



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101637530 B

(45) 授权公告日 2013.03.27

(21) 申请号 200810117303.6

(22) 申请日 2008.07.29

(73) 专利权人 北京以岭药业有限公司

地址 102600 北京市大兴区黄村镇北京生物工程与医药产业基地天河西路 19 号

(72) 发明人 李向军 安军永 王超 郑立发

(51) Int. Cl.

A61K 36/78(2006.01)

A61K 9/48(2006.01)

A61K 9/20(2006.01)

A61K 9/14(2006.01)

A61K 9/16(2006.01)

A61K 9/10(2006.01)

A61K 9/02(2006.01)

A61K 9/12(2006.01)

A61K 9/00(2006.01)

A61P 17/00(2006.01)

A61K 33/06(2006.01)

(56) 对比文件

CN 1483463 A, 2004.03.24, 权利要求 3-6.

CN 1483463 A, 2004.03.24, 权利要求 3-6.

张坤. 浅议从“风”论治荨麻疹. 《中国民间疗法》. 2007, 第 15 卷 (第 03 期), 36-37.

王改敏. 《伤寒杂病论》麻杏类方研究概况. 《四川中医》. 2007, 第 25 卷 (第 09 期), 37-38.

张剑勇等. 麻杏石甘汤研究概况. 《陕西中医学院学报》. 1992, 第 15 卷 (第 04 期), 39-41.

张坤. 浅议从“风”论治荨麻疹. 《中国民间疗法》. 2007, 第 15 卷 (第 03 期), 36-37.

王改敏. 《伤寒杂病论》麻杏类方研究概况. 《四川中医》. 2007, 第 25 卷 (第 09 期), 37-38.

张剑勇等. 麻杏石甘汤研究概况. 《陕西中医学院学报》. 1992, 第 15 卷 (第 04 期), 39-41.

吴以岭. 解读连花清瘟胶囊. 《中国医药指南》. 2005, (第 11 期), 120.

安峰. 银翘散应用举隅. 《实用中医内科杂志》. 2000, 第 14 卷 (第 01 期), 40.

吴以岭. 解读连花清瘟胶囊. 《中国医药指南》. 2005, (第 11 期), 120.

安峰. 银翘散应用举隅. 《实用中医内科杂志》. 2000, 第 14 卷 (第 01 期), 40.

审查员 凌宇静

权利要求书 2 页 说明书 7 页

(54) 发明名称

一种中药组合物在制备治疗荨麻疹药物中的应用

(57) 摘要

本发明公开了一种中药组合物在制备治疗荨麻疹药物中的应用。本发明药物主要由连翘、金银花、板蓝根、大黄、广藿香、绵马贯众、红景天等组成,发挥复方中药的整体调节优势,祛除病邪、缓解症状、调节免疫的有机结合,实现多靶点治疗,临床实验证实对治疗荨麻疹具有显著疗效。

CN 101637530 B

1. 一种中药组合物在制备治疗荨麻疹药物中的应用,其特征在于由下列重量份的原料药制成:

连翘 200-300    金银花 200-300    板蓝根 200-300    大黄 40-60  
广藿香 60-100    绵马贯众 200-300    红景天 60-100    薄荷脑 5-9  
麻黄 60-100    苦杏仁 60-100    鱼腥草 200-300    甘草 60-100  
石膏 200-300。

2. 根据权利要求 1 所述的应用,其特征在于由下列重量份的原料药制成:

连翘 200    金银花 300    板蓝根 200    大黄 60    广藿香 60  
绵马贯众 300    红景天 60    薄荷脑 9    麻黄 60    苦杏仁 100  
鱼腥草 200    甘草 100    石膏 200。

3. 根据权利要求 1 所述的应用,其特征在于由下列重量份的原料药制成:

连翘 300    金银花 200    板蓝根 300    大黄 60    广藿香 100  
绵马贯众 200    红景天 60    薄荷脑 5    麻黄 100    苦杏仁 60  
鱼腥草 300    甘草 60    石膏 300。

4. 根据权利要求 1 所述的应用,其特征在于由下列重量份的原料药制成:

连翘 255    金银花 255    板蓝根 255    大黄 51    广藿香 85  
绵马贯众 255    红景天 85    薄荷脑 7.5    麻黄 85    炒苦杏仁 85  
鱼腥草 255    甘草 85    石膏 255。

5. 根据权利要求 1-4 任一项所述的应用,其特征在于所述中药组合物的活性成分由以下步骤制成:

(1) 按照原料药重量比例称取中药材,净选;

(2) 广藿香碎断,加 5-8 倍量水提取挥发油,提油时间 4 小时,收集挥发油,备用;提取液过滤后,残渣弃去,滤液备用;

(3) 连翘、麻黄、鱼腥草、大黄,用 6-10 倍量 50-90% 的乙醇提取 2 次,每次 1-3 小时,提取液合并过滤,回收乙醇,滤液备用;

(4) 金银花、石膏、板蓝根、绵马贯众、甘草、红景天,加 7-11 倍量水煎煮至沸,加入炒苦杏仁、煎煮 2 次,每次 0.5-2.5 小时,,提取液合并过滤,所得滤液与步骤 (2) 广藿香提油后的滤液合并,浓缩成在 60℃ 时测定相对密度为 1.10-1.15 的清膏,加乙醇,调节至醇浓度为 70%,冷藏放置,过滤,回收乙醇至无醇味,得清膏备用;

(5) 将步骤 (4) 所得清膏与步骤 (3) 所得醇提液合并,浓缩至在 60℃ 时测定相对密度为 1.15-1.20 的清膏,干燥,得干膏粉,备用;

步骤 (5) 所得干膏粉、步骤 (2) 所得挥发油与薄荷脑共同构成该中药组合物的活性成分。

6. 根据权利要求 1-4 任一项所述的应用,其特征在于该中药组合物的制剂剂型为胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂、口服液、丸剂、酏剂、糖浆剂、栓剂、凝胶剂、喷雾剂或注射剂。

7. 根据权利要求 6 所述的应用,其特征在于所述胶囊剂是由如下步骤制成:

(1) 按照原料药重量比例称取中药材,净选;

(2) 广藿香碎断,加 5-8 倍量水提取挥发油,提油时间 4 小时,收集挥发油,备用;提取液过滤后,残渣弃去,滤液备用;

(3) 连翘、麻黄、鱼腥草、大黄,用 6-10 倍量 50-90%的乙醇提取 2 次,每次 1-3 小时,提取液合并过滤,回收乙醇,滤液备用;

(4) 金银花、石膏、板蓝根、绵马贯众、甘草、红景天,加 7-11 倍量水煎煮至沸,加入炒苦杏仁、煎煮 2 次,每次 0.5-2.5 小时,,提取液合并过滤,所得滤液与步骤 (2) 广藿香提油后的滤液合并,浓缩成在 60℃时测定相对密度为 1.10-1.15 的清膏,加乙醇,调节至醇浓度为 70%,冷藏放置,过滤,回收乙醇至无醇味,得清膏备用;

(5) 步骤 (4) 所得清膏与步骤 (3) 所得醇提液合并,浓缩至在 60℃时测定相对密度为 1.15-1.20 的清膏,干燥,得干膏粉,备用;

(6) 将步骤 (5) 所得干膏粉加入适当药学上可接受的辅料制粒;

(7) 将薄荷脑、步骤 (2) 所得挥发油加入乙醇溶解,喷入步骤 (6) 所得颗粒,密闭,混匀,装入胶囊,即得。

8. 根据权利要求 6 所述的应用,其特征在于所述颗粒剂是由以下步骤制成:

(1) 按照原料药重量比例称取中药材,净选,酌情碎断;

(2) 广藿香碎断,加 5-8 倍量水提取挥发油,提油时间 4 小时,收集挥发油,备用;提取液过滤后,残渣弃去,滤液备用;

(3) 连翘、麻黄、鱼腥草、大黄,用 6-10 倍量 50-90%的乙醇提取 2 次,每次 1-3 小时,提取液合并过滤,回收乙醇,滤液备用;

(4) 金银花、石膏、板蓝根、绵马贯众、甘草、红景天,加 7-11 倍量水煎煮至沸,加入炒苦杏仁,煎煮 2 次,每次 0.5-2.5 小时,提取液合并过滤,所得滤液与步骤 (2) 广藿香提油后的滤液合并,浓缩成在 60℃时测定相对密度为 1.10-1.15 的清膏,加入乙醇,调解至醇浓度为 70%,冷藏放置,过滤,回收乙醇至无醇味,得清膏备用;

(5) 将步骤 (4) 所得清膏与步骤 (3) 所得醇提液合并,浓缩至在 60℃时测定相对密度为 1.15-1.20 的清膏,干燥,得干膏粉,备用;

(6) 将步骤 (5) 所得干膏粉加入适当药学上可接受的辅料制粒;

(7) 将薄荷脑、步骤 (2) 所得挥发油加入乙醇溶解,喷入步骤 (6) 所得颗粒,密闭,混匀,装袋,即得。

9. 根据权利要求 1-4 任一项所述的应用,其特征在于所述荨麻疹为慢性荨麻疹。

## 一种中药组合物在制备治疗荨麻疹药物中的应用

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药组合物在制备治疗荨麻疹药物中的应用,属于中草药领域。

### 背景技术

[0002] 荨麻疹是一种常见的皮肤病,由各种因素致使皮肤粘膜血管发生暂时性炎性充血与大量液体渗出。造成局部水肿性的损害。其迅速发生与消退、有剧痒。可有发烧、腹痛、腹泻或其他全身症状。

[0003] 本病病因复杂,常见病因有:①食物以鱼、虾、蟹、蛋类最常见。其次某种香料调味品亦可引起。②药物,有许多可引起该病。青霉素、磺胺类、痢特灵、血清疫苗等,常通过免疫机制引发荨麻疹。而阿司匹林、吗啡、阿托品、维生素 B1 等药物为组胺释放物,能直接使肥大细胞释放组织胺引发荨麻疹。③感染:包括病毒(如上感病毒、肝炎病毒)、细菌(如金葡萄)、真菌和寄生虫(如蛔虫等)。④动物及植物因素,如昆虫叮咬或吸入花粉、羽毛、皮屑等。⑤物理因素,如冷热、日光、摩擦和压力等都可引起。此外,胃肠疾病,代谢障碍,内分泌障碍和精神因素亦可引起。

[0004] 临床上根据病程不同,荨麻疹一般分为急性荨麻疹和慢性荨麻疹两类:①急性荨麻疹:起病急,剧痒。随后出现大小不等、形态各异的鲜红色风团。风团可为圆形、椭圆、孤立、散在或融合成片。风团大时,可呈苍白,表面毛孔显著,似桔皮样。风团此起彼伏,病重者可有心慌、烦躁、恶心、呕吐、甚至血压降低等过敏性休克样症状。部分患者可出现腹痛、腹泻、甚至窒息。②慢性荨麻疹:风团时多时少,此起彼伏,反复发生,病程持续 4 周以上。

[0005] 荨麻疹的治疗:①急性荨麻疹病情重、皮疹广泛者,可立即皮下注射 0.1%肾上腺素 0.3-0.5 毫升,然后内服或注射抗组胺制剂。一般可选用扑尔敏、苯海拉明、安其敏、非那根等。有腹痛者可给予解痉药物如普鲁本辛,阿托品等。如有休克症状者,应立即皮下注射 0.1%肾上腺素 0.5 毫升,静脉滴注氢化可的松 100-200mg,维生素 C1 克、加入 500 毫升 5-10%葡萄糖溶液中,同时可给予苯海拉明 20mg 肌肉注射,吸氧。如有喉头水肿、呼吸困难者,需作气管切开的准备。②慢性荨麻疹一般以抗组胺药物为主。一种抗组胺药物无效时,可 2-3 种同时给药。

[0006] 中医多认为荨麻疹为“瘾疹”,属禀赋不耐,或因脏腑病变,气血违和,阴阳失调,或因卫表不固,汗出当风,感受风寒、风热之邪,拂郁于肌而发为本病。“风邪”为本病主要诱因,初病风从外袭,久病风自内生。因风与肝的关系密切,有从肝脾论治,辨证分为肝郁脾虚证,肝阴不足证和脾虚湿阻证。也有认为本病多与风、寒、湿、热、虚有关。荨麻疹的病因病机多样,辨证分型不一(高晓钢. 中医治疗荨麻疹近况. 四川中医. 2007 年第 15 卷第 11 期.)。

[0007] 近年来研究发现,中医药治疗荨麻疹疗效确切,作用肯定,是西医无法替代的,在治疗荨麻疹上具有独特的优势。

[0008] 本发明是在 ZL03143211 专利的基础上进行的改进发明,在此全文引用该专利文件记载的内容。上述专利未公开该中药组合物在制备治疗荨麻疹药物中的应用。

## 发明内容

[0009] 本发明提供一种中药组合物制备治疗荨麻疹药物中的应用,该中药

[0010] 组合物由下列重量份的原料药制成:

[0011] 连翘 200-300 金银花 200-300 板蓝根 200-300 大黄 40-60

[0012] 广藿香 60-100 绵马贯众 200-300 红景天 60-100 薄荷脑 5-9

[0013] 麻黄 60-100 苦杏仁 60-100 鱼腥草 200-300 甘草 60-100

[0014] 石膏 200-300。

[0015] 本发明中药组合物的原料药的重量份比优选为:

[0016] 连翘 200 金银花 300 板蓝根 200 大黄 60 广藿香 60

[0017] 绵马贯众 300 红景天 60 薄荷脑 9 麻黄 60 苦杏仁 100

[0018] 鱼腥草 200 甘草 100 石膏 200。

[0019] 本发明中药组合物的原料药的重量份比还优选为:

[0020] 连翘 300 金银花 200 板蓝根 300 大黄 60 广藿香 100

[0021] 绵马贯众 200 红景天 60 薄荷脑 5 麻黄 100 苦杏仁 60

[0022] 鱼腥草 300 甘草 60 石膏 300。

[0023] 本发明中药组合物的原料药的重量份比还优选为:

[0024] 连翘 278 金银花 294 板蓝根 285 大黄 55 广藿香 95

[0025] 绵马贯众 290 红景天 287 薄荷脑 8.5 麻黄 88 苦杏仁 80

[0026] 鱼腥草 284 甘草 95 石膏 277。

[0027] 本发明中药组合物的原料药的重量份比还优选为:

[0028] 连翘 255 金银花 255 板蓝根 255 大黄 51 广藿香 85

[0029] 绵马贯众 255 红景天 85 薄荷脑 7.5 麻黄 85 炒苦杏仁 85

[0030] 鱼腥草 255 甘草 85 石膏 255。

[0031] 本发明药物主要由连翘、金银花、板蓝根、大黄、广藿香、绵马贯众、红景天等组成,发挥复方中药的整体调节优势,发挥抗病毒作用,对于治疗荨麻疹具有显著的疗效。

[0032] 本发明所述中药可以被有相同或相似功效的中药代替,并且这些药材均可以按照《全国中药炮制规范》或《中药大辞典》炮制。

[0033] 本发明中药组合物的活性成分由以下步骤制成:

[0034] (1) 按照原料药重量比例称取中药材,净选;

[0035] (2) 广藿香碎断,加 5-8 倍量水提取挥发油,提油时间 4 小时,收集挥发油,备用;提取液过滤后,残渣弃去,滤液备用;

[0036] (3) 连翘、麻黄、鱼腥草、大黄,用 6-10 倍量 50-90% 的乙醇提取 2 次,每次 1-3 小时,提取液合并过滤,回收乙醇,滤液备用;

[0037] (4) 金银花、石膏、板蓝根、绵马贯众、甘草、红景天,加 7-11 倍量水煎煮至沸,加入苦杏仁、煎煮 2 次,每次 0.5-2.5 小时,提取液合并过滤,所得滤液与步骤 (2) 广藿香提油后的滤液合并,浓缩成在 60℃ 时测定相对密度为 1.10-1.15 的清膏,加乙醇,调节至醇浓度为 70%,冷藏放置,过滤,回收乙醇至无醇味,得清膏备用;

[0038] (5) 将步骤 (4) 所得清膏与步骤 (3) 所得醇提液合并,浓缩至在 60℃ 时测定相对

密度为 1.15-1.20 的清膏,干燥,得干膏粉,备用;

[0039] 步骤 (5) 所得干膏粉、步骤 (2) 所得挥发油与薄荷脑共同构成该中药组合物的活性成分。

[0040] 本发明药物的剂型为胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂、口服液、软胶囊、丸剂、酏剂、糖浆剂、栓剂、凝胶剂、喷雾剂或注射剂。

[0041] 为使上述剂型能够实现,需在制备这些剂型时加入药学可接受的辅料,例如:填充剂、崩解剂、润滑剂、助悬剂、粘合剂、甜味剂、矫味剂、防腐剂、基质等。填充剂包括:淀粉、预胶化淀粉、乳糖、甘露醇、甲壳素、微晶纤维素、蔗糖等;崩解剂包括:淀粉、预胶化淀粉、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、交联聚乙烯吡咯烷酮、低取代羟丙纤维素、交联羧甲基纤维素钠等;润滑剂包括:硬脂酸镁、十二烷基硫酸钠、滑石粉、二氧化硅等;助悬剂包括:聚乙烯吡咯烷酮、微晶纤维素、蔗糖、琼脂、羟丙基甲基纤维素等;粘合剂包括:淀粉浆、聚乙烯吡咯烷酮、羟丙基甲基纤维素等;甜味剂包括:糖精钠、阿斯帕坦、蔗糖、甜蜜素、甘草次酸等;矫味剂包括:甜味剂及各种香精;防腐剂包括:尼泊金类、苯甲酸、苯甲酸钠、山梨酸及其盐类、苯扎溴铵、醋酸氯乙定、桉叶油等;基质包括:PEG6000, PEG4000, 虫蜡等。

[0042] 其中胶囊剂由如下步骤制成:

[0043] (1) 按照原料药重量比例称取中药材,净选;

[0044] (2) 广藿香碎断,加 5-8 倍量水提取挥发油,提油时间 4 小时,收集挥发油,备用;提取液过滤后,残渣弃去,滤液备用;

[0045] (3) 连翘、麻黄、鱼腥草、大黄,用 6-10 倍量 50-90% 的乙醇提取 2 次,每次 1-3 小时,提取液合并过滤,回收乙醇,滤液备用;

[0046] (4) 金银花、石膏、板蓝根、绵马贯众、甘草、红景天,加 7-11 倍量水煎煮至沸,加入苦杏仁、煎煮 2 次,每次 0.5-2.5 小时,提取液合并过滤,所得滤液与步骤 (2) 广藿香提油后的滤液合并,浓缩成在 60℃ 时测定相对密度为 1.10-1.15 的清膏,加乙醇,调节至醇浓度为 70%,冷藏放置,过滤,回收乙醇至无醇味,得清膏备用;

[0047] (5) 步骤 (4) 所得清膏与步骤 (3) 所得醇提液合并,浓缩至在 60℃ 时测定相对密度为 1.15-1.20 的清膏,干燥,得干膏粉,备用;

[0048] (6) 将步骤 (5) 所得干膏粉加入适当药学上可接受的辅料制粒;

[0049] (7) 将薄荷脑、步骤 (2) 所得挥发油加入乙醇溶解,喷入步骤 (6) 所得颗粒,密闭,混匀,装入胶囊,即得。

[0050] 其中颗粒剂的制备方法,是由以下步骤制成:

[0051] (1) 按照原料药重量比例称取中药材,净选,酌情碎断;

[0052] (2) 广藿香碎断,加 5-8 倍量水提取挥发油,提油时间 4 小时,收集挥发油,备用;提取液过滤后,残渣弃去,滤液备用;

[0053] (3) 连翘、麻黄、鱼腥草、大黄,用 6-10 倍量 50-90% 的乙醇提取 2 次,每次 1-3 小时,提取液合并过滤,回收乙醇,滤液备用;

[0054] (4) 金银花、石膏、板蓝根、绵马贯众、甘草、红景天,加 7-11 倍量水煎煮至沸,加入苦杏仁,煎煮 2 次,每次 0.5-2.5 小时,提取液合并过滤,所得滤液与步骤 (2) 广藿香提油后的滤液合并,浓缩成在 60℃ 时测定相对密度为 1.10-1.15 的清膏,加入乙醇,调解至醇浓度为 70%,冷藏放置,过滤,回收乙醇至无醇味,得清膏备用;

[0055] (5) 将步骤(4)所得清膏与步骤(3)所得醇提液合并,浓缩至在60℃时测定相对密度为1.15-1.20的清膏,干燥,得干膏粉,备用;

[0056] (6) 将步骤(5)所得干膏粉加入适当药学上可接受的辅料制粒;

[0057] (7) 将薄荷脑、步骤(2)所得挥发油加入乙醇溶解,喷入步骤(6)所得颗粒,密闭,混匀,装袋,即得。

[0058] 本发明药物其他剂型的制备方法为:按比例称取原料药,采用常规的制备方法制备,例如,范碧亭《中药药剂学》(上海科学出版社1997年12月第1版)记载的制备工艺,制成药剂学可接受的常规剂型。

### 具体实施方式

[0059] 下述实施例用于举例说明本发明药物的制备,但其不能对本发明的范围构成任何限制。

[0060] 实施例1

[0061] 处方:

[0062] 连翘 255克 金银花 255克 板蓝根 255克 大黄 51克

[0063] 广藿香 85克 绵马贯众 255克 红景天 85克 薄荷脑 7.5克

[0064] 麻黄 85克 炒苦杏仁 85克 鱼腥草 255克 甘草 85克

[0065] 石膏 255克。

[0066] 制备方法:

[0067] (1) 按照上述处方称取中药材,净选;

[0068] (2) 广藿香碎断,加6倍量水提取挥发油,提油时间4小时,收集挥发油,备用;提取液过滤后,残渣弃去,滤液备用;

[0069] (3) 连翘、麻黄、鱼腥草、大黄,用8倍量70%的乙醇提取2次,第一次2小时,第二次1.5小时,提取液合并过滤,回收乙醇,滤液备用;

[0070] (4) 金银花、石膏、板蓝根、绵马贯众、甘草、红景天,加9倍量水煎煮至沸,加入苦杏仁、煎煮2次,第一次1.5小时,第二次1小时,提取液合并过滤,所得滤液与步骤(2)广藿香提油后的滤液合并,浓缩成在60℃时测定相对密度为1.10-1.15的清膏,加乙醇,调节至醇浓度为70%,冷藏放置24小时,过滤,回收乙醇至无醇味,得清膏备用;

[0071] (5) 步骤(4)所得清膏与步骤(3)所得醇提液合并,浓缩至在60℃时测定相对密度为1.15-1.20的清膏,喷雾干燥,得干膏粉,备用;

[0072] (6) 将步骤(5)所得干膏粉加入淀粉142克,用85%乙醇制粒;

[0073] (7) 将薄荷脑、步骤(2)所得挥发油加入乙醇溶解,喷入步骤(6)所得颗粒,密闭,混匀,装入1000粒胶囊,即得。

[0074] 实施例2

[0075] 处方:

[0076] 连翘 200克 金银花 300克 板蓝根 200克 大黄 60克

[0077] 广藿香 60克 绵马贯众 300克 红景天 60克 薄荷脑 9克

[0078] 麻黄 60克 苦杏仁 100克 鱼腥草 200克 甘草 100克

[0079] 石膏 200克。

[0080] 制备方法：

[0081] (1) 按照上述处方称取中药材，净选；

[0082] (2) 广藿香碎断，加 5 倍量水提取挥发油，提油时间 4 小时，收集挥发油，备用；提取液过滤后，残渣弃去，滤液备用；

[0083] (3) 连翘、麻黄、鱼腥草、大黄，用 6 倍量 50% 的乙醇提取 2 次，第一次 1 小时，第二次 2.5 小时，提取液合并过滤，回收乙醇，滤液备用；

[0084] (4) 金银花、石膏、板蓝根、绵马贯众、甘草、红景天，加 7 倍量水煎煮至沸，加入苦杏仁、煎煮 2 次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，提取液合并过滤，所得滤液与步骤 (2) 广藿香提油后的滤液合并，浓缩成在 60℃ 时测定相对密度为 1.10-1.15 的清膏，加乙醇，调节至醇浓度为 70%，冷藏放置 24 小时，过滤，回收乙醇至无醇味，得清膏备用；

[0085] (5) 将步骤 (4) 所得清膏与步骤 (3) 所得醇提液合并，浓缩至在 60℃ 时测定相对密度为 1.15-1.20 的清膏，喷雾干燥，得干膏粉，备用；

[0086] (6) 将步骤 (5) 所得干膏粉加入淀粉 151 克，用 85% 乙醇制粒；

[0087] (7) 将薄荷脑、步骤 (2) 所得挥发油加入乙醇溶解，喷入步骤 (6) 所得颗粒，密闭，混匀，压制成片，得 935 片。

[0088] 实施例 3

[0089] 处方：

[0090] 连翘 300 克 金银花 200 克 板蓝根 300 克 大黄 60 克

[0091] 广藿香 100 克 绵马贯众 200 克 红景天 60 克 薄荷脑 5 克

[0092] 麻黄 100 克 苦杏仁 60 克 鱼腥草 300 克 甘草 60 克

[0093] 石膏 300 克。

[0094] 制备方法：

[0095] (1) 按照上述处方称取中药材，净选；

[0096] (2) 广藿香碎断，加 8 倍量水提取挥发油，提油时间 4 小时，收集挥发油，备用；提取液过滤后，残渣弃去，滤液备用；

[0097] (3) 连翘、麻黄、鱼腥草、大黄，用 10 倍量 90% 的乙醇提取 2 次，第一次 3 小时，第二次 2.5 小时，提取液合并过滤，回收乙醇，滤液备用；

[0098] (4) 金银花、石膏、板蓝根、绵马贯众、甘草、红景天，加 11 倍量水煎煮至沸，加入苦杏仁、煎煮 2 次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，提取液合并过滤，所得滤液与步骤 (2) 广藿香提油后的滤液合并，浓缩成在 60℃ 时测定相对密度为 1.10-1.15 的清膏，加乙醇，调节至醇浓度为 70%，冷藏放置 24 小时，过滤，回收乙醇至无醇味，得清膏备用；

[0099] (5) 步骤 (4) 所得清膏与步骤 (3) 所得醇提液合并，浓缩至在 60℃ 时测定相对密度为 1.15-1.20 的清膏，喷雾干燥，得干膏粉，备用；

[0100] (6) 将步骤 (5) 所得干膏粉，步骤 (2) 所得挥发油及薄荷脑按常规方法制成丸剂，得药丸 905 丸。

[0101] 实施例 4：

[0102] 原料药配方为：

[0103] 连翘 170g 金银花 170g 麻黄(炙) 57g 苦杏仁(炒) 57g

[0104] 石膏 170g 板蓝根 170g 绵马贯众 170g 鱼腥草 170g

[0105] 广藿香 57g 大黄 34g 红景天 57g 薄荷脑 5.0g

[0106] 甘草 57g

[0107] 制备方法：

[0108] (一) 提取工艺：

[0109] (1) 按照上述处方量称取中药材，净选，酌情碎断；

[0110] (2) 广藿香加 6 倍量水提取挥发油，提油时间 4h，收集挥发油，出油率为 0.33±0.05%，提取液过滤后备用，残渣弃去；

[0111] (3) 连翘、炙麻黄、鱼腥草、大黄，用 8 倍量 70% 的乙醇提取 2 次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，提取液过滤，滤液合并，回收乙醇至无醇味，备用；

[0112] (4) 金银花、炒苦杏仁、石膏、板蓝根、绵马贯众、甘草、红景天，加 9 倍量水煎煮至沸，加入炒苦杏仁，煎煮 2 次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，提取液过滤，滤液合并同时加入步骤 (2) 广藿香提油后的水溶液，浓缩成 60℃ 测定相对密度为 1.10-1.15 清膏，加 95% 乙醇，边加边搅拌，至醇浓度 70%，冷藏放置 24 小时，过滤，滤液回收乙醇至无醇味，与醇提液合并，浓缩至浓缩成 60℃ 测定相对密度为 1.25-1.35 稠膏，备用；

[0113] (二) 制剂工艺：

[0114] (5) 制剂配方为：步骤 (4) 所得稠膏 335.5g 薄荷脑 5g

[0115] 步骤 (2) 所得广藿香油 0.2ml 糖粉 342.5g 糊精 514.0g

[0116] (6) 制粒：将糖粉和糊精混合均匀，用稠膏作粘合剂制软材，14 目筛网制粒，60-65℃ 烘干，10 目筛网整粒；

[0117] (7) 分装：筛出细粉适量，将薄荷脑、广藿香挥发油加入适量乙醇，溶解，喷入细粉中，混合均匀，并与颗粒混合均匀，密闭半小时，装袋，即得，以上处方可制成颗粒 1000g。

[0118] 实验例：

[0119] 为证实本发明药物治疗荨麻疹的疗效，用按实施例 1 方法制得的胶囊（以下称本发明药物），进行了以下临床试验研究：

[0120] 1 资料与方法

[0121] 1.1 一般资料

[0122] 全部病例均为河北以岭医院门诊患者，共 60 例，其中慢性荨麻疹患者 25 例，随机分为治疗组和对照组。治疗组 30 例，男 22 例，女 8 例，年龄最大 50 岁，最小 20 岁，平均 32 岁，病程 3-10 天，平均 5.2 天。对照组 30 例，男 23 例，女 7 例，年龄最大 52 岁，最小 19 岁，平均 35 岁，病程 3-9 天，平均 5 天。两组性别、年龄及病程经统计无显著性差异 ( $P > 0.05$ )，具有可比性。

[0123] 1.2 病例选择入选标准：(1) 诊断标准：发病前有接触过过敏物或不知不觉、或以晨起、或以晚睡前，以皮肤风团样，欲搔抓欲多，瘙痒难忍，成批出现，并伴有烦躁，以全身性为主；(2) 病程在 6 周内。

[0124] 1.3 治疗方法对照组选用西替利嗪，10mg/次，1次/日。治疗组在对照组基础上加用本发明药物，4粒/次，3次/日。两组疗程均为 10 天。

[0125] 1.4 观察指标观察患者治疗前后的瘙痒、风团的数量和红晕程度。评分标准瘙痒：无痒感 (0 分)；轻度瘙痒、不烦躁 (1 分)；中度瘙痒、尚能忍受 (2 分)；严重瘙痒、不能忍受 (3 分)。风团数量：无风团 (0 分)，1~10 个 (1 分)；11~20 个 (2 分)；> 20 个 (3 分)。

红晕程度:无(0分);轻度充血(1分);充血明显(2分);非常明显(3分)。

[0126] 1.5 疗效判定标准:治愈:症状积分下降 $> 90\%$ ;显效:症状积分下降 $> 70\%$ ;有效:症状积分下降 $> 50\%$ 而 $< 70\%$ ;无效:症状积分下降 $< 20\%$ 。

[0127] 1.6 统计学处理采用 SPSS13.0 统计软件进行数据处理,计量资料以均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示,采用 t 检验,计数资料采用  $\chi^2$  检验。

[0128] 2 结果

[0129] 2.1 临床疗效比较经统计,治疗组患者总有效率明显高于对照组( $P < 0.05$ )。结果见表 1。

[0130] 表 1 两组患者临床疗效比较(%)

	组别	例数	治愈	好转	未愈	总有效率
[0131]	治疗组	30	19(63.33)	10(33.37)	1(3.33)	29(96.67) #
	对照组	30	15(50.00)	9(30.00)	6(20.00)	24(80.00) *

[0132] 人注:\*与#比较  $\chi^2 = 4.04, P < 0.05$ 。

[0133] 3 结论

[0134] 本研究在西医常规治疗的基础上,加入本发明药物治疗,在提高临床疗效、改善临床症状等方面均优于单纯西医治疗,充分证实本发明药物对荨麻疹具有显著的临床疗效。