(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 108785559 B
(45)授权公告日 2021.07.02

(21)申请号 201811082615.8

(22)申请日 2018.09.17

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108785559 A

(43)申请公布日 2018.11.13

(73)专利权人 河南科技大学第一附属医院
地址 471000 河南省洛阳市洛龙区新河科大一附院门诊药房

(72)发明人 单远 秦定坤 张明云

(74)专利代理机构 西安铭泽知识产权代理事务所(普通合伙) 61223
代理人 李振瑞

(51)Int.Cl.
*A61K 36/899*(2006.01)
*A61P 11/00*(2006.01)
*A61P 31/12*(2006.01)
*A61K 31/7016*(2006.01)

(56)对比文件
CN 1876099 A,2006.12.13
CN 102119967 A,2011.07.13
CN 101919961 A,2010.12.22
CN 1480191 A,2004.03.10

审查员 王忠鹏

权利要求书1页 说明书6页

(54)发明名称

一种治疗呼吸道感染的药物及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种治疗呼吸道感染的药物，其原料由以下重量份数的组分组成：桑叶3～5份、地骨皮3～5份、浙贝母3～5份、鱼腥草3～5份、金银花3～5份、黄芩3～5份、大枣1～3份、粳米1～2份、冰糖1～2份、炙甘草1～2份。此外，本发明还提供了一种治疗呼吸道感染的药物的制备方法。本发明提供的治疗呼吸道感染的药物对治疗各种病毒引起的呼吸道感染具有显著的疗效，安全可靠，无毒副作用，能够达到标本兼治的目的，值得广泛推广应用。

CN 108785559 B

1.一种治疗呼吸道感染的药物，其特征在于，其原料由以下重量份数的组分组成：桑叶3～5份、地骨皮3～5份、浙贝母3～5份、鱼腥草3～5份、金银花3～5份、黄芩3～5份、大枣1～3份、粳米1～2份、冰糖1～2份、炙甘草1～2份。

2.根据权利要求1所述的治疗呼吸道感染的药物，其特征在于，其原料具体由以下重量份数的组分组成：桑叶4份、地骨皮4份、浙贝母4份、鱼腥草4份、金银花4份、黄芩4份、大枣2份、粳米2份、冰糖1份、炙甘草1份。

3.根据权利要求1或2所述的治疗呼吸道感染的药物，其特征在于，所述桑叶为蜜制桑叶。

4.根据权利要求1所述的治疗呼吸道感染的药物的制备方法，其特征在于，具体按照以下步骤实施：

步骤1，按重量份数称取桑叶3～5份、地骨皮3～5份、浙贝母3～5份、鱼腥草3～5份、金银花3～5份、黄芩3～5份、大枣1～3份、粳米1～2份、冰糖1～2份、炙甘草1～2份，备用；

步骤2，将步骤1中称取的桑叶、地骨皮、浙贝母、鱼腥草、金银花、黄芩、大枣、粳米、冰糖、炙甘草混合，加入相当于其总重量8～12倍的水，文火煎煮1.5～2.5h，煎煮完毕后过滤，得第一次滤液；滤渣加入相当于其总重量6～10倍的水，继续使用文火煎煮1.0～2.0h，煎煮完毕后过滤，得第二次滤液，合并第一次滤液及第二次滤液，浓缩成相当于原生药材浓度为1g/mL的浓缩液，所述浓缩液即为所述治疗呼吸道感染的药物，将浓缩液于4℃冷藏备用。

5.根据权利要求4所述的治疗呼吸道感染的药物的制备方法，其特征在于，所述药物能够按照常规方法制成药学上可接受的中药制剂。

6.根据权利要求5所述的治疗呼吸道感染的药物的制备方法，其特征在于，所述中药制剂的药用剂型为汤剂、颗粒剂、胶囊剂、口服液或片剂。

# 一种治疗呼吸道感染的药物及其制备方法

## 技术领域

[0001] 本发明涉及中药技术领域，具体公开一种治疗呼吸道感染的药物及其制备方法。

## 背景技术

[0002] 呼吸道感染分为上呼吸道感染与下呼吸道感染。上呼吸道感染是指自鼻腔至喉部之间的急性炎症的总称，是最常见的感染性疾病。上呼吸道感染90％左右由病毒引起，细菌感染常继发于病毒感染之后。常继发支气管炎、肺炎、副鼻窦炎，少数人可并发急性心肌炎、肾炎、风湿热等。下呼吸道感染是最常见的感染性疾患。无论是下呼吸道感染还是上呼吸道感染，绝大部分是由病毒引起的，称为：病毒性呼吸道感染。

[0003] 西医常用的抗病毒西药有利巴韦林、吗啉胍等，但利巴韦林可引起溶血性贫血、导致白细胞减少，还可引起皮疹、腹泻、胃肠道出血以及血清胆红素升高；吗啉胍有胃肠道反应如恶心、呕吐、食欲减退，也有过敏性皮疹皮痒的表现，个别可引起出汗、低血糖等反应。而中药抗病毒具有较多的优势，一是在抗病毒同时，许多药物兼有解热、抗炎等作用，对病毒引起的感染具有多重作用，如缩短发热的时间、控制炎症的扩散、促进炎症的吸收等，即多途径、多方位起作用；二是在抗病毒同时，部分药物还能增强机体免疫功能，阻止病毒进入细胞组织；三是在抗病毒同时，一般很少伤害正常组织细胞，毒副作用较小。正是由于这种治疗过程中中药有效成分的多元化，病毒难以对其产生抗药性，使得中药在治疗病毒感染性疾病方面具有明显的优势，临床使用前景广阔。

## 发明内容

[0004] 本发明提供一种治疗呼吸道感染的药物，所选药材配伍相宜，对治疗各种病毒引起的呼吸道感染具有显著的疗效，安全可靠，能够达到标本兼治的目的，值得广泛推广应用。

[0005] 本发明的第一个目的是提供一种治疗呼吸道感染的药物，其原料由以下重量份数的组分组成：桑叶3～5份、地骨皮3～5份、浙贝母3～5份、鱼腥草3～5份、金银花3～5份、黄芩3～5份、大枣1～3份、粳米1～2份、冰糖1～2份、炙甘草1～2份。

[0006] 优选地，其原料具体由以下重量份数的组分组成：桑叶4份、地骨皮4份、浙贝母4份、鱼腥草4份、金银花4份、黄芩4份、大枣2份、粳米2份、冰糖1份、炙甘草1份。

[0007] 优选地，所述桑叶为蜜制桑叶。

[0008] 本发明的第二个目的是提供一种治疗呼吸道感染的药物的制备方法，具体按照以下步骤实施：

[0009] 步骤1，按重量份数称取桑叶3～5份、地骨皮3～5份、浙贝母3～5份、鱼腥草3～5份、金银花3～5份、黄芩3～5份、大枣1～3份、粳米1～2份、冰糖1～2份、炙甘草1～2份，备用；

[0010] 步骤2，将步骤1中称取的桑叶、地骨皮、浙贝母、鱼腥草、金银花、黄芩、大枣、粳米、冰糖、炙甘草混合，加入相当于其总重量8～12倍的水，文火煎煮1.5～2.5h，煎煮完毕后过

滤，得第一次滤液；滤渣加入相当于其总重量6～10倍的水，继续使用文火煎煮1.0～2.0h，煎煮完毕后过滤，得第二次滤液，合并第一次滤液及第二次滤液，浓缩成相当于原生药材1g/mL的浓缩液，所述浓缩液即为所述药物，将浓缩液于4℃冷藏备用。

[0011] 优选地，所述药物能够按照常规方法制成药学上可接受的中药制剂。

[0012] 优选地，所述中药制剂的药用剂型为汤剂、颗粒剂、胶囊剂、口服液或片剂。

[0013] 本发明各组分的功效及药理作用：

[0014] 1、桑叶：味苦，甘，性寒。归肺、肝经。清肝养肝、疏散风热、清肺、明目。主治风热感冒，风温初起，发热头痛，汗出恶风，咳嗽胸痛；或肺燥干咳无痰；咽干口渴；风热及肝阳上扰；目赤肿痛。现代药理研究证明，桑叶具有抗凝血、降血压、降血糖、降血脂、降胆固醇、抗血栓形成和抗动脉粥样硬化作用；还可以抗衰老、抗疲劳、抗丝虫病，还有抑菌、抗炎、抗肿瘤的作用；另外，桑叶能够改善肠功能、润肠通便及减肥。

[0015] 2、地骨皮：性寒，味甘。入肺、肝、肾经。凉血除蒸，清肺降火。用于阴虚潮热、骨蒸盗汗、肺热咳嗽、咯血、衄血，内热消渴。现代药理研究证明，地骨皮具有降压、降血糖及降血脂的作用；还可以解热，抗病原微生物。

[0016] 3、浙贝母：味苦，性寒，入心、肺经。清热化痰，散结解毒。治风热咳嗽，肺痈喉痹，瘰疬，疮疡肿毒。现代药理研究证实，浙贝母含有浙贝母碱等多种生物碱，浙贝母碱具有缓解支气管平滑肌痉挛、减少支气管黏膜分泌、扩大瞳孔、降低血压、兴奋子宫等多种药理作用。

[0017] 4、鱼腥草：味辛、性寒凉。清热解毒、排痈消肿疗疮、利尿除湿、健胃消食。主治实热、热毒、湿邪、疾热为患的肺痈、疮疡肿毒、痔疮便血、脾胃积热等。现代药理研究证明，鱼腥草能够消炎、抗菌、抗病毒，并且提高人体免疫力；还具有利尿作用。

[0018] 5、金银花：性寒，味甘。入肺、心、胃经。清热解毒、抗炎、补虚疗风。主治胀满下疾、温病发热，热毒痈疡和肿瘤等症。其对于头昏头晕、口干作渴、多汗烦闷、肠炎、菌痢、麻疹、肺炎、乙脑、流脑、急性乳腺炎、败血症、阑尾炎、皮肤感染、痈疽疔疮、丹毒、腮腺炎、化脓性扁桃体炎等病症均有一定疗效。现代药理研究证明，金银花能够降血脂，抗内毒素，加强机体免疫功能，抗炎、解热，抗病原微生物，对中枢亦有兴奋作用。

[0019] 6、黄芩：性寒，味苦。入心、肺、胆、大肠经。泻实火，除湿热，止血，安胎。主治壮热烦渴，肺热咳嗽，湿热泻痢，黄疸，热淋，吐、衄、崩、漏，目赤肿痛，胎动不安，痈肿疔疮。现代药理研究证明，黄芩能够抗菌、抗炎、抗病毒，抗血小板凝集，降血脂，保肝利胆、抗氧化，抗癌，对中枢神经及心血管系统亦有一定的作用。

[0020] 7、大枣：甘，温。归脾、胃经。补中益气，养血安神。用于脾虚食少，乏力便溏，妇人脏躁。现代药理研究证明，大枣有保肝护肝、防止脱发、健胃补脑、促进睡眠的作用，还可以美容养颜，减少老人斑。

[0021] 8、粳米：味甘，性平。益脾胃，除烦渴。用于呕吐、泻痢或温热病所致的脾胃阴伤、胃气不足，口干渴等。现代药理研究证明，粳米米糠层的粗纤维分子，有助胃肠蠕动，对胃病、便秘、痔疮等疗效很好；粳米能提高人体免疫功能，促进血液循环，从而减少高血压的机会；粳米能预防糖尿病、脚气病、老年斑和便秘等疾病；粳米中的蛋白质、脂肪、维生素含量都比较多，多吃能降低胆固醇，减少心脏病发作和中风的几率；粳米可防过敏性疾病。

[0022] 9、冰糖：味甘、性平、无毒。入肺、脾经。养阴生津，润肺止咳。主治：肺燥咳嗽，干咳无痰，咯痰带血。用于肺燥、肺虚、风寒劳累所致的咳喘、小儿疟疾、噤口痢、口疮、风火牙痛。

现代药理研究证明，冰糖能补充体内水分和糖分，具有补充体液、供给能量、补充血糖、强心利尿、解毒等作用。

[0023] 10、炙甘草：性平，味甘，归十二经。补脾益气，滋咳润肺，缓急解毒，调和百药。生用主治咽喉肿痛，痛疽疮疡，胃肠道溃疡以及解药毒、食物中毒等；蜜炙主治脾胃功能减退，大便溏薄，乏力发热以及咳嗽、心悸等。现代药理研究表明，炙甘草有类似肾上腺皮质激素样作用，对组胺引起的胃酸分泌过多有抑制作用；并有抗酸和缓解胃肠平滑肌痉挛作用；炙甘草还有抗炎，抗过敏作用，能保护发炎的咽喉和气管粘膜；炙甘草含有炙甘草素，有助于平衡女性体内的激素含量；炙甘草所含的次酸能阻断致癌物诱发肿瘤生长的作用。

[0024] 中医临床研究结果证明，呼吸道感染形成病因多以风热犯肺、痰热壅肺为主，另有气阴两虚、热陷心包、阴竭阳脱亦可导致呼吸道感染。

[0025] 本方以桑叶、地骨皮、浙贝母为君药，疏散风热、清肺润燥、化痰；鱼腥草、金银花、黄芩为臣药，鱼腥草、金银花助君药疏散风热、解毒之效，黄芩入心、肺经，泻实火、清湿热，解湿热犯肺、热陷心包之症；大枣、粳米、冰糖为佐药，大枣补中益气，健脾安神，滋补脾气，助脾运化水湿，解水湿停滞于肺而痰湿壅肺之症，粳米益脾胃，助大枣补益脾气，缓解湿热内停导致的脾胃阴伤，冰糖养阴生津，润肺止咳，助全方养阴润肺之效；炙甘草为使药，补脾益气，滋咳润肺，缓急解毒，调和百药。全方诸药合用，润肺化痰、宣肺止咳、补气和中、养阴生津，对于痰热壅肺、气阴两虚、热陷心包导致的呼吸道感染疗效显著。

[0026] 对比现有技术，本发明的有益效果为：

[0027] 1、本发明提供的治疗呼吸道感染的药物，所选药材配伍相宜，符合传统中医理论和现代医药学理论，具有润肺化痰、宣肺止咳、补气和中、养阴生津之功效。

[0028] 2、本发明提供的治疗呼吸道感染的药物对治疗各种病毒引起的呼吸道感染具有显著的疗效，安全可靠，无毒副作用，能够达到标本兼治的目的。

## 具体实施方式

[0029] 为了使本领域技术人员更好地理解本发明的技术方案能予以实施，下面结合具体实施例对本发明作进一步说明，但所举实施例不作为对本发明的限定。

[0030] 本发明各实施例中所用桑叶、地骨皮、浙贝母、鱼腥草、金银花、黄芩、大枣、粳米、冰糖、炙甘草均为市售，所述试验方法，如无特殊说明，均为常规方法。

[0031] 实施例1

[0032] 一种治疗呼吸道感染的药物，其原料由以下重量份数的组分组成：蜜制桑叶3份、地骨皮3、浙贝母3、鱼腥草3、金银花3、黄芩3、大枣1、粳米1、冰糖1份、炙甘草1份。

[0033] 具体按照以下步骤实施：

[0034] 步骤1，按重量份数称取蜜制桑叶3份、地骨皮3、浙贝母3、鱼腥草3、金银花3、黄芩3、大枣1、粳米1、冰糖1份、炙甘草1份，备用；

[0035] 步骤2，将步骤1中称取的蜜制桑叶、地骨皮、浙贝母、鱼腥草、金银花、黄芩、大枣、粳米、冰糖、炙甘草混合，加入相当于其总重量8倍的水，文火煎煮1.5h，煎煮完毕后过滤，得第一次滤液；滤渣加入相当于其总重量6倍的水，继续使用文火煎煮1.0h，煎煮完毕后过滤，得第二次滤液，合并第一次滤液及第二次滤液，浓缩成相当于原生药材1g/mL的浓缩液，所述浓缩液即为所述药物，将浓缩液于4℃冷藏备用。

[0036] 所得浓缩液即为汤剂剂型的治疗呼吸道感染的药物。

[0037] 实施例2

[0038] 一种治疗呼吸道感染的药物，其原料由以下重量份数的组分组成：蜜制桑叶5份、地骨皮5份、浙贝母5份、鱼腥草5份、金银花5份、黄芩5份、大枣3份、粳米2份、冰糖2份、炙甘草2份。

[0039] 具体按照以下步骤实施：

[0040] 步骤1，按重量份数称取蜜制桑叶5份、地骨皮5份、浙贝母5份、鱼腥草5份、金银花5份、黄芩5份、大枣3份、粳米2份、冰糖2份、炙甘草2份，备用；

[0041] 步骤2，将步骤1中称取的蜜制桑叶、地骨皮、浙贝母、鱼腥草、金银花、黄芩、大枣、粳米、冰糖、炙甘草混合，加入相当于其总重量12倍的水，文火煎煮2.5h，煎煮完毕后过滤，得第一次滤液；滤渣加入相当于其总重量10倍的水，继续使用文火煎煮2.0h，煎煮完毕后过滤，得第二次滤液，合并第一次滤液及第二次滤液，浓缩成相当于原生药材1g/mL的浓缩液，所述浓缩液即为所述药物，将浓缩液于4℃冷藏备用。

[0042] 将所得浓缩液加入适量辅料，混匀、制粒，过筛，干燥，即得颗粒剂型的治疗呼吸道感染的药物。

[0043] 实施例3

[0044] 一种治疗呼吸道感染的药物，其原料由以下重量份数的组分组成：蜜制桑叶4份、地骨皮4份、浙贝母4份、鱼腥草4份、金银花4份、黄芩4份、大枣2份、粳米2份、冰糖1份、炙甘草1份。

[0045] 具体按照以下步骤实施：

[0046] 步骤1，按重量份数称取蜜制桑叶4份、地骨皮4份、浙贝母4份、鱼腥草4份、金银花4份、黄芩4份、大枣2份、粳米2份、冰糖1份、炙甘草1份，备用；

[0047] 步骤2，将步骤1中称取的蜜制桑叶、地骨皮、浙贝母、鱼腥草、金银花、黄芩、大枣、粳米、冰糖、炙甘草混合，加入相当于其总重量10倍的水，文火煎煮2.0h，煎煮完毕后过滤，得第一次滤液；滤渣加入相当于其总重量8倍的水，继续使用文火煎煮1.5h，煎煮完毕后过滤，得第二次滤液，合并第一次滤液及第二次滤液，浓缩成相当于原生药材1g/mL的浓缩液，所述浓缩液即为所述药物，将浓缩液于4℃冷藏备用。

[0048] 将所得浓缩液加入适量辅料，混匀、制粒，过筛，干燥，再将制得的颗粒物经进一步压片，干燥，即得片剂型的治疗呼吸道感染的药物。

[0049] 实施例1～3均制备出了效果良好的治疗呼吸道感染的药物，由于实施例1～3制备出的用于治疗呼吸道感染的药物效果基本平行，因此仅采用实施例1制备出的药物来对本发明的效果进行说明。

[0050] 1资料与方法

[0051] 1.1一般资料

[0052] 该次研究纳入对象为120例呼吸道感染患者。随机将120例患者分为对照组1、对照组2和治疗组，每组40例。

[0053] 对照组1中有男性22例，女性18例，年龄在20～63岁之间，平均年龄为(42.6±1.8)岁；

[0054] 对照组2中有男性19例，女性21例，年龄在22～65岁之间，平均年龄为(41.8±1.5)

岁；

[0055] 治疗组中有男性21例，女性19例，年龄在21～60岁之间，平均年龄为(41.2±2.3)岁。

[0056] 120例患者均符合病毒性呼吸道感染诊断标准，该次研究已获得患者同意。排除药物过敏、其他疾病、妊娠期、哺乳期等患者。三组患者基础资料对比差异无统计学意义(P＞0.05)，有可比性。

[0057] 1.2诊断标准

[0058] 西医诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》拟定：(1)鼻塞流涕、打喷嚏，鼻粘膜充血、水肿，可有咳嗽咳痰、声音嘶哑、咽喉疼痛不适、咽喉部充血等；(2)可有发热寒战、头疼头昏、全身不适、四肢等酸痛等；(3)血常规检查提示白细胞正常或偏低，淋巴细胞可升高。

[0059] 中医证候诊断：风热证：(1)主症：身热较著，微恶风，汗泄不畅，咽燥，或咽喉乳蛾肿痛，鼻塞，流浊涕，脉浮数；(2)次症：头胀痛，咳嗽，痰黏或黄，口渴欲饮，舌苔薄白微黄，边尖红。

[0060] 1.3纳入标准

[0061] 符合病毒性呼吸道感染西医、中医证候诊断标准，男女不限，年龄40～80岁，呼吸道感染病程<48h，患者或其家属签署知情同意书，就诊前未使用抗感染药物治疗。

[0062] 1.4治疗方法

[0063] 对照组1：清热解毒颗粒(国药准字Z20053600)，口服，一日3次，一次1～2袋，疗程5d；

[0064] 对照组2：利巴韦林颗粒(国药准字H20044779)，口服，一次0.15g，一日3次，治疗7d为1个疗程；

[0065] 治疗组：实施例1制备的药物口服，1剂/d，2～3次/d，疗程5d。

[0066] 1.5观察指标

[0067] 观察治疗期间患者发热、咳嗽、鼻腔黏膜充血、水肿、有分泌物，咽部轻度充血等变化情况。

[0068] 1.6疗效判定标准

[0069] 临床痊愈：治疗48h后体温恢复正常，治疗3d后患者呼吸道感染症状消失；

[0070] 显效：48h后体温恢复正常，治疗3d后患者呼吸道症状疾病消失，可有轻微咳嗽、咽喉部不适等；

[0071] 有效：治疗3d后体温恢复正常，有可有轻微咳嗽咳痰不适，鼻粘膜轻微充血，咽喉部轻微红肿；

[0072] 无效：患者仍有发热不适，呼吸道感染症状未见明显缓解。

[0073] 总有效率＝(痊愈+显效+有效)/总例数×100％。

[0074] 1.7统计学方法

[0075] 采用SPSS16.0统计学软件处理数据。计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，采用t检验；计数资料以率(％)表示，采用$x^2$检验。P<0.05表示差异具有统计学意义。

[0076] 2治疗效果

[0077] 治疗一个疗程后，治疗组临床有效率为97.5％，高于对照组1的92.5％，高于对照

组2的65.0%，且治疗组与对照组2之间比较差异具有统计学意义(P<0.05)。结果见表1。

[0078] 表1对照组与治疗组临床治疗效果比较

[0079]

| 组别 | 痊愈 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率(%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 对照组1 | 27 | 6 | 4 | 3 | 92.5 |
| 对照组2 | 21 | 3 | 2 | 14 | 65.0 |
| 治疗组 | 30 | 5 | 4 | 1 | 97.5* |

[0080] *:P<0.05VS对照组2。

[0081] 通过临床观察发现，治疗1个疗程后后，治疗组临床总有效率为97.5%，高于对照组1的92.5%，高于对照组2的65.0%，且治疗组与对照组2之间比较差异具有统计学意义(P<0.05)。说明实施例1制备的药物治疗病毒性呼吸道感染疗效确切，效果显著。

[0082] 需要说明的是，本发明权利要求书中涉及数值范围时，应理解为每个数值范围的两个端点以及两个端点之间任何一个数值均可选用，由于采用的步骤方法与实施例1～3相同，为了防止赘述，本发明描述了优选的实施例，但本领域内的技术人员一旦得知了基本创造性概念，则可对这些实施例作出另外的变更和修改。所以，所附权利要求意欲解释为包括优选实施例以及落入本发明范围的所有变更和修改。

[0083] 显然，本领域的技术人员可以对本发明进行各种改动和变型而不脱离本发明的精神和范围。这样，倘若本发明的这些修改和变型属于本发明权利要求及其等同技术的范围之内，则本发明也意图包含这些改动和变型在内。