



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102743499 A

(43) 申请公布日 2012. 10. 24

(21) 申请号 201210264058. 8

(22) 申请日 2012. 07. 29

(71) 申请人 苏庆勤

地址 532799 广西壮族自治区南宁市隆安县
城厢镇震东村花苏屯

(72) 发明人 苏庆勤

(74) 专利代理机构 广西南宁汇博专利代理有限
公司 45114

代理人 邹超贤

(51) Int. Cl.

A61K 36/81 (2006. 01)

A61P 7/04 (2006. 01)

A61P 25/00 (2006. 01)

A61P 29/00 (2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 5 页

(54) 发明名称

中草药治疗软组织内伤瘀血和脑出血的药物
及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种中草药治疗软组织内伤瘀血和脑出血的药物及其制备方法,其主要原药组分及重量份数如下:磨盘根 10-20 份、苏木 6-15 份和假烟叶 10-20 份,以水提或/和醇提方法提取中草药有效成份,制备成各种口服剂。本中草药物主治脑出血和软组织内伤的各种疼痛瘀血,具有疗效确切、显效快、治愈率高及服用方便的特点,能达到根治的目的。经多年临床试验,总有效率为 90.6%。本中草药物原料易得,成本低廉,绿色环保,用药少,生产成本低,具有较的经济效益和社会效益。

1. 一种中草药治疗软组织内伤瘀血和脑出血的药物,其特征在于:主要原药组分及配比重量份数:磨盘根 10-20 份、苏木 6-15 份和假烟叶 10-20 份。

2. 根据权利要求 1 所述的中草药治疗软组织内伤瘀血和脑出血的药物,其特征在于:所述的原药组分及配比重量份数为:磨盘根 16-18 份、苏木 8-10 份和假烟叶 15-16 份。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的中草药治疗软组织内伤瘀血和脑出血的药物的制备方法,其特征在于:以水提或 / 和醇提方法提取中草药有效成份,制备成口服液、片剂、颗粒剂、胶囊剂和粉剂。

4. 根据权利要求 3 所述的中草药治疗软组织内伤瘀血和脑出血的药物的制备方法,其特征在于:所述的口服液的制备方法包括:将原料中草药磨盘根、苏木和假烟叶分别筛选,按配方重量总份数原料加入 8-12 倍的水,控制温度 75-90℃煮 1-2 小时,过滤,滤渣再次加入 6-8 倍的水在温度 75-90℃复煮 1-2 小时,过滤,合并提取液,在温度 60-78℃减压浓缩至相对密度为 1.05-1.10,按常规方法配料,装瓶,装盒和装箱得到口服液产品;或者将减压浓缩得到相对密度为 1.15-1.25 的清膏,加入中草药 10-20 倍的纯净水稀释,按常规方法配料,杀菌,装瓶,装盒和装箱得到口服液产品。

5. 根据权利要求 3 所述的中草药治疗软组织内伤瘀血和脑出血的药物的制备方法,其特征在于:所述的粉剂或胶囊剂的制备方法包括:将原料中草药磨盘根、苏木和假烟叶分别筛选,按配方重量总份数原料加入 8-12 倍的水,在温度 75-90℃煮 1-2.5 小时,过滤得水煮液;滤渣再加入总原料 5-10 倍的 55-70%乙醇水溶液,在温度 50-60℃醇提 1-2 小时,过滤,所得到的醇提液用 50-60℃减压浓缩得到相对密度为 1.05-1.15 浸膏;将浸膏加入水煮液中,在 60-85℃减压浓缩得到相对密度为 1.15-1.25 的清膏,热风干燥,粉碎,加入辅料混合,过筛,分装,装盒和装箱得到粉剂或胶囊剂产品;或者将原料中草药磨盘根、苏木和假烟叶分别筛选,热风干燥,粉碎,过筛,分装,装盒和装箱得到粉剂或胶囊剂产品。

6. 根据权利要求 3 或 5 所述的中草药治疗软组织内伤瘀血和脑出血的药物的制备方法,其特征在于:所述的粉剂或胶囊剂产品按常规方法加入辅料混合均匀,过筛,造粒或制片,热风干燥,分装和外包装得到颗粒剂或片剂产品。

中草药治疗软组织内伤瘀血和脑出血的药物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于制药技术领域,涉及一种中草药组合物,具体地说,是涉及一种中草药治疗软组织内伤瘀血和脑出血的药物及其制备方法。

[0002] 背景材料

[0003] 急性软组织内伤瘀血和脑出血是伤科的常见病。急性软组织内伤瘀血和脑出血最常见的症状是疼痛、肿胀、功能障碍。脑出血也叫脑溢血,是指脑血管破裂后,血液流入脑质内。约80%的患者发生在大脑半球,约20%的患者发生在小脑和脑干。脑出血的病因很多,损伤性的一旦出血,会引起脑局部血液循环障碍,导致急性脑内伤瘀血症状,多以偏瘫、失语、昏迷等为常见。治疗方法有两种,一种是手术,另一种是服药。当患者脑内出血40-100CC时,通常采用手术开颅,存在医疗费用大,后遗症较严重,死亡率较高的问题。有的患者虽然保住了性命,但是约90%的患者会出现不同程度的脑神经损伤,造成生活不能自理或成了植物人。当患者脑内出血5-40CC时,通常采用静脉给药,约30%的患者能够治愈,约50%的患者无法治愈,约20%的患者反而病情会加重,甚至导致死亡,其疗效低。此外,脑内出血的患者通过服用今成药或西药等,其服药时间长,病情好转缓慢,治愈率一般只有10-20%,其疗效同样低。

[0004] 软组织内伤瘀血和肌肉内伤瘀血是指人体皮肤或皮下组织、肌肉、关节筋络突然受到撞击和压迫等原因导致的内伤瘀血;俗称伤筋动骨一百天,就是说这种病恢复的较慢。目前,市场上出售的治疗内外伤的药物比较多,各有千秋,大多数都有一定的疗效。现有的治疗方法主要是外敷膏药,或药液外搽,或中药湿敷和熏等,但能够迅速缓解疼痛、尽快治愈的很少,严重地影响了患者的生活和工作。

[0005] 祖国医学认为,疼痛是由于人体筋脉受损,气血流通不畅而凝滞所致;肿胀是由于损伤后瘀血阻滞,气血不通所引起;若气血虚弱,感受风寒湿邪,形成络道痹阻,使经络挛急,作肿作痛,可造成关节屈伸不利。现代医学认为,损伤后局部组织细胞微观结构损伤和微血管破裂、出血,以及组织细胞充血水肿和变性坏死导致受损局部肿胀、疼痛,同时,局部组织细胞释放出炎性介质,代谢产物聚集造成内环境改变,引起损伤细胞代谢障碍,从而加重局部症状和体征以及病理变化。在治疗方面,现代医学则常采用消炎镇痛类药物治疗;中医主张活血化瘀法,外用药物多是应用于伤患局部的药物,也有内服与外用药物治疗,在伤科治疗中占有重要地位,中医和中药治疗是中国脑出血和软组织内伤瘀血治疗的特色。在诊断上的着眼点既看到瘀滞闭阻脑络或脑络破损、血溢脉外的邪实征象,又重视阴阳气血失调的证候。治疗原则是标本兼治,综合治疗,整体调节,以清热解毒、活血化瘀、化痰通腑、醒神开窍、平肝潜阳、化痰利水等法为临床辨证治疗治法。

[0006] 中国专利CN20081005025608,一种疏通气滞瘀血治疗软组织、肌肉损伤药物;是由下述重量份原料药组成:象皮15-25、蛇床子8-12、沉香14-25、山药8-12、牛膝8-12、莲子心3-7、伏03-7、冤丝子8-12、红参8-12、丁香8-12、木香8-12、丹参8-12、当归8-12、肉从蓉8-12、香附3-7、三七14-20、神曲3-7、甘草3-7、冰片3-7、射香0.1-0.2;其制备方法是:将上述药物配方称取,粉碎,共为细末即成。主治是:内伤、金伤、骨损、皮肉癌肿、筋伤、

筋肿、筋聚、筋纽、筋翻、筋闪、筋拧、软组织各种疼痛；具有用药少，价格低廉，制作简单，没有毒副作用、火毒不伤及内脏、解除气滞、血癌、不留后遗症和疗效确切的优点。

[0007] 中国专利 CN20061003701301，治疗脑出血的药物，主要由下述重量份的原料制成：地稳根 8-12 份，九节茶 10-20 份，三加皮 10-15 份，大蓟 6-20 份，丹参 15-25 份，毛冬青 10-20 份，桑枝 20-30 份，益母草 10-15 份，女贞子 12-20 份，牛膝 10-20 份，石菖蒲 10-15 份。本方具有凉血止血、快速化痼脑内积血、软化血管、通经活络、醒神开窍、健胃补肾之功。无论患者脑内积血量多少，在未开脑颅时，患者在 2-20 天内，只要病情稳定，即使是植物人，插胃灌服和能吞服流汁药液，服用本发明的药物，疗效最佳，有效率达 96.5%。

[0008] 中国专利 CN201110273420.3，一种用于软组织损伤和颈椎病的消瘀散，主要是由下列重量份的原料药制成：蒲公英 1150-1350 份、大黄 400-600 份、没药 400-600 份、三七 400-600 份、地鳖虫 400-600 份、老鹤草 725-925 份。具有显著的散瘀通经、止痛除痹的作用。适用于颈椎病、骨关节炎、腰肌劳损、腰椎间盘突出症、风湿性关节炎、骨质增生、痛风、肩周炎所致的疼痛、肿胀、炎症；以及跌打损伤、积血成瘀、积块不散、关节瘀滞之症。毒副作用小，具有较少的药味数和较好的疗效，适于长期使用，是一种安全有效的药物。

发明内容

[0009] 本发明的目的：是对软组织内伤瘀血和脑出血能达到疗效确切、显效快、价格低而提供一种中草药治疗软组织内伤瘀血和脑出血的药物及其制备方法。

[0010] 本发明是这样实现的：

[0011] 一种中草药治疗软组织内伤瘀血和脑出血的药物，主要原药组分及配比重数：磨盘根 10-20 份、苏木 6-15 份和假烟叶 10-20 份。

[0012] 以上所述的中草药治疗软组织内伤瘀血和脑出血的药物，所述的原药组分及配比重数：磨盘根 16-18 份、苏木 8-10 份和假烟叶 15-16 份。

[0013] 以上所述的中草药治疗软组织内伤瘀血和脑出血的药物的制备方法，以水提或/和醇提方法提取中草药有效成份，制备成口服液、片剂、颗粒剂、胶囊剂和粉剂。

[0014] 以上所述的口服液的制备方法包括：将原料中草药磨盘根、苏木和假烟叶分别筛选，按配方重量总份数原料加入 8-12 倍的水，控制温度 75-90℃ 煮 1-2 小时，过滤，滤渣再次加入 6-8 倍的水在温度 75-90℃ 复煮 1-2 小时，过滤，合并提取液，在温度 60-78℃ 减压浓缩至相对密度为 1.05-1.10，按常规方法配料，装瓶，装盒和装箱得到口服液产品；或者将减压浓缩得到相对密度为 1.15-1.25 的清膏，加入中草药 10-20 倍的纯净水稀释，按常规方法配料，杀菌，装瓶，装盒和装箱得到口服液产品。

[0015] 以上所述的粉剂或胶囊剂的制备方法包括：将原料中草药磨盘根、苏木和假烟叶分别筛选，按配方重量总份数原料加入 8-12 倍的水，在温度 75-90℃ 煮 1-2.5 小时，过滤得水煮液；滤渣再加入总原料 5-10 倍的 55-70% 乙醇水溶液，在温度 50-60℃ 醇提 1-2 小时，过滤，所得到的醇提液用 50-60℃ 减压浓缩得到相对密度为 1.05-1.15 浸膏；将浸膏加入水煮液中，在 60-85℃ 减压浓缩得到相对密度为 1.15-1.25 的清膏，热风干燥，粉碎，加入辅料混合，过筛，分装，装盒和装箱得到粉剂或胶囊剂产品；或者将原料中草药磨盘根、苏木和假烟叶分别筛选，热风干燥，粉碎，过筛，分装，装盒和装箱得到粉剂或胶囊剂产品。

[0016] 以上所述的粉剂或胶囊剂产品按常规方法加入辅料混合均匀，过筛，造粒或制片，

热风干燥,分装和外包装得到颗粒剂或片剂产品。

[0017] 本发明的药物内服,成人体重 50 千克以上者,日服 3 次,每次 4-5 粒或片,粉剂为一包,用黄酒或温水冲服:

[0018] 本发明的药物的功能:舒筋、活血、行气、镇痛和消瘀。

[0019] 本发明的药物主治:内伤脑出血和软组织内伤的各种疼痛瘀血。

[0020] 本发明药物的注意事项:患者请在医生指导下使用,孕妇忌用。

[0021] 本发明中草药物的功效及其药理说明:

[0022] 磨盘根:磨盘根(*Abutilon indicum*(L.) Sweet),别名为磨盘草根和帽仔盾头。主产于云南、广西、福建;分布于福建、台湾、广东、海南、广西、贵州、云南等地。

[0023] 性味归经:味甘,性平,无毒;入脾、肺、膀胱经。

[0024] 功效主治:清热利湿,通窍活血;主治肺燥咳嗽,胃痛,腹痛,泄泻,淋证,疝气,跌打损伤,耳鸣耳聋。

[0025] 苏木:苏木(*Caesalpinia sapptan*L.)为豆科植物苏木的心材。别名为苏枋、苏方、苏方木、棕木、赤木、红柴、红苏木和落文树;分布于云南金沙江河谷和红河河谷。福建、台湾、广东、海南、广西、四川、贵州和云南等地有栽培。

[0026] 性味归经:味甘,咸,性平,无毒;入心、肝、胃和大肠经。

[0027] 功效主治:功用有类红花,少用则能和血,多用则能破血;活血祛瘀,消肿定痛;主治妇人血滞经闭,痛经,产后瘀阻心腹痛,产后血晕,痲肿,跌打损伤,破伤风。

[0028] 假烟叶:假烟叶(*Solanum verbascifolium*),别名为大王叶、大黄叶、土烟叶、石烟、臭烟、三姐妹、暖叶根、毛叶树、土茄和老公须。分布于福建、台湾、广东、海南、香港、广西和云南等地。

[0029] 性味归经:味辛,性平。

[0030] 功用主治:消肿,解毒;主治黄肿,痛风,血崩,跌打肿痛,牙痛,瘰癧,痲疮,湿疹,皮炎。

[0031] 本发明药物的优点和积极效果:

[0032] 1、本发明药物为传承古秘方,对内伤脑出血和软组织内伤的各种疼痛瘀血,能达到疗效确切、显效快、治愈率高及服用方便的特点,使患者恢复健康,达到根治的目的。经多年临床,用药少,效果显著。在临床共 76 例试验中,总有效率为 90.6%。

[0033] 2、本发明药物的处方独特,原材料容易得到,成本低廉,绿色环保,具有较的经济效益和社会效益。

具体实施方式

[0034] 一、制备实施例

[0035] 实施例 1:口服液的制备

[0036] 1、原药组分及配比重量:

[0037] 磨盘根 1.7 公斤、苏木 0.8 公斤和假烟叶 1.6 公斤。

[0038] 2、制备方法:

[0039] 将原料中草药磨盘根、苏木和假烟叶分别筛选,加入煮锅中,再加入原药重量总数 10 倍的水,在温度 95℃ 条件下煮 1.5 小时,过滤;滤渣再次加入原药重量总数 7 倍的水,在

温度 95℃条件下复煮 1 小时,过滤,合并煮液,在温度 70℃减压浓缩至相对密度为 1.10,按常规方法配料,装瓶,装盒和装箱得到口服液产品。

[0040] 实施例 2:粉剂的制备

[0041] 1、原药组分及配比重量:

[0042] 磨盘根 1.2 公斤、苏木 1.0 公斤和假烟叶 1.8 公斤。

[0043] 2、制备方法

[0044] 将原料中草药磨盘根、苏木和假烟叶分别筛选,洗涤,分别在温度 90℃热风干燥至含水分小于 11%,用分碎机粉碎,混合,过 120 目筛,分装 5 克/袋,装袋,装盒和装箱得到粉剂产品。

[0045] 实施例 3:胶囊剂的制备

[0046] 1、原药组分及配比重量:

[0047] 磨盘根 1.9 公斤、苏木 1.2 公斤和假烟叶 1.4 公斤。

[0048] 2、制备方法

[0049] 将原料中草药磨盘根、苏木和假烟叶分别筛选,洗涤,分别在温度 85℃热风干燥至含水分小于 11%,用分碎机粉碎,混合,过 160 目筛,分装胶囊,装瓶,装盒和装箱得到胶囊剂产品。

[0050] 实施例 4:颗粒剂的制备

[0051] 1、原药组分及配比重量:

[0052] 磨盘根 1.1 公斤、苏木 1.1 公斤和假烟叶 1.7 公斤。

[0053] 2、制备方法

[0054] 将原料中草药磨盘根、苏木和假烟叶分别筛选,加入原药重量总数 8 倍的水,在温度 86℃煮 2.0 小时,过滤得水煮液;滤渣再加原料 8 倍的 60%乙醇水溶液,在温度 50℃醇提 1.5 小时,过滤,所得到的醇提液用 65℃温度减压浓缩得到相对密度为 1.10 浸膏;将浸膏加入水煮液中,在温度 70℃减压浓缩得到相对密度为 1.20 的清膏,热风干燥,粉碎,加入辅料混合,过筛后,按常规方法造粒,热风干燥,过筛,分装和外包装得到颗粒剂产品。

[0055] 实施例 5:片剂的制备

[0056] 1、原药组分及配比重量:

[0057] 磨盘根 1.6 公斤、苏木 0.9 公斤和假烟叶 1.5 公斤。

[0058] 2、制备方法

[0059] 将原料中草药磨盘根、苏木和假烟叶分别筛选,加入原药重量总数 10 倍的水,在温度 80℃煮 1.5 小时,过滤得水煮液;滤渣再加原料 10 倍的 65%乙醇水溶液,在温度 60℃醇提 1.0 小时,过滤,所得到的醇提液用 60℃温度减压浓缩得到相对密度为 1.15 浸膏;将浸膏加入水煮液中,在 85℃温度减压浓缩得到相对密度为 1.15 的清膏,热风干燥,粉碎,加入辅料混合,过 160 目筛,按常规方法制片,热风干燥,过筛,分装和外包装得到片剂产品。

[0060] 二、药物临床试验

[0061] 临床资料:

[0062] 选择发病后 48h 内内伤脑出血和软组织内伤瘀血患者 76 例,大部分是受到外部打击头部、胸腹部和四肢等内伤,无昏迷,肝、脾、肾无病变,有部分进行过 CT 检查证实,年龄 18 ~ 78 岁,平均 46.1 岁,出血量 12 ~ 60CC,平均 28.5CC。

[0063] 治疗方法：

[0064] 采用本发明制备实施例的口服液、片剂、颗粒剂、胶囊剂和粉剂，内服日服3次。分别分以15d、30d和60d治疗，疗程结束后，CT观察瘀血吸收情况，总效率为90.6%。

[0065] 结论：

[0066] 多年来，试用本发明的中草药治疗内伤脑出血和软组织内伤瘀血药物，应用治疗内伤脑出血患者26例和软组织内伤患者50例，从治疗结果看，本发明的磨盘根、苏木、假烟叶均为软化血管、通经活络和活血化瘀的药物，能软化血管、通经活络和活血化瘀，血肿吸收较快，止痛和改善红细胞变形能力的作用，有利于改善微循环，促进内伤脑出血和软组织内伤治愈。

[0067] 应用试验例

[0068] 实施例1

[0069] 陈某某，男性，46岁，2008年6月3日发生车祸，胸部软组织内伤，疼痛瘀血，局部紫黑明显，用常规中药治疗12天未见好转，反而疼痛加剧。6月16日起服用本发明粉剂产品，内服一日三次，每次一包，3天后出现好转，减少痛感，肿胀也开始消减。再连续服用10天疼痛基本消除，15天全愈。

[0070] 实施例2

[0071] 黎某，女性，53岁，20011年10月21日因滑倒脑部内伤引起损伤性脑出血，脑内出血21CC时，引起脑局部血液循环障碍，导致急性脑损伤症状，失语、在医采用静脉给药，治疗两个月病无好转。服用本发明口服液剂产品，内服一日三次，每次一包，服用第8天后出现好转，能发出声音，第22天恢复语言能力。再连续服用二个月后经X线检查，脑出血消除。

[0072] 实施例3

[0073] 黄某某，男性，35岁，2006年5月5日因打架造成脑部和胸部内伤，引起脑部出血，脑内出血60CC，同时引起胸部疼痛、内外瘀血。引起脑局部血液循环障碍，导致急性脑损伤、失语症状、脑部疼痛。服用本发明颗粒剂产品，内服一日三次，每次一包。服用第3天后，胸部疼痛好转；第10天后能发出声音，胸部内伤疼痛基本痊愈；第16天后恢复语言能力；连续服用二个月，经X线检查，脑部出血消除，全部症状痊愈。

[0074] 实施例4

[0075] 覃某某，女性，22岁，2010年3月16日因车祸造成腿部和腰部内伤疼痛、内外瘀血。引起血液循环障碍。两天后服用本发明胶囊剂产品，内服一日三次，每次5粒。服用第4天后，患部疼痛好转；服用第12天后，患部疼痛消除；连续服用一个月，经X线检查，全部症状痊愈。