



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104474523 A

(43) 申请公布日 2015. 04. 01

(21) 申请号 201510009849. X

(22) 申请日 2015. 01. 09

(71) 申请人 江秀爱

地址 266000 山东省青岛市市北区四流南路
127 路青岛市中心医院

(72) 发明人 江秀爱

(74) 专利代理机构 济南智圆行方专利代理事务
所(普通合伙企业) 37231

代理人 刘尔才

(51) Int. Cl.

A61K 36/9068(2006. 01)

A61P 11/00(2006. 01)

A61P 31/04(2006. 01)

权利要求书2页 说明书15页

(54) 发明名称

一种治疗痰热蕴肺型支原体肺炎的药物及其
制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗痰热蕴肺型支原体肺炎的药物及其制备方法,其中,药物包括以下原料药材:白果、黄芩、紫苏叶、生姜、甘草、旋覆花、前胡、细辛、茯苓、荆芥、紫菀、薄荷、莱菔子、鱼腥草、桑叶、贯众、金盏银盘、橘红、生麦芽、生谷芽、葱白、百部、蒲公英、黑藁本、蜂窝草、药酱叶和鸭跖花。本发明以疏风散寒、化痰止咳为原则,兼以清热解毒、宣降肺气、疏肝解郁、消食和胃,主治支原体肺炎且制作工艺简便,毒副作用小且给药方便,药剂易于制造,成本低廉的新药,疗效确切,治疗后不宜复发,对专支原体肺炎治疗迅速而彻底。

1. 一种治疗痰热蕴肺型支原体肺炎的药物,其特征在于,所述药物包括以下原料药材:白果、黄芩、紫苏叶、生姜、甘草、旋覆花、前胡、细辛、茯苓、荆芥、紫菀、薄荷、莱菔子、鱼腥草、桑叶、贯众、金盏银盘、橘红、生麦芽、生谷芽、葱白、百部、蒲公英、黑藻本、蜂窝草、蒟酱叶和鸭跖花。

2. 根据权利要求1所述的药物,其特征在于,所述原料药材的重量份数比为:白果 4-7 重量份、黄芩 15-20 重量份、紫苏叶 10-15 重量份、生姜 20-25 重量份、甘草 25-30 重量份、旋覆花 2-5 重量份、前胡 20-25 重量份、细辛 3-6 重量份、茯苓 10-20 重量份、荆芥 15-20 重量份、紫菀 20-30 重量份、薄荷 10-20 重量份、莱菔子 10-20 重量份、鱼腥草 20-30 重量份、桑叶 15-20 重量份、贯众 4-6 重量份、金盏银盘 10-20 重量份、橘红 10-14 重量份、生麦芽 9-13 重量份、生谷芽 8-14 重量份、葱白 20-25 重量份、百部 25-30 重量份、蒲公英 20-30 重量份、黑藻本 10-14 重量份、蜂窝草 15-20 重量份、蒟酱叶 20-25 重量份和鸭跖花 14-24 重量份。

3. 根据权利要求1所述的药物,其特征在于,还包括六月寒、游草、白苏叶,所述原料药材的重量份数比为:白果 4-7 重量份、黄芩 15-20 重量份、紫苏叶 10-15 重量份、生姜 20-25 重量份、甘草 25-30 重量份、旋覆花 2-5 重量份、前胡 20-25 重量份、细辛 3-6 重量份、茯苓 10-20 重量份、荆芥 15-20 重量份、紫菀 20-30 重量份、薄荷 10-20 重量份、莱菔子 10-20 重量份、鱼腥草 20-30 重量份、桑叶 15-20 重量份、贯众 4-6 重量份、金盏银盘 10-20 重量份、橘红 10-14 重量份、生麦芽 9-13 重量份、生谷芽 8-14 重量份、葱白 20-25 重量份、百部 25-30 重量份、蒲公英 20-30 重量份、黑藻本 10-14 重量份、蜂窝草 15-20 重量份、蒟酱叶 20-25 重量份、鸭跖花 14-24 重量份、六月寒 10-14 重量份、游草 20-25 重量份和白苏叶 10-20 重量份。

4. 根据权利要求1或2所述的药物,其特征在于,所述原料药材的重量份数比为:白果 7 重量份、黄芩 20 重量份、紫苏叶 10 重量份、生姜 25 重量份、甘草 30 重量份、旋覆花 5 重量份、前胡 25 重量份、细辛 6 重量份、茯苓 20 重量份、荆芥 20 重量份、紫菀 30 重量份、薄荷 20 重量份、莱菔子 20 重量份、鱼腥草 30 重量份、桑叶 20 重量份、贯众 4 重量份、金盏银盘 20 重量份、橘红 10 重量份、生麦芽 9 重量份、生谷芽 14 重量份、葱白 20 重量份、百部 30 重量份、蒲公英 30 重量份、黑藻本 14 重量份、蜂窝草 20 重量份、蒟酱叶 25 重量份和鸭跖花 24 重量份。

5. 根据权利要求1或3所述的药物,其特征在于,所述原料药材的重量份数比为:白果 7 重量份、黄芩 20 重量份、紫苏叶 10 重量份、生姜 25 重量份、甘草 30 重量份、旋覆花 5 重量份、前胡 25 重量份、细辛 6 重量份、茯苓 20 重量份、荆芥 20 重量份、紫菀 30 重量份、薄荷 20 重量份、莱菔子 20 重量份、鱼腥草 30 重量份、桑叶 20 重量份、贯众 4 重量份、金盏银盘 20 重量份、橘红 10 重量份、生麦芽 9 重量份、生谷芽 14 重量份、葱白 20 重量份、百部 30 重量份、蒲公英 30 重量份、黑藻本 14 重量份、蜂窝草 20 重量份、蒟酱叶 25 重量份、鸭跖花 24 重量份、六月寒 14 重量份、游草 25 重量份和白苏叶 10 重量份。

6. 根据权利要求1至5任一项所述的药物,其特征在于,所述药物的剂型为颗粒剂,其制备方法包括以下步骤:

步骤一:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 3~6 倍的醇浓度为 80%~90% 的乙醇,加热至沸腾回流 3~5 小时,过滤,采用渗漉法以每分钟 1~2ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度 0.06~0.09Mpa 下减压浓缩至 50~60℃时相对密度为

1. 04 ~ 1. 10 的膏体, 喷雾干燥, 喷雾干燥机的进风温度 160 ~ 175℃、出风温度 70 ~ 80℃, 随后粉碎成粉末, 制成干膏粉;

步骤二: 在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0. 1 ~ 0. 3 倍的蔗糖粉和 0. 1 ~ 0. 2 倍的糊精, 制成颗粒, 于 40 ~ 50℃干燥, 获得颗粒剂。

7. 根据权利要求 1 至 5 任一项所述的药物, 其特征在于, 所述药物的剂型为片剂, 其制备方法包括以下步骤:

第一步, 将所述中药各原料药材按比例混合, 加入相对于混合物质量 2 ~ 4 倍的醇浓度为 80 ~ 90% 的乙醇, 加热回流 1 ~ 3 小时, 提取, 过滤获得第一提取液; 过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 1 ~ 2 倍的醇浓度为 80 ~ 90% 的乙醇, 加热回流 1 ~ 3 小时, 提取, 过滤获得第二提取液; 将第一提取液和第二提取液合并, 减压浓缩除去乙醇溶剂, 干燥, 获得干膏;

第二步, 将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1 ~ 2 小时, 粉碎, 过筛, 获得 300 目 ~ 400 目的超微细粉;

第三步, 将第二步获得的超微细粉, 加入相对于其质量 0. 1 ~ 0. 2 倍的微晶纤维素、0. 05 ~ 0. 1 倍乳糖、0. 1 ~ 0. 2 倍的淀粉, 过筛, 混合均匀, 制粒, 干燥, 加入相对于超微细粉质量 0. 001 ~ 0. 01 倍硬脂酸镁, 整粒, 压片, 制成。

8. 一种权利要求 1 至 5 任一项所述的药物的制备方法, 其特征在于, 所述药物的剂型为蜜炼丸剂, 其制备方法包括以下步骤:

步骤 1: 将白果、黄芩和紫苏叶蒸馏结晶后研磨成粉末;

步骤 2: 再取剩余原料药材加入 2-4 倍量的 80-95% 乙醇浸泡 0. 5-1. 5 小时、加热提取 1-2 次, 每次 0. 5-1. 0 小时、过滤得提取液, 合并提取液, 再经截流分子量为 38000-84000 的超滤柱超滤, 超滤减压除去乙醇, 浓缩为 80-92℃时相对密度为 1. 03-1. 1 的浸膏, 成为组分 1;

步骤 3: 步骤 2 得到的药渣加 1-3 倍量水浸泡 1. 0-2. 0 小时, 1. 0-1. 5 小时提取 1 次, 将提取液减压加热浓缩为 80-90℃时相对密度为 1. 03-1. 1 的浸膏, 作为组分 2;

步骤 4: 将组分 1、组分 2 与步骤 1 得到的粉末混合, 加入相对于混合物 1-2 倍量的蜂蜜搓成蜜炼丸剂。

一种治疗痰热蕴肺型支原体肺炎的药物及其制备方法

[0001]

技术领域

[0002] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物原料的医用配制品,特别涉及一种治疗痰热蕴肺型支原体肺炎的药物及其制备方法。

[0003]

背景技术

[0004] 支原体肺炎是肺炎支原体引起的急性呼吸道感染伴肺炎,过去称为“原发性非典型肺炎”的病原体中,肺炎支原体最为常见。可引起流行,约占各种肺炎的 10%,严重的支原体肺炎也可导致死亡。

[0005] 症状:潜伏期 2~3 周,起病缓慢,约 1/3 病例无症状。以支管-支气管炎、肺炎、耳鼓膜炎等的形式出现,而以肺炎最重。发病初有乏力、头痛、咽痛、发冷、发热、肌肉酸痛、食欲减退、恶心、呕吐等,头痛显著。发热高低不一,可高达 39℃。2~3 天后出现明显的呼吸道症状,如阵发性刺激性咳嗽,咳少量粘痰或粘液脓性痰,有时痰中带血。发热可持续 2~3 周。热度恢复正常后尚可遗有咳嗽,伴胸骨下疼痛,但无胸痛。体检示轻度鼻塞、流涕,咽中度充血。耳鼓膜常有充血,约 15% 有鼓膜炎。颈淋巴结可肿大。少数病例有斑丘疹、红斑或唇疱疹。胸部一般无明显异常体征,约半数可闻干性或湿性罗音,约 10%~15% 病例发生少量胸腔积液。病情一般较轻,有时可重,但很少死亡。发热 3 天至 2 周,咳嗽可延长至 6 周左右。有 10% 复发,肺炎见于同一叶或同一叶,少数病人红细胞冷凝集滴度效价在 1:500 以上。/可有相当的血管内溶血,溶血往往见于退热时,或发生于受凉时。极少数病例可伴发中枢神经症状,例如脑膜炎、脑膜脑炎、多发生神经根炎,甚至精神失常等。出血性耳鼓膜炎、胃肠炎、关节炎、血小板减少性紫癜、溶血性贫血、心包炎、心肌炎、肝炎也有发现。

[0006] 发病机制:肺炎支原体是介于细菌与病毒之间,能独立生活的最小微生物,大小为 200nm。无细胞壁,仅有由 3 层膜组成的细胞膜,常与细菌的 1 型相混淆,两者的菌落相似,可在无细胞的培养基上生长与分裂繁殖,含有 rna 和 dna,经代谢产生能量,对抗生素敏感。支原体为动物多种疾病的致病体,目前已发现 8 种类型,其中只有肺炎支原体肯定对人致病,主要是呼吸系统疾病。在 20% 马血清和酵母的琼脂培养基上生长良好,初次培养于显微镜下可见典型的呈圆屋顶形桑椹状菌落,多次传代后转呈煎蛋形状。支原体发酵葡萄糖,具有血吸附(hemadsorption)作用,溶解豚鼠、羊的红细胞,对美蓝、醋酸铊、青霉素等具抵抗力。最后尚须作血清鉴定。它由口、鼻分泌物经空气传播,引起散发和小流行的呼吸道感染,主要见于儿童和青少年,现在发现在成人中亦非少见,秋冬季较多。呼吸道感染有咽炎和支气管炎,少数累及肺。支原体肺炎约占非细菌性肺炎的 1/3 以上,或各种肺炎的 10%。

[0007] 诊断:临床症状如头痛、乏力、肌痛、鼻咽部病变、咳嗽、胸痛、脓痰和血痰,肺部 x 线表现和化验室检查如冷凝集试验等有助诊断。一、病史、症状:起病较缓慢,多数为咽炎、支气管炎的表现,10% 为肺炎。症状主要有寒战、发热、乏力、头痛、周身不适,刺激性干咳,伴

有粘痰、脓痰,甚至血痰,重者可有气短,剧咳时有胸痛;也可有恶心、食欲不振,呕吐,腹泻及关节痛、心肌炎、心包炎、肝炎、周围神经炎、脑膜炎、皮肤斑丘疹等肺外表现。二、体检发现:鼻咽部及结膜充血、水肿,可有颈部淋巴结肿大,皮疹;胸部体征多不明显,肺部听诊可有细湿罗音,偶有胸膜摩擦音及胸水征。三、辅助检查:(一)x线胸片,为肺纹理增多,肺实质可有多形态的浸润形,以下叶多见,也可,呈斑点状,斑片状或均匀模糊阴影。约1/5有少量胸腔积液。(二)病原学检查:肺炎支原体的分离,难以广泛应用,无助于早期诊断。(三)血清学检查:血清病原抗体效价 $>1:32$ 、链球菌mg凝集试验,效价 $\geq 1:40$ 为阳性,连续两次4倍以上增高有诊断价值。血清间接试验 $>1:32$,间接荧光试验 $>1:66$,间接免疫荧光抗肺炎支原体igg $>1:16$,抗肺炎支原体igm $>1:8$,亲和素酶联免疫吸附试验,可直接检测肺炎支原体抗原,24小时内可获结果,均有诊断意义。四、鉴别诊断:应与浸润型肺结核、病毒性肺炎、细菌性肺炎等相鉴别。

[0008] 中医认为,支原体肺炎这一类的疾病,其标在肺,基要在肾。就是说,看起来咳嗽是肺部疾病,但本质是肾虚。肺主呼,肾主吸,肺主宣发,肾主纳气。病情急骤时,以宣肺清热、平喘、豁痰为治,病情缓解时以补肾、纳气、益精、养气为治。预防支原体肺炎更重要的是食疗,食疗有很高的营养价值,能增强机体抗病能力,对改善症状、促进康复有良好的作用。中医辨证:(一)风寒客表,痰热蕴肺证临床表现:鼻塞流涕,头疼咽痛,咳嗽咯痰,平卧或夜间咳嗽加重,脉浮紧。(二)表里合邪、三焦俱病证临床表现:恶寒发热,头身疼痛,胸脘满胀,口苦口干,恶心呕吐,咳嗽微作,舌苔白,脉弦数。(三)三阳合病证临床表现:寒热往来,头身疼痛,咳嗽胸满(通闷),口渴喜饮,脉弦紧数。(四)脾肺同病,外寒内饮证临床表现:发热恶寒,身痛或不身痛,咳嗽或咳喘,腹满胀痛,脉浮紧数。(五)肝肺气郁,痰湿不化证临床表现:胸满(通闷)胸痛,咳嗽咽痛,头晕头痛,恶心欲呕,脉沉弦。

[0009] 西医疗疗:1、一般治疗 呼吸道隔离,休息,供给足量水分及营养。对症治疗:忌用水杨酸类药物以防溶血。一般选用具有缓慢而持久作用的解热镇痛药,如对乙酰基酚、卡巴匹林钙、赖氨比林、柴胡等,高热时辅以物理降温。化痰止咳。清除鼻内分泌物,保持呼吸道通畅。必要时可雾化吸入。2、抗菌治疗 临床首选红霉素 $30 \sim 50\text{mg}/(\text{kg}\cdot\text{d})$,分4次口服,成人 $1.5\text{g}/\text{d}$,分3次口服,疗程 $2 \sim 3$ 周。大环内酯类新药,如罗红霉素,胃肠副作用少,体液浓度高,细胞穿透力强,半衰期长,用量小, $5\text{mg} \sim 10\text{mg}/(\text{kg}\cdot\text{d})$,分2次口服。新药阿奇霉素胶囊首剂 $10\text{mg}/(\text{kg}\cdot\text{d})$,以后 $5\text{mg}/(\text{kg}\cdot\text{d})$,一次口服,5天为一疗程。因半衰期长,停药后药效尚可持续1周。也有选用诺氟沙星或环丙沙星每次 0.4g ,2次/d,疗程 $5 \sim 7$ 天。西药副作用:胃肠道反应,肝损害,过敏性药疹,药热,中枢神经系统毒性,光敏反应,心脏毒性等。

[0010] 中草药是以动物、植物等为原料,具有自然结构和活性,天然绿色,有着很大的优势。

[0011]

发明内容

[0012] 本发明所要解决的技术问题在于,提供了一种以疏风散寒、化痰止咳为原则,兼以清热解毒、宣降肺气、疏肝解郁、消食和胃,主治痰热蕴肺型支原体肺炎的药物及其制备方法;配方简单、制作工艺简便,毒副作用小且给药方便,药剂易于制造,成本低廉的新药。本

发明进行了科学配伍,能达到理想的治疗效果,且安全,毒副作用小,制备简单,能直达支原体肺炎灶,治愈时间短,治愈后不易复发。

[0013] 为了解决上述技术问题,本发明提供了一种治疗痰热蕴肺型支原体肺炎的药物,其中,所述药物包括以下原料药材:白果、黄芩、紫苏叶、生姜、甘草、旋覆花、前胡、细辛、茯苓、荆芥、紫菀、薄荷、莱菔子、鱼腥草、桑叶、贯众、金盏银盘、橘红、生麦芽、生谷芽、葱白、百部、蒲公英、黑藻本、蜂窝草、蒟酱叶、鸭跖花。

[0014] 其中,所述原料药材的重量份数比为:白果 4-7 重量份、黄芩 15-20 重量份、紫苏叶 10-15 重量份、生姜 20-25 重量份、甘草 25-30 重量份、旋覆花 2-5 重量份、前胡 20-25 重量份、细辛 3-6 重量份、茯苓 10-20 重量份、荆芥 15-20 重量份、紫菀 20-30 重量份、薄荷 10-20 重量份、莱菔子 10-20 重量份、鱼腥草 20-30 重量份、桑叶 15-20 重量份、贯众 4-6 重量份、金盏银盘 10-20 重量份、橘红 10-14 重量份、生麦芽 9-13 重量份、生谷芽 8-14 重量份、葱白 20-25 重量份、百部 25-30 重量份、蒲公英 20-30 重量份、黑藻本 10-14 重量份、蜂窝草 15-20 重量份、蒟酱叶 20-25 重量份和鸭跖花 14-24 重量份。

[0015] 其中,还包括六月寒、游草、白苏叶,所述原料药材的重量份数比为:白果 4-7 重量份、黄芩 15-20 重量份、紫苏叶 10-15 重量份、生姜 20-25 重量份、甘草 25-30 重量份、旋覆花 2-5 重量份、前胡 20-25 重量份、细辛 3-6 重量份、茯苓 10-20 重量份、荆芥 15-20 重量份、紫菀 20-30 重量份、薄荷 10-20 重量份、莱菔子 10-20 重量份、鱼腥草 20-30 重量份、桑叶 15-20 重量份、贯众 4-6 重量份、金盏银盘 10-20 重量份、橘红 10-14 重量份、生麦芽 9-13 重量份、生谷芽 8-14 重量份、葱白 20-25 重量份、百部 25-30 重量份、蒲公英 20-30 重量份、黑藻本 10-14 重量份、蜂窝草 15-20 重量份、蒟酱叶 20-25 重量份、鸭跖花 14-24 重量份、六月寒 10-14 重量份、游草 20-25 重量份和白苏叶 10-20 重量份。

[0016] 其中,所述原料药材的重量份数比为:白果 7 重量份、黄芩 20 重量份、紫苏叶 10 重量份、生姜 25 重量份、甘草 30 重量份、旋覆花 5 重量份、前胡 25 重量份、细辛 6 重量份、茯苓 20 重量份、荆芥 20 重量份、紫菀 30 重量份、薄荷 20 重量份、莱菔子 20 重量份、鱼腥草 30 重量份、桑叶 20 重量份、贯众 4 重量份、金盏银盘 20 重量份、橘红 10 重量份、生麦芽 9 重量份、生谷芽 14 重量份、葱白 20 重量份、百部 30 重量份、蒲公英 30 重量份、黑藻本 14 重量份、蜂窝草 20 重量份、蒟酱叶 25 重量份和鸭跖花 24 重量份。

[0017] 其中,所述原料药材的重量份数比为:白果 7 重量份、黄芩 20 重量份、紫苏叶 10 重量份、生姜 25 重量份、甘草 30 重量份、旋覆花 5 重量份、前胡 25 重量份、细辛 6 重量份、茯苓 20 重量份、荆芥 20 重量份、紫菀 30 重量份、薄荷 20 重量份、莱菔子 20 重量份、鱼腥草 30 重量份、桑叶 20 重量份、贯众 4 重量份、金盏银盘 20 重量份、橘红 10 重量份、生麦芽 9 重量份、生谷芽 14 重量份、葱白 20 重量份、百部 30 重量份、蒲公英 30 重量份、黑藻本 14 重量份、蜂窝草 20 重量份、蒟酱叶 25 重量份、鸭跖花 24 重量份、六月寒 14 重量份、游草 25 重量份和白苏叶 10 重量份。

[0018] 为了解决上述技术问题,本发明还提供了一种所述药物的制备方法,其中,所述药物的剂型为颗粒剂,其制备方法包括以下步骤:

步骤一:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 3~6 倍的醇浓度为 80%~90% 的乙醇,加热至沸腾回流 3~5 小时,过滤,采用渗漉法以每分钟 1~2ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度 0.06~0.09Mpa 下减压浓缩至 50~60℃时相对密度为

1.04 ~ 1.10 的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度 160 ~ 175℃、出风温度 70 ~ 80℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

步骤二:在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.1 ~ 0.3 倍的蔗糖粉和 0.1 ~ 0.2 倍的糊精,制成颗粒,于 40 ~ 50℃干燥,获得颗粒剂。

[0019] 其中,所述药物的剂型为片剂,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将所述中药各原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量 2 ~ 4 倍的醇浓度为 80 ~ 90% 的乙醇,加热回流 1 ~ 3 小时,提取,过滤获得第一提取液;过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 1 ~ 2 倍的醇浓度为 80 ~ 90% 的乙醇,加热回流 1 ~ 3 小时,提取,过滤获得第二提取液;将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇溶剂,干燥,获得干膏;

第二步,将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1 ~ 2 小时,粉碎,过筛,获得 300 目 ~ 400 目的超微细粉;

第三步,将第二步获得的超微细粉,加入相对于其质量 0.1 ~ 0.2 倍的微晶纤维素、0.05 ~ 0.1 倍乳糖、0.1 ~ 0.2 倍的淀粉,过筛,混合均匀,制粒,干燥,加入相对于超微细粉质量 0.001 ~ 0.01 倍硬脂酸镁,整粒,压片,制成。

[0020] 其中,所述药物的剂型为蜜炼丸剂,其制备方法包括以下步骤:

步骤 1:将白果、黄芩和紫苏叶蒸馏结晶后研磨成粉末;

步骤 2:再取剩余原料药材加入 2-4 倍量的 80-95% 乙醇浸泡 0.5-1.5 小时、加热提取 1-2 次,每次 0.5-1.0 小时、过滤得提取液,合并提取液,再经截流分子量为 38000-84000 的超滤柱超滤,超滤减压除去乙醇,浓缩为 80-92℃时相对密度为 1.03-1.1 的浸膏,成为组分 1;

步骤 3:步骤 2 得到的药渣加 1-3 倍量水浸泡 1.0-2.0 小时,1.0-1.5 小时提取 1 次,将提取液减压加热浓缩为 80-90℃时相对密度为 1.03-1.1 的浸膏,作为组分 2;

步骤 4:将组分 1、组分 2 与步骤 1 得到的粉末混合,加入相对于混合物 1-2 倍量的蜂蜜搓成蜜炼丸剂。

[0021] 本发明的有益效果是:本发明以疏风散寒、化痰止咳为原则,兼以清热解毒、宣降肺气、疏肝解郁、消食和胃,主治痰热蕴肺型支原体肺炎;配方简单、制作工艺简便,毒副作用小且给药方便,药剂易于制造,成本低廉的新药。本发明采用不同药性的中药材,进行了科学配伍,能达到理想的治疗效果,且安全,毒副作用小,制备简单,能直达支原体肺炎灶,治愈时间短,治愈后不易复发。

[0022]

具体实施方式

[0023] 针对患痰热蕴肺型支原体肺炎出现的相应症状,本发明提供了一种具有可调理人脾胃功能,治疗疗程短、效果较好、残留量低的同时可增强免疫力及抵抗能力,绿色无污染的藥物及其制备方法。

[0024] 其中藥物包括以下原料药材:白果、黄芩、紫苏叶、生姜、甘草、旋覆花、前胡、细辛、茯苓、荆芥、紫菀、薄荷、莱菔子、鱼腥草、桑叶、贯众、金盏银盘、橘红、生麦芽、生谷芽、葱白、百部、蒲公英、黑藁本、蜂窝草、蒟酱叶、鸭跖花。还包括六月寒、游草、白苏叶。本方配伍合

理、严谨,以疏风散寒、化痰止咳为原则,兼以清热解毒、宣降肺气、疏肝解郁、消食和胃为治疗原则治疗支原体肺炎,能得到理想的效果。本方辨证论治,加减化裁,其方中杏仁、紫苏叶、细辛宣肺散寒、驱逐寒气;黑藁本、蜂窝草、蒟酱叶、鸭跖花、六月寒、游草、白苏叶疏风散寒;黄芩、鱼腥草、桑叶、贯众、金盏银盘、蒲公英清热解毒、清热化痰;白果、桑白皮、紫苏子、旋复花、前胡、紫苑、百部降气平喘;生姜、茯苓、橘红祛湿化痰;生姜、细辛、荆芥、薄荷、桑叶、葱白祛风通络;生麦芽、生谷芽疏肝解郁,消食和胃;甘草调和诸药,化痰。纵观全方,配伍严谨。

[0025] 现将各味药的药理性质作用分述如下:

白果:性平,味甘苦涩;入肺、肾经。敛肺气,定喘嗽,止带浊,缩小便,消毒杀虫。主治哮喘,痰嗽,梦遗,白带,白浊,小儿腹泻,虫积,肠风脏毒,淋病,小便频数,以及疥癣、漆疮、白瘤风等病症。白果中含有的白果酸、白果酚,经实验证明有抑菌和杀菌作用,可用于治疗呼吸道感染性疾病。白果水浸剂对各种真菌有不同程度的抑制作用,可止痒疗癣。白果外种皮中所含的白果酸及白果酚等,有抗结核杆菌的作用。现代医学研究发现獭白果有收缩膀胱括约肌的作用。对于小儿遗尿,气虚小便频数,带下白浊,遗精不固等病症,有辅助治疗的作用。银杏叶中含有莽草酸、白果双黄酮、异白果双黄酮、甾醇等,近年来用于治疗高血压及冠心病、心绞痛、脑血管痉挛、血清胆固醇过高等病症都有一定效果。

[0026] 黄芩:性苦,寒。归肺、胆、脾、大肠、小肠经。可清热燥湿,泻火解毒,止血,安胎,降血压。用于湿温、暑温胸闷呕恶,湿热痞满,泻痢,黄疸,肺热咳嗽,高热烦渴,血热吐衄,痈肿疮毒,胎动不安。《本草汇言》:“清肌退热,柴胡最佳,然无黄芩不能凉肌达表。上焦之火,山梔可降,然舍黄芩不能上清头目。所以方脉科以之清肌退热,疮疡科以之解毒生肌,光明科以之散热明目,妇女科以之安胎理经,此盖诸科半表半里之首剂也。”可清热燥湿,泻火解毒,止血,安胎,降血压。用于湿温、暑温胸闷呕恶,湿热痞满,泻痢,黄疸,肺热咳嗽,高热烦渴,血热吐衄,痈肿疮毒,胎动不安。黄芩有解热、镇静、降血压、利尿、降低毛细血管通透性、抑制肠管蠕动等作用,对葡萄球菌、血溶性链球菌、肺炎双球菌、伤寒杆菌、痢疾球菌、新城疫、绿脓杆菌具有一定的抑制作用,对上呼吸道感染、慢性支气管炎、菌痢等有较好的疗效。

[0027] 紫苏叶:药性:辛、温。归肺、脾经。功效:解表散寒,行气和胃,适用于感冒风寒、恶寒发热、咳嗽、气喘、胸腹胀满等病症。紫苏全株均有很高的营养价值,它具有低糖、高纤维、高胡萝卜素、高矿质元素等。挥发油中含紫苏醛、紫苏醇、薄荷酮、薄荷醇、丁香油酚、白苏烯酮等。抗衰老素 SOD 在每毫克苏叶中含量高达 106.2 微克。经研究发现,紫苏各部位均匀具有很好的抗癌作用,尤以叶片中的作用更强,其中的齐墩果酸既是一种很强的天然抗癌剂,具有预防肿瘤的作用,又具有消炎、镇静、强心、利尿、增强免疫力、降血脂和抵制癌细胞生长的作用。紫苏既能发汗散寒以解表邪,又能行气宽中、解郁止呕,故对风寒表症而兼见胸闷呕吐症状的,使用本品,很是适宜;或无表症而有气滞不畅症状的,也可用于宣通。如配藿香、陈皮则解表和中,配半夏、厚朴则解郁宽胸。

[0028] 生姜:辛、甘、温。归肺、胃经。辛温解表,温胃散寒,温肺祛痰,止呕。生姜指姜属植物的块根茎,别名紫姜,生姜,鲜姜,老姜。性温,其特有的“姜辣素”能刺激胃肠黏膜,使胃肠道充血,消化能力增强,能有效地治疗吃寒凉食物过多而引起的腹胀、腹痛、腹泻、呕吐等。吃过生姜后,人会有身体发热的感觉,这是因为它能使血管扩张,血液循环加快,促使身上的毛孔张开,这样不但能把多余的热带走,同时还把体内的病菌、寒气一同带出。当身

体吃了寒凉之物,受了雨淋或在空调房间里呆久后,吃生姜就能及时消除因肌体寒重造成的各种不适。

[0029] 甘草:性味甘,平。入脾、胃、肺经。可益气补中,缓急止痛,润肺止咳,泻火解毒,调和诸药。主倦怠食少,肌瘦面黄,心悸气短,腹痛便溏,四肢挛急疼痛,脏躁,咳嗽气喘,咽喉肿痛,痈疮肿痛,小儿胎毒,及药物、食物中毒。用于脾胃虚弱,倦怠乏力,心悸气短,咳嗽痰多,脘腹、四肢挛急疼痛,痈肿疮毒,缓解药物毒性、烈性。《本经》曰:“主五脏六腑寒热邪气,坚筋骨,长肌肉,倍力,金疮肿,解毒”。人阴(不)《药性论》曰:“主腹中冷痛,治惊痫,除腹胀满;补益五脏;制诸药毒;养肾气内伤,令痿;主妇人血沥腰痛;虚而多热;加而用之”。可益气补中,缓急止痛,润肺止咳,泻火解毒,调和诸药。主倦怠食少,肌瘦面黄,心悸气短,腹痛便溏,四肢挛急疼痛,脏躁,咳嗽气喘,咽喉肿痛,痈疮肿痛,小儿胎毒,及药物、食物中毒。用于脾胃虚弱,倦怠乏力,心悸气短,咳嗽痰多,脘腹、四肢挛急疼痛,痈肿疮毒,缓解药物毒性、烈性。西医药理发现,甘草剂有抗炎和抗变态反映的功能,因此在西医临床上主要作为缓和剂。缓解咳嗽,祛痰,治疗咽痛喉炎;甘草或甘草次酸有去氧皮质酮类作用,对慢性肾上腺皮质功能减退症有良好功效;甘草制剂能促进胃部粘液形成和分泌,延长上皮细胞寿命,有抗炎活性,常用于慢性溃疡和十二指肠溃疡的治疗;甘草的黄酮具有消炎、解痉和抗酸作用;甘草也是人丹的主要原料之一。

[0030] 旋覆花:咸、温;入肺、肝、胃经。功用消痰,下气,软坚,行水。《本经》:“主结气,胁下满,惊悸。除水,去五脏间寒热,补中,下气。”《药性论》:“主肋肋气,下寒热水肿,主治膀胱宿水,去逐大腹,开胃,止呕逆不下食。”主治胸中痰结,肋下胀满,咳喘,呃逆,唾如胶漆,心下痞鞭,噎气不除,大腹水肿。绿原酸对人有致敏作用,吸入含有绿原酸的植物的尘埃后(如在咖啡厂中),可发生气喘、皮炎等,但食入后可经小肠分泌物的作用,变为无致敏性物质,故试验致敏原时,宜用皮内法而不用口服法。

[0031] 前胡:性微寒,味苦、辛。归肺;脾;肝经。属于止咳药;解表药。具有疏散风热;降气化痰的功效。主治散风清热,降气化痰。用于外感风热、肺热痰郁、咳喘痰多、痰黄稠粘、哎逆食少、胸膈满闷。《别录》曰:“主疗痰满胸胁中痞,心腹结气,风头痛,去痰实,下气。治伤寒寒热,推陈致新,明目益精”。《纲目》云:“前胡,乃手足太阴、阳明之药,与柴胡纯阳上升,入少阳、厥阴者不同也。其功长于下气,故能治痰热喘嗽、痞膈呕逆诸疾。气下则火降,痰亦降矣,所以有推陈致新之绩,为痰气要药。陶弘景言其与柴胡同功非矣,治证虽同,而所入所主则异”。

[0032] 细辛:味辛,性温。肺经、肾经、心经、肝经、胆经、脾经。解表散寒;祛风止痛;温肺化饮;下气祛痰,通窍。出自《神农本草经》,细辛,今处处有之,然它处所出者不及华州者真。其根细而味极辛,故名之曰细辛。今人多以杜衡当之,杜衡吐人,用时须细辨耳。杜衡春初于宿根上生苗,叶似马蹄形状,高二、三寸,茎如麦藁粗细,每窠上有五、七叶或八、九叶,别无枝蔓。又于叶茎间罅内芦头上贴地生紫花,其花似见不见,阁结实如豆大,窠内有碎子,似天仙子,苗叶俱青,经霜即枯。其根成窠,有似饭帚密闹,细长四、五寸,微黄白色。味辛。江、淮呼为马蹄香,以人多误用,故此详述散结消肿;解表散寒;祛风止痛;温肺化饮;下气祛痰,通窍。乳房肿痛;散寒祛风;止痛;温肺化饮;通窍。风寒表证;头痛,牙痛;风湿痹痛;痰饮咳喘;鼻塞;鼻渊;口疮。用于风寒感冒,头痛,牙痛,鼻塞鼻渊,风湿痹痛,痰饮喘咳。

[0033] 茯苓:甘、淡,平。归心经、肺经、脾经、肾经。功能:利水药;渗湿利尿药。《用药心

法》：“茯苓，淡能利窍，甘以助阳，除湿之圣药也。味甘平补阳，益脾逐水，生津导气。”现代研究表明茯苓具有增强免疫力的作用能多方面对免疫功能进行调节。茯苓对金黄色葡萄球菌、变形杆菌具有显著的抑制作用。炮制：用水浸泡，洗净，润后稍蒸，及时切取皮和块或切厚片，晒干。

[0034] 荆芥：味辛，微苦，性微湿；入肺、肝经。疏风解表，止血，止痒，疗疮。主感冒发热，头痛，目痒，咳嗽，咽喉肿痛，麻疹，痈肿，疮疥，产后血晕。《日华子本草》：“利五脏，消食下气，醒酒。作菜生热食并煎茶，治头风并汗出；豉汁煎治暴伤寒。”《纲目》：“散风热，清头目，利咽喉，消疮肿。治项强，目中黑花，及生疮，阴颓，吐血，衄血，下血，血痢，崩中，痔漏。”主感冒发热，头痛，目痒，咳嗽，咽喉肿痛，麻疹，痈肿，疮疥，产后血晕。用于感冒，头痛，麻疹，风疹，疮疡初起。炒炭治便血，崩漏，产后血晕。荆芥煎剂对金黄色葡萄球菌和白喉杆菌有较强的抗菌作用。用伤寒混合菌苗使家兔发热，给予裂叶荆芥煎剂或乙醇浸剂 2g/kg 灌胃，发现有微弱的解热作用。荆芥油能降低正常大鼠体温；亦有镇静作用，荆芥油(0.5ml/kg)给兔灌胃，可见其活动减少，四肢肌肉略有松弛。荆芥油能明显延长乙酰胆碱和组胺混合液对豚鼠致喘的潜伏期，减少发生抽搐的动物数；亦能对抗乙酰胆碱或组胺引起的豚鼠气管平滑肌收缩；尚有祛痰作用。

[0035] 紫菀：性温，味苦、辛。润肺下气，化痰止咳。主治咳嗽，肺虚劳嗽，肺痿肺痛，咳吐脓血，小便不利。用于痰多喘咳，新久咳嗽，劳嗽咳血。用于治疗慢性咳嗽气喘。从紫菀中分离出的表无羁萜醇对艾氏腹水癌有一定抗癌作用，麻醉兔灌服煎剂 1 克/公斤，有显著祛痰作用(呼吸道分泌量测定法)，作用可持续 4 小时以上，粗提取物口服对大鼠气管分泌物也有明显增加作用。体外试验对大肠杆菌、痢疾杆菌(宋内氏)、变形杆菌、伤寒杆菌、副伤寒杆菌、绿脓杆菌及霍乱弧菌等有一定的抑制作用。

[0036] 薄荷：性味辛，凉。入肺经、肝经。用于风热感冒，温病初起。该品辛以发散，凉以清热，清轻凉散，为疏散风热常用之品，故可用治风热感冒或温病初起，邪在卫分，头痛、发热、微恶风寒者，常配银花、连翘、牛蒡子、荆芥等同用。用于头痛目赤，咽喉肿痛。该品轻扬升浮、芳香通窍，功善疏散上焦风热，清头目、利咽喉。用治风热上攻，头痛目赤，多配合桑叶、菊花、蔓荆子等同用；用治风热壅盛，咽喉肿痛，常配桔梗、生甘草、僵蚕、荆芥、防风等同用。现代研究表明，薄荷具有抗病毒作用；镇痛、止痒作用；抗刺激、止咳作用；杀菌作用；抗菌作用；薄荷有极强的杀菌抗菌作用，常喝它能预防病毒性感冒、口腔疾病，使口气清新。用薄荷茶汁漱口，可以预防口臭。据说薄荷也有“眼睛草”的别称，可用于治疗眼疾。生理功效：薄荷是治疗感冒的最佳精油，能抑制发烧和粘膜发炎，并促进排汗；清咽润喉、消除口臭具有很好的功效；清凉镇痛的功效，可减轻头痛、偏头痛和牙痛；此外对于呼吸系统、消化系统、内分泌系统，都有很好的作用。

[0037] 莱菔子：性平，味辛、甘；归肺、脾、胃经。消食除胀，降气化痰。主治食积气滞，脘腹胀满，暖气，下痢后重，咳嗽痰多，喘促胸满。用于饮食停滞、脘腹胀痛、大便秘结、积滞泻痢、痰壅喘咳。入脾、胃、肺经，能消食除胀，功效显著，有“冲墙倒壁”之称。临床习用于治疗实(食、湿、积滞)证。然而，该品并非仅仅是消食除胀，对虚证用之，获效亦佳，因其性和平，其气味又不峻，无偏胜之弊，不可囿于“冲墙倒壁”之说，有破气之嫌(实则是平气之有余)，而弃之不用。莱菔子水提物对葡萄球菌和大肠杆菌等有显著的抑制作用，水提物具有明显的降压作用，对于麻醉兔、猫及犬，静脉注射时均可引起动物血压下降。

[0038] 鱼腥草：性微寒，味苦。归肺经、膀胱、大肠经。具有清热解毒；排脓消痈；利尿通淋的功用。主治热淋主肺痈吐脓；痰热喘咳；喉蛾；热痢；痈肿疮毒；热淋。功效：清热解毒，利尿消肿。治肺炎，肺脓疡，热痢，疟疾，水肿，淋病，白带，痈肿，痔疮，脱肛，湿疹，秃疮，疥癣。现代多用治肺脓疡，肺炎，急、慢性气管炎，尿路感染等。现代药理实验表明，该品具有抗菌、抗病毒、提高机体免疫力、利尿等作用。临床报道广泛用于治疗肺炎、咯血、上呼吸道感染、慢性支气管炎、百日咳、流感、肺脓疡、癌性胸水、感冒发烧、肺癌、宫颈糜烂、化脓性关节炎、习惯性便秘、急性细菌性痢疾、急性黄疸性肝炎、肾病综合征、单纯疱疹性角膜炎、鼻炎、化脓性中耳炎、流行性腮腺炎、丘疹状荨麻疹、慢性咽炎、肛肠病、前列腺炎、红斑狼疮、血管瘤、预防钩端螺旋体病等。

[0039] 桑叶：味苦、甘、性寒；归肺、肝经。疏散风热，解表清热，养阴生津《本草拾遗》：“主霍乱腹痛吐下，冬月用干者浓煮服之。细锉，大釜中煎取如赤糖，去老风及宿血。”《日华子本草》：“利五脏，通关节，下气，煎服；除风痛出汗，并扑损瘀血，并蒸后罯；蛇虫蜈蚣咬，盐捣敷上。”桑叶能疏散风热，解表清热，养阴生津；桑椹能滋阴养血，补虚润燥；桑根白皮能泻肺平喘，利水消肿；桑枝能通经活络，除痹止痛；而桑树烧成的灰叫桑柴灰，也能用于治疗目赤肿痛、青盲、身面水肿，坐卧不得、白癜风、头风白屑、大麻风等病证。桑椹中含有胰蛋白酶抑制物，致使肠道内的消化酶不能破坏C型产生荚膜杆菌B毒素，而引起出血性肠炎。桑椹含脂肪酸，过量食用对消化道可产生刺激症状。

[0040] 贯众：性味苦，微寒。归肝、脾经。具有清热解毒，凉血止血，杀虫的功效。可主治风热感冒，温毒发斑；血热出血；虫疾；本品还可用于治疗烧烫伤及妇人带下等病证。《神农本草经》云：“主腹中邪热气，诸毒，杀三虫”。主要含锦马素、三叉蕨粉、黄三叉蕨酸、锦马次酸、挥发油、锦马鞣质等。本品所含锦马酸、黄锦马酸有较强的驱虫作用，对绦虫有强烈毒性，可使钩虫麻痹而排出，也有驱除钩虫、蛔虫等寄生虫的作用。实验证明本品可强烈抑制流感病毒，对腺病毒、脊髓灰质炎病毒、乙脑病毒等亦有较强的抗病毒作用。外用有止血、镇痛、消炎作用。其煎剂及提取物对家兔子宫有显著的兴奋作用。锦马素有毒，能麻痹随意肌，对胃肠道有刺激，引起视网膜血管痉挛及伤害视神经，中毒时引起中枢神经系统障碍，见震颤、惊厥乃至延脑麻痹。锦马素一般在肠道不吸收，但肠中有过多脂肪时，可促进吸收而至中毒。据临床报道，贯众对多种病毒感染性疾病有较好功效，广泛用于感冒、流行性感冒及上呼吸道感染的预防及治疗。

[0041] 金盏银盘：味甘淡，性平。功能主治：疏表清热，解毒，散瘀。治流感，乙脑，咽喉肿痛，肠炎，痢疾，黄疸，肠痈，小儿惊风，疳积，疮筋疥痔。①《生草药性备要》：“洗疥癩，解毒疮，止痒埋口。”②《岭南采药录》：“清热解毒，退外感发热。煎水洗疳疮。”③《南宁市药物志》：“清热解毒，治肠炎下痢，黄疸，火热痧症；外敷治虾钳疮及洗毒疮。”④《广东中药》II：“治感暑发热，癍痧，痔疮（外洗），肠痈及内外科炎肿。”⑤广州部队《常用中草药手册》：“清热解毒，散瘀活血。防治流感感冒，治疗咽喉肿痛，小儿发热，惊风，跌打损伤，慢性溃疡，痒疹。”

橘红：性味苦、辛，温。归肺、脾经。具有理气健脾，燥湿化痰的功用。可用于胸脘胀满，食少吐泻，咳嗽痰多。故陈皮有三大类作用，一是导胸中寒邪，二破滞气，三益脾胃。这三大作用中，主要作用是行脾胃之气。脾胃主运化水湿，故脾胃之气行则能去湿、健脾、化痰，故又可以说，陈皮温能养脾，辛能醒脾，苦能健脾。由于陈皮主行脾胃之气，脾胃地处中焦，中

焦之气通行,使三焦之气也随之涌动。三焦为决渎之官,通行水液,与湿相伴;又为藏府之外府,上及心、肺,下及肝、肾。所以陈皮的作用可宽及所有藏府,遍及全身之湿。从肺而言,则辛散肺气,苦泄肺气,温化寒气,能治痰多咳喘,气壅食停;从心而言,则辛开心气,苦泄心火,温化湿浊,能治胸中烦热,口气秽臭;从肝而言,则辛散肝郁,苦降肝火,温化寒湿,所以它能治肝郁有热,饮停食滞;从肾而言,则辛润肾燥,苦泄肾湿,温和肾气,所以它能治命火不足,饮食不化。当然,种种解释都与湿和脾有关,所以它的药性作用发挥余地比较大,一般理气化痰方中均可使用。对麻醉兔、猫、犬静脉注射有缓慢的降压作用,其降压原理是由于直接作用于血管平滑肌。

[0042] 生麦芽:性味甘,平。归脾、胃经、肝经。行气消食,健脾开胃,退乳消胀。《日华子本草》:“温中,下气,开胃,止霍乱,除烦,消痰,破症结,能催生落胎。”《滇南本草》:“宽中,下气,止呕吐,消宿食,止吞酸吐酸,止泻,消胃宽膈,并治妇人奶乳不收,乳汁不止。”具有行气消食,健脾开胃,退乳消胀的功效。主治食积不消,脘腹胀痛,脾虚食少,乳汗郁积,乳房胀痛,妇女断乳。

[0043] 生谷芽:甘,平。归脾、胃经。快脾开胃,下气和中,消食化积。《本经逢原》:“谷芽,启脾进食,宽中消谷,而能补中,不似麦芽之克削也。”《中药材手册》:“治脾虚,心胃痛,胀满,热毒下痢,烦渴,消瘦。”《本草纲目》:“快脾开胃,下气和中,消食化积。”消食和中,健脾开胃。用于食积不消,腹胀口臭,脾胃虚弱,不饥食少。炒谷芽偏于消食,用于不饥食少。焦谷芽善化积滞,用于积滞不消。该品消食和中,作用和缓,助消化而不伤胃气。常与麦芽相须为用,以提高疗效。谷芽可通过抑制肥大细胞组织胺释放而具有抗过敏活性。

[0044] 葱白:辛,温。入肺、胃经。辛温解表,辛香通络,宣肺祛风。《日华子本草》:“治天行时疾,头痛热狂,通大小肠,霍乱转筋及贲豚气,脚气,心腹痛,目眩及止心迷闷。”《本草纲目》:“除风湿、身痛麻痹,虫积心痛,止大人阳脱,阴毒腹痛,小儿盘肠内钓,妇人妊娠溺血,通奶汁,散乳痈,利耳鸣,涂犬毒。”功用发表、通阳、解毒、杀虫。主治感冒风寒,阴寒腹痛,二便不通,痢疾,疮痈肿痛,虫积腹痛。葱白在体外志贺痢疾杆菌有抑制作用。水浸剂用试管稀释法,1:10 对许兰毛癣菌、奥杜盎小孢子菌等有抑制作用。研磨的滤液 1:4 在试管内经 30 分钟对阴道滴虫有杀灭作用。

[0045] 百部:性味甘、苦,微温。归肺经。具有润肺止咳,杀虫灭虱的功效。主新久咳嗽,肺癆,百日咳,蛲虫病,体虱,癣疥。可润肺下气止咳,杀虫。《滇南本草》记载其:“润肺,治肺热咳嗽;消痰定喘,止虚癆咳嗽,杀虫”。具有润肺止咳,杀虫灭虱的功效。主新久咳嗽,肺癆,百日咳,蛲虫病,体虱,癣疥。可润肺下气止咳,杀虫。用于新久咳嗽,肺癆咳嗽,百日咳;外用于头虱,体虱,蛲虫病,阴部骚痒。蜜百部润肺止咳。用于阴虚劳嗽。药理研究表明,百部具有镇咳、祛痰作用;抗病原微生物作用;杀虫作用等。现代用于防治慢性支气管炎之咳嗽,肺结核之干咳,百日咳等证。

[0046] 蒲公英:性味甘,微苦,寒。入脾、胃、肾三经。清热解毒,拔毒攻痈,利尿通淋。《本草经疏》:“蒲公英味甘平,其性无毒。当是入肝入胃,解热凉血之要药。乳痈属肝经,妇人经行后,肝经主事,故主妇人乳痈肿乳毒,并宜生暖之良。”《滇南本草》:“敷诸疮肿毒,疥癩癣疮;祛风,消诸疮毒,散瘰疬结核;止小便血,治五淋癃闭,利膀胱。”清热解毒,消痈散结。可用于上呼吸道感染,眼结膜炎,流行性腮腺炎,高血糖,乳痈肿痛,胃炎,痢疾,肝炎,胆囊炎,急性阑尾炎,泌尿系感染,盆腔炎,痈疖疔疮,咽炎,治急性乳腺炎,淋巴腺炎,瘰疬,疔毒疮肿,急

性结膜炎,感冒发热,急性扁桃体炎,急性支气管炎、尿路感染。蒲公英植物体中含有蒲公英醇、蒲公英素、胆碱、有机酸、菊糖等多种健康营养成分,有利尿、缓泻、退黄疸、利胆等功效。蒲公英同时含有蛋白质、脂肪、碳水化合物、微量元素及维生素等,有丰富的营养价值,可生吃、炒食、做汤,是药食兼用的植物。实验证明,蒲公英对金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、肺炎双球菌、脑膜炎双球菌、白喉杆菌、绿脓杆菌、痢疾杆菌、伤寒杆菌、卡他球菌等,皆有杀灭作用,对结核杆菌、某些真菌和病毒也有一定的抑制作用。因此在一定程度上可代替抗生素使用。

[0047] 黑藁本:伞形科藁本属植物蕨叶藁本 *Ligusticum pteridophyllum* Franch.,以根入药。秋冬采集,洗净晒干。性味辛,温。功能主治散寒止痛。用于风寒感冒,头痛,偏头痛,神经性头痛,胃寒痛,肌肉关节痛。

[0048] 蜂窩草:性味广州部队《常用中草药手册》:“苦辛,温。”功能主治解表,止咳,通经,明目。治感冒,咳嗽,哮喘,百日咳,闭经,夜盲症,疥癣。①广州部队《常用中草药手册》:“驱风解表,止咳化痰。治感冒,咳嗽,风火牙痛,肠胃不适,百日咳。”②《文山中草药》:“解表止咳,明目通经。治感冒,头痛,身窟,支气管哮喘,闭经,消化不良,夜盲症。”③《广西药植名录》:“治疥癣,皮肤病。”

菟酱叶:性味辛,温。①《唐本草》:“味辛。”②《本经逢原》:“辛,温,无毒。”功能主治燥湿,杀虫止痒。治风寒咳嗽、胃痛,风毒脚气,子肿,疥癩,湿疹,脚癣,烫伤。③《纲目》,“解瘴疔,去胸中邪恶气,温脾燥湿。”④《本经逢原》:“下气温中,破痰,散结气。”⑤《本草求原》:“洗风毒脚肿,疥癩。”⑥《岭南采药录》:“治风寒咳嗽,胞衣不下,马嘴疔及汤火伤。”⑦《陆川本草》:“驱虫,消肿,止痒,去腐生肌。治疔疖,溃疡,虫牙痛。”⑧《岭南草药志》:“敷疮毒,熏痔疮,理跌打。”⑨《广东中草药》:“治妊娠水肿,疔疮,皮肤湿疹,香港脚,胃寒痛。”

鸭跖花:生境分布陕西、甘肃、青海、新疆、四川、云南、西藏。性味辛,温。功能主治疏风散寒,开窍通络。

[0049] 六月寒:马鞭草科莸属植物三花莸 *Caryopteris terniflora* Maxim.,以全草入药。夏季盛花期采收,鲜用或阴干。性味辛,温。功能主治发表散寒,宣肺止咳,活血调经。用于感冒咳嗽,慢性支气管炎,百日咳,通经,产后腹痛;外用治刀伤,烧烫伤,毒蛇咬伤。

[0050] 游草:性味《四川中药志》:“性平,味涩,无毒。”功能主治解表散寒,通经络,利小便。治感冒,头痛身疼,疟疾,痹痛麻木,白带。①《分类草药性》:“治白带,通经。”②《民间常用草药汇编》:“散寒解表,利水除湿。治四肢麻木。”③《四川中药志》:“能散寒解表,通经络。治疟疾,感冒头身疼痛。”

白苏叶:性味辛,温。①孟诜:“性温。”②《滇南本草》:“味辛,性温,无毒。”归经《本草汇言》:“入手、足太阴经。”功能主治解表,散寒,理气,消食。治感冒风寒,恶寒发热,咳嗽,气喘,食积,吐泻,冷痢。③《别录》:“主调中,去臭气。”④《本草拾遗》:“捣敷虫咬。”⑤《日华子本草》:“调气,润心肺,长肌肤,益颜色,消宿食,止上气咳嗽,去狐臭,敷蛇咬。”⑥《滇南本草》:“治伤寒发热、无汗、头疼,一切风寒痰涌而结,霍乱转筋,咳嗽吐痰,小儿风症。定痛,止喘。”⑦《生草药性备要》:“下气,除风湿。”⑧《福建民间草药》:“消冷气,止冷痢,祛风解热,驱虫解毒。”

其中,所述原料药材的重量份数比为:白果 4-7 重量份、黄芩 15-20 重量份、紫苏叶

10-15 重量份、生姜 20-25 重量份、甘草 25-30 重量份、旋覆花 2-5 重量份、前胡 20-25 重量份、细辛 3-6 重量份、茯苓 10-20 重量份、荆芥 15-20 重量份、紫菀 20-30 重量份、薄荷 10-20 重量份、莱菔子 10-20 重量份、鱼腥草 20-30 重量份、桑叶 15-20 重量份、贯众 4-6 重量份、金盏银盘 10-20 重量份、橘红 10-14 重量份、生麦芽 9-13 重量份、生谷芽 8-14 重量份、葱白 20-25 重量份、百部 25-30 重量份、蒲公英 20-30 重量份、黑藻本 10-14 重量份、蜂窝草 15-20 重量份、蒟酱叶 20-25 重量份和鸭跖花 14-24 重量份。

[0051] 其中,还包括六月寒、游草、白苏叶,所述原料药材的重量份数比为:白果 4-7 重量份、黄芩 15-20 重量份、紫苏叶 10-15 重量份、生姜 20-25 重量份、甘草 25-30 重量份、旋覆花 2-5 重量份、前胡 20-25 重量份、细辛 3-6 重量份、茯苓 10-20 重量份、荆芥 15-20 重量份、紫菀 20-30 重量份、薄荷 10-20 重量份、莱菔子 10-20 重量份、鱼腥草 20-30 重量份、桑叶 15-20 重量份、贯众 4-6 重量份、金盏银盘 10-20 重量份、橘红 10-14 重量份、生麦芽 9-13 重量份、生谷芽 8-14 重量份、葱白 20-25 重量份、百部 25-30 重量份、蒲公英 20-30 重量份、黑藻本 10-14 重量份、蜂窝草 15-20 重量份、蒟酱叶 20-25 重量份、鸭跖花 14-24 重量份、六月寒 10-14 重量份、游草 20-25 重量份和白苏叶 10-20 重量份。

[0052] 其中,所述原料药材的重量份数比为:白果 7 重量份、黄芩 20 重量份、紫苏叶 10 重量份、生姜 25 重量份、甘草 30 重量份、旋覆花 5 重量份、前胡 25 重量份、细辛 6 重量份、茯苓 20 重量份、荆芥 20 重量份、紫菀 30 重量份、薄荷 20 重量份、莱菔子 20 重量份、鱼腥草 30 重量份、桑叶 20 重量份、贯众 4 重量份、金盏银盘 20 重量份、橘红 10 重量份、生麦芽 9 重量份、生谷芽 14 重量份、葱白 20 重量份、百部 30 重量份、蒲公英 30 重量份、黑藻本 14 重量份、蜂窝草 20 重量份、蒟酱叶 25 重量份和鸭跖花 24 重量份。

[0053] 其中,所述原料药材的重量份数比为:白果 7 重量份、黄芩 20 重量份、紫苏叶 10 重量份、生姜 25 重量份、甘草 30 重量份、旋覆花 5 重量份、前胡 25 重量份、细辛 6 重量份、茯苓 20 重量份、荆芥 20 重量份、紫菀 30 重量份、薄荷 20 重量份、莱菔子 20 重量份、鱼腥草 30 重量份、桑叶 20 重量份、贯众 4 重量份、金盏银盘 20 重量份、橘红 10 重量份、生麦芽 9 重量份、生谷芽 14 重量份、葱白 20 重量份、百部 30 重量份、蒲公英 30 重量份、黑藻本 14 重量份、蜂窝草 20 重量份、蒟酱叶 25 重量份、鸭跖花 24 重量份、六月寒 14 重量份、游草 25 重量份和白苏叶 10 重量份。

[0054] 为了解决上述技术问题,本发明还提供了一种所述药物的制备方法,其中,所述药物的剂型为颗粒剂,其制备方法包括以下步骤:

步骤一:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 3~6 倍的醇浓度为 80%~90% 的乙醇,加热至沸腾回流 3~5 小时,过滤,采用渗漉法以每分钟 1~2ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度 0.06~0.09Mpa 下减压浓缩至 50~60℃时相对密度为 1.04~1.10 的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度 160~175℃、出风温度 70~80℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

步骤二:在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.1~0.3 倍的蔗糖粉和 0.1~0.2 倍的糊精,制成颗粒,于 40~50℃干燥,获得颗粒剂。

[0055] 其中,所述药物的剂型为片剂,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将所述中药各原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量 2~4 倍的醇浓度为 80~90% 的乙醇,加热回流 1~3 小时,提取,过滤获得第一提取液;过滤获得的药渣再

加入相对于所述药渣质量 1 ~ 2 倍的醇浓度为 80 ~ 90% 的乙醇,加热回流 1 ~ 3 小时,提取,过滤获得第二提取液;将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇溶剂,干燥,获得干膏;

第二步,将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1 ~ 2 小时,粉碎,过筛,获得 300 目 ~ 400 目的超微细粉;

第三步,将第二步获得的超微细粉,加入相对于其质量 0.1 ~ 0.2 倍的微晶纤维素、0.05 ~ 0.1 倍乳糖、0.1 ~ 0.2 倍的淀粉,过筛,混合均匀,制粒,干燥,加入相对于超微细粉质量 0.001 ~ 0.01 倍硬脂酸镁,整粒,压片,制成。

[0056] 其中,所述药物的剂型为蜜炼丸剂,其制备方法包括以下步骤:

步骤 1:将白果、黄芩和紫苏叶蒸馏结晶后研磨成粉末;

步骤 2:再取剩余原料药材加入 2-4 倍量的 80-95% 乙醇浸泡 0.5-1.5 小时、加热提取 1-2 次,每次 0.5-1.0 小时、过滤得提取液,合并提取液,再经截流分子量为 38000-84000 的超滤柱超滤,超滤减压除去乙醇,浓缩为 80-92℃ 时相对密度为 1.03-1.1 的浸膏,成为组分 1;

步骤 3:步骤 2 得到的药渣加 1-3 倍量水浸泡 1.0-2.0 小时,1.0-1.5 小时提取 1 次,将提取液减压加热浓缩为 80-90℃ 时相对密度为 1.03-1.1 的浸膏,作为组分 2;

步骤 4:将组分 1、组分 2 与步骤 1 得到的粉末混合,加入相对于混合物 1-2 倍量的蜂蜜搓成蜜炼丸剂。

[0057] 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。

[0058] 实施例 1 颗粒剂

白果 7 份、黄芩 20 份、紫苏叶 10 份、生姜 25 份、甘草 30 份、旋覆花 5 份、前胡 25 份、细辛 6 份、茯苓 20 份、荆芥 20 份、紫菀 30 份、薄荷 20 份、莱菔子 20 份、鱼腥草 30 份、桑叶 20 份、贯众 4 份、金盏银盘 20 份、橘红 10 份、生麦芽 9 份、生谷芽 14 份、葱白 20 份、百部 30 份、蒲公英 30 份、黑藻本 14 份、蜂窝草 20 份、蒟酱叶 25 份和鸭跖花 24 份;

其制备方法包括以下步骤:

步骤一:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 6 倍的醇浓度为 80% 的乙醇,加热至沸腾回流 3 小时,过滤,采用渗漉法以每分钟 1ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度 0.06Mpa 下减压浓缩至 60℃ 时相对密度为 1.04 的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度 175℃、出风温度 80℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

步骤二:在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.3 倍的蔗糖粉和 0.2 倍的糊精,制成颗粒,于 50℃ 干燥,获得颗粒剂。

[0059] 实施例 2 片剂

白果 7 份、黄芩 20 份、紫苏叶 10 份、生姜 25 份、甘草 30 份、旋覆花 5 份、前胡 25 份、细辛 6 份、茯苓 20 份、荆芥 20 份、紫菀 30 份、薄荷 20 份、莱菔子 20 份、鱼腥草 30 份、桑叶 20 份、贯众 4 份、金盏银盘 20 份、橘红 10 份、生麦芽 9 份、生谷芽 14 份、葱白 20 份、百部 30 份、蒲公英 30 份、黑藻本 14 份、蜂窝草 20 份、蒟酱叶 25 份、鸭跖花 24 份、六月寒 14 份、游草 25 份和白苏叶 10 份;

制备方法包括:

第一步,将所述中药各原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量 4 倍的醇浓度为 80% 的乙醇,加热回流 1 小时,提取,过滤获得第一提取液;过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 2 倍的醇浓度为 90% 的乙醇,加热回流 1 小时,提取,过滤获得第二提取液;将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇溶剂,干燥,获得干膏;

第二步,将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 2 小时,粉碎,过筛,获得 300 目的超微细粉;

第三步,将第二步获得的超微细粉,加入相对于其质量 0.2 倍的微晶纤维素、0.05 倍乳糖、0.1 倍的淀粉,过筛,混合均匀,制粒,干燥,加入相对于超微细粉质量 0.001 倍硬脂酸镁,整粒,压片,制成。

[0060] 实施例 3 蜜炼丸剂

白果 7 份、黄芩 20 份、紫苏叶 10 份、生姜 25 份、甘草 30 份、旋覆花 5 份、前胡 25 份、细辛 6 份、茯苓 20 份、荆芥 20 份、紫菀 30 份、薄荷 20 份、莱菔子 20 份、鱼腥草 30 份、桑叶 20 份、贯众 4 份、金盏银盘 20 份、橘红 10 份、生麦芽 9 份、生谷芽 14 份、葱白 20 份、百部 30 份、蒲公英 30 份、黑藜本 14 份、蜂窝草 20 份、蒟酱叶 25 份、鸭跖花 24 份、六月寒 14 份、游草 25 份和白苏叶 10 份;

其制备方法包括以下步骤:

步骤 1:将白果、黄芩和紫苏叶蒸馏结晶后研磨成粉末;

步骤 2:再取剩余原料药材加入 2 倍量的 85% 乙醇浸泡 0.5 小时、加热提取 2 次,每次 0.5 小时、过滤得提取液,合并提取液,再经截流分子量为 84000 的超滤柱超滤,超滤减压除去乙醇,浓缩为 80℃ 时相对密度为 1.1 的浸膏,成为组分 1;

步骤 3:步骤 2 得到的药渣加 1 倍量水浸泡 1.0 小时,1.0 小时提取 1 次,将提取液减压加热浓缩为 90℃ 时相对密度为 1.1 的浸膏,作为组分 2;

步骤 4:将组分 1、组分 2 与步骤 1 得到的粉末混合,加入相对于混合物 2 倍量的蜂蜜搓成蜜炼丸剂。

[0061] 药物的毒性试验

①急性毒性试验:以本发明实施例 1 的颗粒剂为对象,临床日用量的 200 倍给白鼠大肠内投药,观察 14 日。结果所有动物健存,其活动、饮食、毛发、排泄物未发现异常,未见毒性反应。对白鼠阴道和破损皮肤进行刺激性试验,未见有刺激性反应和其它不良反应。毒性试验证明,该药物未有毒性作用和不良反应,临床应用安全可靠。

[0062] ②长期毒性试验:将本发明实施例 2 的片剂对小鼠按 6、18 和 30g 生药/kg 连续用药 12 周(1.0ml/100g 体重,每天 2 次)及停药 4 周后,结果表明:本发明药物对小鼠的毛发、行为、大小便、体重、脏器重量、血象、肝肾功能、血糖、血脂等指标均无明显影响,脏器肉眼没有发现异样变化和组织学检查结果表明,用药 12 周及停药 4 周后,小鼠各脏器均无明显改变。说明本发明药物对小鼠长期用药后毒性小,停药后也没有异样反应,应用安全。

[0063] ③蓄积毒性试验:选用 20 只健康小白鼠,雌、雄各 10 只,以本发明实施例 3 的蜜炼丸剂为对象,剂量设计每 7 天为一期,每期剂量分别为 0.1LD₅₀、0.2LD₅₀、0.3LD₅₀、0.4LD₅₀、0.5LD₅₀,此样品的雌性、雄性小鼠的 LD₅₀ 均为 5000m 份/k 份 BW(五个剂量为 500、1000、1500、2000、2500m 份/k 份 BW)。每 7 天称体重一次,调整给药量,按 0.1ml/10 份 BW 经口灌胃。20 天后,动物无死亡情况发生,试验结束,按递增剂量给受试物 20 天后,雌

性、雄性动物均无死亡情况发生。说明本发明的药物不具有蓄积毒性。

[0064] 临床资料

200 例患者均为山东省三甲级医院确诊为痰热蕴肺型支原体肺炎的患者。先随机将患者分为治疗一组、治疗二组、治疗三组和对照组,每组 50 人。四组患者在年龄、病情轻重方面比较差异无统计学意义,具有可比性,并根据病情的轻重门诊治疗。

[0065] 诊断标准

1. 潜伏期 6 ~ 35 天,平均 3 周。

[0066] 2. 症状和体征:病情轻重不一,可以从无症状到严重的间质性肺炎。典型病例表现:起病缓慢,病初仅有头痛(69.8%)及乏力,2 ~ 3 天后症状逐渐加重,出现发热、寒战(56%),随即发生咽痛(52.7%)、肌痛(41.8%)及咳嗽(10%的患者无咳嗽)。初始为干咳,后为顽固痉挛性剧咳,日轻夜重,甚至影响睡眠,剧咳可导致面部水肿、胸闷、胸痛、头晕、头痛,干咳无痰或咳后有白色黏液痰和脓痰,有时带血丝或咯血。少数患者出现胸骨后疼痛。发热见于 80% 以上的患者,热型不定,体温常在 39℃ 左右,热程约 1 ~ 2 周。

[0067] 3. 痰热蕴肺型:鼻塞流涕,头疼咽痛,咳嗽咯痰,平卧或夜间咳嗽加重,脉浮紧。

[0068] 治疗方法

治疗一组:本组 50 人使用本发明的实施例 1 的颗粒剂进行治疗。每日 2 次,每次 5g 开水冲服,14 天为一个疗程,治疗进行 2 个疗程。

[0069] 治疗二组:本组 50 人使用本发明的实施例 2 的片剂进行治疗。每日 2 次,每次 2 片,14 天为一个疗程,治疗进行 2 个疗程。

[0070] 治疗三组:本组 50 人使用本发明的实施例 3 的蜜炼丸剂进行治疗。每日 2 次,每次 1 丸,14 天为一个疗程,治疗进行 2 个疗程。

[0071] 对照组:本组 50 人使用红霉素进行治疗。红霉素 30 ~ 50mg/(kg · d),分 4 次口服,成人 1.5g/d,分 3 次口服,14 天为一个疗程,治疗进行 2 个疗程。

[0072] 疗效标准

痊愈:症状、体征消失;好转:热退,咳嗽减轻,肺部罗音减少,胸部 x 片示病变明显吸收。无效:症状、体征无明显改变。

[0073] 治疗结果

表 1 为各组的疗效对比

组别	痊愈	好转	无效
治疗一组	48 (96%)	1 (2%)	1 (2%)
治疗二组	49 (98%)	1 (2%)	0 (0%)
治疗三组	49 (98%)	1 (2%)	0 (0%)
对照组	35 (70%)	5 (10%)	10 (20%)

由表 1 可以看出,三个治疗组的治疗效果明显都要好于对照组,由此可知本发明的药物,治疗痰热蕴肺型支原体肺炎,疗效好,疗效确切。

[0074] 表 2 为各组的副作用对比

组别	副作用出现人数	副作用出现率
治疗一组	0	0
治疗二组	0	0
治疗三组	0	0
对照组	15	30%

由表 2 可以看出,三个治疗组的病人在治疗过程中没有出现副作用,而对照组患者在

治疗过程中出现副作用。由此可知,本发明的药物,在治疗痰热蕴肺型支原体肺炎上,治疗不会产生副作用,安全有效。

[0075] 表 3 为各组的痊愈人数治疗的时间对比

组别	痊愈人数	第 1 个疗程	第 2 个疗程
治疗一组	48	25 (52.08%)	23 (47.92%)
治疗二组	49	27 (55.1%)	22 (44.9%)
治疗三组	49	26 (53.06%)	23 (46.94%)
对照组	35	15 (42.86%)	20 (57.14%)

由表 3 可以看出,三个治疗组的治疗时间,在短时间的治疗效果就比对照组要好。由此可知,本发明的药物,在治疗痰热蕴肺型支原体肺炎,治疗效果好,疗效快。

[0076] 综上所述,本发明的药物,在治疗痰热蕴肺型支原体肺炎上,治疗效果好,疗效快,疗效确切,安全有效,无复发,并且无副作用。

[0077] 典型:2013 年 12 月,临沂市某中医院,郭某、男、37 岁,因有鼻塞流涕,头疼咽痛,咳嗽咯痰,平卧及夜间咳嗽加重,脉浮紧,就诊,经检查鼻咽部及结膜充血、水肿,有颈部淋巴结肿大,皮疹,肺部听诊可有细湿罗音, x 线胸片,为肺纹理增多,肺实质可有多形态的浸润形,以下叶多见,血清学检查:检测出肺炎支原体抗原,确诊为痰热蕴肺型支原体肺炎。使用本发明的实施例 3 的蜜炼丸剂进行治疗。每日 2 次,每次 1 丸,14 天为一个疗程,治疗进行 2 个疗程。痊愈。后期跟进半年未复发。

[0078] 以上所述仅为本发明的较佳实施例,并不用以限制本发明,凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。