



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103735906 A

(43) 申请公布日 2014. 04. 23

(21) 申请号 201310749410. 1

(22) 申请日 2013. 12. 31

(71) 申请人 青岛恒波仪器有限公司

地址 266071 山东省青岛市市南区红岛路
19 号东单元 7 室

(72) 发明人 不公告发明人

(74) 专利代理机构 北京科亿知识产权代理事务
所(普通合伙) 11350

代理人 汤东风

(51) Int. Cl.

A61K 36/899 (2006. 01)

A61P 11/00 (2006. 01)

权利要求书2页 说明书13页

(54) 发明名称

一种治疗干性支气管扩张的中药制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗干性支气管扩张的中药制剂,所述制剂中各种原料药的重量份数为:黄芩 10~20 份,竹茹 10~20 份,茜草 10~20 份,白及 10~20 份,桑白皮 10~20 份,丹皮 10~20 份,连翘 10~20 份,鱼腥草 10~20 份,芦根 10~20 份,杏仁 10~20 份,葶苈子 10~20 份,桔梗 10~20 份,生甘草 10~20 份,黄精 10~20 份,山茱萸 10~20 份,栝楼皮 10~20 份,冬瓜仁 10~20 份,栀子 10~20 份,青黛 10~20 份,沙参 10~20 份,地骨皮 10~20 份,当归 10~20 份,麦冬 10~20 份,三七 10~20 份。本发明止血作用明显,抑制血管平滑肌细胞增殖与迁移、保护血管内皮细胞功能、抑制炎症细胞在血管壁的浸润和抑制炎症细胞因子及生长因子的表达,故对抑制肺血管的重构有一定的作用。

1. 一种治疗干性支气管扩张的中药制剂,其特征在于,所述制剂中各种原料药的重量份数包括:黄芩 10~20 份,竹茹 10~20 份,茜草 10~20 份,白及 10~20 份,桑白皮 10~20 份,丹皮 10~20 份,连翘 10~20 份,鱼腥草 10~20 份,芦根 10~20 份,杏仁 10~20 份,葶苈子 10~20 份,桔梗 10~20 份,生甘草 10~20 份,黄精 10~20 份,山茱萸 10~20 份,栝楼皮 10~20 份,冬瓜仁 10~20 份,栀子 10~20 份,青黛 10~20 份,沙参 10~20 份,地骨皮 10~20 份,当归 10~20 份,麦冬 10~20 份,三七 10~20 份。

2. 根据权利要求 1 所述治疗干性支气管扩张的中药制剂,其特征在于,所述制剂中各种原料药的重量份数为:黄芩 10~15 份,竹茹 10~15 份,茜草 10~15 份,白及 10~15 份,桑白皮 10~15 份,丹皮 10~15 份,连翘 10~15 份,鱼腥草 10~15 份,芦根 10~15 份,杏仁 10~15 份,葶苈子 10~15 份,桔梗 10~15 份,生甘草 10~20 份,黄精 10~20 份,山茱萸 10~20 份,栝楼皮 10~20 份,冬瓜仁 10~20 份,栀子 10~20 份,青黛 10~20 份,沙参 10~20 份,地骨皮 10~20 份,当归 10~20 份,麦冬 10~20 份,三七 10~20 份。

3. 根据权利要求 1 所述治疗干性支气管扩张的中药制剂,其特征在于,所述制剂中各种原料药的重量份数为:黄芩 10~20 份,竹茹 10~20 份,茜草 10~20 份,白及 10~20 份,桑白皮 10~20 份,丹皮 10~20 份,连翘 10~20 份,鱼腥草 10~20 份,芦根 10~20 份,杏仁 10~20 份,葶苈子 10~20 份,桔梗 10~20 份,生甘草 10~15 份,黄精 10~15 份,山茱萸 10~15 份,栝楼皮 10~15 份,冬瓜仁 10~15 份,栀子 10~15 份,青黛 10~15 份,沙参 10~15 份,地骨皮 10~15 份,当归 10~15 份,麦冬 10~15 份,三七 10~15 份。

4. 一种如权利要求 1~3 中任一项所述治疗干性支气管扩张的中药制剂的制备方法,其特征在于,所述中药制剂的口服液剂制备方法包括以下步骤:

- a. 将所述原料药放入粉碎机粉碎后过筛,
- b. 将过筛后剩下的颗粒物放入乙醇中加热回流提取 2 次;
- c. 再取上述乙醇提取后的药渣,加水加热回流提取 2 次;
- d. 将上述两种提取液合并,减压回收乙醇加糊精调和;罐装。

5. 根据权利要求 4 所述口服液剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 a 中,将所述原料药放入粉碎机粉碎后过 120 目细筛,使能通过 120 目筛的细粉量在达到 30%,收集通过 120 目筛的原料细粉备用。

6. 根据权利要求 4 所述口服液剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 b 中,将过筛后剩下的颗粒物放入乙醇中加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置。

7. 根据权利要求 4 所述口服液剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 c 中,将上述乙醇提取过的药渣加 10 倍量水加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置。

8. 根据权利要求 4 所述口服液剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 d 中,将上述两种提取液合并,回收乙醇后减压放入浓缩器中浓缩时,浓缩至 90℃时相对密度为 1.05 的浓缩液,置 0~5℃低温冷藏 24 小时;将冷藏液加 0.3%的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 1g 生药量,加糊精调和,装瓶罐装。

9. 一种如权利要求 1~3 中任一项所述干性治疗支气管扩张的中药制剂的制备方法,其特征在于,所述中药制剂的丸剂的制备步骤为:将所有原料放入 10 倍量乙醇中,加热回流

提取 2 次,每次 1 ~ 2 小时,将 2 次提取液合并静置;再将上述乙醇提取过的组份原料药材的药渣加 10 倍量水加热回流提取 2 次,每次 1 ~ 2 小时,将 2 次提取液合并静置;将上述两种提取液合并,回收乙醇放入浓缩器中浓缩,干燥后成粉末,然后加蜂蜜,搓成丸剂。

10. 根据权利要求 1 ~ 9 中任一项所述治疗干性支气管扩张的中药制剂,其特征在于,所述治疗干性支气管扩张的中药制剂的剂型为:糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、口服液剂、口含剂、颗粒剂、冲剂、丸剂、散剂、丹剂、溶液剂、注射剂、硬膏剂或喷雾剂。

一种治疗干性支气管扩张的中药制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物组份的医用配制品,特别涉及一种治疗干性支气管扩张的中药制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 支气管扩张的主要病因是支气管-肺组织感染和支气管阻塞。干性支气管扩张临床表现主要为大量咯血、反复咯血、慢性咳嗽、咳大量脓痰。本病多数为获得性,多见于儿童和青年。大多继发于急、慢性呼吸道感染和支气管阻塞后,患者多有童年麻疹、百日咳或支气管肺炎等病史。

[0003] 本病症部分患者以反复咯血为唯一症状,平时无咳嗽、咳脓痰等症状,临床上称为“干性支气管扩张”,其支气管扩张多位于引流良好的部位。反复肺部感染其特点是同一肺段反复发生肺炎并迁延不愈。常由上呼吸道感染向下蔓延所致,出现发热、咳嗽加剧、痰量增多、胸闷、胸痛等症状。

[0004] 支气管扩张体征:早期或干性支气管扩张可无异常肺部体征,病变重或继发感染时常可闻及下胸部、背部固定而持久的局限性粗湿性音,有时可闻及哮鸣音,部分慢性患者伴有杵状指(趾)。出现肺气肿、肺心病等并发症时有相应体征。

[0005] 支气管-肺组织感染和阻塞常见的病毒和细菌感染使支气管管腔粘膜充血、水肿,分泌物阻塞使管腔狭小,导致引流不畅而加重感染,两者相互影响,促使支气管扩张的发生和发展。幼儿百日咳、麻疹、支气管肺炎是支气管-肺组织感染所致支气管扩张最常见的原因。由于儿童支气管管腔细,管壁薄弱,易阻塞,反复感染破坏支气管壁各层组织,使弹性减退,或细支气管周围肺组织纤维化,牵拉管壁,致使支气管变形扩张。肺组织的慢性感染或结核病灶愈合后的纤维组织牵拉,也可形成支气管扩张。此外,肿瘤、异物吸入或管外肿大的淋巴结压迫,也可导致远端支气管-肺组织感染而致支气管扩张。

[0006] 支气管扩张可发生于任何年龄,但以青少年为多见。大多数患者在幼曾年有麻疹、百日咳或支气管肺炎迁延不愈病史,一些支气管扩张患者可能伴有慢性鼻窦炎或家族性免疫缺陷病史。

[0007] 支气管扩张的症状:典型的症状为慢性咳嗽、大量脓痰和反复咯血。1、慢性咳嗽、大量脓痰,与体位改变有关,这是由于支气管扩张部位分泌物积储,改变体位时分泌物刺激支气管黏膜引起咳嗽和排痰。常在晨起或夜间卧床转动体位时咳嗽、咳痰量增多。感染急性发作时,黄绿色脓痰明显增多,每日可达数百毫升,如痰有臭味,提示合并有厌氧菌感染。感染时痰液收集于玻璃瓶中静置后出现分层的特征:上层为泡沫,下悬脓性成分,中层为混浊黏液,下层为坏死组织沉淀物。引起感染的常见病原体为铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌、肺炎链球菌和卡他莫拉菌。2、反复咯血。50%~70%的患者有程度不等的咯血,咯血程度不等,咯血量与病情严重程度、病变范围有时不一致。部分患者以反复咯血为唯一症状,平时无咳嗽、咳脓痰等症状,临床上称为“干性支气管扩张”,其支气管扩张多位于引流良好的部位。3、反复肺部感染其特点是同一肺段反复发生肺炎并迁延不愈。常由

上呼吸道感染向下蔓延所致,出现发热、咳嗽加剧、痰量增多、胸闷、胸痛等症状。4、慢性感染中毒症状反复继发感染可有全身中毒症状,如发热、乏力、食欲减退、消瘦、贫血等,严重者可出现气促与发绀。重症支气管扩张患者由于支气管周围肺组织化脓性炎症和广泛的肺组织纤维化,可并发阻塞性肺气肿、肺心病,继而出现相应症状。

[0008] 一般而言,支气管扩张是解剖上的破坏性改变、是不可逆的,因此药物治疗的目标是控制症状以及延缓疾病的进展。支气管扩张通常继发于其他疾病,所以应对原发病及时进行治疗,对合并的鼻窦炎等应进行彻底治疗。此处,应根据病情,加强支持治疗、合理安排休息,应避免受凉,劝导戒烟,预防呼吸道感染。

[0009] 控制感染是支气管扩张症急性感染期的主要治疗措施。根据病情,参考细菌培养及药物敏感试验结果选用抗菌药物,在痰培养结果出来前或痰培养为阴性时,抗生素可选用下列经验性方案。轻症者可选用口服氨苄西林或阿莫西林 0.5g,每日 4 次,或第一、二代头孢菌素;存在铜绿假单胞菌感染时,可选择口服喹诺酮类;重症患者,常需静脉联合用药。如有厌氧菌混合感染,加用甲硝唑(灭滴灵)或替硝唑。反复发作急性下呼吸道感染或大咯血、病变范围局限于一侧肺、不超过 2 个肺叶,经药物治疗不易控制,全身情况良好,可根据病变范围作肺段或肺叶切除术。如病变较轻,且症状不明显,或病变较广泛累及双侧肺,或伴有严重呼吸功能损害者,则不宜手术治疗。

发明内容

[0010] 本发明所要解决的技术问题在于,针对本病患者反复咳嗽、咳痰、咯血,严重影响了患者的劳动能力和生活质量,现在西医治疗,大多数选择抗生素治疗或手术切除病变肺叶,价格比较昂贵,效果并不明显,容易引发继发感染还给学生带来很大的经济负担,给身体机能带来一定的副作用;对于中医治疗,没有特定专门药物治疗此病,且药效比较慢,配方配伍不好,又不稳定。本发明止血作用明显,抑制血管平滑肌细胞增殖与迁移、保护血管内皮细胞功能、抑制炎症细胞在血管壁的浸润和抑制炎症细胞因子及生长因子的表达,故对抑制肺血管的重构有一定的作用,可能延缓并发肺动脉高压、肺心病的进程。本发明中药制剂对支气管扩张患者大量咳血,咳痰症状有显著的缓解治疗作用,能改善患者的生活质量。

[0011] 为解决上述技术问题,本发明提供一种治疗干性支气管扩张的中药制剂,所述制剂中各种原料药的重量份数为:黄芩 10~20 份,竹茹 10~20 份,茜草 10~20 份,白及 10~20 份,桑白皮 10~20 份,丹皮 10~20 份,连翘 10~20 份,鱼腥草 10~20 份,芦根 10~20 份,杏仁 10~20 份,葶苈子 10~20 份,桔梗 10~20 份,生甘草 10~20 份,黄精 10~20 份,山茱萸 10~20 份,栝楼皮 10~20 份,冬瓜仁 10~20 份,栀子 10~20 份,青黛 10~20 份,沙参 10~20 份,地骨皮 10~20 份,当归 10~20 份,麦冬 10~20 份,三七 10~20 份。

[0012] 所述治疗干性支气管扩张的中药制剂,其所述制剂中各种原料药的重量份数可以为:黄芩 10~15 份,竹茹 10~15 份,茜草 10~15 份,白及 10~15 份,桑白皮 10~15 份,丹皮 10~15 份,连翘 10~15 份,鱼腥草 10~15 份,芦根 10~15 份,杏仁 10~15 份,葶苈子 10~15 份,桔梗 10~15 份,生甘草 10~20 份,黄精 10~20 份,山茱萸 10~20 份,栝楼皮 10~20 份,冬瓜仁 10~20 份,栀子 10~20 份,青黛 10~20 份,沙参 10~

20 份,地骨皮 10 ~ 20 份,当归 10 ~ 20 份,麦冬 10 ~ 20 份,三七 10 ~ 20 份。

[0013] 所述治疗干性支气管扩张的中药制剂,其所述制剂中各种原料药的重量份数还可以为:黄芩 10 ~ 20 份,竹茹 10 ~ 20 份,茜草 10 ~ 20 份,白及 10 ~ 20 份,桑白皮 10 ~ 20 份,丹皮 10 ~ 20 份,连翘 10 ~ 20 份,鱼腥草 10 ~ 20 份,芦根 10 ~ 20 份,杏仁 10 ~ 20 份,葶苈子 10 ~ 20 份,桔梗 10 ~ 20 份,生甘草 10 ~ 15 份,黄精 10 ~ 15 份,山茱萸 10 ~ 15 份,栝楼皮 10 ~ 15 份,冬瓜仁 10 ~ 15 份,栀子 10 ~ 15 份,青黛 10 ~ 15 份,沙参 10 ~ 15 份,地骨皮 10 ~ 15 份,当归 10 ~ 15 份,麦冬 10 ~ 15 份,三七 10 ~ 15 份。

[0014] 为解决上述技术问题,本发明还提供一种治疗干性支气管扩张的中药制剂的制备方法,所述中药制剂的口服液剂制备方法包括以下步骤:

[0015] a. 将所述原料药放入粉碎机粉碎后过筛,

[0016] b. 将过筛后剩下的颗粒物放入乙醇中加热回流提取 2 次;

[0017] c. 再取上述乙醇提取后的药渣,加水加热回流提取 2 次;

[0018] d. 将上述两种提取液合并,减压回收乙醇加糊精调和;罐装。

[0019] 所述步骤 a 中,可以将所述原料药放入粉碎机粉碎后过 120 目细筛,使能通过 120 目筛的细粉量在达到 30%,收集通过 120 目筛的原料细粉备用。

[0020] 所述步骤 b 中,可以将过筛后剩下的颗粒物放入乙醇中加热回流提取 2 次,每次 1 ~ 2 小时,将 2 次提取液合并静置。

[0021] 所述步骤 c 中,可以将上述乙醇提取过的药渣加 10 倍量水加热回流提取 2 次,每次 1 ~ 2 小时,将 2 次提取液合并静置。

[0022] 所述步骤 d 中,可以将上述两种提取液合并,回收乙醇后减压放入浓缩器中浓缩时,浓缩至 90℃ 时相对密度为 1.05 的浓缩液,置 0 ~ 5℃ 低温冷藏 24 小时;将冷藏液加 0.3% 的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 1g 生药量,加糊精调和,装瓶罐装。

[0023] 为解决上述技术问题,本发明再提供一种治疗干性支气管扩张的中药制剂的制备方法,所述中药制剂的丸剂的制备步骤为:将所有原料放入 10 倍量乙醇中,加热回流提取 2 次,每次 1 ~ 2 小时,将 2 次提取液合并静置;再将上述乙醇提取过的组份原料药材的药渣加 10 倍量水加热回流提取 2 次,每次 1 ~ 2 小时,将 2 次提取液合并静置;将上述两种提取液合并,回收乙醇放入浓缩器中浓缩,干燥后成粉末,然后加蜂蜜,搓成丸剂。

[0024] 所述治疗干性支气管扩张的中药制剂,其所述治疗干性支气管扩张的中药制剂的剂型可以为:糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、口服液剂、口含剂、颗粒剂、冲剂、丸剂、散剂、丹剂、溶液剂、注射剂、硬膏剂或喷雾剂。

[0025] 本发明针对本病患者反复咳嗽、咳痰、咯血,严重影响了患者的劳动能力和生活质量的问题,对支气管扩张患者咳痰,咳血症状有显著的治疗作用,止血作用明显,是一种有效价廉的制剂,能改善患者的生活质量。本发明止血作用明显,抑制血管平滑肌细胞增殖与迁移、保护血管内皮细胞功能、抑制炎症细胞在血管壁的浸润和抑制炎症细胞因子及生长因子的表达,故对抑制肺血管的重构有一定的作用,可能延缓并发肺动脉高压、肺心病的进程。本发明采用不同药性的中药材,进行了科学配伍,能达到理想的治疗效果,且安全,无任何毒副作用,使用方便,治愈后不易复发,且价格低廉,使用方便,能创造较好的社会价值及经济利益。

具体实施方式

[0026] 支气管扩张患者以反复咯血为主要症状,平时很少咳嗽、咳脓痰等症状,临床上称为“干性支气管扩张”,其支气管扩张多位于引流良好的部位。反复肺部感染,其特点是同一肺段反复发生肺炎并迁延不愈。常由上呼吸道感染向下蔓延所致,出现发热、咳嗽加剧、痰量增多、胸闷、胸痛等症状。支气管扩张多由于感受外邪日久不愈,邪气留于肺中,郁久化热,煎熬肺中津液,致津亏液耗,病程迁延,久病伤阴,阴虚火旺,灼伤肺络,迫血外溢而致。

[0027] 本症初起正盛邪实,以痰热壅肺为多见,火热之邪灼伤肺支脉络,为其出血的主要病因,治疗常宜清肺泻火,宣降肺气,配凉血止血之法。病久体虚者则耗气伤血,以本虚标实,阴虚火旺为多,同时也不乏气虚失固或脉络瘀滞之证,常用平肝降火,滋阴清热,益气摄血,活血宁络之法。支气管扩张症属中医学“咳嗽”、“咳血”、“肺病”等范畴。

[0028] 支气管扩张症(简称支扩)是常见的慢性支气管疾病,是指直径大于2mm中等大小的近端支气管由于管壁的肌肉和弹性组织破坏引起的异常扩张,主要症状为慢性咳嗽,咳大量脓痰和(或)反复咯血,患者多有童年麻疹、百日咳或支气管肺炎等病史。肺为娇脏,喜润恶燥,支气管扩张多由于感受外邪日久不愈,邪气积于肺中,郁久化热,煎熬肺中津液,致津亏液耗,阴虚火旺,灼伤肺络,迫血外溢而致。当外邪犯肺,肺失宣发肃降,通调水道不利,气不布津,痰湿内生,上注于肺,即“脾为生痰之源,肺为贮痰之器”,脾为气血生化之源,气机升降之枢纽,喜燥恶湿,肺病及脾,子病及母,脾失健运,津液输布失调,则痰湿内生,或过食辛辣厚味,内热煎灼津液,聚液为痰,痰湿中阻,久郁化热,痰热熏灼肺络,迫血妄行而引致本病。

[0029] 痰是支气管炎症的产物,与中医学“肺热”密切相关,并认为本病之痰来源主要有四端:脾失健运,痰湿内生;阴虚火旺,灼津炼痰;肝郁化火,痰火内郁;素体不足,感受外邪。支扩演变中多见留瘀之机,在各型中因火热痰虚而致灼伤肺络或气机不利、气虚失摄均可致血瘀之症,如呕吐大量黄稠痰,其味腥臭,以早晨起床或夜间卧时为多,胸闷,咯血色黯红,或血痰,或肌肤甲错,或唇甲紫绀,面色晦暗,舌红或边有瘀斑,舌底静脉迂曲等。

[0030] 肺主通调水道,若肺气不足,则通调水道的功能减弱。水液停聚于肺系,随肺气上逆,而出现咳痰;邪壅于肺。郁而化热,痰热内壅,炼液为痰,则痰色黄稠;若热伤肺络,络伤血溢,可致咯血;血溢脉外,而成瘀血。肺气虚,宣肃失常则咳嗽不已,气不布津则津聚成痰;肺阴虚,肺失濡养则干咳少痰,津亏火旺而络伤咯血”。若疾病进一步发展,或子病及母而肺脾同病,或久病及肾而肺肾两虚,都可使咳嗽、吐痰、咯血的症状加重。又因肺本为娇脏,禀赋不足则愈加易受外邪侵袭。外邪犯肺每可诱使支气管扩张症急性发作,其中尤以风热、风寒、风燥犯肺最为常见。

[0031] 桔梗:味苦;辛;性平。宣肺、祛痰、利咽、排脓、利五脏、补气血、补五劳、养气。咳嗽痰多、咽喉肿痛、肺痛吐脓、胸满胁痛、痢疾腹痛、口舌生疮、目赤肿痛、小便癃闭。用于咳嗽痰多,胸闷不畅,咽痛,音哑,肺痛吐脓,疮疡脓成不溃。桔梗是我国传统常用中药材,功效具有宣肺、祛痰、利咽、排脓等功能,主治咳嗽痰多、咽喉肿痛等症状。药食两用,需求量较大。《药性论》:治下痢,破血,去积气,消积聚,痰涎,主肺热气促嗽逆,除腹中冷痛,主中恶及小儿惊痫。《日华子本草》:下一切气,止霍乱转筋,心腹胀痛,补五劳,养气,除邪辟温,补虚消痰,破症瘕,养血排脓,补内漏及喉痹。

[0032] 杏仁：苦，微温；甜杏仁苦温宣肺，润肠通便、仅适宜于风邪、肠燥等实证之患。凡阴亏、郁火者，则不宜单味药长期内服。如肺结核、支气管炎、慢性肠炎、干咳无痰等症禁忌单味药久服。具有润肺、止咳、滑肠等功效，对干咳无痰、肺虚久咳等症有一定的缓解作用。甜杏仁富含蛋白质、脂肪、糖类、胡萝卜素、B 族维生素、维生素 C、维生素 P 以及钙、磷、铁等营养成分。其中胡萝卜素的含量在果品中仅次于芒果，人们将甜杏仁称为抗癌之果。甜杏仁含有丰富的脂肪油，有降低胆固醇的作用，因此，甜杏仁对防治心血管系统疾病有良好的作用；中医中药理论认为，甜杏仁具有生津止渴、润肺定喘的功效，常用于肺燥喘咳等患者的保健与治疗。

[0033] 桑白皮为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的根皮。主产于安徽、河南、浙江、江苏、湖南等地。功效：泻肺平喘，利水消肿。用于肺热咳喘，面目浮肿，小便不利等症。《药性论》：使，平。能治肺气喘满，水气浮肿，主伤绝，利水道，消水气，虚劳客热头痛，内补不足。《日华子本草》：温，调中，下气。消痰止渴，利大小肠，开胃，下食，杀腹藏虫，止霍乱吐泻。

[0034] 黄芩有清热燥湿，凉血安胎，解毒功效。主治温热病、上呼吸道感染、肺热咳嗽、湿热黄疸、肺炎、痢疾、咳血、目赤、胎动不安、高血压、痈肿疔疮等症。黄芩的临床应用抗菌比黄连还好，而且不产生抗药性。我们借助广谱抗菌作用强的特点，用在真菌培养杂菌感染特厉害，用黄芩提取液效果很好。《本草经疏》：黄芩，其性清肃，所以除邪；味苦所以燥湿；阴寒所以胜热，故主诸热。诸热者，邪热与遍热也，黄疸、肠僻、泄痢，皆湿热胜之病也，析其本，则诸病自瘳矣。苦寒能除湿热，所以小肠利而水自逐，源清则流洁也。血闭者，实热在血分，即热入血室，令人经闭不通，湿热解，则荣气清而自行也。恶疮疽蚀者，血热则留结，而为痈肿溃烂也；火疡者，火气伤血也，凉血除热，则自愈也。黄芩有抗变态反应及抗炎作用：黄芩所含黄芩甙与黄芩素能明显抑制致敏豚鼠离体小肠与离体气管对抗原所产生的过敏性收缩反应，对豚鼠与小鼠的被动全身性变态反应以及豚鼠被动性皮肤变态反应，黄芩甙与黄芩素亦有抑制作用。黄芩有解热作用，多数试验证明，黄芩的有效成份黄芩甙元有解热作用。黄芩有解毒作用，黄芩甙有明显的解毒作用，这可能是由于在 13- 葡萄糖醛酸甙酶的作用下，黄芩甙分解出葡萄糖醛酸，并与多种毒物结合所致。黄芩甙 10 毫克能提高士的宁的 LD₅₀ 达 2.5 倍，并且使四氯化碳中毒小鼠的肝糖原含量增多。

[0035] 甘草味甘，性平，无毒。功能主治：治五脏六腑寒热邪气，坚筋骨，长肌肉，倍气力，解毒，久服轻身延年。生用泻火热，熟用散表寒，去咽痛，除邪热，缓正气，养阴血，补脾胃，润肺。甘草性平，味甘，归十二经。有解毒、祛痰、止痛、解痉以至抗癌等药理作用。在中医上，甘草补脾益气，止咳润肺，缓急解毒，调和百药。临床应用分“生用”与“蜜炙”之别。生用主治咽喉肿痛，痛疽疮疡，胃肠道溃疡以及解药毒、食物中毒等；蜜炙主治脾胃功能减退，大便溏薄，乏力发热以及咳嗽、心悸等。能调和诸药。

[0036] 山茱萸，主治心下邪气寒热，温中，逐寒温痹，去三虫，久服轻身有强阴益精、安五脏、通九窍、止小便淋沥之功；久服明目、强力长年。山茱萸，又名山芋肉、药枣、实枣儿、枣皮、肉枣等，为我国常用名贵中药材，应用历史悠久。它以其补力平和、壮阳而不助火，滋阴而不膩膈，收敛而不留邪等特殊功效被历代医学所喜用。张仲景以山茱萸为君创制了“金匱肾气丸”。据化学分析，山茱萸含有生理活性较强的山茱萸甙、酒石酸、没食子酸、苹果酸、树脂、鞣质和多种维生素等有效成分，具有增强免疫、抗炎、抗菌等药理作用，是中医临床中常用的一味药。

[0037] 黄精以根茎入药。具有补气养阴,健脾,润肺,益肾功能。用于治疗脾胃虚弱,体倦乏力,口干食少,肺虚燥咳,精血不足,内热消渴等症。对于糖尿病很有疗效。酒黄精又称炙黄精。为净黄精加酒和黑豆等辅料蒸后切片晒干入药者。兼有通经络之功。黄精具有降血压,降血糖,降血脂,防止动脉粥样硬化,延缓衰老和抗菌等作用,黄精多糖具有免疫激活作用。用于阴虚肺燥,干咳少痰,及肺肾阴虚的劳嗽久咳等。用于脾胃虚弱。既补脾阴,又益脾气,用于肾虚精亏得头晕,腰膝酸软,须发早白及消渴等。黄精壮筋骨,益精髓,变白发;适宜用于肺阴不足所致的咳嗽痰少,干咳无痰,咳血等症。

[0038] 竹茹,拉丁名 *Caulis Bambusae in Taeniam*,性微寒,味甘。功能主治:

[0039] 清热化痰,除烦止呕。用于痰热咳嗽、胆火挟痰、烦热呕吐、惊悸失眠、中风痰迷、舌强不语、胃热呕吐、妊娠恶阻、胎动不安。药理作用:用于肺热咳嗽,痰黄及病热烦躁,惊悸。竹茹味甘微寒性润,善清热化痰而除烦。治痰热壅肺,咯痰黄稠者,多用鲜品,与黄芩、桔梗、贝母等相配,以增强清肺化痰之功。《本草正》:治肺痿唾痰,尿血,妇人血热崩淋,胎动,及小儿风热癫痫,痰气喘咳,小水热涩。

[0040] 茜草:拉丁学名: *Rubia cordifolia* L. 为茜草科植物茜草的根及根茎。其性寒,味苦,入心、肝经,具有行血止血、通经活络、止咳祛痰的功效,常用于治疗吐血、衄血、尿血、便血、血崩、经闭、风湿痹痛、跌打损伤、瘀滞肿痛、黄疸、慢性气管炎等症。有凉血止血、活血化瘀的功效。主治血热咯血、产后瘀阻腹痛、跌打损伤、风湿痹痛等症。《药性论》味甘主六极伤心肺,吐血泻血;《日华子》味酸止鼻洪,带下,产后血晕,乳结,月经不止,肠风痔瘕,排脓,治疮疖,泄精,尿血,扑损瘀血,皆取其凉血行血,苦寒泄热之功耳。”(《本草经疏》)

[0041] 白及性苦、甘、涩,微寒。归肺、肝、胃经。功能主治收敛止血,消肿生肌。用于咳血吐血,外伤出血,疮疡肿毒,皮肤皲裂;肺结核咳血,溃疡病出血。《神农本草经》:“主痈肿、恶疮、败疽,伤阴死肌,胃中邪气”;《本草纲目》:“气味(根)苦、平、无毒。

[0042] 丹皮:牡丹皮,中药名。为毛茛科植物牡丹干燥根皮。产于安徽、山东等地。秋季采挖根部,除去细根,剥取根皮,晒干。生用或炒用。《本草纲目》:“滋阴降火,解斑毒,利咽喉,通小便血滞。后人乃专以黄蘗治相火,不知丹皮之功更胜也。赤花者利,白花者补,人亦罕悟,宜分别之。”现代研究,所含牡丹酚及其以外的糖苷类成分均有抗炎作用;牡丹皮的甲醇提取物有抑制血小板作用;牡丹酚有镇静、降温、解热、镇痛、解痉等中枢抑制作用及抗动脉粥样硬化、利尿、抗溃疡等作用。

[0043] 鱼腥草性微寒,味苦。归肺经、膀胱、大肠经。清热解毒;排脓消痈;利尿通淋。主治:热淋主肺痈吐脓;痰热喘咳;喉蛾;热痢;痈肿疮毒;热淋。《纲目》:散热毒痈肿,疮痔脱肛,断疟疾,解疳毒。《医林纂要》:行水,攻坚,去瘴,解暑。疗蛇虫毒,治脚气,溃痈疽,去瘀血。鱼腥草鲜汁对金黄色葡萄球菌有抑制作用,加热后作用减弱。体外试验证明,鱼腥草煎剂对多种革兰阳性细菌和阴性细菌如金黄色葡萄球菌、白色葡萄球菌、溶血性链球菌、肺炎双球菌、卡他球菌、白喉杆菌、变形杆菌、志贺、施氏、福氏及宋内痢疾杆菌、肠炎杆菌等均有不同程度的抑制作用。鱼腥草乙醚提取物在体外对结核杆菌有明显抑制作用。鱼腥草中提取得到的一种油状物,对各种微生物(尤其对霉菌和酵母)均有抑制作用,对溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌、流感杆菌、卡他球菌、肺炎球菌有明显抑制作用;对大肠杆菌、痢疾杆菌、伤寒杆菌亦有抑制作用。

[0044] 芦根甘,寒。归经:归肺经、胃经。功能:清热生津,除烦,止呕,利尿。主治:用于

热病烦渴、胃热呕吐、肺热咳嗽、肺痈吐脓、热淋涩痛。肺热咳嗽，肺痈吐脓。本品入肺经善清透肺热，用治肺热咳嗽，常配黄芩、浙贝母、栝楼等药用。若治风热咳嗽，可配桑叶、菊花、苦杏仁等药用，如桑菊饮（《温病条辨》）。若治肺痈吐脓，则多配薏苡仁、冬瓜仁等用，如苇茎汤（《千金方》）。

[0045] 葶苈子别名：丁历、大适、大室；拉丁文名：Lepidium apetalum Willd. 一年生或二年生草本，性味：辛；苦；寒。功能：泻肺降气；祛痰平喘；利水消肿；泄逐邪。我国分布较广。归经：肺经；心经；肝经；胃经；膀胱经。功能主治：温肺豁痰利气，散结通络止痛。用于寒痰喘咳，胸胁胀痛，痰滞经络，关节麻木、疼痛，痰湿流注，阴疽肿毒。治肺壅咳嗽脓血，喘嗽不得睡卧：甜葶苈 125 克（隔纸炒令紫）。为末，每服 10 克，水一盞，煎至六分，不拘时温服。（《世医得效方》葶苈散）。《本经》：主症瘕积聚结气，饮食寒热，破坚逐邪，通利水道。

[0046] 栝楼皮入肺、胃、大肠三经。”润肺化痰，利气宽胸。治痰热咳嗽，咽痛，胸痛，吐血，衄血，消渴，便秘，痈疮肿毒。《本草便读》：“清肺。”《医学衷中参西录》：“清肺，敛肺，宁嗽，定喘。”《饮片新参》：“宽胸痹，化热痰，生津润肺。”

[0047] 冬瓜仁味甘，平，润肺，化痰，消痈，利水。治痰热咳嗽，肺痈，肠痈，淋病，水肿，脚气，痔疮，鼻面酒鼓。《日华子本草》：去皮肤风剥黑皮，润肌肤。《纲目》：治肠痈。治咳有微热，烦满，胸中甲错，是为肺痈：苇茎（切，二升，以水二斗煮取五升去滓），薏苡仁半升，桃仁三十枚，瓜瓣（目前多用冬瓜仁）半升。上四味细切，内苇汁中煮取二升，服一升，当吐如脓。（《金匱要略》千金苇茎汤）。

[0048] 连翘苦，微寒。归肺、心、小肠经。功能是清热解毒，消肿散结。用于痈疽，瘰癧，乳痈，丹毒，风热感冒，温病初起，温热入营，高热烦渴，神昏发斑，热淋尿闭。连翘药用部分主要是果实。它的果壳，即“芩翘解毒丸”中的“翘”。含有连翘酚、香豆精、齐墩果酸、皂甙、维生素 P 等。具有清热、解毒、散结排脓等功效。主治温热、疮疡、瘰癧、丹毒、斑疹、流感，用果实水煎服，或加入方剂中。常用于风热感冒。性味功能：中药味苦，性微寒。清热解毒，散结消肿。蒙药味苦，性凉。清“协日”，止泻。主治：中药治热病初起，风热感冒，发热，心烦，咽喉肿痛，斑疹，丹毒，瘰癧，痈疮肿毒，急性肾炎，热淋。蒙药治黄疸，肠刺痛，“协日”病，肠热。神农本草经：主寒热，鼠瘻，瘰癧，痈肿，恶疮，瘰癧，结热，蛊毒。

[0049] 梔子是传统中药，属卫生部颁布的第 1 批药食两用资源，具有护肝、利胆、降压、镇静、止血、消肿等作用，在中医临床常用于治疗黄疸型肝炎、扭挫伤、高血压、糖尿病等症。主治热病心烦；肝火目赤；头痛；湿热黄疸；淋证；血痢尿血；口舌生疮；疮疡肿毒；扭伤肿痛。本品对目赤肿痛有很大疗效。该品清泻三焦热邪，可治肝胆火热上攻之目赤肿痛，常配大黄用，如梔子汤《圣济总录》。

[0050] 青黛：性寒味咸，归肝经。具有清热解毒，凉血消斑，泻火定惊之功效。用于温毒发斑，血热吐衄，胸痛咳血，口疮，疔腮，喉痹，小儿惊痫。抑菌作用：色胺酮经抗真菌试验，为抗皮肤病真菌的活性成分，对羊毛状小孢子菌、断发癣、石膏样小孢子菌、紫色癣菌、石膏样癣菌、红色癣菌、絮状表皮癣菌等均有较强的抑制作用，其最小抑菌浓度为 5 μg/ml。《本草经疏》：“青黛，解毒除热，固其所长，古方多有用之于诸血证者，使非血分实热，而病生于阴虚内热，阳无所附，火气因虚上炎，发为吐衄咯唾等证，用之非宜。血得寒则凝，凝则寒热交作，胸膈或痛，愈增其病矣。

[0051] 沙参清热养阴，润肺止咳。主治气管炎，百日咳，肺热咳嗽，咯痰黄稠。沙参具有滋

阴生津、清热凉血之功,配合放化疗用于肿瘤患者,尤其是对晚期肿瘤病人血枯阴亏、肺阴虚之肺癌、消化道肿瘤术后气阴两虚或因放疗而伤阴引起的津枯液燥者,具有较好的疗效。据古代文献记载,前人所用沙参,系南沙参。至清代载有沙参分南、北两种。一般认为两药功效相似,均属养阴药,具有养阴清肺,益胃生津的功效。然南沙参又称大沙参、空沙参,其形粗大,质较疏松,功效较差,专长于入“肺”,偏于清肺祛痰止咳;北沙参,又称北条参、细条参,其形细长,质坚疏密,功效较佳,专长于入“胃”,偏于养阴生津止渴,说法各异。现代研究北沙参含生物碱、挥发油等,具有降低体温、镇痛、强心等作用;北沙参含黄酮、皂甙等,具有祛痰、抗真石、强心等作用。南沙参养阴清热润肺化痰治疗阴虚久咳癆嗽痰血燥咳痰少;虚热喉痹(润肺止咳)。北沙参胃阴虚津液不足咽干口渴(养胃生津)。本发明所用沙参,均指南沙参。

[0052] 地骨皮性寒,味甘。凉血除蒸,清肺降火。用于阴虚潮热、骨蒸盗汗、肺热咳嗽、咯血、衄血。《别录》:“主风湿,下胸胁气,客热头痛,补内伤大劳嘘吸,坚筋,强阴,利大小肠,耐寒暑。”

[0053] 当归,其味甘而重,故专能补血,其气轻而辛,故又能行血,补中有动,行中有补,诚血中之气药,亦血中之圣药。大约佐之以补则补,故能养营养血,补气生精,安五脏,强形体,益神志,凡有形虚损之病,无所不宜。佐之以攻则通,故能祛痛通便,利筋骨,治拘挛、瘫痪、燥、涩等证。营虚而表不解者,佐以柴、葛、麻、桂等剂,大能散表卫热,而表不敛者,佐以大黄之类,又能固表。惟其气辛而动,故欲其静者当避之,性滑善行,大便不固者当避之。凡阴中火盛者,当归能动血,亦非所宜,阴中阳虚者,当归能养血,乃不可少。

[0054] 麦冬甘、微苦,微寒。归心、肺、胃经。【功能与主治】养阴生津,润肺清心。用于肺燥干咳,阴虚癆嗽,喉痹咽痛,津伤口渴,内热消渴,心烦失眠,肠燥便秘。麦冬为百合科植物麦冬的块根,临床常用品有去心与不去心之分,去心之说最早见于陶弘景《名医别录》,谓麦冬如不去心可令人心烦。然后世医家反对者众多,如吴鞠通每用麦冬则注明不去心,谓麦冬有心可以心入心,直清心经之热。笔者认为似无争论之必要,由于中国各地用药习惯不同,可入乡随俗,不必苛求。如欲用其入心清热,可用朱砂拌之,称为辰麦冬。

[0055] 三七,拉丁学名:Panax Notoginseng(Burk.)F. H. Chen。又名田七,归肝经;胃经;心经;肺经;大肠经。功能:止血;散血;定痛。主治:跌扑瘀肿,胸痹绞痛,症瘕;血瘀经闭;痛经;产后瘀阴腹痛;疮痈肿痛。明代著名的药学家李时珍称其为“金不换”。三七是中药材中的一颗明珠,清朝药学著作《本草纲目拾遗》中记载:“人参补气第一,三七补血第一,味同而功亦等,故称人参三七,为中药中之最珍贵者。三七具有抗肝损伤作用。PNS可显著降低CC14肝损伤小鼠血清ALT活性。甲醇提取物对CC14、D一半乳糖胺引起的大鼠肝损伤,能显著降低大鼠血清中AST及乳酸脱氢酶(LDH)活性,使肝细胞变性坏死减轻。三七也具有抗肝纤维化作用,对二甲基亚硝胺中毒大鼠肝损伤,以三七粉治疗4周,使肝细胞变性坏死减轻,肝细胞间胶原纤维减少,其止血作用强烈。

[0056] 本发明口服液剂的制备方法:将所有原料黄芩1500g,竹茹1500g,茜草1500g,白及1500g,桑白皮1500g,丹皮1500g,连翘1500g,鱼腥草1500g,芦根1500g,杏仁1500g,葶苈子1500g,桔梗1500g,生甘草1500g,黄精1500g,山茱萸1500g,栝楼皮1500g,冬瓜仁1500g,栀子1500g,青黛1500g,沙参1500g,地骨皮1500g,当归1500g,麦冬1500g,三七1500g,放入10倍量乙醇中,加热回流提取2次,每次1~2小时,将2次提取液合并静置;再

将上述乙醇提取过的组份原料药材的药渣加 10 倍量水加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置;将上述两种提取液混合;回收乙醇后减压放入浓缩器中浓缩时,浓缩至 90℃时相对密度为 1.05 的浓缩液,置 0~5℃低温冷藏 24 小时;将冷藏液加 0.3%的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 1g 生药量,然后加糊精调和,紫外线杀菌装瓶罐装。

[0057] 本发明颗粒剂制备方法为:取原料黄芩 1200g,竹茹 1200g,茜草 1300g,白及 1300g,桑白皮 1400g,丹皮 1200g,连翘 1300g,鱼腥草 1300g,芦根 1200g,杏仁 1100g,葶苈子 1300g,桔梗 1300g,生甘草 1200g,黄精 1300g,山茱萸 1300g,栝楼皮 1300g,冬瓜仁 1300g,栀子 1400g,青黛 1200g,沙参 1300g,地骨皮 1300g,当归 1300g,麦冬 1400g,三七 1400g,取所述原料药加入 5-10 倍量的水中浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,合并提取液,100-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩至膏状,静置备用,成为组分 1 浸泡,热提取 2 次,成膏状,为组分 1;将水提取过的药渣放入 10 倍量乙醇中,加热回流提取 2 次,每次提取时间为 1~2 小时,100-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩至膏状,静置备用,成为组分 2;上述两种组分膏状浓缩成糊状,加蜂蜜或糊精调和后放入制粒机中,制粒后用紫外线灭菌,然后装袋。

[0058] 本发明丸剂的制备方法为:取原料黄芩 1400g,竹茹 1200g,茜草 1300g,白及 1400g,桑白皮 1400g,丹皮 1200g,连翘 1300g,鱼腥草 1200g,芦根 1200g,杏仁 1100g,葶苈子 1300g,桔梗 1300g,生甘草 1300g,黄精 1300g,山茱萸 1300g,栝楼皮 1300g,冬瓜仁 1300g,栀子 1400g,青黛 1200g,沙参 1300g,地骨皮 1400g,当归 1300g,麦冬 1200g,三七 1400g,投入粉碎机粉碎成细粉,粒度为 100~120 目;过筛,未过筛的粗颗粒加水 20 升浸泡 45 分钟,加热煮沸 35 分钟,过滤,滤液备用;滤渣加水第二次加热,煮沸 35 分钟,过滤,滤液备用;滤渣再加水,第三次加热煮沸 45 分钟,过滤;将三次滤液合在一起,加热浓缩至糊状,放入烘箱 80℃烘干后冷却,和过筛的细粉;加蜂蜜调和搓成丸剂。

[0059] 药理学毒性试验

[0060] 1. 皮肤刺激性试验

[0061] 取家兔剃毛,用本发明丸剂进行诱导和激发接触试验,在 24 小时和 48 小时后观察试验家兔,均不见皮肤有红斑及水肿等现象,与阴性对照组无差异。结果表明,该贴剂对皮肤反应强度近于零,即无皮肤变态反应。

[0062] 2. 内服药物蓄积毒性试验报告

[0063] 试验方法:选用 20 只健康小白鼠,雌、雄各 10 只,剂量设计每 5 天为一期,每期剂量分别为 0.10LD₅₀、0.15LD₅₀、0.22LD₅₀、0.34LD₅₀、0.50LD₅₀,此样品的雌性、雄性小鼠的 LD₅₀ 均为 5000m 份/k 份 BW(五个剂量为 500、750、1100、1700、2500m 份/k 份 BW)。每 5 天称体重一次,调整给药量,按 0.1ml/10 份 BW 经口灌胃。20 天后,动物无死亡情况发生,试验结束,按递增剂量给受试物 20 天后,雌性、雄性动物均无死亡情况发生。

[0064] 3. 急性毒性试验

[0065] 以本品内服药物临床日用量的 300 倍给白鼠口服投药,观察 5 日。结果所有动物健存,其活动、饮食、毛发、排泄物未发现异常,未见毒性反应。对白鼠破损皮肤进行刺激性

试验,未见有刺激性反应和其它不良反应。

[0066] 毒性试验证明,该制剂未有毒性作用和不良反应,临床应用安全可靠。

[0067] 临床试验:

[0068] 咳血是干性支气管扩张的中常见并发症的一种,容易反复发作。咳血如不及时治疗,易因窒息而死亡。我科近年来共收治咳血病人 80 例,以本发明咳血方剂为主方,用中药辨证的方法治疗,收到较好疗效。

[0069] 1、资料来源

[0070] 80 例患者均为住院病人,年龄最大者 67 岁,最小者 21 岁,平均年龄 32 岁,住院时间最短 15 天,最长 60 天,平均 30 天,80 例患者均经胸部 X 光照片,支气管纤维镜、支气管碘油造影或螺旋 CT 检查各及各项化验检查明确诊断,病程有:支气管扩张 50 例,肺结核 16 例,肺癌 14 例。

[0071] 1.1 治疗方法

[0072] 本发明中药制剂,方用:黄芩 12g,竹茹 12g,茜草 13g,白及 13g,桑白皮 14g,丹皮 12g,连翘 13g,鱼腥草 13g,芦根 12g,杏仁 11g,葶苈子 13g,桔梗 13g,生甘草 12g,黄精 13g,山茱萸 13g,栝楼皮 13g,冬瓜仁 13g,栀子 14g,青黛 12g,沙参 13g,地骨皮 13g,当归 14g,麦冬 14g,三七 14g。每日一剂,水煎服,或按照实施例 1 制成口服液。

[0073] 中医辨证分型药物加减;按全国中医血证急证中咯血的分型标准分为以下三型。

[0074] 肺热壅盛型:治以清热润肺、宁络止血,用本方加桑叶、贝母等。

[0075] 阴虚肺热型:治以滋阴润肺、凉血止血,用本方加百合、生地、芍药、麦冬、等。

[0076] 肝火犯肺型:治以清肝泻肺、和络止血,用本方宁加柴胡、白芍等。

[0077] 西药的应用:轻度咳血者不加西药,中度咳血者加用止血敏,重度咳血者加用垂体后叶素及云南白药或三七粉口服。全部病例均加用抗菌素治疗。

[0078] 2、疗效判断标准

[0079] 按全国中医血证急诊中咯血的疗效判定:痊愈,一周内出血停止,两周内无再出血。出血伴随的主要症状基本消失。

[0080] 显效:一周内出血基本控制,偶见痰中带血。出血伴随的主要症状基本消失。

[0081] 有效:一周内出血量减少。出血伴随的主要症状有所改善。

[0082] 无效:咳血经 1 周治疗后,出血无好转,甚至加重。出血伴随症状无改善或加重。

[0083] 治疗效果见表 1、表 2

[0084] 表 1 对不同程度咳血的疗效统计

[0085]

病种	例数	咳血程度	例数	痊愈	有效	显效	无效
支气管 扩张	50	轻	24	8	12	3	1
		中	16	6	8	1	1
		重	10	2	4	3	1
肺结核	16	轻	7	4	2	1	0

[0086]

肺癌	14	中	6	3	1	1	1
		重	3	1	1	0	1
		轻	6	2	3	1	0
		中	5	1	2	1	1
		重	3	1	1	0	1

[0087] 表 2 对不同证型咳血的疗效统计

[0088]

病种	例数	中医分型	例数	痊愈	显效	有效	无效
支气管 扩张	50	肺热壅盛	25	4	19	1	1
		阴虚肺热	14	3	9	1	1
		肝火犯肺	11	1	7	2	1
肺结核	16	肺热壅盛	6	2	3	1	0
		阴虚肺热	7	3	2	1	1
		肝火犯肺	3	1	1	0	1
肺癌	14	肺热壅盛	5	2	2	1	0
		阴虚肺热	5	1	2	1	1
		肝火犯肺	4	1	1	1	1
合计	80		80	18 (22.5)	46 (57.5)	9 (11.25)	7(8.75)

[0089] 3、止血情况：支气管扩张 50 例，出血量为轻度到重度，一般只给予本发明及各型辨证用药，每日一剂。少数病人加用止血敏。止血时间最短 3 天，最长 10 天，平均 5 天。住院期间无再发倾向。

[0090] 肺结核 16 例出血量为轻度到重度，仍以本发明为主方，并根据其辨证分型加减。仅有个别病人加用三七粉或云南白药口服。止血时间最短 4 天，最长 14 天，平均 6 天。

[0091] 肺癌 14 例，且大多数为老年患者，咳血量不等，以轻度或中度为多。对轻度或中度咳血的患者，以本发明为主方，并辨证分型加减。对中度出血者且时间较长，除本发明煎服外，加用三七粉或云南白药口服。重度咳血者，除上述治疗外，还给予止血敏、垂体后叶素。止血时间最短 5 天，最长 20 天，平均 10 天。

[0092] 80 例患者经本发明分型治疗后，痊愈 25 例，显效 35 例，有效 8 例，无效 7 例，总有效率 91.25%。

[0093] 4、症状的改善情况：咳血的伴随症状有发热、头昏、咳嗽、咳痰、胸痛等。治疗有效的病人一周内出血的伴随症状基本得到改善或消失。无效病人因病情重、咳血量多，而伴随症状未能得到改善。

[0094] 5、原发病的恢复情况：50 例支气管扩张的病人，大多为青壮年，经治疗后，原发病的病情迅速得到控制，出血停止，咳嗽、咳痰、胸闷等症基本消失。肺结核患者大多为青年，且多为农村患者，经本发明及抗痨治疗后，咳血在数日内停止，结核中毒症状也逐渐得到改善及痊愈。肺癌患者多为高龄，病情较重，一般情况较差，经本发明及对症治疗尚需给予

支持疗法及抗癌治疗,这类病人,只取得近期疗效,预后较差。

[0095] 6、疗效分析:我科采用本发明为主方,按中医辨证分型加味的方法,治疗 80 例咳血患者,总有效率为 85%。这些病人只限于支气管扩张、肺结核、肺癌三个病种。治疗效果从表 1 显示,三个病种均有效,显效,说明本方治疗对象具有普遍性。本方对轻、中度出血效果相近,对重度出血即使加用西药效果也较差。痊愈病例少,这与原发病性质有关。中医分型治疗、各型效果相近,无明显差别。从表 2 统计数字看,肺热壅盛型的效果比其它两型略好些。这三种原发病都有隐患,如支气管扩张易反复发作,肺结核需长期抗痨治疗,而肺癌均为非手术治疗患者,尚无根治的方法。虽然如此,本法的近期疗效是比较好的。对中医中药治疗急证的作用是值得发扬推广的。对一些重症咳血的患者,加用西药止血剂,这并不能否定中药的止血作用。

[0096] 除了坚持中医传统治法而外,辨证分型用药对改善病人的机体状况,消除症状是很有益的。

[0097] 本发明止血作用明显,抑制血管平滑肌细胞增殖与迁移、保护血管内皮细胞功能、抑制炎症细胞在血管壁的浸润和抑制炎症细胞因子及生长因子的表达,故对抑制肺血管的重构有一定的作用,可能延缓并发肺动脉高压、肺心病的进程。本发明中药制剂对支气管扩张患者大量咳血,咳痰症状有显著的缓解治疗作用,能改善患者的生活质量。

[0098] 具体实施例 1:付某,男,45 岁,2008 年就诊时主诉:小时候得过支气管肺炎。家长没有注意,缠绵难愈,成年后容易肺部感染,易感冒,乏力,体瘦,肝火旺盛,面颊赤红。因反复咳血住院 3 次。诊断:为肺热壅盛。脾失健运,痰湿内生;阴虚火旺,灼津炼痰;肝郁化火,痰火内郁;素体不足,感受外邪。使用以下药物治疗:

[0099] 方用:黄芩 13g,竹茹 12g,茜草 13g,白及 13g,桑白皮 12g,丹皮 12g,连翘 13g,鱼腥草 13g,芦根 12g,杏仁 11g,葶苈子 14g,桔梗 13g,生甘草 12g,黄精 13g,山茱萸 14g,栝楼皮 13g,冬瓜仁 12g,栀子 14g,青黛 12g,沙参 13g,地骨皮 13g,当归 14g,麦冬 13g,三七 14g。每日一剂,水煎服,或按照实施例 1 制成口服液服用。

[0100] 治疗 1 月,病情迅速得到控制,出血停止,咳嗽、咳痰、胸闷等症基本消失。肝火平息,脸色开始红润,使用本方继续一个月,咳血再也没有复发,体重增长,痰也少了,抑制绿脓杆菌附着于呼吸道粘膜。抑制血管平滑肌细胞增殖与迁移、保护血管内皮细胞功能、抑制炎症细胞在血管壁的浸润和抑制炎症细胞因子及生长因子的表达,故对抑制肺血管的重构有一定的作用。服药 30 周,咳痰现象消失,随访 3 年无复发。

[0101] 具体实施例 2:齐某,女,33 岁,每年会因反复咯血住院几次,易感冒,有发热、咳脓痰量明显增多而住院,去各大医院治疗。常年卧床。患者反复咳嗽、咳痰、咯血,严重影响了患者的劳动能力和生活质量。诊断为:肝火犯肺型,宣肃失常则咳嗽不已,气不布津则津聚成痰;肺阴虚,肺失濡养则干咳少痰,津亏火旺而络伤咯血。体虚亏损、脾失健运,痰湿内生;阴虚火旺,灼津炼痰;肝郁化火,痰火内郁;素体不足,感受外邪。使用以下药物治疗。

[0102] 方用:黄芩 13g,竹茹 14g,茜草 13g,白及 14g,桑白皮 13g,丹皮 12g,连翘 13g,鱼腥草 13g,芦根 12g,杏仁 11g,葶苈子 14g,桔梗 13g,生甘草 12g,黄精 13g,山茱萸 14g,栝楼皮 14g,冬瓜仁 13g,栀子 14g,青黛 13g,沙参 13g,地骨皮 13g,当归 14g,麦冬 13g,三七 14g,疗程,40 周。制成口服液或丸剂,每日三次,每次 2 丸。

[0103] 治疗 1 月,咳血迅速得到控制,出血停止,咳嗽、咳痰、胸闷等症基本消失。脸色开

始红润,使用本方继续一个月,咳血再也没有复发咳痰现象明显减少,咳血现象止住。体位变化明显才有痰咳出。体重增长,免疫力提高,不再容易感冒。咳血不再发生。可以从事简单劳动。不需卧床。服药 40 周,咳痰现象消失,身体开始健康。随访 3 年无咳血住院。