



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102188685 A

(43) 申请公布日 2011.09.21

(21) 申请号 201110117607.4

(22) 申请日 2011.04.27

(71) 申请人 吴长岩

地址 264006 山东省烟台市开发区静海小区
63-1-20

(72) 发明人 吴长岩 刘仁静 严婉力

(51) Int. Cl.

A61K 36/9068(2006.01)

A61K 9/14(2006.01)

A61P 1/12(2006.01)

A61K 33/26(2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 4 页

(54) 发明名称

一种治疗腹泻型肠易激综合征中药外敷散剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明是一种治疗腹泻型肠易激综合征中药外敷散剂及其制备方法,其处方为:干姜 50 份,附子 20 份,肉桂 20 份,吴茱萸 15 份,胡椒 15 份,木香 15 份,苍术 20 份,补骨脂 15 份,石榴皮 15 份,赤石脂 15 份。经临床对 476 例腹泻型肠易激综合征患者进行神阙穴外敷治疗,总有效率 99.2%,显效率 67.4%,治愈率 35.3%。未见不良反应。

1. 一种治疗腹泻型肠易激综合征中药外敷散剂,其特征在于其处方为:干姜 50 份,附子 20 份,肉桂 20 份,吴茱萸 15 份,胡椒 15 份,木香 15 份,苍术 20 份,补骨脂 15 份,石榴皮 15 份,赤石脂 15 份;所述的份均指重量份。

2. 权利要求 1 所述的治疗腹泻型肠易激综合征中药外敷散剂的制备方法,其特征在于按照以下步骤制备而成:所述的处方药混合,烘干,粉碎成 80 ~ 120 目细粉。

一种治疗腹泻型肠易激综合征中药外敷散剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗腹泻型肠易激综合征的中药外敷散剂,并涉及其制备方法。

背景技术

[0002] 肠易激综合征是一种以腹痛或腹部不适伴排便习惯改变为特征的功能性肠病,经检查排除可引起这些症状的器质性疾病。本病是最常见的一种功能性肠道疾病。根据临床特点可分为腹泻型、便秘型和腹泻便秘交替型。腹泻型肠易激综合征一般每日 3~5 次左右,少数严重发作期可达十数次。大便多呈稀糊状,也可为成形软便或稀水样。多带有粘液,部分患者粪质少而黏液量很多,但绝无脓血。现代医学多采用胃肠解痉药、止泻药、抗抑郁药、肠道菌群调节药以及心理行为治疗等处理措施,虽能暂时取得疗效,但不能解决根本问题,且现有西药有较大的毒副作用。另一方面,目前现有的中成药普遍存在针对性差,治疗效果不能令人满意的缺陷。

发明内容

[0003] 本发明所要解决的技术问题是,提供一种针对腹泻型肠易激综合征具有确切、显著疗效且无不良反应的中药外敷散剂,并提供该外敷散剂的制备方法。以克服现有治疗该类疾病药品的缺陷。

[0004] 本发明解决上述技术问题所采用的技术方案如下:

[0005] 一种治疗腹泻型肠易激综合征中药外敷散剂,其特征在于其处方为:干姜 50 份,附子 20 份,肉桂 20 份,吴茱萸 15 份,胡椒 15 份,木香 15 份,苍术 20 份,补骨脂 15 份,石榴皮 15 份,赤石脂 15 份;所述的份均指重量份。

[0006] 所述的治疗腹泻型肠易激综合征中药外敷散剂的制备方法,其特征在于按照以下步骤制备而成:所述的处方药混合,烘干,粉碎成 80~120 目细粉。

[0007] 干姜:性味辛,热。归脾、胃、心、肺经。具有温中,回阳,温肺化饮的作用。主治主脘腹冷痛,呕吐泻痢,胸痹心痛,亡阳厥逆,寒湿痹痛,寒饮喘咳。

[0008] 附子:性味辛,热;有毒。归心、脾、肾经。具有回阳救逆,补火助阳,散寒止痛的作用。用于阴盛格阳,大汗亡阳,吐泻厥逆,肢冷脉微,心腹冷痛,冷痢,脚气水肿,风寒湿痹,阳痿,宫冷,虚寒吐泻,阴寒水肿,阳虚外感,阴疽疮疡以及一切沉寒痼冷之疾。

[0009] 肉桂:性味辛、甘,热。归肾、脾、心、肝经。具有补火助阳,散寒止痛,温通经脉的作用。主治畏寒肢冷,腰膝酸软,阳痿,尿频,脘腹冷痛,寒湿痹痛,虚寒吐泻,经闭,痛经,阴疽流注或虚寒痈疡脓成不溃,或溃后不敛。

[0010] 吴茱萸:性味辛、苦,热;有小毒。归肝、脾、胃经。具有散寒止痛,疏肝下气,燥湿的作用。主治脘腹冷痛,疝痛,厥阴头痛,虚寒泄泻,呕吐吞酸,寒湿脚气等证。

[0011] 胡椒:性味辛、热。归胃、大肠经。具有温中止痛的作用。用于肠胃有寒,脘腹疼痛、呕吐泄泻。

[0012] 木香:性味辛、苦,温。归脾、胃、大肠、胆经。具有行气,调中,止痛的功效。用于脾

胃气滞所致的食欲不振、食积不化、脘腹胀痛、肠鸣泄泻及下痢腹痛、里急后重；肝胆气滞引起的胁痛口苦；脾胃虚弱，运化无力，脘腹胀满、呕吐腹泻等证。

[0013] 苍术：性味辛、苦，温。归脾、胃经。具有燥湿健脾，祛风湿的功效。主治湿盛困脾，倦怠嗜卧，脘痞腹胀，食欲不振，恶心呕吐，泄泻，风寒湿痹，脚膝肿痛、痿软无力，夜盲症等。

[0014] 补骨脂：性味苦、辛，大温。归肾、脾经。具有补肾壮阳，固精缩尿，温脾止泻的功效。主治阳痿，腰膝冷痛，滑精，遗尿、尿频，脾肾阳虚的泄泻。

[0015] 石榴皮：性味酸、涩，温。归大肠、胃经。具有涩肠止泻，杀虫的功效。主治久泻、久痢、脱肛，虫积腹痛等证。

[0016] 赤石脂：性味甘、酸、涩，温。归胃、大肠经。具有涩肠止泻，止血的作用；外用收涩生肌，敛疮。主治下焦不固，泻痢不止，便血脱肛，崩漏带下，溃疡不敛，湿疮流水，外伤出血等。

[0017] 本发明的积极效果在于：诸药合用，可以起到温中散寒，行气止痛，涩肠止泻的作用，从而使腹泻型肠易激综合征（中医属“泄泻”范畴）达到治疗目的。

[0018] 经临床对 476 例腹泻型肠易激综合征患者进行神阙穴外敷治疗，总有效率 99.2%，显效率 67.4%，治愈率 35.3%。未见不良反应。

具体实施方式

[0019] 下面结合具体实例和临床实验报告进一步说明本发明。

[0020] 处方实例：

[0021] 处方例一

[0022] 处方：干姜 50 份，附子 20 份，肉桂 20 份，吴茱萸 15 份，胡椒 15 份，木香 15 份，苍术 20 份，补骨脂 15 份，石榴皮 15 份，赤石脂 15 份；所述的份均指重量份。

[0023] 制备方法：所述的处方药混合，烘干，粉碎成 80 ~ 120 目细粉。

[0024] 以下是临床资料

[0025] 自 2007 年 8 月至 2011 年 1 月，发明人在烟台中医医院应用本发明处方例一制备的中药散剂对 476 例腹泻型肠易激综合征患者进行神阙穴外敷治疗，并与同期应用补脾益肠丸（广州陈李济药厂生产，国药准字 Z44023376）治疗 476 例腹泻型肠易激综合征患者进行对照观察，具有显著性差异，现报告如下。

[0026] (I)、临床资料

[0027] 所有病例均为烟台中医医院门诊患者，符合全国高等医学院校统编教材《内科学》第七版腹泻型肠易激综合征最新的罗马 III 诊断标准：(1) 病程半年以上且近 3 个月来持续存在腹部不适或腹痛，并伴有下列特点中至少 2 项：①症状在排便后改善；②症状发生伴随排便次数改变；③症状发生伴粪便性状改变。(2) 以下症状不是诊断所必备，但属常见症状，这些症状越多越支持肠易激综合征的诊断：①排便频率异常（每天排便 > 3 次）；粪便性状异常（稀糊状，成形软便或稀水样）；③粪便排出过程异常（急迫感、排便不尽感）；④黏液便；⑤胃肠胀气或腹部膨胀感。(3) 缺乏可解释症状的形态学改变和生化异常。排除肿瘤、溃疡性结肠炎、克隆病等器质性疾病。共 952 例，按就诊序号（1：1）随机分成两组，治疗组 476 例，其中男 248 例，女 228 例；年龄为 14-72 岁（平均 40 岁）；病程半年-20 年（平均 12 年）；对照组 476 例，男 244 例，女 232 例；年龄 13-70 岁（平均 38 岁）；病程半

年-20年(平均12年)。两组年龄、性别、病程经统计学处理,无显著性差异,具有可比性($P > 0.05$)。

[0028] (II)、治疗方法

[0029] 1、治疗方案

[0030] (1) 治疗组

[0031] 用干姜50份,附子20份,肉桂20份,吴茱萸15份,胡椒15份,木香15份,苍术20份,补骨脂15份,石榴皮15份,赤石脂15份。

[0032] 诸药混合,烘干,粉碎成80~120目细粉。患者取仰卧位,将药粉敷于神阙穴上,用医用胶布固定,持续敷贴3天后取下药粉,再更换新药,连续贴敷12天,为一疗程,休息3天,继续下一疗程。治疗3个疗程后统计疗效。治疗期间停用其他任何药物。

[0033] (2) 对照组:口服补脾益肠丸,每次6克,每日三次。服用疗程同治疗组。

[0034] (III)、疗效观察

[0035] 1、疗效评定标准:参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》,根据主要症状总分值(为各项症状积分之和)求出疗效指数。疗效指数=(治疗前主要症状总分值-治疗后主要症状总分值)/治疗前主要症状总分值 $\times 100\%$ 。痊愈:主要症状消失,大便成形,粘液消失,疗效指数 100% ;显效:主要症状基本消失,大便近似成形,粘液明显减少,疗效指数 $\geq 75\%$;有效:主要症状好转,大便仍溏,粘液减少,疗效指数 $\geq 30\%$ 但 $< 75\%$;无效:临床症状无改善,疗效指数 $< 30\%$ 。治疗前后主要症状(包括腹痛、腹胀、排便次数、排便不尽感、大便性状等)积分变化。主要症状程度分级参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》,按无、轻度、中度、重度4级计0~3分,无症状积0分,轻度积1分,中度积2分,重度积3分。

[0036] 2、统计学方法:所有资料用Spss10.0统计软件分析,有效率比较用 χ^2 检验,症状计分比较用t检验。

[0037] 3、治疗结果

[0038] (1) 两组临床疗效比较见表1。

[0039] 表1 两组临床疗效比较

	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
[0040] 治疗组	476	168	153	151	4	99.2
对照组	476	65	174	148	89	81.3

[0041] 两组疗效比较 $P < 0.05$,提示治疗组疗效优于对照组。

[0042] (2) 两组治疗前后主要症状积分变化比较见表2。

[0043] 表2 两组治疗前后主要症状积分变化比较($\bar{X} \pm S$)

[0044]

组别	例数	治疗前	治疗后	差值
治疗组	476	9.12 \pm 0.23	3.43 \pm 0.56	5.72 \pm 0.21

对照组	476	9.17 ± 0.22	5.28 ± 0.36	3.47 ± 0.36
-----	-----	-----------------	-----------------	-----------------

[0045] 两组治疗后主要症状均有明显改善,与治疗前比较,差异有显著性意义 ($P < 0.05$);治疗组与对照组治疗后比较,差异亦有统计学意义 ($P < 0.05$),提示治疗组症状改善程度要优于对照组。

[0046] 4、不良反应:未见不良反应。