



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104548029 A

(43) 申请公布日 2015.04.29

(21) 申请号 201510009621.0

(22) 申请日 2015.01.09

(71) 申请人 段希福

地址 276407 山东省临沂市沂水县四十里堡
镇老官庄村 100 号

(72) 发明人 段希福

(51) Int. Cl.

A61K 36/9068(2006.01)

A61P 1/00(2006.01)

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗胃脘痛的药物组合物

(57) 摘要

本发明属于医药技术领域,具体涉及一种治疗胃脘痛的药物组合物。所述药物组合物包括如下组份:黄芪,白芍,南沙参,白术,金铃子,青木香,大枣,茯苓,陈皮、建神曲,生姜。本发明药物组合物均为中草药,与胃脘痛尤其是脾胃虚寒证胃脘痛,药证相符,疗效确切,适合临床推广应用。

1. 一种治疗胃脘痛的药物组合物,其特征在于,它主要由以下重量份的原料制得:黄芪 10-20 份,白芍 6-16 份,南沙参 8-16 份,白术 6-12 份,金铃子 10-20 份,青木香 8-16 份,大枣 10-16 份,茯苓 10-20 份,陈皮 10-16 份、建神曲 10-16 份,生姜 5-10 份。

2. 如权利要求 1 所述的药物组合物,其特征在于,它主要由以下重量份的原料制得:黄芪 15 份,白芍 11 份,南沙参 12 份,白术 9 份,金铃子 15 份,青木香 12 份,大枣 13 份,茯苓 15 份,陈皮 13 份、建神曲 13 份,生姜 8 份。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物,其特征在于,所述药物组合物是口服制剂。

4. 如权利要求 3 所述的药物组合物,其特征在于,所述口服制剂为颗粒剂、片剂、胶囊剂或散剂。

5. 如权利要求 4 所述的药物组合物,其特征在于,所述口服制剂为颗粒剂。

6. 一种制备如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物的方法,其特征在于,包括如下步骤:将上述重量份的原料黄芪,白芍,南沙参,白术,金铃子,青木香,大枣,茯苓,陈皮、建神曲,生姜分别粉碎后,加药材总质量 10 倍量的水,浸泡 3-4 小时,煎煮 2 小时,过滤留滤液,加药渣总质量 5 倍的水,煎煮 2 小时,过滤除渣取汁合并第一次的滤液,并将合并后的滤液浓缩至 65℃时,其相对密度为 1.12-1.15 的稠膏,即得。

7. 如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物在制备治疗胃脘痛药物中的用途。

8. 如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物在制备治疗脾胃虚寒证胃脘痛药物中的用途。

一种治疗胃脘痛的药物组合物

技术领域

[0001] 本发明属于医药技术领域,具体涉及一种治疗胃脘痛的药物组合物。

背景技术

[0002] 胃脘痛也称胃痛,是一种多发病,常见病,各个年龄段均可见,以青壮年为主,青少年相对较少,总体来看男女发病例数无较大差异,多见于急慢性胃炎,胃、十二指肠溃疡病,胃神经官能症,也见于胃粘膜脱垂、胃下垂、胰腺炎、胆囊炎及胆石症等病。

[0003] 导致胃痛的原因有很多,包括工作过度紧张、食无定时、吃饱后马上工作或做运动、饮酒过多、吃辣过度、经常进食难消化的食物等,当今胃痛发病率呈不断上升趋势。中医理论认为胃脘痛病位主要在中焦胃脘,并常与肝、胆、脾、胰、肠等脏腑有关。胃失和降,胃络受损,不通则痛为其总的病机。寒邪客胃,或过食寒凉;辛辣醇酒,热郁胃脘;饮食不节,饥饱失宜;忧思恼怒,情志不遂,肝气郁滞,胆失疏泄,横逆犯胃;脏腑功能失调,气滞日久而成血瘀,瘀阻胃络;脾胃虚弱,劳倦过度,或久病脾胃亏虚,脾阳不足,或胃阴受损,胃失温煦及濡养,均可导致胃脘疼痛。根据中医症候,中医将胃脘痛分为脾胃虚寒型、湿热内阻型,淤血阻络型、阴虚胃热型和肝郁气滞型等,辨证施治,取得了较好的效果。中医学历史悠久,博大精深,通过对各种中药合理组方治疗胃脘痛,毒副作用小,国人易于接受,具有西医不可比拟的优势,因此研究行之有效的用于治疗胃脘痛的中药组合物十分必要。

发明内容

[0004] 本发明提供了一种治疗胃脘痛的新的药物组合物,该药物组合物起效快,疗效好,毒副作用小,它由以下原料制得:黄芪,白芍,南沙参,白术,金铃子,青木香,大枣,茯苓,陈皮、建神曲,生姜。

[0005] 为解决其技术问题所采用的技术方案是所述治疗胃脘痛的药物组合物,由下列重量份配比的药物原料组成:黄芪 10-20 份,白芍 6-16 份,南沙参 8-16 份,白术 6-12 份,金铃子 10-20 份,青木香 8-16 份,大枣 10-16 份,茯苓 10-20 份,陈皮 10-16 份、建神曲 10-16 份,生姜 5-10 份。

[0006] 本发明的优选技术方案是,所述本发明药物组合物由以下重量份的原料制得:黄芪 15 份,白芍 11 份,南沙参 12 份,白术 9 份,金铃子 15 份,青木香 12 份,大枣 13 份,茯苓 15 份,陈皮 13 份、建神曲 13 份,生姜 8 份。

[0007] 本发明还提供了所述药物组合物的制备方法,具体包括如下步骤:将上述重量份的原料黄芪,白芍,南沙参,白术,金铃子,青木香,大枣,茯苓,陈皮、建神曲,生姜分别粉碎后,加药材总质量 10 倍量的水,浸泡 3-4 小时,煎煮 2 小时,过滤留滤液,加药渣总质量 5 倍的水,煎煮 2 小时,过滤除渣取汁合并第一次的滤液,并将合并后的滤液浓缩至 65℃时,其相对密度为 1.12-1.15 的稠膏,即得。

[0008] 本领域技术人员可以在制得的本发明药物活性成分基础上直接入药使用或加入药剂学上可接受的辅料按常规工艺制备成所需制剂。如可以制成常用的片剂(分散片、泡

腾片、口腔崩解片、含片、咀嚼片、泡腾片)、胶囊剂(硬胶囊、软胶囊剂)、颗粒剂、丸剂(滴丸剂)、散剂等固体制剂形式的口服药物,也可以制成糖浆、口服液、水剂、合剂、汤剂等液体制剂形式的口服药物。因此,该药物组合物中除有效成分外,还可以含有药学上可以接受的辅料。优选的是,本发明药物组合物按照常规制备工艺制备成颗粒剂、片剂、胶囊剂或散剂等。

[0009] 本发明还请求保护上述药物组合物在制备治疗胃脘痛特别是在制备治疗脾胃虚寒证胃脘痛药物中的用途。通过临床试验可知,两组患者治疗3个疗程后疗效评定结果,治疗组治愈率为27.91%,对照组治愈率为11.62%,治疗组总有效率为95.35%,对照组总有效率为81.38%,两组患者治疗后症状较治疗前都有非常显著的改善,治疗组优于对照组。在安全性评价中,治疗组患者服药前后的血常规、尿常规、心电图等检查未发现明显异常。由此说明使用本发明所述药物组合物治疗胃脘痛特别是治疗属于脾胃虚寒证胃脘痛疗效确切,起到了标本兼治的显著效果,安全可靠,可作为治疗脾胃虚寒证胃脘痛症的有效方法,在临床中值得推广使用。

[0010] 本发明所述药物组合物中,所述黄芪,甘,温。归肺、脾经。补气固表,利尿托毒,排脓,敛疮生肌。用于气虚乏力,食少便溏,中气下陷,久泻脱肛,便血崩漏,表虚自汗,气虚水肿,痈疽难溃,久溃不敛,血虚痿黄,内热消渴;慢性肾炎蛋白尿,糖尿病。

[0011] 白芍,苦、酸,微寒。归肝、脾经。平肝止痛,养血调经,敛阴止汗。用于头痛眩晕,胁痛,腹痛,四肢挛痛,血虚萎黄,月经不调,自汗,盗汗。

[0012] 南沙参,甘,微寒。归肺、胃经。养阴清肺,化痰,益气。用于肺热燥咳,阴虚劳嗽,干咳痰黏,气阴不足,烦热口干。

[0013] 白术,苦、甘,温。归脾、胃经。健脾益气,燥湿利水,止汗,安胎。用于脾虚食少,腹胀泄泻,痰饮眩悸,水肿,自汗,胎动不安。土白术健脾,和胃,安胎。用于脾虚食少,泄泻便溏,胎动不安。

[0014] 金铃子,苦,寒;有小毒。归肝、小肠、膀胱经。舒肝行气止痛,驱虫。用于胸胁、脘腹胀痛,疝痛,虫积腹痛。

[0015] 青木香,辛、苦,寒。归肺、胃经。平肝止痛,解毒消肿。用于眩晕头痛,胸腹胀痛,痛肿疔疮,蛇虫咬伤。

[0016] 大枣,甘,温。入脾、胃经。补脾和胃,益气生津,调营卫,解药毒。治胃虚食少,脾弱便溏,气血津液不足,营卫不和,心悸怔忡。妇人脏躁。

[0017] 茯苓,甘淡,平。入心、脾、肺经。渗湿利水,益脾和胃,宁心安神。治小便不利,水肿胀满,痰饮咳逆,呕啰,泄泻,遗精,淋浊,惊悸,健忘。

[0018] 陈皮,辛苦,温。归脾、肺经。理气健脾,燥湿化痰。胸脘胀满,食少吐泻,咳嗽痰多。

[0019] 建神曲,苦,温。健脾消食,理气化湿,解表。治伤食胸痞,腹煮吐泻,痢疾,感冒头痛,小儿伤饥失饱。

[0020] 生姜,辛,微温。归肺、脾、胃经。解表散寒,温中止呕,化痰止咳。用于风寒感冒,胃寒呕吐,寒痰咳嗽。

[0021] 本发明药物组合物以温中健脾、和胃止痛为主要治法,佐以理气化湿,解表散寒以祛邪治标,从而达到扶正祛邪、标本兼治的目的。选用黄芪,白芍,南沙参,白术补气固表,益气和营,燥湿利水。金铃子,青木香解毒消肿,平肝行气止痛。大枣,茯苓,陈皮,建神曲益脾

和胃,健脾消食,益气生津。生姜解表散寒,温中止呕。诸药相合,亦补亦通,从而有效治疗胃脘痛特别是脾胃虚寒证胃脘痛。

[0022] 本发明药物组合物为天然纯中药制剂,原药易得、成本低廉,遵循中医的处方用药原则,不良反应和副作用显著降低,安全系数高,经临床应用验证,其疗效确切,药性平和,未出现毒副作用及严重不良反应,临床观察总有效率达到 95% 以上,同时本发明制备的剂型用药方便,提高了胃脘痛患者的用药依从性。

具体实施方式

[0023] 以下通过具体实施例进一步描述本发明,但是本发明不仅仅限于以下具体实施例。在本发明的范围内或者在不脱离本发明的内容、精神和范围内,对本发明进行的变更、组合或替换,对于本领域的技术人员来说是显而易见的,且包含在本发明的范围之内。

[0024] 实施例 1

[0025] 按以下重量份称取本发明各原料:黄芪 15 份,白芍 11 份,南沙参 12 份,白术 9 份,金铃子 15 份,青木香 12 份,大枣 13 份,茯苓 15 份,陈皮 13 份、建神曲 13 份,生姜 8 份。

[0026] 制备工艺如下:将上述重量份的原料黄芪,白芍,南沙参,白术,金铃子,青木香,大枣,茯苓,陈皮、建神曲,生姜分别粉碎后,加药材总质量 10 倍量的水,浸泡 3-4 小时,煎煮 2 小时,过滤留滤液,加药渣总质量 5 倍的水,煎煮 2 小时,过滤除渣取汁合并第一次的滤液,并将合并后的滤液浓缩至 65℃ 时,其相对密度为 1.12-1.15 的稠膏,即得。

[0027] 本领域技术人员可以在此基础上直接入药使用或加入辅料用常规制剂工艺制得颗粒剂、片剂、胶囊剂或散剂等常用的口服制剂。

[0028] 使用本发明药物组合物治疗胃脘痛证时,服用所制备的颗粒剂或冲剂,每袋含生药量 4g,每日 2 次,每次 1 袋。

[0029] 实施例 2

[0030] 按以下重量份称取本发明各原料:黄芪 10 份,白芍 6 份,南沙参 8 份,白术 6 份,金铃子 10 份,青木香 8 份,大枣 10 份,茯苓 10 份,陈皮 10 份、建神曲 10 份,生姜 5 份。

[0031] 实施例 3

[0032] 按以下重量份称取本发明各原料:黄芪 20 份,白芍 16 份,南沙参 16 份,白术 12 份,金铃子 20 份,青木香 16 份,大枣 16 份,茯苓 20 份,陈皮 16 份、建神曲 16 份,生姜 10 份。

[0033] 实施例 4

[0034] 按以下重量份称取本发明各原料:黄芪 20 份,白芍 6 份,南沙参 16 份,白术 12 份,金铃子 10 份,青木香 8 份,大枣 10 份,茯苓 10 份,陈皮 10 份、建神曲 16 份,生姜 10 份。

[0035] 实施例 5

[0036] 按以下重量份称取本发明各原料:黄芪 10 份,白芍 16 份,南沙参 8 份,白术 6 份,金铃子 20 份,青木香 16 份,大枣 16 份,茯苓 20 份,陈皮 16 份、建神曲 10 份,生姜 5 份。

[0037] 实施例 2-5 的制备工艺同实施例 1。

[0038] 实施例 6 本发明药物组合物治疗胃脘痛的临床观察

[0039] 1、病例资料:选择医院病房及门诊就诊的符合脾胃虚寒型胃脘痛诊断标准的患者 86 例。采取随机数字表分组法,将入选的 86 例患者分为治疗组和对照组,经统计学分析,两组病例在性别、年龄、病程、病情等方面无显著性差异,两组具有可比性。

[0040] 治疗组 43 例,男 21 例、女 22 例,年龄 20-45 岁,平均年龄 33.2 岁,病程最长 15 年,最短 2 年,平均 6.9 年,轻度 11 例、中度 24 例、重度 8 例;对照组 43 例,男 20 例、女 23 例,年龄 20-43 岁,平均年龄 32.1 岁,病程最长 12 年,最短 2 年,平均 6.1 年,轻度 10 例、中度 26 例、重度 7 例。

[0041] 2、诊断依据:

[0042] 2.1 诊断标准:

[0043] (1) 胃脘部疼痛,常伴痞闷或胀满、嗝气、泛酸、嘈杂、恶心呕吐等症。

[0044] (2) 发病常与情志不畅、饮食不节、劳累、受寒等因素有关。

[0045] (3) 上消化道钡餐 X 线检查、纤维胃镜及组织病理活检等,可见胃、十二指肠粘膜炎症、溃疡等病变。

[0046] (4) 大便或呕吐物隐血试验强阳性者,提示并发消化道出血。

[0047] (5) B 超、肝功能、胆道 X 线造影有助于鉴别诊断。

[0048] 2.2 脾胃虚寒型胃脘痛诊断标准:

[0049] 主症:(1) 胃痛隐隐,喜暖喜按;(2) 空腹痛重,得食痛减,食后腹胀;(3) 舌质淡嫩,边有齿痕,苔薄白,脉沉细或迟。

[0050] 次症:(1) 倦怠乏力,神疲懒言,畏寒肢冷;(2) 大便溏薄,或虚秘,或初硬后溏;(3) 食欲不振,食后闷。

[0051] 具备上述主症 3 项或具备主症 (1)、(3) 及兼具次症 2 项的患者,即可诊断为脾胃虚寒型胃脘痛。

[0052] 2.3 症候评分标准:

[0053] 主症:1) 脘腹不舒:2 分,脘腹隐痛,多发生空腹,自觉不适。4 分,脘腹隐痛,绵绵不休,喜温喜按,得食则缓。6 分,脘腹隐痛,劳累或受凉后发作加重,空腹痛重,得食痛减,食后腹胀,嗝气。

[0054] 2) 舌象:0 分,正常。2 分,质淡嫩,边有齿痕,苔薄白。

[0055] 3) 脉象:0 分,正常。2 分,脉沉细或迟。

[0056] 次症:

[0057] 4) 面色:0 分,正常。1 分,面色少华。

[0058] 5) 精神:0 分,正常。1 分,神疲乏力。

[0059] 6) 食欲:0 分,正常。1 分,食欲不振,食后脘闷。

[0060] 7) 大便:0 分,正常。1 分,大便溏稀,或虚秘或初硬后溏。

[0061] 症状体征分级量化标准:轻度:主症积分 5 分以下;中度:主症积分 6~9 分;重度:主症积分大于等于 10 分。

[0062] 3、纳入标准:

[0063] (1) 符合诊断依据;

[0064] (2) 符合中医辨证诊断标准属脾胃虚寒型胃脘痛者;

[0065] (3) 年龄 18-70 岁,性别不限;

[0066] (4) 签署临床研究“知情同意书”。

[0067] 4、排除病例标准:

[0068] (1) 恶性肿瘤及患有外科疾病的患者;

- [0069] (2) 妊娠或哺乳期妇女；
- [0070] (3) 合并有肝、肾、心血管和造血系统等危重原发性疾病，合并其他严重原发性疾病，精神病患者；
- [0071] (4) 近一个月内参加过其他临床试验者。
- [0072] 5、剔除和脱落标准：
- [0073] (1) 病例入选后，发现不符合纳入标准或符合排除标准者；
- [0074] (2) 出现严重不良事件，根据医生判断应停止该病例临床试验者；
- [0075] (3) 病例入选后资料不全或未按规定用药者；
- [0076] (4) 试验过程中，受试者依从性差，影响疗效评价者。
- [0077] 6、用法用量：
- [0078] 治疗组：给予本发明药物治疗，取实施例1制备的颗粒剂，每袋含生药量4g，每日2次，每次1袋，早、晚餐前半小时各服一袋，连服7天为一个疗程。
- [0079] 对照组：给予温胃舒颗粒治疗（国药准字Z34020733；规格：10克/袋）。每日2次，早、晚餐前半小时各服一袋，温开水送服。连服7天为一个疗程。
- [0080] 患者在治疗期间，除上述治疗外，不得使用其它疗法。从开始治疗满3个疗程后，作统计观察记录。治疗期间注意事项：忌食寒凉、辛辣、刺激、变质、生硬食物；调畅情志，保持良好心态和生活作息规律；慎起居，避免剧烈活动及竞争性活动。
- [0081] 7、临床疗效评价标准：
- [0082] (1) 痊愈：胃脘痛愈，每遇冷或劳累亦不发作，空腹不痛，食后不胀。面色、精神形态、大便均正常。证候积分减少 $\geq 90\%$ 。
- [0083] (2) 显效：胃脘部胀痛自觉消失，空腹不痛，食后不胀。面色、精神形态、大便均改善。证候积分减少 $\geq 70\%$ 。
- [0084] (3) 有效：胃脘部胀痛偶作，遇冷甚或过度劳累则发，面色、精神形态、大便一般。症候积分减少 $\geq 30\%$ 。
- [0085] (4) 无效：胃痛隐隐，面色、精神形态、大便均无改善。证候积分减少 $< 30\%$ 。
- [0086] 疗效积分评定按尼莫地平法计算公式：疗效指数 = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分 $\times 100\%$ 。
- [0087] 8、治疗效果：
- [0088] 治疗过程中无剔除和脱落病例，均完成临床观察。两组患者治疗3个疗程后，治疗组痊愈12例(27.91%)，显效17例(39.53%)，有效12例(27.91%)，无效2例(4.65%)，总有效率95.35%；对照组痊愈5例(11.62%)，显效15例(34.88%)，有效15例(34.88%)，无效8例(18.6%)，总有效率81.38%。两组痊愈率及总有效率比较，经统计学处理差异有显著统计学意义($P < 0.05$)，治疗组疗效明显优于对照组。
- [0089] 在安全性评价中，治疗组患者服药前后的血常规、尿常规、心电图等检查未发现明显异常。由此说明使用本发明所述药物组合物治疗胃脘痛症特别是治疗属于脾胃虚寒证胃脘痛疗效确切，安全可靠，可作为治疗脾胃虚寒证胃脘痛症的有效方法，在临床中值得推广使用。