



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104906345 A

(43) 申请公布日 2015. 09. 16

(21) 申请号 201510294293. 3

A61K 35/50(2015. 01)

(22) 申请日 2015. 06. 02

A61K 35/583(2015. 01)

(71) 申请人 黄淮学院

地址 463000 河南省驻马店市开源路黄淮学
院护理学系

(72) 发明人 张小兆 邱华锋 尹晓峰 丁晶晶
李吉明

(74) 专利代理机构 郑州大通专利商标代理有限
公司 41111

代理人 李秋红

(51) Int. Cl.

A61K 36/8968(2006. 01)

A61K 36/9066(2006. 01)

A61P 11/00(2006. 01)

权利要求书2页 说明书16页

(54) 发明名称

用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组
合物

(57) 摘要

本发明公开了一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物。以重量份表示,所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8~12g、杜仲 9~12g、何首乌 10~12g、胡桃肉 9~12g、麦冬 10~12g 和五味子 15~25g 组成。经过临床病例观察及治疗显示,本发明中药组合物具有明显的宣肺、益肾、健脾、生津、补气、养阴等功效,可显著改善患者的“咳、痰、喘、炎”等表现,从而发挥祛痰、抗炎、镇咳等作用,调整机体免疫状态、增加第一秒时间肺活量及用力肺活量及血氧含量、提高患者生活生命质量等,对稳定期慢性阻塞性肺疾病患者具有较为显著的治疗作用。因此,本发明中药组合物较为理想的解决了此类临床上十分棘手的问题。

1. 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物,其特征在于:以重量份表示,所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8~12g、杜仲 9~12g、何首乌 10~12g、胡桃肉 9~12g、麦冬 10~12g 和五味子 15~25g 组成。

2. 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物,其特征在于:以重量份表示,所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8~12g、杜仲 9~12g、何首乌 10~12g、胡桃肉 9~12g、麦冬 10~12g、五味子 15~25g、苏子 9~12g 和白前 10~12g 组成。

3. 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物,其特征在于:以重量份表示,所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8~12g、杜仲 9~12g、何首乌 10~12g、胡桃肉 9~12g、麦冬 10~12g、五味子 15~25g、黄芩 9~15g、紫花地丁 9~15g 和半边莲 15~18g 组成。

4. 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物,其特征在于:以重量份表示,所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8~12g、杜仲 9~12g、何首乌 10~12g、胡桃肉 9~12g、麦冬 12~15g 和五味子 18~25g 组成。

5. 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物,其特征在于:以重量份表示,所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8~12g、杜仲 9~12g、何首乌 10~12g、胡桃肉 9~12g、麦冬 10~12g、五味子 15~25g、蛤蚧 10~15g、半夏 10~12g 和女贞子 12~15g 组成。

6. 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物,其特征在于:以重量份表示,所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8~12g、杜仲 9~12g、何首乌 10~12g、胡桃肉 9~12g、麦冬 10~12g、五味子 15~25g、山药 12~18g、生地黄 15~18g 和拳参 10~12g 组成。

7. 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物,其特征在于:以重量份表示,所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8~12g、杜仲 9~12g、何首乌 10~12g、胡桃肉 9~12g、麦冬 10~12g、五味子 15~25g、人参 12~18g、紫苑 9~12g 和瓜蒌 9~12g 组成。

8. 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物,其特征在于:以重量份表示,所述中药组合物的原料药主要由紫河车 15~18g、杜仲 9~12g、何首乌 10~12g、胡桃肉 12~15g、麦冬 10~12g 和五味子 15~25g 组成。

9. 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物,其特征在于:以重量份表示,所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8~12g、杜仲 9~12g、何首乌 10~12g、胡桃肉 9~12g、麦冬 10~12g、五味子 15~25g、川芎 12~18g 和莪术 9~15g 组成;

或者,所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8~12g、杜仲 9~12g、何首乌 10~12g、胡桃肉 9~12g、麦冬 10~12g、五味子 15~25g、郁金 15~18g 和桃仁 9~12g 组成。

10. 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物,其特征在于:以重量份表示,所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8~12g、杜仲 9~12g、何首乌 10~12g、胡桃肉 9~12g、麦冬 10~12g、五味子 15~25g、紫珠 10~12g、大小蓟各 15~18g 和三七 6~9g 组成;

或者,所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8~12g、杜仲 9~12g、何首乌 10~12g、胡桃肉 9~12g、麦冬 10~12g、五味子 15~25g、桔梗 9~12g、杏仁 9~12g 和甘草 9~

12g 组成。

用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物

一、技术领域：

[0001] 本发明涉及一种中药组合物，特别是涉及一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物。

二、背景技术：

[0002] 慢性阻塞性肺疾病（COPD）是一种可以预防和治疗的呼吸系统常见疾病，其特征是持续存在的气流受限，并呈进行性发展，由于患病人数逐年增多、死亡率高、社会经济负担加重。因此，对 COPD 的有效防治已成为一个重要的公共卫生问题，其是目前世界上第六大致死性疾病，世界卫生组织预计到 2020 年，它将成为世界范围内第五大负担的疾病。

[0003] 众所周知，对慢性阻塞性肺疾病的治疗，目前尚无较为理想的有效措施，一旦发展到严重影响肺通气功能时，更是临床内科十分棘手的问题之一，而中医中药在该病治疗方面有明显优势。中药有多途径、多靶点的作用机理以及毒副作用较少的特点，均是中医药的优势所在。慢性阻塞性肺疾病是慢性支气管炎和 / 或肺气肿导致的以不完全可逆性气流受限为特征的疾病，属中医学喘证、肺胀等范畴，其病因病机多因肺脏长期遭受多种外邪侵袭，宣肃功能失常，日久肺气受损，肺虚日久，子盗母气，肺脾两虚，病势深入，耗伤肾气，最终导致肺脾肾俱虚，由于肺脾肾的亏虚，水津代谢失常，痰浊内蕴，正气亏虚，无力推动血行，瘀阻血脉，痰瘀互结，阻遏气机，肺气郁闷，清气不能输送濡养全身，浊气难以排出而滞于胸中。反复感受外邪咳喘日久损伤肺气致肺气虚，肺金不能生肾水而肾亦虚，饮食劳倦损伤脾胃至脾虚，其发展过程经历肺气虚 - 脾阳虚 - 肾阳虚 - 阴阳两虚。

[0004] 肺肾两虚、痰瘀阻络是 COPD 稳定期贯穿始终的基本病机。因此，该病的稳定期以补益宗气、纳气平喘、活血化瘀为治疗原则，以增强机体抵抗力，尤其是呼吸系统的防御机制。以整体观念、治病求本、标本兼治为治疗原则。

三、发明内容：

[0005] 本发明要解决的技术问题是：提供一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物。经过临床病例观察及治疗显示，本发明中药组合物具有明显的宣肺、益肾、健脾、生津、补气、养阴等功效，可显著改善患者的“咳、痰、喘、炎”等表现，从而发挥祛痰、抗炎、镇咳等作用，调整机体免疫状态、增加第一秒时间肺活量及用力肺活量及血氧含量、提高患者生活生命质量等，对稳定期慢性阻塞性肺疾病患者具有较为显著的治疗作用。因此，本发明中药组合物较为理想的解决了此类临床上十分棘手的问题。

[0006] 为了解决上述问题，本发明采取的技术方案为：

[0007] 本发明提供一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8 ~ 12g、杜仲 9 ~ 12g、何首乌 10 ~ 12g、胡桃肉 9 ~ 12g、麦冬 10 ~ 12g 和五味子 15 ~ 25g 组成（基础配方）。

[0008] 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8 ~ 12g、杜仲 9 ~ 12g、何首乌 10 ~ 12g、胡桃肉 9 ~ 12g、

麦冬 10 ~ 12g、五味子 15 ~ 25g、苏子 9 ~ 12g 和白前 10 ~ 12g 组成（用于治疗寒痰证患者）。

[0009] 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8 ~ 12g、杜仲 9 ~ 12g、何首乌 10 ~ 12g、胡桃肉 9 ~ 12g、麦冬 10 ~ 12g、五味子 15 ~ 25g、黄芩 9 ~ 15g、紫花地丁 9 ~ 15g 和半边莲 15 ~ 18g 组成（用于治疗痰热证患者）。

[0010] 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8 ~ 12g、杜仲 9 ~ 12g、何首乌 10 ~ 12g、胡桃肉 9 ~ 12g、麦冬 12 ~ 15g 和五味子 18 ~ 25g 组成（用于治疗寒热夹杂证患者：肺气虚较著者重用麦冬和五味子）。

[0011] 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8 ~ 12g、杜仲 9 ~ 12g、何首乌 10 ~ 12g、胡桃肉 9 ~ 12g、麦冬 10 ~ 12g、五味子 15 ~ 25g、蛤蚧 10 ~ 15g、半夏 10 ~ 12g 和女贞子 12 ~ 15g 组成（用于治疗肺脾两虚患者）。

[0012] 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8 ~ 12g、杜仲 9 ~ 12g、何首乌 10 ~ 12g、胡桃肉 9 ~ 12g、麦冬 10 ~ 12g、五味子 15 ~ 25g、山药 12 ~ 18g、生地黄 15 ~ 18g 和拳参 10 ~ 12g 组成（用于治疗痰热伤津患者）。

[0013] 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8 ~ 12g、杜仲 9 ~ 12g、何首乌 10 ~ 12g、胡桃肉 9 ~ 12g、麦冬 10 ~ 12g、五味子 15 ~ 25g、人参 12 ~ 18g、紫苑 9 ~ 12g 和瓜蒌 9 ~ 12g 组成（用于治疗喘息明显患者）。

[0014] 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，所述中药组合物的原料药主要由紫河车 15 ~ 18g、杜仲 9 ~ 12g、何首乌 10 ~ 12g、胡桃肉 12 ~ 15g、麦冬 10 ~ 12g 和五味子 15 ~ 25g 组成（用于治疗咳喘无力、呼多吸少患者，此时重用紫河车和胡桃肉）。

[0015] 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8 ~ 12g、杜仲 9 ~ 12g、何首乌 10 ~ 12g、胡桃肉 9 ~ 12g、麦冬 10 ~ 12g、五味子 15 ~ 25g、川芎 12 ~ 18g 和莪术 9 ~ 15g 组成（用于治疗胸痛甚患者）；

[0016] 或者，所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8 ~ 12g、杜仲 9 ~ 12g、何首乌 10 ~ 12g、胡桃肉 9 ~ 12g、麦冬 10 ~ 12g、五味子 15 ~ 25g、郁金 15 ~ 18g 和桃仁 9 ~ 12g 组成（用于治疗瘀血明显患者）。

[0017] 一种用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8 ~ 12g、杜仲 9 ~ 12g、何首乌 10 ~ 12g、胡桃肉 9 ~ 12g、麦冬 10 ~ 12g、五味子 15 ~ 25g、紫珠 10 ~ 12g、大小蓟各 15 ~ 18g 和三七 6 ~ 9g 组成（用于治疗咳血患者）；

[0018] 或者，所述中药组合物的原料药主要由紫河车 8 ~ 12g、杜仲 9 ~ 12g、何首乌 10 ~ 12g、胡桃肉 9 ~ 12g、麦冬 10 ~ 12g、五味子 15 ~ 25g、桔梗 9 ~ 12g、杏仁 9 ~ 12g 和甘草

9 ~ 12g 组成（用于治疗痰饮壅盛、哮喘频作患者）。

[0019] 本发明各种原料药的药理作用：

[0020] 紫河车：本品味甘、咸，性温；入肺、心、肾经。功效主治：本品具有补肾益精，益气养血等功效。常用于治虚损，羸瘦，咳血气喘，劳热骨蒸，遗精等证。

[0021] 杜仲：本品味甘、微辛，性温；归肝经、肾经。功效主治：本品具有补肝肾，强筋骨，清除体内垃圾，加强人体细胞物质代谢，防止肌肉骨骼老化，平衡人体血压，分解体内胆固醇，降低体内脂肪，回复血管弹性，利尿清热，光谱抗菌，兴奋中枢神经，提高白血球数量，增强人体免疫力等显著功效。适用于眩晕，腰膝酸痛，筋骨痿弱，尿频，阴下湿痒，孕妇体弱，慢性关节疾病等证。

[0022] 何首乌：本品味苦、甘涩，性微温；归肝、肾经。具有明显的补肝肾、益精血、强筋骨、乌发、安神、止汗等功效。用于血虚、头昏目眩、体倦乏力、萎黄；肝肾精血亏虚，眩晕耳鸣，腰膝酸软，须发早白，高血脂症等。

[0023] 胡桃肉：本品味甘而微辛，性热；归肾经、肺经。主要具有补肾固精、温肺定喘、润肠等功效；常用于治肾虚喘嗽、腰痛脚弱、阳痿、遗精、小便频数，石淋，大便燥结等证。

[0024] 麦冬：味微苦、性甘，入心、肺、胃经。功效主治：本品具有养阴生津，润肺清心等功效。常用于治肺燥干咳，阴虚癆嗽，喉痹咽痛，津伤口渴，内热消渴，心烦失眠，肠燥便秘等证。

[0025] 五味子：本品性温；味酸、甘。入肺、胃、心三经。功效主治：1、敛肺滋肾：本品酸能收敛，性温而润，入肺、肾经，上敛肺气，下滋肾阴，适用于肺虚久咳及肺肾不足之喘咳，有止咳平喘之功效。2、生津敛汗：五味子甘酸化阴，可补、可生津，入心肺经、益肺阴，敛心阴而止汗。适用于津伤口渴，自汗、盗汗、消渴等证。3、涩精止泻：五味子甘酸，入肾经。味甘可补，酸能敛涩，故有补肾涩精，收敛止泻的功效。可用治肾虚精不固，后阴之涩之症，如：遗精、滑精、久泻不止等证。4、宁心安神：五味子甘酸，入心、肾二经，可益心肾之阴而宁心安神。常用治心悸、失眠、多梦、心神不安等证。

[0026] 苏子：本品味辛、性温，归肺经、大肠经。功效主治：本品具有降气消痰，止咳平喘，润肠通便等功效；常用于治痰壅气逆，咳嗽气喘，肠燥便秘等证。本品具有抑菌作用，防腐、抗氧化作用等。

[0027] 白前：味辛、苦，性微温；归肺经。功效主治：本品具有降气化痰，止咳等功效。常用于咳嗽痰多，气喘。本品性微温而不燥烈，长于祛痰，降肺气以平咳喘，无论属寒属热，外感内伤，新嗽久咳均可用之。

[0028] 黄芩：性寒、味苦，入心、肺、胆、大肠四经。功效主治：1、清热燥湿：黄芩，其性清肃，所以除邪；味苦所以燥湿；阴寒所以胜热，故主诸热。常用于湿热温病，湿热黄疸，湿热泄痢，以及下焦湿热等证。2、清泄少阳。3、清热降火：黄芩气寒味苦，寒能胜热，折火之本，入心、肺、胃经，能降心火，泄肺热，清胃热。4、泄热消痞。5、清热止血：本品能清诸脏腑之火，经脉妄行之血热，从而达到清热止血之功。6、清热安胎。

[0029] 紫花地丁：本品味苦、辛，性寒，无毒；归心经、肝经。具有清热解毒、凉血消肿等功效；主治黄疸、痢疾、乳腺炎、目赤肿痛、咽炎外敷、跌打损伤、痈肿、毒蛇咬伤等证。

[0030] 半边莲：本品味甘，性平；归心经、肺经、小肠经。具有清热解毒、利水消肿等功效；主治：毒蛇咬伤、痈肿疔疮、扁桃体炎、温疹、足癣、跌打损伤、湿热黄疸、阑尾炎、肠炎、肾炎、肝硬化腹水及多种癌症。

[0031] 蛤蚧：本品味咸，性平；入肺、肾经。功效主治：本品具有补肺益肾，纳气平喘，助阳益精等功效。常用治肺虚咳嗽，肾虚作喘，虚劳喘咳等症。

[0032] 半夏：本品味辛，性温，有毒；归脾、胃、肺经。具有燥湿化痰、降逆止呕、消痞散结等功效；常用于湿痰咳嗽、风痰眩晕、痰厥头痛、呕吐反胃、胸脘痞闷、梅核气、瘰疬痰核、痈疽肿毒等证。

[0033] 女贞子：本品味甘、苦，性凉；入肝、肾经。功效主治：本品具有补益肝肾，清虚热，明目等功效。常用治头昏目眩，腰膝酸软，遗精，耳鸣，须发早白，骨蒸潮热，目暗不明等症。

[0034] 山药：本品味甘、性平，入肺、脾、肾经。功效主治：本品具有健脾补肺、益胃补肾、固肾益精、聪耳明目、助五脏、强筋骨、长志安神、延年益寿等功效。常用治脾胃虚弱、倦怠无力、食欲不振、久泄久痢、肺气虚燥、痰喘咳嗽、肾气亏耗、腰膝酸软、下肢痿弱、消渴尿频、遗精早泄、带下白浊、皮肤赤肿、肥胖等病症。

[0035] 生地黄：即生地。本品味甘苦，性寒；入心、肝、肾经。功效主治：本品具有清热，生津滋阴，养血等功效；常用治阴虚发热，消渴，吐血，衄血，血崩，月经不调，胎动不安，阴伤便秘等证。

[0036] 拳参：本品味苦、涩，性微寒；具有清热解毒、消肿、止血等功效。常用于赤痢热泻、肺热咳嗽、痈肿瘰癧、口舌生疮、血热吐衄、痔疮出血、蛇虫咬伤等证。

[0037] 人参：性温，味甘、微苦；入脾、肺二经。功效主治：1、益气救脱：人参大补元气，培固根本，故有挽救虚脱的功效。2、安神定悸：人参补五脏，安精神，定魂魄，止惊悸。3、补补气血：人参补气补血，培本固元。4、纳气平喘：人参气味温和，肺肾两补，有止虚喘之效。5、生津止渴：人参治气津两伤所致的口渴汗多，气短神疲等，如热病后期，气津两伤，或内伤日久，津气受损，皆见此证，重用人参，可收益气生津之效。6、补中益气。7、益肾补元：人参大补元气，添精神，生津液，久病元虚将脱者必用，病后欲救恢复元气者常服，兼治肾气不固的阳萎、遗精、滑精等证，皆赖其滋补强壮之功。8、扶正去邪。

[0038] 紫苑：本品味苦、甘，性微温；归肺经。具有润肺下气、消痰止咳等功效；主治痰多喘咳，新久咳嗽，劳嗽咳血等证。

[0039] 瓜蒌：本品味甘、微苦，性寒，入肺、胃、大肠经。功效主治：本品具有清热润肺化痰，宽胸散结，解渴利肠，消肿等功效。常用治肺热咳嗽，痰浊黄稠，胸痹心痛，结胸痞满，乳痈，肺痈，肠痈肿痛，大便秘结等证。

[0040] 川芎：性温，味辛、苦；入肝、胆、膀胱、三焦经。功效主治：1、行气开郁：本品辛而气香，善行散，入厥阴肝经，疏肝郁，行气止痛，常用于胸胁胀痛，胃脘胀痛等证。2、祛风燥湿：本品辛能行散，芳香苦燥，祛风散寒且燥湿，常可用于风寒感冒，风寒湿痹，风寒头痛等证。3、活血止痛：本品乃血中气药，功擅行气活血，温经止痛。常可用于产后血晕、产后腹痛、血瘀闭经等证。4、消肿排脓：本品活血消肿，排脓生新，可用于痈肿，跌打肿痛等证。

[0041] 莪术：味辛、苦，性温，入肝、脾经。具有行气破血，消积止痛，破血祛瘀等功效。常用治癰疽痞块，瘀血经闭，食积胀满；早期宫颈癌等证。

[0042] 现代药理学研究证明：本品含挥发油1%~1.5%。油中主要成分为倍半萜类。从根茎分得的倍半萜有蓬莪术环氧酮、蓬莪术酮、蓬莪术环二烯、蓬莪术烯、蓬莪术环二烯酮、异蓬莪术环二烯酮、蓬莪术烯酮、表蓬莪术烯酮、姜黄二酮、姜黄醇酮、姜黄环氧萜烯醇、姜黄萜二醇、对-甲氧基肉桂酸乙酯等；亦含姜黄素、去氢姜黄二酮；干根尚含淀粉。本品具有

保肝作用,抗菌作用,抗肿瘤作用,免疫作用,抗早孕作用,抗炎作用,抑制血小板聚集和抗血栓形成等药理作用。

[0043] 紫珠:本品味苦、涩,性凉。具有收敛止血、清热解毒等功效;主治呕血、咯血、衄血、便血、尿血、牙龈出血、崩漏、皮肤紫癜、外伤出血、痈疽肿毒、毒蛇咬伤、烧伤等证。

[0044] 大蓟:本品味甘、苦,无毒,性凉;归心经、肝经。功效主治:常治吐血,衄血,尿血,血淋,血崩,带下,肠风,肠痛,痈疮肿毒,疔疮等证。

[0045] 小蓟:本品味甘、苦,性凉;归心经、肝经。功效主治:本品具有凉血止血,祛瘀消肿等功效。常用于衄血,吐血,尿血,便血,崩漏下血,外伤出血,痈肿疮毒等证。

[0046] 三七:又称三七参,性温,味甘、微苦,无毒;入肝、胃、大肠三经。功效主治:1、止血散瘀:本品善止血散瘀,现常用治血证,如崩漏、产后血晕、恶露不下、外伤出血等证。2、活血消肿:本品味苦,性温,苦泄温通,入血分则活血化瘀,消肿除胀,用治跌打损伤,无名肿痛。3、散瘀止痛:本品活血化瘀、消肿止痛,用治瘀血疼痛,扑损疼痛,痈肿疼痛等证,止痛功效最佳。

[0047] 郁金:味辛苦、性寒,入肝、心、肺经。本品具有行气化瘀,清心解郁,利胆退黄等功效。常用治经闭痛经,胸腹胀痛、刺痛,热病神昏,癫痫发狂,黄疸尿赤等证。

[0048] 现代药理学研究证明:本品主含挥发油,包括茨烯、樟脑、倍半萜烯,并含姜黄素、脱甲氧基姜黄素、双脱甲氧基姜黄素、姜黄酮和芳香基姜黄酮。另含淀粉、脂肪油、橡胶、黄色染料、葛缕酮及水芹烯。其有效成分为对-甲苯基-甲基羟甲基姜黄素。本品具有抗血脂、抗真菌等作用。

[0049] 桃仁:本品性平,味苦、甘;归心、肝、大肠经。功效主治:本品具有活血祛瘀,润肠通便,止咳平喘等功效;常用于经闭,痛经,癥瘕痞块,跌扑损伤,肠燥便秘等证。

[0050] 桔梗:本品味苦、辛,性微温;入肺经。功效主治:本品具有止咳祛痰,宣肺,排脓,利咽,利五脏,补气血,补五劳,养气等功效。常用治咳嗽痰多、咽喉肿痛,肺痈吐脓,胸满胁痛,痢疾腹痛,口舌生疮,目赤肿痛,小便癃闭等证。

[0051] 杏仁:本品性微温,味苦。归肺、大肠二经。功效主治:本品具有止咳平喘、润肠通便等功效。常用治咳嗽气喘、肠燥便秘等证。

[0052] 甘草:性平、味甘,入十二经。功效主治:甘草具有补脾益气,清热解毒,祛痰止咳,缓急止痛,调和诸药等功能。常用于脾胃虚弱,倦怠乏力,心悸气短,咳嗽痰多,脘腹胀满,四肢挛急疼痛,痈肿疮毒,缓解药物毒性、烈性。

[0053] 现代药理学研究证明:甘草含有多种化学成分,主要成分有甘草酸、甘草甙等。具有抗炎、抗病毒,保肝解毒及增强免疫功能等作用。由于甘草酸有糖皮质激素样药理作用而无严重不良反应,临床被广泛用于治疗各种急慢性肝炎、支气管炎和艾滋病,还具有抗癌防癌、干扰素诱生剂及细胞免疫调节剂等功能。甘草酸具有降血脂与抗动脉粥样硬化作用,阻止动脉粥样硬化的形成。

[0054] 基础配方的药理分析:

[0055] 紫河车:为君药。紫河车指人类的胎盘,现代医学研究认为,胎盘含蛋白质、糖、钙、维生素、免疫因子、女性激素、助孕酮、类固醇激素、促性腺激素、促肾上腺皮质激素等,能促进乳腺、子宫、阴道、睾丸的发育,对甲状腺也有促进作用,对肺结核、支气管哮喘、贫血等亦有良效,研末口服或灌肠可预防麻疹或减轻症状。对门静脉性肝硬化腹水及血吸虫性晚期

肝硬化腹水也有一定的疗效。中医认为,紫河车具有温肾补精,益气养血的功效。主要用于虚劳羸瘦、骨蒸盗汗、咳嗽气喘、食少气短、阳痿遗精、不孕少乳等证。

[0056] 胡桃肉:为臣药。具有温肺定喘、虚寒咳嗽、肺虚久咳、润肠通便,用于肾虚、腰酸、足软阳痿、遗精、补肾固精、肠燥便秘等证。还有抗癌作用。忌用阴虚火旺、痰热咳嗽者。

[0057] 杜仲:为臣药:《本草纲目》记载:杜仲能入肝补肾,补中益精气,坚筋骨、强志、治肾虚腰痛,久服轻身耐老。现代中医研究,杜仲雄花中的桃叶珊瑚苷,能促进肝细胞再生,抑制 HBV-DNA 复制,促使肝糖原堆积,增加血糖含量保护肝脏,还可兴奋垂体及肾上腺,增强肾上腺皮质功能,改善阳痿;对阳痿、遗精、肾气不足效果好,还可用于降血压或调节血压、恢复血管弹性、顾护心脑血管、增强免疫功能、通便利尿、安神养眼、美容养颜、改善肥胖等功能。

[0058] 何首乌:为助药。入脾、肺、肾三经,养血滋阴,润肠通便、祛风解毒、主治血虚、头昏、目眩、心悸、失眠、肝肾阴虚、腰膝酸软、耳鸣遗精、肠燥便秘、疮痈瘰癧等。还可增强大脑记忆力、降血脂、抗动脉硬化、养血、增强造血系统功能、调节免疫功能、增强肝功能、抗衰老、抗血小板凝聚等。

[0059] 麦冬:为使药。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。养阴生津,益胃生津,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。配沙参、川贝可治肺阴虚干咳嗽。

[0060] 五味子:为使药。现代药理研究表明,五味子有兴奋呼吸作用,改善肺功能,并有明显的止咳祛痰作用;五味子还有一定的抑制细菌等病原微生物繁殖的功效,五味子水煎剂对结核杆菌、枯草杆菌、大肠杆菌、伤寒杆菌、金黄色葡萄球菌、链球菌、肺炎双球菌有较强的抑制作用。临床上利用它收涩的功效,用来敛肺、止汗、涩精止泻等。北五味子含有多种营养成分,如五味子素、苹果酸、柠檬酸、酒石酸、琥珀酸、脂肪油、挥发油、糖类、树脂、维生素 C 等,还含有钨、铁、锰、锌、磷等微量元素。现代药理研究表明,北五味子含有多种营养成分,如五味子素、苹果酸、柠檬酸、酒石酸、琥珀酸、脂肪油、挥发油、糖类、树脂、维生素 C 等,还含有钨、铁、锰、锌、磷等微量元素。

[0061] 整体评价:本发明药物组合物诸参伍用,互相取长补短,更能发挥参类药物的药理作用,补肺定气、滋阴生津、定喘止咳、补气养阴、清肺化痰、增强机体抵抗力等,从而达到改善患者症状体征的目的。

[0062] 本发明的积极有益效果:

[0063] 1、经过临床病例观察及治疗显示,本发明中药组合物具有明显的宣肺、益肾、健脾、生津、补气、养阴等功效,可显著改善患者的“咳、痰、喘、炎”等表现,从而发挥祛痰、抗炎、镇咳等作用,调整机体免疫状态、增加第一秒时间肺活量及用力肺活量及血氧含量、提高患者生活生命质量等,对稳定期慢性阻塞性肺疾病患者具有较为显著的治疗作用。因此,本发明中药组合物较为理想的解决了此类临床上十分棘手的问题。

[0064] 2、本发明中药组合物充分发挥中医中药特色,整方配伍君臣佐使齐全、药力精专、应用灵活,具有较明显的中医特色。因此,治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的作用是很明显的。本发明中药组合物互相取长补短,凸显中药类药物的临床疗效及药理作用:补肺定气、滋阴生津、定喘止咳、补气养阴、清肺化痰、增强机体抵抗力等,从而达到改善患者症状体征的目的。对稳定期慢性阻塞性肺疾病患者的咳嗽、咳痰、喘息、缺氧、呼吸困难、免疫机制紊

乱等治疗作用是显著的,临床上经过积极合理伍用可达到定喘、止咳、补肺益肾、固肾纳气、醒脾健胃、改善临床症状体征等药效。积极治疗的患者经 1 年的观察,临床表现改善明显,呼吸困难、咳嗽、咳痰、发绀、喘息明显减轻甚至或无,缺氧现象不明显或明显减轻,无肝脾肿大和双下肢水肿等,患者一般活动不受限制等,自我感觉良好,自觉病情好转或消失,生活质量上升,在治疗过程中可根据患者的病情、病程、临床类型、灵活化裁,重视整体辨证,着眼于局部病理变化,突出动态发展过程,充分发挥中药的特色与优势,其前景是十分乐观的。

[0065] 3、本发明中药组合物的方剂组方合理,药物配伍得当科学、药材药源丰富、价格适中、取材方便、制作便于掌握,辨证有章可循,本发明中药组合物内容新颖、科学、措施实用性强,从应用性研究的愿望出发,发现并证实了中医中药对稳定期慢性阻塞性肺疾病的治疗的理论基础及应用依据。从中找出一套治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的一系列有效的中药方剂和方法。

[0066] 4、利用本发明中药组合物治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病患者 100 例。详细统计内容如下:

[0067] (1) 病例选择:从 2005 年 10 月-2013 年 2 月收治的住院病人中随机筛选 198 例慢性阻塞性肺疾病患者。慢性阻塞性肺疾病稳定期纳入标准:西医诊断参考文献(中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组.慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2007 年修订版)[J] 中华结核和呼吸杂志,2007, 30(1):8-17),并有以下临床表现者:临床常见症状常年存在(如咳嗽、咳痰、气短、喘息等),生活上能自理者;早期可有劳累性或活动后气促等,经休息后可缓解或减轻;后期可发展成为稍有活动即可出现呼吸困难、喘息加重、兼见口唇紫绀、疲乏、纳差等。198 例 COPD 患者中,男 108 例,女 90 例,平均年龄 63.0 ± 6.8 岁;病程 6-21 年,平均 14 ± 7 年,随机分为观察组 100 例和对照组 98 例。观察组 100 例中,男 63 例,女 37 例,平均年龄 63.0 ± 6.7 岁,平均病程 15.5 ± 3.2 年;对照组 98 例中,男 61 例,女 37 例,平均年龄 62.0 ± 6.9 岁,平均病程 14.9 ± 3.5 年;两组性别、年龄、病程比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

[0068] 排除标准:①有支气管哮喘、支气管扩张症、肺结核、间质性肺病或肺癌病史;伴有严重心脑血管疾病,造血功能不全等其它全身性疾病,病情重笃需机械通气者;②有过敏性疾病、风湿性关节炎、器官移植或慢性肝炎病史;③近三月内用糖皮质激素,一周内用茶碱类药物者;④对中药过敏者,⑤妊娠期或哺乳期母亲。

[0069] 中医辨证:

[0070] 寒痰证:咳嗽反复发作、咳声重浊、痰多、痰液白色泡沫状或稀薄,易咳出。可伴喘息、胸闷、呕恶、纳少、畏寒、口不渴、尿清长、舌质淡苔薄白或白腻、脉弦紧或细缓或濡滑。痰热证:咳嗽气息粗促、咳痰、白色粘稠痰或黄痰、咳痰不爽,口渴口干、尿黄短赤,大便干结或便秘,舌质偏红,苔薄黄或黄腻,脉滑数。寒热夹杂证:嗽喘息咳气短气促,痰粘少难咳出,时有痰带血丝,胸部刺痛,心烦,夜寐不安,面色晦暗,或口、唇、爪甲青紫,舌质紫暗,或有瘀斑,脉弦涩、细涩或见结、代脉。

[0071] (2) 治疗方法:对照组采用西医常规综合治疗,如控制感染、对症处理、必要时输液等,病情稳定后可服用防治感染、增强免疫类的西药。观察组在西医综合治疗的基础上根据病情应用本发明中药组合物制成的汤剂,汤剂的基本配方为:紫河车 8~12g、杜仲 9~

12g、何首乌 10 ~ 12g、胡桃肉 9 ~ 12g、麦冬 10 ~ 12g 和五味子 15 ~ 25g。随症加减：寒痰证加苏子 9 ~ 12g 和白前 10 ~ 12g；痰热证加黄芩 9 ~ 15g、紫花地丁 9 ~ 15g 和半边莲 15 ~ 18g；寒热夹杂证者，肺气虚较著者重用麦冬 12 ~ 15g 和五味子 18 ~ 25g；肺脾两虚者加蛤蚧 10 ~ 15g、半夏 10 ~ 12g 和女贞子 12 ~ 15g；痰热伤津加山药 12 ~ 18g、生地黄 15 ~ 18g 和拳参 10 ~ 12g；喘息明显者加人参 12 ~ 18g、紫苑 9 ~ 12g 和瓜蒌 9 ~ 12g；咳喘无力、呼多吸少者重用紫河车 15 ~ 18g、胡桃肉 12 ~ 15g；胸痛甚者加川芎 12 ~ 18g 和莪术 9 ~ 15g；咳血加紫珠 10 ~ 12g、大小蓟各 15 ~ 18g 和三七 6 ~ 9g；瘀血明显者加郁金 15 ~ 18g 和桃仁 9 ~ 12g；痰饮壅盛、哮喘频作者加桔梗 9 ~ 12g、杏仁 9 ~ 12g 和甘草 9 ~ 12g。待病情稳定 / 好转后，按照以上组方为基准比例研粉，以黄芩煎剂泛成水丸，梧桐子大小，每日 2-3 次，每次 6-9g 吞服。两组观察时间均为 1 年。

[0072] (3) 检测项目：

[0073] 肺功能测定：用德国肺功能测定仪 -021-66187008，分别测定残气容积、肺总量 (RV/TLC) 第一秒时间肺活量、用力肺活量 (FEV₁/FVC) 和弥散功能 (DLco) (实测值 / 预计值)。采用单 1 : 3 呼吸弥散功能测定法，每项测定均重复进行 2 次，以最佳值为准。检查均取坐位进行，由专人操作，结果以实测值占预计值的百分比表示。

[0074] 淋巴细胞测定：取患者清晨 8-10 时空腹肘前抽取静脉血 10ml，乙二胺四乙酸二钠 (EDTA) 管抗凝，室温状态下静置 1h，放在低温离心机中，以 3000r/min 10min，仪器为美国 BD 公司 F1ACSCaf-ur 型流式细胞分析仪。检测方法按说明书进行。

[0075] 血气分析：使用美国 MEDICA EASYSTATE EASYSTAT 血气分析仪治疗前后血液 pH 值、动脉血氧分压 (PaO₂)、动脉血二氧化碳分压 (PaCO₂)，检测方法按说明书进行。

[0076] 疗效判定：

[0077] 显效：经积极治疗后呼吸困难消失，咳嗽、咳痰、发绀、喘息明显减轻甚至或无，症状体征明显改善，缺氧现象不明显，无肝脾肿大和双下肢水肿等，患者一般活动不受限制等。

[0078] 有效：经积极治疗后呼吸困难明显改善，咳嗽、咳痰、发绀、喘息减轻，症状体征有所改善，如缺氧现象较明显，有或无肝脾肿大和双下肢水肿，患者一般活动受限制等。

[0079] 无效：经积极治疗后咳嗽、咳痰、发绀、喘息无减轻甚或加重，症状体征无改善迹象，如缺氧现象明显，有明显的肝脾肿大和双下肢水肿及明显的呼吸困难，患者活动受限制甚或不能活动等。

[0080] 统计学处理：计量数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用 t 检验；计数资料用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 为有显著性统计学差异。

[0081] (4) 治疗结果：

[0082] 肺功能变化：从表 1 可以看出，治疗前后 COPD 的 FEV₁/FVC、DLco 及 RV/TLC 均有明显改善。

[0083] 表 1 治疗前与治疗 1 年时 FEV₁/FVC、DLco 及 RV/TLC 测定结果 ($\bar{x} \pm s$)

[0084]

组别	证 型	例 数	FEV ₁ /FVC	DLco	RV / TLC
正常人		40	96.56±4.65	90.05±3.8	32.05±3.75
观察组	寒痰证	42	62.25±3.36	72.09±3.81*	41.06±5.05
(n=100)	痰热证	36	52.26±4.06	70.80±3.55*	45.06±5.08
	寒热夹杂证	22	42.06±4.33	69.55±3.45*	55.19±4.36
对照组	寒痰证	40	62.66±4.09	71.34±3.90**	41.56±4.92
(n=98)	痰热证	35	67.34±3.30	77.05±3.03**	49.22±4.16
	寒热夹杂证	23	63.18±3.32	73.1±3.04**	42.12±4.25

[0085] 注：与正常人比较 * $t = 3.56-3.90$, $P < 0.01-0.05$; 治疗前后比较 ** $t = 4.16-6.55$, $P < 0.01-0.05$ 。

[0086] 淋巴细胞亚群的变化：详见表 2 测定数据比较。

[0087] 表 2 治疗前后淋巴细胞亚群比较($\bar{x} \pm S$)

[0088]

淋巴细胞亚群	观察组 (n=100)		对照组 (n=98)		正常人 (n=40)
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	
CD3	876.12±323.05	960.66±342.19 *	869.15±319.15	885.87±288.22**	1006.44±223.15
CD4	715.16±223.11	810.66±215.33 *	710.13±225.09	736.20±200.15**	874.15±255.15
CD8	500.15±120.05	533.67±190.16*	491.20±123.10	509.22±186.55**	628.15±159.20
CD19	210.12±18.09	229.19±98.25	213.08±100.08	220.15±104.23	286.25±160.05
CD16/CD	56 305.10±106.16	345.22±122.15*	309.11±110.03	314.15±112.25	365.15±110.16
CD4/CD8	1.05±0.05	1.29±0.20 *	1.01±0.05	1.20±0.35	3.10±1.06

[0089] 注明：治疗后各时间点的均值，与对照组比较：* $t = 3.66-4.95$, $P < 0.01-0.05$; 治疗前后同时间点比较 ** $t = 4.16-5.25$, $P < 0.01-0.05$; 表 2 数据 1-5 行单位：绝对值 (μl) ; 6-8 行单位：%。

[0090] 血气分析指标变化：详见表 3 测定数据分析。

[0091] 表 3 治疗前后血气分析指标变化($\bar{x} \pm S$)

[0092]

组别		例数	PaO2（mmHg）	PaCO2(mmHg)	PH值
观察组	治疗前	100	65.29±4.55	68.20±4.66	7.29±0.12
（n=100）	治疗后	100	85.60±4.10**	42.80±4.80**	7.39±0.25**
对照组	治疗前	98	65.16±4.44	67.19±4.55	7.20±0.15
（n=98）	治疗后	98	73.09±4.05*	52.80±4.21*	7.30±0.13*

[0093] 注明:与本组治疗前比较 * $t = 3.19 \sim 4.15$, $P < 0.01-0.05$;与对照组治疗后比较, ** $t = 4.65 \sim 5.66$, $P < 0.01-0.05$ 。

[0094] 临床疗效:经过 1 年积极治疗后,观察组患者临床表现改善明显,呼吸困难、咳嗽、咳痰、发绀、喘息明显减轻甚至或无,缺氧现象不明显或明显减轻,无肝脾肿大和双下肢水肿等,患者一般活动不受限制等,自我感觉良好,自觉病情好转或消失,生活质量上升,与对照组比较疗效较为显著(检测数据分析详见表 4)。

[0095] 表 4 慢性阻塞性肺疾病(COPD)的疗效评价 n(%)

[0096]

组别	证型	例数	显效	有效	无效
观察组	寒痰证	42	30 (71.45) *	10 (23.81)	2 (4.76)
(n=100)	痰热证	36	25 (69.44) *	9 (25.00)	2 (5.56)
	寒热夹杂证	22	16 (72.73) *	3 (13.64)	3 (13.64)
			71 (71.00) *	22 (22.00)	7 (7.00)
对照组	寒痰证	40	12 (30.00)	13 (32.50)	15 (37.50)
(n=98)	痰热证	35	13 (37.14)	9 (25.71)	13 (37.14)
	寒热夹杂证	23	8 (34.78)	3 (13.04)	12 (52.12)
			33 (33.67)	25 (25.51)	40 (40.82)

[0097] 两组比较,观察组疗效优于对照组, $X^2 = 12.86-19.15$, $P < 0.01-0.05$ 。

[0098] 随访:观察组 25 例,对照组 23 例,出院后随访 0.5 ~ 3 年。结果显示,观察组患者疾病复发次数明显减少甚或不复发。呼吸功能改善,体力恢复明显,食欲好转、进食量增加,生活自理程度提高,心烦低落情绪无或不明显,夜间入睡好,生活质量明显上升,户外活动次数及时间增多,10 分钟行走距离及速度提高。对照组的病情反复不愈(如反复发热、咳嗽、夜不能寐、憋喘、不能平卧等)甚至恶化,患者自我感觉不良(无力、疲乏、口苦、心烦、厌食、不能进食、咳嗽、喘息、呼吸困难等)比观察组明显增多。但经统计学处理两组之间无明显差异。

[0099] 不良反应:两组在治疗观察过程中,均未因用药导致严重肝、肾、心、肺功能障碍,

未发现凝血障碍、心率紊乱等不良反应,全部完成治疗。

[0100] 通过对 100 例患者的治疗观察显示,本发明中药组合物具有明显的宣肺、益肾、健脾、生津、补气、养阴等功效,可显著改善患者的“咳、痰、喘、炎”等表现,从而发挥祛痰、抗炎、镇咳等作用,调整机体免疫状态、增加第一秒时间肺活量及用力肺活量及血氧含量、提高患者生活生命质量等,对 COPD 患者具有较为显著的治疗作用。原料药紫河车具有温肾补精、益气养血的功效。主要用于虚劳羸瘦、骨蒸盗汗、咳嗽气喘;对肺虚咳嗽、肾虚作喘、虚劳喘咳效果较佳;长于补肺益气、助肾阴阳、定喘止咳,为治多种虚证喘咳之佳品。何首乌、胡桃肉善治肺脾心肾气虚证,为补肺要药,可改善短气喘促,懒言声微等肺气虚衰症状。对气虚欲脱、脾气不足、肺气亏虚、津伤口渴、心神不定、失眠多梦、惊悸健忘、气虚等症效果尤著。善治脾肺虚弱、气血两亏、体倦无力、肺燥声哑、脾肺两亏,并能推助麦冬、五味子养阴、敛阴生津补气之功,增强本发明药房的清肺化痰之功效。本发明药物清肺化痰、养阴润燥、益胃生津,主治阴虚发热、肺燥干咳、肺痿癆嗽、痰中带血、喉痹咽痛、津伤口渴,还可滋阴生津、清热凉血等,还可补气养阴、清热生津,并有抗疲劳、抗氧化、抗应激、抗缺氧、抑制血小板聚集、降低血液凝固性及增强机体适应能力,可增强机体免疫功能;用于气虚津亏、体倦乏力、口渴咽干、阴虚火旺、烦热咳嗽或痰中带血诸证。另有补益脾肺、益气生津,治肺虚咳嗽、脾虚食少、心悸怔忡及精神疲乏等,五味子用于气虚津伤的肺虚燥咳及心悸不眠、虚热汗多等证,治气虚肺燥咳嗽及心悸不眠、虚热汗多。本发明药物可治气虚肺燥咳嗽等,泻火解毒力较强,故咽喉肿痛,痰火癆病多用,《本草纲目》云:肾水受伤,真阴失守,孤阳无根,发为火病,法宜壮水以制火。《医学衷中参西录》云:玄参性凉多液,能入肺以清肺家烁热,解毒消火,最宜于治疗肺热咳嗽。本发明药物组合物组方诸参伍用,互相取长补短,更能发挥本发明药物的药理作用:补肺定气、滋阴生津、定喘止咳、补气养阴、清肺化痰、增强机体抵抗力等,从而达到改善患者症状体征的目的。

[0101] “咳、痰、喘、炎”等是 COPD 患者的特征性表现,中医属“痰饮”、“咳嗽”范畴,多由外感风寒湿邪,导致肺、脾、肾功能失调而致。风寒袭肺、肺气壅遏、气机不畅;湿聚于脾、脾虚胃弱、运化失职、聚而成痰、痰源绵绵致病情迁延不愈;肾不纳气、纳摄无权致吸少呼多而喘咳气促,肺脾肾具虚则咳嗽、咳痰、喘息、呼吸困难等。本发明药物针对上述病因病机特点,从固肾着手,应用紫河车、杜仲养肾、温肾;从补气着眼,发挥何首乌、麦冬、五味子特色,以补充肺脾肾具虚之根本;从醒脾组方,伍用山药和五味子;从滋阴生津处落实,本发明药物共奏增强免疫功能之主意。对痰热较著之证,灵活伍用清热解毒类之品,不可拘泥刻板,恰当及时更用蛤蚧,更能体现中医中药之特色,使五脏调和、六腑通用、气血畅达,从而使机体适应各种复杂内外环境变化,达到病情改善甚或恢复之目的。根据 COPD 患者的特点,有条件者可择时令而动。若能灵活使用补气活血类可使本发明药物的药效更为显著,本发明药物具有明显的调整免疫功能及抑制炎症反应等作用,尤其是对调整淋巴细胞亚群方面的效果,使其治疗价值提升。活血类药物的合理使用使本发明药物的灵活性得到彰显:杜仲何首乌类为氧自由基清除剂,还可调节免疫,改善微循环,促进纤维蛋白降解,防止细胞炎变,抗脂质过氧化等作用伍用活血类,使活血化瘀对抗组织损伤作用明显。经过本发明药物组合物治疗后观察组患者 PaO₂、PaCO₂、PH 值趋于正常,CD3、CD4、CD8 显著上升,其中 CD3、CD4、CD4/CD8 显著提高,淋巴细胞趋于正常或接近正常人水平。

[0102] 经过临床试验显示,本发明药物对慢性阻塞性肺疾病患者的咳嗽、咳痰、喘息、缺

氧、呼吸困难、免疫机制紊乱等治疗作用是显著的,临床上经过积极合理伍用可达到定喘、止咳、补肺益肾、固肾纳气、醒脾健胃、改善临床症状体征等药效。可根据患者的病情、病程、临床类型、灵活化裁,重视整体辨证,着眼于局部病理变化,突出动态发展过程,充分发挥中药的特色与优势,其前景是十分乐观的。

[0103] 典型病例:

[0104] 1、刘某某,男 69 岁,河南省驻马店市确山县盘龙镇居民,咳嗽、咳痰数十年,憋气、呼吸困难、间断性双下肢浮肿 7 年。该患者抽烟 45 年,16 岁就开始抽烟,除抽烟量在 1 包之内,后来基本在每天 1 包半-2 包半,经常咳嗽伴咳痰,痰色有时呈现白色泡沫状,有时呈黄色脓性痰,一年四季均是如此,冬春季更为明显,后来出现一遇天气寒冷咳嗽咳痰加重伴发热,劳动力下降。7 年前出现双下肢浮肿,浮肿轻时在膝关节以下足踝部出现,浮肿重时可蔓延到膝关节以上,时有颜面部浮肿。夜间时时出现憋气、呼吸困难、喘息不止,被医院诊断为慢性支气管炎、肺气肿、合并肺部感染,心功能 3 级。于 1 年前应用本发明药物辨证治疗,辨证为寒热夹杂证,药物配方为:紫河车 9g、杜仲 10g、何首乌 12g、胡桃肉 10g、麦冬 12g 和五味子 20g,按照该药物配方连服 7 剂,服用时,按照常规方法煎成汤剂;连服后病情明显好转。复诊症见舌苔薄黄、舌质绛,去何首乌,更换为丹参 15g、黄芩 18g,连服 6 剂,服用后舌苔薄白,舌质淡红,呼吸平稳基本无痰咳出,但自感乏力,续方至治疗 1 个月病情稳定,改为散剂(药物配方为“紫河车 9g、杜仲 10g、何首乌 12g、胡桃肉 10g、麦冬 12g 和五味子 18g”),继续服用 1 年,检查,一般活动不受限制,无明显不适感。饮食睡觉大小便基本如常,生活质量上升。

[0105] 2、朱某某,男 65 岁,河南省驻马店市确山县石滚河乡农民。抽烟史 40 余年,慢性咳嗽、咳痰数十年,喘息、呼吸困难伴间断性双下肢浮肿 5 年,抽烟 1-2 包,春夏秋冬咳嗽不止,初咳嗽痰少,后来痰量增加,痰色呈白色泡沫状或浅黄色或脓样,冬天秋末咳嗽咳痰明显加重,随着病情发展,出现劳动力下降,不能做重活,夜间时有憋气憋醒不能入睡。5 年前出现喘息、呼吸困难、时有双下肢浮肿。被医院诊断为慢性支气管炎、肺气肿、合并肺部感染,心功能 2 级。于 2 年前应用本发明药物辨证治疗,辨证为痰热证,药物配方为“紫河车 9g、杜仲 10g、何首乌 12g、胡桃肉 10g、麦冬 12g、五味子 15g、黄芩 12g、紫花地丁 10g 和半边莲 15g,连服 7 剂,服用时按照常规方法煎成汤剂,病情好转。复诊稍喘息,呼吸尚平稳,调整药方为“紫河车 10g、杜仲 9g、何首乌 10g、胡桃肉 12g、麦冬 10g、五味子 20g、黄芩 9g、紫花地丁 9g 和半边莲 18g”,又服用 7 剂,病情稳定。随后改为散剂,其药方为“紫河车 9g、杜仲 10g、何首乌 12g、胡桃肉 10g、麦冬 12g、五味子 15g”。继续服用 2 年,自感无任何不适生活如常。

[0106] 3、曹某某,男,56 岁,河南省驻马店市确山县刘店镇 7 队村民组农民,抽烟史 30 年,每天抽烟 1 包以上,咳嗽咳痰二十余年,近 5 年来出现咳嗽咳痰加重,劳动力下降,每遇寒冷天气变化就发热/咳嗽咳痰量增加,不能干重活,总感觉体力不支,呼吸费力憋气。被医院诊断为慢性支气管炎肺气肿,经数家医院治疗均不见明显效果。3 年前来我院就诊,诊断为寒痰证。开始服用本发明药物辨证治疗,辨证为寒痰证,药物配方为“紫河车 9g、杜仲 10g、何首乌 12g、胡桃肉 10g、麦冬 10g、五味子 18g、苏子 10g 和白前 10g”,连续服用 10 服,病情稳定,按原方比例改为散剂服用 18 个月。自感无任何不适,生活如常,停药 1 年,未见任何异常。

[0107] 4、梁某某,男,55 岁,河南省驻马店市确山县普会寺乡农民,抽烟史 40 年,每天抽

烟 1 包以上,咳嗽咳痰数十年,呼吸困难夜间时有憋醒 4 年,经医院诊断为慢性支气管炎合并肺气肿。经数家医院治疗效果不佳,3 年前迁来我院就诊,辨证为寒痰证,采用本发明药物辨证治疗,药物配方为:紫河车 8g、杜仲 9g、何首乌 10g、胡桃肉 12g、麦冬 12g、五味子 15g、苏子 12g 和白前 12g,每日 1 剂,连服 10 剂,病情稳定,按原方比例改为散剂服用 22 个月,自感无任何不适,生活如常,停药已经 1 年,未见任何异常。

[0108] 5、徐某某,男,69 岁,河南省驻马店市驿城区居民,抽烟史 50 年,每天抽烟 1 包以上,咳嗽咳痰数十年,呼吸困难、夜间时有憋醒 4 年,经医院诊断为慢性支气管炎合并肺气肿。经数家医院治疗效果不佳,3 年前迁来我院就诊,辨证为寒痰证,采用本发明药物辨证治疗,药物配方为:紫河车 12g、杜仲 12g、何首乌 11g、胡桃肉 9g、麦冬 11g、五味子 20g、苏子 9g 和白前 11g,每日 1 剂,连服用 10 剂,病情稳定,按原方比例改为散剂服用 20 个月,自感无任何不适,生活如常,停药已经 6 个月,未见任何异常。

四、具体实施方式:

[0109] 以下结合实施例进一步阐述本发明,但并不限制本发明的内容。

[0110] 实施例 1:

[0111] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物,以重量份表示,原料药由紫河车 9g、杜仲 10g、何首乌 12g、胡桃肉 10g、麦冬 12g 和五味子 15g 组成。

[0112] 实施例 2:

[0113] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物,以重量份表示,原料药由紫河车 12g、杜仲 9g、何首乌 10g、胡桃肉 12g、麦冬 10g 和五味子 20g 组成。

[0114] 实施例 3:

[0115] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物,以重量份表示,原料药由紫河车 8g、杜仲 12g、何首乌 11g、胡桃肉 9g、麦冬 11g 和五味子 18g 组成。

[0116] 实施例 4:

[0117] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物,以重量份表示,原料药由紫河车 9g、杜仲 10g、何首乌 12g、胡桃肉 10g、麦冬 10g、五味子 18g、苏子 10g 和白前 10g 组成。

[0118] 实施例 5:

[0119] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物,以重量份表示,原料药由紫河车 8g、杜仲 9g、何首乌 10g、胡桃肉 12g、麦冬 12g、五味子 15g、苏子 12g 和白前 12g 组成。

[0120] 实施例 6:

[0121] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物,以重量份表示,原料药由紫河车 12g、杜仲 12g、何首乌 11g、胡桃肉 9g、麦冬 11g、五味子 20g、苏子 9g 和白前 11g 组成。

[0122] 实施例 7:

[0123] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物,以重量份表示,原料药由紫河车 9g、杜仲 10g、何首乌 12g、胡桃肉 10g、麦冬 12g、五味子 15g、黄芩 12g、紫花地丁 10g 和半边莲 15g 组成。

[0124] 实施例 8：

[0125] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 10g、杜仲 9g、何首乌 10g、胡桃肉 12g、麦冬 10g、五味子 20g、黄芩 9g、紫花地丁 9g 和半边莲 18g 组成。

[0126] 实施例 9：

[0127] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 8g、杜仲 12g、何首乌 11g、胡桃肉 9g、麦冬 11g、五味子 25g、黄芩 15g、紫花地丁 15g 和半边莲 16g 组成。

[0128] 实施例 10：

[0129] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 9g、杜仲 10g、何首乌 12g、胡桃肉 10g、麦冬 12g 和五味子 20g 组成。

[0130] 实施例 11：

[0131] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 8g、杜仲 12g、何首乌 10g、胡桃肉 12g、麦冬 13g 和五味子 18g 组成。

[0132] 实施例 12：

[0133] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 13g、杜仲 9g、何首乌 11g、胡桃肉 9g、麦冬 15g 和五味子 25g 组成。

[0134] 实施例 13：

[0135] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 9g、杜仲 10g、何首乌 12g、胡桃肉 10g、麦冬 12g、五味子 15g、蛤蚧 13g、半夏 12g 和女贞子 12g 组成。

[0136] 实施例 14：

[0137] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 12g、杜仲 9g、何首乌 10g、胡桃肉 12g、麦冬 10g、五味子 20g、蛤蚧 10g、半夏 11g 和女贞子 15g 组成。

[0138] 实施例 15：

[0139] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 8g、杜仲 12g、何首乌 11g、胡桃肉 9g、麦冬 11g、五味子 18g、蛤蚧 15g、半夏 10g 和女贞子 13g 组成。

[0140] 实施例 16：

[0141] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 9g、杜仲 10g、何首乌 12g、胡桃肉 10g、麦冬 12g、五味子 15g、山药 15g、生地黄 18g 和拳参 10g 组成。

[0142] 实施例 17：

[0143] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 12g、杜仲 9g、何首乌 10g、胡桃肉 12g、麦冬 10g、五味子 20g、山药 12g、生地黄 15g 和拳参 12g 组成。

[0144] 实施例 18：

[0145] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药

由紫河车 8g、杜仲 12g、何首乌 11g、胡桃肉 9g、麦冬 11g、五味子 18g、山药 18g、生地黄 16g 和拳参 11g 组成。

[0146] 实施例 19：

[0147] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 9g、杜仲 10g、何首乌 12g、胡桃肉 10g、麦冬 12g、五味子 15g、人参 15g、紫苑 10g 和瓜蒌 9g 组成。

[0148] 组成。

[0149] 实施例 20：

[0150] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 12g、杜仲 9g、何首乌 10g、胡桃肉 12g、麦冬 10g、五味子 20g、人参 12g、紫苑 12g 和瓜蒌 10g 组成。

[0151] 实施例 21：

[0152] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 8g、杜仲 12g、何首乌 11g、胡桃肉 9g、麦冬 11g、五味子 18g、人参 18g、紫苑 9g 和瓜蒌 12g 组成。

[0153] 实施例 22：

[0154] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 15g、杜仲 10g、何首乌 12g、胡桃肉 12g、麦冬 12g 和五味子 20g 组成。

[0155] 实施例 23：

[0156] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 18g、杜仲 9g、何首乌 11g、胡桃肉 15g、麦冬 11g 和五味子 15g 组成。

[0157] 实施例 24：

[0158] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 16g、杜仲 12g、何首乌 10g、胡桃肉 13g、麦冬 10g 和五味子 18g 组成。

[0159] 实施例 25：

[0160] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 9g、杜仲 10g、何首乌 12g、胡桃肉 10g、麦冬 12g、五味子 15g、川芎 15g 和莪术 12g 组成。

[0161] 实施例 26：

[0162] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 12g、杜仲 9g、何首乌 10g、胡桃肉 12g、麦冬 10g、五味子 20g、川芎 18g 和莪术 9g 组成。

[0163] 实施例 27：

[0164] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 8g、杜仲 12g、何首乌 11g、胡桃肉 9g、麦冬 11g、五味子 18g、川芎 12g 和莪术 15g 组成。

[0165] 实施例 28：

[0166] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 9g、杜仲 10g、何首乌 12g、胡桃肉 10g、麦冬 12g、五味子 15g、郁金 15g 和桃仁 12g

组成。

[0167] 实施例 29：

[0168] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 12g、杜仲 9g、何首乌 10g、胡桃肉 12g、麦冬 10g、五味子 20g、郁金 18g 和桃仁 9g 组成。

[0169] 实施例 30：

[0170] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 8g、杜仲 12g、何首乌 11g、胡桃肉 9g、麦冬 11g、五味子 18g、郁金 16g 和桃仁 10g 组成。

[0171] 实施例 31：

[0172] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 9g、杜仲 10g、何首乌 12g、胡桃肉 10g、麦冬 12g、五味子 15g、紫珠 10g、大小蓟各 18g 和三七 6g 组成。

[0173] 实施例 32：

[0174] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 12g、杜仲 9g、何首乌 10g、胡桃肉 12g、麦冬 10g、五味子 20g、紫珠 12g、大小蓟各 15g 和三七 9g 组成。

[0175] 实施例 33：

[0176] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 8g、杜仲 12g、何首乌 11g、胡桃肉 9g、麦冬 11g、五味子 18g、紫珠 11g、大小蓟各 16g 和三七 7g 组成。

[0177] 实施例 34：

[0178] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 9g、杜仲 10g、何首乌 12g、胡桃肉 10g、麦冬 12g、五味子 15g、桔梗 10g、杏仁 9g 和甘草 10g 组成。

[0179] 实施例 35：

[0180] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 12g、杜仲 9g、何首乌 10g、胡桃肉 12g、麦冬 10g、五味子 20g、桔梗 9g、杏仁 12g 和甘草 9g 组成。

[0181] 实施例 36：

[0182] 本发明用于治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的中药组合物，以重量份表示，原料药由紫河车 8g、杜仲 12g、何首乌 11g、胡桃肉 9g、麦冬 11g、五味子 18g、桔梗 12g、杏仁 10g 和甘草 12g 组成。