(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 103948900 A
(43)申请公布日 2014.07.30

(21)申请号 201410206297.7

(22)申请日 2014.05.16

(71)申请人 青海省通天河藏药制药有限责任公司
地址 810003 青海省西宁市生物科技产业园经三路30号

(72)发明人 不公告发明人

(51)Int.Cl.
A61K 36/9068(2006.01)
A61P 1/04(2006.01)
A61P 1/14(2006.01)
A61K 33/14(2006.01)

权利要求书1页 说明书7页

(54)发明名称

一种治疗萎缩性胃炎藏药的制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种治疗萎缩性胃炎藏药的制备方法，是由石榴子、肉桂、豆蔻、荜茇、红花、干姜、胡椒、紫硇砂、小米辣、藏木通、木棉花按一定重量配比采用混合粉碎法或水提醇沉法或醇提水沉法制成活性组分制备而成，可以制备成任何一种常用内服剂型。这种藏药具有祛寒化痞，消食，调肝益胃的功能。用于食积不化，胃肠及肝区疼痛，除寒肝萎症，萎缩性胃炎等。

CN 103948900 A

1. 一种治疗萎缩性胃炎藏药的制备方法，其特征在于包括下列步骤：该藏药是由活性组分制成或者是由活性组分和药学上可接受的辅料制成，其中所述的活性组分是由下列具体重量配比的原料药制成：石榴子 37.5～112.5g、肉桂 25～75g、豆蔻 25～75g、荜茇 25～75g、红花 5～15g、干姜 5～15g、胡椒 5～15g、紫硇砂 5～15g、小米辣 5～15g、藏木通 12.5～37.5g、木棉花 12.5～37.5g；混合，采用粉碎法或水提醇沉法或醇提水沉法制成活性组分。

2. 根据权利要求 1 所述藏药的制备方法，其中称取下列具体重量配比的原料药：石榴子 60～90g、肉桂 40～60g、豆蔻 40～60g、荜茇 40～60g、红花 8～12g、干姜 8～12g、胡椒 8～12g、紫硇砂 8～12g、小米辣 8～12g、藏木通 20～30g、木棉花 20～30g。

3. 根据权利要求 2 所述藏药的制备方法，其中称取下列具体重量的原料药：石榴子 75g、肉桂 50g、豆蔻 50g、荜茇 50g、红花 10g、干姜 10g、胡椒 10g、紫硇砂 10g、小米辣 10g、藏木通 25g、木棉花 25g。

4. 根据权利要求 1—3 所述的任意一种藏药的制备方法，它还包括下列步骤：将活性组分与药学上可接受的辅料制成散剂、丸剂、颗粒剂、胶囊剂或片剂。

一种治疗萎缩性胃炎藏药的制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗萎缩性胃炎藏药的制备方法，属于藏药领域。

背景技术

[0002] 萎缩性胃炎也称慢性萎缩性胃炎，以胃黏膜上皮和腺体萎缩，数目减少，胃黏膜变薄，黏膜基层增厚，或伴幽门腺化生和肠腺化生，或有不典型增生为特征的慢性消化系统疾病。常表现为上腹部隐痛、胀满、嗳气，食欲不振，或消瘦、贫血等，无特异性。是一种多致病因素性疾病及癌前病变。

[0003] 随着人们生活水平的提高，年龄的增长慢性胃炎的发病率越来越高，可使2%的患者癌变，且治疗棘手，目前并无特效药物根治。

[0004] 现代医学使萎缩性胃炎的治愈率得到了明显的提高，但复发率高达80%以上，由于本病属于慢性病，难于根治，容易复发，严重危害人类健康。

[0005] 因此，人们对疗效更好的治疗萎缩性胃炎的藏药制剂存在强烈需求。至今为止，还未发现任何有关本发明藏药组合物及其制备方法的报道。本发明人经过反复研究，并通过动物和临床试验的反复验证，终于找到了有更好疗效的治疗萎缩性胃炎的藏药口服药物及制备方法，从而完成了本发明。

发明内容

[0006] 本发明目的就是提供一种更为有效治疗萎缩性胃炎藏药的制备方法。

[0007] 本发明是一种藏药，是由活性组分制成或者是由活性组分和药学上可接受的辅料制成，其中所述的活性组分是由下列原料药制成：石榴子、肉桂、豆蔻、荜茇、红花、干姜、胡椒、紫硇砂、小米辣、藏木通、木棉花。

[0008] 它选择了石榴子、肉桂、豆蔻、荜茇、红花、干姜、胡椒、紫硇砂、小米辣、藏木通、木棉花进行组合作为原料药，其中(1)石榴子为安石榴科植物安石榴Punica granatum L.的干燥种子。主治培根寒症，胃寒症及一切胃病。有助消化、抗胃溃疡、涩肠止血、软化血管、降血脂和血糖，降低胆固醇等多种功能。(2)肉桂为樟科植物肉桂Cinnamomum cassia Presl的干燥树皮。具有补火助阳，引火归源，散寒止痛，活血通经。用于阳痿，宫冷，腰膝冷痛，肾虚作喘，阳虚眩晕，目赤咽痛，心腹冷痛，虚寒吐泻，寒疝，奔豚，经闭，痛经。(3)豆蔻为姜科植物白豆蔻Amomum kravanh Pierre ex Gagnep.或爪哇白豆蔻Amomumcompactum Soland ex Maton的干燥成熟果实。具有化湿消痞，行气温中，开胃消食的功效。用于湿浊中阻，不思饮食，湿温初起，胸闷不饥，寒湿呕逆，胸腹胀痛，食积不消。(4)荜茇为胡椒科植物荜茇PiperlongumL.的干燥近成熟或成熟果穗。具有温中散寒，下气止痛的功能。用于脘腹冷痛，呕吐，泄泻，寒凝气滞，胸痹心痛，头痛，牙痛。(5)红花为菊科植物红花Carthamus tinctorius L.的干燥花。具有活血通经，散瘀止痛的功效。用于经闭，痛经，恶露不行，癥瘕痞块，跌扑损伤，疮疡肿痛。(6)干姜为姜科植物姜Zingiber officinale Rosc.的干燥根茎。具有温中散寒，回阳通脉，燥湿消痰的功效。用于脘腹冷痛，呕吐泄泻，肢冷脉微，

痰饮喘咳。(7)胡椒为胡椒科植物胡椒 Piper nigrum L. 的干燥近成熟或成熟果实。具有温中散寒,下气,消痰的功效。用于胃寒呕吐,腹痛泄泻,食欲不振,癫痫痰多。(8)紫硇砂为卤化物类石盐族石盐。具有温胃通便,消胀的功效。用于“培根”和“龙”的合并症,腹胀腹鸣,便秘,噎嗝反胃。(9)小米辣为茄科植物小米辣 Capsicum frutescens L. 的干燥成熟果实。具有提升胃温,杀虫的功效。用于胃寒,痔疮,虫病。(10)藏木通为毛茛科植物绣球藤 Clematis montana Buch. -Ham. 及开白花的同属植物数种的带叶及花果的二年生枝条。具有温胃,散寒,健脾,消食的功效。用于胃部寒性痞块,寒性腹泻和水肿慢性胃炎。(11)木棉花为木棉科植物木棉花 Gossampinus malobarica (DC.)Merr. 的干燥花。具有清肺热、肝热、心热,助消化的功效。用于心、肺、胆、肝热及消化不良。

[0009] 本发明藏药是治疗胃寒引起的消化不良等症,方中石榴子为胃药之王,方中之君,具散寒温胃之功;肉桂、豆蔻、荜茇、藏木通等均为健脾和胃、温中散寒之药,助石榴子温胃散寒之力;红花活血止血;紫硇砂提升胃火,消痞散结;干姜、胡椒、小米辣等调和龙、培根之盛实;木棉花清肺热、肝热、心热,助消化;诸药合用,共奏温胃消食、保肝健胃之效。将这些药物组合使用使得各药物功效产生协同作用,从而能够有效治疗萎缩性胃炎。

[0010] 本发明藏药活性组分的用量也是经过发明人进行大量摸索总结得出的,各原料药用量为在下述具体重量配比范围内都具有较好疗效:

石榴子 37.5 ～ 112.5g、肉桂 25 ～ 75g、豆蔻 25 ～ 75g、荜茇 25 ～ 75g、红花 5 ～ 15g、干姜 5 ～ 15g、胡椒 5 ～ 15g、紫硇砂 5 ～ 15g、小米辣 5 ～ 15g、藏木通 12.5 ～ 37.5g、木棉花 12.5 ～ 37.5g。

[0011] 优选为:石榴子 60 ～ 90g、肉桂 40 ～ 60g、豆蔻 40 ～ 60g、荜茇 40 ～ 60g、红花 8 ～ 12g、干姜 8 ～ 12g、胡椒 8 ～ 12g、紫硇砂 8 ～ 12g、小米辣 8 ～ 12g、藏木通 20 ～ 30g、木棉花 20 ～ 30g。

[0012] 进一步优选为:石榴子 75g、肉桂 50g、豆蔻 50g、荜茇 50g、红花 10g、干姜 10g、胡椒 10g、紫硇砂 10g、小米辣 10g、藏木通 25g、木棉花 25g。

[0013] 本发明藏药活性组分的制备可以是将上述用量的原料药直接混合粉碎制成;也可以将上述用量的原料药采用中药制剂的常规方法如水提醇沉法或醇提水沉法(参见曹春林主编的《中药制剂学》第 73 ～ 74 页,上海科技出版社 1986 年 11 月出版)制得。

[0014] 本发明藏药的活性组分可以加入制备不同剂型时所需的各种常规辅料,如崩解剂、润滑剂、粘合剂等以常规的中药制剂方法(参见曹春林主编的《中药制剂学》,上海科技出版社 1986 年 11 月出版)制备成任何一种常用口服剂型,如散剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂、片剂等。

[0015] 本发明藏药具有祛寒化痞,消食,调肝益胃的功效。用于食积不化,胃肠及肝区疼痛,除寒肝萎症,萎缩性胃炎等。

[0016] 本发明藏药的用法用量为:口服;一次 1 ～ 1.5g,一日 1 ～ 3 次。

[0017] 【具体实施方式】

以下通过实施例来进一步阐述本发明藏药的制备方法。

[0018] 【实施例 1】本发明藏药散剂的制备:

称取石榴子 75g、肉桂 50g、豆蔻 50g、荜茇 50g、红花 10g、干姜 10g、胡椒 10g、紫硇砂 10g、小米辣 10g、藏木通 25g、木棉花 25g,混合后共同粉碎成细粉,混匀,分装,即得散剂。

[0019] 【实施例 2】本发明藏药丸剂的制备:

称取石榴子 37.5g、肉桂 25g、豆蔻 25g、荜茇 25g、红花 5g、干姜 5g、胡椒 5g、紫硇砂 5g、小米辣 5g、藏木通 12.5g、木棉花 12.5g，混合后共同粉碎成细粉，混匀，用水泛丸，在 60℃以下干燥，打光，包装，即得丸剂。

[0020] 【实施例 3】本发明藏药颗粒剂的制备：

称取石榴子 112.5g、肉桂 75g、豆蔻 75g、荜茇 75g、红花 15g、干姜 15g、胡椒 15g、紫硇砂 15g、小米辣 15g、藏木通 37.5g、木棉花 37.5g，混合后共同粉碎成细粉，混匀，加入辅料制成颗粒，在 60℃以下干燥，整粒，分装，即得颗粒剂。

[0021] 【实施例 4】本发明藏药胶囊剂的制备：

称取石榴子 60g、肉桂 40g、豆蔻 40g、荜茇 40g、红花 8g、干姜 8g、胡椒 8g、紫硇砂 8g、小米辣 8g、藏木通 20g、木棉花 20g，混合后共同粉碎成细粉，混匀，装入明胶胶囊，分装，即得胶囊剂。

[0022] 【实施例 5】本发明藏药片剂的制备：

称取石榴子 90g、肉桂 60g、豆蔻 60g、荜茇 60g、红花 12g、干姜 12g、胡椒 12g、紫硇砂 12g、小米辣 12g、藏木通 30g、木棉花 30g，混合后共同粉碎成细粉，混匀，加入辅料制成颗粒，在 60℃以下干燥，整粒，压片，分装，即得片剂。

[0023] 以下通过试验例来进一步阐述本发明藏药的有益效果，这些试验例包括了本发明藏药实施例 1 散剂的药效学试验和临床疗效观察试验。

[0024] 【试验例 1】本发明藏药实施例 1 散剂对镇痛、抗炎作用及多种实验性胃溃疡模型的作用：

试验材料：选本发明藏药实施例 1 散剂；香砂养胃丸，批号：20100305，由河南宛西制药股份有限公司生产；阿司匹林维 C 肠溶片由哈药集团三精千鹤望奎制药有限公司生产，批号 20100312；吲哚美辛肠溶片由山西云鹤制药有限公司生产，批号 20091006；二甲苯由天津市东丽区天大化学试剂厂生产，批号 2010408；依文思蓝由上海华壹生物科技有限公司生产，批号 20100312；甲基橙，批号：970924，由上海试剂三厂生产；冰醋酸由上海试剂四厂生产，批号 20100821；SD 大鼠、ICR 种小鼠，由青海省实验动物中心提供。

[0025] 实验方法与结果：1、小鼠疼痛模型、动物分组及用药：取小鼠 50 只，随机分为 5 组，设模型组、阳性对照组(阿司匹林维 C 肠溶片 0.4g/Kg)和本发明藏药实施例 1 散剂(2g/kg，4g/kg，8g/kg)低、中、高剂量组，灌胃给药，20ml/Kg，每天给药一次，连续 2d，模型组给等量生理盐水，于末次给药后 30min 各鼠腹腔注射 0.6% 冰醋酸 0.1ml/10g 致小鼠疼痛模型，观察各组小鼠扭体反应发生的潜伏期及 30min 内扭体次数，结果见表 1。

[0026] 表 1 本发明藏药实施例 1 散剂对冰醋酸致痛小鼠的影响 ($x \pm s$, $n = 10$)

组别	动物数	剂量 (g/kg)	潜伏期(min)	扭体次数(次 /30min)
模型对照组	10	-	3.43±2.17	44.21±21.74
阳性对照组	10	0.4	4.58±3.22	25.48±7.69
低剂量组	10	2	4.59±3.83	22.84±6.07*
中剂量组	10	4	10.57±8.21*	16.23±9.75**
高剂量组	10	8	15.46±4.12***	8.93±7.62***

说明：同模型对照组比较：*P<0.05；**P<0.01；***P<0.001。

[0027] 结果表明：本发明藏药实施例 1 散剂中剂量组能明显延长冰醋酸致痛小鼠扭体反应的潜伏期，低剂量组以上均能减少 30min 内扭体的次数，与模型对照组比较，具有显著性差异（P<0.05，P<0.01）；而高剂量组此作用更显著（P<0.001）。

[0028] 2、小鼠耳廓肿胀模型、动物分组及用药：取小鼠 50 只，随机分为模型组、阳性对照组（吲哚美辛肠溶片 0.02g/Kg）和本发明藏药实施例 1 散剂（2g/kg，4g/kg，8g/kg）低、中、高剂量组，灌胃给药，20ml/Kg，每天给药一次，连续 3d，模型组给等量蒸馏水，末次药后 1h 将 50μl 二甲苯涂于小鼠右耳廓前后两面致炎，并以左耳廓作为对照。致炎后 30min 将小鼠处死，剪下双耳，用 0.9cm 标准打孔器打下左右耳相同部位的耳片。分析天平称重，左右耳片重量之差为肿胀度，结果见表 2。

[0029] 表 2 本发明藏药实施例 1 散剂对二甲苯致小鼠耳廓肿胀的影响（x±s，n = 10）

组别	动物数	剂量（g/kg）	双耳重量差（mg）	P
模型对照组	10	-	28.75±4.69	-
阳性对照组	10	0.02	20.32±4.97	<0.01
低剂量组	10	2	21.93±5.89	>0.05
中剂量组	10	4	19.63±6.43	>0.05
高剂量组	10	8	17.18±3.09	<0.05

结果表明：本发明藏药实施例 1 散剂高剂量组可使小鼠耳廓肿胀明显减轻，表明本发明藏药实施例 1 散剂具有明显的抗炎作用。

[0030] 3、对盐酸 - 乙醇致大鼠急性胃粘膜损伤的影响：取 SD 大鼠 50 只，雌雄各半，随机分成 5 组，分别为：生理盐水组；本发明藏药实施例 1 散剂（1g/kg，2g/kg，4g/kg）低、中、高剂量组；香砂养胃丸阳性对照组（1.5g/kg）。每组 10 只，实验前禁食不禁水 24h，给药 1h 后，每只大鼠灌服 1.5ml 盐酸 - 乙醇（每 100ml 盐酸 - 乙醇中含盐酸 1.7mL 和无水乙醇 60ml），1h 后颈椎脱臼处死大鼠，沿胃大弯剪开，平铺，观察胃粘膜。溃疡指数计算方法：胃粘膜局部出血为 1 分，点状出血或糜烂各为 1 分，线状糜烂 1 个为 3 分。胃溃疡抑制率 %=（生理盐水组溃疡指数—用药组溃疡指数）/ 生理盐水组溃疡指数 ×100%，结果见表 3。

[0031] 表 3 本发明藏药实施例 1 散剂对盐酸 - 乙醇致大鼠急性胃粘膜损伤的影响（x±s，n = 10）

组别	动物数	剂量（g/kg）	溃疡指数	抑制率（%）
生理盐水组	10	-	16.7±5.3	-
阳性对照组	10	1.5	6.8±4.7**	60.69
低剂量组	10	1	15.3±6.8	-
中剂量组	10	2	10.8±5.6*	38.72
高剂量组	10	4	8.9±4.9**	46.61

与生理盐水组相比：*P<0.05，**P<0.01。

[0032] 结果表明：本发明藏药实施例 1 散剂高、中剂量组能明显降低大鼠的溃疡指数，与生理盐水组比较，溃疡指数间差异显著（P<0.05 或 P<0.01），表明其对应激引起的消化性溃疡有抑制作用。

[0033] 4、对幽门结扎致大鼠急性胃粘膜损伤的影响：取 SD 大鼠 50 只，雌雄不拘，随机分成 5 组，每组 10 只，分别为：生理盐水组；本发明藏药实施例 1 散剂（1g/kg，2g/kg，4g/kg）低、中、高剂量组；香砂养胃丸阳性对照组（1.5g/kg）。实验前禁食但不禁水 24h，在乙醚麻醉下固定大鼠，沿腹中线剪开 1 小口，找出胃并结扎幽门，十二指肠给药，给药容积为 1.5ml/100g，生理盐水组给予等容量的生理盐水。缝合切口，4h 后过量乙醚处死大鼠，拆线打开腹腔，结扎贲门，摘取全胃，沿胃大弯剪开，平铺，观察胃粘膜。溃疡指数及溃疡指数抑制率计算同试验方法与结果 1。结果见表 4。

[0034] 表 4 本发明藏药实施例 1 散剂对幽门结扎致大鼠急性胃粘膜损伤的影响（x±s，n = 10）

组别	动物数	剂量（g/kg）	溃疡指数	抑制率（%）
生理盐水组	10	-	12.8±2.6	-
阳性对照组	10	1.5	6.2±3.3**	52.42
低剂量组	10	1	11.4±4.6	-
中剂量组	10	2	7.6±4.2*	39.23
高剂量组	10	4	4.5±2.3**	64.16

与生理盐水组相比：*P < 0.05，**P < 0.01。

[0035] 结果表明：本发明藏药实施例 1 散剂高、中剂量组能明显降低大鼠的溃疡指数，与生理盐水组比较，溃疡指数间差异显著（P<0.05 或 P<0.01），表明其对药物所引起的消化性溃疡具有抑制作用。

[0036] 5、对小鼠胃排空的影响：取健康无伤的 ICR 种小鼠 50 只，雌雄兼用，按性别、体重随机分为 5 组，10 只 / 组，分别为：生理盐水组；本发明藏药实施例 1 散剂（2g/kg，4g/kg，8g/kg）低、中、高剂量组；香砂养胃丸阳性对照组（3g/kg）。ig2 天（1 次 / 天）后禁食但不禁水 12h 并再给药 1 次，于末次给药 1 h 后 ig0.1% 甲基橙 0.2ml，20min 后颈椎脱臼处死小鼠，结扎贲门及幽门，取胃于 10ml 蒸馏水中，沿胃大弯处剪开，将胃内容物充分洗于蒸馏水中，加入 0.5% 碳酸氢钠液 5 滴，混匀，2000r/min 离心 10min，取上清液于波长 420nm 处测定吸收度，测得的吸收度为胃中甲基橙吸收度。并以 0.1% 甲基橙 0.2ml 加入 10ml 蒸馏水摇匀后测量其吸收度作为基数甲基橙吸收度，计算甲基橙胃残留率。甲基橙残留率（%）= 胃中甲基橙吸收度 / 基数甲基橙吸收度甲基 ×100%。结果见表 5。

[0037] 表 5 本发明藏药实施例 1 散剂对小鼠胃排空的影响（x±s，n = 10）

组别	动物数	剂量（g/kg）	甲基橙残留率（%）

生理盐水组	10	-	41.19±9.67
阳性对照组	10	3	29.53±5.14*
低剂量组	10	2	49.04±11.36
中剂量组	10	4	47.78±9.16
高剂量组	10	8	31.66±5.17*

与生理盐水组相比：*P ＜ 0.05。

[0038] 结果表明：本发明藏药实施例 1 散剂高剂量组能降低小鼠胃中甲基橙残留率，与生理盐水组比较，差异有显著性意义（P<0.05），说明本发明藏药实施例 1 散剂对小鼠胃排空具有促进作用。

[0039] 6、本发明藏药实施例 1 散剂对小鼠小肠推进运动的影响：取健康无伤的 ICR 种小鼠 50 只，雌雄兼用，按性别、体重随机分为 5 组，10 只 / 组，分别为：生理盐水组；本发明藏药实施例 1 散剂（2g/kg，4g/kg，8g/kg）低、中、高剂量组；香砂养胃丸阳性对照组（3g/kg）。ig2 天（1 次 / 天）后禁食但不禁水 12h 并再给药 1 次，于末次给药 1 h 后 ig10% 炭末 0.2ml，15min 后颈椎脱臼处死小鼠，打开腹腔，剪取上端至幽门，下端至回盲部的肠管。测量肠管长度作为“小肠总长度”，从幽门至炭末前沿的距离作为“炭末在肠内推进距离”，计算炭末推进百分率。炭末推进百分率 = 炭末在肠内推进距离 / 小肠全长 ×100%。结果见表 6。

[0040] 表 6 本发明藏药实施例 1 散剂对正常小鼠小肠推进的影响（x±s，n ＝ 10）

组别	动物数	剂量（g/kg）	小肠长度（cm）	炭末推进距离（cm）	推进百分率（%）
生理盐水组	10	-	53.3±2.16	41.4±3.37	77.15±6.13
阳性对照组	10	3	49.6±4.15	44.5±6.28	91.37±12.19**
低剂量组	10	2	48.3±5.71	37.2±6.14	79.33±9.17
中剂量组	10	4	49.4±3.63	43.5±6.54	88.63±9.15*
高剂量组	10	8	49.6±4.23	46.7±5.16**	96.15±6.17**

与生理盐水组相比：*P<0.05；**P<0.01。

[0041] 结果表明：本发明藏药实施例 1 散剂的中、高剂量组可促进小鼠小肠炭末推进距离，与生理盐水组比较，差异有显著性意义（P<0.05 或 P<0.01），表明本发明藏药实施例 1 散剂有促进正常动物小肠的推进运动，增强肠蠕动的功能。

[0042] 【试验例 2】本发明藏药实施例 1 散剂治疗慢性萎缩性胃炎的临床疗效观察：

一般资料：将 70 例慢性萎缩性胃炎患者随机分为治疗组 35 例和对照组 35 例，治疗组中男 22 例（62.9%），女 13 例（37.1%）；年龄 28—69 岁，平均（43.8±6.4）岁，病程 11—133 个月，平均（66±17）月；对照组中男 24 例（68.6%），女 11 例（31.4%）；年龄 29—70 岁，平均（44.6±5.6）岁，病程 11—131 个月，平均（65±16）月，两组一般资料差异没有统计学意义，具有可比性。

[0043] 治疗方法：治疗组给予本发明藏药实施例 1 散剂，饭前温开水送服，1.5g/ 次，3 次

/ 日，连用 1—3 个月。对照组给予胃尔康(哈药集团世一堂制药厂)常规治疗，连用 1—3 个月。

[0044] 疗效标准：根据慢性胃炎中西医结合辨证诊断和疗效标准确定临床疗效。观察治疗前后患者症状体征改善情况，并进行评分，无症状为 0 分，症状轻为 2 分，症状中为 4 分，症状重为 6 分，进行胃镜胃黏膜项病理检查，评价两组临床疗效，临床症状消失，胃黏膜症状消失，HP 清除为治愈；临床症状基本消失或减轻，胃黏膜病变减轻或病变范围缩小为好转；临床症状及胃黏膜病变无改善为无效。总有效率 =（治愈病例数 + 好转病例数）/ 总病例数。结果见表 7、8。

[0045] 表 7 两组治疗前后症状评分比较（x±s）

组别	治疗时间	胃痛	痞满	纳呆	呕吐	嗳气泛酸
治疗组	治疗前	4.96±1.16	1.22±0.57	2.28±1.14	1.53±1.08	1.47±0.85
治疗后	0.42±0.58	0.18±0.07	0.26±0.16	0.15±0.13	0.23±0.16	
对照组	治疗前	4.76±1.38	1.22±0.67	2.29±1.13	1.56±0.85	1.47±0.93
	治疗后	1.27±0.64	0.37±0.26	0.68±0.34	0.47±0.35	0.49±0.28

治疗组和对照组治疗后胃痛、痞满、纳呆、呕吐、嗳气泛酸评分均较治疗前明显降低，差异具有统计学意义（P<0.01），治疗组治疗后胃痛、痞满、纳呆、呕吐、嗳气泛酸评分明显低于对照组，差异具有统计学意义（P<0.01）。

[0046] 表 8 两组临床疗效比较(例，%)

组别	例数	治愈	好转	无效	总有效率
治疗组	35	14	16	5	85.71*
对照组	35	10	14	11	68.57

与对照组比较：*P<0.05。

[0047] 两组治疗过程中均未出现不良反应，临床观察结果表明：本发明藏药实施例 1 散剂治疗慢性萎缩性胃炎疗效确切，值得临床推广使用，具有很好的应用前景。

[0048] 在常用口服固体制剂剂型的制备中，散剂的制备在其他常用口服固体制剂制备过程中属于前面的部分工序，散剂的试验例证明了在治疗慢性萎缩性胃炎方面具有很好的效果，也就说明了常用口服固体制剂剂型中的丸剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂也具有同样的效果；即上述列举的实施例 1—5 具有同样的效果。说明本发明藏药在治疗慢性萎缩性胃炎方面具有很好的效果。