



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104622983 A

(43) 申请公布日 2015. 05. 20

(21) 申请号 201510088125. 9

(22) 申请日 2015. 02. 26

(71) 申请人 王燕

地址 250000 山东省济南市历下区山师东路  
23 号

(72) 发明人 王燕 时鹏才 聂玮 谢燕

(51) Int. Cl.

A61K 36/71(2006. 01)

A61K 36/79(2006. 01)

A61P 1/00(2006. 01)

A61K 35/618(2015. 01)

权利要求书2页 说明书8页

(54) 发明名称

治疗直肠炎的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗直肠炎的中药组合物,主要由下列原料药制备而成,均为重量份:白芍 8-11,麻黄(后入)3-8,茯苓 9-21,夏枯草 8-14,防风 13-15,川楝子 11-15,耳草 9-16,诃子 4-10,田基黄 12-20,当归 10-16,三七 14-19,白花甜蜜蜜 6-14,石决明 4-8,古羊藤 5-8,五味子 9-17。本发明产品为纯中药制剂,无明显毒副作用,本组方根据中医药原则,辩证施治,具有清热解表、消肿止痛、利水渗湿等多重功效,本发明所制产品经临床验证,疗效显著,安全可靠。

1. 治疗直肠炎的中药组合物,其特征在于,主要由下列原料药制备而成,均为重量份:白芍8-11,麻黄(后入)3-8,茯苓9-21,夏枯草8-14,防风13-15,川楝子11-15,耳草9-16,诃子4-10,田基黄12-20,当归10-16,三七14-19,白花甜蜜蜜6-14,石决明4-8,古羊藤5-8,五味子9-17。

2. 如权利要求1所述的治疗直肠炎的中药组合物,其特征在于,白芍9-10,麻黄(后入)4-7,茯苓12-18,夏枯草10-12,防风13.5-14.5,川楝子12-14,耳草10-15,诃子6-8,田基黄14-18,当归12-14,三七15-18,白花甜蜜蜜8-12,石决明5-7,古羊藤6-7,五味子10-16(优选的,白芍9.5,麻黄(后入)5.5,茯苓15,夏枯草11,防风14,川楝子13,耳草12.5,诃子7,田基黄16,当归13,三七11.5,白花甜蜜蜜10,石决明6,古羊藤6.5,五味子13)。

3. 如权利要求1-2任一所述的治疗直肠炎的中药组合物,其特征在于,将其制成药学上可接受的汤剂,其制备方法是:

(1) 取川楝子洗净,用酒浸润,置于锅中蒸至皮软,取出,趁热剥去皮,捣碎,再放入锅中,用盐水煮,煮至水吸干,取出,晒干;

(2) 将五味子去杂质,与面粉一同置于炒锅中,文火炒至面成深黄色,取出,筛去面,放凉,与步骤(1)所制原料药一起粉碎,制成药粉;

(3) 取田基黄去杂质,用姜汁浸泡半日,取出,置于锅中,炒至表面有焦斑,取出,晾凉;

(4) 将石决明,洗净砸碎,置于砂锅中煮30-60分钟(优选的,煮40-50分钟;更加优选的,煮45分钟),然后加入拣净的白芍、茯苓、夏枯草、防风、诃子、当归、三七、古羊藤和步骤(3)所制原料药,同时加水没过药材3cm,大火煮至沸腾,持续15分钟后,加入麻黄、耳草和白花甜蜜蜜,转小火煮,过滤,收集滤液;

(5) 将步骤(2)所制药粉加入到步骤(4)所制滤液中,搅拌均匀,即得汤剂。

4. 如权利要求3所述的治疗直肠炎的中药组合物汤剂的制备方法,其特征在于,步骤(4)转小火煮15-25分钟(优选的,转小火煮17-23分钟;更加优选的,转小火煮20分钟)。

5. 如权利要求1-2任一所述的治疗直肠炎的中药组合物,其特征在于,将其制成药学上可接受的散剂,其制备方法是:

(1) 取川楝子洗净,用酒浸润,置于锅中蒸至皮软,取出,趁热剥去皮,捣碎,再放入锅中,用盐水煮,煮至水吸干,取出,晒干;

(2) 将五味子去杂质,与面粉一同置于炒锅中,文火炒至面成深黄色,取出,筛去面,放凉;

(3) 取田基黄去杂质,用姜汁浸泡半日,取出,置于锅中,炒至表面有焦斑,取出,晾凉;

(4) 取石决明,置于无烟炉火上,武火加热,煅至酥脆,取出,喷淋米醋,干燥,碾碎;

(5) 将白芍、麻黄、茯苓、夏枯草、防风、耳草、诃子、当归、三七、白花甜蜜蜜和古羊藤洗净,烘干,与步骤(1)(2)(3)(4)所制原料药一起粉碎过筛,即得散剂。

6. 如权利要求5所述的治疗直肠炎的中药组合物散剂的制备方法,其特征在于,步骤(5)粉碎过120-220目筛(优选的,粉碎过140-200目筛;更加优选的,粉碎过170目筛)。

7. 如权利要求1-2任一所述的治疗直肠炎的中药组合物,其特征在于,将其制成药学上可接受的片剂,其制备方法是:

(1) 取川楝子洗净,用酒浸润,置于锅中蒸至皮软,取出,趁热剥去皮,捣碎,再放入锅

中,用盐水煮,煮至水吸干,取出,晒干;

(2) 将五味子去杂质,与面粉一同置于炒锅中,文火炒至面成深黄色,取出,筛去面,放凉,与步骤(1)所制原料药一起粉碎,制成药粉;

(3) 取田基黄去杂质,用姜汁浸泡半日,取出,置于锅中,炒至表面有焦斑,取出,晾凉;

(4) 将石决明,洗净砸碎,置于砂锅中煮 30-60 分钟(优选的,煮 40-50 分钟;更加优选的,煮 45 分钟),然后加入拣净的白芍、茯苓、夏枯草、防风、诃子、当归、三七、古羊藤和步骤(3)所制原料药,同时加水没过药材 3cm,大火煮至沸腾,持续 15 分钟后,加入麻黄、耳草和白花甜蜜蜜,转小火煮 15-25 分钟(优选的,转小火煮 17-23 分钟;更加优选的,转小火煮 20 分钟),过滤,收集滤液;

(5) 将步骤(4)所制滤液加热浓缩至稠膏,加入步骤(2)所制药粉,搅拌均匀,冷冻干燥,粉碎,制成混合药粉,与药学辅料混匀,按照片剂的加工制备方法制成片剂,即得片剂。

8. 如权利要求 7 所述的治疗直肠炎的中药组合物片剂的制备方法,其特征在于,步骤(4)所制片剂每片所含混合药粉的量为 0.2-0.3g (优选的,所制片剂每片所含混合药粉的量为 0.25g)。

9. 如权利要求 1-2 任一所述的治疗直肠炎的中药组合物,其特征在于,将其制成药学上可接受的颗粒剂,其制备方法是:

(1) 取川楝子洗净,用酒浸润,置于锅中蒸至皮软,取出,趁热剥去皮,捣碎,再放入锅中,用盐水煮,煮至水吸干,取出,晒干;

(2) 将五味子去杂质,与面粉一同置于炒锅中,文火炒至面成深黄色,取出,筛去面,放凉;

(3) 取田基黄去杂质,用姜汁浸泡半日,取出,置于锅中,炒至表面有焦斑,取出,晾凉;

(4) 取石决明,置于无烟炉火上,武火加热,煅至酥脆,取出,喷淋米醋,干燥,碾碎,将所制醋石决明置于砂锅中,加水煮 20-40 分钟(优选的,加水煮 25-35 分钟;更加优选的,加水煮 30 分钟),然后加入拣净的白芍、茯苓、夏枯草、防风、诃子、当归、三七、古羊藤和步骤(1)(2)(3)所制原料药,大火煮至沸腾,持续 15 分钟后,加入麻黄、耳草和白花甜蜜蜜,转小火煮 15-25 分钟(优选的,转小火煮 20 分钟),过滤,收集滤液,滤渣备用;

(5) 将步骤(4)所剩滤渣加水,大火煮至沸腾后,转小火煮 20 分钟,过滤,与步骤(4)所制滤液合并,减压浓缩,冷冻干燥,粉碎,制成药粉,加蔗糖和淀粉浆制软材,制粒,干燥,整粒,即得颗粒剂。

10. 如权利要求 9 所述的治疗直肠炎的中药组合物颗粒剂的制备方法,其特征在于,步骤(4)加水量为总原料药质量的 6-8 倍(优选的,加水量为总原料药质量的 7 倍)。

## 治疗直肠炎的中药组合物及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及中医中药领域,特别是涉及一种治疗直肠炎的中药组合物及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 直肠炎是一种发生在直肠内的炎症。常见于体质虚弱抵抗力低下,心、肺、肝、胃肠道疾病、呼吸道感染、传染病后,大便秘结、腹泻、痔,肛管直肠脱垂,肛痿、息肉病、肛门直肠狭窄、直肠恶变、直肠损伤、异物等,都可使直肠发炎。另外一些因素如饮食不慎如过度饮酒、过食刺激性强的食物等,不适当的长期服用泻药,肛门内腐蚀性药物过多,细菌感染均可引起直肠炎。直肠炎可以维持一段或长或短的时间,直肠炎轻者仅粘膜发炎,重者炎症累及粘膜下层、肌层,甚至直肠周围组织。有时只是一部分直肠粘膜受累,有时直肠粘膜全部发炎,也可累及结肠部分粘膜都有炎症。常见的直肠炎有:急性直肠炎、慢性直肠炎、放射性直肠炎、结核性直肠炎。其中急性直肠炎久治不愈,则变为慢性直肠炎。直肠炎因病因的不同,临床表现不尽相同。四种直肠炎的临床症状分别为:急性直肠炎:全身症状有发热、食欲不振。局部症状主要表现为肛门内胀热灼痛、便意频繁、粪便混有粘液及血丝、里急后重、排尿不畅、尿频。慢性直肠炎:便秘与腹泻交替,便中含有粘液及血丝,大便时肛门口灼痛。因分泌物刺激,肛门周围表皮脱落,有时成裂口发痒,下腹部胀满不适,食欲不振,体重减轻,全身不适。放射性直肠炎:直肠流血,为鲜红或暗红色,多在排便时流出,一般是少量出血,偶尔大量出血。破溃后有坏死组织脱落排出,有臭味,肛门直肠部酸痛或灼痛,以后因括约肌受刺激而出现里急后重。结核性直肠炎:患者感觉直肠部不适,有时便秘、腹泻交替,随病情进展症状多以腹泻为主,粪便呈稀水样,混有脓血、味臭、里急后重、下腹痛、腹胀、食欲不振、消瘦。对于该病的治疗,可根据病情口服、肌注或静滴抗生素、杨酸偶氮磺胺类药物、肾上腺糖皮质激素或者西米替丁、锡类散、加上氧氟沙星做灌肠治疗。

[0003] 公布号 CN 102657807 A (申请号 201210128227.5) 的中国专利文献公开了一种治疗放射性直肠炎的中药组合物,包括黄柏 4~6g、苍术 2~4g、生地黄 6~8g、石斛 4~6g、麦冬 2~4g、党参 6~8g、山药 6~8g、茯苓 4~6g、鸡血藤 4~6g、当归 4~6g、三七 2~4g、仙鹤草 4~6g、赤芍 4~6g、五倍子 2~4g、砂仁 4~6g、赤石脂 4~6g、诃子 4~6g、甘草 4~

6g 等构成。公布号 CN 103100072 A (申请号 201310043781.8) 的中国专利文献公开了治疗直肠炎、盲肠炎和抑制直肠癌的中药组合物,组成为柴胡 6-15 份、扁豆 6-15 份、香附 6-15 份、枳实 10-20 份、半夏 6-15 份、茯苓 6-15 份、干姜 10-15 份、黄连 10-15 份、乌梅 15-20 份、木通 3-6 份、甘草 2-4 份、葛根 6-15 份。公布号 CN 103127376 A (申请号 201310051917.X) 的中国专利文献公开了一种治疗直肠炎的中药组合物,其中含有甘草 10-20 份,白芍 15-25 份,没药 10-20 份,车前草 15-25 份,葛根 5-15 份,地榆 10-20 份,麦门冬 5-15 份,金银花 15-25 份,淫羊藿 5-15 份,乌梅 15-25 份,食盐 5-15 份,炒芡实 10-20 份,香附 10-20 份,仙鹤草 15-25 份,党参 20-30 份,煅龙骨 5-15 份。

[0004] 西药可有效的缓解患者症状,但易复发,对于一些长期患者或反反复复的患者,治疗效果差,因此需采用中药配方进行治疗,以达到理气舒肠的作用,从而达到治愈的效果,但目前一些已存在的配方中,都或多或少存在一些缺陷,因此,有待配制出疗效更好的治疗直肠炎的中医配方。

### 发明内容

[0005] 针对现有技术的不足,本发明的目的是提供一种疗效好、成本低的治疗直肠炎的中药组合物及其制备方法。

[0006] 本发明的技术方案是:

治疗直肠炎的中药组合物,主要由下列原料药制备而成,均为重量份:白芍 8-11,麻黄(后入) 3-8,茯苓 9-21,夏枯草 8-14,防风 13-15,川楝子 11-15,耳草 9-16,诃子 4-10,田基黄 12-20,当归 10-16,三七 14-19,白花甜蜜蜜 6-14,石决明 4-8,古羊藤 5-8,五味子 9-17。

[0007] 优选的方案中,白芍 9-10,麻黄(后入) 4-7,茯苓 12-18,夏枯草 10-12,防风 13.5-14.5,川楝子 12-14,耳草 10-15,诃子 6-8,田基黄 14-18,当归 12-14,三七 15-18,白花甜蜜蜜 8-12,石决明 5-7,古羊藤 6-7,五味子 10-16。

[0008] 更加优选的,白芍 9.5,麻黄(后入) 5.5,茯苓 15,夏枯草 11,防风 14,川楝子 13,耳草 12.5,诃子 7,田基黄 16,当归 13,三七 11.5,白花甜蜜蜜 10,石决明 6,古羊藤 6.5,五味子 13。

[0009] 所述治疗直肠炎的中药组合物汤剂的制备方法是:

(1) 取川楝子洗净,用酒浸润,置于锅中蒸至皮软,取出,趁热剥去皮,捣碎,再放入锅中,用盐水煮,煮至水吸干,取出,晒干;

(2) 将五味子去杂质,与面粉一同置于炒锅中,文火炒至面成深黄色,取出,筛去面,放凉,与步骤(1)所制原料药一起粉碎,制成药粉;

(3) 取田基黄去杂质,用姜汁浸泡半日,取出,置于锅中,炒至表面有焦斑,取出,晾凉;

(4) 将石决明,洗净砸碎,置于砂锅中煮 30-60 分钟(优选的,煮 40-50 分钟;更加优选的,煮 45 分钟),然后加入拣净的白芍、茯苓、夏枯草、防风、诃子、当归、三七、古羊藤和步骤(3)所制原料药,同时加水没过药材 3cm,大火煮至沸腾,持续 15 分钟后,加入麻黄、耳草和白花甜蜜蜜,转小火煮,过滤,收集滤液;

(5) 将步骤(2)所制药粉加入到步骤(4)所制滤液中,搅拌均匀,即得汤剂。

[0010] 所述的治疗直肠炎的中药组合物汤剂的制备方法,步骤(4)转小火煮 15-25 分钟(优选的,转小火煮 17-23 分钟;更加优选的,转小火煮 20 分钟)。

[0011] 所述的散剂的制备方法是:

(1) 取川楝子洗净,用酒浸润,置于锅中蒸至皮软,取出,趁热剥去皮,捣碎,再放入锅中,用盐水煮,煮至水吸干,取出,晒干;

(2) 将五味子去杂质,与面粉一同置于炒锅中,文火炒至面成深黄色,取出,筛去面,放凉;

(3) 取田基黄去杂质,用姜汁浸泡半日,取出,置于锅中,炒至表面有焦斑,取出,晾凉;

(4) 取石决明,置于无烟炉火上,武火加热,煅至酥脆,取出,喷淋米醋,干燥,碾碎;

(5) 将白芍、麻黄、茯苓、夏枯草、防风、耳草、诃子、当归、三七、白花甜蜜蜜和古羊藤洗

净,烘干,与步骤(1)(2)(3)(4)所制原料药一起粉碎过筛,即得散剂。

[0012] 所述的治疗直肠炎的中药组合物散剂的制备方法,步骤(5)粉碎过 120-220 目筛(优选的,粉碎过 140-200 目筛;更加优选的,粉碎过 170 目筛)。

[0013] 所述的片剂的制备方法是:

(1) 取川楝子洗净,用酒浸润,置于锅中蒸至皮软,取出,趁热剥去皮,捣碎,再放入锅中,用盐水煮,煮至水吸干,取出,晒干;

(2) 将五味子去杂质,与面粉一同置于炒锅中,文火炒至面成深黄色,取出,筛去面,放凉,与步骤(1)所制原料药一起粉碎,制成药粉;

(3) 取田基黄去杂质,用姜汁浸泡半日,取出,置于锅中,炒至表面有焦斑,取出,晾凉;

(4) 将石决明,洗净砸碎,置于砂锅中煮 30-60 分钟(优选的,煮 40-50 分钟;更加优选的,煮 45 分钟),然后加入拣净的白芍、茯苓、夏枯草、防风、诃子、当归、三七、古羊藤和步骤(3)所制原料药,同时加水没过药材 3cm,大火煮至沸腾,持续 15 分钟后,加入麻黄、耳草和白花甜蜜蜜,转小火煮 15-25 分钟(优选的,转小火煮 17-23 分钟;更加优选的,转小火煮 20 分钟),过滤,收集滤液;

(5) 将步骤(4)所制滤液加热浓缩至稠膏,加入步骤(2)所制药粉,搅拌均匀,冷冻干燥,粉碎,制成混合药粉,与药学辅料混匀,按照片剂的加工制备方法制成片剂,即得片剂。

[0014] 所述的治疗直肠炎的中药组合物片剂的制备方法,步骤(4)所制片剂每片所含混合药粉的量为 0.2-0.3g(优选的,所制片剂每片所含混合药粉的量为 0.25g)。

[0015] 所述的颗粒剂的制备方法是:

(1) 取川楝子洗净,用酒浸润,置于锅中蒸至皮软,取出,趁热剥去皮,捣碎,再放入锅中,用盐水煮,煮至水吸干,取出,晒干;

(2) 将五味子去杂质,与面粉一同置于炒锅中,文火炒至面成深黄色,取出,筛去面,放凉;

(3) 取田基黄去杂质,用姜汁浸泡半日,取出,置于锅中,炒至表面有焦斑,取出,晾凉;

(4) 取石决明,置于无烟炉火上,武火加热,煅至酥脆,取出,喷淋米醋,干燥,碾碎,将所制醋石决明置于砂锅中,加水煮 20-40 分钟(优选的,加水煮 25-35 分钟;更加优选的,加水煮 30 分钟),然后加入拣净的白芍、茯苓、夏枯草、防风、诃子、当归、三七、古羊藤和步骤(1)(2)(3)所制原料药,大火煮至沸腾,持续 15 分钟后,加入麻黄、耳草和白花甜蜜蜜,转小火煮 15-25 分钟(优选的,转小火煮 20 分钟),过滤,收集滤液,滤渣备用;

(5) 将步骤(4)所剩滤渣加水,大火煮至沸腾后,转小火煮 20 分钟,过滤,与步骤(4)所制滤液合并,减压浓缩,冷冻干燥,粉碎,制成药粉,加蔗糖和淀粉浆制软材,制粒,干燥,整粒,即得颗粒剂。

[0016] 所述的治疗直肠炎的中药组合物颗粒剂的制备方法,步骤(4)加水量为总原料药质量的 6-8 倍(优选的,加水量为总原料药质量的 7 倍)。

[0017] 本发明提供的治疗直肠炎的中药组合物,根据中医药原则和患者的肠道生理特点科学组方,各种剂型的制备方法简单,成本低廉。除此之外,本发明的优良效果还表现在:

1、本发明产品为纯中药制剂,无明显毒副作用;

2、本组方根据中医药原则,辩证施治,具有清热解表、消肿止痛、利水渗湿等多重功效;

3、本发明所制产品经临床验证,疗效显著,安全可靠。

### 具体实施方式

[0018] 下面结合实施例和实验例详细说明本发明的技术方案,但保护范围不限于此。

[0019] 实施例 1 治疗直肠炎的中药组合物,主要由下列原料药制备而成(每份 10g):白芍 8 份,麻黄(后入) 3 份,茯苓 9 份,夏枯草 8 份,防风 13 份,川楝子 11 份,耳草 9 份,诃子 4 份,田基黄 12 份,当归 10 份,三七 14 份,白花甜蜜蜜 6 份,石决明 4 份,古羊藤 5 份,五味子 9 份。

[0020] 上述治疗直肠炎的中药组合物汤剂的制备方法是:

(1) 取川楝子洗净,用酒浸润,置于锅中蒸至皮软,取出,趁热剥去皮,捣碎,再放入锅中,用盐水煮,煮至水吸干,取出,晒干;

(2) 将五味子去杂质,与面粉一同置于炒锅中,文火炒至面成深黄色,取出,筛去面,放凉,与步骤(1)所制原料药一起粉碎,制成药粉;

(3) 取田基黄去杂质,用姜汁浸泡半日,取出,置于锅中,炒至表面有焦斑,取出,晾凉;

(4) 将石决明,洗净砸碎,置于砂锅中煮 45 分钟,然后加入拣净的白芍、茯苓、夏枯草、防风、诃子、当归、三七、古羊藤和步骤(3)所制原料药,同时加水没过药材 3cm,大火煮至沸腾,持续 15 分钟后,加入麻黄、耳草和白花甜蜜蜜,转小火煮 20 分钟,过滤,收集滤液;

(5) 将步骤(2)所制药粉加入到步骤(4)所制滤液中,搅拌均匀,即得汤剂。

[0021] 实施例 2 治疗直肠炎的中药组合物,主要由下列原料药制备而成(每份 10g):白芍 11 份,麻黄(后入) 8 份,茯苓 21 份,夏枯草 14 份,防风 15 份,川楝子 15 份,耳草 16 份,诃子 10 份,田基黄 20 份,当归 16 份,三七 19 份,白花甜蜜蜜 14 份,石决明 8 份,古羊藤 8 份,五味子 17 份。

[0022] 治疗直肠炎的中药组合物散剂的制备方法是:

(1) 取川楝子洗净,用酒浸润,置于锅中蒸至皮软,取出,趁热剥去皮,捣碎,再放入锅中,用盐水煮,煮至水吸干,取出,晒干;

(2) 将五味子去杂质,与面粉一同置于炒锅中,文火炒至面成深黄色,取出,筛去面,放凉;

(3) 取田基黄去杂质,用姜汁浸泡半日,取出,置于锅中,炒至表面有焦斑,取出,晾凉;

(4) 取石决明,置于无烟炉火上,武火加热,煅至酥脆,取出,喷淋米醋,干燥,碾碎;

(5) 将白芍、麻黄、茯苓、夏枯草、防风、耳草、诃子、当归、三七、白花甜蜜蜜和古羊藤洗净,烘干,与步骤(1)(2)(3)(4)所制原料药一起粉碎过 170 目筛,即得散剂。

[0023] 典型病例:xxx,男,41 岁。主诉:四个月前无明显诱因,肛门部出现坠胀感,次周便出现粘液脓血便,日渐加重,且排便次数由 1 日 1 次增加到 1 日 3-4 次,伴有里急后重感,至附近诊所打消炎针治疗,病情无明显好转,遂就市医院检查,肛肠镜检查可见直肠粘膜明显充血水肿,且伴有脓血性液,未见溃疡病灶,确诊为直肠炎。

[0024] 服用本实施例所得治疗直肠炎的中药组合物散剂,每次一袋(4-5g),每天 2 次,温开水冲服,10 天一个疗程。服用一个疗程后,肛门坠胀感缓解,每日排便次数减少,服用两个疗程后,患者大便形态、次数均恢复正常,服用三个疗程后,患者无不适症状,大便正常,复查,肛肠显示直肠粘膜光滑无充血和水肿,患者痊愈。

[0025] 实施例 3 治疗直肠炎的中药组合物,主要由下列原料药制备而成(每份 10g):白芍 9 份,麻黄(后入)4 份,茯苓 12 份,夏枯草 10 份,防风 13.5 份,川楝子 12 份,耳草 10 份,诃子 6 份,田基黄 14 份,当归 12 份,三七 15 份,白花甜蜜蜜 8 份,石决明 5 份,古羊藤 6 份,五味子 10 份。

[0026] 治疗直肠炎的中药组合物片剂的制备方法是:

(1) 取川楝子洗净,用酒浸润,置于锅中蒸至皮软,取出,趁热剥去皮,捣碎,再放入锅中,用盐水煮,煮至水吸干,取出,晒干;

(2) 将五味子去杂质,与面粉一同置于炒锅中,文火炒至面成深黄色,取出,筛去面,放凉,与步骤(1)所制原料药一起粉碎,制成药粉;

(3) 取田基黄去杂质,用姜汁浸泡半日,取出,置于锅中,炒至表面有焦斑,取出,晾凉;

(4) 将石决明,洗净砸碎,置于砂锅中煮 45 分钟,然后加入拣净的白芍、茯苓、夏枯草、防风、诃子、当归、三七、古羊藤和步骤(3)所制原料药,同时加水没过药材 3cm,大火煮至沸腾,持续 15 分钟后,加入麻黄、耳草和白花甜蜜蜜,转小火煮 20 分钟,过滤,收集滤液;

(5) 将步骤(4)所制滤液加热浓缩至稠膏,加入步骤(2)所制药粉,搅拌均匀,冷冻干燥,粉碎,制成混合药粉,与药学辅料混匀,按照片剂的加工制备方法制成片剂(每片所含混合药粉量为 0.25g),即得片剂。

[0027] 典型病例:xxx,男,36 岁。主诉:一周前,与朋友吃烧烤,自此之后总感觉腹胀痛,肛门内胀热灼痛、便意频繁,日渐加重,后大便中混有粘液和血丝,伴有里急后重,尿频且不畅,昨日出现低热,食欲不振,遂就医诊治,经结肠镜检查,可见肠粘膜肿大,充血,未见溃疡病灶,确诊为急性直肠炎。

[0028] 服用本实施例所得治疗直肠炎的中药组合物片剂,采用每天两次,每次 4-6 片,用温开水送服,10 天一个疗程。服用 3 天后,患者食欲恢复,日便次数减少至 1-2 次,大便基本成形,肛门内胀热灼痛感减轻,服用一个疗程后,患者大便形态、次数均正常,身体无不适感,无粘液血丝便,巩固服用一个疗程,患者自感痊愈,复查,肠粘膜光滑无充血水肿、无出血点,一年内未见复发。

[0029] 实施例 4 治疗直肠炎的中药组合物,主要由下列原料药制备而成(每份 10g):白芍 10 份,麻黄(后入)7 份,茯苓 18 份,夏枯草 12 份,防风 14.5 份,川楝子 14 份,耳草 15 份,诃子 8 份,田基黄 18 份,当归 14 份,三七 18 份,白花甜蜜蜜 12 份,石决明 7 份,古羊藤 7 份,五味子 16 份。

[0030] 治疗直肠炎的中药组合物颗粒剂的制备方法是:

(1) 取川楝子洗净,用酒浸润,置于锅中蒸至皮软,取出,趁热剥去皮,捣碎,再放入锅中,用盐水煮,煮至水吸干,取出,晒干;

(2) 将五味子去杂质,与面粉一同置于炒锅中,文火炒至面成深黄色,取出,筛去面,放凉;

(3) 取田基黄去杂质,用姜汁浸泡半日,取出,置于锅中,炒至表面有焦斑,取出,晾凉;

(4) 取石决明,置于无烟炉火上,武火加热,煨至酥脆,取出,喷淋米醋,干燥,碾碎,将所制醋石决明置于砂锅中,加总原料药质量 7 倍的水煮 30 分钟,然后加入拣净的白芍、茯苓、夏枯草、防风、诃子、当归、三七、古羊藤和步骤(1)(2)(3)所制原料药,大火煮至沸腾,持续 15 分钟后,加入麻黄、耳草和白花甜蜜蜜,转小火煮 20 分钟,过滤,收集滤液,滤渣备用;

(5)将步骤(4)所剩滤渣加水,大火煮至沸腾后,转小火煮 20 分钟,过滤,与步骤(4)所制滤液合并,减压浓缩,冷冻干燥,粉碎,制成药粉,加蔗糖和淀粉浆制软材,制粒,干燥,整粒,即得颗粒剂。

[0031] 典型病例 :xxx,男,62 岁。近来一个月,便秘,伴有左下腹隐痛,间断性会有血便为鲜红色,并里急后重,以为是痔疮出血,吃一些治痔疮药,但是效果不明显,遂就医检查,结肠镜检查显示,直肠粘膜充血,水肿,可见椭圆形浅溃疡,边缘不整齐,齿线上粘膜充血,水肿,便常规红细胞满视野,隐血阳性。经进一步检查,确诊为溃疡性直肠炎。

[0032] 服用本实施例所得治疗直肠炎的中药组合物颗粒剂,采用每天两次,每次一袋(4-6g),用温开水冲服,10 天一个疗程。服用一个疗程后,患者便秘改善,左下腹疼痛减轻,血便次数减少,继续服用两个疗程后,患者无不适症状,血便也完全消失,巩固一个疗程后就医复查,直肠粘膜正常,溃疡消失,患者痊愈,两年内随访,未复发。

[0033] 实施例 5 治疗直肠炎的中药组合物,主要由下列原料药制备而成(每份 10g):白芍 9.5 份,麻黄(后入)5.5 份,茯苓 15 份,夏枯草 11 份,防风 14 份,川楝子 13 份,耳草 12.5 份,诃子 7 份,田基黄 16 份,当归 13 份,三七 11.5 份,白花甜蜜蜜 10 份,石决明 6 份,古羊藤 6.5 份,五味子 13 份。

[0034] 治疗直肠炎的中药组合物汤剂的制备方法是:

(1)取川楝子洗净,用酒浸润,置于锅中蒸至皮软,取出,趁热剥去皮,捣碎,再放入锅中,用盐水煮,煮至水吸干,取出,晒干;

(2)将五味子去杂质,与面粉一同置于炒锅中,文火炒至面成深黄色,取出,筛去面,放凉,与步骤(1)所制原料药一起粉碎,制成药粉;

(3)取田基黄去杂质,用姜汁浸泡半日,取出,置于锅中,炒至表面有焦斑,取出,晾凉;

(4)将石决明,洗净砸碎,置于砂锅中煮 45 分钟,然后加入拣净的白芍、茯苓、夏枯草、防风、诃子、当归、三七、古羊藤和步骤(3)所制原料药,同时加水没过药材 3cm,大火煮至沸腾,持续 15 分钟后,加入麻黄、耳草和白花甜蜜蜜,转小火煮 20 分钟,过滤,收集滤液;

(5)将步骤(2)所制药粉加入到步骤(4)所制滤液中,搅拌均匀,即得汤剂。

[0035] 本发明所用主要中药原料的药理如下:

白芍:基原:为毛茛科植物芍药的干燥根。性味:苦、酸,微寒。归经:归肝、脾经。功能主治:平肝止痛,养血调经,敛阴止汗。用于头痛眩晕,胁痛,腹痛,四肢挛痛,血虚萎黄,月经不调,自汗,盗汗。

[0036] 麻黄:基原:为麻黄科植物草麻黄、中麻黄或木贼麻黄的干燥草质茎。性味:辛、微苦,温。归经:归肺、膀胱经。功能主治:发汗散寒,宣肺平喘,利水消肿。用于风寒感冒,胸闷喘咳,风水浮肿;支气管哮喘。蜜麻黄润肺止咳。多用于表症已解,气喘咳嗽。

[0037] 茯苓:基原:为多孔菌科真菌茯苓的干燥菌核。性味:甘、淡,平。归经:归心、肺、脾、肾经。功能主治:利水渗湿,健脾宁心。用于水肿尿少,痰饮眩悸,脾虚食少,便溏泄泻,心神不安,惊悸失眠。

[0038] 夏枯草:基原:为唇形科植物夏枯草的干燥果穗。性味:辛、苦,寒。归经:归肝、胆经。功能主治:清火,明目,散结,消肿。用于目赤肿痛,目珠夜痛,头痛眩晕,瘰疬,癭瘤,乳痛肿痛;甲状腺肿大,淋巴结结核,乳腺增生,高血压。

[0039] 防风:基原:为伞形科植物防风的干燥根。性味:辛、甘,温。归经:归膀胱、肝、脾

经。功能主治：解表祛风，胜湿，止痉。用于感冒头痛，风湿痹痛，风疹瘙痒，破伤风。

[0040] 川楝子：基原：为楝科植物川楝的干燥成熟果实。性味：苦，寒；有小毒。归经：归肝、小肠、膀胱经。功能主治：舒肝行气止痛，驱虫。用于胸胁、腕腹胀痛，疝痛，虫积腹痛。

[0041] 耳草：基原：茜草科耳草属植物耳草的全草。化学成分：全草含  $\beta$ -谷甾醇，炔，耳草碱。性味：苦，凉。功能主治：清热解毒，凉血消肿。用于感冒发热，肺热咳嗽，喉痛，急性结膜炎，肠炎，痢疾；外用治蛇咬伤，跌打损伤，痈疮肿毒，乳腺炎，湿疹。

[0042] 诃子：基原：为使君子科植物诃子或绒毛诃子的干燥成熟果实。性味：苦、酸、涩，平。归经：归肺、大肠经。功能主治：涩肠敛肺，降火利咽。用于久泻久痢，便血脱肛，肺虚喘咳，久嗽不止，咽痛音哑。

[0043] 田基黄：基原：为藤黄科植物地耳草的全草。化学成分：全草含槲皮甙，异槲皮甙，槲皮素-7-鼠李糖甙，3,5,7,3',4'-五羟基黄酮-7-鼠李糖甙，田基黄灵素田基黄棱素 A、B，湿生金丝桃素 B，绵马酸 BBB，双脱氢 GB1a，田基黄绵马素 A、B、C，白绵马素 iBiB，田基黄灵素 G，地耳草素 A、B、C、D。性味：甘；苦；凉。归经：肺；肝；胃经。功能主治：清热利湿；解毒；散瘀消肿。主湿热黄疸；泄泻；痢疾；肠痈；痈疔肿毒；乳蛾；口疮；目赤肿痛；毒蛇咬伤；跌打损伤。

[0044] 当归：基原：为伞形科植物当归的干燥根。性味：甘、辛，温。归经：归肝、心、脾经。功能主治：补血活血，调经止痛，润肠通便。用于血虚萎黄，眩晕心悸，月经不调，经闭痛经，虚寒腹痛，肠燥便秘，风湿痹痛，跌扑损伤，痈疽疮疡。酒当归活血通经。用于经闭痛经，风湿痹痛，跌扑损伤。

[0045] 三七：基原：为五加科植物三七的干燥根。性味：甘、微苦，温。归经：归肝、胃经。功能主治：散瘀止血，消肿定痛。用于咯血，吐血，衄血，便血，崩漏，外伤出血，胸腹刺痛，跌扑肿痛。

[0046] 白花甜蜜蜜：基原：为唇形科植物异叶青兰的全草。性味：苦、辛，寒。功能主治：止咳，清肝火，散郁结。用于支气管炎，高血压病，甲状腺肿大，淋巴结结核，淋巴结炎；外用治口腔溃疡。

[0047] 石决明：基原：为鲍科动物九孔鲍或盘大鲍等的贝壳。性味：咸，平。归经：入肝、肾经。功能主治：平肝潜阳，清肝明目。用于头痛眩晕，目赤翳障，视物昏花，青盲雀目。治风阳上扰、头痛、眩晕，惊搐，骨蒸劳热，青盲内障。

[0048] 古羊藤：基原：为萝藦科植物马连鞍的根。性味：苦、微甘，凉。归经：脾；肾；膀胱经功能主治：清热解毒，散瘀止痛。用于感冒发烧，肠炎，痢疾，胃痛，跌打肿痛，毒蛇咬伤。

[0049] 五味子：基原：为木兰科植物五味子或华中五味子的干燥成熟果实。性味：酸、甘，温。归经：归肺、心、肾经。功能主治：收敛固涩，益气生津，补肾宁心。用于久嗽虚喘，梦遗滑精，遗尿尿频，久泻不止，自汗，盗汗，津伤口渴，短气脉虚，内热消渴，心悸失眠。

[0050] 试验例 1 本发明所得治疗直肠炎的中药组合物(实施例 5)的临床应用：

2011 年 1 月-2013 年 12 月，从医院门诊和住院部患者中筛选出 356 例直肠炎病例，其中女性 175 例，男性 181 例，年龄 20-52 岁，平均年龄  $35.3 \pm 3.7$  岁，病程 0.5-6 年，平均病程  $3.3 \pm 0.7$  年。所有病例均具有典型的临床症状，且经大便培养无致病菌生长，以及钡灌肠纤维、结肠镜、乙窥镜、直肠镜等检查或作病变区活体组织检查确诊为直肠炎。

[0051] 将患者随机分为两组，实验组 200 例和对照组 156 例，两组在性别、年龄、病程、病

情等方面无显著差异( $P > 0.05$ ),具有可比性。实验组服用本发明所得产品,每天服用两次(温热),每次 150ml-200ml (视具体情况有所调整),10 天一个疗程,对照组服用其它药品(瑞素、肠胃舒胶囊、九华膏等常规药品)。服药期间对两组患者进行连续观察,记录症状及变化,停药半年后,回访,统计复发情况。

[0052] 疗效情况判定标准:治愈:临床症状消失,无粘液脓血便,大便形态、次数均正常,结肠镜下肠粘膜光滑无充血、水肿、无出血点,停药半年后无复发;有效:临床症状基本消失,无粘液脓血便,大便基本成形,便次接近正常或稍有排便不畅,结肠镜下肠粘膜,有轻度充血、水肿,无出血点和糜烂;无效:患者便秘或水样便,或有粘液脓血便,便后多有下坠感,结肠镜下肠粘膜充血、水肿、增厚呈颗粒状,可见出血点和糜烂。

[0053] 两组治疗结果如表 1 所示。

[0054] 表 1 三个疗程后两组患者治疗结果

总例数	实验组			对照组		
	治愈	有效	无效	治愈	有效	无效
200	134	63	3	54	81	21
	67.0%	31.5%	1.5%	34.6%	51.9%	13.5%
总有效率	98.5%			86.5%		

从表 1 可知,实验组患者中,治愈后且半年内无复发的患者有 134 例(67.0%),治疗有效的患者 63 例(31.5%),实验组总有效率 98.5%;对照组患者中,治愈的患者有 54 例(34.6%),治疗有效的患者有 81 例(51.9%),对照组的总有效率为 86.5%,可知实验组的治疗效果较对照组的好,两者间存在显著性差异( $P < 0.05$ )。服药治疗期间观察,实验组患者均未出现任何不良反应。

[0055] 服用期间不适症状改善情况如表 2 所示。

[0056] 表 2 治疗前后两组患者各不适症状改善情况(改善例数 / 改善前不适症状例数)

	食欲不振	便意频繁	粪便混有粘液及血丝	肛门内胀热灼痛
实验组	156/156	178/183	197/200	168/175
对照组	75/97	81/112	135/156	102/127

本发明选择的药材中,白芍平肝止痛,麻黄利水消肿,茯苓利水渗湿,夏枯草清火明目,防风解表祛风,川楝子行气止痛,耳草清热解毒,诃子涩肠敛肺,田基黄清热利湿,当归补血活血,三七散瘀止血,白花甜蜜蜜散郁结,石决明清肝明目,古羊藤散瘀止痛,五味子收敛固涩,诸药合用,共奏清热解表、消肿止痛、利水渗湿等功效。

[0057] 应当指出的是,具体实施方式只是本发明比较有代表性的例子,显然本发明的技术方案不限于上述实施例,还可以有很多变形。本领域的普通技术人员,以本发明所明确公开的或根据文件的书面描述毫无异议的得到的,均应认为是本专利所要保护的范围。