

【药品名称】通用名称：八味益肾丸

汉语拼音：Bawei Yishen Wan

【成分】蚕蛾、淫羊藿、熟地黄、当归（酒炒）、菟丝子（炒）、杜仲（炒）、山药、鹿角胶。

【性状】本品为黑色包衣浓缩水丸，除去包衣后显暗褐色；气腥，味苦。

【功能主治】温阳补肾，养血填精。用于肾阳不足所致的功能性阳痿，气怯神疲，畏寒肢冷，腰膝酸软等。

【规格】每丸重 0.18 克。

【用法用量】口服。一次 8 丸，一日 2 次，饭后服用。疗程 6 周。

【不良反应】个别患者用药后出现轻度恶心、头晕、小腹胀满不适、腹泻、皮疹、身热、尿黄、尿道灼热等。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】临床试验期间有 1 例患者心电图由治疗前的窦性心动过缓，转为不完全性右束支传导阻滞，原因不清楚。

【临床试验】本品于 1999 年 2 月经国家食品药品监督管理局批准临床研究。根据临床批件要求，于 1999 年 6 月至 2000 年 4 月进行了临床实验。临床试验采用随机、双盲、双模拟阳性对照多中心试验设计方法，观察了八味益肾丸治疗功能性阳痿（肾虚证）的有效性和安全性，对照药为益肾兴阳胶囊。临床试验总病例数为 440 例，其中，实验组 310 例，对照组 130 例。

II 期临床试验的纳入病例标准为：属于功能性阳痿，同时符合中医肾虚证，已婚同居 3 个月以上，居住条件良好。年龄在 20—60 岁，配偶无严重器质性疾病，能充分配合，无严重器质性疾病和精神、神经系统疾病，3 个月性交机会中成功率 < 25%。

用药方法：治疗组为八味益肾丸，饭后口服。一次 8 丸，一日 2 次；对照组为益肾兴阳胶囊，口服，一次 6 粒，一日 2 次。疗程 6 周，对于临床近期治愈的病人应在停药后随访 7 周。

疗效评价指标观察症状体征为性欲要求、勃起反应、勃起持续时间、阴茎勃起程度、性快感、夜间阴茎勃起（硬度测试环法），以及阴茎寒冷、畏寒肢冷、精冷滑精、腰膝酸软、精神不振、夜尿频多等体征的积分变化为主，阳痿疗效以阴茎勃起情况和性交成功情况进行评价。

疗效方面：八味益肾丸治疗组与益肾兴阳胶囊对照组对阳痿疾病的疗效比较，组间差异无统计学意义；八味益肾丸治疗组与益肾兴阳胶囊对照组对中医肾虚证候的疗效比较，组间差异无统计学意义；但治疗后两组与性功能相关表现总积分和治疗前后积分差值的比较，差异有统计学意义，八味益肾丸组对与性功能相关表现积分的改善优于益肾兴阳胶囊组；治疗后两组中医证候总积分和治疗前后积分差值比较，差异有统计学意义，八味益肾丸组对中医证候积分的改善优于益肾兴阳胶囊组。治疗后，两组在阴茎勃起程度、平均性交次数上比较，差异有统计学意义，八味益肾丸组优于益肾兴阳胶囊组。

安全性方面：八味益肾丸组经治疗前后血、尿、大便常规，肝功能（ALT、A/G），肾功能（BUN、Cr）、心电图治疗前后检查，未见治疗前正常治疗后异常者，有 3 例为治疗前异常，治疗后异常加重，其中，血色素为 2 例，1 例为由治疗前的 170 转为治疗后的 106，原因不明，1 例由治疗前的 165 转为治疗后的 171，变化不太多；心电图为 1 例，由治疗前的窦性心动过缓，转为不完全性右束支传导阻滞，临床试验单位认为与试验药物无关。临床试验期间八味益肾丸组有 6 例出现不良反应，1 例为轻度恶心，可以继续用药，1 例出现轻度小腹胀满不适，可以继续服药，1 例出现轻度腹泻、1 例出现轻度皮疹，均停药，1 例服药 2 周出现头晕、轻度恶心，停药 2 天后消失，1 例出现身热（体温正常）、尿黄、尿道灼热，停药 2 天后消失。以上症状均认为可能与药物有关。

【药理毒理】非临床药效学试验结果显示，本品能提高去势大鼠阴茎对外部电刺激的兴奋性，缩短阴茎勃起潜伏期；可缩短正常雄性大鼠与雌性大鼠交配潜伏期，增加捕捉次数；改善悬吊应激致小鼠骑跨和交配性功能行为障碍；对抗肌内注射氢化可的松致肾虚模型小鼠的体重、体温下降及自主活动减少，延长低温游泳时间；提高雄性幼鼠的体重增长和血红蛋白含量。

【贮藏】密封，防潮。

【包装】高密度塑瓶，每瓶装 80 丸。

**【有效期】** 24 个月

**【执行标准】** 国家食品药品监督管理局标准 YBZ10522009

**【批准文号】** 国药准字 Z20090685

**【生产企业】**

企业名称：颈复康药业集团有限公司

生产地址：承德市高新技术产业开发区

邮政编码：067000

电话号码：(0314) 2151721 2150731 8008034234

传真号码：(0314) 2154265 2153260

注册地址：承德市高新技术产业开发区

网 址：[www.cdjfk.com.cn](http://www.cdjfk.com.cn)