



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101732469 B

(45) 授权公告日 2013. 03. 27

(21) 申请号 200810225996. 0

(22) 申请日 2008. 11. 10

(73) 专利权人 北京以岭药业有限公司

地址 102600 北京市大兴区中关村科技园区
大兴生物医药产业基地天富街 17 号

(72) 发明人 王超 郑立发 安军永 李向军

(51) Int. Cl.

A61K 36/78 (2006. 01)

A61P 11/04 (2006. 01)

A61K 31/045 (2006. 01)

A61K 33/06 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 101045080 A, 2007. 10. 03, 全文.

CN 1985923 A, 2007. 06. 27, 全文.

CN 101138627 A, 2008. 03. 12, 全文.

审查员 张玲玲

权利要求书 3 页 说明书 7 页

(54) 发明名称

一种中药组合物在制备治疗失音症药物中的应用

(57) 摘要

本发明公开了一种中药组合物在制备治疗失音症药物中的应用。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,实现多靶治疗,临床实验证实对治疗失音症具有显著疗效。

1. 一种中药组合物的应用,该中药组合物是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,其特征在于该中药组合物在制备治疗失音症药物中的应用。

2. 根据权利要求 1 所述的应用,其特征在于所述中药组合物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,其特征在于所述中药组合物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,其特征在于所述中药组合物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 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,其特征在于所述中药组合物的制剂剂型为胶囊剂、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。

7. 根据权利要求 6 所述应用,其特征在于,该中药组合物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 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 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;

(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;

(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) 广藿香提油后的水滤液合并,浓缩成在 60℃时测定相对密度为 1.10-1.15 的清膏,加 95%乙醇,调节至醇浓度为 70%,冷藏放置,过滤,回收乙醇至无醇味,得清膏滤液;

(5) 将步骤 (4) 所得清膏滤液与步骤 (3) 所得醇提液合并,浓缩至在 60℃时测定相对

密度为 1.25-1.35 的稠膏,备用;

(6) 将步骤 (5) 所得稠膏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。

一种中药组合物在制备治疗失音症药物中的应用

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药组合物在制备治疗失音症药物中的应用,属于中药应用领域。

背景技术

[0002] 音哑失音一症,外感内伤均可引起,外感多以风热居多,风寒者也因郁久发热伤及肺阴所致。此症多见于流感之后,病毒引起声带麻痹水肿或痉挛而导致音哑失音。内伤多属虚证,多因高声谈唱、哭嚎或久咳不止,使气阴两亏或肺肾阴亏,咽喉失于濡养、声带疲劳麻痹所致。也有因暴怒伤肝,肝郁化火炼及肺阴引起声带麻痹症。肿瘤、声带息肉等也能引起音哑失音。失音,是指声音不扬,甚至嘶哑不能出声。本病的病位虽在喉咙、声道,但其病因与肺、肾有着密切关系,因声音出于肺系而根于肾。病因病机:失音的致病因素,有外感内伤之分,主要机理有虚实的不同。暴暗多由于风寒客热,情志忧患,发声过劳;久暗多由于内伤精气,其证属虚。

[0003] 中医辨证论治分为三型:一、感受外邪型:主症特点为碎然声音嘶哑不扬。舌苔薄白,脉浮。兼症为喉痒,咳喘不爽,吐痰清稀,鼻塞流涕,头痛,寒热等。风寒袭肺,肺为邪气所束,以致肺气不宣,故碎然声音嘶哑不扬。肺失宣发,则出现鼻塞、胸闷、咳喘、头痛、寒热、苔薄白,脉浮风寒束表之征。二、情志忧郁型:主症特点为因情志郁怒而碎然声嘶不语,伴有心烦、易怒、胸闷、暖气、头晕耳鸣等症状,舌尖微紫,脉弦。三、肺肾阴虚型:主症特点为声音嘶哑由轻渐重日久不愈。舌红少苔,脉细数。并有虚烦不寐,手足心热,头眩耳鸣,腰膝酸软,干咳少痰等症状(足反射疗法结合点穴治疗三例失音症的疗效观察.曹胜祥.双足与保健 2003 年第 5 期)。

[0004] 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失音症药物中的应用。

发明内容

[0005] 本发明提供一种中药组合物制备治疗失音症药物中的应用,该中药组合物由下列重量份的原料药制成:

[0006] 连翘 200-300 金银花 200-300 板蓝根 200-300 大黄 40-60

[0007] 广藿香 60-100 绵马贯众 200-300 红景天 60-100 薄荷脑 5-9

[0008] 麻黄 60-100 苦杏仁 60-100 鱼腥草 200-300 甘草 60-100

[0009] 石膏 200-300。

[0010] 本发明中药组合物的原料药的重量份比优选为:

[0011] 连翘 200 金银花 300 板蓝根 200 大黄 60 广藿香 60

[0012] 绵马贯众 300 红景天 60 薄荷脑 9 麻黄 60 苦杏仁 100

[0013] 鱼腥草 200 甘草 100 石膏 200。

[0014] 本发明中药组合物的原料药的重量份比还优选为:

[0015] 连翘 300 金银花 200 板蓝根 300 大黄 60 广藿香 100

[0016] 绵马贯众 200 红景天 60 薄荷脑 5 麻黄 100 苦杏仁 60

[0017] 鱼腥草 300 甘草 60 石膏 300。

[0018] 本发明中药组合物的原料药的重量份比还优选为：

[0019] 连翘 278 金银花 294 板蓝根 285 大黄 55 广藿香 95

[0020] 绵马贯众 290 红景天 287 薄荷脑 8.5 麻黄 88 苦杏仁 80

[0021] 鱼腥草 284 甘草 95 石膏 277。

[0022] 本发明中药组合物的原料药的重量份比还优选为：

[0023] 连翘 255 金银花 255 板蓝根 255 大黄 51 广藿香 85

[0024] 绵马贯众 255 红景天 85 薄荷脑 7.5 麻黄 85 炒苦杏仁 85

[0025] 鱼腥草 255 甘草 85 石膏 255。

[0026] 本发明应用所述中药组合物主要由连翘、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，实现多靶治疗，临床实验证实对失音症有显著疗效。

[0027] 本发明应用中组成该中药组合物中的药材，可以被有相同或相似功效果的中药代替，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。

[0028] 本发明应用所述中药组合物的活性成分由以下步骤制成：

[0029] (1) 按照原料药重量比例称取中药材，净选；

[0030] (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；

[0031] (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；

[0032] (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；

[0033] (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；

[0034] 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。

[0035] 本发明应用所述中药组合物的制剂剂型为胶囊剂、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。

[0036] 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。

[0037] 其中胶囊剂由如下步骤制成：

[0038] (1) 按照原料药重量比例称取中药材，净选；

[0039] (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；

[0040] (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；

[0041] (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；

[0042] (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；

[0043] (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；

[0044] (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。

[0045] 其中颗粒剂是由以下步骤制成：

[0046] (1) 按照原料药重量比例称取中药材，净选，酌情碎断；

[0047] (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；

[0048] (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；

[0049] (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；

[0050] (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；

[0051] (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；

[0052] (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。

[0053] 优选的颗粒剂的制备方法为：

[0054] (1) 按照原料药重量比例称取中药材，净选，酌情碎断；

[0055] (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；

[0056] (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；

[0057] (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) 广藿香提油后的水滤液合并,浓缩成在 60℃时测定相对密度为 1.10-1.15 的清膏,加 95%乙醇,调节至醇浓度为 70%,冷藏放置,过滤,回收乙醇至无醇味,得清膏滤液;

[0058] (5) 将步骤 (4) 所得清膏滤液与步骤 (3) 所得醇提液合并,浓缩至在 60℃时测定相对密度为 1.25-1.35 的稠膏,备用;

[0059] (6) 将步骤 (5) 所得稠膏加入适当药学上可接受的辅料制粒;

[0060] (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。

[0061] 本发明应用所述中药组合物的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

[0062] 下述实施例用于举例说明该中药组合物在制备治疗失音症药物中的应用,该中药组合物的制备方法,但其不能对本发明的范围构成任何限制。

[0063] 实施例 1

[0064] 处方:

[0065] 连翘 255 克 金银花 255 克 板蓝根 255 克 大黄 51 克

[0066] 广藿香 85 克 绵马贯众 255 克 红景天 85 克 薄荷脑 7.5 克

[0067] 麻黄 85 克 炒苦杏仁 85 克 鱼腥草 255 克 甘草 85 克

[0068] 石膏 255 克。

[0069] 制备方法:

[0070] (1) 按照上述处方称取中药材,净选;

[0071] (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;

[0072] (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;

[0073] (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;

[0074] (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;

[0075] (6) 将步骤 (5) 所得干膏粉加入淀粉 142 克,用 85%乙醇制粒;

[0076] (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。

[0077] 实施例 2

[0078] 处方:

[0079] 连翘 200 克 金银花 300 克 板蓝根 200 克 大黄 60 克

[0080] 广藿香 60 克 绵马贯众 300 克 红景天 60 克 薄荷脑 9 克
[0081] 麻黄 60 克 苦杏仁 100 克 鱼腥草 200 克 甘草 100 克
[0082] 石膏 200 克。

[0083] 制备方法：

[0084] (1) 按照上述处方称取中药材，净选；

[0085] (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；

[0086] (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；

[0087] (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；

[0088] (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；

[0089] (6) 将步骤 (5) 所得干膏粉加入淀粉 151 克，用 85% 乙醇制粒；

[0090] (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。

[0091] 实施例 3

[0092] 处方：

[0093] 连翘 300 克 金银花 200 克 板蓝根 300 克 大黄 60 克

[0094] 广藿香 100 克 绵马贯众 200 克 红景天 60 克 薄荷脑 5 克

[0095] 麻黄 100 克 苦杏仁 60 克 鱼腥草 300 克 甘草 60 克

[0096] 石膏 300 克。

[0097] 制备方法：

[0098] (1) 按照上述处方称取中药材，净选；

[0099] (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；

[0100] (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；

[0101] (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；

[0102] (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；

[0103] (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。

[0104] 实施例 4：

[0105] 原料药配方为：

[0106] 连翘 170 克 金银花 170 克 麻黄(炙) 57 克 苦杏仁(炒) 57 克

[0107] 石膏 170 克 板蓝根 170 克 绵马贯众 170 克 鱼腥草 170 克

[0108] 广藿香 57 克 大黄 34 克 红景天 57 克 薄荷脑 5.0 克

[0109] 甘草 57 克

[0110] 制备方法：

[0111] (一) 提取工艺：

[0112] (1) 按照上述处方量称取中药材,净选,酌情碎断；

[0113] (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；

[0114] (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；

[0115] (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；

[0116] (二) 制剂工艺：

[0117] (5) 制剂配方为：步骤(4)所得稠膏 335.5g 薄荷脑 5g

[0118] 步骤(2)所得广藿香油 0.2ml 糖粉 342.5g 糊精 514.0g

[0119] (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；

[0120] (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。

[0121] 实验例：

[0122] 为证实本发明药物治疗失音症的疗效,用按实施例 1 方法制得的胶囊剂(以下称本发明药物),进行了以下临床试验研究：

[0123] 1 资料与方法

[0124] 1.1 一般资料

[0125] 全部病例均为河北以岭医院门诊患者,共 60 例,随机分为治疗组和对照组。治疗组 30 例,男 18 例,女 12 例,年龄 18-52 岁,平均 40 岁,病程 1~20 天,平均 6 天。对照组 30 例,男 17 例,女 13 例,年龄 18-50 岁,平均 38 岁,病程 2~23 天,平均 5.6 天。两组性别、年龄、病程经统计无显著性差异($P>0.05$),具有可比性。

[0126] 1.2 病例选择入选标准：(1) 有外感症状；(2) 以声嘶如耳语状或完全失音为主要症状。排除标准：(1) 癔症性失音；(2) 有全身或局部器质性病变。

[0127] 1.3 治疗方法对照组常规抗炎治疗。治疗组在对照组基础上加用本发明药物组合,4 粒/次,3 次/日。两组疗程均为 5 天。

[0128] 1.4 疗效判定标准：治愈：经过治疗后声音完全恢复正常；好转：经治疗声音转为沙哑；无效：经治疗症状无改善。

[0129] 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 χ^2 检验。

[0130] 2 结果

[0131] 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。

[0132] 表 1 两组患者临床疗效比较 (%)

[0133]

组别	例数	治愈	好转	未愈	总有效率
治疗组	30	20 (66.67)	9 (30.00)	1 (3.33)	29 (96.67) #
对照组	30	2 (6.67)	18 (60.00)	10 (33.33)	20 (66.67) *

[0134] 注: * 与 # 比较 $P < 0.05$ 。

[0135] 3 结论

[0136] 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失音症具有显著的临床疗效。