



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105770074 A

(43)申请公布日 2016.07.20

(21)申请号 201610247425.1

(22)申请日 2016.04.20

(71)申请人 山东明仁福瑞达制药股份有限公司

地址 250104 山东省济南市高新(历下)区
大正路3333号

(72)发明人 吴世德 徐传彬 吴维群 刘杰
陈俊亮 龙玉波 徐吉军 王艳梅

(74)专利代理机构 济南金迪知识产权代理有限公司 37219

代理人 朱家富

(51)Int.Cl.

A61K 36/736(2006.01)

A61K 9/08(2006.01)

A61P 11/00(2006.01)

A61K 31/045(2006.01)

权利要求书2页 说明书9页

(54)发明名称

一种治疗风热感冒的中药组合物及其制备方法

(57)摘要

本发明涉及一种治疗风热感冒的中药组合物及其制备方法。所述中药组合物,原料药如下:葛根、柴胡、金银花、连翘、青蒿、黄芩、桑叶、前胡、桔梗、苦杏仁、薄荷脑。本发明还涉及该中药组合物在制备治疗风热感冒药物中的应用。本发明所述的中药组合物以辛散凉解为主,专以清热解表,清瘟解毒,为治外感风热、温热疫毒的有效良方,还兼可止咳化痰。药效学试验表明:本发明的中药制剂体外实验均呈现出明显的抗菌、抗病毒作用,动物实验表明本品还具有退热、止咳,增强机体非特异性免疫和抗炎作用,克服了同类产品作用单一、毒副作用大的缺点,而且对治疗风热感冒带来的并发症疗效确切。

1. 一种治疗风热感冒的中药组合物,原料药重量份组成如下:

葛根10-50份、柴胡10-50份、金银花10-40份、连翘5-40份、青蒿5-40份、黄芩5-40份、桑叶5-50份、前胡10-50份、桔梗5-30份、苦杏仁5-30份、薄荷脑0.01-1份。

2. 如权利要求1所述的中药组合物,其特征在于,原料药重量份组成如下:

葛根10-30份、柴胡15-40份、金银花10-20份、连翘10-30份、青蒿10-30份、黄芩10-30份、桑叶10-30份、前胡10-40份、桔梗10-20份、苦杏仁10-20份、薄荷脑0.01-0.5份。

3. 如权利要求2所述的中药组合物,其特征在于,原料药重量份组成如下:

葛根20份、柴胡20份、金银花15份、连翘15份、青蒿15份、黄芩15份、桑叶10份、前胡15份、桔梗10份、苦杏仁10份、薄荷脑0.03份;

优选的,原料药重量份组成如下:

葛根16份、柴胡24份、金银花12份、连翘10份、青蒿16份、黄芩20份、桑叶15份、前胡12份、桔梗15份、苦杏仁10份、薄荷脑0.02份;

优选的,原料药重量份组成如下:

葛根20份、柴胡18份、金银花16份、连翘16份、青蒿16份、黄芩12份、桑叶12份、前胡12份、桔梗10份、苦杏仁12份、薄荷脑0.04份。

4. 权利要求1所述治疗风热感冒的中药组合物在制备治疗风热感冒药物中的应用。

5. 如权利要求4所述的应用,其特征在于,所述治疗风热感冒药物的剂型为片剂、颗粒剂、胶囊剂、口服液或合剂。

6. 一种治疗风热感冒的口服液的制备方法,其特征在于,包括如下步骤:

(1)按权利要求1所述的比例取苦杏仁并粉碎,然后与柴胡、金银花、连翘、青蒿、桑叶混合后,加水浸泡,再加热蒸馏,收集蒸馏液进行重蒸馏,制得重蒸馏液和重蒸馏剩余液,对蒸馏后的剩余混合物进行固液分离,制得蒸馏后的药渣和剩余的蒸馏液;

(2)将步骤(1)制得的蒸馏后的药渣与葛根、黄芩、前胡、桔梗混合后,加水煎煮,固液分离后,液体与步骤(1)制得的剩余的蒸馏液合并,过滤,浓缩,制得浓缩膏;

(3)将步骤(2)制得的浓缩膏与乙醇混合,搅匀,冷藏,取上清液,回收乙醇,浓缩,制得醇沉浓缩膏;

(4)将步骤(3)制得的醇沉浓缩膏与步骤(1)制得的重蒸馏液混合,加入薄荷脑,即得。

7. 如权利要求6所述的制备方法,其特征在于,所述步骤(4)加入薄荷脑后,还包括加入矫味剂及防腐剂,再加入步骤(1)制得的重蒸馏剩余液定容,搅匀,冷藏,滤过,调整pH值,灌装,灭菌,灯检,包装步骤。

8. 如权利要求6或7所述的制备方法,其特征在于,步骤如下:

(1)按比例取苦杏仁并粉碎,然后与柴胡、金银花、连翘、青蒿、桑叶混合后,加水浸泡,再加热蒸馏,收集原料药3-5倍质量的蒸馏液进行重蒸馏,制得原料药2倍质量的重蒸馏液和重蒸馏剩余液,对蒸馏后的剩余混合物进行固液分离,制得蒸馏后的药渣和剩余的蒸馏液;

(2)将步骤(1)制得的蒸馏后的药渣与葛根、黄芩、前胡、桔梗混合后,加水煎煮二次,第一次1-4小时,第二次0.5-4小时,固液分离后,液体与步骤(1)制得的剩余的蒸馏液合并,过滤,减压浓缩,制得浓缩膏;

(3)将步骤(2)制得的浓缩膏与乙醇混合,搅匀,冷藏24小时,取上清,减压回收乙醇,减

压浓缩,制得醇沉浓缩膏;

(4)将步骤(3)制得的醇沉浓缩膏与步骤(1)制得的重蒸馏液混合,加入薄荷脑、矫味剂及防腐剂,加入步骤(1)制得的重蒸馏剩余液定容,搅匀,冷藏24小时,滤过,调整pH值,灌装,灭菌,灯检,包装即得。

9.如权利要求6-8任意一项所述的制备方法,其特征在于,所述步骤(1)中,加水浸泡的加水量为浸泡的原料药的重量的10倍,浸泡时间为1小时;加热蒸馏时,收集原料药4倍质量的蒸馏液进行重蒸馏;

优选的,所述步骤(2)中,加水煎煮二次,第一次加10倍质量的水,煎煮2小时,第二次加8倍质量的水,煎煮1小时;减压浓缩至相对密度为1.12~1.13,参考密度为水,检测温度为50~60℃;

优选的,所述步骤(3)中,乙醇加入量为浓缩膏质量的2倍;减压浓缩至相对密度为1.13~1.14,参考密度为水,检测温度为50~60℃。

10.如权利要求6-8任意一项所述的制备方法,其特征在于,所述步骤(4)中,矫味剂为甜菊素,添加量为1.5~2.5mg/ml,防腐剂为苯甲酸钠,添加量为2~4mg/ml,调整pH值为6.0~7.5。

一种治疗风热感冒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风热感冒的中药组合物及其制备方法,属于中医药技术领域。

背景技术

[0002] 风热感冒是人类最常见疾病之一,严重危害人类健康,多发生于春季、夏季。春季多风,气候转温,故风与温热之邪多相兼致病;夏季室外闷热,室内又较为凉爽,室内室外温度不定,也易患病。风热之邪侵袭肺卫,致卫表不和,肺失清肃而致风热感冒,症状表现为发热重、微恶风、头胀痛、有汗、咽喉红肿疼痛、咳嗽、痰黏或黄、鼻塞黄涕、口渴喜饮、舌尖边红、苔薄白微黄。《诸病源候论·风热候》:“风热病者,风热之气,先从皮毛入于肺也。肺为五脏上盖,候身之皮毛,若肤腠虚,则风热之气,先伤皮毛,乃入肺也。其状使人恶风寒战,目欲脱,涕唾出。”治宜辛凉解表,发散风热。《内经》指出对风热之疾的治疗“风淫于内,治以辛凉,佐以苦甘;热淫于内,治以咸寒,佐以甘苦”,本方证是风热之邪外袭,瘟热邪毒居于肌表故发热,邪毒上窜则头痛,邪毒犯肺、肺失宣降则鼻塞、咳嗽、风热之邪上壅于咽则咽喉肿痛,邪郁于肌肤,郁阻脉络则四肢怠倦。本方遵循古训,治疗风热外感以辛凉解表药,是辛凉配以清热解毒之甘寒,而共奏清热解表之功。

[0003] 相关技术中,治疗感冒所用的药物大多是化学药及抗生素,虽然其疗效较快,但是毒副作用大,长期服用机体易产生耐药性。在现有治疗风热症感冒的中药组方,如柴葛解肌汤、银翘合剂等。在市售药品中一般只具有抑菌作用或抗病毒能力,在治疗风热感冒的时候治疗作用单一,缺少协调性,而且对风热感冒带来的一系列并发症没有明确的效果。

[0004] 中国专利文献CN 1425449A(申请号03100188.2)公开了一种治疗风热感冒的中药组合物及其制备方法。该组合物由柴胡、金银花、黄芩、葛根、荆芥、青蒿、连翘、桔梗、苦杏仁、薄荷、鱼腥草组成。该方虽然以柴胡、金银花为君药,辅以黄芩、葛根等为臣药,但其他诸药降气宣肺化痰不足,从而影响了疗效。

发明内容

[0005] 本发明的目的在于提供一种治疗风热感冒的中药组合物及其制备方法,克服现有治疗感冒药存在的上述不足。

[0006] 本发明所述的中药组合物具有起效快、疗效显著、治疗作用范围广、无毒副作用等优点,根据组分性质结合大量文献确立的制备方法具有高效、节能、有效成分破坏少等优点。

[0007] 一种治疗风热感冒的中药组合物,原料药重量份组成如下:

[0008] 葛根10-50份、柴胡10-50份、金银花10-40份、连翘5-40份、青蒿5-40份、黄芩5-40份、桑叶5-50份、前胡10-50份、桔梗5-30份、苦杏仁5-30份、薄荷脑0.01-1份。

[0009] 优选的,原料药重量份组成如下:

[0010] 葛根10-30份、柴胡15-40份、金银花10-20份、连翘10-30份、青蒿10-30份、黄芩10-

30份、桑叶10-30份、前胡10-40份、桔梗10-20份、苦杏仁10-20份、薄荷脑0.01-0.5份。

[0011] 更进一步,这里给出一个优选的实施例,原料药重量份组成如下:

[0012] 葛根20份、柴胡20份、金银花15份、连翘15份、青蒿15份、黄芩15份、桑叶10份、前胡15份、桔梗10份、苦杏仁10份、薄荷脑0.03份。

[0013] 更进一步,这里给出另一个优选的实施例,原料药重量份组成如下:

[0014] 葛根16份、柴胡24份、金银花12份、连翘10份、青蒿16份、黄芩20份、桑叶15份、前胡12份、桔梗15份、苦杏仁10份、薄荷脑0.02份。

[0015] 更进一步,这里给出第三个优选的实施例,原料药重量份组成如下:

[0016] 葛根20份、柴胡18份、金银花16份、连翘16份、青蒿16份、黄芩12份、桑叶12份、前胡12份、桔梗10份、苦杏仁12份、薄荷脑0.04份。

[0017] 上述各组分中:

[0018] 葛根,为豆科植物野葛*Pueraria lobata*(Willd)Ohiwi或甘葛藤*Pueraria thomsonii* Benth.的干燥根。功效解肌退热,发表透疹,生津止渴,升阳止泻。主治外感发热,头项痛强,麻疹透发不畅,温病口渴,消渴,泄泻,痢疾,酒毒,胸痹心痛。

[0019] 柴胡,为伞形科植物柴胡*Bupleurum chinense* DC.或狭叶柴胡*Bupleurum scorzoneri folium* Willd.的干燥根。功效清热解表,和解少阳,疏肝解郁,升阳举陷。主治外感发热,寒热往来,疟疾,黄疸,胸胁胀痛,头痛目赤,耳聋口苦,有经不调,脏器下垂,脱肛阴挺。

[0020] 金银花,为忍冬科植物忍冬(*Lonicera japonica* Thunb.)、红腺忍冬(*Lonicera hypoglauca* Miq.)、山银花(*Lonicera confusa* DC.)或毛花柱忍冬(*Lonicera dasystyla* Rehd.)的干燥花蕾或带初开的花。功效清热解毒,疏散风热。用于痈肿疔疮,喉痹,丹毒,热毒血痢,风热感冒,温病发热、咽喉肿痛等症。

[0021] 连翘,为木犀科植物连翘(*Forsythia suspense*(Thunb.)Vahl)的干燥果实。功效清热解毒,消肿散结。主治外感风热,温病疫痢,痈肿疮毒,瘰疬癭瘤,喉痹肿痛,淋闭,耳聋。

[0022] 青蒿,为菊科植物黄花蒿*Artemisia annua* L.的干燥地上部分。功效清热退蒸,清暑截疟,除湿杀虫。主治阴虚潮热骨蒸,外感温热暑湿,头目昏晕,疟疾,黄疸,泻痢,疥癣,皮肤瘙痒。

[0023] 黄芩,为唇形科植物黄芩*Scutellaria baicalensis* Georgi的干燥根。清热燥湿,泻火解毒,止血,安胎。主治湿热内蕴,呕吐,泻痢,黄疸,热淋,肺热咳嗽咯痰,温病发热烦渴,肝火头痛目赤,痈肿疔疮,吐衄便血,崩漏下血,胎热不安。

[0024] 桑叶,为桑科植物桑*Morus alba* L.的干燥叶。功效疏散风热,清肺润燥,清肝明目。主治风热感冒,肺热燥咳,头晕头痛,目赤昏花。

[0025] 前胡,为伞形科植物白花前胡*Peucedanum praeruptorum* Dunn的干燥根。功效降气化痰,散风清热。主治痰热喘满,咯痰黄稠,风热咳嗽痰多。

[0026] 桔梗,为桔梗科植物*Platycodon grandiflorum*(Jacq.)A.DC的干燥根。功效宣肺祛痰,下气利咽,消痈排脓。主治咳嗽痰多,咽喉肿痛,失音,胸满胁痛,痢疾腹痛,小便癃闭,肺痈吐脓。

[0027] 苦杏仁,为蔷薇科植物山杏*Prunus armeniaca* L.var.*ansu* Maxim西伯利亚杏*Prunus sibirica* L.、东北杏*Prunus mandshurica*(Maxim)Koehne或杏*Prunus armeniaca*

L.的干燥成熟种子。功效宣肺止咳,降气平喘,润肠通便,杀虫解毒。主治咳嗽,喘促胸满,喉痹咽痛,肠燥便秘,虫毒疮疡。

[0028] 薄荷脑,为唇形科植物薄荷menthe haplocalyx Briq.的新鲜茎和叶经水蒸汽蒸馏、冷冻、重结晶得到的一种饱和的环状醇。

[0029] 本发明的组方由葛根、柴胡、金银花、连翘、青蒿、黄芩、桑叶、前胡、桔梗、苦杏仁、薄荷脑组成。

[0030] 方中以葛根、柴胡辛凉宣散、疏风解表、退热为君药。辅以金银花、连翘清热解毒、轻宣透表而为臣药。以青蒿退热解表、黄芩清肺热,薄荷桑叶清热利咽、宣肺化痰,前胡降气化痰,宣散风热,杏仁宣肺止咳,而为佐药,桔梗解毒利咽,引药上行而为使药,全方以辛散表邪药物配以清热解毒、利咽、止咳。共奏清热解表,止咳化痰。

[0031] 全方以辛散凉解为主专以清热解表,清瘟解毒,为治外感风热、温热疫毒的有效良方,还兼可止咳化痰。

[0032] 上述治疗风热感冒的中药组合物在制备治疗风热感冒药物中的应用。

[0033] 根据本发明优选的,上述治疗风热感冒药物的剂型为片剂、颗粒剂、胶囊剂、口服液或合剂。

[0034] 一种治疗风热感冒的口服液的制备方法,包括如下步骤:

[0035] (1)按比例取苦杏仁并粉碎,然后与柴胡、金银花、连翘、青蒿、桑叶混合后,加水浸泡,再加热蒸馏,收集蒸馏液进行重蒸馏,制得重蒸馏液和重蒸馏剩余液,对蒸馏后的剩余混合物进行固液分离,制得蒸馏后的药渣和剩余的蒸馏液;

[0036] (2)将步骤(1)制得的蒸馏后的药渣与葛根、黄芩、前胡、桔梗混合后,加水煎煮,固液分离后,液体与步骤(1)制得的剩余的蒸馏液合并,过滤,浓缩,制得浓缩膏;

[0037] (3)将步骤(2)制得的浓缩膏与乙醇混合,搅匀,冷藏,取上清液,回收乙醇,浓缩,制得醇沉浓缩膏;

[0038] (4)将步骤(3)制得的醇沉浓缩膏与步骤(1)制得的重蒸馏液混合,加入薄荷脑,即得。

[0039] 根据本发明优选的,所述步骤(4)加入薄荷脑后,还包括加入矫味剂及防腐剂,再加入步骤(1)制得的重蒸馏剩余液定容,搅匀,冷藏,滤过,调整pH值,灌装,灭菌,灯检,包装步骤。

[0040] 根据本发明优选的,所述口服液的制备方法,步骤如下:

[0041] (1)按比例取苦杏仁并粉碎,然后与柴胡、金银花、连翘、青蒿、桑叶混合后,加水浸泡,再加热蒸馏,收集原料药3-5倍质量的蒸馏液进行重蒸馏,制得原料药2倍质量的重蒸馏液和重蒸馏剩余液,对蒸馏后的剩余混合物进行固液分离,制得蒸馏后的药渣和剩余的蒸馏液;

[0042] (2)将步骤(1)制得的蒸馏后的药渣与葛根、黄芩、前胡、桔梗混合后,加水煎煮二次,第一次1-4小时,第二次0.5-4小时,固液分离后,液体与步骤(1)制得的剩余的蒸馏液合并,过滤,减压浓缩,制得浓缩膏;

[0043] (3)将步骤(2)制得的浓缩膏与乙醇混合,搅匀,冷藏24小时,取上清,减压回收乙醇,减压浓缩,制得醇沉浓缩膏;

[0044] (4)将步骤(3)制得的醇沉浓缩膏与步骤(1)制得的重蒸馏液混合,加入薄荷脑、矫

味剂及防腐剂,加入步骤(1)制得的重蒸馏剩余液定容,搅匀,冷藏24小时,滤过,调整pH值,灌装,灭菌,灯检,包装即得。

[0045] 根据本发明优选的,所述步骤(1)中,加水浸泡的加水量为浸泡的原料药的重量的10倍,浸泡时间为1小时;加热蒸馏时,收集原料药4倍质量的蒸馏液进行重蒸馏。

[0046] 根据本发明优选的,所述步骤(2)中,加水煎煮二次,第一次加10倍质量的水,煎煮2小时,第二次加8倍质量的水,煎煮1小时;减压浓缩至相对密度为1.12~1.13,参考密度为水,检测温度为50~60℃;

[0047] 根据本发明优选的,所述步骤(3)中,乙醇加入量为浓缩膏质量的2倍;减压浓缩至相对密度为1.13~1.14,参考密度为水,检测温度为50~60℃。

[0048] 根据本发明优选的,所述步骤(4)中,矫味剂为甜菊素,添加量为1.5~2.5mg/ml,防腐剂为苯甲酸钠,添加量为2~4mg/ml,调整pH值为6.0~7.5。

[0049] 上述制备过程中的如蒸馏温度等未加限定的条件均可采用本领域的常规操作条件。

[0050] 制备方法的技术特点:

[0051] 挥发性成分的提取:由于某些组分中的挥发性成分(如微量的HCN)溶于水,故采用共水蒸馏法提取该部分挥发性成分,收集一定量的蒸馏液。为充分蒸馏出柴胡等药材组织中的挥发性成分,先将药材加10倍量水浸泡1小时,使之彻底润透,然后开始加热蒸馏。待蒸馏液体积收集至约相当于原药材4倍量时,蒸馏液仅有微弱的气味,故将蒸馏液进行重蒸馏,收集相当于原药材2倍量的重蒸馏液,余下的蒸馏液留待配液时使用。

[0052] 煎煮时间与浓缩:通过以出膏率为指标,通过实验比较了不同煎煮时间对提取效果的影响,一份按组份重量份数,第一次加水10倍量,第二次加水8倍量,分别煎煮4小时,合并两次煎液;另一份第一次加水10倍量,煎煮2小时,第二次加水8倍量,煎煮1小时,合并两次煎液;煎液过滤,取等量,置水浴上蒸干,置烘箱中干燥至恒重,计算出膏率。结果两份实验的出膏率分别为29.76%、28.86%,两者相差不大,说明提取效果相当。第二份的提取方法,既缩短了工时,提高了生产效率,又减少了能耗,且不影响煎煮效果。水煎煮提取液选用减压浓缩,醇沉液选用减压浓缩,浓缩温度低,有效成分破坏少,最大程度保留有效成分,同时又提高了生产效率,缩短了工时,减少了能耗,达到了一举多得的有益效果。

[0053] 醇沉时加醇量的确定:在用水煎煮提取各组分有效成分的同时,也提取出了无效物质,如淀粉、脂肪油、树脂、鞣质等,还有大量微粒悬浮在药液中,除去这些成分,以纯化药液,减少服用量。我们通过实验考察了不同的加醇量对除去这些无效成分的作用效果以及对指标成分含量的影响,确定了乙醇用量以浓缩液体积的2倍最为适宜,此时指标成分含量最高,且药液澄明度最好。

[0054] 配液与冷沉:取醇沉浓缩膏加入上述重蒸馏液、薄荷脑(用少量乙醇溶解)、矫味剂及防腐剂,用重蒸馏后剩余的蒸馏液调整药液总量至足量,搅匀。由于挥发性成分的量相对较少,而且药液中的其他成分能对其有一定的助溶作用,所以未发现油水分离现象,因此不需要加入助溶剂即可制得均匀为药液。为保证产品的澄明度,故将配制后的药液低温冷藏24小时,过滤。

[0055] 药液pH值的调整:配液后测得药液的pH值在5.0左右,由于本品含有较多的黄酮类成分,在pH值较低时溶解度降低,久置易从药液中沉淀析出,影响成品的澄明度和药效,故

应对本品的pH值进行调整、优选。实验结果表明：药液在灭菌前pH值调整至6.0-7.5之间，灭菌后澄明度良好，符合要求。

[0056] 矫味剂的选择：本品组分制成的制剂苦味较重，应加入甜味剂矫正其口味。由于甜菊素较蔗糖具有用量少、甜度大、热值低等优点，根据试验结果，选用了适量甜菊素，使得制剂口味甘苦适中，易为患者接受。

[0057] 防腐剂的选择：为防止微生物的滋生，保证制剂产品的质量，应加入适量防腐剂，我们选用了苯甲酸钠，经6个月的室温考察，结果效果良好。

[0058] 本发明的有益效果为：

[0059] 1、本发明所述的中药组合物以辛散凉解为主，专以清热解表，清瘟解毒，为治外感风热、温热疫毒的有效良方，还兼可止咳化痰。药效学试验表明：本发明的中药制剂体外实验均呈现出明显的抗菌、抗病毒作用，动物实验表明本品还具有退热、止咳，增强机体非特异性免疫和抗炎作用，克服了同类产品作用单一、毒副作用大的缺点，而且对治疗风热感冒带来的并发症疗效确切。

[0060] 2、采用本发明制备的口服液，通过发明人长期的生产实践经验摸索获得，充分考虑各组分的有效成分，后续通过大量的试验研究，以最大程度保留有效成分，既提高了生产效率，缩短了工时，又降低了能耗，取得了综合的社会效益和经济效益的有机结合。

具体实施方式

[0061] 下面结合实施例对本发明的技术方案做进一步说明，但本发明所保护范围不限于此。

[0062] 实施例1

[0063] 一种治疗风热感冒的中药组合物，原料药重量份组成如下：

[0064] 葛根20份、柴胡20份、金银花15份、连翘15份、青蒿15份、黄芩15份、桑叶10份、前胡15份、桔梗10份、苦杏仁10份、薄荷脑0.03份。

[0065] 所述治疗风热感冒的中药组合物的口服液的制备方法，步骤如下：

[0066] (1)按比例取苦杏仁并粉碎，然后与柴胡、金银花、连翘、青蒿、桑叶混合后，加10倍质量的水浸泡1小时，再煮沸加热蒸馏，收集原料药4倍质量的蒸馏液进行煮沸重蒸馏，制得原料药2倍质量的重蒸馏液和重蒸馏剩余液，对蒸馏后的剩余混合物进行固液分离，制得蒸馏后的药渣和剩余的蒸馏液；

[0067] (2)将步骤(1)制得的蒸馏后的药渣与葛根、黄芩、前胡、桔梗混合后，加水煎煮二次，第一次加10倍量水，煎煮2小时，第二次加8倍量水，煎煮1小时，固液分离后，液体与步骤(1)制得的剩余的蒸馏液合并，过滤，减压浓缩至相对密度为1.12(检测温度为50~60℃，参考密度为水，下同)，制得浓缩膏；

[0068] (3)将步骤(2)制得的浓缩膏与2倍质量的乙醇混合，搅匀，冷藏24小时，取上清，减压回收乙醇，减压浓缩至相对密度为1.13，制得醇沉浓缩膏；

[0069] (4)将步骤(3)制得的醇沉浓缩膏与步骤(1)制得的重蒸馏液混合，加入薄荷脑、甜菊素及苯甲酸钠，甜菊素添加量为2mg/ml，苯甲酸钠添加量为3mg/ml，加入步骤(1)制得的重蒸馏剩余液定容，搅匀，冷藏24小时，过滤，调整pH值为6.5，灌装，灭菌，灯检，包装即得。

[0070] 实施例2

[0071] 一种治疗风热感冒的中药组合物,原料药重量份组成如下:

[0072] 葛根16份、柴胡24份、金银花12份、连翘10份、青蒿16份、黄芩20份、桑叶15份、前胡12份、桔梗15份、苦杏仁10份、薄荷脑0.02份。

[0073] 所述治疗风热感冒的中药组合物的颗粒剂的制备方法,步骤如下:

[0074] (1)按比例取苦杏仁并粉碎,然后与柴胡、金银花、连翘、青蒿、桑叶混合后,加6倍质量的水浸泡1小时,再煮沸加热蒸馏,收集原料药3倍质量的蒸馏液进行煮沸重蒸馏,制得原料药1倍质量的重蒸馏液和重蒸馏剩余液,对蒸馏后的剩余混合物进行固液分离,制得蒸馏后的药渣和剩余的蒸馏液;

[0075] (2)将步骤(1)制得的蒸馏后的药渣与葛根、黄芩、前胡、桔梗混合后,加水煎煮二次,第一次加8倍量水,煎煮4小时,第二次加6倍量水,煎煮2小时,固液分离后,液体与步骤(1)制得的剩余的蒸馏液合并,过滤,减压浓缩至相对密度为1.13,制得浓缩膏;

[0076] (3)将步骤(2)制得的浓缩膏与1.5倍质量的乙醇混合,搅匀,冷藏24小时,取上清,减压回收乙醇,减压浓缩至相对密度为1.14,制得醇沉浓缩膏;

[0077] (4)将步骤(3)制得的醇沉浓缩膏与步骤(1)制得的重蒸馏液混合,加入薄荷脑,经过常规工序直接加工制成颗粒剂。

[0078] 实施例3

[0079] 一种治疗风热感冒的中药组合物,原料药重量份组成如下:

[0080] 葛根20份、柴胡18份、金银花16份、连翘16份、青蒿16份、黄芩12份、桑叶12份、前胡12份、桔梗10份、苦杏仁12份、薄荷脑0.04份。

[0081] 所述治疗风热感冒的中药组合物的硬胶囊剂的制备方法,步骤如下:

[0082] (1)按比例取苦杏仁并粉碎,然后与柴胡、金银花、连翘、青蒿、桑叶混合后,加8倍质量的水浸泡0.5小时,再煮沸加热蒸馏,收集原料药4倍质量的蒸馏液进行煮沸重蒸馏,制得原料药1.5倍质量的重蒸馏液和重蒸馏剩余液,对蒸馏后的剩余混合物进行固液分离,制得蒸馏后的药渣和剩余的蒸馏液;

[0083] (2)将步骤(1)制得的蒸馏后的药渣与葛根、黄芩、前胡、桔梗混合后,加水煎煮二次,第一次加10倍量水,煎煮3小时,第二次加8倍量水,煎煮1.5小时,固液分离后,液体与步骤(1)制得的剩余的蒸馏液合并,过滤,减压浓缩至相对密度为1.13,制得浓缩膏;

[0084] (3)将步骤(2)制得的浓缩膏与2倍质量的乙醇混合,搅匀,冷藏24小时,取上清,减压回收乙醇,减压浓缩至相对密度为1.14,制得醇沉浓缩膏;

[0085] (4)将步骤(3)制得的醇沉浓缩膏与步骤(1)制得的重蒸馏液混合,加入薄荷脑,经过常规工序直接加工制成硬胶囊剂。

[0086] 对比例

[0087] 一种治疗风热感冒的中药组合物,原料药重量份组成如下:(如中国专利文献CN1425449A中实施例所示)

[0088] 柴胡100份、金银花75份、黄芩60份、葛根50份、荆芥50份、青蒿75份、连翘75份、苦杏仁50份、薄荷75份、鱼腥草75份、桔梗50份。

[0089] (1)按比例取苦杏仁并粉碎,然后与柴胡、金银花、青蒿、连翘、荆芥、薄荷、鱼腥草混合后,加10倍质量的水浸泡1小时,再煮沸加热蒸馏,收集原料药4倍质量的蒸馏液进行煮沸重蒸馏,制得原料药2倍质量的重蒸馏液和重蒸馏剩余液,对蒸馏后的剩余混合物进行固

液分离,制得蒸馏后的药渣和剩余的蒸馏液;

[0090] (2)将步骤(1)制得的蒸馏后的药渣与黄芩、葛根、桔梗混合后,加水煎煮二次,第一次加10倍量水,煎煮2小时,第二次加8倍量水,煎煮1小时,固液分离后,液体与步骤(1)制得的剩余的蒸馏液合并,过滤,减压浓缩至相对密度为1.12,制得浓缩膏;

[0091] (3)将步骤(2)制得的浓缩膏与2倍质量的乙醇混合,搅匀,冷藏24小时,取上清,减压回收乙醇,减压浓缩至相对密度为1.13,制得醇沉浓缩膏;

[0092] (4)将步骤(3)制得的醇沉浓缩膏与步骤(1)制得的重蒸馏液混合,加入薄荷脑、甜菊素及苯甲酸钠,甜菊素添加量为2mg/ml,苯甲酸钠添加量为3mg/ml,加入步骤(1)制得的重蒸馏剩余液定容,搅匀,冷藏24小时,过滤,调整pH值为6.5,灌装,灭菌,灯检,包装即得。

[0093] 实验例临床试验

[0094] 一、诊断标准(参照《中药新药临床研究指导原则》第一辑)

[0095] 1、中医诊断标准

[0096] (1)发热、恶寒、流涕、喷嚏。

[0097] (2)四时均有,多于冬季,常因气候骤变而发病。

[0098] (3)多兼有咳嗽、咽喉肿痛。

[0099] (4)全身症状较重,呈流行性者,为时行外感。

[0100] 具备上述(1)或(4)项,结合(2)和(3)项,即可确诊。

[0101] 2、中医辨证标准

[0102] 风热证:发热重,恶寒轻、有汗、头痛、鼻塞、流浊涕、喷嚏、咳嗽、吐痰黄稠、咽部红肿疼痛、口干而渴、舌质红或边尖红,苔薄白或薄黄,脉浮数。

[0103] 3、主要症状轻重分级:

[0104] 将主要症状按重、中、轻、无(或消失)分别计3分、2分、1分、0分。

[0105] (1)发热:重(3分):身热明显,体温超过39.1℃;

[0106] 中(2分):身热较重,体温超过38.1~39℃;

[0107] 轻(1分):身热轻微,体温小于38℃;

[0108] (2)恶寒:重(3分):恶寒明显,或寒战;

[0109] 中(2分):微恶风寒;

[0110] 轻(1分):偶感轻微恶风寒;

[0111] (3)汗出:重(3分):周身汗出;

[0112] 中(2分):微有汗出;

[0113] 轻(1分):偶有汗出;

[0114] (4)头痛:重(3分):头痛如裂,难以忍受;

[0115] 中(2分):头胀痛;

[0116] 轻(1分):头微痛,或两太阳穴疼痛;

[0117] (5)周身不适:重(3分):全身肌肉关节酸痛,懒动;

[0118] 中(2分):肢体关节酸痛;

[0119] 轻(1分):肢节微有酸软不适;

[0120] (6)鼻塞流涕:重(3分):鼻塞不通,流浊涕稠粘;

[0121] 中(2分):鼻通气不畅,时流浊涕;

- [0122] 轻(1分):轻度鼻塞,通气微有不畅,偶有浊涕;
- [0123] (7)咳嗽:重(3分):咳嗽频剧,咳声嘎哑,咯痰,黄粘;
- [0124] 中(2分):时时咳嗽;
- [0125] 轻(1分):偶有咳嗽,咯痰少;
- [0126] (8)咽痛:重(3分):咽喉乳蛾红肿疼痛明显,吞咽加重甚或妨碍吞咽;
- [0127] 中(2分):咽喉乳蛾肿痛,乳蛾I°肿大,饮食无妨;
- [0128] 轻(1分):咽喉微感疼痛,或不适感,乳蛾无肿大;
- [0129] 4、西医诊断标准与分型:
- [0130] 本病将根据发热、咳嗽、鼻塞、流涕、喷嚏等主症容易作出诊断。将其病情轻重分为三型:
- [0131] 轻型:发热、体温低于38℃,伴流涕、喷嚏、头痛,可有轻度咳嗽、声嘶、咽痛、咽充血、扁桃体轻度肿大、充血。
- [0132] 中型:发热38~39℃,伴流涕、喷嚏、鼻塞、头痛,可有中度咳嗽、声嘶、咽充血、扁桃体肿大、咽后壁淋巴滤泡增生,全身不适,食欲减退。
- [0133] 重型:发热39℃以上,伴全身不适,精神差,食欲不振、恶寒、头痛,咳嗽及鼻部症状较重,可有声嘶、咽痛、咽充血明显、扁桃体肿大、软腭、悬雍垂的粘膜上可见灰白色疱疹或溃疡,可见眼结膜充血、水肿或滤泡等。
- [0134] 二、试验病例标准:
- [0135] 1、纳入病例标准:
- [0136] 符合上述中西医诊断标准及中医辨证标准。病程不超过3者。选择轻中型病人。
- [0137] 2、排队病例标准:
- [0138] (1)有合并症及伴有其他心血管、肝、肾和造血系统等严重全身疾患者,精神病患者,对本药过敏者。
- [0139] (2)化脓性扁桃体炎、支气管炎、毛细支气管炎、肺炎等病患者。
- [0140] (3)年龄在18岁以下,65岁以上者。
- [0141] (4)治疗前曾用抗生素、解热药、征候开始消失者。
- [0142] (5)不符合纳入标准,未坚持服药、中途换药加药,无法判断疗效或资料不全等影响疗效或安全性判断者。
- [0143] 三、治疗方法:
- [0144] 1、采用随机表分组,设立治疗组与对照组;
- [0145] 2、给药方法:
- [0146] (1)治疗组:患者口服实施例1的口服液,服用量一次10ml,一日3次,连服5天;
- [0147] (2)对照组:患者口服对比例的口服液,服用量一次20ml,一日3次,连服5天;
- [0148] (3)治疗观察期间,不得应用抗生素及其他退药药等。
- [0149] 四、观测指标:
- [0150] 1、安全性观测
- [0151] (1)一般体检项目;
- [0152] (2)血、尿常规、尿三胆化验;
- [0153] 2、疗效性观测

[0154] (1)症状:发热、恶寒、鼻部症状、咳嗽、咽部症状、全身情况;

[0155] (2)体征:体温、咽、扁桃体检查,舌象,脉象等。

[0156] (3)实验室常规检查:血细胞总数及分类计数。

[0157] 五、疗效判定标准:

[0158] 1、风热感冒疗效判定标准

[0159] (1)痊愈:服药24~48小时内,体温恢复正常(腋温降至37℃以下,不再回升),证候消失,异常理化指标恢复正常;

[0160] (2)显效:服药24~48小时内,体温恢复正常;主要证候大部分消失,异常理化指标接近正常;

[0161] (3)有效:服药48~72小时内,体温恢复正常;主要证候部分消失,异常理化指标有所改善;

[0162] (4)无效:不符合以上标准者。

[0163] 2、主要症状疗效判定标准

[0164] (1)消失:症状或体征消失;

[0165] (2)改善:症状或体征计分减少1分以上(含1分);

[0166] (3)无变化:症状或体征计分无变化;

[0167] (4)加重:症状或体征计分增加1分以上;

[0168] 六、临床试验:

[0169] 1.治疗组:应用本发明实施例1的中药组合物制剂治疗风热感冒,口服试验药,治疗周期为5天。共治疗242例风热感冒患者中,男性患者136例,女性患者106例,年龄在18岁~65岁之间。痊愈46例,痊愈率19.0%;显效95例,显效率39.3%;有效85例,有效率35.1%;无效16例,无效率6.6%。总有效率为93.4%。

[0170] 2.对照组:应用本发明对比例的中药组合物制剂治疗风热感冒,口服对照药,治疗周期为5天。共治疗155例风热感冒患者中,男性患者86例,女性患者69例,年龄在18岁~65岁之间。痊愈23例,痊愈率14.8%;显效50例,显效率32.3%;有效62例,有效率40.0%;无效20例,无效率12.9%。总有效率为87.1%。

[0171] 统计学结果显示:治疗组和对照组差别显著。临床试验表明:本发明中药组合物是一种具有清热解表,止咳化痰的中药制剂,该药物合理配伍,互补协同,辩证治疗,可用于外感风热所致风热感冒,症见发热恶风,头痛鼻塞,咽喉肿痛,咳嗽,周身不适等,效果显著。

[0172] 需要注意的是,上述具体实施例是示例性的,在本发明的上述教导下,本领域技术人员可以在上述实施例的基础上进行各种改进和变形,而这些改进或者变形落在本发明的保护范围内。

[0173] 本领域技术人员应该明白,上面的具体描述只是为了解释本发明的目的,并非用于限制本发明。本发明的保护范围由权利要求及其等同物限定。