



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102451351 A

(43) 申请公布日 2012. 05. 16

(21) 申请号 201010519499. 9

(22) 申请日 2010. 10. 26

(71) 申请人 宁波海逸生物科技有限公司

地址 315334 浙江省慈溪市宁波(慈溪)绿色农产品加工基地(崇寿镇内)

(72) 发明人 施建耀 李杰

(51) Int. Cl.

A61K 36/8962(2006. 01)

A61P 37/04(2006. 01)

A61K 31/198(2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 3 页

### (54) 发明名称

一种调节免疫力药物的配方

### (57) 摘要

一种调节免疫力药物的配方,它涉及药物领域。它是由韭菜提取物 85. 3g-95. 8g、人参提取物 70g-85g、淫羊藿提取物 105g-120g、精氨酸 70g-85g、 $\beta$ -环糊精 130g-145g、山梨糖醇 185g-200g、硬脂酸镁 4. 5g-6. 5g 制备而成;对增强人的免疫力有很好的作用,对治疗癌症患者因放疗和化疗引起的免疫力功能低下等症,有抗冷热应激作用,同时具有增强人体表面细胞的活力和抑制衰老作用。

1. 一种调节免疫力药物的配方,其特征在于它是由韭菜提取物 85.3g-95.8g、人参提取物 70g-85g、淫羊藿提取物 105g-120g、精氨酸 70g-85g、 $\beta$ -环糊精 130g-145g、山梨糖醇 185g-200g、硬脂酸镁 4.5g-6.5g 制备而成。

## 一种调节免疫力药物的配方

### 技术领域：

[0001] 本发明涉及药物领域，具体涉及一种调节免疫力药物的配方。

### 背景技术：

[0002] 免疫力低下是人体的一种复杂的生理现象，是多因素综合作用的结果。大量的研究使人们对于免疫力的认识已从单纯的物质耗竭或代谢产物堆积，逐渐深入到细胞、亚细胞乃至分子水平。

[0003] 随着现代生活节奏的加快，社会竞争的加剧，免疫力低下越来越成为困扰很多人的健康问题，因免疫力低下引起疾病的人群也逐渐增多，并且将会一直处于上升趋势。同时，随着生活水平的提高，健康意识也逐渐增强，具有增强免疫力的保健药物具有很大的市场空间。

### 发明内容：

[0004] 本发明的目的是提供一种调节免疫力药物的配方，它对增强人的免疫力有很好的作用，对治疗癌症患者因放疗和化疗引起的免疫力功能低下等症，有抗冷热应激作用，同时具有增强人体表面细胞的活力和抑制衰老作用。

[0005] 为了解决背景技术所存在的问题，本发明是采用以下技术方案：它是由韭菜提取物 85.3g-95.8g、人参提取物 70g-85g、淫羊藿提取物 105g-120g、精氨酸 70g-85g、 $\beta$ -环糊精 130g-145g、山梨糖醇 185g-200g、硬脂酸镁 4.5g-6.5g 制备而成。

[0006] 本发明对增强人的免疫力有很好的作用，对治疗癌症患者因放疗和化疗引起的免疫力功能低下等症，有抗冷热应激作用，同时具有增强人体表面细胞的活力和抑制衰老作用。

### 具体实施方式：

[0007] 本具体实施方式采用以下技术方案：它是由韭菜提取物 92.4g、人参提取物 77g、淫羊藿提取物 112g、精氨酸 77g、 $\beta$ -环糊精 140g、山梨糖醇 196g、硬脂酸镁 5.6g 制备而成。

[0008] 本发明对增强人的免疫力有很好的作用，对治疗癌症患者因放疗和化疗引起的免疫力功能低下等症，有抗冷热应激作用，同时具有增强人体表面细胞的活力和抑制衰老作用。

[0009] 韭菜提取物：

[0010] 韭菜籽和根都可入药，籽性温，味辛、咸，入肝、肾经，嚼之辛辣有韭菜味，含生物碱和皂苷，能补肝肾，暖腰膝，兴阳道，治阳痿固精和妇人阴寒，小腹疼痛，是补肾壮腰的兴奋壮腰药，可用于治疗遗精、早泄、阳痿和多尿等症。据药典记载，韭菜籽具有“温补肝肾，壮阳固精”之功效，韭籽作为壮阳补肾用入药在我国民间已有数千年的历史。2002 年我国卫生部将其列为药食两用植物天然产物。

[0011] 人参茎叶提取物：

[0012] 人参是五加科植物人参 *Panax ginseng* C. 属传统补益中药, 具有补气生血、扶正祛邪等功效。人参茎叶总皂苷是从其茎叶中提取出来。

[0013] 人参皂苷是人参主要的有效成分之一, 按其苷元的化学结构不同, 可分为人参二醇型皂苷、人参三醇型皂苷、齐墩果酸型皂苷; 按其在薄层色谱上 RF 值的大小, 分别称为 Ra 类 (Ra1-6)、Rb 类 (Rb1-3)、砒类和 Rg 类 (Rg1-3) 等共计 20 余种单体<sup>[6]</sup>。

[0014] 体内外实验研究结果表明人参皂苷具有免疫调节作用, 包括增强体内吞噬细胞的活性, 刺激机体对各种抗原产生相应的抗体, 促进 T 淋巴细胞和 B 淋巴细胞转化增殖等多种形式, 能提高实验动物的非特异性免疫和特异性免疫功能 (包括细胞免疫和体液免疫)。

[0015] 对网状内皮系统 (RES) 吞噬功能的影响<sup>[7]</sup>: 人参皂苷对正常动物 RES 的吞噬功能具有促进作用。以人参皂苷或人参花皂苷 1.0mg/d 皮下注射 7d, 能显著增强小鼠腹腔渗出细胞对鸡红细胞的吞噬活性, 小鼠的血清溶菌酶水平也相应提高, 说明人参皂苷或人参花皂苷都能增强巨噬细胞的吞噬能力。人参茎叶皂苷也具有类似的功能, 它能刺激大鼠和小鼠的抗感染能力。通常认为, 人参皂苷刺激小鼠巨噬细胞的吞噬功能是通过增加巨噬细胞内 RAS 阳性物质、醋酸  $\alpha$ -萘酚酯酶、酸性磷酸酶以及三磷酸腺苷酶的含量, 从而提高巨噬细胞的吞噬率、吞噬指数和细胞吞噬面积。

[0016] 对特异性抗体形成的影响<sup>[7,8]</sup>: 人参皂苷既是一种免疫增强剂, 也是免疫调节剂, 人不仅能促进豚鼠钩端螺旋体抗体的产生, 也能促进流感病毒特异性抗体的产生。以抗羊红细胞 (SRBC) 直接溶血空斑细胞 (HPFC) 数为指标, 观察红参煎剂灌胃对小鼠抗体形成细胞 (B 淋巴细胞) 的影响。人参皂苷能明显促进小鼠特异性抗 SRBC 抗体形成细胞反应, 但对脾淋巴细胞总数无明显影响。

[0017] 对淋巴细胞转化的影响<sup>[9]</sup>: 正常机体的 T 淋巴细胞在体外培养过程中, 受到特异性抗原或有丝分裂原刺激, 可转化为淋巴母细胞, 这种转化能力反映了机体的细胞免疫水平。小鼠皮下注射人参皂苷 (GS) 1.0mg/d, 连续 7d, 可观察到 GS 在小鼠体内对以刀豆素 A (ConA) 和细菌脂多糖抗原 (LPS) 为分裂原刺激的淋转有显著的增强作用 ( $P < 0.01$ )。由于 ConA 和 LPS 分别为 T、B 淋巴细胞的分裂原, 因此人参皂苷能提小鼠 T、B 淋巴细胞对相应分裂原的反应性。体外试验结果也证实了不同浓度的 GS 对 T、B 淋巴细胞的分裂原刺激反应具有不同的促进作用, 但过高或过低的 GS 浓度都会降低这种促进作用。此外, GS 对淋巴细胞的自发转化也有较弱的促进作用。

[0018] 对 NK-IFN-IL-2 调节网的影响<sup>[9]</sup>: 自然杀伤细胞 (NK) 具有广泛的免疫调节功能。人参皂苷可直接促进离体小鼠或活体小鼠脾脏 NK 的活性, 也可以通过刺激干扰素 (IFN) 和白细胞间素 -2 (IL-2) 产生间接的促进 NK 细胞的活性, 因为 IFN 和 IL-2 能提高 NK 细胞的活性。在 ConAR 诱导下, 人参皂苷能选择性地增强老年鼠脾淋巴细胞培养上清液中 IL-2 的活性, 这可能是人参皂苷促进 IL-2 基因表达过程的结果。IL-2 也是一种生理性的 IFN 诱生剂, 能通过刺激 IFN 产生使 NK 细胞的活性增强。由此可见, 人参皂苷对 NK-IFN-IL-2 调节网起到了正向调节作用。

[0019] 对细胞间素 -2 受体作用<sup>[10]</sup>: 人体血清和动物培养细胞上清液中的可溶性白细胞间素 -2 受体 (sIL-2R) 含量会随年龄的增加而升高, 人参皂苷 Rg1 可选择性地增强老年鼠的脾淋巴细胞增殖能力并抑制 sIL-2R 的形成和释放, 从而提高老年鼠的免疫力。

[0020] 人参皂苷对免疫功能的影响与环核苷酸水平的关系<sup>[10,11,12]</sup>: 环核苷酸是生命的重

要调节物质,对机体淋巴细胞转化、抗体的形成与释放、细胞免疫等生理功能均有重要的调节作用,因此可以认为细胞内环核苷酸水平的变化是机体调节免疫功能在分子水平上的一种表现。研究发现,老年鼠脾脏淋巴细胞的环磷酸腺苷(cAMP)和环磷酸鸟苷(cGMP)水平均明显低于青年鼠,其中以cAMP的水平下降得更大,表现为cAMP/cGMP的比值较青年鼠为低。而一定剂量的人参皂苷可使老年鼠脾脏组织中cAMP和cGMP水平明显升高,其中cAMP的上升水平更为明显,使得cAMP/cGMP的比值恢复到青年鼠水平,表现为老年鼠淋转功能增强。

[0021] 由此可见,人参皂苷对动物及人体免疫系统的调节功能是全面的。

[0022] 淫羊藿提取物:淫羊藿为多年生草本植物淫羊藿、箭叶淫羊藿、柔毛淫羊藿、巫山淫羊藿或朝鲜淫羊藿的干燥地上部分,又名仙灵脾、三枝九叶草等,始载于《神农本草经》。其味辛甘,性温,入肝肾二经,具有补肾壮阳、祛风除湿、止咳平喘、益气强心等功效。用于阳痿遗精、筋骨疾软、风湿痹痛、麻木拘挛、更年期高血压。

[0023] 现代化学研究表明,淫羊藿总黄酮是从淫羊藿茎叶中提取的总黄酮成分,其中,淫羊藿苷为主要有效成分。具有广泛药理作用,可补肾阳,强筋骨,药理学试验表明,对于去卵巢、去睾丸和化学药品所致的大鼠骨质疏松具有明显的药理作用。

[0024] 精氨酸:精氨酸的抗疲劳作用研究

[0025] 人体血液循环系统离不开一氧化氮(NO)的舒张血管作用,而人体内源性NO来自一氧化氮合酶(NOS)催化L-精氨酸(L-Arg)分解产生。L-Arg是非必需氨基酸,除了产生NO、参与合成蛋白质外,还是尿素、脯氨酸、胍基丁氨、多胺类等的前体,能够刺激激素如生长激素、胰岛素的分泌。临床营养学依据L-Arg的营养代谢特点将其定位为条件必需氨基酸。在日常情况下,L-Arg由饮食摄人和体内合成满足人体需要,但在特殊应激条件下,如缺氧条件下,人体内源性No不足,引起缺氧,导致高原反应;在热应激条件下,L-Arg因过度消耗而下降。因此,特殊应激条件下人体补充L-Arg是必要的。

[0026] NO是一种不稳定的小气体分子,具有多种生物学功能,包括舒张血管,抑制血小板、白细胞黏附和聚集等作用,生理学上是内皮细胞松弛因子。Robert等因发现这一重大生理功能获得了1998年诺贝尔生理学奖。人体内源性NO通常由三种NOS同功酶催化L-Arg分解产生。体内NO不足可导致血管内皮功能障碍,血小板、中性粒细胞在内膜黏附、聚集,血管内膜异常增生和病变。通过膳食补充L-Arg来增加内源性NO,舒张血管,改善循环系统,在临床已得到应用,并日益受到重视。L-Arg除了防治高山病外,对心脑血管系统、免疫系统疾病、缺血一再灌注损伤具有保护作用,临床用于缓解高血压、改善高胆固醇血症患者的血管内皮功能、增加冠心病患者的心肌血流、改善心衰患者的血液循环、增加脑血流量等诸多方面,但有关L-Arg抗疲劳作用的研究很少。天然氨基酸一直是运动员用来提高成绩的功能食品(膳食补充剂)之一,但确实有效的氨基酸不多。L-精氨酸—L天门冬氨酸是Sellier较早提出的氨基酸抗疲劳产品(1979),其代谢产物L-精氨酸和L天门冬氨酸分别经NO和促进脂肪氧化代谢途径提高运动员的耐力。研究结果显示L-Arg显著延长负重游泳时间,降低糖无氧酵解引起的乳酸积累,从而产生抗疲劳效果。这与其在体内增加NO水平,舒张血管、改善血液循环功能、提高氧利用率、氧化代谢乳酸的能力增强有密切关系。