



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103990081 A

(43) 申请公布日 2014. 08. 20

(21) 申请号 201410269443. 0

(22) 申请日 2014. 06. 17

(71) 申请人 刘青振

地址 276000 山东省临沂市罗庄区工业街
56 号

(72) 发明人 刘青振

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066 (2006. 01)

A61P 1/16 (2006. 01)

权利要求书1页 说明书9页

(54) 发明名称

一种中药组合物及其在制备治疗婴幼儿黄疸
药物中的用途

(57) 摘要

本发明属于中药技术领域,具体涉及一种中
药组合物在制备治疗婴幼儿黄疸药物中的用途。
本发明所提供的一种中药组合物,其包括如下组
分:板蓝根,茵陈,白茅根,金钱草,栀子,猪苓,丹
参,蒲公英,车前草,连翘,柴胡,郁金,虎杖,龙胆
草,夏枯草,甘草。该中药组合物在治疗或预防婴
幼儿黄疸方面均具有很好的效果,且药物副作用
低,具有显著的临床推广价值。

1. 一种中药组合物,其特征在于它由以下原料制得:板蓝根,茵陈,白茅根,金钱草,栀子,猪苓,丹参,蒲公英,车前草,连翘,柴胡,郁金,虎杖,龙胆草,夏枯草,甘草。

2. 如权利要求1所述的中药组合物,其特征在于它由以下重量份的原料制得:板蓝根10-50份,茵陈10-20份,白茅根5-20份,金钱草5-15份,栀子5-10份,猪苓5-15份,丹参5-15份,蒲公英1-10份,车前草5-15份,连翘9-15份,柴胡9-15份,郁金5-15份,虎杖1.5-9份,龙胆草5.5-15份,夏枯草6-9份,甘草10-15份。

3. 如权利要求1所述的中药组合物,其特征在于它由以下重量份的原料制得:板蓝根30份,茵陈15份,白茅根15份,金钱草10份,栀子8份,猪苓10份,丹参10份,蒲公英6份,车前草10份,连翘12份,柴胡12份,郁金10份,虎杖5.5份,龙胆草10份,夏枯草8份,甘草12份。

4. 如权利要求1-3任一所述的中药组合物,其特征在于它是散剂、水剂、片剂或胶囊剂。

5. 一种如权利要求4所述的中药组合物的制备方法,其特征在于它包括以下步骤:取处方量上述中药材碎成粗粉,按照粗粉总重量的2-3倍水煎煮两次,时间分别为1.5小时和1小时,合并两次煎液,滤过,浓缩至相对密度为1-1.2(80℃测),放凉后,加乙醇使含醇量达50-70%,静置12-24小时,回流提取三次,回流时间为2~5h,滤过,滤液回收乙醇,冷却过滤,用水洗涤,干燥后即得中药浸膏;本领域技术人员在该制备方法技术上制备得到临床上常用中药药物剂型。

6. 如权利要求1-3任一所述的中药组合物在制备治疗婴幼儿黄疸药物中的用途。

一种中药组合物及其在制备治疗婴幼儿黄疸药物中的用途

技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域,具体涉及一种中药组合物在制备治疗婴幼儿黄疸药物中的用途。

背景技术

[0002] 新生婴儿黄疸发病率高,据统计,70%以上的新生婴儿会出现黄疸现象。新生儿黄疸通常又分为病理性黄疸和生理性黄疸。小儿出生 24 小时以后发现黄疸,并能够在 14 天以内自然消失,没有其它症状,称之为生理性黄疸,有 50% 正常出生的小儿会出现生理性黄疸,对于早产儿来言,生理性黄疸的发生率要更高,可达 80%。病理性黄疸则不然,它是因各种病因引起。有些疾病还相当严重,可危及到小儿的生命。目前国内外治疗黄疸的主要技术手段:(1) 药物治疗,如酶诱导剂、糖皮质激素、中药(茵陈蒿汤、茵栀黄)等,目前,公知的“茵栀黄口服液,茵栀黄注射液”,具有清热解毒,利湿退黄,用于肝胆湿热所致的黄疸,但是对新生儿黄疸,使用不方便,且药性太凉,多数黄疸宝宝使用后腹泻,严重者出现脱水。(2) 光疗,定时用蓝光照射,副作用较大,易引起发热、腹泻、皮疹、核黄素缺失、血小板减少、青铜症等。(3) 换血或输血,胆红素过高时也采用换血或输血,但供血者必须为非亲属,还需经过过筛试验,以免输血后加重病症,产生更多副作用,换血在技术上要求更高,临床应用受到局限。

[0003] 祖国医学源远流长,其在治疗婴幼儿黄疸方面积累了丰富的理论基础和临床经验。《小儿卫生总微论方》中说:“又有自生下,面身深黄者,此胎疸也。因母脏气有热,熏蒸于胎故也。”《证治准绳·幼科》认为:“此胎黄之候,皆因乳母受湿热而传于胎也。”《幼科铁镜》曰:“胎黄由娠母感受湿热,传于胞胎。”都指出发黄的原因与妊母体质、胎热及湿热等因素有关。传统医学认为溶血破坏红细胞属于瘀血现象,故加用厚朴、益母草补血活血。黄芪具有双向免疫调节作用,故可调节机体的免疫功能。

[0004] 结合现代中医药发展理论,从提高药物疗效、降低副作用的角度出发,经过对中药成分进行筛选提取和/或配伍制得的制剂,其副作用小,安全性高,具有化学合成药不能比拟的优势。

发明内容

[0005] 为了克服现有婴幼儿黄疸化学治疗药物毒副作用大,婴幼儿黄疸治疗效果难以持续的现有技术不足,本发明提供了一种治疗婴幼儿黄疸的中药组合物,该中药组合物疗效好,副作用小,它主要由以下原料制得:板蓝根,茵陈,白茅根,金钱草,栀子,猪苓,丹参,蒲公英,车前草,连翘,柴胡,郁金,虎杖,龙胆草,夏枯草,甘草。

[0006] 本发明所述中药组合物中,板蓝根苦,寒,属清热药,清热解毒药,凉血药。

[0007] 茵陈具有清热利湿、退黄的功效,中医临床主治黄疸、小便不利、湿疮瘙痒、传染性黄疸型肝炎等疾病。现代药理学研究证实,茵陈有显著的保肝作用,对甲、乙型肝炎,黄疸型肝炎,有显著的疗效;有利胆,促进胆汁分泌,增加胆汁中胆酸和胆红素排出的作用;能增

加心脏冠脉血流量,改善微循环,并有降血压,降血脂,抗凝血,利尿解热平喘,驱除蛔虫及抑制多种致病性皮肤真菌与细菌的作用。

[0008] 白茅根又名茅草、白茅草、茅根,为禾本科茅根属多年生草本植物。有凉血止血,清热解毒的功效。主治:吐血,尿血,热淋,水肿,黄疸,小便不利,热病烦渴,胃热呕哕,咳嗽。

[0009] 金钱草为报春花科植物过路黄(学名:Lysimachia christinae Hance)的干燥全草。江南各省均有分布。夏、秋二季采收。除去杂质,晒干,切段生用。具有清热解毒,散瘀消肿,利湿退黄之功效,可用于热淋,沙淋,尿涩作痛,黄疸尿赤,痈肿疔疮,毒蛇咬伤,肝胆结石,尿路结石等症。现代研究证明,该品主要含酚性成分和甾醇、黄酮类、氨基酸、鞣质、挥发油、胆碱、钾盐等,还具有排石,抑菌,抗炎作用,对体液免疫、细胞免疫均有抑制作用。

[0010] 梔子:别名黄梔子、山梔、白梔,是茜草科植物梔子的果实。目前,梔子的果实是传统中药,属卫生部颁布的第1批药食两用资源,具有护肝、利胆、降压、镇静、止血、消肿等作用,在中医临床常用于治疗黄疸型肝炎、扭挫伤、高血压、糖尿病等症。据《本草思辨录》记载:梔子,其治在心、肝、胃者多,在肺者少。苦寒涤热,而所涤为瘀郁之热,非浮散之热,亦非坚结之热。能解郁不能攻坚,亦不能平逆,故阳明之腹满有燥屎,肺病之表热咳逆,皆非其所司。独取其秉肃降之气以敷条达之用,善治心烦与黄疸耳。心烦或懊或结痛,黄疸或寒热不食或腹满便赤,皆郁也。心烦心下濡者为虚,胸中窒者为实。实与虚皆汗吐下后余邪留踞,皆宜吐去其邪。梔子解郁而性终下行,何以能吐?协以香豉,则一升一降,邪不田受则吐。黄疸之瘀热在表,其本在胃,梔子入胃涤热下行,更以走表利便之茵陈辅之,则瘀消热解而疸以愈。

[0011] 猪苓味甘、淡,平;入心、脾、胃、肺、肾经,利水渗湿。治小便不利,水肿、泄泻,淋浊,带下。

[0012] 丹参又名赤参,紫丹参,红根等。为双子叶植物唇形科,干燥根及根茎。主产于安徽、河南、陕西等地。功效:活血调经,祛瘀止痛,凉血消痈,清心除烦,养血安神。

[0013] 蒲公英属菊科多年生草本植物。蒲公英植物体中含有蒲公英醇、蒲公英素、胆碱、有机酸、菊糖等多种健康营养成分,有利尿、缓泻、退黄疸、利胆等功效。据《本草纲目》记载,它性平味甘微苦,有清热解毒、消肿散结及催乳作用,对治疗乳腺炎十分有效。无论煎汁口服,还是捣泥外敷,皆有效验。此外,蒲公英还有利尿、缓泻、退黄疸、利胆等功效,被广泛应用于临床。

[0014] 车前草:甘、寒,归肝、肾、肺、小肠经。功效为清热利尿,祛痰,凉血,解毒。用于水肿尿少,热淋涩痛,暑湿泻痢,痰热咳嗽,吐血衄血,痈肿疮毒。

[0015] 连翘:味苦,性微寒。入肺、心、胆经。清热解毒,消肿散结。主治风热感冒、温病、热淋尿闭、痈疽、肿毒、瘰癧、癰瘤、喉痹。《神农本草经》载:“主寒热,鼠瘻,瘰癧,痈肿恶疮,癰瘤,结热。”临床医学研究表明,连翘有广谱抗菌作用,对金黄色葡萄球菌、贺氏痢疾杆菌有很强的抑制作用,对其他致病菌、流感病毒、真菌都有一定的抑制作用,所含的齐墩果酸有强心、利尿及降血压作用。

[0016] 柴胡性微寒、味苦、辛,归肝经、胆经,具有透表泄热,疏肝解郁,升举阳气的功效。《本草经疏》记载:“柴胡,为少阳经表药。主心腹肠胃中结气,饮食积聚,寒热邪气,推陈致新,除伤寒心下烦热者,足少阳胆也。胆为清净之府,无出无入,不可汗,不可吐,不可下,其经在半表半里,故法从和解,小柴胡汤之属是也。其性升而散,居阳,故能达表散邪也。邪

结则心下烦热，邪散则烦热自解。阳气下陷，则为饮食积聚，阳升则清气上行，脾胃之气行阳道，则饮食积聚自消散矣。诸痰热结实，胸中邪逆，五脏间游气者，少阳实热之邪所生病也。”柴胡苦平而微寒，能除热散结而解表，故能愈以上诸病。

[0017] 郁金行气化瘀、清心解郁、利胆退黄，本品辛开苦降、芳香宜达，能入气分解郁又入血分凉血祛瘀，为血中之气药。

[0018] 虎杖利胆退黄、清热解毒、活血祛瘀、祛痰止咳，本品苦寒、善泄中焦瘀滞、泻肝胆湿热，又是清热补湿的良药。

[0019] 龙胆草味苦，性寒。归肝、胆经。清热燥湿，泻肝定惊，用于湿热黄疸、小便淋痛、阴肿阴痒、湿热带下、肝胆实火之头胀头痛、目赤肿痛、耳聋耳肿、胁痛口苦，热病惊风抽搐。

[0020] 夏枯草：味苦；辛；性寒。归肝；胆经。清肝明目；散结解毒。主治目翳羞明、目珠疼痛、头痛眩晕、耳鸣、瘰癧、癭瘤、乳痛、疔腮、痈疖肿毒、急慢性肝炎、高血压病。《滇南本草》载：“祛肝风，行经络。治口眼歪斜，行肝气，开肝郁，止筋骨疼痛，目珠痛，散瘰癧，周身结核。”现代医学研究证实，夏枯草具有显著的降压和抗菌作用。

[0021] 甘草：甘，平，归心、肺、脾、胃经。补脾益气，缓急止痛，调和诸药。甘草有抗炎、抗过敏，及抗利尿、降脂、保肝等作用。

[0022] 本发明中药组合物在中药组分选择上以清热利湿、疏肝利胆、解毒活血为主要标准，本发明中药组合物组合后具有显著的抗炎及活血化淤效果。本发明对上述诸味中药的重量份数进行了优选，优选的条件是中药配伍使用后药物对婴幼儿黄疸治疗效果的增强。优选的是，本发明中药组合物主要由以下重量份的原料制得：板蓝根 10-50 份，茵陈 10-20 份，白茅根 5-20 份，金钱草 5-15 份，栀子 5-10 份，猪苓 5-15 份，丹参 5-15 份，蒲公英 1-10 份，车前草 5-15 份，连翘 9-15 份，柴胡 9-15 份，郁金 5-15 份，虎杖 1.5-9 份，龙胆草 5.5-15 份，夏枯草 6-9 份，甘草 10-15 份。作为本发明的最优选实施例，本发明中药组合物主要由以下重量份的原料制得：板蓝根 30 份，茵陈 15 份，白茅根 15 份，金钱草 10 份，栀子 8 份，猪苓 10 份，丹参 10 份，蒲公英 6 份，车前草 10 份，连翘 12 份，柴胡 12 份，郁金 10 份，虎杖 5.5 份，龙胆草 10 份，夏枯草 8 份，甘草 12 份。

[0023] 为了更好地表达本发明的中药组合物，本发明的中药组合物可以制备成临床上常用的剂型。比如，粉状制剂、散剂、丸剂、丹剂、膏剂、颗粒剂、口服液、糖浆、片剂、胶囊剂等制剂。优选地，本发明中药组合物按照常规制备工艺制备成散剂、水剂、片剂或胶囊剂。

[0024] 本发明还提供了一种上述所述中药组合物的制备方法，其主要包含下述步骤：取处方量上述中药材碎成粗粉，按照粗粉总重量的 2-3 倍水煎煮两次，时间分别为 1.5 小时和 1 小时，合并两次煎液，滤过，浓缩至相对密度为 1-1.2 (80℃测)，放凉后，加乙醇使含醇量达 50-70%，静置 12-24 小时，回流提取三次，回流时间为 2 ~ 5h，滤过，滤液回收乙醇，冷却过滤，用水洗涤，干燥后即得中药浸膏；本领域技术人员在该制备方法技术上制备得到临床上常用中药药物剂型，如片剂或胶囊剂等。

[0025] 本发明还请求保护上述中药组合物在制备治疗婴幼儿黄疸药物中的用途。本发明药物组合物在治疗婴幼儿黄疸时，显示出显著的抗炎及活血化淤活性。本发明药效实施例 19 显示，与模型组比较，本发明中药组合物低中高三个剂量组均可以显著降低二甲苯所致小鼠的耳肿胀值 ($P < 0.01$)，表明本发明中药组合物具有显著抑制二甲苯诱导的小鼠耳肿胀的作用，且其对耳肿胀的降低效果存在显著的量效关系。同样实验条件下，阳性对照药维

生素 C 组也显著降低耳肿胀值($P < 0.05$),但其抗炎效果明显不及本发明中药组合物。本发明药效实施例 20 显示,全血高切粘度、全血低切粘度、红细胞聚集指数和血浆粘度均有显著增高($P < 0.01$)。与模型组比较,本发明中药组合物低、中、高各个剂量组均显著或极显著地降低了全血高切粘度、全血低切粘度、红细胞聚集指数、血浆粘度,降低幅度存在量效关系,其中高剂量有显著差异($P < 0.01$)。同样实验条件下,阳性对照药茵栀黄颗粒组和维生素 C 组也降低了全血高切指数、全血低切指数、红细胞聚集指数,但其对血液流变学指数的改善效果不及本发明中药组合物。

[0026] 总之,本发明药物组合物在治疗婴幼儿黄疸方面,与现有技术相比具有如下优势:

本发明中药组合物为天然纯中药制剂,不良反应和副作用显著降低,且本发明中药组合物作用全面,以清热利湿、疏肝利胆、解毒活血为主要标准,药物治疗效果更佳,显著提高了婴幼儿黄疸患者的用药依从性,并提高了患者的生活质量。本发明中药组合物中含有一种多种药物组分,作用靶点众多,有效地解决了婴幼儿黄疸治疗药物的耐受问题,其对婴幼儿黄疸的治疗效果不因治疗时间延长而下降。该中药组合物在治疗或预防婴幼儿黄疸方面均具有很好的治疗效果,且药物副作用低,具有显著的临床推广价值。

具体实施方式

[0027] 以下通过具体实施例进一步描述本发明,本发明不仅仅限于以下实施例。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。

[0028] 第一部分本发明中药组合物制剂、制备及其使用方法

实施例 1-6 中药组合物散剂

表 1 本发明中药组合物散剂处方

原料	重量/g					
	实施例 1	实施例 2	实施例 3	实施例 4	实施例 5	实施例 6
板蓝根	30	30	40	20	50	10
茵陈	15	15	15	15	20	10
白茅根	15	10	10	20	20	5
栀子	8	10	5	8	10	5
金钱草	10	10	15	10	15	5
猪苓	10	15	5	10	15	5
丹参	10	10	10	10	15	5
蒲公英	6	10	5	8	10	1
连翘	12	10	9	12	15	9
车前草	10	8	10	13	15	5
柴胡	12	10	10	14	15	9
郁金	10	10	10	5.5	15	5
虎杖	5.5	8	3	8	9	1.5
龙胆草	10	5.5	9	10	15	5.5
夏枯草	8	8	7	7	9	6
甘草	12	10	12	15	15	10

实施例 1 制备方法：取组合物中各药材，按照常规工艺研磨成粉状，过 120 目筛，小火烘干备用，即得散剂。使用时，用水溶解后直接冲服，该散剂用于婴幼儿黄疸治疗时，每日服用 2 次。

[0029] 实施例 2-6 制备方法同实施例 1。

[0030] 实施例 7-12 中药组合物水剂

表 2 本发明中药组合物水剂处方

原料	重量/g					
	实施例 7	实施例 8	实施例 9	实施例 10	实施例 11	实施例 12
板蓝根	30	30	40	20	50	10
茵陈	15	15	15	15	20	10
白茅根	15	10	10	20	20	5
栀子	8	10	5	8	10	5
金钱草	10	10	15	10	15	5
猪苓	10	15	5	10	15	5
丹参	10	10	10	10	15	5
蒲公英	6	10	5	8	10	1
连翘	12	10	9	12	15	9
车前草	10	8	10	13	15	5
柴胡	12	10	10	14	15	9
郁金	10	10	10	5.5	15	5
虎杖	5.5	8	3	8	9	1.5
龙胆草	10	5.5	9	10	15	5.5
夏枯草	8	8	7	7	9	6
甘草	12	10	12	15	15	10

实施例 7 制备方法：取处方中各药材，按照常规中药煎煮工艺操作，滤除药渣即得。该水剂(或称汤剂)用于婴幼儿黄疸治疗时，每日服用 2 次。

[0031] 实施例 8-12 制备方法和使用方法同实施例 7。

[0032] 实施例 13-18 本发明中药组合物片剂 / 胶囊剂

表 3 本发明中药组合物片剂 / 胶囊剂处方

原料	重量/g					
	实施例 19	实施例 20	实施例 21	实施例 22	实施例 23	实施例 24
板蓝根	30	30	40	20	50	10
茵陈	15	15	15	15	20	10
白茅根	15	10	10	20	20	5
栀子	8	10	5	8	10	5
金钱草	10	10	15	10	15	5
猪苓	10	15	5	10	15	5
丹参	10	10	10	10	15	5
蒲公英	6	10	5	8	10	1
连翘	12	10	9	12	15	9
车前草	10	8	10	13	15	5
柴胡	12	10	10	14	15	9
郁金	10	10	10	5.5	15	5
虎杖	5.5	8	3	8	9	1.5
龙胆草	10	5.5	9	10	15	5.5
夏枯草	8	8	7	7	9	6
甘草	12	10	12	15	15	10

实施例 13 制备工艺：取处方量的各中药材粉碎成粗粉，按照粗粉总重量的 2-3 倍水煎煮两次，时间分别为 1.5 小时和 1 小时，合并两次煎液，滤过，浓缩至相对密度为 1-1.2(80℃测)，放凉后，加乙醇使含醇量达 60%，静置 12 小时，回流提取三次，回流时间为 3h，滤过，滤液回收乙醇，冷却过滤，用水洗涤，干燥后即得中药浸膏；将中药浸膏经干燥、粉碎制成干膏粉，加入常规辅料成分利用现有技术制备成片剂或胶囊剂。

[0033] 实施例 14-18 制备工艺同实施例 13。

[0034] 第二部分本发明中药组合物药效学研究

实施例 19 本发明中药组合物对二甲苯致小鼠耳肿胀的影响

取健康 ICR 小鼠 72 只，♀♂ 各半，分 6 组，12 只 / 组，即模型组、茵栀黄颗粒(北京万辉业集团第四制药厂，下同)、维生素 C 组、本发明中药组合物(按实施例 1 所述中药组合物处

方和制备工艺制得)低剂量组、中剂量组和高剂量组。每只 ig 给药 1 次/d;给药 14 d,末次药后 60 min,小鼠右耳均匀涂抹二甲苯 0.03 mL/只致肿,2h 后剪下双耳打耳片称重,计算耳肿胀值(mg)。肿胀值 = 右耳重量 - 左耳重量。

[0035] 结果显示,与模型组比较,本发明中药组合物低中高三个剂量组均可以显著降低二甲苯所致小鼠的耳肿胀值($P < 0.01$),表明本发明中药组合物具有显著抑制二甲苯诱导的小鼠耳肿胀的作用,且其对耳肿胀的降低效果存在显著的量效关系。同样实验条件下,阳性对照药茵栀黄颗粒和维生素 C 组也显著降低耳肿胀值($P < 0.05$),但其抗炎效果明显不及本发明中药组合物。

[0036] 表 4 本发明中药组合物对二甲苯所致小鼠耳肿胀的影响($\bar{X} \pm S$)

组别	剂量 (g/kg)	耳肿胀值 (mg)
模型组	-	9.43 ± 3.28
茵栀黄颗粒	1.5	$7.56 \pm 2.81^*$
维生素 C	0.025	$8.11 \pm 3.02^*$
本发明中药组合物	10.2	$7.06 \pm 2.14^{**}$
	13.6	$6.21 \pm 1.47^{**}$
	20.4	$5.73 \pm 1.28^{**}$

注:与模型组比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$

实施例 20 本发明中药组合物对大鼠血瘀模型的改善作用

取健康 SD 大鼠,体重 180-200g,84 只,雌雄各半,按体重随机分为 7 组:正常对照组、模型组、茵栀黄颗粒组、维生素 C 组、以及本发明中药组合物(按实施例 1 所述中药组合物处方和制备工艺制得)低、中、高组,每组 12 只。灌胃给药,连续给药 14 天,正常对照组和模型组给 0.5%CMC,其余给对应的药物,给药剂量如表 5 所示。给药第 13 天、14 天,除正常对照组外,其余组动物按 1mg/Kg 皮下注射盐酸肾上腺素,2 次/天,间隔 4h,第一次注射后 2h 将动物放进 4℃冰水中 15min。给药第 15 天取 4-5ml 血肝素抗凝测定血液流变学参数。

[0037] 结果显示,模型组与正常对照比较,全血高切粘度、全血低切粘度、红细胞聚集指数和血浆粘度均有显著增高($P < 0.01$)。与模型组比较,本发明中药组合物低、中、高各个剂量组均显著或极显著地降低了全血高切粘度、全血低切粘度、红细胞聚集指数、血浆粘度,降低幅度存在量效关系,其中高剂量有显著差异($P < 0.01$)。同样实验条件下,阳性对照药茵栀黄颗粒组和维生素 C 组也降低了全血高切指数、全血低切指数、红细胞聚集指数,但其对血液流变学指数的改善效果不及本发明中药组合物。此说明本发明中药组合物能显著降低血液粘滞度,改善血液循环。

[0038] 表 5 对大鼠血瘀模型血流变的影响($\bar{X} \pm S$, n=12)

组 别	剂量 (g/kg)	全血高切粘度 (mPa/s)	全血低切粘度 (mPa/s)	红细胞聚集指 数	血浆粘度
正常对照	-	4.83±0.59**	8.14±2.11**	3.09±0.29**	1.70±0.04**
模型组	-	7.13±0.86	12.31±4.10	4.12±1.11	1.94±0.10
茵栀黄颗粒组	1.5	5.59±0.40*	9.10±2.75*	3.67±0.47**	1.83±0.07*
维生素 C 组	0.025	5.41±0.42	10.79±4.34	3.83±0.40*	1.81±0.03*
本发明中药组 合物	10.2	5.31±0.18*	10.33±5.58*	4.14±0.64*	1.89±0.04*
	13.6	5.13±0.24**	9.96±2.76*	3.83±0.48*	1.79±0.07**
	20.4	4.87±0.39**	8.41±4.34**	3.69±1.36**	1.74±0.08**

注：与模型组比较，*P < 0.05，**P < 0.01

实施例 21 本发明中药组合物对婴幼儿黄疸的临床治疗情况观察

1. 一般临床资料

2009 年 1 月至 2010 年 12 月间，在陕西省妇幼保健院接收的婴幼儿黄疸患者共 300 例，其中住院病例 156 例，门诊病例 144 例，男 143 例，女 157 例。年龄 14-180 天。

[0039] 2. 疾病诊断

所有入选患者均以皮肤、粘膜黄染为主要症状，伴低热、呕吐、腹胀者 80 例，215 例伴有不同程度的肝脾肿大，161 例伴有大便色浅或白陶土样改变。试验室观察显示，所有患者的血清总胆红素均升高，133 例伴有不同程度的血清谷丙转氨酶升高。

[0040] 3. 治疗方案

服用本发明实施例 1 所述中药组合物，早晚各一次，连续服药 3 周。

[0041] 4. 疗效标准

治愈：黄疸症状消失，复查时胆红素降至正常水平，血清谷丙转氨酶水平正常。

[0042] 显效：黄疸症状减轻，复查时胆红素和血清谷丙转氨酶水平较治疗前降低。

[0043] 无效：黄疸症状未减轻，复查时胆红素和血清谷丙转氨酶水平较治疗前无变化或升高。

[0044] 5. 治疗结果

本组治愈 265 例，显效 22 例，无效 3 例，总有效率 95.7%。未发现副作用。治疗前后均检查肝肾功能，未发现肝肾损害。