

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200710027272.0

[51] Int. Cl.

A61K 36/9062 (2006.01)

A61P 1/16 (2006.01)

A61K 35/413 (2006.01)

A61K 31/07 (2006.01)

A61K 31/122 (2006.01)

A61K 31/375 (2006.01)

[43] 公开日 2007 年 8 月 29 日

[11] 公开号 CN 101024055A

[51] Int. Cl. (续)

A61K 31/714 (2006.01)

A61K 31/715 (2006.01)

[22] 申请日 2007.3.23

[21] 申请号 200710027272.0

[71] 申请人 湛江市第一兽药厂

地址 524000 广东省湛江市赤坎区农林二路
16 号

[72] 发明人 王爵新

[74] 专利代理机构 广州弘邦专利商标事务所有限公司

代理人 张树藩

权利要求书 1 页 说明书 6 页

[54] 发明名称

用于家畜、家禽及水产动物的孢毒菌保肝疫苗的
制备方法

[57] 摘要

本发明公开了一种用于家畜、家禽及水产动物的孢毒菌保肝疫苗的制备方法，操作步骤为：将金丝桃、黄芪、猪胆、四黄莲、甘草、板蓝根、高良姜按配比混合蒸煮，将蒸发后的气体冷凝干燥得粉末；用 80~90% 乙醇溶液浸提，加入蔗糖、水及无水乙醇，混入维生素，搅拌均匀即可。所获得的减毒菌疫苗将中西药复合，在家畜、家禽及水产动物的肝、胆在有炎症或无炎症的情况下，均能提高它们的机体免疫能力及抗病能力并有效保护肝、胆、肾功能，且饮水给药方便，吸收率高，分布广泛，无药物残留，无毒副作用，安全范围广。

1、一种用于家畜、家禽及水产动物的孢毒菌保肝疫苗的制备方法，其特征在于包括以下步骤：

(1)按质量比 10~25 : 10~25 : 5~15 : 5~15 : 5~15 : 10~15 : 8~20 分别称取金丝桃、黄芪、猪胆、四黄莲、甘草、板蓝根、高良姜，洗净烘干后混合粉碎，加水蒸煮，将蒸发的气体冷凝、干燥得孢毒菌保肝疫苗的复合中药的浓缩粉末；

(2)用 80~90%乙醇溶液浸提复合中药的浓缩粉末，室温静置待分层后，取出上层液体并进行离心、干燥后得孢毒菌保肝疫苗的复合中药提取物；

(3)在无菌的环境中将分别灭菌后的孢毒菌保肝疫苗的复合中药提取物、蔗糖及水以 15~25 : 5~15 : 30~50 的质量比混合均匀，再加入混合物质量百分含量为 15~20%的无水乙醇，即可得到孢毒菌保肝疫苗的中药提取物的口服液；

(4)孢毒菌保肝疫苗的复合中药提取物或口服液与维生素粉末以 4~5 : 1 的质量比无菌混合。

2、如权利要求 1 所述的方法，其特征在于步骤(2)获得的中药复合提取物中含有的组分及重量份为：金丝桃素 10~25、黄芪多糖 10~25、猪胆 5~15、四黄莲 5~15、甘草 5~15、板蓝根 10~15、高良姜 8~20。

3、如权利要求 1 所述的方法，其特征在于步骤(4)中的维生素为维生素 A、B、C 粉末中的一种或几种。

用于家畜、家禽及水产动物的孢毒菌保肝疫苗的制备方法

【技术领域】

本发明涉及一种中西药制剂的制备方法,尤其涉及一种能增强家畜、家禽及水产动物免疫力的中西药制剂的制备方法。

【背景技术】

近年来,我国禽畜、水产业的养殖规模不断扩大,其集约化和工厂化的程度越来越高,但在 (一)禽畜饲养方面: (1)、密度过高 (2)、 家禽混养 (3)、卫生条件差,从而使动物的免疫能力降低并导致传染病相互传播并快速感染。(二) 在水产养殖方面: 养殖水域污染日益严重,导致病害的频繁发生,严重困扰着水产养殖业的健康发展。当畜禽及水产动物在养殖过程中出现病害时,人们一般大量使用抗生素及其它药物:磺胺类、呋喃类、抗菌素等。虽然这些药物具有一定的疗效作用,但泛滥应用、多种药物重复使用会导致动物的肝胆肾负担加重,带来不良的影响导致病变,使得在养殖过程中出现脂肪肝、肝肿大、肝脏变白、肝脏红肿、肝脏萎缩、肝脏糜烂、出血、胆汁浓稠或稀薄等异常现象,如果不尽早进行预防和治疗,将会导致如胆炎、肝炎、花斑肾等症状,严重时会引起畜禽、水产养殖动物的死亡。由于当前畜禽及水产动物致病因素有许多种,其中它们的免疫能力降低,体质虚弱,抵抗力差让外界的病毒或细菌乘虚而入是导致畜禽及水产动物的肝、胆致病的主要因素,所以免疫能力低是它们的健康隐形杀手。然而能够提高畜禽及水产动物免疫能力的保健兽用药比较少,当前市面上的保健兽用药是在畜禽及水产动物无病的情况下才起着无炎抗体作用,若畜禽及水产动物的肝、胆、肾已经发生病变,当前保健兽用药都

不能起着保健作用。

随着畜禽、水产养殖病害的日趋严重，利用免疫学技术来预防疾病，是今后畜禽及水产动物的疾病防治发展方向之一。虽然水产动物免疫系统较低级，但与家畜、家禽的动物免疫系统比较它们具有很多的相似之处。因此，利用免疫学技术制备水产动物所用的中西药免疫增强剂大多数都适用于家畜、家禽。通过研究水产动物病毒发病机理而发现；外界环境的变化主要是影响水产动物体内的血液和消化系统，如果这两个系统有一个出现问题，水产动物体内的潜伏病毒就会被激活。因此采用人工制备的保肝、保胆疫苗技术，通过浸泡或口服等途径，稳定畜禽、水产动物的消化系统和血液系统，提高免疫能力、抗病能力，阻止病毒穿入宿入主动脉细胞，并影响病毒脱壳，抑制病毒增殖，阻碍病毒核酸的合成，从而达到抑制发病的目的。

【发明内容】

本发明针对以上不足，提供一种在家畜、家禽及水产动物的肝、胆在有炎症或无炎症的情况下，均能提高它们的机体免疫能力及抗病能力，并有效保护肝、胆、肾功能的中西药孢毒菌保肝疫苗的制备方法。

为实现本发明的目的，用于家畜、家禽及水产动物的孢毒菌保肝疫苗技术的制备方法包括以下步骤：

(1)按质量比 10~25 : 10~25 : 5~15 : 5~15 : 5~15 : 10~15 : 8~20 分别称取金丝桃、黄芪、猪胆、四黄连、甘草、板蓝根、高良姜，洗净烘干后混合粉碎，加水蒸煮，将蒸发的气体冷凝、干燥得孢毒菌保肝疫苗的复合中药的浓缩粉末；

(2)用 80~90%乙醇溶液浸提复合中药的浓缩粉末，室温静置待分层后，取

出上层液体并进行离心、干燥后得孢毒菌保肝疫苗的复合中药提取物,该提取物中含有金丝桃素 10~25 重量份、黄芪多糖 10~25 重量份、猪胆 5~15 重量份、四黄莲 5~15 重量份、甘草 5~15 重量份、板蓝根 10~15 重量份、高良姜 8~20 重量份。

(3)在无菌的环境中将分别灭菌后的孢毒菌保肝疫苗的复合中药提取物、蔗糖及水以 15~25:5~15:30~50 的质量比混合均匀,再加入混合物质量百分含量 15~20%的无水乙醇,即可得到孢毒菌保肝疫苗的中药提取物的口服液;

(4)孢毒菌保肝疫苗的复合中药提取物或口服液与维生素 A、B、C 粉末中的一种或几种以 4~5:1 的质量比无菌混合。

本发明中,

金丝桃素,具有抑制抗抑郁、抗病毒、抗炎、抗肿瘤、治疗创伤等多种药理作用。在临床上主要用于抑郁症、抑制细菌、真菌、病毒生长、预防艾滋病、肝炎、提高抗病能力、机体免疫力等。

黄芪多糖,具有补气固表,利尿排毒,排脓,敛疮生肌之功效。有增强机体免疫能力,强健肌体、提高机体适应性。黄芪中所含的黄芪苷能够改善血液循环,具有抑制肿瘤、抑菌、抗病毒、抗衰老、抗疲劳等作用。

猪胆,具有清热解毒、消肿散结之功效。现代药理研究证明:具有抗菌、抗病毒、抗炎、抗内毒素、利喉、改善微循环、解热、保肝、利胆等作用。临床上主要用于治疗心肌炎、口腔溃疡、内毒素引起的休克、丹毒、风热感冒、高热烦渴、热淋尿闭等。

四黄莲,具有清热解毒、抗菌消炎、抗病毒作用,对流感病毒有良好的抑制作用。

甘草,甘草酸不仅具有预防和治疗病毒性肝炎、高血脂症,还具有抗癌、

防癌、及细胞免疫调节功能。在临床上主要用于解痉镇痛、治疗高钾血症、室上性心律不齐。在复方中药中常常具有协同、增溶、增加药物稳定性，提高生物利用度，而且是一种很好的甜味添加剂，它的甜度是蔗糖的100倍，并对人体有益无害。

板蓝根，清热解毒，凉血利咽。于温病、发斑、喉痹、丹毒、痈肿；可防治流行性乙型脑炎、急慢性肝炎、流行性腮腺炎、骨髓炎。

高良姜，具有泻热通肠、凉血解毒、逐瘀通经、增食等功效。现代药理表明：具有泻下、利胆、保肝作用；抗菌消炎、改善肾功能作用；抗感染作用。

蔗糖，具有提高机体免疫力，补气养阴、健脾、润肺、益肾之功效。

酒精，具有杀菌消炎，增强中药生物药在口服液中的稳定性。

本发明所述的孢毒菌保肝疫苗对病毒、细菌、真菌、霉菌、原虫均有良好的抗效，它对家畜、家禽及水产动物的肝、胆、肾的疾病有显著性的预防与治疗。当家畜、家禽及水产动物的肝、胆、肾在健康无炎症的情况下，孢毒菌保肝疫苗能够提高它们的机体免疫能力及抗病能力，并通过帮助消化、改善食欲、增加采食量、减轻其它药物的毒副作用从而有效地保护肝、胆、肾功能。当家畜、家禽及水产动物的肝、胆、肾欠缺健康并受到病毒感染而带有炎症的情况下，本发明技术能够清热、解毒、杀菌，解决肝胆异常问题，它能够减小疾病治疗过程中肝、胆、肾的负担，可明显缩短家畜、家禽及水产动物的治疗疗程，对许多突发性、危害性严重的家畜、家禽及水产动物疾病起到很好的预防与治疗作用。本技术的问世，填补了目前家畜、家禽、水产动物在肝、胆有病的情况下能够起着有炎抗体的市场空白作用，它具有很高的市场推广应用价值。

本发明的复合中药提取物或口服液或中西药复合而成的孢毒菌保肝疫苗均易溶于水，且质量稳定。中药复合成份的提取物亦可以固体、粉剂、口服液

等形式直接或混和水与饲料喂养家畜、家禽及水产动物。无论是用中药复合成份的提取物或其制成的口服液或孢毒菌保肝疫苗喂养于家畜、家禽及水产动物，它们的疗效均比较好，且饮水给药方便，吸收率高，分布广泛，无药物残留，无毒副作用，安全范围广。

【具体实施方式】

实施例一：制备

(1)称取金丝桃 10g、黄芪 10g、猪胆 5g、四黄莲 5g、甘草 5g、板蓝根 10g、高良姜 8g，洗净烘干（脱水程度为 90%）后混合粉碎，加 4~6 倍中药质量的水蒸煮 2 小时，收集蒸发的气体冷凝、干燥得 20g 孢毒菌保肝疫苗的复合中药的浓缩粉末。

(2)用 100ml80~90%乙醇溶液浸提复合中药的浓缩粉末，室温静置待分层后，取出上层液体并进行离心、干燥后得孢毒菌保肝疫苗的复合中药提取物 13g。

(3)在无菌的环境中将分别灭菌后的孢毒菌保肝疫苗的复合中药提取物 13g、蔗糖 4g 及水 26g 混合均匀，再加入 43ml 无水乙醇，即可得到孢毒菌保肝疫苗的中药提取物的口服液 68ml。

(4)孢毒菌保肝疫苗的口服液与 4g 维生素 A 粉末、7 g 维生素 B 粉末、4g 维生素 C 粉末无菌混合即得到孢毒菌保肝疫苗。

实施例二：疗效

在家禽饲养场中，选定对照鸡 153 只，试验鸡 157 只。

试验鸡的饲料中添加 3%质量百分含量的孢毒菌保肝疫苗，一天喂养一次。经过禽类胆炎大暴发，对照鸡有 117 只感染胆炎，36 只健康；试验鸡有 5 只感染胆炎，152 只未感染且肝、胆、肾功能均正常，预防率达 96.8%。

对 117 只感染胆炎的对照鸡，从发病期开始采用孢毒菌保肝疫苗进行治疗，饲料中添加 3%质量百分含量的减毒菌疫苗，一天喂养三次，三天后，112 只痊愈且肝、胆、肾功能均正常，治愈率达到 95.7%。

实施例三：疗效

对 103 只感染肝炎的怀孕期母猪，从发病期开始采用孢毒菌保肝疫苗进行治疗，每天 120ml，一天喂养三次，一周后，99 只痊愈且肝、胆、肾功能均正常，治愈率达到 96.1%。痊愈后的母猪经过怀孕期产下的仔猪身体健康。

实施例四：

将鱼饵料中加入 9%质量比的孢毒菌保肝疫苗后投喂鳊鱼，饵料量为鱼体重的 13%，一天投喂四次。投喂一周后，向鳊鱼投喂患有胆炎的死虾，感染胆炎的鳊鱼量为 3%，未感染且肝、胆、肾功能正常的鳊鱼量为 97%，预防的有效率为 97%。

实施例五：

将虾饵料中加入 13%质量比的孢毒菌保肝疫苗，投喂患有肝炎的南北美对虾，投喂量为虾体重的 15%，一天投喂六次。三天后，11%死亡、89%痊愈且肝、胆、肾功能均正常，治愈的有效率为 89%。