



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113134054 B

(45) 授权公告日 2022.05.17

(21) 申请号 202110512187.3

A61P 9/14 (2006.01)

(22) 申请日 2021.05.11

A61K 35/618 (2015.01)

A61K 31/4375 (2006.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 113134054 A

(56) 对比文件

CN 110123976 A, 2019.08.16

(43) 申请公布日 2021.07.20

审查员 何丹

(73) 专利权人 廊坊名草堂生物科技有限公司

地址 065800 河北省廊坊市文安县大留镇

大留吕线兴祖线交叉口西侧

(72) 发明人 张艳兵

(74) 专利代理机构 北京诚呈知识产权代理事务

所(普通合伙) 11883

专利代理师 杨凌波

(51) Int. Cl.

A61K 36/896 (2006.01)

A61K 9/06 (2006.01)

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗痔疮的药物组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗痔疮的药物组合物及其制备方法。所述药物组合物的活性成分包括：槐提取物、七叶一枝花提取物、珍珠母和苦参碱。本发明的治疗痔疮的药物组合物，采用七叶一枝花和槐的提取物精华作为药效的主要成分，两者复合使用药效协同增效，槐提取物未采用传统提取花和果实中药效成分的方法，取得了良好的疗效。珍珠母和苦参碱具有消毒，辅助增加疗效的功效。本发明的配方使用的方剂少，疗效显著，易于工业化生产。

1. 一种治疗痔疮的药物组合物,其特征在于,所述药物组合物由如下重量份数的组分构成:槐提取物30-80份、七叶一枝花提取物30-80份、珍珠母5-15份、苦参碱2-8份、膏剂基质200-800份;

所述槐提取物的提取方法为:取1-3树龄的槐皮,捣碎成浆状,加5-8倍重量的水进行煎煮2-4小时,滤取药液,药渣再加2-4倍重量的水煎煮1-3小时,滤取药液,弃去药渣;合并两次药液,蒸干,制成;

所述七叶一枝花提取物的提取方法为:取4-6龄七叶一枝花块茎,捣碎成浆状,加3-7倍重量的水进行煎煮2-4小时,滤取药液,药渣再加3-6倍重量的水煎煮1-3小时,滤取药液,弃去药渣;合并两次药液,蒸干,制成。

2. 根据权利要求1所述治疗痔疮的药物组合物,其特征在于,所述膏剂基质为凡士林、硬脂酸、石蜡、蜂蜡、二甲基硅油或聚乙二醇。

3. 权利要求1所述治疗痔疮的药物组合物的制备方法,其特征在于,按照如下步骤进行:

(1) 按照重量份数,取珍珠母5-15份,加入膏剂基质100-400份,升温至60-80℃,搅拌20-40min;

(2) 降温至20-30℃,加入槐提取物30-80份、七叶一枝花提取物30-80份、苦参碱2-8份、膏剂基质100-400份,搅拌10-20min,制成。

一种治疗痔疮的药物组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域,具体涉及一种治疗痔疮的药物组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 痔疮是肛门直肠底部的静脉丛发生曲张从而形成静脉团的慢性疾病,包括内痔、外痔以及混合痔,是临床上最常见的肛肠疾病。痔疮的中医疗法包括内服法和外用法,外用法因直接作用于发病部位,起效快、效果好,因此日益受到人们的关注与重视。

[0003] 现有的治疗痔疮的外用中药除了肛泰栓、马应龙麝香痔疮膏外,均成分复杂,治疗效果差,治疗效果差的原因主要为中药组分之间发生拮抗,减弱药效的发挥,或者不利于药物活性分子的扩散。如专利201410319385.8公开了一种痔疮膏,其各原料组分的重量配比为:紫珠草1-5、三七4-8、多枝婆纳13-17、木鳖10-14、山茶花1-5、青黛7-11、桂叶素馨13-17、铁苋菜10-14、冰片1-5、甘油4-8、血党4-8、槐米7-11、芦荟10-14、虎耳草7-11、山楂13-17、木腰子1-5。其中木鳖微甘、凉、有毒;铁苋菜具有清热解毒、利湿消积、收敛止血的功效;两者组合使用不仅使得患者有微中毒的表现,药效上也相互拮抗,减弱药效作用。专利201910577824.8公开了一种治疗痔疮用傣药涂抹膏及其制备方法,所述治疗痔疮用傣药涂抹膏,按重量份计,包括20-50份的铁苋菜、10-80份的刺猬刺、10-50份的北升麻、50-200份的七叶一枝花、10-90份的冰片、20-60份的槐米、10-50份的麝香、10-20份的丹皮、8-15份的赤芍、10-25份的蒲公英、5-10份的桃仁、10-25份的土茯苓、2-8份的白芷和100-500份的膏剂基质。该痔疮用傣药涂抹膏成分过于复杂,组分之间多产生拮抗作用。

发明内容

[0004] 本发明的目的在于提供一种治疗痔疮的药物组合物及其制备方法。

[0005] 一种治疗痔疮的药物组合物,所述药物组合物的活性成分包括:槐提取物、七叶一枝花提取物、珍珠母和苦参碱。

[0006] 槐,又名国槐,树型高大,其羽状复叶和刺槐相似,花为淡黄色,可烹调食用,也可作中药或染料,一般以其花或种子入药。

[0007] 七叶一枝花为百合科重楼属的植物,有清热解毒,消肿止痛,凉肝定惊之功效。用于疔疮肿痛,咽喉肿痛,蛇虫咬伤,跌扑伤痛,惊风抽搐。

[0008] 珍珠母为蚌科动物三角帆蚌、褶纹冠蚌或珍珠贝科动物马氏珍珠贝的贝壳。平肝,潜阳,定惊,止血。治头眩,耳鸣,心悸,失眠,癫狂,惊痫,吐血,衄血,妇女血崩。

[0009] 苦参碱,由豆科植物苦参的干燥根、植株、果实经乙醇等有机溶剂提取制成的其主要成分有苦参碱、槐果碱、氧化槐果碱、槐定碱等多种生物碱,以苦参碱、氧化苦参碱含量最高。主要功用具有清热、利尿、杀虫、祛湿等功效,同时还具有抗病毒、抗肿瘤抗过敏等多种作用。

[0010] 优选的,所述治疗痔疮的药物组合物,包括如下重量份数的组分:槐提取物30-80份、七叶一枝花提取物30-80份、珍珠母5-15份、苦参碱2-8份、膏剂200-800份。

[0011] 所述膏剂为凡士林、硬脂酸、石蜡、蜂蜡、巴布膏剂、二甲基硅油或聚乙二醇。

[0012] 所述槐提取物的提取原料为1-3树龄的槐皮。

[0013] 所述七叶一枝花提取物的提取原料为4-6龄七叶一枝花块茎。

[0014] 所述槐提取物的提取方法为：取1-3树龄的槐皮，捣碎成浆状，加5-8倍重量的水进行煎煮2-4小时，滤取药液，药渣再加2-4倍重量的水煎煮1-3小时，滤取药液，弃去药渣；合并两次药液，蒸干，制成。

[0015] 所述七叶一枝花提取物的提取方法为：取4-6龄七叶一枝花块茎，捣碎成浆状，加3-7倍重量的水进行煎煮2-4小时，滤取药液，药渣再加3-6倍重量的水煎煮1-3小时，滤取药液，弃去药渣；合并两次药液，蒸干，制成。

[0016] 所述治疗痔疮的药物组合物的制备方法，按照如下步骤进行：

[0017] (1) 按照重量份数，取珍珠母5-15份，加入膏剂基质100-400份，升温至60-80℃，搅拌20-40min；

[0018] (2) 降温至20-30℃，加入槐提取物30-80份、七叶一枝花提取物30-80份、苦参碱2-8份、膏剂基质100-400份，搅拌10-20min，制成。

[0019] 本发明的有益效果：本发明的治疗痔疮的药物组合物，采用七叶一枝花和槐的提取物精华作为药效的主要成分，两者复合使用药效协同增效，槐提取物未采用传统提取花和果实中药效成分的方法，取得了良好的疗效。珍珠母和苦参碱具有消毒，辅助增加疗效的功效。本发明的配方使用的方剂少，疗效显著，易于工业化生产。

具体实施方式

[0020] 为了便于理解本发明，下面将对本发明进行更全面的描述。但是，本发明可以以许多不同的形式来实现，并不限于本文所描述的实施例。相反地，提供这些实施例的目的是使对本发明的公开内容的理解更加透彻全面。

[0021] 下述实施例采用的实验动物及药剂：

[0022] SPF级SD大鼠，体质量180-200g，购买自凯学生物科技(上海)有限公司；马应龙麝香痔疮膏(马应龙药业集团股份有限公司)；大鼠白细胞介素-1 β (IL-1 β)，白细胞介素-6(IL-6)，肿瘤坏死因子- α (TNF- α)，一氧化氮(NO)酶联免疫吸附测定(ELISA)试剂盒(上海优选生物科技有限公司)。

[0023] 实施例1

[0024] 治疗痔疮的药物组合物，包括如下重量份数的组分：槐提取物50份、七叶一枝花提取物50份、珍珠母10份、苦参碱5份、硬脂酸500份。

[0025] 所述槐提取物的提取方法为：取2树龄的槐皮，捣碎成浆状，加6倍重量的水进行煎煮3小时，滤取药液，药渣再加3倍重量的水煎煮2小时，滤取药液，弃去药渣；合并两次药液，蒸干，制成。

[0026] 所述七叶一枝花提取物的提取方法为：取5龄七叶一枝花块茎，捣碎成浆状，加5倍重量的水进行煎煮3小时，滤取药液，药渣再加4倍重量的水煎煮2小时，滤取药液，弃去药渣；合并两次药液，蒸干，制成。

[0027] 所述治疗痔疮的药物组合物的制备方法，按照如下步骤进行：

[0028] (1) 按照重量份数，取珍珠母10份，加入硬脂酸250份，升温至70℃，搅拌30min；

[0029] (2) 降温至25℃,加入槐提取物50份、七叶一枝花提取物50份、苦参碱5份、硬脂酸250份,搅拌15min,制成。

[0030] 实施例2

[0031] 治疗痔疮的药物组合物,包括如下重量份数的组分:槐提取物70份、七叶一枝花提取物70份、珍珠母6份、苦参碱4份、巴布膏剂400份。

[0032] 所述槐提取物的提取方法为:取3树龄的槐皮,捣碎成浆状,加8倍重量的水进行煎煮4小时,滤取药液,药渣再加4倍重量的水煎煮3小时,滤取药液,弃去药渣;合并两次药液,蒸干,制成。

[0033] 所述七叶一枝花提取物的提取方法为:取4龄七叶一枝花块茎,捣碎成浆状,加6倍重量的水进行煎煮4小时,滤取药液,药渣再加5倍重量的水煎煮2小时,滤取药液,弃去药渣;合并两次药液,蒸干,制成。

[0034] 所述治疗痔疮的药物组合物的制备方法,按照如下步骤进行:

[0035] (1) 按照重量份数,取珍珠母6份,加入巴布膏剂200份,升温至80℃,搅拌40min;

[0036] (2) 降温至30℃,加入槐提取物70份、七叶一枝花提取物70份、苦参碱7份、巴布膏剂200份,搅拌20min,制成。

[0037] 对比例1

[0038] 治疗痔疮的药物组合物,包括如下重量份数的组分:七叶一枝花提取物100份、珍珠母10份、苦参碱5份、硬脂酸500份。

[0039] 所述七叶一枝花提取物的提取方法为:取5龄七叶一枝花块茎,捣碎成浆状,加5倍重量的水进行煎煮3小时,滤取药液,药渣再加4倍重量的水煎煮2小时,滤取药液,弃去药渣;合并两次药液,蒸干,制成。

[0040] 所述治疗痔疮的药物组合物的制备方法,按照如下步骤进行:

[0041] (1) 按照重量份数,取珍珠母10份,加入硬脂酸250份,升温至70℃,搅拌30min;

[0042] (2) 降温至25℃,加入七叶一枝花提取物100份、苦参碱5份、硬脂酸250份,搅拌15min,制成。

[0043] 对比例2

[0044] 治疗痔疮的药物组合物,包括如下重量份数的组分:槐提取物100份、珍珠母10份、苦参碱5份、硬脂酸500份。

[0045] 所述槐提取物的提取方法为:取2树龄的槐皮,捣碎成浆状,加6倍重量的水进行煎煮3小时,滤取药液,药渣再加3倍重量的水煎煮2小时,滤取药液,弃去药渣;合并两次药液,蒸干,制成。

[0046] 所述治疗痔疮的药物组合物的制备方法,按照如下步骤进行:

[0047] (1) 按照重量份数,取珍珠母10份,加入硬脂酸250份,升温至70℃,搅拌30min;

[0048] (2) 降温至25℃,加入槐提取物100份、苦参碱5份、硬脂酸250份,搅拌15min,制成。

[0049] 对比例3

[0050] 治疗痔疮的药物组合物,包括如下重量份数的组分:槐提取物50份、七叶一枝花提取物50份、珍珠母10份、苦参碱5份、硬脂酸500份。

[0051] 所述槐提取物的提取方法为:取2树龄的槐花,捣碎成浆状,加6倍重量的水进行煎煮3小时,滤取药液,药渣再加3倍重量的水煎煮2小时,滤取药液,弃去药渣;合并两次药液,

蒸干,制成。

[0052] 所述七叶一枝花提取物的提取方法为:取5龄七叶一枝花块茎,捣碎成浆状,加5倍重量的水进行煎煮3小时,滤取药液,药渣再加4倍重量的水煎煮2小时,滤取药液,弃去药渣;合并两次药液,蒸干,制成。

[0053] 所述治疗痔疮的药物组合物的制备方法,按照如下步骤进行:

[0054] (1) 按照重量份数,取珍珠母10份,加入硬脂酸250份,升温至70℃,搅拌30min;

[0055] (2) 降温至25℃,加入槐提取物50份、七叶一枝花提取物50份、苦参碱5份、硬脂酸250份,搅拌15min,制成。

[0056] 实验例:

[0057] (1) 大鼠造模

[0058] 取SPF级SD大鼠,喂养3d后随机取12只作为空白组,其他SD大鼠首先消毒肛周皮肤,采用75%乙酸溶液0.05mL注射于大鼠肛门外周皮下,24h后观察,可见白色溃疡面、肛周肿胀并有炎症渗出表明造模成功,将造模成功的大鼠随机分为7组:模型组,马应龙麝香痔疮膏组(8g·kg⁻¹),实施例1-2及对比例1-3组(8g·kg⁻¹)。空白组与模型组肛周涂抹生理盐水,分3次涂抹,10min/次;马应龙麝香痔疮膏组在肛周涂抹马应龙麝香痔疮膏,分3次涂抹,10min/次;实施例1-2及对比例1-3组在肛周涂抹各自制备的药物组合物,分3次涂抹,10min/次。

[0059] (2) ELISA检测大鼠血清中IL-1 β ,TNF- α ,IL-6,NO含量:最后1次用药6h后,清除药物,清洗用药局部,摘眼球取血,检测血清IL-1 β ,TNF- α ,IL-6,NO含量,每孔加入样本量100 μ L,在450nm波长处检测吸光度A,其他步骤严格按照ELISA试剂盒说明书进行。

[0060] 检测结果见表1-2:

[0061] 表1

实验组	IL-1 β (ng/L)	TNF- α (ng/L)
空白	111.2 \pm 10.8	418.6 \pm 22.2
模型	155.3 \pm 12.2*	478.5 \pm 34.5*
马应龙麝香痔疮膏	118.3 \pm 28.1	426.9 \pm 28.7
[0062] 实施例 1	125.5 \pm 12.7#	438.5 \pm 37.2#
实施例 2	126.6 \pm 21.2#	436.6 \pm 19.1#
对比例 1	141.9 \pm 11.8@	457.1 \pm 33.4@
对比例 2	138.3 \pm 10.5@	455.6 \pm 39.9@
对比例 3	137.7 \pm 9.3@	448.1 \pm 33.7@

[0063] 注:*代表与空白组比较P<0.05,#代表与模型组比较P<0.05,@代表与实施例1组比

较 $P < 0.05$ 。

[0064] 由表1可以看出,与空白组比较,模型组小鼠血清IL-1 β 、TNF- α 水平显著升高($P < 0.05$);马应龙麝香痔疮膏组可显著降低小鼠痔疮模型血清IL-1 β 、TNF- α 的水平;单独使用槐提取物、七叶一枝花提取物以及使用槐花制备的槐提取物与七叶一枝花提取物的复合效果均比组合使用槐树皮制备的槐提取物与七叶一枝花提取物的复合效果差。

[0065] 表2

实验组	IL-6 (ng/L)	NO (ng/L)
空白	311.2 \pm 15.1	78.6 \pm 4.2
模型	375.4 \pm 16.1*	95.5 \pm 3.6*
马应龙麝香痔疮膏	310.3 \pm 11.3	77.6 \pm 5.7
[0066] 实施例 1	321.4 \pm 21.1#	80.5 \pm 6.2#
实施例 2	326.1 \pm 12.2#	79.6 \pm 2.6#
对比例 1	344.2 \pm 22.6@	85.1 \pm 4.8@
对比例 2	345.3 \pm 17.5@	86.6 \pm 5.2@
对比例 3	339.7 \pm 19.2@	84.1 \pm 3.5@

[0067] 注:*代表与空白组比较 $P < 0.05$,#代表与模型组比较 $P < 0.05$,@代表与实施例1组比较 $P < 0.05$ 。

[0068] 由表2可以看出,与空白组比较,模型组小鼠血清IL-6、NO水平显著升高($P < 0.05$);马应龙麝香痔疮膏组可显著降低小鼠痔疮模型血清IL-6、NO的水平;单独使用槐提取物、七叶一枝花提取物以及使用槐花制备的槐提取物与七叶一枝花提取物的复合效果均比组合使用槐树皮制备的槐提取物与七叶一枝花提取物的复合效果差。

[0069] 以上所述实施例仅表达了本发明的几种实施方式,其描述较为具体和详细,但不能因此而理解为对发明专利范围的限制。应当指出的是,对于本领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明构思的前提下,还可以做出若干变形和改进,这些都属于本发明的保护范围。因此,本发明的保护范围应以所附权利要求为准。