



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103055111 B

(45) 授权公告日 2014. 10. 22

(21) 申请号 201210574882. 3

(22) 申请日 2012. 12. 26

(73) 专利权人 蚌埠丰原涂山制药有限公司
地址 233050 安徽省蚌埠市涂山路 2001 号

(72) 发明人 孙鹏

(74) 专利代理机构 北京路浩知识产权代理有限公司 11002
代理人 王朋飞 张庆敏

(51) Int. Cl.

A61K 36/8962(2006. 01)

A61P 1/14(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1112837 A, 1995. 12. 06,
CN 1033740 A, 1989. 07. 12,
CN 101791381 A, 2010. 08. 04,

审查员 王知非

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗小儿疳积的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种治疗小儿疳积的中药组合物及其制备方法,所述中药组合物含有以下述重量配比的中药:炒栀子 50-250 份、芒硝 50-250 份、苦杏仁 50-250 份、花椒 50-250 份、葱白 10-100 份。试验结果说明:本发明提供的中药组合物在治疗小儿疳积身体消瘦,烦躁多啼,口渴、体热的患儿时确有疗效,且效果明显优于现有技术。

1. 一种治疗小儿疳积的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由以下述重量配比的中药组成:炒栀子 50-250 份、芒硝 50-250 份、苦杏仁 50-250 份、花椒 50-250 份、葱白 10-100 份,所述葱白为百合科植物葱 *Allium fistulosum* L. 近根部的鳞茎。

2. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由以下重量份的中药组成:炒栀子 150-200 份、芒硝 150-200 份、苦杏仁 150-200 份、花椒 150-200 份、葱白 50-75 份。

3. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由以下重量份的中药组成:炒栀子 150 份、芒硝 150 份、苦杏仁 150 份、花椒 150 份、葱白 50 份。

4. 一种制备权利要求 1-3 任一项所述的中药组合物的方法,其特征在于,该方法包括以下步骤:按照配比称取各成分,除葱白外,其余四味中药粉碎成粗粉,加入捣碎的葱白,粉碎,低温烘干,即得。

5. 根据权利要求 4 所述的方法,其特征在于,所述粗粉的粒径范围是 $850\ \mu\text{m}$ - $250\ \mu\text{m}$ 。

6. 根据权利要求 5 所述的方法,其特征在于,所述粗粉的粒径范围为 350 - $500\ \mu\text{m}$ 。

7. 根据权利要求 4 所述的方法,其特征在于,所述加入捣碎的葱白后粉碎的粒径范围是 150 - $500\ \mu\text{m}$ 。

8. 根据权利要求 7 所述的方法,其特征在于,所述加入捣碎的葱白后粉碎的粒径范围是 250 - $500\ \mu\text{m}$ 。

9. 根据权利要求 4 所述的方法,其特征在于,低温烘干后,还包括粉碎的步骤,其粒径范围是 250 - $500\ \mu\text{m}$ 。

10. 根据权利要求 9 所述的方法,其特征在于,其粒径范围是 350 - $500\ \mu\text{m}$ 。

11. 含权利要求 1-3 任一项所述的中药组合物的制剂,其特征在于,该制剂由中药组合物单独制成或由中药组合物和药学上可接受的载体组成。

12. 权利要求 1-3 任一项所述的中药组合物或权利要求 11 所述的制剂在制备治疗小儿疳积的药物中的应用。

一种治疗小儿疳积的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中药组合物,具体涉及一种治疗小儿疳积的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 疳积以神萎、面黄肌瘦、毛发焦枯、肚大筋露、纳呆便溏为主要表现的儿科病证。多见于1~5岁儿童。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,损伤脾胃等引起一种吸收功能障碍的慢性病症。

[0003] 但是现代之“疳积”与以前所说之“疳积”已有了明显的区别,以前由于生活水平的限制,人们常常饥饱不均,对小儿喂哺不足,使脾胃内亏而生疳积,多由营养不良而引起,也就是相当于西医所讲的“营养不良”。而现在随着人们生活水平的提高,且近来独生子女增多,家长们又缺乏喂养知识,盲目地加强营养,反而加重了脾运的负荷,伤害了脾胃之气,滞积中焦,使食欲下降,营养缺乏,故现在的疳积多由营养失衡造成。临床常见脾虚气弱型与气血双亏型两种。本病起病缓慢,病程迁延,病情复杂,严重影响小儿生长发育,甚则危及生命。

[0004] 目前,西医把疳积归为营养不良,临床治疗主要依靠补充维生素丰富的食物加维生素B以及肌肉注射苯丙酸诺龙。西医的治疗力在改善症状,没有从根本改善患者体质,治疗疾病。

[0005] 针对西药治疗作用不明显,因此,中药制剂在治疗疳积方面被广大家长所认可,如:

[0006] 用于治疗脾胃虚寒所致胃病,如中国专利申请号为92111735.3,公开号为CN1085782的发明专利公开了一种治疗疳积的中药处方,有口服和外敷两种处方并用,口服处方为青皮、木香、白术、五谷虫、人参、砂仁、麦芽、紫河车、龙骨、花粉、炭楂、鸡内金、牡力、苡仁、白芍、复盆子、芡实、虎骨、湘大蟾蜍、淮山、茯神、黄芪、金英子、夜明砂、槟榔等组成;外敷药处方为:当归、木香、皮硝、梅片、川芎、艾叶、青代、红花、钻地通筋、石菖蒲、柑子叶、苦练根皮等组成。该处方组方复杂,多味药物较难获得,且有的药味有一定的毒性,该处方治疗小儿疳积的疗效和安全性还有待进一步的验证。除外,还有食疗、推拿、捏脊、挑疳积等治疗方法,但都疗程较长,起效慢,挑针疗法还较为痛苦的弊病。

[0007] CN95100102.7涉及一种用于治疗小儿疳症(即疳积散),也可用于小儿厌食,消化不良,烦躁啼哭,夜睡不宁,饮食不节,过食生冷或因感受风寒所致的腹胀、腹痛、腹泻等症的药品及制备工艺。健儿消积贴主要由中药栀子30-40%,丁香4%,苦杏仁13-23%,白胡椒,葱白,及尼泊金乙酯。

[0008] 另有经验方疳积散,由丁香、苦杏仁、花椒、炒栀子等份组成,该处方用于积滞症状较轻,确实有效,但是若积滞较重就不能解决问题了。小儿积滞是有形之乳食内积,非消导之法不能去,消导之法,必须以内消乳消积,与降逆之通导积滞相结合。该处方用丁香、胡

椒二味只具温中散寒,止虚寒腹痛、呕吐、泄泻之用,消导能力欠佳。

[0009] 现有中药复方制剂治疗小儿疳积大多组方庞大,药味多且很多药材较难得,且内服制剂,小儿服用起来较困难。少数组方小,但是药效查。

[0010] 为了克服现有技术的缺点,发明人进行了大量的研究,最终确定本发明。

发明内容

[0011] 本发明的目的是提供一种治疗小儿疳积的中药组合物。

[0012] 本发明的另一目的是提供所述的中药组合物的制备方法。

[0013] 本发明提供的一种治疗小儿疳积中药组合物,含有以下述重量配比的中药:炒栀子 50-250 份、芒硝 50-250 份、苦杏仁 50-250 份、花椒 50-250 份、葱白 10-100 份。

[0014] 优选地,所述中药组合物含有以下重量份的中药:炒栀子 150-200 份、芒硝 150-200 份、苦杏仁 150-200 份、花椒 150-200 份、葱白 50-75 份。

[0015] 进一步优选,所述中药组合物含有以下重量份的中药:炒栀子 150 份、芒硝 150 份、苦杏仁 150 份、花椒 150 份、葱白 50 份。

[0016] 上述中药组合物中:

[0017] 所述葱白为百合科植物葱 *Allium fistulosum* L. 近根部的鳞茎。

[0018] 本发明还提供制备上述中药组合物的方法,该方法包括如下步骤:

[0019] 按照配比称取各成分,除葱白外,其余四味中药粉碎成粗粉,加入捣碎的葱白,粉碎,低温烘干,即得。

[0020] 上述方法中:

[0021] 所述粗粉的粒径范围是 850-250 μm ,优选地,所述粒径范围为 350-500 μm ;

[0022] 所述加入捣碎的葱白后粉碎的粒径范围是 150-500 μm ,优选为 250-500 μm ;

[0023] 低温烘干后,还包括粉碎的步骤,其粒径范围是 250-500 μm ,优选为 350-500 μm 。

[0024] 本发明还提供了含上述中药组合物的制剂,该制剂由中药组合物单独制成或由中药组合物和药学上可接受的载体组成。

[0025] 所述制剂为本领域常用的各种剂型,如散剂、贴剂、软膏剂等。

[0026] 所述药学上可接受的载体为甘油、明胶、淀粉、硬脂酸、三乙醇胺、纤维素衍生物、聚乙烯醇、液状石蜡、羟苯乙酯、凡士林、羊毛脂等。

[0027] 本发明还提供了上述中药组合物在制备治疗小儿疳积的药物中的应用,主要用于面黄少华,身体消瘦,烦躁多啼,夜卧不安,食欲不振,腹部胀满,口渴、体热。舌红,苔腻,脉滑数者。

[0028] 本发明提供的中药组合物具有以下优点:

[0029] 1、中医辩证认为:小儿疳积的病机主要在于脾胃失调,气血两亏所致。本发明提供的中药组合物中:

[0030] 栀子:苦、寒,归心肺三焦经。能清虚热,利小便,泻火,凉血,除烦;

[0031] 芒硝:咸、苦,寒。归胃、大肠经,泻下通便,润燥软坚。且守而不走,无滑腻之弊;

[0032] 苦杏仁:苦,微温,归肺、大肠经,能散能降,具解肌、散风、润肠通便、降气、消积之功效。

[0033] 花椒:辛、温,归脾、胃、肾经,芳香健胃,温中、止痛。葱白味芳香,通阳入胃经。

[0034] 诸药合用,共奏软坚散结,消积导滞,温阳助运健脾之功。使用时用黄酒调和贴于脐眼,24 小时换一贴,药物可通过脐眼吸收,通经贯络作用于全身,使脾胃健、气血得以资生。

[0035] 2、现有技术如 CN95100102.7 公开的健儿消积贴主要由中药栀子 30-40%,丁香 4%,苦杏仁 13-23%,白胡椒,葱白,及尼泊金乙酯。

[0036] 与现有技术相比,本发明的区别在于:用芒硝、花椒替换了丁香、白胡椒,针对小儿疳积的特点,临床用药遵循“消积必须导滞,导滞常兼清热”的观点,一方面用花椒芳香健胃,促进胃内积滞消化,另一方面运用芒硝能润能泻的功效使得不能消化的停食通过导滞通下的方法使其趋下,排除体外。

[0037] 3、试验结果说明:本发明提供的中药组合物在治疗小儿疳积身体消瘦,烦躁多啼,口渴、体热的患儿时确有疗效,且效果明显优于现有技术。

具体实施方式

[0038] 以下实施例用于说明本发明,但不用来限制本发明的范围。

[0039] 实施例 1:治疗小儿疳积的中药组合物

[0040] 1、原料药:炒栀子 50kg、芒硝 50kg、苦杏仁 50kg、花椒 50kg、葱白 10kg。

[0041] 2、制备方法:

[0042] 1) 以上五味,除葱白外,其余栀子、芒硝、苦杏仁、花椒粉碎成粗粉,粒径为 850 μm ;

[0043] 2) 加入捣碎的葱白,粉碎 500 μm ,然后在 60 $^{\circ}\text{C}$ 烘干,再粉碎成最细粉 350 μm ,混匀,即得。

[0044] 实施例 2:治疗小儿疳积的中药组合物

[0045] 1、原料药:栀子 200g、芒硝 200g、苦杏仁 200g、花椒 200g、葱白 75g。

[0046] 2、制备方法:

[0047] 1) 以上五味,除葱白外,其余栀子、芒硝、苦杏仁、花椒粉碎成粗粉,粒径为 500 μm 。

[0048] 2) 加入捣碎的葱白,粉碎 500 μm ,然后在 60 $^{\circ}\text{C}$ 烘干,再粉碎成最细粉 350 μm ,混匀,即得。

[0049] 实施例 3:治疗小儿疳积的中药组合物

[0050] 1、原料药:栀子(炒) 150kg、芒硝 150kg、苦杏仁 150kg、花椒 150kg、葱白 50kg。

[0051] 2、制备方法:

[0052] 1) 以上五味,除葱白外,其余栀子、芒硝、苦杏仁、花椒粉碎成粗粉,粒径为 350 μm 。

[0053] 2) 加入捣碎的葱白,粉碎,过 250 μm ,然后在 60 $^{\circ}\text{C}$ 烘干,再粉碎成最细粉 500 μm ,混匀,即得。

[0054] 实施例 4:贴剂

[0055] 1、原料药:实施例 1 的中药组合物 210g、甘油 80g、硬脂酸 120g、三乙醇胺 30g、液状石蜡 180g、羟苯乙酯 1.5g。

[0056] 2、制备方法:

[0057] 按照配比称取各成分,然后将甘油、硬脂酸、三乙醇胺、液状石蜡、羟苯乙酯、蒸馏水放入同一容器中,加热至 85 $^{\circ}\text{C}$ -90 $^{\circ}\text{C}$ 待完全溶化,停止加热,搅拌至冷凝,即得。

[0058] 对比例 1 :中药组合物

[0059] 参考现有技术,其组成为 :

[0060] 由丁香、苦杏仁、花椒、炒栀子等份 ;

[0061] 其制备方法同实施例 1。

[0062] 对比例 2 :中药组合物

[0063] 参考现有技术 CN95100102.7,其制备方法参考实施例 1,其组成如下 :

[0064] 栀子 35%,丁香 4%,苦杏仁 18%,白胡椒 8%,葱白 35%。

[0065] 实验例 1 :临床效果

[0066] 孙某,男,18 个月。初诊时可见 :形体消瘦,面色萎黄,肚腹膨胀,青筋暴露,毛发稀疏,精神烦躁,手心热,夜卧不宁,嗜食冷食,食欲不振半年,舌红,苔腻,脉沉细。贴敷本发明实施例 4 提供的贴剂半月。

[0067] 复诊时,孙某已思饮食,腹部鼓胀消失,且口渴缓解,续用半月后告愈。

[0068] 实验例 2 :临床试验

[0069] 1、实验对象 :122 例患儿,其中男 68 例,女 54 例 ;年龄最小 1 岁,最大 6 岁,2-3 岁患儿较多。病程最短 1 个月,最长 6 个月。患儿临床表现多为形体消瘦,面色萎黄。头发稀疏无光泽,精神萎靡,常哭闹,烦躁,腹胀,食欲不振,口渴喜饮,体热,大便不正常,吮手指磨牙。

[0070] 2、治疗方法 :实施例 1、2、3 组,每组 50 例,按照实施例 4 的方法制备成贴剂贴敷用本发明提供的实施例 1、2、3 提供的药物,连续贴敷两周为 1 个疗程,连服 3 个疗程。对照 1 组使用对比例 1 提供的中药组合物,对照 2 组使用对比例 2 提供的中药组合物,两周为 1 个疗程,连服 3 个疗程。

[0071] 3、疗效判定标准 :

[0072] 治愈 :临床症状消失,饮食正常,精神好 ;

[0073] 好转 :临床症状改善,食欲较前有明显好转 ;

[0074] 无效 :治疗前后症状、体征无改善。

[0075] 4、实验结果 :见表 1

[0076] 表 1 :效果比较

[0077]

	治愈	好转	无效	总有效率
实施例 1 组	33 (66%)	12 (24%)	5 (10%)	90%
实施例 2 组	34 (68%)	13 (26%)	3 (6%)	94%
实施例 3 组	35 (70%)	15 (30%)	0 (0%)	100%
对照 1 组	18 (36%)	22 (44%)	10 (20%)	80%
对照 2 组	20 (40%)	24 (48%)	6 (12%)	88%

[0078] 表 1 结果显示 :

[0079] 实施例 1 组 : 临床治愈 33 例 (66%), 好转 12 例 (24%), 无效 5 例 (10%), 总有效率 90.0% ;

[0080] 实施例 2 组 : 临床治愈 34 例 (68%), 好转 13 例 (26%), 无效 3 例 (6%), 总有效率 92% ;

[0081] 实施例 3 组 : 临床治愈 35 例 (70%), 好转 15 例 (30%), 无效 0 例 (0%), 总有效率 100% ;

[0082] 对照 1 组 : 临床治愈 18 例 (36%), 好转 22 例 (44%), 无效 10 例 (20%), 总有效率 80% ;

[0083] 对照 2 组 : 临床治愈 20 例 (40%), 好转 24 例 (48%), 无效 6 例 (12%), 总有效率 88%。

[0084] 在有效率方面, 实施例 1-3 组均达到 90% 以上, 略优于对照 1、2 组 ; 在治愈率方面, 实施例 1-3 组均达到 65% 以上, 明显高于对照 1、2 组的 40%。

[0085] 试验结果说明 : 本发明提供的中药组合物在治疗小儿疳积身体消瘦, 烦躁多啼, 口渴、体热的患儿时确有疗效, 且效果明显优于现有技术。

[0086] 虽然, 上文中已经用一般性说明、具体实施方式及试验, 对本发明作了详尽的描述, 但在本发明基础上, 可以对之作一些修改或改进, 这对本领域技术人员而言是显而易见的。因此, 在不偏离本发明精神的基础上所做的这些修改或改进, 均属于本发明要求保护的