(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 104173951 A
(43)申请公布日 2014.12.03

(21)申请号 201410466350.7

(22)申请日 2014.09.12

(71)申请人 张守实
地址 272200 山东省济宁市金乡县化雨乡化南村金张公路29号

(72)发明人 张守实 王若义 刘三咪

(74)专利代理机构 北京众合诚成知识产权代理有限公司 11246
代理人 苏玉峰

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

权利要求书1页 说明书3页

(54)发明名称

一种护理治疗胃十二指肠溃疡的中药组合物

(57)摘要

本发明涉及一种治疗胃十二指肠溃疡的中药组合物，它包含下列重量份的物质：柴胡2-6份、太子参4-7份、甘草3-8份、黄芩3-7份、苍术5-9份、厚朴4-7份、陈皮3-7份、茯神木3-6份、砂仁4-7份、泽泻5-9份、黄连5-7份、猪头菜3-6份、香附6-9份、苏叶6-9份、五倍子3-6份、威灵仙7-9份、白芷3-7份、黄芪6-9份、女贞子4-7份、白芍6-9份、川楝子6-9份、徐长卿4-6份、地胆草4-7份、川贝母5-8份、九香虫6-9份、鸡内金6-9份、甘松5-8份、半枝莲6-9份、穿心莲4-6份、桔梗5-8份、土茯苓6-9份、白术3-7份、防风6-9份、丹参5-8份、茵陈3-6份、红藤4-7份、虎杖2-4份、莪术3-6份、玄参5-8份和金银花6-9份。本发明所述的中药组合物互相影响，协同作用，治疗胃十二指肠溃疡效果显著，值得临床推广。

CN 104173951 A

1. 一种治疗胃十二指肠溃疡的中药组合物，其特征在于，它包含下列重量份的物质：柴胡 2-6 份、太子参 4-7 份、甘草 3-8 份、黄芩 3-7 份、苍术 5-9 份、厚朴 4-7 份、陈皮 3-7 份、茯神木 3-6 份、砂仁 4-7 份、泽泻 5-9 份、黄连 5-7 份、猪头菜 3-6 份、香附 6-9 份、苏叶 6-9 份、五倍子 3-6 份、威灵仙 7-9 份、白芷 3-7 份、黄芪 6-9 份、女贞子 4-7 份、白芍 6-9 份、川楝子 6-9 份、徐长卿 4-6 份、地胆草 4-7 份、川贝母 5-8 份、九香虫 6-9 份、鸡内金 6-9 份、甘松 5-8 份、半枝莲 6-9 份、穿心莲 4-6 份、桔梗 5-8 份、土茯苓 6-9 份、白术 3-7 份、防风 6-9 份、丹参 5-8 份、茵陈 3-6 份、红藤 4-7 份、虎杖 2-4 份、莪术 3-6 份、玄参 5-8 份和金银花 6-9 份。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗胃十二指肠溃疡的中药组合物，其特征在于，它包含下列重量份的物质：柴胡 3 份、太子参 5 份、甘草 5 份、黄芩 3 份、苍术 6 份、厚朴 5 份、陈皮 5 份、茯神木 4 份、砂仁 6 份、泽泻 8 份、黄连 5 份、猪头菜 4 份、香附 7 份、苏叶 7 份、五倍子 5 份、威灵仙 8 份、白芷 5 份、黄芪 7 份、女贞子 5 份、白芍 8 份、川楝子 7 份、徐长卿 5 份、地胆草 6 份、川贝母 6 份、九香虫 9 份、鸡内金 7 份、甘松 7 份、半枝莲 7 份、穿心莲 5 份、桔梗 6 份、土茯苓 7 份、白术 5 份、防风 8 份、丹参 7 份、茵陈 5 份、红藤 5 份、虎杖 3 份、莪术 5 份、玄参 7 份和金银花 8 份。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的治疗胃十二指肠溃疡的中药组合物，其特征在于，它还包含下列重量份的物质：豆豉草 1-5 份、红花 1-10 份、刘寄奴 5-15 份、盘龙七 1-10 份、绞股蓝 1-5 份、山茱萸 1-10 份、款冬花 1-5 份、地骨皮 1-5 份、生地 5-15 份和甜果藤 1-10 份。

4. 根据权利要求 3 所述的治疗胃十二指肠溃疡的中药组合物，其特征在于，它还包含下列重量份的物质：豆豉草 3 份、红花 2 份、刘寄奴 6 份、盘龙七 1 份、绞股蓝 3 份、山茱萸 2 份、款冬花 2 份、地骨皮 2 份、生地 6 份和甜果藤 4 份。

5. 根据权利要求 1 所述的治疗胃十二指肠溃疡的中药组合物，其特征在于，所述中药组合物可以是片剂、分散片、胶囊剂、软胶囊剂或汤剂。

# 一种护理治疗胃十二指肠溃疡的中药组合物

## 技术领域

[0001] 本发明涉及医药领域，具体来说涉及一种护理治疗胃十二指肠溃疡的中药组合物。

## 背景技术

[0002] 胃十二指肠溃疡以上腹部疼痛为主要临床表现，属″胃脘痛″范畴。临床上，肝郁脾虚证多见，其病位在胃，与肝、脾的关系密切。肝气郁结，横逆犯胃，可致肝胃不和，肝气易郁，气郁日久，由气及血，出现瘀血阻络证，损伤胃络而形成溃疡。

## 发明内容

[0003] 本发明的目的是提供一种治疗胃十二指肠溃疡的中药组合物。

[0004] 为了实现本发明的目的，本发明提供一种治疗胃十二指肠溃疡的中药组合物，它包含下列重量份的物质：柴胡 2-6 份、太子参 4-7 份、甘草 3-8 份、黄芩 3-7 份、苍术 5-9 份、厚朴 4-7 份、陈皮 3-7 份、茯神木 3-6 份、砂仁 4-7 份、泽泻 5-9 份、黄连 5-7 份、猪头菜 3-6 份、香附 6-9 份、苏叶 6-9 份、五倍子 3-6 份、威灵仙 7-9 份、白芷 3-7 份、黄芪 6-9 份、女贞子 4-7 份、白芍 6-9 份、川楝子 6-9 份、徐长卿 4-6 份、地胆草 4-7 份、川贝母 5-8 份、九香虫 6-9 份、鸡内金 6-9 份、甘松 5-8 份、半枝莲 6-9 份、穿心莲 4-6 份、桔梗 5-8 份、土茯苓 6-9 份、白术 3-7 份、防风 6-9 份、丹参 5-8 份、茵陈 3-6 份、红藤 4-7 份、虎杖 2-4 份、莪术 3-6 份、玄参 5-8 份和金银花 6-9 份。

[0005] 优选地，本发明所述的治疗胃十二指肠溃疡的中药组合物包含下列重量份的物质：柴胡 3 份、太子参 5 份、甘草 5 份、黄芩 3 份、苍术 6 份、厚朴 5 份、陈皮 5 份、茯神木 4 份、砂仁 6 份、泽泻 8 份、黄连 5 份、猪头菜 4 份、香附 7 份、苏叶 7 份、五倍子 5 份、威灵仙 8 份、白芷 5 份、黄芪 7 份、女贞子 5 份、白芍 8 份、川楝子 7 份、徐长卿 5 份、地胆草 6 份、川贝母 6 份、九香虫 9 份、鸡内金 7 份、甘松 7 份、半枝莲 7 份、穿心莲 5 份、桔梗 6 份、土茯苓 7 份、白术 5 份、防风 8 份、丹参 7 份、茵陈 5 份、红藤 5 份、虎杖 3 份、莪术 5 份、玄参 7 份和金银花 8 份。

[0006] 优选地，本发明所述的治疗胃十二指肠溃疡的中药组合物还包含下列重量份的物质：豆豉草 1-5 份、红花 1-10 份、刘寄奴 5-15 份、盘龙七 1-10 份、绞股蓝 1-5 份、山茱萸 1-10 份、款冬花 1-5 份、地骨皮 1-5 份、生地 5-15 份和甜果藤 1-10 份。

[0007] 优选地，本发明所述的治疗胃十二指肠溃疡的中药组合物还包含下列重量份的物质：豆豉草 3 份、红花 2 份、刘寄奴 6 份、盘龙七 1 份、绞股蓝 3 份、山茱萸 2 份、款冬花 2 份、地骨皮 2 份、生地 6 份和甜果藤 4 份。

[0008] 优选地，所述中药组合物可以是片剂、分散片、胶囊剂、软胶囊剂或汤剂。

[0009] 本发明所述的药物组合物互相影响，协同作用，相辅相成，共奏君臣佐使之功，治疗胃十二指肠溃疡效果显著，值得临床推广。

## 具体实施方式

[0010] 下面通过实施例进一步说明本发明。应该理解的是，本发明的实施例是用于说明本发明而不是对本发明的限制。根据本发明的实质对本发明进行的简单改进都属于本发明要求保护的范围。除非另有说明，否则本发明中的百分数是重量百分数。

[0011] 实施例 1 本发明的汤剂

[0012] 称取柴胡 3 克、太子参 5 克、甘草 5 克、黄芩 3 克、苍术 6 克、厚朴 5 克、陈皮 5 克、茯神木 4 克、砂仁 6 克、泽泻 8 克、黄连 5 克、猪头菜 4 克、香附 7 克、苏叶 7 克、五倍子 5 克、威灵仙 8 克、白芷 5 克、黄芪 7 克、女贞子 5 克、白芍 8 克、川楝子 7 克、徐长卿 5 克、地胆草 6 克、川贝母 6 克、九香虫 9 克、鸡内金 7 克、甘松 7 克、半枝莲 7 克、穿心莲 5 克、桔梗 6 克、土茯苓 7 克、白术 5 克、防风 8 克、丹参 7 克、茵陈 5 克、红藤 5 克、虎杖 3 克、莪术 5 克、玄参 7 克和金银花 8 克，加入 5000 毫升水，在装有冷凝管的烧瓶中加热回流 5 小时，然后过滤，得到滤液 1 和滤渣 1 ；2) 向滤渣 1 中加入 3000 毫升水，在装有冷凝管的烧瓶中加热 3 小时，过滤，得到滤液 2 和滤渣 2 ；3) 向滤渣 2 中加入 1000 毫升水，在装有冷凝管的烧瓶中加热 1 小时，过滤，得到滤液 3 和滤渣 3 ；以及 4) 合并所述滤液 1、滤液 2 和滤液 3，冷却至室温，即得。

[0013] 实施例 2 本发明的汤剂

[0014] 称取柴胡 3 克、太子参 5 克、甘草 5 克、黄芩 3 克、苍术 6 克、厚朴 5 克、陈皮 5 克、茯神木 4 克、砂仁 6 克、泽泻 8 克、黄连 5 克、猪头菜 4 克、香附 7 克、苏叶 7 克、五倍子 5 克、威灵仙 8 克、白芷 5 克、黄芪 7 克、女贞子 5 克、白芍 8 克、川楝子 7 克、徐长卿 5 克、地胆草 6 克、川贝母 6 克、九香虫 9 克、鸡内金 7 克、甘松 7 克、半枝莲 7 克、穿心莲 5 克、桔梗 6 克、土茯苓 7 克、白术 5 克、防风 8 克、丹参 7 克、茵陈 5 克、红藤 5 克、虎杖 3 克、莪术 5 克、玄参 7 克、金银花 8 克、豆豉草 3 克、红花 2 克、刘寄奴 6 克、盘龙七 1 克、绞股蓝 3 克、山茱萸 2 克、款冬花 2 克、地骨皮 2 克、生地 6 克和甜果藤 4 克，加入 5000 毫升水，在装有冷凝管的烧瓶中加热回流 5 小时，然后过滤，得到滤液 1 和滤渣 1 ；2) 向滤渣 1 中加入 3000 毫升水，在装有冷凝管的烧瓶中加热 3 小时，过滤，得到滤液 2 和滤渣 2 ；3) 向滤渣 2 中加入 1000 毫升水，在装有冷凝管的烧瓶中加热 1 小时，过滤，得到滤液 3 和滤渣 3 ；以及 4) 合并所述滤液 1、滤液 2 和滤液 3，冷却至室温，即得。

[0015] 实验例

[0016] 一般资料

[0017] 共选取胃镜下确诊为胃十二指肠溃疡的患者 100 例，采用随机数字表法随机分为治疗组 1 和治疗组 2，两组各 50 例，其中治疗组 1 男 30 例，女 20 例 ；年龄 28-56 岁 ；治疗组 2 男 31 例，女 19 例，年龄 27-56 岁，两组年龄、性别经统计学处理，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

[0018] 西医诊断标准

[0019] 参照《内科学》( 陆再英，钟南山，谢毅，等 . 内科学 [M]. 人民卫生出版社，2008) 及《中药新药临床研究指导原则》( 郑筱萸 . 中药新药临床研究指导原则 [S]. 北京 ：中国医药科技出版社，2002 ：124-129) 拟定。(1) 症状与体征 ：长期反复发生的周期性、节律性、慢性、上腹部疼痛，应用碱性药物可缓解 ；上腹部有局限性深在压痛 ；(2) 辅助检查 ：胃镜下见到活动期溃疡，病理检查未见恶性细胞。

[0020] 中医肝郁脾虚证诊断标准

[0021] 参照"中药新药治疗肝郁脾虚证的临床研究指导原则"（郑筱萸．中药新药临床研究指导原则[S]．北京：中国医药科技出版社，2002：124-129）。主症：胃脘痛或胁肋痛，腹胀，食少纳呆，便溏不爽。次症：情绪抑郁或急躁易怒，善太息，肠鸣矢气，腹痛即泻，泻后痛减，舌苔白或腻，脉弦或细。主症3项（胃脘或胁肋痛）必备，或主症2项（胃脘或胁肋痛必备），次症2项，即可诊断。

[0022] 病例纳入标准凡符合西医疾病诊断标准及中医证型诊断标准并在排除标准外，且年龄在20-60岁之间者均可作为纳入病例。参与试验者均签署知情同意书。

[0023] 治疗组1使用实施例1中制备的汤剂来进行治疗，每日2次，每次口服100毫升。连续治疗4周。

[0024] 治疗组2使用实施例2中制备的汤剂来进行治疗，每日2次，每次口服100毫升。连续治疗4周。

[0025] 疗效标准

[0026] 胃镜疗效判定标准：(1) 临床痊愈：溃疡完全消失，局部轻度充血，无明显水肿。(2) 显效：溃疡基本消失，仍有明显炎症。(3) 有效：溃疡面积缩小50％以上。(4) 无效：溃疡面积缩小不及50％。

[0027] 证候疗效判定标准参照《中药新药临床研究指导原则护》制定。统计症状改善积分（主症分轻、中、重分别计3分、5分、7分，次症分别计1分、2分、3分，无症状计零分），1疗程结束后即复查胃镜，统计溃疡近期愈合率（痊愈和显效者视为愈合，记为愈合率）、总有效率；治愈后1年随访，复查胃镜统计溃疡复发率。

[0028] 统计学处理所有数据采用SPSS 12.0统计软件统计，治疗前后数据比较采用 $x^2$ 检验和t检验，组间比较用Ridit分析。

[0029] 结果

[0030] 两组总有效率及胃镜下愈合率比较

[0031] 经过治疗，治疗组1的50例患者中，痊愈25例，显效15例，有效5例，无效5例，总有效率90％，愈合率88％；治疗组2的50例患者中，痊愈32例，显效16例，有效2例，无效0例，总有效率100％，愈合率100％。两组的结果相比，差异具有统计学意义（$P < 0.01$）。

[0032] 两组中医证候积分比较

[0033] 经过治疗，治疗组1的50例患者中，治疗前为25.1±2.1分，治疗后为11.3±2.3分；治疗组2的50例患者中，治疗前为25.2±2.4分，治疗后为16.7±2.5分。治疗前两组积分差异无统计学意义，治疗后两组积分与治疗前相比，差异均有统计学意义（$P < 0.01$），治疗后两组积分比较，差异有统计学意义（$P < 0.05$）。

[0034] 在1年后对患者进行随访，两组患者均未发现溃疡复发的情况。