



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105031454 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 11

(21) 申请号 201510573349. 9

(22) 申请日 2015. 09. 10

(71) 申请人 耿云花

地址 262700 山东省青岛市平度市李园街道
荆家寨村

(72) 发明人 丁亚男

(51) Int. Cl.

A61K 36/904(2006. 01)

A61P 31/06(2006. 01)

A61K 35/57(2015. 01)

A61K 35/583(2015. 01)

A61K 35/644(2015. 01)

A61K 35/36(2015. 01)

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

用于治疗肺结核的药物

(57) 摘要

一种用于治疗肺结核的药物,其特征在于:所述药物按重量份包括:甘草 15-20 份,当归 10-15 份,川贝 25-35 份,陈皮 9-20 份,茯苓 20-30 份,白术 10-20 份,川芎 15-30 份,桑白皮 20-30 份,五味子 20-30 份,半夏 10-20 份,知母 20-30 份,鸡内金 25-35 份,闹羊花 5-15 份,朝天罐 20-30 份,百部 45-55 份,白芨 45-55 份,黄芩 20-30 份,黄精 25-35 份,蜂蜜 45-55 份,45-55 份杏仁,90-110 份薏米,90-110 份枸杞,90-110 份百合,90-110 份白果,45-55 份三七,45-55 份蛤蚧,200-250 份黄瓜子和 200-250 份菠菜籽,天冬 8-15 份,夏枯草 10-15 份,白花蛇舌草 15-20 份,黄芪 30-50 份,沉香 20-30 份,鸭梨 200-300 份,麦冬 20-30 份,生地 15-20 份,白茅根 25-35 份,穿心莲 30-40 份,地骨皮 20-30 份,功劳叶 20-25 份,北沙参 25-35 份。

1. 一种用于治疗肺结核的药物,其特征在于:所述药物按重量份包括:甘草 15-20 份,当归 10-15 份,川贝 25-35 份,陈皮 9-20 份,茯苓 20-30 份,白术 10-20 份,川芎 15-30 份,桑白皮 20-30 份,五味子 20-30 份,半夏 10-20 份,知母 20-30 份,鸡内金 25-35 份,闹羊花 5-15 份,朝天罐 20-30 份,百部 45-55 份,白芨 45-55 份,黄芩 20-30 份,黄精 25-35 份,蜂蜜 45-55 份,45-55 份杏仁, 90-110 份薏米, 90-110 份枸杞,90-110 份百合,90-110 份白果,45-55 份三七, 45-55 份蛤蚧,200-250 份黄瓜子和 200-250 份菠菜籽,天冬 8-15 份,夏枯草 10-15 份,白花蛇舌草 15-20 份,黄芪 30-50 份,沉香 20-30 份,鸭梨 200-300 份,麦冬 20-30 份,生地 15-20 份,白茅根 25-35 份,穿心莲 30-40 份,地骨皮 20-30 份,功劳叶 20-25 份,北沙参 25-35 份。

2. 根据权利要求 2 所述的用于治疗肺结核的药物,其特征在于:还包括:桂枝 60-80 份,红人参 50-60 份,生地黄 50-60 份,阿胶 40-50 份,麻仁 30-45 份,酸枣仁 40-50 份。

3. 根据权利要求 2 所述的用于治疗肺结核的药物,其特征在于:还包括:苏子 20-30 份,款冬花 25-35 份,白附子 25-35 份,天竹黄 30-40 份,青蒿 20-25 份,柴胡 30-40 份,秦皮 15-25 份,金银花 15-25 份,板蓝根 10-15 份,败酱草 10-20 份。

4. 一种用于治疗肺结核的药物,其特征在于:所述药物按重量份包括:甘草 120 份,当归 15 份,川贝 30 份,陈皮 15 份,茯苓 25 份,白术 15 份,川芎 20 份,桑白皮 25 份,五味子 25 份,半夏 20 份,知母 20 份,鸡内金 30 份,闹羊花 10 份,朝天罐 25 份,百部 50 份,白芨 50 份,黄芩 25 份,黄精 30 份,蜂蜜 50 份,50 份杏仁, 100 份薏米,100 份枸杞,100 份百合,100 份白果,50 份三七, 50 份蛤蚧,200 份黄瓜子和 200 份菠菜籽,天冬 10 份,夏枯草 10 份,白花蛇舌草 20 份,黄芪 50 份,沉香 30 份,鸭梨 200 份,麦冬 20 份,生地 20 份,白茅根 30 份,穿心莲 35 份,地骨皮 25 份,功劳叶 20 份,北沙参 28 份,桂枝 70 份,红人参 50 份,生地黄 50 份,阿胶 50 份,麻仁 40 份,酸枣仁 45 份,苏子 25 份,款冬花 30 份,白附子 30 份,天竹黄 30 份,青蒿 20 份,柴胡 35 份,秦皮 20 份,金银花 20 份,板蓝根 15 份,败酱草 15 份。

5. 一种上述药物的制备方法,其特征在于:

(1) 按权利要求 1-4 中任一项的药物的重量配比取样,清洗、干燥、消毒;

(2) 粉碎,过 800-1000 目筛,混合均匀;

(3) 送入熬煮器,添加药材重量 4 倍的水熬制,时间为 1.5-2.0 小时后倒出头液;第二次添加药材重量 3 倍的水熬制,时间为 1-1.5 小时后倒出二液,将头液、二液滤去杂质后送入浓缩机;

(4) 将浓缩机中的头液、二液浓缩成为膏状;

(5) 将膏状物制成直径为 0.4-0.8cm 的药丸。

用于治疗肺结核的药物

[0001]

技术领域

[0002] 本发明涉及一种用于治疗肺结核的药物,尤其涉及一种用于治疗肺结核的中药组合物。

[0003]

背景技术

[0004] 档案肺结核(pulmonary tuberculosis PTB)是由结核分枝杆菌引发的肺部感染性疾病。是严重威胁人类健康的疾病。结核分枝杆菌(简称结核菌,下同)的传染源主要是排菌的肺结核患者,通过呼吸道传播。健康人感染结核菌并不一定发病,只有在机体免疫力下降时才发病。世界卫生组织(WHO)统计表明,全世界每年发生结核病 800-1000 万,每年约有 300 万人死于结核病,是造成死亡人数最多的单一传染病。1993 年 WHO 宣布“全球结核病紧急状态”,认为结核病已成为全世界重要的公共卫生问题。我国是世界上结核疫情最严重的国家之一。

[0005] 世界上有 1/3 的人感染了结核菌,全世界每年有 300 万人死于肺结核,我国肺结核发病率达 367/10 万,因患肺结核而导致贫穷,或因贫穷而患肺结核的不在少数,这就是所谓的“因贫致病,因病致贫”,结核疫情若不加以控制,还将对国民经济造成重大影响。由于大部分肺结核患者是青壮年,处于最具生产能力的年龄段,据估计仅此就使国民生产总值每年直接损失 90 亿元以上。

[0006] 中医学认为肺结核(肺癆)病因为内因与外因两个方面,外因是感染,内因是气血两虚,阴精耗损。因为正气先伤,体虚不复,则癆虫乘虚侵入,癆虫蚀肺,肺阴不足,热伤肺络则见干咳,咯血,咽燥等症。肺虚不能输布津液,肾失资生之源,则病及于肾,肾阴不足,虚火扰动,则见骨蒸潮热,男子梦遗失精,女子闭经,甚则真阴不足,心肝火旺,上走於肺,愈至消灼肺阴,则见盗汗不寐,烦躁善怒,胸胁疼痛等症。肺虚又要耗夺母气的自养,则病及于脾,脾虚气弱,而见气短,乏力,纳少,便溏等症。

[0007] 在现代《中医内科学》对肺结核的病机是这样分析的:肺结核病由结核杆菌侵入人体肺部而致,既病之后的病理变化,一是肺阴直接损伤,肺失清肃,故咳嗽,短气,肺络伤则咯血,瘀血或水饮阻络则胸痛,肺阴既虚,内热即起,故潮热不休,肺合皮毛,肺虚则皮毛不固,内热蒸腾,则见盗汗,肺病日久,脾肾兼受其累,脾虚则食少,消瘦,肾阴不足,则内热益盛,热愈盛,阴精愈亏,气亦随之不足,遂致全身虚弱之证。

目前肺结核所用的药物一般为:异烟肼,利福平,乙胺丁醇,吡嗪酰胺,链霉素等等,但是这类西药容易产生耐药性,达不到治愈的效果,而普通中药又存在见效慢等问题。

[0008]

发明内容

[0009] 本发明要解决的技术问题是提供一种用于治疗肺结核的药物,尤其涉及一种用于治疗肺结核的中药组合物,能够实现安全有效的治疗效果。

[0010] 一种用于治疗肺结核的药物,其特征在于:所述药物按重量份包括:甘草 15-20 份,当归 10-15 份,川贝 25-35 份,陈皮 9-20 份,茯苓 20-30 份,白术 10-20 份,川芎 15-30 份,桑白皮 20-30 份,五味子 20-30 份,半夏 10-20 份,知母 20-30 份,鸡内金 25-35 份,闹羊花 5-15 份,朝天罐 20-30 份,百部 45-55 份,白芨 45-55 份,黄芩 20-30 份,黄精 25-35 份,蜂蜜 45-55 份,45-55 份杏仁, 90-110 份薏米, 90-110 份枸杞,90-110 份百合,90-110 份白果,45-55 份三七, 45-55 份蛤蚧,200-250 份黄瓜子和 200-250 份菠菜籽,天冬 8-15 份,夏枯草 10-15 份,白花蛇舌草 15-20 份,黄芪 30-50 份,沉香 20-30 份,鸭梨 200-300 份,麦冬 20-30 份,生地 15-20 份,白茅根 25-35 份,穿心莲 30-40 份,地骨皮 20-30 份,功劳叶 20-25 份,北沙参 25-35 份。

[0011] 优选的,还可包括:桂枝 60-80 份,红人参 50-60 份,生地黄 50-60 份,阿胶 40-50 份,麻仁 30-45 份,酸枣仁 40-50 份。

[0012] 优选的,还可包括:苏子 20-30 份,款冬花 25-35 份,白附子 25-35 份,天竹黄 30-40 份,青蒿 20-25 份,柴胡 30-40 份,秦皮 15-25 份,金银花 15-25 份,板蓝根 10-15 份,败酱草 10-20 份。

[0013] 优选的,一种用于治疗肺结核的药物,其特征在于:所述药物按重量份包括:甘草 120 份,当归 15 份,川贝 30 份,陈皮 15 份,茯苓 25 份,白术 15 份,川芎 20 份,桑白皮 25 份,五味子 25 份,半夏 20 份,知母 20 份,鸡内金 30 份,闹羊花 10 份,朝天罐 25 份,百部 50 份,白芨 50 份,黄芩 25 份,黄精 30 份,蜂蜜 50 份,50 份杏仁, 100 份薏米,100 份枸杞,100 份百合,100 份白果,50 份三七, 50 份蛤蚧,200 份黄瓜子和 200 份菠菜籽,天冬 10 份,夏枯草 10 份,白花蛇舌草 20 份,黄芪 50 份,沉香 30 份,鸭梨 200 份,麦冬 20 份,生地 20 份,白茅根 30 份,穿心莲 35 份,地骨皮 25 份,功劳叶 20 份,北沙参 28 份,桂枝 70 份,红人参 50 份,生地黄 50 份,阿胶 50 份,麻仁 40 份,酸枣仁 45 份,苏子 25 份,款冬花 30 份,白附子 30 份,天竹黄 30 份,青蒿 20 份,柴胡 35 份,秦皮 20 份,金银花 20 份,板蓝根 15 份,败酱草 15 份。

[0014] 一种上述药物的制备方法,其特征在于:

- (1) 按上述药物的重量配比取样,清洗、干燥、消毒;
- (2) 粉碎,过 800-1000 目筛,混合均匀;
- (3) 送入熬煮器,添加药材重量 4 倍的水熬制,时间为 1.5-2.0 小时后倒出头液;第二次添加药材重量 3 倍的水熬制,时间为 1-1.5 小时后倒出二液,将头液、二液滤去杂质后送入浓缩机;
- (4) 将浓缩机中的头液、二液浓缩成为膏状;
- (5) 将膏状物制成直径为 0.4-0.8cm 的药丸。

[0015] 本发明部分中药材的药性如下:

杏仁:功用主治:用于咳嗽气喘,胸满痰多,血虚津枯,肠燥便秘。

[0016] 百部:功用主治:温润肺气,止咳,杀虫。治风寒咳嗽,百日咳,肺结核,老年咳喘,蛔虫、蛲虫病,皮肤疥癣,湿疹。

[0017] 茯苓:功用主治:渗湿利水,益脾和胃,宁心安神。治小便不利,水肿胀满,痰饮咳逆,呕哕,泄泻,遗精,淋浊,惊悸,健忘。

[0018] 薏米（薏仁或薏苡仁）：功用主治：健脾，补肺，清热，利湿。治泄泻，湿痹，筋挛拘挛，屈伸不利，水肿，脚气，肺痿，肺痈，肠痈，淋虫，白带。

[0019] 当归：功用主治：补血和血，调经止痛，润燥滑肠。治月经不调，经闭腹痛，癥瘕结聚，崩漏；血虚头痛，眩晕，痿痹；肠燥便难，赤痢后重；痈疽疮疡，跌扑损伤。

[0020] 五味子：功用主治：用于久嗽虚喘，梦遗滑精，遗尿尿频，久泻不止，自汗，盗汗，津伤口渴，短气脉虚，内热消渴，心悸失眠。

[0021] 枸杞：功用主治：用于虚劳精亏，腰膝酸痛，眩晕耳鸣，内热消渴，血虚萎黄，目昏不明等。

[0022] 黄精：功用主治：用于体虚乏力，心悸气短，肺燥干咳，糖尿病。用于治肺结核。

[0023] 百合：功用主治：用于阴虚久咳，痰中带血，虚烦惊悸，失眠多梦。

[0024] 白及：功用主治：补肺，止血，消肿，生肌，敛疮。治肺伤咳血，衄血，金疮出血，痈疽肿毒，溃疡疼痛，汤火灼伤，手足皲裂。

[0025] 白果：功用主治：敛肺气，定喘嗽，止带浊，缩小便。治哮喘，痰嗽，白带，白浊，遗精，淋病，小便频数。

[0026] 三七：功用主治：止血，散瘀，消肿，定痛。治吐血，咳血，衄血，便血，血痢，崩漏，癥瘕，产后血晕，恶露不下，跌扑瘀血，外伤出血，痈肿疼痛。

[0027] 川贝（川贝母）：功用主治：润肺散结，止嗽化痰。治虚劳咳嗽，吐痰咯血，心胸郁结，肺痿，肺痈，瘰疬，瘰疬，喉痹，乳痈。

[0028] 蛤蚧：功用主治：滋阴，利水，化痰，软坚。治消渴，水肿，痰积，癥块，瘰疬，崩、带，痔疮。

[0029] 黄瓜子：能促进人体的再生能力，主要用于治疗骨病和跌打损伤。

[0030] 菠菜子：功用主治：祛风明目，开通关窍，利肠胃。

[0031] 白芨：补肺，止咳化痰，止血生肌。治矽肺，肺结核，百日咳，气管炎，消化道出血，痈肿，外伤出血。

[0032] 麦冬：养阴生津，润肺清心。用于肺燥干咳，虚癆咳嗽，津伤口渴，心烦失眠，内热消渴，肠燥便秘，咽白喉。

[0033] 生地：清热生津，凉血，止血。用于热病伤阴，舌绛烦渴，发斑发疹，吐血，衄血，咽喉肿痛。

[0034] 白茅根：凉血，止血，清热，利尿。治热病烦渴，吐血，衄血，肺热喘急，胃热嘔逆，淋病，小便不利，水肿，黄疸。

[0035] 穿心莲：清热解毒，凉血消肿。治急性菌痢，胃肠炎，感冒，流脑，气管炎，肺炎，百日咳，肺结核，肺脓疡，胆囊炎，高血压，鼻衄，口咽肿痛，疮疖痈肿，水火烫伤，毒蛇咬伤。

[0036] 地骨皮：凉血除热，清肺降火。治虚劳潮热盗汗，肺热咳喘，吐血，衄血，血淋，消渴，高血压，痈肿，恶疮。

[0037] 功劳叶：清虚热，益肝肾，祛风湿。治阴虚劳热，咳嗽咯血，头晕目眩，腰膝酸软，风湿痹痛，白癜风等症。

[0038] 北沙参：养阴清肺，益胃生津。用于肺热燥咳，劳嗽痰血，热病津伤口渴。

[0039] 桂枝：辛、甘，温，里寒常用的温里药，具有补元阳、通血脉、暖脾胃之功效，常与补肝肾药、补气血药配伍，治疗肾阳不足、命门火衰、肢冷脉微，与其它温里药配伍治疗脘腹冷

痛、寒痹腰痛,具有明显的镇痛和抗癌防癌的作用;

红人参:甘、微寒、无毒,脾胃气虚,不思饮食,阳虚气喘,自汗盗汗,气短头晕,喘急欲绝,肺虚久咳;

生地黄:甘、苦、凉,治阴虚发热,消渴,吐血,衄血,血崩,月经不调,胎动不安,阴伤便秘;

阿胶:补血滋阴,润燥,止血,用于血虚萎黄,眩晕心悸,心烦不眠,肺燥咳嗽;

麻仁:味甘,性平,无毒,补中益气,治中风出汗,治水肿,利小便,破积血,疏通血脉;

酸枣仁:甘、平,宁心安神,养肝,敛汗,虚烦不眠,惊悸怔忡,体虚自汗、盗汗。

[0040]

具体实施方式

[0041] 实施例1:取甘草120份,当归15份,川贝30份,陈皮15份,茯苓25份,白术15份,川芎20份,桑白皮25份,五味子25份,半夏20份,知母20份,鸡内金30份,闹羊花10份,朝天罐25份,百部50份,白芨50份,黄芩25份,黄精30份,蜂蜜50份,50份杏仁,100份薏米,100份枸杞,100份百合,100份白果,50份三七,50份蛤蚧,200份黄瓜子和200份菠菜籽,天冬10份,夏枯草10份,白花蛇舌草20份,黄芪50份,沉香30份,鸭梨200份,麦冬20份,生地20份,白茅根30份,穿心莲35份,地骨皮25份,功劳叶20份,北沙参28份。清洗、干燥、消毒,然后粉碎,过800-1000目筛,混合均匀;送入熬煮器,添加药材重量4倍的水熬制,时间为1.5-2.0小时后倒出头液;第二次添加药材重量3倍的水熬制,时间为1-1.5小时后倒出二液,将头液、二液滤去杂质后送入浓缩机;将浓缩机中的头液、二液浓缩成为膏状;将膏状物制成直径为0.4-0.8cm的药丸,每粒2.5g,每次服用2粒即5g,用药间隔10小时,每天两次,重症者可加大剂量,但最多每天不超过6粒。

[0042] 经测试,上述药丸每g约相当于25g原料药。

[0043] 取50例明确诊断为肺结核的患者,其中男性患者30例,女性患者20例,年龄18-65岁。症状特点:患者机体免疫力降低、咳嗽、咳痰、盗汗、低热,伴有头晕头痛,呼吸困难。

[0044] 服用方式:口服上述实施例1的药物,一次2粒,每日2次。

[0045] 5天为一个疗程,轻者一般2-4个疗程痊愈,重者一般6-8个疗程痊愈。按上述标准治疗后痊愈41例,占80%;好转9例,占20%;无效0例,总有效率为100%。治疗后,不良症状消失,停药一年后不复发。好转:不良症状消失,停药一年后复发或治疗后不良症状明显减轻、复发次数减少。

[0046] 表1 实施例1疗程效果比较

疗程	治愈	显效	有效	无效	总有效率
第1疗程	5	25	10	10	80%
第2-3疗程	30	9	11	0	100%
第4-8疗程	41	8	1	0	100%

在临床研究中没有发现明显的副作用。

[0047] 对比试验

纳入标准

1) 中医辨证符合热毒袭肺证,主症:发热,体温 $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$;次症:身痛,咽痛,咳

嗽,咯痰;伴随症状:头痛,乏力,鼻塞;舌脉:舌红,苔黄腻,或灰腻,脉滑数;2) 血常规:WBC $4.0 \sim 10.0 \times 10^9/L$, $N\% < 75\%$;3) 年龄 $18 \sim 65$ 岁;西医鉴定为肺结核。

[0048] 排除标准

不符合上述纳入标准者;2) 具有慢性呼吸道疾病病史;3) 合并有心血管、肺、肝、肾、造血系统等严重疾病;4) 精神系统疾病患者;5) 对已知药物成分过敏者。

[0049] 患者资料

病例选取 2013 年 12 月 - 2013 年 7 月来我院急诊就诊的 90 例肺结核患者,随机分为 3 组,治疗组 30 例,年龄 $25 \sim 62$ 岁,平均 45.39 岁,平均体温 $(39.1 \pm 0.6) ^\circ\text{C}$;对照 1 组 30 例,年龄 $30 \sim 62$ 岁,平均 43.84 岁,平均体温 $(39.2 \pm 0.7) ^\circ\text{C}$;对照 2 组 30 例,年龄 $30 \sim 61$ 岁,平均 42 岁,平均体温 $(39.2 \pm 0.7) ^\circ\text{C}$ 。3 组患者在性别、年龄、体温等方面比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性。

[0050] 治疗方法

一般治疗

3 组病人均嘱多休息,多饮水,密切观察病情变化。

[0051] 药物治疗

对照 1 组:口服异烟肼,1 粒/次,1 粒 0.2g,每日 2 次,疗程 5 d。对照 2 组:口服利福平,1 粒/次,1 粒 0.25g,每日 2 次,疗程 5 d。治疗组:本发明实施例 1 制备的药丸,每日 2 次,每次 5g,疗程 5d。

[0052] 观察方法

3 组均以 5d 为 1 疗程,在观察期间,停用其他抗病毒、抗生素药物。观察 3 组用药 10 天后症状体征。

[0053] 疗效标准

临床治愈:经治 10d 后,热净身凉,体温低于 37.0°C ,且无反复,症状消失;显效:经治 10d,大热已退,体温接近 37.0°C ,主要症状大部分消失;有效:经治 10d,大热已退,但体温仍有反复,主要症状部分消失;无效:经治 10 d,高热不退,症状无明显改善。

[0054] 统计学处理

数据处理应用专业统计软件 SPSS12.0 进行数据分析处理,细胞因子数据采用单因素方差分析,组间差异采用 t 检验。

[0055] 两组疗效比较,结果见表 2。

[0056] 表 2 三组治疗 10 天后疗效结果比较

组别	治愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	18	9	3	0	100%
对照 1 组	10	4	15	1	97%
对照 2 组	12	5	11	2	93%

实施例 2:经试验,在上述成分的基础上,添加如下成分:桂枝 70 份,红人参 50 份,生地黄 50 份,阿胶 50 份,麻仁 40 份,酸枣仁 45 份,苏子 25 份,款冬花 30 份,白附子 30 份,天竹黄 30 份,青蒿 20 份,柴胡 35 份,秦皮 20 份,金银花 20 份,板蓝根 15 份,败酱草 15 份。得到的药物相对效果更佳,能一定地缩短疗程,轻者 1-2 个疗程即可痊愈。

[0057] 本领域的技术普通技术人员都会理解,在本发明的保护范围内,对于上述实施例进行修改、添加和替换都是可能的,其都没有超出本发明的保护范围。