



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102579764 A

(43) 申请公布日 2012.07.18

(21) 申请号 201210063471.8

(22) 申请日 2012.03.13

(71) 申请人 常熟华港制药有限公司

地址 215500 江苏省苏州市常熟市常熟市治塘镇余
巷村

(72) 发明人 戴忠明

(74) 专利代理机构 苏州广正知识产权代理有限
公司 32234

代理人 张利强

(51) Int. Cl.

A61K 36/896(2006.01)

A61K 9/48(2006.01)

A61K 9/12(2006.01)

A61K 9/70(2006.01)

A61P 1/02(2006.01)

权利要求书 2 页 说明书 8 页

(54) 发明名称

用于预防和治疗复发性口疮的中药及制备方
法

(57) 摘要

本发明提供了一种预防和治疗复发性口疮的
中药,其包括:南沙参、吴茱萸、肉桂、羌活、芦荟、
青黛、五倍子、山茱萸、肉苁蓉、白花蛇舌草、苦参、
远志、乌梅、黄连、车前子、番泻叶、葛根、枸杞子、
生地黄、牡丹皮、甘草和白术。本发明提供的这种
中药对复发性口疮的预防和治疗具有高效、毒副
作用小、无残留、不产生抗药性、不污染环境、作用
迅速、价格低廉、具有推广应用等优点。

1. 一种预防和治疗复发性口疮的中药,其特征在于,包括:南沙参、吴茱萸、肉桂、羌活、芦荟、青黛、五倍子、山茱萸、肉苁蓉、白花蛇舌草、苦参、远志、乌梅、黄连、车前子、番泻叶、葛根、枸杞子、生地黄、牡丹皮、甘草和白术。

2. 如权利要求1所述的中药,其特征在于:各种组份的重量份数比可为南沙参20~25重量份、吴茱萸12~16重量份、肉桂6~10重量份、羌活10~15重量份、芦荟25~35重量份、青黛30~40重量份、五倍子10~15重量份、山茱萸17~23重量份、肉苁蓉12~18重量份、白花蛇舌草20~25重量份、苦参20~25重量份、远志8~12重量份、乌梅18~22重量份、黄连60~70重量份、车前子15~20重量份、番泻叶13~17重量份、葛根10~15重量份、枸杞子20~25重量份、生地黄25~35重量份、牡丹皮25~35重量份、甘草25~30重量份和白术20~25重量份。

3. 如权利要求1或2所述的中药,其特征在于:各种组份的重量份数比可为南沙参22~25重量份、吴茱萸14~16重量份、肉桂8~10重量份、羌活12~15重量份、芦荟30~35重量份、青黛35~40重量份、五倍子12~15重量份、山茱萸20~23重量份、肉苁蓉15~18重量份、白花蛇舌草22~25重量份、苦参22~25重量份、远志10~12重量份、乌梅20~22重量份、黄连65~70重量份、车前子18~20重量份、番泻叶15~17重量份、葛根12~15重量份、枸杞子22~25重量份、生地黄30~35重量份、牡丹皮30~35重量份、甘草27~30重量份和白术22~25重量份。

4. 如权利要求1至3所述的中药,其特征在于:所述中药中还含有天花粉,所述天花粉在所述中药中的重量份数比为,天花粉6~10重量份。

5. 权利要求1至4所述的中药,其特征在于:所述中药的剂型为胶囊剂、喷雾剂或贴片。

6. 权利要求1至5所述的中药的制备方法,其特征在于:

当所述中药的剂型为胶囊剂时,其包括,

第一步,将所述组分按比例混合、加醇浓度为80%~90%的乙醇加热回流提取2~4次,将获得的提取液合并,过滤,减压浓缩,除去质量百分比80%~90%的乙醇,获得浓缩液,所加入的乙醇的质量是混合物质量的2~4倍;

第二步,上述浓缩液经大孔吸附树脂柱,先用3~5倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用2~4倍树脂柱体积的醇浓度为90%~95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉,过筛,获得50目~100目的细粉;

第三步,将获得的细粉与淀粉、硬脂酸镁搅拌混匀,装入胶囊获得胶囊剂,相对于100重量份的细粉,所述淀粉的添加量为20~30重量份,硬脂酸镁的添加量为0.5~2重量份。

7. 权利要求1至5所述的中药的制备方法,其特征在于:

当所述中药的剂型为喷雾剂时,其包括,

第一步,将所述组分按比例混合、加醇浓度为80%~90%的乙醇加热回流提取2~4次,将获得的提取液合并,过滤,减压浓缩,除去质量百分比80%~90%的乙醇,获得浓缩液,所加入的乙醇的质量是混合物质量的2~4倍;

第二步,上述浓缩液经大孔吸附树脂柱,先用3~5倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用2~4倍树脂柱体积的醇浓度为90%~95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉,过筛,获得50目~100目的细粉;

第三步,相对于 100 重量份的第二步获得的细粉,用 50 ~ 200 重量份蒸馏水稀释,灌入喷雾瓶,制得喷雾剂。

8. 权利要求 1 至 5 所述的中药的制备方法,其特征在于:

当所述中药的剂型为贴片时,其包括:

第一步,将所述组分按比例混合、加醇浓度为 80% ~ 90% 的乙醇加热回流提取 2 ~ 4 次,将获得的提取液合并,过滤,减压浓缩,除去质量百分比 80% ~ 90% 的乙醇,获得浓缩液,所加入的乙醇的质量是混合物质量的 2 ~ 4 倍;

第二步,上述浓缩液经大孔吸附树脂柱,先用 3 ~ 5 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 2 ~ 4 倍树脂柱体积的醇浓度为 90% ~ 95% 乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉,过筛,获得 50 目 ~ 100 目的细粉;

第三步,将羟丙基甲基纤维素粘合剂和赋形剂硬脂酸镁分别用粉碎机粉碎成细末,分别过筛,获得 50 目 ~ 100 目的细粉;

第四步,将第二步过筛获得的物质和第三步过筛获得的物质混合均匀,压制成贴片。

用于预防和治疗复发性口疮的中药及制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于医药工程技术领域，尤其涉及一种用于预防和治疗复发性口疮的中药。

背景技术

[0002] 复发性口疮即为西医的复发性口腔溃疡 (recurrent ulcer ROU)，又称为复发性阿弗他溃疡 (RAU)，为不定期或周期性在口腔粘膜任何部位出现孤立或多发的口腔粘膜溃疡，是临床最常见的口腔粘膜疾病，以口腔粘膜发生散在性表浅溃疡，局部灼热疼痛为其临床特点，具有局限性、复发性、自愈性的特点。

[0003] 复发性口疮虽不是什么大病或重病，又无明显的全身症状，但是照样会影响日常的生活和工作，尤其是说话或饮食时十分不便，导致饮食失调，食之无味，弃之肚饿，说话含糊不清，说又难，不说又为难，精神饱受困扰。每当工作紧张，压力增加，心情抑郁，睡眠不足或饮食生冷，则诱发本病。而最常见的症状是唇、颊、舌、聘等处的粘膜溃疡呈圆形或椭圆形，溃疡周围明显充血水肿，表面有渗出物复盖，患处剧烈疼痛。

[0004] 目前复发性口疮病因不明确，可能与机体免疫状态下降、微循环障碍、营养缺乏、病毒细菌感染、遗传等因素有关。复发性口疮的发病率较高，一般报道其患病率接近 20%。不同年龄段的人均能发病，女性发病多于男性，男女发病之比约为 2: 3。国外调查研究表明，美国一般人群患病率最高可达 60%，而儿童约有 1% 患复发性口疮，其中 35% ~ 40% 首发于 5 岁前，70 岁以上老人患病率仅为 1. 7%。

[0005] 目前，西医治疗复发性口疮主要是消除致病诱因，增进机体健康，减轻局部症状，促进溃疡愈合。虽有一定的疗效，但仍存在副作用大，适用范围狭窄等问题。

[0006] 治疗复发性口疮的中药制剂不多，外用散剂有锡类散（清热解毒，拔脓祛腐，主要用于口腔溃疡属湿热薰蒸，腐败化脓者），用于实火上攻症的齿痛冰硼散、珍黛散、口腔溃疡散、赛金化毒散等，此外还有口腔炎喷雾剂、冰硼含片；用于虚火上炎证的口炎清颗粒。上述已有的治疗复发性口疮的中成药虽可暂时缓解症状，但也引起口腔的不舒服，且不能根治复发性口疮，其针对性不强，还对消化道有强烈刺激，容易引起腹泻。

发明内容

[0007] 本发明所要解决的技术问题是在于提供一种新型的用于预防和治疗复发性口疮的中药及其制备方法，采用这种中药对复发性口疮的预防和治疗具有高效、毒副作用小、无残留、不产生抗药性、不污染环境、作用迅速、价格低廉、具有推广应用等优点。

[0008] 为了解决上述技术问，本发明提供了一种预防和治疗复发性口疮的中药，其包括：南沙参、吴茱萸、肉桂、羌活、芦荟、青黛、五倍子、山茱萸、肉苁蓉、白花蛇舌草、苦参、远志、乌梅、黄连、车前子、番泻叶、葛根、枸杞子、生地黄、牡丹皮、甘草和白术。

[0009] 其中，各种组份的重量份数比可为南沙参 20 ~ 25 重量份、吴茱萸 12 ~ 16 重量份、肉桂 6 ~ 10 重量份、羌活 10 ~ 15 重量份、芦荟 25 ~ 35 重量份、青黛 30 ~ 40 重量份、五

倍子 10 ~ 15 重量份、山茱萸 17 ~ 23 重量份、肉苁蓉 12 ~ 18 重量份、白花蛇舌草 20 ~ 25 重量份、苦参 20 ~ 25 重量份、远志 8 ~ 12 重量份、乌梅 18 ~ 22 重量份、黄连 60 ~ 70 重量份、车前子 15 ~ 20 重量份、番泻叶 13 ~ 17 重量份、葛根 10 ~ 15 重量份、枸杞子 20 ~ 25 重量份、生地黄 25 ~ 35 重量份、牡丹皮 25 ~ 35 重量份、甘草 25 ~ 30 重量份和白术 20 ~ 25 重量份。

[0010] 其中,各种组份的重量份数比可为南沙参 22 ~ 25 重量份、吴茱萸 14 ~ 16 重量份、肉桂 8 ~ 10 重量份、羌活 12 ~ 15 重量份、芦荟 30 ~ 35 重量份、青黛 35 ~ 40 重量份、五倍子 12 ~ 15 重量份、山茱萸 20 ~ 23 重量份、肉苁蓉 15 ~ 18 重量份、白花蛇舌草 22 ~ 25 重量份、苦参 22 ~ 25 重量份、远志 10 ~ 12 重量份、乌梅 20 ~ 22 重量份、黄连 65 ~ 70 重量份、车前子 18 ~ 20 重量份、番泻叶 15 ~ 17 重量份、葛根 12 ~ 15 重量份、枸杞子 22 ~ 25 重量份、生地黄 30 ~ 35 重量份、牡丹皮 30 ~ 35 重量份、甘草 27 ~ 30 重量份和白术 22 ~ 25 重量份。

[0011] 其中,所述中药中还含有天花粉,所述天花粉在所述中药中的重量份数比为,天花粉 6 ~ 10 重量份。

[0012] 其中,所述中药的剂型为胶囊剂、喷雾剂或贴片。

[0013] 本发明还提供了上述的中药的制备方法,当所述中药的剂型为胶囊剂时,其包括,

第一步,将所述组分按比例混合、加醇浓度为 80% ~ 90% 的乙醇加热回流提取 2 ~ 4 次,将获得的提取液合并,过滤,减压浓缩,除去质量百分比 80% ~ 90% 的乙醇,获得浓缩液,所加入的乙醇的质量是混合物质量的 2 ~ 4 倍;

第二步,上述浓缩液经大孔吸附树脂柱,先用 3 ~ 5 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 2 ~ 4 倍树脂柱体积的醇浓度为 90% ~ 95% 乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉,过筛,获得 50 目 ~ 100 目的细粉;

第三步,将获得的细粉与淀粉、硬脂酸镁搅拌混匀,装入胶囊获得胶囊剂,相对于 100 重量份的细粉,所述淀粉的添加量为 20 ~ 30 重量份,硬脂酸镁的添加量为 0.5 ~ 2 重量份。

[0014] 本发明还提供了上述的中药的制备方法,当所述中药的剂型为喷雾剂时,其包括,

第一步,将所述组分按比例混合、加醇浓度为 80% ~ 90% 的乙醇加热回流提取 2 ~ 4 次,将获得的提取液合并,过滤,减压浓缩,除去质量百分比 80% ~ 90% 的乙醇,获得浓缩液,所加入的乙醇的质量是混合物质量的 2 ~ 4 倍;

第二步,上述浓缩液经大孔吸附树脂柱,先用 3 ~ 5 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 2 ~ 4 倍树脂柱体积的醇浓度为 90% ~ 95% 乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉,过筛,获得 50 目 ~ 100 目的细粉;

第三步,相对于 100 重量份的第二步获得的细粉,用 50 ~ 200 重量份蒸馏水稀释,灌入喷雾瓶,制得喷雾剂。

[0015] 本发明还提供了上述的中药的制备方法,当所述中药的剂型为贴片时,其包括:

第一步,将所述组分按比例混合、加醇浓度为 80% ~ 90% 的乙醇加热回流提取 2 ~ 4 次,将获得的提取液合并,过滤,减压浓缩,除去质量百分比 80% ~ 90% 的乙醇,获得浓缩液,所加入的乙醇的质量是混合物质量的 2 ~ 4 倍;

第二步,上述浓缩液经大孔吸附树脂柱,先用 3 ~ 5 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 2 ~ 4 倍树脂柱体积的醇浓度为 90% ~ 95% 乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓

缩成稠膏，干燥，粉碎成细粉，过筛，获得 50 目～100 目的细粉；

第三步，将羟丙基甲基纤维素粘合剂和赋形剂硬脂酸镁分别用粉碎机粉碎成细末，分别过筛，获得 50 目～100 目的细粉；

第四步，将第二步过筛获得的物质和第三步过筛获得的物质混合均匀，压制为贴片。

[0016]

本发明的有益效果：

本发明提供的这种中药对复发性口疮的预防和治疗具有高效、毒副作用小、无残留、不产生抗药性、不污染环境、作用迅速、价格低廉、具有推广应用等优点。

具体实施方式

[0017] 复发性口疮的发病主要与自身免疫低下、内分泌功能紊乱、遗传因素及精神因素有关，祖国医学称本病为“口疳”、“口糜”、“口疮”等。《内经》称“诸痛溃疮，皆属于心”。《外台秘要》说“心脾有热常患口疮”。《圣济总录》载“口疮者心脾有热，气冲上焦，熏发口舌故作疮也”，“胃气弱，谷气小，虚阴上发而为口疮”，可见本病与风火燥邪以及内伤七情，过食辛辣等因素有关。证属阴虚火旺，脾虚湿困，脾胃实热，肺胃热壅，气血两亏等。治疗以滋阴清火，健脾利湿，清热凉血，清胃肃肺，气血双补为原则。而无论是心胃实热还是肝肾虚火，均可内归脾胃，导致胃肠传化失司，清浊混杂，湿热内蕴，上熏口舌而形成溃疡。因此，复发性口疮的治疗需以清热祛湿、泻火解毒为原则。

[0018] 基于上述原则，本发明提供了一种预防和治疗复发性口疮的中药，其包括：南沙参、吴茱萸、肉桂、羌活、芦荟、青黛、五倍子、山茱萸、肉苁蓉、白花蛇舌草、苦参、远志、乌梅、黄连、车前子、番泻叶、葛根、枸杞子、生地黄、牡丹皮、甘草和白术。

[0019] 其中，各组分药理如下：

南沙参：味甘、微苦，性微寒，入肺、胃经，有润肺止咳，养胃生津的作用，主要用于热伤肺阴或阴虚肺燥之干咳少痰，肺痿咳嗽，痰中血丝，以及热病伤及胃阴或久病阴虚津枯之口渴咽干等症状。

吴茱萸：性热，味辛、苦，具有散寒止痛，降逆止呕，助阳止泻的功效，用于厥阴头痛，寒疝腹痛，寒湿脚气，经行腹痛，脘腹胀痛，呕吐吞酸，五更泄泻，外治口疮，高血压等证。

肉桂：性大热，味辛、甘，归肾、脾、心、肝经，具有补火助阳，引火归源，散寒止痛，活血通经的功效，用于暖脾胃，除积冷，通血脉，治命门火衰，肢冷脉微，亡阳虚脱，腹痛泄泻，寒疝奔豚，腰膝冷痛，经闭症瘕，阴疽，流注，及虚阳浮越，上热下寒等证。

羌活：味辛、苦，性温，入肾、膀胱经，具有解表散寒、祛风胜湿、止痛的功效，具有风寒夹湿表证，症见恶寒发热、头痛如裹，颈项脊背强痛，肢体沉重，骨节酸痛，风寒湿痹等证。

芦荟：味苦，性寒，归肝、大肠经，具有清热凉肝，泻下通便，消疳杀虫的功效，主治肝火头痛，目赤肿痛，烦热惊风，热结便秘，虫积腹痛，小儿疳积，湿疮疥癬，痔瘻等证。

青黛：味咸，性寒，入肝经，具有清热解毒、凉血止血、清肝泻火的功效，用于温病发斑、吐血、咽喉肿痛、疮疡湿疮等热毒诸证、肝火犯肺、咳嗽胸痛、痰中带血、高热惊痫、惊风抽搐等证。

五倍子：味酸，涩，性寒，归肺、大肠、肾经，具有收敛固涩、益气生津、补肾宁心的功

效,主治:肺虚久咳;自汗盗汗;久痢久泻;脱肛;遗精;白浊;各种出血;痈肿疮疖等证,五倍子能增强机体对非特异性刺激的防御能力,能增强细胞的免疫功能,对这种致病菌有抑制作用,并能够抗病毒生长,具有很好的消炎止血功能。

[0026] 山茱萸:味酸、涩,性微温,归肝、肾经,具有补益肝肾,涩精固脱的功效。用于眩晕耳鸣,腰膝酸痛,阳痿遗精,遗尿尿频,崩漏带下,大汗虚脱。内热消渴等证。

[0027] 肉苁蓉:味甘、咸,性温,入肾,大肠经,有补肾阳、益精血,润肠通便的作用,用于肾阳虚衰,精血不足之阳痿早泄,不孕不育,腰膝酸痛,耳鸣耳聋,尿频尿数,肾虚肠燥及产后血虚、病后津液不足的便秘等证,能增强体液和细胞免疫功能,增强单核巨噬细胞吞噬能力。

[0028] 白花蛇舌草:味苦、甘,性寒,入心,肝,脾,大肠经,具有清热解毒,利水渗湿的作用,用于肺热喘咳,咽喉肿痛,肠痈,疖肿疮疡,毒蛇咬伤,热淋涩痛,水肿,痢疾,肠炎,湿热黄疸,癌肿等证。

[0029] 苦参:味苦,性寒,入肝、肾、大肠、小肠、膀胱、心经,具有清热燥湿,祛风杀虫的作用,主治湿热泻痢,肠风便血,黄疸,小便不利,水肿,带下,阴痒,疥癬,麻风,皮肤瘙痒,湿毒疮疡等证。

[0030] 远志:味苦、辛,性微温,归心、肾、肺经,具有安神益智,祛痰,消肿的功效,用于心肾不交引起的失眠多梦,健忘惊悸,神志恍惚,咳痰不爽,疮疡肿毒,乳房肿痛等证。

[0031] 乌梅:味苦、酸、涩,性温,入肝、肺、脾、大肠经,具有敛肺,涩肠,止血,生津的作用,用于治疗久痢不止,湿热泻痢,便血、尿血、雪崩等证,对痢疾杆菌、大肠杆菌、伤寒杆菌等多种病菌具有抑制作用。

[0032] 黄连:味苦,性寒,入心、肺、胆、胃、大肠经,有清热燥湿,泻火解毒,凉血明目的作用,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,湿疹,湿疮,耳道流脓等证,黄连主要含有黄连素等生物碱,是光谱抗生素药物,可有效降低沙门氏菌的耐药性,对金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、肺炎链球菌、脑膜炎球菌、痢疾杆菌等有较强的抑菌作用。

[0033] 车前子:味甘,性寒,入肝、肾、小肠、肺、膀胱经,有清热利尿,祛痰止咳,明目的作用,主要用于风热犯肺之咳嗽吐痰;肝火上升之目赤肿痛;湿热蕴于下焦、热结膀胱之小便不利,湿热黄疸等证。

[0034] 番泻叶:味甘、苦,性寒,入大肠经,有泻热通便,行滞利水之功,主要用于热结积滞肠胃之便秘,食积不化之腹胀腹满,不思饮食等症状。

[0035] 葛根:味甘、辛,性凉,入脾、胃经,有鼓舞胃气,清热生津,解肌发表,生阳,渗疹的作用,主要用于外感发热,头痛,项背强痛,热病口渴,消渴;脾虚泄泻,清阳不升等证,葛根轻清透泄湿中蕴热。

[0036] 生地黄:味甘、苦,性凉,入心、肝、肾经,具有清热生津 滋阴养血的功效,主治阴虚发热,消渴,吐血,衄血,血崩,月经不调,胎动不安,阴伤便秘等证。

[0037] 牡丹皮:性寒,味苦,归心、肝、肾、肺经,具有清热凉血、活血散瘀的功效,用于温热病热入血分,发斑,吐衄,热病后期热伏阴分发热,阴虚骨蒸潮热,血滞经闭,痛经,痈肿疮毒,跌扑伤痛,风湿热痹等证。

[0038] 甘草:味甘,性平,入十二经,有清热解毒,调和药性,祛痰止咳的作用,并能健脾和

中,缓急止痛,主要用于脾胃虚弱之腹胀纳呆,乏力;能缓解腹中拘挛性疼痛,缓和某些药物的烈性和毒性,减轻药物对机体的毒副作用或对胃肠道的刺激,通过加入甘草能起到补气中和,调和各组分的作用。

白术:味甘、苦,性温,入脾、胃经,有补脾利气,燥湿利水,固表止汗,运脾润燥的作用,主要用于脾失健运、气不化水所致之痞满腹泻,痰饮水肿;中气不足之心烦懒言,崩中漏下,久痢脱肛;脾虚气弱之奏里不固、虚汗自汗等证,白术能促进胃液分泌,增强小肠的吸收作用,对胃肠功能有调节作用。

[0039] 进一步优选,所述中药成分仅由上述组分构成。

[0040] 所述中药中,各种组份的重量份数比可优选为:南沙参 20~25 重量份、吴茱萸 12~16 重量份、肉桂 6~10 重量份、羌活 10~15 重量份、芦荟 25~35 重量份、青黛 30~40 重量份、五倍子 10~15 重量份、山茱萸 17~23 重量份、肉苁蓉 12~18 重量份、白花蛇舌草 20~25 重量份、苦参 20~25 重量份、远志 8~12 重量份、乌梅 18~22 重量份、黄连 60~70 重量份、车前子 15~20 重量份、番泻叶 13~17 重量份、葛根 10~15 重量份、枸杞子 20~25 重量份、生地黄 25~35 重量份、牡丹皮 25~35 重量份、甘草 25~30 重量份和白术 20~25 重量份。

[0041] 所述中药中,各种组份的重量份数比也可进一步优选为:南沙参 22~25 重量份、吴茱萸 14~16 重量份、肉桂 8~10 重量份、羌活 12~15 重量份、芦荟 30~35 重量份、青黛 35~40 重量份、五倍子 12~15 重量份、山茱萸 20~23 重量份、肉苁蓉 15~18 重量份、白花蛇舌草 22~25 重量份、苦参 22~25 重量份、远志 10~12 重量份、乌梅 20~22 重量份、黄连 65~70 重量份、车前子 18~20 重量份、番泻叶 15~17 重量份、葛根 12~15 重量份、枸杞子 22~25 重量份、生地黄 30~35 重量份、牡丹皮 30~35 重量份、甘草 27~30 重量份和白术 22~25 重量份。

对于疼痛加剧的患者,所述用于预防和治疗复发性口疮的中药中还可以包括天花粉,所述天花粉在所述中药中的重量份数比为,天花粉 6~10 重量份。

[0042] 天花粉:即瓜蒌根,味甘、微苦,性酸、寒,入肺、胃经,有清热生津,润燥化痰,消肿排脓的作用,主要用于热病伤津之烦渴,消渴症,燥热咳嗽,痈肿疮毒等症状。

[0043] 本发明用于预防和治疗复发性口疮的中药的剂型可以为胶囊剂、喷雾剂、贴片。

[0044] 本发明还提供了一种用于预防和治疗复发性口疮的中药的制备方法,当所述中药的剂型为胶囊剂时,其包括:

第一步,将所述组分按比例混合、加醇浓度为 80%~90% 的乙醇加热回流提取 2~4 次,将获得的提取液合并,过滤,减压浓缩,除去质量百分比 80%~90% 的乙醇,获得浓缩液,所加入的乙醇的质量是混合物质量的 2~4 倍;

第二步,上述浓缩液经大孔吸附树脂柱,先用 3~5 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 2~4 倍树脂柱体积的醇浓度为 90%~95% 乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉,过筛,获得 50 目~100 目的细粉;

第三步,将获得的细粉与淀粉、硬脂酸镁搅拌混匀,装入胶囊获得胶囊剂,相对于 100 重量份的细粉,所述淀粉的添加量为 20~30 重量份,硬脂酸镁的添加量为 0.5~2 重量份。

[0045] 本发明还提供了一种用于预防和治疗复发性口疮的中药的制备方法,当所述中药的剂型为喷雾剂时,其包括:

第一步,将所述组分按比例混合、加醇浓度为80%~90%的乙醇加热回流提取2~4次,将获得的提取液合并,过滤,减压浓缩,除去质量百分比80%~90%的乙醇,获得浓缩液,所加入的乙醇的质量是混合物质量的2~4倍;

第二步,上述浓缩液经大孔吸附树脂柱,先用3~5倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用2~4倍树脂柱体积的醇浓度为90%~95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉,过筛,获得50目~100目的细粉;

第三步,相对于100重量份的第二步获得的细粉,用50~200重量份蒸馏水稀释,灌入喷雾瓶,制得喷雾剂。

[0046] 本发明还提供了一种用于预防和治疗复发性口疮的中药的制备方法,当所述中药的剂型为贴片时,其包括:

第一步,将所述组分按比例混合、加醇浓度为80%~90%的乙醇加热回流提取2~4次,将获得的提取液合并,过滤,减压浓缩,除去质量百分比80%~90%的乙醇,获得浓缩液,所加入的乙醇的质量是混合物质量的2~4倍;

第二步,上述浓缩液经大孔吸附树脂柱,先用3~5倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用2~4倍树脂柱体积的醇浓度为90%~95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉,过筛,获得50目~100目的细粉;

第三步,将羟丙基甲基纤维素粘合剂和赋形剂硬脂酸镁分别用粉碎机粉碎成细末,分别过筛,获得50目~100目的细粉;

第四步,将第二步过筛获得的物质和第三步过筛获得的物质混合均匀,压制为贴片。

[0047] 相对于所述贴片的总重量计,所述口腔贴片中包含10~80重量%的粘合剂和5.0~60重量%的赋形剂。

[0048] 所述大孔吸附树脂可以为市售的任何大孔吸附树脂,进一步优选为AB-8型、D101型、Amberlite 252型或Diaion HP-20型大孔吸附树脂。

[0049] 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。

[0050] 实施例1 本发明的毒性试验

实验药物

将南沙参23g、吴茱萸15g、肉桂9g、羌活14g、芦荟32g、青黛38g、五倍子15g、山茱萸22g、肉苁蓉18g、白花蛇舌草25g、苦参25g、远志12g、乌梅22g、黄连68g、车前子20g、番泻叶16g、葛根15g、枸杞子25g、生地黄35g、牡丹皮32g、甘草28g和白术25g混合、加醇浓度为90%的乙醇1600g加热回流提取3次,将获得的提取液合并,过滤,减压浓缩,除去质量百分比80%的乙醇,获得浓缩液,将浓缩液经6LAB-8型大孔吸附树脂柱,先用4倍树脂柱体积的去离子水洗脱,再用4倍树脂柱体积的醇浓度为95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉,过筛,获得50目的细粉,将获得的细粉与160g淀粉、6g硬脂酸镁搅拌混匀,装入胶囊获得胶囊剂,将胶囊剂溶解于去离子水中获得灌服溶液。

[0051] 实验方法

取小鼠40只,雌雄各半,体重20~25g,实验前禁食(不禁水)12h,按小鼠可灌服的最大体积(0.6ml/10g)灌以最大可灌服浓度的溶液(2.667g原生药/ml),并于1日之内连灌3次,每次间隔8h。然后给动物以正常饮食,连续观察7天,未见小鼠出现死亡。仅见动

物初给药物活动稍有减少,第2次和第3次给药的活动减少,一般给药2~3h后小鼠活动恢复正常;第1天可见小鼠小便稍发黄,大便颜色发红、稍稀,饮食和饮水减少;第2天可见小鼠大便颜色稍发红、稍稀,但成形,饮食和饮水稍减少;第3天小鼠全恢复正常,未见有饮食、毛色、二便、自主活动等的明显异常。第7天小鼠禁食(不禁水)12h后称重,再处死、解剖小鼠,未有肉眼可见的肝、心、脾、肺、肾、胃、肠、脑等的明显异常。

[0052] 实施例2 胶囊剂的制备

将南沙参23g、吴茱萸15g、肉桂9g、羌活14g、芦荟32g、青黛38g、五倍子15g、山茱萸22g、肉苁蓉18g、白花蛇舌草25g、苦参25g、远志12g、乌梅22g、黄连68g、车前子20g、番泻叶16g、葛根15g、枸杞子25g、生地黄35g、牡丹皮32g、甘草28g和白术25g混合,加醇浓度为90%的乙醇1600g加热回流提取3次,将获得的提取液合并,过滤,减压浓缩,除去质量百分比80%的乙醇,获得浓缩液,将浓缩液经6LAB-8型大孔吸附树脂柱,先用4倍树脂柱体积的去离子水洗脱,再用4倍树脂柱体积的醇浓度为95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉,过筛,获得50目的细粉,将获得的细粉与160g淀粉、6g硬脂酸镁搅拌混匀,装入胶囊获得胶囊剂。

[0053] 实施例3 喷雾剂的制备

将南沙参23g、吴茱萸15g、肉桂9g、羌活14g、芦荟32g、青黛38g、五倍子15g、山茱萸22g、肉苁蓉18g、白花蛇舌草25g、苦参25g、远志12g、乌梅22g、黄连68g、车前子20g、番泻叶16g、葛根15g、枸杞子25g、生地黄35g、牡丹皮32g、甘草28g和白术25g混合,加醇浓度为90%的乙醇1600g加热回流提取3次,将获得的提取液合并,过滤,减压浓缩,除去质量百分比80%的乙醇,获得浓缩液,将浓缩液经6LAB-8型大孔吸附树脂柱,先用4倍树脂柱体积的去离子水洗脱,再用4倍树脂柱体积的醇浓度为95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉,过筛,获得50目的细粉,细粉用50kg蒸馏水稀释,灌入喷雾瓶,制得喷雾剂。

[0054] 实施例4 贴片的制备

将南沙参23g、吴茱萸15g、肉桂9g、羌活14g、芦荟32g、青黛38g、五倍子15g、山茱萸22g、肉苁蓉18g、白花蛇舌草25g、苦参25g、远志12g、乌梅22g、黄连68g、车前子20g、番泻叶16g、葛根15g、枸杞子25g、生地黄35g、牡丹皮32g、甘草28g和白术25g混合,加醇浓度为90%的乙醇1600g加热回流提取3次,将获得的提取液合并,过滤,减压浓缩,除去质量百分比80%的乙醇,获得浓缩液,将浓缩液经6LAB-8型大孔吸附树脂柱,先用4倍树脂柱体积的去离子水洗脱,再用4倍树脂柱体积的醇浓度为95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩成稠膏,干燥,粉碎成细粉,过筛,获得50目的细粉,将500g羟丙基甲基纤维素和50g硬脂酸镁分别用粉碎机粉碎成细末,分别过筛,获得50目的细粉,将前面过筛获得的细粉物质混合均匀,压制为贴片。

[0055] 实施例5 临床实验 诊断标准

诊断依据《口腔内科学》中复发性口疮的诊断标准。患者本次发病至就诊前未经任何治疗,近3个月内未使用任何皮质类固醇及免疫抑制剂。排除标准:(1)不符合诊断标准的非复发性口疮,如创伤性溃疡、癌性溃疡、感染性溃疡及其他溃疡者;(2)患者近期内服过激素类药物或接受过免疫治疗;(3)不能配合完成临床观察者;(4)有其他可能引起口腔溃疡或影响口腔溃疡治疗的疾病。

[0056] 一般资料

按照上述诊断标准,从 2010 年 1 月~2011 年 6 月共收治复发性口疮患者 156 例,其中男性 90 例,女性 66 例;年龄 18~60 岁,平均 28.5 岁;病程 1~20 年,平均 5 年。口腔溃疡每月发作 1 次或无间歇期,就诊前 1 个月未使用过任何免疫制剂,所有患者无其它口腔黏膜疾病及全身系统性疾病。

[0057] 临床表现

(1) 轻型:好发于唇、舌、颊、腭等角化较差的口腔黏膜区。初起为小红点,伴灼热不适感,逐渐扩大为直径 2~3 mm 的浅溃疡,微凹,上覆淡黄色假膜,溃疡周围充血呈红晕状,灼痛。7~10 d 愈合,一定的间歇期后又可复发。(2) 口炎型:形态似轻型,溃疡数多达 10 个以上,散在分布,有淋巴结肿大、发热等全身症状。(3) 重型:也称复发性坏死性粘膜腺周围炎,溃疡常为单个,可扩大为大而深的“弹坑”状。周围充血,基底微硬至结节状,直径达 1~2cm,全身症状明显,3~4 个月愈合,可留疤痕或缺损。(4) 本组 156 例患者轻型 68 例,口炎型 57 例,重型 31 例。

[0058] 治疗方法

对照组 56 例:给予 H2 受体拮抗剂雷尼替丁 150 mg,每日 2 次口服。治疗组 100 例:采用本发明实施例 2 中的中药胶囊剂治疗,每粒胶囊 0.3g,每日 3 次。两组均以 1 个月为 1 个疗程,连续治疗 2~3 个疗程。

[0059] 疗效评价标准

治愈:溃疡发作间歇期延长,比原间歇期延长 1 个月以上。好转:溃疡愈合时间加快,溃疡愈合期缩短 1/3 或 1/3 以上;溃疡直径缩小 1/3 或 1/3 以上;疼痛程度减轻,溃疡数目减少。无效:症状及体征无明显改善。

[0060] 统计学方法

用 χ^2 检验,以 $P \leq 0.05$ 为有统计学差异。

[0061] 结果

通过表 1 可知,两组疗效差异有显著性 ($P < 0.05$),治疗组疗效明显好于对照组。

[0062] 表 1 治疗组与对照组疗效比较(例)

组别	治愈	好转	无效	总有效率 (%)
治疗组	65	31	4	96
对照组	23	12	21	62.5

所有上述的首要实施这一知识产权,并没有设定限制其他形式的实施这种新产品和/或新方法。本领域技术人员将利用这一重要信息,上述内容修改,以实现类似的执行情况。但是,所有修改或改造基于本发明新产品属于保留的权利。

[0063] 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。