(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 104147499 A
(43)申请公布日 2014.11.19

(21)申请号 201410415821.1

(22)申请日 2014.08.22

(71)申请人 刘宁
地址 276800 山东省日照市泰安路126号日照市人民医院

(72)发明人 刘宁

(74)专利代理机构 济南智圆行方专利代理事务所（普通合伙企业） 37231
代理人 杜文娟

(51)Int.Cl.
A61K 36/9064(2006.01)
A61P 1/04(2006.01)
A61K 35/64(2006.01)

权利要求书4页 说明书17页

(54)发明名称

一种治疗脾胃湿热型慢性胃炎的中药组合物及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种治疗脾胃湿热型慢性胃炎的中药组合物，所述中药组合物包括以下原料药材：芦根、黄芩、黄连、三颗针、白茅根、蚕沙、木瓜、寻骨风、青风藤、老鹤草、白扁豆、藿香、佩兰、豆蔻、鸡骨草、青木香、鸡矢藤、槟榔、降香、金荞麦、梅核仁、狗蚁草、无患子、茶油、虎尾轮、砂仁、香附、蜘蛛香、眼子菜根、独活、化橘红、金橘露、湿鼠曲草。本发明具有清热化湿，理气和中的功效，用于治疗脾胃湿热型慢性胃炎。本发明利用传统中医理论，在整体观的基础上，进行辨证论治，针对性较强，疗效显著，可根除幽门螺旋杆菌，保护胃黏膜，缓解疼痛，不易产生耐药性，减少复发，降低并发率，提高治愈率，满足临床市场的需求。

CN 104147499 A

1. 一种治疗脾胃湿热型慢性胃炎的中药组合物，其特征在于，包括以下原料药材：芦根、黄芩、黄连、三颗针、白茅根、蚕沙、木瓜、寻骨风、青风藤、老鹤草、白扁豆、藿香、佩兰、豆蔻、鸡骨草、青木香、鸡矢藤、槟榔、降香、金荞麦、梅核仁、狗蚁草、无患子、茶油、虎尾轮、砂仁、香附、蜘蛛香、眼子菜根、独活、化橘红、金橘露、湿鼠曲草。

2. 如权利要求 1 所述的中药组合物，其特征在于，所述中药组合物中各原料药材的重量份数比为：芦根 10-30 重量份、黄芩 12-25 重量份、黄连 10-20 重量份、三颗针 4-9 重量份、白茅根 10-20 重量份、蚕沙 13-28 重量份、木瓜 10-28 重量份、寻骨风 10-25 重量份、青风藤 10-30 重量份、老鹤草 10-27 重量份、白扁豆 15-26 重量份、藿香 6-10 重量份、佩兰 10-20 重量份、豆蔻 15-30 重量份、鸡骨草 10-24 重量份、青木香 7-10 重量份、鸡矢藤 12-24 重量份、槟榔 10-20 重量份、降香 6-10 重量份、金荞麦 14-29 重量份、梅核仁 10-20 重量份、狗蚁草 15-30 重量份、无患子 12-26 重量份、茶油 10-20 重量份、虎尾轮 15-26 重量份、砂仁 10-30 重量份、香附 14-25 重量份、蜘蛛香 15-27 重量份、眼子菜根 10-25 重量份、独活 10-30 重量份、化橘红 10-26 重量份、金橘露 14-30 重量份和湿鼠曲草 10-20 重量份。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的中药组合物，其特征在于，所述中药组合物中各原料药材的重量份数比为：芦根 20-30 重量份、黄芩 12-20 重量份、黄连 15-20 重量份、三颗针 4-5 重量份、白茅根 15-20 重量份、蚕沙 23-28 重量份、木瓜 20-28 重量份、寻骨风 15-25 重量份、青风藤 20-30 重量份、老鹤草 15-27 重量份、白扁豆 15-20 重量份、藿香 6-7 重量份、佩兰 15-20 重量份、豆蔻 25-30 重量份、鸡骨草 10-20 重量份、青木香 7-8 重量份、鸡矢藤 15-24 重量份、槟榔 15-20 重量份、降香 6-8 重量份、金荞麦 14-20 重量份、梅核仁 15-20 重量份、狗蚁草 25-30 重量份、无患子 22-26 重量份、茶油 15-20 重量份、虎尾轮 15-20 重量份、砂仁 20-30 重量份、香附 14-20 重量份、蜘蛛香 15-20 重量份、眼子菜根 15-25 重量份、独活 20-30 重量份、化橘红 15-26 重量份、金橘露 24-30 重量份和湿鼠曲草 15-20 重量份。

4. 如权利要求 1 至 3 任一项所述的中药组合物，其特征在于，所述中药组合物中各原料药材的重量份数比为：芦根 15 重量份、黄芩 25 重量份、黄连 10 重量份、三颗针 9 重量份、白茅根 12 重量份、蚕沙 18 重量份、木瓜 18 重量份、寻骨风 14 重量份、青风藤 15 重量份、老鹤草 14 重量份、白扁豆 24 重量份、藿香 8 重量份、佩兰 14 重量份、豆蔻 20 重量份、鸡骨草 24 重量份、青木香 9 重量份、鸡矢藤 14 重量份、槟榔 14 重量份、降香 9 重量份、金荞麦 29 重量份、梅核仁 14 重量份、狗蚁草 20 重量份、无患子 16 重量份、茶油 14 重量份、虎尾轮 26 重量份、砂仁 18 重量份、香附 25 重量份、蜘蛛香 25 重量份、眼子菜根 14 重量份、独活 17 重量份、化橘红 14 重量份、金橘露 20 重量份和湿鼠曲草 14 重量份。

5. 如权利要求 1 至 4 任一项所述的中药组合物，其特征在于，所述中药组合物中各原料药材的重量份数比为：芦根 25 重量份、黄芩 18 重量份、黄连 20 重量份、三颗针 5 重量份、白茅根 15 重量份、蚕沙 23 重量份、木瓜 25 重量份、寻骨风 20 重量份、青风藤 25 重量份、老鹤草 17 重量份、白扁豆 18 重量份、藿香 6 重量份、佩兰 20 重量份、豆蔻 25 重量份、鸡骨草 15 重量份、青木香 7 重量份、鸡矢藤 20 重量份、槟榔 18 重量份、降香 6 重量份、金荞麦 18 重量份、梅核仁 20 重量份、狗蚁草 28 重量份、无患子 26 重量份、茶油 20 重量份、虎尾轮 18 重量份、砂仁 27 重量份、香附 18 重量份、蜘蛛香 18 重量份、眼子菜根 25 重量份、独活 26 重量份、化橘红 26 重量份、金橘露 27 重量份和湿鼠曲草 18 重量份。

6. 如权利要求 1 至 5 任一项所述的中药组合物，其特征在于，所述中药组合物的剂型为

口服液剂时，其制备方法为：

第一步，将芦根、黄芩、黄连、三颗针和白茅根混合，加相对于混合物 2 倍～ 4 倍量醇浓度为 75% ～ 80% 的乙醇回流提取 2 次～ 4 次，每次 2 小时～ 3 小时，过滤，滤液合并，回收乙醇，浓缩至 70℃相对密度为 1.20 ～ 1.22 的膏体，备用；

第二步，将剩余所述原料药材按比例混合，加相对于混合物 3 ～ 5 倍量水，煮沸 2 ～ 4 小时，过滤，浓缩至 70℃相对密度为 1.21 ～ 1.24 的膏体；

第三步，将第一步、第二步获得的所述膏体混合，55℃～ 65℃减压真空干燥，得干膏粉；

第四步，将第三步获得的所述干膏粉中加入乙醇，得到含醇膏体，所述含醇膏体的含醇量为 75％～ 780％；将所述含醇膏体依次进行冷藏处理、沉淀处理、过滤处理、回收乙醇处理，得到脱醇膏体，其中，冷藏处理时间为 30 ～ 40 小时；

第五步，将所述脱醇膏体中加入蔗糖粉、活性炭，依次进行加热处理、过滤处理、稀释处理，得到半成品；所述脱醇膏体与所述蔗糖粉的重量比为 1 ： 0.12 ～ 0.3；所述脱醇膏体与所述活性炭的重量比为 1 ： 0.001 ～ 0.002；所述加热处理的时间为 30 ～ 40 分钟，温度为 100℃～ 110℃；

第六步，再将第五步获得的所述半成品依次进行过滤处理、灌封处理、灭菌处理，即得所述中药制剂口服液成品。

7. 如权利要求 1 至 5 任一项所述的中药组合物，其特征在于，所述中药组合物的剂型为糖浆剂时，其制备方法为：

第一步，将芦根、黄芩、黄连、三颗针、白茅根、蚕沙、木瓜、寻骨风、青风藤、老鹤草、白扁豆和藿香按所述比例混合，用相对于获得的混合物质量的 2 ～ 4 倍的醇浓度 80% ～ 90% 的乙醇溶解，加热回流 2 ～ 4 小时后提取，过滤，得第一过滤液；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 1 ～ 2 倍的醇浓度 80% ～ 90% 的乙醇溶解，加热回流 1 ～ 2 小时后提取，过滤，得第二过滤液；合并第一过滤液和第二过滤液，减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.7 ～ 0.9g 生药 /mL，利用体积为 5L 的大孔吸附树脂柱洗脱，先用 6 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱，再用 3 倍树脂柱体积的醇浓度为 90% ～ 95％乙醇洗脱，收集乙醇洗脱液，减压浓缩除去乙醇，干燥并粉碎成粉末；

第二步，将佩兰、豆蔻、鸡骨草和青木香按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 2 ～ 4 倍的醇浓度 85% ～ 90% 的乙醇加热回流提取 1 ～ 2 次，提取液合并，用管式离心机离心除杂，将除杂后的提取液于 65℃～ 70℃的条件下减压浓缩至 60℃时相对密度为 1.22 ～ 1.25 的膏体，将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末；

第三步，将剩余原料药材按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 2 ～ 4 倍的水溶解，加热煎煮 2 ～ 3 小时，过滤；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 1 ～ 2 倍的水溶解，加热煎煮 1 ～ 2 小时，过滤；合并两次的过滤液，减压浓缩除去水分，干燥并粉碎成粉末；

第四步，将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合，加相对于混合物质量 1.5 ～ 3 倍的水溶解，用 50% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，搅匀，于 10℃～ 14℃条件下冷藏 48 小时～ 72 小时，过滤，滤液加相对于获得的混合物质量 0.3 ～ 0.4 倍的蔗糖，搅拌并溶解，调节 pH 值至 7.0，加水适量，搅拌，静止 12 ～ 20 小时，过滤，灌装，灭菌，获得糖浆剂，所述糖浆剂中

的生药浓度为 1.2 g/mL ～ 1.5g/mL。

8. 一种权利要求 1 至 5 任一项所述的中药组合物的制备方法，其特征在于，所述中药组合物的剂型为口服液剂，其制备方法为：

第一步，将芦根、黄芩、黄连、三颗针和白茅根混合，加相对于混合物 2 倍～ 4 倍量醇浓度为 75% ～ 80% 的乙醇回流提取 2 次～ 4 次，每次 2 小时～ 3 小时，过滤，滤液合并，回收乙醇，浓缩至 70℃相对密度为 1.20 ～ 1.22 的膏体，备用；

第二步，将剩余所述原料药材按比例混合，加相对于混合物 3 ～ 5 倍量水，煮沸 2 ～ 4 小时，过滤，浓缩至 70℃相对密度为 1.21 ～ 1.24 的膏体；

第三步，将第一步、第二步获得的所述膏体混合，55℃～ 65℃减压真空干燥，得干膏粉；

第四步，将第三步获得的所述干膏粉中加入乙醇，得到含醇膏体，所述含醇膏体的含醇量为 75%～ 80%；将所述含醇膏体依次进行冷藏处理、沉淀处理、过滤处理、回收乙醇处理，得到脱醇膏体，其中，冷藏处理时间为 30 ～ 40 小时；

第五步，将所述脱醇膏体中加入蔗糖粉、活性炭，依次进行加热处理、过滤处理、稀释处理，得到半成品；所述脱醇膏体与所述蔗糖粉的重量比为 1 ： 0.12 ～ 0.3；所述脱醇膏体与所述活性炭的重量比为 1 ： 0.001 ～ 0.002；所述加热处理的时间为 30 ～ 40 分钟，温度为 100℃～ 110℃；

第六步，再将第五步获得的所述半成品依次进行过滤处理、灌封处理、灭菌处理，即得所述中药制剂口服液成品。

9. 一种权利要求 1 至 5 任一项所述的中药组合物的制备方法，其特征在于，所述中药组合物的剂型为糖浆剂，其制备方法为：

第一步，将芦根、黄芩、黄连、三颗针、白茅根、蚕沙、木瓜、寻骨风、青风藤、老鹤草、白扁豆和藿香按所述比例混合，用相对于获得的混合物质量的 2 ～ 4 倍的醇浓度 80% ～ 90% 的乙醇溶解，加热回流 2 ～ 4 小时后提取，过滤，得第一过滤液；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 1 ～ 2 倍的醇浓度 80% ～ 90% 的乙醇溶解，加热回流 1 ～ 2 小时后提取，过滤，得第二过滤液；合并第一过滤液和第二过滤液，减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.7 ～ 0.9g 生药 /mL，利用体积为 5L 的大孔吸附树脂柱洗脱，先用 6 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱，再用 3 倍树脂柱体积的醇浓度为 90% ～ 95% 乙醇洗脱，收集乙醇洗脱液，减压浓缩除去乙醇，干燥并粉碎成粉末；

第二步，将佩兰、豆蔻、鸡骨草和青木香按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 2 ～ 4 倍的醇浓度 85% ～ 90% 的乙醇加热回流提取 1 ～ 2 次，提取液合并，用管式离心机离心除杂，将除杂后的提取液于 65℃～ 70℃的条件下减压浓缩至 60℃时相对密度为 1.22 ～ 1.25 的膏体，将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末；

第三步，将剩余原料药材按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 2 ～ 4 倍的水溶解，加热煎煮 2 ～ 3 小时，过滤；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 1 ～ 2 倍的水溶解，加热煎煮 1 ～ 2 小时，过滤；合并两次的过滤液，减压浓缩除去水分，干燥并粉碎成粉末；

第四步，将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合，加相对于混合物质量 1.5 ～ 3 倍的水溶解，用 50% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，搅匀，于 10℃～ 14℃条件下冷藏 48 小时～

72 小时，过滤，滤液加相对于获得的混合物质量 0.3 ～ 0.4 倍的蔗糖，搅拌并溶解，调节 pH 值至 7.0，加水适量，搅拌，静止 12 ～ 20 小时，过滤，灌装，灭菌，获得糖浆剂，所述糖浆剂中的生药浓度为 1.2 g/mL ～ 1.5g/mL。

10. 如权利要求 1 至 5 任一项所述的中药组合物，其特征在于，所述中药组合物的剂型为：糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、口服液、口含剂、颗粒剂、冲剂、蜜丸剂、散剂、丹剂、溶液剂、注射剂、栓剂、硬膏剂、糖浆剂、散剂和贴剂。

一种治疗脾胃湿热型慢性胃炎的中药组合物及其制备方法

[0001]

技术领域

[0002] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物组份的医用配制品，特别涉及一种治疗脾胃湿热型慢性胃炎的中药组合物及其制备方法。

[0003]

背景技术

[0004] 慢性胃炎的病理变化，基本局限于黏膜层，因此严格地讲应称之为“慢性胃黏膜炎”或“胃黏膜病”。根据 Schindler 的记载，“慢性胃炎”是 Stahl 于 1728 年首先提出的，其后不断有所报道。但对这一诊断始终存在分歧。特别在 1830 年 Cruveilhier 发现胃溃疡之后，对于有上腹部疼痛的病人，常诊断为溃疡病或胃神经官能症而不诊断胃炎。直到 1932 年，Schindler 用可屈胃镜能较好地直接观察胃黏膜变化，又能用手术胃镜取黏膜活组检查以后，对胃炎的诊断才提高了一步。他把慢性胃炎分为原发性与继发性两类，原发性胃炎又分为浅表性、萎缩性及肥厚性 3 种。

[0005] 病因病理：现已明确 Hp 感染为慢性胃炎的最主要的病因，有人将其称为 Hp 相关性胃炎。但其他物理性、化学性及生物性有害因素长期反复作用于易感人体也可引起本病。病因持续存在或反复发生即可形成慢性病变。目前认为慢性胃炎是由多种因素作用造成。1. Hp 引起胃炎的主要机制有以下几个方面：(1)Hp 呈螺旋形，具有鞭毛结构，可在黏液层中自由泳动。(2)Hp 在黏液上具有靶位，可与上皮细胞及黏液的糖蛋白和糖脂靶位结合。(3)与黏膜细胞紧密接触，可与上皮细胞“接触垫座”(attachment pedestal) 样结构，而使微绒毛脱落，细胞骨架破坏。(4) 产生多种酶及代谢产物，如尿素酶及其产物氨，过氧化物歧化酶，蛋白溶解酶，磷脂酶 A2 和 C。(5) 细胞毒素 (cytotoxin) 可引起细胞的空泡变性。(6)Hp 感染后引起胃上皮细胞释放 IL-1、8 等细胞因子和 TNF2 等因子，引起中性粒细胞从血管内移行到胃上皮处并被激活，它可以释放代谢产物和蛋白溶解酶，使胃黏膜损害。同时它还可以引起单核细胞、嗜碱性细胞、嗜酸性细胞等激活，进一步加重胃黏膜的损害。(7) 免疫反应：Hp 感染后可以通过细胞免疫、体液免疫（产生抗体）和诱发机体的自身免疫反应，引起或加重胃炎的形成。2. 遗传因素：人体的遗传易感性在慢性胃炎发病中起着一定的作用。3. 年龄：临床统计结果显示慢性胃炎的发生与年龄呈显著的正相关。年龄愈大，胃黏膜功能，“抵抗力”也愈差，容易受外界不利因素的影响而造成损伤。4. 吸烟：严重吸烟者胃炎的发生率可升高。5. 饮酒：Beaumont 通过胃瘘病人最早观察到酒精可使胃黏膜产生片状潮红，以后又通过胃镜观察也证实了这一点，但停止饮酒后即恢复。6. 食物刺激：各种佐料和刺激性食物可促进胃酸的分泌，但未能证明可引起慢性胃炎。7. 药物：非甾体抗炎药类 (NSAIDs) 如阿司匹林和保泰松可引起胃黏膜糜烂，糜烂愈合后可遗留有慢性胃炎。9. 金属接触：铅作业工作者胃溃疡发病率高，根据作者对胃黏膜活组织检查发现萎缩性胃炎发病率也增高。10. 温度：过冷过热的食物或饮料或用于治疗目的的冰水洗胃均可引起胃黏膜

损伤。

[0006] 症状体征：慢性胃炎最常见的症状是上腹疼痛和饱胀。与溃疡病相反空腹时比较舒适，饭后不适，可能因容受舒张功能障碍，进食虽不多但觉过饱。病人常诉“胃弱”或“胃软”。常因冷食、硬食、辛辣或其他刺激性食物引起症状或使症状加重。这些症状用抗酸药及解痉药不易缓解。多数病人诉食欲不振。症状与活组织检查不一致的原因有两个可能性：①盲目活组织检查未能取到病变部位，目前纤维胃镜直视下作活组织检查，阳性率已达80%～90%；②症状并非来源于胃，可能由于肝胆系统疾病引起。另外无症状的“健康人”活组织检查阳性的问题，仍应诊断胃炎。因为很多疾病都可以无症状或症状轻微如溃疡病、肝硬化、肝癌及肺癌等，经过健康检查才被发现。因此部分胃炎病人无症状并不足为奇。

[0007] 检查方法：实验室检查：1. 胃酸：浅表性胃炎胃酸正常或略低，而萎缩性胃炎则明显降低，空腹常无酸。2. 胃蛋白酶原：由主细胞分泌，在胃液、血液及尿中均可测得。蛋白酶水平高低基本与胃酸平行。但主细胞比壁细胞数量多，所以在病态时，胃酸分泌常常低于蛋白酶原的分泌。3. 内因子（IF）：IF 由壁细胞分泌，壁细胞减少 IF 分泌也减少，两者是严格平行的。4. 胃泌素：胃泌素由胃窦 G 细胞分泌。5. 壁细胞抗体（PCA）：PCA 在 A 型胃炎的阳性率较高，此抗体的检测有助于慢性胃炎的分型，对慢性胃炎发生的病理过程的认识及治疗有帮助。6. 胃泌素分泌细胞抗体（GCA）。

[0008] 其他辅助检查：1. 胃镜检查：悉尼分类系统对胃镜检查的描述词作了一系列的规定，包括对水肿、红斑、脆性、渗出、扁平糜烂、隆起糜烂、结节、皱襞肥大、皱襞萎缩、血管透见及出血点进行描述。2. X 线检查：浅表性胃炎 X 线无阳性发现。萎缩性胃炎可见皱襞细小或消失，张力减低。

[0009] 中医学认为，慢性胃炎属于祖国医学“胃痛”、“痞满”、“呕吐”、“呃逆”等范畴。胃痛是由于胃气阻滞，胃络瘀阻，胃失所养，不通则痛导致的以上腹胃脘部发生疼痛为主症的一种脾胃肠病证。胃痛，又称胃脘痛。

[0010] 病因病机：胃痛的病因主要为外感寒邪，饮食所伤，情志不遂，脾胃虚弱等。1. 寒邪客胃寒属阴邪，其性凝滞收引。2. 饮食伤胃胃主受纳腐熟水谷，其气以和降为顺，故胃痛的发生与饮食不节关系最为密切。3. 肝气犯胃脾胃的受纳运化，中焦气机的升降，有赖于肝之疏泄，《素问，宝命全形论篇》所说的“土得木而达”即是这个意思。4. 脾胃虚弱脾与胃相表里，同居中焦，共奏受纳运化水谷之功。辨证论治：1、寒邪客胃症状：胃痛暴作，甚则拘急作痛，得热痛减，遇寒痛增，口淡不渴，或喜热饮，苔薄白，脉弦紧。2、饮食停滞症状：暴饮暴食后，胃脘疼痛，胀满不消，疼痛拒按，得食更甚，嗳腐吞酸，或呕吐不消化食物，其味腐臭，吐后痛减，不思饮食或厌食，大便不爽，得矢气及便后稍舒，舌苔厚腻，脉滑有力。3、肝气犯胃症状：胃脘胀满，攻撑作痛，脘痛连胁，胸闷嗳气，喜长叹息，大便不畅，得嗳气、矢气则舒，遇烦恼郁怒则痛作或痛甚，苔薄白，脉弦。4、肝胃郁热症状：胃脘灼痛，痛势急迫，喜冷恶热，得凉则舒，心烦易怒，泛酸嘈杂，口干口苦，舌红少苔，脉弦数。5、瘀血停滞症状：胃脘疼痛，痛如针刺刀割，痛有定处，按之痛甚，食后加剧，入夜尤甚，或见吐血、黑便，舌质紫暗或有瘀斑，脉涩。6、脾胃湿热症状：胃脘灼热疼痛，嘈杂泛酸，口干口苦，渴不欲饮，口甜粘浊，食甜食则冒酸水，纳呆恶心，身重肢倦，小便色黄，大便不畅，舌苔黄腻，脉象滑数。7、胃阴亏虚症状：胃脘隐隐灼痛，似饥而不欲食，口燥咽干，口渴思饮，消瘦乏力，大便干结，舌红少津或光剥无苔，脉细数。8、脾胃虚寒症状：胃痛隐隐，绵绵不休，冷痛不适，喜温膏按，空腹痛甚，得

食则缓，劳累或食冷或受凉后疼痛发作或加重，泛吐清水，食少，神疲乏力，手足不温，大便溏薄，舌淡苔白，脉虚弱。

[0011] 西医治疗慢性胃炎：1. 避免引起急性胃炎的因素，如戒除烟酒避免服用对胃有刺激性的食物及药物如NSAID等。2. 饮食治疗：原则与溃疡病相似，多次少餐，软食为主，避免生冷及刺激性食物，更重要的是根据病人的饮食习惯和多年经验，总结出一套适合自己的食谱。3. 药物治疗：Hp相关性胃炎需进行根除Hp的治疗，可适量给予稀盐酸和胃蛋白酶。但是，慢性胃炎尚无特效疗法，一般主张无症状者无需进行治疗。有些治疗方案停药后Hp很快再度繁殖，易产生耐药性，导致病情复发等。

[0012] 然而，中医药治疗慢性胃炎具备独特的优势与特点。中医药利用传统中医理论，在整体观的基础上，进行辨证论治，根据同类病证进行“异病同治”，据临床表现相似，疾病不同的临床阶段将进行“同病异治”，针对性较强，疗效显著，可根除幽门螺旋杆菌，保护胃黏膜，缓解疼痛，不易产生耐药性，减少复发，降低并发率，提高治愈率，提高患者的生活质量，可进行临床市场开发，满足临床市场的需求。

[0013]

发明内容

[0014] 本发明所要解决的技术问题在于，提供了一种具有清热化湿，理气和中功效，主治慢性胃炎脾胃湿热证的中药组合物。本发明利用传统中医理论，在整体观的基础上，进行辨证论治，根据同类病证进行“异病同治”，据临床表现相似，疾病不同的临床阶段将进行“同病异治”，针对性较强，疗效显著，可根除幽门螺旋杆菌，保护胃黏膜，缓解疼痛，不易产生耐药性，降低并发率，提高治愈率，满足临床市场的需求。

[0015] 为解决上述技术问题，本发明提供一种治疗脾胃湿热型慢性胃炎的中药组合物，包括以下原料药材：芦根、黄芩、黄连、三颗针、白茅根、蚕沙、木瓜、寻骨风、青风藤、老鹤草、白扁豆、藿香、佩兰、豆蔻、鸡骨草、青木香、鸡矢藤、槟榔、降香、金荞麦、梅核仁、狗蚁草、无患子、茶油、虎尾轮、砂仁、香附、蜘蛛香、眼子菜根、独活、化橘红、金橘露、湿鼠曲草。

[0016] 所述中药组合物中各原料药材的重量份数比为：芦根10-30重量份、黄芩12-25重量份、黄连10-20重量份、三颗针4-9重量份、白茅根10-20重量份、蚕沙13-28重量份、木瓜10-28重量份、寻骨风10-25重量份、青风藤10-30重量份、老鹤草10-27重量份、白扁豆15-26重量份、藿香6-10重量份、佩兰10-20重量份、豆蔻15-30重量份、鸡骨草10-24重量份、青木香7-10重量份、鸡矢藤12-24重量份、槟榔10-20重量份、降香6-10重量份、金荞麦14-29重量份、梅核仁10-20重量份、狗蚁草15-30重量份、无患子12-26重量份、茶油10-20重量份、虎尾轮15-26重量份、砂仁10-30重量份、香附14-25重量份、蜘蛛香15-27重量份、眼子菜根10-25重量份、独活10-30重量份、化橘红10-26重量份、金橘露14-30重量份和湿鼠曲草10-20重量份。

[0017] 所述中药组合物中各原料药材的重量份数比为：芦根20-30重量份、黄芩12-20重量份、黄连15-20重量份、三颗针4-5重量份、白茅根15-20重量份、蚕沙23-28重量份、木瓜20-28重量份、寻骨风15-25重量份、青风藤20-30重量份、老鹤草15-27重量份、白扁豆15-20重量份、藿香6-7重量份、佩兰15-20重量份、豆蔻25-30重量份、鸡骨草10-20重量份、青木香7-8重量份、鸡矢藤15-24重量份、槟榔15-20重量份、降香6-8重量份、金荞麦

14-20 重量份、梅核仁 15-20 重量份、狗蚁草 25-30 重量份、无患子 22-26 重量份、茶油 15-20 重量份、虎尾轮 15-20 重量份、砂仁 20-30 重量份、香附 14-20 重量份、蜘蛛香 15-20 重量份、眼子菜根 15-25 重量份、独活 20-30 重量份、化橘红 15-26 重量份、金橘露 24-30 重量份和湿鼠曲草 15-20 重量份。

[0018] 所述中药组合物中各原料药材的重量份数比为：芦根 15 重量份、黄芩 25 重量份、黄连 10 重量份、三颗针 9 重量份、白茅根 12 重量份、蚕沙 18 重量份、木瓜 18 重量份、寻骨风 14 重量份、青风藤 15 重量份、老鹤草 14 重量份、白扁豆 24 重量份、藿香 8 重量份、佩兰 14 重量份、豆蔻 20 重量份、鸡骨草 24 重量份、青木香 9 重量份、鸡矢藤 14 重量份、槟榔 14 重量份、降香 9 重量份、金荞麦 29 重量份、梅核仁 14 重量份、狗蚁草 20 重量份、无患子 16 重量份、茶油 14 重量份、虎尾轮 26 重量份、砂仁 18 重量份、香附 25 重量份、蜘蛛香 25 重量份、眼子菜根 14 重量份、独活 17 重量份、化橘红 14 重量份、金橘露 20 重量份和湿鼠曲草 14 重量份。

[0019] 所述中药组合物中各原料药材的重量份数比为：芦根 25 重量份、黄芩 18 重量份、黄连 20 重量份、三颗针 5 重量份、白茅根 15 重量份、蚕沙 23 重量份、木瓜 25 重量份、寻骨风 20 重量份、青风藤 25 重量份、老鹤草 17 重量份、白扁豆 18 重量份、藿香 6 重量份、佩兰 20 重量份、豆蔻 25 重量份、鸡骨草 15 重量份、青木香 7 重量份、鸡矢藤 20 重量份、槟榔 18 重量份、降香 6 重量份、金荞麦 18 重量份、梅核仁 20 重量份、狗蚁草 28 重量份、无患子 26 重量份、茶油 20 重量份、虎尾轮 18 重量份、砂仁 27 重量份、香附 18 重量份、蜘蛛香 18 重量份、眼子菜根 25 重量份、独活 26 重量份、化橘红 26 重量份、金橘露 27 重量份和湿鼠曲草 18 重量份。

[0020] 为了解决上述技术问题，本发明还提供了一种所述中药组合物的制备方法，所述中药组合物的剂型为口服液剂时，其制备方法为：

第一步，将芦根、黄芩、黄连、三颗针和白茅根混合，加相对于混合物 2 倍～ 4 倍量醇浓度为 75% ～ 80% 的乙醇回流提取 2 次～ 4 次，每次 2 小时～ 3 小时，过滤，滤液合并，回收乙醇，浓缩至 70℃相对密度为 1.20 ～ 1.22 的膏体，备用；

第二步，将剩余所述原料药材按比例混合，加相对于混合物 3 ～ 5 倍量水，煮沸 2 ～ 4 小时，过滤，浓缩至 70℃相对密度为 1.21 ～ 1.24 的膏体；

第三步，将第一步、第二步获得的所述膏体混合，55℃～ 65℃减压真空干燥，得干膏粉；

第四步，将第三步获得的所述干膏粉中加入乙醇，得到含醇膏体，所述含醇膏体的含醇量为 75%～ 80%；将所述含醇膏体依次进行冷藏处理、沉淀处理、过滤处理、回收乙醇处理，得到脱醇膏体，其中，冷藏处理时间为 30 ～ 40 小时；

第五步，将所述脱醇膏体中加入蔗糖粉、活性炭，依次进行加热处理、过滤处理、稀释处理，得到半成品；所述脱醇膏体与所述蔗糖粉的重量比为 1 ： 0.12 ～ 0.3；所述脱醇膏体与所述活性炭的重量比为 1 ： 0.001 ～ 0.002；所述加热处理的时间为 30 ～ 40 分钟，温度为 100℃～ 110℃；

第六步，再将第五步获得的所述半成品依次进行过滤处理、灌封处理、灭菌处理，即得所述中药制剂口服液成品。

[0021] 所述中药组合物的剂型为糖浆剂时，其制备方法为：

第一步，将芦根、黄芩、黄连、三颗针、白茅根、蚕沙、木瓜、寻骨风、青风藤、老鹤草、白扁豆和藿香按所述比例混合，用相对于获得的混合物质量的 2 ～ 4 倍的醇浓度 80% ～ 90% 的乙醇溶解，加热回流 2 ～ 4 小时后提取，过滤，得第一过滤液；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 1 ～ 2 倍的醇浓度 80% ～ 90% 的乙醇溶解，加热回流 1 ～ 2 小时后提取，过滤，得第二过滤液；合并第一过滤液和第二过滤液，减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.7 ～ 0.9g 生药 /mL，利用体积为 5L 的大孔吸附树脂柱洗脱，先用 6 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱，再用 3 倍树脂柱体积的醇浓度为 90% ～ 95％乙醇洗脱，收集乙醇洗脱液，减压浓缩除去乙醇，干燥并粉碎成粉末；

第二步，将佩兰、豆蔻、鸡骨草和青木香按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 2 ～ 4 倍的醇浓度 85% ～ 90% 的乙醇加热回流提取 1 ～ 2 次，提取液合并，用管式离心机离心除杂，将除杂后的提取液于 65℃～ 70℃的条件下减压浓缩至 60℃时相对密度为 1.22 ～ 1.25 的膏体，将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末；

第三步，将剩余原料药材按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 2 ～ 4 倍的水溶解，加热煎煮 2 ～ 3 小时，过滤；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 1 ～ 2 倍的水溶解，加热煎煮 1 ～ 2 小时，过滤；合并两次的过滤液，减压浓缩除去水分，干燥并粉碎成粉末；

第四步，将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合，加相对于混合物质量 1.5 ～ 3 倍的水溶解，用 50% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，搅匀，于 10℃～ 14℃条件下冷藏 48 小时～ 72 小时，过滤，滤液加相对于获得的混合物质量 0.3 ～ 0.4 倍的蔗糖，搅拌并溶解，调节 pH 值至 7.0，加水适量，搅拌，静止 12 ～ 20 小时，过滤，灌装，灭菌，获得糖浆剂，所述糖浆剂中的生药浓度为 1.2 g/mL ～ 1.5g/mL。

[0022] 所述中药组合物的剂型为：糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、口服液、口含剂、颗粒剂、冲剂、蜜丸剂、散剂、丹剂、溶液剂、注射剂、栓剂、硬膏剂、糖浆剂、散剂和贴剂。

[0023] 所述中药组合物，药物在使用时煎汤剂服用，每日 1 剂，水煎分两次服，每 7 天为一疗程；当本中药组合物为蜜丸剂、片剂使用时，一日 2 次，每 7 天为一疗程；当本中药组合物为口服液使用时，一日 3 次，每 7 天为一疗程。

[0024] 本发明的有益效果是：本发明具有清热化湿，理气和中的功效，用于治疗各种慢性胃炎脾胃湿热证。本发明利用传统中医理论，在整体观的基础上，进行辨证论治，根据同类病证进行“异病同治”，据临床表现相似，疾病不同的临床阶段将进行“同病异治”，针对性较强，疗效显著，可根除幽门螺旋杆菌，保护胃黏膜，缓解疼痛，不易产生耐药性，降低并发率，提高治愈率，治疗快，疗效好，没有副作用，满足临床市场的需求。

[0025]

具体实施方式

[0026] 中医学认为，本病常由外感寒邪，饮食伤胃，情志不遂，脾胃虚弱，以及气滞、瘀血、痰饮等病因所致，可一种病因单独致病，也可多种病因共同致病。病变部位主要在胃，与肝脾关系密切，与胆肾也有关。基本病机为胃气阻滞，胃络瘀阻，胃失所养，不通则痛。本病之初病机较单纯，多为寒邪客胃、饮食停滞、肝气犯胃、肝胃郁热、脾胃湿热等，属实证；久则常

由实转虚，而见脾胃虚寒、胃阴不足等，属虚证。也有起病即见脾胃虚寒者，也属虚证。病久因实致虚，或因虚致实，以及多种因素相互影响，可以形成寒热虚实并见的复杂证候。辨证方面以辨寒、热、虚、实，以及在气、在血为要点，治法上常以理气和胃止痛为基本原则。应遵叶天士“远刚用柔”和“忌刚用柔”之说，理气不可损伤胃阴。本病预后一般较好，转归主要有胃脘积块和便血、吐血等。对胃痛患者，要特别强调饮食和精神方面的调摄，它是治疗及预防不可或缺的措施。

[0027] 因此，本发明治疗慢性胃炎脾胃湿热证，以清热化湿，理气和中为主要治疗原则，选用方剂：芦根、黄芩、黄连、三颗针、白茅根、蚕沙、木瓜、寻骨风、青风藤、老鹤草、白扁豆、藿香、佩兰、豆蔻、鸡骨草、青木香、鸡矢藤、槟榔、降香、金荞麦、梅核仁、狗蚁草、无患子、茶油、虎尾轮、砂仁、香附、蜘蛛香、眼子菜根、独活、化橘红、金橘露、湿鼠曲草。

[0028] 其中，芦根、黄芩、黄连、三颗针清热燥湿；白茅根、蚕沙、木瓜、寻骨风、青风藤、老鹤草／梅核仁、狗蚁草、无患子、茶油、虎尾轮、砂仁、香附清湿热，解毒止痛；白扁豆和胃化湿；藿香、佩兰、豆蔻、鸡骨草清热祛湿；青木香、鸡矢藤、槟榔、降香、金荞麦、蜘蛛香、眼子菜根、独活、化橘红、金橘露、湿鼠曲草理气健脾，和中止痛。全方配伍严谨，可根除幽门螺旋杆菌，修复胃黏膜，理气止痛等，疗效显著，安全有效，提高治愈率，降低复发率等。

[0029] 现将各味中药分述如下：

芦根：甘，寒；归肺经、胃经。《药性论》：“能解大热，开胃。治噎哕不止。”《日华子本草》：“治寒热时疾烦闷，好孕人心热，并泻痢人渴。”清热生津，除烦，止呕，利尿。主治：用于热病烦渴、胃热呕吐、肺热咳嗽、肺痈吐脓、热淋涩痛。芦根用于胃热呕吐。芦根既能清热和胃止呕，又不滋腻碍胃，故为治胃热呕哕之要药。轻者单用即可，重者常配竹茹、生姜、粳米等，以增强清热降逆，和中止呕之功，方如《千金要方》芦根饮子。能抑制蛙神经肌肉标本的电刺激所引起的收缩反应及大鼠膈肌的氧摄取和无氧糖酵解，对离体豚鼠肠管有松弛作用。

[0030] 黄芩：性苦，寒。归肺、胆、脾、大肠、小肠经。《本草汇言》：“清肌退热，柴胡最佳，然无黄芩不能凉肌达表。上焦之火，山栀可降，然舍黄芩不能上清头目。所以方脉科以之清肌退热，疮疡科以之解毒生肌，光明科以之散热明目，妇女科以之安胎理经，此盖诸科半表半里之首剂也。”可清热燥湿，泻火解毒，止血，安胎，降血压。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。黄芩有解热、镇静、降血压、利尿、降低毛细血管通透性、抑制肠管蠕动等作用，对葡萄球菌、血溶性链球菌、肺炎双球菌、伤寒杆菌、痢疾球菌、新城疫、绿脓杆菌具有一定的抑制作用，对上呼吸道感染、慢性支气管炎、菌痢等有较好的疗效。

[0031] 黄连：苦，寒，无毒。归心、脾、胃、肝、胆、大肠经。《药性赋》：“味苦，平，气寒，无毒。沉也，阴也。其用有四：泻心火，消心下痞满之状；主肠澼，除肠中混杂之红；治目疾暴发宜用，疗疮疡首尾俱同。”功用清热燥湿，泻火解毒。用于湿热痞满，呕吐吞酸，泻痢，黄疸，高热神昏，长于泻心胃之火，兼有止呕消痞之功，可用于治疗心火旺所致之心烦不眠，血热吐衄，目赤，牙痛，消渴，痈肿疔疮；外治湿疹，湿疮，耳道流脓。酒黄连善清上焦火热。用于目赤，口疮。姜黄连清胃和胃止呕。用于寒热互结，湿热中阻，痞满呕吐。萸黄连舒肝和胃止呕。用于肝胃不和，呕吐吞酸。

[0032] 三颗针：苦，寒。喜光、耐阴，喜疏松、肥沃土壤，耐瘠薄，适应性强。清热燥湿，泻火解毒。用于湿热泻痢、黄疸湿疹、咽痛目赤、聍耳流脓、痈肿疮毒。主要含小檗碱

(berberine)、巴马亭(掌叶防己碱 palmatine)、小檗胺(berbamine)。小檗胺对大鼠肉瘤 W256 有显著抑制作用,与环磷酰胺合用,作用相加,比单用两者均强。异汉防己碱对艾氏腹水瘤有抑制作用。巴马亭、药根碱、尖刺碱对小鼠腹水癌细胞对氧的摄取有抑制作用。小檗胺具有明显的升高白细胞的作用。对环磷酰胺所致的大鼠及犬白细胞降低,腹腔注射小檗胺均有明显的拮抗作用,对血小板也有升高趋势。此外,尚有抗病原微生物、降压、利胆、抗炎等作用。

[0033] 白茅根 :味甘,性寒,入肺、胃、膀胱经。《本草图经》:“茅根,今处处有之。春生芽,布地如针,俗间谓之茅针,亦可啖,甚益小儿。夏生白花,茸茸然,至秋而枯,其根至洁白,亦甚甘美,六月采根用。”《本草纲目》:″止吐衄诸血,伤寒哕逆,肺热喘急,水肿,黄疸,解酒毒。″有凉血止血、清热利尿的作用,主要用于肺胃有积热之吐血、咳血,湿热下注蕴结膀胱之尿血,热病烦渴引饮,胃热呕吐,湿热黄疸等证。白茅根煎剂和水浸剂灌服,对正常家兔有利尿作用,给药 5-10 天,利尿作用最为明显。白茅根煎剂在试管内对福氏及宋内氏痢疾杆菌有明显的抑制作用,但对志贺氏及舒氏痢疾杆菌却无作用。白茅根所含的薏苡素对骨骼肌的收缩及代谢有抑制作用。

[0034] 蚕沙 :味辛、甘,性温。《本草纲目》:“治消渴,症结,及妇人血崩,头风,风赤眼,去风除湿。”《本草拾遗》:“炒黄,袋盛浸酒,去风缓诸节不遂,皮肤顽麻痹,腹内宿冷,冷血瘀血,腰脚疼冷。”祛风燥湿、清热活血。治风湿、皮肤不仁,关节不遂,急剧吐泻转筋 , 筋骨不遂、腰脚痛、腹内瘀血、头风赤眼。本品辛甘发散,可以祛风,温燥而通,又善除湿舒筋,作用缓和,可用于各种痹证。《千金方》单用蒸热,更熨患处,以治风湿痹痛,肢体不遂。入脾胃,能和胃化湿,湿去则泄泻可止、筋脉可舒。

[0035] 木瓜 :味酸,性温,无毒 ;归肝、脾经。《现代实用中药》:″未熟果液,治胃消化不良,并为营养品,又为发奶剂。熟果,可利大小便,也可治红白痢疾。″《食物本草》:″主利气,散滞血,疗心痛,解热郁。″木瓜有较好的舒筋活络作用,且能化湿,为治风湿痹痛所常用,筋脉拘挛者尤为要药。木瓜冲剂能减轻大鼠皮下注射四氯化碳引起的肝细胞脂变及肝细胞坏死, 防止肝细胞肿胀和气球样变,能促进肝细胞的修复,使 SGPT 显著降低。对多种肠道菌和葡萄球菌有显著抑制作用, 对肺炎双球菌和结核杆菌亦有明显抑制作用。番木瓜碱具有缓解痉挛疼痛的作用,对于腓肠肌痉挛具有明显的治疗作用。

[0036] 寻骨风 :味苦,平。归肝经。祛风湿,通经络,止痛。用于风湿痹痛,肢体麻木,筋骨拘挛,跌打损伤疼痛。此外,本品还可用治癌肿,可治外伤出血等。

[0037] 青风藤 :苦、辛 ;归肝、脾经。《本草纲目》:“治风湿流注,历节鹤膝,麻痹瘙痒,损伤疮肿,入酒药中用。”《浙江天目山药植志》:“行水利尿,泻下焦血分湿热。治风水肿,脚气,风湿关节疼痛,口眼歪斜,痈肿恶疮。”功能祛风湿,通经络,利小便。用于风湿痹痛,关节肿胀,麻痹瘙痒。清风藤散风寒湿痹,能舒筋活血,正骨利髓,故风病软弱无力,并劲强偏废之证,久服常服,大建奇功。

[0038] 老鹤草 :苦、微辛,平。归肝、肾、大肠经。《滇南本草》:“治子午潮热,眩晕,怕冷,肢体酸困,饮食无味,男老鹤草妇童疳,虚劳发热不退者用之,利小便,水牛肉为引。”祛除风湿,用于风湿痹痛。

[0039] 白扁豆 :甘淡,微温,平 ;归脾经、胃经。健脾,化湿,消暑。主治脾虚生湿,食少便溏,白带过多,暑湿吐泻,烦渴胸闷。白扁豆治暑湿吐泻、暑多夹湿,夏日暑湿伤中,脾胃不

和，易致吐泻。白扁豆能健脾化湿以和中。白扁豆治脾气虚证，白扁豆能补气以健脾。白扁豆还可用于脾虚湿浊下注之白带过多。

[0040] 藿香：辛，微温。归脾、胃、肺经。《珍珠囊》：“补卫气，益胃气，进饮食，又治吐逆霍乱。”李时珍曰：“藿香方茎有节中虚，叶微似茄叶。洁古、东垣惟用其叶，不用枝梗。今人并枝梗用之，因叶多伪故耳。”芳香化湿，和胃止呕，祛暑解表。主湿阻中焦之脘腹痞闷，食欲不振，呕吐，泄泻，外感暑湿之寒热头痛，湿温初起的发热身困，胸闷恶心，鼻渊，手足癣。藿香水煎剂在浓度为 15mg/ml 时对钩端螺旋体有抑制作用；当浓度增至 31mg/ml 时对钩端螺旋体有杀灭作用。《本草经疏》：“阴虚火旺，胃弱欲呕及胃热作呕，中焦火盛热极，温病热病，阳明胃家邪实作呕作胀，法并禁用。”

佩兰：辛，平。归脾、胃、肺经。《神农本草经》：“主利水道，杀蛊毒，辟不祥。久服益气，轻身不老，通神明。”《中药志》：“发表祛湿，和中化浊。治伤暑头痛，无汗发热，胸闷腹满，口中甜腻，口臭。”解暑化湿，辟秽和中。用于感受暑湿，寒热头痛，湿润内蕴，脘痞不饥，恶心呕吐，口中甜腻，消洵，湿浊中阻，脘痞呕恶，口中甜腻，口臭，多涎，暑湿表症，头胀胸闷。

[0041] 豆蔻：辛，温；归肺经、脾经、胃经。《本草纲目》：“治瘴疠寒疟，伤暑吐下泄痢，噎膈反胃，痞满吐酸，痰饮积聚，妇人恶阻带下，除寒燥湿，开郁破气，杀鱼肉毒。”《本草原始》：“补脾胃，磨积滞，调散冷气甚速，虚弱不能饮食者最宜，兼解酒毒。”功用化湿消痞，行气温中，开胃消食。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。

[0042] 鸡骨草：甘、苦、凉，无毒；入心、肺、肝、胃、肾经。《岭南草药志》：“清郁热，舒肝，和脾，续折伤。”清热利湿，散瘀止痛。主黄疸型肝炎，胃痛，风湿骨痛，跌打瘀痛，乳痛。对于正常离体家兔回肠，鸡骨草根煎剂可显著增强其收缩幅度，麻醉兔灌胃或肌注煎剂也能使在位肠管张力提高，蠕动略增强。鸡骨草根煎剂 5g/kg 灌服可显著增强小鼠游泳耐力。鸡骨草粗皂甙对四氯化碳（CCl4）所致肝损伤有显著保护效果。鸡骨草是流传于民间的草药，古代本草书无记载，主要含相思碱、胆碱等有效化学成分。目前较普遍地应用于治疗乙型肝炎及降酶。

[0043] 青木香：辛苦，寒。入肺、胃经。《唐本草》：″主积聚。诸毒热肿、蛇毒，水摩为泥封之，日三、四；疗疔肿大效。″《草木便方》：″发表，除风。（治）风湿瘫痪，腰脚疼痛，跌打损伤。″行气，解毒，消肿。治胸腹胀痛，痧症，肠炎下痢，高血压，疝气，蛇咬毒，痈肿，疔疮，皮肤瘙痒或湿烂。，青木香（马兜铃根）粗制剂对各种动物，无论静脉注射或口服均能引起一定的降压作用，一般煎剂作用较强。对麻醉动物行静脉注射常引起骤降形式，肌肉注射则较缓慢，口服更慢。民间有用青木香治腹痛者，临床上用其粗制剂，亦引起恶心、呕吐及头晕等副作用。青木香的催吐作用主要由于其中所含的醚溶性酸性成分所引起，青木香粗制剂对小鼠有镇静作用。精制浸膏对家兔离体子宫及猫的脾脏、下肢中的化学感受器均无甚作用。在大剂量时，有某些抗鸡疟及体外抑制痢疾杆菌的作用。

[0044] 鸡矢藤：性平，味甘、微苦。《生草药性备要》：“其头治新内伤，煲肉食，补虚益肾，除火补血；洗疮止痛，消热散毒。其叶擂米加糖食，止痢。”《植物名实图考》：“为洗药，解毒，去风，清热，散寒。敷无名肿毒，并补筋骨。”祛风活血，止痛解毒，消食导滞，除湿消肿。治风湿疼痛，腹泻痢疾，肮腹疼痛，气虚浮肿，头昏食少，肝脾肿大，瘰疬，肠痈，无名肿毒，跌打损伤。鸡矢藤总生物碱腹腔注射能抑制小鼠自发性活动，延长戊巴比妥钠睡眠时间，有一定的

镇静作用。鸡矢藤总生物碱能抑制肠肌收缩，并能拮抗乙酰胆碱所致的肠肌挛缩。鸡矢藤煎剂对体外金黄色葡萄球菌和福氏痢疾杆菌有抑制作用，浸膏对金黄色葡萄球菌及肺炎链球菌也有抑菌作用。

[0045] 槟榔：味苦，辛，性温。归胃、大肠经。具有杀虫，破积，降气行滞，行水化湿的功效。主治消谷逐水，杀肠道伏尸、寸白虫；除湿气，通关节，利九窍，除烦，破腹内结块；还可治脚气、水肿、胸痛、痢疾、腹胀腹痛、大小便不利、痰气喘急，疗恶性疟疾，抵御瘴疠。《本草纲目》："大腹子出岭表、滇南，即槟榔中一种腹大形扁而味涩者，不似槟榔尖长味良耳，所谓猪槟榔者是矣。盖亦土产之异，今人不甚分别。"按刘恂《岭表录》云，交、广生者，非舶上槟榔，皆大腹子也、彼中悉呼为槟榔，白嫩及老，采实啖之，以扶留藤、瓦屋子灰同食之，以祛瘴疠，收其皮入药，皮外黑色，皮内皆筋丝如椰子皮。又《云南记》云，大腹槟榔每枝有三、二百颗，青时剖之，以一片蒌叶及蛤粉卷和食之，即减涩味。观此一说，则大腹子与槟榔可通用，但力比槟榔稍劣耳。

[0046] 降香：辛，温。归肝、脾经。行气活血，止痛，止血。用于脘腹疼痛，肝郁胁痛，胸痹刺痛，跌扑损伤，外伤出血。降香挥发油及其芳香水有抗血栓作用，黄檀素有微弱的抗凝作用，能显著增加冠脉流量，减慢心率，轻度增加心跳振幅，不引起心律不齐。降香乙醇提取物有抗惊厥、镇痛作用。实验表明其对高分子右旋糖酐注射所形成的高粘滞血症之血瘀证动物能使全血粘度显着降低，尤以降低高切速下全血粘度效果为着，还可降低血浆粘度，但对红细胞聚集性无显着影响，降香还有降低血脂作用，其降低血瘀证动物血液粘度可能与其降脂作用有关，而其降血脂作用的机制则与能抑制 HMG 辅酶 A 还原酶有关。

[0047] 金荞麦：性凉，味辛、苦。能清热解毒，活血消痈，祛风除湿疮毒，蛇虫咬伤。主肺痈，肺热咳喘，咽喉肿痛，痢疾，风湿痹证，跌打损伤，痈肿癌。

[0048] 梅核仁：我国各地多已栽培，以长江流域以南各地最多。化学成份：乌梅仁含苦杏仁甙 (Amygdalin) 约 0.5%，梅仁含约 4.3%。性味酸；平；无毒。归经肺；心；肝；大肠经。功能主治祛暑清络；益肝明目；清热化湿。主暑气霍乱；烦热；视物不清。

[0049] 狗蚁草：豆科狗蚁草 Alysicarpus vaginalis（L.）DC.[A. mummulariaefolius DC.]，以全草、根、叶入药。生境分布福建、台湾、广西、广东和海南岛。性味甘、苦，平。功能主治活血通络，清热化湿，驳骨消肿，去腐生肌。半身不遂，股骨酸痛，慢性肝炎，蛇咬伤，跌打损伤，骨折，外伤出血，疮疡溃烂久不收口。

[0050] 无患子：性味苦，平，有毒。①《本经逢原》："苦，平，无毒。"②《南宁市药物志》："苦涩，有小毒。"功能主治清热，祛痰，消积，杀虫。治喉痹肿痛，咳喘，食滞，白带，疳积，疮痹，肿毒。用于白喉症，精囊病，淋浊尿频。清热，祛痰，消积，杀虫。喉痹肿痛、咳喘、食滞、白带、疳积、疮癣、肿毒。①《生草药性备要》："止血；煨食杀虫，去腻；煮膏药祛风、消肿、拔毒。"②《广西中药志》："烧灰研末吹喉治声哑。"③《浙江天目山药植志》："治各种喉症，感冒发热，百日咳，白浊，白带，小儿疳积。"

茶油：化学成份含脂肪油（为油酸、硬脂酸等的甘油酯）。性味甘，凉。

[0051] ①《农政全书》："性寒。"②《纲目拾遗》："味甘，性凉。"③《福建中草药》："甘，平。"功能主治清热化湿，杀虫解毒。治痧气腹痛，急性蛔虫阻塞性肠梗阻，疥癣，汤火伤。①《农政全书》："疗疮疥，退湿热。"②《纲目拾遗》："润肠清胃，杀虫解毒。"③《随患居饮食谱》："润燥，清热，息风，利头目。"

虎尾轮：化学成份全草含黄酮甙。性味《闽南民间草药》：″甘微苦，平。″功能主治清热，解毒，止血，消痈。治咳嗽，肺痈，吐血，咯血，尿血，脱肛，子宫脱垂，肿毒。①《闽南民间草药》：″润燥解热，消痈解毒。″②《广西中草药》：″散瘀止血，清热止咳。治吐血，咯血，尿血，刀伤出血，肺热咳嗽，子宫脱垂，脱肛。″③龙溪《实用中草药》：″活血通络，理气和中。治胃及十二指肠溃疡，肺结核，白带、关节炎、小儿疳积。″

砂仁：性味辛，温。①《药性论》：″味苦辛。″②《海药本草》：″味辛，平，咸。″③《开宝本草》：″味辛，温，无毒。″④《纲目》：″辛，温，涩，无毒。″归经入脾、胃经。①《汤液本草》：″入手、足太阴、阳明、太阳，足少阴经。″②《本草经疏》：″入足太阴、阳明、厥阴、手太阴、阳明、厥阴。″③《本草再新》：″入心、脾二经。″功能主治行气调中，和胃，醒脾。治腹痛痞胀，胃呆食滞，噎膈呕吐，寒泻冷痢，妊娠胎动。①《药性论》：″主冷气腹痛，止休息气痢，劳损，消化水谷，温暖脾胃。″②《本草拾遗》：″主上气咳嗽，奔豚，惊痫邪气。″③《日华子本草》：″治一切气，霍乱转筋，心腹痛。″④张元素：″治脾胃气结滞不散。″⑤杨士瀛：″和中，行气，止痛，安胎。″⑥《本草蒙筌》：″止恶心，却腹痛。″⑦《纲目》：″补肺醒脾，养胃益肾，理元气，通滞气，散寒次胀痞，噎膈呕吐，止女子崩中，除咽喉口齿浮热，化铜铁骨哽。″⑧《医林纂要》：″润肾，补肝，补命门，和脾胃，开郁结。″

香附：性味辛微苦甘，平。①《别录》：″味甘，微寒，无毒。″②《本草衍义》：″味苦。″③《滇南本草》：″性微温，味辛。″④《纲目》：″气平，味辛微苦微甘。″归经入肝、三焦经。①《纲目》：″手足默阴、手少阳，兼行十二经、八脉气分。″②《雷公炮制药性解》：″入肺、肝、脾、胃四经。″功能主治理气解郁，止痛调经。治肝胃不和，气郁不舒，胸腹胁肋胀痛，痰饮痞满，月经不调，崩漏带下。(1)理气解郁：用于肝气郁结之胸胁及胃腹胀痛。配柴胡、青皮治胸胁痛。配高良姜(名良附丸)治胃寒痛。(2)调经止痛：用于肝气郁结之月经不调、小腹胀痛。配艾叶治寒凝气滞之行经腹痛。①《别录》：″主除胸中热，充皮毛，久服利人，益气，长须眉。″②《唐本草》：″大下气，除胸腹中热。″③《医学启源》：″快气。″④李杲：″治一切气，并霍乱吐泻腹痛，肾气，膀胱冷，消食下气。″⑤《汤液本草》：″治崩漏。″⑥《滇南本草》：″调血中之气，开郁，宽中，消食，止呕吐。″⑦《纲目》：″散时气寒疫，利三焦，解六郁，消饮食积聚，痰饮痞满，跗肿，腹胀，脚气，止心腹、肢体、头、目、齿、耳诸痛，痈疽疮疡，吐血，下血，尿血，妇人崩漏带下，月候不调，胎前产后百病。″

蜘蛛香：性味①《纲目》：″辛，温，无毒。″②《贵阳民间药草》：″辛苦，温，无毒。″归经①《四川中药志》：″入肺、胃二经。″②《广西中药志》：″入脾、胃二经。″功能主治行气，散寒，活血，调经。治发痧脘腹胀痛，呕吐泄泻，肺气水肿，风寒感冒，月经不调，痨伤咳嗽。①《纲目》：″辟瘟疫、中恶。″②《贵州民间方药集》：″镇静，顺气，消食。治腹胀痛，胃气痛。又治惊风。″③《贵阳民间药草》：″治气胀，发痧，腹痛，止水泻。″④《广西中药志》：″除湿散寒，治脚气水肿，脾胃食滞，外敷疮疖。″⑤《陕西中草药》：″活血，调经。治头痛，关节痛，月经不调，跌打损伤，疖疮。″⑥《云南中草药》：″治消化不良，小儿咳嗽，疳积，流感，疟疾。″

眼子菜根：生态环境：1. 生于水田或水塘中。2. 生于静水池沼中。资源分布：1. 分布于全国大部分地区。2. 分布于东北及江苏、浙江、江西、福建、台湾、河南、湖北、湖南、四川。功能主治理气和中；止血。主气痞腹痛；腰痛；痔疮出血。

[0052] 独活：性味辛苦，温。①《本经》：″苦，平。″②《别录》：″甘，微温，无毒。″③《药性论》：″味苦辛。″④《本草正》：″味苦，性微凉。″归经入肾、膀胱经。①《珍珠囊》：″足

少阴肾，手少阴心经。"②《雷公炮制药性解》:"入肺、肾二经。"③《本草通玄》:"手、足太阳，足少阴、厥阴。"④《药品化义》:"入心、肝、肾、膀胱四经。"功能主治祛风，胜湿，散寒，止痛。治风寒湿痹，腰膝酸痛，手脚挛痛，慢性气管炎，头痛，齿痛。①《本经》:"主风寒所击，金疮止痛，奔豚，痫痉，女子疝瘕。"②《别录》:"治诸风，百节痛风无久新者。"③《药性论》:"治中诸风湿冷，奔喘逆气，皮肌苦痒，手足挛痛，劳损，主风毒齿痛。"④《医学启源》:"主治秘要云:能燥湿，苦头眩目运，非此不能除。"⑤张元素:"散痈疽败血。"⑥李杲:"治风寒湿痹，酸痛不仁，诸风掉眩，头项难伸。"⑦王好古:"去肾间风邪，搜肝风，泻肝气，治项强腰脊痛。"⑧《滇南本草》:"表汗，治两胁、面寒疼痛。"⑨《本草通玄》:"治失音不语，手足不随，口眼歪斜，目赤肤痒。"⑩《本草正》:"理下焦风湿，两足痛痹，湿痒拘挛。" 《现代实用中药》:"发汗，利尿，消浮肿。"

化橘红:化学成份果实含柚皮甙、柚皮甙元;果皮含枸橼醛、香叶醇、芳樟醇、磷氨基苯甲酸甲酯等。炮制拣去杂质，刷净，用时擘碎。性味苦辛，温。①《纲目拾遗》:"味苦辛。"②《岭南采药录》:"味苦辛，性温平，无毒。"功能主治化痰，理气，健胃，消食。治胸中痰滞，咳嗽气喘，呕吐呃逆，饮食积滞。《纲目拾遗》:"治痰症，消油腻、谷食积，醒酒，宽中，解蟹毒。"

金橘露： 生境分布生态环境:多为栽培。资源分布:1. 浙江、江西、福建、台湾、湖北、广东、海南、广西、四川都有栽培。2. 广东北部地区常见栽培。3. 分布于安徽、浙江、福建、台湾、广东、贵州。性味甘;辛;微苦;温功能主治舒肝理气;化痰和中。主气滞胃痛;食积呕吐;咳嗽痰多。

[0053] 湿鼠曲草:性味①《东北常用中草药手册》:"甘，平。"②《高原中草药治疗手册》:"甘，微寒。"归经《高原中草药治疗手册》:"入肺、大小肠经。"功能主治止咳化痰，祛湿，调中，降血压，消疮肿。治咳嗽气喘，筋骨疼痛，湿热痢疾，胃溃疡，高血压，痈疮肿毒。①《东北药植志》:"止咳化痰。治气喘及支气管炎，胃溃疡，高血压，火伤，脓肿。"②《东北常用中草药手册》:"调中益气，止咳化痰。"③《北方常用中草药手册》:"治痛经。"④《高原中草药治疗手册》:"治咽喉肿痛，结核肺炎，痢下赤白，痈疮肿毒。"

所述中药组合物中各原料药材的重量份数比为:芦根 10-30 重量份、黄芩 12-25 重量份、黄连 10-20 重量份、三颗针 4-9 重量份、白茅根 10-20 重量份、蚕沙 13-28 重量份、木瓜 10-28 重量份、寻骨风 10-25 重量份、青风藤 10-30 重量份、老鹤草 10-27 重量份、白扁豆 15-26 重量份、藿香 6-10 重量份、佩兰 10-20 重量份、豆蔻 15-30 重量份、鸡骨草 10-24 重量份、青木香 7-10 重量份、鸡矢藤 12-24 重量份、槟榔 10-20 重量份、降香 6-10 重量份、金荞麦 14-29 重量份、梅核仁 10-20 重量份、狗蚁草 15-30 重量份、无患子 12-26 重量份、茶油 10-20 重量份、虎尾轮 15-26 重量份、砂仁 10-30 重量份、香附 14-25 重量份、蜘蛛香 15-27 重量份、眼子菜根 10-25 重量份、独活 10-30 重量份、化橘红 10-26 重量份、金橘露 14-30 重量份和湿鼠曲草 10-20 重量份。

[0054] 所述中药组合物中各原料药材的重量份数比为:芦根 20-30 重量份、黄芩 12-20 重量份、黄连 15-20 重量份、三颗针 4-5 重量份、白茅根 15-20 重量份、蚕沙 23-28 重量份、木瓜 20-28 重量份、寻骨风 15-25 重量份、青风藤 20-30 重量份、老鹤草 15-27 重量份、白扁豆 15-20 重量份、藿香 6-7 重量份、佩兰 15-20 重量份、豆蔻 25-30 重量份、鸡骨草 10-20 重量份、青木香 7-8 重量份、鸡矢藤 15-24 重量份、槟榔 15-20 重量份、降香 6-8 重量份、金荞麦 14-20 重量份、梅核仁 15-20 重量份、狗蚁草 25-30 重量份、无患子 22-26 重量份、茶油 15-20

重量份、虎尾轮 15-20 重量份、砂仁 20-30 重量份、香附 14-20 重量份、蜘蛛香 15-20 重量份、眼子菜根 15-25 重量份、独活 20-30 重量份、化橘红 15-26 重量份、金橘露 24-30 重量份和湿鼠曲草 15-20 重量份。

[0055] 所述中药组合物中各原料药材的重量份数比为：芦根 15 重量份、黄芩 25 重量份、黄连 10 重量份、三颗针 9 重量份、白茅根 12 重量份、蚕沙 18 重量份、木瓜 18 重量份、寻骨风 14 重量份、青风藤 15 重量份、老鹤草 14 重量份、白扁豆 24 重量份、藿香 8 重量份、佩兰 14 重量份、豆蔻 20 重量份、鸡骨草 24 重量份、青木香 9 重量份、鸡矢藤 14 重量份、槟榔 14 重量份、降香 9 重量份、金荞麦 29 重量份、梅核仁 14 重量份、狗蚁草 20 重量份、无患子 16 重量份、茶油 14 重量份、虎尾轮 26 重量份、砂仁 18 重量份、香附 25 重量份、蜘蛛香 25 重量份、眼子菜根 14 重量份、独活 17 重量份、化橘红 14 重量份、金橘露 20 重量份和湿鼠曲草 14 重量份。

[0056] 所述中药组合物中各原料药材的重量份数比为：芦根 25 重量份、黄芩 18 重量份、黄连 20 重量份、三颗针 5 重量份、白茅根 15 重量份、蚕沙 23 重量份、木瓜 25 重量份、寻骨风 20 重量份、青风藤 25 重量份、老鹤草 17 重量份、白扁豆 18 重量份、藿香 6 重量份、佩兰 20 重量份、豆蔻 25 重量份、鸡骨草 15 重量份、青木香 7 重量份、鸡矢藤 20 重量份、槟榔 18 重量份、降香 6 重量份、金荞麦 18 重量份、梅核仁 20 重量份、狗蚁草 28 重量份、无患子 26 重量份、茶油 20 重量份、虎尾轮 18 重量份、砂仁 27 重量份、香附 18 重量份、蜘蛛香 18 重量份、眼子菜根 25 重量份、独活 26 重量份、化橘红 26 重量份、金橘露 27 重量份和湿鼠曲草 18 重量份。

[0057] 为了解决上述技术问题，本发明还提供了一种所述中药组合物的制备方法，所述中药组合物的剂型为口服液剂时，其制备方法为：

第一步，将芦根、黄芩、黄连、三颗针和白茅根混合，加相对于混合物 2 倍～ 4 倍量醇浓度为 75% ～ 80% 的乙醇回流提取 2 次～ 4 次，每次 2 小时～ 3 小时，过滤，滤液合并，回收乙醇，浓缩至 70℃相对密度为 1.20 ～ 1.22 的膏体，备用；

第二步，将剩余所述原料药材按比例混合，加相对于混合物 3 ～ 5 倍量水，煮沸 2 ～ 4 小时，过滤，浓缩至 70℃相对密度为 1.21 ～ 1.24 的膏体；

第三步，将第一步、第二步获得的所述膏体混合，55℃～ 65℃减压真空干燥，得干膏粉；

第四步，将第三步获得的所述干膏粉中加入乙醇，得到含醇膏体，所述含醇膏体的含醇量为 75%～ 80%；将所述含醇膏体依次进行冷藏处理、沉淀处理、过滤处理、回收乙醇处理，得到脱醇膏体，其中，冷藏处理时间为 30 ～ 40 小时；

第五步，将所述脱醇膏体中加入蔗糖粉、活性炭，依次进行加热处理、过滤处理、稀释处理，得到半成品；所述脱醇膏体与所述蔗糖粉的重量比为 1 ： 0.12 ～ 0.3；所述脱醇膏体与所述活性炭的重量比为 1 ： 0.001 ～ 0.002；所述加热处理的时间为 30 ～ 40 分钟，温度为 100℃～ 110℃；

第六步，再将第五步获得的所述半成品依次进行过滤处理、灌封处理、灭菌处理，即得所述中药制剂口服液成品。

[0058] 所述中药组合物的剂型为糖浆剂时，其制备方法为：

第一步，将芦根、黄芩、黄连、三颗针、白茅根、蚕沙、木瓜、寻骨风、青风藤、老鹤草、白扁

豆和藿香按所述比例混合，用相对于获得的混合物质量的 2 ～ 4 倍的醇浓度 80% ～ 90% 的乙醇溶解，加热回流 2 ～ 4 小时后提取，过滤，得第一过滤液；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 1 ～ 2 倍的醇浓度 80% ～ 90% 的乙醇溶解，加热回流 1 ～ 2 小时后提取，过滤，得第二过滤液；合并第一过滤液和第二过滤液，减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.7 ～ 0.9g 生药 /mL，利用体积为 5L 的大孔吸附树脂柱洗脱，先用 6 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱，再用 3 倍树脂柱体积的醇浓度为 90% ～ 95％乙醇洗脱，收集乙醇洗脱液，减压浓缩除去乙醇，干燥并粉碎成粉末；

第二步，将佩兰、豆蔻、鸡骨草和青木香按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 2 ～ 4 倍的醇浓度 85% ～ 90% 的乙醇加热回流提取 1 ～ 2 次，提取液合并，用管式离心机离心除杂，将除杂后的提取液于 65℃～ 70℃的条件下减压浓缩至 60℃时相对密度为 1.22 ～ 1.25 的膏体，将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末；

第三步，将剩余原料药材按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 2 ～ 4 倍的水溶解，加热煎煮 2 ～ 3 小时，过滤；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 1 ～ 2 倍的水溶解，加热煎煮 1 ～ 2 小时，过滤；合并两次的过滤液，减压浓缩除去水分，干燥并粉碎成粉末；

第四步，将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合，加相对于混合物质量 1.5 ～ 3 倍的水溶解，用 50% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，搅匀，于 10℃～ 14℃条件下冷藏 48 小时～ 72 小时，过滤，滤液加相对于获得的混合物质量 0.3 ～ 0.4 倍的蔗糖，搅拌并溶解，调节 pH 值至 7.0，加水适量，搅拌，静止 12 ～ 20 小时，过滤，灌装，灭菌，获得糖浆剂，所述糖浆剂中的生药浓度为 1.2 g/mL ～ 1.5g/mL。

[0059] 以下采用实施例来详细说明本发明的实施方式，借此对本发明如何应用技术手段来解决技术问题，并达成技术效果的实现过程能充分理解并据以实施。

[0060] 实施例 1 口服液剂

芦根 15 重量份、黄芩 25 重量份、黄连 10 重量份、三颗针 9 重量份、白茅根 12 重量份、蚕沙 18 重量份、木瓜 18 重量份、寻骨风 14 重量份、青风藤 15 重量份、老鹤草 14 重量份、白扁豆 24 重量份、藿香 8 重量份、佩兰 14 重量份、豆蔻 20 重量份、鸡骨草 24 重量份、青木香 9 重量份、鸡矢藤 14 重量份、槟榔 14 重量份、降香 9 重量份、金荞麦 29 重量份、梅核仁 14 重量份、狗蚁草 20 重量份、无患子 16 重量份、茶油 14 重量份、虎尾轮 26 重量份、砂仁 18 重量份、香附 25 重量份、蜘蛛香 25 重量份、眼子菜根 14 重量份、独活 17 重量份、化橘红 14 重量份、金橘露 20 重量份和湿鼠曲草 14 重量份。

[0061] 其制备方法包括以下步骤：

第一步，将芦根、黄芩、黄连、三颗针和白茅根混合，加相对于混合物 2 倍量醇浓度为 75% 的乙醇回流提取 2 次，每次 3 小时，过滤，滤液合并，回收乙醇，浓缩至 70℃相对密度为 1.22 的膏体，备用；

第二步，将剩余所述原料药材按比例混合，加相对于混合物 3 倍量水，煮沸 2 小时，过滤，浓缩至 70℃相对密度为 1.21 的膏体；

第三步，将第一步、第二步获得的所述膏体混合， 65℃减压真空干燥，得干膏粉；

第四步，将第三步获得的所述干膏粉中加入乙醇，得到含醇膏体，所述含醇膏体的含醇量为 75％；将所述含醇膏体依次进行冷藏处理、沉淀处理、过滤处理、回收乙醇处理，得到脱

醇膏体，其中，冷藏处理时间为 40 小时；

第五步，将所述脱醇膏体中加入蔗糖粉、活性炭，依次进行加热处理、过滤处理、稀释处理，得到半成品；所述脱醇膏体与所述蔗糖粉的重量比为 1 ： 0.12；所述脱醇膏体与所述活性炭的重量比为 1 ： 0.001；所述加热处理的时间为 40 分钟，温度为 110℃；

第六步，再将第五步获得的所述半成品依次进行过滤处理、灌封处理、灭菌处理，即得所述中药制剂口服液成品。

[0062] 实施例 2 糖浆剂

芦根 25 重量份、黄芩 18 重量份、黄连 20 重量份、三颗针 5 重量份、白茅根 15 重量份、蚕沙 23 重量份、木瓜 25 重量份、寻骨风 20 重量份、青风藤 25 重量份、老鹤草 17 重量份、白扁豆 18 重量份、藿香 6 重量份、佩兰 20 重量份、豆蔻 25 重量份、鸡骨草 15 重量份、青木香 7 重量份、鸡矢藤 20 重量份、槟榔 18 重量份、降香 6 重量份、金荞麦 18 重量份、梅核仁 20 重量份、狗蚁草 28 重量份、无患子 26 重量份、茶油 20 重量份、虎尾轮 18 重量份、砂仁 27 重量份、香附 18 重量份、蜘蛛香 18 重量份、眼子菜根 25 重量份、独活 26 重量份、化橘红 26 重量份、金橘露 27 重量份和湿鼠曲草 18 重量份。

[0063] 其制备方法包括以下步骤：

第一步，将芦根、黄芩、黄连、三颗针、白茅根、蚕沙、木瓜、寻骨风、青风藤、老鹤草、白扁豆和藿香按所述比例混合，用相对于获得的混合物质量的 2 倍的醇浓度 90% 的乙醇溶解，加热回流 2 小时后提取，过滤，得第一过滤液；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 2 倍的醇浓度 80% 的乙醇溶解，加热回流 2 小时后提取，过滤，得第二过滤液；合并第一过滤液和第二过滤液，减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.9g 生药 /mL，利用体积为 5L 的大孔吸附树脂柱洗脱，先用 6 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱，再用 3 倍树脂柱体积的醇浓度 95％乙醇洗脱，收集乙醇洗脱液，减压浓缩除去乙醇，干燥并粉碎成粉末；

第二步，将佩兰、豆蔻、鸡骨草和青木香按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 2 倍的醇浓度 85% 的乙醇加热回流提取 2 次，提取液合并，用管式离心机离心除杂，将除杂后的提取液于 70℃的条件下减压浓缩至 60℃时相对密度为 1.25 的膏体，将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末；

第三步，将剩余原料药材按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 2 倍的水溶解，加热煎煮 3 小时，过滤；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 2 倍的水溶解，加热煎煮 2 小时，过滤；合并两次的过滤液，减压浓缩除去水分，干燥并粉碎成粉末；

第四步，将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合，加相对于混合物质量 3 倍的水溶解，用 50% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，搅匀，于 14℃条件下冷藏 72 小时，过滤，滤液加相对于获得的混合物质量 0.4 倍的蔗糖，搅拌并溶解，调节 pH 值至 7.0，加水适量，搅拌，静止 12 小时，过滤，灌装，灭菌，获得糖浆剂，所述糖浆剂中的生药浓度为 1.2 g/mL。

[0064] 实施例 3 片剂

芦根 15g、黄芩 25g、黄连 10g、三颗针 9g、白茅根 12g、蚕沙 18g、木瓜 18g、寻骨风 14g、青风藤 15g、老鹤草 14g、白扁豆 24g、藿香 8g、佩兰 14g、豆蔻 20g、鸡骨草 24g、青木香 9g、鸡矢藤 14g、槟榔 14g、降香 9g、金荞麦 29g、梅核仁 14g、狗蚁草 20g、无患子 16g、茶油 14g、虎尾轮 26g、砂仁 18g、香附 25g、蜘蛛香 25g、眼子菜根 14g、独活 17g、化橘红 14g、金橘露 20g 和湿鼠曲草 14g。

[0065] 其制备方法包括以下步骤；

第一步，将所述中药各原料药材按比例混合，加入相对于混合物质量 4 倍的醇浓度为 85% 的乙醇，加热回流 3 小时，提取，过滤获得第一提取液；过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 2 倍的醇浓度为 85% 的乙醇，加热回流 1 小时，提取，过滤获得第二提取液；将第一提取液和第二提取液合并，减压浓缩除去乙醇溶剂，干燥，获得干膏；

第二步，将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 2 小时，粉碎，过筛，获得 400 目的超微细粉；

第三步，将第二步获得的超微细粉，加入相对于其质量 0.3 倍的微晶纤维素、0.05 倍乳糖、0.1 倍的淀粉，过筛，混合均匀，制粒，干燥，加入相对于超微细粉质量 0.005 倍硬脂酸镁，整粒，压片，制成。

[0066] 毒性试验

①急性毒性试验

应用 NIH 小鼠 40 只，SPF 级，雌雄各半，体重 18 ～ 22g，进行试验。小鼠随机分为两组，每组 20 只，即对照组和给药组，实验前禁食 12 小时；将本发明的实施例 1 制备的口服液剂（浓度为 6.5g 生药 /ml，最高浓度）灌胃，灌胃容积为 5ml/kg（即单次给药剂量为 32.5 生药 /kg），对照组给予等量生理盐水，一天给药 2 次，给药间隔时间 6 小时，给药后连续观察 14 天，并记录小鼠的的毒性反应及死亡数。实验结果表明：与对照组比较，给药后小鼠未见明显差异，实验连续观察 14 天，小鼠全身状况、饮食、饮水、体重增长均正常。小鼠口服灌胃本发明的口服液剂 LD50>32.5 生药 /kg，每日最大给药量为 65.0g 生药 /kg/ 日。本发明的中药临床用药量为 4.4g 生药 / 日 / 人，成人体重以 60KG 计，平均用药剂量为 0.073g 生药 / kg/ 日。按体重计：小鼠（平均体重以 20g 计）口服灌胃本发明的中药的耐受量为临床用量的 890 倍。因此本发明的中药组合物急性毒性低，临床用药安全。

[0067] ②蓄积毒性试验

试验方法：选用 20 只健康小白鼠，雌、雄各 10 只，以本发明实施例 2 的糖浆剂为对象，剂量设计每 5 天为一期，每期剂量分别为 0.10LD50 、0.15LD50 、0.20LD50 、0.25LD50 、0.30LD50 ，此样品的雌性、雄性小鼠的 LD 50 均为 6000m 份 /k 份 BW（五个剂量为 600、900、1200、1500、1800m 份 /k 份 BW）。每 5 天称体重一次，调整给药量，按 0.1ml/10 份 BW 经口灌胃。20 天后，动物无死亡情况发生，试验结束，按递增剂量给受试物 20 天后，雌性、雄性动物均无死亡情况发生。说明，本发明的中药组合物没有致毒性。

[0068] 临床试验

资料与方法

选取 2011 年 5 月 -2012 年 5 月期间，我院接收的脾胃湿热型慢性胃炎的患者共计 200 例，病程 1-3 年的不等，患者中男性患者为 110 例，女性患者为 90 例，其中年龄分布为 20-40 岁的 50 人，40-55 岁的 60 人，55 岁以上的 90 人，均符合脾胃湿热型慢性胃炎的诊断标准。将该 200 例患者进行随机分组，划分为 100 例为中药治疗组，100 例为其他药物对照组进行试验。两组患者在性别、年龄、病情等一般资料比较差异无统计学意义，具有可比性。

[0069] 诊断标准

主症：①胃脘灼热胀痛。②苦口、口臭。③尿黄。④脘腹痞闷，渴不欲饮。

[0070] 次症：①胃粘膜急性、活动性炎症，充血糜烂明显。②舌象脉象：舌质红，边尖深

红，苔黄厚或腻，脉滑，脉紧。

[0071] 证型确定：①具备主症 2 项，舌脉基本符合。②具备主症 1 项及次症，舌脉基本符合。具备两条中一条即可确定。

[0072] 治疗方法：

中药治疗组：本组 100 例患者使用本发明的实施例 1 的口服液剂进行治疗。一日 3 次口服治疗，饭后 2~3 小时服用，每 7 天为 1 个疗程，治疗进行 3 个疗程。

[0073] 西药治疗组：本组 100 例患者使用复方尿囊素片治疗：一次 2~3 片，一日 3 次，饭后 2~3 小时服用，每 7 天 为 1 个疗程，治疗 3 个疗程。

[0074] 疗效评定

1. 近期临床治愈：包括以下所有指标：①临床主要症状消失，次症消失或者基本消失。②胃镜复查活动性炎症消失，慢性炎症好转达轻度。③活检组织病理证实胃镜所见，腺体萎缩、肠化生和异型增生恢复正常或消失。④胃酸基本恢复正常，胆汁反流消失。

[0075] 2. 显效：①临床主要症状消失，次症基本消失。②胃镜复查粘膜急性炎症基本消失，慢性炎症好转。③活检组织病理证实胃镜所见，腺体萎缩、肠化生和异型增生恢复或减轻两个级度以上。④胃酸分泌功能和胆汁返流改善，达原病异常值量的 2/3 以上。

[0076] 3. 有效：①主要症状明显减轻。②胃镜检查粘膜病变范围缩小 1/2 以上，炎症有所减轻。③活检组织病理证实胃镜所见，急、慢性炎症减轻一个级度以上，腺体萎缩、肠化生和异型增生减轻。④胃酸分泌功能和胆汁返流改善，达原异常值量的 1/2 以上。

[0077] 4. 无效：达不到有效标准之病例，而未恶化者。

[0078] 5. 恶化：有下列指标之一：①主要和次要症状明显加重。②胃经粘膜病变范围扩大达 1/2 以上，或病变表现有所加重。或伴发了其他病变。③活检病理加重，腺体萎缩、肠化生和异型增生，恶化上升一个级度。④胃酸分泌功能和胆汁返流恶化，达原病异常值量的 1/2 以上。

[0079] 治疗结果

表 1 为各组的治疗结果对比

组别	近期临床治愈	显效	有效	无效	恶化
中药治疗组	97（97%）	2（2%）	1（1%）	0（0%）	0（0%）
西药治疗组	70（70%）	2（2%）	4（4%）	10（10%）	14（14%）

由表 1 可以看出，中药治疗组的近期临床治愈数要远远高于西药治疗组，由此可知，本发明的中药组合物，在治疗脾胃湿热型慢性胃炎上，治疗效果好，疗效确切。

[0080] 表 2 为各组的近期临床治愈和显效的人数治疗时间对比

组别	近期临床治愈和显效人数	第 1 个疗程	第 2 个疗程	第 3 个疗程
中药治疗组	99	60（60.61%）	30（30.30%）	9（9.09%）
西药治疗组	72	20（27.78%）	32（44.44%）	20（27.78%）

由表 2 可以看出，中药治疗组的近期临床治愈和显效的人数，在治疗时间上第 1、2 个疗程的治疗后效果就较西药治疗组的治疗情况好。由此可知，本发明的中药组合物，在治疗脾胃湿热型慢性胃炎上，治疗时间短，治疗速度快。

[0081] 表 3 为各组的近期临床治愈和显效的人数在治疗过程中的副作用对比

组别	近期临床治愈和显效人数	副作用
中药治疗组	99	0
西药治疗组	72	10（13.89%）

由表可以看出，在治疗过程中，中药治疗组没有出现任何副作用，而西药治疗组出现副作用：轻微口干 5 例，胃部不适感的 4 例，乳房胀痛感的 1 例。由此可知，本发明的中药组合物，在治疗脾胃湿热型慢性胃炎，没有副作用，比西药要更安全。

[0082] 综上，本发明的中药组合物，治疗脾胃湿热型热性胃炎，治疗效果好，疗效确切，治疗时间短，而且没有副作用。

[0083] 典型病例：王某，男性，35 岁，患有脾胃湿热型慢性胃炎已有 2 年，症状表现为：胃脘灼热胀痛，苦口、口臭，尿黄，脘腹痞闷，渴不欲饮，胃粘膜急性、活动性炎症，充血糜烂明显，确诊为脾胃湿热型慢性胃炎。服用本发明中药组合物实施例 2 的糖浆剂，一日 2 次，7 天为一个疗程，治疗 3 个疗程近期临床治愈，临床主要症状消失，治疗中未见副作用，随访半年未复发。

[0084] 以上所述仅为本发明的较佳实施例，并不用以限制本发明，凡在本发明的精神和原则之内，所作的任何修改、等同替换、改进等，均应包含在本发明的保护范围之内。