

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61K 35/78

A61P 1/12



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510009989.3

[43] 公开日 2005 年 11 月 16 日

[11] 公开号 CN 1695675A

[22] 申请日 2005.5.19

[21] 申请号 200510009989.3

[71] 申请人 李春光

地址 150300 黑龙江省哈尔滨市阿城卫生学校

[72] 发明人 李春光

[74] 专利代理机构 哈尔滨市哈科专利事务所有限责任公司

代理人 朱恒孝

权利要求书 1 页 说明书 4 页

[54] 发明名称 治疗婴幼儿腹泻的中药及其制备方法

[57] 摘要

本发明涉及一种治疗婴幼儿腹泻的中药的组分是：山药、茯苓、车前子等十九位，本发明通过十余年临床观察验证，该制剂治疗各种婴幼儿腹泻无需辩证，疗效肯定。且疗程短，价格低廉，药性平和，无毒无副作用。药物未经其它工艺提纯，保持原有药性。每味药物用量易于掌握。无需进行临床药理毒性试验。安全可靠。根据中医脾主运化的理论，抓住脾胃受损，湿邪为患的关键。在治疗婴幼儿腹泻的用药、组方上，必须抓住调理脾胃这一重点，健脾化湿，清热散寒、益气生津，温阳和中、平肝益肾、解痉涩肠、固脱止泻。

ISSN 1008-4274

1、一种治疗婴幼儿腹泻的中药，其特征是：该药物组分的重量配比是：山药 50--100g、茯苓 50--100g、车前子 50--100g、白术 40--65g、肉豆蔻 40--65g、苍术 40--65g、芡实 40--65g、孩儿参 30--55g、肉桂 30--55g、木香 30--55g、扁豆 20--35g、五倍子 20--35g、诃子 20--35g、砂仁 30--40g、丁香 30--40g、乌梅 30--40g、孩儿茶 30--50g、甘草 10--20g、蜈蚣 9--15g。

2、根据权利要求1所述的一种治疗婴幼儿腹泻中药的其制备方法，其特征是：A：备料：车前子炒至半生半熟，诃子、肉豆蔻：面裹、炭火煨去油，以药物不变色为度，乌梅：去核，蜈蚣：去头、足；微火焙黄；B：以上原料以及山药、茯苓、白术、苍术、芡实、孩儿参、肉桂、木香、扁豆、五倍子、砂仁、丁香、孩儿茶、甘草，取净量，粉碎成粉；C：放置在压力容器中加压，压力为 2.0Kpa，温度摄氏 140 度，20 分钟，取出自然干燥即为成品，封装备用。

治疗婴幼儿腹泻的中药及其制备方法

所属领域：本发明涉及一种治疗婴幼儿腹泻的中药及其制备方法。

背景技术：婴幼儿腹泻为常年均可发生的常见病。以秋冬季多见，如不及时逆转，影响婴幼儿的健康和发育。中医学认为：小儿脏腑娇嫩，形气未充，脾胃消化功能低下，为稚阴稚阳之体，加之寒热不能自调，饮食不知自节，极易外感时邪。致使脾胃运化失常而诱发本病。如《幼幼集成》云：“泄泻之本，无不由于脾胃受损，则水反为湿，谷反为滞，运化失常。”由于婴幼儿脾常不足的生理特点，脾胃虚弱，或病后体虚，脾胃运化失常；或喂养不当，外感风、寒、暑、湿之邪，更使脾胃困倦，消化乳食、腐熟水谷功能乏力，致水谷不分，并走大肠而成泄泻。婴幼儿腹泻以1岁以内小儿发病最多，与该年龄消化系统功能尚未健全，消化酶缺乏或减少，从而对乳食的耐受力差。是小儿脾常不足，其运不全在本病的集中反映。脾为湿土之脏，喜燥恶湿，得阳始运，遇湿则困。湿邪是本病的致病因子和病理产物。而脾常不足则使脾土易受戕伤，导致脾湿肉溃是本病的迁延性病理特点和基本证型。现代医学认为，小儿秋冬季腹泻的主要发病机理为轮状病毒感染。小儿免疫功能低，病毒侵入小肠绒毛上皮细胞，造成隐窝和腺窝细胞功能障碍，引起分泌及水电解质吸收功能紊乱，导致感染性腹泻。此类腹泻使用抗生素无效。另外细菌感染性（包括变质性乳食）腹泻，若使用抗生素不当，加之抗生素长期大量应用，致使病菌不同程度产生抗药性，也很难收到预期的治疗效果，若长期大量使用抗生素，不但直接刺激肠道或植物神经，引起肠道平滑肌蠕动加快，还可使葡萄糖吸收减少，双糖酶活性降低，而发生腹泻，甚至可抑制肠道内非致病菌，引起胃肠道菌群失调而发生腹泻，或使原有腹泻迁延难愈。还有些婴幼儿腹泻没有明显的季节差异和感染性特征，出生后食入母乳或乳食品（如牛奶、奶粉等）即发生腹泻。该类腹泻绝大多数为婴幼儿乳糖不耐受性腹泻。其发病机理是小儿肠粘膜乳糖酶缺乏，不能完全消化，分解母乳或牛奶中的乳糖，致使乳糖在肠腔中的正常肠道菌群分解成乳酸、二氧化碳和水，出现腹胀，腹痛、腹泻。其临床特点为食后即泻。此外还有些婴幼儿腹泻，未有明确的诱发病因，实验室检查多无阳性发现。此类腹泻称为消化不良性腹泻。其因小儿脾胃消化功能发育尚不完善，脾胃虚弱，如饮食失常，使脾胃受损，消化功能减弱，吸收障碍导致腹泻。小儿形体未实，气血未充，神气怯弱，易虚易实，骤遇惊吓，使肝胆气机逆乱，横逆脾胃，脾失健运而发生腹泻。为惊泻。肾为先天之本，脾为后天，小儿形体未实，肾气未充。腰为肾之府，由于哺育不当，扭闪腰躯，肾气受损，无力顾及后天。肾气伤不能正常通调水道，导致脾输布水液功能失调而导致腹泻。汪昂曾说：“久泻皆由命门久衰，不能专责于脾胃。”再有寒、凉、暑、湿浸

淫或药物使用不当，困顿克伐脾胃，均能引起腹泻。由此可见，婴幼儿腹泻可由多病因、多因素引起。如不及时逆转，迁延日久可继发水、电解质紊乱及酸碱平衡失调，造成慢性腹泻或难治性腹泻，出现营养不良和生长发育迟缓、停滞等严重症状。近二十年来逐渐引起国内医学者的重视，但多致力于流行病学、遗传学及临床诊断方面的研究，而有关治疗的报道不多。针对婴幼儿腹泻的多病因、多因素致病的复杂性，临床上还没有一种药物统而治之。加之小儿“其肉脆，血少，气弱”的生理特点，在治疗时难任药物偏性之害，其用药稍呆则滞，稍重则伤。

发明内容：本发明的目的是提供一种疗效肯定。且疗程短，价格低廉，药性平和，无毒无副作用、安全可靠的治疗婴幼儿腹泻的中药及其制备方法。本发明的目的是通过以下技术方案实现的：本发明为一种治疗婴幼儿腹泻的中药，该药物组分的重量配比是：山药 50--100g、茯苓 50--100g、车前子 50--100g、白术 40--65g、肉豆蔻 40--65g、苍术 40--65g、芡实 40--65g、孩儿参 30--55g、肉桂 30--55g、木香 30--55g、扁豆 20--35g、五倍子 20--35g、诃子 20--35g、砂仁 30--40g、丁香 30--40g、乌梅 30--40g、孩儿茶 30--50g、甘草 10--20g、蜈蚣 9--15g。所述的该药的制备方法为：A：备料：车前子炒至半生半熟，诃子、肉豆蔻：面裹、炭火煨去油，以药物不变色为度，乌梅：去核，蜈蚣：去头、足；微火焙黄；B：以上原料以及山药、茯苓、白术、苍术、芡实、孩儿参、肉桂、木香、扁豆、五倍子、砂仁、丁香、孩儿茶、甘草，取净量，粉碎成粉；C：放置在压力容器里加压，压力为 2.0Kpa，温度摄氏 140 度，20 分钟，取出自然干燥即为成品，封装备用。本发明根据中医脾主运化水湿的理论，抓住脾胃受损，湿邪为患的关键。在治疗婴幼儿腹泻的用药、组方上，必须抓住调理脾胃这一重点，健脾化湿，清热散寒、益气生津，温阳和中、平肝益肾、解痉涩肠、固脱止泻。本发明中孩儿参补气生津、湿而不腻、补而不滞。茯苓、车前子健脾利湿，山药补脾肺肾，益气养阳，用于食少便溏。泄泻久痢；扁豆健脾化湿，清暑热，止吐泻，肉豆蔻温中行气，涩肠止泻；对各类腹泻均有佳效。苍术芳香燥湿、醒脾助运，“脾不在补，贵在运。”正合脾之习性，运脾以升清，祛湿以通阳。木香、砂仁健脾行气；乌梅、五倍子、诃子敛肺涩肠，生津止泻；肉桂补火助阳；湿主阴，得阳则化。丁香温肾助阳降逆止呕；孩儿茶健脾胃，清湿热，补脾止泻。白术益气健脾，芡实益肾祛湿，补脾止泻。因土败而木贼，常有肝风萌动，蜈蚣熄风止痉、解毒，甘草解毒调合诸药，以解蜈蚣之毒。经现代药理研究：茯苓含有蛋白质、脂肪、甾醇、葡萄糖、组胺酸、B—聚酸分解酶，蛋白酶等多种营养物质和药物成分。经临床验证还有宁心安神、解除烦躁、增强免疫力和抗菌作用。由是观之，茯苓是治疗小儿腹泻的理想药物。肉桂解除内脏平滑肌痉挛；缓解肠道痉挛性疼痛。丁香对大肠杆菌、痢疾杆菌有明显的抑制作用；增强消化能力。乌梅、五倍子均有明显的抑菌杀菌作用。蜈蚣止痉挛、抗菌、抗病毒，提高免疫力。孩儿茶有抑菌、抗病毒作用。诃子对各种痢疾杆菌、大肠杆菌等均有抗菌作用；甘草抗病毒作用。

张锡纯曰：“山药固大便，利小便；车前子利小便而滋阴，合用行滋阴补肾，利小便实大便之功。”二药相伍，治脾虚湿困泄泻，利水湿，存真阴，兼防利湿而伤正。孩儿参、合白术益气健脾，茯苓、丁香、砂仁、肉桂安神温中，健脾止泻，对脾胃虚寒泻有殊效。蜈蚣、肉桂、丁香宣通阳气，搜逐血络，改善肠粘膜血运，恢复肠粘膜功能。山药、芡实、车前子健脾益肾利湿。木香调气温中止泻，除胀止呕；蜈蚣、甘草、孩儿茶解毒、抑菌、抗病毒，对小儿细菌、食物中毒性腹泻疗效佳。诸药合用，健脾化湿，清热散寒，温阳和中，平肝益肾，益气固脱，涩肠止泻。药物的炮制有增强疗效，减降或消除药物的毒副作用与峻烈之性。

本发明经临床观察验证，散剂的疗效比汤剂为优。散剂散着肠中，对肠胃道产生直接作用，且停留时间较长，更有利于药物吸收，提高药物的利用率。通过临床对比，散剂的用量约为汤剂的1/15-----1/20。用药量少，避免对婴幼儿产生药害之弊。且喂食方便。

通过十余年临床观察验证，该制剂治疗各种婴幼儿腹泻无需辨证，疗效肯定。且疗程短，价格低廉，药性平和，无毒无副作用。药物未经其它工艺提纯，保持原有药性。每味药物用量易于掌握。无需进行临床药理毒性试验。安全可靠。根据中医脾主运化的理论，抓住脾胃受损，湿邪为患的关键。在治疗婴幼儿腹泻的用药、组方上，必须抓住调理脾胃这一重点，健脾化湿，清热散寒、益气生津，温阳和中、平肝益肾、解痉涩肠、固脱止泻。

具体实施方式：

本发明药物组分的重量配比是：山药 50--100g、茯苓 50--100g、车前子 50--100g、白术 40--65g、肉豆蔻 40--65g、苍术 40--65g、芡实 40--65g、孩儿参 30--55g、肉桂 30--55g、木香 30--55g、扁豆 20--35g、五倍子 20--35g、诃子 20--35g、砂仁 30--40g、丁香 30--40g、乌梅 30--40g、孩儿茶 30--50g、甘草 10--20g、蜈蚣 9--15g。

本实施例中的具体重量配比是：山药 60g、茯苓 60g、车前子 60g、白术 48g、肉豆蔻 48g、苍术 48g、芡实 48g、孩儿参 40g、肉桂 40g、木香 40g、扁豆 24g、五倍子 24g、诃子 24g、砂仁 20g、丁香 20g、乌梅 36g、孩儿茶 32g、甘草 18g、蜈蚣 10g。

本发明所述的制备方法为：

A：备料：车前子炒至半生半熟，诃子、肉豆蔻：面裹、炭火煨去油，以药物不变色为度，乌梅：去核，蜈蚣：去头、足；微火焙黄；B：以上原料以及山药、茯苓、白术、苍术、芡实、孩儿参、肉桂、木香、扁豆、五倍子、砂仁、丁香、孩儿茶、甘草，取净量，粉碎成粉；C：放置在压力容器中加压，压力为 2.0Kpa，温度摄氏 140 度，20 分钟，取出自然干燥即为成品，封装备用。本发明的技术效果由表 1 给出具体体现。

用量：出生--6 个月 1.5--2g 7 个月-1 周岁 2.0--2.5g
1 周岁--1.5 周岁 2.5--3.0g 1.5 周岁--2 周岁 3.0--3.5g

2 周岁以上酌加。以上为一日量，分 2 次口服。全部病例未给静脉输液，均在 1 周岁治愈。

治疗婴幼儿腹泻中药制剂疗效指标图表

病因分布	例数	年龄	其 中		治愈	有效	无效	备注
			男	女				
轮状病毒性	142	21 天-3 周岁	65	77	140	1	1	
乳糖不耐受性	58	4 天-4 个半月	27	31	56	2		
消化不良	131	7 天-3 周岁	60	71	124	7		
惊吓性	45	9 天-21 个月	19	26	45			
伤肾性	32	20 天-18 个月	18	14	32			
食物不洁性	50	18 天-3.5 周岁	18	32	47	2	1	
药物性	31	4 天-4 周岁	16	15	29	1	1	
原因不明	6	2 个月-15 个月	2	4	4	1	1	
合计	495		276	269	277	14	4	

本药物的组分是：山药、茯苓、车前子、白术、肉豆蔻、苍术、芡实、孩儿参、肉桂、木香、扁豆、五倍子、诃子、砂仁、丁香、乌梅、孩儿茶、甘草、蜈蚣。