



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101785835 B

(45) 授权公告日 2012.05.23

(21) 申请号 201010115348.7

审查员 赵明强

(22) 申请日 2010.02.28

(73) 专利权人 泰一和浦(北京)中医药研究院有限公司

地址 100071 北京市丰台区丰管路16号9号楼2027B

(72) 发明人 王峰 王文奎

(51) Int. Cl.

A61K 36/8998(2006.01)

A61K 36/9064(2006.01)

A61P 1/00(2006.01)

A61K 33/26(2006.01)

(56) 对比文件

CN 101129967 A, 2008.02.27, 权利要求.

权利要求书 1 页 说明书 5 页

(54) 发明名称

一种治疗慢性肠炎的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种新的治疗慢性肠炎的中药组合物及其制备方法,本发明中药组合物主要由以下原料药组成:生黄芪、山药、白术、土茯苓、金银花、公英、神曲、焦麦芽、苍术、厚朴、陈皮、车前子、黄芩、黄连、禹余粮、芡实米、金樱子、麦门冬、砂仁、银柴胡、五味子、石菖蒲、枸杞子、香附等。本发明中药组合物可按照常规的中药制剂方法制备成任何一种常用口服制剂。本发明可显著改善:慢性腹泻,阵发性腹痛,消化不良,完谷不化,便溏,腹胀,消瘦,四肢乏力,精神不振等症状,临床疗效确切,疗效显著,见效迅速。由于本发明中药组合物基本采用了国家药典规定的药食同源药物进行组合,所以具有费用低廉、基本无毒副作用等优点。

1. 一种治疗慢性肠炎的中药组合物,其特征是:活性成分的原料由以下重量份的原料药组成:

生黄芪 30 份、白芍 20 份、山药 50 份、白术 30 份、金银花 20 份、公英 20 份、紫花地丁 20 份、连翘 10 份、芡实米 30 份、神曲 150 份、焦麦芽 30 份、焦槟榔 20 份、茯苓 50 份、泽泻 20 份、苍术 20 份、厚朴 30 份、香附 30 份、车前子 30 份、土茯苓 50 份、黄芩 20 份、黄连 20 份、禹余粮 30 份、金樱子 15 份、麦门冬 15 份、党参 30 份、砂仁 10 份、黄连 20 份、浮小麦 30 份、五味子 20 份、肉豆蔻 30 份、女贞子 15 份、枸杞子 25 份。

2. 按照权利要求 1 所述的中药组合物,其特征是:按照常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂。

3. 按照权利要求 2 所述的中药组合物,其特征是:所述的口服制剂是丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液。

4. 权利要求 1 ~ 3 任意一项所述的中药组合物在制备治疗慢性肠炎药物中的应用。

一种治疗慢性肠炎的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗慢性肠炎的中药组合物。尤其涉及一种以中草药为原料药的治疗慢性肠炎的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 慢性肠炎泛指肠道的慢性炎症性疾病,其病因可为细菌、霉菌、病毒、原虫等微生物感染,亦可为过敏、变态反应、长期过度疲劳等原因所致。临床表现为长期慢性、或反复发作的腹痛、腹泻及消化不良等症,重者可有粘液便或水样便。该病病程较长,老幼均有发生,严重影响人类健康,近年临床发病率有不断上升的趋势。

[0003] 现代医学针对临床某一症状治疗,往往达不到预期效果,找不到合适的治疗方法,为了克服上述缺陷,本发明基于中医治疗慢性肠炎的辨病与辨证相结合的原则,标本兼治,虚实并治,内外通调,缓急兼收,筛选出调肝健脾、和中分泄的天然植物药,根据中医理论组方,按照一定的重量配比制备而成。提供一种疗效显著、成本低廉、毒副作用极小的治疗慢性肠炎的中药组合物。

[0004] 本发明的上述中药组合物加入制备不同的剂型时所需的各种常规辅料,例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂,例如可以是:丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液等。

发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题什克服以上所述的缺憾,提供一种疗效显著、成本低廉、几乎无毒副作用的治疗 病证的中药组合物。

[0006] 本发明所要解决的技术问题是通过以下技术途径来实现的。

[0007] 本发明的一种治疗慢性肠炎的中药组合物,主要以下重量份的组分组成:

[0008] 生黄芪 1~120 份、白芍 1~120 份、山药 1~150 份、白术 1~150 份、金银花 1~120 份、公英 1~120 份、紫花地丁 1~120 份、连翘 1~100 份、柴胡 1~100 份、芡实米 1~150 份、神曲 1~300 份、焦麦芽 1~150 份、焦槟榔 1~100 份、灶心土 1~300 份、茯苓 1~150 份、泽泻 1~100 份、苍术 1~100 份、厚朴 1~120 份、陈皮 1~100 份、广木香 1~100 份、香附 1~100 份、车前子 1~120 份、土茯苓 1~150 份、黄芩 1~120 份、黄连 1~100 份、禹余粮 1~120 份、金樱子 1~50 份、麦门冬 1~50 份、天门冬 1~50 份。

[0009] 优选为:

[0010] 生黄芪 30 份、白芍 20 份、山药 50 份、白术 30 份、金银花 20 份、公英 20 份、紫花地丁 20 份、连翘 10 份、柴胡 20 份、芡实米 30 份、神曲 150 份、焦麦芽 30 份、焦槟榔 20 份、灶心土 100 份、茯苓 50 份、泽泻 20 份、苍术 20 份、厚朴 30 份、陈皮 30 份、广木香 20 份、香附 30 份、车前子 30 份、土茯苓 50 份、黄芩 20 份、黄连 20 份、禹余粮 30 份、金樱子 15 份、麦门冬 15 份、天门冬 15 份。

[0011] 本发明的中药组合物各组分的重量份用量还可以是：

[0012] 党参 1 ~ 100 份、藿香 1 ~ 100 份、砂仁 1 ~ 100 份、地骨皮 1 ~ 120 份、银柴胡 1 ~ 120 份、胡黄连 1 ~ 100 份、浮小麦 1 ~ 120 份、乌梅 1 ~ 100 份、五味子 1 ~ 100 份、赤石脂 1 ~ 120 份、肉豆蔻 1 ~ 100 份、韭子 1 ~ 50 份、女贞子 1 ~ 50 份、枸杞子 1 ~ 50 份、罂粟壳 1 ~ 30 份、石菖蒲 1 ~ 50 份、淫羊藿 1 ~ 50 份。

[0013] 优选为：

[0014] 党参 30 份、藿香 15 份、砂仁 10 份、地骨皮 20 份、银柴胡 20 份、胡黄连 20 份、浮小麦 30 份、乌梅 10 份、五味子 20 份、赤石脂 20 份、肉豆蔻 30 份、韭子 15 份、女贞子 15 份、枸杞子 25 份、罂粟壳 5 份、石菖蒲 15 份、淫羊藿 15 份。

[0015] 本发明的上述中药组合物加入制备不同剂型时所需的各种常规辅料，例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂，例如可以是丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液等。

[0016] 本发明中药组合物基于中医五脏阴阳辨证纲领的创新思路，结合泰一和浦创新理论体系“万病归宗理论”、“五脏阴阳辨证纲领”、“三维守恒调控法则”和临床治疗“双合原则”作为指导，结合疾病发生、发展及转变的规律，按照创新药物体系进行分类，形成以“五脏基本功能调整、阴阳平衡协调方”为君，“五脏主要病机调整方”为臣，“重大疾病治疗方”为佐，“临床基本症状对症治疗方”为使的中药成药“创新药物体系”。

[0017] 本发明所用的中草药原料药均可从中医药店购得，其规格符合国家医药标准。

[0018] 用法用量：本发明的用药量取决于具体剂型，病人年龄、体重、健康状况等因素。作为指导：内服：1) 胶囊剂：每天三次，每次服 2 ~ 5 粒，每粒含药量 0.4 克，温水送服。2) 片剂：每天三次，每次 2 ~ 4 片，每片含药量 0.5 克，温水送服。3) 丸剂：每天三次，每次 3 ~ 5 克，温水送服。4) 颗粒剂：每天三次。每次 3 ~ 5 克，温水送服。5) 散剂：每天三次，每次 2 ~ 4 克，温水送服。

[0019] 本发明针对慢性肠炎患者的治疗非常有效，各种原料药相互协调在一起能够起到最大程度发挥药效，可有效提高患者机体的自我协调能力，显著改善脏腑功能和临床自觉症状，此外还具有无毒副作用、费用较低等优点。

具体实施方式

[0020] 以下通过实施例来进一步描述本发明，应该理解的是，这些实施例仅用于例证的目的，绝不限于本发明。

[0021] [实施例 1] 胶囊剂的制备

[0022] 按以下重量份称取各原料：生黄芪 30 份、白芍 20 份、山药 50 份、白术 30 份、金银花 20 份、公英 20 份、紫花地丁 20 份、连翘 10 份、芡实米 30 份、神曲 150 份、焦麦芽 30 份、焦槟榔 20 份、茯苓 50 份、泽泻 20 份、苍术 20 份、厚朴 30 份、香附 30 份、车前子 30 份、土茯苓 50 份、黄芩 20 份、黄连 20 份、禹余粮 30 份、金樱子 15 份、麦门冬 15 份、党参 30 份、砂仁 10 份、黄连 20 份、浮小麦 30 份、五味子 20 份、肉豆蔻 30 份、女贞子 15 份、枸杞子 25 份。

[0023] 将上述重量的各组分混合后碾成细粉过 1500 目筛后装入胶囊即得。

[0024] [实施例 2] 颗粒剂的制备

[0025] 按以下重量份称取各原料：生黄芪 30 份、白芍 20 份、山药 50 份、白术 30 份、金银

花 20 份、公英 20 份、紫花地丁 20 份、连翘 10 份、芡实米 30 份、神曲 150 份、焦麦芽 30 份、焦槟榔 20 份、茯苓 50 份、泽泻 20 份、苍术 20 份、厚朴 30 份、香附 30 份、车前子 30 份、土茯苓 50 份、黄芩 20 份、黄连 20 份、禹余粮 30 份、金樱子 15 份、麦门冬 15 份、党参 30 份、砂仁 10 份、黄连 20 份、浮小麦 30 份、五味子 20 份、肉豆蔻 30 份、女贞子 15 份、枸杞子 25 份。

[0026] 将上述重量分各原料混合,碾成细粉过 1500 目筛后,加入乙醇做黏合剂,加入淀粉做填充剂,压制成颗粒剂。

[0027] [实施例 3] 片剂的制备

[0028] 按照以下重量份称取各原料:生黄芪 30 份、白芍 20 份、山药 50 份、白术 30 份、金银花 20 份、公英 20 份、紫花地丁 20 份、连翘 10 份、芡实米 30 份、神曲 150 份、焦麦芽 30 份、焦槟榔 20 份、茯苓 50 份、泽泻 20 份、苍术 20 份、厚朴 30 份、香附 30 份、车前子 30 份、土茯苓 50 份、黄芩 20 份、黄连 20 份、禹余粮 30 份、金樱子 15 份、麦门冬 15 份、党参 30 份、砂仁 10 份、黄连 20 份、浮小麦 30 份、五味子 20 份、肉豆蔻 30 份、女贞子 15 份、枸杞子 25 份。

[0029] 将上述重量份各原料混合,碾成细粉过 800 ~ 1200 目细筛后,制成片剂即得。

[0030] [实施例 4] 丸剂的制备

[0031] 按照以下重量份称取各原料:生黄芪 30 份、白芍 20 份、山药 50 份、白术 30 份、金银花 20 份、公英 20 份、紫花地丁 20 份、连翘 10 份、芡实米 30 份、神曲 150 份、焦麦芽 30 份、焦槟榔 20 份、茯苓 50 份、泽泻 20 份、苍术 20 份、厚朴 30 份、香附 30 份、车前子 30 份、土茯苓 50 份、黄芩 20 份、黄连 20 份、禹余粮 30 份、金樱子 15 份、麦门冬 15 份、党参 30 份、砂仁 10 份、黄连 20 份、浮小麦 30 份、五味子 20 份、肉豆蔻 30 份、女贞子 15 份、枸杞子 25 份。

[0032] 将上述重量各原料混合,碾成细粉后过 600 ~ 1000 目筛后,制成丸剂即得。

[0033] [实施例 5] 口服液的制备

[0034] 按照以下重量份称取各原料:生黄芪 30 份、白芍 20 份、山药 50 份、白术 30 份、金银花 20 份、公英 20 份、紫花地丁 20 份、连翘 10 份、芡实米 30 份、神曲 150 份、焦麦芽 30 份、焦槟榔 20 份、茯苓 50 份、泽泻 20 份、苍术 20 份、厚朴 30 份、香附 30 份、车前子 30 份、土茯苓 50 份、黄芩 20 份、黄连 20 份、禹余粮 30 份、金樱子 15 份、麦门冬 15 份、党参 30 份、砂仁 10 份、黄连 20 份、浮小麦 30 份、五味子 20 份、肉豆蔻 30 份、女贞子 15 份、枸杞子 25 份。

[0035] 将上述重量各原料混合,经三次煎煮后,将三次滤液混合,滤过,浓缩至规

[0036] 定的浓度,放冷,原液灌封,辐照灭菌,检验后,包装成品,制成口服液即得。

[0037] [实验例] 本发明中药组合物治疗慢性肠炎患者的临床疗效观察实验

[0038] 一、实验对象的一般资料:采用本发明中药组合物共治疗 791 例患者,其中男 460 例,女 331 例;年龄最大者 81 岁,年龄最小者只有 6 个月。

[0039] 二、治疗方法:

[0040] 用法用量:采用本发明实施例所制备的药剂,其用法与用量如下: 1) 胶囊剂:每天三次,每次服 2 ~ 5 粒,每粒含药量 0.4 克,温水送服。2) 片剂:每天三次,每次 2 ~ 4 片,每片含药量 0.5 克,温水送服。3) 丸剂:每天三次,每次 3 ~ 5 克,温水送服。4) 颗粒剂:每天三次,每次 3 ~ 5 克,温水送服。5) 散剂:每天三次,每次 2 ~ 4 克,温水送服。

[0041] 疗程:一个月为一疗程,共治疗 1 疗程。

[0042] 三、疗效评价标准

[0043] 治愈:腹泻、腹胀、腹痛完全正常,饮食消化正常,精神焕发。

[0044] 显效：腹泻、腹胀、腹痛显著改善，饮食消化基本正常，精神焕发。

[0045] 有效：腹泻、腹胀、腹痛改善，饮食消化改善，精神改善。

[0046] 无效：体征及症状无任何改变，症状如前。

[0047] 四、典型病例：

[0048] 1、戴某，男性，29岁，公务员。

[0049] 自诉因“大便日行四五次，质烂不成形，时作半年”前来我处求诊，电子结肠内窥镜镜检查诊断为“慢性肠炎”。患者体胖，平素胃纳可，夜寐安，晨起喉间有痰，时感头身困重，肢倦懒动，舌质红，苔薄黄腻，其脉沉，右关偏滑。

[0050] 服用本发明中药组合物5日，症状显著改善，继服本发明中药组合物5日，大便次数减为每日二行，质软成形，精神渐振。继服本发明中药组合物20日，各症悉除，至此未发。

[0051] 2、周某，女，43岁，教师。

[0052] 患者于10余年前开始出现慢性腹泻，伴腹痛，疼痛以脐左为甚，每日大便2~3次，时间多在上午，泻下物清稀有泡沫，泻前有腹痛肠鸣，2年前曾在市医院做纤维结肠镜检查，诊断为慢性溃疡性结肠炎，曾经中西医多方治疗无效，于今日就诊。患者形体消瘦，面色萎黄，舌淡有齿痕，苔薄白，脉沉细数。

[0053] 服用本发明中药组合物3日，腹痛肠鸣均减轻，症状显著改善，继服本发明中药组合物7日，泡沫状物消失，余症均减。继服本发明中药组合物20日，诸证消失，大便1日1次，已成形，面色红润，体重亦有所增加。

[0054] 3、钱某，男，53岁，农民。

[0055] 患者慢性肠炎病史20余年，腹泻、脓血便一直反复发作，症状不重、经济欠佳，未及认真治疗。里急后重、日下5~6次，夜下2~4次，近3月便来频急则不及入厕，常常便在裤中；常便下米泔状，近1月多为酱样脓血便或酱样稀便，偶尔有一次成型软便（但仍夹带脓血），纳呆，精神萎靡，曾虚脱数次，经补充体液缓解，体虚易感冒，每感冒则诸症加重、便下更频。

[0056] 服用本发明中药组合物1日，大便次数保持现1昼夜7次左右，1/3为酱样脓血便，约2/3为半成形软便，有便意便忍禁不住的现象稍有好转，有时可以多坚持10秒左右。继服本发明中药组合物5日，大便次数现1昼夜3次以内，酱样脓血便基本消失，纳增，精神渐振。继服本发明中药组合物20日，症状全部消失，大便1日1次，已成形，纳佳，颇觉轻松，精神较好，随访至今未复发。

[0057] 4、刘某，男，40岁，干部。

[0058] 慢性肠炎3年多了，中西药吃了无数，均疗均不显。大便外干里稀，腹痛且游走，有时以中上腹为主，有时以右下腹为主，饮食喜热怕生冷，食欲较差，平时很易困，倦怠乏力，舌苔黄厚，脉细松无力。

[0059] 服用本发明中药组合物1日，腹痛明显减轻，症状缓解，继服本发明中药组合物3日，腹痛大减，大便已成型，纳增，精神渐振。继服本发明中药组合物20日，症状全部消失，大便日行1次，质软成形，纳佳，颇觉轻松，精力充沛，随访3年均正常。

[0060] 5、许某，男，52岁，工程师。

[0061] 大便溏泄四个月，日2~3次，杂有粘冻，脐左攻痛，叠进中西药物无效，舌中腻苔，尖红，右关脉弦按之弱，经乙状镜确诊为慢性结肠炎。

[0062] 服用本发明中药组合物 3 日,脐左攻痛大减,粘冻基本消失,继服本发明中药组合物 7 日,疼痛进一步好转,大便已成型。继服本发明中药组合物 10 日,大便日行 1 次,质软成形,症状全部消失。

[0063] 6、郭某,男,38 岁,技术员。

[0064] 起病 2 年,泄泻一天多达 20 余次,少则 10 余次,肠鸣不停,作乙状镜检,确诊为溃疡性结肠炎,多次住院,中西药治疗罔效,诊见面色苍黄,神疲乏力,形体消瘦,纳呆肠鸣,腹泻有粘冻,里急后重,时有失禁不固,舌尖红苔腻,脉细。

[0065] 服用本发明中药组合物 5 日,肠鸣减轻,大便日 4~5 次,症状显著缓解,继服本发明中药组合物 5 日,大便好转,日 1~2 次,粘冻消失,精神明显好转,纳增,面色转好。继服本发明中药组合物 10 日,诸症全除,1 年后随访,全部正常。

[0066] 7、管某,女,25 岁,营业员。

[0067] 主诉年前便血,曾经治疗血止,肠镜检查确诊为结肠腔溃疡。2 月前大便每两至三天出血一次,近一月每天便血,呈血丝状,色鲜红与暗红杂见,大便中夹粘液,刻下神疲乏力,面色苍白,纳少泄泻,服前医中药后即唇肿腹痛,舌胖大有齿痕,脉细弦。

[0068] 服用本发明中药组合物 2 日,诸证好转,便血减少,继服本发明中药组合物 5 日,大便成形,病情稳定,药后偶有粘液和血丝,继服本发明中药组合物 5 日,便血粘液消失,惟纳谷欠香,面色无华,神疲乏力。继服本发明中药组合物 15 日,患者痊愈,停药至今随访未复发。

[0069] 8、黄某,女,32 岁,会计。

[0070] 大便稀,夹有白冻状粘液,每日两三次,伴满腹胀痛不适,肠鸣漉漉,自诉腹胀严重时,肠鸣如放炮音,排气则舒,甚则有恶心暖气,平日生冷不敢入口,畏寒肢冷,已三年有余,病人多方求治,服药无数,没有效果。舌质淡胖,苔白,脉沉细。

[0071] 服用本发明中药组合物 3 日,腹胀、腹痛减轻,肠鸣缓解。继服本发明中药组合物 5 日,大便渐成形,白冻状粘液消失,四肢渐温。继服本发明中药组合物 10 日,症状全部消失,随访至今未复发。

[0072] 五、治疗结果:

[0073] 所收治的 791 例病例中,经 1 个月治疗,其中治愈 568 例,显效 133 例,有效 90 例,无效 0 例,总有效率达 100%。结果表明,本发明的中药组合物对治疗慢性肠炎患者有极其显著疗效。