(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 104397282 A
(43)申请公布日 2015.03.11

(21)申请号 201410698912.0

(22)申请日 2014.11.27

(71)申请人 青岛申达高新技术开发有限公司
地址 266000 山东省青岛市市南区观海一路29号121室

(72)发明人 不公告发明人

(74)专利代理机构 北京科亿知识产权代理事务所(普通合伙) 11350
代理人 苏雪雪

(51)Int.Cl.
A23F 3/34(2006.01)
A61K 36/888(2006.01)
A61P 25/20(2006.01)
A61P 25/28(2006.01)
A61K 35/612(2015.01)

权利要求书2页 说明书15页

(54)发明名称

一种安神补脑的刺五加保健茶及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种安神补脑的刺五加保健茶，其所述刺五加保健茶中包括以下重量份数的原料药：刺五加10～50份，远志10～20份，夜交藤10～20份，生地10～20份，栀子10～20份，茯神10～20份，珍珠母10～20份，石菖蒲10～20份，核桃10～20份，赤芍10～20份，枸杞10～20份，酸枣仁10～20份，合欢花10～20份，白术10～20份，柏子仁10～20份，桑葚10～20份，丹参10～20份，制首乌10～20份，淫羊藿10～20份，绞股蓝10～20份。本发明有明显抗疲劳作用，增强持久力和能力，增加机敏和学习能力。本发明完全是绿色健康环保的保健品。具有健脑安神，生精补髓，清肝明目益气养血的功效，用于神经衰弱、失眠、健忘、头晕等症。

CN 104397282 A

1. 一种安神补脑的刺五加保健茶，其特征在于，所述刺五加保健茶中包括以下重量份数的原料药：刺五加 10 ～ 50 份，远志 10 ～ 20 份，夜交藤 10 ～ 20 份，生地 10 ～ 20 份，栀子 10 ～ 20 份，茯神 10 ～ 20 份，珍珠母 10 ～ 20 份，石菖蒲 10 ～ 20 份，核桃 10 ～ 20 份，赤芍 10 ～ 20 份，枸杞 10 ～ 20 份，酸枣仁 10 ～ 20 份，合欢花 10 ～ 20 份，白术 10 ～ 20 份，柏子仁 10 ～ 20 份，桑葚 10 ～ 20 份，丹参 10 ～ 20 份，制首乌 10 ～ 20 份，淫羊藿 10 ～ 20 份，绞股蓝 10 ～ 20 份。

2. 根据权利要求 1 所述安神补脑的刺五加保健茶，其特征在于，所述刺五加保健茶中包括以下重量份数的原料药：刺五加 10 ～ 30 份，远志 10 ～ 15 份，夜交藤 10 ～ 15 份，栀子 10 ～ 15 份，栀子 10 ～ 15 份，茯神 10 ～ 15 份，珍珠母 10 ～ 15 份，石菖蒲 10 ～ 15 份，核桃 10 ～ 15 份，赤芍 10 ～ 15 份，枸杞 10 ～ 20 份，酸枣仁 10 ～ 20 份，合欢花 10 ～ 20 份，白术 10 ～ 20 份，柏子仁 10 ～ 20 份，桑葚 10 ～ 20 份，丹参 10 ～ 20 份，制首乌 10 ～ 20 份，淫羊藿 10 ～ 20 份，绞股蓝 10 ～ 20 份。

3. 根据权利要求 1 所述安神补脑的刺五加保健茶，其特征在于，所述刺五加保健茶中包括以下重量份数的原料药：刺五加 10 ～ 40 份，远志 10 ～ 20 份，夜交藤 10 ～ 20 份，生地 10 ～ 20 份，栀子 10 ～ 20 份，茯神 10 ～ 20 份，珍珠母 10 ～ 20 份，石菖蒲 10 ～ 20 份，核桃 10 ～ 20 份，赤芍 10 ～ 20 份，枸杞 10 ～ 15 份，酸枣仁 10 ～ 15 份，合欢花 10 ～ 15 份，白术 10 ～ 15 份，柏子仁 10 ～ 15 份，桑葚 10 ～ 15 份，丹参 10 ～ 15 份，制首乌 10 ～ 15 份，淫羊藿 10 ～ 15 份，绞股蓝 10 ～ 15 份。

4. 一种如权利要求 1 ～ 3 项任一项所述安神补脑的刺五加保健茶的制备方法，其特征在于，所述刺五加保健茶的制备步骤包括以下方面：

a. 先将采摘好的刺五加叶洗净晾干，然后放入滚筒杀青机中杀青；

b. 杀青结束后将刺五加叶放入的电炒锅内翻炒成型；

c. 成型的刺五加叶放入提相机中提香；

d. 将所述其余原料药制备成颗粒剂或粉剂，

e. 将制备好的刺五加叶和得到的颗粒剂或粉剂混合，装袋成型。

5. 根据权利要求 4 所述安神补脑的刺五加保健茶的制备方法，其特征在于，所述步骤 a 中，每年春季采摘刺五加嫩叶，先将采摘好的无病虫无污染的刺五加叶放入水冲洗，取出后晾晒于透气的竹席上，翻转晾晒 7—12 小时，干透收集；将晾晒好的刺五加叶放入滚筒杀青器中杀青，在 70-80℃下杀青 20-30 分钟。

6. 根据权利要求 4 所述安神补脑的刺五加保健茶的制备方法，其特征在于，所述步骤 b 中，将杀青后的刺五加叶取出后自然阴干，放入大铁锅内揉捻，先向下后向上揉捻，用力要均匀，当细丝叶条索较紧，变成茶色时放入 50-60℃的烘培机里翻炒 20-30 分钟成型。

7. 根据权利要求 4 所述安神补脑的刺五加保健茶的制备方法，其特征在于，所述步骤 c 中，将翻炒好的刺五加叶自然晾干，放入提香机中提香 20-30 分钟，温度控制在 50-60℃中，取出后自然晾干。

8. 根据权利要求 4 所述安神补脑的刺五加保健茶的制备方法，其特征在于，所述步骤 d 中，当其余原料药制成颗粒剂的制备方法是：将剩余原料药组份放入占其质量 10 倍量的乙醇中，加热回流提取 2 次，每次 1-2 小时，去上清液，合并提取液，100-110 目滤过，再经截流分子量为 6000-10000 的超滤柱超滤，超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏，

加热浓缩至膏状，静置备用；再将上述乙醇提取过的组份原料药药材的药渣加占其质量 10 倍量的水加热回流提取 2 次，去上清液，合并提取液，100-110 目滤过，再经截流分子量为 6000-10000 的超滤柱超滤，超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏，加热浓缩至膏状，静置备用；将上述两种提取浸膏合并，回收乙醇后减压放入浓缩器中浓缩，将所得浓缩液调整比重到 1.40，减压得浸膏，放入烘干机中烘干，然后加蜂蜜或糊精调和，放入制粒机中制成 0.1-0.2 厘米的颗粒剂。

9. 根据权利要求 4 所述安神补脑的刺五加保健茶的制备方法，其特征在于，所述步骤 d 中，当其余原料药制成粉剂的制备方法是：取其余原料药泡入水中，浸泡 2 小时以上，分别加原料药药总重量的 8 倍量、6 倍量的水提取 2 次，提取时间为 2 小时、1 小时；合并 2 次提取液，提取液通过管式离心，得离心液，离心液过 D 101 大孔树脂进行吸附，先用水洗除杂，然后用 70％的乙醇进行洗脱，收集洗脱液，减压浓缩，成浸膏，为组分成 1；将上述提取过的原料药药的药渣加乙醇，分别加药渣总重量的 10 倍量、8 倍量的乙醇温浸 2 次，温浸时间为 2 小时、1.5 小时，温度为 85℃，合并 2 次温浸液；温浸液减压浓缩至密度为 60℃时 1.25 浸膏，将浸膏加入其 4 倍量的乙酸乙酯萃取二次，萃取液回收完乙酸乙酯，成浸膏，得到组分 2；将上述两种提取组分合并，减压浓缩相对密度为 80℃时 1.35 的滤液，回收乙醇，将上述两种提取液置入双效真空浓缩器中，浓缩至 90℃时相对密度为 1.60 的浓缩液，置 0 ～ 5℃低温冷藏 24 小时；将冷藏液加 0.3％的助滤剂硅藻土，过滤，滤液再置入双效真空浓缩器中，浓缩至每 1ml 含 0.1g 生药量，混合过筛的细粉。

10. 根据权利要求 4 所述安神补脑的刺五加保健茶的制备方法，其特征在于，所述步骤 e 中，将步骤 d 中制得到颗粒剂或粉剂与上述步骤制好的刺五加叶混合，紫外线杀菌后装袋包装成型。

一种安神补脑的刺五加保健茶及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物组份的保健品，特别涉及一种安神补脑的刺五加保健茶及其制备方法。

背景技术

[0002] 脑力劳动者是亚健康的高危人群，据一项调查显示，近90％的脑力劳动者处于不同程度的亚健康状态。这是因为，大脑是人体最为精密的“仪器”，脑力劳动者长期承受单一姿势的静力性劳动，使肌肉处于持续紧张的状态，易致气血凝滞，脑供血不足，从而诱发各种疾病。

[0003] 求职、升职、住房、加薪、病患、孩子教育，方方面面生活的琐事让现代人心力交瘁，感觉身体入不敷出。再加上现代都市上班族普遍使用电脑办公，烟酒无度，夜生活不节制，熬夜，这些都直接伤害了肝肾。久视以及辐射，为电脑一族的眼睛健康埋下了隐患。这类人需要在注意用眼卫生的同时护肝养血。现代人们的生活饮食过于精细，运动量减少，或暴饮暴食，或劳倦过度，使得人体代谢机能逐渐衰退，导致脏腑功能失调，容易产生睡眠问题。想睡个好觉可能成了很多白领、用脑一族的奢望。

[0004] 社会环境污染严重，生活压力大，在城市生活压力使很多人都睡不好觉；再加上现代都市上班族普遍使用电脑办公久视，烟酒无度，夜生活不节制、熬夜等伤害肝肾的行为，双眼受到血的给养才能视物，而过度用眼，会使肝血亏虚，使双目得不到营养的供给，从而出现眼干涩、看东西模糊、夜盲等。另外，长期久坐用眼，除双目供血不足外，颈椎、腰椎也会产生劳损，总得不到缓解，也会对肝脏造成损害。

[0005] 由于经济的日益发达，现代人生活水平的不断提升，致使人们过多的热爱享受，不注意自己的生活方式、行为习惯、饮食嗜好，从而引起的疾病。快节奏的社会生活，激烈竞争的工作压力，对现代人的身心健康造成了严重的威胁，加上长期的饮食不合理，即：精粮完全取代粗粮，大量的三高（高热、高蛋白、高脂肪）、三多（防腐剂多、增味剂多、激素多）食物的摄入和食物中残留的农药、化肥在体内的存积，再加上空气、水源污染和运动量偏小，肥胖和糖尿病就成了都市一族的富贵病。工作辛苦，持久的情绪紧张、忧虑、工作和学习上的困难，长期繁重的脑力劳动，如伴有不良情绪，更让人觉得疲惫不堪。

[0006] 刺五加又名五加参，近代医学研究证明其功效特点与人参基本相同能够改善睡眠，提高睡眠质量，治疗高血压、高血脂、糖尿病、脑血栓、冠心病抗风湿，抗衰老，抗疲劳，增强免疫功能。

[0007] 近代医学研究证明刺五加的作用特点与人参基本相同，具有调节机体紊乱，使之趋于正常的功能。有良好的抗疲劳作用，较人参显著，并能明显的提高耐缺氧能力。补中、益精、强意志、祛风湿、壮筋骨、活血去瘀、健胃利尿等功能。久服″轻身耐劳″。刺五加含有值得注意的成分---刺五加甙，其能刺激精神和身体活力。众多关于刺五加的科学出版物已证明了其抗疲劳作用，增强持久力和能力，增加机敏和学习能力。众多用法都已在人体实验中得到了证实。刺五加是病后康复，承受过多压力或紧张，工作过量，慢性病导致身体虚

弱的人群以及那些需要达到生理和心理性能高峰的人中非常受欢迎的自我药疗药物。有相当可观数量的报道指出其具有支援免疫系统，恢复非正常低血压，改善循环系统，使紊乱的糖脂代谢正常化，肝部，睾丸，骨密度和其它重要器官的合成代谢的功效。

[0008] 刺五加制成的茶有什么功效与作用呢？刺五加茶含多种甙，其中部分甙与人参皂甙有相似的生理活性，具有抗疲劳（刺五加甙的抗疲劳作用比人参还强）、添精补髓及抗衰老、养气安神助睡眠作用，是饮之有益的保健饮料，是中老年人和馈赠亲友的上等天然饮品。刺五加茶的功效在古代就被人们所熟知，《名医别录》记述刺五加有“补中益精，坚筋骨，强意志”的功效。故古人有“宁得一把五加，不要金玉满车”之说；刺五加见于《神农本草经》，列为上品；上品乃指无毒，久服可以轻身、延年益寿而无害。因此刺五加茶也可以作为日常饮品，可以长期使用。

[0009] 现在市面上各种养肝护肝、安神补脑的保健品、药品泛滥，但大多数徒有其表，大张旗鼓的虚假宣传，很可能没有任何保健功能，但造成人身体的巨大伤害，因此，寻找健康有效的保肝护肝、安神补脑的保健品具有很现实的重要意义。中药保肝护肝、安神补脑具有无毒、能被生物体完全吸收的优点，是我们研究的主要方向。

发明内容

[0010] 现在市面上各种养肝护肝、安神补脑的保健品、药品泛滥，但大多数徒有其表，大张旗鼓的虚假宣传，很可能没有任何保健功能，但造成人身体的巨大伤害，因此，寻找健康有效的保肝护肝、安神补脑的保健品具有很现实的重要意义。中药保肝护肝、安神补脑具有无毒、能被生物体完全吸收的优点，是我们研究的主要方向。近代医学研究证明刺五加的作用特点与人参基本相同，具有调节机体紊乱，使之趋于正常的功能。有良好的抗疲劳作用，较人参显著，并能明显的提高耐缺氧能力。补中、益精、强意志、祛风湿、壮筋骨、活血去瘀、健胃利尿等功能。久服〞轻身耐劳〞。刺五加含有值得注意的成分---刺五加甙，其能刺激精神和身体活力。众多关于刺五加的科学出版物已证明了其抗疲劳作用，增强持久力和能力，增加机敏和学习能力。本发明完全是绿色健康环保的保健品。本发明是由刺五加、远志、制首乌、淫羊藿、赤芍等药物制成的保健茶，具有健脑安神，生精补髓，清肝明目益气养血的功效，用于神经衰弱、失眠、健忘、头晕等症。

[0011] 为解决上述技术难题，本发明提供一种安神补脑的刺五加保健茶，其所述刺五加保健茶中包括以下重量份数的原料药：刺五加 10 ～ 50 份，远志 10 ～ 20 份，夜交藤 10 ～ 20 份，生地 10 ～ 20 份，栀子 10 ～ 20 份，茯神 10 ～ 20 份，珍珠母 10 ～ 20 份，石菖蒲 10 ～ 20 份，核桃 10 ～ 20 份，赤芍 10 ～ 20 份，枸杞 10 ～ 20 份，酸枣仁 10 ～ 20 份，合欢花 10 ～ 20 份，白术 10 ～ 20 份，柏子仁 10 ～ 20 份，桑葚 10 ～ 20 份，丹参 10 ～ 20 份，制首乌 10 ～ 20 份，淫羊藿 10 ～ 20 份，绞股蓝 10 ～ 20 份。

[0012] 所述安神补脑的刺五加保健茶，其所述刺五加保健茶中可以包括以下重量份数的原料药：刺五加 10 ～ 30 份，远志 10 ～ 15 份，夜交藤 10 ～ 15 份，栀子 10 ～ 15 份，栀子 10 ～ 15 份，茯神 10 ～ 15 份，珍珠母 10 ～ 15 份，石菖蒲 10 ～ 15 份，核桃 10 ～ 15 份，赤芍 10 ～ 15 份，枸杞 10 ～ 20 份，酸枣仁 10 ～ 20 份，合欢花 10 ～ 20 份，白术 10 ～ 20 份，柏子仁 10 ～ 20 份，桑葚 10 ～ 20 份，丹参 10 ～ 20 份，制首乌 10 ～ 20 份，淫羊藿 10 ～ 20 份，绞股蓝 10 ～ 20 份。

[0013] 所述安神补脑的刺五加保健茶，其所述刺五加保健茶中还可以包括以下重量份数的原料药：刺五加 10 ～ 40 份，远志 10 ～ 20 份，夜交藤 10 ～ 20 份，生地 10 ～ 20 份，栀子 10 ～ 20 份，茯神 10 ～ 20 份，珍珠母 10 ～ 20 份，石菖蒲 10 ～ 20 份，核桃 10 ～ 20 份，赤芍 10 ～ 20 份，枸杞 10 ～ 15 份，酸枣仁 10 ～ 15 份，合欢花 10 ～ 15 份，白术 10 ～ 15 份，柏子仁 10 ～ 15 份，桑葚 10 ～ 15 份，丹参 10 ～ 15 份，制首乌 10 ～ 15 份，淫羊藿 10 ～ 15 份，绞股蓝 10 ～ 15 份。

[0014] 为解决上述技术问题，本发明还提供一种安神补脑的刺五加保健茶的制备方法，其所述刺五加保健茶的制备步骤包括以下方面：

[0015] a. 先将采摘好的刺五加叶洗净晾干，然后放入滚筒杀青机中杀青；

[0016] b. 杀青结束后将刺五加叶放入的电炒锅内翻炒成型；

[0017] c. 成型的刺五加叶放入提相机中提香；

[0018] d. 将所述其余原料药制备成颗粒剂或粉剂，

[0019] e. 将制备好的刺五加叶和得到的颗粒剂或粉剂混合，装袋成型。

[0020] 所述步骤 a 中，可以每年春季采摘刺五加嫩叶，先将采摘好的无病虫无污染的刺五加叶放入水冲洗，取出后晾晒于透气的竹席上，翻转晾晒 7—12 小时，干透收集；将晾晒好的刺五加叶放入滚筒杀青器中杀青，在 70-80℃下杀青 20-30 分钟。

[0021] 所述步骤 b 中，可以将杀青后的刺五加叶取出后自然阴干，放入大铁锅内揉捻，先向下后向上揉捻，用力要均匀，当细丝叶条索较紧，变成茶色时放入 50-60℃的烘培机里翻炒 20-30 分钟成型。

[0022] 所述步骤 c 中，可以将翻炒好的刺五加叶自然晾干，放入提香机中提香 20-30 分钟，温度控制在 50-60℃中，取出后自然晾干。

[0023] 所述步骤 d 中，当其余原料药制成颗粒剂的制备方法是：将剩余原料药组份放入占其质量 10 倍量的乙醇中，加热回流提取 2 次，每次 1-2 小时，去上清液，合并提取液，100-110 目滤过，再经截流分子量为 6000-10000 的超滤柱超滤，超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏，加热浓缩至膏状，静置备用；再将上述乙醇提取过的组份原料药药材的药渣加占其质量 10 倍量的水加热回流提取 2 次，去上清液，合并提取液，100-110 目滤过，再经截流分子量为 6000-10000 的超滤柱超滤，超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏，加热浓缩至膏状，静置备用；将上述两种提取浸膏合并，回收乙醇后减压放入浓缩器中浓缩，将所得浓缩液调整比重到 1.40，减压得浸膏，放入烘干机中烘干，然后加蜂蜜或糊精调和，放入制粒机中制成 0.1-0.2 厘米的颗粒剂。

[0024] 所述步骤 d 中，当其余原料药制成粉剂的制备方法是：取其余原料药泡入水中，浸泡 2 小时以上，分别加原料药药总重量的 8 倍量、6 倍量的水提取 2 次，提取时间为 2 小时、1 小时；合并 2 次提取液，提取液通过管式离心，得离心液，离心液过 D 101 大孔树脂进行吸附，先用水洗除杂，然后用 70％的乙醇进行洗脱，收集洗脱液，减压浓缩，成浸膏，为组分成 1；将上述提取过的原料药药的药渣加乙醇，分别加药渣总重量的 10 倍量、8 倍量的乙醇温浸 2 次，温浸时间为 2 小时、1.5 小时，温度为 85℃，合并 2 次温浸液；温浸液减压浓缩至密度为 60℃时 1.25 浸膏，将浸膏加入其 4 倍量的乙酸乙酯萃取二次，萃取液回收完乙酸乙酯，成浸膏，得到组分 2；将上述两种提取组分合并，减压浓缩相对密度为 80℃时 1.35 的滤液，回收乙醇，将上述两种提取液置入双效真空浓缩器中，浓缩至 90℃时相对密度为 1.60 的浓

缩液，置 0 ～ 5℃低温冷藏 24 小时 ；将冷藏液加 0.3％的助滤剂硅藻土，过滤，滤液再置入双效真空浓缩器中，浓缩至每 1ml 含 0.1g 生药量，混合过筛的细粉。

[0025] 所述步骤 e 中，可以将步骤 d 中制得到颗粒剂或粉剂与上述步骤制好的刺五加叶混合，紫外线杀菌后装袋包装成型。

[0026] 刺五加补中、益精、强意志、祛风湿、壮筋骨、活血去瘀、健胃利尿等功能。久服〞轻身耐劳〞。刺五加制成的茶有什么功效与作用呢？刺五加茶含多种甙，其中部分甙与人参皂甙有相似的生理活性，具有抗疲劳（刺五加甙的抗疲劳作用比人参还强）、添精补髓及抗衰老、养气安神助睡眠作用，是饮之有益的保健饮料，是中老年人和馈赠亲友的上等天然饮品。本发明完全是绿色健康环保的保健品。加上一些生精补髓、益气养血、强脑安神的天然中药，扶正祛邪，通腑泄毒，活血散瘀，调节人体的新陈代谢机能，具有健脑安神，生精补髓，清肝明目益气养血的功效，用于神经衰弱、失眠、健忘、头晕等症。

具体实施方式

[0027] 脑力劳动者是亚健康的高危人群，据一项调查显示，近 90％的脑力劳动者处于不同程度的亚健康状态。这是因为，大脑是人体最为精密的“仪器”，脑力劳动者长期承受单一姿势的静力性劳动，使肌肉处于持续紧张的状态，易致气血凝滞，脑供血不足，从而诱发各种疾病。

[0028] 求职、升职、住房、加薪、病患、孩子教育，方方面面生活的琐事让现代人心力交瘁，感觉身体入不敷出。再加上现代都市上班族普遍使用电脑办公，烟酒无度，夜生活不节制，熬夜，这些都直接伤害了肝肾。久视以及辐射，为电脑一族的眼睛健康埋下了隐患。这类人需要在注意用眼卫生的同时护肝养血。现代人们的生活饮食过于精细，运动量减少，或暴饮暴食，或劳倦过度，使得人体代谢机能逐渐衰退，导致脏腑功能失调，容易产生睡眠问题。想睡个好觉可能成了很多白领、用脑一族的奢望。

[0029] 近代医学研究证明刺五加的作用特点与人参基本相同，具有调节机体紊乱，使之趋于正常的功能。有良好的抗疲劳作用，较人参显著，并能明显的提高耐缺氧能力。补中、益精、强意志、祛风湿、壮筋骨、活血去瘀、健胃利尿等功能。久服〞轻身耐劳〞。刺五加含有值得注意的成分 --- 刺五加甙，其能刺激精神和身体活力。众多关于刺五加的科学出版物已证明了其抗疲劳作用，增强持久力和能力，增加机敏和学习能力。众多用法都已在人体实验中得到了证实。刺五加是病后康复，承受过多压力或紧张，工作过量，慢性病导致身体虚弱的人群以及那些需要达到生理和心理性能高峰的人中非常受欢迎的自我药疗药物。有相当可观数量的报道指出其具有支援免疫系统，恢复非正常低血压，改善循环系统，使紊乱的糖脂代谢正常化，肝部，睾丸，骨密度和其它重要器官的合成代谢的功效。

[0030] 对中枢神经系统的作用 ：刺五加对中枢神经的兴奋和抑制过程均有影响，单独 1 次给药显示出中枢神经系统的刺激作用，连续给药则显示出强壮作用。刺五加不仅改善兴奋过程，而且也加强抑制过程，使抑制趋于集中，使分化更完全，增加大脑皮层的内抑制过程。它的兴奋作用原理不同于苯丙胺类的化合物，不仅毒性低，而且不扰乱正常的睡眠，刺五加对神经系统的兴奋或抑制与用药时神经系统的功能状态和剂量大小颇有关系。

[0031] 抗疲劳作用 ：刺五加根的提取物和甙类均有抗疲劳作用。甙的作用较相提取物为强，较人参提取物及人参甙为强。腹腔注射刺五加醇浸膏水溶液 20g/kg，平均延长小鼠游

泳时间 1/4。刺五加茎皮水提物 500mg/kg 及其丁香树脂酚 - 二 -o-B-D- 葡萄糖甙 50mg/kg 均能显著延长大鼠负荷游泳时间。以小鼠爬绳试验测定刺五加根在不同生长时期的生理活性，显示 :5 月份 1g 干根为 79SUA33/g(兴奋作用单位)，7 月份活性明显下降，到 8 月份落叶前可达到最大值 116SUA33/g。刺五加叶也显示类似变化 (SUA33 :实验动物与对照动物比较，延缓衰竭时 33％的剂量为 1 个 SUA33)。刺五加根和叶的提取物分别可提高大鼠活动能量 25％和 70％。

[0032] 桑葚有改善皮肤 (包括头皮) 血液供应，营养肌肤，使皮肤白嫩及乌发等作用，并能延缓衰老。桑葚是中老年人健体美颜、抗衰老的佳果与良药。常食桑椹可以明目，缓解眼睛疲劳干涩的症状。桑葚具有免疫促进作用。桑葚对脾脏有增重作用，对溶血性反应有增强作用，可防止人体动脉硬化、骨骼关节硬化，促进新陈代谢。它可以促进血红细胞的生长，防止白细胞减少，并对治疗糖尿病、贫血、高血压、高血脂、冠心病、神经衰弱等病症具有辅助功效。桑椹具有生津止渴、促进消化、帮助排便等作用，适量食用能促进胃液分泌，刺激肠蠕动及解除燥热。祖国医学认为，桑葚性味甘寒，具有补肝益肾、生津润肠、乌发明目等功效。

[0033] 白术味苦、甘，温。归脾、胃经。主治健脾益气，燥湿利水，止汗，安胎。用于脾虚食少，腹胀泄泻，痰饮眩悸，水肿，自汗，胎动不安。白术对瘤细胞有细胞毒作用，能降低瘤细胞的增殖率，减低瘤组织的侵袭性，提高机体抗肿瘤反应的能力。白术挥发油对小鼠艾氏腹水癌、淋巴肉瘤腹水型、食管癌 (Ecal09)、肉瘤 180 等有抑制作用。白术内酯 B 腹腔注射对小鼠肉瘤民。也有显著抑制作用。《药性论》载其 :君，味甘，辛，无毒。能主大风痹，多年气痢，心腹胀痛，破消宿食，开胃，去痰涎，除寒热，止下泄。主面光悦，驻颜，去黑。治水肿胀满，吐呕逆，腹内冷痛，吐泻不住，及胃气虚冷痢。

[0034] 远志 (Radix Polygalae) 为常用中药，最早记载于《神农本草经》，列为上品，并被视为养命要药，来源于远志科植物远志 Polygala tenuifoliaWilld. 和卵叶远志 P. sibiricaL. 的干燥根。性温，味苦、辛，具有安神益智、祛痰、消肿的功能，用于心肾不交引起的失眠多梦、健忘惊悸，神志恍惚，咳痰不爽，疮疡肿毒，乳房肿痛。《神农本草经》:主咳逆伤中，补不足，除邪气，利九窍，益智慧，耳目聪明，不忘，强志倍力。

[0035] 夜交藤，拉丁名 :药材 Caulis Polygoni Multiflori 原植物何首乌 Polygonum multiflorumThunb. 功效 :养心，安神，通络，祛风，主治 :治失眠症，劳伤，多汗，血虚身痛，痈疽，瘰疬，风疮疥癣。性味归经 :甘微苦，平。药物配伍 :配酸枣仁，滋心阴，宁心神 ;配生地，养血补阴 ;配天门冬、麦冬，清虚火、养心阴 ;配羌活、独活，祛风胜湿、舒利关节。用于虚烦失眠。夜交藤具有养血安神作用，以用于阴虚血少所致的失眠为主，常与合欢皮相须配合，也可与枣仁、柏子仁、远志等同用。

[0036] 茯神，是植物茯苓的中药制品 ;为多孔菌科卧孔属植物茯苓【(Poria cocos Schw.)Wolf】的菌核，原物种为低等植物，是寄生在松树上的真菌。药用部分为干燥菌核体中间抱有松根的白色部分。性味甘、淡平。有渗湿、健脾、宁心等功能。用于痰饮、水肿、小便不利、泄泻、心悸、眩晕。味甘、淡、性平，入药具有利水渗湿、益脾和胃、宁心安神之功用。性味甘、淡平。有渗湿、健脾、宁心等功能。用于痰饮、水肿、小便不利、泄泻、心悸、眩晕。茯苓皮，利水消肿，用于水湿浮肿等症，用于心虚惊悸，健忘，失眠，惊痫，小便不利。《别录》:疗风眩，风虚，五劳，口干。止惊悸，多恚怒，善忘。开心益智，养精神。

[0037] 珍珠母是贝类珍珠层的粉末，具有平肝潜阳；安神定惊；清肝明目的功效。咸、寒。归肝、心经。平肝潜阳；安神定惊；清肝明目考证。功用主治平肝，潜阳，定惊，止血。治头眩，耳鸣，心悸，失眠，癫狂，惊痫，吐血，衄血，妇女血崩。《中国医学大辞典》：滋肝阴，清肝火。治癫狂惊痫，头眩，耳鸣，心跳，胸腹膜胀，妇女血热，血崩，小儿惊搐发痉。《饮片新参》：平肝潜阳，安神魂，定惊痫，消热痞、眼翳。

[0038] 酸枣仁中国最早的一部药书《神农本草经》中记载："补中益肝，坚筋骨，助阴气，皆酸枣仁之功也。"明代李时珍《本草纲目》中记载，枣仁"熟用疗胆虚不得眠，烦渴虚汗之症；生用疗胆热好眠，皆足厥阴少阳药也。功效养肝，宁心，安神，敛汗。治虚烦不眠，惊悸怔忡，烦渴，虚汗。《本经》：主心腹寒热，邪结气聚，四肢酸疼，湿痹。《别录》：主烦心不得眠，脐上下痛，血转久泄，虚汗烦渴，补中，益肝气，坚筋骨，助阴气，令人肥健。《药性论》：主筋骨风，炒末作汤服之。《本草拾遗》：睡多生使，不得睡炒熟。王好古：治胆虚不眠，寒也，炒服；治胆实多睡，热也，生用。《本草汇言》：敛气安神，荣筋养髓，和胃运脾。《本草再新》：平肝理气，润肺养阴，温中利湿，敛气止汗，益志定呵，聪耳明目。药理作用：. 镇静、催眠作用：酸枣仁煎剂给大白鼠口服或腹腔注射均表现镇静及嗜眠，无论白天或黑夜，酸枣仁均能表现上述作用。小白鼠口服时的镇静指数为1.95，与巴比妥类药物表现协同作用，酸枣仁被连续使用6天后，动物睡眠会变浅，持续时间缩短，即产生耐受性，但停药1周后可消失。

[0039] 赤芍入肝、脾经，养血柔肝，缓中止痛，敛阴收汗。治胸腹胁肋疼痛，泻痢腹痛，自汗盗汗，阴虚发热，月经不调，崩漏，带下，妇人血闭不通，消瘀血，能蚀脓，益女子血。《日华子本草》：治风、补劳，主女人一切病，并产前后诸疾，通月水，退热，除烦，益气，天行热疾，瘟瘴，惊狂，妇人血运，及肠风，泻血，痔瘘。发背，疮疥，头痛，明目，目赤努肉。赤色者多补气，白者治血。

[0040] 栀子：别名黄栀子、山栀、白蟾，是茜草科植物栀子的果实。目前，栀子的果实是传统中药，属卫生部颁布的第1批药食两用资源，具有护肝、利胆、降压、镇静、止血、消肿等作用。在中医临床常用于治疗黄疸型肝炎、扭挫伤、高血压、糖尿病等症。热病心烦。该品苦寒清降，能清泻三焦火邪、泻心火而除烦，为治热病心烦、躁扰不宁之要药，可与淡豆豉同用，如栀子豉汤《伤寒论》；若配黄芩、黄连、黄柏等，可用治热病火毒炽盛，三焦俱热而见高热烦躁、神昏谵语者，如黄连解毒汤《外栀子台秘要》。

[0041] 合欢花性味甘、平。有解郁、和血、宁心、消痈肿之功。有治心神不安、忧郁、失眠、肺痈、痈肿、瘰疬、筋骨折伤之效。合欢皮为豆科植物合欢的树皮，合欢皮别名合昏皮、夜台皮、合欢木皮，合欢皮有安神解郁、活血消痈的功效，合欢皮有治疗心神不安、忧郁、不眠、内外痈疡、跌打损伤的作用，胃炎患者慎服合欢皮，风热自汗、外感不眠者禁服合欢皮。《本经》：主安五脏，和心志，令人欢乐无忧。《本草拾遗》：杀虫。

[0042] 黄精：黄精以根茎入药。具有补气养阴，健脾，润肺，益肾功能。用于治疗脾胃虚弱，体倦乏力，口干食少，肺虚燥咳，精血不足，内热消渴等症。对于糖尿病很有疗效。黄精具有降血压，降血糖，降血脂，防止动脉粥样硬化，延缓衰老和抗菌等作用，黄精多糖具有免疫激活作用。用于阴虚肺燥，干咳少痰，及肺肾阴虚的劳嗽久咳等。用于脾胃虚弱。既补脾阴，又益脾气，用于肾虚精亏得头晕，腰膝酸软，须发早白及消渴等。黄精壮筋骨，益精髓，变白发；适宜用于肺阴不足所致的咳嗽痰少，干咳无痰，咳血等症。

[0043] 制首乌：中药何首乌有生首乌与制首乌之分，直接切片入药为生首乌，用黑豆煮汁

拌蒸后晒干入药为制首乌。二者的功用有所不同：生首乌功能解毒、消痈、润肠通便，常用于治疗瘰疬疮痈、风疹瘙痒、肠燥便秘；制首乌功能补肝肾、益精血、乌须发、强筋骨，用于血虚萎黄、眩晕耳鸣、须发早白、腰膝酸软、肢体麻木、崩漏带下、久疟体虚等。本发明所采用的制首乌是补肾益肾的佳品。

[0044] 淫羊藿是中国常用中药，具有很高的药用价值，多年生草本，滋阴补养，壮阳强身。味苦涩，适宜失眠者使用。全草供药用。主治阳萎早泄，腰酸腿痛，四肢麻木，半身不遂，神经衰弱，健忘，耳鸣，目眩等症。淫羊蕾是中国常用中药。

[0045] 石菖蒲化湿开胃，开窍豁痰，醒神益智。用于脘痞不饥，噤口$_{下}$痢，神昏癫痫，健忘耳聋。理气，活血，散风，去湿。治癫痫，痰厥，热病神昏，健忘，气闭耳聋，心胸烦闷，胃痛，腹痛，风寒湿痹，痈疽肿毒，跌打损伤。

[0046] 核桃味甘、性平，温，无毒，微苦，微涩。核桃味甘、性温，入肾、肺、大肠经。可补肾、固精强腰、温肺定喘、润肠通便。主治：肾虚喘嗽、腰痛；（核中木质隔层）味苦、性温；补肾，涩精。破血祛瘀：用于血滞经闭、血瘀腹痛、蓄血发狂、跌打瘀能等病症。润燥滑肠：用于肠燥便秘的大便难解。本品苦泄散瘀，入肝经血分，有较强的活血调经、祛瘀生新之功，适于血分瘀滞较重者。此外，兼有润肠、止咳之功。补虚强体，提供营养：经动物实验证明，含胡桃油的混合脂肪饮食，可使体重增长，血清白蛋白增加，而血胆固醇水平升高却较慢，故核桃是难得的一种高脂肪性物质的补养品。

[0047] 枸杞子其味甘、性平具有补肝益肾之功效，《本草纲目》中说“久服坚筋骨，轻身不老，耐寒暑。”中医常用它来治疗肝肾阴亏、腰膝酸软、头晕、健忘、目眩、目昏多泪、消渴、遗精等病症。现代药理学研究证实枸杞子可调节机体免疫功能、能有效抑制肿瘤生长和细胞突变、具有延缓衰老、抗脂肪肝、调节血脂和血糖、促进造血功能等方面的作用，并应用于临床。枸杞子服用方便，可入药、嚼服、泡酒。但外邪实热，脾虚有湿及泄泻者忌服。

[0048] 绞股蓝味苦；微甘；性凉。可治疗高血压、高血脂、高血糖，脂肪肝等症。有保肝解毒、降血压、降血脂血糖的功效。绞股蓝主要有效成份是绞股蓝皂甙、绞股蓝糖甙（多糖）、水溶性氨基酸、黄酮类、多种维生素、微量元素、矿物质等。归肺；脾；肾经。益气健脾，化痰止咳，清热解毒。主治：体虚乏力；虚劳失精；白细胞减少症；高脂血症；病毒性肝炎；慢性胃肠炎；慢性气管炎。

[0049] 丹参苦，微寒。归心、肝经。祛瘀止痛，活血通经，清心除烦。用于月经不调，经闭痛经，症瘕积聚，胸腹刺痛，热痹疼痛，疮疡肿痛，心烦不眠。用于胸肋胁痛，风湿痹痛，症瘕结块，疮疡肿痛，跌仆伤痛，月经不调，经闭痛经，产后瘀痛等。治疗胸肋疼痛、症瘕结块，以及月经不调、经闭经痛具有良效。《纲目》载：丹参，按《妇人明理论》云，四物汤治妇人病，不问产前产后，经水多少，皆可通用，惟一味丹参散，主治与之相同。盖丹参能破宿血，补新血，安生胎，落死胎，止崩中滞下，调经脉。丹参主要成分丹参酮有扩张血管、改善循环、解除血管内凝血等作用，具有活血化痕之功效，并能促进肝脏血液循环，利于肝细胞再生。

[0050] 柏子仁，为柏科植物侧柏 Biotaorientalis(L.)Endl. 的种仁。含有脂肪油约14%，多为不饱和脂肪酸组成，还含有少量挥发油，皂甙、蛋白质、钙、磷、铁多种维生素等。柏子仁性平味甘。具养心安神、润肠通便的功效。治惊悸、失眠、遗精、盗汗、便秘等症。《日华子本草》载“治风，润皮肤。”《药品化义》载“柏子仁香气透心，体润滋血。”常食有健美作用。

[0051] 具体实施例 1 ：

[0052] 每年春季采摘刺五加嫩叶，先将采摘好的无病虫无污染的刺五加叶放入水冲洗，取出后晾晒于透气的竹席上，翻转晾晒 7—12 小时，干透收集 ；将晾晒好的刺五加叶放入滚筒杀青器中杀青，在 60-80℃下杀青 20-40 分钟。再将将杀青后的刺五加叶取出后自然阴干，放入大铁锅内揉捻 , 先向下后向上揉捻，用力要均匀，当细丝叶条索较紧 , 变成茶色时放入 50-60℃的烘培机里翻炒 20-30 分钟成型。再将翻炒好的刺五加叶自然晾干，放入提香机中提香 20-30 分钟，温度控制在 50-60℃中，取出后自然晾干。然后将其他原料药制成颗粒剂或粉剂，混合制好的刺五加叶，紫外线杀菌包装。

[0053] 具体实施例 2 ：

[0054] 每年春季采摘刺五加嫩叶，先将采摘好的无病虫无污染的刺五加叶放入水冲洗，取出后晾晒于透气的竹席上，翻转晾晒 7—12 小时，干透收集 ；将晾晒好的刺五加叶放入滚筒杀青器中杀青，在 60-80℃下杀青 20-40 分钟。再将将杀青后的刺五加叶取出后自然阴干，放入大铁锅内揉捻 , 先向下后向上揉捻，用力要均匀，当细丝叶条索较紧 , 变成茶色时放入 50-60℃的烘培机里翻炒 20-30 分钟成型。再将翻炒好的刺五加叶自然晾干，放入提香机中提香 20-30 分钟，温度控制在 50-60℃中，取出后自然晾干，大约 5000g。将其余原料药远志 1500g，夜交藤 1500g，生地 1500g，栀子 1500g，茯神 1500g，珍珠母 1500g，石菖蒲 1500g，核桃 1500g，赤芍 1500g，枸杞 1500g，酸枣仁 1500g，合欢花 1500g，白术 1500g，柏子仁 1500g，桑葚 1500g，丹参 1500g，制首乌 1500g，淫羊藿 1500g，绞股蓝 1500g，将剩余原料药组份放入占其质量 10 倍量的乙醇中，加热回流提取 2 次，每次 1-2 小时，去上清液，合并提取液，100-110 目滤过，再经截流分子量为 6000-10000 的超滤柱超滤，超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏，加热浓缩至膏状，静置备用 ；再将上述乙醇提取过的组份原料药药材的药渣加占其质量 10 倍量的水加热回流提取 2 次，去上清液，合并提取液，100-110 目滤过，再经截流分子量为 6000-10000 的超滤柱超滤，超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏，加热浓缩至膏状，静置备用 ；将上述两种提取浸膏合并，回收乙醇后减压放入浓缩器中浓缩，将所得浓缩液调整比重到 1.40，减压得浸膏，放入烘干机中烘干，然后加蜂蜜或糊精调和，放入制粒机中制成 0.1-0.2 厘米的颗粒剂，混合制好的刺五加叶，紫外线杀菌包装。

[0055] 具体实施例 3 ：

[0056] 每年春季采摘刺五加嫩叶，先将采摘好的无病虫无污染的刺五加叶放入水冲洗，取出后晾晒于透气的竹席上，翻转晾晒 7—12 小时，干透收集 ；将晾晒好的刺五加叶放入滚筒杀青器中杀青，在 60-80℃下杀青 20-40 分钟。再将将杀青后的刺五加叶取出后自然阴干，放入大铁锅内揉捻 , 先向下后向上揉捻，用力要均匀，当细丝叶条索较紧 , 变成茶色时放入 50-60℃的烘培机里翻炒 20-30 分钟成型。再将翻炒好的刺五加叶自然晾干，放入提香机中提香 20-30 分钟，温度控制在 50-60℃中，取出后自然晾干，大约 4500g。将其余原料药远志 1100g，夜交藤 1200g，生地 1100g，栀子 1200g，茯神 1200g，珍珠母 1200g，石菖蒲 1200g，核桃 1200g，赤芍 1100g，枸杞 1200g，酸枣仁 1200g，合欢花 1200g，白术 1200g，柏子仁 1200g，桑葚 1200g，丹参 1200g，制首乌 1100g，淫羊藿 1200g，绞股蓝 1100g，取其余原料药药泡入水中，浸泡 2 小时以上，分别加原料药药总重量的 8 倍量、6 倍量的水提取 2 次，提取时间为 2 小时、1 小时 ；合并 2 次提取液，提取液通过管式离心，得离心液，离心液过 D 101

大孔树脂进行吸附，先用水洗除杂，然后用 70％的乙醇进行洗脱，收集洗脱液，减压浓缩，成浸膏，为组分成 1 ；将上述提取过的原料药药的药渣加乙醇，分别加药渣总重量的 10 倍量、8 倍量的乙醇温浸 2 次，温浸时间为 2 小时、1.5 小时，温度为 85℃，合并 2 次温浸液 ；温浸液减压浓缩至密度为 60℃时 1.25 浸膏，将浸膏加入其 4 倍量的乙酸乙酯萃取二次，萃取液回收完乙酸乙酯，成浸膏，得到组分 2 ；将上述两种提取组分合并，减压浓缩相对密度为 80℃时 1.35 的滤液，回收乙醇，将上述两种提取液置入双效真空浓缩器中，浓缩至 90℃时相对密度为 1.60 的浓缩液，置 0 ～ 5℃低温冷藏 24 小时 ；将冷藏液加 0.3％的助滤剂硅藻土，过滤，滤液再置入双效真空浓缩器中，浓缩至每 1ml 含 0.1g 生药量，混合过筛的细粉，混合制好的刺五加叶，紫外线杀菌包装。

[0057] 具体实施例 4 ：

[0058] 每年春季采摘刺五加嫩叶，先将采摘好的无病虫无污染的刺五加叶放入水冲洗，取出后晾晒于透气的竹席上，翻转晾晒 7—12 小时，干透收集 ；将晾晒好的刺五加叶放入滚筒杀青器中杀青，在 60-80℃下杀青 20-40 分钟。再将将杀青后的刺五加叶取出后自然阴干，放入大铁锅内揉捻 , 先向下后向上揉捻，用力要均匀，当细丝叶条索较紧 , 变成茶色时放入 50-60℃的烘培机里翻炒 20-30 分钟成型。再将翻炒好的刺五加叶自然晾干，放入提香机中提香 20-30 分钟，温度控制在 50-60℃中，取出后自然晾干，大约 4200g。将其余原料药远志 1200g，夜交藤 1200g，生地 1100g，栀子 1200g，茯神 1100g，珍珠母 1100g，石菖蒲 1200g，核桃 1100g，赤芍 1100g，枸杞 1200g，酸枣仁 1200g，合欢花 1200g，白术 1200g，柏子仁 1100g，桑葚 1200g，丹参 1200g，制首乌 1200g，淫羊藿 1100g，绞股蓝 1100g，切碎过 100 ～ 120 目筛，过筛后细粉备用，粗颗粒放入耐酸碱浸渍锅，在室温下，与 70 度以上乙醇一起浸渍 3 ～ 7 天，然后加热回流提取 2 次，每次 1 ～ 2 小时，将 2 次提取液合并静置，过滤，分离后取滤液 ；用纱布过滤，残渣中加入 50-60％乙醇，60℃ -70℃继续浸提 2h，每 10min 搅拌一次，纱布过滤，合并浸提液，浓缩成糊状置入双效真空浓缩器中，浓缩至 80℃时相对密度为 1.60 的浸膏，浓缩后的糊状药膏干燥成粉剂，然后混合制好的刺五加叶，紫外线杀菌装袋。

[0059] 试验例 1 ：本发明急性毒性试验

[0060] 一、试验材料 ：

[0061] 动物 ：昆明种小鼠，体重 21-24g，雌雄各半，山东大学生物试验室育种。药物 ：本发明保健茶（按实施方法 2 制备）。

[0062] 二、方法 ：

[0063] 1、LD50 计算 ：采用改良寇氏法，将小鼠随机分成 5 组，每组 10 只，雌雄各半，将栓剂溶解，配成最大浓度，按小鼠最大允许容量给药，所给剂量按生药量依次为 18，14.4，11.5，9.2，7.4(g.kg-1)，在动物禁食（不禁水）18 小时后，一日内分两次给药（间隔半小时），每次 0.5ml，观察动物死亡情况。

[0064] 2、最大耐受剂量测定 (MTD 值）：取小鼠 20 只，雌雄各 10 只。将栓剂加蒸馏水溶解，配成最高浓度，按动物的最大耐受量，以注射灌喂器能抽动为准。在动物禁食（不禁水）18 小时后，一日内分两次给药（间隔半小时），每次 0.5ml（每 ml 含生药 0.36g），总药量为 18g 生药 /kg.d，相当临床成人 50Kg 体重用量的 300 倍。给药后连续观察 7 天。

[0065] 三、试验结果 ：

[0066] 在 LD50 计算中当用最大允许浓度和最大允许容量给予小鼠时 (18g/Kg.d)，未见

小鼠死亡，即未测出 LD50，只可求最大耐受剂量，在 7 天观察期中，动物其食欲、活动、毛色、精神状态等皆正常，发育正常，未见有死亡。即选用相当于临床剂量的 300 倍药量，并无不良反应发生，表明急性毒性极小，MTD ＞ 18g/Kg.d。

[0067] 试验例 2 ：本发明急性皮肤刺激试验报告

[0068] 1、实验目的 ：检测本发明对实验动物皮肤的刺激 / 腐蚀作用和强度

[0069] 2、材料和方法 ：

[0070] 2.1. 受试物 ：本发明保健茶（按实施例方法 2 制得）

[0071] 2.2. 实验动物 ：壹级大耳白种家兔，10 只，雌性，体重 2.1-2.3kg ；由青岛大学医学院生物系实验动物中心提供 ；

[0072] 2.3. 试验方法 ：

[0073] 选用皮肤完好的健康家兔 10 只，于试验前 24 小时将其背部脊柱两侧被毛剪掉，去毛面积左、右各约 4cm×4cm。试验时取受试物 0.2ml 涂于 2.5cm×2.5cm 的二层纱布上，敷贴于一侧去毛皮肤表面，油纸覆盖，胶布固定。另一侧皮肤作为空白对照。封闭 4 小时后，去除覆盖物，并用温水清洗去残留受试物，于去除受试物后的 1、24 和 48 小时观察涂抹部位皮肤反应，并评分。

[0074] 3、实验结果 ：实验动物皮肤未出现任何红斑，红肿，发炎现象。

[0075] 4、小结 ：根据《消毒技术规范》(1999) 中皮肤刺激反应评分标准判定，本发明对动物皮肤刺激强度属无刺激性。

[0076] 实施例 3 ：长期毒性实验资料

[0077] 1、实验方法

[0078] 将豚鼠随机份成 4 组，每组 15 只。在豚鼠背部脊柱两侧将脱毛剂均匀涂上，使其脱毛范围约 40 平方厘米。洗净脱毛剂，观察 24 小时后每组豚鼠分别涂本发明口服液溶液 0.2、0.4 和 0.8ml，分别含生药 92、184 和 368mg，另一组涂溶媒 0.8ml 每日二次，连续 30 天，观察豚鼠的一般情况，实验结束后处死动物进行血液学、血液生化及病理学检查。

[0079] 2、结果

[0080] 上述三组用药豚鼠躯干去毛区，未见局部皮肤有水肿、充血、红斑、出血点及溃疡。用药组与对照组动物毛发色泽、摄食、四肢活动等对照组无明显差异，血液生化检查，用药组与对照组均在正常范围。病理组织学检查，实验各组心、肝、肾及局部皮肤均未见明显病变。提示，本发明中药保健茶长期用药对局部皮肤及全身重要脏器均未见明显的毒性作用。

[0081] 试验结果表明 ：本发明实验安全。该药对乙型链球菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌的最小抑制浓度为 1 ： 150，淋球菌为 1 ： 150，白色念珠菌为 1 ： 300，对 1 ： 20 稀释度时的杀灭时间为 5 分钟，1 ： 50 时为 10 分钟，1 ： 100 时为 20 分钟，1 ： 200 时为 40 分钟，1 ： 400 时为 8 小时。

[0082] 药理学实验 ：

[0083] 本发明是由刺五加、远志、制首乌、淫羊藿、赤芍等药物制成的保健茶，具有健脑安神，生精补髓，清肝明目益气养血的功效，用于神经衰弱、失眠、健忘、头晕等症。本文观察了本发明对未成年小鼠学习记忆能力及脑内单胺类神经递质 5 一 HT，DA，NA，5 一 HIAA 含量的影响。

[0084] 1 试验材料

[0085] 1.1 药物本发明保健茶，由本院药剂科按实施例 2 的方法制备；阳性对照药，修正七叶神安片，国药准字 Z20093724，修正集团股份有限公司生产。

[0086] 1.2 动物昆明种小鼠 11 ～ 15g，雌雄各半，购自长春生物制品研究所，许可证号：SCXK. 2002. 0001。

[0087] 1.3 仪器 Y. 型水迷宫；ES. 180 电子分析天平，沈阳龙腾公司生产；RF. 540 型荧光分光光度计，日本岛津公司生产。

[0088] 1.4 试剂 5. 羟色胺硫酸肌酐，中国医药公司上海化学试剂采购供应站，批号：65-02. 28，瑞士进口分装，纯度 99％；5. 羟吲哚乙酸，Sigma 产品，批号：60k1083，纯度 98％～ 100％；重酒石酸钾去甲肾上腺素，上海禾丰制药有限公司出品，批号：0205037，2mg/mL；盐酸多巴胺，由上海禾丰制药有限公司出品，批号：0204011，20mg/2mL；其它试剂均为国产分析纯。

[0089] 2 方法与结果

[0090] 对未成年小鼠学习记忆能力的影响（水迷宫法）取小鼠 80 只，随机分为：空白对照组，七叶神安片 4mL/kg 给药组，本发明组 10.0，5.0，2.5mL/kg 3 个剂量给药组。每天给药 1 次，连续给药 15d，于初次给药的第 11d 开始将小鼠置于水迷宫中进行训练。实验采用 Y. 型水迷路装置。该装置分长臂端和两分枝短臂端。左侧短臂端装有平台，作为小鼠栖身之处，平台上方有灯光照明。三个枝臂端留有一个 10cm 的开口，中间部分用黑色有机玻璃盖上，作为暗道。水深 10cm，水温 (30±2)℃，共训练 5d，每只动物每天训练 10 次，训练时将小鼠的尾部朝向迷宫的双叉端轻轻地放入水中，以其在 15S 内直接达到有光源的平台为正确反应，否则视为错误，记录每只动物每天发生错误的次数，并计算 5d 平均成绩。实验数据以 -X±S 表示，组间比较用样本 2.1 均数 t 检验方法，结果见表 1。

[0091] 表 1 本发明对未成年小鼠学习记忆能力的影响 (x±s，n ＝ 16)

[0092]

组别	剂量 mL/	错误次数					
		第1d	第2d	第3d	第4d	第5d	5d平均值

[0093]

	kg						
空白组		4.25 ± 2.5	3.22 ± 2.8	2.25 ± 2.7	1.65 ± 1.5	0.88 ± 1.3	2.45 ± 1.3
七叶神安片	13	3.65 ± 2.0	2.55 ± 1.9	0.82 ± 1.6	0.64 ± 1.4	0.38 ± 0.9	1.61 ± 1.4
本发明大剂量	10	2.88 ± 2.4	2.29 ± 1.3	0.66 ± 1.1*	0.19 ± 0.4**	0.14 ± 0.3*	1.10 ± 1.2*
本发明中剂量	5	2.94 ± 2.3	3.31 ± 2.4	1.19 ± 1.6	0.69 ± 0.8*	0.32 ± 0.5	1.69 ± 1.4
本发明小剂量	2.5	3.25 ± 2.2	3.05 ± 2.0	2.25 ± 1.5	1.45 ± 1.6	0.45 ± 0.7	2.25 ± 1.5

[0094] 注：与空白对照组比 *P<0.05，**P<0.01，***P<0.001，以下各表均同。

[0095] 由表 1 结果可见，本发明 10.0mL/kg 剂量组，于训练的第 3d 开始便能明显地减少小鼠的错误次数，且随着给药时间的延长，错误次数逐渐减少，说明其可增强小鼠学习记忆能力。

[0096] 2.2 对未成年小鼠脑内单胺类递质含量的影响

[0097] 取小鼠 80 只，同上分组给药，连续给药 15d，末次给药后 1h 将动物处死，迅速取脑组织，立即放入液氮灌内冷冻，分批取出匀浆，按荧光分光光度法测定小鼠脑组织中 5-HT，DA，NA，5-HIAA 的含量，实验数据以 x±s 表示，组间比较用样本均数 t 检验方法，结果见表 2。

[0098] 表 2 本发明对未成年小鼠脑内单胺类递质含量的影响 (x±s，n = 16)

[0099]

组别	剂量 mL／kg	DA（ng/g脑组织）	NA(ng/g脑组织）	5-HT（ng/g脑组织）	5-HIAA（ng/g脑组织）
空白组	-	47.95 ± 10.75	88.25 ± 33.2	120.6 ± 27.5	68.8 ± 10.5
七叶神安片	13	57.25 ± 10.5*	115.45 ± 15.23*	128.25 ± 32.2	74.7 ± 7.5
本发明大剂量	10	54.25 ± 11.6	109.25 ± 8.5*	157.3 ± 86.7	74.6 ± 10.75
本发明中剂量	5	68.9 ± 25.5*	122.25 ± 33.5*	144.25 ± 65.5	68.8 ± 14.5
本发明小剂量	2.5	60.25 ± 16.5*	116.9 ± 12.5*	187.1 ± 37.2***	73.7 ± 12.5

[0100] 由表 2 结果可见，本发明能明显地增加小鼠大脑组织中 5-HT，DA，NA 含量。

[0101] 2.3 对未成年小鼠胸腺、脾、肾上腺指数的影响取小鼠 80 只，同 2.1 分组给药，末次给药后 1h 将动物处死，取胸腺、脾、肾上腺称重计算脏器指数，实验数据以 x±s 表示，组间比较用样本均数 t 检验方法，结果见表 3。

[0102] 表 3 本发明对未成年小鼠相关脏器指数的影响（x±s，n ＝ 16）

[0103]

组别	剂量 mL/kg	脾脏指数（mg/10g体重）		
		肾上腺	胸腺	脾
空白组	-	4.15 ± 0.91	30.21 ± 9.92	59.21 ± 19.52
七叶神安片	13	4.19 ± 0.78	33.25 ± 5.32	53.25 ± 13.51
本发明大剂量组	10	5.22 ± 1.21*	39.11 ± 9.51	57.65 ± 12.85
本发明中剂量组	5	4.94 ± 0.81*	37.29 ± 7.41	53.25 ± 11.25
本发明小剂量组	2.5	4.46 ± 1.21	27.22 ± 9.72	52.25 ± 12.51

[0104] 由表 3 结果可见，本发明能明显地增加肾上腺指数。

[0105] 3 讨论

[0106] 学习记忆是脑的高级功能之一，是衡量动物智力发育的重要指标，学习记忆是通过神经系统一系列生理生化过程实现的。单胺类神经递质对注意力，记忆力和反应能力有着重要的调节作用，它包括 NA，DA，5-HT，5-HIAA 等，突触中 NA，DA，5-HT 含量丰富，它不仅与突触传递有关，而且与突触成熟有关。NA，DA，5-HT，5-HIAA 的减少，必然影响脑内神经递质的平衡，导致智力损伤而减退。实验结果表明，安神补脑液能增强未成年小鼠的学习记忆能力，同时还表明其可提高动物脑内 NA，DA，5-HT 的含量，安神补脑液在 I 缶床上已应用多年，作用明显，疗效确切，但对其用于治疗健忘的作用机制从未进行深入的研究，本文从对未成年动物脑内单胺类神经递质方面的影响结果提示，本发明可能通过激活脑代谢，增加大脑皮质中多种神经介质的数量，从而达到增强记忆的功能。实验结果还显示本发明可增加未成年小鼠肾上腺重量，给药组与对照组有明显差异，这也可能与其方中含有刺五加、淫羊藿等补肾药有关。近代医学研究证明刺五加的作用特点与人参基本相同，具有调节机体紊乱，使之趋于正常的功能。有良好的提高免疫力作用，较人参显著，并能明显的提高耐缺氧能力。补中、益精、强意志、祛风湿、壮筋骨、活血去瘀、健胃利尿等功能。久服〞轻身耐劳〞。刺五加含有值得注意的成分 --- 刺五加甙，其能刺激精神和身体活力。众多关于刺五加的科学出版物已证明了其提高免疫力作用，增强持久力和能力，增加机敏和学习能力。众多用法都已在人体实验中得到了证实。刺五加是病后康复，承受过多压力或紧张，工作过量，慢性病导致身体虚弱的人群以及那些需要达到生理和心理性能高峰的人中非常受欢迎的自我药疗药物。有相当可观数量的报道指出其具有支援免疫系统，恢复非正常低血压，改善循环系统，使紊乱的糖脂代谢正常化，肝部，睾丸，骨密度和其它重要器官的合成代谢的功效。

[0107] 刺五加茶含多种甙，其中部分甙与人参皂甙有相似的生理活性，具有提高免疫力（刺五加甙的提高免疫力作用比人参还强）、添精补髓及抗衰老、养气安神助睡眠作用，是饮之有益的保健饮料，是中老年人和馈赠亲友的上等天然饮品。刺五加茶的功效在古代就被人们所熟知，《名医别录》记述刺五加有“补中益精，坚筋骨，强意志”的功效。故古人有“宁得一把五加，不要金玉满车”之说；刺五加见于《神农本草经》，列为上品；上品乃指无毒，久服可以轻身、延年益寿而无害。因此刺五加茶也可以作为日常饮品，可以长期使用。

[0108] 具体实施例：封某，男，18 岁。打篮球撞伤脑部，轻微脑震荡。当时意识失去，恢复之后，病人常有头疼，恶心，呕吐，眩晕，畏光及乏力等症状，同时，有明显的近事遗忘（逆行性遗忘）现象，即对受伤前后的经过不能回忆。常有头昏，头疼，恶心，呕吐，耳鸣，失眠等症状。诊断舌红、苔薄黄，脉细数。证属心肝火旺，阴血不足。治宜平肝宁心，安神定志。方用：刺五加 25g，远志 12g，夜交藤 13g，生地 12g，栀子 11g，茯神 12g，珍珠母 13g，石菖蒲 12g，核桃 12g，赤芍 13g，枸杞 12g，酸枣仁 12g，合欢花 13g，白术 12g，柏子仁 13g，桑葚 13g，丹参 12g，制首乌 11g，淫羊藿 11g，绞股蓝 12g。制成保健茶，每日当茶饮，连服 15 天。复诊，诉服用后头疼，恶心，呕吐，眩晕，畏光及乏力现象明显减轻，能入睡到天亮，脑子也不再胡思乱想，几乎不再失眠。前方再进 30 天后，诸症皆平，睡眠安稳，一直未复发。