



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102813693 A

(43) 申请公布日 2012.12.12

(21) 申请号 201210305171.6

(22) 申请日 2012.08.24

(71) 申请人 舒熳

地址 510641 广东省广州市天河区汇景新城  
汇景北路 50 号 2304

申请人 王小奕

(72) 发明人 舒熳 王小奕

(51) Int. Cl.

A61K 36/31 (2006.01)

A61K 36/8945 (2006.01)

A61K 36/46 (2006.01)

A61K 36/804 (2006.01)

A61P 37/02 (2006.01)

A61P 37/04 (2006.01)

A61P 39/06 (2006.01)

A61P 15/00 (2006.01)

权利要求书 3 页 说明书 10 页

(54) 发明名称

一种新的组合物及其制备方法和应用

(57) 摘要

本发明是一种新的组合物及其制备方法和应用,各组分按重量份配比如下:玛咖 0.5~50 份、西洋参 0.5~30 份、冬虫夏草 0.1~20 份、淫羊藿 5~100 份、覆盆子 1~60 份、山药 5~100 份、蚕蛹 1~100 份、菟丝子 3~90 份、杜仲 1~60 份、刺五加 3~200 份、熟地黄 5~50 份、佛手 2~80 份。该组合物起到了标本兼治,具有明确的调节机体免疫力、改善性功能、活血调血、强健筋骨、抗氧化、延缓机体衰老等功效。

1. 一种新的组合物及其制备方法和应用,主要由重量份的玛咖 0.5 ~ 50 份、西洋参 0.5 ~ 30 份、冬虫夏草 0.1 ~ 20 份组成的组合物。

2. 根据权利要求 1 所述的组合物,其特征在于,所述的原料还包括重量份的淫羊藿 5 ~ 100 份、覆盆子 1 ~ 60 份、山药 5 ~ 100 份。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的组合物,其特征在于,所述原料还包括重量份的蚕蛹 100 份、菟丝子 3 ~ 90 份、杜仲 1 ~ 60 份。

4. 根据权利要求 3 所述的组合物,其特征在于,所述原料还包括重量份的刺五加 3 ~ 200 份、熟地黄 5 ~ 50 份。

5. 根据权利要求 4 所述的组合物,其特征在于,所述原料还包括重量份的佛手 2 ~ 80 份。

6. 根据权利要求 5 所述的组合物,其特征在于,所述各原料以重量份配比为:玛咖 0.5 ~ 50 份、西洋参 0.5 ~ 30 份、冬虫夏草 0.1 ~ 20 份、淫羊藿 5 ~ 100 份、覆盆子 1 ~ 60 份、山药 5 ~ 100 份、蚕蛹 1 ~ 100 份、菟丝子 3 ~ 90 份、杜仲 1 ~ 60 份、刺五加 3 ~ 200 份、熟地黄 5 ~ 50 份、佛手 2 ~ 80 份。

7. 根据权利要求 6 所述的组合物,其特征在于,所述各原料的每天最佳重量配比为:玛咖 10 份、西洋参 3 份、冬虫夏草 2 份、淫羊藿 15 份、覆盆子 12 份、山药 15 份、蚕蛹 5 份、菟丝子 10 份、杜仲 6 份、刺五加 20 份、熟地黄 5 份、佛手 3 份。

8. 根据权利要求 3、6 或 7 所述的组合物,其特征在于,所述的蚕蛹为雄蚕蛾。

9. 根据权利要求 1、2、3、4、5、6、7 或 8 所述的组合物,其特征在于,所述的冬虫夏草为天然的冬虫夏草。

10. 根据权利要求 1、2、3、4、5、6、7 或 8 所述的组合物,其特征在于,所述的冬虫夏草为人工冬虫夏草菌丝体。

11. 根据权利要求 1、2、3、4、5、6、7 或 8 所述的组合物,其特征在于,所述的西洋参也可以为人参。

12. 根据权利要求 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10 或 11 所述的组合物,其特征在于,该组合物的剂型为药酒、酒剂、合剂、糖浆、口服液、片剂、胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂。

13. 根据权利要求 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10 或 11 所述的组合物的制备方法,其特征在于,制备方法包括下列步骤:

制备方法一:

按照权利要求 1 所述的重量组分取玛咖、西洋参、冬虫夏草,备用;

a. 按照配方取原料药材,取玛咖、西洋参、冬虫夏草,除去须根、杂质,洗净,切制,干燥,粉碎,加入适量浓度为 40% ~ 80% 的乙醇或白酒,浸泡 7 ~ 45 天,滤过,加入液体制剂常用辅料按液体制剂的常规工艺制成适量浓度为 10% ~ 56% 酒精的药酒。

制备方法二:

按照权利要求 1 ~ 11 所述的重量组分取玛咖、西洋参、冬虫夏草、淫羊藿、覆盆子、山药、蚕蛹、菟丝子、杜仲、刺五加、熟地黄、佛手,备用;

a. 按照配方取原料药材,取玛咖、西洋参、冬虫夏草、淫羊藿、覆盆子、山药、蚕蛹、菟丝子、杜仲、刺五加、熟地黄、佛手,除去须根、杂质,洗净,切制,干燥,粉碎,加入适量浓度为 40% ~ 80% 的乙醇或白酒,浸泡 7 ~ 45 天,滤过,加入液体制剂常用辅料按液体制剂的常规

工艺制成适量浓度为 10%~56%酒精的药酒。

制备方法三：

按照权利要求 1 所述的重量组分取玛咖、西洋参、冬虫夏草，备用；

a. 按照配方取原料药材，取玛咖、西洋参、冬虫夏草，出去须根、杂质，洗净，切制，干燥，粉碎，粉碎后过 120 目筛，加入固体制剂常用辅料按固体制剂的常规工艺制成固体制剂，如片剂、胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂。

制备方法四：

按照权利要求 1 所述的重量组分取玛咖、西洋参、冬虫夏草，备用；

a. 按照配方取原料药材，取玛咖、西洋参、冬虫夏草加入适量浓度为 40%~80%的乙醇回流提取 1~4 次，每次 1~4 小时，滤过，得药渣 I 及滤液，滤液合并，回收乙醇至无醇味，得药液 A 备用；

b. 药渣 I 加入适量的水，煎煮 1~4 次，每次 1~4 小时，滤过，滤液与药液 A 合并，合并滤液减压浓缩至 50℃~70℃相对密度为 1.0~1.5，得药液 B；

c. 药液 B 加入液体制剂常用辅料按液体制剂的常规工艺制成液体制剂，如药酒、酒剂、合剂、糖浆、口服液，其中制成适量浓度为 10%~56%酒精的药酒；

d. 药液 B 加入固体制剂常用辅料按固体制剂的常规工艺制成固体制剂，如片剂、胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂。

制备方法五：

按照权利要求 1~11 所述的重量组分取玛咖、西洋参、冬虫夏草、淫羊藿、覆盆子、山药、蚕蛹、菟丝子、杜仲、刺五加、熟地黄、佛手，备用；

a. 按照配方取原料药材，取玛咖、西洋参、冬虫夏草，出去须根、杂质，洗净，切制，干燥，粉碎，粉碎后过 120 目筛，得药粉 A 备用；

b. 取淫羊藿、覆盆子、菟丝子、刺五加、杜仲、佛手加入适量浓度为 40%~80%的乙醇回流提取 1~4 次，每次 1~4 小时，滤过，得药渣 I 及滤液，滤液合并，回收乙醇至无醇味，得药液 A 备用；

b. 药渣 I 与山药、熟地黄合并，加入适量的水，煎煮 1~4 次，每次 1~4 小时，滤过，滤液与药液 A 合并，合并滤液减压浓缩至 50℃~70℃相对密度为 1.0~1.5，得药液 B；

c. 蚕蛹加入适量浓度为 40%~80%的乙醇或白酒，浸泡 7~45 天，滤过，滤液减压回收乙醇或白酒，制成浸膏，得药液 C；

d. 药粉 A、药液 B 与药液 C 合并，加入固体制剂常用辅料按固体制剂的常规工艺制成固体制剂，如片剂、胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂。

制备方法六：

按照权利要求 1~11 所述的重量组分取玛咖、西洋参、冬虫夏草、淫羊藿、覆盆子、山药、蚕蛹、菟丝子、杜仲、刺五加、熟地黄、佛手，备用；

a. 按照配方取原料药材，取玛咖、西洋参、冬虫夏草、淫羊藿、覆盆子、菟丝子、刺五加、杜仲、佛手加入适量浓度为 40%~80%的乙醇回流提取 1~4 次，每次 1~4 小时，滤过，得药渣 I 及滤液，滤液合并，回收乙醇至无醇味，得药液 A 备用；

b. 药渣 I 与山药、熟地黄合并，加入适量的水，煎煮 1~4 次，每次 1~4 小时，滤过，滤液与药液 A 合并，合并滤液减压浓缩至 50℃~70℃相对密度为 1.0~1.5，得药液 B；

c. 蚕蛹加入适量浓度为 40%~80%的乙醇或白酒,浸泡 7~45 天,滤过,滤液减压回收乙醇或白酒,制成浸膏,得药液 C;

d. 药液 B 与药液 C 合并,加入液体制剂常用辅料按液体制剂的常规工艺制成液体制剂,如药酒、酒剂、合剂、糖浆、口服液,其中制成适量浓度为 10%~56%酒精的药酒;

e. 药液 B 与药液 C 合并,加入固体制剂常用辅料按固体制剂的常规工艺制成固体制剂,如片剂、胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂。

14. 根据权利要求 13 所述的组合物的制备方法,其特征在于:玛咖、冬虫夏草、西洋参的粉碎,采用常规粉碎,或者微分化粉碎,或者纳米处理粉碎。

15. 根据权利要求 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10 或 11 所述的组合物,其特征在于,在调节机体免疫力、改善性功能、活血调血、强健筋骨、抗氧化、延缓机体衰老中的应用。

## 一种新的组合物及其制备方法和应用

### 技术领域：

[0001] 本发明涉及一种新的组合物及其制剂和应用，该新的组合物由中药材组成，通过一定的制备工艺，可以制成能承载这个新的组合物的适合剂型，该新的组合物具有调节机体免疫力、改善性功能、活血调血、强健筋骨、抗氧化、延缓机体衰老等功效，可以广泛应用于具有上述问题人群的预防、缓解和治疗。

### 背景技术：

[0002] 提高机体免疫力、强健筋骨、养生、抗老和长寿等，自古以来就是人类追求的目标，祖国医学蕴藏了大量的养生抗老古代文献精华和现代研究精华。

[0003] 现代医学中增强免疫力是把亚健康状态转变为健康状态。中医则是要解决阴阳平衡的问题。有的人血虚，气虚等，统统解释成免疫力低下，就会盲目的用热性或者温性中药进行补充，但是也不是免疫力越强越好，系统性红斑狼疮就是免疫力过强，过敏反应也是免疫力过强。所以，还是阴阳平衡为好。身强为健，心怡曰康。内经中有：正气存内，邪不可干，邪之所凑，其气必虚。所以调整好机体免疫力，就能阴阳调和，就会有一个良好的机体。

[0004] 古代对于房事养生保健论述很多，如《礼记·礼运》曰：“饮食男女，人之大欲存焉”。孔子曰：“食色者，性也”。正常的性生活，能“发闭通塞”，使“中府受输而益”。即房事能使全身气血通畅，五脏六腑受到补益。现代医学证明，正常的性生活，可以增强神经内分泌功能，防止性器官衰退，同时对调节夫妻精神情绪，增进感情，大有裨益。

[0005] 有资料表明，有规律的性生活也是长寿老人的保健秘诀之一。相反，过分抑制情欲或杜绝房事，反而能招致疾病，有损生命。正如梁·陶弘景曰：“阴阳不交伤人”。唐孙思邈曰：“男不可无女，女不可无男，无女则意动，意动则神劳，神劳则损寿”。

[0006] 性生活是一个身心良好状态下的欲望和需求，正如“饱暖思淫欲”。现代的社会物质富足，压力过大，情绪失衡，导致很多中年以上男性，甚至年轻男性都出现了性功能问题，国内外针对性功能问题也出现了不少的药品、保健品等，如西地那非的出现，轰动世人，但是有着非常苛刻的使用限制，如果不按照要求使用甚至带来生命危险，并且不能调整人体内在的力量来改善性功能。

[0007] 国内的一些补肾壮阳的保健食品也存在一些不足。第一：疗效不够确切，即使有的患者使用较长的时间也不会出现较好的壮阳效果；第二：比较偏重于应用温热的壮阳药材，导致肾精枯竭；第三：方药的组成大多以名贵稀缺中药材为原料，如鹿茸、海马、海狗肾等。这些动物药源越来越少，进而难以保证足料制药。

[0008] 从而导致多数保健品为了保证疗效，非法加入西药成分，导致药性过猛带来安全隐患；多数食品类保健品又因为药性温和药效不佳的两个尴尬局面。

[0009] 所以针对以上分析，发明一个真正具有调节机体免疫力、改善性功能、活血调血、强健筋骨、抗氧化、延缓机体衰老等功效组合物，非常具有发明意义和实际价值。

### 发明内容：

[0010] 本发明的目的就是提供一种效果确切、安全性高兼有药物、保健品及食品类保健品的优点,具有调节机体免疫力、改善性功能、活血调血、强健筋骨、抗氧化、延缓机体衰老等功效的新的组合物。该组合物可以通过一定的制备工艺,制成能承载这个新的组合物的适合剂型(如药酒、酒剂、合剂、糖浆、口服液、片剂、胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂)

[0011] 本发明主要由下述组分组成:

[0012] 基本方:玛咖、西洋参、冬虫夏草,其中西洋参也可以是人参;其中冬虫夏草可以是天然的冬虫夏草,也可以是人工冬虫夏草菌丝体。

[0013] 延伸方1:上述基本方还包括淫羊藿、覆盆子、山药。

[0014] 延伸方2:上述延伸方1还可包括蚕蛹、菟丝子、杜仲,其中蚕蛹也可以是雄蚕蛾。

[0015] 延伸方3:上述延伸方2还可包括刺五加、熟地黄。

[0016] 延伸方4:上述延伸方3还可包括佛手。

[0017] 上述各组分的优选配比量如下(按重量份):

[0018] 玛咖0.5~50份、西洋参0.5~30份、冬虫夏草0.1~20份、淫羊藿5~100份、覆盆子1~60份、山药5~100份、蚕蛹1~100份、菟丝子3~90份、杜仲1~60份、刺五加3~200份、熟地黄5~50份、佛手2~80份。

[0019] 上述各组分的最佳配比量如下(按重量份):

[0020] 玛咖10份、西洋参3份、冬虫夏草2份、淫羊藿15份、覆盆子12份、山药15份、蚕蛹5份、菟丝子10份、杜仲6份、刺五加20份、熟地黄5份、佛手3份。

[0021] 基本方中:玛咖(英文名'maca',拉丁名'Lepidiummeyerii Walp.')是十字花科独行菜属植物,作为食物或药用植物,玛咖几千年前就在秘鲁高原上广泛应用,含有玛咖生物碱、芥子油苷、异硫氰酸酯、玛咖酰胺和甾醇等成分,具有提高生育力、促进性欲、促进荷尔蒙代谢合成、影响荷尔蒙平衡、抗疲劳、抗氧化及增强免疫力等功效。

[0022] 西洋参含有西洋参皂苷等成分,具有抗氧化、增强机体免疫力、保护心脏、抗疲劳、清除自由基、增加心肌耐缺氧能力及抗衰老等功效。

[0023] 冬虫夏草含有大量氨基酸、虫草腺苷类、虫草素类等成分,具有明显的增强机体免疫力、保护心肺和肝肾、抗疲劳、抗衰老等功效。

[0024] 基本方中诸药合用,起到调节机体免疫力、改善性功能、活血调血、强健筋骨、抗氧化、延缓机体衰老等功效。

[0025] 为了进一步加强不同方面的功效,在延伸方1~4中加入淫羊藿、覆盆子、山药、蚕蛹、菟丝子、杜仲、刺五加、熟地黄、佛手后,更加助力于基本方起到调节机体免疫力、改善性功能、活血调血、强健筋骨、抗氧化、延缓机体衰老等功效的能力。

[0026] 所述的新的组合物其剂型为药酒、酒剂、合剂、糖浆、口服液、片剂、胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂。

[0027] 所述的新的组合物的制备方法,包括下列步骤:

[0028] 制备方法一:

[0029] a. 按照配方取原料药材,取玛咖、西洋参、冬虫夏草,除去须根、杂质,洗净,切制,干燥,粉碎,加入适量浓度为40%~80%的乙醇或白酒,浸泡7~45天,滤过,加入液体制剂常用辅料按液体制剂的常规工艺制成适量浓度为10%~56%酒精的药酒;

[0030] 制备方法二:

[0031] a. 按照配方取原料药材,取玛咖、西洋参、冬虫夏草、淫羊藿、覆盆子、山药、蚕蛹、菟丝子、杜仲、刺五加、熟地黄、佛手,除去须根、杂质,洗净,切制,干燥,粉碎,加入适量浓度为 40%~80%的乙醇或白酒,浸泡 7~45 天,滤过,加入液体制剂常用辅料按液体制剂的常规工艺制成适量浓度为 10%~56%酒精的药酒;

[0032] 制备方法三:

[0033] a. 按照配方取原料药材,取玛咖、西洋参、冬虫夏草,除去须根、杂质,洗净,切制,干燥,粉碎,粉碎后过 120 目筛,加入固体制剂常用辅料按固体制剂的常规工艺制成固体制剂,如片剂、胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂。

[0034] b. 其中的粉碎可以是常规粉碎,也可以是微分化及纳米处理。

[0035] 制备方法四:

[0036] a. 按照配方取原料药材,取玛咖、西洋参、冬虫夏草加入适量浓度为 40%~80%的乙醇回流提取 1~4 次,每次 1~4 小时,滤过,得药渣 I 及滤液,滤液合并,回收乙醇至无醇味,得药液 A 备用;

[0037] b. 药渣 I 加入适量的水,煎煮 1~4 次,每次 1~4 小时,滤过,滤液与药液 A 合并,合并滤液减压浓缩至 50℃~70℃相对密度为 1.0~1.5,得药液 B;

[0038] c. 药液 B 加入液体制剂常用辅料按液体制剂的常规工艺制成液体制剂,如药酒、酒剂、合剂、糖浆、口服液,其中制成适量浓度为 10%~56%酒精的药酒;

[0039] d. 药液 B 加入固体制剂常用辅料按固体制剂的常规工艺制成固体制剂,如片剂、胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂。

[0040] 制备方法五:

[0041] a. 按照配方取原料药材,取玛咖、西洋参、冬虫夏草,除去须根、杂质,洗净,切制,干燥,粉碎,粉碎后过 120 目筛,得药粉 A 备用;

[0042] b. 其中的粉碎可以是常规粉碎,也可以是微分化及纳米处理。

[0043] c. 取淫羊藿、覆盆子、菟丝子、刺五加、杜仲、佛手加入适量浓度为 40%~80%的乙醇回流提取 1~4 次,每次 1~4 小时,滤过,得药渣 I 及滤液,滤液合并,回收乙醇至无醇味,得药液 A 备用;

[0044] d. 药渣 I 与山药、熟地黄合并,加入适量的水,煎煮 1~4 次,每次 1~4 小时,滤过,滤液与药液 A 合并,合并滤液减压浓缩至 50℃~70℃相对密度为 1.0~1.5,得药液 B;

[0045] e. 蚕蛹加入适量浓度为 40%~80%的乙醇或白酒,浸泡 7~45 天,滤过,滤液减压回收乙醇或白酒,制成流浸膏,得药液 C;

[0046] f. 药粉 A、药液 B 与药液 C 合并,加入固体制剂常用辅料按固体制剂的常规工艺制成固体制剂,如片剂、胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂。

[0047] 制备方法六:

[0048] a. 按照配方取原料药材,取玛咖、西洋参、冬虫夏草、淫羊藿、覆盆子、菟丝子、刺五加、杜仲、佛手加入适量浓度为 40%~80%的乙醇回流提取 1~4 次,每次 1~4 小时,滤过,得药渣 I 及滤液,滤液合并,回收乙醇至无醇味,得药液 A 备用;

[0049] b. 药渣 I 与山药、熟地黄合并,加入适量的水,煎煮 1~4 次,每次 1~4 小时,滤过,滤液与药液 A 合并,合并滤液减压浓缩至 50℃~70℃相对密度为 1.0~1.5,得药液 B;

[0050] c. 蚕蛹加入适量浓度为 40%~80%的乙醇或白酒,浸泡 7~45 天,滤过,滤液减

压回收乙醇或白酒,制成流浸膏,得药液 C;

[0051] d. 药液 B 与药液 C 合并,加入液体制剂常用辅料按液体制剂的常规工艺制成液体制剂,如药酒、酒剂、合剂、糖浆、口服液,其中制成适量浓度为 10%~56%酒精的药酒;

[0052] e. 药液 B 与药液 C 合并,加入固体制剂常用辅料按固体制剂的常规工艺制成固体制剂,如片剂、胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂。

[0053] 所述的新的组合物具有调节机体免疫力、改善性功能、活血调血、强健筋骨、抗氧化、延缓机体衰老等功效。

[0054] 本发明的有益效果:

[0055] 本发明提供的新的组合物具有调节机体免疫力、改善性功能、活血调血、强健筋骨、抗氧化、延缓机体衰老等功效,安全有效,稳定性好,价格低廉,为广大需求者提供了更多的选择。本发明的制备方法简单易行,成本低。以下重点从调节免疫力、改善性功能、抗氧化、延缓衰老方面进行阐述。

[0056] 一、本发明新的组合物改善免疫的实验研究

[0057] 1. 对小鼠细胞免疫功能的影响

[0058] 基本方、延伸方 1~4 的小鼠淋巴细胞转化能力与对照组比较,均有显著差异 ( $P < 0.01$ )。结果表明基本方、延伸方 1~4 均能提高 ConA 诱导的小鼠淋巴细胞转化能力。结果见表 1。

[0059] 表 1 基本方、延伸方 1~4 对 ConA 诱导的小鼠淋巴细胞转化的影响 ( $\bar{x} \pm SD, n = 15$ )

	分组	剂量/g. kg <sup>-1</sup> (生药量)	淋巴细胞增殖能力
	对照组	--	0.181 ± 0.081
	基本方	0.28	0.294 ± 0.062**
[0060]	延伸方 1	1.12	0.278 ± 0.091**
	延伸方 2	1.54	0.307 ± 0.083**
	延伸方 3	2.04	0.317 ± 0.073**
	延伸方 4	2.10	0.332 ± 0.056**

[0061] 与对照组相比较, \*\* $P < 0.01$ 。

[0062] 2. 对小鼠体液免疫功能的影响

[0063] 基本方、延伸方 1~4 的 HC<sub>50</sub> 值与对照组比较,均有显著差异 ( $P < 0.01$ )。结果表明基本方、延伸方 1~4 均能提高小鼠 HC<sub>50</sub>, 具有增强小鼠体液免疫功能的作用。结果见表 2。

[0064] 表 2 基本方、延伸方 1~4 对小鼠半数溶血值 (HC<sub>50</sub>) 的影响 ( $\bar{x} \pm SD, n = 15$ )



	分组	剂量/g. kg <sup>-1</sup> (生药量)	HC <sub>50</sub>
	对照组	--	125.53±57.19
	基本方	0.28	199.98±69.35**
[0065]	延伸方 1	1.12	205.93±63.54**
	延伸方 2	1.54	207.35±59.78**
	延伸方 3	2.04	203.46±69.14**
	延伸方 4	2.10	208.34±61.66**

[0066] 与对照组相比较, \*\*P < 0.01。

[0067] 3. 对小鼠巨噬细胞吞噬功能的影响

[0068] 基本方、延伸方 1~4 的吞噬率与对照组比较, 均有显著差异 (P < 0.01)。结果表明基本方、延伸方 1~4 均能增强小鼠巨噬细胞的吞噬功能。结果见表 3。

[0069] 表 3 基本方、延伸方 1~4 对小鼠巨噬细胞吞噬功能的影响 ( $\bar{x} \pm SD$ , n = 15)

	分组	剂量/g. kg <sup>-1</sup> (生药量)	吞噬率/%
	对照组	--	20.98±7.45
	基本方	0.28	36.27±7.12**
[0070]	延伸方 1	1.12	38.48±8.03**
	延伸方 2	1.54	37.92±6.98**
	延伸方 3	2.04	39.02±10.57**
	延伸方 4	2.10	38.69±9.89**

[0071] 与对照组相比较, \*\*P < 0.01。

[0072] 4. 对小鼠 NK 细胞活性的影响

[0073] 基本方、延伸方 1~4 的 NK 细胞活性与对照组比较, 均有显著差异 (P < 0.01)。结果表明基本方、延伸方 1~4 均能提高小鼠 NK 细胞活性。结果见表 4。

[0074] 表 4 基本方、延伸方 1~4 对小鼠 NK 细胞活性的影响 ( $\bar{x} \pm SD$ , n = 15)

	分组	剂量/g. kg <sup>-1</sup> (生药量)	NK 细胞活性/%
	对照组	--	24.57±8.54
	基本方	0.28	37.19±7.92**
[0075]	延伸方 1	1.12	41.07±11.37**
	延伸方 2	1.54	42.12±13.11**
	延伸方 3	2.04	42.98±10.27**
	延伸方 4	2.10	44.82±10.41**

[0076] 与对照组相比较, \*\*P < 0.01。

[0077] 5. 结论

[0078] 基本方、延伸方 1 ~ 4 对小鼠细胞免疫功能、体液免疫功能、巨噬细胞吞噬功能以及 NK 细胞活性均有提高作用, 它可以协同 ConA 增强小鼠脾 T 细胞产生淋巴因子的能力, 明显增强小鼠脾 NK 细胞活性, 对于调节机体的免疫力具有明显的意义。

[0079] 二、本发明新的组合物改善性功能的实验研究

[0080] 1. 对雄性小鼠性活力的影响

[0081] 基本方、延伸方 1 ~ 4 雄性小鼠的交尾潜伏期明显缩短, 交尾次数显著增加, 与对照组比较, 均有显著差异 (P < 0.05)。结果表明基本方、延伸方 1 ~ 4 均能提高雄性小鼠的性活力。结果见表 5。

[0082] 表 5 基本方、延伸方 1 ~ 4 对雄性小鼠交尾潜伏期和交尾次数的影响 ( $\bar{x} \pm SD$ , n = 10)

[0083]	分组	剂量/g. kg <sup>-1</sup> (生药量)	1 小时交尾次数	交尾潜伏期/s
	对照组	--	4.79 ± 1.85	610 ± 201
	基本方	0.28	13.11 ± 2.33*	423 ± 124*
	延伸方 1	1.12	13.69 ± 1.92*	367 ± 154*
[0084]	延伸方 2	1.54	12.78 ± 2.07*	349 ± 132*
	延伸方 3	2.04	16.37 ± 2.78*	301 ± 145*
	延伸方 4	2.10	15.19 ± 2.36*	287 ± 164*

[0085] 与对照组相比较, \*P < 0.05。

[0086] 2. 对正常、去势小鼠血清睾酮的影响

[0087] 基本方、延伸方 1 ~ 4 的血清睾酮与对照组比较, 均有显著差异 (P < 0.05, P < 0.001)。结果表明基本方、延伸方 1 ~ 4 均能升高正常、去势小鼠的血清睾酮, 对于改善雄性小鼠的性活力具有明显的意义。结果见表 6 ~ 7。

[0088] 表 6 基本方、延伸方 1 ~ 4 对正常小鼠各组血清睾酮含量的影响 ( $\bar{x} \pm SD$ , n = 20)

[0089]	分组	剂量/g. kg <sup>-1</sup> (生药量)	血清睾酮 (nmol/L)
	对照组	--	0.021 ± 0.009
	基本方	0.28	0.055 ± 0.032*
	延伸方 1	1.12	0.058 ± 0.045*
	延伸方 2	1.54	0.071 ± 0.036**
	延伸方 3	2.04	0.075 ± 0.038**
	延伸方 4	2.10	0.073 ± 0.041**

[0090] 与空白组相比较, \*P < 0.05, \*\*P < 0.001。

[0091] 表 7 基本方、延伸方 1 ~ 4 对去势小鼠各组血清睾丸酮含量的影响 ( $\bar{x} \pm SD$ , n = 20)

	分组	剂量/g. kg <sup>-1</sup> (生药量)	血清睾丸酮 (nmol/L)
	对照组	--	0.004 ± 0.002
	基本方	0.28	0.022 ± 0.003*
[0092]	延伸方 1	1.12	0.033 ± 0.004**
	延伸方 2	1.54	0.039 ± 0.006**
	延伸方 3	2.04	0.037 ± 0.009**
	延伸方 4	2.10	0.045 ± 0.05**

[0093] 与空白组相比较, \*P < 0.05, \*\*P < 0.001。

[0094] 3. 结论

[0095] 实验结果显示, 基本方、延伸方 1 ~ 4 均能有效地增强雄性小鼠的性功能。这表明基本方、延伸方 1 ~ 4 改善性功能是通过多种活性成分共同起作用, 对于调节雄性小鼠的性活力具有明显的意义。

[0096] 三、本发明新的组合物抗疲劳和延缓衰老的实验研究

[0097] 1. 对小鼠体力的影响

[0098] 基本方、延伸方 1 ~ 4 的可明显延缓小鼠负重游泳时间, 与对照组比较, 差异有显著性 (P < 0.05, P < 0.01)。结果见表 8。

[0099] 表 8 基本方、延伸方 1 ~ 4 对小鼠负重游泳时间的影响 ( $\bar{x} \pm SD$ , n = 10)

	分组	剂量/g. kg <sup>-1</sup> (生药量)	游泳时间 (min)
	对照组	--	7.87 ± 1.10
	基本方	0.28	10.67 ± 2.43*
[0100]	延伸方 1	1.12	10.78 ± 2.12**
	延伸方 2	1.54	12.83 ± 3.00**
	延伸方 3	2.04	12.99 ± 3.34**
	延伸方 4	2.10	13.49 ± 3.02**

[0101] 与对照组相比较, \*P < 0.05, \*\*P < 0.01。

[0102] 2. 对小鼠对血清尿素的影响

[0103] 基本方、延伸方 1 ~ 4 的血清尿素水平明显低于对照组, 与对照组比较, 差异有显著性 (P < 0.05)。结果见表 9。

[0104] 表 9 基本方、延伸方 1 ~ 4 对小鼠血清尿素的影响 ( $\bar{x} \pm SD$ , n = 10)

	分组	剂量/g. kg <sup>-1</sup> (生药量)	血清尿素 (mmol/L)
	对照组	--	9.77±1.03
	基本方	0.28	9.04±0.53*
[0105]	延伸方 1	1.12	8.89±0.62*
	延伸方 2	1.54	7.91±0.57*
	延伸方 3	2.04	7.83±0.78*
	延伸方 4	2.10	7.81±0.79*

[0106] 与对照组相比较, \*P < 0.05。

[0107] 3. 对小鼠的抗衰老作用

[0108] 基本方、延伸方 1~4 能显著提高老龄小鼠心脏和肝脏中 GSH-Px 活性及血清和肝脏中 SOD 活性, 降低血清及肝脏中 MDA 水平, 增加皮肤羟脯氨酸水平, 提高 PHA 刺激的淋巴细胞转化率。

[0109] 4. 结论

[0110] 基本方、延伸方 1~4 可明显延缓小鼠负重游泳时间, 降低血清尿素水平, 提高 GSH-Px、SOD 活性, 降低 MDA 水平等, 通过改善自由基代谢、增强细胞免疫等环节发挥其抗疲劳、抗衰老作用。

#### 具体实施方式：

[0111] 下面将通过实施例子对本发明作进一步的描述, 这些描述并不是对本发明内容的进一步限定, 也不是本发明唯一的阐述, 可以是常规的、已知, 也可以是本发明第一次使用的。相关人员应认识到, 对本发明内容技术特征所做的等同替换, 或者相应的改进等, 仍属于本发明的保护范围。

[0112] 实施例 1：

[0113] 配方：玛咖 200g 西洋参 60g 冬虫夏草 20g

[0114] 制备方法：

[0115] 按照配方取原料药材, 取玛咖、西洋参、冬虫夏草, 除去须根、杂质, 洗净, 切制, 干燥, 粉碎, 加入 8 倍浓度为 60% 的乙醇或白酒, 浸泡 30 天, 滤过, 加入液体制剂常用辅料按液体制剂的常规工艺制成适量浓度为 28% 酒精的药酒。

[0116] 实施例 2：

[0117] 配方：玛咖 200g 西洋参 60g 冬虫夏草 20g、淫羊藿 300g、覆盆子 240g、山药 300g、蚕蛹 100g、菟丝子 200g、杜仲 120g、刺五加 400g、熟地黄 100g、佛手 60g

[0118] 制备方法：

[0119] a. 按照配方取原料药材, 取玛咖、西洋参、冬虫夏草、淫羊藿、覆盆子、山药、蚕蛹、菟丝子、杜仲、刺五加、熟地黄、佛手, 除去须根、杂质, 洗净, 切制, 干燥, 粉碎, 加入 8 倍浓度为 60% 的乙醇或白酒, 浸泡 30 天, 滤过, 加入液体制剂常用辅料按液体制剂的常规工艺制成适量浓度为 28% 酒精的药酒。

[0120] 实施例 3：

[0121] 配方：玛咖 200g 西洋参 60g 冬虫夏草 20g

[0122] 制备方法：

[0123] 取玛咖、西洋参、冬虫夏草，出去须根、杂质，洗净，切制，干燥，粉碎，粉碎后过 120 目筛，加入 28g 微晶纤维素，制粒，装入胶囊，制成 1000 粒胶囊；上压片机压片，制成 1000 片。

[0124] 实施例 4：

[0125] 配方：玛咖 200g 西洋参 60g 冬虫夏草 20g

[0126] 制备方法：

[0127] a. 玛咖、西洋参、冬虫夏草加入 8 倍浓度为 70% 的乙醇，回流提取，2 次，每次 3 小时，滤过，得药渣 I 及滤液，滤液合并，回收乙醇至无醇味，得药液 A 备用；

[0128] b. 药渣 I 加入 8 倍的水，煎煮 2 次，每次 3 小时，滤过，滤液与药液 A 合并，合并滤液减压浓缩至 65℃ 相对密度为 1.13，得药液 B；

[0129] c. 药液 B 加白酒调成含 18% 酒精的 1000ml 药酒，充分搅拌，放入冷空 8℃ 以下冷酷沉降 48 小时，分离上清液，加入适量蜂蜜，重新定容为 18% 酒精的 1000ml 药酒，过滤，灌封，即得药酒；

[0130] d. 药液 B 加入纯化水定容到 1000ml，充分搅拌，放入冷空 8℃ 以下冷酷沉降 48 小时，分离上清液，重新定容为 1000ml，灌封，即得口服液、合剂；

[0131] e. 药液 B 加入 40% 蔗糖，加入苯甲酸钠，加入纯化水定容到 1000ml，充分搅拌，滤过，灌封，即得糖浆剂。

[0132] f. 药液 B 加入 20% 的微晶纤维素，制粒，整粒，干燥，装袋，即得 100 袋颗粒；

[0133] g. 药液 B 加入 20% 的微晶纤维素，制粒，干燥，灌封胶囊，即得 1000 粒胶囊；

[0134] h. 药液 B 加入 20% 的微晶纤维素，制粒，干燥，压片，成 1000 片；

[0135] i. 药液 B 加入适量大豆油，充分混匀，启动软胶囊机，与常规的囊皮进行压丸，干燥，去油，整粒，即得 1000 粒软胶囊。

[0136] 实施例 5：

[0137] 配方：玛咖 200g 西洋参 60g 冬虫夏草 20g、淫羊藿 300g、覆盆子 240g、山药 300g、蚕蛹 100g、菟丝子 200g、杜仲 120g、刺五加 400g、熟地黄 100g、佛手 60g

[0138] 制备方法：

[0139] a. 按照配方取原料药材，取玛咖、西洋参、冬虫夏草，出去须根、杂质，洗净，切制，干燥，粉碎，粉碎后过 120 目筛，得药粉 A 备用；

[0140] b. 淫羊藿、覆盆子、菟丝子、刺五加、杜仲、佛手加入 8 倍浓度为 70% 的乙醇，回流提取，2 次，每次 3 小时，滤过，得药渣 I 及滤液，滤液合并，回收乙醇至无醇味，得药液 A 备用；

[0141] c. 药渣 I 与山药、熟地黄合并，加入 8 倍的水，煎煮 2 次，每次 3 小时，滤过，滤液与药液 A 合并，合并滤液减压浓缩至 65℃ 相对密度为 1.13，得药液 B；

[0142] d. 蚕蛹加入 8 倍浓度为 60% 的乙醇或白酒，浸泡 30 天，滤过，滤液减压回收乙醇或白酒，制成浸膏，得药液 C；

[0143] e. 药粉 A、药液 B 与药液 C 合并，加入 20% 的微晶纤维素，制粒，整粒，干燥，装袋，

即得 100 袋颗粒；

[0144] f. 药粉 A、药液 B 与药液 C 合并，加入 20% 的微晶纤维素，制粒，干燥，灌封胶囊，即得 1000 粒胶囊；

[0145] g. 药粉 A、药液 B 与药液 C 合并，加入 20% 的微晶纤维素，制粒，干燥，压片，成 1000 片；

[0146] h. 药粉 A、药液 B 与药液 C 合并，加入适量大豆油，充分混匀，启动软胶囊机，与常规的囊皮进行压丸，干燥，去油，整粒，即得 1000 粒软胶囊。

[0147] 实施例 6：

[0148] 配方：玛咖 200g 西洋参 60g 冬虫夏草 20g、淫羊藿 300g、覆盆子 240g、山药 300g、蚕蛹 100g、菟丝子 200g、杜仲 120g、刺五加 400g、熟地黄 100g、佛手 60g

[0149] 制备方法：

[0150] a. 玛咖、西洋参、发酵虫草菌粉、淫羊藿、覆盆子、菟丝子、刺五加、杜仲、佛手加入 8 倍浓度为 70% 的乙醇，回流提取，2 次，每次 3 小时，滤过，得药渣 I 及滤液，滤液合并，回收乙醇至无醇味，得药液 A 备用；

[0151] b. 药渣 I 与山药、熟地黄合并，加入 8 倍的水，煎煮 2 次，每次 3 小时，滤过，滤液与药液 A 合并，合并滤液减压浓缩至 65℃ 相对密度为 1.13，得药液 B；

[0152] c. 蚕蛹加入 8 倍浓度为 60% 的乙醇或白酒，浸泡 30 天，滤过，滤液减压回收乙醇或白酒，制成浸膏，得药液 C；

[0153] d. 药液 B 与药液 C 合并，加白酒调成含 18% 酒精的 1000ml 药酒，充分搅拌，放入冷空 8℃ 以下冷酷沉降 48 小时，分离上清液，加入适量蜂蜜，重新定容为 18% 酒精的 1000ml 药酒，过滤，灌封，即得药酒；

[0154] e. 药液 B 与药液 C 合并，加入纯化水定容到 1000ml，充分搅拌，放入冷空 8℃ 以下冷酷沉降 48 小时，分离上清液，重新定容为 1000ml，灌封，即得口服液、合剂；

[0155] f. 药液 B 与药液 C 合并，加入 40% 蔗糖，加入苯甲酸钠，加入纯化水定容到 1000ml，充分搅拌，滤过，灌封，即得糖浆剂。

[0156] g. 药液 B 与药液 C 合并，加入 20% 的微晶纤维素，制粒，整粒，干燥，装袋，即得 100 袋颗粒；

[0157] h. 药液 B 与药液 C 合并，加入 20% 的微晶纤维素，制粒，干燥，灌封胶囊，即得 1000 粒胶囊；

[0158] i. 药液 B 与药液 C 合并，加入 20% 的微晶纤维素，制粒，干燥，压片，成 1000 片；

[0159] j. 药液 B 与药液 C 合并，加入适量大豆油，充分混匀，启动软胶囊机，与常规的囊皮进行压丸，干燥，去油，整粒，即得 1000 粒软胶囊。