



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104906511 A

(43) 申请公布日 2015. 09. 16

(21) 申请号 201510335595. 0

(22) 申请日 2015. 06. 17

(71) 申请人 付金栋

地址 276800 山东省日照市东港区泰安路  
126 号日照市人民医院

(72) 发明人 付金栋 王慧

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006. 01)

A61P 1/04(2006. 01)

A61K 33/00(2006. 01)

A61K 35/618(2015. 01)

权利要求书1页 说明书7页

### (54) 发明名称

一种用于反流性食管炎中药制剂及其制备方法

### (57) 摘要

本发明公开了一种用于反流性食管炎的中药制剂,它是以醋柴胡、郁金、白芍、醋香附、五味子、海浮石、煅牡蛎、煅瓦楞子、海螵蛸、炒山楂、炒麦芽、炒神曲、党参、茯苓、炒白术、佛手、紫苏梗、绞股蓝、红景天、甘松、虎杖、吴茱萸、高良姜、炙甘草为原料,属于中药发明领域。根据每味中药的不同特性,以洗净切块预处理后,按比例配制,经特殊方法制作,具有健脾和胃、行气消食、平肝行气、软坚散结的作用,本发明产品组合及制作方法独特,经临床验证,该药治疗效果显著,治疗周期短,价格低廉,无不良反应和任何毒副作用,具有广阔的市场应用前景。

1. 一种用于反流性食管炎中药制剂,其特征在于,该中药制剂是由以下重量份的药物制成:醋柴胡 13-17 份、郁金 10-14 份、白芍 13-17 份、醋香附 13-17 份、五味子 10-14 份、海浮石 22-26 份、煅牡蛎 22-26 份、煅瓦楞子 22-26 份、海螵蛸 13-17 份、炒山楂 13-17 份、炒麦芽 13-17 份、炒神曲 13-17 份、党参 16-20 份、茯苓 16-20 份、炒白术 22-26 份、佛手 13-17 份、紫苏梗 18-22 份、绞股蓝 13-17 份、红景天 13-17 份、甘松 10-14 份、虎杖 18-22 份、吴茱萸 4-8 份、高良姜 7-11 份、炙甘草 7-11 份。

2. 根据权利要求 1 所述的用于反流性食管炎的中药制剂,其特征在于,由以下重量份的药物制成:醋柴胡 15 份、郁金 12 份、白芍 15 份、醋香附 15 份、五味子 12 份、海浮石 24 份、煅牡蛎 24 份、煅瓦楞子 24 份、海螵蛸 15 份、炒山楂 15 份、炒麦芽 15 份、炒神曲 15 份、党参 18 份、茯苓 20 份、炒白术 24 份、佛手 15 份、紫苏梗 20 份、绞股蓝 15 份、红景天 15 份、甘松 12 份、虎杖 20 份、吴茱萸 6 份、高良姜 9 份、炙甘草 9 份。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于反流性食管炎的中药制剂,其特征在于:所述中药制剂为汤剂。

4. 一种用于反流性食管炎的中药制剂的制备方法,其特征在于,制备方法如下:步骤一:按本发明重量份配比,取醋柴胡、醋香附、炒山楂、炒麦芽、炒神曲、炒白术、煅牡蛎、煅瓦楞子、海螵蛸,粉碎,过 120 目筛,备用;步骤二:按本发明重量配比,取郁金、白芍、海浮石、党参、茯苓、紫苏梗、绞股蓝、甘松、虎杖、高良姜药材置于砂锅中,加入 8 倍体积的水,武火熬煮 20-30 分钟后,加入红景天、炙甘草以及分别用纱布包扎好的五味子、吴茱萸、佛手武火熬煮 10-20 分钟,转文火熬煮 30~40 分钟得滤液,反复熬煮三次合并所得滤液,备用;步骤三:将步骤二所得滤液和步骤一所得粉末混合,搅匀,既得本发明所述的治疗反流性食管炎汤剂。

## 一种用于反流性食管炎中药制剂及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药制剂,具体涉及一种用于反流性食管炎中药制剂,本发明还涉及该中药制剂的制备方法。

### 背景技术

[0002] 反流性食管炎是食管疾病中最为常见的多发病,系指由于胃或肠内容物返流入食管引起食管下段粘膜的炎症。本病的发生主要是由于食管下端括约肌功能失常,或幽门括约肌的关闭功能不全,导致酸性胃液或碱性肠液返流入食管,引起食管炎症和食管的功能障碍。主要的临床表现有胸骨后或剑突下烧灼感,烧灼样疼痛,咽下困难和胃肠内容物返流等。

[0003] 西医主要采用抑酸治疗或促胃动力药治疗或黏膜保护治疗,必要时进行手术治疗。中医认为本病属中医学“吞酸”、“胸痹”、“胃脘痛”、“反酸”等范畴。多由于情志不畅,损伤脾胃,致湿热壅结于中焦,或久病伤脾,木不疏土,致脾胃不和等导致气、瘀互结于食道,胃之通降受阻,出现反酸、暖气、胸骨后灼痛感,甚则食入反出。中医治疗重在辨证,分清寒热虚实,另外局部辨证与全身辨证相结合,治疗以疏肝理气,和胃降逆为主,扶正祛邪,分而治之。

### 发明内容

[0004] 本发明的目的在于提供一种用于反流性食管炎的中药制剂,该中药制剂对于治疗反流性食管炎具有治疗效果显著,治愈时间短,价格低廉,无不良反应和副毒作用的特点。

[0005] 发明人在多年的临床医疗实践中,根据该病症的发展规律,以及中药的配伍原则,并通过大量的临床验证,反复探索总结出用于治疗反流性食管炎的中药制剂的新配方。本发明具有治疗效果显著,治愈时间短,价格低廉,无不良反应和副毒作用的特点。

[0006] 本发明中药物的作用:

其中:

醋柴胡:为伞形科植物柴胡 *Bupleurum chinense* DC. 或狭叶柴胡 *Bupleurum scorzonerifolium* Willd. 的干燥根醋制品。性味:苦,微寒。归肝、胆经。功效:和解表里,疏肝,升阳。用于感冒发热,寒热往来,胸胁胀痛,月经不调,子宫脱垂,脱肛。《纲目》中记载:治阳气下陷,平肝、胆、三焦、包络相火。

[0007] 郁金:为姜科植物温郁金 *Curcuma wenyujin* Y. H. Chen et C. Ling、姜黄 *Curcuma longa* L.、广西莪术 *Curcuma kwangsiensis* S. G. Lee et C. F. Liang 或蓬莪术 *Curcuma phaeocaulis* Val. 的干燥块根。性味:辛、苦,寒。归肝、心、肺经。功效:行气化痰,清心解郁,利胆退黄。用于经闭痛经,胸腹胀痛、刺痛,热病神昏,癫痫发狂,黄疸尿赤。《本草备要》中记载:“行气,解郁;泄血,破瘀。凉心热,散肝郁。”

[0008] 白芍:为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥根。性味:苦、酸,微寒。归肝、脾经。功效: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。《本经》中记载:主邪气腹痛,除血痹,破坚积,治寒热疝瘕,止痛,利小便,益气。

[0009] 香附:为莎草科植物莎草 *Cyperus rotundus* L. 的干燥根茎。性味:辛、微苦、微甘,平。归肝、脾、三焦经。功效:行气解郁,调经止痛。用于肝郁气滞,胸、胁、脘腹胀痛,消化不良,胸脘痞闷,寒疝腹痛,乳房胀痛,月经不调,经闭痛经。《纲目》中记载:散时气寒疫,利三焦,解六郁,消饮食积聚,痰饮痞满,跗肿,腹胀,脚气,止心腹、肢体、头、目、齿、耳诸痛,痛疽疮疡,吐血,下血,尿血,妇人崩漏带下,月候不调,胎前产后百病。

[0010] 五味子:为木兰科植物五味子 *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. 或华中五味子 *Schisandra sphenanthera* Rehd. et Wils. 的干燥成熟果实。性味:酸、甘,温。归肺、心、肾经。功效:收敛固涩,益气生津,补肾宁心。用于久嗽虚喘,梦遗滑精,遗尿尿频,久泻不止,自汗,盗汗,津伤口渴,短气脉虚,内热消渴,心悸失眠。

[0011] 海浮石:为火山喷发出的岩浆所形成的石块。性味:咸、寒。功效:清肺化痰,软坚散结。用于肺热咳嗽,痰稠色黄,咯血,支气管炎,淋巴结结核。《纲目》中记载:消癭瘤结核疝气,下气,消疮肿。

[0012] 牡蛎:为牡蛎科动物长牡蛎 *Ostrea gigas* Thunberg、大连湾牡蛎 *Ostrea talienwhanensis* Crosse 或近江牡蛎 *Ostrea rivularis* Gould 的贝壳。性味:咸,微寒。归肝、胆、肾经。功效:重镇安神,潜阳补阴,软坚散结。用于惊悸失眠,眩晕耳鸣,瘰疬痰核,症瘕痞块。煅牡蛎收敛固涩。用于自汗盗汗,遗精崩带,胃痛吞酸。《本经》中记载:伤寒寒热,温疟洒洒,惊悸怒气,除拘缓鼠痿,女子带下赤白。久服强骨节。

[0013] 瓦楞子:为蚶科动物毛蚶 *Arca subcrenata* Lischke、泥蚶 *Arca granosa* Linnaeus 或魁蚶 *Arca inflata* Reeve 的贝壳。性味:咸,平。归肺、胃、肝经。功效:消痰化癥,软坚散结,制酸止痛。用于顽痰积结,黏稠难咯,癭瘤,瘰疬,症瘕痞块,胃痛泛酸。《日华子本草》中记载:烧过醋淬,醋丸服,治一切血气,冷气,症癖。

[0014] 海螵蛸:为乌贼科动物无针乌贼 *Sepiella maindroni* de Rochebrune 或金乌贼 *Sepia esculenta* Hoyle 的干燥内壳。性味:咸、涩,温。归脾、肾经。功效:收敛止血,涩精止带,制酸,敛疮。用于胃痛吞酸,吐血衄血,崩漏便血,遗精滑精,赤白带下;溃疡病。外治损伤出血,疮多脓汁。《别录》中记载:惊气入腹,腹痛环脐,阴中寒肿(一作“丈夫阴中肿痛”),又止疮多脓汁不燥。

[0015] 炒山楂:为蔷薇科植物山里红 *Crataegus pinnatifida* Bge. var. *major* N. E. Br. 或山楂 *Crataegus pinnatifida* Bge. 的干燥成熟果实的炮制品。性味:酸、甘、微温。归脾、胃、肝经。功效:消食健胃,行气散瘀。用于肉食积滞,胃脘胀满,泻痢腹痛,瘀血经闭,产后瘀阻,心腹刺痛,疝气疼痛;高脂血症。焦山楂消食导滞作用增强。用于肉食积滞,泻痢不爽。《本草再新》中记载:治脾虚湿热,消食磨积,利大小便。

[0016] 炒麦芽:为禾本科植物大麦 *Hordeum vulgare* L. 的成熟果实经发芽干燥品经炮制制成。性味:甘,平。归脾、胃经。功效:行气消食,健脾开胃,退乳消胀。用于食积不消,脘腹胀痛,脾虚食少,乳汁郁积,乳房胀痛,妇女断乳。《日华子本草》在记载:“温中,下气,开胃,止霍乱,除烦,消痰,破癥结,能催生落胎。”

[0017] 神曲:为辣蓼、青蒿、杏仁等药加入面粉或麸皮混和后,经发酵而成的曲剂。炒神曲为神曲的炮制品。性味:甘、辛、温、无毒。归脾、胃经功效:健脾和胃;消食化积。主饮食停

滞；消化不良；脘腹胀满；食欲不振；呕吐泻痢。《本草述》中记载：治伤暑，伤饮食，伤劳倦，疝气痞证，水肿胀满积聚，痰饮咳嗽，呕吐反胃，霍乱，蓄血，心痛，胃脘痛，胁痛，痹痿眩晕、身重，不能食，黄疸。

[0018] 党参：为桔梗科植物党参 *Codonopsis pilosula* (Franch.) Nannf.、素花党参(西党参) *Codonopsis pilosula* Nannf. var. *modesta* (Nannf.) L. T. Shen 或川党参 *Codonopsis tangshen* Oliv. 的干燥根。性味：甘，平。归脾、肺经。功效：补中益气，健脾益肺。用于脾肺虚弱，气短心悸，食少便溏，虚喘咳嗽，内热消渴。

[0019] 茯苓：为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核。性味：甘、淡，平。归心、肺、脾、肾经。功效：利水渗湿，健脾宁心。用于水肿尿少，痰饮眩悸，脾虚食少，便溏泄泻，心神不安，惊悸失眠。《日华子本草》中记载：补五劳七伤，安胎，暖腰膝，开心益智，止健忘。

[0020] 炒白术：为菊科植物白术 *Atractylodes macrocephala* Koidz. 的干燥根茎的炮制品。性味：苦、甘，温。归脾、胃经。功效：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。《本经》中记载：主风寒湿痹，死肌，痲，疔，止汗，除热消食。

[0021] 佛手：为芸香科柑橘属植物佛手 *Citrus medica* L. var. *sarcodactylis* Swingle 的干燥果实。性味：辛、苦、酸，温。归肝、脾、肺经。功效：舒肝理气，和胃止痛。用于肝胃气滞，胸胁胀痛，胃脘痞满，食少呕吐。

[0022] 紫苏梗：为唇形科植物紫苏 *Perilla frutescens* (L.) Britt. 的干燥茎。性味：辛，温。归肺、脾经。功效：理气宽中，止痛，安胎。用于胸膈痞闷，胃脘疼痛，暖气呕吐，胎动不安。《得配本草》中记载：疏肝，利肺，理气，和血，解郁，止痛，定嗽，安胎。

[0023] 绞股蓝：为葫芦科绞股蓝属植物绞股蓝 *Gynostemma pentaphyllum* (Thunb.) Makino, 以根状茎入药。性味：味苦；微甘；性凉，归肺；脾；肾经功效：清热；补虚；解毒。主体虚乏力；虚劳失精；白细胞减少症；高脂血症；病毒性肝炎；慢性胃肠炎；慢性气管炎。

[0024] 红景天：为景天科红景天属植物红景天 *Rhodiola saera* (Prain) Fu, 以全草入药。9~10月采集，洗净晒干。性味：甘、涩，寒。归肺经。功效：清肺止咳，止血，止带。用于肺热咳嗽，咯血，白带；外用治跌打损伤，烧烫伤。

[0025] 甘松：为败酱科植物甘松 *Nardostachys chinensis* Batal.、或匙叶甘松 *Nardostachys jatamansi* DC. 的干燥根及根茎。性味：辛、甘，温。归脾、胃经。功效：理气止痛，开郁醒脾。用于脘腹胀满、食欲不振，呕吐；外治牙痛，脚肿。《开宝本草》中记载：主恶气，卒心腹痛满。

[0026] 虎杖：为蓼科植物虎杖 *Polygonum cuspidatum* Sieb. et Zucc., 的干燥根茎和根。性味：微苦，微寒。归肝、胆、肺经。功效：祛风利湿，散瘀定痛，止咳化痰。用于关节痹痛，湿热黄疸，经闭，症瘕，水火烫伤，跌扑损伤，痈肿疮毒，咳嗽痰多。《贵州民间方药集》中记载：收敛止血，治痔瘕，去风湿，发表散寒，散瘀血。

[0027] 吴茱萸：为芸香科植物吴茱萸 *Evodia rutaecarpa* (Juss.) Benth.、石虎 *Evodia rutaecarpa* (Juss.) Benth. var. *officinalis* (Dode) Huang 或疏毛吴茱萸 *Evodia rutaecarpa* (Juss.) Benth. var. *bodinieri* (Dode) Huang 的干燥近成熟果实。性味：辛、苦，热；有小毒。归肝、脾、胃、肾经。功效：散寒止痛，降逆止呕，助阳止泻。用于厥阴头痛，

寒疝腹痛,寒湿脚气,经行腹痛,脘腹胀痛,呕吐吞酸,五更泄泻,外治口疮;高血压。《本经》中记载:主温中下气,止痛,咳逆寒热,除湿血痹,逐风邪,开腠理。

[0028] 高良姜:为姜科植物高良姜 *Alpinia officinarum* Hance 的干燥根茎。性味:辛,热。归脾、胃经。功效:温胃散寒,消食止痛。用于脘腹冷痛,胃寒呕吐,暖气吞酸。《本草拾遗》中记载:下气,益声。煮作饮服之,止痢及霍乱。

[0029] 炙甘草:为甘草的炮制加工品。性味:甘,平。归心、肺、脾、胃经。功效:补脾和胃,益气复脉。用于脾胃虚弱,倦怠乏力,心动悸,脉结代。

[0030] 本发明的方解是:方中炒山楂消食健胃,炒麦芽行气消食、健脾开胃,炒神曲健脾和胃、消食化积,党参补中益气、健脾益肺,茯苓健脾宁心,炒白术健脾益气,佛手理气和胃,紫苏梗理气宽中,绞股蓝清热补虚,甘松理气醒脾,吴茱萸温中下气,高良姜温胃消食,以上十二味药作为方中君药,均归脾、胃经,具有健脾和胃、行气消食的作用。中医认为本病多由于情志不畅,损伤脾胃,致湿热壅结于中焦,或久病伤脾,木不疏土,致脾胃不和等导致气、瘀互结于食道,胃之通降受阻,出现反酸、暖气、胸骨后灼痛感,甚则食入反出。所以健脾和胃、行气消食是治疗反流性食管炎的基础,以上十二味药均为君药,首先从根本上健脾和胃、行气消食,使病症得到根本的控制。

[0031] 煅瓦楞子、煅牡蛎、海浮石软坚散结,海螵蛸制酸敛疮,五味子益气生津、补肾宁心,以上五味药为方中臣药,归肾、肝经。一方面辅助君药健脾和胃、行气消食;另一方面作为臣药具有软坚散结的功效。

[0032] 醋柴胡和解疏肝,醋香附、郁金行气解郁,白芍平肝调经,虎杖祛风利湿、散瘀定痛,红景天清肺止带,以上六味药归肝、脾经,肝主疏泄,胃主通降,脾主运化;肝主藏血,脾主统血又为气血生化之源。肝气疏泄不及,就是肝气郁结。肝郁则木不克土,会影响脾胃正常的升降纳运功能,导致饮食水谷转输布运障碍而出现中焦壅满,即肝郁脾壅;如果主要表现为脾在运化水湿功能的障碍,即肝郁脾湿。作为佐药,从病理上治疗引起反流性食管炎的诱因,作为佐药既能促进君臣二药的健脾和胃、行气消食的功效,又能反佐君臣二药促进机体平肝行气、软坚散结的功效。炙甘草作为方中使药,具有调和诸药、调和药味的作用。此方诸药合用,君臣协力,臣佐共辅,具有健脾和胃、行气消食、平肝行气、软坚散结的功效,能够有效治疗反流性食管炎。

[0033] 本发明另一个重要特点是该中药制剂含有丰富的营养成分,富含氨基酸有 17 种以上,其中人体必需氨基酸有苏氨酸、缬氨酸、蛋氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、赖氨酸和苯丙氨酸,含有人体必需的微量元素有铁、铬、铜、硼、锰、锶、和锌,另含钙、钾、镁、磷几种人体宏量元素。以上营养成分都是人体必需物质,能有效增强人体免疫力。

[0034] 本发明药物原料用量是经发明人进行大量摸索总结得出的,各原料用量为在下列重量份范围都具有较好的疗效:醋柴胡 13-17 份、郁金 10-14 份、白芍 13-17 份、醋香附 13-17 份、五味子 10-14 份、海浮石 22-26 份、煅牡蛎 22-26 份、煅瓦楞子 22-26 份、海螵蛸 13-17 份、炒山楂 13-17 份、炒麦芽 13-17 份、炒神曲 13-17 份、党参 16-20 份、茯苓 16-20 份、炒白术 22-26 份、佛手 13-17 份、紫苏梗 18-22 份、绞股蓝 13-17 份、红景天 13-17 份、甘松 10-14 份、虎杖 18-22 份、吴茱萸 4-8 份、高良姜 7-11 份、炙甘草 7-11 份。

[0035] 其中优选为:醋柴胡 15 份、郁金 12 份、白芍 15 份、醋香附 15 份、五味子 12 份、海浮石 24 份、煅牡蛎 24 份、煅瓦楞子 24 份、海螵蛸 15 份、炒山楂 15 份、炒麦芽 15 份、炒神曲

15 份、党参 18 份、茯苓 20 份、炒白术 24 份、佛手 15 份、紫苏梗 20 份、绞股蓝 15 份、红景天 15 份、甘松 12 份、虎杖 20 份、吴茱萸 6 份、高良姜 9 份、炙甘草 9 份。

[0036] 一种用于反流性食管炎的中药制剂的制备方法如下：

步骤一：按本发明重量份配比，取醋柴胡、醋香附、炒山楂、炒麦芽、炒神曲、炒白术、煅牡蛎、煅瓦楞子、海螵蛸，粉碎，过 120 目筛，备用；

步骤二：按本发明重量配比，取郁金、白芍、海浮石、党参、茯苓、紫苏梗、绞股蓝、甘松、虎杖、高良姜药材置于砂锅中，加入 8 倍体积的水，武火熬煮 20-30 分钟后，加入红景天、炙甘草以及分别用纱布包扎好的五味子、吴茱萸、佛手武火熬煮 10-20 分钟，转文火熬煮 30~40 分钟得滤液，反复熬煮三次合并所得滤液，备用；

步骤三：将步骤二所得滤液和步骤一所得粉末混合，搅匀，既得本发明所述的治疗反流性食管炎汤剂。

[0037] 本发明使用方法：取一副药剂，饭前温水服用，每天三次。

[0038] 本发明药物具有健脾和胃、行气消食、平肝行气、软坚散结的作用，且止痛效果好，价格低廉，无毒副作用，使用方便，该中药制剂采用的方式治疗可以减少西药对患者身体的伤害，减轻患者的病痛，据对临床 240 例患者观察统计，使用本发明药物一个疗程总有效率 82.5%，两个疗程总有效率 95%。

### 具体实施方式

[0039] 实施例一：醋柴胡 15 份、郁金 12 份、白芍 15 份、醋香附 15 份、五味子 12 份、海浮石 24 份、煅牡蛎 24 份、煅瓦楞子 24 份、海螵蛸 15 份、炒山楂 15 份、炒麦芽 15 份、炒神曲 15 份、党参 18 份、茯苓 20 份、炒白术 24 份、佛手 15 份、紫苏梗 20 份、绞股蓝 15 份、红景天 15 份、甘松 12 份、虎杖 20 份、吴茱萸 6 份、高良姜 9 份、炙甘草 9 份。

[0040] 实施例二：醋柴胡 16 份、郁金 11 份、白芍 14 份、醋香附 15 份、五味子 12 份、海浮石 25 份、煅牡蛎 23 份、煅瓦楞子 24 份、海螵蛸 16 份、炒山楂 15 份、炒麦芽 16 份、炒神曲 14 份、党参 19 份、茯苓 20 份、炒白术 24 份、佛手 15 份、紫苏梗 20 份、绞股蓝 14 份、红景天 15 份、甘松 12 份、虎杖 21 份、吴茱萸 7 份、高良姜 10 份、炙甘草 10 份。

[0041] 实施例三：醋柴胡 17 份、郁金 11 份、白芍 14 份、醋香附 15 份、五味子 12 份、海浮石 25 份、煅牡蛎 25 份、煅瓦楞子 25 份、海螵蛸 15 份、炒山楂 14 份、炒麦芽 14 份、炒神曲 15 份、党参 18 份、茯苓 20 份、炒白术 26 份、佛手 14 份、紫苏梗 20 份、绞股蓝 13 份、红景天 14 份、甘松 13 份、虎杖 21 份、吴茱萸 8 份、高良姜 8 份、炙甘草 8 份。

[0042] 就下面是患者使用本发明药物的临床统计资料：

#### 一、一般资料

收治门诊患者 240 例，将患者随机分为观察组和对照组各 120 例，其中男性 120 例，女性 120 例，男女比例 1:1，最大年龄 66 岁，最小年龄 20 岁，病程几月到几年不等。两组患者年龄、性别、病程等各项基本资料基本相同，差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

#### [0043] 二、诊断标准

经 24 小时食管 PH 动态监测明确证实有异常酸反流的患者均有下列任意一项或多项者 均可确诊为反流性食管炎。

[0044] 1、胃食管反流的典型症状或不典型症状。 2、胃镜检查有 1-IV 级食管炎症状表

现。

[0045] 3、排除妊娠、贲门切除术后、贲门失弛缓症、幽门梗阻、胃全切除术后、滑动型食管裂孔疝、食管癌。

[0046] 三、治疗方法：

1、观察组按照本发明药物实施例一，称取原料药按发明实施方法治疗，取药剂，饭前温水服用，每天三次。7天为一个疗程。

[0047] 2、对照组采用常规对照：促胃动力药西药吗丁啉治疗，每日三次，七天为一疗程。

[0048] 四、疗效评定标准：

1、治愈：烧心、胸痛、吞咽困难、反胃等症状消失。停药观察半年未复发。24小时食管PH动态监测无异常酸反流。胃镜检查食管炎分级降低1级以上。

[0049] 2、好转：烧心、胸痛、吞咽困难、反胃等症状部分消失。24小时食管PH动态监测有或无异常酸反流。胃镜检查食管炎分级降低1级以上。3、无效：症状和检查结果无好转。

[0050] 五、治疗结果统计：

| 治疗时间 | 治愈 |      | 好转 |      | 无效 |      |
|------|----|------|----|------|----|------|
|      | 例数 | 治愈率% | 例数 | 好转率% | 例数 | 无效率% |
| 一个疗程 | 63 | 52.5 | 36 | 30   | 21 | 17.5 |
| 两个疗程 | 81 | 67.5 | 33 | 27.5 | 6  | 5    |

对照组结果统计

| 治疗时间 | 治愈 |      | 好转 |      | 无效 |      |
|------|----|------|----|------|----|------|
|      | 例数 | 治愈率% | 例数 | 好转率% | 例数 | 无效率% |
| 一个疗程 | 48 | 40   | 38 | 31.7 | 34 | 28.3 |
| 两个疗程 | 60 | 50   | 40 | 33.3 | 20 | 16.7 |

使用该中药制剂两个疗程两组患者的疗效对比情况

| 组别  | 例数  | 治愈[n(%)]  | 好转[n(%)]  | 无效[n(%)]  | 总有效率(%) |
|-----|-----|-----------|-----------|-----------|---------|
| 观察组 | 120 | 81 (67.5) | 33 (27.5) | 6 (5)     | 95      |
| 对照组 | 120 | 60 (50)   | 40 (33.3) | 20 (16.7) | 83.3    |

其中：总有效率 = 治愈率 + 好转率

通过对比两组患者的治疗总有效率可以发现观察组明显高于对照组，由此说明，本发明中药在治疗反流性食管炎上具有良好的临床效果，能有效提高治疗的治愈率，效果显著，价格低廉，无不良反应和任何毒副作用，具有广阔的市场应用前景。

[0051] 典型病例及疗效：

病例一、患者王某，女，46岁，青岛市人，2010年1月20日来我处就诊。因胃脘部痛，伴有烧心、吐酸水，反复发作2年。犯病时服用吗丁啉和雷尼替丁有效。半个月前又发病，在我院做了详细检查，确诊为反流性食管炎。采用本发明实施例一中所制制剂，以及所选的制备方法，在治疗二个疗程后，效果甚好，食管内PH值测定胃镜检查均正常。2年后随访未复发。

[0052] 病例二、患者李某，男，39岁，山东临沂人。2010年5月14日来我处就诊，经诊断症状如下：烧心、恶心、食管灼热感伴有烧心、吐酸水。大便正常，小便短赤，舌质淡红，舌苔薄黄，确诊为反流性食管炎。采用本发明实施例一中所制制剂，以及所选的制备方法，在治疗二个疗程后，效果甚好，食管内PH值测定胃镜检查均正常。1年后随访未复发。