

一种中药组合物及制备方法

申请号：[200510105960.5](#)

申请日：2005-10-08

申请(专利权)人 [刘国飞](#)

地址 100012北京市东城区东内青龙胡同10号

发明(设计)人 [刘国飞](#)

主分类号 [A61K36/9068\(2006.01\)I](#)

分类号 [A61K36/9068\(2006.01\)I](#) [A61K9/16\(2006.01\)I](#)
[A61K9/20\(2006.01\)I](#) [A61K9/48\(2006.01\)I](#) [A61P1/04\(2006.01\)I](#)

公开(公告)号 1943773A

公开(公告)日 2007-04-11

专利代理机构

代理人



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1943773 B

(45) 授权公告日 2010.09.08

(21) 申请号 200510105960.5

(22) 申请日 2005.10.08

(73) 专利权人 刘国飞

地址 100012 北京市东城区东内青龙胡同
10 号

(72) 发明人 刘国飞

(51) Int. Cl.

A61K 36/9068 (2006.01)

A61K 9/16 (2006.01)

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 9/48 (2006.01)

A61P 1/04 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 1383855 A, 2002.12.11, 全文.

李赤群. 升阳益胃汤治愈发作性睡病. 湖南
中医学院学报 4.1987, (4), 51.

审查员 许钧钧

权利要求书 1 页 说明书 4 页

(54) 发明名称

一种中药组合物及制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种用于治疗慢性胃炎、消化性溃疡等症的中药组合物,该组合物是由一定比例的党参、炒白术、黄芪、柴胡、黄连、炒白芍、甘草、法半夏、茯苓、当归、蒲公英、炒枳壳、防风、生姜、白矾、陈皮、大枣按一定工艺制备而得,对脾胃不和,食滞难消引起的厌食、消化不良等症有明显的治疗作用。

1. 一种中药组合物,其特征在于该中药组合物是由下述重量份的原料药制成:

党参	60-180 份	炒白术	40-120 份	黄芪	60-180 份	柴胡	40-120 份
炒白芍	60-180 份	甘草	40-120 份	法半夏	40-120 份	黄连	40-120 份
煅白矾	10-40 份	茯苓	40-120 份	当归	60-180 份	蒲公英	10-30 份
炒枳壳	10-30 份	防风	4-120 份	生姜	40-120 份	陈皮	40-120 份
大枣	60-180 份						

2. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于该中药组合物是由下述原料药制成:

党参	120 份	炒白术	80 份	黄芪	120 份	柴胡	80 份	炒白芍	120 份
甘草	80 份	法半夏	80 份	黄连	80 份	煅白矾	24 份	茯苓	80 份
当归	120 份	蒲公英	20 份	炒枳壳	20 份	防风	80 份	生姜	80 份
陈皮	80 份	大枣	80 份						

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的中药组合物,其特征在于可以制成口服液、片剂、胶囊剂、颗粒剂或丸剂。

4. 根据权利要求 3 所述的中药组合物的制备方法,其特征在于经过如下过程:白矾粉碎成细粉,备用;黄连粉碎成粗粉,加 20% -90% 乙醇回流提取 2-4 次,滤液回收乙醇,浓缩至 60℃ 时相对密度为 1.20 ~ 1.40 的清膏,党参、炒白术、黄芪、柴胡、炒白芍、甘草、法半夏、茯苓、当归、蒲公英、炒枳壳、防风、生姜、陈皮、大枣加水煎煮 2-4 次,滤液浓缩至 60℃ 时相对密度为 1.33 ~ 1.35 的清膏,与上述清膏、细粉混匀,干燥,得干膏,加入适宜的辅料,制成所需剂型。

5. 根据权利要求 4 所述的中药组合物的制备方法,其特征在于该方法为:白矾粉碎成细粉,备用;黄连粉碎成粗粉,加 70% 乙醇 6 倍量,加热回流提取 3 次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,滤液回收乙醇,浓缩至 60℃ 时相对密度为 1.33 ~ 1.35 的清膏,备用;党参、炒白术、黄芪、柴胡、炒白芍、甘草、法半夏、茯苓、当归、蒲公英、炒枳壳、防风、生姜、陈皮、大枣加水 6 倍量煎煮 3 次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 60℃ 时相对密度为 1.33 ~ 1.35 的清膏,与上述清膏、细粉混匀,干燥,得干膏,加入适宜的辅料,制成颗粒,即得。

6. 根据权利要求 1 或 2 所述中药组合物在制备用于治疗慢性胃炎和 / 或消化性溃疡的药物中的应用。

一种中药组合物及制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗慢性胃炎、消化性溃疡等症的中药组合物,属中药领域。

背景技术

[0002] 慢性胃病主要包括慢性胃炎和消化性溃疡 (pepticulcer, PU),为临床常见病、多发病,它们往往具有病程长、易复发的特点,近年来,慢性胃病的诊断与治疗有不少进展,尤其在病因、发病机制方面取得很大进展。慢性胃炎是由多种原因引起的胃黏膜慢性炎症性病变,发病率随年龄增长而增加,我国多数病例是以胃窦为主的全胃炎,后期则以胃黏膜固有腺体萎缩和肠腺上皮化生、不典型为主要病理特点。约半数有中上腹不适、饱胀、钝痛、烧灼痛,一般进食后较重,其次,食欲不振、暖气、反酸、恶心等消化不良症状较常见。现在业已明确我国大多数慢性胃炎的主要病因是幽门螺杆菌 (Hpylori) 感染,成功根除 Hpylori 可使其相关性慢性胃炎的慢性活动性炎症得到明显改善。因此,慢性胃炎的药物治疗主要为针对病因及对症治疗。PU 是临床一种常见的慢性胃肠道疾病,通常发生在胃或十二指肠以及和酸性胃液相接触的胃肠道部位,俗称“溃疡病”。PU 系一多病因疾病,归纳之不外胃酸、胃蛋白酶和 H pylori 等攻击因子增强,胃黏膜屏障、黏膜血流、前列腺素等防御因子减弱,近年来发现 PU 与慢性胃炎关系密切,十二指肠球部溃疡 (duodenalulcer, DU) 90%~100% 合并胃窦炎,85% 左右有 H pylori 感染,PU 尤其 DU 有很高的 H pylori 检出率,根除 H pylori 可以防止溃疡复发,使 H pylori 相关性溃疡得以治愈。由此可见,慢性胃炎和 PU 在发病机制上有许多共同之处,除胃酸的因素外,如 H pylori 感染、胃黏膜屏障功能下降等,因此合理治疗均应包括:(1) 根除 H pylori;(2) 抑酸;(3) 保护胃黏膜。

[0003] 近年研究发现,胃泌素 (GAS) 的产生和分泌失调是胃溃疡 (DU) 的重要发病机制之一,并与其复发机制有关。对大鼠实验性胃溃疡的胃粘膜保护作用的研究表明和胃止痛药灌胃,均使大鼠溃疡指数降低,对大鼠胃粘膜的生长抑素 (SS) 无明显影响,但能显著抑制 GAS 的分泌。抑制 GAS 分泌,减少胃酸分泌,减轻胃酸对胃粘膜的损害作用,可能是其预防胃溃疡发生的主要机制之一。对大鼠胃溃疡愈合质量的研究表明,和胃止痛药能促进上皮组织再生和改善瘢痕修复能力,提高再生粘膜结构成熟度;促进粘液分泌、增强胃粘膜防御功能,提高再生粘膜功能成熟度。NO 作为血管舒张因子,能使胃粘膜肉芽组织中血流增加,能介导胃粘膜产生前列腺素,增强胃粘膜细胞保护作用,刺激修复过程,诱发胃分泌粘液,从而给粘膜提供了非特异性保护膜。本方能提高溃疡瘢痕周围组织 NO 含量,提高溃疡愈合质量,也是该方临床抗消化性溃疡复发的可能

[0004] 肝脏是消化系统中重要器官,肝脏出现病变表现为,早期食欲不振,伴有恶心、腹胀及腹泻等,造成营养物质摄入减少,排泄增加,利用障碍,蛋白质代谢处于负氮平衡,能量及必需氨基酸、脂肪酸不足导致营养不良,而饮食摄取过程中存在热能、脂肪、钠盐偏高,维生素及微量元素缺乏,蛋白质供给不足等缺陷。通过治疗及饮食干预使肝病患者的病情得到控制,增强了自身免疫力,减轻和延缓了并发症的发生与发展,维持了良好的营养状况,提高了肝病患者的生活质量。

[0005] 因此本发明和胃止痛与和肝健脾相结合,从根本上解决问题,本发明党参其味甘、性平,入脾、肺二经,具有补中益气,生津和胃之功效。柴胡、白芍疏肝升阳,平肝止痛,茯苓、白术健脾利气,枳壳、陈皮健胃消食。本发明具有和胃止痛与和肝健脾之功效。当为治疗慢性胃炎、消化性溃疡的良药。

发明内容

[0006] 本发明目的是通过如下技术方案实现的

[0007] 本发明所述的药物是由下列组份制成的：

[0008] 党参 60-180 份 炒白术 40-120 份 黄芪 60-180 份 柴胡 40-120 份

[0009] 炒白芍 60-180 份 甘草 40-120 份 法半夏 40-120 份 黄连 40-120 份

[0010] 煅白矾 10-40 份 茯苓 40-120 份 当归 60-180 份 蒲公英 10-30 份

[0011] 炒枳壳 10-30 份 防风 4-120 份 生姜 40-120 份 陈皮 40-120 份

[0012] 大枣 60-180 份

[0013] 本发明所述的药物最佳重量份配比是：

[0014] 党参 120 份 炒白术 80 份 黄芪 120 份 柴胡 80 份 炒白芍 120 份

[0015] 甘草 80 份 法半夏 80 份 黄连 80 份 煅白矾 24 份 茯苓 80 份

[0016] 当归 120 份 蒲公英 20 份 炒枳壳 20 份 防风 80 份 生姜 80 份

[0017] 陈皮 80 份 大枣 80 份

[0018] 以上原料药可以根据需要制成多种剂型,包括软口服液、片剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂等临床常用剂型。这些剂型都要经过前期的提取精制,此过程如下：

[0019] 白矾粉碎成细粉,备用;黄连粉碎成粗粉,加 20% -90% 乙醇回流提取 2-4 次,滤液回收乙醇,浓缩至 60℃ 时相对密度为 1.20 ~ 1.40 的清膏,党参、炒白术、黄芪、柴胡、炒白芍、甘草、法半夏、茯苓、当归、蒲公英、炒枳壳、防风、生姜、陈皮、大枣加水煎煮 2-4 次,滤液浓缩至 60℃ 时相对密度为 1.33 ~ 1.35 的清膏,与上述清膏、细粉混匀,干燥,得干膏,加入适宜的辅料,制成所需剂型。

[0020] 优选后的工艺为：

[0021] 白矾粉碎成细粉,备用;黄连粉碎成粗粉,加 70% 乙醇 6 倍量,加热回流提取 3 次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,滤液回收乙醇,浓缩至 60℃ 时相对密度为 1.33 ~ 1.35 的清膏,备用;党参、炒白术、黄芪、柴胡、炒白芍、甘草、法半夏、茯苓、当归、蒲公英、炒枳壳、防风、生姜、陈皮、大枣加水 6 倍量煎煮 3 次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 60℃ 时相对密度为 1.33 ~ 1.35 的清膏,与上述清膏、细粉混匀,干燥,得干膏,加入适宜的辅料,制成颗粒,即得。

[0022] 本品可用于治疗慢性胃炎、消化性溃疡等症,为确定药效,对本品进行了药效学试验研究,试验中所用受试药物是根据本发明最优配比和最佳工艺制备而得。

[0023] 具体试验如下：

[0024] 受试药物的制备:本发明颗粒剂

[0025] 试验前用蒸馏水配成溶液,制得受试药液。(10g → 20ml)

[0026] 材料:健康体重 200-240g 的 SD 大鼠 60 只,雌雄各半,随机分二组。生理盐水组(对照组)30 只,受试药液组(受试组)30 只。

[0027] 方法 :用去氧胆酸和乙醇制作大鼠慢性胃炎和溃疡模型。受试组每日灌服锌配制的受试液 10ml (16g/kg),对照组每日灌服生理盐水 2ml ;3mo 将大鼠处死,取出鼠胃作检查。留取胃液测定胃液中酸性粘液、中性粘液及胃蛋白酶的含 量 ;定点取胃窦部大弯粘膜作粘液含量测定。

[0028] 结果 :

[0029] 1 肉眼观察,试验组大鼠粘膜表面呈粉红色附有较多粘液,而对照组大鼠粘膜苍白,粘液稀少,胃粘膜还有散在出血并有胆色渗出液附着。

[0030] 2 两组炎症程度半定量比较显示,实验组胃窦炎症较对照组明显减轻,对照组胃粘膜层较试验组变薄而粘膜肌明显增厚。结果见表 1-2

[0031] 表 1 二组大鼠胃粘膜炎症程度半定量比较

组别	数量 (只)	胃窦部	胃体部
对照组	30	2.31±0.1	1.51±0.2
受试组	30	2.0±0.1	1.5±0.25

[0032] 表 2 二组大鼠胃粘膜层及粘膜及层厚度比较程度半定量比较

组别	数量 (只)	粘膜层厚		粘膜肌层厚	
		窦部	体部	窦部	体部
对照组	30	344±116.2	507±151.7	91.51±12.2	97.3±14.7
受试组	30	362±123.4	578±151.2	43.51±12.2	47.82±12.1

[0033] 实验表明,受试组与空白组比较,具有显著差异,提示本品具有治疗大鼠胃部炎症的作用,同时可以很好的保护好胃粘膜,抑制胃部溃疡面的形成。

[0034] 以下以具体实施方式来进一步说明本发明的技术方案,但本申请所要保护的范围并不仅限于实施例中所 述剂型。

[0035] 具体实施方式 :

[0036] 实施例 1

[0037] 【处方】党参 120g 炒白术 80g 黄芪 120g 柴胡 80g
[0038] 炒白芍 120g 甘草 80g 法半夏 80g 黄连 80g
[0039] 煅白矾 24g 茯苓 80g 当归 120g 蒲公英 20g
[0040] 炒枳壳 20g 防风 80g 生姜 80g 陈皮 80g
[0041] 大枣 80g

[0042] 【制法】白矾粉碎成细粉,备用 ;黄连粉碎成粗粉,加 70%乙醇 6 倍量,加热回流提取 3 次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,滤液回收乙醇,浓缩至 60℃时相对密度为 1.33 ~ 1.35 的清膏,备用 ;党参、炒白术、黄芪、柴胡、炒白芍、甘草、法半夏、茯苓、当归、蒲公英、炒枳壳、防风、生姜、陈皮、大枣加水 6 倍量煎煮 3 次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 60℃时相对密度为 1.33 ~ 1.35 的清膏,与上述清膏、细粉混匀,干燥,得干膏,加入适量辅料,混匀,制成颗粒,干燥,制成 1000g,即得。

[0043] 实施例 2

[0044] 【处方】党参 120g 炒白术 80g 黄芪 120g 柴胡 80g
[0045] 炒白芍 120g 甘草 80g 法半夏 80g 黄连 80g
[0046] 煅白矾 24g 茯苓 80g 当归 120g 蒲公英 20g
[0047] 炒枳壳 20g 防风 80g 生姜 80g 陈皮 80g
[0048] 大枣 80g

[0049] 【制法】白矾粉碎成细粉,备用;黄连粉碎成粗粉,加 70%乙醇 6 倍量,加热回流提取 3 次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,滤液回收乙醇,浓缩至 60℃时相对密度为 1.33 ~ 1.35 的清膏,备用;党参、炒白术、黄芪、柴胡、炒白芍、甘草、法半夏、茯苓、当归、蒲公英、炒枳壳、防风、生姜、陈皮、大枣加水 6 倍量煎煮 3 次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 60℃时相对密度为 1.33 ~ 1.35 的清膏,与上述清膏、细粉混匀,干燥,得干膏,加入适量辅料,混匀,制成颗粒,干燥,压片,制成 1000 片,即得。

[0050] 实施例 3

[0051] 【处方】党参 120g 炒白术 80g 黄芪 120g 柴胡 80g
[0052] 炒白芍 120g 甘草 80g 法半夏 80g 黄连 80g
[0053] 煅白矾 24g 茯苓 80g 当归 120g 蒲公英 20g
[0054] 炒枳壳 20g 防风 80g 生姜 80g 陈皮 80g
[0055] 大枣 80g

[0056] 【制法】白矾粉碎成细粉,备用;黄连粉碎成粗粉,加 70%乙醇 6 倍量,加热回流提取 3 次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,滤液回收乙醇,浓缩至 60℃时相对密度为 1.33 ~ 1.35 的清膏,备用;党参、炒白术、黄芪、柴胡、炒白芍、甘草、法半夏、茯苓、当归、蒲公英、炒枳壳、防风、生姜、陈皮、大枣加水 6 倍量煎煮 3 次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 60℃时相对密度为 1.33 ~ 1.35 的清膏,与上述清膏、细粉混匀,干燥,得干膏,加入适量辅料,加乙醇制软材,合坨,制丸,制成 1000 粒,即得。

[0057] 实施例 4

[0058] 【处方】党参 120g 炒白术 80g 黄芪 120g 柴胡 80g
[0059] 炒白芍 120g 甘草 80g 法半夏 80g 黄连 80g
[0060] 煅白矾 24g 茯苓 80g 当归 120g 蒲公英 20g
[0061] 炒枳壳 20g 防风 80g 生姜 80g 陈皮 80g
[0062] 大枣 80g

[0063] 【制法】白矾粉碎成细粉,备用;黄连粉碎成粗粉,加 70%乙醇 6 倍量,加热回流提取 3 次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,滤液回收乙醇,浓缩至 60℃时相对密度为 1.33 ~ 1.35 的清膏,备用;党参、炒白术、黄芪、柴胡、炒白芍、甘草、法半夏、茯苓、当归、蒲公英、炒枳壳、防风、生姜、陈皮、大枣加水 6 倍量煎煮 3 次,每次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 60℃时相对密度为 1.33 ~ 1.35 的清膏,与上述清膏、细粉混匀,干燥,得干膏,与一定比例的大豆油和蜂蜡混匀,压制成软胶囊,制成 1000 粒,即得。