



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102988772 B

(45) 授权公告日 2015. 02. 25

(21) 申请号 201210406339. 2

(22) 申请日 2012. 10. 23

(73) 专利权人 潘根起

地址 457400 河南省濮阳市南乐县城老十字街南 150 米西南乐县中医院内

(72) 发明人 潘根起

(74) 专利代理机构 郑州科维专利代理有限公司
41102

代理人 亢志民

(51) Int. Cl.

A61K 36/8988(2006. 01)

A61P 25/08(2006. 01)

A61K 33/28(2006. 01)

A61K 35/10(2015. 01)

A61K 35/32(2015. 01)

A61K 35/413(2015. 01)

A61K 35/55(2015. 01)

A61K 35/586(2015. 01)

A61K 35/64(2015. 01)

(56) 对比文件

CN 1177498 A, 1998. 04. 01,

CN 1389251 A, 2003. 01. 08,

CN 101773650 A, 2010. 07. 14,

胡锡琴, 赵联社. 常用同名异物中药的区别. 《陕西中医》. 2002, 第 23 卷 (第 5 期), 453-455.

费蓉华. 小儿惊风的辨证论治. 《山西中医》. 1988, 第 4 卷 (第 3 期), 51-53.

林远灿, 骆海莺. 1275 例小儿惊风中药处方分析. 《海峡药学》. 2011, 第 23 卷 (第 7 期), 180-181.

审查员 张子路

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗小儿急惊风的中药组合物及制备方法

(57) 摘要

本发明涉及中药技术领域, 特别公开了一种治疗小儿急惊风的中药组合物及制备方法, 其特征在于: 由下述重量 / 体积份数的各原料药制成: 牛黄 0. 15—0. 35 份、麝香 0. 03—0. 1 份、朱砂 0. 3—1 份、琥珀 1. 5—3 份、天麻 3—10 份、全蝎 2—5 份、僵蚕 3—10 份、羚羊角粉 1—3 份、胆星 3—5 份、炙鳖甲 10—20 份、蝉蜕 6—15 份、制禹白附 3—10 份、钩藤 5—15 份; 该中药组合物具有: 清热、解毒、息风、止痉、醒神、开窍之功, 治疗小儿急惊风作用迅速、疗效确切。

CN 102988772 B

1. 一种治疗小儿急惊风的中药组合物,其特征在于:所述中药组合物由以下重量份数的各原料药制成:牛黄0.15—0.35份、麝香0.03—0.1份、朱砂0.3—1份、琥珀1.5—3份、天麻3—10份、全蝎2—5份、僵蚕3—10份、羚羊角粉1—3份、胆星3—5份、炙鳖甲10—20份、蝉蜕6—15份、制禹白附3—10份、钩藤5—15份。

2. 一种治疗小儿急惊风的中药组合物,其特征在于:所述中药组合物由以下重量份数的各原料药制成:牛黄0.15—0.3份、麝香0.03—0.05份、朱砂0.3—0.8份、琥珀1.5—2份、天麻3—8份、全蝎2—4份、僵蚕3—8份、羚羊角粉2—3份、胆星3—4份、炙鳖甲12—16份、蝉蜕6—10份、制禹白附3—8份、钩藤8—12份。

3. 一种治疗小儿急惊风的中药组合物,其特征在于:所述中药组合物由以下重量份数的各原料药制成:牛黄0.15份、麝香0.1份、朱砂0.3份、琥珀3份、天麻7份、全蝎5份、僵蚕3份、羚羊角粉3份、胆星3份、炙鳖甲15份、蝉蜕10份、制禹白附4.5份、钩藤11份。

4. 一种如权利要求1—3之一所述的治疗小儿急惊风的中药组合物的制备方法,其特征在于:该中药组合物的颗粒剂的制备方法具体如下:除牛黄、麝香外进行粉碎后,过100目或120目筛制成极细药粉,烘干灭菌后,再掺入牛黄和麝香混匀,制成颗粒剂,装袋密封。

5. 一种如权利要求1—3之一所述的治疗小儿急惊风的中药组合物的制备方法,其特征在于:该中药组合物的散剂的制备方法具体如下:除牛黄、麝香外进行粉碎后,过100目或120目筛制成极细药粉,烘干灭菌后,再掺入牛黄和麝香混匀,制成散剂。

一种治疗小儿急惊风的中药组合物及制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域,特别涉及了一种治疗小儿急惊风的中药组合物及制备方法。

背景技术

[0002] 小儿急惊风是小儿时期的极重病证。本病为痰、热、惊、风四证具备,临床以高热、抽风、神昏为主要表现。其病因病机,多由外感时邪,内蕴湿热和暴受惊恐而引发。本病西医治疗,采用抗惊厥、抗毒素及抗菌等对症治疗效果差,况且小儿元气未充,真阴不足、转变急骤、病情极易恶化,甚至危及生命

发明内容

[0003] 为克服现有技术中存在的不足之处,本发明的目的在于提供一种治疗小儿急惊风的中药组合物及制备方法。该组合物具有:清热、解毒、息风、止痉、醒神、开窍之功。治疗小儿急惊风作用迅速、疗效确切。

[0004] 为实现上述目的,本发明采取的技术方案如下:

[0005] 一种治疗小儿急惊风的中药组合物及制备方法,其特征在于:所述中药由下属重量/体积份数的各种原料药制成:牛黄 0.15—0.35 份、麝香 0.03—0.1 份、朱砂 0.3—1 份、琥珀 1.5—3 份、天麻 3—10 份、全蝎 2—5 份、僵蚕 3—10 份、羚羊角粉 1—3 份、胆星 3—5 份、炙鳖甲 10—20 份、蝉蜕 6—15 份、制禹白附 3—10 份、钩藤 5—15 份。

[0006] 所述各原料药的重量/体积份数优选为:牛黄 0.15—0.3 份、麝香 0.03—0.05 份、朱砂 0.3—0.8 份、琥珀 1.5—2 份、天麻 3—8 份、全蝎 2—4 份、僵蚕 3—8 份、羚羊角粉 2—3 份、胆星 3—4 份、炙鳖甲 12—16 份、蝉蜕 6—10 份、制禹白附 3—8 份、钩藤 8—12 份。

[0007] 所述各原料药的重量/体积份数最佳选为:牛黄 0.15 份、麝香 0.1 份、朱砂 0.3 份、琥珀 3 份、天麻 7 份、全蝎 5 份、僵蚕 3 份、羚羊角粉 3 份、胆星 3 份、炙鳖甲 15 份、蝉蜕 10 份、制禹白附 4.5 份、钩藤 11 份

[0008] 所述中药组合物为:按照现有工艺制成任何一种临床上可接受的制剂。

[0009] 所述制剂为:颗粒剂或散剂。

[0010] 所述的中药组合物颗粒剂的制备方法,其特征在于将所述重量/体积份的中药组合物除牛黄、麝香外进行粉碎后,过 100 目或 120 目筛制成极细药粉,烘干灭菌后,再掺入牛黄和麝香混匀,制成颗粒剂,装袋密封。每袋 0.3g、2 岁以下小儿每次服 1/2—1 袋,每日服三次。2—5 岁儿童,每次服 1—2 袋,每日服三次。5—12 岁儿童每次服 2—3 袋,每日服三次。即小儿 50mg/Kg/次。

[0011] 所述的中药组合物散剂的制备方法,其特征在于将所述重量/体积份的中药组合物除牛黄、麝香外进行粉碎后,过 100 目或 120 目筛制成极细药粉,烘干灭菌后,再掺入牛黄

和麝香混匀,制成散剂,装袋密封。每袋 0.3g、2 岁以下小儿每次 1/2—1 袋,每日服三次。2—5 岁儿童,每次服 1—2 袋,每日服三次。5—12 岁儿童每次服 2—3 袋,每日服三次。即小儿 50mg/Kg/次。

[0012] 本发明药理如下:

[0013] 牛黄:苦、凉。归肝、心经。具有息风止痉、化痰开窍、清热解毒之功。本品味苦性凉、入肝、心经,既能清心凉肝、息风,又善清心解毒、化痰开窍。用于温热病及小儿惊风之壮热神昏、惊厥抽搐等证。

[0014] 麝香:辛、温。归心、脾经。具有开窍醒神、活血通经、止痛等功效。本品辛温、气极芳香,走窜之性甚烈,有极强的开窍通闭、醒神作用。最适宜小儿惊风之闭证神昏,无论寒闭、热闭用之皆效。

[0015] 朱砂:甘、寒。归心经。具有镇心安神、清热解毒之功。本品具有清心、镇惊、安神之功。配牛黄、全蝎等息风止痉之品治小儿惊风。

[0016] 琥珀:甘,平。归心、肝、膀胱经。具有镇惊安神之功效,治疗心神所伤、神不守舍之心神不宁等证。配豁痰、定惊、清热、息风的僵蚕、朱砂、羚羊角粉治小儿惊风。

[0017] 天麻:甘,平。归肝经。具有息风止痉、平抑肝阳、祛风通络之功。本品入肝,善息风止痉。且甘润不烈,作用平和。故可用治各种病因之肝风内动、惊痫抽搐,不论寒热虚实皆可使用。配羚羊角粉、钩藤、全蝎等治小儿惊风。

[0018] 全蝎:辛、平。归肝经。具有息风止痉、攻毒散结、通络止痛之功。本品主入肝经,既能平息肝风,又搜风通络,兼具息风止痉及搜风止痉之效。有良好的止痉、抽作用。对小儿急、慢惊风均可加减配伍应用。

[0019] 僵蚕:咸、辛、平。归肝、肺经。具有息风止痉、祛风止痛、化痰散结之功。本品息肝风、止痉挛抽搐,兼可化痰。故对惊风挟有痰热者尤为适宜。通过配伍可治疗小儿急、慢惊风。

[0020] 羚羊角粉:咸、寒。归肝、心经。具有息风止痉、平肝潜阳、清热解毒、清肝明目之功。本品咸寒、沉降。主入肝经。功擅息风止痉、清泄肝热,为治肝风内动、惊痫抽搐之要药。配牛黄、钩藤等化痰息风、安神开窍之品治小儿惊风。

[0021] 胆星:苦、微辛、凉。入肝、胆经。具有清热化痰、息风定惊之功。本品专走经络,善祛风痰、热痰而止痉。用于癫痫、惊风等证。

[0022] 鳖甲:咸、寒。归肝、肾经。具有滋阴潜阳、退虚热、软坚散结之功。本品能滋阴潜阳,清热息风、又为血肉有情之品,用于热伤阴液之阴虚风动、筋脉失养之虚风内动、手足蠕动等证。

[0023] 蝉蜕:甘、寒。归肺、肝经。具有疏散风热、利咽开音、透疹、息风止痉等功效。本品甘寒,既能疏散风热,又可凉肝息风止痉,配牛黄、羚羊角粉、麝香等治小儿急热惊风。且外能疏散、内能清解,可用于小儿急、慢惊风等证的治疗。

[0024] 禹白附:辛、甘、温。归胃、肝经。具有祛风痰、燥湿痰、止痉、止痛、解毒散结之功效。本品辛温,其性上行,既能燥湿化痰,更善祛风痰而解痉止痛,为治疗风痰之要药。配息风止痉之品用于小儿惊风。现代药理研究证明:本品有明显的镇静、抗惊厥等作用。

[0025] 钩藤:甘、微寒。归肝、心经。具有止痉、清热平肝之功。本品甘而微寒,入肝、有和缓的息风止痉作用。为治疗肝风内动,惊痫抽搐的常用药。亦多用于小儿惊风等证。《别

录》：“主小儿寒热，十二惊痫。”

[0026] 以上诸药配伍共凑：清热解毒、息风止痉、醒神开窍之功效。用于治疗因感受疫疠时邪，内蕴湿热和暴受惊恐等所引发的小儿急惊风，获得显著效果。

[0027] 具体实施方式：

[0028] 以下结合具体实施例，对本发明的技术方案作进一步地详细介绍，但本发明的保护范围并不局限于此：

[0029] 实施例 1：

[0030] 牛黄 0.15 份、麝香 0.1 份、朱砂 0.3 份、琥珀 3 份、天麻 7 份、全蝎 5 份、僵蚕 3 份、羚羊角粉 3 份、胆星 1.5 份、炙鳖甲 20 份、蝉蜕 10 份、制禹白附 4.5 份、钩藤 15 份

[0031] (制备及使用方法同 2 页。。。。)

[0032] 实施例 2：

[0033] 牛黄 2 份、麝香 0.05 份、朱砂 0.5 份、琥珀 2 份、天麻 10 份、全蝎 3 份、僵蚕 6.5 份、羚羊角粉 2 份、胆星 3 份、炙鳖甲 15 份、蝉蜕 6 份、制禹白附 3 份、钩藤 10 份

[0034] (制备及使用方法同 2 页。。。。)

[0035] 实施例 3：

[0036] 牛黄 0.35 份、麝香 0.03 份、朱砂 1 份、琥珀 1.5 份、天麻 3 份、全蝎 2 份、僵蚕 10 份、羚羊角粉 1 份、胆星 6 份、炙鳖甲 30 份、蝉蜕 3 份、制禹白附 5 份、钩藤 8 份

[0037] (制备及使用方法同 2 页。。。。)

[0038] 临床试验：

[0039] 1.1 一般资料：

[0040] 自 2000 年元月至 2012 年 8 月，收治小儿急惊风患者筛选共 72 例。全部病例均经体检及血细胞分析等多项检查确诊，且无先天性疾病及严重心、肝、肾功能不良。随机分为：治疗组 36 例，其中：男 13 例，女 23 例，年龄 7 天——5 岁，平均年龄 1.5 岁；对照组 36 例，其中：男 11 例，女 25 例，年龄 7 天——5 岁，平均年龄 1.56 岁。两组在性别、年龄、病情等方面均无显著差异($P>0.05$)，具有可比性。详见表 1

[0041] 表 1：两组病例一般情况比较：

[0042]

组别(例)	男/女(例)	平均年龄(岁)	T<38℃ (例)	T:38-39℃ (例)	T>39℃ (例)
治疗组 36	13/23	1.50	5	10	21
对照组 36	11/25	1.56	6	11	19

[0043] (注：两组比较： $P>0.05$)

[0044] 1.2. 诊断标准：

[0045] 1. 多见于 3 岁以下婴幼儿，5 岁以上则逐渐减少；

[0046] 2. 以高热、抽搐、神昏为主要表现。

[0047] 3. 有脐部渗液或感受疫疠之邪或暴受惊恐史。

[0048] 4. 有明显的原发病史：如感冒、肺部感染等疾病。

[0049] 5. 血细胞分析：白细胞(WBC)升高等。

[0050] 1.3：治疗方法：

[0051] 对照组：采用西药常规治疗：吸氧、物理降温，并给予抗菌、退热、镇惊止抽等对症

治疗。

[0052] 治疗组：在对照组用西药常规治疗的基础上加服本发明实施例 2 药方。制备及使用方法。

[0053] 两组分别治疗 3 周后，两组治疗前、后均进行试验室检查及观察临床症状改善情况。

[0054] 1.4 疗效评价：

[0055] 1.4.1. 显效：意识转清楚、抽搐等临床症状消失、体温恢复正常、血细胞分析结果正常。

[0056] 1.4.2. 有效：意识转清楚、抽搐等临床症状基本消失、体温基本恢复正常、血细胞分析结果基本正常。

[0057] 1.4.3. 无效：意识、抽搐等临床症状无明显改善，或虽控制症状、但留有某肢体功能障碍、体温持续不退或低热、血细胞分析结果异常。

[0058] 1.5 统计学方法：

[0059] 数据用率表示，采用 χ^2 检验，以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

[0060] 1.6：结果

[0061] 1.6.1：治疗前、后两组症状改善情况比较：

[0062] 治疗组在对照组用西药常规治疗基础上，加服本发明中药组合物治疗后临床症状改善率(96%)，明显优于对照组单纯用西药常规治疗后临床症状改善率(58%)。详见表 2

[0063] 表 2：两组治疗前、后临床症状改善例数与改善率比较：

[0064]

组别(例)	发热(例)、后/前	抽搐(例)、后/前	神昏(例)、后/前	后遗症(例)	总改善率
治疗组 36	36/36	13/15	6/6	0	(55/57) 96%
对照组 36	22/36	7/13	3/6	3	(32/55) 58%

[0065] 注：改善 = 显效 + 有效

[0066] 1.6.2. 不良反应：

[0067] 两组治疗后均未出现不良反应。但本发明中药组合物小儿用量不易过大。

[0068] 典型病例：

[0069] 病例 1

[0070] 吉某某：男，8 个月、系近德国乡杏园村人。患者 1 周前因发热 $T:40^{\circ}\text{C}$ 、抽搐、精

神萎靡,于2011年3月16日在南乐县人民医院诊治,用药不详,未见明显好转,继而出现抽搐、精神不振而出院,于2011年3月25日来发明人处。症见:体温41℃、神志不清、两目上翻、四肢阵发性抽搐、面色潮红、舌质红绛、苔黄、指纹青紫达命关。血钙2.1mmol/L、白细胞(WBC): $15 \times 10^9/L$,

[0071] 诊断:小儿急惊风(邪毒炽盛、气营两燔)。

[0072] 治宜:清热解毒、息风止痉、醒神开窍。

[0073] 西药用头孢哌酮钠,布洛芬口服液,安定,余对症治疗。

[0074] 服本发明中药组合物,每次服150mg(1/2包)、每日服三次。

[0075] 经治疗2天后热势减轻、抽搐发作次数减少。1周后T.37℃、抽搐停止、饮水量增加、精神转好,嘱继续巩固治疗2周后患儿恢复健康。经多次随访,至今无复发。

[0076] 病例2:

[0077] 杨某某:男,1.5岁,系西邵乡乔崇町村人,患儿2天前发热,哭闹,曾在本村卫生室诊治、用药不详,效果欠佳,继而出现高热不退,哭闹不止。于2012年2月28日急来发明人处。症见:高热40℃、频繁呕吐,两目紧闭,两手握固,颈项强直,四肢呈阵发性抽搐,纳差,小便黄赤,大便干,舌质红,苔黄,指纹青紫达命关。

[0078] 诊断:小儿急惊风(热毒炽盛,内陷厥阴)

[0079] 治宜:清热解毒、息风止痉、醒神开窍。

[0080] 西药给予抗生素、镇静、抗惊厥等对症治疗。

[0081] 服本发明中药组合物,每次服300mg(1包),每日服三次。

[0082] 经治疗2天后,患儿热势减退、四肢抽搐缓解。1周后患儿:T.37.5℃,抽搐停止、颈项无抵抗感、食乳及进食量增加,精神好转。嘱继续巩固治疗2周、患儿逐渐恢复正常。经多次随访,至今无复发。