

[19]中华人民共和国专利局

[11]授权公告号

CN 1022462C



[12] 发明专利说明书

[21] 专利号 ZL 90101745

[51]Int.Cl³

A61K 35/78

[45]授权公告日 1993年10月20日

[24]颁证日 93.9.26

[21]申请号 90101745.0

[22]申请日 90.3.31

[73]专利权人 王鸿鸣

地 址 北京市玉渊潭南路普惠北里

[72]发明人 王鸿鸣

7号楼19门5号

[74]专利代理机构 农业部专利事务所

代理人 李光松

说明书页数: 附图页数:

[54]发明名称 激活增生T细胞制剂的制备工艺

[57]摘要

激活增生T细胞制剂的制备工艺。采用蔷薇科植物为原料。根据植物生长期特性、部位特性、品种特性及其药理特性而配制生产。其产品能增强人体免疫机能。对乙肝、癌都有防治效果。能直接杀灭癌细胞和艾滋病毒等。明显提高血红蛋白、血浆白蛋白、总蛋白及血小板含量、预防辐射、保护细胞；对血清总补体有激活作用。对降低转氨酶、澳抗滴度和c抗转阴有明显效果。特别对T细胞具有加强和增生的作用。尤其是T淋巴细胞的增生更为突出。

权利要求书

1.一种激活、增生T细胞制剂的制备工艺,包括原料采集、储藏、配比和制作步骤等过程,其特征在于:

a.采集原料:山楂花在平原地带5-6月采摘,山区(海拔高度500-1000米)于7-8月采摘,且在上午5-9时晴朗无风之日,山楂的果、叶、茎采摘在平原9-10月,山区(海拔高度500-1000米)在10-11月;玫瑰果、花、叶、茎同采,平原在4-5月,山区(海拔高度500-1000米)在5-6月,

b.储藏:山楂花低温干燥储藏,山楂果、叶、茎冬半年深土埋葬,开春后转入零度温度的冷库;玫瑰花与果、叶、茎净选混合,低温阴晾,去掉水珠,密闭保存,

c.配比:山楂:花与果、叶、茎之比为2-5%:95-98%;玫瑰:花与果、叶、茎之比为70-50%:30-50%;山楂与玫瑰之比为50-3%:50-70%.

d.工艺:(1)取鲜山楂洗净,粗粉碎去核,然后按比例将果、花、叶、茎混合,再制小颗粒;(2)取鲜玫瑰,按比例将果、花、叶、茎制小颗粒;(3)按山楂与玫瑰之比,将上述两种小颗粒混合;(4)将经离子交换法处理过的净水,约为山楂与玫瑰重量之和的1-5倍,加入上述两种颗粒混合体内,再经细粉碎制成水浆,经离心机提取,成为混浊液;(5)将混浊液,再经超声波粉碎,成为颗粒极细的水浆,即混悬液;(6)灌装密封;(7)采用钴60辐照灭菌.

本发明是植物花、果、茎、叶的加工方法,国际分类号(A23L2/02)属医疗保健口服液的制备工艺.

本发明主要原料是蔷薇科植物的花、果、茎、叶.

山楂与玫瑰均属蔷薇科植物,果实含丰富的矿物质,多种维生素,黄酮类化合物,氨基酸等,食用和医疗价值极高.

目前对蔷薇科植物加工利用方法,主要有(1)"CN88101102A 密汁饮料的加工方法";(2)

"玫瑰露"制备工艺(江苏新医学院编著《中药大辞典》上册第1224页);(3)"花粉蜂蜜酒"的制备工艺(《酿酒科技》1987.4);(4)"玫瑰"的加工(丁永南编《怎样种玫瑰》第15.94页);(5)"生脉饮"口服液的制备工艺(中华人民共和国药典1985版一部42页);(6)"玫瑰发酵法"(苏联专利1154320A1985年);(7)"玫瑰果汁的生产"(南斯拉夫:Hranai Ishrana25(5/6)123-1251984);(8)"体内聚半乳糖醛酸酶在玫瑰果汁中的利用(匈牙利IcImezIP.1987.32(10)376-80CHung);(9)"山楂"(江苏新医学院《中药大辞典》上册170,199页);(10)"山楂"(《中华人民共和国药典21页》.)

以上方法分别采用了蒸煮,乙醇提取,浸泡,渗漉,发酵,蒸馏,晾干,化学处理等方法,对植物有效成份损失很大,而且原料如果采取干制品,效果不佳.

本发明的目的,是采用新鲜蔷薇科植物的花、果、茎、叶制成增强人体T细胞的免疫功能的口服液.

本发明的技术内容:

一、原料采集:本发明的主要原料是蔷薇科的花、果、茎、叶.

1.山楂花采集最佳期:平原5-6月花期中以6月上旬为最佳,山区500-1000米海拔高度,7-8月花期中以7月上旬为最佳.采集时间上5-9点,晴朗无风最好.因为这一时期温度高,气温日较差大,光照仍然充分,山楂小白花(包括花粉)水份少,杂质少,便于保存,不易霉变,而且黄酮甙的药效最佳.

2.山楂果、茎、叶:采集最佳期:平原9-10月以十月中,下旬最佳,山区海拔高度500-1000米,10-11月以11月上旬最佳.这一时期的果、茎、叶中的黄酮类、甙类的有效成份效果最佳.

3.玫瑰花采集最佳期:平原4月中旬-5月中旬为花期,最佳期为5月上旬,山区海拔高度500-100米5-6月,最佳期为5月下旬至6月中旬.

4.玫瑰果、茎、叶采集最佳期同上.

这一时期的日照多,光合作用强,上述部位的槲皮素、糖类、甙类等黄酮化合物,药效最佳.

5.品种的选择:

山楂：蔷薇科植物山里红 *Crataegus Pinnatifida*— Bge. var. *maior* N. E. Br. 山楂 *Crataegus-pinnatifida* Bge. 统称北山楂，以华北、西北山区为最佳。

由于该地区干旱少雨，气温日夜较差大，日照多，土壤中性或微碱性，病虫害少，使该地区山楂品种质量好。

玫瑰：蔷薇科植物 *Rosa Rugosa* Thunb. 以嫁接红玫瑰为好。其中有蔷薇七姐妹，丰花月季等为砧木嫁接的重瓣红玫瑰（华北、西南、长江中下游地区），还有甘肃的小叶玫瑰、新疆野生的小花玫瑰。这些品种集中蔷薇与玫瑰的各自的优点，表现出它的杂交优势。

二、储藏：

1. 山楂花：低温干燥储藏。

2. 山楂果、茎、叶采集净选后冬半年深土埋藏，深近一米，苇泊垫衬，周围加枯杆，一层山楂一层湿土、土壤水分 40% 左右埋藏后，周围做好防雨渗透的防护措施，开春后可转入零度温度的冷库。

3. 玫瑰花与果、茎、叶，处于同一采收期。采集后按各自的比例，净选混合后，低温阴晾去掉水珠，水汽，然后放入食品塑料筒，或其它圆筒容器内，压实，排除空气于容器的最上层撒入干燥后的丁香粉末，然后密封，置于阴冷处备用。

三、配比：

山楂：花与果、茎、叶之比为 5-2%：95-98%

玫瑰：花与果、茎、叶之比为：70-50%：30-50%

山楂与玫瑰之比为 50-30%：50-70%。

四、制作步骤：

1. 取鲜山楂洗净，粗粉碎去核，然后按比例将果、花、叶、茎混合，再制小颗粒；

2. 取鲜玫瑰，按比例，将果、花、叶、茎制成小颗粒；

3. 按山楂与玫瑰之比，将上述两种小颗粒混合；

4. 将经离子交换法处理过的净水，约 1-5 倍，加入最后两种颗粒混合体内，再经细粉碎制成水浆，经离心机提取，（粉碎至提取，后复多次），成为混浊液；

5. 将混浊液，再经超声波粉碎，成为颗粒极细的水浆，即混悬液；

6. 灌装密封；

7. 采用钴 60 辐照灭菌。

生产实例：

1. 8 月中取山楂花 1 克（干花） $1 \times 5 = 5$ 克，相当于鲜花的重量，再取冷藏果、叶、茎鲜重 95 克（粗粉碎去核）合计 100 克，制成小颗粒。

2. 8 月中旬同时取出密闭罐中 100 克玫瑰混合体鲜样，制成颗粒。

3. 将两种混合颗粒合计 200 克再加入净化水 800 克，制成细水浆，经反复粉碎、提取，制成混浊液 1000 克。

4. 经超声波作用，粉碎成粒度极细的水浆，即混悬液。

5. 罐装 500ml、250ml、10ml 瓶中密封。

6. 进行钴 60 辐照，即成成品。

本品既可单独服用，也可再与其它药材制成新的药物。

本发明的特点和效果：

1. 本发明利用蔷薇科植物不同生长期特性、品种特性、部位特性提供了最佳采集时期、部位和品种。

本发明利用蔷薇植物采摘后的生物化学特性和物理特性，采取山楂果、叶、茎低温储藏，山楂花干燥储藏，及玫瑰果、花、叶、茎同一采收期密闭配合丁香粉等简单易行的实用储藏方法。

3. 经多次试验和根据山楂玫瑰的药用价值，本发明采用合理的配比。经军事医学科学院，中国医学科学院、中国协和医科大学实验及临床观察证明。本品能增强人体免疫机能提高自身抗病、防病能力，对乙肝、癌都有防治效果。能直接杀灭癌细胞和艾滋病毒等。具体表现：明显提高血红蛋白、血浆白蛋白、总蛋白及血小板含量、预防辐射、保护细胞；对血清总补体有激活作用。对降低转氨酶、澳抗滴度和 e 抗转阴有明显效果。特别是本制品对免疫系统的 T 细胞具有加强和增生的作用，尤其是 T 淋巴细胞的增生更为突出。