



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105288285 A

(43) 申请公布日 2016. 02. 03

(21) 申请号 201510771400. 7

(22) 申请日 2015. 11. 12

(71) 申请人 南京正亮医药科技有限公司

地址 211300 江苏省南京市高淳区经济开发区
古檀大道 3 号科创大楼 812 室

(72) 发明人 赵明亮

(51) Int. Cl.

A61K 36/899(2006. 01)

A61P 11/00(2006. 01)

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称

一种用于治疗慢性支气管炎的药物制剂

(57) 摘要

本发明属于医药领域,具体提供了一种治疗慢性支气管炎的药物制剂,它由如下原料制备得到:华青皮木 20 份、青刺尖 25 份、威灵菊 18 份、水莎草 15 份、大地棕根 10 份、桔梗 10 份、荆芥 15 份、百合 15 份、白芍 15 份、紫苏 10 份、天竺黄 10 份、苦杏仁 10 份、桑白皮 10 份、毛冬青 15 份、甘草 5 份,本发明能治疗慢性支气管炎。

1. 一种用于治疗慢性支气管炎的药物制剂,其特征在于,它所含的活性成分由下列重量份原料药提取制备而成:华青皮木 20 份、青刺尖 25 份、威灵菊 18 份、水莎草 15 份、大地棕根 10 份、桔梗 10 份、荆芥 15 份、百合 15 份、白芍 15 份、紫苏 10 份、天竺黄 10 份、苦杏仁 10 份、桑白皮 10 份、毛冬青 15 份、甘草 5 份。

2. 如权利要求 1 所述用于治疗慢性支气管炎的药物制剂,其特征在于,剂型是药学上可接受的颗粒剂、片剂、胶囊剂。

3. 如权利要求 1 所述用于治疗慢性支气管炎的药物制剂,其特征在于,制备步骤为:取上述中药,加药材 10 倍重量的水,浸泡 0.5h,煎煮 1 小时,过滤,药渣再加入药材 8 倍重量的水,煎煮 1 小时,药液滤出,合并两次煎煮液,减压浓缩至 60℃相对密度为 1.05,加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%,搅拌,静置,过滤,滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.25,并回收乙醇,得浓缩液,将浓缩液喷雾干燥,喷雾干燥条件为:进风温度为 100℃,出风温度为 90℃,物料温度为 70℃,雾化压力为 0.2 兆帕,喷雾速度为 10ml/s,添加辅料制成胶囊剂、片剂、颗粒剂。

4. 根据权利要求 1 所述用于治疗慢性支气管炎的药物制剂在治疗慢性支气管炎药物中的应用。

一种用于治疗慢性支气管炎的药物制剂

技术领域

[0001] 本发明涉及中药制剂技术领域,具体涉及一种用于治疗慢性支气管炎的药物制剂及其制备方法和应用。

背景技术

[0002] 慢性支气管炎是指气管、支气管粘膜及其周围组织的慢性非特异性炎症。是一种严重危害人们健康的常见病,尤其以老年人多见。慢性气管炎是由急性支气管炎未及时治疗,经反复感染,长期刺激造成的。慢性支气管炎以咳、痰、喘为主要临床症状,患者可能会连续咳嗽好几个月,病情若继续进展,常并发阻塞性肺气肿、肺动脉高压、肺源性心脏病,严重的甚至会危及患者生命。慢性支气管炎属常见病,慢性病,多发病,由于西药作用单一,常需联合用药和静脉给药,只能对该病的急性发作起一定的控制作用,只治标不治本。对于慢性支气管炎的治疗,中药治疗效果比西药治疗略好,但停药后,经常因感冒等疾病而再次复发。临床上较为常见,由于发病率高,为此,急要开发出更多安全有效的治疗慢性支气管炎的药物满足临床治疗的需要。

发明内容

[0003] 为了解决上述问题,本发明的目的在于提供一种可治疗慢性支气管炎疾病的中药制剂。为了达到这个目的,采用如下技术方案:

[0004] 技术方案:一种用于治疗慢性支气管炎的药物制剂,它所含的活性成分由下列重量份原料药提取制备而成:华青皮木 20 份、青刺尖 25 份、威灵菊 18 份、水莎草 15 份、大地棕根 10 份、桔梗 10 份、荆芥 15 份、百合 15 份、白芍 15 份、紫苏 10 份、天竺黄 10 份、苦杏仁 10 份、桑白皮 10 份、毛冬青 15 份、甘草 5 份。

[0005] 所述用于治疗慢性支气管炎的药物制剂,剂型是药学上可接受的颗粒剂、片剂、胶囊剂。

[0006] 所述用于治疗慢性支气管炎的药物制剂,制备步骤为:取上述中药,加药材 10 倍重量的水,浸泡 0.5h,煎煮 1 小时,过滤,药渣再加入药材 8 倍重量的水,煎煮 1 小时,药液滤出,合并两次煎煮液,减压浓缩至 60℃ 相对密度为 1.05,加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%,搅拌,静置,过滤,滤液减压浓缩至 65℃ 时相对密度为 1.25,并回收乙醇,得浓缩液,将浓缩液喷雾干燥,喷雾干燥条件为:进风温度为 100℃,出风温度为 90℃,物料温度为 70℃,雾化压力为 0.2 兆帕,喷雾速度为 10ml/s,添加辅料制成胶囊剂、片剂、颗粒剂。

[0007] 所述用于治疗慢性支气管炎的药物制剂在制备治疗慢性支气管炎药物中的应用。

[0008] 华青皮木是青皮木属 (*Schoepfia*) 香茱木组 (*Sect. Alloschoepfia*) 植物,为铁青树科植物青皮木子核的根。清热利湿,消肿止痛。根:用于急性黄疸型肝炎。

[0009] 青刺尖,拉丁学名: *Prinsepia utilis* Royle., 蔷薇科扁核木属植物扁核木,以根、叶和果入药。根全年可采;叶、果夏秋采。本发明以根入药。根、叶:清热解毒,活血消肿。用于淋巴腺炎,腮腺炎,乳腺炎,风湿性关节炎,痔疮,跌打损伤,月经不调,贫血,牙龈出

血。果：健胃消食。用于消化不良。

[0010] 威灵菊为菊科旋覆花属植物显脉旋覆花 *Inula nervosa* Wall.，以根入药。秋季采挖，洗净，晒干。祛风除湿，活络止痛，健胃消食。用于风湿疼痛，腰膝酸软，食欲不振，胃痛。

[0011] 水莎草为莎草科植物球形莎草的全草。

[0012] 大地棕根为石蒜科植物大叶仙茅的根茎。其余药材为药典品种。

[0013] 有益效果：慢性支气管炎，属于中医学的“咳嗽”、“痰饮”、“哮喘”、“喘证”等范畴。病因病机复杂，其内在因素与脏腑有关。“五脏六腑皆令人咳，非独肺也”，但其中与脾、肺、肾关系密切。因为肺气虚弱，卫阳不固，腠理疏松，容易出汗，常易感冒而诱发支气管炎。因此本发明华青皮木、青刺尖、威灵菊、水莎草、大地棕根、桔梗、荆芥清热解毒、润肺化痰为君药，百合、白芍、紫苏、天竺黄、苦杏仁、桑白皮、毛冬青理气滋阴、健脾补肾，扶正祛邪为臣药，甘草为佐使药，相互配伍，治疗慢性支气管炎效果明显。

具体实施方式

[0014] 以下通过实施例形式，对本发明的上述内容再作进一步的详细说明，但不应将此理解为本发明上述主题的范围仅限于以下的实例，凡基于本发明上述内容所实现的技术均属于本发明的范围。

[0015] 1、颗粒剂实施例的制备：取华青皮木 20g、青刺尖 25g、威灵菊 18g、水莎草 15g、大地棕根 10g、桔梗 10g、荆芥 15g、百合 15g、白芍 15g、紫苏 10g、天竺黄 10g、苦杏仁 10g、桑白皮 10g、毛冬青 15g、甘草 5g，加药材 10 倍重量的水，浸泡 0.5h，煎煮 1 小时，过滤，药渣再加入药材 8 倍重量的水，煎煮 1 小时，药液滤出，合并两次煎煮液，减压浓缩至 60℃ 相对密度为 1.05，加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%，搅拌，静置，过滤，滤液减压浓缩至 65℃ 时相对密度为 1.25，并回收乙醇，得浓缩液，将浓缩液喷雾干燥，喷雾干燥条件为：进风温度为 100℃，出风温度为 90℃，物料温度为 70℃，雾化压力为 0.2 兆帕，喷雾速度为 10ml/s，添加淀粉 50g，制粒，制成颗粒剂。

[0016] 2、片剂实施例的制备：取华青皮木 20g、青刺尖 25g、威灵菊 18g、水莎草 15g、大地棕根 10g、桔梗 10g、荆芥 15g、百合 15g、白芍 15g、紫苏 10g、天竺黄 10g、苦杏仁 10g、桑白皮 10g、毛冬青 15g、甘草 5g，加药材 10 倍重量的水，浸泡 0.5h，煎煮 1 小时，过滤，药渣再加入药材 8 倍重量的水，煎煮 1 小时，药液滤出，合并两次煎煮液，减压浓缩至 60℃ 相对密度为 1.05，加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%，搅拌，静置，过滤，滤液减压浓缩至 65℃ 时相对密度为 1.25，并回收乙醇，得浓缩液，将浓缩液喷雾干燥，喷雾干燥条件为：进风温度为 100℃，出风温度为 90℃，物料温度为 70℃，雾化压力为 0.2 兆帕，喷雾速度为 10ml/s，添加糊精 50g，制粒，压片，制成片剂。

[0017] 3、胶囊剂实施例的制备：取华青皮木 20g、青刺尖 25g、威灵菊 18g、水莎草 15g、大地棕根 10g、桔梗 10g、荆芥 15g、百合 15g、白芍 15g、紫苏 10g、天竺黄 10g、苦杏仁 10g、桑白皮 10g、毛冬青 15g、甘草 5g，加药材 10 倍重量的水，浸泡 0.5h，煎煮 1 小时，过滤，药渣再加入药材 8 倍重量的水，煎煮 1 小时，药液滤出，合并两次煎煮液，减压浓缩至 60℃ 相对密度为 1.05，加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%，搅拌，静置，过滤，滤液减压浓缩至 65℃ 时相对密度为 1.25，并回收乙醇，得浓缩液，将浓缩液喷雾干燥，喷雾干燥条件为：进风温度为 100℃，出风温度为 90℃，物料温度为 70℃，雾化压力为 0.2 兆帕，喷雾速度为 10ml/s，添

加淀粉 50g, 制粒, 灌装, 制成胶囊剂。

[0018] 4、本发明药物制剂治疗慢性慢性支气管炎临床研究

[0019] 4.1 一般性资料: 本药物制剂应用于临床观察慢性支气管炎病例 50 例, 其中, 年龄 26 ~ 57 岁。

[0020] 4.2 诊断标准: (1) 咳嗽、咳痰或伴喘息, 每年发病 3 个月, 连续 2 年或以上者。(2) 每年发病不足 3 个月, 而有明确的客观检查依据 (如 X 线、肺功能测定等) 者亦可诊断。(3) 能排除其他心、肺疾病 (如肺结核、哮喘、支气管扩张、肺癌、心脏病等) 者。

[0021] 4.3 试验方法: 按上述颗粒剂制备方法制备临床样品, 规格为每袋 10 克, 五天为一疗程, 一天三袋, 分早、中、晚三次饭前半小时服用。服药期间忌食生冷、辛辣、刺激及腐烂之物。空白组口服安慰剂颗粒剂, 五天为一疗程, 一天三袋, 分早、中、晚三次饭前半小时服用。

[0022] 4.4 疗效标准: (1) 痊愈: 症状及体征消失。(2) 好转: 症状及体征减轻或部分消失。(3) 无效: 治疗后无变化。

[0023] 4.5 治疗效果: 见表 1。

[0024] 表 1 两组疗效比较

[0025]

组别	n	痊愈	好转	无效	总有效率 (%)
治疗组	25	8	13	4	84
空白组	25	2	2	21	16

[0026] 可见, 本发明制得的药物能够有效安全治疗慢性慢性支气管炎, 且使用过程中无毒副作用。