[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61K 36/8968 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61P 7/04 (2006.01)
A61P 25/20 (2006.01)

[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810056934.1

[43] 公开日 2009 年 8 月 5 日

[11] 公开号 CN 101496871A

[22] 申请日 2008.1.28
[21] 申请号 200810056934.1
[71] 申请人 天科仁祥技术（北京）有限责任公司
地址 100101 北京市南沙滩 2 号院天和人家 2 -3 -201
[72] 发明人 王丽娟
权利要求书 2 页 说明书 4 页

[54] 发明名称

具有补血、改善睡眠功能的中药组合物及其制备方法

[57] 摘要

本发明公开了一种具有补血、改善睡眠的中药组合物及其制备方法，它是由熟地黄、当归、西洋参、龙眼肉、柏子仁、麦冬经粉碎、提取等工艺，加工制成临床可接受的丸剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、软胶囊、糖浆剂、口服液、泡腾片中的任一剂型，本品可开发为保健食品或药品。 本发明具有补血、益气、健脾、养心、安神之功效，可有效预防和治疗血虚所致的贫血、失眠、神疲乏力、精神不振、肤色萎黄、月经不调等症状，且可增强机体免疫力，调和气血，温养皮肤，延缓衰老。

1、具有补血、改善睡眠功能的中药组合物，其特征在于该组合物是由下述重量配比的原料药制成：

熟地黄 100～300 重量份	当　归 50～200 重量份
西洋参 50～200 重量份	龙眼肉 50～150 重量份
柏子仁 50～150 重量份	麦　冬 50～150 重量份

2、如权利要求 1 所述的中药组合物，其特征在于该组合物的有效药物成分的重量配比特别可以采用为：

熟地黄 300 重量份	当　归 200 重量份
西洋参 200 重量份	龙眼肉 100 重量份
柏子仁 100 重量份	麦　冬 100 重量份

3、如权利要求 1 或 2 所述的中药组合物，其特征在于该组合物可加工制成丸剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、软胶囊、糖浆剂、口服液、泡腾片中的任一剂型。

4、如权利要求 1 或 2 所述的中药组合物的制备方法，其特征在于该组合物的制备方法如下：

方法一：

(1) 取西洋参粉碎成细粉，过筛，备用；

(2) 取熟地黄、当归、龙眼肉、柏子仁、麦冬粉碎成粗粉，加 8～12 倍量水煎煮 2～3 次，每次 1～3 小时，煎液滤过，滤液于 50～80℃条件下浓缩至相对密度为 1.25～1.35 的稠膏，备用；

(3) 取步骤(2)所得稠膏，加入西洋参药材细粉，混合均匀，干燥，粉碎成细粉；

(4) 取步骤(3)所得细粉，加入适宜辅料，混合，成型，包装，检验，即得成品。

方法二：

(1)取西洋参粉碎成粗粉，加 6～10 倍量 60～95%的乙醇，回流提取 2～3 次，每次 1～3 小时，提取液滤过，减压回收乙醇至相对密度为 1.25～1.35 稠膏，备用；

(2)取熟地黄、当归、龙眼肉、柏子仁、麦冬粉碎成粗粉，加入步骤(1)所得药渣，加 8～12 倍量水煎煮 2～3 次，每次 1～3 小时，煎液滤过，滤液于 50～80℃条件下浓缩至相对密度为 1.25～1.35 的稠膏，备用；

(3)取步骤(1)、(2)所得稠膏，混合均匀，干燥，粉碎成细粉；

(4)取步骤(3)所得细粉，加入适宜辅料，混合，成型，包装，检验，即得成品。

方法三：

(1)取西洋参粉碎成粗粉，加 6～10 倍量 60～95%的乙醇，回流提取 2～3 次，每次 1～3 小时，提取液滤过，减压回收乙醇至无醇味，得清膏，备用；

(2)取熟地黄、当归、龙眼肉、柏子仁、麦冬粉碎成粗粉，加入步骤(1)所得药渣，加 8～10 倍量水煎煮 2～3 次，每次 1～3 小时，煎液滤过，滤液于 50～80℃条件下浓缩至相对密度为 1.10～1.20 的清膏，备用；

(3)取步骤(1)、(2)所得清膏，混合均匀，过滤；

(4)取步骤(3)所得滤液，加入适宜辅料，混合，成型，包装，检验，即得成品。

具有补血、改善睡眠功能的中药组合物及其制备方法

技术领域

本发明涉及一种具有补血、改善睡眠功能的中药组合物及其制备方法，属中药领域。

背景技术

贫血属中医“血虚”范畴。血虚，是血液量不足或血的营养、滋润功能减退所导致的病理变化，属于一种症候，是中医对头晕、精神不振、容易疲劳、手脚无力或冰凉等症状的总概括。

血液是人体重要的物质基础，可内养脏腑，外濡皮毛筋骨，维持人体各脏腑组织器官的正常机能活动，若血虚，不能营养人体，则会引起面色无华、视力减弱、模糊、眼球干涩、关节活动不灵、四肢麻木、皮肤干燥、发痒、神志异常、头痛眩晕、惊悸、失眠多梦等症状。

对于男性来说，血虚会引起体倦乏力、精神不振，而对于女性来说，因其特殊的生理周期，极易出现血虚，而且会引发一系列的临床症状，如面色苍白、面容憔悴、皮肤干燥、皱纹增多、头晕眼花、月经不调等，严重影响着人类，特别是女性的生活质量。

全国营养调查数据显示，我国有14.6%的成年男性、32.7%的成年女性患有贫血。巨大的工作压力、生活环境的不断变化、营养结构的不科学，都严重影响着人们的健康，血虚患者数量及患病比率均在不断增加。

血虚则营养物质无法运达周身，直接影响机体脏腑机能，导致肝肾阴虚，气血运行不畅，使临床易出现睡眠质量不高，经常性无故失眠等状况。失眠属中医学“不寐”的范畴，据调查，目前我国都市成年人中，有近80%的人睡眠不健康。长期睡眠不足，会出现头疼、头晕、记忆力衰退、食欲不振等现象。长期失眠则会出现面色灰黄、皱纹增多等早衰现象。另外，失眠还会引起免疫力功能降低、增加了发生精神疾病和抑郁症的危险，且易引发高血压、溃疡病等严重健康问题。

因此，预防和治疗血虚、失眠，不但可提高生活质量、工作效率，还可有效预防上述亚健康给人们带来的健康隐患，且可有效提高机体免疫力、推迟机体衰老步伐，对维护人类健康，特别是现代职业女性的身心健康具有非常重要的社会意义与经济利益。

发明内容

本发明目的在于提供一种疗效确切、质量稳定、方便、无毒的具有补血、改善睡眠功能的中药组合物及其制备方法。

本发明在中医“血虚”、“不寐”的辩证论治理论基础上，结合现代药理及临床研究经验，经多年临床实践验证，具有补血、益气、健脾、养心、安神之功效，可有效预防和治疗

血虚所致的贫血、失眠、神疲乏力、精神不振、肤色萎黄、月经不调等症状，且可增强机体免疫力，调和气血，温养皮肤，延缓衰老。

熟地黄味甘，归肝、肾经，具有补血滋阴，益精填髓之功，为补血之要药，用于血虚萎黄，眩晕，心悸失眠，月经不调，崩漏等症已有千年历史，且可增强机体免疫功能。

当归味甘、辛，归肝、心、脾经，具有补血，活血，调经、止痛、润肠之功。本品甘温质润，为补血要药。现代药理研究结果表明，本品能够促进血红蛋白及红细胞的生成，改善机体血液循环的作用，且可增强机体免疫力，镇静、抗缺氧、抗辅射及抑瘤作用。

西洋参味甘、微苦，归心、肺、肾经，具有补气养阴，清火生津之功，现代药理研究表明，本品对骨髓造血相关因子有一定的调节作用，具有稳定红细胞膜的作用，且具有抗氧化、抗缺氧、抗疲劳、增强免疫力、镇静等作用，临床用于治疗虚症效果确切。

龙眼肉味甘，归心、脾经，具有补益心脾，养血安神之功，用于气血不足、心悸怔忡，健忘失眠，血虚萎黄，与熟地、当归并用，可滋肝补血，用于筋骨过劳，肝脏空虚，效果显著。

柏子仁味甘，归心、肾、大肠经，具有养心安神，润肠通便之功，《本草纲目》记载本品“养心气、润肾燥，安魂定魄，益智宁神”，“性平而不寒不燥，味甘而补，辛而能润，其气清香，能透心肾，益脾胃”。

麦冬味甘、微苦，归心、肺、胃经，具有养阴润肺、益胃生津、清心除烦之功，用于心阴虚扰及心营，心烦不眠等，能够养阴清心，除烦安神。

以上诸药合用，共奏补血、益气、健脾、养心、安神之功效，具有显著的补血、改善睡眠作用，疗效确切。

本发明提供的具有补血、改善睡眠功能的中药组合物，其特征在于该组合物是由下述重量配比的原料药制成：

熟地黄 100～300 重量份	当　归 50～200 重量份
西洋参 50～200 重量份	龙眼肉 50～150 重量份
柏子仁 50～150 重量份	麦　冬 50～150 重量份

进一步，在上述药物组成的基础上，本发明所述具有补血、改善睡眠的中药组合物的有效药物成分的重量配比特别可以采用为：

熟地黄 300 重量份	当　归 200 重量份
西洋参 200 重量份	龙眼肉 100 重量份
柏子仁 100 重量份	麦　冬 100 重量份

本发明目的是通过如下制备方法实现的：

方法一：

(1) 取西洋参粉碎成细粉，过筛，备用；

(2) 取熟地黄、当归、龙眼肉、柏子仁、麦冬粉碎成粗粉，加8～12倍量水煎煮2～3次，每次1～3小时，煎液滤过，滤液于50～80℃条件下浓缩至相对密度为1.25～1.35的稠膏，备用；

(3) 取步骤(2)所得稠膏，加入西洋参药材细粉，混合均匀，干燥，粉碎成细粉；

(4) 取步骤(3)所得细粉，加入适宜辅料，混合，成型，包装，检验，即得成品。

方法二：

(1) 取西洋参粉碎成粗粉，加6～10倍量60～95%的乙醇，回流提取2～3次，每次1～3小时，提取液滤过，减压回收乙醇至相对密度为1.25～1.35稠膏，备用；

(2) 取熟地黄、当归、龙眼肉、柏子仁、麦冬粉碎成粗粉，加入步骤(1)所得药渣，加8～12倍量水煎煮2～3次，每次1～3小时，煎液滤过，滤液于50～80℃条件下浓缩至相对密度为1.25～1.35的稠膏，备用；

(3) 取步骤(1)、(2)所得稠膏，混合均匀，干燥，粉碎成细粉；

(4) 取步骤(3)所得细粉，加入适宜辅料，混合，成型，包装，检验，即得成品。

方法三：

(1) 取西洋参粉碎成粗粉，加6～10倍量60～95%的乙醇，回流提取2～3次，每次1～3小时，提取液滤过，减压回收乙醇至无醇味，得清膏，备用；

(2) 取熟地黄、当归、龙眼肉、柏子仁、麦冬粉碎成粗粉，加入步骤(1)所得药渣，加8～10倍量水煎煮2～3次，每次1～3小时，煎液滤过，滤液于50～80℃条件下浓缩至相对密度为1.10～1.20的清膏，备用；

(3) 取步骤(1)、(2)所得清膏，混合均匀，过滤；

(4) 取步骤(3)所得滤液，加入适宜辅料，混合，成型，包装，检验，即得成品。

本发明的药物组合物，按方法一，可加工制成临床上可接受的丸剂、片剂、胶囊剂中的任一剂型；按方法二，可加工制成临床上可接受的丸剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、软胶囊、泡腾片中的任一剂型；按方法三，可加工制成临床上可接受的糖浆剂、口服液中的任一液体剂型。

本发明可开发为保健食品或药品中的任一种制剂。

具体实施方试

以下通过实施例形式的具体实施方式，对本发明的上述内容作进一步的详细说明。以下实例基于本发明上述主题范围，但不限于以下实例。

实施例 1

(1)取西洋参 200g 粉碎成细粉，过筛，备用；

(2)取熟地黄 300g、当归 200g、龙眼肉 100g、柏子仁 100g、麦冬 100g 粉碎成粗粉，加 12 倍量水煎煮 3 小时，煎液滤过；

(3)药渣加 10 倍量水煎煮 2 小时，煎液滤过；

(4)药渣再加 8 倍量水煎煮 2 小时，煎液滤过，合并，滤液于 55℃条件下浓缩至相对密度为 1.30 的稠膏；

(5)取西洋参药材细粉置稠膏中，混合均匀，干燥，粉碎成细分，加入 0.4%的硬脂酸镁，混合均匀，装胶囊，包装，检验，得胶囊剂 1000 粒。

实施例 2

(1)取西洋参 400g 粉碎成粗粉，加 10 倍量 80%乙醇，回流提取 3 小时，提取液滤过；

(2)药渣再加入 8 倍量 80%乙醇，回流提取 2 小时，提取液滤过，合并，减压回收乙醇至相对密度为 1.30 稠膏，备用；

(3)取熟地黄 600g、当归 400g、龙眼肉 200g、柏子仁 200g、麦冬 200g 粉碎成粗粉，加入西洋参乙醇提取后所得药渣，加 10 倍量水煎煮 3 小时，煎液滤过；

(4)药渣再加入 8 倍量水煎煮 2 小时，煎液滤过，合并，滤液于 55℃条件下减压浓缩至相对密度为 1.30 的稠膏，备用；

(5)取上述稠膏混合均匀，干燥，粉碎成细粉，加入 0.5%的硬脂酸镁，混合均匀，装胶囊，包装，检验，得胶囊 1000 粒。

实施例 3

(1)取西洋参 200g 粉碎成粗粉，加 10 倍量 85%的乙醇，回流提取 3 小时，提取液滤过；

(2)药渣再加入 8 倍量 85%乙醇，回流提取 2 小时，提取液滤过，合并，提取液滤过，减压回收乙醇至无醇味，得清膏；

(3)取熟地黄 600g、当归 400g、龙眼肉 200g、柏子仁 200g、麦冬 200g 粉碎成粗粉，加入西洋参乙醇提取后所得药渣，加 10 倍量水煎煮 2 小时，煎液滤过；

(4)药渣再加入 8 倍量水煎煮 2 小时，煎液滤过，合并，滤液于 60℃条件下减压浓缩至相对密度为 1.12 的清膏；

(5)取上述清膏，混合均匀，滤过，加入蔗糖、苯甲酸，混匀，加水至 10000ml，分装，包装，检验，得糖浆。