(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 104547902 A
(43)申请公布日 2015.04.29

(21)申请号 201410812740.5

(22)申请日 2014.12.24

(71)申请人 广东聚智诚科技有限公司
地址 528225 广东省佛山市南海区狮山镇南海软件科技园内产业智库城A座科研楼A606室

(72)发明人 邓凤桂

(51)Int.Cl.
A61K 36/9066(2006.01)
A61P 1/00(2006.01)
A61K 33/04(2006.01)

权利要求书1页 说明书9页

(54)发明名称

中药制剂用于制备治疗慢性肠炎、阑尾炎药物中的用途

(57)摘要

本发明属于中药领域，具体涉及一种中药制剂用于制备治疗慢性肠炎、阑尾炎药物中的用途。该中药制剂的主要原料有鱼腥草、白花蛇舌草、牡丹皮、赤芍、薏仁、桃仁、延胡索、三棱、皂角刺、芒硝、郁金、夏枯草、蒲公英、桂枝、木香、白芷、甘草等多味药材。该中药制剂在治疗慢性肠炎、阑尾炎方面，具有治疗效果好、标本兼治、调理与治疗结合、不易复发等显著的治疗优势，并且还具有制备工艺简便、药效稳定、普适性强、易于推广应用等技术优势。

CN 104547902 A

1. 一种中药制剂用于制备治疗慢性肠炎、阑尾炎药物中的用途，其特征在于，所述的中药制剂由如下重量份的中药材制成：

鱼腥草 13-27 份、白花蛇舌草 13-27 份、牡丹皮 10-24 份、赤芍 10-22 份、薏仁 8-22 份、桃仁 10-26 份、延胡索 7-19 份、三棱 6-16 份、皂角刺 11-25 份、芒硝 5-15 份、郁金 6-18 份、夏枯草 5-15 份、蒲公英 7-23 份、桂枝 6-14 份、木香 5-13 份、白芷 8-20 份、甘草 6-16 份。

2. 如权利要求 1 所述的用途，其特征在于，所述的中药制剂由如下重量份的中药材制成：

鱼腥草 20 份、白花蛇舌草 20 份、牡丹皮 17 份、赤芍 16 份、薏仁 15 份、桃仁 18 份、延胡索 13 份、三棱 11 份、皂角刺 18 份、芒硝 10 份、郁金 12 份、夏枯草 10 份、蒲公英 15 份、桂枝 10 份、木香 9 份、白芷 14 份、甘草 11 份。

3. 如权利要求 1 所述的用途，其特征在于，所述的中药制剂由如下重量份的中药材制成：

鱼腥草 22 份、白花蛇舌草 21 份、牡丹皮 19 份、赤芍 15 份、薏仁 16 份、桃仁 16 份、延胡索 15 份、三棱 12 份、皂角刺 17 份、芒硝 12 份、郁金 13 份、夏枯草 11 份、蒲公英 17 份、桂枝 11 份、木香 8 份、白芷 15 份、甘草 12 份。

4. 如权利要求 1 所述的用途，其特征在于，所述的中药制剂由如下重量份的中药材制成：

鱼腥草 21 份、白花蛇舌草 23 份、牡丹皮 18 份、赤芍 15 份、薏仁 17 份、桃仁 17 份、延胡索 14 份、三棱 13 份、皂角刺 16 份、芒硝 11 份、郁金 11 份、夏枯草 12 份、蒲公英 16 份、桂枝 12 份、木香 10 份、白芷 12 份、甘草 12 份。

5. 如权利要求 1-4 任一所述的用途，其特征在于，所述的中药制剂的制备工艺为：

（1）、按中药组方分别称取各味药材，粉碎，备用；

（2）、将所有药材加入初始药材 6-9 倍重量的蒸馏水，浸泡 10-18 小时，回流煎煮 2-4 小时，过滤，再加入初始重量 5-8 倍重量的纯化水，回流煎煮 1-3 小时，过滤并保留滤渣，合并滤液，浓缩至 65℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液备用；

（3）、将步骤（2）的滤渣加 5-7 倍重量的浓度 65-75% 的乙醇，回流提取 2 次，每次 2-5 小时，过滤，合并滤液，减压蒸馏除去乙醇，并浓缩至 65℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液备用；

（4）、将步骤（2）和（3）所得的浓缩液合并，继续浓缩至 65℃相对密度为 1.30-1.35 的中药浸膏，备用；

（5）、将步骤（4）的中药浸膏添加辅料，利用现代通用的中药制剂技术制成临床需要的成品制剂。

6. 如权利要求 1-4 任一所述的用途，其特征在于，所述的中药制剂制成口服液、片剂、丸剂、胶囊剂、散剂和颗粒剂。

中药制剂用于制备治疗慢性肠炎、阑尾炎药物中的用途

技术领域

[0001] 本发明属于中药领域，具体涉及一种中药制剂用于制备治疗慢性肠炎、阑尾炎药物中的用途。

背景技术

[0002] 肠炎是细菌、病毒、真菌和寄生虫等引起的小肠炎和结肠炎。临床表现主要有腹痛、腹泻、稀水便或黏液脓血便。部分病人可有发热及里急后重感觉，故亦称感染性腹泻。肠炎按病程长短不同，分为急性和慢性两类。慢性肠炎病程一般在两个月以上，临床常见的有慢性细菌性痢疾、慢性阿米巴痢疾、血吸虫病、非特异性溃疡性结肠炎和限局性肠炎等。

[0003] 慢性阑尾炎是指阑尾急性炎症消退后而遗留的阑尾慢性炎症病变，如管壁纤维结缔组织增生、管腔狭窄或闭塞、阑尾扭曲，与周围组织粘连等。慢性阑尾炎分为原发性和继发性 2 种。原发性慢性阑尾炎起病隐匿，症状发展缓慢，间断发作，病程持续较长，几个月到几年。病初无典型的急性发作史，病程中也无反复急性发作的现象。继发性慢性阑尾炎是首次急性阑尾炎发病后，经非手术治疗而愈或自行缓解，其后遗留有临床症状，久治不愈，病程中可再次或多次急性发作。

[0004] 慢性肠炎是消化系统难治性疾病之一临床以反复发作缠绵难愈为其特点。由于该病的发病原因尚不十分清楚故无特效的治疗方法。依据其临床表现慢性肠炎属中医“泻泄”范畴。该病发生的原因虽多但归纳起来有三个方面：

1、脾胃虚弱

多因饮食不节，过食寒凉，暴饮暴食或劳倦过度，情绪不畅，忧思伤脾或感受外邪等损伤脾胃，脾伤则食后腹胀，腹部疼痛，大便稀或者有黏液，肠鸣坠胀，胃伤则不思饮食。

[0005] 2、木不疏土

肝属木主疏泄，脾属土主运化。若平时心情不畅，忧思郁虑，导致肝气不足，不能疏泄脾土，必然影响脾的运化功能，中医称为“木不疏土”。肝木不疏，泄脾土，则脾虚失升，清气下流，也会发生泻泄。

[0006] 3、火不生土

中医说的火是指肾阳，土是指脾胃。脾的运化功能除肝的疏泄外，还有赖于肾阳的温煦作用。这种作用称为“火能生土”。若肾的阳气不足，不能温煦脾土，导致脾胃的纳化功能减弱，也可发生泻泄。中医称为“火不生土”。临床上有的病人在鸡叫五更时，腹部作痛，痛即泻泄，手足不温，这便是“火不生土”所致。慢性肠炎多属本虚标实之病，常常以虚中挟实的面目出现，但仍以脾虚为主。因此，对其治疗也应该从调理脾胃入手，可用健脾理肠方来治疗。

[0007] 中医对慢性阑尾炎的分型为：

1、瘀滞型

临床特点主要是气滞血瘀。右下腹部隐隐作痛，或胀痛，或钝痛，或刺痛，或初起腹痛在胃脘处或绕脐作痛而走窜不定。血瘀重则痛有定处，位在右下腹，痛处拒按或有包块。同时

可有脘腹胀闷，恶心反胃，嗳气纳呆，热象不显，舌淡红，苔薄白，脉弦或弦滑，大便秘结或正常，尿清或淡黄。

[0008] 2、蕴热型

其临床特点主要是实热或湿热蕴结的表现。有低热或中度发热，腹痛重而拒按，腹胀痞闷，恶心呕吐，口干渴喜冷饮或不欲饮，大便干结或溏而不爽，尿黄赤或黄浊，脉弦数或滑数，舌质红或舌尖红，苔黄燥或黄腻。

[0009] 3、毒热型

其特点是毒热炽盛之现象。表现为发热高或恶寒发热，口干渴，恶心呕吐不能纳食，右下腹或全腹痛重而拒按，面红唇干舌燥，大便燥结，尿黄少或赤涩，脉洪数或弦数，舌红或红绛，苔黄燥。

发明内容

[0010] 本发明要解决的技术问题是提供一种中药制剂用于制备治疗慢性肠炎、阑尾炎药物中的用途，公开一种新的中药制剂，使其对慢性肠炎、阑尾炎有较好的治疗效果，并能利用现代制药技术制成方便易用的中药制剂。

[0011] 为解决上述技术问题，发明人的解决方案为结合现代制药技术的特点，依据中药配伍原理，通过临床实践反复调整，最终发明一个新的中药组方，并发明与之相配的制备工艺，将其制成方便携带、易于使用、药效稳定的成品制剂。该中药组方为(以重量份计)：

鱼腥草 13-27 份、白花蛇舌草 13-27 份、牡丹皮 10-24 份、赤芍 10-22 份、薏仁 8-22 份、桃仁 10-26 份、延胡索 7-19 份、三棱 6-16 份、皂角刺 11-25 份、芒硝 5-15 份、郁金 6-18 份、夏枯草 5-15 份、蒲公英 7-23 份、桂枝 6-14 份、木香 5-13 份、白芷 8-20 份、甘草 6-16 份。

[0012] 在临床实践中优选出的 3 个具有最佳治疗效果的配比为：

1、鱼腥草 20 份、白花蛇舌草 20 份、牡丹皮 17 份、赤芍 16 份、薏仁 15 份、桃仁 18 份、延胡索 13 份、三棱 11 份、皂角刺 18 份、芒硝 10 份、郁金 12 份、夏枯草 10 份、蒲公英 15 份、桂枝 10 份、木香 9 份、白芷 14 份、甘草 11 份。

[0013] 2、鱼腥草 22 份、白花蛇舌草 21 份、牡丹皮 19 份、赤芍 15 份、薏仁 16 份、桃仁 16 份、延胡索 15 份、三棱 12 份、皂角刺 17 份、芒硝 12 份、郁金 13 份、夏枯草 11 份、蒲公英 17 份、桂枝 11 份、木香 8 份、白芷 15 份、甘草 12 份。

[0014] 3、鱼腥草 21 份、白花蛇舌草 23 份、牡丹皮 18 份、赤芍 15 份、薏仁 17 份、桃仁 17 份、延胡索 14 份、三棱 13 份、皂角刺 16 份、芒硝 11 份、郁金 11 份、夏枯草 12 份、蒲公英 16 份、桂枝 12 份、木香 10 份、白芷 12 份、甘草 12 份。

[0015] 将中药组方做成中药制剂的制备工艺为以下步骤：

(1)、按中药组方分别称取各味药材，粉碎，备用；

(2)、将所有药材加入初始药材 6-9 倍重量的蒸馏水，浸泡 10-18 小时，回流煎煮 2-4 小时，过滤，再加入初始重量 5-8 倍重量的纯化水，回流煎煮 1-3 小时，过滤并保留滤渣，合并滤液，浓缩至 65℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液备用；

(3)、将步骤(2)的滤渣加 5-7 倍重量的浓度 65-75% 的乙醇，回流提取 2 次，每次 2-5 小时，过滤，合并滤液，减压蒸馏除去乙醇，并浓缩至 65℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液备用；

（4）、将步骤（2）和（3）所得的浓缩液合并，继续浓缩至65℃相对密度为1.30-1.35的中药浸膏，备用；

（5）、将步骤（4）的中药浸膏添加辅料，利用现代通用的中药制剂技术制成临床需要的成品制剂，如口服液、片剂、丸剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂等剂型。

[0016] 本发明所用中药材的来源、性味、归经及功用：

鱼腥草：本品为三白草科植物蕺菜的茎叶。味辛，性凉；归肺经；清热解毒，消肿疗疮、利尿除湿、清热止痢、健胃消食。

[0017] 白花蛇舌草：本品为茜草科耳草属植物白花蛇舌草的全草。味甘、淡，性凉；入胃、大肠、小肠经；清热解毒，利尿消肿，活血止痛。

[0018] 牡丹皮：本品为毛茛科植物牡丹的干燥根皮。味苦、辛，性微寒；归心、肝、肾经；清热凉血，活血化瘀。

[0019] 赤芍：本品为毛茛科植物芍药或川赤芍的干燥根。味苦，性微寒；归肝经；清热凉血，散瘀止痛。

[0020] 薏仁：本品为禾本科植物薏苡的干燥成熟种仁。味甘、淡，性凉；归脾、胃、肺经；健脾渗湿，除痹止泻，清热排浓。

[0021] 桃仁：本品为蔷薇科植物桃或山桃的干燥成熟种子。味苦、甘，性平；归心、肝、大肠经；活血祛瘀，润肠通便。

[0022] 延胡索：本品为罂粟科、紫堇属多年生草本植物的块茎。味辛，性温；入心、肝、胃、肺、脾经；活血散瘀，行气止痛。

[0023] 三棱：本品为黑三棱科植物黑三棱的干燥块茎。味辛、苦，性平；归肝、脾经；破血行气，消积止痛。

[0024] 皂角刺：本品为豆科植物皂荚的干燥棘刺。味辛，性温；归肝、胃经；消肿托毒，排脓，杀虫。

[0025] 芒硝：本品为硫酸盐类矿物芒硝族芒硝，经加工精制而成的结晶体。味咸、苦，性寒；归胃、大肠经；泻热通便，润燥软坚，清火消肿。

[0026] 郁金：本品为姜黄属多年生宿根草本植物的根茎。味辛，性寒；归肝、肺、心经；活血止痛，行气化瘀。

[0027] 夏枯草：本品为唇形科植物夏枯草的干燥果穗。味辛、苦，性寒；归肝、胆经；清火，明目，散结，消肿。

[0028] 蒲公英：本品为菊科植物蒲公英、碱地蒲公英或同属数种植物的干燥全草。味苦、甘，性寒；归肝、胃经；清热解毒，消肿散结，利尿通淋。

[0029] 桂枝：本品为樟科植物肉桂的干燥嫩枝。味辛、甘，性温；归心、肺、膀胱经；发汗解肌，温通经脉，助阳化气，平冲降气。

[0030] 木香：本品为菊科植物木香的干燥根。味辛、苦，性温；归脾、胃、大肠、三焦、胆经；行气止痛，健脾消食。

[0031] 白芷：本品为伞型科植物白芷或杭白芷的干燥根。味辛，性温；归胃、大肠、肺经；散风除湿，通窍止痛，消肿排脓。

[0032] 甘草：本品为豆科植物甘草、胀果甘草或光果甘草的干燥根。味甘，性平；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。

[0033] 本发明中药组方的组方分析：

本发明中药组方是以

鱼腥草、白花蛇舌草、皂角刺、牡丹皮、桃仁为君药，消痈排脓、活血止痛、消肿托毒、清热凉血、活血祛瘀；以赤芍、薏仁、蒲公英、白芷为臣药，散瘀止痛、除痹止泻、清热解毒、散风除湿；以延胡索、三棱、郁金、芒硝为佐药，活血通经、破血行气、祛风止痛、清火消肿；以夏枯草、桂枝、木香为使药，散结消肿、温通经脉、健脾消食；以甘草调和诸药性，使君臣佐使诸药配合，协同作用，共同达到消痈止痛、清热解毒、清火消肿、活血通经等功效，对慢性肠炎、阑尾炎具有显著的治疗效果。

[0034] 与现有技术相比，本发明中药制剂在治疗慢性肠炎、阑尾炎方面，具有治疗效果好、标本兼治、调理与治疗结合、不易复发等显著的治疗优势，并且还具有制备工艺简便、药效稳定、普适性强、易于推广应用等技术优势。

具体实施方式

[0035] 实施例 1

按本发明中药组方比例范围最大值生产：

(1)、按中药组方分别称取：鱼腥草 2600g、白花蛇舌草 2600g、牡丹皮 2300g、赤芍 2100g、薏仁 2100g、桃仁 2500g、延胡索 1800g、三棱 1500g、皂角刺 2400g、芒硝 1400g、郁金 1700g、夏枯草 1400g、蒲公英 2200g、桂枝 1300g、木香 1200g、白芷 1900g、甘草 1500g，粉碎，备用；

(2)、将所有药材加入初始药材 7 倍重量的蒸馏水，浸泡 15 小时，回流煎煮 3 小时，过滤，再加入初始重量 6 倍重量的纯化水，回流煎煮 2 小时，过滤并保留滤渣，合并滤液，浓缩至 65℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液备用；

(3)、将步骤(2)的滤渣加 6 倍重量的浓度 70% 的乙醇，回流提取 2 次，每次 3 小时，过滤，合并滤液，减压蒸馏除去乙醇，并浓缩至 65℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液备用；

(4)、将步骤(2)和(3)所得的浓缩液合并，继续浓缩至 65℃相对密度为 1.30-1.35 的中药浸膏，备用；

(5)、将步骤(4)的中药浸膏添加辅料，利用现代通用的中药制剂技术制成颗粒剂，折合生药含量为 0.30g 生药 /g 颗粒剂。

[0036] 实施例 2

按本发明中药组方比例范围最小值生产：

(1)、按中药组方分别称取：鱼腥草 1400g、白花蛇舌草 1400g、牡丹皮 1100g、赤芍 1100g、薏仁 900g、桃仁 1100g、延胡索 800g、三棱 700g、皂角刺 1200g、芒硝 600g、郁金 700g、夏枯草 600g、蒲公英 800g、桂枝 700g、木香 600g、白芷 900g、甘草 700g，粉碎，备用；

(2)、将所有药材加入初始药材 7 倍重量的蒸馏水，浸泡 15 小时，回流煎煮 3 小时，过滤，再加入初始重量 6 倍重量的纯化水，回流煎煮 2 小时，过滤并保留滤渣，合并滤液，浓缩至 65℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液备用；

(3)、将步骤(2)的滤渣加 6 倍重量的浓度 70% 的乙醇，回流提取 2 次，每次 3 小时，过滤，合并滤液，减压蒸馏除去乙醇，并浓缩至 65℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液备用；

(4)、将步骤(2)和(3)所得的浓缩液合并，继续浓缩至 65℃相对密度为 1.30-1.35 的

中药浸膏，备用；

（5）、将步骤（4）的中药浸膏添加辅料，利用现代通用的中药制剂技术制成颗粒剂，折合生药含量为 0.30g 生药 /g 颗粒剂。

[0037] 实施例 3

按本发明中药组方比例范围内任意值生产：

（1）、按中药组方分别称取：鱼腥草 1400g、白花蛇舌草 2600g、牡丹皮 1100g、赤芍 2100g、薏仁 900g、桃仁 2500g、延胡索 800g、三棱 1500g、皂角刺 1200g、芒硝 1400g、郁金 700g、夏枯草 1400g、蒲公英 800g、桂枝 1300g、木香 600g、白芷 1900g、甘草 700g，粉碎，备用；

（2）、将所有药材加入初始药材 7 倍重量的蒸馏水，浸泡 15 小时，回流煎煮 3 小时，过滤，再加入初始重量 6 倍重量的纯化水，回流煎煮 2 小时，过滤并保留滤渣，合并滤液，浓缩至 65℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液备用；

（3）、将步骤（2）的滤渣加 6 倍重量的浓度 70% 的乙醇，回流提取 2 次，每次 3 小时，过滤，合并滤液，减压蒸馏除去乙醇，并浓缩至 65℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液备用；

（4）、将步骤（2）和（3）所得的浓缩液合并，继续浓缩至 65℃相对密度为 1.30-1.35 的中药浸膏，备用；

（5）、将步骤（4）的中药浸膏添加辅料，利用现代通用的中药制剂技术制成颗粒剂，折合生药含量为 0.30g 生药 /g 颗粒剂。

[0038] 实施例 4

按本发明中药组方优选配比 1 生产：

（1）、按中药组方分别称取：鱼腥草 2000g、白花蛇舌草 2000g、牡丹皮 1700g、赤芍 1600g、薏仁 1500g、桃仁 1800g、延胡索 1300g、三棱 1100g、皂角刺 1800g、芒硝 1000g、郁金 1200g、夏枯草 1000g、蒲公英 1500g、桂枝 1000g、木香 900g、白芷 1400g、甘草 1100g，粉碎，备用；

（2）、将所有药材加入初始药材 7 倍重量的蒸馏水，浸泡 15 小时，回流煎煮 3 小时，过滤，再加入初始重量 6 倍重量的纯化水，回流煎煮 2 小时，过滤并保留滤渣，合并滤液，浓缩至 65℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液备用；

（3）、将步骤（2）的滤渣加 6 倍重量的浓度 70% 的乙醇，回流提取 2 次，每次 3 小时，过滤，合并滤液，减压蒸馏除去乙醇，并浓缩至 65℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液备用；

（4）、将步骤（2）和（3）所得的浓缩液合并，继续浓缩至 65℃相对密度为 1.30-1.35 的中药浸膏，备用；

（5）、将步骤（4）的中药浸膏添加辅料，利用现代通用的中药制剂技术制成颗粒剂，折合生药含量为 0.30g 生药 /g 颗粒剂。

[0039] 实施例 5

按本发明中药组方优选配比 2 生产：

（1）、按中药组方分别称取：鱼腥草 2200g、白花蛇舌草 2100g、牡丹皮 1900g、赤芍 1500g、薏仁 1600g、桃仁 1600g、延胡索 1500g、三棱 1200g、皂角刺 1700g、芒硝 1200g、郁金 1300g、夏枯草 1100g、蒲公英 1700g、桂枝 1100g、木香 800g、白芷 1500g、甘草 1200g，粉碎，备用；

(2)、将所有药材加入初始药材 7 倍重量的蒸馏水，浸泡 15 小时，回流煎煮 3 小时，过滤，再加入初始重量 6 倍重量的纯化水，回流煎煮 2 小时，过滤并保留滤渣，合并滤液，浓缩至 65℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液备用；

(3)、将步骤(2)的滤渣加 6 倍重量的浓度 70% 的乙醇，回流提取 2 次，每次 3 小时，过滤，合并滤液，减压蒸馏除去乙醇，并浓缩至 65℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液备用；

(4)、将步骤(2)和(3)所得的浓缩液合并，继续浓缩至 65℃相对密度为 1.30-1.35 的中药浸膏，备用；

(5)、将步骤(4)的中药浸膏添加辅料，利用现代通用的中药制剂技术制成颗粒剂，折合生药含量为 0.30g 生药 /g 颗粒剂。

[0040] 实施例 6

按本发明中药组方优选配比 3 生产：

(1)、按中药组方分别称取：鱼腥草 2100g、白花蛇舌草 2300g、牡丹皮 1800g、赤芍 1500g、薏仁 1700g、桃仁 1700g、延胡索 1400g、三棱 1300g、皂角刺 1600g、芒硝 1100g、郁金 1100g、夏枯草 1200g、蒲公英 1600g、桂枝 1200g、木香 1000g、白芷 1200g、甘草 1200g，粉碎，备用；

(2)、将所有药材加入初始药材 7 倍重量的蒸馏水，浸泡 15 小时，回流煎煮 3 小时，过滤，再加入初始重量 6 倍重量的纯化水，回流煎煮 2 小时，过滤并保留滤渣，合并滤液，浓缩至 65℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液备用；

(3)、将步骤(2)的滤渣加 6 倍重量的浓度 70% 的乙醇，回流提取 2 次，每次 3 小时，过滤，合并滤液，减压蒸馏除去乙醇，并浓缩至 65℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液备用；

(4)、将步骤(2)和(3)所得的浓缩液合并，继续浓缩至 65℃相对密度为 1.30-1.35 的中药浸膏，备用；

(5)、将步骤(4)的中药浸膏添加辅料，利用现代通用的中药制剂技术制成颗粒剂，折合生药含量为 0.30g 生药 /g 颗粒剂。

[0041] 实施例 7

本发明中药颗粒的动物毒性实验

(一)试验药品：本发明实施例 1 至 6 所制得中药颗粒剂，加纯化水，调制成稀糊。

[0042] 试验所用动物：普通级 NIH 小鼠，体重 22g±6g，雌雄各半，雌性小鼠均无孕；SD 大鼠，初始体重 218±12g，雌雄各半，雌性大鼠均无孕。

[0043] (二)急性毒性试验

应用小鼠进行急性毒性实验表明：小鼠灌胃本发明的中药颗粒剂配制的稀糊，在 754.1g 生药 /kg 剂量下，给药后小鼠出现轻微活动减少，1.5 小时左右恢复正常，给药后连续观察 7 天，无一小鼠死亡，且全身状况、饮食、摄水、小便和体重增长均正常。实验结果表明：小鼠灌胃本发明的中药颗粒配制的稀糊的最大给药量为 754.1g 生药 /kg/d (LD_{50}＞754.1g 生药 /kg)。本发明的中药制剂每日临床用药总量为 0.20g 生药 /kg/d；按体重计，小鼠灌胃本发明中药制剂的耐受量为临床病人的 3770.5 倍。提示该药急性毒性极低，临床用药安全。

[0044] (三)、长期毒性试验

选用 SD 大鼠，给予三种剂量的本发明中药口服液：36g 生药 /kg、12g 生药 /kg、4g 生药

/kg（单位体重给药量按临床用药量的 20 倍计算，临床用药量依据《中华人民共和国药典》2010 年版一部）。每天灌胃一次，连续 90 天，末次给药后 24 小时各组活杀 1/2 动物（雌雄各半），其余 1/2 动物继续观察 2 周后活杀。试验期间观察动物的外观、一般行为、摄食量、体重变化；给药后 90 天和停药 2 周进行血液学（RBC、HB、网织红细胞、PLT、CT、WBC 及分类）和血液生化（AST、ALT、ALP、Glu、BUN、Crea、TP、T.BIL、ALB、CHOL）、尿液生化、脏器系数、病理组织学等指标检查。

[0045] 试验结果表明：本发明的中药制剂在高、中、低剂量组动物一般状态良好，外观体征、行为活动、进食量和体重增长均无异常变化；三个剂量组及对照组血液学检查、血液生化学、尿液生化检查均在正常范围，组间无显著差异；各组主要脏器组织病理学检查未见明显异常。上述指标停药 2 周后也未见改变。本试验用药剂量分别为临床用药剂量的 180、60、20 倍，根据试验结果：本发明中药制剂在高、中、低三个剂量（36g 生药 /kg、12g 生药 /kg、4g 生药 /kg）连续 90 天给药对大鼠无明显影响，无明确的毒性靶器官和敏感指标，恢复期观察也未见延迟性毒性反应，提示本发明的中药制剂临床应用的剂量安全性很高。

[0046] 实施例 8

本发明中药颗粒剂的抗炎试验：

对于腹腔毛细血管透性增高的影响

1、试验药物

本发明实施例 4-6 所制颗粒剂，折合生药含量为 0.30g 生药 /g 颗粒剂。

[0047] 2、试验动物

普通级 NIH 小鼠，体重 20g±6g，雌雄各半，雌性小鼠均无孕。

[0048] 3、试验方法和结果

将小鼠按体重随机分组后，分别灌胃给予实施例 4-6 所制颗粒不同剂量（相当于临床拟用量的 1,2,4 倍）的调制溶液，对照组给予相同体积的蒸馏水，1 小时后，尾静脉注射 0.5％伊文思兰液 0.2ml/10g 小鼠，10 分钟后腹腔注射 0.8％冰醋酸 0.2ml/ 只，20 分钟后处死动物，腹腔注射 5ml 生理盐水，轻柔腹部，剪开小口，吸取腹腔液，离心取上清，在波长 590nm 下测光密度值，以 t 检验进行统计学处理（见表 1）。

[0049] 表 1 本发明中药颗粒对小鼠腹腔毛细血管通透性增高的影响（n=11）（$\bar{x}$ ±SD）

组别	剂量（g 生药/kg）	光密度值（OD）	抑制率（%）
对照组	0	0.50±0.04	0
实施例 4 组	0.20	0.42±0.04*	15.2
	0.40	0.40±0.6*	16.8
	0.80	0.36±0.04**	21.4
实施例 5 组	0.20	0.44±0.02*	11.0
	0.40	0.42±0.04*	15.2
	0.80	0.38±0.06**	20.2
实施例 6 组	0.20	0.42±0.04*	15.2
	0.40	0.38±0.06**	20.2
	0.80	0.34±0.04**	23.6

注 :与对照组相比 *P ＜ 0.05，**P ＜ 0.01。

[0050] 4、试验结论

结果从表 1 结果可见，本发明中药制剂能明显抑制醋酸刺激引起的小鼠腹腔毛细血管通透性的增高。其中实施例 6 所制颗粒表现尤为突出。

[0051] 实施例 9

本发明中药颗粒的临床试验

从实施例 8 可知，实施例 6 所制颗粒效果最为优异，用实施例 6 所制颗粒进行临床效果试验。

[0052] 1、试验资料

本实验的受试者由某市人民医院提供，该院从 2010 年 6 月至 2013 年 12 月共收治了 520 名慢性肠炎、阑尾炎患者，从中选出慢性肠炎患者 150 名，慢性阑尾炎患者 130 名。

[0053] 2、试验分组

将所有受试者按病种平均分成两个组，分组如表 2 所示。

[0054] 表 2 分组一览表

病种	例数	男	女	年龄（岁）	平均病程（年）
慢性肠炎	150	59	91	18-67	3.5
慢性阑尾炎	130	60	70	17-69	2.8

3、试验药物

试验药 :本发明实施例 6 生产的颗粒剂，折合生药含量为 0.30g 生药 /g 颗粒剂。

[0055] 4、试验方法

所有受试者口服实施例6生产的颗粒剂，每日2次，每次20g，4周为一个疗程，连续治疗4个疗程，对治愈者在停药6个月后进行回访，记录复发病例。

[0056] 5、评价标准

治愈：慢性肠炎、阑尾炎相关症状完全消失，并经医生确诊已经完全康复。

[0057] 有效：慢性肠炎、阑尾炎相关症状部分消失，仍需要继续治疗。

[0058] 无效：慢性肠炎、阑尾炎相关症状没有任何改善和好转，甚至更加严重。

[0059] 复发：对治愈的患者在停药6个月内重新患上原来疾病。

[0060] 6、试验结果统计分析

试验全部完成后，将试验数据统计分析如表3所示：

表3 试验数据统计分析表

病种	例数	治愈(率)	有效	无效	总有效率	复发(率)
慢性肠炎	150	104（69.3%）	45	1	99.3%	4（3.8%）
慢性阑尾炎	130	95（73.1%）	32	3	97.7%	3（3.2%）

7、试验结论

从试验结果看，本发明中药制剂对慢性肠炎、阑尾炎的治愈率、总有效率都很高，复发率很低，说明本发明中药制剂具有显著的治疗优势，获得了意想不到的技术成果。