



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107789453 A

(43)申请公布日 2018.03.13

(21)申请号 201610767182.4

(22)申请日 2016.08.30

(71)申请人 天津太平洋制药有限公司

地址 300385 天津市西青区解放南路外环线17号桥

(72)发明人 宋德成

(51)Int. Cl.

A61K 36/8888(2006.01)

A61P 1/02(2006.01)

A61K 31/045(2006.01)

权利要求书1页 说明书4页

(54)发明名称

一种治疗口疮的中药组合物及其制备方法

(57)摘要

本发明提供了一种治疗口疮的中药组合物及其制备方法。该中药组合物由以下重量份的成分组成：白花蛇舌草15-25份；金银花18-20份；丹参15-18份；冰片7-10份；甘草5-8份；黄连8-10份；栀子7-10份；半夏9-10份；当归10-12份；黄芪16-24份；辅料1-20份。实验证明，本发明中药组合物具有促进口疮愈合的功效。

1. 一种治疗口疮的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由以下重量份的成分组成:

白花蛇舌草15-25份;金银花18-20份;丹参15-18份;冰片7-10份;甘草5-8份;黄连8-10份;栀子7-10份;半夏9-10份;当归10-12份;黄芪16-24份;辅料1-20份。

2. 根据权利要求1所述的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由以下重量份的成分组成:

白花蛇舌草20份;金银花20份;丹参18份;冰片8份;甘草6份;黄连8份;栀子10份;半夏10份;当归12份;黄芪20份;辅料15份。

3. 根据权利要求1所述的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物还包括甜味剂和/或香味剂。

4. 根据权利要求1所述的中药组合物,其特征在于,所述辅料为选自甘露醇、磷酸盐、甘氨酸、赖氨酸、白蛋白、二月桂酰磷脂酰胆碱、胆固醇中的一种或几种。

5. 一种如权利要求1-4任意一项所述的中药组合物的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

步骤1)将白花蛇舌草、金银花、丹参、冰片、甘草、黄连、栀子、半夏、当归和黄芪分别利用醇提法提取3~5小时,得到各自的提取物;

步骤2)将步骤1制得的提取物与辅料混合,干燥,粉碎后得到药物粉末;

步骤3)将步骤3得到的药物粉末放置在冷冻箱内,-40℃下冻结1.5~2小时,在该温度下粉碎,干燥,得到冻干粉末;

步骤4)将步骤3)得到的冻干粉末装入包装,得到所述中药组合物。

6. 根据权利要求5所述的制备方法,其特征在于,步骤1)所述醇提法的条件为:将所述白花蛇舌草、金银花、丹参、黄芪加入5倍体积的80%乙醇提取5小时;将所述冰片、甘草、黄连、栀子、半夏、当归加入10倍体积的65%乙醇提取8小时。

7. 根据权利要求6所述的制备方法,其特征在于,步骤1)所述提取为回流提取,次数为3次。

8. 根据权利要求5所述的制备方法,其特征在于,步骤3)所述冻结的时间为1.5小时。

9. 根据权利要求5所述的制备方法,其特征在于,步骤3)所述冻干粉末的颗粒粒径为10微米以下。

10. 一种如权利要求1所述的中药组合物的使用方法,其特征在于,将所述中药组合物的粉末在50~60℃溶剂中溶解冲服。

一种治疗口疮的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中药组合物及制备技术领域,特别涉及一种治疗口疮的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 口疮十周口腔黏膜上生黄白色如豆大的溃疡点为主要特征的这种口腔疾病。溃疡具有周期性、复发性,好发于唇、舌等,诱因可能是局部创伤、精神紧张、维生素缺乏等。中医认为主要是脾肾虚损、热自内生毒火积聚所致。病程日久,血脉失调,致使溃疡长期不愈。

[0003] 目前市场市场出售的治疗口疮的中药制剂多为涂抹型,而口服制剂的效果亦不理想。因此寻找一种效果好又易于使用的中药组合物极为重要。

发明内容

[0004] 本发明要解决的技术问题是针对现有技术中治疗口疮的中药组合物效果差且不益于使用的问题,提供了一种治疗口疮的中药组合物及其制备方法。

[0005] 为了解决上述技术问题,本发明提供的技术方案为:

[0006] 一种治疗口疮的中药组合物,所述中药组合物由以下重量份的成分组成:

[0007] 白花蛇舌草15-25份;金银花18-20份;丹参15-18份;冰片7-10份;甘草5-8份;黄连8-10份;栀子7-10份;半夏9-10份;当归10-12份;黄芪16-24份;辅料1-20份。

[0008] 在上述组合物中,以白花蛇舌草、金银花、丹参和黄芪为君药,附以臣药冰片、黄连、栀子、半夏、当归,佐以甘草,能够达到补齐活血,清热解毒,温上清下的效果。

[0009] 其中白花蛇舌草味苦、淡,性寒。主要功效是清热解毒、消痛散结、利尿除湿。尤善治疗各种类型炎症。在临床实践中,发现白花蛇舌草若配伍得当,可治疗多种疾病。全草含车叶草甙,车叶草甙酸,去乙酸,基车叶草甙酸,都桉子甙酸,鸡屎藤次甙,鸡屎藤次甙甲酯,6-0-对-羟基桂皮酰鸡屎藤次甙甲酯,6-0-对-甲氧基桂皮酰鸡屎藤次甙甲酯,6-0-阿魏酰鸡屎藤次甙甲酯,2-甲基-3-羟基蒽醌,2-甲基-3-甲氧基蒽醌,2-甲基-3-羟基-4-甲氧基蒽醌等,以及熊果酸, β -谷甾醇,三十一烷,豆甾醇,齐墩果酸, β -谷甾醇- β -葡萄糖甙,对-香豆酸等。

[0010] 金银花自古被誉为清热解毒的良药。它性甘寒气芳香,甘寒清热而不伤胃,芳香透达又可祛邪。金银花既能宣散风热,还善清解血毒,用于各种热性病,如身热、发疹、发斑、热毒疮痍、咽喉肿痛等症,均效果显著。金银花性寒,味甘,入肺、心、胃经,具有清热解毒、抗炎、补虚疗风的功效,主治胀满下疾、温病发热,热毒痈疡和肿瘤等症。其对于头昏头晕、口干作渴、多汗烦闷、肠炎、菌痢、麻疹、肺炎、乙脑、流脑、急性乳腺炎、败血症、阑尾炎、皮肤感染、痈疽疔疮、丹毒、腮腺炎、化脓性扁桃体炎等病症均有一定疗效。

[0011] 丹参具有活血祛瘀,通经止痛,清心除烦,凉血消痈之功效。用于胸痹心痛,脘腹胁痛,癥瘕积聚,热痹疼痛,心烦不眠,月经不调,痛经经闭,疮疡肿痛。

[0012] 黄芪有增强机体免疫功能、保肝、利尿、抗衰老、抗应激、降压和较广泛的抗菌作

用。能消除实验性肾炎蛋白尿,增强心肌收缩力,调节血糖含量。黄芪不仅能扩张冠状动脉,改善心肌供血,提高免疫功能,而且能够延缓细胞衰老的进程。

[0013] 以上四味药物的配伍及比例是本发明药物组合物的关键。作为优选,所述中药组合物由以下重量份的成分组成:

[0014] 白花蛇舌草20份;金银花20份;丹参18份;冰片8份;甘草6份;黄连8份;栀子10份;半夏10份;当归12份;黄芪20份;辅料15份。

[0015] 本发明中药组合物的制剂为冻干粉剂,因此为了提高药物的口感,作为优选,在本发明的一个实施方式中,所述中药组合物还包括甜味剂和/或香味剂。

[0016] 在本发明中,辅料的选择对制剂最终的疗效也起到重要作用。作为优选,所述辅料为选自甘露醇、磷酸盐、甘氨酸、赖氨酸、白蛋白、二月桂酰磷脂酰胆碱、胆固醇中的一种或几种。

[0017] 本发明还提供了一种上述中药组合物的制备方法,包括以下步骤:

[0018] 步骤1)将白花蛇舌草、金银花、丹参、冰片、甘草、黄连、栀子、半夏、当归和黄芪分别利用醇提法提取3~5小时,得到各自的提取物;

[0019] 步骤2)将步骤1制得的提取物与辅料混合,干燥,粉碎后得到药物粉末;

[0020] 步骤3)将步骤3得到的药物粉末放置在冷冻箱内,-40℃下冻结1.5~2小时,在该温度下粉碎,干燥,得到冻干粉末;

[0021] 步骤4)将步骤3)得到的冻干粉末装入包装,得到所述中药组合物。

[0022] 作为优选,步骤1)所述醇提法的条件为:将所述白花蛇舌草、金银花、丹参、黄芪加入5倍体积的80%乙醇提取5小时;将所述冰片、甘草、黄连、栀子、半夏、当归加入10倍体积的65%乙醇提取8小时。

[0023] 更优选地,步骤1)所述提取为回流提取,次数为3次。

[0024] 作为优选,步骤3)所述冻结的时间为1.5小时。

[0025] 作为优选,步骤3)所述冻干粉末的颗粒粒径为10微米以下。

[0026] 本发明还提供了一种上述中药组合物的使用方法,将所述中药组合物的粉末在50~60℃溶剂中溶解冲服。

[0027] 本发明的有益效果为:

[0028] 本发明以白花蛇舌草、金银花、丹参和黄芪为君药,附以臣药冰片、黄连、栀子、半夏、当归,佐以甘草,能够达到补齐活血,清热解毒,温上清下的效果。

具体实施方式

[0029] 本发明公开了一种治疗口疮的中药组合物及其制备方法,本领域技术人员可以借鉴本文内容,适当改进工艺参数实现。需要特别指出的是,所有类似的替换和改动对本领域技术人员来说是显而易见的,它们都被视为包括在本发明,并且相关人员明显能在不脱离本发明内容、精神和范围的基础上对本文所述内容进行改动或适当变更与组合,来实现和应用本发明技术。

[0030] 在本发明中,除非另有说明,否则本文中使用的科学和技术名词具有本领域技术人员所通常理解的含义。

[0031] 为了使本领域的技术人员更好地理解本发明的技术方案,下面结合具体实施例对

本发明作进一步的详细说明。

[0032] 实施例1:中药组合物

[0033] 所述中药组合物由以下重量份的成分组成:

[0034] 白花蛇舌草20份;金银花20份;丹参18份;冰片8份;甘草6份;黄连8份;栀子10份;半夏10份;当归12份;黄芪20份;辅料15份。

[0035] 实施例2:中药组合物

[0036] 所述中药组合物由以下重量份的成分组成:

[0037] 白花蛇舌草25份;金银花20份;丹参18份;冰片10份;甘草8份;黄连10份;栀子10份;半夏10份;当归12份;黄芪24份;辅料20份。

[0038] 实施例3:中药组合物

[0039] 所述中药组合物由以下重量份的成分组成:

[0040] 白花蛇舌草15份;金银花18份;丹参15份;冰片7份;甘草5份;黄连8份;栀子7份;半夏9份;当归10份;黄芪16份;辅料1份。

[0041] 实施例4:制备实施例

[0042] 取白花蛇舌草20份;金银花20份;丹参18份;黄芪20份,分别洗净,分别加入5倍体积80%乙醇中,回流提取3次,每次5小时,得到各自的提取物。

[0043] 取冰片8份;甘草6份;黄连8份;栀子10份;半夏10份;当归12份,分别洗净,分别加入10倍体积65%乙醇中,回流提取3次,每次8小时,得到各自的提取物。

[0044] 将上述提取物混合,再加入15份辅料,干燥,粉碎,得到药物粉末。

[0045] 将上述药物粉末放置在冷冻箱内,-40℃下冻结1.5小时,在该温度下粉碎,干燥,得到冻干粉末,该冻干粉末的颗粒粒径为10微米。

[0046] 将上述冻干粉末装入包装,得到所述中药组合物。

[0047] 实施例5:制备实施例

[0048] 取白花蛇舌草25份;金银花20份;丹参18份;黄芪24份,分别洗净,分别加入5倍体积80%乙醇中,回流提取3次,每次5小时,得到各自的提取物。

[0049] 取冰片10份;甘草8份;黄连10份;栀子10份;半夏10份;当归12份,分别洗净,分别加入10倍体积65%乙醇中,回流提取3次,每次8小时,得到各自的提取物。

[0050] 将上述提取物混合,再加入20份辅料,干燥,粉碎,得到药物粉末。

[0051] 将上述药物粉末放置在冷冻箱内,-40℃下冻结2小时,在该温度下粉碎,干燥,得到冻干粉末,该冻干粉末的颗粒粒径为8微米。

[0052] 将上述冻干粉末装入包装,得到所述中药组合物。

[0053] 实施例6:制备实施例

[0054] 取白花蛇舌草15份;金银花18份;丹参15份;黄芪16份,分别洗净,分别加入5倍体积80%乙醇中,回流提取3次,每次5小时,得到各自的提取物。

[0055] 取冰片7份;甘草5份;黄连8份;栀子7份;半夏9份;当归10份,分别洗净,分别加入10倍体积65%乙醇中,回流提取3次,每次8小时,得到各自的提取物。

[0056] 将上述提取物混合,再加入1份辅料,干燥,粉碎,得到药物粉末。

[0057] 将上述药物粉末放置在冷冻箱内,-40℃下冻结2小时,在该温度下粉碎,干燥,得到冻干粉末,该冻干粉末的颗粒粒径为8微米。

[0058] 将上述冻干粉末装入包装,得到所述中药组合物。

[0059] 实施例7中药组合物对家兔口疮模型的效果实验

[0060] 取成熟健康家兔,用一内径0.6cm,长3cm的玻璃管垂直固定于家兔口腔粘膜表面,向管内注入体积分数为30%的冰醋酸0.2mL,30s后用棉签蘸出冰醋酸。24h后,测定粘膜溃疡面积和观察炎症充血情况。

[0061] 取测量口疮面积相近的($\pm 0.1\text{cm}^2$)家兔,随机分组,分别设空白组和不同剂量的给药组。给药组按照1g/kg、5g/kg、8g/kg的剂量连续给药7天,每日一次,该药物为实施例1和4中制备的组合物,空白组给予辅料,连续7天,每日一次。实验结束后测量动物口疮面积,结果如表1所示。

[0062] 表1本发明中药组合物效果试验结果

[0063]

	给药剂量	疮口减小比率
空白组	0	0%
给药组	1g/kg	51%
	5g/kg	83%
	8g/kg	92%

[0064] 由以上结果可以看出,本发明具有促进口疮愈合的功效。

[0065] 以上所述仅是本发明的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,还可以做出若干改进和润饰,这些改进和润饰也应视为本发明的保护范围。