



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103505482 A

(43) 申请公布日 2014. 01. 15

(21) 申请号 201210217221. 5

(22) 申请日 2012. 06. 28

(71) 申请人 天津天狮生物发展有限公司

地址 301700 天津市武清区新源道北 18 号

(72) 发明人 崔卜东 贾林

(51) Int. Cl.

A61K 36/185(2006. 01)

A61K 36/537(2006. 01)

A61K 36/236(2006. 01)

A61P 3/06(2006. 01)

A61K 31/045(2006. 01)

权利要求书1页 说明书12页

(54) 发明名称

一种含有沙棘灵芝的降血脂组合物及制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种含有沙棘灵芝的降血脂组合物,包括重量百分比的有效成分:沙棘油 10 ~ 85%,灵芝提取物 15 ~ 90%。本发明还公开了一种上述降血脂组合物的制备方法,包括有效成分提取、按照配方制备成成品。本发明的降血脂组合物充分利用原料药对心血管疾病的治疗作用,进行科学配比,产生协调效应,较传统的制剂具有更好的疗效,质量更加可控,适合工业化生产。

1. 一种含有沙棘灵芝的降血脂组合物,包括下列重量比的有效成分:沙棘油 10~85%,灵芝提取物 15~90%。

2. 根据权利要求 1 所述的组合物,其特征在于,包括下列重量比的有效成分:沙棘油 15~78%,灵芝提取物 22~85%。

3. 根据权利要求 2 所述的组合物,其特征在于,包括下列重量比的有效成分:沙棘油 30~60%,灵芝提取物 40~70%。

4. 根据权利要求 3 所述的组合物,其特征在于,包括下列重量比的有效成分:沙棘油 40~55%,灵芝提取物 45~60%。

5. 根据权利要求 1 所述的组合物,其特征在于,包括下列重量比的有效成分:沙棘油 53%,灵芝提取物 47%。

6. 权利要求 1~5 任一权利要求所述的沙棘油的制备方法,包括以下步骤:30~40MPa 先静态萃取 10min,然后动态萃取,入口压力为 30~40MPa,出口压力比进液口压力低 5~10kPa;温度 15~40℃,时间 0.5~1h,CO₂ 体积 20~40kg/h。

7. 根据权利要求 5 所述的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:40MPa 先静态萃取 10min,然后动态萃取,入口压力为 35MPa,出口压力比进液口压力低 5kPa;温度 25℃,时间 1h,CO₂ 体积 30kg/h。

8. 根据权利要求 6 或 7 所述的制备方法,其特征在于,在萃取的过程中单独或者联合采用下述方法:周期性压力波动、周期性流量波动;其中周期性压力波动的压力波动差为 5~10MPa,周期性流量波动的流速波动差为 1.0~3.0 米/秒。

9. 权利要求 1~5 任一权利要求所述的灵芝提取物的制备方法,包括以下步骤:

① 将原料加水提取 2 次,第一次加入 6~10 倍量水,温度 90℃~100℃保持 1.5~3 小时,过滤;第二次加入 4~8 倍量水,温度 90℃~100℃保持 0.5~1.5 小时,过滤,合并滤液;

② 滤液上大孔吸附树脂,分别用水、20%~60% 乙醇第一次洗脱、60%~95% 乙醇第二次洗脱,收集洗脱液;

③ 蒸汽压力 0.01~0.09Mpa,真空度 -0.03~-0.08Mpa,温度 60~80℃,浓缩至相对密度 1.20~1.25g/cm³ 的浸膏(50~55℃测);

④ 真空度 -0.04~-0.09Mpa,温度 60~95℃,干燥,粉碎过 60 目筛,即得。

10. 根据权利要求 9 所述的制备方法,其特征在于,步骤②中乙醇洗脱液体积浓度分别为:第一次 30%~55%;第二次 70%~90%;更优选的,洗脱乙醇的体积浓度分别为:第一次 35%;第二次 75%;

步骤③中蒸汽压力 0.04~0.07Mpa,真空度 -0.04~-0.06Mpa,温度 65~75℃,浓缩至相对密度 1.20~1.25g/cm³ 的浸膏;更优选的,蒸汽压力 0.05Mpa,真空度 -0.06Mpa,温度 70℃,浓缩至相对密度 1.23g/cm³ 的浸膏。

一种含有沙棘灵芝的降血脂组合物及制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗心血管疾病的中药组合物及制备方法,属于中药领域。

背景技术

[0002] 随着人们生活水平的不断提高,饮食结构的改变,人口老龄化日趋明显,冠心病的发病率日渐攀升。冠心病是由于冠状动脉粥样硬化引起管腔狭窄,造成心肌供血供氧障碍而引起的心脏病,被称为是“世界杀手”。就全世界而言,半个世纪以来,冠心病已成为威胁人类健康最严重的疾病之一,是美国和某些工业化国家的主要死因。据世界卫生组织统计,美国总死亡人数中,有 24.7% 死于冠心病,北爱尔兰冠心病病死率居世界首位,为 536/10 万;日本最低,为 41/10 万。近年来,我国冠心病的发病率和死亡率持续攀升,目前每年有超过 70 万人死于冠心病,是中老年人最常见的一种心血管病,已跃居为内科疾病之首。可见冠心病已成为全世界的公害,美国人称冠心病为“时代的瘟疫”。

[0003] 高血脂症是脑卒中、冠心病、心肌梗死、猝死的危险因素。此外,高血脂症也是促进高血压、糖耐量异常、糖尿病的一个重要危险因素。高血脂症还可导致脂肪肝、肝硬化,胆石症、胰腺炎、眼底出血、失明、周围血管疾病、跛行、高尿酸血症。所以必须高度重视高血脂的危害,积极的预防和治疗。

[0004] 目前市场上降血脂药物主要为他汀类。该类药物具有较好的降血脂效果,但是长期服用,会有如肌痛、肌肉炎症,甚至横纹肌溶解等肌肉毒性,也会产生体内代谢障碍、胃肠道不良反应、肝脏损失等副作用。同时,他汀类药物价格高昂,长期服用也会相应增加患者的经济负担。

[0005] 所以,提供一种安全可控、价格低廉、疗效好的纯天然植物提取药物,具有重大的社会意义和经济价值。

发明内容

[0006] 本发明的目的是提供一种疗效好、质量更加可控的中药组合物。

[0007] 本发明的另一目的是提供一种所述的中药组合物的制备方法。

[0008] 本发明的另一目的是提供一种在价格方面同样具有市场竞争力的中药组合物。所述的中药组合物不会因为疗效的提高而增加患者的经济负担。

[0009] 为达到上述目的,本发明采用以下技术方案:

本发明中药组合物中,包括下列重量百分比组分:

沙棘油 10 ~ 85%,灵芝提取物 15 ~ 90%;

优选的,本发明中药组合物中,包括下列重量百分比组分:

沙棘油 15 ~ 78%,灵芝提取物 22 ~ 85%;

更优选的,本发明中药组合物中,包括下列重量百分比组分:

沙棘油 30 ~ 60%,灵芝提取物 40 ~ 70%;

进一步优选的,本发明中药组合物中,包括下列重量百分比组分:

沙棘油 40 ~ 55%, 灵芝提取物 45 ~ 60% ;

再进一步优选的, 本发明中药组合物中, 包括下列重量百分比

沙棘油 53%, 灵芝提取物 47%。

[0010] 本发明组合物中沙棘油的制备方法包括以下步骤:

30 ~ 40MPa 先静态萃取 10min, 然后动态萃取, 入口压力为 30 ~ 40MPa, 出口压力比进液口压力低 5 ~ 10kPa ; 温度 15 ~ 40℃, 时间 0.5 ~ 1h, CO₂ 体积 20~40kg/h。

[0011] 优选的, 40MPa 先静态萃取 10min, 然后动态萃取, 入口压力为 35MPa, 出口压力比进液口压力低 5kPa ; 温度 25℃, 时间 1h, CO₂ 体积 30kg/h。

[0012] 在萃取的过程中单独或者联合采用下述方法: 周期性压力波动、周期性流量波动; 其中周期性压力波动的压力波动差为 5 ~ 10Mpa, 周期性流量波动的流速波动差为 1.0 ~ 3.0 米 / 秒。

[0013] 出油率可达到 10.57 ~ 12.31%。

[0014] 本发明所述的动态 CO₂ 萃取法制备的沙棘油无须再进行分离, 油中无杂质, 油的颜色浅黄透明, 香气纯正。

[0015] 本发明中灵芝提取物可由现有技术获得, 也可由市场上购买。还可以采用下述方法制备:

① 将原料加水提取 2 次, 第一次加入 6 ~ 10 倍量水, 温度 90℃ ~ 100℃ 保持 1.5 ~ 3 小时, 过滤; 第二次加入 4 ~ 8 倍量水, 温度 90℃ ~ 100℃ 保持 0.5 ~ 1.5 小时, 过滤, 合并滤液;

② 滤液上大孔吸附树脂, 分别用水、20% ~ 60% 乙醇第一次洗脱、60% ~ 95% 乙醇第二次洗脱, 收集洗脱液;

③ 蒸汽压力 0.01 ~ 0.09Mpa, 真空度 -0.03 ~ -0.08Mpa, 温度 60 ~ 80℃, 浓缩至相对密度 1.20 ~ 1.25g/cm³ 的浸膏 (50 ~ 55℃ 测);

④ 真空度 -0.04 ~ -0.09Mpa, 温度 60 ~ 95℃, 干燥, 粉碎过 60 目筛, 即得。

[0016] 优选的, 步骤②中乙醇洗脱液体积浓度分别为: 第一次 30% ~ 55%; 第二次 70% ~ 90%; 更优选的, 洗脱乙醇的体积浓度分别为: 第一次 35%; 第二次 75%。

[0017] 优选的, 步骤③中蒸汽压力 0.04 ~ 0.07Mpa, 真空度 -0.04 ~ -0.06Mpa, 温度 65 ~ 75℃, 浓缩至相对密度 1.20 ~ 1.25g/cm³ 的浸膏。

[0018] 更优选的, 步骤③中蒸汽压力 0.05Mpa, 真空度 -0.06Mpa, 温度 70℃, 浓缩至相对密度 1.23g/cm³ 的浸膏。

[0019] 取上述灵芝提取物, 用适量乙醇溶解, 加入到饱和的羟丙基 β-环糊精溶液中, 25 ~ 40℃ 搅拌均匀后, 再搅拌 0.5 ~ 2.5 小时, 冷藏过夜, 抽滤, 滤液低温干燥, 得灵芝提取物和羟丙基 β-环糊精的包合物粉末。

[0020] 本发明的中药组合物, 可与任何一种或一种以上药剂学上辅料如淀粉、糊精、乳糖、微晶纤维素、羟丙甲基纤维素、聚乙二醇、硬脂酸镁、微粉硅胶、木糖醇、乳糖醇、葡萄糖、甘氨酸、甘露醇、甘氨酸等混合制成的各种剂型, 例如, 可制成水针剂、片剂、缓释片、滴丸、颗粒剂、粉针剂、胶囊剂、微粒剂。优选剂型为滴丸、粉针剂。

[0021] 本发明的组合物中, 还可以在不影响本发明治疗目的和效果的情况下任意加入其他成分或对本发明中的组分进行等同替换, 包括但不限于冰片、丹参或 / 和川芎等。只要

加入这些成分后所获得的组合物还能够达到达本发明组合物的治疗效果,都是可以的。

[0022] 本发明的中药组合物充分利用原料药对心血管疾病的治疗作用,进行科学配比,产生协调效应,较传统的制剂具有更好的疗效,质量更加可控,适合工业化生产。

[0023] 试验例

本发明药物降血脂临床观察

1. 资料与方法

1.1 一般资料 随机选择高脂血症患者 80 例,男 40 例,女 40 例,年龄 46 ~ 74 岁,平均 57.2 岁,另选 80 例高脂血症患者为对照组,男 40 例,女 40 例,年龄 42 ~ 75 岁,平均年龄 58.1 岁。

[0024] 1.2 用药方法

治疗组采用本发明实施例 4 药物,每次 10mg,每日口服 3 次,疗程 2 个月。对照组给予血脂康,每次 10mg,每日 3 次,疗程 2 个月。治疗前停用其它降血脂药。全部患者于治疗前、治疗 1 月及疗程结束后作血常规、血脂、肝功能、肾功能、血清钾、钠、氯、血糖、心电图检查。

[0025] 1.3 观察项目

治疗前后抽空腹静脉血检测血清总胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG)、高密度脂蛋白 (HDL-C)、低密度脂蛋白 (LDL-C),同时做肝功能、肾功能、血、尿常规化验。

[0026] 1.4 统计学处理

计量资料用均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示,采用 t 检验;计数资料用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有显著性。

[0027] 2. 结果

高血脂的疗效

表 1 两组血脂治疗前后比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前后	总胆固醇	甘油三脂	高密度脂蛋白	低密度脂蛋白
治疗组	治疗前	6.69 $\pm$ 1.14	2.74 $\pm$ 1.23	1.08 $\pm$ 0.31	5.54 $\pm$ 1.21
	治疗后	5.08 $\pm$ 1.13*#	1.19 $\pm$ 0.59*#	1.90 $\pm$ 0.29*#	4.23 $\pm$ 1.25*#
对照组	治疗前	6.78 $\pm$ 1.20	3.52 $\pm$ 1.47	1.16 $\pm$ 0.33	5.62 $\pm$ 1.24
	治疗后	6.29 $\pm$ 1.22*	2.74 $\pm$ 1.43*	1.25 $\pm$ 0.24*	5.09 $\pm$ 1.27*

注:*组内治疗前后比 $P < 0.01$, #组间治疗后比 $P < 0.01$ 。

[0028] 本发明和血脂康都具有降血脂效果,本发明组合物降血脂效果优于血脂康。

具体实施方式

[0029] 实施例 1

(1) 沙棘油的制备

30MPa 先静态萃取 10min,然后动态萃取,入口压力为 30MPa,出口压力比进液口压力低

5kPa ;温度 15℃,时间 0.5h, CO₂ 体积 20kg/h。

[0030] 在萃取的过程中联合采用下述方法 :周期性压力波动、周期性流量波动 ;其中周期性压力波动的压力波动差为 5 ~ 10Mpa,周期性流量波动的流速波动差为 1.0 ~ 3.0 米 / 秒。

[0031] 出油率可达到 10.88%。

[0032] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次,第一次加入 6 倍量水,温度 90℃ ~ 100℃ 保持 1.5 小时,过滤 ;第二次加入 4 倍量水,温度 90℃ ~ 100℃ 保持 0.5 小时,过滤,合并滤液 ;滤液上大孔吸附树脂,先用水洗脱,再用 20% 乙醇洗脱,然后再用 60% ~ 95% 乙醇洗脱,收集洗脱液 ;蒸汽压力 0.01Mpa,真空度 -0.03Mpa,温度 60℃,浓缩至相对密度 1.20g/cm³ 的浸膏 ;真空度 -0.04Mpa,温度 60℃,干燥,粉碎过 60 目筛,即得。

[0033] 按重量称取沙棘油 10%,灵芝提取物 90%,加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0034] 实施例 2

(1) 沙棘油的制备

40MPa 先静态萃取 10min,然后动态萃取,入口压力为 40MPa,出口压力比进液口压力低 10kPa ;温度 40℃,时间 1h, CO₂ 体积 40kg/h。

[0035] 在萃取的过程中单独或者联合采用下述方法 :周期性压力波动、周期性流量波动 ;其中周期性压力波动的压力波动差为 5 ~ 10Mpa,周期性流量波动的流速波动差为 1.0 ~ 3.0 米 / 秒。

[0036] 出油率可达到 11.68%。

[0037] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次,第一次加入 10 倍量水,温度 90℃ ~ 100℃ 保持 3 小时,过滤 ;第二次加入 8 倍量水,温度 90℃ ~ 100℃ 保持 1.5 小时,过滤,合并滤液 ;滤液上大孔吸附树脂,先用水洗脱,再用 60% 乙醇洗脱,然后再用 95% 乙醇洗脱,收集洗脱液 ;蒸汽压力 0.09Mpa,真空度 -0.08Mpa,温度 80℃,浓缩至相对密度 1.25g/cm³ 的浸膏 ;真空度 -0.09Mpa,温度 95℃,干燥,粉碎过 60 目筛,即得。

[0038] 按重量称取沙棘油 85%,灵芝提取物 15%,加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0039] 实施例 3

(1) 沙棘油的制备

30MPa 先静态萃取 10min,然后动态萃取,入口压力为 40MPa,出口压力比进液口压力低 10kPa ;温度 20℃,时间 0.5h, CO₂ 体积 20kg/h。

[0040] 在萃取的过程中单独或者联合采用下述方法 :周期性压力波动、周期性流量波动 ;其中周期性压力波动的压力波动差为 5 ~ 10Mpa,周期性流量波动的流速波动差为 1.0 ~ 3.0 米 / 秒。

[0041] 出油率可达到 11.96%。

[0042] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次,第一次加入 8 倍量水,温度 90℃ ~ 100℃ 保持 2 小时,过滤 ;第二次加入 6 倍量水,温度 90℃ ~ 100℃ 保持 1 小时,过滤,合并滤液 ;滤液上大孔吸附树脂,先用水洗脱,再用 30% 乙醇洗脱,然后再用 70% 乙醇洗脱,收集洗脱液 ;蒸汽压力 0.04Mpa,真

空度 -0.04Mpa , 温度 65°C , 浓缩至相对密度 $1.20\text{g}/\text{cm}^3$ 的浸膏 ; 真空度 -0.04Mpa , 温度 70°C , 干燥, 粉碎过 60 目筛, 即得。

[0043] 按重量称取沙棘油 15%, 灵芝提取物 85%, 加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0044] 实施例 4

(1) 沙棘油的制备

40MPa 先静态萃取 10min, 然后动态萃取, 入口压力为 35MPa, 出口压力比进液口压力低 5kPa ; 温度 25°C , 时间 1h, CO_2 体积 $30\text{kg}/\text{h}$ 。

[0045] 在萃取的过程中单独或者联合采用下述方法 : 周期性压力波动、周期性流量波动 ; 其中周期性压力波动的压力波动差为 10MPa, 周期性流量波动的流速波动差为 3.0 米 / 秒。

[0046] 出油率可达到 12.31%。

[0047] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次, 第一次加入 8 倍量水, 温度 $90^{\circ}\text{C} \sim 100^{\circ}\text{C}$ 保持 2 小时, 过滤 ; 第二次加入 6 倍量水, 温度 $90^{\circ}\text{C} \sim 100^{\circ}\text{C}$ 保持 1 小时, 过滤, 合并滤液 ; 滤液上大孔吸附树脂, 先用水洗脱, 再用 55% 乙醇洗脱, 然后再用 90% 乙醇洗脱, 收集洗脱液 ; 蒸汽压力 0.07Mpa , 真空度 -0.06Mpa , 温度 75°C , 浓缩至相对密度 $1.25\text{g}/\text{cm}^3$ 的浸膏 ; 真空度 -0.08Mpa , 温度 90°C , 干燥, 粉碎过 60 目筛, 即得。

[0048] 按重量称取沙棘油 53%, 灵芝提取物 47%, 加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0049] 实施例 5

(1) 沙棘油的制备

40MPa 先静态萃取 10min, 然后动态萃取, 入口压力为 30MPa, 出口压力比进液口压力低 10kPa ; 温度 30°C , 时间 1h, CO_2 体积 $30\text{kg}/\text{h}$ 。

[0050] 在萃取的过程中单独或者联合采用下述方法 : 周期性压力波动、周期性流量波动 ; 其中周期性压力波动的压力波动差为 $5 \sim 10\text{Mpa}$, 周期性流量波动的流速波动差为 3.0 米 / 秒。

[0051] 出油率可达到 11.17%。

[0052] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次, 第一次加入 8 倍量水, 温度 $90^{\circ}\text{C} \sim 100^{\circ}\text{C}$ 保持 2 小时, 过滤 ; 第二次加入 6 倍量水, 温度 $90^{\circ}\text{C} \sim 100^{\circ}\text{C}$ 保持 1 小时, 过滤, 合并滤液 ; 滤液上大孔吸附树脂, 先用水洗脱, 再用 35% 乙醇洗脱, 然后再用 75% 乙醇洗脱, 收集洗脱液 ; 蒸汽压力 0.05Mpa , 真空度 -0.06Mpa , 温度 70°C , 浓缩至相对密度 $1.23\text{g}/\text{cm}^3$ 的浸膏 ; 真空度 -0.06Mpa , 温度 80°C , 干燥, 粉碎过 60 目筛, 即得。

[0053] 按重量称取沙棘油 78%, 灵芝提取物 22%, 加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0054] 实施例 6

(1) 沙棘油的制备

35MPa 先静态萃取 10min, 然后动态萃取, 入口压力为 35MPa, 出口压力比进液口压力低 10kPa ; 温度 35°C , 时间 1h, CO_2 体积 $40\text{kg}/\text{h}$ 。

[0055] 在萃取的过程中联合采用下述方法 : 周期性压力波动、周期性流量波动 ; 其中周期性压力波动的压力波动差为 $5 \sim 10\text{Mpa}$, 周期性流量波动的流速波动差为 2.0 米 / 秒。

[0056] 出油率可达到 12.05%。

[0057] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次, 第一次加入 10 倍量水, 温度 $90^{\circ}\text{C} \sim 100^{\circ}\text{C}$ 保持 3 小时, 过滤; 第二次加入 8 倍量水, 温度 $90^{\circ}\text{C} \sim 100^{\circ}\text{C}$ 保持 1.5 小时, 过滤, 合并滤液; 滤液上大孔吸附树脂, 先用水洗脱, 再用 50% 乙醇洗脱, 然后再用 75% 乙醇洗脱, 收集洗脱液; 蒸汽压力 0.07Mpa, 真空度 -0.06Mpa, 温度 65°C , 浓缩至相对密度 $1.21\text{g}/\text{cm}^3$ 的浸膏; 真空度 -0.05Mpa, 温度 75°C , 干燥, 粉碎过 60 目筛, 即得。

[0058] 按重量称取沙棘油 30%, 灵芝提取物 70%, 加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0059] 实施例 7

(1) 沙棘油的制备

40MPa 先静态萃取 10min, 然后动态萃取, 入口压力为 40MPa, 出口压力比进液口压力低 5kPa; 温度 35°C , 时间 1h, CO_2 体积 $25\text{kg}/\text{h}$ 。

[0060] 在萃取的过程中联合采用下述方法: 周期性压力波动、周期性流量波动; 其中周期性压力波动的压力波动差为 5Mpa, 周期性流量波动的流速波动差为 2.0 米/秒。

[0061] 出油率可达到 11.74%。

[0062] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次, 第一次加入 7 倍量水, 温度 $90^{\circ}\text{C} \sim 100^{\circ}\text{C}$ 保持 2.5 小时, 过滤; 第二次加入 7 倍量水, 温度 $90^{\circ}\text{C} \sim 100^{\circ}\text{C}$ 保持 1.5 小时, 过滤, 合并滤液; 滤液上大孔吸附树脂, 先用水洗脱, 再用 30% 乙醇洗脱, 然后再用 55% 乙醇洗脱, 收集洗脱液; 蒸汽压力 0.03Mpa, 真空度 -0.04Mpa, 温度 75°C , 浓缩至相对密度 $1.24\text{g}/\text{cm}^3$ 的浸膏; 真空度 -0.07Mpa, 温度 65°C , 干燥, 粉碎过 60 目筛, 即得。

[0063] 按重量称取沙棘油 60%, 灵芝提取物 40%, 加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0064] 实施例 8

(1) 沙棘油的制备

30MPa 先静态萃取 10min, 然后动态萃取, 入口压力为 30MPa, 出口压力比进液口压力低 6kPa; 温度 20°C , 时间 1h, CO_2 体积 $40\text{kg}/\text{h}$ 。

[0065] 出油率可达到 10.71%。

[0066] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次, 第一次加入 9 倍量水, 温度 $90^{\circ}\text{C} \sim 100^{\circ}\text{C}$ 保持 3 小时, 过滤; 第二次加入 8 倍量水, 温度 $90^{\circ}\text{C} \sim 100^{\circ}\text{C}$ 保持 1.5 小时, 过滤, 合并滤液; 滤液上大孔吸附树脂, 先用水洗脱, 再用 59% 乙醇洗脱, 然后再用 85% 乙醇洗脱, 收集洗脱液; 蒸汽压力 0.08Mpa, 真空度 -0.07Mpa, 温度 78°C , 浓缩至相对密度 $1.20\text{g}/\text{cm}^3$ 的浸膏; 真空度 -0.04Mpa, 温度 90°C , 干燥, 粉碎过 60 目筛, 即得。

[0067] 按重量称取沙棘油 40%, 灵芝提取物 60%, 加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0068] 实施例 9

(1) 沙棘油的制备

40MPa 先静态萃取 10min, 然后动态萃取, 入口压力为 30MPa, 出口压力比进液口压力低 8kPa; 温度 25°C , 时间 1h, CO_2 体积 $25\text{kg}/\text{h}$ 。

[0069] 出油率可达到 10.94%。

[0070] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次,第一次加入 6 倍量水,温度 90℃~100℃保持 1.5 小时,过滤;第二次加入 4 倍量水,温度 90℃~100℃保持 1.5 小时,过滤,合并滤液;滤液上大孔吸附树脂,先用水洗脱,再用 40% 乙醇洗脱,然后再用 80% 乙醇洗脱,收集洗脱液;蒸汽压力 0.09Mpa,真空度 -0.08Mpa,温度 60℃,浓缩至相对密度 1.25g/cm³ 的浸膏;真空度 -0.04Mpa,温度 95℃,干燥,粉碎过 60 目筛,即得。

[0071] 按重量称取沙棘油 55%,灵芝提取物 45%,加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0072] 实施例 10

(1) 沙棘油的制备

28MPa 先静态萃取 10min,然后动态萃取,入口压力为 28MPa,出口压力比进液口压力低 5kPa;温度 15℃,时间 1h,CO₂ 体积 28kg/h。

[0073] 在萃取的过程中联合采用下述方法:周期性压力波动、周期性流量波动;其中周期性压力波动的压力波动差为 8Mpa,周期性流量波动的流速波动差为 3.0 米/秒。

[0074] 出油率可达到 12.15%。

[0075] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次,第一次加入 9 倍量水,温度 90℃~100℃保持 3 小时,过滤;第二次加入 7 倍量水,温度 90℃~100℃保持 0.5 小时,过滤,合并滤液;滤液上大孔吸附树脂,先用水洗脱,再用 45% 乙醇洗脱,然后再用 75% 乙醇洗脱,收集洗脱液;蒸汽压力 0.04Mpa,真空度 -0.05Mpa,温度 70℃,浓缩至相对密度 1.20g/cm³ 的浸膏;真空度 -0.04Mpa,温度 60℃,干燥,粉碎过 60 目筛,即得。

[0076] 按重量称取沙棘油 20%,灵芝提取物 80%,加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0077] 实施例 11

(1) 沙棘油的制备

38MPa 先静态萃取 10min,然后动态萃取,入口压力为 38MPa,出口压力比进液口压力低 7kPa;温度 37℃,时间 1h,CO₂ 体积 38kg/h。

[0078] 在萃取的过程中联合采用下述方法:周期性压力波动、周期性流量波动;其中周期性压力波动的压力波动差为 9Mpa,周期性流量波动的流速波动差为 3.0 米/秒。

[0079] 出油率可达到 12.30%。

[0080] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次,第一次加入 6 倍量水,温度 90℃~100℃保持 1.5 小时,过滤;第二次加入 8 倍量水,温度 90℃~100℃保持 1 小时,过滤,合并滤液;滤液上大孔吸附树脂,先用水洗脱,再用 25% 乙醇洗脱,然后再用 85% 乙醇洗脱,收集洗脱液;蒸汽压力 0.01Mpa,真空度 -0.03Mpa,温度 70℃,浓缩至相对密度 1.25g/cm³ 的浸膏;真空度 -0.09Mpa,温度 95℃,干燥,粉碎过 60 目筛,即得。

[0081] 按重量称取沙棘油 80%,灵芝提取物 20%,加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0082] 实施例 12

(1) 沙棘油的制备

35MPa 先静态萃取 10min,然后动态萃取,入口压力为 35MPa,出口压力比进液口压力低 10kPa;温度 30℃,时间 1h,CO₂ 体积 25kg/h。

[0083] 出油率可达到 10.98%。

[0084] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次,第一次加入 8 倍量水,温度 90℃~100℃保持 2 小时,过滤;第二次加入 8 倍量水,温度 90℃~100℃保持 1 小时,过滤,合并滤液;滤液上大孔吸附树脂,先用水洗脱,再用 55% 乙醇洗脱,然后再用 80% 乙醇洗脱,收集洗脱液;蒸汽压力 0.09Mpa,真空度 -0.08Mpa,温度 63℃,浓缩至相对密度 1.21g/cm³ 的浸膏;真空度 -0.06Mpa,温度 85℃,干燥,粉碎过 60 目筛,即得。

[0085] 按重量称取沙棘油 75%,灵芝提取物 25%,加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0086] 实施例 13

(1) 沙棘油的制备

40MPa 先静态萃取 10min,然后动态萃取,入口压力为 35MPa,出口压力比进液口压力低 8kPa;温度 20℃,时间 0.5h,CO₂ 体积 25kg/h。

[0087] 在萃取的过程中联合采用下述方法:周期性压力波动、周期性流量波动;其中周期性压力波动的压力波动差为 9Mpa,周期性流量波动的流速波动差为 3.0 米/秒。

[0088] 出油率可达到 11.45%。

[0089] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次,第一次加入 7 倍量水,温度 90℃~100℃保持 1.5 小时,过滤;第二次加入 5 倍量水,温度 90℃~100℃保持 0.8 小时,过滤,合并滤液;滤液上大孔吸附树脂,先用水洗脱,再用 45% 乙醇洗脱,然后再用 65% 乙醇洗脱,收集洗脱液;蒸汽压力 0.07Mpa,真空度 -0.05Mpa,温度 78℃,浓缩至相对密度 1.20g/cm³ 的浸膏;真空度 -0.06Mpa,温度 65℃,干燥,粉碎过 60 目筛,即得。

[0090] 按重量称取沙棘油 65%,灵芝提取物 35%,加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0091] 实施例 14

(1) 沙棘油的制备

40MPa 先静态萃取 10min,然后动态萃取,入口压力为 30~40MPa,出口压力比进液口压力低 6kPa;温度 36℃,时间 0.5h,CO₂ 体积 40kg/h。

[0092] 出油率可达到 10.85%。

[0093] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次,第一次加入 9 倍量水,温度 90℃~100℃保持 2 小时,过滤;第二次加入 7 倍量水,温度 90℃~100℃保持 0.5 小时,过滤,合并滤液;滤液上大孔吸附树脂,先用水洗脱,再用 50% 乙醇洗脱,然后再用 95% 乙醇洗脱,收集洗脱液;蒸汽压力 0.09Mpa,真空度 -0.08Mpa,温度 80℃,浓缩至相对密度 1.25g/cm³ 的浸膏;真空度 -0.09Mpa,温度 95℃,干燥,粉碎过 60 目筛,即得。

[0094] 按重量称取沙棘油 71%,灵芝提取物 29%,加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0095] 实施例 15

(1) 沙棘油的制备

30MPa 先静态萃取 10min,然后动态萃取,入口压力为 40MPa,出口压力比进液口压力低 5kPa;温度 30℃,时间 1h,CO₂ 体积 25kg/h。

[0096] 在萃取的过程中联合采用下述方法:周期性压力波动、周期性流量波动;其中周期性压力波动的压力波动差为 7Mpa,周期性流量波动的流速波动差为 2.5 米/秒。

[0097] 出油率可达到 12.12%。

[0098] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次,第一次加入 8 倍量水,温度 90℃~100℃保持 2 小时,过滤;第二次加入 6 倍量水,温度 90℃~100℃保持 1 小时,过滤,合并滤液;滤液上大孔吸附树脂,先用水洗脱,再用 60% 乙醇洗脱,然后再用 95% 乙醇洗脱,收集洗脱液;蒸汽压力 0.01Mpa,真空度 -0.03Mpa,温度 80℃,浓缩至相对密度 1.25g/cm³ 的浸膏;真空度 -0.09Mpa,温度 95℃,干燥,粉碎过 60 目筛,即得。

[0099] 按重量称取沙棘油 35%,灵芝提取物 65%,加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0100] 实施例 16

(1) 沙棘油的制备

35MPa 先静态萃取 10min,然后动态萃取,入口压力为 40MPa,出口压力比进液口压力低 10kPa;温度 33℃,时间 1h,CO₂ 体积 25kg/h。

[0101] 在萃取的过程中联合采用下述方法:周期性压力波动、周期性流量波动;其中周期性压力波动的压力波动差为 8Mpa,周期性流量波动的流速波动差为 3.0 米/秒。

[0102] 出油率可达到 11.96%。

[0103] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次,第一次加入 9 倍量水,温度 90℃~100℃保持 2.5 小时,过滤;第二次加入 8 倍量水,温度 90℃~100℃保持 1.5 小时,过滤,合并滤液;滤液上大孔吸附树脂,先用水洗脱,再用 60% 乙醇洗脱,然后再用 95% 乙醇洗脱,收集洗脱液;蒸汽压力 0.04Mpa,真空度 -0.04Mpa,温度 80℃,浓缩至相对密度 1.25g/cm³ 的浸膏;真空度 -0.08Mpa,温度 75℃,干燥,粉碎过 60 目筛,即得。

[0104] 按重量称取沙棘油 64%,灵芝提取物 36%,加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0105] 实施例 17

(1) 沙棘油的制备

35MPa 先静态萃取 10min,然后动态萃取,入口压力为 30MPa,出口压力比进液口压力低 7kPa;温度 40℃,时间 1h,CO₂ 体积 40kg/h。

[0106] 在萃取的过程中联合采用下述方法:周期性压力波动、周期性流量波动;其中周期性压力波动的压力波动差为 6Mpa,周期性流量波动的流速波动差为 1.0 米/秒。

[0107] 出油率可达到 12.29%。

[0108] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次,第一次加入 6 倍量水,温度 90℃~100℃保持 1.5 小时,过滤;第二次加入 4 倍量水,温度 90℃~100℃保持 0.6 小时,过滤,合并滤液;滤液上大孔吸附树脂,先用水洗脱,再用 36% 乙醇洗脱,然后再用 66% 乙醇洗脱,收集洗脱液;蒸汽压力 0.09Mpa,真空度 -0.05Mpa,温度 66℃,浓缩至相对密度 1.25g/cm³ 的浸膏;真空度 -0.08Mpa,温度 90℃,干燥,粉碎过 60 目筛,即得。

[0109] 按重量称取沙棘油 56%,灵芝提取物 44%,加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0110] 实施例 18

(1) 沙棘油的制备

34MPa 先静态萃取 10min,然后动态萃取,入口压力为 35MPa,出口压力比进液口压力低

10kPa ;温度 38℃,时间 1h, CO₂ 体积 40kg/h。

[0111] 在萃取的过程中联合采用下述方法 :周期性压力波动、周期性流量波动 ;其中周期性压力波动的压力波动差为 5Mpa,周期性流量波动的流速波动差为 1.0 米 / 秒。

[0112] 出油率可达到 12.26%。

[0113] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次,第一次加入 6 倍量水,温度 90℃~100℃保持 3 小时,过滤 ;第二次加入 4 倍量水,温度 90℃~100℃保持 1.2 小时,过滤,合并滤液 ;滤液上大孔吸附树脂,先用水洗脱,再用 53% 乙醇洗脱,然后再用 85% 乙醇洗脱,收集洗脱液 ;蒸汽压力 0.01Mpa,真空度 -0.07Mpa,温度 65℃,浓缩至相对密度 1.25g/cm³ 的浸膏 ;真空度 -0.04Mpa,温度 75℃,干燥,粉碎过 60 目筛,即得。

[0114] 按重量称取沙棘油 62%,灵芝提取物 38%,加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0115] 实施例 19

(1) 沙棘油的制备

32MPa 先静态萃取 10min,然后动态萃取,入口压力为 32MPa,出口压力比进液口压力低 5kPa ;温度 20℃,时间 1h, CO₂ 体积 40kg/h。

[0116] 在萃取的过程中联合采用下述方法 :周期性压力波动、周期性流量波动 ;其中周期性压力波动的压力波动差为 9Mpa,周期性流量波动的流速波动差为 3.0 米 / 秒。

[0117] 出油率可达到 11.79%。

[0118] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次,第一次加入 7 倍量水,温度 90℃~100℃保持 3 小时,过滤 ;第二次加入 4 倍量水,温度 90℃~100℃保持 0.5 小时,过滤,合并滤液 ;滤液上大孔吸附树脂,先用水洗脱,再用 51% 乙醇洗脱,然后再用 75% 乙醇洗脱,收集洗脱液 ;蒸汽压力 0.05Mpa,真空度 -0.05Mpa,温度 65℃,浓缩至相对密度 1.25g/cm³ 的浸膏 ;真空度 -0.05Mpa,温度 65℃,干燥,粉碎过 60 目筛,即得。

[0119] 按重量称取沙棘油 22%,灵芝提取物 78,加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0120] 实施例 20

(1) 沙棘油的制备

40MPa 先静态萃取 10min,然后动态萃取,入口压力为 40MPa,出口压力比进液口压力低 5kPa ;温度 25℃,时间 0.5h, CO₂ 体积 25kg/h。

[0121] 在萃取的过程中联合采用下述方法 :周期性压力波动、周期性流量波动 ;其中周期性压力波动的压力波动差为 10Mpa,周期性流量波动的流速波动差为 1.0 米 / 秒。

[0122] 出油率可达到 11.63%。

[0123] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次,第一次加入 7 倍量水,温度 90℃~100℃保持 2 小时,过滤 ;第二次加入 6 倍量水,温度 90℃~100℃保持 1 小时,过滤,合并滤液 ;滤液上大孔吸附树脂,先用水洗脱,再用 20% 乙醇洗脱,然后再用 95% 乙醇洗脱,收集洗脱液 ;蒸汽压力 0.09Mpa,真空度 -0.08Mpa,温度 80℃,浓缩至相对密度 1.20g/cm³ 的浸膏 ;真空度 -0.04Mpa,温度 60℃,干燥,粉碎过 60 目筛,即得。

[0124] 按重量称取沙棘油 38%,灵芝提取物 62%,加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0125] 实施例 21**(1) 沙棘油的制备**

32MPa 先静态萃取 10min, 然后动态萃取, 入口压力为 32MPa, 出口压力比进液口压力低 9kPa ; 温度 40℃, 时间 1h, CO₂ 体积 40kg/h。

[0126] 在萃取的过程中联合采用下述方法 : 周期性压力波动、周期性流量波动 ; 其中周期性压力波动的压力波动差为 5Mpa, 周期性流量波动的流速波动差为 3.0 米 / 秒。

[0127] 出油率可达到 12.01%。

[0128] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次, 第一次加入 10 倍量水, 温度 90℃ ~ 100℃ 保持 3 小时, 过滤 ; 第二次加入 8 倍量水, 温度 90℃ ~ 100℃ 保持 1.5 小时, 过滤, 合并滤液 ; 滤液上大孔吸附树脂, 先用水洗脱, 再用 60% 乙醇洗脱, 然后再用 78% 乙醇洗脱, 收集洗脱液 ; 蒸汽压力 0.01Mpa, 真空度 -0.03Mpa, 温度 80℃, 浓缩至相对密度 1.25g/cm³ 的浸膏 ; 真空度 -0.09Mpa, 温度 95℃, 干燥, 粉碎过 60 目筛, 即得。

[0129] 按重量称取沙棘油 72%, 灵芝提取物 28%, 加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0130] 实施例 22**(1) 沙棘油的制备**

35MPa 先静态萃取 10min, 然后动态萃取, 入口压力为 35MPa, 出口压力比进液口压力低 10kPa ; 温度 15℃, 时间 0.5h, CO₂ 体积 40kg/h。

[0131] 在萃取的过程中联合采用下述方法 : 周期性压力波动、周期性流量波动 ; 其中周期性压力波动的压力波动差为 10Mpa, 周期性流量波动的流速波动差为 3.0 米 / 秒。

[0132] 出油率可达到 11.74%。

[0133] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次, 第一次加入 9 倍量水, 温度 90℃ ~ 100℃ 保持 1.5 小时, 过滤 ; 第二次加入 5 倍量水, 温度 90℃ ~ 100℃ 保持 1.5 小时, 过滤, 合并滤液 ; 滤液上大孔吸附树脂, 先用水洗脱, 再用 55% 乙醇洗脱, 然后再用 90% 乙醇洗脱, 收集洗脱液 ; 蒸汽压力 0.01Mpa, 真空度 -0.03Mpa, 温度 80℃, 浓缩至相对密度 1.23g/cm³ 的浸膏 ; 真空度 -0.05Mpa, 温度 95℃, 干燥, 粉碎过 60 目筛, 即得。

[0134] 按重量称取沙棘油 67%, 灵芝提取物 33%, 加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0135] 实施例 23**(1) 沙棘油的制备**

34MPa 先静态萃取 10min, 然后动态萃取, 入口压力为 34MPa, 出口压力比进液口压力低 10kPa ; 温度 40℃, 时间 1h, CO₂ 体积 35kg/h。

[0136] 在萃取的过程中联合采用下述方法 : 周期性压力波动、周期性流量波动 ; 其中周期性压力波动的压力波动差为 5Mpa, 周期性流量波动的流速波动差为 3.0 米 / 秒。

[0137] 出油率可达到 11.39%。

[0138] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次, 第一次加入 6 倍量水, 温度 90℃ ~ 100℃ 保持 1.5 小时, 过滤 ; 第二次加入 8 倍量水, 温度 90℃ ~ 100℃ 保持 1.5 小时, 过滤, 合并滤液 ; 滤液上大孔吸附树脂, 先用水洗脱, 再用 60% 乙醇洗脱, 然后再用 80% 乙醇洗脱, 收集洗脱液 ; 蒸

汽压力 0.09Mpa, 真空度 -0.08Mpa, 温度 80℃, 浓缩至相对密度 1.23g/cm³ 的浸膏; 真空度 -0.04Mpa, 温度 95℃, 干燥, 粉碎过 60 目筛, 即得。

[0139] 按重量称取沙棘油 54%, 灵芝提取物 46%, 加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0140] 实施例 24

(1) 沙棘油的制备

39MPa 先静态萃取 10min, 然后动态萃取, 入口压力为 39MPa, 出口压力比进液口压力低 10kPa; 温度 25℃, 时间 1h, CO₂ 体积 30kg/h。

[0141] 在萃取的过程中联合采用下述方法: 周期性压力波动、周期性流量波动; 其中周期性压力波动的压力波动差为 10Mpa, 周期性流量波动的流速波动差为 3.0 米/秒。

[0142] 出油率可达到 11.89%。

[0143] (2) 灵芝提取物的制备

将原料加水提取 2 次, 第一次加入 7 倍量水, 温度 90℃~100℃保持 2 小时, 过滤; 第二次加入 5 倍量水, 温度 90℃~100℃保持 1 小时, 过滤, 合并滤液; 滤液上大孔吸附树脂, 先用水洗脱, 再用 30% 乙醇洗脱, 然后再用 65% 乙醇洗脱, 收集洗脱液; 蒸汽压力 0.01Mpa, 真空度 -0.03Mpa, 温度 60℃, 浓缩至相对密度 1.20g/cm³ 的浸膏; 真空度 -0.04Mpa, 温度 85℃, 干燥, 粉碎过 60 目筛, 即得。

[0144] 按重量称取沙棘油 50%, 灵芝提取物 50%, 加辅料制备成本发明的中药组合物。

[0145] 本发明的实施例仅是对技术方案的具体描述, 并非是对技术方案的限制, 本领域技术人员在不改变本发明的实质内容的条件下所做的替换或改动均落入本发明的保护范围。