



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104825846 A

(43) 申请公布日 2015.08.12

(21) 申请号 201510180046.0

(22) 申请日 2015.04.16

(71) 申请人 湖州品创孵化器有限公司

地址 313000 浙江省湖州市经济技术开发区
龙王山路 1236 号 2 幢 C509

(72) 发明人 史昕怡 潘林武

(74) 专利代理机构 北京科亿知识产权代理事务
所(普通合伙) 11350

代理人 汤东风

(51) Int. Cl.

A61K 36/8988(2006.01)

A61P 25/02(2006.01)

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗面神经炎的中药组合物

(57) 摘要

本发明公开一种治疗面神经炎的中药组合物,由以下重量份的原料制备而成:黄连 8-12 份,荆芥 10-14 份,白疾藜 4-12 份,天麻 14-20 份,羌活 14-20 份,老鹳草 36-50 份,枳壳 10-14 份,桑葚 36-50 份,熟地 24-44 份,黄梅花 2-6 份,白芷 8-14 份,乌梅 1-4 份,蒲黄 6-10 份,伏神 15-19 份,通草 2-6 份,豨莶草 6-10 份。本发明中,各药相辅相承,共起除湿化痰、祛风通络、理气活血、解痉、定惊搐,解毒的功能,选用天然中草药,用于治疗面神经炎见效快,具有疗效确切,无毒副作用,成本低,疗程短,治愈率高的特点。

1. 一种治疗面神经炎的中药组合物,其特征在于,包括下列重量份的组分:黄连 8-12 份,荆芥 10-14 份,白疾藜 4-12 份,天麻 14-20 份,羌活 14-20 份,老鹳草 36-50 份,枳壳 10-14 份,桑葚 36-50 份,熟地 24-44 份,黄梅花 2-6 份,白芷 8-14 份,乌梅 1-4 份,蒲黄 6-10 份,伏神 15-19 份,通草 2-6 份,豨莶草 6-10 份。

2. 根据权利要求 1 所述的一种治疗面神经炎的中药组合物,其特征在于,包括下列重量份的组分:黄连 10-12 份,荆芥 12-14 份,白疾藜 6-12 份,天麻 16-18 份,羌活 16-18 份,老鹳草 38-46 份,枳壳 12-14 份,桑葚 38-46 份,熟地 28-40 份,黄梅花 3-5 份,白芷 10-12 份,乌梅 2-3 份,蒲黄 7-9 份,伏神 16-18 份,通草 3-5 份,豨莶草 7-9 份。

3. 根据权利要求 1 所述的一种治疗面神经炎的中药组合物,其特征在于,包括下列重量份的组分:黄连 8 份,荆芥 10 份,白疾藜 4 份,天麻 14 份,羌活 14 份,老鹳草 36 份,枳壳 10 份,桑葚 36 份,熟地 24 份,黄梅花 2 份,白芷 8 份,乌梅 1 份,蒲黄 6 份,伏神 15 份,通草 2 份,豨莶草 6 份。

4. 根据权利要求 1 所述的一种治疗面神经炎的中药组合物,其特征在于,包括下列重量份的组分:黄连 9 份,荆芥 11 份,白疾藜 6 份,天麻 16 份,羌活 16 份,老鹳草 38 份,枳壳 12 份,桑葚 38 份,熟地 28 份,黄梅花 3 份,白芷 10 份,乌梅 2 份,蒲黄 7 份,伏神 16 份,通草 3 份,豨莶草 7 份。

5. 根据权利要求 1 所述的一种治疗面神经炎的中药组合物,其特征在于,包括下列重量份的组分:黄连 12 份,荆芥 14 份,白疾藜 12 份,天麻 18 份,羌活 18 份,老鹳草 46 份,枳壳 14 份,桑葚 46 份,熟地 40 份,黄梅花 5 份,白芷 12 份,乌梅 3 份,蒲黄 9 份,伏神 18 份,通草 5 份,豨莶草 9 份。

6. 一种制备权利要求 1 所述中药组合物的方法,其特征在于,包括以下步骤:

A、各中药成分按原料:水的重量比 1:30-50 加水分别煎煮三次,每次各 20 分钟;

B、合并各药液,滤渣;

C、将滤液减压浓缩至相对密度为 1.2—1.35 的稠膏,减压干燥,

D、在干燥后的稠膏中加入蔗糖粉,制粒,干燥。

7. 一种含有如权利要求 1 所述中药组合物的制剂,其特征在于,所述制剂为散剂、丸剂、片剂、胶囊剂、贴剂、颗粒剂或口服液。

8. 一种如权利要求 1 所述中药组合物在制备治疗面神经炎产品中的应用。

一种治疗面神经炎的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药组合物,具体地说涉及一种能够治疗面神经炎的中药组合物。

背景技术

[0002] 面神经炎是神经系统疾病中的一种常见症状,面神经炎又称为面神经麻痹、贝尔氏麻痹,亨特综合症,俗称“面瘫”、“歪嘴巴”、“歪歪嘴”、“吊线风”,是以面部表情肌群运动功能障碍为主要特征的一种常见病,面神经炎与面神经损伤有关。面神经是人体内居于骨管中最长的神经,也是最容易受到损害的神经。周围性面神经炎病因较为复杂,因为面神经很长,比较容易受累,其行走经络的任何病变都可导致面神经炎。其表现为口眼歪斜、言语不清、口角流涎,中医称之为中风。现代医学认为该病是由于脑血管阻塞、面部血液循环不畅、患部神经传导失调所致。面部经络不畅就会导致人们面部神经麻痹,致使人们口齿不便、面部表情僵化,一般症状是口眼歪斜它是一种常见病、多发病,它不受年龄限制。患者面部往往连最基本的抬眉、闭眼、鼓嘴等动作都无法完成。不仅会影响自己与人交流,也会使其他人远离自己,造成严重的心理负担。目前的治疗方法中比较先进的是采用CTX—生物导融技术,但是费用比较高,由于病因复杂,且不明确,治疗的方法也不尽统一。

[0003] 目前对于面神经炎的治疗多采用针灸、西药疗法,复发率很高、不能治愈,而且面部神经损伤严重,给病人带来极大的痛苦,需要改进,纯西药治疗效果不好,本发明提供了一种中药组合物,治疗效果好,费用低。因导致面神经炎的病因不同,伴随人体症状各异,例如眼斜、口歪程度不同等。目前,临床上多采用口服抗病毒药或注射腺苷类营养神经物质的方式治疗面神经炎,虽然见效快,但药物的副作用明显,对人体有较大的影响,也有采用外用药治疗,但大多存在治疗效果不理想、疗程较长、成本较高、久治不愈、收效缓慢等问题。由于引起面神经炎的病因不同,面神经炎按中医辨证有不同的证型,用药也各有差异。

发明内容

[0004] 本发明的目的是提供一种治疗面神经炎的中药组合物,其疗效好无副作用。

[0005] 本发明的技术方案如下:

一种治疗面神经炎的中药组合物,其特征在于,包括下列重量份的组分:黄连 8-12 份,荆芥 10-14 份,白疾藜 4-12 份,天麻 14-20 份,羌活 14-20 份,老鹳草 36-50 份,枳壳 10-14 份,桑葚 36-50 份,熟地 24-44 份,黄梅花 2-6 份,白芷 8-14 份,乌梅 1-4 份,蒲黄 6-10 份,伏神 15-19 份,通草 2-6 份,豨莶草 6-10 份。

[0006] 上述治疗面神经炎的中药组合物中优选包括下列重量份的组分:黄连 10-12 份,荆芥 12-14 份,白疾藜 6-12 份,天麻 16-18 份,羌活 16-18 份,老鹳草 38-46 份,枳壳 12-14 份,桑葚 38-46 份,熟地 28-40 份,黄梅花 3-5 份,白芷 10-12 份,乌梅 2-3 份,蒲黄 7-9 份,伏神 16-18 份,通草 3-5 份,豨莶草 7-9 份。

[0007] 上述治疗面神经炎的中药组合物中优选包括下列重量份的组分:黄连 8 份,荆芥

10 份,白疾藜 4 份,天麻 14 份,羌活 14 份,老鹳草 36 份,枳壳 10 份,桑葚 36 份,熟地 24 份,黄梅花 2 份,白芷 8 份,乌梅 1 份,蒲黄 6 份,伏神 15 份,通草 2 份,豨莶草 6 份。

[0008] 上述治疗面神经炎的中药组合中优选包括下列重量份的组分:黄连 9 份,荆芥 11 份,白疾藜 6 份,天麻 16 份,羌活 16 份,老鹳草 38 份,枳壳 12 份,桑葚 38 份,熟地 28 份,黄梅花 3 份,白芷 10 份,乌梅 2 份,蒲黄 7 份,伏神 16 份,通草 3 份,豨莶草 7 份。

[0009] 上述治疗面神经炎的中药组合中优选包括下列重量份的组分:黄连 12 份,荆芥 14 份,白疾藜 12 份,天麻 18 份,羌活 18 份,老鹳草 46 份,枳壳 14 份,桑葚 46 份,熟地 40 份,黄梅花 5 份,白芷 12 份,乌梅 3 份,蒲黄 9 份,伏神 18 份,通草 5 份,豨莶草 9 份。

[0010] 本发明还提供了上述的一种治疗面神经炎的中药组合物的制备方法,包括下述步骤:

A、各中药成分按一定比例加水分别煎煮三次,每次各 20 分钟;

B、合并各药液,滤渣;

C、将滤液减压浓缩至相对密度为 1.2—1.35 的稠膏,减压干燥。

[0011] D、在干燥后的稠膏中加入蔗糖粉,制粒,干燥。

[0012] 本发明还提供了上述的一种治疗面神经炎的中药组合物的制剂,其特征在于,所述制剂为散剂、丸剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂或口服液。

[0013] 本发明还提供了上述的一种治疗面神经炎的中药组合物在制备治疗面神经炎产品中的应用。

[0014] 本发明中各原料的药理药性如下:

黄连:性味归经:苦,寒,无毒。归心、脾、胃、肝、胆、大肠经。功能主治:清热燥湿,泻火解毒。用于湿热痞满,呕吐吞酸,泻痢,黄疸,高热神昏,心火亢盛,心烦不寐,血热吐衄,目赤,牙痛,消渴,痈肿疮疖;外治湿疹,湿疮,耳道流脓。酒黄连善清上焦火热。用于目赤,口疮。姜黄连清胃和胃止呕。用于寒热互结,湿热中阻,痞满呕吐。萸黄连舒肝和胃止呕。用于肝胃不和,呕吐吞酸。

[0015] 荆芥:发表散风,透疹,属解表药下属分类的辛温解表药。

[0016] 白疾藜:白疾藜—祛风明目,疏肝解郁。治:头目眩晕疼痛,肝气郁结,目赤,多泪等。

[0017] 天麻:为多年生草本植物,分布于全国大部分地区。其干燥块茎亦称天麻,是一味常用而较名贵的中药,临床多用于头痛眩晕、肢体麻木、小儿惊风、癫痫、抽搐、破伤风等症。

[0018] 羌活:用于阳痿遗精,遗尿尿频,腰膝冷痛,肾虚作喘,五更泄泻;外用治白癜风,斑秃;外感风寒、头痛无汗、油印寒湿痹、风水浮肿、疮疡肿毒。

[0019] 老鹳草:性味归经:平;辛、苦;归肝、肾、脾经。功能主治:祛风湿,通经络,止泻痢。用于风湿痹痛,麻木拘挛,筋骨酸痛,泄泻痢疾。

[0020] 枳壳:味苦、辛,性凉;归肺、脾、大肠经。具有破气行痰,消食化积之功效。

[0021] 桑葚:甘、酸,滋阴补血、生津润燥、润肠排毒。

[0022] 熟地:药性:甘、微温,入肝、心、肾经。功能主治:滋阴,补血,滋肾养肝。主治阴虚血少,腰膝痿弱、劳嗽骨蒸,遗精,崩漏,月经不调,消渴,溲数,耳聋、目昏。

[0023] 黄梅花:别称金梅、腊梅、蜡花、蜡梅花、蜡木、麻木紫、石凉茶、唐梅、香梅。性味归

经：辛，温，无毒。归肺、胃二经。功能主治：解暑生津，顺气止咳。用于暑热心烦、口渴、百日咳、肝胃气痛、水火烫伤。花蕾：解暑生津，开胃散郁，止咳。用于暑热头晕，呕吐，气郁胃闷，麻疹，百日咳；外用治烫火伤，中耳炎。根：祛风，解毒，止血。用于风寒感冒，腰肌劳损，风湿关节炎。根皮：外用治刀伤出血。

[0024] 白芷：性温，味辛，归肺、脾、胃经，具有解表散寒，祛风止痛，通鼻窍，燥湿止带，消肿排脓的功效，主治头痛，眉棱骨痛，齿痛，鼻渊，寒湿腹痛，肠风痔漏，赤白带下，痈疽疮疡，皮肤燥痒，疥癣等证。

[0025] 乌梅：性酸、涩，平。归肝、脾、肺、大肠经。功能主治：敛肺，涩肠，生津，安蛔。用于肺虚久咳；虚热烦渴；久疟；久泻；痢疾；便血；尿血；血崩；蛔厥腹痛；呕吐；钩虫病。

[0026] 蒲黄：止血，祛瘀，利尿。

[0027] 伏神：又名茯神。性味归经：甘淡，平。味甘淡，性微温。归入心、脾经。功用主治：宁心，安神，利水。治心虚惊悸，健忘，失眠，惊痫，小便不利。疗风眩，风虚，五劳，口干，善忘，开心益智，养精神。治心虚气短，健脾利湿。

[0028] 通草：别名寇脱、离南、活菟、倚商等，为五加科植物通脱木的茎髓。性味归经：甘；淡；微寒，入肺、胃经。功能主治：清湿利水；通乳。主淋症涩痛；小便不利；水肿；黄疸；湿温病；小便短赤；产后乳少；经闭；带下。用于湿温尿赤，淋病涩痛，水肿尿少，乳汁不下。除水肿癰闭，治五淋。

[0029] 豨莶草：性味归经：苦，寒，有小毒，入肝、脾、肾经。功能主治：祛风湿，利筋骨，降血压。

[0030] 本发明采用黄连、荆芥、白疾藜、天麻、羌活、老鹳草、枳壳、桑葚、熟地、黄梅花、白芷、乌梅、蒲黄、伏神、通草、豨莶草多种药材科学组合，各药相辅相承，共起除湿化痰、祛风通络、理气活血、解痉、定惊搐，解毒的功能，选用天然中草药，用于治疗面神经炎见效快，具有疗效确切，无毒副作用，成本低，疗程短，治愈率高的特点。

具体实施方式

[0031] 下面结合实施例，更具体地说明本发明的内容。应当理解，本发明的实施并不局限于下面的实施例，对本发明所做的任何形式上的变通和 / 或改变都将落入本发明保护范围。

[0032] 在本发明中，若非特指，所有的份、百分比均为重量单位，所有的设备和原料等均可从市场购得或是本行业常用的。下述实施例中的方法，如无特别说明，均为本领域的常规方法。

[0033] 实施例 1：一种治疗面神经炎的中药组合物，包括下列组分：黄连 8g，荆芥 10g，白疾藜 4g，天麻 14g，羌活 14g，老鹳草 36g，枳壳 10g，桑葚 36g，熟地 24g，黄梅花 2g，白芷 8g，乌梅 1g，蒲黄 6g，伏神 15g，通草 2g，豨莶草 6 份。

[0034] 实施例 2：一种治疗面神经炎的中药组合物，包括下列组分：黄连 9 份，荆芥 11g，白疾藜 6g，天麻 16g，羌活 16g，老鹳草 38g，枳壳 12g，桑葚 38g，熟地 28g，黄梅花 3g，白芷 10g，乌梅 2g，蒲黄 7g，伏神 16g，通草 3g，豨莶草 7g。

[0035] 实施例 3：一种治疗面神经炎的中药组合物，包括下列组分：黄连 12g，荆芥 14g，白疾藜 12g，天麻 18g，羌活 18g，老鹳草 46g，枳壳 14g，桑葚 46g，熟地 40g，黄梅花 5g，白芷

12g, 乌梅 3g, 蒲黄 9g, 伏神 18g, 通草 5g, 豨莶草 9g。

[0036] 其中实施例 1-3 的制备方法均包括以下步骤：

A、各中药成分按一定比例加水分别煎煮三次, 每次各一个小时；

B、合并各药液, 滤渣；

C、将滤液减压浓缩至相对密度为 1.0—1.15 的稠膏, 减压干燥。

[0037] D、在干燥后的稠膏中加入蔗糖粉, 制粒, 干燥。

[0038] 毒性实验：

急性毒性实验：

应用 NIH 小鼠 80 只, SPF 级, 雌雄各半, 体重 18 ~ 22g, 进行急性毒性试验。小鼠随机分为两组, 每组 40 只, 即对照组和给药组, 实验前禁食 12 小时; 将本发明的实施例 3 制备的制剂溶解在水中, (浓度为 4.13g 生药/ml, 最高浓度) 灌胃, 灌胃容积为 5ml/kg (即单次给药剂量为 20.6 生药/kg), 对照组给予等量生理盐水, 一天给药 2 次, 给药间隔时间 9 小时, 给药后连续观察 21 天, 并记录小鼠的毒性反应及死亡数。实验结果表明: 与对照组比较, 给药后小鼠未见明显差异, 实验连续观察 21 天, 小鼠全身状况、饮食、饮水、体重增长均正常。小鼠口服灌胃本发明的制剂 LD₅₀ > 20.6 生药/kg, 每日最大给药量为 41.2 生药/kg/日。本发明的中药临床用药量为 1.9g 生药/日/人, 成人体重以 60KG 计, 平均用药剂量为 0.028g 生药/kg/日。按体重计: 小鼠 (平均体重以 20g 计) 口服灌胃本发明的中药制剂的耐受量为临床用量的 723 倍。因此本发明的中药制剂急性毒性低, 临床用药安全。

[0039] 本发明的治疗慢性面神经炎的中药组合物, 临床疗效总结：

一、样本选择

本发明经临床病例 90 例中, 男 50 例, 女 40 例, 年龄 30 岁-45 岁, 病程最短者 4 天, 最长者达 42 天。随机分成两组, 治疗组 46 人, 男性 29 人, 女性 17 人; 对照组 44 人, 男性 21 人, 女性 23 人。两组均每日治疗 1 次, 5 次为一疗程, 疗程间休息 2 天, 治疗 4 周。所有病例观察至接受治疗起 4 周止。其间若已治愈则停止治疗。

[0040] 二、诊断标准

所有病例均符合《神经病学》中周围性面神经麻痹的诊断标准。临床表现为起病突然, 每在睡眠醒来时发现单侧面部板滞、麻木、瘫痪、不能蹙眉、皱眉、露齿、鼓颊等动作, 漱口漏水, 眼睑闭合不全, 迎风流泪, 口角歪向健侧, 额纹消失或变浅, 眼裂增宽, 鼓腮时单侧口角漏气。部分患者初起还有耳后、耳前及面部疼痛, 或伴患侧舌前 2/3 味觉减退或消失, 听觉过敏。患侧面部表情肌瘫痪, 额纹消失, 鼻唇沟变浅, 口角下垂, 露齿时口角歪向健侧。并已排除其他疾病 (包括吉兰-巴雷综合征、后颅窝肿瘤、神经莱姆病、糖尿病、创伤、腮腺疾病及中耳炎等) 引发面瘫的可能, 除周围性面瘫外, 无其他神经系统阳性体征。排除标准中枢性面神经麻痹、后颅窝病变引起的面神经麻痹、周围性面神经麻痹超过 3 个月, 伴有严重高血压及其他严重器质性疾病的患者。

[0041] 三、治疗方法

临床应用时, 组合物中的组分、用量根据患者的体重、年龄及症状酌情增减。治疗组: 十天为一疗程, 一天一剂, 水煎三遍, 分早、中、晚三次饭前半小时温热服用。服药期间忌食生冷、辛辣、刺激之物。

[0042] 对照组: 十天为一疗程, 强的松片 20mg 每日一次口服, 维生素 B1 片 20mg 每日三次

口服,维生素 B12 注射液 0.5mg 隔日一次肌注。

[0043] 所有患者治疗期间患者应该避风,避寒冷刺激,适当休息。

[0044] 四、疗效标准

采用 House - Braekmann(H-B)分级量表。痊愈:达 H-B I 级,双侧额纹、鼻唇沟恢复对称,闭眼正常,鼓腮时口角不漏气,示齿无歪斜,面部表情正常;症状与体征完全消失,口、眼及面部肌肉活动自如,神经系统检查功能恢复正常,显效:达 H-B II 级,即双侧额纹与鼻唇沟基本对称,眼闭合欠实,示齿时见口角略不对称,鼓腮时口角不漏气;症状与体征基本消失,口、眼及面部肌肉基本活动自如,神经系统检查功能基本恢复正常,好转:由 H-B IV ~ VI 级经治疗后改善为 III 级以上;无效:症状与体征无改善,神经系统检查功能无恢复,治疗后仍停留在 H-BIV 级以上。

[0045] 五、治疗效果:该临床观察病例中,服药 2 个疗程

治疗组:痊愈 42 例(其中,第 1 疗程,痊愈 30 例,占痊愈人数的 61.43%),显效 2 例,好转 2 例,无效 0 例。治愈率达到 91.3%,总有效率达到 100%。随访 12 个月,无复发。

[0046] 对照组:痊愈 25 例(其中,第 1 疗程,痊愈 8 例,占痊愈人数的 32%),显效 4 例,好转 6 例,无效 9 例。治愈率达到 56.82%,总有效率达到 76.09%。随访 12 个月,4 例复发,占痊愈人数的 16%。

[0047] 六、具体病例

病例 1:姜某,男,38 岁,患者晨起后因漱口漏水,始发现口眼歪斜。遂来我院治疗。检查左侧额纹消失,蹙额、皱眉不能,左眼不能全闭,口角向右歪斜,鼓颊、吹哨、露齿动作不能完成。伴有神疲,气短乏力,食少,脉细,舌淡苔白。西医诊断:面神经麻痹(周围性)。中医诊断:面瘫(风寒证)。证属正气不足,感受风寒之邪,经络闭阻,筋脉失养。服用本发明实施例 3 的制剂,每日 3 次,每次 200ml,15 天后痊愈,随访 1 年未复发。

[0048] 病例 2:李某,女,29 岁,生产后仍在哺乳中,发病前三天于后背刮痧,后觉睡前右侧面部神经抽动,眼皮跳动,嘴唇上挑,夜间睡觉右耳根疼痛,胀痛难忍难以入眠,晨起后自觉右侧面部肌肉活动缓慢、肌肉僵硬不受控,颈项、腰、后背酸痛,略有乏累、心情低落,便秘。脉弦,舌边尖红苔薄白。患者表现为情志不舒,心烦意乱,患者每晚入睡困难,时睡时醒,致全身乏力疲劳。服用本发明中药,1 疗程症状减轻,共用 3 疗程,症状消除。随访,未复发。

[0049] 病例 3:胡某某,女,47 岁,因工作压力大,1 月前出现面瘫,有局部受风寒侵袭史,突然口角流涎、喎斜,味觉减退,听觉过敏,眼睑闭合不全,病侧鼻唇沟平坦变浅,口角下垂,歪向健侧,口涎外流,不能完成鼓腮、撅嘴、吹哨等动作,有时病侧面肌发生不自主的抽动,服用本发明药物一个疗程后,患者自我感觉症状明显缓解,口角流涎、喎斜,味觉减退,听觉过敏,眼睑闭合不全明显减少,口角流涎、喎斜消失,继续服用本发明药物一个疗程后,能完成鼓腮、撅嘴、吹哨等动作,继续一疗程巩固疗效。后经服用本发明药物 2 疗程症状减轻,共用 4 疗程,症状消除。随访,未复发。