



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104147277 A

(43) 申请公布日 2014. 11. 19

(21) 申请号 201410437830. 0

(22) 申请日 2014. 08. 29

(71) 申请人 郑树旺

地址 262100 山东省潍坊市安丘市健康路
246 号安丘市人民医院

(72) 发明人 郑树旺

(51) Int. Cl.

A61K 36/888 (2006. 01)

A61P 21/04 (2006. 01)

权利要求书1页 说明书6页

(54) 发明名称

一种治疗重症肌无力的中药制剂及制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗重症肌无力的中药制剂及制备方法,属中药领域;本发明中药制剂有效成分的原料组成为:扶芳藤、杜衡、侧耳、八月札、仙人掌、苘麻、饱饭花、夏天无、南酸枣、女贞子、南藤、香胶木、良旺茶、雷蘑、青竹标和球兰;本发明中药制剂所选药材配伍相宜,符合中医学和现代医药学理论,并具有活血化瘀,强筋壮骨、滋肝补肾、疏经达络之功效,对治疗重症肌无力具有显著的疗效,服用方便,治愈后不复发,安全可靠,无任何毒副作用,奇效实用,值得临床上广泛应用。

1. 一种治疗重症肌无力的中药制剂,其特征在于:制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:

扶芳藤 63 ~ 87 份 杜衡 61 ~ 85 份 侧耳 60 ~ 84 份 八月札 60 ~ 84 份
仙人掌 59 ~ 83 份 苘麻 58 ~ 82 份 饱饭花 58 ~ 82 份 夏天无 57 ~ 81 份
南酸枣 57 ~ 81 份 女贞子 55 ~ 79 份 南藤 54 ~ 78 份 香胶木 54 ~ 78 份
良旺茶 52 ~ 76 份 雷蘑 51 ~ 75 份 青竹标 48 ~ 72 份 球兰 43 ~ 67 份。

2. 根据权利要求 1 所述的一种治疗重症肌无力的中药制剂,其特征在于:制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:

扶芳藤 67 ~ 83 份 杜衡 65 ~ 81 份 侧耳 64 ~ 80 份 八月札 64 ~ 80 份
仙人掌 66 ~ 79 份 苘麻 62 ~ 78 份 饱饭花 62 ~ 78 份 夏天无 61 ~ 77 份
南酸枣 61 ~ 77 份 女贞子 59 ~ 75 份 南藤 58 ~ 74 份 香胶木 58 ~ 74 份
良旺茶 56 ~ 72 份 雷蘑 55 ~ 71 份 青竹标 52 ~ 68 份 球兰 47 ~ 63 份。

3. 根据权利要求 1 所述的一种治疗重症肌无力的中药制剂,其特征在于:制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:

扶芳藤 71 ~ 79 份 杜衡 69 ~ 77 份 侧耳 68 ~ 76 份 八月札 68 ~ 76 份
仙人掌 67 ~ 75 份 苘麻 66 ~ 74 份 饱饭花 66 ~ 74 份 夏天无 65 ~ 73 份
南酸枣 65 ~ 73 份 女贞子 63 ~ 71 份 南藤 61 ~ 70 份 香胶木 62 ~ 70 份
良旺茶 60 ~ 68 份 雷蘑 59 ~ 67 份 青竹标 56 ~ 64 份 球兰 51 ~ 59 份。

4. 根据权利要求 1 所述的一种治疗重症肌无力的中药制剂,其特征在于:制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:

扶芳藤 75 份 杜衡 73 份 侧耳 72 份 八月札 72 份
仙人掌 71 份 苘麻 70 份 饱饭花 70 份 夏天无 69 份
南酸枣 69 份 女贞子 67 份 南藤 67 份 香胶木 66 份
良旺茶 64 份 雷蘑 63 份 青竹标 60 份 球兰 55 份。

5. 一种如权利要求 1 ~ 4 任一项所述治疗重症肌无力的中药制剂的制备方法,其特征在于:包括以下工艺步骤:

(1) 将扶芳藤、侧耳、苘麻、饱饭花、南酸枣、女贞子、良旺茶、雷蘑和青竹标洗净,放入容器内,加入 8 ~ 10 倍量的蒸馏水,浸泡 5 ~ 6 小时后,煮沸 3 ~ 4 小时,提取;再次加入 6 ~ 8 倍量蒸馏水,煮沸 2 ~ 3 小时,提取;最后,加入 4 ~ 6 倍量蒸馏水,加热煮沸 1 ~ 2 小时,提取;合并三次提取液,过滤,得滤液,浓缩成 60℃下相对密度为 1.10 ~ 1.13 的稠膏,备用;

(2) 将杜衡、八月札和香胶木洗净,浸入 5 倍量的 80% 的乙醇溶液浸泡 1 ~ 2 小时,加热提取 3 小时,回收乙醇,滤过,得滤液,浓缩为 65℃下相对密度为 1.12 ~ 1.16 的稠膏,备用;

(3) 将仙人掌和球兰洗净,切碎,放入容器内,绞汁,滤杂质,留汁液备用;

(4) 将夏天无和南藤放入容器内,进行粉碎处理,研末,过 180 目细粉,备用;

(5) 将上述步骤(1) ~ (4)所制得的稠膏、汁液以及细粉混合,制成胶囊,即得本发明所述的治疗重症肌无力的中药制剂。

一种治疗重症肌无力的中药制剂及制备方法

所属技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,尤其涉及一种治疗重症肌无力的中药制剂及制备方法。

背景技术

[0002] 重症肌无力症的症状是容易疲劳,肌肉会在活动期间逐渐变得软弱,经过一段时间的休息便能恢复。肌肉能够控制眼皮及眼球的活动,及面部表情、脖子和肢体运动,咀嚼及吞咽、清楚的发音/谈话及控制呼吸的肌肉都是特别容易受影响。重症肌无力的发病原因分两大类,一类是先天遗传性,极少见,与自身免疫无关;第二类是自身免疫性疾病,最常见。发病原因尚不明确,普遍认为与感染、药物、环境因素有关。同时重症肌无力患者中有65%~80%有胸腺增生,10%~20%伴发胸腺瘤。

[0003] 重症肌无力发病初期患者往往感到眼或肢体酸胀不适,或视物模糊,容易疲劳,天气炎热或月经来潮时疲乏加重。随着病情发展,骨骼肌明显疲乏无力,显著特点是肌无力于下午或傍晚劳累后加重,晨起或休息后减轻,此种现象称之为“晨轻暮重”。病程迁延,可自发减轻缓解。感冒、情绪激动、过劳、月经来潮、使用麻醉、镇痛、镇静药物、分娩、手术等常使病情复发或加重。患者可有一个长时间的缓解期,但本病患者往往由于精神创伤、全身各种感染、过度劳累、内分泌失调、免疫功能紊乱、妇女月经期等等多种因素而复发或加重病情,因此,重症肌无力症状的反复性成为本病的特点。

[0004] 目前重症肌无力是一种疑难病,药物治疗治标不治本,且常用有依赖性和副作用,还容易反弹,治疗效果不好。因此,研究开发一种安全有效治疗重症肌无力的中药制剂非常有实用价值

发明内容

[0005] 本发明提供了一种治疗重症肌无力的中药制剂及制备方法;本发明中药制剂所选药材配伍相宜,符合中医药学和现代医药学理论,并具有活血化瘀,强筋壮骨、滋肝补肾、疏经达络之功效,对治疗重症肌无力具有显著的疗效,服用方便,治愈后不复发,安全可靠,无任何毒副作用,奇效实用,值得临床上广泛应用。

[0006] 为实现上述目的,本发明的技术方案实施如下:

[0007] 一种治疗重症肌无力的中药制剂,制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:

[0008]

扶芳藤 63~87 份 杜衡 61~85 份 侧耳 60~84 份 八月札 60~84 份
仙人掌 59~83 份 苘麻 58~82 份 饱饭花 58~82 份 夏天无 57~81 份
南酸枣 57~81 份 女贞子 55~79 份 南藤 54~78 份 香胶木 54~78 份
良旺茶 52~76 份 雷蘑 51~75 份 青竹标 48~72 份 球兰 43~67 份。

[0009] 制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:

[0010]

扶芳藤 67~83 份 杜衡 65~81 份 侧耳 64~80 份 八月札 64~80 份
仙人掌 66~79 份 苘麻 62~78 份 饱饭花 62~78 份 夏天无 61~77 份
南酸枣 61~77 份 女贞子 59~75 份 南藤 58~74 份 香胶木 58~74 份
良旺茶 56~72 份 雷蘑 55~71 份 青竹标 52~68 份 球兰 47~63 份。

[0011] 制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为：

[0012]

扶芳藤 71~79 份 杜衡 69~77 份 侧耳 68~76 份 八月札 68~76 份
仙人掌 67~75 份 苘麻 66~74 份 饱饭花 66~74 份 夏天无 65~73 份
南酸枣 65~73 份 女贞子 63~71 份 南藤 61~70 份 香胶木 62~70 份
良旺茶 60~68 份 雷蘑 59~67 份 青竹标 56~64 份 球兰 51~59 份。

[0013] 制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为：

[0014]

扶芳藤 75 份 杜衡 73 份 侧耳 72 份 八月札 72 份
仙人掌 71 份 苘麻 70 份 饱饭花 70 份 夏天无 69 份
南酸枣 69 份 女贞子 67 份 南藤 67 份 香胶木 66 份

[0015]

良旺茶 64 份 雷蘑 63 份 青竹标 60 份 球兰 55 份。

[0016] 一种治疗重症肌无力的中药制剂的制备方法,包括以下工艺步骤：

[0017] (1) 将扶芳藤、侧耳、苘麻、饱饭花、南酸枣、女贞子、良旺茶、雷蘑和青竹标洗净,放入容器内,加入 8~10 倍量的蒸馏水,浸泡 5~6 小时后,煮沸 3~4 小时,提取;再次加入 6~8 倍量蒸馏水,煮沸 2~3 小时,提取;最后,加入 4~6 倍量蒸馏水,加热煮沸 1~2 小时,提取;合并三次提取液,过滤,得滤液,浓缩成 60℃下相对密度为 1.10~1.13 的稠膏,备用;

[0018] (2) 将杜衡、八月札和香胶木洗净,浸入 5 倍量的 80% 的乙醇溶液浸泡 1~2 小时,加热提取 3 小时,回收乙醇,滤过,得滤液,浓缩为 65℃下相对密度为 1.12~1.16 的稠膏,备用;

[0019] (3) 将仙人掌和球兰洗净,切碎,放入容器内,绞汁,滤杂质,留汁液备用;

[0020] (4) 将夏天无和南藤放入容器内,进行粉碎处理,研末,过 180 目细粉,备用;

[0021] (5) 将上述步骤 (1)~(4) 所制得的稠膏、汁液以及细粉混合,制成胶囊,即得本发明所述的治疗重症肌无力的中药制剂。

[0022] 本发明所用中药的药性如下：

[0023] 扶芳藤:味苦、甘,性温。散瘀止血,舒筋活络。用于咯血,月经不调,功能性子宫出血,风湿性关节炎;外用治跌打损伤,骨折,创伤出血。《浙江天目山药植志》载:“行气活血。治腰膝疼痛,关节酸痛。”

[0024] 杜衡：味辛，性温，小毒；归肺、肝、肾、膀胱经。疏风散寒，消痰利水，活血止痛。主治风寒感冒，痰饮喘咳，水肿，风寒湿痹，跌打损伤，头痛，齿痛，胃痛，痧气腹痛，瘰疬，肿毒，蛇咬伤。《江苏药材志》载：“发汗，祛痰。治感冒头痛，牙痛，口舌生疮。”

[0025] 侧耳：味辛、甘，性温；归肝、肾经。追风散寒，舒筋活络，补肾壮阳。主腰腿疼痛，手足麻木，筋络不舒，阳痿遗精，腰膝无力。《新华本草纲要》载：“有舒筋活络、追风散寒等功效，多用于滋补品。”

[0026] 八月札：味甘，性寒，归肝、胃、膀胱经。舒肝理气，活血止痛，除烦利尿。主治肝胃气痛，胃热食呆，烦渴，亦白痢疾，腰痛，胁痛，疝气，窟经，子宫下坠。《陕西中草药》载：“疏肝益肾，健脾和胃。治消化不良，腹痛，泻痢，疝气，子宫下坠。”

[0027] 仙人掌：味苦，性凉；入心、肺、胃三经。清热解毒，散瘀消肿，健胃止痛，镇咳。用于胃、十二指肠溃疡，急性痢疾，咳嗽；外用治流行性腮腺炎，乳腺炎，痈疖肿毒，蛇咬伤，烧烫伤。《陆川本草》载：“消炎解毒，排脓生肌。主治疮痈疔肿，咳嗽。”

[0028] 苘麻：味苦，性平；归脾、胃经。清热利湿，解毒开窍。主治痢疾，中耳炎，耳鸣，耳聋，睾丸炎，化脓性扁桃体炎，痈疽肿毒。《上海常用中草药》载：“全草：解毒，祛风。治痢疾，中耳炎，耳鸣，耳聋，关节酸痛。”

[0029] 饱饭花：味苦、酸、甘，性平。强筋益气，消肿。治筋骨酸软，四肢无力。

[0030] 夏天无：味苦、微辛，性温；归肝经。降压镇痉，行气止痛，活血去瘀。治高血压，偏瘫，风湿性关节炎，坐骨神经痛，小儿麻痹后遗症。江西《中草药学》载：“降压止痛，行气活血。治各型高血压、偏瘫症，风湿性关节炎，腰肌劳损。”

[0031] 南酸枣：味甘、酸，性平；归脾、肝经。行气活血，养心安神，消积，解毒。主气滞血瘀，胸痛，心悸气短，神经衰弱，失眠，支气管炎，食滞腹满，腹泻，疝气，烫火伤。《广西中草药》载：“鲜果，消食滞，治食滞腹痛。果核，清热毒，杀虫收敛。治汤火伤。”

[0032] 女贞子：味甘、苦，性凉；归肝、肾经。滋补肝肾，明目乌发。用于眩晕耳鸣，腰膝酸软，须发早白，目暗不明。《本草蒙筌》载：“黑发黑须，强筋强力，多服补血去风。”

[0033] 南藤：味辛，性温，归肝、脾、小肠经；祛风湿，强腰膝，补肾壮阳，止咳平喘，活血止痛。主治风寒湿痹，腰膝酸痛，阳痿，咳嗽气喘，痛经，跌打肿痛。

[0034] 香胶木：味辛、苦，性平；归肺经。活血止痛，解毒消肿。主跌打伤痛，坐骨神经痛，胃痛，疮疖肿毒。《陆川本草》载：“驱风，消肿，破积，解毒。治跌打损伤，疮疖肿毒。”

[0035] 良旺茶：味甘、微苦，性凉。清热解毒，活血舒筋。用于急性咽炎，急性结膜炎，消化不良，风湿腰腿痛；外用治骨折，跌打损伤。

[0036] 雷蘑：味甘、性平；归肺经。解表清热，透疹消食，抗痲。主治感冒咳嗽，麻疹透发不畅，食积停滞，脘腹胀满，肺结核。

[0037] 青竹标：味苦，性寒。清肺止咳，续筋接骨。用于上呼吸道感染，支气管炎，百日咳，心绞痛，跌打损伤，骨折，筋骨疼痛。《云南中草药选》载：“续筋接骨，活血，润肺止咳。治骨折，跌打损伤，风湿麻木，支气管炎，百日咳。”

[0038] 球兰：味苦，性平；归肺、心、肝经。清热解毒，祛风利湿。用于流行性乙型脑炎，肺炎，支气管炎，睾丸炎，风湿性关节炎，小便不利；外用治痈肿疔疮。《南宁市药物志》载：“内服化痰止咳，消食去积。外用消肿止痛，跌打接骨，瘰疬。”

[0039] 本发明与现有技术相比，具有以下有益效果：

[0040] 本发明中药制剂所选药材配伍相宜,符合中医药学和现代医药学理论,并具有活血化痰,强筋壮骨、滋肝补肾、疏经达络之功效,对治疗重症肌无力具有显著的疗效,服用方便,治愈后不复发,安全可靠,无任何毒副作用,奇效实用,值得临床上广泛推广应用。

具体实施方式

[0041] 下面结合具体实施例对本发明做进一步阐述。

[0042] 实施例 1

[0043] 本发明中药制剂有效成分的原料组成及重量为：

[0044]

扶芳藤 83g 杜衡 81g 侧耳 80g 八月札 80g
仙人掌 79g 苘麻 78g 饱饭花 78g 夏天无 77g
南酸枣 77g 女贞子 75g 南藤 74g 香胶木 74g
良旺茶 72g 雷蘑 71g 青竹标 68g 球兰 63g。

[0045] 本发明中药制剂的制备方法,包括以下工艺步骤：

[0046] (1) 将扶芳藤、侧耳、苘麻、饱饭花、南酸枣、女贞子、良旺茶、雷蘑和青竹标洗净,放入容器内,加入 8 ~ 10 倍量的蒸馏水,浸泡 5 ~ 6 小时后,煮沸 3 ~ 4 小时,提取;再次加入 6 ~ 8 倍量蒸馏水,煮沸 2 ~ 3 小时,提取;最后,加入 4 ~ 6 倍量蒸馏水,加热煮沸 1 ~ 2 小时,提取;合并三次提取液,过滤,得滤液,浓缩成 60℃ 下相对密度为 1.10 ~ 1.13 的稠膏,备用;

[0047] (2) 将杜衡、八月札和香胶木洗净,浸入 5 倍量的 80% 的乙醇溶液浸泡 1 ~ 2 小时,加热提取 3 小时,回收乙醇,滤过,得滤液,浓缩为 65℃ 下相对密度为 1.12 ~ 1.16 的稠膏,备用;

[0048] (3) 将仙人掌和球兰洗净,切碎,放入容器内,绞汁,滤杂质,留汁液备用;

[0049] (4) 将夏天无和南藤放入容器内,进行粉碎处理,研末,过 180 目细粉,备用;

[0050] (5) 将上述步骤 (1) ~ (4) 所制得的稠膏、汁液以及细粉混合,制成胶囊,即得本发明所述的治疗重症肌无力的中药制剂。

[0051] 用法用量:口服即可,每日 2 次,早晚各 1 次,每次 2 粒(每粒 0.5g),饭后温开水送服;7 天为 1 个疗程,3 ~ 4 个疗程即可痊愈,病情严重者遵医嘱酌增用量。

[0052] 实施例 2

[0053] 本发明中药制剂有效成分的原料组成及重量为：

[0054]

扶芳藤 79g 杜衡 77g 侧耳 76g 八月札 76g
仙人掌 75g 苘麻 74g 饱饭花 74g 夏天无 73g
南酸枣 73g 女贞子 71g 南藤 70g 香胶木 70g
良旺茶 68g 雷蘑 67g 青竹标 64g 球兰 59g。

[0055] 本实施例的中药制剂制备方法工艺步骤及用法用量与实施例 1 相同。

[0056] 实施例 3

[0057] 本发明中药制剂有效成分的原料组成及重量为：

[0058]

扶芳藤 75g 杜衡 73g 侧耳 72g 八月札 72g
仙人掌 71g 苘麻 70g 饱饭花 70g 夏天无 69g
南酸枣 69g 女贞子 67g 南藤 67g 香胶木 66g
良旺茶 64g 雷蘑 63g 青竹标 60g 球兰 55g。

[0059] 本实施例的中药制剂制备方法工艺步骤及用法用量与实施例 1 相同。

[0060] 实施例 4

[0061] 本发明中药制剂有效成分的原料组成及重量为：

[0062]

扶芳藤 71g 杜衡 69g 侧耳 68g 八月札 68g
仙人掌 67g 苘麻 66g 饱饭花 66g 夏天无 65g
南酸枣 65g 女贞子 63g 南藤 61g 香胶木 62g
良旺茶 60g 雷蘑 59g 青竹标 56g 球兰 51g。

[0063] 本实施例的中药制剂制备方法工艺步骤及用法用量与实施例 1 相同。

[0064] 实施例 5

[0065] 本发明中药制剂有效成分的原料组成及重量为：

[0066]

扶芳藤 67g 杜衡 65g 侧耳 64g 八月札 64g
仙人掌 66g 苘麻 62g 饱饭花 62g 夏天无 61g
南酸枣 61g 女贞子 59g 南藤 58g 香胶木 58g
良旺茶 56g 雷蘑 55g 青竹标 52g 球兰 47g。

[0067] 本实施例的中药制剂制备方法工艺步骤及用法用量与实施例 1 相同。

[0068] 临床资料：

[0069] 1、病例选择：

[0070] 作为治疗重症肌无力的中药制剂，选择确诊的重症肌无力患者 272 例临床观察，病人随机分成治疗组和对照组两组，治疗组 136 例，其中男性 68 例，女性 68 例，年龄 28～61 岁，平均年龄 44.5 岁，平均病程 1 年；对照组 136 例，其中男性 68 例，女性 68 例，年龄 27～60 岁，平均年龄 43.5 岁，平均病程 1 年。

[0071] 治疗组和对照组两组病例的病程、症状轻重程度基本一致，无显著差异，具有可比性。

[0072] 2、药物选择：

[0073] 治疗组服用本发明中药制剂，口服即可，每日 2 次，早晚各 1 次，每次 2 粒（每粒 0.5g），饭后温开水送服；7 天为 1 个疗程，3～4 个疗程即可痊愈，病情严重者遵医嘱酌增用

量。

[0074] 对照组服用抑眩宁胶囊,口服,一次4~6粒,一日3次,疗程视病情而定。

[0075] 3、疗效判定:

[0076] (1) 治愈:临床症状全部消失,身体恢复正常。

[0077] (2) 显效:临床症状明显减轻,身体有所好转。

[0078] (3) 有效:临床症状有所减轻,身体明显好转。

[0079] (4) 无效:通过治疗后临床症状无减轻或加重。

[0080] 4、结果:

[0081]

	例数	治愈	显效	有效	无效	治愈率	总有效率
治疗组	136	75	34	25	2	55.1%	98.5%
对照组	136	45	28	19	44	33.1%	67.6%

[0082] 以上结果显示,治疗组的治愈率和总有效率明显高于对照组。

[0083] 典型病例举例:

[0084] 1、姚某,男,29岁,辽宁锦州人。患者在医院检查,诊断为眼睑下垂重症肌无力,经服用本发明中药制剂治疗,服用1个疗程后,症状有所好转,继续服用2个疗程后,症状消失,痊愈,随访至今无复发。

[0085] 2、谭某,女,30岁,山东枣庄人。患者在医院检查为眼睑下垂重症肌无力患者,使用西医治疗,效果未见好转,后服用本发明中药制剂治疗,服用1个疗程后,症状明显缓解,服用3个疗程后,症状全部消失,痊愈,1年后随访未见复发。

[0086] 3、廖某,男,35岁,江苏镇江人。患者因睡眠不好,出现疲劳和轻度感冒症状,查体:双下肢软弱无力,诊断为重症肌无力,经服用本发明中药制剂治疗,服用1个疗程后,临床症状明显好转,服用2个疗程后,临床症状完全消失,半年后随访无复发。

[0087] 4、邹某,女,41岁,安徽淮南人。患者主诉因长途行驶,出现疲劳和轻度感冒症状,经检查双下肢无力,经服用本发明中药制剂治疗,服用2个疗程后,症状有所缓解,继续服用本发明中药制剂2个疗程后,症状全部消失,1年后随访未复发。

[0088] 5、熊某,男,53岁,浙江湖州人。患者左眼眼睑下垂,睡觉无法完全闭合。总感觉有痰,声音嘶哑,含糊不清,去医院就诊,诊断为左眼眼睑下垂重症肌无力,服用本发明中药制剂治疗,服用1个疗程后,症状明显好转,服用本发明中药制剂3个疗程后,症状消失,痊愈,2年后随访无复发。

[0089] 6、邱某,女,46岁,湖北孝感人。患者患重症肌无力2年多,经常发病,双下肢无力经注射新斯的症状改善,查体双下肢软弱无力,经服本发明中药制剂治疗,服用1个疗程后,症状明显缓解,继续服用2个疗程后,症状全部消失,1年后随访未见复发。