



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104491640 A

(43) 申请公布日 2015. 04. 08

(21) 申请号 201410822234. 4

(22) 申请日 2014. 12. 26

(71) 申请人 广东聚智诚科技有限公司

地址 528225 广东省佛山市南海区狮山镇南海软件科技园内产业智库城 A 座科研楼 A606 室

(72) 发明人 邓凤桂

(51) Int. Cl.

A61K 36/906(2006. 01)

A61P 1/14(2006. 01)

权利要求书1页 说明书5页

### (54) 发明名称

一种治疗功能性消化不良的药物组合物

### (57) 摘要

本发明属于医药技术领域,具体涉及一种治疗功能性消化不良的药物组合物。所述药物组合物包括如下组分:党参、白术、大枣、紫苏梗、神曲、陈皮、山萘、桂枝、丁香、白芍。本发明药物组合物均为中草药,具有健脾益气、温胃降逆的作用,对于功能性消化不良尤其是脾胃虚寒型功能性消化不良疗效确切,市场前景良好。

1. 一种治疗功能性消化不良的药物组合物,其特征在于,它由以下重量份的原料制得:党参 9-15 份,白术 5-15 份,大枣 10-20 份,紫苏梗 5-12 份,神曲 5-11 份,陈皮 4-8 份,山萘 2-6 份,桂枝 2-6 份,丁香 1-5 份,白芍 1-5 份。

2. 如权利要求 1 所述的药物组合物,其特征在于,它由以下重量份的原料制得:党参 12 份,白术 10 份,大枣 15 份,紫苏梗 9 份,神曲 8 份,陈皮 6 份,山萘 4 份,桂枝 4 份,丁香 3 份,白芍 3 份。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物,其特征在于,所述药物组合物是口服制剂。

4. 如权利要求 3 所述的药物组合物,其特征在于,所述口服制剂为口服液、颗粒剂、冲剂或散剂。

5. 如权利要求 4 所述的药物组合物,其特征在于,所述口服制剂为颗粒剂。

6. 一种制备如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物的方法,其特征在于,包括如下步骤:将上述重量份的原料党参、白术、大枣、紫苏梗、神曲、陈皮、山萘、桂枝、丁香、白芍粉碎成粗粉后,加粗粉总重量的 5 倍量的水,煎煮三次,每次为 1.5h,滤过,将合并后的滤液浓缩至 75℃时,其相对密度为 1.30-1.34 的稠膏,即可。

7. 如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物在制备治疗功能性消化不良药物中的用途。

8. 如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物在制备治疗脾胃虚寒型功能性消化不良药物中的用途。

## 一种治疗功能性消化不良的药物组合物

### 技术领域

[0001] 本发明属于医药技术领域,具体涉及一种治疗功能性消化不良的药物组合物。

### 背景技术

[0002] 消化不良(dyspepsia)指一组表现为上腹部疼痛或烧灼感、餐后饱胀和早饱的症候群,可伴食欲不振、暖气、恶心或呕吐。根据消化不良症状的病因,消化不良分为器质性消化不良和功能性消化不良(functional dyspepsia, FD)。中医学中没有FD的病名。根据病因、病机、病变所及脏腑和病性的不同,可归属于“胃脘痛”、“痞满”、“嘈杂”等范畴,是一种常见的功能性胃肠道疾病,具有上腹疼痛或不适(包括上腹饱胀、早饱、恶心呕吐、烧灼感、暖气以及难以描述的上腹部不适感)等症状。

[0003] FD作为消化内科的常见病之一,国内的发病率约23%,占消化系统疾病门诊量的40%。本病与肝失疏泄,脾失健运,胃失和降有关,按其临床表现,其辨证分型有气机郁滞型、肝火犯胃型、痰浊中阻型、瘀阻胃络型、脾胃虚寒型、胃阴亏虚型等等。

[0004] 西药通过促胃肠动力、保护胃粘膜、抑酸、抗幽门螺杆菌(HP)、抗焦虑和抗抑郁等治疗FD,有一定的疗效,但长期使用副作用多,中医药对FD的病因病机的认识及治疗方面取得了一定的进展,疗效较为可靠,比之西药具有更经济、副作用少、复发率低等优势,为此研究行之有效的治疗功能性消化不良的中药组合物十分必要。

### 发明内容

[0005] 本发明提供了一种治疗功能性消化不良的新的药物组合物,该药物组合物起效快,疗效好,毒副作用小,它由以下原料制得:党参、白术、大枣、紫苏梗、神曲、陈皮、山萮、桂枝、丁香、白芍。

[0006] 党参,性味甘,平,无毒。归经:入手、足太阴经气分。主治补中,益气,生津。治脾胃虚弱,气血两亏,体倦无力,食少,口渴,久泻,脱肛。

[0007] 白术,苦、甘,温。归脾、胃经。健脾益气,燥湿利水,止汗,安胎。用于脾虚食少,腹胀泄泻,痰饮眩悸,水肿,自汗,胎动不安。

[0008] 大枣,性味甘,温。归脾、胃经。主治补脾和胃,益气生津,调营卫,解药毒。治胃虚食少,脾弱便溏,气血津液不足,营卫不和,心悸怔忡。妇人脏躁。

[0009] 紫苏梗,辛,温。归肺、脾经。理气宽中,止痛,安胎。用于胸膈痞闷,胃脘疼痛,暖气呕吐,胎动不安。

[0010] 神曲,甘;辛;温;无毒。脾;胃经。健脾和胃;消食化积。主饮食停滞;消化不良;脘腹胀满;食欲不振;呕吐泻痢。

[0011] 陈皮,苦、辛,温。归肺、脾经。理气健脾,燥湿化痰。用于胸脘胀满,食少吐泻,咳嗽痰多。

[0012] 山萮,温;辛;归胃经。行气温中,消食,止痛。用于胸膈胀满,脘腹冷痛,饮食不消。

[0013] 桂枝,辛、甘,温。归心、肺、膀胱经。发汗解肌,温通经脉,助阳化气,平冲降气。用

于风寒感冒,脘腹冷痛,血寒经闭,关节痹痛,痰饮,水肿,心悸,奔豚。

[0014] 丁香,温;辛;归脾、胃、肺、肾经。温中降逆,补肾助阳。用于脾胃虚寒,呃逆呕吐,食少吐泻,心腹冷痛,肾虚阳痿。

[0015] 白芍,苦、酸,微寒。归肝、脾经。平肝止痛,养血调经,敛阴止汗。用于头痛眩晕,胁痛,腹痛,四肢挛痛,血虚萎黄,月经不调,自汗,盗汗。

[0016] 本发明药物组合中,选用党参、白术性甘温,健脾益气,大枣味甘、温,补脾和胃,益气生津;紫苏梗味辛,性温,具有理气宽中,神曲,味苦,性温,具有健脾消食,理气化湿功效,陈皮辛香而行,善疏理气机、调畅中焦而使之升降有序;山萸、桂枝理气止痛,发汗补虚;丁香温中降逆,补肾助阳,白芍之酸,缓急止痛。诸药合用,既能健脾温胃又可调理气机,共奏健脾益气、温胃降逆之功。

[0017] 为解决其技术问题所采用的技术方案是所述治疗功能性消化不良的药物组合物,由下列重量份配比的药物原料组成:党参 9-15 份,白术 5-15 份,大枣 10-20 份,紫苏梗 5-12 份,神曲 5-11 份,陈皮 4-8 份,山萸 2-6 份,桂枝 2-6 份,丁香 1-5 份,白芍 1-5 份。

[0018] 本发明的优选技术方案是,所述本发明药物组合物由以下重量份的原料制得:党参 12 份,白术 10 份,大枣 15 份,紫苏梗 9 份,神曲 8 份,陈皮 6 份,山萸 4 份,桂枝 4 份,丁香 3 份,白芍 3 份。

[0019] 本发明还提供了所述药物组合物的制备方法,具体包括如下步骤:将上述重量份的原料党参、紫苏梗、神曲、陈皮、白术、山萸、白芍、桂枝、丁香、大枣粉碎成粗粉后,加粗粉总重量的 5 倍量的水,煎煮三次,每次为 1.5h,滤过,将合并后的滤液浓缩至 75℃时,其相对密度为 1.30-1.34 的稠膏,即可。

[0020] 本领域技术人员可以在制得的本发明药物活性成分基础上直接入药使用或加入药剂学上可接受的辅料按常规工艺制备成所需制剂。如可以制成常用的片剂(分散片、泡腾片、口腔崩解片、含片、咀嚼片、泡腾片)、胶囊剂(硬胶囊、软胶囊)、颗粒剂、丸剂(滴丸剂)、散剂等固体制剂形式的口服药物,也可以制成糖浆、口服液、水剂、合剂、汤剂等液体制剂形式的口服药物。优选的是,本发明药物组合物按照常规制备工艺制备成口服液、颗粒剂、冲剂或散剂。

[0021] 本发明还请求保护上述药物组合物在制备治疗功能性消化不良特别是在制备治疗脾胃虚寒型消化不良药物中的用途。通过临床试验可知,两组患者治疗 1 疗程后总疗效比较,治疗组治愈率为 32.6%,对照组为 14.3%,治愈率比较,P 值均 < 0.05,有显著性差异;总有效率治疗组为 93.0%,对照组为 71.4%,总有效率比较,P 值均 < 0.05,有显著性差异。

[0022] 治疗组患者治疗前后血常规、肝肾功能、心电图无异常变化,治疗过程中生命体征平稳且无恶心呕吐、过敏等不良反应。

[0023] 本发明药物组合物为天然纯中药制剂,原料易得、成本低廉,遵循中医的处方用药原则组方。经临床应用验证,使用本发明所述药物组合物治疗消化不良特别是治疗属于脾胃虚寒型消化不良疗效确切,药性平和,未出现毒副作用及严重不良反应,临床观察总有效率达到 90% 以上,起到了标本兼治的显著效果,可作为治疗脾胃虚寒型消化不良的有效药物,在临床中值得推广使用。同时本发明制备的药品用药方便,提高了消化不良患者的用药依从性。

## 具体实施方式

[0024] 以下通过具体实施例进一步描述本发明,但是本发明不仅仅限于以下具体实施例。在本发明的范围内或者在不脱离本发明的内容、精神和范围内,对本发明进行的变更、组合或替换,对于本领域的技术人员来说是显而易见的,且包含在本发明的范围之内。

### [0025] 实施例 1

按以下重量份称取本发明各原料:党参 12 份,白术 10 份,大枣 15 份,紫苏梗 9 份,神曲 8 份,陈皮 6 份,山萘 4 份,桂枝 4 份,丁香 3 份,白芍 3 份。

[0026] 制备工艺如下:将上述重量份的原料党参、白术、大枣、紫苏梗、神曲、陈皮、山萘、桂枝、丁香、白芍粉碎成粗粉后,加粗粉总重量的 5 倍量的水,煎煮三次,每次为 1.5h,滤过,将合并后的滤液浓缩至 75℃时,其相对密度为 1.30-1.34 的稠膏,即可。本领域技术人员可以在此基础上直接入药使用或加入辅料用常规制剂工艺制得口服液、颗粒剂、冲剂或散剂等常用的口服制剂。

[0027] 使用本发明药物组合物治疗消化不良证时,服用所制备的口服液,每瓶含生药量 10g,每次 1 瓶,一日 2 次。服用所制备的颗粒剂、冲剂或散剂,每袋含生药量 5g,每次 2 袋,一日 2 次。

### [0028] 实施例 2

按以下重量份称取本发明各原料:党参 9 份,白术 5 份,大枣 10 份,紫苏梗 5 份,神曲 5 份,陈皮 4 份,山萘 2 份,桂枝 2 份,丁香 1 份,白芍 1 份。

[0029] 制备工艺同实施例 1。

### [0030] 实施例 3

按以下重量份称取本发明各原料:党参 15 份,白术 15 份,大枣 20 份,紫苏梗 12 份,神曲 11 份,陈皮 8 份,山萘 6 份,桂枝 6 份,丁香 5 份,白芍 5 份。

[0031] 制备工艺同实施例 1。

### [0032] 实施例 4

按以下重量份称取本发明各原料:党参 9 份,白术 5 份,大枣 20 份,紫苏梗 12 份,神曲 5 份,陈皮 4 份,山萘 6 份,桂枝 6 份,丁香 1 份,白芍 1 份。

[0033] 制备工艺同实施例 1。

### [0034] 实施例 5

按以下重量份称取本发明各原料:党参 15 份,白术 15 份,大枣 10 份,紫苏梗 5 份,神曲 11 份,陈皮 8 份,山萘 2 份,桂枝 2 份,丁香 5 份,白芍 5 份。

[0035] 制备工艺同实施例 1。

### [0036] 实施例 6 本发明药物组合物治疗功能性消化不良的临床观察

1、病例资料:选择医院病房及门诊就诊的符合功能性消化不良(脾胃虚寒证)诊断标准的患者 85 例。采用随机分组、平行对照的方法进行研究。

[0037] 所纳入观察对象中,治疗组:43 例,男 20 例、女 23 例,年龄 18-55 岁,平均年龄 41 岁,轻度 14 例、中度 23 例、重度 6 例。对照组:42 例,男 20 例、女 22 例,年龄 19-56 岁,平均年龄 42 岁,轻度 15 例、中度 22 例、重度 5 例。

[0038] 两组年龄、体重、病程情况比较,均具可比性( $P > 0.05$ )。

[0039] 2、诊断依据：

1) 痞满证的中医诊断标准

- (1) 自觉胃脘部痞塞、胀满或胀痛不适；
- (2) 起病缓慢，时轻时重，反复发作在 2 个月以上；
- (3) 发病常与饮食、情志、起居、寒温等诱因有关。

[0040] 凡具备以上 1、2 项，参考 3 项及其他症状、舌苔、脉象即可诊断。

[0041] 2) 中医证候诊断标准：脾胃虚寒证

主证：(1) 胃寒隐痛或痞满，(2) 喜温喜按。

[0042] 次证：(1) 泛吐清水，(2) 纳呆，(3) 神疲怠倦，(4) 手足不温，(5) 大便溏薄，(6) 舌淡苔白，(7) 脉细弱。

[0043] 证候确定：凡具备主证加次证 2 项可诊断为脾胃虚寒。

[0044] 3) 西医诊断标准：在 2006 年 5 月的美国消化病会议上，提出了最新的诊断标准，即 Rome III 标准：

患者过去 6 个月内至少有 3 个月出现以下一项或几项以上的症状：早饱感、餐后饱胀不适、上腹烧灼感、上腹疼痛，且没有器质性疾病可以解释上述症状(包括内窥镜检查)。

[0045] 3、纳入标准：

- (1) 符合痞满的中医诊断标准及脾胃虚寒的证候诊断标准
- (2) 符合西医诊断；
- (3) 年龄在 18-60 岁之间；
- (4) 签署“知情同意书”者。

[0046] 4、排除标准：

- (1) 未签署“知情同意书”者。
- [0047] (2) 妊娠、准备妊娠或哺乳期妇女。
- [0048] (3) 精神病患者，或糖尿病患者，或处于重度焦虑抑郁状态，有自杀倾向的患者。
- [0049] (4) 合并消化性溃疡、糜烂性胃炎、萎缩性胃炎、腹部手术史、胃黏膜有重度异型增生，或病理诊断疑有恶变者。
- [0050] (5) 合并心、脑、肝、肾和造血系统等严重疾病者。
- [0051] (6) 怀疑或确有酒精、药物滥用病史，或者根据研究者的判断，具有降低入组可能性或使入组复杂化的其他病变或情况，如工作环境经常变动、生活环境不稳定等易造成失访的情况。
- [0052] (7) 已知或可能对试验药物及其组分过敏者。

[0053] 5、剔除和脱落标准：

- (1) 病例入选后，发现不符合纳入标准或符合排除标准者；
- (2) 出现严重不良事件，根据医生判断应停止该病例临床试验者；
- (3) 病例入选后资料不全或未按规定用药者；
- (4) 试验过程中，受试者依从性差，影响疗效评价者。

[0054] 6、用法用量：

一般治疗：

- (1) 忌食寒凉、辛辣、刺激、变质、生硬食物，不进食肥甘厚味，不能过饱，必须严格戒烟

酒；

(2) 调畅情志,保持良好心态和生活作息规律,睡前不进食；

(3) 慎起居,避免剧烈活动及竞争性活动。

[0055] 治疗组:服用本发明药物治疗,取实施例1制备的颗粒剂,每袋含生药量5g,每次2袋,一日2次。

[0056] 对照组:多潘立酮片(国药准字H10910003,10毫克),口服,一次1片,一日3次,饭前20分钟服用。

[0057] 连用2周为1疗程。疗程结束后随访痊愈病例3个月。

[0058] 7、疗效评定:

(1) 治愈:胃脘痛及其它症状消失,X线钡餐造影或胃镜检查正常。

[0059] (2) 好转:胃痛缓解,发作次数减少,其他症状减轻,X线钡餐造影或胃镜检查有好转。

[0060] (3) 未愈:症状无改善,X线钡餐造影或胃镜检查无变化。

[0061] 8、治疗效果:

治疗过程中无剔除和脱落病例,均完成临床观察。

[0062] 两组患者治疗1疗程后总疗效比较,治疗组治愈率为32.6%,对照组为14.3%,治愈率比较,P值均 $< 0.05$ ,有显著性差异;总有效率治疗组为93.0%,对照组为71.4%,总有效率比较,P值均 $< 0.05$ ,有显著性差异。

[0063] 表1. 治疗组和对照组的疗效比较

组别	治愈	好转	未愈	总有效率
治疗组	14	26	3	40 (93.0%)
对照组	6	24	12	30 (71.4%)

治疗组患者治疗前后血常规、肝肾功能、心电图无异常变化,治疗过程中生命体征平稳且无恶心头晕、过敏等不良反应,治疗结果表明治疗组治愈率及有效率明显优于对照组,有显著性差异。

[0064] 由此说明使用本发明所述药物组合物治疗功能性消化不良特别是治疗属于脾胃虚寒型功能性消化不良,有显著疗效,临床应用安全可靠,值得进一步研究及推广。