



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105288433 A

(43) 申请公布日 2016. 02. 03

(21) 申请号 201510874373. 6

(22) 申请日 2015. 12. 02

(71) 申请人 陈德春

地址 266555 山东省青岛市青岛经济技术开发区黄浦江路7号开发区第一人民医院放射科

(72) 发明人 陈德春 蔡玉瑗 孙娟 程志娟
顾萌 王丽

(51) Int. Cl.

A61K 36/9064(2006. 01)

A61P 1/00(2006. 01)

权利要求书1页 说明书7页

(54) 发明名称

一种用于放射性直肠炎治疗与护理的中药组方

(57) 摘要

本发明公开了一种用于放射性直肠炎治疗与护理的中药组方,属中药领域。本发明药物有效成分的原料药组成以及重量份数为:地榆72~99份、土茯苓71~97份、防风69~94份、厚朴64~89份、枳壳63~86份、薏苡仁60~83份、银柴胡55~80份、仙鹤草53~77份、白芍48~75份、白术47~72份、陈皮44~68份、黄柏39~64份、槐花39~63份、青木香36~60份、当归33~55份、三棱28~52份、红花27~52份、砂仁22~48份、甘草20~46份。本发明经大量临床验证,具有清热解毒、健脾祛湿、祛瘀通络、固涩收敛的良好效果,可广泛适用于治疗急、慢性放射性直肠炎患者。

1. 一种用于放射性直肠炎治疗与护理的中药组方,其特征在于,所述药物有效成分的原料药组成及重量份数为:

地榆 72~99 份 土茯苓 71~97 份 防风 69~94 份 厚朴 64~89 份
枳壳 63~86 份 薏苡仁 60~83 份 银柴胡 55~80 份 仙鹤草 53~77 份
白芍 48~75 份 白术 47~72 份 陈皮 44~68 份 黄柏 39~64 份
槐花 39~63 份 青木香 36~60 份 当归 33~55 份 三棱 28~52 份
红花 27~52 份 砂仁 22~48 份 甘草 20~46 份。

2. 一种用于放射性直肠炎治疗与护理的中药组方,其特征在于,所述药物有效成分的原料药组成及重量份数为:

地榆 79~94 份 土茯苓 76~90 份 防风 72~87 份 厚朴 71~86 份
枳壳 67~80 份 薏苡仁 64~78 份 银柴胡 61~75 份 仙鹤草 58~72 份
白芍 54~68 份 白术 50~67 份 陈皮 48~63 份 黄柏 45~60 份
槐花 41~58 份 青木香 40~54 份 当归 35~53 份 三棱 35~50 份
红花 31~47 份 砂仁 26~43 份 甘草 25~39 份。

3. 一种用于放射性直肠炎治疗与护理的中药组方,其特征在于,所述药物有效成分的原料药组成及重量份数为:

地榆 78~88 份 土茯苓 76~84 份 防风 74~83 份 厚朴 70~78 份
枳壳 67~75 份 薏苡仁 64~72 份 银柴胡 59~71 份 仙鹤草 57~68 份
白芍 54~65 份 白术 52~62 份 陈皮 48~58 份 黄柏 44~55 份
槐花 44~51 份 青木香 40~48 份 当归 35~47 份 三棱 32~45 份
红花 29~39 份 砂仁 29~38 份 甘草 26~34 份。

4. 一种用于放射性直肠炎治疗与护理的中药组方,其特征在于,所述药物有效成分的原料药组成及重量份数为:

地榆 85 份 土茯苓 81 份 防风 79 份 厚朴 76 份
枳壳 72 份 薏苡仁 68 份 银柴胡 65 份 仙鹤草 61 份
白芍 59 份 白术 58 份 陈皮 53 份 黄柏 49 份
槐花 49 份 青木香 43 份 当归 42 份 三棱 38 份
红花 35 份 砂仁 34 份 甘草 31 份。

一种用于放射性直肠炎治疗与护理的中药组方

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,尤其涉及一种用于放射性直肠炎治疗与护理的中药组方。

背景技术

[0002] 放射性直肠炎是盆腔肿瘤接受放射治疗后常见的急性和慢性并发症,发病率高,约 6.4% -21.6%,多数患者病程迁延不愈,约 30% 患者因症状严重被迫中断放疗计划,严重影响肿瘤局控率及患者的生活质量。

[0003] 当盆腔附近肿瘤应用放射性镭、钴、铯等进行照射治疗,这些放射性原素对癌有抑制作用,对正常组织也有损害,损害直肠粘膜时,可造成放射性直肠炎。所以因放射治疗造成的放射性直肠炎,是临床上较多见的。文献报道宫颈癌体外照射结合腔内高剂量率放射治疗时,中、重度放射性直肠炎的发生率约为 5.3 ~ 15.6%。

[0004] 放射性直肠炎的症状表现为直肠流血,为鲜红或暗红色,多在排便时流出,一般是少量出血,偶尔大量出血。破溃后有坏死组织脱落排出,有臭味,肛门直肠部酸痛或灼痛,以后因括约肌受刺激而出现里急后重。症状表现是充血水肿性的,可以是糜烂溃疡性的,也可以是溃疡出血性的;可以引起疼痛,出血,并会引起直肠流脓和黏液。

[0005] 放射性直肠炎的早期症状表现为由于神经系统对放射线的反应,早期即可出现胃肠道的症状。一般多出现在放疗开始后 1 ~ 2 周内。恶心、呕吐、腹泻、排出粘液或血样便。累及直肠者伴有里急后重。持久便血可引起缺铁性贫血。便秘少见。偶有低热。腹痛型肠易激综合症则提示小肠受累,乙状结肠镜检查可见粘膜水肿、充血,严重者可有糜烂或溃疡。

[0006] 放射性直肠炎的晚期症状表现为急性期的症状迁延不愈或直至放疗结束 6 个月至数年后始有显著症状者,均提示病变延续,终将发展引起纤维化或狭窄。此期内的症状,早的可在放疗后半年,晚的可在 10 年后甚至 30 年后才发生,多与肠壁血管炎以及后续病变有关。

[0007] 西医治疗放射性直肠炎通常采用激素类药物,实际应用中往往因患者病情不同,而导致各种严重的副作用,中医药防治放射性直肠炎症状缓解率高、副作用小,显示出了一定的优势,但研究水平较低,无成型固定的专方专药,不便于推广使用。现有技术中的药物组合物也往往不尽如人意,例如常表现出疗效不够显著、作用单一、用量大、成本高等缺点。因此,开发新型高效的可用于治疗放射性直肠炎的药物组合物成为本发明的研究宗旨所在。

发明内容

[0008] 为获得新型高效的可用于治疗放射性直肠炎的中药组合物,本发明人对此经过大量的深入研究,在付出了充分的创造性劳动后,从而完成了本发明。本发明的技术方案实施如下:

[0009] 所述药物有效成分的原料药组成及重量份数为:

- [0010] 地榆 72 ~ 99 份 土茯苓 71 ~ 97 份 防风 69 ~ 94 份 厚朴 64 ~ 89 份
- [0011] 枳壳 63 ~ 86 份 薏苡仁 60 ~ 83 份 银柴胡 55 ~ 80 份 仙鹤草 53 ~ 77 份
- [0012] 白芍 48 ~ 75 份 白术 47 ~ 72 份 陈皮 44 ~ 68 份 黄柏 39 ~ 64 份
- [0013] 槐花 39 ~ 63 份 青木香 36 ~ 60 份 当归 33 ~ 55 份 三棱 28 ~ 52 份
- [0014] 红花 27 ~ 52 份 砂仁 22 ~ 48 份 甘草 20 ~ 46 份。
- [0015] 所述药物有效成分的原料药组成及重量份数为：
- [0016] 地榆 79 ~ 94 份 土茯苓 76 ~ 90 份 防风 72 ~ 87 份 厚朴 71 ~ 86 份
- [0017] 枳壳 67 ~ 80 份 薏苡仁 64 ~ 78 份 银柴胡 61 ~ 75 份 仙鹤草 58 ~ 72 份
- [0018] 白芍 54 ~ 68 份 白术 50 ~ 67 份 陈皮 48 ~ 63 份 黄柏 45 ~ 60 份
- [0019] 槐花 41 ~ 58 份 青木香 40 ~ 54 份 当归 35 ~ 53 份 三棱 35 ~ 50 份
- [0020] 红花 31 ~ 47 份 砂仁 26 ~ 43 份 甘草 25 ~ 39 份。
- [0021] 所述药物有效成分的原料药组成及重量份数为：
- [0022] 地榆 78 ~ 88 份 土茯苓 76 ~ 84 份 防风 74 ~ 83 份 厚朴 70 ~ 78 份
- [0023] 枳壳 67 ~ 75 份 薏苡仁 64 ~ 72 份 银柴胡 59 ~ 71 份 仙鹤草 57 ~ 68 份
- [0024] 白芍 54 ~ 65 份 白术 52 ~ 62 份 陈皮 48 ~ 58 份 黄柏 44 ~ 55 份
- [0025] 槐花 44 ~ 51 份 青木香 40 ~ 48 份 当归 35 ~ 47 份 三棱 32 ~ 45 份
- [0026] 红花 29 ~ 39 份 砂仁 29 ~ 38 份 甘草 26 ~ 34 份。
- [0027] 所述药物有效成分的原料药组成及重量份数为：
- [0028] 地榆 85 份 土茯苓 81 份 防风 79 份 厚朴 76 份
- [0029] 枳壳 72 份 薏苡仁 68 份 银柴胡 65 份 仙鹤草 61 份
- [0030] 白芍 59 份 白术 58 份 陈皮 53 份 黄柏 49 份
- [0031] 槐花 49 份 青木香 43 份 当归 42 份 三棱 38 份
- [0032] 红花 35 份 砂仁 34 份 甘草 31 份。
- [0033] 所述药物的制备及使用：
- [0034] 1) 按照上述重量份数称取各类药材，混合均匀后加入 300ml 水，煎煮 2 次，滤掉药渣即得所述中药组合物汤剂。
- [0035] 2) 将步骤 1) 所得的汤剂取 250ml，早晚各服用 100ml，余下 50ml 加温至 38℃ ~ 40℃ 于晚间睡前患者排空大便后灌肠。灌肠时取左侧卧位，臀部抬高约 10cm，肛管插入 10-15cm，将上述 50ml 药液灌入。灌肠后用消毒纱布置于肛门处以防药液流出，保留 30min 以上，每晚一次。
- [0036] 3) 用药疗程为 10 天 1 疗程，巩固治疗需要 2-3 疗程。
- [0037] 本发明所用中药的药性如下：
- [0038] 地榆：味苦；酸；性寒，无毒。入肝；肺；肾；大肠经。凉血止血；清热解毒；消肿敛疮。主治吐血；咯血；衄血；尿血；便血；痔血；血痢；崩漏；赤白带下；疮痈肿痛；湿疹；阴痒；水火烫伤；蛇虫咬伤。《别录》载：“止脓血，诸痿，恶疮，消酒，除消渴，补绝伤，产后内塞，可作金疮膏，主内漏不止，血不足。”现代医学研究证实，地榆含有大量鞣质，有较强的收敛性，能收缩血管，降低血管的通透性，减少炎性渗出，同时还有明显的杀菌作用，能对抗绿脓杆菌感染。
- [0039] 土茯苓：味甘；淡；性平。入肝；胃；脾经。清热除湿；泄浊解毒；通利关节。主治

梅毒；淋浊；泄泻；筋骨挛痛；脚气；痈肿；疮癣；瘰疬；癭瘤及汞中毒。《纲目》载：“健脾胃，强筋骨，去风湿，利关节，止泄泻。治拘挛骨痛，恶疮痈肿，解汞粉、银朱毒。”

[0040] 防风：味辛；微甘；性微温。归肺；膀胱；肝；脾经。发表；祛风；胜湿；止痛。主治风寒感冒；感冒夹湿；头痛；昏眩；寒湿腹痛；泄泻；风湿痹痛；四肢拘挛；破伤风；目赤；疮疡；疝瘕；疥癣；风疹。《日华子本草》载：“治三十六般风，男子一切劳劣，补中益神，风赤眼，止泪及瘫痪，通利五脏关脉，五劳七伤，羸损盗汗，心烦体重，能安神定志，匀气脉。”现代医学研究证实，防风能显著提高急性脑缺氧的耐缺氧能力，显著抑制体外诱发的脂质过氧化物的形成，具有抗氧化活性，对神经细胞起保护作用。

[0041] 厚朴：味苦；辛；性温。入脾；胃；大肠经。行气消积；燥湿除满；降逆平喘。主治食积气滞；腹胀便秘；湿阻中焦；脘痞吐泻；痰壅气逆；胸满咳喘。《别录》载：“温中益气，消痰下气。疗霍乱及腹痛胀满，胃中冷逆及胸中呕不止，泄痢淋露，除惊，去留热心烦满，厚肠胃。”现代医学研究证实，厚朴具有影响胃肠活动，抗菌，抗病毒，抗变态反应，松弛肌肉，抑制中枢神经，抗过敏和维持调节口腔细菌的作用。

[0042] 枳壳：味苦；酸；性微寒。入肺；脾；肝；胃；大肠经。理气宽胸；行滞消积。主治胸膈痞满；胁肋胀痛；食积不化；脘腹胀满；下痢后重；脱肛；子宫脱垂。《纲目》载：“治胸痹痞满，以枳实为要药，诸方治下血痔痢，大肠秘塞，里急后重，又以枳壳为通用，则枳实不独治下，枳壳不独治高也。”临床医学研究表明，枳壳有显著的抗病原微生物的作用，抑制变态反应，此外还有镇静、利尿、兴奋子宫、强心、升压、利胆等功效。

[0043] 薏苡仁：味甘；淡；性微寒。入脾；肺；肾经。利湿健脾；舒筋除痹；清热排脓。主治水腫；脚气；小便淋沥；湿温病；泄泻带下；风湿痹痛；筋脉拘挛；肺痈；扁平疣。《本草正》载：“味甘淡，气微凉，性微降而渗，故能去湿利水，以其志湿，故能利关节，除脚气，治痿弱拘挛湿痹，消水肿疼痛，利小便热淋，亦杀蛔虫。以其微降，故亦治咳嗽睡脓，利膈开胃。以其性凉，故能清热，止烦渴、上气。”现代医学研究发现，薏苡仁是一种热稳定的胰蛋白酶抑制剂，有显著的抗肿瘤作用，降血糖、血钙、血压，对子宫颈癌及腹水型肝癌实体瘤有明显抑制作用，此外还有较强的免疫作用。

[0044] 银柴胡：内服煎汤，或入丸散。

[0045] 仙鹤草：味苦；涩；性平。入肺；肝；脾经。收敛止血；止痢；杀虫。主治咯血；吐血；尿血；便血；赤白痢疾；崩漏带下；劳伤脱力；痈肿；跌打；创伤出血。《百草镜》载：“下气活血，理百病，散痞满；跌扑吐血，血崩，痢，肠风下血。”现代医学研究证实，仙鹤草为强壮性收敛止血药，抑制纤维蛋白溶酶的活性，有强心、升血压、凝血、止血、凉血、抗菌等作用。内服煎汤；或入散剂。外用捣敷或熬膏涂敷。

[0046] 白芍：味苦；性平。入肝；脾经。养血柔肝，缓中止痛；敛阴收汗。主治胸腹胁肋疼痛，泻痢腹痛，自汗盗汗，阴虚发热。《别录》载：“通顺血脉，缓中，散恶血，逐贼血，去水气，利膀胱、大小肠，消痈肿，治时行寒热，中恶腹痛，腰痛。”现代医学研究证实，白芍能调节免疫，增强巨噬细胞和白细胞的吞噬功能，调节T淋巴细胞和体液的免疫功能，有保肝、解痉、镇痛、镇静、抗凉、降温作用，此外还对平滑肌有抑制作用，增强耐缺氧、抗氧化和抗疲劳的作用。

[0047] 白术：味苦；甘；性温。归脾；胃经。健脾益气；燥湿利水；止汗；安胎。主治脾气虚弱；神疲乏力；食少腹胀；大便溏薄；水饮内停；小便不利；水肿；痰饮眩晕；湿痹酸痛；气虚

自汗；胎动不安。《本经逢原》载：“术，生用有除湿益燥，消痰利水，治风寒湿痹，死肌痠疽，散腰脐间血，及冲脉为病，逆气里急之功；制熟则有和中补气，止渴生津，止汗除热，进饮食，安胎之效。”现代医学研究证实，白术有强壮和提高机体抗病能力的作用，增强网状内皮系统的吞噬功能，增强白细胞吞噬金黄色葡萄球菌的功能，对白细胞减少症有升白作用，提高淋巴细胞转化率，促进细胞免疫功能，对金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、绿色链球菌、肺炎球菌、脑膜炎球菌、白喉杆菌、枯草杆菌有不同程度的抑制作用，对絮状表皮癣菌、星形奴卡菌、堇色毛癣菌、同心性毛癣菌等皮肤真菌有一定的抑制作用。

[0048] 陈皮：味辛；甘；性寒。入脾；胃经。下气；调中；化痰；醒酒。主治饮食失调；上气烦满；伤酒口渴。《日华子本草》载：“皮炙作汤，可解酒毒及酒渴，伤寒饮食劳复者，浓煎汁服。”医学临床研究表明，陈皮所含的橙皮苷可抑制胃溃疡，降低毛细血管通透性，具有调整肠胃功能以及抗炎作用，其挥发油具有祛痰、平喘、促进消化液分泌和排除肠内积气等作用，此外还有扩张冠状动脉、降低血压和利胆等作用。

[0049] 黄柏：味苦；性寒。入肾；膀胱经。清热燥湿；泻火解毒。主治湿热痢疾、泄泻、黄疸；梦遗、淋浊、带下；骨蒸劳热；以及口舌生疮；目赤肿痛；痈疽疮毒；皮肤湿疹。《药品化义》载：“降火能自顶至踵，沦肤彻髓，无不周到，专泻肾与膀胱之火。”现代医学研究证实，黄柏含小蘖碱、黄柏酮等主要成分，有抗菌、收敛、消炎的作用，对各种皮肤湿毒、疮疡等症状，功效良好。

[0050] 槐花：苦；性微寒。入肝；肺；心；大肠经。凉血止血；清肝明目。主治肠风便血；痔疮下血；血痢；尿血；血淋；崩漏；吐血；衄血；肝热头痛；目赤肿痛；痈肿疮疡。《本草正》载：“凉大肠，杀疳虫。治痈疽疮毒，阴疮湿痒，痔漏，解杨梅恶疮，下疳伏毒。”现代医学研究证实，槐花所含的芸香甙可增强毛细血管抵抗力，改善血管壁脆性，降低血压、抗水肿，对高血压有防止脑血管破裂的功效，此外还有抗炎作用。

[0051] 青木香：味辛；苦；性寒；有小毒。入肺；胃经。行气止痛；解毒消肿；平肝降压。主治胸胁脘腹疼痛；疝气痛；肠炎；下痢腹痛；咳嗽痰喘；蛇虫咬伤；痈肿疔疮；湿疹；皮肤瘙痒；高血压病。《本草逢原》载：“治大肠，治头风，痒痒，秃疮。”临床医学研究表明，青木香制剂有一定的降压作用，青木香总生物碱对金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、大肠杆菌及变形杆菌有不同程度的抑制作用，能提高非特异性抗体，增强腹腔巨噬细胞的吞噬活性，增强机体的防御机能，此外还有镇静、催吐作用。

[0052] 当归：味甘；辛；性温。归肝、心、脾经。补血活血；调经止痛；润肠通便。主治血虚萎黄；眩晕心悸；虚寒腹痛；风湿痹痛；跌扑损伤；痈疽疮疡。《本草正》载：“其味甘而重，故专能补血，其气轻而辛，故又能行血，能养营养血，补气生精，安五脏，强形体，益神志，凡有形虚损之病，无所不宜。”现代医学研究证实，当归具有抗菌、消炎作用，对慢性风湿关节炎急性发作有明显的抑制作用。内服煎汤，酒浸，或入丸散或熬膏。

[0053] 三棱：味辛；涩；性凉。入肝；脾经。破血行气；消积止痛。主治症瘕痞块；瘀滞经闭；痛经；食积胀满；跌打伤痛。《日华子本草》载：“治妇人血脉不调，心腹痛，落胎，消恶血，补劳，通月经，治气胀，消扑损瘀血，产后腹痛、血运并宿血不下。”现代医学研究证实，三棱可加强肠管收缩，对子宫有兴奋作用，能抑制血小板聚集、延长血栓形成时间、消融血栓，降低全血粘度。

[0054] 红花：味辛；性温。入肝；肾经。活血通经，散瘀止痛。用于闭经，痛经，恶露不行，

症瘕痞块,跌扑损伤,疮疡肿痛。《贵州草药》载:“清热解毒,治无名肿毒,骨折。”现代医学研究证实,红花有提高机体免疫机能、降血压、降血脂、增加冠脉血流量和心肌营养血流量、抑制血栓形成等多种药理作用。

[0055] 砂仁:味辛;性温。入脾;胃;肾经。化湿开胃;行气宽中;温脾;止泻;安胎。主治湿阻气滞;脘腹胀痛;不思饮食;恶心呕吐;腹痛泄泻;妊娠恶阻;胎动不安。《纲目》载:“补肺醒脾,养胃益肾,理元气,通滞气,散寒饮胀痞,噎膈呕吐,止女子崩中,除咽喉口齿浮热,化铜铁骨哽。”现代医学研究证实,砂仁能加强肠管收缩,大剂量时对肠管有抑制作用,表现张力降低,部分或完全拮抗乙酰胆碱,增进肠道运动,明显抑制血小板聚集,明显对抗胶原和肾上腺素的诱发作用。

[0056] 甘草:味甘;性平。归心;肺;脾;胃经。补脾益气;清热解毒;祛痰止咳;缓急止痛;调和诸药。主治脾胃虚弱;倦怠乏力;心悸气短;咳嗽痰多;脘腹四脚挛急疼痛;痈肿疮毒;缓解药物毒性。《本草纲目》载:“诸药中甘草为君。治七十二种乳石毒,解一千二百般草本毒,调和从药有功。”现代医学研究证实,甘草有较强的解毒作用,还有抗溃疡、抗炎症、镇痉镇咳、降血压、降血脂、抗癌作用,广泛用于治疗咽喉炎、喉炎、气管炎、支气管炎、哮喘、咳嗽、咳血等疾病,此外还具有抗胃溃疡、抗胃炎作用。

[0057] 本发明与现有技术相比,具有以下有益效果:清热解毒、健脾祛湿、祛瘀通络、固涩收敛。临床上根据不同症状辨证施治,该药适用于治疗急、慢性放射性直肠炎患者。

具体实施方式

[0058] 下面结合具体实施例对本发明做进一步阐述。

[0059] 实施例 1

[0060] 本发明药物有效成分的原料药组成及重量为:

[0061] 地榆 85g 土茯苓 81g 防风 79g 厚朴 76g

[0062] 枳壳 72g 薏苡仁 68g 银柴胡 65g 仙鹤草 61g

[0063] 白芍 59g 白术 58g 陈皮 53g 黄柏 49g

[0064] 槐花 49g 青木香 43g 当归 42g 三棱 38g

[0065] 红花 35g 砂仁 34g 甘草 31g。

[0066] 本发明药物使用方法的工艺步骤为:

[0067] 1) 按照上述重量 g 数称取各类药材,混合均匀后加入 300ml 水,煎煮 2 次,滤掉药渣即得所述中药组合物汤剂。

[0068] 2) 将步骤 1) 所得的汤剂取 250ml,早晚各服用 100ml,余下 50ml 加温至 38℃~40℃于晚间睡前患者排空大便后灌肠。灌肠时取左侧卧位,臀部抬高约 10cm,肛管插入 10-15cm,将上述 50ml 药液灌入。灌肠后用消毒纱布置于肛门处以防药液流出,保留 30min 以上,每晚一次。

[0069] 3) 用药疗程为 10 天 1 疗程,巩固治疗需要 2-3 疗程。

[0070] 注意事项:服用本发明期间,忌食辛辣生冷食物。

[0071] 实施例 2

[0072] 本发明药物有效成分的原料药组成及重量为:

[0073] 地榆 83g 土茯苓 81g 防风 77g 厚朴 75g

[0074] 枳壳 72g 薏苡仁 68g 银柴胡 65g 仙鹤草 62g

[0075] 白芍 61g 白术 58g 陈皮 55g 黄柏 51g

[0076] 槐花 46g 青木香 44g 当归 42g 三棱 40g

[0077] 红花 37g 砂仁 32g 甘草 31g。

[0078] 本实施例的药物使用方法工艺步骤及用法用量与实施例 1 相同。

[0079] 实施例 3

[0080] 本发明药物有效成分的原料药组成及重量为：

[0081] 地榆 85g 土茯苓 79g 防风 76g 厚朴 75g

[0082] 枳壳 70g 薏苡仁 68g 银柴胡 67g 仙鹤草 64g

[0083] 白芍 60g 白术 55g 陈皮 52g 黄柏 50g

[0084] 槐花 48g 青木香 43g 当归 43g 三棱 39g

[0085] 红花 36g 砂仁 31g 甘草 31g。

[0086] 本实施例的药物使用方法工艺步骤及用法用量与实施例 1 相同。

[0087] 以上显示和描述了本发明的基本原理、主要特征和本发明的优点。本行业的技术人员应该了解，本发明不受上述实施例的限制，上述实施例和说明书中描述的只是说明本发明的原理，在不脱离本发明精神和范围的前提下，本发明还会有各种变化和改进，这些变化和改进都落入要求保护的要本发明范围内。本发明要求保护范围由所附的权利要求书用其等效物界定。

[0088] 临床资料：

[0089] 1、病例选择

[0090] 选择我院或外院确诊的放射性直肠炎患者 122 例临床观察，病人随机分成两组。治疗组 61 例，年龄 30 ~ 75 岁，平均年龄 50 岁。对照组 61 例，年龄 30 ~ 75 岁，平均年龄 50 岁。两组资历基本一致，无显著差异，具有可比性。

[0091] 2、治疗组患者服用本发明所述的一种中药组合物加水 300ml 煎煮 2 次后，取 250ml，早晚各服 100ml，余下 50ml 加温至 38℃ -40℃ 于晚间睡前患者排空大便后予以灌肠，灌肠时取左侧卧位，臀部抬高约 10cm，肛管插入 4-5cm，将上述 50ml 药液灌入。灌肠后用消毒纱布置于肛门处以防药液流出，保留 30min 以上，每晚一次，10 天为 1 个疗程，连用两个疗程。

[0092] 对照组采用抗生素静脉注射，同时给予 2% 普鲁卡因 40ml，庆大霉素 8 万 U，地塞米松 5mg，蒙脱石散剂 3g，生理盐水 10ml 保留灌肠，每晚一次，10 天为 1 个疗程，连用两个疗程。

[0093] 3、疗效判定：

[0094] 疗效标准参照《疾病临床诊断和疗效标准》制定：

[0095] 治愈：自觉症状消失，大便隐血阴性，直肠镜检查肠粘膜恢复正常；

[0096] 好转：自觉症状减轻，大便隐血弱阳性，直肠病变变平变小，肠腔狭窄较前好转。

[0097] 无效：自觉症状及检查均为改善。

[0098] 4、结果

[0099] 治疗组中治愈 34 例，好转 21 例，无效 6 例，治愈率 56%，总有效率 92%。

[0100] 对照组中治愈 26 例，好转 22 例，无效 13 例，治愈率 43%，总有效率 80%。

[0101] 以上结果显示,治疗组的治愈率和总有效率明显高于对照组。

[0102] 典型病例举例:

[0103] 1、孙 XX,女,62 岁,2012 年 11 月宫颈癌术后 1 个月,放射性治疗 16 天,大便带脓血 2 天,有少量粘液,伴腹泻水样便,用氟哌酸治疗效果不佳。直肠镜检查:见肠壁充血、肿胀呈赤褐色。给予暂停止放疗。患者要求服本发明中药 8 剂后无血便出现,停用仙鹤草,继续服该药 15 剂,临床症状完全消失,半年后随访未再复发。

[0104] 2、王 XX,男,62 岁,2013 年 6 月因前列腺癌术后 3 月,前列腺放射治疗 12 天。出现间歇性血便 2 天,直肠镜检查:可见肠壁充血、溃疡。经住院治疗西药治疗,效果不佳,患者要求服本发明中药 20 剂,临床症状完全消失,直肠镜检查正常,至今未复发。

[0105] 3、姜 XX,女,51 岁,2012 年 11 月就诊。患者因宫颈癌术后放疗第 2 个周,出现血便,腹痛、腹泻,全身乏力,直肠镜下可见肠壁充血,给予止血药和消炎药治疗,病情反复,患者要求服本发明中药 14 剂后,临床症状完全消失,半年后随访未再复发。

[0106] 4、魏 XX,女,51 岁,2013 年 8 月就诊。患者因肛管直肠癌放疗后 2 周,出现便中带脓血,腹痛,乏力等症状,直肠镜检查:可见肠壁充血、溃疡。患者要求服本发明中药 13 剂,临床症状完全消失,直肠镜检查正常,至今未复发。

[0107] 5、严 XX,女,58 岁,2012 年 7 月就诊。反复腹泻,便脓血 20 余年,时泻时止,便中时有脓血,大便时无不爽之象,纳呆,乏力,面色无华,消瘦,舌淡,苔白,脉虚无力,反复腹泻,患者要求服本发明中药 12 剂后,临床症状完全消失,半年后随访未再复发。

[0108] 几年来,使用本发明的中药治疗放射性直肠炎,结果显示本发明的中药具有见效快,副总用小,作用范围广、用量小等优点,是一种治疗放射性直肠炎的优选药物。