



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101874826 A

(43) 申请公布日 2010. 11. 03

(21) 申请号 200910272577. 7

A61P 35/00(2006. 01)

(22) 申请日 2009. 10. 30

A23L 1/29(2006. 01)

A61K 31/715(2006. 01)

(71) 申请人 湖北省农业科学院农产品加工与核
农技术研究所

地址 430064 湖北省武汉市洪山区南湖瑶苑
8 号

申请人 武汉奎章科技有限公司

(72) 发明人 高虹 史德芳 高章奎 程辉
何建军 周明 王少华 周成

(74) 专利代理机构 武汉开元知识产权代理有限
公司 42104

代理人 朱盛华

(51) Int. Cl.

A61K 36/53(2006. 01)

A61P 37/04(2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 3 页

(54) 发明名称

菌多糖冬凌草复合制剂及其制备方法

(57) 摘要

菌多糖冬凌草复合制剂及其制备方法,涉及一种能有效提高人体免疫力,在防治肿瘤方面有较好食疗作用的特殊膳食制剂及其制备方法。由 10% -30% 的巴西蘑菇多糖、20% -60% 的冬凌草提取物、20% -60% 的香菇超微粉配制而成。制备方法是:香菇低温烘干去水,经粗粉碎和超微粉碎后与冬凌草提取物混合,再加入巴西蘑菇多糖,充分混合均匀后,按制剂过程制出所需剂型的制剂。制剂有胶囊和冲剂。本制剂配方科学合理,其中含巴西蘑菇多糖和香菇多糖,能有效提高人体免疫力,对肿瘤有预防和辅助治疗的作用;冬凌草中的有效成分冬凌草甲素对多种肿瘤细胞有较强抑杀作用,尤其在治疗消化道肿瘤时的疗效甚至优于常规化疗药。本产品经小鼠 S180 肉瘤抑制试验表明,其肿瘤抑制率最高可达 52.1%。

1. 菌多糖冬凌草复合制剂,其特征在於由以下重量比的成分配成:巴西蘑菇多糖 10% -30%、冬凌草提取物 20% -60%、香菇超微粉 20% -60%。

2. 根据权利要求 1 所述的菌多糖冬凌草复合制剂,其特征在於由以下重量比的成分配成:20% -25%的巴西蘑菇多糖、40% -55%的冬凌草提取物和 20% -40%香菇超微粉。

3. 根据权利要求 1 所述的菌多糖冬凌草复合制剂,其特征在冬凌草提取物中冬凌草甲素含量为 1% -10%。

4. 权利要求 1 所述的菌多糖冬凌草复合制剂的制备方法,其特征在於制剂有胶囊和冲剂。

5. 权利要求 1 所述的菌多糖冬凌草复合制剂的制备方法,其特征在於香菇低温烘干去水,再经粗粉碎和超微粉碎,然后取重量比为 20% -60%的香菇超微粉与 20% -60%的冬凌草提取物均匀混合,再加入 10% -30%巴西蘑菇多糖,充分混合均匀后,按制剂过程制出所需剂型的制剂。

6. 根据权利要求 5 所述的菌多糖冬凌草复合制剂的制备方法,其特征在於冬凌草提取物的制备方法是,取已清理干净并经粉碎的冬凌草,加其重量 8-10 倍量,浓度为 70% -95% 的乙醇,加热至 70℃,回流提取 3-4 次,每次 3 小时,合并滤液,减压浓缩回收乙醇,浓缩至相对密度 1.05-1.10 得粗提物,粗提物用 2 倍体积量的石油醚萃取 3 次,脱去油脂和色素,残留物用 3 倍体积量的乙醚萃取 3-4 次,合并乙醚萃取物,减压浓缩去除溶剂,喷雾干燥至粉状,即得冬凌草提取物,减压浓缩温度为 50-60℃,真空度为 400-600Mpa。

菌多糖冬凌草复合制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种能有效提高人体免疫力,在防治肿瘤方面有较好食疗作用的特殊膳食制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 据最新统计资料:我国每年死于肿瘤的人数超过 160 万;国内针对肿瘤的医疗费用,每年高达 1500 亿元以上。近廿年来,我国肿瘤死亡率上升了 29.42%。在 35 至 59 岁的中壮年人群中,肿瘤已列居各类死因之首。有数据显示:我国肿瘤发病率约为 200/10 万人,每年新发病例约 220 万人以上,在治患者约 600 万人以上。肿瘤已成为造成我国最佳劳动力损失、医疗费用上涨的一大原因。

[0003] 巴西蘑菇又名姬松茸,日本国立癌症研究中心等机构通过研究,发现其在提高机体免疫力、抗肿瘤、抗病毒(包括爱滋病病毒 HIV)、抗辐射等多方面均有疗效,其抗癌效果高居各药用菌之首,被誉为“菇中之王”。巴西蘑菇多糖是从巴西蘑菇子实体中提取的水溶性活性蛋白多糖,具有显著的提高人体免疫的作用,于 1999 年通过美国 FDA 认证,确定为提高人体免疫力的首选营养品之一。

[0004] 香菇多糖作为一种免疫调节剂,具有提高人体免疫能力,预防和辅助治疗癌症的功效。

[0005] 冬凌草最早发掘于河南济源市太行、王屋山区。该地民间将其用于食道癌、贲门癌的治疗,治愈率很高。日本从我国大量采购冬凌草,用于开发各类保健品和药品,并将之称为“延命草”。在美国市场上一只名为“PC-SPES”的植物抗癌胶囊深受病人欢迎,该胶囊的主要成分就是冬凌草。经动物实验证实,冬凌草对多种肿瘤疾病有效,对肺癌、食管癌、艾氏腹水癌、肝癌等多种常见肿瘤的抑瘤率高达 41%,大大高于其他植物抗癌药,尤其对我国北方地区发病率较高的食管癌与胃腺癌最为敏感。更可喜的是,冬凌草若与现有化疗药物配伍使用,不仅能大大提高后者的抑瘤作用,还可降低其用量及毒副作用。国内中医专家的普遍看法是,冬凌草及其制剂在治疗消化道肿瘤时的疗效优于常规化疗药,其他抗癌中草药难以“望其项背”。

[0006] 现有以巴西蘑菇、香菇或冬凌草为原料的专利申请,有《一种含巴西蘑菇的抗癌保健食品》(中国专利申请号 98114184.6),以巴西蘑菇为主要成分佐以黄芪、刺五加、丹参、灵芝为原料,提取后喷雾干燥得干粉,混合装胶囊,具有增强免疫,减少放疗毒副作用的功效;《虫草香菇组合物、虫草香菇多糖口服液及其制备方法》(中国专利申请号 200910080253.3),由香菇、虫草菌丝体、白萝卜、红萝卜、牛蒡根、山药等制成,对提高生命体免疫力具有很显著的效果,甚至能够达到有效治疗癌症的程度;《中药冬凌草有效部位抗肿瘤药物提取物及其制备方法》(中国专利申请号 03125250.8),将冬凌草原料粉碎后经醇提,浓缩、萃取,再溶解、洗脱,冷冻或喷雾干燥,得冬凌草精粉,然后按药物生产制得针剂和口服剂,可用于治疗包括肝癌、食管癌、胃癌、肠癌、乳腺癌、肺癌和黑色素瘤等恶性实体瘤。以上专利申请都是单一的用了其中的一种,只发挥了“增强免疫”或“抑杀肿瘤”的作用,没

有做到“固本”——增强免疫与“祛邪”——抑杀肿瘤的有机统一。

发明内容

[0007] 本发明的目的是针对上述现状,旨在提供一种既能提高人体免疫力,无病防癌,又能抑杀肿瘤,有癌辅助治疗肿瘤作用的菌多糖冬凌草复合制剂及其制备方法。

[0008] 菌多糖冬凌草复合制剂,由以下重量比的成分配成:巴西蘑菇多糖 10% -30%、冬凌草提取物 20% -60%、香菇超微粉 20% -60%。

[0009] 菌多糖冬凌草复合制剂的制备方法,香菇低温烘干去水,再经粗粉碎和超微粉碎,然后取重量比为 20% -60%的香菇超微粉与 20% -60%的冬凌草提取物均匀混合,再加入 10% -30%巴西蘑菇多糖,充分混合均匀后,按制剂过程制出所需剂型的制剂。

[0010] 本发明有以下优点:

[0011] 1、本制剂将“菇中之王”巴西蘑菇多糖直接引入,可提高产品的增强免疫和防治肿瘤的功效;

[0012] 2、本制剂将冬凌草用于配方中,在防治肿瘤上进一步提升了产品的功能;

[0013] 3、本制剂通过复合配方,将巴西蘑菇多糖和冬凌草配合,强强联合,两种成分协同增效,在“固本”——提高免疫力的同时,还可“祛邪”——抑杀肿瘤细胞,具有了提高免疫力和防癌治癌的双重效果;

[0014] 4、本制剂生产工艺中采用了超微粉碎技术,使有效成分更容易被人体吸收;

[0015] 5、有胶囊、冲剂,可以给不同类型的消费者以更多的选择。

具体实施方式

[0016] 本发明的制剂由以下重量比的成分:10% -30%的巴西蘑菇多糖、20% -60%的冬凌草提取物、20% -60%的香菇超微粉制成。较佳的配方范围为:20% -25%的巴西蘑菇多糖、40% -55%的冬凌草提取物和 20% -40%香菇超微粉。冬凌草提取物中冬凌草甲素含量为 1% -10%。

[0017] 本发明的制剂有胶囊和冲剂。

[0018] 制备方法是:香菇经粗粉碎和超微粉碎,然后与冬凌草提取物均匀混合,最后将巴西蘑菇多糖加入,充分混合均匀后,用制备胶囊的工艺制备胶囊,或通过制粒设备制成冲剂。

[0019] 冬凌草提取物的制备方法是,取已清理干净并经粉碎的冬凌草,加其重量 8-10 倍量,浓度为 70% -95%的乙醇,加热至 70℃,回流提取 3-4 次,每次 3 小时,合并滤液,减压浓缩回收乙醇,浓缩至相对密度 1.05-1.10 得粗提物,粗提物用 2 倍体积量的石油醚萃取 3 次,脱去油脂和色素,残留物用 3 倍体积量的乙醚萃取 3-4 次,合并乙醚萃取物,减压浓缩去除溶剂,喷雾干燥至粉状,即得冬凌草提取物,减压浓缩温度为 50-60℃,真空度为 400-600Mpa。

[0020] 在制备中,香菇经粗粉碎和超微粉碎,使香菇活性多糖成分直接暴露出来,服用后更易被人体吸收(根据我们的研究结果,其溶出率提升了 1 倍以上)。这样就免去了繁琐的提取纯化工艺,以低成本的方法,发挥了高纯度香菇多糖的功效。

[0021] 下表举出本发明的配方实例:

- | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| [0022] | | | | | | | | |
| [0023] | 巴西蘑菇多糖 | 10% | 15% | 20% | 30% | 25% | 20% | 18% |
| [0024] | 冬凌草提取物 | 45% | 50% | 55% | 20% | 55% | 40% | 60% |
| [0025] | 香菇超微粉 | 45% | 35% | 25% | 50% | 20% | 40% | 22% |
| [0026] | 本申请人将上述例 1- 例 8 的制剂作了小鼠 S180 肉瘤抑制实验, 试验方法和结果如下: | | | | | | | |
| [0027] | 抽取腹腔接种 S180 肿瘤细胞 7-10d 的小鼠腹水, 用无菌生理盐水稀释成 1×10^7 / mL 浓度的瘤细胞悬浮液, 接种 0. 2mL 悬浮液于健康小鼠右腹沟皮下, 随机分组, 每组 10 只, 雌雄各半, 次日开始灌胃, 治疗组按 100mg/kg/d 灌胃 (不同配方样品用生理盐水混溶至所需浓度), 连续 14 天, 对照组灌以等量无菌生理盐水。停药 24h 后颈椎脱臼处死动物, 剥离瘤块, 称重, 按下式计算肿瘤抑制率: | | | | | | | |
| [0028] | 肿瘤抑制率 (%) = $(1 - W1/W2) \times 100\%$ | | | | | | | |
| [0029] | 式中 W1 为对照组平均瘤重 (mg), W2 为各治疗组平均瘤重 (mg) | | | | | | | |
| [0030] | 各实施例抑瘤率如下: | | | | | | | |
| [0031] | 实施例 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| [0032] | 抑瘤率 (%) | 30. 2 | 38. 5 | 46. 5 | 36. 3 | 48. 7 | 52. 1 | 35. 0 |
| [0033] | 一般实体瘤抑制率在 30% 以上为有效, 本制剂的抑瘤率均高于 30%。特别是实施例 3、5、6 抑瘤率更高, 实施例 3、5、6 的配方即在较佳的配方范围: 20% -25% 的巴西蘑菇多糖、40% -55% 的冬凌草提取物和 20% -40% 香菇超微粉内。 | | | | | | | |