



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108926702 A

(43)申请公布日 2018.12.04

(21)申请号 201810835314.1

A61P 15/08(2006.01)

(22)申请日 2018.07.26

A61P 17/14(2006.01)

(71)申请人 朱长刚

A61P 27/16(2006.01)

地址 230000 安徽省合肥市庐阳区阜南路
151号2幢501室

A61P 25/20(2006.01)

A61P 25/28(2006.01)

A61P 1/14(2006.01)

(72)发明人 朱长刚

A61P 13/12(2006.01)

(74)专利代理机构 北京开林佰兴专利代理事务
所(普通合伙) 11692

代理人 刘帅帅

(51)Int.Cl.

A61K 36/9068(2006.01)

A61K 9/20(2006.01)

A61K 9/48(2006.01)

A61P 39/00(2006.01)

A61P 13/00(2006.01)

权利要求书1页 说明书6页

(54)发明名称

一种用于调理亚健康状态的中草药配方及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种调理亚健康状态的中草药配方及其制备方法,包括以下重量份的原料:黄精180-210份、枸杞120-160份、百合100-150份、覆盆子100-150份、茯苓100-150份、薏苡仁100-150份、山药100-150份、桔梗60-100份、酸枣仁100-150份、陈皮30-50份、桑叶30-50份、金银花100-150份、蒲公英100-150份、荷叶30-50份、决明子100-150份、山楂100-150份、肉桂50-80份、干姜60-90份。本配方补行兼施,温而不燥,滋而不腻,补而不滞;可补益脾肾,平衡阴阳,调理亚健康状态。对原料采取分类处理和醇提,提高功效成分的提取率。

1. 一种用于调节亚健康状态的中草药配方,其特征在于:包括以下重量份的原料:黄精180-210份、枸杞120-160份、百合100-150份、覆盆子100-150份、茯苓100-150份、薏苡仁100-150份、山药100-150份、桔梗60-100份、酸枣仁100-150份、陈皮30-50份、桑叶30-50份、金银花100-150份、蒲公英100-150份、荷叶30-50份、决明子100-150份、山楂100-150份、肉桂50-80份、干姜60-90份。

2. 根据权利要求1所述的一种用于调节亚健康状态的中草药配方,其特征在于:所述原料的重量份为:黄精190份、枸杞140份、百合120份、覆盆子100份、茯苓100份、薏苡仁120份、山药120份、桔梗60份、酸枣仁150份、陈皮50份、桑叶50份、金银花120份、蒲公英120份、荷叶50份、决明子120份、山楂150份、肉桂70份、干姜75份。

3. 根据权利要求1或2所述的一种用于调节亚健康状态的中草药配方的制备方法,其特征在于:包括以下步骤:

(1) 原料预处理,将所有原料进清洗、去渣,并将黄精、茯苓、山药、桔梗、百合、山楂、陈皮、肉桂、干姜作为第一主料粉碎为5-10目,将薏苡仁、酸枣仁、决明子作为第二主料粉碎为20-50目,将桑叶、金银花、蒲公英、荷叶作为第三主料切碎,将枸杞、覆盆子作为第四主料打成浆并过滤;

(2) 第一次浸提,将预处理后的第一主料、第二主料、第三主料以及所述步骤(1)中第四主料的滤渣混合,加入浓度为55-65%的乙醇的水溶液,室温浸提2-3天,得到第一浸提液;

(3) 第二次浸提,将第一浸提液过滤待用,在滤出的固体料中加入浓度为60~70%的乙醇的水溶液,以40-55℃再提取,得到第二浸提液;

(4) 浓缩,将所述第一浸提液、第二浸提液以及所述步骤(1)中第四主料的滤液混合,过滤,以40-55℃进行减压浓缩,得到浓缩液;

(5) 制剂,将所述浓缩液按中药药剂学的常规工艺和辅料制备成各种内服剂型,如片剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂或口服液。

4. 根据权利要求3所述的一种用于调节亚健康状态的中草药配方的制备方法,其特征在于:所述步骤(5)中,制备片剂的方法为:将浓缩液进行减压干燥,制成浸膏粉,加微晶纤维素后混匀,压片,即得。

5. 根据权利要求3所述的一种用于调节亚健康状态的中草药配方的制备方法,其特征在于:所述步骤(5)中,制备丸剂的方法为:将浓缩液进行喷雾干燥,制成浸膏粉,按重量份配比1:2加入80℃熔融的基质,所述基质由重量份配比1:1的PEG4000和PEG6000组成,将所述浸膏粉和基质充分搅匀,保温,滴至10℃左右的二甲硅油中,离心,干燥,选丸,即得。

6. 根据权利要求3所述的一种用于调节亚健康状态的中草药配方的制备方法,其特征在于:所述步骤(5)中,制备丸剂的方法为:将浓缩液进行减压干燥,制成浸膏粉,取大豆油加热至55-65℃保温,取5%的蜂蜡切成小片,加入植物油中,搅拌使溶解,制得软胶囊基质,加入上述浸膏粉,边加边搅拌,补加基质,混匀,以胶体磨研磨,压制成软胶囊,洗油,干燥,即得。

7. 根据权利要求3所述的一种用于调节亚健康状态的中草药配方的制备方法,其特征在于:在所述步骤(2)或步骤(3)的乙醇浸提过程中,对原料和乙醇的混合液进行微波或超声处理。

一种用于调理亚健康状态的中草药配方及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中草药配方及其制备方法,特别是一种用于调理亚健康状态的中草药配方及其制备方法。

背景技术

[0002] 中华中医药学会发布的《亚健康中医临床指南》指出:亚健康是指人体处于健康和疾病之间的一种状态。处于亚健康状态者,不能达到健康的标准亚健康的标准,主要症状是疲劳、失眠、关节酸痛、食欲不振、便秘、易于感冒、眼部干涩、注意力不易集中、记忆力下降。

[0003] WHO的一项全球性调查表明,真正健康的人仅占5%~10%,患有疾病的人占20%,而70%~75%的人处于亚健康状态。中国国际亚健康学术成果研讨会指出:中国人只有15%属于健康人群,85%属于非健康人群。

[0004] 目前,调节亚健康的保健品,主要有以下不足之处:1、保健品功能繁杂、品种甚多,但专用于调节亚健康状态的保健品仍较少;2、现有的调节亚健康的保健品所用原料珍稀,工艺复杂,价格高;3、药物配方,或温而过燥,或滋而过腻,或补而淤滞,没有很好地起到调节气血、平衡阴阳的作用;4、现有中药在提取功效成分的过程中,配方中所有中药材均以同一种浸取方法进行提取,没有根据各中药的组成特点选取提取方法,使得中药配方中某些功效成分的提取率低。因此,需要开发一种价格低、可双向调节、功效成分提取率高、功效强的专用于调节亚健康状态的中医药保健品。

发明内容

[0005] 本发明的主要目的是提供一种用于调节亚健康状态的中草药配方,本发明具有补脾益肾,调理气血、平衡阴阳,有效改善亚健康状态的不适表现,本品不含动物类、激素类、化学合成类药物,安全性高。

[0006] 中医治“未病”,亚健康状态人群的身体处于阴阳、气血、脏腑、营卫的不平衡状态,适合以中草药配方进行循序渐进地调节,将脏腑紧密地联结成一个整体,维持人体内环境的协调统一。

[0007] 本发明的中草药配方是由下列中草药组分制成的:(用量为重量份)

黄精180-210份、枸杞120-160份、百合100-150份、覆盆子100-150份、茯苓100-150份、薏苡仁100-150份、山药100-150份、桔梗60-100份、酸枣仁100-150份、陈皮30-50份、桑叶30-50份、金银花100-150份、蒲公英100-150份、荷叶30-50份、决明子100-150份、山楂100-150份、肉桂50-80份、干姜60-90份。

[0008] 优选地,所述各原料药的重量份是:黄精190份、枸杞140份、百合120份、覆盆子100份、茯苓100份、薏苡仁120份、山药120份、桔梗60份、酸枣仁150份、陈皮50份、桑叶50份、金银花120份、蒲公英120份、荷叶50份、决明子120份、山楂150份、肉桂70份、干姜75份。

[0009] 本发明的中草药配方,依据中医先、后天理论,先天肾气为本,后天脾胃为源,共筑

人体精血阴阳系统。生理上先天肾气充实、后天脾胃健运则人体健康长寿；临床上导致人体亚健康状态有很多原因，但以脾肾两脏功能减退为多见。本方的特点是以调理脾肾为法则，选取中草药组成配方，组方严谨，药精效专，共奏补脾益肾，调理气血，平衡阴阳之功。

[0010] 黄精是多年生百合科草本植物，又名“鸡头参”、“老虎姜”。李时珍认为：黄精受戊己之淳气，故为补黄宫之胜品。土者万物之母，母得其养，则水火既济，木金交合，而诸邪自去，百病不生矣。《神仙芝草经》云：黄精宽中益气，使五脏调良，肌肉充盛，骨髓坚强，其力增倍，多年不老，颜色鲜明，发白更黑，齿落更生。黄精味甘，平，无毒；入脾、肺、肾经；具有补中益气，润心肺，强筋骨的功效。现代药理研究表明黄精具有抗疲劳、抗肿瘤、提高机体免疫力、降血脂、降血糖、软化血管、预防动脉硬化等作用，在本方中用作君药。

[0011] 枸杞味甘性平，有补肾、滋阴、养肝、明目、益气等功效。适用于肾亏遗精、腰膝酸软、头晕目眩、两眼昏花等症，枸杞在古代被认为是延年益寿的上品。《本草经疏》曰：枸杞子，润而滋补，兼能退热，而专于补肾、润肺、生津、益气，为肝肾真阴不足、劳乏内热补益之要药。

[0012] 覆盆子味甘、酸，性温，归肝、肾、膀胱经；有益肾固精缩尿，养肝明目。

[0013] 茯苓味甘、淡，性平，归心、肺、脾、肾经；有利水渗湿，健脾，宁心；适用于脾虚食少，便溏泄泻，心神不安，惊悸失眠等症。山药味甘，性温；功能补脾胃，益肺气，强肾固精。薏苡仁味甘、淡，性凉，归脾、胃、肺经；有利水渗透湿，健脾止泻，除痹，排脓，解毒散结的作用。山楂味甘，性微温；主要有消积化痰、行气化瘀的作用。

[0014] 金银花味甘，性寒，是常用的清热解毒药。蒲公英味苦，性寒，有清热解毒、消痈散结的作用。荷叶味苦、辛、微涩，性凉，归心、肝、脾经，有清热解暑，健脾利湿的作用。决明子味甘、苦，性寒，微咸，归肝、大肠经；有清肝明目，润肠通便。

[0015] 酸枣仁味甘酸，性平，主要功效是养肝、宁心、安神、敛汗，本品能补养心肝之血而安神定志，最常用于肝胆血虚不能养心而致心烦不眠、多梦、易惊等症。百合味甘性平，有养阴润肺，清心安神，还有益气调中的作用。

[0016] 陈皮味辛苦，性温，是常用的理气药，并有燥湿化痰的作用。干姜，味辛，温；入肝、肺、肾经；具有温中逐寒，回阳通脉的功效。肉桂，辛、甘，大热，归肾、脾、心、肝经；具有补火助阳，散寒止痛，温经通脉的功效。

[0017] 桔梗味苦、辛，性平；主要有宣通肺气，疏风解表，可载药上行。

[0018] 以上18味药中，黄精、枸杞、覆盆子，补肝肾、益精血，共为君药。茯苓、山药、薏苡仁、山楂补益脾胃、利湿；百合养阴宁神，酸枣仁养血安神，共为臣药。桑叶、金银花、蒲公英、荷叶、决明子清热解毒、祛痰化湿，扶正祛邪，补泻兼施，共为佐药。黄精、枸杞虽为补益肝肾之上药，但二者性较为滋腻，有碍脾胃，不宜久服，故用陈皮、干姜、肉桂以温脾肾之阳，使补而不滞，以肉桂引浮游相火归原，桔梗养心安神，载药上行，升降相济，共为使药。全方皆系药食两用品种，组方君臣佐使，结构平衡，符合中药处方的组方原则。

[0019] 本发明的中草药配方，主要适用于调理疲劳乏力、腰膝疲软、尿频、性功能减低、齿摇脱发、耳鸣耳聋、失眠多梦、记忆力减退等亚健康状态，补行兼施，温而不燥，滋而不腻，补而不滞。

[0020] 本发明的另一目的是提供一种所述中草药配方的制备方法，包括以下步骤：

(1) 原料预处理，将所有原料进清洗、去渣，并将黄精、茯苓、山药、桔梗、百合、山楂、陈

皮、肉桂、干姜作为第一主料粉碎成5-10目,将薏苡仁、酸枣仁、决明子作为第二主料粉碎成20-50目,将桑叶、金银花、蒲公英、荷叶作为第三主料切碎,将枸杞、覆盆子作为第四主料打成浆并过滤;

(2)第一次浸提,将预处理后的第一主料、第二主料、第三主料以及所述步骤(1)中第四主料的滤渣混合,加入浓度为55-65%的乙醇的水溶液,室温浸提2-3天,得到第一浸提液;

(3)第二次浸提,将第一浸提液过滤待用,在滤出的固体料中加入浓度为60~70%的乙醇的水溶液,以40-55℃再提取,得到第二浸提液;

(4)浓缩,将所述第一浸提液、第二浸提液以及所述步骤(1)中第四主料的滤液混合,过滤,以40-55℃进行减压浓缩,得到浓缩液;

(5)制剂,将所述浓缩液按中药药剂学的常规工艺和辅料制备成各种内服剂型,如片剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂或口服液。

[0021] 其中,制备成片剂的方法可以是:将浓缩液进行减压干燥,制成浸膏粉,加微晶纤维素后混匀,压片,即得。

[0022] 其中,制备成丸剂的方法可以是:将浓缩液进行喷雾干燥,制成浸膏粉,按重量份配比1:2加入80℃熔融的基质,所述基质由重量份配比1:1的PEG4000和PEG6000组成,将所述浸膏粉和基质充分搅匀,保温,滴至10℃左右的二甲硅油中,离心,干燥,选丸,即得。

[0023] 其中,制备成胶囊的方法可以是:将浓缩液进行减压干燥,制成浸膏粉,取大豆油加热至55-65℃保温,取5%的蜂蜡切成小片,加入植物油中,搅拌使溶解,制得软胶囊基质,加入上述浸膏粉,边加边搅拌,补加基质,混匀,以胶体磨研磨,压制成软胶囊,洗油,干燥,即得。

[0024] 进一步,在步骤(2)或步骤(3)的乙醇浸提过程中,对原料和乙醇的混合液进行微波或超声处理。

[0025] 由于采用了上述技术方案,本发明具有如下生物效果:

1.本发明的中草药配方遵循中医学理论体系中的整体观念,并以阴阳、五行学说为指导,该配方平补脾肾两脏,调理人体气血,平衡阴阳,经10余年的临床验证,既能益气养精,又兼具温补脾肾,调理阴阳平衡;属于缓补型,既补而不腻,又温而不燥。

[0026] 2.本发明的中草药配方中,多数组分为食药两用或者卫生部批准的可用于保健食品的药物品种,长期服用无任何不良反应;同时配方选用的所有组分均为常用的经济型中药材,价格适中。

[0027] 3.本发明中草药配方的制备方法中,根据配方中各组分的化学组成特点进行分类处理,以乙醇溶液在低温下进行提取,提高了中药配方中功效成分的提取率。

具体实施方式

[0028] 下面将结合实施例对本发明的技术方案进行详细的描述。以下实施例仅用于更加清楚地说明本发明的技术方案,因此只作为示例,而不能以此来限制本发明的保护范围。

[0029] 实施例1:一种用于调理亚健康状态的中草药配方及其制备方法

按下述配比称取原料:

黄精180份、枸杞160份、百合120份、覆盆子100份、茯苓100份、薏苡仁120份、山药120份、桔梗60份、酸枣仁150份、陈皮50份、桑叶50份、金银花120份、蒲公英120份、荷叶50份、决

明子120份、山楂150份、肉桂70份、干姜60份。

[0030] 制备方法如下：

(1) 原料预处理, 将所有原料进清洗、去渣, 并将黄精、茯苓、山药、桔梗、百合、山楂、陈皮、肉桂、干姜作为第一主料粉碎成5-10目, 将薏苡仁、酸枣仁、决明子作为第二主料粉碎成20-50目, 将桑叶、金银花、蒲公英、荷叶作为第三主料切碎, 将枸杞、覆盆子作为第四主料打成浆并过滤;

(2) 第一次浸提, 将预处理后的第一主料、第二主料、第三主料以及所述步骤(1)中第四主料的滤渣混合, 加入浓度为55%的乙醇的水溶液, 室温浸提2.5天, 得到第一浸提液;

(3) 第二次浸提, 将第一浸提液过滤待用, 在滤出的固体料中加入浓度为65%的乙醇的水溶液, 以45-50℃再提取, 得到第二浸提液;

(4) 浓缩, 将所述第一浸提液、第二浸提液以及所述步骤(1)中第四主料的滤液混合, 过滤, 以50-55℃进行减压浓缩, 得到浓缩液;

(5) 制剂, 将浓缩液进行减压干燥, 制成浸膏粉, 加微晶纤维素后混匀, 压片, 即得。

[0031] 实施例2: 一种用于调理亚健康状态的中草药配方及其制备方法

按下述配比称取原料:

黄精190份、枸杞140份、百合120份、覆盆子100份、茯苓100份、薏苡仁120份、山药120份、桔梗60份、酸枣仁150份、陈皮50份、桑叶50份、金银花120份、蒲公英120份、荷叶50份、决明子120份、山楂150份、肉桂70份、干姜75份。

[0032] 制备方法如下:

(1) 原料预处理, 将所有原料进清洗、去渣, 并将黄精、茯苓、山药、桔梗、百合、山楂、陈皮、肉桂、干姜作为第一主料粉碎成5-10目, 将薏苡仁、酸枣仁、决明子作为第二主料粉碎成20-50目, 将桑叶、金银花、蒲公英、荷叶作为第三主料切碎, 将枸杞、覆盆子作为第四主料打成浆并过滤;

(2) 第一次浸提, 将预处理后的第一主料、第二主料、第三主料以及所述步骤(1)中第四主料的滤渣混合, 加入浓度为65%的乙醇的水溶液, 室温浸提3天, 在浸提过程中对原料和乙醇的混合液进行微波处理, 得到第一浸提液;

(3) 第二次浸提, 将第一浸提液过滤待用, 在滤出的固体料中加入浓度为70%的乙醇的水溶液, 以40-45℃再提取, 得到第二浸提液;

(4) 浓缩, 将所述第一浸提液、第二浸提液以及所述步骤(1)中第四主料的滤液混合, 过滤, 以40-45℃进行减压浓缩, 得到浓缩液;

(5) 制剂, 将浓缩液进行喷雾干燥, 制成浸膏粉, 按重量份配比1:2加入80℃熔融的基质, 所述基质由重量份配比1:1的PEG4000和PEG6000组成, 将所述浸膏粉和基质充分搅匀, 保温, 滴至10℃左右的二甲硅油中, 离心, 干燥, 选丸, 即得。

[0033] 实施例3: 一种用于调理亚健康状态的中草药配方及其制备方法

按下述配比称取原料:

黄精210份、枸杞150份、百合145份、覆盆子130份、茯苓150份、薏苡仁120份、山药100份、桔梗70份、酸枣仁130份、陈皮50份、桑叶35份、金银花110份、蒲公英120份、荷叶30份、决明子145份、山楂140份、肉桂80份、干姜80份。

[0034] 制备方法如下:

(1) 原料预处理, 将所有原料进清洗、去渣, 并将黄精、茯苓、山药、桔梗、百合、山楂、陈皮、肉桂、干姜作为第一主料粉碎成5-10目, 将薏苡仁、酸枣仁、决明子作为第二主料粉碎成20-50目, 将桑叶、金银花、蒲公英、荷叶作为第三主料切碎, 将枸杞、覆盆子作为第四主料打成浆并过滤;

(2) 第一次浸提, 将预处理后的第一主料、第二主料、第三主料以及所述步骤(1)中第四主料的滤渣混合, 加入浓度为55%的乙醇的水溶液, 室温浸提2天, 得到第一浸提液;

(3) 第二次浸提, 将第一浸提液过滤待用, 在滤出的固体料中加入浓度为65%的乙醇的水溶液, 以40-45℃再提取, 在浸提过程中对原料和乙醇的混合液进行超声处理, 得到第二浸提液;

(4) 浓缩, 将所述第一浸提液、第二浸提液以及所述步骤(1)中第四主料的滤液混合, 过滤, 以40-45℃进行减压浓缩, 得到浓缩液;

(5) 制剂, 将浓缩液进行减压干燥, 制成浸膏粉, 取大豆油加热至55-65℃ 保温, 取5%的蜂蜡切成小片, 加入植物油中, 搅拌使溶解, 制得软胶囊基质, 加入上述浸膏粉, 边加边搅拌, 补加基质, 混匀, 以胶体磨研磨, 压制成软胶囊, 洗油, 干燥, 即得。

[0035] 本发明经安徽省济仁国医大师研究院临床验证, 表明本发明的中草药配方对调理亚健康状态有明显的临床效果:

1、临床试验

(1) 受试者情况

年龄25-50 岁; 病程3月-2年。

[0036] 分为治疗组1、治疗组2、阳性对照组、功效对照组, 每组均为40 例, 共计160例, 其中男98例, 女62例。四组亚健康状态者, 均系门诊病人。四组采取随机分组法, 无显著性差异, 具有可比性。

[0037] (2) 纳入病例标准

①经全面系统检查, 排除器质性病变者; ②符合亚健康判断标准, ③年龄20~60岁; ④自愿接受干预措施者。

[0038] (3) 排除病例标准

①正处于疾病状态者; ②妊娠和准备妊娠的妇女, 哺乳期妇女, 怀疑或确有滥用酒精者, 药物过敏者; ③近两周来患感冒或有外伤的; ④正在参加其他药物临床试验。

[0039] (4) 治疗方法

①治疗组1: 给予本发明实施例1的药片, 每次3片, 每日3 次;

②治疗组2: 给予本发明实施例3的胶囊, 每次3粒, 每日3 次;

③阳性对照组: 给予中成药龟龄集(山西广誉远国药有限公司生产), 一次0.6g, 一日1次;

④功效对照组: CN101884779A中实施例2公开的黄精胶囊, 该黄精胶囊中的中药重量份组成为: 黄精 150份、枸杞 100份、干姜 6份、肉桂6份; 每次3粒, 每日3 次;

以上四组服药时间均为6 周, 服药期间禁服其他药物, 保持心情舒畅, 避免过劳, 慎房事, 适量运动等。

[0040] 2、结果

组 别	例 数	治愈	有效	无效	总有效率 (%)
治疗组1	40	13	20	7	82.5
治疗组2	40	15	19	6	85.0
阳性对照组	40	18	17	5	87.5
功效对照组	40	10	19	11	72.5

由上表可知,治疗组有效率在80%以上,功效对照组有效率为72.5%,治疗组和功效对照组有显著性差异,说明本发明的中草药配方对改善亚健康临床表现有良好的作用。

[0041] 显然,本发明的上述实施例仅仅是为清楚地说明本发明所作的举例,而并非是对本发明的实施方式的限定。对于所属领域的普通技术人员来说,在上述说明的基础上还可以做出其他不同形式的变化和变动。这里无法对所有的实施方式予以穷举。

[0042] 凡是属于本发明的技术方案所引申出的显而易见的变化或变动仍处于本发明的保护范围之列。