



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115300554 A

(43) 申请公布日 2022. 11. 08

(21) 申请号 202210869992.6

A61K 31/59 (2006.01)

(22) 申请日 2022.07.23

A61K 31/355 (2006.01)

A61K 31/375 (2006.01)

(71) 申请人 孙振成

A61K 31/196 (2006.01)

地址 222000 江苏省连云港市海州建设东
路188号中央华府A4号楼1602

(72) 发明人 孙振成 郭芬

(74) 专利代理机构 连云港润知专利代理事务所
32255

专利代理师 刘喜莲

(51) Int. Cl.

A61K 36/74 (2006.01)

A61K 9/32 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

A61P 3/02 (2006.01)

A61K 33/10 (2006.01)

权利要求书2页 说明书8页

(54) 发明名称

一种活血通络的中药制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及中药生产技术领域,具体为一种活血通络的中药制剂及其制备方法;该中药制剂由丸心及包覆于其外表面的包衣组成;丸心由如下重量份的原料组成:60~100份混合中药提取物、25~50份功能添加剂、50~95份淀粉、10~20份复配维生素粉、170~430份微晶纤维素、10~18份交联聚乙烯基吡咯烷酮及8~15份羧甲基淀粉钠;包衣按重量份计分别由0.6~1.2份超微滑石粉、20~30份水及35~60份甲基丙烯酸甲酯和丙烯酸乙酯共聚物组成;本发明通过中西药相结合的方式使得中药制剂不仅具有很好的活血通络的功效,还具有一定的补钙及补充氨基酸的保健功能;另外,本发明通过在丸心的外表面包覆一层包衣,能起到一定的掩味作用,改善中药制剂的口感。

1. 一种活血通络的中药制剂, 该中药制剂由丸心及包覆于其外表面的包衣组成; 其特征在于:

所述丸心由如下重量份的原料组成: 60~100份混合中药提取物、25~50份功能添加剂、50~95份淀粉、10~20份复配维生素粉、170~430 份微晶纤维素、10~18份交联聚乙烯吡咯烷酮及8~15份羧甲基淀粉钠;

所述混合中药提取物由重量份分别为15~22份青风藤、10~15份鸡血藤、5~8份草乌、4~9份鹅儿花、5~7份白芍、6~10份白芥子、7~12份红花、8~15份威灵仙、6~12份葛根及5~10份刘寄奴依次经粉碎、过筛、回流提取、过滤、浓缩及喷雾干燥处理后制得;

所述包衣按重量份计分别由0.6~1.2份超微滑石粉、20~30份水及35~60份甲基丙烯酸甲酯和丙烯酸乙酯共聚物组成。

2. 根据权利要求1所述的一种活血通络的中药制剂, 其特征在于: 所述中药制剂的粒径为0.8~1.2mm, 且其外层包衣的厚度为15~45 μ m。

3. 根据权利要求1所述的一种活血通络的中药制剂, 其特征在于, 所述功能添加剂的制备方法包括以下步骤: 将无机多孔载体与浓度为30~45mg/ml的双氯芬酸钠水溶液超声混合均匀, 将之调和成质量浓度为6~9%的无机多孔载体的水相浆料, 经超声分散50~80min后转入恒温水浴锅中, 并在65~75 $^{\circ}$ C的温度下, 以700~900r/min的速率对其进行保温搅拌处理, 然后向其中加入用量为无机多孔载体10~20%的 α -氨基戊二酸, 保温搅拌反应50~70min; 待反应完毕后, 所得生成物组分依次进行抽滤, 洗涤及真空干燥处理, 所得即为功能添加剂成品。

4. 根据权利要求3所述的一种活血通络的中药制剂, 其特征在于: 所述超声分散的功率为100~200W, 超声分散的频率为20~28kHz。

5. 根据权利要求3所述的一种活血通络的中药制剂, 其特征在于, 所述无机多孔载体的制备方法包括以下步骤:

I、向体积浓度为0.8~1.6%的正己烷水溶液中投入质量为其5~8%的表面活性剂, 混合搅拌均匀后, 所得记为第一混合组分;

II、按0.3~0.7:1的摩尔比将聚乙烯吡咯烷酮投入浓度为0.8~1.5mol/L的碳酸钠水溶液中, 混合搅拌至聚乙烯吡咯烷酮完全溶解后, 所得记为第二混合组分;

III、将第一混合组分滴加至第二混合组分中, 超声乳化10~30min, 得碳酸钠浓度为0.3mol/L的分散乳液, 然后按按2:3的摩尔比将适量的分散乳液倒入浓度为0.15mol/L的氯化钙水溶液中, 并在25~35 $^{\circ}$ C的温度下混合搅拌3~5h; 待混合均匀后, 所得生成物组分依次经静置、抽滤、洗涤及干燥处理, 即得无机多孔载体成品。

6. 根据权利要求5所述的一种活血通络的中药制剂, 其特征在于: 所述步骤I中所用的表面活性剂选用聚氧乙烯脱水山梨醇单油酸酯、十二烷基苯磺酸钠中的任意一种。

7. 根据权利要求1所述的一种活血通络的中药制剂, 其特征在于: 所述复配维生素粉由维生素D、维生素E及维生素C按照质量比1:0.3~0.6:0.2~0.5混合配制而成。

8. 根据权利要求1~7中任一项所述的一种活血通络的中药制剂的制备方法, 其特征在于, 包括以下步骤:

步骤一、混合中药提取物的制备;

i、分别对称量好的各中药组分进行粉碎处理, 并过100~150目筛; 所得各中药粉末中

加入适量的乙醇水溶液进行回流提取2~3次,每次回流提取的周期为2~3h;待提取完毕后再对其进行过滤处理,然后将每次过滤所得的滤液合并,所得混合滤液保存、备用;

ii、采用规格为50~100nm的陶瓷膜对步骤一所得的混合滤液进行过滤处理,收集滤液,回收乙醇并在70℃及-0.8~-0.6MPa的条件下对其进行浓缩处理,然后对浓缩后所得的浸膏进行喷雾干燥处理,所得混合中药提取物保存、备用;

步骤二、丸芯的制备;

将所得混合中药提取物、功能添加剂、复配维生素粉、微晶纤维素、淀粉、交联聚乙烯基吡咯烷酮和羧甲基淀粉钠混合均匀,加水制成软材,然后依次经挤条及滚圆处理后出料;所得丸体于55~65℃的温度下烘干并过筛处理,制成丸芯;

步骤三、中药制剂的制备;

将超微滑石粉、水及甲基丙烯酸甲酯和丙烯酸乙酯共聚物制成包衣液,并在搅拌速率为300~700r/min的磁力搅拌作用下对步骤二所得的丸芯进行包衣,然后在35~45℃的温度下对其干燥处理20~30h后,所得即为中药制剂成品。

9. 根据权利要求8所述的一种活血通络的中药制剂的制备方法,其特征在于:所述步骤一中每次回流提取时,所用乙醇水溶液的浓度为70~90%,且其用量为各中药粉末总质量的8~12倍。

10. 根据权利要求8所述的一种活血通络的中药制剂的制备方法,其特征在于:所述步骤一中浓缩处理后所得的浸膏的相对密度为1.17~1.22(70℃)。

一种活血通络的中药制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中药生产技术领域,具体为一种活血通络的中药制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 风、寒、湿等外邪侵袭人体,会引起闭阻经络、气血运行不畅等病症,临床上表现的关节肿痛,喜暖怕凉,晨僵、腰膝酸软、倦怠乏力,形寒肢冷以及类风湿性关节炎,属中医痹病肾虚寒盛症,痹病是因风寒湿三气杂至合而为痹。症状多为颈椎间盘突出、腰椎间盘突出、强直性脊柱炎,腰腿疼等,此病得病人群广,严重影响人们的工作和生活,给患者身心带来很大痛苦。

[0003] 通络活血是属于中医辨证施治中的一种方法。中医理论上有通则不痛的说法,也就是说经络通了,就可以缓解疼痛的症状,通络活血就是指疏通经络的意思。

[0004] 目前,市售具有活血通络的中药制剂主要以汤剂及丸剂居多,且其大都是仅仅采用中药材为原料,药效并不显著。再者,中药制剂本身具有特殊气味,可能会导致部分使用者不愿服用。另外,中药制剂本身的功能性相对比较单一,即其仅具有一定的活血通络的效果,不具有保健功效。

发明内容

[0005] 本发明的目的在于提供一种活血通络的中药制剂及其制备方法,所制备的中药制剂通过中西药相结合的方式使得其本身不仅具有很好的活血通络的功效,还能对人体补充一定量的钙,具有一定的保健功效;另外,本发明通过在丸心的外表面包覆一层包衣,能起到一定的掩味作用,改善中药制剂的口感,便于更广泛的人群服用。

[0006] 为实现上述目的,本发明提供如下技术方案:

一种活血通络的中药制剂,该中药制剂由丸心及包覆于其外表面的包衣组成;

所述丸心由如下重量份的原料组成:60~100份混合中药提取物、25~50份功能添加剂、50~95份淀粉、10~20份复配维生素粉、170~430 份微晶纤维素、10~18份交联聚乙烯基吡咯烷酮及8~15份羧甲基淀粉钠;

所述混合中药提取物由重量份分别为15~22份青风藤、10~15份鸡血藤、5~8份草乌、4~9份鹅儿花、5~7份白芍、6~10份白芥子、7~12份红花、8~15份威灵仙、6~12份葛根及5~10份刘寄奴依次经粉碎、过筛、回流提取、过滤、浓缩及喷雾干燥处理后制得;

所述包衣按重量份计分别由0.6~1.2份超微滑石粉、20~30份水及35~60份甲基丙烯酸甲酯和丙烯酸乙酯共聚物组成。

[0007] 更近一步地,所述中药制剂的粒径为0.8~1.2mm,且其外层包衣的厚度为15~45 μ m。

[0008] 更近一步地,所述功能添加剂的制备方法包括以下步骤:将无机多孔载体与浓度为30~45mg/ml的双氯芬酸钠水溶液超声混合均匀,将之调和成质量浓度为6~9%的无机多孔载体的水相浆料,经超声分散50~80min后转入恒温水浴锅中,并在65~75℃的温度下,

以700~900r/min的速率对其进行保温搅拌处理,然后向其中加入用量为无机多孔载体10~20%的 α -氨基戊二酸,保温搅拌反应50~70min;待反应完毕后,所得生成物组分依次进行抽滤,洗涤及真空干燥处理,所得即为功能添加剂成品。

[0009] 更近一步地,所述超声分散的功率为100~200W,超声分散的频率为20~28kHz。

[0010] 更近一步地,所述无机多孔载体的制备方法包括以下步骤:

I、向体积浓度为0.8~1.6%的正己烷水溶液中投入质量为其5~8%的表面活性剂,混合搅拌均匀后,所得记为第一混合组分;

II、按0.3~0.7:1的摩尔比将聚乙烯吡咯烷酮投入浓度为0.8~1.5mol/L的碳酸钠水溶液中,混合搅拌至聚乙烯吡咯烷酮完全溶解后,所得记为第二混合组分;

III、将第一混合组分滴加至第二混合组分中,超声乳化10~30min,得碳酸钠浓度为0.3mol/L的分散乳液,然后按按2:3的摩尔比将适量的分散乳液倒入浓度为0.15mol/L的氯化钙水溶液中,并在25~35℃的温度下混合搅拌3~5h;待混合均匀后,所得生成物组分依次经静置、抽滤、洗涤及干燥处理,即得无机多孔载体成品。

[0011] 更近一步地,所述步骤I中所用的表面活性剂选用聚氧乙烯脱水山梨醇单油酸酯、十二烷基苯磺酸钠中的任意一种。

[0012] 更近一步地,所述复配维生素粉由维生素D、维生素E及维生素C按照质量比1:0.3~0.6:0.2~0.5混合配制而成。

[0013] 一种活血通络的中药制剂的制备方法,包括以下步骤:

步骤一、混合中药提取物的制备;

i、分别对称量好的各中药组分进行粉碎处理,并过100~150目筛;所得各中药粉末中加入适量的乙醇水溶液进行回流提取2~3次,每次回流提取的周期为2~3h;待提取完毕后再对其进行过滤处理,然后将每次过滤所得的滤液合并,所得混合滤液保存、备用;

ii、采用规格为50~100nm的陶瓷膜对步骤一所得的混合滤液进行过滤处理,收集滤液,回收乙醇并在70℃及-0.8~-0.6MPa的条件下对其进行浓缩处理,然后对浓缩后所得的浸膏进行喷雾干燥处理,所得混合中药提取物保存、备用;

步骤二、丸芯的制备;

将所得混合中药提取物、功能添加剂、复配维生素粉、微晶纤维素、淀粉、交联聚乙烯吡咯烷酮和羧甲基淀粉钠混合均匀,加水制成软材,然后依次经挤条及滚圆处理后出料;所得丸体于55~65℃的温度下烘干并过筛处理,制成丸芯;

步骤三、中药制剂的制备;

将超微滑石粉、水及甲基丙烯酸甲酯和丙烯酸乙酯共聚物制成包衣液,并在搅拌速率为300~700r/min的磁力搅拌作用下对步骤二所得的丸芯进行包衣,然后在35~45℃的温度下对其干燥处理20~30h后,所得即为中药制剂成品。

[0014] 更近一步地,所述步骤一中每次回流提取时,所用乙醇水溶液的浓度为70~90%,且其用量为各中药粉末总质量的8~12倍。

[0015] 更近一步地,所述步骤一中浓缩处理后所得的浸膏的相对密度为1.17~1.22(70℃)。

[0016] 与现有技术相比,本发明的有益效果是:

1、本发明中以第一混合组分、第二混合组分及氯化钙溶液等为原料,通过化学反

应制备出具有多孔结构、且比表面积丰富的无机多孔载体(即为多孔碳酸钙微球)。然后以无机多孔载体为原料,将之投入双氯芬酸钠水溶液中,并对其进行超声分散处理,使得双氯芬酸钠水溶液中的溶质-双氯芬酸钠分子能均匀分散在无机多孔载体的水相浆料内,并均匀附着在无机多孔载体的表面及其内壁的孔隙中,然后通过向其中加入适量的 α -氨基戊二酸,使得其与无机多孔载体之间发生相关化学反应,最终 α -氨基戊二酸通过化学键的形式“接枝”在无机多孔载体的表面。 α -氨基戊二酸的存在不仅有效地减少了无机多孔载体发生团聚的现象,改善了无机多孔载体的分散性能。而且由于其与无机多孔载体的表面及其孔隙之间通过化学键相连接,使得其在无机多孔载体的表面及其多孔的内壁空间中形成一层相对致密的三维网络结构,从而实现了滞留在无机多孔载体表面及其内壁上的双氯芬酸钠分子的有效“固定”。从而使得最终制备出的功能添加剂成品本身不仅具有含有碳酸钙及 α -氨基戊二酸,同时还含有的双氯芬酸钠,有效地改善了其功能的多样性。

[0017] 2、本发明中以混合中药提取物及功能添加剂等作为制备中药制剂的原料,其中,中药提取物中含有一种有效的中药成分,而功能添加剂中含有双氯芬酸钠,其与混合中药提取物在活血通络方面相互协同,能产生非常好的治疗效果,实现了中西医结合治疗目的。同时,由于无机多孔载体的实质就是多孔碳酸钙微球,其本身可以作为人体补钙剂,此外其与复配维生素粉之间相互协同还能起到较好的补钙效果,有效地提高了所制备的中药制剂的药用价值及保健价值。另外,包衣的存在能起到一定的掩味作用,改善中药制剂的口感,便于更广泛的人群服用。

具体实施方式

[0018] 下面将对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有作出创造性劳动前提下所获得的所有其它实施例,都属于本发明保护的范围。

[0019] 实施例1

一种活血通络的中药制剂,该中药制剂由丸心及包覆于其外表面的包衣组成;且中药制剂的粒径为0.8mm,且其外层包衣的厚度为15 μ m;

丸心由如下重量份的原料组成:60份混合中药提取物、25份功能添加剂、50份淀粉、10份复配维生素粉、170份微晶纤维素、10份交联聚乙烯基吡咯烷酮及8份羧甲基淀粉钠;

所述混合中药提取物由重量份分别为15份青风藤、10份鸡血藤、5份草乌、4份鹅儿花、5份白芍、6份白芥子、7份红花、8份威灵仙、6份葛根及5份刘寄奴依次经粉碎、过筛、回流提取、过滤、浓缩及喷雾干燥处理后制得;

包衣按重量份计分别由0.6份超微滑石粉、20份水及35份甲基丙烯酸甲酯和丙烯酸乙酯共聚物(商品名NE-30D)组成。

[0020] 功能添加剂的制备方法包括以下步骤:将无机多孔载体与浓度为30mg/ml的双氯芬酸钠水溶液超声混合均匀,将之调和成质量浓度为6%的无机多孔载体的水相浆料,经超声分散50min后转入恒温水浴锅中,并在65 $^{\circ}$ C的温度下,以700r/min的速率对其进行保温搅拌处理,然后向其中加入用量为无机多孔载体10%的 α -氨基戊二酸,保温搅拌反应50min;待

反应完毕后,所得生成物组分依次进行抽滤,洗涤及真空干燥处理,所得即为功能添加剂成品;其中,超声分散的功率为100W,超声分散的频率为20kHz。

[0021] 无机多孔载体的制备方法包括以下步骤:

I、向体积浓度为0.8%的正己烷水溶液中投入质量为其5%的聚氧乙烯脱水山梨醇单油酸酯,混合搅拌均匀后,所得记为第一混合组分;

II、按0.3:1的摩尔比将聚乙烯吡咯烷酮投入浓度为0.8mol/L的碳酸钠水溶液中,混合搅拌至聚乙烯吡咯烷酮完全溶解后,所得记为第二混合组分;

III、将第一混合组分滴加至第二混合组分中,超声乳化10min,得碳酸钠浓度为0.3mol/L的分散乳液,然后按按2:3的摩尔比将适量的分散乳液倒入浓度为0.15mol/L的氯化钙水溶液中,并在25℃的温度下混合搅拌3h;待混合均匀后,所得生成物组分依次经静置、抽滤、洗涤及干燥处理,即得无机多孔载体成品。

[0022] 复配维生素粉由维生素D、维生素E及维生素C按照质量比1:0.3:0.2混合配制而成。

[0023] 一种活血通络的中药制剂的制备方法,包括以下步骤:

步骤一、混合中药提取物的制备;

i、分别对称量好的各中药组分进行粉碎处理,并过100目筛;所得各中药粉末中加入适量的乙醇水溶液进行回流提取2次,每次回流提取的周期为2h;待提取完毕后再对其进行过滤处理,然后将每次过滤所得的滤液合并,所得混合滤液保存、备用;其中,每次回流提取时,所用乙醇水溶液的浓度为70%,且其用量为各中药粉末总质量的8倍;

ii、采用规格为50nm的陶瓷膜对步骤一所得的混合滤液进行过滤处理,收集滤液,回收乙醇并在70℃及-0.8MPa的条件下对其进行浓缩处理,所得的浸膏的相对密度为1.17(70℃),然后对浓缩后所得的浸膏进行喷雾干燥处理,所得混合中药提取物保存、备用;

步骤二、丸芯的制备;

将所得混合中药提取物、功能添加剂、复配维生素粉、微晶纤维素、淀粉、交联聚乙烯基吡咯烷酮和羧甲基淀粉钠混合均匀,加水制成软材,然后依次经挤条及滚圆处理后出料;所得丸体于55℃的温度下烘干并过筛处理,制成丸芯;

步骤三、中药制剂的制备;

将超微滑石粉、水及甲基丙烯酸甲酯和丙烯酸乙酯共聚物制成包衣液,并在搅拌速率为300r/min的磁力搅拌作用下对步骤二所得的丸芯进行包衣,然后在35℃的温度下对其干燥处理20h后,所得即为中药制剂成品。

[0024] 实施例2

本实施例所提供的一种活血通络的中药制剂的制备方法与实施例1基本相同,两者的主要区别在于所用原料的具体组成不同,本实施例中所用原料的具体组成为:

丸心由如下重量份的原料组成:80份混合中药提取物、35份功能添加剂、75份淀粉、15份复配维生素粉、350份微晶纤维素、15份交联聚乙烯基吡咯烷酮及12份羧甲基淀粉钠;

所述混合中药提取物由重量份分别为20份青风藤、12份鸡血藤、6份草乌、7份鹅儿花、6份白芍、8份白芥子、10份红花、12份威灵仙、9份葛根及8份刘寄奴依次经粉碎、过筛、回流提取、过滤、浓缩及喷雾干燥处理后制得;

包衣按重量份计分别由0.9份超微滑石粉、25份水及45份甲基丙烯酸甲酯和丙烯酸乙酯共聚物组成。

[0025] 功能添加剂的制备方法包括以下步骤:将无机多孔载体与浓度为40mg/ml的双氯芬酸钠水溶液超声混合均匀,将之调和成质量浓度为7%的无机多孔载体的水相浆料,经超声分散60min后转入恒温水浴锅中,并在70℃的温度下,以800r/min的速率对其进行保温搅拌处理,然后向其中加入用量为无机多孔载体15%的 α -氨基戊二酸,保温搅拌反应60min;待反应完毕后,所得生成物组分依次进行抽滤,洗涤及真空干燥处理,所得即为功能添加剂成品。

[0026] 无机多孔载体的制备方法包括以下步骤:

I、向体积浓度为1.2%的正己烷水溶液中投入质量为其6%的十二烷基苯磺酸钠,混合搅拌均匀后,所得记为第一混合组分;

II、按0.5:1的摩尔比将聚乙烯吡咯烷酮投入浓度为1.2mol/L的碳酸钠水溶液中,混合搅拌至聚乙烯吡咯烷酮完全溶解后,所得记为第二混合组分;

III、将第一混合组分滴加至第二混合组分中,超声乳化20min,得碳酸钠浓度为0.3mol/L的分散乳液,然后按按2:3的摩尔比将适量的分散乳液倒入浓度为0.15mol/L的氯化钙水溶液中,并在30℃的温度下混合搅拌4h;待混合均匀后,所得生成物组分依次经静置、抽滤、洗涤及干燥处理,即得无机多孔载体成品。

[0027] 复配维生素粉由维生素D、维生素E及维生素C按照质量比1:0.5:0.4混合配制而成。

[0028] 混合中药提取物按重量份计,由提取制备而成。

[0029] 实施例3

本实施例所提供的一种活血通络的中药制剂的制备方法与实施例1基本相同,两者的主要区别在于所用原料的具体组成不同,本实施例中所用原料的具体组成为:

丸心由如下重量份的原料组成:100份混合中药提取物、50份功能添加剂、95份淀粉、20份复配维生素粉、430 份微晶纤维素、18份交联聚乙烯基吡咯烷酮及15份羧甲基淀粉钠;

所述混合中药提取物由重量份分别为22份青风藤、15份鸡血藤、8份草乌、9份鹅儿花、7份白芍、10份白芥子、12份红花、15份威灵仙、12份葛根及10份刘寄奴依次经粉碎、过筛、回流提取、过滤、浓缩及喷雾干燥处理后制得;

包衣按重量份计分别由1.2份超微滑石粉、30份水及60份甲基丙烯酸甲酯和丙烯酸乙酯共聚物组成。

[0030] 功能添加剂的制备方法包括以下步骤:将无机多孔载体与浓度为45mg/ml的双氯芬酸钠水溶液超声混合均匀,将之调和成质量浓度为9%的无机多孔载体的水相浆料,经超声分散80min后转入恒温水浴锅中,并在75℃的温度下,以900r/min的速率对其进行保温搅拌处理,然后向其中加入用量为无机多孔载体20%的 α -氨基戊二酸,保温搅拌反应70min;待反应完毕后,所得生成物组分依次进行抽滤,洗涤及真空干燥处理,所得即为功能添加剂成品。

[0031] 无机多孔载体的制备方法包括以下步骤:

I、向体积浓度为1.6%的正己烷水溶液中投入质量为其8%的聚氧乙烯脱水山梨醇

单油酸酯,混合搅拌均匀后,所得记为第一混合组分;

II、按0.7:1的摩尔比将聚乙烯吡咯烷酮投入浓度为1.5mol/L的碳酸钠水溶液中,混合搅拌至聚乙烯吡咯烷酮完全溶解后,所得记为第二混合组分;

III、将第一混合组分滴加至第二混合组分中,超声乳化30min,得碳酸钠浓度为0.3mol/L的分散乳液,然后按按2:3的摩尔比将适量的分散乳液倒入浓度为0.15mol/L的氯化钙水溶液中,并在35℃的温度下混合搅拌3~5h;待混合均匀后,所得生成物组分依次经静置、抽滤、洗涤及干燥处理,即得无机多孔载体成品。

[0032] 复配维生素粉由维生素D、维生素E及维生素C按照质量比1:0.6:0.5混合配制而成。

[0033] 对比例1:本实施例所提供的一种活血通络的中药制剂的制备方法和实施例1大致相同,其主要区别在于:所制备的中药制剂中不含有功能添加剂;

对比例2:本实施例所提供的一种活血通络的中药制剂的制备方法和实施例1大致相同,其主要区别在于:所制备的中药制剂中不含复配维生素粉;

对比例3:本实施例所提供的一种活血通络的中药制剂的制备方法和实施例1大致相同,其主要区别在于:所制备的中药制剂不含包衣层。

[0034] 毒性实验:将本发明中实施例1~3及对比例1~3中所制备的中药制剂对小鼠按6.45、15.78和36.47g/kg的服药量连续对小鼠用药16周(1.0ml/100g体重,每天2次)及停药4周后,结果表明:本发明中药制剂对小鼠的毛发、行为、大小便、体重、脏器重量、血象、肝肾功能、血糖、血脂等指标均无明显影响,脏器肉眼没有发现异常变化和组织学检查结果表明,用药16周及停药4周后,小鼠各脏器均无明显改变。说明本发明中药制剂对小鼠长期用药后毒性小,停药后也没有异常反应,应用安全。

[0035] 临床效果测试:

1、活血通络效果测试:随机从医院选取120名年龄在36~67岁的住院患者,并采用《临床疾病诊断依据治愈好转标准》中腰椎间盘突出症诊断标准对其进行诊断。其中,120名患者中男、女患者各60例。此120名患者的临床表现为单纯腰痛者32例,腰痛伴一侧下肢放射痛者56例,伴双下肢放射痛者20例,单纯腿痛者12例。患椎棘突旁有沿坐骨神经放射性压痛点者84例,无压痛者36。直腿抬高试验阳性者108例,阴性者12例。并将120名患者均分为6组,每组10名男性,10名女性。然后分别让不同组别的患者服用实施例1~3及对比例1~3提供的中药制剂,每次服用3粒,每日早、中、晚各服用一次,连续服用3个疗程,每个疗程为10天,且每两个疗程之间的时间间隔是3天。三个疗程后统计疗效。同时,让不同组别患者对所服用的中药制剂的气味进行感官评价,所得数据记录于下表:

疗效标准参照《中医病症诊断疗效标准》关于LIDP的疗效标准。

[0036] 治愈:症状和体征全部消失,活动自如,腰部的活动度、直腿抬高试验及神经功能均恢复,恢复原来的工作和生活;

有效:症状和体征大部分消失,活动时有不快感,腰部的活动度、直腿抬高试验及神经功能部分改善,不能恢复原来的工作和生活;

无效:症状和体征无改善。

[0037] 2、补钙效果测试:选取240例原发性骨质疏松患者,其中,男120例,女120例,年龄50~73岁,平均病程7.1年,所有患者均未患影响骨代谢的风湿、内分泌、免疫等疾病。将240

位患者随机分为6组,每组分别包含20名男性及20名女性。然后分别让不同组别的患者服用实施例1~3及对比例1~3提供的中药制剂,每次服用3粒,每日早、中、晚各服用一次,连续服用2个月,2个月后采用双能X 线骨密度测定仪(DEXA),测定左前臂远端1/3 桡骨总体骨密度(即BMD值,单位为: g/cm^2)。所得数据记录于下表2:

显效:腰背疼痛基本消失,功能活动正常。

[0038] 有效:腰背疼痛减轻,功能活动基本正常。

[0039] 无效:腰背疼痛未减轻,功能活动未改善。

[0040] :中药制剂活血通络效果测试及其气味的鉴定;

	治愈人数/ 人	有效人数 /人	无效人数/ 人	有效率/%	中药制剂的中药 气味是否浓郁
实施例 1	13	4	3	85	否
实施例 2	15	3	2	90	否
实施例 3	12	4	4	80	否
对比例 1	8	5	7	65	否
对比例 2	11	5	4	80	否
对比例 3	12	4	4	80	是

表2:中药制剂补钙功效的测试数据;

	显效人 数/人	有效人 数/人	无效人 数/人	有效 率/%	服用前 BMD 值 (g/cm^2)	服用后 BMD 值 (g/cm^2)
实施例 1	28	6	6	85	0.4995 ± 0.076	0.5507 ± 0.065
实施例 2	32	5	3	92.5	0.5046 ± 0.071	0.5585 ± 0.062
实施例 3	27	8	5	87.5	0.4987 ± 0.068	0.5498 ± 0.059
对比例 1	29	7	4	90	0.4993 ± 0.073	0.5512 ± 0.062
对比例 2	22	7	11	72.5	0.4945 ± 0.069	0.5523 ± 0.063
对比例 3	28	5	7	82.5	0.4991 ± 0.071	0.5513 ± 0.065

通过对比及分析表1及表2中的相关数据可知,本发明通过中西药相结合的方式使得中药制剂不仅具有很好的活血通络的功效,还能为人体补充一定量的钙,具有一定的保健功效。另外,本发明通过在丸心的外表面包覆一层包衣,能起到一定的掩味作用,改善中药制剂的口感。由此表明本发明生产的中药制剂具有更广阔的市场前景,更适宜推广。

[0041] 在本说明书的描述中,参考术语“一个实施例”、“示例”、“具体示例”等的描述意指结合该实施例或示例描述的具体特征、结构、材料或者特点包含于本发明的至少一个实施例或示例中。在本说明书中,对上述术语的示意性表述不一定指的是相同的实施例或示例。而且,描述的具体特征、结构、材料或者特点可以在任何一个或多个实施例或示例中以合

适的方式结合。

[0042] 以上公开的本发明优选实施例只是用于帮助阐述本发明。优选实施例并没有详尽叙述所有的细节,也不限制该发明仅为所述的具体实施方式。显然,根据本说明书的内容,可作很多的修改和变化。本说明书选取并具体描述这些实施例,是为了更好地解释本发明的原理和实际应用,从而使所属技术领域技术人员能很好地理解和利用本发明。本发明仅受权利要求书及其全部范围和等效物的限制。