

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61K 36/8994 (2006.01)

A61K 35/44 (2006.01)

A61P 27/10 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510012870.1

[43] 公开日 2006年6月7日

[11] 公开号 CN 1781539A

[22] 申请日 2005.9.29

[21] 申请号 200510012870.1

[71] 申请人 李广中

地址 050041 河北省石家庄市石纺路10号银都花园10-12A

共同申请人 李泉

[72] 发明人 李广中

[74] 专利代理机构 石家庄新世纪专利商标事务所有
限公司
代理人 董金国

权利要求书1页 说明书12页

[54] 发明名称

紫睛健脾丸

[57] 摘要

本发明涉及一种采用动物眼睛制备的紫睛健脾丸，采用如下重量份数比组份制成的丸剂：紫睛 29-31，党参 19-21，白术 9-11，茯苓 14-16，何首乌 19-21，白勺 19-21，陈皮 9-11，山药 9-11，桔梗 9-11，薏苡仁 9-11，葛根 9-11，茺蔚子 9-11，枸杞子 9-11，决明子 9-11，菊花 9-11，炙甘草 4-6，所述的一种紫睛，牛科、紫阳健康牛鲜全眼球，或马、驴、骡健康鲜全眼球，本发明药物壮眼肌、缓痉挛、平甘熄火、清肝明目、黑花消退、降瘀除障、阻止眼阻止退行病变，神光炯炯有神，光华发越于远处，视远视近自如，视力恢复如初。

1、一种紫睛健脾丸，其特征在于采用如下重量份数比组份制成的丸剂：

紫睛 29-31，党参 19-21，白 术 9-11，茯苓 14-16，何首乌 19-21，

白 勺 19-21，陈皮 9-11，山药 9-11，桔梗 9-11，薏苡仁 9-11，葛根 9-11 ，

茺蔚子 9-11，枸杞子 9-11，决明子 9-11，菊花 9-11，炙甘草 4-6 ，

所述的一种紫睛，牛科、紫阳健康牛鲜全眼球，或马、驴、骡健康鲜全眼球。

2、根据权利要求 1 所述的紫睛健脾丸，其特征在于紫阳健康牛鲜全眼球简称紫睛，产地：陕西紫阳、安徽石台、湖北恩施等地。

3、根据权利要求 1 或 2 所述的紫睛健脾丸，其特征在于紫睛四季均可采集，宰牛时将鲜活眼球摘出，洗去血渍，去净周围脂类杂物，盐渍后用灯芯草包裹、阴干，低温冷冻保鲜储藏，忌用火烘、日晒、风吹以防破裂变质，色鲜完整无破裂者为佳品，属眼科用药。

紫睛健脾丸

技术领域

本发明涉及一种采用动物眼睛制备的紫睛健脾丸。

技术背景

在科学技术高速发展的今天，近视眼的研究迟迟不前，我们认为关键在于病因学悬而未决，原因不明，难以施治。重点在研究方法上出了问题。病因病机是诊断之本，治则之根，辨证施治之源。

西方医学和国内的西医均将病因学限制在遗传问题上了，如单纯近视眼是多因子遗传而高度近视是常染色体隐性遗传，《近视的遗传控制论》阻止近视研究的发展。学术状态一直停留在试验研究阶段，尽管认识不断深入，成果甚微，理论概念仍就模糊不清，目前大医院只能配镜矫正视力或手术矫治。对于学生，戴上近视镜也控制不住学生的病情发展，随年级不断增长，近视度数也不断加大，对于学生，手术矫治又不是适应症，近视眼治疗攻克前景依然渺茫。

而目前在我国学生眼病—近视眼的医疗问题，对于新药的发现与发明，不但要看医疗质量，还要看接受医疗人群的经济能力。中国目前还是发展中国家，人民群众、工薪阶层大，普遍收入少，是温饱型的特点，使广大民众能接受的新药必须考虑造价低、品质高的产品，才能使广大学生全面接受治疗的药物。

中医理论是整体医学的先导，整体观是中医观人识病的理论的精髓，从古至今依然认为外因为主，内因为补，先天不足，后天补。据考证，我国近视记载在 2000 年前的《史记》中有：“视如望羊”记载。公元 610 年，隋·巢元方《诸病源候论·目病诸侯》中记有：“目不能远视，劳伤腑脏，肝气不足”。公元 625 年唐·孙思邈的《防治眼病 16 条》中有 10 条与近视有关。明末·傅仁宇《审视瑶函》指出：“肝经不足，肾经病”、“禀受生成近觑”、“久视伤睛成近觑”等等都说明“近视病因病机”是环境影响和先天不足交叉干扰所致。现今我国 26 年的学生体质、健康调研发现：原发性近视均发生于儿童和青少年的生长发育期，成人后很少发病。这完全与人体眼结构正视化倾向的生理特点有关，原发性近视有 62.5%没有近视家族史；只有 37.5%有近视家族史；杂合子发病占 17.5%；高度近视人数占总人口数的 1-5%。因此我们在人类基因组的大环境影响下进行“环境与基因”、“基因与环境”的深层次研究中建立了《环境基因组学》，完全否定《绝对遗传控制论》判定中国学生近视是“可治人群”。

发明内容

本发明所要解决的技术问题是提出紫睛作为单味新药和其它中药配伍在制备治疗近视眼制剂中的应用，从而提供一种治疗效果好、治疗费用低、可广泛普及应用的治疗近视眼的制剂。

本发明提出的技术方案为：作为中药单味新药紫睛和如下中药配伍在制备治疗近视眼制剂中应用—制备紫睛健脾丸，采用如下重量份数比组份制成的丸剂：

紫睛 29-31，党参 19-21，白术 9-11，茯苓 14-16，何首乌 19-21，白勺 19-21，陈皮 9-11，山药 9-11，桔梗 9-11，薏苡仁 9-11，葛根 9-11，茺蔚子 9-11，枸杞子 9-11，决明子 9-11，菊花 9-11，炙甘草 4-6，

根据中医药名称传统命名法，用产地和药用部位对新药规范命名，紫阳牛眼，简称：紫睛。产地：陕西紫阳、安徽石台、湖北恩施等地。

紫睛为脊椎动物，牛科、紫阳健康牛鲜全眼球，或马、驴、骡健康鲜全眼球。

紫睛为球形或不规则圆球形，直径 2—3 厘米，重量 60—80g，色鲜，完整，眼球前六分之一有半圆形胞睑、睑裂、睫毛，眼裂内有黑睛、瞳神、白膜，后六分之一体壁较软，柔韧、表面呈乳白色，光滑有弹性，气微膻，有咸味。

紫睛四季均可采集，宰牛时将鲜活眼球摘出，洗去血渍，去净周围脂类杂物，盐渍后用灯芯草包裹、阴干，低温冷冻保鲜储藏。忌用火烘、日晒、风吹以防破裂变质，色鲜完整无破裂者为佳品。属眼科用药。

紫睛性味归经：甘平、咸、微寒；心、肝、肾、脾。

紫睛药物功能：具有补益脏气、滋养营血、平肝熄风、清肝明目、活血化瘀、通经活络、近视变症、通达复明。

本发明紫睛药剂剂型：

1. 片剂：应当符合《中国药典》2000 年版二部附录 1A 的规定
2. 糖丸：应当符合《中国药典》2000 年版二部附录 1H 的规定
3. 眼膏剂：应当符合《中国药典》2000 年版二部附录 1G 的规定
4. 滴眼剂：应当符合《中国药典》2000 年版二部附录 1J 的规定
5. 散剂：应当符合《中国药典》2000 年版二部附录 1P 的规定
6. 胶囊：应当符合《中国药典》2000 年版二部附录 1E 的规定

[适用范围]：各类各期近视、发育性眼病、远视、散光、斜视、弱视、眼疲劳、眼外伤、近视并发症、视神经萎缩、非化脓性角膜炎、红膜睫状体炎、波动体混浊、中心性视网膜脉络膜炎、紫睛时近视治疗上配方的主味药。

本发明积极效果可以通过以下测定数据及临床结论得到说明。

一、含量测定方法：

1. 测定设备：

- (1) SB--01 原子吸收光谱仪 AAS.SOLAAR—M6 Tbermo jarrell ashco. (USA)
- (2) SB--23 液相色谱仪 HPLC.LC—10A shimadzn(JAPAN)
- (3) SB--24 电感耦合等离子体质谱仪 ICP—MSX7 Tbermo jarrell ashco. (USA)
- (4) SB--31 日立 8350 氨基酸自动分析仪

2. 测定标准

- (1) GB/T5009.13—2003
- (2) GB/T5009.14—2003
- (3) GB/T5009.82—2003
- (4) GB/T5009.84—2003
- (5) GB/T5009.86—2003
- (6) GB/T5009.90—2003
- (7) GB/T5009.91—2003
- (8) GB/T5009.92—2003
- (9) GB/T5009.93—2003
- (10) GB/T5009.123—2003
- (11) GB/T5009.124—2003

3. 测定结果

本品为陕西紫阳牛眼（简称—紫睛），紫睛鲜品单味新药计量认证检测结果如下：

(1) 微量元素：

- 1) 钙 (Ca): 269.5mg/kg
- 2) 铁 (Fe): 45.8 mg/kg
- 3) 铜 (Cu): 3.60 mg/kg
- 4) 铬 (Cr): 1.30 mg/kg
- 5) 锰 (Mn): <0.002 mg/kg
- 6) 镁 (Mg): 67.1 mg/kg
- 7) 钠 (Na): 7.56×10 mg/kg
- 8) 钾 (K): 391.9 mg/kg
- 9) 锌 (Zn): 5.81 mg/kg
- 10) 硒 (Se) 0.020 mg/kg

(2) 氨基酸：

- 1) 天门冬氨酸 (Asn) 1.12g/100g
- 2) 苏氨酸 (Thr) 0.14g/100g
- 3) 丝氨酸 (Ser) 0.65 g/100g
- 4) 谷氨酸 (Glu) 1.80 g/100g
- 5) 甘氨酸 (Gly) 3.24g/100g
- 6) 丙氨酸 (Ala) 1.24 g/100g
- 7) 缬氨酸 (Val) 0.41 g/100g
- 8) 蛋氨酸 (Met) 0.19 g/100g
- 9) 异亮氨酸 (Ile) 0.39 g/100g
- 10) 亮氨酸 (Leu) 0.73 g/100g
- 11) 酪氨酸 (Tyr) 0.31 g/100g
- 12) 苯丙氨酸 (Phe) 0.52 g/100g
- 13) 赖氨酸 (Lys) 0.72 g/100g
- 14) 组氨酸 (His) 0.20 g/100g
- 15) 精氨酸 (Arg) 1.34 g/100g
- 16) 脯氨酸 (Pro) 1.75 g/100g
- 17) 色氨酸 (Trp) 0.19 g/100g
- 18) 胱氨酸 (Cys) 0.16 g/100g

19) 氨	(An)	0.22 g/100g	20) 氨基酸总和	15.59 g/100g
(3) 维生素				
1) 维生素 A	1.85×10	mg/100g	2) 维生素 B1	2.16×10 mg/100g
3) 维生素 B2	7.13×10	mg/100g	4) 维生素 B12	0.84 μ g/100g
5) 维生素 E	1.68×10	mg/100g		

二、提供 1、北京谱尼理化分析测试中心《检验报告》

检测：紫睛

陕西紫阳鲜全牛眼球

样品状态：固态

温度：25℃

检验项目：

钙 (Ca): 269.5mg/kg	铁(Fe): 45.8 mg/kg	铜(Cu): 3.60 mg/kg
铬(Cr): 1.30 mg/kg	锰(Mn): <0.002 mg/kg	钠(Na): 7.56X10 ³ mg/kg
钾(K): 391.9 mg/kg	锌(Zn): 5.81 mg/kg	镁(Mg): 67.1 mg/kg
硒(Se): 0.020 mg/kg	维生素 A: 1.85X10 ⁻² mg/100g	
维生素 B ₁ : 2.16X10 ⁻² mg/100g	维生素 B ₂ : 7.13X10 ⁻² mg/100g	
维生素 B ₁₂ : 0.84 μ g/100g	维生素 C: 未检出	
维生素 E: 1.68X10 ⁻¹ mg/100g。	天门冬氨酸: 1.12g/100g	苏氨酸: 0.41g/100g
丝氨酸: 0.65g/100g	谷氨酸: 1.80g/100g	甘氨酸: 3.24g/100g
丙氨酸: 1.24g/100g	缬氨酸: 0.41g/100g	蛋氨酸: 0.19g/100g
异亮氨酸: 0.39g/100g	亮氨酸: 0.73g/100g	酪氨酸: 0.31g/100g
苯丙氨酸: 0.52g/100g	赖氨酸: 0.72g/100g	氨: 0.22g/100g
组氨酸: 0.20g/100g	精氨酸: 1.34g/100g	脯氨酸: 1.75g/100g
色氨酸: 0.19g/100g	胱氨酸: 0.16g/100g	氨基酸总和: 15.59g/100g

三、提供 2、北京谱尼理化分析测试中心《检验报告》

检测：鲜牛眼球

检验项目：

钙(Ca) 120.6 μ g/g	锌(Zn) 4.3 μ g/g	铜(Cu) 1.0 μ g/g
铁(Fe) 24.4 μ g/g	钾(K) 717.8 μ g/g	镁(Mg) 46.5 μ g/g
钠(Na) 2337.2 μ g/g	锰(Mn) 0.45 μ g/g	镍(Ni) 5.9 μ g/g
铬(Cr) 1.9 μ g/g		

四、紫睛的无机成分--微量元素治疗近视眼的生理及药理作用分析

1. 微量元素的药理分析:

中药成分与药效接轨分析药物作用, 这是一种以分子药理学、生理学、病理学、细胞组织学的一个创新。微量元素是相对宏观常量元素而言的人体细胞功能的物质基础, 微量元素虽然只为人体重量的 0.05%, 但与人体的生理功能关系密切, 经实验证明, 研究生长发育期的儿童、青少年近视眼的发生、发展、转归过程都与微量元素密切相关, 如硒、锌、铬、铜、锰、钙的缺乏相关, 所以在防治上必须注意微量元素的药物成分, 以紫睛中微量元素明显高于其它产地牛眼中的硒为例分析如下:

(1) 硒: 是促进眼内多种代谢活动物质基础, 成人体内含硒总量为 14—21mg, 以肝、胰、肾含量较多。硒是人眼中不可缺少的生理功能物质: 硒在人体中主要以有机硒化合物形式存在有两种: 一是含硒氨基酸, 另一种是含硒蛋白质。硒化氨基酸主要是硒化胱氨酸 (Se—Cys) 和硒代蛋氨酸 (Se—Met); 含硒蛋白质中最主要的是谷胱甘肽过氧化物酶 (GSH—Px)。硒以两种形式在于蛋白质中, 一种离解因素, 另一种是特定位点发挥。

①、硒“视敏度”的基础物质: 直接参与眼中光感受器的功能, 参与光子转换成电信号的能量转换过程, 从而保证视力正常功能, 是视敏度的基础物质。鹰眼“视敏度”高就是因为含硒量高, 鹰眼视网膜中含硒 700—800 微克, 正常人眼含 7 微克, 近视眼发生、发展、转归过程中视网膜硒量不断减少, 以致造成失明。经实验报告提示近视眼病理与微量元素密切相关。

②、硒促进眼内多种代谢活动的基础物质: 硒代半胱氨酸是多种酶辅基的必需成分, 特别是谷胱甘肽过氧化物酶 (GSH—Px) 是对抗体内氧化过程产生的过氧化氢对细胞的破坏作用。是保证细胞内代谢功能正常运行重要的物质。硒对 α 酮戊二酸脱氢酶系有明显激活作用。促进辅酶 A、辅酶 Q 的生物合成, 故与三羧酸循环和呼吸链的电子传递有关。三羧酸循环是物质代谢枢纽、是糖、脂肪、氨基酸三大营养物质分解的最后共同通道, 是三大物质氧化分解获得能量最多的阶段, 直接影响视力传导功能, 具有很重要的眼生理作用。

③、硒具有抗细胞衰老, 阻止眼结构的退行病变: 自由基是人类细胞衰老的主要原因之一, 其主要机制是脂质过氧化, 即在氧存在下, 自由基是诱发剂, 可诱发细胞内外多种生化成分过氧化, 使细胞膜、细胞内部结构和功能的损伤, 引起生理、生化反应紊乱, 表现出退行病变。因此, 凡能消除自由基或抗氧化物, 即可阻止抗衰老功能。硒正是通过抗氧化和清除自由基, 减少或延迟脂褐素的形成, 从而达到抗细胞衰老和凋亡的目的。在眼结构中, 谷胱甘肽过氧化

物酶（GSH—P_x）是抗过氧化的重要的酶，其主要功能是阻止过氧化物和自由基的形成，而硒则是 GSH—P_x 的重要组成部分，每个酶分子中有 4 个硒原子。含有硒的 GSH—P_x 具有极强的抗氧化作用，能使过氧化物（ROOH）或 H₂O₂ 还原成无毒的醇和水，正是由于含硒的 GSH—P_x 能催化 H₂O₂ 还原，使活性氧减少，才使得氧化不饱和脂肪酸以及脂类的机会减少，自由基的产生才不会过量，维持细胞正常旺盛的生理代谢功能，达到抗细胞衰老的目的。

④、硒在眼结构中对组织细胞修复作用：硒是眼代谢中肽和酶的主要成分，具有抗氧化清除自由基的作用，硒的抗氧化的功能物质是谷胱甘肽过氧化物酶（GSH—P_x）的主要成分，硒代半胱氨酸为该酶提供活性中心的必须集团，谷胱甘肽过氧化物酶的重要成分，催化还原型谷胱甘肽变成氧化型谷胱甘肽，利用谷胱甘肽（GSH）使有毒性的过氧化物还原为无害的羟基化合物，使氧化物分解、清除自由基，而保护细胞膜结构与功能，阻止退行病变。对阻止近视眼的进展，促进修复起重要作用，修复分子损伤部位。硒是眼肌的正常成分，在缺硒时会使眼肌肉挛缩和萎缩，肌细胞致密性变，脂类增加，钙质沉着，致成肌力退变，硒能加速退变的结构细胞修复，对睫状肌细胞具有保护作用，明显抑制眼肌非酶促脂质过氧化，稳定变性区域内细胞和亚细胞膜减轻肌损伤、缩小变性细胞范围，因此达到对退行病的眼组织细胞，达到阻止退变和起到修复的目的。

⑤、硒的抗炎作用：硒是抗氧化剂也是抗炎剂，硒在抗氧化过程中特别是 GP_x 可减少过氧化氢脂质和磷脂过氧化氢，从而能减少自由基及活性氧类的集聚。在环氧化酶和脂氧合酶途径中，GP_x 可以减少氢氧化物的中间产物，从而抑制引起炎症的前列环素和白三烯的产生。另外 GP_x 还能通过除去过氧化氢和减少超氧化物的产生而调节呼吸爆发。与氧化反应增加和炎症有关的疾病，都受到硒水平的影响。实验证明：利用两个细菌培养基中菌落（金黄色葡萄球菌和大肠杆菌）滴入含硒高的自然泪液中提纯物即是纯的“溶菌酶”滴至菌落 3 小时后菌落溶解消失。在这次实验中发现：用人眼泪液中提纯一种“溶菌酶”，成分即是谷胱甘肽过氧化物酶含量较高溶液，眼泪中的溶菌酶和其他溶菌酶比较形态较小，非常活跃，可以吸附到细菌细胞壁的夹缝里，“溶菌酶”的“酶钳”直接钳住细菌糖蛋白中两个糖环的氧，从而降低键能，使糖键很快破裂，于是细菌死亡而溶解达到抗炎目的。谷胱甘肽过氧化物酶不但具有抗氧化特性，还有抗菌消炎的作用。

⑥、硒与免疫功能：无论从流行病学研究，还是动物实验都已证明硒对近视眼的发生、发展都有着重要的关系。硒对生物体液免疫功能的影响，也日益

引起人们的重视。此已证实在人类胚胎发育的早期硒已成为必需元素，它除了作为 GSH—Px 的成分，在清除自由基、保护细胞膜、核酸、蛋白质的正常结构与功能外，还能拮抗重金属（汞、铅、砷、镉、铊）的毒性，具有解毒作用。据实验证明：利用人外周血淋巴细胞与 $10^{-9} \sim 10^{-6} \text{M}$ 的硒一起培养，发现硒能促进干扰素的产生，并且在体外可以增加 γ —干扰素的活性，增强人 NK 细胞的细胞毒作用。我们也发现在亚硒酸钠存在下，ConA 诱导的鼠脾细胞分泌 1L—2 活性增强非常显著，为对照组的 2~3 倍；经硒预处理可自发分泌 1L—2 的产生。硒还能显著增加巨噬细胞的分泌 1L—1 在 LPS 存在的条件下，加入亚硒酸钠的 1L—1 其活性在不同的稀释条件下的显著高于对照组。人外周淋巴细胞及小鼠脾细胞经低浓度的硒预处理后 PHA 和 ConA 诱导 1L—2 活性水平明显升高；并发现亚硒酸钠浓度为 $3 \times 10^{-7} \text{M}$ 时，其促进作用最强，1L—2 活性水平为对照组的 2 倍。

实验证明：硒还能增加免疫球蛋白的分泌，增加白细胞吞噬和杀菌能力以及使脾脏粘附细胞的抗原提高能力，虽然亚硒酸钠本身无直接活化巨噬细胞的作用，也不能促使淋巴细胞产生巨噬细胞激活因子（MAF），但与 MAF 有协同激活巨噬细胞而增强抗癌活性，同时能除低巨噬细胞对淋巴细胞的抑制作用。我们从硒对淋巴细胞诱导的细胞毒细胞（LICC）调节的研究中，发现硒可活化腹腔巨噬细胞，其产生的细胞毒分化因子（CCDF）可与 1L—2 协同激活 LICC 的活性；同时还发现应用体内能活化巨噬细胞并能促进其吞噬功能的硒剂量在体外实验时无显著的促 LICC 的细胞毒活性作用，而高剂量的硒对 LICC 有可逆性的抑制作用。

在进行硒对人 NK 细胞活性的体外影响及其机制的研究后得出如下结论：

- 1) 浓度为 100—500ng/ml 的亚硒酸钠可以明显增强 NK 细胞的细胞毒活性；
- 2) 效靶比值愈高，增强作用愈显著；
- 3) 硒并不损伤靶细胞膜，也未见激活外周血单个核细胞释放出更多的自然杀伤细胞毒因子（NKCF）。认为硒可能是通过激活 NK 细胞和靶细胞膜表面的某些结构促进两者结合，从而增强 NK 杀伤活性。此外也观察到硒在体可以扩大重组 γ —干扰素（HnINF— γ ）对 NK 细胞的增殖作用。微量元素对机体免疫具有显著促进作用。

五、中药的微量元素研究：

微量元素研究是穿插在药材、加工制剂、临床应用等各方面的研究项目。过去中药有效成份研究大多偏重于有机物，而对其中无机物的研究较少。80 年代以来，随着人们对微量元素作用认识上的提高，中药的微量元素研究也迅速

展开，主要表现在下列几方面：

①单味药微量元素测定：如紫睛的成分测量时发现成分中含有锌、硒、铜、铬、锰、钙等多种微量元素和钠、钾、镁等常量元素，决定它在治疗中的地位。又如何首乌的含铁量测定高于其它的微量元素，人参的微量元素测定中，还发现含有对人体有害的镉、锑、铋、铅等有害物质，因此长期服用要注意适度。

②同一种中药不同产地的微量元素研究：如紫睛必须是紫阳牛眼含量有治疗价值，其他地区牛眼的含量极低的不能入药治疗疾病。又如天麻中铷和锰的含量最高，但不同产地、含微量元素的量不同。特别是铷、锰、钴、锂、钼等，认为此可作为评价天麻质量的物质基础之一，兼评价药味质量。见紫睛不同产地含量元素分析表：

不同产地鲜牛眼球微量元素含量对比表

产地 \ 种类 \ 含量	种类					
	硒	锌	铜	铬	锰	钙
山西紫阳	0.020	5.81	3.60	1.30	<0.002	269.5
上海	0	4.30	1.00	190	0.45	120.6

注：紫阳地区牛眼明显高于上海地区牛眼的含量，而对眼功能起干扰作用的锰倒低于上海，为我们研究近视眼治疗对药源采集起到提示作用。

③与临床有关的功效应用研究：如有人用原子吸收光谱法对当归等40种调经药中锌、铜、铁的含量进行测定表明：巴戟天、当归等含铁高；黄精等含锌高；五味子等含铜高。提示了中药补肾、养血、活血、补气药的物质基础以及锌、铜、铁与人体内分泌功能之间的关系密切。

④同种中药不同部位的微量元素研究：如当归的身、头、尾，临床功用不同，其微量元素也不同。有人用能量色散 X 射线分析法，分别测定了当归头、身、尾中的多种金属含量，发现秦当归头中钙、铜、锰含量最高，为归身或归尾的1.5—6.8倍；归尾中钾、铁含量最高，为归头或归身的1.5—2倍。川当归也如此^[33]。

⑤栽培与野生：包括人工合成与天然药物之间微量元素的研究。如野生动物与驯养动物，野生植物与栽培植物之间所含微量元素存在差异。大部分元素含量与产地土壤中元素含量（特别是活性部分）成正相益性。所以，可以考虑通过微量元素的补给措施来提高人工栽培或人工饲养的质量。

六、紫睛中的维生素在近视人体中生理药理作用分析：

维生素是维持人体正常生命活动所必需的一类有机化合物，在体内其含量极微，但在机体的代谢、生长、发育等过程中起重要作用。它们的化学结构与性质虽不相近，但有共同特点：①均以维生素本身，或可被机体利用的前体化合物（又名维生素质）的形式存在于天然食物中；②非机体结构成份，也不提供热能，但担负着特殊的代谢功能；③一般不能在体内合成，或合成量太少（维生素D例外），必须由食物提供或药物补充；④人体只需极少量即可满足，但绝不能缺少。缺乏某种维生素至一定程度，可引起维生素缺乏症。近视眼发生发展过程中就显现出多种维生素缺乏特征，紫睛的发现正是眼结构大量需要多种维生素补充的药。

本发明的积极效果是显而易见的，紫睛经过生物化学分析，含有各种微量元素，多种氨基酸、蛋白质、多酶、多肽、核苷酸、维生素等物质，微量元素、维生素、氨基酸营养素这三大元素，是动物紫阳牛眼结构功能代谢的物质基础，也是近视眼必需治疗补充的物质基础，牛眼这个生物化工厂的产品及活性物质直接参与人眼的组织代谢，可补脏气，滋养营血，养心健脾、壮眼肌、缓痉挛、平甘熄火、清肝明目、黑花消退、降瘀除障、阻止眼阻止退行病变，神光炯炯有神，光华发越于远处，视远视近自如，视力恢复如初。

临床应用：近视是以虚证为主的病症，“虚则补之”，先天禀赋不足，后天补血，肝肾亏损，精血不足，当宜补益肝肾，益精补血为治法；过用目力，劳瞻竭视，致心阳衰弱，或肝血不足，治宜养心安神，或养血柔肝；饮食不节，损伤脾胃，气血不足，治宜健脾益气；气虚血弱，血运无力，或气滞血瘀，治宜补益气血，活血化瘀。在中、低度近视眼，常以虚症为主，治疗法则应以补虚为主；高度近视眼以虚为本，但变证纷杂，常有虚中夹实。或以实证表现为主要矛盾，按中医“急则治其标”、“缓则治其本”的原则，此时应以祛邪为主。如凉血止血，清热利湿，活血化瘀等治法。当然，在祛邪时应想到本虚。因该病原因复杂，症候多样，平时应以“缓则治其本”为原则，扶正培本，补益肝肾，健脾益气为主，同时，也是治疗该病的常用疗法。

[临床表现]：视近清晰，视远模糊，不持久视，喜垂闭，或病后体弱，食欲不振，四肢乏力，舌淡苔薄白，脉弱。

[病机分析]：由于偏食，营养不良或过度，致脾胃损伤，脾气虚弱。脾主运化，主升清，脾虚则精微物质不能上输于目的，致目窍失养，则视远

模糊。脾虚中气不足，升举无力则不持久视，喜垂闭。脾虚运化无权，水湿内停，致全身气血不足，则四肢乏力。舌淡苔薄白，脉弱均为脾气虚弱之症。

[治则]:健脾益气

[方药]:18味健脾丸:

[处方]:紫睛 30g, 党参 20g, 白术 10g, 茯苓 15g, 何首乌 20g, 白芍 20g, 陈皮 10g, 白术 10g, 山药 10g, 桔梗 10g, 山药 10g, 薏苡仁 10g, 葛根 10g, 充蔚子 10g, 枸杞子 10g, 决明子 10g, 菊花 10g, 炙甘草 5g。

[加减]: 食欲不振偏重者, 加神曲、山楂, 消食健脾, 气血不足偏甚者, 加当归、黄芪, 益气补血。

经过加工制成丸、丸重 1g, 每包净重 12g, 饭前服用, 每次一包, 每日三次。

紫睛健脾丸治疗近视脾气虚弱型 170 例

疗效观察临床报告

1985 年发现新药紫睛后, 经过药理、毒理实验以后, 以单味中药配方组方治疗近视眼脾虚型 170 例, 收到良好效果, 今报告如下:

一 临床资料

随机抽样门诊病历为脾气虚弱型患者 170 例分组观察, 设治疗组与对照组两组观察疗效。治疗组服用紫睛健脾丸, 对照组服用酵母片加近视灵治疗, 进行对照统计两组疗效。治疗组 100 例, 男性 58 例, 女性 42 例, 对照组 70 例, 男 39 例, 女 31 例, 年龄均在 8—18 周岁之间, 病程 2-4 年。

二、诊断标准

根据国家中医药管理局制定行业标准《中医病证诊断疗效标准》和参考汪芳润编著《近视眼》诊断标准制定。

1. 视力检查: 近视力正常, 远视力 <1.0 。

2. 屈光检查: 睫状肌麻痹下视网膜检影近视屈光度最低至少 $\geq -0.25D$

3. 证类诊断标准:

①主证: 视近清晰、视远模糊

②次证: 不持久视、喜垂闭、食欲不振、病后体虚、四肢无力、胃纳不佳、大便润

③舌脉: 舌质淡红、脉弱

④眼底: 无著变

⑤病因病机: 由于偏食、营养不良或过度劳累致脾胃损伤、脾气虚弱、脾

主升清，脾虚则精微物质不能上输于目，致目窍失养、脾胃中气不足，升举无力则不持久视，视远模糊、喜闭目。脾虚运化无权，水湿内停，致全身气血不足，则四肢乏力。舌质淡红，脉热之象为脾虚之症。

三 治疗方法

紫睛健脾丸 丸重 1g，每包净重 12g，每次一包，每日三次，饭前半小时服用，两周为一疗程。食欲不振偏重者加神曲、山楂、消食健脾，气血不足偏重者加当归、黄芪益气补血。

四 疗效分析

1. 疗效标准

- ①治愈 经治疗后，视力达到 1.0 以上者，停治观察三个月不下降者为治愈
- ②显效 经过治疗后，视力上升到 5 级者，经观察三个月不下降者为显效
- ③好转 治疗后视力上升三级以上者达不到 5.0 者为好转
- ④无效 治疗后视力上升不足两级者为无效

2. 观察结果见表

表 1 治疗对照两组疗效统计表

组别	例数	治愈例数 %	显效例数 %	好转例数 %	无效例数 %	总有效率 %
治疗组	100	87 87	8 8	3 3	2 2	98 98
对照组	20	52 74.3	3 4.3	2 2.8	13 18.61	57 81.4

$$\chi^2=14.06 \quad P<0.01$$

从表 1 看治疗组总有效率是 98%，对照组总有效率 81.4%，经过统计学处理， $P<0.01$ 有非常显著差别，说明对症治疗比一般疗法疗效准确，治愈率高。

具体实施方式

本发明实施例如下表所示：

组份	含量（重量份数比）		
紫 睛	29	30	31
党 参	20	19	21
白 术	10	11	9
获 苓	14	15	16
何首乌	19	21	20
白 勺	20	21	19
陈 皮	11	10	9

山 药	9	10	11
桔 梗	10	9	11
薏苡仁	11	9	10
葛 根	11	10	9
茺蔚子	9	10	11
枸杞子	10	11	9
决明子	9	10	11
菊花	9	10	11
炙甘草	5	4	6