



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102258734 B

(45) 授权公告日 2013.07.03

(21) 申请号 201110199243.9

究.《中华中医药学刊》.2008,第26卷(第1期),193-195.

(22) 申请日 2011.07.18

审查员 李毅

(73) 专利权人 淮安市楚州区古神梅花鹿养殖场  
地址 223225 江苏省淮安市楚州区博里镇古神路

(72) 发明人 王德飞 王建杰

(51) Int. Cl.

*C12G 3/04* (2006.01)

*A61K 36/9062* (2006.01)

*A61P 37/02* (2006.01)

*A61P 39/00* (2006.01)

*A61K 35/32* (2006.01)

(56) 对比文件

周宝宽. 抗疲劳防治亚健康中药整理与研究.《中华中医药学刊》.2008,第26卷(第1期),193-195.

周宝宽. 抗疲劳防治亚健康中药整理与研

权利要求书1页 说明书13页

(54) 发明名称

一种具有抗疲劳和免疫调节作用的鹿茸酒及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供一种具有抗疲劳和免疫调节作用的鹿茸酒及其制备方法,为了达到这个目的,采用如下技术方案:它所含的活性成分由下列重量份原料配比制备而成:鹿茸 10-30 份、人参 10-30 份、黄芪 10-30 份、枸杞子 10-30 份、淫羊藿 10-30 份、五味子 10-30 份、益智 10-30 份、菟丝子 10-30 份和 30° -50° 白酒 800-2400 份,并采用了相应的制备方法,该鹿茸酒具有抗疲劳和免疫调节作用。

1. 一种具有抗疲劳和免疫调节作用的鹿茸酒,其特征在於它所含的活性成分由下列重量份原料配比制备而成:鹿茸 10-30 份、人参 10-30 份、黄芪 10-30 份、枸杞子 10-30 份、淫羊藿 10-30 份、五味子 10-30 份、益智 10-30 份、菟丝子 10-30 份、30° -50° 白酒 800-2400 份。

2. 一种具有抗疲劳和免疫调节作用的鹿茸酒,其特征在於它所含的活性成分由下列重量份原料配比制备而成:鹿茸 20 份、人参 20 份、黄芪 20 份、枸杞子 20 份、淫羊藿 20 份、五味子 20 份、益智 20 份、菟丝子 20 份、40° 白酒 1600 份。

3. 一种制备如权利要求 1 或 2 所述具有抗疲劳和免疫调节作用鹿茸酒的方法,其特征在於制备步骤为:取鹿茸、人参、黄芪、枸杞子、淫羊藿、五味子、益智和菟丝子药材,粉碎,过 60-100 目筛,混合,装入布袋中,放入白酒,浸泡 3 个月,过滤,加入辅料,制成药酒。

4. 如权利要求 1 或 2 所述鹿茸酒,其特征在於鹿茸为鹿科动物梅花鹿 *Cervus nippon Temminck* 的雄鹿未骨化密生茸毛的幼角。

5. 如权利要求 1 或 2 所述鹿茸酒,其特征在於鹿茸为鹿科动物马鹿 *Cervus elaphus Linnaeus* 的雄鹿未骨化密生茸毛的幼角。

6. 如权利要求 1 或 2 所述的鹿茸酒具有抗疲劳和免疫调节作用。

## 一种具有抗疲劳和免疫调节作用的鹿茸酒及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及中药制剂技术领域,具体涉及一种具有抗疲劳和免疫调节作用的鹿茸酒及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 现有的鹿茸酒虽然以鹿茸为主要成分,配制数量不等的中药材,然由于配伍不合理,影响了药物效果,有的全是补肾壮阳的药材,不适合大多数人使用,有的口感差,也有的价格偏贵,有的存在着功能单一、作用单一的不足,使其推广应用受到一定的影响。然而尽管目前增强免疫功能和抗疲劳的方法有多种,但是,主要针对调节、增强和免疫功能最密切相关的脏器的同时,对其他脏器进行综合调整来提高抗疲劳、增强免疫功能的保健酒,到目前为止,尚未见到相关的报导。

### 发明内容

[0003] 发明目的:为了解决上述问题,本发明的目的在于提供一种具有抗疲劳和免疫调节作用的鹿茸酒及其制备方法。为了达到这个目的,采用如下技术方案:

[0004] 技术方案:一种具有抗疲劳和免疫调节作用的鹿茸酒,它所含的活性成分由下列重量份原料配比制备而成:鹿茸 10-30 份、人参 10-30 份、黄芪 10-30 份、枸杞子 10-30 份、淫羊藿 10-30 份、五味子 10-30 份、益智 10-30 份、菟丝子 10-30 份、30° -50° 白酒 800-2400 份。

[0005] 上述的一种具有抗疲劳和免疫调节作用的鹿茸酒,它所含的活性成分由下列重量份原料配比制备而成:鹿茸 20 份、人参 20 份、黄芪 20 份、枸杞子 20 份、淫羊藿 20 份、五味子 20 份、益智 20 份、菟丝子 20 份、40° 白酒 1600 份。

[0006] 上述的一种具有抗疲劳和免疫调节作用的鹿茸酒,鹿茸为鹿科动物梅花鹿 *Cervus nippon Temminck* 的雄鹿未骨化密生茸毛的幼角。

[0007] 上述的一种具有抗疲劳和免疫调节作用的鹿茸酒,鹿茸为鹿科动物马鹿 *Cervus elaphus Linnaeus* 的雄鹿未骨化密生茸毛的幼角。

[0008] 上述具有抗疲劳和免疫调节作用鹿茸酒的方法,制备步骤为:取处方量的鹿茸、人参、黄芪、枸杞子、淫羊藿、五味子、益智和菟丝子药材,粉碎,过 60-100 目筛,混合,装入布袋中,放入处方量白酒,浸泡 3 个月,过滤,加入辅料,制成药酒。

[0009] 上述具有抗疲劳和免疫调节作用鹿茸酒的的制备方法,辅料为蔗糖,用量为相当于药酒总重量的 1-5%。

[0010] 上述的鹿茸酒在制备具有抗疲劳和免疫调节作用药酒中的应用。

[0011] 有益效果:

[0012] 本发明为淮安市楚州区古神梅花鹿养殖场经多年研究,取得了显著的疗效的经验方,并经南京中医药大学药理实验证明。

[0013] 从中医理论看,本药酒中鹿茸性味甘、咸,温,归肾、肝经,能壮肾阳,补精髓,强筋

骨,调冲任,托疮毒。治疗肾虚,头晕,耳聋,目暗,阳痿,滑精,宫冷不孕,羸瘦,神疲,畏寒,腰脊冷痛,筋骨痿软,崩漏带下,阴疽不敛及久病虚损等症。鹿茸的保健作用非常高,是良好的全身强壮药。鹿茸含有比人参更丰富的氨基酸、卵磷脂、维生素和微量元素等。鹿茸性温而不燥,具有振奋和提高机体功能,对全身虚弱、久病之后患者,有较好的保健作用。鹿茸可以提高机体的细胞免疫和体液免疫功能,促进淋巴细胞的转化,具有免疫促进剂的作用。它能增加机体对外界的防御能力,调节体内的免疫平衡而避免疾病发生和促进创伤愈合、病体康复,从而起到强壮身体、抵抗衰老的作用。

[0014] 人参为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey 的干燥根。性味归经:性平、味甘、微苦,微温。归脾、肺经。功效:大补元气,复脉固脱,补脾益肺,生津止渴,安神益智。主治:劳伤虚损、食少、倦怠、反胃吐食、大便滑泄、虚咳喘促、自汗暴脱、惊悸、健忘、眩晕头痛、阳痿、尿频、消渴、妇女崩漏、小儿慢惊及久虚不复,一切气血津液不足之证。

[0015] 黄芪为豆科草本植物蒙古黄芪、膜荚黄芪的根。性味:甘,微温。归经:归肺、脾、肝、肾经。功效主治:黄芪有益气固表、敛汗固脱、托疮生肌、利水消肿之功效。用于治疗气虚乏力,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,慢性肾炎,蛋白尿,糖尿病等。炙黄芪益气补中,生用固表托疮。

[0016] 枸杞子为茄科植物宁夏枸杞 *Lycium barbarum* L. 的干燥成熟果实。其味甘、性平,具有滋补肝肾,益精明目之功效。用于虚劳精亏,腰膝酸痛,眩晕耳鸣,内热消渴,血虚萎黄,目昏不明。《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。

[0017] 淫羊藿为小檗科植物淫羊藿 (*Epimedium brevicornum* Maxim.)、箭叶淫羊藿 (*Epimedium sagittatum* Maxim.)、柔毛淫羊藿 (*Epimedium pubescens* Maxim.)、或朝鲜淫羊藿 (*Epimedium koreanum* Nakai) 的干燥叶。夏、秋季茎叶茂盛时采割,除去茎、粗梗及杂质,晒干或阴干。性味归经:辛、甘,温。归肝、肾经。功能主治:补肾阳,强筋骨,祛风湿。用于阳痿遗精,筋骨痿软,风湿痹痛,麻木拘挛;更年期高血压。应用:1. 用于肾虚阳痿、遗精早泄、腰膝痿软、肢冷畏寒。治阳痿遗泄,可配仙茅、山萸肉、肉苁蓉等品;治腰膝痿软,可配杜仲,巴戟天、狗脊等品。2. 用于寒湿痹痛或四肢拘挛麻木。治风湿痹痛偏于寒湿者,以及四肢麻木不仁或筋骨拘挛等,可与威灵仙、巴戟天、肉桂、当归、川芎等配伍。

[0018] 五味子是多年生落叶藤本,属木兰科,可作药用,植株可供观赏。为木兰科植物五味子 (*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.) 习称“北五味子”的干燥成熟果实。性味归经:温;酸、甘;归肺、心、肾经。功能与主治:收敛固涩,益气生津,补肾宁心。用于久嗽虚喘,梦遗滑精,遗尿尿频,久泻不止,自汗,盗汗,津伤口渴,短气脉虚,内热消渴,心悸失眠。

[0019] 益智为姜科植物益智 *Alpinia oxyphylla* Miq. 的干燥成熟果实。益智能温脾,暖肾,固气,涩精。治冷气腹痛,中寒吐泻,多唾,遗精,小便余沥,夜多小便。历代医家及本草论著都说益智能补肾壮阳,固精缩尿,温脾止泄,悦色延年,提高记忆力。而且是“久服轻身”,的确是一味补肾防衰良药。据现代药理研究证实,益智仁含有多种化合物、微量生物及结晶性中性物质等营养成分,其水煎剂和乙醇浸出物能够增强阳虚动物的脾脏和增加胸

腺重量,说明它对特异性细胞免疫功能也有促进作用,并能改善阳虚动物的营养、体重和耐受力等,对阳虚怕冷的病人有明显的强壮和治疗作用。益智中所含的苯丙基糖甙类化合物能明显提高男性的性功能和记忆力,并具有预防性行为降低的作用。最新研究还发现,益智还能增强女性下丘脑-垂体-卵巢的促黄体功能,提高垂体对黄体生成素释放激素的反应和卵巢对黄体酮生成素的反应,从而促进女性性功能。日本医学家研究也发现,益智的提取化合物可以作为性功能障碍和健忘的治疗剂,并认为这对身心疾病也具有预防和治疗作用,属于安全有效的功能改善药。无怪乎中医说益智温而不热,暖而不燥,补而不峻,涩而不泄,有缓和之性,很适合长期从事脑力劳动者和体质虚弱者作为健脑益智和延缓衰老,益寿延年之品服用。

[0020] 菟丝子为旋花科植物菟丝子 *Cuscuta chinensis* Lam. 的干燥成熟种子。秋季果实成熟时采收植株,晒干,打下种子,除去杂质。性味:甘,温。归经:归肝、肾、脾经。功效:滋补肝肾,固精缩尿,安胎,明目,止泻。主治:用于阳痿遗精,尿有余沥,遗尿尿频,腰膝酸软,目昏耳鸣,肾虚胎漏,胎动不安,脾肾虚泻;外治白癜风。

[0021] 本药酒处方含鹿茸、人参、黄芪、枸杞子、淫羊藿、五味子、益智和菟丝子,其中鹿茸、人参、黄芪和淫羊藿补气、补精髓、强筋骨、抗疲劳,提高免疫力为君药,枸杞子、五味子为臣药,助君药抗疲劳,提高免疫力,益智和菟丝子为佐使药,全方共奏抗疲劳和免疫调节作用。本处方中原药材均为药典收载品种,基源明确,副作用小,疗效确切,适用于长期用药。本课题研究,对于提高易疲劳和免疫低下病人的生存与生活质量、保护广大易疲劳和免疫低下病人的健康,进而提高劳动生产力,具有重要意义和较高的实用价值。由于本病发病率,预计一经市场推广应用,必将产生良好的社会效益和经济效益。

### 具体实施方式

[0022] 以下通过实施例形式,对本发明的上述内容再作进一步的详细说明,但不应将此理解为本发明上述主题的范围仅限于以下的实例,凡基于本发明上述内容所实现的技术均属于本发明的范围。

[0023] 1、结合具体实施方式,对本发明进一步说明如下:本发明中,鹿茸为鹿科动物梅花鹿 *Cervus nippon* Temminck 或马鹿 *Cervus elaphus* Linnaeus 的雄鹿未骨化密生茸毛的幼角。前者习称“花鹿茸”,后者习称“马鹿茸”。夏、秋二季锯取鹿茸,经加工后,阴干或烘干。人参为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey 的干燥根。黄芪为豆科草本植物蒙古黄芪、膜荚黄芪的根。枸杞子为茄科植物宁夏枸杞 *Lycium barbarum* L. 的干燥成熟果实。淫羊藿为小檗科植物淫羊藿 (*Epimedium brevicornum* Maxim.)、箭叶淫羊藿 (*Epimedium sagittatum* Maxim.)、柔毛淫羊藿 (*Epimedium pubescens* Maxim.)、或朝鲜淫羊藿 (*Epimedium koreanum* Nakai) 的干燥叶。五味子为木兰科植物五味子 (*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill.) 习称“北五味子”的干燥成熟果实。益智为姜科植物益智 *Alpinia oxyphylla* Miq. 的干燥成熟果实。菟丝子为旋花科植物菟丝子 *Cuscuta chinensis* Lam. 的干燥成熟种子。

[0024] 2. 制备实施例

[0025] 实施例 1 的制备:

[0026] 取梅花鹿茸 10 份、人参 30 份、黄芪 10 份、枸杞子 30 份、淫羊藿 10 份、五味子 30

份、益智 10 份和菟丝子 30 份药材粉碎,过 60 目筛,混合,装入布袋中,放入 800 份 30° 白酒中,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 8 份,制成药酒。

[0027] 实施例 2 的制备:

[0028] 取梅花鹿茸 20 份、人参 20 份、黄芪 20 份、枸杞子 20 份、淫羊藿 20 份、五味子 20 份、益智 20 份和菟丝子 20 份药材粉碎,过 60 目筛,混合,装入布袋中,放入 1600 份 40° 白酒,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 50 份,制成药酒。

[0029] 实施例 3 的制备:

[0030] 取梅花鹿茸 30 份、人参 10 份、黄芪 30 份、枸杞子 10 份、淫羊藿 30 份、五味子 10 份、益智 30 份和菟丝子 10 份药材粉碎,过 60 目筛,混合,装入布袋中,放入 2400 份 50° 白酒,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 120 份,制成药酒。

[0031] 实施例 4 的制备:

[0032] 取梅花鹿茸 10 份、人参 30 份、黄芪 10 份、枸杞子 30 份、淫羊藿 10 份、五味子 30 份、益智 10 份和菟丝子 30 份药材粉碎,过 80 目筛,混合,装入布袋中,放入 800 份 30° 白酒中,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 8 份,制成药酒。

[0033] 实施例 5 的制备:

[0034] 取梅花鹿茸 20 份、人参 20 份、黄芪 20 份、枸杞子 20 份、淫羊藿 20 份、五味子 20 份、益智 20 份和菟丝子 20 份药材粉碎,过 80 目筛,混合,装入布袋中,放入 1600 份 40° 白酒,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 58 份,制成药酒。

[0035] 实施例 6 的制备:

[0036] 取梅花鹿茸 30 份、人参 10 份、黄芪 30 份、枸杞子 10 份、淫羊藿 30 份、五味子 10 份、益智 30 份和菟丝子 10 份药材粉碎,过 80 目筛,混合,装入布袋中,放入 2400 份 50° 白酒,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 100 份,制成药酒。

[0037] 实施例 7 的制备:

[0038] 取梅花鹿茸 10 份、人参 30 份、黄芪 10 份、枸杞子 30 份、淫羊藿 10 份、五味子 30 份、益智 10 份和菟丝子 30 份药材粉碎,过 100 目筛,混合,装入布袋中,放入 800 份 30° 白酒中,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 40 份,制成药酒。

[0039] 实施例 8 的制备:

[0040] 取梅花鹿茸 20 份、人参 20 份、黄芪 20 份、枸杞子 20 份、淫羊藿 20 份、五味子 20 份、益智 20 份和菟丝子 20 份药材粉碎,过 100 目筛,混合,装入布袋中,放入 1600 份 40° 白酒,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 80 份,制成药酒。

[0041] 实施例 9 的制备:

[0042] 取梅花鹿茸 30 份、人参 10 份、黄芪 30 份、枸杞子 10 份、淫羊藿 30 份、五味子 10 份、益智 30 份和菟丝子 10 份药材粉碎,过 100 目筛,混合,装入布袋中,放入 2400 份 50° 白酒,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 120 份,制成药酒。

[0043] 实施例 10 的制备:

[0044] 取马鹿茸 10 份、人参 30 份、黄芪 10 份、枸杞子 30 份、淫羊藿 10 份、五味子 30 份、益智 10 份和菟丝子 30 份药材粉碎,过 60 目筛,混合,装入布袋中,放入 800 份 30° 白酒中,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 8 份,制成药酒。

[0045] 实施例 11 的制备:

[0046] 取马鹿茸 20 份、人参 20 份、黄芪 20 份、枸杞子 20 份、淫羊藿 20 份、五味子 20 份、益智 20 份和菟丝子 20 份药材粉碎,过 60 目筛,混合,装入布袋中,放入 1600 份 40° 白酒,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 60 份,制成药酒。

[0047] 实施例 12 的制备:

[0048] 取马鹿茸 30 份、人参 10 份、黄芪 30 份、枸杞子 10 份、淫羊藿 30 份、五味子 10 份、益智 30 份和菟丝子 10 份药材粉碎,过 60 目筛,混合,装入布袋中,放入 2400 份 50° 白酒,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 120 份,制成药酒。

[0049] 实施例 13 的制备:

[0050] 取马鹿茸 10 份、人参 30 份、黄芪 10 份、枸杞子 30 份、淫羊藿 10 份、五味子 30 份、益智 10 份和菟丝子 30 份药材粉碎,过 80 目筛,混合,装入布袋中,放入 800 份 30° 白酒中,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 8 份,制成药酒。

[0051] 实施例 14 的制备:

[0052] 取马鹿茸 20 份、人参 20 份、黄芪 20 份、枸杞子 20 份、淫羊藿 20 份、五味子 20 份、益智 20 份和菟丝子 20 份药材粉碎,过 80 目筛,混合,装入布袋中,放入 1600 份 40° 白酒,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 40 份,制成药酒。

[0053] 实施例 15 的制备:

[0054] 取马鹿茸 30 份、人参 10 份、黄芪 30 份、枸杞子 10 份、淫羊藿 30 份、五味子 10 份、益智 30 份和菟丝子 10 份药材粉碎,过 80 目筛,混合,装入布袋中,放入 2400 份 50° 白酒,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 100 份,制成药酒。

[0055] 实施例 16 的制备:

[0056] 取马鹿茸 10 份、人参 30 份、黄芪 10 份、枸杞子 30 份、淫羊藿 10 份、五味子 30 份、益智 10 份和菟丝子 30 份药材粉碎,过 100 目筛,混合,装入布袋中,放入 800 份 30° 白酒中,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 8 份,制成药酒。

[0057] 实施例 17 的制备:

[0058] 取马鹿茸 20 份、人参 20 份、黄芪 20 份、枸杞子 20 份、淫羊藿 20 份、五味子 20 份、益智 20 份和菟丝子 20 份药材粉碎,过 100 目筛,混合,装入布袋中,放入 1600 份 40° 白酒,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 20 份,制成药酒。

[0059] 实施例 18 的制备:

[0060] 取马鹿茸 30 份、人参 10 份、黄芪 30 份、枸杞子 10 份、淫羊藿 30 份、五味子 10 份、益智 30 份和菟丝子 10 份药材粉碎,过 100 目筛,混合,装入布袋中,放入 2400 份 50° 白酒,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 100 份,制成药酒。

[0061] 3. 效果实施例

[0062] 3.1 鹿茸酒抗疲劳实验研究

[0063] 一、实验目的

[0064] 观察鹿茸酒抗疲劳实验研究

[0065] 二、实验材料

[0066] (一) 试验药物:

[0067] 鹿茸酒,淮安古神梅花鹿养殖场提供,按上述制备实施例中实施例 2 的方法制备,批号:20110320,即取梅花鹿茸 20 份、人参 20 份、黄芪 20 份、枸杞子 20 份、淫羊藿 20 份、五

味子 20 份、益智 20 份和菟丝子 20 份药材粉碎,过 60 目筛,混合,装入布袋中,放入 1600 份 40° 白酒,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 50 份,制成药酒。中国劲酒,湖北劲牌酒业有限公司生产,批号:20110410,批准文号:卫食健字(1997)第 728 号

[0068] (二) 主要仪器和试剂

[0069] 仪器:电子精密天平,型号:ES-1000E;电子秤,计时器。

[0070] (三) 实验动物

[0071] 实验动物:健康 ICR 小鼠 60 只,雌雄各半,体重 18 ± 2g,由上海斯莱克实验动物有限责任公司提供,生产许可证:SCXK(沪)2007-0005。

[0072] (四) 动物饲养

[0073] 自由饮食饲养 5d 后进行实验,恒温 23℃,湿度 60%,人工照明 12 小时白天与 12 小时黑夜交替,给予常规的实验室饮食,不限制饮水。

[0074] 三、实验方法

[0075] (一) 受试物剂量设置:按成人每日推荐摄入量为 1 两鹿茸酒(50ml)计算,折算成小鼠剂量为  $50 \times 0.0026 = 0.13\text{ml}$  鹿茸酒,即每只 20 克的小鼠服用 0.13ml 鹿茸酒,因此确定每只 20 克的小鼠服用 0.15ml 鹿茸酒,以此为低剂量,中高剂量组分别服用 0.3ml 和 0.6ml 鹿茸酒,设立原酒组,原酒就是泡药之前的酒,原酒组小鼠服用 0.3ml 40° 白酒,设立阳性药组,阳性药为中国劲酒,阳性药组小鼠服用 0.3ml 中国劲酒,正常对照组小鼠,服用生理盐水 0.3ml,折算成每公斤用量,低中高剂量组分别为 7.5、15、30ml 鹿茸当归酒/kg,原酒组剂量为 15ml 40° 白酒/kg,阳性药组剂量为 15ml 中国劲酒/kg,连续灌胃 30d。

[0076] (二) 动物分组及灌胃:将 60 只小鼠按体重随机分成 6 组,每组 10 只,分别为本鹿茸酒高中低剂量组,阳性药劲酒组,原酒组(即泡药之前的白酒,40°),正常对照组,其中正常对照组给予生理盐水,连续灌胃 30d。

[0077] 3. 游泳实验:第 30 天末次给予受试物后 2h,按小鼠体重的 5%负重铅皮放入水深 30cm 水温为 25 ~ 28℃水槽中游泳,记录游泳开始到小鼠死亡的时间,见表 1。

[0078] 表 1 各组间小鼠负重游泳试验时间的比较 (n = 10)

[0079]

组别	剂量 (ml/kg)	游泳时间 (min)
正常对照组	0	13.65 ± 5.28
高剂量组	30	82.85 ± 48.94**
中剂量组	15	46.67 ± 33.72*
低剂量组	7.5	17.02 ± 2.32
阳性药组	15	23.62 ± 10.71*
原酒组	15	17.09 ± 2.53

[0080] 注:与正常对照组比较 \*P < 0.05\*\*P < 0.01

[0081] 四、结果



[0082] 由表 1 可知,淮安鹿茸酒高中剂量组能延长小鼠游泳时间,与正常对照组比较有显著性差异,与阳性药中国劲酒相比较,游泳时间长,显示出该药酒具有明显抗疲劳作用,效果好于阳性药。

### [0083] 3.2 鹿茸酒免疫调节实验研究

#### [0084] 一、实验目的

[0085] 观察鹿茸酒免疫调节实验研究

#### [0086] 二、实验材料

##### [0087] (一) 试验药物:

[0088] 鹿茸酒,淮安古神梅花鹿养殖场提供,按上述制备实施例 2 的方法制备,批号:20110320,即取梅花鹿茸 20 份、人参 20 份、黄芪 20 份、枸杞子 20 份、淫羊藿 20 份、五味子 20 份、益智 20 份和菟丝子 20 份药材粉碎,过 60 目筛,混合,装入布袋中,放入 1600 份 40° 白酒,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 50 份,制成药酒。中国劲酒,湖北劲牌酒业有限公司生产,批号:20110610,批准文号:卫食健字(1997)第 728 号

##### [0089] (二) 主要仪器和试剂

[0090] 仪器:电子精密天平,型号:ES-1000E;电子秤,酶标仪。

[0091] 2,4-二硝基氯苯:上海化学试剂厂,20090812

##### [0092] (三) 实验动物

[0093] 实验动物:健康 ICR 小鼠 120 只,雌雄各半,体重 18 ± 2g,由上海斯莱克实验动物有限责任公司提供,生产许可证:SCXK(沪)2007-0005。

##### [0094] (四) 动物饲养

[0095] 自由饮食饲养 5d 后进行实验,恒温 23℃,湿度 60%,人工照明 12 小时白天与 12 小时黑夜交替,给予常规的实验室饮食,不限制饮水。

### [0096] 三、实验方法

[0097] (一) 受试物剂量设置:按成人每日推荐摄入量为 1 两鹿茸酒(50ml)计算,折算成小鼠剂量为  $50 \times 0.0026 = 0.13\text{ml}$  鹿茸酒,即每只 20 克的小鼠服用 0.13ml 鹿茸酒,因此确定每只 20 克的小鼠服用 0.15ml 鹿茸酒,以此为低剂量,中高剂量组分别服用 0.3ml 和 0.6ml 鹿茸酒,设立原酒组,原酒就是泡药之前的酒,原酒组小鼠服用 0.3ml 40° 白酒,设立阳性药组,阳性药为中国劲酒,阳性药组小鼠服用 0.3ml 中国劲酒,正常组小鼠,服用生理盐水 0.3ml,折算成每公斤用量,低中高剂量组分别为 7.5、15、30ml 鹿茸当归酒/kg,原酒组剂量为 15ml 40° 白酒/kg,阳性药组剂量为 15ml 中国劲酒/kg。

##### [0098] (二) 鹿茸酒对小鼠耳廓皮肤迟发型超敏反应的影响:

[0099] a. 动物分组及灌胃:将 60 只小鼠按体重随机分成 6 组,每组 10 只,分别为本鹿茸酒高中低剂量组,阳性药劲酒组,原酒组(即泡药之前的白酒,40°),模型组,以小鼠体重 20g 计算,高中低组分别灌胃 0.6、0.3、0.15ml,阳性药组、原酒组,模型组分别灌胃 0.3ml,其中模型组给予生理盐水。

[0100] b. 致敏实验:小鼠腹部去毛,用 5% 2,4-二硝基氯苯乙醇溶液涂抹致敏,致敏前一天开始灌胃给药,每日 1 次,连续给药 9 天,致敏 9 天后,用 1% 2,4-二硝基氯苯橄榄油涂布右耳,24h 处死小鼠,称体重,解剖称取肝脏、脾脏重量,剪下左右耳壳,同一部位取直径 8mm 的耳片称重,左右耳片重量之差作为肿胀度,以左、右耳重量差值为迟发型超敏反应值,

见表 2。

[0101] 表 2 鹿茸酒对小鼠耳廓皮肤迟发型超敏反应的影响 (n = 10)

[0102]

组别	剂量 (ml/kg)	肿胀度 (mg)
模型组	0	8.63±2.33
高剂量组	30	5.25±2.38**
中剂量组	15	7.00±3.25
低剂量组	7.5	5.13±3.23*
阳性组	15	6.50±2.00*
原酒组	15	6.13±2.31

[0103] 注：与模型组比较 \*P < 0.05\*\*P < 0.01

[0104] c. 鹿茸酒对免疫器官重量的影响：肝脏、脾脏指数的测定：小鼠断颈椎处死，剖腹取肝脏、脾脏，用 4℃生理盐水冲洗，滤纸吸干，称重，按下式计算肝脏、脾脏指数，见表 3。

[0105]

$$\text{脏器指数 (g/g)} = \frac{\text{脏器重量 (g)}}{\text{体重 (g)}}$$

[0106] 表 3 鹿茸酒对免疫器官重量的影响 (n = 10,)

[0107]

组别	剂量 (ml/kg)	肝指数 (g/g)	脾指数 (g/g)
模型组	0	0.068±0.016	0.006±0.002
高剂量组	30	0.066±0.006	0.005±0.001
中剂量组	15	0.061±0.004	0.011±0.012
低剂量组	7.5	0.064±0.01	0.005±0.001
阳性组	15	0.076±0.011	0.007±0.001
原酒组	15	0.07±0.007	0.005±0.001

[0108] (三) 鹿茸酒对小鼠单核-吞噬细胞功能的影响：

[0109] a. 受试物剂量设置：按成人每日推荐摄入量为 1 两鹿茸酒 (50ml) 计算，折算成小鼠剂量为  $50 \times 0.0026 = 0.13\text{ml}$  鹿茸酒，即每只 20 克的小鼠服用 0.13ml 鹿茸酒，因此确定每只 20 克的小鼠服用 0.15ml 鹿茸酒，以此为低剂量，中高剂量组分别服用 0.3ml 和 0.6ml 鹿茸酒，设立原酒组，原酒就是泡药之前的酒，原酒组小鼠服用 0.3ml 40° 白酒，设立阳性

药组,阳性药为中国劲酒,阳性药组小鼠服用 0.3ml 中国劲酒,正常组小鼠,服用生理盐水 0.3ml,折算成每公斤用量,低中高剂量组分别为 7.5、15、30ml 鹿茸当归酒 /kg,原酒组剂量为 15ml 40° 白酒 /kg,阳性药组剂量为 15ml 中国劲酒 /kg,连续灌胃 5d。

[0110] b. 实验过程:末次给药 24h 后,小鼠尾静脉注入印度墨汁,待 2min,12min 后分别从眼底取血 20 $\mu$ l,加到 2ml 0.1%碳酸钠中,用酶标仪测定 600nm 时的 OD 值,并称取肝脏和脾脏重量,按公式计算廓清指数 (K),廓清指数是指血流中异物被巨噬细胞清除的速率,用于反映单核巨噬细胞吞噬功能,结果见表 4。

$$[0111] \quad K = (\log OD_1 - \log OD_2) / (t_2 - t_1)$$

[0112] 表 4 鹿茸酒对正常小鼠网状内皮细胞吞噬功能的影响 (n = 10,  $\bar{x} \pm s$ )

[0113]

组别	剂量 (ml/kg)	廓清指数 (K)
正常组	0	0.0163 $\pm$ 0.0085
高剂量组	30	0.0573 $\pm$ 0.0083**
中剂量组	15	0.0498 $\pm$ 0.0075**
低剂量组	7.5	0.0373 $\pm$ 0.0146*
阳性组	15	0.0243 $\pm$ 0.0174
原酒组	15	0.0242 $\pm$ 0.0263

[0114] 注:与正常组比较 \*P < 0.05\*\*P < 0.01

[0115] 四、结果

[0116] 由表 2 可知,淮安鹿茸酒对小鼠耳廓皮肤迟发型超敏反应,与正常组比较,耳廓肿胀度降低,显示其具有抑制 2,4-二硝基氯苯所致小鼠耳廓皮肤迟发型超敏反应作用;表 3 显示淮安鹿茸酒对小鼠肝脾指数没有明显影响,但表 4 显示其能提高小鼠单核网状皮细胞的吞噬功能,综上结果显示淮安鹿茸酒具有一定的免疫调节功能。

[0117] 3.3 鹿茸酒抗应激能力实验研究

[0118] 一、实验目的

[0119] 观察鹿茸酒抗应激能力的实验研究

[0120] 二、实验材料

[0121] (一) 试验药物:

[0122] 鹿茸酒,淮安古神梅花鹿养殖场提供,按上述制备实施例 2 的方法制备,批号:20110320,即取梅花鹿茸 20 份、人参 20 份、黄芪 20 份、枸杞子 20 份、淫羊藿 20 份、五味子 20 份、益智 20 份和菟丝子 20 份药材粉碎,过 60 目筛,混合,装入布袋中,放入 1600 份 40° 白酒,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 50 份,制成药酒。中国劲酒,湖北劲牌酒业有限公司生产,批号:20110610,批准文号:卫食健字(1997)第 728 号。

[0123] (二) 主要仪器和试剂

[0124] 仪器:电子精密天平,型号:ES-1000E;电子秤。

## [0125] (三) 实验动物

[0126] 实验动物:健康 ICR 小鼠 120 只,雌雄各半,体重 18 ± 22g,由上海斯莱克实验动物有限责任公司提供,生产许可证:SCXK(沪)2007-0005。

## [0127] (四) 动物饲养

[0128] 自由饮食饲养 5d 后进行实验,恒温 23℃,湿度 60%,人工照明 12 小时白天与 12 小时黑夜交替,给予常规的实验室饮食,不限制饮水。

## [0129] 三、实验方法

[0130] (一) 受试物剂量设置:按成人每日推荐摄入量为 1 两鹿茸酒 (50ml) 计算,折算成小鼠剂量为  $50 \times 0.0026 = 0.13\text{ml}$  鹿茸酒,即每只 20 克的小鼠服用 0.13ml 鹿茸酒,因此确定每只 20 克的小鼠服用 0.15ml 鹿茸酒,以此为低剂量,中高剂量组分别服用 0.3ml 和 0.6ml 鹿茸酒,设立原酒组,原酒就是泡药之前的酒,原酒组小鼠服用 0.3ml 40° 白酒,设立阳性药组,阳性药为中国劲酒,阳性药组小鼠服用 0.3ml 中国劲酒,正常组小鼠,服用生理盐水 0.3ml,折算成每公斤用量,低中高剂量组分别为 7.5、15、30ml 鹿茸当归酒 /kg,原酒组剂量为 15ml 40° 白酒 /kg,阳性药组剂量为 15ml 中国劲酒 /kg。

## [0131] (二) 鹿茸酒耐缺氧试验研究

[0132] a. 动物分组及灌胃:将 60 只小鼠按体重随机分成 6 组,每组 10 只,分别为本鹿茸酒高中低剂量组,阳性药劲酒组,原酒组 (即泡药之前的白酒,40°),正常对照组,以小鼠体重 20g 计算,高中低组分别灌胃 0.6、0.3、0.15ml,阳性药组、原酒组,正常对照组分别灌胃 0.3ml,其中正常对照组给生理盐水,连续灌胃 6d。

[0133] b. 末次给药后 30min 进行实验,将小鼠单个放入装有 5g 钠石灰的 250ml 广口瓶内,盖上瓶盖,涂以凡士林以保证密封,观察并记录小鼠缺氧死亡时间,比较给药组与对照组小鼠的耐缺氧时间,结果见表 5。

[0134] 表 5 鹿茸酒对正常小鼠常压缺氧的影响 ( $\bar{x} \pm s, n = 10$ )

[0135]

组别	剂量 (ml/kg)	耐缺氧时间 (min)
正常组	0	23.10 ± 2.53
高剂量组	30	28.97 ± 6.51*
中剂量组	15	25.95 ± 8.76
低剂量组	7.5	31.33 ± 11.07
阳性组	15	24.80 ± 6.01*
原酒组	15	25.81 ± 8.43

[0136] 注:与正常组比较 \*P < 0.05 \*\*P < 0.01

## [0137] (三) 鹿茸酒耐寒实验研究:

[0138] a. 动物分组及灌胃:将 60 只小鼠按体重随机分成 6 组,每组 10 只,分别为本鹿茸酒高中低剂量组,阳性药劲酒组,原酒组 (即泡药之前的白酒,40°),正常对照组,以小鼠

体重 20g 计算,高中低组分别灌胃 0.6、0.3、0.15ml,阳性药组、原酒组,正常对照组分别灌胃 0.3ml,其中正常对照组给生理盐水,连续灌胃 6d。

[0139] b. 末次给药后 40min 将小鼠放入低温冰柜中(-17℃),特制铁笼每笼 1 只小鼠,开始计时,30min 后观察小鼠的死亡情况,以后每隔 5min 观察 1 次,记录各组每只小鼠的存活时间,直至全部死亡为止进行组间比较,结果见表 6。

[0140] 表 6 鹿茸酒对小鼠耐低温的影响 (n = 10)

[0141]

组别	剂量 (ml/kg)	生存时间(min)
正常组	0	60.75±18.47
高剂量组	30	85.88±14.85*
中剂量组	15	78.0±10.31
低剂量组	7.5	77.38±19.17
阳性组	15	57.0±11.74
原酒组	15	48.75±19.05

[0142] 注:与正常组比较 \*P < 0.05\*\*P < 0.01

[0143] 四、结论

[0144] 由表 5 可知,淮安鹿茸酒对正常小鼠常压缺氧的影响,与模型组比较,鹿茸酒高剂量组耐缺氧时间明显延长,显示鹿茸酒具有耐缺氧作用,效果好于阳性药。由表 6 可知鹿茸酒高剂量组能延长小鼠在低温环境中的生存时间。综上淮安鹿茸酒具有抗应激能力。

[0145] 3.4 鹿茸酒对雄性激素的影响研究

[0146] 一、实验目的

[0147] 观察鹿茸酒对雄性激素的影响研究

[0148] 二、实验材料

[0149] (一) 试验药物:

[0150] 鹿茸酒,淮安古神梅花鹿养殖场提供,按上述制备实施例 2 的方法制备,批号:20110320,即取梅花鹿茸 20 份、人参 20 份、黄芪 20 份、枸杞子 20 份、淫羊藿 20 份、五味子 20 份、益智 20 份和菟丝子 20 份药材粉碎,过 60 目筛,混合,装入布袋中,放入 1600 份 40° 白酒,浸泡 3 个月,过滤,加入蔗糖 50 份,制成药酒。中国劲酒,湖北劲牌酒业有限公司生产,批号:20110610,批准文号:卫食健字(1997)第 728 号。

[0151] (二) 主要仪器和试剂

[0152] 仪器:电子精密天平,型号:ES-1000E;电子秤。

[0153] 雄性激素放免法试剂盒,南京建成生物试剂公司,批号:20110423。

[0154] (三) 实验动物

[0155] 实验动物:健康 ICR 小鼠 60 只,雄性,体重 18±22g,由上海斯莱克实验动物有限责任公司提供,生产许可证:SCXK(沪)2007-0005。

## [0156] (四) 动物饲养

[0157] 自由饮食饲养 5d 后进行实验, 恒温 23℃, 湿度 60%, 人工照明 12 小时白天与 12 小时黑夜交替, 给予常规的实验室饮食, 不限制饮水。

## [0158] 三、实验方法

## [0159] (一) 实验方法

[0160] a. 受试物剂量设置: 按成人每日推荐摄入量为 1 两鹿茸酒 (50ml) 计算, 折算成小鼠剂量为  $50 \times 0.0026 = 0.13\text{ml}$  鹿茸酒, 即每只 20 克的小鼠服用 0.13ml 鹿茸酒, 因此确定每只 20 克的小鼠服用 0.15ml 鹿茸酒, 以此为低剂量, 中高剂量组分别服用 0.3ml 和 0.6ml 鹿茸酒, 设立原酒组, 原酒就是泡药之前的酒, 原酒组小鼠服用 0.3ml 40° 白酒, 设立阳性药组, 阳性药为中国劲酒, 阳性药组小鼠服用 0.3ml 中国劲酒, 正常组小鼠, 服用生理盐水 0.3ml, 折算成每公斤用量, 低中高剂量组分别为 7.5、15、30ml 鹿茸当归酒 /kg, 原酒组剂量为 15ml 40° 白酒 /kg, 阳性药组剂量为 15ml 中国劲酒 /kg。

[0161] b. 动物分组及灌胃: 将 60 只小鼠按体重随机分成 6 组, 每组 10 只, 分别为本鹿茸酒高中低剂量组, 阳性药劲酒组, 原酒组 (即泡药之前的白酒, 40°), 正常对照组, 以小鼠体重 20g 计算, 高中低组分别灌胃 0.6、0.3、0.15ml, 阳性药组、原酒组, 正常对照组分别灌胃 0.3ml, 其中正常对照组给生理盐水, 连续灌胃 14d。

[0162] c. 鹿茸酒对雄性激素的影响研究: 连续给药 14 天后, 眼眶取血, 分离血清, 用放射免疫法测定雄性激素的浓度, 结果见表 7。

[0163] 表 7 鹿茸酒对雄性激素的影响研究 ( $x \pm s, n = 10$ )

[0164]

组别	剂量 (ml/kg)	血清雄性激素 ( $x \pm s, \text{ng/ml}$ )
正常组	0	1.6675 ± 0.6864
高剂量组	30	1.9787 ± 0.6753**
中剂量组	15	1.8473 ± 0.2642**
低剂量组	7.5	1.5274 ± 0.7652
阳性组	15	1.7732 ± 0.4285*
原酒组	15	1.7471 ± 0.7492

[0165] 注: 与正常组比较 \*P < 0.05 \*\*P < 0.01

## [0166] 四、结论

[0167] 由表 7 可知, 鹿茸酒高中剂量组与正常组比较, 能提高血清中雄激素水平, 并具有显著性差异。

[0168] 结果显示:

[0169] 1、淮安鹿茸酒高中剂量组能延长小鼠游泳时间, 与正常组比较有显著性差异, 与阳性药中国劲酒相比较, 游泳时间长, 显示出该药酒具有明显抗疲劳作用。

[0170] 2、淮安鹿茸酒对小鼠耳廓皮肤迟发型超敏反应,与模型组比较,耳廓肿胀度降低,显示其具有抑制 2,4-二硝基氯苯所致小鼠耳廓皮肤迟发型超敏反应;而对小鼠肝脾指数没有明显影响,但其能提高小鼠单核网状皮细胞的吞噬功能,综上结果显示淮安鹿茸酒具有一定的免疫调节功能。

[0171] 3、淮安鹿茸酒对正常小鼠常压缺氧的影响,与正常组比较,鹿茸酒高剂量组耐缺氧时间明显延长,显示鹿茸酒具有耐缺氧作用,效果好于阳性药;鹿茸酒高剂量组还能延长小鼠在低温环境中的生存时间,综上淮安鹿茸酒具有抗应激能力。

[0172] 4、鹿茸酒高中剂量组与正常组比较,能提高血清中雄性激素水平,并具有显著性差异。

[0173] 综上,淮安鹿茸酒具有明显抗疲劳,免疫调节,耐缺氧,抗应激及提高血清中雄性激素水平等作用。

### [0174] 3.5 典型病例

[0175] 3.5.1 杜某、女、54 岁、淮安市楚州区博里镇王庄村,平时免疫力差,易感冒,易疲劳,服用本实施例 2 的方法制备的药酒,2 个月后自觉抵抗力强,遇寒也不易感冒,劳动后不易疲劳。

[0176] 3.5.2 赵某、男、57 岁、淮安市楚州区博里镇王庄村,经常感冒,服用本实施例 2 的方法制备的药酒,3 个月后自觉抵抗力强,遇寒也不易感冒,不易疲劳。

[0177] 3.5.3 王某、男、63 岁、淮安市楚州区博里镇王庄村,平时免疫力差,易感冒,易疲劳,服用本实施例 2 的方法制备的药酒,2 个月后自觉抵抗力强,不易感冒,劳动后不易疲劳,气管炎也不见喘了,干活比年轻人还要有力。

### [0178] 参考文献

[0179] [1] 张中建,阎小伟. 铁皮石斛制剂免疫调节作用的实验研究 [J]. 食品研究与开发,2004,25(2):34-35

[0180] [2] 孔佑华,张金萍,王凤琴. 御力补酒补肾壮阳机理的初步研究 [J]. 济宁医学院学报,1998,21(4)45-46

[0181] [3] 卫生部卫生监督司. 保健食品功能学评价程序和检验方法,1996

[0182] [4] 李仪奎. 中药药理实验方法学. 上海:上海科学技术出版社,1991. 110,149

[0183] [5] 陈奇. 中药药理实验方法. 北京:人民卫生出版社,1993. 757,780,787

[0184] [6] 徐淑云. 药理实验方法. 北京:人民卫生出版社,1992. 934.