



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103977315 B

(45)授权公告日 2017.02.01

(21)申请号 201410228540.5

A61P 11/10(2006.01)

(22)申请日 2014.05.27

(56)对比文件

CN 102698165 A, 2012.10.03,

US 2010278915 A1, 2010.11.04,

鲍缇夕.中西医结合治疗小儿支气管肺炎48

例.《山西中医》.2001,第17卷(第5期),第25页.

何经海.宣降止咳汤治疗咳嗽178例.《陕西

中医》.1994,第16卷(第04期),第152页.

刘洁等.中医辨证论治外感后顽固性咳嗽40

例.《河南中医学院学报》.2007,第22卷(第05期),第58-59页.

审查员 龚翠莹

(43)申请公布日 2014.08.13

(73)专利权人 南方医科大学

地址 510515 广东省广州市白云区沙太南路1023号

(72)发明人 王新颖 袁立霞 修建成 刘刚

(74)专利代理机构 广州市天河庐阳专利事务所
44244

代理人 胡济元

(51)Int.Cl.

A61K 36/904(2006.01)

A61P 11/14(2006.01)

权利要求书1页 说明书9页

(54)发明名称

一种治疗风热犯肺型咳嗽的药物组合物及其制备方法

(57)摘要

本发明涉及一种以植物为原料的中成药,具体涉及一种治疗风热犯肺型咳嗽药物组合物,该药物由有效成分和药学上可接受的辅料组成,其特征在于,所述的有效成分由以下重量百分比是原料药制成:紫菀20~30%,百部16~26%,枇杷叶6~16%,前胡6~16%,杏仁7~17%,款冬花6~16%,浙贝母4~10%,甘草2~5%。本发明药物全方八味药配合,共起止咳化痰、清热润肺作用,且具有药材容易获得,价格适中的优点。

1. 一种治疗风热犯肺型咳嗽的药物组合物，该药物组合物由有效成分和药学上可接受的辅料组成，其特征在于，所述的有效成分由以下重量百分比的原料药制成：紫菀20～30%，百部16～26%，枇杷叶6～16%，前胡6～16%，杏仁7～17%，款冬花6～16%，浙贝母4～10%，甘草2～5%；

所述的有效成份由下述方法制得：

按配比取原料药用水煎煮提取2～4次，每次加水8～12倍，煎煮1～3h，然后合并煎煮液，过滤，浓缩至相对密度为1.10～1.50的浸膏即可。

2. 根据权利要求1所述的一种治疗风热犯肺型咳嗽药物组合物，其特征在于，所述的原料药的重量百分比为：紫菀25.8%，百部21.1%，枇杷叶10.6%，前胡10.6%，杏仁11.1%，款冬花10.6%，浙贝母6.9%，甘草3.3%。

3. 根据权利要求1或2所述的一种治疗风热犯肺型咳嗽药物组合物，其特征在于，所述的药物组合物为颗粒剂、片剂或胶囊剂。

一种治疗风热犯肺型咳嗽的药物组合物及其制备方法

发明领域

[0001] 本发明涉及一种医用配置品,具体是一种以中药植物为原料的中成药。

背景技术

[0002] 咳嗽是指外感或内伤等因素,导致肺失宣肃,肺气上逆,冲击气道,发出咳声或伴咯痰为临床特征的一种病证。历代将有声无痰称为咳,有痰无声称为嗽,有痰有声谓之咳嗽。临幊上多为痰声并见,很难截然分开,故以咳嗽并称。咳嗽分外感咳嗽与内伤咳嗽,外感咳嗽病因为外感六淫之邪;内伤咳嗽病因为饮食、情志等内伤因素致脏腑功能失调,内生病邪。外感咳嗽与内伤咳嗽,均是病邪引起肺气不清失于宣肃,迫气上逆而作咳。

[0003] 咳嗽是内科中最为常见的病证之一,发病率甚高,据统计慢性咳嗽的发病率为3%~5%,在老年人中的发病率可达10%~15%,尤以寒冷地区发病率更高。中医中药治疗咳嗽有较大优势,积累了丰富的治疗经验。因此,寻求一种即能发挥中医特色又大众化的咳嗽防治方法是客观需要。

[0004] 由于本病的复杂、顽固性,不可能速战速决,需长期用药,故毒副作用低的中医药在干预咳嗽方面已显示出较明显的优势。中药复方多成分,多环节、多层次、多靶点的药理学作用,是其优势的重要特点之一。国知局公开了大量的治疗咳嗽的中药复方,其中公开号CN1410109的一种虫草川贝止咳膏,止咳膏由以下十八味中草药制成:冬虫夏草、蛤蚧、川贝母、人参、款冬花、桔梗、苦杏仁、砂仁、陈皮、紫菀、甘草、木香、百合、百部、茯苓、前胡、水半夏、梨膏。上述止咳膏对中老年慢性支气管炎、小儿肺炎及支气管炎引发的咳嗽和支气管哮喘有很好的疗效,但尚存在以下不足:1、药味偏多,给药量大,所含主要活性成分少,难以控制质量,药效作用差;2、治疗风热犯肺型咳嗽的效果仍不够理想。

发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题是提供一种治疗风热犯肺型咳嗽的药物组合物,该药物组合物具有镇咳、祛痰、抗炎作用,治疗风热犯肺型咳嗽的效果显著。

[0006] 本发明解决上述技术问题的方案是:

[0007] 一种治疗风热犯肺型咳嗽药物组合物,该药物组合物由有效成分和药学上可接受的辅料组成,其特征在于,所述的有效成分由以下重量百分比是原料药制成:紫菀20~30%,百部16~26%,枇杷叶6~16%,前胡6~16%,杏仁7~17%,款冬花6~16%,浙贝母4~10%,甘草2~5%。

[0008] 所述原料药的最佳配比为,紫菀25.8%,百部21.1%,枇杷叶10.6%,前胡10.6%,杏仁11.1%,款冬花10.6%,浙贝母6.9%。甘草3.3%。

[0009] 本发明所述的药物组合物中的有效成分的制备方法由以下步骤组成:

[0010] 按配比取原料药用水煎煮提取2~4次,每次加水8~12倍,煎煮1~3h,然后合并煎煮液,过滤,浓缩至相对密度为1.10~1.50的浸膏即可。

[0011] 上述制备方法中,水煎煮提取的工艺参数最好是:用水煎煮提取3次,每次加水10

倍,煎煮3h。

[0012] 本发明所述的药物组合物可以是各种常见的固体口服制剂,如颗粒剂、片剂或胶囊剂。

[0013] 本发明所述的药物组合物的活性成分由紫菀、百部、枇杷叶、前胡、杏仁、款冬花、浙贝母、甘草共八味中药制成。方中紫菀、百部共为君药,具有润肺下气、止咳化痰的作用;杏仁苦温润降,降气平喘和款冬花祛痰止咳共为臣药;枇杷叶清肺化痰止咳,能清肺热,降肺气,浙贝母清热化痰、前胡降气化痰共为佐药;甘草调和诸药为使药,八味药配合共起止咳化痰、清热润肺作用。

[0014] 本发明人经过多年的研究和实践总结,发现风热犯肺咳嗽症状与支气管肺炎发作期的症状相似,因此根据风热犯肺型咳嗽的中医病机及现代医学的发病机理,按照中医的辨证及理法组方,用现代制药工艺制成有效防止咳嗽的药物,经动物实验及临床病例均可以证明能有效改善出现的咳嗽,咳痰不爽,痰黄或稠粘,喉燥咽痛,常伴恶风身热,头痛肢楚,鼻流黄涕,口渴等表热证,舌苔薄黄,脉浮数或浮滑等症状。此外,制备本发明药物组合物所用药材均为常见药材,价格适中,材料易得,且制备工艺简单,适于产业化生产。

[0015] 下面将通过动物实验来证明本发明具有的技术效果。

[0016] 1、药效学实验

[0017] 为验证本发明药物在治疗咳嗽方面的药理作用,为其临床使用提供科学依据,特进行如下药效学实验。

[0018] 1.1 实验材料

[0019] 1.1.1 实验对象

[0020] SPF级ICR小鼠(南方医科大学实验动物中心提供,合格证号:粤检证字第2011~0015,体重18~22g。

[0021] 1.1.2 实验条件

[0022] 实验前全部小鼠适应性喂养3d,室温18~24℃,相对湿度65%,黑夜明暗交替12h,所有大鼠分笼饲养,10只/笼,自由饮水,标准饲料自由采食。

[0023] 1.1.3 受试药品

[0024] 受试药品1:取下述实施例1的颗粒剂加2倍重量体积的蒸馏水溶解、摇均。

[0025] 受试药品2:取下述实施例2的片剂加2倍重量体积的蒸馏水溶解、摇均。

[0026] 受试药品3:取下述实施例3的胶囊剂加2倍重量体积的蒸馏水溶解、摇均。

[0027] 受试药品4:取下述实施例4的颗粒剂加2倍重量体积的蒸馏水溶解、摇均。

[0028] 对照药组:采用公开号为CN1410109专利申请具体实施方式中所记载的治疗支气管肺炎、咳嗽、支气管哮喘的虫草川贝止咳膏。

[0029] 1.2 实验方法

[0030] 1.2.1 镇咳作用

[0031] 取经过筛选的小鼠,随机分模型组、中药1组、中药2组、中药3组和中药4组、对照药组5组,每组10只。分别灌胃给予0.2ml/10g相应供试液,模型组对照组给与等量生理盐水。第1天上、下午各1次,第2天给完药后0.5h时将小鼠置于5000ml玻璃钟罩内,以400~500mmHg恒压将氨水喷入钟罩,喷雾5s,然后观察记录小鼠咳嗽潜伏期及咳嗽次数(3min)。动物在第一次给药前24h进行筛选,筛选后再分组,咳嗽标准为:腹肌收缩,同时张大嘴,有

时可有咳声,若潜伏期小于1min,且在1min内出现3次以上典型咳嗽者为“有咳嗽”敏感动物,否则作无咳嗽而淘汰。

[0032] 1.2.2祛痰实验 取雄性小鼠60只,分组及给药量同上,连续灌胃7d后,于末次灌胃30min后,腹腔注射0.25%的酚红溶液0.1ml/10g,并于30min后将小鼠颈椎脱臼处死,背部固定,剥去气管周围组织,剪下自甲状软骨下至气管分支处的一段气管,放进盛有2ml生理盐水的试管中,再加入1mol/L的NaOH0.1ml,摇匀放置2h,使气管的色素溶出,用半自动生化分析仪测定。

[0033] 1.2.3抗炎实验 取雄性小鼠60只,分组及给药方法同前。连续灌胃7d,于末次灌胃30min后,将二甲苯涂于小鼠左耳廓前后两面,每鼠0.05ml,30min后用颈椎脱臼法将动物处死,沿耳廓基线剪下双耳,用8mm直径的打孔器分别在同一部位打下圆耳片,电子天平称重,按公式:肿胀度=左耳重-右耳重,计算肿胀度。

[0034] 1.2.5数据统计 利用SPSS13.0软件进行数据统计分析,结果以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,结果用独立样本t检验进行显著性分析,显著性差异P<0.05及P<0.01,具体结果见下述表1~表4。

[0035] 1.3 结果

[0036] 1.3.1 镇咳实验结果

[0037] 表1 对小鼠因氨水所致咳嗽潜伏期影响比较($\bar{x} \pm s$)

组 别	N	潜伏期 (S)
模型组	10	29.7±8.1
中药1组	10	62.7±11.6** #
[0038] 中药2组	10	50.2±13.7** #
中药3组	10	43.7±10.3* #
中药4组	10	45.1±12.4** #
中药对照组	10	38.1±11.3*

[0039] 与模型组比*P<0.05,**P<0.01 与对照组比#P<0.05

[0040] 表2 对小鼠因氨水所致咳嗽次数影响比较($\bar{x} \pm s$)

组 别	N	咳嗽次数 (次)
模型组	10	32.3±11.4
中药1组	10	18.7±5.6** #
[0041] 中药2组	10	20.2±8.7** #
中药3组	10	24.7±8.1* #
中药4组	10	21.7±10.3* #
中药对照组	10	27.8±9.7*

[0042] 与模型组比*P<0.05,**P<0.01 与对照组比#P<0.05

[0043] 由表1-表2实验结果可见,中药1、2、3、4、四个剂量组均能明显延长氨水引起的小鼠咳嗽潜伏期,降低2min内小鼠咳嗽次数,与模型组比较均有非常显著的差异(P<0.01,P<0.05),中药对照药组与模型组比较也有非常显著的差异(P<0.05),中药1、2、3、4、四个剂量与中药对照组比较均有显著的差异(P<0.05),表明该中药组合物具有止咳作用。

[0044] 1.3.2 祛痰实验结果

[0045] 表3 对小鼠呼吸道酚红排痰量的影响比较($\bar{x} \pm s$)

组 别	N	呼吸道酚红浓度($\mu\text{g}/\text{ml}$)
模型组	10	2.131±0.816
中药1组	10	5.317±1.466** #
[0046] 中药2组	10	3.892±0.950** #
中药3组	10	3.0727±1.041** #
中药4组	10	3.587±0.834** #
中药对照组	10	2.519±1.375*

[0047] 与模型组比* $P<0.05$,** $P<0.01$ 与对照组比# $P<0.05$

[0048] 由表3实验结果可见,中药1、2、3、4四个剂量组均能明显增加小鼠气管酚红排泌量,与模型对照组比较均有非常显著的差异($P<0.01$),中药对照药组与模型组比较也有非常显著的差异($P<0.05$),中药1、2、3、4、四个剂量与中药对照组比较均有显著的差异($P<0.05$),表明该中药组合物具有祛痰作用。

[0049] 1.3.3 抗炎实验结果

[0050] 表4 各组小鼠抗炎作用比较($\bar{x} \pm s$)

组 别	N	肿胀度(mg)
模型组	10	7.86±4.17
中药1组	10	3.16±1.46** #
[0051] 中药2组	10	4.54±1.98** #
中药3组	10	5.14±2.24* #
中药4组	10	4.85±1.71** #
中药对照组	10	6.04±1.85*

[0052] 与模型组比* $P<0.05$,** $P<0.01$ 与对照组比# $P<0.05$

[0053] 由表3实验结果可见,中药1、2、3、4四个剂量组均能明显减轻小鼠耳肿胀度,与模型对照组比较均有非常显著的差异($P<0.01$),中药对照药组与模型组比较也有非常显著的差异($P<0.05$),中药1、2、3、4、四个剂量与中药对照组比较均有显著的差异($P<0.05$),表明该中药组合物具有显著抗炎作用。

[0054] 1.3.4 小结

[0055] 以上实验可以看出本发明药物在治疗咳嗽方面的药理作用明显优于中药对照药组,分析原因由于对照药组虫草川贝止咳膏,其组方中含有十八味中草药,包括冬虫夏草、蛤蚧、川贝母、人参、款冬花、桔梗、苦杏仁、砂仁、陈皮、紫菀、甘草、木香、百合、百部、茯苓、前胡、水半夏、梨膏,其药味复杂,影响因素较多,方中冬虫夏草、蛤蚧、人参等补肺定喘之品,更适用于支气管哮喘、咳嗽等疾病缓解期治疗,而本发明药物方中八味药物在镇咳、祛痰、抗炎等方面疗效优于对照组,进一步证明本发明药物治疗急性期咳嗽,辨证属于风热犯肺型咳嗽疗效尤佳,具有药简效宏的特点。

[0056] 2. 临床实验

[0057] 本发明人对本发明所述的中药组合物进行了全国多中心、中央随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验,评估其临床疗效。以下为上述临床试验的统计报告。

[0058] 2.1. 病人来源:2011年6月至2013年6月在南方医科大学南方医院中医科和广州中医药大学第一附属医院呼吸内科就诊的风热犯肺型咳嗽患者。

[0059] 2.1.1 诊断标准

[0060] (1)西医诊断标准:参照中华医学会2009年《咳嗽的诊断与治疗指南》与美国2006年《Diagnosis and management of cough executive summary》,制定感染后咳嗽的诊断标准。

[0061] (2)中医证候诊断标准(参照《中华人民共和国国家标准:中医临床诊疗术语证候部分》、《中医诊断学》、《中医内科学》以及结合本病特点制定风热型咳嗽诊断标准):

[0062] 主症:咳嗽,咳痰不爽,痰黄或稠粘,喉燥咽痛,常伴恶风身热,头痛肢楚,鼻流黄涕,口渴等表热证,舌苔薄黄,脉浮数或浮滑。

[0063] 2.1.2 纳入标准:(1)曾有鼻塞、流涕、喷嚏、流泪、咽痛、咳嗽、咳痰或发热等上呼吸道感染症状,感染急性期症状消退以后,咳嗽仍迁延不愈,表现为刺激性干咳或咳少量白痰;(2)1天≤咳嗽病程<6天;(3)X线胸片检查无异常;(4)肺通气功能正常,支气管激发试验阴性;(5)诱导痰细胞学检查嗜酸细胞比例<2.5%;(6)日间咳嗽症状计分≥3分和/或夜间咳嗽症状计分≥3分;(7)中医辨证为风热型;(8)18岁≤年龄≤65岁;(9)患者知情同意。

[0064] 2.1.3 排除标准:(1)既往有慢性呼吸系统疾病史,如支气管哮喘、慢性支气管炎等;(2)既往有慢性心衰病史或合并其它系统较严重的原发病者;(3)平素有鼻后滴流或反酸、胃痛等症状;(4)目前吸烟或戒烟未成功者;(5)近1月内服用ACEI类药物;(6)体温超过37.3℃;(7)外周血白细胞计数 $>10 \times 10^9/L$ 或 $<4 \times 10^9/L$;(8)哺乳、妊娠及准备妊娠的妇女;(9)精神病患者;(10)不愿接受研究措施或其它原因不能合作者;(11)本研究前1个月内参加或目前正在参加其它临床试验者。

[0065] 2.2. 治疗方法:纳入风热犯肺型咳嗽患者共361例,随机分为中药1、2、3、4组和对照组,其中中药1组75人,中药2组72人,中药3组70人,中药4组73人,中药对照组71人,上述5组病例在性别、病程、年龄等方面经统计学处理,差异均无显著性意义($P>0.05$),具有可比性。中药1组接受下述实施例1的颗粒剂治疗,每次10g,每日2次;中药2组接受下述实施例2的片剂治疗,每次4片,每日2次;中药3组接受下述实施例3的胶囊治疗,每次4粒,每日2次;中药4组接受下述实施例4的颗粒剂治疗,每次10g,每日2次;对照组用公开号为CN1410109专利申请具体实施方式中所记载的虫草川贝止咳膏治疗,口服,一次8g,一日2次,开水化服或含服。疗程6天,治疗结束后随访1周。

[0066] 2.3. 观察指标:

[0067] (1)主要指标:咳嗽症状计分:由患者每天根据自己的症状,对照以下计分表进行判断:

[0068] 咳嗽症状计分表

计分	日间咳嗽症状	夜间咳嗽症状
[0069]	0 分 无咳嗽	无咳嗽
	1 分 1~2 次短暂咳嗽	仅在清晨或将要入睡时咳嗽
	2 分 2 次以上短暂咳嗽	因咳嗽导致惊醒 1 次或早醒
	3 分 频繁咳嗽，但不影响日常活动	因咳嗽导致夜间频繁惊醒
	4 分 频繁咳嗽，影响日常活动	夜间大部分时间咳嗽
	5 分 严重咳嗽，不能进行日常活动	严重咳嗽不能入睡

[0070] 咳嗽缓解标准：患者达到日间及夜间咳嗽症状计分≤2分，并持续48小时者，称为“缓解”。

[0071] (2)安全性指标：血常规、尿常规、粪便常规+潜血、肝功能、肾功能、心电图。

[0072] 2.4.疗效评价标准：

[0073] 痊愈：患者达到日间+夜间咳嗽症状计分=0分，持续至少48小时，且在观察期内未出现复发。

[0074] 有效：患者达到日间及夜间咳嗽症状计分≤2分，持续至少48小时。

[0075] 无效：患者日间及夜间咳嗽症状计分>2分，或日间及夜间咳嗽症状计分≤2分，但持续48小时者。

[0076] 2.5.研究结果：

[0077] 2.5.1咳嗽症状计分组间比较

[0078] 中药1、2、3、4、四个剂量及中药对照组患者症状治疗前后总分进行比较，治疗后的咳嗽症2.状总分5组与治疗前比较均有差异，有统计学意义($P<0.01$)，其中治疗后中药1、2、3、4、四个剂量组咳嗽症总分均低于对照组，见表1。

[0079] 表1 各组患者咳嗽症状总分比较(±s)

组 别	N	治疗前	治疗后
[0080]	中药1组 75	5.15±1.06	1.88±0.36* #
	中药2组 72	5.04±1.20	1.81±0.38* #
	中药3组 70	5.16±1.01	1.99±0.24* #
	中药4组 73	5.12±1.13	1.98±0.21* #
	中药对照组 71	5.17±1.08	3.95±0.45*

[0081] 与治疗前比* $P<0.01$ ，与中药对照组比# $P<0.05$

[0082] 2.5.2 咳嗽缓解情况组间比较

[0083] 各组患者咳嗽是否缓解比较，中药1、2、3、4、四个剂量组缓解率高于中药对照组，差异有统计学意义($P<0.01$)，见表2。

[0084] 表2 各组患者咳嗽缓解情况比较

组别	N	是否缓解(%)		P
		否	是	
[0085]	中药1组	75	5(6.6)	70(93.4)
	中药2组	72	6(8.3)	66(91.7)
	中药3组	70	7(10.0)	63(90.0)
	中药4组	73	5(6.8)	68(93.2)
	中药对照组	71	22(30.9)	49(69.1)

[0086] 2.5.3 综合疗效评价组间比较

[0087] 各组综合疗效比较,以下表中数据为痊愈/有效/无效病例数及所占比例,四组差异有统计学意义($P<0.01$),中药1、2、3、4、四个剂量组优于对照组,见表3。

[0088] 表3 各组患者综合疗效评价比较

组别	N	综合疗效评价(%)			P
		痊愈	有效	无效	
[0089]	中药1组	75	38(50.7)	32(42.7)	5(6.6)
	中药2组	72	34(47.2)	32(44.5)	6(8.3)
	中药3组	70	29(41.4)	34(48.6)	7(10.0)
	中药4组	73	30(41.1)	38(52.1)	5(6.8)
	中药对照组	71	18(25.4)	31(43.7)	22(30.9)

[0090] 2.5.4 安全性评价

[0091] 各组病人发生的不良事件严重程度分级均为轻度,无一例因不良事件而退出试验,不良事件与药物因果关系判断均为可疑、不可能,发生率经卡方检验,差异无统计学意义($P>0.05$)。

[0092] 2.6. 结果分析:上述研究结果提示本发明所述的中药组合物可有效缓解风热犯肺型咳嗽症状,减轻咳嗽程度,而且效果优于公开号为CN1410109专利申请具体实施方式中所记载的虫草川贝止咳膏。

具体实施方式

[0093] 例1:颗粒剂

[0094] 处方:紫菀24g,百部21g,枇杷叶11g,前胡11g,款冬花11g,杏仁12g,浙贝母7g,炙甘草3g。

[0095] 制备方法:按处方取原料药用水提取3次,每次加10倍水煎煮3h,然后合并煎煮液,过滤,最后将滤液浓缩至相对密度为1.50的浸膏,先按浸膏的重量加入4重量倍的糊精,80℃真空干燥,粉碎过65目筛得干粉,再按干粉的重量加入2重量倍的糖粉,用95%乙醇作润

湿剂制药材,过16目筛制粒,干燥,整粒,分装成10克一包。

[0096] 服用方法:每次10g,每日2次,温开水冲服。

[0097] 例2:片剂

[0098] 处方:紫菀30g,百部24g,枇杷叶11g,前胡9g,款冬花6g,杏仁11g,浙贝母6g,炙甘草3g。

[0099] 制备方法:按处方取原料药用水提取3次,每次加12倍水煎煮1h,然后合并煎煮液,过滤,最后将滤液浓缩至相对密度为1.49的浸膏,先按浸膏的重量加入4重量倍的糊精,80℃真空干燥,粉碎过65目筛得干粉,再按干粉的重量加入2重量倍的糖粉,用95%乙醇作润湿剂制药材,过16目筛制粒,干燥,常规方法压片,制成片剂。

[0100] 服用方法:口服,一次4片,一日2次。

[0101] 例3:胶囊剂

[0102] 处方:紫菀27g,百部25g,枇杷叶14g,前胡11g,款冬花6g,杏仁10g,浙贝母4g,炙甘草3g。

[0103] 制备方法:按处方取原料药用水提取2次,每次加8倍水煎煮3h,然后合并煎煮液,过滤,最后将滤液浓缩至相对密度为1.12的浸膏,先按浸膏的重量加入4重量倍的糊精,80℃真空干燥,粉碎过65目筛得干粉,再按干粉的重量加入2重量倍的糖粉,用95%乙醇作润湿剂制药材,过16目筛制粒,干燥,整粒,装入明胶胶囊,制成胶囊剂。

[0104] 服用方法:口服,一次4粒,一日3次。

[0105] 例4:颗粒剂

[0106] 处方:紫菀21g,百部19g,枇杷叶13g,前胡15g,款冬花10g,杏仁14g,浙贝母6g,炙甘草2g。

[0107] 制备方法:按处方取原料药用水提取3次,每次加10倍水煎煮2h,然后合并煎煮液,过滤,最后将滤液浓缩至相对密度为1.38的浸膏,先按浸膏的重量加入4重量倍的糊精,80℃真空干燥,粉碎过65目筛得干粉,再按干粉的重量加入2重量倍的糖粉,用95%乙醇作润湿剂制药材,过16目筛制粒,干燥,整粒,分装成10克一包。

[0108] 服用方法:每次10g,每日2次,温开水冲服。

[0109] 例5:片剂

[0110] 处方:紫菀22g,百部18g,枇杷叶10g,前胡13g,款冬花13g,杏仁16g,浙贝母6g,炙甘草2g。

[0111] 制备方法:按处方取原料药用水提取3次,每次加12倍水煎煮1h,然后合并煎煮液,过滤,最后将滤液浓缩至相对密度为1.49的浸膏,先按浸膏的重量加入4重量倍的糊精,80℃真空干燥,粉碎过65目筛得干粉,再按干粉的重量加入2重量倍的糖粉,用95%乙醇作润湿剂制药材,过16目筛制粒,干燥,常规方法压片,制成片剂。

[0112] 服用方法:口服,一次4片,一日2次。

[0113] 例6:胶囊剂

[0114] 处方:紫菀21g,百部16g,枇杷叶9g,前胡11g,款冬花16g,杏仁15g,浙贝母9g,炙甘草3g。

[0115] 制备方法:按处方取原料药用水提取4次,每次加12倍水煎煮2h,然后合并煎煮液,过滤,最后将滤液浓缩至相对密度为1.26的浸膏,先按浸膏的重量加入4重量倍的糊精,80

℃真空干燥,粉碎过65目筛得干粉,再按干粉的重量加入2重量倍的糖粉,用95%乙醇作润湿剂制软材,过16目筛制粒,干燥,整粒,装入明胶胶囊,制成胶囊剂。

[0116] 服用方法:口服,一次4粒,一日2次。

[0117] 例7:颗粒剂

[0118] 处方:紫菀23g,百部22g,枇杷叶6g,前胡9g,款冬花14g,杏仁12g,浙贝母10g,炙甘草4g。

[0119] 制备方法:按处方取原料药用水提取3次,每次加10倍水煎煮2h,然后合并煎煮液,过滤,最后将滤液浓缩至相对密度为1.38的浸膏,先按浸膏的重量加入4重量倍的糊精,80℃真空干燥,粉碎过65目筛得干粉,再按干粉的重量加入2重量倍的糖粉,用95%乙醇作润湿剂制软材,过16目筛制粒,干燥,整粒,分装成10克一包。

[0120] 服用方法:每次10g,每日2次,温开水冲服。

[0121] 例8:胶囊剂

[0122] 处方:紫菀25g,百部19g,枇杷叶16g,前胡6g,款冬花11g,杏仁10g,浙贝母9g,炙甘草4g。

[0123] 制备方法:按处方取原料药用水提取3次,每次加10倍水煎煮2h,然后合并煎煮液,过滤,最后将滤液浓缩至相对密度为1.18的浸膏,先按浸膏的重量加入4重量倍的糊精,80℃真空干燥,粉碎过65目筛得干粉,再按干粉的重量加入2重量倍的糖粉,用95%乙醇作润湿剂制软材,过16目筛制粒,干燥,整粒,装入明胶胶囊,制成胶囊剂。

[0124] 服用方法:口服,一次4粒,一日2次。

[0125] 例9:片剂

[0126] 处方:紫菀28g,百部21g,枇杷叶9g,前胡15g,款冬花9g,杏仁7g,浙贝母7g,炙甘草4g。

[0127] 制备方法:按处方取原料药用水提取3次,每次加12倍水煎煮1h,然后合并煎煮液,过滤,最后将滤液浓缩至相对密度为1.16的浸膏,先按浸膏的重量加入4重量倍的糊精,80℃真空干燥,粉碎过65目筛得干粉,再按干粉的重量加入2重量倍的糖粉,用95%乙醇作润湿剂制软材,过16目筛制粒,干燥,常规方法压片,制成片剂。

[0128] 服用方法:口服,一次4片,一日2次。

[0129] 例10:颗粒剂

[0130] 处方:紫菀22g,百部23g,枇杷叶15g,前胡13g,款冬花8g,杏仁11g,浙贝母4g,炙甘草2g。

[0131] 制备方法:按处方取原料药用水提取3次,每次加10倍水煎煮2h,然后合并煎煮液,过滤,最后将滤液浓缩至相对密度为1.32的浸膏,先按浸膏的重量加入4重量倍的糊精,80℃真空干燥,粉碎过65目筛得干粉,再按干粉的重量加入2重量倍的糖粉,,用95%乙醇作润湿剂制软材,过16目筛制粒,干燥,整粒,分装成10克一包。

[0132] 服用方法:每次10g,每日2次,温开水冲服。