南京中医药大学

可供转化或合作的科技成果信息表

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** | 荔枝草含片新药开发 |
| **项目负责人** | 程建明 | 承担单位 | 南京中医药大学 | 联系方式 | 嵇晶/13951835384 |
| **知识产权状况** | 新药证书　 临床批件🗹 保健食品证书 功能性食品🞎 专利 🗹  |
| **知识产权形式** | 发明专利　🗹　　 实用新型专利　　外观设计专利　　其他 |
| 专利名称 | 荔枝草总黄酮提取物的提取方法和用途 |
| 专利号 | CN201210174265.4 |
| **项 目 简 介** |
| **项目基本情况** | 项 目 类 别 | **中药创新药1.2类/治疗咽喉肿痛** |
| 依 托 单 位 | 南京中医药大学药学院，江苏省经典名方工程研究中心。 |
| 项目负责人简介 | 程建明，男，中药学博士，南京中医药大学药学院教授，江苏省经典名方工程研究中心主任。兼任国家新药审评专家，中国中药协会中药经典名方研发与生产专业委员会副主任委员，世界中医药联合会中药保健品专业委员会副会长，江苏省中医药学会新药开发专业委员会副主任委员，南京市药学会中药专委会副主任委员。  |
| 成果简介 | 本产品选用荔枝草单味药材，经过提取、浓缩、精制等现代制药工艺，富集荔枝草中总黄酮类成分，研制而成的中药创新药，具有清热解毒、凉血散瘀、利水消肿的功能，适用于缓解急、慢性咽炎引起的口干咽燥、咽喉肿痛及吞咽不利等病症。采用正交设计法和Box-Behnken响应面法，优化荔枝草含片水提醇沉工艺参数；以有效成分转移率和固含量/除杂率为考察指标；以含片的口感、外观、崩解时限为评价指标，优化荔枝草含片的成型工艺；采用TLC对荔枝草含片进行定性鉴别，采用HPLC及分光光度的方法测定了高车前苷和总黄酮的含量。经初步药理实验研究发现，采用大鼠急性咽炎及小鼠耳肿胀模型，本产品通过口服可明显减轻小鼠耳肿胀度及肿胀百分率，显著降低血清中的炎症因子PGE2、IL-6、IL-1β、TNF-α的含量，降低咽部组织中炎症细胞浸润数量，缓解组织间质充血现象。说明荔枝草含片对咽喉组织等其它炎症现象均有较好的改善。根据临床用药特点和药味性质，采用现代制剂工艺将其研制成含片，并已经申报国家发明专利。  |
| 项目特色与优势 | 本品系在用于治疗咽喉肿痛的民间经验方的基础上经现代药学研究制备而成的含片。荔枝草首载于《本草纲目》，用于治咽疗喉肿痛，到目前为止已有400多年应用历史，对咽炎有确切的疗效，且无毒副作用，可以长期服用。荔枝草药材价格低廉，生产成本较低。该项目的研制将会给咽炎患者带来福音，同时给企业带来巨大的经济效益，市场前景十分巨大。 |
| 主要功能与服用方法 | 功效：适用于缓解急、慢性咽炎引起的口干咽燥、咽喉肿痛及吞咽不利等病症。服用方法：口服，一日3次，每次2粒。 |
| 产品包装规格（含成本）、价格及图片设计 | 包装规格：50粒/瓶，每片0.6g。价格预估：每瓶30元。 |
| 项目进展 | 目前已基本完成含片的配方、制备工艺、技术要求、初步功能评价及人用体验，预计2023年12月申报新药临床许可。 |
| **应用前景** | 咽炎为咽部黏膜、黏膜下及淋巴组织的炎症，常为上呼吸道炎症的一部分，属中医“喉痹”范畴。当今社会竞争压力大，生活节奏快，情绪紧张，空气污染，烟酒熬夜，过食辛辣煎炸食物、有害气体的刺激及长期张口呼吸、鼻涕后流等因素，均可导致或加重本病，故其发病率有明显增高之势。中医学认为，咽喉乃十二经脉循行和聚汇的要冲，通过经络与五脏六腑相联系。因此，脏腑功能失调，常循经上扰，影响咽喉，而发诸疴。研究表明咽部菌群紊乱以及病毒感染在咽炎发病中同样起着重要作用。治疗前应进行细菌学检查，避免因滥用抗菌药物造成无效或菌群失调。目前治疗咽炎多采用外治法如微波治疗、激光局部照射治疗、超声雾化吸入治疗、穴位注射治疗、针刺治疗和中西药物治疗等。长期、反复使用抗生素可能导致咽喉部正常菌群失调，会引起细菌抗药性加强，人体免疫功能减退，致使病情反复难愈。基于荔枝草主要用于治疗咽喉部位炎症的药效特点，本研究将荔枝草制备成含片，直接作用于咽喉部位，快速且持续发挥抗炎、抑菌等药效作用。经过提取纯化后尽可能保留有效物质再进行制剂制备，可减少患者的日服剂量。含片对于咽喉肿痛、吞咽不便的咽炎患者来说，服用方便，见效快，利于临床应用的推广。因此，本产品创新性地将单味药材做成一种见效快的中药剂型，在治疗咽喉肿痛方面效果显著，特别适用于缓解急、慢性咽炎引起的口干咽燥、咽喉肿痛及吞咽不利等病症。相较于抗生素类药物，具有疗效可靠、副作用小、性价比高等优势，可产生显著的社会经济效益。 |
| **转让或合作****方式** | 建议合作方式 | 合作开发🗹 一次性转让 其他  |