



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106177651 A

(43)申请公布日 2016.12.07

(21)申请号 201610750238.5

(22)申请日 2016.08.30

(71)申请人 莫莎

地址 542709 广西壮族自治区贺州市富川
县莲山镇下坝山村32号

(72)发明人 莫莎

(51)Int.Cl.

A61K 36/8998(2006.01)

A61P 1/14(2006.01)

A61P 33/10(2006.01)

A61P 1/00(2006.01)

A61P 43/00(2006.01)

A61K 35/64(2015.01)

A61K 35/57(2015.01)

权利要求书1页 说明书6页

(54)发明名称

一种小儿疳积药

(57)摘要

本发明公开了一种小儿疳积药,按质量克由以下组分组成:使君子72~89g,鸡矢藤43~57g,榧子22~35g,茺莢2~7g,骨碎补60~78g,鸡内金24~36g,山药22~38g,刺五加5~10g,青皮3~8g,银柴胡3~10g,枳实3~7g,山楂74~86g,麦芽72~86g,玉竹24~36g,神曲26~36g,五谷虫16~24g,核桃24~37g。本发明诸药合用具杀虫消积,健脾补肾,补充大脑营养效果,可驱除蛔虫后补充体内所需各种营养,安全无毒副作用,疗效好、见效快、治疗周期短、安全无毒。

1. 一种小儿疳积药,其特征在於,按质量克包括以下组分:使君子72~89g,鸡矢藤43~57g,榧子22~35g,骨碎补60~78g,鸡内金24~36g,山药22~38g,山楂74~86g,麦芽72~86g,玉竹24~36g,神曲26~36g,五谷虫16~24g,核桃24~37g。

2. 根据权利要求1所述的一种小儿疳积药,其特征在於,按质量克还包括以下组分:芫荽2~7g,刺五加5~10g,青皮3~8g,银柴胡3~10g,枳实3~7g。

3. 根据权利要求2所述的一种小儿疳积药,其特征在於,按质量克由以下组分组成:使君子76~84g,鸡矢藤46~54g,榧子26~33g,芫荽3~6g,骨碎补67~73g,鸡内金27~32g,山药27~32g,刺五加6~8g,青皮4~6g,银柴胡5~8g,枳实4~6g,山楂76~83g,麦芽77~83g,玉竹26~32g,神曲27~33g,五谷虫17~22g,核桃28~33g。

4. 根据权利要求2或3所述的一种小儿疳积药,其特征在於,按质量克由以下组分组成:使君子80g,鸡矢藤50g,榧子30g,芫荽5g,骨碎补70g,鸡内金30g,山药30g,刺五加7g,青皮5g,银柴胡6g,枳实5g,山楂80g,麦芽80g,玉竹30g,神曲30g,五谷虫20g,核桃30g。

一种小儿疳积药

技术领域

[0001] 本发明涉及小儿疳积药物技术领域,具体涉及一种小儿疳积药。

背景技术

[0002] 疳积多因饮食不节,乳食喂养不当,损伤脾胃,运化失职,营养不足,气血精微不能濡养脏腑,或因慢性腹泻、慢性痢疾、肠道寄生虫等病,经久不愈,损伤脾胃等而逐渐形成的一种慢性病证。临床上常以神萎、面黄肌瘦、毛发焦枯、肚大筋露、纳呆便溏、爱喝水,爱掐人,爱扑地睡,大便腥臭为主要病证。目前,市场上虽已有治疗疳积的药物,但其大多治疗效果有限,且治疗周期较长。

[0003] 本发明研究配制出了一种中药组合物,由使君子,鸡矢藤,榧子,骨碎补,鸡内金,山药,山楂,麦芽,玉竹,神曲,五谷虫,核桃共12味中药组成;同时,还可以再添加芫荇,刺五加,青皮,银柴胡,枳实等5味中药,效果更佳。该中药组合物兼有驱除蛔虫和补充体内所需各种营养的双向作用,安全有效,目前,尚未见相关报道。

[0004] (1)使君子,为使君子科植物使君子*Quisqualis indica* L.的干燥成熟果实。收载于《中国药典》2010版【性味与归经】甘,温。归脾、胃经。【功能与主治】杀虫消积。用于蛔虫病,蛲虫病,虫积腹痛,小儿疳积。

[0005] (2)鸡矢藤,为茜草科植物鸡矢藤*Paederia scandens*(Lour.)Merr.的全草。收藏于《中药大辞典》【性味】性平,味甘、微苦。【功能主治】祛风利湿,止痛解毒,消食化积,活血消肿。用于风湿筋骨痛、跌打损伤、外伤性疼痛、肝胆及胃肠绞痛、消化不良、小儿疳积、支气管火、放射反应引起的白血球减少症;外用皮炎、湿疹及疮疡肿毒。

[0006] (3)榧子,为红豆杉科植物榧*Torreya grandis*Fort.的干燥成熟种子。收载于《中国药典》2010版【性味与归经】甘,平。归肺、胃、大肠经。【功能与主治】杀虫消积,润肺止咳,润燥通便。用于钩虫病,蛔虫病,绦虫病,虫积腹痛,小儿疳积,肺燥咳嗽,大便秘结。

[0007] (4)芫荇,为榆科榆属植物大果榆*Ulmus macrocarpa* Hance的种子经加工后的成品。收载于《全国中草药汇编》【性味】辛苦平。归脾胃经。【功能主治】消积杀虫。用于小儿疳积,蛔虫病,蛲虫病。

[0008] (5)骨碎补,为水龙骨科植物槲蕨*Drynaria fortunei*(Kunze)J.Sm.的干燥根茎。收载于《中国药典》2010版【性味与归经】苦,温。归肝、肾经。【功能与主治】疗伤止痛,补肾强骨。外用消风祛斑。用于跌扑闪挫,筋骨折伤,肾虚腰痛,筋骨痿软,耳鸣耳聋,牙齿松动;外治斑秃,白癜风。

[0009] (6)鸡内金,为雉科动物家鸡*Gallus gallus domesticus*Brisson的干燥沙囊内壁。收载于《中国药典》2010版【性味与归经】甘,平。归脾、胃、小肠、膀胱经。【功能与主治】健胃消食,涩精止遗,通淋化石。用于食积不消,呕吐泻痢,小儿疳积,遗尿,遗精,石淋涩痛,胆胀胁痛。

[0010] (7)山药,为薯蓣科植物薯蓣*Dioscorea opposita*Thunb.的干燥根茎。收载于《中国药典》2010版【性味与归经】甘,平。归脾、肺、肾经。【功能与主治】补脾养胃,生津益肺,补肾

涩精。用于脾虚食少，久泻不止，肺虚喘咳，肾虚遗精，带下，尿频，虚热消渴。麸炒山药补脾健胃。用于脾虚食少，泄泻便溏，白带过多。

[0011] (8)刺五加，为五加科植物刺五加 *Acanthopanax Senticosus*(Ruper.et Maxim.) Harms的干燥根茎。收载于《药典》2010版【性味与归经】辛微苦温，归脾肾心经。【功能与主治】益气健脾，补肾安神。用于脾肺气虚，体虚乏力，食欲不振，肺肾两虚，久咳虚喘，肾虚腰膝酸痛，心脾不足，失眠多梦。

[0012] (9)青皮，为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco及其栽培变种的干燥幼果或未成熟果实的果皮。收载于《药典》2010版【性味与归经】苦、辛，温。归肝、胆、胃经。【功能与主治】疏肝破气，消积化滞。用于胸胁胀痛，疝气疼痛，乳癖，乳痈，食积气滞，脘腹胀痛。

[0013] (10)银柴胡，为石竹科植物银柴胡 *Stellariadichotoma*L.var.lanceolataBge.的干燥根。收载于《中国药典》2010版【性味与归经】甘，微寒。归肝、胃经。【功能与主治】清虚热，除疳热。用于阴虚发热，骨蒸劳热，小儿疳热。

[0014] (11)枳实，为芸香科植物酸橙 *Citrusaurantium*L.及其栽培变种或甜橙 *Citrus sinensis*Osbeck的干燥幼果。收载于《中国药典》2010版【性味与归经】苦、辛、酸，微寒。归脾、胃经。【功能与主治】破气消积，化痰散痞。用于积滞内停，痞满胀痛，泻痢后重，大便不通，痰滞气阻，胸痹，结胸，脏器下垂。

[0015] (12)山楂，为蔷薇科植物山里红 *Crataeguspinnatifida*Bge.var.majorN.E.Br.或山楂 *Crataeguspinnatifida*Bge.的干燥成熟果实。收载于《中国药典》2010版【性味与归经】酸、甘，微温。归脾、胃、肝经。【功能与主治】消食健胃，行气散瘀，化浊降脂。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，胸痹心痛，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。

[0016] (13)麦芽，为禾本科植物大麦 *Hordeumvulgare*L.的成熟果实经发芽干燥的炮制加工品。收载于《中国药典》2010版【性味与归经】甘，平。归脾、胃经。【功能与主治】行气消食，健脾开胃，回乳消胀。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，肝郁胁痛，肝胃气痛。

[0017] (14)玉竹，为百合科植物玉竹 *Polygonatumodoratum*(Mill.)Druce的干燥根茎。收载于《中国药典》2010版【性味与归经】甘，微寒。归肺、胃经。【功能与主治】养阴润燥，生津止渴。用于肺胃阴伤，燥热咳嗽，咽干口渴，内热消渴。

[0018] (15)神曲，为辣蓼、青蒿、杏仁泥、赤小豆、鲜苍耳子加入面粉或麸皮后发酵而成的曲剂。收载于《中药大辞典》【性味与归经】甘辛，温。入脾、胃经。【功能与主治】健脾和胃，消食调中。治饮食停滞，胸痞腹胀，呕吐泻痢，产后瘀血腹痛，小儿腹大坚积。

[0019] (16)五谷虫，为丽蝇科昆虫大头金蝇或其它近缘昆虫的干燥幼虫。收载于《中药大辞典》【性味与归经】咸，寒。归脾、胃经。【功能与主治】健脾消积，清热除疳。主疳积发热，食积泻痢，疳疮，疳眼，走马牙疳。

[0020] (17)核桃，为胡桃科植物胡桃 *Juglansregia*L.的干燥成熟种子。收载于《中国药典》2010版【性味与归经】甘，温。归肾、肺、大肠经。【功能与主治】补肾，温肺，润肠。用于肾阳不足，腰膝酸软，阳痿遗精，虚寒喘嗽，肠燥便秘。

发明内容

[0021] 本发明目的在于提供一种疗效好、见效快、治疗周期短、安全无毒的小儿疳积药。

[0022] 为达到上述目的,本发明采用如下技术方案:

[0023] 一种小儿疳积药,按质量克由以下组分组成:使君子72~89g,鸡矢藤43~57g,榧子22~35g,骨碎补60~78g,鸡内金24~36g,山药22~38g,山楂74~86g,麦芽72~86g,玉竹24~36g,神曲26~36g,五谷虫16~24g,核桃24~37g。

[0024] 以上所述一种小儿疳积药,优选的按质量克还包括以下组分:茺萸2~7g,刺五加5~10g,青皮3~8g,银柴胡3~10g,枳实3~7g。

[0025] 以上所述一种小儿疳积药,优选的按质量克由以下组分组成:使君子76~84g,鸡矢藤46~54g,榧子26~33g,茺萸3~6g,骨碎补67~73g,鸡内金27~32g,山药27~32g,刺五加6~8g,青皮4~6g,银柴胡5~8g,枳实4~6g,山楂76~83g,麦芽77~83g,玉竹26~32g,神曲27~33g,五谷虫17~22g,核桃28~33g。

[0026] 以上所述一种小儿疳积药,优选的按质量克由以下组分组成:使君子80g,鸡矢藤50g,榧子30g,茺萸5g,骨碎补70g,鸡内金30g,山药30g,刺五加7g,青皮5g,银柴胡6g,枳实5g,山楂80g,麦芽80g,玉竹30g,神曲30g,五谷虫20g,核桃30g。

[0027] 本发明根据传统中医药理论,结合现代中医的辩证疗法,以“药食同源”品种为原料,组方严谨科学,由使君子,鸡矢藤,榧子,茺萸,骨碎补,鸡内金,山药,刺五加,青皮,银柴胡,枳实,山楂,麦芽,玉竹,神曲,五谷虫,核桃共17味中药组成:使君子、鸡矢藤,榧子、茺萸、枳实、五谷虫和鸡内金杀虫消积,银柴胡、刺五加、骨碎补补肾强骨,山药、麦芽,玉竹、神曲,核桃养脾健胃,补充身体营养;青皮、山楂润肠通便,消食。诸药合用具显著的杀虫消积,健脾补肾,补充大脑营养效果,可驱除蛔虫等后补充体内所需各种营养,安全无毒副作用。

[0028] 本发明的有益效果是:

[0029] 1.组分均取自“药食同源”品种,含有丰富的营养物质及改善小孩健康和的治疗疳积的有效成分,使用安全。

[0030] 2、组方严谨,药少力专,通过驱除体内蛔虫,健脾胃,补充大脑营养,达到消积目的,治疗小儿爱喝水,爱掐人,爱扑地睡,不吃饭,头发竖天,大便腥臭等小儿疳积疾病。

[0031] 3、本发明将诸药混合一起打磨成粉末,纯中药纯中药无添加剂,安全,适合1-6岁小孩服用。

具体实施方式

[0032] 下面结合具体实施例对本发明作进一步描述,但不限制本发明的保护范围和应用范围:

[0033] 实施例1

[0034] 一种小儿疳积药,按质量克由以下组分组成:使君子72g,鸡矢藤43g,榧子22g,骨碎补60g,鸡内金24g,山药22g,山楂74g,麦芽72g,玉竹24g,神曲26g,五谷虫16g,核桃24g。

[0035] 实施例2

[0036] 一种小儿疳积药,按质量克由以下组分组成:使君子80g,鸡矢藤50g,榧子30g,骨碎补70g,鸡内金30g,山药30g,山楂80g,麦芽80g,玉竹30g,神曲30g,五谷虫20g,核桃20g。

[0037] 实施例3

[0038] 一种小儿疳积药,按质量克由以下组分组成:使君子89g,鸡矢藤57g,榧子35g,骨

碎补78g,鸡内金36g,山药38g,山楂86g,麦芽86g,玉竹36g,神曲36g,五谷虫24g,核桃37g。

[0039] 实施例4

[0040] 一种小儿疳积药,按质量克由以下组分组成:使君子72g,鸡矢藤43g,榧子22g,茺萸2g,骨碎补60g,鸡内金24g,山药22g,刺五加5g,青皮3g,银柴胡3g,枳实3g,山楂74g,麦芽72g,玉竹24g,神曲26g,五谷虫16g,核桃24g。

[0041] 实施例5

[0042] 一种小儿疳积药,按质量克由以下组分组成:使君子76g,鸡矢藤46g,榧子26g,茺萸3g,骨碎补67g,鸡内金27g,山药27g,刺五加6g,青皮4g,银柴胡5g,枳实4g,山楂76g,麦芽77g,玉竹26g,神曲27g,五谷虫17g,核桃28g。

[0043] 实施例6

[0044] 一种小儿疳积药,按质量克由以下组分组成:使君子80g,鸡矢藤50g,榧子30g,茺萸5g,骨碎补70g,鸡内金30g,山药30g,刺五加7g,青皮5g,银柴胡6g,枳实5g,山楂80g,麦芽80g,玉竹30g,神曲30g,五谷虫20g,核桃30g。

[0045] 实施例7

[0046] 一种小儿疳积药,按质量克由以下组分组成:使君子84g,鸡矢藤54g,榧子33g,茺萸6g,骨碎补73g,鸡内金32g,山药32g,刺五加8g,青皮6g,银柴胡8g,枳实6g,山楂83g,麦芽83g,玉竹32g,神曲33g,五谷虫22g,核桃33g。

[0047] 实施例8

[0048] 一种小儿疳积药,按质量克由以下组分组成:使君子89g,鸡矢藤57g,榧子35g,茺萸7g,骨碎补78g,鸡内金36g,山药38g,刺五加10g,青皮8g,银柴胡10g,枳实7g,山楂86g,麦芽86g,玉竹36g,神曲36g,五谷虫24g,核桃37g。

[0049] 二、临床试验

[0050] 1. 病例选择标准

[0051] 参照国家中医药管理局颁布的《中医病证诊断疗效标准》中的小儿疳积诊断标准。饮食异常,大便干稀不调或脘腹胀满等明显脾胃功能失调;形体消瘦体重低于正常平均值的15%~40%,伴面色不华,毛发稀疏枯黄;兼有精神不振,或烦躁易怒,或喜揉眉擦眼,或吮指磨牙等症;有喂养不当或病后饮食失调及长期消瘦史;大便镜检可查见蛔虫卵;血清总蛋白(TP)大多在45g/L以下,血清白蛋白(HSA)约在20g/L以下。

[0052] 1.1 纳入标准

[0053] (1)符合小儿疳积的诊断标准;(2)年龄1~6岁患儿;(3)粪检蛔虫卵阳性者,驱虫后纳入观察。

[0054] 1.2 排除标准

[0055] (1)患有先天性、器质性、发育缺陷性疾病;(2)依从性差,不予配合者。

[0056] 2. 治疗方案

[0057] 将符合上述标准的90例疳积患儿按就诊顺序随机分为实施例2、6组和对照组,每组30例。

[0058] (1)实施例2组:将上述实施例2的诸药混合一起打磨成粉末,用于临床试验。口服,1~2岁每天服1/2包;2岁以上每天服1包/次,一日3次。疗程:用药4周。

[0059] (2)实施例6组:将上述制备好的实施例6的诸药混合一起打磨成粉末,用于临床试

验。口服,1~2岁每天服1/2包;2岁以上每天服1包/次,一日3次。疗程:用药4周。

[0060] (3)对照组:化积口服液(江西地威药业有限公司,批准文号:国药准字Z10890005)。1~5岁每次10mL,每日2次;大于5岁每次10mL,每日3次;用药4周。

[0061] 3、观察指标

[0062] 治疗前分别对两组病例进行肝功能、血、粪常规化验。逐项记录体质量、皮下脂肪、肌肉松弛、皮肤弹性、精神、食欲及伴随症状。治疗期间观察体质量、食欲、精神及伴随症状。4周后复查治疗前各项指标,观察症状改善和体质量变化等情况。

[0063] 4、疗效判定标准

[0064] 参照《中医病证诊断疗效标准》拟定。(1)治愈:体质量增加,接近正常健康小儿体质量,各种症状消失,实验室检查指标恢复正常;(2)好转:体质量有所增加,精神、食欲及其他症状改善;(3)未愈:症状及体征均无变化。

[0065] 5. 治疗结果

[0066] 实施例2组:显效23例(76.7%)、有效5例(16.7%),无效2例(6.7%),总有效率93.3%。

[0067] 实施例6组:显效20例(66.7%)、有效9例(30.0%),无效1例(3.3%),总有效率96.7%。

[0068] 对照组:显效18例(60.0%),有效9例(30.0%),无效3例(10.0%),总有效率90.0%。

[0069] 用药4周后,分别测定患者自身服药前后体重、血清总蛋白、血清白蛋白,详见下表:

[0070] 表1治疗前后体重变化

组别		n	实际体重/正常均值体重	P值
[0071] 实施例2组	治疗前	30	0.32	<0.05
	治疗后		0.63	
实施例6组	治疗前	30	0.34	<0.05
	治疗后		0.69	
[0072] 对照组	治疗前	30	0.36	<0.05
	治疗后		0.62	

[0073] 实施例2、6组与对照组比较,P<0.05。

[0074] 表2治疗前后血清总蛋白、血清白蛋白变化

组别		n	TP (mmo1/L)	HSA (mmo1/L)	P值
[0075] 实施例2组	治疗前	30	36±0.66	18±0.69	<0.05
	治疗后		45±0.81	22±0.67	
实施例6组	治疗前	30	34±0.72	16±0.88	<0.05
	治疗后		46±0.69	21±0.74	
对照组	治疗前	30	39±0.68	16±0.76	<0.05
	治疗后		45±0.78	20±0.70	

[0076] 实施例2、6组与对照组比较,P<0.05。

[0077] 试验结果表明:本发明实施例2、6组,患者自身治疗前后体重、血清总蛋白、血清白蛋白的改变,差异均有高度显著性,说明本发明小儿疳积药对治疗小儿疳积具有显著的疗效。对照组治疗后,也具有较好的疗效,但实施例2、6组效果优于对照组。且本发明小儿疳积药临床用药期间,均无不良反应,用药后2天左右,患儿食欲均有所改善,3天左右,精神状况可见明显好转,用药四周后各项指标均慢慢恢复至正常水平。