



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101721437 B

(45) 授权公告日 2012.05.23

(21) 申请号 200810216815.8

A61P 11/04(2006.01)

(22) 申请日 2008.10.15

审查员 赵明强

(73) 专利权人 深圳清华大学研究院

地址 518057 广东省深圳市南山区深圳科技
工业园南区高新村清华大学研究院

(72) 发明人 贾强 李荣先 阎玺庆 王乃利
刘西京 裴渭静

(74) 专利代理机构 深圳市万商天勤知识产权事
务所(普通合伙) 44279

代理人 王志明 莫伟智

(51) Int. Cl.

A61K 36/185(2006.01)

A61K 9/00(2006.01)

A61K 9/12(2006.01)

A61K 9/16(2006.01)

A61K 9/20(2006.01)

A61K 9/48(2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 7 页

(54) 发明名称

用于治疗慢性咽炎的药物组合物的制备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种用于治疗慢性咽炎的药物组合物的制备方法,该药物组合物以八爪金龙的的全株或根茎部位作原料,以水提或醇提的方式获得其提取物作为活性成份,并添加药剂学上可接受的辅料制成片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液或气雾剂,本发明生产方法简单,有效成分提取率高;具有良好的治疗慢性咽炎的效果,同时,本发明的八爪金龙制剂,还有以下特点:给药方便,患者可自行完成;服用量少,疗效迅速、携带方便、质量较稳定。

1. 一种用于治疗慢性咽炎的藥物組合物的制备方法,其特征在于:所述方法包括以下步骤:

a. 将八爪金龙全株或根茎粉碎,加入提取溶媒没过药材,提取一至三次,每次一小时,然后滤过,将所得滤液合并,得清液;

b. 将所得清液浓缩成浸膏;

c. 加入矫味剂,加水调节容量,制成口服液或者气雾剂。

2. 如权利要求 1 所述的制备方法,其特征在于:步骤 a 中所述提取溶媒采用水或乙醇。

3. 如权利要求 1 所述的制备方法,其特征在于:步骤 a 中所述提取的工艺条件为室温下或加热沸腾条件下。

4. 如权利要求 1 所述的制备方法,其特征在于:步骤 a 中,所得清液还进一步加入有机溶剂进行分离纯化,所述有机溶剂选用乙醇、氯仿、乙酸乙酯或石油醚。

5. 一种用于治疗慢性咽炎的藥物組合物的制备方法,其特征在于:所述方法包括以下步骤:

a. 将八爪金龙全株或根茎粉碎,加 100℃ 水没过药材,加热使之保持沸腾,提取一至三次,每次一小时,然后滤过,将所得滤液合并,得清液;

b. 将所得清液浓缩成浸膏;

c. 所得浸膏加入药剂学上可接受的赋形剂,混合,制粒,然后压片,制成片剂;或者整粒、过筛后包装成颗粒剂;或者整粒、过筛后装入胶囊制成胶囊剂。

6. 如权利要求 5 所述的制备方法,其特征在于:步骤 a 中所述提取溶媒采用水或乙醇。

7. 如权利要求 5 所述的制备方法,其特征在于:步骤 a 中所述提取的工艺条件为室温下或加热沸腾条件下。

8. 如权利要求 5 所述的制备方法,其特征在于:步骤 a 中,所得清液还进一步加入有机溶剂进行分离纯化。

用于治疗慢性咽炎的药物组合物的制备方法

技术领域

[0001] 本发明属中药技术领域、具体地说涉及一种治疗慢性咽炎药物的制备方法。

背景技术

[0002] 咽喉是人体重要器官之一,是吞咽食物、呼吸空气、发音的器官,患有不同程度的咽喉炎病人占人群中的 40%。慢性咽喉炎如久治不愈易成链球菌、链霉菌、葡萄球菌、肺炎双球菌等细菌及病毒流注关节及脏腑,出现心脏病、胸膜炎、类风湿关节炎、肺结核、咽喉肿瘤、食道肿瘤等难治之症,多与慢性咽喉炎的失治误治有关。

[0003] 目前西药治疗只能临时控制病情,服用太多消炎药,抗生素或磺胺类药物会导致人体阴阳失去平衡、免疫功能低下,抵抗力减退,致使病情反复难愈。而我国的中成药在治疗各种急慢性咽喉炎、扁桃体炎、具有清热解毒、滋阴降火、化痰止咳、消炎杀菌、消肿止痛、引火归阴、利咽开声具有独特疗效。

[0004] 咽部炎症波及喉部,导致急性喉炎,出现声音嘶哑,甚至失声,并伴有喉内干痛、阵咳,小儿易致呼吸困难,危及生命。在世界范围内,由于环境污染治理不利及各种不良生活方式,呼吸系统疾病引起的死亡率逐年上升,目前已成为引起死亡的几大“杀手”之一。世界卫生组织统计了 20 世纪人类健康的 10 大杀手,危机人类的十大疾病中属呼吸系统疾病的就有 4 类,这表明实际上呼吸系统疾病是人类最大的杀手。咽喉炎是一种非常多见的上呼吸道感染症(包括感冒、咳嗽和咽喉肿痛),常由伤风感冒引起,绝大多数人每年至少要患一、二次,其中儿童发病率最高。据统计表明,镇咳、抗感冒和治疗咽喉肿痛的药物是最常用的一类非处方药(OTC)。目前其市场销售额已达到 240 亿美元,美国增长速度最快(9%),其次是日本(7.9%)和欧洲(5.9%)。

[0005] 八爪金龙为紫金牛科紫金牛属植物百两金 *Ardisia crispa*(Thunb.)DC. [*A. hortorum* Maxim ;*A. henryi* Hemsl.],分布四川、贵州、湖南、湖北、江西、浙江、福建、广东、广西等地,主要用于清咽利喉,散瘀消肿。主治:咽喉肿痛,跌打损伤,风湿骨痛。在贵州民间,少量八爪金龙加水煎服用来治疗口腔内的各种炎症、疮肿,尤其是对咽炎效果显著;在临床用药,以八爪金龙为主药的药方对治疗慢性咽炎,总有效率高达 97%;也有医生采用内服外敷的方法治疗 212 名痈肿暑疔患者,在 10 天内总有效率为 100%;有报道采用八爪金龙单用或结合其它药物对慢性咽炎扁桃体炎、骨髓炎、肾炎水肿跌打损伤、风火牙疼痛疔等都有较好的疗效。但目前利用八爪金龙作为治疗慢性咽炎的应用上尚存在不足,即在开发利用的方法上,均为复方制剂,与其它中药配置使用,未见单方使用。使用复方,未能对八爪金龙进行深度开发。

发明内容

[0006] 本发明解决的技术问题是提供一种以八爪金龙的提取物为活性成份的治疗慢性咽炎的药物的组合物的制备方法。

[0007] 本发明是这样实现的:

[0008] 一种用于治疗慢性咽炎的药物组合物的制备方法,其特征在于:所述方法包括以下步骤:

[0009] a. 将八爪金龙全株或根茎粉碎,加入提取溶媒没过药材,提取一至三次,每次一小时,然后滤过,将所得滤液合并,得清液;

[0010] b. 将所得清液浓缩成浸膏;

[0011] c. 加入矫味剂,加水调节容量,制成口服液或者气雾剂;或者:所得浸膏加入药剂学上可接受的赋形剂,混合,制粒,然后压片,制成片剂;或者整粒、过筛后包装成颗粒剂;或者整粒、过筛后装入胶囊制成胶囊剂。

[0012] 其中,步骤 a 中所述提取溶媒采用水或乙醇,所述提取的工艺条件为室温下或加热沸腾条件下。

[0013] 步骤 a 中,所得清液还可以进一步加入有机溶剂进行分离纯化,所述有机溶剂选用乙醇、氯仿、乙酸乙酯或石油醚。

[0014] 本发明的提取可以采用在室温或者在加热沸腾条件下进行。提取次数至少应是一至三次。溶剂的用量为至少能没过八爪金龙药材,溶剂用量过多不限。乙醇可以采用无水乙醇或者各种乙醇。

[0015] 八爪金龙是治疗咽喉肿痛的中药,按照国家治疗慢性咽炎新药申报的要求,通过药理药效实验,对本发明的八爪金龙制剂进行体外抗菌和体内动物实验,结果表明:本发明的八爪金龙制剂在体外对与慢性咽炎有关的金黄色葡萄球菌、甲型链球菌、溶血链球菌和绿脓杆菌具有明显的抑制作用。

[0016] 本发明的八爪金龙制剂对体内动物实验结果表明,本发明的八爪金龙制剂的低、中、高剂量灌胃给药明显的对二甲苯引起的炎症,与空白对照组比较均有明显的抑制作用;同时在大白鼠足趾肿胀实验中八爪金龙低中高剂量也表现有明显的拮抗炎症的功效;与阳性对照组阿司匹林比较,在统计学上没有显著差异。提示本发明具有明显的抗炎作用。

[0017] 本发明的八爪金龙制剂对实验动物的止咳化痰实验表明,本发明的八爪金龙制剂的低、中、高剂量灌胃给药对刺激小鼠引起咳嗽的耐受时间与空白对照组对照,均有显著延长,在统计学上有显著意义。化痰实验中与空白对照组,对小鼠支气管分泌液均有明显的增加,在统计学上具有显著差异。提示本发明的八爪金龙制剂具有止咳化痰的作用。

[0018] 本发明所取得的良好技术效果如下:本发明的八爪金龙制剂采用其根茎或全株,采取水提或醇提的工艺来提取活性成份,其生产方法简单,有效成分提取率高;具有良好的治疗慢性咽炎的效果,同时,本发明的八爪金龙制剂,还有以下特点:(1) 给药方便,患者可自行完成。(2) 服用量少,疗效迅速。(3) 携带方便。(4) 质量较稳定。

具体实施方式

[0019] 下面结合实施例对本发明做进一步说明。

[0020] 实施例 1

[0021] 八爪金龙根茎粉碎,过 50 目筛,加 100℃ 水没过药材,提取三次,每次一小时,滤过,加入矫味剂,加水调节容量,制成口服液;也可以滤液制成喷雾剂。

[0022] 实施例 2

[0023] 八爪金龙根茎粉碎,过 50 目筛,加 100℃ 水没过药材,提取三次,每次一小时,滤

过,蒸干,得黑色浸膏。浸膏加入辅料,加入适量的粘合剂,制粒干燥,加入润滑剂,压片制成片剂,包糖衣,分装,即得糖衣片剂;也可以将制成的颗粒,加入适量的润滑剂装胶囊制成胶囊剂,也可以颗粒分装制成颗粒剂。

[0024] 实施例 3

[0025] 八爪金龙根茎粉碎,过 50 目筛,加乙醇没过药材,加热回流提取,提取三次,每次一小时,滤过,加入矫味剂,加水调节容量,制成口服液;也可以滤液制成喷雾剂。

[0026] 实施例 4

[0027] 八爪金龙根茎粉碎,过 50 目筛,加乙醇没过药材,加热回流提取,提取三次,每次一小时,滤过,蒸干,得黑色浸膏。浸膏加入辅料,加入适量的粘合剂,制粒干燥,加入润滑剂,压片制成片剂,包糖衣,分装,即得糖衣片剂;也可以将制成的颗粒,加入适量的润滑剂装胶囊制成胶囊剂,也可以颗粒分装制成颗粒剂。

[0028] 实施例 5

[0029] 八爪金龙根茎粉碎,过 50 目筛,加水煎煮提取,提取三次,每次一小时,滤过,合并滤液,滤液加入乙酸乙酯萃取,静置,去水层,得氯仿层。

[0030] 挥去氯仿,得浸膏,混匀,真空干燥或常压干燥(过 80-100 目筛)。加入适当浓度乙醇制成软材,制颗粒,干燥,加润滑剂,混匀,压片机压片成片剂,包糖衣,分装,即得糖衣片剂。

[0031] 【药学研究结果】

[0032] 一、八爪金龙提取物制剂的体外抗菌作用

[0033] 1. 实验用菌:绿脓杆菌、溶血链球菌、金黄色葡萄球菌、甲型链球菌

[0034] 2. 样品的来源和配置

[0035] (1) 实施例 1 八爪金龙提取浸膏水溶液

[0036] 3. 试验方法试管稀释法测最低抑菌浓度(MIC):实验原理,试管内药物稀释法(二倍稀释法)是用中草药煎剂或提取液作成各种不同的浓释度,然后在各试管中接种试验细菌,经一定时间培养,观察结果,找出阻止细菌生长的最低药物浓度,称为最小抑菌浓度。

[0037] 4. 实验过程:将实验所用所有仪器、试液、样品灭菌:将营养肉汤按比例加水溶解,于锥形瓶中,并加入 1%葡萄糖溴麝香草酚蓝指示剂,具塞包好;取八爪金龙水提取液(浓度为 1.0g/ml)50ml 于锥形瓶中,具塞包好;另取移液枪枪头放入培养皿内,包好;将以上物品放入灭菌锅内,于 121℃高压灭菌 20 分钟。将试管、刻度吸管于 180℃干热灭菌 2 小时。将培养皿盖好用报纸包好于 160℃干热灭菌 2 小时。取试管 12 支,前 11 支各加入 1ml 营养肉汤(含 1%葡萄糖溴麝香草酚蓝指示剂);取 1ml 八爪金龙提取物(1.0g/ml)加入第一管内,混匀;从第一管内取出 1ml 加入第二管内,混匀;再从第二管内取出 1ml 加入第三管内,混匀,依次……,从第九管内取出 1ml 加入第十管内,混匀;从第十管中取出 1ml 加入第十二管内;将 37℃培养了 16 小时的金黄色葡萄球菌稀释 200 倍;将一至十一号管内各加入 0.1ml 稀释 200 倍的菌,各管分别标记为 J1、J2……J10、J+、J-;用绿脓杆菌、甲型链球菌、溶血链球菌重复以上实验内容,各管分别标记为 L1、L2、……L 10、L+、L-;JL1、JL 2、……JL10、JL+、JL-;R1、R2、……R10、R+、R-。以上实验均重复 3 份。将各试管 J1、J2……J10、J+、J-;L1、L2、……L 10、L+、L-;JL1、JL 2、……JL10、JL+、JL-;R1、R2、……R10、R+、R- 在 37℃培养 24 小时后观察结果。

[0038] 5. 实验结果:见表 1。

[0039] 表 1 八爪金龙最低抑菌浓度结果 (mg/ml)

[0040]

最小抑菌浓度 (mg/ml)	金黄色葡萄球菌	甲型链球菌	溶血链球菌	绿脓杆菌
八爪金龙提取液	15.6	15.6	31.2	31.2

[0041] 实验结果可以看出,八爪金龙提取液明显的抑制与慢性咽炎有关的四种菌。

[0042] 二、八爪金龙提取物制剂体内抗炎实验的研究

[0043] 1. 实验动物:昆明种小鼠,雌雄各半,体重 18 ~ 22g,SPF 级,由第一军医大学实验动物中心提供,动物合格证号:2006A063 号

[0044] 2. 样品的来源和配置

[0045] (1) 实施例 1 八爪金龙提取浸膏水溶液(给药剂量为 200mg/kg 体重)

[0046] (2) 阿司匹林,片剂,阿司匹林的含量为 50mg/片。取 10 片溶于 50 毫升生理盐水中,制成悬液,浓度为 10mg/ml,剂量为 0.2g/kg 体重。

[0047] (3) 生理盐水(氯化钠注射液)NaCl 含量 0.9%。

[0048] 3. 试验方法

[0049] 对二甲苯致小鼠耳廓肿胀的影响

[0050] 4. 实验过程:取昆明种小鼠 40 只,随机分为 4 组,即正常对照组、模型对照组、八爪金龙提取物组、阳性对照药物(阿司匹林)组,每组 10 只,实验前小鼠禁食不禁水 12h,然后各组小鼠按 0.1mL/10g 体重灌胃给药,1 次/d,共 7d,其中正常对照组和模型对照组给等体积蒸馏水。末次给药后 30min,除正常对照组外,其余各组小鼠于左耳正反两面涂上二甲苯 50 μ l 致炎,致炎 1h 后脱颈椎处死动物,用直径 9mm 打孔器冲下左耳和右耳同一部位的圆片,于分析天平上称重,以两耳片重差值为炎症肿胀度,并计算肿胀抑制率。

[0051] 肿胀抑制率 = [(模型组耳片重差 - 给药组耳片重差) / 模型组耳片重差] \times 100%

[0052] 5. 实验结果见表 2。

[0053] 表 2 八爪金龙提取物对二甲苯致小鼠耳廓肿胀的影响 ($\bar{x} \pm s, n = 10$)

[0054]

组别	给药剂量	左耳重 (mg)	右耳重 (mg)	重量差	抑制率 (%)
正常对照组	-	23.13 \pm 2.54	23.82 \pm 2.63	0.68 \pm 0.33	-
模型对照组	-	23.08 \pm 3.85	34.49 \pm 3.82	11.42 \pm 3.35**	-
八爪金龙提取物剂 量组	200mg/kg	24.33 \pm 3.34	31.78 \pm 5.45	7.44 \pm 3.38*	34.82
阿司匹林组	0.2g/kg	23.12 \pm 5.31	28.78 \pm 6.36	5.65 \pm 1.79**	50.51

[0055] 与模型对照组比较:*P < 0.05 **P < 0.01;与正常对照组比较: #P < 0.05 ##P

< 0.01。

[0056] 本发明对小鼠的二甲苯引起的耳肿胀有明显的抑制作用。

[0057] 三、八爪金龙提取物制剂体内抗炎实验的研究

[0058] 1. 实验动物:SD 大鼠,雄性,体重 130 ~ 170g,清洁级标准,由中山大学实验动物中心提供,动物合格证号:粤检证字 2006A070。

[0059] 2. 样品的来源和配置

[0060] (1) 实施例 1 八爪金龙提取浸膏水溶液(给药剂量为 200mg/kg 体重)

[0061] (2) 阿司匹林,片剂,阿司匹林的含量为 50mg/片。取 10 片溶于 50 毫升生理盐水中,制成悬液,浓度为 10mg/ml,剂量为 0.2g/kg 体重。

[0062] (3) 生理盐水(氯化钠注射液)NaCl 含量 0.9%。

[0063] 3. 试验方法

[0064] 鸡蛋清致大鼠足跖肿胀法

[0065] 4. 实验过程:

[0066] 取 SD 大鼠 40 只,随机分为 4 组,即空白对照组、4 八爪金龙提取物组、阳性对照药物(阿司匹林)组,每组 10 只,实验前大鼠禁食不禁水 12h,然后各组大鼠按 1mL/100g 体重灌胃给药,1 次/d,共 7d,其中空白对照组给等体积蒸馏水。末次给药后 1h,先按容积测定方法测量各鼠右踝关节以下容积,然后于各鼠右后足跖皮下注射 10%新鲜鸡蛋清 0.1mL 致炎,分别于致炎后 30min、1h、2h、3h、4h 时,按原法测量右踝关节以下容积,用如下公式计算肿胀百分率:

[0067] 肿胀百分率 = [(致炎后容积 - 致炎前容积) / 致炎前容积] × 100%

[0068] 上述实验结果见表 3。

[0069] 表 3 八爪金龙提取物对鸡蛋清致大鼠足跖肿胀的影响 ($\bar{x} \pm s, n = 10$)

[0070]

组别	给药剂量	致炎前	致炎后				
		体积 (mL)	30min 体积 (mL) 肿胀率 (%)	1h 体积 (mL) 肿胀率 (%)	2h 体积 (mL) 肿胀率 (%)	3h 体积 (mL) 肿胀率 (%)	4h 体积 (mL) 肿胀率 (%)

[0071]

空白对照组	-	1.08±0.19	1.91±0.21 (80.53±21.15)	1.98±0.18 (88.01±25.03)	1.78±0.17 (68.88±22.79)	1.58±0.20 (48.75±17.06)	1.44±0.22 (34.58±7.82)
八爪金龙提取物组	200mg/kg	1.15±0.08	1.80±0.18 (56.77±11.01)**	1.78±0.17 (55.22±13.73)**	1.62±0.18 (41.06±10.71)**	1.51±0.17 (31.30±8.08)**	1.32±0.13 (14.59±7.22)**
阿司匹林组	0.2g/kg	1.16±0.17	1.72±0.19 (51.98±16.66)**	1.69±0.22 (49.18±21.88)**	1.52±0.26 (32.68±10.20)**	1.41±0.22 (23.48±8.14)**	1.22±0.20 (6.77±2.48)**

[0072] 与空白对照组比较: *P < 0.05; **P < 0.01;

[0073] 本发明对大鼠的足趾肿胀有明显的抑制作用。

[0074] 四、动物实验

[0075] 实验 1：

[0076] 1. 实验动物：S 昆明种小鼠，雌雄各半，体重 18 ~ 22g，SPF 级，由第一军医大学实验动物中心提供，动物合格证号：2006A063 号

[0077] 2. 样品的来源和配置

[0078] (1) 实施例 1 八爪金龙提取浸膏水溶液（给药剂量为 200mg/kg 体重）

[0079] (2) 美沙芬，片剂，美沙芬的含量为 15mg/片。取 2 片溶于 20 毫升生理盐水中，制成悬液，浓度为 3mg/ml，剂量为 30mg/kg 体重。

[0080] (3) 生理盐水（氯化钠注射液）NaCl 含量 0.9%。

[0081] 3. 试验方法

[0082] 氨水所致小鼠咳嗽法

[0083] 4. 实验过程：

[0084] 取昆明种小鼠 40 只，体重 18 ~ 22g，随机分为空白对照组、八爪金龙剂量组、阳性对照组（氢溴酸右美沙芬）组共 4 组，实验前小鼠禁食不禁水 10 小时（h），然后各组小鼠按 0.1ml/10g 体重灌胃给药，1 次 / 天（d），共 7d，其中空白对照组给等体积蒸馏水。末次给药后 1h，将小鼠放入固定容器中，并使小鼠接受恒压氨水刺激至预定时间引咳，氨雾刺激时间的对数间距为 0.1，刺激停止后立即取出小鼠，观察 1min 内咳嗽次数。以 1min 内出现 3 次以上典型咳嗽动作（腹肌收缩或缩胸，同时张大嘴，有时可有咳声）者为“有咳嗽”，否则算作“无咳嗽”。个别动物在实验中出现死亡或休克，判为咳嗽阳性。

[0085] 用序贯法（上下法）求出引起半数小鼠咳嗽的喷雾时间（EDT₅₀）。计算 R 值，若 R 值大于 130%，说明药物有止咳作用，若 R 值大于 150%，则说明有显著止咳作用。计算公式如下：

[0086] $EDT_{50} = \log^{-1}c/n$ ，式中 n 为动物数，c 为 rx 值的总和，r 为每剂量组的动物数，x 为剂量（即喷雾时间）的对数。

[0087] $R = (\text{给药组的 } EDT_{50} / \text{空白对照组的 } EDT_{50}) \times 100\%$ 。

[0088] 本项实验结果见表 4。

[0089] 表 4 受试药物对氨水所致小鼠咳嗽的影响

[0090]

组别	动物数（只）	给药剂量	EDT ₅₀ （秒）	R 值（%）	** 效果
空白对照组	10	-	31.62	-	-
受试药物中剂量组	10	200mg/kg	56.23	177.83	显效
氢溴酸右美沙芬组	10	31.2mg/kg	64.94	205.38	显效

[0091] 本发明对氨水引起的小鼠咳嗽实验有明显的抑制作用。

[0092] 实验 2

[0093] 1. 实验动物：S 昆明种小鼠，雌雄各半，体重 18 ~ 22g，SPF 级，由第一军医大学实验动物中心提供，动物合格证号：2006A063 号

[0094] 2. 样品的来源和配置

[0095] (1) 实施例 1 八爪金龙提取浸膏水溶液 (给药剂量为 200mg/kg 体重)

[0096] (2) 阳性物采用痰咳净:散剂,取 0.2 克溶解于 10 毫升生理盐水中,即得阳性对照痰咳净溶液,浓度为 20mg/ml。给药剂量为 200mg/kg 体重。

[0097] (3) 生理盐水 (氯化钠注射液)NaCl 含量 0.9%。

[0098] 3. 试验方法

[0099] 小鼠气管酚红排泌测量法

[0100] 4. 实验过程:

[0101] 用分析天平准确称取一定量的酚红,以 5% 碳酸氢钠溶液溶解,使每 1ml 含酚红 1034.24 μ g,然后依次稀释配成 25.856 μ g/ml、12.928 μ g/ml、6.464 μ g/ml、3.232 μ g/ml、1.6161 μ g/ml、0.808 μ g/ml、0.404 μ g/ml、0.202 μ g/ml 的酚红溶液,用双光束紫外可见分光光度计于 546nm 处测定 OD 值,OD 值依次为:1.740、0.911、0.390、0.196、0.104、0.055、0.018、0.012,以酚红剂量为横坐标,OD 值为纵坐标,制作标准曲线。标准曲线为: $y = 0.06804x - 0.0099$, $r = 0.9993$ 。

[0102] 取昆明种小鼠 40 只,体重 18 ~ 22g,随机分为空白对照组、八爪金龙剂量组、阳性对照组 (氢溴酸右美沙芬) 组共 4 组,实验前小鼠禁食不禁水 10h,然后各组小鼠按 0.1ml/10g 体重灌胃给药,1 次/d,共 7d,其中空白对照组给等体积蒸馏水,末次给药后 0.5h,各鼠按剂量 0.1ml/10g 体重腹腔注射浓度为 5% 的酚红溶液,注射后 0.5h,将小鼠颈椎脱臼处死。仰位固定于手术板上,剪开颈前皮肤,分离气管,剥离气管周围组织,剪下甲状软骨下缘至气管分叉处之气管,用 5% 碳酸氢钠溶液 0.5ml 冲洗气管,连续 3 次,洗出液合并,置于双光束紫外可见分光光度计上于 546nm 波长处测定,读取 OD 值,并根据标准曲线计算出气管冲洗液中酚红浓度。

[0103] 5. 实验结果:见表 5。

[0104] 表 5 受试药物对小鼠气管酚红排出量及化痰率的影响

[0105]

组别	动物数 (只)	给药剂量	OD 值	酚红浓度 (μ g/ml)	酚红含量 (μ g)	校正含量 (μ g/g)	**率 (%)
空白对照组	10	-	0.18±0.07	2.80±1.09	4.22±1.63	0.16±0.07	-
受试药物中剂量组	10	200 mg/kg	0.40±0.10**	5.97±1.46**	8.96±2.20**	0.33±0.09**	214.60±50.81**
氯化铵组	10	200 mg/kg	0.37±0.12**	5.55±1.92**	8.37±2.77**	0.30±0.11**	188.92±69.74**

[0106] 注:与空白对照组比较:*P < 0.05;**P < 0.01。

[0107] 本发明明显的增加了气管的分泌液,具有明显的化痰效果。

[0108] 综上所述,本发明的八爪金龙制剂具有很好的治疗慢性咽炎的效果。本发明的八爪金龙制剂成人使用剂量相当于 8 ~ 12 克中药材 / 次,每次 2 ~ 3 次。