

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200610161759.3

[51] Int. Cl.

A61K 36/9064 (2006.01)

A61P 1/04 (2006.01)

A61K 35/24 (2006.01)

A61K 35/38 (2006.01)

A61K 33/00 (2006.01)

[43] 公开日 2008 年 6 月 25 日

[11] 公开号 CN 101204554A

[22] 申请日 2006.12.19

[21] 申请号 200610161759.3

[71] 申请人 李绍坤

地址 065600 河北省永清养马庄乡汪家营村

[72] 发明人 李绍坤

[74] 专利代理机构 北京金信立方知识产权代理有限公司

代理人 朱 梅 徐志明

权利要求书 1 页 说明书 10 页

[54] 发明名称

一种治疗胃病的药物组合物及其制备方法

[57] 摘要

本发明涉及一种治疗胃病的药物组合物及其制备方法。本发明的药物组合物按重量份包括以下药物：砂仁 5 ~ 11 份、白豆蔻 10 ~ 20 份、广木香 2 ~ 11 份、鸡内金 3 ~ 15 份、五灵脂 3 ~ 13 份、佛手 3 ~ 13 份、香附 4 ~ 14 份、甘草 6 ~ 10 份、苏打或小苏打 54 ~ 200 份。本发明提供的药物组合物能调理整个消化系统的功能紊乱，治愈或者缓解慢性胃病症状。

1、一种治疗胃病的药物组合物，其按重量份包括以下药物：砂仁 5~11 份、白豆蔻 10~20 份、广木香 2~11 份、鸡内金 3~15 份、五灵脂 3~13 份、佛手 3~13 份、香附 4~14 份、甘草 6~10 份、苏打或小苏打 54~200 份。

2、如权利要求 1 所述的药物组合物，其按重量份包括以下药物：砂仁 8~10 份、白豆蔻 14~16 份、广木香 7~11 份、鸡内金 8~12 份、五灵脂 8~12 份、佛手 8~12 份、香附 7~11 份、甘草 6~8 份、苏打或小苏打 80~100 份。

3、如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物，其中，所述药物组合物的剂型为颗粒剂、粉剂或胶囊。

4、一种制备权利要求 1 或 2 所述药物组合物的方法，该方法包括以下步骤：

1)按权利要求 1 或 2 所述的重量份称取药材：取砂仁、白豆蔻、广木香、鸡内金、五灵脂、佛手、香附、甘草 8 味药材，然后经粉碎、研磨、过筛制成 8 味药的药物粉末；

2)将步骤 1)制得的 8 味药的药物粉末与 54~200 重量份的苏打或小苏打混合后充分搅拌即得治疗胃病的药物组合物。

5、如权利要求 4 所述的方法，其中，所述步骤 1)中 8 味药材经粉碎研磨过筛后制得至少 200 目的药物粉末。

6、如权利要求 4 所述的方法，其中，所述步骤 2)中 8 味药的药物粉末与苏打或小苏打混合的重量比为 1:1.5~2。

一种治疗胃病的药物组合物及其制备方法

技术领域

本发明涉及一种药物组合物，特别是一种治疗胃病的药物组合物及其制备方法。

背景技术

胃病在人们的日常生活中是一种常见的疾病，发病率很高。特别是经济飞速发展的今天，大部分人工作压力大，生活节奏快，所以生活很不规律，因此导致胃病变成一个影响人们身体健康的病。俗话说：“十人九胃”，说的就是十人中有九人可能患胃病，人一生中最可能患的慢性病就是胃病。

慢性胃病是慢性胃炎、慢性消化不良、胃神经官能症等一类疾病的统称。它的发病和性别、年龄、生活习惯、精神状态、药物等因素有关，是无细菌、病毒等感染的无菌性疾病（有细菌、病毒感染的称为急性胃炎）。慢性胃病大多数患者具有同样的症状（如上腹部不适感、嗝气、饱胀等），但发病的病因却是不一样的，而且其中有的慢性胃病长期发展可能导致癌变。

目前对胃病的治疗方法较多，最直接的方法就是手术治疗，但凡是手术治疗都不可避免的存在一定的风险，而且费用昂贵；也有很多西药对胃病的临床症状有一定的疗效，如：胃康灵、吗叮啉、盖胃平等，但都只是短期的缓解症状，不能根治，反复发作不但给病人带来心理和身体上的痛苦，而且不断地药物费用投入也会像无底洞一样令人不堪忍受。

中国专利 CN1682846A 公开了一种治疗胃病的药物组合物，它是由广木香 1.8~2、五灵脂 1.6~2.2、柴胡 1.6~2.1、甘草 0.9~1.1、小苏打 10~13.2 的重量份的原料经研磨、过筛、混合制备而成的一种治疗胃病的药物。但今年来关于柴胡的不良反应的报道越来越多，其主要成分柴胡皂甙能引起动物短暂的降压反应、心律减慢，这可能与柴胡皂甙刺激迷走神经有关。并且还有可能导致肾上腺肥大，胸腺萎缩，使人体免疫功能降低，有肾毒性，长期服用能严重损害肾脏。

这样以来，发明一种能对慢性胃病有良好疗效而又副作用很小的药物一直是人们长期以来渴望达到的目标。

发明内容

本发明的目的是提供一种能调理整个消化系统的功能紊乱、治愈或者缓解慢性胃病症状的治疗胃病的药物组合物。

本发明的另一个目的是提供本发明的药物组合物的制备方法。

为了实现上述目的，本发明提供了一种治疗胃病的药物组合物，其按重量份包括以下药物：砂仁 5~11 份、白豆蔻 10~20 份、广木香 2~11 份、鸡内金 3~15 份、五灵脂 3~13 份、佛手 3~13 份、香附 4~14 份、甘草 6~10 份、苏打或小苏打 54~200 份。

优选的是，本发明提供的药物组合物按重量份包括以下药物：砂仁 8~10 份、白豆蔻 14~16 份、广木香 7~11 份、鸡内金 8~12 份、五灵脂 8~12 份、佛手 8~12 份、香附 7~11 份、甘草 6~8 份、苏打或小苏打 80~100 份。

根据本发明的另一个方面，提供了一种制备本发明药物组合物的方法，该方法包括以下步骤：

1)按上述重量份称取药材：取砂仁、白豆蔻、广木香、鸡内金、五

灵脂、佛手、香附、甘草 8 味药材，然后经粉碎、研磨、过筛制成 8 味药的药物粉末；

2)将步骤 1)制得的 8 味药的药物粉末与 54~200 重量份的苏打或小苏打混合后充分搅拌即得本发明的药物组合物。

所述步骤 1)中 8 味药材经粉碎研磨过筛后，优选制得至少 200 目的药物粉末。

所述步骤 2)中 8 味药的药物粉末与苏打或小苏打混合的重量比优选为 1:1.5~2。

本发明的药物组合物中原药材的性味、归经、功效应用描述如下：

1、广木香

性味：辛、苦、温

归经：胃、脾、肝、大肠经

功效应用：行气止痛、健脾消食

2、五灵脂

性味：甘、温

归经：肝经

功效应用：散瘀、止痉祛瘀、止血

3、香附

性味：辛、微苦、温

归经：肺、肝、脾、胃四经

功效应用：理气解郁，止痛调经

4、甘草

性味：甘、平

归经：十二经

功效应用：补脾益气、清热解毒、祛痰止咳、缓急止痛、调和诸药

5、苏打或小苏打

药性：碱性

功效应用：中和胃酸的作用

6、佛手

性味：辛、苦、温

归经：肝、脾、胃、肺经

功效应用：疏肝理气、行气调中、燥湿化痰

7、砂仁

性味：辛、微苦

归经：肝、脾、胃、肾经

功效应用：行气健胃、化湿止呕、止疼实胎

8、白豆蔻

性味：甘、涩、平

归经：脾、胃、小肠、膀胱经

功效应用：行气止呕、温中化湿

9、鸡内金

性味：甘、涩、平

归经：脾、胃、小肠、膀胱经

功效应用：消食化积、止遗尿、健脾止泻

总的功效：通经活络，调整整个消化系统，主攻肠胃、功能病变，并起温中散寒，祛湿健脾，消食导滞，行气止疼，扶正固本，中和胃酸达到标本兼治的目的。

本发明的药物组合物可以根据需要加入各种医用辅料制成多种易服用或者易吸收的剂型，例如，颗粒剂、合剂、片剂、散剂、蜜丸、胶囊等，优选的剂型为颗粒剂、粉剂或胶囊剂。

本发明提供的药物组合物可用于治疗慢性胃病，包括：胃溃疡、十二指肠溃疡、浅表性胃炎等。患者可为人或其他哺乳动物，有效剂量随患者的疾病严重程度、体重、体质、年龄、患病历史等因素有所变化。

本发明提供的药物组合物能调理整个消化系统的功能紊乱，治愈或者缓解慢性胃病症状，经临床观察疗效高，无毒副作用。

具体实施方式

通过下述实施例将有助于对本发明的理解，但本发明不受其限制。

实施例 1 原药制备

1)取砂仁 5g、白豆蔻 10g、广木香 2g、鸡内金 3g、五灵脂 3g、佛手 3g、香附 4g、甘草 6g 粉碎、研磨后过十目筛得到 200 目 8 味药的药物粉末；

2)将步骤 1)制得的 8 味药的药物粉末置于紫外线条件下灭菌 3 小时左右，然后再升温至 55℃烘干，放置 7.5 小时，然后将该药物粉末与 54g 苏打粉混合后充分搅拌即得本发明的药物组合物。

实施例 2 原药制备

1)取砂仁 11g、白豆蔻 19g、广木香 11g、鸡内金 12g、五灵脂 11g、

佛手 10g、香附 10g、甘草 8g 粉碎、研磨后过十目筛得到 200 目 8 味药的药物粉末；

2)将步骤 1)制得的 8 味药的药物粉末置于紫外线条件下灭菌 3 小时左右，然后再升温至 65℃烘干，放置 4.5 小时，然后将该药物粉末与 184g 苏打粉混合后充分搅拌即得本发明的药物组合物。

实施例 3 原药制备

1)取砂仁 10g、白豆蔻 15g、广木香 10g、鸡内金 10g、五灵脂 10g、佛手 10g、香附 10g、甘草 6g 粉碎、研磨后过十目筛得到 200 目 8 味药的药物粉末；

2)将步骤 1)制得的 8 味药的药物粉末置于紫外线条件下灭菌 3 小时左右，然后再升温至 60℃烘干，放置 6 小时，然后将该药物粉末与 125g 苏打粉混合后充分搅拌即得本发明药物组合物。

实施例 4 粉剂制备

1)取砂仁 8g、白豆蔻 18g、广木香 8g、鸡内金 9g、五灵脂 11g、佛手 11g、香附 10g、甘草 6g 粉碎、研磨后过十目筛得到 200 目 8 味药的药物粉末；

2)将步骤 1)制得的 8 味药的药物粉末置于紫外线条件下灭菌 3 小时左右，然后再升温至 60℃烘干，放置 6 小时，然后将该药物粉末与 125g 苏打粉混合后充分搅拌即得本发明的药物组合物；

3)将步骤 2)制得的原药直接按 3g/袋封装即得本发明药物组合物的粉剂，每袋重 3g。

实施例 5 胶囊剂制备

1)取砂仁 9g、白豆蔻 17g、广木香 10g、鸡内金 9g、五灵脂 11g、佛手 11g、香附 10g、甘草 6g 粉碎、研磨后过十目筛得到 200 目 8 味

药的药物粉末;

2)将步骤 1)制得的 8 味药的药物粉末置于紫外线条件下灭菌 3 小时左右,然后再升温至 60℃烘干,放置 6 小时,然后将该药物粉末与 125g 苏打粉混合后充分搅拌即得本发明药物组合物;

3)将步骤 2)制得的原药直接灌装成胶囊即得本发明药物组合物的胶囊剂,每粒胶囊 0.8g。

试验例 1 临床疗效验证

1、材料

(1)样品:实施例 4 制得的本发明药物组合物的粉剂,每袋重 3g。

(2)临床试验对象:选择患胃溃疡、十二指肠溃疡、胃炎,18 岁~60 岁男女患者共 150 名。

(3)试验分组及食用量:本次试验采用双盲法,随机将试验者分为三组,试验组 50 例,对照组两组各 50 例,各组男女对半,试验组服用本发明实施例 4 制得的粉剂,用量:饭前服 1 袋(3g),每日 3 次;对照组服用常规胃药,对照组 1 为依咪替丁(Cimetidine),用量:每次两片,一日 3 次,饭后服用;对照组 2 为胃舒平,用量:每次 3 片,一日 3 次,饭后服用。

各组 50 例患者均为十二指肠溃疡 20 例,胃溃疡 10 例,慢性胃炎 18 例,萎缩性胃炎 2 例,一个月为一疗程,连续服用二个月。

2、临床结果

表 1、4 为试验组服用本发明实施例 4 制得的粉剂的疗效

表 2、3、5、6 为对照组 1 和 2 服用依咪替丁、胃舒平疗效

表 1: 试验组服用本发明实施例 4 制得的粉剂第一个月的情况

病种分类	胃溃疡	十二指肠溃疡	慢性胃炎	萎缩性胃炎
例数	10	20	18	2
有效	10	20	18	0
无效	0	0	0	2
病症结果	缓解	缓解	缓解	无作用

表 2: 对照组服 1 用依咪替丁第一个月的情况

病种分类	胃溃疡	十二指肠溃疡	慢性胃炎	萎缩性胃炎
例数	10	20	18	2
有效	10	20	18	轻微
无效	0	0	0	0
病症结果	缓解	缓解	缓解	轻微缓解

表 3: 对照组 2 服用胃舒平第一个月的情况

病种分类	胃溃疡	十二指肠溃疡	慢性胃炎	萎缩性胃炎
例数	10	20	18	2
有效	10	20	18	轻微
无效	0	0	0	0
病症结果	缓解	缓解	缓解	轻微缓解

表 4: 试验组服用本发明实施例 4 制得的粉剂第二个月的情况

病种分类	胃溃疡	十二指肠溃疡	慢性胃炎	萎缩性胃炎
例数	10	20	18	2
有效	10	20	18	0
无效	0	0	0	2
病症结果	8 例无症状	19 例无症状	15 例无症状	2 例均无作用

表 5: 对照组 1 服用依咪替丁第二个月的情况

病种分类	胃溃疡	十二指肠溃疡	慢性胃炎	萎缩性胃炎
例数	10	20	18	2
有效	10	20	18	轻微
无效	0	0	0	0
病症结果	缓解	缓解	缓解	轻微缓解

表 6: 对照组 2 服用胃舒平第二个月的情况

病种分类	胃溃疡	十二指肠溃疡	慢性胃炎	萎缩性胃炎
例数	10	20	18	2
有效	10	20	18	轻微
无效	0	0	0	0
病症结果	缓解	缓解	缓解	轻微缓解

从表 1~3 可以看出, 服药 1 月, 本发明药物与常用胃药都可明显的改善缓解胃病症状, 本发明药物对萎缩性胃炎效果不明显。

从表 4~6 可以看出, 服药 2 个月后, 常用胃药仍只起到缓解症状的作用, 而无法达到根本治愈的效果; 经本发明的药物两个月治疗后, 10 例胃溃疡患者 8 例无症状, 2 例症状改善; 20 例十二指肠溃疡患者 19 例无症状, 1 例症状改善; 20 例慢性胃炎患者 15 例无症状, 2 例症状改善。

综上所述, 本发明提供的药物组合物相对于常用胃药能较好的治疗胃溃疡、十二指肠溃疡、慢性胃炎并最终达到治愈的目的。

试验例 2 典型病例

1、患者 王某 男 44 岁

患十二指肠球部溃疡 7 年，服用各种中西胃药都不能止疼。服用本发明的药物 20 天后，感觉胃疼大大减轻，后连续服用 60 天药后胃疼症状消失。

2、患者 贾某 男 32 岁

患十二指肠球部溃疡，病程已经有 15 年。用本药四十天后疼痛感消失，继续服药 20 天后，已无任何症状。

3、患者 薛某 男 56 岁

患十二指肠球部溃疡，合并胃炎。用药 3 天后见效，连续服用 60 天后所有症状消失。

4、患者 吴某 男 62 岁

在医院做钡餐造影确诊为胆汁反流性胃炎。用本药 20 天后感觉胃胀痛减轻，口苦感觉消失，连续用药 60 天后，所有症状消失。

5、患者 史某 女 51 岁

在医院检查确诊为胃溃疡，症状为胃痉挛。服药 60 天后，胃痉挛症状消失。

6、患者 孟某 男 52 岁

在医院检查确诊为慢性浅表性胃炎。已经不能进面食，吃后胃胀难受。服药 6 天后可进面食，胃胀减轻。连续服用 90 天，饮食正常，体质恢复正常。