

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200410006661.1

[51] Int. Cl.

A61K 36/899 (2006.01)

A61K 36/896 (2006.01)

A61K 36/725 (2006.01)

A61K 36/71 (2006.01)

A61K 36/64 (2006.01)

A61K 36/533 (2006.01)

[45] 授权公告日 2006 年 11 月 15 日

[11] 授权公告号 CN 1284592C

[51] Int. Cl. (续)

A61K 36/28 (2006.01)

A61K 36/232 (2006.01)

A61K 35/56 (2006.01)

A61P 1/00 (2006.01)

A61P 15/00 (2006.01)

A61K 125/00 (2006.01)

A61K 131/00 (2006.01)

[22] 申请日 2004.2.25

[21] 申请号 200410006661.1

[71] 专利权人 香港理工大学

地址 香港九龙红磡

[72] 发明人 曾庆忠 钱忠明

审查员 潘 骏

[74] 专利代理机构

隆天国际知识产权代理有限公司

代理人 高龙鑫 杨淑媛

权利要求书 1 页 说明书 13 页 附图 1 页

[54] 发明名称

一种养颜中药制剂及其制备方法

[57] 摘要

本发明涉及一种养颜中药制剂及其制备方法，该制剂对胃肠燥热、脾气虚所致便秘、月经不调、等症具有保健和治疗功能。该制剂是由芦荟、薏苡仁、蒺藜、牡丹皮、白芷、益母草等原料药制成的。本发明所述的制备方法是将芦荟、薏苡仁、蒺藜、牡丹皮、白芷醇提 2 次，合并醇提液，冷藏，滤过，滤液备用。除珍珠粉外，益母草等其余 4 味分次加水煎煮，合并煎煮液，浓缩，醇沉，冷藏，滤过。滤液和上述芦荟等醇提液合并，回收乙醇，减压干燥，粉碎成细粉，和珍珠粉混合后，加入适量辅料，混匀，干压制粒，即制得本发明药物的活性组分。

-
1. 一种养颜中药，其特征在于该药物的有效成分是由下列重量份的原料药制成：

芦荟 1~4 份，牡丹皮 3~12 份，薏苡仁 4~26 份，白芷 3~9 份，益母草 4~26 份，蒺藜 4~9 份，珍珠粉 0.1~0.3 份，肉苁蓉 2~8 份，浮萍 2~8 份，大枣 4~15 份。

2. 权利要求 1 所述的养颜中药，其特征在于，该药物是口服剂型。

3. 权利要求 1 所述的养颜中药的制备方法，其特征在于：

(1) 芦荟 1~4 重量份、薏苡仁 4~26 份、蒺藜 4~9 份、牡丹皮 3~12 份、白芷 3~9 份，加 5~10 倍药材体积量的 60~85% 乙醇提取 2 次，每次 1~2 小时，合并醇提液，冷藏，滤过，滤液备用；

(2) 益母草 4~26 份、肉苁蓉 2~8 份、浮萍 2~8 份、大枣 4~15 份，加药材体积量 5~10 倍的水煎煮三次，每次 1~2 小时，合并煎煮液，浓缩，醇沉，冷藏，滤过；

(3) 将(2)中的滤液和上述步骤(1)中的醇提液合并，回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.25-1.30，冷却，加入去离子水，充分搅拌，静置；离心过滤，收集沉淀，烘干，得浸膏；粉碎浸膏，与珍珠粉 0.1~0.3 份混合后，加入适量辅料，混匀，干压制粒，分装，即得。

一种养颜中药制剂及其制备方法

技术领域

本发明涉及一种具有保健和治疗作用的养颜中药制剂，尤其涉及一种对胃肠燥热、脾气虚所致便秘、月经不调等症状具有保健和治疗功能的中药制剂，本发明还涉及这种中药的制备方法。

背景技术

目前，市场上存在多种养颜类中药制剂，现有同类产品的状况见下表。

现有的养颜类中药制剂

名称	处方组成	剂型	功效	应用范围
排毒养颜胶囊	大黄、西洋参、生白术、青洋参等	胶囊	通便排毒健脾养颜	便秘、脾虚
润通养颜胶囊	芦荟、当归、芍药、红花等	胶囊	通便排毒健脾养颜	脾虚所致便秘
苁蓉通便口服液	肉苁蓉、何首乌、枳实、蜂蜜	口服液	滋阴补肾、润畅通便	便秘
通幽润燥丸	枳壳、木香、厚朴、桃仁、红花等	大蜜丸	清热导滞、润畅通便	便秘
便秘通	白术、枳壳、肉苁蓉等	口服液	健脾益气、润畅通便	便秘
复方芦荟胶囊	芦荟、青黛、朱砂、琥珀	胶囊	清热润肠、宁心安神	习惯性便秘
八珍益母丸	益母草、党参、白术、茯苓等	蜜丸	补气血、调月经	月经不调
珍珠排毒美颜宝	西洋参、荷叶、小红参、青洋参等	胶囊	便排毒、健脾益肾	便秘，食欲不振

现有产品存在的问题是配方不全面，并且制备工艺技术落后，采用的都是传统的中药制备方法，无效杂质去除率低。

发明内容

本发明的目的在于提供一种具有保健和治疗作用的养颜中药制剂。该制剂比现有同类处方的配伍更具针对性，临床疗效更好。

本发明的养颜中药制剂主要由下列原料药制成（均为重量份数）：

芦荟 1~4 份，牡丹皮 3~12 份，薏苡仁 4~26 份，白芷 3~9 份，益母草 4~26 份，蒺藜 4~9 份，珍珠粉 0.1~0.3 份，肉苁蓉 2~8 份，浮萍 2~8 份，大枣 4~15 份。

本发明的养颜中药制剂的制备方法：

(1) 芦荟 1~4 份、薏苡仁 4~26 份、蒺藜 4~9 份、牡丹皮 3~12 份、白芷 3~9 份，加 5~10 倍药材体积量的 60~85% 乙醇提取 2 次，每次 1~2 小时，合并醇提液，冷藏，滤过，滤液备用；

(2) 益母草 4~26 份、肉苁蓉 2~8 份、浮萍 2~8 份、大枣 4~15 份，加药材体积量 5~10 倍水煎煮三次，每次 1~2 小时，合并煎煮液，浓缩，醇沉，冷藏，滤过；

(3) 将(2)中的滤液和上述步骤(1)中的醇提液合并，回收乙醇，减压干燥，粉碎成细粉，和珍珠粉 0.1~0.3 份混合后，加入适量辅料，混匀，干压制粒，分装，即得。

本发明药物的活性组分可制备成任何一种口服剂型的药物或保健品，如胶囊剂，片剂，颗粒剂等。

本发明具有如下优点：

1. 本发明的中药配方中，芦荟、薏苡仁、蒺藜、牡丹皮、白芷、益母草、肉苁蓉、浮萍、大枣、珍珠粉共十味药材，均为传统中药常用的补益药物。其中芦荟泻热通便；薏苡仁清利湿热，兼有健脾之功；蒺藜疏肝解郁；牡丹皮清热凉血；白芷消肿排脓；益母草利水消肿；肉苁蓉润肠通便；浮萍、大枣养血安神，补中益气。全方配伍可以通过内脏调治，达到气血畅通，阴阳平衡，脏腑功能旺盛的效果。

2. 本发明的中药产品配方从改善人体内环境入手，通过改善机体的

吸收和排泄功能，维持机体血液循环顺畅，清除身体内热，使代谢管道畅通无阻，从而保持人体新陈代谢的平衡，调内治外，达到长久美容的效果。

3. 本发明中药配方的提取和纯化的方法更具科学性，制备的剂型先进现代，服用方便，临床疗效好。

附图说明

图 1 为本发明养颜中药制剂的制备工艺流程图。

下面通过实施例对本发明进行具体描述，有必要在此指出的是本实施例只用于对本发明进行进一步说明，不能理解为对本发明保护范围的限制，该领域的技术熟练人员可以根据上述本发明的内容作出一些非本质的改进和调整。

具体实施方式

实施例 1 制备例

每日处方配伍量

处方：芦荟 1.5 克，牡丹皮 10 克，薏苡仁 5 克，白芷 5 克，益母草 5 克，蒺藜 5 克，珍珠粉 0.1 克，肉苁蓉 3 克，浮萍 3 克，大枣 3 克。

制法(详细参见图 1)：将芦荟、薏苡仁、蒺藜、牡丹皮、白芷置于提取罐中用 5 倍的 85% 乙醇浸泡 1 小时，回流提取 2 次，每次加醇 5 倍量，提取 2 小时，合并醇提液，放置 16 小时，滤过，滤液备用。

益母草、肉苁蓉、浮萍、大枣等四味于提取罐中，煎煮 3 次，每次加水 10 倍量，第一次浸泡 1 小时，每次煎煮 1 小时，滤过，合并水提液，浓缩至相对密度为 1.10-1.15 (50℃ 测)，加乙醇使含醇量达 70%，放置 16 小时，滤过，滤液备用。

将水提醇沉滤液和芦荟等醇提滤液合并，回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.25-1.30 (50℃ 测)。冷却，加入 3 倍的去离子水，充分搅拌，静置 4 小时。离心过滤，收集沉淀，烘干，得浸膏。将浸膏用多功能粉碎机粉碎，过 80 目筛。与珍珠粉混合，加少许辅料，制成颗粒剂。

实施例 2 制备例

每日处方配伍量

处方：芦荟 2 克，牡丹皮 4 克，薏苡仁 4 克，白芷 4 克，益母草 8 克，蒺藜 4 克，珍珠粉 0.3 克，肉苁蓉 8 克，浮萍 8 克，大枣 4 克。

制法：将芦荟、薏苡仁、蒺藜、牡丹皮、白芷置于提取罐中用 10 倍的 75% 乙醇浸泡 1 小时，回流提取 2 次，每次加醇 10 倍量，提取 2 小时，合并醇提液，放置 16 小时，滤过，滤液备用。

益母草、肉苁蓉、浮萍、大枣等四味于提取罐中，煎煮 3 次，每次加水 10 倍量，第一次浸泡 1 小时，每次煎煮 1 小时，滤过，合并水提液，浓缩至相对密度为 1.10-1.15 (50℃ 测)，加乙醇使含醇量达 60%，放置 16 小时，滤过，滤液备用。

将水提醇沉滤液和芦荟等醇提滤液合并，回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.25-1.30 (50℃ 测)。冷却，加入 3 倍的去离子水，充分搅拌，静置 4 小时。离心过滤，收集沉淀，烘干，得浸膏。将浸膏用多功能粉碎机粉碎，过 80 目筛。与珍珠粉混合，加辅料，制成胶囊剂。

实施例 3 制备例

每日处方配伍量

芦荟 3 克，牡丹皮 6 克，薏苡仁 3 克，白芷 9 克，益母草 20 克，蒺藜 6 克，珍珠粉 0.3 克，肉苁蓉 2 克，浮萍 2 克，大枣 6 克。

制法：将芦荟、薏苡仁、蒺藜、牡丹皮、白芷置于提取罐中用 10 倍的 60% 乙醇浸泡 1 小时，回流提取 2 次，每次加醇 10 倍量，提取 2 小时，合并醇提液，放置 16 小时，滤过，滤液备用。

益母草、肉苁蓉、浮萍、大枣等四味于提取罐中，煎煮 3 次，每次加水 5 倍量，第一次浸泡 1 小时，每次煎煮 1 小时，滤过，合并水提液，浓缩至相对密度为 1.10-1.15 (50℃ 测)，加乙醇使含醇量达 70%，放置 16 小时，滤过，滤液备用。

将水提醇沉滤液和芦荟等醇提滤液合并，回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.25-1.30 (50℃ 测)。冷却，加入 3 倍的去离子水，充分搅拌，静置 4 小时。离心过滤，收集沉淀，烘干，得浸膏。将浸膏用多功能粉碎机粉碎，过 80 目

筛。与珍珠粉混合，加少许辅料，压制而成片。

实施例 4 中试

取 500 倍实施例 1 每日处方量的药材：

芦荟、薏苡仁、蒺藜、牡丹皮、白芷醇提 2 次，合并醇提液，冷藏，滤过，滤液备用。除珍珠粉外，益母草等其余 4 味分次加水煎煮，合并煎煮液，浓缩，醇沉，冷藏，滤过。滤液和上述芦荟等醇提液合并，回收乙醇，减压干燥，粉碎成细粉，和珍珠粉混合后，加入适量辅料，混匀，干压制粒，分装，制成 1000 包颗粒，即得。

照以上制备工艺生产三批，结果如下：

批号	投料量 (kg)	浸膏量 (kg)	芦荟昔含量 (mg/包)
20021025	190	20.5	58.5
20021026	190	19.8	57.4
20021027	190	19.9	58.2

照以上制备工艺进行中试，浸膏收率约为 10%，芦荟昔含量不低于 50mg/袋，制成品质量稳定，每次服用量为 1 包颗粒剂，每日 2 包。

实施例 5—8 本发明养颜中药制剂的药理研究试验实施例

受试药物：

本发明实施例 4 的药物浸膏粉：每克浸膏粉相当于 12.20 克生药。试验前配成适当浓度，供动物灌胃给药。

排毒养颜胶囊：云南盘龙云海药业有限公司生产，批号：010215。用前以蒸馏水稀释成适当浓度，供动物灌胃给药。

试验动物：

Km 种小鼠、Wistar 大鼠，饲养在有中央空调的观察室中，饲料为中国药品生物制品检定所动物中心生产的全价营养块料，饮自来水。

实施例 5 本发明中药制剂的滑肠通便作用

a. 对大鼠胃液分泌和胃酸分泌的影响

选用 50 只大鼠, 雌雄各一半, 体重 250-300g。随机分为 5 组, 每组 10 只。

(1) 正常对照组, 灌胃给予蒸馏水; (2) 阳性对照组, 灌胃给予排毒养颜胶囊悬液; (3) 本发明药物浸膏粉 16g 生药/kg 剂量组; (4) 本发明药物浸膏粉 8g 生药/kg 剂量组; (5) 本发明药物浸膏粉 4g 生药/kg 剂量组, 后三组, 灌胃给予适量本发明药物浸膏粉药液。每日灌药一次, 连续给药 15 天, 于最后一次给药前 24 小时禁食, 给药后 30 分钟, 以乙醚麻醉, 打开腹腔, 结扎幽门, 然后缝合腹部, 禁食禁水。2 小时后, 以戊巴比妥钠麻醉动物, 打开腹腔, 结扎喷门, 取出胃, 将胃液倒入离心管, 离心, 取出上清液至量筒, 测量胃液量并记录。用移液管吸取 2ml 胃液, 至小三角瓶中, 滴一滴酚酞指示剂。用 0.01N NaOH 滴定, 测定胃液总酸度及总酸量, 结果(见表 1)显示, 本发明药物浸膏粉灌胃给予大鼠后, 能够明显促进胃液分泌, 提高胃酸含量, 给药各组与对照组比较均有显著的差异。

表 1. 本发明药物对大鼠胃液分泌和胃酸分泌的影响 n=10

分组	剂量 (g 生药/kg)	胃液体积 (ml)	胃液酸度 (mmol/L)	胃液总酸度 (mmol/L.h)
对照组	0	9.27±2.49	24.9±5.5	76.0±24.6
排毒养 颜胶囊	4.8g 粉/kg	6.3±1.9	34.5±13.1*	70.3±33.3
本发明 药物	16	11.69±3.69	51.1±9.2***	193±48.0***
本发明 药物	8	7.73±3.57	47.5±12.1***	127.6±63.2*
本发明 药物	4	11.30±3.19	50.4±13.5	188.2±46.5

*P<0.05 **P<0.01 ***P<0.001

b. 对大鼠胃蛋白酶活性的影响及对胃粘膜的保护作用

试验分组、试验方法同前。用移液管吸取 2ml 离心的胃液上清液, 置入 10ml 消化瓶中, 放入预先制好的长 1.5cm、直径 0.5cm 的蛋白管, 于 37 °C 恒温箱中消化 24 小时, 取出后, 用精密卡尺测量蛋白管两段透明部分的长

度，作为衡量胃蛋白酶活性值指标，将给药组平均值作比较，进行统计学 T 测验，结果（见表 2）表明，16g 生药 / kg、8g 生药 / kg 即两组与对照组比较均有显著性差异，证明本发明药物能显著提高胃蛋白酶的活性，促进蛋白消化。另外将取出胃液的胃体展平，贴在滤纸片上，放入盛有福尔马林的标本瓶中，经固定后，肉焰检测胃体粘膜上的溃疡点数目；并用精密卡尺测量各溃疡点直径，按下列标准打分：直径>2mm 为 3 分；直径 1—2mm 为 2 分；直径 1mm 以下为 1 分；无溃疡点为 0 分，将给药组打分平均值与对照组相比较，进行统计学 T 测验，结果（见表 8-2）显示，给药各组溃疡发生的程度，均轻于对照组，特别是 8g 生药 / kg 剂量组与对照组比较，有明显的差异，表明该药对胃粘膜有一定的保护作用。

表 2. 本发明药物对大鼠胃蛋白酶活性的影响及胃粘膜的保护作用

分组	剂量(g 生药/kg)	胃蛋白酶活性 (mm)	胃粘膜溃疡程度 (分值)
对照组	0	2.34±2.89	4.7±3.7
排毒养颜胶囊	4.8g 粉 / kg	2.09±1.46	6.1±6.2
本发明药物	16	5.96±1.84***	2.3±2.5
本发明药物	8	6.65±7.18*	1.4±1.84*
本发明药物	4	3.66±2.57	3.2±3.5

*P<0.05 **P<0.001

C. 对小鼠肠推进的影响

试验选用 Km 种小鼠 50 只，雌雄各半，体重 22—25g。随机分为 5 组，每组 10 只，(1) 对照组，灌胃给予同体积蒸馏水；(2) 阳性药对照组，灌胃给予排毒养颜胶囊混合悬液；(3) 本发明药物高剂量组，灌胃给予 16g 生药 / kg 剂量药液；(4) 本发明药物中剂量组，灌胃给予 8g 生药 / kg 剂量药液；(5) 本发明药物低剂量组，灌胃给予 4g 生药 / kg 剂量药液。每日灌服一次相同体积，不同浓度的药物，连续给予 15 天。于最后一次给药后 1 小时，每组动物灌服 0.5ml / 只碳素墨水（市售鸵鸟牌，天津墨水厂生产），20 分钟后，脱颈处死动物，剖腹，取出胃贲门至肛门肠段，分离、拉平，测量全长及墨水推进长度，以推进平均率为指标，给药组与对照组比较，进行统计学

T测验，结果（见表3）显示，本发明药物对小鼠推进功能有一定促进作用，特别是4g生药/kg剂量组，与对照组比较有显著性差异。

表3. 本发明药物对小鼠肠推进功能的影响

分组	剂量(g生药/kg)	推进百分率%
对照组	0	63.6±18.2
排毒养颜胶囊	2.2g粉/kg	70.1±10.4
本发明药物	16	66.5±13.0
本发明药物	8	73.7±12.5
本发明药物	4	82.3±7.7**

**P<0.01

d. 对正常小鼠排便的影响

试验选用Km种小鼠50只，雌雄各半，体重22—25g。随机分为5组，每组10只，(1)对照组，灌胃给予同体积蒸馏水；(2)阳性药对照组，灌胃给予排毒养颜胶囊混合悬液；(3)本发明药物高剂量组，灌胃给予16g生药/kg剂量药液；(4)本发明药物中剂量组，灌胃给予8g生药/kg剂量药液；(5)本发明药物低剂量组，灌胃给予4g生药/kg剂量药液。每日灌服一次相同体积，不同浓度的药物，连续给予15天。于最后一次给药前20小时禁食，末次给药后1小时，每组动物灌服0.5ml/只碳素墨水（市售鸵鸟牌，天津墨水厂生产），然后将小鼠分置于无垫料的白色小鼠饲养笼中，观察记录小鼠排黑便时间及6小时内排黑便粒数，将给药组与对照组进行统计学T测验，结果（见表4）可见，本发明药物能够非常显著的缩短小鼠排黑便时间，增加一定时间内排便粒数，对排便、通便有很好的作用。

表4. 本发明药物对小鼠排便的影响

分组	剂量(g生药/kg)	排黑便时间(分)	6小时内排黑便数(粒)	粪便性状
对照组	0	235.2±68.8	5.4±3.4	粒状
排毒养颜胶囊	2.2g粉/kg	175.4±29.1*	13.8±2.1***	稀便，不成形

本发明药物	16	127.1±37.1***	12.2±3.3***	软便，成形
本发明药物	8	175.1±43.9*	9.6±3.9*	部分软便
本发明药物	4	173.7±49.3*	6.3±2.4	个别软便

*P<0.05 ***P<0.001

实施例 6 本发明中药制剂的调经活血作用

a. 对大鼠血粘度的影响

选用 40 只大鼠，雌雄兼用，体重 250—300g。随机分为 5 组。(1) 正常对照组(9 只)，灌胃给予蒸馏水；(2) 阳性药对照组(8 只)，灌胃给予排毒养颜胶囊混合悬液；(3) 本发明药物 16g 生药 / kg 剂量组(7 只)；(4) 本发明药物 8g 生药 / kg 剂量(8 只)；(5) 本发明药物 4g 生药 / kg 剂量(8 只)。后三组，灌胃给予适量本发明药物药液。每日灌胃一次，连续给药 15 天，于末次给药后 1 小时，戊巴比妥钠麻醉动物，摘取眼球，使血自然地流入含有肝素钠的离心管中，边流边摇使血抗凝。静置后摇匀，测定全血粘度及红细胞压积(HCT)。结果(见表 5)显示：本发明药物灌胃给药，可以非常显著降低全血粘度，特别是 16g 生药 / kg 剂量组与对照组相比有统计学意义。

表 5. 本发明药物对大鼠血粘度的影响

分组	剂 量 (g 生药/kg)	动 物 数(只)	HCT (%)	高切变率	低切变率
对照组	0	9	49.11±1.69	5.31±0.19	10.55±0.21
排毒养 颜胶囊	4.8	8	49.75±2.49	4.95±0.45-	9.76±1.01*
本发明 药物	16	7	46.57±2.64*	4.80±0.31**	9.22±0.78***
本发明 药物	8	8	48.75±2.6	4.96±0.29	9.79±0.79

本发明药物	4	8	46.63±3.38	4.67±0.31**	9.49±0.83**
-------	---	---	------------	-------------	-------------

*P<0.05 *P<0.01 ***P<0.001

b. 对小鼠子宫、卵巢系数的影响

试验选用 Km 种小鼠 50 只，雌雄，体重 15g 左右。随机分为 5 组，每组 10 只，(1) 对照组，灌胃给予同体积蒸馏水；(2) 阳性药对照组，灌胃给予排毒养颜胶囊混合悬液；(3) 本发明药物高剂量组，灌胃给予 16g 生药 / kg 剂量药液；(4) 本发明药物中剂量组，灌胃给予 8g 生药 / kg 剂量药液；(5) 本发明药物低剂量组，灌胃给予 4g 生药 / kg 剂量药液。每日灌服一次相同体积，不同浓度的药物，连续给予 15 天。末次给药前 16 小时禁食，给药后 1 小时，脱颈处死小鼠，称体重，解剖动物，取出子宫及卵巢，剥离脂肪组织后称重，以二者重量与体重比为指标，将给药组与对照组作为统计学 T 试验，结果（见表 6）表明：本发明药物对小鼠子宫系数有增重趋势，但无显著性差异，而对卵巢系数则无影响。

表 6 本发明药物对小鼠子宫、卵巢系数的影响

分组	剂量 (g 生药/kg)	体重平均值 (g)	子 宫 系 数 (mg/g)	卵 巢 系 数 (mg/g)
对照组	0	23.1±1.4	1.004±0.248	0.384±0.046
排 毒 养 颜 胶 囊	2.2g/kg	22.6±3.0	1.327±1.205	0.447±0.131
本 发明 药 物	16	23.2±2.5	1.337±1.023	0.392±0.151
本 发明 药 物	8	24.2±2.3	1.101±0.761	0.192±0.041
本 发明 药 物	4	22.9±2.7	1.117±0.318	1.286±0.064

实施例 7 本发明药物的去瘀生新作用

a. 对大鼠血清蛋白含量的影响

选用 40 只大鼠，雌雄兼用，体重 250—300g。随机分为 5 组。(1) 正常对照组(9 只)，灌胃给予蒸馏水；(2) 阳性药对照组(8 只)，灌胃给予排毒养颜胶囊混合悬液；(3) 本发明药物 16g 生药 / kg 剂量组(7 只)；(4) 本发明药物 8g 生药 / kg 剂量(8 只)；(5) 本发明药物 4g 生药 / kg 剂量(8 只)。后三组，灌胃给予适量本发明药物药液。每日灌胃一次，连续给药 15 天，于末次给药后 1 小时，戊巴比妥钠麻醉动物，摘取眼球，使血自然地流入含有肝素钠的离心管中，静置后，3000 转离心，用全自动生化仪测血清白蛋白、总蛋白含量，结果(见表 7)：本发明药物对大鼠血清白蛋白、总蛋白含量无影响。

表 7 本发明药物对大鼠血清白蛋白、总蛋白含量的影响

分组	剂量 (g 生药/kg)	动物数(只)	白 蛋 白 (mg/ml)	总 蛋 白 (mg/ml)
对照组	0	9	39.95±1.42	60.56±2.68
排毒养颜胶囊	4.8g 粉 / kg	8	33.74±1.43	58.56±3.45
本发明药物	16	7	33.72±1.98	61.44±4.42
本发明药物	8	8	33.39±3.26	57.86±4.74
本发明药物	4	8	33.00±2.83	57.34±3.64

b. 对大鼠肝组织 SOD 活性、脂褐质含量；脑组织 MAO 活性的影响

选用 41 只大鼠，雌雄兼用，体重 250—300g。随机分为 5 组。(1) 正常对照组(9 只)，灌胃给予蒸馏水；(2) 阳性药对照组(8 只)，灌胃给予排毒养颜胶囊混合悬液；(3) 本发明药物 16g 生药 / kg 剂量组(8 只)；(4) 本发明药物 8g 生药 / kg 剂量(8 只)；(5) 本发明药物 4g 生药 / kg 剂量(8 只)。后三组，灌胃给予适量本发明药物药液。每日灌胃一次，连续给药 15 天，于末次给药后 1 小时，戊巴比妥钠麻醉动物，打开腹部，取出肝脏，用生理盐水冲洗干净，准确称取肝组织 0.2g，加 9 倍生理盐水，制备成 10% 肝组织匀浆，3500 转 / 分，离心 10 分钟，取上清液 0.1ml，加 0.9ml 生理盐水稀释成 1% 的肝组织匀浆，按过氧化物歧化酶(SOD) 测定药盒操作规定进行操作，测定 SOD 活性，结果见表 8。另取 1% 的肝组织匀浆 0.5，加 0.5ml 生理盐水，稀释成 0.5% 的肝组织匀浆，用分光光度法测定蛋白含量，结果见表 8，取 10

%脑组织匀浆，3500 转 / 分，离心 10 分钟，按单胺氧化酶（MAO）测定药盒操作步骤，进行测定，结果见表 9。取 10%脑组织匀浆上清液 0.2ml，加 0.6ml 生理盐水，稀释成 2.5%的浓度，用分光光度法测定脑组织中蛋白含量，结果见表 9。以上各结果显示，本发明药物对大鼠肝脏蛋白含量和 SOD 活性有一定影响，4g 生药 / kg 剂量可使蛋白含量减少，SOD 活性增加；而 16g 生药 / kg 剂量对蛋白含量无明显影响，却可使 SOD 活性降低，结果提示该药对清除自由基成双向作用。但对肝脏脂褐脂含量和脑组织中蛋白含量、MAO 活性无明显影响。

表 8. 本发明药物对大鼠肝脏 SOD 酶、脂褐脂、蛋白的影响

分组	剂 量 (g 生药/kg)	动 物 数 (只)	蛋 白 含 量 (mgprot/ml)	SOD 活 性 (Nu/mgprot)	脂褐脂含量(μg/g 肝组织)
对照组	0	9	2.127±0.321	110.70±4.58	0.785±0.023
排毒养颜胶囊	4.8g 粉 /kg	8	1.885±0.050*	86.14±13.11**	0.940±0.048*
本发明药物	16	8	1.940±0.096	88.38±9.19**	0.807±0.0473
本发明药物	8	8	1.983±0.174	100.24±12.82	0.777±0.045
本发明药物	4	8	1.79±0.144*	132.31±7.37**	0.853±0.046

*P<0.05 **P<0.01

表 9 本发明药物对大鼠脑组织蛋白含量、MAO 活性的影响

分组	剂 量(g 生药/kg)	动 物 数 (只)	蛋 白 含 量 (mgprot/ml)	MAO 活 性 (U/h/mgprot)
对照组	0	9	3.756±0.266	6.934±1.267
排毒养颜胶囊	4.8g 粉 /kg	8	3.610±0.287	7.324±0.741
本发明药物	16	8	3.728±0.224	6.503±0.741
本发明药物	8	8	3.870±0.296	7.295±1.313
本发明药物	4	8	3.92±0.109	6.326±0.845

实施例 8 本发明中药制剂的清热利湿作用

a. 对大鼠角叉菜胶足肿的影响

选用 50 只大鼠，雌雄，体重 250 左右。随机分为 5 组。（1）正常对照组，灌胃给予蒸馏水；（2）阳性药对照组，灌胃给予排毒养颜胶囊混合悬液；（3）本发明药物 16g 生药 / kg 剂量组；（4）本发明药物 8g 生药 / kg 剂量；（5）本发明药物 4g 生药 / kg 剂量。后三组，灌胃给予适量本发明药物药液。每日灌胃一次，连续给药 7 天，于末次给药后，再右后足垫部皮下注射 1% 角叉菜胶混悬液 0.05ml，诱导炎症的发生。分别在致炎前和致炎后 0.5、1、2、3、4 小时，用投影仪（放大 6.5 倍）测致炎肢踝关节下 0.5cm 处直径，以致炎前后的差值作为炎症的肿胀程度。取各给药组的平均数与对照组比较，进行统计学 T 测验。结果（见表 10）表明，本发明药物对大鼠角叉菜胶足肿有非常显著的抗炎作用。

表 10. 本发明药物对大鼠角叉菜胶足肿的影响

分组	剂量(g 生药 / kg)	正常值(cm)	足肿程度 ($\Delta X \pm SD$)					
			0.5 小时	1 小时	2 小时	3 小时	6 小时	
对照组	0	5.24±0.18	0.29 ± 0.19	0.59 ± 0.35	0.80 ± 0.49	1.15±0.42	0.49 ± 0.57	
排毒养颜胶囊	4.8g/kg	5.29±0.14	0.10 ± 0.11*	0.25 ± 0.10*	0.42 ± 0.19*	0.61 ± 0.22**	0.56 ± 0.19	
本发明药物	16	5.28±0.16	0.13 ± 0.16	0.21 ± 0.13**	0.40 ± 0.23*	0.64 ± 0.24**	0.60 ± 0.21	
本发明药物	8	5.27±0.18	0.24 ± 0.31	0.36 ± 0.27	0.42 ± 0.28*	0.66 ± 0.39*	0.76 ± 0.44	
本发明药物	4	5.35±0.26	0.18 ± 0.11	0.34 ± 0.15	0.46 ± 0.23	0.71 ± 0.26*	0.86 ± 0.29	

*P<0.05 **P<0.01

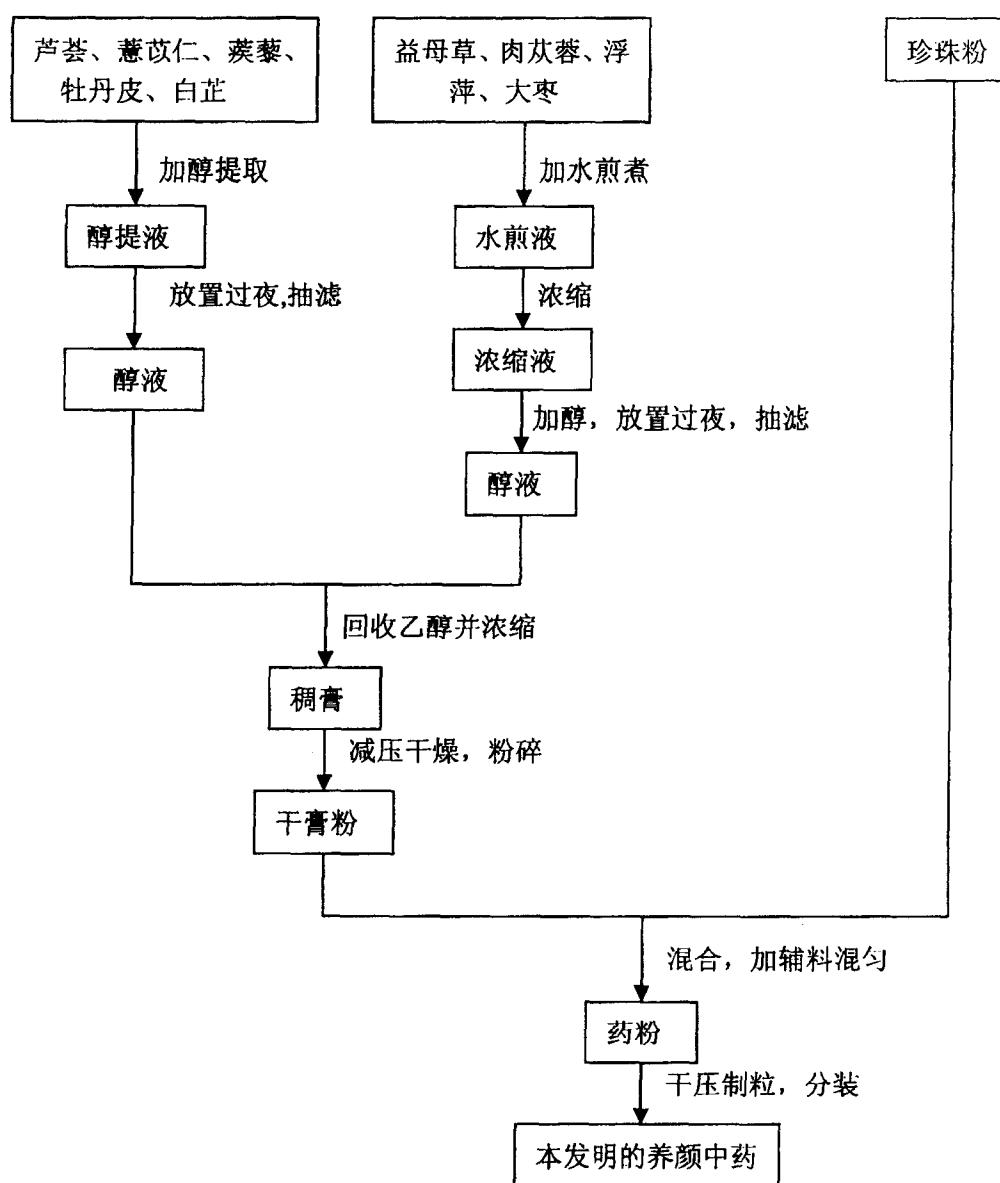


图 1