(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102772781 B
(45)授权公告日 2014.09.10

(21)申请号 201210299242.6

(22)申请日 2012.08.21

(73)专利权人 青岛华仁技术孵化器有限公司
地址 266071 山东省青岛市市南区香港中路32号8层801-A室

(72)发明人 马云初 袁永春 陈伟

(51)Int.Cl.
A61K 36/9068(2006.01)
A61P 1/00(2006.01)
A61K 33/06(2006.01)

(56)对比文件
CN 101797326 A,2010.08.11, 说明书第15-19段、第135段.
CN 102198261 A,2011.09.28, 全文.
赵晓霞等. 中医药治疗慢性非特异性溃疡性结肠炎.《华人消化杂志》.1998, 第6卷(第1期),78-79.
李晓宁等. 中药灌肠治疗溃疡性结肠炎的临床研究现状.《北京中医药》.2008, 第27卷(第9期),743-746.

审查员 吕敏

权利要求书1页 说明书12页

(54)发明名称

一种治疗慢性结肠炎的中药制剂及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种治疗慢性结肠炎的中药制剂,所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为:白头翁10～20份,山药10～20份,白芨10～20份,黄芩10～20份,苦参10～20份,肉豆蔻10～20份,白术10～20份,茯苓10～20份,地榆10～20份,薤白10～20份,大腹皮10～20份,黄连10～20份,陈皮10～20份,白矾10～20份,秦皮10～20份,焦神曲10～20份,五味子10～20份,生姜10～20份,石榴皮10～20份。本发明可达到止泻消炎、解痉止痛、改善局部血液循环和新陈代谢、增强肠道免疫功能、促进溃疡愈合的目的。本发明制作工艺简便,毒副作用小且给药方便,药剂易于制造,成本低廉。并且能直达病灶,治愈时间短,治愈后不复发。

CN 102772781 B

1. 一种治疗慢性结肠炎的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为：白头翁 10 ～ 20 份，山药 10 ～ 20 份，白芨 10 ～ 20 份，黄芩 10 ～ 20 份，苦参 10 ～ 20 份，肉豆蔻 10 ～ 20 份，白术 10 ～ 20 份，茯苓 10 ～ 20 份，地榆 10 ～ 20 份，薤白 10 ～ 20 份，大腹皮 10 ～ 20 份，黄连 10 ～ 20 份，陈皮 10 ～ 20 份，白矾 10 ～ 20 份，秦皮 10 ～ 20 份，焦神曲 10 ～ 20 份，五味子 10 ～ 20 份，生姜 10 ～ 20 份，石榴皮 10 ～ 20 份。

2. 根据权利要求 1 所述治疗慢性结肠炎的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为：白头翁 10 ～ 15 份，山药 10 ～ 15 份，白芨 10 ～ 15 份，黄芩 10 ～ 15 份，苦参 10 ～ 15 份，肉豆蔻 10 ～ 15 份，白术 10 ～ 15 份，茯苓 10 ～ 15 份，地榆 10 ～ 20 份，薤白 10 ～ 20 份，大腹皮 10 ～ 20 份，黄连 10 ～ 20 份，陈皮 10 ～ 20 份，白矾 10 ～ 20 份，秦皮 10 ～ 20 份，焦神曲 10 ～ 20 份，五味子 10 ～ 20 份，生姜 10 ～ 20 份，石榴皮 10 ～ 20 份。

一种治疗慢性结肠炎的中药制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物原料的医用配制品，特别涉及一种治疗慢性结肠炎的中药制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 慢性结肠炎是一种慢性、反复性、多发性以结肠、乙状结肠和直肠为发病部位。指直肠结肠因各种致病原因导致肠道的炎性水肿，溃疡、出血病变。症状为左下腹疼、腹泻、里急后重、时便下沾液、便秘或泄泻交替性发生、时好时坏，缠绵下断、反复发作。慢性结肠炎是慢性结肠通常根据致病原因分为特异性，即有明显原因的结肠炎，和非特异性即致病原因不明的结肠炎。慢性结肠炎起病缓慢，可持续不缓解或活动与静止交替呈慢性反应。

[0003] 患者可出现便秘或泄泻症状，有排便次数增多、排便困难，便下大量粘液或带血，时有里急后重现象，伴随左下腹疼痛，呈隐隐作痛，体重下降，消瘦，精神不振。在常规治疗用药后症状可得到缓解，症状减轻，停药后容易复发。慢性结肠炎病因复杂，诊断尤其为重要，应做一系列检查。检查能帮助医生排除其他能够引起类似症状的疾病，比如克罗恩病，肠易激综合征者憩室炎。

[0004] 在包括血检、粪检的一系列检查中，结肠镜检查尤其重要。慢性结肠炎必须通过内窥镜检查才能明确炎症的不同范围和病变的程度，从而明确诊断。慢性结肠通过病理检查和连续定期的内窥镜追踪检查后，不断调整治疗方案，才能使结肠炎得到合理的有效治疗。奥林巴斯电子全结肠镜优势：集检查、诊断及治疗功能于一身，图像清晰，镜头精巧景深大，能直接观察到人的升结肠、横结肠、降结肠的肠道黏膜病变、肿瘤病变，对早期结肠癌的检查予以精确检查，其另一重要功能是：可对结肠息肉进行镜下治疗。

[0005] 慢性结肠炎是一种慢性、反复性、多发性以结肠、乙状结肠和直肠为发病部位。症状为左下腹疼、腹泻、里急后重、时便下沾液、便秘或泄泻交替性发生、时好时坏，缠绵下断、反复发作。一、过敏因素：过敏性病变，受个体差异影响。主要是肠道性过敏，也时有累及皮肤。有些人对鱼类、虾、蟹、牛乳等高蛋白食物产生过敏，这些都是异体蛋白进入人体时所产生大量组织胺物质，引发过敏性反应。过敏性反应，是受致敏物质刺激，自身免疫引起反应，释放出自卫物质而激发大量免疫细胞凝聚、均结集在消化道粘膜表面，从而引起粘膜表面水肿充血及渗液等炎症发生。过敏性反应是随着人类生活、饮食习惯的改变，个体的差异，是消化过敏的主要因素。二、感染因素：感染，在结肠炎病因中是主要病因之一。虽然在粪便中未能检致病菌、病毒或真菌。每当发病时，使用抗生素则有不同程度控病情和治疗效果，这说明抗生素具有抑制大肠杆菌及其它致病菌，可减低临床症状，一般认为都与感染有关。人类是杂食性的，当吃了不结或变质的食物，往往会发生肠道病变，是占结肠炎病因多数。三、自身免疫：随着社会发展，医学的进步，免疫学的快速成长，有很多不明病因的都以探明。目前，免疫疾的发病率高，治疗困难，已引起重视。因此，慢性结肠炎在常规治疗是下难以治愈的。

[0006] 慢性结肠炎患者常有腹泻、腹痛、腹胀、消化不良等症状。中医学认为慢性结肠炎

的“腹泻”属于“久泻”范畴，主要由于脾虚而失去正常运化功能所致。若是一有情绪波动即需排便者，为“肝气犯脾”；而每天清晨均需排便者，则为“脾肾两虚”。在治疗上需分别采取温健脾阳、疏肝健脾和温补脾肾的方法，佐以涩肠止泻药物，标本兼治，常能取得较好的疗效。但在治疗过程中，患者还需“忌口”。因为“忌口”与治疗效果的提高和巩固有着密切关系，否则药虽对症，但治疗效果不佳，甚至徒劳无功；或已有改善，又见病情反复，以至前功尽弃。

发明内容

[0007] 本发明所要解决的技术问题在于，提供一种配方简单、制作工艺简便，毒副作用小且给药方便，药剂易于制造，成本低廉的新药。本发明为中药制剂，可达到止泻消炎、解痉止痛、改善局部血液循环和新陈代谢、增强肠道免疫功能、促进溃疡愈合的目的。本发明采用不同药性的中药材，进行了科学配伍，能达到理想的治疗效果，且安全，毒副作用小，制备简单，能直达病灶，治愈时间短，治愈后不易复发。

[0008] 为解决上述技术问题，本发明提供一种治疗治疗慢性结肠炎的中药制剂，所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为：白头翁 10 ～ 20 份，山药 10 ～ 20 份，白芨 10 ～ 20 份，黄芩 10 ～ 20 份，苦参 10 ～ 20 份，肉豆蔻 10 ～ 20 份，白术 10 ～ 20 份，茯苓 10 ～ 20 份，地榆 10 ～ 20 份，薤白 10 ～ 20 份，大腹皮 10 ～ 20 份，黄连 10 ～ 20 份，陈皮 10 ～ 20 份，白矾 10 ～ 20 份，秦皮 10 ～ 20 份，焦神曲 10 ～ 20 份，五味子 10 ～ 20 份，生姜 10 ～ 20 份，石榴皮 10 ～ 20 份。

[0009] 所述治疗慢性结肠炎的中药制剂，所述中药制剂中各种原料药的重量份数比还可以为：白头翁 10 ～ 15 份，山药 10 ～ 15 份，白芨 10 ～ 15 份，黄芩 10 ～ 15 份，苦参 10 ～ 15 份，肉豆蔻 10 ～ 15 份，白术 10 ～ 15 份，茯苓 10 ～ 15 份，地榆 10 ～ 20 份，薤白 10 ～ 20 份，大腹皮 10 ～ 20 份，黄连 10 ～ 20 份，陈皮 10 ～ 20 份，白矾 10 ～ 20 份，秦皮 10 ～ 20 份，焦神曲 10 ～ 20 份，五味子 10 ～ 20 份，生姜 10 ～ 20 份，石榴皮 10 ～ 20 份。

[0010] 所述治疗慢性结肠炎的中药制剂，所述中药制剂中各种原料药的重量份数比也可以为：白头翁 10 ～ 20 份，山药 10 ～ 20 份，白芨 10 ～ 20 份，黄芩 10 ～ 20 份，苦参 10 ～ 20 份，肉豆蔻 10 ～ 20 份，白术 10 ～ 20 份，茯苓 10 ～ 20 份，地榆 10 ～ 15 份，薤白 10 ～ 15 份，大腹皮 10 ～ 15 份，黄连 10 ～ 15 份，陈皮 10 ～ 15 份，白矾 10 ～ 15 份，秦皮 10 ～ 15 份，焦神曲 10 ～ 15 份，五味子 10 ～ 15 份，生姜 10 ～ 15 份，石榴皮 10 ～ 20 份。

[0011] 为解决上述技术问题，本发明还提供一种治疗慢性结肠炎的中药制剂的制备方法，所述中药制剂的剂型为胶囊剂的制备方法包括：

[0012] a、取原料药加入水提取 2 次，成浸膏状，为组分 1；

[0013] b、药渣加乙醇浓缩过滤为浸膏状，为组分 2；

[0014] c、将上述两种浸膏浓缩干燥成干膏，混合粉碎，灌装胶囊。

[0015] 所述步骤 a 中，可以取原料药加入 5-10 倍量的水浸泡 1-2 小时，提取 2 次；加热提取 1-2 小时，浓缩至浸膏状，成为组分 1。

[0016] 所述步骤 b 中，可以将药渣加 60-90％乙醇浸泡 0.5-1.5 小时，提取两次，每次 1-2 小时，合并提取液，滤过，浓缩，80-160 目滤过，6000-10000 转 / 分钟离心后的上清液，经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤，超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.35 的浸膏，加

热回流提取 2 次，每次 30 分钟～ 45 分钟，提取活性成份，将 2 次提取液合并静置成浸膏状，作为组分 2。

[0017] 为解决上述技术问题，本发明也提供一种治疗慢性结肠炎的中药制剂的制备方法，所述中药制剂剂型为灌肠剂的制备方法包括 ：

[0018] 将所述原料药加水浸泡 30 分钟至 1 小时，加热煮沸 30 ～ 40 分钟，过滤，滤液备用 ；滤渣加水第二次加热，煮沸 30 ～ 40 分钟，过滤，滤液备用 ；滤渣再加水，第三次加热煮沸 30 ～ 40 分钟，过滤 ；将三次滤液合在一起，加热浓缩至糊状药液。

[0019] 所述灌肠剂的使用方法为 ：使用时每次取上述灌肠液 100mL ～ 200mL, 保留灌肠 , 每次灌入 30mL ～ 50mL, 以 12 号输氧管和 50mL 注射器缓慢注入 , 插入深度为 15cm ～ 20cm, 2 ～ 3 次 / d, 每次要求至少坚持 20min, 灌肠时间以早晚为佳，药液温度和人体温度适应为宜 ；10d 为 1 个基本疗程。

[0020] 为解决上述技术问题，本发明还提供一种治疗慢性结肠炎的中药制剂的剂型，包括 ：片剂、糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、胶囊剂、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、灌肠剂或贴剂。

[0021] 为解决上述技术问题，本发明还提供一种治疗慢性结肠炎的中药制剂的使用方法，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 ；当本中药制剂为丸剂、胶囊剂或片剂使用时，一日三次，每 7 天为一疗程 ；药物煎煮后制成灌肠剂，或制成贴剂贴敷腹部或肚脐处，10d 为 1 个基本疗程。

[0022] 肚脐 , 穴名神阙 , 为任脉重要穴位 , 古有“神阙 , 主治百病 , 及老人、虚人泄泻如神”之说 , 脐所在部位又为冲脉经行之处 , 任督二脉互为表里 , 统领人体诸经百脉 , 故脐部通过以上经络与全身诸脏腑器官密切联系。人体腹壁单薄 , 局部用药易于吸收 , 且无痛苦 , 中药外敷神阙可达散寒通阳、理气止痛，迅速止痢疾之功。

[0023] 本发明的中药制剂具有平肝止痛、理气健脾、补脾肺肾、补中益气和升阳止泻的功效，主治脾胃不调，和脾胃虚弱。本发明可达到止泻消炎、解痉止痛、改善局部血液循环和新陈代谢、增强肠道免疫功能、促进溃疡愈合的目的。本发明制作工艺简便，毒副作用小，且给药方便，药剂易于制造，成本低廉。并且能直达病灶，治愈时间短，治愈后不复发。

具体实施方式

[0024] 慢性结肠炎属祖国医学的温热痢、肠风、脏毒、内痈等范畴。中医认为是由于个人先天禀赋不足或由外邪伤脾、湿热蕴结，脾失健运、湿浊内阻等所致气血凝滞，壅而为脓为瘀，致腹痛、赤白下痢、肛门灼热、里急后重等症状。

[0025] 慢性结肠炎与脾胃密切相关，病位多累及直肠和乙状结肠，采用中药保留灌肠法，使药物直达病所，同时还能局部冲洗清洁，符合对慢性非感染性炎症的处理原则。本发明可达到止泻消炎、解痉止痛、改善局部血液循环和新陈代谢、增强肠道免疫功能、促进溃疡愈合的目的。

[0026] 采用中药保留灌肠的同时，配合口服法莫替丁和肠道解痉剂山莨菪碱，疗效较好。腹泻的主要原因，主要是感受外邪、内伤饮食、脾胃虚弱等，其病变在脾胃，因胃主腐熟水谷，脾主运化精微，若脾胃受病，则饮食入胃，水谷不化，清浊相干，并走大肠，遂成泄泻。长

期应用大量抗生素导致菌群失调也可以引起细菌性腹泻。慢性结肠炎患者常有腹泻、腹痛、腹胀、消化不良等症状。中医学认为慢性结肠炎的“腹泻”属于“久泻”范畴，主要由于脾虚而失去正常运化功能所致。若是一有情绪波动即需排便者，为“肝气犯脾”；而每天清晨均需排便者，则为“脾肾两虚”。在治疗上需分别采取温健脾阳、疏肝健脾和温补脾肾的方法，佐以涩肠止泻药物，标本兼治，常能取得较好的疗效。但在治疗过程中，患者还需“忌口”。因为“忌口”与治疗效果的提高和巩固有着密切关系，否则药虽对症，但治疗效果不佳，甚至徒劳无功；或已有改善，又见病情反复，以至前功尽弃。

[0027] 本发明采用的黄连、黄芩、苦参性味苦寒，合用可清中、下焦湿热，具有清热燥湿、泻火解毒之效。白芨因含胶质，善消肿、生肌，布于黏膜面，可保护黏膜，并促其再生，有促进溃疡愈合之功。白术养胃缓急止痛。白头翁可清血分之热，为热毒赤痢之要药。白矾有收敛止血、涩肠止泻之功效。秦皮、地榆归大肠经，凉血解毒，可止脓血。肉豆蔻桂性温，作用反佐，防寒凉太过损伤阳气，山药调和诸药，石榴皮止泻润肠，薤白、大腹皮兴奋胃肠道平滑肌、促胃肠动力作用；陈皮、焦神曲和五味子具有通气的健脾、燥湿化痰；生姜解腻留香、降逆止呕的功效。

[0028] 白头翁味苦，性寒；归胃、大肠经；具有清热解毒，凉血止痢，燥湿杀虫的功效；主治热毒痢疾，鼻衄，血痔，带下，阴痒，痈疮，瘰疬白头翁为治阿米巴痢疾的要药，单用较大剂量，即有效果。常用成方白头翁汤，即以本品为主药，配合黄连、黄柏、秦皮而成，既可用治阿米巴痢疾，也可用治菌痢。《本草正义》载其：白头翁味微苦而淡，气清质轻，《本经》虽谓苦温，然以主治温疟狂易，而仲景且以专治热利下重，则必非温药可知。其主热毒滞下，虽曰苦固能泄，而升举脾胃清气，使不陷下，则里急后重皆除，确是此药之实在真谛。

[0029] 薤白辛、苦，温。归肺、胃、大肠经。理气，宽胸，通阳，散结。治胸痹心痛彻背，脘痞不舒，干呕，泻痢后重，疮疖。通阳散结，行气导滞。用于胸痹疼痛，痰饮咳喘，泄痢后重。《本草拾遗》载其：调中，主久利不瘥，大腹内常恶者，但多煮食之。

[0030] 大腹皮(原植物拉丁名：Areca catechu L.)，为棕榈科植物槟榔的干燥果皮。又名槟榔衣。主产于海南、广西、云南等地。冬季至次春采收未成熟的果实，煮后干燥，纵剖两瓣，剥取果皮，习称“大腹皮”；春末至秋初采收成熟果实，煮后干燥，剥取果皮，打松，晒干，习称“大腹毛”，生用。具有下气宽中，行水消肿之功效。现代研究，该品有兴奋胃肠道平滑肌、促胃肠动力作用，并有促进纤维蛋白溶解等作用。味辛；性微温。归脾；胃；大肠；小肠经。现代研究，该品有兴奋胃肠道平滑肌、促胃肠动力作用，并有促进纤维蛋白溶解等作用。《开宝本草》：主冷热气攻心腹，大肠壅毒，痰膈，醋心。并以姜盐同煎，入疏气药良。《纲目》：降逆气，消肌肤中水气浮肿，脚气壅逆，瘴疟痞满，胎气恶阻胀闷。《本草再新》：泻肺，和胃气，利湿追风，宽肠消肿，理腰脚气，治疟疾泻痢。

[0031] 黄连清热燥湿，泻火解毒。用于湿热痞满，呕吐吞酸，泻痢，黄疸，高热神昏，心火亢盛，心烦不寐，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。用于湿热内蕴、肠胃湿热、呕吐、泻痢等症。配黄芩、大黄等，能治湿热内蕴之证。对湿热留恋肠胃，常配合半夏、竹茹；配木香、黄芩、葛根等以治泻痢。

[0032] 五味子温；酸、甘；归肺、心、肾经。收敛固涩，益气生津，补肾宁心。用于久嗽虚喘，

梦遗滑精，遗尿尿频，久泻不止，自汗，盗汗，津伤口渴，短气脉虚，内热消渴，心悸失眠。果实作中药功能益气生津、敛肺滋肾、止泻、涩精、安神，可治久咳虚喘、津少口干、遗精久泻、健忘失眠等症。五味子果实作中药功能益气生津、敛肺滋肾、止泻、涩精、安神，可治久咳虚喘、津少口干、遗精久泻、健忘失眠等症。药理试验证明能调节中枢神经系统的兴奋和抑制过程，促进肌体代谢，调节胃液和胆液分泌，对肝炎恢复期转氨酶升高者有降低作用。《本草汇言》：五味子，敛气生津之药也。故《唐本草》主收敛肺虚久嗽耗散之气。凡气虚喘急，咳逆劳损，精神不足，脉势空虚，或劳伤阳气，肢体羸瘦，或虚气上乘，自汗频来，或精元耗竭，阴虚火炎，或亡阴亡阳，神散脉脱，以五味子治之，咸用其酸敛生津，保固元气而无遗泄也。然在上入肺，在下入肾，入肺有生津济源之益，入肾有固精养髓之功。

[0033] 白术味苦、甘，温。归脾、胃经。主治健脾益气，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。《药性论》载其：君，味甘，辛，无毒。能主大风痹，多年气痢，心腹胀痛，破消宿食，开胃，去痰涎，除寒热，止下泄。主面光悦，驻颜，去黑。治水肿胀满，吐呕逆，腹内冷痛，吐泻不住，及胃气虚冷痢。

[0034] 山药味甘、性平，入肺、脾、肾经；不燥不腻，有健脾补肺、益胃补肾、固肾益精、聪耳明目、助五脏、强筋骨、长志安神、延年益寿的功效；主治脾胃虚弱、倦怠无力、食欲不振、久泄久痢、肺气虚燥、痰喘咳嗽、肾气亏耗、腰膝酸软、下肢痿弱、消渴尿频、遗精早泄、带下白浊、皮肤赤肿、肥胖等病症。《本草纲目》概括五大功用“益肾气，健脾胃，止泄痢，化痰涎，润皮”。山药煮粥或者用冰糖煨熟后服用，对身体差、结肠炎、肾亏等慢性病均有疗效。补益脾胃：治疗脾胃虚弱、泄泻、体倦、食少、虚汗。益肺滋肾：本品不寒不燥，味甘质润，可治疗肺肾虚损的消渴、遗精、带下等病证。被誉为神仙药。

[0035] 陈皮温；辛、苦；归脾、肺经陈皮的苦味物质是以柠檬苷和苦味素为代表的“类柠檬苦素”，这种类柠檬苦素味平和，易溶解于水，有助于食物的消化。陈皮用于烹制菜肴时。其苦味与其他味道相互调和，可形成独具一格的风味。陈皮含有挥发油、橙皮甙、维生素 B、C 等成分，它所含的挥发油对胃肠道有温和刺激作用，可促进消化液的分泌，排除肠管内积气，增加食欲。陈皮也是一味常用中药，具有通气的健脾、燥湿化痰、解腻留香、降逆止呕的功效。

[0036] 肉豆蔻收涩药；温里药；行气药。性辛味苦，温。归脾；胃；大肠经。功效主治温中涩肠；行气消食。用于虚泻；冷痢；脘腹胀痛；食少呕吐；宿食不消。《日华子本草》：调中，下气，止泻痢，开胃，消食。皮外络，下气，解酒毒，治霍乱。《开宝本草》：温中，治积冷心腹胀痛，霍乱中恶，呕沫，冷气，消食止泄，小儿乳霍。《纲目》：暖脾胃，固大肠。

[0037] 石榴皮有涩肠止泻，止血，驱虫的功效。《药性论》载其：″治筋骨风，腰脚不遂，步行挛急疼痛。主涩肠，止赤白下痢。取汁止目泪下，治漏精。″《本草拾遗》载其：″主蛔虫。煎服。″《滇南本草》载其：″治日久水泻，同炒砂糖煨服，又治痢脓血，大肠下血。″ ″同马兜铃煎治小儿疳虫。″体外实验表明：石榴皮对大肠杆菌、宋内痢疾杆菌、变形杆菌、伤寒杆菌、副伤寒杆菌、绿脓杆菌、霍乱弧菌等 7 种革兰阴性肠内致病菌皆有抑制作用. 在试管内，石榴皮煎剂对 4 种痢疾杆菌皆有抗菌作用，但程度上有所差异，以对志贺痢疾杆菌作用最强（1:320），对施氏、弗氏痢疾杆菌次之（1:80），而对宋内痢疾杆菌作用较差（1:20）. 平板法的抗菌效果低于试管法. 其抗菌作用机制与其所含多量鞣酸有关

[0038] 神曲，为全麦粉和其他药物（青蒿、苍耳，辣蓼、杏仁、赤小豆等芽）混合后经发酵而

成的加工品。取神曲置锅内炒至外表呈焦黑色、内部焦黄色，取出，喷洒些消水，放凉，即为焦神曲。神曲经发酵而成，凡发酵之品都有健脾胃助消化的作用，因此，对于饮食内伤所致的消化的不良、胸痞腹胀颇有效验。

[0039] 茯苓甘、淡，平。归心、肺、脾、肾经。功能利水渗湿，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。渗湿利水，益脾和胃，宁心安神。治小便不利，水肿胀满，痰饮咳逆，呕吵，泄泻，遗精，淋浊，惊悸，健忘。《本经》载其：″主胸胁逆气，忧恚惊邪恐悸，心下结痛，寒热烦满，咳逆，口焦舌干，利小便。″《别录》:″止消渴，好睡，大腹，淋沥，膈中痰水，水肿淋结。开胸腑，调脏气，伐肾邪，长阴，益气力，保神守中。″《药性论》:″开胃，止呕逆，善安心神。主肺痿痰壅。治小儿惊痫，心腹胀满，妇人热淋。″

[0040] 白芨收敛止血，消肿生肌。用于咳血吐血，外伤出血，疮疡肿毒，皮肤皲裂；肺结核咳血，溃疡病出血。1. 止血作用：白及能增强血小板第三因子活性，显著缩短凝血时间及凝血酶原形成时间，抑制纤维蛋白溶酶活性，对局部出血有止血作用；动物实验表明，白及水浸出物对实质性器官(肝、脾)、肌肉血管出血等外用止血效果颇好。2. 保护胃粘膜：1%白及煎剂灌胃，对盐酸引起的大鼠胃粘膜损伤有保护作用；对麻醉犬实验性胃、十二指肠穿孔具有治疗作用。3. 抗菌、抗真菌作用：白及乙醇浸液对金黄色葡萄球菌、枯草杆菌、人型结核杆菌有抑制作用；水浸剂对奥杜盎小孢子菌有抑制作用；白及所含有的3个联苯类和2个双氢菲类化合物对金黄色葡萄球菌、枯草杆菌、白色念珠菌ATCC 10057及发癣菌QM 2488有抑制作用。

[0041] 地榆药性苦酸；寒；无毒，归肝；肺；肾；大肠经，功效凉血止血，清热解毒，消肿敛疮。功效分类止血药；凉血止血药。主治吐血，咯血，衄血，尿血，便血，痔血，血痢，崩漏，赤白带下，疮痈肿痛，湿疹，阴痒，水火烫伤，蛇虫咬伤。《纲目》：地榆，除下焦热，治大小便血证。止血，取上截切片炒用，其梢则能行血，不可不知。杨士瀛云：诸疮痛者加地榆，痒者加黄芩。

[0042] 白矾性味酸涩，寒，有毒。故有抗菌作用、收敛作用等，可用做中药。明矾还可用于制备铝盐、发酵粉、油漆、鞣料、澄清剂、媒染剂、造纸、防水剂等。明矾性寒味酸涩，具有较强的收敛作用，中医认为明矾具有解毒杀虫，燥湿止痒，止血止泻，清热消痰的功效。近年来的研究证实，明矾还具有抗菌，抗阴道滴虫等作用。一些中医用明矾来治疗高脂血症、十二指肠溃疡、肺结核咯血等疾病。

[0043] 秦皮英文名：CORTEX FRAXINI 拉丁植物动物矿物名：Fraxinus rhynchophylla Hance [F. Chinensis Roxb. var. rhynchopylla(Hance)Hemsl.] 性味苦，寒。清热燥湿中药。主治：清热燥湿、清肝明目、平喘止咳。用于热毒泻痢、目赤肿痛、目生翳障。抗菌作用：秦皮煎剂用含药平板法，1:50 对金黄色葡萄球菌、痢疾杆菌，1:20 对大肠杆菌等有抑制作用. 体外试验显示，秦皮对表皮葡萄球菌、卡他球菌、绿脓杆菌等多种细菌具有抑制作用. 抗炎镇痛作用：七叶树甙对实验性关节炎有抑制作用，并有微弱的镇痛作用。

[0044] 生姜性温，其特有的“姜辣素”能刺激胃肠黏膜，使胃肠道充血，消化能力增强，能有效地治疗吃寒凉食物过多而引起的腹胀、腹痛、腹泻、呕吐等。吃过生姜后，人会有身体发热的感觉，这是因为它能使血管扩张，血液循环加快，促使身上的毛孔张开，这样不但能把多余的热带走，同时还把体内的病菌、寒气一同带出。当身体吃了寒凉之物，受了雨淋或在空调房间里呆久后，吃生姜就能及时消除因肌体寒重造成的各种不适。为芳香性辛辣健胃

药，有温暖、兴奋、发汗、止呕、解毒、温肺止咳等作用，特别对于鱼蟹毒，半夏、天南星等药物中毒有解毒作用。适用于外感风寒、头痛、痰饮、咳嗽、胃寒呕吐；在遭受冰雪、水湿、寒冷侵袭后，急以姜汤饮之，可增进血行，驱散寒邪。

[0045] 苦参性苦，寒。归心、肝、胃、大肠、膀胱经清热燥湿，杀虫，利尿。用于热痢，便血，黄疸尿闭，赤白带下，阴肿阴痒，真菌性皮肤病，湿疮，皮肤瘙痒，疥癣麻风。

[0046] 黄芩有清热燥湿，凉血安胎，解毒功效。主治温热病、上呼吸道感染、肺热咳嗽、湿热黄胆、肺炎、痢疾、咳血、目赤、胎动不安、高血压、痈肿疔疮等症。黄芩的临床应用抗菌比黄连还好，而且不产生抗药性。我们借助广谱抗菌作用强的特点，用在真菌培养杂菌感染特厉害，用黄芩提取液效果很好。《本草经疏》：黄芩，其性清肃，所以除邪：味苦所以燥湿；阴寒所以胜热，故主诸热。诸热者，邪热与遍热也，黄疸、肠僻、泄痢，皆湿热胜之病也，析其本，则诸病自瘳矣。苦寒能除湿热，所以小肠利而水自逐，源清则流洁也。血闭者，实热在血分，即热人血室，令人经闭不通，湿热解，则荣气清而自行也。恶疮疽蚀者，血热则留结，而为痈肿溃烂也：火疡者，火气伤血也，凉血除热，则自愈也。黄芩有抗变态反应及抗炎作用：黄芩所含黄芩甙与黄芩素能明显抑制致敏豚鼠离体小肠与离体气管对抗原所产生的过敏性收缩反应，对豚鼠与小鼠的被动全身性变态反应以及豚鼠被动性皮肤变态反应，黄芩甙与黄芩素亦有抑制作用。黄芩有解热作用，多数试验证明，黄芩的有效成份黄芩甙元有解热作用。黄芩有解毒作用，黄芩甙有明显的解毒作用，这可能是由于在 β－葡萄糖醛酸甙酶的作用下，黄芩甙分解出葡萄糖醛酸，并与多种毒物结合所致。黄芩甙 10 毫克能提高士的宁的 LD50 达 2.5 倍，并且使四氯化碳中毒小鼠的肝糖原含量增多。

[0047] 本发明蜜炼丸剂的制作过程为：取白头翁 1000g，山药 1000g，白芨 1000g，黄芩 1000g，苦参 1000g，肉豆蔻 1000g，白术 1000g，茯苓 1000g，地榆 1000g，薤白 1000g，大腹皮 1000g，黄连 1000g，陈皮 1000g，白矾 1000g，秦皮 1000g，焦神曲 1000g，五味子 1000g，生姜 1000g，石榴皮 1000g。

[0048] 把药材加水浸泡 30 分钟至 1 小时，加热煮沸 30 分钟，过滤，滤液备用；滤渣加水，第二次加热，煮沸 30 分钟，再过滤，滤液备用；滤渣再加水，第三次加热煮沸 30 分钟，过滤；将三次滤液合在一起，加热浓缩至糊状，放入烘箱，控制在 75℃，烘干后冷却成粉末状与蜂蜜适量混和在一起搓成细条；以每 5g 为一丸腊封包装。

[0049] 本发明胶囊剂的制作过程为：取白头翁 1000g，山药 1200g，白芨 1000g，黄芩 1000g，苦参 1000g，肉豆蔻 1300g，白术 1000g，茯苓 1500g，地榆 1000g，薤白 1000g，大腹皮 1200g，黄连 1000g，陈皮 1000g，白矾 1000g，秦皮 1000g，焦神曲 1000g，五味子 1200g，生姜 1000g，石榴皮 1000g 加入 5-10 倍量的水浸泡 1-2 小时，提取 2 次；加热提取 1-2 小时，浓缩至浸膏状，成为组分 1；剩余药渣加 60-90％乙醇浸泡 0.5-1.5 小时，提取两次，每次 1-2 小时，合并提取液，滤过，浓缩，80-160 目滤过，6000-10000 转 / 分钟离心后的上清液，经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤，超滤液减压浓缩相对密度为 1.35(80℃) 的浸膏，加热回流提取 2 次，每次 30 分钟～ 45 分钟，提取活性成份，将 2 次提取液合并静置成浸膏状，作为组分 2。将上述两种浸膏浓缩干燥成干膏，混合粉碎，加糊精适量，混匀，灌装胶囊

[0050] 本发明片剂制备方法：取白头翁 1500g，山药 1500g，白芨 1500g，黄芩 1500g，苦参 1500g，肉豆蔻 1300g，白术 1500g，茯苓 1500g，地榆 1500g，薤白 1200g，大腹皮 1500g，黄连 1500g，陈皮 1200g，白矾 1200g，秦皮 1200g，焦神曲 1500g，五味子 1500g，生姜 1500g，石榴

皮1500g，先将药材放入10倍量乙醇中，加热回流提取2次，每次45分钟，提取活性成份，将2次提取液合并静置。再将药渣加10倍量水，加热回流提取3次，每次1小时，将3次提取液合并；合并上述两种提取液，减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为0.5g生药/mL，抽滤后，滤液的相对密度约为1.06(20℃)；上述滤液经体积为10L的大孔吸附树脂柱，先用10倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱，再用5倍树脂柱体积的95％乙醇洗脱，收集乙醇洗脱液，去除溶剂，得到原料药液；加入淀粉压制成片剂。

[0051] 本发明灌肠剂的制备方法：取白头翁1300g，山药1500g，白芨1500g，黄芩1500g，苦参1500g，肉豆蔻1500g，白术1500g，茯苓1500g，地榆1400g，薤白1500g，大腹皮1500g，黄连1100g，陈皮1500g，白矾1500g，秦皮1200g，焦神曲1500g，五味子1500g，生姜1500g，石榴皮1500g，将所述药物中各原料药加水浸泡30分钟至1小时，加热煮沸30～40分钟，过滤，滤液备用；滤渣加水第二次加热，煮沸30～40分钟，过滤，滤液备用；滤渣再加水，第三次加热煮沸30～40分钟，过滤；将三次滤液合在一起，加热浓缩至糊状药液；取汁100mL～200mL，保留灌肠，每次灌入30mL～50mL，以12号输氧管和50mL注射器缓慢注入，保留药液以10min为宜，插入深度为15cm～20cm，1d2次，4d为1疗程；或制成贴剂贴敷腹部或肚脐处。肚脐，穴名神阙，为任脉重要穴位，古有“神阙，主治百病，及老人、虚人泄泻如神”之说，脐所在部位又为冲脉经行之处，任督二脉互为表里，统领人体诸经百脉，故脐部通过以上经络与全身诸脏腑器官密切联系。小儿肌肤稚嫩，腹壁单薄，局部用药易于吸收，且无痛苦，中药外敷神阙可达散寒通阳、理气止痛，迅速止痢疾之功。

[0052] 药理药效学实验：

[0053] 1、急性毒性试验

[0054] 应用小鼠进行急性毒性实验表明：小鼠口服灌胃本发明的中药制剂胶囊剂，在488.8g生药/kg剂量下，给药后小鼠出现轻微活动减少，1小时左右恢复正常，给药后连续观察7天，无一动物死亡，其全身状况、饮食、摄水、小便和体重增长均正常，实验结果表明：小鼠口服灌胃本发明的中药制剂胶囊剂的最大给药量为488.8g生药/kg/d(LD50＞488.8g生药/kg)。本发明的中药制剂每日临床用药总量为0.1g生药/kg/d；按体重计，小鼠灌胃本发明的中药制剂的耐受量为临床病人的4888倍。提示该药急性毒性低，临床用药安全。

[0055] 2、长期毒性试验

[0056] 选用SD大鼠，给予不同浓度(18.0、6.0、2.0g生药/kg)的本发明的中药制剂丸剂，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。试验结果表明：本发明制剂在高、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的中药制剂在高、中、低三个剂量(18.0、6.0、2.0g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较高。

[0057] 3、动物局部刺激试验：

[0058] 本发明贴剂的豚鼠皮肤过敏试验和灌肠剂大鼠直肠用药刺激性试验。结果表明：皮肤过敏试验，高剂量组 0.8g（药粉）/kg、低剂量组 0.1g（药粉）/kg，分别相当于拟临床人用量 [0.04g（药粉）/kg] 的 20 倍、2.5 倍，经皮肤给药，均未见动物产生变态反应；直肠用药刺激性试验高剂量组 5.0g（药粉）/kg，低剂量组 3.2g（药粉）/kg，分别相当于拟临床人用量的 125、80 倍，在规定的时间内观察直肠粘膜均无充血、水肿等现象，病理组织学检查与空白对照组比较无明显差异，未见出现明显的刺激性反应，每组留存的部分动物其全身状况，体重、呼吸、循环、中枢神经系统及四肢活动等，均无明显异常反应。

[0059] 药理学实验

[0060] 本发明的中药制剂（胶囊剂）的疗效由下面的药效学试验与临床预试证明：

[0061] 一．对蓖麻油所致小鼠泄泻模型的影响

[0062] 取 ICR 小鼠 40 只，雌雄各半，随机分成模型对照组、整肠生组、本发明（胶囊剂）高剂量组、低剂量组。按组分别灌胃给予相应药物 0.2ml/10gB.W.，模型组给予等体积生理盐水，每日一次，连续三天。末次给药 40 分钟后，每只动物灌胃给予 0.2ml 蓖麻油。然后将小鼠放入正下方放有滤纸的单元隔离笼内，每格一只。观察指标：湿粪计数；每单元格正下方铺一 10cm×10cm 面积的滤纸作湿粪计数。以湿粪粒数反应泄泻程度，前 1 ～ 6 小时每小时更换滤纸一次，7 ～ 24 小时换纸一次，记录 24 小时内各只动物的累积湿粪总数，与模型对照组比较，用 SPSS 软件进行组间 t 检验。结果见表一。

[0063] 表一对蓖麻油所致泄泻的止泻作用 (X±SD)

[0064]

组别	动物数(只)	给药剂量 (g/kg)	24h稀便粒数
模型对照组	10	-	6.9±3.67
整肠生组	10	0.48	1.91±1.43 **
本发明高剂量	10	0.66	1.50±1.08 ***
本发明低剂量	10	0.33	2.02±1.27 ***

[0065] 注：与模型对照组比较，**P ＜ 0.01，***P ＜ 0.001

[0066] 从表一可见，本发明药物能显著抑制蓖麻油所致小鼠泄泻。

[0067] 二．对小肠推进运动试验

[0068] 取 ICR 小鼠 40 只，雌雄各半，随机分成正常对照组、易蒙停组、本发明高剂量组、低剂量组。按组分别灌胃分别给予相应药物 0.2ml/10gB.W.，正常对照组给予等体积生理盐水，每日一次，连续四天。各组小鼠在给药后第三天开始禁食 24 小时。实验第四天，给药后 1 小时，灌胃 5％活性炭混悬液 0.2ml/10gB.W.。20 分钟后，脱颈椎处死动物，打开腹腔，分离肠系膜，剪取上至幽门，下至回盲部之间的肠管，置于平底托盘上，轻轻将小肠拉成直线，测量肠管长度作为“小肠总长度”，从幽门至墨汁前沿的距离作为“墨汁在肠内推进距离”。计算墨汁推进百分率，用 SPSS 软件进行组间 t 检验。结果见表二。

[0069] 表二对小肠推进运动的影响 (X±SD)

[0070]

组别	动物数(只)	给药剂量(g/kg)	炭末推进率(%)	抑制率(%)
正常对照组	10	-	70.7 ± 12.6	-
本发明高剂量	10	66	14.15 ± 12.7 ***	81.7
本发明低剂量	10	33	37.72 ± 6.8 **	25.3
易蒙停组	10	0.04	32.51 ± 11.1 ***	50.7

[0071] 注：与正常对照组比较，**P ＜ 0.01，***P ＜ 0.001。

[0072] 由表二可见，本发明和易蒙停对小肠推进功能均有明显抑制作用。

[0073] 三、体外抗菌试验

[0074] 采用琼脂二倍稀释法测定本发明对常见致病菌的最低抑菌浓度 (MIC)。将受试菌接种于 MH 肉汤培养基中，35℃培养 18 小时后，调整其浊度达到 0.5 麦氏比浊管标准的浊度，菌含量约为 108CFU/ml。用无菌生理盐水稀释 1 ： 10（含菌量约 107CFU/ml）。分别取已稀释为系列浓度的药液 2ml 加入作好标记的平板内，再取融化后已冷至 50℃左右的 MH 琼脂培养基 18ml 加到平板内（药物：琼脂＝ 1 ： 9），使药物和培养基充分混匀。药物最终浓度分别为 200、100、50、……0.78、0.39mg/ml。将已制备好的菌悬液用接种环接种于含药平板上，于 35℃培养 18 小时观察结果，菌落生长被完全抑制的最低药物浓度为该药对检测菌的 MIC。单一菌生长可忽略不计。试验同时设药物对照和菌株生长对照。结果见表三。

[0075] 表三体外抑菌试验结果

[0076]

菌株	最低抑菌浓度 (MIC)(mg/ml)
福氏痢疾杆菌	4.135
甲型副伤寒杆菌	11.8
乙型副伤寒杆菌	27
绿脓杆菌	5.95
大肠杆菌	51
结肠炎杆菌	23
金黄色葡萄球菌	6.18

[0077] 从表三可见，本发明药物对福氏痢疾杆菌、甲型副伤寒杆菌、乙型副伤寒杆菌、大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、结肠炎杆菌均有一定抗菌作用。

[0078] 1 资料与方法

[0079] 1．1 资料

[0080] 分类依据：西医诊断标准参照 2000 年全国炎性肠病学术会议“溃疡性结结肠炎诊断标准及疗效评价标准”。中医诊断标准参照国家药品监督管理局颁布的《中药新药研究指南》。

[0081] 1．2 临床资料

[0082] 本组病例 25 例，男 14 例，女 11 例。年龄 25 ～ 58 岁，病程 2 个月一 6 年，以上病例均有慢性反复发作的腹泻、腹痛、粘液血便史。经乙状结肠镜检查病变程度分为：I 度病变 9 例，以黏膜充血水肿为特征，腹泻次数 2 ～ 3 次 / d；II 度病变 10 例，以黏膜糜烂渗血为特征，腹泻次数 4 ～ 5 次 / d；III度病变 6 例，以黏膜面溃疡形成为特征，腹泻次数 >6 次 > / d。有 11 个病例曾作 x 片钡餐灌肠检查，12 例提示有结结肠炎，3 例报告正常。所有病例均排除有严重并发症者、孕期和哺乳期妇女及并发肝、肾、造血系统严重疾病的患者）。

[0083] I．3 方法

[0084] 中药处方：白头翁 15g，山药 10g，白芨 10g，黄芩 10g，苦参 10g，肉豆蔻 10g，白术 15g，茯苓 10g，地榆 10g，薤白 10g，大腹皮 10g，黄连 10g，陈皮 10g，白矾 15g，秦皮 10g，焦神曲 10g，五味子 10g，生姜 15g，石榴皮 15g 加水煎至约 250ml 备用。

[0085] 根据病情，每次取上述灌肠液 60—80Hd 保留灌肠，2 ～ 3 次 / d，每次要求至少坚持 20min，灌肠时间以早晚为佳，药液温度和人体温度适应为宜。法莫替丁片 40mg 睡前 FI 服，1 次 / d。如有腹痛不适者可加服山莨菪碱片 20mg，1 ～ 2 次 / d，10d 为 1 个基本疗程。

[0086] 1．4 疗效判定

[0087] 痊愈：经治疗腹泻、腹痛、粘液血便、肛门灼热、里急后重等症状消失，乙状结肠镜检肠黏膜正常；好转：腹泻、粘液血便次数减少，肛门灼热、里急后重消失，腹痛明显减轻，乙状结肠镜检查，肠黏膜病变有明显改变；无效：症状及乙状结肠镜检查同治疗前无变化。

[0088] 2 结果

[0089] 2．1I 度病变 1 个疗程治愈者 7 例；另 2 例进行了第 2 个疗程治愈，不适症状均消失。II 度病变 2 个疗程治愈者 4 例；2 例好转，腹痛、肛门灼热、里急后重等症消失，腹泻次数减少至 1 ～ 2 次；1 例未愈。III度病变 2 个疗程治愈 2 例；1 例 3 个疗程治愈；1 例 3 个疗程好转，腹痛、肛门灼热、里急后重等症明显缓解，腹泻次数减少至 2-3 次；1 例未愈。

[0090] 2．2 本组病例共治愈 18 例，好转 5 例，未愈 2 例。治愈率 72%，好转率 20%，未愈率 8%，总有效率 92%。

[0091] 具体实施例 1：杨某，男，42 岁。患者从 2007 年开始腹痛、腹泻，解粘液便 6—7 次 / d，感肛门灼热、里急后重，每于饮食生冷后诱发或加重，曾多次治疗未愈。经乙状结肠镜检查，见肠黏膜广泛水肿、充血，直肠和乙状结肠交界处有散在性溃疡面，诊断为慢性溃疡性结结肠炎，根据特征考虑为III度病变。方用：白头翁 10g，山药 15g，白芨 15g，黄芩 10g，苦参 10g，肉豆蔻 10g，白术 15g，茯苓 10g，地榆 10g，薤白 15g，大腹皮 10g，黄连 15g，陈皮 10g，白矾 15g，秦皮 10g，焦神曲 15g，五味子 10g，生姜 15g，石榴皮 15g。用上述灌肠液 80ml 便后给以保留灌肠，3 次 / d。经连续治疗 2 个疗程，大便次数减少，腹痛减轻，停药 3d 再续前方治疗 1 个疗程，腹痛消失，大便次数正常。乙状结肠镜复查，肠黏膜正常，回访未见复发。

[0092] 具体实施例 2：付某，女，51 岁。患者从 2006 年开始腹痛、腹泻，解粘液便 5—7 次 / d，感肛门灼热、里急后重，每于饮食生冷后诱发或加重，曾多次治疗未愈。经乙状结肠镜检

查，见肠黏膜广泛水肿、充血，直肠和乙状结肠交界处有散在性溃疡面，诊断为慢性溃疡性结结肠炎，根据特征考虑为Ⅱ度病变。方用：白头翁 15g，山药 10g，白芨 15g，黄芩 10g，苦参 10g，肉豆蔻 10g，白术 15g，茯苓 10g，地榆 10g，薤白 15g，大腹皮 10g，黄连 15g，陈皮 10g，白矾 15g，秦皮 10g，焦神曲 10g，五味子 15g，生姜 15g，石榴皮 10g。用上述灌肠液 80ml 便后给以保留灌肠，每次 20 到 40 分钟，3 次 / d。经连续治疗 2 个疗程，大便次数减少，腹痛减轻，停药 3d 再用本发明制成丸剂，腹痛消失，大便次数正常。乙状结肠镜复查，肠黏膜正常，回访未见复发。

[0093] 具体实施例 3：秦某，男，38 岁。患者从小身体羸弱，不明原因腹泻，消瘦。从 2007 年开始腹痛、腹泻，解粘液便 6—7 次 / d，感肛门灼热、里急后重，每于饮食生冷后诱发或加重，曾多次治疗未愈。经乙状结肠镜检查，见肠黏膜广泛水肿、充血，直肠和乙状结肠交界处有散在性溃疡面，诊断为慢性溃疡性结结肠炎，根据特征考虑为Ⅲ度病变。方用：白头翁 10g，山药 10g，白芨 15g，黄芩 10g，苦参 10g，肉豆蔻 15g，白术 15g，茯苓 150g，地榆 10g，薤白 15g，大腹皮 10g，黄连 15g，陈皮 15g，白矾 15g，秦皮 10g，焦神曲 10g，五味子 15g，生姜 10g，石榴皮 15g；用上述灌肠液 60ml 便后给以保留灌肠，每次 20 到 40 分钟，3 次 / d。经连续治疗 3 个疗程，大便次数减少，腹痛减轻，停药 5d 再用服用本发明制成丸剂 30 天，腹痛消失，大便次数正常。乙状结肠镜复查，肠黏膜正常，回访未见复发。

[0094] 具体实施例 4：林某，女，21 岁。患者不明原因腹泻，消瘦。从 2008 年开始腹痛、腹泻，解粘液便 2—3 次 / d，感肛门灼热、里急后重，每于饮食生冷后诱发或加重，曾多次治疗未愈。经乙状结肠镜检查，见肠黏膜水肿、充血，直肠和乙状结肠交界处有散在性溃疡面，诊断为慢性溃疡性结结肠炎，根据特征考虑为Ⅰ度病变以黏膜充血水肿为特征，腹泻次数 2 ～ 3 次 / d；方用：白头翁 15g，山药 10g，白芨 15g，黄芩 15g，苦参 10g，肉豆蔻 15g，白术 15g，茯苓 150g，地榆 10g，薤白 15g，大腹皮 10g，黄连 10g，陈皮 15g，白矾 15g，秦皮 10g，焦神曲 10g，五味子 15g，生姜 15g，石榴皮 10g，用上述灌肠液 50ml 便后给以保留灌肠，每次 20 到 40 分钟，3 次 / d。经连续治疗 3 个疗程，腹痛消失，大便次数正常。乙状结肠镜复查，肠黏膜正常，回访未见复发。