



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105998787 A

(43)申请公布日 2016.10.12

(21)申请号 201610416032.9

(22)申请日 2016.06.15

(71)申请人 邹城众达知识产权咨询服务有限公司

地址 273500 山东省济宁市邹城市中心店镇中心机电产业园恒丰路499号办公楼501室

(72)发明人 朱凯

(74)专利代理机构 济南信达专利事务所有限公司 37100

代理人 姜明

(51)Int.Cl.

A61K 36/899(2006.01)

A61P 31/14(2006.01)

权利要求书1页 说明书5页

(54)发明名称

一种用于治疗手足口病的药物

(57)摘要

本发明提供一种用于治疗手足口病的药物,是由以下中药原料制成,龙胆、芦根、贯众、牡丹皮、兰香草、节节花、地草果、海松子、金莲花、叶上珠、凌霄花、丁癸草、天葵子、斑叶兰、紫苏梗。本发明的一种用于治疗手足口病的药物,使用中国传统的中草药为原料,经过科学的组方,通过临床试验反复验证配置而成,符合传统中医学的理论;上述诸药组合具有清热化湿、解毒透疹、补脾益肺、生津止渴等功效,而且本药物制备方便,具有原料易得,价格低廉,治愈时间短,疗效好,无毒副作用,服药后无不良反应等优点,因此,值得临床应用和推广。

1. 一种用于治疗手足口病的药物,其特征在於,包括以下原料药:龙胆、芦根、贯众、牡丹皮、兰香草、节节花、地草果、海松子、金莲花、叶上珠、凌霄花、丁癸草、天葵子、斑叶兰、紫苏梗。

2. 根据权利要求1所述的一种用于治疗手足口病的药物,其特征在於,所述药剂中各原料药的重量份数比为:

龙胆5-12份、芦根4-10份、贯众4-10份、牡丹皮2-6份、
兰香草4-10份、节节花1-5份、地草果2-6份、海松子1-5份、
金莲花5-12份、叶上珠2-6份、凌霄花1-5份、丁癸草4-10份、
天葵子5-12份、斑叶兰5-12份、紫苏梗2-6份。

3. 根据权利要求1所述的一种用于治疗手足口病的药物,其特征在於,所述药剂中各原料药的重量份数比为:

龙胆6-10份、芦根6-8份、贯众6-8份、牡丹皮3-5份、
兰香草6-8份、节节花2-4份、地草果3-5份、海松子2-4份、
金莲花6-10份、叶上珠3-5份、凌霄花2-4份、丁癸草6-8份、
天葵子6-10份、斑叶兰6-10份、紫苏梗3-5份。

4. 根据权利要求1、2或3所述的一种用于治疗手足口病的药物,其特征在於,所述药剂中各原料药的重量份数比为:

龙胆8份、芦根7份、贯众7份、牡丹皮4份、
兰香草7份、节节花3份、地草果4份、海松子3份、
金莲花8份、叶上珠4份、凌霄花3份、丁癸草7份、
天葵子8份、斑叶兰8份、紫苏梗4份。

5. 根据权利要求1-4任一所述的一种用于治疗手足口病的药物,其特征在於,该药物的制作方法如下:

制备方法如下:

(1)、按配方比例将龙胆、金莲花、天葵子、斑叶兰4味原料药加八倍原料药质量的水文火煎煮2小时,煮提两次,收集滤液备用,药渣备用;

(2)、按配方比例将芦根、贯众、牡丹皮、兰香草、节节花、地草果、海松子、叶上珠、凌霄花、丁癸草、紫苏梗11味原料除杂质,加水浸泡30分钟后,加入十倍原料药质量的水与方法(1)中的药渣一并混合文火煎煮1.5小时,收集滤液备用;

(3)、合并方法(2)、方法(1)两次煎液装瓶,置于温度 $\geq 100^{\circ}\text{C}$ 的消毒容器中进行消毒,即得成品。

一种用于治疗手足口病的药物

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药制剂，具体地说是一种用于治疗手足口病的药物。

背景技术

[0002] 手足口病是由肠道病毒引起的急性传染病，多发生于学龄前儿童，尤以 5 岁以下年龄组发病率最高。临床表现一般起病较急，发病初多伴类似感冒症状或消化道症状，相继在口腔咽峡粘膜出现散在疱疹，手、足、臀部或在肛周出现斑丘疹、疱疹。少数病例可出现脑膜炎、脑炎、脑脊髓炎、肺水肿、循环障碍等。

[0003] 手足口病的病因为外感时邪疫毒，内伤湿热蕴结，心火炽盛，病位在肺、脾、心三脏；其基本病机为外感时邪疫毒，卫表被遏，肺气失宣，症见发热、咳嗽、流涕、恶心、呕吐等，由于素体湿热内蕴、心经火盛，内外交争，心经之火上蒸于口舌，脾胃湿热熏蒸于四肢，则发为疱疹。本病感受的邪毒为特殊的疫毒之邪，这种湿热之邪具有强烈的传染性，发病初期为毒热伤及肺脾，导致肺卫失和而见发热、流涕、轻咳、咽红等感冒症状，重者出现吐泻等脾伤证候，继而毒热入血、循行全身，而脾主四肢，开窍于口，邪伤脾则手足口受邪而热，热郁为疹，毒透成疱，引起手足口部位发生红疹，渐变水疱，并且出现口痛、咽痛、流涎、拒食、烦躁以及手足痒痛等症状。

[0004] 由于手足口病重症患者早期临床表现不典型，首诊时容易忽略，而病情进展凶猛，一旦出现肺水肿、肺出血等呼吸、循环并发症，给治疗带来极大的困难，患儿甚至可短时间内死亡。西医常用糖皮质激素、免疫球蛋白、血管活性药等药物治疗，但这些药物大多是治疗表征，使用这些药物后重症患儿死亡率仍然较高。中医认为手足口病是由于外邪引起的急性传染病，根据本病证候特征，属于中医“温病”范畴，因此，根据“温病”的中医治则，利用清热解毒中药的独特优势发明一种中药来治疗手足口病是非常必需的。

发明内容

[0005] 本发明使用中国传统的中草药为原料，经过科学组方，并通过临床试验的反复验证配制而成的，具有疗效确切、见效快、治愈率高、无毒副作用且安全可靠的特点。

[0006] 本发明的一种用于治疗手足口病的药物，包括以下原料药：龙胆、芦根、贯众、牡丹皮、兰香草、节节花、地草果、海松子、金莲花、叶上珠、凌霄花、丁癸草、天葵子、斑叶兰、紫苏梗。

[0007] 作为优选，所述药物中各原料药的重量份数比为：

龙胆5-12份、芦根4-10份、贯众4-10份、牡丹皮2-6份、
兰香草4-10份、节节花1-5份、地草果2-6份、海松子1-5份、
金莲花5-12份、叶上珠2-6份、凌霄花1-5份、丁癸草4-10份、
天葵子5-12份、斑叶兰5-12份、紫苏梗2-6份。

[0008] 进一步的，所述药剂中各原料药的重量份数比为：

龙胆6-10份、芦根6-8份、贯众6-8份、牡丹皮3-5份、

兰香草6-8份、节节花2-4份、地草果3-5份、海松子2-4份、
金莲花6-10份、叶上珠3-5份、凌霄花2-4份、丁癸草6-8份、
天葵子6-10份、斑叶兰6-10份、紫苏梗3-5份。

[0009] 作为优选,所述药剂中各原料药的重量份数比为:

龙胆8份、芦根7份、贯众7份、牡丹皮4份、
兰香草7份、节节花3份、地草果4份、海松子3份、
金莲花8份、叶上珠4份、凌霄花3份、丁癸草7份、
天葵子8份、斑叶兰8份、紫苏梗4份。

[0010] 该药物的制作方法如下:

(1)、按配方比例将龙胆、金莲花、天葵子、斑叶兰4味原料药加八倍原料药质量的水文火煎煮2小时,煮提两次,收集滤液备用,药渣备用;

(2)、按配方比例将芦根、贯众、牡丹皮、兰香草、节节花、地草果、海松子、叶上珠、凌霄花、丁癸草、紫苏梗11味原料除杂质,加水浸泡30分钟后,加入十倍原料药质量的水与方法(1)中的药渣一并混合文火煎煮1.5小时,收集滤液备用;

(3)、合并方法(2)、方法(1)两次煎液装瓶,置于温度 $\geq 100^{\circ}\text{C}$ 的消毒容器中进行消毒,即得成品。

[0011] 本发明所选用中草药的药性及药理分别为:

龙胆: 苦;性寒。归肝;胆经。

[0012] 功能主治:清热燥湿;泻肝定惊。主湿热黄疸;小便淋痛;阴肿阴痒;湿热带下;肝胆实火之头胀头痛;目赤肿痛;耳聋耳肿;胁痛口苦;热病惊风抽搐。

[0013] 芦根:甘,寒。归肺、胃经。

[0014] 功能主治:清热生津,除烦,止呕,利尿。用于热病烦渴,胃热呕哕,肺热咳嗽,肺痈吐脓,热淋涩痛。

[0015] 贯众: 苦,凉。入肝、胃经。

[0016] 功能主治:杀蛔、绦、蛲虫,清热,解毒,凉血,止血。治风热感冒。温热斑疹,吐血,衄血,肠风便血,血痢,血崩,带下,疮疡,尿血,月经过多,刀伤出血,蛔虫、饶虫、绦虫病,人工流产,产后出血。

[0017] 牡丹皮: 苦、辛,微寒。归心、肝、肾经。

[0018] 功能主治:清热凉血,活血化瘀。用于温毒发斑,吐血衄血,夜热早凉,无汗骨蒸,经闭痛经,痈肿疮毒,跌扑伤痛。

[0019] 兰香草: 辛,温。

[0020] 功能主治:疏风解表,祛痰止咳,散淤止痛。用于上呼吸道感染,百日咳,支气管炎,风湿关节痛,胃肠炎,跌打肿痛,产后淤血腹痛;外用治毒蛇咬伤,湿疹,皮肤搔痒。

[0021] 节节花: 甘;性寒。归心;胃;小肠经

功能主治:凉血散瘀;清热解毒;除湿通淋。主咳血;吐血;便血;湿热黄疸;痢疾;泄泻;牙龈肿痛;咽喉肿痛;肠痛;乳痛;痒腮;痈疽肿毒;湿疹;淋症;跌打损伤;毒蛇咬伤

地草果: 性微寒,味辛酸。入肝,走阳明。

功能主治:散风,清热,疏肝,消肿。治风火赤眼,目翳遮睛,乳痈,瘰疬,疔肿。

[0022] 海松子: 甘;性微温。归肝;肺;大肠经。

[0023] 功能主治:润燥,养血,祛风。。主肺燥干咳,大便虚秘,诸风头眩,骨节风,风痹。并有润泽皮肤,敷荣毛发的功能。

[0024] 金莲花: 味苦;性微寒。归肺;胃经。

[0025] 功能主治:清热解毒;消肿;明目。主主治感冒发热;咽喉肿痛;口疮;牙龈肿痛;牙龈出血;目赤肿痛;疔疮肿毒;急性鼓膜炎;急性淋巴管炎。

[0026] 叶上珠: 味苦;辛;性平。

[0027] 功能主治:祛风除湿;活血解毒。主感冒咳嗽;风湿痹痛;胃痛;简疾;便血;月经汪调;跌打瘀肿;骨折;痈疔疮毒;毒蛇咬伤。

[0028] 凌霄花: 归肝、心包经。

[0029] 功能主治:用于月经不调,经闭癥瘕,产后乳肿,风疹发红,皮肤瘙痒,痤疮。

[0030] 丁癸草: 味甘;性凉。归脾,肝经。

[0031] 功能主治:清热解表;凉血解毒;除湿利尿。主风热感冒;咽痛;目赤;乳痈;疮疡肿毒;毒蛇咬伤;黄疸;泄泻;痢疾;小儿疳积。

[0032] 天葵子: 甘、苦,寒。归肝、胃经。

[0033] 功能主治:清热解毒,消肿散结。用于痈肿疔疮,乳痈,瘰疬,毒蛇咬伤。

[0034] 斑叶兰: 甘;辛;平。

[0035] 功能主治:润肺止咳;补肾益气;行气活血;消肿解毒。主肺癆咳嗽;气管炎;头晕乏力;神经衰弱;阳痿;跌打损伤;骨节疼痛;咽喉肿痛;乳痈;疮疖;瘰疬;毒蛇咬伤。

[0036] 紫苏梗: 辛,温。归肺、脾经。

[0037] 功能主治:理气宽中,止痛,安胎。用于胸膈痞闷,胃脘疼痛,暖气呕吐,胎动不安。

[0038] 本发明的一种用于治疗手足口病的药物,使用中国传统的中草药为原料,经过科学的组方,通过临床试验反复验证配置而成,符合传统中医学的理论;上述诸药组合具有清热化湿、解毒透疹、补脾益肺、生津止渴等功效,而且本药物制备方便,具有原料易得,价格低廉,治愈时间短,疗效好,无毒副作用,服药后无不良反应等优点,因此,值得临床应用和推广。

具体实施方式

[0039] 实施例1

龙胆5g、芦根4g、贯众4g、牡丹皮2g、
兰香草4g、节节花1g、地草果2g、海松子1g、
金莲花5g、叶上珠2g、凌霄花1g、丁癸草4g、
天葵子5g、斑叶兰5g、紫苏梗2g;

制备方法如下:

(1)、按配方比例将龙胆、金莲花、天葵子、斑叶兰4味原料药加八倍原料药质量的水文火煎煮2小时,煮提两次,收集滤液备用,药渣备用;

(2)、按配方比例将芦根、贯众、牡丹皮、兰香草、节节花、地草果、海松子、叶上珠、凌霄花、丁癸草、紫苏梗11味原料除杂质,加水浸泡30分钟后,加入十倍原料药质量的水与方法(1)中的药渣一并混合文火煎煮1.5小时,收集滤液备用;

(3)、合并方法(2)、方法(1)两次煎液装瓶,置于温度 $\geq 100^{\circ}\text{C}$ 的消毒容器中进行消毒,

即得成品。

[0040] 实施例2

龙胆12g、芦根10g、贯众10g、牡丹皮6g、
兰香草10g、节节花5g、地草果6g、海松子5g、
金莲花12g、叶上珠6g、凌霄花5g、丁癸草10g、
天葵子12g、斑叶兰12g、紫苏梗6g；

制备方法如下：

- (1)按配比取药,清水浸泡1小时；
- (2)将浸泡过的药物混合放入煎药器具砂锅内煎煮两次,第一次加8倍原料药质量的水煎煮1小时,第二次加5倍原料药质量的水煎煮1.5小时,过滤；
- (3)合并两次煎液装瓶,置于温度 $\geq 100^{\circ}\text{C}$ 的消毒容器中进行消毒,即得成品。

[0041] 实施例3

龙胆6g、芦根6g、贯众6g、牡丹皮3g、
兰香草6g、节节花2g、地草果3g、海松子2g、
金莲花6g、叶上珠3g、凌霄花2g、丁癸草6g、
天葵子6g、斑叶兰6g、紫苏梗3g；

制备方法与实施例2相同。

[0042] 实施例4

龙胆10g、芦根8g、贯众8g、牡丹皮5g、
兰香草8g、节节花4g、地草果5g、海松子4g、
金莲花10g、叶上珠5g、凌霄花4g、丁癸草8g、
天葵子10g、斑叶兰10g、紫苏梗5g；

制备方法与实施例1相同。

[0043] 实施例5

龙胆8g、芦根7g、贯众7g、牡丹皮4g、
兰香草7g、节节花3g、地草果4g、海松子3g、
金莲花8g、叶上珠4g、凌霄花3g、丁癸草7g、
天葵子8g、斑叶兰8g、紫苏梗4g；

制备方法与实施例1相同。

[0044] 1. 研究对象：

分析我处就诊的手足口病患者200例,其中男性95例,女性105例,治疗组140例,空白组60例。两组性别、年龄、病程等资料无显著性差异,具有可比性。

[0045] 2、试验方法：

治疗组口服本发明按照具体实施例 5制得的口服液,每日三次,每次15ml。治疗疗程14天。

[0046] 空白组口服安慰剂口服液,每日三次,每次15ml。治疗疗程 14天。

[0047] 观察项目:治疗前后,对患者体温、饮食情况、手足口等部位的疱疹和(或)皮疹、口腔疱疹或溃疡变化等症状进行观察。

[0048] 3、疗效标准与治疗结果：

疗效标准:

参照《中医病证诊断疗效标准》,

痊愈 : 体温恢复正常, 疱疹干燥、结痂、无渗液。

[0049] 好转 : 体温 $<37.5^{\circ}\text{C}$, 疱疹大部分干燥、结痂, 可见少许疱疹存在。

[0050] 无效 : 体温没有明显改变, 疱疹较前略有减少, 或出现神经系统、呼吸循环系统损伤等重症表现者。

[0051] 治疗统计结果见下表。

组别	数量	痊愈	好转	无效	不良反应	总有效率
治疗组	140	78	57	5	0	96.4%
空白组	60	18	20	22	0	63.3%

[0052] 治疗组治疗痊愈率55.7%, 好转率40.7%, 总有效率为96.4% ; 空白组治疗痊愈率30%, 好转率 33.3%, 总有效率为 63.3%。经统计学分析, 两组患者疗效比较, 两组间差异有显著性意义 ($p < 0.05$), 治疗组优于空白组。可见, 本发明的药物能够安全有效治疗手足口病。

[0053] 典型病例:

病例1:

朱某某, 女, 4岁, 患者家长代诉, 发烧 38.9°C , 吃退烧药后效果不佳, 1天后患者手、脚部位出现斑丘疹和疱疹, 屁股、大腿内侧出现疱疹, 经抽血化验诊断为手足口病。开始服用本发明制剂实施例5, 每天三次, 每次15ml, 服药7天后患者体温正常, 患者手、脚、屁股、大腿内侧出现的疱疹、斑丘疹好转, 继续用药治疗7天后, 临床症状完全消失, 经抽血化验患者痊愈, 1年后随访未再复发。

[0054] 病例2:

董某某, 女, 2岁, 患者家长代诉, 发烧 38.7°C , 伴随有恶心、呕吐和烦躁不安等症状, 口咽部见大量疱疹, 经抽血化验诊断为手足口病。开始服用本发明制剂实施例5, 每天三次, 每次10ml, 服药7天后患者体温正常, 患者恶心、呕吐、烦躁不安等症状消失, 口咽部疱疹有所好转, 继续用药治疗7天后, 患者疱疹完全消失, 经抽血化验患者痊愈, 对于治疗结果患者家属非常满意。

[0055] 病例3:

范某某, 男, 5岁, 患者家长代诉, 发烧 38.6°C , 患者手、足、臀部有疱疹, 口咽可见粘膜疹, 精神状态欠佳, 咳嗽、食欲不振, 经抽血化验诊断为手足口病。开始服用本发明制剂实施例5, 每天三次, 每次15ml, 服药7天后患者体温正常, 精神状态明显好转, 咳嗽、食欲不振等症状消失, 继续用药治疗7天后, 患者手、足、臀部疱疹和口咽粘膜疹完全消失, 经抽血化验患者痊愈, 1年后随访未再复发。