(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 104223297 B
(45)授权公告日 2016.09.14

(21)申请号 201410451766.1

(22)申请日 2014.09.05

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104223297 A

(43)申请公布日 2014.12.24

(73)专利权人 杨高林
地址 266033 山东省青岛市市北区台柳路138号乙

(72)发明人 毕博学 于新梅 栾桂霞 匡素清

(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 汤东凤

(51)Int.Cl.
A23L 2/38(2006.01)
A61K 36/8984(2006.01)
A61K 9/08(2006.01)
A61P 39/06(2006.01)
A61K 35/50(2015.01)

(56)对比文件
CN 1814014 A,2006.08.09,说明书第2页第6段,实施例1.
CN 101695545 A,2010.04.21,说明书第0003-0004段.
CN 1107667 A,1995.09.06,说明书第1页第4-5段,第2页倒数第2段.
CN 1698869 A,2005.11.23,全文.
CN 103800670 A,2014.05.21,说明书第0012-0025段.
JP 昭64-16721 A,1989.01.20,全文.

审查员 曹盼

权利要求书2页 说明书14页

(54)发明名称

一种延缓衰老的五味子保健口服液及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种延缓衰老的五味子保健口服液,所述口服液原料药的重量份数为:五味子10～50份,覆盆子10～20份,熟地10～20份,五味子10～20份,当归10～20份,茯苓10～20份,紫河车10～20份,石斛10～20份,制首乌10～20份,山茱萸10～20份,玉竹10～20份,天花粉10～20份,益母草10～20份,黄芪10～20份,党参10～20份,丹参10～20份,女贞子10～20份,桑葚10～20份,远志10～20份,牡丹皮10～20份。本发明以五味子为主料,加入一些滋补肝肾,性味平和的中药,明显改善口感,针对中药气味清苦,口感不佳,使用不方便,做出很大的改善,诸药合用补肺金、滋肾水、敛肺气、止咳喘,补肾精、改善脑力,故能益智强身,对泌尿生殖系统有一定的抗衰老作用,是一种延缓衰老的保健品。

CN 104223297 B

1.一种延缓衰老的五味子保健口服液，其特征在于，所述口服液由以下重量份数的原料药制成：五味子10～50份，覆盆子10～20份，熟地10～20份，五味子10～20份，当归10～20份，茯苓10～20份，紫河车10～20份，石斛10～20份，制首乌10～20份，山茱萸10～20份，玉竹10～20份，天花粉10～20份，益母草10～20份，黄芪10～20份，党参10～20份，丹参10～20份，女贞子10～20份，桑葚10～20份，远志10～20份，牡丹皮10～20份。

2.根据权利要求1所述延缓衰老的五味子保健口服液，其特征在于，所述口服液由以下重量份数的原料药制成：五味子10～30份，覆盆子10～15份，熟地10～15份，五味子10～15份，当归10～15份，茯苓10～15份，紫河车10～15份，石斛10～15份，制首乌10～15份，山茱萸10～15份，玉竹10～20份，天花粉10～20份，益母草10～20份，黄芪10～20份，党参10～20份，丹参10～20份，女贞子10～20份，桑葚10～20份，远志10～20份，牡丹皮10～20份。

3.根据权利要求1所述延缓衰老的五味子保健口服液，其特征在于，所述口服液由以下重量份数的原料药制成：五味子10～50份，覆盆子10～20份，熟地10～20份，五味子10～20份，当归10～20份，茯苓10～20份，紫河车10～20份，石斛10～20份，制首乌10～20份，山茱萸10～20份，玉竹10～15份，天花粉10～15份，益母草10～15份，黄芪10～15份，党参10～15份，丹参10～15份，女贞子10～15份，桑葚10～15份，远志10～15份，牡丹皮10～15份。

4.根据权利要求1～3中任一项所述延缓衰老的五味子保健口服液，其特征在于，所述保健口服液的制备步骤包括：

a.五味子的制备，作为组分1；

b.将所述其余原料药放入乙醇中加热回流提取2次，作为组分2；

c.将上述两种提取液组分1和组分2合并，浓缩后加糊精调和，消毒杀菌后制备成保健口服液剂。

5.根据权利要求4所述延缓衰老的五味子保健口服液，其特征在于，所述步骤a中，选取成熟度高，无虫害，无腐烂，无杂物的五味子果实；分选时，选出其中的杂质，泥土石块，用振动筛和水洗槽进行分选；筛净灰屑，除去杂质，置蒸笼内蒸透，取出晒干。

6.根据权利要求4所述延缓衰老的五味子保健口服液，其特征在于，所述步骤a中，进一步包括，将晾晒好的五味子泡入10倍量乙醇中10-15天后，加热提取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，成组分1。

7.根据权利要求4所述延缓衰老的五味子保健口服液，其特征在于，所述步骤b中，将其余原料药的药放入10倍量乙醇中，浸泡10-15天，然后加热提取2次，每次1-2小时，将2次提取液合并静置；再将上述乙醇提取过的原料药材的药渣加10倍量水加热回流提取2次，每次1～2小时，将2次提取液合并静置；将上述两种提取液合并，减压浓缩相对密度为80℃时1.35的滤液，回收乙醇，将所得滤液调整比重到1.06，减压得浸膏，成为组分2。

8.根据权利要求4所述延缓衰老的五味子保健口服液，其特征在于，所述步骤c中，将组分1和组分2合并后，置入双效真空浓缩器中，浓缩至90℃时相对密度为1.05的浓缩液，浓缩后的膏剂加糊精调和，紫外线消毒杀菌后装瓶。

9.根据权利要求1～3中任一项所述延缓衰老的五味子保健口服液，其特征在于，所述保健口服液的制备步骤包括：a.五味子的制备，作为组分1；

b.将所述其余原料药切碎提取作为组分2；

c.将组分1和组分2混合，浓缩后加适量蜂蜜调和，紫外线消毒杀菌后装瓶。

一种延缓衰老的五味子保健口服液及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物原料的医用保健品，特别涉及一种延缓衰老的五味子保健口服液及其制备方法。

背景技术

[0002] 现代科学认为：衰老是不可抗拒的自然规律，人的衰老和死亡是绝对的。但是，通过科学方法，完全可以延缓人的衰老，推迟生老病死的时间和提高人体的生命质量。让人们在足够长的时间里保持好的精神状态和美丽容颜，让人类在现有生存条件下最大极限的长寿，这些确实是我们能够做到的。现代的生命科学家在长期的研究人体衰老过程中，提出了许许多多的“衰老理论”和“衰老模型学说”。

[0003] 中国传统医学对延年益寿的研究，有着悠久的历史、珍贵的文献记载和丰富的实践经验。《神农本草经》记述了有关抗衰老药物，是抗衰老药物最早最宝贵的文献。汉魏六朝至唐代，抗衰老的医药研究，进一步受到重视，大医学家孙思邈强调抗衰老应以补法、食疗为主，亦为延缓衰老作出了宝贵的贡献，直至明朝，伟大的医药学家李时珍总结了明万历以前传统抗衰老药物的经验，他所著的《本草纲目》收藏了延年益寿药物253种，还选录了延年益寿方89首。其中有些方剂至今仍被用作老年保健品，同时，他还推崇抗衰老药物亦应辨证使用和提倡用无毒动植物药，古人的经验为现代抗衰老研究提供了宝贵的资料。新中国成立后，特别自20世纪70年代以来，我国老年医学崛起，随着中医、中西医结合对老年医学研究的逐步深入，抗衰老药物的研究日益受到重视，各地医药工作者对抗衰老复方药物的研究方兴未艾。当前，我国即将步入老龄化社会，深入研究抗衰老复方药物，必将有利于我国“健康的老龄化”目标的实现。

[0004] 现代医学研究表明，衰老的本质是干细胞的衰退、免疫力的下降、组织器官功能的退化、抗衰老基因的衰退；因此，科学家认为要提高人体的免疫力，最根本的办法是延缓人体的衰老过程。追求长生不老，延缓生命，是人类几千年来的梦想，人类科学家仍长期不懈地研究有关人类长寿的课题。随着现代基因技术的发展，科学家仿佛揭开了人类衰老之谜，种种抗衰老药物层出不穷花样繁多，其作用可见一斑。它虽不能让人类长生不老，却能使人健康长寿，也算是让神话变为现实。事实上，随着人类抗衰老医学的发展，科学家们已经揭示出这样一个全新的观念：人类的衰老并非不可抗拒，人体的衰老本身是一种疾病。进而科学家也找到了预防和治疗人类衰老的药物。临床实践也表明，通过治疗，人体的衰老过程不仅可以延缓而且可以逆转。细胞对人来讲就意味着生命，细胞的生老病死也是人体渐衰的一个过程。细胞的生长靠得是分裂，一旦细胞的分裂速度减缓就预示着新生细胞的减少，那就是人人都害怕的衰老的开始，所以防止衰老的根本最终归结到细胞。今天，人们利用羊胚胎素内的活性细胞帮助老化的细胞恢复活性，加快人体细胞的分裂，从而使新生细胞数目增加。

[0005] 据生物科学家考证，生物细胞分裂的次数与寿命是成正比的，比如，海豚的细胞分裂次数是80次，它的平均寿命则可达150岁。而人体衰老的原因正是肌体生命最基本的组成

单位--细胞出现了衰变。随着年龄的增大，细胞再生的分裂越来越慢，积聚的老化细胞使器官的机能不断下降，发生老化甚至病变，人也随之日益衰老。

[0006] 在中医的角度上，五味子常被用于滋肾生津，有助治疗盗汗、烦渴及频尿问题，而且在治疗尿失禁和早泄方面也很有帮助。五味子可以保护人体五脏-心、肝、脾、肺、肾。早在两千多年前，王宫贵族和中药名师已普遍采用这种传统沿用的强身妙品。

[0007] 五味子，顾名思义是一种具有辛、甘、酸、苦、成五种药性的果实，在一般只带有一、两种药味的中药材当中，实属独特。这种五味俱全、五行相生的果实，能对人体五脏：心、肝、脾、肺及肾发挥平衡作用。

[0008] 五味子含有丰富的有机酸、维生素、类黄酮、植物固醇及有强效复原作用的木酚素(例如五味子醇甲、五味子乙素或五味子脂素，它也是兼具精、气、神三大补益的少数药材之一，能益气强肝、增进细胞排除废物的效率、供应更多氧气、营造和运用能量、提高记忆力及性持久力。敛肺，滋肾，生津，收汗，涩精。五味子主治肺虚喘咳，口干作渴，自汗，盗汗，劳伤羸瘦，梦遗滑精，久泻久痢。敛肺止咳：用于肺肾两虚之虚咳、气喘，常与补肾药合用。《本经》载其：主益气，咳逆上气，劳伤羸度，补不足，强阴。

[0009] 五味子果子实作中药功能益气生津、敛肺滋肾、止泻、涩精、安神，可治久咳虚喘、津少口干、遗精久泻、健忘失眠等症。药理试验证明能调节中枢神经系统的兴奋和抑制过程，促进肌体代谢，调节胃液和胆液分泌，对肝炎恢复期转氨酶升高者有降低作用。果皮及成熟种皮含木脂素，是五味子的药用有效成分，其中包括多种五味子素。

[0010] 中医论证认为，五味子性酸温无毒。《本经》提出该品有益气补虚强阴等作用。历代文献记述五味子补虚劳，壮筋骨，专补肺肾，兼补五脏，益气生津。对常见肺肾虚损之咳喘，消渴尿多，气虚自汗，阴虚盗汗，均有治疗作用。对改善心血不足、心气虚、心肾不交之失眠心悸均有良好作用。故常用于：肺肾虚损之咳喘，气短、自汗、盗汗，津伤口渴，消渴，阴虚口干，肾虚之证、心虚、心悸怔忡，健忘失眠。

[0011] 五味子用于镇咳、祛痰、治疗体虚失眠。用于老年人延缓衰老等，故为治疗老年病的有效药物。总之，该品能提高体力，消除疲劳，改善智力及提高工作效率。老年人随增龄而肾精渐虚，体力日衰，脑力减退，五味子补肾精改善脑力，故能益智强身，而实验研究表明五味子在泌尿生殖系统有一定的抗衰老作用。因此，五味子是一味对延缓衰老有益并能治疗某些老年病的有效药物。

[0012] 研究报告显示，五味子常被用作抗老化和益气的补剂，研究结果更阐明了此原理。研究发现，五味子所含的木酚素能增强腺嘌呤核苷三磷酸(ATP)或线粒体(细胞能量库)的能量生产，同时保护粒线体免受氧化压力所侵害。这些作用足以说明为何五味子能减缓老化过程和延缓出现与老化相关的疾病，如心脏衰竭、阿兹海默症及帕金森氏症。

[0013] 中药气味清苦，口感不佳；很多人不愿服用；让人使用时也产生抗拒心理。怎么把五味子抗衰老的功效发挥到最大又不伤害人体，并且明显改善口感，使人能接受，是我们迫切需要解决的问题。五味子里面含有大量安全有效的抗衰老的成分，中药抗衰具有无毒、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

[0014] 本发明所要解决的技术问题在于，中药气味清苦，口感不佳；很多人不愿服用；让

人使用时也产生抗拒心理。鉴于中医具有辩证论治的特色，中药有毒副作用小的优势，中药保健治疗引起广泛关注。五味子用于老年人延缓衰老等，故为治疗老年病的有效药物。该品能提高体力，消除疲劳，改善智力及提高工作效率。老年人随增龄而肾精渐虚，体力日衰，脑力减退，五味子补肾精改善脑力，故能益智强身，而实验研究表明五味子在泌尿生殖系统有一定的抗衰老作用。因此，五味子是一味对延缓衰老有益并能治疗某些老年病的有效药物。

[0015] 本发明以五味子为主料，加入一些滋补肝肾，性味平和的中药，明显改善口感，针对中药气味清苦，口感不佳，使用不方便，做出很大的改善，具有很强的市场前景；诸药合用补肺金、滋肾水、敛肺气、止咳喘，补肾精、改善脑力，故能益智强身，对泌尿生殖系统有一定的抗衰老作用，是一种延缓衰老的保健品。

[0016] 为解决上述技术问题，本发明提供一种延缓衰老的五味子保健口服液，所述口服液原料药的重量份数为：五味子10～50份，覆盆子10～20份，熟地10～20份，黄精10～20份，当归10～20份，茯苓10～20份，紫河车10～20份，石斛10～20份，制首乌10～20份，山茱萸10～20份，玉竹10～20份，天花粉10～20份，益母草10～20份，黄芪10～20份，党参10～20份，丹参10～20份，女贞子10～20份，桑葚10～20份，远志10～20份，牡丹皮10～20份。

[0017] 所述延缓衰老的五味子保健口服液，其所述口服液原料药的重量份数可以为：五味子10～30份，覆盆子10～15份，熟地10～15份，黄精10～15份，当归10～15份，茯苓10～15份，紫河车10～15份，石斛10～15份，制首乌10～15份，山茱萸10～15份，玉竹10～20份，天花粉10～20份，益母草10～20份，黄芪10～20份，党参10～20份，丹参10～20份，女贞子10～20份，桑葚10～20份，远志10～20份，牡丹皮10～20份。

[0018] 所述延缓衰老的五味子保健口服液，其所述口服液原料药的重量份数还可以为：五味子10～50份，覆盆子10～20份，熟地10～20份，黄精10～20份，当归10～20份，茯苓10～20份，紫河车10～20份，石斛10～20份，制首乌10～20份，山茱萸10～20份，玉竹10～15份，天花粉10～15份，益母草10～15份，黄芪10～15份，党参10～15份，丹参10～15份，女贞子10～15份，桑葚10～15份，远志10～15份，牡丹皮10～15份。

[0019] 为解决上述技术问题，本发明还提供一种延缓衰老的五味子保健口服液的制备方法，其所述保健口服液的制备步骤包括：

[0020] a.五味子的制备，作为组分1；

[0021] b.将所述其余原料药放入乙醇中加热回流提取2次，作为组分2；

[0022] c.将上述两种提取液组分1和组分2合并，浓缩后加糊精调和，消毒杀菌后制备成保健口服液剂。

[0023] 所述步骤a中，可以选取成熟度高，无虫害，无腐烂，无杂物的五味子果实；分选时，选出其中的杂质，泥土石块，用振动筛和水洗槽进行分选；筛净灰屑，除去杂质，置蒸笼内蒸透，取出晒干。

[0024] 所述步骤a中，可以进一步包括，将晾晒好的五味子泡入10倍量乙醇中10-15天后，加热提取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，成组分1。

[0025] 所述步骤b中，可以将其余原料药的药放入10倍量乙醇中，浸泡10-15天，然后加热提取2次，每次1-2小时，将2次提取液合并静置；再将上述乙醇提取过的原料药材的药渣加

10倍量水加热回流提取2次，每次1～2小时，将2次提取液合并静置；将上述两种提取液合并，减压浓缩相对密度为80℃时1.35的滤液，回收乙醇，将所得滤液调整比重到1.06，减压得浸膏，成为组分2。

[0026] 所述步骤c中，可以将组分1和组分2合并后，置入双效真空浓缩器中，浓缩至90℃时相对密度为1.05的浓缩液，浓缩后的膏剂加蜂蜜调和，紫外线消毒杀菌后装瓶。

[0027] 为解决上述技术问题，本发明再提供一种延缓衰老的五味子保健口服液的制备方法，其制备步骤还可以为：

[0028] a.五味子的制备，作为组分1；

[0029] b.将所述其余原料药加水浸泡、提取3次作为组分2；

[0030] c.将组分1和组分2混合，浓缩后加适量蜂蜜调和，紫外线消毒杀菌后装瓶。

[0031] 所述步骤b中，可以将其余原料药材混合，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15～30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，浓缩成糊状成为组分2。

[0032] 本发明将现代营养学理论与传统中医药养生保健理论有机结合，鉴于中医具有辩证论治的特色，中药有毒副作用小的优势，中药保健治疗引起广泛关注。五味子用于老年人延缓衰老等，故为治疗老年病的有效药物。该品能提高体力，消除疲劳，改善智力及提高工作效率。老年人随增龄而肾精渐虚，体力日衰，脑力减退，五味子补肾精改善脑力，故能益智强身，而实验研究表明五味子在泌尿生殖系统有一定的抗衰老作用。因此，五味子是一味对延缓衰老有益并能治疗某些老年病的有效药物。本发明以五味子为主料，加入一些滋补肝肾，性味平和的中药，明显改善口感，针对中药气味清苦，口感不佳，使用不方便，做出很大的改善，具有很强的市场前景；诸药合用补肺金、滋肾水、敛肺气、止咳喘，补肾精、改善脑力，故能益智强身，对泌尿生殖系统有一定的抗衰老作用，是一种延缓衰老的保健品。

具体实施方式

[0033] 中国传统医学对延年益寿的研究，有着悠久的历史、珍贵的文献记载和丰富的实践经验。《神农本草经》记述了有关抗衰老药物，是抗衰老药物最早最宝贵的文献。汉魏六朝至唐代，抗衰老的医药研究，进一步受到重视，大医学家孙思邈强调抗衰老应以补法、食疗为主，亦为延缓衰老作出了宝贵的贡献，直至明朝，伟大的医药学家李时珍总结了明万历以前传统抗衰老药物的经验，他所著的《本草纲目》收藏了延年益寿药物253种，还选录了延年益寿方89首。其中有些方剂至今仍被用作老年保健品，同时，他还推崇抗衰老药物亦应辨证使用和提倡用无毒动植物药，古人的经验为现代抗衰老研究提供了宝贵的资料。新中国成立后，特别自20世纪70年代以来，我国老年医学崛起，随着中医、中西医结合对老年医学研究的逐步深入，抗衰老药物的研究日益受到重视，各地医药工作者对抗衰老复方药物的研究方兴未艾。当前，我国即将步入老龄化社会，深入研究抗衰老复方药物，必将有利于我国“健尿的老龄化”目标的实现。

[0034] 《本草经疏》：五味子主益气者，肺主诸气，酸能收，正入肺补肺，故益气也。其主咳逆上气者，气虚则上壅而不归元，酸以收之，摄气归元，则咳逆上气自除矣。劳伤羸瘦，补不

足，强阴，益男子精。《别录》养五脏，除热，生阴中肌者，五味子专补肾，兼补五脏，肾藏精，精盛则阴强，收摄则真气归元，而丹田暖，腐熟水谷，蒸糟粕而化精微，则精自生，精生则阴长，故主如上诸疾也。《本草汇言》：五味子，敛气生津之药也。故《唐本草》主收敛肺虚久嗽耗散之气。凡气虚喘急，咳逆劳损，精神不足，脉势空虚，或劳伤阳气，肢体羸瘦，或虚气上乘，自汗频来，或精元耗竭，阴虚火炎，或亡阴亡阳，神散脉脱，以五味子治之，成用其酸敛生津，保固元气而无遗泄也。然在上入肺，在下入肾，入肺有生津济源之益，入肾有固精养髓之功。《药品化义》：五味子，五味成备，而酸独胜，能收敛肺气，主治虚劳久嗽。盖肺性欲收，若久嗽则肺焦叶举，津液不生，虚劳则肺因气乏，烦渴不止，以此敛之、润之，遂其脏性，使咳嗽宁，精神自旺。但嗽未久不可骤用，恐肺火郁遏，邪气闭束，必至血散火清，用之收功耳。《本草求原》：五味子，为咳嗽要药，凡风寒咳嗽，伤暑咳嗽，伤燥咳嗽，劳伤咳嗽，肾水虚嗽，肾火虚嗽，久嗽喘促，脉浮虚，按之弱如葱叶者，天水不交也，皆用之。先贤多疑外感用早，恐其收气太骤，不知仲景伤寒咳喘，小青龙汤亦用之，然必合细辛、干姜以升发风寒，用此以敛之，则升降灵而咳嗽自止，从无舍干姜而单取五味以治咳嗽者。

[0035] 在中医的角度上，五味子常被用于滋肾生津，有助治疗盗汗、烦渴及频尿问题，而且在治疗尿失禁和早泄方面也很有帮助。五味子可以保护人体五脏-心、肝、脾、肺、肾在中国和现代日本(侵华时窃取大量中医药资料)，五味子是热门的专论题材。早在两千多年前，王宫贵族和中药名师已普遍采用这种传统沿用的强身妙品。五味子，顾名思义是一种具有辛、甘、酸、苦、成五种药性的果实，在一般只带有一、两种药味的中药材当中，实属独特。这种五味俱全、五行相生的果实，能对人体五脏：心、肝、脾、肺及肾发挥平衡作用。

[0036] 五味子含有丰富的有机酸、维生素、类黄酮、植物固醇及有强效复原作用的木酚素(例如五味子醇甲、五味子乙素或五味子脂素)，它也是兼具精、气、神三大补益的少数药材之一，能益气强肝、增进细胞排除废物的效率、供应更多氧气、营造和运用能量、提高记忆力及性持久力。古时候，俄罗斯猎人每次远行狩猎之前必定服用五味子以强身补气。

[0037] 五味子具有非凡的功效，其中包括：1、保肝及再生肝脏组织。肝脏是人体的中枢解毒器官，负责滤除有毒物质，以免对人体造成伤害。五味子具有消炎作用，五味子具有消炎作用，以制止肝脏损伤，激活合成代谢过程以促进受损肝细胞的修复，并能增强脱氧核醣核酸(DNA)合成物和鸟胺酸脱羧酶的活性，再生肝脏细胞。四氯化碳(CCl4)是其中一种对肝脏最具毒害的物质。无数的研究显示，五味子的强效保肝功效能对抗CCl4的毒害作用。由此可见，五味子在保护肝脏免受日常毒素侵害方面有很大的功效。

[0038] 2、保护及增强心脏机能：五味子有利于组织细胞的氧气交换，而且在一些缺氧和心肌受损的个案中，已获证实能对心脏组织产生保护作用。它也能平缓心跳频率和纾解高血压。

[0039] 3、增进智能健全：五味子能激活神经系统，促进反应能力、精神集中力和协调作用，并增强思维清晰。尽管它具有激活的作用，却没有咖啡因焦躁不安的副作用。这种小小的浆果，有时也被用于治疗忧郁症，并且有助改善烦躁和健忘问题。增强体能耐力。五味子能增强耐力与力气并加速体力复原。在俄罗斯，以工厂员工和儿童为试验对象的研究结果显示，五味子能增进耐力、增强体力和减少罹患疾病。

[0040] 4、抗防自由基侵害：自由基是引起动脉粥样硬化、癌症、冠状心脏疾病和免疫力不足的主因，也是造成老化过程加速的罪魁祸首。五味子所含的木酚素是强效抗氧化剂，能抑

制自由基，并能增加肝脏内的抗氧化剂一谷胱甘肽的水平。

[0041] 5、延缓老化过程：研究报告显示，五味子常被用作抗老化和益气的补剂，研究结果更阐明了此原理。研究发现，五味子所含的木酚素能增强腺嘌呤核苷三磷酸(ATP)或线粒体(细胞能量库)的能量生产，同时保护粒线体免受氧化压力所侵害。这些作用足以说明为何五味子能减缓老化过程和延缓出现与老化相关的疾病，如心脏衰竭、阿兹海默症及帕金森氏症。

[0042] 五味子果实风味独特，有蜂蜜味和幽香，其营养极丰富，内含糖(主要是果糖等还原糖)、柠檬酸、苹果酸、鞣质、维生素、20余种氨基酸，18种矿物元素以及树脂、皂甙等成份，尤以维生素C和还原糖含量较高。据测定，每100g鲜五味子果肉含维生素C1009mg，含量仅次于刺梨，是鲜枣的2倍，弥猴桃的10倍，柑桔的30倍。其次，五味子含有丰富的锌和硒，这两种元素为人体必需的具有特定保健和防癌功效的微量元素。

[0043] 现代药理证明：五味子果实口服既能促进胃液分泌帮助消化，又能使肠粘膜收缩，分泌减少而止泻；五味子煎液对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、绿脓杆菌、痢疾杆菌及流感病毒均有较强的抑制作用。1、固精缩尿，涩肠止泻。五味子中含有大量的酸性物质、皂成等，既能固精室防止男子遗精滑泄、女子带下过多，又能涩肠道，防止脾虚约束不力所致的泻痢。2、缩尿止遗。五味子中含有大量的酸性物质和皂甙，具有制约膀脱括约肌，延长排尿时间间隔，增加每次排出尿量的作用，可用于治疗遗尿及小便频数之症。3、止咳平喘，抗痉挛。中医认为，喘咳多由肺气上逆而致，五味子味酸涩，能敛肺气，可止咳平喘。现代研究发现，五味子中含有抗平滑肌痉挛的成分，可防止胃肠及气管的痉挛。4、预防酒精肝。五味子中含有脂肪酸、卜谷省醇、躁质及皂式等，能降低血脂，减少脂肪在血管内的沉积，可用于治疗动脉粥样硬化症。5、抗菌消炎。研究发现，五味子提取液可杀死金黄色葡萄球菌及大肠杆菌等，可用来治疗因金葡菌或大肠杆菌感染而致的疾病。

[0044] 茯苓味甘、淡、性平，入药具有利水渗湿、益脾和胃、宁心安神之功用。现代医学研究：茯苓能增强机体免疫功能，茯苓多糖有明显的抗肿瘤及保肝脏作用。茯苓性味甘淡平，入心、肺、脾经。具有渗湿利水，健脾和胃，宁心安神的功效。可治小便不利，水肿胀满，痰饮咳逆，呕逆，恶阻，泄泻，遗精，淋浊，惊悸，健忘等症。茯苓之利水，是通过健运脾肺功能而达到的，与其它直接利水的中药不同。用于脾虚泄泻，带下茯苓既能健脾，又能渗湿，对于脾虚运化失常所致泄泻、带下，应用茯苓有标本兼顾之效，常与党参、白术、山药等配伍。有可用为补肺脾，治气虚之辅佐药。

[0045] 山茱萸，主治心下邪气寒热，温中，逐寒温痹，去三虫，久服轻身有强阴益精、安五脏、通九窍、止小便淋沥之功；久服明目、强力长年。山茱萸，又名山芋肉、药枣、实枣儿、枣皮、肉枣等，为我国常用名贵中药材，应用历史悠久。它以其补力平和、壮阳而不助火，滋阴而不腻膈，收敛而不留邪等特殊功效被历代医学所喜用。张仲景以山茱萸为君创制了“金匮肾气丸”。据化学分析，山茱萸含有生理活性较强的山茱萸甙、酒石酸、没食子酸、苹果酸、树酯、鞣质和多种维生素等有效成分，具有增强免疫、抗炎、抗菌等药理作用，是中医临床中常用的一味药。

[0046] 熟地又名熟地黄或伏地，属玄参科植物，是一种上好中药材，具有补血滋阴功效，可用于血虚萎黄，眩晕，心悸失眠，月经不调，崩漏等症，亦可用于肾阴不足的潮热骨蒸、盗汗、遗精、消渴等症，是虚证类非处方药药品六味地黄丸主要成分之一。肝肾阴虚诸证，本品

质润入肾，善滋补肾阴，填精益髓，为补肾阴之要药。古人谓之“大补五脏真阴”，“大补真水”。常与山药、山茱萸等同用，治疗肝肾阴虚，腰膝酸软、遗精、盗汗、耳鸣、耳聋及消渴等，可补肝肾，益精髓，如六味地黄丸

[0047] 天花粉为葫芦科植物栝蒌的根，是一种中药，为清热泻火类药物，其具体功效是清热泻火，生津止渴，排脓消肿。主治：治热病口渴、消渴、黄疸、肺燥咳血、痈肿、痔瘘。对于治疗糖尿病，常用它与滋阴药配合使用，以达到标本兼治的作用。《本草汇言》：天花粉，退五脏郁热，如心火盛而舌干口燥，肺火盛而咽肿喉痹，脾火盛而口舌齿肿，痰火盛而咳嗽不宁。若肝火之胁胀走注，肾火之骨蒸烦热，或痈疽已溃未溃，而热毒不散，或五疸身目俱黄，而小水若淋若涩，是皆火热郁结所致，惟此剂能开郁结，降痰火，并能治之。又其性甘寒，善能治渴，从补药而治虚渴，从凉药而治火渴，从气药而治郁渴，从血药而治烦渴，乃治渴之要药也。

[0048] 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。

[0049] 紫河车，又名胎盘、胞衣等，是健康妇女娩出的胎盘，经过洗净、烘制干燥而成。紫河车始载于《本草拾遗》上载“主血气羸瘦，妇人劳损，面瘦皮黑，腹内诸病渐瘦悴者。”中医认为，紫河车性温，味甘成，入肺、肾经，具有大补气血、益精补肾的功能，是一味常用的滋补药。用其可治气血两虚、脾虚食少、肺虚咳嗽、产后缺乳、遗精阳痿、带下崩漏、流产不孕等症。现代药理研究表明，紫河车含有性腺激素、卵巢激素、黄体激素、多种氨基酸、胎盘球蛋白、纤维蛋白稳定因子、尿激酶抑制物、纤维蛋白酶原活化物等。丙种胎盘球蛋白具有增强机体免疫力的特殊功能，干扰素具有抗病毒和抗癌的作用。综合所述，紫河车具有较好的保健益寿抗衰的功能；经常服用它对人体是大有益处的。

[0050] 玉竹：滋阴润肺；养胃生津。燥咳；劳嗽；热病阴液耗伤之咽干口渴；内热消渴；阴虚外感；头昏眩晕；筋脉挛痛。玉竹味甘多脂，质柔而润，是一味养阴生津的良药。玉竹中所含的维生素A，改善干裂、粗糙的皮肤状况，使之柔软润滑。起到美容护肤的作用。《本草经集注》云“茎干强直，似竹箭杆，有节。”故有玉竹之名。植物的根茎可供药用，中药名亦为玉竹，秋季采挖，洗净，晒至柔软后，反复揉搓，晾晒至无硬心，晒干，或蒸透后，揉至半透明，晒干，切厚片或段用。《本草正义》：“治肺胃燥热，津液枯涸，口渴嗌干等症，而胃火炽盛，燥渴消谷，多食易饥者，尤有捷效”。

[0051] 益母草味辛苦、凉。活血、祛淤、调经、消水。治疗妇女月经不调，胎漏难产，胞衣不下，产后血晕，瘀血腹痛，崩中漏下，尿血、泻血，痈肿疮疡。益母草含益母草碱、延胡索酸等物质，有活血调经、降血压、利尿消肿等作用。

[0052] 覆盆子温；甘、酸；归肾、膀胱经。用于益肾，固精，缩尿。治疗肾虚遗尿，小便频数，阳痿早泄，遗精滑精。《药性论》：″主男子肾精虚竭，女子食之有子。主阴痿。″《日华子本草》：″安五脏，益颜色，养精气，长发，强志。疗中风身热及惊。″《开宝本草》载其：″补虚续绝，强阴建阳，悦泽肌肤，安和脏腑，温中益力，疗劳损风虚，补肝明目。″《本草经疏》：″覆盆子，其主益气者，言益精气也。肾藏精、肾纳气，精气充足，则身自轻，发不白也。苏恭主补虚续

绝，强阴建阳，悦泽肌肤，安和脏腑。甄权主男子肾精虚竭，阴痿，女子食之有子。大明主安五脏，益颜色，养精气，长发，强志。皆取其益肾添精，甘酸收敛之义耳。"《本草通玄》：覆盆子，甘平入肾，起阳治痿，固精摄溺，强肾而无燥热之偏，固精而无疑涩之害，金玉之品也。

[0053] 制首乌是将生首乌与黑豆同煮后晒干的首乌，是一味补肝肾、益精血、养心宁神的良药。主要用于治疗因肝肾不足、精血亏损而引起的腰膝酸软、头晕眼花、心悸失眠、头发早白等症。何首乌的乌发功能是通过补肾、益精、养血宁神的作用发挥出来的。制首乌具有补益精血，养肝安神，强筋骨，固肾乌须，用于血虚而见头昏目眩，心悸失眠健忘，萎黄乏力，肝肾精血亏虚的眩晕耳鸣，腰膝酸软，遗精崩带，须发早白等症。当归

[0054] 石斛：益胃生津，滋阴清热。用于阴伤津亏，口干烦渴，食少干呕，病后虚热，目暗不明。石斛是有名的养阴类中药，其甘寒气清，能清肺热，养胃阴，生肾水，益精气，退虚热，为养阴清热、益胃生津要药。同时它清相火而摄元气，滋肾水而柔肝阴，在《神农本草经》中被列为上品。对免疫功能的影响：小鼠灌服金钗石斛水煎液0.5mg/只，共6日，对腹腔巨噬细胞的功能有明显促进作用，但不能改善大剂量氢考所造成的巨噬细胞功能低下。此外，还有抗衰老，升血糖及微弱的止痛退热作用。

[0055] 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。

[0056] 黄芪具有补气固表、利水退肿、托毒排脓、生肌等功效。黄芪的药用迄今已有2000多年的历史，现代研究，黄芪含皂甙、蔗糖、多糖、多种氨基酸、叶酸及硒、锌、铜等多种微量元素。有增强机体免疫功能、保肝、利尿、抗衰老、抗应激、降压和较广泛的抗菌作用。但表实邪盛，气滞湿阻，食积停滞，痈疽初起或溃后热毒尚盛等实证。黄芪具有补气固表，利尿托毒，排脓，敛疮生肌的功效。用于气虚乏力，食少便溏，中气下陷，久泻脱肛，便血崩漏，表虚自汗，痈疽难溃，久溃不敛，血虚萎黄，内热消渴。《本经》记载："主痈疽，久败疮，排脓止痛。补虚，小儿百病。"《日华子本草》记载："助气壮筋骨，长肉补血。"

[0057] 党参为中国常用的传统补益药，古代以山西上党地区出产的党参为上品，具有补中益气，健脾益肺之功效。现代研究，党参含多种糖类、酚类、甾醇、挥发油、黄芩素葡萄糖甙、皂甙及微量生物碱，具有增强免疫力、扩张血管、降压、改善微循环、增强造血功能等作用。此外对化疗放疗引起的白细胞下降有提升作用。党参具有补中益气，健脾益肺的功效。用于脾肺虚弱，气短心悸，食少便溏，虚喘咳嗽，内热消渴等。《本草从新》记载："补中益气、和脾胃、除烦渴。中气微弱，用以调补，甚为平妥。"

[0058] 女贞子，味甘苦、性凉，归肝肾经，具有滋补肝肾、益阴养血之功。现代医学研究证明，女贞子内含熊果酸、甘露醇、葡萄糖、脂肪油等，有强心、利尿和保肝作用，能使因化疗引起的白细胞下降数量升高，并对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌有抑制作用。女贞子中含有齐墩果酸女贞子酸、女贞苷、熊果酸、硬脂酸、油酸、甘露醇、白桦脂醇、磷脂以及糖类如女贞子多糖、阿拉伯糖、葡萄糖等，还含有15种氨基酸，11种微量元素及挥发油等。研究认为女贞子有

降血糖及降血脂并有抗动脉粥样硬化作用，还有抗菌、抗病毒作用，女贞子煎剂对金黄色葡萄球菌、福氏痢疾杆菌、伤寒杆菌、绿脓杆菌和大肠杆菌均有抑制作用。对B型腺病毒有中等度抑制作用。升高白细胞：女贞子及其成分制剂对血细胞均有一定影响，它对因化疗所致白细胞下降有升高作用。含女贞子的复方也有升白细胞作用。抗血栓作用：齐墩果酸可加快血小板细胞的流动性，减弱了血小板之间的碰撞，使之不易粘连和聚集，更不易在血管内膜沉积，减缓或防止血栓形成，又可降低脂质内膜的沉积，为防治老年人的血栓性疾病提供了部分实验依据。抗衰老提高免疫力：女贞子煎剂可使小鼠免疫器官胸腺、脾脏重量增加；明显提高小鼠血清溶血素抗体活性，对小鼠脾淋巴细胞产生白介素-2的影响具有双向调节作用。女贞子具有显著的免疫增强作用，清除自由基从而抗衰老。应用女贞子防治：心血管疾病、冠心病、高脂血症、糖尿病、血小板减少症、白细胞减少症，慢性肾炎、慢性支气管炎、顽固性失眠、慢性苯中毒、肿瘤、营养不良、免疫功能低下症、脂溢性皮炎

[0059] 桑葚滋阴养血药；生津药；润肠药。补血滋阴，生津润燥。用于眩晕耳鸣，心悸失眠，须发早白，津伤口渴，内热消渴，血虚便秘。补肝，益肾，熄风，滋液。治肝肾阴亏，消渴，便秘，目暗，耳鸣，瘰疬，关节不利。既可入食，又可入药，中医认为桑葚味甘酸，性微寒，入心、肝、肾经，为滋补强壮、养心益智佳果。具有补血滋阴，生津止渴，润肠燥等功效，主治阴血不足而致的头晕目眩，耳鸣心悸，烦躁失眠，腰膝酸软，须发早白，消渴口干，大便干结等症。

[0060] 远志性温，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。《本草纲目》：远志，入足少阴肾经，非心经药也。其功专于强志益精，治善忘。盖精与志，皆肾经之所藏也。肾经不足，则志气衰，不能上通于心，故迷惑善忘。《灵枢经》云，肾藏精，精合志，肾盛怒而不止则伤志，志伤则喜忘其前言，腰脊不可以俯仰屈伸，毛悴色夭。又云，人之善忘者，上气不足，下气有余，肠胃实而心肺虚，虚则营卫留于下，久之，不以时上，故善忘也。陈言《三因方》远志酒治痈疽，云有奇功，盖亦补肾之力尔。

[0061] 牡丹皮性寒，味苦；凉；微寒。归心；肝；肾；肺经。清热凉血；活血散瘀。温热病热入血分；发斑；吐衄；热病后期热伏阴分发热；阴虚骨蒸潮热；血滞经闭；痛经；痈肿疮毒；跌扑伤痛；风湿热痹。给小鼠分别灌胃牡牡丹皮，牡丹皮酚、芍药甙、氧化芍药甙、苯甲酰芍药甙，均能促进静脉注射的碳粒在血中的廓清速度，即使单核巨噬细胞系统功能处于低下状态也有促进作用，显微镜检查见肝中枯氏细胞及脾中巨噬细胞吞噬力增强。芍药甙、氧化芍药甙在体外亦能增强小鼠腹腔巨噬细胞对乳液的吞噬功能。牡丹皮液给小鼠腹腔注射能使其脾脏溶血后斑数增加。用牡丹皮酚给小鼠腹腔注射每大25mg/kg，连用6天，能使脾重明显增加，且可对抗考的松、环磷酰胺所致胸腺重量的减轻。由上可见牡牡丹皮对体液及细胞免疫均有增强作用。《本草经疏》：牡丹皮，其味苦而微辛，其气寒而无毒，辛以散结聚，苦寒除血热，入血分，凉血热之要药也。寒热者，阴虚血热之候也。中风瘛疭、痉、惊痫，皆阴虚内热，营血不足之故。热去则血凉，凉则新血生、阴气复，阴气复则火不炎而无因热生风之证矣，故悉主之。

[0062] 当归，其味甘而重，故专能补血，其气轻而辛，故又能行血，补中有动，行中有补，诚血中之气药，亦血中之圣药。大约佐之以补则补，故能养营养血，补气生精，安五脏，强形体，益神志，凡有形虚损之病，无所不宜。佐之以攻则通，故能祛痛通便，利筋骨，治拘挛、瘫痪、

燥、涩等证。营虚而表不解者，佐以柴、葛、麻、桂等剂，大能散表卫热，而表不敛者，佐以大黄之类，又能固表。惟其气辛而动，故欲其静者当避之，性滑善行，大便不固者当避之。凡阴中火盛者，当归能动血，亦非所宜，阴中阳虚者，当归能养血，乃不可少。

[0063] 本发明具体实施方式

[0064] 具体实施例1：秋天选取成熟度高，无虫害，无腐烂，无杂物的五味子果实；分选时，选出其中的杂质，泥土石块，用振动筛和水洗槽进行分选；筛净灰屑，除去杂质，置蒸笼内蒸透，取出晒干。

[0065] 将晾晒好的五味子泡入10倍量乙醇中，浸泡10天以上，加热提取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，成组分1。

[0066] 将其余原料药覆盆子，熟地，黄精，当归，茯苓，紫河车，石斛，制首乌，山茱萸，玉竹，天花粉，益母草，黄芪，党参，丹参，女贞子，桑葚，远志，牡丹皮，放入10倍量乙醇中，浸泡10天以上，加热提取2次，每次1-2小时，合并提取液，静置后去上清液，然后放入减压浓缩罐内，减压回收乙醇，抽滤至滤液的相对密度为80℃时1.36的浸膏，成为组分2。

[0067] 将组分1和组分2合并后置入双效真空浓缩器中，浓缩至90℃时相对密度为1.05的浓缩液，浓缩后的膏剂加蜂蜜调和，紫外线消毒杀菌后装瓶。

[0068] 具体实施例2：秋天选取成熟度高，无虫害，无腐烂，无杂物的五味子果实；分选时，选出其中的杂质，泥土石块，用振动筛和水洗槽进行分选；筛净灰屑，除去杂质，置蒸笼内蒸透，取出晒干。将晾晒好的五味子5000g泡入10倍量乙醇中15天，加热提取2次，每次1-2小时，去上清液，合并提取液，100-120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，成组分1。将覆盆子1500g，熟地1500g，黄精1500g，当归1500g，茯苓1500g，紫河车1500g，石斛1500g，制首乌1500g，山茱萸1500g，玉竹1500g，天花粉1500g，益母草1500g，黄芪1500g，党参1500g，丹参1500g，女贞子1500g，桑葚1500g，远志1500g，牡丹皮1500g，放入10倍量乙醇中，浸泡15天，然后加热提取2次，每次1-2小时，合并提取液，静置后去上清液，然后放入减压浓缩罐内，减压回收乙醇，浓缩至药液浓度为0.6g生药/mL，抽滤至滤液的相对密度为20℃时1.06的浸膏，成为组分2。将组分1和组分2合并后置入双效真空浓缩器中，浓缩至90℃时相对密度为1.05的浓缩液，浓缩后的膏剂加糊精调和，紫外线消毒杀菌后装瓶。

[0069] 具体实施例3：秋天选取成熟度高，无虫害，无腐烂，无杂物的五味子果实；分选时，选出其中的杂质，泥土石块，用振动筛和水洗槽进行分选；筛净灰屑，除去杂质，置蒸笼内蒸透，取出晒干。将晾晒好的五味子4200g泡入10倍量乙醇中，浸泡15天，加热提取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，成组分1。将覆盆子1100g，熟地1200g，黄精1100g，当归1200g，茯苓1100g，紫河车1200g，石斛1200g，制首乌1200g，山茱萸1200g，玉竹1200g，天花粉1200g，益母草1200g，黄芪1100g，党参1100g，丹参1100g，女贞子1100g，桑葚1200g，远志1200g，牡丹皮1200g，将其余原料药材混合，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15～30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，浓缩成糊状成为组分2。将组分1和组分2合并后置入双效真空浓缩器中，浓缩至90℃时相对密度为1.05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1g生药量；浓缩后的膏剂加糊精调和，紫外线消毒杀菌后装瓶。

[0070] 具体实施例4：秋天选取成熟度高，无虫害，无腐烂，无杂物的五味子果实；分选时，选出其中的杂质，泥土石块，用振动筛和水洗槽进行分选；筛净灰屑，除去杂质，置蒸笼内蒸透，取出晒干。将晾晒好的五味子3500g泡入10倍量乙醇中12天，加热提取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，成组分1。将覆盆子1100g，熟地1200g，黄精1100g，当归1200g，茯苓1100g，紫河车1200g，石斛1200g，制首乌1200g，山茱萸1200g，玉竹1200g，天花粉1200g，益母草1200g，黄芪1100g，党参1100g，丹参1100g，女贞子1100g，桑葚1200g，远志1200g，牡丹皮1200g，将所述原料药放入粉碎机粉碎后，将颗粒物放入乙醇中加热回流提取2次，每次1～2小时，将2次提取液合并静置；将上述乙醇提取过的药渣加10倍量水加热回流提取2次，每次1～2小时，将2次提取液合并静置，将上述两种提取液合并，作为组分2；合并组分1组分2减压浓缩相对密度为70℃时1.38的滤液，回收乙醇，调入糊精或蜂蜜，紫外线杀菌后装瓶。

[0071] 药理学毒性试验

[0072] 实验例1：本发明急性毒性试验

[0073] 一、试验材料：动物：昆明种小鼠，体重18-25g，雌雄各半，山东大学生物试验室育种。药物：本发明(所有原材料混合煎煮2次，合并过滤，取药液)含0.0365mg/ml。

[0074] 二、方法：

[0075] 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，将本发明加蒸馏水溶解，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。

[0076] 2、最大耐受剂量测定(MTD值)：取小鼠20只，雌雄各10只。将本发明加蒸馏水溶解，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。

[0077] 三、试验结果：

[0078] 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。

[0079] 实验例2：急性毒性及长期毒性的试验结果

[0080] 急性毒性试验：通过小白鼠一次性灌胃给予本发明，最高浓度35％，最大灌胃容量0.4ml/10g，剂量14g/kg(每g药粉相当于10g生药)，连续观察7天，未发现任何毒性反应，因浓度和剂量无法增加，故未能测出该药的LD 50。最大耐受量测定：以最高浓度，最大灌胃容量，小白鼠灌胃给药3次，间隔5小时，然后连续观察7天，无一例死亡。药粉剂量为＞42g/kg.

日(每g药粉相当于10g生药),按公斤体重计算相当于成人临床日用量的420倍。

[0081] 长期毒性试验:为观察长期用药是否产生毒性反应,分别给予大鼠本发明饲服,按成人临床日用量的70倍和35倍(即7g/kg/日和3.5g/kg/日),连续给喂8周,未见大鼠的行为、进食、体重出现异常,与对照组比,血常规,肝肾功能,各种重要脏器均无异常改变,在所用药剂量范围内,未曾发现本发明的任何毒副反应。通过动物的急慢性毒性试验证实,本发明安全范围较大,是一种安全可靠的保健品。

[0082] 药效学实验:

[0083] 一、抗衰老作用

[0084] 用质量分数20%五味子煎液,按每只每天13mL剂量饮喂JC系小白鼠,27d后处死,测定其肝脏SOD和心肌脂褐质含量。结果表明,五味子能明显提高小鼠肝脏中SOD活性(P<0.01),明显降低小鼠心肌脂褐质的含量(P<0.01),防护自由基及其代谢产物对机体的损伤,减少因自由基反应所引起的脂类过氧化而对生物膜结构褐功能造成损害,从而起到抗衰老作用。

[0085] 现有研究表明,五味子水煎剂能显著提高小鼠心肌褐脑组织中乳酸脱氢酶活性,显著增强脑匀浆过氧化氢酶活性。据报道,五味子提取物及水煎剂能延长果蝇和家蚕的生存期;水煎剂能提高果蝇和小鼠的生命活力;五味子提取物或水煎剂能增强免疫功能低下病人的免疫力,但对健康人无作用;5%的五味子溶液具有抑制病理状态下的老年机体自由基反应而减轻氧化作用对机体的损害;五味子复方可明显抑制老年小鼠离体脑组织MAO-B的活性,从而抑制脑细胞老化。一些实验发现,在老年机体的脑、肾、心肌等处细胞的Na+-K+-ATPase活力随年龄增加而下降。研究表明,五味子多糖对老龄大鼠ANAE活性淋巴细胞百分率、红细胞、晶体核、晶体皮质SOD活性、肝脏和肾脏褐质含量、心脏过氧化脂质(LPO)含量、脑中MAO-B活性均有明显改善作用,与对照相比有显著性差异。

[0086] 二、对免疫调节作用

[0087] 用现代免疫学理论和技术,研究中药对增强与调节机体免疫功能的作用,这对阐明有关中医理论的物质基础有着十分重要的意义。本发明由五味子等数种天然药物经科学配伍而成。已有的研究发现,本发明口服液可调整机体各系统脏器的功能,对免疫细胞和免疫分子均有调节作用。现在以实验进一步探讨本发明口服液对免疫力低下小鼠免疫调节作用的分子免疫学机制。

[0088] 1材料与方法

[0089] 1.1仪器与试剂本发明口服液由本院制剂科提供;主要原料有:五味子、覆盆子,熟地,五味子,当归,茯苓,紫河车,石斛,制首乌,山茱萸,玉竹,天花粉,益母草,黄芪,党参,丹参,女贞子,桑葚,远志,牡丹皮,用实施例2的方法制备。注射用环磷酰胺由上海华联制药有限公司提供。细胞因子检测试剂盒均购于美国R&D公司。流式细胞仪,2000FCA,美国BD公司生产。

[0090] 1.2动物昆明系雄性小鼠30只,6-8周,体重为23±2g,由山东大学实验动物有限责任公司提供。

[0091] 1.3方法

[0092] 1.3.1动物模型建立与分组将昆明系雄性小鼠随机分为3组:空白对照组、模型组和药物组,每组10只。空白对照组:实验进程中正常饲养不作任何处理;模型组:腹腔内注射

100mg/kg环磷酰胺造成免疫力低下模型，1次/d，连续3天；药物组：腹腔内注射100mg/kg环磷酰胺造成免疫力低下模型，1次/d，连续3天，并在造模第一天在小鼠左胫前肌涂抹给药，0.1mL/只，一周后加强免疫1次，剂量同第一次。4d后采集样本。

[0093] 1.3.2小鼠免疫器官指数的测定小鼠称量体重后，颈椎脱臼处死小鼠，取胸腺、脾脏称其湿重，计算胸腺指数和脾指数：

[0094] 胸腺指数＝胸腺重×1000/体重

[0095] 脾指数＝脾重×1000/体重

[0096] 1.3.3小鼠血清IgG，IgM水平的测定按试剂盒说明书方法，测定小鼠血清中IgG，IgM含量。

[0097] 1.3.4小鼠脾组织T淋巴细胞及其亚群CD4+，CD8+及CD4+/CD8+的测定无菌取脾，置于盛有适量无Hank's液平皿中，用镊子轻轻将脾磨碎，制成单个胞悬液，经200目筛网过滤，将细胞悬浮于1mL的完全培养液中，调整细胞浓度$1\times109L^{-1}$，用微量移液器小心地将100μL充分混匀的脾细胞悬液加到进样管的底部，加20μL单克隆抗体，低速振荡混匀3S，室温避光孵育30min，于countler-PREP破碎红细胞后，上流式细胞仪检测T细胞亚群含量。

[0098] 1.3.5小鼠血清IFN-Y、IL-10水平的测定按试剂盒说明书方法，测定血清中IFN-Y、IL-10的水平。

[0099] 1.2统计学处理所有数值均以x±s表示，运用SPSS13.0统计软件进行数据分析，组间比较采用t检验。以P＜0.05作为统计显著性差异标准。

[0100] 2结果

[0101] 2.1对免疫力低下小鼠免疫器官的影响由表1得出，与正常对照组相比，模型组脾脏和胸腺指数显著降低，差异有统计学意义，P＜0.01。与模型组比较，药物组小鼠脾脏指数明显增加，具有统计学意义，P＜0.01，胸腺指数也有所增加，但差异不显著。

[0102] 表1本发明对免疫力低下小鼠免疫器官重量的的影响(n＝10，mean±S)

[0103]

组别	脾脏指数(mg/g)	胸腺指数(mg/g)
正常对照组	6.06 ± 1.04	3.23 ± 1.01
模型组	2.93 ± 0.89△△	1.46 ± 0.72△△
药物组	5.45± 0.45＊＊	1.83 ± 0.82

[0104] 与正常对照组比：△：P＜0.05，△△：P＜0.01；与模型组比：*：P＜0.05，**：P＜0.01

[0105] 2.2对免疫力低下小鼠脾组织T淋巴亚群的影响由表2看出，与正常对照组相比，模型组小鼠脾脏CD4+细胞亚群百分比下降，CD8+细胞亚群百分比上升，具有显著差异，P＜0.05，CD4+/CD8+比值明显降低，具有极显著性差异，P＜0.01。而药物组能明显抵消环磷酰胺破坏免疫力的作用，具有显著性差异，P＜0.05。

[0106] 表2本发明对免疫力低下小鼠体液T细胞亚群的的影响(n＝10，mean±SD)

[0107]

组别	CD4 + (%)	CD8 + (%)	CD4 + /CD8 + (%)
正常对照组	33.25 ± 3.85	22.47 ± 3.74	1.42 ± 0.18
模型组	20.64 ± 3.54 △	34.67 ± 5.95 △	0.61 ± 0.0043

[0108]

			△ △
药物组	31.81 ± 1.62*	24.32 ± 3.23*	1.16 ± 0.0026*

[0109] 与正常对照组比：△P＜0.05，△ △P＜0.05;与比模型组:*P＜0.05,**P＜0.05。

[0110] 3结论

[0111] 胸腺、脾脏为机体的重要淋巴器官。胸腺是T细胞发育，分化，成熟的场地，其结构及功能与机体状态紧密相关。胸腺指数的降低以及胸腺萎缩，都是小鼠以细胞免疫为主的免疫抑制的表现。脾脏是体内最大的外周免疫器官，脾脏的免疫细胞以B淋巴细胞为主，而B淋巴细胞是参与体液免疫的主要细胞，因此脾脏与机体体液免疫的关系密切。胸腺指数和脾指数直观的反应了免疫机体功能的强弱。本实验表明，本发明口服液对环磷酰胺所致免疫力低下小鼠脾脏的发育有促进作用，对胸腺的发育也有一定的促进作用。

[0112] T淋巴细胞按其功能可分为CD4+和CD8+两个亚群。CD4+T淋巴细胞在机体的免疫反应中处于非常重要的中心地位，它通过分泌多种淋巴因子激活其他T、B细胞亚群及参与免疫反应的其他细胞，使其增殖和分化，并协调免疫细胞间的相互作用，发挥机体免疫系统的功能。CD4+/CD8+的比值上升，提示免疫应答的正调节占优势，而比值下降，提示免疫功能低下。

[0113] 本实验通过对外周血中T淋巴细胞亚群的测定，表明本发明能够使环磷酰胺所致免疫力低下小鼠CD4+T淋巴细胞的百分含量升高，使CD4+/CD8+的比值上升，提示本发明对T淋巴细胞免疫系统起正调节作用。IgG、IgM水平则反映了体液免疫能力。本研究表明本发明促进免疫力低下小鼠IgG、IgM分泌增加。说明本发明不但促进了机体细胞免疫功能的增强，同时对体液免疫也有促进作用。

[0114] 本文通过观察本发明对多项免疫指标的影响，证明本发明可提高环磷酰胺所致免疫力低下模型小鼠的体液免疫功能和细胞免疫功能，能够纠正T淋巴细胞亚群的紊乱，使免疫力低下小鼠CD4+/CD8+比值提高至接近正常水平，促进B细胞产生抗体，诱导干扰素分泌等，从而达到提高小鼠免疫功能的作用。

[0115] 现代医学研究表明，衰老的本质是干细胞的衰退、免疫力的下降、组织器官功能的退化、抗衰老基因的衰退;因此，科学家认为要提高人体的免疫力，最根本的办法是延缓人体的衰老过程。追求长生不老，延缓生命，是人类几千年来的梦想，人类科学家仍长期不懈地研究有关人类长寿的课题。本实验从一个侧面证实，本发明能明显提高免疫力水平，进而能进一步有效抵抗衰老。