



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105168650 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 23

(21) 申请号 201510559018. X

(22) 申请日 2015. 09. 06

(71) 申请人 江淑芬

地址 266000 山东省青岛市市北区山东路
109号璟台3号楼3102室

(72) 发明人 不公告发明人

(74) 专利代理机构 青岛申达知识产权代理有限公司 37243

代理人 蒋遥明

(51) Int. Cl.

A61K 36/88(2006. 01)

A61P 23/00(2006. 01)

A61P 29/00(2006. 01)

A61K 35/618(2015. 01)

权利要求书2页 说明书8页

(54) 发明名称

一种用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物

(57) 摘要

一种用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,由煅牡蛎、藏红花、苦荞头、防风、碧桃干、祖师麻、繁缕、佛指甲、徐长卿、白芍、西番莲、猫爪草、洋金花、鸭儿芹、白屈菜、南藤、夏枯草、蟾酥、华山矾根、入地金牛、川楝子、乌菝莓、鸡血藤、细辛、延胡索、薄荷、萆拔、草乌、甘草、桑白皮、皂角刺组成。该中药组合物药源广泛,成本低廉,其提取制得的中药麻醉剂具有使用方便、麻醉效果好、可以消肿止痛且无副作用、安全可靠等优点。

1. 一种用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,其特征在于:所述中药组合物的原料药由煅牡蛎、藏红花、苦荞头、防风、碧桃干、祖师麻、繁缕、佛指甲、徐长卿、白芍、西番莲、猫爪草、洋金花、鸭儿芹、白屈菜、南藤、夏枯草、蟾酥、华山矾根、入地金牛、川楝子、乌菟莓、鸡血藤、细辛、延胡索、薄荷、萆拔、草乌、甘草、桑白皮、皂角刺等组成。

2. 根据权利要求1所述的用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,其特征在于:制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为:煅牡蛎 12-20 份,藏红花 10-16 份,苦荞头 3-8 份,防风 5-12 份,碧桃干 12-17 份,祖师麻 7-12 份,繁缕 4-9 份,佛指甲 15-20 份,徐长卿 10-15 份,白芍 8-12 份,西番莲 2-5 份,猫爪草 3-7 份,洋金花 11-14 份,鸭儿芹 9-15 份,白屈菜 3-6 份,南藤 8-13 份,夏枯草 3-5 份,蟾酥 1-3 份,华山矾根 5-10 份,入地金牛 5-10 份,川楝子 13-16 份,乌菟莓 3-10 份,鸡血藤 8-13 份,细辛 3-5 份,延胡索 1-3 份,薄荷 5-10 份,萆拔 3-6 份,草乌 8-13 份,甘草 3-5 份,桑白皮 11-15 份,皂角刺 5-10 份。

3. 根据权利要求2所述的用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,其特征在于:制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为:煅牡蛎 12 份,藏红花 16 份,苦荞头 3 份,防风 12 份,碧桃干 12 份,祖师麻 10 份,繁缕 9 份,佛指甲 15 份,徐长卿 15 份,白芍 8 份,西番莲 5 份,猫爪草 3 份,洋金花 14 份,鸭儿芹 9 份,白屈菜 6 份,南藤 8 份,夏枯草 5 份,蟾酥 1 份,华山矾根 10 份,入地金牛 5 份,川楝子 16 份,乌菟莓 10 份,鸡血藤 8 份,细辛 5 份,延胡索 1 份,薄荷 10 份,萆拔 6 份,草乌 8 份,甘草 3 份,桑白皮 15 份,皂角刺 5 份。

4. 根据权利要求2所述的用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,其特征在于:制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为:煅牡蛎 20 份,藏红花 10 份,苦荞头 8 份,防风 5 份,碧桃干 17 份,祖师麻 12 份,繁缕 4 份,佛指甲 20 份,徐长卿 10 份,白芍 12 份,西番莲 2 份,猫爪草 7 份,洋金花 11 份,鸭儿芹 15 份,白屈菜 3 份,南藤 13 份,夏枯草 3 份,蟾酥 3 份,华山矾根 5 份,入地金牛 10 份,川楝子 13 份,乌菟莓 3 份,鸡血藤 13 份,细辛 3 份,延胡索 3 份,薄荷 5 份,萆拔 4 份,草乌 10 份,甘草 4 份,桑白皮 13 份,皂角刺 6 份。

5. 根据权利要求2所述的用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,其特征在于:制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为:煅牡蛎 13 份,藏红花 11 份,苦荞头 4 份,防风 6 份,碧桃干 13 份,祖师麻 7 份,繁缕 5 份,佛指甲 18 份,徐长卿 11 份,白芍 9 份,西番莲 4 份,猫爪草 6 份,洋金花 12 份,鸭儿芹 13 份,白屈菜 4 份,南藤 9 份,夏枯草 4 份,蟾酥 2 份,华山矾根 6 份,入地金牛 6 份,川楝子 14 份,乌菟莓 5 份,鸡血藤 10 份,细辛 4 份,延胡索 2 份,薄荷 6 份,萆拔 5 份,草乌 12 份,甘草 3 份,桑白皮 12 份,皂角刺 9 份。

6. 根据权利要求2所述的用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,其特征在于:制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为:煅牡蛎 17 份,藏红花 15 份,苦荞头 7 份,防风 11 份,碧桃干 16 份,祖师麻 8 份,繁缕 8 份,佛指甲 16 份,徐长卿 14 份,白芍 11 份,西番莲 3 份,猫爪草 5 份,洋金花 13 份,鸭儿芹 14 份,白屈菜 5 份,南藤 12 份,夏枯草 3 份,蟾酥 1 份,华山矾根 10 份,入地金牛 9 份,川楝子 13 份,乌菟莓 7 份,鸡血藤 11 份,细辛 3 份,延胡索 1 份,薄荷 10 份,萆拔 4 份,草乌 11 份,甘草 4 份,桑白皮 14 份,皂角刺 8 份。

7. 根据权利要求2所述的用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,其特征在于:制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为:煅牡蛎 15 份,藏红花 12 份,苦荞头 5 份,防风 9 份,碧桃干 15 份,祖师麻 9 份,繁缕 7 份,佛指甲 19 份,徐长卿 13 份,白芍 10 份,西番莲 4 份,猫爪草 4 份,洋金花 11 份,鸭儿芹 11 份,白屈菜 5 份,南藤 10 份,夏枯草 5 份,蟾酥 3 份,

华山矾根 8 份,入地金牛 8 份,川楝子 14 份,乌菟莓 9 份,鸡血藤 12 份,细辛 5 份,延胡索 3 份,薄荷 8 份,萆拔 6 份,草乌 9 份,甘草 5 份,桑白皮 12 份,皂角刺 7 份。

8. 根据权利要求 2 所述的用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,其特征在于:制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为:煅牡蛎 19 份,藏红花 14 份,苦荞头 6 份,防风 7 份,碧桃干 14 份,祖师麻 9 份,繁缕 6 份,佛指甲 17 份,徐长卿 13 份,白芍 10 份,西番莲 4 份,猫爪草 4 份,洋金花 11 份,鸭儿芹 11 份,白屈菜 5 份,南藤 10 份,夏枯草 5 份,蟾酥 3 份,华山矾根 8 份,入地金牛 8 份,川楝子 14 份,乌菟莓 4 份,鸡血藤 9 份,细辛 5 份,延胡索 3 份,薄荷 8 份,萆拔 3 份,草乌 8 份,甘草 5 份,桑白皮 15 份,皂角刺 7 份。

9. 权利要求 3-8 任一所述的用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物按照如下步骤进行制备:取所述中药组合物中重量组分的各药材,第一次煎煮加药材总重量的 10-15 倍的水煎煮提取,煎煮 1-2 小时,滤出药液待用;第二次加入 8-12 倍量的水,煎煮 1-1.2h,滤出药液待用;第三次加入 8-12 倍量的水,煎煮 0.8-1.2h,滤出药液待用;合并三次煎液,过滤,收集滤液;滤液浓缩至在 60℃时的相对密度为 1-1.2, 120-130℃热压灭菌 20-30 分钟,包装,得药液剂。

10. 权利要求 3-8 任一所述的用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物按照如下步骤进行制备:

(1) 取所述中药组合物中重量组分的各药材,第一次煎煮加药材总重量的 10-15 倍的水煎煮提取,煎煮 1-2 小时,滤出药液待用;第二次加入 8-12 倍量的水,煎煮 1-1.2h,滤出药液待用;第三次加入 8-12 倍量的水,煎煮 0.8-1.2h,滤出药液待用;合并三次煎液,过滤,收集滤液;滤液加热得浸膏 1,药渣备用;

(2) 将步骤 (1) 中提取过的药渣放入 10-12 倍量水中,然后放入提取罐加热煮沸 1.5-2 小时,过滤,滤液备用;滤渣加水,第二次加热,煮沸 45 分钟,过滤,滤液备用;合并提取液,80-160 目滤过,取 6000-10000 转/分钟离心后的上清液,经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩得相对密度为 80℃时 1.35 的浸膏 2;

(3) 将浸膏 1 和浸膏 2 混合,加水稀释即得喷雾剂。

一种用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明属于医药技术领域,涉及一种中药组合物,具体涉及一种用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物。

背景技术

[0002] 在普外科手术过程中,通常会需要对病患进行麻醉,麻醉是指用药物或其他方法使机体的全部或部分暂时失去知觉,是施行手术时或进行诊断性检查操作时为减轻疼痛、保障病人安全、创造良好手术条件而采取的方法。根据麻醉剂进入人体的途径,在临床上将麻醉分为吸入麻醉、静脉麻醉和基础麻醉,施术方法包括椎管内麻醉、神经阻滞麻醉、区域麻醉、局部浸润麻醉和表面麻醉等,这些麻醉术的基本原理是一致的,即利用麻醉剂麻醉患者全身或部分神经而达到止痛的效果,但上述麻醉方式操作繁琐,而且术后不能够及时将麻醉药物代谢及排出体外,止痛效果不明显,同时还具有麻醉风险,如面色苍白、心慌、胸闷、恶心等,严重的还可以出现休克,而且有的术后出血不止,感染等情况发生,另外还有过敏反应等。而西医常用各种的麻醉剂,大多用于医用,且价格较高,副作用大,患者易产生惧怕心理,使手术患者深感痛苦。

发明内容

[0003] 本发明针对现有技术中的不足之处,提供一种用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,通过选择合适的中药药材及其配比,达到麻醉止痛的复合效果,且安全无毒副作用。

[0004] 本发明的上述目的是通过下述技术方案来实现的:

[0005] 一种用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,所述中药组合物的原料药由煅牡蛎、藏红花、苦荞头、防风、碧桃干、祖师麻、繁缕、佛指甲、徐长卿、白芍、西番莲、猫爪草、洋金花、鸭儿芹、白屈菜、南藤、夏枯草、蟾酥、华山矾根、入地金牛、川楝子、乌药、鸡血藤、细辛、延胡索、薄荷、萆拔、草乌、甘草、桑白皮、皂角刺组成。

[0006] 进一步地,制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为:煅牡蛎 12-20 份,藏红花 10-16 份,苦荞头 3-8 份,防风 5-12 份,碧桃干 12-17 份,祖师麻 7-12 份,繁缕 4-9 份,佛指甲 15-20 份,徐长卿 10-15 份,白芍 8-12 份,西番莲 2-5 份,猫爪草 3-7 份,洋金花 11-14 份,鸭儿芹 9-15 份,白屈菜 3-6 份,南藤 8-13 份,夏枯草 3-5 份,蟾酥 1-3 份,华山矾根 5-10 份,入地金牛 5-10 份,川楝子 13-16 份,乌药 3-10 份,鸡血藤 8-13 份,细辛 3-5 份,延胡索 1-3 份,薄荷 5-10 份,萆拔 3-6 份,草乌 8-13 份,甘草 3-5 份,桑白皮 11-15 份,皂角刺 5-10 份。

[0007] 进一步地,制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为:煅牡蛎 12 份,藏红花 16 份,苦荞头 3 份,防风 12 份,碧桃干 12 份,祖师麻 10 份,繁缕 9 份,佛指甲 15 份,徐长卿 15 份,白芍 8 份,西番莲 5 份,猫爪草 3 份,洋金花 14 份,鸭儿芹 9 份,白屈菜 6 份,南藤 8 份,夏枯草 5 份,蟾酥 1 份,华山矾根 10 份,入地金牛 5 份,川楝子 16 份,乌药 10 份,鸡血藤 8 份,细辛 5 份,延胡索 1 份,薄荷 10 份,萆拔 6 份,草乌 8 份,甘草 3 份,桑白皮 15 份,皂

角刺 5 份。

[0008] 进一步地,制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为:煅牡蛎 20 份,藏红花 10 份,苦荞头 8 份,防风 5 份,碧桃干 17 份,祖师麻 12 份,繁缕 4 份,佛指甲 20 份,徐长卿 10 份,白芍 12 份,西番莲 2 份,猫爪草 7 份,洋金花 11 份,鸭儿芹 15 份,白屈菜 3 份,南藤 13 份,夏枯草 3 份,蟾酥 3 份,华山矾根 5 份,入地金牛 10 份,川楝子 13 份,乌菟莓 3 份,鸡血藤 13 份,细辛 3 份,延胡索 3 份,薄荷 5 份,葶拔 4 份,草乌 10 份,甘草 4 份,桑白皮 13 份,皂角刺 6 份。

[0009] 进一步地,制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为:煅牡蛎 13 份,藏红花 11 份,苦荞头 4 份,防风 6 份,碧桃干 13 份,祖师麻 7 份,繁缕 5 份,佛指甲 18 份,徐长卿 11 份,白芍 9 份,西番莲 4 份,猫爪草 6 份,洋金花 12 份,鸭儿芹 13 份,白屈菜 4 份,南藤 9 份,夏枯草 4 份,蟾酥 2 份,华山矾根 6 份,入地金牛 6 份,川楝子 14 份,乌菟莓 5 份,鸡血藤 10 份,细辛 4 份,延胡索 2 份,薄荷 6 份,葶拔 5 份,草乌 12 份,甘草 3 份,桑白皮 12 份,皂角刺 9 份。

[0010] 进一步地,制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为:煅牡蛎 17 份,藏红花 15 份,苦荞头 7 份,防风 11 份,碧桃干 16 份,祖师麻 8 份,繁缕 8 份,佛指甲 16 份,徐长卿 14 份,白芍 11 份,西番莲 3 份,猫爪草 5 份,洋金花 13 份,鸭儿芹 14 份,白屈菜 5 份,南藤 12 份,夏枯草 3 份,蟾酥 1 份,华山矾根 10 份,入地金牛 9 份,川楝子 13 份,乌菟莓 7 份,鸡血藤 11 份,细辛 3 份,延胡索 1 份,薄荷 10 份,葶拔 4 份,草乌 11 份,甘草 4 份,桑白皮 14 份,皂角刺 8 份。

[0011] 进一步地,制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为:煅牡蛎 15 份,藏红花 12 份,苦荞头 5 份,防风 9 份,碧桃干 15 份,祖师麻 9 份,繁缕 7 份,佛指甲 19 份,徐长卿 13 份,白芍 10 份,西番莲 4 份,猫爪草 4 份,洋金花 11 份,鸭儿芹 11 份,白屈菜 5 份,南藤 10 份,夏枯草 5 份,蟾酥 3 份,华山矾根 8 份,入地金牛 8 份,川楝子 14 份,乌菟莓 9 份,鸡血藤 12 份,细辛 5 份,延胡索 3 份,薄荷 8 份,葶拔 6 份,草乌 9 份,甘草 5 份,桑白皮 12 份,皂角刺 7 份。

[0012] 进一步地,制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为:煅牡蛎 19 份,藏红花 14 份,苦荞头 6 份,防风 7 份,碧桃干 14 份,祖师麻 9 份,繁缕 6 份,佛指甲 17 份,徐长卿 13 份,白芍 10 份,西番莲 4 份,猫爪草 4 份,洋金花 11 份,鸭儿芹 11 份,白屈菜 5 份,南藤 10 份,夏枯草 5 份,蟾酥 3 份,华山矾根 8 份,入地金牛 8 份,川楝子 14 份,乌菟莓 4 份,鸡血藤 9 份,细辛 5 份,延胡索 3 份,薄荷 8 份,葶拔 3 份,草乌 8 份,甘草 5 份,桑白皮 15 份,皂角刺 7 份。

[0013] 进一步地,所述中药组合物按照如下步骤进行制备:取所述中药组合物中重量组分的各药材,第一次煎煮加药材总重量的 10-15 倍的水煎煮提取,煎煮 1-2 小时,滤出药液待用;第二次加入 8-12 倍量的水,煎煮 1-1.2h,滤出药液待用;第三次加入 8-12 倍量的水,煎煮 0.8-1.2h,滤出药液待用;合并三次煎液,过滤,收集滤液;滤液浓缩至在 60℃时的相对密度为 1-1.2,120-130℃热压灭菌 20-30 分钟,包装,得药液剂。

[0014] 进一步地,所述中药组合物按照如下步骤进行制备:

[0015] (1) 取所述中药组合物中重量组分的各药材,第一次煎煮加药材总重量的 10-15 倍的水煎煮提取,煎煮 1-2 小时,滤出药液待用;第二次加入 8-12 倍量的水,煎煮 1-1.2h,

滤出药液待用；第三次加入 8-12 倍量的水，煎煮 0.8-1.2h，滤出药液待用；合并三次煎液，过滤，收集滤液；滤液加热得浸膏 1，药渣备用；

[0016] (2) 将步骤 (1) 中乙醇提取过的药渣放入 10-12 倍量水中，然后放入提取罐加热煮沸 1.5-2 小时，过滤，滤液备用；滤渣加水，第二次加热，煮沸 45 分钟，过滤，滤液备用；合并提取液，80-160 目滤过，取 6000-10000 转 / 分钟离心后的上清液，经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤，超滤液减压浓缩得相对密度为 80℃时 1.35 的浸膏 2；

[0017] (3) 将浸膏 1 和浸膏 2 混合，加水稀释即得喷雾剂。

[0018] 本发明所提供的用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物，其以常见的中草药为原料，充分发挥各组分的药性：

[0019] 煅牡蛎：味咸，性微寒；入肝、肾经。平肝潜阳，重镇安神，软坚散结，收敛固涩。主治眩晕耳鸣，惊悸失眠，瘰疬癭瘤，癥瘕痞块。《本草纲目》载：“化痰软坚，清热除湿，止心脾气痛，痢下，赤白浊，消疝瘕积块，癭疾结核。”现代医学研究证实，煅牡蛎有收敛、镇静、解毒、镇痛的作用，酸性提取物对脊髓灰质炎病毒有抑制作用。

[0020] 藏红花：甘、微苦、性温，偏热，入心、肝经，具有调经、活血、祛瘀、止痛的作用，用于清肝热、血瘀血滞、内外出血、活血化瘀，散郁开结等。

[0021] 苦荞头：味甘，性平，小毒，归脾、胃、大肠经。健脾行滞，理气止痛，解毒消肿。主治胃脘胀痛，消化不良，痢疾，腰腿痛，跌打损伤，痈肿恶疮，狂犬咬伤。《内蒙古中草药》载：“除湿止痛，解毒消肿，健胃。治跌打损伤，腰腿疼痛，疮痈肿毒，消化不良。”

[0022] 防风：味辛、甘，性微温；归膀胱、肺、脾、肝经。祛风解表、胜湿止痛、解痉、止痒。主治外感风寒，头痛身痛，风湿痹痛，骨节酸痛，腹痛泄泻，肠风下血，破伤风，风疹瘙痒，疮疡初起。《长沙药解》载：“行经络，逐湿淫，通关节，止疼痛，舒筋脉，伸急挛，活肢节，起瘫痪，敛自汗、盗汗，断漏下、崩中。”

[0023] 碧桃干：味酸、苦，性平；归肺、肝经。敛汗涩精，活血止血，止痛。主盗汗，遗精，吐血，疟疾，心腹痛，妊娠下血。《日华子本草》载：“治肺气，腰痛，破血，治心痛，酒摩暖服之。”

[0024] 祖师麻：别名祖司麻、走司马、走丝麻、大救驾、黄杨皮、爬岩香、金腰带、冬夏青、矮陀陀。为瑞香科植物黄瑞香、陕甘瑞香及凹叶瑞香的茎皮和根皮。味辛；苦；性温；小毒。归肺；心经。祛风通络；散瘀止痛。主风湿痹痛；四肢麻木；头痛；胃痛；跌打损伤。《陕西中药志》：用于跌打损伤，周身疼痛，头痛；心胃病，腰腿痛。又治四肢麻木。

[0025] 繁缕：为石竹科植物繁缕的全草。微苦；甘；酸；性凉。归肝；大肠经。清热解毒；凉血消痈；活血止痛；下乳。主痢疾；肠痈；肺痈；乳痈；疔疮肿毒；痔疮肿痛；出血；跌打伤；产后瘀滞腹痛；乳汁不下。《中国药植图鉴》：生叶探汁，外用治疮伤；茎叶拌盐酸之，能治齿痛；醋和，或烧存性麻油调敷疮及肿毒。

[0026] 佛指甲：别名瓦松、瓦花、滇瓦花、石花、石根、九头狮子草、岩如意。为景天科植物金茎景天的茎叶或根。味甘；微辛；性微寒。归肺；肾；肝经。清热解毒；凉血止血；祛风湿。主咽喉肿痛；口腔溃汤；湿疹疮毒；鼻衄；咳血；咯血；风湿痹痛；风热头痛。《云南中草药》：清热解毒，止血，降血压，祛风湿。

[0027] 徐长卿，主治：镇痛，止咳，利水消肿，活血解毒。治胃痛，牙痛，风湿疼痛，经期腹痛，慢性气管炎，腹水，水肿，痢疾，肠炎，跌打损伤，湿疹，荨麻疹，毒蛇咬伤。1、用于风湿痹痛、腰痛、跌打损伤疼痛、腕腹痛、牙痛等各种痛症。徐长卿有较好的祛风止痛作用，广泛地

用于风湿、寒凝、气滞、血瘀所致的各种痛症。近年来也用于手术后疼痛及癌肿疼痛，有一定的止痛作用。可单味应用，或随证配伍有关的药物。2、用湿疹、风疹块、顽癣等皮肤病。本品有祛风止痒作用。可单用内服或煎汤外洗，亦可配伍苦参、地肤子、白鲜皮等清利湿热的药物。此外，本品还能解蛇毒，治毒蛇咬伤。可与半边莲同用内服或外用。

[0028] 白芍，性凉，味苦酸，微寒，具有补血柔肝、平肝止痛。敛阴收汗等功效，适用于阴虚发热、月经不调、胸腹胁肋疼痛、四肢挛急，泻痢腹痛、自汗盗汗、崩漏、带下等症。白芍煎剂能抑制痢疾杆菌、肺炎链球菌、大肠杆菌、伤寒杆菌、溶血性链球菌、绿脓杆菌等。

[0029] 西番莲：性温，味苦，无毒。用于神经痛，失眠症，月经痛及下痢等症，有麻醉及镇静作用。

[0030] 猫爪草：为毛茛科植物小毛茛的块根；甘辛，温；入肝、肺二经；具有化痰散结，解毒消肿的功效。

[0031] 洋金花，为茄科植物白曼陀罗的干燥花。辛，温；有毒。归肺、肝经。功能主治：平喘止咳，镇痛，解痉。用于哮喘咳嗽，脘腹冷痛，风湿痹痛，小儿慢惊；外科麻醉。

[0032] 鸭儿芹：味辛；苦；性平。祛风止咳；利湿解毒；化瘀止痛。主感冒咳嗽；肺痛；淋痛；疝气；月经不调；风火牙痛；目赤翳障；痈疽疮肿；皮肤瘙痒；跌打肿痛；蛇虫咬伤。

[0033] 白屈菜，为罂粟科白屈菜属植物白屈菜，以全草入药。苦辛，微温，有毒。功能主治：镇痛，止咳，利尿解毒。治胃肠疼痛，黄疸，水肿，疥癣疮肿，蛇虫咬伤。

[0034] 南藤：味辛、甘，性温；归肝、脾、小肠经。祛风湿，通经络，强腰脚，止痛。治风寒湿痹，筋骨疼痛，腰痛，手术后疼痛。《滇南本草》载：“治寒湿痹伤筋，祛风，筋骨疼痛，利小便及茎中痛，热淋初起，利小便急速。”

[0035] 夏枯草：味苦；辛；性寒。归肝；胆经。清肝明目；散结解毒。主治目翳羞明；目珠疼痛；头痛眩晕；耳鸣；瘰疬；癭瘤；乳痈；疔腮；痈疔肿毒；急慢性肝炎；高血压病。《滇南本草》载：“祛肝风，行经络。治口眼歪斜，行肝气，开肝郁，止筋骨疼痛，目珠痛，散瘰疬，周身结核。”现代医学研究证实，夏枯草具有显著的降压和抗菌作用。

[0036] 蟾酥，为蟾蜍科动物中华大蟾蜍或黑眶蟾蜍等的耳后腺及皮肤腺分泌的白色浆液，经加工干燥而成。性味甘辛，温，有毒。功能主治：解毒，消肿，强心，止痛。治疗疮，痈疽，发背，瘰疬，慢性骨髓炎，咽喉肿痛，小儿疳积，心衰，风、虫牙痛。

[0037] 华山矾根：苦；性凉；小毒。归肺经。清热解毒；化痰截疟；通络止痛。主感冒发热；泻痢；疮疡疔肿；毒蛇咬伤；疟疾；筋骨疼痛；跌打损伤。

[0038] 入地金牛，为芸香科植物两面针的根或枝叶。性味辛苦，温，有小毒。功能主治：祛风，通络，消肿，止痛。治风湿骨痛，喉痹，瘰疬，胃痛，牙痛，跌打损伤，汤、火烫伤。

[0039] 川楝子：味苦，性寒，有小毒；归肝、小肠、膀胱经。除湿热，清肝火，止痛，杀虫。治热厥心痛，胁痛，疝痛，虫积腹痛。《本草求原》载：“治淋病茎痛引胁，遗精，积聚，诸逆冲上，溲下血，头痛，牙宣出血，杀虫。”

[0040] 乌菝莓：苦；酸；寒。归心；肝；胃经。清热利湿；解毒消肿。主热毒痈肿；疔疮；丹毒；咽喉肿痛；蛇虫咬伤；水火烫伤；风湿痹痛；黄疸；泻痢；白浊；尿血。

[0041] 鸡血藤：味苦、微甘，性温；归肝、心、肾经。活血舒筋，养血调经。主治风湿痹痛，手足麻木，肢体瘫痪，月经不调，经行不畅，痛经，经闭，白细胞减少症。

[0042] 细辛：性味辛、温；功效：祛风，散寒，行水，开窍。细辛既能外散风寒，又能内祛阴

寒,同时止痛。

[0043] 延胡索,味苦、辛,性温;归肝、心、胃经;善行走散,可升可降,具有活血散瘀,行气止痛的功效。主治胸痹心痛,胁肋、脘腹诸痛,头痛、腰痛、疝气痛、筋骨痛、痛经、经闭,产后瘀腹痛,跌打损伤。

[0044] 薄荷:辛,凉。主治,宣散风热。清头目,透疹。头痛,目赤,喉痹,口疮,风疹,麻疹,胸胁胀闷。

[0045] 荜拨,味辛,性温,归胃、脾、肾经,具有祛寒、活血、温阳、通痹、理气等功效,主要用于治疗冠心病心绞痛、腹痛、腹泻等疾病。

[0046] 草乌,为毛茛科植物北乌头的干燥块根。辛、苦,热;有大毒。归心、肝、肾、脾经。功能主治:祛风除湿,温经止痛。用于风寒湿痹,关节疼痛,心腹冷痛,寒疝作痛,麻醉止痛。

[0047] 甘草,性味:甘、平,具有补脾益气、清热解毒、祛痰止咳、缓急止痛、调和诸药的功效,用于治疗食少、脾胃虚弱、腹痛便溏、倦怠乏力、心悸气短、咳嗽痰多、脘腹、四肢挛急疼痛、痈肿疮毒、缓解药物毒性和烈性。

[0048] 桑白皮为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的根皮。主产于安徽、河南、浙江、江苏、湖南等地。功效:泻肺平喘,利水消肿。用于肺热咳喘,面目浮肿,小便不利等症。《药性论》:使,平。能治肺气喘满,水气浮肿,主伤绝,利水道,消水气,虚劳客热头痛,内补不足。《日华子本草》:温,调中,下气。消痰止渴,利大小肠,开胃,下食,杀腹藏虫,止霍乱吐泻。

[0049] 皂角刺:为豆科植物皂荚的棘刺。味辛,性温。归肺、肝经。具有活血祛风,消肿排脓的功效。

[0050] 本发明的用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物药源广泛,成本低廉,其提取制得的中药麻醉剂具有使用方便、麻醉效果好、可以消肿止痛且无副作用、安全可靠等优点。

具体实施方式

[0051] 为使本发明实施例的目的、技术方案和优点更加清楚,下面将结合实施例对本发明的技术方案进行清楚、完整地描述。显然,所描述的实施例是本发明的一部分,而不是全部的实施例。基于所描述的本发明的实施例,本领域普通技术人员在无需创造性劳动的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。

[0052] 实施例 1:

[0053] 本发明的一种用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,取下列中药原料药:煅牡蛎 12 克,藏红花 16 克,苦荞头 3 克,防风 12 克,碧桃干 12 克,祖师麻 10 克,繁缕 9 克,佛指甲 15 克,徐长卿 15 克,白芍 8 克,西番莲 5 克,猫爪草 3 克,洋金花 14 克,鸭儿芹 9 克,白屈菜 6 克,南藤 8 克,夏枯草 5 克,蟾酥 1 克,华山矾根 10 克,入地金牛 5 克,川楝子 16 克,乌菟莓 10 克,鸡血藤 8 克,细辛 5 克,延胡索 1 克,薄荷 10 克,荜拨 6 克,草乌 8 克,甘草 3 克,桑白皮 15 克,皂角刺 5 克。

[0054] 实施例 2:

[0055] 本发明的一种用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,取下列中药原料药:煅牡蛎 20 克,藏红花 10 克,苦荞头 8 克,防风 5 克,碧桃干 17 克,祖师麻 12 克,繁缕 4 克,佛指甲 20 克,徐长卿 10 克,白芍 12 克,西番莲 2 克,猫爪草 7 克,洋金花 11 克,鸭儿芹 15 克,白屈菜 3 克,南藤 13 克,夏枯草 3 克,蟾酥 3 克,华山矾根 5 克,入地金牛 10 克,川楝子 13 克,

乌菝莓 3 克,鸡血藤 13 克,细辛 3 克,延胡索 3 克,薄荷 5 克,萆拔 4 克,草乌 10 克,甘草 4 克,桑白皮 13 克,皂角刺 6 克。

[0056] 实施例 3:

[0057] 本发明的一种用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,取下列中药原料药:煅牡蛎 13 克,藏红花 11 克,苦荞头 4 克,防风 6 克,碧桃干 13 克,祖师麻 7 克,繁缕 5 克,佛指甲 18 克,徐长卿 11 克,白芍 9 克,西番莲 4 克,猫爪草 6 克,洋金花 12 克,鸭儿芹 13 克,白屈菜 4 克,南藤 9 克,夏枯草 4 克,蟾酥 2 克,华山矾根 6 克,入地金牛 6 克,川楝子 14 克,乌菝莓 5 克,鸡血藤 10 克,细辛 4 克,延胡索 2 克,薄荷 6 克,萆拔 5 克,草乌 12 克,甘草 3 克,桑白皮 12 克,皂角刺 9 克。

[0058] 实施例 4:

[0059] 本发明的一种用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,取下列中药原料药:煅牡蛎 17 克,藏红花 15 克,苦荞头 7 克,防风 11 克,碧桃干 16 克,祖师麻 8 克,繁缕 8 克,佛指甲 16 克,徐长卿 14 克,白芍 11 克,西番莲 3 克,猫爪草 5 克,洋金花 13 克,鸭儿芹 14 克,白屈菜 5 克,南藤 12 克,夏枯草 3 克,蟾酥 1 克,华山矾根 10 克,入地金牛 9 克,川楝子 13 克,乌菝莓 7 克,鸡血藤 11 克,细辛 3 克,延胡索 1 克,薄荷 10 克,萆拔 4 克,草乌 11 克,甘草 4 克,桑白皮 14 克,皂角刺 8 克。

[0060] 实施例 5:

[0061] 本发明的一种用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,取下列中药原料药:煅牡蛎 15 克,藏红花 12 克,苦荞头 5 克,防风 9 克,碧桃干 15 克,祖师麻 9 克,繁缕 7 克,佛指甲 19 克,徐长卿 13 克,白芍 10 克,西番莲 4 克,猫爪草 4 克,洋金花 11 克,鸭儿芹 11 克,白屈菜 5 克,南藤 10 克,夏枯草 5 克,蟾酥 3 克,华山矾根 8 克,入地金牛 8 克,川楝子 14 克,乌菝莓 9 克,鸡血藤 12 克,细辛 5 克,延胡索 3 克,薄荷 8 克,萆拔 6 克,草乌 9 克,甘草 5 克,桑白皮 12 克,皂角刺 7 克。

[0062] 实施例 6:

[0063] 本发明的一种用于普外科手术麻醉止痛的中药组合物,取下列中药原料药:煅牡蛎 19 克,藏红花 14 克,苦荞头 6 克,防风 7 克,碧桃干 14 克,祖师麻 9 克,繁缕 6 克,佛指甲 17 克,徐长卿 13 克,白芍 10 克,西番莲 4 克,猫爪草 4 克,洋金花 11 克,鸭儿芹 11 克,白屈菜 5 克,南藤 10 克,夏枯草 5 克,蟾酥 3 克,华山矾根 8 克,入地金牛 8 克,川楝子 14 克,乌菝莓 4 克,鸡血藤 9 克,细辛 5 克,延胡索 3 克,薄荷 8 克,萆拔 3 克,草乌 8 克,甘草 5 克,桑白皮 15 克,皂角刺 7 克。

[0064] 其中,实施例 1-6 中任一所述中药组合物的制备方法为:

[0065] 方法一:取所述中药组合物中重量组分的各药材,第一次煎煮加药材总重量的 10-15 倍的水煎煮提取,煎煮 1-2 小时,滤出药液待用;第二次加入 8-12 倍量的水,煎煮 1-1.2h,滤出药液待用;第三次加入 8-12 倍量的水,煎煮 0.8-1.2h,滤出药液待用;合并三次煎液,过滤,收集滤液;滤液浓缩至在 60℃时的相对密度为 1-1.2,120-130℃热压灭菌 20-30 分钟,包装,得药液剂,即普外科手术麻醉止痛用麻醉剂。

[0066] 使用过程中进行湿敷 10-15 分钟,或蘸取后涂抹于普外科手术部位,每隔 15 秒涂抹一次,共涂抹 2-3 次即可。

[0067] 方法二:

[0068] (1) 取所述中药组合中重量组分的各药材,第一次煎煮加药材总重量的 10-15 倍的水煎煮提取,煎煮 1-2 小时,滤出药液待用;第二次加入 8-12 倍量的水,煎煮 1-1.2h,滤出药液待用;第三次加入 8-12 倍量的水,煎煮 0.8-1.2h,滤出药液待用;合并三次煎液,过滤,收集滤液;滤液加热得浸膏 1,药渣备用;

[0069] (2) 将步骤(1)中提取过的药渣放入 10-12 倍量水中,然后放入提取罐加热煮沸 1.5-2 小时,过滤,滤液备用;滤渣加水,第二次加热,煮沸 45 分钟,过滤,滤液备用;合并提取液,80-160 目滤过,取 6000-10000 转/分钟离心后的上清液,经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩得相对密度为 80℃时 1.35 的浸膏 2;

[0070] (3) 将浸膏 1 和浸膏 2 混合,加水稀释即得喷雾剂。

[0071] 使用时,间隔 15-20 秒喷洒 2-3 次即可。

[0072] 急性毒性试验:

[0073] 试验材料:昆明种小鼠 40 只,体重 22-25g。药物:本发明药液剂,含 0.0365mg/ml。

[0074] 方法:LD₅₀ 计算:采用改良寇氏法,将小鼠随机分成 4 组,每组 10 只,将药液剂加蒸馏水溶解,配成最大浓度,按小鼠最大允许容量给药,所给剂量按生药量依次为 19.2, 14.8, 12.7, 9.5, 7.3(g·kg⁻¹),在动物禁食(不禁水)24 小时后,一日内分两次给药(间隔半小时),每次 0.6ml,观察动物死亡情况。

[0075] 试验结果:在 LD₅₀ 计算中当用最大允许浓度和最大允许容量给予小鼠时(18.6g/Kg·d),未见小鼠死亡,即未测出 LD₅₀,只可求最大耐受剂量,给药后观察 14 天,小鼠无一死亡,主要脏器未见异常,亦未见其它明显异常,第 14 天处死并剖检部分小鼠,肉眼观察主要脏器未见异常。即选用相当于临床剂量的 300 倍药量,并无不良反应发生,表明急性毒性极小,MTD > 18.6g/Kg·d。

[0076] 六个月长期毒性试验:给药期间每周称体重一次,每日称食量,无死亡或濒死动物,结果小鼠毛色光洁,行为活动、腺体分泌、呼吸、粪便性状均正常。病理检查提示,对各种脏器无明显药物所致病理改变。

[0077] 临床论证:

[0078] 作为手术专用中药麻醉剂,2013 年 7 月-2014 年 11 月,选择确诊的需手术患者 180 例临床观察,病人随机分成治疗组和对照组两组,治疗组 90 例,其中男性 54 例,女性 36 例,年龄 10~67 岁,平均年龄 38.5 岁,平均病程 2 天;对照组 90 例,其中男性 51 例,女性 39 例,年龄 11~66 岁,平均年龄 39.2 岁,平均病程 2 天。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。

[0079] 药物选择:

[0080] 治疗组采用本发明药液剂,术前进行湿敷 10-15 分钟。

[0081] 对照组使用布比卡因,局部注射:用其 0.25%、0.5% 或 0.75% 溶液,1 次极量 200mg(加有肾上腺素时为 250mg),1 日极量为 400mg。

[0082] 疗效判定:

[0083] 有效:手术过程中无疼痛感,患者神经意识无影响,术后无不良反应。

[0084] 无效:手术过程麻醉失效,或出现相应不良反应。

[0085] 疗效结果:

[0086] 选用本发明中药麻醉剂的治疗组中,有效 90 例,无效 0 例,有效率 100%。对照组

中有效 77 例,无效 13 例,有效率 85.6%。结果显示,治疗组的有效率明显高于对照组,可见本发明技术方案制备的药物组合物在用于普外科手术麻醉止痛方面临床疗效显著,并优于常规的布比卡因麻醉剂,适于规模化临床应用。

[0087] 典型病例:

[0088] 病例 1

[0089] 赵某,女,32 岁,青岛市崂山区人,患者右侧乳房内侧有一肿块,需进行切除。切除手术前采用本发明药液剂湿敷 10-15 分钟后进行手术,无疼痛感,意识清醒,术后 3 个小时后恢复疼痛感。

[0090] 病例 2

[0091] 钱某,女,45 岁,青岛即墨人,患者右脚外侧患鸡眼多年,走路极度不适,需进行手术挖除。挖除手术前使用本发明喷雾剂,间隔 15-20 秒喷洒 2 次,5 分钟后进行手术,术中无疼痛感。

[0092] 最后应说明的是:以上实施例仅用以说明本发明的技术方案,而非对其限制;尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明,本领域的普通技术人员应当理解:其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改,或者对其中部分技术特征进行等同替换;而这些修改或者替换,并不使相应技术方案的本质脱离本发明各实施例技术方案的范围。