



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101843882 A

(43) 申请公布日 2010.09.29

(21) 申请号 200910309347.3

A61K 35/32(2006.01)

(22) 申请日 2009.11.05

(71) 申请人 泰一和浦(北京)中医药研究院有限公司

地址 100071 北京市丰台区丰管路16号9号楼2027B

(72) 发明人 王峰 王文奎

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006.01)

A61P 1/16(2006.01)

A61K 33/06(2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 5 页

(54) 发明名称

一种治疗胆囊炎病证的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

一种治疗胆囊炎病证的中药组合物及其制备方法。本发明公开了一种新的治疗胆囊炎病证的中药组合物及其制备方法,本发明中药组合物主要由以下原料药组成:陈皮、枳实、沉香、木香、香附、川芎、元胡、郁金、姜黄、熟地黄、白芍、当归、沙参、石斛、天花粉、栀子、黄芩、黄连、黄柏、龙胆、秦皮、苦参、生地黄、牡丹皮、赤芍、水牛角、金银花、蒲公英、地丁、菊花、青黛、淡竹叶、玄参、土茯苓、半边莲、白花蛇舌草、地骨皮、桃仁、红花、葛根、羚羊角。本发明中药组合物可按照常规的中药制剂方法制备成任何一种常用口服制剂。本发明可显著改善胸闷、消化不良、恶心、食欲不振等胆囊炎发病症状,以及上腹剧烈绞痛、阵发性加重,痛常放射至右肩或右背,并显著改善恶心、呕吐,病情重时还会有怕冷和发热等症状,临床疗效确切,疗效显著,见效迅速。由于本发明中药组合物基本采用了国家药典规定的药食同源药物进行组合,所以具有费用低廉、基本无毒副作用等优点。

1. 一种治疗胆囊炎病证的中药组合物,其特征是:主要有以下重量份的原料药组成:

陈皮 1~50 克、青皮 1~50 克、枳实 1~40 克、沉香 1~30 克、木香 1~40 克、香附 1~50 克、乌药 1~40 克、川楝子 1~50 克、川芎 1~40 克、元胡 1~40 克、郁金 1~40 克、姜黄 1~40 克、乳香 1~30 克、没药 1~30 克、熟地黄 1~40 克、白芍 1~40 克、当归 1~50 克、沙参 1~40 克、玉竹 1~40 克、石斛 1~40 克、芦根 1~50 克、天花粉 1~50 克、栀子 1~40 克、黄芩 1~40 克、黄连 1~40 克、黄柏 1~40 克、龙胆 1~50 克、秦皮 1~40 克、苦参 1~40 克、白癣皮 1~50 克、生地黄 1~50 克、牡丹皮 1~50 克、赤芍 1~40 克、水牛角 1~30 克、金银花 1~50 克、蒲公英 1~50 克、地丁 1~40 克、菊花 1~40 克、青黛 1~40 克、败酱草 1~50 克、青蒿 1~40 克。

2. 按照权利要求 1 所述的中药组合物,其特征是:各原料药的重量份是:

陈皮 30 克、青皮 30 克、枳实 20 克、沉香 10 克、木香 20 克、香附 30 克、乌药 20 克、川楝子 30 克、川芎 20 克、元胡 20 克、郁金 20 克、姜黄 20 克、乳香 10 克、没药 10 克、熟地黄 20 克、白芍 20 克、当归 30 克、沙参 20 克、玉竹 15 克、石斛 15 克、芦根 30 克、天花粉 30 克、栀子 20 克、黄芩 30 克、黄连 20 克、黄柏 30 克、龙胆 20 克、秦皮 20 克、苦参 20 克、白癣皮 30 克、生地黄 20 克、牡丹皮 30 克、赤芍 20 克、水牛角 10 克、金银花 30 克、蒲公英 30 克、地丁 20 克、菊花 30 克、青黛 20 克、败酱草 30 克、青蒿 20 克。

3. 按照权利要求 1 所述的中药组合物,其中原料药还有:

淡竹叶 1~40 克、决明子 1~40 克、夏枯草 1~50 克、青箱子 1~40 克、玄参 1~40 克、板蓝根 1~50 克、山豆根 1~50 克、土茯苓 1~50 克、半边莲 1~50 克、白花蛇舌草 1~50 克、山慈菇 1~50 克、穿心莲 1~40 克、地骨皮 1~50 克、薄荷 1~30 克、牛蒡子 1~40 克、连翘 1~40 克、生石膏 1~50 克、知母 1~40 克、桃仁 1~30 克、红花 1~30 克、葛根 1~50 克、羚羊角 1~20 克。

4. 按照权利要求 3 所述的中药组合物,其中各组分的重量份是:

淡竹叶 20 克、决明子 20 克、夏枯草 30 克、青箱子 20 克、玄参 20 克、板蓝根 30 克、山豆根 30 克、土茯苓 30 克、半边莲 30 克、白花蛇舌草 20 克、山慈菇 30 克、穿心莲 15 克、地骨皮 30 克、薄荷 10 克、牛蒡子 20 克、连翘 20 克、生石膏 30 克、知母 20 克、桃仁 15 克、红花 15 克、葛根 30 克、羚羊角 2 克。

5. 按照权利要求 1、2、3 或 4 所述的任意一项中药组合物,其特征是:可按照常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂。

6. 按照权利要求 5 所述的中药组合物,其特征是:所述的口服制剂是丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液。

7. 权利要求 1~6 所述的任意中药组合物在制备治疗胆囊炎病证药物中的应用。

一种治疗胆囊炎病证的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗胆囊炎病证的中药组合物。尤其涉及一种以中草药为原料药的治疗胆囊炎病证的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 长期高胆固醇饮食、细菌感染、化学刺激等都会引发胆囊炎病证。临床表现多不典型，亦不明显，平时可能经常有右上腹部隐痛、腹胀、暖气、恶心和厌食油腻食物等消化不良症状，如不加以及时有效的治疗，容易引发胆囊积脓、气肿性胆囊炎、胆囊穿孔、游离性穿孔、局限性穿孔、向其他脏器穿孔等多种严重影响健康和生活的疾病，近年临床发病率有不断上升的趋势。

[0003] 手术是目前最有效的治疗方法，但且费用较高，术中易造成胆总管及肝总管损伤，对机体损伤较大，术后不易恢复，为了克服上述缺陷，本发明基于中医治疗胆囊炎病证的辨病与辨证相结合的原则，标本兼治，虚实并治，内外通调，缓急兼收，筛选出疏肝利胆、清化湿热的天然植物药，根据中医理论组方，按照一定的重量配比制备而成。提供一种疗效显著、成本低廉、毒副作用极小的治疗胆囊炎病证的中药组合物。

[0004] 本发明的上述中药组合物加入制备不同的剂型时所需的各种常规辅料，例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂，例如可以是：丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液等。

发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题什克服以上所述的缺憾，提供一种疗效显著、成本低廉、几乎无毒副作用的治疗胆囊炎病证的中药组合物。

[0006] 本发明所要解决的技术问题是通过以下技术途径来实现的。

[0007] 本发明的一种治疗胆囊炎病证的中药组合物，主要以下重量份的组分组成：

[0008] 陈皮 1～50 克、青皮 1～50 克、枳实 1～40 克、沉香 1～30 克、木香 1～40 克、香附 1～50 克、乌药 1～40 克、川楝子 1～50 克、川芎 1～40 克、元胡 1～40 克、郁金 1～40 克、姜黄 1～40 克、乳香 1～30 克、没药 1～30 克、熟地黄 1～40 克、白芍 1～40 克、当归 1～50 克、沙参 1～40 克、玉竹 1～40 克、石斛 1～40 克、芦根 1～50 克、天花粉 1～50 克、栀子 1～40 克、黄芩 1～40 克、黄连 1～40 克、黄柏 1～40 克、龙胆 1～50 克、秦皮 1～40 克、苦参 1～40 克、白癣皮 1～50 克、生地黄 1～50 克、牡丹皮 1～50 克、赤芍 1～40 克、水牛角 1～30 克、金银花 1～50 克、蒲公英 1～50 克、地丁 1～40 克、菊花 1～40 克、青黛 1～40 克、败酱草 1～50 克、青蒿 1～40 克。

[0009] 优选为：

[0010] 陈皮 30 克、青皮 30 克、枳实 20 克、沉香 10 克、木香 20 克、香附 30 克、乌药 20 克、川楝子 30 克、川芎 20 克、元胡 20 克、郁金 20 克、姜黄 20 克、乳香 10 克、没药 10 克、熟地黄 20 克、白芍 20 克、当归 30 克、沙参 20 克、玉竹 15 克、石斛 15 克、芦根 30 克、天花粉 30 克、

梔子 20 克、黄芩 30 克、黄连 20 克、黄柏 30 克、龙胆 20 克、秦皮 20 克、苦参 20 克、白癣皮 30 克、生地黄 20 克、牡丹皮 30 克、赤芍 20 克、水牛角 10 克、金银花 30 克、蒲公英 30 克、地丁 20 克、菊花 30 克、青黛 20 克、败酱草 30 克、青蒿 20 克。

[0011] 本发明的中药组合物各组分的重量份用量还可以是：

[0012] 淡竹叶 1～40 克、决明子 1～40 克、夏枯草 1～50 克、青箱子 1～40 克、玄参 1～40 克、板蓝根 1～50 克、山豆根 1～50 克、土茯苓 1～50 克、半边莲 1～50 克、白花蛇舌草 1～50 克、山慈菇 1～50 克、穿心莲 1～40 克、地骨皮 1～50 克、薄荷 1～30 克、牛蒡子 1～40 克、连翘 1～40 克、生石膏 1～50 克、知母 1～40 克、桃仁 1～30 克、红花 1～30 克、葛根 1～50 克、羚羊角 1～20 克。

[0013] 优选为：

[0014] 淡竹叶 20 克、决明子 20 克、夏枯草 30 克、青箱子 20 克、玄参 20 克、板蓝根 30 克、山豆根 30 克、土茯苓 30 克、半边莲 30 克、白花蛇舌草 20 克、山慈菇 30 克、穿心莲 15 克、地骨皮 30 克、薄荷 10 克、牛蒡子 20 克、连翘 20 克、生石膏 30 克、知母 20 克、桃仁 15 克、红花 15 克、葛根 30 克、羚羊角 2 克。

[0015] 本发明的上述中药组合物加入制备不同剂型时所需的各种常规辅料，例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂，例如可以是丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液等。

[0016] 本发明中药组合物基于中医五脏阴阳辨证纲领的创新思路，结合泰一和浦创新理论体系“万病归宗理论”、“五脏阴阳辨证纲领”、“三维守恒调控法则”和临床治疗“双合原则”作为指导，结合疾病发生、发展及转变的规律，按照创新药物体系进行分类，形成以“五脏基本功能调整、阴阳平衡协调方”为君，“五脏主要病机调整方”为臣，“重大疾病治疗方”为佐，“临床基本症状对症治疗方”为使的中药成药“创新药物体系”。这是泰一和浦（北京）中医药研究院专利战略的重要内容。

[0017] 泰一和浦专利战略的构建，便于中医药实现标准化、规模化、工业化、现代化和产业化。为传统中医药发展与创新开辟了一条符合中医药自身规律的道路。

[0018] 本发明所用的中草药原料药均可从中医药店购得，其规格符合国家医药标准。

[0019] 用法用量：本发明的用药量取决于具体剂型，病人年龄、体重、健康状况等因素。作为指导：内服：1) 胶囊剂：每天三次，每次服 2～5 粒，每粒含药量 0.4 克，温水送服。2) 片剂：每天三次，每次 2～4 片，每片含药量 0.5 克，温水送服。3) 丸剂：每天三次，每次 5 克，温水送服。4) 颗粒剂：每天三次。每次 5 克，温水送服。

[0020] 本发明针对胆囊炎病证患者的治疗非常有效，各种原料药相互协调在一起能够起到最大程度发挥药效，可有效提高患者机体的自我协调能力，显著改善脏腑功能和临床自觉症状，此外还具有无毒副作用、费用较低等优点。

具体实施方式

[0021] 以下通过实施例来进一步描述本发明，应该理解的是，这些实施例仅用于例证的目的，绝不限于本发明。

[0022] [实施例 1] 胶囊剂的制备

[0023] 按以下重量份称取各原料：陈皮 30 克、枳实 20 克、沉香 10 克、木香 20 克、香附 30

克、乌药 20 克、川楝子 30 克、川芎 20 克、元胡 20 克、郁金 20 克、乳香 10 克、没药 10 克、栀子 20 克、黄芩 30 克、黄连 20 克、黄柏 30 克、龙胆 20 克、秦皮 20 克、苦参 20 克、金银花 30 克、蒲公英 30 克、地丁 20 克、菊花 30 克、败酱草 30 克、青蒿 20 克、淡竹叶 20 克、半边莲 30 克、山慈菇 30 克、穿心莲 15 克、桃仁 15 克、红花 15 克、葛根 30 克、羚羊角 2 克。

[0024] 将上述重量的各组分混合后碾成细粉过 1500 目筛后装入胶囊即得。

[0025] [实施例 2] 颗粒剂的制备

[0026] 按以下重量份称取各原料：陈皮 30 克、枳实 20 克、沉香 10 克、木香 20 克、香附 30 克、乌药 20 克、川楝子 30 克、川芎 20 克、元胡 20 克、郁金 20 克、乳香 10 克、没药 10 克、栀子 20 克、黄芩 30 克、黄连 20 克、黄柏 30 克、龙胆 20 克、秦皮 20 克、苦参 20 克、金银花 30 克、蒲公英 30 克、地丁 20 克、菊花 30 克、败酱草 30 克、青蒿 20 克、淡竹叶 20 克、半边莲 30 克、山慈菇 30 克、穿心莲 15 克、桃仁 15 克、红花 15 克、葛根 30 克、羚羊角 2 克。

[0027] 将上述重量分各原料混合，碾成细粉过 1500 目筛后，加入乙醇做黏合剂，加入淀粉做填充剂，压制成颗粒剂。

[0028] [实施例 3] 片剂的制备

[0029] 按照以下重量份称取各原料：陈皮 30 克、枳实 20 克、沉香 10 克、木香 20 克、香附 30 克、乌药 20 克、川楝子 30 克、川芎 20 克、元胡 20 克、郁金 20 克、乳香 10 克、没药 10 克、栀子 20 克、黄芩 30 克、黄连 20 克、黄柏 30 克、龙胆 20 克、秦皮 20 克、苦参 20 克、金银花 30 克、蒲公英 30 克、地丁 20 克、菊花 30 克、败酱草 30 克、青蒿 20 克、淡竹叶 20 克、半边莲 30 克、山慈菇 30 克、穿心莲 15 克、桃仁 15 克、红花 15 克、葛根 30 克、羚羊角 2 克。

[0030] 将上述重量份各原料混合，碾成细粉过 800 ~ 1200 目细筛后，制成片剂即得。

[0031] [实施例 4] 丸剂的制备

[0032] 按照以下重量份称取各原料：陈皮 30 克、枳实 20 克、沉香 10 克、木香 20 克、香附 30 克、乌药 20 克、川楝子 30 克、川芎 20 克、元胡 20 克、郁金 20 克、乳香 10 克、没药 10 克、栀子 20 克、黄芩 30 克、黄连 20 克、黄柏 30 克、龙胆 20 克、秦皮 20 克、苦参 20 克、金银花 30 克、蒲公英 30 克、地丁 20 克、菊花 30 克、败酱草 30 克、青蒿 20 克、淡竹叶 20 克、半边莲 30 克、山慈菇 30 克、穿心莲 15 克、桃仁 15 克、红花 15 克、葛根 30 克、羚羊角 2 克。

[0033] 将上述重量各原料混合，碾成细粉后过 600 ~ 1000 目筛后，制成丸剂即得。

[0034] [实施例 5] 口服液的制备

[0035] 按照以下重量份称取各原料：陈皮 30 克、枳实 20 克、沉香 10 克、木香 20 克、香附 30 克、乌药 20 克、川楝子 30 克、川芎 20 克、元胡 20 克、郁金 20 克、乳香 10 克、没药 10 克、栀子 20 克、黄芩 30 克、黄连 20 克、黄柏 30 克、龙胆 20 克、秦皮 20 克、苦参 20 克、金银花 30 克、蒲公英 30 克、地丁 20 克、菊花 30 克、败酱草 30 克、青蒿 20 克、淡竹叶 20 克、半边莲 30 克、山慈菇 30 克、穿心莲 15 克、桃仁 15 克、红花 15 克、葛根 30 克、羚羊角 2 克。

[0036] 将上述重量各原料混合，经三次煎煮后，将三次滤液混合，滤过，浓缩至规定的浓度，放冷，原液灌装，辐照灭菌，检验后，包装成品，制成口服液即得。

[0037] [实验例] 本发明中药组合物治疗胆囊炎病证患者的临床疗效观察实验

[0038] 一、实验对象的一般资料：采用本发明中药组合物共治疗 165 例患者，其中男 117 例，女 48 例；年龄最大者 75 岁，年龄最小者只有 15 岁。

[0039] 治疗方法：

[0040] 用法用量：采用本发明实施例所制备的药剂，其用法与用量如下：1) 胶囊剂：每天三次，每次服 2～5 粒，每粒含药量 0.4 克，温水送服。2) 片剂：每天三次，每次 2～4 片，每片含药量 0.5 克，温水送服。3) 丸剂：每天三次，每次 5 克，温水送服。4) 颗粒剂：每天三次。每次 5 克，温水送服。

[0041] 疗程：一个月为一疗程，共治疗 6 疗程。

[0042] 疗效评价标准

[0043] 治愈：体征完全改善，患者无任何不良感觉，心情舒畅，精神焕发。

[0044] 显效：体征显著改善，患者基本无不良感觉，心情舒畅，精神很好。

[0045] 有效：体征明显改变，偶感稍有不妥，但能接受，心情较好，精力比较充沛。

[0046] 无效：体征无任何改变，症状如前，心情抑郁，精神萎靡不振。

[0047] 典型病例：

[0048] 1、程某，女，35 岁，职员。

[0049] 患病 3 年余，经彩超诊为慢性胆囊炎，久用中西药物治疗，效果不好，病情常反复，来诊时口苦，口干，上腹疼痛，右肩疼痛，右背痛，颈痛，大便时稀，梦多，易醒，突然站立时头晕，脉数。服用本发明中药组合物 7 日后，上腹、右肩、右背、颈部疼痛显著缓解，又服用本发明中药组合物 1 个月，症状大为改观，头晕消失，大便正常，续服本发明中药组合物 1 个月，症状全部消失，随访 3 年未复发。

[0050] 2、杨某，女，30 岁，教师。

[0051] 3 年前，于进食油腻食物后出现右上腹疼痛，向右肩背部放射，至当地医院，诊断为胆石症，给予抗炎治疗后好转，三年间，上述症状反复发作，服“消炎利胆片”后好转。未进一步诊治，5 小时前，进食油腻食物后再次出现右上腹绞痛、向右肩背部放射，伴发热、恶心、呕吐、大汗，体温 38.6℃。服用本发明中药组合物 3 日后，患者体温恢复正常，又服用本发明中药组合物 7 日后，患者症状消失，体温 36.9℃，各项体征正常，患者痊愈。

[0052] 3、苏某，女，35 岁，农民。

[0053] 几年来患者平时经常出现右胸肋隐痛，没在意，这次突然发作，坐卧不安，满头冷汗象黄豆粒般大小，霹雳哗啦往下掉，腹痛拒按，不能仰卧，也不能俯卧，脉搏弦紧。服用本发明中药组合物 3 日后，疼痛大为缓解，又服用本发明中药组合物 7 日后，疼痛消失，完全正常，为巩固治疗又服本发明中药组合物 1 个月，随访至今，右胸肋隐痛未复发。

[0054] 4、何某，女，55 岁，家庭主妇。

[0055] 既往有慢性胆囊炎史，常反复发作，本次发病右上腹疼痛伴高热已 4 天，经西医诊断为慢性胆囊炎急性发作，每天用头孢曲松等抗生素及解痉药静滴，连续三天疼痛已止，但高热不退，来诊时发热 39.5 度，身困倦，胸脘及右上腹满闷，纳差。发热每天午后至夜间尤甚，次晨稍减。汗粘腻。口苦不渴。舌苔白而厚腻，脉弦而濡滑。服用本发明中药组合物 3 日后，患者体温恢复正常，疼痛缓解，又服用本发明中药组合物 7 日后，疼痛基本消失，纳食如初，精神渐振，体温 36.9℃，续服本发明中药组合物 1 个半月，患者已痊愈，随访 3 年，未复发。

[0056] 5、李某，女，66 岁，退休干部。

[0057] 右上腹反复疼痛 40 余年，复发 10 天，伴畏寒，发热 39.3 度，呕吐，西医诊断：慢性胆囊炎急性发作。经西医保守治疗无效，急行手术。但行硬膜外麻醉时，迅速出现急性循环

衰竭,被迫终止手术。又2日,仍高烧不退,腹痛加重,遂来诊。症见右胁绞痛,硬满拒按,乍寒乍热,口苦呕逆,大便秘结,舌红,苔黄厚粗少津,脉滑数。服用本发明中药组合物3日后,患者高热逐渐褪去,体温38.2,症状显著缓解,又服用本发明中药组合物5日后,体温37.1℃恢复正常,症状大为改观,续服本发明中药组合物2个月痊愈,随访5年,未复发。

[0058] 6、赵某,女,48岁,会计。

[0059] 半年来,右季肋胀痛,掣及背腰部,胃脘痛,灼热,泛酸,大便不调,舌暗苔白,脉弦滑,西医诊断:慢性胆囊炎。服用本发明中药组合物7日后,诸证皆减,但进食后仍胃脘痛,大便不调,又服用本发明中药组合物10日后,胁痛已止,灼热止,胃脘痛减,大便正常,续服本发明中药组合物1个月痊愈,上述症状全部消失。

[0060] 7、孙某,男,33岁,经理。

[0061] 该患者右季肋下攻冲而痛,背酸痛,胸闷不舒,呃逆,舌暗红苔白,脉弦缓。彩超示:胆囊炎。服用本发明中药组合物7日后,胁痛、呃逆皆减,但晨起背痛,脘腹不适,又服用本发明中药组合物10日后,证皆缓,痛止,呃愈,惟背酸痛,续服本发明中药组合物1个月,诸症皆消,患者已痊愈。

[0062] 8、白某,男,32岁,工程师。

[0063] 患者来诊时,右季肋隐痛,乏力,汗出,口唇紫绀,舌暗红苔白,脉缓少力。西医诊断:慢性胆囊炎。服用本发明中药组合物7日后,诸证皆减,偶右肋不适,乏力,又服用本发明中药组合物10日后,疼痛消失,但仍感乏力,已恢复工作,续服本发明中药组合物1个月,诸症皆消,患者已痊愈,精力充沛。

[0064] 五、治疗结果:

[0065] 所收治的165例病例中,经6个月治疗,其中治愈97例,显效38例,有效27例,无效3例,总有效率达98%。结果表明,本发明的中药组合物对治疗胆囊炎病证患者有极其显著疗效。