



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105727170 A

(43)申请公布日 2016.07.06

(21)申请号 201510981767.1

A61P 11/00(2006.01)

(22)申请日 2015.12.23

A61K 31/315(2006.01)

(71)申请人 苏朝品

地址 510440 广东省广州市白云区嘉禾鹤
边细鹏岭路200号

申请人 林云斌

深圳市国森生物科技有限公司

(72)发明人 苏朝品 林云斌 钟红兰

(74)专利代理机构 广州粤高专利商标代理有限
公司 44102

代理人 任重

(51)Int.Cl.

A61K 36/9066(2006.01)

A61K 9/08(2006.01)

A61P 1/14(2006.01)

权利要求书2页 说明书6页

(54)发明名称

养阴药物组合物及其生产工艺和应用

(57)摘要

本发明公开了养阴药物组合物及其生产工艺和应用。所述组合物以重量份计的原料配方如下:铁皮石斛1~50份,太子参10~100份,菊花5~60份,菟丝子10~100份,马蹄1~100份,白芍10~100份,金钱草10~100份,郁金10~100份,麦冬5~100份,天花粉5~60份,生甘草1~60份;葡萄糖酸锌0.1~10份。本发明药物组合物全方养阴不伤阳,而且护肾原阳气,对肝肾阴虚肺燥的亚健康人群具有养肝护肾润肺的保健功效作用;对口干舌燥、心烦失眠、上身热而汗多但又怕风的亚健康人群具有很好的改善和调节作用。采用本发明组合物所制备的口服液味道可口,服用方便。

1. 一种养阴药物组合物, 其特征在于, 以重量份计, 所述药物组合物的原料配方如下: 铁皮石斛1~50份, 太子参10~100份, 菊花5~60份, 菟丝子10~100份, 马蹄1~100份, 白芍10~100份, 金钱草10~100份, 郁金10~100份, 麦冬5~100份, 天花粉5~60份, 生甘草1~60份; 葡萄糖酸锌0.1~10份。

2. 根据权利要求1所述的养阴药物组合物, 其特征在于, 以重量份计, 所述药物组合物的原料配方如下: 铁皮石斛50g, 太子参50g, 菊花10g, 菟丝子30g, 马蹄15g, 白芍30g, 金钱草60g, 郁金10g, 麦冬20g, 天花粉5g, 生甘草10g, 葡萄糖酸锌0.5g。

3. 权利要求1或2所述养阴药物组合物的应用, 其特征在于应用于制备调节改善亚健康人群肝肾阴虚肺燥、口干舌燥、心烦失眠、上身热而汗多但又怕风阴虚症状方面的保健调节品方面。

4. 权利要求1或2所述养阴药物组合物的应用, 其特征在于应用于制备调节改善糖尿病病人肝肾阴虚肺燥症状方面的配合保健调节品或辅助药物方面。

5. 权利要求1或2所述养阴药物组合物的口服液、水蜜丸或胶囊制剂。

6. 权利要求5所述养阴药物组合物的口服液制剂的生产工艺, 其特征在于, 包括以下步骤:

S1. 提取石斛: 按比例称取新鲜石斛捣碎, 加入水提取, 将提取液浓缩得到石斛提取浓缩液;

提取菊花: 按比例称取干菊花用去离子水煮开, 小火煮沸后滤出清液, 得菊花清液;

其它中药的提取: 将太子参、菟丝子、马蹄、白芍、金钱草、郁金、麦冬、天花粉、生甘草分别浸泡后合并, 再加去离子水煮开, 然后小火煮, 保持微沸, 滤出混合清液;

S2. 在步骤S1所得的混合清液中加入所述菊花清液, 浓缩得浓缩液;

S3. 在步骤S2所得浓缩液中加入中药澄清剂, 摇匀, 静置;

S4. 将步骤S3静置后混合液离心过滤, 去除沉淀物, 所得滤液和步骤S1所得石斛提取物浓缩液混合, 加入葡萄糖酸锌, 溶解, 调节控制pH值为5~6, 摇匀, 配制成溶液, 装瓶, 消毒, 冷却, 即得口服液。

7. 根据权利要求6所述的生产工艺, 其特征在于, 步骤S1所述提取石斛是按照新鲜石斛质量计, 加入15~40质量倍数水;

步骤S1所述提取菊花是按照干菊花质量倍数计, 用10~60倍去离子水煮开; 步骤S1所述小火煮沸的时间为10~15分钟;

步骤S1所述其它中药的提取是将太子参浸泡2小时, 将菟丝子、马蹄、白芍、金钱草、郁金、麦冬、天花粉、生甘草分别浸泡30分钟, 然后将所有的浸泡液合并, 再加5~20质量倍数去离子水, 煮开, 然后小火煮, 保持微沸30~60分钟, 滤出清液。

8. 根据权利要求6所述的生产工艺, 其特征在于, 步骤S1所述提取石斛是采用超声波提取, 具体是将新鲜石斛捣碎后放入超声波发生器中, 加入15~40倍水, 超声震荡提取合并清液, 浓缩待用。

9. 根据权利要求6所述的生产工艺, 其特征在于, 步骤S3所述中药澄清剂采用天然中药澄清剂ZTC1+1的A和B组分, 先加入1%B组份溶液20mL至终浓度0.6‰, 摇均匀, 5分钟后加入1%浓度A组份溶液1~5mL至终浓度0.3‰。

10. 根据权利要求6所述的生产工艺, 其特征在于, S4所述调节控制pH值为5~6是采用

柠檬酸钾或苹果酸钠。

养阴药物组合物及其生产工艺和应用

技术领域

[0001] 本发明涉及医药技术领域,更具体地,涉及一种养阴药物组合物及其生产工艺和应用。

背景技术

[0002] 现今,我国现今糖尿病人已达1.5亿人,而且还在继续增长,而肝肾阴虚是糖尿病人的主要病症。与此同时,中老年人因身体各项机能的逐步下降容易导致肝肾阴虚和肺燥;由于生活方式的转变,熬夜和酗酒的人群很多,造成肝肾阴虚的亚健康人群也大大增加。为了提高我国人民的整体健康水平,阻止肝肾阴虚,肺燥的亚健康人群及夜生活、烟酒过度者向糖尿病方向发展,遵循张仲景古经典中医理论:胆、肺、胃气宜降,肝、脾、肾气宜升。针对肝肾阴虚、肺燥的中老年人、亚健康人群、糖尿病患者等,研究开发出具有养肝护肾、滋阴润肺中药及相关制剂具有重要的意义。

发明内容

[0003] 本发明要解决的技术问题是针对现有养肝护肾、滋阴润肺中药及相关制剂技术的不足,提供一种养阴药物组合物,所述药物组合物对肝肾阴虚肺燥、口干舌燥、心烦失眠、上身热而汗多但又怕风的阴虚症状具有很好的改善和调节作用。

[0004] 本发明同时提供所述养阴药物组合物的应用。

[0005] 本发明要解决的另一技术问题是提供所述养阴药物组合物的各种制剂。

[0006] 本发明要解决的还一技术问题是提供所述养阴药物组合物的制备工艺。

[0007] 本发明的目的通过以下技术方案予以实现:

[0008] 提供一种养阴药物组合物,以重量份计,所述药物组合物的原料配方如下:铁皮石斛1~50份,太子参10~100份,菊花5~60份,菟丝子10~100份,马蹄1~100份,白芍10~100份,金钱草10~100份,郁金10~100份,麦冬5~100份,天花粉5~60份,生甘草1~60份;葡萄糖酸锌0.1~10份。

[0009] 本发明人基于长期的中医药研究和实验,总结出上述组合物,各组分发挥有效的协调增效作用,针对肝肾阴虚肺燥、口干舌燥、心烦失眠、上身热而汗多但又怕风的阴虚症状,获得了很好的改善和调节效果,并将其命名为雪霍(斛)饮养阴方,若为口服液制剂,则为雪霍(斛)饮养阴口服液方。

[0010] 铁皮石斛(学名:Dendrobium officinale Kimura et Migo)自古被称为“滋阴圣品”,铁皮石斛因具有独特而神奇的功效,在民间一直被称为“圣草”、“仙草”。在民间,鲜铁皮石斛主要用于小儿发热、目赤肿痛,虚火牙痛,特别是小伢儿发热,从古到今是民间的特效药。铁皮石斛加工后干品称铁皮枫斗,其药效成分主要是石斛多糖、石斛碱和总氨基酸等。能提高人体免疫能力,增强记忆力,补五脏虚劳,抗衰老,抑制肿瘤,改善糖尿病症状,抗缺氧,对放化疗以及夜生活、烟酒过度者有显著效果。针对老人当中患有冠心病、高血压、高血脂等等病症的人群,铁皮石斛有着比较独特的功效,它能补充老年人体的内血、精、津、液

等等。同时还可以改善心肌营养,疏通心脑血管,降低心火。枫斗对于患慢性肾炎、肺结核、阴虚型的慢性胃炎、糖尿病、易失眠等等症状的这类群体,以及习惯性便秘都有一定的辅助功能。此外铁皮石斛还有较好的利胆作用。历代医家都认为“铁皮石斛”具有滋养肝阴的作用,是治疗各种肝胆病的要药,可用于治疗肝炎、胆囊炎、胆结石等肝胆疾病。铁皮石斛对肺癌、卵巢癌和早幼粒细胞性白血病等恶性肿瘤的某些细胞有杀灭作用,具有较强的抗肿瘤活性。临床用于恶性肿瘤的辅助治疗,能改善肿瘤患者的症状,减轻放、化疗的副作用,增强免疫力,提高生存质量,延长生存时间。本发明药物组合中以铁皮石斛为君药。

[0011] 进一步地,在药物组合中,本发明人精选以珍贵药材铁皮石斛为养阴之君,养肝、肾、胃、肺之阴,用太子参养气之阴,使脾气升有源,用菟丝子健脾补肾,用菊花散肝经虚热以促进肝、脾经升起,用白芍、金钱草、郁金利胆、护肝养肝阴,降胆经,胆经降则肝经升。糖尿病人或者具有糖尿病肝肾阴虚症状的人群基本都是胆经不降,肝经郁而不升。本发明用麦冬和天花粉润肺、除燥、养阴,肺润则气降而不燥,用生甘草、马蹄养胃阴、除胃热,胃气降则不热,方中各组分科学合理的配伍,全方养阴不伤阳,而且护肾原阳气。

[0012] 更进一步地,本发明研究总结考虑到肝肾阴虚真正表现是体内活性蛋白的减少,肝合成蛋白的减少,肝内合成蛋白酶的不足,所以在药物组合中加了适宜量的葡萄糖酸锌。糖尿病人血清锌显著低于正常人,且与血糖呈显著负相关,与胰岛素和肽呈正相关。锌存在于众多的酶系中,如碳酸酐酶,呼吸酶,乳酸脱氢酶,超氧化物歧化酶,碱性磷酸酶,DNA和RNA聚合酶等中,为核酸,蛋白质,碳水化合物的合成和维生素A的利用所必需。为此,我们在中药配方的基础上科学增加了葡萄糖酸锌,以增强肝合成蛋白和增加肝的新陈代谢能力及增强养阴药方的功效。

[0013] 优选地,以重量份计,所述药物组合物的原料配方如下:铁皮石斛50g,太子参50g,菊花10g,菟丝子30g,马蹄15g,白芍30g,金钱草60g,郁金10g,麦冬20g,天花粉5g,生甘草10g,葡萄糖酸锌0.5g。

[0014] 本发明同时提供所述药物组合物的应用,具体是应用于制备调节改善亚健康人群肝肾阴虚肺燥、口干舌燥、心烦失眠、上身热而汗多但又怕风阴虚症状方面的保健调节品方面。或者应用于制备调节改善糖尿病病人肝肾阴虚肺燥症状方面的配合保健调节品或辅助药物方面。

[0015] 基于本发明提供所述药物组合物,参照本领域常规方法添加其他辅料,可以获得口服液、水蜜丸或胶囊等各种制剂。

[0016] 本发明提供一种优选的口服液制剂制备方法,包括以下步骤:

[0017] S1. 提取石斛:按比例称取新鲜石斛捣碎,加入水提取,将提取液浓缩得到石斛提取浓缩液;

[0018] 提取菊花:按比例称取干菊花用去离子水煮开,小火煮沸后滤出清液,得菊花清液;

[0019] 其它中药的提取:将太子参、菟丝子、马蹄、白芍、金钱草、郁金、麦冬、天花粉、生甘草分别浸泡后合并,再加去离子水煮开,然后小火煮,保持煮沸,滤出混合清液;

[0020] S2. 在步骤S1所得的混合清液中加入所述菊花清液,浓缩得浓缩液;

[0021] S3. 在步骤S2所得浓缩液中加入中药澄清剂,摇匀,静置;

[0022] S4. 将步骤S3静置后混合液离心过滤,去除沉淀物,所得滤液和步骤S1所得石斛提

取物浓缩液混合,加入葡萄糖酸锌,溶解,调节控制控制pH值为5~6,摇匀,配制成溶液,装瓶,消毒,冷却,即得口服液。

[0023] 优选地,步骤S1所述提取石斛是按照新鲜石斛质量计,加入15~40质量倍数的水。

[0024] 优选地,步骤S1所述提取菊花是按照干菊花质量倍数计,用10~60倍去离子水煮开。

[0025] 优选地,步骤S1所述小火微沸的时间为10~15分钟。

[0026] 优选地,步骤S1所述其它中药的提取是将太子参浸泡2小时,将菟丝子、马蹄、白芍、金钱草、郁金、麦冬、天花粉、生甘草分别浸泡30分钟,然后将所有的浸泡液合并,再加5~20质量倍数去离子水,煮开,然后小火煮,保持微沸30~60分钟,滤出清液。

[0027] 进一步优选地,步骤S1所述提取石斛是采用超声波提取,具体是将新鲜石斛捣碎后放入超声波发生器中,加入15~40倍的水,超声震荡提取合并清液,浓缩待用;

[0028] 优选地,步骤S3所述静置是将将混合液于0~5℃静置。

[0029] 优选地,步骤S3所述中药澄清剂采用天然中药澄清剂(ZTC1+1)(津卫食准字(120)第3588-1号,标准号DB12-065-96)的A和B组分,先加入1%的B组份20mL至终浓度0.6‰,摇均匀,5分钟后加入1%浓度的A组份1~5mL至终浓度0.3‰。

[0030] 优选地,S4所述调节控制pH值为5~6是采用柠檬酸钾或苹果酸钠。

[0031] 优选地,步骤S4所述静置后混合液的离心过滤是采用高速离心机(11000转/分)离心处理10min。

[0032] 优选地,步骤S4所述消毒是在100℃的水浴或流动蒸汽柜中消毒30~45分钟。

[0033] 本发明具有以下有益效果:

[0034] 本发明科学建立君臣配伍,以珍贵药材铁皮石斛为养阴之君,养肝、肾、胃、肺之阴;用太子参养气之阴,用菟丝子健脾养肾,用白芍、金钱草、郁金利胆、护肝养肝阴,用麦冬、天花粉润肺、除燥、养阴,用生甘草、马蹄养胃阴除胃热。全方养阴不伤阳,而且护肾原阳气。所用药材多不会大寒大热,药力平和,适合养生保健食用。本发明遵循和符合古经典中医理论,胆、肺、胃气宜降,肝、脾、肾气宜升,获得良好的应用效果,对肝肾阴虚肺燥的亚健康人群具有养肝护肾润肺的保健功效作用;对口干舌燥、上身热而汗多、但又怕风的亚健康人群有很好的调节作用。

[0035] 本发明进一步采用葡萄糖酸锌与中药为伍,补足肝肾阴虚人群体内活性蛋白的减少、肝合成蛋白的减少、肝内合成蛋白酶的不足,较好得增强其肝合成蛋白和增加肝的新陈代谢能力,从而增强本发明养阴中药基础方的功效。

[0036] 科学的配伍不仅获得了良好的对症效果,而且采用本发明药物组合物所得的口服液味道可口,服用方便。

具体实施方式

[0037] 下面结合具体实施例进一步说明本发明。除非特别说明,本发明实施例中采用的原料、方法和设备为本领域常规使用的原料、方法和设备。作为本发明药物组合物的原料中的马蹄为水果或植物的果实;原料中的铁皮石斛、太子参、菊花、菟丝子、白芍、金钱草、郁金、麦冬、天花粉、生甘草为可市购获得的药材;葡萄糖酸锌为市售食品级商品。

[0038] 实施例1

[0039] 本实施例提供所述药物组合物的原料配方如下：铁皮石斛50g；太子参50g；菊花10g；菟丝子30g；马蹄15g；白芍30g；金钱草60g；郁金10g；麦冬20g；天花粉5g；生甘草10g；葡萄糖酸锌0.5g。

[0040] 根据本发明的药物组合物，可通过如下步骤制备得到口服液：

[0041] S1. 提取石斛：称取铁皮石斛50g捣碎，放入超声波发生器中，加入1500mL的水，在300W功率下超声波提取超声震荡15~30分钟合并清液，浓缩至250mL得到浓缩液待用；

[0042] 提取菊花：称取干菊花10g用去离子水600mL煮开，小火微沸10~15分钟，滤出清液，得菊花清液；

[0043] 其它中药的提取：将太子参浸泡2小时，将菟丝子、马蹄、白芍、金钱草、郁金、麦冬、天花粉、生甘草分别浸泡30分钟合并后，再加2500mL去离子水，煮开，然后小火煮，保持微沸30~60分钟，滤出混合清液；

[0044] S2. 在步骤S1所得的混合清液中加入步骤S1所得菊花清液，浓缩至500mL，得浓缩液；

[0045] S3. 在步骤S2所得浓缩液中加入天然中药澄清剂(ZTC1+1)(津卫食准字(120)第3588-1号，标准号DB12-065-96)1%的B组份20mL至终浓度0.6‰，摇均匀，5分钟后加入1%浓度的A组份1~5mL至终浓度0.3‰，摇匀，在0~5℃的冰箱内放置48小时；

[0046] S4. 将步骤S3静置后混合液用高速离心机(11000转/分)离心过滤，去除沉淀物，清液和石斛提取物混合，加入葡萄糖酸锌100~250mg溶解，加柠檬酸钾控制PH值至5~6，摇匀，配制成溶液。装瓶，在100℃的水浴或流动蒸汽柜中消毒30min，冷却。得到口服液。

[0047] 实施例2

[0048] 本实施例提供所述药物组合物的原料配方如下：铁皮石斛50g；太子参50g；菊花10g；菟丝子30g；马蹄15g；白芍30g；金钱草60g；郁金10g；麦冬20g；天花粉5g；生甘草10g；葡萄糖酸锌0.5g。

[0049] 根据本发明的药物组合物，可通过如下步骤制备得到口服液：

[0050] S1. 提取石斛：称取铁皮石斛50g捣碎，放入超声波发生器中，加入750mL的水，超声波提取超声震荡合并清液，浓缩得到浓缩液待用；

[0051] 提取菊花：称取菊花10g用去离子水300mL煮开，小火微沸10~15分钟，滤出清液，得菊花清液；

[0052] 其它中药的提取：将太子参浸泡2小时，将菟丝子、马蹄、白芍、金钱草、郁金、麦冬、天花粉、生甘草分别浸泡30分钟后，再加2500mL去离子水，煮开，然后小火煮，保持微沸30~60分钟，滤出混合清液；

[0053] S2. 在步骤S1所得的混合清液中加入步骤S1所得菊花清液，浓缩至500mL，得浓缩液；

[0054] S3. 在步骤S2所得浓缩液中加入天然中药澄清剂(ZTC1+1)(津卫食准字(120)第3588-1号，标准号DB12-065-96)1%的B组份20mL，摇均匀，5分钟后加入1%浓度的A组份1~5mL，摇匀，在0~5℃的冰箱内放置48小时；

[0055] S4. 将步骤S3静置后混合液用高速离心机(11000转/分)离心过滤，去除沉淀物，清液和石斛提取物混合，加入葡萄糖酸锌100~250mg溶解，加柠檬酸钾控制PH值至5~6，摇匀，配制成溶液。装瓶，在100℃的水浴或流动蒸汽柜中消毒30min，冷却。得到口服液。

[0056] 实施例3

[0057] 本实施例提供所述药物组合物的原料配方如下：铁皮石斛20g；太子参10g；菊花20g；菟丝子10g；马蹄1g；白芍10g；金钱草100g；郁金20g；麦冬5g；天花粉25g；生甘草1g；葡萄糖酸锌0.1g。

[0058] 根据本发明的药物组合物制备口服液的步骤条件同实施例1。

[0059] 实施例4

[0060] 本实施例提供所述药物组合物的原料配方如下：铁皮石斛1g；太子参10g；菊花5g；菟丝子100g；马蹄100g；白芍30g；金钱草10g；郁金100g；麦冬100g；天花粉60g；生甘草60g；葡萄糖酸锌10g。

[0061] 根据本发明的药物组合物制备口服液的步骤条件同实施例1。

[0062] 实施例5

[0063] 本实施例提供所述药物组合物的原料配方如下：铁皮石斛100g；太子参100g；菊花5g；菟丝子100g；马蹄100g；白芍30g；金钱草10g；郁金100g；麦冬100g；天花粉60g；生甘草60g；葡萄糖酸锌10g。

[0064] 根据本发明的药物组合物制备口服液的步骤条件同实施例1。

[0065] 实施例6本发明药物组合物的应用实验

[0066] 以本发明实施例1至5制备的制剂中随机选取口服液参与实验，在专家教授和医生指导下，临床观察本发明中药组合物配合治疗25例糖尿病病人肝肾阴虚肺燥、口干舌燥、心烦失眠、上身热而汗多但又怕风等阴虚症状的临床情况，结果如下：

[0067] 一、病例入组记录：

[0068] 凡入组病例必须填写产品临床效果咨询跟踪表及附表症状记录。

[0069] 二、评价标准

[0070] 显效：患者服用本发明中药组合物，根据产品临床效果咨询跟踪表及附表症状记录，较用药前症状指标有明显改善为显效。

[0071] 有效：患者服用本发明中药组合物，根据产品临床效果咨询跟踪表及附表症状记录，较用药前症状指标有改善为有效。

[0072] 无效：患者服用本发明中药组合物，根据产品临床效果咨询跟踪表及附表症状记录，较用药前症状指标未发现有改善为无效。

[0073] 三、参考的服用方法和剂量：口服，每日3次，每次50mL。

[0074] 四、本发明中药组合物配合治疗25例糖尿病病人肝肾阴虚肺燥、口干舌燥、心烦失眠、上身热而汗多但又怕风等阴虚症状的临床情况见表1所示：

[0075] 表1

[0076]

症状分类	病例数	症状变化情况	总体评价
口干舌燥	25	25 例患者均属糖尿病病人，主体陈述表现口干舌燥。服用本品后症状有明显改善的有 19 例，症状有所改善的有 3 例，症状改善不明显的有 3 例。	显效 19 例 有效 3 例 无效 3 例
心烦失眠	15	15 例患者均属糖尿病病人，主体陈述心烦失眠。服用本品后症状有明显改善的有 10 例，症状有所改善的有 5 例，症状改善不明显的有 0 例。	显效 10 例 有效 5 例
上身热而汗多但又怕风	13	13 例患者均属糖尿病病人，主体陈述上身热而汗多但又怕风。服用本品后症状有明显改善的有 10 例，症状有所改善的有 1 例，症状改善不明显的有 2 例。	显效 10 例 有效 1 例 无效 2 例

[0077] 临床结论：

[0078] 选择的糖尿病人基本都是胆经不降，肝经郁而不升。本发明方中各组分科学合理的配伍，全方养阴不伤阳，而且护肾原阳气，可对症配合治疗或改善具有肝肾阴虚肺燥、口干舌燥、心烦失眠、上身热而汗多但又怕风等阴虚症状。服用者均反映本品味道可口，服用方便，无不良反应。