

DOCKETED

Atty JMG File# 15257.20B.4

By Jaclyn Boone On 14 Apr 2021

Action Instruct - Request Examination

Response Due 07-Jul-2021 - 07-Aug-2021

Submit IDR

**From:** patent@boip.com.cn

**Sent:** Wednesday, April 14, 2021 12:01 AM

**To:** Tyler Eller

**CC:** John M. Guynn; Docketing WN; syin@boip.com.cn

**Subject:** Filing Report & Invoice- Instructions for Chinese National Phase Application Filing (Your Ref.: 15257.20b.4, Our Ref.: BY21IM0273FGPC-CN) [WNDMS-DMS1-DMS1.FID2297919]

**Attachments:** BY21IM0273FGPC-CN Documents as filed.pdf; Invoice No. 21IM0273\_11.pdf

Verified

Dear Mr. Eller,

By: kplatt On: 14 Apr 2021

This is further to our email below.

Please be informed that the application was filed with China National Intellectual Property Administration (CNIPA) in electronic form on **April 7, 2021** along with the amended claims, the assignment and the scanned copy of the signed POA.

Please be further informed that the Request for Substantive Examination, of which the due date falls on **August 7, 2021**, has not yet been filed, and we'll appreciate receiving your instruction for the request well before the due date.

Enclosed please find the documents as filed and the invoice.

The Official Filing Receipt would be received from the CNIPA within about one month, and we will report to you accordingly.

We will keep you duly informed of any development in the prosecution of the application.

If you have any questions or requirements, please feel free to contact us.

Sincerely yours,

Grace SHI (Ms.)  
For Larry Min (GM)  
International Filing Department



Beyond Attorneys at Law  
F6, Xijin Centre, 39 Lianhuachi East Rd., Haidian District, Beijing 100036, China  
Tel: +86-10-6337 7188 | Fax: +86-10-6337 7018  
E-mail: [patent@boip.com.cn](mailto:patent@boip.com.cn) | Website: [www.boip.com.cn](http://www.boip.com.cn)

This message may contain privileged and confidential information. If you are not the intended recipient, you should not disseminate, copy or take any action or place any reliance on it. If you have received this message in error, please immediately notify [patent@boip.com.cn](mailto:patent@boip.com.cn) and delete the message and any attachment accompanying it.



*Please consider the environment before printing this email.*

---

发件人: BOIP-PATENT [mailto:patent@boip.com.cn]

发送时间: 2021年4月7日 14:52

收件人: 'Tyler Eller'

抄送: 'jguynn@wnlaw.com'; 'docketing@wnlaw.com'; 'syin@boip.com.cn'

主题: Filing Report - Instructions for Chinese National Phase Application Filing (Your Ref.: 15257.20b.4, Our Ref.: BY21IM0273FGPC-CN) [WNDMS-DMS1-DMS1.FID2297919]

Dear Mr. Eller,

## 国际申请进入中国国家阶段声明（发明）

请按照“注意事项”正确填写本表各栏。

此框内容由国家知识产权局填写

<b>⑤</b> 专利代理机构案卷号	BY21IM0273FGPC-CN	<b>①</b> 国家申请号			
<b>⑥</b> 国际申请号	PCT/US2018/059712				
<b>⑦</b> 国际申请日	2018-11-07	<b>②</b> 递交日			
<b>⑧</b> 优先权日	2018-08-07				
<b>⑨</b> 国际公布号	W02020/032988	<b>③</b> 费减审批			
<b>⑩</b> 国际公布日	2020-02-13				
<b>⑪</b> 国际公布语言	英语	<b>④</b> 挂号号码			
<b>⑫</b> 发明名称	用于治疗性功能障碍和增强性反应和快感的组合物和方法				
<b>⑬</b> 发明人	发明人 1	丹尼斯·詹恩 <input type="checkbox"/> 不公布姓名			
	发明人 2	<input type="checkbox"/> 不公布姓名			
<b>⑭</b> 第一发明人	国籍 美国	居民身份证件号码			
<b>⑮</b> 申 请 人	申 请 人 (1)	姓名或名称: 艾利特有限责任公司	用户代码	申请人类型 工矿企业	
		居民身份证件号码或统一社会信用代码/组织机构代码		电子邮箱	
		<input type="checkbox"/> 请求费减且已完成费减资格备案			
		国籍或注册国家(地区)	美国	经常居所地或营业所所在地	美国
		省、自治区、直辖市			
		市县			
		详细地址 美国犹他州			
	邮政编码		电话		
	申 请 人 (2)	姓名或名称:	用户代码	申请人类型	
		居民身份证件号码或统一社会信用代码/组织机构代码			
		<input type="checkbox"/> 请求费减且已完成费减资格备案			
		国籍或注册国家(地区)		经常居所地或营业所所在地	
		省、自治区、直辖市			
		市县			
详细地址					
邮政编码		电话			
<b>⑯</b> 联 系 人	姓 名		电 话		
	省、自治区、直辖市				
	市县				
	详细地址				
	邮政编码		电子邮箱		

## 国际申请进入中国国家阶段声明（发明）

<b>⑰ 代表人</b>		为非第一署名申请人时声明		特声明第	署名申请人为代表人	
<b>⑱ 专利代理机构</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 声明已经与申请人签订了专利代理委托书且本表中的信息与委托书中相应信息一致					
	名称北京品源专利代理有限公司			机构代码11332		
	代理人 (1)	姓名刘明海		代理人 (2)	姓名宁涛	
		执业证号1133202624.0			执业证号1133210619.0	
	电话010-63377188			电话010-63377266		
<b>⑲ 提前处理</b>						
<input type="checkbox"/> 自优先权日起 30 个月的期限尚未届满，请求国家知识产权局根据专利法实施细则第 111 条提前处理和审查本国际申请。 <input type="checkbox"/> 本国际申请尚未国际公布，请求国家知识产权局作为指定局要求国际局传送国际申请文件副本。 <b>*自优先权日起 30 个月的期限尚未届满，申请人不要求提前处理本国际申请，请取消上述默认选项。</b>						
<b>⑳</b> <input type="checkbox"/> 提前公布 根据专利法第 34 条的规定，请求早日公布该专利申请。						
<b>㉑ 审查基础文本声明</b>						
<input type="checkbox"/> 以原始国际申请文件中的译文为审查基础 <input checked="" type="checkbox"/> 以下列申请文件为审查基础						
<input checked="" type="checkbox"/> 说明书		第1-22页，按原始国际申请文件的中文译文 第 页，按专利性国际初步报告（PCT 第二章）附件的中文译文 第 页，按专利合作条约第 28/41 条提出的修改				
<input checked="" type="checkbox"/> 权利要求		第 项，按原始国际申请文件的中文译文 第 项，按专利合作条约第 19 条修改的中文译文 第 项，按专利性国际初步报告（PCT 第二章）附件的中文译文 第1-15项，按专利合作条约第 28/41 条提出的修改				
<input type="checkbox"/> 附图		第 页，按原始国际申请文件的中文译文 第 页，按专利性国际初步报告（PCT 第二章）附件的中文译文 第 页，按专利合作条约第 28/41 条提出的修改				
<input type="checkbox"/> 核苷酸和/或氨基酸序列表		第 页，按原始国际申请文件 第 页，按专利性国际初步报告（PCT 第二章）附件 第 页，按专利合作条约第 28/41 条提出的修改				
<b>㉒ 要求优先权声明</b>	序号	原受理机构名称	在先申请日	在先申请号	<b>㉓ 关于遗传资源的说明</b>  <input type="checkbox"/> 本国际申请涉及的发明创造是依赖于遗传资源完成的	
	1	美国	2018-08-07	16/056,726		
	2	美国	2018-10-25	16/170,446		
	3	[REDACTED]				
	4	[REDACTED]				
	5	[REDACTED]				
	7	[REDACTED]				

## 国际申请进入中国国家阶段声明（发明）

8														
<p>②④ 关于援引加入的说明</p> <p><input type="checkbox"/> 本国际申请在国际阶段含有援引加入项目或部分，提交的中文译文中未包含援引加入项目或部分。</p> <p><input type="checkbox"/> 本国际申请在国际阶段含有援引加入项目或部分，提交的中文译文中包含下列援引加入项目或部分，请求修改相对于中国的申请日：</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 说明书 第 _____ 页，国际阶段提交援引加入的时间为 _____ ；</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 权利要求 第 _____ 项，国际阶段提交援引加入的时间为 _____ ；</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 附图 第 _____ 页，国际阶段提交援引加入的时间为 _____ 。</p>														
<p>②⑤ 生物材料样品保藏</p> <p><input type="checkbox"/> 本国际申请涉及的生物材料样品的保藏已在专利合作条约实施细则第 13 条之 2.4 规定的期限内以下列形式作出记载：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">保藏编号</th> <th style="width: 15%;">保藏日期</th> <th style="width: 25%;">保藏单位代码</th> <th style="width: 25%;">说明书译文第_页_行 或 PCT/RO/134 表</th> <th style="width: 20%;">是否存活</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>					保藏编号	保藏日期	保藏单位代码	说明书译文第_页_行 或 PCT/RO/134 表	是否存活					
保藏编号	保藏日期	保藏单位代码	说明书译文第_页_行 或 PCT/RO/134 表	是否存活										
<p>②⑥ 不丧失新颖性宽限期声明</p> <p><input type="checkbox"/> 已在中国政府主办或承认的国际展览会上首次展出，并在提出国际申请时作出过声明。</p> <p><input type="checkbox"/> 已在规定的学术会议或技术会议上首次发表，并在提出国际申请时作出过声明。</p>														
<p>②⑦ 复查请求</p> <p><input type="checkbox"/> 申请人于 _____ 年 _____ 月 _____ 日收到下列通知：</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 受理局拒绝给予国际申请日                      <input type="checkbox"/> 国际局按专利合作条约第 12 条（3）作出认定</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 受理局宣布申请被认为撤回</p> <p><input type="checkbox"/> 根据专利合作条约第 25 条特此向国家知识产权局提出复查请求，并且</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 已请求国际局将档案中有关文件传送国家知识产权局；</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 已依照专利法实施细则第 103 条的规定办理进入中国国家阶段的手续。</p>														
<p>②⑧ 申请文件清单</p> <p>1. 国际申请进入中国国家阶段声明 共3页</p> <p>2. 说明书摘要 共0页</p> <p>3. 权利要求书 共0页</p> <p>4. 说明书 共0页</p> <p>权利要求的项数 36 项</p>		<p>②⑨ 附加文件清单</p> <p>1. 专利代理委托书（中英文） 共2页</p> <p>2. 申请权转让证明 共1页</p> <p>3. 按照条约第 28 或 41 条修改的声明或说明 共 0页</p> <p>4. 按照条约第 28 或 41 条修改的权利要求书 共 0页</p>												
<p>③⑩ 申请人或专利代理机构签章</p> <p>北京品源专利代理有限公司</p>		<p>③⑪ 国家知识产权局审核意见</p>												
2021年04月07日		_____ 年 _____ 月 _____ 日												

## 说明书摘要

---

包括至少一种增强性快感的化合物和至少一种增强性敏感性和快感的其他化合物的药物制剂。所述增强性反应的组分增强血液流向生殖器区域。实例包括扩张血管的化合物，如增加血液中一氧化氮（NO）的量的化合物。所述增强性反应和快感的组分包括一种或多种来自大麻（*Cannabis*）属的大麻素化合物，其包括提取的化合物、合成形式及其衍生物。实例包括四氢大麻酚（THC），这是大麻的主要精神活性成分，以及大麻二酚（CBD），其较少或没有精神活性，并调节 THC 活性。THC/CBD 的比例可以根据使用者的年龄、性别、身体健康和/或心理状况进行选择。

# 权 利 要 求 书

---

1. 一种用于治疗人类的性功能障碍的药物组合物，其包含被设置为递送以下物质的一种或多种剂型：

一种大麻素组分，其包括 5mg 至 500mg 的四氢大麻酚（THC）或 5mg 至 500mg 的大麻二酚（CBD）的至少一种；以及

治疗有效量的性反应增强组分，其选自由西地那非、他达拉非和伐地那非组成的组。

2. 根据权利要求 1 所述的药物组合物，其中所述大麻素组分进一步包含大麻酚（CBN）、四氢次大麻二酚（tetrahydrocannabivarin）（THCV）、大麻萜酚（cannabigerol）（CBG）、屈大麻酚（dronabinol）、大麻隆（nabilone）、THC 衍生物或 CBD 衍生物的至少一种。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的药物组合物，其中所述大麻素组分的至少一部分获自选自大麻草（*Cannabis sativa*）、印度大麻（*Cannabis indica*）及其杂交种的一种或多种植物的植物部分。

4. 根据权利要求 1-3 的任意一项所述的药物组合物，其中所述一种或多种剂型被设置为递送 7.5 mg 至 450 mg、或 10 mg 至 400 mg、或 15 mg 至 350 mg、或 20 mg 至 300，或 25 mg 至 250 mg 的 THC，或 35 mg 至 200 mg 的 THC。

5. 根据权利要求 1-4 的任意一项所述的药物组合物，其中所述一种或多种剂型被设置为递送 7.5 mg 至 450 mg、或 10 mg 至 400 mg、或 15 mg 至 350 mg，或 20 mg 至 300，或 25 mg 至 250 mg 的 THC，或 35 mg 至 200 mg 的 CBD。

6. 根据权利要求 1-5 的任意一项所述的药物组合物，其中所述一种或多种剂型包含片剂或胶囊剂。

7. 根据权利要求 1-5 的任意一项所述的药物组合物，其中所述一种或多种剂型包含栓剂。

8. 根据权利要求 1-7 的任意一项所述的药物组合物，其中所述性反应增强组分是伐地那非。

9. 根据权利要求 1-7 的任意一项所述的药物组合物，其中所述性反应增强组分是西地那非。

10. 根据权利要求 1-7 的任意一项所述的药物组合物，其中所述性反应增强组分是他达拉非。

11. 一种用于增强人类的性反应和敏感性的可摄入剂型，其包括：

一种可摄入的大麻素组分，其包括 5mg 至 500mg 的四氢大麻酚（THC）或 5mg 至 500mg 的大麻二酚（CBD）的至少一种；以及

一种含有性反应增强组分的片剂或胶囊剂，所述性反应增强组分选自治疗有效量的西地那非、他达拉非或伐地那非和/或至少 1g，例如至少 2g 的草药补充剂，所述草药补充剂包括 L-精氨酸、L-瓜氨酸、育亨宾

(Yahimbe)根、人参(例如韩国红参)、银杏,淫羊藿(horny goat weed)、鹅脚草(goosefoot),土荆芥(Chenopodium ambrosioides)、吊兰(Chlorophytum borivilianum)、大叶山蚂蝗(Dsmodium gangeticum),与维生素C结合的大蒜,和/或达米阿那(damiana)中的一种或多种。

12. 根据权利要求11所述的可摄入剂型,其中所述可摄入的大麻素组分是片剂或胶囊剂。

13. 根据权利要求11所述的可摄入剂型,其中所述可摄入的大麻素组分选自由以下所组成的组:口服滴剂、锭剂、棒棒糖、食品制剂(如布朗尼蛋糕、饼干或巧克力)、求斯糖、橡皮糖、软糖、硬糖和液体浓缩剂。

14. 一种用于增强人类的性反应和敏感性的组合物,其包括:

一种局部大麻素剂型,其包括5mg至500mg的四氢大麻酚(THC)或5mg至500mg的大麻二酚(CBD)的至少一种;以及

一种含有性反应增强组分的片剂或胶囊剂,所述性反应增强组分选自治疗有效量的西地那非、他达拉非或伐地那非和/或至少1g,例如至少2g的草药补充剂,所述草药补充剂包括L-精氨酸、L-瓜氨酸、育亨宾(Yahimbe)根、人参(例如韩国红参)、银杏,淫羊藿(horny goat weed)、鹅脚草(goosefoot),土荆芥(Chenopodium ambrosioides)、吊兰(Chlorophytum borivilianum)、大叶山蚂蝗(Dsmodium gangeticum),与维生素C结合的大蒜和/或达米阿那(damiana)中的一种或多种。



15. 根据权利要求 14 所述的组合物，其中所述局部大麻素剂型选自由以下所组成的组：按摩油剂、洗剂、凝胶剂、乳膏剂、润滑剂、生殖器喷剂、阴道贴剂、阴道栓剂以及肛门栓剂。

16. 一种用于增强人类的性反应和敏感性的组合物，其包括：

一种可汽化和可吸入的大麻素剂型，其被配置为提供 5mg 至 500mg 剂量的四氢大麻酚（THC）或 5mg 至 500mg 剂量的大麻二酚（CBD）的至少一种；以及

一种含有性反应增强组分的片剂、胶囊剂或局部剂型，所述性反应增强组分选自治疗有效量的西地那非、他达拉非或伐地那非和/或至少 1g，例如至少 2g 的草药补充剂，所述草药补充剂包括 L-精氨酸、L-瓜氨酸、育亨宾根、人参（例如韩国红参）、银杏，淫羊藿、鹅脚草，土荆芥、吊兰、大叶山蚂蝗，与维生素 C 结合的大蒜和/或达米阿那中的一种或多种。

17. 根据权利要求 16 所述的组合物，其中所述可汽化和可吸入的大麻素剂型被配制为用于使用热汽化器进行汽化和吸入。

18. 根据权利要求 16 所述的组合物，其中所述可汽化和可吸入的大麻素剂型被配制为用于使用喷雾器进行汽化和吸入。

19. 一种治疗人类的性功能障碍和/或增强性反应和敏感性的方法，所述方法包括：

通过摄入、吸入或局部施用包含四氢大麻酚(THC)或大麻二酚(CBD)中至少一种的大麻素；以及

通过摄入施用有效量的性反应组分，所述性反应组分选自由西地那非、他达拉非、伐地那非、草药补充剂及其组合所组成的组。

20. 根据权利要求 19 所述的方法，其中所述大麻素包括 5-500 mg、或 7.5-450 mg、或 10-400 mg、或 15-350 mg、或 20-300 mg、或 25-250 mg 的 THC。

21. 根据权利要求 19 或 20 所述的方法，其中所述大麻素包括 5-500 mg、或 7.5-450 mg、或 10-400 mg、或 15-350 mg、或 20-300 mg、或 25-250 mg 的 CBD。

22. 根据权利要求 19-21 的至少一项所述的方法，其中所述大麻素包含 THC、CBD 以及大麻酚(CBN)、四氢次大麻二酚(THCV)、大麻萜酚(CBG)、屈大麻酚、大麻隆、THC 衍生物或 CBD 衍生物的至少一种。

23. 根据权利要求 19-22 的至少一项所述的方法，其中所述大麻素作为被注入的可食用物施用。

24. 根据权利要求 19-22 的至少一项所述的方法，其中所述大麻素作为口服滴剂或液体浓缩剂施用。

25. 根据权利要求 19-22 的至少一项所述的方法，其中所述大麻素通过吸入热汽化的大麻提取物施用。

26. 根据权利要求 19-22 的至少一项所述的方法，其中所述大麻素作为胶囊剂或片剂施用。

27. 根据权利要求 19-22 的至少一项所述的方法，其中所述大麻素作为油剂、洗剂、凝胶剂、乳膏剂、润滑剂、生殖器喷剂、阴道贴剂、阴道栓剂或肛门栓剂以局部施用。

28. 根据权利要求 19-27 的至少一项所述的方法，其中所述性反应组分作为胶囊剂或片剂施用。

29. 根据权利要求 19-28 的至少一项所述的方法，其中所述性反应组分选自由西地那非、他达拉非和伐地那非所组成的组。

30. 根据权利要求 19-28 的至少一项所述的方法，其中所述性反应组分是草药补充剂，所述草药补充剂选自由以下所组成的组：L-精氨酸、L-瓜氨酸、育亨宾根、人参（例如韩国红参）、银杏，淫羊藿、鹅脚草，土荆芥、吊兰、大叶山蚂蝗，与维生素 C 结合的大蒜、达米阿那及其组合。

31. 一种治疗人类的性功能障碍和/或增强性反应和敏感性的方法，所述方法包括：

通过片剂或胶囊剂施用大麻素，所述大麻提取物包含四氢大麻酚（THC）或大麻二酚（CBD）中的至少一种；以及

通过片剂或胶囊剂施用有效量的性反应组分，所述性反应组分选自由西地那非、他达拉非、伐地那非、L-精氨酸、草药补充剂及其组合所组成的组。

32. 根据权利要求 31 所述的方法，其中所述性反应组分选自由西地那非、他达拉非和伐地那非所组成的组。

33. 一种治疗人类的性功能障碍和/或增强性反应和敏感性的方法，所述方法包括：

通过摄入片剂、胶囊剂、被注入的可食用物或液体浓缩剂施用大麻素，所述大麻提取物包含四氢大麻酚（THC）或大麻二酚（CBD）中的至少一种；以及

通过摄入施用有效量的药物，所述药物选自由西地那非、他达拉非和伐地那非所组成的组。

34. 根据权利要求 33 所述的方法，其中所述药物包括西地那非。

35. 根据权利要求 33 所述的方法，其中所述药物包括他达拉非。

36. 根据权利要求 33 所述的方法，其中所述药物包括伐地那非。

# 说明书

---

## 用于治疗性功能障碍和增强性反应和快感的组合物和方法

### 技术领域

本发明属于药物制剂领域，特别是用于男性、女性、残疾人和老年人中的性能力增强。

### 背景技术

有许多健康问题会影响建立亲密性关系的能力或愿望，而这种性关系构成了成人关系的健康组成部分。这些包括男性和女性的性功能障碍以及敏感性和快感的丧失。无法履行和/或缺乏进行性关系的意愿可能会对关系产生不利影响，并可能导致离婚，分手或长期厌倦。会导致自尊的丧失，甚至精神疾病。

男性比女性更可能有性生活的阈值欲望（**threshold desire**），这既是生理上的需求，也是心理上的需要，因此更容易与伴侣发生性活动。然而，当男性极度紧张、焦虑或缺乏安全感时，他的执行能力也可能在身体上受到抑制（暂时性勃起功能障碍）。老年或患病的男性可能会患有慢性勃起功能障碍（“ED”），相对于其执行能力而言，这可能是完全失能的。特别是随着男性年龄的增长和/或如果患有慢性疾病，他们可能会经历缺乏阈值欲望、丧失敏感性、丧失快感（统称为“唤起障碍”）和/或难以达到性高潮（“性高潮障碍”）。与此相反的是早泄，它会严重缩短持续时间以及降低双方的满意度。

在女性中，性功能障碍更为复杂且难以定义，但可能涉及缺乏阈值欲望、丧失敏感性、丧失快感（统称为“性唤起障碍”）和/或无法达到性高潮（“性高潮障碍”）。情感和心理性功能障碍在女性中可能更常见。有许多研究表明，女性通常对身体的形象缺乏安全感，并将她们的生活压力和焦虑带入卧室。这些不安全感压力很大程度地影响了情绪因素（情绪和心理状态），并抑制了生理唤起，如流向阴蒂和阴唇的血流减少，往往使性高潮无法实现。

与男性相比，女性有可以是阈值欲望障碍的更复杂的情绪。与男性相比，女性对不安全感、压力和焦虑的性敏感性更高。众所周知，书籍和评论者有以下言论：“性对于女性要比男性更加情绪化。”还有，男性经常把性视为释放和减少压力和紧张的一种方式。相比之下，女性通常认为性会增加压力和焦虑，尤其是既在外工作又抚养孩子的女性。假设压力的实例包括：“我没情绪。”“我因工作、孩子、玩耍约会、管理家务、脏盘子而感到压力或疲倦。”“真的吗？我们现在这样做？”等等。所以，性可能成为已经很紧张的清单上的另一项。假设压力的实例包括：“我想我重了几磅。”“我的屁股不好看。”“我感到浮肿和荷尔蒙分泌过多。”“我相比来说怎么样？”“我能否为我的伴侣做好、表现出足够的兴趣、被感兴趣、等等？”

虽然有药物（例如 **Viagra®**、**Cialis®**和 **Levitra®**）可以纠正 ED 的生理状况并使得男性可以进行性行为，但它们通常不会恢复丧失的敏感性、减少的快感或难以达到的性高潮。这类药物通常对女性无效，因为它们不能充分解决涉及以下的问题：缺乏阈值欲望、敏感性丧失，快感丧失或无法达到性高潮（即因为它们实际上对于解决影响女性的强大心理力量无济于事）。

实际上，当今市场上针对女性的生理增强剂不起作用的主要原因是因为它们无法解决情绪因素。与男性不同，男性会感觉到精液积聚而且将其等同于性紧张，并且需要找到性释放，而女性性欲的触发因素通常不是身体上的而是心理上的，并且与情绪和自我形象密切相关。实际上，她们的情绪和心理状态明显比男性更能决定生理反应、唤起和表现。虽然男性在性活动中是众所周知的终结者，但女性却不那么容易（据报道，50%的女性在性活动中从未达到性高潮）。通常这不是由于缺乏身体刺激，而是由于情绪障碍或抑制。仅仅增强女性的生理反应不足以解决无法达到性高潮的问题。

许多上述问题在患有导致性功能障碍和/或缺乏欲望和享受的身体疾病和/或与年龄相关的病况的男性和女性中尤为严重。再次强调，表现不一定与性关系的正常快感相吻合。仅解决表现不足而不能解决欲望、敏感性和快感下降的

药物是不完整的解决方案。

尽管存在声称可以解决一些或所有前述问题的草药补充剂，但仍然存在长期但未满足的需求，即寻找有效且可靠地解决表现下降同时还增加欲望、敏感性和快感的组合物。

## 发明内容

本发明涉及药物制剂以及相关的制造和使用方法，用于增强性活动的各个方面，并治疗男性和女性的性功能障碍。为了获得这些效果，所述药物制剂包括以下的组合：为了实现这些结果，药物制剂包括下列物质的组合：(1) 一种或多种来源于大麻 (*Cannabis*) 属植物的大麻素化合物，其以可以增加性快感的有效量和/或有效比例被包扩在内 (例如，阈值欲望、敏感性和/或快感)；和 (2) 一种或多种化合物，其增强血液流向生殖器区域以增强性反应 (例如，表现能力和/或唤起时间)。所述组合提高了男性和女性进行和享受亲密性活动的的能力，这治疗了男性和女性的一种或多种唤起障碍、性高潮障碍和勃起功能障碍。

根据几个实施方案，所述药物制剂可以以这样的方式递送，即使得增强的性反应和性愉悦的时间重合或互补 (即，使得两者在至少一些时间同时存在)。所述递送方法包括口服递送、局部递送、注射、吸入或其组合。有利地，为了简单和适当的剂量，所述药物制剂的组分可以以单一的递送方式一起递送 (例如，以组合的口服制剂或局部制剂的形式)。或者，所述药物制剂的组分可以预先包装在试剂盒中并单独递送，不管是同时还是先后。

根据几个实施方案，所述来源于大麻属植物的一种或多种大麻素化合物包括至少两种大麻素化合物，其以为了解决被治疗的具体病况的量和/或比例被包括在内。举例来说，已经发现，具有与大麻二酚 (CBD) 相比相对较高的量或比例的四氢大麻酚 (THC) 的制剂可使缺乏阈值欲望、敏感性、快感和/或性高潮能力的人 (男性或女性) 受益。或者，患有早泄的人 (男性) 或在从事性活动时容易紧张或焦虑的人 (男性或女性) 可以受益于具有相对较低量 THC/CBD

比例（例如，THC/CBD 小于 0.5 : 1）的制剂。具有正常性反应的人可以受益于中等 THC/CBD 比例（例如，THC/CBD 在 0.5 : 1 至 2 : 1 之间）。

如上所述，女性可能对自己的身体形象有非常真实的不安全感，并将压力和焦虑带到卧室。同样，当男性极度紧张、焦虑或缺乏安全感时，他的性表现能力也会受到抑制。不安全感和压力会极大地影响情绪和心理状态，抑制生理唤起，通常使男性无法进行性活动和/或使女性无法达到性高潮。然而，通过解决情绪因素（情绪和心理状态）和流向生殖器的血液两者，身体唤起更容易和更自然地发生，这使得意识和焦点转移到性感觉、性敏感和性刺激，从而增强男性和女性的性快感，并促进性高潮，且有时是多个性高潮。

## 具体实施方式

本文公开了药物制剂，其包含至少一种增强性快感的化合物和至少一种增强性反应的其他化合物。还公开了制造和使用这种药物制剂的方法。

术语“性快感”可以包括影响性活动的快乐程度的各种生理和/或心理方面或条件。实例包括但不限于，开始性活动的阈值欲望、性活动期间的身体敏感性、性活动期间的心理快感或意识、达到性高潮的能力、导致性高潮的快感量、性高潮质量、性高潮持续时间等。

术语“性反应”可以包括影响进行性活动能力的各种生理和/或心理方面。在男性中，最常见的病况是无法实现或保持勃起。对女性来说，抑制性反应的病况更加多样和复杂，但包括，例如，在性敏感区被亲吻或触摸时唤起不能或唤起有延迟。在许多情况下，这种无能更多的是心理上的，而不是生理上的。

术语“性唤起障碍”可以适用于男性和女性，是指人难以唤起或在性活动中不能被唤起或保持唤起。

术语“性高潮障碍”可以适用于男性和女性，是指人在充分的性唤起和持续的刺激后，在达到性高潮方面持续或反复出现困难。

术语“性欲低下”可以适用于男性和女性，是指人缺乏性兴趣和性意愿。

根据几个实施方案，增强性快感的一种或多种化合物（“快感增强组分”）包



括一种或多种来自大麻属植物的大麻素化合物。大麻素化合物的实例包括四氢大麻酚 (“THC”), 其是具有不同手性中心的几种不同异构体的亚属, 并且是大麻的主要精神活性成分; 大麻二酚 (“CBD”), 它不太具有甚至可能不具有精神活性, 但可以在神经系统中调节 THC 的某些作用, 大麻酚 (“CBN”)、四氢次大麻二酚 (tetrahydrocannabivarin) (“THCV”) 和大麻萜酚 (cannabigerol) (“CBG”)。合成大麻素化合物的实例包括屈大麻酚 (Marinol) (THC 的纯异构体, (-)-反- $\Delta^9$ -四氢大麻酚, 是大麻中发现的主要异构体) 和大麻隆 (由 THC 的 (S,S) 和 (R,R) 异构体组成的合成外消旋混合物)。THC 和 CBD 的合成形式可以分别与植物基的 THC 和 CBD 同样起效, 因此, 除非明确排除, 否则其都是“大麻提取物”。

不受任何特定理论的束缚, 假设具有较高量的 THC 的药物制剂对中枢神经系统具有更强的兴奋作用, 而具有较低量的 THC 和/或较高量的 CBD 的药物制剂具有更强的镇静作用。选择兴奋和镇静作用的最佳组合对治疗具体的性功能障碍是有利的。

在一些实施方案中, 当所述药物制剂包括至少两种大麻素化合物时, 可以获得最佳结果, 所述大麻素化合物以为解决正在治疗的特定病况的量和/或比例被包括在内。应当理解, 大麻植物通常具有数十种大麻素, 并且当大麻植物中发现的大量 (例如, 大部分或全部) 次要大麻素化合物被包括在内时, 本文表达的 THC/CBD 比例可能最有效。事实上, 至少在某些情况下, THC/CBD 比例可代表在某个具体大麻物种中发现的其他大麻素化合物的比例。因此, 术语“基本上由.....组成”不排除次要大麻素化合物的任一种 (可能存在的任何一种或全部), 只要它们不会使 THC 和/或 CBD 失活或显著改变其作用使其不再被识别。

举例说明, 已经发现患有缺乏阈值欲望、敏感性、快感和/或性高潮能力 (唤起障碍和/或性高潮障碍) 的人 (男性或女性) 可以受益于具有与大麻二酚 (CBD) 相比相对较高的量或比例的四氢大麻酚 (THC) 的制剂。这样的制剂可以被委婉地称为“高兴奋制剂”或“增强制剂”。在某些情况下, 增强制剂可能包括 THC 而不包括 CBD。

另外，患有早泄的人（男性）或在从事性活动时容易紧张或焦虑的人（男性或女性）可以受益于具有与 CBD 相比的相对较低数量或比例的 THC（或 CBD 与 THC 的比例较高）的制剂。这样的制剂可以被委婉地称为“镇静制剂”或“稳定制剂”。在某些情况下，镇静制剂可能包括 CBD 而不包括 THC。

在其他情况下，那些没有特殊病况但仍希望增强性体验的人可以受益于具有与 CBD 相比的平衡量或比例的 THC 的制剂。这样的制剂，可以被委婉地称为“中间制剂”或“平衡制剂”。这样的制剂通常包括 THC 和 CBD 两者。

根据几个实施方案，增强制剂中 THC 的量可以在约 50mg 至约 500mg/剂、或约 75mg 至约 400mg/剂、或约 100mg 至约 300mg/剂的范围内。为了补充 THC，增强制剂中 CBD 的量可以在约 10mg 至约 250mg/剂、或约 15mg 至约 200mg/剂，或约 25mg 至约 150mg/剂的范围内。增强制剂中 THC 与 CBD 的比例可以为至少约 2:1 THC/CBD、或在约 2:1 至约 25:1 THC/CBD，或约 3:1 至约 20:1 THC/CBD，或约 4:1 至约 15:1 THC/CBD 的范围内。

根据几个实施方案，稳定制剂中 THC 的量可以在约 10mg 至约 250mg/剂、或约 15mg 至约 200mg/剂、或约 25mg 至约 150mg/剂的范围内。为了补充 THC，稳定制剂中的 CBD 的量可以在约 50mg 至约 500mg/剂，或约 75mg 至约 400mg/剂，或约 100mg 至约 300mg/剂的范围内。在稳定制剂中，THC 与 CBD 的比例可以小于或等于约 0.5:1 THC/CBD。换句话说，CBD 与 THC 的比率可以为至少约 2:1 CBD/THC，或在约 0.5:1 至约 25:1 CBD/THC、或约 3:1 至约 20:1 CBD/THC，或约 4:1 至约 15:1 CBD/THC 的范围内。

根据几个实施方案，平衡制剂中 THC 的量可以在约 25mg 至约 400mg/剂、或约 50mg 至约 300mg/剂、或约 75mg 至约 250mg/剂的范围内。为了补充 THC，平衡制剂中的 CBD 量可以在 25mg 至约 400mg/剂、或约 50mg 至约 300mg/剂、或约 75mg 至约 250mg/剂的范围内。在平衡制剂中，THC 与 CBD 的比例可在约 0.1:1 至约 10:1 THC/CBD、或约 0.25:1 至约 5:1 THC/CBD、或约 0.5:1 至约 2:1 的范围内。

虽然药物制剂可以落入增强制剂、稳定制剂或平衡制剂的含义中，但是应当理解，这些仅仅是委婉或任意的类别，其目的是教导关于如何制备用于治疗一种或多种特定病况的制剂的一般原则。然而，制剂可以包括这样的大麻素化合物的量和/或比例，即在兴奋和稳定之间达到期望的平衡。在许多情况下，所述制剂可以被配制成既兴奋又稳定。兴奋和稳定的相对程度可以根据具体的病况或性别进行选择。

有鉴于此，单独含有 THC 或含有与 CBD 组合的 THC 的组合物，其可以包含的 THC 在约 10mg 至约 500mg/剂、或约 15mg 至约 400mg/剂、或约 25mg 至约 300mg/剂、或约 50mg 至约 250mg/剂、或约 75mg 至约 150mg/剂的范围内。THC 的量可以为至少 5 mg、7.5 mg、10 mg、15 mg、20 mg、25 mg、30 mg、35 mg、40 mg、50 mg、60 mg、75 mg 或 100 mg（下限值），并且至多为 750 mg、500 mg、450 mg、400 mg、350 mg、300 mg、250 mg、200 mg、175 mg、150 mg、120 mg 或 100 mg（上限值），并且范围由下限值和上限值界定。

类似地，含有 CBD 的组合物，单独或与 THC 组合，可包括的 CBD 为约 10mg 至约 500mg/剂，或约 15mg 至约 400mg/剂，或约 25mg 至约 300mg/剂，或约 50mg 至约 250mg/剂，或约 75mg 至约 150mg/剂。CBD 的量可以为至少 5 mg、7.5 mg、10 mg、15 mg、20 mg、25 mg、30 mg、35 mg、40 mg、50 mg、60 mg、75 mg 或 100 mg（下限值），并且至多为 750 mg、500 mg、450 mg、400 mg、350 mg、300 mg、250 mg、200 mg、175 mg、150 mg、120 mg 或 100 mg（上限值），并且范围由下限值和上限值界定。

结论是，大麻有不同的品系，其包括不同数量和/或比例的各种大麻素化合物。例如，大麻草（*Cannabis sativa*）通常具有较高的 THC/CBD 比例。相反，与大麻草相比，印度大麻（*Cannabis indica*）具有较低的 THC/CBD 比例（尽管与大麻草相比，印度大麻的 THC 的绝对含量可能更高）。还有几种大麻草和印度大麻的杂交品种或品系，其具有中等量和/或比例的大麻素化合物。大麻素化合物的数量和/或比例会根据植物的成熟度、植物的生长方式、人造光或自然光

的量、气候、营养物质和使用的植物部分而变化。通常，芽和叶中大麻素化合物的含量最高，而茎和种子中最低。此外，叶、茎和种子与同一植物的芽相比所具有的 THC/CBD 比例较低。

根据几个实施方案，单品系或品种的大麻都可以在给定的药物制剂中用作大麻素化合物的来源。举例来说，增强制剂可以通过从大麻草或大麻草与印度大麻的杂交种中提取大麻素化合物来制备，其中大麻草具有优势。相反，稳定制剂可以通过从印度大麻或大麻草与印度大麻的杂交种中提取大麻素化合物来制备，其中印度大麻更加具有优势。可以通过从大麻草和印度大麻的杂交种中提取大麻素化合物来制备平衡制剂，其中 THC 和 CBD 之间更加平衡（即，与用于制备增强或稳定制剂的杂交种相比，一种化合物对另一种化合物的优势较小）。

根据其他实施方案，多个大麻品系或品种的大麻可以在给定药物制剂中用作大麻素化合物的来源。例如，可以通过从大麻草和印度大麻中提取大麻素化合物来制备增强制剂，其中大麻草的数量显著更高。或者，可以通过从大麻草以及大麻草与印度大麻的一种或多种杂交种中提取大麻素化合物来制备增强制剂，例如大麻草占优势的那些。增强制剂可以含有植物来源的和/或合成的 THC 和/或 CBD。

类似地，可以通过从大麻草和印度大麻两者中提取大麻素化合物来制备稳定制剂，其中印度大麻的量较高。或者，可以通过从大麻草以及大麻草与印度大麻的一种或多种杂交种中提取大麻素化合物来制备增强制剂，例如印度大麻占优势的那些。此外，与同一植物的芽相比，大麻草的叶、茎和种子自然可以具有更低的 THC/CBD。增强制剂可能含有植物来源的和/或合成的 CBD 和/或 THC。

可以通过从大麻草和印度大麻两者中提取大麻素化合物来制备平衡制剂，其中大麻草和印度大麻的数量相似。或者，可以通过从大麻草和印度大麻的杂交种中提取大麻素化合物来制备平衡制剂，例如大麻草占优势的一种或多种和

印度大麻占优势的一种或多种。平衡制剂可以含有植物来源的和/或合成的 CBD 和/或 THC。

大麻草优势品系的实例包括 Santa Maria、AK-47、Malawi gold、Bazooka、Durban Poison、Maui Wauai、Early Bud、Early Pearl、Early Skunk Plant、Great White Shark、Green Spirit、Haze、Haze Skunk、Hempstar、Jack Herer、Kali Mist、Ice、LamsBread x Skunk、Leda Uno、Malawi gold、Niagra x Shiva、Night Queen、Northern Lights x Haze、Power Plant、Purple Haze、Purple Skunk、Smokey Bear、Silver Haze、Shaman、Strawberry Cough、Sweet Island Skunk、Super Silver Haze、Swazi x Skunk、Thai、Voodoo 和 White Cloud。

印度大麻优势品系的实例包括 Afghani#1、Amstel Gold、Bella Ciao、Big Bud、Black Domina、Black African、Black Jack、Chitral、Celtic Cross、Celtic Stone、Chronic、DoubleGum、Early Girl、Early Skunk、Eclipse、Euforia、Green Spirit、G-13、Granddaddy Purple、Hawaiian Skunk、Hindu Kush、Holland's Hope、Hypno、HashPlant、Jack Flash、K2、Lemon Stinky、Mango、Master Kush、Mazar、Mighty Might、Niagra、Northern Lights、Romulan、Pink Indica、Purple High、Purple Urkel、Purple Star、Ruderalis Indica、Shiva、Sour Bubble、Southern Afghani、Super Chrystal 和 Twilight。

更平衡的印度大麻杂交品系的实例包括 Blueberry kush、Rainbow Kashmiri、Blue Velvet、Blueberry、BubbleBerry、Bubblgum、Buddha Plant、Cali Orange Plant、Durban Poison x Mighty Might、Flo、First Mature、Fourway#1、Fruity Pebbles、Full Moon、Jamaican Pearl、Juicy Fruit、GrapeFruit Haze、Himalayan Gold、Island Lady、KC-33、Kerala x Skunk、Kushage、Northern Berry、NYC Diesel、Purple#1、Purple Kush、Romberry、Shiva Shanti、Skunk Red Hair、Skunk Passion、Skunk Haze、Swiss Miss、Turtle Power 和 White Widow。

所述大麻素化合物可以使用已知方法从一种或多种大麻植物中提取，所述方法包括有机溶剂提取、使用热水或沸水的水提取、使用有机溶剂和水两者的

混合溶剂、热汽化、分馏等。根据提取方法，可以根据需要改变或选择大麻素化合物的类型和/或比例。通常，与燃烧（即吸烟）相比，提取能够更好地接近特定大麻植物中存在的大麻素化合物的实际比例。燃烧会严重破坏某些大麻素化合物，并可能改变 THC/CBD 比例。

根据几个实施方案，至少一种增强性反应的化合物（“反应增强组分”）包括一种或多种增强血液流向生殖器区域的化合物。。反应增强组分的实例包括扩张血管的化合物，如增加血液中一氧化氮（NO）的量的化合物。这些包括已知的药物以及草药补充剂，它们被证明可以增强性反应和改善表现。所述反应增强组分可以解决男性 ED 和/或女性的身体问题，这些问题可以抑制或延迟表现，无论是从身体还是心理的角度。

反应增强组分的具体实例包括西地那非（Viagra®）、他达拉非（Cialis®）和伐地那非（Levitra®），它们是药物及其前体和代谢物。本发明范围内的组合物可以包括药学上可接受剂量的前述物质的一种或多种。药学上可接受的剂量可取决于接受者的性别、体重和/或年龄，并且在这些众所周知的化合物的已知指导范围内。

草药补充剂也可以增加血液中的 NO 水平，以增强性反应和改善表现。它们包括至少 500 mg、1 g、1.5 g、2 g、2.5 g、3 g、4 g、5 g 或 6 g 以及至多 20 g、15 g、12 g、10 g、9 g 或 8 g，或介于下限值和上限值之间的任意范围的以下物质：L-精氨酸、L-瓜氨酸、育亨宾（Yahimbe）根、人参（例如韩国红参）、银杏，淫羊藿（horny goat weed）、鹅脚草（goosefoot），土荆芥（*Chenopodium ambrosioides*）、吊兰（*Chlorophytum borivilianum*）、大叶山蚂蝗（*Dsmodium gangeticum*），与维生素 C 结合的大蒜和/或达米阿那（damiana）。在本发明范围内的组合物可以包括药学上可接受的剂量（或有效提高血液 NO 水平的剂量）的前述物质的一种或多种，以增强性反应和改善表现。药学上可接受的（或有效的）剂量可取决于接受者的性别、体重和/或年龄，并且在这些化合物和组合物的已知指导范围内。

其他草药补充剂以各种商品名出售，其包括 Zytenz、Vydexafil、Oxysurge、Testosyn、KOR Test Booster、Virility Ex、Natural Gain Plus、ExtenZe、Alpha T1、Happy Endings、Libido Boost Plus、Virectin、Male Extra、Climadex、Vendexafil Ultra、TestoRev、Magnum Pump XR、VigRX Plus、Ageless Male、Nugenix、Vigorplex®、Libidus、Maxidus、Xzen XPress、Xzen Gold、Xzen Platinum、Xzen 1200、Vydexafil、AI Sports Perform、VitalKoR、Athletic Edge APE、Axcite Magnum、VirMax、Virilis Pro、Virility-X、XZone、Reload、Mojo Risen、Zoom-Zooma-Zoom、Love Rider、Ninja Mojo、Mojo Nights、EreXite、VMaxx Rx、Firminite、ZenMaxx、Black Ant、RigiRx Plus、France T253、ViaXtreme、Man Up、Herbal Vigor Quick Fix、Miraculous Evil Root、Zhen Gong Fu、GoldReallas、Liu Bian Li、MV5 Days、S.W.A.G.、Weekend Warrior、Bali Mojo、Vimax、Tiger King、Alpha Male、Vitalikor Fast Acting、MVP Mega、MaxTreme Zen、Vicerex、Affirm XL、Kaboom Action Strips 和 X-Rock。在本发明范围内的组合物可以包括药学上可接受的剂量（或有效提高血液 NO 水平的剂量）的前述物质的一种或多种，以增强性反应和改善表现。药学上可接受的（或有效的）剂量可取决于接受者的性别、体重和/或年龄，并且在这些化合物和组合物的已知指导范围内。

前述化合物或组合物的量可以根据效力和作用方式而变化。通常，这种化合物或组合物通过增加血液流向生殖器区域，例如通过使身体产生一氧化氮，使男性能够实现并保持勃起。出于可能不是广泛理解的原因，当它们与本文公开的一种或多种大麻素化合物组合时，也对女性有帮助，这是令人惊讶和意想不到的，因为它们单独使用时通常对女性没有影响。

虽然能够进行性活动本身可以增加性快感，但反应增强组分本身并不能增强性快感（例如，在没有患勃起功能障碍的完全健康的男性中，使用反应增强的药物可能不会显著影响性活动的快感，包括性高潮）。它们可能只是提供了更持久和/或更快的阈值勃起的乐趣和新奇感。同样，虽然大麻素能使人变得“亢奋”，从而更加放松和不受抑制，但众所周知它们也会降低性反应和表现，尤其是对

男性而言。在某些情况下，它们可以阻止实现或维持勃起。在其他情况下，它们可能会不必要地延长性高潮或阻止性高潮。然而，出乎意料的是，现在已经发现，将一种或多种反应增强组分与一种或多种快感增强组分相结合，可以优化两者的有益效果，同时抵消或消除负面效果。这大大增强了整体的性体验。

更意料不到的是，将一种或多种反应增强组分与一种或多种快感增强组分相结合，可以提供难以捉摸的催欲药（或“西班牙苍蝇”），所述催欲药一直是神话和传说的主题，但实际上并没有实际实现。与男性不同，男性的性活动主要（并且在逻辑上）是身体上的，其次是心理上的，女性可以在技术上参与性活动，无论她们是否在意或被唤起。因此，女性的性快感更加复杂，女性性快感既是生理上的，也是心理上的，或者更多地是心理上的。由于这个原因，在人类和动物中，性活动通常都是由男性而不是女性发起的。本文公开的药物制剂可以改变这种平衡，并给女性更多的初始阈值欲望以及实际的性快感，这对女性及其性伴侣都有利。不受任何特定理论的束缚，假设增加血液流向女性生殖器区域，虽然其本身并未被证明增加性快感或性反应，但在生理和心理上均增加了大麻素化合物的作用，因此，当它们一起使用时，与单独使用时相比，它们协同作用，以提供增加的性快感和反应。

所述药物制剂可以具有多种不同的递送方式，这些递送方式可以是性别特异性的，或者是为患者的特定需求或期望而定制的。根据一个实施方案，所述药物制剂可以设计为局部的（外部或内部，包括体腔，但不包括口腔和鼻腔），例如按摩油剂、洗剂、凝胶剂、乳膏剂、润滑剂、生殖器喷剂、阴道贴剂、阴道栓剂或肛门栓剂。可选地或另外地，它们可以被配制用于摄取的，例如胶囊剂、片剂、口服滴剂、锭剂、棒棒糖和食物制剂，即“可食用的”（也称为可摄取的，与舌下或口腔吸收相反），例如布朗尼蛋糕、饼干、巧克力、求斯糖、橡皮糖、软糖、硬糖、液体浓缩剂（shot）等。或者，它们可以配制成用于吸入肺部（例如，通过热汽化器（“电子烟（vape）”）或喷雾器）。

胶囊包括任何包含包裹活性物质的外壳的递送形式。所述外壳可以是本领域



域已知的任何合适的材料，例如明胶、淀粉、纤维素醚、树胶、蛋白质或多糖。片剂包括压缩成固体形式的活性物质，有时含有粘合剂或惰性成分。虽然许多胶囊和片剂被配置为整体吞咽，但它们也可以被分成碎片并吞咽，在某些情况下被咀嚼和吞咽，有时被牙齿压碎以释放被吞咽的液体、凝胶或固体。有些片剂或胶囊可以通过阴道或肛门作为栓剂使用。或者可以通过口腔或舌下使用。

“固体可摄取的”包括无需咀嚼或只需少量咀嚼即可吞咽的剂型（如某些类型的胶囊和片剂）；咀嚼和吞咽的剂型，如食品制剂和其他可食用物（如布朗尼蛋糕、饼干、甜点、巧克力、求斯糖、橡皮糖、软糖和一些类型的胶囊和片剂）；在口中溶解并被吞咽的剂型（如硬糖、棒棒糖、锭剂、某些类型的胶囊和片剂）。固体可摄取的特征是活性成分旨在通过胃、肠和/或小肠吸收，而不是主要通过口腔或舌下吸收。

“液体可摄取的”包括几乎不用或完全不用咀嚼就能吞咽的液体或凝胶。固体可摄取的特征是活性成分旨在通过胃、肠和/或小肠吸收，而不是主要通过口腔或舌下吸收。液体可摄取的可以是浓缩剂、饮料、凝胶包、口服滴剂等。

“双重递送”组合物可以以一种以上的方式施用和吸收。实例包括香体油、乳膏、洗剂、液体、凝胶和润滑剂，它们可以被放置在它们容易被吸收的身体区域，例如在皮肤上，特别是在男性或女性的生殖器区域、肛门区域或腋窝上或其中，并且任选地在应用和性游戏期间被另一方舔舐或摄入。在某些情况下，组合物可以放置在一方的生殖器（或肛门）区域上或其中，并在性游戏和性交过程中转移到另一方的生殖器（或肛门）区域。这种组合物可以放在性玩具、振动器、假阴茎、避孕套、其他避孕装置、道具等上面或里面。

一般来说，与吸食大麻和摄入 ED 药物相比，提取大麻素，然后在不燃烧的情况下递送可以提供很好的效果。燃烧会破坏大量大麻素化合物，并会改变它们的比例，这使得正确施用变得困难。吸食和摄入 ED 药物也无法控制每次的时间，因为吸食会导致几乎瞬间的兴奋，而摄入 ED 药物需要时间进行身体代谢。其结果可能是过早的大麻素效应，而当需要最大化二者时发生延迟的血流增加

效应连同减少的大麻素效应。在单一制剂中和/或以相同的方式递送增强快感和增强表现的组分可以更好地控制给药和时间。

当希望吸入被注入大麻素的物质，例如液体、凝胶或糊状物时，可以使用本领域已知的用于递送尼古丁的汽化装置。可以调节电子烟汁或油中大麻素的浓度，类似于使用电子烟棒、水烟管或盒式电子烟输送尼古丁时的情况，以便预定数量的烟将递送预定量的一种或多种所需的大麻素。

在医院、临终关怀或家庭护理中使用的本领域已知的喷雾器可用于递送预定量的大麻素。

除了大麻素之外，用于增加血流的其他活性物质可以通过任何合适的方式递送，以提供预定数量的活性物质。这些包括口服摄入、局部递送和吸入，尽管通过胶囊或片剂口服摄入是目前最常用的递送方法。

## 实施例

为了下面的实施例，将性快感和性反应赋予一个 1 到 10 的值，其中 1 是最低的而 10 是最高的。测量了男性的三个分类：勃起硬度，范围从 1 到 10；敏感性，范围从 1 到 10；以及性高潮的强度，范围从 1 到 10。测量了女性的三个分类：阈值欲望，范围从 1 到 10；敏感性，范围从 1 到 10；以及性高潮的强度，范围从 1 到 10。

### 实施例 1A

受试者是一名 41 岁的男性。用于提供大麻素化合物的大麻品种是 AK-47 杂交种。大麻中的大麻素化合物是使用食品的方式口服递送的。将大麻植物部分（主要是叶子和芽）磨碎，在植物油中煨 3 小时以提取大麻素化合物（主要是 THC 和 CBD），然后过滤。被注入大麻素的油被认为在植物部分含有大致相同比例的 THC 和 CBD（以及植物部分的其他大麻素）。少量的大麻素并没有抵消或显著改变 THC 和 CBD 的主要作用。

根据说明，使用被注入的油来代替在布朗尼蛋糕的正常制备中所需的油。

被注入大麻素的油以每 18 盎司软糖布朗尼蛋糕混合物 1/4 盎司的量混合。含有提取的大麻素化合物的布朗尼蛋糕是根据说明通过将混合面糊放入一个小蛋糕盘中（6 平方英寸）并在烤箱中烘烤来制备的。将一小盘布朗尼蛋糕被切成 3 英寸的方块。

所述受试者摄入了两块布朗尼蛋糕和一片 XZEN 药丸。[注:后来发现,在本文的这个和其他实施例中使用的 XZEN 可能被一种药物污染,如西地那非、他达拉非或伐地那非或生物类似的化合物,因为它是从市场上购买和修改的。]所述受试者在大约 1 小时后开始注意到两者的作用,并在此后不久开始与女性伴侣进行性活动。所述受试者能够获得并保持坚硬勃起,并且在性活动过程中的敏感性和快感增加。所述受试者能够比平时持续更长时间,在这种情况下,性活动持续了大约 30 分钟。性高潮时射精非常激烈。统计数字为(范围从 1 到 10):勃起硬度: 9; 敏感性: 8; 性高潮强度: 10。

### 实施例 1B

实施例 1A 中的女性伴侣的体重比实施例 1A 中的男性受试者轻,摄入了一块被注入大麻素的布朗尼蛋糕,并且在性活动期间体验到了提高的敏感性(8)和快感,这归因于焦虑和抑制的减少以及阈值欲望的增加。所述女性没有摄取任何血流增强剂。据推测,所述女性伴侣将进一步受益于将可食用大麻素与增加血液流向女性生殖器区域的组分组合摄入,以增加阈值欲望(例如,8,由于阴蒂和阴唇肿胀和增厚所致),以及更强烈的性高潮(例如,8),由于摄入快感增强和表现增强组分而产生的组合的心理和生理作用所致。

### 实施例 1C

所述女性伴侣摄入可食用的大麻素以及可增加血液流向女性生殖器区域的组分。所述组合增加了阈值欲望(例如,8,由于阴蒂和阴唇肿胀和增厚所致),以及更强烈的性高潮(例如,8),由于摄入快感增强和表现增强组分而产生的组合的心理和生理作用所致。

## 实施例 2A

受试者是一名 70 岁的男性。用来提供大麻素化合物的大麻品种是 AK-47。通过在 1 杯鳄梨油中煨煮 1/4 盎司大麻来提取所述大麻素化合物以制作黄油。所述受试者将大约 1 汤匙黄油涂在吐司上，然后空腹摄入所述吐司和一片 XZEN 药丸。45 分钟后，所述受试者感觉到脸红和大麻素化合物的作用。

一小时后，所述受试者坚硬勃起，并开始与一名年龄相仿的女性伴侣进行性活动。所述性活动持续了惊人的 2 小时，并且所述受试者能够在这段时间内射精 5 次，这即使对一个年轻人来说是出色的，但这是在所述受试者是一个 70 岁的老年男性的情况下。统计数字为（范围从 1 到 10）：勃起硬度：10；敏感性：9；性高潮强度：9。这个实施例例示了使用具有更高比例的 THC:CBD（至少 2:1）的大麻素对老年人的益处。所述受试者的观点是，性就像是又回到了年轻的时候（“又回到了 21 岁”），他的整体情绪总体上有了显著的改善（举止和性格），这是另一个意想不到的益处。

实施例 2A 中的女性伴侣没有摄取任何增强剂。然而，据推测，女性伴侣将从摄取本文公开的制剂中受益，并经历阈值欲望增加（8）、敏感性和快感提高（8）和更强力的性高潮（8）。

## 实施例 2B

这个实施例是重复的，但其中所述男性摄入 Viagra®而不是 XZEN，结果相似。通过用任何其他已知的男性增强剂，如 Cialis®、Levitra®、L-精氨酸、淫羊藿等替代 Viagra®或 XZEN，对该实施例进行了修改。

## 实施例 3A

受试者是一名 41 岁的男性。用于提供大麻素化合物的大麻品种是 Blueberry Kush。所述大麻素化合物使用食品口服递送。将大麻植物部分（主要是叶子和芽）磨碎，在植物油中煨 3 小时以提取大麻素化合物，然后过滤。被注入大麻素的油被认为在植物部分含有大致相同比例的 THC 和 CBD（以及植物部分的其

他大麻素)。少量的大麻素并没有抵消或显著改变 THC 和 CBD 的主要作用。

根据说明，被注入的油被用来代替在布朗尼蛋糕的正常制备中所需的油。被注入大麻素的油以每 18 盎司软糖布朗尼蛋糕混合物 1/4 盎司的量混合。含有提取的大麻素化合物的布朗尼蛋糕是根据说明通过将混合面糊放入一个小蛋糕盘中（6 平方英寸）并在烤箱中烘烤来制备的。将一小盘布朗尼蛋糕被切成 3 英寸的方块。

所述受试者摄入了两块布朗尼蛋糕和一片 XZen 药丸。所述受试者在大约 1 小时后开始注意到两者的作用，并在此后不久开始进行性活动。所述受试者能够保持硬勃起并且敏感性增加。所述受试者能够持续更长时间，并且与女性伴侣的性活动持续了大约 45 分钟。射精非常激烈。此后，所述受试者能够在 30 分钟后实现另一次勃起，并再次开始持续约 30 分钟的性活动，并能够实现第二性高潮。统计数字为（范围从 1 到 10）：勃起硬度：9；敏感性：8；性高潮强度：9。与实施例 1 和 2 相比，本实施例证明了相对于持续时间更长的能力而言，对相对年轻、健康的男性的有益效果，当使用具有 THC 与 CBD 的更平衡的比率（比实施例 1 更接近 1:1，也可能小于 1:1）的大麻素时。

### 实施例 3B

实施例 3A 中的女性伴侣摄入了一块被注入大麻素的布朗尼蛋糕，并且在性活动期间也经历了提高的敏感性和快感（8），这归因于焦虑和抑制的减少以及阈值欲望的增加。所述女性没有摄取任何血流增强剂。据推测，所述女性伴侣将进一步受益于将可食用大麻素与增加血液流向女性生殖器区域的组分组合摄入，以增加阈值欲望（例如，8，由于阴蒂和阴唇肿胀和增厚所致），以及更强烈的性高潮（8），由于摄入快感增强和表现增强组分而产生的组合的心理和生理作用所致。

### 实施例 4A

受试者是一名 70 岁的男性。用于提供大麻素化合物的大麻品种是 Blueberry

Kush。通过在 1 杯鳄梨油中煨煮 1/4 盎司大麻来提取所述大麻素化合物以制作黄油。所述受试者将大约 1 汤匙黄油涂在吐司上，然后空腹摄入所述吐司和一片 XZEN 药丸。45 分钟后，所述受试者感觉到脸红和大麻素化合物的作用。

一小时后，所述受试者坚硬勃起，并开始与一名年龄相仿的女性伴侣进行性活动。性活动持续了 2 个小时，并且所述受试者在这段时间内能够射精 3 次。统计数字为（范围从 1 到 10）：勃起硬度：10；敏感性：9；性高潮强度：9。该实施例表明，虽然受试者摄入平衡比例的 THC:CBD 可获得明显的益处，但结果不如实施例 2 那样显著，在实施例 2 中，所述受试者摄入更高比例的 THC:CBD，并能够达到 5 次性高潮，而不是 3 次。

所述女性伴侣没有摄取任何增强剂。然而，假定女性伴侣将从摄取本文公开的制剂中受益，并经历阈值欲望增加（8）、敏感性和快感提高（8）和更强大的性高潮（8）。

#### 实施例 5

一名 50 岁男性摄入了根据实施例 3 制备的单个布朗尼蛋糕和一片 XZen 药丸。所述受试者感受到了两种组分的作用，能够更快地勃起并保持更长时间。所述受试者在摄入后约 1-2 小时内与女性伴侣进行性活动，持续约 30 分钟。所述受试者勃起为大约 8，敏感性提高为大约 8；并且更强烈的性高潮为大约 8。据推测，所述男性受试者使用较高 THC:CBD 制剂和/或摄入更多的可食用物可能会受益更多。

所述女性伴侣没有摄取任何增强剂。然而，假定女性伴侣将从摄取本文公开的制剂中受益，并经历阈值欲望增加（8）、敏感性和快感提高（8）和更强大的性高潮（8）。

#### 实施例 6

所述受试者是一名 22 岁的男性，其被提供了根据前述实施例的任一个制成的被注入的可食用物。所述受试者强壮且雄健，但容易早泄。所述受试者将被

注入的可食用物与增加血液流向生殖器区域的组分(如 XZen 或一部分 Viagra®)一起摄入。20-30 分钟后, 所述受试者坚硬勃起并开始与伴侣进行性活动。当使用具有高 THC:CBD 比例的可食用物时, 性活动短暂(约 1-3 分钟)但激烈。统计数字为(范围从 1 到 10): 勃起硬度: 10; 敏感性: 8; 性高潮强度: 8。

或者, 所述受试者摄入具有较高比例的 CBD:THC 的被注入大麻素的可食用物, 并经历相同质量的勃起、敏感性和性高潮强度, 但能够持续比平常长得多的时间(例如, 15-45 分钟), 这极大地增强了所述受试者在与其他人进行性活动时的信心。由于所述受试者的年龄, 他能够在射精之间快速或立即恢复而达到多次性高潮。

该实施例表明, 虽然所述受试者摄入高比例的 THC:CBD 可获得明显的益处, 但当所述受试者摄入低得多的比例的 THC:CBD (或高得多的 CBD:THC) 时结果在客观上要好得多。据推测, 更平衡的比例的 THC:CBD, 将在本文所述的极端之间提供一个中等的益处。

### 实施例 7

所述受试者是一名 21 岁的女性, 向其提供了根据前述实施例中任一个制成的被注入的可食用物。所述受试者身体健康, 但在从事性活动时缺乏经验和紧张, 这降低了阈值欲望、快感和满足感, 并使所述受试者难以或不可能达到性高潮。所述受试者将被注入的可食用物与增加血液流向生殖器区域的组分(如女性 XZen 或部分 Viagra®)一起摄入。约 1 小时后, 所述受试者感到脸红, 并感受到大麻素化合物和血流增强剂的作用, 包括外阴和乳头肿胀增加(尽管这在很大程度上是生理性的), 与由被注入的可食用物提供的增强的兴奋的心理作用和减少的焦虑相结合, 以增加阈值欲望(例如, 9)。

当所述受试者摄入含有高 THC:CBD 比例的可食用物时, 所述受试者可能会更具身体主动性, 但可能仍难以经常地达到性高潮。据推测, 较高的 CBD:THC 比例将提供一种镇静作用, 其允许更深层次的心理欣赏和对性活动的享受, 从而导致更可靠和满足的性高潮。取决于女性, 中等的 THC:CBD 的比例可能足以

镇静，但更兴奋，从而促进更快和/或多次性高潮。

### 实施例 8

向 25 岁的女性受试者提供根据前述实施例的任一个制成的被注入的可食用物。所述受试者将被注入的可食用物与增加血液流向生殖器区域的组分（如女性 XZen 或部分 Viagra®）一起摄入。约 1 小时后，所述受试者感到脸红，并感受到大麻素化合物作用，包括外阴和乳头肿胀增加（尽管这在很大程度上是生理性的），与由被注入的可食用物提供的增强的兴奋的心理作用和减少的焦虑相结合，以增加阈值欲望。

一小时后，所述受试者开始与一名 41 岁的男性伴侣发生性活动。所述受试者感受到提高的敏感性（9）和快感，并且能够比平时更快更有力地达到性高潮。取决于她的男性性伴侣的耐力，由于结合使用快感增强和表现增强组分所提供的增强的生理和心理意识以及敏感性，所述女性受试者能够实现多次性高潮。由于所述女性受试者的年龄（25 岁）和性信心，因此推测所述受试者将像实施例 1 和 3 的 41 岁受试者一样，受益于具有平衡的 THC:CBD 比例的可食用物。

### 实施例 9

向 68 岁的具有对于她的年龄来说正常的性经验和性活动的女性受试者提供根据前述实施例中的任一个制备的被注入的可食用物。所述受试者将被注入的可食用物与增加血液流向生殖器区域的组分（如女性 XZen 或部分 Viagra®）一起摄入。约 1 小时后，所述受试者感到脸红，并感受到大麻素化合物和血流增强剂的作用，包括外阴和乳头肿胀增加（尽管这在很大程度上是生理性的），与由被注入的可食用物提供的增强的兴奋的心理作用和减少的焦虑相结合，以增加阈值欲望。

一小时后，所述受试者开始与年龄相近的男性伴侣发生性活动。所述受试者经历了高阈值欲望（7）、高敏感性（9），并且能够比平时更快更有力地性高潮（9）。取决于她的男性性伴侣的耐力，由于结合使用快感增强和表现增强组



分所提供的增强的生理和心理意识以及敏感性，所述女性受试者能够实现多次性高潮。由于所述女性受试者的年龄（68岁），因此推测该受试者将像实施例2和4的70岁受试者一样，受益于具有较高 THC:CBD 比例的可食用物。

### 实施例 10

向45岁的女性受试者提供根据前述实施例的任一个制成的被注入的可食用物。所述受试者将被注入的可食用物与增加血液流向生殖器区域的组分（如女性 XZen 或部分 Viagra®）一起摄入。约1小时后，所述受试者感到脸红，并感受到大麻素化合物和血流增强剂的作用，包括外阴和乳头肿胀增加（尽管这在很大程度上是生理性的），与由被注入的可食用物提供的增强的兴奋的心理作用和减少的焦虑相结合，以增加阈值欲望（9）。

一小时后，所述受试者开始与年龄相近的男性伴侣发生性活动。所述受试者体验到提高的敏感性（9）和快感，并且能够比平时更快更有力地达到性高潮。取决于她的男性性伴侣的耐力，由于结合使用快感增强和表现增强组分所提供的增强的生理和心理意识以及敏感性，所述女性受试者能够实现多次性高潮。由于女性受试者的年龄（45岁），因此推测该受试者将像实施例5的50岁受试者一样，更多受益于具有较高 THC:CBD 比例的可食用物和/或摄入较高数量的具有平衡的 THC:CBD 比例的可食用物。

### 实施例 11

向70岁的女性受试者提供根据前述实施例的任一个制成的被注入的可食用物，所述受试者由于失去欲望和快感而很少进行性活动。所述受试者将被注入的可食用物与增加血液流向生殖器区域的组分（如女性 XZen 或部分 Viagra®）一起摄入。约1小时后，所述受试者感到脸红，并感受到大麻素化合物和血流增强剂的作用，包括外阴和乳头肿胀增加（尽管这在很大程度上是生理性的），与由被注入的可食用物提供的增强的兴奋的心理作用和减少的焦虑相结合，以增加阈值欲望（7或8）。

一小时后，所述受试者开始与年龄相近的男性伴侣发生性活动。所述受试者体验到提高的敏感性（7 或 8）和快感，并能够达到性高潮（6 或 7），这可能是很长时间或有史以来的第一次。取决于她的男性性伴侣的耐力，由于结合使用快感增强和表现增强组分所提供的增强的生理和心理意识以及敏感性，所述女性受试者能够实现多次性高潮。由于所述女性受试者的年龄（70 岁），因此推测该受试者将像实施例 2 和 4 的 70 岁受试者一样，受益于具有较高 THC:CBD 比例的可食用物。

### 实施例 12

通过在可通过吸入递送的制剂中提供至少一种组分（例如，快感增强组分）来修改前述实施例的任一个。实例包括，例如，汽化器，其将所述药物制剂的一种或多种组分与水或“电子烟汁”（例如，甘油和/或丙二醇）一起加热，以提供携带所需组分并可被吸入的蒸汽。汽化液体的温度和/或选择会影响递送给使用者的大麻素的浓度和/或比例。

### 实施例 13

通过在局部制剂中提供至少一种组分（例如，快感增强组分），可以对前述实施例的任一个进行修改，所述局部制剂可以应用于能够快速吸收所述活性组分的身体任何区域。实例包括例如男性和女性的生殖器和/或肛门区域。

在不脱离本发明的精神或基本特征的情况下，本发明可以以其他特定形式实施。所描述的实施方案在所有方面都被认为仅仅是说明性的，而不是限制性的。因此，本发明的范围由所附权利要求书而不是前面的说明来指示。落入权利要求等同含义和范围内的所有改变均应包含在其范围之内。

## 专 利 代 理 委 托 书 （ 中 英 文 ）

请按照“注意事项”正确填写本表各栏

专 利 申 请	国家申请号/国际申请号：PCT/US2018/059712		
	发明创造名称：用于治疗性功能障碍和增强性反应和快感的组合物和方法		
委 托 人	序号	中文姓名或名称	英文姓名或名称
	1	艾利特有限责任公司	ILYLT, LLC
被 委 托 专 利 代 理 机 构	代理机构代码	11332	
	代理机构名称	北京品源专利代理有限公司	
	代理人 1	刘明海	
	代理人 2	宁涛	
委托事项： <input checked="" type="checkbox"/> 根据专利法第 19 条的规定，委托上述专利代理机构代为办理在中华人民共和国申请专利以及在专利权有效期内的全部专利事宜。			
声明： <input checked="" type="checkbox"/> 填写的专利代理委托信息与专利代理委托书（中英文）扫描文件是一致的。			

# 专利代理委托书 (中英文)

【此处插入专利代理委托书扫描文件】

【图片描述】 专利代理委托书

BY211M0273FGPC-CN

## 专利代理委托书 (中英文)

### POWER OF ATTORNEY

我/我们是 美国 的公民/法人, 根据中华人民共和国专利法, 兹委托北京品源专利代理有限公司 (地址: 北京市海淀区莲花池东路39号西金大厦6层 邮编: 100036) (机构代码 11332), 并由该机构指定其代理人 刘明海、宁涛 代为办理发明创造名称为 \_\_\_\_\_  
用于治疗性功能障碍和增强性反应和快感的组合物和方法

国家申请号为 \_\_\_\_\_ 的发明创造, 在中华人民共和国申请专利以及在专利权有效期内的全部专利事宜。

国际申请号为 PCT/US2018/059712 的专利申请, 在指定局或选定局程序中的全部专利事宜。

Pursuant to the relevant provisions of the Patent Law of the People's Republic of China, I/we, citizen/legal entity of US hereby authorize Beyond Attorneys At Law (F6, Xijin Centre, 39 Lianhuaachi East Rd, Haidian District, Beijing 100036, China) (Code: 11332) to appoint its patent attorney(s) Minghai LIU、Tao NING to act for me/us with the invention entitled COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING SEXUAL DYSFUNCTION AND ENHANCING SEXUAL RESPONSE AND PLEASURE and

whose national application number is \_\_\_\_\_ and handle all related matters concerning about the patent right.

whose international application number is PCT/US2018/059712 and handle all related matters concerning about the patent right in the progress of designated office or selected office.

委托人姓名或名称 艾利特有限责任公司

Authorized by (Name) ILYLT, LLC

委托人盖章或签字  
Seal or Signature 

(委托单位无印章的由法人代表签字)

委托日期  
Date of Authorization 2021-02-08

被委托专利代理机构印章  
Seal of the Authorized Agent \_\_\_\_\_



100021  
2016.10

## 申请权转让证明

① 专 利 申 请	申请号 PCT/US2018/059712					
	发明创造名称 用于治疗性功能障碍和增强性反应和快感的组合物和方法					
	申请人 (*应当填写第一署名申请人) 艾利特有限责任公司					
② 申 请 权 转 让 证 明 中 文 题 录	<input checked="" type="checkbox"/> 转让 <input type="checkbox"/> 赠与 <input type="checkbox"/> 继承 <input type="checkbox"/> 企业合并 <input type="checkbox"/> 企业分立 <input type="checkbox"/> 企业注销 <input type="checkbox"/> 其它					
	变更前申请人姓名或名称			变更后申请人姓名或名称		
	序号	中文	原文	序号	中文	原文
	1	艾利斯姆有限责任 公司	ILYSM, LLC	1	艾利特有限责任公 司	ILYLT, LLC
	<input checked="" type="checkbox"/> 声明全体当事人和/或出具部门已在证明文件中签字或盖章					
③	<input checked="" type="checkbox"/> 声明  申请人提供的中文题录与申请权转让证明中的信息是一致的。					



100122-1. pdf

我方卷号: BY21IM0273FGPC-CN  
国际申请号: PCT/US2018/059712

中国专利局 PCT 处:

以下是根据

- PCT 第 19 条
- PCT 第 28 条/PCT 第 41 条
- 国际初步审查报告附件

所作修改的说明, 其中

用修改后的权利要求第 1-15 项替换  
原权利要求第 1-36 项;

具体修改请参见修改对照页。

北京品源专利代理有限公司

## 权 利 要 求 书

1. 一种用于治疗人类的性功能障碍的药物组合物,其包含被设置为递送以下物质的一种或多种剂型:

一种大麻素组分,其包括5mg至500mg的四氢大麻酚(THC)或5mg至500mg的大麻二酚(CBD)的至少一种;以及

治疗有效量的性反应增强组分,其选自由西地那非、他达拉非和伐地那非组成的组。

~~2. 根据权利要求1所述的药物组合物,其中所述大麻素组分进一步包含大麻酚(CBN)、四氢次大麻二酚(tetrahydrocannabivarin)(THCV)、大麻萜酚(cannabigerol)(CBG)、屈大麻酚(dronabinol)、大麻隆(nabilone)、THC衍生物或CBD衍生物的至少一种。~~

~~3. 根据权利要求1或2所述的药物组合物,其中所述大麻素组分的至少一部分获自选自大麻草(*Cannabis sativa*)、印度大麻(*Cannabis indica*)及其杂交种的一种或多种植物的植物部分。~~

~~4. 根据权利要求1-3的任意一项所述的药物组合物,其中所述一种或多种剂型被设置为递送7.5 mg至450 mg、或10 mg至400 mg、或15 mg至350 mg、或20 mg至300,或25 mg至250 mg的THC,或35 mg至200 mg的THC。~~

~~5. 根据权利要求1-4的任意一项所述的药物组合物,其中所述一种或多种剂型被设置为递送7.5 mg至450 mg、或10 mg至400 mg、~~

~~或 15 mg 至 350 mg, 或 20 mg 至 300, 或 25 mg 至 250 mg 的 THC, 或 35 mg 至 200 mg 的 CBD。~~

~~6.2. 根据权利要求 1-5 的任意一项所述的药物组合物, 其中所述一种或多种剂型包含片剂或、胶囊剂或栓剂。~~

~~7. 根据权利要求 1-5 的任意一项所述的药物组合物, 其中所述一种或多种剂型包含栓剂。~~

~~8. 根据权利要求 1-7 的任意一项所述的药物组合物, 其中所述性反应增强组分是伐地那非。~~

~~9. 根据权利要求 1-7 的任意一项所述的药物组合物, 其中所述性反应增强组分是西地那非。~~

~~10. 根据权利要求 1-7 的任意一项所述的药物组合物, 其中所述性反应增强组分是他达拉非。~~

~~11.3. 一种用于增强人类的性反应和敏感性的可摄入剂型, 其包括:~~

~~一种可摄入的大麻素组分, 其包括 5mg 至 500mg 的四氢大麻酚 (THC) 或 5mg 至 500mg 的大麻二酚 (CBD) 的至少一种;~~

~~以及~~

~~一种含有性反应增强组分的片剂或胶囊剂, 所述性反应增强组分选自治疗有效量的西地那非、他达拉非或伐地那非和/或至少 1g, 例如至少 2g 的草药补充剂, 所述草药补充剂包括 L-精氨酸、L-瓜氨酸、育亨宾 (Yahimbe) 根、人参 (例如韩国红参)、银杏, 淫羊藿 (horny goat weed)、鹅脚草 (goosefoot),~~



土荆芥 (Chenopodium ambrosioides)、吊兰 (Chlorophytum borivilianum)、大叶山蚂蝗 (Dsmodium gangeticum), 与维生素 C 结合的大蒜, 和/或达米阿那 (damiana) 中的一种或多种。

~~12. 根据权利要求 11 所述的可摄入剂型, 其中所述可摄入的大麻素组分是片剂或胶囊剂。~~

13.4. 根据权利要求 11 所述的可摄入剂型, 其中所述可摄入的大麻素组分选自由以下所组成的组: 片剂、胶囊剂、口服滴剂、锭剂、棒棒糖、食品制剂 (如布朗尼蛋糕、饼干或巧克力)、求斯糖、橡皮糖、软糖、硬糖和液体浓缩剂。

14.5. 一种用于增强人类的性反应和敏感性的组合物, 其包括:  
一种局部大麻素剂型, 其包括 5mg 至 500mg 的四氢大麻酚 (THC) 或 5mg 至 500mg 的大麻二酚 (CBD) 的至少一种; 以及  
一种含有性反应增强组分的片剂或胶囊剂, 所述性反应增强组分选自治疗有效量的西地那非、他达拉非或伐地那非和/或至少 1g, 例如至少 2g 的草药补充剂, 所述草药补充剂包括 L-精氨酸、L-瓜氨酸、育亨宾 (Yahimbe) 根、人参 (例如韩国红参)、银杏, 淫羊藿 (horny goat weed)、鹅脚草 (goosefoot), 土荆芥 (Chenopodium ambrosioides)、吊兰 (Chlorophytum borivilianum)、大叶山蚂蝗 (Dsmodium gangeticum), 与维生素 C 结合的大蒜和/或达米阿那 (damiana) 中的一种或多种。

15.6. 根据权利要求 145 所述的组合物,其中所述局部大麻素剂型选自由以下所组成的组:按摩油剂、洗剂、凝胶剂、乳膏剂、润滑剂、生殖器喷剂、阴道贴剂、阴道栓剂以及肛门栓剂。

16.7. 一种用于增强人类的性反应和敏感性的组合物,其包括:  
一种可汽化和可吸入的大麻素剂型,其被配置为提供 5mg 至 500mg 剂量的四氢大麻酚 (THC) 或 5mg 至 500mg 剂量的大麻二酚 (CBD) 的至少一种;以及

一种含有性反应增强组分的片剂、胶囊剂或局部剂型,所述性反应增强组分选自治疗有效量的西地那非、他达拉非或伐地那非和/或至少 1g,例如至少 2g 的草药补充剂,所述草药补充剂包括 L-精氨酸、L-瓜氨酸、育亨宾根、人参(例如韩国红参)、银杏,淫羊藿、鹅脚草,土荆芥、吊兰、大叶山蚂蝗,与维生素 C 结合的大蒜和/或达米阿那中的一种或多种。

17.8. 根据权利要求 167 所述的组合物,其中所述可汽化和可吸入的大麻素剂型被配制为用于使用热汽化器或喷雾器进行汽化和吸入。

~~18. 根据权利要求 16 所述的组合物,其中所述可汽化和可吸入的大麻素剂型被配制为用于使用喷雾器进行汽化和吸入。~~

19.9. 一种治疗人类的性功能障碍和/或增强性反应和敏感性的方法组合物,所述方法包括:

被设置为通过摄入、吸入或局部施用的大麻素，所述大麻素包含四氢大麻酚（THC）或大麻二酚（CBD）中的至少一种的大麻素；以及

被设置为通过摄入施用有效量的性反应组分，所述性反应组分包括有效量的选自由西地那非、他达拉非、伐地那非、草药补充剂及其组合所组成的组的性反应组分。

20-10. 根据权利要求 19 所述的方法组合物，其中所述大麻素包括 5-500 mg、或 7.5-450 mg、或 10-400 mg、或 15-350 mg、或 20-300 mg、或 25-250 mg 的 THC，和/或 5-500 mg、或 7.5-450 mg、或 10-400 mg、或 15-350 mg、或 20-300 mg、或 25-250 mg 的 CBD。

~~21. 根据权利要求 19 或 20 所述的方法，其中所述大麻素包括 5-500 mg、或 7.5-450 mg、或 10-400 mg、或 15-350 mg、或 20-300 mg、或 25-250 mg 的 CBD。~~

~~22. 根据权利要求 19-21 的至少一项所述的方法，其中所述大麻素包含 THC、CBD 以及大麻酚（CBN）、四氢次大麻二酚（THCV）、大麻萜酚（CBG）、屈大麻酚、大麻隆、THC 衍生物或 CBD 衍生物的至少一种。~~

23-11. 根据权利要求 19-22 的至少一项 9 或 10 所述的方法组合物，其中所述大麻素作为被配置为被注入的可食用物、口服滴剂、液体浓缩剂、胶囊或片剂施用。

~~24. 根据权利要求 19-22 的至少一项所述的方法，其中所述大麻素作为口服滴剂或液体浓缩剂施用。~~

~~25-12.~~ 根据权利要求 ~~19-22~~ 的至少一项 ~~9 或 10~~ 所述的方法组合，其中所述大麻素被设置为通过吸入热汽化的大麻提取物施用。

~~26.~~ 根据权利要求 ~~19-22~~ 的至少一项所述的方法，其中所述大麻素作为胶囊剂或片剂施用。

~~27-13.~~ 根据权利要求 ~~19-22~~ 的至少一项 ~~9 或 10~~ 所述的方法组合，其中所述大麻素作为油剂、洗剂、凝胶剂、乳膏剂、润滑剂、生殖器喷剂、阴道贴剂、阴道栓剂或肛门栓剂以局部施用。

~~28.~~ 根据权利要求 ~~19-27~~ 的至少一项所述的方法，其中所述性反应组分作为胶囊剂或片剂施用。

~~29.~~ 根据权利要求 ~~19-28~~ 的至少一项所述的方法，其中所述性反应组分选自由西地那非、他达拉非和伐地那非所组成的组。

~~30-14.~~ 根据权利要求 ~~19-289-13~~ 的至少一项所述的方法组合，其中所述性反应组分是草药补充剂，所述草药补充剂选自由以下所组成的组：L-精氨酸、L-瓜氨酸、育亨宾根、人参（例如韩国红参）、银杏，淫羊藿、鹅脚草，土荆芥、吊兰、大叶山蚂蝗，与维生素 C 结合的大蒜、达米阿那及其组合。

~~31-15.~~ 一种治疗人类的性功能障碍和/或增强性反应和敏感性的方法组合，所述方法组合包括：

通过片剂或胶囊剂施用大麻素，所述大麻提取物包含四氢大麻酚（THC）或大麻二酚（CBD）中的至少一种；以及

通过片剂或胶囊剂施用有效量的性反应组分,所述性反应组分包含有效量的选自由西地那非、他达拉非、伐地那非、L-精氨酸、草药补充剂及其组合所组成的组的性反应组分。

~~32. 根据权利要求 31 所述的方法,其中所述性反应组分选自由西地那非、他达拉非和伐地那非所组成的组。~~

~~33. 一种治疗人类的性功能障碍和/或增强性反应和敏感性的方法,所述方法包括:~~

~~通过摄入片剂、胶囊剂、被注入的可食用物或液体浓缩剂施用大麻素,所述大麻提取物包含四氢大麻酚(THC)或大麻二酚(CBD)中的至少一种;以及~~

~~通过摄入施用有效量的药物,所述药物选自由西地那非、他达拉非和伐地那非所组成的组。~~

~~34. 根据权利要求 33 所述的方法,其中所述药物包括西地那非。~~

~~35. 根据权利要求 33 所述的方法,其中所述药物包括他达拉非。~~

~~根据权利要求 33 所述的方法,其中所述药物包括伐地那非。~~

## 权 利 要 求 书

28/41 条修改

1. 一种用于治疗人类的性功能障碍的药物组合物,其包含被设置为递送以下物质的一种或多种剂型:

一种大麻素组分,其包括5mg至500mg的四氢大麻酚(THC)或5mg至500mg的大麻二酚(CBD)的至少一种;以及

治疗有效量的性反应增强组分,其选自由西地那非、他达拉非和伐地那非组成的组。

2. 根据权利要求1所述的药物组合物,其中所述一种或多种剂型包含片剂、胶囊剂或栓剂。

3. 一种用于增强人类的性反应和敏感性的可摄入剂型,其包括:

一种可摄入的大麻素组分,其包括5mg至500mg的四氢大麻酚(THC)或5mg至500mg的大麻二酚(CBD)的至少一种;以及

一种含有性反应增强组分的片剂或胶囊剂,所述性反应增强组分选自治疗有效量的西地那非、他达拉非或伐地那非和/或至少1g,例如至少2g的草药补充剂,所述草药补充剂包括L-精氨酸、L-瓜氨酸、育亨宾(Yahimbe)根、人参(例如韩国红参)、银杏,淫羊藿(horny goat weed)、鹅脚草(goosefoot),土荆芥(Chenopodium ambrosioides)、吊兰(Chlorophytum borivilianum)、大叶山蚂蝗(Dsmodium gangeticum),与维

生素 C 结合的大蒜，和/或达米阿那 (damiana) 中的一种或多种。

4. 根据权利要求 3 所述的可摄入剂型,其中所述可摄入的大麻素组分选自由以下所组成的组: 片剂、胶囊剂、口服滴剂、锭剂、棒棒糖、食品制剂(如布朗尼蛋糕、饼干或巧克力)、求斯糖、橡皮糖、软糖、硬糖和液体浓缩剂。

5. 一种用于增强人类的性反应和敏感性的组合物, 其包括:  
一种局部大麻素剂型,其包括 5mg 至 500mg 的四氢大麻酚 (THC) 或 5mg 至 500mg 的大麻二酚 (CBD) 的至少一种; 以及  
一种含有性反应增强组分的片剂或胶囊剂,所述性反应增强组分选自治疗有效量的西地那非、他达拉非或伐地那非和/或至少 1g, 例如至少 2g 的草药补充剂, 所述草药补充剂包括 L-精氨酸、L-瓜氨酸、育亨宾 (Yahimbe) 根、人参(例如韩国红参)、银杏, 淫羊藿 (horny goat weed)、鹅脚草 (goosefoot), 土荆芥 (Chenopodium ambrosioides)、吊兰 (Chlorophytum borivilianum)、大叶山蚂蝗 (Dsmodium gangeticum), 与维生素 C 结合的大蒜和/或达米阿那 (damiana) 中的一种或多种。

6. 根据权利要求 5 所述的组合物,其中所述局部大麻素剂型选自由以下所组成的组: 按摩油剂、洗剂、凝胶剂、乳膏剂、润滑剂、生殖器喷剂、阴道贴剂、阴道栓剂以及肛门栓剂。

7. 一种用于增强人类的性反应和敏感性的组合物, 其包括:

一种可汽化和可吸入的大麻素剂型，其被配置为提供 5mg 至 500mg 剂量的四氢大麻酚（THC）或 5mg 至 500mg 剂量的大麻二酚（CBD）的至少一种；以及

一种含有性反应增强组分的片剂、胶囊剂或局部剂型，所述性反应增强组分选自治疗有效量的西地那非、他达拉非或伐地那非和/或至少 1g，例如至少 2g 的草药补充剂，所述草药补充剂包括 L-精氨酸、L-瓜氨酸、育亨宾根、人参（例如韩国红参）、银杏，淫羊藿、鹅脚草，土荆芥、吊兰、大叶山蚂蝗，与维生素 C 结合的大蒜和/或达米阿那中的一种或多种。

8. 根据权利要求 7 所述的组合物，其中所述可汽化和可吸入的大麻素剂型被配制为用于使用热汽化器或喷雾器进行汽化和吸入。

9. 一种治疗人类的性功能障碍和/或增强性反应和敏感性的组合物，所述方法包括：

被设置为通过摄入、吸入或局部施用的大麻素，所述大麻素包含四氢大麻酚（THC）或大麻二酚（CBD）中的至少一种；以及

被设置为通过摄入施用的性反应组分，包括有效量的选自西地那非、他达拉非、伐地那非、草药补充剂及其组合所组成的组的性反应组分。

10. 根据权利要求 9 所述的组合物，其中所述大麻素包括 5-500 mg、或 7.5-450 mg、或 10-400 mg、或 15-350 mg、或 20-300



mg、或 25-250 mg 的 THC，和/或 5-500 mg、或 7.5-450 mg、或 10-400 mg、或 15-350 mg、或 20-300 mg、或 25-250 mg 的 CBD。

11. 根据权利要求 9 或 10 所述的组合物，其中所述大麻素被配置为被注入的可食用物、口服滴剂、液体浓缩剂、胶囊或片剂施用。

12. 根据权利要求 9 或 10 所述的组合物，其中所述大麻素被设置为通过吸入热汽化的大麻提取物施用。

13. 根据权利要求 9 或 10 所述的组合物，其中所述大麻素作为油剂、洗剂、凝胶剂、乳膏剂、润滑剂、生殖器喷剂、阴道贴剂、阴道栓剂或肛门栓剂以局部施用。

14. 根据权利要求 9-13 的至少一项所述的组合物，其中所述性反应组分是草药补充剂，所述草药补充剂选自由以下所组成的组：L-精氨酸、L-瓜氨酸、育亨宾根、人参（例如韩国红参）、银杏，淫羊藿、鹅脚草，土荆芥、吊兰、大叶山蚂蝗，与维生素 C 结合的大蒜、达米阿那及其组合。

15. 一种治疗人类的性功能障碍和/或增强性反应和敏感性的组合物，所述组合物包括：

片剂或胶囊剂，包含四氢大麻酚（THC）或大麻二酚（CBD）中的至少一种；以及

片剂或胶囊剂，包含有效量的选自由西地那非、他达拉非、伐地那非、L-精氨酸、草药补充剂及其组合所组成的组的性反应组分。