

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61K 35/78

A61P 11/14



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 03118771.4

[43] 公开日 2003 年 11 月 5 日

[11] 公开号 CN 1453026A

[22] 申请日 2003.3.13 [21] 申请号 03118771.4

[71] 申请人 红桃开集团股份有限公司

地址 430070 湖北省武汉市洪山区珞狮路 465 号

[72] 发明人 谢圣明 朱付金

[74] 专利代理机构 武汉开元专利代理有限责任公司

代理人 朱盛华

权利要求书 1 页 说明书 4 页

[54] 发明名称 复方紫苑止咳药及其制备工艺

[57] 摘要

复方紫苑止咳药及其制备工艺，涉及一种用于止咳的药及其制备工艺。药由紫苑、百部、荆介、紫苏叶、桔梗、白前、远志、陈皮、甘草配制而成。制备工艺是将紫苑、远志、百部进行炮制后与白前、桔梗、甘草一起加水煎煮，荆介、紫苏叶、陈皮浸润后，用水蒸汽蒸馏法提取挥发油，将挥发蒸馏后的水溶液与煎煮液合并，减压浓缩得相对密度 $>1.3\text{g}/\text{cm}^3$ 的浸膏，干燥成形后喷挥发油，混匀、密闭后得产品。本药为纯中药制剂，药性平和、无毒副作用、价格便宜、口感好，对因支气管炎、肺炎、感冒、百日咳等疾病引起的咳嗽治疗有效率高达 98%，痊愈率 85.7%。

ISSN 1008-4274

1、复方紫苑止咳药，其特征在于由紫苑、百部、荆介、紫苏叶、桔梗、白前、远志、陈皮、甘草配制而成，各部分的重量配比(g)为：

紫苑	130-170	百部	130-170	荆介	65-85
紫苏叶	65-85	桔梗	130-170	白前	130-170
远志	130-170	陈皮	43-57	甘草	43-57

2、根据权利要求1所述的复方紫苑止咳药，其特征在于各部分的重量配比(g)为：

紫苑	145-155	百部	145-155	荆介	72.5-77.5
紫苏叶	72.5-77.5	桔梗	145-155	白前	145-155
远志	145-155	陈皮	48-51	甘草	48-51

3、复方紫苑止咳药的制备工艺，其特征在于具体工艺过程为：

(1)将紫苑、远志、百部洗净、晒干、切断后进行炮制，白前、桔梗洗净，陈皮、紫苏叶、荆介粉碎，

(2)将 65-85 g 荆介、65-85g 紫苏叶、43-57g 陈皮用水浸润 2h 后，用水蒸汽蒸馏法提取 0.5-8h，收集挥发油，

(3)将挥发油的药渣与 130-170g、紫苑 130-170g、远志 130-170g、百部、145-155 g、白前 145-155g 桔梗、48-51g 甘草混合，加 5-18 倍量的水煎煮 0.5-4h，取煎煮液，再煎煮 1.5h，取煎煮液，两次煎煮液合并、过滤，取滤液，

(4)将蒸馏后的水溶液与滤液合并，在 1-10atm 下减压浓缩至相对密度 $>1.3\text{g}/\text{cm}^3$ 的浸膏，

(5)浸膏在 70-80℃下干燥，冷却至室温，喷挥发油，混匀、密封得成药。

4、根据权利要求2所述的制备工艺，其特征在于将成药加成型剂制成颗粒、胶囊、片剂产品。

复方紫苑止咳药及其制备工艺

技术领域 本发明涉及一种用于止咳的药及其制备工艺。

背景技术 咳嗽是肺系疾患中的一种常见病，一年四季均可发生，尤以冬、春季为多。咳嗽有外感、内伤之分，外感咳嗽又有风寒袭肺、风热犯肺、风燥伤肺之不同，其中以风寒袭肺最为常见。风寒袭肺，外束肌表、玄府闭塞、肺气升降不得自如，上而咳、气急胸闷、肺窍不利、鼻塞流涕、咽痒，并伴有头痛、恶寒、发热、无汗等症，患者十分痛苦。

清代医学家沈金鳌在《杂病源流犀烛》中指出“盖肺不伤不咳、脾不伤不久咳、胃不伤火不炽”，不仅指出肺脾肾是咳嗽的主要病变所在，并指出病变的经变是由肺及脾再到肾，由标到本。为此程坤龄配制出“止嗽散”药剂，它由紫苑、白前、荆介、甘草、白部、桔梗、陈皮配制而成，方中荆介疏风解表，百部、紫苑温肺止咳，白前、陈皮、桔梗利气化痰，甘草调和诸药，与桔梗同用开上宣肺，共奏止咳化痰解表邪之功。虽其用之长久，但有效率不甚高。如河北中医学院用止嗽散浸膏治咳嗽患者100例，痊愈66例、痊愈率66%；显效21例、有效10例、无效3例。

在临床试验中有的对风寒引发的咳嗽，在止嗽散的剂方基础上添加了不同药物，但痊愈率仍不高，如广州汽车制造厂卫生所用止嗽散加防风、苏叶，治外感咳嗽患者56例、痊愈42例、痊愈率75%；好转11例，为20%；无效3例，为5%，总有效率95%。福建省建市中西医结合医院用止嗽散加半夏、川贝母等治外感咳嗽150例痊愈112例，痊愈率74.7%；好转32例、显效21例、无效3例，总有效率96%。为此，如能加合适的药物，以提高治疗的痊愈率尤为必要。

发明内容 本实用新型的目的在于以止嗽散为基础，配制出一种对风寒咳嗽、风寒兼湿咳嗽有效率、痊愈率高的复方紫苑止咳药。

本实用新型目的的实现方式为，复方紫苑止咳药，由紫苑、百部、荆介、紫苏叶、桔梗、白前、远志、陈皮、甘草配制而成，各部分的重量配比(g)为：

紫苑	130-170	百部	130-170	荆介	65-85
紫苏叶	65-85	桔梗	130-170	白前	130-170
远志	130-170	陈皮	43-57	甘草	43-57

最佳配方(g)为

紫苑	145-155	百部	145-155	荆介	72.5-77.5
紫苏叶	72.5-77.5	桔梗	145-155	白前	145-155
远志	145-155	陈皮	48-51	甘草	48-51

复方紫苑止咳药的制备工艺，具体工艺过程为：

(1)将紫苑、远志、百部洗净、晒干、切断后进行炮制，白前、桔梗洗净，陈皮、紫苏叶、荆介粉碎，

(2)将 65-85 g 荆介、65-85g 紫苏叶、43-57g 陈皮用水浸润 2h 后，用水蒸汽蒸馏法提取 0.5-8h，收集挥发油，

(3)将挥发油的药渣与 130-170g、紫苑 130-170g、远志 130-170g、百部、145-155 g、白前 145-155g 桔梗、48-51g 甘草混合，加 5-18 倍量的水煎煮 0.5-4h，取煎煮液，再煎煮 1.5h，取煎煮液，两次煎煮液合并、过滤，取滤液，

(4)将蒸馏后的水溶液与滤液合并，在 1-10atm 下减压浓缩至相对密度 $>1.3\text{g}/\text{cm}^3$ 的浸膏，

(5)浸膏在 70-80℃下干燥，冷却至室温，喷挥发油，混匀、密封得成药。

成药加成型剂可制成颗粒、胶囊、片剂等产品。

本发明配方合理，方中紫苑，苦温下气而不燥，甘温润肺而不膩，当入肺经，功善止咳平喘，润肺化痰；百部甘润苦降，性平不燥，润肺止咳功专，和紫苑共作方中君药，以奏止咳化痰之功。荆介味辛，性微温，入肺、肝经，功善疏风解外表；紫苏叶味辛性温，入肺、脾，经长于发汗解表，因此二者疏解表外来之风寒表邪，使肺气升降自如，宣降有权，以助君药止咳化痰，故为方中臣药。桔梗味苦、苦辛，性平，归肺经，善宣通上焦，开提肺气而利胸膈咽喉以宣祛痰；远志味苦、辛，性温，归心、肾、肺经，可解郁化痰、安神、祛痰开窍；陈皮味辛、苦，性温，入脾、肺经，可行气、降道、化痰；远志止嗽化痰，以上三药相伍，宣降兼备，祛痰利肺，使肺气宣发升降正常，佐君药止

咳化痰，共为方中佐药。甘草既可调和诸药，又配桔梗可利咽止咳化痰，为方中使药。诸药合用，重在止咳化痰，兼疏风宣肺解表，谨守病机，是治疗咳嗽内寒袭肺症候的有效药剂。

咳嗽初起属风寒者十居其九，因此，要治风寒引发的咳嗽，发散风寒是主要方法。本发明在原止咳散的配方基础上，加配用于内寒、咳嗽的紫苏叶发表散寒，和长于去痰开窍的远志，使肺气得以宣扬，有益于喘平咳止，故两药加强了解表祛邪作用，使对风寒咳嗽、风寒兼湿咳嗽治疗的痊愈率显著提高。

本药为本药为纯中药制剂，药性平和、无毒副作用、价格便宜、口感好，对因支气管炎、肺炎、感冒、百日咳等疾病引起的咳嗽治疗有效率达98%，痊愈率85.7%，相对于66%，74.7%要高的多。

具体实施方式 下面举出本发明配方实施例：

g No	紫苑	百部	荆介	紫苏 叶	桔梗	白前	远志	陈皮	甘草
1	130	170	70	75	150	160	130	50	43
2	140	160	85	80	130	140	150	43	50
3	150	130	80	85	160	130	160	55	48
4	160	150	75	70	170	170	150	52	55
5	170	140	65	65	140	150	140	48	57

本药由江西省南昌科技咨询服务中心作了以下试验：

通过氨水喷雾试验和豚鼠枸橼酸引咳试验，证实确有镇咳作用，计算EDT50，K值>130%，咳嗽次有非常显著的差异（P<0.01）；

采用气管段分酚红法和毛细玻管测试止咳祛痰效果，与生理盐水对照组比较，有非常显著的差异（P<0.01），与1号蛇胆陈皮散作用接近；

气氛法和离体气管法证实其平喘作用，优于蛇胆陈皮散，次于氨茶碱对照组；

体外抑菌和体内抗感染试验证实：本药对金黄色葡萄球菌、肺炎双球菌、溶血性链球菌等11种致病菌，均有一定的抑制能力，与资料介绍吻合，尚有抗病毒趋势；

对小鼠炭粒廓清和迟发性免疫反应影响试验证实有一定的增强免疫功能作用 ($P < 0.05$)。

急性毒性试验证实：以成人一次量 (10g/kg) 的 547.5 倍给予小白鼠为试验用量，未出现死亡，腹腔注射 LD_{50} 达 12388.6mg/kg。

长期毒性试验给药组与对照组比较，体重、活动、长度、粪便、血液学检查、肝肾功能检查均属正常，动物切片、镜检也未见病变，因而证明本药安全系数较大，可供临床应用。

本药在南昌市医药开发部用本药对风寒咳嗽、风寒兼湿咳嗽治疗作了一年临床试验，其中风寒咳嗽患者 60 例，痊愈 54 例，痊愈率 90%，好转 6 例，总有效率 100%；风寒兼湿咳嗽患者 45 例，痊愈 36 例，痊愈率 80%，好转 7 例，无效 2 例，总有效率 96%；总病例 105 例，痊愈率 85.7%，有效率 98%。

风寒咳嗽患者的症状为：咳嗽、咽痒、痰稀、鼻塞、流涕或兼头痛、无汗、舌苔薄白、脉厚。风湿寒兼湿咳嗽患者的症状为：咳嗽痰多，兼有胸作闷，舌苔白腻。

下面举出用本药治疗的几个病例：

例 1 范×，男，3 岁

某日咳嗽、鼻塞、流鼻涕、哭吵不适，发热脉浮，苔薄白，查血象白细胞总数 1000 个/mm，属风寒犯肺，宜疏风散寒，止咳化痰，服本药，第二天咳嗽减轻，连服 5 天，咳嗽等不适症状消失，患儿安定如常。

例 2 肖××，55 岁，农民（风寒咳嗽）

咳嗽、喘嗽已 9 年，四季发病，冬春加剧，某日因受凉诱发，咳嗽阵作，喘促气短，咯痰不爽半月，曾服用牛黄蛇胆川贝液 6 天，效果不显，形寒，饮食减少，两肺罗音 (+)、哮鸣音 (+)，胸透：肺纹理增，舌苔薄白，脉：小滑，属风寒咳嗽，宜祛痰止咳，宜畅肺气，温肺平喘，经服本药，咳嗽症状好转，痰量减少，连服 10 天，咳嗽痰喘症基本消失。