



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102641445 B

(45) 授权公告日 2013. 11. 13

(21) 申请号 201210099246. X

医》. 2012, 第 27 卷 (第 2 期),

(22) 申请日 2012. 04. 08

审查员 李莺

(73) 专利权人 张红

地址 233500 安徽省亳州市蒙城县金色家园
109 室

(72) 发明人 张红

(74) 专利代理机构 安徽省阜阳市科颖专利事务
所 34108

代理人 徐宝泉

(51) Int. Cl.

A61K 36/8994 (2006. 01)

A61P 1/12 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 102293975 A, 2011. 12. 28,

CN 101757534 A, 2010. 06. 30,

CN 1321472 A, 2001. 11. 14,

CN 102048933 A, 2011. 05. 11,

CN 101961473 A, 2011. 02. 02,

张玲. 中医分型辨证治疗泄泻. 《光明中

权利要求书2页 说明书4页

(54) 发明名称

一种治疗痢疾的药物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗痢疾的药物及其制备方法,其主要是由穿心莲、大黄、五味子、诃子、厚朴、吴茱萸、红黑二丸、半枝莲按一定重量配比制备而成,本发明药物具有清热解毒,健脾利湿,透疹止泻的功能,用于治疗痢疾,见效快,疗效好,治愈率高。

1. 一种治疗痢疾的药物,其特征在于:它是由下述重量范围内的原料药制成:

穿心莲 10-20 克 大 黄 6-10 克 当 归 10-15 克
茯 苓 8-12 克 五味子 10-15 克 山 捻子 8-12 克
木 香 5-8 克 山 药 10-15 克 升 麻 10-20 克
诃 子 8-12 克 厚 朴 8-12 克 党 参 10-20 克
附 子 5-8 克 黄 芩 10-20 克 黄 连 4-6 克
葛 根 10-20 克 藿 香 10-20 克 芡 实 20-30 克
吴茱萸 10-15 克 辣蓼草 10-15 克 韶 子 20-30 克
薏苡仁 25-35 克 红黑二丸 10-15 克 白 菖 4-6 克
白 朮 10-15 克 半枝莲 25-35 克。

2. 根据权利要求 1 所述药物的制备方法,其特征在于:它包括下列步骤:

(一) 备料

- (1) 穿心莲:夏季采收,拣去杂质,切段,晒干;
- (2) 大黄:拣净杂质,大小分档,焖润至内外湿度均匀,切片晒干;
- (3) 当归:拣去杂质,洗净焖润至内外湿度均匀时,切片晒干;
- (4) 茯苓:用水浸泡,洗净,捞出,闷透后,切片,晒干;
- (5) 五味子:筛去灰屑,除去杂质,置蒸笼内蒸透,取出晒干;
- (6) 山捻子:秋季采收成熟果实,晒干;
- (7) 木香:将原生药放清水洗净,捞出,焖润 12—24 小时使软,切片,晒干;
- (8) 山药:拣净杂质,用水浸泡至山药中心部软化,捞出稍晾,切片晒干;
- (9) 升麻:拣去杂质,略泡洗净,捞出,润透,切片,晒干;
- (10) 诃子:用锤打开诃子果皮,除去果核,清水洗净,晒干;
- (11) 厚朴:用水浸泡捞出,润透后刮去粗皮,洗净,切丝,晾干;
- (12) 党参:洗净泥沙后润透去芦,切片,晒干;
- (13) 附子:取盐附子洗净,清水浸泡一夜,除去皮脐,切片,再加水泡至口尝稍有麻辣感时,取出,用姜汤浸 1-3 天,然后蒸熟,再焙至七成干,倒入锅内用武火急炒至烟起,微鼓裂时,取出放晾;
- (14) 黄芩:拣去杂质,除去残茎,用凉水浸润或置开水中稍浸捞出,切片,晒干;
- (15) 黄连:拣去杂质,洗净泥沙,润透,切片,晒干;
- (16) 葛根:拣去杂质,洗净,用水浸泡,捞出,润透,及时切片,晒干;
- (17) 藿香:拣去杂质,除去残根及老茎,先将叶摘下另放,茎用水洗净润透,切段晒干,然后与叶和匀;
- (18) 芡实:先净麸皮放入热锅内,炒至烟起,再将净芡实倒入拌炒至微黄色,取出,筛净麸皮,放晾;
- (19) 吴茱萸:取甘草煎汤,去渣取汤,加入净吴茱萸浸泡至汤液吸干,微火焙干,每吴茱萸 100 斤,用甘草 6 斤 4 两;
- (20) 辣蓼草:全草入药,拣净杂质,切段晒干;
- (21) 韶子:夏季采收,拣净杂质,切段晒干;
- (22) 薏苡仁:取拣净的薏苡仁置锅内,用文火炒至微黄色,取出,放凉;

(23) 红黑二丸:夏季开花前采挖根茎,除去须根,洗净泥土,晒干;

(24) 白菖:拣去杂质,洗净稍浸泡,润透,切片,晒干;

(25) 白菰:春秋采挖,除去茎及细须根,洗净,纵切或斜切成二瓣或四瓣后晒干;

(26) 半枝莲:开花时采收,去根,晒干;

(二) 制备:

(1) 水煎液的制备:

①将所述重量的穿心莲、大黄、当归、茯苓、五味子、山捻子、木香、山药、升麻、诃子、厚朴、党参、附子、黄芩、黄连、葛根、藿香、芡实、吴茱萸、辣蓼草、韶子、薏苡仁、红黑二丸、白菖、白菰、半枝莲加水煎煮,第一次加水为原料药的2倍量,武火煎煮沸腾20分钟,再用文火煎煮20分钟,过滤得第一次煎煮液,为患者的早服液;

②将第一次过滤后的药渣加水为药渣重量的1.5倍量,煎煮沸腾,再用文火煎煮20分钟,过滤得第二次煎煮液,为患者的晚服药液;

(2) 胶囊的制备:

将所述重量的穿心莲、大黄、当归、茯苓、五味子、山捻子、木香、山药、升麻、诃子、厚朴、党参、附子、黄芩、黄连、葛根、藿香、芡实、吴茱萸、辣蓼草、韶子、薏苡仁、红黑二丸、白菖、白菰、半枝莲加水煎煮两次,每次加水量为浸过药面,武火煎煮沸腾,文火煎煮20分钟,合并两次煎煮液,过滤浓缩成比重为1.35的浸膏,加90-95%乙醇进行醇沉,回收乙醇并浓缩,在45-50℃下干燥,得干浸膏,将其粉碎成细粉装入胶囊;

(3) 片剂的制备:

将所述重量的穿心莲、大黄、当归、茯苓、五味子、山捻子、木香、山药、升麻、诃子、厚朴、党参、附子、黄芩、黄连、葛根、藿香、芡实、吴茱萸、辣蓼草、韶子、薏苡仁、红黑二丸、白菖、白菰、半枝莲加水煎煮两次,第一次加水为原料药重量的6倍量,煎煮1.5小时,第二次加水为原料药重量的4倍量,煎煮1小时,合并二次煎煮液,浓缩成比重为1.35的浸膏,将浸膏加入90-95%的乙醇,搅拌,沉淀,回收乙醇并浓缩,在45-50℃下干燥,得干浸膏,粉碎成细粉,加入辅料压制成片。

一种治疗痢疾的药物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗痢疾的药物及其制备方法,属中药领域。

背景技术

[0002] 痢疾是一种临床常见的多发病之一,主要表现为大便次数增多,粪便溏薄,含有黏液,伴有脓血便,患者饮食减少,大便频数,便后有时有不尽感或肛门下坠,迁延反复,面色萎黄,神疲倦怠,舌淡苔薄腻,脉细弱。西医用药尚无理想的疗效,且病程时间长,疗效慢,费用高。

发明内容

[0003] 因此,人们对疗效较好的中药药物存在极大的需求,本发明人经过反复研究,并通过临床试验的反复验证,终于研究出有较好疗效治疗痢疾的中药药物,从而完成了本发明。

[0004] 本发明的目的就是提供一种有效治疗痢疾的组合药物。

[0005] 本发明的另一个目的就是提供了该中药组合药物的制备方法。

[0006] 本发明药物是选择穿心莲、大黄、当归、茯苓、五味子、山楝子、木香、山药、升麻、诃子、厚朴、党参、附子、黄芩、黄连、葛根、藿香、芡实、吴茱萸、辣蓼草、韶子、薏苡仁、红黑二丸、白菖、白藜和半枝莲进行组合的,将这些药物组合,使得各药物功效产生协同使用,从而能够治疗痢疾的复发,其中选用穿心莲是因为其性味苦寒,有清热解毒,凉血消肿的功能,治急性菌痢,胃肠炎。选用大黄是因为其性味苦、寒,入胃、大肠、肝经,有泻热毒,破积滞,行瘀血的功能,治实热便秘,食积痞满,痢疾初起,里急后重。选用当归是因为其性味甘辛,温,入心、肝、脾经,有补血和血,润燥滑肠的功能,治血虚头痛,肠燥难便,赤痢后重。选用茯苓是因为其性味甘淡,平,入心、脾、肺经,有渗湿利水,益脾和胃的功能,治小便不利,呕啰,泄泻。选用五味子是因为其性味酸,温,入肺、肾经,有敛肺,滋肾的功能,治肺虚喘咳,口干作渴,劳伤羸瘦,久泻久痢。选用山楝子是因为其性味甘涩平,有养血、止血、湿肠固精的功能,治便血,痢疾,耳鸣,脱肛。选用木香是因为其性味辛苦,温,入肺、肝、脾经,有行气止痛,温中和胃的功能,治中寒气滞,胸腹胀痛,呕吐,泄泻,下痢里急后重。选用山药是因为其性味甘平,入肺、脾、肾经,有健脾,补肺,固肾,益精的功能,治脾虚泄泻,久痢咳嗽。选用升麻是因为其性味甘辛,入肺、脾、胃经,有升阳,发表,透疹,解毒的功能,治喉痛,口疮,久泻久痢。选用诃子是因为其性味苦酸涩,温,入肺、胃、大肠经,有敛肺、涩肠下气的功能,治久咳失音,久泻久痢,脱肛便血。选用厚朴是因为其性味苦辛,温,入脾、胃二经,有温中,下气,燥湿的功能,治反胃、呕吐,宿食不消,寒湿泻痢。选用党参是因为其性味甘,平,入手、足太阴经,有补中,益气,生津的功能,治气血两亏,久泻,脱肛。选用附子是因为其性味辛甘,热,有毒,入心、脾、肾经,有回阳补火,散寒除湿的功能,治心腹冷痛,脾泄冷痢,脚气水肿。选用黄芩是因为其性味苦寒,入心肺、胆、大肠经,有泻实火,除湿热,止血安胎的功能,治壮热烦渴,肺热咳嗽,湿热泻痢。选用黄连是因为其性味苦寒,归入心、肝、肾、大肠经,有泻火、燥湿、解毒杀虫的功能,治热毒,伤寒,腹痛菌痢,肺结核。选用葛根是因为其性味甘辛,平,入

脾、胃经,有升阳解肌,透疹止泻的功能,治伤寒,温热,泄泻,痢疾,高血压,心绞痛。选用藿香是因为其性味辛,微温,入肺、脾、胃经,有和中、辟秽、祛湿的功能,治呕吐、泄泻,疟疾,痢疾。选用芡实是因为其性味甘涩平,归入脾、肾经,有固肾涩精,补脾止泄的功能,治小便不禁,大便泄泻。选用吴茱萸是因为其性味辛苦,温,入肝、肾经,有理气、燥湿,温中止痛的功能,治脏寒吐泻,脘腹胀痛。选用辣蓼草是因为其性味辛温,有消肿止痛的功能,治肿疡,痢疾腹痛。选用韶子是因为其性味甘,温,无毒,有消炎、杀菌的作用,治口腔炎,痢疾。选用薏苡仁是因为其性味甘淡,凉,入脾、肺、肾经,有清热,利湿,健脾,补肺的功能,治泄泻,湿痹,肺病,肠病。选用红黑二丸是因为其性味甘苦,微寒,有活血止血的功能,治红崩白带,痢疾。选用白菖是因为其性味苦辛,温,有化痰,开窍,健脾,利湿的功能,治湿滞,痞胀,泄泻痢疾。选用白菰是因为其性味苦、甘、辛,凉,有清热,解毒,生肌,止痛的功能,治痈肿,疔疮,肠风,血痢。选用半枝莲是因为其性味辛,平,有清热,解毒,散瘀的功能,治吐血,衄备,血淋,赤痢,癌肿,蛇咬伤。

[0007] 本发明药物的组合用量也是发明人经过大量摸索总结得出的,各组分的用量在下述重量范围内都具有较好的疗效。

[0008]	穿心莲	10-20 克	大 黄	6-10 克	当 归	10-15 克
[0009]	茯 苓	8-12 克	五味子	10-15 克	山捻子	8-12 克
[0010]	木 香	5-8 克	山 药	10-15 克	升 麻	10-20 克
[0011]	诃 子	8-12 克	厚 朴	8-12 克	党 参	10-20 克
[0012]	附 子	5-8 克	黄 芩	10-20 克	黄 连	4-6 克
[0013]	葛 根	10-20 克	藿 香	10-20 克	芡 实	20-30 克
[0014]	吴茱萸	10-15 克	辣蓼草	10-15 克	韶 子	20-30 克
[0015]	薏苡仁	25-35 克	红黑二丸	10-15 克	白 菖	4-6 克
[0016]	白 菰	10-15 克	半枝莲	25-35 克		

[0017] 本发明药物的制备方法如下：

[0018] 一、备料：

[0019] 1、穿心莲：夏季采收,拣去杂质,切段,晒干；

[0020] 2、大黄：拣净杂质,大小分档,焖润至内外湿度均匀,切片晒干；

[0021] 3、当归：拣去杂质,洗净焖润至内外湿度均匀时,切片晒干；

[0022] 4、茯苓：用水浸泡,洗净,捞出,闷透后,切片,晒干；

[0023] 5、五味子：筛去灰屑,除去杂质,置蒸笼内蒸透,取出晒干；

[0024] 6、山捻子：秋季采收成熟果实,晒干；

[0025] 7、木香：将原生药放清水洗净,捞出,焖润 12—24 小时使软,切片,晒干；

[0026] 8、山药：拣净杂质,用水浸泡至山药中心部软化,捞出稍晾,切片晒干；

[0027] 9、升麻：拣去杂质,略泡洗净,捞出,润透,切片,晒干；

[0028] 10、诃子：用锤打开诃子果皮,除去果核,清水洗净,晒干；

[0029] 11、厚朴：用水浸泡捞出,润透后刮去粗皮,洗净,切丝,晾干；

[0030] 12、党参：洗净泥沙后润透去芦,切片,晒干；

[0031] 13、附子：取盐附子洗净,清水浸泡一夜,除去皮脐,切片,再加水泡至口尝稍有麻辣感时,取出,用姜汤浸 1-3 天,然后蒸熟,再焙至七成干,倒入锅内用武火急炒至烟起,微

鼓裂时,取出放晾;

[0032] 14、黄芩:拣去杂质,除去残茎,用凉水浸润或置开水中稍浸捞出,切片,晒干;

[0033] 15、黄连:拣去杂质,洗净泥沙,润透,切片,晒干;

[0034] 16、葛根:拣去杂质,洗净,用水浸泡,捞出,润透,及时切片,晒干;

[0035] 17、藿香:拣去杂质,除去残根及老茎,先将叶摘下另放,茎用水洗净润透,切段晒干,然后与叶和匀;

[0036] 18、芡实:先净麸皮放入热锅内,炒至烟起,再将净芡实倒入拌炒至微黄色,取出,筛净麸皮,放晾;

[0037] 19、吴茱萸:取甘草煎汤,去渣取汤,加入净吴茱萸浸泡至汤液吸干,微火焙干,每吴茱萸 100 斤,用甘草 6 斤 4 两;

[0038] 20、辣蓼草:全草入药,拣净杂质,切段晒干;

[0039] 21、韶子:夏季采收,拣净杂质,切段晒干;

[0040] 22、薏苡仁:取拣净的薏苡仁置锅内,用文火炒至微黄色,取出,放凉;

[0041] 23、红黑二丸:夏季开花前采挖根茎,除去须根,洗净泥土,晒干;

[0042] 24、白菖:拣去杂质,洗净稍浸泡,润透,切片,晒干;

[0043] 25、白蔹:春秋采挖,除去茎及细须根,洗净,纵切或斜切成二瓣或四瓣后晒干;

[0044] 26、半枝莲:开花时采收,去根,晒干。

[0045] 二、制备:

[0046] 1、水煎液的制备:

[0047] (1) 将所述重量的穿心莲、大黄、当归、茯苓、五味子、山楝子、木香、山药、升麻、诃子、厚朴、党参、附子、黄芩、黄连、葛根、藿香、芡实、吴茱萸、辣蓼草、韶子、薏苡仁、红黑二丸、白菖、白蔹、半枝莲加水煎煮,第一次加水为原料药的 2 倍量,武火煎煮沸腾 20 分钟,再用文火煎煮 20 分钟,过滤得第一次煎煮液,为患者的早服液。

[0048] (2) 将第一次过滤后的药渣加水为药渣重量的 1.5 倍量,煎煮沸腾,再用文火煎煮 20 分钟,过滤得第二次煎煮液,为患者的晚服药液。

[0049] 2、胶囊的制备:

[0050] 将所述重量的穿心莲、大黄、当归、茯苓、五味子、山楝子、木香、山药、升麻、诃子、厚朴、党参、附子、黄芩、黄连、葛根、藿香、芡实、吴茱萸、辣蓼草、韶子、薏苡仁、红黑二丸、白菖、白蔹、半枝莲加水煎煮两次,每次加水量为浸过药面,武火煎煮沸腾,文火煎煮 20 分钟,合并两次煎煮液,过滤浓缩成比重为 1.35 的浸膏,加 90-95% 乙醇进行醇沉,回收乙醇并浓缩,在 45-50℃ 下干燥,得干浸膏,将其粉碎成细粉装入胶囊。

[0051] 3、片剂的制备:

[0052] 将所述重量的穿心莲、大黄、当归、茯苓、五味子、山楝子、木香、山药、升麻、诃子、厚朴、党参、附子、黄芩、黄连、葛根、藿香、芡实、吴茱萸、辣蓼草、韶子、薏苡仁、红黑二丸、白菖、白蔹、半枝莲加水煎煮两次,第一次加水为原料药重量的 6 倍量,煎煮 1.5 小时,第二次加水为原料药重量的 4 倍量,煎煮 1 小时,合并二次煎煮液,浓缩成比重为 1.35 的浸膏,将浸膏加入 90-95% 的乙醇,搅拌,沉淀,回收乙醇并浓缩,在 45-50℃ 下干燥,得干浸膏,粉碎成细粉,加入辅料压制成片。

[0053] 本发明药物具有清热解毒,透疹止泻的功能,用于治疗痢疾疗效好,见效快,治愈

率高。

具体实施方式

[0054] 以下通过试验例来进一步阐述本发明的有益效果,这些试验例包括本发明药物的毒性试验和临床观察资料:

[0055] [试验例 1] 本发明药的动物毒性试验:

[0056] 1、取新西兰家兔 4 只,体重 2.0-2.5kg,雌雄兼用,分为二组,每组 20 只,其中一组为正常量试验组,另一组为超剂量组试验组。

[0057] 2、正常量组为 10ml/kg,超剂量组为 20ml/kg,给药方式为灌胃法给药,每天早晚一次,连服一周,每天观察给药反应,结果表明,二组家兔饮食活动正常,药物无不良毒副作用。

[0058] [试验例 2] 本发明药物的临床观察资料

[0059] 1、一般资料:

[0060] 收治门诊患者 260 例,年龄 10-20 岁 51 例,21-30 岁 26 例,31-40 岁 67 例,41-50 岁 50 例,50 岁以上 66 例。

[0061] 2、诊断标准:

[0062] 轻型痢疾:患者精神倦怠,大便次数增多,粪便溏薄,排便时肛门有下坠感;

[0063] 重型痢疾:患者面色萎黄,精神不振,神疲倦怠,粪便伴有脓血,舌淡苔薄,脉细数。

[0064] 3、治疗方法:

[0065] 水煎液:每日二次,按常规煎药法煎煮服用,早晚各服一次,轻型 3 天,重型 6 天;

[0066] 胶囊剂:每日三次,每次 8 粒,轻型 3 天,重型 6 天;

[0067] 片剂:每日三次,每次 10 片,轻型 3 天,重型 6 天。。

[0068] 4、疗效评定标准:

[0069] 显效:患者排便正常,体质恢复,随访 6 个月无复发者。

[0070] 好转:患者排便基本恢复正常,体质逐渐好转。

[0071] 无效:达不到好转标准者。

[0072] 5、治疗效果(见下表):

[0073]

类 型	病例总数	治疗时间	显 效		好 转		无 效		总有效率%
			例数	显效率%	例数	好转率%	例数	无效率%	
轻型痢疾	187	3 天	179	95.72	6	3.21	2	1.07	98.93
重型痢疾	73	6 天	68	93.15	2	2.74	3	4.11	95.89

[0074] 在 3 天的治疗中,用本发明治疗轻型痢疾 187 例,显效 179 例,好转 6 例,总有效率为 98.93%;在 6 天的治疗中,用本发明治疗重型痢疾 73 例,显效 68 例,好转 2 例,总有效率为 95.89%。