



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104274578 A

(43) 申请公布日 2015. 01. 14

(21) 申请号 201410452257. 0

(22) 申请日 2014. 09. 05

(71) 申请人 株洲千金药业股份有限公司

地址 412007 湖南省株洲市天元区株洲大道  
801 号

(72) 发明人 龚云 张素英 颜利玲 李三新

(74) 专利代理机构 北京路浩知识产权代理有限  
公司 11002

代理人 王文君

(51) Int. Cl.

A61K 36/758(2006. 01)

A61K 36/738(2006. 01)

A61P 31/04(2006. 01)

A61P 29/00(2006. 01)

A61P 11/04(2006. 01)

权利要求书2页 说明书14页

(54) 发明名称

一种具有抑菌消炎作用的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种具有抑菌消炎作用的中药组合物及其制备方法,所述组合物由以下重量份的成分制成:当归9份、党参9份、穿心莲9份、单面针9份、金樱根16份、鸡血藤16份、功劳木16份、千斤拔16份,所述中药组合物由以下方法制备:当归,超临界萃取;穿心莲,乙醇提取;单面针、功劳木,水提;千斤拔,乙醇提取;金樱根、鸡血藤、党参,水提,合并提取液,浓缩干燥,即得。经过实验证实,本发明提供的中药组合物具有抑菌消炎的作用,尤其是在治疗慢性咽喉炎方面效果确切,且优于现有技术。

1. 一种具有抑菌消炎作用的中药组合物,该组合物由以下重量份的成分制成:当归 9 份、党参 9 份、穿心莲 9 份、单面针 9 份、金樱根 16 份、鸡血藤 16 份、功劳木 16 份、千斤拔 16 份。

2. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由以下方法制备:当归,超临界萃取;穿心莲,乙醇提取;单面针、功劳木,水提;千斤拔,乙醇提取;金樱根、鸡血藤、党参,水提,合并提取液,浓缩干燥,即得。

3. 根据权利要求 2 所述的中药组合物,其特征在于,所述当归超临界萃取,是采用 CO<sub>2</sub> 超临界萃取,具体萃取方法包括以下步骤:当归,用其重量 0.1-0.2 倍量体积的夹带剂萃取,萃取温度为 40-45℃,萃取压力为 25-30Mpa,解析压力为 8-10Mpa,CO<sub>2</sub> 流量为 10-12L/h,萃取时间为 2-5h,收集提取物,即得。

4. 根据权利要求 3 所述的中药组合物,其特征在于,所述夹带剂为浓度为 80-95%的乙醇;优选地,所述夹带剂为浓度为 95%的乙醇。

5. 根据权利要求 2 所述的中药组合物,其特征在于,所述穿心莲醇提包括以下步骤:将穿心莲用 70-95%的乙醇回流提取 2 次,乙醇用量为穿心莲重量的 4-8 倍量体积,每次提取时间为 2-4 小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得穿心莲清膏。

优选地,所述穿心莲醇提包括以下步骤:将穿心莲用 75-90%的乙醇回流提取 2 次,乙醇用量为穿心莲重量的 6-8 倍量体积,每次提取时间为 3-4 小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得穿心莲清膏。

6. 根据权利要求 2 所述的中药组合物,其特征在于,所述单面针、功劳木水提包括以下步骤:将单面针、功劳木两味药材用水煎煮 2 次,用水量为两味中药总重量的 4-10 倍量,煎煮时间为 2-4 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得单面针和功劳木的清膏;

优选地,所述单面针、功劳木水提包括以下步骤:将单面针、功劳木两味药材用水煎煮 2 次,用水量为两味中药总重量的 6-10 倍量,煎煮时间为 2.5-3 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得单面针和功劳木的清膏。

7. 根据权利要求 2 所述的中药组合物,其特征在于,所述千斤拔乙醇提取包括以下步骤:取千斤拔药材,用千斤拔重量 10-16 倍量体积的 40-60%乙醇回流提取 2 次,每次 2-4h,合并提取液,滤液浓缩干燥成干膏,用 60-80%乙醇稀释并定容至 2-4L,上述溶液挥去乙醇,用 3-5 倍量的水稀释,取水溶液上大孔树脂柱,树脂柱用量为水稀释溶液体积的 1.5-3 倍,先用水淋洗,水的用量为水稀释溶液 6-10 倍,流速控制在 6-20ml/min,再以 70%乙醇洗脱,流速控制在 6-20ml/min,洗脱至洗脱液无色,收集乙醇洗脱液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏;

优选地,所述千斤拔乙醇提取包括以下步骤:取千斤拔药材,用千斤拔重量 12-14 倍量体积的 45-60%乙醇回流提取 2 次,每次 3-4h,合并提取液,滤液浓缩干燥成干膏,用 65-80%乙醇稀释并定容至 2.5-4L,上述溶液挥去乙醇,用 4-5 倍量的水稀释,取水溶液上大孔树脂柱,树脂柱用量为水稀释溶液的 2-3 倍,先用水淋洗,水的用量为水稀释溶液 8-10 倍,流速控制在 8-15ml/min,再以 70%乙醇洗脱流速控制在 8-15ml/min,洗脱至洗脱液无色,收集乙醇洗脱液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏;

进一步优选,所述千斤拔乙醇提取包括以下步骤:取千斤拔药材,用千斤拔重量13.5-14倍量体积的50-55%乙醇回流提取2次,每次3-3.5h,合并提取液,滤液浓缩干燥成干膏,用70-75%乙醇稀释并定容至3L,上述溶液挥去乙醇,用4倍量的水稀释,取水溶液上大孔树脂柱,树脂柱用量为水稀释溶液体积的2-3倍,先用水淋洗,水的用量为水稀释溶液10倍,流速控制在10-12ml/min,再以70%乙醇洗脱,流速控制在10-12ml/min,洗脱至洗脱液无色,收集乙醇洗脱液,滤过,滤液浓缩至80℃时相对密度为1.08-1.12,得清膏。

8. 根据权利要求2所述的中药组合物,其特征在于,所述金樱根、鸡血藤、党参的方法包括以下步骤:将金樱根、鸡血藤及党参用水煎煮2次,第一次加三味中药总重量4-10倍量的水,第一次提取后的药渣加当归、穿心莲药渣一起煎煮2小时,加水量为金樱根、鸡血藤、党参、当归、穿心莲五味中药总重量的4-10倍量,合并煎液,滤过,滤液合并浓缩,得清膏;

优选地,所述金樱根、鸡血藤、党参的方法包括以下步骤:将金樱根、鸡血藤及党参用水煎煮2次,第一次加三味中药总重量6-8倍量的水,煎煮时间为2小时,第一次煎煮后的药渣加当归、穿心莲药渣一起煎煮2小时,加水量为五味中药总重量的6-10倍量,合并煎液,滤过,滤液合并浓缩至80℃时相对密度为1.08-1.12,得清膏。

9. 含权利要求1-8任一项所述的中药组合物的制剂,其特征在于,所述制剂由中药组合物和药学上可接受的载体组成。

10. 权利要求1-8任一项所述的中药组合物或权利要求9所述的制剂在制备治疗慢性咽喉炎的药物中的应用。

## 一种具有抑菌消炎作用的中药组合物及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药组合物,具体是涉及一种具有抑菌消炎作用的中药组合物及其制备方法,尤其涉及一种可以治疗慢性咽喉炎的中药组合物及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 慢性咽喉炎是由慢性感染所引起的弥漫性咽部病变,它多发于成年人,是一种常见病,且发病率极高。其主要病因包括长期粉尘或有害气体的刺激、鼻窦炎分泌物的刺激、屡发急性咽炎以及过敏体质或身体抵抗力减弱等。

[0003] 慢性咽喉炎又称慢性咽炎,较多见。病变主要在黏膜层,表现为咽部黏膜慢性充血,其血管周围有较多淋巴细胞浸润,也可见白细胞及浆细胞浸润。黏膜及黏膜下结缔组织增生。黏液腺可肥大,分泌功能亢进,黏液分泌增多。多见成年人,病程长,易复发。

[0004] 慢性咽喉炎的主要症状有:咽部不适,有异物感,痰黏滞感,总感到咽部有咽不下又吐不出的东西,刺激性咳嗽,咽部干燥、灼热、发胀、发痒、堵塞等,但较少有咽痛。常以咳嗽来清除分泌物,清晨常吐出黏稠痰块,易引起恶心。当用力咳嗽消除咽部分泌物后,症状有短暂缓解。

[0005] 慢性咽喉炎的治疗方法有中药、西药、药物烧灼法、电凝固法、冷冻、激光、微波等多种治疗方法,但依然无法摆脱创伤性大,出血多,病人痛苦,复发率高达 90% 的缺陷。

[0006] 中医学认为,“咽喉诸症皆属于火”。喉炎患者所表现的声嘶喉痛、痰多难咯,以及喉部黏膜充血、声带充血肿胀、声带表面有粘痰样分泌物附着等症状和体征,多为肺热灼津,痰结声门所致。中医理论:慢性咽喉炎属于虚火上炎、肺肾阴虚的病症,在治疗上需特别注意不能使用苦寒燥湿或发散药物,如果误用药物则会引起虚火内炽,从而使病情加重。中医的中药治疗着重于治本,按辨证分型法用药,疗效较好。

[0007] 目前市场上用于治疗慢性咽喉炎的中成药不多,现有药物有些疗效不够确切,有些价格不够合理,有些在治疗过程中刺激性较强。

[0008] 本发明提供了一种疗效确切,安全方便,副作用小的纯中药复方药物。

### 发明内容

[0009] 本发明的目的是提供一种具有抑菌消炎作用的中药组合物。

[0010] 本发明提供的一种具有抑菌消炎作用的中药组合物,该组合物由以下重量份的成分制成:当归 9 份、党参 9 份、穿心莲 9 份、单面针 9 份、金樱根 16 份、鸡血藤 16 份、功劳木 16 份、千斤拔 16 份。

[0011] 所述中药组合物由以下方法制备:当归,超临界萃取;穿心莲,乙醇提取;单面针、功劳木,水提;千斤拔,乙醇提取;金樱根、鸡血藤、党参,水提,合并提取液,浓缩干燥,即得。

[0012] 上述中药组合物中:

[0013] 所述当归超临界萃取,是采用 CO<sub>2</sub> 超临界萃取,具体萃取方法包括以下步骤:当归,

用其重量 0.1-0.2 倍量体积的夹带剂萃取,萃取温度为 40-45℃,萃取压力为 25-30Mpa,解析压力为 8-10Mpa,CO<sub>2</sub> 流量为 10-12L/h,萃取时间为 2-5h,收集提取物,即得。

[0014] 上述方法中,所述夹带剂为浓度为 80-95%的乙醇;

[0015] 优选地,所述夹带剂为浓度为 95%的乙醇。

[0016] 所述穿心莲醇提包括以下步骤:将穿心莲用 70-95%乙醇回流提取 2 次,乙醇用量为穿心莲重量 4-8 倍量体积,每次提取时间为 2-4 小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得穿心莲清膏;

[0017] 优选地,所述穿心莲醇提包括以下步骤:将穿心莲用 75-90%的乙醇回流提取 2 次,乙醇用量为穿心莲重量的 6-8 倍量体积,每次提取时间为 3-4 小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得穿心莲清膏。

[0018] 进一步优选,所述穿心莲醇提包括以下步骤:将穿心莲用 80-85%的乙醇回流提取 2 次,乙醇用量为穿心莲重量的 6-8 倍量体积,每次提取时间为 3-4 小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得穿心莲清膏。

[0019] 所述单面针、功劳木水提包括以下步骤:将单面针、功劳木两味药材用水煎煮 2 次,用水量为两味中药总重量的 4-10 倍量,煎煮时间为 2-4 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得单面针和功劳木的清膏;

[0020] 优选地,所述单面针、功劳木水提包括以下步骤:将单面针、功劳木两味药材用水煎煮 2 次,用水量为两味中药总重量的 6-10 倍量,煎煮时间为 2.5-4 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得单面针和功劳木的清膏。

[0021] 进一步优选,所述单面针、功劳木水提包括以下步骤:将单面针、功劳木两味药材用水煎煮 2 次,用水量为两味中药总重量的 8 倍量,煎煮时间为 2.5-3 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得单面针和功劳木的清膏。

[0022] 所述千斤拔乙醇提取包括以下步骤:取千斤拔药材,用千斤拔重量 10-16 倍量体积的 40-60%乙醇回流提取 2 次,每次 2-4h,合并提取液,滤液浓缩干燥成干膏,用 60-80%乙醇稀释并定容至 2-4L,上述溶液挥去乙醇,用 3-5 倍量的水稀释,取水溶液上大孔树脂柱,树脂柱用量为水稀释溶液体积的 1.5-3 倍,先用水淋洗,水的用量为水稀释溶液 6-10 倍,流速控制在 6-20ml/min,再以 70%乙醇洗脱,流速控制在 6-20ml/min,洗脱至洗脱液无色,收集乙醇洗脱液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏;

[0023] 优选地,所述千斤拔乙醇提取包括以下步骤:取千斤拔药材,用千斤拔重量 12-14 倍量体积的 45-60%乙醇回流提取 2 次,每次 3-4h,合并提取液,滤液浓缩干燥成干膏,用 65-80%乙醇稀释并定容至 2.5-4L,上述溶液挥去乙醇,用 4-5 倍量的水稀释,取水溶液上大孔树脂柱,树脂柱用量为水稀释后的溶液的 2-3 倍,先用水淋洗,水的用量为水稀释溶液 8-10 倍,流速控制在 8-15ml/min,再以 70%乙醇洗脱,流速控制在 8-15ml/min,洗脱至洗脱液无色,收集乙醇洗脱液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏;

[0024] 进一步优选地,所述千斤拔乙醇提取包括以下步骤:取千斤拔药材,用千斤拔重量 13.5-14 倍量体积的 50-55%乙醇回流提取 2 次,每次 3-3.5h,合并提取液,滤液浓缩干燥成干膏,用 70-75%乙醇稀释并定容至 3L,上述溶液挥去乙醇,用 4 倍量的水稀释,取水溶液上大孔树脂柱,树脂柱用量为水稀释溶液体积的 2-3 倍,先用水淋洗,水的用量为水稀释溶液 10 倍,流速控制在 10-12ml/min,再以 70%乙醇洗脱,流速控制在 10-12ml/min,洗脱至洗脱

液无色,收集乙醇洗脱液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏。

[0025] 所述金樱根、鸡血藤、党参的水提方法包括以下步骤:将金樱根、鸡血藤及党参用水煎煮 2 次,第一次加三味中药总重量 4-10 倍量的水,煎煮时间为 2 小时,第二次煎煮时,将第一次煎煮后的药渣加当归、穿心莲药渣一起水煮,加水量为金樱根、鸡血藤、党参当归、穿心莲五味中药总重量的 4-10 倍量,煎煮 2 小时,合并煎液,滤过,滤液合并浓缩,得清膏。

[0026] 优选地,所述金樱根、鸡血藤、党参的方法包括以下步骤:将金樱根、鸡血藤及党参用水煎煮 2 次,第一次加三味中药总重量 6-8 倍量的水,煎煮时间为 2 小时,第二次煎煮时,将第一次煎煮后的药渣加当归、穿心莲药渣一起水煮,加水量为五味中药总重量的 6-10 倍量,煎煮 2 小时,合并煎液,滤过,滤液合并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏。

[0027] 进一步优选,所述金樱根、鸡血藤、党参的方法包括以下步骤:将金樱根、鸡血藤及党参用水煎煮 2 次,第一次加三味中药总重量 8 倍量的水,煎煮时间为 2 小时,第二次煎煮时,将第一次煎煮后的药渣加当归、穿心莲药渣一起水煮,加水量为五味中药总重量的 8-10 倍量,煎煮 2 小时,合并煎液,滤过,滤液合并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏。

[0028] 本发明还提供了制备上述中药组合物的方法,该方法包括以下步骤:当归,超临界萃取;穿心莲,乙醇提取;单面针、功劳木,水提;千斤拔,水提;金樱根、鸡血藤、党参,水提,合并提取液,浓缩干燥,即得。

[0029] 所述金樱根、鸡血藤、党参第一次水提后的药渣与当归、穿心莲醇提后的药渣混合水提,是在上述金樱根、鸡血藤、党参提取的基础上,第二次提取时,加入当归、穿心莲的药渣,用水量在原三味中药的基础上加入当归、穿心莲的总重量。

[0030] 本发明还提供了含上述中药组合物的制剂,所述制剂由中药组合物和药学上可接受的载体组成。

[0031] 所述制剂为片剂,胶囊剂,丸剂,散剂,颗粒剂,栓剂,凝胶剂或丹剂。

[0032] 所述药学上可接受的载体为聚山梨酯类、聚氧乙烯脂肪酸酯、蔗糖、橙油、山梨醇、甘露醇、阿司帕坦、糖精钠、天冬甜精、蛋白糖、碘化钾、醋酸钠、枸橼酸、苯甲酸钠、苯甲酸卞酯、苯甲醇、乙醇、丙二醇、甘油、聚乙二醇、对羟基苯甲酸酯、苯甲酸、柠檬、薄荷油、薄荷水、桂皮水、苹果香精、香蕉香精、阿拉伯胶、羧甲基纤维素钠、琼脂、明胶、甲基纤维素、苏木、甜菜红、胭脂红、姜黄、胡萝卜素、松叶兰、乌饭树叶、叶绿酸铜钠盐、焦糖、氧化铁、硬脂酸钠、硬脂酸钾、油酸钠、硬脂酸钙、十二烷基硫酸钠、十六烷基硫酸化蓖麻油、单甘油脂肪酸酯、三甘油脂肪酸酯、聚甘油硬脂酸酯、蔗糖单月桂酸酯、脂肪酸山梨坦、聚山梨坦、卖泽、苜泽、泊洛沙姆、鲸蜡醇、蜂蜡、单硬脂酸甘油酯、硬脂酸、硬脂醇、麻油、茶油、花生油、玉米油、橄榄油、棉籽油、豆油、蓖麻油及桃仁油、油酸乙酯或苯甲酸苄酯中一种或几种。

[0033] 本发明还提供了上述中药组合物在制备治疗慢性咽喉炎的药物中的应用。

[0034] 本发明提供的中药组合物具有以下特点:

[0035] 1、与现有技术相比,本发明提供的中药组合物中当归采用 CO<sub>2</sub> 超临界萃取,将千斤拔从四味中药中分出来单独乙醇提取,其优势是:

[0036] 现有技术中当归是用乙醇单独提取,而本发明将其进行 CO<sub>2</sub> 超临界萃取。

[0037] 现有技术中千斤拔与金樱根、鸡血藤、党参合起来水煮,但是本发明将其千斤拔单独分出来乙醇提取,千斤拔为方中君药,其提取浸膏抗炎效果极佳,千斤拔主要含有异黄酮类化合物。单独提取时总黄酮类化合物含量更高,效果更好。本发明中,千斤拔单独醇提,

采用大孔吸附树脂 D101 提取,最终提取的成分主要为黄酮类化合物,黄酮类化合物能防治心脑血管和呼吸系统的疾病,具有抗炎抑菌、降血糖以及增强免疫功能等药理作用,是其主要的药效成分。

[0038] 2、经过实验证明,本发明提供的中药组合物具有抑菌消炎的功效,可治疗慢性咽喉炎,疗效确切,且优于现有技术。

### 具体实施方式

[0039] 以下实施例用于说明本发明,但不用来限制本发明的范围。

[0040] 如无特殊说明,本发明所述的倍量关系:如无特殊写明,则是重量/重量,体积/体积,重量倍体积的关系是 kg/L。

[0041] 实施例 1:具有抑菌消炎作用的中药组合物

[0042] 1、组成:当归 4.5kg、党参 4.5kg、穿心莲 4.5kg、单面针 4.5kg、金樱根 8kg、鸡血藤 8kg、功劳木 8kg、千斤拔 8kg。

[0043] 2、提取方法:

[0044] 1) 按照配比称取当归 4.5kg,用 0.6L(当归重量的 0.13 倍量体积)浓度为 95%乙醇萃取,萃取温度为 45℃,萃取压力为 30Mpa,解析压力 10Mpa,CO<sub>2</sub> 流量为 12L/h,萃取时间为 4h,收集提取物,即得。

[0045] 2) 按照配比称取穿心莲 4.5kg,然后用 90%乙醇回流提取 2 次,第一次加入穿心莲重量的 7 倍量体积的乙醇,连续回流 3.5 小时,放出提取液,药渣再加穿心莲重量的 6 倍量体积的乙醇提取,连续回流 3 小时,再放出提取液,药渣回收乙醇后备用;合并提取液,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得穿心莲清膏。

[0046] 3) 按照配比称取单面针 4.5kg、功劳木 8kg,用水煎煮 2 次,第一次加两味中药总重量 10 倍量的水煎煮 3 小时,煎液放出;第二次加两味中药总重量 8 倍量的水,煎煮 2.5 小时,煎液放出,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得二味药清膏;

[0047] 4) 按照配比称取千斤拔 8kg,用千斤拔重量 13 倍量体积的 55%的乙醇回流提取 2 次,每次 3.5 小时,合并提取液,滤液浓缩干燥成干膏,用 75%乙醇稀释并定容至 3.5L,上述溶液挥去乙醇,用 4.5 倍量的水稀释,取水溶液上大孔树脂柱,树脂柱用量为水稀释溶液的 2.5 倍,先用水淋洗,用量为水稀释溶液 8 倍,流速控制在 12ml/min,再以 70%乙醇洗脱,流速控制在 12ml/min,洗脱至洗脱液无色,收集乙醇洗脱液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏。

[0048] 5) 按照配比称取金樱根 8kg、鸡血藤 8kg 及党参 4.5kg 用水煎煮 2 次,第一次加三味中药总重量 8 倍量的水煎煮 2 小时,药液放出;第二次煎煮时,加入步骤 2) 得到的穿心莲的药渣和步骤 1) 得到的当归的药渣,用水量为五味中药重量的 10 倍量,煎煮 2 小时,合并煎液,滤过,滤液合并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏。

[0049] 实施例 2:具有抑菌消炎作用的中药组合物

[0050] 1、组成:当归 11.25kg、党参 11.25kg、穿心莲 11.25kg、单面针 11.25kg、金樱根 20kg、鸡血藤 20kg、功劳木 20kg、千斤拔 20kg。

[0051] 2、提取方法:

[0052] 1) 按照配比称取当归 11.25kg,用 1.125L(当归重量的 0.1 倍量体积)浓度为 80%

乙醇萃取,萃取温度为 40℃,萃取压力为 25Mpa,解析压力为 8Mpa,CO<sub>2</sub> 流量为 10L/h,萃取时间为 4h,收集提取物,即得。

[0053] 2) 按照配比称取穿心莲 11.25kg,然后用 80%乙醇回流提取 2 次,第一次加入穿心莲重量的 6 倍量体积的乙醇,连续回流 4 小时,放出提取液,药渣再加穿心莲重量的 8 倍量体积的乙醇进行第二次提取,连续回流 3 小时,再放出提取液,药渣回收乙醇后备用;合并提取液,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得穿心莲清膏。

[0054] 3) 按照配比称取单面针 11.25kg、功劳木 20kg,用水煎煮 2 次,第一次加两味中药总重量 8 倍量的水煎煮 3 小时,煎液放出;第二次加两味中药总重量 8 倍量的水,煎煮 2.5 小时,煎液放出,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得二味药清膏。

[0055] 4) 按照配比称取千斤拔 20kg,用千斤拔重量 13.5 倍量体积的 55%乙醇回流提取 2 次,每次 3 小时,合并提取液,滤液浓缩干燥成干膏。用 75%的乙醇稀释并定容至 3L。上述溶液挥去乙醇,用 4 倍量的水稀释,取水溶液上大孔树脂柱,树脂柱用量为水稀释溶液的 3 倍,先用水淋洗,水的用量为水稀释溶液 8 倍,流速控制在 12ml/min,再以 70%乙醇洗脱,流速控制在 12ml/min,洗脱至洗脱液无色,收集乙醇洗脱液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏。

[0056] 5) 按照配比称取金樱根 20kg、鸡血藤 20kg 及党参 11.25kg,用水煎煮 2 次,第一次加三味中药总重量 8 倍量的水煎煮 2 小时,药液放出;第二次煎煮时加入上述穿心莲药渣和当归的药渣,用水量为五味中药总重量的 8 倍量,煎煮 2 小时,合并煎液,滤过,滤液合并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏。

[0057] 实施例 3:具有抑菌消炎作用的中药组合物

[0058] 1、组成:当归 9kg、党参 9kg、穿心莲 9kg、单面针 9kg、金樱根 16kg、鸡血藤 16kg、功劳木 16kg、千斤拔 16kg。

[0059] 2、提取方法:

[0060] 1) 按照配比称取当归 9kg,用 1.8L(当归重量的 0.2 倍体积)的 95%的乙醇萃取,萃取温度为 40℃,萃取压力为 30Mpa,解析压力为 10Mpa,CO<sub>2</sub> 流量为 12L/h,萃取时间为 3h,收集提取物,即得。

[0061] 2) 按照配比称取穿心莲 9kg,用 85%乙醇回流提取 2 次,第一次加入穿心莲重量的 7 倍量体积的乙醇,连续回流 3 小时,放出提取液,药渣再加穿心莲重量的 6 倍量体积的乙醇进行第二次提取,连续回流 3 小时,再放出提取液,药渣回收乙醇后备用;合并提取液,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得穿心莲清膏。

[0062] 3) 按照配比称取单面针 9kg、功劳木 16kg,用水煎煮 2 次,第一次加两味中药总重量 8 倍量的水煎煮 3 小时,煎液放出;第二次加两味中药总重量 8 倍量的水,煎煮 2.5 小时,煎液放出,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得二味药清膏。

[0063] 4) 按照配比称取千斤拔 16kg,用 14 倍量的 50%乙醇回流提取 2 次,每次 3 小时,合并提取液,滤液浓缩干燥成干膏。用 70%的乙醇稀释并定容至 3L。上述溶液挥去乙醇,用 4 倍量的水稀释,取水溶液上大孔树脂柱,树脂柱用量为水稀释溶液体积的 3 倍,先用水淋洗,水的用量为水稀释溶液 10 倍,流速控制在 10ml/min,再以 70%乙醇洗脱,流速控制在 10ml/min,洗脱至洗脱液无色,收集乙醇洗脱液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏。



[0064] 5) 按照配比称取金樱根 16kg、鸡血藤 16kg 及党参 9kg,用水煎煮 2 次,第一次加三味中药总重量 8 倍量的水煎煮 2 小时,药液放出;第二次煎煮时,加入步骤 2) 得到的穿心莲的药渣和步骤 1) 得到的当归的药渣,用水量为五味中药总重量的 10 倍量,煎煮 2 小时,合并煎液,滤过,滤液合并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏。

[0065] 实施例 4:具有抑菌消炎作用的中药组合物

[0066] 1、组成:当归 3.6kg、党参 3.6kg、穿心莲 3.6kg、单面针 3.6kg、金樱根 6.4kg、鸡血藤 6.4kg、功劳木 6.4kg、千斤拔 6.4kg。

[0067] 2、提取方法:

[0068] 1) 按照配比称取当归 3.6kg,用 0.36L(当归重量的 0.1 倍体积)的 80%的乙醇萃取,萃取温度为 42℃,萃取压力为 28Mpa,解析压力为 9Mpa,CO<sub>2</sub> 流量为 11L/h,萃取时间为 2h,收集提取物,即得。

[0069] 2) 按照配比称取穿心莲 3.6kg,用 70%乙醇回流提取 2 次,第一次加入穿心莲重量的 4 倍量体积的 70%乙醇,连续回流 2 小时,放出提取液,药渣再加穿心莲重量 4 倍量体积的 70%乙醇进行第二次提取,连续回流 2.5 小时,再放出提取液,药渣回收乙醇后备用;合并提取液,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得穿心莲清膏。

[0070] 3) 按照配比称取单面针 3.6kg、功劳木 6.4kg,用水煎煮 2 次,第一次加两味中药总重量 4 倍量的水煎煮 2 小时,煎液放出;第二次加两味中药总重量 6 倍量的水,煎煮 2 小时,煎液放出,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得二味药清膏。

[0071] 4) 按照配比称取千斤拔 6.4kg,用千斤拔重量 10 倍量体积的 40%乙醇回流提取 2 次,每次 2 小时,合并提取液,滤液浓缩干燥成干膏。用 60%的乙醇稀释并定容至 2L。上述溶液挥去乙醇,用 3 倍量的水稀释,取水溶液上大孔树脂柱,树脂柱用量为水稀释溶液体积的 1.5 倍,先用水淋洗,水的用量为水稀释溶液 6 倍,流速控制在 20ml/min,再以 70%乙醇洗脱,流速控制在 20ml/min,洗脱至洗脱液无色,收集乙醇洗脱液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏。

[0072] 5) 按照配比称取金樱根 6.4kg、鸡血藤 6.4kg 及党参 3.6kg,用水煎煮 2 次,第一次加三味中药总重量 4 倍量的水煎煮 2 小时,药液放出;第二次煎煮时,加入步骤 2) 得到的穿心莲的药渣和步骤 1) 得到的当归的药渣,用水量为五味中药总重量的 6 倍量,煎煮 2 小时,合并煎液,滤过,滤液合并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏。

[0073] 实施例 5:具有抑菌消炎作用的中药组合物

[0074] 1、组成:当归 7.5kg、党参 7.5kg、穿心莲 7.5kg、单面针 7.5kg、金樱根 19.2kg、鸡血藤 19.2kg、功劳木 19.2kg、千斤拔 19.2kg。

[0075] 2、提取方法:

[0076] 1) 按照配比称取当归 7.5kg,用 0.75L(当归重量 0.1 倍体积)的 85%的乙醇萃取,萃取温度为 45℃,萃取压力为 25Mpa,解析压力为 8Mpa,CO<sub>2</sub> 流量为 12L/h,萃取时间为 3h,收集提取物,即得。

[0077] 2) 按照配比称取穿心莲 7.5kg,用 75%乙醇回流提取 2 次,第一次加入穿心莲重量的 6 倍量体积的 75%乙醇,连续回流 3 小时,放出提取液,药渣再加穿心莲重量的 6 倍量体积的 75%乙醇进行第二次提取,连续回流 3 小时,再放出提取液,药渣回收乙醇后备用;合并提取液,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得穿心莲清膏。

[0078] 3) 按照配比称取单面针 7.5kg、功劳木 19.2kg,用水煎煮 2 次,第一次加 6 倍量的水煎煮 4 小时,煎液放出;第二次加 9 倍量的水,煎煮 3 小时,煎液放出,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得二味药清膏。

[0079] 4) 按照配比称取千斤拔 19.2kg,用千斤拔重量 13 倍量体积的 45%乙醇回流提取 2 次,每次 4 小时,合并提取液,滤液浓缩干燥成干膏。用 65%的乙醇稀释并定容至 2.5L。上述溶液挥去乙醇,用 4.5 倍量的水稀释,取水溶液上大孔树脂柱,树脂柱用量为水稀释溶液体积的 2 倍,先用水淋洗,水的用量为水稀释溶液 7 倍,流速控制在 8ml/min,再以 70%乙醇洗脱,流速控制在 8ml/min,洗脱至洗脱液无色,收集乙醇洗脱液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏。

[0080] 5) 按照配比称取金樱根 19.2kg、鸡血藤 19.2kg 及党参 7.5kg,用水煎煮二次,第一次加 6 倍量的水煎煮 2 小时,药液放出;第二次煎煮时,加入步骤 2) 得到的穿心莲的药渣和步骤 1) 得到的当归的药渣,用水量为五味中药总重量的 6 倍量,煎煮 2 小时,合并煎液,滤过,滤液合并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏。

[0081] 实施例 6:具有抑菌消炎作用的中药组合物

[0082] 1、组成:当归 13.5kg、党参 13.5kg、穿心莲 13.5kg、单面针 13.5kg、金樱根 24kg、鸡血藤 24kg、功劳木 24kg、千斤拔 24kg。

[0083] 2、提取方法:

[0084] 1) 按照配比称取当归 13.5kg,用 1.62L(当归重量的 0.12 倍体积)的 95%的乙醇萃取,萃取温度为 40℃,萃取压力为 25Mpa,解析压力为 8Mpa,CO<sub>2</sub> 流量为 10L/h,萃取时间为 5h,收集提取物,即得。

[0085] 2) 按照配比称取穿心莲 13.5kg,用 85%乙醇回流提取 2 次,第一次加入穿心莲重量的 6 倍量体积的 85%乙醇,连续回流 3 小时,放出提取液,药渣再加穿心莲重量的 6 倍量体积的 85%乙醇进行第二次提取,连续回流 3 小时,再放出提取液,药渣回收乙醇后备用;合并提取液,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得穿心莲清膏。

[0086] 3) 按照配比称取单面针 13.5kg、功劳木 24kg,用水煎煮 2 次,第一次加两味中药总重量 8 倍量的水煎煮 2.5 小时,煎液放出;第二次加两味中药总重量 8 倍量的水,煎煮 2.5 小时,煎液放出,合并煎液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得二味药清膏。

[0087] 4) 按照配比称取千斤拔 24kg,用千斤拔 12 倍量体积的 60%乙醇回流提取 2 次,每次 4 小时,合并提取液,滤液浓缩干燥成干膏。用 80%的乙醇稀释并定容至 4L。上述溶液挥去乙醇,用 5 倍量的水稀释,取水溶液上大孔树脂柱,树脂柱用量为水稀释溶液体积的 2.5 倍,先用水淋洗,水的用量为水稀释溶液 9 倍,流速控制在 15ml/min,再以 70%乙醇洗脱,流速控制在 15ml/min,洗脱至洗脱液无色,收集乙醇洗脱液,滤过,滤液浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏。

[0088] 5) 按照配比称取金樱根 24kg、鸡血藤 24kg 及党参 13.5kg,用水煎煮 2 次,第一次加三味中药重量 8 倍量的水煎煮 2 小时,药液放出;第二次煎煮时,加入步骤 2) 得到的穿心莲的药渣和步骤 1) 得到的当归的药渣,用水量为五味中药总重量的 8 倍量,煎煮 2 小时,合并煎液,滤过,滤液合并浓缩至 80℃时相对密度为 1.08-1.12,得清膏。

[0089] 实施例 7:具有抑菌消炎作用的中药组合物

[0090] 1、组成:当归 27kg、党参 927kg、穿心莲 27kg、单面针 27kg、金樱根 48kg、鸡血藤

48kg、功劳木 48kg、千斤拔 48kg。

[0091] 2、提取方法：

[0092] 1) 按照配比称取当归 27kg, 用 0.27L (当归重量 0.01 倍体积) 的 85% 的乙醇萃取, 萃取温度为 45℃, 萃取压力为 30Mpa, 解析压力为 10Mpa, CO<sub>2</sub> 流量为 12L/h, 萃取时间为 2h, 收集提取物, 即得。

[0093] 2) 按照配比称取穿心莲 27kg, 用 75% 乙醇回流提取 2 次, 第一次加入穿心莲重量的 5 倍量体积的 75% 乙醇, 连续回流 2 小时, 放出提取液, 药渣再加加入穿心莲重量的 5 倍量体积的 75% 乙醇进行第二次提取, 连续回流 2 小时, 再放出提取液, 药渣回收乙醇后备用; 合并提取液, 滤过, 滤液回收乙醇并浓缩至 80℃ 时相对密度为 1.08-1.12, 得穿心莲清膏。

[0094] 3) 按照配比称取单面针 27kg、功劳木 48kg, 用水煎煮 2 次, 第一次加两味中药总重量 5 倍量的水煎煮 2 小时, 煎液放出; 第二次加两味中药总重量 7 倍量的水, 煎煮 4 小时, 煎液放出, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至 80℃ 时相对密度为 1.08-1.12, 得二味药清膏。

[0095] 4) 按照配比称取千斤拔 48kg, 用千斤拔 16 倍量体积的 45% 乙醇回流提取 2 次, 每次 2.5 小时, 合并提取液, 滤液浓缩干燥成干膏。用 60% 的乙醇稀释并定容至 2L。上述溶液挥去乙醇, 用 3.5 倍量的水稀释, 取水溶液上大孔树脂柱, 树脂柱用量为水稀释溶液体积的 1.8 倍, 先用水淋洗, 水的用量为水稀释溶液 7 倍, 流速控制在 6ml/min, 再以 70% 乙醇洗脱, 流速控制在 6ml/min, 洗脱至洗脱液无色, 收集乙醇洗脱液, 滤过, 滤液浓缩至 80℃ 时相对密度为 1.08-1.12, 得清膏。

[0096] 5) 按照配比称取金樱根 48kg、鸡血藤 48g 及党参 27kg, 用水煎煮 2 次, 第一次加三味中药重量 7 倍量的水煎煮 2 小时, 药液放出; 第二次煎煮时, 加入步骤 2) 得到的穿心莲的药渣和步骤 1) 得到的当归的药渣, 水量为五味中药总重量的 5 倍量, 煎煮 2 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液合并浓缩至 80℃ 时相对密度为 1.08-1.12, 得清膏。

[0097] 对比例 1

[0098] 参考 CN1298730A, 该专利公开了一种妇科千金胶囊的制作工艺, 具体如下:

[0099] 1) 组成: 当归 9kg、党参 9kg、穿心莲 9kg、单面针 9kg、金樱根 16kg、鸡血藤 16kg、功劳木 16kg、千斤拔 16kg。

[0100] 2) 制备方法:

[0101] 以上八味, 穿心莲粉碎成粗粉, 用 85% 乙醇加热回流提取二次, 每次 3 小时, 合并提取液, 滤过, 滤液回收乙醇并浓缩至清膏; 当归粉碎成粗粉, 用 70% 乙醇作溶剂, 浸渍 96 小时后缓缓渗漉, 收集渗漉液, 回收乙醇并浓缩至清膏; 单面针、功劳木两味, 加水煎煮二次, 第一次 3 小时, 第二次 2.5 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至清膏; 其余千斤拔等四味, 加水煎煮二次, 每次 2 小时 (第二次煎煮时加入上述穿心莲和当归的药渣一起煎煮), 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至清膏。合并上述四种清膏, 混匀。取五分之四的合并后的清膏加入倍他环糊精、糊精, 喷雾干燥成干膏粉。取余下的清膏, 加入上述干膏粉, 混匀, 制粒, 干燥, 加入微粉硅胶, 混匀, 整粒, 装入胶囊, 制成 1000 粒, 即得。

[0102] 对比例 2

[0103] 参考 CN1298730A, 该专利公开了一种妇科千金胶囊的制作工艺, 具体如下:

[0104] 1) 组成: 当归 9kg、党参 9kg、穿心莲 9kg、单面针 9kg、金樱根 16kg、鸡血藤 16kg、

功劳木 16kg、千斤拔 16kg。

[0105] 2) 制备方法:(除了当归外,其余提取方法参考实施例 3 的方案进行,其所用溶剂的量与实施例 3 相当)

[0106] 首先将当归用超临界萃取,药材粒度 0.30-0.85mm、夹带剂(乙醇)浓度 80%、萃取压力 35MPa、萃取温度 45℃(该方法参考《当归中阿魏酸的超临界 CO<sub>2</sub> 萃取工艺条件及 GC-MS 分析》作者高瑞英等,刊登于广东农业科学,2009 年第 12 期,结合实施例 3 的内容,选择与实施例 3 接近的参数进行处理);

[0107] 其次将穿心莲用乙醇回流法提取制成清膏;

[0108] 其三是将功劳木、单面针水煮提取两次,经过滤后将两次滤液合并制成清膏;

[0109] 其四将千斤拔用乙醇回流提取,浓缩干燥成干膏,称重,用乙醇稀释定容,测定总黄酮含量并计算总黄酮的纯度,量取上述溶液适量,挥去乙醇,用水稀释,取水溶液上柱,乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,浓缩,得浸膏;

[0110] 其五将金樱根、鸡血藤、党参水煮一次后过滤,将滤后的药渣与上述当归药渣及穿心莲药渣一起水煮,过滤合并两滤液并制成清膏;

[0111] 其六是合并上述四种清膏,经混匀、喷雾干燥、制粒、灌装四道工序即成妇科千金胶囊。

[0112] 实验例 1:总黄酮含量的影响

[0113] 本实验采用紫外-可见分光光度法测法千斤拔单独提取、与金樱根,鸡血藤,党参共同提取两种方法总黄酮的含量,评价其不同提取方法的优劣。

[0114] 1、仪器与试剂

[0115] Unicam UV-500(Thermo electron corporation), KQ-250B 型超声波清洗器(昆山市超声仪器有限公司),METTLER AE240 电子分析天平[梅特勒-托利多仪器(上海)有限公司];芦丁(100080-200306,中国药品生物制品检定所提供,含量测定用)。乙醇等试剂均为分析纯。

[0116] 2、方法与结果

[0117] 2.1 供试品溶液制备

[0118] 2.1.1 对照品溶液制备:精密称定芦丁对照品适量,加 70%乙醇配成 18.34 μg · ml<sup>-1</sup> 的对照品溶液。

[0119] 2.1.2 测定波长的选择:精密量取对照品溶液 1ml,按“2.2”项下方法自“以 70%乙醇补足为 4ml”起进行显色,并在 200-600nm 波长下进行全波长扫描,结果发现最大吸收波长为 510nm。

[0120] 2.1.3 样品溶液的制备:分别称取千斤拔单独提取及混合提取干膏,精密称定,加入料液比为 1:14 的 60%乙醇,回流提取 3h,提取 2 次,滤过,滤液定容至 100ml。吸取定容后的溶液 1ml,挥去溶剂,残渣用 70%乙醇 4ml 溶解,移至 10ml 容量瓶中,作为样品溶液。

[0121] 2.2 标准曲线的制备精密移取标准溶液 0, 0.5ml, 1.0ml, 1.5ml, 2.0ml, 2.5ml, 3.0ml, 3.5ml 分别置于 10ml 具塞试管中。以 70%乙醇补足至 4ml,加 5%亚硝酸钠 0.4ml,放置 6min 后,加 10%硝酸铝 0.4ml,放置 6min,再加 4%氢氧化钠 4ml,用 70%乙醇定容,摇匀,放置 15min,于 510nm 处测定吸收度 A,得回归方程为:Y = 13.2X - 0.002, r = 0.9996。结果芦丁在 9.17-64.19 μg 范围内呈良好的线形关系。

## [0122] 2.3 方法学考察

[0123] 2.3.1 精密度实验:取同一对照品溶液,按“2.2”项下方法处理并显色后,重复测定吸光度 6 次,RSD 为 1.38%。结果表明精密度良好。

[0124] 2.3.2 重复性实验:取一样品溶液,按“2.2”项下方法处理并显色后,重复测定吸光度 6 次,RSD 为 1.64%。结果表明重现性良好。

[0125] 2.3.3 稳定性实验:取样品溶液,照样品测定方法操作,每隔 0.5h 测定吸光度值,连续 4h,结果吸光度值基本无变化,结果表明样品稳定性良好。

[0126] 2.4 样品含量测定:称取干膏,精密称定,按照“2.1.3”项下样品的制备方法制备样品,精密量取样品溶液 0.3ml 于蒸发皿中水浴蒸干,用甲醇溶解于具塞试管中,按照“2.2”项下方法测定吸收度,按下式计算总黄酮含量。结果见表 1。

[0127] 总黄酮含量(%) =  $CVD/W \times 100\%$ 。式中:C 为总黄酮显色稀释后的浓度(mg/ml),V 为稀释后的体积 ml,D 为样品的稀释倍数,W 为样品的质量(g)。

[0128] 表 1 不同提取方法样品中总黄酮的含量测定结果

[0129]

提取方法	总黄酮含量 ( $X \pm S, n = 6$ )C/mg · g <sup>-1</sup>
单独提取	3.66. ± 1.20
共同提取	2.28 ± 0.19

[0130] n = 6, n 代表千斤拔单独提取与混合提取,共测定有 6 组样品。

[0131] 表 1 结果表明,与混合提取相比,千斤拔单独醇提得到的提取物中总黄酮的含量更高。

[0132] 实验例 2 :对慢性咽喉炎的影响

[0133] 1、试验目的:观察本发明药物不同工艺样品对小鼠非特异性、特异性免疫功能、迟发性变态反应以及化痰的影响,为开发新的治疗慢性咽喉炎的药物提供理论基础。

[0134] 2、实验材料:

[0135] 受试药:剂量为 12g 生药 /kg,株洲千金药业股份有限公司提供;

[0136] 药物配制:用生理盐水配制成所需浓度;

[0137] 印度墨汁,批号 980301,用生理盐水稀释 4 倍;

[0138] 二硝基氯苯,批号 000224 ;丙酮,批号 890810 ;

[0139] 氯化胺,批号 9910107,均为北京化工厂生产。

[0140] 3、实验动物:昆明种小鼠,雌雄各半,体重 18 ~ 23g,北京大学医学部实验动物部提供,合格证号为:医动字号 SLXK11-10-1004。

[0141] 4、实验方法

[0142] 4.1 对小鼠腹腔巨噬细胞碳粒廓清速度的影响

[0143] 4.1.1 分组:110 只 ICR 小鼠,雌雄各半,随机分为 11 组,每组 10 只,分别为:模型组,阳性对照组,实施例 1-7 组,对比例 1-2 组。

[0144] 4.1.2 给药方法:连续给小鼠灌胃 7d,模型组组给予同体积生理盐水灌胃。

[0145] 4.1.3 实验方法:

[0146] 各组小鼠按如下方法给药,每天1次,连续7d,其中:阳性对照组(给予阿司匹林),实施例1-7剂量组(给予实施例1-7)和对比例1、2组(分别给予对比例1或对比例2)灌胃给予0.2mg/g;空白对照组灌胃给予等量生理盐水0.1mL/10g。

[0147] 末次给药30min后各鼠尾静脉注射5倍稀释的印度墨汁0.1mL/10g,注入后立即计时,于注入后2min(t<sub>1</sub>)、10min(t<sub>2</sub>)分别从内眦静脉丛取血20mL,加入到0.1% Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>溶液2mL中,摇匀,以Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>溶液作为空白对照,用752分光光度计在680nm波长处测定t<sub>1</sub>和t<sub>2</sub>时的吸光度,分别为A<sub>1</sub>、A<sub>2</sub>。取血完后,将小鼠颈椎脱臼处死,摘取肝、脾,称重,计算廓清指数K和吞噬指数α。

[0148]  $K = (\text{Log}A_1 - \text{Log}A_2) / (t_2 - t_1)$ ,

[0149]  $\alpha = K1/3 \times \text{体重} / (\text{肝重} + \text{脾重})$ 。

[0150] 4.1.4 统计方法:实验结果数据以RSD表示,采用SPSS11.5软件进行统计学分析。

[0151] 4.1.5 实验结果:见表2。

[0152] 表2:对小鼠腹腔巨噬细胞碳粒廓清速度的影响(x±s, n=10)

[0153]

组别	剂量 (mg/g)	清除速度 (OD 值 /min)
模型组		0.0142±0.0012
阳性对照组	4.0	0.0301±0.0032**
实施例1组	4.0	0.0265±0.0077** <sup>Δ#</sup>
实施例2组	4.0	0.0277±0.0052** <sup>Δ#</sup>
实施例3组	4.0	0.0291±0.0035** <sup>Δ#</sup>
实施例4组	4.0	0.0220±0.0025* <sup>Δ#</sup>
实施例5组	4.0	0.0238±0.0064* <sup>Δ#</sup>
实施例6组	4.0	0.0241±0.0046* <sup>Δ#</sup>
实施例7组	4.0	0.0224±0.0043* <sup>Δ#</sup>
对比例1组	4.0	0.0187±0.0027*
对比例2组	4.0	0.0198±0.0031*

[0154] 注:与模型组相比,\*P<0.05,\*\*P<0.01,与对比例1组相比,<sup>Δ</sup>P<0.05;与对比例2组相比,<sup>#</sup>P<0.05

[0155] 表2结果显示:与模型组小鼠相比,各给药组不同程度的增加了清除速度(P<0.01或P<0.05);分别与对比例1、2组相比,实施例1-7能明显增加清除速度(P<0.05)。

[0156] 结果表明:本发明提供的中药组合物能够增加粒细胞和巨噬细胞的活性。可增强巨噬细胞的吞噬作用。

[0157] 4.2 对小鼠血清溶血素水平的影响

[0158] 4.2.1 实验分组:同 4.1.1。

[0159] 4.2.2 给药方式及检测:连续灌胃给药 7d,对照组给予同体积生理盐水。于给药第 3 天每只鼠腹腔注射 10%羊红细胞悬液 0.5mL,免疫后 4d 小鼠摘眼球取血,离心取血清。

[0160] 检测指标为清除速度 (OD 值 /min)。

[0161] 4.2.3 统计方法:实验结果数据以 RSD 表示,采用 SPSS11.5 软件进行统计学分析。

[0162] 4.2.4 实验结果:见表 3。

[0163] 表 3 对小鼠血清溶血素水平的影响 ( $\bar{x} \pm s, n = 10$ )

[0164]

组别	剂量 (mg/g)	清除速度 (OD 值 /min)
模型组		0.220±0.012
阳性对照组	4.0	0.470±0.014**
实施例 1 组	4.0	0.448±0.020** <sup>##</sup>
实施例 2 组	4.0	0.452±0.019** <sup>##</sup>
实施例 3 组	4.0	0.457±0.022** <sup>##</sup>
实施例 4 组	4.0	0.436±0.016** <sup>##</sup>
实施例 5 组	4.0	0.440±0.021** <sup>##</sup>
实施例 6 组	4.0	0.443±0.030** <sup>##</sup>
实施例 7 组	4.0	0.438±0.014** <sup>##</sup>
对比例 1 组	4.0	0.350±0.012*
对比例 2 组	4.0	0.352±0.019*

[0165] 注:与模型组比较,\*P<0.05,\*\*P<0.01,与对比例 1 组相比,<sup>®</sup>P<0.05;与对比例 2 组相比,<sup>#</sup>P<0.05

[0166] 表 3 结果显示:与模型组小鼠相比,各给药组不同程度的增加了清除速度 (P<0.01 或 P<0.05);分别与对比例 1、2 组相比,实施例 1-7 各组能明显增加清除速度 (P<0.05)。

[0167] 结果表明:本发明提供的中药组合物可以促进血清溶血素形成。

[0168] 4.3 对小鼠迟发性变态性反应的影响

[0169] 4.3.1:实验分组:同 4.1.1。

[0170] 4.3.2 给药方式及检测:各组均在注射 1.25%二硝基氯苯丙酮溶液 (0.02mL/只) 24h 后喂药,喂药 9d 后,左足注射 1.25%二硝基氯苯丙酮溶液 0.02mL,右足注射同体积丙酮,38h 后,在踝关节处剪下两足称重。

[0171] 检测指标:肿胀值 (mg)

[0172] 4.3.3 统计方法 :实验结果数据以 RSD 表示,采用 SPSS11.5 软件进行统计学分析。

[0173] 4.3.4 实验结果 :见表 4。

[0174] 表 4 :对小鼠二硝基氯苯所致迟发性变态反应的影响 ( $x \pm s, n = 10$ )

[0175]

组别	剂量 (mg/g)	肿胀值 (mg)
模型组		3.55 ± 2.40
阳性对照组	4.0	0.39 ± 0.25**
实施例 1 组	4.0	0.97 ± 0.30** <sup>&amp;#</sup>
实施例 2 组	4.0	0.78 ± 0.14** <sup>&amp;#</sup>
实施例 3 组	4.0	0.57 ± 0.98** <sup>&amp;#</sup>
实施例 4 组	4.0	1.18 ± 0.36** <sup>&amp;#</sup>
实施例 5 组	4.0	1.10 ± 0.20** <sup>&amp;#</sup>
实施例 6 组	4.0	1.01 ± 0.75** <sup>&amp;#</sup>
实施例 7 组	4.0	1.14 ± 0.80** <sup>&amp;#</sup>
对比例 1 组	4.0	1.95 ± 0.32*
对比例 2 组	4.0	1.87 ± 0.25*

[0176] 注 :与对照组比较,\*P<0.05,\*\*P<0.01,与对比例 1 组相比,<sup>&</sup>P<0.05 ;与对比例 2 组相比,<sup>#</sup>P<0.05

[0177] 表 4 结果显示 :与模型组小鼠相比,各给药组不同程度的减轻了肿胀值 (P<0.01 或 P<0.05) ;分别与对比例 1、2 组相比,实施例 1-7 各组均能明显减轻肿胀值 (P<0.05) 。

[0178] 结果表明 :本发明提供的中药组合物对 T 细胞增殖有促进作用,刺激细胞产生大量免疫增效因子,如肿瘤坏死因子,干扰素,白介素 I、II、VI、X。

[0179] 实验小结 :

[0180] 动物实验表明,本发明提供的中药组合物中所含的有效成分能够增加粒细胞和巨噬细胞的活性。本发明提供的中药组合物可增强巨噬细胞的吞噬作用,对 T 细胞增殖有促进作用,促进血清溶血素形成,本发明提供的中药组合物提物刺激巨噬细胞产生大量免疫增效因子,如肿瘤坏死因子,干扰素,白介素 I、II、VI、X。以往的实验表明其在抗慢性炎症、抗菌和镇痛方面有着较为显著的药理作用。由于慢性咽喉炎患者临床以痰多、易反复发作作为特点,为此,发明人设计了其对小鼠排痰、特异性和非特异性免疫以及迟发性变态反应的实验。

[0181] 实验提示 :本发明提供的中药组合物治疗慢性咽喉炎的作用机理是多层次和多系统的,可通过抗炎、抗菌、促进排痰、镇痛、促进巨嗜细胞吞噬功能、抗体形成以及对迟发性



过敏反应的调整作用,达到抗菌消炎的目的,进而可以治疗慢性咽喉炎,与单纯局部抗炎制剂比较,对慢性咽喉炎有整体调节的优越性,值得进一步开发和利用。

[0182] 虽然,上文中已经用一般性说明、具体实施方式及试验,对本发明作了详尽的描述,但在本发明基础上,可以对之作一些修改或改进,这对本领域技术人员而言是显而易见的。因此,在不偏离本发明精神的基础上所做的这些修改或改进,均属于本发明要求保护的