



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101780237 B

(45) 授权公告日 2011.04.13

(21) 申请号 201010151167.X

(22) 申请日 2010.04.20

(73) 专利权人 泰一和浦（北京）中医药研究院
有限公司

地址 100071 北京市丰台区丰管路 16 号 9 号
楼 2027B

(72) 发明人 王峰 王文奎

(51) Int. Cl.

A61K 36/904 (2006.01)

A61K 36/9062 (2006.01)

A61P 11/14 (2006.01)

A61K 33/00 (2006.01)

A61K 35/10 (2006.01)

A61K 35/56 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 1242212 A, 2000.01.26, 全文.

CN 1335163 A, 2002.02.13, 全文.

孙惠华. 中医辨治慢性咳嗽的临床研究进
展. 《中国实用医药》. 2009, 第 4 卷 (第 18
期), 252-253.

审查员 王孟佳

权利要求书 1 页 说明书 6 页

(54) 发明名称

一种治疗咳嗽的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种新的治疗咳嗽的中药组合物及其制备方法, 本发明中药组合物主要由以下原料药组成: 百部、杏仁、前胡、款冬花、全瓜蒌、紫苏、荆芥、防风、黄芩、桔梗、旋复花、贝母、款冬花、天竺黄、海浮石、竹沥、紫苑、葶苈子、白前、白果、桑白皮、枇杷叶、双花、连翘、白芍等。本发明中药组合物可按照常规的中药制剂方法制备成任何一种常用口服制剂。本发明可显著改善: 咳嗽、咳痰、气短、气喘, 咳嗽反复发作, 久咳等症状, 临床疗效确切, 疗效显著, 见效迅速。由于本发明中药组合物基本采用了国家药典规定的药食同源药物进行组合, 所以具有费用低廉、基本无毒副作用等优点。

1. 一种治疗咳嗽的中药组合物，其特征是：各原料药的重量份是：

百部 15 份、杏仁 10 份、前胡 15 份、款冬花 15 份、全瓜蒌 30 份、紫苏 10 份、荆芥 10 份、防风 30 份、黄芩 30 份、大黄 10 份、苏子 15 份、桔梗 15 份、旋复花 15 份、贝母 15 份、天竺黄 15 份、海浮石 20 份、竹沥 15 份、紫苑 15 份、葶苈子 15 份、白果 30 份、琥珀 10 份、牡蛎 15 份、白前 15 份、桑白皮 20 份、枇杷叶 30 份、双花 20 份、蒲公英 20 份、连翘 15 份、地丁 15 份、皂角炭 15 份、沉香 10 份、天花粉 30 份、栀子 15 份、川芎 15 份、陈皮 30 份、香附子 30 份、玫瑰花 10 份、川楝子 30 份、枳实 20 份、桂枝 15 份、白芷 10 份、薄荷 10 份、桑叶 15 份、丹皮 15 份、火麻仁 10 份。

2. 按照权利要求 1 所述的中药组合物，其特征是：按照常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂。

3. 按照权利要求 2 所述的中药组合物，其特征是：所述的口服制剂是丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液。

4. 权利要求 1 ~ 3 任意一项所述的中药组合物在制备治疗咳嗽药物中的应用。

一种治疗咳嗽的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗咳嗽的中药组合物。尤其涉及一种以中草药为原料药的治疗咳嗽的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 咳嗽是喉部或气管的黏膜受到刺激时迅速吸气，随即强烈地呼气，声带振动的现象，是人体清除呼吸道内的分泌物或异物的保护性呼吸反射动作。但剧烈咳嗽可导致呼吸道出血，是呼吸系统疾病的主要症状，如急性咽喉炎、支气管炎、支气管内异物、肺结核等。如长期、频繁、剧烈咳嗽影响工作、休息，甚至引起喉痛、音哑和呼吸肌痛，近年临床发病率有不断上升的趋势。

[0003] 现代医学针对临床某一症状治疗，往往达不到预期效果，找不到合适的治疗方法，为了克服上述缺陷，本发明基于中医治疗咳嗽的辨病与辨证相结合的原则，标本兼治，虚实并治，内外通调，缓急兼收，筛选出宣肺止咳、散寒化痰、益肺补肾的天然植物药，根据中医理论组方，按照一定的重量配比制备而成。提供一种疗效显著、成本低廉、毒副作用极小的治疗咳嗽的中药组合物。

[0004] 本发明的上述中药组合物加入制备不同的剂型时所需的各种常规辅料，例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂，例如可以是：丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液等。

发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题克服以上所述的缺憾，提供一种疗效显著、成本低廉、几乎无毒副作用的治疗咳嗽的中药组合物。

[0006] 本发明所要解决的技术问题是通过以下技术途径来实现的。

[0007] 本发明的一种治疗咳嗽的中药组合物，主要以下重量份的组分组成：

[0008] 百部 1～50 份、杏仁 1～50 份、前胡 1～50 份、款冬花 1～50 份、全瓜蒌 1～120 份、紫苏 1～50 份、荆芥 1～50 份、防风 1～100 份、黄芩 1～120 份、大黄 1～50 份、苏子 1～50 份、桔梗 1～50 份、旋复花 1～50 份、贝母 1～50 份、天竺黄 1～50 份、海浮石 1～100 份、竹沥 1～50 份、紫苑 1～50 份、葶苈子 1～50 份、白果 1～100 份、琥珀 1～30 份、牡蛎 1～100 份、白前 1～50 份、桑白皮 1～100 份、枇杷叶 1～100 份、双花 1～100 份、蒲公英 1～100 份、连翘 1～50 份、地丁 1～50 份、玄参 1～50 份、麻黄根 1～50 份、葛根 1～100 份、五味子 1～50 份、金樱子 1～50 份、皂角炭 1～50 份、沉香 1～50 份。

[0009] 优选为：

[0010] 百部 15 份、杏仁 10 份、前胡 15 份、款冬花 15 份、全瓜蒌 30 份、紫苏 10 份、荆芥 10 份、防风 30 份、黄芩 30 份、大黄 10 份、苏子 15 份、桔梗 15 份、旋复花 15 份、贝母 15 份、天竺黄 15 份、海浮石 20 份、竹沥 15 份、紫苑 15 份、葶苈子 15 份、白果 30

份、琥珀 10 份、牡蛎 15 份、白前 15 份、桑白皮 20 份、枇杷叶 30 份、双花 20 份、蒲公英 20 份、连翘 15 份、地丁 15 份、玄参 15 份、麻黄根 15 份、葛根 30 份、五味子 15 份、金樱子 10 份、皂角炭 15 份、沉香 10 份。

[0011] 本发明的中药组合物各组分的重量份用量还可以是：

[0012] 党参 1～100 份、生黄芪 1～120 份、白芍 1～120 份、山药 1～120 份、益智仁 1～100 份、菟丝子 1～100 份、熟地黄 1～120 份、当归 1～120 份、白术 1～100 份、麦门冬 1～100 份、天花粉 1～120 份、栀子 1～50 份、川芎 1～50 份、陈皮 1～100 份、香附子 1～100 份、玫瑰花 1～50 份、川楝子 1～100 份、枳实 1～100 份、桂枝 1～50 份、白芷 1～50 份、薄荷 1～30 份、桑叶 1～50 份、丹皮 1～50 份、火麻仁 1～30 份。

[0013] 优选为：

[0014] 党参 20 份、生黄芪 20 份、白芍 20 份、山药 20 份、益智仁 15 份、菟丝子 15 份、熟地黄 20 份、当归 20 份、白术 20 份、麦门冬 20 份、天花粉 30 份、栀子 15 份、川芎 15 份、陈皮 30 份、香附子 30 份、玫瑰花 10 份、川楝子 30 份、枳实 20 份、桂枝 15 份、白芷 10 份、薄荷 10 份、桑叶 15 份、丹皮 15 份、火麻仁 10 份。

[0015] 本发明的上述中药组合物加入制备不同剂型时所需的各种常规辅料，例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂，例如可以是丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液等。

[0016] 本发明中药组合物基于中医五脏阴阳辨证纲领的创新思路，结合泰一和浦创新理论体系“万病归宗理论”、“五脏阴阳辨证纲领”、“三维守恒调控法则”和临床治疗“双合原则”作为指导，结合疾病发生、发展及转变的规律，按照创新药物体系进行分类，形成以“五脏基本功能调整、阴阳平衡协调方”为君，“五脏主要病机调整方”为臣，“重大疾病治疗方”为佐，“临床基本症状对症治疗方”为使的中药成药“创新药物体系”。

[0017] 本发明所用的中草药原料药均可从中医药店购得，其规格符合国家医药标准。

[0018] 用法用量：本发明的用药量取决于具体剂型，病人年龄、体重、健康状况等因素。作为指导：内服：1) 胶囊剂：每天三次，每次服 2～5 粒，每粒含药量 0.4 克，温水送服。2) 片剂：每天三次，每次 2～4 片，每片含药量 0.5 克，温水送服。3) 丸剂：每天三次，每次 5 克，温水送服。4) 颗粒剂：每天三次。每次 5 克，温水送服。

[0019] 本发明针对咳嗽患者的治疗非常有效，各种原料药相互协调在一起能够起到最大程度发挥药效，可有效提高患者机体的自我协调能力，显著改善脏腑功能和临床自觉症状，此外还具有无毒副作用、费用较低等优点。

具体实施方式

[0020] 以下通过实施例来进一步描述本发明，应该理解的是，这些实施例仅用于例证的目的，绝不限于本发明。

[0021] [实施例 1] 胶囊剂的制备

[0022] 按以下重量份称取各原料：百部 15 份、杏仁 10 份、前胡 15 份、款冬花 15 份、全瓜蒌 30 份、紫苏 10 份、荆芥 10 份、防风 30 份、黄芩 30 份、大黄 10 份、苏子 15 份、

桔梗 15 份、旋复花 15 份、贝母 15 份、天竺黄 15 份、海浮石 20 份、竹沥 15 份、紫苑 15 份、葶苈子 15 份、白果 30 份、琥珀 10 份、牡蛎 15 份、白前 15 份、桑白皮 20 份、枇杷叶 30 份、双花 20 份、蒲公英 20 份、连翘 15 份、地丁 15 份、皂角炭 15 份、沉香 10 份、天花粉 30 份、栀子 15 份、川芎 15 份、陈皮 30 份、香附子 30 份、玫瑰花 10 份、川楝子 30 份、枳实 20 份、桂枝 15 份、白芷 10 份、薄荷 10 份、桑叶 15 份、丹皮 15 份、火麻仁 10 份。

[0023] 将上述重量的各组分混合后碾成细粉过 1500 目筛后装入胶囊即得。

[0024] [实施例 2] 颗粒剂的制备

[0025] 按以下重量份称取各原料：百部 15 份、杏仁 10 份、前胡 15 份、款冬花 15 份、全瓜蒌 30 份、紫苏 10 份、荆芥 10 份、防风 30 份、黄芩 30 份、大黄 10 份、苏子 15 份、桔梗 15 份、旋复花 15 份、贝母 15 份、天竺黄 15 份、海浮石 20 份、竹沥 15 份、紫苑 15 份、葶苈子 15 份、白果 30 份、琥珀 10 份、牡蛎 15 份、白前 15 份、桑白皮 20 份、枇杷叶 30 份、双花 20 份、蒲公英 20 份、连翘 15 份、地丁 15 份、皂角炭 15 份、沉香 10 份、天花粉 30 份、栀子 15 份、川芎 15 份、陈皮 30 份、香附子 30 份、玫瑰花 10 份、川楝子 30 份、枳实 20 份、桂枝 15 份、白芷 10 份、薄荷 10 份、桑叶 15 份、丹皮 15 份、火麻仁 10 份。

[0026] 将上述重量分各原料混合，碾成细粉过 1500 目筛后，加入乙醇做黏合剂，加入淀粉做填充剂，压制成颗粒剂。

[0027] [实施例 3] 片剂的制备

[0028] 按以下重量份称取各原料：百部 15 份、杏仁 10 份、前胡 15 份、款冬花 15 份、全瓜蒌 30 份、紫苏 10 份、荆芥 10 份、防风 30 份、黄芩 30 份、大黄 10 份、苏子 15 份、桔梗 15 份、旋复花 15 份、贝母 15 份、天竺黄 15 份、海浮石 20 份、竹沥 15 份、紫苑 15 份、葶苈子 15 份、白果 30 份、琥珀 10 份、牡蛎 15 份、白前 15 份、桑白皮 20 份、枇杷叶 30 份、双花 20 份、蒲公英 20 份、连翘 15 份、地丁 15 份、皂角炭 15 份、沉香 10 份、天花粉 30 份、栀子 15 份、川芎 15 份、陈皮 30 份、香附子 30 份、玫瑰花 10 份、川楝子 30 份、枳实 20 份、桂枝 15 份、白芷 10 份、薄荷 10 份、桑叶 15 份、丹皮 15 份、火麻仁 10 份。

[0029] 将上述重量份各原料混合，碾成细粉过 800 ~ 1200 目细筛后，制成片剂即得。

[0030] [实施例 4] 丸剂的制备

[0031] 按以下重量份称取各原料：百部 15 份、杏仁 10 份、前胡 15 份、款冬花 15 份、全瓜蒌 30 份、紫苏 10 份、荆芥 10 份、防风 30 份、黄芩 30 份、大黄 10 份、苏子 15 份、桔梗 15 份、旋复花 15 份、贝母 15 份、天竺黄 15 份、海浮石 20 份、竹沥 15 份、紫苑 15 份、葶苈子 15 份、白果 30 份、琥珀 10 份、牡蛎 15 份、白前 15 份、桑白皮 20 份、枇杷叶 30 份、双花 20 份、蒲公英 20 份、连翘 15 份、地丁 15 份、皂角炭 15 份、沉香 10 份、天花粉 30 份、栀子 15 份、川芎 15 份、陈皮 30 份、香附子 30 份、玫瑰花 10 份、川楝子 30 份、枳实 20 份、桂枝 15 份、白芷 10 份、薄荷 10 份、桑叶 15 份、丹皮 15 份、火麻仁 10 份。

[0032] 将上述重量各原料混合，碾成细粉后过 600 ~ 1000 目筛后，制成丸剂即得。

[0033] [实施例 5] 口服液的制备

[0034] 按以下重量份称取各原料：百部 15 份、杏仁 10 份、前胡 15 份、款冬花 15 份、全瓜蒌 30 份、紫苏 10 份、荆芥 10 份、防风 30 份、黄芩 30 份、大黄 10 份、苏子 15 份、桔梗 15 份、旋复花 15 份、贝母 15 份、天竺黄 15 份、海浮石 20 份、竹沥 15 份、紫菀 15 份、葶苈子 15 份、白果 30 份、琥珀 10 份、牡蛎 15 份、白前 15 份、桑白皮 20 份、枇杷叶 30 份、双花 20 份、蒲公英 20 份、连翘 15 份、地丁 15 份、皂角炭 15 份、沉香 10 份、天花粉 30 份、栀子 15 份、川芎 15 份、陈皮 30 份、香附子 30 份、玫瑰花 10 份、川楝子 30 份、枳实 20 份、桂枝 15 份、白芷 10 份、薄荷 10 份、桑叶 15 份、丹皮 15 份、火麻仁 10 份。

[0035] 将上述重量各原料混合，经三次煎煮后，将三次滤液混合，滤过，浓缩至

[0036] 规定的浓度，放冷，原液灌封，辐照灭菌，检验后，包装成品，制成口服液即得。

[0037] [实验例] 本发明中药组合物治疗咳嗽患者的临床疗效观察实验

[0038] 一、实验对象的一般资料：采用本发明中药组合物共治疗 797 例患者，其中男 458 例，女 339 例；年龄最大者 80 岁，年龄最小者只有 3 个月。

[0039] 二、治疗方法：

[0040] 用法用量：采用本发明实施例所制备的药剂，其用法与用量如下：1) 胶囊剂：每天三次，每次服 2～5 粒，每粒含药量 0.4 克，温水送服。2) 片剂：每天三次，每次 2～4 片，每片含药量 0.5 克，温水送服。3) 丸剂：每天三次，每次 5 克，温水送服。4) 颗粒剂：每天三次。每次 5 克，温水送服。

[0041] 疗程：一周为一疗程，共治疗 4 疗程。

[0042] 三、疗效评价标准

[0043] 治愈：体征及症状完全改善，心情舒畅，精神焕发。

[0044] 显效：体征及症状显著改善，心情舒畅，精神很好。

[0045] 有效：体征及症状有改变，偶感稍有不适，但能接受。

[0046] 无效：体征无改变，症状如前。

[0047] 四、典型病例：

[0048] 1、杨某，女，60 岁，农民。

[0049] 11 年前感冒后发热、咳嗽、咳脓痰。以后每逢冬春季常咳嗽、咳白色泡沫痰，有时为脓痰，反复加重。3 年来，在劳动或爬坡后常感心悸、呼吸困难。3 月前受凉后发热、咳嗽加重，咳脓痰，心悸气促加剧并出现腹胀，不能平卧，嗜睡，唇及皮肤明显发绀，双肺散在干湿啰音。

[0050] 服用本发明中药组合物 5 日，体温正常，咳嗽减轻，脓痰减少。继服本发明中药组合物 15 日，咳嗽大减，心悸趋定，腹胀消失，唇及皮肤颜色恢复正常。继服本发明中药组合物 10 日，患者痊愈，至今未复发。

[0051] 2、耿某，男，38 岁，干部。

[0052] 4 个多月来，咳嗽少痰，有时连续数十声方得暂时停止，停止半小时后又连续咳嗽数分钟，夜间经常因咳嗽难于睡眠片刻。为此曾数次住院检查治疗，虽经 X 线拍片，B 超，CT 检查数次迄未阳性发现，但药效始终未见。患者阵发性剧烈咳嗽，见咽喉不利，口咽干而喜饮，舌苔薄白质嫩红，脉弱而缓。

[0053] 服用本发明中药组合物 2 日,咳嗽显著缓解,口咽干好转。继服本发明中药组合物 3 日,咳嗽已愈大半,夜晚可安卧,睡眠好。继服本发明中药组合物 7 日,上述诸症全消,患者痊愈。

[0054] 3、许某,男,3 岁。

[0055] 10 天前,突然发热,咳嗽。急至某院住院治疗,予抗生素、化痰止咳剂中药、西药治疗 10 天不见好转。来诊时,患者喘咳不断,口鼻微青,发热,体温 37.6℃,舌苔薄白,脉弦以左为明显。

[0056] 服用本发明中药组合物 2 日,咳嗽、发热均大减。继服本发明中药组合物 3 日,咳嗽显著缓解,体温正常。继服本发明中药组合物 10 日,症状全部消失。

[0057] 4、郝某某,女,62 岁,退休职工。

[0058] 三个多月来,咳嗽吐痰,时轻时重,平卧时突然加重,而不得不经常坐起几次以减轻咳嗽,为此曾住院两次,共约一个半月,然咳嗽始终不见减轻。不得已,改请中医以化痰止咳之中药治之,或给予中成药,或汤、丸、散并投,然始终效果甚微,且日渐发现头晕头痛,胸满胸痛,脘腹不适,心悸烦乱。

[0059] 用本发明中药组合物 5 日,咳嗽减轻,痰量亦少,诸症渐缓,可平卧安睡。继服本发明中药组合物 7 日,咳嗽减半,心悸趋定,余症消失。继服本发明中药组合物 5 日,诸证俱失,患者痊愈。

[0060] 5、祁某,男,47 岁,工程师。

[0061] 咳嗽 10 余年,遇寒即发,痰多清稀,甚则不能平卧,近因感寒,咳嗽又作,入夜尤甚,舌白苔腻水滑,脉象沉弦,按之紧数。

[0062] 服用本发明中药组合物 7 日,咳嗽渐减,痰量亦少,可平卧安睡。继服本发明中药组合物 7 日,咳嗽渐平,食少痰多。继服本发明中药组合物 7 日,咳嗽止,纳食增加,正常。

[0063] 6、郜某,女,29 岁,教师。

[0064] 感冒后频频咳嗽 3 个多月。先用西药控制感染、止咳化痰,住院 40 天,效果不显而出院。出院后,又以多种中成药与汤剂治疗一个多月,仍然效果不著。细询其咳嗽尤甚于夜间临睡之时,有时因刚躺时剧烈咳嗽而不得不采用半卧位才能逐渐入睡,且剑突之下微有痞满感。舌苔薄白,脉弦紧。

[0065] 服用本发明中药组合物 2 日,咳嗽大减,痞满感消失。继服本发明中药组合物 3 日,咳减近半,能平卧安眠。继服本发明中药组合物 10 日,患者痊愈。

[0066] 7、陈某,男,43 岁,会计。

[0067] 体态矮胖,患咳嗽近 2 年,全城各大医院中西名医都看遍了,但病还是反复发作,近几周来病情更为严重,不但白天咳嗽,夜间也没睡过一个好觉,发作时要起身持续好几分钟咳嗽,上气不接下气,真是苦不堪言,常叹生不如死,家人和四邻也跟着遭殃,诊见患者精神疲惫不堪,脸面浮肿,双眼视网膜出血,舌红润少苔,脉见浮大略紧。

[0068] 服用本发明中药组合物 3 日,服药当晚即可安然平卧,咳嗽大减。继服本发明中药组合物 1 周,双眼视网膜出血已消失,自言咳嗽已愈了大半,水肿渐消,精神渐振。继服本发明中药组合物 2 周,咳嗽已愈,水肿全消,患者痊愈。

[0069] 8、苏某某，女，35岁，职员。

[0070] 咳嗽两个多月，先用西药治之不效，后又以中成药治之仍不效。阵阵咳嗽，并时时感到咽喉有阻塞感，卧不能安，粘痰甚难咯出，口苦口干，舌苔黄白而腻，脉滑而数。

[0071] 服用本发明中药组合物2日，痰可咳出，咳嗽缓解。继服本发明中药组合物3日，咳喘已微，能平卧安眠。继服本发明中药组合物2周，诸症已平，患者痊愈。

[0072] 五、治疗结果：

[0073] 所收治的797例病例中，经4周治疗，其中治愈578例，显效179例，有效29例，无效11例，总有效率达98%。结果表明，本发明的中药组合物对治疗咳嗽患者有极其显著疗效。