



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104173598 A

(43) 申请公布日 2014. 12. 03

---

(21) 申请号 201410444273. 5

(22) 申请日 2014. 09. 03

(71) 申请人 雷华亮

地址 532707 广西壮族自治区隆安县乔建镇  
博浪村博浪屯 72 号

申请人 雷华欣

(72) 发明人 雷华亮 雷华欣

(51) Int. Cl.

A61K 36/85(2006. 01)

A61P 1/04(2006. 01)

---

权利要求书2页 说明书6页

(54) 发明名称

一种治疗胃炎与消化性溃疡的组合物及制法

(57) 摘要

本发明公开一种治疗胃炎与消化性溃疡的中药组合物及制法，其特征在于具有理气和中，活血止痛，清热利湿等功效，基质由下述中药组合物和药学意义上赋形剂制备而成：两面针、地黄、佛手、古羊藤、马鞭草、枳实、白术、茯苓、甘草。实验证实治疗胃炎与消化性溃疡疗效快与西药相当，且无副作用、成本经济。

1. 一种治疗胃炎与消化性溃疡的组合物及制法,其特征在于具有理气和中,活血止痛,清热利湿等功效,基质由下述中药组合物和药学意义上赋形剂制备而成:两面针、地黄、佛手、古羊藤、马鞭草、枳实、白术、茯苓、甘草。

2. 根据权利要求 1 所述,本发明中药组合物的制法是:

(1) 制法一:将两面针、地黄、佛手、古羊藤、马鞭草、枳实、白术、茯苓、甘草等原料漂洗凉干,真空干燥,粉碎过筛成细粉,与适量的辅助原料混匀,制成药学意义上各种形剂;

(2) 制法二:将两面针、地黄、佛手、古羊藤、马鞭草、枳实、白术、茯苓、甘草等原料漂洗凉干,部分原料粉碎成细粉,剩下的药材采用水进行煎煮或用乙醇回流提取,将提取液过滤纯化,浓缩后,与细粉和适量辅助原料混匀,制成药学意义上各种形剂;

(3) 制法三:将佛手、枳实采用水蒸馏的方法提取挥发油后,与两面针、地黄、古羊藤、马鞭草、白术、茯苓、甘草等,采用水进行煎煮或用乙醇回流提取,将提取液过滤纯化,浓缩后,与适量的辅助原料混匀,加入挥发油,制成药学意义上各种形剂;

(4) 制法四:将两面针、地黄、佛手、古羊藤、马鞭草、枳实、白术、茯苓、甘草等药材先采用水进行煎煮,同时收集挥发油,然后过滤,将八味药材用乙醇或水回流提取,将提取液过滤纯化,浓缩后,与适量的辅助原料混匀,加入挥发油,制成药学意义上各种形剂;

(5) 制法五:将两面针、地黄、佛手、古羊藤、马鞭草、枳实、白术、茯苓、甘草药材中的部分药材粉碎成细粉,剩下的佛手、枳实采用水蒸馏的方法提取挥发油后,与剩下的两面针、地黄、古羊藤、马鞭草、白术、茯苓、甘草等药材采用水进行煎煮或用乙醇回流提取,将提取液过滤纯化,浓缩后,与细粉和适量辅助原料混匀,加入挥发油,制成药学意义上各种形剂;

(6) 制法六:将两面针、地黄、佛手、古羊藤、马鞭草、枳实、白术、茯苓、甘草等药材用乙醇或水回流提取,将提取液过滤纯化,浓缩后,与适量的辅助原料混匀,制成药学意义上各种形剂。

3. 根据权利要求 1 所述,本发明中药组合物的各药材成份重量比为:

两面针:地黄:佛手:古羊藤:马鞭草:枳实:白术:茯苓:甘草=(2-4):(1-3):  
(2-4):(2-4):(2-4):(1-3):(1-3):(1-3):(2-4)。

4. 据权利要求 1 所述,本发明中药组合物由所述的药材或药材的有效成分和医学上可接受的辅料组成的各种剂型。

5. 据权利要求 2 所述,本发明组合物制备方法中提取药材有效成分,可以单独用水或乙醇做溶剂,也可以用水和乙醇交替做溶剂,也可以采用不同比例的水和乙醇分别提取;各味药材可以合并提取,也可以分别提取,最后合并;过滤纯化可以是滤网,也可以是大孔吸附树脂吸附后洗脱。

6. 据权利要求 2 所述,本发明组合物制备方法中提取药材有效成分:用水煎煮,是加入 4~10 倍重量的水,煎煮 0.5 小时~3 小时,煎煮 1~4 次;用乙醇回流提取,是加入 4~12 倍量的乙醇,回流提取 0.5~3 小时,提取 1~4 次;用水煎煮或乙醇回流分别提取,是“加入 8 倍量的水,煎煮 1~2 小时,煎煮 2 次”和“加入 8 倍量的乙醇(浓度 50%~70%) 提取 1~2 小时,提取 2 次”分别提取;佛手、枳实采用水提取挥发油的方法是:将药材置于密封的容器,加入 4~10 倍重量的水,接上回流装置,煎煮或蒸馏 1~4 小时,同时收集挥发油。

7. 据权利要求 2 所述,本发明组合物制备方法中提取药材有效成分:用水提取,是加入 8 倍量的水,煎煮 1 小时,煎煮 3 次;用乙醇提取,是加入 8 倍量的乙醇(浓度 50%)提取 1 小时,提取 3 次;用水煎煮或乙醇回流分别提取,是加入 8 倍量的水,煎煮 1 小时,煎煮 2 次,然后加入 8 倍量的乙醇(浓度 50%~70%)提取 2 次,每次 1 小时。

8. 根据权利要求 1 所述,本发明组合物可加入党参、人参、生姜等,可与一种或两种抗生素(如克拉霉素、羟氨苄青霉素、甲硝唑、阿莫西林、呋喃唑酮、左氧氟沙星、四环素等等),与胃黏膜保护剂和制酸剂联合应用。

9. 据权利要求 2 所述,本发明组合物制备方法中,粉碎的部分药材可以是单味药材的全部或部分,也可以是几味药的一部分或全部。

## 一种治疗胃炎与消化性溃疡的组合物及制法

### 【技术领域】

[0001] 本次发明公开一种治疗胃炎与消化性溃疡的组合物及制法,其特征在于具有理气和中,活血止痛,清热利湿等功效。

### 【背景技术】

[0002] 生活中的胃痛主要是胃炎与消化性溃疡引起,在人群中发病率较高。

[0003] 胃炎是任何病因引起的黏膜性炎症,常伴有上皮损伤和黏膜再生,可分为急性和慢性两类。急性胃炎常见的为单纯性和糜烂性两种。前者表现为上腹不适、疼痛、厌食和恶心、呕吐;后者消化道出血为主要表现,有呕血和黑粪。慢性胃炎通常又分为浅表性胃炎、萎缩性胃炎和肥厚性胃炎。慢性胃炎病程迁延,大多无明显症状和体征,一般仅见饭后饱胀、泛酸、嗳气、无规律性腹痛等消化不良症状。

[0004] 消化性溃疡是指胃溃疡和十二指肠溃疡,是由于胃酸和胃蛋白酶对黏膜自身的消化所形成的。有关消化性溃疡发生的机理,目前仍以攻击因子与防御因子失衡学说最为合理。攻击因子主要指胃酸、胃蛋白酶、幽门螺杆菌和非甾体抗炎药;防御因子主要包括胃黏膜血流量、碳酸氢盐和粘液的分泌、细胞膜完整性、细胞再生以及前列腺素生成、消化道激素等。在正常生理情况下,胃十二指肠黏膜经常接触有强侵蚀力的胃酸和在酸性环境下被激活、能水解蛋白质的胃蛋白酶,此外,还经常受摄入的各种有害物质的侵袭,但却能抵御这些侵袭因素的损害,维持黏膜的完整性,这是因为胃十二指肠黏膜具有一系列防御和修复机制。这一机制主要涉及3个层面:①上皮前的黏液和碳酸氢盐:最表面的黏液层是一道对胃蛋白酶弥散的物理屏障,而处于黏液层与上皮细胞之间的碳酸氢盐则是保持胃液与中性黏膜间高pH梯度的缓冲层;②上皮细胞:上皮细胞分泌黏液和碳酸氢盐维持上皮前的结构和功能;上皮细胞顶面膜对酸反弥散起屏障作用;上皮细胞再生速度很快,及时替代受损而死亡的细胞,修复受损部位;③上皮后:胃黏膜丰富的毛细血管网内的血流为上皮细胞旺盛的分泌及自身不断更新提供能量物质,并将反弥散进入黏膜的正一价氢离子带走。此外,前列腺素E具有细胞保护、促进黏膜血流增加黏液及碳酸氢盐分泌等功能;表皮生长因子(EGF)具细胞保护和促进上皮再生的作用。目前认为,胃十二指肠黏膜的这一完善而有效的防御和修复机制,足以抵抗胃酸/胃蛋白酶的侵蚀,一般而言,只有当某些因素损害了这一机制才可能发生胃酸/胃蛋白酶侵蚀黏膜而导致溃疡形成。近年的研究已经明确,幽门螺杆菌和非甾体抗炎药是损害胃十二指肠黏膜屏障从而导致消化性溃疡发病的最常见病因。吸烟,遗传,胃、十二指肠运动异常,也与损害胃、十二指肠黏膜屏障有关。少见的特殊情况,当过度胃酸分泌远远超过黏膜的防御作用也可能导致消化性溃疡发生。概言之,消化性溃疡是一种多因素疾病,其中幽门螺杆菌感染和服用非甾体抗炎药是已知的主要病因,溃疡发生是黏膜侵袭因素和防御因素失平衡的结果,胃酸在溃疡形成中起关键作用。消化性溃疡的症状主要表现为腹痛,常伴有食欲不振,胃脘痞闷胀满,恶心呕吐,吞酸嘈杂,嗳气等胃气失和的症状,也有不少病人以溃疡的各种并发症如穿孔、出血、幽门梗阻为首发症状。

[0005] 西医治疗胃炎和消化性溃疡的药物是相同的：(1) 胃黏膜保护药（如胶体次枸橼酸铋、硫糖铝、麦滋林-S、氢氧化铝凝胶、铝碳酸镁、胃膜素、前列腺素等）；(2) 调整胃肠运动功能药物（如：多潘立酮、吗丁啉）；(3) 制酸剂常用的药物以抑制胃酸分泌为主的质子泵抑制剂 (PPI)（如：奥美拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑、艾美拉唑、雷贝拉唑），H<sub>2</sub>-受体拮抗剂（如：西咪替丁、雷尼替丁、法莫替丁），中和胃酸为主的碱性物质（如碳酸氢钠、碳酸钙、氢氧化镁、氢氧化铝凝胶、三硅酸镁）；(4) 如果检查发现幽门螺杆菌 (HP) 阳性，应服用抗生素，如克拉霉素、羟氨苄青霉素、甲硝唑、阿莫西林、呋喃唑酮、左氧氟沙星、四环素等等，都有清除 Hp 的作用，一般可选用两种抗生素，常与胃黏膜保护剂和制酸剂联合应用；(5) 止痛药上腹疼痛较重者可口服阿托品、普鲁本辛、颠茄片或 654-2，以减少胃酸分泌和缓解腹痛症状；(6) 其他对症治疗药可用助消化药，如胰酶、酵母片、乳酶生、二甲硅油片等，防止胆汁反流可服消胆胺以吸附胆汁；有呕血便血者，甲氰米胍口服。

[0006] 西医学中的急性胃炎、慢性胃炎、消化性溃疡、胃痉挛、胃下垂、胃黏膜脱垂症、胃神经官能症等疾病，当其以上腹部胃脘疼痛为主要临床表现时，中医归为“胃脘痛”“嘈杂”等范畴。中医论证上，表现为实证，分为寒邪客胃、饮食停滞、肝气犯胃、肝胃郁热、脾胃湿热、瘀血停滞等证候；表现为虚证，分为胃阴亏虚、脾胃虚寒等证候；病久因实致虚，或因虚致实，以及多种因素相互影响，可以形成寒热虚实并见的复杂证候。中医治疗本病不仅有较好的近期疗效，而且在改善胃脘及全身症状、无副作用、复发率低等方面仍具有相当的优越性。

## 【发明内容】

[0007] 本次发明公开一种治疗胃炎与消化性溃疡的组合物及制法，其特征在于具有理气和中，活血止痛，清热利湿等功效，治疗胃炎与消化性溃疡疗效快、无副作用、成本经济。

[0008] 本次发明一种治疗胃炎与消化性溃疡的组合物及制法，其特征在于具有理气和中，活血止痛，清热利湿等功效，基质由下述中药组合物和药学意义上赋形剂制备而成：

[0009] 两面针、地黄、佛手、古羊藤、马鞭草、枳实、白术、茯苓、甘草。

[0010] 本次发明组合物的药理为：

[0011] 两面针：味苦、辛，性平，有小毒，归肝、胃经。功能主治：行气止痛，活血化瘀，祛风通络。用于气滞血瘀引起的跌打损伤、风湿痹痛、胃痛、牙痛，毒蛇咬伤；外治汤火烫伤。民间用于治疗胃、十二指肠溃疡。

[0012] 地黄：味甘苦，性凉，入心、肝、脾、肺四经。功效：清热生津滋阴，养血。主治阴虚发热，消渴，吐血，衄血，血崩，月经不调，胎动不安，阴伤便秘，肝肾阴亏。现代药理表明对幽门螺杆菌 (HP) 敏感。

[0013] 佛手：味辛、苦，性温。归肝经、胃经、脾经、肺经。功能主治：舒肝理气；和胃化痰。用于肝气郁结之胁痛、胸闷；肝胃不和、脾胃气滞之脘腹胀痛、嗳气、恶心；久咳痰多。

[0014] 古羊藤：味苦、微甘，性凉。功能主治：清热解毒，散淤止痛。用于感冒发烧，肠炎，痢疾，胃痛，胃溃疡，跌打肿痛，毒蛇咬伤。

[0015] 马鞭草：味苦，性凉，归肝、脾经。功能主治：活血散瘀，解毒，平肝泻火，利水消肿。用于急性肠胃炎，湿热黄疸，胃脘疼痛等。

[0016] 枳实：味苦、辛；性寒。归脾、胃、肝、心经。功效：破气消积，化痰除痞。用于积滞

内停；痞满胀痛；大便秘结；泻痢后重；结胸；胃下垂；子宫脱垂；脱肛。

[0017] 白术：味苦、甘，性温，归脾、胃经。健脾益气，燥湿利水，止汗安胎。主治脾虚食少，腹胀泄泻，痰饮眩悸，水肿，自汗，胎动不安。

[0018] 茯苓：味甘淡，性平，归心、肺、脾、肾经。功效主治：渗湿利水；健脾和胃；宁心安神。用于小便不利；水肿胀满；痰饮咳逆；呕吐；脾虚食少；泄泻；心悸不安；失眠健忘；遗精白浊。

[0019] 甘草：味甘，性平，入脾、胃、肺经。功能主治：补脾益气，清热解毒，祛痰止咳，清咽利嗓，缓急止痛，调和诸药。用于脾胃虚弱，倦怠乏力，心悸气短，咳嗽痰多，脘腹、四肢挛急疼痛，痈肿疮毒，缓解药物毒性、烈性。现代药理证明，甘草制剂能促进胃部黏液形成和分泌，延长上皮细胞寿命，有抗炎活性，常用于慢性溃疡和十二指肠溃疡的治疗；甘草的黄酮具有消炎、解痉和抗酸作用；对 HP 敏感。

[0020] 本发明组合物的各药材成份重量比为：

[0021] 两面针：地黄：佛手：古羊藤：马鞭草：枳实：白术：茯苓：甘草 = (2-4) : (1-3) : (2-4) : (2-4) : (1-3) : (1-3) : (2-4)。

[0022] 本发明组合物的制作方法与步骤：

[0023] 制法一：将两面针、地黄、佛手、古羊藤、马鞭草、枳实、白术、茯苓、甘草等原料漂洗凉干，真空干燥，粉碎过筛成细粉，与适量的辅助原料混匀，制成药学意义上各种形剂。

[0024] 制法二：将两面针、地黄、佛手、古羊藤、马鞭草、枳实、白术、茯苓、甘草等原料漂洗凉干，部分原料粉碎成细粉，剩下的药材采用水进行煎煮或用乙醇回流提取，将提取液过滤纯化，浓缩后，与细粉和适量辅助原料混匀，制成药学意义上各种形剂。

[0025] 制法三：将佛手、枳实采用水蒸馏的方法提取挥发油后，与两面针、地黄、古羊藤、马鞭草、白术、茯苓、甘草等，采用水进行煎煮或用乙醇回流提取，将提取液过滤纯化，浓缩后，与适量的辅助原料混匀，加入挥发油，制成药学意义上各种形剂。

[0026] 制法四：将两面针、地黄、佛手、古羊藤、马鞭草、枳实、白术、茯苓、甘草等药材先采用水进行煎煮，同时收集挥发油，然后过滤，将八味药材用乙醇或水回流提取，将提取液过滤纯化，浓缩后，与适量的辅助原料混匀，加入挥发油，制成药学意义上各种形剂。

[0027] 制法五：将两面针、地黄、佛手、古羊藤、马鞭草、枳实、白术、茯苓、甘草药材中的部分药材粉碎成细粉，剩下的佛手、枳实采用水蒸馏的方法提取挥发油后，与剩下的两面针、地黄、古羊藤、马鞭草、白术、茯苓、甘草等药材采用水进行煎煮或用乙醇回流提取，将提取液过滤纯化，浓缩后，与细粉和适量辅助原料混匀，加入挥发油，制成药学意义上各种形剂。

[0028] 制法六：将两面针、地黄、佛手、古羊藤、马鞭草、枳实、白术、茯苓、甘草等药材用乙醇或水回流提取，将提取液过滤纯化，浓缩后，与适量的辅助原料混匀，制成药学意义上各种形剂。

[0029] 上述制备方法中提取药材有效成分，可以单独用水或乙醇做溶剂，也可以用水和乙醇交替做溶剂，也可以采用不同比例的水和乙醇分别提取；各味药材可以合并提取，也可以分别提取，最后合并。过滤纯化可以是滤网，也可以是大孔吸附树脂吸附后洗脱。如果是用水煎煮，加入 4 ~ 10 倍重量的水，煎煮 0.5 小时 ~ 3 小时，煎煮 1 ~ 4 次，优选是加入 8 倍量的水，煎煮 1 小时，煎煮 3 次；如果是用乙醇回流提取，加入 4 ~ 12 倍量的乙醇，回流提取 0.5 ~ 3 小时，提取 1 ~ 4 次，优选是加入 8 倍量的乙醇（浓度 50%）提取 1 小时，提取

3 次；如果是用水煎煮或乙醇回流分别提取，是“加入 8 倍量的水，煎煮 1～2 小时，煎煮 2 次”，和“加入 8 倍量的乙醇（浓度 50%～70%）提取 1～2 小时，提取 2 次”分别提取，优选是加入 8 倍量的水，煎煮 1 小时，煎煮 2 次，然后加入 8 倍量的乙醇（浓度 50%～70%）提取 2 次，每次 1 小时。佛手、枳实采用水提取挥发油的方法是：将药材置于密封的容器，加入 4～10 倍重量的水，接上回流装置，煎煮或蒸馏 1～4 小时，同时收集挥发油。也可以将收集到的挥发油进行  $\beta$ -环糊精包合，使其更加稳定，便于加入到粉末或颗粒中。粉碎的部分药材可以是单味药材的全部或部分，也可以是几味药的一部分或全部。

[0030] 上述制备方法中，所述的药物是由所述的药材的有效成分和医学上可接受的辅料组成的各种剂型。优选剂型是口服液、颗粒剂、片剂、胶囊。

[0031] 本发明组合物的防治效果由下述实验证实。

[0032] 一、对乙醇所致的胃、十二指肠损伤的预防作用：

[0033] 取大鼠 150g/只，随机分成模型组、实验组、阳性对照（枸橼酸铋钾）组，每组 9 只。给药供试液均是纯净水配制，模型组给予等体积的纯净水，灌胃均用长 5-10cm，外径 0.2-0.3cm 的胶管从食道插入胃中，保证剂量准确。实验组给予下述“实施例 2”所制得的有效成分，给药剂量按生药计均为 6.7g/kg/d，枸橼酸铋钾组给药剂量为 62mg/kg/d。以上各组每天拌料饲喂 2 次，连续 3 天，第 3 天灌胃给药，禁食不禁水 24 小时，第 4 天给药后 2 小时，各组均灌胃 95% 浓度乙醇 0.01ml/g，2 小时后脱颈处死大鼠，剖开腹部，完整取出鼠胃与十二指肠，沿胃大弯剪开大鼠胃壁、十二指肠，用清水冲洗胃壁、十二指肠，滤纸吸干，展平，观察并记录胃、十二指肠粘膜损伤程度，计算损伤面积。

[0034] 从预防实验结果分析，大体所见大鼠胃部均出现不同程度充血、出血、水肿、糜烂和溃疡；十二指肠出现不同程度的充血、出血、水肿，与胃部损伤程度高度一致。模型组胃部损伤总面积为 117mm<sup>2</sup>；实验组胃部损伤总面积为 31.5m<sup>2</sup>；枸橼酸铋钾组胃部损伤总面积为 33m<sup>2</sup>。本发明组合物预防效果显著，与西药枸橼酸铋钾相当。

[0034] 二、对乙醇所致的胃、十二指肠损伤的治疗作用：

[0035] 取大鼠 150g/只，随机分成模型组、实验组、阳性对照（枸橼酸铋钾）组，每组 9 只。给药供试液均是纯净水配制，模型组给予等体积的纯净水，灌胃均用长 5-10cm，外径 0.2-0.3cm 的胶管从食道插入胃中，保证剂量准确。实验组给予下述“实施例 3”所制得的有效成分，其给药剂量按生药计均为 13.4g/kg/d，枸橼酸铋钾组给药剂量为 124mg/kg/d。各组禁食不禁水 24 小时，接着禁食禁水 2 小时，然后灌胃 95% 浓度的乙醇 0.01ml/g。造模成功后 4 小时，各组均灌胃 1.5ml 纯净水，8 小时后，实验组给予下述“实施例 2”所制得的有效成分，其给药剂量按生药计均为 3.35g/kg/次，枸橼酸铋钾组给药剂量为 31mg/kg/次，模型组给予等体积的纯净水。每隔 6 小时灌胃 1 次，一天共 4 次，连续 3 天。第 3 天给药后 2 小时，脱颈处死大鼠，剖开腹部，完整取出鼠胃与十二指肠，沿胃大弯剪开大鼠胃壁、十二指肠，用清水冲洗胃壁、十二指肠，滤纸吸干，展平，观察并记录胃、十二指肠黏膜损伤程度，计算损伤面积。

[0036] 从治疗实验结果分析，模型组胃部损伤总面积为 148.5m<sup>2</sup>；实验组痊愈；枸橼酸铋钾组痊愈。模型组十二指肠的状况与胃部损伤高度正相关，但状况比胃部状况轻，只轻微红肿，没有溃疡现象；实验组、枸橼酸铋钾组的十二指肠均正常。本发明组合物治疗效果显著，与西药枸橼酸铋钾相当，在缓解全身症状上优于西药枸橼酸铋钾。

[0037] 三、对“力竭性游泳运动急性胃黏膜损伤动物模型实验”的防治作用：

[0038] 采用高 60cm、底面直径 55cm 的圆桶作为大鼠游泳槽,水深 50cm,水温 28℃。力竭性游泳运动采用无负重游泳。

[0039] 取大鼠 150g/ 只,随机分成模型组、实验组、阳性对照(雷尼替丁)组,每组 9 只。给药供试液均是纯净水配制,模型组给予等体积的纯净水,灌胃均用长 5–10cm,外径 0.2–0.3cm 的胶管从食道插入胃中,保证剂量准确。各组禁食不禁水 24 小时,然后实验组给予下述“实施例 5”所制得的有效成分,其给药剂量按生药计均为 3.35g/kg/ 次,雷尼替丁组给药剂量均为 31mg/kg/ 次,模型组给予等体积的纯净水,灌胃后,放入水中游泳。5 小时后,各组再灌胃一次。游泳 10 小时后,脱颈处死大鼠,剖开腹部,完整取出鼠胃与十二指肠,沿胃大弯剪开大鼠胃壁、十二指肠,用清水冲洗胃壁、十二指肠,滤纸吸干,展平,观察并记录胃、十二指肠粘膜损伤程度,计算损伤面积。

[0040] 从“力竭性游泳急性胃溃疡动物模型实验”的防治作用分析:模型组胃部可见点状或条索状的出血点、溃烂,胃黏膜损伤总面积为:121.5m<sup>2</sup>;阳性对照(雷尼替丁)组胃部可见点状的出血点、溃烂,胃黏膜损伤总面积为:18m<sup>2</sup>;实验组胃部正常,没有出血点和溃烂。本发明组合物优于西药雷尼替丁。

[0041] 四、毒副作用的实验:

[0042] 取 100±5g/ 只的大鼠,分模型对照组、实验组,每组 10 只。实验组给予药剂量按生药计均为 13.4g/kg/d,拌料饲喂,每天 2 次,对比观察 1 个月未见任何不良反应。

[0043] 本发明组合物的加减变化:针对中医辩证“气阴两虚”“脾胃虚弱”,可加入党参、人参、生姜等,补气温中;如果检查发现幽门螺杆菌(HP)阳性,一般可选用一种或两种抗生素(如克拉霉素、羟氨苄青霉素、甲硝唑、阿莫西林、呋喃唑酮、左氧氟沙星、四环素等等),与胃黏膜保护剂和制酸剂联合应用。

## 【具体实施方式】

[0044] 以下具体实施例是对本发明的详细说明,不应理解为是对本发明的限制。

[0045] 实施例 1:

[0046] 两面针 100g、地黄 200g、佛手 200g、古羊藤 200g、马鞭草 150g、枳实 100g、白术 200g、茯苓 100g、甘草 200g,将上述原料漂洗凉干,真空干燥,粉碎过筛,成细粉,混匀,每 100g 粉加炼蜜 120–150g 制成蜜丸,每丸 10g。

[0047] 实施例 2:

[0048] 两面针 200g、地黄 150g、佛手 200g、古羊藤 300g、马鞭草 300g、枳实 100g、白术 200g、茯苓 150g、甘草 200g,将两面针 30g、古羊藤 30g 粉碎成细粉,剩下的药材加入 17L 水进行煎煮,煎煮 3 次,每次 1 小时,将提取液过滤纯化,浓缩成流浸膏后,与细粉混匀,过筛,60℃下干燥,过筛整粒,装入胶囊,即得。

[0049] 实施例 3:

[0050] 两面针 200g、地黄 200g、佛手 200g、古羊藤 200g、马鞭草 200g、枳实 100g、白术 200g、茯苓 100g、甘草 200g,将佛手、枳实采用水蒸馏的方法提取挥发油后,与两面针、地黄、古羊藤、马鞭草、白术、茯苓、甘草等,加入 15L 乙醇(浓度 50%)回流提取,提取 2 次,每次 1 小时,后用 15L 水提取 1 小时,将提取液合并过滤纯化,回收乙醇,浓缩成流浸膏后,与

适量的糖粉混匀,制粒、干燥,喷入挥发油,密封 12 小时,制成药物颗粒。

[0051] 实施例 4 :

[0052] 两面针 200g、地黄 100g、佛手 200g、古羊藤 200g、马鞭草 200g、枳实 150g、白术 150g、茯苓 100g、甘草 100g,上述药材先采用 11L 水进行真空煎煮 2 小时,同时收集挥发油,然后过滤,将八味药材用 10L 乙醇(浓度 60%)回流提取 1 小时,提取 2 次,将提取液过滤纯化,回收乙醇,浓缩成流浸膏后,加入淀粉混匀,60℃下干燥,过筛成颗粒,加入  $\beta$ -环糊精包含的挥发油,混均,压制成片,包衣,即成。

[0053] 实施例 5 :

[0054] 两面针 200g、地黄 100g、佛手 200g、古羊藤 200g、马鞭草 200g、枳实 100g、白术 100g、茯苓 100g、甘草 100g,上述药材加入 10L 乙醇(浓度 50%)回流提取 1 小时,提取 3 次,将提取液过滤纯化,回收乙醇,减压浓缩干燥成细粉,与适量的糖粉、糊精混匀,用 80% 乙醇制软材,过筛制粒,60℃下干燥,过筛制粒,分装,即得。

[0055] 在不脱离本发明设计精神的前提下,本领域普通人员对本发明技术方案进行的各种变行和改进,均应落入本发明的权利要求确定的保护范围内。