



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103550528 B

(45) 授权公告日 2015. 04. 08

(21) 申请号 201310500006. 0

(22) 申请日 2013. 10. 22

(73) 专利权人 高晶珍

地址 276000 山东省临沂市兰山区解放路
27 号山东省临沂市人民医院

(72) 发明人 高晶珍

(74) 专利代理机构 济南智圆行方专利代理事务
所 (普通合伙企业) 37231

代理人 王希刚

(51) Int. Cl.

A61K 36/8984(2006. 01)

A61P 1/04(2006. 01)

审查员 高原

权利要求书2页 说明书7页

(54) 发明名称

一种治疗胃阴不足型慢性胃炎的中药制剂及
制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种治疗胃阴不足型慢性胃炎的中药制剂及制备方法, 中药制剂各原料药材包括: 玉竹, 北沙参, 石耳, 卵叶贝母兰, 石斛, 麦斛, 葫芦茶, 合欢花, 风藤草, 巴掌草和甘松。本发明中药制剂益阴养胃、和络止痛, 对治疗胃阴不足型慢性胃炎有确切疗效, 副作用小。

1. 一种治疗胃阴不足型慢性胃炎的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂各原料药材的重量份数比如下:玉竹 30~40 份,北沙参 15~25 份,石耳 10~20 份,卵叶贝母兰 20~30 份,石斛 10~20 份,麦斛 15~25 份,葫芦茶 10~20 份,合欢花 30~40 份,风藤草 20~30 份,巴掌草 10~20 份和甘松 15~25 份。

2. 如权利要求 1 所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂各原料药材的重量份数比如下:玉竹 35~40 份,北沙参 15~20 份,石耳 10~15 份,卵叶贝母兰 25~30 份,石斛 10~15 份,麦斛 20~25 份,葫芦茶 15~20 份,合欢花 30~35 份,风藤草 25~30 份,巴掌草 15~20 份和甘松 20~25 份。

3. 如权利要求 1 所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂各原料药材的重量份数比如下:玉竹 40 份,北沙参 18 份,石耳 12 份,卵叶贝母兰 27 份,石斛 13 份,麦斛 24 份,葫芦茶 17 份,合欢花 31 份,风藤草 29 份,巴掌草 16 份和甘松 24 份。

4. 如权利要求 1 所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂各原料药材的重量份数比如下:玉竹 37 份,北沙参 17 份,石耳 14 份,卵叶贝母兰 30 份,石斛 12 份,麦斛 21 份,葫芦茶 19 份,合欢花 33 份,风藤草 27 份,巴掌草 19 份和甘松 22 份。

5. 如权利要求 1 至 4 任意一项所述的中药制剂,其特征在于,当所述中药制剂的剂型为颗粒剂时,其制备方法包括以下步骤:

步骤一:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 4~8 倍的醇浓度为 85%~95%的乙醇,加热至沸腾回流 3~5 小时,过滤,采用渗漉法以每分钟 1~2ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度 0.06~0.09Mpa 下减压浓缩至 50~60℃时相对密度为 1.04~1.10 的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度 160~175℃、出风温度 80~85℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

步骤二:在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.2~0.4 倍的蔗糖粉和 0.1~0.2 倍的糊精,制成颗粒,于 40~50℃干燥,获得颗粒剂。

6. 如权利要求 1 至 4 任意一项所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂的剂型为口服液剂时,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将玉竹,北沙参,石耳,卵叶贝母兰,石斛和麦斛按比例混合,用醇浓度为 70%~80%的甲醇作为溶剂,采用渗漉法以每分钟 1~3ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,减压浓缩并干燥,获得干膏,粉碎成粉末,得粉末一;所加入的甲醇的质量是第一步混合物质量的 3~5 倍;

第二步,将剩余药材按比例混合,粉碎成粉末,得粉末二;加入相对于所述粉末二的质量 5~8 倍的蒸馏水,煎煮 3~5 小时,过滤,获得第一过滤液;将滤渣加入相对于其质量 3~5 倍的蒸馏水,煎煮 2~3 小时,过滤,获得第二过滤液;合并第一过滤液和第二过滤液,浓缩出去 2/3~3/4 体积的水,加入醇浓度为 90%~95%的乙醇,使醇浓度达到 70%~80%,静置 20~30 小时,滤过,减压浓缩,干燥,获得干膏,粉碎成粉末,得粉末三;

第三步,将所述粉末一和所述粉末三混合,加相对于粉末质量 3~5 倍量的蒸馏水,0.2~0.4 倍的蔗糖,0.03~0.05 倍的苯甲酸钠,搅拌,煮沸,冷却,过滤,分装,灭菌即获得口服液。

7. 一种权利要求 1 至 4 任意一项所述中药制剂的制备方法,其特征在于,所述中药制剂的剂型为颗粒剂,其制备方法包括以下步骤:

步骤一：将所述原料药材按所述比例混合，加相对于混合物 4～8 倍的醇浓度为 85%～95% 的乙醇，加热至沸腾回流 3～5 小时，过滤，采用渗漉法以每分钟 1～2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，随后在真空度 0.06～0.09Mpa 下减压浓缩至 50～60℃ 时相对密度为 1.04～1.10 的膏体，喷雾干燥，喷雾干燥机的进风温度 160～175℃、出风温度 80～85℃，随后粉碎成粉末，制成干膏粉；

步骤二：在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.2～0.4 倍的蔗糖粉和 0.1～0.2 倍的糊精，制成颗粒，于 40～50℃ 干燥，获得颗粒剂。

8. 一种权利要求 1 至 4 任意一项所述中药制剂的制备方法，其特征在于，所述中药制剂的剂型为口服液剂时，其制备方法包括以下步骤：

第一步，将玉竹，北沙参，石耳，卵叶贝母兰，石斛和麦斛按比例混合，用醇浓度为 70%～80% 的甲醇作为溶剂，采用渗漉法以每分钟 1～3ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，减压浓缩并干燥，获得干膏，粉碎成粉末，得粉末一；所加入的甲醇的质量是第一步混合物质量的 3～5 倍；

第二步，将剩余药材按比例混合，粉碎成粉末，得粉末二；加入相对于所述粉末二的质量 5～8 倍的蒸馏水，煎煮 3～5 小时，过滤，获得第一过滤液；将滤渣加入相对于其质量 3～5 倍的蒸馏水，煎煮 2～3 小时，过滤，获得第二过滤液；合并第一过滤液和第二过滤液，浓缩出去 2/3～3/4 体积的水，加入醇浓度为 90%～95% 的乙醇，使醇浓度达到 70%～80%，静置 20～30 小时，滤过，减压浓缩，干燥，获得干膏，粉碎成粉末，得粉末三；

第三步，将所述粉末一和所述粉末三混合，加相对于粉末质量 3～5 倍量的蒸馏水，0.2～0.4 倍的蔗糖，0.03～0.05 倍的苯甲酸钠，搅拌，煮沸，冷却，过滤，分装，灭菌即获得口服液。

一种治疗胃阴不足型慢性胃炎的中药制剂及制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物组份的医用配制品,尤其涉及一种治疗胃阴不足型慢性胃炎的中药制剂及制备方法。

背景技术

[0002] 慢性胃炎系指不同病因引起的各种慢性胃黏膜炎性病变,是一种常见病,其发病率在各种胃病中居首位。自纤维内镜广泛应用以来,对本病认识有明显提高。常见慢性浅表性胃炎、慢性糜烂性胃炎和慢性萎缩性胃炎。后者黏膜肠上皮化生,常累及贲门,伴有 G 细胞丧失和胃泌素分泌减少,也可累及胃体,伴有泌酸腺的丧失,导致胃酸,胃蛋白酶和内源性因子的减少。

[0003] 慢性胃炎脾胃湿热证的主要症候为:胃脘灼热胀痛,嘈杂,脘腹痞闷,口干口苦,渴不欲饮,身重肢倦,尿黄,舌红,苔黄腻,脉滑。中医理论中湿的特性为:重浊,粘滞,趋下。其致病特点为:(1)损伤阳气湿邪困脾,脾阳不振,水湿停聚,故小便短少。(2)阻碍气机脾胃升降失常则食少便溏,小便短赤。(3)病程缠绵不易痊愈。(4)多见肢身困重。热的特性为:燔灼,炎上,急迫。其致病特点为:(1)表现为热像壮热,面赤,烦躁等。(2)伤津耗气口渴喜饮与次有关。(3)易生风动血。(4)易侵犯人体上部导致咽喉肿痛牙龈出血等。中医认为,慢性胃炎多因长期情志不遂,饮食不节,劳逸失常,导致肝气郁结,脾失健运,胃脘失和,日久中气亏虚,从而引发种种症状。在临床上应根据病人的实际情况给予辨证论治。中医学将慢性胃炎辨证分型为以下类型:脾胃湿热型,脾虚气滞型,脾胃虚弱型,肝胃不和型和胃阴不足型。各类型症候如下:(1)脾胃湿热型:胃脘灼热胀痛,脘腹痞闷,渴不欲饮,口苦口臭,尿黄,舌质红,边尖深红、苔黄厚或腻,脉弦或滑。(2)脾虚气滞型:胃脘隐痛或胀痛,食后脘闷,纳呆少食暖气,便糖腹泻,四肢乏力,舌质淡红或舌胖边有齿印,苔薄白或白;脉细软无力。(3)脾胃虚弱型:胃脘隐痛,胃痛喜按喜暖,食后胀闷、痞满,纳呆少食,便溏或腹泻,乏力,四肢酸软,舌质淡或淡红,苔薄白或有齿痕,脉沉细。(4)肝胃不和型:胃脘胀痛或痛窜两肋,暖气频作,嘈杂泛酸,每因情志而发,舌质淡红,苔薄白或白厚,脉弦。(5)胃阴不足型:胃脘灼热疼痛或隐痛,口干舌燥,纳呆食少,大便干结,舌红少津霍有裂纹,苔少,脉细火弦。

发明内容

[0004] 本发明所要解决的技术问题在于,提供一种治疗胃阴不足型慢性胃炎的中药制剂及制备方法,本发明中药制剂益阴养胃、和络止痛,对治疗胃阴不足型慢性胃炎有确切疗效,副作用小。

[0005] 为了解决上述技术问题,本发明提供了一种治疗胃阴不足型慢性胃炎的中药制剂,所述中药制剂各原料药材包括:玉竹,北沙参,石耳,卵叶贝母兰,石斛,麦斛,葫芦茶,合欢花,风藤草,巴掌草和甘松。

[0006] 其中,所述中药制剂各原料药材的重量份数比可以优选如下:玉竹 30 ~ 40 份,北

沙参 15 ~ 25 份,石耳 10 ~ 20 份,卵叶贝母兰 20 ~ 30 份,石斛 10 ~ 20 份,麦斛 15 ~ 25 份,葫芦茶 10 ~ 20 份,合欢花 30 ~ 40 份,风藤草 20 ~ 30 份,巴掌草 10 ~ 20 份和甘松 15 ~ 25 份。

[0007] 其中,所述中药制剂各原料药材的重量份数比也可以优选如下:玉竹 35 ~ 40 份,北沙参 15 ~ 20 份,石耳 10 ~ 15 份,卵叶贝母兰 25 ~ 30 份,石斛 10 ~ 15 份,麦斛 20 ~ 25 份,葫芦茶 15 ~ 20 份,合欢花 30 ~ 35 份,风藤草 25 ~ 30 份,巴掌草 15 ~ 20 份和甘松 20 ~ 25 份。

[0008] 其中,所述中药制剂各原料药材的重量份数比还可以优选如下:玉竹 40 份,北沙参 18 份,石耳 12 份,卵叶贝母兰 27 份,石斛 13 份,麦斛 24 份,葫芦茶 17 份,合欢花 31 份,风藤草 29 份,巴掌草 16 份和甘松 24 份。

[0009] 其中,所述中药制剂各原料药材的重量份数比又可以优选如下:玉竹 37 份,北沙参 17 份,石耳 14 份,卵叶贝母兰 30 份,石斛 12 份,麦斛 21 份,葫芦茶 19 份,合欢花 33 份,风藤草 27 份,巴掌草 19 份和甘松 22 份。

[0010] 其中,当所述中药制剂的剂型为颗粒剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0011] 步骤一:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 4 ~ 8 倍的醇浓度为 85% ~ 95% 的乙醇,加热至沸腾回流 3 ~ 5 小时,过滤,采用渗漉法以每分钟 1 ~ 2ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度 0.06 ~ 0.09Mpa 下减压浓缩至 50 ~ 60℃时相对密度为 1.04 ~ 1.10 的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度 160 ~ 175℃、出风温度 80 ~ 85℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

[0012] 步骤二:在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.2 ~ 0.4 倍的蔗糖粉和 0.1 ~ 0.2 倍的糊精,制成颗粒,于 40 ~ 50℃干燥,获得颗粒剂。

[0013] 其中,所述中药制剂的剂型为口服液剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0014] 第一步,将玉竹,北沙参,石耳,卵叶贝母兰,石斛和麦斛按比例混合,用醇浓度为 70% ~ 80% 的甲醇作为溶剂,采用渗漉法以每分钟 1 ~ 3ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,减压浓缩并干燥,获得干膏,粉碎成粉末,得粉末一;所加入的甲醇的质量是第一步混合物质量的 3 ~ 5 倍;

[0015] 第二步,将剩余药材按比例混合,粉碎成粉末,得粉末二;加入相对于所述粉末二的质量 5 ~ 8 倍的蒸馏水,煎煮 3 ~ 5 小时,过滤,获得第一过滤液;将滤渣加入相对于其质量 3 ~ 5 倍的蒸馏水,煎煮 2 ~ 3 小时,过滤,获得第二过滤液;合并第一过滤液和第二过滤液,浓缩出去 2/3 ~ 3/4 体积的水,加入醇浓度为 90% ~ 95% 的乙醇,使醇浓度达到 70% ~ 80%,静置 20 ~ 30 小时,滤过,减压浓缩,干燥,获得干膏,粉碎成粉末,得粉末三;

[0016] 第三步,将所述粉末一和所述粉末三混合,加相对于粉末质量 3 ~ 5 倍量的蒸馏水,0.2 ~ 0.4 倍的蔗糖,0.03 ~ 0.05 倍的苯甲酸钠,搅拌,煮沸,冷却,过滤,分装,灭菌即获得口服液。

[0017] 本发明的有益效果:本发明中药制剂健脾理气,活血化瘀,对治疗胃阴不足型慢性胃炎有确切疗效,副作用小。

具体实施方式

[0018] 本发明提供了一种治疗胃阴不足型慢性胃炎的中药制剂,其中,所述中药制剂各

原料药材包括：玉竹，北沙参，石耳，卵叶贝母兰，石斛，麦斛，葫芦茶，合欢花，风藤草，巴掌草和甘松。

[0019] 所述中药制剂中各原料药材的药理如下：

[0020] 玉竹：甘，微寒。归肺，胃经。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。《纲目》：主风温自汗灼热，及劳疟寒热，脾胃虚乏，男子小便频数，失精，一切虚损。

[0021] 北沙参：性微寒，味甘、微苦。养阴清肺，益胃生津。用于肺热燥咳、劳嗽痰血、热病津伤口渴。

[0022] 石耳：味甘，性微寒。归肺，心，胃经。养阴润肺，凉血止血，清热解毒。主肺虚劳咳，吐血，衄血，崩漏，肠风下血，痔漏，脱肛，淋浊，带下，毒蛇咬伤，烫伤和刀伤。《日用本草》：清心，养胃，止血。《医林纂要》：补心，清胃，治肠风痔瘕，行水，解热毒。

[0023] 卵叶贝母兰：甘、淡，凉。滋阴益肾，养胃生津，除烦止渴。用于热病伤津，病后虚弱，肺癆潮热，盗汗，遗精，腰酸无力，痔疮，胃脘痛胀，胃酸缺乏，食欲不振。

[0024] 石斛：微寒，甘。归胃，肾经。益胃生津，滋阴清热。用于阴伤津亏，口干烦渴，食少干呕，病后虚热，目暗不明。

[0025] 麦斛：甘、淡，凉。滋阴清热，化痰止咳，除烦安神。用于肺燥咳嗽，肺结核咯血，热病烦渴，扁桃体炎。广州部队《常用中草药手册》：润肺化痰，滋阴养胃。治肺结核咳嗽，咳血，慢性气管炎咳嗽，肺炎恢复期，慢性咽痛，慢性胃炎，胃酸缺乏，食欲不振，遗精。

[0026] 葫芦茶：微苦、涩，凉。清热解毒，消积利湿，杀虫防腐。用于预防中暑，感冒发热，咽喉肿痛，肾炎，黄疸型肝炎，肠炎，细菌性痢疾，小儿疳积，妊娠呕吐，菠萝中毒，小儿硬皮病。《闽东本草》：解肌达表，健脾开胃，润肺生津，强筋骨，除风湿。

[0027] 合欢花：甘，平。归心，肝经。解郁安神，滋阴补阳，理气开胃，活络止痛。主忧郁失眠，胸闷纳呆，风火眼疾，视物不清，腰痛，跌打伤痛。四川中药志：能合心志，开胃理气，消风明目，解郁安神，治失眠，调肾虚。江西《中草药学》：解郁安神，和络止痛。治肝郁胸闷，忧而不乐，健忘失眠，性欲寡淡。

[0028] 风藤草：味苦，性凉。归肺，脾经。祛风清热，和络止痛。主风湿关节痛，风疹瘙痒，疮疥，肿毒，火眼疼痛。

[0029] 巴掌草：辛，平。止咳平喘，祛风止痛。用于肺结核，支气管炎，哮喘，风湿骨痛，类风湿关节炎，慢性胃痛，肠胃炎。

[0030] 甘松：味辛，甘，性温。归脾，胃经。理气止痛，醒脾健胃。主脘腹胀痛，不思饮食，牙痛，脚气。

[0031] 其中，所述中药制剂各原料药材的重量份数比可以优选如下：玉竹 30～40 份，北沙参 15～25 份，石耳 10～20 份，卵叶贝母兰 20～30 份，石斛 10～20 份，麦斛 15～25 份，葫芦茶 10～20 份，合欢花 30～40 份，风藤草 20～30 份，巴掌草 10～20 份和甘松 15～25 份。

[0032] 其中，所述中药制剂各原料药材的重量份数比也可以优选如下：玉竹 35～40 份，北沙参 15～20 份，石耳 10～15 份，卵叶贝母兰 25～30 份，石斛 10～15 份，麦斛 20～25 份，葫芦茶 15～20 份，合欢花 30～35 份，风藤草 25～30 份，巴掌草 15～20 份和甘松 20～25 份。

[0033] 其中,所述中药制剂各原料药材的重量份数比还可以优选如下:玉竹 40 份,北沙参 18 份,石耳 12 份,卵叶贝母兰 27 份,石斛 13 份,麦斛 24 份,葫芦茶 17 份,合欢花 31 份,风藤草 29 份,巴掌草 16 份和甘松 24 份。

[0034] 其中,所述中药制剂各原料药材的重量份数比又可以优选如下:玉竹 37 份,北沙参 17 份,石耳 14 份,卵叶贝母兰 30 份,石斛 12 份,麦斛 21 份,葫芦茶 19 份,合欢花 33 份,风藤草 27 份,巴掌草 19 份和甘松 22 份。

[0035] 其中,当所述中药制剂的剂型为颗粒剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0036] 步骤一:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 4~8 倍的醇浓度为 85%~95% 的乙醇,加热至沸腾回流 3~5 小时,过滤,采用渗漉法以每分钟 1~2ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度 0.06~0.09Mpa 下减压浓缩至 50~60℃时相对密度为 1.04~1.10 的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度 160~175℃、出风温度 80~85℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

[0037] 步骤二:在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.2~0.4 倍的蔗糖粉和 0.1~0.2 倍的糊精,制成颗粒,于 40~50℃干燥,获得颗粒剂。

[0038] 其中,所述中药制剂的剂型为口服液剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0039] 第一步,将玉竹,北沙参,石耳,卵叶贝母兰,石斛和麦斛按比例混合,用醇浓度为 70%~80% 的甲醇作为溶剂,采用渗漉法以每分钟 1~3ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,减压浓缩并干燥,获得干膏,粉碎成粉末,得粉末一;所加入的甲醇的质量是第一步混合物质量的 3~5 倍;

[0040] 第二步,将剩余药材按比例混合,粉碎成粉末,得粉末二;加入相对于所述粉末二的质量 5~8 倍的蒸馏水,煎煮 3~5 小时,过滤,获得第一过滤液;将滤渣加入相对于其质量 3~5 倍的蒸馏水,煎煮 2~3 小时,过滤,获得第二过滤液;合并第一过滤液和第二过滤液,浓缩出去 2/3~3/4 体积的水,加入醇浓度为 90%~95% 的乙醇,使醇浓度达到 70%~80%,静置 20~30 小时,滤过,减压浓缩,干燥,获得干膏,粉碎成粉末,得粉末三;

[0041] 第三步,将所述粉末一和所述粉末三混合,加相对于粉末质量 3~5 倍量的蒸馏水,0.2~0.4 倍的蔗糖,0.03~0.05 倍的苯甲酸钠,搅拌,煮沸,冷却,过滤,分装,灭菌即获得口服液。

[0042] 以下采用实施例来详细说明本发明的实施方式,借此充分理解本发明如何应用技术手段来解决技术问题,达成技术效果并据以实施。

[0043] 实施例 1:颗粒剂

[0044] 取玉竹 370g,北沙参 170g,石耳 140g,卵叶贝母兰 300g,石斛 120g,麦斛 210g,葫芦茶 190g,合欢花 330g,风藤草 270g,巴掌草 190g 和甘松 220g。

[0045] 其制备方法包括以下步骤:

[0046] 步骤一:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 5 倍的醇浓度为 95% 的乙醇,加热至沸腾回流 3 小时,过滤,采用渗漉法以每分钟 1ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度 0.06Mpa 下减压浓缩至 50℃时相对密度为 1.05 的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度 175℃、出风温度 80℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

[0047] 步骤二:在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.4 倍的蔗糖粉和 0.15 倍的糊精,制成颗粒,于 50℃干燥,获得颗粒剂。

[0048] 实施例 2 :口服液剂

[0049] 取玉竹 400g,北沙参 180g,石耳 120g,卵叶贝母兰 270g,石斛 130g,麦斛 240g,葫芦茶 170g,合欢花 310g,风藤草 290g,巴掌草 160g 和甘松 240g。

[0050] 其制备方法包括以下步骤 :

[0051] 第一步,将玉竹,北沙参,石耳,卵叶贝母兰,石斛和麦斛按比例混合,用醇浓度为 80% 的甲醇作为溶剂,采用渗漉法以每分钟 2ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,减压浓缩并干燥,获得干膏,粉碎成粉末,得粉末一 ;所加入的甲醇的质量是第一步混合物质量的 5 倍 ;

[0052] 第二步,将剩余药材按比例混合,粉碎成粉末,得粉末二 ;加入相对于所述粉末二的质量 8 倍的蒸馏水,煎煮 5 小时,过滤,获得第一过滤液 ;将滤渣加入相对于其质量 4 倍的蒸馏水,煎煮 2 小时,过滤,获得第二过滤液 ;合并第一过滤液和第二过滤液,浓缩出去 2/3 体积的水,加入醇浓度为 90% 的乙醇,使醇浓度达到 70%,静置 24 小时,滤过,减压浓缩,干燥,获得干膏,粉碎成粉末,得粉末三 ;

[0053] 第三步,将所述粉末一和所述粉末三混合,加相对于混合粉末质量 3 倍量的蒸馏水,0.2 倍的蔗糖,0.04 倍的苯甲酸钠,搅拌,煮沸,冷却,过滤,分装,灭菌即获得口服液。

[0054] 毒性实验 :

[0055] 急性毒性实验 :应用小鼠 80 只,雌雄各半,体重 22 ~ 30g,进行急性毒性试验。小鼠随机分为两组,即对照组和给药组,实验前禁食 12 小时,将本发明的实施例 1 制备的中药颗粒剂溶解在水中,(浓度为 6.48g 生药 /ml,最高浓度)灌胃,灌胃容积为 5ml/kg (即单次给药剂量为 32.4 生药 /kg),对照组给予等量生理盐水,一天给药 2 次,给药间隔时间 6 小时,给药后连续观察 14 天,并记录小鼠的毒性反应及死亡数。实验结果表明 :与对照组比较,给药后小鼠未见明显差异,实验连续观察 14 天,小鼠全身状况、饮食、饮水、体重增长均正常。小鼠口服灌胃本发明的药片即 $LD_{50} > 32.4$ 生药 /kg,每日最大给药量为 64.8 生药 /kg/ 日。本发明的中药制剂临床用药量为 5.2g 生药 / 日 / 人,成人体重以 60KG 计,平均用药剂量为 0.087g 生药 /kg/ 日。按体重计 :小鼠(平均体重以 26g 计)口服灌胃本发明的中药制剂的耐受量为临床用量的 745 倍。因此本发明的中药制剂急性毒性极低,临床用药安全。

[0056] 长期毒性实验 :本发明中药制剂实施例 1 颗粒剂对小鼠按 14.28、22.56 和 38.62g 生药 /kg 连续用药 15 周 (1.0ml/100g 体重,每天 2 次)及停药 3 周后,结果表明 :本发明中药制剂对小鼠的毛发、行为、大小便、体重、脏器重量、血象、肝肾功能、血糖、血脂等指标均无明显影响,脏器肉眼没有发现异常变化和组织学检查结果表明,用药 15 周及停药 3 周后,小鼠各脏器均无明显改变。说明本发明中药制剂对小鼠长期用药后毒性小,停药后也没有异常反应,应用安全。

[0057] 临床资料 :

[0058] 病例选择 :全部 52 例病例均为 2009 年 10 月至 2012 年 8 月我院门诊或住院患者。随机分为治疗组和对照组。其中治疗组 28 人,男性 16 人,女性 12 人,年龄 28 ~ 64 岁,慢性浅表性胃炎患者 12 例,慢性萎缩性胃炎患者 16 例 ;对照组 24 人,男性 14 人,女性 10 人,年龄 27 ~ 59 岁,慢性浅表性胃炎患者 11 例,慢性萎缩性胃炎患者 13 例。两组在年龄、性别、临床表现等方面经统计学分析无显著性差异 ($p > 0.05$)。

[0059] 诊断标准 :

[0060] 西医诊断标准：胃镜检查证实为 HP 阳性，通过组织病理活检，发现胃、十二指肠黏膜炎症病理改变，并排除胃溃疡、肿瘤等器质性病变。临床多表现为胃脘部疼痛不适，常伴痞闷或胀满、恶心呕吐、暖气、泛酸等症状。慢性浅表性胃炎胃镜下可见点状、片状红斑，并可见出血点，黏膜粗糙不平，

[0061] 黏膜出现水肿、渗出。慢性萎缩性胃炎胃镜下可见黏膜褶皱消失，红白相间，血管显露及呈现结节状或颗粒状。

[0062] 中医诊断标准：主要症候：(1) 胃脘灼热胀痛；(2) 口苦口臭；(3) 脘腹痞闷，渴不欲饮；(4) 舌质红，边尖深红，苔黄厚或腻。次要症候：(1) 胃粘膜急性活动性炎症，充血糜烂明显；(2) 小便黄；(3) 脉滑或濡数。

[0063] 症型确定：具备主要症候 2 项加次要症候 1 项。

[0064] 符合上述西医诊断标准和中医诊断标准，同时符合胃阴不足型慢性胃炎的中医辨证分型症候。

[0065] 治疗方法：治疗组：服用本发明中药制剂实施例 1 的颗粒剂，每次 10g，每日 3 次。30 天为一个疗程。

[0066] 对照组：口服奥美拉唑 40mg/ 天，阿莫西林 1.5g/ 天治疗，同时联用胃苏冲剂（扬子江药业集团生产，国药准字 z10930002）45g/ 天。30 天为一个疗程。

[0067] 疗效判断标准：

[0068] 临床治愈：(1) 临床主要症状消失，次要症状基本消失或消失；(2) 胃镜复查活动性炎症基本消失，慢性炎症好转达轻度；(3) 活检组织病理证实胃镜所见，腺体萎缩、肠化和异型增生复常或消失；(4) 胃酸基本恢复正常，胆汁返流消失。

[0069] 显效：(1) 临床主要症状消失，次要症状基本消失；(2) 胃镜复查黏膜急性炎症消失，慢性炎症好转；(3) 活检组织病理证实胃镜所见，腺体萎缩、肠化和异型增生恢复或减轻达两个级度以上（含两个级度）；(4) 胃酸分泌功能和胆汁返流改善，原异常值减少 2/3 以上。

[0070] 有效：(1) 临床主要症状明显减轻；(2) 胃镜复查黏膜病变范围缩小 1/2 以上，炎症有所减轻；(3) 活检组织病理证实胃镜所见，急、慢性炎症减轻一个级度以上，腺体萎缩、肠化和异型增生减轻；(4) 胃酸分泌功能和胆汁返流改善，原异常值减少 1/2 以上。

[0071] 无效：临床症状无改善，各项指标无改善。

[0072] 治疗结果：两组分别治疗 1 个疗程后，统计结果参见表 1 和表 2。从表 1 可以看出，采用本发明的中药治疗胃阴不足型慢性胃炎，相对于西药在治疗效果上，具有显著的改进；从表 2 可以看出，采用本发明的中药治疗胃阴不足型慢性胃炎，相对于西药，在治疗疗程上显著缩短。

[0073] 表 1 两组分别治疗 1 个疗程后临床疗效比较例

[0074]	组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效
	治疗组	28	5	15	7	1	27 (96.4%)
	对照组	24	0	10	8	6	18 (85.7%)

[0075] 表 2 两组分别治疗 1 个疗程后治愈及显效人数和时间比较例 (%)

[0076]	组别	例数	用药 15 天	用药 20 天	用药 25 天	用药 30 天
	治疗组	20	3 (15%)	9 (45%)	7 (35%)	1 (5%)
	对照组	10	0 (0%)	2 (20%)	4 (40%)	4 (40%)

[0077] 根据上述表格内的临床统计可知,本发明提供的中药具有起效快、有效率高、疗效确切、安全性高、无毒副作用的优势;同时对治疗组治愈和显效的 20 例患者以及对照组治愈和显效的 10 例患者分别随访 1 年,结果统计,治疗组 20 例患者无复发或病情加重,复发率为 0%;对照组 10 例患者,病情加重 2 人,复发率 20%。

[0078] 具体病例:吴某,男,50 岁,症状:胃脘灼热疼痛,口干舌燥,大便干结,舌质红少津无苔,脉细数。胃镜检查可见:胃粘膜呈颗粒状,干燥,黏液少。诊断为慢性萎缩性胃炎,中医症型为胃阴不足型。服用本发明中药制剂实施例 1 颗粒剂,每次 10g,每日 3 次,服用 25 天痊愈。随访一年未复发。

[0079] 以上所述,仅是本发明的较佳实施例而已,并非是对本发明作其它形式的限制,任何熟悉本专业的技术人员可能利用上述揭示的技术内容加以变更或改型为等同变化的等效实施例。但是凡是未脱离本发明技术方案内容,依据本发明的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与改型,仍属于本发明技术方案的保护范围。