



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111280526 A

(43)申请公布日 2020.06.16

(21)申请号 202010225317.0

A61P 31/16(2006.01)

(22)申请日 2020.03.26

(71)申请人 贾斌

地址 100143 北京市海淀区阜石路甲19号
北京德尔康尼骨科医院

申请人 王莒生

(72)发明人 王莒生 贾斌

(74)专利代理机构 北京知呱呱知识产权代理有限公司 11577

代理人 杜立军

(51)Int.Cl.

A41D 13/11(2006.01)

A61K 36/9066(2006.01)

A61P 11/00(2006.01)

A61P 31/14(2006.01)

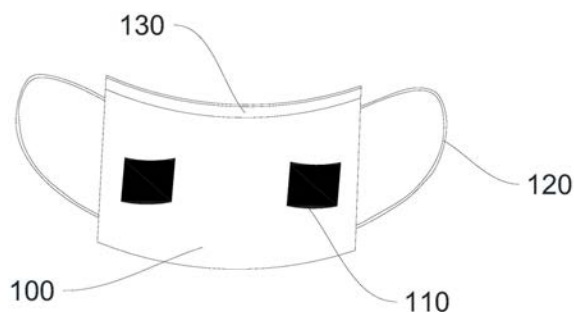
权利要求书2页 说明书9页 附图1页

(54)发明名称

用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩及其制备方法，所述口罩包括罩体以及位于所述罩体内的中药夹层包，所述中药夹层包内填充有中药组合物；其中，所述中药组合物由以下重量份数的原料制成：广藿香10-20重量份、生艾叶10-20重量份、佩兰10-20重量份、薄荷10-15重量份、苍术8-10重量份、石菖蒲8-10重量份、公丁香5-10重量份、白芷8-10重量份、紫苏叶10-15重量份、羌活8-10重量份、姜黄5-10重量份、木香5-10重量份。本发明的12种中药均含有挥发油，挥发油的典型理化特性是容易挥发，散发芳香气味，置于口罩内，可以随着呼吸吸入气道内，直接作用于呼吸系统气道内粘膜，提高免疫球蛋白水平，起到固本培元、提高免疫力、预防流感的作用。



1. 一种用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩,其特征在于,所述口罩包括罩体以及位于所述罩体内的中药夹层包,所述中药夹层包内填充有中药组合物;

其中,所述中药组合物由以下重量份数的原料制成:广藿香10-20重量份、生艾叶10-20重量份、佩兰10-20重量份、薄荷10-15重量份、苍术8-10重量份、石菖蒲8-10重量份、公丁香5-10重量份、白芷8-10重量份、紫苏叶10-15重量份、羌活8-10重量份、姜黄5-10重量份、木香5-10重量份。

2. 如权利要求1所述的用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩,其特征在于,

所述中药组合物由以下重量份数的原料制成:广藿香12-18重量份、生艾叶12-18重量份、佩兰12-18重量份、薄荷11-14重量份、苍术9.5-9.5重量份、石菖蒲8.5-9.5重量份、公丁香6-9重量份、白芷8.5-9.5重量份、紫苏叶11-14重量份、羌活8.5-9.5重量份、姜黄6-9重量份、木香6-9重量份。

3. 如权利要求1所述的用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩,其特征在于,

所述中药夹层包位于所述罩体与人脸脸颊贴合的位置处。

4. 如权利要求1所述的用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩,其特征在于,

所述中药夹层包内填充所述中药组合物的质量为0.3-0.8g。

5. 如权利要求1所述的用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩,其特征在于,

所述中药夹层包包括中药组合物内芯包、盛放所述内芯包的袋体,在所述内芯包和袋体之间设有吸水纸层。

6. 如权利要求5所述的用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩,其特征在于,

所述中药组合物内芯包的长度为4.5cm,宽度为2cm。

7. 如权利要求1所述的用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩,其特征在于,

所述中药组合物的细度为70-80目。

8. 如权利要求1所述的用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩,其特征在于,

所述罩体两侧还设有束紧带。

9. 一种制备权利要求1所述的用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩的方法,其特征在于,

对所述口罩进行高温高压灭菌,灭菌温度为134.0℃,最高温度为135℃,最低温度为134.7℃,灭菌时间为210sec,真空干燥时间为240sec,1次跨压脉动,3次正压脉动,高温高压灭菌总时间为37min;

经灭菌后,取所述中药组合物装入所述中药夹层包中;

所述中药组合物由以下重量份数的原料制成:广藿香10-20重量份、生艾叶10-20重量份、佩兰10-20重量份、薄荷10-15重量份、苍术8-10重量份、石菖蒲8-10重量份、公丁香5-10

重量份、白芷8-10重量份、紫苏叶10-15重量份、羌活8-10重量份、姜黄5-10重量份、木香5-10重量份。

10. 如权利要求9所述的方法,其特征在于,
所述中药组合物的细度为70-80目。

用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及生物医药技术领域,具体涉及一种用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩及其制备方法。

背景技术

[0002] 新型冠状病毒是引起高传染性呼吸道感染的一种新发现的冠状病毒,国际病毒分类委员会命名为SARS-Cov-2。因为人群缺少对新型病毒株的免疫力,所以人群普遍易感。由SARS-Cov-2冠状病毒引起,WHO将SARS-Cov-2感染导致的疾病命名为COVID-19,其中多数感染可以导致肺炎,就称之为新型冠状病毒肺炎/新冠肺炎。截至目前,根据国家卫生健康委办公厅出台的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第七版)》所述,传染源主要是新型冠状病毒感染的患者,无症状者也可能成为传染源。人群普遍易感,老年人伴有合并症者病情较重。新型冠状病毒主要经呼吸道飞沫和密切接触传播,在相对密封的环境中长时间暴露与高浓度气溶胶情况下存在经气溶胶传播的可能。基于目前的流行病学调查,潜伏期1~14天,多为3~7天。以发热、干咳、乏力为主要表现,少数患者伴有鼻塞、流涕、咽痛、肌痛和腹泻等症状,轻型患者仅表现为低热、轻微乏力等,无肺炎表现。且有众多无症状感染者。此病起病隐匿,传染性强。发病早期外周血白细胞总数正常或减少,可见淋巴计数减少,同病毒感染的血常规表现。临床轻型患者症状轻微,影像学未见肺炎表现,临床普通型具有发热、呼吸道等症状,影像学可见肺炎表现。临床重型、危重型预警指标之一为成人外周血淋巴细胞进行性下降。目前既无疫苗上市,也无专属性药物治疗,而预防方法仅仅停留在消毒、通风以及感染后的隔离上,存在隔离病毒不彻底的风险,因此佩戴抗病毒口罩阻断病毒呼吸入体是简易、经济、高效的方法。

[0003] 新型冠状病毒感染的肺炎属于中医学“疫病”范畴。《素问遗篇·刺法论》中提到:“五疫之至,皆相染易,无问大小,病状相似。”《温病条辨·上焦篇》记载:“冬温者,冬应寒而反温,阳不潜藏,民病温也。”历史上中国曾经出现多次瘟疫,都在中医人士的努力下消灭了。中药治疗疾病很少出现类似抗生素耐药的情况,关键在于中医结合气候、地理环境等,辨证施治,从而达到有效预防及治疗的效果。新型冠状病毒感染的患者舌苔多黄厚腻,属于湿邪范畴。湿易困脾。脾为生痰之源,肺为贮痰之器。脾胃失于运化,痰浊内生,肺经起于中焦,痰浊随经络上肺。新冠病毒感染者尸检发现肺内有大量粘液,痰栓阻塞气道,也证实了这点。

[0004] 根据《医用防护口罩技术要求(GB19083-2003)》、《医用外科口罩技术要求(YY 0469-2004)》以及符合相关注册产品标准(YZB)的普通医用口罩制备要求,口罩由口罩面体和拉紧带组成,其中口罩面体分为内、中、外三层,选择不同材质的无纺布,内层为亲肤材质,中层和外层材质一样,有一定的隔绝细菌、灰尘的作用,用于过滤进入口鼻的空气,以达到阻挡有害的气体、气味、飞沫进出佩戴者口鼻的用具。口罩对进入肺部的空气有一定的过滤作用,在呼吸道传染病流行时,戴口罩具有非常好的防护作用。现有口罩隔离病毒的作用

用,不具有通过对人体作用,而达到预防疾病的作用。

[0005] 现代研究发现流感易感患者血清中IgA、IgG水平降低,从而降低了机体的免疫力导致易感。李立等在2018年流感高发期进行了为期2个月的中药香囊预防流感的临床观察,发现中药香囊对成人流感症状有缓解作用,对于流感发病具有潜在的预防作用,连续使用两个月后效果明显。陈华等应用中药香囊干预社区居民感冒的临床研究发现,中药香囊组血清免疫球蛋白IgA、IgM及IgG水平升高。干正通过前瞻性随机对照研究发现,海军航空兵某部官兵应用中药香囊后血清、黏膜和其他组织的IgA和IgG等免疫球蛋白水平升高,刺激黏膜产生大量黏液起到保护作用。有研究发现中药烟熏、芳香佩戴、滴鼻可促进甲I型流感病毒感染小鼠脾细胞活性,激发局部黏膜产生分泌型IgA,从而起到预防和治疗作用。张晋结合新冠肺炎“湿毒疫”的核心病机“湿、热、毒、淤、虚”,通过提高使用便捷性和应用依从性,扩大香囊防疫的使用范围,进行更多观察研究,明确中药香囊防病治病的效果和作用机理,以利于更广泛的推广和应用。

发明内容

[0006] 为此,本发明提供一种用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩及其制备方法,以解决现有技术中口罩无法更有效地预防流感病毒和/或新型冠状病毒导致的肺炎的问题。

[0007] 为了实现上述目的,本发明提供如下技术方案:

[0008] 一种用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩,所述口罩包括罩体以及位于所述罩体内的中药夹层包,所述中药夹层包内填充有中药组合物;

[0009] 其中,所述中药组合物由以下重量份数的原料制成:广藿香10-20重量份、生艾叶10-20重量份、佩兰10-20重量份、薄荷10-15重量份、苍术8-10重量份、石菖蒲8-10重量份、公丁香5-10重量份、白芷8-10重量份、紫苏叶10-15重量份、羌活8-10重量份、姜黄5-10重量份、木香5-10重量份。

[0010] 优选地,所述中药组合物由以下重量份数的原料制成:广藿香12-18重量份、生艾叶12-18重量份、佩兰12-18重量份、薄荷11-14重量份、苍术9.5-9.5重量份、石菖蒲8.5-9.5重量份、公丁香6-9重量份、白芷8.5-9.5重量份、紫苏叶11-14重量份、羌活8.5-9.5重量份、姜黄6-9重量份、木香6-9重量份。

[0011] 优选地,所述中药夹层包位于所述罩体与人脸脸颊贴合的位置处。

[0012] 优选地,所述中药夹层包内填充所述中药组合物的质量为0.3-0.8g。

[0013] 优选地,所述中药夹层包包括中药组合物内芯包、盛放所述内芯包的袋体,在所述内芯包和袋体之间设有吸水纸层。

[0014] 优选地,所述中药组合物内芯包的长度为4.5cm,宽度为2cm。

[0015] 优选地,所述中药组合物的细度为70-80目。

[0016] 优选地,所述罩体两侧还设有束紧带。

[0017] 本发明还提供一种制备所述的用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩的方法,

[0018] 对所述口罩进行高温高压灭菌,灭菌温度为134.0℃,最高温度为135℃,最低温度为134.7℃,灭菌时间为210sec,真空干燥时间为240sec,1次跨压脉动,3次正压脉动,高温

高压灭菌总时间为37min;

[0019] 经灭菌后,取所述中药组合物装入所述中药夹层包中;

[0020] 所述中药组合物由以下重量份数的原料制成:广藿香10-20重量份、生艾叶10-20重量份、佩兰10-20重量份、薄荷10-15重量份、苍术8-10重量份、石菖蒲8-10重量份、公丁香5-10重量份、白芷8-10重量份、紫苏叶10-15重量份、羌活8-10重量份、姜黄5-10重量份、木香5-10重量份。

[0021] 优选地,所述中药组合物的细度为70-80目。

[0022] 本发明中,广藿香,唇形科植物广藿香的地上部分,辛,微温,功能化湿、止呕、解暑,含挥发油约1.5%,挥发油中主要成分为广藿香醇、苯甲醛、丁香油酚、桂皮醛等。能促进胃液分泌,增强消化力、防腐抗菌等作用。广藿香酮体对白色含珠菌、新型隐球菌、黑根霉等真菌有明显的抑制作用,对甲型溶血性链球菌等细菌也有一定的抑制作用。

[0023] 生艾叶,菊科植物艾的叶,辛、苦,温,有小毒,归肝、脾、肾经,功能温经止血,散寒调经。主要含挥发油、倍半萜类及黄酮类化合物等,具有明显的平喘、镇咳祛痰作用。体外实验表明,其成分对腺病毒、鼻病毒、疱疹病毒、流感病毒、腮腺炎病毒有明显抑制作用,并能抑制肺炎球菌、金黄色葡萄球菌等多种致病菌。

[0024] 佩兰,为菊科植物佩兰的干燥地上部分,辛,平,归脾胃肺经,功能化湿解暑,含有挥发油0.5%-2%,其挥发油及油中所含伞花烃、乙酸橙花酯对流感病毒有直接抑制作用,且有明显祛痰作用。佩兰100%水煎剂,用试管稀释法,对白喉杆菌、金黄色葡萄球菌、八叠球菌、变形杆菌、伤寒杆菌等有抑制作用。其挥发油对流感病毒有抑制作用。

[0025] 薄荷,为唇形科植物薄荷的干燥地上部分,辛,凉,归肺肝经,疏散风热,清利头目,利咽透疹,疏肝行气。主要含挥发油,主要成分为薄荷醇、薄荷酮、薄荷脑等,薄荷脑有抗刺激作用,可使气管产生新的分泌物,而使浓稠的粘液容易排出,有明显的祛痰止咳作用。薄荷水煎剂1:20浓度,对病毒ECHO11株有抑制作用。

[0026] 苍术,菊科植物茅苍术或者北苍术的干燥根茎,麸炒入药,辛、苦,温,能燥湿健脾,祛风散寒。主要化学成分为挥发油,油中主要含苍术醇等。历史上苍术在多次瘟疫流行时使用。

[0027] 石菖蒲,为天南星科植物石菖蒲的干燥根茎,辛、苦,温,归心、胃经,功能开窍醒神,化湿和胃,宁神益智。含挥发油,主要成分为 β -细辛醚等,有明显的镇静及降温、减慢心律等作用。《本草从新》:“辛苦而温,芳香而散,开心孔,利九窍,明耳目,发声音,去湿除风,逐痰消积,开胃宽中,疗禁口毒痢。”

[0028] 公丁香,为桃金娘科植物丁香的干燥花蕾,辛温,归脾胃肺肾经,功能温中降逆,散寒止痛,温肾助阳,含挥发油16%-19%,主要成分是丁香油酚,乙酰丁香油酚等,能镇痛抗炎,对于葡萄球菌及结核杆菌均有抑制作用。丁香油及丁香油酚在1:8000-1:16000时,对致病性真菌即有抑制作用。丁香油和丁香油酚在1:2000-1:8000浓度时,对金黄色葡萄球菌及肺炎、痢疾(志贺氏)、大肠、变形、结核等杆菌均有抑菌作用。丁香对流感病毒PR8株也有抑制作用(体外试验)。丁香油及丁香酚在1:16000-1:64000浓度时对布氏杆菌即有抑制作用,1:8000浓度对鸟型结核杆菌也有抑制作用。对常见治病性皮肤真菌有显着的抑制作用。丁香油及丁香酚对于皮肤无刺激作用,且吸收良好。

[0029] 白芷,伞形科植物白芷、杭白芷的干燥根,辛、温,归肺胃大肠经,功能解表散寒,祛

风止痛,通鼻窍,燥湿止带,消肿排脓。含挥发油及多种香豆素类化合物。白芷煎剂对大肠杆菌、痢疾杆菌、变形杆菌、伤寒杆菌、副伤寒杆菌、绿脓杆菌、霍乱弧菌、人型结核杆菌等均有抑制作用。本品所含的氧前胡素体外试验对11种菌株有抗菌作用;欧前胡素亦有抗菌作用花椒毒素;对人型结核杆菌H37RV的MIC为100mcg/ml。水浸剂对奥杜盎氏小芽胞癣菌等致病真菌也有一定抑制作用。

[0030] 紫苏叶,唇形科植物紫苏的叶,辛、温,归肺脾经,功能解表散寒,行气宽中。含挥发油,化学成分有紫苏醛、左旋柠檬烯等。能减少支气管分泌,缓解支气管痉挛等。《本草纲目》:“行气宽中,消痰利肺,和血,温中,止痛,定喘。”紫苏叶在试管内能抑制葡萄球菌生长,紫苏叶浸膏对6种真菌琼脂培养物最低抑菌浓度(MIC)为200-1600mg/ml;浸膏中的紫苏醛起主要抑菌作用。

[0031] 羌活,伞形科植物羌活或宽叶羌活的干燥根茎及根,辛、苦,温,归膀胱、肾经,功能解表散寒,祛风胜湿,止痛。含有挥发油、香豆素类化合物、酚类化合物等。其挥发油有抗炎、镇痛、解热等作用。

[0032] 姜黄,姜科植物姜黄的根茎,辛、苦,温,归肝脾经,功能活血行气,通经止痛。主要含有挥发油,成分为姜黄酮、芳姜黄酮、姜烯等,色素物主要为姜黄素,有抗炎、抗真菌等作用。姜黄素及挥发油部分对金黄色葡萄球菌有较好的抗菌作用。

[0033] 木香,菊科植物木香的根,辛、苦,温,归脾经、大肠经、三焦经,功能行气止痛,调中导滞,健脾。挥发油中所含总内酯、木香内酯、二氢木香内酯等内酯成分以及去内酯挥发油均能对抗组胺、乙酰胆碱与氯化钡引起的支气管收缩作用,其中以二氢木香内酯作用较强。挥发油1:3000浓度能抑制链球菌、金黄色与白色葡萄的生长。

[0034] 以上12种药物均含有挥发油,挥发油的典型理化特性是容易挥发,散发芳香气味,置于口罩内,可以随着呼吸吸入气道内,直接作用于呼吸系统,起到抵抗病毒、促使痰液排出的作用。中医理论方面,广藿香和佩兰化湿、止呕,石菖蒲化湿和胃,安神开窍,艾叶、公丁香性温,能温补中焦,苍术健脾和胃,羌活、白芷解表散寒,公丁香能温中降逆,散寒止痛,中阳得运,则新痰不生,苏叶、薄荷能疏肝行气,缓解焦虑情绪,姜黄善走窜,木香抗菌,诸药合用,共同起到芳香化湿、健脾和胃疏肝、祛邪辟秽、固本培元的功效,有效预防流感病毒和/或新冠病毒感染引起的肺炎。

[0035] 本发明具有如下优点:

[0036] 本发明的通过按比例将广藿香、生艾叶、佩兰、薄荷、苍术、石菖蒲、公丁香、白芷、紫苏叶、羌活、姜黄、木香组合研粉,此12种中药均含有挥发油,挥发油的典型理化特性是容易挥发,散发芳香气味,置于口罩内,可以随着呼吸吸入气道内,直接作用于呼吸系统,起到抵抗病毒、促使痰液排出的作用。上述中药组合物共同起到芳香化湿、健脾和胃疏肝、祛邪辟秽的功效,固本培元,有效预防流感病毒和/或新冠病毒感染引起的肺炎。

[0037] 本发明的中药组合物内芯包可替换、制作简易,搭配放置于组合口罩内部,或可放置于N95口罩、医用外科口罩、普通口罩内侧,便于临床快速推广,积极应对新冠肺炎感染疫情。

附图说明

[0038] 为了更清楚地说明本发明的实施方式或现有技术中的技术方案,下面将对实施方

式或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍。显而易见地,下面描述中的附图仅仅是示例性的,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据提供的附图引伸获得其它的实施附图。

[0039] 本说明书所绘示的结构、比例、大小等,均仅用以配合说明书所揭示的内容,以供熟悉此技术的人士了解与阅读,并非用以限定本发明可实施的限定条件,故不具技术上的实质意义,任何结构的修饰、比例关系的改变或大小的调整,在不影响本发明所能产生的功效及所能达成的目的下,均应仍落在本发明所揭示的技术内容得能涵盖的范围内。

[0040] 图1为本发明1提供的一种于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩结构示意图;

[0041] 图中:100-罩体;110-中药夹层包;120-束紧带;130-鼻梁条。

具体实施方式

[0042] 以下由特定的具体实施例说明本发明的实施方式,熟悉此技术的人士可由本说明书所揭露的内容轻易地了解本发明的其他优点及功效,显然,所描述的实施例是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0043] 实施例1

[0044] 如图1所示,本发明提供一种用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩,该口罩包括罩体100以及位于罩体100内的中药夹层包110,该中药夹层包110内填充有中药组合物,中药夹层包110位于罩体100与人脸脸颊贴合的位置处,在罩体100的顶端还设置有鼻梁条130。中药夹层包110的数量可以根据需要设置多个。

[0045] 具体的,中药夹层包110包括中药组合物内芯包、盛放内芯包的袋体,在内芯包和袋体之间设有吸水纸层,罩体100两侧还设有束紧带120。中药夹层包110内填充中药组合物的量为0.3-0.8g。较佳的,中药组合物内芯包的长度为4.5cm,宽度为2cm。

[0046] 其中,中药组合物由以下重量的原料制成:广藿香10g、生艾叶10g、佩兰10g、薄荷10g、苍术8g、石菖蒲8g、公丁香5g、白芷8g、紫苏叶10g、羌活8g、姜黄5g、木香5g。中药组合物的细度为70-80目。

[0047] 本实施例的制备用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩的方法,包括对口罩进行高温高压灭菌,灭菌温度温度134.0℃,最高温度为135℃,最低温度为134.7℃,灭菌时间为210sec,真空干燥时间为240sec,1次跨压脉动,3次正压脉动,程序运转总时间约37min。然后按照上述比例取中药组合物粉碎成70-80目粉末后装入中药夹层包110的过程,其中每个中药夹层包110装入中药组合物粉末的量为0.5g。

[0048] 实施例2

[0049] 本发明提供一种用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩,口罩包括罩体100以及位于罩体100内的中药夹层包110,该中药夹层包110内填充有中药组合物,中药夹层包110位于罩体100与人脸脸颊贴合的位置处,在罩体100的顶端还设置有鼻梁条130。中药夹层包110的数量可以根据需要设置多个。

[0050] 具体的,中药夹层包110包括中药组合物内芯包、盛放内芯包的袋体,在内芯包和袋体之间设有吸水纸层,罩体100两侧还设有束紧带120。中药夹层包110内填充中药组合物

的量为0.5g。较佳的,中药组合物内芯包的长度为4.5cm,宽度为2cm。

[0051] 其中,中药组合物由以下重量的原料制成:广藿香15g、生艾叶15g、佩兰15g、薄荷12.5g、苍术9g、石菖蒲9g、公丁香8g、白芷9g、紫苏叶12.5g、羌活9g、姜黄8g、木香8g。中药组合物的细度为70-80目。

[0052] 本实施例的制备用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩的方法,包括对口罩进行高温高压灭菌,灭菌温度为134.0℃,最高温度为135℃,最低温度为134.7℃,灭菌时间为210sec,真空干燥时间为240sec,1次跨压脉动,3次正压脉动,程序运转总时间约37min。然后按照上述比例取中药组合物粉碎成70-80目粉末后装入中药夹层包110的过程,其中每个中药夹层包110装入中药组合物粉末的量为0.5g。

[0053] 实施例3

[0054] 本发明提供一种用于预防流感病毒和/或新型冠状病毒引起的肺炎的口罩,口罩包括罩体100以及位于罩体100内的中药夹层包110,该中药夹层包110内填充有中药组合物,中药夹层包110位于罩体100与人脸脸颊贴合的位置处,在罩体100的顶端还设置有鼻梁条130。中药夹层包110的数量可以根据需要设置多个。

[0055] 具体的,中药夹层包110包括中药组合物内芯包、盛放内芯包的袋体,在内芯包和袋体之间设有吸水纸层,罩体100两侧还设有束紧带120。中药夹层包110内填充中药组合物的量为0.8g。较佳的,中药组合物内芯包的长度为4.5cm,宽度为2cm。

[0056] 其中,中药组合物由以下重量的原料制成:广藿香20g、生艾叶20g、佩兰20g、薄荷15g、苍术10g、石菖蒲10g、公丁香10g、白芷10g、紫苏叶15g、羌活10g、姜黄10g、木香10g。中药组合物的细度为70-80目。

[0057] 本实施例的制备用于预防和/或治疗流感病毒、新型冠状病毒引起的肺炎的口罩的方法,包括对口罩进行高温高压灭菌,灭菌温度为134.0℃,最高温度为135℃,最低温度为134.7℃,灭菌时间为210sec,真空干燥时间为240sec,1次跨压脉动,3次正压脉动,程序运转总时间约37min。然后按照上述比例取中药组合物粉碎成70-80目粉末后装入中药夹层包110的过程,其中每个中药夹层包110装入中药组合物粉末的量为0.5g。

[0058] 临床试验例、中药口罩对流感季节预防呼吸道症状效果评价

[0059] 一、目的:制备中药口罩,并评价其对流感季节预防呼吸道症状的效果。

[0060] 二、方法:

[0061] 1、受试者筛选标准

[0062] ①个人基本信息采集:姓名、年龄、性别、身高、体重、BMI、职业、基础疾病史、既往史、过敏史、吸烟等生活习惯;

[0063] ②入选标准:往年流感季节患感冒或有流感样症状的平均次数3次及以上;

[0064] 年龄20-45岁人群,男女不限;

[0065] 既往体健,经全面检查未发现其他严重疾病;

[0066] 自愿加入本试验,并签署知情同意书。

[0067] ③排除标准:不符合上述入选标准的;

[0068] 对本试验中的中药过敏者,儿童、孕产妇等特殊人群;

[0069] 近1个月内参加其他临床试验者;

[0070] 1年内接种流感疫苗者;

- [0071] 正在感冒或入组2周内感冒、有其他慢性疾病者；
- [0072] 合并心脑血管、肝、肾等严重疾病及精神病者。
- [0073] ④脱落标准：依从性差，影响有效性和安全性的；
- [0074] 有过敏反应者；
- [0075] 因患病或工作调动无法继续完成的；
- [0076] 主动要求退出试验者。
- [0077] ⑤流感样症状：发热/恶寒、咳嗽、咽部不适、乏力、鼻塞、流涕、咽痛、肌痛、咳痰、头痛、纳差、汗出、喷嚏、恶心、腹泻及其他不适症状。
- [0078] 2、观察指标
- [0079] 1)、健康率(无异常人数/总人数)；
- [0080] 免疫球蛋白水平升高占比(免疫球蛋白水平升高人数/总人数)。
- [0081] 2)、血标本：外周血白细胞总数、外周血淋巴细胞计数，血清免疫球蛋白IgM、IgG、IgA。
- [0082] 3、确定样本量
- [0083] 根据调查结果确定样本量，随机分成①②③组，每组不低于100人，其中①组为试验组，②③组为对照组。
- [0084] ①CDE(本发明实施例1-实施例3的制备的口罩)组；编号C1-C100，编号D1-D100，编号E1-E100，各100人；
- [0085] ②A(医用外科口罩)组：编号A1-A100，100人；
- [0086] ③B(自制口罩)组：编号B1-B100，100人；
- [0087] 4、试验步骤
- [0088] 三组分别佩戴口罩进行比较，连续佩戴14日，并填写“记录表”，
- [0089] 其中：
- [0090] 1)、受试者自行记录每日的流感症状(发热、干咳、乏力、鼻塞、流涕、咽痛、肌痛、腹泻及其他不适症状)，保证真实性，需每日受试者签字确认；通过金数据收集每日填报信息，后台整理统计。
- [0091] 2)、如受试期间有不适症状，立即告知中医/内科医生，明确诊断；如检查结果无异常，则继续进行试验并如实观察记录；如检查结果异常，则中止此受试者试验并治疗随访；
- [0092] 3)、如受试期间无不适症状，则结束试验/延长观察期至4周。
- [0093] 如下表所示，表1中，患流感样症状是指，发热、干咳、乏力、鼻塞、流涕、咽痛、肌痛、腹泻及其他相关联症状；表2中检验结果异常是指，外周血白细胞总数、外周血淋巴细胞计数异常；表3中免疫球蛋白水平升高是指，血清中IgM、IgG、IgA水平升高；
- [0094] 表1

[0095]	类别	患流感样症状/人	无流感样症状/人	健康率%
	C试验组	2	98	98.0
	D试验组	1	99	99.0
	E试验组	2	98	98.0
	A对照组	23	77	77.0
	B对照组	21	79	79.0

[0096] 表2

[0097]	类别	检验结果异常/人	检验结果无异常/人	健康率%
	C试验组	0	100	100
	D试验组	1	99	99.0
	E试验组	0	100	100
	A对照组	10	90	90.0
	B对照组	9	91	91.0

[0098] 表3

[0099]	类别	免疫球蛋白升高/人	无明显变化/人	占比%
	C试验组	86	14	86.0
	D试验组	73	27	73.0
	E试验组	85	15	85.0
	A对照组	3	97	3.0
	B对照组	5	95	5.0

[0100] 三、结论

[0101] 临床试验证明,试验组C至试验组E采用本发明制备的口罩对于流感或新冠病毒有很好的预防效果。

[0102] 虽然,上文中已经用一般性说明及具体实施例对本发明作了详尽的描述,但在本发明基础上,可以对之作一些修改或改进,这对本领域技术人员而言是显而易见的。因此,在不偏离本发明精神的基础上所做的这些修改或改进,均属于本发明要求保护的范围。

[0103] 参考文献:

[0104] [1]新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)[J].传染病信息,2020,33(01):1-6+26.

[0105] [2]武汉市卫生健康委员会.我市出台新型冠状病毒感染的肺炎中医药居家预防

推荐方案[EB/OL]. (2020-02-01) [2020-02-07]. <http://wjw.wuhan.gov.cn/front/web/showDetail/2020020109319>.

[0106] [3]陈华,王进军,贺贤丽.中药香囊干预社区居民感冒的疗效观察[J].湖北中医杂志,2013,35(12):18-19.

[0107] [4]李立,张弛,崔鑫,赵振宇,许可,李建良,蓝怡,刘佳妮,闫世艳,赵静.中药防感香囊对成人流行性感冒预防效果的随机对照预试验[J].中医杂志,2019,60(20):1747-1750.

[0108] [5]干正.辟秽防感中药香囊干预海军航空兵部队官兵感冒的前瞻性随机对照研究[D].中国人民解放军海军军医大学,2018.

[0109] [6]徐培平,丁伟,赵昉,向燕,李向阳,张奉学.中药预防流感作用与黏膜免疫相关性研究[J].中国免疫学杂志,2012,28(11):992-998.

[0110] [7]谢雯芳,丁伟,代婉娟,江漪,许秀妮,邵敏明,刘妮,赵昉,张奉学,徐培平,王新华.冰香散对甲I型流感病毒感染小鼠脾淋巴细胞增殖及细胞因子分泌的影响[J].中药新药与临床药理,2013,24(06):578-581.

[0111] [8]张晋,宋昌梅,杲春阳,付燕来,高峰.中药香囊辟瘟囊预防新型冠状病毒肺炎应用探讨[J/OL].北京中医药:1-7[2020-03-19]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.5635.R.20200218.1047.002.html>.

[0112] [9]马家驹,陈明,王玉光.新型冠状病毒(2019-nCoV)综合征中医证治述要[J/OL].北京中医药:1-12[2020-03-24]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.5635.R.20200207.1616.002.html>.

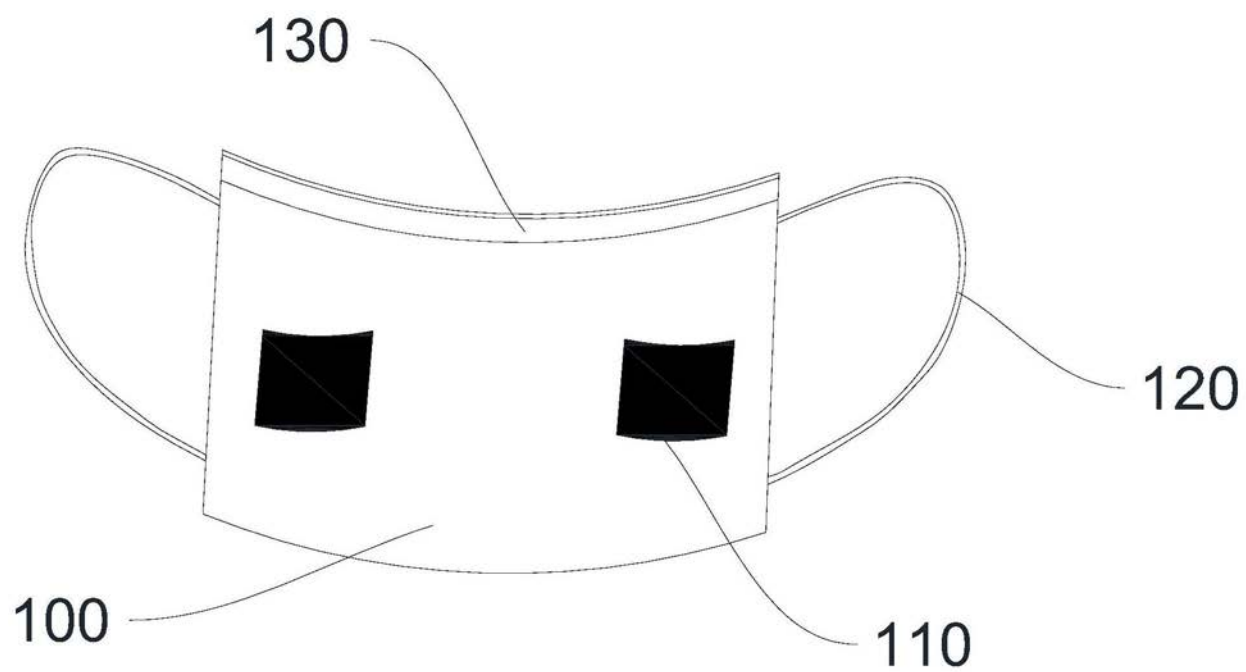


图1