



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105125823 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 09

(21) 申请号 201510628219. 0

(22) 申请日 2015. 09. 28

(71) 申请人 卞文青

地址 210023 江苏省南京市栖霞区仙林大学
城仙林大道 138 号南京中医药大学药
学院

(72) 发明人 卞文青

(51) Int. Cl.

A61K 36/896(2006. 01)

A61P 11/02(2006. 01)

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称

一种用于治疗慢性鼻窦炎的药物治疗

(57) 摘要

本发明属于中药制剂领域,具体提供了一种治疗慢性鼻窦炎的药物治疗,它由如下原料制备得到:秀丽野海棠 30 份、百味参 25 份、鹿藿 28 份、鸡冠紫苏 15 份、金银花 25 份、徐长卿 28 份、辛夷 15 份、菊花 15 份、全瓜蒌 20 份、苍耳子 25 份、白芷 20 份、鱼腥草 25 份、黄芩 20 份、黄连 15 份、薄荷 15 份、桔梗 15 份、五味子 25 份、藿香 15 份、甘草 5 份,本发明能治疗慢性鼻窦炎。

1. 一种用于治疗慢性鼻窦炎的药物治疗剂,其特征在于,它所含的活性成分由下列重量份原料药提取制备而成:秀丽野海棠 30 份、百味参 25 份、鹿藿 28 份、鸡冠紫苏 15 份、金银花 25 份、徐长卿 28 份、辛夷 15 份、菊花 15 份、全瓜蒌 20 份、苍耳子 25 份、白芷 20 份、鱼腥草 25 份、黄芩 20 份、黄连 15 份、薄荷 15 份、桔梗 15 份、五味子 25 份、藿香 15 份、甘草 5 份。

2. 如权利要求 1 所述用于治疗慢性鼻窦炎的药物治疗剂,其特征在于,剂型是药学上可接受的颗粒剂、片剂、胶囊剂。

3. 如权利要求 1 所述用于治疗慢性鼻窦炎的药物治疗剂,其特征在于,制备步骤为:取上述中药,加药材 10 倍重量的水,浸泡 0.5h,煎煮 1 小时,过滤,药渣再加入药材 8 倍重量的水,煎煮 1 小时,药液滤出,合并两次煎煮液,减压浓缩至 60℃相对密度为 1.05,加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%,搅拌,静置,过滤,滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.25,并回收乙醇,得浓缩液,将浓缩液喷雾干燥,喷雾干燥条件为:进风温度为 100℃,出风温度为 90℃,物料温度为 70℃,雾化压力为 0.2 兆帕,喷雾速度为 10ml/s,添加辅料制成胶囊剂、片剂、颗粒剂。

4. 根据权利要求 1 所述用于治疗慢性鼻窦炎的药物治疗剂在治疗慢性鼻窦炎药物中的应用。

一种用于治疗慢性鼻窦炎的药物治疗剂

技术领域

[0001] 本发明涉及中药制剂技术领域,具体涉及一种用于治疗慢性鼻窦炎的药物治疗剂及其制备方法和应用。

背景技术

[0002] 慢性鼻窦炎为鼻窦的慢性化脓性炎症。较急性者多见,常为多个鼻窦同时受累。慢性鼻窦炎影响病患的生活质量,加重患者的呼吸道感染症状,严重者有引起颅眼肺并发症的可能,导致视力改变,甚至感染加重而死亡。在药物、手术治疗下大多数慢性鼻窦炎患者可以治愈,少数伴过敏、哮喘、阿司匹林不耐受等特异体质的患者,疾病常反复发作。为此,急要开发出更多安全有效的治疗慢性鼻窦炎的药物治疗剂满足临床治疗的需要。

发明内容

[0003] 为了解决上述问题,本发明的目的在于提供一种可治疗慢性鼻窦炎疾病的中药制剂。为了达到这个目的,采用如下技术方案:

[0004] 技术方案:一种用于治疗慢性鼻窦炎的药物治疗剂,它所含的活性成分由下列重量份原料药提取制备而成:秀丽野海棠 30 份、百味参 25 份、鹿藿 28 份、鸡冠紫苏 15 份、金银花 25 份、徐长卿 28 份、辛夷 15 份、菊花 15 份、全瓜蒌 20 份、苍耳子 25 份、白芷 20 份、鱼腥草 25 份、黄芩 20 份、黄连 15 份、薄荷 15 份、桔梗 15 份、五味子 25 份、藿香 15 份、甘草 5 份。

[0005] 所述用于治疗慢性鼻窦炎的药物治疗剂,剂型是药学上可接受的颗粒剂、片剂、胶囊剂。

[0006] 所述用于治疗慢性鼻窦炎的药物治疗剂,制备步骤为:取上述中药,加药材 10 倍重量的水,浸泡 0.5h,煎煮 1 小时,过滤,药渣再加入药材 8 倍重量的水,煎煮 1 小时,药液滤出,合并两次煎煮液,减压浓缩至 60℃ 相对密度为 1.05,加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%,搅拌,静置,过滤,滤液减压浓缩至 65℃ 时相对密度为 1.25,并回收乙醇,得浓缩液,将浓缩液喷雾干燥,喷雾干燥条件为:进风温度为 100℃,出风温度为 90℃,物料温度为 70℃,雾化压力为 0.2 兆帕,喷雾速度为 10ml/s,添加辅料制成胶囊剂、片剂、颗粒剂。

[0007] 所述用于治疗慢性鼻窦炎的药物治疗剂在制备治疗慢性鼻窦炎药物中的应用。

[0008] 秀丽野海棠为野牡丹科植物秀丽野海棠的全草及根。祛风利湿,活血调经。百味参为百合科肺筋草属植物百味参 *Aletris lanuginosa* Bur. et Franch., 以全草入药。秋季采收,洗净晒干。补虚敛汗,止血。用于体虚多汗,神经衰弱,肺结核咯血,盗汗。鹿藿为豆科鹿藿属植物鹿藿 *Rhynchosia volubilis* Lour., 以根及全草入药。夏秋采收,洗净切片,晒干。消积散结,消肿止痛,舒筋活络。用于小儿疳积,牙痛,神经性头痛,颈淋巴结结核,风湿关节炎,腰肌劳损;外用治痈疽肿毒,蛇咬伤。鸡冠紫苏,拉丁名为 *Perilla frutescens* (L.) Britton var. *crispa* (Thunb.) Decne., 唇形科紫苏属植物。一年生草本,具特异芳香。发表,散寒,理气,和营。治感冒风寒,恶寒发热,咳嗽,气喘,胸腹胀满等。本发明以全草入药。其余中药为药典品种。

[0009] 有益效果：中医认为，鼻乃清窍，为肺之门户，其呼吸之畅通，嗅觉之灵敏全赖清阳充养。鼻窦炎属中医“脑漏”范畴，本发明秀丽野海棠、百味参、鹿藿、鸡冠紫苏、金银花、徐长卿、辛夷、菊花、全瓜蒌、苍耳子、白芷清热解毒、疏肝理气、补益肺脾，通散鼻窍为君药，鱼腥草、黄芩、黄连、薄荷、桔梗、五味子、藿香行滞化痰、疏风散热为臣药，甘草为佐使药，全方相互配伍，治疗慢性鼻窦炎效果明显。

具体实施方式

[0010] 以下通过实施例形式，对本发明的上述内容再作进一步的详细说明，但不应将此理解为本发明上述主题的范围仅限于以下的实例，凡基于本发明上述内容所实现的技术均属于本发明的范围。

[0011] 1、颗粒剂实施例的制备：取秀丽野海棠 30g、百味参 25g、鹿藿 28g、鸡冠紫苏 15g、金银花 25g、徐长卿 28g、辛夷 15g、菊花 15g、全瓜蒌 20g、苍耳子 25g、白芷 20g、鱼腥草 25g、黄芩 20g、黄连 15g、薄荷 15g、桔梗 15g、五味子 25g、藿香 15g、甘草 5g，加药材 10 倍重量的水，浸泡 0.5h，煎煮 1 小时，过滤，药渣再加入药材 8 倍重量的水，煎煮 1 小时，药液滤出，合并两次煎煮液，减压浓缩至 60℃相对密度为 1.05，加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%，搅拌，静置，过滤，滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.25，并回收乙醇，得浓缩液，将浓缩液喷雾干燥，喷雾干燥条件为：进风温度为 100℃，出风温度为 90℃，物料温度为 70℃，雾化压力为 0.2 兆帕，喷雾速度为 10ml/s，添加淀粉 50g，制粒，制成颗粒剂。

[0012] 2、片剂实施例的制备：取秀丽野海棠 30g、百味参 25g、鹿藿 28g、鸡冠紫苏 15g、金银花 25g、徐长卿 28g、辛夷 15g、菊花 15g、全瓜蒌 20g、苍耳子 25g、白芷 20g、鱼腥草 25g、黄芩 20g、黄连 15g、薄荷 15g、桔梗 15g、五味子 25g、藿香 15g、甘草 5g，加药材 10 倍重量的水，浸泡 0.5h，煎煮 1 小时，过滤，药渣再加入药材 8 倍重量的水，煎煮 1 小时，药液滤出，合并两次煎煮液，减压浓缩至 60℃相对密度为 1.05，加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%，搅拌，静置，过滤，滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.25，并回收乙醇，得浓缩液，将浓缩液喷雾干燥，喷雾干燥条件为：进风温度为 100℃，出风温度为 90℃，物料温度为 70℃，雾化压力为 0.2 兆帕，喷雾速度为 10ml/s，添加糊精 50g，制粒，压片，制成片剂。

[0013] 3、胶囊剂实施例的制备：取秀丽野海棠 30g、百味参 25g、鹿藿 28g、鸡冠紫苏 15g、金银花 25g、徐长卿 28g、辛夷 15g、菊花 15g、全瓜蒌 20g、苍耳子 25g、白芷 20g、鱼腥草 25g、黄芩 20g、黄连 15g、薄荷 15g、桔梗 15g、五味子 25g、藿香 15g、甘草 5g，加药材 10 倍重量的水，浸泡 0.5h，煎煮 1 小时，过滤，药渣再加入药材 8 倍重量的水，煎煮 1 小时，药液滤出，合并两次煎煮液，减压浓缩至 60℃相对密度为 1.05，加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%，搅拌，静置，过滤，滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.25，并回收乙醇，得浓缩液，将浓缩液喷雾干燥，喷雾干燥条件为：进风温度为 100℃，出风温度为 90℃，物料温度为 70℃，雾化压力为 0.2 兆帕，喷雾速度为 10ml/s，添加淀粉 50g，制粒，灌装，制成胶囊剂。

[0014] 4、本发明药物制剂治疗慢性鼻窦炎临床研究

[0015] 4.1 一般性资料：本药物制剂应用于临床观察慢性鼻窦炎病例 60 例，年龄 25～55 岁。病程最短者 6 个月，最长者达 3 年。

[0016] 4.2 诊断标准：参照《实用耳鼻喉科学》中“慢性鼻窦炎”诊断标准拟定。(1) 症状：鼻塞、流脓、嗅觉减退或者消失，且多伴有头痛、头晕、头胀。(2) 体征：鼻道中有脓性分泌物

流出,鼻甲肥大、水肿或者息肉样改变。(3) 辅助检查:所有病例均摄柯、华氏 X 线片检查显示符合慢性鼻窦炎性改变。排除鼻窦其它性质病变。

[0017] 4.3 试验方法:按上述颗粒剂制备方法制备临床样品,规格为每袋 10 克,五天为一疗程,一天三袋,分早、中、晚三次饭前半小时服用。服药期间忌食生冷、辛辣、刺激及腐烂之物。空白组口服安慰剂颗粒剂,五天为一疗程,一天三袋,分早、中、晚三次饭前半小时服用。

[0018] 4.4 疗效标准:痊愈:症状完全消失无复发,无任何不适症状;显效:症状消失,一年以内无复发;有效:症状明显减轻,或部分症状消失,需继续治疗;无效:症状未有任何改善,甚而有加重之趋势。

[0019] 4.5 治疗效果:见表 1。

[0020] 表 1 两组疗效比较

[0021]

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	30	8	9	11	2	93.3
空白组	30	1	1	2	26	13.3

[0022] 可见,本发明制得的药物能够安全有效治疗慢性鼻窦炎,且无毒副作用。