

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发 明 专 利 说 明 书

专利号 ZL 03111839.9

[51] Int. Cl.

A61K 36/59 (2006.01)

A61P 11/02 (2006.01)

A61P 11/04 (2006.01)

A61P 31/04 (2006.01)

A61P 31/12 (2006.01)

[45] 授权公告日 2006 年 1 月 25 日

[11] 授权公告号 CN 1237989C

[22] 申请日 2003.1.28 [21] 申请号 03111839.9

[71] 专利权人 山东中医药大学

地址 250014 山东省济南市经十路 53 号

[72] 发明人 邓华亮 林桂涛 齐冬梅 孙明江

审查员 张贵峰

[74] 专利代理机构 山东佳民专利事务所有限公司

代理人 李桂存

权利要求书 1 页 说明书 5 页

[54] 发明名称

一种治疗急性上呼吸道感染疾病的药物

[57] 摘要

本发明属于一种治疗急性上呼吸道感染疾病的药物，特别涉及一种用中药治疗急性上呼吸道感染疾病的药物。本发明公开了一种治疗急性上呼吸道感染疾病的药物，是由下述重量配比的原料和可药用的辅料制成，辛夷 6 ~ 10g；鹅不食草 6 ~ 10g；罗勒 15 ~ 20g；松节 9 ~ 15g；金果榄 6 ~ 10g。本发明的药物具有疗效显著、成本低廉，为纯中药制成的治疗急性上呼吸道感染的药物。

1. 一种治疗急性上呼吸道感染疾病的药物，其特征在于：是由下述重量配比的原料和可药用的辅料制成，

辛夷 6~10g 鹅不食草 6~10g 罗勒 15~20g
松节 9~15g 金果榄 6~10g。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗急性上呼吸道感染疾病的药物，其特征在于：上述原料的重量配比为，

辛夷 8~9g 鹅不食草 8~9g 罗勒 16~18g
松节 10~12g 金果榄 8~9g。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的治疗急性上呼吸道感染疾病的药物，其特征在于：按以下步骤制备，

- (1) 辛夷、罗勒碎粉至粗粉，加 10—20 重量倍的水，水蒸汽蒸馏法提取挥发油 4—6 小时，收集挥发油；
- (2) 提取挥发油后的辛夷、罗勒药渣与粉碎后的鹅不食草，加水煎煮二次，每次 1—3 小时，合并二次煎煮液，浓缩，加乙醇使含醇量为 70—90%，放置、滤过，收集沉淀，得水提醇沉提取物；
- (3) 松节、金果榄粉碎，加 70—90%乙醇提取二次，每次提取 1—3 小时，合并提取液，回收乙醇，得乙醇提取物；
- (4) 挥发油、水提醇沉提取物、乙醇提取物合并后，加入到基后中，混匀，制成胶凝剂；
- (5) 上述的基后的制法为：取卡伯姆加水，配成 1—6%的浓度，放置 12—24 小时，混匀，加氢氧化钠溶液调 PH 至 6—8，放置 12—24 小时，再加入 2—10%丙二醇及 1—5%氮酮，混匀即得。

4. 根据权利要求 1 或 2 所述的治疗急性上呼吸道感染疾病的药物，其特征在于：制成胶囊剂、颗粒剂、片剂。

一种治疗急性上呼吸道感染疾病的药物

（一） 所述技术领域

本发明属于一种治疗急性上呼吸道感染疾病的药物，特别涉及一种用中药治疗急性上呼吸道感染疾病的药物。

（二） 背景技术

急性上呼吸道感染（acute upper respiratory tract infection）是指鼻腔、咽或喉部急性炎症的概称，是呼吸道最常见的一种传染病。常见病因为病毒，少数由细菌引起。患者不分年龄、性别、职业和地区。

全年皆可发病，冬春季节多发，由于病毒的类型较多，人们对各种病毒感染后产生的免疫力较弱且短暂，无交叉免疫，同时在健康人群中存在病毒携带者，故一个人一年内可有多次发病。

临床表现可有不同的类型。

一、普通感冒（common cold）俗称“伤风”，又称急性鼻炎或上呼吸道卡他，以鼻咽部卡他症状为主要表现。起病较急，初期有咽干、咽痒或烧灼感，

二、病毒性咽炎和喉炎 急性病毒性咽炎由鼻病毒、腺病毒、流感病毒、副流感病毒以及肠病毒、呼吸道合胞病毒等引起。多为流感病毒、副流感病毒及腺病毒等引起，临床特征为声嘶、讲话困难、咳嗽时疼痛，常有发热、咽炎或咳嗽。目前没有特效的药物进行有效的治疗，给病人的工作和生活带来极大的困难。

（三） 发明内容

本发明的目的在于提供一种疗效显著、成本较低的纯中药治疗急性上呼吸道感染疾病的药物。

本发明的目的是这样实现的：

本发明公开了一种治疗急性上呼吸道感染疾病的药物，是由下述重量配比的原料和可药用的辅料制成，

辛夷 6～10g

鹅不食草 6～10g

罗勒 15～20g

松节 9~15g 金果榄 6~10g。

本发明的药物，上述原料的更佳配比为，

辛夷 8~9g 鹅不食草 8~9g 罗勒 16~18g

松节 10~12g 金果榄 8~9g。

本发明的药物，将上述的原料分别经过水蒸汽蒸馏法提取、水提醇沉法、乙醇提取法后，合并提取液或以乙醇溶解后，加入到基后中，混均，制成胶凝剂。上述的基后的制法为：取卡伯姆加水，配成 1—6%的浓度，放置 12—24 小时，混匀，加氢氧化钠溶液调 PH 至 6—8，放置 12—24 小时。再加入 2—10%丙二醇及 1—5%氮酮，混匀即得。

本发明的药物，也可以制成胶囊剂、颗粒剂、片剂。

本发明的药物具有祛风解毒，通窍止痛，散寒清热；用于急、慢性鼻炎、鼻窦炎症见鼻塞流涕，喷嚏，嗅觉障碍，鼻甲肿大，粘膜充血等药效。

1. 本发明药物各组分的主要成分及生产工艺

1. 1 工艺的依据及总体思路

本提取及制备工艺是依据 5 味药物活性成分的理化性质及该剂型的特点而确定的。总的提取工艺包括双提法，水提醇沉 乙醇提取。

1. 2 双提法的确定

根据辛夷、罗勒含有挥发油的特点，采用三因素、四水平的正交试验法，确定了此二味药物的提取方法为：此二味药物粉成饮片至粗粉，加 10—20 倍量的水，水蒸汽蒸馏法提取挥发油 4—6 小时；收集挥发油。

1. 3 水提取乙醇沉淀法

提取挥发油的辛夷、罗勒药渣与粉碎后的鹅不食草，加水煎煮二次，每次 1—3 小时，含并二次煎煮液，浓缩，加乙醇使含醇量为 70—90%，放置、滤过，收集沉淀，滤液回收乙醇。

1. 4 乙醇提取工艺

松节、金果榄，采用乙醇提取。二味药物粉碎，加 70—90%乙醇提取二次，每次提取 1—3 小时，合并提取液，回收乙醇。

1. 5 成型工艺

胶凝剂的制备工艺：取卡伯姆加水，配成 1—6% 的浓度，放置 12—24 小时，混匀，加氢氧化钠溶液调 PH 至 6—8，放置 12—24 小时。再加入 2—10% 丙二醇及 1—5% 氮酮，混匀，再将挥发油及水提醇沉物，乙醇提取物直接或以乙醇溶解后加入至前述的基中混匀，包装即得。

胶囊剂、颗粒剂、片剂的制备工艺，是将上述的提取物直接或以乙醇溶解后，加入常规的可药用辅剂制成。

2. 药效学研究

本剂型具有疏风解表，清热解毒等功效，主要用于流行性感，咽喉肿痛等症，下面就其主要药效学进行研究。

2. 1 退热作用

取健康家兔三个剂量组，对照药为精制银翘明毒胶囊，致热：伤寒，付伤寒二联菌和脱脂牛奶，实验结果表明，有明显退热作用，对二种致热剂，大、中剂组一生理盐水对照组比差异非常显著 ($P < 0.01$)，小剂量组与银翘明毒胶囊作用显著 ($P < 0.05$)。

2. 2 镇痛、抗炎作用

2. 2. 1 冰醋酸扭体法

结果表明，该药大、中、小剂量组均对醋酸引起的扭体有明显的抑制作用，显著减少小鼠扭体次数 ($P < 0.05$)，此作用有强于银翘胶囊的驱势。

2. 2. 2 热板致痛法

结果：大剂量组对由热板刺激所致疼痛的镇痛作用出现速度快，且强 ($P < 0.01$)，而中、小剂量组和对照组作用不显著。

2. 2. 3 对二甲苯致小鼠耳肿胀的影响

结果：大、中、小剂量组及银翘胶囊组均不同程度抑制耳肿胀（大、中剂量组、银翘组 $P < 0.01$ ，小剂量组 $P < 0.05$ ）。

2. 3 体外抑菌作用

结果表明：对金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌，大肠杆菌，表皮葡萄球菌均有不同程度的抑菌作用，对肠球菌，变形杆菌、肺炎杆菌无明显抑菌作用。

结论：对兔由伤寒、付伤寒杆菌和脱脂牛奶引起的发烧有明显的退热作用；对醋酸和热板头引起的疼痛有显著的镇痛作用；对二甲苯新引起的耳肿胀有显著的抗炎作用，通过体外抑菌试验表明对金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、大肠杆菌，表皮葡萄球菌均有不同程度的抑菌作用，以上作用奠定了本发明的药物临床治疗感冒，扁桃体炎等的药效学基础。

因此，本发明的药物具有疗效显著、成本低廉，为纯中药制成的治疗急性上呼吸道感染的药物。

（四）具体实施方式

1. 实施例 1

处方：辛夷 60g 鹅不食草 60g 罗勒 200g
松节 150g 金果榄 100g

制法：

将辛夷、罗勒粉碎、加入 10 倍量的水，采用水蒸汽蒸馏法提取挥发油 4—6 小时，收集挥发油。

辛夷、罗勒提取挥发油后的药渣与粉碎后的鹅不食草，加水煎煮二次，每次 1—3 小时，合并煎煮液。浓缩后，加乙醇使含醇量为 80%，放置沉淀、滤过、滤液回收乙醇。

松节、金果榄粉碎、加 80%乙醇提取二次，每次 1—3 小时，合并提取液，滤过。

再将挥发油、水提醇沉提取物、乙醇提取物混合，共 50g。

再加入 10g 淀粉，混合后，干燥，装入胶囊，0.5g/个，得成品。

用法：一次三粒，一日三次，开水冲服。

2. 实施例 2

处方：辛夷 100g 鹅不食草 100g 罗勒 150g
松节 90g 金果榄 60g

制法与实施例 1 相同，挥发油、水提醇沉提取物和乙醇提取物制得 50g。

再加入 10g 可压性淀粉和微晶纤维互素，混合后，压片，0.3g/个，得成品。

用法：一次五片，一日三次，开水冲服。

3. 实施例 3

处方：辛夷 80g 鹅不食草 90g 罗勒 160g
松节 110g 金果榄 80g

制法：挥发油、水提醇沉提取物和乙醇提取物与实施例 1 相同，得提取物 40g。

胶凝剂的基后的配制：卡伯姆加水配成浓度为 4%，放置 20 小时，混匀，加氢氧化钠溶液，调 PH7，放置 20 小时，加入 5% 的丙二醇，3% 的氮酮，混匀。

将挥发油、乙醇提取物以及水提醇沉的乙醇溶解物，加入到配制好的基后中，混合均匀，包装即得胶凝剂成品。

用法：将上述胶凝剂，挤入鼻腔内，每次 0.3g，每天 4-6 次。

4. 实施例 4

处方：辛夷 90g 鹅不食草 80g 罗勒 190g
松节 140g 金果榄 90g

制法：与实施例 1 相同，挥发油、水提醇沉提取物和乙醇提取物制得 90g，再加入 30g 蔗糖，20g 糊精，4g/袋，制成颗粒剂。

用法：一次一袋，一日二次，开水冲服。