



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104367913 A

(43) 申请公布日 2015. 02. 25

(21) 申请号 201410595173. 2

(22) 申请日 2014. 10. 30

(71) 申请人 张恩荣

地址 537600 广西壮族自治区玉林市博白县
顿谷镇新街 032 号

(72) 发明人 张恩荣

(74) 专利代理机构 长沙正奇专利事务所有限责
任公司 43113

代理人 周晟

(51) Int. Cl.

A61K 36/9062(2006. 01)

A61P 1/04(2006. 01)

权利要求书1页 说明书8页

(54) 发明名称

治疗浅表性胃炎的药物组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及治疗浅表性胃炎的药物组合物及其制备方法。该药物组合物是由如下重量份的中药原料制备而成的：黑老虎、刺桐、岗梅、救必应、龙眼树寄生茶、沙梨树寄生、水榕木寄生茶、牛大力、五指山参、黄脚鸡、蒲葵、草寇、过山香、陈皮、白英、半边莲、半枝莲、白花蛇舌草、仙鹤草、藿香、石斛。本发明药物组合物能有效治疗浅表性胃炎引起的中上腹不适，中上腹钝痛，烧灼痛，饱胀，食欲不振，暖气，泛酸，恶心等临床症状。

1. 治疗浅表性胃炎的药物组合物,其特征在于它是由如下重量份的原料制备而成的:黑老虎 25-35 份、刺桐 25-35 份、岗梅 25-35 份、救必应 25-35 份、龙眼树寄生茶 25-35 份、沙梨树寄生 25-35 份、水榕木寄生茶 25-35 份、牛大力 15-25 份、五指山参 15-25 份、黄脚鸡 15-25 份、蒲葵 15-25 份、草寇 15-25 份、过山香 15-25 份、陈皮 15-25 份、白英 15-25 份、半边莲 8-15 份、半枝莲 8-15 份、白花蛇舌草 8-15 份、仙鹤草 8-15 份、藿香 8-15 份、石斛 8-15 份。

2. 根据权利要求 1 所述的药物组合物,其特征在于它是由如下重量份的原料制备而成的:黑老虎 30 份、刺桐 30 份、岗梅 30 份、救必应 30 份、龙眼树寄生茶 30 份、沙梨树寄生 30 份、水榕木寄生茶 30 份、牛大力 20 份、五指山参 20 份、黄脚鸡 20 份、蒲葵 20 份、草寇 20 份、过山香 20 份、陈皮 20 份、白英 20 份、半边莲 10 份、半枝莲 10 份、白花蛇舌草 10 份、仙鹤草 10 份、藿香 10 份、石斛 10 份。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物,其特征在于它的活性成分是采用水提或 40-80% 体积百分浓度的乙醇提取制备而成的。

4. 如权利要求 3 所述的药物组合物,其特征在于它的活性成分是通过以下方法制备而成的:取全部药材,加水提取 2-3 次,每次加水量相当于药材总重量的 6-12 倍,每次提取时间为 1-3 小时,合并提取液,滤过,滤液浓缩至 70-80℃时相对密度为 1.10-1.25 的清膏,即得所述活性成分。

5. 如权利要求 3 所述的药物组合物,其特征在于它的活性成分是通过以下方法制备而成的:取全部药材,加水提取 2-3 次,每次加水量相当于药材总重量的 6-12 倍,每次提取时间为 1-3 小时,合并提取液,滤过,滤液浓缩至 70-80℃时相对密度为 1.05-1.20 的清膏,加入乙醇,使含醇量为 40-70%,静置 12-24 小时,滤过,滤液浓缩至 70-80℃时相对密度为 1.10-1.25 的浸膏,即得所述活性成分。

6. 如权利要求 3 所述的药物组合物,其特征在于它的活性成分是通过以下方法制备而成的:取全部药材,用 40-80% 乙醇回流提取 2-3 次,每次乙醇用量为药材总量的 4-10 倍,提取时间为 1-3 小时,合并提取液,过滤,滤液浓缩至 60-80℃时相对密度为 1.10-1.25 的浸膏,即得所述活性成分。

7. 治疗浅表性胃炎的药物组合物,由权利要求 1 或 2 所述治疗浅表性胃炎的药物组合物与医药行业上可接受的载体配合制备成得。

治疗浅表性胃炎的药物组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及治疗的中药领域,具体涉及治疗浅表性胃炎的药物组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 慢性浅表性胃炎是胃黏膜呈慢性浅表性炎症的疾病,为消化系统常见病,属慢性胃炎中的一种。可因嗜酒、喝浓咖啡、胆汁反流,或因幽门螺杆菌感染等引起。患者可有不同程度的消化不良症状,如进食后上腹部不适、隐痛,伴嗝气、恶心、泛酸,偶有呕吐。

[0003] 浅表性胃炎的致病因素迄今尚未完全明了,其中比较明确的病因有:1. 细菌、病毒及毒素。2. 吸烟。3. 药物,某些药物如水杨酸制剂、皮质激素、洋地黄、消炎痛、保泰松等,可引起慢性胃黏膜损害。4. 刺激性食物。5. 循环及代谢功能障碍。6. 胆汁或十二指肠液反流。7. 幽门螺杆菌(Hp)感染。8. 心理因素。

[0004] 慢性浅表性胃炎临床表现为:

1. 上腹痛。最常见症状是上腹疼痛,大多数慢性浅表性胃炎患者有此症状。上腹部疼痛多数无规律,与饮食无关。疼痛一般为弥漫性上腹部灼痛、隐痛、胀痛等。常常因为吃了冷食、硬食、辛辣或其他刺激性食物而症状加重,少数与气候变化有关。

[0005] 2. 腹胀。慢性浅表性胃炎患者多有腹胀。常常因为胃内潴留食物、排空延迟、消化不良所致。

[0006] 3. 嗝气。患者有嗝气。表明胃内气体增多,经食管排出,使上腹饱胀暂时缓解。

[0007] 4. 反复出血为常见症状。出血原因为在慢性浅表性胃炎基础上并发的一种胃黏膜急性炎症改变。

[0008] 5. 其他。食欲不振、反酸、恶心、呕吐、乏力、便秘或腹泻等。

[0009] 6. 体征。检查时有上腹压痛,少数患者可有消瘦及贫血。

[0010] 常用的治疗方法有:

1. 消除病因

2. 药物治疗

(1) 保护胃黏膜药常用的药物有胶体次枸橼酸铋(CBS)、硫糖铝、思密达、麦滋林-S、氢氧化铝凝胶、胃膜素及盖胃平等。

[0011] (2) 调整胃肠运动功能药物上腹饱胀用胃复安或多潘立酮等。打嗝、腹胀或有反流现象为主者,可用胃动力药,如胃复安、吗叮林、莫沙比利。

[0012] (3) 抗生素如果胃镜检查发现幽门螺杆菌阳性,应服用抗生素,克拉霉素、羟氨苄青霉素等,都有清除 Hp 的作用,一般可选用两种,常与胃黏膜保护剂和制酸剂联合应用。

[0013] (4) 制酸剂常用的药物有西咪替丁、雷尼替丁、法莫替丁、碳酸氢钠(小苏打)、氢氧化镁、氢氧化铝凝胶、盖胃平等。

[0014] (5) 止痛药上腹疼痛较重者可口服阿托品、普鲁本辛、颠茄片或 654-2,以减少胃酸分泌和缓解腹痛症状。

[0015] (6)还可服用助消化药如胰酶、酵母片、乳酶生、消胀片等。如有反酸现象也可服用抑酸药如泰胃美、雷尼替丁、法莫替丁等。防止胆汁反流可服用铝碳酸镁、消胆胺以吸附胆汁；有呕血便血者，甲氧米胍口服。

[0016]

发明内容

[0017] 本发明的目的是提供一种治疗浅表性胃炎的药物组合物；

本发明的另一目的是提供一种治疗浅表性胃炎的药物组合物的制备方法。

[0018] 本发明的目的是通过下列的技术方案实现的：

本发明所述的治疗浅表性胃炎的药物组合物，它是由如下重量份的原料制备而成的：

黑老虎 25-35 份、刺桐 25-35 份、岗梅 25-35 份、救必应 25-35 份、龙眼树寄生茶 25-35 份、沙梨树寄生 25-35 份、水榕木寄生茶 25-35 份、牛大力 15-25 份、五指山参 15-25 份、黄脚鸡 15-25 份、蒲公英 15-25 份、草寇 15-25 份、过山香 15-25 份、陈皮 15-25 份、白英 15-25 份、半边莲 8-15 份、半枝莲 8-15 份、白花蛇舌草 8-15 份、仙鹤草 8-15 份、藿香 8-15 份、石斛 8-15 份；

优选地，是由如下重量份的原料制备而成的：

黑老虎 30 份、刺桐 30 份、岗梅 30 份、救必应 30 份、龙眼树寄生茶 30 份、沙梨树寄生 30 份、水榕木寄生茶 30 份、牛大力 20 份、五指山参 20 份、黄脚鸡 20 份、蒲公英 20 份、草寇 20 份、过山香 20 份、陈皮 20 份、白英 20 份、半边莲 10 份、半枝莲 10 份、白花蛇舌草 10 份、仙鹤草 10 份、藿香 10 份、石斛 10 份。

[0019] 以下是本发明中药制剂的药材来源及主要功效：

黑老虎：木兰科南五味子属植物绯红南五味 *Kadsura coccinea* (Lem.) A. C. Smith，以根或藤入药。【性味】辛；微苦；性温。【功能主治】行气止痛，祛风活络，散瘀消肿。用于胃、十二指肠溃疡，慢性胃炎，急性胃肠炎，风湿性关节炎，跌打肿痛，痛经，产后瘀血腹痛。

[0020] 刺桐：拉丁文名 *Erythrina variegata* Linn.。豆科、刺桐属的落叶性乔木。树叶、树皮和树根可入药。【性味与归经】苦、辛，平。消炎、解热、祛风、利湿、止痛。有解热和利尿的功效。

[0021] 岗梅：冬青科冬青属植物梅叶冬青 *Ilex asprella* (Hook. et Arn.) Champ. ex Benth.，以根、叶入药。全年可采，洗净切片晒干。别名：点称星、称星树、土甘草、山梅根、假青梅、白点秤、天星木、秤星树、百解茶、苦梅、山梅、点秤星、梅叶冬青、土甘草。【性味】苦、甘，凉。【功能与主治】清热解毒，生津止渴。用于感冒，高热烦渴，扁桃体炎，咽喉炎，气管炎，百日咳，肠炎，痢疾，传染性肝炎，野蕈、砒霜中毒。为凉茶主要原料；叶外用治跌打损伤，痈疔肿毒。

[0022] 救必应：为冬青科植物铁冬青 *Ilex rotunda* Thunb. 的干燥树皮。夏、秋二季剥取，晒干。【性味与归经】苦，寒。归肺、胃、大肠、肝经。【功能与主治】清热解毒，利湿止痛。用于暑湿发热，咽喉肿痛，湿热泻痢，脘腹胀痛，风湿痹痛，湿疹，疮疖，跌打损伤。

[0023] 龙眼树寄生：别名桂圆树寄生，圆眼树寄生，元肉树寄生。【性味与归经】味微苦，涩，性平。入心，肝，胃经。【功能与主治】养心安神，消炎，活血，消积散结，治虚烦眠，胃脘痛，跌打瘀积。

[0024] 沙梨树寄生:别名梨树寄生,梨木寄生。性味归经:涩,凉。入肺,胃,肝经。功用主治:生津止渴,清热化痰,润肺止咳,降气平喘。治肺燥热咳嗽,气喘,崩漏,咳嗽痰挟血。

[0025] 水榕树寄生:别名水翁木寄生,酒翁木寄生,水翁花寄生。【性味与归经】苦,涩,微寒。水榕树寄生:别名水翁木寄生,酒翁木寄生,水翁花寄生。【性味与归经】苦,涩,微寒。入肺,大肠经。【功能与主治】清暑解表,清热祛湿,解毒抗癌。主治暑热感冒,湿热痢疾,黄疸肝炎,胃癌,痔疮。

[0026] 牛大力:别名猪脚笠、金钟根、山莲藕、倒吊金钟、大力薯。为豆科崖豆藤属植物,美丽崖豆藤 *Millettia speciosa* Champ.。牛大力以根入药,主要成份为蛋白质、淀粉质及生物碱等。【性味归经】甘,平。归肺、肾经。【功能主治】补虚润肺,强筋活络。用于腰肌劳损,风湿性关节炎,治肺热,肺虚咳嗽,肺结核,慢性支气管炎,慢性肝炎,遗精,白带。

[0027] 五指山参:又名佛手参、手掌参,为兰科植物手掌参的干燥块茎。性温,润、味甘。有补肾益气、生精润肺、固本养生、强壮肌体的功效。可消瘀止痛,治跌打损伤,补脾润肺,安神镇惊,益气止痛,能医治身体虚弱、神经衰弱、劳伤、咳嗽、气喘等。

[0028] 黄脚鸡:为百合科植物剑叶假万寿竹的根茎。 *Disporopsis pernyi* (Hua) Diels [*Aulisconema pernyi* Hua; *Disporopsis arisanensis* Hayata] 【性味】甘,平。【功用主治】养阴润肺,生津止渴,治月经不调,劳伤风湿疼痛,虚咳多汗,产后虚弱,夜间多尿或遗精腰痛。

[0029] 蒲葵:又叫扇叶葵、葵树,棕榈科蒲葵属植物蒲葵 *Livistona chinensis* (Jacq.) R. Br. 的根。【功能主治】止痛,治疗各种疼痛。【性味】味甘;涩;性平。

[0030] 草寇:别名海南山姜、小草寇、土砂仁、假砂仁。拉丁文名 *Alpinia hainanensis* K. Schum. 姜科、山姜属植物,为姜科植物艳山姜的果实。【功能主治】燥温祛寒,除痰截疟,健脾暖胃。用于心腹冷痛、胸腹胀满、痰间断积滞、消化不良、呕吐腹泻。也常做调料用,有开胃作用。

[0031] 过山香:芸香科黄皮属植物过山香 *Clausena excavata* Burm. f. 【功能主治】解热、解毒、固肺经,为治风湿、关节炎良药,可去瘴气,治腹痛,也是毒蛇咬伤的蛇药之一。

[0032] 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。药材分为“陈皮”和“广陈皮”。采摘成熟果实,剥取果皮,晒干或低温干燥。【性味与归经】苦、辛,温。归肺、脾经。【功能与主治】理气健脾,燥湿化痰。用于脘腹胀满,食少吐泻,咳嗽痰多。

[0033] 白英:为茄科茄属植物白英 *Solanum lyratum* Thunb. [*S. dulcamara* L. var. *lyratum* (Thunb.) Sieb. et Zucc., *S. Dulcamara* L. var. *pubescens* Blume, *S. Dulcamara* L. var. *chinense* Dunal],以全草入药。苦,微寒。有小毒。入肝、胃经。清热解毒,利湿消肿,抗癌。用于感冒发热,乳痈、恶疮,湿热黄疸、腹水,白带,肾炎水肿;外用治痈疔肿毒。

[0034] 半边莲:为桔梗科植物半边莲 *Lobelia chinensis* Lour. 的干燥全草。辛,平。归心、小肠、肺经。利尿消肿,清热解毒。用于大腹水肿,面足浮肿,痈肿疔疮,蛇虫咬伤;晚期血吸虫病腹水。

[0035] 半枝莲:为唇形科植物半枝莲 *Scutellaria barbata* Don [*S. rivularis* Wall] 的干燥全草。辛、苦,寒。归肺、肝、肾经。清热解毒,化瘀利尿。用于疔疮肿毒,咽喉肿痛,

毒蛇咬伤,跌扑伤痛,水肿,黄疸。

[0036] 白花蛇舌草:为茜草科耳草属植物白花蛇舌草 *Hedyotis diffusa* Willd. [*Oldenlandia diffusa* (Willd.) Roxb.] 的全草。甘、淡,凉。入胃、大肠、小肠经。清热解暑,利尿消肿,活血止痛。用于肠痈(阑尾炎),疮疖肿毒,湿热黄疸,小便不利等症;外用治疮疖痈肿,毒蛇咬伤。

[0037] 仙鹤草:为蔷薇科植物龙牙草 *Agrimonia pilosa* Ledeb. 的干燥地上部分。苦、涩,平。归心、肝经。收敛止血,截疟,止痢,解毒。用于咳血,吐血,崩漏下血,疟疾,血痢,脱力劳伤,痈肿疮毒,阴痒带下。

[0038] 藿香:学名:*Agastache rugosa* (Fisch. et Mey.) O. Ktze.;又名:合香、苍告、山茴香等,属管状花目,唇形科多年生草本植物。【性味与归经】辛,微温。归脾、胃、肺经。【功能与主治】芳香化浊,和中止呕,发表解暑。用于湿浊中阻,脘痞呕吐,暑湿表证,湿温初起,发热倦怠,胸闷不舒,寒湿闭暑,腹痛吐泻,鼻渊头痛。

[0039] 石斛:为兰科植物金钗石斛 *Dendrobium nobile* Lindl.、鼓槌石斛 *Dendrobium chrysotoxum* Lindl. 或流苏石斛 *Dendrobium fimbriatum* Hook. 的栽培品及其同属植物近似种的新鲜或干燥茎。全年均可采收,鲜用者除去根和泥沙;干用者采收后,除去杂质,用开水略烫或烘软,再边搓边烘晒,至叶鞘搓净,干燥。【性味与归经】甘,微寒。归胃、肾经。【功能与主治】益胃生津,滋阴清热。用于热病津伤,口干烦渴,胃阴不足,食少干呕,病后虚热不退,阴虚火旺,骨蒸劳热,目暗不明,筋骨痠软。

[0040] 本发明的另一方面是提供了本发明药物组合物的活性成分的制备方法,该方法是采用水提或 40—80% 体积百分浓度的乙醇提取。具体的制备方法如下:

方案一:取全部药材,加水提取 2-3 次,每次加水量相当于药材总重量的 6-12 倍,每次提取时间为 1-3 小时,合并提取液,滤过,滤液浓缩至 70-80℃ 时相对密度为 1.10-1.25 的清膏,即得活性成分。

[0041] 方案二:取全部药材,加水提取 2-3 次,每次加水量相当于药材总重量的 6-12 倍,每次提取时间为 1-3 小时,合并提取液,滤过,滤液浓缩至 70-80℃ 时相对密度为 1.05-1.20 的清膏,加入乙醇,使含醇量为 40-70%,静置 12-24 小时,滤过,滤液浓缩至 70-80℃ 时相对密度为 1.10-1.25 的浸膏,即得活性成分。

[0042] 方案三:取全部药材,用 40-80% 乙醇回流提取 2-3 次,每次乙醇用量为药材总量的 4-10 倍,提取时间为 1-3 小时,合并提取液,过滤,滤液浓缩至 60-80℃ 时相对密度为 1.10-1.25 的浸膏,即得活性成分。

[0043] 本发明所述的治疗浅表性胃炎的药物组合物,可以与医药学上可接受的载体配合,制成各种常用制剂,如片剂、颗粒剂、胶囊剂、糖浆剂等。

[0044] 本发明的药学上可接受的载体包括但不限于以下:

稀释剂:淀粉、糖粉、乳糖、糊精、微晶纤维素、无机盐、糖醇类等。

[0045] 润湿剂与粘合剂:纯化水、乙醇、明胶、聚乙二醇、纤维素衍生物等。

[0046] 崩解剂:淀粉、羧甲基淀粉钠、纤维素衍生物、交联聚维酮等。

[0047] 润滑剂:硬脂酸镁、微粉硅胶、滑石粉、聚乙二醇等。

[0048] 助溶剂:水、乙醇、甘油、丙二醇、液状石蜡、植物油等。

[0049] 矫味剂:蔗糖、单糖、芳香剂等。

[0050] 防腐剂：苯甲酸、山梨酸、甲酯、乙酯、丙酯等。

[0051] 脾胃湿热型患者湿热内蕴，清热易助湿，祛湿易生热，所以治疗起来比较棘手，往往取效较慢。在药物的选择上，应注意选用清利湿热之品，慎用香燥祛湿之药及大剂量清热解毒之剂。

[0052] 本发明黑老虎能行气活血，消肿止痛；刺桐消炎止痛；岗梅清热解毒，消炎；救必应清热解毒，利湿止痛；龙眼树寄生养心安神，消炎，活血，消积散结；沙梨树寄生清热化痰；水榕树寄生清热祛湿，解毒抗癌；牛大力补虚润肺，强筋活络；五指山参补肾益气、固本养体；黄脚鸡养阴润肺；蒲葵收敛止血；止汗；草寇燥湿祛寒，除痰截疟，健脾暖胃；过山香解热、解毒、固肺经；陈皮理气健脾，燥湿化痰；白英；清热解毒，利湿消肿；半边莲利尿消肿；半枝莲化瘀利尿；白花蛇舌草利尿消肿，活血止痛；仙鹤草收敛止血；藿香芳香化浊，和中止呕；石斛益胃生津，滋阴清热。全方搭配科学合理，符合中医理论体系，相互协同，使得本发明的中药具有很好的清热化湿、健脾理气、和胃化痰作用。

[0053] 本发明提供的一种治疗浅表性胃炎的药物组合物具有以下优点：

1、本发明提供的药物组合物能有效治疗湿热型浅表性胃炎，总有效率为 95.0%，治疗效果与现有技术相比具有显著性差异(P<0.05)。

[0054] 2、本发明提供的药物组合物在用于治疗浅表性胃炎时，可在较短时间内显著消除或减缓中上腹不适，中上腹钝痛，烧灼痛，饱胀，食欲不振，暖气，泛酸，恶心等症状，减少患者痛苦。

[0055] 3、本发明的药物组合物制备方法简单易行，适合基层医疗机构或厂家大批量生产。

[0056]

具体实施方式

[0057] 下面通过实施例进一步说明本发明。应该理解的是，本发明的实施例是用于说明本发明而不是对本发明的限制。根据本发明的实质对本发明进行的简单改进都属于本发明要求保护的范畴。除非另有说明，本发明中的乙醇量的百分数是体积百分数，v/v 表示溶液的体积比。

[0058] 实施例 1：

取黑老虎 30g、刺桐 30g、岗梅 30g、救必应 30g、龙眼树寄生茶 30g、沙梨树寄生 30g、水榕木寄生茶 30g、牛大力 20g、五指山参 20g、黄脚鸡 20g、蒲葵 20g、草寇 20g、过山香 20g、陈皮 20g、白英 20g、半边莲 10g、半枝莲 10g、白花蛇舌草 10g、仙鹤草 10g、藿香 10g、石斛 10g，加水提取 2 次，两次加水量分别为药材总重量的 10 倍、8 倍，两次提取时间分别为 2 小时、1 小时，合并提取液，滤过，滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.10 的浸膏。在浸膏中加入糖浆剂辅料蔗糖、山梨酸、水搅拌均匀，制得糖浆剂。

[0059] 实施例 2：

取黑老虎 25g、刺桐 25g、岗梅 25g、救必应 25g、龙眼树寄生茶 25g、沙梨树寄生 25g、水榕木寄生茶 25g、牛大力 15g、五指山参 15g、黄脚鸡 15g、蒲葵 15g、草寇 15g、过山香 15g、陈皮 15g、白英 15g、半边莲 8g、半枝莲 8g、白花蛇舌草 8g、仙鹤草 8g、藿香 8g、石斛 8g，用 40% 乙醇回流提取 3 次，每次乙醇用量分别为药材总量的 10 倍、8 倍、4 倍，提取时间分别 3 小时、

2 小时、1 小时,合并提取液,过滤,滤液浓缩至 60℃时相对密度为 1.25 的浸膏,加入辅料淀粉、乙醇、滑石粉,制得片剂。

[0060] 实施例 3:

取黑老虎 25g、刺桐 35g、岗梅 25g、救必应 35g、龙眼树寄生茶 25g、沙梨树寄生 35g、水榕木寄生茶 25g、牛大力 15g、五指山参 25g、黄脚鸡 15g、蒲葵 25g、草寇 15g、过山香 25g、陈皮 15g、白英 25g、半边莲 8g、半枝莲 15g、白花蛇舌草 8g、仙鹤草 15g、藿香 8g、石斛 15g,加水提取 3 次,三次加水量分别相当于药材总重量的 12 倍、8 倍、6 倍,每次提取时间分别 3 小时、2 小时、1 小时,合并提取液,滤过,滤液浓缩至 70℃时相对密度为 1.20 的清膏,加入乙醇,使含醇量为 40%,静置 24 小时,滤过,滤液浓缩至 70℃时相对密度为 1.10 的浸膏,加入纯化水至总重量为药材总重量的 3 倍,灌装,即得本发明合剂。

[0061] 实施例 4:

取黑老虎 35g、刺桐 25g、岗梅 35g、救必应 25g、龙眼树寄生茶 35g、沙梨树寄生 25g、水榕木寄生茶 35g、牛大力 15g、五指山参 25g、黄脚鸡 15g、蒲葵 25g、草寇 15g、过山香 25g、陈皮 15g、白英 25g、半边莲 8g、半枝莲 15g、白花蛇舌草 8g、仙鹤草 15g、藿香 8g、石斛 15g,用乙醇回流提取 2 次,每次乙醇浓度分别为 80%、60%,每次乙醇用量分别为药材总量的 10 倍、8 倍,提取时间分别为 4 小时、3 小时,合并提取液,过滤,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.10 的浸膏,加入辅料淀粉、乙醇、滑石粉,制得片剂。

[0062] 实施例 5:

取黑老虎 30g、刺桐 25g、岗梅 30g、救必应 25g、龙眼树寄生茶 30g、沙梨树寄生 25g、水榕木寄生茶 30g、牛大力 15g、五指山参 20g、黄脚鸡 15g、蒲葵 20g、草寇 15g、过山香 20g、陈皮 15g、白英 20g、半边莲 10g、半枝莲 8g、白花蛇舌草 10g、仙鹤草 8g、藿香 10g、石斛 8g,加水提取 3 次,三次加水量分别为药材总重量的 12 倍、8 倍、6 倍,三次提取时间分别为 3 小时、2 小时、1 小时,合并提取液,滤过,滤液浓缩至 70℃时相对密度为 1.25 的清膏,加入辅料淀粉、乙醇、糊精、硬脂酸镁,装入胶囊壳、制得胶囊剂。

[0063] 实施例 6:

取黑老虎 35g、刺桐 35g、岗梅 35g、救必应 35g、龙眼树寄生茶 35g、沙梨树寄生 35g、水榕木寄生茶 35g、牛大力 25g、五指山参 25g、黄脚鸡 25g、蒲葵 25g、草寇 25g、过山香 25g、陈皮 25g、白英 25g、半边莲 15g、半枝莲 15g、白花蛇舌草 15g、仙鹤草 15g、藿香 15g、石斛 15g,加水提取 2 次,每次加水量分别相当于药材总重量的 12 倍、10 倍,每次提取时间分别为 3 小时、2 小时,合并提取液,滤过,滤液浓缩至 80℃下相对密度为 1.05 的清膏,加入乙醇,使含醇量为 70%,静置 12 小时,滤过,滤液浓缩至 70℃时相对密度为 1.25 的浸膏,加入辅料糖粉、淀粉、糊精、乙醇,制得颗粒剂。

[0064] 实施例 7:

称取黑老虎 30g、刺桐 30g、岗梅 30g、救必应 30g、龙眼树寄生茶 30g、沙梨树寄生 30g、水榕木寄生茶 30g、牛大力 20g、五指山参 20g、黄脚鸡 20g、蒲葵 20g、草寇 20g、过山香 20g、陈皮 20g、白英 20g、半边莲 10g、半枝莲 10g、白花蛇舌草 10g、仙鹤草 10g、藿香 10g、石斛 10g,净选,干燥、粉碎,即得本发明粉剂。

[0065] 临床治疗总结

1 临床资料

1.1 一般资料 入组 80 例患者,均经电子胃镜及病理检查确诊为慢性浅表性胃炎,中医辨证均为脾胃湿热证。

[0066] 随机分为 2 组,每组各 40 例,治疗组男 32 例,女 18 例;年龄 22-55 岁,38 岁;病程 0.5-6 年。对照组男 34 例,女 16 例;年龄 20-54 岁,37 岁;病程 0.5-6 年。两组性别、年龄、病程、临床证候积分、胃黏膜糜烂等方面经统计学处理,差异均无显著性意义 ($P>0.05$)。

[0067] 1.2 西医诊断标准 参照《慢性胃炎的中西医结合诊治方案(草案)》制定诊断标准:(1)具有中上腹不适,中上腹钝痛,烧灼痛,饱胀,无明显节律性,一般进食后较重;其次有食欲不振,嗝气,泛酸,恶心等症状。(2)符合胃镜和病理标准。

[0068] 1.3 中医诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》及《慢性胃炎的中西医结合诊治方案(草案)》中脾胃湿热证标准:主要证候:(1)胃脘灼热,胀痛(2)口苦口臭或口干(3)脘腹痞闷,渴不欲饮(4)舌红,边尖深红,苔黄厚或腻,脉滑数或濡数。

[0069] 2 治疗方法

治疗组:给予本发明实施例 1 糖浆剂,每次 30ml,每天 2 次。

[0070] 对照组:雷贝拉唑肠溶胶囊,铝碳酸镁片,多潘立酮片,磷酸铝凝胶等治疗,按不同症状单独或配合给药,均予常规剂量。

[0071] 两组均治疗 2 周后进行疗效判定与对比。治疗期间,均要求忌辛辣油腻食物,禁烟酒。

[0072] 3 疗效评定与统计学方法

3.1 临床证候疗效 参考《胃肠疾病中医证候评分表》拟定:无症状为 0 分;症状较轻,不影响日常工作及生活为 3 分;症状明显,部分影响日常工作及生活为 5 分;症状严重,明显影响日常工作与生活,需药物治疗方可缓解为 7 分。疗效评分=(治疗前证候积分总数-治疗后证候积分总数)/治疗前证候积分总数 $\times 100\%$ 。

[0073] 临床痊愈:证候基本消失,减少达到 95% 以上;

显效:证候较治疗前改善,减少达到 76-95%;

有效:证候较治疗前改善,减少达到 50-75%;

无效:证候无改善,或改善不明显,减少仅 50% 以下。

[0074] 3.2 统计学方法 采用 SPSS 进行统计分析,计数资料用卡方检验。

[0075] 4 结果 两组临床证候疗效 见表 1。

[0076] 表 1 两组临床证候疗效比较

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率 (%)
治疗组	40	26	6	6	2	95.0*
对照组	40	21	4	6	9	77.5

注:与对照组比较,* $P<0.05$

两组患者治疗后,临床证候均有明显改善,但治疗组的总有效率与对照组比较,差异有非常显著性意义 ($P<0.05$),提示本发明的药物组合物效果优于现有西药治疗技术。临床痊愈患者,在跟踪随访一年的时间里,未见复发。

[0077] 5 讨论

目前西医对慢性胃炎的治疗多局限在根除 Hp 及对症治疗上,但越来越多的临床实践表明,单纯根除 Hp,并不能完全解决广大病人的病痛。本申请人根据多年治疗该病证的大量的临床经验,总结出本发明药物组合物,在治疗湿热型浅表性胃炎时起效迅速,疗效显著,

且预后不易复发,根除效果较理想。

[0078] 结果分析:本发明治疗组与对照组在治疗湿热型浅表性胃炎均有较好的疗效,但治疗组与对照组比较有显著性差异,本发明总有效率较对照组更优,具有显著性差异($P<0.05$)。由此可知,本发明药物组合物治疗湿热型浅表性胃炎效果显著优于现有技术。

[0079] 虽然,上文中已经用一般性说明、具体实施方式及试验,对本发明作了详尽的描述,但在本发明基础上,可以对之作一些修改或改进,这对本领域技术人员而言是显而易见的。因此,在不偏离本发明精神的基础上所做的这些修改或改进,均属于本发明要求保护的