



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102988921 B

(45) 授权公告日 2014.06.25

(21) 申请号 201210378293.8

(22) 申请日 2012.10.08

(73) 专利权人 新乡医学院第一附属医院

地址 453199 河南省新乡市卫辉市健康路
88号

(72) 发明人 杨道坤 杨玉新 李向青 王涛
张昌强 马丽娟

(74) 专利代理机构 济南舜源专利事务所有限公
司 37205

代理人 宋玉霞

(51) Int. Cl.

A61K 36/9068(2006.01)

A61P 1/12(2006.01)

审查员 李风云

权利要求书1页 说明书4页

(54) 发明名称

一种治疗腹泻的中药组合物及其制备方法和应用

(57) 摘要

本发明公开了一种用于治疗腹泻的中药组合物及其制备方法和应用,它包括如下原料:丁香、木香、干姜、小茴香、藿香、吴茱萸、厚朴、甘草,经水蒸汽蒸馏,提取挥发油,水蒸气蒸馏后所得药液滤出,另器收集;药渣再加入8倍量水煎煮1小时,药液滤出,合并两次药液,浓缩,醇沉,喷雾干燥,添加辅料制备成各种制剂,本发明能治疗腹泻,本发明还公开了其在制备用于治疗腹泻药物中的应用。

1. 一种用于治疗腹泻的中药组合物,其特征在于,它由如下重量份数的原料制备得到:丁香 20-30 份,木香 6-10 份,干姜 20-40 份,小茴香 10-14 份,藿香 10-14 份,吴茱萸 7-11 份,厚朴 7-11 份,甘草 3-7 份,制备方法包括如下步骤:

a. 取丁香,木香,干姜,小茴香,藿香,吴茱萸,厚朴,甘草八味药材合并,加 10 倍量水,浸泡 0.5h,水蒸气蒸馏法提取挥发油,提取时间为 8 小时,所得挥发油用倍他环糊精包合,采用饱和水溶液法,60℃保温条件下连续搅拌 3 小时,搅拌转速为 100 转 / 分,得挥发油的倍他环糊精包合物,另存;

b. 将上述 a 步骤中水蒸气蒸馏后所得药液滤出,另器收集;药渣再加入 8 倍量水煎煮 1 小时,药液滤出,合并两次药液,浓缩至 65℃时相对密度为 1.15-1.20,加乙醇使含醇量的体积百分比达 75-85%,搅拌,静置,过滤,滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.20-1.30 并回收乙醇,得浓缩液,喷雾干燥得干浸膏粉,添加辅料制成胶囊剂、片剂、颗粒剂。

2. 根据权利要求 1 所述的用于治疗腹泻的中药组合物,其特征在于,它由如下重量份数的原料制备得到:丁香 25 份,木香 8 份,干姜 30 份,小茴香 12 份,藿香 12 份,吴茱萸 9 份,厚朴 9 份,甘草 5 份。

3. 根据权利要求 1 所述的用于治疗腹泻的中药组合物,其特征在于,制备方法中辅料为糊精、乳糖、淀粉、甲基纤维素、羧甲基纤维素和甜菊苷的一种或几种。

4. 权利要求 1 所述的用于治疗腹泻的中药组合物,其特征在于,制备方法中喷雾干燥条件为:进风温度为 100-120℃,出风温度为 80-90℃,物料温度为 70-90℃,雾化压力为 0.2-0.4 兆帕,喷雾速度为 5-10ml/s。

5. 根据权利要求 1 所述的用于治疗腹泻的中药组合物在制备治疗腹泻药物中的应用。

一种治疗腹泻的中药组合物及其制备方法和应用

技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域,具体涉及一种用于治疗腹泻的中药组合物及其制备方法及应用。

背景技术

[0002] 腹泻(diarrhea)是一种常见症状,是指排便次数明显超过平日习惯的频率,粪质稀薄,水分增加,每日排便量超过200g,或含未消化食物或脓血、粘液。腹泻常伴有排便急迫感、肛门不适、失禁等症状。腹泻分急性和慢性两类。急性腹泻发病急剧,病程在2~3周之内。慢性腹泻指病程在两个月以上或间歇期在2~4周内的复发性腹泻。

[0003] 西医治疗一般采用:(1)控制感染:根据致病菌选用相应的抗生素治疗。一般可用氨苄青霉素、复方新诺明、氟哌酸等抗生素。(2)补液:轻度脱水可口服补液盐,严重脱水可静脉输液。(3)治疗休克:调整微循环紊乱,纠正酸中毒,可应用血管扩张药及碱性药物。(4)对症支持治疗:腹泻次数过多者可用止泻剂,伴有心衰、脑水肿、休克肺、弥漫性血管内凝血等;应及时给予对症治疗。中医一般使用灌肠剂或黄连素,但灌肠剂使用不方便,黄连素苦寒,反而易伤脾胃,损害胃肠功能,更易出现胃痛、恶心等消化系统症状,加重病情,使用抗生素类药物容易引起耐药性,都不能很好地治疗腹泻,市场急需一种标本兼治的腹泻中药制剂。

发明内容

[0004] 本发明所要解决的技术问题,是提供一种用于治疗慢性乙型肝炎的中药组合物,其治疗效果明显,且无毒副作用。

[0005] 本发明还要解决的技术问题,是提供上述中药组合物的制备方法。

[0006] 本发明最后需要解决的技术问题,是提供上述中药组合物在制备治疗腹泻药物和治疗慢性肝细胞损伤药物中的应用。

[0007] 为了解决上述技术问题,本发明采用的技术方案如下:

[0008] 一种用于治疗腹泻的中药组合物,它由如下重量份数的原料制备得到:丁香20-30份,木香6-10份,干姜20-40份,小茴香10-14份,藿香10-14份,吴茱萸7-11份,厚朴7-11份,甘草3-7份。

[0009] 上述的用于治疗腹泻的中药组合物,它由如下重量份数的原料制备得到:丁香25份,木香8份,干姜30份,小茴香12份,藿香12份,吴茱萸9份,厚朴9份,甘草5份。

[0010] 上述的用于治疗腹泻的中药组合物,所述中药组合物添加辅料,用常规的制剂方法制成胶囊剂、片剂、颗粒剂。

[0011] 上述的用于治疗腹泻的中药组合物,辅料为糊精、乳糖、淀粉、甲基纤维素、羧甲基纤维素和甜菊苷的一种或几种。

[0012] 上述的用于治疗腹泻的中药组合物的制备方法,它包括如下步骤:

[0013] a. 取丁香,木香,干姜,小茴香,藿香,吴茱萸,厚朴,甘草八味药材合并,加10倍量

水,浸泡 0.5h,水蒸气蒸馏法提取挥发油,提取时间为 8 小时,所得挥发油用倍他环糊精包合,采用饱和水溶液法,60℃保温条件下连续搅拌 3 小时,搅拌转速为 100 转/分,得挥发油的倍他环糊精包合物,另存;

[0014] b. 将上述 a 步骤中水蒸气蒸馏后所得药液滤出,另器收集;药渣再加入 8 倍量水煎煮 1 小时,药液滤出,合并两次药液,浓缩至 65℃时相对密度为 1.15-1.20,加乙醇使含醇量的体积百分比达 75-85%,搅拌,静置,过滤,滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.20-1.30 并回收乙醇,得浓缩液,喷雾干燥得干浸膏粉,添加辅料制成胶囊剂、片剂、颗粒剂。

[0015] 上述的用于治疗腹泻的中药组合物的制备方法,喷雾干燥条件为:进风温度为 100-120℃,出风温度为 80-90℃,物料温度为 70-90℃,雾化压力为 0.2-0.4 兆帕,喷雾速度为 5-10ml/s。

[0016] 上述的用于治疗腹泻的中药组合物在制备治疗腹泻药物中的应用。

[0017] 本发明中采用的药品原料(药材)符合中国药典等有关规定。

[0018] 有益效果:本发明与现有技术相比具有如下优点:1、本方针对腹泻的发病机制为脾胃虚弱,食物运化受阻,本发明辨证合理,配伍准确,既具有行气、调和脾胃的功效,又具有抗病菌效果。2、制备工艺中针对药材的有效成分特点,采用水蒸气蒸馏法的提取工艺,设计合理,保留更多有效成分。3、本处方中原药材均为药典收载品种,基源明确,副作用小,疗效确切,适用于长期用药。4、本发明采用中医行气、调和脾胃的治疗原则,取丁香,木香,干姜,小茴香,藿香为君,取其行气运化之功;以吴茱萸,厚朴为臣,取其健脾温肾;以甘草为佐使,调和诸药,主治脾胃虚弱引起的腹泻,疗效满意,药效安全稳定,无任何副作用。患病率高、复发率高是腹泻的主要特点,同时反映出腹泻治疗药物市场的需求巨大。本成果发明,能积极有效地防治腹泻的发生与发展,这对于提高广大患者的生存与生活质量、保护广大患者的健康,进而提高劳动生产力,具有重要意义和较高的实用价值。由于本病发病率高,预计一经市场推广应用,必将产生良好的社会效益和经济效益。

具体实施方式

[0019] 以下通过实施例形式,对本发明的上述内容再作进一步的详细说明,但不应将此理解为本发明上述主题的范围仅限于以下的实例,凡基于本发明上述内容所实现的技术均属于本发明的范围。

[0020] 表 1 各实施例所需原料重量份数,单位:份

[0021]

	丁香	木香	干姜	小茴香	藿香	吴茱萸	厚朴	甘草
实施例 1	20	10	20	14	10	11	7	7
实施例 2	25	8	30	12	12	9	9	5
实施例 3	30	6	40	10	14	7	11	3

[0022] 实施例 1:胶囊剂的制备

[0023] 按表 1 原料配比及胶囊剂剂型常规方法制备,制备成胶囊剂,具体方法如下:

[0024] 取丁香 20g,木香 10g,干姜 20g,小茴香 14g,藿香 10g,吴茱萸 11g,厚朴 7g,甘草 7g 八味药材合并,加 10 倍量水,浸泡 0.5h,水蒸气蒸馏法提取挥发油,提取时间为 8 小时,所得挥发油用倍他环糊精包合,采用饱和水溶液法,60℃保温条件下连续搅拌 3 小时,搅拌转速为 100 转/分,得挥发油的倍他环糊精包合物,另存;b. 将上述步骤中水蒸气蒸馏后所得药液滤出,另器收集;药渣再加入 8 倍量水煎煮 1 小时,药液滤出,合并两次药液,浓缩至 65℃时相对密度为 1.15,加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%,搅拌,静置,过滤,滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.20 并回收乙醇,得浓缩液,喷雾干燥得干浸膏粉,喷雾干燥条件为:进风温度为 100℃,出风温度为 80℃,物料温度为 70℃,雾化压力为 0.2 兆帕,喷雾速度为 5ml/s,加入适量淀粉,干法制粒,过 60 目筛,装入 1 号胶囊即可得胶囊剂。

[0025] 实施例 2:颗粒剂的制备

[0026] 按表 1 原料配比及颗粒剂剂型常规方法制备,制备成颗粒剂,具体方法如下:

[0027] 取丁香 25g,木香 8g,干姜 30g,小茴香 12g,藿香 12g,吴茱萸 9g,厚朴 9g,甘草 5g 八味药材合并,加 10 倍量水,浸泡 0.5h,水蒸气蒸馏法提取挥发油,提取时间为 8 小时,所得挥发油用倍他环糊精包合,采用饱和水溶液法,60℃保温条件下连续搅拌 3 小时,搅拌转速为 100 转/分,得挥发油的倍他环糊精包合物,另存;b. 将上述步骤中水蒸气蒸馏后所得药液滤出,另器收集;药渣再加入 8 倍量水煎煮 1 小时,药液滤出,合并两次药液,浓缩至 65℃时相对密度为 1.17,加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%,搅拌,静置,过滤,滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.25 并回收乙醇,得浓缩液,喷雾干燥得干浸膏粉,喷雾干燥条件为:进风温度为 110℃,出风温度为 85℃,物料温度为 80℃,雾化压力为 0.3 兆帕,喷雾速度为 7.5ml/s,加入适当糊精、可溶性淀粉、乳糖、蔗糖、甘露醇等其中一种或几种,用适量 80%(v/v) 乙醇润湿,制软材,过 14 目筛制粒,50-80℃干燥,60 目整粒,得颗粒剂。

[0028] 实施例 3:片剂的制备

[0029] 按表 1 原料配比及片剂剂型常规方法制备,制备成片剂,具体方法如下:

[0030] 取丁香 30g,木香 6g,干姜 40g,小茴香 10g,藿香 14g,吴茱萸 7g,厚朴 11g,甘草 3g 八味药材合并,加 10 倍量水,浸泡 0.5h,水蒸气蒸馏法提取挥发油,提取时间为 8 小时,所得挥发油用倍他环糊精包合,采用饱和水溶液法,60℃保温条件下连续搅拌 3 小时,搅拌转速为 100 转/分,得挥发油的倍他环糊精包合物,另存;b. 将上述步骤中水蒸气蒸馏后所得药液滤出,另器收集;药渣再加入 8 倍量水煎煮 1 小时,药液滤出,合并两次药液,浓缩至 65℃时相对密度为 1.20,加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%,搅拌,静置,过滤,滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.30 并回收乙醇,得浓缩液,喷雾干燥得干浸膏粉,喷雾干燥条件为:进风温度为 120℃,出风温度为 90℃,物料温度为 90℃,雾化压力为 0.4 兆帕,喷雾速度为 10ml/s,加入淀粉、糊精、糖粉、乳糖、微晶纤维素等其中的一种或几种辅料,混合均匀,用适量 80%(v/v) 乙醇润湿,制软材,过 30 目筛制粒,于 70~80℃干燥,用 60 目筛整粒,压片,包糖衣,分装,外包装,送检合格,得片剂。

[0031] 实施例 4:本发明对腹泻的临床研究

[0032] 1. 实验材料

[0033] 1.1 临床药物:

[0034] 按照上述实施例 2 中颗粒剂的制备方法制备,即取丁香 25g,木香 8g,干姜 30g,小

茴香 12g, 藿香 12g, 吴茱萸 9g, 厚朴 9g, 甘草 5g 八味药材合并, 加 10 倍量水, 浸泡 0.5h, 水蒸气蒸馏法提取挥发油, 提取时间为 8 小时, 所得挥发油用倍他环糊精包合, 采用饱和水溶液法, 60℃保温条件下连续搅拌 3 小时, 搅拌转速为 100 转 / 分, 得挥发油的倍他环糊精包合物, 另存 ; b. 将上述步骤中水蒸气蒸馏后所得药液滤出, 另器收集 ; 药渣再加入 8 倍量水煎煮 1 小时, 药液滤出, 合并两次药液, 浓缩至 65℃时相对密度为 1.17, 加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%, 搅拌, 静置, 过滤, 滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.25 并回收乙醇, 得浓缩液, 喷雾干燥得干浸膏粉, 喷雾干燥条件为 : 进风温度为 110℃, 出风温度为 85℃, 物料温度为 80℃, 雾化压力为 0.3 兆帕, 喷雾速度为 7.5ml/s, 加入适当糊精、可溶性淀粉、乳糖、蔗糖、甘露醇等其中一种或几种, 用适量 80%(v/v) 乙醇润湿, 制软材, 过 14 目筛制粒, 50-80℃干燥, 60 目整粒, 得颗粒剂, 规格为 10g/ 袋。

[0035] 1.2 收治腹泻病例 62 例, 患者男性 32 例, 女性患者 30 例 ; 年龄在 19-62 岁之间。病史最短 2 月, 最长达上 5 年余 ; 其中 : 直肠乙状结肠炎 1 例, 过敏性肠炎 6 例, 溃疡性结肠炎 2 例, 肠激综合征 10 例。

[0036] 1.3 治疗方法

[0037] 口服, 每人每次 1 包, 每日 3 次, 用温开水送服, 两周为一个疗程。

[0038] 1.4 疗效评定标准

[0039] 治愈 : 大便正常, 其他症状消失, 临床检验正常。

[0040] 好转 : 大便次数明显减少, 其他症状改善。

[0041] 无效 : 症状未见改善。

[0042] 1.5 治疗结果

[0043] 治愈 46 例, 占 76.7%, 好转 10 例占 16.7%, 无效 4 例占 6.7%, 经随访, 患者大部分服药 3 天后症状明显好转, 一周内均相对缓解, 4 例无效患者中因自身饮食无规律、不节制或未能遵医嘱服药, 症状无明显好转。经过分析可见, 服用本发明药物来治疗腹泻, 其有效率达到 93.3%。