



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 104474202 B

(45) 授权公告日 2016. 02. 17

(21) 申请号 201410728850. 3

(22) 申请日 2014. 12. 04

(73) 专利权人 青岛市中心医院

地址 266000 山东省青岛市四流南路 127 号

(72) 发明人 李凤月 任继风 谈洪蕾

(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 刘尔才

(51) Int. Cl.

A61K 36/8945(2006. 01)

A61P 1/14(2006. 01)

审查员 李慧

权利要求书1页 说明书6页

(54) 发明名称

一种治疗厌食的药物组合物

(57) 摘要

本发明属于医药技术领域，具体涉及一种治疗厌食的药物组合物。所述药物组合物包括如下组分：白术，淮山药，陈皮，淫羊藿，山楂，黄芪，芡实，菟丝子，合欢花，桔梗。本发明药物组合物均为中草药，其制备工艺成熟、原料易得，对于各类常见厌食病症特别是小儿脾胃气虚型厌食症疗效确切，标本兼治，副作用小，治疗后无复发，能够有效治愈厌食症患者。

1. 一种治疗厌食的药物组合物,其特征在于,它由以下重量份的原料药制得:白术 16-22 份,淮山药 13-21 份,陈皮 13-19 份,淫羊藿 11-15 份,山楂 8-16 份,黄芪 6-16 份,芡实 5-12 份,菟丝子 3-11 份,合欢花 3-6 份,桔梗 1-5 份。

2. 如权利要求 1 所述的药物组合物,其特征在于,它由以下重量份的原料药制得:白术 19 份,淮山药 17 份,陈皮 16 份,淫羊藿 13 份,山楂 12 份,黄芪 11 份,芡实 9 份,菟丝子 7 份,合欢花 5 份,桔梗 3 份。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物,其特征在于,所述药物组合物是口服制剂。

4. 如权利要求 3 所述的药物组合物,其特征在于,所述口服制剂为口服液、糖浆、丸剂或散剂。

5. 如权利要求 4 所述的药物组合物,其特征在于,所述口服制剂为口服液。

6. 一种制备如权利要求 3 所述的药物组合物的方法,其特征在于,包括如下步骤:将上述重量份的原料药山楂,陈皮,淫羊藿,淮山药,黄芪,合欢花,芡实,白术,菟丝子,桔梗分别粉碎成粗粉,混合均匀,加总质量 3 倍量水煎煮 2 次,每次 30min 后过滤,加入滤液 2 倍量的醇浓度为 75% 的乙醇回流提取 2 次,每次 60min,过滤,回收乙醇,将滤液浓缩至稠膏,即得。

7. 如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物在制备治疗厌食药物中的用途。

8. 如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物在制备治疗小儿脾胃气虚型厌食药物中的用途。

一种治疗厌食的药物组合物

技术领域

[0001] 本发明属于医药技术领域，具体涉及一种治疗厌食的药物组合物。

背景技术

[0002] 厌食是指个体长期食欲减退或食欲缺乏为主的症状。厌食患者往往一听到吃饭就恶心、呕吐，总说自己不饿。患者在发病早期，仅有体重减轻的现象，仍能正常工作学习。由于见食不贪，食欲不振，甚则拒食、体重持续下降，严重者伴有营养缺乏，经常出现头晕、头昏、眼花低血糖等反应，稍活动就出汗，毛发脱落、浮肿、低血压、低体温、心动过缓，甚至水电解质和酸碱平衡紊乱。同时患者由于长期刻意控制食欲不吃饱，消化液分泌减少，引起食量进一步减少。

[0003] 患病儿童如得不到及时有效的治疗，可导致营养不良，并发维生素D缺乏性佝偻病、反复呼吸道感染等疾病。西医药物治疗多为纠正水电解质的平衡，常采用口服、静点等方式补充消化酶，微量元素，抗生素等化学合成类药物，副作用大，病人依从性差。中医治疗厌食有着丰富的经验，辨证辨病在脾或在胃。在胃者，以胃阴不足为主，证见厌食而口干多饮，大便干结，舌红少津。在脾者，以脾运失健为主，证见厌食，面色少华，腹胀便溏，舌淡苔白。总的治疗原则为健运脾气、养阴益胃，运用中药组方，辩证施治，疗效确切，副作用小，所以研究行之有效的治疗厌食症的中药组合物十分必要。

发明内容

[0004] 本发明提供了一种治疗厌食的新的药物组合物，该药物组合物起效快，疗效好，毒副作用小，它由以下原料制得：白术，淮山药，陈皮，淫羊藿，山楂，黄芪，芡实，菟丝子，合欢花，桔梗。

[0005] 本发明所述药物组合物中，所述白术，苦、甘，温。归脾、胃经。健脾益气，燥湿利水，止汗，安胎。用于脾虚食少，腹胀泄泻，痰饮眩悸，水肿，自汗，胎动不安。土白术健脾，和胃，安胎。用于脾虚食少，泄泻便溏，胎动不安。

[0006] 淮山药，甘，平。归脾、肺、肾经。补脾养胃，生津益肺，补肾涩精。用于脾虚食少，久泻不止，肺虚喘咳，肾虚遗精，带下，尿频，虚热消渴。麸炒山药补脾健胃。用于脾虚食少，泄泻便溏，白带过多。

[0007] 陈皮，苦、辛，温。归肺、脾经。理气健脾，燥湿化痰。用于胸脘胀满，食少吐泻，咳嗽痰多。

[0008] 淫羊藿，辛、甘，温。归肝、肾经。补肾阳，强筋骨，祛风湿。用于阳痿遗精，筋骨痿软，风湿痹痛，麻木拘挛；更年期高血压。

[0009] 山楂，酸、甘、微温。归脾、胃、肝经。消食健胃，行气散瘀。用于肉食积滞，胃脘胀满，泻痢腹痛，瘀血经闭，产后瘀阻，心腹刺痛，疝气疼痛；高脂血症。焦山楂消食导滞作用增强。用于肉食积滞，泻痢不爽。

[0010] 黄芪，甘，温。归肺、脾经。补气固表，利尿托毒，排脓，敛疮生肌。用于气虚乏力，

食少便溏,中气下陷,久泻脱肛,便血崩漏,表虚自汗,气虚水肿,痈疽难溃,久溃不敛,血虚痿黄,内热消渴。

[0011] 茯实,甘、涩,平。归脾、肾经。益肾固精,补脾止泻,祛湿止带。用于梦遗滑精,遗尿尿频,脾虚久泻,白浊,带下。

[0012] 菟丝子,甘,温。归肝、肾、脾经。滋补肝肾,固精缩尿,安胎,明目,止泻。用于阳痿遗精,尿有余沥,遗尿尿频,腰膝酸软,目昏耳鸣,肾虚胎漏,胎动不安,脾肾虚泻。

[0013] 合欢花,甘,平。归心、肝经。解郁安神。用于心神不安,忧郁失眠。

[0014] 桔梗,苦、辛,平。归肺经。宣肺,利咽,祛痰,排脓。用于咳嗽痰多,胸闷不畅,咽痛,音哑,肺痈吐脓,疮疡脓成不溃。

[0015] 厥食症为常见病、多发病。基本病机为脾失健运、胃失受纳、脾胃失和。治当健脾益气、扶脾助运,本发明以调整胃肠功能,调整气机以使脾胃运化旺盛,气血生化有源。方中白术、淮山药共奏健脾益胃之功为君药;陈皮,理气健脾,淫羊藿,理气止痛、补肾助阳,温运脾阳,二者共为臣药;山楂消食积、化滞瘀,黄芪益气固表,茯实、菟丝子补脾止泻为佐药;合欢花、桔梗解郁宣肺为使药。总之,诸药合用,健脾助运,消食和中,全方共奏消食导滞,理气化湿之功,以健运脾胃为根本,调畅气机以补脾胃而又无滞胃之虑,能行滞气,且无伤正之忧,胃和则能受纳,脾健则可运化,脾健胃和则厥食可愈,达到了增进患者食欲,改善精神状态不佳、腹痛腹胀、大便异常等伴随症状,可从根本治愈脾胃气虚型厥食症。

[0016] 为解决其技术问题所采用的技术方案是所述治疗厥食的药物组合物,由下列重量份配比的药物原料组成:白术 16-22 份,淮山药 13-21 份,陈皮 13-19 份,淫羊藿 11-15 份,山楂 8-16 份,黄芪 6-16 份,茯实 5-12 份,菟丝子 3-11 份,合欢花 3-6 份,桔梗 1-5 份。

[0017] 本发明的优选技术方案是,所述本发明药物组合物由以下重量份的原料制得:白术 19 份,淮山药 17 份,陈皮 16 份,淫羊藿 13 份,山楂 12 份,黄芪 11 份,茯实 9 份,菟丝子 7 份,合欢花 5 份,桔梗 3 份。

[0018] 本发明还提供了所述药物组合物的制备方法,具体包括如下步骤:

[0019] 将上述重量份的原料山楂,陈皮,淫羊藿,淮山药,黄芪,合欢花,茯实,白术,菟丝子,桔梗分别粉碎成粗粉,混合均匀,加总质量 3 倍量水煎煮 2 次,每次 30min 后过滤,加入滤液 2 倍量的醇浓度为 75% 的乙醇回流提取 2 次,每次 60min,过滤,回收乙醇,将滤液浓缩至稠膏,即得。

[0020] 本领域技术人员可以在制得的本发明药物活性成分基础上直接入药服用或加入药剂学上可接受的辅料按常规工艺制备成所需制剂。如可以制成常用的片剂(分散片、泡腾片、口腔崩解片、含片、咀嚼片、泡腾片)、胶囊剂(硬胶囊、软胶囊剂)、颗粒剂、丸剂(滴丸剂)、散剂等固体制剂形式的口服药物,也可以制成糖浆、口服液、水剂、合剂、汤剂等液体制剂形式的口服药物。因此,该药物组合物中除有效成分外,还可以含有药学上可以接受的辅料。优选的是,本发明药物组合物按照常规制备工艺制备成口服液、糖浆、丸剂或散剂等。使用本发明药物组合物治疗厥食症时,服用所制备的糖浆或口服液,每次 10mL 药液,一日 2 次,每毫升糖浆或口服液含生药量 0.3g;或者服用所制备的散剂,每袋含生药量 6g,每次半袋,一日 2 次;或者服用所制备的丸剂,每丸含生药量 1g,每次 3 粒,一日 2 次。

[0021] 本发明还请求保护上述药物组合物在制备治疗厥食特别是在制备治疗脾胃气虚型厥食药物中的用途。在通过本发明药物组合物的安全性评价后,选用临床病例观察可知

所治疗的 94 例脾胃气虚型厌食患者,治疗过程中无脱落病例,均完成临床观察。两组患儿治疗 2 疗程后总疗效比较,治疗组治愈率为 44.68%,对照组为 8.51%,治愈率比较,P 值均 < 0.05,有显著性差异;总有效率治疗组为 97.87%,对照组为 74.47%,总有效率比较,P 值均 < 0.05,有显著差异。两组治疗前后尿常规、便常规、肝功、肾功、心电图无任何异常变化,无不良反应及对本药过敏者。结果表明治疗组治愈率及有效率明显优于对照组,有显著性差异。使用本发明所述药物组合物治疗厌食特别是治疗属于脾胃气虚型厌食疗效确切,安全可靠,可作为治疗脾胃气虚型厌食的有效方法,在临床中值得推广使用。同时治疗组随访 1 年无一例复发、治疗期间无不良反应。由此说明本发明药物组合物组方后达到了健脾和胃,消食导滞,理气化湿的目的,起到了标本兼治的显著效果。

[0022] 本发明药物组合物为天然纯中药制剂,原药易得、成本低廉,遵循中医的处方用药原则,不良反应和副作用显著降低,安全系数高,经临床应用验证,其疗效确切,药性平和,未出现毒副作用及严重不良反应,临床观察总有效率达到 100%,可以较好地治疗厌食特别是脾胃气虚型厌食。同时本发明制备的药品用药方便,提高了厌食患者的用药依从性,提高了患者的生活质量。

具体实施方式

[0023] 以下通过具体实施例进一步描述本发明,但是本发明不仅仅限于以下具体实施例。在本发明的范围内或者在不脱离本发明的内容、精神和范围内,对本发明进行的变更、组合或替换,对于本领域的技术人员来说是显而易见的,且包含在本发明的范围之内。

[0024] 实施例 1

[0025] 按以下重量份称取本发明各原料:白术 19 份,淮山药 17 份,陈皮 16 份,淫羊藿 13 份,山楂 12 份,黄芪 11 份,芡实 9 份,菟丝子 7 份,合欢花 5 份,桔梗 3 份。

[0026] 制备工艺:将上述重量份的原料山楂、陈皮、淫羊藿、淮山药、黄芪、合欢花、芡实、白术、菟丝子和桔梗分别粉碎成粗粉,混合均匀,加总质量 3 倍量水煎煮 2 次,每次 30min 后过滤,加入滤液 2 倍量的醇浓度为 75% 的乙醇回流提取 2 次,每次 60min,过滤,回收乙醇,将滤液浓缩至稠膏。本领域技术人员可以在制得的本发明药物活性成分基础上直接入药服用或加入药剂学上可接受的辅料按常规工艺制得口服液、糖浆、丸剂或散剂等常用的口服制剂。

[0027] 使用本发明药物组合物治疗厌食症时,服用所制备的糖浆或口服液,每次 10mL 药液,一日 2 次,每毫升糖浆或口服液含生药量 0.3g;或者服用所制备的散剂,每袋含生药量 6g,每次 3g,一日 2 次;或者服用所制备的丸剂,每丸含生药量 1g,每次 3 丸,一日 2 次。

[0028] 实施例 2

[0029] 按以下重量份称取本发明各原料:白术 16 份,淮山药 13 份,陈皮 13 份,淫羊藿 11 份,山楂 8 份,黄芪 6 份,芡实 5 份,菟丝子 3 份,合欢花 3 份,桔梗 1 份。

[0030] 实施例 3

[0031] 按以下重量份称取本发明各原料:白术 22 份,淮山药 21 份,陈皮 19 份,淫羊藿 15 份,山楂 16 份,黄芪 16 份,芡实 12 份,菟丝子 11 份,合欢花 6 份,桔梗 5 份。

[0032] 实施例 4

[0033] 按以下重量份称取本发明各原料:白术 16 份,淮山药 21 份,陈皮 13 份,淫羊藿 15

份,山楂 8 份,黄芪 16 份,芡实 5 份,菟丝子 11 份,合欢花 3 份,桔梗 5 份。

[0034] 实施例 5

[0035] 按以下重量份称取本发明各原料:白术 22 份,淮山药 13 份,陈皮 19 份,淫羊藿 11 份,山楂 16 份,黄芪 6 份,芡实 12 份,菟丝子 3 份,合欢花 6 份,桔梗 1 份。

[0036] 实施例 2-5 的制备工艺同实施例 1。

[0037] 实施例 6 本发明药物组合物治疗厌食症的临床观察

[0038] 1、病例资料:选择医院儿科病房及门诊就诊的符合纳入标准的厌食(脾胃气虚型)患儿 94 例。采用随机分组、平行对照的方法进行研究。

[0039] 所纳入观察对象中,治疗组:47 例,其中男 24 例,女 23 例,年龄 2-14 岁,病程 2-12 个月,轻度 0 例、中度 30 例、重度 17 例。对照组:47 例,其中男 22 例,女 25 例,年龄 2-14 岁,病程 2-12 个月,轻度 0 例、中度 29 例、重度 18 例。两组性别、年龄、病程、病情等经统计学处理经统计学处理,比较无显著性差异 ($P>0.05$),具有可比性。

[0040] 2、诊断依据:

[0041] 1) 西医诊断标准:

[0042] (1) 长期食欲不振,见食不贪,食量较病前减少 1/3-1/2 以上,排除其他系统疾病;

[0043] (2) 体重增长停滞或减缓,有不良饮食习惯或喂养不当史。

[0044] 2) 中医诊断标准:

[0045] (1) 长期食欲不振,而无其他疾病者。

[0046] (2) 面色少华,形体偏瘦,但精神尚好,无腹膨。

[0047] (3) 有喂养不当史,如进食无定时定量、过食生冷、甘甜厚味、零食或偏食等。

[0048] 3) 中医证候诊断标准:脾胃气虚型

[0049] 主证:食欲减退,食量减少。

[0050] 次证:①面色萎黄,形体消瘦;

[0051] ②神疲懒言,体倦乏力,肌肉松软;

[0052] ③大便不成形或夹不消化食物;

[0053] ④容易出汗;

[0054] ⑤食后腹胀;

[0055] ⑥舌质淡,苔薄白;

[0056] ⑦脉无力或指纹紫滞,现于风关。

[0057] 4) 症状体征分级量化标准:小儿厌食症症状分级标准:参照国家药品监督管理局颁布的《中药新药临床研究指导原则》(试行)中的小儿厌食症评级法拟订。

[0058] 小儿厌食症主要症状分级量化表

[0059]

主要症状	评分标准			
	无(0 分)	轻(3 分)	中(6 分)	重(9 分)
食欲减少	正常	食欲稍差	食欲差	食欲很差
食量减少	正常	食量较正常减少 1/4	食量较正常减少 1/3	食量较正常减少 1/2

[0060] 小儿厌食次要症状分级量化表

[0061]

次要症状	评分标准			
	无(0分)	轻(2分)	中(4分)	重(6分)
面色	正常	面色稍黄，无光泽，唇色微红或不红	介于轻重之间	面色萎黄或㿠白唇干色淡
神疲	正常	精神稍弱，不喜多动	神疲乏力，欲寐少言	精神淡漠，懒于言语
腹胀	正常	轻度腹胀，腹部稍胀满未达胸部	中度腹胀，腹部胀满平卧时平胸部	腹部明显胀满，平卧时高出胸部水平

- [0062] 3、纳入标准：
- [0063] (1) 符合本病诊断标准者；
- [0064] (2) 符合本病中医证候标准中的脾胃气虚证者；
- [0065] (3) 年龄 2-14 岁，性别不限；
- [0066] (4) 试验前 1 周内未使用过消食导滞药及助消化药；
- [0067] (5) 受试者监护人签署知情同意书者。
- [0068] 4、排除标准：
- [0069] (1) 合并有心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等原发性疾病，精神病患者；
- [0070] (2) 未能排除其他系统疾病所致厌食者；
- [0071] (3) 已知或可能对试验药物及其组分过敏者。
- [0072] 5、剔除和脱落标准：
- [0073] (1) 病例入选后，发现不符合纳入标准或符合排除标准者；
- [0074] (2) 出现严重不良事件，根据医生判断应停止该病例临床试验者；
- [0075] (3) 病例入选后资料不全或未按规定用药者，而影响疗效或安全性判断者。
- [0076] 6、用法用量：
- [0077] 治疗组：取实施例 5 制备的口服液，每次服用 10mL 药液，一日 2 次，每毫升糖浆含生药量 0.3g。
- [0078] 对照组：健儿素冲剂（国药准字 Z42020712, 10g*12 袋），开水冲服，2-5 岁每次 10g，每日 3 次；6-14 岁每次 15g，每日 3 次。
- [0079] 14 天为 1 疗程，两组均连用 2 疗程。
- [0080] 7、疗效评定：
- [0081] (1) 痊愈：症状完全解除，食欲与食量恢复到正常水平，症状积分下降率大于或等于 95%；
- [0082] (2) 显效：症状基本解除，食欲明显好转，食量恢复到原有水平的 3/4，症状积分下降率大于或等于 70%；
- [0083] (3) 有效：食欲有改善，食量有所恢复，但未达到原有水平的 3/4，症状积分下降率大于或等于 30%；
- [0084] (4) 无效：食欲及食量均未见明显改善或有所加重，症状积分下降率小于 30%。
- [0085] 8、治疗效果：
- [0086] 治疗过程中无脱落病例，均完成临床观察。两组患儿治疗 2 疗程后总疗效比较，治疗组治愈率为 44.68%，对照组为 8.51%，治愈率比较，P 值均 < 0.05，有显著性差异；总有效率治疗组为 97.87%，对照组为 74.47%，总有效率比较，P 值均 < 0.05，有显著差异。两

组治疗前后尿常规、便常规、肝功、肾功、心电图无任何异常变化，无不良反应及对本药过敏者。结果表明治疗组治愈率及有效率明显优于对照组，有显著性差异。使用本发明所述药物组合物治疗厌食特别是治疗属于脾胃气虚型厌食疗效确切，安全可靠，可作为治疗脾胃气虚型厌食的有效方法，在临床中值得推广使用。

[0087] 治疗组和对照组的疗效比较

[0088]

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	21 (44.68%)	16	9	1	46 (97.87%)
对照组	4 (8.51%)	15	16	12	35 (74.47%)