

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200510098297.0

[51] Int. Cl.

**A61K 36/899 (2006.01)**

**A61P 29/00 (2006.01)**

**A61P 31/12 (2006.01)**

**A61K 33/06 (2006.01)**

**A61K 33/12 (2006.01)**

**A61K 35/64 (2006.01)**

[43] 公开日 2007 年 3 月 14 日

[11] 公开号 CN 1927351A

[22] 申请日 2005.9.6

[21] 申请号 200510098297.0

[71] 申请人 武 涛

地址 100010 北京市东城区朝阳门内大街 188  
号 B903 室

[72] 发明人 孔少华

[74] 专利代理机构 北京市合德专利事务所

代理人 李本源

权利要求书 1 页 说明书 5 页

[54] 发明名称

一种清热解毒退烧药物

[57] 摘要

本发明公开了一种清热解毒退烧药物，它是以金银花，连翘，生石膏，大青叶，菊花，薄荷，桑叶，黄柏，地骨皮，芦根，苦杏仁，黄芩，滑石，知母，瓜蒌，通草，蝉蜕为原料药物按比例制成的药，本发明配方独特，是在分析处方组成，结合各药味在治疗过程中的药味、功效、药理作用及有效部位，经工艺筛选和临床初步应用的基础上确立的中成药制剂。功能主治：用于内热外感引起的发热微恶寒、头痛、周身酸痛、汗出、口渴、鼻塞、咽红疼痛、咳嗽、苔黄舌红、脉浮数或宏大，清热、解毒、退烧，主治上呼吸道感染、病毒性感冒、流感等，具有高效、广谱性，安全、无毒副作用，且服用方便，制剂稳定性好，有利于生产、贮存及携带。

1、一种清热解毒退烧药物，其特征在于：重量单位按克计，它是由下列重量配比的原料药物制成的药剂：

金银花 5-35，连翘 5-35，生石膏 5-35，大青叶 5-35，菊花 3-25，薄荷 5-35，桑叶 3-25，黄柏 3-25，地骨皮 5-35，芦根 10-55，苦杏仁 5-35，黄芩 5-35，滑石 5-35，知母 3-25，瓜蒌 5-35，通草 1-15，蝉蜕 3-20。

2、根据权利要求 1 所述的清热解毒退烧药物，重量单位按克计，其中各原料的重量配比是：金银花 5-30，连翘 5-30，生石膏 5-30，大青叶 5-30，菊花 3-20，薄荷 5-30，桑叶 3-20，黄柏 3-20，地骨皮 5-30，芦根 10-50，苦杏仁 5-30，黄芩 5-30，滑石 5-30，知母 3-20，瓜蒌 5-30，通草 1-10，蝉蜕 3-15。

3、根据权利要求 1 所述的清热解毒退烧药物，重量单位按克计，其中各原料的重量配比是：金银花 5-28，连翘 5-28，生石膏 5-28，大青叶 5-28，菊花 3-19，薄荷 5-28，桑叶 3-19，黄柏 3-19，地骨皮 5-28，芦根 10-45，苦杏仁 5-28，黄芩 5-28，滑石 5-28，知母 3-19，瓜蒌 5-28，通草 1-9，蝉蜕 3-14。

4、根据权利要求 1 至 3 任一项所述的清热解毒退烧药物，其特征在于：所述的药剂是固体制剂，口服液，及针剂。

## 一种清热解毒退烧药物

### 技术领域

本发明涉及一种清热解毒退烧药物，具体而言，涉及一种以中草药为原料制备的中成药。

### 背景技术

感冒是临床常见病，多发病。时行感冒也时有小规模流行。就其临床表现来说，多数学者认为中医的感冒、时行感冒似属西医之病毒性上呼吸道感染及流行性感冒。上述疾病直接影响到人们的生活、工作和学习。目前对于由各种原因引起的发烧，西医一般采用各种霉类药品，对治疗发烧有一定疗效，高烧采用物理强迫降温，但对因内热外感、内外交炽，则治疗就有一定难度，打针又为患者带来精神上 and 肉体上的痛苦，且霉类药品毒副作用较大，容易带来药源性疾病。物理降温，治表不治里。中医制剂虽较多，如柴胡舒肝汤、青龙汤等，对治疗发烧有较好的疗效，但需要进行辩证论治，辩病论治，很难掌握要领。

### 发明内容

本发明所要解决的技术问题在于避免上述现有技术中的不足，而提出一种高效、广谱、安全、无毒副作用的清热解毒退烧药物。

本发明所提供的技术方案是：重量单位按克计，它是由下列重量配比的原料药物制成的药剂：金银花 5-35，连翘 5-35，生石膏 5-35，大青叶 5-35，菊花 3-25，薄荷 5-35，桑叶 3-25，黄柏 3-25，地骨皮 5-35，芦根 10-55，苦杏仁 5-35，黄芩 5-35，滑石 5-35，知母 3-25，瓜蒌 5-35，通草 1-15，蝉蜕 3-20。

上述的清热解毒退烧药物，重量单位按克计，其中各原料的优选重量配比为：金银花 5-30，连翘 5-30，生石膏 5-30，大青叶 5-30，菊花 3-20，薄荷 5-30，桑叶 3-20，黄柏 3-20，地骨皮 5-30，芦根 10-50，苦杏仁 5-30，黄芩 5-30，滑石 5-30，知母 3-20，瓜蒌 5-30，通草 1-10，蝉蜕 3-15。

上述的清热解毒退烧药物，重量单位按克计，其中各原料的最佳重量配比为：金银花 5-28，连翘 5-28，生石膏 5-28，大青叶 5-28，菊花 3-19，薄荷 5-28，桑叶 3-19，黄柏 3-19，地骨皮 5-28，芦根 10-45，苦杏仁 5-28，黄芩 5-28，滑石 5-28，知母 3-19，瓜蒌 5-28，通草 1-9，蝉蜕 3-14。

上述的清热解毒退烧药物，其中，所述的药剂是固体制剂如颗粒剂、泡腾片、胶囊，口服液及针剂。

本发明提供该清热解毒退烧药物颗粒剂的制备方法：以上十七味药，取黄芩于沸水中煎煮三次，每次 0.5 小时，合并提取液，滤过，滤液调 pH 值至酸性，并保温 15 分钟，滤过，滤渣干燥备用；连翘、薄荷用水蒸气蒸馏提取挥发油，挥发油制成倍他环糊精包合物，蒸馏后的水液，滤过，滤液浓缩至清膏；滤渣与其余金银花等 14 味药加水煎煮两次，每次 1 小时，滤过，滤液浓缩至清膏，待冷却后加乙醇使含醇量达 60%，冷藏 24 小时，滤过；减压回收乙醇并浓缩至清膏。

将上述清膏合并，减压干燥（80℃ 以下）成干浸膏，粉碎，过筛，加黄芩干燥提取物、挥发油倍他环糊精包合物和适量糊精，混匀，分装，即制成本发明药物颗粒剂。

本发明清热解毒退烧药物经药理实验表明，有下述优点：

1、抗病毒作用 体外试验表明：本发明药物对呼吸道合胞病毒（RSV）、副流感病毒 I 型（HVI）、疱疹病毒 I 型、腺病毒 3、7 型均有不同程度的抑制作用。体内试验表明，本发明药物所试剂量对流感病毒感染小鼠引起的肺炎均有明显的抑制作用，肺指数值明显降低、体重增加，病理检查结果显示，肺部病变明显改善；高、中剂量组对流感病毒感染小鼠的死亡有明显的保护作用，明显延长小鼠存活时间。

2、抑菌作用：本发明药物对所试的金黄色葡萄球菌等 6 种细菌均有不同程度的抑制作用。

3、解热作用 本发明药物对酵母引起的大鼠及伤寒菌苗引起家兔的体温升高均有明显的抑制效果。

4、抗炎作用 本发明药物均能显著抑制醋酸引起的小鼠腹腔毛细血管通透性的增高；明显减轻巴豆油所致小鼠耳肿胀、抑制角叉菜胶性大鼠足肿胀。

5、镇痛作用 本发明药物对化学及热刺激诱发的疼痛均有明显的抑制作用。

6、对免疫系统的影响 本发明药物能提高小鼠网状内皮系统的吞噬功能，提高 T 淋巴细胞染色率及小鼠抗体溶血值。

7、急性毒性试验 无遗传毒性，也无“三致”（致癌、致突变、致畸形）作用。未见毒性反应。以相当于临床用量的 263.5 倍给小鼠用药，并连续观察 7 天。未见明显毒性反应。

以上试验表明，本发明药物均具有明显的抗病毒、抑菌、解热、抗炎、镇痛、提高免疫的作用。

本发明药物临床试验如下：

#### 1、纳入病例标准

（1）符合西医诊断标准。

(2) 符合中医证候诊断标准。

(3) 发病后 48 小时内。

(4) 年龄 3~65 岁

## 2、诊断标准

(一) 西医诊断标准：（陈灏珠主编：实用内科学. 第 10 版，人民卫生出版社）

(1) 有感冒流行接触史。

(2) 以局部症状为主，全身症状可有或不明显。

①局部症状：喷嚏、鼻塞、流涕、，有时咳嗽、咽痛、声嘶、流泪。

②全身症状：恶寒发热、全身不适、头痛头昏、四肢腰背酸痛。

(3) 血象：白细胞计数多正常或偏低。

(二) 中医证候诊断标准：

内热外感：症见发热微恶寒、头痛、周身酸痛、汗出不畅、口渴、鼻塞、咽红疼痛、咳嗽、舌苔薄黄、舌边尖红或苔黄舌红、脉浮数或洪大。

(三) 症状分级量化标准：参照郑筱萸主编：《中药新药临床研究指导原则》（试行），北京：中国医药科技出版社，2002 年，58 页。

3、治疗方法：口服本发明药物颗粒剂每日三次，一次 1-2 袋，每袋 6 克，服用 2-3 天。

## 4、疗效评定标准：

临床痊愈：治疗三天以内，完全退烧，体温达到正常，临床症状完全消失。

显效：治疗三天以内，完全退烧，体温达到正常，临床症状大部分消失。

有效：治疗三天以内，退烧不完全，体温下降，但比正常体温高，临床症状部分消失。

无效：临床症状无改善。

## 5、治疗结果：

用本发明药物颗粒剂治疗 32 例时行感冒患者，结果：痊愈 16 例（50.00%），显效 8 例(25.00%)，有效 6 例(18.75%)，无效 2 例(6.25%)；总显愈率 75%；总有效率 93.25%。其中平均退热起效时间为 8.56 个小时；平均体温降至正常时间为 26.14 小时。治疗过程中未见明显药物不良反应和毒副作用，说明该药服用较为安全。

感冒是临床常见病，多发病。本发明药物适应症的病因、病机为素有内热又感风热之邪，故病初即可见风热卫表不和肺气失宣的症状，如：发热微恶寒、头痛、周身酸痛、鼻塞、咽红疼痛、咳嗽等；又可见气分热的症状：如发热、汗出、口渴甚等。治宜清热解毒，热清则诸症自消。

本发明清热解毒退烧药是在分析处方组成，结合各药味在治疗过程中的药味、功效、药理作用及有效部位，经工艺筛选和临床初步应用的基础上确立的中成药制剂，本品充分保留了药物的有效成分，缩小了服用剂量，功能主治：用于内热外感引起的发热微恶寒、头痛、周身酸痛、汗出、口渴、鼻塞、咽红疼痛、咳嗽、苔黄舌红、脉浮数或洪大，清热、解毒、退烧，主治上呼吸道感染、病毒性感冒、流感等，具有高效、广谱性，安全、无毒副作用，且服用方便，制剂稳定性好，有利于生产、贮存及携带。

## 具体实施方式

### 实施例 1

按下述配比称取原料药（克）：

金银花 35，连翘 34，生石膏 35，大青叶 35，菊花 18，薄荷 10，桑叶 18，黄柏 25，地骨皮 10，芦根 45，苦杏仁 5，黄芩 8，滑石 25，知母 5，瓜蒌 20，通草 2，蝉蜕 4。

本发明药物的生产方法如下：

取黄芩于沸水中煎煮三次，每次 0.5 小时，合并提取液，滤过，滤液调 pH 值至酸性，并保温 15 分钟，滤过，滤渣干燥备用；连翘、薄荷用水蒸气蒸馏提取挥发油，挥发油制成倍他环糊精包合物，蒸馏后的水液，滤过，滤液浓缩至清膏；滤渣与其余金银花等 14 味药加水煎煮两次，每次 1 小时，滤过，滤液浓缩至清膏，待冷却后加乙醇使含醇量达 60%，冷藏 24 小时，滤过；减压回收乙醇并浓缩至清膏。

将上述清膏合并，减压干燥（80℃以下）成干浸膏，粉碎，过筛，加黄芩干燥提取物、挥发油倍他环糊精包合物和适量糊精，混匀，分装，每袋 6 克，即制成本发明药物颗粒剂。

### 实施例 2

按下述配比称取原料药（克）：

金银花 30，连翘 28，生石膏 30，大青叶 32，菊花 15，薄荷 15，桑叶 12，黄柏 20，地骨皮 18，芦根 50，苦杏仁 10，黄芩 15，滑石 30，知母 8，瓜蒌 25，通草 1，蝉蜕 10。

本发明药物的生产方法同实施例 1 中的生产方法。

### 实施例 3

按下述配比称取原料药（克）：

金银花 25，连翘 26，生石膏 25，大青叶 26，菊花 25，薄荷 30，桑叶 5，黄柏 24，地骨皮 30，芦根 35，苦杏仁 20，黄芩 20，滑石 10，知母 15，瓜蒌 35，通草 5，蝉蜕 3。

本发明药物的生产方法同实施例 1 中的生产方法。

### 实施例 4

按下述配比称取原料药（克）：

金银花 15，连翘 16，生石膏 20，大青叶 15，菊花 15，薄荷 30，桑叶 10，黄柏 15，地骨皮 25，芦根 20，苦杏仁 25，黄芩 26，滑石 20，知母 25，瓜蒌 5，通草 9，蝉蜕 14。

本发明药物的生产方法同实施例 1 中的生产方法。

### 实施例 5

按下述配比称取原料药（克）：

金银花 10，连翘 9，生石膏 15，大青叶 8，菊花 6，薄荷 20，桑叶 25，黄柏 7，地骨皮 20，芦根 55，苦杏仁 35，黄芩 28，滑石 5，知母 18，瓜蒌 10，通草 15，蝉蜕 12。

本发明药物的生产方法同实施例 1 中的生产方法。

### 实施例 6

按下述配比称取原料药（克）：

金银花 6，连翘 6，生石膏 9，大青叶 9，菊花 5，薄荷 15，桑叶 22，黄柏 6，地骨皮 28，芦根 10，苦杏仁 28，黄芩 35，滑石 15，知母 19，瓜蒌 15，通草 13，蝉蜕 15。

本发明药物的生产方法同实施例 1 中的生产方法。