



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102335272 B

(45) 授权公告日 2013. 09. 04

(21) 申请号 201110302145. 3

CN 1686492 A, 2005. 10. 26, 权利要求 1-5.

(22) 申请日 2011. 09. 28

CN 1730059 A, 2006. 02. 08, 权利要求 4-10.

(73) 专利权人 哈尔滨市康隆药业有限责任公司

审查员 束云

地址 150060 黑龙江省哈尔滨市京哈公路四
公里处

(72) 发明人 穆滨 刘丽华

(74) 专利代理机构 北京科龙寰宇知识产权代理
有限责任公司 11139

代理人 孙皓晨

(51) Int. Cl.

A61K 9/08 (2006. 01)

A61K 36/80 (2006. 01)

A61P 31/04 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1660372 A, 2005. 08. 31, 说明书第 1 页
“背景技术”、权利要求 1、4.

权利要求书1页 说明书6页

(54) 发明名称

炎宁液体制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种用于抗菌消炎的中药组合物及炎宁液体制剂。本发明中药组合物含有下列重量份的中药原料：鹿茸草 1500-1568、鸭跖草 745-788、白花蛇舌草 745-788，本发明炎宁液体制剂为不含药用辅料的口服药物制剂形式，或者是含有蔗糖或甜味剂的口服药物制剂形式，优选所述制剂为口服液或糖浆剂。本发明组合物为纯中药制剂，与常用的抗生素药物相比，副作用少，长期服用不会使人体产生耐药性；本发明炎宁制剂为液体制剂（口服液或糖浆剂），与常用的中药消炎药相比，更利于人体吸收，起效快，服用方便，适用人群广。

1. 一种消炎中药组合物,其特征在于:由下列重量份的中药原料制成:鹿茸草 1500-1568、鸭跖草 745-788、白花蛇舌草 745-788;

该中药组合物为有糖型糖浆剂、无糖型糖浆剂或其他口服液制剂;

有糖型糖浆剂中蔗糖添加的重量份为 600-650,无糖型糖浆剂中所述甜味剂添加的重量份为 0.5-5,所用的甜味剂为甜蜜素、甜菊素、安赛蜜、三氯蔗糖、阿力甜、新型复方甜味剂、蛋白糖、木糖醇、二氯查耳酮、低聚糖、赤藓醇、甘草甜素、罗汉果提取液或非洲竹芋甜素;

按所述配比分别称取各原料药材,将原料药材加水煎煮两次,第一次加水量为药材重量的 6-15 倍,第二次加水量为药材重量的 5-12 倍,第一次煎煮 1.5 小时,第二次煎煮 1 小时,合并煎液,过滤弃去药渣,将滤液浓缩至密度为 1.0-1.10,加入乙醇,使滤液中含醇量达到重量份数为 50%-60%,搅拌均匀,静置 10-14 小时,过滤醇溶液,将滤液中的乙醇回收,最后溶液是不含醇的水溶液,将除去乙醇的滤液继续浓缩至密度为 1.10-1.20,制得提取物备用;

取上述重量份的蔗糖加热溶解,然后加入上述提取物和防腐剂,加热煮沸,保持微沸 20 分钟,降温至 60℃ 以下,定容至刻度,继续冷却至 45-55℃,分装即得有糖型糖浆剂;或者,取上述提取物加热至 55-65℃,然后加入上述重量份的甜味剂和防腐剂加热煮沸,保持微沸 20 分钟,降温至 60℃ 以下,定容至刻度,继续冷却至 45-55℃,分装即得无糖型糖浆剂;或者,取上述提取物加入适量纯化水加热稀释,然后加入调味剂和防腐剂加热煮沸,保持微沸 20 分钟,降温 60℃ 以下,定容至刻度,继续冷却至 45-55℃,分装即得口服液制剂;

所用的防腐剂为苯甲酸钠或山梨酸钾,添加量占制剂总量的质量体积比为 0.25%;

所用的调味剂是香精和柠檬酸,添加量分别占制剂总量的体积比为 0.03% 和制剂总量的质量体积比为 0.05%。

2. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于:由下列重量份的中药原料制成:鹿茸草 1550-1566、鸭跖草 750-785、白花蛇舌草 750-785。

3. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于:由下列重量份的中药原料制成:鹿茸草 1562.5、鸭跖草 781.25、白花蛇舌草 781.25。

炎宁液体制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药组合物及中药制剂,特别是涉及一种用于抗菌消炎的中药组合物和消炎制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 现有的消炎药抗生素类居多,抗生素类产品国内和国际已经三令五申,禁止使用,这类药品长期使用易使人们身体免疫力下降,使人体产生耐药性,对人体伤害很大。具有消炎作用的纯中药制剂消炎药均是口服固体制剂,如片剂、胶囊剂和颗粒剂,该中药固体制剂的吸收速度和起效均较慢,而且在制剂过程中要加一定的辅料对人们的身体有害而无利,上述药品均不能很好的适合临床要求。

[0003] 专利申请号为 200710092965.8 的中国专利申请,公开日为 2008.4.30,公开了“一种改善口味的喉痛消炎中药制剂及其制备方法”,是对已有中成药喉痛消炎丸进行的工艺改进,解决了因蟾酥药材引起的持久苦口麻舌味,对喉痛具有一定的缓解和治愈作用,但由于该制剂优选片剂形式,吸收速度较慢,疗程较长,并且该中药制剂中含有非中药成分的辅料,对人体会造成一定的危害。

[0004] 专利申请号为 200810151354.0 的中国专利申请,公开日为 2009.2.11,公开了“一种抗球虫、止血补血、抗菌消炎中药组合物及其制备方法”,其主要成分是青蒿素和常山酮,该中药制剂为颗粒剂,主要适用于动物体。

[0005] 专利公告号为 CN1159043C 的专利,公开了一种“撤热消炎中药口服液”,由大青叶、连翘、银花、柴胡等天然中药材制成,具有退热和消炎的作用,无毒副作用,该中药制剂为口服液,人体具有较好的吸收,但该中药口服液主要适用于感冒发热引起的高烧,退烧作用明显,对于由发烧引起的炎症有辅助的治疗作用,对于其他原因引起的炎症未见有这方面的治疗效果试验验证。

发明内容

[0006] 本发明要解决的技术问题是提供一种服用方便、易于人体吸收、见效快、消炎效果好的纯中药组合物、纯中药消炎制剂及其制备方法。

[0007] 为达上述目的,本发明消炎中药组合物,含有下列重量份的中药原料:鹿茸草 1500-1568、鸭跖草 745-788、白花蛇舌草 745-788。

[0008] 其中各中药原料的重量份优选:鹿茸草 1550-1566、鸭跖草 750-785、白花蛇舌草 750-785。更优选:鹿茸草 1562.5、鸭跖草 781.25、白花蛇舌草 781.25。

[0009] 本发明炎宁液体制剂,为不含药用辅料的口服药物制剂形式,或者是含有蔗糖或甜味剂的口服药物制剂形式。优选所述制剂为口服液或糖浆剂。

[0010] 本发明炎宁液体制剂,其制剂为糖浆剂时,分为有糖型糖浆剂和无糖型糖浆剂,有糖型糖浆剂中蔗糖添加的重量份为 600-650,无糖型糖浆剂中所述甜味剂添加的重量份为 0.5-5。

[0011] 本发明制备上述炎宁液体制剂的方法,按上述所述配比分别称取各原料药材,将原料药材加水煎煮两次,第一次加水量为药材重量的 6-15 倍,第二次加水量为药材重量的 5-12 倍,第一次煎煮 1.5 小时,第二次煎煮 1 小时,合并煎液,过滤弃去药渣,将滤液浓缩至密度为 1.0-1.10(80℃用波美比重计测),加入乙醇,使滤液中含醇量达到重量份数为 50%-60%,搅拌均匀,静置 10-14 小时,过滤醇溶液,将滤液中的乙醇回收,最后溶液是不含醇的水溶液,将除去乙醇的滤液继续浓缩至密度为 1.10-1.20(80℃用波美比重计测),制得提取物备用;

[0012] 取上述重量份的蔗糖加热溶解,然后加入上述提取物和防腐剂,加热煮沸,保持微沸 20 分钟,降温至 60℃以下,定容至刻度,继续冷却至 45-55℃,分装即得有糖型糖浆剂;或者,取上述提取物加热至 55-65℃,然后加入上述重量份的甜味剂和防腐剂加热煮沸,保持微沸 20 分钟,降温至 60℃以下,定容至刻度,继续冷却至 45-55℃,分装即得无糖型糖浆剂;或者,取上述提取物加入适量纯化水加热稀释,然后加入调味剂和防腐剂加热煮沸,保持微沸 20 分钟,降温 60℃以下,定容至刻度,继续冷却至 45-55℃,分装即得口服液制剂。

[0013] 本发明制备炎宁液体制剂的方法中,所用的甜味剂为甜蜜素、甜菊素、安赛蜜、三氯蔗糖、阿力甜、新型复方甜味剂、蛋白糖、木糖醇、二氯查耳酮、低聚糖、赤藓醇、甘草甜素、罗汉果提取液或非洲竹芋甜素等。

[0014] 本发明制备炎宁液体制剂的方法中,所用的防腐剂为苯甲酸钠或山梨酸钾,添加量占炎宁制剂总量的 0.25%(质量体积比,即每 100ml 炎宁制剂中防腐剂的添加量是 0.25g)。

[0015] 本发明制备炎宁液体制剂的方法中,所用的调味剂是香精和柠檬酸,添加量分别占炎宁制剂总量的 0.03%(体积比,即 100ml 炎宁制剂中含有 0.03ml 的香精)和 0.05%(质量体积比,即每 100ml 炎宁制剂中柠檬酸的添加量是 0.05g)。

[0016] 本发明所用到的原料药材均可从普通中药材商店购买得到,其规格符合国家中药材标准即可。本发明所用的甜味剂、调味剂和防腐剂也可从市场上买到,其符合国家食品、药品安全标准即可。

[0017] 本发明中药组合物在制备消炎药物中的应用,可用于制备抗上呼吸道感染,扁桃体炎,尿路感染,急性菌痢和肠炎等炎症药物。

[0018] 本发明消炎中药组合物与现有技术不同之处在于本发明组合物为纯中药制剂,与常用的抗生素药物相比,副作用少,长期服用不会使人体产生耐药性;本发明制剂-炎宁制剂,为液体制剂(口服液或糖浆剂),与常用的中药消炎药相比,更利于人体吸收,起效快,服用方便,适用人群广,特别适用于老人和儿童服用。

[0019] 下面结合具体实施例对本发明的消炎中药组合物,炎宁液体制剂及其制备方法作进一步说明。

具体实施方式

[0020] 以下结合实施例和试验数据,对本发明上述的和另外的技术特征和优点作更详细的说明。

[0021] 实施例 1

[0022] 分别称取以下原料:

[0023] 鹿茸草 1562.5g、鸭跖草 781.25g、白花蛇舌草 781.25g,蔗糖 650g,甜味剂 2g。

[0024] 将原料药材加水煎煮两次,第一次加水量为药材重量的 15 倍,即加水量为 46.9kg,第二次加水量为药材重量的 12 倍,即加水量为 37.5kg,第一次煎煮 1.5 小时,第二次煎煮 1 小时,合并煎液,过滤弃去药渣,将滤液浓缩至密度为 1.10(80℃用波美比重计测),加入乙醇,使滤液中含醇量达到重量份数为 60%,搅拌均匀,静置 12 小时,过滤,回收滤液中的乙醇,将不含乙醇的滤液继续浓缩至密度为 1.20(80℃用波美比重计测),制得提取物备用;

[0025] 取上述重量为 650g 的蔗糖加热溶解,然后加入上述提取物和苯甲酸钠 2.5g,加热煮沸,保持微沸 20 分钟,降温 60℃以下,定容至 1000ml,继续冷却至 50 度左右,分装即得有糖型糖浆剂。

[0026] 本实施例也可制得无糖型糖浆剂,取上述提取物加热至 60 度左右,然后加入上述称量好的重量为 2g 的甜味剂和防腐剂 2.5g,加热煮沸,保持微沸 20 分钟,降温 60℃以下,过滤定容至 1000ml,继续冷却至 50 度左右,分装即得无糖型糖浆剂。

[0027] 本实施例还可制得不加蔗糖和任何甜味剂的口服液剂,取上述提取物加入适量纯化水,纯水的加入量为上述制得的提取物重量的 60%左右,加热稀释,然后加入 0.3ml 香精、0.5g 枸橼酸和 2.5g 苯甲酸钠,加热煮沸,保持微沸 20 分钟,降温 60℃以下,过滤定容至 1000ml,继续冷却至 50 度左右,分装即得口服液制剂。

[0028] 实施例 2

[0029] 分别称取以下原料:

[0030] 鹿茸草 1500g、鸭跖草 745g、白花蛇舌草 745g,蔗糖 600g,甜味剂 0.5g。

[0031] 将原料药材加水煎煮两次,第一次加水量为药材重量的 6 倍,即加水量为 17.9kg,第二次加水量为药材重量的 5 倍,即加水量为 14.95kg,第一次煎煮 1.5 小时,第二次煎煮 1 小时,合并煎液,过滤弃去药渣,将滤液浓缩至密度为 1.0(80℃用波美比重计测),加入乙醇,使滤液中含醇量达到重量份数为 50%,搅拌均匀,静置 10 小时,过滤,回收滤液中的乙醇,将不含乙醇的滤液继续浓缩至密度为 1.10(80℃用波美比重计测),制得提取物备用;

[0032] 取上述重量为 600g 的蔗糖加热溶解,然后加入上述提取物和山梨酸钾 2.5g,加热煮沸,保持微沸 20 分钟,降温 60℃以下过滤,定容至 1000ml,继续冷却至 45℃,分装即得有糖型糖浆剂。

[0033] 本实施例也可制得无糖型糖浆剂,取上述提取物加热至 55℃,然后加入上述称量好的重量为 2g 的甜味剂和山梨酸钾 2.5g,加热煮沸,保持微沸 20 分钟,降温 60℃以下过滤,定容至 1000ml,继续冷却至 45℃,分装即得无糖型糖浆剂。

[0034] 本实施例还可制得不加蔗糖和任何甜味剂的口服液剂,取上述提取物加入适量纯化水,纯水的加入量为上述制得的提取物重量的 60%,加热稀释,然后加入 0.3ml 香精、0.5g 柠檬酸和 2.5g 山梨酸钾,加热煮沸,保持微沸 20 分钟,降温 60℃以下过滤,定容至 1000ml,继续冷却至 45℃,分装即得口服液制剂。

[0035] 实施例 3

[0036] 分别称取以下原料:

[0037] 鹿茸草 1568g、鸭跖草 788g、白花蛇舌草 788g,蔗糖 630g,甜味剂 3.0g。

[0038] 将原料药材加水煎煮两次,第一次加水量为药材重量的 10 倍,即加水量为

31.5kg,第二次加水量为药材重量的8倍,即加水量为25.2kg,第一次煎煮1.5小时,第二次煎煮1小时,合并煎液,过滤弃去药渣,将滤液浓缩至密度为1.15,加入乙醇,使滤液中含醇量达到重量份数为55%,搅拌均匀,静置14小时,过滤,回收滤液中的乙醇,将不含乙醇的滤液继续浓缩至密度为1.15,制得提取物备用;

[0039] 取上述重量为630g的蔗糖加热溶解,然后加入上述提取物和2.5g防腐剂,加热煮沸,保持微沸20分钟,降温定容至1000ml,继续冷却至55℃,分装即得有糖型糖浆剂。

[0040] 本实施例也可制得无糖型糖浆剂,取上述提取物加热至65℃,然后加入上述称量好的重量为3g的甜味剂和2.5g防腐剂,加热煮沸,保持微沸20分钟,降温定容至1000ml,继续冷却至55℃,分装即得无糖型糖浆剂。

[0041] 本实施例还可制得不加蔗糖和任何甜味剂的口服液剂,取上述提取物加入适量纯化水,纯水的加入量为上述制得的提取物重量的60%,加热稀释,然后加入0.8g调味剂和2.5g防腐剂,加热煮沸,保持微沸20分钟,降温60℃以下过滤,定容至1000ml,继续冷却至55℃,分装即得口服液制剂。

[0042] 在其他实施方式中,还可以称取以下重量的中药原料:鹿茸草1550g、鸭跖草750g、白花蛇舌草750g或鹿茸草1566g、鸭跖草785g、白花蛇舌草785g,消炎制剂的制备方法如上述实施例中所述。

[0043] 上述实施例中所用的甜味剂可以是甜蜜素、甜菊糖、安赛蜜、三氯蔗糖、阿力甜、新型复方甜味剂、蛋白糖、木糖醇、二氯查耳酮、低聚糖、赤藓醇、甘草甜素、罗汉果提取液或非洲竹芋甜素等本领域常用的甜味剂。

[0044] 上述实施例中所用的防腐剂还可以是苯甲酸及盐、山梨酸钾、脱氢乙酸钠、对羟基苯甲酸丙酯、丙酸钙、双乙酸钠、乳酸钠、乳酸链球菌、纳他霉素等本领域常用的防腐剂。防腐剂的添加量为炎宁制剂总重量的0.25%。

[0045] 上述实施例中所用的调味剂还可以是柠檬酸、乳酸、苹果酸、菠萝香精等本领域常用的调味剂。调味剂的添加总量为炎宁液体制剂总重量的0.07-0.09%。

[0046] 试验例1:本发明消炎中药组合物对扁桃体的治疗效果。

[0047] 本试验分为两组:治疗组和对照组。

[0048] 病例选择:西医诊断参照卫生部规定《新药临床研究指导原则》。中医诊断及辨证标准均参照高等院校教材《中医内科学》(五版教材)及《新药临床研究指导原则》制定。

[0049] 将214例急性扁桃体炎患者随机分成两组,治疗组112例和对照组102例,两组病人的性别、年龄、扁桃体肿大程度分布情况见表1。

[0050] 表1 两组性别、年龄、扁桃体肿大程度分布情况

[0051]

组别	例数	男	女	扁桃体肿大程度			平均年龄(岁)
				轻度	中度	重度	
治疗组	112	72	40	41	55	16	25.6
对照组	102	74	28	30	54	18	24.4

[0052] 用 χ^2 或t检验,两组病人性别、年龄及病情分布无显著性差异($P < 0.05$)具有可比性。

[0053] 治疗组选用上述实施例得到的炎宁制剂,每次 10ml,每日 3-4 次,饭后服用。对照组采用青霉素 80 万肌肉注射,每日 3 次。

[0054] 观察项目与指标:(1) 主要观察内容:扁桃体炎的症状,包括高热,咽痛,吞咽痛,颌下淋巴结肿大等。(2) 炎症分类:扁桃体炎分为急性扁桃体炎和慢性扁桃体炎。(3) 病情程度的划分:轻度:咽部微痛,扁桃体微肿,可进食但进食时疼痛;中度:咽部疼痛,充血扁桃体肿大,可进少量流食,扁桃体表面有点状或片状脓性渗出物;重度:咽部明显充血疼痛,扁桃体严重肿大,不能进食,有黄色片状分泌物、易擦去,头、身痛,发高烧,同时伴有腹胀、便秘、尿短赤等症状。

[0055] 疗效评定标准:参照《中药新药临床研究指导原则》制定。临床控制:用药后 3 小时内咽部疼痛、充血及扁桃体肿大明显消失,扁桃体表面点状或片状脓性渗出物消失、当日即可进食;显效:用药后 6 小时内扁桃体肿大明显消失、咽部微有疼痛或不舒服,当日能进少量流食;无效:用药 24 小时内咽部仍疼痛、充血,不能进食。

[0056] 结果:两组疗效比较见表 2。

[0057] 表 2 治疗组和对照组两组疗效比较

[0058]

组 别	例 数	临床空制	显 效	无 效
治疗组	112	86 (76.8%)	24 (21.4%)	2 (1.8%)
对照组	102	23 (22.5%)	28 (27.5%)	51 (50%)

[0059] 治疗组中无效 2 例在两天内治愈,治愈率 100%;对照组无效的 51 例继续用药 3 天仍有 36 例未能治愈,治愈率 64.7%。

[0060] 用 Radit 分析, R(治疗组) R2(对照组),说明治疗组治疗扁桃体炎效果优于对照组,进行对 R 值的 U 检查,两组疗效有显著性差异 (P < 0.05)。

[0061] 试验例 2,本发明消炎中药组合物制备的炎宁制剂对大鼠足跖注射角叉菜胶引起炎性肿胀的影响 / $\bar{x} \pm s$, n = 8。结果见表 3。

[0062] 表 3 本发明消炎中药组合物制备的炎宁液体制剂对大鼠足跖注射角叉菜胶引起炎性肿胀的影响

[0063]

药物	剂量/g.kg ⁻¹	致炎后不同时间肿胀度/ml			
		1h	2h	3h	4h
生理盐水	10	0.29 ± 0.08	0.35 ± 0.11	0.38 ± 0.13	0.36 ± 0.09
本发明制剂	2.5	0.14 ± 0.13 ^{*1}	0.25 ± 0.13	0.28 ± 0.15	0.35 ± 0.17
	5.0	0.12 ± 0.08 ^{*2}	0.23 ± 0.09 ^{*1}	0.27 ± 0.14	0.33 ± 0.12
	10.0	0.07 ± 0.06 ^{*3}	0.15 ± 0.10 ^{*2}	0.18 ± 0.12 ^{*2}	0.21 ± 0.13 ^{*1}
布洛芬	0.1	0.11 ± 0.09 ^{*2}	0.12 ± 0.11 ^{*2}	0.12 ± 0.10 ^{*2}	0.16 ± 0.10 ^{*2}

[0064] 注:检验,与生理盐水组比较,^{*1}P < 0.05, ^{*2}P < 0.01, ^{*3}P < 0.001

[0065] 该实验采用角叉菜胶致大鼠足趾炎性肿胀等急性炎症模型研究抗炎作用,结果对上述实验动物均有明显的抗炎和解热作用。

[0066] 因此,本发明消炎中药组合物及由此制备的消炎制剂,具有很好的消炎疗效,与常用的抗生素药物相比,副作用少,疗效显著,本发明中药组合物为纯中药成分,炎宁液体制剂为纯中药的消炎制剂,不含其它化学消炎成分,长期服用不会使人体产生耐药性;本发明炎宁制剂为液体制剂(口服液或糖浆剂),与常用的中药消炎药相比,更利于人体吸收,起效快,服用方便,适于老人、儿童等各年龄段人群服用。

[0067] 以上所述的实施例仅仅是对本发明的优选实施方式进行描述,并非对本发明的范围进行限定,在不脱离本发明设计精神的前提下,本领域普通技术人员对本发明的技术方案作出的各种变形和改进,均应落入本发明权利要求书确定的保护范围内。