



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106039075 A

(43)申请公布日 2016.10.26

(21)申请号 201610548333.7

(22)申请日 2016.07.12

(71)申请人 杨高林

地址 266033 山东省青岛市市北区台柳路  
138号乙

(72)发明人 杨高林

(74)专利代理机构 北京华仁联合知识产权代理  
有限公司 11588

代理人 彭淋

(51) Int. Cl.

A61K 36/899(2006.01)

A61K 36/716(2006.01)

A61P 11/04(2006.01)

权利要求书2页 说明书12页

(54)发明名称

一种治疗肺胃蕴热型慢性咽炎的中药组合物及方法

(57)摘要

本发明提供一种治疗肺胃蕴热型慢性咽炎的中药组合物,内服药物:丹皮10~20份,橘红10~20份,山药10~20份,栀子10~20份,金银花10~20份,白芍10~20份,柴胡10~20份,板蓝根10~20份,甘草10~20份,桔梗10~20份,木蝴蝶10~20份,茯苓10~20份,知母10~20份,瓜蒌10~20份,桑白皮10~20份,天花粉10~20份,白花蛇舌草10~20份,黄芩10~20份,穿心莲10~20份,芦根10~20份,牛蒡子10~20份。本发明可宣肺利咽,以引药上行咽喉,清热解毒,疏肝行气,祛瘀散结,理气健脾,益肾润肺,标本兼治。

1. 一种治疗肺胃蕴热型慢性咽炎的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由内服药物与外用药物组成,内服药物包括以下重量份数的原料药:丹皮10~20份,橘红10~20份,山药10~20份,栀子10~20份,金银花10~20份,白芍10~20份,柴胡10~20份,板蓝根10~20份,甘草10~20份,桔梗10~20份,木蝴蝶10~20份,茯苓10~20份,知母10~20份,瓜蒌10~20份,桑白皮10~20份,天花粉10~20份,白花蛇舌草10~20份,黄芩10~20份,穿心莲10~20份,芦根10~20份,牛蒡子10~20份。

所述中药组合物中外用药物包括以下重量份数的原料药:西瓜霜10~20份,白芷10~20份,菊花10~20份,薄荷10~20份,穿心莲10~20份,葛根10~20份,罗汉果10~20份,羌活10~20份,黄芩10~20份,威灵仙10~20份。

2. 根据权利要求1所述治疗肺胃蕴热型慢性咽炎的中药组合物,其特征在于,所述内服药物还包括以下重量份数的原料药:丹皮10~15份,橘红10~15份,山药10~15份,栀子10~15份,金银花10~15份,白芍10~15份,柴胡10~15份,板蓝根10~15份,甘草10~15份,桔梗10~15份,木蝴蝶10~20份,茯苓10~20份,知母10~20份,瓜蒌10~20份,桑白皮10~20份,天花粉10~20份,白花蛇舌草10~20份,黄芩10~20份,穿心莲10~20份,芦根10~20份,牛蒡子10~20份。

所述外用药物还包括以下重量份数的原料药:西瓜霜10~15份,白芷10~15份,菊花10~15份,薄荷10~15份,穿心莲10~15份,葛根10~20份,罗汉果10~20份,羌活10~20份,黄芩10~20份,威灵仙10~20份。

3. 根据权利要求1所述治疗肺胃蕴热型慢性咽炎的中药组合物,其特征在于,所述内服药物还包括以下重量份数的原料药:丹皮10~20份,橘红10~20份,山药10~20份,栀子10~20份,金银花10~20份,白芍10~20份,柴胡10~20份,板蓝根10~20份,甘草10~20份,桔梗10~20份,木蝴蝶10~15份,茯苓10~15份,知母10~15份,瓜蒌10~15份,桑白皮10~15份,天花粉10~15份,白花蛇舌草10~15份,黄芩10~15份,穿心莲10~15份,芦根10~15份,牛蒡子10~15份。

所述外用药物还包括以下重量份数的原料药:西瓜霜10~20份,白芷10~20份,菊花10~20份,薄荷10~20份,穿心莲10~20份,葛根10~15份,罗汉果10~15份,羌活10~15份,黄芩10~15份,威灵仙10~15份。

4. 一种如权利要求1~3中任一项所述治疗肺胃蕴热型慢性咽炎中药组合物的制备方法,其特征在于,所述内服药物为蜜炼丸剂的制备方法包括以下步骤:

- a. 取原料药用乙醇萃取,作为组分1;
- b. 将乙醇萃取过的药渣用水煎煮2次,合并浓缩提取液,作为组分2;
- c. 将组分1组分2合并浓缩成浸膏,加蜂蜜搓成丸剂。

5. 根据权利要求4所述治疗肺胃蕴热型慢性咽炎的內服药物蜜炼丸剂的制备方法,其特征在于,所述步骤a中,将所有原料药切碎,将其浸泡置于有盖不锈钢桶内,加70%乙醇液,质量为粗颗粒的0.8-1倍,搅拌均匀,湿润密闭放置1小时以上,使充分膨胀;将渗漉筒底部滤板用纱布袋包裹铺平后再将湿润膨胀后的药物样品拌松弄散,然后用不锈钢勺盛粉,均匀的装入渗漉筒,装10-12厘米厚,用T型棒压匀,再按上述操作,一层一层的装入,适当加压,药粉填装不得超过渗漉筒的2/3高处;药粉面上盖不锈钢孔板压牢,打开渗漉筒下面的放料阀,并放一容器,然后缓缓加入70%乙醇液;待排出药粉粉粒之间的空气,并有乙醇流

出约20L左右,关闭放料阀,盖上漉筒、浸渍24小时,然后开放料阀进行渗漉,控制渗漉速度一般为1000g药材每分钟流出2~3ml,滤液放入贮液缸内,并将排空时的乙醇液倒入贮液缸;将渗滤液合并静置,静置备用,作为组分1。

6.根据权利要求4所述治疗肺胃蕴热型慢性咽炎的内服药物蜜炼丸剂的制备方法,其特征在于,所述步骤b中,将上述萃取过的原料残渣放入10倍量水中,浸泡1-2小时,加热提取2次,每次1-2小时,去上清液,合并提取液,100-120目滤过,再经截流分子量为5000-10000的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为80℃时1.05的滤液,作为组分2。

7.根据权利要求4所述治疗肺胃蕴热型慢性咽炎的内服药物蜜炼丸剂的制备方法,其特征在于,所述步骤c中,将组分1与组分2合并,放入双效真空浓缩器中混合,先将滤液浓缩至80℃时相对密度为1.32的浓缩液,置0~5℃低温冷藏24小时;将冷藏液加0.3%的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每1ml含0.1g浸膏,干燥成粉末,加蜂蜜搓成丸剂。

8.一种如权利要求1~3中任一项所述治疗肺胃蕴热型慢性咽炎中药组合物的制备方法,其特征在于,所述中药组合物的外用制剂为喷雾剂,其制备方法为以下步骤:

- a.取白芷、薄荷、羌活用水蒸气法蒸馏成结晶,粉碎过细筛待用,作为组分1;
- b.将其余原料除西瓜霜外用乙醇提取,浓缩,作为组分2;
- c.将西瓜霜与组分1组分2混合后,加溶剂,装入喷雾器中,本发明不含防腐剂,须冷藏。

9.根据权利要求4所述治疗肺胃蕴热型慢性咽炎的中药组合物的外用药物的喷雾剂的制备方法,其特征在于,所述步骤a中,先将原料药白芷、薄荷、羌活用水蒸气法蒸馏,得到结晶物,然后粉碎,过100-120目筛,作为组分1备用。

10.根据权利要求4所述治疗肺胃蕴热型慢性咽炎的中药组合物的外用药物的喷雾剂的制备方法,其特征在于,所述步骤b中,将除西瓜霜的其余原料药放入10倍量乙醇中,浸泡1-2小时,加热提取2次,每次1-2小时,去上清液,合并提取液,100-120目滤过,再经截流分子量为5000-10000的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为80℃时1.05的滤液,作为组分2;将西瓜霜放入组分1组分2中,搅拌均匀,加溶剂,装入喷雾器中,本发明不含防腐剂,须冷藏。

## 一种治疗肺胃蕴热型慢性咽炎的中药组合物及方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物组份的医药配制品,特别涉及一种治疗肺胃蕴热型慢性咽炎的中药组合物及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 慢性咽炎患者就诊时,常常主诉咽部不适,咽痒咳嗽,咽部如有物阻,吐之不出,吞之不下,还不时发出“吭喀”的声音。这就是中医称之为“慢喉痹”的病证。本病证多发生于中年人,病程绵长,症状较多,反复发作,不易治愈。中医认为咽喉为肺胃之门户,如有肺胃蕴热,火热上炎,熏蒸咽喉;或因肾水不足,虚火上炎,煎灼津液,均可致咽部慢性充血,粘膜干燥,咽喉失养而发病。下面谈谈中医是如何治疗慢性咽炎的。

[0003] 此病须未病先防:

[0004] 1. 慎起居:保持室内空气新鲜是防治慢性咽炎的有效措施之一。居室还应维持适当的温度和湿度。空气干燥及过冷、过热、过湿都可影响咽部粘膜的防御机能,造成咽部感觉异常,日久而导致慢性咽炎病变。还要做到早晨、饭后及睡觉前漱口、刷牙,保持口腔清洁。

[0005] 2. 调饮食:饮食宜清淡,少食肥甘厚味及油炸食的食物。春秋季节多吃一些具有酸甘滋阴的食品,如橘子、橄榄、鸭梨、青果及新鲜蔬菜等。

[0006] 3. 动养生:加强锻炼,增强体质,达到“正气存内,邪不可干”的目的。减少烟酒和粉尘等刺激,纠正张口呼吸等不良习惯。还要避免过度发音。

[0007] 4. 防外感:积极预防呼吸道感染,积极防治口鼻及咽喉疾病。

[0008] 慢性咽炎可独立存在,也可继发于上呼吸道其他部位炎症或许多全身疾病。慢性咽炎治不及时,还可引起全身不适,甚至音哑。因此必须抓紧治疗。中医根据其临床表现可分为肺胃蕴热、肝郁痰热、肺肾阴虚等不同证型。本病需要辨证施治:

[0009] (1)肺胃蕴热,临床证候:口干舌燥,咽喉不利,干咳痰少而黄,咽部粘膜红赤,小便黄,大便干,舌红苔黄,脉数或实。治法:清肺胃热,除痰利咽。方剂:清肺散合清胃散加减。

[0010] (2)肝郁痰热,临床证候:咽燥微痛,咽部异物感明显,吐之不出,吞之不下,情志不畅时尤甚,急躁易怒,胸胁闷胀,咽后壁滤泡增生,大便不调,舌红或淡红,苔黄腻,脉弦数。治法:疏肝清热,化痰利咽。方剂:丹栀逍遥散加减。

[0011] (3)肺肾阴虚,临床证候:咽部干燥,灼热疼痛,午后较重,或咽部不利,干咳痰少而稠,咽部粘膜暗红,五心烦热,舌红少津,脉细数。治法:滋补肺肾,清热利咽。

[0012] 慢性单纯性咽炎在控制各种致病因素、保持良好生活习惯及应用各种治疗后可以缓解直至治愈,否则可能迁延成为慢性肥厚性咽炎;慢性肥厚性咽炎及慢性萎缩性或慢性干燥性咽炎的治疗效果欠佳,症状易反复;慢性过敏性咽炎脱离致敏原后症状可缓解至消失;慢性反流性咽炎控制胃食管反流后症状可以明显缓解直至治愈。

### 发明内容

[0013] 本发明所要解决的技术问题在于,肺胃蕴热型慢性咽炎,临床表现在:口干舌燥,咽喉不利,干咳痰少而黄,咽部粘膜红赤,小便黄,大便干,舌红苔黄,脉数或实。治法需用清肺胃热,除痰利咽。西医一般用化学药物解决,虽有一定疗效,见效快,但容易有不同程度的副作用或引起某些并发症;而中药制品则因其取材天然、安全性好、低副作用、文献资料丰富、临床疗效佳而备受青睐。但现有的方剂针对性差,不能从根本上缓解慢性咽炎的症状,并且还有一定的副作用。因此,寻找一种高效安全的中药组合物成为人们的迫切需求。

[0014] 为解决这些技术难题,本发明提供了一种治疗肺胃蕴热型慢性咽炎的中药组合物,其所述中药组合物由内服药物与外用药物组成,内服药物可以包括以下重量份数的原料药:丹皮10~20份,橘红10~20份,山药10~20份,栀子10~20份,金银花10~20份,白芍10~20份,柴胡10~20份,板蓝根10~20份,甘草10~20份,桔梗10~20份,木蝴蝶10~20份,茯苓10~20份,知母10~20份,瓜蒌10~20份,桑白皮10~20份,天花粉10~20份,白花蛇舌草10~20份,黄芩10~20份,穿心莲10~20份,芦根10~20份,牛蒡子10~20份。

[0015] 所述中药组合物中外用药物包括以下重量份数的原料药:西瓜霜10~20份,白芷10~20份,菊花10~20份,薄荷10~20份,穿心莲10~20份,葛根10~20份,罗汉果10~20份,羌活10~20份,黄芩10~20份,威灵仙10~20份。

[0016] 所述治疗肺胃蕴热型慢性咽炎的中药组合物,其所述内服药物还可以包括以下重量份数的原料药:丹皮10~15份,橘红10~15份,山药10~15份,栀子10~15份,金银花10~15份,白芍10~15份,柴胡10~15份,板蓝根10~15份,甘草10~15份,桔梗10~15份,木蝴蝶10~20份,茯苓10~20份,知母10~20份,瓜蒌10~20份,桑白皮10~20份,天花粉10~20份,白花蛇舌草10~20份,黄芩10~20份,穿心莲10~20份,芦根10~20份,牛蒡子10~20份。

[0017] 所述外用药物还可以包括以下重量份数的原料药:西瓜霜10~15份,白芷10~15份,菊花10~15份,薄荷10~15份,穿心莲10~15份,葛根10~20份,罗汉果10~20份,羌活10~20份,黄芩10~20份,威灵仙10~20份。

[0018] 所述治疗肺胃蕴热型慢性咽炎的中药组合物,其所述内服药物也可以包括以下重量份数的原料药:丹皮10~20份,橘红10~20份,山药10~20份,栀子10~20份,金银花10~20份,白芍10~20份,柴胡10~20份,板蓝根10~20份,甘草10~20份,桔梗10~20份,木蝴蝶10~15份,茯苓10~15份,知母10~15份,瓜蒌10~15份,桑白皮10~15份,天花粉10~15份,白花蛇舌草10~15份,黄芩10~15份,穿心莲10~15份,芦根10~15份,牛蒡子10~15份。

[0019] 所述外用药物也可以包括以下重量份数的原料药:西瓜霜10~20份,白芷10~20份,菊花10~20份,薄荷10~20份,穿心莲10~20份,葛根10~15份,罗汉果10~15份,羌活10~15份,黄芩10~15份,威灵仙10~15份。

[0020] 为解决上述技术问题,本发明还提供一种治疗肺胃蕴热型慢性咽炎中药组合物的制备方法,其所述内服药物为蜜炼丸剂的制备方法包括以下步骤:

[0021] a.取原料药用乙醇萃取,作为组分1;

[0022] b.将乙醇萃取过的药渣用水煎煮2次,合并浓缩提取液,作为组分2;

[0023] c.将组分1组分2合并浓缩成浸膏,加蜂蜜搓成丸剂。

[0024] 所述步骤a中,可以将所有原料药切碎,将其浸泡置于有盖不锈钢桶内,加70%乙

醇液,质量为粗颗粒的0.8-1倍,搅拌均匀,湿润密闭放置1小时以上,使充分膨胀;将渗漉筒底部滤板用纱布袋包裹铺平后再将湿润膨胀后的药物样品拌松弄散,然后用不锈钢勺盛粉,均匀的装入渗漉筒,装10-12厘米厚,用T型棒压匀,再按上述操作,一层一层的装入,适当加压,药粉填装不得超过渗漉筒的2/3高处;药粉面上盖不锈钢孔板压牢,打开渗漉筒下面的放料阀,并放一容器,然后缓缓加入70%乙醇液;待排出药粉粉粒之间的空气,并有乙醇流出约20L左右,关闭放料阀,盖上漉筒、浸渍24小时,然后开放料阀进行渗漉,控制渗漉速度一般为1000g药材每分钟流出2~3ml,滤液放入贮液缸内,并将排空时的乙醇液倒入贮液缸;将渗滤液合并静置,静置备用,作为组分1。

[0025] 所述步骤b中,可以将上述萃取过的原料残渣放入10倍量水中,浸泡1-2小时,加热提取2次,每次1-2小时,去上清液,合并提取液,100-120目滤过,再经截流分子量为5000-10000的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为80℃时1.05的滤液,作为组分2。

[0026] 所述步骤c中,可以将组分1与组分2合并,放入双效真空浓缩器中混合,先将滤液浓缩至80℃时相对密度为1.32的浓缩液,置0~5℃低温冷藏24小时;将冷藏液加0.3%的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每1ml含0.1g浸膏,干燥成粉末,加蜂蜜搓成丸剂。

[0027] 为解决上述技术问题,本发明也提供一种治疗肺胃蕴热型慢性咽炎中药组合物的制备方法,所述中药组合物的外用制剂为喷雾剂,其制备方法为以下步骤:

[0028] a.取白芷、薄荷、羌活用蒸馏法汽化成结晶,粉碎过细筛待用,作为组分1;

[0029] b.将其余原料除西瓜霜外用乙醇提取,浓缩,作为组分2;

[0030] c.将西瓜霜与组分1组分2混合后,加溶剂,装入喷雾器中,本发明不含防腐剂,须冷藏。

[0031] 所述步骤a中,可以先将原料药白芷、薄荷、羌活用水蒸气法蒸馏,得到结晶物,然后粉碎,过100-120目筛,作为组分1备用。

[0032] 所述步骤b中,可以将除西瓜霜的其余原料药放入10倍量乙醇中,浸泡1-2小时,加热提取2次,每次1-2小时,去上清液,合并提取液,100-120目滤过,再经截流分子量为5000-10000的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为80℃时1.05的滤液,作为组分2;将西瓜霜放入组分1组分2中,搅拌均匀,加溶剂,装入喷雾器中,本发明不含防腐剂,须冷藏。

[0033] 慢性咽炎是一种常见病,慢性咽炎多见于成年人,儿童也可出现。全身症状均不明显,以局部症状为主。各型慢性咽炎症状大致相似且多种多样,如咽部不适感、异物感、咽部分泌物不易咯出、咽部痒感、烧灼感、干燥感或刺激感,还可有微痛感。肺胃蕴热型慢性咽炎,临床表现在:口干舌燥,咽喉不利,干咳痰少而黄,咽部粘膜红赤,小便黄,大便干,舌红苔黄,脉数或实。治法需用清肺胃热,除痰利咽。西医一般用化学药物解决,虽有一定疗效,见效快,但容易有不同程度的副作用或引起某些并发症;而中药制品则因其取材天然、安全性好、低副作用、文献资料丰富、临床疗效佳而备受青睐。本发明内服外用合并作用,清肺胃热方中柴胡、栀子、橘红疏肝解郁,行气消胀,燥湿化痰,理气健脾,以消痰气凝结之患;金银花、芦根、黄芩清肺润燥,化痰止咳,泻热降火,以清上焦之肺火;牛蒡子、瓜蒌、桑白皮、天花粉益肾养阴,宽中理气,润肺生金,以金水相生,将肺肾上下沟通;丹皮、浙贝母活血化瘀,除烦安神,清热散结,以消咽中瘀结;白花蛇舌草、栀子消散咽部滤泡增生;桔梗、玉蝴蝶、薄荷祛痰止咳,宣肺利咽,以引药上行咽喉。全方可疏肝行气,祛瘀散结,理气健脾,益肾润肺,如

此,则标本兼治,故临床用之,屡治屡效。

### 具体实施方式

[0034] 慢性咽炎为咽黏膜、黏膜下及淋巴组织的慢性炎症。弥漫性咽部炎症常为上呼吸道慢性炎症的一部分;局限性咽部炎症则多为咽淋巴组织炎症。本病在临床中常见,病程长,症状容易反复发作。从病理学上,慢性咽炎可分为以下5类:

#### [0035] 1.慢性单纯性咽炎

[0036] 此种类型较常见,表现为咽部黏膜慢性充血。病变主要集中在咽部黏膜层,其血管周围有较多淋巴组织浸润,也可见白细胞及浆细胞浸润。黏膜及黏膜下结缔组织增生,可伴有黏液腺肥大,腺体分泌功能亢进,黏液分泌增多且较黏稠。

#### [0037] 2.慢性肥厚性咽炎

[0038] 又称慢性颗粒性咽炎及咽侧炎,慢性单纯性咽炎迁延不愈可形成慢性肥厚性咽炎,此种类型在临床中也很常见。咽部黏膜层充血增厚,黏膜及黏膜下有广泛的结缔组织及淋巴组织增生,在黏液腺周围的淋巴组织增生突起,表现咽后壁多个颗粒状淋巴滤泡,可呈慢性充血状,亦可多个淋巴滤泡融合为一体。黏液腺内的炎性渗出物可被封闭其中,在淋巴颗粒隆起的顶部形成囊状白点,破溃时可见黄白色渗出物。此型慢性咽炎常累及咽侧索淋巴组织,使其增生肥厚,呈条索状。

#### [0039] 3.萎缩性及干燥性咽炎

[0040] 临床中较少见。发病初期黏液腺分泌减少,分泌物稠厚而干燥。继因黏膜下层慢性炎症,逐渐发生机化及收缩,压迫腺体与血管,使腺体分泌减少和营养障碍,致使黏膜及黏膜下层逐渐萎缩变薄。咽后壁上可有干痂或脓痂附着,通常伴有臭味。

#### [0041] 4.慢性过敏性咽炎

[0042] 又称慢性变应性咽炎。为发生于咽部黏膜的由IgE介导的I型变态反应。变应原刺激咽部黏膜,使合成IgM的浆细胞转化为合成IgE的浆细胞,IgE又附着于肥大细胞、嗜碱性粒细胞表面,使咽部黏膜处于致敏状态。当相同的变应原再次接触机体后,变应原与介质细胞表面的IgE结合,导致介质细胞脱颗粒,释放包括组胺、合成前列腺素等多种炎性介质,可引起毛细血管扩张、血管通透性增加、腺体分泌增多,引起过敏反应。而食物性过敏原主要通过补体C3、C4途径引起过敏反应。慢性过敏性咽炎多伴发于全身变应性疾病或变应性鼻炎,亦可单独发病。季节性慢性过敏性咽炎,其症状可有季节性变化。如对食物过敏,可在进食致敏性食物后出现慢性咽炎的相关症状。

#### [0043] 5.慢性反流性咽炎

[0044] 与胃食管反流相关。胃液由于胃食管反流直接损伤咽部黏膜或通过神经反射引起咽部黏膜及黏膜下的慢性炎症。

[0045] 慢性咽炎多见于成年人,儿童也可出现。全身症状均不明显,以局部症状为主。各型慢性咽炎症状大致相似且多种多样,如咽部不适感、异物感、咽部分泌物不易咯出、咽部痒感、烧灼感、干燥感或刺激感,还可有微痛感。由于咽后壁通常因咽部慢性炎症造成较黏稠分泌物粘附,以及由于鼻、鼻窦、鼻咽部病变造成夜间张口呼吸,常在晨起时出现刺激性咳嗽及恶心。由于咽部异物感可表现为频繁吞咽。咽部分泌物少且不易咳出者常表现为习惯性的干咳及清嗓子咳痰动作,若用力咳嗽或清嗓子可引起咽部黏膜出血,造成分泌物中

带血。

[0046] 治疗:1. 去除病因,戒烟酒,积极治疗引起慢性咽炎的原发病(急性咽炎、鼻和鼻咽部慢性炎症、反流性胃食管疾病、改善工作及生活环境)。2. 生活方式改变,进行适当体育锻炼、正常作息、清淡饮食、保持良好的心理状态以通过增强自身整体免疫功能状态来提高咽部黏膜局部功能状态。3. 局部治疗(1)慢性单纯性咽炎,常用复方硼砂、呋喃西林溶液等含漱,保持口腔、咽部的清洁;或含服碘喉片、薄荷喉片等治疗咽部慢性炎症的喉片;中药制剂如对慢性咽炎也有一定疗效;局部可用复方碘甘油、5%的硝酸银溶液或10%的弱蛋白银溶液涂抹咽部,有收敛及消炎作用;超声雾化可以缓解慢性咽炎的症状;一般不需要抗生素治疗。

[0047] 白芍入肝、脾经,养血柔肝,缓中止痛,敛阴收汗。治胸腹胁肋疼痛,泻痢腹痛,自汗盗汗,阴虚发热,月经不调,崩漏,带下,妇人血闭不通,消瘀血,能蚀脓,益女子血。《日华子本草》:治风、补劳,主女人一切病,并产前后诸疾,通月水,退热,除烦,益气,天行热疾,瘟疫,惊狂,妇人血运,及肠风,泻血,痔瘻。发背,疮疥,头痛,明目,目赤努肉。赤色者多补气,白者治血。

[0048] 知母,拉丁学名:*Anemarrhena asphodeloides* Bunge,也叫毛知母,多年生草本植物该种干燥根状茎为著名中药,性苦寒,有滋阴降火、润燥滑肠、利大小便之效。属清热下火药,主治:温热病、高热烦渴、咳嗽气喘、燥咳、便秘、骨蒸潮热、虚烦不眠、消渴淋浊。有“毛知母”与“知母肉”之分。最主要产区在河北。中药别名:兔子油草、大芦水、妈妈草、蒜瓣子草、羊胡子根、地参等。

[0049] 麦冬,《本草分经》称麦冬“甘、微苦,微寒。润肺清心、泻热生津、化痰止呕、治嗽行水”。《医学衷中参西录》言其:“能入胃以养胃液,开胃进食,更能入脾以助脾散精于肺,定喘宁嗽。”中医认为,麦冬味甘、微苦,性微寒,归胃、肺、心经,有养阴润肺、益胃生津、清心除烦的功效,用于肺燥干咳、阴虚癆嗽、喉痹咽痛、津伤口渴、内热消渴、心烦失眠、肠燥便秘等症。现代药理研究也表明,麦冬主要含沿阶草苷、甾体皂苷、生物碱、谷甾醇、葡萄糖、氨基酸、维生素等,具有抗疲劳、清除自由基、提高细胞免疫功能以及降血糖的作用。另外,麦冬有镇静、催眠、抗心肌缺血、抗心律失常、抗肿瘤等作用,尤其对增进老年人健康具有多方面功效。

[0050] 羌活,别名羌青、护羌使者、胡王使者、羌滑、退风使者、黑药,拉丁文名 *Notopterygium incisum*. 伞形科、羌活属植物,中药主治:性温,祛寒湿,用于外感风寒、头痛无汗、寒湿痹、上肢风湿疼痛。散表寒;祛风湿;利关节;止痛。主外感风寒;头痛无汗;风水浮肿;疮疡肿毒。用于阳痿遗精,遗尿尿频,腰膝冷痛,肾虚作喘,五更泄泻;外用治白癜风,斑秃。解表散寒,祛风胜湿,止痛。药性论:“治贼风、失音不语,多痒血癩,手足不遂,口面歪邪,遍身顽痹。”《日华子本草》:“治一切风并气,筋骨拳挛,四肢羸劣,头旋眼目赤疼及伏梁水气,五劳七伤,虚损冷气,骨节酸疼,通利五脏。”

[0051] 丹皮,又名牡丹皮,中药名。为毛茛科植物牡丹干燥根皮。产于安徽、山东等地。秋季采挖根部,除去细根,剥取根皮,晒干。生用或炒用。《本草纲目》:“滋阴降火,解斑毒,利咽喉,通小便血滞。后人乃专以黄蘗治相火,不知丹皮之功更胜也。赤花者利,白花者补,人亦罕悟,宜分别之。”现代研究,所含牡丹酚及其以外的糖苷类成分均有抗炎作用;牡丹皮的甲醇提取物有抑制血小板作用;牡丹酚有镇静、降温、解热、镇痛、解痉等中枢抑制作用及抗动

脉粥样硬化、利尿、抗溃疡等作用。

[0052] 威灵仙属于药用植物,药材基源来源较多,《开宝本草》、《本草图经》、《救荒本草》等所载的威灵仙,为玄参科植物;《滇南本草》所载的威灵仙,系菊科植物,而当今使用的多为《中华本草》所载毛茛科植物威灵仙、棉团铁线莲、东北铁线莲。国内分布较广,其根及茎入药具有祛风湿、通经络、消骨梗之功效。在现代临床实践中其新的用途不断的被发现,如治疗胆结石,跟骨骨刺、慢性咽炎、食管癌等。祛风除湿,通络止痛,消痰水,散癖积。主治痛风顽痹、风湿痹痛,肢体麻木,膝冷痛,筋脉拘挛,屈伸不利,脚气,疟疾,症瘕积聚,破伤风,扁桃体炎,诸骨鲠咽。《唐本草》:腰、肾、脚膝、积聚、肠内诸冷病,积年不瘥,服之效。《开宝本草》:主诸风,宣通五藏,去腹内冷滞,心隔痰水久积,症瘕痞气块,膀胱宿脓恶水,腰膝冷疼及疗折伤。

[0053] 桔梗其根可入药,有止咳祛痰、宣肺、排脓等作用,中医常用药。在中国东北地区常被腌制为咸菜,在朝鲜半岛被用来制作泡菜。宣肺,利咽,祛痰,排脓。用于咳嗽痰多,胸闷不畅,咽痛,音哑,肺痈吐脓,疮疡脓成。抗炎作用:粗桔梗皂甙有抗炎作用,灌服1/10~1/5半数致死量的剂量对大鼠后肢角叉菜胶性脚肿与醋酸性肿胀均有抗炎效果。灌胃小于1/10半数致死量的剂量,每日1次,连续给药,对大鼠棉球肉芽肿也有显著抑制作用,且对大鼠佐剂性关节炎也有效。此种制剂还能降低过敏反应,小鼠的毛细血管通透性。腹腔注射桔梗皂甙引起的小鼠扭体反应与腹腔渗出,灌胃同一皂甙可产生抑制。桔梗无直接抗菌作用,但其水提取物可增强巨噬细胞吞噬功能,增强中性白细胞的杀菌力。提高溶菌酶的活性。

[0054] 梔子(学名:*Gardenia jasminoides* Ellis)别名:黄梔子、山梔、白蟾,是茜草科植物梔子的果实。梔子的果实是传统中药,属卫生部颁布的第1批药食两用资源,具有护肝、利胆、降压、镇静、止血、消肿等作用。在中医临床常用于治疗黄疸型肝炎、扭挫伤、高血压、糖尿病等症。

[0055] 甘草用于心气虚,心悸怔忡,脉结代,以及脾胃气虚,倦怠乏力等。前者,常与桂枝配伍,如桂枝甘草汤、炙甘草汤。后者,常与党参、白术等同用,如四君子汤、理中丸等。用于痈疽疮疡、咽喉肿痛等。可单用,内服或外敷,或配伍应用。痈疽疮疡,常与金银花、连翘等同用,共奏清热解毒之功,如仙方活命饮。咽喉肿痛,常与桔梗同用,如桔梗汤。若农药、食物中毒,常配绿豆或与防风水煎服。用于气喘咳嗽。可单用,亦可配伍其他药物应用。如治湿痰咳嗽的二陈汤;治寒痰咳喘的苓甘五味姜辛汤;治燥痰咳嗽的桑杏汤;治热毒而致肺痈咳唾腥臭脓痰的桔梗汤;治咳唾涎沫的甘草干姜汤等。另风热咳嗽、风寒咳嗽、热痰咳嗽亦常配伍应用。用于胃痛、腹痛及腓肠肌挛急疼痛等。用于调和某些药物的烈性。如调味承气汤用本品缓和大黄、芒硝的泻下作用及其对胃肠道的刺激。另外,在许多处方中也常用本品调和诸药。

[0056] 木蝴蝶利咽润肺;疏肝和胃;敛疮生肌。主治:咽痛喉痹;声音嘶哑;咳嗽;肝胃气痛;疮疡久溃不敛;浸淫疮。功效分类:止咳药;润肺药;和胃药。药材基源:为紫葳科植物木蝴蝶的成熟种子。出自《本草纲目拾遗》种子、茎皮含黄芩甙元,有抗炎、抗变态反应、利尿、利胆,降胆固醇的作用。

[0057] 橘红,中药名。为芸香科植物橘*Citrus reticulata* Blanco及其栽培变种的干燥外层果皮。秋末冬初果实成熟后采收,用刀削下外果皮,晒干或阴干。味辛、苦,性温。归肺、脾经。功效理气宽中,燥湿化痰。主治用于咳嗽痰多,食积伤酒,呕恶痞闷。《本草纲目》:下气

消痰。《本经逢原》：橘红专主肺寒咳嗽多痰，虚损方多用之，然久嗽气泄，又非所宜。《药品化义》：橘红，辛能横行散结，苦能直行下降，为利气要药。盖治痰须理气，气利痰自愈，故用入肺脾，主一切痰病，功居诸痰药之上。佐竹茹以疗热呃，助青皮以导滞气，同苍术、厚朴平胃中之实，合葱白、麻黄表寒湿之邪，消谷气，解酒毒，止呕吐，开胸膈痞塞，能推陈致新，皆辛散苦降之力也。

[0058] 茯苓味甘、淡，性平。归心、肺、脾、肾经。功效利水渗湿，健脾，宁心。主治用于水肿尿少，痰饮眩悸，脾虚食少，便溏泄泻，心神不安，惊悸失眠。《本草纲目》：茯苓气味淡而渗，其性上行，生津液，开腠理，滋水源而下降，利小便，故张洁古谓其属阳，浮而升，言其性也；东垣谓其为阳中之阴，降而下，言其功也。《本草衍义》：茯苓、茯神，行水之功多，益心脾不可阙也。

[0059] 瓜蒌指栝楼，有解热止渴、利尿、镇咳祛痰等作用。种子含脂花肪油；果实含三萜皂苷、有机酸、树脂、糖类、色素；根含蛋白质、皂苷、酸类。《本草衍义补遗》：“栝楼实，《本草》言治胸痹，以味甘性润，甘能补肺，润能降气。胸有痰者，以肺受火逼，失降下之令，今得甘缓润下之助，则痰自降，宜其为治嗽之要药也。又洗涤胸膈中垢腻，治消渴之神药也。”《纲目》：“张仲景治胸痹痛引心背，咳唾喘息，及结胸满痛，皆用栝楼实，乃取其甘寒不犯胃气，能降上焦之火，使痰气下降也。成无己不知此意，乃云苦寒以泻热，盖不尝其味原不苦，而随文附会尔。”

[0060] 天花粉，中药名。《本草正义》：药肆之所谓天花粉者，即以蒺藜根切片用之，有粉之名，无粉之实。天花粉为葫芦科植物栝蒌的根，是一种中药，为清热泻火类药物，其具体功效是清热泻火，生津止渴，排脓消肿。主治：治热病口渴、消渴、黄疸、肺燥咳血、痈肿、痔瘕。对于治疗糖尿病，常用它与滋阴药配合使用，以达到标本兼治的作用。

[0061] 柴胡，中药名。为《中国药典》收录的草药，药用部位为伞形科植物柴胡或狭叶柴胡的干燥根。春、秋二季采挖，除去茎叶及泥沙，干燥。柴胡是常用解表药。别名地熏、山菜、菇草、柴草，性味苦、微寒，归肝、胆经。有和解表里，疏肝升阳之功效。用于感冒发热、寒热往来、疟疾、肝郁气滞、胸胁胀痛、脱肛、子宫脱垂、月经不调。

[0062] 罗汉果，葫芦科多年生藤本植物的果实。果实营养价值很高，含丰富的维生素C(每100克鲜果中含400毫克~500毫克)以及糖甙、果糖、葡萄糖、蛋白质、脂类等。罗汉果味甘性凉，归肺、大肠经，有润肺止咳、生津止渴的功效、适用于肺热或肺燥咳嗽、百日咳及暑热伤津口渴等，此外还有润肠通便的功效。

[0063] 薄荷是中华常用中药之一。它是辛凉性发汗解热药，治流行性感冒、头疼、目赤、身热、咽喉、牙床肿痛等症。外用可治神经痛、皮肤瘙痒、皮疹和湿疹等。平常以薄荷代茶，清心明目。

[0064] 黄芩的根入药，味苦、性寒，有清热燥湿、泻火解毒、止血、安胎等功效。主治温热病、上呼吸道感染、肺热咳嗽、湿热黄疸、肺炎、痢疾、咳血、目赤、胎动不安、高血压、痈肿疔疮等症。黄芩的临床抗菌性比黄连好，而且不产生抗药性。

[0065] 山药具有滋养强壮，助消化，敛虚汗，止泻之功效，主治脾虚腹泻、肺虚咳嗽、糖尿病消渴、小便短频、遗精、妇女带下及消化不良的慢性肠炎。山药最适宜与灵芝搭配服用，具有防治糖尿病的作用，山药在食品业和加工业上大有发展前途。

[0066] 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。

[0067] 板蓝根其性寒,味先微甜后苦涩,具有清热解毒、预防感冒、利咽之功效。主要用于治疗温毒发斑、舌绛紫暗、烂喉丹痧等疾病。研究表明,板蓝根的根茎提取物通过限制病毒分裂而起到对甲型禽流感病毒,乙型禽流感病毒的抑制杀灭作用,其提取物的水溶液对普通感冒病毒有抑制作用[4]。对流行性乙型脑膜炎病毒有抑制和杀灭作用。菘蓝根对多种细菌也有抑制作用。水浸液对枯草杆菌、金黄色葡萄球菌、八联球菌、大肠杆菌、伤寒杆菌、副伤寒杆菌、痢疾(志贺、弗氏)杆菌、肠炎杆菌等都有不同程度的抑制作用;丙酮浸出液也有类似作用,且对溶血性链球菌有效(皆用琼脂小孔平板法)。对A型脑膜炎球菌之抑菌作用与大蒜、金银花相似。对流感病毒PR8株和京科68-1株有明显抑制作用。在试管内板蓝根有杀灭钩端螺旋体的作用。

[0068] 桑白皮处方别名。出自《神农本草经》。为双子叶植物桑科Moraceae桑Morus alba L.的根皮。全国大部分地区有产。呈长而扭曲的板片状,筒状或两边向内卷成槽状,长短宽窄不一,厚0.1-0.5cm,以色白、皮厚、粉性足者为佳。泻肺平喘,利水消肿。用于肺热咳喘,面目浮肿,小便不利等症。

[0069] 白花蛇舌草其成药味苦、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。体外试验表明本品抗菌效价很低,但内服后抗感染作用明显,系通过刺激网状内皮系统,增加白细胞吞噬功能以提高血清杀菌力,给药组白细胞吞噬刚果红的能力较对照组提高4倍。镜检可见网状内皮系统显著增生,网状细胞增生肥大,胞浆丰富,吞噬活跃,淋巴结、脾、肝等组织中嗜银物质呈致密化改变,显示机体防御功能加强。能增强体液免疫功能,使小鼠脾脏中溶血空斑数显著增加。

[0070] 穿心莲具有消炎解毒作用,临床上曾应用于多种感染性疾病,包括外伤感染、疖、痈、丹毒、上呼吸道感染、急慢性扁桃体炎、急慢性咽喉炎、急慢性支气管炎、急性菌痢、急性胃肠炎、尿路感染、子宫内膜炎、盆腔炎、中耳炎、牙周炎等,均有不同程度的疗效。制剂及用法:现已制成注射剂、口服胶囊或片剂,用量须视各地生产制剂的不同含量而异。对一般的炎症感染,可以穿心莲干草2~3钱煎服,每日1剂;或片剂(每片相当原生药1g)内服,每次4~8片,每日3~4次。对皮肤化脓性感染创面,可用穿心莲叶研末,制成1:4水溶液,浸纱布外敷创口。对化脓性中耳炎可制成滴耳剂局部应用,同时内服穿心莲片剂。

[0071] 牛蒡子具有疏散风热,宣肺透疹,利咽散结,解毒消肿之功效。属于解表药中发散风热药。现代研究,牛蒡子还可用于防治糖尿病肾病;牛蒡果实含牛蒡甙经水解生成的牛蒡甙元具有抗癌活性。

[0072] 芦根:甘,寒。归肺经、胃经。功能:清热生津,除烦,止呕,利尿。主治:用于热病烦渴、胃热呕吐、肺热咳嗽、肺痈吐脓、热淋涩痛。

[0073] 菊花辛、甘、苦,微寒,功能:疏散风热、平肝明目、清热解毒。疏散清泻的功效黄菊花较强,白菊花兼能养肝。本发明使用杭白菊,常用于外感风热或温病初起以及肝阳上亢、肝火目疾、热毒疮肿等病的治疗。杭白菊又称甘菊,是我国传统的栽培药用植物,是浙江省八大名药材“浙八味”之一,也是菊花茶中最好的一个品种。经现代医药理证明:其具有止痢、消炎、明目、降压、降脂、强身的作用。可用于治疗湿热黄疸、胃痛食少、水肿尿少等症。以

菊汤沐浴,有去痒爽身、护肤美容的功能。

[0074] 葛根味甘、辛,性凉。归肺、胃经。功效解肌退热,透疹,生津止渴,升阳止泻。主治用于表证发热,项背强痛,麻疹不透,热病口渴,阴虚消渴,热泻热痢,脾虚泄泻。《本草经疏》:“葛根,解散阳明温病热邪主要药也,故主消渴,身大热,热壅胸膈作呕吐。发散而升,风药之性也,故主诸痹。”“伤寒头痛兼项强腰脊痛,及遍身骨疼者,足太阳也,邪犹未入阳明,故无渴证,不宜服。”《本草汇言》:“葛根,清风寒,净表邪,解肌热,止烦渴。泻胃火之药也。尝观发表散邪之药,其品亦多,如麻黄拔太阳营分之寒,桂枝解太阳卫分之风,防风、紫苏散太阳在表之风寒,藁本、羌活散太阳在表之寒湿,均称发散药也,而葛根之发散,亦入太阳,亦散风寒,又不同矣,非若麻、桂、苏、防,辛香温燥,发散而又有损中气之误也;非若藁本、羌活,发散而又有耗营血之虞也。”《本经》:消渴,身大热,呕吐,诸痹,起阴气,解诸毒。

[0075] 具体实施例1

[0076] 本发明内服片剂的制备:

[0077] 将丹皮1100g,橘红1200g,山药1200g,栀子1100g,金银花1100g,白芍1200g,柴胡1100g,板蓝根1100g,甘草1200g,桔梗1100g,木蝴蝶1100g,茯苓1200g,知母1100g,瓜蒌1200g,桑白皮1100g,天花粉1100g,白花蛇舌草1200g,黄芩1100g,穿心莲1100g,芦根1200g,牛蒡子1200g。加占其质量7-10倍的乙醇浸泡2-3小时,加热提取2次,每次1-2小时,合并提取液,静置后去上清液,然后100-120目滤过,再经截流分子量为5000-10000的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为80℃时1.25的滤液。再将上述乙醇提取过的原料药的药渣加10倍量水,加热回流提取2次,每次1~2小时,将2次提取液合并静置,超滤液减压浓缩相对密度为80℃时1.25的滤液,混合两种提取滤液置入双效真空浓缩器中,浓缩至90℃时相对密度为1.05的浓缩液,置0~5℃低温冷藏24小时;将冷藏液加0.3%的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每1ml含0.1g生药量,然后加糊精制片。

[0078] 具体实施例2

[0079] 本发明内服蜜炼丸剂:

[0080] 将丹皮1300g,橘红1200g,山药1200g,栀子1200g,金银花1100g,白芍1200g,柴胡1100g,板蓝根1300g,甘草1200g,桔梗1100g,木蝴蝶1100g,茯苓1200g,知母1100g,瓜蒌1200g,桑白皮1100g,天花粉1100g,白花蛇舌草1200g,黄芩1100g,穿心莲1300g,芦根1200g,牛蒡子1200g。切碎将其浸泡置于有盖不锈钢桶内,加70%乙醇液,质量为粗颗粒的0.8-1倍,搅拌均匀,湿润密闭放置1小时以上,使充分膨胀;将渗漉筒底部滤板用纱布袋包裹铺平后再将湿润膨胀后的药物样品拌松弄散,然后用不锈钢勺盛粉,均匀的装入渗漉筒,装10-12厘米厚,用T型棒压匀,再按上述操作,一层一层的装入,适当加压,药粉填装不得超过渗漉筒的2/3高处;药粉面上盖不锈钢孔板压牢,打开渗漉筒下面的放料阀,并放一容器,然后缓缓加入70%乙醇液;待排出药粉粉粒之间的空气,并有乙醇流出约20L左右,关闭放料阀,盖上漉筒、浸渍24小时,然后开放料阀进行渗漉,控制渗漉速度一般为1000g药材每分钟流出2~3ml,滤液放入贮液缸内,并将排空时的乙醇液倒入贮液缸;将渗滤液合并静置,静置备用;将过滤的滤液置入双效真空浓缩器中,浓缩至90℃时相对密度为1.05的浓缩液,置0~5℃低温冷藏24小时;将冷藏液加0.3%的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每1ml含0.1g生药量,加蜂蜜搓成丸剂。

[0081] 具体实施例3

[0082] 外用喷雾剂的制备方法:

[0083] 将白芷1100g、薄荷1300g、羌活1300g用蒸馏法汽化成结晶,粉碎待用,为组分1;其他原料菊花1200g,穿心莲1100g,葛根1200g,罗汉果1200g,黄芩1200g,威灵仙1300g,用乙醇浸泡,加热煮沸3次,每次1-2小时,过滤,滤液备用;将合并后3次的滤液抽入减压浓缩罐内,减压浓缩至相对密度为1.20,温度至60℃-70℃的浸膏;成为组分2,混合组分1和组分2,再加西瓜霜1200g,调和基质,装入喷雾器中。

[0084] 具体实施例4

[0085] 外用的擦剂的制备方法为

[0086] 将白芷1100g、薄荷1300g、羌活1300g用蒸馏法汽化成结晶,粉碎待用,为组分1;其他原料菊花1200g,穿心莲1100g,葛根1200g,罗汉果1200g,黄芩1200g,威灵仙1300g,将其浸泡置于有盖不锈钢桶内,加70%乙醇液,质量为粗颗粒的0.8-1倍,搅拌均匀,湿润密闭放置1小时以上,使充分膨胀;将渗漉筒底部滤板用纱布袋包裹铺平后再将湿润膨胀后的药物样品拌松弄散,然后用不锈钢勺盛粉,均匀的装入渗漉筒,装10-12厘米厚,用T型棒压匀,再按上述操作,一层一层的装入,适当加压,药粉填装不得超过渗漉筒的2/3高处;药粉面上盖不锈钢孔板压牢,打开渗漉筒下面的放料阀,并放一容器,然后缓缓加入70%乙醇液;待排出药粉粉粒之间的空气,并有乙醇流出约20L左右,关闭放料阀,盖上漉筒、浸渍24小时,然后开放料阀进行渗漉,控制渗漉速度一般为1000g药材每分钟流出2~3ml,滤液放入贮液缸内,并将排空时的乙醇液倒入贮液缸;将渗滤液合并静置,静置备用;将过滤的滤液置入双效真空浓缩器中,浓缩至90℃时相对密度为1.05的浓缩液,置0~5℃低温冷藏24小时;将冷藏液加0.3%的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每1ml含0.1g生药量,为组分2。将组分1和组分2的合并,加西瓜霜1200g调和基质,灭菌装瓶冷藏。

[0087] 毒理学试验:

[0088] 试验例1:本发明急性毒性试验

[0089] 一、试验材料:

[0090] 动物:昆明种小鼠,体重21-24g,雌雄各半,山东大学生物试验室育种。药物:本发明内服胶囊剂。

[0091] 二、方法:

[0092] 1、LD50计算:采用改良寇氏法,将小鼠随机分成5组,每组10只,雌雄各半,将栓剂溶解,配成最大浓度,按小鼠最大允许容量给药,所给剂量按生药量依次为18,14.4,11.5,9.2,7.4(g.kg<sup>-1</sup>),在动物禁食(不禁水)18小时后,一日内分两次给药(间隔半小时),每次0.5ml,治疗动物死亡情况。

[0093] 2、最大耐受剂量测定(MTD值):取小鼠20只,雌雄各10只。将栓剂加蒸馏水溶解,配成最高浓度,按动物的最大耐受量,以注射灌喂器能抽动为准。在动物禁食(不禁水)18小时后,一日内分两次给药(间隔半小时),每次0.5ml(每ml含生药0.36g),总药量为18g生药/kg.d,相当临床成人50Kg体重用量的300倍。给药后连续治疗7天。

[0094] 三、试验结果:

[0095] 在LD50计算中当用最大允许浓度和最大允许容量给予小鼠时(18g/Kg.d),未见小鼠死亡,即未测出LD50,只可求最大耐受剂量,在7天治疗期中,动物其食欲、活动、毛色、精神状态等皆正常,发育正常,未见有死亡。即选用相当于临床剂量的300倍药量,并无不良反

应发生,表明急性毒性极小,MTD>18g/Kg.d。

[0096] 试验例2:本发明急性皮肤刺激试验报告

[0097] 1、实验目的:检测本发明喷雾剂对实验动物皮肤的刺激/腐蚀作用和强度

[0098] 2、材料和方法:

[0099] 2.1.受试物:名称:本发明喷雾剂(实施例3方法制得)

[0100] 2.2.实验动物:壹级大耳白种家兔,10只,雌性,体重2.1-2.3kg;由青岛大学医学院生物系实验动物中心提供;

[0101] 2.3.试验方法:

[0102] 选用皮肤完好的健康家兔10只,于试验前24小时将其背部脊柱两侧被毛剪掉,去毛面积左、右各约4cm×4cm。试验时取受试物0.2ml涂于2.5cm×2.5cm的二层纱布上,敷贴于一侧去毛皮肤表面,油纸覆盖,胶布固定。另一侧皮肤作为空白对照。封闭4小时后,去除覆盖物,并用温水清洗去残留受试物,于去除受试物后的1、24和48小时治疗涂抹部位皮肤反应,并评分。

[0103] 3、实验结果:实验动物皮肤未出现任何红斑,红肿,发炎现象。

[0104] 4、小结:根据《消毒技术规范》(1999)中皮肤刺激反应评分标准判定,本发明软膏剂对动物皮肤刺激强度属无刺激性。

[0105] 药理学实验

[0106] 慢性咽炎为临床常见病、多发病,多由急性咽炎反复发作、邻近组织中的慢性炎症,或长期受烟、酒、气候因素,以及消化道障碍等不良刺激而诱发;临床以咽痛,咽痒,清嗓咳嗽,咽部异物感为主要表现。该病常使患者情志不舒,病情表现多端,反复发作,缠绵难愈,治疗较为棘手。2014年5月-2015年5月,笔者采用清热利咽汤治疗肺胃蕴热型慢性咽炎100例,总结报道如下。

[0107] 1一般资料

[0108] 选择本院门诊慢性咽炎患者100例,男45例,女55例;年龄10~20岁6例,21~30岁22例,31~45岁34例,46~60岁38例;病程最短5个月,最长9年;发病人群老师56例,居民21例,农民12例,儿童11例。

[0109] 2诊断标准

[0110] 按照<中医病证诊断疗效标准>。肺胃蕴热型慢性咽炎,临床表现在:口干舌燥,咽喉不利,干咳痰少而黄,咽部粘膜红赤,小便黄,大便干,舌红苔黄,脉数或实。治法需用清肺胃热,除痰利咽。

[0111] 3治疗方法

[0112] 给予清热利咽汤,药物组成:丹皮12g,橘红13g,山药12g,栀子11g,金银花12g,白芍13g,柴胡12g,板蓝根13g,甘草11g,桔梗12g,木蝴蝶11g,茯苓12g,知母13g,瓜蒌13g,桑白皮12g,天花粉13g,白花蛇舌草12g,黄芩12g,穿心莲13g,芦根11g,牛蒡子12g。水煎服,1d 1剂,早晚分2次饭后温服。

[0113] 外用:西瓜霜13g,白芷14g,菊花12g,薄荷13g,穿心莲12g,葛根11g,罗汉果13g,羌活12g,黄芩13g,威灵仙13g。制成喷雾剂,每日使用3次。1周为1个疗程,一般2~5个疗程见效。

[0114] 4疗效判定标准

[0115] 参照《中药新药临床研究指导原则》制订。临床治愈：自觉症状和咽部病损完全消失，半年内无复发。显效：自觉症状和咽部病损部分消失，1个月内无复发。无效：自觉症状和咽部病损无改变或加重，1个月内复发。

[0116] 5结果

[0117]	人数(百分比)	治愈	显效	无效	总有效率
	100	52	29	19	81%

[0118] 6病案举例

[0119] 患者,王某,教师,男,45岁,2014年5月8日初诊。主诉:咽部不适3年。患者半年前咽炎急性发作后经多处中西医诊治,反复不愈,遂来就诊。症见:目赤肿痛,口舌生疮,耳鸣耳聋,牙痛,牙龈红肿,咽喉肿痛,疮疡初期红肿热痛,小便短赤,大便秘结,舌红苔黄,脉数等体瘦多愁,郁郁寡欢,心烦易怒,咽中似有异物堵塞,咽干,咽痛,痰少不利,难咽干硬食物,常不时发出“吭”“喀”之声,胃脘作胀,连及胸胁,梦多眠差,纳呆,二便尚可,舌质红,苔薄黄,脉弦细。体格检查:咽峡部充血,色紫红,咽后壁向前凸出有大小不等的散在性淋巴滤泡增生。扁桃体II度肿大,无脓点。西医诊断:慢性咽炎。中医诊断:喉痹,证属肺热胃热淤积,瘀血滞咽。治宜疏肝解郁,行气化痰解热清肺,祛瘀清热,开胸利咽。方用清热利咽汤加减。处方:丹皮12g,橘红13g,山药12g,栀子11g,金银花12g,白芍13g,柴胡12g,板蓝根13g,甘草11g,桔梗12g,木蝴蝶11g,茯苓12g,知母13g,瓜蒌13g,桑白皮12g,天花粉13g,白花蛇舌草12g,黄芩12g,穿心莲13g,芦根11g,牛蒡子12g。水煎服,1d 1剂,早晚分2次饭后温服。

[0120] 外用:西瓜霜13g,白芷14g,菊花12g,薄荷13g,穿心莲12g,葛根11g,罗汉果13g,羌活12g,黄芩13g,威灵仙13g。制成喷雾剂,每日使用3次。7剂后,咽中不适症状明显减轻,清嗓明显减少,饮食、精神转佳,诸症改善。先后服中药30剂,痊愈。随访半年,无复发。

[0121] 慢性咽炎逐年多发,且症状顽固不易治愈。咽部不适感易使患者心情不佳,多疑,病情、心情二者交相影响,使病情顽固复杂,也是难治原因之一。本病属中医学“喉痹”范畴。《黄帝内经》载有“脾不及,则九窍不同”。《太平圣惠方》曰:“咽者咽也,空可咽物,又谓之嗑,主通利水谷,胃气之通路。”又曰:“喉咙者空虚也,言其中空虚,可以通于气血,呼吸入肺气之流通。”《素问·经脉别论》曰:“脾气散精,上归于肺水精四布,五经并行。”又曰:“肾足少阴之脉是主肾所生病者,口热舌干,咽肿上气,嗑干及痛。”由此可见,咽喉与肺、脾、肾关系甚为密切。肝之经脉“布胁肋,循喉咙之后,上入颞颥”《素问·气血形志》中指出:“形苦志苦,病生于咽嗑。”肝主疏泄,喜条达而抑郁。肝失疏泄,肝气郁结,横逆犯脾,脾虚气痰,痰气交阻于咽喉发生喉痹;气滞日久,则必血瘀,“久病必瘀”,瘀血阻滞于咽喉,喉痹更为缠绵。

[0122] 本发明方中柴胡、栀子、橘红疏肝解郁,行气消胀,燥湿化痰,理气健脾,以消痰气凝结之患;金银花、桑白皮、黄芩清肺润燥,化痰止咳,泻热降火,以清上焦之肺火;牛蒡子、瓜蒌、天花粉益肾养阴,宽中理气,润肺生金,以金水相生,将肺肾上下沟通;丹皮、浙贝母活血化痰,除烦安神,清热散结,以消咽中瘀结;白花蛇舌草、栀子消散咽部滤泡增生;桔梗、玉蝴蝶、薄荷祛痰止咳,宣肺利咽,以引药上行咽喉。全方可疏肝行气,祛瘀散结,理气健脾,益肾润肺,标本兼治。