



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101766802 B

(45) 授权公告日 2011.04.13

(21) 申请号 201010141833.1

A61K 33/26(2006.01)

(22) 申请日 2010.04.08

A61K 35/37(2006.01)

(73) 专利权人 泰一和浦(北京)中医药研究院  
有限公司

地址 100071 北京市丰台区丰管路16号9号  
楼 2027B

(56) 对比文件

CN 101450199 A,2009.06.10,全文.  
缪晓辉等.病毒性胃肠炎的诊治.《内科理  
论与实践》.2009,第4卷(第2期),132-134.

(72) 发明人 王峰

审查员 王孟佳

(51) Int. Cl.

A61K 36/9068(2006.01)

A61K 9/20(2006.01)

A61K 9/48(2006.01)

A61K 9/14(2006.01)

A61K 9/16(2006.01)

A61K 9/00(2006.01)

A61P 1/00(2006.01)

A61P 1/04(2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 5 页

(54) 发明名称

一种治疗急性胃肠炎的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种新的治疗急性胃肠炎的中药组合物及其制备方法,本发明中药组合物主要由以下原料药组成:茯苓、厚朴、白术、车前子、干姜、半夏、苏合香、神曲、麦芽、焦槟榔、鸡内金、延胡索、吴茱萸、肉桂、使君子、陈皮、黄连、泽泻、香加皮、公英、地丁、蒲黄炭、双花、薏苡仁等。本发明中药组合物可按照常规的中药制剂方法制备成任何一种常用口服制剂。本发明可显著改善:恶心、呕吐、腹痛、腹泻、发热等,严重者可致脱水、电解质紊乱、休克肠穿孔、败血症等症状,临床疗效确切,疗效显著,见效迅速。由于本发明中药组合物基本采用了国家药典规定的药食同源药物进行组合,所以具有费用低廉、基本无毒副作用等优点。

CN 101766802 B

1. 一种治疗急性胃肠炎的中药组合物，其特征是：各原料药的重量份是：

茯苓 50 份、厚朴 30 份、白术 30 份、车前子 20 份、灶心土 50 份、干姜 10 份、半夏 10 份、苏合香 15 份、大黄 10 份、神曲 30 份、麦芽 30 份、焦槟榔 15 份、鸡内金 15 份、延胡索 15 份、罂粟壳 10 份、黄连 15 份、陈皮 20 份、薏苡仁 30 份、姜黄 15 份、吴茱萸 15 份、肉桂 10 份、泽泻 20 份、篇蓄 15 份、瞿麦 15 份、公英 20 份、连翘 15 份、双花 30 份、苦楝皮 15 份、草果 15 份、香加皮 15 份、金银花 20 份。

2. 按照权利要求 1 所述的中药组合物，其特征是：按照常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂。

3. 按照权利要求 2 所述的中药组合物，其特征是：所述的口服制剂是丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液。

4. 权利要求 1 ~ 3 任意一项所述的中药组合物在制备治疗急性胃肠炎药物中的应用。

## 一种治疗急性胃肠炎的中药组合物及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗急性胃肠炎的中药组合物。尤其涉及一种以中草药为原料药的治疗急性胃肠炎的中药组合物及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 急性胃肠炎是夏秋季的常见病、多发病。是由于食进含有病原菌及其毒素的食物，或饮食不当，而引起的胃肠道粘膜的急性炎症性改变。主要表现为恶心、呕吐、腹痛、腹泻、发热等，严重者可致脱水、电解质紊乱、休克肠穿孔、败血症等。严重影响健康和生活，近年临床发病率有不断上升的趋势。

[0003] 现代医学针对临床某一症状治疗，往往达不到预期效果，找不到合适的治疗方法，为了克服上述缺陷，本发明基于中医治疗急性胃肠炎的辨病与辨证相结合的原则，标本兼治，虚实并治，内外通调，缓急兼收，筛选出和胃降逆、理气止泻、清热化湿的天然植物药，根据中医理论组方，按照一定的重量配比制备而成。提供一种疗效显著、成本低廉、毒副作用极小的治疗急性胃肠炎的中药组合物。

[0004] 本发明的上述中药组合物加入制备不同的剂型时所需的各种常规辅料，例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂，例如可以是：丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液等。

### 发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题什克服以上所述的缺憾，提供一种疗效显著、成本低廉、几乎无毒副作用的治疗急性胃肠炎的中药组合物。

[0006] 本发明所要解决的技术问题是通过以下技术途径来实现的。

[0007] 本发明的一种治疗急性胃肠炎的中药组合物，主要以下重量份的组分组成：

[0008] 茯苓 1～150 份、厚朴 1～100 份、白术 1～100 份、车前子 1～100 份、灶心土 1～100 份、干姜 1～50 份、半夏 1～50 份、苏合香 1～100 份、大黄 1～50 份、神曲 1～150 份、麦芽 1～100 份、谷芽 1～100 份、焦槟榔 1～50 份、鸡内金 1～50 份、焦山楂 1～50 份、蒲黄炭 1～50 份、侧柏叶炭 1～50 份、延胡索 1～50 份、罂粟壳 1～30 份、黄连 1～50 份、炙乳香 1～50 份、炙没药 1～50 份、黄芩 1～100 份、陈皮 1～50 份、苦参 1～50 份、薏苡仁 1～100 份、姜黄 1～50 份、吴茱萸 1～50 份、肉桂 1～50 份、泽泻 1～50 份、篇蓄 1～50 份、瞿麦 1～50 份。

[0009] 优选为：

[0010] 茯苓 50 份、厚朴 30 份、白术 30 份、车前子 20 份、灶心土 50 份、干姜 10 份、半夏 10 份、苏合香 15 份、大黄 10 份、神曲 30 份、麦芽 30 份、谷芽 20 份、焦槟榔 15 份、鸡内金 15 份、焦山楂 15 份、蒲黄炭 15 份、侧柏叶炭 15 份、延胡索 15 份、罂粟壳 10 份、黄连 15 份、炙乳香 10 份、炙没药 10 份、黄芩 15 份、陈皮 20 份、苦参 10 份、薏苡仁 30 份、姜黄 15 份、吴茱萸 15 份、肉桂 10 份、泽泻 20 份、篇蓄 15 份、瞿麦 15

份。

[0011] 本发明的中药组合物各组分的重量份用量还可以是：

[0012] 公英 1～100 份、连翘 1～50 份、双花 1～100 份、苦楝皮 1～50 份、使君子 1～50 份、高良姜 1～50 份、茵陈 1～50 份、草果 1～50 份、香加皮 1～50 份、金银花 1～100 份、蒲公英 1～100 份、地丁 1～100 份、板蓝根 1～100 份、败酱草 1～100 份、山豆根 1～100 份、地骨皮 1～100 份、银柴胡 1～50 份。

[0013] 优选为：

[0014] 公英 20 份、连翘 15 份、双花 30 份、苦楝皮 15 份、使君子 15 份、高良姜 10 份、茵陈 15 份、草果 15 份、香加皮 15 份、金银花 20 份、蒲公英 20 份、地丁 15 份、板蓝根 15 份、败酱草 15 份、山豆根 15 份、地骨皮 15 份、银柴胡 15 份。

[0015] 本发明的上述中药组合物加入制备不同剂型时所需的各种常规辅料，例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂，例如可以是丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液等。

[0016] 本发明中药组合物基于中医五脏阴阳辨证纲领的创新思路，结合泰一和浦创新理论体系“万病归宗理论”、“五脏阴阳辨证纲领”、“三维守恒调控法则”和临床治疗“双合原则”作为指导，结合疾病发生、发展及转变的规律，按照创新药物体系进行分类，形成以“五脏基本功能调整、阴阳平衡协调方”为君，“五脏主要病机调整方”为臣，“重大疾病治疗方”为佐，“临床基本症状对症治疗方”为使的中药成药“创新药物体系”。

[0017] 本发明所用的中草药原料药均可从中医药店购得，其规格符合国家医药标准。

[0018] 用法用量：本发明的用药量取决于具体剂型，病人年龄、体重、健康状况等因素。作为指导：内服：1) 胶囊剂：每天三次，每次服 2～5 粒，每粒含药量 0.4 克，温水送服。2) 片剂：每天三次，每次 2～4 片，每片含药量 0.5 克，温水送服。3) 丸剂：每天三次，每次 5 克，温水送服。4) 颗粒剂：每天三次。每次 5 克，温水送服。

[0019] 本发明针对急性胃肠炎患者的治疗非常有效，各种原料药相互协调在一起能够起到最大程度发挥药效，可有效提高患者机体的自我协调能力，显著改善脏腑功能和临床自觉症状，此外还具有无毒副作用、费用较低等优点。

## 具体实施方式

[0020] 以下通过实施例来进一步描述本发明，应该理解的是，这些实施例仅用于例证的目的，绝不限于本发明。

[0021] [实施例 1] 胶囊剂的制备

[0022] 按以下重量份称取各原料：茯苓 50 份、厚朴 30 份、白术 30 份、车前子 20 份、灶心土 50 份、干姜 10 份、半夏 10 份、苏合香 15 份、大黄 10 份、神曲 30 份、麦芽 30 份、焦槟榔 15 份、鸡内金 15 份、延胡索 15 份、罂粟壳 10 份、黄连 15 份、陈皮 20 份、薏苡仁 30 份、姜黄 15 份、吴茱萸 15 份、肉桂 10 份、泽泻 20 份、篇蓄 15 份、瞿麦 15 份、公英 20 份、连翘 15 份、双花 30 份、苦楝皮 15 份、草果 15 份、香加皮 15 份、金银花 20 份。

[0023] 将上述重量的各组分混合后碾成细粉过 1500 目筛后装入胶囊即得。

[0024] [实施例 2] 颗粒剂的制备

[0025] 按以下重量份称取各原料：茯苓 50 份、厚朴 30 份、白术 30 份、车前子 20 份、灶心土 50 份、干姜 10 份、半夏 10 份、苏合香 15 份、大黄 10 份、神曲 30 份、麦芽 30 份、焦槟榔 15 份、鸡内金 15 份、延胡索 15 份、罂粟壳 10 份、黄连 15 份、陈皮 20 份、薏苡仁 30 份、姜黄 15 份、吴茱萸 15 份、肉桂 10 份、泽泻 20 份、篇蓄 15 份、瞿麦 15 份、公英 20 份、连翘 15 份、双花 30 份、苦楝皮 15 份、草果 15 份、香加皮 15 份、金银花 20 份。

[0026] 将上述重量分各原料混合，碾成细粉过 1500 目筛后，加入乙醇做黏合剂，加入淀粉做填充剂，压制成颗粒剂。

[0027] [实施例 3] 片剂的制备

[0028] 按以下重量份称取各原料：茯苓 50 份、厚朴 30 份、白术 30 份、车前子 20 份、灶心土 50 份、干姜 10 份、半夏 10 份、苏合香 15 份、大黄 10 份、神曲 30 份、麦芽 30 份、焦槟榔 15 份、鸡内金 15 份、延胡索 15 份、罂粟壳 10 份、黄连 15 份、陈皮 20 份、薏苡仁 30 份、姜黄 15 份、吴茱萸 15 份、肉桂 10 份、泽泻 20 份、篇蓄 15 份、瞿麦 15 份、公英 20 份、连翘 15 份、双花 30 份、苦楝皮 15 份、草果 15 份、香加皮 15 份、金银花 20 份。

[0029] 将上述重量份各原料混合，碾成细粉过 800 ~ 1200 目细筛后，制成片剂即得。

[0030] [实施例 4] 丸剂的制备

[0031] 按以下重量份称取各原料：茯苓 50 份、厚朴 30 份、白术 30 份、车前子 20 份、灶心土 50 份、干姜 10 份、半夏 10 份、苏合香 15 份、大黄 10 份、神曲 30 份、麦芽 30 份、焦槟榔 15 份、鸡内金 15 份、延胡索 15 份、罂粟壳 10 份、黄连 15 份、陈皮 20 份、薏苡仁 30 份、姜黄 15 份、吴茱萸 15 份、肉桂 10 份、泽泻 20 份、篇蓄 15 份、瞿麦 15 份、公英 20 份、连翘 15 份、双花 30 份、苦楝皮 15 份、草果 15 份、香加皮 15 份、金银花 20 份。

[0032] 将上述重量各原料混合，碾成细粉后过 600 ~ 1000 目筛后，制成丸剂即得。

[0033] [实施例 5] 口服液的制备

[0034] 按以下重量份称取各原料：茯苓 50 份、厚朴 30 份、白术 30 份、车前子 20 份、灶心土 50 份、干姜 10 份、半夏 10 份、苏合香 15 份、大黄 10 份、神曲 30 份、麦芽 30 份、焦槟榔 15 份、鸡内金 15 份、延胡索 15 份、罂粟壳 10 份、黄连 15 份、陈皮 20 份、薏苡仁 30 份、姜黄 15 份、吴茱萸 15 份、肉桂 10 份、泽泻 20 份、篇蓄 15 份、瞿麦 15 份、公英 20 份、连翘 15 份、双花 30 份、苦楝皮 15 份、草果 15 份、香加皮 15 份、金银花 20 份。

[0035] 将上述重量各原料混合，经三次煎煮后，将三次滤液混合，滤过，浓缩至规

[0036] 定的浓度，放冷，原液灌封，辐照灭菌，检验后，包装成品，制成口服液即得。

[0037] [实验例] 本发明中药组合物治疗急性胃肠炎患者的临床疗效观察实验

[0038] 一、实验对象的一般资料：采用本发明中药组合物共治疗 1580 例患者，其中男 927 例，女 653 例；年龄最大者 83 岁，年龄最小者只有 3 个月。

[0039] 二、治疗方法：

[0040] 用法用量：采用本发明实施例所制备的药剂，其用法与用量如下：1) 胶囊剂：每天三次，每次服 2～5 粒，每粒含药量 0.4 克，温水送服。2) 片剂：每天三次，每次 2～4 片，每片含药量 0.5 克，温水送服。3) 丸剂：每天三次，每次 5 克，温水送服。4) 颗粒剂：每天三次。每次 5 克，温水送服。

[0041] 疗程：一周为一疗程，共治疗 2 疗程。

[0042] 三、疗效评价标准

[0043] 治愈：呕吐、腹泻完全停止，大便正常，饮食正常，精神焕发。

[0044] 显效：呕吐、腹泻显著改善，大便基本正常，饮食正常，精神焕发。

[0045] 有效：呕吐、腹泻改善，大便改善或正常，饮食改善，精神改善。

[0046] 无效：呕吐、腹泻无任何改善，精神萎靡不振。

[0047] 四、典型病例：

[0048] 1、丛某，男，1 岁。

[0049] 病已一周，身有低热 (37.4℃)，腹泻呕吐，稀便日行 20 余次，挟有不消化食物，食入即吐，吐为胃内容物。某医院诊为急性胃肠炎。经服用解热消炎等西药，效果不显，指纹略紫，舌红苔淡黄。

[0050] 服用本发明中药组合物 1 日，症状显著缓解，大便日 8-10 次。继服本发明中药组合物 2 日，呕吐止，体温正常，大便已成型，日 2-3 次。继服本发明中药组合物 2 日，症状全部消失，患者痊愈。

[0051] 2、陈某某，男，5 岁。

[0052] 昨晚发烧 38℃，今晨未退烧，泄泻，有粘液，嗜睡，抽搐昏迷，舌苔微黄，脉沉数。经西医诊断为急性胃肠炎。

[0053] 服用本发明中药组合物 1 日，抽搐昏迷止，发热渐退。继服本发明中药组合物 2 日，体温正常，诸症显著缓解。继服本发明中药组合物 5 日，患者正常。

[0054] 3、章某，男，40 岁，工人。

[0055] 1 周来，胃脘疼痛，按之愈甚，除吐泻并作，身热乏力之外，并见其汗出遍身，头汗如雨，舌苔白，脉浮紧数。

[0056] 服用本发明中药组合物 1 日，体温恢复正常，呕吐缓解，汗减少。继服本发明中药组合物 3 日，胃脘疼痛、吐泻均止，症状显著改善。继服本发明中药组合物 2 日，诸症全消。

[0057] 4、文某，男，66 岁，退休干部。

[0058] 近 2 个多月以来，吐泻并作，心悸气短，头晕头痛。急至某院住院治疗。诊为急性胃肠炎。先用西药治疗 1 个多月不见好转，继又配合中药藿香正气胶囊、养心安神、养阴益气之汤剂 8 天，病情仍旧不见改善。证见精神疲劳，恶心呕吐，时而泄泻，心烦心悸，胸满胸痛，头晕头胀，口苦咽干，舌苔薄白，脉弦紧而涩。

[0059] 服用本发明中药组合物 2 日，恶心呕吐停止，饮食稍进，心悸心烦，头晕脑胀亦减。继服本发明中药组合物 3 日，心悸趋定，烦躁渐息，精神渐振。继服本发明中药组合物 5 日，症状全部消失，患者痊愈。

[0060] 5、安某，男，10 岁。

[0061] 脘腹疼痛，频繁呕吐 10 天。医诊急性胃炎。先予西药治之不效，继又配用中

药疏肝和胃、藿香正气治之仍无功。呕吐频频，胃脘胀痛，拒按，闻油腻味则更甚，食纳全废，舌苔白厚腻，脉弦紧滑数。

[0062] 服用本发明中药组合物 1 日，疼痛、呕吐大减。继服本发明中药组合物 2 日，呕吐止，饮食恢复，精神转好。继服本发明中药组合物 3 日，诸症全除，患者痊愈。

[0063] 6、师某，男，48 岁，经理。

[0064] 患者于 10 多天前突发泄泻，频频登厕，昼夜 20 余次，形寒怕冷，手足不温，医院诊断为急性肠炎，经服痢特灵及黄连素，未见效果，乃改服中药。现仍腹泻未止，泻下多为泡沫和不消化食物，不思饮食，原症仍在，小便不多，舌体胖嫩，上浮白滑苔，脉缓而迟。

[0065] 服用本发明中药组合物 1 日，泄泻大减，日 5-6 次。继服本发明中药组合物 2 日，泄泻止，手足渐温，精神转好。继服本发明中药组合物 3 日，症状全部消失，生活如常。

[0066] 7、乔某，男，44 岁，干部。

[0067] 1 周前起腹泻，粪便稀薄如水样。当天晚上即泻七八次，次日腹泻仍多。大便培养三次均阴性，曾作静脉注射葡萄糖盐水、服西药氯霉素、中药葛根苓连汤加减以及针灸等治疗，腹泻减而未除。昨晚次数又多，食后即泻，肠鸣漉漉，渴喜热饮，神疲乏力。舌质红、根剥，苔薄腻，脉濡滑。

[0068] 服用本发明中药组合物 1 日，腹泻渐减，但后半夜肠鸣，至黎明时始消失。继服本发明中药组合物 2 日，腹泻已止，肠鸣未作，饮食增加，精神渐振。继服本发明中药组合物 2 日，患者痊愈。

[0069] 8、潘某某，女，23 岁，会计。

[0070] 患者因 2 日前饮食不妥，次日晨起呕吐所饮食物两次，嗝味酸腐，不思饮食，腹胀，大便稀水，日五六次，舌苔白腻，脉滑。

[0071] 服用本发明中药组合物 1 日，腹胀减轻，呕吐止。继服本发明中药组合物 2 日，大便正常，饮食增加，精神好转。继服本发明中药组合物 2 日，症状全部消失。

[0072] 五、治疗结果：

[0073] 所收治的 1580 例病例中，经 2 周治疗，其中治愈 1280 例，显效 300 例，有效 0 例，无效 0 例，总有效率达 100%。结果表明，本发明的中药组合物对治疗急性胃肠炎患者有极其显著疗效。