(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 105055786 A
(43)申请公布日 2015.11.18

(21)申请号 201510588910.0

(22)申请日 2015.09.16

(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 36/8945(2006.01)
A61P 11/14(2006.01)

权利要求书1页 说明书3页

(54)发明名称

一种用于治疗咳嗽的药物制剂

(57)摘要

本发明属于中药制剂领域，具体提供了一种治疗咳嗽的药物制剂，它由如下原料制备得到：百灵草25份、倒扣草20份、凤尾草18份、水田七18份、桑白皮10份、紫苏15份、赤芍20份、山药20份、桔梗25份、柴胡25份、黄芪20份、枇杷叶15份、连翘18份、杏仁15份、半夏20份、枳壳15份、甘草5份，本发明能治疗咳嗽。

CN 105055786 A

1. 一种用于治疗咳嗽的药物制剂，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：百灵草 25 份、倒扣草 20 份、凤尾草 18 份、水田七 18 份、桑白皮 10 份、紫苏 15 份、赤芍 20 份、山药 20 份、桔梗 25 份、柴胡 25 份、黄芪 20 份、枇杷叶 15 份、连翘 18 份、杏仁 15 份、半夏 20 份、枳壳 15 份、甘草 5 份。

2. 如权利要求 1 所述用于治疗咳嗽的药物制剂，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 所述用于治疗咳嗽的药物制剂，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 所述用于治疗咳嗽的药物制剂在治疗咳嗽药物中的应用。

一种用于治疗咳嗽的药物制剂

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咳嗽的药物制剂及其制备方法和应用。

背景技术

[0002] 咳嗽是人体清除呼吸道内的分泌物或异物的保护性呼吸反射动作。虽然有其有利的一面，但剧烈长期咳嗽可导致呼吸道出血。正确区分一般咳嗽和咳嗽变异性哮喘，防止误诊。咳嗽是因外感六淫，脏腑内伤，影响于肺所致有声有痰之症。见《素问·五脏生成篇》。《素问病机气宜保命集》:“咳谓无痰而有声，肺气伤而不清也；嗽是无声而有痰，脾湿动而为痰也。咳嗽谓有痰而有声，盖因伤于肺气动于脾湿，咳而为嗽也”。为此，急要开发出更多安全有效的治疗咳嗽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咳嗽疾病的中药制剂。为了达到这个目的，采用如下技术方案：

[0004] 技术方案：一种用于治疗咳嗽的药物制剂，它所含的活性成分由下列重量份原料药提取制备而成：百灵草 25 份、倒扣草 20 份、凤尾草 18 份、水田七 18 份、桑白皮 10 份、紫苏 15 份、赤芍 20 份、山药 20 份、桔梗 25 份、柴胡 25 份、黄芪 20 份、枇杷叶 15 份、连翘 18 份、杏仁 15 份、半夏 20 份、枳壳 15 份、甘草 5 份。

[0005] 所述用于治疗咳嗽的药物制剂，剂型是药学上可接受的颗粒剂、片剂、胶囊剂。

[0006] 所述用于治疗咳嗽的药物制剂，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] 所述用于治疗咳嗽的药物制剂在制备治疗咳嗽药物中的应用。

[0008] 百灵草为萝藦科植物百灵草的全株。活血止血，止咳平喘。用于跌打损伤，风湿痛，内出血，支气管炎，哮喘；外用治骨折，外伤出血。舒筋活络，补虚平喘。

[0009] 倒扣草，拉丁名为：Achyranthes aspera L.，为苋科植物粗毛牛膝的全草。清热，解表，利水，活血。主治：感冒发热，痢疾，疟疾，喉痛，脚气，淋病。水肿，跌打损伤。

[0010] 凤尾草是一种蕨类植物，属于凤尾蕨科、凤尾蕨属。学名 Pteris multifda poir。喜生长在荫蔽、湿润、温暖处。也耐旱，在南方冬季，石缝中生长的植株经一二月干旱，仍不致完全枯死。主产长江流域及以南各省、区，北方的陕西、河北、山东等省也有分布。以全草入药，补血调经，养阴。用于月经不调，阴虚潮热，头晕目眩，妇女虚劳。

[0011] 水田七为蒟蒻薯科植物裂果薯的块茎。清热解毒；止咳祛痰；理气止产能；散瘀止

血。主感冒发热；痰热咳嗽；百日咳；脘腹胀痛；泻痢腹痛；消化不良；小儿疳积；肝炎；咽喉肿痛；牙痛；疖腮；瘰疬；疮肿；烫、烧伤；带状疱疹；跌打损伤；外伤出血。其余中药为药典品种。

[0012] 有益效果：中医认为肺合皮毛，外邪袭表，肺失宣降，遂有咳嗽，本发明百灵草、倒扣草、凤尾草、水田七、桑白皮、紫苏、赤芍清热解毒、化痰止咳为君药，山药、桔梗、柴胡、黄芪、枇杷叶、连翘、杏仁、半夏、枳壳清肺利咽为臣药，甘草为佐使药，全方相互配伍，对清肺利咽，化痰止咳，润肺平喘，治疗咳嗽效果明显。

具体实施方式

[0013] 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。

[0014] 1、颗粒剂实施例的制备：取百灵草 25g、倒扣草 20g、凤尾草 18g、水田七 18g、桑白皮 10g、紫苏 15g、赤芍 20g、山药 20g、桔梗 25g、柴胡 25g、黄芪 20g、枇杷叶 15g、连翘 18g、杏仁 15g、半夏 20g、枳壳 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。

[0015] 2、片剂实施例的制备：取百灵草 25g、倒扣草 20g、凤尾草 18g、水田七 18g、桑白皮 10g、紫苏 15g、赤芍 20g、山药 20g、桔梗 25g、柴胡 25g、黄芪 20g、枇杷叶 15g、连翘 18g、杏仁 15g、半夏 20g、枳壳 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。

[0016] 3、胶囊剂实施例的制备：取百灵草 25g、倒扣草 20g、凤尾草 18g、水田七 18g、桑白皮 10g、紫苏 15g、赤芍 20g、山药 20g、桔梗 25g、柴胡 25g、黄芪 20g、枇杷叶 15g、连翘 18g、杏仁 15g、半夏 20g、枳壳 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。

[0017] 4、本发明药物制剂治疗咳嗽临床研究

[0018] 4.1 一般性资料：本药物制剂应用于临床观察咳嗽病例 40 例，年龄 19 ～ 48 岁。病程最短者 1 个月，最长者达 1 年。

[0019] 4.2 诊断标准：

[0020] 4.2.1 咳逆有声，或伴咽痒咳痰。

[0021] 4.2.2 外感咳嗽，起病急，可伴有寒热等表证。

[0022] 4.2.3 内伤咳嗽，每因外感反复发作，病程较长，可咳而伴喘。

[0023] 4.2.4 急性期查血白细胞总数和中性粒细胞增高。

[0024] 4.2.5 两肺听诊可闻及呼吸音增粗，或伴散在干湿性罗音。

[0025] 4.2.6 肺部 X 线摄片检查，正常或肺纹理增粗。

[0026] 4.2.7 证候分类：风寒袭肺：咳嗽声重，咯痰稀薄色白，恶寒，或有发热，无汗。舌苔薄白，脉浮紧。风热犯肺：咳嗽气粗，咯痰粘白或黄，咽痛或咳声嘶哑，或有发热，微恶风寒，口微渴。舌尖红，苔薄白或黄，脉浮数。燥邪伤肺：干咳少痰，咯痰不爽，鼻咽干燥，口干。舌尖红，苔薄黄少津，脉细数。痰热壅肺：咳嗽气粗，痰多稠黄，烦热口干。舌质红，苔黄腻，脉滑数。肝火犯肺：咳呛气逆阵作，咳时胸胁引痛，甚则咯血，舌红，苔薄黄少津，脉弦数。痰湿蕴肺：咳声重浊，痰多色白，晨起为甚，胸闷脘痞，纳少。舌苔白腻，脉滑。肺阴亏虚：咳久痰少，咯吐不爽，痰粘或夹血丝，咽干口燥，手足心热。舌红，少苔，脉细数。肺气亏虚：病久咳声低微，咳而伴喘，咯痰清稀色白，食少，气短胸闷，神倦乏力，自汗畏寒。舌淡嫩，苔白，脉弱。以上各种证候均属于咳嗽。

[0027] 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。

[0028] 4.4 疗效标准：治愈：咳嗽及临床体征消失；内伤咳嗽在两周以上未发作者为临床治愈。好转：咳嗽减轻，痰量减少。无效：症状无明显改变。

[0029] 4.5 治疗效果：见表 1。

[0030] 表 1 两组疗效比较

[0031]

组别	n	痊愈	有效	无效	总有效率（%）
治疗组	20	6	11	3	85
空白组	20	1	1	18	10

[0032] 可见，本发明制得的药物能够安全有效治疗咳嗽，且无毒副作用。