



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102772591 A

(43) 申请公布日 2012. 11. 14

(21) 申请号 201210282820. 5

A61K 35/413(2006. 01)

(22) 申请日 2012. 08. 09

A61K 35/55(2006. 01)

(71) 申请人 高真理

A61K 35/60(2006. 01)

地址 255100 山东省淄博市淄川区吉祥路云
水居 10 号楼 201 室

A61K 35/64(2006. 01)

(72) 发明人 高真理

(74) 专利代理机构 淄博佳和专利代理事务所
37223

代理人 杨娜

(51) Int. Cl.

A61K 36/88(2006. 01)

A61K 36/8966(2006. 01)

A61K 9/02(2006. 01)

A61K 47/44(2006. 01)

A61P 11/02(2006. 01)

A61K 31/045(2006. 01)

A61K 33/24(2006. 01)

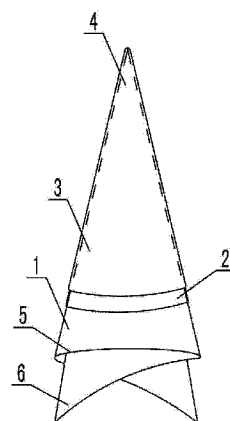
权利要求书 2 页 说明书 10 页 附图 1 页

(54) 发明名称

一种治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂及其制作方法

(57) 摘要

一种治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂及其制作方法,属于中药制剂领域。本发明的制作方法将基质膏药和外层膏药,分两次蘸施在桑皮纸折叠而成的栓芯外壁上,制成治疗鼻炎中空、通气、双层中药栓剂。基质膏药和外层膏药分开配药,均采用中药成分,可祛风宣肺,清热解表,抗敏除湿,清肝保脑,开窍散结,化腐生肌。本发明的治疗鼻炎中空、通气、双层中药栓剂对治疗急性鼻炎、慢性鼻炎疗效显著,使用时不影响患者呼吸和鼻腔分泌物的正常排出。



1. 一种治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂,其特征在于:包括纸质栓芯(1)、基质膏药(2)和外层膏药(3),栓芯(1)呈双层中空圆锥状,栓芯(1)带有尖端(4)的上半部外壁上附着有基质膏药(2),基质膏药(2)外部附着有外层膏药(3)。

2. 根据权利要求1所述的治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂,其特征在于:所述的基质膏药(2)的组分配比为:鹅不食草 20~30g、芙蓉叶 20~30g、浮萍 10~20g、苍耳 15~25g、积雪草 10~20g、细辛 10~15g、麻黄 8~12g、川芎 10~20g、冰片 10~18g、液体石蜡 25~40g、麻油 60~100g、羊毛脂 30~50g,蜂蜡 60~100g。

3. 根据权利要求1所述的治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂,其特征在于:所述的基质膏药(2)的组分配比为:鹅不食草 22~25g、芙蓉叶 25~30g、浮萍 10~15g、苍耳 18~20g、积雪草 10~15g、细辛 10~12g、麻黄 8~10g、川芎 10~15g、冰片 15~18g、液体石蜡 30~35g、麻油 70~80g、羊毛脂 30~40g,蜂蜡 60~80g。

4. 根据权利要求1所述的治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂,其特征在于:所述的外层膏药(3)的组分配比为:辛夷 10~20g、蜈蚣 5~15g、双花 15~30g、煅鱼脑石 10~20g、石菖蒲 10~15g、露蜂房 10~20g、甜瓜蒂 10~20g、丁香 8~12g、黄连 10~20g、白芷 10~20g、蝉蜕 15~20g、丝瓜络 15~20g、马勃 10~20g、炒苍耳 10~20g、云芝 10~20g、麝香 2~4g、猪胆汁拌藿香 20~30g、浙贝 10~20g、猪牙皂角 10~25g、锡类散 15~20g、尼泊金酯 0.6~2g、白凡士林 120~200g、麻油 150~200g、蜂蜡 50~80g、薄荷油 10~16g。

5. 根据权利要求1所述的治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂,其特征在于:所述的外层膏药(3)的组分配比为:辛夷 10~15g、蜈蚣 5~15g、双花 20~25g、煅鱼脑石 10~15g、石菖蒲 10~12g、露蜂房 15~20g、甜瓜蒂 15~20g、丁香 10~12g、黄连 10~15g、白芷 10~15g、蝉蜕 15~20g、丝瓜络 15~20g、马勃 10~15g、炒苍耳 10~15g、云芝 10~15g、麝香 2~4g、猪胆汁拌藿香 20~25g、浙贝 15~20g、猪牙皂角 20~25g、锡类散 15~20g、尼泊金酯 0.6~2g、白凡士林 150~170g、麻油 150~170g、蜂蜡 50~80g、薄荷油 10~16g。

6. 根据权利要求4或5所述的治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂,其特征在于:所述的尼泊金酯用量占外层膏药总重量的 0.15~0.2%。

7. 根据权利要求4或5所述的治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂,其特征在于:所述的猪胆汁拌藿香为藿香和猪胆汁按质量比 1:1 混合搅拌,晒干后研磨成的药粉。

8. 根据权利要求1所述的治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂,其特征在于:所述的栓芯(1)由桑皮纸折叠而成,栓芯(1)底部开口(5)处留有燕尾状的折边(6)。

9. 根据权利要求1~8所述的治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂,其特征在于,其制备方法采用如下步骤:

a) 将桑皮纸卷成圆锥状、双层空心的栓芯(1),采用微波消毒后备用;

b) 将鹅不食草、芙蓉叶、浮萍、苍耳、积雪草、细辛、麻黄、川芎按比例混合。采用超微粉碎机粉碎成 600~1000 目微粉,获得基质微粉;将冰片按比例投入液体石蜡中,研磨得冰片石蜡油;将麻油按比例投入羊毛脂中,研磨得羊毛脂麻油;

c) 按比例称取白凡士林及蜂蜡加热溶解,温度至 110~130° C 时离火加入羊毛脂麻油,温度降至 110~100° C 时边搅拌边加入基质药粉,温度降至 60~65° C 时边搅拌边加入冰片石蜡油,再搅拌 10~30 分钟,混均得基质膏药;

d) 蘸施基质膏药:将基质膏药放在容器中,加入 60~65°C 水溶解搅拌成基质药糊,将药

用棉签带棉花一头插入栓芯(1)空心内卡住固定,持药用棉签杆,栓芯(1)的尖端(4)尖头朝下蘸取基质药糊,基质药糊附着于栓芯(1)的尖端(4)处的外壁上,基质药糊附着边缘距栓芯(1)的开口(5)边沿 1.5~2.5mm,蘸取后迅速拿出,蘸取后栓芯重量 0.25~0.40g,插放在插板上冷却,获得半成品药栓;

e) 将辛夷、蜈蚣、双花、煅鱼脑石、石菖蒲、露蜂房、甜瓜蒂、丁香、黄连、白芷、蝉蜕、丝瓜络、马勃、炒苍耳、云芝、麝香、猪胆汁拌藿香,浙贝、猪牙皂角、锡类散、尼泊金按比例混合,采用超微粉技术粉碎成 600~1000 目微粉,获得外层药粉;

f) 按比例称取凡士林、麻油和蜂蜡混合,加热溶解至 120~130° C 离火,边搅拌边加入外层药粉充分搅匀,温度降至 60~65° C 时边搅拌边加入薄荷油搅匀,再搅拌 10~30 分钟,混匀外层药糊;

g) 将蘸施外层膏药:外层膏药放在容器中,加入 60~65°C 水溶解搅拌成基质药糊,取步骤 d) 中半成品药栓,将药用棉签带棉花一头插入半成品药栓空心内卡住固定,持药用棉签杆,半成品药栓尖端朝下蘸取外层药糊,外层药糊附着于半成品药栓的基质膏药层外,外层药糊附着边缘距栓芯(1)的开口(5)边沿 1.5~2.5mm,蘸取后迅速拿出,蘸取后栓芯重量 0.60~0.75g,插放在插板上冷却后,放于 20° C 以下保存,即得。

一种治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂及其制作方法

技术领域

[0001] 一种治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂及其制作方法,属于中药制剂领域。

背景技术

[0002] 鼻炎是种常见多发病,中医称为“鼻窒”是指由于脏腑功能失调或脏腑虚损,复感外邪,以至鼻窍肌膜失养,邪滞清窍,气血淤阻鼻窍肌膜而引发的,以急发或经常性存在鼻窍室塞为主要临床表现特征的慢性鼻病。鼻塞症状可呈间歇性、交替性,或持续性,且表现为进行性加剧。本病病情发展缓慢而治疗难度较大。本病好发于青少年,无性别及地域差异。本病可发生于任何季节,但以气温波动剧烈及寒冷季节为多发之季,病程常持续数月以上或反复发作。本病为耳鼻咽喉科最常见病症之一,亦可以是全身疾病的局部症状之一。症状为,经常性鼻塞,时轻时重,多为间歇性和交替性,亦可为持续性,病程绵长,部分患者可能伴有精神不振、萎靡头晕、记忆力下降、耳鸣耳阻塞感等表现。

[0003] 鼻为上窍,是邪毒首先侵犯人体之所。一旦受邪,鼻窍病变易虚易实。若饮食失节,或劳累过度,致脾胃失调,运化失职,湿热内酿,即成为诱发鼻窒的病理基础。滞留邪气引动内蕴郁积熏蒸鼻窍,水湿痰浊停凝鼻窍;或因脏腑气阳不足而不能御邪外出,积于鼻窍,发为鼻炎。加上鼻窍局部滥用激素或减充血剂日久,或接受不当手术治疗、鼻窍局部药物注射以及其他侵袭性处理等,致脏腑虚损,正气虚弱,鼻窍肌膜络脉不畅,邪壅肺系,肺气闭郁,失却宣畅之机,本病易发生且持久难愈;或因脏腑未健,正气未充,鼻窒反复发作不愈。病至后期,终至血行不畅愈甚,脉络滞塞难通,痰瘀互结,鼻窍肌膜瘀肿显著,鼻窒至于极盛。因而,本病常为虚实互见,本虚标实之候。

[0004] 目前治疗鼻炎,西医多采取抗菌素、抗过敏药物及鼻粘膜血管收缩剂治疗;慢性肥厚性鼻炎局部用血管收缩药物无效者采用手术治疗。外用药物多采取吹鼻剂、滴鼻剂、软膏剂、实心药栓,虽然使用方便,但使用后由于药物的刺激,有的使患者鼻道分泌物增多,一打喷嚏药物即可随之流出鼻腔,药物保留时间短,疗效欠佳。有的造成鼻粘膜干燥、出血。实心鼻炎栓剂在治疗时置放于鼻腔,栓子堵塞了呼吸通道,使本来就不畅通的呼吸道无法通气,造成患者张口呼吸,使咽喉干燥不适,因呼吸道受阻,鼻腔分泌物固堵塞反流至口腔,病菌随着吞咽到达咽部、胃部,致使这些部位容易造成感染。

发明内容

[0005] 本发明要解决的技术问题是:克服现有技术的不足,提供一种治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂及其制作方法,该中药栓剂中空可通气,不影响呼吸,采用双层中药制成,见效快且不易复发,患者使用方便。

[0006] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是:治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂,其特征在于:包括纸质栓芯、基质膏药和外层膏药,栓芯呈双层中空圆锥状,栓芯带有尖端的上半部外壁上附着有基质膏药,基质膏药外部附着有外层膏药。

[0007] 所述的基质膏药的组分配比为:鹅不食草 20~30g、芙蓉叶 20~30g、浮萍 10~20g、苍

耳 15~25g、积雪草 10~20g、细辛 10~15g、麻黄 8~12g、川芎 10~20g、冰片 10~18g、液体石蜡 25~40g、麻油 60~100g、羊毛脂 30~50g、蜂蜡 60~100g。

[0008] 优选的,所述的基质膏药的组分配比为:鹅不食草 22~25g、芙蓉叶 25~30g、浮萍 10~15g、苍耳 18~20g、积雪草 10~15g、细辛 10~12g、麻黄 8~10g、川芎 10~15g、冰片 15~18g、液体石蜡 30~35g、麻油 70~80g、羊毛脂 30~40g、蜂蜡 60~80g。

[0009] 所述的外层膏药的组分配比为:辛夷 10~20g、蜈蚣 5~15g、双花 15~30g、煅鱼脑石 10~20g、石菖蒲 10~15g、露蜂房 10~20g、甜瓜蒂 10~20g、丁香 8~12g、黄连 10~20g、白芷 10~20g、蝉蜕 15~20g、丝瓜络 15~20g、马勃 10~20g、炒苍耳 10~20g、云芝 10~20g、麝香 2~4g、猪胆汁拌藿香 20~30g、浙贝 10~20g、猪牙皂角 10~25g、锡类散 15~20g、尼泊金酯 0.6~2g、白凡士林 120~200g、麻油 150~200g、蜂蜡 50~80g、薄荷油 10~16g。

[0010] 优选的,所述的外层膏药的组分配比为:辛夷 10~15g、蜈蚣 5~15g、双花 20~25g、煅鱼脑石 10~15g、石菖蒲 10~12g、露蜂房 15~20g、甜瓜蒂 15~20g、丁香 10~12g、黄连 10~15g、白芷 10~15g、蝉蜕 15~20g、丝瓜络 15~20g、马勃 10~15g、炒苍耳 10~15g、云芝 10~15g、麝香 2~4g、猪胆汁拌藿香 20~25g、浙贝 15~20g、猪牙皂角 20~25g、锡类散 15~20g、尼泊金酯 0.6~2g、白凡士林 150~170g、麻油 150~170g、蜂蜡 50~80g、薄荷油 10~16g。

[0011] 所述的尼泊金酯用量占外层膏药总重量的 0.15~0.2%。

[0012] 所述的猪胆汁拌藿香为藿香和猪胆汁按质量比 1:1 混合搅拌,晒干后研磨成的药粉。

[0013] 所述的栓芯由桑皮纸折叠而成,栓芯底部开口处留有燕尾状的折边。

[0014] 本发明的治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂,其制作方法采用如下步骤:

[0015] a) 将桑皮纸卷成圆锥状、双层空心的栓芯,采用微波消毒后备用;

[0016] b) 将鹅不食草、芙蓉叶、浮萍、苍耳、积雪草、细辛、麻黄、川芎按比例混合。采用超微粉机粉碎成 600~1000 目微粉,获得基质微粉;将冰片按比例投入液体石蜡中,研磨得冰片石蜡油;将麻油按比例投入羊毛脂中,研磨得羊毛脂麻油;

[0017] c) 按比例称取白凡士林及蜂蜡加热溶解,温度至 110~130°C 时离火加入羊毛脂麻油,温度降至 110~100°C 时边搅拌边加入基质药粉,温度降至 60~65°C 时边搅拌边加入冰片石蜡油,再搅拌 10~30 分钟,混均得基质膏药;

[0018] d) 蘸施基质膏药:将基质膏药放在容器中,加入 60~65°C 水溶解搅拌成基质药糊,将药用棉签带棉花一头插入栓芯空心内卡住固定,持药用棉签杆,栓芯的尖端尖头朝下蘸取基质药糊,基质药糊附着于栓芯的尖端处的外壁上,基质药糊附着边缘距栓芯的开口边沿 1.5~2.5mm,蘸取后迅速拿出,蘸取后栓芯重量 0.25~0.40g,插放在插板上冷却,获得半成品药栓;

[0019] e) 将辛夷、蜈蚣、双花、煅鱼脑石、石菖蒲、露蜂房、甜瓜蒂、丁香、黄连、白芷、蝉蜕、丝瓜络、马勃、炒苍耳、云芝、麝香、猪胆汁拌藿香,浙贝、猪牙皂角、锡类散、尼泊金按比例混合,采用超微粉技术粉碎成 600~1000 目微粉,获得外层药粉;

[0020] f) 按比例称取凡士林、麻油和蜂蜡混合,加热溶解至 120~130°C 离火,边搅拌边加入外层药粉充分搅匀,温度降至 60~65°C 时边搅拌边加入薄荷油搅匀,再搅拌 10~30 分钟,混均外层药糊;

[0021] g) 将蘸施外层膏药:外层膏药放在容器中,加入 60~65°C 水溶解搅拌成基质药

糊,取步骤 d) 中半成品药栓,将药用棉签带棉花一头插入半成品药栓空心内卡住固定,持药用棉签杆,半成品药栓尖端朝下蘸取外层药糊,外层药糊附着于半成品药栓的基质膏药层外,外层药糊附着边缘距栓芯的开口边沿 1.5~2.5mm,蘸取后迅速拿出,蘸取后栓芯重量 0.50~0.65g,插放在插板上冷却后,放于 20℃ 以下保存,即得。

[0022] 本发明中所采用的各配伍药物的药理药性如下:

[0023] 麻黄,辛、微苦,温,归肺、膀胱经;功效:发汗散寒,宣肺平喘,利水消肿;主治:生品发汗解表和利水消肿力强,多用于风寒表实证,胸闷喘咳,风水浮肿,风湿痹痛,阴疽,痰核。蜜麻黄性温偏润,辛散发汗作用缓和,增强了润肺止咳之功,以宣肺平喘止咳力胜。用于表症已解,气喘咳嗽,抑制过敏递质释放。

[0024] 细辛,归肺经、肾经、心经、肝经、胆经、脾经;功效:解表散寒;祛风止痛;温肺化饮,通窍;主治:风寒表证,头痛,牙痛,风湿痹痛,痰饮咳喘,鼻塞,鼻渊,口疮,另有抗炎、免疫抑制、局部麻醉作用。

[0025] 辛夷,辛,温。入肺、胃经。祛风,通窍。治头痛,鼻渊,鼻塞不通,齿痛。有抗过敏,有收缩鼻黏膜血管、局部收敛作用。

[0026] 白芷,辛,温。入肺、脾、胃经,为阳明经引经药;功效:解表散寒,祛风止痛,通鼻窍,燥湿止带,消肿排脓;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。

[0027] 川芎,味辛,性温,归肝、胆、心包经;功效:活血祛瘀;行气开郁;祛风止痛;主治:治疗头痛之首选药物;主治:胸胁疼痛,头痛眩晕,风寒湿痹,跌打损伤,痈疽疮疡。

[0028] 防风,味辛、甘,性微温。归膀胱、肝、脾经;功效:祛风解表,胜湿止痛,止痉定搐,抗炎抗过敏作用;主治:外感表证,风疹瘙痒,风湿痹痛,破伤风。

[0029] 芙蓉叶,辛,微苦,凉,归肺,肝经;功效:清热凉血,解毒消肿;主治:痈肿疮疡。

[0030] 鱼脑石,咸,平;功效:祛风,通窍,化石,通淋,消炎;主治:中耳炎,鼻炎,脑漏,解毒疗鼻渊,治耳流脓,化结石,通淋,头痛,鼻渊,鼻塞不通,齿痛。

[0031] 苍耳,辛、苦,温,归肺经;功效:散风除湿通鼻窍;主治:风寒湿三气痹著之最有力而驯良者,又独能上达巅顶,疏通脑户之风寒,为头风病之要药。

[0032] 鹅不食草,辛,温,归肺经;功效:发散风寒,通鼻窍,止咳,解毒;主治:感冒,头痛,鼻渊,鼻息肉,咳嗽,喉痹,耳聋,目赤翳膜,风湿痹痛,跌打损伤,肿毒,疥癣。

[0033] 薄荷,辛,凉,归肝肺经;功效:疏散风热,清利头目,透疹;主治:其力能内透筋骨,外达肌表,宣通脏腑,贯串经络,服之能透发凉汗,为温病宜汗解者之要药,善调和内伤,治肝气胆火郁结作痛,或肝风内动,忽然痫症瘦痲,头疼、目疼,鼻渊、鼻塞,出疹、咽喉肿疼,肢体拘挛作疼,一切风火郁热之疾,皆能治之。

[0034] 蝉蜕,甘,寒,归肺、肝经;功效:散风除热,利咽,透疹,退翳,解痉;主治:风热感冒,咽痛,音哑,麻疹不透,风疹瘙痒,目赤翳障,惊风抽搐,破伤风,有抗过敏肿瘤作用,缓解慢性炎症,改善微循环。

[0035] 浮萍,味辛,寒,入肺经;功效:发汗,祛风,行水,清热,解毒;主治:治时行热痢,斑疹不透,风热痛疹,皮肤瘙痒,水肿,经闭,疮癣,丹毒,烫伤。

[0036] 黄连,苦,寒,无毒,归心、脾、胃、肝、胆、大肠经;功效:清热燥湿,泻火解毒;主治:湿热痞满,呕吐吞酸,泻痢,黄疸,高热神昏,心火亢盛,心烦不寐血、热吐衄,目赤,牙痛,消

渴,痈肿疔疮;外治湿疹,湿疮,耳道流脓。

[0037] 金银花又称双花,甘、寒;功效:发汗,祛风,行水,清热,解毒;主治:痈肿疔疮,喉痹,丹毒,热血毒痢,风热感冒,温病发热,有抗过敏,增强免疫的功能。金银花能促进淋巴细胞转化,增强白细胞的吞噬功能。抗炎、解热。金银花能促进肾上腺皮质激素的释放,对炎症有明显抑制。

[0038] 马勃,辛、平,无毒,入肺经;功效:清肺利咽,止血消炎;主治:抗菌,消炎,止咳,出血,抗肿瘤。

[0039] 猪牙皂角,辛咸,温,有小毒。入肺、胃、大肠经;功效:清肺利咽,止血消炎;祛痰开窍、散结消肿。主治:中风口噤,头风,风瘤,喉痹,痰喘,痞满积滞,关格不通,痈肿,疥癩,癰疾,头疮。

[0040] 浙贝母,味大苦,性寒,入手太阴、少阳,足阳明、厥阴;功效:清热化痰,散结解毒;主治:风热咳嗽,肺痈喉痹,瘰癧,疮疡肿毒。

[0041] 桑白皮,甘,寒。入肺经;功效:泻肺平喘,利水消肿;主治:于肺热咳喘,面目浮肿,小便不利等症。

[0042] 藿香,味辛;性微温。归肺;脾;胃经;功效:祛暑解表;化湿和胃;主治:夏令感冒;寒热头痛;胸脘痞闷;呕吐泄泻;妊娠呕吐;鼻渊;手;足癣。

[0043] 猪胆汁,味苦咸、寒。入肝、胆、肺、心、大肠经;功效:化痰止咳平喘,益肺,补脾,润燥;主治:消渴、便秘、黄疸、百日咳、哮喘、泄泻、痢疾、目赤、喉痹、盯耳、痈肿

[0044] 石菖蒲,辛、苦,温。归心、胃经;功效:化湿开胃,开窍豁痰,醒神益智;主治:脘痞不饥,噤口下痢,神昏癎病,健忘耳聋。理气,活血,散风,去湿治癎病,痰厥,热病神昏,健忘,气闭耳聋,心胸烦闷,胃痛,腹痛,风寒湿痹,痈疽肿毒,跌打损伤。

[0045] 丁香,味甘辛,性大热。入胃肾二经;功效:暖胃,温肾;主治:胃寒痛胀、呃逆、吐泻、痹痛、疝痛、口臭、牙痛。抗真菌,抗溃疡,抗病毒,抗氧化。

[0046] 麝香,性辛、温、无毒、味苦,入心、脾、肝经;功效:开窍、辟秽、通络、散瘀;主治:主治中风、痰厥、惊痫、中恶烦闷、心腹暴痛、跌打损伤、痈疽肿毒。临床表明,冠心病患者心绞痛发作时,或处于昏厥休克时,服用以麝香为主要成分的苏合丸,病情可以得到缓解。《本草纲目》云:“……盖麝香走窜,能通诸窍之不利,开经络之壅遏”。其意是说麝香可很快进入肌肉及骨髓,能充分发挥药性。治疗疮毒时,药中加麝香,药效明显。

[0047] 冰片,入心、肺经;功效:通诸窍,散郁火,去翳明目,消肿止痛;主治:中风口噤,热病神昏,惊痫痰迷,气闭耳聋,喉痹,口疮,中耳炎,痈肿,痔疮,目亦翳膜,蛲虫病。

[0048] 云芝,甘,平,归心、肺、肝、肾经;功效:补气安神,止咳平喘;1 主治:心神不宁,失眠,惊悸,可补心血、益心气、安心神,可治气血不足、心神失养所致的心神不宁;2 主治:咳嗽痰多,该品味甘能补,性平偏温,入肺经,补益肺气,温肺化痰,止咳平喘,常可治痰饮证;3 主治:可抑制迟发型过敏反应,增强免疫功能。

[0049] 积雪草,苦、辛,寒,归肝、脾、肾经;功效:清热利湿,解毒消肿;主治:湿热黄疸,中暑腹泻,砂淋血淋,痈肿疮毒,跌扑损伤。

[0050] 丝瓜络,性凉,味甘;功效:通络,活血,祛风;主治:痹痛拘挛、胸胁胀痛、乳汁不通。祛风药;通络药;清热药;凉血止血。

[0051] 甜瓜蒂又名苦丁香,苦,寒,入脾、胃经;功效:吐风痰宿食,泻水湿停饮;主治:痰

涎宿食，壅塞上脘，胸中痞梗，风痰癱痼，湿热黄疸，四肢浮肿，鼻塞，喉痹。

[0052] 蜂房，甘，平，归胃经；功效：祛风，攻毒，杀虫，止痛，抗过敏；主治：龋齿牙痛，疮疡肿毒，乳痈，瘰癧，皮肤顽癣，鹅掌风，过敏性体质。

[0053] 蜂蜡，味甘，淡，性平，归脾、胃、大肠经；功效：解毒，生肌，止痢，止血，定痛；主治：痈疽发背，溃疡为敛，急心痛，下痢脓血，久泻不止。

[0054] 麻油，甘、凉；功效：有润肠通便、解毒生肌之功效。据《本草纲目》上记载：“有润燥、解毒、止痛、消肿之功。麻油内服可润肠、润肺；外用作为软膏及硬膏基质；外敷用，如烫伤、烧伤、疮等，用麻油和（拌）药（粉状），敷在患处，不干不裂，好的快。

[0055] 锡类散，组成为：象牙屑、壁钱炭、人指甲、硼砂、青黛、珍珠粉、牛黄；功用：功效：解毒化腐生肌，治疗糜烂溃疡，有抗溃疡，自身免疫抑制作用。

[0056] 尼泊金酯为医药杀菌防腐剂，可保证本发明治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂的保质期达6个月至一年。

[0057] 本发明外层配方中用锡类散解毒化腐、收敛消肿。冰片、牛黄（锡类散中含）有抑菌、抗炎、解痉作用；苍耳、辛夷、白芷、藿香、蝉蜕、浮萍、细辛、麻黄和川芎可疏风解表，可祛风寒、风热之头痛、鼻塞、流涕、鼻渊涕下不止，不闻香臭，头痛；加苍术、藿香和薄荷油可芳香化湿，祛浊通窍；黄连、积雪草、马勃、双花、青黛（锡类散中含）和猪胆汁可清肝利胆，祛湿解表，降火消肿；露蜂房、蜈蚣、象牙屑（锡类散中含）、人指甲（锡类散中含）、壁钱和煅鱼脑石能息风解毒，散结化瘀，除息肉、通经络，化腐生肌；冰片、麝香、猪牙皂角，石菖蒲可芳香开窍；牛黄可化腐解毒，麝香通行十二经，加冰片还可促进药物吸收；麝香、冰片相伍迅速开通鼻窍，缓解鼻塞；浙贝、丝瓜络、丁香和珍珠粉（锡类散中含）可化痰、散结、通络、祛瘀；丁香和珍珠又具有粉抗溃疡，消炎抗病毒，解毒生肌的作用；苦丁香清热解毒，疏通鼻窍；云芝、蝉蜕有抗过敏之功效；辛夷具有收缩鼻黏膜血管作用，能代替麻黄碱，并能抑制慢反应物质等炎性介质的释放。诸药合用，具有明显的抗炎、抗变态反应作用，而且能明显促进变应性鼻炎患者的鼻黏膜纤毛功能的改善和修复。蜂蜡、麻油配合诸药除作基质作用，还可以防水、加强纸芯的强度，还能使鼻腔保湿，并起到药物缓释作用。本发明配方中尼泊金酯用作杀菌防腐剂。

[0058] 内层配方中麻黄宣肺通窍，散寒破结通滞，还可收缩鼻腔局部血管，减轻鼻粘膜水肿；苍耳散风化湿通窍；白芷疏风通窍、活血排脓；细辛辛香走窜、祛风止痛通窍；薄荷辛凉、发散风热；冰片清热解毒、消肿止痛、芳香开窍；川芎活血行气、祛风止痛；冰片配川芎通窍活血、行气止痛力捷，可改善慢性鼻炎淤血阻络症状；芙蓉叶清热凉血解毒消肿；浮萍祛风行水、清热解毒；积雪草清热利湿、解毒消肿，抗炎抗溃疡作用，促使疮口愈合，抗斑痕形成；鹅不食草通鼻窍、散风寒、抗过敏治鼻渊有效，还可消散鼻息肉及头痛。

[0059] 双层药物众药配伍共奏祛风、寒、湿、热、痰、淤之邪；宣通鼻腔、活血祛瘀、抗敏消炎、解毒消炎、化腐生肌之功。对于急慢性鼻炎有良效。也可用于治疗鼻窦炎及过敏性鼻炎。

[0060] 与现有技术相比，本发明的治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂及其制作方法所具有的有益效果是：本发明的治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂采用纯中药成分，通过双层膏药、局部给药的方法，快速作用于鼻炎患部，治疗效果快速，且不易复发。本发明克服了现有鼻炎外用药物的不足，根据鼻腔构造及生理功能将治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂设计为栓芯内部中空可通气的结构，使用过程中不影响患者呼吸和鼻腔分泌物的正常

排出,更易于被患者所接受。本发明采用两次蘸施的方法制成内外两层结构的膏药,因内外两层膏药受体温影响的顺序不同,外层的外层膏药先发挥药效,然后内层的基质膏药发挥药效,该给药方法不仅能发挥栓剂的缓释、长效的治疗作用,还提高了本发明的治疗效果。本发明中所用栓芯采用桑皮纸(已被列入中国文化遗产名录)制作,柔软舒适,绿色环保,且用途广泛。例如,可在栓芯外壁表面涂抹鼻炎膏剂塞到鼻腔患病部位使用,清洁方便且不影响呼吸。也可将栓芯尖端剪掉形成通气口用于空心吹药治疗。在治疗鼻炎伴有息肉时,栓芯的空心内部还可以作为鼻道给药的安全通道,防止腐蚀性的药物在上药过程中损伤正常的鼻腔粘膜组织。

[0061] 本发明的配方采用纯中药成分,天然活性,取之自然,用于自然,祛风宣肺,清热解表,抗敏除湿,清肝保脑,开窍散结,化腐生肌。本发明二次蘸施药膏降低名贵中药药用量,降低成本,降低了治疗费用且不影响疗效,病人承受压力小,容易接受。本发明可全方位、多靶点治疗急性鼻炎、慢性鼻炎。急性鼻炎 1 疗程(7 天)可痊愈,慢性鼻炎 2~3 疗程可痊愈。本发明对过敏性鼻炎及鼻窦炎也有较好的疗效。栓芯底部开口下方设有燕尾状的折边,使用完后方便捏住折边取出,使用方便。

附图说明

[0062] 图 1 是本发明治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂的结构示意图。

[0063] 图 2 是本发明治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂的栓芯的结构示意图。

[0064] 图 3 是本发明治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂的使用示意图。

[0065] 图 1~3 是本发明的最佳实施例。

[0066] 其中:1、栓芯;2、基质膏药;3、外层膏药;4、尖端;5、开口;6、折边;7、通气口;8、药用棉签。

具体实施方式

[0067] 下面结合附图 1~3 对本发明治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂做进一步说明:

[0068] 参照图 1~3,该治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓,包括栓芯 1、基质膏药 2 和外层膏药 3,栓芯 1 成双层中空圆锥状,栓芯 1 带有尖端 4 的上半部外壁上附着有基质膏药 2,基质膏药 2 外部附着有外层膏药 3,栓芯 1 底部开口 5 下方设有燕尾状的折边 6。栓芯 1 由双层桑皮纸折叠而成,栓芯 1 总长度 56~60mm,栓芯 1 底部开口 5 处开口直径 14~18mm,栓芯 1 的质量 0.05~0.15g。基质膏药 2 的附着边缘距栓芯 1 底部的开口 5 边沿 1.5~2.5mm。外层膏药 3 附着边缘距栓芯 1 底部的开口 5 边沿 1.5~2.5mm。

[0069] 使用方法:清除鼻道分泌物,根据鼻孔大小、病灶情况,用消毒剪刀剪去尖端 4 顶部的尖头部分,治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂的顶部形成通气口 7,栓芯 1 内部形成气体通道。根据病情(病灶部位的深度)可将通气口 7 剪成平口、斜口或 V 型口,图 2 所示通气口 7 为平口。首次使用时,可在医生指导下用药用棉签 8 或 1 毫升注射器针管,放置于栓芯 1 的空心内,缓缓将本发明治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂顶送入鼻腔。送入鼻腔后患者不要平卧,避免鼻液反流到咽部。上药后,鼻道分泌物可自栓芯 1 顶部通气口 7 流入栓芯 1 的中空内部,并自栓芯 1 底部开口 5 流出,不影响呼吸。使用完以后,用手指捏住燕尾状的折边 6 缓缓取出本发明治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂。

[0070] 实施例 1~6

[0071] 本发明的治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂及其制作方法的配比组分如表 1~2 所示,其中实施例 3 为最佳实施方式。

[0072] 表 1 治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂基质膏药配方

[0073]

序号 组分	单位	实施例 1	实施例 2	实施例 3	实施例 4	实施例 5	实施例 6
鹅不食草	g	20	23	22	25	28	30
芙蓉叶	g	25	28	25	20	28	30
浮萍	g	15	18	15	20	13	10
苍耳	g	20	15	18	15	25	20
积雪草	g	20	13	15	17	10	15
细辛	g	10	13	12	13	15	12
麻黄	g	10	8	10	10	12	10
川芎	g	10	13	15	20	15	13
冰片	g	15	10	15	13	18	15
液体石蜡	g	30	25	35	30	35	40
麻油	g	60	70	80	80	100	90
羊毛脂	g	50	30	40	30	40	40
蜂蜡	g	60	65	70	85	90	100

[0074]

[0075] 表 2 治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂外层膏药配方

[0076]

序号 组分	单 位	实施例 1	实施例 2	实施例 3	实施例 4	实施例 5	实施例 6
辛夷	g	10	13	15	17	15	20
蜈蚣	g	5	9	10	12	14	15
双花	g	20	20	25	15	30	25
煅鱼脑石	g	20	17	15	15	13	10
石菖蒲	g	10	13	12	13	12	15
露蜂房	g	17	20	15	13	15	10
甜瓜蒂	g	13	10	15	17	20	17
丁香	g	8	9	10	11	12	10
黄连	g	15	20	15	15	10	17
白芷	g	17	10	17	15	13	20
蝉蜕	g	20	17	17	17	15	15
丝瓜络	g	15	17	15	15	20	17
马勃	g	15	15	15	17	10	20
炒苍耳	g	10	17	13	20	15	13
云芝	g	17	15	17	13	20	10
麝香	g	4	3	3	3	2	3
猪胆汁拌 藿香	g	30	25	25	27	27	20
浙贝	g	15	20	15	15	10	17
猪牙皂角	g	17	15	20	17	10	25
锡类散	g	17	17	17	15	20	17
尼泊金	g	1.3	1	1.4	1.1	1.5	1.6
白凡士林	g	120	150	150	170	200	170
麻油	g	170	170	170	170	150	200
蜂蜡	g	70	60	60	70	50	80
薄荷油	g	13	10	13	15	16	13

[0077]

[0078] 实施例 1~6 的制备方法按如下步骤：

[0079] a) 将桑皮纸卷成圆锥状、双层空心的栓芯 1, 采用微波消毒后备用；

[0080] b) 将鹅不食草、芙蓉叶、浮萍、苍耳、积雪草、细辛、麻黄、川芎按比例混合。采用超微粉机粉碎成 600~1000 目微粉, 获得基质微粉；将冰片按比例投入液体石蜡中, 研磨得冰片石蜡油；将麻油按比例投入羊毛脂中, 研磨得羊毛脂麻油；

[0081] c) 按比例称取白凡士林及蜂蜡加热溶解, 温度至 110~130° C 时离火加入羊毛脂麻油, 温度降至 110~100° C 时边搅拌边加入基质药粉, 温度降至 60~65° C 时边搅拌边加入冰片石蜡油, 再搅拌 10~30 分钟, 混均得基质膏药；

[0082] d) 蘸施基质膏药：将基质膏药放在容器中, 加入 60~65°C 水溶解搅拌成基质药糊, 将药用棉签带棉花一头插入栓芯 1 空心内卡住固定, 持药用棉签杆, 栓芯 1 的尖端 4 尖头朝下蘸取基质药糊, 基质药糊附着于栓芯 1 的尖端 4 处的外壁上, 基质药糊附着边缘距栓芯 1 的开口 5 边沿 1.5~2.5mm, 蘸取后迅速拿出, 蘸取后栓芯重量 0.25~0.40g, 插放在插板上冷却, 获得半成品药栓；

[0083] e) 将辛夷、蜈蚣、双花、煅鱼脑石、石菖蒲、露蜂房、甜瓜蒂、丁香、黄连、白芷、蝉蜕、丝瓜络、马勃、炒苍耳、云芝、麝香、猪胆汁拌藿香, 浙贝、猪牙皂角、锡类散、尼泊尔金按比例混合。采用超微粉技术粉碎成 600~1000 目微粉, 获得外层药粉；

[0084] f) 按比例称取凡士林、麻油和蜂蜡混合, 加热溶解至 120~130° C 离火, 边搅拌边加入外层药粉充分搅匀, 温度降至 60~65° C 时边搅拌边加入薄荷油搅匀, 再搅拌 10~30 分钟, 混均外层药糊；

[0085] g) 将蘸施外层膏药：外层膏药放在容器中, 加入 60~65°C 水溶解搅拌成基质药糊, 取步骤 d) 中半成品药栓, 将药用棉签带棉花一头插入半成品药栓空心内卡住固定, 持药用棉签杆, 半成品药栓尖端朝下蘸取外层药糊, 外层药糊附着于半成品药栓的基质膏药层外, 外层药糊附着边缘距栓芯 1 的开口 5 边沿 1.5~2.5mm, 蘸取后迅速拿出, 蘸取后栓芯重量 0.50~0.65g, 插放在插板上冷却后, 放于 20° C 以下保存, 即得。

[0086] 本发明的临床实践总结如下：

[0087] 鼻炎中医诊断根据国家中医药管理局 1995 年发布的中华人民共和国中医药行业标准《中医病证诊断疗效标准·中医耳鼻咽喉诊断标准》、2002 年国家标准局发布的国家标准《中医临床诊疗术语》以及全国普通高等教育中医药类精编教材《中医耳鼻咽喉科学》。

[0088] 症状：鼻塞时作, 鼻涕脓稠增多, 头昏头痛, 嗅觉障碍。

[0089] 局部检查：鼻甲肿大, 中、下鼻甲肿大为多见, 中鼻甲肿大则为本病的重要体征, 黏膜充血肿胀或黏膜潮红, 黏膜淡红, 中鼻道、嗅沟、鼻底等处可见有黏性或黏脓性分泌物。

[0090] 全身症状：可见有发热, 畏风, 口苦, 心烦, 胸脘痞闷, 大便燥结, 舌苔黄或腻, 脉弦滑等。

[0091] 本发明治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂每日早晚各一次, 一次使用 1 个, 一次使用时间为 1 小时, 连续使用 7 天为 1 个疗程。

[0092] 疗效判断标准：依上述症状的改善状况将疗效分为治愈、好转和未愈, 按照前述病症分类使用有效效果所述的疗程内, 总有效率为治愈率与好转率之和。疗效标准依照 1995 年 1 月 1 日实施的, 由国家中医药管理局发布《中华人民共和国中医药行业标准·中医病证诊断疗效标准》中“ZY/T001.6-94 中医耳鼻喉科病证诊断疗效标准”中鼻窦的疗效评定标

准如下,治愈:鼻塞、流涕等症状消失,鼻腔检查正常;好转:鼻塞、流涕等症状减轻,局部体征明显改善;未愈:症状和体征无明显改善。连续使用本发明所述治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂 1~3 个疗程后统计,统计结果如表 3 所示:

[0093] 表 3 事用本发明治疗鼻炎的中空、通气、双层中药栓剂的病例统计

[0094]

项目 \ 病症	单位	急性鼻炎	慢性鼻炎	共计
总病例数	例	162	138	300
治愈例数	例	131	88	219
好转例数	例	29	44	73
未愈例数	例	2	6	8
治愈率	%	81	64	73
好转率	%	18	32	24
未愈率	%	1	4	3
总有效率	%	99	96	97

[0095] 总病例 300 例,使用 1~3 个疗程,治愈 219 例,总有效率 97%,治愈率 73%。严重鼻塞,流涕、张口呼吸的急性鼻炎病人一次上药后既解除鼻塞,分泌物减少,鼻甲充血及肿大减轻,通气改善,局部体征明显改善。

[0096] 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。

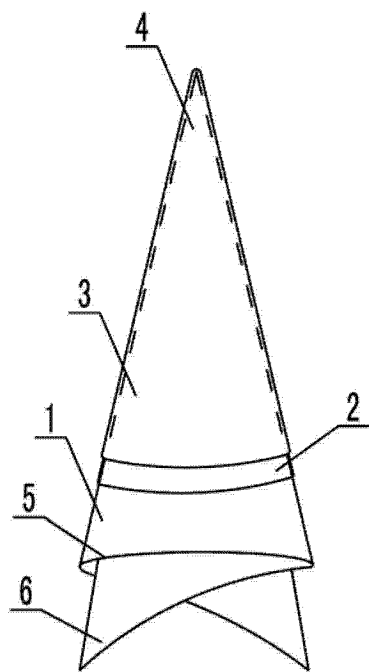


图 1

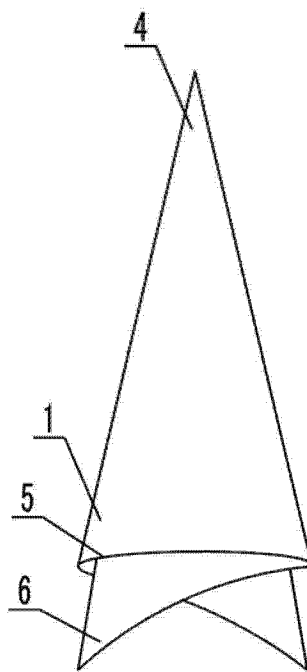


图 2

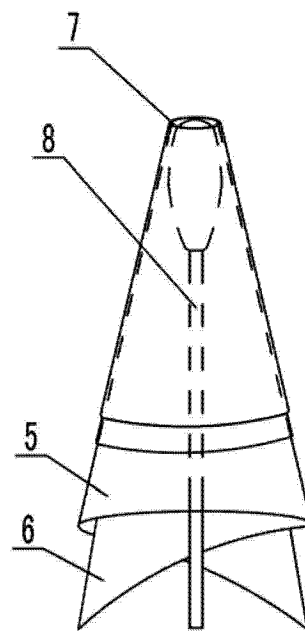


图 3