



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 104147194 B

(45) 授权公告日 2015. 07. 22

(21) 申请号 201410422965. X

审查员 李毅

(22) 申请日 2014. 08. 26

(73) 专利权人 陈红

地址 266000 山东省青岛市四方区大水清沟  
村 106 号 2 户

(72) 发明人 赵宇 赵翔文

(51) Int. Cl.

A61K 36/752(2006. 01)

A61P 11/02(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 103566028 A, 2014. 02. 12,

魏辉等. 中药治疗变应性鼻炎的研究进  
展. 《中医文献杂志》. 1996, (第 4 期), 第 41-42  
页.

李凡成. 鼻部炎症辨证论治规律探讨. 《湖  
南中医学院学报》. 2006, 第 26 卷 (第 1 期), 第  
34-35 页.

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗慢性鼻窦炎的中药组合物

(57) 摘要

本发明提供了一种治疗慢性鼻窦炎的中药组合物,是由以下中药原料制成,苍耳子(炒)6~15份、陈皮3~7份、柴胡6~12份、连翘10~20份、蒲公英5~10份、甘草3~7份、藿香4~10份、细辛10~20份、杜仲6~12份、车前子10~15份、当归6~12份,可制成汤剂、胶囊剂、片剂、颗粒剂。本发明的中药组合物通过临床试验反复验证配置而成,具有清热排脓、解表清里、通窍利湿,提高机体免疫力的功效,而且其成本低,患者易于接受。

1. 一种治疗慢性鼻窦炎的中药组合物,其特征在於由以下重量配比的原料药制成:苍耳子炒 6~15 份、陈皮 3~7 份、柴胡 6~12 份、连翘 10~20 份、蒲公英 5~10 份、甘草 3~7 份、藿香 4~10 份、细辛 10~20 份、杜仲 6~12 份、车前子 10~15 份、当归 6~12 份。

2. 如权利要求 1 所述的治疗慢性鼻窦炎的中药组合物,其特征在於由以下重量配比的原料药制成:苍耳子炒 10 份、陈皮 5 份、柴胡 8 份、连翘 15 份、蒲公英 8 份、甘草 5 份、藿香 6 份、细辛 15 份、杜仲 8 份、车前子 12 份、当归 8 份。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的治疗慢性鼻窦炎的中药组合物,其特征在於所述中药组合物为口服剂型。

4. 如权利要求 3 所述的治疗慢性鼻窦炎的中药组合物,其特征在於所述口服剂型为汤剂、胶囊剂、片剂、颗粒剂。

5. 如权利要求 4 所述的治疗慢性鼻窦炎的中药组合物,其特征在於所述口服剂型为胶囊剂。

6. 一种治疗慢性鼻窦炎的中药组合物胶囊的制备方法,其特征在於包括以下步骤:

称取苍耳子炒 10 份、陈皮 5 份、柴胡 8 份、连翘 15 份、蒲公英 8 份、甘草 5 份、藿香 6 份、细辛 15 份、杜仲 8 份、车前子 12 份、当归 8 份,分别去除杂质,将药物混合,加三倍量药物的清水浸泡 1~4 小时,移入砂锅中大火至沸,然后文火煎煮 1~2 小时,滤出药液,再加二倍量药物的清水继续煎煮 1~2 小时,取上清液送蒸发器浓缩制成浸膏,浸膏送入烘干箱内于烘干,粉碎成 200-400 目细末,加入适量淀粉、糊精,消毒后按 0.5g/粒装入胶囊。

7. 如权利要求 6 所述的治疗慢性鼻窦炎的中药组合物胶囊的制备方法,其特征在於包括以下步骤:称取苍耳子炒 10g、陈皮 5g、柴胡 8g、连翘 15g、蒲公英 8g、甘草 5g、藿香 6g、细辛 15g、杜仲 8g、车前子 12g、当归 8g,分别去除杂质,将药物混合,加三倍量药物的清水浸泡 1~4 小时,移入砂锅中大火至沸,然后文火煎煮 1~2 小时,滤出药液,再加二倍量药物的清水继续煎煮 1~2 小时,取上清液送蒸发器浓缩制成浸膏,浸膏送入烘干箱内于 130℃ 温度下烘干,粉碎成 200-400 目细末,加入适量淀粉、糊精,消毒后按 0.5g/粒装入胶囊,共制得 10 粒。

## 一种治疗慢性鼻窦炎的中药组合物

### 技术领域

[0001] 本发明属于中医中药技术领域,具体涉及一种治疗慢性鼻窦炎的中药制剂。

### 背景技术

[0002] 慢性鼻窦炎是临床常见病、多发病,主要表现为鼻塞、流涕、头晕、头痛、嗅觉减退、注意力不集中、记忆力下降等症状,严重影响患者学习、生活。慢性鼻窦炎的发病是多种致病因素共同作用的结果,包括局部致病菌感染、机体变态反应性增高、微循环障碍、鼻道复合体畸形及全身免疫力低下等,导致鼻粘膜水肿、增厚及息肉样变、囊性改变,或纤维组织增生、血管阻塞,腺体萎缩,粘膜萎缩。

[0003] 西医主要为对症治疗如:局部滴药(常用血管收缩剂滴鼻和皮质类固醇激素,改善鼻腔通气)和引流;在正规的保守治疗无效后方可采用鼻腔病变手术以解除中鼻道及其附近区域的阻塞,改善鼻窦引流和通气,促进鼻窦炎症的消退,如中鼻甲、下鼻甲部分切除术和鼻中隔偏曲矫正术等。西医治疗本病虽有一定疗效,但存在易复发,西药副作用较大,手术治疗患者往往不易接受等问题。

[0004] 祖国医学认为该病是外邪湿热,由表入里,经过肝胆上移于脑,或风湿伏郁,活肺肾虚弱,影响全身发热头痛,其湿流窜于鼻腔内,引发了鼻腔内的系列病变。虽表现于鼻,实则反应腑脏,反应经络的病变。中医以健脾益肺,温肾通窍,活血排脓为治则。

[0005] 目前市面上有一些治疗本病的中成药,但大多起效慢、疗效不确切且价格昂贵。因此,寻找一种安全有效、服用方便、价格便宜的中药制剂成为慢性鼻窦炎患者的迫切需要。

[0006] 本发明中药所涉及药材的研究现状如下:

[0007] 苍耳子(炒):味辛、苦,性温,归肺经,具有散风除湿、通窍止痛的功能,主治鼻渊;风寒头痛;风湿痹痛;风疹;湿疹;疥癣等证。现代药理研究证实本品具有抗微生物、抗炎、镇痛、免疫抑制、抗氧化等作用

[0008] 陈皮:为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥成熟果皮。具有理气健脾,燥湿化痰。用于胸脘胀满,食少吐泻,咳嗽痰多。

[0009] 柴胡的功效是:疏散退热,疏肝解郁,升阳透疹。除具有保肝利胆的功效外,还能提高机体对非特异性刺激的抵抗能力。柴胡味苦、辛,性微寒;归肝、胆经;具有清热解表、和解少阳,疏肝解郁,升阳举陷的功效。

[0010] 连翘:具有清热解毒,消肿散结的功效。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,热淋尿闭。

[0011] 蒲公英:性味甘、苦、寒,具有清热解毒、消痈散结、消炎、凉血、利尿、利胆、保肝、轻泻、健胃、防癌等多种功能。

[0012] 甘草:补脾益气,清热解毒,祛痰止咳,缓急止痛,调和诸药。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。

[0013] 藿香:味辛,性微温,归肺、脾、胃经,具有祛暑解表,化湿和胃的功效。用于夏令感冒,寒热头痛,胸脘痞闷,呕吐泄泻,妊娠呕吐,鼻渊,手、足癣等证。

[0014] 细辛：味辛，性温，归肺、肾经，具有祛风散寒止痛，温肺化饮通窍的作用，主治外感风寒，头痛，牙痛，风寒湿痹，外感风寒、内停寒饮所致肺寒咳喘，鼻塞鼻渊，风眼目翳，耳闭咽痛，口疮口臭等证，细辛对细胞免疫及体液免疫都有明显的抑制作用。

[0015] 杜仲：味甘，性温、微辛，具有补肝、肾、强筋骨、益腰膝之功效。

[0016] 车前子：现代研究表明车前子的化学成分主要为多糖类、黄酮及其苷类、环烯醚萜类、苯乙酰咖啡酰糖酯类、三萜类、挥发油类等，而药理学研究则表明，车前草具有利尿、镇咳、平喘、祛疾、抗衰老、缓泻、降低胆固醇和血糖、杀灭病原微生物、保护肝脏、抗癌等药理作用。

[0017] 当归：味甘、性辛，温；归肝、心、脾经，具有补血活血，调经止痛，润肠通便之功效。用于血虚萎黄，眩晕心悸，月经不调，经闭痛经，虚寒腹痛，肠燥便秘，风湿痹痛，跌扑损伤，痈疽疮疡。

### 发明内容

[0018] 经过长期临床实践、反复研究，终于找到了疗效更好的治疗慢性鼻窦炎的中药制剂。本发明目的是提供一种副作用小、标本兼治，能够更为有效治疗慢性鼻窦炎的中药组合物。

[0019] 本发明药物组合物的组成份的用量是发明人经过长期大量摸索总结得来的，各组成份用量在下述重量份都具有较好的疗效：

[0020] 苍耳子（炒）6～15份、陈皮3～7份、柴胡6～12份、连翘10～20份、蒲公英5～10份、甘草3～7份、藿香4～10份、细辛10～20份、杜仲6～12份、车前子10～15份、当归6～12份。

[0021] 优选地，该治疗慢性鼻窦炎的中药组合物由以下重量份的中药制成：

[0022] 苍耳子（炒）10份、陈皮5份、柴胡8份、连翘15份、蒲公英8份、甘草5份、藿香6份、细辛15份、杜仲8份、车前子12份、当归8份。

[0023] 本发明药物选择苍耳子（炒）、陈皮、柴胡、连翘、蒲公英、甘草、藿香、细辛、杜仲、车前子、当归进行组合，将这些药物组合使得各药物功效产生协同作用，从而有效地共奏宣肺散邪、清泻肝火、凉血活血、散结排脓之效。

[0024] 本发明的中药组合物可制成供口服剂型。

[0025] 本发明中药组合物可按照常规方法以水煎煮，制成供口服的汤剂。

[0026] 本发明中药组合物加入制备不同剂型时所需的各种常规辅料，例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂，例如可以是胶囊剂、片剂、颗粒剂等。

[0027] 本发明的有益效果：本发明的中药组合物通过临床试验反复验证配置而成，具有清热排脓、解表清里、通窍利湿，提高机体免疫力的功效，相对于西药相此，其疗效稳定，无耐药性，无毒副作用能够彻底快速的治愈鼻窦炎，而且其成本低，患者易于接受。

### 具体实施方式

[0028] 下面结合实施例对本发明作进一步详细说明，但不构成对本发明的任何限制。

[0029] 实施例 1

[0030] 称取苍耳子(炒)10g、陈皮5g、柴胡8g、连翘15g、蒲公英8g、甘草5g、藿香6g、细辛15g、杜仲8g、车前子12g、当归8g,分别去除杂质,将药物混合,加三倍量药物的清水浸泡1~4小时,移入砂锅中大火至沸,然后文火煎煮1~2小时,滤出药液,再加二倍量药物的清水继续煎煮1~2小时,取上清液送蒸发器浓缩制成浸膏,浸膏送入烘干箱内于130℃温度下烘干,粉碎成200-400目细末,加入适量淀粉、糊精,消毒后按0.5g/粒装入胶囊,共制成10粒。

[0031] 实施例2

[0032] 称取苍耳子(炒)15g、陈皮7g、柴胡12g、连翘20g、蒲公英10g、甘草7g、藿香10g、细辛20g、杜仲12g、车前子15g、当归12g,分别去除杂质,将药物混合,加三倍量药物的清水浸泡1~4小时,移入砂锅中大火至沸,然后文火煎煮1~2小时,滤出药液,再加二倍量药物的清水继续煎煮1~2小时,合并药液,取上清液送蒸发器浓缩制成浸膏,浸膏送入烘干箱内于130℃温度下烘干,粉碎成200-400目细末,加入适量淀粉、糊精,消毒后按0.5g/粒装入胶囊,共制成10粒,符合正常成人1天用量的胶囊。

[0033] 实施例3

[0034] 称取苍耳子(炒)8g、陈皮3g、柴胡6g、连翘10g、蒲公英6g、甘草3g、藿香5g、细辛10g、杜仲6g、车前子10g、当归6g,分别去除杂质,将药物混合,加三倍量药物的清水浸泡1~4小时,移入砂锅中大火至沸,然后文火煎煮1~2小时,滤出药液,再加二倍量药物的清水继续煎煮1~2小时,合并药液,取上清液送蒸发器浓缩制成浸膏,浸膏送入烘干箱内于130℃温度下烘干,粉碎成200-400目细末,加入适量淀粉、糊精,消毒后按0.5g/粒装入胶囊,共制成10粒,符合正常成人1天用量的胶囊。

[0035] 实施例4

[0036] 称取苍耳子(炒)10g、陈皮5g、柴胡8g、连翘15g、蒲公英8g、甘草5g、藿香6g、细辛15g、杜仲8g、车前子12g、当归8g,分别去除杂质,将药物混合,加三倍量药物的清水浸泡1~4小时,移入砂锅中大火至沸,然后文火煎煮1~2小时,滤出药液,再加二倍量药物的清水继续煎煮1~2小时,合并药液,取上清液送蒸发器浓缩制成浸膏,干燥,再加入适量糊精和矫味剂,按照本领域常规工艺制粒,包装,共制得2袋,即符合正常成人1天用量的颗粒剂。

[0037] 实施例5

[0038] 称取苍耳子(炒)10g、陈皮5g、柴胡8g、连翘15g、蒲公英8g、甘草5g、藿香6g、细辛15g、杜仲8g、车前子12g、当归8g,分别去除杂质,将药物混合,加三倍量药物的清水浸泡1~4小时,移入砂锅中大火至沸,然后文火煎煮1~2小时,滤出药液,再加二倍量药物的清水继续煎煮1~2小时,合并药液,加入糊精,微晶纤维素,聚乙烯吡咯烷酮,混匀,加入乙醇适量制软材,制粒,烘干,整粒,加少量硬脂酸镁,压片,即得本发明片剂10片,符合正常成人1天的用量。

[0039] 实施例6

[0040] 称取苍耳子(炒)10g、陈皮5g、柴胡8g、连翘15g、蒲公英8g、甘草5g、藿香6g、细辛15g、杜仲8g、车前子12g、当归8g,分别去除杂质,将药物混合,加三倍量药物的清水浸泡1~4小时,移入砂锅中大火至沸,然后文火煎煮1~2小时,滤出药液,再加二倍量药物的清水继续煎煮1~2小时,合并药液,即制得正常成人1天用量的汤剂。

[0041] 实施例 7

[0042] 中药急性毒性试验

[0043] 实验分组 : 共分为 4 组, 第一组, 采用实施例 1 制备的中药胶囊 ; 第二组, 采用实施例 2 制备的中药胶囊 ; 第三组, 采用实施例 3 制备的中药胶囊 ; 第四组, 非给药组。每组 10 只昆明小鼠, 体重 18 ~ 22g, 雌雄各半。

[0044] 实验步骤 : (1) 采用小鼠口服灌胃给药, 如上述分 4 组, 给药前禁食 12h, 然后给予上述实施例 1-3 制备的中药胶囊灌胃, 每日 3 次, 每次 1 例, 连续给药 7d, 空白对照组不给药, 观察比较并记录小鼠的毒性反应及死亡数。

[0045] 实验结果 : 给药后 30min 小鼠出现轻微活动减少, 2h 左右恢复正常, 实验小鼠连续观察 7d, 其全身状况、摄食、饮水、大小便和体重增长均正常。无一动物死亡。7d 后处死动物, 剖解肉眼观察心、肝、脾、肺、肾等重要脏器, 未发现异常改变。

[0046] 实施例 8

[0047] 临床试验

[0048] 为验证本发明制剂的临床效果, 进行了临床实验。

[0049] 1、一般资料 : 所有患者均来自 2012 年 9 月至 2014 年 3 月在门诊五官科就诊的患者, 诊断标准参照《实用耳鼻喉科学》中“慢性鼻窦炎”诊断标准拟定。(1) 症状 : 鼻塞、流脓、嗅觉减退或者消失, 且多伴有头痛、头晕、头胀。(2) 体征 : 鼻道中有脓性分泌物流出, 鼻甲肥大、水肿或者息肉样改变。(3) 辅助检查 : 所有病例均摄柯、华氏 X 线片检查显示符合慢性鼻窦炎性改变。排除鼻窦其它性质病变。符合以上诊断标准的鼻窦炎患者共 112 例, 其中男 60 例, 女 52 例, 年龄 18-68 岁, 平均年龄 31.5 岁 ; 病程 1-17 年, 平均病程 5.6 年。随机分为 : 治疗组 56 例, 对照组 56 例。两组年龄、病情等资料差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

[0050] 2、治疗方法 :

[0051] 治疗组 : 口服本发明实施例 1 所述的中药胶囊, 每日两次, 每次 5 粒, 7 天为一个疗程, 服用 1-3 个疗程, 对照组服用抗生素或磺胺类药物。

[0052] 3、疗程评定标准 :

[0053] 痊愈 : 症状完全消失无复发, 无任何不适症状 ;

[0054] 显效 : 症状消失, 一年以内无复发 ;

[0055] 有效 : 症状明显减轻, 或部分症状消失, 需继续治疗 ;

[0056] 无效 : 症状未有任何改善, 甚而有加重之趋势。

[0057] 4、统计学方法

[0058] 采用 SPSS13.0 软件进行统计学处理, 计数资料以构成比表示, 采用 X<sup>2</sup> 检验, 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

[0059] 表 1 两组治疗效果比较

[0060]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	56	14	28	11	3	94.6%

对照组	56	10	20	11	15	73.2%
-----	----	----	----	----	----	-------

[0061] 由表 1 可知：治疗组治愈 14 例，显效 28 例，有效 11 例，无效 3 例，总有效率为 94.6%；对照组治愈 10，显效 2 例，有效 11 例，无效 15 例，总有效率为 73.2%，治疗组总有效率明显高于对照组。

[0062] 典型病例：

[0063] 病例一、张某某，男，司机，45 岁，患鼻窦炎有三四年了，期间进行了多次治疗，服用了大量口服药物，均未治愈。曾经进行了手术治疗，但两年后又复发，因无法承受高额的治疗费用放弃治疗，后经朋友介绍开始服用本实施例 1 制备的中药胶囊，每日两次，每次 5 粒。服药一周后感觉头痛有所减轻，继续服药两周后感觉呼吸顺畅了，巩固治疗一周后痊愈，至今无复发。

[0064] 病例二、王某，女，学生，18 岁，因为学习长期熬夜，而由感冒导致鼻窦炎症，吃了不少药物，病情时好时坏，因家庭较为困难，患者放弃治疗。经人介绍服用本实施例 1 制备的中药胶囊，每日两次，每次 5 粒，三周后痊愈，至今无复发。

[0065] 病例三、周某，女，42 岁，教师，近 10 年来反复鼻塞流鼻涕，伴嗅觉减退，头昏，头痛，以前额为主，经多方治疗症状曾一度缓解不能根治，每遇感冒或疲劳则诸症加重；半月前因受凉致鼻塞流涕加重，头痛头昏，曾服用阿莫仙胶囊、藿胆丸等药物治疗未见明显好转。经诊断为慢性鼻窦炎，服用本发明实施例 1 制备的中药胶囊，每日两次，每次 5 粒，连服 10 天后诸症明显缓解，自己又加服 10 天。一年后随访未见复发。

[0066] 病例四、赵某，男，20 岁，经常鼻塞，头痛，鼻涕较多，而且容易伤风感冒，嗅觉不灵，经医院诊断为慢性鼻窦炎，吃了不少消炎药后症状虽有所减轻，但是没有痊愈，故来诊。服用本发明实施例 1 制备的中药胶囊，每日两次，每次 5 粒，服药一周后鼻窦炎症状有所减轻，继续服药两周后痊愈，患者非常满意。

[0067] 上述实施例不以任何形式限制本发明，凡采用等同替换或等效变换的方式所获得的技术方案，均落在本发明的保护范围内。