

一种复方霍斛蓉芝颗粒及其生产工艺

申请号：[201210582512.4](#)

申请日：2012-12-28

申请(专利权)人 [六安同济生生物科技有限公司](#)

地址 237000 安徽省六安市经三路与和皋城东路交汇口科技局科技创业服务中心

发明(设计)人 [邓辉](#) [余茂耘](#)

主分类号 [A61K36/8984\(2006.01\)I](#)

分类号 [A61K36/8984\(2006.01\)I](#) [A61K9/16\(2006.01\)I](#)
[A61P39/00\(2006.01\)I](#)

公开(公告)号 103055157A

公开(公告)日 2013-04-24

专利代理机构 [安徽合肥华信知识产权代理有限公司](#) 34112

代理人 [余成俊](#)



(12) 发明专利申请

(10) 授权公告号 CN 103055157 A

(43) 申请公布日 2013. 04. 24

(21) 申请号 201210582512. 4

(22) 申请日 2012. 12. 28

(71) 申请人 六安同济生生物科技有限公司
地址 237000 安徽省六安市经三路与和皋城
东路交汇口科技局科技创业服务中心

(72) 发明人 邓辉 余茂耘

(74) 专利代理机构 安徽合肥华信知识产权代理
有限公司 34112

代理人 余成俊

(51) Int. Cl.

A61K 36/8984 (2006. 01)

A61K 9/16 (2006. 01)

A61P 39/00 (2006. 01)

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种复方霍斛蓉芝颗粒及其生产工艺

(57) 摘要

本发明公开了一种复方霍斛蓉芝颗粒及其生产工艺,其配方中各原料的重量比例为:霍山石斛 10-15%、桑椹 20-25%、肉苁蓉 5-10%、灵芝 5-10%、功能性低聚糖 40-60%。本发明实现了对霍山石斛、桑椹、肉苁蓉和灵芝的药效成分的有效提取和利用;提高了霍山石斛、桑椹、肉苁蓉和灵芝有效成分(水溶性成分和醇溶性成分)的溶出率;速溶颗粒,方便服用,效果好。

1. 一种复方霍斛蓉芝颗粒,其特征在于:其配方中各原料的重量比例为:霍山石斛 10-15%、桑椹 20-25%、肉苁蓉 5-10%、灵芝 5-10%、功能性低聚糖 40-60%。

2. 根据权利要求 1 所述的一种复方霍斛蓉芝颗粒,其特征在于:所述复方霍斛蓉芝颗粒的配方中各原料的重量比例为:霍山石斛 15%、桑椹 25%、肉苁蓉 10%、灵芝 10%、功能性低聚糖 40%。

3. 根据权利要求 1 所述的一种复方霍斛蓉芝颗粒,其特征在于:所述复方霍斛蓉芝颗粒的配方中各原料的重量比例为:霍山石斛 10%、桑椹 20%、肉苁蓉 5%、灵芝 5%、功能性低聚糖 60%。

4. 根据权利要求 1 所述的一种复方霍斛蓉芝颗粒,其特征在于:所述复方霍斛蓉芝颗粒的配方中各原料的重量比例为:霍山石斛 10%、桑椹 25%、肉苁蓉 5%、灵芝 5%、功能性低聚糖 55%。

5. 根据权利要求 1 中所述的一种复方霍斛蓉芝颗粒,其特征在于:所述的功能性低聚糖选自低聚果糖、低聚木糖、低聚半乳糖、低聚异麦芽糖、低聚异麦芽酮糖、低聚龙胆糖、大豆低聚糖其中一种。

6. 一种如权利要求 1 所述的复方霍斛蓉芝颗粒的生产工艺,其特征在于包括下述步骤:

(1) 按配方配比取霍山石斛、桑椹、肉苁蓉、灵芝,挑拣除杂,清洗,摊凉,粉碎,过 40-50 目筛,桑椹不用粉碎;

(2) 霍山石斛、桑椹、肉苁蓉、灵芝搅拌均匀后加入 10-15 倍量 85% 的食用乙醇,在连续冷凝回流提取装置中提取 5-6h,水浴温度为 98-100℃,负压浓缩提取液至稠膏状,回收乙醇,保留滤渣;

(3) 步骤(2)中的滤渣加入 10-15 倍重量的去离子水,在研磨机中挤压研磨成浆后,在煮提装置中分别煮提 2 次,时长分别 3-4h,2-3h,煮提的温度和压力分别为沸水浴和常压,煮提液过滤合并,负压浓缩至膏状;

(4) 将步骤(2)和步骤(3)得到的浸膏合并,再进一步负压浓缩至密度为 $1.1 \times 10^3 - 1.2 \times 10^3 \text{kg/m}^3$;

(5) 将浓缩后的浸膏与功能性低聚糖混匀,制成颗粒,颗粒可进一步分装成袋或封装成胶囊。

7. 根据权利要求 6 中所述的一种复方霍斛蓉芝颗粒的生产工艺,其特征在于:所述负压满足的条件为: $-0.07\text{MPa} - -0.08\text{Mpa}$ 。

一种复方霍斛蓉芝颗粒及其生产工艺

技术领域

[0001] 本发明涉及中药保健品,具体地说是涉及一种复方中药颗粒的配方及生产工艺。

背景技术

[0002] 霍山石斛含多糖、生物碱、氨基酸等物质,并含钙、钾、钠、镁、锌、铁、锰、硒、铜、铬、镍等微量元素。经中国医药学院药用植物所鉴定多糖含量为 38.974%、总生物碱为 0.03%,能提高人体免疫能力,对人体眼、咽、肺、胃、肠、肾等器官疾病有特殊疗效。以之入药,有降低血糖、抑制心血管疾病,增强机体免疫力及抗癌之效能;以之代茶,可以清咽润喉、清音明目、解暑益气、养胃清热,因其功效奇特,市场稀缺,素有“中华仙草”、“还魂草”之称。

[0003] 桑椹含葡萄糖、鞣质、丁二酸、矢车菊素、钙质、无机盐、维生素(A、B、C)、苹果酸、琥珀酸、酒石酸、色素等。未成熟青桑椹含有氰酸、胡萝卜素、腺嘌呤、胆碱、异槲皮甙、葫芦巴碱、麦角甾醇、维生素 B1、糖、鞣质。

[0004] 性味:甘;酸;性寒。归经:肝;肾经、心经。功能主治:滋阴养血;生津;润肠。主肝肾不足和血虚精亏的头晕目眩;腰酸耳鸣;须发早白;失眠多梦;津伤口渴;消渴;肠燥便秘。

[0005] 肉苁蓉含有丰富的生物碱、结晶性的中性物质、氨基酸、微量元素、维生素等成分。能补肾阳、益精血,能抑制“阳虚”症状的出现,防止体重减轻。可有效地预防、治疗男子肾虚阳痿、遗精早泄及女子月经不调、闭经不孕等疾病。具有养血滋阴、益气活血、清补五脏、平衡阴阳、气血舒畅、提高机体生理功能等作用。

[0006] 灵芝属的子实体、菌丝体和孢子中含有多糖类、核苷类、呋喃类衍生物、甾醇类、生物碱类、蛋白质、多肽、氨基酸类、三萜类、倍半萜、有机锗、无机盐等。灵芝多糖是灵芝的主要有效成分之一,具有抗肿瘤、免疫调节、降血糖、抗氧化、降血脂与抗衰老作用。灵芝所含三萜类不下百余种,其中以四环三萜类为主,灵芝的苦味与所含三萜类有关。三萜类也是灵芝的有效成分之一,对人肝癌细胞具有细胞毒作用,也能抑制组织胺的释放,具有保肝作用和具有抗过敏作用等。

[0007] 功能性低聚糖现在研究认为包括水苏糖、棉籽糖、异麦芽酮糖、乳酮糖、低聚果糖、低聚木糖、低聚半乳糖、低聚异麦芽糖、低聚异麦芽酮糖、低聚龙胆糖、大豆低聚糖、低聚壳聚糖等。人体肠道内没有水解它们(除异麦芽酮糖外)的酶系统,因而它们不被消化吸收而直接进入大肠内优先为双歧杆菌所利用,是双歧杆菌的增殖因子。与一般(普通)的低聚糖相比,功能性低聚糖具有独特的生理功能:1. 促进双歧杆菌增殖:功能性低聚糖是肠道内有益菌的增殖因子,其中最明显的增殖对象是双歧杆菌。双歧杆菌是人类肠道菌群中唯一的一种既不产生内毒素又不产生外毒素,无致病性的具有许多生理功能的有益微生物;2. 低能量或零能量:由于人体不具备分解、消化功能性低聚糖的酶系统,因此功能性低聚糖很难被人体消化吸收或根本不能吸收,也就不给人提供能量,并且某些低聚糖如低聚果糖、异麦芽低聚糖等有一定甜度,可作为食品基料在食品中应用,以满足那些喜爱甜食但又不能食用甜食的人(如糖尿病患者、肥胖病患者等)的需要;4. 防止便秘:由于双歧杆菌

发酵低聚糖产生大量的短链脂肪酸能刺激肠道蠕动，增加粪便的湿润度，并通过菌体的大量生长以保持一定的渗透压，从而防止便秘的发生。此外低聚糖属于水溶性膳食纤维，可促进小肠蠕动，也能预防和减轻便秘。

[0008] 中药讲究君臣相辅，合理配伍，药效互补，所以单一使用一味中药的疗效较差，本配伍有养血滋阴、益气活血、清补五脏、平衡阴阳、气血舒畅、提高机体生理功能等作用；同时中药讲究整体起效，一味中药中的有效成分要共同作用，所以要保证所有的有效成分都能溶出，因为单一的提取方法和方式难以将所有成分都有效溶出，所以单一的提取方法和方式对中药的利用效果很差。

[0009] 为了在不破坏药效成分的条件下，最大限度的提取药物中全部的有效成分，本提取工艺分两阶段提取醇溶性成分和水溶性成分，先在第一阶段，利用 85% 的食用乙醇和连续冷凝回流提取装置有效提取醇溶性成分，使醇溶性提取物和残渣分离，并且有效的改善了药材细胞的通透性，增加了细胞间隙，利于第二阶段水溶性成分的提取。第二阶段，加入去离子水，在研磨机中挤压研磨成浆后，在沸水浴和常压下提取水溶性成分，尽可能的保留了其原药材的药效成分和结构。最后将浸膏和功能性低聚糖混合制成速溶颗粒，将名贵中药的药效与功能性低聚糖的益生效果合二为一，适合更广泛的人群（尤其是糖尿病患者和肥胖病患者）服用。

[0010] 检索对比可知：目前国内研究开发的含有石斛原料的中药复方制剂，其药物组方、剂型及制备工艺各不相同，本发明专利申请涉及的复方霍斛蓉芝颗粒的配方及生产工艺在国内未见有文献报道，而涉及霍山石斛的复方制剂专利：申请 CN201110198864.5，《一种复方霍山石斛颗粒及生产工艺》中，该方法采用长时间的高温高压（温度：115℃—120℃，压强：0.15MPa—0.2MPa，时间：15—18h）的方法提取霍山石斛和其它配伍药材的水溶性的成分，这势必造成有效成分的流失和结构变化，而发明人并未对此可预知的后果做任何分析和解释。

发明内容

[0011] 本发明所要解决的技术问题在于提供一种填补市场空白的复方霍斛蓉芝颗粒及其生产工艺。该发明实现了对珍贵药材和功能性低聚糖的合理组合和开发利用，改善了霍山石斛、桑椹、肉苁蓉和灵芝的利用效率和功效，使名贵中药的功效与功能性低聚糖的益生效果合二为一，适合更广泛的人群（尤其是糖尿病患者和肥胖病患者）服用。

[0012] 本发明解决上述技术问题的方案：

一种复方霍斛蓉芝颗粒，其配方中各原料的重量比例为：霍山石斛 10%—15%、桑椹 20—25%、肉苁蓉 5—10%、灵芝 5—10%、功能性低聚糖 40—60%。

[0013] 优选地，复方霍斛蓉芝颗粒的配方中各原料的重量比例为：霍山石斛 15%、桑椹 25%、肉苁蓉 10%、灵芝 10%、功能性低聚糖 40%。

[0014] 复方霍斛蓉芝颗粒的配方中各原料的重量比例为：霍山石斛 10%、桑椹 20%、肉苁蓉 5%、灵芝 5%、功能性低聚糖 60%。

[0015] 复方霍斛蓉芝颗粒的配方中各原料的重量比例为：霍山石斛 10%、桑椹 25%、肉苁蓉 5%、灵芝 5%、功能性低聚糖 55%。

[0016] 所述的功能性低聚糖选自低聚果糖、低聚木糖、低聚半乳糖、低聚异麦芽糖、低聚

异麦芽酮糖、低聚龙胆糖、大豆低聚糖其中一种。

[0017] 复方霍斛蓉芝颗粒的生产工艺,包括下述步骤:

(1) 按配方配比取霍山石斛、桑椹、肉苁蓉、灵芝,挑拣除杂,清洗,摊凉,粉碎,过 40-50 目筛,桑椹不用粉碎;

(2) 霍山石斛、桑椹、肉苁蓉、灵芝搅拌均匀后加入 10-15 倍量 85% 的食用乙醇,在连续冷凝回流提取装置中提取 5-6h,水浴温度为 98-100℃,负压浓缩提取液至稠膏状,回收乙醇,保留滤渣;

(3) 步骤(2)中的滤渣加入 10-15 倍重量的去离子水,在研磨机中挤压研磨成浆后,在煮提装置中分别煮提 2 次,时长分别 3-4h,2-3h,煮提的温度和压力分别为沸水浴和常压,煮提液过滤合并,负压浓缩至膏状;

(4) 将步骤(2)和步骤(3)得到的浸膏合并,再进一步负压浓缩至密度为 $1.1 \times 10^3 - 1.2 \times 10^3 \text{kg/m}^3$;

(5) 将浓缩后的浸膏与功能性低聚糖混匀,制成颗粒,颗粒可进一步分装成袋或封装成胶囊。

[0018] 所述负压满足的条件为: $-0.07\text{MPa} \sim -0.08\text{Mpa}$ 。

[0019] 本发明的优点是:

1、实现了对霍山石斛这一珍贵药材合理、有效的开发利用;

2、以连续冷凝回流醇提和挤压研磨水提等工艺有效解决了有效成分溶出率低的问题,并且保证了原药材有效成分的结构和疗效;

3、负压浓缩形成的膏状物后与功能性低聚糖混合制成颗粒,可随时少量取用,冲开水中服用;

4、该发明通过复方组合,有效发挥了霍山石斛、桑椹、肉苁蓉和灵芝的功效作用,试验表明,复方制剂比单一制剂的效果高数倍。

[0020] 5、把名贵中药与功能性低聚糖复合制成颗粒,增强了养生保健效果,适合更广泛的人服用。

具体实施方式

[0021] 下面结合实施例对本发明作进一步的描述,以使本领域的技术人员可以更好的理解本发明并能予以实施,但所举实施例不作为对本发明的限定。

[0022] 实施例 1

一种复方霍斛蓉芝颗粒,其配方中各原料的重量比例为:霍山石斛 15%、桑椹 25%、肉苁蓉 10%、灵芝 10%、低聚果糖 40%。

[0023] 复方霍斛蓉芝颗粒的生产工艺,包括下述步骤:

(1) 按配方配比取霍山石斛、桑椹、肉苁蓉、灵芝,挑拣除杂,清洗,摊凉,粉碎,过 40 目筛,桑椹不用粉碎;

(2) 霍山石斛、桑椹、肉苁蓉、灵芝搅拌均匀后加入 10 倍量 85% 的食用乙醇,在连续冷凝回流提取装置中提取 5h,水浴温度为 98℃,负压浓缩提取液至稠膏状,负压为 -0.07MPa ,回收乙醇,保留滤渣;

(3) 步骤(2)中的滤渣加入 10 倍重量的去离子水,在研磨机中挤压研磨成浆后,在煮提

装置中分别煮提 2 次,时长分别 3h,2h,煮提的温度和压力分别为沸水浴和常压,煮提液过滤合并,负压浓缩至膏状,负压为 -0.07MPa ;

(4)将步骤(2)和步骤(3)得到的浸膏合并,再进一步负压浓缩至密度为 $1.1 \times 10^3 \text{kg/m}^3$,负压为 -0.07MPa ;

(5)将浓缩后的浸膏与低聚果糖混匀,制成颗粒,颗粒可进一步分装成袋或封装成胶囊。

[0024] 实施例 2

一种复方霍斛蓉芝颗粒,其配方中各原料的重量比例为:霍山石斛 10%、桑椹 20%、肉苁蓉 5%、灵芝 5%、低聚异麦芽酮糖 60%。

[0025] 复方霍斛蓉芝颗粒的生产工艺,包括下述步骤:

(1)按配方配比取霍山石斛、桑椹、肉苁蓉、灵芝,挑拣除杂,清洗,摊凉,粉碎,过 45 目筛,桑椹不用粉碎;

(2)霍山石斛、桑椹、肉苁蓉、灵芝搅拌均匀后加入 12 倍量 85% 的食用乙醇,在连续冷凝回流提取装置中提取 5h,水浴温度为 100°C ,负压浓缩提取液至稠膏状,负压为 -0.075MPa ,回收乙醇,保留滤渣;

(3)步骤(2)中的滤渣加入 12 倍重量的去离子水,在研磨机中挤压研磨成浆后,在煮提装置中分别煮提 2 次,时长分别 4h,3h,煮提的温度和压力分别为沸水浴和常压,煮提液过滤合并,负压浓缩至膏状,负压为 -0.075MPa ;

(4)将步骤(2)和步骤(3)得到的浸膏合并,再进一步负压浓缩至密度为 $1.15 \times 10^3 \text{kg/m}^3$,负压为 -0.075MPa ;

(5)将浓缩后的浸膏与低聚异麦芽酮糖混匀,制成颗粒,颗粒可进一步分装成袋或封装成胶囊。

[0026] 实施例 3

一种复方霍斛蓉芝颗粒,其配方中各原料的重量比例为:霍山石斛 10%、桑椹 25%、肉苁蓉 5%、灵芝 5%、大豆低聚糖 55%。

[0027] 复方霍斛蓉芝颗粒的生产工艺,包括下述步骤:

(1)按配方配比取霍山石斛、桑椹、肉苁蓉、灵芝,挑拣除杂,清洗,摊凉,粉碎,过 50 目筛,桑椹不用粉碎;

(2)霍山石斛、桑椹、肉苁蓉、灵芝搅拌均匀后加入 15 倍量 85% 的食用乙醇,在连续冷凝回流提取装置中提取 6h,水浴温度为 100°C ,负压浓缩提取液至稠膏状,负压为 -0.08MPa ,回收乙醇,保留滤渣;

(3)步骤(2)中的滤渣加入 15 倍重量的去离子水,在研磨机中挤压研磨成浆后,在煮提装置中分别煮提 2 次,时长分别 4h,3h,煮提的温度和压力分别为沸水浴和常压,煮提液过滤合并,负压浓缩至膏状,负压为 -0.08MPa ;

(4)将步骤(2)和步骤(3)得到的浸膏合并,再进一步负压浓缩至密度为 $1.2 \times 10^3 \text{kg/m}^3$,负压为 -0.08MPa ;

(5)将浓缩后的浸膏与功能性低聚糖混匀,制成颗粒,颗粒可进一步分装成袋或封装成胶囊。

[0028] 实施例 4

一种复方霍斛蓉芝颗粒,其配方中各原料的重量比例为:霍山石斛 10%、地黄叶 10%、甘蔗叶 10%、瓜蒌叶 5%、肉苁蓉 5%、灵芝 5%、大豆低聚糖 55%。

[0029] 复方霍斛蓉芝颗粒的生产工艺,包括下述步骤:

(1) 按配方配比取霍山石斛、地黄叶、甘蔗叶、瓜蒌叶、肉苁蓉、灵芝,挑拣除杂,清洗,摊凉,粉碎,过 50 目筛;

(2) 霍山石斛、地黄叶、甘蔗叶、瓜蒌叶、肉苁蓉、灵芝搅拌均匀后加入 15 倍量 85% 的食用乙醇,在连续冷凝回流提取装置中提取 6h,水浴温度为 100℃,负压浓缩提取液至稠膏状,负压为 -0.08MPa,回收乙醇,保留滤渣;

(3) 步骤(2)中的滤渣加入 15 倍重量的去离子水,在研磨机中挤压研磨成浆后,在煮提装置中分别煮提 2 次,时长分别 4h,3h,煮提的温度和压力分别为沸水浴和常压,煮提液过滤合并,负压浓缩至膏状,负压为 -0.08MPa;

(4) 将步骤(2)和步骤(3)得到的浸膏合并,再进一步负压浓缩至密度为 $1.2 \times 10^3 \text{kg/m}^3$,负压为 -0.08MPa;

(5) 将浓缩后的浸膏与功能性低聚糖混匀,制成颗粒,颗粒可进一步分装成袋或封装成胶囊。

[0030] 以上配方,协同发挥作用,增强了霍山石斛的作用,可以用于糖尿病人服用。每日 20-30 mL。分二次服用。

[0031] 病例 1:

李某,男,53 岁。

[0032] 身体疲乏,体重减轻,伴纳差,烦躁,失眠,有时便干。就诊时血脂:总固醇 7.6 mmol/l 甘油三酯 3.3 mmol/l,空腹血糖:13.2mmol/l,饭后血糖 16.3 mmol/l,诊断为 II 型糖尿病。配合每日做适当运动,再给予本实施例三个月后,血糖有所下降,测其空腹血糖 6.5 mmol/l,饭后 2 小时血糖为 7.8 mmol/l,半年后门诊随访已愈。

[0033] 病例 2:

李某某,女,63 岁。

[0034] 头痛多梦,伴纳差,烦躁,饭量增大,体重减轻。就诊时空腹血糖:10.8mmol/l,饭后血糖 15.6mmol/l。再给予本实施例两个月后,血糖有所下降,四肢无力感消失,测其空腹血糖 6.3 mmol/l,饭后 2 小时血糖为 7.6 mmol/l,建议饮食宜清淡,调畅情绪,多吃蔬菜水果,适当锻炼,半年后门诊随访已愈,至今身体很好,血糖稳定。

[0035] 病例 3:

吴某某,男,56 岁。

[0036] 四肢麻木,胸闷,头痛多梦,烦躁,失眠,舌红无苔,脉沉弦。给予本实施例三个月后,血糖有所下降,测其空腹血糖 6.4 mmol/l,饭后 2 小时血糖为 8.6mmol/l,半年后门诊随访已愈,血糖稳定、血脂正常。

[0037] 虽然以上描述了本发明的具体实施方式,但是熟悉本技术领域的技术人员应当理解,我们所描述的具体的实施例只是说明性的,而不是用于对本发明的范围的限定,熟悉本领域的技术人员在依照本发明的精神所作的等效的修饰以及变化,都应当涵盖在本发明的权利要求所保护的范围内。