

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

A61K 35/78

A61P 31/00



# [12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 02128077.0

[45] 授权公告日 2005 年 7 月 13 日

[11] 授权公告号 CN 1210047C

[22] 申请日 2002. 12. 23 [21] 申请号 02128077.0

[71] 专利权人 四川奇力制药有限公司

地址 610000 四川省成都市国家高新技术产业开发区（西区）

[72] 发明人 毛兴荣 谢福生 赵亮 赵勇智

审查员 杜金萍

[74] 专利代理机构 成都虹桥专利事务所

代理人 李高峡

权利要求书 2 页 说明书 9 页

[54] 发明名称 治疗感冒的药物及其制备方法

[57] 摘要

本发明公开了一种治疗感冒的药物，是由金银花、柴胡、葛根、麻黄、黄芩、连翘、青蒿、杏仁水、桔梗、枇杷叶、薄荷脑等原料按一定重量配比制成的药剂，该药剂可以是任何一种药剂学上所说的口服剂型，特别是一种口服液剂。所述药物解决了临床急需治疗风热感冒，表证及咳嗽症状俱重的药物的问题。本发明还提供了一种所述药物口服液剂的制备方法，将有挥发性成分的原料及易受酶破坏的原料单独处理，该方法能够最大限度地各原料的有效成分保留在制剂中，发挥药效。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1、一种治疗感冒的药物，其特征在于：它是由下述重量配比的原料制成的药剂：

金银花 3 份、柴 胡 4 份、葛 根 4 份、 麻 黄 2 份  
黄 芩 3 份、连 翘 3 份、青 蒿 2 份、 杏仁水 4 份  
桔 梗 3 份、枇杷叶 3 份、薄荷脑 3/500 份；

其中，苦杏仁水为：苦杏仁用流通蒸汽 10~20 分钟灭酶后，压榨去油，置于多能提取罐中，用 90%乙醇作溶媒，回流提取两次，第一次加入药材 2.5 倍量的 90%乙醇，浸泡 30 分钟加热回流提取 3 小时，第二次加入药材 2 倍量的 90%乙醇回流提取 2 小时，滤过，合并滤液，回收部分乙醇，浓缩至每 ml 含 1g 生药，测定含量，制得含杏仁腭按 HCN 计为 0.09-0.11g/ml 的杏仁水。

2、根据权利要求 1 所述的治疗感冒的药物，其特征在于所说的药剂是任何一种药剂学上所说的口服剂型。

3、根据权利要求 2 所述的治疗感冒的药物，其特征在于所说的药剂是口服液剂。

4、一种制备权利要求 1 所述的治疗感冒的药物的方法，包括如下步骤：

柴胡加 8 倍量水，80℃浸半小时，加入金银花，水蒸汽蒸馏 1 小时，收集芳香水 120ml；其余各味除薄荷脑和杏仁水外，同提取芳香水后的药渣、药液一道加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，

滤过，合并滤液，浓缩至适量；冷藏 24 小时，取上清液离心去杂后，离心液加入含蔗糖 400g 的糖浆煮沸混匀，滤过，放冷；加入芳香水、杏仁水、薄荷脑乙醇溶液及防腐剂，加水至 1000ml，搅匀，滤过，灌封，灭菌，即得。

## 治疗感冒的药物及其制备方法

### 技术领域

本发明涉及一种治疗感冒的药物，具体地说是以中药为原料制备的中成药。本发明还涉及该药物的制剂方法。

### 背景技术

感冒是触冒风邪，邪犯卫表所致的外感疾病。临床表现以鼻塞、流涕、喷嚏、咳嗽、头痛、恶寒发热、全身不适为特征。

风热感冒的症状为身热较著，微恶风，汗泄不畅，头胀痛，面色多赤，目胀，咳嗽，痰粘或黄，或咳声嘶哑，咽燥，或咽喉红肿疼痛，鼻塞，流黄浊涕，口干微渴欲饮，舌苔薄白或微黄，舌边尖红，脉浮数。治法以辛凉解表为主，常见代表方如银翘解毒片：

金银花 200g	连翘 200g	薄荷 120g	荆芥 80g
淡豆豉 100g	牛蒡子(炒)120g	桔梗 120g	淡竹叶 80g

功效辛凉解表，清热解毒。用于风热感冒，发热头痛，咳嗽，口干，咽喉疼痛。

咳嗽是指肺气上逆作声，咯吐痰液而言，为呼吸系统疾病的主要症候之一。咳嗽者有外感与内伤之分，但二者可以互相影响，互为因果，表现为外转内或内转外的变化，外感咳嗽如迁延失治，邪伤肺气，更易反复感邪而致咳嗽屡发，肺脏益伤，逐渐转为内伤咳嗽。内伤咳嗽，肺脏有病，卫外不固，易受外邪透发或加重，在气候转冷时尤为

明显。日久易见肺脏虚弱，由实转虚。其中风热咳嗽症状为咳嗽剧烈，气粗或咳声嘎哑，喉燥咽痛，咯痰不爽，痰粘稠或稠黄，常伴鼻流黄涕、口渴、头痛、肢楚、恶风、身热等表症，舌苔薄黄，脉浮数或浮滑。治法疏风清热，宣肺化痰。常见代表方如桑杏汤加减：

桑叶 10g 杏仁 12g 沙参 15g 浙贝母 10g 豆豉 6g  
栀子 10g 梨皮 1个

现有技术中存在的技术问题：现有技术中，治疗风热感冒的药物以银翘解毒片为例，疏风清热的作用较强，而止咳作用较弱；而治疗风热咳嗽的药物解表驱邪的作用较弱。故临床急需治疗风热感冒，表证及咳嗽症状俱重的药物。

### 发明内容

该发明提供了一种临床急需的治疗风热感冒，表证及咳嗽症状俱重的药物。

本发明的具体技术方案是：

治疗感冒的药物，是由下述重量配比的原料制成的药剂：

金银花 1-8 份、柴胡 1-8 份、葛根 1-8 份、麻黄 1-4 份  
黄芩 1-6 份、连翘 1-6 份、青蒿 1-4 份、杏仁水 1-8 份  
桔梗 1-4 份、枇杷叶 1-6 份、薄荷脑 1/500-6/500 份。

上述治疗感冒的药物，所说的药剂是任何一种药剂学上所说的口服剂型。

本发明还提供了一种上述口服液剂的制备方法：

柴胡加 8 倍量水，80℃浸半小时，加入金银花，水蒸汽蒸馏 1 小

时，收集芳香水 120ml；其余各味除薄荷脑和杏仁水外，同提取芳香水后的药渣、药液一道加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至适量；冷藏 24 小时，取上清液离心去杂后，离心液加入糖浆（含蔗糖 400g）煮沸混匀，滤过，放冷；加入芳香水、杏仁水、薄荷脑乙醇溶液及防腐剂，加水至 1000ml，搅匀，滤过，灌封，灭菌，即得。

该发明药物由金银花、柴胡、葛根、黄芩、麻黄、杏仁水、桔梗、枇杷叶、青蒿、连翘、薄荷脑等十一味药组成。其中金银花清热力量甚强，且其质轻气香，可以透热出表，作用全面，故是君药。又恐金银花宣发力量薄弱，故配麻黄宣发太阳表卫；柴胡升发少阳气机，葛根清宣阳明肌热，而令三阳气机得展，三药不仅能助主药层层宣发，且可消除寒邪束表气郁化热另一致病原因。肺失宣降而咳，故用麻黄、杏仁宣降肺气；薄荷脑疏散风热，利咽；津凝成疾而嗽，故配桔梗、枇杷叶祛疾止咳，麻黄宣肺行水，杜绝痰液再结；葛根擅解经脉挛急，对于经脉挛急所致的头痛、咽痛、咳嗽亦可兼顾，所以都是臣药。麻黄之性偏温而与君药之性相反（性虽相反而作用相成），故又可以视为反佐。诸药合用，一可消除温邪上受或寒邪束表病因，二可清解气郁所化邪热，三可恢复肺系宣降津气功能，四可缓解经隧挛急，故对上述病理反映的发热咳嗽、痰黄、疼痛等症，投之均可获效。

处方中，柴胡、金银花两味药均含有效挥发性成份，其余水溶性有效成份可通过水煎煮提取。以上两味药材通过两次不同方法提取使其充分发挥疗效。葛根、黄芩、麻黄、桔梗、枇杷叶、青蒿、连翘

等七味药在共同煎煮时，由于部分有效成份助溶的作用，而能被充分提取出来。苦杏仁中的有效成份是苦杏仁苷，同时还含有苦杏仁酶。由于苦杏仁酶会使苦杏仁苷分解，降低其止咳平喘的药理作用，因此需将苦杏仁炮制（杀酶保苷），再提取制成杏仁提取液，测定含量后，稀释成杏仁水，用于配液。薄荷脑在配液时加入，可避免有效成分被破坏。该方法能够最大限度地将各原料的有效成分保留在制剂中，发挥药效。

### 具体实施方式

本发明的技术方案是通过以下具体实施方式实现的。

一种治疗感冒的药物，它是由下述重量配比的原料制成的药剂：

金银花 1-8 份、柴 胡 1-8 份、葛 根 1-8 份、 麻 黄 1-4 份  
黄 芩 1-6 份、连 翘 1-6 份、青 蒿 1-4 份、 杏仁水 1-8 份  
桔 梗 1-4 份、枇杷叶 1-6 份、薄荷脑 1/500-6/500 份。

其中，各原料的重量配比是：

金银花 2-6 份、柴 胡 2-6 份、葛 根 2-6 份、 麻 黄 1-3 份  
黄 芩 2-4 份、连 翘 2-4 份、青 蒿 1-3 份、 杏仁水 2-6 份  
桔 梗 1-3 份、枇杷叶 2-4 份、薄荷脑 2/500-4/500 份。

其中，各原料的重量配比是：

金银花 3 份、柴 胡 4 份、葛 根 4 份、 麻 黄 2 份  
黄 芩 3 份、连 翘 3 份、青 蒿 2 份、 杏仁水 4 份  
桔 梗 3 份、枇杷叶 3 份、薄荷脑 3/500 份。

上述治疗感冒的药物，所说的药剂是任何一种药剂学上所说的口

服剂型。

上述治疗感冒的药物，所说的药剂是口服液剂。

上述治疗感冒的药物口服液剂的制备方法为：柴胡加 8 倍量水，80℃浸半小时，加入金银花，水蒸汽蒸馏 1 小时，收集芳香水 120ml；其余各味除薄荷脑和杏仁水外，同提取芳香水后的药渣、药液一道加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至适量；冷藏 24 小时，取上清液离心去杂后，离心液加入糖浆（含蔗糖 400g）煮沸混匀，滤过，放冷；加入芳香水、杏仁水、薄荷脑乙醇溶液及防腐剂，加水至 1000ml，搅匀，滤过，灌封，灭菌，即得。

本发明药物对感冒的治疗效果，上海中医药大学附属曙光医院、上海中医药大学附属龙华医院、上海医科大学附属华山医院等三家医院观察了该药物口服液剂的临床疗效。其资料如下：

对象：年龄在 15—65 岁之间的急诊病人，符合西医上呼吸道感染诊断标准，中医辨证为外感发热，证属风热犯表者 140 例。随机分为治疗组、对照组，其中治疗组 105 例，对照组 35 例。

方法：治疗组给予本发明药物口服液剂，每日 3 次，每次 10ml；对照组给予银黄口服液，每日 3 次，每次 10ml。疗程 3 天，观察治疗前后体温、症候、体征的变化情况及不良反应。

疗效评定标准：疗效标准用积分法。治愈：用药 3 天，症状体征消失，积分为 0 分；显效：用药 3 天，症状明显减轻，大部分体征消失，积分减少 $\geq 70\%$ ；有效：用药 3 天，症状减轻，部分体征消失，积分减少 $\geq 30\%$ ；无效：用药 3 天，不能使症状体征消失，积分减少



<30%。

统计学方法：计数资料用 $X^2$ 分析，计量资料用T检验。

观察结果见表1：

表1 两组总体疗效比较 [例数 (%) ]

	总例数	痊愈	显效	有效	无效	有效率
治疗组	105	16 (15.24)	37 (25.24)	42 (40.00)	10 (9.52)	95 (90.18)
对照组	35	5 (14.29)	11 (31.43)	13 (37.14)	6 (17.11)	29 (82.86)

从表1中可以看出，总体疗效治疗组优于对照组，但经 $X^2$ 分析两组无显著差别。本发明药物口服液剂治疗上呼吸道感染的有效率为90.48%。

两组症状积分比较见表2：

从表2中可以看出，本发明药物制备的口服液剂可明显改善上呼吸道感染患者的常见症状、体征，其对发热、头痛、咽痛的改善程度优于对照组。

不良反应观察结果：所有病例在观察期间均未见明显不良反应。

结论：本发明药物治疗急性上呼吸道感染患者临床有效率为90.48%，略优于银黄口服液。本发明药物疗效确切，对急性上呼吸道感染的各项主要症状均有明显改善作用，治疗前后积分明显下降。本发明药物口服液剂使用方便，在使用过程中未见明显不良反应。

表2 两组症状积分比较

症状	治疗组			对照组		
	疗前	疗后	下降(%)	疗前	疗后	下降(%)
发热	211	52	75.36	84	25	70.21
头痛	141	38	73.05	60	18	70.00
咽痛	183	63	65.57	65	34	52.31
咽红	181	92	49.17	63	28	55.56
恶风	132	24	81.82	50	16	68.00
鼻塞流涕	131	47	64.12	38	17	55.26
咳嗽	162	79	51.23	54	33	38.89
心率	138	49	64.49	67	22	67.46

### 实施例 1

处方: 金银花 75g 柴胡 100g 葛根 100g 麻黄 50g  
 黄芩 75g 连翘 75g 青蒿 50g 杏仁水 100ml  
 桔梗 75g 枇杷叶 75g 薄荷脑 0.15g

苦杏仁中的苦杏仁酶会使苦杏仁苷分解,降低其止咳平喘的药理作用,因此需将苦杏仁炮制(杀酶保苷),再提取。苦杏仁用流通蒸汽 10~20 分钟灭酶后,压榨去油,置于多能提取罐中,用 90%乙醇作溶媒,回流提取两次,第一次加入药材 2.5 倍量的 90%乙醇,浸泡 30 分钟加热回流提取 3 小时,第二次加入药材 2 倍量的 90%乙醇回流提取 2 小时,滤过,合并滤液,回收部分乙醇,浓缩至每 ml 含 1g 生药,测定含量,制得含杏仁腈 0.09-0.11g/ml(按 HCN 计)的杏仁水备用。

按处方剂量，柴胡加 8 倍量水，80℃浸半小时，加入金银花，水蒸汽蒸馏 1 小时，收集芳香水 120ml；其余各味除薄荷脑和杏仁水外，同提取芳香水后的药渣、药液一道加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至适量；冷藏 24 小时，取上清液离心去杂后，离心液加入糖浆（含蔗糖 400g）煮沸混匀，滤过，放冷；加入芳香水、杏仁水、薄荷脑乙醇溶液及防腐剂，加水至 1000ml，搅匀，滤过，灌封，灭菌，即得该药物口服液剂。

### 实施例 2

处方：金银花 75g 柴胡 100g 葛根 100g 麻黄 50g  
黄芩 75g 连翘 75g 青蒿 50g 杏仁水 100ml  
桔梗 75g 枇杷叶 75g 薄荷脑 0.15g

杏仁水同实施例 1 处理法制得。按处方剂量，柴胡加 8 倍量水，80℃浸半小时，加入金银花，水蒸汽蒸馏 1 小时，收集芳香水 120ml；其余各味除薄荷脑和杏仁水外，同提取芳香水后的药渣、药液一道加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至适量；浓缩液喷雾干燥制粒，依次将芳香水、杏仁水、薄荷脑乙醇溶液喷在颗粒的表面，分装，密封，即得该药物制得的颗粒剂。

### 实施例 3

处方：金银花 75g 柴胡 100g 葛根 100g 麻黄 50g  
黄芩 75g 连翘 75g 青蒿 50g 杏仁水 100ml  
桔梗 75g 枇杷叶 75g 薄荷脑 0.15g

按处方剂量，柴胡加 8 倍量水，80℃浸半小时，加入金银花，水

汽蒸馏 1 小时，收集芳香水 120ml；其余各味除薄荷脑和杏仁水外，同提取芳香水后的药渣、药液一道加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至适量；浓缩液喷雾干燥制粒，依次将芳香水、杏仁水、薄荷脑乙醇溶液喷在颗粒的表面，填充胶囊，即得该药物制得的胶囊剂。

#### 实施例 4

处方：金银花 75g 柴胡 100g 葛根 100g 麻黄 50g  
黄芩 75g 连翘 75g 青蒿 50g 杏仁水 100ml  
桔梗 75g 枇杷叶 75g 薄荷脑 0.15g

按处方剂量，柴胡加 8 倍量水，80℃浸半小时，加入金银花，水蒸汽蒸馏 1 小时，收集芳香水 120ml；其余各味除薄荷脑和杏仁水外，同提取芳香水后的药渣、药液一道加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至适量；浓缩液喷雾干燥制粒，依次将芳香水、杏仁水、薄荷脑乙醇溶液喷在颗粒的表面，压片，即得该药物制得的片剂。