



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108721557 A

(43)申请公布日 2018.11.02

(21)申请号 201810941077.7

(22)申请日 2018.08.17

(71)申请人 完美(中国)有限公司

地址 528400 广东省中山市石岐区东明北路
路民营科技园

申请人 完美(广东)日用品有限公司

(72)发明人 陈石生 喻亮 孙忠伟 欧阳道福

王宝东 李翠华 王志芳 余宗盛

李亚军 胡瑞连

(51)Int.Cl.

A61K 36/9064(2006.01)

A61P 1/00(2006.01)

A23L 33/105(2016.01)

A23L 33/10(2016.01)

A61K 35/618(2015.01)

权利要求书1页 说明书9页

(54)发明名称

一种对胃粘膜损伤有辅助保护功能的中药组合物及其制备方法和应用

(57)摘要

本发明公开了一种对胃粘膜损伤有辅助保护功能的中药组合物及其制备方法,该中药组合物以重量份计包括如下原料制得:猴头菇3~8份、白芍2~7份、黄芪2~10份、陈皮1~6份、砂仁1~6份、珍珠粉0.05~0.2份。经过试验验证,本发明的中药组合物对胃粘膜损伤的治疗效果明显优于与单一的猴头菇提取物或者其他组分的混合的治疗效果。本发明配方中该组合物作用明显,无毒副作用。

1. 一种对胃粘膜损伤有辅助保护功能的中药组合物,其特征在于:以重量份计,由如下原料制得:猴头菇3~8份、白芍2~7份、黄芪2~10份、陈皮1~6份、砂仁1~6份、珍珠粉0.05~0.2份。

2. 根据权利要求1所述的中药组合物,其特征在于,以重量份计,由如下原料制得:猴头菇6份、白芍5份、黄芪8份、陈皮4份、砂仁4份、珍珠粉0.1份。

3. 一种权利要求1或2所述的中药组合物的制备方法,其特征在于,包括如下步骤:

a) 称取猴头菇、白芍、黄芪、陈皮、砂仁及珍珠粉;

b) 分别将猴头菇、白芍、黄芪进行水提、浓缩、干燥,得猴头菇提取物,白芍提取物以及黄芪提取物;

c) 分别对陈皮、砂仁经水蒸气蒸馏提取挥发油,用 β -环状糊精与挥发油混合,然后对其药渣进行水提、浓缩、干燥,将其干燥产物与其混有挥发油的 β -环状糊精进行混合得陈皮提取物、砂仁提取物;

d) 将上述两个步骤所得提取物及珍珠粉混合均匀即得。

4. 根据权利要求3所述的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

a) 称取猴头菇、白芍、黄芪、陈皮、砂仁及珍珠粉;

b) 将猴头菇破碎后用8-14倍质量的水,煎煮提取1-2次,1-3h/次,提取液过滤、浓缩、醇沉、干燥等工艺制得猴头菇提取物;

c) 白芍用6-10倍质量的水或体积分数为60%~80%的乙醇,煎煮或回流提取1-2次,1-2h/次,提取液经过滤、浓缩、干燥等工艺制得白芍提取物;

d) 黄芪用6-10倍质量的水或体积分数为60%~80%的乙醇,煎煮或回流提取1-2次,1-2h/次,每次6-10倍水,提取液经过滤、浓缩、干燥等工艺制得黄芪提取物;

e) 陈皮经水蒸气蒸馏提取挥发油后,药渣用8-12倍质量的水或体积分数为60%~80%的乙醇,提取1-2次,0.5-1.5h/次,提取液经过滤、浓缩、干燥,与经过 β -环状糊精包含的挥发油一并混合得到陈皮提取物;

f) 砂仁经水蒸气蒸馏提取挥发油后,药渣用6-10倍质量的水或体积分数为60%~80%的乙醇,煎煮或回流提取1-2次,1-2h/次,提取液经过滤、浓缩、干燥,与经过 β -环状糊精包含的挥发油一并混合得到砂仁提取物;

g) 将步骤a至步骤f所得的猴头菇提取物、白芍提取物、黄芪提取物、陈皮提取物、砂仁提取物、珍珠粉混合均匀,即得。

5. 权利要求1或2所述的中药组合物在制备具有对胃粘膜辅助损伤有辅助保护功能的保健食品的应用。

6. 一种保健食品,其特征在于,包括权利要求1或者2所述的中药组合物以及保健食品中可以接受的辅料。

7. 根据权利要求6所述的保健食品,其特征在于:所述的辅料为糊精、麦芽糊精、 β -环状糊精、可溶性淀粉、赤藓糖醇、罗汉果甜苷、异麦芽酮糖醇的一种或几种混合。

8. 根据权利要求6所述的保健食品,其特征在于:其剂型为片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、片剂、散剂、丸剂、口服液。

一种对胃粘膜损伤有辅助保护功能的中药组合物及其制备方法和应用

技术领域

[0001] 本发明涉及中药及保健食品领域,具体涉及一种对胃粘膜损伤有辅助保护功能的中药组合物及其制备方法和应用。

背景技术

[0002] 胃粘膜是存在于胃部内壁的一层很薄、很脆弱的粘膜组织,如同一堵天然“屏障”保护着胃壁的安全。胃粘膜对胃具有特殊的保护作用,但很脆弱,环境因素、饮食、药物、吸烟、酗酒、细菌感染、情绪变化等,都可对其造成伤害。胃黏膜的损伤与自我修复始终处于动态平衡,如此,胃才能正常运作。一旦外界给予胃的负担过重或刺激过强,动态平衡就会被打破,胃黏膜受损,很难再恢复如初,随之而来的就是一系列胃部不适的症状,常见的有上腹部不适或疼痛、恶心、呕吐、腹泻、食欲不振等各种胃病,严重时会造成胃部出血,甚至胃穿孔危及生命安全。

[0003] 医学实践证明,造成胃粘膜损伤的主要有两方面因素:其保护因素平衡失调和受到不良攻击因素的攻击。攻击因素包括物理的(过冷、过烫、过于粗糙的食物或暴饮暴食等)、化学的(烟、酒、浓茶、咖啡及某些药物等)、微生物的、生理的、甚至精神的因素;保护因素包括胃粘膜屏障和胃粘液屏障,胃粘膜屏障不仅指胃粘膜上皮的保护作用,而且也包括胃粘膜的血流量、各种胃粘膜保护因子如前列腺素等。

[0004] 有数据显示,中国13亿人口中,肠胃病患者就有1.2亿,消化性溃疡发病率10%,慢性胃炎发病率30%。近年来,胃病的发病趋势日益呈现年轻化,中年患者的发病率也逐年增加。亦有调查发现,20~40岁之间人群仅有47%的胃粘膜是比较正常,而此时他们正是劳动力强盛时期,胃粘膜的损失给他们工作、生活带来很多不便,也严重威胁健康,是人类急需解决的问题。

[0005] 目前市场上针对胃粘膜损伤治疗药物有制酸剂(碳酸氢钠等),胃粘膜保护剂(前列腺素及其衍生物、铝剂、铋剂、替普瑞酮、伊索拉定、瑞巴派特等),抗幽门螺旋菌药物等。但这些药物多有副作用,长期服用人体易出现耐受,疗效下降。

[0006] 中医认为,脾胃为后天之本。脾主升,水谷精微得以输布;胃主降,水谷糟粕得以下行。脾胃生理功能密切配合,共同完成食物的消化及精髓的输布,为人体生命活动提供动力和源泉。脾胃之间升清、降浊是否协调平衡,是脾胃功能正常与否的关键。现代人多有食不定时,饥饱失常,加上饮食结构不科学,惯吃肥甘厚腻,导致脾胃不能正常摄取水谷精微。脾气虚衰而不能升清,水谷不能运化,气血生化无源。胃失降浊而致食欲不振,胃胀,胃痛。胃气上逆反酸呕吐,呃逆等症。此等症都可能是胃粘膜损伤的表现。

[0007] 中药防治胃粘膜损伤有独特的优势。大量研究工作发现并证实许多中药单味药及复方制剂具有明显的胃粘膜保护作用。在防治胃粘膜损伤的中药上,主要以复方为主,专利201210171331.2《一种保护胃粘膜的药物》公开了一种保护胃粘膜的药物,其包含党参、金盏菊、茯苓、山金车、薏苡仁、檀香、白术、薄荷。专利200910092243.1《一种对胃黏膜有辅助

保护功能的药物和食品及制备方法》公开了一种对胃黏膜有辅助保护功能的药物和食品及制备方法,该产品包括以重量份计的蜂胶粉5-15份、砂仁提取物4-12份、白芍提取物7.5-22.5份、黄芪提取物7-21份。上述专利所公开的组合物由于原料各自的特点,仍未能较好的满足市场需求。例如檀香的稀缺性、蜂产品致敏性等。

发明内容

[0008] 本发明的目的是提供一种对胃粘膜损伤有辅助保护功能的中药组合物及其制备方法和应用,该中药组合物对胃粘膜损伤具有显著的作用,无毒副作用。

[0009] 为了实现上述发明目的,本发明提供以下技术方案:

一种对胃粘膜损伤有辅助保护功能的中药组合物,以重量份计,由如下原料制得:猴头菇3~8份、白芍2~7份、黄芪2~10份、陈皮1~6份、砂仁1~6份、珍珠粉0.05~0.2份。

[0010] 作为一种优选方案,所述的中药组合物,以重量份计,由如下原料制得:猴头菇6份、白芍5份、黄芪8份、陈皮4份、砂仁4份、珍珠粉0.1份。

[0011] 一种所述的中药组合物的制备方法,包括如下步骤:

a) 称取猴头菇、白芍、黄芪、陈皮、砂仁及珍珠粉;

b) 分别将猴头菇、白芍、黄芪进行水提、浓缩、干燥,得猴头菇提取物,白芍提取物以及黄芪提取物;

c) 分别对陈皮、砂仁经水蒸气蒸馏提取挥发油,用 β -环状糊精与挥发油混合,然后对其药渣进行水提、浓缩、干燥,将其干燥产物与其混有挥发油的 β -环状糊精进行混合得陈皮提取物、砂仁提取物;

d) 将上述两个步骤所得提取物及珍珠粉混合均匀即得。

[0012] 作为一种优选方案,所述的制备方法包括以下步骤:

a) 称取猴头菇、白芍、黄芪、陈皮、砂仁及珍珠粉;

b) 将猴头菇破碎后用8-14倍质量的水,煎煮提取1-2次,1-3h/次,提取液过滤、浓缩、醇沉、干燥等工艺制得猴头菇提取物;

c) 白芍用6-10倍质量的水或体积分数为60%~80%的乙醇,煎煮或回流提取1-2次,1-2h/次,提取液经过滤、浓缩、干燥等工艺制得白芍提取物;

d) 黄芪用6-10倍质量的水或体积分数为60%~80%的乙醇,煎煮或回流提取1-2次,1-2h/次,每次6-10倍水,提取液经过滤、浓缩、干燥等工艺制得黄芪提取物;

e) 陈皮经水蒸气蒸馏提取挥发油后,药渣用8-12倍质量的水或体积分数为60%~80%的乙醇,提取1-2次,0.5-1.5h/次,提取液经过滤、浓缩、干燥,与经过 β -环状糊精包含的挥发油一并混合得到陈皮提取物;

f) 砂仁经水蒸气蒸馏提取挥发油后,药渣用6-10倍质量的水或体积分数为60%~80%的乙醇,煎煮或回流提取1-2次,1-2h/次,提取液经过滤、浓缩、干燥,与经过 β -环状糊精包含的挥发油一并混合得到砂仁提取物;

g) 将步骤a至步骤f所得的猴头菇提取物、白芍提取物、黄芪提取物、陈皮提取物、砂仁提取物、珍珠粉混合均匀,即得。

[0013] 作为一种优选方案,所述的中药组合物在制备具有对胃粘膜辅助损伤有辅助保护功能的保健食品的应用。

[0014] 一种保健食品,包括所述的中药组合物以及保健食品中可以接受的辅料。

[0015] 作为一种优选方案,所述的辅料为糊精、麦芽糊精、β-环状糊精、可溶性淀粉、赤藓糖醇、罗汉果甜苷、异麦芽酮糖醇的一种或几种混合。

[0016] 作为一种优选方案,所述的保健食品其剂型为片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、片剂、散剂、丸剂、口服液。

[0017] 本发明的对胃粘膜损伤有辅助保护功能的中药组合物中,各原料的药理作用如下:

猴头菇为齿菌科植物猴头菌*Hericium erinaceus* (Bull. ex Fr.) Pers.的子实体,是一种名贵的食、药兼用菌。性平,味甘,归脾、胃经,具有补益脾胃、软坚化癥的功效,含有有机酸及其酯、皂甙类、糖类等多种成份,用于胃及十二指肠溃疡,神经衰弱,乙型肝炎,慢性胃炎,消化道肿瘤。现代药理研究表明,猴头菇可减少冰醋酸造成慢性胃粘膜损伤模型的胃溃疡面积、体积,提示猴头菇提取物对胃粘膜损伤有辅助保护作用。猴头菇子实体多糖能降低乙醇所致胃粘膜损伤指数、降低消炎痛所致胃溃疡指数、降低醋酸所致胃溃疡指数,同时提高胃液pH值,降低胃蛋白酶活力。以上结果说明猴头菇子实体多糖及菌丝体多糖对幽门结扎致大鼠急性溃疡及乙酸致大鼠慢性溃疡具有明显的抑制作用,对乙醇和消炎痛所致胃粘膜损伤有保护作用,同时能降低胃酸、胃蛋白酶活性,对慢性胃粘膜损伤有保护作用。猴头菇多糖能够提高小鼠血清中的SOD、CAT的含量,降低MDA含量,具有抗氧化的作用。提示猴头菇提取物可以通过其抗氧化的作用达到对胃粘膜损伤有辅助保护功能。

[0018] 黄芪为豆科植物蒙古黄芪*Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao或膜荚黄芪*Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge.的干燥根。味甘,性微温,归肺、脾经。具有补气升阳、固表止汗、利水消肿、生津养血、行滞通痹、托毒排脓、敛疮生肌等功能,用于气虚乏力,食少便溏等。黄芪主要含黄芪甲苷、黄芪多糖等有效成分,现代试验证明黄芪对胃粘膜损伤有辅助保护功能。由黄芪制成的黄芪精口服液,可降低乙醇致胃粘膜损伤的胃粘膜损伤指数、降低幽门结扎型胃粘膜损伤的损伤指数,表明黄芪对胃粘膜损伤有辅助保护功能的作用。王丽娟等报道黄芪能降低吲哚美辛致胃溃疡的溃疡面积,抑制胃液分泌,升高胃液的pH值,降低胃液酸度和胃蛋白酶活力,减轻胃酸对胃粘膜的侵蚀,提高胃粘膜的防御能力;黄芪还能够通过促进细胞的生长,加快胃溃疡愈合,起到保护胃粘膜的作用。

[0019] 白芍为毛茛科植物芍药*Paeonia lactiflora* Pall.的干燥根,性微寒,味苦、酸,归肝、脾经,具有平肝止痛、养血调经、敛阴止汗的功效。白芍中含有芍药苷、单萜苷类、鞣质类等多种化学成分。现代药理证实,白芍具有调节消化系统功能,调节机体免疫力,调节中枢神经系统、心血管系统及血液系统功能,抗炎,抗应激,抗病原微生物等多种功效。现代药理学研究发现,芍药苷能促进组分组织释放游离脂肪酸,降低脂肪组织中MDA含量,明显增高T-AOC水平,表明白芍可以通过抗氧化达到对胃粘膜损伤有辅助保护作用。

[0020] 陈皮为芸香科植物橘*Citrus reticulata* Blanco及其栽培变种的干燥成熟果皮,其性温,味辛、苦,归肺、脾经,具有理气健脾、燥湿化痰的功效,为健脾理气行气要药,用于脘腹胀满,食少吐泻,咳嗽痰多等病症。《本草纲目》云:“疗呕哕反胃嘈杂,”“其治百病,总是取其理气燥湿之功。同补药则补,同泻药则泻,同升药则升,同降药则降。”胃为传化之腑,以通降为顺,《本草概要》记载“能芬香健脾驱风下气”,使浊气得泄而不居胃中。橘皮中含有挥

发油、黄酮类等多种有效成分,现代研究发现,它具有保护胃粘膜、调节消化系统、呼吸系统、心血管系统、生殖系统功能、抗炎、抗过敏、调节免疫系统功能、抗病原微生物等多种功效。

[0021] 砂仁为姜科植物阳春砂*Amomum villosum* Lour.、绿壳砂*Amomum villosum* Lour. var. *xanthioides* T.L. Wu et Senjen或海南砂*Amomum longiligularg* T.L Wu的干燥成熟果实,其性温,味辛,归脾、胃、肾经。具有化湿开胃,温脾止泻,理气安胎之功效。用于湿浊中阻,脘痞不饥,脾胃虚寒,呕吐泄泻,妊娠恶阻,胎动不安。砂仁促进胃排空及肠道传输的作用均非常显著;可扩张血管,改善微循环,增加胃粘膜血流量,使胃粘膜组织代谢得以加强,从而为胃粘膜损伤的修复与正常功能的发挥创造条件,还有促进胃液分泌作用;砂仁可扩张血管,改善微循环;抗炎、利胆、镇痛等作用。

[0022] 珍珠为珍珠贝科动物马氏珍珠贝*Pteria martensii* (Dunker)、蚌科动物三角帆蚌*Hyriopsis cumingii* (Lea)或褶纹冠蚌*Cristaria plicata* (Leach)等双壳类动物受刺激所形成的,性寒,味甘、咸,归心、肝经,有安神定惊、明目消翳、解毒生肌的功效,珍珠中含有碳酸钙、氨基酸、无机盐等多种成分。现代药理研究认为,珍珠有抗溃疡、延缓衰老、治疗白内障及角膜烫伤、止血、增强免疫力等多种功效。珍珠研粉用治局部溃疡,可化腐托里,加速坏死组织的腐化过程,促进毛细血管扩张,加快毛细血管微循环,改善皮肤粘膜的通透性、吸收性和免疫力,提高细胞活力,促进细胞再生,促进肉芽组织向创面、溃疡面四周生长,充填创面。

[0023] 本发明的中药组合物,可以添加包括糊精、麦芽糊精、β-环状糊精、可溶性淀粉、赤藓糖醇、罗汉果甜苷、异麦芽酮糖醇等的一种或者几种作为辅料,并按照现代中药产品或者食品的生产方法制备成为片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、片剂、散剂、丸剂或者口服液等形式的产品。

[0024] 与现有技术相比,本发明根据中医药理论,创造性地将猴头菇、黄芪、白芍、陈皮、砂仁、珍珠粉形成中药组合物,其中猴头菇为君,补益脾胃、软坚化瘕;“邪之所凑,其气必虚”,以黄芪提取物为臣,补气固表、利尿托毒、排脓、敛疮生肌,助君药补脾胃之气,从而达到保护脾胃免受邪伤的作用;“肝郁犯胃”,佐以白芍,平肝止痛、养血调经、敛阴止汗;陈皮、砂仁理气健脾和胃、燥湿化痰,与臣药一固一平一理,调和气血,使胃免受浊气损伤,增强健脾效果;再配以珍珠粉,安神定惊、解毒生肌,胃粘膜保护作用强,诸原料合用,平补平泻,使补而不滞、化而不伤,共奏补益脾胃、理气止痛的保健功能。经过试验验证,本发明的中药组合物对胃粘膜损伤的治疗效果明显优于与单一的猴头菇提取物或者其他组分组合物的治疗效果,具有意想不到的技术效果。本发明配方中该组合物作用明显,无毒副作用。

具体实施方式

[0025] 为了进一步的了解本发明的技术特征,下面结合实施例对本发明进行详细的阐述。实施例只对本发明具有示例性的作用,而不具有任何限制性的作用,本领域的技术人员在本发明的基础上做的任何非实质性的修改,都应属于本发明的保护范围。

[0026] 实施例1:

称取猴头菇60g、白芍50g、黄芪80g、陈皮40g、砂仁40g、珍珠粉1g。

[0027] 制备猴头菇提取物:将猴头菇破碎,加入480g水,提取2次, 2h/次,提取液过滤、浓

缩、醇沉、干燥等工艺制得猴头菇提取物,猴头菇提取物的提取得率为15%;

制备白芍提取物:将白芍用300g水提取2次,每次1.5h,提取液经过滤、浓缩、干燥等工艺制得白芍提取物,所得白芍提取物的提取得率为20%;

制备黄芪提取物:将黄芪用480g水提取2次,每次1.5h,提取液经过滤、浓缩、干燥等工艺制得黄芪提取物,所得黄芪提取物的提取得率为25%;

制备陈皮提取物:将陈皮经水蒸气蒸馏提取挥发油,然后将挥发油与 β -环状糊精混合;药渣用320g水提取2次,每次1h,提取液经过滤、浓缩、干燥,与经过 β -环状糊精包含的挥发油一并混合得到陈皮提取物,所得陈皮提取物的提取得率为30%;

制备砂仁提取物:将砂仁经水蒸气蒸馏提取挥发油后,然后将挥发油与 β -环状糊精混合;药渣用240g水提取2次,每次1.5h,提取液经过滤、浓缩、干燥,与经过 β -环状糊精包含的挥发油一并混合得到砂仁提取物,所得砂仁提取物的提取得率为30%;

将猴头菇提取物、白芍提取物、黄芪提取物、陈皮提取物、砂仁提取物、珍珠粉,混合均匀,即得。

[0028] 实施例2

称取猴头菇80g、白芍20g、黄芪100g、陈皮10g、砂仁60g、珍珠粉0.5g。

[0029] 制备猴头菇提取物:将猴头菇破碎,加入800g水,提取1次,2h/次,提取液过滤、浓缩、醇沉、干燥等工艺制得猴头菇提取物,猴头菇提取物的提取得率为18%;

制备白芍提取物:将白芍用160g水提取1次2h,提取液经过滤、浓缩、干燥等工艺制得白芍提取物,所得白芍提取物的提取得率为25%;

制备黄芪提取物:将黄芪用800g水提取1次2h,提取液经过滤、浓缩、干燥等工艺制得黄芪提取物,所得黄芪提取物的提取得率为35%;

制备陈皮提取物:将陈皮经水蒸气蒸馏提取挥发油,然后将挥发油与 β -环状糊精混合;药渣用100g水提取1次1.5h,提取液经过滤、浓缩、干燥,与经过 β -环状糊精包含的挥发油一并混合得到陈皮提取物,所得陈皮提取物的提取得率为40%;

制备砂仁提取物:将砂仁经水蒸气蒸馏提取挥发油后,然后将挥发油与 β -环状糊精混合;药渣用480g水提取1次2h,提取液经过滤、浓缩、干燥,与经过 β -环状糊精包含的挥发油一并混合得到砂仁提取物,所得砂仁提取物的提取得率为18%;

将猴头菇提取物、白芍提取物、黄芪提取物、陈皮提取物、砂仁提取物、珍珠粉,混合即得。

[0030] 实施例3

称取猴头菇30g、白芍70g、黄芪20g、陈皮60g、砂仁10g、珍珠粉2g。

[0031] 制备猴头菇提取物:将猴头菇破碎,加入420g水,提取2次,1h/次,提取液过滤、浓缩、醇沉、干燥等工艺制得猴头菇提取物,猴头菇提取物的提取得率为12%;

制备白芍提取物:将白芍用700g 体积分数为70%的乙醇提取2次,每次1h,提取液经过滤、浓缩、干燥等工艺制得白芍提取物,所得白芍提取物的提取得率为15%;

制备黄芪提取物:将黄芪用200g体积分数为70%的乙醇提取2次,每次1h,提取液经过滤、浓缩、干燥等工艺制得黄芪提取物,所得黄芪提取物的提取得率为30%;

制备陈皮提取物:将陈皮经水蒸气蒸馏提取挥发油,然后将挥发油与 β -环状糊精混合;药渣用720g体积分数为70%的乙醇提取2次,每次1h,提取液经过滤、浓缩、干燥,与经过 β -环

状糊精包含的挥发油一并混合得到陈皮提取物,所得陈皮提取物的提取得率为20%;

制备砂仁提取物:将砂仁经水蒸气蒸馏提取挥发油后,然后将挥发油与 β -环状糊精混合;药渣用100g体积分数为70%的乙醇提取2次,每次1h,提取液经过滤、浓缩、干燥,与经过 β -环状糊精包含的挥发油一并混合得到砂仁提取物,所得砂仁提取物的提取得率为30%;

将猴头菇提取物、白芍提取物、黄芪提取物、陈皮提取物、砂仁提取物、珍珠粉,混合均匀即得。

[0032] 对比例1:猴头菇提取物

取猴头菇48g,破碎,用500g水提取2次,每次2h,提取液过滤、浓缩、醇沉、干燥等工艺制得猴头菇提取物,所得猴头菇提取物的提取得率为20%。

[0033] 对比例2:(白芍、黄芪、陈皮、砂仁)提取物及珍珠粉

称取白芍26g、黄芪42g、陈皮16g、砂仁16g、珍珠粉0.32g。

[0034] 制备白芍提取物:将白芍用300g水提取2次,每次1.5h,提取液经过滤、浓缩、干燥等工艺制得白芍提取物,所得白芍提取物的提取得率为20%;

制备黄芪提取物:将黄芪用400g水提取2次,每次1.5h,提取液经过滤、浓缩、干燥等工艺制得黄芪提取物,所得黄芪提取物的提取得率为25%;

制备陈皮提取物:将陈皮经水蒸气蒸馏提取挥发油,然后将挥发油与 β -环状糊精混合;药渣用150g水提取2次,每次1h,提取液经过滤、浓缩、干燥,与经过 β -环状糊精包含的挥发油一并混合得到陈皮提取物,所得陈皮提取物的提取得率为30%;

制备砂仁提取物:将砂仁经水蒸气蒸馏提取挥发油后,然后将挥发油与 β -环状糊精混合;药渣用160g水提取2次,每次1.5h,提取液经过滤、浓缩、干燥,与经过 β -环状糊精包含的挥发油一并混合得到砂仁提取物,所得砂仁提取物的提取得率为30%;

将白芍提取物、黄芪提取物、陈皮提取物、砂仁提取物、珍珠粉,混合均匀即得。

[0035] 验证例:上述组合物对酒精造成的胃粘膜损伤保护作用的评价

1、材料和方法

1.1 受试物:实施例1的中药组合物,对比例1的猴头菇提取物,对比例2的中药组合物。

[0036] 1.2 实验动物:SPF级SD大鼠,雄性,体重180-220g,长沙市天勤生物技术有限公司(实验动物生产许可证号为 SCXK(湘)2009-0012)提供。

[0037] 1.3 实验方法:采用急性胃粘膜损伤酒精模型

1.3.1 剂量分组及受试样品给予时间:实验设实施例1高剂量组、实施例1中剂量组、实施例1低剂量组、对比例1组、对比例2组、空白对照组和模型对照组,共7组,每组10只动物,每日灌胃1次,灌胃体积为1.0 ml/100g,连续30天,空白对照组、模型对照组给予等体积蒸馏水,3个实施例组及2个对照组给予受试动物相应的受试物。

[0038] 1.3.2 实验操作:各组灌胃30天后,全部动物严格禁食24h(不禁水),也不给予受试物,除空白对照组外,所有试验组动物给予无水乙醇1.0ml/只,1h后处死动物,暴露完整胃,结扎幽门,灌注适量10%甲醛溶液,固定20 min,然后沿胃大弯剪开,洗净胃内容物,展开胃粘膜,在体视解剖显微镜下或肉眼用游标卡尺测量出血点或出血带的长度和宽度。因宽度所代表损伤的严重性远较长度大,故双倍积分。其评分标准见下。

[0039] 急性酒精性损伤肉眼观察评分标准

损伤程度	1分	2分	3分	4分
出血点	1个	—	—	—
出血带长度	1-5mm	6-10mm	10-15mm	>15mm
出血带宽度	1-2mm	>2mm		
总积分=出血点分值+长度分值+ (宽度分值×2)				

观察指标:各实验细胃粘膜损伤程度以损伤发生率(%)、损伤积分指数和损伤抑制率表示。损伤发生率(%)=某组出现出血或溃疡的大鼠数量/该组大鼠数量×100%;损伤积分指数=组损伤评分总和/组动物数量;损伤抑制率(%)=(A-B)/A×100%(A、B分别为模型组与试验组的损伤积分)。

[0040] 病理组织学观察及评分:大体检查完毕,将每只动物胃粘膜损伤最严重的部位切下,固定于10%甲醛溶液,常规制片,HE染色,镜下观察。注意选择胃粘膜正横切面,包括粘膜全层的区域观察。评分方法:以充血、出血、粘膜细胞变性坏死在整个粘膜上皮层的累及程度分为5级。充血权重为1,出血权重为2,上皮细胞变性坏死权重为3,评分标准及病变总积分公式见下表。

[0041] 急性胃粘膜损伤镜下评分标准

病变	1分	2分	3分	4分	5分
充血	<1/5	1/5-2/5	2/5-3/5	3/5-4/5	上皮全层
出血	<1/5	1/5-2/5	2/5-3/5	3/5-4/5	上皮全层
上皮细胞 变性坏死	<1/5	1/5-2/5	2/5-3/5	3/5-4/5	上皮全层
病变总积分=充血积分+出血积分×2+上皮细胞变性坏死积分×3					

1.4数据处理:数据可用方差分析,但需按方差分析的程序先进行方差齐性检验,方差齐,计算F值,F值<F_{0.05},结论:各组均数间差异无显著性。F值≥F_{0.05},即P≤0.05,用多个实验组和对照组间均数的两两比较方法进行统计。对非正态或方差不齐的数据进行适当的变量转换,待满足正态或方差齐要求后,用转换后的数据进行统计。若变量转换后仍未达到正态或方差齐的目的,改用秩和检验进行统计。

[0042] 2、结果

2.1胃粘膜保健颗粒对大鼠胃粘膜急性酒精损伤肉眼观察评分的影响

实验结果见表1。

[0043] 表1 各组胃粘膜急性酒精损伤肉眼观察评分结果

组别	剂量 (g/kg)	损伤发生 率 (%)	损伤积分指数 (分, $\bar{x} \pm s$)	损伤抑制率 (%)
模型对照组	-	100	26.8±6.94	——
空白对照组	-	0	0.00±0.00	——
实施例1低剂量组	0.22	100	22.1±6.1	17.7
实施例1中剂量组	0.44	100	19.4±5.95**	28.1
实施例1高剂量组	1.32	100	16.2±4.32**	39.5
对比例1组	1.32	100	21.5±5.42**	19.5
对比例2组	1.32	100	20.2±6.07**	25.2

注:* 与模型对照组比较,P<0.05;** 与模型对照组比较,P<0.01;#与实施例1高剂量组比较,P<0.05

结果显示实施例1(中、高剂量组)、对比例1组、对比例2组大鼠胃粘膜损伤积分指数明显低于模型对照组,差异有显著性(P<0.05),且实施例1高剂量组大鼠胃粘膜损伤指数明显低于对比例1组及对比例2组,差异有显著性(P<0.05)。

[0044] 2.2胃粘膜保健颗粒对大鼠胃粘膜急性酒精损伤病理组织学检查评分的影响
表2 各组胃粘膜急性酒精损伤病理组织学检查评分结果

组别	剂量 (g/kg)	病变情况			病变 总分	病变积分 (分, $\bar{x} \pm s$)
		充血	出血	上皮 细胞 变性 坏死		
模型对照组	-	24	24	21	135	13.50±4.53
空白对照组	-	2	0	0	2	0.20±0.42
实施例1低剂量组	0.22	18	22	18	115	11.50±2.27
实施例1中剂量组	0.44	15	19	18	107	10.70±1.57
实施例1高剂量组	1.32	13	13	15	85	8.50±2.17**
对比例1组	1.32	18	20	18	112	11.2±1.23#
对比例2组	1.32	18	18	19	111	11.1±1.10#

注:* 与模型对照组比较,P<0.05;** 与模型对照组比较,P<0.01;#与实施例1高剂量组比较,P<0.05

由表2可见,实施例1高剂量组胃粘膜病理组织学检查病变积分明显低于模型对照组,差异有显著性(P<0.01);同时,实施例1高剂量组胃粘膜病理组织学检查病变积分明显低于对比例1组以及对比例2组,差异有显著性(P<0.05)。

[0045] 3、结论

在本试验条件下,以低、中、高剂量的实施例1中药组合物、对比例1的猴头菇提取物、对比例2中药组合物,给大鼠灌胃30天。用无水乙醇作为急性胃粘膜损伤剂。实施例1高剂量组大鼠胃粘膜损伤指数、病理组织学检查病变总积分明显低于模型对照组 ($P<0.01$);实施例1高剂量组的效果明显优于其单组份或者几种组分的功效 ($P<0.05$),表明实施例1中药组合物对胃粘膜损伤具有辅助保护功能。