



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111529597 A

(43)申请公布日 2020.08.14

(21)申请号 202010473599.6

(22)申请日 2020.05.29

(71)申请人 广东众益康生物科技有限公司

地址 528400 广东省中山市石岐区雅晨路
31号雅信家园18卡之三

(72)发明人 鲁雪梅

(74)专利代理机构 北京精金石知识产权代理有
限公司 11470

代理人 张黎

(51) Int. Cl.

A61K 36/815(2006.01)

A61P 19/06(2006.01)

A23L 33/105(2016.01)

A23L 31/00(2016.01)

权利要求书1页 说明书6页

(54)发明名称

一种用于痛风和/或高尿酸血症的中药组合物

(57)摘要

本发明属于医药领域,具体涉及一种用于痛风和/或高尿酸血症的中药组合物,包括姬松茸、枳椇子、蛹虫草、茶树花、葛根、芹菜籽、栀子、五指毛桃、枸杞子、覆盆子、甘草、菊苣、槐花、番石榴、茯苓、白芷和乌梅。本发明可以充分发挥各原料间的协同增效作用,有效地降低小鼠血清中尿酸、尿素氮、肌酐和黄嘌呤氧化酶的水平,从而改善或治疗痛风和/或高尿酸血症,采用的原料均为天然植物,且均可以食用,相比已知的高尿酸血症和痛风药物,具有安全无毒副作用的优势。

1. 一种用于痛风和/或高尿酸血症的中药组合物,其特征在于,包括姬松茸、枳椇子、蛹虫草、茶树花、葛根、芹菜籽、栀子、五指毛桃、枸杞子、覆盆子和甘草。
2. 根据权利要求1所述的药物组合物,其特征在于,包括以下重量份的组分:姬松茸10-100份、枳椇子10-100份、蛹虫草10-100份、茶树花10-100份、葛根10-50份、芹菜籽10-50份、栀子10-50份、五指毛桃1-30份、枸杞子1-30份、覆盆子1-30份和甘草1-30份。
3. 根据权利要求2所述的药物组合物,其特征在于,包括以下重量份的组分:姬松茸12-95份、枳椇子15-98份、蛹虫草11-97份、茶树花11-96份、葛根12-48份、芹菜籽11-49份、栀子15-45份、五指毛桃2-28份、枸杞子2-29份、覆盆子2-28份和甘草5-25份。
4. 根据权利要求1所述的中药组合物,其特征在于,所述栀子、五指毛桃、葛根和茶树花的重量比为2:1:4:4。
5. 根据权利要求1所述的药物组合物,其特征在于,还包括菊苣、槐花和番石榴。
6. 根据权利要求5所述的药物组合物,其特征在于,还包括以下重量份的组分:菊苣10-100份、槐花10-50份和番石榴1-30份。
7. 根据权利要求1所述的药物组合物,其特征在于,还包括茯苓、白芷和乌梅。
8. 根据权利要求7所述的药物组合物,其特征在于,还包括以下重量份的组分:茯苓10-50份、白芷1-30份和乌梅1-30份。
9. 一种根据权利要求1-8任一项所述的中药组合物在特殊医学用途配方食品和/或制备治疗痛风和/或高尿酸血症中药物中的应用。
10. 一种治疗痛风和/或高尿酸血症的制剂,其特征在于,包括权利要求1-8任一项所述的中药组合物和医学上可接受的辅料。

一种用于痛风和/或高尿酸血症的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明属于药物领域,具体涉及一种用于痛风和/或高尿酸血症的中药组合物。

背景技术

[0002] 痛风是长期嘌呤代谢障碍或血尿酸增高引起组织损伤的一组异质性疾病。痛风的生化标志是高尿酸血症,指细胞外液的尿酸盐呈超饱和状态,一般认为血尿酸 $416\mu\text{mol/L}$ 时为高尿酸血症,约5~12%高尿酸血症患者会发展成为痛风。痛风的急性发作是尿酸钠在关节及关节周围组织以结晶形式沉积引起的急性炎症反应。痛风不仅可以侵犯骨和关节,而且还容易累及肾脏和心血管系统高尿酸血症及原发性痛风,与肥胖症、高脂血症、高血压病、糖尿病、动脉粥样硬化等疾病呈显著正相关。因此,痛风是危害人类健康的一种严重的代谢性疾病。

[0003] 目前,治疗痛风和/或高尿酸血症多为口服药物,西药治疗药物主要根据疾病情况分三类:1.急性期的治疗:秋水仙碱、非甾体类抗炎药、糖皮质激素;2.间歇期的治疗:抑制尿酸生成和促进尿酸排泄药物,如别嘌醇、丙磺舒及磺吡酮等。3.慢性期的治疗:饮食治疗及上述药物。但因该类药物具有胃肠道反应、皮肤过敏反应、肾损害、肝损害、白细胞减少等副作用,患者顺应性较差。

[0004] 中医药治疗痛风历史悠久,尤在减轻患者疼痛、降酸排石及减缓发作频率等方面疗效显著。诸如,CN103330926A公开了一种排毒痛风灵,包括如下成分:桂枝15-30重量份,白芍20-40重量份,生姜20-30重量份,大枣10-20重量份,甘草15-30重量份,葛根20-40重量份,厚朴15-30重量份,枳实15-20重量份,大黄10-30重量份,槟榔20-30重量份,土茯苓30-60重量份,威灵仙20-30重量份,该发明对痛风具有协同作用,可以有效缓解疼痛。

[0005] CN108186932A公开了一种治疗痛风的中药,由如下重量份的中药原料组成:冰草8-12份、珠子参10-12份、山药20-25份、伸筋草15-18份、苏木10-12份、桑枝15-18份、桃仁5-7份、冰片3-5份,该发明采用天然的中药原料,通过药物间的协调,能最大程度的发挥药效,具有补脾益肾、疏肝清热、活血通痹、温经散寒、定痛散瘀的功效。

[0006] 流行病学调查显示,随着人民生活水平的提高和生活节奏的加快,痛风患病率与日俱增,随着痛风患病率的不断上升,治疗痛风和/或高尿酸血症药物的需求不断增加,但是现有的治疗痛风和/或高尿酸血症的药物组合物仅为数种有利于降低尿酸的中药材的简单配合,并未从中医药理上考虑中药材之间的协同促进作用,同时,研究表明,中药相比于化学药物所致肝损伤程度较轻,但也呈逐年升高趋势。

发明内容

[0007] 为了解决上述技术问题,本发明提供了一种应答率高,效果好,且安全可靠的用于痛风和/或高尿酸血症的中药组合物。

[0008] 为了实现上述目的,本发明采用以下的技术方案:

[0009] 本发明提供了一种用于痛风和/或高尿酸血症的中药组合物,包括姬松茸、枳椇

子、蛹虫草、茶树花、葛根、芹菜籽、栀子、五指毛桃、枸杞子、覆盆子和甘草。

[0010] 优选地,所述中药组合物,包括以下重量份的组分:姬松茸10-100份、枳椇子10-100份、蛹虫草10-100份、茶树花10-100份、葛根10-50份、芹菜籽10-50份、栀子10-50份、五指毛桃1-30份、枸杞子1-30份、覆盆子1-30份和甘草1-30份。

[0011] 进一步优选地,所述中药组合物,包括以下重量份的组分:姬松茸12-95份、枳椇子15-98份、蛹虫草11-97份、茶树花11-96份、葛根12-48份、芹菜籽11-49份、栀子15-45份、五指毛桃2-28份、枸杞子2-29份、覆盆子2-28份和甘草5-25份。

[0012] 以上技术方案均能够实现本发明所述的技术效果,但在一些优选的实施方案中,所达到的技术效果优于其他方案。

[0013] 例如:

[0014] 栀子、五指毛桃、葛根和茶树花的重量比为2:1:4:4;其中一个优选的中药组合物其具体组分按重量份计包括:姬松茸80份、枳椇子40份、蛹虫草50份、茶树花44份、葛根44份、芹菜籽30份、栀子22份、五指毛桃11份、枸杞子20份、覆盆子25份和甘草20份。

[0015] 所述的中药组合物,还包括菊苣、槐花和番石榴;优选为包括以下重量份:菊苣10-100份、槐花10-50份和番石榴1-30份。

[0016] 所述的中药组合物,还包括茯苓、白芷和乌梅,优选为包括以下重量份:茯苓10-50份、白芷1-30份和乌梅1-30份。

[0017] 本发明还提供了上述中药组合物在特殊医学用途配方食品和/或制备治疗痛风和/或高尿酸血症中药物中的应用。

[0018] 本发明还提供了一种治疗痛风和/或高尿酸血症的制剂,包括上述用于痛风和/或高尿酸血症的中药组合物和医学上可接受的辅料。

[0019] 与现有技术相比:

[0020] 本发明提供了一种用于痛风和/或高尿酸血症的中药组合物,精选姬松茸、枳椇子、蛹虫草、茶树花、葛根、芹菜籽、栀子、五指毛桃、枸杞子、覆盆子和甘草等多种中药组分,可以充分发挥各原料间的协同增效作用,有效地降低小鼠血清中尿酸、尿素氮、肌酐和黄嘌呤氧化酶的水平,可以改善或治疗痛风和/或高尿酸血症。并意外的发现,当栀子、五指毛桃、葛根和茶树花的重量比为2:1:4:4时,中药组合物降尿酸和尿酸氮的效果较好。

[0021] 同时,本发明采用的原料均为天然植物,且均可以食用,相比已知的高尿酸血症和痛风药物,具有安全无毒副作用的优势。

具体实施方式

[0022] 为使本发明实施例的目的、技术方案和优点更加清楚,下面对本发明的技术方案做进一步详述。

[0023] 当实施例给出数值范围时,应理解,除非本发明另有说明,每个数值范围的两个端点以及两个端点之间任何一个数值均可选用。除非另外定义,本文中使用的所有技术和科学术语具有与本发明所属技术领域的普通技术人员通常理解相同意义。

[0024] 如无特殊说明,本发明所采用的原料均为普通市售产品,其中,所述的菊苣为菊苣的地上部分,所述的槐花可以为药食同源中的槐米或槐花。

[0025] 基础实施例

[0026] 一种用于痛风和/或高尿酸血症的中药组合物,包括以下重量份组分:姬松茸10-100份、枳椇子10-100份、蛹虫草10-100份、茶树花10-100份、葛根10-50份、芹菜籽10-50份、栀子10-50份、五指毛桃1-30份、枸杞子1-30份、覆盆子1-30份和甘草1-30份;

[0027] 在一些优选的实施例中所述的中药组合物,还包括以下重量份的组分:菊苣10-100份、槐花10-50份和番石榴1-30份。

[0028] 在一些优选的实施例中所述的中药组合物,还包括以下重量份的组分:茯苓10-50份、白芷1-30份和乌梅1-30份。

[0029] 实施例1-14一种用于痛风和/或高尿酸血症的中药组合物

[0030] 实施例1-6的中药组合物的原料组成如表1所示,其中“-”表示不存在。

[0031] 表1一种用于痛风和/或高尿酸血症的中药组合物的原料组成

组成	实施例 1	实施例 2	实施例 3	实施例 4	实施例 5	实施例 6
姬松茸/重量份	10	100	12	95	20	80
枳椇子/重量份	10	100	15	98	18	40
蛹虫草/重量份	10	100	11	97	16	50
茶树花/重量份	10	100	11	96	40	44
葛根/重量份	10	50	12	48	40	44
芹菜籽/重量份	10	50	11	49	20	30
栀子/重量份	10	50	15	45	20	22
五指毛桃/重量份	1	30	2	28	10	11
枸杞子/重量份	1	30	2	29	10	20
覆盆子/重量份	1	30	2	28	15	25
甘草/重量份	1	30	5	25	10	20
菊苣/重量份	-	-	-	-	-	-
槐花/重量份	-	-	-	-	-	-

[0032]

番石榴/重量份	-	-	-	-	-	-
白芷/重量份	-	-	-	-	-	-
茯苓/重量份	-	-	-	-	-	-
乌梅/重量份	-	-	-	-	-	-

[0033]

[0034] 实施例7-9的一种用于痛风和/或高尿酸血症的中药组合物的原料组成如表2所示。

[0035] 表2一种用于痛风和/或高尿酸血症的中药组合物的原料组成

组成	实施例7	实施例8	实施例9	实施例10
姬松茸/重量份	20	20	20	20
枳椇子/重量份	18	18	18	18
蛹虫草/重量份	16	16	16	16
茶树花/重量份	40	40	40	40
葛根/重量份	40	40	40	40
芹菜籽/重量份	20	20	20	20
栀子/重量份	20	20	20	20

[0036]

五指毛桃/重量份	10	10	10	10
枸杞子/重量份	10	10	10	10
覆盆子/重量份	15	15	15	15
甘草/重量份	10	10	10	10
菊苣/重量份	10	100	60	60
槐花/重量份	10	50	40	40
番石榴/重量份	1	30	20	25
白芷/重量份	-	-	-	-
茯苓/重量份	-	-	-	-
乌梅/重量份	-	-	-	-

[0037] 实施例11-14的一种用于痛风和/或高尿酸血症的中药组合物的原料组成如表3所示。

[0038] 表3一种用于痛风和/或高尿酸血症的中药组合物的原料组成

组成	实施例 11	实施例 12	实施例 13	实施例 14
姬松茸/重量份	20	20	20	20
枳椇子/重量份	18	18	18	18
蛹虫草/重量份	16	16	16	16
茶树花/重量份	40	40	40	40
葛根/重量份	40	40	40	40
芹菜籽/重量份	20	20	20	20
栀子/重量份	20	20	20	20
五指毛桃/重量份	10	10	10	10

[0039]

枸杞子/重量份	10	10	10	10
覆盆子/重量份	15	15	15	15
甘草/重量份	10	10	10	10
菊苣/重量份	60	60	60	60
槐花/重量份	40	40	40	40
番石榴/重量份	25	25	25	25
白芷/重量份	10	50	40	40
茯苓/重量份	1	30	20	20
乌梅/重量份	1	30	15	25

[0040]

[0041] 上述中药组合物的制备方法为：将上述配方量的中药组合物干燥、粉碎至粒径为5mm，按照1:10的重量比加水，文火煎煮4-5h，过滤，得到药渣和滤液，按照1:8的重量比，向药渣中加水，文火煎煮2-3h，过滤，合并滤液，将合并滤液浓缩，干燥，粉碎，即得所述中药组合物。

[0042] 对比例1

[0043] 本对比例与实施例5的不同在于，不含茶树花。

[0044] 对比例2

[0045] 本对比例与实施例5的不同在于，不含五指毛桃。

[0046] 对比例3

[0047] 本对比例与实施例5的不同在于,桂枝代替茶树花。

[0048] 对比例4

[0049] 本对比例与实施例10的不同在于,白芍代替槐花。

[0050] 对比例5

[0051] 本对比例与实施例14的不同在于,大黄代替白芷。

[0052] 功能评价

[0053] 1、实验材料

[0054] ICR小鼠(体重18-22g,5-6周龄):长春市亿斯实验动物技术有限责任公司。

[0055] 实施例1-14和1-5制备的药物组合物:取1g上述中药组合物,用生理盐水定容至25ml,备用。

[0056] 2、动物建模与分组

[0057] 将210只雄性昆明小鼠,体重22-25g,随机分成21组,每组10只,分别划分为模型组、空白对照组和实验组(实施例1-14组和对比例1-5组),模型组和实验组,连续灌胃7天,酵母膏(15g/kg)每天2次(7:00和19:00)、乙胺丁醇(250mg/kg)每天1次(7:00);

[0058] 其中,实验组每天(8:00)分别灌胃实施例1-14和对比例1-5制备的中物组合物(1ml/kg),模型组每天(8:00)灌胃同等剂量的生理盐水。

[0059] 末次给药后2h,一次性腹腔注射氧嗪酸钾(300mg/kg)。

[0060] 空白对照组给予同等剂量灌胃或腹腔注射灭菌生理盐水。

[0061] 试验结束后,取各组小鼠摘取眼球采血,3000r/min离心15min,收集血清。按试剂盒操作(尿酸检测试剂盒、尿酸氮检测试剂盒、肌酐检测试剂盒和黄嘌呤氧化酶检测试剂盒,均购自南京建成)检测血清中的尿酸、尿酸氮、肌酐和黄嘌呤氧化酶的水平,结果如表4所示。

[0062] 表4血清相关检测指标

[0063]

组别	尿酸 nmol/L	尿酸氮 μ mol/L	肌酐 μ mol/L	黄嘌呤氧化酶 U/L
空白对照组	88.05 \pm 15.26	5.12 \pm 0.93	12.56 \pm 6.77	22.46 \pm 3.89
模型组	190.68 \pm 20.86##	12.48 \pm 1.20##	20.64 \pm 8.28##	33.12 \pm 4.25##
实施例 1 组	99.34 \pm 18.75*	6.63 \pm 0.98*	15.48 \pm 7.64*	25.27 \pm 3.16*
实施例 2 组	98.96 \pm 17.69*	6.59 \pm 0.95*	15.44 \pm 7.88*	25.17 \pm 3.48*
实施例 3 组	98.20 \pm 18.33*	6.56 \pm 0.89*	15.36 \pm 7.52*	25.0 \pm 3.00*
实施例 4 组	97.82 \pm 17.98*	6.53 \pm 0.90*	15.29 \pm 7.38*	24.94 \pm 2.87*
实施例 5 组	95.91 \pm 18.16**	6.35 \pm 0.84**	15.21 \pm 7.29*	24.51 \pm 2.65*
实施例 6 组	96.07 \pm 18.49**	6.41 \pm 0.87**	15.15 \pm 7.13*	24.61 \pm 2.94*
对比例 1 组	135.95 \pm 19.07	9.04 \pm 1.10	18.16 \pm 7.86	29.48 \pm 4.08
对比例 2 组	133.29 \pm 19.36	8.91 \pm 1.06	18.06 \pm 7.69	29.31 \pm 4.02
对比例 3 组	151.78 \pm 20.38	9.31 \pm 1.18	18.29 \pm 7.94	29.68 \pm 4.13
实施例 7 组	95.15 \pm 17.33**	6.23 \pm 0.89**	15.11 \pm 7.08*	23.75 \pm 2.46**
实施例 8 组	94.77 \pm 17.19**	6.20 \pm 0.93**	15.07 \pm 7.13*	23.65 \pm 2.39**
实施例 9 组	93.43 \pm 18.00**	6.08 \pm 0.91**	15.01 \pm 7.05*	23.45 \pm 2.24**
实施例 10 组	92.67 \pm 16.38**	5.99 \pm 0.88**	14.96 \pm 7.00*	23.28 \pm 2.20**

[0064]	对比例 4 组	98.58±18.34*	6.58±0.97*	15.19±7.15*	25.10±3.08**
	实施例 11 组	90.76±15.87**	5.80±0.84**	14.37±6.84**	23.05±1.88**
	实施例 12 组	90.19±16.01**	5.84±0.86**	14.32±6.75**	22.99±1.76**
	实施例 13 组	88.09±15.28**	5.69±0.81**	14.20±6.50**	22.85±1.54**
	实施例 14 组	87.14±15.00**	5.62±0.78**	14.14±6.34**	22.89±1.62**
	对比例 5 组	91.05±16.55 **	6.25±0.98 *	15.03±6.98 *	23.58±2.33*

[0065] 注：*P<0.05,表示与模型组相比,具有显著性差异,**P<0.01,表示与模型组相比,具有极显著性差异;#P<0.05,表示与空白对照组相比,具有显著性差异;##P<0.01,表示与空白对照组相比,具有极显著性差异。

[0066] 由上表可知,与空白对照组相比,模型组小鼠的血清中尿酸、尿酸氮、肌酐和黄嘌呤氧化酶,具有极显著性差异(P<0.01),表示模型组建模成功。

[0067] 实施例1-4组小鼠血清中尿酸、尿酸氮、肌酐和黄嘌呤氧化酶水平,相对模型组均具有显著性差异(P<0.01),表明,本发明的中药组合物可以显著降低血清中的尿酸、尿酸氮、肌酐和黄嘌呤氧化酶水平,从而改善或治疗痛风和/或高尿酸血症。同时,实施例5-14组小鼠血清中尿酸和尿酸氮的水平与模型组相比,具有极显著性差异(P<0.01),表明当栀子、五指毛桃、葛根和茶树花的重量比为6:3:5:8时,本发明的中药组合物具有较好的降尿酸和尿酸氮的技术效果。

[0068] 另外,实施例11-14组小鼠血清中肌酐的水平相比模型组,具有极显著性差(P<0.01),表明,当葛根、茯苓和白芷的重量比为2:1:2时,本发明的中药组合物具有较好的降肌酐的技术效果。

[0069] 同时,实施例7-14组小鼠血清中黄嘌呤氧化酶的水平相比模型组,具有极显著性差(P<0.01),表明,当葛根、菊苣和槐花的重量比为2:3:2时,本发明的中药组合物具有较好的降黄嘌呤氧化酶的技术效果。

[0070] 需要强调的是,本发明所述的实施例是说明性的,而不是限定性的,因此本发明包括并不限于具体实施方式中所述的实施例,凡是由本领域技术人员根据本发明的技术方案得出的其他实施方式,同样属于本发明保护的范围。