



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 104784470 B

(45) 授权公告日 2016. 02. 03

(21) 申请号 201510249700. 9

(22) 申请日 2015. 05. 16

(73) 专利权人 青岛市市立医院

地址 266000 山东省青岛市东海中路 5 号

(72) 发明人 王立敏 赵一明 吴晓宁

(74) 专利代理机构 北京众合诚成知识产权代理

有限公司 11246

代理人 龚燮英

(51) Int. Cl.

A61K 36/8968(2006. 01)

A61P 11/00(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 103083539 A, 2013. 05. 08, 说明书第 4 段.

CN 101391024 A, 2009. 03. 25, 全文.

高伟. 中医“痰饮”与小儿肺炎相关性初探. 《中医儿科杂志》. 2012, 第 8 卷 (第 3 期), 18-20 页.

周秀洁. 清热利湿化痰法治疗小儿支原体肺炎湿热闭肺证临床疗效观察. 《中国优秀硕士学位论文全文数据库》. 2013, 17 页第 3 段.

审查员 郭洁

权利要求书1页 说明书6页

(54) 发明名称

一种治疗小儿肺炎的中药组合物

(57) 摘要

本发明属于医药领域, 涉及一种治疗小儿肺炎的中药组合物, 其特征在于, 由以下药材制备而成: 麻黄、桑白皮、白术、麦冬、黄芪、连钱草、罗汉果、甘草。本发明中药组合为依据中医药理论, 融会临床经验, 选药精当, 配伍严谨, 标本兼顾, 切中病机。对小儿肺炎引起的发热、咳嗽、气促、呼吸困难等症状具有显著治疗效果, 本发明药物服用安全, 无毒副作用, 有效率高, 疗程短, 能够达到标本兼治的作用。

1. 一种治疗小儿肺炎的中药组合物,其特征在于,由以下重量份的药材制备而成:

麻黄10-60 桑白皮10-60 白术10-60 麦冬5-30

黄芪10-60 连钱草10-60 罗汉果10-60 甘草10-60。

2. 如权利要求1所述的治疗小儿肺炎的中药组合物,其特征在于,由以下重量份的药材制备而成:

麻黄40 桑白皮40 白术20 麦冬6

黄芪40 连钱草40 罗汉果20 甘草16。

3. 如权利要求1或2所述的治疗小儿肺炎的中药组合物为口服液、胶囊剂、糖浆剂或颗粒剂。

一种治疗小儿肺炎的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域,尤其是涉及一种治疗小儿肺炎的中药组合物。

背景技术

[0002] 小儿肺炎是目前是导致我国小儿死亡的主要因素之一,其发生无季节性,3岁以内的婴幼儿以冬春季节气候变化时发病率尤高。本病通常是由于感冒、气管炎等疾病没有及时治疗而向肺部蔓延成为肺炎。也可继发于麻疹、百日咳等疾病。期临床表现主要为发热、咳嗽、气促、呼吸困难和肺部细湿罗音。严重的肺炎可由于呼吸困难而造成严重缺氧,出现心跳加快、面色苍白或青紫、烦躁不安、嗜睡等症状,甚至出现高热抽搐、吐咖啡色物体、腹胀。如果治疗不彻底肺炎易反复发作引起多种重症并发症,影响生长发育。

[0003] 小儿肺炎有典型症状,也有不典型的,新生儿肺炎尤其不典型,由细菌和病毒引起的肺炎最为多见。

[0004] 目前,西医是小儿肺炎的治疗的常规手段,以静脉点滴抗生素为主,然随着抗生素的使用,细菌耐药性成为极其严重的问题。同时这些抗菌药物可使机体免疫功能减低,增加耐药菌的繁殖,给治疗带来困难,特别是当幼儿出现反复性的肺炎发做时,使用抗生素往往会出现抗药性而导致治疗困难。

[0005] 中医认为,小儿时期从形体到生理功能都没有发育完善,特别是卫外机能不固,容易感受外邪。小儿脾胃功能薄弱,若因饮食不节,过食肥甘,变痰生热,或因脾失健运而生痰湿,痰热或痰湿蕴于体内是小儿肺炎发病的重要因素。

发明内容

[0006] 本发明旨在根据祖传秘方,通过长期的临床实践,选择了合适的药材及其配比,提供了一种标本兼治,治愈率高,预后不易复发的治疗小儿肺炎的中药组合物。

[0007] 为了达到上述目的,本发明采用以下技术方案:一种治疗小儿肺炎的中药组合物,由以下药材制备而成:

[0008] 麻黄、桑白皮、白术、麦冬、黄芪、连钱草、罗汉果、甘草。

[0009] 优选地,本发明采用以下技术方案:一种治疗小儿肺炎的中药组合物,由以下重量份的药材制备而成:

[0010] 麻黄 10-60 桑白皮 10-60 白术 10-60 麦冬 5-30

[0011] 黄芪 10-60 连钱草 10-60 罗汉果 10-60 甘草 10-60。

[0012] 最优选地,本发明采用以下技术方案:一种治疗小儿肺炎的中药组合物,由以下重量份的药材制备而成:

[0013] 麻黄 40 桑白皮 40 白术 20 麦冬 6

[0014] 黄芪 40 连钱草 40 罗汉果 20 甘草 16。

[0015] 本发明所用中药的药性如下:

[0016] 麻黄:

- [0017] 性味：辛、微苦，温。
- [0018] 归经：归肺、膀胱经。
- [0019] 功能主治：发汗散寒，宣肺平喘，利水消肿。用于风寒感冒，胸闷喘咳，风水浮肿；支气管哮喘。蜜麻黄润肺止咳。多用于表症已解，气喘咳嗽。
- [0020] 桑白皮：
- [0021] 性味：苦、甘，微寒。
- [0022] 归经：归肺、心经。
- [0023] 功能主治：清热润肺，化痰止咳。用于肺热燥咳，干咳少痰，阴虚劳嗽，咯痰带血。
- [0024] 白术：
- [0025] 性味：苦、甘，温。
- [0026] 归经：归脾、胃经。
- [0027] 功能主治：健脾益气，燥湿利水，止汗，安胎。用于脾虚食少，腹胀泄泻，痰饮眩悸，水肿，自汗，胎动不安。土白术健脾，和胃，安胎。用于脾虚食少，泄泻便溏，胎动不安。
- [0028] 麦冬：
- [0029] 性味：甘，微苦，微寒。
- [0030] 归经：归心、肺、胃经。
- [0031] 功能主治：养阴生津，润肺清心。用于肺燥干咳。虚癆咳嗽，津伤口渴，心烦失眠，内热消渴，肠燥便秘；咽白喉。
- [0032] 黄芪：
- [0033] 性味：甘，温。
- [0034] 归经：归肺、脾经。
- [0035] 功能主治：补气固表，利尿托毒，排脓，敛疮生肌。用于气虚乏力，食少便溏，中气下陷，久泻脱肛，便血崩漏，表虚自汗，气虚水肿，痈疽难溃，久溃不敛，血虚痿黄，内热消渴；慢性肾炎蛋白尿，糖尿病。
- [0036] 连钱草：
- [0037] 性味：辛、微苦，微寒。
- [0038] 归经：归肝、肾、膀胱经。
- [0039] 功能主治：利湿通淋，清热解毒，散瘀消肿。用于热淋，石淋，湿热黄疸，疮痈肿痛，跌扑损伤。
- [0040] 罗汉果：
- [0041] 性味：甘，凉。
- [0042] 归经：归肺、大肠经。
- [0043] 功能主治：清热润肺，滑肠通便。用于肺火燥咳，咽痛失音，肠燥便秘。
- [0044] 甘草：
- [0045] 性味：甘，平。
- [0046] 归经：归心、肺、脾、胃经。
- [0047] 功能主治：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。
- [0048] 本发明中药组合物根据祖传秘方，通过长期的临床实践，精选以上药材配置而成。

[0049] 选麻黄、连钱草为本方之君药。麻黄为麻黄科植物草麻黄、木贼麻黄或中麻黄的草质茎,正如《本经》:“主中风、伤寒头痛,温疟。发表出汗,去邪热气,止咳逆上气,除寒热,破症坚积聚。”本方取其发汗散寒,宣肺平喘之功。连钱草为唇形科植物活血丹 *Glechoma longituba*(Nakai) Kupr. 的干燥地上部分。利湿通淋,清热解毒,散瘀消肿。二药合用,共奏解表散寒,利湿通淋,化痰止咳之功,共为君药。

[0050] 白术、桑白皮、麦冬共为臣药。白术为菊科植物白术 *Atractylodes macrocephala* Koidz. 的干燥根茎。正如《药性论》:“主大风顽痹,多年气痢,心腹胀痛,破消宿食,开胃,去痰涎,除寒热,止下泄,主面光悦,驻颜去肝,治水肿胀满,止呕逆,腹内冷痛,吐泻不住,及胃气虚冷痢。”再如《医学启源》:“除湿益燥,和中益气,温中,去脾胃中湿,除胃热,强脾胃,进饮食,和胃,生津液,主肌热,四肢困倦,目不欲开,怠惰嗜卧,不思饮食,止渴,安胎。”可见白术可以健脾,除湿。取其健脾益气,燥湿利水之功。桑白皮为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的干燥根皮。《别录》:“去肺中水气,唾血,热渴,水肿,腹满胪胀,利水道,去寸白,可以缝金疮。”《药性论》:“治肺气喘满,水气浮肿,主伤绝,利水道,消水气,虚劳客热,头痛,内补不足。”可见桑白皮可以祛肺湿,除痰湿,故取其泻肺平喘,利水消肿之功。麦冬为百合科植物麦冬(沿阶草) *Ophiopogon japonicus* (Thunb.) Ker-Gawl. 的干燥块根。养阴生津,润肺止咳:用于肺胃阴虚之津少口渴、干咳咯血;心阴不足之心悸易惊及热病后期热伤津液等证。以上三味药材与君药为伍,相辅相成,动静结合,相得益彰,实为配伍之佳对,共奏祛风宣肺,清热化痰、止咳平喘、健脾化湿之功。

[0051] 黄芪、罗汉果为佐药。黄芪为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. 的干燥根。补气固表,利尿托毒,排脓,敛疮生肌。现代药理学表明黄芪具有较强的抗炎作用,对志贺氏痢疾杆菌、炭疽杆菌、甲型溶血性链球菌、乙型溶血性链球菌、白喉杆菌、假白喉杆菌、肺炎双球菌、金黄色葡萄球菌、柠檬色葡萄球菌、枯草杆菌等均有抑制作用。罗汉果为葫芦科植物罗汉果 *Momordica grosvenori* Swingle 的干燥果实。现代医学证明,罗汉果营养价值高,有清热解暑、化痰止咳、凉血舒骨、清肺润肠和生津止渴等功效;可治急慢性气管炎、咽喉炎、支气管哮喘、百日咳、胃热、便秘、急性扁桃体炎等症,糖尿病患者亦宜服用。中医药学认为,罗汉果甘、酸、性凉、有清热凉血、生津止咳、滑肠排毒、嫩肤益颜、润肺化痰等功效,可用于益寿延年、驻颜悦色及治疗痰热咳嗽、咽喉肿痛、大便秘结、消渴烦躁诸症。两药伍用,补气抗炎之功效更强,使元气、中气相互资生。二药与君臣药药相伍,紧扣病机,堪称难得之佐药。

[0052] 甘草为使药。甘草为豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、胀果甘 *Glycyrrhiza inflata* Bat. 或光果甘草 *Glycyrrhiza glabra* L. 的干燥根。正如《本经》:“主五脏六腑寒热邪气,坚筋骨,长肌肉,倍力,金疮肿,解毒。”《别录》:“温中下气,烦满短气,伤脏咳嗽,止渴,通经脉,利血气,解百药毒。”《汤液本草》:“治肺痿之脓血。”甘草补脾益气,清热解毒,祛痰止咳,归心、肺、脾、胃经,引诸药直达病所,同时引导君臣诸药宣通腑气,使脏腑恢复的正常功能,在整个方剂中起着重要作用,故为使药。

[0053] 总之,本发明中药组合为依据中医药理论,融会临床经验,选药精当,配伍严谨,标本兼顾,切中病机。君臣佐使俱全,药物之间七情相合,共奏清热解毒、止咳化痰、平喘、利水除湿、润肠通便、驱邪扶正之功。对小儿肺炎引起的发热、咳嗽、气促、呼吸困难等症状具有

显著治疗效果,本发明药物服用安全,无毒副作用,有效率高,疗程短,能够达到标本兼治的作用。

[0054] 本发明中药组合物可以采用常规的煎煮法煎汤剂服用,也可以按照现代制剂方法,添加药学上可接受的载体,制备成常用的药物制剂。所述的药学上可接受的载体包括赋形剂、填充剂、粘合剂、湿润剂、崩解剂、表面活性剂、吸附载体、润滑剂等。

[0055] 本发明中药组合物在制成口服制剂时,可选择的填充剂含有:淀粉、糖粉、磷酸钙、硫酸钙二水物、糊精、微晶纤维素、乳糖、预胶化淀粉或甘露醇中的一种或多种;可选择的粘合剂含有羧甲基纤维素钠、PVP-K30、羟丙基纤维素、淀粉浆、甲基纤维素、乙基纤维素、羟丙甲纤维素或胶化淀粉中的一种或多种;可选择的崩解剂含有干淀粉、交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠、羧甲基淀粉钠或低取代羟丙基纤维素中的一种或多种;可选择的润滑剂含有硬脂酸镁、滑石粉、十二烷基硫酸钠或微粉硅胶中的一种或多种。

[0056] 本发明药物组合物口服制剂优选为口服液、胶囊剂、糖浆剂或颗粒剂。

具体实施方式

[0057] 应当说明的是:实施例仅用以说明本发明的技术方案而非限制,尽管参照较佳实施例对本发明进行了详细说明,本领域的普通技术人员应当理解,可以对本发明的技术方案进行修改或者等同替换,而不脱离本发明技术方案的精神和范围,其均应涵盖在本发明的权利要求范围。

[0058] 实施例 1 口服液的制备。

[0059] 称取麻黄 40kg、桑白皮 40kg、白术 20kg、麦冬 6kg、黄芪 40kg、连钱草 40kg、罗汉果 20kg、甘草 16kg。将上述药材加水提取两次,第一次加入相当于药材总重量 10 倍的水,提取 2 小时,第二次加入相当于药材总重量 6 倍的水,提取 1 小时;合并提取液,浓缩至 80℃ 时相对密度为 1.15-1.25 的浸膏,加入乙醇至含醇量的体积百分比浓度为 60%,搅拌均匀,静置 24 小时,滤过,滤液浓缩,回收乙醇,可选择性加入矫味剂和 / 或防腐剂,制备成口服液,每只 10ml 含生药 2g。

[0060] 实施例 2 颗粒剂的制备

[0061] 称取麻黄 10kg、桑白皮 20kg、白术 20kg、麦冬 10kg、黄芪 30kg、连钱草 30kg、罗汉果 30kg、甘草 15kg。将上述药材加水提取两次,第一次加入相当于药材总重量 10 倍的水,提取 2 小时,第二次加入相当于药材总重量 6 倍的水,提取 1 小时;合并提取液,浓缩至 80℃ 时相对密度为 1.15-1.25 的浸膏,加入乙醇至含醇量的体积百分比浓度为 60%,搅拌均匀,静置 24 小时,滤过,滤液浓缩至 80℃ 时相对密度为 1.20-1.25 的浸膏,加入与辅料,制粒,造粒,干燥,装袋,制备成颗粒剂,每袋含生药 2g。

[0062] 实施例 3 口服液的制备。

[0063] 称取麻黄 60kg、桑白皮 60kg、白术 60kg、麦冬 30kg、黄芪 40kg、连钱草 40kg、罗汉果 60kg、甘草 30kg。制备方法同上。

[0064] 实施例 4 颗粒剂的制备

[0065] 称取麻黄 10kg、桑白皮 60kg、白术 60kg、麦冬 10kg、黄芪 60kg、连钱草 60kg、罗汉果 30kg、甘草 15kg。制备方法同上。

[0066] 本发明中药组合物的毒性试验

[0067] 1. 急性毒性试验

[0068] 选择SD大鼠24只,体重 $200 \pm 10\text{g}$,随机分为两组,试验组和对照组,每组各12只。试验组大鼠使用本发明制备的颗粒剂,按临床用量的200倍灌胃给药。观察7日。对照组为空白对照组。实验结果显示:无论对照组还是试验组的均没有大鼠死亡,大鼠活动、饮食、毛发、排泄物与对照组大鼠相比较未发现异常,未见毒性反应。毒性试验证明,本发明的中药组合物毒性不明显,临床应用安全可靠。

[0069] 2. 长期毒性试验

[0070] 将本发明制备的颗粒剂分别按照临床使用剂量的50倍、100倍、200倍连续用药16周每天2次及停药4周后,对小鼠进行监测,发现实验过程中本发明中药组合物小鼠的毛发、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16周及停药4周后,小鼠各脏器均无明显改变。说明本发明中药组合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。

[0071] 临床试验资料

[0072] 1. 病例选择:

[0073] 所选212例病例均为2010年1月至2015年1月在我院诊断为小儿肺炎的患者,年龄在0.5岁-12岁之间,平均年龄4.6岁;其中男112例,女100例;病程1-29天。大多数患儿曾多次罹患小儿肺炎,并曾多次用中西药物治疗。将以上患儿随机分为2组,治疗组162例,对照组50例。两组病程、症状、年龄、性别等均未显著性差异具有可比性。

[0074] 2. 诊断标准

[0075] (1) 起病较急,轻者发热咳嗽,喉间痰多,重者呼吸急促,鼻翼煽动,严重者出现烦躁不安,面色苍白、青灰或唇甲青紫,四肢不温或厥冷,短期内肝脏增大;或持续壮热不已,神昏谵语,四肢抽搐。初生儿、素体气阳不足的小婴儿上述部分症状可不典型。

[0076] (2) 肺部听诊可闻及中细湿啰音。

[0077] (3) 胸部X线检查肺纹理增多、紊乱,可见小片状、斑片状阴影,或见不均匀的大片状阴影。

[0078] (4) 能排除其他心、肺疾病(如肺结核、哮喘、支气管扩张、肺癌、心脏病等)者。

[0079] 3. 观察指标

[0080] 一是观察患儿精神、饮食、体温、喘息气促缓急、咳嗽程度与频率,咳痰数量、痰色改变,听诊肺部啰音改变;二是观察患儿胸部X线改变。

[0081] 4. 治疗方法

[0082] 治疗组:服用本发明实施例1制备的口服液,一天3次,每次10ml。5天为1个疗程。

[0083] 对照组:采用西药治疗,使用青霉素或氨苄青霉素,或头孢菌素,溶于5%葡萄糖溶液中静滴,或/和)选用红霉素、阿齐霉素等,并根据病情采取止咳、化痰、平喘等对症治疗。5天为1个疗程。

[0084] 5. 疗效判断

[0085] 参照国家中医药管理局1994年发布的《中医病症诊断疗效标准·中医儿科病症诊断疗效标准》内肺炎咳嗽的疗效评定标准。

- [0086] (1) 治愈 : 症状、体征基本消失, 主症积分为 0 ;
- [0087] (2) 显效 : 症状、体征大多消失, 主症积分减少 $\geq 2/3$;
- [0088] (3) 好转 : 症状、体征减轻, 主症积分减少 $\geq 1/3$, 但 $< 2/3$;
- [0089] (4) 无效 : 症状、体征无明显变化或加重, 主症积分减少。

[0090] 6. 治疗结果 :

[0091] 6.1 用以上方案治疗 2 个疗程, 治疗效果如表 1 :

[0092] 表 1 两组疗效比较 (例)

[0093]

组别	病例数	治愈 (治愈率)	显效	好转	无效	总有效率
治疗组	162	120(74.1%)	24	13	5	96.9%
对照组	50	35(70.0%)	7	4	4	92.0%

[0094] 可见本发明治疗组的治愈率及总有效率明显优于对照组。

[0095] 6.2 治疗后对治愈患者进行随访, 随访 6 个月内再次出现肺部感染的比较如表 2 (其中对照组有 4 例、治疗组有 18 例因各种原因无法随访) :

[0096] 表 2 两组再次出现肺部感染的比较 (例)

[0097]

组别	病例数	再次感染	再次感染率
治疗组	102	4	3.9%
对照组	31	13	41.9%

[0098] 可见本发明治疗组的复发率远远低于对照组, 可见本发明中药组合物治疗小儿肺炎具有疗程短、用药少、标本兼治, 治愈后不易复发的优点。