



(12) 发明专利申请



(10) 申请公布号 CN 111840456 A

(43) 申请公布日 2020.10.30

(21) 申请号 202010485638.4

A61P 31/14 (2006.01)

(22) 申请日 2020.06.01

(66) 本国优先权数据

202010188635.4 2020.03.17 CN

(71) 申请人 王维武

地址 100067 北京市草桥欣园4区14号楼
1407室

(72) 发明人 王维武

(74) 专利代理机构 武汉维盾知识产权代理事务
所(普通合伙) 42244

代理人 彭永念

(51) Int.Cl.

A61K 36/8966 (2006.01)

A61P 11/00 (2006.01)

A61P 31/00 (2006.01)

权利要求书1页 说明书7页 附图1页

(54) 发明名称

用于治疗呼吸系统疾病的中药组合物

(57) 摘要

本发明公开了一种用于治疗呼吸系统疾病的中药组合物,该中药组合物中包括按重量份计的防风5-15份,炒白术10-15份,鱼腥草5-10份,赤芍10-15份,柴胡10-15份,桔梗5-10份,浙贝母5-15份,桑叶5-10份,桂枝5-15份,炒白芍10-15份,板蓝根5-15份和生甘草5-10份。该中药组合物中防风、白术能增强免疫力,抵抗外邪;鱼腥草、贝母、桔梗、桑叶和板蓝根能起到抗病毒和对症治疗咳嗽的作用;柴胡和赤芍通过疏肝活血调整免疫力,调节体温;桂枝和白芍调节气血营卫;甘草止咳,调节免疫力,调和诸药,该药物组合物作为治疗呼吸道疾病的药物,可有效用于各种呼吸系统疾病的预防及治疗。



1. 一种中药组合物,其特征在于,包括按重量份计的以下成分:
防风5-15份,炒白术10-15份,鱼腥草5-10份,赤芍10-15份,柴胡10-15份,桔梗5-10份,浙贝母5-15份,桑叶5-10份,桂枝5-15份,炒白芍10-15份,板蓝根5-15份和生甘草5-10份。
2. 根据权利要求1所述的中药组合物,其特征在于:所述桑叶为冬桑叶,桂枝为川桂枝。
3. 根据权利要求2所述的中药组合物,其特征在于:防风10份,炒白术10份,鱼腥草10份,赤芍10份,柴胡10份,桔梗5份,浙贝母10份,冬桑叶10份,川桂枝10份,炒白芍10份,板蓝根10份和生甘草6份。
4. 权利要求1-3任意一项所述中药组合物的制备方法,其特征在于:按配比称取所有原料,采用水煎煮提取的方式即得中药组合物溶液。
5. 一种药物制剂,其以权利要求 1-3任意一项所述中药组合物作为原料提取制成。
6. 根据权利要求5所述的药物制剂,其特征在于:该药物制剂中还包含药学可接受的辅料。
7. 根据权利要求5或6所述的药物制剂,其特征在于:该制剂为汤剂、颗粒剂、片剂、丸剂、散剂、袋泡茶、口服液、膏剂或胶囊。
8. 权利要求1-3任意一项所述的中药组合物或者权利要求5-6任意一项所述的药物制剂在制备预防和/或治疗呼吸系统疾病药物中的用途。
9. 根据权利要求7所述的用途,其特征在于:所述呼吸系统疾病为急性或慢性支气管炎或其他呼吸道感染性疾病。
10. 根据权利要求7所述的用途,其特征在于:所述的呼吸系统疾病为新型冠状病毒肺炎。

用于治疗呼吸系统疾病的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明涉及中药技术领域,具体为一种用于治疗呼吸系统疾病的中药组合物,其可用于治疗呼吸系统疾病,尤其是用于治疗感染性呼吸系统疾病,如新型冠状病毒肺炎。

背景技术

[0002] 新冠肺炎以发热、乏力、干咳为主要表现,鼻塞、流涕等上呼吸道症状少见,会出现缺氧低氧状态。约半数患者多在一周后出现呼吸困难,严重者快速进展为急性呼吸窘迫综合征、脓毒症休克、难以纠正的代谢性酸中毒和出凝血功能障碍。值得注意的是,重症、危重症患者病程中可为中低热,甚至无明显发热。部分患者起病症状轻微,可无发热,多在1周后恢复。多数患者预后良好,少数患者病情危重,甚至死亡。

[0003] 中医药被证明是一种行之有效的治疗新冠肺炎的方案,但是疗效参差不齐。

[0004]

发明内容

[0005] 本发明提供一种用于治疗呼吸系统疾病的中药组合物,能够有效预防及治疗呼吸系统疾病,尤其是感染性呼吸系统疾病,该中药组合物对新型冠状病毒肺炎具有较好的效果。

[0006] 本发明的技术方案是,一种中药组合物,包括按重量份计的以下成分:防风5-15份,炒白术10-15份,鱼腥草5-10份,赤芍10-15份,柴胡10-15份,桔梗5-10份,浙贝母 5-15份,桑叶5-10份,桂枝5-15份,炒白芍10-15份,板蓝根5-15份和生甘草5-10份。

[0007] 优选地,所述桑叶为冬桑叶,桂枝为川桂枝。

[0008] 更为优选方案中,防风10份,炒白术10份,鱼腥草10份,赤芍10份,柴胡10份,桔梗5份,浙贝母10份,冬桑叶10份,川桂枝10份,炒白芍10份,板蓝根10份和生甘草6份。

[0009] 本发明还提供了所述中药组合物的制备方法,按配比称取所有原料,采用水煎煮提取的方式即得。

[0010] 另外,本发明还提供了一种药物制剂,其采用上述中药组合物作为原料提取制成。

[0011] 进一步地,该药物制剂中还包含药学可接受的辅料。例如辅料选自淀粉、乳糖、蔗糖、或糊精等。

[0012] 本领域技术人员可以理解,根据本发明的教导并结合现有技术,该制剂包括但不限于:汤剂、颗粒剂、片剂、丸剂、散剂、袋泡茶、口服液、膏剂或胶囊等。

[0013] 本发明还涉及所述中药组合物或者药物制剂在制备预防和/或治疗呼吸系统疾病药物中的用途。

[0014] 本发明所述的呼吸系统疾病可以为新型冠状病毒肺炎。实践证明具有极佳的能防能治的功效。不仅如此,在调查的过程中也发现本发明的药物还可以用于其他呼吸系统疾病(如感冒、老慢支等)的治疗,因而大大拓宽了本品的使用范围。通过较大样本量的分析,我们发现本发明的中药组合物为一种治疗各种急慢性呼吸系统疾病的特效药,尤其对于

感染 性呼吸系统疾病。

[0015] 经体外实验验证,方中鱼腥草、板蓝根、桑叶、防风等均有明显的杀灭多种微生物(包括细菌、病毒)的作用,而防风、炒白术、桔梗、桂枝等则有扶助正气的作用。这些药物综合起来,能够起到杀灭病原微生物并提高自身免疫力的作用。两者综合作用,所以对于各种急性慢性呼吸系统疾病均能起到作用。

[0016] 新型冠状病毒肺炎起病迅速、传播速度非常快,符合疫病的特点,且“善行数变”,符合风邪特点;其可先起于上焦,表现为咳嗽、胸闷、呼吸困难等手太阴阳明症状;亦可先起于中焦,表现为肌肉酸痛、恶心呕吐等足太阴阳明症状;也可有发热、乏力等全身症状;潜伏期长,平均约二周左右,符合“伏气时疫”的特点。

[0017] 从卫气营血辨证来看,本病初起以卫分(太阴)与气分(阳明)为主,或卫气同病;从三焦辨证来看,本病初起于上焦(太阴)或中焦(阳明);从脏腑辨证来看,本病肺脾(太阴)胃肠(阳明)先后传变或同病。毫无疑问,本病治疗当以“卫气同调,迅速截断”为要点。肺者司天之象,脾者坤土载物,在两者的相对关系中,肺为第一道屏障,因此作为防治方来说,以固护肺卫及清瘟解毒为主,适加健脾和胃。本病发展迅速,于冬月时发作,有一定潜伏期,符合“风温伏邪”的特点,为外感风温之气,侵犯太阴阳明之脏腑经络,至冬天寒水当令,逼风温二气外行于经络肢节,内犯于五脏六腑所致。其病寒热错杂,不可纯用清解或温逐之道。

[0018] 本发明提供的方中防风、白术配伍取“玉屏风”之意。防风防外感风邪,白术固内在卫气。加桂枝、炒白芍调和营卫。起到固护卫表、扶助正气,祛风于外的作用,故未犯邪者可防之。柴胡、鱼腥草、板蓝根针对风温伏气,有祛风清肺、抵御疫毒之功,故已犯病者亦可用之。桔梗、甘草为最常用的中医“解毒剂”,可解各种毒,本方中用其甘缓之性,解呼吸道及消化道诸种“中毒”症状。浙贝母、桑叶一重降,一轻宣,一走脏,一走经,使邪分两道而出。柴胡、赤芍调节体温及血液循环,针对发热、乏力等全身症状,使体温稳定,血氧饱和度改善,机体能维持更好的基础状态。另外方中桔梗、炒白术也可共起固护中焦、调理阳明太阴的作用,炒白芍、生甘草则起酸甘化阴之用,以防温病后期阴液受损。综合以上,本方阴阳双调,无论对于未感之人预防,还是已感之人治疗都能起到作用;无论对于证型偏于寒还是偏于热,体质偏于阴虚还是偏于阳虚都可用之。中正平和,适应面广,而且药味精简,口味纯正,适合普防普治。

附图说明

[0019] 图1是典型病例中患者服药前后舌相对比图。

具体实施方式

[0020] 下面将结合实施例对本发明的实施方案进行详细描述,但是本领域技术人员将会理解,下列实施例仅用于说明本发明,而不应视为限定本发明的范围。

[0021] 实施例1:

[0022] 一种中药组合物,包括以下成分:防风10g,炒白术10g,鱼腥草10g,赤芍10g,柴胡10g,桔梗5g,浙贝母10g,冬桑叶10g,川桂枝10g,炒白芍10g,板蓝根10g和生甘草6g。

[0023] 该方主要有效成分可溶于沸水中,综合考虑组合物中药物有效成分的性质以及本

方在 临床使用时的制备工艺,制备时,以水为溶媒进行提取。

[0024] 具体工艺流程如下:

[0025] (1) 按配比称取所有原料药材混合;

[0026] (2) 将上述混合物加8倍水量煎煮1~1.5小时,过滤,滤液待用;

[0027] (3) 将上述滤渣再加6倍水量煎煮1~1.5小时,过滤,滤液待用;

[0028] (4) 将上述两次滤液合并得中药组合物溶液。

[0029] 另外,根据需要,可以进一步将上述中药组合物溶液浓缩制得浸膏;还可以将上述浸膏置于喷雾干燥器中喷干,制得无糖颗粒。也可以将提取物加入制备不同剂型时所需的各种常规辅料,如崩解剂、润滑剂、粘合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用口服剂型,如汤剂、颗粒剂、片剂、丸剂、散剂、袋泡茶、口服液、膏剂或胶囊。以 适应不同人群的应用需求。

[0030] 实施例2:

[0031] 一种中药组合物,包括以下成分:防风3g,炒白术5g,鱼腥草5g,赤芍5g,柴胡 5g,桔梗3g,浙贝母5g,冬桑叶3g,川桂枝5g,炒白芍5g,板蓝根5g和生甘草3g。

[0032] 实施例3:

[0033] 一种中药组合物,包括以下成分:防风10g,炒白术10g,鱼腥草5g,赤芍10g,柴胡 10g,桔梗6g,浙贝母10g,冬桑叶6g,川桂枝10g,炒白芍10g,板蓝根10g和生甘草5g。

[0034] 实施例4:

[0035] 一种中药组合物,包括以下成分:防风10g,炒白术10g,鱼腥草9g,赤芍10g,柴胡 10g,桔梗10g,浙贝母10g,冬桑叶5g,川桂枝10g,炒白芍15g,板蓝根15g和生甘草5g。

[0036] 实施例5:

[0037] 防风10g,炒白术10g,鱼腥草10g,赤芍10g,柴胡10g,桔梗5g,浙贝母10g,桑叶 10g,桂枝10g,炒白芍10g,板蓝根10g和生甘草6g。

[0038] 本发明提供的中药组合物可以用于预防或者治疗新型冠状病毒感染的肺炎(COVID-19)。

[0039] 实施例1中的药量是一人一天的用量,预防与治疗用药量相同。即111g药服用一天。服用时如果煎汤剂的话,可以将药均分为两份煎,早晚各一次。每次煎煮时将头煎与二煎混合,约250ml的药液。

[0040] 所在地居民或发热患者均建议服用本药方至少14天。

[0041] 预防方面,在某市的多家行政机关、企、事业单位及该市下辖的部分县或区,将实施例1中的配方作为预防新型冠状病毒肺炎用药,到该市新冠肺炎患者清零时为止,上述人群中凡服用过肺毒清者,无一例感染新型冠状病毒肺炎。尤其需要说明的是该市某需要在疫情防控期间执勤的部门,任务相当繁重,执勤人员多在危险的第一线,工作人员坚持服用该配方中药组合物作预防,无一例感染者。

[0042] 在治疗方面,实施例1中的配方,在A市作为标准方案在全地区推荐使用。截止至A市作为标准方案推荐施行37天后,对A市及其附近的B、C、D、E、F、G、H、I、J、K、L、M、N、O、P、Q市进行统计,其中A~Q为某省下辖市区;这些地区累计确诊、治愈及死亡相关信息统计见表1。从表1可以看出,除Q市外,A市新型冠状病毒肺炎的治愈出院率(95%)远优于某省其他地区,病死率(1.67%)也较低。

[0043] 表1某省各地治疗情况统计

	地区分布	累计确诊	治愈	死亡	治愈出院率 (%)	死亡率 (%)
	Q	11	11	0	100.0	0.00
[0044]	A	836	794	14	95.0	1.67
	B	252	231	6	91.7	2.38
	C	496	451	15	90.9	3.02
	D	2907	2582	125	88.8	4.30
	E	1175	1040	36	88.5	3.06
	F	575	497	21	86.4	3.65
	G	1015	877	36	86.4	3.55
	H	1580	1350	48	85.4	3.04
	I	3518	2972	123	84.5	3.50
	J	198	160	9	80.8	4.55
	K	672	553	8	82.3	1.19
	L	1307	1048	43	80.2	3.29
	M	928	728	39	78.4	4.20
	N	931	707	33	75.9	3.54
	O	1394	956	54	68.6	3.87
	P	49871	28511	2349	57.2	4.71
	某省总数	67466	43468	2959	64.4	4.39

[0045] 进一步地,实施例1中的配方由A市下辖a县于2020年2月14日在全县推广,在预防(集中隔离的确诊、疑似病例的密切接触者及自愿采取中药预防的普通民众)和治疗(确诊为新型冠状病毒感染的肺炎患者和疑似患者、临床诊断为新型冠状病毒感染的肺炎患者)上,形成一个全链条的完整防治方案,由防至治均由一方完成。截止a县推广27天后,a县确诊新冠肺炎116例,治愈113例,治愈率97.4%,0.86%的死亡率,远远高于某省平均治愈率(89.1%)。A市b区在全区推广使用实施例1中的配方,推广后,b区的治愈出院率在短短一周时间内由22.90%提升至88.1%。A市c县全县推广实施例1中的配方,其治愈出院率在推广6天后从开始时的58.97%达到88.8%。绝大多数患者在服用实施例1配方中的药后,在较短时间内痊愈。

[0046] 从目前收集的数据分析,本方对于新型冠状病毒肺炎及其他呼吸系统疾病(尤其感染性疾病)具有明显的防治作用,大量服用者反映,本方药性平和中正,无论对于机体寒热虚实都适宜,可作为一个普适方用于新冠肺炎及其他呼吸道传染病的防治。

[0047] 观察时间持续46天。所观察为动态队列(cohort),其中队列I来自严格执行实施例1中配方(也称肺毒清)的-b区、a县与d县,队列II来自早期未执行实施例1中配方的e、f和c县。

[0048] 疗效标准:

[0049] 1) 治愈:指符合第五版诊疗指南治愈标准;

[0050] 2) 有效:指临床症状、影像学、血液学及病原学(核酸检测)中有任何一项取得明显进步,包括:症状积分改善30%以上,影像学明显改善(专家判断)、血液学明显改变(检

测结果)、核酸检测由阳转阴;

[0051] 3) 无效:除去治愈和有效的其他的情况,均归为无效。

[0052] 转危率=在观察期限内转危患者例数/总例数*100%。

[0053] I、II 两队列性别及平均年龄分布如表2所示,两组之间一般资料无统计学差异。总体疗效比较见表3。

[0054] 两组一般情况比较

[0055] 表2两组一般情况比较

	组别		例数	最小值	最大值	均数	标准差
	肺毒清组	女性 年龄					
[0056]	(I 采用本发明实施例 1 配方)	男性 年龄	183	13	86	44.19	15.168
	非肺毒清组	女性 年龄	90	6	77	48.23	14.930
	(II 未采用本发明配方)	男性 年龄	132	0	84	47.63	16.326

[0057] 经比较,两组在年龄、性别分布上无明显差异 ($P>0.05$)

[0058] 表3两组总体治疗效果及转危率比较

		总例数	治愈	死亡	平均住院天数	转危
[0059]	I (采用实施例 1 配方)	308	308 (100%)	0 (0%)	9.32	0
	II (未采用本发明配方)	222	220 (99.1%)	2 (0.9%)	14.56	6

[0060] 我们还需考虑各种混杂因素,作Cox风险回归后才能得出正确的结论,但如将两队列 作为平行对照的两组,作初步统计分析 (One-way ANOVA) 来看, $P<0.05$, 差异有显著统计学意义。

[0061] I、II 两队列的症状改善情况比较见下表4。

[0062] 表4两组主要症状改善情况比较

	症状	队列 I (n=308 例)		队列 II (n=222 例)		P 值
		起点/例	终点/例	起点/例	终点/例	
[0063]	咳嗽	208	1	154	25	0.0000
	发热	211	1	150	2	0.3797
	乏力	92	2	58	6	0.0414
	食欲不振	47	0	24	5	0.0032

[0064] 同上,初步统计分析显示两队列在主要症状(发热除外)的改善上有显著性差异 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

[0065] 另有某一病区的新冠病毒核酸检测阳性患者62人,在核酸检测阳性后随即采用纯中药(实施例1配方制备的中药组合物溶液)进行干预,在干预前三天,约有2%的患者出现咳嗽、发热、乏力等症状,经服本方后均很快缓解,后续服药过程中一直未出现任何症状,在服药10天后再进行核酸检测,其中58人已经转阴性。

[0066] 虽然本发明提供的中药组合物初始目标是为新型冠状病毒感染的肺炎提供用药,但在应用过程中,发现该药不仅可用于新型冠状病毒感染的肺炎,还可用于感冒、慢性支气管炎等一系列呼吸系统疾病。

[0067] 共收集181例,其中来自问卷星设计问卷(肺毒清非住院人群应用情况调查表)24份,医院病案(住院非确诊人群)157份。以停止服药当天作为观察终点。

[0068]

[0069] 纳入标准:1、普通人群,或高危人群,或医院住院人群,规则服用肺毒清至少3天以上者;2、知情同意,自愿配合调查并填写调查问卷。

[0070] 排除标准:1、用药前后均无症状者;2、不能规律用药或者合用其他中药者;3、COVID-19确诊病例;4、不能配合调查者。

[0071] 病例基本情况如性别年龄分布如下表5所示。受试病例分类情况如表6所示。

[0072] 表5性别年龄分布

	性别	例数	年龄最小值	年龄最大值	年龄均数	标准差
[0073]	男性	91	19	81	46.54	15.514
	女性	90	12	72	42.83	13.810

[0074] 表6人群状态分布

		例数	占比	有效百分比	累积比率
	普通人群	22	12.2	12.2	12.2
	高危人群	2	1.1	1.1	13.3
[0075]	疑似病例	94	51.9	51.9	65.2
	其他	63	34.8	34.8	100.0
	合计	181	100.0	100.0	

[0076] 注:其他指住院患者出现某些新冠类似症状,但是不符合疑似诊断标准,最后排除出院者。

[0077] 受试者服用肺毒清后症状改善情况如下表7所示。其中症状改善情况不包括咳嗽、发热、全身乏力等新冠典型症状。

[0078] 表7肺毒清用于非确诊人群症状改善情况 (N=181)

	症状	用药前	用药后
	鼻塞流涕	9	0
	咽痛咽部不适	25	1
	腹泻	7	0
	便秘	1	0
	恶心反胃	2	0
	呕吐	2	0
	腹痛	1	0
	胸痛胸闷不适	27	3
[0079]	肌肉酸痛	10	0
	头痛	5	0
	短气	9	0
	食欲减退	25	0
	心慌	4	0
	头晕	7	0
	畏寒	5	0
	呼吸困难	1	0
	合计	141	4
	总症状改善率		0.971631

[0080] 注：因咳嗽、发热、全身乏力等新冠相关主要症状未统计在内，故合计数(141)低于总人群数(181)。

[0081] 讨论：本方除用于新冠肺炎外，对于呼吸系统疾病的很多症状或疾病都能起到明显的治疗作用。如上，对于感冒相关症状(鼻塞流涕、咽痛咽部不适、畏寒、头痛等)；还有一例典型老年慢性支气管炎患者，经服肺毒清23天后，症状完全消失。对于消化系统相关症状(如腹泻、便秘、恶心反胃、呕吐、腹痛、食欲减退等)亦有非常显著的改善作用。这个从实践的角度印证了肺毒清“卫气同调”，可以同时作用于呼吸系统与消化系统疾病的独特功效，与我们的组方原理完全相符，因此对于很多其他呼吸系统疾病(如感冒、急慢性支气管炎、下呼吸道感染，甚至部分消化系统疾病(如急慢性肠炎等)都能起到调治作用。

[0082] 本发明还提供了以下典型病例作为参考。

[0083] 一聚集性发病，分别为79岁男性患者，有多年高血压；73岁女性患者，有多年高血压；53岁男性患者，并患有高血压和动脉粥样硬化；48岁女性患者；24岁女性患者；先后出现症状，后均被确诊为新冠肺炎，并进行居家隔离。开始服用实施例1配方中的药物，均在服用1-2天后症状得到显著改善，服用7天后症状消失，身体恢复，后经核酸检测为阴性。在治疗的过程中还收集到24岁女性患者的舌相对比图。其中图1分别为患者服用实施例1配方中的药物前及服药后3天的照片。开始服用肺毒清(实施例1中的配方)，舌苔开始逐渐厚苔变薄，干涩逐渐变得有光泽。

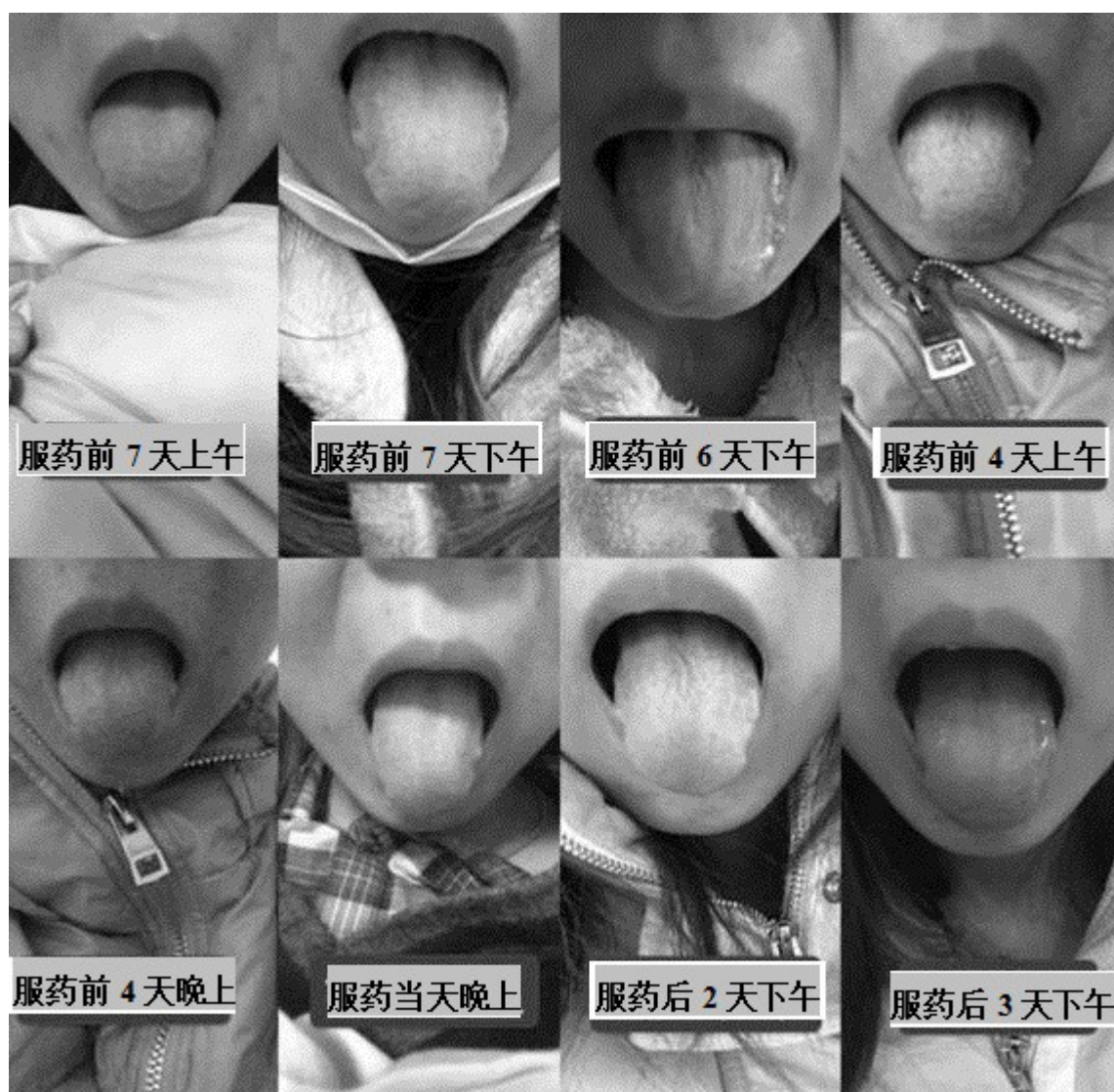


图1