(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103182019 B
(45)授权公告日 2014.11.19

(21)申请号 201310076383.6

(22)申请日 2013.03.11

(73)专利权人 长春八一医院
地址 130061 吉林省长春市朝阳区建设街1218号

(72)发明人 李顺华

(74)专利代理机构 长春菁华专利商标代理事务所 22210
代理人 陶尊新

(51)Int.Cl.
A61K 36/8964(2006.01)
A61P 1/02(2006.01)
A61K 33/06(2006.01)

(56)对比文件

CN 101152481 A,2008.04.02,说明书第1页第6-10段.

CN 101966305 A,2011.02.09,说明书第1页第[0003]段-第2页第[0024]段.

CN 102430053 A,2012.05.02,说明书第1页第[0003]-[0006]段.

张鑫华等.中药治疗严重型复发性口腔溃疡前后的免疫球蛋白测定.《青岛大学医学院学报》.1983,(第02期),87-89.

郝素云等.清胃散治疗口腔溃疡86例.《山东中医杂志》.1995,第14卷(第9期),第402页.

审查员 师晓荣

权利要求书1页 说明书4页

(54)发明名称

治疗复发性口腔溃疡的中药组合物

(57)摘要

本发明提供一种治疗复发性口腔溃疡的中药组合物,属于中药技术领域。该中药组合物按照重量份数比,由以下原料药制成:双花10-30份,当归5-25份,连翘5-25份,生地5-25份,丹皮5-25份,黄柏5-25份,知母1-20份,升麻1-20份,山豆根5-15份,石膏10-30份,玄参5-25份,大黄3-10份,甘草1-20份。该中药组合物具有清热解毒,消肿,活血,清肝泻火,健脾和胃的作用,可促进局部复发性口腔溃疡很快愈合,治疗时间短,且无任何副作用。

CN 103182019 B

1. 治疗复发性口腔溃疡的中药组合物，其特征在于，该中药组合物按照重量份数比，由以下原料药制成：

双花 10-30 份，当归 5-25 份，连翘 5-25 份，生地 5-25 份，丹皮 5-25 份，黄柏 5-25 份，知母 1-20 份，升麻 1-20 份，山豆根 5-15 份，石膏 10-30 份，玄参 5-25 份，大黄 3-10 份，甘草 1-20 份。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗复发性口腔溃疡的中药组合物，其特征在于，该中药组合物按照重量份数比，由以下原料药制成：

双花 15-25 份，当归 10-20 份，连翘 10-20 份，生地 10-20 份，丹皮 10-20 份，黄柏 10-20 份，知母 5-15 份，升麻 5-15 份，山豆根 10-15 份，石膏 15-25 份，玄参 10-20 份，大黄 5-8 份，甘草 5-15 份。

3. 根据权利要求 1 所述的治疗复发性口腔溃疡的中药组合物，其特征在于，该中药组合物按照重量份数比，由以下原料药制成：

双花 20 份，当归 15 份，连翘 15 份，生地 15 份，丹皮 15 份，黄柏 15 份，知母 10 份，升麻 10 份，山豆根 10 份，石膏 20 份，玄参 15 份，大黄 7 份，甘草 10 份。

治疗复发性口腔溃疡的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域，具体涉及一种治疗复发性口腔溃疡的中药组合物。

背景技术

[0002] 复发性口腔溃疡(recurrentoralulcer,ROU)又称为复发性阿弗他溃疡(recurrentaphthousulcer,RAU)或复发性阿弗他口炎(recurrentaphthous stomatitis,RAS)，是最常见的口腔粘膜病，其患病率居口腔粘膜病之首，各国流行病学调查显示每5人中至少有1人发生过口腔溃疡。该病以口腔黏膜各部位反复发作的溃疡为特征，不伴有其他疾病体征，具有周期性、复发性、自限性特征，溃疡灼痛明显。好发于唇、舌、颊、软腭等角化差的部位。

[0003] 目前市场上治疗复发性口腔溃疡的药物可分为三大类，即内服药、含服药和外用药，而市场上常见的内服药分为抗炎药、抗病毒药及中成药类。抗炎药及抗生素药，如阿莫西林胶囊等，抗病毒药如利巴韦林颗粒等。以上两类药均属西药，不是专治口腔溃疡的药物，治疗效果不明显，副作用多。中成药类，如牛黄消炎片其成分由牛黄、大黄、青黛、蟾酥、雄黄、珍珠母、天花粉组成，此类中药不是专治口腔溃疡药，其疗效不佳。而现有的内服药，如维生素B、维生素C等，治疗的疗程比较长，且效果不显著。

发明内容

[0004] 本发明的目的是提供一种治疗复发性口腔溃疡的中药组合物，该中药组合物对人体无毒副作用、治疗时间短且效率高。

[0005] 本发明提供一种治疗复发性口腔溃疡的中药组合物，该中药组合物按照重量份数比，由以下原料药制成：

[0006] 双花10-30份，当归5-25份，连翘5-25份，生地5-25份，丹皮5-25份，黄柏5-25份，知母1-20份，升麻1-20份，山豆根5-15份，石膏10-30份，玄参5-25份，大黄3-10份，甘草1-20份。

[0007] 优选的是，该中药组合物按照重量份数比，由以下原料药制成：

[0008] 双花15-25份，当归10-20份，连翘10-20份，生地10-20份，丹皮10-20份，黄柏10-20份，知母5-15份，升麻5-15份，山豆根10-15份，石膏15-25份，玄参10-20份，大黄5-8份，甘草5-15份。

[0009] 优选的是，该中药组合物按照重量份数比，由以下原料药制成：

[0010] 双花20份，当归15份，连翘15份，生地15份，丹皮15份，黄柏15份，知母10份，升麻10份，山豆根10份，石膏20份，玄参15份，大黄7份，甘草10份。

[0011] 本发明中药的药理作用如下：

[0012] 双花：甘，微苦，清香，辛，寒。归肺，胃。心，大肠经。清热解毒，对痈肿疮毒疗效好，用于抑菌，抗流感病毒及皮肤真菌，抗内毒素，抗休克，减少肠道对胆固醇吸收。

[0013] 当归：性温，味甘、辛。归肝、心、脾经。补血，活血，润肠通便，对子宫平滑肌有双向

调节作用，抗凝，抗血栓，促进红蛋白及红细胞生成。抗心肌缺血和扩张血管作用，改善微循环，增强免疫功能，降脂，保肝，镇静，镇痛，抗炎抗缺氧，抗辐射，抗肿瘤，抗菌作用。

[0014] 连翘：苦，微寒。归肺、心、小肠经。解毒消痈散结，广谱抗菌，强心，利尿，降压，镇吐，保肝作用，含维生素 p，降低血管通透性及脆性，防止渗血。

[0015] 生地：味甘苦、性微寒，养阴生津，清热凉血，有强心，利尿，升高血压，降低血糖作用，促进血凝，缩短出血时间，保肝作用，抗辐射损伤，抑制多种真菌生长。

[0016] 丹皮：性寒，味苦；凉；微寒。归心；肝；肾；肺经。有凉血散瘀，活血通经，广谱抗菌解热，镇静，镇痛，抗惊厥，降压，消炎等作用。

[0017] 黄柏：苦，寒。归肾、膀胱、大肠经。清热燥湿，清火，退虚热，保阴液。有广谱抗菌，抑菌作用，对血小板有保护作用，外用可促使皮下渗血的吸收。利胆，利尿，降压，解热作用。

[0018] 知母：苦、甘、寒。归肺、胃、肾经。清热，滋阴，润燥，抑菌，降糖。

[0019] 升麻：辛、微甘，微寒。归肺、脾、胃、大肠经。清胃火，解热毒抑菌，解热降温，抗炎，镇痛，抗惊厥，减慢心率和降压作用，对抗肠管痉挛。

[0020] 山豆根：苦，寒。归肺、胃经。清热解毒，消肿止痛。对白血病细胞有抑制作用，可抑制胃酸分泌，对实验性溃疡有明显修复作用，抑菌升高白细胞，抗心律失常等作用。

[0021] 石膏：辛甘，大寒。入肺、胃经。清热，生津止渴，泻胃火，对内毒素发热有明显的解热效果。

[0022] 玄参：味甘、苦、咸；性微寒。归肺，胃，肾经。滋阴润燥，清热降火，凉血解暑，消肿软坚，降压，降糖，扩张血管，消除炎症，对多种皮肤真菌及绿脓杆菌有抑制作用。

[0023] 大黄：苦，寒。归胃经；大肠经；肝经；脾经；心包经。清热利湿，凉血解毒，祛瘀通经，增加肠蠕动，抑制肠内水分吸收，促进排便。并有利胆保肝，止血，降血脂，抗感染及提高免疫功能作用。

[0024] 甘草：味甘，性平，无毒。

[0025] 生用：泻火解毒，消肿利咽；

[0026] 炙用：温补脾胃，益气和中，养心气，止惊悸，润肺燥，治咳嗽；

[0027] 现代：有类似肾上腺皮质激素类作用；某些毒物有解毒作用；对组织胺引起的胃酸分泌过多有抑制作用；抗酸和缓解胃肠平滑肌痉挛作用；镇咳祛痰，抗炎，抗过敏作用。

[0028] 本发明一种治疗复发性口腔溃疡的中药组合物的制备方法，是采用常规工艺方法制得的，具体为：将上述十三味药混合，先加纯化水冷浸 20-40min，得到浸泡后的混合物，将浸泡后的混合物进行回流提取，提取两次，分别得到两份提取液，将两份提取液合并，减压浓缩、过滤、灌封，流通蒸汽 100℃，30 分钟灭菌，即得该中药组合物。

[0029] 上述制备方法中，在纯化水中冷浸的时间优选为 30min，所述的第一次提取的时间优选为 60min-180min 小时，更优选为 120min，第二次提取的时间优选为 40min-120min，更优选为 60min，所述的提取过程中，混合物和纯化水的比例没有特殊限制。

[0030] 本发明的有益效果

[0031] 本发明提供一种治疗复发性口腔溃疡的中药组合物，该中药组合物采用当归、双花、连翘、生地、丹皮、黄柏、知母、升麻、山豆根、石膏、玄参、大黄和甘草，具有清热解毒，消肿，活血，清肝泻火，健脾和胃的作用，该中药组合物无任何副作用，治疗时间短，促进局部复发性口腔溃疡很快愈合，达到治疗复发性口腔溃疡的目的。

[0032] 本发明的中药组合物使用于2008年至2012年临床观察复发性口腔溃疡症102例患者，临床报告如下：

[0033] 1、临床资料

[0034] 本组102例中，男44例，女58例，年龄最小17岁，最大58岁，病程在3个月到4年。

[0035] 2、疗效标准

[0036] 显效：溃疡愈合，患者疼痛症状消失，局部无不适感，溃疡复发间歇期延长。

[0037] 有效：溃疡即将愈合或明显缩小，疼痛症状明显减轻，溃疡复发间歇期延长。

[0038] 无效：溃疡无明显缩小，疼痛症状无明显减轻，溃疡复发间歇期无明显延长。

[0039] 3、治疗方法

[0040] 将双花20g，连翘15g，生地15g，当归15g，丹皮15g，黄柏15g，知母10g，玄参15g，升麻10g，山豆根10g，大黄7g，甘草10g，石膏20g，按常规工艺制成120ml汤剂，患者每次60ml，每日二次，一周为1疗程。

[0041] 4、治疗结果

[0042] 102例患者中，效果显著地53例(51.96%)，有效的48例(47.05%)，无效的1例(0.99%)，总有效率99.01%。

[0043] 5、典型病例

[0044] (1)女，23岁，反复口腔溃疡二年，散在分布舌边缘、下唇部，孤立的圆形或椭圆形溃疡，直径约1－2mm，红肿，灼痛，流涎，边缘有红晕，服用本发明治疗复发性口腔溃疡的中药组合物进行治疗，治疗1个疗程后，口腔溃疡疼痛消失，后连续服药1个疗程后，痊愈。随访1年未见复发。

[0045] (2)女，49岁，反复溃疡21年，剧烈疼痛，口腔总有溃疡，分布在舌体及下唇部及咽部，直径2－4mm，边缘不规则，呈弹坑状，边缘无红晕，表面有假膜，并伴有大便干燥。服用本发明治疗复发性口腔溃疡的中药组合物进行治疗，治疗3个疗程后，痊愈，随访1年未见复发。

[0046] (3)男，37岁，复发性口腔溃疡十年，好发于颊部咽部，直径1.5mm左右，灼痛，流涎，表面有假膜。服用本发明治疗复发性口腔溃疡的中药组合物进行治疗，治疗1个疗程后，溃疡逐渐变好，疼痛及不适症状消失。后续连续服药1个疗程，痊愈，随访1年未见复发。

[0047] (4)女，55岁，反复溃疡二十年，直径2mm左右，疼痛，边缘有红晕，睡眠不佳，食少多嗝，大便干燥，好发于春秋二季，服用本发明治疗复发性口腔溃疡的中药组合物进行治疗，治疗2个疗程后，痊愈，随访1年未见复发。

具体实施方式

[0048] 下面结合实施例对本发明作进一步的说明，下述该实施例仅用于说明本发明而对本发明没有限制。

[0049] 实施例1

[0050] 按下述重量比称取原料(克)：

[0051] 将双花20g，当归15g，连翘15g，生地15g，丹皮15g，黄柏15g，知母10g，升麻10g，山豆根10g，石膏20g，玄参15g，大黄7g，甘草10g。

[0052] 将上述十三味药混合，先加纯化水冷浸 30min，得到浸泡后的混合物，将浸泡后的混合物进行回流提取，提取两次，分别得到两份提取液，第一次提取的时间为 120min，第二次提取的时间为 60min，将两份提取液合并，减压浓缩、过滤、灌封，流通蒸汽 100℃，30 分钟灭菌，即得该中药组合物。

[0053] 实施例 2

[0054] 按下述重量比称取原料（克）：

[0055] 将双花 10g，当归 5g，连翘 5g，生地 5g，丹皮 5g，黄柏 5g，知母 1g，升麻 1g，山豆根 5g，石膏 10g，玄参 5g，大黄 3g，甘草 1g。

[0056] 将上述十三味药混合，先加纯化水冷浸 20min，得到浸泡后的混合物，将浸泡后的混合物进行回流提取，提取两次，分别得到两份提取液，第一次提取的时间为 120min，第二次提取的时间为 60min，将两份提取液合并，减压浓缩、过滤、灌封，流通蒸汽 100℃，30 分钟灭菌，即得该中药组合物。

[0057] 实施例 3

[0058] 按下述重量比称取原料（克）：

[0059] 将双花 15g，当归 10g，连翘 10g，生地 10g，丹皮 10g，黄柏 10g，知母 5g，升麻 5g，山豆根 10g，石膏 15g，玄参 10g，大黄 5g，甘草 5g。

[0060] 将上述十三味药混合，先加纯化水冷浸 40min，得到浸泡后的混合物，将浸泡后的混合物进行回流提取，提取两次，分别得到两份提取液，第一次提取的时间为 60min，第二次提取的时间为 40min，将两份提取液合并，减压浓缩、过滤、灌封，流通蒸汽 100℃，30 分钟灭菌，即得该中药组合物。

[0061] 实施例 4

[0062] 按下述重量比称取原料（克）：

[0063] 将双花 25g，当归 20g，连翘 20g，生地 20g，丹皮 20g，黄柏 20g，知母 15g，升麻 15g，山豆根 12g，石膏 25g，玄参 20g，大黄 8g，甘草 15g。

[0064] 将上述十三味药混合，先加纯化水冷浸 30min，得到浸泡后的混合物，将浸泡后的混合物进行回流提取，提取两次，分别得到两份提取液，第一次提取的时间为 180min，第二次提取的时间为 120min，将两份提取液合并，减压浓缩、过滤、灌封，流通蒸汽 100℃，30 分钟灭菌，即得该中药组合物。

[0065] 实施例 5

[0066] 按下述重量比称取原料（克）：

[0067] 将双花 30g，当归 25g，连翘 25g，生地 25g，丹皮 25g，黄柏 25g，知母 20g，升麻 20g，山豆根 15g，石膏 30g，玄参 25g，大黄 10g，甘草 20g。

[0068] 将上述十三味药混合，先加纯化水冷浸 30min，得到浸泡后的混合物，将浸泡后的混合物进行回流提取，提取两次，分别得到两份提取液，第一次提取的时间为 120min，第二次提取的时间为 60min，将两份提取液合并，减压浓缩、过滤、灌封，流通蒸汽 100℃，30 分钟灭菌，即得该中药组合物。