



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104472789 A

(43) 申请公布日 2015. 04. 01

(21) 申请号 201410682352. X

(22) 申请日 2014. 11. 24

(71) 申请人 青岛恒波仪器有限公司

地址 266071 山东省青岛市市南区红岛路
19号东单元7室

(72) 发明人 不公告发明人

(74) 专利代理机构 北京科亿知识产权代理事务
所(普通合伙) 11350

代理人 苏雪雪

(51) Int. Cl.

A23F 3/34(2006. 01)

A61K 36/804(2006. 01)

A61P 1/10(2006. 01)

权利要求书2页 说明书14页

(54) 发明名称

一种润肠通便的槐角茶及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种润肠通便的槐角茶,其所述槐角茶的各种原料的重量份数为:槐角10~50份,炒牛蒡子10~20份,柏子仁10~20份,生地10~20份,当归10~20份,桔楼10~20份,茯苓10~20份,黄芪10~20份,火麻仁10~20份,白术10~20份,丹参10~20份,桑白皮10~20份,枳实10~20份。槐角不但通便润肠降脂、活血化瘀、通便润肠、降血脂、降血压、降低胆固醇、降低血糖,使血液的成份得到净化,而且还可以改善微循环。方中用槐角、炒牛蒡子、丹参清解肠热,枳实、白术、当归润肠通便,诸药合用,配伍得当,共奏清解肠热、润肠通便之功,使肠热得以清解,内燥得以濡润,大肠复得润泽,传输重归正常,达到排便畅通之目的。这些药材大多口感清淡,不影响保健茶的口感。

1. 一种润肠通便的槐角茶,其特征在於,所述槐角茶的各种原料的重量份数包括:槐角 10~50 份,炒牛蒡子 10~20 份,柏子仁 10~20 份,生地 10~20 份,当归 10~20 份,栝楼 10~20 份,茯苓 10~20 份,黄芪 10~20 份,火麻仁 10~20 份,白术 10~20 份,丹参 10~20 份,桑白皮 10~20 份,枳实 10~20 份。

2. 根据权利要求 1 所述润肠通便的槐角茶,其特征在於,所述槐角茶的各种原料的重量份数包括:槐角 20~30 份,炒牛蒡子 10~15 份,柏子仁 10~15 份,生地 10~15 份,当归 10~15 份,栝楼 10~15 份,茯苓 10~15 份,黄芪 10~20 份,火麻仁 10~20 份,白术 10~20 份,丹参 10~20 份,桑白皮 10~20 份,枳实 10~20 份。

3. 根据权利要求 1 所述润肠通便的槐角茶,其特征在於,所述槐角茶的各种原料的重量份数包括:槐角 20~40 份,炒牛蒡子 10~20 份,柏子仁 10~20 份,生地 10~20 份,当归 10~20 份,栝楼 10~20 份,茯苓 10~20 份,黄芪 10~15 份,火麻仁 10~15 份,白术 10~15 份,丹参 10~15 份,桑白皮 10~15 份,枳实 10~15 份。

4. 一种如权利要求 1~3 项任一项所述润肠通便的槐角茶的制备方法,其特征在於,所述槐角茶的制备步骤包括:

- a. 槐角的制备;
- b. 将所述其他原料粉碎、浸泡、加热、回流提取 2 次;
- c. 再将剩余原料提取的药液浓缩成颗粒剂、粉剂或膏剂;
- d. 将浓缩的颗粒剂、粉剂或膏剂与制备好的槐角混合,制备成保健茶。

5. 根据权利要求 4 所述润肠通便的槐角茶制备方法,其特征在於,所述步骤 a 中,隆冬,从国槐上把已干燥的槐角采下之后,清水洗净,晒干,除去杂质和灰尘,放在笼屉上,加火热蒸;蒸毕,晒干;这样连续热蒸九次,晾晒九次;当槐角已变成深黑色,待其干燥之后,取蜂蜜放入锅内加热,待蜂蜜融化后将晒好的槐角倒入锅内,搅拌均匀待凉后装入容器阴干,密封保存备用。

6. 根据权利要求 4 所述润肠通便的槐角茶的制备方法,其特征在於,所述步骤 b 中,将剩余原料洗净去杂,晾干,粉碎成颗粒,加水浸泡 1 小时;将浸泡好的原料置多功能提取罐中加水煎煮二次;第一次加总药材 10 倍量的水,煎煮 1.5~2 小时,取煎液,滤过;第二次加总量 7 倍量的水,煎煮 1~1.2 小时,取两次煎液混合,滤过。

7. 根据权利要求 4 所述润肠通便的槐角茶的制备方法,其特征在於,所述步骤 c 中,将过滤的滤液置入双效真空浓缩器中,浓缩至 90℃时相对密度为 1.05 的浓缩液,置 0~5℃低温冷藏 24 小时;将冷藏液加 0.3%的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 1g 生药量,直接干燥成粉末。

8. 根据权利要求 4 所述润肠通便的槐角茶的制备方法,其特征在於,所述步骤 d 中,将制备好的槐角与剩余原料制备的粉末混合,紫外线灭菌,包装即得。

9. 一种根据如权利要求 1~3 项任一项所述润肠通便的槐角茶的制备方法,其特征在於,所述润肠通便的槐角茶的其他原料制成膏剂时步骤为:

- a、取其他原料放入乙醇中浸泡,热提取 2 次,成膏状,为组分 1;
- b、药渣加水提取 2 次,浓缩过滤为膏状,为组分 2;
- c、将上述两种膏状合并,紫外线杀菌消毒后与制备好槐角合并包装。

10. 根据权利要求 9 所述润肠通便的槐角茶的制备方法,其特征在於:所述步骤 a 中,

取原料加入 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,合并提取液,100-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩至膏状,静置备用,成为组分 1;所述步骤 b 中,将乙醇提取过的药渣放入 10 倍量水中,加热回流提取 2 次,每次提取时间为 1~2 小时,100-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩至膏状,静置备用,成为组分 2。

一种润肠通便的槐角茶及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物组份的润肠通便保健茶,特别涉及一种润肠通便的槐角茶及其制备方法。

背景技术

[0002] 由于经济的日益发达,现代人生活水平的不断提升,致使人们过多的热爱享受,不注意自己的生活方式、行为习惯、饮食嗜好,从而引起的疾病。快节奏的社会生活,激烈竞争的工作压力,对现代人的身心健康造成了严重的威胁,加上长期的饮食不合理,即:精粮完全取代粗粮,大量的三高(高热、高蛋白、高脂肪)、三多(防腐剂多、增味剂多、激素多)食物的摄入和食物中残留的农药、化肥在体内的存积,再加上空气、水源污染和运动量偏小,这样长期下去会使肠道处于亚健康状态,便秘成了很多年轻女孩的日常习惯。

[0003] 便秘,是排便障碍性疾病,由多种疾病的病理过程引起的一种症状,但并不单纯指大便干燥,而是指大便不顺利的状态或排便时伴有的特殊症状。便秘不是病,而是多种疾病的一个症状,不同的病人有不同的含义,其中包括:①大便量太少、太硬,排出困难;②排便困难合并一些特殊症状群,如长期用力排便(屏便)、直肠胀感、下坠感、便不尽感或需用手法帮助排便;③7d内排便次数少于2~3次。

[0004] 中医认为便秘之病随发生在大肠,但与脏腑经络、气血津液、饮食、情志等皆有密切关系。正如《素问·五脏别论》所曰:“魄门亦为五脏使,水谷不得久藏”,肛门启闭功能有赖于五脏之气调整,而其启闭正常与否又影响着脏腑气机的升降。又如《济生方·秘结论治》曰:“素问云:大肠者,传导之官,变化出焉。平居之人,贵乎平顺,阴阳二气,贵乎不偏,然精液流通,肠胃益润,则传送如经矣。摄养乖理,三焦气涩,运掉不行,于是乎壅结与肠胃之间,遂成五秘之患。”

[0005] 便秘属大肠传导功能失常。肠道以润泽通下为用,若燥热积聚,肝气郁结,体虚年迈,耗伤阴血,损伤正气,或节制饮食,腹内空虚,运化失常,气血生化乏源,长此以往,人体阴血亏虚,津液输布失常,大肠失于润泽,易致大便干结难排。

[0006] 随着工业化的发展,饮食结构的变化、生活条件的改善,便秘越来越成为现在人健康的杀手。成为全球性严重影响健康的流行病,因此,寻找健康有效的通便润肠方法具有很现实的重要意义。安全有效的通便润肠活性物质一直是人们期待解决问题的关键。通便润肠降脂方法很多,有饮食疗法、运动疗法、药物疗法及临床治疗等。这些方法或多或少都有不足之处,有的还易引起副作用,如腹泻、厌食等。而保健用品通便润肠具有使用方便,无毒副作用,功效显著等特点,而倍受消费者青睐。

[0007] 槐树上结的果实,民间俗名叫槐连豆。槐树,夏季开花,十月果实成熟。果肉淡黄浅绿,内包裹黑色籽粒;果实呈菜豆角形状,有单颗粒的也有多颗粒连在一起的,因此取名叫槐连豆。槐连豆挂在树上经久不落,冬季,经霜冻,日晒,风吹,已经干燥之后,可以采摘下来,经过加工,制成槐角茶,供人饮用。

[0008] 槐角茶有良好的医疗价值,长期饮用可以降血压降血脂清肠火治痔疮,还有软化

血管,降胆固醇,疏风热,润大肠,凉血通便之功效。心胸烦闷,目赤流泪,晕眩欲倒者,常饮此茶颇有益处。恒久以来,华北一带民间就自制自饮得天独厚了。

[0009] 据《本经》载,槐角主五内邪气热,止涎唾,补绝伤,五痔,火疮,妇人乳痃,子藏急痛。《本草拾遗》载其杀虫去风,明目除热泪,头脑心胸间热风烦闷,风眩欲倒,心头吐涎如醉,漾漾如船车上者。《滇南本草》载其止血散疽。治五痔肠风下血,赤白热泻痢疾。《会约医镜》载其清心、肺、脾、肝、大肠之火。治心腹热痛。《本草求原》载其槐角润肝养血。治疔,疔,血痢,崩血;其角中核子,补脑,杀虫。

[0010] 槐角本身有小毒,未经炮制直接饮用很容易引起中毒。我们的工艺是九蒸九晒,完全将其毒性祛除,可使消费者放心使用。槐角里面富含纤维,纤维可以促进大肠蠕动,帮助排便,降低体内胆固醇,减少毒素、废物在体内积存,达到预防中风和防治胃癌、子宫癌的功效。经常食用槐角有促进血液循环,所以很适用于长期久坐办公室的上班族,清除肠胃垃圾、防止人体过早衰老、润泽肌肤、防止中风和高血压、清肠排毒、降低胆固醇和血糖,并适合糖尿病患者长期食用。

[0011] 现在市面上出售的各种通便润肠保健品,药品鱼龙混杂,大多数只是单纯的泻药,让人大量脱水,造成人身体的巨大伤害,因此,寻找健康有效的通便润肠方法具有很现实的重要意义,安全有效的通便润肠活性物质一直是人们期待解决肥胖问题的关键。中药通便润肠,具有无毒、能被生物体完全吸收的优点,是我们研究的主要方向。现在市场迫切需要开发一种有通便润肠减肥、抗氧化作用,并能干扰机体对脂肪的吸收,促进摄入的脂肪排出体外的通便润肠产品,并具有无毒、能被生物体完全吸收的优点。

发明内容

[0012] 本发明所要解决的技术问题在于,现在市场的大多数通便润肠产品鱼龙混杂,绝大多数只是单纯的泻药,让人大量脱水,会给人身体造成巨大伤害,因此,寻找健康有效的通便润肠方法具有很现实的重要意义,安全有效的通便润肠活性物质一直是人们期待解决便秘问题的关键。本发明保健茶有良好的医疗价值,长期饮用可以降低血压降血脂清肠火治痔疮,还有软化血管,降胆固醇,疏风热,润大肠,凉血通便之功效。对心胸烦闷,目赤流泪,晕眩欲倒者,常饮此茶也颇有益处。

[0013] 为解决上述技术难题,本发明提供一种润肠通便的槐角茶,其所述槐角茶的各种原料的重量份数可以为:槐角 10~50 份,炒牛蒡子 10~20 份,柏子仁 10~20 份,生地 10~20 份,当归 10~20 份,栝楼 10~20 份,茯苓 10~20 份,黄芪 10~20 份,火麻仁 10~20 份,白术 10~20 份,丹参 10~20 份,桑白皮 10~20 份,枳实 10~20 份。

[0014] 所述润肠通便的槐角茶,其所述槐角茶的各种原料的重量份数还可以为:槐角 20~30 份,炒牛蒡子 10~15 份,柏子仁 10~15 份,生地 10~15 份,当归 10~15 份,栝楼 10~15 份,茯苓 10~15 份,黄芪 10~20 份,火麻仁 10~20 份,白术 10~20 份,丹参 10~20 份,桑白皮 10~20 份,枳实 10~20 份。

[0015] 所述润肠通便的槐角茶,其所述槐角茶的各种原料的重量份数也可以为:槐角 20~40 份,炒牛蒡子 10~20 份,柏子仁 10~20 份,生地 10~20 份,当归 10~20 份,栝楼 10~20 份,茯苓 10~20 份,黄芪 10~15 份,火麻仁 10~15 份,白术 10~15 份,丹参 10~15 份,桑白皮 10~15 份,枳实 10~15 份。

[0016] 为解决上述技术问题,本发明还提供一种润肠通便的槐角茶的制备方法,其所述槐角茶的制备步骤包括以下方面:

[0017] a. 槐角的制备;

[0018] b. 将所述其他原料粉碎、浸泡、加热、回流提取 2 次;

[0019] c. 再将剩余原料提取的药液浓缩成颗粒剂、粉剂或膏剂;

[0020] d. 将浓缩的颗粒剂、粉剂或膏剂与制备好的黄精混合,制备成保健茶。

[0021] 所述步骤 a 中,可以在隆冬,从国槐上把已干燥的槐角采下之后,清水洗净,晒干,除去杂质和灰尘,放在笼屉上,像蒸馒头一样加火热蒸;蒸毕,晒干;这样连续热蒸九次,晾晒九次;当槐角已变成深黑色,待其干燥之后,取蜂蜜放入锅内加热,待蜂蜜融化后将晒好的槐角倒入锅内,搅拌均匀待凉后装入容器阴干,密封保存备用。

[0022] 所述步骤 b 中,可以将剩余原料洗净去杂,晾干,粉碎成颗粒,加水浸泡 1 小时;将浸泡好的原料置多功能提取罐中加水煎煮二次;第一次加总药材 10 倍量的水,煎煮 1.5 ~ 2 小时,取煎液,滤过;第二次加总量 7 倍量的水,煎煮 1 ~ 1.2 小时,取两次煎液混合,滤过。

[0023] 所述步骤 c 中,可以将过滤的滤液置入双效真空浓缩器中,浓缩至 90℃ 时相对密度为 1.05 的浓缩液,置 0 ~ 5℃ 低温冷藏 24 小时;将冷藏液加 0.3% 的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 1g 生药量,直接干燥成粉末。

[0024] 所述步骤 d 中,可以将制备好的槐角与剩余原料制备的粉末混合,紫外线灭菌,包装即得。

[0025] 为解决上述技术问题,本发明还提供一种润肠通便的槐角茶的制备方法,所述润肠通便的槐角茶的其他原料制成膏剂时步骤为:

[0026] a、取其他原料放入乙醇中浸泡,热提取 2 次,成膏状,为组分 1;

[0027] b、药渣加水提取 2 次,浓缩过滤为膏状,为组分 2;

[0028] c、将上述两种膏状合并,紫外线杀菌消毒后与制备好槐角合并包装。

[0029] 所述步骤 a 中,可以取原料加入 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,合并提取液,100-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃ 时 1.36 的浸膏,加热浓缩至膏状,静置备用,成为组分 1;所述步骤 b 中,可以将乙醇提取过的药渣放入 10 倍量水中,加热回流提取 2 次,每次提取时间为 1 ~ 2 小时,100-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃ 时 1.36 的浸膏,加热浓缩至膏状,静置备用,成为组分 2。

[0030] 本发明有益的技术效果在于,本发明具有无毒、能被生物体完全吸收的优点。槐角不但可以有效的通便润肠降脂、活血化瘀、通便润肠、降血脂、降血压、降低胆固醇、降低血糖,使血液的成份得到净化,而且还可以改善微循环。方中用槐角、炒牛蒡子、丹参清解肠热,枳实、白术、当归润肠通便,诸药合用,配伍得当,共奏清解肠热、润肠通便之功,使肠热得以清解,内燥得以濡润,大肠复得润泽,传输重归正常,达到排便畅通之目的。这些药材大多口感清淡,不影响保健茶的口感,使人易于接受,更能较好的达到降脂通便润肠的功效。

具体实施方式

[0031] 槐角为豆科植物槐的干燥花及花蕾、成熟果实。为《中华人民共和国药典》1990 年版收载。药材商品将花称槐花,花蕾称槐米,果实称槐角。槐角味苦,性寒。归肝、大肠经。

有清热泻火、凉血止血功能。用于肠热便血，痔肿出血，肝热头痛，眩晕目赤。

[0032] 我国对槐的应用和栽培有着悠久的历史。最早解释词义专著《尔雅》中就记述有：“槐有数种，叶大而黑者名榦槐，昼合夜开者名守宫槐，叶细而青绿者但谓之槐，其功用不言有别……今医家用槐者最多”。

[0033] 作为药用首载于东汉《神农本草经》，列为上品，果实称槐实，即今槐角。以后历代本草均有记载，梁陶弘景云：“槐子以相连多者为好”；南北朝雷云：“槐实，凡采得后，去单子并五子者，只取两只、三子者。……凡使，用铜锤槌之令破，用乌牛乳浸一宿，蒸过用”；宋·《图经本草》载：“槐实生河南平泽，今处处有之。其木有极高大者……”；《食疗本草》亦载：“槐实主邪气，产难绝伤。春初嫩叶亦可食，主瘾疹，牙齿诸风疼”。槐花始见于《日华子本草》（即《大明本草》）。其后历代药书均有收载。明·《本草品汇精要》记有：“花未开者佳”……古时使用部位均指花蕾。

[0034] 槐角洗净后上笼蒸，蒸一次晒一次，一共蒸9次，晒9次。然后用适量蜂蜜放入锅内加热，待蜂蜜融化后将晒好的槐角倒入锅内，搅拌均匀待凉后装入容器。

[0035] 槐角茶甘醇可口，回味悠长，此茶有软化血管，降血压，降胆固醇，疏风热，润大肠，凉血通便之功效。心胸烦闷，目赤流泪，晕眩欲倒，痔疮出血者常饮此茶颇有益处。尤其对降血脂，预防和治疗痔疮有极好疗效。清热，润肝，凉血，止血。治肠风泻血，痔血，崩漏，血淋，血痢，心胸烦闷，风眩欲倒，阴疮湿痒。清心、肺、脾、肝、大肠之火。治心腹热痛。润肝养血。治疔，疖，血痢，崩血；其角中核子，补脑，杀虫。

[0036] 便秘，是排便障碍性疾病，由多种疾病的病理过程引起的一种症状，但并不单纯指大便干燥，而是指大便不顺利的状态或排便时伴有的特殊症状。便秘不是病，而是多种疾病的一个症状，不同的病人有不同的含义，其中包括：①大便量太少、太硬，排出困难；②排便困难合并一些特殊症状群，如长期用力排便（屏便）、直肠胀感、下坠感、便不尽感或需用手法帮助排便；③7d内排便次数少于2~3次。

[0037] 中医认为便秘之病随发生在大肠，但与脏腑经络、气血津液、饮食、情志等皆有密切关系。正如《素问·五脏别论》所曰：“魄门亦为五脏使，水谷不得久藏”，肛门启闭功能有赖于五脏之气调整，而其启闭正常与否又影响着脏腑气机的升降。又如《济生方·秘结论治》曰：“素问云：大肠者，传导之官，变化出焉。平居之人，贵乎平顺，阴阳二气，贵乎不偏，然精液流通，肠胃益润，则传送如经矣。摄养乖理，三焦气涩，运掉不行，于是乎壅结与肠胃之间，遂成五秘之患。”

[0038] 便秘的病因是多方面的，其中主要的外感寒热之邪，内伤饮食情志，病后体虚，阴阳气血不足等。本病位于大肠，并与脾胃、小肠、肝肾密切相关。脾虚传送不力，糟粕内停，可致大肠传导功能失常；胃与肠项链，胃热炽盛，下传大肠，燔灼津液，大肠热盛，燥屎内结；肺与大肠相表里，肺之燥热下移大肠，则大肠传导功能失常；肝主疏泄气机，若肝气郁滞，则气滞不行，腑气不通；肾主五液而司二便，若肾阴不足则肠道失润，若肾阳不足则大肠失于温煦而传送无力，大便不通，均可导致便秘。倘若过食辛辣炙博厚味，大肠积热；或情志郁结，腑气不通；或阳虚阴盛，阴寒凝聚，腑气遏阻；或病后、产后、劳倦内伤，运化失调，粪便难下，都会使大肠传导功能失常而导致便秘。形成便秘的基本病机是邪滞大肠，腑气闭塞不通，或肠失温润，推动无力，导致大肠传导功能失常。

[0039] 便秘属大肠传导功能失常。肠道以润泽通下为用，若燥热积聚，肝气郁结，体虚年

迈,耗伤阴血,损伤正气,或节制饮食,腹内空虚,运化失常,气血生化乏源,长此以往,人体阴血亏虚,津液输布失常,大肠失于润泽,易致大便干结难排。

[0040] 我们在临床研究发现便秘患者多属热结肠燥型,所以治疗上宜以清热润肠通便为主,重在清热,使人体肠道热解,升降顺畅,肠道润泽,则便秘可除。方中用槐角、炒牛蒡子、丹参清解肠热,枳实、白术、当归润肠通便,诸药合用,配伍得当,共奏清解肠热、润肠通便之功,使肠热得以清解,内燥得以濡润,大肠复得润泽,传输重归正常,达到排便畅通之目的。

[0041] 牛蒡子为牛蒡的种子,富含油脂,性多滑利。现代药理研究表明,牛蒡主要成分为牛蒡甙和脂肪油,这些成分有润肠通便润肠之功。临床体会,牛蒡子辛苦冷滑,滑肠通下作用较强,从而对便秘患者,舍大黄、芒硝、麻仁之属,而单独重用牛蒡子24g,显寓此意。其二,降肺气。肺主一身之气,与大肠相为表里。肠腑之通降,有赖肺气之宣肃。肺失宣肃,则大肠推动无力,导致腑气不通。故通便润肠必先治肺。牛蒡子入肺经,能降肺气。如张锡纯云:“牛蒡子能降肺气之逆”“苏子、牛蒡又能清痰降逆,使逆气转而下行”(《医学衷中参西录》)。用其通便润肠,有“提壶揭盖”之妙。其三,降胃气。胃气下行则食物残渣下输大肠,然后变为大便排出体外。牛蒡子入胃经,“辛泻苦降,下行之力为多”(《本草正义》),能降胃气,有胃动力药的作用。如张锡纯云:“……故又以降胃之药佐之,方中之赭石、陈皮、牛蒡是也”(《医学衷中参西录》)。总之,牛蒡子性寒,味辛苦。寒能清热,苦能泻下,辛能行散,适用于各种热毒津伤便秘。如《药品化义》云:“牛蒡子能升能降,力解热毒,味苦能清火,带辛能疏风,主治……诸毒热壅……”。

[0042] 柏子仁性平味甘,心、肾、大肠经。具养心安神、润肠通便的功效。治惊悸、失眠、遗精、盗汗、便秘等症,能养心安神,润肠通便。用于虚烦不眠,心悸怔忡,肠燥便秘等症。《药品化义》:柏子仁,香气透心,体润滋血。同茯神、枣仁、生地、麦冬,为浊中清品,主治心神虚怯,惊悸怔忡,颜色憔悴,肌肤燥痒,皆养心血之功也。又取气味俱浓,浊中归肾,同熟地、龟版、枸杞、牛膝,为封填骨髓,主治肾阴亏损,腰背重病,足膝软弱,阴虚盗汗,皆滋肾燥之力也。味甘亦能缓肝,补肝胆之不足,极其稳当,但性平力缓,宜多用之为妙。

[0043] 丹参苦,微寒。归心、肝经。祛瘀止痛,活血通经,清心除烦。用于月经不调,经闭痛经,症瘕积聚,胸腹刺痛,热痹疼痛,疮疡肿痛,心烦不眠。用于胸肋胁痛,风湿痹痛,症瘕结块,疮疡肿痛,跌仆伤痛,月经不调,经闭痛经,产后瘀痛等。治疗胸肋疼痛、症瘕结块,以及月经不调、经闭经痛具有良效。《纲目》载:丹参,按《妇人明理论》云,四物汤治妇人病,不问产前产后,经水多少,皆可通用,惟一味丹参散,主治与之相同。盖丹参能破宿血,补新血,安生胎,落死胎,止崩中滞下,调经脉。丹参主要成分丹参酮有扩张血管、改善循环、解除血管内凝血等作用,具有活血化痕之功效,并能促进肝脏血液循环,利于肝细胞再生。

[0044] 黄芪具有补气固表、利水退肿、托毒排脓、生肌等功效。黄芪的药用迄今已有2000多年的历史,现代研究,黄芪含皂甙、蔗糖、多糖、多种氨基酸、叶酸及硒、锌、铜等多种微量元素。有增强机体免疫功能、保肝、利尿、抗衰老、抗应激、降压和较广泛的抗菌作用。但表实邪盛,气滞湿阻,食积停滞,痈疽初起或溃后热毒尚盛等实证。黄芪具有补气固表,利尿托毒,排脓,敛疮生肌的功效。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,痈疽难溃,久溃不敛,血虚萎黄,内热消渴。《本经》记载:“主痈疽,久败疮,排脓止痛。补虚,小儿百病。”《日华子本草》记载:“助气壮筋骨,长肉补血。”

[0045] 当归,其味甘而重,故专能补血,其气轻而辛,故又能行血,补中有动,行中有补,诚血中之气药,亦血中之圣药。大约佐之以补则补,故能养营养血,补气生精,安五脏,强形体,益神志,凡有形虚损之病,无所不宜。佐之以攻则通,故能祛痛通便,利筋骨,治拘挛、瘫痪、燥、涩等证。营虚而表不解者,佐以柴、葛、麻、桂等剂,大能散表卫热,而表不敛者,佐以大黄之类,又能固表。惟其气辛而动,故欲其静者当避之,性滑善行,大便不固者当避之。凡阴中火盛者,当归能动血,亦非所宜,阴中阳虚者,当归能养血,乃不可少。

[0046] 白术味苦、甘,温。归脾、胃经。主治健脾益气,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。白术对癌细胞有细胞毒作用,能降低癌细胞的增殖率,减低癌组织的侵袭性,提高机体抗肿瘤反应的能力。白术挥发油对小鼠艾氏腹水癌、淋巴肉瘤腹水型、食管癌 (Eca109)、肉瘤 180 等有抑制作用。白术内酯 B 腹腔注射对小鼠肉瘤民。也有显著抑制作用。《药性论》载其:君,味甘,辛,无毒。能主大风痹,多年气痢,心腹胀痛,破消宿食,开胃,去痰涎,除寒热,止下泄。主面光悦,驻颜,去黑。治水肿胀满,吐呕逆,腹内冷痛,吐泻不住,及胃气虚冷痢。

[0047] 桑白皮为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的根皮。主产于安徽、河南、浙江、江苏、湖南等地。功效:泻肺平喘,利水消肿。用于肺热咳喘,面目浮肿,小便不利等症。《药性论》:使,平。能治肺气喘满,水气浮肿,主伤绝,利水道,消水气,虚劳客热头痛,内补不足。《日华子本草》:温,调中,下气。消痰止渴,利大小肠,开胃,下食,杀腹藏虫,止霍乱吐泻。

[0048] 枳实,中药名。苦;辛;寒。归脾;胃;肝;心经。为芸香科植物酸橙及其栽培变种或甜橙的干燥幼果,主治积滞内停;痞满胀痛;大便秘结;泻痢后重;结胸;胃下垂;子宫脱垂;脱肛。《药品化义》:“枳实专泄胃实,开导坚结,故主中脘以治血分,疗脐腹间实满,消痰癖,祛停水,逐宿食,破结胸,通便闭,非此不能也。若皮肤作痒,因积血滞于中,不能营养肌表,若饮食不思,因脾郁结不能运化,皆取其辛散苦泻之力也。为血分中之气药,惟此称最。”

[0049] 火麻仁:味甘,性平。归脾、胃、大肠经。具有润肠通便、滋养的功能。生火麻仁长于润肠通便。用于肠燥便秘。润燥滑肠通便。用于血虚津亏,肠燥便秘。本品能刺激肠黏膜,使分泌增加,蠕动加快,减少大肠吸收水分,有泻下作用。因其含脂肪油较多,故为润滑性泻药。《药品化义》:麻仁,能润肠,体润能去燥,专利大肠气结便闭。凡老年血液枯燥,产后气血不顺,病后元气未复,或禀弱不能运行皆治。大肠闭结不通,不宜推荡,亦不容久闭,以此同紫菀、杏仁润其肺气,滋其大肠,则便自利矣。《本草述》:麻子仁,非血药而有化血之液,不益气而有行气之用,故于大肠之风燥最宜。麻仁之所疗者风,然属血中之风,非漫治风也,而其所以疗风者,以其脂润而除燥,盖由于至阳而宣至阴之化,非泛泛以脂润为功也。

[0050] 栝楼甘苦,寒。入肺、胃二经。功能主治:润肺,化痰,散结,润肠。治痰热咳嗽,胸痹,结胸,肺痿咳血,消渴,黄疸,便秘,痈肿初起。《品汇精要》:“消结痰,散痈毒。”《纲目》:“润肺燥,降火。治咳嗽,涤痰结,利咽喉,消痈肿疮毒。”《医学衷中参西录》:“栝楼,能开胸间及胃口热痰,故仲景治胸结有小陷胸汤,栝楼与连、夏并用;治胸痹有栝楼薤白等方,栝楼与薤、酒、桂、朴诸药并用。若与山甲同用,善治乳痈;若与赭石同用,善止吐衄;若但用其皮,最能清肺、敛肺、宁嗽、定喘;若但用其瓢,最善滋阴、润燥、滑痰、生津;若但用其仁,其开胸降胃之力较大,且善通小便。”

[0051] 茯苓味甘、淡、性平,入药具有利水渗湿、益脾和胃、宁心安神之功用。现代医学研究:茯苓能增强机体免疫功能,茯苓多糖有明显的抗肿瘤及保肝脏作用。茯苓性味甘淡平,

入心、肺、脾经。具有渗湿利水，健脾和胃，宁心安神的功效。可治小便不利，水肿胀满，痰饮咳逆，呕逆，恶阻，泄泻，遗精，淋浊，惊悸，健忘等症。茯苓之利水，是通过健运脾肺功能而达到的，与其它直接利水的中药不同。用于脾虚泄泻，带下茯苓既能健脾，又能渗湿，对于脾虚运化失常所致泄泻、带下，应用茯苓有标本兼顾之效，常与党参、白术、山药等配伍。有可用为补肺脾，治气虚之辅佐药。

[0052] 生地：生地也叫生地黄，玄参科多年生草本植物地黄 *Rehmannia glutinosa* Libosch. 的新鲜或干燥的块根。清热、生津、润燥、滑肠、破瘀、生新、止痛、调经、金疮瘀、凉血、止血；鲜地黄和生地黄的作用是有不同的。鲜地黄清热生津，可以止血和凉血，经常是用于热病伤阴，吐血、咽喉肿痛、舌绛烦渴、发斑发疹以及衄热等病症。相对于鲜地黄，生地黄是凉血清热，也可以生津，还可以养阴，多用于治疗阴虚内热、骨蒸劳热、舌绛烦渴、发斑发疹等问题。生地性寒，功能为滋阴补肾。不只生津止渴和凉血清热，还对血崩、月经不调、胎动不安、便秘等有作用，凡是血分有热伤阴的人，都可以经常服用。如果想要治疗温热病，可以用生地做清营汤；如果是治疗温病的后期，由于余热还没消尽，应该把生地用来煮青蒿鳖甲汤；另外，针对血热毒盛，斑疹紫黑，温热病严重热入营血的状况，可以服用生地制成的四生丸；一般要养阴生津来治疗内热消渴和便秘的，应该食用生地煮的曾液汤

[0053] 具体实施例 1：

[0054] 先将槐角采摘，九蒸九晒，然后加蜂蜜调制。

[0055] 再将其余原料炒牛蒡子，柏子仁，生地，当归，栝楼，茯苓，黄芪，火麻仁，白术，丹参，桑白皮，枳实提取浓缩制成颗粒剂、粉剂或膏剂。

[0056] 混合制备好的槐角与其他原料的提取物，紫外线杀菌消毒装袋，使用时直接可以用开水冲服。

[0057] 具体实施例 2：

[0058] 隆冬，从国槐上把已干燥的槐角采下之后，清水洗净，晒干，除去杂质和灰尘，放在笼屉上，加火热蒸；蒸毕，晒干；这样连续热蒸九次，晾晒九次；当槐角已变成深黑色，待其干燥之后，大约得到槐角 3000g，然后取蜂蜜放入锅内加热，待蜂蜜融化后将晒好的槐角倒入锅内，搅拌均匀待凉后装入容器阴干，密封保存备用。

[0059] 将剩余原料炒牛蒡子 1000g，柏子仁 1000g，生地 1000g，当归 1000g，栝楼 1000g，茯苓 1000g，黄芪 1000g，火麻仁 1000g，白术 1000g，丹参 1000g，桑白皮 1000g，枳实 1000g，洗净去杂，晾干，粉碎成颗粒，加水浸泡 1 小时；将浸泡好的原料药置多功能提取罐中加水煎煮二次；第一次加总药材 10 倍量的水，煎煮 1.5 ~ 2 小时，取煎液，滤过；第二次加总药材 7 倍量的水，煎煮 1 ~ 1.2 小时，取两次煎液混合，滤过；将过滤的滤液置入双效真空浓缩器中，浓缩至 90℃ 时相对密度为 1.05 的浓缩液，置 0 ~ 5℃ 低温冷藏 24 小时；将冷藏液加 0.3% 的助滤剂硅藻土，过滤，滤液再置入双效真空浓缩器中，浓缩至每 1ml 含 1g 生药量，加糊精制成颗粒剂。再将制备好的槐角与制成的颗粒剂混合，紫外线灭菌，包装即得。

[0060] 具体实施例 3：

[0061] 隆冬，从国槐上把已干燥的槐角采下之后，清水洗净，晒干，除去杂质和灰尘，放在笼屉上，加火热蒸；蒸毕，晒干；这样连续热蒸九次，晾晒九次；当槐角已变成深黑色，待其干燥之后，大约得到槐角 5000g，然后取蜂蜜放入锅内加热，待蜂蜜融化后将晒好的槐角倒入锅内，搅拌均匀待凉后装入容器阴干，密封保存备用；将剩余原料炒牛蒡子 1200g，柏子

仁 1200g, 生地 1200g, 当归 1100g, 桔楼 1200g, 茯苓 1200g, 黄芪 1200g, 火麻仁 1200g, 白术 1200g, 丹参 1200g, 桑白皮 1100g, 枳实 1200g, 将其放入 10 倍量水中浸泡。投入多功能提取罐提取两次, 第一次加 8-10 倍量水煎煮 1-2 小时, 第二次加 4-8 倍量水煎煮 1-2 小时, 合并两次煎液, 过滤得滤液; 加热浓缩至粉末, 然后放入烘箱内干燥成粉末, 紫外线杀菌消毒后与制备好的槐角混合包装, 使用时直接开水冲服。

[0062] 具体实施例 4:

[0063] 隆冬, 从国槐上把已干燥的槐角采下之后, 清水洗净, 晒干, 除去杂质和灰尘, 放在笼屉上, 加火热蒸; 蒸毕, 晒干; 这样连续热蒸九次, 晾晒九次; 当槐角已变成深黑色, 待其干燥之后, 大约得到槐角 4500g, 然后取蜂蜜放入锅内加热, 待蜂蜜融化后将晒好的槐角倒入锅内, 搅拌均匀待凉后装入容器阴干, 密封保存备用; 将剩余原料炒牛蒡子 1300g, 柏子仁 1200g, 生地 1200g, 当归 1300g, 桔楼 1200g, 茯苓 1200g, 黄芪 1200g, 火麻仁 1300g, 白术 1200g, 丹参 1200g, 桑白皮 1200g, 枳实 1200g 加入 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时, 加热提取 2 次, 每次 1-2 小时, 去上清液, 合并提取液, 100-120 目滤过, 再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤, 超滤液减压浓缩相对密度为 80℃ 时 1.36 的浸膏, 加热浓缩至膏状, 静置备用, 成为组分 1; 再将乙醇提取过的药渣放入 10 倍量水中, 加热回流提取 2 次, 每次提取时间为 1~2 小时, 100-120 目滤过, 再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤, 超滤液减压浓缩相对密度为 80℃ 时 1.36 的浸膏, 加热浓缩至膏状, 静置备用, 成为组分 2, 合并组分 1 和组分 2 成膏剂, 合并制备好的槐角, 装袋。

[0064] 药理学毒性试验

[0065] 实验例 1: 本发明急性毒性试验

[0066] 一、试验材料: 动物: 昆明种小鼠, 体重 18-25g, 雌雄各半, 山东大学生物试验室育种。药物: 本发明(所有原材料混合煎煮 2 次, 合并过滤, 取药液) 含 0.0365mg/ml。

[0067] 二、方法:

[0068] 1、LD₅₀ 计算: 采用改良寇氏法, 将小鼠随机分成 5 组, 每组 10 只, 雌雄各半, 将本发明加蒸馏水溶解, 配成最大浓度, 按小鼠最大允许容量给药, 所给剂量按生药量依次为 18, 14.4, 11.5, 9.2, 7.4(g·kg⁻¹), 在动物禁食(不禁水) 18 小时后, 一日内分两次给药(间隔半小时), 每次 0.5ml, 观察动物死亡情况。

[0069] 2、最大耐受剂量测定(MTD 值): 取小鼠 20 只, 雌雄各 10 只。将本发明加蒸馏水溶解, 配成最高浓度, 按动物的最大耐受量, 以注射灌喂器能抽动为准。在动物禁食(不禁水) 18 小时后, 一日内分两次给药(间隔半小时), 每次 0.5ml(每 ml 含生药 0.36g), 总药量为 18g 生药/kg·d, 相当临床成人 50Kg 体重用量的 300 倍。给药后连续观察 7 天。

[0070] 三、试验结果:

[0071] 在 LD₅₀ 计算中当用最大允许浓度和最大允许容量给予小鼠时(18g/Kg·d), 未见小鼠死亡, 即未测出 LD₅₀, 只可求最大耐受剂量, 在 7 天观察期中, 动物其食欲、活动、毛色、精神状态等皆正常, 发育正常, 未见有死亡。即选用相当于临床剂量的 300 倍药量, 并无不良反应发生, 表明急性毒性极小, MTD > 18g/Kg·d。

[0072] 实验例 2: 急性毒性及长期毒性的试验结果

[0073] 急性毒性试验: 通过小白鼠一次性灌胃给予本发明, 最高浓度 35%, 最大灌胃容量 0.4ml/10g, 剂量 14g/kg(每 g 药粉相当于 10g 生药), 连续观察 7 天, 未发现任何毒性反

应,因浓度和剂量无法增加,故未能测出该药的 LD 50。最大耐受量测定:以最高浓度,最大灌胃容量,小白鼠灌胃给药 3 次,间隔 5 小时,然后连续观察 7 天,无一例死亡。药粉剂量为 > 42g/kg·日(每 g 药粉相当于 10g 生药),按公斤体重计算相当于成人临床日用量的 420 倍。

[0074] 长期毒性试验:为观察长期用药是否产生毒性反应,分别给予大鼠本发明饲喂,按成人临床日用量的 70 倍和 35 倍(即 7g/kg/日和 3.5g/kg/日),连续给喂 8 周,未见大鼠的行为、进食、体重出现异常,与对照组比,血常规,肝肾功能,各种重要脏器均无异常改变,在所用药剂剂量范围内,未曾发现本发明的任何毒副作用。通过动物的急慢性毒性试验证实,本发明安全范围较大,是一种安全可靠的保健品。

[0075] 药理学实验:

[0076] 保健食品润肠通便功能检验中,便秘动物模型的使用应考虑不同保健食品的特性,目前公认的具有润肠通便功能的保健食品有药食同源类中药制剂、纤维素类、活菌制剂及双歧因子等产品。由于保健食品中药制剂含量不能过高,药效评价中使用的小鼠便秘模型不适合保健食品的功能检测,我们针对保健食品润肠通便功能检测的小鼠便秘模型进行了研究,提出了保健食品润肠通便功能检验中建立小鼠便秘模型的一种方法。

[0077] 1 材料与方法

[0078] 1.1 材料

[0079] 造模型药物:复方地芬诺酯片。为止泻药,每片含复方地芬诺醇 2.5mg,由江苏国营武进制药厂制造(苏卫药准字 82-2464-1 号),人体使用剂量为一日 3~4 次,每次 1~2 片,即人体每日推荐使用剂量为 0.125~0.333mg/Kg BW。

[0080] 由于种属关系,按人体每日最大推荐量 0.333mg/kg BW 计,小鼠每日等效作用量为 3.3mg/kgBW。

[0081] 实验动物:中国医学科学院肿瘤研究所实验动物中心提供的二级昆明种健康雄性小鼠(批准号为京动字 8910M050)。体重 20-23g,仪器分析天平、动物天平、秒表、手术剪、眼科镊、灌胃针及注射器、动物笼具、苦味酸。

[0082] 试剂墨汁的配制:准确称取阿拉伯树胶 100g,加水 800mL,煮沸至溶液透明,称取活性炭(粉状)50g 加至上述溶液中煮沸 3 次,待溶液琼后加水定容到 1000mL 复方地芬诺醇混悬液的配制。取复方地芬诺醇片,用研钵研肆后加承配制成所需浓度的复方地芬诺酯混悬液。

[0083] 1.2 方法

[0084] 1.2.1 复方地芬诺酯药物造模剂量的筛选。按保健食品润肠通便功能检测推荐方法进行。小鼠 50 只,随机分为 5 组,每组 10 只,其中 1 组为对照组,4 组为实验组。实验前 24h 停食给承。实验组复方地芬诺醇给药量分别为 50、25、10 和 5mg/kgBw(分别相当于复方地芬诺醇人体最大推荐使用量的 150 倍、75 倍、30 倍、15 倍),对照组小鼠用水灌胃。灌胃后动物均单笼饲养,正常饮食进水。观察小鼠首粒排便时间、12h 内排便粒数和排便重量。

[0085] 1.2.2 墨汁和不同剂量复方地芬诺酯共同使用对小鼠排便的影响

[0086] 根据 1.2.1 的试验结果,鉴于润肠通便保健食品的作用比较温和,设计如下试验:

[0087] 小鼠便秘模型的建立:取小鼠 40 只,随机分为 4 组,每组 10 只,分别为摄入复方地芬诺酯 10、5 和 3.3mg/kgBW 组和空白对照组,实验组以相应剂量的复方地芬诺酯灌胃,对照

组给水,30min后,各组小鼠均墨汁灌胃(首粒粪便指示剂)。从给墨汁开始记录小鼠首粒黑便的排出时间和不同时段内的排便粒数。

[0088] 1.2.3 10mg/kg BW 复方地芬诺酯和墨汁建立的小鼠便秘模型排便的动态观察根据 1.2.2 的试验结果,对摄入复方地芬诺酯 10mg/kgBW 组小鼠进行了进一步试验取小鼠 20 只。随机分为 2 组,每组 10 只。分别设为复方地芬诺酯 10mg/kgBW 组和空白对照组。试验前 24h 停食给水。试验组复方地芬诺酯灌胃,对照组给水,30min 后两组小鼠分别以墨汁灌胃,从给墨汁开始记录首粒黑便的排出时间、不同时间段的排便粒数。

[0089] 1.2.4 重复实验在上述试验的基础上对 1.2.3 试验进行了 3 次重复

[0090] 2 结果与讨论

[0091] 2.1 复方地芬诺酯药物递模剂量的筛选实验结果见表 1。

[0092] 表 1 同剂量复方地芬诺酯对小鼠排便功能的影响

[0093]

组别	动物数	首粒排便所需时间min	12H内排便粒数	12H内排便重量
水对照组	10	22.6 ± 17.7	98.5 ± 21.8	0.55 ± 0.14
5 mg / kg BW	10	122.5 ± 24.5	90.4 ± 20.9	0.56 ± 0.09
10 mg / kg BW	10	161.3 ± 61.5	81.9 ± 15.4	0.57 ± 0.13
25 mg / kg BW	10	231.4 ± 76.8	52.3 ± 27.6	0.39 ± 0.12
50 mg / kg BW	10	342.9 ± 109.7	13.2 ± 4.7	0.12 ± 0.03

[0094] 注:(1)与空白对照比较 $P < 0.05$; (2)与空白对照比较 $P < 0.01$ 。

[0095] 从表 1 可看出,(1)复方地芬诺酯的给药量与药效作用间存在明显的剂量-反应关系:随着复方地芬诺酯用量的增加,小鼠首粒排便时间延长,12h 内排便粒数和排便重量减少,其相关系数分别为 0.9609、-0.9998 和 -0.9758。(2)当复方地芬诺酯用量为 5mg/kg BW 时,实验组小鼠的首粒排便时间与对照组比较出现极显著性差异 ($P < 0.01$)。但 12h 内排便粒数和排便重量无显著性差异 ($P > 0.05$);当复方地芬诺酯用量为 10mg/kgBW 时,实验组与对照组小鼠的首粒排便时间比较差异极显著 ($P < 0.01$)。12h 内排便粒数也出现了显著性差异 ($P < 0.05$)。但 12h 内排便重量仍无明显差异 ($P > 0.05$)。这说明 5mg/kg BW 和 10mg/kg BW 复方地芬诺酯的有效药理作用不能持续 12h。(3)当复方地芬诺酯用量为 25mg/kg BW 时,实验组小鼠的首粒排便时间、12h 排便粒数和排便重量与对照组比较均出现极显著性差异 ($P < 0.01$),即 25mg/kg BW 复方地芬诺酯的有效药理作用能持续 12h。(4)粪便重量与排便粒数比为不敏感指标,这主要是因为粪便经常与水、尿和饲料混杂在起,影响实验结果。

[0096] 在实验中发现,当复方地芬诺酯用量为 50mg/kgBW 时,个别小鼠 12h 无粪便排出。解剖发现其膀胱过度充盈。从结果可以看出,50mg/kg BW 复方地芬诺酯模型组与对照

组首粒排便时间分别是 344min 和 22rain,这可能是复方地芬诺酯过度抑制平滑肌的结果。通过多次试验发现,此毒性作用发生率为 10%~20%。

[0097] 由于禁食小鼠食用垫料,使胃肠道内有残留粪便,致使首粒排便时间难以代表便秘模型小鼠的肠蠕动情况,考虑选用适当的首粒粪便指示物-墨汁。

[0098] 3 本发明对复方地芬诺酯(DC)便秘模型小鼠的排便试验

[0099] 造模成功后,按造模方式取小鼠 60 只,雌雄各半,按随机数字表随机分成 6 组,即空白对照组,模型对照组,本发明高、中、低剂量组(28.6,14.3,7.15mg/kg)及麻仁胶囊组(11.5mg/kg)。各组小鼠禁食不禁水 12h。除空白对照组灌胃给予蒸馏水外,其余各组灌胃给予复方地芬诺酯(DC)混悬液 50mg/kg 体重,30min 后,各用药组动物灌胃给予受试药物,给药体积为 1ml/20g 体重,空白对照组及模型对照组给予等量蒸馏水。观察记录 12h 内每组小鼠排出的干粪点数。结果见表 2。

[0100] 表 2 本发明对复方地芬诺酯(DC)便秘模型小鼠排便的影响($-x \pm s, n = 10$)

[0101]

组别	剂量 (mg/kg)	干粪点数 ($x \pm s$)
空白对照组		45.9 ± 15.2
模型对照组		16.7 ± 8.3*
高剂量组	28.6	27.1 ± 7.4&
中剂量组	14.3	25.4 ± 10.3
低剂量组	7.15	19.6 ± 12.7#
麻仁胶囊组	11.5	24.2 ± 10.2#

[0102] 注:与空白对照组比较,* $P < 0.01$;与模型对照组比较,# $P < 0.05$,& $P < 0.01$

[0103] 表 2 结果显示,本发明汤高、中剂量组及麻仁胶囊组均能明显增加 DC 便秘模型小鼠的干粪点数,与模型对照组相比有显著性差异($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

[0104] 4 本发明对正常小鼠小肠推进运动的试验

[0105] 取 50 只小鼠,雌雄各半,随机分成空白对照组,本发明汤高、中、低剂量组及麻仁胶囊组。空白对照组灌胃给予用蒸馏水配置的含 2% 炭墨混悬液,各用药组则灌胃给予用药液代替蒸馏水配置成的含 2% 炭墨的混悬液,给药容积为 0.4ml/20g 体重,灌胃后 30min,颈椎脱臼处死小鼠,立即剖腹取出胃肠,平铺于玻璃板上,测量炭末头端在肠管内移动距离和小肠全长(自幽门至回肠),计算小肠推进百分率[推进百分率(%) = 炭末前端与幽门的距离 / 小肠全长 * 100%]。结果见表 4。

[0106] 表 3 润肠通便润肠汤对正常小鼠小肠推进运动的影响($-x \pm s, n = 10$)

[0107]

组别	剂量 (mg/kg)	小肠长度 (cm)	墨汁推进距离 (cm)	推进百分率 (%)
空白对照组		43.6 ± 4.7	32.1 ± 5.3	73.2 ± 9.5
本发明高剂量组	28.6	46.1 ± 2.5	45.8 ± 5.1#	99.4 ± 1.1#
本发明中剂量组	14.3	45.7 ± 1.9	44.4 ± 2.4#	97.3 ± 4.3#
本发明低剂量组	7.15	46.2 ± 3.1	41.3 ± 5.1#	89.3 ± 8.7#
麻仁胶囊组	11.5	42.5 ± 2.3	38.5 ± 4.9*	90.7 ± 10.1#

[0108] 注：与空白对照组比较，* $P < 0.05$ ，# $P < 0.01$

[0109] 结果显示，本发明高、中、低剂量及麻仁胶囊均能明显增加小肠墨汁推进距离和推进百分率 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)，提示本发明对正常小鼠小肠推进运动具有明显促进作用，具有增强肠蠕动的功能。

[0110] 临床试验：笔者采用自拟槐角保健茶便秘 120 例，与同期采用聚乙二醇 4000 散剂（福松）治疗的 108 例进行对照，取得了满意的疗效，现报告如下。

[0111] 1 资料与方法

[0112] 1.1 临床资料

[0113] 228 例患者均经临床检查、实验室检查诊断为便秘，随机分为中药保健茶治疗组和西药聚乙二醇 4000 散剂（福松）对照组进行治疗观察。治疗组 120 例中，男 52 例，女 68 例；年龄 20 ~ 64 岁，平均 43.5 岁；病程 3 ~ 6 个月 25 例，6 个月 ~ 1 年 35 例，1 ~ 5 年 30 例，5 ~ 10 年 19 例，10 年以上 11 例。对照组 108 例中，男 49 例，女 59 例；年龄 20 ~ 63 岁，平均 41.3 岁；病程 3 ~ 6 个月 25 例，6 个月 ~ 1 年 26 例，1 ~ 5 年 20 例，5 ~ 10 年 21 例，10 年以上 16 例。两组患者性别、年龄、病程、症状、体征及实验室检查等方面差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

[0114] 1.2 治疗方法

[0115] 1.2.1 治疗组

[0116] 用本发明治疗。组成：槐角 30g，炒牛蒡子 12g，柏子仁 11g，生地 14g，当归 13g，栝楼 13g，茯苓 14g，黄芪 14g，火麻仁 15g，白术 12g，丹参 13g，桑白皮 13g，枳实 12g，制成保健茶，每日一包，7d 为 1 个疗程，连续治疗 1 ~ 3 个疗程。

[0117] 1.2.2 对照组

[0118] 口服聚乙二醇 4000 散剂（福松），每日早晚各 1 次，每次 10g，7d 为 1 个疗程，连续治疗 1 ~ 3 个疗程。

[0119] 1.3 统计学方法

[0120] 采用 u 检验， $P < 0.05$ 为有统计学意义。

[0121] 2 结果

[0122] 2.1 疗效判定标准

[0123] 治愈：排便正常（2d 以内排便 1 次，便质润滑，排便时通畅）。显效：症状明显改善，排便间隔时间及便质接近正常；或大便稍干而排便间隔时间在 72h 以内，其他症状大部分消失。有效：排便间隔时间缩短 1d，或便质干结改善，其他症状均有好转。无效：便秘及其他症状均无改善。

[0124] 2.2 疗效

[0125] 治疗组 120 例，治愈 56 例，显效 45 例，有效 16 例，无效 3 例，总有效率 97.5%。对照组 108 例，治愈 34 例，显效 43 例，有效 12 例，无效 19 例，总有效率 82.41%。两组疗效比较见表 1。

[0126] 表 1 治疗组与对照组疗效比较

[0127]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率 (%)
治疗组	120	56 (46.67)	45 (37.5)	16 (13.33)	3 (2.5)	97.5*
对比组	108	34 (31.48)	43 (39.81)	12 (11.11)	19 (17.59)	82.41

[0128] 注：* $P < 0.01$ vs 对照组。

[0129] 3 讨论

[0130] 便秘，是排便障碍性疾病，由多种疾病的病理过程引起的一种症状，但并不单纯指大便干燥，而是指大便不顺利的状态或排便时伴有的特殊症状。便秘不是病，而是多种疾病的一个症状，不同的病人有不同的含义，其中包括：①大便量少、太硬，排出困难；②排便困难合并一些特殊症状群，如长期用力排便（屏便）、直肠胀感、下坠感、便不尽感或需用手法帮助排便；③ 7d 内排便次数少于 2~3 次。

[0131] 中医认为便秘之病随发生在大肠，但与脏腑经络、气血津液、饮食、情志等皆有密切关系。正如《素问·五脏别论》所曰：“魄门亦为五脏使，水谷不得久藏”，肛门启闭功能有赖于五脏之气调整，而其启闭正常与否又影响着脏腑气机的升降。又如《济生方·秘结论治》曰：“素问云：大肠者，传导之官，变化出焉。平居之人，贵乎平顺，阴阳二气，贵乎不偏，然精液流通，肠胃益润，则传送如经矣。摄养乖理，三焦气涩，运掉不行，于是乎壅结与肠胃之间，遂成五秘之患。”

[0132] 便秘的病因是多方面的，其中主要的外感寒热之邪，内伤饮食情志，病后体虚，阴阳气血不足等。本病位于大肠，并与脾胃、小肠、肝肾密切相关。脾虚传送不力，糟粕内停，可致大肠传导功能失常；胃与肠项链，胃热炽盛，下传大肠，燔灼津液，大肠热盛，燥屎内结；肺与大肠相表里，肺之燥热下移大肠，则大肠传导功能失常；肝主疏泄气机，若肝气郁滞，则气滞不行，腑气不通；肾主五液而司二便，若肾阴不足则肠道失润，若肾阳不足则大肠失于温煦而传送无力，大便不通，均可导致便秘。倘若过食辛辣炙博厚味，大肠积热；或情志郁结，腑气不通；或阳虚阴盛，阴寒凝聚，腑气遏阻；或病后、产后、劳倦内伤，运化失调，粪便难下，都会使大肠传导功能失常而导致便秘。形成便秘的基本病机是邪滞大肠，腑气闭塞不通，或肠失温润，推动无力，导致大肠传导功能失常。

[0133] 便秘属大肠传导功能失常。肠道以润泽通下为用，若燥热积聚，肝气郁结，体虚年

迈,耗伤阴血,损伤正气,或节制饮食,腹内空虚,运化失常,气血生化乏源,长此以往,人体阴血亏虚,津液输布失常,大肠失于润泽,易致大便干结难排。

[0134] 笔者在临床研究发现便秘患者多属热结肠燥型,所以治疗上宜以清热润肠通便为主,重在清热,使人体肠道热解,升降顺畅,肠道润泽,则便秘可除。方中用槐角、炒牛蒡子、丹参清解肠热,枳实、白术、当归润肠通便,诸药合用,配伍得当,共奏清解肠热、润肠通便之功,使肠热得以清解,内燥得以濡润,大肠复得润泽,传输重归正常,达到排便畅通之目的。

[0135] 笔者认为多种因素引起的,其治疗也是一个综合的过程,需要多方面的预防调护,注意饮食调理,合理膳食,以清淡为主,多吃粗纤维的食物及香蕉西瓜等水果,勿过食辛辣厚味或饮酒无度,养成按时登厕、定时排便的习惯,避免使用影响排便的药物。心情保持舒畅,适当运动利于肠胃的改善。需要注意的是,倘若经过药物治疗3个月以上仍无效,检查明确发现有病理解剖改变和确凿的功能性异常部位,有手术适应症者,必要时则应当考虑选择手术治疗。