



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101204424 B

(45) 授权公告日 2011. 12. 14

(21) 申请号 200610130517. 8

(22) 申请日 2006. 12. 22

(73) 专利权人 天津中新药业集团股份有限公司
地址 300457 天津市天津经济技术开发区第
十大街 21 号

(72) 发明人 潘勤 闫晓楠 王欣 游强秦
王祎 薛宁

(74) 专利代理机构 天津盛理知识产权代理有限
公司 12209

代理人 王来佳

(56) 对比文件

中华人民共和国药典委员会. 蒲地黄
消炎片. 《卫生部颁药品标准(中药成方制
剂)》. 1991, (第三册, 第一版), 187.

胡连生, 吴焕革, 王旭辉. 蒲地黄消炎口服液
治疗 120 例急性扁桃体炎, 急性咽炎的疗效. 《药
学服务与研究》. 2004, 第 4 卷 (第 4 期), 384 -
385.

审查员 宗金锐

(51) Int. Cl.

A61K 36/66 (2006. 01)

A61K 9/16 (2006. 01)

A61P 17/02 (2006. 01)

A61P 11/04 (2006. 01)

A61P 31/12 (2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 4 页

(54) 发明名称

清热解毒抗炎消肿的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明属于中药技术领域, 特别是一种清热解毒抗炎消肿的中药组合物及其制备方法, 其中所述的中药组合物的组分及其重量份数为: 黄芩 2 ~ 5 份; 蒲公英 6 ~ 12 份; 苦地丁 1 ~ 4 份; 板蓝根 2 ~ 5 份。本发明能够治疗呼吸道感染、消化道感染、外科感染和泌尿道感染, 而且本发明可以做成颗粒剂型, 并在中药组合物中加入了矫味剂, 解决了苦地丁影响口感的问题, 因为剂型小, 所以吸收更好, 患者也易于接受, 是一种质量可控、能充分发挥疗效, 服用剂量合理, 并且服用携带方便, 具有显著的经济和社会效益, 适合工业化生产的清热解毒抗炎消肿的中药组合物。

1. 一种清热解毒抗炎消肿的中药组合物的制备方法,其特征在于:

黄芩 4500 克;蒲公英 12000 克;苦地丁 3000 克;板蓝根 4500 克;

取其中 2500 克黄芩粉碎成 80 目细粉,过筛备用;其余黄芩用 60%乙醇提取三次,第一次用 5 倍乙醇提取 3 小时,第二次用 3 倍乙醇提取 2.5 小时,第三次用 2.5 倍乙醇提取 1 小时,回收乙醇溶液,浓缩至相对密度 1.10,得到乙醇浓缩膏;蒲公英、苦地丁加水煎煮二次,第一次用 15 倍量水,煎煮 2 小时,第二次用 13 倍量水,煎煮 1 小时,合并水煎液过滤;板蓝根加水煮沸后温浸二次,第一次用 10 倍量水,温浸 2 小时,温度为 50℃,第二次用 8 倍量水,温浸 2 小时,温度为 70℃,合并温浸液过滤,加入上述水煎液,浓缩至相对密度 1.15,再加入上述乙醇浓缩膏、黄芩粉末,混匀,减压干燥,既得本发明中药组合物 2845g;

取 100g 该中药组合物,加入甜菊素 1g,枸橼酸 1g,蔗糖 120g,混合均匀,过 80 目筛,用 60%乙醇制软材,制粒,于 60℃下干燥,整粒既得。

清热解毒抗炎消肿的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域,特别是一种清热解毒抗炎消肿的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 感冒是极其常见的疾病,现代研究表明,普通感冒 90%以上系由病毒引起,尤其是抵抗力特别弱的人(年老体弱、婴儿和幼童以及有病在身的人)特别容易受感冒病毒感染,侵袭上呼吸道,使鼻窦、咽、喉的黏膜肿胀发炎,引起咽喉肿痛、咳嗽、发热等症状。

[0003] 现今,油炸类、烧烤类的快餐、休闲食品,以及像川菜、粤菜系等以辛辣为主的菜系在人们的饮食生活中越来越广泛流行起来,这种不合理的饮食容易引起热毒所致的疔肿、咽喉肿痛等炎症。

[0004] 常见的腮腺炎一般都属于流行性腮腺炎,据统计,流行性腮腺炎通常都发生在 14 岁以下的青少年及儿童,5~9 岁发病率最高,占 52.8%,1~4 岁儿童次之,占 39.4%,10~14 岁发病率下降为 5.6%,其最显著的特点是:突然爆发,迅速蔓延,播及面广。

[0005] 抗生素类药物可以治疗细菌感染疾病,但同时它也会有副作用,例如:心律失常和肝脏毒性等,而且为了有效杀死细菌,抗生素的用量比一般药物要高出 1000 多倍,如此病人的心脏和肝脏的安全性是不能完全保证的。随着国家药品监督管理局已将抗生素撤出了 OTC 药品市场,并且滥用抗生素的后果逐渐为老百姓知晓,黄连素、牛黄解毒片、银翘片以及板蓝根颗粒等具有清热解毒抗炎作用的中药开始受到青睐。然而市场中此类中药品种比较少,剂型多属薄膜包衣片或是糖衣片,没有突破性的改进,患者服用很不方便。

[0006] 黄芩、蒲公英、苦地丁、板蓝根等中药皆具有明显的抗病毒、抗菌消炎作用。黄芩煎剂在体外对革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌均有抑制和杀灭作用,其中对葡萄球菌、溶血性链球菌、白喉杆菌、伤寒杆菌等抑制作用较强;蒲公英水煎剂对金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、肺炎链球菌、大肠杆菌、绿脓杆菌、白色念球菌等均有较好的抑制或灭杀作用;苦地丁水煎剂对金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、大肠杆菌、白喉杆菌、绿脓杆菌、白色念球菌均有不同的抑制作用;板蓝根水浸液对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、伤寒杆菌、痢疾杆菌均有抑制作用。

[0007] 蒲地蓝消炎片将上述四味中药组合在一起,主要用于治疗呼吸道感染、消化道感染、外科感染和泌尿道感染,对感冒发热、咽喉炎、扁桃腺炎、淋巴腺炎、尿道炎、疔肿有显著疗效,适用于各种细菌、病毒引起的炎症和身体不适,目前该品种有 0.3g、0.6g,薄膜包衣和糖衣片几种规格,该品种每剂服用量过大,小儿、老人及咽喉炎患者吞咽困难,服用不方便,患者接受程度差。蒲地蓝消炎片一直没有颗粒剂型问世,是因为在该方组成中,苦地丁的使用严重影响了口感,其提取液苦且辣,难以遮盖,因此影响了该方颗粒剂型的开发,发明人经过大量的实验,发现了独特矫味剂的使用和配比可以影响该颗粒剂的口味,解决该技术问题,同时发明人也在大量实验中明确了现有制备工艺的控制点,使所得剂型更小、吸收更好,服用更加方便,患者也易于接受。

发明内容

[0008] 本发明的目的在于克服现有技术的不足,提供一种质量可控、能充分发挥疗效,服用剂量合理,并且服用携带方便的清热解毒抗炎消肿的中药组合物及其制备方法。

[0009] 本发明是通过以下技术方案来实现的:

[0010] 一种清热解毒抗炎消肿的中药组合物,其特征在于:所述的中药组合物的组分及其重量份数为:

[0011] 黄芩 2~5份; 蒲公英 6~12份;

[0012] 苦地丁 1~4份; 板蓝根 2~5份。

[0013] 而且,所述的清热解毒抗炎消肿的中药组合物的优化组分及其重量份数为:黄芩 3份,蒲公英 8份,苦地丁 2份,板蓝根 3份。

[0014] 一种清热解毒抗炎消肿的中药组合物的制备方法,其特征在于:清热解毒抗炎消肿的中药组合物的制备步骤为:

[0015] (1) 将黄芩等分 9 份,将其中的 5 份粉碎成 80~120 目过筛备用,其余的 4 份用 60% 的醇提取三次,第一次用 3~6 倍量的醇提取 2~4 小时,第二次用 2~4 倍量的醇提取 2~3 小时,第三次用 2~4 倍量的醇提取 0.5~2 小时,回收合并三次醇液,浓缩至相对密度 1.10~1.25,得到醇浓缩膏;

[0016] (2) 蒲公英、苦地丁加水煎煮二次,第一次用 12~15 倍量水,煎煮 1~2 小时,第二次用 10~15 倍量水,煎煮 1~2 小时,将两次得到的水煎液合并过滤,形成水煎混合液;

[0017] (3) 板蓝根加水煮沸后温浸二次,第一次用 10~12 倍量水,温浸 1~2 小时,温度为 50~90℃,第二次用 7~9 倍量水,温浸 1~2 小时,温度为 60~80℃,将两次得到的温浸液合并过滤,加入上述的水煎混合液,浓缩至相对密度 1.1~1.3,再加入上述的醇浓缩膏、黄芩粉末混匀、减压干燥,即得中药组合物。

[0018] 而且,所述的醇为乙醇。

[0019] 而且,所述的中药组合物加入甜菊素,枸橼酸及蔗糖混合均匀,过 80 目筛,用 60% 乙醇制软材,制粒,在 60~70℃ 下干燥,既得整粒。

[0020] 而且,所述的中药组合物加入阿斯巴甜,苹果酸及蔗糖混合均匀,过 80 目筛,用 60% 乙醇制软材,制粒,在 60~70℃ 下干燥,既得整粒。

[0021] 而且,所述的中药组合物加入三氯蔗糖,富马酸及木糖醇混合均匀,过 80 目筛,用 60% 乙醇制软材,制粒,在 60~70℃ 下干燥,既得整粒。

[0022] 而且,所述的中药组合物加入安赛蜜,酒石酸,木糖醇混合均匀后,过 80 目筛,然后用 60% 乙醇制软材,制粒,并在 60~70℃ 下干燥,既得整粒。

[0023] 而且,所述的中药组合物加入糖精钠,葡萄糖- δ -内酯,木糖醇混合均匀后,过 80 目筛,然后用 60% 乙醇制软材,制粒,并在 60~70℃ 下干燥,既得整粒。

[0024] 而且,所述的中药组合物加入甘草甜素,磷酸,木糖醇混合均匀后,过 80 目筛,然后用 60% 乙醇制软材,制粒,并在 60~70℃ 下干燥,既得整粒。

[0025] 本发明的有益效果和优点是:

[0026] 1. 本发明原料中含有黄芩,其主要具有清热燥湿,去火解毒的作用;蒲公英具有清热解毒,消肿散结,利尿通淋的作用;苦地丁具有清热、消炎、解毒的作用;板蓝根具有清

热解毒,凉血利咽的作用,以上四味中药组合在一起能够治疗呼吸道感染、消化道感染、外科感染和泌尿道感染,对感冒发热、咽喉炎、扁桃腺炎、淋巴腺炎、尿道炎、疖肿有显著疗效,适用于各种细菌、病毒引起的炎症和身体不适。

[0027] 2. 本发明可以做成颗粒剂型,并且在中药组合物中加入了矫味剂,解决了苦地丁影响口感的问题,因为剂型小,所以吸收更好,服用更加方便,患者也易于接受。

[0028] 3. 本发明的工艺技术简单,操作方便,质量可控、能充分发挥疗效,服用剂量合理,并且服用携带方便药物吸收更好,患者易于接受,而且降低了运输和储存成本,具有显著的经济和社会效益,适合工业化生产。

具体实施方式

[0029] 本发明通过以下实施例进一步详述,下述实施例是说明性的,不是限定性的,不能以下述实施例来限定本发明的保护范围。

[0030] 实施例 1

[0031] 取中药组合物的组分及其重量份数为:黄芩 4500 克;蒲公英 12000 克;苦地丁 3000 克;板蓝根 4500 克。

[0032] 取其中 2500 克黄芩粉碎成 80 目细粉,过筛备用,其余黄芩用 60%乙醇提取三次,第一次用 5 倍乙醇提取 3 小时,第二次用 3 倍乙醇提取 2.5 小时,第三次用 2.5 倍乙醇提取 1 小时,回收乙醇溶液,浓缩至相对密度 1.10,得到乙醇浓缩膏;蒲公英、苦地丁加水煎煮二次,第一次用 15 倍量水,煎煮 2 小时,第二次用 13 倍量水,煎煮 1 小时,合并水煎液过滤;板蓝根加水煮沸后温浸二次,第一次用 10 倍量水,温浸 2 小时,温度为 50℃,第二次用 8 倍量水,温浸 2 小时,温度为 70℃,合并温浸液过滤,加入上述水煎液,浓缩至相对密度 1.15,再加入上述乙醇浓缩膏、黄芩粉末混匀,减压干燥,既得本发明中药组合物 2845g。

[0033] 取 100g 该中药组合物,加入甜菊素 1g,枸橼酸 1g,蔗糖 120g,混合均匀,过 80 目筛,用 60%乙醇制软材,制粒,在 60℃下干燥,既得整粒。

[0034] 实施例 2

[0035] 取中药组合物的组分及其重量份数为:黄芩 900 克;蒲公英 2400 克;苦地丁 600 克;板蓝根 900 克。

[0036] 取其中 500 克黄芩粉碎成 100 目细粉,过筛备用,其余黄芩用 60%乙醇提取三次,第一次用 3.5 倍乙醇提取 3 小时,第二次用 3 倍乙醇提取 2.5 小时,第三次用 2.5 倍乙醇提取 2 小时,回收乙醇溶液,浓缩至相对密度 1.25,得到乙醇浓缩膏;蒲公英、苦地丁加水煎煮二次,第一次用 12 倍量水,煎煮 1 小时,第二次用 15 倍量水,煎煮 2 小时,合并水煎液过滤;板蓝根加水煮沸后温浸二次,第一次用 12 倍量水,温浸 2 小时,温度为 80℃,第二次用 8 倍量水,温浸 1 小时,温度为 60℃,合并温浸液过滤,加入上述水煎液,浓缩至相对密度 1.30,再加入上述乙醇浓缩膏、黄芩粉末混匀,减压干燥,既得本发明中药组合物 356g。

[0037] 取 100g 该中药组合物,加入阿斯巴甜 3g,苹果酸 5g,蔗糖 220g,混合均匀,过 80 目筛,用 60%乙醇制软材,制粒,在 60℃下干燥,既得整粒。

[0038] 实施例 3

[0039] 取中药组合物的组分及其重量份数为:黄芩 1800 克;蒲公英 4800 克;苦地丁 1200 克;板蓝根 1800 克。

[0040] 取其中 1000 克黄芩粉碎成 120 目细粉,过筛备用,其余黄芩用 60%乙醇提取三次,第一次用 3.5 倍乙醇提取 3 小时,第二次用 2.5 倍乙醇提取 2 小时,第三次用 2 倍乙醇提取 1 小时,回收乙醇溶液,浓缩至相对密度 1.30,得到乙醇浓缩膏;蒲公英、苦地丁加水煎煮二次,第一次用 13 倍量水,煎煮 1 小时,第二次用 10 倍量水,煎煮 1 小时,合并水煎液过滤;板蓝根加水煮沸后温浸二次,第一次用 10 倍量水,温浸 2 小时,温度为 90℃,第二次用 8 倍量水,温浸 1 小时,温度为 80℃,合并温浸液过滤,加入上述水煎液,浓缩至相对密度 1.10,再加入上述乙醇浓缩膏、黄芩粉末混匀,减压干燥,既得本发明中药组合物 785g。

[0041] 取 100g 该中药组合物,加入三氯蔗糖 8g,富马酸 10g,木糖醇 300g,混合均匀,过 80 目筛,用 60%乙醇制软材,制粒,在 60℃下干燥,既得整粒。

[0042] 实施例 4

[0043] 取实施例 1 所得中药组合物 100g,加入安赛蜜 2g,酒石酸 5g,木糖醇 300g,混合均匀,过 80 目筛,用 60%乙醇制软材,制粒,在 70℃下干燥,既得整粒。

[0044] 实施例 5

[0045] 取实施例 1 所得中药组合物 100g,加入糖精钠 7g,葡萄糖- δ -内酯 15g,木糖醇 270g,混合均匀,过 80 目筛,用 60%乙醇制软材,制粒,在 70℃下干燥,既得整粒。

[0046] 实施例 6

[0047] 取实施例 1 所得中药组合物 100g,加入甘草甜素 10g,磷酸 20g,木糖醇 290g,混合均匀,过 80 目筛,用 60%乙醇制软材,制粒,在 70℃下干燥,既得整粒。