



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104258113 A

(43) 申请公布日 2015. 01. 07

(21) 申请号 201410579289. 7

(22) 申请日 2014. 10. 24

(71) 申请人 刘树芹

地址 276017 山东省临沂市罗庄区工业街  
56 号

(72) 发明人 孙合明

(51) Int. Cl.

A61K 36/8988(2006. 01)

A61P 9/10(2006. 01)

A61K 35/62(2006. 01)

A61K 35/56(2006. 01)

权利要求书1页 说明书4页

(54) 发明名称

一种治疗脑出血的中药组合物

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗脑出血的中药组合物及其制备方法,由天麻、钩藤、水蛭、槐花、红花、侧柏叶、石决明、杜仲和甘草等中药原料制备而成,属于中药技术领域。本发明中药组合物组方精简,具有止血活血,平肝熄风,醒脑开窍,降低颅内压,荡涤脑内血肿的功效,尤其适用于急性期、高血压性脑出血患者,具有见效快,治愈率高的优点。

1. 一种中药组合物,其特征在于,由含有天麻、钩藤、水蛭、槐花、红花、侧柏叶、石决明、杜仲和甘草等中药材制备而成。

2. 权利要求1所述的中药组合物,其特征在于,由含有以下重量份的中药材制备而成:天麻20-60、钩藤15-35、水蛭10-30、槐花10-30、红花10-30、侧柏叶10-30、石决明5-20、杜仲10-20和甘草10-60。

3. 如权利要求1所述的中药组合物,其特征在于,由含有以下重量份的中药材制备而成:天麻42、钩藤30、水蛭18、槐花16、红花16、侧柏叶16、石决明8、杜仲12和甘草24。

4. 如权利要求1所述的中药组合物,其特征在于,所述的中药组合物为口服制剂。

5. 如权利要求4所述的中药组合物,其特征在于,所述的口服制剂为胶囊剂、片剂、颗粒剂、散剂、口服液或丸剂。

6. 如权利要求1-5所述的中药组合物,其特征在于,其还包含药学上可接受的辅料。

7. 如权利要求6所述的中药组合物,其特征在于,所述的药学上可接受的辅料为填充剂、崩解剂、润滑剂、助悬剂、粘合剂、甜味剂、矫味剂、防腐剂或基质中的一种或多种。

8. 如权利要求7所述的中药组合物,其特征在于,所述的填充剂包括但不限于:淀粉、预胶化淀粉、乳糖、甘露醇、甲壳素、微晶纤维素、蔗糖等;

所述的崩解剂包括但不限于:淀粉、预胶化淀粉、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、交联聚乙烯吡咯烷酮、低取代羟丙纤维素、交联羧甲基纤维素钠等;

所述的润滑剂包括但不限于:硬脂酸镁、十二烷基硫酸钠、滑石粉、二氧化硅等;

所述的助悬剂包括但不限于:聚乙烯吡咯烷酮、微晶纤维素、蔗糖、琼脂、羟丙基甲基纤维素等;

所述的粘合剂包括但不限于:淀粉浆、聚乙烯吡咯烷酮、羟丙基甲基纤维素等;

所述的甜味剂包括但不限于:糖精钠、阿斯帕坦、蔗糖、甜蜜素、甘草次酸等;

所述的矫味剂包括但不限于:甜味剂及各种香精等;

所述的防腐剂包括但不限于:尼泊金类、苯甲酸、苯甲酸钠、山梨酸及其盐类、苯扎溴铵、醋酸氯乙定、桉叶油等;

所述的基质包括但不限于:PEG6000, PEG4000, 虫蜡等。

9. 如权利要求1-8所述的中药组合物在制备治疗脑出血药物中的用途。

## 一种治疗脑出血的中药组合物

### 技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域,具体涉及一种治疗脑出血的药物组合物及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 脑出血又称脑溢血,是脑外科常见病,是中老年人的多发病,多因血压突然升高,致使脑内微血管破裂而引起的出血。临床表现有一侧的肢体突然麻木、无力或瘫痪、口角歪斜、流口水、语言含糊不清或失语等现象。在出血灶的部位,血液能直接压迫脑组织,使其周围发生脑水肿,重则继发脑移位、脑疝等,患者中近三分之一死亡,三分之一出现终身性致残,近年临床发病率有不断上升的趋势。现代医学认为高血压必须得到有效的控制,才能有效的避免高血压脑出血的发生。我国每年因为脑出血死亡的患者约占全部疾病死亡的20%左右。

[0003] 目前,脑出血主要有两种治疗方式:手术治疗和药物治疗。治疗原则是:患者无意识障碍时通过药物治疗;有明显意识障碍、脑疝尚不明时,外科手术治疗为佳。然手术开颅,存在医疗费用大,后遗症严重,死亡率较高的问题。

[0004] 中医认为本病多因精血亏耗,肝肾阴虚,肝阳偏亢,引动内风,风痰上扰,血随气逆,气血并走于上;或因痰浊阻塞经络,蒙蔽清窍,心神无主,属于“中风”、“卒中”、“瘖瘵”等疾病的范围。

### 发明内容

[0005] 本发明基于中医治疗脑出血的辨病与辨证相结合的原则,提供一种标本兼治、有效率高的治疗脑出血的中药组合物。

[0006] 本发明通过以下技术方案来实现:

[0007] 一种治疗脑出血的中药组合物,由含有天麻、钩藤、水蛭、槐花、红花、侧柏叶、石决明、杜仲和甘草等中药材制备而成。

[0008] 优选地,本发明治疗脑出血的中药组合物,由含有以下重量份的中药材制备而成:天麻20-60、钩藤15-35、水蛭10-30、槐花10-30、红花10-30、侧柏叶10-30、石决明5-20、杜仲10-20和甘草10-60。

[0009] 进一步优选地,本发明治疗脑出血的药物组合物,由含有以下重量份的中药材制备而成:天麻42、钩藤30、水蛭18、槐花16、红花16、侧柏叶16、石决明8、杜仲12和甘草24。

[0010] 作为优选方案,本发明诸味药材的炮制方法及其功效如下:

[0011] 天麻:炮制:拣去杂质,大小分档,用水浸泡至七成透,捞出,稍晾,再润至内外湿度均匀,切片,晒干。性味:甘,平。归经:归肝经。功能主治:息风止痉;平肝阳;祛风通络。主急慢惊风;抽搐拘挛;眩晕;头痛;半身不遂;肢麻;风湿痹痛。

[0012] 钩藤:炮制:拣去老梗、杂质,洗净,晒干。性味:甘,凉。归经:归肝、心包经。功能主治:清热平肝,息风定惊。用于头痛眩晕,感冒夹惊,惊痫抽搐,妊娠子痫;高血压。

[0013] 水蛭 :炮制 :取净水蛭段,照烫法用滑石粉烫至微鼓起。性味 :咸、苦,平 ;有小毒。归经 :归肝经。功能主治 :破血,逐瘀,通经。用于症瘕痞块,血瘀经闭,跌扑损伤。

[0014] 槐花 :炮制 :取净槐花,照炒炭法炒至表面焦褐色。性味 :苦,微寒。归经 :归肝、大肠经。功能主治 :凉血止血,清肝泻火。用于便血,痔血,血痢,崩漏,吐血,衄血,肝热目赤,头痛眩晕。

[0015] 红花 :炮制 :拣净杂质,除去茎叶、蒂头,晒干。性味 :辛,温。归经 :归心、肝经。功能主治 :活血通经,散瘀止痛。用于经闭,痛经,恶露不行,症瘕痞块,跌扑损伤,疮疡肿痛。

[0016] 侧柏叶 :炮制 :除去硬梗及杂质。揉碎去梗,筛净灰屑。性味 :苦、涩,寒。归经 :归肺、肝、脾经。功能主治 :凉血止血,生发乌发。用于吐血衄血,咯血,便血,崩漏下血,血热脱发,须发早白。

[0017] 石决明 :炮制 :取净石决明,照明煅法煅至酥脆。性味 :咸,寒。归经 :归肝经。功能主治 :平肝潜阳,清肝明目。用于头痛眩晕,目赤翳障,视物昏花,青盲雀目。

[0018] 杜仲 :炮制 :刮去残留粗皮,洗净,切块或丝,干燥。性味 :甘,温。归经 :归肝、肾经。功能主治 :补肝肾,强筋骨,安胎。用于肾虚腰痛,筋骨无力,妊娠漏血,胎动不安 ;高血压。

[0019] 甘草 :炮制 :除去杂质,洗净,润透,切厚片,干燥。性味 :甘,平。归经 :归心、肺、脾、胃经。功能主治 :补脾益气,清热解毒,祛痰止咳,缓急止痛,调和诸药。用于脾胃虚弱,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、烈性。

[0020] 本发明诸药合用可止血活血、平肝熄风,醒脑开窍,降低颅内压,荡涤脑内血肿,从而达到治疗脑出血的作用。

[0021] 本发明还提供了一种治疗脑出血的药物组合物的药物制剂,所述的药物制剂优选为口服制剂,所述的口服制剂优选为胶囊剂、片剂、颗粒剂、散剂、口服液或丸剂。

[0022] 为使上述剂型能够实现,可以在制备这些剂型时加入药学可接受的辅料,以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂。例如 :填充剂、崩解剂、润滑剂、助悬剂、粘合剂、甜味剂、矫味剂、防腐剂、基质等。

[0023] 所述的填充剂包括但不限于 :淀粉、预胶化淀粉、乳糖、甘露醇、甲壳素、微晶纤维素、蔗糖等 ;

[0024] 所述的崩解剂包括但不限于 :淀粉、预胶化淀粉、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、交联聚乙烯吡咯烷酮、低取代羟丙纤维素、交联羧甲基纤维素钠等 ;

[0025] 所述的润滑剂包括但不限于 :硬脂酸镁、十二烷基硫酸钠、滑石粉、二氧化硅等 ;

[0026] 所述的助悬剂包括但不限于 :聚乙烯吡咯烷酮、微晶纤维素、蔗糖、琼脂、羟丙基甲基纤维素等 ;

[0027] 所述的粘合剂包括但不限于 :淀粉浆、聚乙烯吡咯烷酮、羟丙基甲基纤维素等 ;

[0028] 所述的甜味剂包括但不限于 :糖精钠、阿斯帕坦、蔗糖、甜蜜素、甘草次酸等 ;

[0029] 所述的矫味剂包括但不限于 :甜味剂及各种香精 ;

[0030] 所述的防腐剂包括但不限于 :尼泊金类、苯甲酸、苯甲酸钠、山梨酸及其盐类、苯扎溴铵、醋酸氯乙定、桉叶油等 ;

[0031] 所述的基质包括但不限于 :PEG6000, PEG4000, 虫蜡等。

[0032] 本发明还提供了一种治疗脑出血的药物组合物的胶囊剂的制备方法,其特征在于包括以下步骤 :分别称取天麻、钩藤、水蛭、槐花、红花、侧柏叶、石决明、杜仲和甘草粉碎成

150 目的细粉,混合均匀,灭菌装入 0 号胶囊,每粒含生药量 0.3g。

[0033] 本发明与现有技术相比具有以下优点:

[0034] 本发明的优点是:组方精简,用药量小,无毒副作用,可止血活血,平肝熄风,醒脑开窍,降低颅内压,荡涤脑内血肿,尤其适用于脑出血急性期患者以及高血压性脑出血患者,具有见效快,治愈率高的优点。

### 具体实施方式

[0035] 以下通过具体实施方式的描述对本发明作进一步说明,但这并非是对本发明的限制,本领域技术人员根据本发明的基本思想,可以做出各种修改或改进,但是只要不脱离本发明的基本思想,均在本发明的范围之内。

[0036] 实施例 1 胶囊剂的制备

[0037] 按以下重量份分别称取本发明各原料:天麻 42 份、钩藤 30 份、水蛭 18 份、槐花 16 份、红花 16 份、侧柏叶 16 份、石决明 8 份、杜仲 12 份和甘草 24 份;分别粉碎成 150 目的细粉,混合均匀,灭菌装入 0 号胶囊,每粒含生药量 0.35g。

[0038] 实施例 2 颗粒剂的制备

[0039] 按以下重量份分别称取本发明各原料:天麻 40 份、钩藤 32 份、水蛭 15 份、槐花 20 份、红花 20 份、侧柏叶 12 份、石决明 10 份、杜仲 12 份和甘草 30 份;分别粉碎成 150 目的细粉,混合均匀,加入乙醇和淀粉,制备成颗粒剂,装袋,每袋 5g,含生药 2.0g。

[0040] 实施例 3 胶囊剂的制备

[0041] 按以下重量份分别称取本发明各原料:天麻 24 份、钩藤 16 份、水蛭 20 份、槐花 20 份、红花 12 份、侧柏叶 16 份、石决明 5 份、杜仲 18 份和甘草 20 份;分别粉碎成 150 目的细粉,混合均匀,灭菌装入 0 号胶囊,每粒含生药量 0.35g。

[0042] 实施例 4 颗粒剂的制备

[0043] 按以下重量份分别称取本发明各原料:天麻 48 份、钩藤 20 份、水蛭 24 份、槐花 24 份、红花 12 份、侧柏叶 24 份、石决明 16 份、杜仲 20 份和甘草 40 份;分别粉碎成 150 目的细粉,混合均匀,加入乙醇和淀粉,制备成颗粒剂,装袋,每袋 5g,含生药 2.0g。

[0044] 发明中药组合物治疗高血压性脑出血的临床效果情况:

[0045] 一般资料:

[0046] 本发明选取经头部 CT 或 MRI 检查确诊的脑出血临床住院病例 134 例,其中男性 84 例,女性 50 例,年龄最大者 76 岁,最小者 38 岁。

[0047] 诊断标准:

[0048] 中医诊断标准:参照国家中医药管理局脑病急症科研协作组起草制订的《中风病中医诊断与疗效标准(试行)》

[0049] 西医诊断标准:采用国家中华医学会、中华神经外科学会制定的《各类脑血管疾病诊断要点》,并且经过 CT 或 MRI 检查确诊。

[0050] 纳入标准:

[0051] 符合高血压性脑出血的诊断标准,CT 检查显示血肿 30ml 以上,发病 96 小时以内,生命体征相对平稳,意识状态 IV 级以下;家属同意。

[0052] 排除标准:

[0053] 凝血机制障碍,脑肿瘤等其他因素引起的脑部出血,伴有严重的心肝肾等重要器官的损害。

[0054] 治疗方法:

[0055] 采用本发明实施例 1 所制备的胶囊剂,每天 3 次,每次 4-6 粒,温水送服。吞咽有困难患者,去掉胶囊壳,温水送服或灌服。30 天为一疗程。连续服用 3 个疗程,复查头颅 CT,进行神经功能损伤改善程度评分,以观察血肿吸收情况及疗效评定。

[0056] 疗效评价标准:

[0057] 治愈:偏瘫肢体恢复 5 级,神志正常,语言表达无困难,生活能自理。显效:语言表达尚不完全流利,肌力恢复 3-4 级,生活能自理或半自理。有效:生命体征正常;偏瘫肢体好转,肌力恢复 2-3 级,语言表达不流利,生活不能自理。无效:死于并发症,临床死亡。

[0058] 治疗结果:

[0059] 经过本发明中药 3 个疗程的治疗后,134 脑出血患者中,治愈 110 例,占 82.1%;显效 14 例,占 10.4%;有效 5 例,占 3.7%。总有效率 96.2%。

[0060] 讨论:以上临床试验结果表明,本发明药物中药组合物治疗高血压性脑出血具有疗程短,治愈率高的特点,另一方也显示,本发明中药组合物可改善脑出血所致的偏瘫体征,缩小脑内血肿面积,减轻脑水肿。经本发明中药治疗的所有 134 例患者中,无一患者死亡,生存和生活质量得到大幅提高。治愈的 110 出院患者中,1 年后成功回访 86 例,生活皆能自理,无 1 例复发。可见,本发明中药组合物疗效确切,可以作为治疗脑出血的药物推广使用。