(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 104771578 A
(43)申请公布日 2015.07.15

(21)申请号 201510210049.4

(22)申请日 2015.04.28

(71)申请人 青岛华仁技术孵化器有限公司
地址 266071 山东省青岛市市南区香港中路32号五矿大厦801-A室

(72)发明人 孙霞

(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 苏雪雪

(51)Int.Cl.
A61K 36/8969(2006.01)
A61P 11/02(2006.01)
A61P 37/08(2006.01)

权利要求书2页 说明书14页

(54)发明名称

用于治疗变应性鼻炎的中药

(57)摘要

本发明提供了一种用于治疗常年性变应性鼻炎的中药药物，其特征在于：由内服药物和外敷药物构成；所述内服药物的原料药包括土党参、黄精、芸香草、麻黄、土贝母、苍耳子、刺五加、石菖蒲、卷柏、红花、桔梗、淫羊藿、补骨脂、白芷、鹅不食草、广木香、石莽草和红梗草；所述外敷药物的原料药包括芦根、麻黄、卷柏、红花、辛夷、鹅不食草、苍术、牛尾菜、薄荷、白头翁、荆芥、白芍、茯苓、降香、白侧耳、黄芩和甘草。通过内外配合治疗，可以疏通患者的经络，补充患者的阳气，调理脏腑功能，提高患者的免疫力，提高患者的生活质量，从而更好的治疗常年性变应性鼻炎，较单纯的内治效果更好。

CN 104771578 A

1. 一种用于治疗常年性变应性鼻炎的中药药物，其特征在于：由内服药物和外敷药物构成；

所述内服药物的原料药包括土党参、黄精、芸香草、麻黄、土贝母、苍耳子、刺五加、石菖蒲、卷柏、红花、桔梗、淫羊藿、补骨脂、白芷、鹅不食草、广木香、石莽草和红梗草；

所述外敷药物的原料药包括芦根、麻黄、卷柏、红花、辛夷、鹅不食草、苍术、牛尾菜、薄荷、白头翁、荆芥、白芍、茯苓、降香、白侧耳、黄芩和甘草。

2. 如权利要求 1 所述的中药药物，其特征在于：所述内服药物中各原料药的重量分别为土党参 35g ～ 45g、黄精 25g ～ 35g、芸香草 5g ～ 15g、麻黄 15g ～ 25g、土贝母 15g ～ 25g、苍耳子 25g ～ 35g、刺五加 25g ～ 35g、石菖蒲 10g ～ 20g、卷柏 10g ～ 20g、红花 15g ～ 25g、桔梗 10g ～ 20g、淫羊藿 10g ～ 20g、补骨脂 15g ～ 25g、白芷 20g ～ 30g、鹅不食草 20g ～ 30g、广木香 10g ～ 20g、石莽草 5g ～ 15g 和红梗草 10g ～ 20g；

所述外敷中药药物中各原料药的重量分别为芦根 10g ～ 20g、麻黄 35g ～ 45g、卷柏 10g ～ 20g、红花 15g ～ 25g、辛夷 35g ～ 45g、鹅不食草 25g ～ 35g、苍术 10g ～ 20g、牛尾菜 5g ～ 15g、薄荷 15g ～ 25g、白头翁 20g ～ 30g、荆芥 20g ～ 30g、白芍 15g ～ 25g、茯苓 15g ～ 25g、降香 10g ～ 20g、白侧耳 5g ～ 15g、黄芩 35g ～ 45g 和甘草 10g ～ 20g。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的中药药物，其特征在于：所述内服药物中各原料药的重量分别为土党参 38g ～ 42g、黄精 28g ～ 32g、芸香草 8g ～ 12g、麻黄 18g ～ 22g、土贝母 18g ～ 22g、苍耳子 28g ～ 32g、刺五加 28g ～ 32g、石菖蒲 13g ～ 17g、卷柏 13g ～ 17g、红花 18g ～ 22g、桔梗 13g ～ 17g、淫羊藿 13g ～ 17g、补骨脂 18g ～ 22g、白芷 23g ～ 27g、鹅不食草 23g ～ 27g、广木香 13g ～ 17g、石莽草 8g ～ 12g 和红梗草 13g ～ 17g；

所述内服药物中各原料药的重量分别为土党参 38g ～ 42g、黄精 28g ～ 32g、芸香草 8g ～ 12g、麻黄 18g ～ 22g、土贝母 18g ～ 22g、苍耳子 28g ～ 32g、刺五加 28g ～ 32g、石菖蒲 13g ～ 17g、卷柏 13g ～ 17g、红花 18g ～ 22g、桔梗 13g ～ 17g、淫羊藿 13g ～ 17g、补骨脂 18g ～ 22g、白芷 23g ～ 27g、鹅不食草 23g ～ 27g、广木香 13g ～ 17g、石莽草 8g ～ 12g 和红梗草 13g ～ 17g。

4. 如权利要求 1 至 3 所述的中药药物，其特征在于：所述内服药物中各原料药的重量分别为土党参 40g、黄精 30g、芸香草 10g、麻黄 20g、土贝母 20g、苍耳子 30g、刺五加 30g、石菖蒲 15g、卷柏 15g、红花 20g、桔梗 15g、淫羊藿 15g、补骨脂 20g、白芷 25g、鹅不食草 25g、广木香 15g、石莽草 10g 和红梗草 15g；

所述外敷中药药物中各原料药的重量分别为芦根 15g、麻黄 40g、卷柏 15g、红花 20g、辛夷 40g、鹅不食草 30g、苍术 15g、牛尾菜 10g、薄荷 20g、白头翁 25g、荆芥 25g、白芍 20g、茯苓 20g、降香 15g、白侧耳 10g、黄芩 40g 和甘草 15g。

5. 如权利要求 1 至 4 所述的中药药物，其特征在于：所述内服药物制备成片剂、颗粒剂、胶囊剂、蜜丸剂、散剂、水煎剂。

6. 如权利要求 1 至 5 所述的中药药物，其特征在于：所述外敷药物制备成乳剂、乳膏剂、酊剂、露剂、搽剂、洗剂、涂膜剂或喷雾剂等。

7. 权利要求 1 至 6 所述中药药物的制备方法，其特征在于，包括：

所述内服药物的制备方法具体包括，

第一步，选取土党参、黄精、刺五加、石菖蒲、淫羊藿、补骨脂、白芷、石莽草和红梗草，分

别洗净，粉碎，用白醋浸泡，炒干，粉碎成粉末；

第二步，将余下原料药组分分别洗净，粉碎，用水煎煮提取，获得提取液，浓缩除去部分水，获得浸膏；

第三步，将第一步获得的粉末和第二步获得的浸膏混合，加入相应的辅料，制备成各种常规剂型。

8. 权利要求 7 所述中药药物的制备方法，其特征在于：所述第一步进一步具体为选取土党参、黄精、刺五加、石菖蒲、淫羊藿、补骨脂、白芷、石莽草和红梗草，分别洗净，粉碎，混合在一起，浸泡在白醋中，白醋覆盖住混合物表面即可，浸泡 24 小时后熬，用文火炒不粘手为度，取出烘干，研末，过 100 目细粉，备用。

9. 权利要求 7 或 8 所述中药药物的制备方法，其特征在于：所述第二步进一步具体为将余下原料药分别洗净，粉碎，放入容器内，加入相对于该步原料药质量之和 8 ～ 10 倍量的蒸馏水，浸泡 5 ～ 6 小时后，煮沸 3 ～ 4 小时，提取；再次加入相对于该步原料药质量之和 6 ～ 8 倍量蒸馏水，煮沸 2 ～ 3 小时，提取；最后，加入相对于该步原料药质量之和 4 ～ 6 倍量蒸馏水，加热煮沸 1 ～ 2 小时，提取；合并三次提取液，过滤，得滤液，浓缩为 60℃环境下相对密度为 1.12 ～ 1.15 的稠膏，备用。

10. 权利要求 7 至 9 所述中药药物的制备方法，其特征在于：

所述外敷药物的制备方法具体包括，

第一步，将薄荷粉碎，过 100 目筛，备用；

第二步，将余下原料药分别洗净，粉碎，放入容器内，加入相对于该步原料药质量之和 8 ～ 10 倍量的蒸馏水，浸泡 5 ～ 6 小时后，煮沸 3 ～ 4 小时，提取；再次加入相对于该步原料药质量之和 6 ～ 8 倍量蒸馏水，煮沸 2 ～ 3 小时，提取；最后，加入相对于该步原料药质量之和 4 ～ 6 倍量蒸馏水，加热煮沸 1 ～ 2 小时，提取；合并三次提取液，过滤，得滤液，减压浓缩，获得干膏，粉碎，过 100 目筛；

第三步，将第一步获得的粉末和第二步获得的粉末混合，末置于相对于其质量 3 ～ 5 倍的水中，搅拌溶解，待溶解完全后加入相对于该溶液质量 5％表面活性剂聚乙二醇 300 定量分装于气雾剂耐压容器内，在 100Kpa 的压力下压入 2 倍体积抛射剂四氟乙烷，制成喷雾剂。

用于治疗变应性鼻炎的中药

技术领域

[0001] 本发明涉及中医药技术领域，尤其涉及一种用于治疗常年性变应性鼻炎的中药。

背景技术

[0002] 变应性鼻炎为全球常见病、多发病。据国外统计，发病率约在10％～40％，且呈上升趋势，我国每年约有2千万人患病。随着工业化的发展和大气污染加重，以及全球气候变暖，植物花粉期提前、延长，本病发病率有明显上升趋势。变应性鼻炎患者最烦恼的不仅有睡眠、鼻部症状等问题，还有日常活动和社会交际限制及情绪问题，所以变应性鼻炎不仅是个医学问题，而且是个社会问题。必须将它看作严重的全球性健康问题。近年来，尽管鼻变态反应的研究和防治有了长足进展，但变应性鼻炎仍未得到有效控制。随着近年变应性鼻炎发病率的不断提高，严重影响人类的健康和生活，变应性鼻炎的研究和治疗是目前急待解决的课题。

[0003] 目前变应性鼻炎的治疗主要分成下列4类：避免接触过敏原、药物治疗、免疫治疗（脱敏治疗）和手术治疗。当然，最理想的治疗是患者避免接触过敏原，如对动物皮毛过敏的人，应该避免饲养猫、狗等宠物；在花粉飘扬的季节，减少与花粉的接触；经常彻底的打扫卫生和勤晒被褥，减少屋内的尘螨。尽管减少和避免接触过敏原的方法是十分有效的，然而完全避免接触过敏原是不可能的；由于免疫制剂纯化的不稳定性和容易产生一些并发症，免疫治疗被ARIA的专家认为不推荐在发展中国家使用，并且脱敏治疗非常繁琐，一般治疗周期在3年左右，很多患者难以坚持；一些学者认为在上述治疗效果不理想的情况下，可以考虑应用手术治疗，但远期疗效还有待于进一步观察。因此，大多数患者需要使用药物来有效的控制变应性鼻炎。目前对变应性鼻炎的药物治疗手段主要有大类药物，如抗组胺药、减充血剂、抗胆碱药、肥大细胞稳定剂和皮质类固醇药物。目前，这些药物是在临床应用时间相对较长、疗效肯定且对药物副反应认识较深刻的药物，尽管有不同程度的临床疗效，但或者副反应明显；或者进入临床应用时间不长，缺乏对毒副作用的深刻认识；或者疗效不稳定。

[0004] 变应性鼻炎属祖国医学中“鼻鼽”、“鼽嚏”、“鼽水”等范畴，临床以突然或反复发作的鼻痒、喷嚏频频、清涕如水、鼻塞等症为主要表现的鼻病。鼻鼽发生的基本病因，包括内因和外因两个方面：外因主要为风、寒、热犯鼻，异物人鼻；内因主要为脏腑功能失调，肺、脾、肾三脏虚损，外由风寒异气之邪侵袭。其表现在肺，病理变化与脾肾有一定关系。肺气虚，卫表不固，腠理疏松，风寒之邪外袭，犯及鼻窍，邪正相搏，肺气不得通调，津液停聚，鼻窍壅塞，遂致喷嚏流清涕。又因肺气的充实，有赖于脾气的输布，脾气虚则肺气虚。而气之根在肾，肾虚则摄纳无权，气不归元，阳气易于耗散，风邪得以内侵致病。治疗本病当以内治益气健脾为主；佐以壮阳固表，散寒通窍之法，外治祛风通窍，辛散风寒之则。本申请的申请人依据内治原则已经研制出用于治疗常年性变应性鼻炎的内服药物，且临床表现较常用西药更好。为了进一步提高采用中医方法治疗本病的疗效，本申请采用内外相结合的治疗方式，标本兼治，在治疗的同时更快的缓解患者的病痛，提高患者的生活质量，提出的一种用于治疗

常年性变应性鼻炎的中药，通过内服和外敷，配合使用，可以疏通患者的经络，补充患者的阳气，提高患者的免疫力，提高患者的生活质量，从而更好的治疗常年性变应性鼻炎，较单纯的内治效果更好。

发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题是提供一种用于治疗常年性变应性鼻炎的中药内服药物和外敷药物，内治益气健脾为主；佐以壮阳固表，散寒通窍之法，外治祛风通窍，辛散风寒之则，配合使用，可以疏通患者的经络，补充患者的阳气，调理脏腑功能，提高患者的免疫力，提高患者的生活质量，从而更好的治疗常年性变应性鼻炎，较单纯的内治效果更好。

[0006] 为解决上述技术问题，本发明提供了一种用于治疗常年性变应性鼻炎的中药药物，其由内服药物和外敷药物构成；

[0007] 所述内服药物的原料药包括土党参、黄精、芸香草、麻黄、土贝母、苍耳子、刺五加、石菖蒲、卷柏、红花、桔梗、淫羊藿、补骨脂、白芷、鹅不食草、广木香、石莽草和红梗草；

[0008] 所述外敷药物的原料药包括芦根、麻黄、卷柏、红花、辛夷、鹅不食草、苍术、牛尾菜、薄荷、白头翁、荆芥、白芍、茯苓、降香、白侧耳、黄芩和甘草。

[0009] 其中，所述内服药物中各原料药的重量分别为土党参 35g ～ 45g、黄精 25g ～ 35g、芸香草 5g ～ 15g、麻黄 15g ～ 25g、土贝母 15g ～ 25g、苍耳子 25g ～ 35g、刺五加 25g ～ 35g、石菖蒲 10g ～ 20g、卷柏 10g ～ 20g、红花 15g ～ 25g、桔梗 10g ～ 20g、淫羊藿 10g ～ 20g、补骨脂 15g ～ 25g、白芷 20g ～ 30g、鹅不食草 20g ～ 30g、广木香 10g ～ 20g、石莽草 5g ～ 15g 和红梗草 10g ～ 20g；

[0010] 所述外敷中药药物中各原料药的重量分别为芦根 10g ～ 20g、麻黄 35g ～ 45g、卷柏 10g ～ 20g、红花 15g ～ 25g、辛夷 35g ～ 45g、鹅不食草 25g ～ 35g、苍术 10g ～ 20g、牛尾菜 5g ～ 15g、薄荷 15g ～ 25g、白头翁 20g ～ 30g、荆芥 20g ～ 30g、白芍 15g ～ 25g、茯苓 15g ～ 25g、降香 10g ～ 20g、白侧耳 5g ～ 15g、黄芩 35g ～ 45g 和甘草 10g ～ 20g。

[0011] 其中，所述内服药物中各原料药的重量分别为土党参 38g ～ 42g、黄精 28g ～ 32g、芸香草 8g ～ 12g、麻黄 18g ～ 22g、土贝母 18g ～ 22g、苍耳子 28g ～ 32g、刺五加 28g ～ 32g、石菖蒲 13g ～ 17g、卷柏 13g ～ 17g、红花 18g ～ 22g、桔梗 13g ～ 17g、淫羊藿 13g ～ 17g、补骨脂 18g ～ 22g、白芷 23g ～ 27g、鹅不食草 23g ～ 27g、广木香 13g ～ 17g、石莽草 8g ～ 12g 和红梗草 13g ～ 17g；

[0012] 所述内服药物中各原料药的重量分别为土党参 38g ～ 42g、黄精 28g ～ 32g、芸香草 8g ～ 12g、麻黄 18g ～ 22g、土贝母 18g ～ 22g、苍耳子 28g ～ 32g、刺五加 28g ～ 32g、石菖蒲 13g ～ 17g、卷柏 13g ～ 17g、红花 18g ～ 22g、桔梗 13g ～ 17g、淫羊藿 13g ～ 17g、补骨脂 18g ～ 22g、白芷 23g ～ 27g、鹅不食草 23g ～ 27g、广木香 13g ～ 17g、石莽草 8g ～ 12g 和红梗草 13g ～ 17g。

[0013] 其中，所述内服药物中各原料药的重量分别为土党参 40g、黄精 30g、芸香草 10g、麻黄 20g、土贝母 20g、苍耳子 30g、刺五加 30g、石菖蒲 15g、卷柏 15g、红花 20g、桔梗 15g、淫羊藿 15g、补骨脂 20g、白芷 25g、鹅不食草 25g、广木香 15g、石莽草 10g 和红梗草 15g；

[0014] 所述外敷中药药物中各原料药的重量分别为芦根 15g、麻黄 40g、卷柏 15g、红花 20g、辛夷 40g、鹅不食草 30g、苍术 15g、牛尾菜 10g、薄荷 20g、白头翁 25g、荆芥 25g、白芍

20g、茯苓 20g、降香 15g、白侧耳 10g、黄芩 40g 和甘草 15g。

[0015] 其中，所述内服药物制备成片剂、颗粒剂、胶囊剂、蜜丸剂、散剂、水煎剂。

[0016] 其中，所述外敷药物制备成乳剂、乳膏剂、酊剂、露剂、搽剂、洗剂、涂膜剂或喷雾剂等。

[0017] 本发明还提供了上述中药药物的制备方法，其包括：

[0018] 所述内服药物的制备方法具体包括，

[0019] 第一步，选取土党参、黄精、刺五加、石菖蒲、淫羊藿、补骨脂、白芷、石莽草和红梗草，分别洗净，粉碎，用白醋浸泡，炒干，粉碎成粉末；

[0020] 第二步，将余下原料药组分分别洗净，粉碎，用水煎煮提取，获得提取液，浓缩除去部分水，获得浸膏；

[0021] 第三步，将第一步获得的粉末和第二步获得的浸膏混合，加入相应的辅料，制备成各种常规剂型。

[0022] 其中，所述第一步进一步具体为选取土党参、黄精、刺五加、石菖蒲、淫羊藿、补骨脂、白芷、石莽草和红梗草，分别洗净，粉碎，混合在一起，浸泡在白醋中，白醋覆盖住混合物表面即可，浸泡 24 小时后熬，用文火炒不粘手为度，取出烘干，研末，过 100 目细粉，备用。

[0023] 其中，所述第二步进一步具体为将余下原料药分别洗净，粉碎，放入容器内，加入相对于该步原料药质量之和 8 ～ 10 倍量的蒸馏水，浸泡 5 ～ 6 小时后，煮沸 3 ～ 4 小时，提取；再次加入相对于该步原料药质量之和 6 ～ 8 倍量蒸馏水，煮沸 2 ～ 3 小时，提取；最后，加入相对于该步原料药质量之和 4 ～ 6 倍量蒸馏水，加热煮沸 1 ～ 2 小时，提取；合并三次提取液，过滤，得滤液，浓缩为 60℃环境下相对密度为 1.12 ～ 1.15 的稠膏，备用。

[0024] 本发明还提供了上述中药药物的制备方法，其包括：

[0025] 所述外敷药物的制备方法具体包括，

[0026] 第一步，将薄荷粉碎，过 100 目筛，备用；

[0027] 第二步，将余下原料药分别洗净，粉碎，放入容器内，加入相对于该步原料药质量之和 8 ～ 10 倍量的蒸馏水，浸泡 5 ～ 6 小时后，煮沸 3 ～ 4 小时，提取；再次加入相对于该步原料药质量之和 6 ～ 8 倍量蒸馏水，煮沸 2 ～ 3 小时，提取；最后，加入相对于该步原料药质量之和 4 ～ 6 倍量蒸馏水，加热煮沸 1 ～ 2 小时，提取；合并三次提取液，过滤，得滤液，减压浓缩，获得干膏，粉碎，过 100 目筛；

[0028] 第三步，将第一步获得的粉末和第二步获得的粉末混合，末置于相对于其质量 3 ～ 5 倍的水中，搅拌溶解，待溶解完全后加入相对于该溶液质量 5％表面活性剂聚乙二醇 300 定量分装于气雾剂耐压容器内，在 100Kpa 的压力下压入 2 倍体积抛射剂四氟乙烷，制成喷雾剂。

[0029] 本发明的有益效果：

[0030] 本发明提供的用于治疗常年性变应性鼻炎的中药内服药物和外敷药物，内治益气健脾为主；佐以壮阳固表，散寒通窍之法，外治祛风通窍，辛散风寒之则，配合使用，可以疏通患者的经络，补充患者的阳气，调理脏腑功能，提高患者的免疫力，提高患者的生活质量，从而更好的治疗常年性变应性鼻炎，较单纯的内治效果更好。

具体实施方式

[0031] 变应性鼻炎属祖国医学中“鼻鼽”、“鼽嚏”、“鼽水”等范畴，此病是以突然和反复发作的鼻痒、喷嚏频发、流涕不止、鼻塞为主要症状的疾病。中医古籍已经对其病名、病因病机及治疗有了较为系统的认识，现代医家多在此基础上，加以发展和运用，认为本病的内因多为肺、脾、肾功能失调，外因则多为风寒之邪作祟。肺气虚，卫表不固，风寒乘虚而入，肺气不得通调，津液停聚，鼻窍奎塞，遂致喷嚏、流清涕。而肺气的充实有赖于脾气的输布，脾气虚日久则必然波及于肺，导致肺气不足；气之根在肾，肾虚则摄纳无权，气不归元，风邪得以内侵致病。同时，有医家提出营卫失调，风寒之邪侵袭，使肺经受邪，或脾失健运，清阳不升，使清窍为浊阴所扰，或因肾阳不足，肺脾失煦而致嚏。人体免疫功能与肺、脾、肾三脏虚损关系密切，各种原因导致的肺、脾、肾任何一脏虚损，都可影响人体免疫功能。机体免疫功能低下，易受外邪侵袭，进而诱发变应性鼻炎。治疗本病当以内治益气健脾为主；佐以壮阳固表，散寒通窍之法，外治祛风通窍，辛散风寒之则。

[0032] 本发明提供了一种用于治疗常年性变应性鼻炎的内服中药药物，其包括土党参、黄精、芸香草、麻黄、土贝母、苍耳子、刺五加、石菖蒲、卷柏、红花、桔梗、淫羊藿、补骨脂、白芷、鹅不食草、广木香、石莽草和红梗草。

[0033] 进一步优选，所述内服中药药物仅由上述原料药制备而成。

[0034] 方中，土党参扶正固本，大补脾肺之气，实卫固表，黄精健脾润肺，益气固表，芸香草解表利湿，麻黄发寒解表，宣肺平喘，土贝母散结，消肿，解毒，苍耳子疏风通窍，刺五加益气健脾，祛风除湿，石菖蒲化痰开窍，化湿行气，卷柏、红花活血化瘀，治疗鼻甲肿大，桔梗宣肺止咳，淫羊藿、补骨脂补肾壮阳，白芷解表升清祛风，鹅不食草祛风寒，通鼻窍、能有效阻断组胺从肥大细胞的释放，广木香辛温散寒，石莽草清热利湿，活血解毒，红梗草活血调经，祛瘀止痛，诸药合用，共奏益气健脾，壮阳固表，散寒通窍之功。

[0035] 各原料药药理如下：

[0036] 土党参：拉丁名radix campanumoea javanicae，为桔梗科金钱豹属植物大花金钱豹与金钱豹的根，味甘，性平，归肺、脾经，具有健脾益气、补肺止咳，下乳的功效，主治劳虚内伤，气虚乏力，心悸，多汗，脾虚泄泻，白带，乳汁稀少，脾虚咳嗽等证。

[0037] 黄精：味甘，性平，入肺、脾、肾经，具有养气养阴，健脾润肺，益肾填精的功效，用于脾胃气阴亏虚，食少无力，阴虚肺燥，干咳少痰，阴虚内热之消渴，肾虚精亏、阳痿遗精、头晕耳鸣、目昏眼花等证。

[0038] 芸香草：味辛、微苦，性温，具有解表；利湿；止咳平喘的功效，主治风寒感冒；伤暑；吐泻腹痛；小便淋痛；风湿痹痛；咳嗽气喘等证。

[0039] 麻黄：味辛、微苦，性温，入肺、膀胱经，具有发寒解表，宣肺平喘，利水消肿的作用，主要用于外感风寒之发热无汗等表实证；风湿性痹痛；寒邪犯肺或热邪壅肺至咳喘气逆，水肿，小便不利等证。

[0040] 土贝母：拉丁名Bolbostemmatis Rhizoma，味苦，性微寒，归肺、脾经，具有散结，消肿，解毒的功效，主治乳痈，瘰疬；乳腺炎，颈淋巴结结核，慢性淋巴结炎，肥厚性鼻炎等证。

[0041] 刺五加：为五加科五加属植物刺五加的根、根茎或茎叶，拉丁名Acanthopanacis Senticosi Radix et Rhizoma seu Caulis，味辛、苦、微甘，性温，入脾、肾、心经，具有益气健脾，补肾安神，祛风除湿的功效，用于风寒湿痹、腰膝疼痛、筋骨痿软、行动迟缓、体虚羸弱、跌打损伤、骨折、水肿、脚气、阴下湿痒等证。

[0042] 石菖蒲：味辛，性温，入心，胃经，具有化痰开窍，化湿行气，祛风利痹，消肿止痛的作用，用于治疗痰蒙清窍，神志昏迷，该品辛开苦燥温通，芳香走窜，不但有开窍醒神之功，且兼具化湿，豁痰，辟秽之效故擅长治痰湿秽浊之邪蒙蔽清窍所致之神志昏乱；亦用于治疗湿阻中焦，脘腹痞满，胀闷疼痛。该品辛温芳香，善化湿浊、醒脾胃、行气滞、消胀满；亦用于治疗健忘，失眠，耳鸣，耳聋。

[0043] 卷柏：拉丁名Selaginellae Herba，为卷柏科植物卷柏或垫状卷柏的干燥全草，味辛，性平，归肝、心经，具有活血通经的功效。用于经闭痛经，癥瘕痞块，跌扑损伤，吐血，崩漏，便血，脱肛等证。

[0044] 红花：性温，味辛，入、心、肝经，具有活血通经，祛瘀止痛的作用，用于闭经，痛经，恶露不行，症瘕痞块，跌扑损伤，疮疡肿痛等症。

[0045] 桔梗：味苦、辛，性微温，入肺经，具有祛痰止咳，并有宣肺排脓的作用，主治咳嗽痰多、咽喉肿痛、肺痈吐脓、胸满胁痛、痢疾腹痛、口舌生疮、目赤肿痛、小便癃闭等证。

[0046] 淫羊藿：味辛、甘，性温，入肝、肾经，具有补肾阳，强筋骨，祛风湿的作用，用于肾虚阳痿、遗精早泄、腰膝痿软、肢冷畏寒；寒湿痹痛或四肢拘挛麻木等证。

[0047] 补骨脂：味辛、苦，性温，归肾、脾经，具有补肾壮阳，温脾止泻的功效，主治命门火衰，下元虚冷之腰膝冷痛，尿频遗尿，阳痿滑泄；肾阳不足、脾土失温之腹痛肢寒，五更泄泻等证。

[0048] 白芷：味辛，性温，入肺、脾、胃经，具有解表散寒，祛风止痛，通鼻窍，燥湿止带，消肿排脓的功效，主治头痛，眉棱骨痛，齿痛，鼻渊，寒湿腹痛，肠风痔漏，赤白带下，痈疽疮疡，皮肤燥痒，疥癣等证。

[0049] 鹅不食草：拉丁名Centipedae Hebra，味辛，性温，入肺、肝经，具有祛风寒，通鼻窍，止咳祛痰，散瘀消肿的作用，用于风寒表证，鼻塞流涕及鼻渊，咳嗽痰多，百日咳，疮痈肿痛等证。

[0050] 广木香：辛苦、温。归胃、脾、肝、大肠经，辛散温通，能驱散腹中寒气，行胃肠中的滞气，可治中焦气滞的脘腹胀痛、食欲不振和痢疾的里急后重等症。因善于调气，能治胸腹一切寒凝气滞作痛，并治肝胆气滞的黄疸、胁痛及疝气痛。有行肝气、理肺气的功效。

[0051] 石莽草：为蓼科蓼属植物头花蓼的全草，味苦，辛，性凉，具有清热利湿，活血解毒的功效，主治痢疾，热淋，血淋，石淋，风湿痛，跌打损伤，疮疡，湿疹等证。

[0052] 红梗草：为菊科泽兰属植物异叶泽兰的全草，味甘、苦，性微温，归肝、肾经，具有活血调经，祛瘀止痛，除湿行水的功效，主治月经不调，经闭，腹痛，产后恶露不行，水肿，跌打损伤，骨折等证。

[0053] 所述内服药物中各原料药的重量分别为土党参35g～45g、黄精25g～35g、芸香草5g～15g、麻黄15g～25g、土贝母15g～25g、苍耳子25g～35g、刺五加25g～35g、石菖蒲10g～20g、卷柏10g～20g、红花15g～25g、桔梗10g～20g、淫羊藿10g～20g、补骨脂15g～25g、白芷20g～30g、鹅不食草20g～30g、广木香10g～20g、石莽草5g～15g和红梗草10g～20g。

[0054] 进一步优选，所述内服药物中各原料药的重量分别为土党参38g～42g、黄精28g～32g、芸香草8g～12g、麻黄18g～22g、土贝母18g～22g、苍耳子28g～32g、刺五加28g～32g、石菖蒲13g～17g、卷柏13g～17g、红花18g～22g、桔梗13g～17g、淫羊藿

13g ～ 17g、补骨脂 18g ～ 22g、白芷 23g ～ 27g、鹅不食草 23g ～ 27g、广木香 13g ～ 17g、石莽草 8g ～ 12g 和红梗草 13g ～ 17g。

[0055] 最优选，所述内服药物中各原料药的重量分别为土党参 40g、黄精 30g、芸香草 10g、麻黄 20g、土贝母 20g、苍耳子 30g、刺五加 30g、石菖蒲 15g、卷柏 15g、红花 20g、桔梗 15g、淫羊藿 15g、补骨脂 20g、白芷 25g、鹅不食草 25g、广木香 15g、石莽草 10g 和红梗草 15g。

[0056] 所述内服中药药物可以根据常规方法制备成各种常规剂型，如片剂、颗粒剂、胶囊剂、蜜丸剂、散剂、水煎剂等，优选制备成片剂和颗粒剂。

[0057] 本发明还提供了上述内服中药药物的制备方法，具体为：

[0058] 第一步，选取土党参、黄精、刺五加、石菖蒲、淫羊藿、补骨脂、白芷、石莽草和红梗草，分别洗净，粉碎，用白醋浸泡，炒干，粉碎成粉末；

[0059] 第二步，将余下原料药组分分别洗净，粉碎，用水煎煮提取，获得提取液，浓缩除去部分水，获得浸膏；

[0060] 第三步，将第一步获得的粉末和第二步获得的浸膏混合，加入相应的辅料，制备成各种常规剂型。

[0061] 所述第一步进一步具体为选取土党参、黄精、刺五加、石菖蒲、淫羊藿、补骨脂、白芷、石莽草和红梗草，分别洗净，粉碎，混合在一起，浸泡在白醋中，白醋覆盖住混合物表面即可，浸泡 24 小时后熬，用文火炒不粘手为度，取出烘干，研末，过 100 目细粉，备用。

[0062] 所述第二步进一步具体为将余下原料药分别洗净，粉碎，放入容器内，加入相对于该步原料药质量之和 8 ～ 10 倍量的蒸馏水，浸泡 5 ～ 6 小时后，煮沸 3 ～ 4 小时，提取；再次加入相对于该步原料药质量之和 6 ～ 8 倍量蒸馏水，煮沸 2 ～ 3 小时，提取；最后，加入相对于该步原料药质量之和 4 ～ 6 倍量蒸馏水，加热煮沸 1 ～ 2 小时，提取；合并三次提取液，过滤，得滤液，浓缩为 60℃环境下相对密度为 1.12 ～ 1.15 的稠膏，备用。

[0063] 当所制备的剂型为片剂时，所述第三步进一步具体为将第一步获得的粉末和第二步获得的浸膏混合，获得混合浸膏，称取 25g 混合浸膏，30g 乳糖、50g PEG6000、90g 微晶纤维素、15g 交联羧甲基纤维素、5g 硬脂酸镁，制粒、压片，制成 1000 片，每片含生药量 0.5g。

[0064] 当所制备的剂型为颗粒剂时，所述第三步进一步具体为将第一步获得的粉末和第二步获得的浸膏混合，获得混合浸膏，称取 25g 混合浸膏，加 160g 蔗糖、110g 粉末香精、8% 淀粉浆 420g 进行制粒，干燥颗粒，整粒、分装，每袋含生药量 0.5g。

[0065] 本发明还提供了一种用于配合上述内服药物使用治疗常年性变应性鼻炎的外敷中药药物，其原料药包括芦根、麻黄、卷柏、红花、辛夷、鹅不食草、苍术、牛尾菜、薄荷、白头翁、荆芥、白芍、茯苓、降香、白侧耳、黄芩和甘草。

[0066] 进一步优选，所述外敷中药药物仅由上述原料药制备而成。

[0067] 方中，芦根入肺经，疏风宣肺，渗湿利水，麻黄发寒解表，宣肺平喘，卷柏、红花、蒲黄活血化瘀，治疗鼻甲肿大，辛夷善通鼻窍，引胃中清阳之气上升，直达鼻窍，使鼻腔通畅，鹅不食草祛风寒，通鼻窍、能有效阻断组胺从肥大细胞的释放，苍术燥湿健脾，祛风胜湿，牛尾菜祛风通络，祛痰止咳，虎杖散瘀定痛、化痰止咳，薄荷通窍敛涕、疏风清热，白头翁清热解毒，凉血止痢，荆芥祛风解表，宣毒透疹，白芍养血柔肝，茯苓利水渗湿，降香行气活血，止痛止血，白侧耳清热润肺，解毒消肿，黄芩中黄芩素有抗感染与抗过敏作用，可抑制过敏性浮肿及炎症，降低毛细血管通透性，减少抗原抗体反应时化学介质的释放量，从而抑制鼻腔

黏膜的过度分泌，甘草调和诸药，诸药共奏祛风通窍，辛散风寒之功。

[0068] 各原料药药理如下：

[0069] 芦根：味甘，性寒，归肺、胃经，具有清肺胃热，利尿，开郁涤痰，养阴生津的功效，主治温热病入营分之烦热口渴，舌燥津少，麻疹之疹出不透，热邪犯肺之咳嗽咳痰，肺痈之咳嗽吐脓，湿热阻滞于胃之呕吐呃逆等证。

[0070] 卷柏：拉丁名Selaginellae Herba，为卷柏科植物卷柏或垫状卷柏的干燥全草，味辛，性平，归肝、心经，具有活血通经的功效。用于经闭痛经，癥瘕痞块，跌扑损伤，吐血，崩漏，便血，脱肛等证。

[0071] 红花：性温，味辛，入、心、肝经，具有活血通经，祛瘀止痛的作用，用于闭经，痛经，恶露不行，症瘕痞块，跌扑损伤，疮疡肿痛等症。

[0072] 辛夷：味辛，性温，入肺、胃经，具有祛风散寒、通窍止痛的功效，主治风寒头痛，目眩，鼻渊，鼻寒流涕，齿痛，面肿等证，辛夷功善宣肺气而通鼻窍，为治疗鼻渊之专药，药理作用表现为保护鼻黏膜，促进黏膜分泌物吸收，减轻炎症，促鼻腔通畅，抗过敏、抗多巴胺。

[0073] 苍术：味辛、苦，性温，入脾、胃、肝经，有燥湿健脾，祛风胜湿，明目的作用，主要用于湿阻中焦之腹痛泻痢，脾胃不和之腹胀疼痛，呕吐纳呆；肝胃不和之腹胁胀痛、呕吐泛酸；以及寒湿外郁经络之风寒湿痹等证。

[0074] 蒲黄：味甘，性平，入肝、心包经，具有止血，化瘀，通淋的功效。用于吐血，衄血，咯血，崩漏，外伤出血，经闭痛经，脘腹刺痛，跌扑肿痛，血淋涩痛等证。

[0075] 牛尾菜：性温，味甘，微苦，具有祛风通络，祛痰止咳，补气的功效，主治风湿痹证，劳伤腰痛，跌打损伤，咳嗽气喘，气虚浮肿等证。

[0076] 虎杖：味微苦，性微寒、归肝、胆、肺经，有祛风利湿、散瘀定痛、化痰止咳的作用，用于关节痹痛，湿热黄疸，经闭，癥瘕，咳嗽痰多，水火烫伤，跌扑损伤，痈肿疮毒。

[0077] 薄荷：味辛、性凉，入肺，肝经，具有疏散风热、清利头目、利咽透疹、疏肝解郁的功效，用于外感风热或温病初起，风热头痛，赤木多泪，咽喉肿痛，麻疹透发不畅，风疹搔痒，肝气郁滞，胸闷不舒等证，薄荷能使毛细血管收缩，减轻局部充血水肿，有较强的止痛作用，促进发炎细胞恢复正常。

[0078] 白头翁：味苦，性寒，归胃、大肠经，具有清热解毒，凉血止痢，燥湿杀虫的功效，主治热毒痢疾，鼻衄，血痔，带下，阴痒，痈疮，瘰疬等证。

[0079] 荆芥：味辛，性微温，入肺、肝经，具有祛风解表，宣毒透疹，理血止痉的功效，主治感冒寒热，头痛，目痒，咽痛，咳嗽，麻疹，风疹，痈疮，淮将，吐血，血块血，便血，崩漏，产后中风、血晕等证。

[0080] 白芍：味苦、酸，性凉，归肝、脾经，具有养血柔肝，缓中止痛，敛阴收汗的功效，主治胸腹胁肋疼痛，泻痢腹痛，自汗盗汗，阴虚发热，月经不调，崩漏，带下等证。

[0081] 茯苓：味甘、淡，性平，入脾、肺、膀胱、心经，有渗湿利水、健脾宁心的作用，主要用于水湿停滞之水肿，小便不利；湿热蕴结之热淋，脾虚湿困之食少便溏、痰饮停滞、癫痫等证。

[0082] 降香：味辛，性温，归肝、脾经，具有行气活血，止痛止血的功效。用于脘腹疼痛，肝郁胁痛，胸痹刺痛，跌扑损伤，外伤出血等证。

[0083] 白侧耳：为虎耳草科梅花草属植物突隔梅花草的全草或根，味甘，性寒，具有清热

润肺，解毒消肿的功效，主治肺结核，喉炎，腮腺炎，淋巴结炎，热毒疮肿，跌打损伤等证。

[0084] 黄芩：拉丁名Scutellariae Radix，味苦、性寒，入心、肺、胃、胆、大肠经，有清热燥湿，泻火解毒，安胎，止血的作用，主要用于湿热所致之腹泻、痢疾、黄疸、热淋；肺热咳嗽，口渴咽痛，还可用于胎热不安，热毒火邪侵淫皮肤之疮痈毒肿之证。

[0085] 甘草：味甘，性平，入十二经，有清热解毒，调和药性，祛痰止咳的作用，并能健脾和中，缓急止痛，主要用于脾胃虚弱之腹胀纳呆，乏力；能缓解腹中拘挛性疼痛，缓和某些药物的烈性和毒性，减轻药物对机体的毒副作用或对胃肠道的刺激，通过加入甘草能起到补气中和，调和各组分的作用。

[0086] 所述外敷中药药物中各原料药的重量分别为芦根10g～20g、麻黄35g～45g、卷柏10g～20g、红花15g～25g、辛夷35g～45g、鹅不食草25g～35g、苍术10g～20g、牛尾菜5g～15g、薄荷15g～25g、白头翁20g～30g、荆芥20g～30g、白芍15g～25g、茯苓15g～25g、降香10g～20g、白侧耳5g～15g、黄芩35g～45g和甘草10g～20g。

[0087] 进一步优选，所述外敷中药药物中各原料药的重量分别为芦根13g～17g、麻黄38g～42g、卷柏13g～17g、红花18g～22g、辛夷38g～42g、鹅不食草28g～32g、苍术13g～17g、牛尾菜8g～12g、薄荷18g～22g、白头翁23g～27g、荆芥23g～27g、白芍18g～22g、茯苓18g～22g、降香13g～17g、白侧耳8g～12g、黄芩38g～42g和甘草13g～17g。

[0088] 最优选，所述外敷中药药物中各原料药的重量分别为芦根15g、麻黄40g、卷柏15g、红花20g、辛夷40g、鹅不食草30g、苍术15g、牛尾菜10g、薄荷20g、白头翁25g、荆芥25g、白芍20g、茯苓20g、降香15g、白侧耳10g、黄芩40g和甘草15g。

[0089] 所述外敷中药药物可以根据常规制备方法制备成乳剂、乳膏剂、酊剂、露剂、搽剂、洗剂、涂膜剂或喷雾剂等，优选制备成喷雾剂。

[0090] 本发明还提供了上述外敷中药药物的制备方法，具体包括：

[0091] 第一步，将薄荷粉碎，过100目筛，备用；

[0092] 第二步，将余下原料药分别洗净，粉碎，放入容器内，加入相对于该步原料药质量之和8～10倍量的蒸馏水，浸泡5～6小时后，煮沸3～4小时，提取；再次加入相对于该步原料药质量之和6～8倍量蒸馏水，煮沸2～3小时，提取；最后，加入相对于该步原料药质量之和4～6倍量蒸馏水，加热煮沸1～2小时，提取；合并三次提取液，过滤，得滤液，减压浓缩，获得干膏，粉碎，过100目筛；

[0093] 第三步，将第一步获得的粉末和第二步获得的粉末混合，末置于相对于其质量3～5倍的水中，搅拌溶解，待溶解完全后加入相对于该溶液质量5%表面活性剂聚乙二醇300定量分装于气雾剂耐压容器内，在100Kpa的压力下压入2倍体积抛射剂四氟乙烷，制成喷雾剂。

[0094] 以下采用实施例来详细说明本发明的实施方式，借此对本发明如何应用技术手段来解决技术问题，并达成技术效果的实现过程能充分理解并据以实施。

[0095] 实施例1片剂1

[0096] 选取土党参40g、黄精30g、刺五加30g、石菖蒲15g、淫羊藿15g、补骨脂20g、白芷25g、石莽草10g和红梗草15g，分别洗净，粉碎，混合在一起，浸泡在白醋中，白醋覆盖住混合物表面即可，浸泡24小时后熬，用文火炒不粘手为度，取出烘干，研末，过100目细粉，备用，将芸香草10g、麻黄20g、土贝母20g、苍耳子30g、卷柏15g、红花20g、桔梗15g、鹅不食

草 25g、广木香 15g 分别洗净，粉碎，放入容器内，加入 1.5kg 的蒸馏水，浸泡 6 小时后，煮沸 4 小时，提取；再次加入 1.2kg 的蒸馏水，煮沸 3 小时，提取；最后，加入 800g 的蒸馏水，加热煮沸 2 小时，提取；合并三次提取液，过滤，得滤液，浓缩为 60℃环境下相对密度为 1.15 的稠膏，备用，将获得的粉末和浸膏混合，获得混合浸膏，称取 25g 混合浸膏，30g 乳糖、50g PEG6000、90g 微晶纤维素、15g 交联羧甲基纤维素、5g 硬脂酸镁，制粒、压片，制成 1000 片，每片含生药量 0.5g。

[0097] 实施例 2 片剂 2

[0098] 选取土党参 38g、黄精 28g、刺五加 28g、石菖蒲 13g、淫羊藿 13g、补骨脂 18g、白芷 23g、石莽草 8g 和红梗草 13g，分别洗净，粉碎，混合在一起，浸泡在白醋中，白醋覆盖住混合物表面即可，浸泡 24 小时后熬，用文火炒不粘手为度，取出烘干，研末，过 100 目细粉，备用，将芸香草 8_g、麻黄 18g、土贝母 18g、苍耳子 28g、卷柏 13g、红花 18g、桔梗 13g、鹅不食草 23g、广木香 13g 分别洗净，粉碎，放入容器内，加入 1.5kg 的蒸馏水，浸泡 6 小时后，煮沸 4 小时，提取；再次加入 1.2kg 的蒸馏水，煮沸 3 小时，提取；最后，加入 800g 的蒸馏水，加热煮沸 2 小时，提取；合并三次提取液，过滤，得滤液，浓缩为 60℃环境下相对密度为 1.15 的稠膏，备用，将获得的粉末和浸膏混合，获得混合浸膏，称取 25g 混合浸膏，30g 乳糖、50g PEG6000、90g 微晶纤维素、15g 交联羧甲基纤维素、5g 硬脂酸镁，制粒、压片，制成 1000 片，每片含生药量 0.5g。

[0099] 实施例 3 片剂 3

[0100] 选取土党参 42g、黄精 32g、刺五加 32g、石菖蒲 17g、淫羊藿 17g、补骨脂 22g、白芷 27g、石莽草 12g 和红梗草 17g，分别洗净，粉碎，混合在一起，浸泡在白醋中，白醋覆盖住混合物表面即可，浸泡 24 小时后熬，用文火炒不粘手为度，取出烘干，研末，过 100 目细粉，备用，将芸香草 12g、麻黄 22g、土贝母 22g、苍耳子 32g、卷柏 17g、红花 22g、桔梗 17g、鹅不食草 27g、广木香 17g 分别洗净，粉碎，放入容器内，加入 1.8kg 的蒸馏水，浸泡 6 小时后，煮沸 4 小时，提取；再次加入 1.5kg 的蒸馏水，煮沸 3 小时，提取；最后，加入 1kg 的蒸馏水，加热煮沸 2 小时，提取；合并三次提取液，过滤，得滤液，浓缩为 60℃环境下相对密度为 1.15 的稠膏，备用，将获得的粉末和浸膏混合，获得混合浸膏，称取 25g 混合浸膏，30g 乳糖、50g PEG6000、90g 微晶纤维素、15g 交联羧甲基纤维素、5g 硬脂酸镁，制粒、压片，制成 1000 片，每片含生药量 0.5g。

[0101] 急性毒性实验

[0102] 取昆明小鼠 40 只（由青岛市实验动物和动物实验中心提供），雌性各半，体重 18 ～ 22g，在人工照明 12h、通风良好情况下饲养观察 3d，随机分成 40 组，10 只 / 组，其中 1 组小白鼠为空白对照组，另外三组分别灌服本发明制备的片剂 1 至片剂 3，将片剂溶解重在水中灌服，灌服量均为 12000mg/kg，给药前 18h 和给药后 4h 内禁食，但不禁水，观察动物的中毒症状，剖解，观察各组织器官的变化并取心、肝、脾、肾、肺及肠做病理切片，计算半数致死量，连续观察 7d，并作记录。

[0103] 用灌胃针口服灌入中药片剂后，个别小鼠蜷缩在角落，活动减少，但第 2d 观察，30 只小鼠活动、饮水和采食均正常。连续观察 7d 后，30 只小鼠均健活。全部小鼠的精神、食欲、肤色、分泌物、眼、呼吸、肌肉运动等方面，均未观察到异常变化，试验结束时捕杀小鼠，肉眼观察脏器变化，与空白对照组无明显眼观不同。按照毒理学评价标准，LD_{50} ＞ 10000mg/

kg，属无毒性物质，而本试验口服剂量增加到了 12000mg/kg，30 只小鼠仍健活，说明中药组合物片剂对小鼠安全无毒。

[0104] 长期毒性实验

[0105] 选取豚鼠 40 只（由青岛市实验动物和动物实验中心提供），雌雄各半，体重为 250g ～ 300g，分为四组，每组 10 只，其中 1 组小白鼠为空白对照组，剩余 3 组分别灌服本发明制备的片剂 1 至片剂 3，灌服量为 400mg（生药）•kg^{-1}，每日灌服 2 次，连续给药 90 日，观察动物的生长发育、行为活动，进食进水，呼吸，体温，血尿常规，肝肾功能以及其他反应，末次给药后，取血化验，处死动物后肉眼尸检并对心、肝、脾、肺、肾等主要器官进行病理切片检查，用药 90 日未见实验动物以上各项观察指标没有出现异常改变，或动物死亡，与对照组无明显眼观不同，动物进行解剖并作各脏器组织学检查，均未见异常病理学改变。

[0106] 实施例 4 颗粒剂

[0107] 选取土党参 40g、黄精 30g、刺五加 30g、石菖蒲 15g、淫羊藿 15g、补骨脂 20g、白芷 25g、石莽草 10g 和红梗草 15g，分别洗净，粉碎，混合在一起，浸泡在白醋中，白醋覆盖住混合物表面即可，浸泡 24 小时后熬，用文火炒不粘手为度，取出烘干，研末，过 100 目细粉，备用，将芸香草 10g、麻黄 20g、土贝母 20g、苍耳子 30g、卷柏 15g、红花 20g、桔梗 15g、鹅不食草 25g、广木香 15g 分别洗净，粉碎，放入容器内，加入 1.5kg 的蒸馏水，浸泡 6 小时后，煮沸 4 小时，提取；再次加入 1.2kg 的蒸馏水，煮沸 3 小时，提取；最后，加入 800g 的蒸馏水，加热煮沸 2 小时，提取；合并三次提取液，过滤，得滤液，浓缩为 60℃环境下相对密度为 1.15 的稠膏，备用，将获得的粉末和浸膏混合，获得混合浸膏，称取 25g 混合浸膏，加 160g 蔗糖、110g 粉末香精、8％淀粉浆 420g 进行制粒，干燥颗粒，整粒、分装，每袋含生药量 0.5g。

[0108] 实施例 5 喷雾剂 1

[0109] 将薄荷 20g 粉碎，过 100 目筛，备用，将芦根 15g、麻黄 40g、卷柏 15g、红花 20g、辛夷 40g、鹅不食草 30g、苍术 15g、牛尾菜 10g、白头翁 25g、荆芥 25g、白芍 20g、茯苓 20g、降香 15g、白侧耳 10g、黄芩 40g 和甘草 15g 分别洗净，粉碎，放入容器内，加入 3.2kg 的蒸馏水，浸泡 6 小时后，煮沸 4 小时，提取；再次加入 2.5kg 的蒸馏水，煮沸 3 小时，提取；最后，加入 1.8kg 蒸馏水，加热煮沸 2 小时，提取；合并三次提取液，过滤，得滤液，减压浓缩，获得干膏，粉碎，过 100 目筛，将前面获得的粉末混合，末置于相对于其质量 5 倍的水中，搅拌溶解，待溶解完全后加入相对于该溶液质量 5％表面活性剂聚乙二醇 300 定量分装于气雾剂耐压容器内，在 100Kpa 的压力下压入 2 倍体积抛射剂四氟乙烷，制成喷雾剂。

[0110] 实施例 6 喷雾剂 2

[0111] 将薄荷 18g 粉碎，过 100 目筛，备用，将芦根 13g、麻黄 38g、卷柏 13g、红花 18g、辛夷 38g、鹅不食草 28g、苍术 13g、牛尾菜 8g、白头翁 23g、荆芥 23g、白芍 18g、茯苓 18g、降香 13g、白侧耳 8g、黄芩 38g 和甘草 13g 分别洗净，粉碎，放入容器内，加入 3kg 的蒸馏水，浸泡 6 小时后，煮沸 4 小时，提取；再次加入 2.5kg 的蒸馏水，煮沸 3 小时，提取；最后，加入 1.5kg 蒸馏水，加热煮沸 2 小时，提取；合并三次提取液，过滤，得滤液，减压浓缩，获得干膏，粉碎，过 100 目筛，将前面获得的粉末混合，末置于相对于其质量 5 倍的水中，搅拌溶解，待溶解完全后加入相对于该溶液质量 5％表面活性剂聚乙二醇 300 定量分装于气雾剂耐压容器内，在 100Kpa 的压力下压入 2 倍体积抛射剂四氟乙烷，制成喷雾剂。

[0112] 实施例 7 喷雾剂 3

[0113] 将薄荷 22g 粉碎，过 100 目筛，备用，将芦根 17g、麻黄 42g、卷柏 17g、红花 22g、辛夷 42g、鹅不食草 32g、苍术 17g、牛尾菜 12g、白头翁 27g、荆芥 27g、白芍 22g、茯苓 22g、降香 17g、白侧耳 12g、黄芩 42g 和甘草 17g 分别洗净，粉碎，放入容器内，加入 3.5kg 的蒸馏水，浸泡 6 小时后，煮沸 4 小时，提取；再次加入 2.5kg 的蒸馏水，煮沸 3 小时，提取；最后，加入 2kg 蒸馏水，加热煮沸 2 小时，提取；合并三次提取液，过滤，得滤液，减压浓缩，获得干膏，粉碎，过 100 目筛，将前面获得的粉末混合，末置于相对于其质量 5 倍的水中，搅拌溶解，待溶解完全后加入相对于该溶液质量 5％表面活性剂聚乙二醇 300 定量分装于气雾剂耐压容器内，在 100Kpa 的压力下压入 2 倍体积抛射剂四氟乙烷，制成喷雾剂。

[0114] 急性毒性实验

[0115] 取昆明小鼠 40 只（由青岛市实验动物和动物实验中心提供），雌性各半，体重 18 ～ 22g，在人工照明 12h、通风良好情况下饲养观察 3d，随机分成 40 组，10 只 / 组，其中 1 组小白鼠为空白对照组，另外三组分别灌服本发明制备的喷雾剂 1 至喷雾剂 3，所述喷雾剂为实施例 5-7 中还没有分装于气雾剂耐压容器中的喷雾溶液，灌服量均为 12000mg/kg，给药前 18h 和给药后 4h 内禁食，但不禁水，观察动物的中毒症状，剖解，观察各组织器官的变化并取心、肝、脾、肾、肺及肠做病理切片，计算半数致死量，连续观察 7d，并作记录。

[0116] 用灌胃针口服灌入中药组合物喷雾剂后，个别小鼠蜷缩在角落，活动减少，但第 2d 观察，30 只小鼠活动、饮水和采食均正常。连续观察 7d 后，30 只小鼠均健活。全部小鼠的精神、食欲、肤色、分泌物、眼、呼吸、肌肉运动等方面，均未观察到异常变化，试验结束时捕杀小鼠，肉眼观察脏器变化，与空白对照组无明显眼观不同。按照毒理学评价标准，LD_{50}＞ 10000mg/kg，属无毒性物质，而本试验口服剂量增加到了 12000mg/kg，30 只小鼠仍健活，说明中药组合物喷雾剂对小鼠安全无毒。

[0117] 长期毒性实验

[0118] 选取豚鼠 40 只（由青岛市实验动物和动物实验中心提供），雌雄各半，体重为 250g ～ 300g，分为四组，每组 10 只，其中 1 组小白鼠为空白对照组，剩余 3 组分别灌服本发明制备的喷雾剂 1 至喷雾剂 3，所述喷雾剂为实施例 5-7 中还没有分装于气雾剂耐压容器中的喷雾溶液，灌服量为 400mg（生药）• kg^{-1}，每日灌服 2 次，连续给药 90 日，观察动物的生长发育、行为活动，进食进水，呼吸，体温，血尿常规，肝肾功能以及其他反应，末次给药后，取血化验，处死动物后肉眼尸检并对心、肝、脾、肺、肾等主要器官进行病理切片检查，用药 90 日未见实验动物以上各项观察指标没有出现异常改变，或动物死亡，与对照组无明显眼观不同，动物进行解剖并作各脏器组织学检查，均未见异常病理学改变。

[0119] 刺激性实验

[0120] 取昆明小鼠 20 只（由青岛市实验动物和动物实验中心提供），雌性各半，体重 18 ～ 22g，分为四组，其中，一组作为空白对照组，剩余三组分别在鼻腔中喷入本发明制备的喷雾剂 1 至喷雾剂 3，每个鼻腔各喷 5 下，使药液与动物的鼻黏膜接触至少 4h，然后于 24h 后处死动物，取出局部黏膜组织观察。结果表明，该组实验动物的鼻黏膜无红肿、充血现象，与空白组动物相比，无明显差异，从而证明本发明制备的喷雾剂无刺激作用。

[0121] 皮肤过敏实验

[0122] 选取豚鼠 30 只（由青岛市实验动物和动物实验中心提供），雌雄各半，体重为 250g ～ 300g，将豚鼠固定，剔除体表 3×3cm 的被毛，分别喷本发明制备的喷雾剂 1 至喷雾

剂3，每日3次，每次喷5-10下，连续使用7日，时间结果表明，皮肤过敏实验为阴性，证明本发明的喷雾剂不会产生过敏性。

[0123] 实施例8临床资料

[0124] 一般资料

[0125] 从2012年3月至2013年12月共收集了我院门诊符合中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会中华医学会耳鼻咽喉科分会《变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案》(2004年，兰州）诊断标准病例共270例。分为试验组、对照1组和对照2组，试验组90例，其中男性53例，女性37例，年龄(32.3±5.1)岁，范围20～50岁，病程(6.22±1.03)年，范围1～15年。对照1组90例，其中男性52例，女性38例，年龄(33.1±4.6)岁，范围20～45岁，病程(5.40±0.98)年，范围2～16年。对照2组90例，其中男性49例，女性41例，年龄(31.2±3.9)岁，范围20～47岁，病程(5.21±1.17)年，范围2～17年。

[0126] 血清测定方法

[0127] 各组患者均抽取清晨空腹静脉血2mL，待检TIgE、sICAM-1、IL-4的血标本置于无抗凝干燥试管中，常温下静置30min后，2000r/min离心20min，分离血清，置-30℃冰箱中冻存待测。TIgE、sICAM-1、IL-4测定采用酶联免疫吸附测定(ELISA)法，检测试剂盒均为深圳晶美公司产品，严格按说明书要求操作。

[0128] 治疗方法

[0129] 试验组口服本发明实施例1制备的片剂1，每次3片，每日早晚各1次，同时，每日向鼻腔内喷实施例5制备的喷雾剂1，每次每侧鼻孔1喷（每喷128μg)，每日2次，每天总量512μg，对照1组口服本发明实施例1制备的片剂1，每次3片，每日早晚各1次，对照2组每日口服氯雷他定10mg，每次5mg，早晚各1次，同时，每日向鼻腔内喷实施例5制备的喷雾剂1，每次每侧鼻孔1喷（每喷128μg)，每日2次，每天总量512μg，各组均30天一疗程，连续治疗30天。

[0130] 疗效评定

[0131] 疗效评定标准：(参照中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会中华医学会耳鼻咽喉科分会《变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案(2004年，兰州)》中所推荐的疗效评定标准）根据治疗前后症状和体征计分的总和，改善的百分率按下列公式计算确定疗效：

[0132] 治疗前总分－治疗结束时治疗前总分≥66％为显效，65％～26％为有效，≤25％为无效。

[0133] 治疗中密切观察是否有鼻出血、鼻干燥、鼻中隔穿孔、嗅觉减退等不良反应。

[0134] 统计

[0135] 采用SPSS 13.0系统软件处理数据，计量资料用（$\bar{x} \pm s$）表示，组间比较采用单因素方差分析，计数资料采用χ^2检验，$P < 0.05$为差异有统计学意义。

[0136] 结果

[0137] 临床疗效比较，结果见表1。

[0138] 表1三组临床疗效比较

[0139]

组别	例数	显效	有效	无效	有效率

试验组	90	65	22	3	96.7%
对照 1 组	90	46	32	12	86.7%
对照 2 组	90	29	41	20	77.8%

[0140] 从表 1 可以看出，采用本发明内服药物和外敷药物配合治疗患者的临床效果要明显高于单纯使用内服药物的患者的疗效，$P < 0.01$，且显著高于采用西药氯雷他定配合外敷药物的患者的临床疗效，$P < 0.01$。

[0141] 各组观测血清指标比较

[0142] 各组 TIgE(IU/ml) 血清值比较，结果见表 2。

[0143] 表 2 各组 TIgE(IU/ml) 血清值比较

[0144]

组别	例数	治疗前	治疗后
试验组	90	471.69±51.93	205.71±39.89
对照 1 组	90	468.25±43.15	273.22±41.86
对照 2 组	90	475.29±46.72	301.39±40.71

[0145] 从表 2 可以看出，与对照 1 组和对照 2 组相比，采用本发明提供的药物内外兼治，可以更好的抑制 IgE 产生，对免疫反应具有双向调节作用。

[0146] 各组 IL-4(pg/ml) 血清值比较，结果见表 3。

[0147] 表 3 各组 IL-4(pg/ml) 血清值比较

[0148]

组别	例数	治疗前	治疗后
试验组	90	59.21±6.15	34.16±5.83
对照 1 组	90	57.53±5.93	41.35±4.96
对照 2 组	90	58.37±5.06	43.29±5.06

[0149] 从表 3 可以看出，与对照 1 组和对照 2 组相比，采用本发明提供的药物内外兼治，可以更好的促进 IL-4 的下降。

[0150] 各组 sICAM-1(μg/L) 血清值比较，结果见表 4。

[0151] 表 4 各组 sICAM-1(μg/L) 血清值比较

[0152]

组别	例数	治疗前	治疗后
试验组	90	257.61±36.99	133.95±30.29

对照 1 组	90	255.23±35.17	165.29±29.85
对照 2 组	90	251.19±29.76	179.81±32.26

[0153] 从表 4 可以看出，与对照 1 组和对照 2 组相比，采用本发明提供的药物内外兼治，可以更好的降低 sICAM-1 值。

[0154] 不良反应，结果见表 5。

[0155] 表 5 不良反应情况比较

[0156]

组别	黏膜干燥	鼻出血
试验组	0	0
对照 1 组	3	0
对照 2 组	2	1

[0157] 所有上述的首要实施这一知识产权，并没有设定限制其他形式的实施这种新产品和 / 或新方法。本领域技术人员将利用这一重要信息，上述内容修改，以实现类似的执行情况。但是，所有修改或改造基于本发明新产品属于保留的权利。

[0158] 以上所述，仅是本发明的较佳实施例而已，并非是对本发明作其它形式的限制，任何熟悉本专业的技术人员可能利用上述揭示的技术内容加以变更或改型为等同变化的等效实施例。但是凡是未脱离本发明技术方案内容，依据本发明的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与改型，仍属于本发明技术方案的保护范围。