(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 104547859 A
(43)申请公布日 2015.04.29

(21)申请号 201410828065.5

(22)申请日 2014.12.29

(71)申请人 广东聚智诚科技有限公司
地址 528225 广东省佛山市南海区狮山镇南海软件科技园内产业智库城A座科研楼A606室

(72)发明人 邓凤桂

(51)Int.Cl.
A61K 36/9064(2006.01)
A61P 11/00(2006.01)
A61K 35/586(2015.01)

权利要求书1页 说明书10页

(54)发明名称

一种中药制剂用于制备治疗慢性气管炎药物中的用途

(57)摘要

本发明属于中药领域，涉及一种中药制剂用于制备治疗慢性气管炎药物中的用途。该中药制剂的主要原料有黄芪、茯苓、川贝、红花、茴香、桔梗、木香、桑白皮、竹茹、鳖甲、熟地黄、天冬、知母、山楂、厚朴、桂枝、砂仁、秦艽、甘草等19味中药材。该中药制剂在治疗慢性气管炎方面，具有见效快、效果好、标本兼治、调治结合、不易复发等技术优势，尤其对于久治不愈的慢性气管炎具有显著地治疗效果，并且，其制备工艺简便易行、制剂药效稳定、普适性好、易于推广应用。

CN 104547859 A

1. 一种中药制剂用于制备治疗慢性气管炎药物中的用途，其特征在于，所述的中药制剂以重量份计的中药组方为：

黄芪 6-24 份、茯苓 10-26 份、川贝 13-27 份、红花 7-21 份、茴香 5-15 份、桔梗 7-19 份、木香 4-16 份、桑白皮 6-16 份、竹茹 6-18 份、鳖甲 11-25 份、熟地黄 10-22 份、天冬 10-26 份、知母 5-15 份、山楂 4-12 份、厚朴 10-22 份、桂枝 5-17 份、砂仁 5-17 份、秦艽 5-15 份、甘草 6-16 份。

2. 根据权利要求 1 所述的用途，其特征在于，所述的中药制剂以重量份计的中药组方优选为：

黄芪 15 份、茯苓 18 份、川贝 20 份、红花 14 份、茴香 10 份、桔梗 13 份、木香 10 份、桑白皮 11 份、竹茹 12 份、鳖甲 18 份、熟地黄 16 份、天冬 18 份、知母 10 份、山楂 8 份、厚朴 16 份、桂枝 11 份、砂仁 11 份、秦艽 10 份、甘草 11 份。

3. 根据权利要求 1 所述的用途，其特征在于，所述的中药制剂以重量份计的中药组方为：

黄芪 14 份、茯苓 19 份、川贝 22 份、红花 13 份、茴香 11 份、桔梗 12 份、木香 12 份、桑白皮 13 份、竹茹 13 份、鳖甲 16 份、熟地黄 15 份、天冬 17 份、知母 11 份、山楂 10 份、厚朴 15 份、桂枝 12 份、砂仁 10 份、秦艽 11 份、甘草 12 份。

4. 根据权利要求 1 所述的用途，其特征在于，所述的中药制剂以重量份计的中药组方为：

黄芪 16 份、茯苓 20 份、川贝 19 份、红花 15 份、茴香 11 份、桔梗 14 份、木香 11 份、桑白皮 12 份、竹茹 13 份、鳖甲 17 份、熟地黄 17 份、天冬 19 份、知母 11 份、山楂 7 份、厚朴 17 份、桂枝 10 份、砂仁 12 份、秦艽 12 份、甘草 12 份。

5. 根据权利要求 1 所述的用途，其特征在于，所述的中药制剂制备工艺为以下步骤：

步骤（1）、按本发明中药组方称取各味中药材；

步骤（2）、将黄芪、川贝、木香、鳖甲、熟地黄、天冬、砂仁，分别粉碎，混合后加 7-11 倍重量的浓度为 65-75% 乙醇，浸泡 6-12 小时，回流煎煮，提取 2 次，每次 2-5 小时，过滤（保留滤渣），合并滤液，减压蒸馏除去乙醇，并浓缩至 55-60℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液，备用；

步骤（3）、将茯苓、红花、茴香、桔梗、桑白皮、知母、山楂、厚朴、桂枝、秦艽、甘草分别粉碎，和步骤（2）的滤渣混合后加入 6-9 倍重量的纯化水，回流煎煮三次，每次 1-3 小时，过滤，合并滤液，浓缩至 55-60℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液，备用；

步骤（4）、将步骤（2）和（3）中制得的浓缩液合并，加入竹茹，混合均匀，继续减压浓缩至 55-60℃相对密度为 1.30-1.35 的稠膏，即为中药浸膏；

步骤（5）、添加适当的辅料，利用现代通用的中药制剂技术，将步骤（4）所得中药浸膏制成临床需要的中药成品制剂。

6. 根据权利要求 1 所述的用途，其特征在于，所述的中药制剂制成片剂、丸剂、颗粒剂、胶囊剂、口服液、散剂或糖浆剂。

一种中药制剂用于制备治疗慢性气管炎药物中的用途

技术领域

[0001] 本发明属于中药领域，涉及一种中药制剂用于制备治疗慢性气管炎药物中的用途。

背景技术

[0002] 中医对慢性气管炎的辨证分型如下：

1、肺气虚

证候：(1)、主症：病发时常以咳为主，咳声清朗，多为单咳或间歇咳，白天多于夜晚，痰量不多。舌质正常或稍淡，舌苔薄白。脉弦细或缓细。(2)、次症：易汗、恶风、易感冒。

[0003] 辨析：(1)、辨证：以时常咳喘、易汗、易感冒、舌质淡，脉缓弦或缓细为主要辨证要点。临症时尚与表证区别或注意有无兼杂表证。(2)、病机：肺主皮毛，肺气虚弱则卫外不固，故易感冒，自汗、恶风、舌淡苔白、脉弦细或缓细均为气虚之象。

[0004] 2、脾阳虚

证候：(1)、主症：病发时常咳声重浊，多为连声咳，夜重日轻，咳粘液或浆粘痰，痰量常较多。舌质淡或胖，有齿痕，舌苔白或白厚腻。脉濡缓或滑。(2)、次症：食欲不振，饭后腹胀，面容虚肿，大便溏软。

[0005] 辨析：(1)、辨证：以痰多、食欲不振、面容虚肿、便溏软、舌质淡或胖有齿印，苔白或白腻，脉濡滑或滑为辨证要点。临证尚应注意痰湿程度。(2)、病机：久咳伤肺，脾阳不足，脾失。健运，或痰湿内生，上渍于肺，肺失宣降，故咳痰浆粘，咳痰量多。脾失健运则食欲不振，饭后腹胀。阳虚湿阻则面容虚肿，大便溏软。舌淡胖有齿印，苔白则脉濡缓或滑均为脾阳虚之

3、肾阳虚

证候：(1)、主症：以动则气短为特征。病发时常咳声嘎涩，多为阵咳，夜多于日，痰量多。舌质淡胖或有瘀象，舌苔白滑润。脉多细(沉细、弦细、细数)。(2)、次症：腰酸肢软，咳则遗尿，夜尿颇。头昏耳鸣，身寒肢冷，气短语怯。

[0006] 证候：(1)、辨证：以动则气短、气喘、痰量多、腰酸肢软、形寒肢冷、舌淡胖、舌苔白滑润、脉细为特点。(2)、病机：肾主纳气、助肺以行其呼吸，肾虚则吸入之气不能经肺下纳于肾用气短语怯；气喘、呼吸不能衔接、动则气喘。肾主骨开窍于耳，腰为肾之腑，肾虚则腰酸肢软，头昏耳鸣，夜尿频多。阳虚生内寒，故身寒肢冷、舌质淡胖或有瘀象，舌苔白滑润，脉多细，均为肾阳虚之象。

[0007] 4、阴阳俱虚

证候：症状：在肾阳虚的基础上兼有口干咽燥，五心烦热，潮热盗汗等阴虚症状。舌体胖、色紫、少苔或无苔，常有瘀象。脉细数。

[0008] 辨析：(1)、辨证：在肾阳虚基础上，兼见口干咽燥，五心烦热，潮热盗汗，舌色紫、少苔、脉虚数。(2)、病机：久病伤及阴、肾阴亏耗，津液不能上润肺金，故口干咽燥，内热迫津外出，则潮热盗汗。舌胖色紫为阳虚之象。由于阴阳互根，阴虚日久，亦必损及阳气，进而成

为阴阳两虚之证。

[0009] 5、肺肾阴虚

证候：(1)、主症：干咳无痰或少痰，痰粘稠似盐粒，不易咳出。常动则气短。舌苔光剥或少苔，舌质红，脉细数。(2)、次症：口干咽燥，五心烦热，潮热盗汗，头晕目眩，腰酸肢软。

[0010] 辨析：(1)、辨证：以动则气短，干咳少痰，口干咽燥，腰酸肢软，舌质红，少苔，脉细数为要点。(2)、病机：肺阴虚内燥，肺失滋润，以致肃降无权。肺气上逆，肾阴虚损，精气不能互生。气不归元，故动则气短，干咳少痰，口干咽燥等诸证滋生。阴虚生内热，则五心烦热潮热盗汗。肾阴虚损则头晕目眩，腰酸肢软，舌质红少苔，少津脉细数为肺肾阴虚之象。

[0011] 现有技术包括西医对慢性气管炎的治疗均效果不好，治疗周期长，效果差，易复发。本发明中药制剂兼顾各个分型，科学组方，实践验证，获得一个对慢性气管炎具有良好治疗效果的中药制剂。

发明内容

[0012] 本发明要解决的技术问题是提供一种中药制剂用于制备治疗慢性气管炎药物中的用途，工开一种对慢性气管炎有较好治疗效果的中药制剂，并运用现代制药技术将该中药做成现代临床所需求的成品制剂。

[0013] 为了解决上述技术问题，发明人解决问题的技术方案为，根据现代制药技术的特点和多年的中医临床经验，以及在慢性气管炎方面多年的研究，精心配伍药材，通过实践反复调整、增减原料药的份量和种类，本发明公开了一种中药制剂用于制备治疗慢性气管炎药物中的用途，所述的中药组方为(以重量份计)：

黄芪 6-24 份、茯苓 10-26 份、川贝 13-27 份、红花 7-21 份、茴香 5-15 份、桔梗 7-19 份、木香 4-16 份、桑白皮 6-16 份、竹茹 6-18 份、鳖甲 11-25 份、熟地黄 10-22 份、天冬 10-26 份、知母 5-15 份、山楂 4-12 份、厚朴 10-22 份、桂枝 5-17 份、砂仁 5-17 份、秦艽 5-15 份、甘草 6-16 份。

[0014] 从组方数量范围内优选出治疗效果最好的 3 个原料配比为：

配比 1：黄芪 15 份、茯苓 18 份、川贝 20 份、红花 14 份、茴香 10 份、桔梗 13 份、木香 10 份、桑白皮 11 份、竹茹 12 份、鳖甲 18 份、熟地黄 16 份、天冬 18 份、知母 10 份、山楂 8 份、厚朴 16 份、桂枝 11 份、砂仁 11 份、秦艽 10 份、甘草 11 份。

[0015] 配比 2：黄芪 14 份、茯苓 19 份、川贝 22 份、红花 13 份、茴香 11 份、桔梗 12 份、木香 12 份、桑白皮 13 份、竹茹 13 份、鳖甲 16 份、熟地黄 15 份、天冬 17 份、知母 11 份、山楂 10 份、厚朴 15 份、桂枝 12 份、砂仁 10 份、秦艽 11 份、甘草 12 份。

[0016] 配比 3：黄芪 16 份、茯苓 20 份、川贝 19 份、红花 15 份、茴香 11 份、桔梗 14 份、木香 11 份、桑白皮 12 份、竹茹 13 份、鳖甲 17 份、熟地黄 17 份、天冬 19 份、知母 11 份、山楂 7 份、厚朴 17 份、桂枝 10 份、砂仁 12 份、秦艽 12 份、甘草 12 份。

[0017] 将上述中药组方做成制剂的工艺为以下步骤：

(1)、按本发明中药组方称取各味中药材；

(2)、将黄芪、川贝、木香、鳖甲、熟地黄、天冬、砂仁，分别粉碎，混合后加 7-11 倍重量的浓度为 65-75% 乙醇，浸泡 6-12 小时，回流煎煮，提取 2 次，每次 2-5 小时，过滤(保留滤渣)，合并滤液，减压蒸馏除去乙醇，并浓缩至 55-60℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液，备用；

（3）、将茯苓、红花、茴香、桔梗、桑白皮、知母、山楂、厚朴、桂枝、秦艽、甘草分别粉碎，和步骤（2）的滤渣混合后加入 6-9 倍重量的纯化水，回流煎煮三次，每次 1-3 小时，过滤，合并滤液，浓缩至 55-60℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液，备用；

（4）、将步骤（2）和（3）中制得的浓缩液合并，加入竹茹，混合均匀，继续减压浓缩至 55-60℃相对密度为 1.30-1.35 的稠膏，即为中药浸膏；

（5）、添加适当的辅料，利用现代通用的中药制剂技术，将步骤（4）所得中药浸膏制成临床需要的中药成品制剂，如片剂、丸剂、颗粒剂、胶囊剂、口服液、散剂、糖浆剂等剂型。

[0018] 本发明中药制剂所用中药材的性质特点：

黄芪：本品为豆科植物蒙古黄芪或膜荚黄芪的干燥根。味甘，性温；归肺、脾经；补气固表，利尿托毒，排脓，敛疮生肌。

[0019] 茯苓：本品为多孔菌科真菌茯苓的干燥菌核。味甘、淡，性平；归心、脾、肾经；渗湿利水、健脾和胃、宁心安神。

[0020] 川贝：本品为百合科植物川贝母、暗紫贝母、甘肃贝母或梭砂贝母的干燥鳞茎。味苦、甘，性微寒；归肺、心经；清热润肺，化痰止咳。

[0021] 红花：本品为菊科植物红花的花。味辛、苦，性温；归肝、心脾经；活血通经，利气，祛瘀止痛。

[0022] 茴香：为伞形科植物茴香的果实。味辛，性温；入肾、膀胱、胃经；温肾散寒，和胃理气。

[0023] 桔梗：本品为桔梗科植物桔梗的干燥根。味苦、辛，性平；归肺经；宣肺，利咽，祛痰，排脓。

[0024] 木香：本品为菊科植物云木香和川木香的根茎。味苦、辛，性温；归脾、胃、肺经；食积不消，脘腹胀痛，痢疾后重。

[0025] 桑白皮：本品为桑科植物桑的干燥根皮。味甘，性寒；归肺经；泻肺平喘，利水消肿。

[0026] 竹茹：本品为禾本科植物青秆竹、大头典竹或淡竹的茎秆的干燥中间层。味甘，性微寒；归肺、胃经；清热化痰，除烦止呕。

[0027] 鳖甲：本品为鳖科动物鳖的背甲。味咸，性微寒；归肝、肾经；滋阴潜阳，软坚散结，退热除蒸。

[0028] 熟地黄：本品为生地黄的炮制加工品。味甘，性微温；归肝、肾经；滋阴补血，益精填髓。

[0029] 天冬：本品为百合科植物天门冬的干燥块根。味甘、苦，性寒；归肺、肾经；养阴润燥，清肺生津。

[0030] 知母：本品为百合科植物知母的干燥根茎。味苦、甘，性寒；归肺、胃、肾经；清热泻火，生津润燥。

[0031] 山楂：本品为菊科植物山楂的干燥根。味辛、苦，性温；归脾、胃、大肠、三焦、胆经；行气止痛，健脾消食。

[0032] 厚朴：本品为木兰科植物厚朴或凹叶厚朴的干燥干皮、根皮及枝皮。味苦、辛，性温；归脾、胃、肺、大肠经；燥湿消痰，下气除满。

[0033] 桂枝：本品为樟科植物肉桂的干燥嫩枝。味辛、甘，性温；归心、肺、膀胱经；发汗解

肌，温通经脉，助阳化气，平冲降气。

[0034] 砂仁：本品为姜科植物阳春砂、绿壳砂或海南砂的干燥成熟果实。味辛，性温；归脾、胃、肾经；化湿开胃，温脾止泻，理气安胎。

[0035] 秦艽：本品为龙胆科植物秦艽、麻花秦艽、粗茎秦艽或小秦艽的干燥根。味辛、苦，性平；归胃、肝、胆经；祛风湿，清湿热，止痹痛。

[0036] 甘草：本品为豆科植物甘草、胀果甘草或光果甘草的干燥根。味甘，性平；归心、肺、脾、胃经；补脾益气，清热解毒，祛痰止咳，缓急止痛，调和诸药。

[0037] 本发明中药组方的组方分析：

本发明中药组方是以茯苓、川贝、鳖甲、天冬、厚朴为君药，渗湿利水、清热润肺、滋阴潜阳、清肺生津、燥湿消痰；以黄芪、红花、熟地黄、竹茹、桔梗为臣药，补气固表、活血利气、滋阴补血、清热化痰、宣肺利咽；以桑白皮、木香、砂仁、桂枝为佐药，利水消肿、化痰散痞、化湿温脾、温通经脉；以茴香、知母、山楂、秦艽为使药，温肾散寒、生津润燥、行气止痛、祛风清湿；以甘草调和诸药性，使诸药搭配，协同作用，共同达到清热润肺、燥湿消痰、宣肺利咽、温通经脉、温肾散寒等功效，对慢性气管炎有十分显著的治疗效果。

[0038] 与现有技术相比，本发明中药制剂在治疗慢性气管炎方面，具有见效快、效果好、标本兼治、调治结合、不易复发等技术优势，尤其对于久治不愈的慢性气管炎具有显著地治疗效果，并且，其制备工艺简便易行、制剂药效稳定、普适性好、易于推广应用。

具体实施方式

[0039] 实施例 1

按本发明中药组方的比例范围的最大值生产：

(1)、按本发明中药组方称取黄芪 23kg、茯苓 25kg、川贝 26kg、红花 20kg、茴香 14kg、桔梗 18kg、木香 15kg、桑白皮 15kg、竹茹 17kg、鳖甲 24kg、熟地黄 21kg、天冬 25kg、知母 14kg、山楂 11kg、厚朴 21kg、桂枝 16kg、砂仁 16kg、秦艽 14kg、甘草 15kg；

(2)、将黄芪、川贝、木香、鳖甲、熟地黄、天冬、砂仁，分别粉碎，混合后加 9 倍重量的浓度为 70% 乙醇，浸泡 10 小时，回流煎煮，提取 2 次，每次 3 小时，过滤(保留滤渣)，合并滤液，减压蒸馏除去乙醇，并浓缩至 55-60℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液，备用；

(3)、将茯苓、红花、茴香、桔梗、桑白皮、知母、山楂、厚朴、桂枝、秦艽、甘草分别粉碎，和步骤(2)的滤渣混合后加入 7 倍重量的纯化水，回流煎煮三次，每次 2 小时，过滤，合并滤液，浓缩至 55-60℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液，备用；

(4)、将步骤(2)和(3)中制得的浓缩液合并，加入竹茹，混合均匀，继续减压浓缩至 55-60℃相对密度为 1.30-1.35 的稠膏，即为中药浸膏；

(5)、添加适当的辅料，利用现代通用的中药制剂技术，将步骤(4)所得中药浸膏制成胶囊剂，折合生药含量为 1.08g 生药 / 粒胶囊。

[0040] 实施例 2

按本发明中药组方的比例范围的最小值生产：

(1)、按本发明中药组方称取黄芪 7kg、茯苓 11kg、川贝 14kg、红花 8kg、茴香 6kg、桔梗 8kg、木香 5kg、桑白皮 7kg、竹茹 7kg、鳖甲 12kg、熟地黄 11kg、天冬 11kg、知母 6kg、山楂 5kg、厚朴 11kg、桂枝 6kg、砂仁 6kg、秦艽 6kg、甘草 7kg；

(2)、将黄芪、川贝、木香、鳖甲、熟地黄、天冬、砂仁，分别粉碎，混合后加 9 倍重量的浓度为 70% 乙醇，浸泡 10 小时，回流煎煮，提取 2 次，每次 3 小时，过滤(保留滤渣)，合并滤液，减压蒸馏除去乙醇，并浓缩至 55-60℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液，备用；

(3)、将茯苓、红花、茴香、桔梗、桑白皮、知母、山楂、厚朴、桂枝、秦艽、甘草分别粉碎，和步骤(2)的滤渣混合后加入 7 倍重量的纯化水，回流煎煮三次，每次 2 小时，过滤，合并滤液，浓缩至 55-60℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液，备用；

(4)、将步骤(2)和(3)中制得的浓缩液合并，加入竹茹，混合均匀，继续减压浓缩至 55-60℃相对密度为 1.30-1.35 的稠膏，即为中药浸膏；

(5)、添加适当的辅料，利用现代通用的中药制剂技术，将步骤(4)所得中药浸膏制成胶囊剂，折合生药含量为 1.08g 生药 / 粒胶囊。

[0041] 实施例 3

按本发明中药组方的比例范围内的任意值生产：

(1)、按本发明中药组方称取黄芪 23kg、茯苓 11kg、川贝 26kg、红花 8kg、茴香 14kg、桔梗 8kg、木香 15kg、桑白皮 7kg、竹茹 17kg、鳖甲 12kg、熟地黄 21kg、天冬 11kg、知母 14kg、山楂 5kg、厚朴 21kg、桂枝 6kg、砂仁 16kg、秦艽 6kg、甘草 15kg；

(2)、将黄芪、川贝、木香、鳖甲、熟地黄、天冬、砂仁，分别粉碎，混合后加 9 倍重量的浓度为 70% 乙醇，浸泡 10 小时，回流煎煮，提取 2 次，每次 3 小时，过滤(保留滤渣)，合并滤液，减压蒸馏除去乙醇，并浓缩至 55-60℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液，备用；

(3)、将茯苓、红花、茴香、桔梗、桑白皮、知母、山楂、厚朴、桂枝、秦艽、甘草分别粉碎，和步骤(2)的滤渣混合后加入 7 倍重量的纯化水，回流煎煮三次，每次 2 小时，过滤，合并滤液，浓缩至 55-60℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液，备用；

(4)、将步骤(2)和(3)中制得的浓缩液合并，加入竹茹，混合均匀，继续减压浓缩至 55-60℃相对密度为 1.30-1.35 的稠膏，即为中药浸膏；

(5)、添加适当的辅料，利用现代通用的中药制剂技术，将步骤(4)所得中药浸膏制成胶囊剂，折合生药含量为 1.08g 生药 / 粒胶囊。

[0042] 实施例 4

按本发明中药组方的比例范围内的优选配比 1 的值生产：

(1)、按本发明中药组方称取黄芪 15kg、茯苓 18kg、川贝 20kg、红花 14kg、茴香 10kg、桔梗 13kg、木香 10kg、桑白皮 11kg、竹茹 12kg、鳖甲 18kg、熟地黄 16kg、天冬 18kg、知母 10kg、山楂 8kg、厚朴 16kg、桂枝 11kg、砂仁 11kg、秦艽 10kg、甘草 11kg；

(2)、将黄芪、川贝、木香、鳖甲、熟地黄、天冬、砂仁，分别粉碎，混合后加 9 倍重量的浓度为 70% 乙醇，浸泡 10 小时，回流煎煮，提取 2 次，每次 3 小时，过滤(保留滤渣)，合并滤液，减压蒸馏除去乙醇，并浓缩至 55-60℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液，备用；

(3)、将茯苓、红花、茴香、桔梗、桑白皮、知母、山楂、厚朴、桂枝、秦艽、甘草分别粉碎，和步骤(2)的滤渣混合后加入 7 倍重量的纯化水，回流煎煮三次，每次 2 小时，过滤，合并滤液，浓缩至 55-60℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液，备用；

(4)、将步骤(2)和(3)中制得的浓缩液合并，加入竹茹，混合均匀，继续减压浓缩至 55-60℃相对密度为 1.30-1.35 的稠膏，即为中药浸膏；

(5)、添加适当的辅料，利用现代通用的中药制剂技术，将步骤(4)所得中药浸膏制成胶

囊剂，折合生药含量为 1.08g 生药 / 粒胶囊。

[0043] 实施例 5

按本发明中药组方的比例范围内的优选配比 2 的值生产 ：

（1）、按本发明中药组方称取黄芪 14kg、茯苓 19kg、川贝 22kg、红花 13kg、茴香 11kg、桔梗 12kg、木香 12kg、桑白皮 13kg、竹茹 13kg、鳖甲 16kg、熟地黄 15kg、天冬 17kg、知母 11kg、山楂 10kg、厚朴 15kg、桂枝 12kg、砂仁 10kg、秦艽 11kg、甘草 12kg ；

（2）、将黄芪、川贝、木香、鳖甲、熟地黄、天冬、砂仁，分别粉碎，混合后加 9 倍重量的浓度为 70% 乙醇，浸泡 10 小时，回流煎煮，提取 2 次，每次 3 小时，过滤（保留滤渣），合并滤液，减压蒸馏除去乙醇，并浓缩至 55-60℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液，备用 ；

（3）、将茯苓、红花、茴香、桔梗、桑白皮、知母、山楂、厚朴、桂枝、秦艽、甘草分别粉碎，和步骤（2）的滤渣混合后加入 7 倍重量的纯化水，回流煎煮三次，每次 2 小时，过滤，合并滤液，浓缩至 55-60℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液，备用 ；

（4）、将步骤（2）和（3）中制得的浓缩液合并，加入竹茹，混合均匀，继续减压浓缩至 55-60℃相对密度为 1.30-1.35 的稠膏，即为中药浸膏 ；

（5）、添加适当的辅料，利用现代通用的中药制剂技术，将步骤（4）所得中药浸膏制成胶囊剂，折合生药含量为 1.08g 生药 / 粒胶囊。

[0044] 实施例 6

按本发明中药组方的比例范围内的优选配比 3 的值生产 ：

（1）、按本发明中药组方称取黄芪 16kg、茯苓 20kg、川贝 19kg、红花 15kg、茴香 11kg、桔梗 14kg、木香 11kg、桑白皮 12kg、竹茹 13kg、鳖甲 17kg、熟地黄 17kg、天冬 19kg、知母 11kg、山楂 7kg、厚朴 17kg、桂枝 10kg、砂仁 12kg、秦艽 12kg、甘草 12kg ；

（2）、将黄芪、川贝、木香、鳖甲、熟地黄、天冬、砂仁，分别粉碎，混合后加 9 倍重量的浓度为 70% 乙醇，浸泡 10 小时，回流煎煮，提取 2 次，每次 3 小时，过滤（保留滤渣），合并滤液，减压蒸馏除去乙醇，并浓缩至 55-60℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液，备用 ；

（3）、将茯苓、红花、茴香、桔梗、桑白皮、知母、山楂、厚朴、桂枝、秦艽、甘草分别粉碎，和步骤（2）的滤渣混合后加入 7 倍重量的纯化水，回流煎煮三次，每次 2 小时，过滤，合并滤液，浓缩至 55-60℃相对密度为 1.20-1.25 的浓缩液，备用 ；

（4）、将步骤（2）和（3）中制得的浓缩液合并，加入竹茹，混合均匀，继续减压浓缩至 55-60℃相对密度为 1.30-1.35 的稠膏，即为中药浸膏 ；

（5）、添加适当的辅料，利用现代通用的中药制剂技术，将步骤（4）所得中药浸膏制成胶囊剂，折合生药含量为 1.08g 生药 / 粒胶囊。

[0045] 实施例 7

本发明实施例 1-6 所生产胶囊剂的动物毒性试验

（一）试验药品 ：本发明实施例 1-6 所制得的胶囊，破除胶囊壳，加纯化水调制成溶液。试验所用动物 ：普通级 NIH 小鼠，体重 22g±6g，雌雄各半，雌性小鼠均无孕 ；SD 大鼠，初始体重 220±10g，雌雄各半，雌性大鼠均无孕。

[0046] （二）急性毒性试验

应用小鼠进行急性毒性实验表明 ：小鼠灌胃本发明的中药溶液，在 752.2g 生药 /kg 剂量下，给药后小鼠出现轻微活动减少，2 小时左右恢复正常，给药后连续观察 7 天，无一小鼠

死亡，且全身状况、饮食、摄水、小便和体重增长均正常。实验结果表明：小鼠灌胃本发明的中药口服液的最大给药量为 752.2g 生药 /kg/d（LD_{50}＞ 752.2g 生药 /kg）。本发明的中药制剂每日临床用药总量为 0.18g 生药 /kg/d；按体重计，小鼠灌胃本发明中药制剂的耐受量为临床病人的 4178.9 倍。提示该药急性毒性极低，临床用药安全。

[0047] （三）、长期毒性试验

选用 SD 大鼠，给予三种剂量的本发明中药溶液：高剂量组为 32.4g 生药 /kg、中剂量组为 10.8g 生药 /kg、低剂量组为 3.6g 生药 /kg（单位体重给药量按临床用药量的 20 倍计算，临床用药量依据《中华人民共和国药典》2010 年版一部）。每天灌胃一次，连续 90 天，末次给药后 24 小时各组活杀 1/2 动物（雌雄各半），其余 1/2 动物继续观察 2 周后活杀。试验期间观察动物的外观、一般行为、摄食量、体重变化；给药后 90 天和停药 2 周进行血液学（RBC、HB、网织红细胞、PLT、CT、WBC 及分类）和血液生化（AST、ALT、ALP、Glu、BUN、Crea、TP、T.BIL、ALB、CHOL）、尿液生化、脏器系数、病理组织学等指标检查。

[0048] 试验结果表明：本发明的中药制剂在高、中、低剂量组动物一般状态良好，外观体征、行为活动、进食量和体重增长均无异常变化；三个剂量组及对照组血液学检查、血液生化学、尿液生化检查均在正常范围，组间无显著差异；各组主要脏器组织病理学检查未见明显异常。上述指标停药 2 周后也未见改变。本试验用药剂量分别为临床用药剂量的 180、60、20 倍，根据试验结果：本发明中药制剂在高、中、低三个剂量（32.4g 生药 /kg、10.8g 生药 /kg、3.6g 生药 /kg）连续 90 天给药对大鼠无明显影响，无明确的毒性靶器官和敏感指标，恢复期观察也未见延迟性毒性反应，提示本发明的中药制剂临床应用的剂量安全性很高。

[0049] 实施例 8

本发明中药制剂的动物药效试验

1、试验药物

本发明实施例 4-6（按 3 个优选配比生产）所制胶囊剂，折合生药含量为 1.08g 生药 / 粒胶囊，破除胶囊壳，加纯化水调制成溶液。

[0050] 2、实验动物

昆明种小鼠，体重 20g±4g，雌雄各半，雌性小鼠均无孕；SD 大鼠，初始体重 220±10g，雌雄各半，雌性大鼠均无孕。

[0051] 3、试验方法

（1）、本发明中药制剂对小鼠腹腔毛细血管通透性的影响

取昆明种小鼠 88 只，雌雄各半，平均分成 8 个组，每组 11 只。给药：空白对照组（等容积蒸馏水），阿司匹林组（0.2g/kg），实施例 4-6 组分别给两个剂量的胶囊剂，低剂量为 1.8g/kg/d（折合的生药量为临床用药的 10 倍），高剂量为 3.6g/kg/d（折合的生药量为临床用药的 20 倍）。各组小鼠以 20mL/kg 灌胃给药，于给药后 1h 静脉注入 0.5％伊文思蓝生理盐水溶液 0.1ml/10g 体重，随即腹腔注射 0.7％的醋酸，0.2ml/ 只，20min 后将小鼠脱颈椎处死，剪开腹部皮肤肌肉，用 10ml 生理盐水分数次洗涤腹腔，吸取洗涤液并合并至 10ml，3000 转 / 分离心 15min；取上清液用 752 型分光光度计于 590nm 处比色测定其吸光度，以 t 检验进行统计学处理，结果见表 1。

[0052] 表 1 中药制剂对小鼠腹腔毛细血管通透性的影响（n=11）（$\bar{x}$ ±SD）

组别	剂量（g/kg）	光密度值（OD）	抑制率（%）
对照组	0	0.218±0.060	0
阿司匹林组	0.2	0.088±0.032**	60
实施例 4 组	1.8	0.120±0.036**	46.2
	3.6	0.104±0.030**	54.4
实施例 5 组	1.8	0.116±0.044**	45.8
	3.6	0.102±0.036**	58.4
实施例 6 组	1.8	0.124±0.036**	42.2
	3.6	0.110±0.028**	50.2

注：与空白对照组比较，*P<0.05，**P<0.01。

[0053] 结果显示，实施例 4-6 所制胶囊剂均可极显著降低小鼠腹腔毛细血管通透性，表明实施例 4-6 所制胶囊剂均有一定的抗炎作用，实施例 5 的配比表现尤为突出。

[0054] （2）、本发明中药制剂对大鼠毛细管排痰量的影响

取 SD 大鼠 88 只，随机分为 8 组，每组 11 只，雌雄各半。给药：空白对照组（等容积蒸馏水），氯化铵组（1g/kg），实施例 4-6 组分别给两个剂量的胶囊剂，低剂量为 1.8g/kg/d（折合的生药量为临床用药的 10 倍），高剂量为 3.6g/kg/d（折合的生药量为临床用药的 20 倍），各组大鼠以 10mL/kg 灌胃给药；各组动物在给药后 30min，用 1g/kg 乌拉坦腹腔注射麻醉，仰位固定；剪开颈中部皮肤，分离出气管，在甲状腺软骨下缘正中两软骨环之间用尖锐的注射针头扎一小孔，插入玻璃毛细管一根，使毛细管刚好接触器官底部表面，借以吸取气管后部之痰液；当毛细管内被痰液充满时，立即另换一根；以毛细管吸取痰液长度作为评价药物的化痰效果；记录给药前 2 小时的正常分泌量后，灌胃给药，继续再观察 2h 分泌量；比较给药前后平均每小时分泌量，以 t 检验进行统计学处理，结果见表 2。

[0055] 表 2 本发明中药制剂对大鼠毛细管排痰量的影响（n=11）（$\bar{x}$ ±SD）

组别	剂量（g/kg）	毛细管排痰量	
		给药前	给药后
对照组	0	2.44±0.36	2.42±0.50
氯化铵组	0.2	2.40±0.40	3.22±0.56*
实施例 4 组	1.8	2.46±0.34	3.00±0.72*
	3.6	2.40±0.40	3.26±0.88*
实施例 5 组	1.8	2.30±0.48	3.16±0.80*
	3.6	2.36±0.42	3.46±0.86**
实施例 6 组	1.8	2.36±0.42	3.02±0.56*
	3.6	2.38±0.46	3.20±0.76*

注：与空白对照组比较，*P<0.05，**P<0.01。

[0056] 结果显示，实施例 4-6 所制胶囊剂均可明显增加大鼠毛细管排痰量，实施例 5 尤为明显；表明实施例 4-6 所制胶囊剂有较好的祛痰作用。

[0057] 实施例 9

本发明中药制剂的临床试验

1、一般资料

本次试验的受试者供 150 名，均由某市第二人民医院提供，年龄 25-67 岁，其中男 84 名，女 66 名，所有受试者均被医院确诊患有慢性气管炎，平均病程 3.2 年。

[0058] 2、试验药物

本发明实施例 5 所制胶囊（因其在动物实验中表现最为优异），折合生药含量为 1.08g 生药 / 粒胶囊。

[0059] 3、试验方法

所有受试者口服本发明实施例 5 所制胶囊，每日 2 次，每次 5 粒，4 为一个疗程，连续治疗 3 个疗程。

[0060] 4、疗效评价标准

治愈：慢性气管炎所有症状完全消失，并经医生确诊已经康复；

显效：慢性气管炎的症状有不同程度的改善，但仍需要继续治疗；

无效：慢性气管炎的症状没有任何改善或好转，甚至更加严重；

复发：治愈的患者在停止给药后 6 个月内重新患上原有病症。

[0061] 5、治疗结果统计分析

治疗过程中有 8 例患者脱落，共有 148 例患者完成整个实验，没有出现一例不良反应，试验全部完成后，试验数据统计分析见表 3。

[0062] 表 3 试验数据统计分析表

完成例	治愈（率）	显效	无效	总有效率	复发（率）
148	67（45.3%）	75	6	95.9%	3（4.5%）

6、结论

试验数据显示，本发明胶囊剂对慢性气管炎的治愈率为 45.3%，总有效率高达 95.9%，而复发率仅为 4.5%，因此，本发明中药制剂对于慢性气管炎的治疗具有十分显著的技术优势，取得了出人意料的技术成果。