



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103800487 A

(43) 申请公布日 2014. 05. 21

(21) 申请号 201410064155. 1

(22) 申请日 2014. 02. 25

(71) 申请人 湖南天济草堂制药有限公司

地址 湖南省株洲市渌口镇湾塘村(渌口工业园)湖南天济草堂制药有限公司

(72) 发明人 翁小涛

(51) Int. Cl.

A61K 36/744 (2006. 01)

A61K 9/20 (2006. 01)

A61P 1/16 (2006. 01)

A61P 25/24 (2006. 01)

权利要求书2页 说明书7页

(54) 发明名称

丹栀逍遥药物及制备方法以及片剂

(57) 摘要

本发明涉及中药研制领域。公开了一种丹栀逍遥药物及制备方法以及片剂。药物包括以下重量配比的组分:柴胡:180-200份;当归:180-200份;白芍:160-200份;白术:160-200份;茯苓:160-200份;甘草:80-100份;牡丹皮:90-180份;栀子:80-200份。其在肝功能修复以及保护,抗抑郁方面具备显著疗效。

1. 一种丹栀逍遥的药物,其特征在于,包括以下重量配比的组分:

柴胡:180--200份; 当归:180-200份; 白芍:160-200份;
白术:160-200份; 茯苓:160-200份; 甘草:80-100份;
牡丹皮:90-180份; 栀子:80-200份。

2. 根据权利要求1所述的丹栀逍遥的药物,其特征在于,所述组分的重量配比如下:

柴胡:200份; 当归:180份; 白芍:180份;
白术:180份; 茯苓:180份; 甘草:90份;
牡丹皮:180份; 栀子:180份。

3. 一种丹栀逍遥药物的制备方法,其特征在于,包括:

用60-80%乙醇渗漉当归颗粒,漉液收集量为:8-10倍量药材量;

用60-85%乙醇分别渗漉白芍以及白术颗粒,漉液收集量分别为:8-10倍药材量;

用55-65%乙醇渗漉茯苓颗粒,漉液收集量为:8-10倍药材量;

采用牡丹皮蒸取丹皮酚:收集6-9倍量馏出液,滤过;

所述牡丹皮的药渣:加80-95%乙醇提取二次,第一次加4-6倍量1-2小时,第二次加3-5倍量0.8-1.2小时,合并滤液;

柴胡:加55-65%乙醇提取二次,第一次加6-7倍量2.3-2小时,第二次加4-5倍量1-1.5小时,合并滤液;

甘草水提:用沸水浸提二次,第一次加7-8倍量,第二次加5-6倍量,每次3-4小时,当甘草浸提液浓缩成相对密度为1-1.05(60℃热测),加浓氨溶液,使其PH值达到7.5-8,甘草酸单铵盐量不再增加为止;

栀子:第一次加7-8倍量水,第二次加5-6倍量水煎煮,每次1-1.5小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.20-1.25(25-30℃)的稠膏,加乙醇使含醇量为45%-50%,搅匀,静置10-12小时,滤过;

取权利要求1或2所述配比的处方药材量的稠膏,加辅料搅拌混合即得。

4. 根据权利要求3所述的丹栀逍遥药物的制备方法,其特征是,

加辅料搅拌混合,包括:

取所述处方药材量的稠膏508g,按10:1的比例加入淀粉51g,减压干燥,得干膏重273g,粉碎,得细粉267g,加入微晶纤维素10g,混匀,再加淀粉73g,补重至350g,混匀,然后喷入为混合物药粉量20%的95%的乙醇,搅拌混合,制成软材。

5. 根据权利要求3所述的丹栀逍遥药物的制备方法,其特征是,

在加辅料搅拌混合后,还包括:制粒,干燥,压片,即得丹栀逍遥片。

6. 一种丹栀逍遥药物的制备方法,其特征在于,包括:

将当归、白芍、白术、茯苓分别粉碎成粗颗粒;

用70%乙醇渗漉当归颗粒,漉液收集量为:10倍量药材量;

用80%乙醇分别渗漉白芍以及白术颗粒,漉液收集量分别为:10倍药材量;

用60%乙醇渗漉茯苓颗粒,漉液收集量为:10倍药材量;

采用牡丹皮蒸取丹皮酚:收集8倍量馏出液,滤过;

所述牡丹皮的药渣:加90%乙醇提取二次,第一次加5倍量1.5小时,第二次加4倍量1小时,合并滤液;

柴胡：加 60% 乙醇提取二次，第一次加 7 倍量 2 小时，第二次加 5 倍量 1.5 小时，合并滤液；

甘草水提：用沸水浸提二次，第一次加 8 倍量，第二次加 6 倍量，每次 4 小时，当甘草浸提液浓缩成相对密度为 1.05（60℃热测），加浓氨溶液，使其 PH 值达到 8，甘草酸单铵盐量不再增加为止；

栀子：第一次加 8 倍量水，第二次加 6 倍量水煎煮，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.20-1.25（25-30℃）的稠膏，加乙醇使含醇量为 50%，搅匀，静置 12 小时，滤过；

取权利要求 1 或 2 所述配比的处方药材量的稠膏，加辅料搅拌混合即得。

7. 根据权利要求 6 所述的丹栀逍遥药物的制备方法，其特征是，

加辅料搅拌混合，包括：

取所述处方药材量的稠膏 508g，按 10:1 的比例加入淀粉 51g，减压干燥，得干膏重 273g，粉碎，得细粉 267g，加入微晶纤维素 10g，混匀，再加淀粉 73g，补重至 350g，混匀，然后喷入为混合物药粉量 20% 的 95% 的乙醇，搅拌混合，制成软材；制粒，干燥，压片即得。

8. 根据权利要求 6 或 7 所述的丹栀逍遥药物的制备方法，其特征是，

在加辅料搅拌混合后，还包括：制粒，干燥，压片，即得丹栀逍遥片。

9. 一种利用权利要求 3 至 8 所述方法制得的丹栀逍遥片。

丹栀逍遥药物及制备方法以及片剂

技术领域

[0001] 本发明属于中药研制领域,涉及一种丹栀逍遥药物及制备方法以及片剂。

背景技术

[0002] 丹栀逍遥散是目前广泛应用的中药,最早记载在《内科摘要》,其处方如下:炙甘草 3 份,当归 6 份,芍药 6 份,茯苓 6 份,炒白术 6 份,柴胡 6 份,炒栀子 3 份,丹皮 3 份组成。丹栀逍遥散具有养血疏肝、清热解毒、治肝脾血虚,虚火上炎,骨蒸潮热,自汗盗汗、头痛目涩,怔忡不宁,也用于治疗妇女月经不调,小腹胀痛或者小腹重坠,小便淋涩,郁怒伤肝、经来腹痛等妇科疾病。

发明内容

[0003] 本发明第一目的在于提供一种丹栀逍遥药物及制备方法以及片剂,在肝功能修复以及保护,抗抑郁方面具备显著疗效。

[0004] 本发明提供的一种丹栀逍遥的药物,包括以下重量配比的组分:

[0005] 柴胡:180--200 份; 当归:180-200 份; 白芍:160-200 份;

[0006] 白术:160-200 份; 茯苓:160-200 份; 甘草:80-100 份;

[0007] 牡丹皮:90-180 份; 栀子:80-200 份。

[0008] 可选地,所述组分的重量配比如下:

[0009] 柴胡:200 份; 当归:180 份; 白芍:180 份;

[0010] 白术:180 份; 茯苓:180 份; 甘草:90 份;

[0011] 牡丹皮:180 份; 栀子:180 份。

[0012] 本发明实施例提供的一种丹栀逍遥药物的制备方法,包括:

[0013] 用 60-80% 乙醇渗漉当归颗粒,漉液收集量为:8-10 倍量药材量;

[0014] 用 60-85% 乙醇分别渗漉白芍以及白术颗粒,漉液收集量分别为:8-10 倍药材量;

[0015] 用 55-65% 乙醇渗漉茯苓颗粒,漉液收集量为:8-10 倍药材量;

[0016] 采用牡丹皮蒸取丹皮酚:收集 6-9 倍量馏出液,滤过;

[0017] 所述牡丹皮的药渣:加 80-95% 乙醇提取二次,第一次加 4-6 倍量 1-2 小时,第二次加 3-5 倍量 0.8-1.2 小时,合并滤液;

[0018] 柴胡:加 55-65% 乙醇提取二次,第一次加 6-7 倍量 2.3-2 小时,第二次加 4-5 倍量 1-1.5 小时,合并滤液;

[0019] 甘草水提:用沸水浸提二次,第一次加 7-8 倍量,第二次加 5-6 倍量,每次 3-4 小时,当甘草浸提液浓缩成相对密度为 1-1.05 (60℃ 热测),加浓氨溶液,使其 PH 值达到 7.5-8,甘草酸单铵盐量不再增加为止;

[0020] 栀子:第一次加 7-8 倍量水,第二次加 5-6 倍量水煎煮,每次 1-1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20-1.25 (25-30℃) 的稠膏,加乙醇使含醇量为 45%-50%,搅匀,静置 10-12 小时,滤过;

- [0021] 取权利要求 1 或 2 所述配比的处方药材量的稠膏,加辅料搅拌混合即得。
- [0022] 可选地,加辅料搅拌混合,包括:
- [0023] 取所述处方药材量的稠膏 508g,按 10 :1 的比例加入淀粉 51g,减压干燥,得干膏重 273g,粉碎,得细粉 267g,加入微晶纤维素 10g,混匀,再加淀粉 73g,补重至 350g,混匀,然后喷入为混合物药粉量 20% 的 95% 的乙醇,搅拌混合,制成软材。
- [0024] 可选地,在加辅料搅拌混合后,还包括:制粒,干燥,压片,即得丹栀逍遥片。
- [0025] 本发明实施例提供的一种丹栀逍遥药物的制备方法,包括:
- [0026] 将当归、白芍、白术、茯苓分别粉碎成粗颗粒;
- [0027] 用 70% 乙醇渗漉当归颗粒,漉液收集量为 :10 倍量药材量;
- [0028] 用 80% 乙醇分别渗漉白芍以及白术颗粒,漉液收集量分别为 :10 倍药材量;
- [0029] 用 60% 乙醇渗漉茯苓颗粒,漉液收集量为 :10 倍药材量;
- [0030] 采用牡丹皮蒸取丹皮酚:收集 8 倍量馏出液,滤过;
- [0031] 所述牡丹皮的药渣:加 90% 乙醇提取二次,第一次加 5 倍量 1.5 小时,第二次加 4 倍量 1 小时,合并滤液;
- [0032] 柴胡:加 60% 乙醇提取二次,第一次加 7 倍量 2 小时,第二次加 5 倍量 1.5 小时,合并滤液;
- [0033] 甘草水提:用沸水浸提二次,第一次加 8 倍量,第二次加 6 倍量,每次 4 小时,当甘草浸提液浓缩成相对密度为 1.05 (60℃热测),加浓氨溶液,使其 PH 值达到 8,甘草酸单铵盐量不再增加为止;
- [0034] 栀子:第一次加 8 倍量水,第二次加 6 倍量水煎煮,每次 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20-1.25 (25-30℃) 的稠膏,加乙醇使含醇量为 50%,搅匀,静置 12 小时,滤过;
- [0035] 取权利要求 1 或 2 所述配比的处方药材量的稠膏,加辅料搅拌混合即得。
- [0036] 可选地,加辅料搅拌混合,包括:
- [0037] 取所述处方药材量的稠膏 508g,按 10 :1 的比例加入淀粉 51g,减压干燥,得干膏重 273g,粉碎,得细粉 267g,加入微晶纤维素 10g,混匀,再加淀粉 73g,补重至 350g,混匀,然后喷入为混合物药粉量 20% 的 95% 的乙醇,搅拌混合,制成软材;制粒,干燥,压片即得。
- [0038] 可选地,在加辅料搅拌混合后,还包括:制粒,干燥,压片,即得丹栀逍遥片。
- [0039] 本发明实施例提供的一种丹栀逍遥片,其利用上述任一所述所述方法制得。
- [0040] 本发明提供的
- [0041] 由上可见,本实施例的逍遥药物在肝功能修复以及保护,抗抑郁方面具备显著疗效。进一步的具体药效详细见后面的试验分析。

具体实施方式

[0042] 本发明提供一种丹栀逍遥药物,其主要由柴胡、当归、白芍、白术、茯苓、甘草、牡丹皮、栀子组成,其具有良好的疏肝保肝、抗抑郁的治疗作用。本发明为纯中药制剂,所用原料均为常用药材,无毒副作用和不良反应。下面的详细描述将有助于进一步理解本发明。

[0043] 除另有说明外,本说明书的主要术语的定义如下:

[0044] 柴胡,为伞形科植物北柴胡、狭叶柴胡等的根。

[0045] 当归,别名:干归、马尾当归、秦哪、马尾归、云归、西当归、岷当归的根,药用部位为伞形科植物当归的根。

[0046] 白芍,(学名:Paeonia lactiflora Pall.)也称白花芍药,是毛茛科芍药属植物。药用部位为植物白芍的根。

[0047] 白术,别名:术、山芥、山姜、山连、山精、冬白术,药用部位:根茎。

[0048] 茯苓,茯苓为多孔菌科茯苓的干燥菌核,其味甘淡、性平,既善渗湿利水,又能健脾宁心。药用部位为白茯苓。

[0049] 甘草,是一种补益中草药,药用部位是根及根茎。

[0050] 牡丹皮,别名:牡丹根皮、丹皮、丹根。药用部位:根皮。

[0051] 栀子,用名:山栀、山栀子、红栀子、黄栀子,用药部位:果实。以个小而饱满、干燥、色红黄、完整者为佳。

[0052] 所用药材的重量配比为:

[0053] 柴胡:180--200g; 当归:180-200g; 白芍:160-200g;

[0054] 白术:160-200g; 茯苓:160-200g; 甘草:80-100g;

[0055] 牡丹皮:90-180g 栀子:80-200g。

[0056] 为了更加具体,本发明人提供了以下的可选实施例:

[0057] 实施例1:

[0058] 取以下重量配比的处方:

[0059] 柴胡:200g 当归:180g 白芍:180g

[0060] 白术:180g 茯苓:180g 甘草:90g

[0061] 牡丹皮:180g 栀子:180g。

[0062] 以片剂为例,该丹栀逍遥药物的制备工艺主要如下:

[0063] 将当归、白芍、白术、茯苓分别粉碎成粗颗粒;

[0064] 当归:用70%乙醇渗漉,漉液收集量以10倍药材量为宜;

[0065] 白芍和白术:用80%乙醇渗漉,渗漉液收集量以10倍药材量为宜;

[0066] 茯苓:用60%乙醇渗漉,渗漉液收集量以10倍药材量为宜;

[0067] 牡丹皮提取丹皮酚:收集8倍量馏出液即可。

[0068] 牡丹皮药渣醇提:加90%乙醇提取二次,第一次加5倍量1.5小时,第二次加4倍量1小时。

[0069] 柴胡:加60%乙醇提取二次,第一次加7倍量2小时,第二次加5倍量1.5小时。

[0070] 甘草水提:用沸水浸提二次,第一次加8倍量,第二次加6倍量,每次4小时。

[0071] 当甘草浸提液浓缩成相对密度为1.05(60℃热测),加浓氨溶液约6ml(一个处方),PH值为8时,甘草酸单铵盐量不再增加。

[0072] 栀子:栀子第一次加8倍量水,第二次加6倍量水煎煮,每次1.5小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.20-1.25(25-30℃)的稠膏,加乙醇使含醇量为50%,搅匀,静置12小时,滤过。

[0073] 辅料的选择:选择淀粉和微晶纤维素作为辅料。

[0074] 取一处方药材量的稠膏508g,按10:1的比例加入淀粉51g,减压干燥,得干膏重273g,粉碎,得细粉267g,加入微晶纤维素10g,混匀,再加淀粉73g,补重至350g,混匀,然后

喷入为混合物药粉量 20% 的 95% 的乙醇,搅拌混合,制成软材。

[0075] 16 目筛网制粒,制得的颗粒大小适中,颗粒合格率高。

[0076] 湿颗粒制成后应迅速干燥,干燥温度应控制在 60-80℃,干燥时逐渐升高温度,以免结块或受压变形。干燥后干颗粒含水量控制在 5% 左右。

[0077] 通过通过 14 目筛网整粒,使颗粒大小均匀,便于压片。

[0078] 浓缩与干燥:减压浓缩的真空度为 0.06 ~ 0.07Mpa,温度为 60℃ ~ 70℃,即得丹栀逍遥片。

[0079] 为了更加具体,本发明人提供了以下的可选实施例:

[0080] 实施例 2:

[0081] 取以下重量配比的处方:

[0082] 柴胡:180g; 当归:180g; 白芍:160g;

[0083] 白术:160g; 茯苓:160g; 甘草:80g;

[0084] 牡丹皮:90g 栀子:80g。

[0085] 将当归、白芍、白术、茯苓分别粉碎成粗颗粒;

[0086] 用 60% 乙醇渗漉当归颗粒,漉液收集量为:8 倍量药材量;

[0087] 用 60% 乙醇分别渗漉白芍以及白术颗粒,漉液收集量分别为:8 倍药材量;

[0088] 用 55% 乙醇渗漉茯苓颗粒,漉液收集量为:8 倍药材量;

[0089] 采用牡丹皮蒸取丹皮酚:收集 6 倍量馏出液,滤过;

[0090] 所述牡丹皮的药渣:加 80% 乙醇提取二次,第一次加 4 倍量 1 小时,第二次加 3 倍量 8 小时,合并滤液;

[0091] 柴胡:加 55% 乙醇提取二次,第一次加 6 倍量 2.3 小时,第二次加 4 倍量 1 小时,合并滤液;

[0092] 甘草水提:用沸水浸提二次,第一次加 7 倍量,第二次加 5 倍量,每次 3 小时,当甘草浸提液浓缩成相对密度为 1-1.05 (60℃热测),加浓氨溶液,使其 PH 值达到 7.5,甘草酸单铵盐量不再增加为止;

[0093] 栀子:第一次加 7 倍量水,第二次加 5 倍量水煎煮,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.20-1.25 (25-30℃)的稠膏,加乙醇使含醇量为 45%,搅匀,静置 10 小时,滤过;

[0094] 取一个处方药材量的稠膏 508g,按 10:1 的比例加入淀粉 51g,减压干燥,得干膏重 273g,粉碎,得细粉 267g,加入微晶纤维素 10g,混匀,再加淀粉 73g,补重至 350g,混匀,然后喷入为混合物药粉量 20% 的 95% 的乙醇,搅拌混合,制成软材。

[0095] 16 目筛网制粒,制得的颗粒大小适中,颗粒合格率高。

[0096] 湿颗粒制成后应迅速干燥,干燥温度应控制在 60-80℃,干燥时逐渐升高温度,以免结块或受压变形。干燥后干颗粒含水量控制在 5% 左右。

[0097] 通过通过 14 目筛网整粒,使颗粒大小均匀,便于压片。

[0098] 浓缩与干燥:减压浓缩的真空度为 0.06 ~ 0.07Mpa,温度为 60℃ ~ 70℃,即得丹栀逍遥片。

[0099] 实施例 3:

[0100] 取以下重量配比的处方:

- [0101] 柴胡 :200g ; 当归 :200g ; 白芍 :200g ;
- [0102] 白术 :200g ; 茯苓 :200g ; 甘草 :100g ;
- [0103] 牡丹皮 :180g 栀子 :200g。
- [0104] 制备工艺如下 :
- [0105] 将当归、白芍、白术、茯苓分别粉碎成粗颗粒 ;
- [0106] 用 80% 乙醇渗漉当归颗粒,漉液收集量为 :10 倍量药材量 ;
- [0107] 用 85% 乙醇分别渗漉白芍以及白术颗粒,漉液收集量分别为 :10 倍药材量 ;
- [0108] 用 65% 乙醇渗漉茯苓颗粒,漉液收集量为 :10 倍药材量 ;
- [0109] 采用牡丹皮蒸取丹皮酚 :收集 9 倍量馏出液,滤过 ;
- [0110] 所述牡丹皮的药渣 :加 95% 乙醇提取二次,第一次加 6 倍量 2 小时,第二次加 5 倍量 . 1. 2 小时,合并滤液 ;
- [0111] 柴胡 :加 65% 乙醇提取二次,第一次加 7 倍量 2 小时,第二次加 5 倍量 1. 5 小时,合并滤液 ;
- [0112] 甘草水提 :用沸水浸提二次,第一次加 8 倍量,第二次加 6 倍量,每次 4 小时,当甘草浸提液浓缩成相对密度为 1-1. 05 (60℃热测),加浓氨溶液,使其 PH 值达到 8,甘草酸单铵盐量不再增加为止 ;
- [0113] 栀子 :第一次加 8 倍量水,第二次加 6 倍量水煎煮,每次 1. 5 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1. 20-1. 25 (25-30℃) 的稠膏,加乙醇使含醇量为 50%,搅匀,静置 12 小时,滤过 ;
- [0114] 取一处方药材量的稠膏加辅料搅拌混合,制粒,干燥,压片即得。
- [0115] 为了说明本发明的有益效果,本发明人分别提供以下的试验数据示意 :
- [0116] 对以下六重量配比的药物组合物分别按照实施例 1 所示的制备工艺,制得药物组合物,对这些药物组合物进行试验分析。
- [0117] 药物组合物 I :
- [0118] 柴胡 :180g ; 当归 :180g ; 白芍 :180g ;
- [0119] 白术 :180g ; 茯苓 :180g ; 甘草 :90g ;
- [0120] 牡丹皮 :90g ; 栀子 :90g。
- [0121] 药物组合物 II :
- [0122] 柴胡 :200g ; 当归 :180g ; 白芍 :180g ;
- [0123] 白术 :180g ; 茯苓 :180g ; 甘草 :90g ;
- [0124] 牡丹皮 :90g ; 栀子 :90g
- [0125] 药物组合物 III :
- [0126] 柴胡 :200g ; 当归 :180g ; 白芍 :180g ;
- [0127] 白术 :180g ; 茯苓 :180g ; 甘草 :90g ;
- [0128] 牡丹皮 :180g ; 栀子 :90g。
- [0129] 药物组合物 IV :
- [0130] 柴胡 :200g ; 当归 :180g ; 白芍 :180g ;
- [0131] 白术 :180g ; 茯苓 :180g ; 甘草 :90g ;
- [0132] 牡丹皮 :180g ; 栀子 :180g。

[0133] 药物组合物 V :

[0134] 柴胡 :180g ; 当归 :180g ; 白芍 :160g ;

[0135] 白术 :160g ; 茯苓 :160g ; 甘草 :80g ;

[0136] 牡丹皮 :90g ; 栀子 :80g。

[0137] 药物组合物 VI :

[0138] 柴胡 :200g ; 当归 :200g ; 白芍 :200g ;

[0139] 白术 :200g ; 茯苓 :200g ; 甘草 :100g ;

[0140] 牡丹皮 :180g ; 栀子 :200g。

[0141] 实验一 :药物组合物对肝损伤的保护作用

[0142] ①实验动物和分组 :SD 大鼠 90 只,每只 180-200g,自由饮食,自然光照,随机分组为 9 组,即为空白对照组、模型组、药物组合物 I、II、III、IV、V、VI,阳性对照组。

[0143] 阳性对照组选用联苯双酯,联苯双酯按 0.15g/kg 灌胃;其它组给药剂量 :3.60g/kg。空白组、模型组给等体积生理盐水,所有大鼠灌胃给药,共给药 7 天。

[0144] ②动物模型制备 :将 D-氨基半乳糖用无菌生理盐水调配,用 NaOH 调 pH 值,除对照组外的所有大鼠在末次给药 6 天后,腹腔内一次性注射 D-氨基半乳糖,末次给 24h 后,取大鼠血,分离血清,检测血液中血清中谷丙转氨酶(ALT),谷草转氨酶(AST),得到表一所示数据。

[0145] 表一 :各药物组合物对肝损伤大鼠肝功能评价指标的影响, (n=10, $\bar{x} \pm s$)

[0146]

组别	ALT (U/L)	AST (U/L)
对照组	43.97±2.46	43.91±1.93
模型组	335.89±6.30*	355.09±5.97*
药物组合物 I	235.02±4.71**	245.27±3.34**
药物组合物 II	231.48±12.80**	254.82±3.11**
药物组合物 III	203.96±4.09**	165.63±7.62**
药物组合物 IV	153.62±6.93**	144.46±8.81**
药物组合物 V	233.73±5.61*	251.19±4.18*
药物组合物 VI	196.54±4.23**	161.28±3.34**
阳性对照组	205.57±5.52**	192.74±3.05**

[0147] 在表一中 :

[0148] 标注(*)的组,其与对照组比较, $p < 0.05$;

[0149] 标注(**)的组,其与模型组相比较, $p < 0.05$;

[0150] 标注(***)的组,其与模型组相比较, $p < 0.01$ 。

[0151] 根据表一可见,给药后与对照组比较,模型组 AST 与 ALT 均明显增高;与模型组比较,药物组合物 I、II、IV 和阳性对照组均明显降低,药物组合物 IV 在药份相同但各组份的含量不同的各组药物组合物中,相对于其他组份组合物其用药效果具有意想不到的突变效果,效果最佳。

[0152] 实验结果表明,药物组合物 IV 较其他配比具有最显著的药效学效果。

[0153] 试验二:药物组合物抗抑郁试验

[0154] ①实验动物和分组:昆明种小鼠:普通级,雄性,84 支,18-22g,随机分 7 组,即为对照组,药物组合物 I、II、III、IV、V、VI。对照组给等体积生理盐水,所有小鼠灌胃给药,给药 7 天,于末次给药 1h 后实验。

[0155] ②将小鼠尾端 2cm 外固定于水平面上,使其呈倒挂状态,离地面 20cm,四周以木板隔离动物视线,记录小鼠在 5min 内的不动时间。具体实验结果见表二。

[0156] 表二:各药物组合物对小鼠悬尾实验不动时间的影响

[0157]

组别	动物(只)	不动时间
对照组	14	121.41±41.53
药物组合物 I	14	103.52±45.37
药物组合物 II	14	79.11±38.43*
药物组合物 III	14	81.58±45.12**
药物组合物 IV	14	66.35±54.76**
药物组合物 V	14	98.61±48.33*
药物组合物 VI	14	76.14±57.54**

[0158] 在表一中:

[0159] 标注(*)的组,其与对照组比较, $p < 0.05$;

[0160] 标注(**)的组,其与对照组相比较, $p < 0.01$;

[0161] 由上可见,药物组合物 II、III、IV 能明显缩短悬尾实验中小鼠不动时间,药物组合物 IV 对小鼠悬尾实验不动时间影响最明显。

[0162] 综合药效结论:

[0163] 通过上述的药效学实验结果表明组合物 I、II、III、IV、V、VI 均能对大鼠的肝功能修复以及保护,以及对抑制大鼠的抑郁方面具有有效疗效以药物组合物 IV 效果意想不到的最佳,该配比药物协同作用最突出,各项治疗指标均优于或相当于阳性对照药。

[0164] 以上对本发明实施例所提供的技术方案进行了详细介绍,本文中应用了具体个例对本发明实施例的原理以及实施方式进行了阐述,以上实施例的说明只适用于帮助理解本发明实施例的原理;同时,对于本领域的一般技术人员,依据本发明实施例,在具体实施方式以及应用范围上均会有改变之处,综上所述,本说明书内容不应理解为对本发明的限制。