



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104888158 A

(43) 申请公布日 2015. 09. 09

(21) 申请号 201510394024. 4

A61P 25/20(2006. 01)

(22) 申请日 2015. 07. 07

A61K 35/618(2015. 01)

A61K 36/24(2006. 01)

(71) 申请人 青岛恒波仪器有限公司

地址 266071 山东省青岛市市南区红岛路
19 号东单元 7 室

(72) 发明人 不公告发明人

(74) 专利代理机构 北京科亿知识产权代理事务
所(普通合伙) 11350

代理人 苏雪雪

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006. 01)

A61K 9/08(2006. 01)

A61P 37/04(2006. 01)

权利要求书2页 说明书13页

(54) 发明名称

一种提高免疫力的罗布麻叶口服液及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种平肝安神、提高免疫力的罗布麻叶口服液,所述罗布麻叶口服液包括以下重量份数的原料:罗布麻叶 10~50 份,旱莲草 10~20 份,远志 10~20 份,夜交藤 10~20 份,栀子 10~20 份,酸枣仁 10~20 份,丹参 10~20 份,川芎 10~20 份,延胡索 10~20 份,淫羊藿 10~20 份,党参 10~20 份,茯苓 10~20 份,莪术 10~20 份,女贞子 10~20 份,山茱萸 10~20 份,珍珠母 10~20 份,桑寄生 10~20 份,白芍 10~20 份,绞股蓝 10~20 份,金樱子 10~20 份,黄芪 10~20 份,当归 10~20 份,仙茅 10~20 份。罗布麻叶性寒。味甘、苦,平肝安神,清热利水。本发明主要成分芸香苷、儿茶素,异槲皮素、谷氨酸,丙氨酸、缬氨酸、氯化钾等,本发明生精补髓,益气养血,强脑安神。

1. 一种平肝安神、提高免疫力的罗布麻叶口服液,其特征在于,所述罗布麻叶口服液包括以下重量份数的原料:罗布麻叶 10~50 份,旱莲草 10~20 份,远志 10~20 份,夜交藤 10~20 份,栀子 10~20 份,酸枣仁 10~20 份,丹参 10~20 份,川芎 10~20 份,延胡索 10~20 份,淫羊藿 10~20 份,党参 10~20 份,茯苓 10~20 份,莪术 10~20 份,女贞子 10~20 份,山茱萸 10~20 份,珍珠母 10~20 份,桑寄生 10~20 份,白芍 10~20 份,绞股蓝 10~20 份,金樱子 10~20 份,黄芪 10~20 份,当归 10~20 份,仙茅 10~20 份。

2. 根据权利要求 1 所述平肝安神、提高免疫力的罗布麻叶口服液,其特征在于,所述罗布麻叶口服液中各种原料的重量份数为:罗布麻叶 10~30 份,旱莲草 10~15 份,远志 10~15 份,夜交藤 10~15 份,栀子 10~15 份,酸枣仁 10~15 份,丹参 10~15 份,川芎 10~15 份,延胡索 10~15 份,淫羊藿 10~15 份,党参 10~15 份,茯苓 10~20 份,莪术 10~20 份,女贞子 10~20 份,山茱萸 10~20 份,珍珠母 10~20 份,桑寄生 10~20 份,白芍 10~20 份,绞股蓝 10~20 份,金樱子 10~20 份,黄芪 10~20 份,当归 10~20 份,仙茅 10~20 份。

3. 根据权利要求 1 所述平肝安神、提高免疫力的罗布麻叶口服液,其特征在于,所述罗布麻叶口服液中各种原料的重量份数为:罗布麻叶 10~50 份,旱莲草 10~20 份,远志 10~20 份,夜交藤 10~20 份,栀子 10~20 份,酸枣仁 10~20 份,丹参 10~20 份,川芎 10~20 份,延胡索 10~20 份,淫羊藿 10~20 份,党参 10~20 份,茯苓 10~15 份,莪术 10~15 份,女贞子 10~15 份,山茱萸 10~15 份,珍珠母 10~15 份,桑寄生 10~15 份,白芍 10~15 份,绞股蓝 10~15 份,金樱子 10~15 份,黄芪 10~15 份,当归 10~15 份,仙茅 10~15 份。

4. 一种如权利要求 1~3 项任一项所述平肝安神、提高免疫力的罗布麻叶口服液的制备方法,其特征在于,所述罗布麻叶口服液的制备步骤包括以下方面:

- a. 罗布麻叶的制备,加乙醇提取 2 次,成组分 1;
- b. 将所述其余原料浸泡乙醇中加热提取 2 次,提取过的药渣再加水提取 2 次,合并两次提取液成组分 2;
- c. 合并组分 1 组分 2,浓缩后加糊精调和,消毒杀菌后制备成保健口服液剂。

5. 根据权利要求 4 所述防治平肝安神、提高免疫力的罗布麻叶口服液的制备方法,其特征在于,所述步骤 a 中,在每年夏季采收罗布麻叶,采摘完摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质;加入占其质量 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,合并提取液,静置后去上清液,然后放入减压浓缩罐内,减压回收乙醇,抽滤至滤液的相对密度为 20℃时 1.06 的浸膏,成为组分 1。

6. 根据权利要求 4 所述平肝安神、提高免疫力的罗布麻叶口服液的制备方法,其特征在于,所述步骤 b 中,将其余原料药材混合,放入占其质量 10 倍量的乙醇中浸泡 24 小时以上,加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置;再将上述乙醇提取过的药材的药渣加占其质量 10 倍量的水加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置;将上述两种提取液合并,作为组分 2。

7. 根据权利要求 4 所述平肝安神、提高免疫力的罗布麻叶口服液的制备方法,其特征在于,所述步骤 c 中,将上述步骤得到的组分 1 与组分 2 混合,置入双效真空浓缩器中,浓缩

至 80℃时相对密度为 1.50 的浸膏,置 0 ~ 5℃低温冷藏 24 小时;将冷藏液加 0.3%的助滤剂硅藻土,过滤,浸膏再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 0.2g 生药量;浓缩后的膏剂加蜂蜜调制口服液。

8. 一种如权利要求 1 ~ 3 中任一项所述平肝安神、提高免疫力的罗布麻叶口服液的制备方法,其特征在于,其制备步骤还可以为:

- a. 罗布麻叶的制备;
- b. 将制备好的罗布麻叶与其他原料药混合,用乙醇提取;
- c. 将提取的原料药液浓缩,后加适量蜂胶调和,紫外线消毒杀菌后装瓶。

9. 根据权利要求 8 所述平肝安神、提高免疫力的罗布麻叶口服液的制备方法,其特征在于,所述步骤 a 中,在每年 6 月上旬至 10 月上旬采收罗布麻叶,然后摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质;晾晒好,备用,也可以采摘后用铁锅中翻炒 10-15 分钟,揉捻。

10. 根据权利要求 8 所述平肝安神、提高免疫力的罗布麻叶口服液的制备方法,其特征在于,所述步骤 b 中,取所有原料药泡入乙醇中,加入占其质量 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,合并提取液,100-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,静置备用;所述步骤 c 中,将上述步骤得到的浸膏置入双效真空浓缩器中,浓缩至 80℃时相对密度为 1.50 的浸膏,置 0 ~ 5℃低温冷藏 24 小时;将冷藏液加 0.3%的助滤剂硅藻土,过滤,浸膏再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 0.2g 生药量;浓缩后的膏剂加蜂蜜或糊精调制口服液,罐装。

一种提高免疫力的罗布麻叶口服液及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物组份的保健品,特别涉及一种平肝安神、提高免疫力的罗布麻叶口服液及其制备方法。

背景技术

[0002] 免疫力是指机体抵抗外来侵袭,维护体内环境稳定性的能力。空气中充满了各种各样的微生物:细菌、病毒、支原体、衣原体、真菌等等。在人体免疫力低下的情况下,它们都可以成为感早班的病原体。虽然人体对不同的病原体会产生相应的抗体,以抵御再次感染,但抗体具有专一性和时限性,比如链球菌抗体只能在较短时期内保护机体不受链球菌的再次侵犯,也并不能抵御其他病毒的感染。免疫力低下的人根本无法抵御感冒病毒的侵袭,这才是易感人群频繁感冒的真正原因。

[0003] 免疫力低下的身体易于被感染或患癌症。各种原因使免疫系统不能正常发挥保护作用,在此情况下,极易招致细菌、病毒、真菌等感染,因此免疫力低下最直接的表现就是容易生病。因经常患病,加重了机体的消耗,所以一般有体质虚弱、营养不良、精神萎靡、疲乏无力、食欲降低、睡眠障碍等表现,生病、打针吃药便成了家常便饭。每次生病都要很长时间才能恢复,而且常常反复发作。长此以往会导致身体和智力发育不良,还易诱发重大疾病。深层原因是免疫力低下或免疫力不健全。当人体免疫功能失调,或者免疫系统不健全时,下列问题就会反复发作:感冒反复发作、扁桃体炎反复发作、哮喘反复发作、支气管炎反复发作、肺炎反复发作、腹泻反复发作……所以千万不可小视。

[0004] 经常玩电脑游戏、手机游戏成了许多人生活的习惯,有的人能一动不动打一天游戏。长期久坐用眼,除双目供血不足外,颈椎、腰椎也会产生劳损,总得不到缓解,也会对肝脏造成损害。中医认为肝主目:“肝气通于目,肝和则目能辨五色矣”。肝的病变往往影响及眼睛,这个心灵的窗户。现代都市上班族普遍使用电脑办公,再加上烟酒无度,夜生活不节制,熬夜,这些都直接伤害了肝气。如肝血不足,则两目干涩,视物不清或夜盲;肝经风热,可见目赤痒痛;肝火上炎,可见目赤生翳;肝阳上亢,则头目眩晕;肝风内动,可见目斜上视等。

[0005] 《黄帝内经》的“五劳所伤”中有一伤:“久视伤血”。这里的血,指的就是肝血。眼睛与肝脏联系紧密。肝藏血,即肝脏具有贮藏血液和调节血量的功能,而且肝开窍于目。双眼受到血的给养才能视物,而过度用眼,会使肝血亏虚,使双目得不到营养的供给,从而出现眼干涩、看东西模糊、夜盲等。另外,长期久坐用眼打游戏,除双目供血不足外,颈椎、腰椎也会产生劳损,总得不到缓解,也会对肝脏造成损害。这种情况下,出现双眼疲劳、视力下降,甚至面色萎黄,头晕眼花的症状,也就不奇怪了。久视以及辐射,为电脑一族的眼睛健康埋下了隐患。

[0006] 肝主疏泄,泛指肝气具有疏通、条达、升发、畅泄等综合生理功能。古人以木气的冲和条达之象来类比肝的疏泄功能,故在五行中将其归属于木,故《素问·灵兰秘典论》说:“肝者,将军之官,谋虑出焉”,《素问·六节脏象论》说:“肝者,罢极之本,魂之居也”。肝主

疏泄的功能主要表现在调节精神情志,促进消化吸收,以及维持气血、津液的运行三方面。

[0007] 罗布麻叶,别名:茶叶花、泽漆麻、野茶叶、红根草、野麻;拉丁文名:dogbane leaf. 被子植物门,其气微,味淡甘、苦,凉。归肝经。功能与主治:平肝安神,清热利水。用于肝阳眩晕,心悸失眠,浮肿尿少;高血压病,神经衰弱,肾炎浮肿。罗布麻叶性寒。味甘、苦,平肝安神,清热利水。主要成分芸香苷、儿茶素,异槲皮素、谷氨酸,丙氨酸、缬氨酸、氯化钾等,其中降压成分是槲皮素、总黄酮,具有降血压、增强毛细血管抵抗力、减少毛细血管脆性、降血指、扩张冠状动脉增加冠状动脉血流量作用。并通过对血管平滑肌细胞电压依赖性 Ca^{2+} 通道和受体操纵性 Ca^{2+} 通道双重抑制作用,降低细胞内游离 Ca^{2+} 水平,这可能是舒血管降压机制之一。

[0008] 药理作用:罗布麻叶煎剂有降压作用;罗布麻根煎剂有强心作用;罗布麻叶浸膏有镇静,抗惊厥作用,并有较强的利尿、降低血脂、调节免疫、抗衰老及抑制流感病毒等作用。不良反应:罗布麻叶制剂内服可出现恶心、呕吐、腹泻、上腹不适,也可出现心动过缓和期前收缩。吸罗布麻纸烟时可出现头晕、呛咳、恶心、失眠等。

[0009] 现代人选择一些保健食品或功能食品都是为了强身健体。保健食品的功能主要是改善人体血液循环,改善睡眠、滋阴补肾,以达到降压降糖降脂降压;提高人体免疫力的作用。现在市面上出售的各种保健品、药品鱼龙混杂,大多数只是虚假宣传的噱头,有的不仅没有保健成分,还造成人身体的巨大伤害。可是中药气味清苦,很多人不愿长期服用;即使服用,是药三分毒,让人长期服用时也产生抗拒心理。用脑过度,用眼过度会引起植物神经功能失调,从而引起脑血管舒缩功能异常,供血不足,出现头晕头痛胸闷、失眠健忘、双眼干湿等症状。根据血瘀论及肝主血,调血的理论,采用活血化瘀、疏肝调血(即调理脑血管壁舒缩功能)而达治疗目的。本发明精选中药材,都是能长久使用而不伤害人体,且能明显滋阴补肾,清肝火,恢复大脑营养、,提高免疫力和改善睡眠的良材。

发明内容

[0010] 本发明所要解决的技术问题在于,现在市面上出售的各种保健品、药品鱼龙混杂,大多数只是虚假宣传的噱头,有的不仅没有保健成分,还造成人身体的巨大伤害。中药气味清苦,很多人不愿长期服用;即使服用,是药三分毒,让人长期服用时也产生抗拒心理。本发明具有补肾益精、滋肝明目、化痰开窍、补脑益智、活血化瘀,安神静心,明显提高人体免疫力作用。罗布麻叶性寒。味甘、苦,平肝安神,清热利水。主要成分芸香苷、儿茶素,异槲皮素、谷氨酸,丙氨酸、缬氨酸、氯化钾等,其中降压成分是槲皮素、总黄酮,具有降血压、增强毛细血管抵抗力、减少毛细血管脆性、降血指、扩张冠状动脉,增加冠状动脉血流量作用。本发明生精补髓,益气养血,强脑安神。

[0011] 为解决上述技术难题,本发明提供一种平肝安神、提高免疫力的罗布麻叶口服液,其所述罗布麻叶口服液包括以下重量份数的原料:罗布麻叶 10~50 份,旱莲草 10~20 份,远志 10~20 份,夜交藤 10~20 份,栀子 10~20 份,酸枣仁 10~20 份,丹参 10~20 份,川芎 10~20 份,延胡索 10~20 份,淫羊藿 10~20 份,党参 10~20 份,茯苓 10~20 份,莪术 10~20 份,女贞子 10~20 份,山茱萸 10~20 份,珍珠母 10~20 份,桑寄生 10~20 份,白芍 10~20 份,绞股蓝 10~20 份,金樱子 10~20 份,黄芪 10~20 份,当归 10~20 份,仙茅 10~20 份。

[0012] 所述平肝安神、提高免疫力的罗布麻叶口服液,其所述罗布麻叶口服液中各种原料的重量份数可以为:罗布麻叶 10~30 份,旱莲草 10~15 份,远志 10~15 份,夜交藤 10~15 份,栀子 10~15 份,酸枣仁 10~15 份,丹参 10~15 份,川芎 10~15 份,延胡索 10~15 份,淫羊藿 10~15 份,党参 10~15 份,茯苓 10~20 份,莪术 10~20 份,女贞子 10~20 份,山茱萸 10~20 份,珍珠母 10~20 份,桑寄生 10~20 份,白芍 10~20 份,绞股蓝 10~20 份,金樱子 10~20 份,黄芪 10~20 份,当归 10~20 份,仙茅 10~20 份。

[0013] 所述平肝安神、提高免疫力的罗布麻叶口服液,其所述罗布麻叶口服液中各种原料的重量份数还可以为:罗布麻叶 10~50 份,旱莲草 10~20 份,远志 10~20 份,夜交藤 10~20 份,栀子 10~20 份,酸枣仁 10~20 份,丹参 10~20 份,川芎 10~20 份,延胡索 10~20 份,淫羊藿 10~20 份,党参 10~20 份,茯苓 10~15 份,莪术 10~15 份,女贞子 10~15 份,山茱萸 10~15 份,珍珠母 10~15 份,桑寄生 10~15 份,白芍 10~15 份,绞股蓝 10~15 份,金樱子 10~15 份,黄芪 10~15 份,当归 10~15 份,仙茅 10~15 份。

[0014] 为解决上述技术问题,本发明还提供一种平肝安神、提高免疫力的罗布麻叶口服液的制备方法,其所述罗布麻叶口服液的制备步骤包括以下方面:

[0015] a. 罗布麻叶的制备,加乙醇提取 2 次,成组分 1;

[0016] b. 将所述其余原料浸泡乙醇中加热提取 2 次,提取过的药渣再加水提取 2 次,合并两次提取液成组分 2;

[0017] c. 合并组分 1 组分 2,浓缩后加糊精调和,消毒杀菌后制备成保健口服液剂。

[0018] 所述步骤 a 中,可以在每年夏季采收罗布麻叶,采摘完摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质;加入占其质量 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,合并提取液,静置后去上清液,然后放入减压浓缩罐内,减压回收乙醇,抽滤至滤液的相对密度为 20℃时 1.06 的浸膏,成为组分 1。

[0019] 所述步骤 b 中,可以将其余原料药材混合,放入占其质量 10 倍量的乙醇中浸泡 24 小时以上,加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置;再将上述乙醇提取过的药材的药渣加占其质量 10 倍量的水加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置;将上述两种提取液合并,作为组分 2。

[0020] 所述步骤 c 中,可以将上述步骤得到的组分 1 与组分 2 混合,置入双效真空浓缩器中,浓缩至 80℃时相对密度为 1.50 的浸膏,置 0~5℃低温冷藏 24 小时;将冷藏液加 0.3% 的助滤剂硅藻土,过滤,浸膏再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 0.2g 生药量;浓缩后的膏剂加蜂蜜调制成药液。

[0021] 为解决上述技术问题,本发明再提供一种平肝安神、提高免疫力的罗布麻叶口服液的制备方法,其制备步骤还可以为:

[0022] a. 罗布麻叶的制备;

[0023] b. 将制备好的罗布麻叶与其他原料药混合,用乙醇提取;

[0024] c. 将提取的原料药液浓缩,后加适量蜂胶调和,紫外线消毒杀菌后装瓶。

[0025] 所述步骤 a 中,可以在每年 6 月上旬至 10 月上旬采收罗布麻叶,然后摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质;晾晒好,备用,也可以采摘后用铁锅中翻炒 10-15 分钟,揉捻。

[0026] 所述步骤 b 中,可以取所有原料药泡入乙醇中,加入占其质量 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,合并提取液,100-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,静置备用;所述步骤 c 中,将上述步骤得到的浸膏置入双效真空浓缩器中,浓缩至 80℃时相对密度为 1.50 的浸膏,置 0~5℃低温冷藏 24 小时;将冷藏液加 0.3% 的助滤剂硅藻土,过滤,浸膏再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 0.2g 生药量;浓缩后的膏剂加蜂蜜或糊精调制成口服液,罐装。

[0027] 本发明有益的技术效果在于,本发明没有难闻难以下咽的中药味,使人易于接受,可以明显提高免疫力,能较好的改善亚健康人群易感冒、眼睛酸涩、睡眠质量不高,脾虚乏力;食少口干;消渴;肾亏腰膝酸软;阳痿遗精;耳鸣目暗;须发早白;体虚羸瘦;风癱痹疾的症状,能较好的达到提高免疫力的功效。罗布麻叶性寒。味甘、苦,平肝安神,清热利水。主要成分芸香苷、儿茶素,异槲皮素、谷氨酸,丙氨酸、缬氨酸、氯化钾等,其中降压成分是槲皮素、总黄酮,具有降血压、增强毛细血管抵抗力、减少毛细血管脆性、降血脂、扩张冠状动脉增加冠状动脉血流量作用。本发明微苦甘醇;再加上一些活血化瘀,口感清淡,使人易于接受,能较好的达到平肝安神、提高免疫力的功效。

具体实施方式

[0028] 人体免疫是人体对外界的病原微生物等的防御机能,或者说是防御系统,在正常情况下,它能够保证人体不受外界病原微生物的侵害。通常说的人体免疫力就是指人体的免疫系统抵御外来病原微生物等侵害的能力。在人体免疫力正常的情况下,人体自身能够抵御相当多的病菌的侵害,避免对人体造成损伤。免疫力在人体生命机制中发挥重要的作用,而人体的营养、劳累、心情、环境、疾病、用药、辐射等导致自身的免疫力下降。越来越多研究表明,中药对人体免疫力的调节越来越发挥重要作用。

[0029] 由于经济的日益发达,现代人生活水平的不断提升,致使人们过多的热爱享受,不注意自己的生活方式、行为习惯、饮食嗜好,从而引起的疾病。快节奏的社会生活,激烈竞争的工作压力,对现代人的身心健康造成了严重的威胁,使半数以上的人处于亚健康状态,表现为:头晕、心慌、乏力、食欲不振、记忆力减退、失眠、对事无兴趣等,加之,长期的饮食不合理,即:精粮完全取代粗粮,大量的三高(高热、高蛋白、高脂肪)、三多(防腐剂多、增味剂多、激素多)食物的摄入和食物中残留的农药、化肥在体内的存积,再加上空气、水源污染和运动量偏小,这样长期下去会使三高症(高血压、高血糖、高血脂)、心脑血管疾病、癌症等所谓的“现代文明病”急速上升,而且不断年轻化,严重的危害到人类的健康和生命。各种原因使免疫系统不能正常发挥保护作用,在此情况下,极易招致细菌、病毒、真菌等感染,因此免疫力低下最直接的表现就是容易生病。

[0030] 肝开窍于目,目的视觉功能主要依赖肝之阴血的濡养;肝的经脉又上联目系。因此,肝的功能正常与否常常在目上反映出来。例如:肝血不足可出现视物模糊、夜盲;肝阴亏损,则两目干涩、视力减退;肝火上炎,则目赤肿痛。中医强调,人要经常疏肝气、清肝毒、降肝火、养肝血,疏肝气可使全身气机疏泄通畅,体内不堵则面上无痘;清肝毒可化解消除体内污染,体内无毒则脸无暗色;降肝火可使体内阴阳平衡,体内不焦则皮肤滋润不燥;养肝血可以滋养全身脏器,肝血充盈则体表光泽有弹性。修复受损肝脏,使全身气机疏泄条

达,全身气血顺畅运行,以达到疏肝养颜目的。产生毒素的源头是肝。当肝不能很好地完成解毒工作时,毒素就在体内漫延。疏肝养颜首先从肝脏健康入手,让健康的肝脏完成各项解毒工作,彻底切断毒素来源,让容颜持久美丽。

[0031] 中医认为肝主目:“肝气通于目,肝和则目能辨五色矣”。肝的病变往往影响及眼睛,这个心灵的窗户。现代都市上班族普遍使用电脑办公,再加上烟酒无度,夜生活不节制,熬夜,这些都直接伤害了肝气。如肝血不足,则两目干涩,视物不清或夜盲;肝经风热,可见目赤痒痛;肝火上炎,可见目赤生翳;肝阳上亢,则头目眩晕;肝风内动,可见目斜上视等。

[0032] 罗布麻叶性寒。味甘、苦,平肝安神,清热利水。主要成分芸香苷、儿茶素,异槲皮素、谷氨酸,丙氨酸、缬氨酸、氯化钾等,其中降压成分是槲皮素、总黄酮,具有降血压、增强毛细血管抵抗力、减少毛细血管脆性、降血指、扩张冠状动脉增加冠状动脉血流量作用。并通过对血管平滑肌细胞电压依赖性 Ca^{2+} 通道和受体操纵性 Ca^{2+} 通道双重抑制作用,降低细胞内游离 Ca^{2+} 水平,这可能是舒血管降压机制之一。

[0033] 药理作用:罗布麻叶煎剂有降压作用;罗布麻根煎剂有强心作用;罗布麻叶浸膏有镇静,抗惊厥作用,并有较强的利尿、降低血脂、调节免疫、抗衰老及抑制流感病毒等作用。不良反应:罗布麻叶制剂内服可出现恶心、呕吐、腹泻、上腹不适,也可出现心动过缓和期前收缩。吸罗布麻纸烟时可出现头晕、呛咳、恶心、失眠等。

[0034] 白芍性凉,味苦酸,微寒,具有补血柔肝、平肝止痛。敛阴收汗等功效,适用于阴虚发热、月经不调、胸腹胁肋疼痛、四肢挛急,泻痢腹痛、自汗盗汗、崩漏、带下等症。芍药甙有抗菌、解热、抗炎、增加冠状动脉流量、改善心肌营养血流、扩张血管、对抗急性心肌缺血、抑制血小板聚集、镇静、镇痛、解痉、抗溃疡、调节血糖的作用。白芍煎剂能抑制痢疾杆菌、肺炎链球菌、大肠杆菌、伤寒杆菌、溶血性链球菌、绿脓杆菌等。血虚阴虚、胸腹胁肋疼痛、肝区痛、胆囊炎、胆结石疼痛、泻痢腹痛、妇女行经腹痛、自汗易汗盗汗、腓肠肌痉挛、四肢拘挛疼痛、不安腿综合症等病症患者适宜食用。

[0035] 川芎入肝、脾、三焦三经。功用主治行气开郁,祛风燥湿,活血止痛。治风冷头痛眩晕,胁痛腹疼,寒痹筋挛,经闭,难产,产后瘀阻块痛,痈疽疮疡。用于月经不调,经闭痛经,瘕腹痛,胸胁刺痛,跌扑肿痛,头痛,风湿痹痛。《纲目》载:“燥湿,止泻痢,行气开郁。”川芎嗪解除血管平滑肌(主动脉条)痉挛(肾上腺素、氯化钾引起)。还能扩张冠状血管,增加冠脉血流量。对抗垂体后叶素引起的心肌缺血缺氧。减轻结扎冠脉引起的心肌梗死病变程度。

[0036] 女贞子,味甘苦、性凉,归肝肾经,具有滋补肝肾、益阴养血之功。现代医学研究证明,女贞子内含熊果酸、甘露醇、葡萄糖、脂肪油等,有强心、利尿和保肝作用,能使因化疗引起的白细胞下降数量升高,并对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌有抑制作用。女贞子中含有齐墩果酸女贞子酸、女贞苷、熊果酸、硬脂酸、油酸、甘露醇、白桦脂醇、磷脂以及糖类如女贞子多糖、阿拉伯糖、葡萄糖等,还含有 15 种氨基酸,11 种微量元素及挥发油等。研究认为女贞子有降血糖及降血脂并有抗动脉粥样硬化作用,还有抗菌、抗病毒作用,女贞子煎剂对金黄色葡萄球菌、福氏痢疾杆菌、伤寒杆菌、绿脓杆菌和大肠杆菌均有抑制作用。

[0037] 远志(学名: *Polygala tenuifolia* Willd.) 为远志科、远志属。产东北、华北、西北和华中以及四川。性温,味苦、辛,具有安神益智、祛痰、消肿的功能,用于心肾不交引起的失眠多梦、健忘惊悸,神志恍惚,咳痰不爽,疮疡肿毒,乳房肿痛。临床应用生远志、制远志和

蜜远志三种。

[0038] 酸枣仁中国最早的一部药书《神农本草经》中记载：“补中益肝，坚筋骨，助阴气，皆酸枣仁之功也。”明代李时珍《本草纲目》中记载，枣仁“熟用疗胆虚不得眠，烦渴虚汗之症；生用疗胆热好眠，皆足厥阴少阳药也。养肝，宁心，安神，敛汗。治虚烦不眠，惊悸怔忡，烦渴，虚汗。①《本经》：主心腹寒热，邪结气聚，四肢酸疼，湿痹。②《别录》：主烦心不得眠，脐上下痛，血转久泄，虚汗烦渴，补中，益肝气，坚筋骨，助阴气，令人肥健。③《药性论》：主筋骨风，炒末作汤服之。④《本草拾遗》：睡多生使，不得睡炒熟。⑤王好古：治胆虚不眠，寒也，炒服；治胆实多睡，热也，生用。⑥《本草汇言》：敛气安神，荣筋养髓，和胃运脾。⑦《本草再新》：平肝理气，润肺养阴，温中利湿，敛气止汗，益志定呵，聪耳明目。

[0039] 延胡索 (*Corydalis yanhusuo* W. T. Wang ex Z. Y. Su et C. Y. Wu)，罂粟科、紫堇属多年生草本，别名：延胡、玄胡索、元胡索、元胡。中国传统药材。主要产于浙江和江苏。其块茎（夏天无）含紫堇碱、原阿片碱等多种生物碱，经制成粉剂或醋制流浸膏等，主治心腹腰膝诸痛；月经不调；症瘕；崩中；产后血晕；恶露不尽；跌打损伤。有镇痛、镇静、催眠作用。

[0040] 淫羊藿是中国常用中药，具有很高的药用价值，多年生草本，滋阴补养，壮阳强身。味苦涩，适宜失眠者使用。全草供药用。主治阳萎早泄，腰酸腿痛，四肢麻木，半身不遂，神经衰弱，健忘，耳鸣，目眩等症。淫羊藿是中国常用中药。

[0041] 茯苓味甘、淡、性平，入药具有利水渗湿、益脾和胃、宁心安神之功用。性味甘、淡平。有渗湿、健脾、宁心等功能。用于痰饮、水肿、小便不利、泄泻、心悸、眩晕。茯苓皮，利水消肿，用于水湿浮肿等症，用于心虚惊悸，健忘，失眠，惊痫，小便不利。《别录》：疗风眩，风虚，五劳，口干。止惊悸，多恚怒，善忘。开心益智，养精神。

[0042] 珍珠母平肝潜阳；安神定惊；清肝明目考证。功用主治平肝，潜阳，定惊，止血。治头眩，耳鸣，心悸，失眠，癫狂，惊痫，吐血，衄血，妇女血崩。《中国医学大辞典》：滋肝阴，清肝火。治癫狂惊痫，头眩，耳鸣，心跳，胸腹膜胀，妇女血热，血崩，小儿惊搐发痉。《饮片新参》：平肝潜阳，安神魂，定惊痫，消热痞、眼翳。《吉林中草药》：止血。治吐血，衄血，崩漏。

[0043] 金樱子，学名：*Rosa laevigata*，为蔷薇科蔷薇属植物；果实入药，有利尿、补肾作用；叶有解毒消肿作用；根药用，能活血散瘀、拔毒收敛、祛风驱湿。金樱子果实具有补肾固精和止泻的功能，主治高血压、神经衰弱、久咳等症。金樱子叶能解毒消肿，外用能治瘰疬、烧烫伤、外伤出血等症。金樱子根具有活血散瘀、祛风除湿等功能。

[0044] 夜交藤是何首乌的藤茎，因夜里会自动相互交合而得名，药用何首乌则是这种植物的块根。中医认为，夜交藤性平无毒，味甘微苦，入心、肝经，有安神养血、祛风通络的功效，主治阴虚血少、虚烦不眠、风湿痹痛、皮肤痒疹等症。夜交藤的煎服剂量一般为 10～30 克，还可煎水外洗或捣敷外用。主要的临床应用简介如下。失眠夜交藤具有养血安神作用，用于阴虚血少所致的失眠，常与合欢皮、酸枣仁、柏子仁、远志等药配合应用。

[0045] 栀子传统中药，属卫生部颁布的第 1 批药食两用资源，具有护肝、利胆、降压、镇静、止血、消肿等作用，在中医临床常用于治疗黄疸型肝炎、扭挫伤、高血压、糖尿病等症。主治热病心烦；肝火目赤；头痛；湿热黄疸；淋证；血痢尿血；口舌生疮；疮疡肿毒；扭伤肿痛。本品对目赤肿痛有很大疗效。该品清泻三焦热邪，可治肝胆火热上攻之目赤肿痛，常配大黄用，如栀子汤《圣济总录》。

[0046] 党参为中国常用的传统补益药，古代以山西上党地区出产的党参为上品，具有补

中益气,健脾益肺之功效。现代研究,党参含多种糖类、酚类、甾醇、挥发油、黄芩素葡萄糖甙、皂甙及微量生物碱,具有增强免疫力、扩张血管、降压、改善微循环、增强造血功能等作用。此外对化疗放疗引起的白细胞下降有提升作用。党参具有补中益气,健脾益肺的功效。用于脾肺虚弱,气短心悸,食少便溏,虚喘咳嗽,内热消渴等。《本草从新》记载:“补中益气、和脾胃、除烦渴。中气微弱,用以调补,甚为平妥。”

[0047] 莪术辛、苦,温。归肝、脾经。主治“气血凝滞,心腹胀痛,症瘕,积聚,宿食不消,妇女血瘀经闭,跌打损伤作痛。”有行气解郁,破瘀,止痛的功用。莪术醇提取物及挥发油对四氯化碳 (CCl₄) 硫代乙酰胺 (TAA) 引起的小鼠丙氨酸转氨酶 (ALT) 升高有明显的降低作用,使磺溴酞钠 (BSP) 潴留量减少,相应肝组织病变减轻。

[0048] 山茱萸味酸、涩性,微温。归肝、肾经。补益肝肾,涩精固脱。用于眩晕耳鸣,腰膝酸痛,阳痿遗精,遗尿尿频,崩漏带下,大汗虚脱,内热消渴,为固涩药,它含有山茱萸甙、莫罗甙、7-O-甲基莫罗甙、山茱萸新甙、当药甙、番木鳖甙等环烯醚萜甙类及皂甙、熊果酸、酒石酸、没食子酸、苹果酸、山茱萸鞣质 1、2、3 等多种有效成份。有明显的利尿、降脂、抗菌与升高血液白细胞的作用,对治疗肝肾亏损所致的眩晕耳鸣、腰酸等症及由于肾阴不足所致的遗精、尿频等症有明显疗效。又因其具有收敛止血功效被常用于妇女体虚所致的月经过多,崩漏带下等症,对男科、妇科的常见病均有很好的治疗作用,大量用于补益药物的生产,故被列为国药四十种大宗品种之一,在中医药界有着广泛的市场。

[0049] 桑寄生苦;甘;性平。有祛风湿,益肝肾,强筋骨,安胎的功效。入心、肾二经。功能主治:补肝肾;强筋骨;祛风湿;安胎。主腰膝酸痛;筋骨痿弱;肢体偏枯;风湿痹痛;头错目眩;胎动不安,崩漏下血。用于风湿痹痛,腰膝酸软,筋骨无力,崩漏经多,妊娠漏血,胎动不安;高血压。

[0050] 绞股蓝具有广泛的适应能力,对多种癌细胞有显著的抑制作用;此外,绞股蓝还有降血脂、降血压、降血糖、镇静、催眠、抗紧张、抗溃疡、抗疲劳、延长细胞寿命以及增进食欲,增强抵抗力,通畅大便,平喘止咳,消痔、减肥、治疗虚症、抑制胆结石形成、防治糖皮质激素副作用、抗衰老等多种功效。除具有人参的功效外,还具有人参不具备的多种作用,并且没有人参过量服用的反应以及任何其他毒副作用。

[0051] 黄芪以补虚为主,能补气固表,利尿托毒,排脓,敛疮生肌。用于气血不足、疮疡内陷、脓成不溃或久溃不敛者。黄芪具有很好的托毒生肌的功能,即久不愈合的脓肿化脓生肌。现代医学研究表明,黄芪内含而多种抗菌有效成分,而且能增强机体的免疫功能,因此还能用于预防某些传染病的发生。《本草逢原》载:“黄芪能补五脏诸虚,治脉弦自汗,泻阴火,去肺热,无汗则发,有汗则止。”是增进抵抗力和防御疾病的良药。

[0052] 当归:其味甘而重,故专能补血,其气轻而辛,故又能行血,补中有动,行中有补,诚血中之气药,亦血中之圣药。大约佐之以补则补,故能养营养血,补气生精,安五脏,强形体,益神志,凡有形虚损之病,无所不宜。佐之以攻则通,故能祛痛通便,利筋骨,治拘挛、瘫痪、燥、涩等证。营虚而表不解者,佐以柴、葛、麻、桂等剂,大能散表卫热,而表不敛者,佐以大黄之类,又能固表。惟其气辛而动,故欲其静者当避之,性滑善行,大便不固者当避之。凡阴中火盛者,当归能动血,亦非所宜,阴中阳虚者,当归能养血,乃不可少。

[0053] 仙茅具有补肾助阳、益精血、强筋骨和行血消肿的作用,主要用于肾阳不足、阳痿遗精、虚癆内伤和筋骨疼痛等病症。补肾阳,强筋骨,散寒湿。治阳萎精冷,小便失禁,崩漏,

心腹冷痛,腰脚冷痹,痈疽,瘰癧,阳虚冷泻。阳痿精寒,腰膝风冷,筋骨痿痹等症。古方中有仙茅丸,能壮筋骨、益精神、明目、黑须发。《海药本草》:主风,补暖腰脚,清安五脏,强筋骨,消食。宣而复补,主丈夫七伤,明耳目,益筋力,填骨髓,益阳。《日华子本草》:治一切风气,补五劳七伤,开胃下气。

[0054] 具体实施例 1:

[0055] 在每年 6 月上旬至 10 月下旬在每年夏季采收罗布麻叶,采摘完摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质,加乙醇或水提取,作为组分 1。

[0056] 再将其余原料旱莲草,远志,夜交藤,栀子,酸枣仁,丹参,川芎,延胡索,淫羊藿,党参,茯苓,莪术,女贞子,山茱萸,珍珠母,桑寄生,白芍,绞股蓝,金樱子,黄芪,当归,仙茅,加乙醇或水提取,作为组分 2。

[0057] 将提取的组分 1 组分 2 混合浓缩,加蜂蜜或蜂胶、糊精调和,紫外线杀菌消毒装瓶。

[0058] 具体实施例 2:

[0059] 在每年 6 月上旬至 10 月下旬在每年夏季采收罗布麻叶,采摘完摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质,可以放入铁锅中文火翻炒 10-15 分钟,大约 5000g。然后加入 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,合并提取液,100-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏作为组分 1;再取其他原料旱莲草 1500g,远志 1500g,夜交藤 1500g,栀子 1500g,酸枣仁 1500g,丹参 1500g,川芎 1500g,延胡索 1500g,淫羊藿 1500g,党参 1500g,茯苓 1500g,莪术 1500g,女贞子 1500g,山茱萸 1500g,珍珠母 1500g,桑寄生 1500g,白芍 1500g,绞股蓝 1500g,金樱子 1500g,黄芪 1500g,当归 1500g,仙茅 1500g。加入 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,合并提取液,100-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩至膏状,静置备用,作为组分 2;再将组分 1 组分 2 合并,置入双效真空浓缩器中,浓缩至 90℃时相对密度为 1.50 的浓缩液,置 0~5℃低温冷藏 24 小时;将冷藏液加 0.3%的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 0.2g 生药量,然后加糊精调和,紫外线灭菌,装瓶。

[0060] 具体实施例 3:

[0061] 在每年 6 月上旬至 10 月下旬在每年夏季采收罗布麻叶,采摘完摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质,大约 4000g。

[0062] 再取其他原料旱莲草 1200g,远志 1100g,夜交藤 1200g,栀子 1200g,酸枣仁 1200g,丹参 1200g,川芎 1100g,延胡索 1100g,淫羊藿 1200g,党参 1100g,茯苓 1100g,莪术 1100g,女贞子 1200g,山茱萸 1100g,珍珠母 1200g,桑寄生 1200g,白芍 1200g,绞股蓝 1200g,金樱子 1100g,黄芪 1100g,当归 1100g,仙茅 1100g。取原料药洗净晾干,于 70℃烘箱中,烘 1-3h,取出置于干燥箱内冷却,用粉碎机粉碎过 80-100 目筛。混合制备好的罗布麻叶,一起泡入乙醇中 1-2 天后,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,合并提取液,100-110 目滤过,再经截流分子量为 6000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩至膏状,置入双效真空浓缩器中,浓缩至 90℃时相对密度为 1.50 的浓缩液,置 0~5℃低温冷藏 24 小时;将冷藏液加 0.3%的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 0.2g 生药量,然后加糊精调和,紫外线灭菌,装瓶。

[0063] 具体实施例 4：

[0064] 在每年 6 月上旬至 10 月下旬在每年夏季采收罗布麻叶，采摘完摊开晒或烘干，筛去枝梗，扬净杂质，大约 4200g，再取其他原料旱莲草 1200g，远志 1100g，夜交藤 1200g，栀子 1200g，酸枣仁 1200g，丹参 1200g，川芎 1300g，延胡索 1300g，淫羊藿 1200g，党参 1100g，茯苓 1100g，莪术 1300g，女贞子 1200g，山茱萸 1100g，珍珠母 1200g，桑寄生 1200g，白芍 1200g，绞股蓝 1200g，金樱子 1300g，黄芪 1300g，当归 1300g，仙茅 1200g，将其混合一起放入耐酸碱浸渍锅，在室温下，与 70 度以上乙醇一起浸渍 3～7 天，然后加热回流提取 2 次，每次 1～2 小时，将 2 次提取液合并静置，过滤，分离后取滤液；用纱布过滤，残渣中加入 50-60% 乙醇，60℃-70℃ 继续浸提 2h，每 10min 搅拌一次，纱布过滤，合并浸提液，浓缩成糊状成为组分 2；将组分 1 和组分 2 合并后，置入双效真空浓缩器中，浓缩至 80℃ 时相对密度为 1.60 的浸膏，浓缩后的膏剂加蜂胶或糊精调和装瓶。

[0065] 药理学毒性试验

[0066] 一、皮肤刺激实验

[0067] 1、实验方法

[0068] 将豚鼠背部脊柱两侧将脱毛剂均匀涂上，使去毛范围约 20 平方厘米。洗净脱毛剂归笼观察 24 小时，每组豚鼠分别涂本发明 4、8 和 12g，分别含生药 92mg、184mg 和 368mg，另一组涂溶媒 0.8ml 每日二次，连续一周，实验结束后，将豚鼠处死，心，肝，肾及脱毛皮肤做病理检验。

[0069] 2、结果

[0070] 上述三组用药豚鼠躯干脱毛区，未见局部皮肤有水肿、充血、红斑、出血点及溃疡。用药组豚鼠毛发色泽、摄食、四肢活动等对照组无明显差异，病理组织学检查，给药组心、肝、肾及脱毛皮与对照字比较也无明显差异。

[0071] 结果提示，本发明无局部刺激作用，也未见全身毒性表现。表明本发明制剂使用安全。

[0072] 二、动物急性毒性试验研究：

[0073] 本发明经预试验，不能测出 LD₅₀，故测定最大给药量。采用直肠给药途径，测得小鼠的一日最大给药量为 62.7g/kg（以药粉计），约为拟临床人用量的 1567.5 倍（人以 60kg 计），大鼠的一日最大给药量 62.7g/kg（以药粉计），约为拟临床人用量的 1567.5 倍。实验动物均连续观察一周，其外观体征、精神状态、饮食、饮水、粪便等均未见明显异常。实验结束时，动物均健康存活，体重增加。

[0074] 三、动物长期毒性试验研究：

[0075] 本试验设本发明药物高、中、低剂量组和基质对照组、空白对照组，采用直肠给药途径给予大鼠，给药剂量分别为 3.2、2.4 和 1.6g/kg（以药粉计），相当于拟临床病人用量 [0.04g（药粉）/kg] 的 80、60 和 40 倍，连续给药 2 个月，在给药过程中，各给药组及基质组大鼠的体重、饮食量、外观体征、行为活动、精神状态、毛色、粪便性状与空白对照组比较，无明显差异（ $P > 0.05$ ），动物体重增长值和主要脏器系数与空白对照组比较差异不显著（ $P > 0.05$ ），血液学和血液生化指标检查结果给药组个别指标与空白对照组比较差异显著（ $P < 0.05$ ），但恢复期结束后有差异的血液学和血液生化指标均已恢复正常，其他指标与空白对照比较差异不显著（ $P > 0.05$ ），给药期和恢复期组织学检查高剂量组动物主要脏器与空

白对照组比较未见明显差异,未见迟缓性毒性出现。

[0076] 长期毒性试验:为观察长期用药是否产生毒性反应,分别给予大鼠本发明饲服,按成人临床日用量的 70 倍和 35 倍(即 7g/kg/日和 3.5g/kg/日),连续给喂 8 周,未见大鼠的行为、进食、体重出现异常,与对照组比,血常规,肝肾功能,各种重要脏器均无异常改变,在所用药剂量范围内,未曾发现本发明的任何毒副反应。通过动物的急慢性毒性试验证实,本发明安全范围较大,是一种安全可靠的保健品。

[0077] 药理学实验:

[0078] 罗布麻叶性寒。味甘、苦,平肝安神,清热利水。主要成分芸香苷、儿茶素,异槲皮素、谷氨酸,丙氨酸、缬氨酸、氯化钾等,其中降压成分是槲皮素、总黄酮,具有降血压、增强毛细血管抵抗力、减少毛细血管脆性、降血指、扩张冠状动脉,增加冠状动脉血流量作用。药理作用:罗布麻叶煎剂有降压作用;罗布麻根煎剂有强心作用;罗布麻叶浸膏有镇静,抗惊厥作用,并有较强的利尿、降低血脂、调节免疫、抗衰老及抑制流感病毒等作用。本实验旨在探讨以罗布麻叶作为主原料的本发明口服液保健食品的增强免疫功效作用。

[0079] 1 材料和方法

[0080] 1.1 受试样品:本发明以罗布麻叶、旱莲草,远志,夜交藤,栀子,酸枣仁,丹参,川芎,延胡索,淫羊藿,党参,茯苓,莪术,女贞子,山茱萸,珍珠母,桑寄生,白芍,绞股蓝,金樱子,黄芪,当归,仙茅,加乙醇或水提取,人口服推荐用量为成人每日 3.6g,折合剂量为 60mg/kgBW。

[0081] 1.2 实验动物:选用山东省医学实验动物中心繁殖的 SPF 级健康昆明种雄性小鼠 200 只(实验动物生产许可证号:SCXK(鲁)2008-0002,质量合格证号:NO.0100382),体重 18~22g。动物室温度:22~25℃,相对湿度:55~70。实验动物使用许可证号:SCXK(鲁)2011-0005。

[0082] 1.3 主要仪器与试剂:仪器:动物天平、分析天平、离心机、洁净工作台、二氧化碳培养箱、显微镜、酶标仪、振荡器、恒温水浴锅、半自动生化分析仪等。试剂:RPMI 1640 培养液、小牛血清、2-ME、青霉素、链霉素、ConA、异丙醇、MTT、Hank'S 液、PBS 缓冲液、DNFB、补体(豚鼠血清)、绵羊红细胞(SRBC)、鸡红细胞、Gimsa 染液、YAC-1 细胞、乳酸锂、硝基氯化四氮唑、吩嗪二甲酯硫酸盐、氧化型辅酶 I、0.2mol/L Tris-HCL 缓冲液等。

[0083] 1.4 实验方法

[0084] 1.4.1 样品配制与动物分组处置:根据人口服推荐用量设 300,600,1200mg/kg BW(分别相当于人体推荐用量的 5、10、20 倍)低、中、高 3 个剂量组和一个阴性对照组,每组 50 只动物。分别称取本发明 1.5,3.0,6.0g,各加纯水至 100mL,分别配成 15,30,60g/L 浓度溶液,分别给予相应剂量组动物灌胃,灌胃体积为 0.2mL/10g BW,阴性对照组予以等体积的纯水,每天灌胃 1 次,连续灌胃 30~35d。

[0085] 1.4.2 脏器/体重比值测定:实验终末,称重后处死小鼠,取出胸腺和脾脏,在电子分析天平上称重,计算脏/体比值。

[0086] 1.4.3 ConA 诱导的小鼠脾淋巴细胞转化实验(MTT 法)及 NK 细胞活性测定(LDH 测定法):实验终末,每组各取 10 只小鼠无菌取脾,分两份制成细胞悬液,分别调整细胞浓度为 3×10^6 个/mL(1 号悬液)和细胞浓度为 2×10^7 个/mL(2 号悬液)。1 号悬液按“MTT 法”进行淋巴细胞的增殖能力检验,增殖能力用加 ConA 孔的光密度值减去不加 ConA 子 L 的光密

度值表示。以 2 号悬液为效应细胞,取生长良好的 YAC-1 细胞,调整细胞浓度为 4×10^5 个/mL 作为靶细胞按“LDH 测定法”进行检测,计算 NK 细胞活性。

[0087] 1.4.4 二硝基氟苯诱导的小鼠 DTH 实验(耳肿胀法):实验结束前 5d 每组各取 10 只小鼠腹部皮肤脱毛,用 50 μ L DNFB 溶液涂抹致敏,5d 后将 10 μ L DNFB 涂抹小鼠右耳两面进行攻击,24h 后处死小鼠,用打孔器取下左右耳壳 8mm 直径的耳片、称重,以两耳片重量之差值表示 DTH 的程度。

[0088] 1.4.5 血清溶血素的测定(血凝法)及抗体生成细胞检测(Jeme 改良玻片法):取脱纤维的羊血,配成 2 的细胞悬液,实验结束前 5d 每组各取 10 只小鼠,每鼠腹腔注射 0.2mL 进行免疫,5d 后进行小鼠眼眶取血,按标准“血凝法”观察血球凝集程度进行血清溶血素的测定。而后处死小鼠,取脾制成细胞悬液,200 目筛网过滤,洗涤 2 次后将细胞悬浮在 5mL RPMI1640 培养液中。按“改良玻片法”进行检测,计数溶血空斑数,用空斑数/全脾细胞表示抗体生成细胞数,进行抗体生成细胞检测。

[0089] 1.4.6 小鼠碳廓清实验:每组各取 10 只小鼠于末次给样后 1h 经尾静脉注射 4 倍稀释的印度墨汁,每 10g 体重注射 0.1mL,墨汁注入后立即计时,于注入墨汁后第 2 分钟和第 10 分钟,分别从眼内眦静脉丛取血 20 μ L,加入到 2mL 0.1Na₂CO₃ 溶液中,摇匀。以 Na₂CO₃ 溶液作空白对照,用半自动生化仪以 600nm 波长测光密度值(OD)。将小鼠处死,取肝、脾脏,称重,计算吞噬指数。

[0090] 1.4.7 小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞实验(半体内法):实验终末,每组各取 10 只小鼠腹腔注射 20(v/v,用生理盐水配制)的压积鸡红细胞悬液,每鼠 1mL,间隔 30min,颈椎脱臼处死小鼠,按“半体内法”检测,计算吞噬率和吞噬指数。

[0091] 1.5 结果判定:根据保健食品评价的要求,在细胞免疫功能、体液免疫功能、单核-巨噬细胞功能、NK 细胞活性四个方面任两个方面结果阳性,可判定该受试样品具有增强免疫力功能作用。

[0092] 1.6 数据统计:应用 SPSS13.0 统计软件进行方差分析统计处理, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

[0093] 2 结果

[0094] 2.1 样品对小鼠体重和免疫器官脏器/体重比值的影响:实验中各组小鼠的生长状况良好,各剂量组小鼠体重及体重增长与阴性对照组间比较无统计学意义($P > 0.05$),生理体征、外观、行为等均未见异常。实验不同剂量实验组的胸腺/体重及脾脏/体重比值与阴性对照组比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

[0095] 2.2 样品对小鼠的细胞免疫的影响:结果见表 1。表 1 显示,样品 3 个剂量组 ConA 诱导的小鼠脾淋巴细胞转化能力均高于阴性对照组,其中高剂量组与阴性对照组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。样品 3 个剂量组小鼠的迟发型变态反应(DTH)试验左右耳片重量差值均高于阴性对照组,其中高剂量组与阴性对照组相比差异有统计学意义($P < 0.01$)。判定细胞免疫试验结果阳性。

[0096] 2.3 样品对小鼠的体液免疫的影响:结果见表 1。样品各剂量组小鼠的抗体生成细胞数均高于阴性对照组,其中高剂量组与阴性对照组相比差异有统计学意义($P < 0.05$)。样品各剂量小鼠血清溶血素测定的抗体积数均高于阴性对照组,其中高剂量组与阴性对照组相比差异有统计学意义($P < 0.01$)。显示体液免疫试验结果阳性。

[0097] 表 1 小鼠细胞免疫功能、体液免疫功能各项试验检测结果 ($-x \pm s$, mg/kg BW)

[0098]

组别	n	淋巴细胞 增殖能力 (OD值)	左右耳片 重量差值 (m/mg)	溶血空斑 数(1×10^6 脾细胞)	抗体积数
高剂量	10	$0.259 \pm 0.045^*$	$10.94 \pm 3.18^{**}$	$185.4 \pm 44.53^*$	$126.7 \pm 17.04^{**}$
中剂量	10	0.236 ± 0.074	9.35 ± 1.10	181.6 ± 33.8	149.19 ± 15.01
低剂量	10	0.203 ± 0.062	9.06 ± 1.74	153.9 ± 50.04	146.8 ± 14.7
阴性对照组	10	0.184 ± 0.045	8.17 ± 1.34	139.1 ± 48.04	135.2 ± 15.94

[0099] 注:与阴性对照组比较, $*P < 0.05$, $**P < 0.01$

[0100] 2.3.1 样品对小鼠的单核巨噬细胞吞噬功能的影响:结果见表2。样品各剂量小鼠单核巨噬细胞碳廓清试验的吞噬指数均高于阴性对照组。其中高剂量组与阴性对照组相比差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。样品3个剂量组小鼠的腹腔巨噬细胞对鸡红细胞的吞噬率和吞噬指数与阴性对照组相比差异无统计学意义 ($P > 0.05$),显示该试验结果阴性。表明该样品对小鼠的单核巨噬细胞吞噬功能无明显促进作用。

[0101] 2.3.2 样品对小鼠NK细胞活性的影响:结果见表2。样品3个剂量组小鼠的NK细胞活性与阴性对照组相比差异均无统计学意义 ($P > 0.05$),显示NK细胞活性测定结果阴性。

[0102] 表2 小鼠单核巨噬细胞吞噬与NK细胞活性测定结果 ($x \pm S$, mg/kg BW)

[0103]

组别	n	碳廓清吞 噬指数	腹腔巨噬细胞吞噬鸡红 细胞	NK细胞活 性 (%)
----	---	-------------	------------------	----------------

[0104]

			吞噬率 (%)	吞噬指数	
高剂量	10	$7.99 \pm 1.45^*$	27.9 ± 5.5	0.57 ± 0.10	34.78 ± 10.22
中剂量	10	7.71 ± 1.36	27.5 ± 5.1	0.56 ± 0.11	32.49 ± 12.12
低剂量	10	7.79 ± 1.14	23.9 ± 2.6	0.49 ± 0.08	32.73 ± 12.45
阴性对照组	10	6.83 ± 1.11	25.9 ± 4.9	0.51 ± 0.11	30.59 ± 11.28

[0105] 注:与阴性对照组比较, $*P < 0.05$

[0106] 3 讨论:在本实验室条件下,经口给予小鼠 300,600,1 200mg/kg BW 剂量的本发明

30d,结果显示其能促进小鼠的脾淋巴细胞增值、转化,促进小鼠迟发型变态反应,提高小鼠抗体生成细胞数和血清溶血素水平,促进小鼠单核巨噬细胞碳廓清功能,提示本发明具有增强免疫力的保健功能。

[0107] 罗布麻叶性寒。味甘、苦,平肝安神,清热利水。主要成分芸香苷、儿茶素,异槲皮素、谷氨酸,丙氨酸、缬氨酸、氯化钾等,其中降压成分是槲皮素、总黄酮,具有降血压、增强毛细血管抵抗力、减少毛细血管脆性、降血指、扩张冠状动脉,增加冠状动脉血流量作用。药理作用:罗布麻叶煎剂有降压作用;罗布麻根煎剂有强心作用;罗布麻叶浸膏有镇静,抗惊厥作用,并有较强的利尿、降低血脂、调节免疫、抗衰老及抑制流感病毒等作用。

[0108] 循此思路,采用本发明减治疗神经衰弱,心悸失眠取得了较好的疗效。但须指出,神经衰弱的发病主因仍是精神心理因素,在中药治疗取得疗效后,仍宜注重心理保健,调整认知,改善不良的应对方式,才能避免复发。本发明生精补髓,益气养血,强脑安神。用于肾精不足、气血两亏所致的头晕、乏力、健忘、失眠;神经衰弱、两眼干涩等症见上述证候者。