



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114732885 A

(43) 申请公布日 2022.07.12

(21) 申请号 202210284394.2 *A61P 37/02* (2006.01)  
(22) 申请日 2022.03.22 *A61P 39/00* (2006.01)  
(71) 申请人 元莱健康产品(武汉)有限公司 *A61P 39/06* (2006.01)  
地址 430000 湖北省武汉市汉阳区金福路 *A61K 35/748* (2015.01)  
18号4号楼第5层

(72) 发明人 胡克菲

(74) 专利代理机构 天津创信方达专利代理事务  
所(普通合伙) 12247  
专利代理师 李京京

(51) Int. Cl.  
*A61K 36/9066* (2006.01)  
*A61K 9/22* (2006.01)  
*A61K 47/36* (2006.01)  
*A61P 13/12* (2006.01)  
*A61P 1/16* (2006.01)

权利要求书2页 说明书12页

(54) 发明名称

一种改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物及其制备方法,该组合物由黄芪提取物、女贞子提取物等按一定重量份配比制备而成,优选制备成丸剂。经过配比的破壁灵芝孢子粉、螺旋藻粉和树莓多酚提取物,改善了组合物存在的易氧化导致的药效降低问题,同时建立了组分包裹式结构类型,提高了药物成份抗氧化的技术效果,同时能够保证药效持续发挥作用。淀粉接枝丙烯酸盐的配置添加,使得药物具有一定的保水能力,利于快速分解和成份吸收。本发明组合物通过原料科学配伍和改进,可满足肝肾不足、免疫力低下、久病体虚等人群对改善体质的需要,起到预防多种慢性疾病发生发展、修复受损肝肾细胞、提高免疫力、改善生活质量的作用。

1. 一种改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,其特征在于,包括以下重量份的各组分:

黄芪提取物10~30份、  
女贞子提取物5~20份、  
姜黄提取物2~8份、  
马蹄香提取物2~5份、  
柴胡提取物8~15份、  
茯苓提取物3~6份、  
紫草提取物2~6份、  
破壁灵芝孢子粉0.5~1份、  
螺旋藻粉2~4份、  
树莓多酚提取物1~2份、  
淀粉接枝丙烯酸盐2~4份。

2. 如权利要求1所述的改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,其特征在于,包括以下重量份的各组分:

黄芪提取物20~25份、  
女贞子提取物10~15份、  
姜黄提取物4~6份、  
马蹄香提取物3~5份、  
柴胡提取物10~12份、  
茯苓提取物4~6份、  
紫草提取物2~4份、  
破壁灵芝孢子粉0.5~1份、  
螺旋藻粉2-3份、  
树莓多酚提取物1.5~2份、  
淀粉接枝丙烯酸盐2.5~4份。

3. 如权利要求1所述的改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,其特征在于,包括以下重量份的各组分:

黄芪提取物18份、  
女贞子提取物12份、  
姜黄提取物5份、  
马蹄香提取物5份、  
柴胡提取物10份、  
茯苓提取物5份、  
紫草提取物3份、  
破壁灵芝孢子粉0.8份、  
螺旋藻粉3份、  
树莓多酚提取物1.5份、  
淀粉接枝丙烯酸盐3份。

4. 如权利要求1-3中任一项所述的改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,其特征在于,还包括以下重量份的各组分:

淀粉47份和硬脂酸镁3份。

5. 如权利要求4所述的改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,其特征在于,所述组合物为软胶囊、胶囊、片剂、丸剂、粉剂、颗粒剂中的一种口服固体制剂。

6. 一种制备方法,用于制备如权利要求1-4中任一项所述的改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,其特征在于,包括如下步骤:

(1) 过筛、称重

将黄芪提取物、女贞子提取物、姜黄提取物、马蹄香提取物、柴胡提取物、茯苓提取物、紫草提取物、破壁灵芝孢子粉和淀粉接枝丙烯酸盐分别过100目筛,按指定重量份称重,备用;

按指定重量份螺旋藻粉和树莓多酚提取物称重,备用;

将淀粉、硬脂酸镁分别过80目筛,称取对应重量份的淀粉和硬脂酸镁,备用;

(2) 混合

将黄芪提取物、女贞子提取物、马蹄香提取物、柴胡提取物、茯苓提取物、破壁灵芝孢子粉、淀粉和硬脂酸镁按照比例置于三维运动混合机中进行混合,混合时间为30-60min,至色泽均匀一致,得混合粉一;

将螺旋藻粉、树莓多酚提取物、淀粉接枝丙烯酸盐、姜黄提取物和紫草提取物按照比例置于三维运动混合机中进行混合,混合时间为30-60min,至色泽均匀一致,得混合粉二;

(3) 制备

将混合粉一转移到搅拌釜中,加入适量的纯水混合,并在加热条件下进行搅拌混匀,导入制丸机进行初级丸制备;

将混合粉二转移到搅拌釜中,加入适量的纯水混合,并在加热条件下进行搅拌混匀,制备得到混合溶液;

将混合溶液通过喷洒方式包裹在初级丸外,自然冷却;

重复上述喷洒步骤多次得到改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物。

7. 如权利要求6所述的制备方法,其特征在于,其中,步骤(3)中,所述混合粉一与纯水混合搅拌转速为200rpm,加热温度为35-40℃。

8. 如权利要求6所述的制备方法,其特征在于,其中,步骤(3)中,所述混合粉二与纯水混合搅拌转速为150rpm,加热温度为30-40℃。

9. 如权利要求6所述的制备方法,其特征在于,其中,步骤(3)中,重复喷洒步骤3-6次。

10. 如权利要求6所述的制备方法,其特征在于,还包括如下步骤:

(4) 将步骤(3)中的混合溶液真空除泡。

## 一种改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及保健食品技术领域,具体涉及一种改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 中医认为:免疫疾病大多由“禀赋不足,正气虚损”、“后天生养,五脏不坚”等病因所致。因此调节免疫力主要体现在提高机体“正气”。“正气存内,邪不可干”、“邪之所凑,其气必虚”。

[0003] 气运行的形式曰升降出入。人体脏腑、经络的功能活动,脏腑、经络以及气血阴阳的相互联系和制约,无不依赖气机的升降出入。机体各器官、系统正常的生理功能活动就是由于气机升降不已,出入不息,才能维持其动态平衡。正气充足、气机通畅,免疫功能多正常。

[0004] 中医认为免疫系统还与脏腑学说有密切关系。“肾藏精,纳气,主骨,生髓通于脑,开窍于耳及二阴,其华在发”。肾为先天之本,五脏之根,生命之门,和现代免疫学的中枢免疫器官骨髓和胸腺是相通的。骨髓是免疫系统中的中枢免疫器官,是淋巴细胞的发源地,故肾脏与免疫活性细胞的来源直接相关。肾藏精,藏元气,肾之元气属于人体正气范畴,所以肾气充,正气强,机体免疫功能就正常。

[0005] 因此,我们借鉴传统中医学对免疫力低下之治则,又结合现代药理学研究理论,通过大量文献调研,精心筛选出几种传统药物作为调节免疫力的核心成分,补肝护肾、调节机体免疫力,为改善体质提供更好的选择。本申请人于2021年02月07日申请了专利申请号为:202110167543.2的发明专利:一种保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物及其制备方法。虽然在现有技术的基础上实现了保肝护肾、调节免疫及改善体质的技术效果,但是申请人发现,经过实际服用后反馈的效果,药效低于预期。

[0006] 因此,申请人从原有配方的使用反馈中得到启发和解决仍然存在的问题,继续对各原料的配伍进行改进。

### 发明内容

[0007] 为此,本发明提供一种改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物及其制备方法,以克服现有制剂工艺中多种组分易氧化、稳定性差等不足,提供一种组方科学、配比合理、剂量有效、稳定性好、安全性高、服用方便的保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物及其制备方法。

[0008] 为了实现上述目的,本发明提供如下技术方案:

[0009] 根据本发明的第一方面,提供了一种改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,包括以下重量份的各组分:

[0010] 黄芪提取物10~30份、

- [0011] 女贞子提取物5~20份、
- [0012] 姜黄提取物2~8份、
- [0013] 马蹄香提取物2~5份、
- [0014] 柴胡提取物8~15份、
- [0015] 茯苓提取物3~6份、
- [0016] 紫草提取物2~6份、
- [0017] 破壁灵芝孢子粉0.5~1份、
- [0018] 螺旋藻粉2~4份、
- [0019] 树莓多酚提取物1~2份、
- [0020] 淀粉接枝丙烯酸盐2~4份。
- [0021] 进一步地,改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,包括以下重量份的各组分:
- [0022] 黄芪提取物20~25份、
- [0023] 女贞子提取物10~15份、
- [0024] 姜黄提取物4~6份、
- [0025] 马蹄香提取物3~5份、
- [0026] 柴胡提取物10~12份、
- [0027] 茯苓提取物4~6份、
- [0028] 紫草提取物2~4份、
- [0029] 破壁灵芝孢子粉0.5~1份、
- [0030] 螺旋藻粉2-3份、
- [0031] 树莓多酚提取物1.5~2份、
- [0032] 淀粉接枝丙烯酸盐2.5~4份。
- [0033] 进一步地,改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,包括以下重量份的各组分:
- [0034] 黄芪提取物18份、
- [0035] 女贞子提取物12份、
- [0036] 姜黄提取物5份、
- [0037] 马蹄香提取物5份、
- [0038] 柴胡提取物10份、
- [0039] 茯苓提取物5份、
- [0040] 紫草提取物3份、
- [0041] 破壁灵芝孢子粉0.8份、
- [0042] 螺旋藻粉3份、
- [0043] 树莓多酚提取物1.5份、
- [0044] 淀粉接枝丙烯酸盐3份。
- [0045] 进一步地,还包括以下重量份的各组分:
- [0046] 淀粉47份和硬脂酸镁3份。
- [0047] 进一步地,所述组合物为软胶囊、胶囊、片剂、丸剂、粉剂、颗粒剂中的一种口服固

体制剂。

[0048] 根据本发明的第二方面,提供了一种制备方法,用于制备如上所述的改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,包括如下步骤:

[0049] (1) 过筛、称重

[0050] 将黄芪提取物、女贞子提取物、姜黄提取物、马蹄香提取物、柴胡提取物、茯苓提取物、紫草提取物、破壁灵芝孢子粉和淀粉接枝丙烯酸盐分别过100目筛,按指定重量份称重,备用;

[0051] 按指定重量份螺旋藻粉和树莓多酚提取物称重,备用;

[0052] 将淀粉、硬脂酸镁分别过80目筛,称取对应重量份的淀粉和硬脂酸镁,备用;

[0053] (2) 混合

[0054] 将黄芪提取物、女贞子提取物、马蹄香提取物、柴胡提取物、茯苓提取物、破壁灵芝孢子粉、淀粉和硬脂酸镁按照比例置于三维运动混合机中进行混合,混合时间为30-60min,至色泽均匀一致,得混合粉一;

[0055] 将螺旋藻粉、树莓多酚提取物、淀粉接枝丙烯酸盐、姜黄提取物和紫草提取物按照比例置于三维运动混合机中进行混合,混合时间为30-60min,至色泽均匀一致,得混合粉二;

[0056] (3) 制备

[0057] 将混合粉一转移到搅拌釜中,加入适量的纯水混合,并在加热条件下进行搅拌均匀,导入制丸机进行初级丸制备;

[0058] 将混合粉二转移到搅拌釜中,加入适量的纯水混合,并在加热条件下进行搅拌均匀,制备得到混合溶液;

[0059] 将混合溶液通过喷洒方式包裹在初级丸外,自然冷却;

[0060] 重复上述喷洒步骤多次得到改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物;

[0061] (4) 将步骤(3)中的混合溶液真空除泡。

[0062] 进一步地,其中,步骤(3)中,所述混合粉一与纯水混合搅拌转速为200rpm,加热温度为35-40℃。

[0063] 进一步地,其中,步骤(3)中,所述混合粉二与纯水混合搅拌转速为150rpm,加热温度为30-40℃。

[0064] 其中,步骤(3)中,重复喷洒步骤3-6次。

[0065] 本发明具有如下优点:

[0066] 该组合物及其制剂针对保肝护肾、调节免疫及改善体质的功能需求,可为肝肾不足、免疫力低下及久病体虚的人群提供保健功能,以增强上述人群体质、改善生活质量,其中:

[0067] 药用黄芪为多年生草本植物黄芪的根,其性微温,味甘,归脾、肺经,有补气升阳,益卫固表,托毒生肌,利水退肿之功效。黄芪用途广泛,可用于脾肺气虚或中气下陷之症;卫气虚所致表虚自汗;气血不足所致痈疽不溃或溃久不敛以及浮肿尿少和气虚血滞导致的肢体麻木,关节痹痛,气虚津亏的消渴等症。多年来人们对黄芪的化学成分、药理作用及临床应用进行大量的研究,特别是近几年来对黄芪新的药理作用成为研究焦点。其药理作用为:提高免疫功能,增强抗氧化、抗辐射和抗癌作用,保护心脑血管、肝脏、肾脏和肺脏作用,保

护脑细胞、提高记忆力,舒张血管平滑肌,抗菌及抑制病毒作用,降血脂、降血糖、减少糖尿病并发症等;临床上黄芪广泛用于治疗循环系统、神经系统、消化系统、呼吸系统、内分泌和血液系统疾病。

[0068] 女贞子为木犀科植物女贞的干燥成熟果实。其性凉,味甘、苦,归肝、肾经。具有扶正固本、滋补肝肾、明目乌发的功效。《神农本草经》列之为上品,谓其“味苦平,主补中,安五脏,养精神,除百病”。李时珍谓其“果实强阴健腰膝,变白发,明目”。临床主要用于强腰膝、壮筋骨、乌须发,治疗阴虚内热、头晕、耳鸣等。近年来多用于治疗慢性气管炎、肝炎、高血脂症、糖尿病、更年期综合征、不孕症、动脉粥样硬化等。在我国应用女贞子治疗疾病已有2000多年的历史。

[0069] 姜黄为姜科植物姜黄的干燥根茎,其性温,味辛、苦,归脾、肝经。具有破血行气、通经止痛的功效。姜黄素的研究历史悠久,药理作用广泛,近年来成为国内外研究的重点。大量的研究表明,姜黄素具有抗氧化、抗炎、抗癌、清除自由基、抗微生物以及对心血管系统、消化系统等多方面药理作用;临床多用于治疗自身免疫系统疾病、风湿性关节炎、炎症性肠道疾病、糖尿病、肿瘤、慢性肝病及老年痴呆等。另外,其毒性低、服用方便也使其更具广阔的应用价值和发展前景。

[0070] 马蹄香味甘淡微苦辛,气香,性平,无毒。功效:内服消风散气解暑,利尿通淋去积。入小肠膀胱经。外治痈肿疔疖等。主治:沙石淋,小便不利,尿血,风湿水肿,伤风头痛,风嗽,胃痛,久积疾痛。

[0071] 柴胡为《中国药典》收录的草药,药用部位为伞形科植物柴胡或狭叶柴胡的干燥根。春、秋二季采挖,除去茎叶及泥沙,干燥。柴胡是常用解表药。别名地熏、山菜、菇草、柴草,性味苦、微寒,归肝、胆经。有和解表里,疏肝升阳之功效。用于感冒发热、寒热往来、疟疾、肝郁气滞、胸胁胀痛、脱肛、子宫脱垂、月经不调。

[0072] 茯苓味甘、淡,性平,归心、肺、脾、肾四经;有利水渗湿。健脾,宁心之功效;用于治疗水肿尿少,脾虚食少,便溏泄泻,心神不安,惊悸失眠等病症;茯苓中主要化学成分为茯苓多糖和三萜类化合物,现代药理学研究表明其具有利尿、抗炎、抑菌、保肝、增强免疫等作用。

[0073] 紫草味甘、咸,归心、肝经;具有止血凉血之功效;可以治疗血热毒盛、斑疹紫黑、麻疹不透、热病斑疹、湿疹、尿血、血淋、血痢、热结便秘、疮疡、丹毒、烧伤、恶疮、癣等多种病症;紫草含有萘醌类、单萜苯酚及苯醌类、酚酸及其盐类、生物碱类、脂肪族及酯类化合物等多种有效成分,其有抑菌、抗炎、抗癌、抗病毒、保肝、抗氧化、抗肿瘤和免疫调节等多种作用。

[0074] 本申请还创造性的加入了经过配比的破壁灵芝孢子粉、螺旋藻粉和树莓多酚提取物,从而改善了原配方中存在的易氧化导致的药效降低问题,同时建立了组分包裹式结构类型,进一步提高了药物成份抗氧化的技术效果,同时能够保证药效持续发挥作用。淀粉接枝丙烯酸盐的配置添加,使得药物具有一定的保水能力,利于快速分解和成份吸收。

### 具体实施方式

[0075] 以下由特定的具体实施例说明本发明的实施方式,熟悉此技术的人士可由本说明书所揭露的内容轻易地了解本发明的其他优点及功效,显然,所描述的实施例是本发明一

部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0076] 为了解决现有技术中存在的相关技术问题,本申请实施例提供了一种改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,该组合物及制备方法制得的丸剂稳定性高,最大限度的保证有效成分含量和稳定性,减少了易氧化失效的问题,满足肝肾不足、免疫力低下、久病体虚等人群对改善体质的需要,起到预防多种慢性疾病发生发展、修复受损肝肾细胞、提高免疫力、改善生活质量的作用。

[0077] 基于上述说明,具体的,本申请的实施例是在本申请人发明专利申请(申请号:201510771829.6和申请号:202110167543.2)的基础上进行科学配伍和改进得到,大大提高了使用效果。

[0078] 根据本发明的第一方面,提供了一种改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,包括以下重量份的各组分:

[0079] 黄芪提取物10~30份、

[0080] 女贞子提取物5~20份、

[0081] 姜黄提取物2~8份、

[0082] 马蹄香提取物2~5份、

[0083] 柴胡提取物8~15份、

[0084] 茯苓提取物3~6份、

[0085] 紫草提取物2~6份、

[0086] 破壁灵芝孢子粉0.5~1份、

[0087] 螺旋藻粉2~4份、

[0088] 树莓多酚提取物1~2份、

[0089] 淀粉接枝丙烯酸盐2~4份。

[0090] 进一步地,改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,包括以下重量份的各组分:

[0091] 黄芪提取物20~25份、

[0092] 女贞子提取物10~15份、

[0093] 姜黄提取物4~6份、

[0094] 马蹄香提取物3~5份、

[0095] 柴胡提取物10~12份、

[0096] 茯苓提取物4~6份、

[0097] 紫草提取物2~4份、

[0098] 破壁灵芝孢子粉0.5~1份、

[0099] 螺旋藻粉2-3份、

[0100] 树莓多酚提取物1.5~2份、

[0101] 淀粉接枝丙烯酸盐2.5~4份。

[0102] 进一步地,改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,包括以下重量份的各组分:

[0103] 黄芪提取物18份、

- [0104] 女贞子提取物12份、
- [0105] 姜黄提取物5份、
- [0106] 马蹄香提取物5份、
- [0107] 柴胡提取物10份、
- [0108] 茯苓提取物5份、
- [0109] 紫草提取物3份、
- [0110] 破壁灵芝孢子粉0.8份、
- [0111] 螺旋藻粉3份、
- [0112] 树莓多酚提取物1.5份、
- [0113] 淀粉接枝丙烯酸盐3份。
- [0114] 进一步地,还包括以下重量份的各组分:
- [0115] 淀粉47份和硬脂酸镁3份。
- [0116] 进一步地,所述组合物为软胶囊、胶囊、片剂、丸剂、粉剂、颗粒剂中的一种口服固体制剂。
- [0117] 根据本发明的第二方面,提供了一种制备方法,用于制备如上所述的改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,包括如下步骤:
- [0118] (1) 过筛、称重
- [0119] 将黄芪提取物、女贞子提取物、姜黄提取物、马蹄香提取物、柴胡提取物、茯苓提取物、紫草提取物、破壁灵芝孢子粉和淀粉接枝丙烯酸盐分别过100目筛,按指定重量份称重,备用;
- [0120] 按指定重量份螺旋藻粉和树莓多酚提取物称重,备用;
- [0121] 将淀粉、硬脂酸镁分别过80目筛,称取对应重量份的淀粉和硬脂酸镁,备用;
- [0122] (2) 混合
- [0123] 将黄芪提取物、女贞子提取物、马蹄香提取物、柴胡提取物、茯苓提取物、破壁灵芝孢子粉、淀粉和硬脂酸镁按照比例置于三维运动混合机中进行混合,混合时间为30-60min,至色泽均匀一致,得混合粉一;
- [0124] 将螺旋藻粉、树莓多酚提取物、淀粉接枝丙烯酸盐、姜黄提取物和紫草提取物按照比例置于三维运动混合机中进行混合,混合时间为30-60min,至色泽均匀一致,得混合粉二;
- [0125] (3) 制备
- [0126] 将混合粉一转移到搅拌釜中,加入适量的纯水混合,并在加热条件下进行搅拌混合,导入制丸机进行初级丸制备;
- [0127] 将混合粉二转移到搅拌釜中,加入适量的纯水混合,并在加热条件下进行搅拌混合,制备得到混合溶液;
- [0128] 将混合溶液通过喷洒方式包裹在初级丸外,自然冷却;
- [0129] 重复上述喷洒步骤多次得到改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物;
- [0130] (4) 将步骤(3)中的混合溶液真空除泡。
- [0131] 进一步地,其中,步骤(3)中,所述混合粉一与纯水混合搅拌转速为200rpm,加热温度为35-40℃。

[0132] 进一步地,其中,步骤(3)中,所述混合粉二与纯水混合搅拌转速为150rpm,加热温度为30-40℃。

[0133] 其中,步骤(3)中,重复喷洒步骤3-6次。

[0134] 基于以上叙述,本申请还提供了如下的实施例:

[0135] 实施例1

[0136] 制备改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,包括如下步骤:

[0137] (1) 过筛、称重

[0138] 将黄芪提取物、女贞子提取物、姜黄提取物、马蹄香提取物、柴胡提取物、茯苓提取物、紫草提取物、破壁灵芝孢子粉和淀粉接枝丙烯酸盐分别过100目筛,按指定重量份称重,备用;

[0139] 按指定重量份螺旋藻粉和树莓多酚提取物称重,备用;

[0140] 将淀粉、硬脂酸镁分别过80目筛,称取对应重量份的淀粉和硬脂酸镁,备用;

[0141] (2) 混合

[0142] 将黄芪提取物12份、女贞子提取物16份、马蹄香提取物3份、柴胡提取物12份、茯苓提取物5份、破壁灵芝孢子粉1份、淀粉47份和硬脂酸镁3份按照比例置于三维运动混合机中进行混合,混合时间为30-60min,至色泽均匀一致,得混合粉一;

[0143] 将螺旋藻粉4份、树莓多酚提取物1份、淀粉接枝丙烯酸盐2份、姜黄提取物4份和紫草提取物2份按照比例置于三维运动混合机中进行混合,混合时间为30-60min,至色泽均匀一致,得混合粉二;

[0144] (3) 制备

[0145] 将混合粉一转移到搅拌釜中,加入适量的纯水混合,并在加热条件下进行搅拌混匀,导入制丸机进行初级丸制备;

[0146] 将混合粉二转移到搅拌釜中,加入适量的纯水混合,并在加热条件下进行搅拌混匀,制备得到混合溶液;

[0147] 将混合溶液通过喷洒方式包裹在初级丸外,自然冷却;

[0148] 重复上述喷洒步骤多次得到改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物;

[0149] (4) 将步骤(3)中的混合溶液真空除泡。

[0150] 进一步地,其中,步骤(3)中,所述混合粉一与纯水混合搅拌转速为200rpm,加热温度为35-40℃。

[0151] 进一步地,其中,步骤(3)中,所述混合粉二与纯水混合搅拌转速为150rpm,加热温度为30-40℃。

[0152] 其中,步骤(3)中,重复喷洒步骤3-6次。

[0153] 实施例2

[0154] 制备改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,包括如下步骤:

[0155] (1) 过筛、称重

[0156] 将黄芪提取物、女贞子提取物、姜黄提取物、马蹄香提取物、柴胡提取物、茯苓提取物、紫草提取物、破壁灵芝孢子粉和淀粉接枝丙烯酸盐分别过100目筛,按指定重量份称重,备用;

[0157] 按指定重量份螺旋藻粉和树莓多酚提取物称重,备用;

[0158] 将淀粉、硬脂酸镁分别过80目筛,称取对应重量份的淀粉和硬脂酸镁,备用;

[0159] (2) 混合

[0160] 将黄芪提取物15份、女贞子提取物9份、马蹄香提取物2份、柴胡提取物10份、茯苓提取物4份、破壁灵芝孢子粉0.5份、淀粉47份和硬脂酸镁3份按照比例置于三维运动混合机中进行混合,混合时间为30-60min,至色泽均匀一致,得混合粉一;

[0161] 将螺旋藻粉2.5份、树莓多酚提取物2份、淀粉接枝丙烯酸盐2.5份、姜黄提取物4份和紫草提取物4份按照比例置于三维运动混合机中进行混合,混合时间为30-60min,至色泽均匀一致,得混合粉二;

[0162] (3) 制备

[0163] 将混合粉一转移到搅拌釜中,加入适量的纯水混合,并在加热条件下进行搅拌混匀,导入制丸机进行初级丸制备;

[0164] 将混合粉二转移到搅拌釜中,加入适量的纯水混合,并在加热条件下进行搅拌混匀,制备得到混合溶液;

[0165] 将混合溶液通过喷洒方式包裹在初级丸外,自然冷却;

[0166] 重复上述喷洒步骤多次得到改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物;

[0167] (4) 将步骤(3)中的混合溶液真空除泡。

[0168] 进一步地,其中,步骤(3)中,所述混合粉一与纯水混合搅拌转速为200rpm,加热温度为35-40℃。

[0169] 进一步地,其中,步骤(3)中,所述混合粉二与纯水混合搅拌转速为150rpm,加热温度为30-40℃。

[0170] 其中,步骤(3)中,重复喷洒步骤3-6次。

[0171] 实施例3

[0172] 制备改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,包括如下步骤:

[0173] (1) 过筛、称重

[0174] 将黄芪提取物、女贞子提取物、姜黄提取物、马蹄香提取物、柴胡提取物、茯苓提取物、紫草提取物、破壁灵芝孢子粉和淀粉接枝丙烯酸盐分别过100目筛,按指定重量份称重,备用;

[0175] 按指定重量份螺旋藻粉和树莓多酚提取物称重,备用;

[0176] 将淀粉、硬脂酸镁分别过80目筛,称取对应重量份的淀粉和硬脂酸镁,备用;

[0177] (2) 混合

[0178] 将黄芪提取物21份、女贞子提取物19份、马蹄香提取物5份、柴胡提取物11份、茯苓提取物3份、破壁灵芝孢子粉0.8份、淀粉47份和硬脂酸镁3份按照比例置于三维运动混合机中进行混合,混合时间为30-60min,至色泽均匀一致,得混合粉一;

[0179] 将螺旋藻粉3.5份、树莓多酚提取物1.3份、淀粉接枝丙烯酸盐4份、姜黄提取物3份和紫草提取物6份按照比例置于三维运动混合机中进行混合,混合时间为30-60min,至色泽均匀一致,得混合粉二;

[0180] (3) 制备

[0181] 将混合粉一转移到搅拌釜中,加入适量的纯水混合,并在加热条件下进行搅拌混匀,导入制丸机进行初级丸制备;

[0182] 将混合粉二转移到搅拌釜中,加入适量的纯水混合,并在加热条件下进行搅拌混匀,制备得到混合溶液;

[0183] 将混合溶液通过喷洒方式包裹在初级丸外,自然冷却;

[0184] 重复上述喷洒步骤多次得到改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物;

[0185] (4) 将步骤(3)中的混合溶液真空除泡。

[0186] 进一步地,其中,步骤(3)中,所述混合粉一与纯水混合搅拌转速为200rpm,加热温度为35-40℃。

[0187] 进一步地,其中,步骤(3)中,所述混合粉二与纯水混合搅拌转速为150rpm,加热温度为30-40℃。

[0188] 其中,步骤(3)中,重复喷洒步骤3-6次。

[0189] 实施例4

[0190] 制备改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,包括如下步骤:

[0191] (1) 过筛、称重

[0192] 将黄芪提取物、女贞子提取物、姜黄提取物、马蹄香提取物、柴胡提取物、茯苓提取物、紫草提取物、破壁灵芝孢子粉和淀粉接枝丙烯酸酯分别过100目筛,按指定重量份称重,备用;

[0193] 按指定重量份螺旋藻粉和树莓多酚提取物称重,备用;

[0194] 将淀粉、硬脂酸镁分别过80目筛,称取对应重量份的淀粉和硬脂酸镁,备用;

[0195] (2) 混合

[0196] 将黄芪提取物27份、女贞子提取物13份、马蹄香提取物4份、柴胡提取物14份、茯苓提取物6份、破壁灵芝孢子粉1份、淀粉47份和硬脂酸镁3份按照比例置于三维运动混合机中进行混合,混合时间为30-60min,至色泽均匀一致,得混合粉一;

[0197] 将螺旋藻粉2份、树莓多酚提取物1.8份、淀粉接枝丙烯酸酯3份、姜黄提取物8份和紫草提取物7份按照比例置于三维运动混合机中进行混合,混合时间为30-60min,至色泽均匀一致,得混合粉二;

[0198] (3) 制备

[0199] 将混合粉一转移到搅拌釜中,加入适量的纯水混合,并在加热条件下进行搅拌混匀,导入制丸机进行初级丸制备;

[0200] 将混合粉二转移到搅拌釜中,加入适量的纯水混合,并在加热条件下进行搅拌混匀,制备得到混合溶液;

[0201] 将混合溶液通过喷洒方式包裹在初级丸外,自然冷却;

[0202] 重复上述喷洒步骤多次得到改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物;

[0203] (4) 将步骤(3)中的混合溶液真空除泡。

[0204] 进一步地,其中,步骤(3)中,所述混合粉一与纯水混合搅拌转速为200rpm,加热温度为35-40℃。

[0205] 进一步地,其中,步骤(3)中,所述混合粉二与纯水混合搅拌转速为150rpm,加热温度为30-40℃。

[0206] 其中,步骤(3)中,重复喷洒步骤3-6次。

[0207] 实施例5

[0208] 制备改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物,包括如下步骤:

[0209] (1) 过筛、称重

[0210] 将黄芪提取物、女贞子提取物、姜黄提取物、马蹄香提取物、柴胡提取物、茯苓提取物、紫草提取物、破壁灵芝孢子粉和淀粉接枝丙烯酸盐分别过100目筛,按指定重量份称重,备用;

[0211] 按指定重量份螺旋藻粉和树莓多酚提取物称重,备用;

[0212] 将淀粉、硬脂酸镁分别过80目筛,称取对应重量份的淀粉和硬脂酸镁,备用;

[0213] (2) 混合

[0214] 将黄芪提取物18份、女贞子提取物12份、马蹄香提取物5份、柴胡提取物10份、茯苓提取物5份、破壁灵芝孢子粉0.8份、淀粉47份和硬脂酸镁3份按照比例置于三维运动混合机中进行混合,混合时间为30-60min,至色泽均匀一致,得混合粉一;

[0215] 将螺旋藻粉3份、树莓多酚提取物1.5份、淀粉接枝丙烯酸盐3份、姜黄提取物5份和紫草提取物6份按照比例置于三维运动混合机中进行混合,混合时间为30-60min,至色泽均匀一致,得混合粉二;

[0216] (3) 制备

[0217] 将混合粉一转移到搅拌釜中,加入适量的纯水混合,并在加热条件下进行搅拌混匀,导入制丸机进行初级丸制备;

[0218] 将混合粉二转移到搅拌釜中,加入适量的纯水混合,并在加热条件下进行搅拌混匀,制备得到混合溶液;

[0219] 将混合溶液通过喷洒方式包裹在初级丸外,自然冷却;

[0220] 重复上述喷洒步骤多次得到改进型保肝护肾、调节免疫及改善体质的组合物;

[0221] (4) 将步骤(3)中的混合溶液真空除泡。

[0222] 进一步地,其中,步骤(3)中,所述混合粉一与纯水混合搅拌转速为200rpm,加热温度为35-40℃。

[0223] 进一步地,其中,步骤(3)中,所述混合粉二与纯水混合搅拌转速为150rpm,加热温度为30-40℃。

[0224] 其中,步骤(3)中,重复喷洒步骤3-6次。

[0225] 该组合物及其制剂针对保肝护肾、调节免疫及改善体质的功能需求,可为肝肾不足、免疫力低下及久病体虚的人群提供保健功能,以增强上述人群众体、改善生活质量,其中:

[0226] 药用黄芪为多年生草本植物黄芪的根,其性微温,味甘,归脾、肺经,有补气升阳,益卫固表,托毒生肌,利水退肿之功效。黄芪用途广泛,可用于脾肺气虚或中气下陷之症;卫气虚所致表虚自汗;气血不足所致痈疽不溃或溃久不敛以及浮肿尿少和气虚血滞导致的肢体麻木,关节痹痛,气虚津亏的消渴等症。多年来人们对黄芪的化学成分、药理作用及临床应用进行大量的研究,特别是近几年来对黄芪新的药理作用成为研究焦点。其药理作用为:提高免疫功能,增强抗氧化、抗辐射和抗癌作用,保护心脑血管、肝脏、肾脏和肺脏作用,保护脑细胞、提高记忆力,舒张血管平滑肌,抗菌及抑制病毒作用,降血脂、降血糖、减少糖尿病并发症等;临床上黄芪广泛用于治疗循环系统、神经系统、消化系统、呼吸系统、内分泌和血液系统疾病。

[0227] 女贞子为木犀科植物女贞的干燥成熟果实。其性凉，味甘、苦，归肝、肾经。具有扶正固本、滋补肝肾、明目乌发的功效。《神农本草经》列之为上品，谓其“味苦平，主补中，安五脏，养精神，除百病”。李时珍谓其“果实强阴健腰膝，变白发，明目”。临床主要用于强腰膝、壮筋骨、乌须发，治疗阴虚内热、头晕、耳鸣等。近年来多用于治疗慢性气管炎、肝炎、高血脂症、糖尿病、更年期综合征、不孕症、动脉粥样硬化等。在我国应用女贞子治疗疾病已有2000多年的历史。

[0228] 姜黄为姜科植物姜黄的干燥根茎，其性温，味辛、苦，归脾、肝经。具有破血行气、通经止痛的功效。姜黄素的研究历史悠久，药理作用广泛，近年来成为国内外研究的重点。大量的研究表明，姜黄素具有抗氧化、抗炎、抗癌、清除自由基、抗微生物以及对心血管系统、消化系统等多方面药理作用；临床多用于治疗自身免疫系统疾病、风湿性关节炎、炎症性肠道疾病、糖尿病、肿瘤、慢性肝病及老年痴呆等。另外，其毒性低、服用方便也使其更具广阔的应用价值和发展前景。

[0229] 马蹄味甘淡微苦辛，气香，性平，无毒。功效：内服消风散气解暑，利尿通淋去积。入小肠膀胱经。外治痈肿疔疖等。主治：沙石淋，小便不利，尿血，风湿水肿，伤风头痛，风嗽，胃痛，久积疾痛。

[0230] 柴胡为《中国药典》收录的草药，药用部位为伞形科植物柴胡或狭叶柴胡的干燥根。春、秋二季采挖，除去茎叶及泥沙，干燥。柴胡是常用解表药。别名地熏、山菜、菇草、柴草，性味苦、微寒，归肝、胆经。有和解表里，疏肝升阳之功效。用于感冒发热、寒热往来、疟疾、肝郁气滞、胸胁胀痛、脱肛、子宫脱垂、月经不调。

[0231] 茯苓味甘、淡，性平，归心、肺、脾、肾四经；有利水渗湿。健脾，宁心之功效；用于治疗水肿尿少，脾虚食少，便溏泄泻，心神不安，惊悸失眠等病症；茯苓中主要化学成分为茯苓多糖和三萜类化合物，现代药理学研究表明其具有利尿、抗炎、抑菌、保肝、增强免疫等作用。

[0232] 紫草味甘、咸，归心、肝经；具有止血凉血之功效；可以治疗血热毒盛、斑疹紫黑、麻疹不透、热病斑疹、湿疹、尿血、血淋、血痢、热结便秘、疮疡、丹毒、烧伤、恶疮、癣等多种病症；紫草含有萘醌类、单萜苯酚及苯醌类、酚酸及其盐类、生物碱类、脂肪族及酯类化合物等多种有效成分，其有抑菌、抗炎、抗癌、抗病毒、保肝、抗氧化、抗肿瘤和免疫调节等多种作用。

[0233] 本申请还创造性的加入了经过配比的破壁灵芝孢子粉、螺旋藻粉和树莓多酚提取物，从而改善了原配方中存在的易氧化导致的药效降低问题，同时建立了组分包裹式结构类型，进一步提高了药物成份抗氧化的技术效果，同时能够保证药效持续发挥作用。淀粉接枝丙烯酸盐的配置添加，使得药物具有一定的保水能力，利于快速分解和成份吸收。经过实验证明，服用本申请的组合物后，人体体质得到明显改善，且见效速度快，免疫力增强，护肝护肾作用明显。

[0234] 本发明的制备方法按优选精细工艺制成保健食品类别中可以接受的剂型：优选为口服固体制剂，具体是指软胶囊、胶囊、片剂、粉剂、颗粒剂等。成分选用优质原料，纯度活性高、安全性高、原料简单易得、服用方便，是保肝护肾、调节免疫及改善体质的科学配方。对于中老年及青壮年保健产品开发具有一定的理论意义和实用价值。

[0235] 虽然，上文中已经用一般性说明及具体实施例对本发明作了详尽的描述，但在本

发明基础上,可以对之作一些修改或改进,这对本领域技术人员而言是显而易见的。因此,在不偏离本发明精神的基础上所做的这些修改或改进,均属于本发明要求保护的范围。