



(10) 授权公告号 CN 114712478 B

(45) 授权公告日 2023.02.17

(21) 申请号 202110009332.6

A61P 1/04 (2006.01)

(22) 申请日 2021.01.05

A61P 29/00 (2006.01)

A61K 35/618 (2015.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 114712478 A

(56) 对比文件

(43) 申请公布日 2022.07.08

CN 111450229 A, 2020.07.28

CN 111450229 A, 2020.07.28

(73) 专利权人 金陵药业股份有限公司

地址 210033 江苏省南京市经济技术开发区新港大道58号

胡福泉等. 温清调理法治疗慢性结肠炎28例.《江西中医药》.2004, (第12期), 23.

冯莲花.“脾胃散III号”治疗脾胃病脾胃虚寒型300例疗效观察.《实用医技杂志》.2004, 第11卷(第18期), 2440.

(72) 发明人 李剑 王煜

梅和平. 浅谈胃脘痛的辨证论治.《江西中医药》.1995, 96-97.

(74) 专利代理机构 南京天华专利代理有限责任

公司 32218

专利代理师 徐冬涛 吴爽

王忠诚等. 中西医结合治疗慢性非特异性结肠炎40例.《河南中医》.2005, 第25卷(第11期), 53-54.

(51) Int. Cl.

A61K 36/9068 (2006.01)

A61P 1/00 (2006.01)

A61P 1/14 (2006.01)

审查员 雷锋林

权利要求书1页 说明书7页 附图3页

(54) 发明名称

一种治疗肠道疾病的中药组合物、制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗肠道疾病的中药组合物、制剂及其制备方法,所述中药制剂包括以下成分:白术、茯苓、姜半夏、厚朴、木香、陈皮以及干姜;先复配再制成制剂,即得。本发明具有治疗肠炎、顽固性腹泻等的功效,在调理病人体质的基础上,达到治疗疾病的目的。临床用于肠炎、十二指肠溃疡等疾病,疗效快,且未出现毒副作用。

1. 一种治疗慢性溃疡性结肠炎的中药组合物,其特征在于,各组分的质量份数为:白术50-70份、茯苓30-50份、厚朴5-20份、木香5-20份、陈皮20-40份、干姜5-20份、黄芩5-20份、海螵蛸5-20份、槟榔5-20份、泽泻20-40份以及甘草10-20份。

2. 根据权利要求1所述的治疗慢性溃疡性结肠炎的中药组合物,其特征在于,各组分的质量份数为:白术50份、茯苓30份、厚朴5份、木香20份、陈皮20份、干姜20份、黄芩20份、海螵蛸20份、槟榔20份、泽泻20份以及甘草10份。

3. 根据权利要求1所述的治疗慢性溃疡性结肠炎的中药组合物,其特征在于,各组分的质量份数为:白术70份、茯苓50份、厚朴5份、木香5份、陈皮40份、干姜5份、黄芩5份、海螵蛸5份、槟榔5份、泽泻35份以及甘草10份。

4. 根据权利要求1所述的治疗慢性溃疡性结肠炎的中药组合物,其特征在于,各组分的质量份数为:白术50份、茯苓35份、厚朴20份、木香10份、陈皮20份、干姜10份、黄芩10份、海螵蛸10份、槟榔10份、泽泻40份以及甘草20份。

5. 一种治疗慢性溃疡性结肠炎的中药制剂,其特征在于,包含权利要求1~4任一所述的治疗慢性溃疡性结肠炎的中药组合物及药品上可接受的辅料。

6. 根据权利要求5所述的治疗慢性溃疡性结肠炎的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂为丸剂、片剂、胶囊或散剂。

7. 根据权利要求5所述的治疗慢性溃疡性结肠炎的中药制剂的制备方法,其特征在于,主要包括如下步骤:

(1) 将所述重量份计的白术、茯苓、厚朴、木香、陈皮、干姜、黄芩、海螵蛸、槟榔、泽泻以及甘草,粉碎、过筛,混合均匀;

(2) 将步骤(1)得到的细粉,经提取、沸腾干燥后,制成中药制剂。

8. 权利要求1-4任一所述的中药组合物在制备治疗慢性溃疡性结肠炎的药物中的应用。

一种治疗肠道疾病的中药组合物、制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中药技术领域,具体是一种治疗肠道疾病的中药组合物、制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 肠炎一般由大肠杆菌、沙门氏菌类以及一些病毒引起的一种常见多发性胃肠道传染病。该病传染性强,发病率高,易引起流行。如果不给予及时合理的治疗,病情会进一步转为慢性腹泻,严重时会导致因呕吐、绝食、电解质紊乱导致脱水,甚至死亡。目前临床上的中成药比较多的是能治疗一两种病,或是辨别分型治疗,但往往治疗时间长,治标不治本,且往往副作用大,容易使人体受损,更加无法达到调理患者体质的效果。

发明内容

[0003] 针对现有问题的不足,本发明的目的是提供一种治疗肠道疾病的中药组合物、制剂及其制备方法。

[0004] 本发明解决其技术问题采用的技术方案是:

[0005] 一种治疗肠道疾病的中药制剂,包括以下组分:白术、茯苓、厚朴、木香、陈皮以及干姜。

[0006] 优选地,各组分的质量份数为:白术50-70份、茯苓30-50份、厚朴5-20份、木香5-20份、陈皮20-40份、干姜5-20份。

[0007] 优选地,还包括以下组分:黄芩、海螵蛸、槟榔、泽泻以及甘草。

[0008] 更优选地,各组分的质量份数为:白术50-70份、茯苓30-50份、厚朴5-20份、木香5-20份、陈皮20-40份、干姜5-20份、黄芩5-20份、海螵蛸5-20份、槟榔5-20份、泽泻20-40份以及甘草10-20份。

[0009] 更优选地,各组分的质量份数为:白术50份、茯苓30份、厚朴5份、木香20份、陈皮20份、干姜20份、黄芩20份、海螵蛸20份、槟榔20份、泽泻20份以及甘草10份。

[0010] 更优选地,各组分的质量份数为:白术70份、茯苓50份、厚朴5份、木香5份、陈皮40份、干姜5份、黄芩5份、海螵蛸5份、槟榔5份、泽泻35份以及甘草10份。

[0011] 更优选地,各组分的质量份数为:白术50份、茯苓35份、厚朴20份、木香10份、陈皮20份、干姜10份、黄芩10份、海螵蛸10份、槟榔10份、泽泻40份以及甘草20份。

[0012] 一种治疗肠道疾病的中药制剂,包含前文任一所述的治疗胃病的中药组合物及药品上或保健食品上可接受的辅料;优选的,所述中药制剂为丸剂、片剂、胶囊或散剂。

[0013] 本发明还提供一种治疗肠道疾病的中药制剂的制备方法,包括如下步骤:

[0014] (1) 将所述重量份计的白术、茯苓、厚朴、木香、陈皮、干姜、黄芩、海螵蛸、槟榔、泽泻以及甘草,粉碎、过筛,混合均匀;

[0015] (2) 将步骤(1)得到的细粉,经提取、沸腾干燥后,制成中药制剂。

[0016] 其中,粉碎、过筛、混合、提取、沸腾干燥、制制剂等工艺未提供具体工艺参数,均为

现有技术,本领域技术人员根据现有技术通过常规调整即可完成。

[0017] 优选地,所述中药制剂为丸剂、片剂、胶囊或散剂。

[0018] 其中,丸剂、片剂、胶囊或散剂的制备皆为现有技术。

[0019] 本发明还提供上述中药制剂在制备治疗肠道疾病药物中的应用。

[0020] 上述制剂的使用方法:制成中药各剂型,一日2-4次。服用7天作为1疗程,连续服用5个疗程。期间患者不宜吃易发食物,禁忌烟酒、辣椒和生蒜等;孕妇、幼少年和儿童禁用。

[0021] 本发明的各组分原料功效如下:

[0022] 白术:归脾、胃经。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。

[0023] 茯苓:归心、肺、脾、肾经。利水渗湿,健脾宁心。用于水肿尿少,痰饮眩悸,脾虚食少,便溏泄泻,心神不安,惊悸失眠。

[0024] 厚朴:归脾、肺、胃、大肠经。燥湿消痰,下气除满。用于湿滞伤中,脘痞吐泻,食积气滞,腹胀便秘,痰饮喘咳。

[0025] 木香:归肺、胃、大肠、胆、三焦经。行气止痛,健脾消食。用于胸脘胀痛,泻痢后重,食积不消,不思饮食。煨木香实肠止泻。用于泄泻腹痛。

[0026] 陈皮:归脾、肺经。理气健脾,燥湿化痰。用于胸脘胀满,食少吐泻,咳嗽痰多。

[0027] 干姜:归脾、胃、肾、心、肺经。温中散寒,回阳通脉,燥湿消痰。用于脘腹冷痛,呕吐泄泻,肢冷脉微,痰饮咳喘。

[0028] 黄芩:归肺、胆、脾、大肠、小肠经。清热燥湿,泻火解毒,止血,安胎。用于湿温、暑温胸闷呕恶,湿热痞满,泻痢,黄疸,肺热咳嗽,高热烦渴,血热吐衄,痈肿疮毒,胎动不安。

[0029] 海螵蛸:归肝、肾经。收敛止血,涩精止带,制酸,敛疮。用于胃痛吞酸,吐血衄血,崩漏便血,遗精滑精,赤白带下;溃疡病。外治损伤出血,疮多脓汁。

[0030] 槟榔:归胃、大肠经。驱虫消积,降气,行水。用于绦虫、蛔虫、姜片虫病,虫积腹痛,积滞泻痢,里急后重,水肿脚气,疟疾。

[0031] 泽泻:归肾、膀胱经。利小便,清湿热。用于小便不利,水肿胀满,泄泻尿少,痰饮眩暈,热淋涩痛;高血脂。

[0032] 甘草:归心、肺、脾、胃经。补脾益气,清热解毒,祛痰止咳,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。

[0033] 本申请中,白术、茯苓、姜半夏、健脾燥湿而为君;厚朴、木香、陈皮、干姜温中理气而为臣;黄芩、海螵蛸、槟榔、泽泻为佐;甘草调和诸药、兼补中而使。

[0034] 有益效果

[0035] 与现有技术相比,本发明根据中医辨病论治,将厚朴、木香、陈皮、干姜协同使用,具有健脾、理气的功效,在修复病人体质的基础上,达到治疗疾病的目的,取得突出的临床效果。临床用于治疗肠炎、十二指肠溃疡等疾病,疗效快,且未出现毒副作用。

附图说明

[0036] 图1为各组小鼠体重变化;

[0037] 图2为各组小鼠DAI评分变化;与正常对照组比较,# $P < 0.05$;### $P < 0.001$;与模型对

照组比较,* $P < 0.05$,*** $P < 0.001$;

[0038] 图3为各组小鼠结肠长度变化;其中,C为正常对照组;M为模型对照组;D为本申请低剂量;G为本申请高剂量;H为肠炎宁高剂量;

[0039] 图4为各组小鼠结肠长度变化;与正常对照组比较,### $P < 0.001$;与模型对照组比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$;

[0040] 图5为各组小鼠脾脏重量变化;

[0041] 图6为各组小鼠结肠组织学病理变化($\times 100$);其中Control为正常对照组;Model为模型对照组;D(术低)为本申请低剂量;G(术高)为本申请高剂量;H(宁高)为肠炎宁高剂量;

[0042] 图7为各组小鼠MPO含量变化。

具体实施方式

[0043] 以下结合实施例对本发明做进一步详细说明。所用试剂或者仪器设备未注明生产厂商的,均视为可以通过市场购买的常规产品。

[0044] 实施例1

[0045] 一种治疗肠道疾病的中药组合物,每剂按重量比包括有下列原料:白术50份、茯苓40份、厚朴5份、木香10份、陈皮20份、干姜10份。

[0046] 将上述治疗肠道疾病的中药组合物制成制剂,制备方法包括如下步骤:

[0047] (1)将所述重量份计的白术、茯苓、厚朴、木香、陈皮以及干姜,粉碎、过筛,混合均匀;

[0048] (2)将步骤(1)得到的细粉,经提取、沸腾干燥后,制成中药制剂。

[0049] 实施例2

[0050] 一种治疗肠道疾病的中药组合物,每剂按重量比包括有下列原料:白术70份、茯苓30份、厚朴10份、木香20份、陈皮40份、干姜5份。

[0051] 上述治疗肠道疾病的中药组合物制成制剂的制备方法同实施例1。

[0052] 实施例3

[0053] 一种治疗肠道疾病的中药组合物,每剂按重量比包括有下列原料:白术60份、茯苓50份、厚朴20份、木香5份、陈皮30份、干姜20份。

[0054] 上述治疗肠道疾病的中药组合物制成制剂的制备方法同实施例1。

[0055] 实施例4

[0056] 一种治疗肠道疾病的中药组合物,每剂按重量比包括有下列原料:白术50份、茯苓30份、厚朴5份、木香20份、陈皮20份、干姜20份、黄芩20份、海螵蛸20份、槟榔20份、泽泻20份以及甘草10份。

[0057] 上述治疗肠道疾病的中药组合物制成制剂,其制备方法包括如下步骤:

[0058] (1)将所述重量份计的白术、茯苓、厚朴、木香、陈皮、干姜、黄芩、海螵蛸、槟榔、泽泻以及甘草,粉碎、过筛,混合均匀;

[0059] (2)将步骤(1)得到的细粉,经提取、沸腾干燥后,制成中药制剂。

[0060] 实施例5

[0061] 一种治疗肠道疾病的中药组合物,每剂按重量比包括有下列原料:白术70份、茯苓

50份、厚朴5份、木香5份、陈皮40份、干姜5份、黄芩5份、海螵蛸5份、槟榔5份、泽泻35份以及甘草10份。

[0062] 上述治疗肠道疾病的中药组合物制成制剂,其制备方法包括如下步骤:

[0063] (1)将所述重量份计的白术、茯苓、厚朴、木香、陈皮、干姜、黄芩、海螵蛸、槟榔、泽泻以及甘草,粉碎、过筛,混合均匀;

[0064] (2)将步骤(1)得到的细粉,经提取、沸腾干燥后,制成中药制剂。

[0065] 实施例6

[0066] 一种治疗肠道疾病的中药组合物,每剂按重量比包括有下列原料:白术50份、茯苓35份、厚朴20份、木香10份、陈皮20份、干姜10份、黄芩10份、海螵蛸10份、槟榔10份、泽泻40份以及甘草20份。

[0067] 上述治疗肠道疾病的中药组合物制成制剂,其制备方法包括如下步骤:

[0068] (1)将所述重量份计的白术、茯苓、厚朴、木香、陈皮、干姜、黄芩、海螵蛸、槟榔、泽泻以及甘草,粉碎、过筛,混合均匀;

[0069] (2)将步骤(1)得到的细粉,经提取、沸腾干燥后,制成中药制剂,制剂种类为丸剂、片剂、胶囊或散剂。

[0070] 实施例7急性毒性试验

[0071] ①药物:按照本发明中药制剂,溶解。

[0072] ②试验动物:小白鼠,体重在约50g,雌雄随机选择。

[0073] ③方法和结果:取小白鼠50只,分成5组,每组10只,饥饿15小时左右,按每只每次20ml灌喂药物,第1、2、3、4、5组分别在24小时内灌喂药物1、2、3、4、5次,观察5天,小白鼠活动正常,无毒性反应,无死亡。其中,小白鼠用药量按公斤体重药量计算,表明该制剂无急性毒性,临床用药剂量安全。

[0074] 实施例8

[0075] 溃疡性结肠炎(UC)是肠炎的一种,临床表现为体重减轻、腹泻、腹痛、黏液脓血,这些症状与慢性但反复发作的腹泻有关。目前该病发病率有逐年增高趋势,治愈难度大,且容易反复发作,且增加了患结肠癌的风险。

[0076] 本申请为暗棕色或棕褐色粉末或颗粒,气微香,味微苦。为探究本申请的中药制剂对实验性慢性溃疡性结肠炎的治疗作用。采用2.5%葡聚糖硫酸钠(DSS)自由饮水构建小鼠实验性慢性溃疡性结肠炎模型,观察本申请对慢性溃疡性结肠炎的治疗作用。根据正常对照组、模型对照组和本申请干预组小鼠实验期间体重变化情况、疾病活动指数(DAI)评分、结肠长度、结肠组织病理学评分、结肠组织髓过氧化物酶(MPO)的酶活等研究本申请对小鼠慢性溃疡性结肠炎的治疗效果。

[0077] 1材料和方法

[0078] 1.1药物

[0079] 本实验所用阳性药为肠炎宁片(江西康恩贝中药有限公司),购自药店;受试药为本申请实施例6。

[0080] 1.2实验动物

[0081] C57BL/6小鼠30只,SPF级雌性,6-8周龄,来自南京青龙山动物繁殖场。自由饮用蒸馏水,进食标准饲料,实验开始前适应性喂养7天。

[0082] 1.3动物慢性溃疡性结肠炎模型建立

[0083] 慢性溃疡性结肠炎模型构建方法参考Zhang (Zhang Zecai,Cao Hongyang,Shen Peng et al.Ping weisan alleviates chronic colitis in mice by regulating intestinal microbiota composition.[J].J Ethnopharmacol,2020,255:112715),构建DSS慢性结肠炎模型共两个循环。2.5%葡聚糖硫酸钠(dextran sodium sulfate,DSS)自由饮水连续喂养5天,再自由饮水七天为一个循环,第二个循环给2.5%DSS自由饮用5天,再给自由饮水5天。正常对照组全程程自由饮用蒸馏水。

[0084] 实验分组如下:实验小鼠适应性喂养一周后,按小鼠体重随机分为6组分别为正常对照组(Control)、模型对照组(Model)、本申请低剂量D(40mg/kg)(术低)、本申请高剂量G(120mg/kg)(术高)和肠炎宁高剂量H(180mg/kg)(宁高),每组小鼠5只。除对照组小鼠外,其余小鼠分别于实验开始第一个循环停用2.5%DSS时灌胃给药,每天一次,直至实验结束。

[0085] 1.4样本采集与处理

[0086] 造模完成后,于第22天对小鼠摘眼球取血,将全血室温静置后收集上层血清,血清用于后续检测。颈脱臼处死小鼠,将小鼠固定于固定器上,剪开小鼠的胸腔和腹腔。将小鼠脾脏取出,并对脾脏进行称重。小鼠的结肠从腹腔中完整取出,测量结肠长度,留样备测。

[0087] 1.5慢性溃疡性结肠炎的评估

[0088] 采用疾病活动指数(disease activity index,DAI)、结肠组织病理学评分对溃疡性结肠炎炎症程度进行评估。

[0089] 1.5.1疾病活动指数

[0090] 按表1每天对小鼠的一般情况进行评分,主要包括小鼠的体质量变化情况、大便性状以及大便潜血/肉眼血便情况。统计最后得分。同时,在第二次给予2.5%DSS饮水的最后一天,对其疾病评分指数进行统计分析。

[0091] 表1 DAI评分标准

Score	体质量下降(%)	粪便性状	粪便隐血
0	0	正常	正常
1	1-5%	-	-
2	6-10%	疏松大便	粪便隐血
3	11-15%	-	-
4	>15%	稀便	肉眼血便

[0092] 1.5.2结肠组织病理学评分

[0094] 将结肠组织中粪便取出,用生理盐水多次清洗肠道,待肠腔内杂质清洗干净,固定于4%多聚甲醛中,固定12h,制作蜡块。将结肠组织切片进行苏木精-伊红(HE)染色。HE切片利用数字病理切片扫描仪进行扫描,并根据H&E染色评估结肠组织的炎症程度。

[0095] 1.6结肠MPO活性检测

[0096] 取出结肠组织称重,加入生理盐水,充分研磨,离心(1000rpm,5min),取上清。取10 μ l上清,加入96孔板,加100 μ l TMB显色液,在室温下反应5min。再加入50 μ l浓硫酸终止液,终止反应,使用酶标仪测OD450吸光值。

[0097] 1.7统计学分析

[0098] 采用GraphPad Prism 8.0软件对数据进行统计分析。多组间样本比较采用单因素方差分析(ANOVA)作多重比较。

[0099] 2结果

[0100] 2.1对DSS诱导的慢性结肠炎的小鼠体重变化的影响

[0101] 与正常对照小鼠相比,饮用2.5%DSS造模的模型对照组和药物干预组小鼠体重均呈下降趋势。本申请药物干预与模型对照组相比,由DSS造模引起的体重下降得到部分缓解,并且这种部分缓解趋势存在剂量依赖性,随着药物浓度的升高,这种缓解作用也随着加强。实验初步证明肠炎宁能够缓解造模期间体重下降趋势。以上结果显示本申请可以明显改善由于DSS造模引起的体重减轻,和阳性对照药品肠炎宁呈现相似结果,见图1。

[0102] 2.2对DSS诱导的慢性结肠炎的小鼠疾病活动指数(DAI)影响

[0103] 与正常对照组小鼠相比,模型对照组和药物干预组小鼠的DAI评分均增加,差异具有统计学意义($P<0.001$)。本申请治疗组和肠炎宁治疗组小鼠的DAI评分低于模型对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$),见图2。以上结果显示随着本申请药物浓度的增加,由DSS引起的DAI评分的升高也会随之降低,说明本申请和阳性药物肠炎宁均能改善小鼠的结肠炎症状况。

[0104] 2.3对DSS诱导的慢性结肠炎的小鼠结肠长度的影响

[0105] 模型对照组及药物治疗组的结肠长度均低于正常对照组,但模型对照组结肠长度缩短程度更严重,同时差异显著($P<0.001$),见图3和图4。本申请组结肠缩短程度较模型组明显改善,同样高剂量本申请组与模型对照组相比具有统计学差异($P<0.01$)。肠炎宁药物组结肠缩短程度也有所缓解,同样高剂量肠炎宁药物组与模型对照组相比也具有统计学差异($P<0.05$)。实验数据表明本申请和肠炎宁能够一定程度上减轻DSS造模对结肠长度的影响,对实验性结肠炎的小鼠的结肠有保护作用。

[0106] 2.4对DSS诱导的慢性结肠炎的脾脏重量的影响

[0107] 脾脏是机体的重要免疫器官,所以在处死小鼠时对小鼠脾脏重量进行称重。我们可以发现在给予DSS造模后,与正常对照组相比,模型对照组和药物治疗组小鼠脾脏重量明显增加。给予本申请治疗后可以缓解造模导致的脾重的增加,并且高剂量本申请治疗组与模型对照相比具有显著差异($P<0.05$)。并且给予肠炎宁治疗后也能缓解脾重的增加,且高剂量肠炎宁与模型对照组相比具有显著差异($P<0.05$) (图5)。

[0108] 2.5对DSS诱导的慢性结肠炎的病理组织学评分的影响

[0109] 小鼠结肠组织病理学分析,正常对照组小鼠结肠组织上皮细胞完整且排列整齐,隐窝结构正常,少有炎症细胞浸润。模型对照组小鼠结肠组织上皮缺失,部分隐窝结构破坏,杯状细胞丢失,黏膜及黏膜下层可见炎症细胞浸润,腺体出现萎缩。给予本申请和肠炎宁的小鼠结肠炎症细胞浸润明显减少,杯状细胞减少和隐窝结构破坏得到改善,小鼠结肠粘膜上皮基本完整,结肠肠壁结构基本正常(图6)。

[0110] 2.6对DSS诱导的慢性结肠炎的生化指标MPO活性的影响

[0111] 髓过氧化物酶(MPO)在肠粘膜发病机制中发挥重要作用。当细胞MPO水平升高时,激活NF- κ B等信号通路,促进炎症效应细胞的增殖与活化,穿越内皮屏障到达局部炎症组织。实验结果表明,与正常对照组相比,使用DSS构建溃疡性结肠炎模型后,小鼠体内MPO酶

活性水平明显增加,给予本申请制剂和肠炎宁胶囊后,可以在一定程度上降低由DSS造模导致实验性结肠炎期间的MPO酶活水平的升高(图7)。

[0112] 3结论

[0113] 结果显示,本申请能明显增加实验性慢性溃疡性结肠炎的生存率,对结肠炎期间体重减轻和结肠长度缩短情况具有显著的改善作用,同时可以明显降低慢性溃疡性结肠炎的疾病活动指数(DAI)和结肠组织病理组织学评分,并能部分改善MPO酶活水平升高的情况。故本申请对实验性慢性溃疡性结肠炎具有一定的保护作用,其作用具有剂量依赖性,部分指标优于阳性药肠炎宁胶囊。

[0114] 实施例9典型病例

[0115] 病例1

[0116] 王男士,56岁,工作忙碌、喜食酸辣等刺激性食物,经检查被诊断为肠炎,服用本发明实施例6的药剂4个疗程后,疼痛症状基本消除,继续服用本发明药剂1疗程之后临床症状全部消失。

[0117] 病例2

[0118] 黄女士,65岁,腹部疼痛,经检查被诊断为十二指肠溃疡。服用本发明实施例5药剂5个疗程之后,各症状明显减轻,再服用本发明2个疗程,临床症状消除。

[0119] 本发明的保护内容不局限于以上实施例。在不背离发明构思的精神和范围下,本领域技术人员能够想到的变化和优点都被包括在本发明中,并且以所附的权利要求为保护范围。

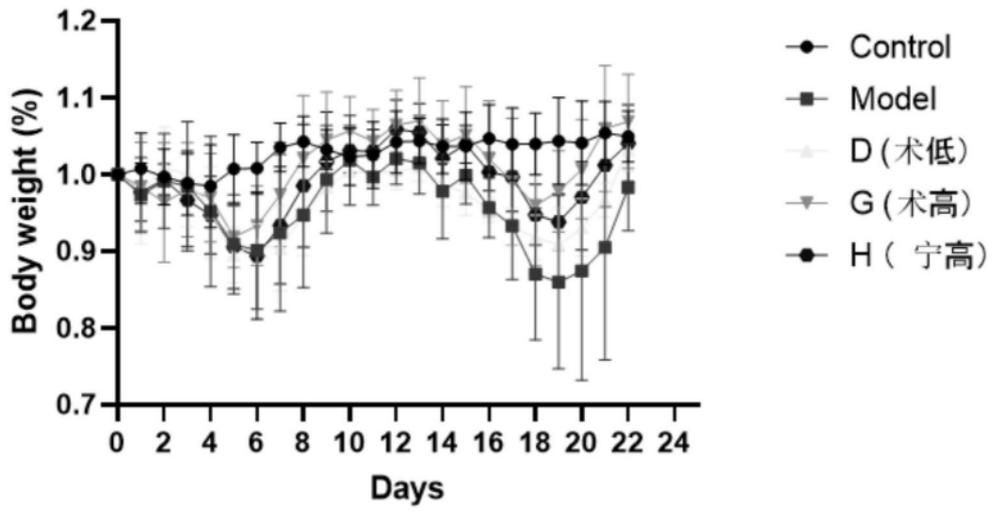


图1

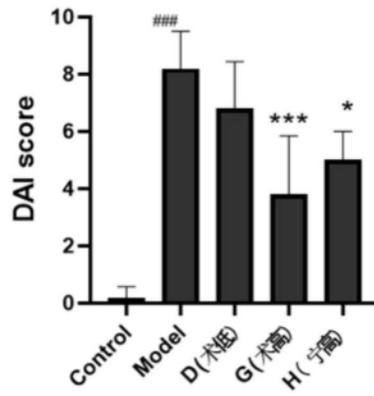


图2

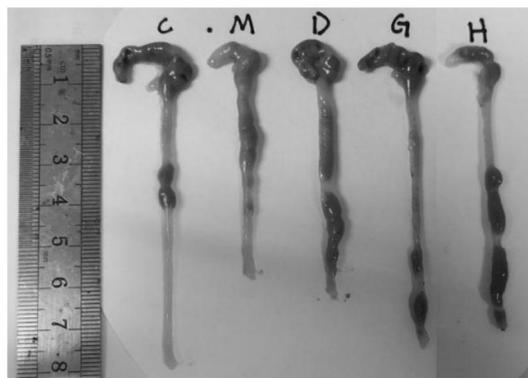


图3

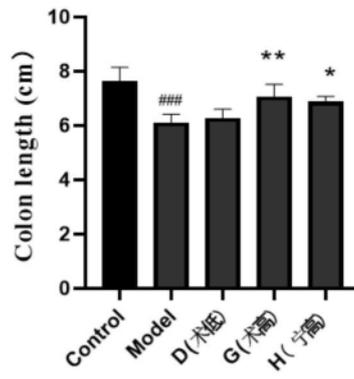


图4

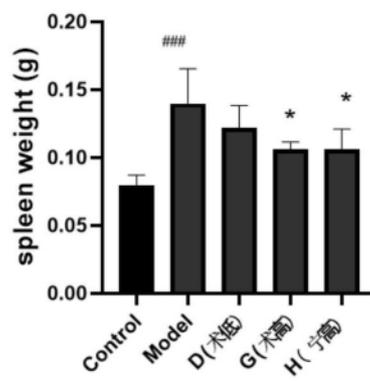


图5

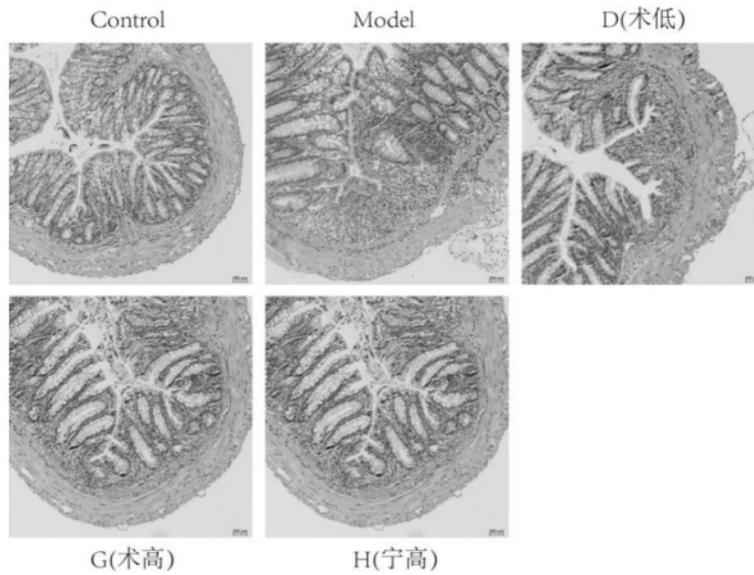


图6

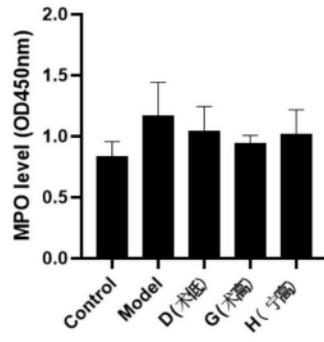


图7