



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105497723 A

(43) 申请公布日 2016. 04. 20

(21) 申请号 201610041361. X

(22) 申请日 2016. 01. 22

(71) 申请人 封春香

地址 276600 山东省临沂市莒南县城天桥路
156 号莒南县人民医院

(72) 发明人 封春香 朱正传 王林森

(74) 专利代理机构 济南智圆行方专利代理事务
所(普通合伙企业) 37231

代理人 王希刚

(51) Int. Cl.

A61K 36/906(2006. 01)

A61P 11/00(2006. 01)

A61P 31/04(2006. 01)

权利要求书3页 说明书8页

(54) 发明名称

一种治疗细菌性肺炎的中药制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种治疗细菌性肺炎的中药制剂及其制备方法,中药制剂中包括以下原料药材:吹火筒、花叶九节木、鹿耳翎、榕树叶、湿鼠曲草、山飘儿草、牛奶子、小蜡树、双肾藤、卵叶橐吾、野鸦椿子、路边姜、梵天花根、猫儿屎和沙七。本发明的有益效果:本发明的中药制剂,使用安全方便,联合西药传统方法治疗细菌性肺炎,治疗效果更好,见效快,无毒副作用,同时能消除或减少西药的不良反应,制备工艺简单。

1. 一种治疗细菌性肺炎的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂包括以下原料药材:吹火筒、花叶九节木、鹿耳翎、榕树叶、湿鼠曲草、山飘儿草、牛奶子、小蜡树、双肾藤、卵叶橐吾、野鸦椿子、路边姜、梵天花根、猫儿屎和沙七。

2. 如权利要求1所述的中药制剂,其特征在于,所述原料药材的重量份数比为:吹火筒15~25份、花叶九节木20~30份、鹿耳翎10~20份、榕树叶30~40份、湿鼠曲草20~30份、山飘儿草10~20份、牛奶子20~35份、小蜡树15~25份、双肾藤30~40份、卵叶橐吾5~15份、野鸦椿子20~30份、路边姜15~25份、梵天花根10~20份、猫儿屎20~30份和沙七25~35份。

3. 如权利要求1或2所述的中药制剂,其特征在于,所述原料药材的重量份数比为:吹火筒15~20份、花叶九节木25~30份、鹿耳翎15~20份、榕树叶30~35份、湿鼠曲草25~30份、山飘儿草10~15份、牛奶子25~30份、小蜡树15~20份、双肾藤35~40份、卵叶橐吾10~15份、野鸦椿子25~30份、路边姜20~25份、梵天花根10~15份、猫儿屎20~25份和沙七25~30份。

4. 如权利要求1至3所述的中药制剂,其特征在于,所述原料药材的重量份数比为:吹火筒16份、花叶九节木28份、鹿耳翎16份、榕树叶31份、湿鼠曲草26份、山飘儿草15份、牛奶子26份、小蜡树16份、双肾藤39份、卵叶橐吾12份、野鸦椿子29份、路边姜25份、梵天花根15份、猫儿屎22份和沙七29份。

5. 如权利要求1至4所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂的剂型为片剂,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将吹火筒、花叶九节木、鹿耳翎、榕树叶、湿鼠曲草、山飘儿草、牛奶子和小蜡树按比例混合,加相对于混合物3倍~5倍量醇浓度为55%~65%的乙醇回流提取2次~4次,每次2小时~3小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至70℃相对密度为1.30~1.32的膏体,备用;

第二步,将剩余原料药材按比例混合,加相对于混合物3~5倍量水,煮沸2~4小时,过滤,浓缩至70℃相对密度为1.27~1.29的膏体;

第三步,将第一步、第二步获得的膏体混合,55℃~65℃减压真空干燥,得干膏粉;

第四步,将所述的干膏粉与淀粉进行混匀处理,得到膏体混合物;所述的膏体和淀粉的重量比为1:0.01~0.02;将所述膏体混合物进行制粒处理、干燥处理,得到的膏体混合物颗粒;

第五步,将所述的膏体混合物颗粒与滑石粉、硬脂酸镁依次进行混匀处理、压片处理、包衣处理,即得中药制剂片剂成品;所述的颗粒、滑石粉、硬脂酸镁的重量比为100:1~3:0.15~0.3。

6. 如权利要求1至4所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂的剂型为胶囊剂,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将吹火筒、花叶九节木、鹿耳翎、榕树叶和湿鼠曲草按所述比例混合,加相对于混合物4~6倍的水提取挥发油,将获得的挥发油用β-环糊精包合,挥发油与β-环糊精的比例为1:3~6,搅拌75分钟~90分钟,温度30℃~50℃,得挥发油包合物,备用;另将水提取液浓缩至60℃时相对密度为1.15~1.17的清膏;

第二步,将山飘儿草、牛奶子、小蜡树、双肾藤和卵叶橐吾按所述比例混合,加相对于混

合物6~8倍量醇浓度为80%~90%的乙醇回流提取3~5次,每次2~3小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至60°C时相对密度为1.20~1.22的清膏,备用;

第三步,将剩余所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物8~10倍量水,煮沸6~8小时,过滤,浓缩至65°C时相对密度为1.28~1.30的清膏;

第四步,将第一步、第二步、第三步的清膏混合,60°C~70°C减压真空干燥,得干膏粉;

第五步,将第一步所述挥发油包合物和第四步所述干膏粉充分混合,随后加入相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物,5~8重量份羧甲基淀粉钠、10~50重量份淀粉混合均匀,加入150~200重量份醇浓度为80%~90%乙醇制粒,干燥,整粒,随后加入相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物,3~5重量份硬脂酸镁,然后装入明胶胶囊中。

7.一种权利要求1至4所述的中药制剂的制备方法,其特征在于,所述中药制剂的剂型为片剂,其包括以下步骤:

第一步,将吹火筒、花叶九节木、鹿耳翎、榕树叶、湿鼠曲草、山飘儿草、牛奶子和小蜡树按比例混合,加相对于混合物3倍~5倍量醇浓度为55%~65%的乙醇回流提取2次~4次,每次2小时~3小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至70°C相对密度为1.30~1.32的膏体,备用;

第二步,将剩余原料药材按比例混合,加相对于混合物3~5倍量水,煮沸2~4小时,过滤,浓缩至70°C相对密度为1.27~1.29的膏体;

第三步,将第一步、第二步获得的膏体混合,55°C~65°C减压真空干燥,得干膏粉;

第四步,将所述的干膏粉与淀粉进行混匀处理,得到膏体混合物;所述的膏体和淀粉的重量比为1:0.01~0.02;将所述膏体混合物进行制粒处理、干燥处理,得到的膏体混合物颗粒;

第五步,将所述的膏体混合物颗粒与滑石粉、硬脂酸镁依次进行混匀处理、压片处理、包衣处理,即得中药制剂片剂成品;所述的颗粒、滑石粉、硬脂酸镁的重量比为100:1~3:0.15~0.3。

8.一种权利要求1至4所述的中药制剂的制备方法,其特征在于,所述中药制剂的剂型为胶囊剂,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将吹火筒、花叶九节木、鹿耳翎、榕树叶和湿鼠曲草按所述比例混合,加相对于混合物4~6倍的水提取挥发油,将获得的挥发油用 β -环糊精包合,挥发油与 β -环糊精的比例为1:3~6,搅拌75分钟~90分钟,温度30°C~50°C,得挥发油包合物,备用;另将水提取液浓缩至60°C时相对密度为1.15~1.17的清膏;

第二步,将山飘儿草、牛奶子、小蜡树、双肾藤和卵叶橐吾按所述比例混合,加相对于混合物6~8倍量醇浓度为80%~90%的乙醇回流提取3~5次,每次2~3小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至60°C时相对密度为1.20~1.22的清膏,备用;

第三步,将剩余所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物8~10倍量水,煮沸6~8小时,过滤,浓缩至65°C时相对密度为1.28~1.30的清膏;

第四步,将第一步、第二步、第三步的清膏混合,60°C~70°C减压真空干燥,得干膏粉;

第五步,将第一步所述挥发油包合物和第四步所述干膏粉充分混合,随后加入相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物,5~8重量份羧甲基淀粉钠、10~50重量份

淀粉混合均匀,加入150~200重量份醇浓度为80%~90%乙醇制粒,干燥,整粒,随后加入相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物,3~5重量份硬脂酸镁,然后装入明胶胶囊中。

一种治疗细菌性肺炎的中药制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中医药工程技术领域,尤其涉及一种治疗细菌性肺炎的中药制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 肺炎是指终末气道,肺泡和肺间质的炎症,可由疾病微生物、理化因素,免疫损伤、过敏及药物所致。细菌性肺炎是最常见的肺炎,也是最常见的感染性疾病之一。日常所讲的肺炎主要是指细菌性感染引起的肺炎,此肺炎也是最常见的一种,占成人各类病原体肺炎的80%,其致病菌最常见的是肺炎球菌,其次为葡萄球菌、肺炎克雷白菌、铜绿假单胞菌、流感嗜血杆菌等。当机体免疫力低下或病毒继发感染时,呼吸道防御机能受损,细菌侵入下呼吸道,引起肺泡毛细血管充血、水肿、肺泡内纤维蛋白渗出、细胞浸润等炎症表现。在抗生素应用以前,细菌性肺炎对儿童及老年人的健康威胁极大,抗生素的出现及发展曾一度使肺炎病死率明显下降,但近年来,尽管应用强有力的抗生素和有效的疫苗,肺炎总的病死率不再降低,甚至有所上升。目前细菌性肺炎出现一些新特点,包括病原谱变迁,特别是医院内肺炎G-杆菌比率显著上升,肺炎链球菌虽然在社区获得性肺炎病原体中仍占主导地位,但临床表现多趋于不典型。细菌耐药率增高,所谓“难治性”肺炎屡见不鲜,尤其在儿童、老年人和免疫抑制患者中病死率极高。提高病原学诊断水平,合理应用抗生素,避免耐药菌出现,以及改善支持治疗是肺炎临床处理方面迫切需要强调和解决的问题。

[0003] 中医认为,细菌性肺炎根据不同的发病表现,可分属于“外感发热”、“咳嗽”、“喘症”等范畴,外邪侵袭肺卫而表现为咳嗽、咳痰或伴有发热等为主要症状的疾病,肺炎的病因多与气候突变、寒温失常有关,发生又与人体的正气强弱有关,若起居不慎,寒温不调,过度劳累等,均可使卫外功能减弱,易感受外邪而发病。外感时邪均由口鼻而入。肺主卫气,外邪入侵首先犯肺,卫气失于宣达,可见发热、头痛、恶寒等证。肺主呼吸,开窍于鼻,上系咽喉,外邪入内化热,肺气失宣,清窍不利,因而出现鼻塞流涕、咳嗽、喷嚏、咽痛、咳吐黄粘液等症。若继续传变则病入营血,则出现神志昏糊,抽搐,高热,斑疹症状等危候,继而出现气喘、气急,甚至威胁生命。

发明内容

[0004] 本发明所要解决的技术问题在于,利用我国传统的中医理论,提供一种疗效确切且毒性作用小的治疗细菌性肺炎的中药制剂及其制备方法。

[0005] 为了解决上述技术问题,本发明提供了一种治疗细菌性肺炎的中药制剂,所述中药制剂包括以下原料药材:吹火筒、花叶九节木、鹿耳翎、榕树叶、湿鼠曲草、山飘儿草、牛奶子、小蜡树、双肾藤、卵叶橐吾、野鸦椿子、路边姜、梵天花根、猫儿屎和沙七。

[0006] 所述中药制剂中的各种原料药材的重量份数比可以优选为:吹火筒15~25份、花叶九节木20~30份、鹿耳翎10~20份、榕树叶30~40份、湿鼠曲草20~30份、山飘儿草10~20份、牛奶子20~35份、小蜡树15~25份、双肾藤30~40份、卵叶橐吾5~15份、野鸦椿子20

~30份、路边姜15~25份、梵天花根10~20份、猫儿屎20~30份和沙七25~35份。

[0007] 所述中药制剂中的各种原料药材的重量份数比还可以进一步优选为：吹火筒15~20份、花叶九节木25~30份、鹿耳翎15~20份、榕树叶30~35份、湿鼠曲草25~30份、山飘儿草10~15份、牛奶子25~30份、小蜡树15~20份、双肾藤35~40份、卵叶橐吾10~15份、野鸦椿子25~30份、路边姜20~25份、梵天花根10~15份、猫儿屎20~25份和沙七25~30份。

[0008] 所述中药制剂中的各种原料药材的重量份数比也可以进一步优选为：吹火筒16份、花叶九节木28份、鹿耳翎16份、榕树叶31份、湿鼠曲草26份、山飘儿草15份、牛奶子26份、小蜡树16份、双肾藤39份、卵叶橐吾12份、野鸦椿子29份、路边姜25份、梵天花根15份、猫儿屎22份和沙七29份。

[0009] 当所述中药制剂的剂型为片剂时，其制备方法包括以下步骤：

[0010] 第一步，将吹火筒、花叶九节木、鹿耳翎、榕树叶、湿鼠曲草、山飘儿草、牛奶子和小蜡树按比例混合，加相对于混合物3倍~5倍量醇浓度为55%~65%的乙醇回流提取2次~4次，每次2小时~3小时，过滤，滤液合并，回收乙醇，浓缩至70℃相对密度为1.30~1.32的膏体，备用；

[0011] 第二步，将剩余原料药材按比例混合，加相对于混合物3~5倍量水，煮沸2~4小时，过滤，浓缩至70℃相对密度为1.27~1.29的膏体；

[0012] 第三步，将第一步、第二步获得的膏体混合，55℃~65℃减压真空干燥，得干膏粉；

[0013] 第四步，将所述的干膏粉与淀粉进行混匀处理，得到膏体混合物；所述的膏体和淀粉的重量比为1:0.01~0.02；将所述膏体混合物进行制粒处理、干燥处理，得到的膏体混合物颗粒；

[0014] 第五步，将所述的膏体混合物颗粒与滑石粉、硬脂酸镁依次进行混匀处理、压片处理、包衣处理，即得中药制剂片剂成品；所述的颗粒、滑石粉、硬脂酸镁的重量比为100:1~3:0.15~0.3。

[0015] 当所述中药制剂的剂型为胶囊剂时，其制备方法包括以下步骤：

[0016] 第一步，将吹火筒、花叶九节木、鹿耳翎、榕树叶和湿鼠曲草按所述比例混合，加相对于混合物4~6倍的水提取挥发油，将获得的挥发油用β-环糊精包合，挥发油与β-环糊精的比例为1:3~6，搅拌75分钟~90分钟，温度30℃~50℃，得挥发油包合物，备用；另将水提取液浓缩至60℃时相对密度为1.15~1.17的清膏；

[0017] 第二步，将山飘儿草、牛奶子、小蜡树、双肾藤和卵叶橐吾按所述比例混合，加相对于混合物6~8倍量醇浓度为80%~90%的乙醇回流提取3~5次，每次2~3小时，过滤，滤液合并，回收乙醇，浓缩至60℃时相对密度为1.20~1.22的清膏，备用；

[0018] 第三步，将剩余所述原料药材按所述比例混合，加相对于混合物8~10倍量水，煮沸6~8小时，过滤，浓缩至65℃时相对密度为1.28~1.30的清膏；

[0019] 第四步，将第一步、第二步、第三步的清膏混合，60℃~70℃减压真空干燥，得干膏粉；

[0020] 第五步，将第一步所述挥发油包合物和第四步所述干膏粉充分混合，随后加入相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物，5~8重量份羧甲基淀粉钠、10~50重量份淀粉混合均匀，加入150~200重量份醇浓度为80%~90%乙醇制粒，干燥，整粒，随后加入相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物，3~5重量份硬脂酸镁，然后装

入明胶胶囊中。

[0021] 本发明的有益效果:本发明的中药制剂,使用安全方便,联合西药传统方法治疗细菌性肺炎,治疗效果更好,见效快,无毒副作用,同时能消除或减少西药的不良反应,制备工艺简单。

具体实施方式

[0022] 本发明提供了一种治疗细菌性肺炎的中药制剂,中药制剂中包括以下原料药材:吹火筒、花叶九节木、鹿耳翎、榕树叶、湿鼠曲草、山飘儿草、牛奶子、小蜡树、双肾藤、卵叶橐吾、野鸦椿子、路边姜、梵天花根、猫儿屎和沙七。

[0023] 各种原料药材的药理如下:

[0024] 吹火筒:【别名】千颗米。【来源】药材基源:为蔷薇科植物狭叶绣线菊的全株。【性味】微苦;平。【归经】肝;脾经。【功能主治】清热解毒,活血调经,通利二便。主流感发热,月经不调,便秘腹胀,小便不利。【摘录】《中华本草》

[0025] 花叶九节木:【别名】驳骨草、小功劳、百样化。【来源】药材基源:为茜草科植物毛九节的全株。采收和储藏:全年均可采,洗净,切段,晒干。【性味】苦;凉。【功能主治】清热解毒;祛风止痛;散瘀止血。主感冒;咳嗽;肠炎;痢疾;风湿骨痛;跌打损伤;骨折。【摘录】《中华本草》

[0026] 鹿耳翎:【别名】鹿耳苓、鹿耳草、陆续消、三面风、六耳棱。【来源】药材基源:为菊科植物六棱菊的全草。【性味】味辛;苦;性微温。【功能主治】祛风除湿;散瘀;解毒。主感冒发热;肺热咳嗽;风湿关节炎;腹泻;肾炎水肿;经闭;跌打损伤;疔疮痈肿;瘰疬;毒蛇咬伤;湿疹瘙痒。【各家论述】《闽东本草》:发表驱风,宣肺理脾,通经法瘀。治外感头痛,骨节疼痛,腹胀腹痛,积滞泄泻,妇人经闭。【摘录】《中华本草》

[0027] 榕树叶:【别名】小榕叶、落地金钱。【来源】药材基源:为桑科植物榕树的叶。【性味】淡;性凉。【功能主治】清热发表;解毒消肿;祛湿止痛。主流感;慢生气管炎;百日咳;扁挑体炎;目赤;牙痛;菌痢;肠炎;乳痈;烫伤;跌打损伤。【各家论述】1.《岭南草药志》:解热,理湿滞。2.《福州草药及常见病多发病处方选》:解热去痧,消炎止咳。治癩痧大热,伤寒夹色、鼻衄、蛾喉、扁挑体炎、结合膜炎、疟疾、百日咳、跌打瘀肿、筋伤挛痛。【摘录】《中华本草》

[0028] 湿鼠曲草:【别名】鼠曲草。【来源】药材基源:为菊科植物湿生鼠曲草的全草。【性味】味甘;淡;性平。【功能主治】止咳化痰;调所和中;清热平肝。主支气管炎;胃溃疡;湿热痢疾;疮痈肿毒;高血压病。【各家论述】1.《东北药植志》:止咳化痰。治气喘及支气管炎,胃溃疡,高血压,火伤,脓肿。2.《东北常用中草药手册》:调中益气,止咳化痰。3.《高原中草药治疗手册》:治咽喉肿痛,结核肺炎,痢下赤白,痈疮肿毒。【摘录】《中华本草》

[0029] 山飘儿草:【别名】苦胆草、草龙胆、青叶胆、水黄连、土黄连。【来源】药材基源:为龙胆科植物紫红獐牙菜的全草。采收和储藏:秋季采收,洗净,切段,晒干。【性味】苦;性寒。【功能主治】清肝利胆;清热解毒;利湿。主急性黄疸型肝炎;胆囊炎;风热感冒;风火牙痛;咽喉肿痛;消化不良;急性菌痢;泌尿系感染;耳鸣耳聋;烧烫伤。【摘录】《中华本草》

[0030] 牛奶子:【别名】甜枣、麦粒子、秋胡颓子、剪子果。【来源】药材基源:为胡颓子科植物牛奶子的根、叶和果实。【性味】味苦;酸;性凉。【归经】肺;肝;大肠经。【功能主治】清热止咳;利湿解毒。主肺热咳嗽;泄泻;痢疾;淋证;带下;崩漏;乳痈。【各家论述】1.《植物名实图

考》:治喉热。2.《湖南药物志》:补脾,散寒解表,消风祛湿,行血活血,利尿。【摘录】《中华本草》

[0031] 小蜡树:【别名】水冬青、鱼腊、鱼腊树、水白腊、冬青、山指甲、水黄杨。【来源】药材基源:为木犀科植物小蜡的树皮及枝叶。采收和储藏:夏、秋季采树皮及枝叶,鲜用或晒干。【性味】苦;性凉。【功能主治】清热利湿;解毒消肿。主感冒发热;肺热咳嗽;咽喉肿痛;口舌生疮;湿热黄疸;痢疾;痈肿疮毒;湿疹;皮炎;跌打损伤;烫伤。【摘录】《中华本草》

[0032] 双肾藤:【别名】羊蹄甲、马蹄、羊蹄藤、猪腰藤、马鞍藤、鹰爪风、缺月藤、燕尾藤。【来源】药材基源:为豆科植物鄂羊蹄甲的根或茎叶。采收和储藏:野生的秋季挖根,栽培的于栽培3-4年后,秋季挖根,晒干;茎叶夏秋采收,鲜用或晒干。【性味】苦涩;平;无毒。【归经】肾;大肠经。【功能主治】收敛固涩,解毒除湿。主咳嗽咯血,吐血,便血,遗尿,尿频,白带,子宫脱垂,痢疾,痹痛,疝气,睾丸肿痛,湿疹,疮疖肿痛。【摘录】《中华本草》

[0033] 卵叶橐吾:【来源】药材基源:为菊科植物藏橐吾的根。【性味】味苦;性温。【功能主治】散寒;润肺下气;化痰止咳。主风寒咳嗽;翅气管炎;肺结核咳血;咽喉炎。【摘录】《中华本草》

[0034] 野鸦椿子:【别名】鸡眼睛、鸡眼椒、淡椿子、狗椿子、鸡肫子、乌眼睛、开口椒、鸡肾果、小山辣子、山海椒。【来源】药材基源:为省沽油科植物野鸦椿的果实或种子。【性味】辛;苦;温。【归经】肝;胃;肾经。【功能主治】祛风散寒;行气止痛;消肿散结。主胃痛;寒疝疼痛;泄泻;痢疾;脱肛;有经不调;子宫下垂;睾丸肿痛。【摘录】《中华本草》

[0035] 路边姜:【别名】白草果、山羌活、姜花根、连姜巴、廉姜。【来源】药材基源:为姜科植物姜花的根茎。【性味】味辛;性温。【功能主治】祛风散寒;温经止痛。主风寒表证;头痛身痛;风湿痹痛;脘腹冷痛;跌打损伤。【各家论述】《四川中药志》除风散寒,解表发汗。治头痛,身痛,风湿筋骨疼痛及跌打损伤。【摘录】《中华本草》

[0036] 梵天花根:【来源】药材基源:为锦葵科植物梵天花的根。【性味】甘;甘;平。【归经】心;肝;肺;胃;脾;肾经。【功能主治】健脾化湿;活血解毒。主风湿痹痛;劳倦乏力;肝炎;疟疾;水肿;白带;跌打损伤;痈疽肿毒。【各家论述】1.《泉州本草》:祛风除湿,舒筋通络,去瘀活血,暖胃健脾。治风邪筋骨拘挛,流感肺热,痈疽肿毒。2.《江西民间草药验方》:健脾,去湿,化痰。【摘录】《中华本草》

[0037] 猫儿屎:【别名】猫瓜、鸡肠子、粘连子、猫屎包、鬼指头、小苦糖、猫屎筒。【来源】药材基源:为木通科植物猫儿屎的根或茎。【性味】甘辛;辛;性平。【归经】归肺;肝经。【功能主治】祛风除湿;清肺止咳。主风湿痹痛;肛门湿烂;阴痒;肺癆咳嗽。【各家论述】1.《贵州草药》:清肺止咳,驱风除湿。2.《陕西中草药》:根及果实清热解毒。【摘录】《中华本草》

[0038] 沙七:【别名】牛尾七、小大黄、白小黄。【来源】药材基源:为蓼科植物滇边大黄的根。【性味】苦;性凉。【功能主治】清肺止咳;凉血解毒;活血止痛。主肺热咳嗽;咽喉肿痛;便血;外伤出血;跌打损伤;风湿痹痛。【摘录】《中华本草》

[0039] 所述中药制剂中的各种原料药材的重量份数比可以优选为:吹火筒15~25份、花叶九节木20~30份、鹿耳翎10~20份、榕树叶30~40份、湿鼠曲草20~30份、山飘儿草10~20份、牛奶子20~35份、小蜡树15~25份、双肾藤30~40份、卵叶橐吾5~15份、野鸦椿子20~30份、路边姜15~25份、梵天花根10~20份、猫儿屎20~30份和沙七25~35份。

[0040] 所述中药制剂中的各种原料药材的重量份数比还可以进一步优选为:吹火筒15~

20份、花叶九节木25~30份、鹿耳翎15~20份、榕树叶30~35份、湿鼠曲草25~30份、山飘儿草10~15份、牛奶子25~30份、小蜡树15~20份、双肾藤35~40份、卵叶橐吾10~15份、野鸦椿子25~30份、路边姜20~25份、梵天花根10~15份、猫儿屎20~25份和沙七25~30份。

[0041] 所述中药制剂中的各种原料药材的重量份数比也可以进一步优选为：吹火筒16份、花叶九节木28份、鹿耳翎16份、榕树叶31份、湿鼠曲草26份、山飘儿草15份、牛奶子26份、小蜡树16份、双肾藤39份、卵叶橐吾12份、野鸦椿子29份、路边姜25份、梵天花根15份、猫儿屎22份和沙七29份。

[0042] 当所述中药制剂的剂型为片剂，其包括以下步骤：

[0043] 第一步，将吹火筒、花叶九节木、鹿耳翎、榕树叶、湿鼠曲草、山飘儿草、牛奶子和小蜡树按比例混合，加相对于混合物3倍~5倍量醇浓度为55%~65%的乙醇回流提取2次~4次，每次2小时~3小时，过滤，滤液合并，回收乙醇，浓缩至70℃相对密度为1.30~1.32的膏体，备用；

[0044] 第二步，将剩余原料药材按比例混合，加相对于混合物3~5倍量水，煮沸2~4小时，过滤，浓缩至70℃相对密度为1.27~1.29的膏体；

[0045] 第三步，将第一步、第二步获得的膏体混合，55℃~65℃减压真空干燥，得干膏粉；

[0046] 第四步，将所述的干膏粉与淀粉进行混匀处理，得到膏体混合物；所述的膏体和淀粉的重量比为1:0.01~0.02；将所述膏体混合物进行制粒处理、干燥处理，得到的膏体混合物颗粒；

[0047] 第五步，将所述的膏体混合物颗粒与滑石粉、硬脂酸镁依次进行混匀处理、压片处理、包衣处理，即得中药制剂片剂成品；所述的颗粒、滑石粉、硬脂酸镁的重量比为100:1~3:0.15~0.3。

[0048] 当所述中药制剂的剂型为胶囊剂，其包括以下步骤：

[0049] 第一步，将吹火筒、花叶九节木、鹿耳翎、榕树叶和湿鼠曲草按所述比例混合，加相对于混合物4~6倍的水提取挥发油，将获得的挥发油用β-环糊精包合，挥发油与β-环糊精的比例为1:3~6，搅拌75分钟~90分钟，温度30℃~50℃，得挥发油包合物，备用；另将水提取液浓缩至60℃时相对密度为1.15~1.17的清膏；

[0050] 第二步，将山飘儿草、牛奶子、小蜡树、双肾藤和卵叶橐吾按所述比例混合，加相对于混合物6~8倍量醇浓度为80%~90%的乙醇回流提取3~5次，每次2~3小时，过滤，滤液合并，回收乙醇，浓缩至60℃时相对密度为1.20~1.22的清膏，备用；

[0051] 第三步，将剩余所述原料药材按所述比例混合，加相对于混合物8~10倍量水，煮沸6~8小时，过滤，浓缩至65℃时相对密度为1.28~1.30的清膏；

[0052] 第四步，将第一步、第二步、第三步的清膏混合，60℃~70℃减压真空干燥，得干膏粉；

[0053] 第五步，将第一步所述挥发油包合物和第四步所述干膏粉充分混合，随后加入相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物，5~8重量份羧甲基淀粉钠、10~50重量份淀粉混合均匀，加入150~200重量份醇浓度为80%~90%乙醇制粒，干燥，整粒，随后加入相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物，3~5重量份硬脂酸镁，然后装入明胶胶囊中。

[0054] 以下采用实施例来详细说明本发明的实施方式，借此对本发明如何应用技术手段

来解决技术问题,并达成技术效果的实现过程能充分理解并据以实施。

[0055] 实施例1:本发明制备的片剂

[0056] 取吹火筒160g、花叶九节木280g、鹿耳翎160g、榕树叶310g、湿鼠曲草260g、山飘儿草150g、牛奶子260g、小蜡树160g、双肾藤390g、卵叶橐吾120g、野鸦椿子290g、路边姜250g、梵天花根150g、猫儿屎220g和沙七290g。

[0057] 其制备方法包括以下步骤:

[0058] 第一步,将吹火筒、花叶九节木、鹿耳翎、榕树叶、湿鼠曲草、山飘儿草、牛奶子和小蜡树按比例混合,加相对于混合物5倍量醇浓度为65%的乙醇回流提取3次,每次3小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至70℃相对密度为1.32的膏体,备用;

[0059] 第二步,将剩余原料药材按比例混合,加相对于混合物5倍量水,煮沸4小时,过滤,浓缩至70℃相对密度为1.29的膏体;

[0060] 第三步,将第一步、第二步获得的膏体混合,60℃减压真空干燥,得干膏粉;

[0061] 第四步,将所述的干膏粉与淀粉进行混匀处理,得到膏体混合物;所述的膏体和淀粉的重量比为1:0.02;将所述膏体混合物进行制粒处理、干燥处理,得到的膏体混合物颗粒;

[0062] 第五步,将所述的膏体混合物颗粒与滑石粉、硬脂酸镁依次进行混匀处理、压片处理、包衣处理,即得中药制剂片剂成品;所述的颗粒、滑石粉、硬脂酸镁的重量比为100:2.5:0.25。

[0063] 实施例2:本发明制备的胶囊剂

[0064] 取吹火筒190g、花叶九节木260g、鹿耳翎200g、榕树叶340g、湿鼠曲草280g、山飘儿草120g、牛奶子280g、小蜡树180g、双肾藤360g、卵叶橐吾150g、野鸦椿子260g、路边姜210g、梵天花根120g、猫儿屎250g和沙七260g。

[0065] 其制备方法包括以下步骤:

[0066] 第一步,将吹火筒、花叶九节木、鹿耳翎、榕树叶和湿鼠曲草按所述比例混合,加相对于混合物5倍的水提取挥发油,将获得的挥发油用β-环糊精包合,挥发油与β-环糊精的比例为1:4,搅拌80分钟,温度40℃,得挥发油包合物,备用;另将水提取液浓缩至60℃时相对密度为1.16的清膏;

[0067] 第二步,将山飘儿草、牛奶子、小蜡树、双肾藤和卵叶橐吾按所述比例混合,加相对于混合物6倍量醇浓度为85%的乙醇回流提取4次,每次3小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至60℃时相对密度为1.20的清膏,备用;

[0068] 第三步,将剩余所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物9倍量水,煮沸8小时,过滤,浓缩至65℃时相对密度为1.28的清膏;

[0069] 第四步,将第一步、第二步、第三步的清膏混合,65℃减压真空干燥,得干膏粉;

[0070] 第五步,将第一步所述挥发油包合物和第四步所述干膏粉充分混合,随后相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物,加入5重量份羧甲基淀粉钠、25重量份淀粉混合均匀,加入150重量份醇浓度为90%乙醇制粒,干燥,整粒,随后相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物,加入5重量份硬脂酸镁,然后装入明胶胶囊中。

[0071] 毒性实验:

[0072] 急性毒性实验:应用小鼠60只,雌雄各半,体重25~35g,进行急性毒性试验。小鼠

随机分为两组,即对照组和给药组,实验前禁食12小时,将本发明的实施例1制备的中药片剂溶解在水中,(浓度为8.83g生药/ml,最高浓度)灌胃,灌胃容积为5ml/kg(即单次给药剂量为44.15生药/kg),对照组给予等量生理盐水,一天给药2次,给药间隔时间6小时,给药后连续观察14天,并记录小鼠的毒性反应及死亡数。实验结果表明:与对照组比较,给药后小鼠未见明显差异,实验连续观察14天,小鼠全身状况、饮食、饮水、体重增长均正常。小鼠口服灌胃本发明的片剂LD₅₀>44.15生药/kg,每日最大给药量为88.3生药/kg/日。本发明的中药临床用药量为8.35g生药/日/人,成人体重以60KG计,平均用药剂量为0.139g生药/kg/日。按体重计:小鼠(平均体重以30g计)口服灌胃本发明的中药的耐受量为临床用量的635倍。因此本发明的中药急性毒性极低,临床用药安全。

[0073] 长期毒性实验:本发明中药实施例1片剂对三组小鼠(每组20只)按13.27、25.43和42.35g生药/kg连续用药15周(1.0ml/100g体重,每天2次)及停药3周后,结果表明:本发明中药对小鼠的毛发、行为、大小便、体重、脏器重量、血象、肝肾功能、血糖、血脂等指标均无明显影响,脏器肉眼没有发现异样变化和组织学检查结果表明,用药15周及停药3周后,小鼠各脏器均无明显改变。说明本发明中药对小鼠长期用药后毒性小,停药后也没有异样反应,应用安全。

[0074] 临床资料:

[0075] 病例选择:所有126例病例均来源于本院门诊及住院的患者,随机分为两组,治疗组与对照组各63例患者。治疗组63例患者中,男36例,女27例;年龄20~65岁;病程1~7d;其中,咳嗽者63例,咳痰者57例,发热者59例,胸痛者27例,WBC>10×10⁹/L者50例。对照组63例患者,男34例,女29例;年龄20~64岁;病程1~7d;其中,咳嗽者63例,咳痰者55例,发热者58例,胸痛者28例,WBC>10×10⁹/L者49例。治疗组与对照组在年龄、性别、病程和临床症状上无明显差异(P≤0.01),具有可比性。

[0076] 诊断标准:根据湖南省医院协会编著的《临床疾病诊断与疗效判断标准》制定。(一)新近出现的咳嗽、咳痰,或原有呼吸道疾病症状加重,并出现脓性痰,伴或不伴胸痛。(二)发热。(三)肺实变体征和(或)湿性啰音。(四)WBC>10×10⁹/L或4×10⁹/L,伴或不伴细胞核左移。(五)胸部X线检查显示片状、斑片状浸润性阴影或间质性改变,伴或不伴胸腔积液。以上1-4项中任何一项加第5项,并排除肺结核、肺部肿瘤、非感染性肺间质性疾病、肺水肿、肺不张、肺栓塞、肺嗜酸性粒细胞浸润症、肺血管炎等,可临床诊断为细菌性肺炎。

[0077] 治疗方法:

[0078] 对照组:1、常规治疗:卧床休息,进食易消化富含蛋白质、电解质、维生素的食物,注意水分的补充。高热者给予物理降温,必要时给予解热药物。胸痛剧烈者,可给予芬必得0.3g口服,每日2次。鼓励病人咳嗽、翻身,或拍背促进排痰;给予常规的止咳、化痰等对症处理,必要时生理盐水10ml加α-糜蛋白酶5mg、地塞米松5mg及少量合适抗生素,雾化吸入治疗,每日2次,或给予咳必清25mg,每日3次。2、抗生素治疗:头孢他啶2g加入100ml生理盐水中静脉滴注,每日2次。左氧氟沙星0.5g静滴,每日1次。7天一个疗程,治疗2个疗程后统计治疗结果。

[0079] 治疗组:在对照组西医治疗基础上,同时口服本发明中药实施例1片剂,每次2片,每天3次;7天为一个疗程,治疗2个疗程后统计治疗结果。

[0080] 疗效判断标准:(1)治愈:体温正常,症状和异常体征消失,血象恢复正常,胸部X线

检查病变吸收,痰菌培养阴性。(2)好转:体温正常,症状明显减轻,胸部X线检查病变有吸收好转。(3)无效:体温、症状、体征和X线检查肺部病变无明显改变或加重。

[0081] 治疗结果:两组分别治疗14天后,统计结果参见表1和表2。

[0082] 表1两组分别治疗14天后临床疗效比较(单位:例)

[0083]

组别	例数	治愈	好转	无效	总有效率
治疗组	63	41	20	2	61(96.83%)
对照组	63	25	26	12	51(80.95%)

[0084] 从表1可以看出,治疗组采用本发明的中药,配合西医治疗细菌性肺炎,相对于对照组,在治疗效果上,具有显著的改进。

[0085] 表2两组分别治疗14天后治愈人数和时间比较(单位:例/%)

[0086]

组别	例数	用药7天	用药10天	用药14天
治疗组	41	22(34.92%)	34(53.97%)	41(65.08%)
对照组	25	11(17.46%)	18(28.57%)	25(39.68%)

[0087] 从表2可以看出,治疗组采用本发明的中药,配合西医治疗细菌性肺炎,相对于对照组,不仅疗效更好,见效也更快。

[0088] 不良反应:对照组63例患者,治疗过程中,5例患者出现恶心、呕吐、食欲缺乏、腹胀,1例患者出现头晕,对症治疗或停药后消失,所有患者均未见肝功能损害等其他不良反应。治疗组63例患者,治疗过程中,均未出现肝功能损害等任何不良反应。

[0089] 具体病例:赵某,女,57岁,患者因外出受凉后出现发热,体温高达39℃,伴咳嗽、咳少量黄痰,痰液粘稠,不易咳出,自觉胸闷、胸痛、乏力,胸痛以右侧为主,持续性酸胀痛,前来就诊,检查:发热38.5℃,左肺呼吸音粗,右肺呼吸音减弱,血常规:白细胞 $17.9 \times 10^9/L$,胸部X线检查显示斑片状浸润性阴影,伴少量胸腔积液,经临床症状及辅助检查确诊为细菌性肺炎。在上述对照组的常规治疗和抗生素治疗的西医治疗基础上,同时口服本发明中药实施例1片剂,每次2片,每天3次;治疗10天,体温正常,症状和异常体征消失,血象恢复正常,胸部X线检查病变吸收,痰菌培养阴性,治愈,随访3个月无复发。

[0090] 所有上述的首要实施这一知识产权,并没有设定限制其他形式的实施这种新产品或新方法。本领域技术人员将利用这一重要信息,上述内容修改,以实现类似的执行情况。但是,所有修改或改造基于本发明新产品属于保留的权利。

[0091] 以上所述,仅是本发明的较佳实施例而已,并非是对本发明作其它形式的限制,任何熟悉本专业的技术人员可能利用上述揭示的技术内容加以变更或改型为等同变化的等效实施例。但是凡是未脱离本发明技术方案内容,依据本发明的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与改型,仍属于本发明技术方案的保护范围。