



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104147574 A

(43) 申请公布日 2014. 11. 19

(21) 申请号 201410423632. 9

(22) 申请日 2014. 08. 26

(71) 申请人 李浩成

地址 250014 山东省济南市历下区解放东路
34-1 现代逸城

(72) 发明人 李浩成

(51) Int. Cl.

A61K 36/9068 (2006. 01)

A61P 29/00 (2006. 01)

A61P 11/00 (2006. 01)

权利要求书2页 说明书8页

(54) 发明名称

治疗感冒发热的清热解表中药组合物及制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗感冒发热的清热解表的中药组合物及制备方法,主要由下列原料药制备而成,均为重量份:炒杏仁6-15,山药18-25,薄荷6-12,古羊藤4-6,麦冬9-15,金银花6-12,知母4-9,白芷5-15,炙甘草3-9,生姜2-6,大枣6-12,紫苏叶5-15,桔梗3-12,前胡9-16,牛蒡子9-13,荆芥穗6-12,蔓荆子4-9,羌活6-15,石菖2-8,防风4-14,苍耳子6-15,连翘5-14,板蓝根12-20,草本威灵仙6-9,柴胡5-12。本发明具有清热解表,疏风解毒等作用,且质量稳定,治愈率高。

1. 治疗感冒发烧的清热解表的中药组合物,其特征在于,取下列重量配比的主要原材料制备而成:炒杏仁 6-15,山药 18-25,薄荷 6-12,古羊藤 4-6,麦冬 9-15,金银花 6-12,知母 4-9,白芷 5-15,炙甘草 3-9,生姜 2-6,大枣 6-12,紫苏叶 5-15,桔梗 3-12,前胡 9-16,牛蒡子 9-13,荆芥穗 6-12,蔓荆子 4-9,羌活 6-15,石蕊 2-8,防风 4-14,苍耳子 6-15,连翘 5-14,板蓝根 12-20,草本威灵仙 6-9,柴胡 5-12。

2. 如权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于,取下列重量配比的主要原材料制备而成:炒杏仁 9-12,山药 20-23,薄荷 8-10,古羊藤 4.5-5.5,麦冬 10-14,金银花 8-10,知母 5-8,白芷 8-12,炙甘草 4-8,生姜 3-5,大枣 8-10,紫苏叶 7-13,桔梗 5-10,前胡 10-15,牛蒡子 10-12,荆芥穗 8-10,蔓荆子 5-8,羌活 8-13,石蕊 3-7,防风 6-12,苍耳子 8-13,连翘 7-12,板蓝根 15-17,草本威灵仙 7-8,柴胡 7-10。

3. 如权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于,取下列重量配比的主要原材料制备而成:炒杏仁 11.5,山药 21.5,薄荷 9,古羊藤 5,麦冬 12,金银花 9,知母 6.5,白芷 10,炙甘草 6,生姜 4,大枣 9,紫苏叶 10,桔梗 7.5,前胡 12.5,牛蒡子 11,荆芥穗 9,蔓荆子 6.5,羌活 10.5,石蕊 5,防风 9,苍耳子 10.5,连翘 9.5,板蓝根 16,草本威灵仙 7.5,柴胡 8.5。

4. 如权利要求 1-3 任一所述的中药组合物,其特征在于,将该中药组合物制成药学上可接受的汤剂、颗粒剂和丸剂。

5. 如权利要求 4 所述的中药组合物,其特征在于,所述汤剂的制备步骤如下:

①将配比量的金银花和柴胡用 90% 乙醇做溶剂,浸渍 10-15 小时(优选 12.5 小时)后,80℃回流提取 3 次,合并提取液,离心(12000 转/分)过滤得滤液,滤液在真空 50-60℃下,浓缩至相对密度 1.12 (45-50℃),得提取液 I;

②将炒杏仁、山药、麦冬、生姜、桔梗、炙甘草和大枣打成粉,混合均匀,置于通透袋内;

③将古羊藤、知母、白芷、紫苏叶、前胡、牛蒡子、荆芥穗、蔓荆子、羌活、石蕊、防风、苍耳子、连翘、草本威灵仙、板蓝根和置于通透袋内的炒杏仁、山药、麦冬、生姜、桔梗、炙甘草、大枣一起放入非铁质容器,加水浸泡 35-45 分钟(优选 40 分钟)然后武火煎开,转文火煎 10-20 分钟(优选 15 分钟),起锅前 5 分钟,加入薄荷,过滤得药液,留余渣;

④余渣兑水再次武火煎开,转文火煎 8-12 分钟(优选 10 分钟)后滤出药液,将两次药液混合均匀并浓缩至相对密度 1.14 (50-60℃),得提取液 II;

⑤将步骤①所得提取液 I 和步骤④所得提取液 II 合并,混匀,无菌封装,即得到中药组合物汤剂。

6. 如权利要求 5 所述的中药组合物,其特征在于,所述步骤①是溶剂 90% 乙醇的量为药材重量的 6-10 倍(优选 8 倍)。

7. 如权利要求 5 所述的中药组合物,其特征在于,所述步骤③是将古羊藤、知母、白芷、紫苏叶、前胡、牛蒡子、荆芥穗、蔓荆子、羌活、石蕊、防风、苍耳子、连翘、板蓝根、草本威灵仙和置于通透袋内的炒杏仁、山药、麦冬、生姜、桔梗、炙甘草、大枣一起放入非铁质容器,水面高出药材 3 厘米。

8. 如权利要求 4 所述的中药组合物,其特征在于,所述颗粒剂的制备方法是:将权利要求 5 所述步骤⑤中所得的中药组合物汤剂,减压干燥,干膏粉碎,得干燥物;将干燥物按照 0.8-1.2g/袋(优选 1.0g/袋)计量,按照颗粒剂的加工制备方法加工成颗粒状剂型。

9. 如权利要求 4 所述的中药组合物,其特征在于,所述丸剂的制备方法是:将各原料药

粉碎过 60-80 目筛(优选 70 目筛),得中药组合物粉剂,将中药组合物粉剂按照 0.4-0.5g/颗(优选 0.45g/颗)计量,按照丸剂的加工制备方法加工成丸状剂型。

10. 如权利要求 1-3 任一所述的中药组合物在制备治疗感冒发烧时的应用。

治疗感冒发烧的清热解表中药组合物及制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,具体是涉及一种治疗感冒发烧的具有清热解表作用的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 感冒是一种季节交替变化时常见的病症,尤其是气温骤降时的多发病。感冒发烧是指感冒常常能引起发烧症状,感冒的发生主要由于体虚,抗病能力减弱,当气候剧变时,人体卫外功能不能适应,邪气乘虚由皮毛、口鼻而入,引起一系列肺卫症状,发热是指致热原直接作用于体温调节中枢、体温中枢功能紊乱或各种原因引起的产热过多、散热减少,导致体温升高超过正常范围的情形。感冒发烧对人体有利也有害,发烧时人体免疫功能明显增强,这有利于清除病原体和促进疾病的痊愈。感冒分为普通感冒和流行感冒。普通感冒,中国医学称“伤风”,是由多种病毒引起的一种呼吸道常见病。流行性感冒,是由流感病毒引起的急性呼吸道传染病。病毒存在于病人的呼吸道中,在病人咳嗽,打喷嚏时经飞沫传染给别人。约有70%的感冒是由感染病毒引起的,主要有流感病毒(甲、乙、丙)、副流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、鼻病毒、麻疹病毒、风疹病毒等。一般在受到感染后1-3天便会出现鼻塞、喷嚏、流鼻涕、咽部不适、轻咳、发热等。

[0003] 中医认为,感冒是感受外邪所导致的常见外感疾病。由于四时六气的不同,以及人体素质差异,故临床有风寒、风热、暑湿和表寒里热等类型。如风热感冒,由于风热犯表,热郁肌腠,卫表不和,故见身热,微恶风寒,汗出不畅;风热上扰,则头胀痛;风热之邪熏蒸清道,故咽喉肿痛,咽燥、口渴欲饮、鼻流浊涕;风热犯肺,肺失清肃,则咳嗽、咳痰粘或黄、舌边尖红、舌苔薄白或微黄、脉浮数为风热侵于肺卫之征。本病证主要由于风热邪毒侵袭人体所致,故其治疗当以疏风解表、清热解毒为治则。

[0004] 公开号 CN 103816281A (申请号 201410082674.0)的中国专利文献公开了一种预防和治疗风热感冒的中药组合物,该组合物的原料主要包括山芝麻和苦玄参,还可以根据病情增加其它中药,如板蓝根和金银花等,所用的金银花指用金银花提取的挥发油。公开号 CN 101411834 (申请号 200810237655.5)的中国专利文献公开了一种治疗感冒发烧的中药药剂,该药剂的主要组成有桔梗、黄连、黄芩、冬瓜仁、苡仁、鱼腥草、桃仁和甘草等。公开号 CN 102068619A (申请号 200910228642.6)的中国专利文献公开了一种治疗小儿感冒发烧的中药组成物及其制备方法,该中药组合物由以下重量份数的原料组成:全蝎 80 份,胆南星 70 份,防风 70 份,羌活 70 份,天麻 60 份,麻黄 50 份,钩藤 50 份,薄荷 50 份,猪牙皂 50 份,青礞石(煅)50 份,竹黄 40 份,陈皮 40 份,茯苓 40 份,甘草 40 份,琥珀 40 份,僵蚕(炒)20 份,蜈蚣 5 份,珍珠 40 份,朱砂 10 份,牛黄 10 份,麝香 10 份,冰片 5 份。

[0005] 总之,中医药在治疗本病方面取得了较好的疗效,但多年来中医治疗感冒发烧常会因药物种类的选取、搭配不符合中医辨证论治的组方原则,或各组分剂量不合适等原因,使得治疗起效慢,效果不显著,因此中医对感冒发烧的治疗研究有待进一步改善。

发明内容

[0006] 为弥补现有技术的不足,本发明的目的是提供一种对感冒发烧患者有清热解表,迅速解热功效,同时可以改善鼻塞、咽痛以及全身酸痛等感冒症状的有效治疗感冒发烧的中药组合物及制备方法。

[0007] 本发明的技术方案是:

治疗感冒发烧的清热解表的中药组合物及制备方法,取下列重量配比的主要原材料制备而成:炒杏仁 6-15,山药 18-25,薄荷 6-12,古羊藤 4-6,麦冬 9-15,金银花 6-12,知母 4-9,白芷 5-15,炙甘草 3-9,生姜 2-6,大枣 6-12,紫苏叶 5-15,桔梗 3-12,前胡 9-16,牛蒡子 9-13,荆芥穗 6-12,蔓荆子 4-9,羌活 6-15,石蕊 2-8,防风 4-14,苍耳子 6-15,连翘 5-14,板蓝根 12-20 (优选的,板蓝根 14-18,更加优选的,板蓝根 16),草本威灵仙 6-9,柴胡 5-12。

[0008] 优选方案中,炒杏仁 9-12,山药 20-23,薄荷 8-10,古羊藤 4.5-5.5,麦冬 10-14,金银花 8-10,知母 5-8,白芷 8-12,炙甘草 4-8,生姜 3-5,大枣 8-10,紫苏叶 7-13,桔梗 5-10,前胡 10-15,牛蒡子 10-12,荆芥穗 8-10,蔓荆子 5-8,羌活 8-13,石蕊 3-7,防风 6-12,苍耳子 8-13,连翘 7-12,板蓝根 15-17,草本威灵仙 7-8,柴胡 7-10。

[0009] 更优选的方案为,炒杏仁 11.5,山药 21.5,薄荷 9,古羊藤 5,麦冬 12,金银花 9,知母 6.5,白芷 10,炙甘草 6,生姜 4,大枣 9,紫苏叶 10,桔梗 7.5,前胡 12.5,牛蒡子 11,荆芥穗 9,蔓荆子 6.5,羌活 10.5,石蕊 5,防风 9,苍耳子 10.5,连翘 9.5,板蓝根 16,草本威灵仙 7.5,柴胡 8.5。

[0010] 本发明还提供了将前述中药组合物制成药学上可接受的汤剂、颗粒剂和丸剂的方法。

[0011] 所述汤剂的制备步骤如下:

①将配比量的金银花和柴胡用 90% 乙醇做溶剂,浸渍 10-15 小时(优选 12.5 小时)后,80℃回流提取 3 次,合并提取液,离心(12000 转/分)过滤得滤液,滤液在真空 50-60℃下,浓缩至相对密度 1.12 (45-50℃),得提取液 I;

②将炒杏仁、山药、麦冬、生姜、桔梗、炙甘草、薄荷、金银花和大枣打成粉,混合均匀,置于通透袋内;

③将古羊藤、知母、白芷、紫苏叶、前胡、牛蒡子、荆芥穗、蔓荆子、羌活、石蕊、防风、苍耳子、连翘、草本威灵仙、板蓝根和置于通透的炒杏仁、山药、麦冬、生姜、桔梗、炙甘草、大枣一起放入非铁质容器,加水浸泡 35-45 分钟(优选 40 分钟)然后武火煎开,转文火煎 10-20 分钟(优选 15 分钟),起锅前 5 分钟,加入薄荷,过滤得药液,留余渣;

④余渣兑水再次武火煎开,转文火煎 8-12 分钟(优选 10 分钟)后滤出药液,将两次药液混合均匀并浓缩至相对密度 1.14 (50-60℃),得提取液 II;

⑤将步骤①所得提取液 I 和步骤④所得提取液 II 合并,混匀,无菌封装,即得到中药组合物汤剂。

[0012] 所述的中药组合物的制备方法,步骤①中溶剂 90% 乙醇的用量为药材重量的 6-10 倍(优选 8 倍)。

[0013] 所述的中药组合物的制备方法,步骤③是将古羊藤、知母、白芷、紫苏叶、前胡、牛蒡子、荆芥穗、蔓荆子、羌活、石蕊、防风、苍耳子、连翘、板蓝根、草本威灵仙和置于通透袋内的炒杏仁、山药、麦冬、生姜、桔梗、炙甘草、大枣一起放入非铁质容器,水面高出药材 3 厘

米。

[0014] 所述颗粒剂的制备方法是：将步骤⑤所得的中药组合物汤剂，减压干燥，干膏粉碎，得干燥物。将干燥物按照 0.8-1.2g/袋(优选 1.0g/袋)计量，按照颗粒剂的加工制备方法加工成颗粒状剂型。

[0015] 所述丸剂的制备方法是：将各原料药粉碎过 60-80 目筛(优选 70 目筛)，得中药组合物粉剂，中药组合物粉剂照 0.4-0.5g/颗(优选 0.45g/颗)计量，按照丸剂的加工制备方法加工成丸状剂型。

[0016] 本发明还提供了所述的清热解表中药组合物在制备治疗感冒发烧的药物时的应用。

[0017] 本发明所用主要中药原料的药理如下：

炒杏仁：杏仁：为蔷薇科的植物，包括杏树的种仁和扁桃的种仁。果实成熟后，杏仁核被剥开后就看到表皮包裹着褐色外衣的略微成扁卵状的杏仁。拣净杂质，置沸水中略煮，俟皮微皱起捞出，浸凉水中，脱去种皮，晒干，簸净。炒杏仁：取净杏仁置锅内用文火炒至微黄色，取出放凉。性味：苦，微温，有小毒。归经：归肺、大肠经。功效：祛痰止咳，平喘，润肠。主治：用于治外感咳嗽，喘满，喉痹，肠燥便秘。

[0018] 山药：性味：甘，平。归经：归脾、肺、肾经。功效：补脾养胃，生津益肺，补'肾涩精。主治：用于脾虚食少，久泻不止，肺虚喘咳，肾虚遗精，带下，尿频，虚热消渴。麸炒山药补脾健胃。用于脾虚食少，泄泻便溏，白带过多。

[0019] 薄荷：性味：辛，凉。归经：归肺、肝经。功效：疏散风热，清利头目，利咽，透疹，疏肝行气。主治：用于风热感冒，风温初起，头痛，目赤，喉痹，口疮，风疹，麻疹，胸胁胀闷。

[0020] 古羊藤：基原：为萝藦科马莲鞍属植物马莲鞍的根。性味：甘，苦，凉。功效：清热解暑，散瘀止痛。主治：治感冒发热，跌打淤积肿痛，腰腿酸痛，慢性肾炎，肠炎，痢疾，胃痛，毒蛇咬伤。

[0021] 麦冬：性味：甘、微苦，微寒。归经：归心、肺、胃经。功效：养阴生津，润肺清心。主治：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。

[0022] 金银花：性味：甘，寒。归经：归肺、心、胃经。功效：清热解毒，疏散风热。主治：用于痈肿疔疮，喉痹，丹毒，热毒血痢，风热感冒，温病发热。

[0023] 知母：性味：苦、甘，寒。归经：归肺、胃、肾经。功效：清热泻火，滋阴润燥。主治：用于外感热病，高热烦渴，肺热燥咳，骨蒸潮热，内热消渴，肠燥便秘。

[0024] 白芷：性味：辛，温。归经：归胃、大肠、肺经。功效：解表散寒，祛风止痛，宣通鼻窍，燥湿止带，消肿排脓。主治：用于感冒头痛，眉棱骨痛，鼻塞流涕，鼻鼾，鼻渊，牙痛，带下，疮疡肿痛。

[0025] 炙甘草：甘草：为豆科植物甘草、胀果甘草或光果甘草的干燥根和根茎。春、秋二季采挖，除去须根，晒干。炙甘草：取甘草片，照蜜炙法(附录 II D)炒至黄色至深黄色，不粘手时取出，晾凉。性味：甘，平。归经：归心、肺、脾、胃经。功效：补脾和胃，益气复脉。主治：用于脾胃虚弱，倦怠乏力，心动悸，脉结代。

[0026] 生姜：性味：甘，平。归经：归胃、心、肺、脾经。功效：补脾和胃，益气复脉。主治：用于脾胃虚弱，倦怠乏力，心动悸，脉结代。

[0027] 大枣：性味：甘，温。归经：归脾、胃、心经。功效：补中益气，养血安神。主治：用于

脾虚食少,乏力便溏,妇人脏躁。

[0028] 紫苏叶:性味:辛,温。归经:归肺、脾经。功效:解表散寒,行气和胃。主治:用于风寒感冒,咳嗽呕恶,妊娠呕吐,鱼蟹中毒。

[0029] 桔梗:性味:苦、辛,平。归经:归肺经。功效:宣肺,利咽,祛痰,排脓。主治:用于咳嗽痰多,胸闷不畅,咽痛音哑,肺痈吐脓。

[0030] 前胡:性味:苦、辛,微寒。归经:归肺经。功效:降气化痰,散风清热。主治:用于痰热喘满,咯痰黄稠,风热咳嗽痰多。

[0031] 牛蒡子:性味:辛、苦,寒。归经:归肺、胃经。功效:疏散风热,宣肺透疹,解毒利咽。主治:用于风热感冒,咳嗽痰多,麻疹,风疹,咽喉肿痛,疔腮,丹毒,痈肿疮毒。

[0032] 荆芥穗:性味:辛,微温。归经:归肺、肝经。功效:解表散风,透疹,消疮。主治:用于感冒,头痛,麻疹,风疹,疮疡初起。

[0033] 蔓荆子:性味:辛、苦,微寒。归经:归膀胱、肝、胃经。功效:疏散风热,清利头目。主治:用于风热感冒头痛,齿龈肿痛,目赤多泪,目暗不明,头晕目眩。

[0034] 羌活:性味:辛、苦,温。归经:归膀胱、肾经。功效:解表散寒,祛风除湿,止痛。主治:用于风寒感冒,头痛项强,风湿痹痛,肩背酸痛。

[0035] 石蕊:基原:为石蕊科石蕊属植物鹿蕊的枝状体。成分:地衣枝状体含黑茶渣素,反丁烯二酸原冰岛衣酸酯。左旋和右旋松萝酸,原地衣硬酸,环萝酸,甲硫氨酸乙酸,珠光酸和4个相应的单芳环衍生物。性味:甘,涩,凉。功效:清热,润燥,凉血。主治:烦热不安,咽燥痰结,咳血,吐血,目昏翳障,热淋,黄疸。

[0036] 防风:性味:辛、甘,微温。归经:归膀胱、肝、脾经。功效:祛风解表,胜湿止痛,止痉。主治:用于感冒头痛,风湿痹痛,风疹瘙痒,破伤风。

[0037] 苍耳子:性味:辛、苦,温;有毒。归经:归肺经。功效:散风寒,通鼻窍,祛风湿。主治:用于风寒头痛,鼻塞流涕,鼻渊,鼻渊,风疹瘙痒,湿痹拘挛。

[0038] 连翘:性味:苦,微寒。归经:归肺、心、小肠经。功效:清热解毒,消肿散结,疏散风热。主治:用于痈疽,瘰疬,乳痈,丹毒,风热感冒,温病初起,温热入营,高热烦渴,神昏发斑,热淋涩痛。

[0039] 板蓝根:苦,寒。归经:归心、胃经。功效:清热解毒,凉血利咽。主治:用于温疫时毒,发热咽痛,温毒发斑,疔腮,烂喉丹痧,大头瘟疫,丹毒,痈肿。

[0040] 草本威灵仙:基原:为玄参科腹水草属植物草本威灵仙的根及全草。成分:全草含酚酸类:异阿魏酸,3,4-二甲氧基桂皮酸。还含3-O-乙酰齐墩果酸,D-甘露醇胡萝卜苷等。根含糖苷类:米内苷,桃叶珊瑚苷,6-去氧-8-异阿魏酰哈帕苷等。种子含有脂肪酸:棕榈酸,硬脂酸,油酸,亚油酸等。性味:辛、微苦,寒。功效:祛风除湿,清热解毒。主治:感冒风热,咽喉肿痛。腮腺炎,风湿痹痛,虫蛇所伤。

[0041] 柴胡:性味:辛、苦,微寒。归经:归肝、胆、肺经。功效:疏散退热,疏肝解郁,升举阳气。主治:用于感冒发热,寒热往来,胸胁胀痛,月经不调,子宫脱垂,脱肛。

[0042] 本发明提供的清热解毒中药组合物不仅组方科学,而且制备方法简单,所得产品服用方便。除此之外,本发明的优良效果还表现在:

- 1、本清热解毒中药组合物具有清热解毒,疏风解毒等作用,治愈率高;
- 2、本组方完全符合中医药原则和感冒发烧患者症状的特点,在总原则的前提下,可根

据不同人群有不同组方,功能不同;

3、本清热解表组合物见效快,不反弹,安全无毒副作用。

具体实施方式

[0043] 下面结合实施例和试验例详细说明本发明的技术方案,但保护范围不限于此。

[0044] 实施例 1 治疗感冒发热的清热解表的中药组合物,由下列原料药制备而成:炒杏仁 6g,山药 18g,薄荷 6g,古羊藤 4g,麦冬 9g,金银花 6g,知母 4g,白芷 5g,炙甘草 3g,生姜 2g,大枣 6g,紫苏叶 5g,桔梗 3g,前胡 9g,牛蒡子 9g,荆芥穗 6g,蔓荆子 4g,羌活 6g,石蕊 2g,防风 4g,苍耳子 6g,连翘 5g,板蓝根 12g,草本威灵仙 6g,柴胡 5g。

[0045] 上述治疗感冒发热的清热解表的中药组合物汤剂的制备方法:

① 将配比量的金银花和柴胡用药材 6 倍重量的 90% 乙醇做溶剂,浸渍 10 小时后,80℃ 回流提取 3 次,合并提取液,离心(12000 转/分)过滤得滤液,滤液在真空 50-60℃ 下,浓缩至相对密度 1.12 (45-50℃),得提取液 I;

② 将炒杏仁、山药、麦冬、生姜、桔梗、炙甘草和大枣打成粉,混合均匀,置于通透袋内;

③ 将古羊藤、知母、白芷、紫苏叶、前胡、牛蒡子、荆芥穗、蔓荆子、羌活、石蕊、防风、苍耳子、连翘、草本威灵仙、板蓝根和置于通透袋内的炒杏仁、山药、麦冬、生姜、桔梗、炙甘草、大枣一起放入非铁质容器,加水,水面高出药材 3 厘米,浸泡 35 分钟,然后武火煎开,转文火煎 10 分钟,起锅前 5 分钟,加入薄荷,过滤得药液,留余渣;

④ 余渣兑水再次武火煎开,转文火煎 8 分钟后滤出药液,将两次药液混合均匀并浓缩至相对密度 1.14 (50-60℃),得提取液 II;

⑤ 将步骤①所得提取液 I 和步骤④所得提取液 II 合并,混匀,无菌封装,即得到中药组合物汤剂。

[0046] 本发明汤剂的服用方法:汤剂为 6 天一个疗程,每天服用 3 次,每次 50ml-70ml。

[0047] 典型病例:xxx,男,9 岁。主诉因上感引起发热 4d,用青霉素静滴,每次输液后体温可降至正常,过 2~3h 后体温又开始升高,以午后、夜间为甚,体温 39.5℃~40.0℃,鼻塞、流涕、咳嗽、咽痛,舌质红、苔黄,脉浮紧。实验室检查:白细胞 $10.0 \times 10^9/L$,中性粒细胞 0.69%。胸透:双肺纹理增强。诊断为上呼吸道感染引起的感冒发热。

[0048] 服用本实施例所得治疗感冒发热的清热解表的中药汤剂,每天 3 次,每次 60ml,6 天为一疗程。服用 2 天后,发热即止,体温恢复正常,精神好转,继续服用 2 天,患者鼻塞、流涕症状消失,咳嗽、咽痛减轻。服用 5d 后,患者痊愈。

[0049] 实施例 2 治疗感冒发热的清热解表的中药组合物,由下列原料药制备而成:炒杏仁 15g,山药 25g,薄荷 12g,古羊藤 6g,麦冬 15g,金银花 12g,知母 9g,白芷 15g,炙甘草 9g,生姜 6g,大枣 12g,紫苏叶 15g,桔梗 12g,前胡 16g,牛蒡子 13g,荆芥穗 12g,蔓荆子 9g,羌活 15g,石蕊 8g,防风 14g,苍耳子 15g,连翘 14g,板蓝根 20g,草本威灵仙 9g,柴胡 12g。

[0050] 治疗感冒发热的中药组合物颗粒剂的制备方法是:

① 将配比量的金银花和柴胡用药材 10 倍重量的 90% 乙醇做溶剂,浸渍 15 小时后,80℃ 回流提取 3 次,合并提取液,离心(12000 转/分)过滤得滤液,滤液在真空 50-60℃ 下,浓缩至相对密度 1.12 (45-50℃),得提取液 I;

②将炒杏仁、山药、麦冬、生姜、桔梗、炙甘草和大枣打成粉，混合均匀，置于通透袋内；

③将古羊藤、知母、白芷、紫苏叶、前胡、牛蒡子、荆芥穗、蔓荆子、羌活、石蕊、防风、苍耳子、连翘、草本威灵仙、板蓝根和置于通透袋内的炒杏仁、山药、麦冬、生姜、桔梗、炙甘草、大枣一起放入非铁质容器，加水，水面高出药材 3 厘米，浸泡 45 分钟，然后武火煎开，转文火煎 20 分钟，起锅前 5 分钟，加入薄荷，过滤得药液，留余渣；

④ 余渣兑水再次武火煎开，转文火煎 12 分钟后滤出药液，将两次药液混合均匀并浓缩至相对密度 1.14 (50-60℃)，得提取液 II；

⑤ 将步骤①所得提取液 I 和步骤④所得提取液 II 合并，减压干燥，干膏粉碎，得干燥物。将干燥物按照 1.0g/袋计量，按照颗粒剂的加工制备方法加工成颗粒状剂型，将颗粒剂分 5g/袋，灭菌，即得。采用每天 2-3 次，每次一袋，用温开水冲服，7 天一个疗程。

[0051] 典型病例：xxx，男，37 岁，主诉反复咳嗽 4 天，发热 3 天，曾口服乙酰螺旋霉素片 3 天治疗，症状无好转。体温 39.9℃，咽部充血，扁桃体肿大，白细胞 $14.0 \times 10^9/L$ ，中性粒细胞 0.84%。诊断为感冒发烧。

[0052] 服用本实施例所得治疗感冒发烧的清热解表的中药颗粒剂，每天两次，每次 1 袋，用温开水冲服，7 天一个疗程。服用 1 天后，发热停止，精神好转，服用 3 天后，扁桃体消肿，咽部停止充血，服用 7d 后，感冒发烧所有症状消失，患者痊愈。

[0053] 实施例 3 治疗感冒发烧的清热解表的中药组合物，由下列原料药制备而成：炒杏仁 9g，山药 20g，薄荷 8g，古羊藤 4.5g，麦冬 10g，金银花 8g，知母 5g，白芷 8g，炙甘草 4g，生姜 3g，大枣 8g，紫苏叶 7g，桔梗 5g，前胡 10g，牛蒡子 10g，荆芥穗 8g，蔓荆子 5g，羌活 8g，石蕊 3g，防风 6g，苍耳子 8g，连翘 7g，板蓝根 15g，草本威灵仙 7g，柴胡 7g。

[0054] 治疗感冒发烧的中药组合物丸剂的制备方法是：将各原料药粉碎过 60 目筛，混合均匀，得中药组合物粉剂，将中药组合物粉剂按照 0.5g/颗计量，按照丸剂的加工制备方法加工成丸剂。丸剂采用每天 2 次，每次 4-6 颗，用温开水冲服，7 天一个疗程。

[0055] 典型病例：xxx，女，23 岁，患者发热、咳嗽伴全身乏力。主诉 4d 前因受凉后出现发热、咳嗽，有少许粘液样痰，头痛，咽痛不适，全身疲乏无力，食欲减退，恶心。在个体诊所治疗后（使用快克、头孢拉啶、双黄连、氨苄青霉素等药）。病情仍逐渐加重。查体：体温 39.5℃。脉搏 113 次/分。呼吸 23 次/分。神志清楚，精神萎靡，咽红，两肺呼吸音低，可闻及干湿性罗音。白细胞 $16.0 \times 10^9/L$ ，中性粒细胞 0.89%。胸片示左下肺感染。临床诊断为感冒发烧。

[0056] 服用本实施例所得治疗感冒发烧的清热解表的中药丸剂，每次 5 颗，每天 3 次，温开水冲服，7 天为一疗程。服用 3 天后发热即止，精神好转，食欲恢复，头痛减轻。服用 7 天后，咳嗽停止，两肺呼吸音正常，肺部感染减轻。服用 12d 后，患者痊愈。

[0057] 实施例 4 治疗感冒发烧的清热解表的中药组合物，由下列原料药制备而成：

炒杏仁 12g，山药 23g，薄荷 10g，古羊藤 5.5g，麦冬 14g，金银花 10g，知母 8g，白芷 12g，炙甘草 8g，生姜 5g，大枣 10g，紫苏叶 13g，桔梗 10g，前胡 15g，牛蒡子 12g，荆芥穗 10g，蔓荆子 8g，羌活 13g，石蕊 7g，防风 12g，苍耳子 13g，连翘 12g，板蓝根 17g，草本威灵仙 8g，柴胡 10g。

[0058] 上述治疗感冒发烧的清热解表的中药组合物汤剂的制备方法：

① 将配比量的金银花和柴胡用药材 8 倍重量的 90% 乙醇做溶剂，浸渍 12.5 小时后，

80℃回流提取 3 次,合并提取液,离心(12000 转 / 分)过滤得滤液,滤液在真空 50-60℃下,浓缩至相对密度 1.12 (45-50℃),得提取液 I ;

②将炒杏仁、山药、麦冬、生姜、桔梗、炙甘草和大枣打成粉,混合均匀,置于通透袋内 ;

③将古羊藤、知母、白芷、紫苏叶、前胡、牛蒡子、荆芥穗、蔓荆子、羌活、石蕊、防风、苍耳子、连翘、草本威灵仙、板蓝根和置于通透袋内的炒杏仁、山药、麦冬、生姜、桔梗、炙甘草、大枣一起放入非铁质容器,加水,面高出药材 3 厘米,浸泡 40 分钟,然后武火煎开,转文火煎 15 分钟,起锅前 5 分钟,加入薄荷,过滤得药液,留余渣 ;

④ 余渣兑水再次武火煎开,转文火煎 10 分钟后滤出药液,将两次药液混合均匀并浓缩至相对密度 1.14 (50-60℃),得提取液 II ;

⑤ 将步骤①所得提取液 I 和步骤④所得提取液 II 合并,混匀,无菌封装,即得到中药组合物汤剂。

[0059] 本发明汤剂的服用方法:汤剂为 6 天一个疗程,每天服用 3 次,每次 50ml-70ml。

[0060] 实施例 5 治疗感冒发烧的清热解表的中药组合物,由下列原料药制备而成:炒杏仁 11.5g,山药 21.5g,薄荷 9g,古羊藤 5g,麦冬 12g,金银花 9g,知母 6.5g,白芷 10g,炙甘草 6g,生姜 4g,大枣 9g,紫苏叶 10g,桔梗 7.5g,前胡 12.5g,牛蒡子 11g,荆芥穗 9g,蔓荆子 6.5g,羌活 10.5g,石蕊 5g,防风 9g,苍耳子 10.5g,连翘 9.5g,板蓝根 16g,草本威灵仙 7.5g,柴胡 8.5g。

[0061] 治疗感冒发烧的中药组合物丸剂的制备方法是:将各原料药粉碎过 70 目筛,混合均匀,得中药组合物粉剂,将中药组合物粉剂按照 0.45g/ 颗计量,按照丸剂的加工制备方法加工成丸剂。丸剂采用每天 2 次,每次 4-6 颗,用温开水冲服,7 天一个疗程。

[0062] 试验例 1 实施例 5 所得治疗感冒发烧的清热解表中药组合物丸剂的临床应用:2010 年 6 月-2011 年 12 月,在 4 所医院筛选 246 例患者,随机分为两组,实验组 196 例,对照组 50 例。实验组男性 100 例,女性 96 例,男:女=1:0.96,年龄最大的 77 岁,最小的 2 岁,平均年龄 44.2 岁;对照组男性 30 例,女性 20 例,男:女=1:0.67,年龄最大的 75 岁,最小的 3 岁,平均年龄 43.5 岁。试验前 1 周,对该人群进行连续观察,记录症状及变化。实验组服用实施例 5 所得产品,使用方法为:每天服用 2 次,每次 5 颗(视具体情况有所调整),用温开水冲服,7 天一个疗程。对照组服用其它药品(双黄连口服液、病毒清、感冒胶囊、小柴胡冲剂等常规药品)。疗效情况判定标准:治愈:服用本品一个疗程,发烧停止,不适症状消失,精力及体力明显增强;有效:服用本品一个疗程,体温下降,不适症状减轻或部分消失,精力及体力增强;无效:服用本品一个疗程,不适症状无变化。结果如表 1 所示。

[0063] 表 1: 服用实施例 5 产品 2-77 岁感冒发烧患者治疗结果

	实验组 (n=196)			对照组 (n=50)		
	治愈例数	有效例数	无效例数	治愈例数	有效例数	无效例数
男性例数	100			30		
女性例数	96			20		
年龄(岁)	2-77			3-75		
	治愈例数	有效例数	无效例数	治愈例数	有效例数	无效例数
	178	16	2	31	10	9
合计	90.8%	8.1%	1%	62%	20%	18%

治疗效果 :治愈 178 例(90.8%), 有效 16 例(8.1%),无效 2 例(1%),总有效率 99%。效果明显优于对照组。

[0064] 服用期间自感症状及其体力精神变化如表 2 所示。

[0065] 表 2:

服用时间	组别	症状改善	精神状态好转	咳嗽咽痛改善	感冒发烧改善
3 天	实验组	56%	56%	55%	54%
	对照组	31%	30%	29%	30%
7 天	实验组	92%	91%	91%	92%
	对照组	76%	77%	78%	75%
11 天	实验组	99%	99%	98%	99%
	对照组	84%	83%	83%	84%

本发明选择金银花、柴胡、古羊藤、麦冬、知母、白芷、炙甘草、紫苏叶、桔梗、荆芥穗、蔓荆子、石蕊、杏仁、山药、薄荷、板蓝根和草本威灵仙等进行配伍,使得这些药物组合后产生协同作用,能够更有效地治疗感冒发烧。方中金银花具有辛凉透邪清热之效,杏仁宣肺、止咳,甘草清热解毒,严谨配伍,具有凉而不寒,温而不燥,散而不伤,祛热毒等功效,达到了清热解毒,解表疏邪合用,标本兼治,故可获得良好的治疗效果。服用 3 天,54% 以上的感到有所好转,不适症状改善;服用 5 天,92% 以上的感到有所好转,不适症状改善或消失,精神、体力增强;服用 8 天,99% 以上的感到有所好转,不适症状改善或消失,精神、体力增强,发烧头痛,咳嗽咽痛明显改善,部分患者自感痊愈。实验组中服用 8 天以上,有效率可达 99%,而对照组仅为 84%。

[0066] 应当指出的是,具体实施方式只是本发明比较有代表性的例子,显然本发明的技术方案不限于上述实施例,还可以有很多变形。本领域的普通技术人员,以本发明所明确公开的或根据文件的书面描述毫无异议的得到的,均应认为是本专利所要保护的范围。