



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108066384 A

(43)申请公布日 2018.05.25

(21)申请号 201610979025.X

(22)申请日 2016.11.08

(71)申请人 郑州桂仁医药科技有限公司

地址 450000 河南省郑州市高新开发区合
欢街10号

(72)发明人 王洪涛

(51)Int.Cl.

A61K 36/41(2006.01)

A61P 37/04(2006.01)

A61P 39/06(2006.01)

A61P 39/00(2006.01)

权利要求书1页 说明书5页

(54)发明名称

一种具有增强免疫力功能的中药制剂及其
制备方法

(57)摘要

本发明涉及中药领域,具体涉及一种具有增强免疫力功能的中药制剂及其制备方法,所述中药制剂由以下重量份的原料制成:蝙蝠蛾拟青霉菌丝体3-5份、红景天提取物4-7份、灵芝提取物5-8份、西洋参提取物3-7份、茯苓提取物10-16份,本发明制剂包含上述五种中药原料,这五种原料相互协同作用,平衡调节机体各功能,全方位增强人体免疫力,同时可增强人体的抗氧化能力及抗疲劳能力,并可制成多种制剂,临床服用方便,本发明制剂处方完全采用天然中草药,为纯天然保健品,无毒,无害,无副作用,制备方法简单易行,易于推广。

1. 一种具有增强免疫力功能的中药制剂,其特征在于,由以下重量份的原料制成:蝙蝠蛾拟青霉菌丝体3-5份、红景天提取物4-7份、灵芝提取物5-8份、西洋参提取物3-7份、茯苓提取物10-16份。

2. 根据权利要求1所述的具有增强免疫力功能的中药制剂,其特征在于,由以下重量份的原料制成:蝙蝠蛾拟青霉菌丝体4份、红景天提取物6份、灵芝提取物6份、西洋参提取物5份、茯苓提取物13份。

3. 根据权利要求1所述的具有增强免疫力功能的中药制剂,其特征在于,所述红景天提取物的制备方法为:将红景天粉碎,加入12倍量的45%的乙醇回流提取3次,将提取液进行浓缩、干燥、粉碎,得红景天提取物;所述灵芝提取物的制备方法为:将灵芝粉碎,加入10倍量的35%的乙醇回流提取3次,将提取液进行浓缩、干燥、粉碎,得灵芝提取物;所述西洋参提取物的制备方法为:将西洋参粉碎,加入12倍量的50%的乙醇回流提取3次,将提取液进行浓缩、干燥、粉碎,得西洋参提取物;所述茯苓提取物的制备方法为:将茯苓粉碎,加入12倍量的水煎煮3次,将煎煮液进行浓缩、干燥、粉碎,得茯苓提取物。

4. 根据权利要求1-3任一项所述的具有增强免疫力功能的中药制剂,其特征在于,所述制剂按照常规工艺,制成临床或药学上可接受的胶囊剂、片剂、散剂、丸剂、口服液体制剂。

5. 根据权利要求4所述的具有增强免疫力功能的中药制剂的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

(1) 按配方比称取各原料,并分别粉碎过筛,得各原料药细粉;

(2) 将蝙蝠蛾拟青霉菌丝体细粉进行灭菌,之后将其与红景天提取物细粉、灵芝提取物细粉、西洋参提取物细粉、茯苓提取物细粉混匀,按照常规工艺,制成临床或药学上可接受的胶囊剂、片剂、散剂、丸剂、口服液体制剂。

6. 根据权利要求5所述的具有增强免疫力功能的中药制剂的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

(1) 按配方比称取各原料,并分别粉碎过筛,得各原料药细粉;

(2) 将蝙蝠蛾拟青霉菌丝体细粉进行灭菌,之后将其与红景天提取物细粉、灵芝提取物细粉、西洋参提取物细粉、茯苓提取物细粉混匀,食用级乙醇湿润制软材,20-30目筛制颗粒,50-60℃干燥,整粒,制成胶囊剂,胶囊剂每粒0.45g。

7. 根据权利要求1-3任一项所述的具有增强免疫力功能的中药制剂在制备增强免疫力药物中的应用。

一种具有增强免疫力功能的中药制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,具体涉及一种具有增强免疫力功能的中药制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 伴随着社会的进步、竞争的激烈,节奏加快,现代人长期处于紧张的生活环境,工作压力大且长期过度疲劳,加上不正常的生活饮食习惯,机体免疫力低下人群日趋庞大。同时随着年龄的增长,免疫力也逐渐降低,因此人们对提高机体免疫力的产品需求量与日俱增。而增强机体免疫力的产品已经不满足于生化类产品,更多地青睐于植物和中药提取物产品。中医学通过调补机体正气,可发挥对机体的免疫功能调节的作用。中医药理论治疗疾病,不外扶正、祛邪两大法则,所谓扶正,包括益卫气、补元气、养血气,就是调动机体的抗病力,提高机体的免疫功能,增强其稳定性;所谓祛邪,就包括了祛散风邪、清热解毒、活血化瘀等具体治则,具有抑制免疫反应和调节免疫平衡的作用,从而提高机体的抗病能力。

[0003] 如今社会,人们对于如何增强免疫力,提高人体抗氧化能力的问题给予了越来越多的关注,但是现有的增强免疫力的产品或多或少地存在诸如总体吸收效果差、服用不方便等问题。且现有的加工工艺粗糙,不能有效释放多种营养物质,欠缺互补、强化营养作用的能力。

发明内容

[0004] 本发明提供了一种具有增强免疫力功能的中药制剂及其制备方法,所述中药制剂可有效增强人体的机体免疫能力,广泛适用于免疫力低下的人群,且吸收效果好,服用方便。

[0005] 为实现以上目的,本发明通过以下技术方案予以实现:

[0006] 一种具有增强免疫力功能的中药制剂,由以下重量份的原料制成:蝙蝠蛾拟青霉菌丝体3-5份、红景天提取物4-7份、灵芝提取物5-8份、西洋参提取物3-7份、茯苓提取物10-16份。

[0007] 优选地,所述具有增强免疫力功能的中药制剂由以下重量份的原料制成:蝙蝠蛾拟青霉菌丝体4份、红景天提取物6份、灵芝提取物6份、西洋参提取物5份、茯苓提取物13份。

[0008] 优选地,所述红景天提取物的制备方法为:将红景天粉碎,加入12倍量的45%的乙醇回流提取3次,将提取液进行浓缩、干燥、粉碎,得红景天提取物;所述灵芝提取物的制备方法为:将灵芝粉碎,加入10倍量的35%的乙醇回流提取3次,将提取液进行浓缩、干燥、粉碎,得灵芝提取物;所述西洋参提取物的制备方法为:将西洋参粉碎,加入12倍量的50%的乙醇回流提取3次,将提取液进行浓缩、干燥、粉碎,得西洋参提取物;所述茯苓提取物的制备方法为:将茯苓粉碎,加入12倍量的水煎煮3次,将煎煮液进行浓缩、干燥、粉碎,得茯苓提取物。

[0009] 本发明提供的一种具有增强免疫力功能的中药制剂的制备方法,包括以下步骤:

[0010] (1) 按配方比称取各原料,并分别粉碎过筛,得各原料药细粉;

[0011] (2) 将蝙蝠蛾拟青霉菌丝体细粉进行灭菌,之后将其与红景天提取物细粉、灵芝提取物细粉、西洋参提取物细粉、茯苓提取物细粉混匀,按照常规工艺,制成临床或药学上可接受的制剂。

[0012] 所述制剂为胶囊剂、片剂、散剂、丸剂、口服液体制剂。

[0013] 本发明提供的一种具有增强免疫力功能的中药制剂的制备方法,包括以下步骤:

[0014] (1) 按配方比称取各原料,并分别粉碎过筛,得各原料药细粉;

[0015] (2) 将蝙蝠蛾拟青霉菌丝体细粉进行灭菌,之后将其与红景天提取物细粉、灵芝提取物细粉、西洋参提取物细粉、茯苓提取物细粉混匀,食用级乙醇湿润制软材,20-30目筛制颗粒,50-60℃干燥,整粒,制成胶囊剂,胶囊剂每粒0.45g。

[0016] 本发明中,各中药药材的药效如下:

[0017] 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体:蝙蝠蛾拟青霉被列为可药食两用的真菌菌种,并逐渐被作为天然冬虫夏草的替代物用于保健食品研究开发。蝙蝠蛾拟青霉最早是从新鲜冬虫夏草上分离得到并成功实现大量人工培育。蝙蝠蛾拟青霉菌丝体具有增强体质、延缓衰老、保护心脏、改善睡眠、增加食欲、提高人体免疫功能之功效。

[0018] 红景天:寒、甘、涩,归肺经。有补气清肺、益智养心、收涩止血、散瘀消肿的功效。红景天能调动机体内的一切积极因素,通过对人体代谢系统、循环系统、神经系统、内分泌系统、免疫系统等进行自我调节,使机体达到最佳状态。

[0019] 灵芝:灵芝可增强机体免疫力,灵芝孢子粉含有灵芝多糖、三萜、有机锗等物质,可促进巨噬细胞的吞噬作用,提高T淋巴细胞和杀伤细胞(NK)的活性及淋巴细胞的转化率,促进免疫球蛋白的形成,增强机体体质。

[0020] 西洋参:含有人体必需的16种微量元素和17种以上氨基酸和多糖、多肽及多种维生素等,具有抗癌、抗疲劳、抗缺氧、抗辐射、抗衰老等多种功能。

[0021] 茯苓:平、甘、淡,归心、脾、肾经,具有利水消肿、渗湿、健脾、宁心的功效,临床主要用于治疗小便不利、水肿、脾胃气虚、食少便溏、体倦乏力及心神不宁、惊悸、失眠等症,并可有效提高机体免疫力。

[0022] 本发明的有益效果为:

[0023] 1. 本发明制剂包含蝙蝠蛾拟青霉菌丝体、红景天提取物、灵芝提取物、西洋参提取物、茯苓提取物,这五种原料相互协同作用,平衡调节机体各功能,全方位增强人体机体免疫力,同时可增强人体的抗氧化能力及抗疲劳能力,并可制成多种制剂,临床服用方便。

[0024] 2. 本发明制剂适宜人群为免疫力低下者,适宜人群确定且相对广泛,本品的不适宜人群是少年儿童。本发明制剂处方完全采用天然中草药,为纯天然保健品,无毒,无害,无副作用,制备方法简单易行,易于推广。

具体实施方式

[0025] 下面结合具体实施例进一步说明本发明的技术解决方案,实施例不能理解为是对技术解决方案的限制。

[0026] 实施例1:

[0027] 一种具有增强免疫力功能的中药制剂,由以下重量份的原料制成:蝙蝠蛾拟青霉

菌丝体4份、红景天提取物6份、灵芝提取物6份、西洋参提取物5份、茯苓提取物13份。

[0028] 上述红景天提取物的制备方法为：将红景天粉碎成粗粉，加入45%的乙醇回流提取3次，第一次提取时间为90min，第二次提取时间为70min，第三次提取时间为40min，每次加入的溶剂量为红景天原料的12倍，将提取液过滤合并，减压浓缩后干燥、粉碎，得红景天提取物；

[0029] 上述灵芝提取物的制备方法为：将灵芝粉碎成粗粉，加入35%的乙醇回流提取3次，第一次提取时间为90min，第二次提取时间为75min，第三次提取时间为45min，每次加入的溶剂量为灵芝原料的10倍，将提取液过滤合并，减压浓缩后干燥、粉碎，得灵芝提取物；

[0030] 上述西洋参提取物的制备方法为：将西洋参粉碎成粗粉，加入50%的乙醇回流提取3次，第一次提取时间为80min，第二次提取时间为60min，第三次提取时间为40min，每次加入的溶剂量为西洋参原料的12倍，将提取液过滤合并，减压浓缩后干燥、粉碎，得西洋参提取物；

[0031] 上述茯苓提取物的制备方法为：将茯苓粉碎成粗粉，加水煎煮3次，第一次煎煮时间为90min，第二次煎煮时间为60min，第三次煎煮时间为40min，每次加水量为茯苓原料的12倍，将煎煮液过滤合并，减压浓缩后干燥、粉碎，得西洋参提取物；

[0032] 具有增强免疫力功能的中药制剂的制备方法，包括以下步骤：

[0033] (1) 按配方比称取上述各原料，并分别粉碎并过160目筛，得各原料药细粉；

[0034] (2) 将蝙蝠蛾拟青霉菌丝体细粉进行灭菌，之后将其与红景天提取物细粉、灵芝提取物细粉、西洋参提取物细粉、茯苓提取物细粉混匀，食用级乙醇湿润制软材，20目筛制颗粒，60℃干燥，整粒，制成胶囊剂，胶囊剂每粒0.45g。

[0035] 实施例2：

[0036] 一种具有增强免疫力功能的中药制剂，由以下重量份的原料制成：蝙蝠蛾拟青霉菌丝体5份、红景天提取物7份、灵芝提取物5份、西洋参提取物7份、茯苓提取物16份。

[0037] 上述红景天提取物、灵芝提取物、西洋参提取物、茯苓提取物的制备方法同实施例1。

[0038] 具有增强免疫力功能的中药制剂的制备方法，包括以下步骤：

[0039] (1) 按配方比称取上述各原料，并分别粉碎并过180目筛，得各原料药细粉；

[0040] (2) 将蝙蝠蛾拟青霉菌丝体细粉进行灭菌，之后将其与红景天提取物细粉、灵芝提取物细粉、西洋参提取物细粉、茯苓提取物细粉混匀，食用级乙醇湿润制软材，30目筛制颗粒，50℃干燥，整粒，制成胶囊剂，胶囊剂每粒0.45g。

[0041] 实施例3：

[0042] 一种具有增强免疫力功能的中药制剂，由以下重量份的原料制成：蝙蝠蛾拟青霉菌丝体3份、红景天提取物4份、灵芝提取物8份、西洋参提取物3份、茯苓提取物10份。

[0043] 上述红景天提取物、灵芝提取物、西洋参提取物、茯苓提取物的制备方法同实施例1。

[0044] 具有增强免疫力功能的中药制剂的制备方法，包括以下步骤：

[0045] (1) 按配方比称取上述各原料，并分别粉碎并过140目筛，得各原料药细粉；

[0046] (2) 将蝙蝠蛾拟青霉菌丝体细粉进行灭菌，之后将其与红景天提取物细粉、灵芝提取物细粉、西洋参提取物细粉、茯苓提取物细粉混匀，按照常规工艺，制成临床或药学上可

接受的片剂。

[0047] 实施例4:

[0048] 一种具有增强免疫力功能的中药制剂,由以下重量份的原料制成:蝙蝠蛾拟青霉菌丝体4份、红景天提取物6份、灵芝提取物5份、西洋参提取物7份、茯苓提取物14份。

[0049] 上述红景天提取物、灵芝提取物、西洋参提取物、茯苓提取物的制备方法同实施例1。

[0050] 具有增强免疫力功能的中药制剂的制备方法,包括以下步骤:

[0051] (1) 按配方比称取上述各原料,并分别粉碎并过180目筛,得各原料药细粉;

[0052] (2) 将蝙蝠蛾拟青霉菌丝体细粉进行灭菌,之后将其与红景天提取物细粉、灵芝提取物细粉、西洋参提取物细粉、茯苓提取物细粉混匀,按照常规工艺,制成临床或药学上可接受的散剂。

[0053] 实施例5:

[0054] 一种具有增强免疫力功能的中药制剂,由以下重量份的原料制成:蝙蝠蛾拟青霉菌丝体5份、红景天提取物4份、灵芝提取物8份、西洋参提取物7份、茯苓提取物12份。

[0055] 上述红景天提取物、灵芝提取物、西洋参提取物、茯苓提取物的制备方法同实施例1。

[0056] 具有增强免疫力功能的中药制剂的制备方法,包括以下步骤:

[0057] (1) 按配方比称取上述各原料,并分别粉碎并过160目筛,得各原料药细粉;

[0058] (2) 将蝙蝠蛾拟青霉菌丝体细粉进行灭菌,之后将其与红景天提取物细粉、灵芝提取物细粉、西洋参提取物细粉、茯苓提取物细粉混匀,按照常规工艺,制成临床或药学上可接受的丸剂。

[0059] 实施例6:

[0060] 一种具有增强免疫力功能的中药制剂,由以下重量份的原料制成:蝙蝠蛾拟青霉菌丝体5份、红景天提取物6份、灵芝提取物7份、西洋参提取物6份、茯苓提取物10份。

[0061] 上述红景天提取物、灵芝提取物、西洋参提取物、茯苓提取物的制备方法同实施例1。

[0062] 具有增强免疫力功能的中药制剂的制备方法,包括以下步骤:

[0063] (1) 按配方比称取上述各原料,并分别粉碎并过200目筛,得各原料药细粉;

[0064] (2) 将蝙蝠蛾拟青霉菌丝体细粉进行灭菌,之后将其与红景天提取物细粉、灵芝提取物细粉、西洋参提取物细粉、茯苓提取物细粉混匀,按照常规工艺,制成临床或药学上可接受的口服液体制剂。

[0065] 试验例:

[0066] 将本发明实施例1所制得的产品进行如下动物实验:

[0067] 本发明实施例1所制得的产品经过小鼠经口急性毒性试验、Ames试验、骨髓细胞微核试验、小鼠精子畸形试验、30天喂养试验(检测地点:吉林省疾病预防控制中心;样品批号:14100110;样品数量:5.4kg粉末;保存时间:24个月;保存条件:密闭、置于阴凉干燥处)。结果表明:小鼠经口急性毒性试验MTD大于16.0g/kg BW,根据急性毒性半数致死量分级属于无毒级。小鼠微核、小鼠精子畸形试验、Ames试验均为阴性。30天喂养试验对血常规、血生化指标、脏器系数及体重、增重、进食量、食物利用率等各项指标均未见不良影响。病理组织

学观察,肝、脾、肾、胃、十二指肠、睾丸、卵巢均未见有意义的病理改变。

[0068] 本发明实施例1所制得的产品经过增强免疫力功能试验(批号:14100110)。结果表明:经口给予小鼠不同剂量的受试物30天,能增强小鼠迟发型变态反应,既能增强细胞免疫功能;能提高小鼠单核-巨噬细胞的碳廓清能力,及能增强单核-巨噬细胞功能;对小鼠半数溶血值、小鼠抗体生成细胞数、小鼠的体重增长、脏器/体重比值、小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞的能力、ConA诱导的小鼠脾淋巴细胞转化能力、NK细胞活性无影响。由此判定,本发明胶囊具有增强免疫力功能作用。

[0069] 以上对本发明所提供的一种具有增强免疫力功能的中药制剂及其制备方法进行了详细介绍、本文中应用了具体个例对本发明的原理及实施方式进行了阐述,以上实施例的说明只是用于帮助理解本发明的核心思想。应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,还可以对本发明进行若干改进和修饰。这些改进和修饰也应落入本发明权利要求的保护范围。