(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 101856384 B
(45)授权公告日 2011.08.17

(21)申请号 200910094322.6

(22)申请日 2009.04.09

(73)专利权人 李佳柔
地址 650224 云南省昆明市盘龙区北京路延长线江东花城 AB 座 1 单元 1202 室
专利权人 李帆霄炫

(72)发明人 赖祖琴 李佳柔 李帆霄炫

(74)专利代理机构 云南派特律师事务所 53110
代理人 苏梅

(51)Int.Cl.
A61K 36/481(2006.01)
A61K 36/9066(2006.01)
A61K 36/884(2006.01)
A61P 1/16(2006.01)
A61K 35/64(2006.01)

(56)对比文件
CN 1106690 A,1995.08.16, 权利要求 1.

审查员 吴亚男

权利要求书 1 页 说明书 5 页

(54)发明名称

一种护肝组合物

(57)摘要

本发明公开一种护肝组合物，属营养保健品，由重量比提取物：黄芪 14-22、灵芝 8-16、蒲公英 4-8、葛根 8-10、姜黄 6-10、泽泻 6-10 及蜂胶粉 8-16 组成，该组合物对化学性肝损伤有辅助治疗作用，能快速提高机体免疫力。该组合物成份简单，毒、副作用极小，营养保健作用明显。为肝损伤者及亚健康者提供了一种理想的保健品。

CN 101856384 B

1. 一种护肝组合物，其特征在于，由下述重量比原料组合而得：黄芪提取物 14-22，灵芝提取物 8-16，蒲公英提取物 4-8，蜂胶粉 8-16。

2. 如权利要求 1 所述的一种护肝组合物，其特征在于，各原料重量比是：黄芪提取物 16-20，灵芝提取物 10-14，蒲公英提取物 5-7，蜂胶粉 10-14。

3. 如权利要求 2 所述的一种护肝组合物，其特征在于，各原料重量比是：黄芪提取物 17-19，灵芝提取物 11-13，蒲公英提取物 5-7，蜂胶粉 11-13。

4. 一种护肝组合物，其特征在于，由下述重量比原料组合而得：黄芪提取物 14-22，灵芝提取物 8-16，蒲公英提取物 4-8，蜂胶粉 8-16，葛根提取物 8-10。

5. 一种护肝组合物，其特征在于，由下述重量比原料组合而得：黄芪提取物 14-22，灵芝提取物 8-16，蒲公英提取物 4-8，蜂胶粉 8-16，葛根提取物 8-10，姜黄提取物 6-10。

6. 一种护肝组合物，其特征在于，由下述重量比原料组合而得：黄芪提取物 14-22，灵芝提取物 8-16，蒲公英提取物 4-8，蜂胶粉 8-16，葛根提取物 8-10，姜黄提取物 6-10，泽泻提取物 6-10。

一种护肝组合物

技术领域：

[0001] 本发明涉及一种中草药植物组合物，特别是一种由中草药植物提取物成份及蜂胶组成的营养保健品组合物。

背景技术：

[0002] 近年来，各种营养保健品层出不穷，提供和满足了广大群众对防病治病、提高机体免疫力的需求。在公开的药品制剂及保健品制剂现有技术中，多有使用黄芪、灵芝、蒲公英、蜂胶等为原料之部分配制的产品。但现有技术的产品除使用了上述原料的部份成份外，还使用了大量的其它中药组分。如：ZL2008100552849、ZL200710061419.8、ZL200710027063.6、ZL200410021059、ZL200810146820.6、ZL200610051018.X 等系列公开的专利申请或专利技术配方中含十几种或数十种成份的中药种类。这些技术需如此多的成份组合在一起，才能有效发挥药效，完成发明任务。

[0003] 近代研究证明，蜂胶的成分主要包括黄酮类、黄酮醇类和双氢黄酮类等，还包括酚、醛、酮、酯，醚等化合物，酶类物质：如淀粉酶、组织蛋白酶、脂肪酶、胰蛋白酶等多种活性酶．维生素：如维生素 B1、维生素 P、维生素 A 原等．常量和微量元素：有铝、铁、钙、硅、锶、铜、锰、锌、钴、镍、铬、钒、锡、钡、钛、硒、钼、铬、锑等 30 多种。蜂胶含有丰富而独特的生物活性物质，具有抗菌、消炎、止痒、抗氧化、增强免疫、降血糖、降血脂、抗肿瘤等多种功能，对人体有着广泛的医疗、保健作用，现已成为各国科学研究的热点，并成为新兴的保健品倍受推崇。具体作用表现如下：

[0004] （一）抗菌作用：蜂胶对革兰氏阳性细菌、耐酸细菌很敏感；对金黄色葡萄球菌、绿色链球菌、溶血性链球菌、变形杆菌等的作用强于青霉素、四环素。蜂胶还能抑制杀灭结核杆菌等多种致病菌的生长。

[0005] （二）抗病毒作用：蜂胶对 A 型流感病毒有灭活作用，可用于预防和医治流感等常见病症。

[0006] （三）免疫增强作用：蜂胶能强化免疫系统，增强巨噬细胞吞噬能力和自然杀伤细胞活性，增加抗体产量，显著增强细胞免疫功能与体液免疫功能。

[0007] （四）组织再生促进作用：蜂胶有促进组织再生及促进坏死组织脱落的功能，对于切割创伤、深度烧伤有较好的治疗作用。对骨、软骨、牙齿损伤等有促进组织再生和加快创伤愈合作用。

[0008] （五）抗氧化作用：蜂胶在低浓度时，就有很强的抗氧化能力，并能使超氧化物歧化酶 (SOD) 活性显著提高。

[0009] （六）抗疲劳作用：蜂胶能提高三磷酸腺酶 (ATP 酶) 的活性，从而生成更多的 ATP，在代谢过程中释放出能量，因此被称为能量与活力之源。体内能量充裕，机体代谢顺畅，有效地清除体内代谢废物，就可以很快消除疲劳。

[0010] （七）抗癌作用：蜂胶具有抗癌广谱性，能抑制致癌物质代谢活性，增强正常细胞膜活性，分解癌细胞周围的纤维蛋白，防止正常细胞癌变或癌细胞转移。

[0011] （八）美容作用：蜂胶能全面调节器官功能，修复器官组织的病变组织，促进组织再生，调节内分泌，改善血液循环状态，促进皮下组织血液循环，防治皮肤病变，使肌肤呈现自然美，细腻光洁、富有弹性。

[0012] 现代药理学研究和临床应用表明，灵芝是最珍贵的药材之一，它可以补气安神，止咳平喘。用于眩晕不眠，心悸气短，虚劳咳喘等。灵芝可治视网膜色素变性，使患者视野扩大，视力进步，故有“明目”之功效；灵芝有镇静作用，纠正副交感神经偏亢现象，保护稳定的中枢神经调节作用，故有“脑清”之说；灵芝能增强心肌营养性血流，对抗心跳过速现象，因此“心静”之说也成立；灵芝对中毒所致的急性肾功能衰退和慢性肾炎有显著疗效，故有“肾坚”之说。

发明内容：

[0013] 本发明的目是提供一种对各种化学性肝损伤有辅助治疗作用，能快速提高机体免疫力的营养保健品组合物。该组合物成份简单，毒、副作用极小，营养保健作用明显。

[0014] 一种护肝组合物，主要由下述重量比原料组合而得：黄芪提取物 14-22，灵芝提取物 8-16，蒲公英提取物 4-8，蜂胶粉 8-16；重量优选：黄芪提取物 16-20，灵芝提取物 10-14，蒲公英提取物 5-7，蜂胶粉 10-14；最优选：黄芪提取物 17-19，灵芝提取物 11-13，蒲公英提取物 5-7，蜂胶粉 11-13。

[0015] 本发明还可以含有下述重量比原料：葛根提取物 8-10 或 / 和姜黄提取物 6-10 或 / 和泽泻提取物 6-10，使用其中之一或它们的任意一种组合；重量优选：葛根提取物 8.5-9.5，姜黄提取物 8-9，泽泻提取物 8-9。

[0016] 黄芪是取干燥的根部份，为市售黄芪饮片；灵芝是用清洁干燥的整株灵芝经粉碎为 20-25 目后使用，蒲公英取干燥的全草；蜂胶粉为市售的产品；葛根、姜黄和泽泻均可为市售饮片。

[0017] 本发明所述提取物是将上述各中药成份，经过常规技术水提、过滤、浓缩、干燥而得。除水提工艺外，也可采用其它常规的提取工艺，如醇提工艺。可以是水提二次，过滤取上清液，再经过减压浓缩，喷雾干燥得到干粉状提取物。中药原料制成提取物的水提率在 10％以上，为 10％ -15％。

[0018] 制作方法：

[0019] （一）黄芪、灵芝、蒲公英、葛根、姜黄、泽泻分别或混合水提二次，过滤取上清液，再经过减压浓缩，喷雾干燥得到干粉状提取物或提取物的混合物；

[0020] （二）加入蜂胶粉；

[0021] 以上（一）和（二）的混合物即为本发明的护肝组合物。按常规工艺将本发明的组合物进行进一步加工生产，可制作各种剂型如胶囊、片剂、口含片、水剂等不同剂型的产品，使产品多样化，适应消费者的不同需求。

[0022] 灵芝有增强免疫力，改善微循环的效果，对肿瘤、肝脏病变、失眠以及抗衰老的作用十分显著，有效解毒保肝。

[0023] 蜂胶含有丰富的黄酮类物质，对肝脏有很强的保护作用，可分解肝的毒素，减轻肝中毒，促进肝功能恢复，可促进肝细胞再生，蜂胶具有抗菌，抗病毒，抗霉菌，抗原虫，抗炎，抗溃疡等作用，能明显增强巨噬细胞吞噬能力和自然杀伤细胞活性。增加抗体产量，从而抗

体的抗病力与自愈力就得到增强。

[0024] 黄芪对肌体免疫功能有双向调节作用，能促进肌体自身抗体的形成，增加白细胞数量，诱生干扰素和调动肌体免疫功能的作用。

[0025] 蒲公英清热解毒之品，具有解毒，护肝，健脾，美容之功。可抗感染，乌须发，壮筋骨，解食毒等功效。经实验能使免疫功能受损动物的免疫水平得到恢复和保护，可抵抗内毒素所致的肝细胞溶酶体和线粒体的损伤。可解除抗菌素作用后所释放的内毒素导致的毒性作用，故可促进肝损伤恢复。

[0026] 葛根中含有丰富的多糖和黄酮类物质，有明显的治头痛及醒酒作用，姜黄是一种很强的氧化剂，有降脂，保肝，利胆、抗炎、抗病毒作用。泽泻有降脂作用，抗脂肪肝。经实验证明对四氯化碳引起的大鼠损伤性脂肪肝有保护作用。

[0027] 经过多年动物实验和临床应用，选择以上成份及配比，其效果协同，作用明显。尤其是对各种化学性肝损伤有保肝、护肝作用，有提高免疫力功能作用。明显地提高了肝细胞解毒功能，促进肝细胞再生。

[0028] 下面从两个方面提供动物实验检测结果报告：

[0029] 一、对化学性肝损伤有辅助保护作用的动物实验

[0030] 本发明的组合物胶囊对大鼠体重的影响、对酒精性肝损伤大鼠的肝组织过氧化脂质降解产物丙二醛(MDA)含量的影响、对酒精性肝损伤大鼠的肝组织甘油三酯(TG)含量的影响、对酒精性肝损伤大鼠的肝组织还原型谷胱甘肽(GSH)含量的影响、对酒精性肝损伤大鼠的肝组织脂肪变性的影响分别做了实验。各项实验结果及评价具体见参考资料《检验报告书》复印件。

[0031] 检验结果与判定：

[0032] 分别以320、640、1280mg/kg BW(相当于人体推荐量5、10、20倍)剂量的本发明的组合物胶囊给大鼠连续灌胃30天，能降低酒精性肝损伤模型大鼠的肝组织中的丙二醛(MDA)及甘油三酯(TG)含量，提高其肝组织中还原型谷胱甘肽(GSH)含量。减轻其肝组织脂肪变性程度，对大鼠的体重无明显影响。由此可见，该样品具有对酒精性肝损伤有辅助保护功能作用。

[0033] 二、增强免疫力功能动物实验

[0034] 针对机体的特异性和非特异性免疫功能，共进行了多项实验如抗体生成细胞检测、血清溶血素的测定、小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞实验及NK细胞活性测定等多项免疫功能测试等，各项实验结果及评价具体见参考资料《检验报告书》复印件。

[0035] 检验结果与判定：在细胞免疫功能、体液免疫功能、在单核－巨噬细胞功能、NK细胞活性四方面任两个方面结果阳性，可判定该受试样品具有增强免疫力功能作用。

[0036] 分别以640、1280、1920mg/kg BW(相当于人体推荐量10、20、30倍)剂量的本发明的组合物胶囊给予小鼠连续灌胃30-45天，能提高小鼠抗体生成细胞数，增强小鼠的单核－腹腔巨噬细胞吞噬能力。由此可见，该样品具有增强免疫力功能作用。

[0037] 综上所述，本发明的组合物纯属天然原料，按比例配伍，可互相互补，药食同源，能增强人体对某些致癌化学物质的解毒作用，减少肝细胞的损害，抑制肝脂肪变异，促进刺激人体自发干扰素生成，诱发生成强有力免功能，促进T淋巴细胞快速生长，运动营养神经，刺激免疫反应，对肝脏功能有较强的促进作用，不失为一种理想的医疗保健作用的营养品。

[0038] 本发明的组合物制备的胶囊，经审核，产品符合《中华人民共和国食品卫生法》和《保健食品注册管理办法》的规定，已获得《国家食品药品监督管理局国产保健食品批准证书》，批准文号：国食健字 G20060210。

具体实施方式：

[0039] 现结合实施例对发明作进一步说明，但不限于实施例。

[0040] 实施例 1、生产 1000 粒组合物胶囊的生产方法：

[0041] （一）黄芪饮片 1800 克、灵芝粉碎 20 目 1200 克、蒲公英 600 克，混合水提二次，过滤取上清液，再经过减压浓缩，技术条件：60℃，1 小时，喷雾干燥得到干粉状提取物的混合物 360 克，水提率为 10％计，其中黄芪提取物 180 克、灵芝提取物 120 克、蒲公英提取物 60 克；

[0042] （二）加入蜂胶粉 120 克；

[0043] 以上（一）和（二）共重 480 克，混合均匀，经过胶囊制作工艺填充、包装、灭菌、检验、入库为胶囊成品。

[0044] 灭菌辐照剂量：钴 60，4000 格瑞，4 小时。卫生要求：生产工艺过程符合 GMP 要求，空气洁净度为 10 万级。

[0045] 此例产品，每 100 克含粗多糖 2.96 克，总黄铜 1.21 克，0.48 克 / 粒。

[0046] 参考用量：成人每天 2 次，每次 4 粒。

[0047] 实施例 2、生产 1000 粒组合物片剂的生产方法：

[0048] 与实施例 1 相同，在（一）步骤增加葛根饮片 800 克共同水提，水提率 10％，（一）和（二）共重 560 克，混合均匀，经过压片工艺，经压片、包衣、装瓶，包装入库得片剂成品 1000 片。0.56 克 / 片。

[0049] 实施例 3、制作组合物，以重量份计：

[0050] （一）黄芪饮片 150 份、灵芝粉碎 25 目 150 份、蒲公英 80 份，混合水提二次，过滤取上清液，再经过减压浓缩，技术条件：60℃，1 小时，喷雾干燥得到干粉状提取物的混合物，水提率为 10％计，其中黄芪提取物 15 份、灵芝提取物 15 份、蒲公英提取物 8 份；

[0051] （二）加入蜂胶粉 10 份；

[0052] 以上（一）和（二）混合均匀即为本发明的护肝组合物。

[0053] 实施例 4、制作组合物，以重量份计：

[0054] （一）黄芪饮片 200 份、灵芝粉碎 25 目 90 份、蒲公英 50 份，葛根饮片 100 份，姜黄饮片 70 份，混合水提二次，过滤取上清液，再经过减压浓缩，技术条件：60℃，1 小时，喷雾干燥得到干粉状提取物的混合物，水提率为 10％计，其中黄芪提取物 20 份、灵芝提取物 9 份、蒲公英提取物 5 份，葛根提取物 10 份，姜黄提取物 7 份；

[0055] （二）加入蜂胶粉 14 份；

[0056] 以上（一）和（二）混合均匀即为本发明的护肝组合物。

[0057] 实施例 5、制作组合物，以重量份计：

[0058] （一）黄芪饮片 170 份、灵芝粉碎 25 目 110 份、蒲公英 70 份，葛根饮片 90 份，姜黄饮片 90 份，泽泻 70 份，混合水提二次，过滤取上清液，再经过减压浓缩，技术条件：60℃，1 小时，喷雾干燥得到干粉状提取物的混合物，水提率为 10％计，其中黄芪提取物 17 份、灵

芝提取物 11 份、蒲公英提取物 7 份，葛根提取物 9 份，姜黄提取物 9 份，泽泻提取物 7 份；

[0059] （二）加入蜂胶粉 8 份；

[0060] 以上（一）和（二）混合均匀即为本发明的护肝组合物。

[0061] 实施例 1-5 中任一方法，可以将（一）的各成份分别水提后，制得的干粉状提取物再行混合。