(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 104398980 A
(43)申请公布日 2015.03.11

(21)申请号 201410660152.4

(22)申请日 2014.11.18

(71)申请人 王传英
地址 250001 山东省济南市经八路1号山东中医药大学第二附属医院康复科

(72)发明人 王传英 李庆波

(74)专利代理机构 济南智圆行方专利代理事务所（普通合伙企业） 37231
代理人 刘尔才

(51)Int.Cl.
A61K 36/9066(2006.01)
A61P 9/10(2006.01)
A61P 25/00(2006.01)
A61K 33/26(2006.01)
A61K 35/02(2015.01)
A61K 35/36(2015.01)
A61K 35/586(2015.01)
A61K 35/618(2015.01)

权利要求书3页 说明书13页

(54)发明名称

一种治疗中风后偏瘫的中药制剂及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种治疗中风后偏瘫的中药制剂及其制备方法，中药制剂中各种原料药材为：秦皮、代赭石、拳参、夏枯草、刺蒺藜、大叶钩藤、决明子、茵陈、三七、鳖甲、珍珠母、三棱、龙骨、苦蒿、缬草、枫香脂、土茯苓、诃子、茜草、延胡索、桑椹、泽兰、磁石、芦荟、通城虎、马钱子、穿山甲、风轮菜、郁金、人参、痰药、拳参、辣蓼、赤芍、绿萼梅、瞿麦、螺厣草和莲座蕨。本发明的有益效果是：本发明具有平肝熄风，清热活血，补益肝肾的功效，主治肝阳暴亢、风火上扰型中风后偏瘫，利用传统中医理论，重视整体观念，多靶点，能实现抗凝、溶栓、养护血管、建立侧枝循环、修复脑神经的功能，同时还具有起效快、有效率高、疗效确切、治疗疗程短、无毒副作用，价格低等优势。

CN 104398980 A

1. 一种治疗中风后偏瘫的中药制剂，其特征在于，包括以下原料药材：秦皮、代赭石、拳参、夏枯草、刺蒺藜、大叶钩藤、决明子、茵陈、三七、鳖甲、珍珠母、三棱、龙骨、苦蒿、缬草、枫香脂、土茯苓、诃子、茜草、延胡索、桑椹、泽兰、磁石、芦荟、通城虎、马钱子、穿山甲、风轮菜、郁金、人参、痰药、拳参、辣蓼、赤芍、绿萼梅、瞿麦、螺厣草和莲座蓟。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗中风后偏瘫的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比为：秦皮 12 ～ 33 份、代赭石 10 ～ 23 份、拳参 13 ～ 25 份、夏枯草 11 ～ 31 份、刺蒺藜 10 ～ 30 份、大叶钩藤 15 ～ 37 份、决明子 12 ～ 25 份、茵陈 10 ～ 38 份、三七 8 ～ 32 份、鳖甲 10 ～ 35 份、珍珠母 13 ～ 28 份、三棱 10 ～ 36 份、龙骨 12 ～ 27 份、苦蒿 10 ～ 24 份、缬草 8 ～ 23 份、枫香脂 10 ～ 36 份、土茯苓 8 ～ 38 份、诃子 7 ～ 26 份、茜草 10 ～ 26 份、延胡索 10 ～ 35 份、桑椹 12 ～ 34 份、泽兰 7 ～ 21 份、磁石 9 ～ 24 份、芦荟 15 ～ 26 份、通城虎 7 ～ 20 份、马钱子 3 ～ 7 份、穿山甲 12 ～ 24 份、风轮菜 10 ～ 25 份、郁金 10 ～ 28 份、人参 10 ～ 38 份、痰药 10 ～ 27 份、拳参 11 ～ 23 份、辣蓼 10 ～ 26 份、赤芍 8 ～ 22 份、绿萼梅 8 ～ 20 份、瞿麦 11 ～ 30 份、螺厣草 10 ～ 35 份和莲座蓟 10 ～ 25 份。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的治疗中风后偏瘫的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比为：秦皮 14 ～ 32 份、代赭石 12 ～ 21 份、拳参 15 ～ 23 份、夏枯草 14 ～ 30 份、刺蒺藜 12 ～ 30 份、大叶钩藤 15 ～ 35 份、决明子 13 ～ 22 份、茵陈 13 ～ 35 份、三七 9 ～ 25 份、鳖甲 15 ～ 32 份、珍珠母 15 ～ 26 份、三棱 12 ～ 35 份、龙骨 15 ～ 26 份、苦蒿 12 ～ 22 份、缬草 9 ～ 20 份、枫香脂 11 ～ 35 份、土茯苓 9 ～ 36 份、诃子 8 ～ 24 份、茜草 12 ～ 25 份、延胡索 12 ～ 34 份、桑椹 15 ～ 32 份、泽兰 7 ～ 20 份、磁石 10 ～ 22 份、芦荟 17 ～ 24 份、通城虎 7 ～ 18 份、马钱子 5 ～ 7 份、穿山甲 15 ～ 23 份、风轮菜 13 ～ 21 份、郁金 15 ～ 23 份、人参 11 ～ 36 份、痰药 13 ～ 25 份、拳参 15 ～ 22 份、辣蓼 12 ～ 24 份、赤芍 9 ～ 20 份、绿萼梅 8 ～ 16 份、瞿麦 14 ～ 30 份、螺厣草 13 ～ 33 份和莲座蓟 12 ～ 23 份。

4. 根据权利要求 1-3 任一项所述的治疗中风后偏瘫的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比为：秦皮 30 份、代赭石 15 份、拳参 22 份、夏枯草 25 份、刺蒺藜 18 份、大叶钩藤 32 份、决明子 14 份、茵陈 35 份、三七 24 份、鳖甲 32 份、珍珠母 17 份、三棱 30 份、龙骨 18 份、苦蒿 16 份、缬草 20 份、枫香脂 35 份、土茯苓 32 份、诃子 11 份、茜草 21 份、延胡索 32 份、桑椹 30 份、泽兰 16 份、磁石 22 份、芦荟 19 份、通城虎 13 份、马钱子 5 份、穿山甲 17 份、风轮菜 15 份、郁金 23 份、人参 36 份、痰药 22 份、拳参 20 份、辣蓼 13 份、赤芍 16 份、绿萼梅 9 份、瞿麦 27 份、螺厣草 33 份和莲座蓟 22 份。

5. 根据权利要求 1-4 任一项所述的治疗中风后偏瘫的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比为：秦皮 25 份、代赭石 17 份、拳参 20 份、夏枯草 30 份、刺蒺藜 15 份、大叶钩藤 35 份、决明子 20 份、茵陈 32 份、三七 13 份、鳖甲 30 份、珍珠母 16 份、三棱 19 份、龙骨 22 份、苦蒿 14 份、缬草 16 份、枫香脂 31 份、土茯苓 34 份、诃子 10 份、茜草 23 份、延胡索 32 份、桑椹 28 份、泽兰 9 份、磁石 20 份、芦荟 20 份、通城虎 13 份、马钱子 6 份、穿山甲 21 份、风轮菜 20 份、郁金 22 份、人参 25 份、痰药 15 份、拳参 20 份、辣蓼 13 份、赤芍 11 份、绿萼梅 14 份、瞿麦 30 份、螺厣草 31 份和莲座蓟 12 份。

6. 根据权利要求 1-5 任一项所述的治疗中风后偏瘫的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比为：秦皮 32 份、代赭石 17 份、拳参 22 份、夏枯草 30 份、刺蒺藜 13 份、大叶钩藤 32 份、决明子 15 份、茵陈 34 份、三七 12 份、鳖甲 18 份、珍珠母 23

份、三棱 32 份、龙骨 24 份、苦蒿 13 份、缬草 11 份、枫香脂 32 份、土茯苓 34 份、诃子 20 份、茜草 14 份、延胡索 31 份、桑椹 18 份、泽兰 9 份、磁石 13 份、芦荟 22 份、通城虎 9 份、马钱子 7 份、穿山甲 21 份、风轮菜 15 份、郁金 22 份、人参 34 份、痰药 20 份、拳参 18 份、辣蓼 13 份、赤芍 11 份、绿萼梅 16 份、瞿麦 27 份、螺厣草 33 份和莲座蕨 19 份。

7. 根据权利要求 1-6 任一项所述的治疗中风后偏瘫的中药制剂的制备方法，其特征在于，当所述中药的剂型为胶囊剂时，其制备方法包括以下步骤：

第一步，将所述中药各原料药材按比例混合，加入相对于混合物质量 2 ～ 4 倍的醇浓度为 85 ～ 95％的乙醇，加热回流 1 ～ 3 小时，提取，过滤获得第一提取液；过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 1 ～ 2 倍的醇浓度为 85 ～ 95％的乙醇，加热回流 1 ～ 3 小时，提取，过滤获得第二提取液；将第一提取液和第二提取液合并，减压浓缩除去乙醇溶剂，干燥，获得干膏；

第二步，将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1 ～ 2 小时，粉碎，过筛，获得 300 目～ 400 目的超微细粉；

第三步，在第二步获得的超微细粉中依次加入滑石粉、硬脂酸镁，进行混匀处理，即得胶囊内容物；所述超微细粉、硬脂酸镁和滑石粉的重量比为 100 ： 0.15 ～ 0.5 ：0.15 ～ 0.5，将所述胶囊内容物装入胶囊壳体中，即得胶囊剂成品。

8. 根据权利要求 1-6 任一项所述的治疗中风后偏瘫的中药制剂的制备方法，其特征在于，所述中药的剂型为葡萄糖注射液时，其制备方法包括以下步骤：

第一步，将所述原料药材按比例混合，放入超微粉碎机中粉碎成 0.1 ～ 10μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95％；

第二步，在第一步获得的混合粉料中加入相对于所述混合粉料的质量 3 ～ 5 倍的醇浓度为 85％～ 95％的乙醇，搅拌溶解获得乙醇溶液，将乙醇溶液在 5℃～ 10℃的条件下静置 24 ～ 36 小时，采用渗漉法以每分钟 1 ～ 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，浓缩并干燥，并在此放入超微粉碎机中粉碎 40 ～ 60 分钟，获得 0.1 ～ 10μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95％；

第三步，取第二步获得的混合粉料 10g ～ 20g，加入丙二醇 30g ～ 50g，加 200ml 注射用水，搅拌使其溶解，进一步加注射用水至 1000ml，再加入 1g ～ 1.5g 针用活性炭，充分搅拌 30 ～ 50 分钟；脱炭过滤；用 0.22 ～ 0.24μm 微孔滤膜过滤；冷冻干燥得无菌粉末，分装灌封。

9. 根据权利要求 1-6 任一项所述的治疗中风后偏瘫的中药制剂的制备方法，其特征在于，当所述中药的剂型为糖浆剂时，其制备方法包括以下步骤：

第一步，将代赭石、拳参、夏枯草、刺蒺藜、大叶钩藤、决明子、茵陈、三七、鳖甲、珍珠母、三棱、龙骨、苦蒿、缬草和枫香脂按所述比例混合，加相对于混合物 4 ～ 6 倍的醇浓度为 80％～ 90％的乙醇，加热回流提取 2 ～ 4 次，每次回流提取 2 小时～ 3 小时，合并提取液，用管式离心机离心除杂，将除杂后的提取液于 60℃～ 70℃的条件下减压浓缩至 60℃时相对密度为 1.05 ～ 1.10 的药液，将浓缩后的浓缩液用喷雾干燥器干燥，随后粉碎成 100 ～ 200 目，获得干粉；

第二步，将土茯苓、诃子、茜草、延胡索、桑椹、泽兰、磁石、芦荟、通城虎和马钱子按所述比例混合，粉碎成粉末，用醇浓度为 85％～ 95％的乙醇作为溶剂，浸渍 48 小时～ 72 小时，采用渗漉法以每分钟 1 ～ 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，浓缩至 60℃时相对密度为 1.25 ～ 1.27 的膏体，用喷雾干燥器干燥，随后粉碎成 100 ～ 200 目，获得干粉，所加入的乙醇的质量是第二步混合物质量的 3 ～ 5 倍；

第三步，将余下原料药材按所述比例混合，加相对于混合物 4 ～ 6 倍量醇浓度为 70％～ 80％的乙醇回流提取 2 ～ 4 次，每次 1 小时～ 3 小时，分别过滤，各次滤液合并，回收乙醇，浓缩至 60℃时相对密度为 1.20 ～ 1.22 的膏体，于 55℃～ 65℃减压真空干燥，得干粉；

第四步，将第一步至第三步获得的干粉混合，加相对于混合物质量 3 ～ 5 倍的水溶解，用 40％氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，随后加入矫味剂蔗糖、防腐剂混合均匀，即得糖浆剂，加入的矫味剂、防腐剂占混合后干粉重量百分比为：蔗糖 30 ～ 60％、山梨酸类防腐剂 0.1 ～ 0.3％或对羟基苯甲酸酯类防腐剂 0.01 ～ 0.05％。

一种治疗中风后偏瘫的中药制剂及其制备方法

[0001]

技术领域

[0002] 本发明涉及中药制剂技术领域，特别涉及种治疗中风后偏瘫的中药制剂及其制备方法。

[0003]

背景技术

[0004] 中风偏瘫是最常见的中风后遗症。它是指一侧肢体肌力减退、活动不利或完全不能活动。偏瘫病人常伴有同侧肢体的感觉障碍如冷热不知、疼痛不觉等。有时还可伴有同侧的视野缺损，表现为平视前方时看不到瘫痪侧的物品或来人，一定要将头转向瘫痪侧才能看到。

[0005] 中风偏瘫的其他危险因素还有很多与年龄、生活习惯等都有关系。年龄越大越危险 55 岁以后发病率大大增加。而吸烟、饮酒等不良的生活习惯也会增加中风的危险。老年人容易发生中风但不是只有老年人才会发生中风。中风可以发生在任何年龄自小儿、青壮年到老年人都可发生只是多见于老年人而已。

[0006] 导致中风偏瘫的因素包括以下几个方面 :⑴高血压是引起中风的危险因素，80% 的中风病人有高血压史。舒张压急剧升高或血压波动较大时更容易发生中风。⑵心脏病冠状动脉硬化性心脏病，同时伴有脑动脉硬化风湿性心脏病易引起脑栓塞。⑶糖尿病，约有 10%-30% 的中风病人患有糖尿病，糖尿病患者血液粘稠度高多有动脉硬化。⑷脑动脉硬化是中风发生的基础，目前认为动脉硬化性脑梗塞与血胆固醇增高及低密度脂蛋白升高有关。⑸其它颈椎病、妊娠分娩、年龄、性别、肥胖、吸烟与饮酒、性情急躁、气候与季节等都是危险因素。

[0007] 中医学认为中风偏瘫是患者脏腑功能失调，气血素虚或痰浊、瘀血内生，加之劳倦内伤、忧思恼怒、饮酒饱食、用力过度、气候骤变等诱因，而致瘀血阻滞、痰热内蕴，或阳化风动、血随气逆，导致脑脉痹阻或血溢脉外，引起昏仆不遂，发为中风。其病位在脑，与心、肾、肝、脾密切相关。其病机有虚（阴虚、气虚）、火（肝火、心火）、风（肝风）、痰（风痰、湿痰）、气（气逆）、血（血瘀）六端，此六端多在一定条件下相互影响，相互作用。病性多为本虚标实，上盛下虚。在本为肝肾阴虚，气血衰少，在标为风火相煽，痰湿壅盛，瘀血阻滞，气血逆乱。而其基本病机为气血逆乱，上犯于脑，脑之神明失用。

[0008] 分析中风偏瘫的病因，病性多为病性多为本虚标实，上盛下虚。本病为肝肾阴虚，气血衰少，在标为风火相煽，痰湿壅盛，瘀血阻滞，气血逆乱。而其基本病机为气血逆乱，上犯于脑，脑之神明失用。故辨其临床证候分为 :1、风痰瘀血，痹阻脉络型 :半身不遂，口舌歪斜，舌强言謇或不语，偏身麻木，头晕目眩，舌质暗淡，舌苔薄白或白腻，脉弦滑。2、肝阳暴亢，风火上扰型 :半身不遂，偏身麻木，舌强言謇或不语，或口舌歪斜，眩晕头痛，面红目赤，口苦咽干，心烦易怒，尿赤便干，舌质红或红绛，脉弦有力。3、痰热腑实，风痰上扰型 :半身不

遂，口舌歪斜，言语謇涩或不语，偏身麻木，腹胀便干便秘，头晕目眩，咯痰或痰多，舌质暗红或暗淡，苔黄或黄腻，脉弦滑或偏瘫侧脉弦滑而大。4、气虚血瘀型：半身不遂，口舌歪斜，口角流涎，言语謇涩或不语，偏身麻木，面色觥白，气短乏力，心悸，自汗，便溏，手足肿胀，舌质暗淡，舌苔薄白或白腻，脉沉细、细缓或细弦。5、肝阳上亢型：半身不遂，口舌歪斜，舌强言謇或不语，偏身麻木，烦躁失眠，眩晕耳鸣，手足心热，舌质红绛或暗红，少苔或无苔，脉细弦或细弦数。6、痰热内闭清窍（阳闭）型：起病骤急，神昏或昏愦，半身不遂，鼻鼾痰鸣，肢体强痉拘急，项背身热，躁扰不宁，甚则手足厥冷，频繁抽搐，偶见呕血，舌质红绛，舌苔黄腻或干腻，脉弦滑数。7、痰湿蒙塞心神（阴闭）型：素体阳虚，突发神昏，半身不遂，肢体松懈，瘫软不温，甚则四肢逆冷，面白唇暗，痰涎壅盛，舌质暗淡，舌苔白腻，脉沉滑或沉缓。8、元气败脱，神明散乱（脱证）型：突然神昏或昏愦，肢体瘫软，手撒肢冷汗多，重则周身湿冷，二便失禁，舌痿，舌质紫暗，苔白腻，脉沉缓、沉微。

[0009] 西医治疗中风后偏瘫的药物品种较少，应用维生素类药物如复合维生素 B；营养神经类药物。但是，西医治疗中风后偏瘫存在较多不足之处，如：靶点单一，易产生耐药性；胃肠道反应明显，毒副作用较大；价格高昂，给患者及家属造成精神压力的同时也带来经济压力等。

[0010]

发明内容

[0011] 本发明所要解决的技术问题在于，提供一种治疗中风后偏瘫的中药制剂及其制备方法，主治肝阳暴亢、风火上扰型中风后偏瘫，本发明具有平肝熄风，清热活血，补益肝肾的功效，主治肝阳暴亢、风火上扰型中风后偏瘫，利用传统中医理论，重视整体观念，多靶点，能实现抗凝、溶栓、养护血管、建立侧枝循环、修复脑神经的功能，同时还具有起效快、有效率高、疗效确切、治疗疗程短、无毒副作用，价格低等优势。

[0012] 为了解决上述技术问题，本发明提供一种治疗中风后偏瘫的中药制剂，其中，包括以下原料药材：秦皮、代赭石、拳参、夏枯草、刺蒺藜、大叶钩藤、决明子、茵陈、三七、鳖甲、珍珠母、三棱、龙骨、苦蒿、缬草、枫香脂、土茯苓、诃子、茜草、延胡索、桑椹、泽兰、磁石、芦荟、通城虎、马钱子、穿山甲、风轮菜、郁金、人参、痰药、拳参、辣蓼、赤芍、绿萼梅、瞿麦、螺厣草和莲座蓟。

[0013] 其中，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比为：秦皮 12 ～ 33 份、代赭石 10 ～ 23 份、拳参 13 ～ 25 份、夏枯草 11 ～ 31 份、刺蒺藜 10 ～ 30 份、大叶钩藤 15 ～ 37 份、决明子 12 ～ 25 份、茵陈 10 ～ 38 份、三七 8 ～ 32 份、鳖甲 10 ～ 35 份、珍珠母 13 ～ 28 份、三棱 10 ～ 36 份、龙骨 12 ～ 27 份、苦蒿 10 ～ 24 份、缬草 8 ～ 23 份、枫香脂 10 ～ 36 份、土茯苓 8 ～ 38 份、诃子 7 ～ 26 份、茜草 10 ～ 26 份、延胡索 10 ～ 35 份、桑椹 12 ～ 34 份、泽兰 7 ～ 21 份、磁石 9 ～ 24 份、芦荟 15 ～ 26 份、通城虎 7 ～ 20 份、马钱子 3 ～ 7 份、穿山甲 12 ～ 24 份、风轮菜 10 ～ 25 份、郁金 10 ～ 28 份、人参 10 ～ 38 份、痰药 10 ～ 27 份、拳参 11 ～ 23 份、辣蓼 10 ～ 26 份、赤芍 8 ～ 22 份、绿萼梅 8 ～ 20 份、瞿麦 11 ～ 30 份、螺厣草 10 ～ 35 份和莲座蓟 10 ～ 25 份。

[0014] 其中，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比为：秦皮 14 ～ 32 份、代赭石 12 ～ 21 份、拳参 15 ～ 23 份、夏枯草 14 ～ 30 份、刺蒺藜 12 ～ 30 份、大叶钩藤 15 ～ 35 份、决明

子 13 ～ 22 份、茵陈 13 ～ 35 份、三七 9 ～ 25 份、鳖甲 15 ～ 32 份、珍珠母 15 ～ 26 份、三棱 12 ～ 35 份、龙骨 15 ～ 26 份、苦蒿 12 ～ 22 份、缬草 9 ～ 20 份、枫香脂 11 ～ 35 份、土茯苓 9 ～ 36 份、诃子 8 ～ 24 份、茜草 12 ～ 25 份、延胡索 12 ～ 34 份、桑椹 15 ～ 32 份、泽兰 7 ～ 20 份、磁石 10 ～ 22 份、芦荟 17 ～ 24 份、通城虎 7 ～ 18 份、马钱子 5 ～ 7 份、穿山甲 15 ～ 23 份、风轮菜 13 ～ 21 份、郁金 15 ～ 23 份、人参 11 ～ 36 份、痰药 13 ～ 25 份、拳参 15 ～ 22 份、辣蓼 12 ～ 24 份、赤芍 9 ～ 20 份、绿萼梅 8 ～ 16 份、瞿麦 14 ～ 30 份、螺厣草 13 ～ 33 份和莲座蓟 12 ～ 23 份。

[0015] 其中，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比为：秦皮 30 份、代赭石 15 份、拳参 22 份、夏枯草 25 份、刺蒺藜 18 份、大叶钩藤 32 份、决明子 14 份、茵陈 35 份、三七 24 份、鳖甲 32 份、珍珠母 17 份、三棱 30 份、龙骨 18 份、苦蒿 16 份、缬草 20 份、枫香脂 35 份、土茯苓 32 份、诃子 11 份、茜草 21 份、延胡索 32 份、桑椹 30 份、泽兰 16 份、磁石 22 份、芦荟 19 份、通城虎 13 份、马钱子 5 份、穿山甲 17 份、风轮菜 15 份、郁金 23 份、人参 36 份、痰药 22 份、拳参 20 份、辣蓼 13 份、赤芍 16 份、绿萼梅 9 份、瞿麦 27 份、螺厣草 33 份和莲座蓟 22 份。

[0016] 其中，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比为：秦皮 25 份、代赭石 17 份、拳参 20 份、夏枯草 30 份、刺蒺藜 15 份、大叶钩藤 35 份、决明子 20 份、茵陈 32 份、三七 13 份、鳖甲 30 份、珍珠母 16 份、三棱 19 份、龙骨 22 份、苦蒿 14 份、缬草 16 份、枫香脂 31 份、土茯苓 34 份、诃子 10 份、茜草 23 份、延胡索 32 份、桑椹 28 份、泽兰 9 份、磁石 20 份、芦荟 20 份、通城虎 13 份、马钱子 6 份、穿山甲 21 份、风轮菜 20 份、郁金 22 份、人参 25 份、痰药 15 份、拳参 20 份、辣蓼 13 份、赤芍 11 份、绿萼梅 14 份、瞿麦 30 份、螺厣草 31 份和莲座蓟 12 份。

[0017] 其中，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比为：秦皮 32 份、代赭石 17 份、拳参 22 份、夏枯草 30 份、刺蒺藜 13 份、大叶钩藤 32 份、决明子 15 份、茵陈 34 份、三七 12 份、鳖甲 18 份、珍珠母 23 份、三棱 32 份、龙骨 24 份、苦蒿 13 份、缬草 11 份、枫香脂 32 份、土茯苓 34 份、诃子 20 份、茜草 14 份、延胡索 31 份、桑椹 18 份、泽兰 9 份、磁石 13 份、芦荟 22 份、通城虎 9 份、马钱子 7 份、穿山甲 21 份、风轮菜 15 份、郁金 22 份、人参 34 份、痰药 20 份、拳参 18 份、辣蓼 13 份、赤芍 11 份、绿萼梅 16 份、瞿麦 27 份、螺厣草 33 份和莲座蓟 19 份。

[0018] 其中，当所述中药的剂型为胶囊剂时，其制备方法包括以下步骤：

第一步，将所述中药各原料药材按比例混合，加入相对于混合物质量 2 ～ 4 倍的醇浓度为 85 ～ 95% 的乙醇，加热回流 1 ～ 3 小时，提取，过滤获得第一提取液；过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 1 ～ 2 倍的醇浓度为 85 ～ 95% 的乙醇，加热回流 1 ～ 3 小时，提取，过滤获得第二提取液；将第一提取液和第二提取液合并，减压浓缩除去乙醇溶剂，干燥，获得干膏；

第二步，将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1 ～ 2 小时，粉碎，过筛，获得 300 目～ 400 目的超微细粉；

第三步，在第二步获得的超微细粉中依次加入滑石粉、硬脂酸镁，进行混匀处理，即得胶囊内容物；所述超微细粉、硬脂酸镁和滑石粉的重量比为 100 ： 0.15～0.5 :0.15～0.5，将所述胶囊内容物装入胶囊壳体中，即得胶囊剂成品。

[0019] 其中，所述中药的剂型为葡萄糖注射液时，其制备方法包括以下步骤：

第一步，将所述原料药材按比例混合，放入超微粉碎机中粉碎成 0.1 ～ 10 μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1 μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述

混合粉料的得粉率至少为 95%；

第二步，在第一步获得的混合粉料中加入相对于所述混合粉料的质量 3 ～ 5 倍的醇浓度为 85% ～ 95% 的乙醇，搅拌溶解获得乙醇溶液，将乙醇溶液在 5℃～ 10℃的条件下静置 24 ～ 36 小时，采用渗漉法以每分钟 1 ～ 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，浓缩并干燥，并在此放入超微粉碎机中粉碎 40 ～ 60 分钟，获得 0.1 ～ 10μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95%；

第三步，取第二步获得的混合粉料 10g ～ 20g，加入丙二醇 30g ～ 50g，加 200ml 注射用水，搅拌使其溶解，进一步加注射用水至 1000ml，再加入 1g ～ 1.5g 针用活性炭，充分搅拌 30 ～ 50 分钟；脱炭过滤；用 0.22 ～ 0.24μm 微孔滤膜过滤；冷冻干燥得无菌粉末，分装灌封。

[0020] 其中，当所述中药的剂型为糖浆剂时，其制备方法包括以下步骤：

第一步，将代赭石、拳参、夏枯草、刺蒺藜、大叶钩藤、决明子、茵陈、三七、鳖甲、珍珠母、三棱、龙骨、苦蒿、缬草和枫香脂按所述比例混合，加相对于混合物 4 ～ 6 倍的醇浓度为 80% ～ 90% 的乙醇，加热回流提取 2 ～ 4 次，每次回流提取 2 小时～ 3 小时，合并提取液，用管式离心机离心除杂，将除杂后的提取液于 60℃～ 70℃的条件下减压浓缩至 60℃时相对密度为 1.05 ～ 1.10 的药液，将浓缩后的浓缩液用喷雾干燥器干燥，随后粉碎成 100 ～ 200 目，获得干粉；

第二步，将土茯苓、诃子、茜草、延胡索、桑椹、泽兰、磁石、芦荟、通城虎和马钱子按所述比例混合，粉碎成粉末，用醇浓度为 85% ～ 95% 的乙醇作为溶剂，浸渍 48 小时～ 72 小时，采用渗漉法以每分钟 1 ～ 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，浓缩至 60℃时相对密度为 1.25 ～ 1.27 的膏体，用喷雾干燥器干燥，随后粉碎成 100 ～ 200 目，获得干粉，所加入的乙醇的质量是第二步混合物质量的 3 ～ 5 倍；

第三步，将余下原料药材按所述比例混合，加相对于混合物 4 ～ 6 倍量醇浓度为 70% ～ 80% 的乙醇回流提取 2 ～ 4 次，每次 1 小时～ 3 小时，分别过滤，各次滤液合并，回收乙醇，浓缩至 60℃时相对密度为 1.20 ～ 1.22 的膏体，于 55℃～ 65℃减压真空干燥，得干粉；

第四步，将第一步至第三步获得的干粉混合，加相对于混合物质量 3 ～ 5 倍的水溶解，用 40% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，随后加入矫味剂蔗糖、防腐剂混合均匀，即得糖浆剂，加入的矫味剂、防腐剂占混合后干粉重量百分比为：蔗糖 30 ～ 60%、山梨酸类防腐剂如山梨酸钾 0.1 ～ 0.3% 或对羟基苯甲酸酯类防腐剂如尼泊金乙酯 0.01 ～ 0.05%。

[0021] 本发明的有益效果是：本发明具有平肝熄风，清热活血，补益肝肾的功效，主治肝阳暴亢、风火上扰型中风后偏瘫，利用传统中医理论，重视整体观念，多靶点，能实现抗凝、溶栓、养护血管、建立侧枝循环、修复脑神经的功能，同时还具有起效快、有效率高、疗效确切、治疗疗程短、无毒副作用，价格低等优势。

[0022]

具体实施方式

[0023] 中医学认为中风后偏瘫是因为患者脏腑功能失调，气血素虚或痰浊、瘀血内生，加之劳倦内伤、忧思恼怒、饮酒饱食、用力过度、气候骤变等诱因，而致瘀血阻滞、痰热内蕴，或

阳化风动、血随气逆，导致脑脉痹阻或血溢脉外，引起昏仆不遂，发为中风。其病位在脑，与心、肾、肝、脾密切相关。其病机有虚（阴虚、气虚）、火（肝火、心火）、风（肝风）、痰（风痰、湿痰）、气（气逆）、血（血瘀）六端，此六端多在一定条件下相互影响，相互作用。病性多为本虚标实，上盛下虚。在本为肝肾阴虚，气血衰少，在标为风火相煽，痰湿壅盛，瘀血阻滞，气血逆乱。而其基本病机为气血逆乱，上犯于脑，脑之神明失用。

[0024] 因此，本发明治疗肝阳暴亢、风火上扰型中风后偏瘫，以平肝熄风，清热活血，补益肝肾为主要治疗原则，中药制剂中各种原料药材为：秦皮、代赭石、拳参、夏枯草、刺蒺藜、大叶钩藤、决明子、茵陈、三七、鳖甲、珍珠母、三棱、龙骨、苦蒿、缬草、枫香脂、土茯苓、诃子、茜草、延胡索、桑椹、泽兰、磁石、芦荟、通城虎、马钱子、穿山甲、风轮菜、郁金、人参、痰药、拳参、辣蓼、赤芍、绿萼梅、瞿麦、螺厣草和莲座蓟。

[0025] 其中，上述原料药材的药理如下：

代赭石：苦甘，平；入肝、胃、心胞经。《名医别录》：“主带下百病，产难，胞衣不出，堕胎，养血气，除五脏血脉中热，血痹，血瘀，大人小儿惊气入腹，及阴痿不起。”《日华子本草》：“止吐血、鼻衄，肠风痔瘘，月经不止，小儿惊痫，疳疾，反胃，止泻痢脱精，尿血遗溺，金疮长肉，安胎健脾，又治夜多小便。”平肝镇逆，凉血止血。治噫气呕逆，噎膈反胃，哮喘，惊痫，吐血，鼻衄，肠风，痔瘘，崩漏带下。

[0026] 刺蒺藜：《名医别录》：“主身体风痒，头痛、咳逆伤肺，肺痿，止烦、下气；小儿头疮，痈肿阴癀，可作摩粉。”散风，明目，下气，行血。治头痛，身痒，目赤肿翳，胸满，咳逆，症瘕，乳难，痈疽，瘰疬。

[0027] 珍珠母：咸、寒。归肝、心经。《中国医学大辞典》：“滋肝阴，清肝火。治癫狂惊痫，头眩，耳鸣，心跳，胸腹膜胀，妇女血热，血崩，小儿惊搐发痉。”平肝，潜阳，定惊，止血。治头眩，耳鸣，心悸，失眠，癫狂，惊痫，吐血，衄血，妇女血崩。马氏珍珠贝及折纹冠蚌等珍珠层注射液对四氯化碳性肝损伤有保护作用，能使肝细胞损害减轻，谷丙转氨酶的恢复加快。盐酸或硫酸水解产物均可抑制组胺引起的豚鼠离体肠管的收缩作用。用珍珠粉给小鼠灌胃，可明显减少其自主活动，并对戊巴比妥钠的中枢抑制有明显的协同作用；珍珠母的硫酸盐水解产物，能增大离体心脏的心跳幅度。

[0028] 龙骨：甘涩，平；入心、肝、肾、大肠经。《药性论》：″逐邪气，安心神，止冷痢及下脓血，女子崩中带下，止梦泄精，梦交，治尿血，虚而多梦纷纭加而用之。″《日华子本草》：″健脾，涩肠胃，止泻痢，渴疾，怀孕漏胎，肠风下血，崩中带下，鼻洪，吐血，止汗。″

缬草：辛、甘、温；归心、肝经。《四川中药志》：″治脑神经及心、胃衰弱，慢性神经失常及尿崩。″治心神不安，胃弱，腰痛，月经不调，跌打损伤。应用其安神的功效可以用来治疗心神不宁、心悸多梦等症。

[0029] 枫香脂：辛，苦，平；归脾，肺，肝经。功用祛风活血，解毒止痛，止血生肌。用于痈疽，疮疹，瘰疬，齿痛，痹痛，瘫痪，吐血，衄血，咯血，外伤出血，皮肤皲裂。

[0030] 茜草：性寒，味苦，归肝经，《本草经疏》：“茜根，行血凉血之要药。主痹及疸。疸有五，此其为治，盖指蓄血发黄，而不专于湿热者也。痹者血病，行血软坚。则痹自愈。”《日华子本草》：“止鼻洪，带下，产后血晕，乳结，月经不止，肠风痔瘘，排脓；治疮疖，泄精，尿血，扑损瘀血。”功效：凉血止血；活血化瘀，主治血热咯血、吐血、衄血、尿血、便血、崩漏、经闭、产后瘀阻腹痛、跌打损伤、风湿痹痛、黄疸、疮痈、痔肿等证。茜草的止咳作用较强，祛痰、平喘

次之，并有一定的消炎作用；服药后肺部干、湿性罗音及哮鸣音多数减少或消失。

[0031] 芦荟：味苦性寒，清肝热、通便、杀虫；此外还用于头痛、大便秘结、小儿惊痫、疳疡疖肿、烧烫伤、癣疮、痔、萎缩性鼻炎、瘰、肝炎、胆道结石、湿癣等。芦荟的叶片中含有超过二百种化合物，当中包括有20种矿物质、18种氨基酸、12种维生素及其他各种不同的养分，包括多种黏多糖、脂肪酸、蒽醌类及黄酮类化合物、糖、活性酶等。蒽醌类又名安特拉归农综合体，有消毒杀菌的功效，主要存在于汁液里。

[0032] 马钱子：苦，寒，有毒；归肝、脾经。《纲目》:“治伤寒热病，咽喉痹痛，消痞块，并含之咽汁，或磨水噙咽。”通络止痛：用治风湿顽痹或拘挛麻木。消肿散结：用治外伤瘀肿疼痛及痈疽肿痛。近年用治多种癌肿，有一定疗效。治疗小儿麻痹后遗症，腰椎间盘突出症，三叉神经痛，类风湿性关节炎，跌打损伤、瘀血疼痛，风寒湿痹、全身关节拘急、麻木，癌肿等。主治咽喉痹痛，痈疽肿毒，风痹疼痛，骨折，面神经麻痹，重症肌无力。

[0033] 穿山甲：味咸，性微寒；归肝，胃经。《滇南本草》:“治疥癞痈毒，破气行血，胸膈膨胀逆气，治膀胱疝气疼痛。”《本草纲目》:“除痰疟寒热，风痹强直疼痛，通经脉，下乳汁，消痈肿，排脓血，通窍杀虫。”活血散结，通经下乳，消痈溃坚。主血瘀经闭，症瘕，风湿痹痛，乳汁不下，痈肿，瘰疬。

[0034] 郁金：辛、苦，寒。归肝、心、肺经。《唐本草》:“主血积，下气，生肌，止血，破恶血，血淋，尿血，金疮。”《本草纲目》:“治血气心腹痛，产后败血冲心欲死，失心颠狂。”活血止痛，行气解郁，清心凉血，利胆退黄。用于经闭痛经，胸腹胀痛、刺痛，热病神昏，癫痫发狂，黄疸尿赤。阴虚失血及无气滞血瘀者忌服，孕妇慎服。《本草经疏》:“凡病属真阴虚极，阴分火炎，薄血妄行，溢出上窍，而非气分拂逆，肝气不平，以致伤肝吐血者不宜用也。”

拳参：苦，凉；归肺、肝、大肠经。《现代实用中药》:″内服治赤痢；含漱作口腔炎之收敛剂；外用治痔疮及肿疡。″《中药志》:″清热解毒，散结消肿。治热病惊痫，手足抽搐，破伤风，痈肿瘰疬，蛇虫咬伤。″清热镇惊，理湿消肿。

[0035] 赤芍：性味，苦，寒；归肝经。《本经》:“主邪气腹痛，除血痹，破坚积，寒热疝瘕，止痛，利小便，益气。”《滇南本草》:“泻脾火，降气，行血，破瘀，散血块，止腹痛，退血热，攻痈疮，治疥癞。”《药性论》:“治肺邪气，腹中疼痛，血气积聚，通宣脏腑拥气，治邪痛败血，主时疾骨热，强五脏，补肾气，治心腹坚胀，妇人血闭不通，消瘀血，能蚀脓。”能去瘀，止痛，凉血，消肿。可用于治瘀滞经闭，疝瘕积聚，腹痛，胁痛，衄血，血痢，肠风下血，目赤，痈肿。

[0036] 桑椹：性味：甘、酸，寒。归经：归心、肝、肾经。主治：补血滋阴，生津润燥。用于眩晕耳鸣，心悸失眠，须发早白，津伤口渴，内热消渴，血虚便秘。

[0037] 鳖甲：性味：咸，微寒。归经：归肝、肾经。主治：滋阴潜阳，软坚散结，退热除蒸。用于阴虚发热，劳热骨蒸，虚风内动，经闭，癥瘕，久疟疟母。

[0038] 人参：性味与归经：甘，平。入脾、肺经。功效：大补元气，补肺益脾，生津，安神。

[0039] 苦蒿：性味：味辛；苦；性平微寒。主治：祛风湿；解热毒。主风湿关节炎；痈肿疮毒。

[0040] 通城虎：性味：苦、辛，温。主治：祛风止痛，解毒消肿。用于胃痛，风湿骨痛，跌打损伤，毒蛇咬伤。

[0041] 螺厣草：性味：甘、微苦，寒。主治：清热解毒，凉血止血，润肺止咳。用于肺热咳嗽，肺脓肿，肺结核咯血，咽喉肿痛，腮腺炎，痢疾，淋巴结结核，衄血，尿血，便血，崩漏；外用治

疔疮肿毒，皮肤湿痒，中耳炎。

[0042] 瞿麦：性味：苦，寒。归经：归心、小肠经。主治： 利尿通淋，破血通经。用于热淋，血淋，石淋，小便不通，淋沥涩痛，月经闭止。

[0043] 痰药：别名：野杜仲［湖北］、四棱子。来源：卫矛科卫矛属植物大花卫矛Euonymus grandiflorus Wall. 和肉花卫矛E. carnosus Hemsl.，以根入药。全年可采，洗净切片晒干。性味：微苦、涩，平。主治：软坚散结，祛风除湿，通经活络。用于淋巴结结核，跌打损伤，肾虚腰痛，风湿疼痛，闭经，痛经。

[0044] 磁石：性味：咸，寒。归经：归肝、心、肾经。主治：平肝潜阳，聪耳明目，镇惊安神，纳气平喘。用于头晕目眩，视物昏花，耳鸣耳聋，惊悸失眠，肾虚气喘。

[0045] 辣蓼：别名：辣蓼草，来源：蓼科蓼属植物辣蓼Polygonum flaccidum Meism及水蓼P. hydropiper L.，以全草或根、叶入药。全草四季可采，根和叶随时可采，晒干。性味：辛，温。主治：祛风利湿，散瘀止痛，解毒消肿，杀虫止痒。用于痢疾，胃肠炎，腹泻，风湿关节痛，跌打肿痛，功能性子宫出血；外用治毒蛇咬伤，皮肤湿疹。

[0046] 泽兰：性味与归经：苦、辛，微温。归肝、脾经。功效：活血祛瘀，利水消肿。

[0047] 土茯苓：气味：甘淡平，无毒。主治：主食之当谷不饥，调中止泄，健行不睡。健脾胃，强筋骨，去风湿，利关节，止泄泻，治拘挛骨痛，恶疮痈肿。解汞粉、银朱毒。三棱：性味：辛、苦，平。归经：归肝、脾经。主治：破血行气，消积止痛。用于症瘕痞块，瘀血经闭，食积胀痛。

[0048] 莲座蓟：性味：甘，凉。主治： 散瘀消肿，排脓托毒，止血。治肺脓肿，疮痈肿毒，皮肤病，肝热，各种出血。

[0049] 三七：性味：甘、微苦，温。归经：归肝、胃经。主治：散瘀止血，消肿定痛。用于咯血，吐血，衄血，便血，崩漏，外伤出血，胸腹刺痛，跌扑肿痛。风轮菜：性味：辛、苦，凉。主治：疏风清热，解毒止痢，止血。用于感冒、中暑、痢疾、肝炎；外用治疔疮肿毒、皮肤瘙痒、外伤出血。

[0050] 延胡索：性味与归经：辛、苦，温。归心、肝、脾经。功效：活血行气止痛。

[0051] 决明子：性味与归经：甘、苦、咸，微寒。入肝、胆经。功效：清肝明目。

[0052] 夏枯草：性味与归经：辛、苦，寒。入肝、胆经。功效：清肝火，散郁结。绿萼梅：性味：苦、微甘，平。主治：平肝和胃。用于胸胁胀痛，胃痛，消化不良，神经衰弱。

[0053] 诃子：性味：苦、酸、涩，平。归经：归肺、大肠经。主治：涩肠敛肺，降火利咽。用于久泻久痢，便血脱肛，肺虚喘咳，久嗽不止，咽痛音哑。秦皮：性味：苦、涩，寒。归经：归肝、胆、大肠经。主治：清热燥湿，收涩，明目。用于热痢，泄泻，赤白带下，目赤肿痛，目生翳膜。

[0054] 茵陈：性味：苦、辛，微寒。归经：归脾、胃、肝、胆经。主治：清湿热，退黄疸。用于黄疸尿少，湿疮瘙痒；传染性黄疸型肝炎。

[0055] 大叶钩藤：性味：《云南中草药选》：″甘苦，凉。″主治：《云南中草药选》：″清热平肝，熄风镇惊。治抽搐，高血压，神经性头痛，骨髓炎。″

其中，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比为：秦皮12～33份、代赭石10～23份、拳参13～25份、夏枯草11～31份、刺蒺藜10～30份、大叶钩藤15～37份、决明子12～25份、茵陈10～38份、三七8～32份、鳖甲10～35份、珍珠母13～28份、三棱10～36份、龙骨12～27份、苦蒿10～24份、缬草8～23份、枫香脂10～36份、土茯苓

8 ～ 38 份、诃子 7 ～ 26 份、茜草 10 ～ 26 份、延胡索 10 ～ 35 份、桑椹 12 ～ 34 份、泽兰 7 ～ 21 份、磁石 9 ～ 24 份、芦荟 15 ～ 26 份、通城虎 7 ～ 20 份、马钱子 3 ～ 7 份、穿山甲 12 ～ 24 份、风轮菜 10 ～ 25 份、郁金 10 ～ 28 份、人参 10 ～ 38 份、痰药 10 ～ 27 份、拳参 11 ～ 23 份、辣蓼 10 ～ 26 份、赤芍 8 ～ 22 份、绿萼梅 8 ～ 20 份、瞿麦 11 ～ 30 份、螺厣草 10 ～ 35 份和莲座蓟 10 ～ 25 份。

[0056] 其中，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比为：秦皮 14 ～ 32 份、代赭石 12 ～ 21 份、拳参 15 ～ 23 份、夏枯草 14 ～ 30 份、刺蒺藜 12 ～ 30 份、大叶钩藤 15 ～ 35 份、决明子 13 ～ 22 份、茵陈 13 ～ 35 份、三七 9 ～ 25 份、鳖甲 15 ～ 32 份、珍珠母 15 ～ 26 份、三棱 12 ～ 35 份、龙骨 15 ～ 26 份、苦蒿 12 ～ 22 份、缬草 9 ～ 20 份、枫香脂 11 ～ 35 份、土茯苓 9 ～ 36 份、诃子 8 ～ 24 份、茜草 12 ～ 25 份、延胡索 12 ～ 34 份、桑椹 15 ～ 32 份、泽兰 7 ～ 20 份、磁石 10 ～ 22 份、芦荟 17 ～ 24 份、通城虎 7 ～ 18 份、马钱子 5 ～ 7 份、穿山甲 15 ～ 23 份、风轮菜 13 ～ 21 份、郁金 15 ～ 23 份、人参 11 ～ 36 份、痰药 13 ～ 25 份、拳参 15 ～ 22 份、辣蓼 12 ～ 24 份、赤芍 9 ～ 20 份、绿萼梅 8 ～ 16 份、瞿麦 14 ～ 30 份、螺厣草 13 ～ 33 份和莲座蓟 12 ～ 23 份。

[0057] 其中，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比为：秦皮 30 份、代赭石 15 份、拳参 22 份、夏枯草 25 份、刺蒺藜 18 份、大叶钩藤 32 份、决明子 14 份、茵陈 35 份、三七 24 份、鳖甲 32 份、珍珠母 17 份、三棱 30 份、龙骨 18 份、苦蒿 16 份、缬草 20 份、枫香脂 35 份、土茯苓 32 份、诃子 11 份、茜草 21 份、延胡索 32 份、桑椹 30 份、泽兰 16 份、磁石 22 份、芦荟 19 份、通城虎 13 份、马钱子 5 份、穿山甲 17 份、风轮菜 15 份、郁金 23 份、人参 36 份、痰药 22 份、拳参 20 份、辣蓼 13 份、赤芍 16 份、绿萼梅 9 份、瞿麦 27 份、螺厣草 33 份和莲座蓟 22 份。

[0058] 其中，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比为：秦皮 25 份、代赭石 17 份、拳参 20 份、夏枯草 30 份、刺蒺藜 15 份、大叶钩藤 35 份、决明子 20 份、茵陈 32 份、三七 13 份、鳖甲 30 份、珍珠母 16 份、三棱 19 份、龙骨 22 份、苦蒿 14 份、缬草 16 份、枫香脂 31 份、土茯苓 34 份、诃子 10 份、茜草 23 份、延胡索 32 份、桑椹 28 份、泽兰 9 份、磁石 20 份、芦荟 20 份、通城虎 13 份、马钱子 6 份、穿山甲 21 份、风轮菜 20 份、郁金 22 份、人参 25 份、痰药 15 份、拳参 20 份、辣蓼 13 份、赤芍 11 份、绿萼梅 14 份、瞿麦 30 份、螺厣草 31 份和莲座蓟 12 份。

[0059] 其中，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比为：秦皮 32 份、代赭石 17 份、拳参 22 份、夏枯草 30 份、刺蒺藜 13 份、大叶钩藤 32 份、决明子 15 份、茵陈 34 份、三七 12 份、鳖甲 18 份、珍珠母 23 份、三棱 32 份、龙骨 24 份、苦蒿 13 份、缬草 11 份、枫香脂 32 份、土茯苓 34 份、诃子 20 份、茜草 14 份、延胡索 31 份、桑椹 18 份、泽兰 9 份、磁石 13 份、芦荟 22 份、通城虎 9 份、马钱子 7 份、穿山甲 21 份、风轮菜 15 份、郁金 22 份、人参 34 份、痰药 20 份、拳参 18 份、辣蓼 13 份、赤芍 11 份、绿萼梅 16 份、瞿麦 27 份、螺厣草 33 份和莲座蓟 19 份。

[0060] 其中，当所述中药的剂型为胶囊剂时，其制备方法包括以下步骤：

第一步，将所述中药各原料药材按比例混合，加入相对于混合物质量 2 ～ 4 倍的醇浓度为 85 ～ 95% 的乙醇，加热回流 1 ～ 3 小时，提取，过滤获得第一提取液；过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 1 ～ 2 倍的醇浓度为 85 ～ 95% 的乙醇，加热回流 1 ～ 3 小时，提取，过滤获得第二提取液；将第一提取液和第二提取液合并，减压浓缩除去乙醇溶剂，干燥，获得干膏；

第二步，将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1 ～ 2 小时，粉碎，过筛，获得

300 目～ 400 目的超微细粉 ；

第三步，在第二步获得的超微细粉中依次加入滑石粉、硬脂酸镁，进行混匀处理，即得胶囊内容物 ；所述超微细粉、硬脂酸镁和滑石粉的重量比为 100 ： 0.15～0.5 ：0.15～0.5，将所述胶囊内容物装入胶囊壳体中，即得胶囊剂成品。

[0061] 其中，所述中药的剂型为葡萄糖注射液时，其制备方法包括以下步骤 ：

第一步，将所述原料药材按比例混合，放入超微粉碎机中粉碎成 0.1 ～ 10μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95% ；

第二步，在第一步获得的混合粉料中加入相对于所述混合粉料的质量 3 ～ 5 倍的醇浓度为 85% ～ 95% 的乙醇，搅拌溶解获得乙醇溶液，将乙醇溶液在 5℃～ 10℃的条件下静置 24 ～ 36 小时，采用渗漉法以每分钟 1 ～ 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，浓缩并干燥，并在此放入超微粉碎机中粉碎 40 ～ 60 分钟，获得 0.1 ～ 10μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95% ；

第三步，取第二步获得的混合粉料 10g ～ 20g，加入丙二醇 30g ～ 50g，加 200ml 注射用水，搅拌使其溶解，进一步加注射用水至 1000ml，再加入 1g ～ 1.5g 针用活性炭，充分搅拌 30 ～ 50 分钟 ；脱炭过滤 ；用 0.22 ～ 0.24μm 微孔滤膜过滤 ；冷冻干燥得无菌粉末，分装灌封。

[0062] 其中，当所述中药的剂型为糖浆剂时，其制备方法包括以下步骤 ：

第一步，将代赭石、拳参、夏枯草、刺蒺藜、大叶钩藤、决明子、茵陈、三七、鳖甲、珍珠母、三棱、龙骨、苦蒿、缬草和枫香脂按所述比例混合，加相对于混合物 4 ～ 6 倍的醇浓度为 80% ～ 90% 的乙醇，加热回流提取 2 ～ 4 次，每次回流提取 2 小时～ 3 小时，合并提取液，用管式离心机离心除杂，将除杂后的提取液于 60℃～ 70℃的条件下减压浓缩至 60℃时相对密度为 1.05 ～ 1.10 的药液，将浓缩后的浓缩液用喷雾干燥器干燥，随后粉碎成 100 ～ 200 目，获得干粉 ；

第二步，将土茯苓、诃子、茜草、延胡索、桑椹、泽兰、磁石、芦荟、通城虎和马钱子按所述比例混合，粉碎成粉末，用醇浓度为 85% ～ 95% 的乙醇作为溶剂，浸渍 48 小时～ 72 小时，采用渗漉法以每分钟 1 ～ 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，浓缩至 60℃时相对密度为 1.25 ～ 1.27 的膏体，用喷雾干燥器干燥，随后粉碎成 100 ～ 200 目，获得干粉，所加入的乙醇的质量是第二步混合物质量的 3 ～ 5 倍 ；

第三步，将余下原料药材按所述比例混合，加相对于混合物 4 ～ 6 倍量醇浓度为 70% ～ 80% 的乙醇回流提取 2 ～ 4 次，每次 1 小时～ 3 小时，分别过滤，各次滤液合并，回收乙醇，浓缩至 60℃时相对密度为 1.20 ～ 1.22 的膏体，于 55℃～ 65℃减压真空干燥，得干粉 ；

第四步，将第一步至第三步获得的干粉混合，加相对于混合物质量 3 ～ 5 倍的水溶解，用 40% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，随后加入矫味剂蔗糖、防腐剂混合均匀，即得糖浆剂，加入的矫味剂、防腐剂占混合后干粉重量百分比为 ：蔗糖 30 ～ 60％、山梨酸钾 0.1 ～ 0.3％。

[0063] 实施例 1 胶囊剂

本发明口服胶囊剂的制作过程为 ：取秦皮 300g、代赭石 150g、拳参 220g、夏枯草 250g、

刺蒺藜 180g、大叶钩藤 320g、决明子 140g、茵陈 350g、三七 240g、鳖甲 320g、珍珠母 170g、三棱 300g、龙骨 180g、苦蒿 160g、缬草 200g、枫香脂 350g、土茯苓 320g、诃子 110g、茜草 210g、延胡索 320g、桑椹 300g、泽兰 160g、磁石 220g、芦荟 190g、通城虎 130g、马钱子 50g、穿山甲 170g、风轮菜 150g、郁金 230g、人参 360g、痰药 220g、拳参 200g、辣蓼 130g、赤芍 160g、绿萼梅 90g、瞿麦 270g、螺厣草 330g 和莲座蓟 220g；

第一步，将所述中药各原料药材按比例混合，加入相对于混合物质量 4 倍的醇浓度为 95% 的乙醇，加热回流 3 小时，提取，过滤获得第一提取液；过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 2 倍的醇浓度为 85% 的乙醇，加热回流 2 小时，提取，过滤获得第二提取液；将第一提取液和第二提取液合并，减压浓缩除去乙醇溶剂，干燥，获得干膏；

第二步，将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1.5 小时，粉碎，过筛，获得 300 目的超微细粉；

第三步，在第二步获得的超微细粉中依次加入滑石粉、硬脂酸镁，进行混匀处理，即得胶囊内容物；所述超微细粉、硬脂酸镁和滑石粉的重量比为 100 ： 0.3 :0.5，将所述胶囊内容物装入胶囊壳体中，即得胶囊剂成品。

[0064] 实施例 2 葡萄糖注射液

本发明葡萄糖注射液的制作过程为：取秦皮 250g、代赭石 170g、拳参 200g、夏枯草 300g、刺蒺藜 150g、大叶钩藤 350g、决明子 200g、茵陈 320g、三七 130g、鳖甲 300g、珍珠母 160g、三棱 190g、龙骨 220g、苦蒿 140g、缬草 160g、枫香脂 310g、土茯苓 340g、诃子 100g、茜草 230g、延胡索 320g、桑椹 280g、泽兰 90g、磁石 200g、芦荟 200g、通城虎 130g、马钱子 60g、穿山甲 210g、风轮菜 200g、郁金 220g、人参 250g、痰药 150g、拳参 200g、辣蓼 130g、赤芍 110g、绿萼梅 140g、瞿麦 300g、螺厣草 310g 和莲座蓟 120g；

第一步，将所述原料药材按比例混合，放入超微粉碎机中粉碎成 0.7μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95%；

第二步，在第一步获得的混合粉料中加入相对于所述混合粉料的质量 5 倍的醇浓度为 90% 的乙醇，搅拌溶解获得乙醇溶液，将乙醇溶液在 10℃的条件下静置 24 小时，采用渗漉法以每分钟 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，浓缩并干燥，并在此放入超微粉碎机中粉碎 45 分钟，获得 0.5μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95%；

第三步，取第二步获得的混合粉料 15g，加入丙二醇 40g，加 200ml 注射用水，搅拌使其溶解，进一步加注射用水至 1000ml，再加入 1.5g 针用活性炭，充分搅拌 50 分钟；脱炭过滤；用 0.23μm 微孔滤膜过滤；冷冻干燥得无菌粉末，分装灌封。

[0065] 实施例 3 糖浆剂

本发明糖浆剂的制作过程为：取秦皮 320g、代赭石 170g、拳参 220g、夏枯草 300g、刺蒺藜 130g、大叶钩藤 320g、决明子 150g、茵陈 340g、三七 120g、鳖甲 180g、珍珠母 230g、三棱 320g、龙骨 240g、苦蒿 130g、缬草 110g、枫香脂 320g、土茯苓 340g、诃子 200g、茜草 140g、延胡索 310g、桑椹 180g、泽兰 90g、磁石 130g、芦荟 220g、通城虎 90g、马钱子 70g、穿山甲 210g、风轮菜 150g、郁金 220g、人参 340g、痰药 200g、拳参 180g、辣蓼 130g、赤芍 110g、绿萼梅 160g、瞿麦 270g、螺厣草 330g 和莲座蓟 190g；

第一步，将代赭石、拳参、夏枯草、刺蒺藜、大叶钩藤、决明子、茵陈、三七、鳖甲、珍珠母、三棱、龙骨、苦蒿、缬草和枫香脂按所述比例混合，加相对于混合物 5 倍的醇浓度为 90% 的乙醇，加热回流提取 4 次，每次回流提取 3 小时，合并提取液，用管式离心机离心除杂，将除杂后的提取液于 70℃的条件下减压浓缩至 60℃时相对密度为 1.05 的药液，将浓缩后的浓缩液用喷雾干燥器干燥，随后粉碎成 200 目，获得干粉；

第二步，将土茯苓、诃子、茜草、延胡索、桑椹、泽兰、磁石、芦荟、通城虎和马钱子按所述比例混合，粉碎成粉末，用醇浓度为 85% 的乙醇作为溶剂，浸渍 48 小时，采用渗漉法以每分钟 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，浓缩至 60℃时相对密度为 1.25 的膏体，用喷雾干燥器干燥，随后粉碎成 100 目，获得干粉，所加入的乙醇的质量是第二步混合物质量的 5 倍；

第三步，将余下原料药材按所述比例混合，加相对于混合物 4 倍量醇浓度为 80% 的乙醇回流提取 3 次，每次 2 小时，分别过滤，各次滤液合并，回收乙醇，浓缩至 60℃时相对密度为 1.22 的膏体，于 65℃减压真空干燥，得干粉；

第四步，将第一步至第三步获得的干粉混合，加相对于混合物质量 5 倍的水溶解，用 40% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，随后加入矫味剂蔗糖、防腐剂混合均匀，即得糖浆剂，加入的矫味剂、防腐剂占混合后干粉重量百分比为：蔗糖 50%、尼泊金乙酯 0.05%。

[0066] 毒性实验：

急性毒性试验：应用 NIH 小鼠 40 只，SPF 级，雌雄各半，体重 18 ～ 25g，进行急性毒性试验。小鼠随机分为两组，每组 20 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 1 制备的胶囊剂溶解在水中，（浓度为 5.74g 生药 /ml，最高浓度）灌胃，灌胃容积为 5ml/kg（即单次给药剂量为 28.7 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 6 小时，给药后连续观察 14 天，并记录小鼠的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 14 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胶囊剂 LD50>28.7 生药 /kg，每日最大给药量为 57.4 生药 /kg/ 日。本发明的中药临床用药量为 4.6g 生药 / 日 / 人，成人体重以 60KG 计，平均用药剂量为 0.077g 生药 /kg/ 日。按体重计：小鼠（平均体重以 21g 计）口服灌胃本发明的中药的耐受量为临床用量的 745 倍。因此本发明的中药急性毒性低，临床用药安全。

[0067] 长期毒性实验：将本发明实施例 3 的糖浆剂对小鼠按 6.43、15.72 和 36.41g 生药 /kg 连续用药 16 周（1.0ml/100g 体重，每天 2 次）及停药 4 周后，结果表明：本发明中药制剂对小鼠的毛发、行为、大小便、体重、脏器重量、血象、肝肾功能、血糖、血脂等指标均无明显影响，脏器肉眼没有发现异样变化和组织学检查结果表明，用药 16 周及停药 4 周后，小鼠各脏器均无明显改变。说明本发明中药制剂对小鼠长期用药后毒性小，停药后也没有异样反应，应用安全。

[0068] 注射剂毒性试验：

（1）动物选择

清洁级昆明小鼠 40 只，雌雄各半，体重 18 ～ 22 g；实验室观察 1 周，每次给药前禁食 4 h，不禁水。

[0069] （2）试验分组

将以上清洁级昆明小鼠实验室观察 1 周，将临床观察结果健康的清洁级昆明小鼠随机分为两组，每组 20 只（雌雄各半）。其中一组设定为实验组，另一组设定为对照组。

[0070] （3）给药方法及剂量

小鼠尾静脉注射，实验组以本发明实施例 2 的最大(原)浓度和最大体积 24 h 内连续给药 3 次，给以 0.6 ml/20g（小鼠体重）药物，即 24 h 内小鼠尾静脉注射实施例 2 的注射液 1.8g（生药量）/20g（小鼠体重）；对照组给相同体积的注射用生理盐水。

[0071] （4）观察方法及指标

给药前称量动物体重并观察动物采食及饮水状况；给药后每天在相同时间称量动物体重、采食量以及异常毒性症状，连续观察 14 d。观察指标如下：①行动，如不安定、多动、发声；②神经系统反应，如举尾、振颤、痉挛、运动失调、姿态异常；③自主神经系统反应，如眼球突出、流涎、流泪、排尿、下泻、竖毛、皮肤变色、呼吸异常；④饮水及食欲变化、大小便及其颜色，鼻、眼、口腔是否有无异常分泌物，体重变化；⑤死亡情况。

[0072] （5）实验结果

通过 14 d 的观察，两组均没有异常毒性反应出现，也没有出现动物死亡的的现象。因此，本发明实施例 2 的注射剂无毒副作用。

[0073] 临床资料：

病例选择：取来源于我院神经内科病人的 280 例肝阳暴亢、风火上扰型中风后偏瘫患者，男 153 人，女 127 人；年龄 40 ～ 75 岁，平均年龄 65.7 岁，病史 2 个月～ 7 年，诊断均符合全国第二次脑血管学术会议修订的标准，起病时间在 2 年以上，并经颅脑 CT 扫描或 MRI 确诊，全部患者对本中药制剂不过敏。280 例病人随机分为中药治疗组和西药对照组，中药治疗组 210 人，男 122 人，女 88 人；西药对照组 70 人，男 31 人，女 39 人。

[0074] 诊断标准：(1) 主证：半身不遂，偏身麻木，舌强言謇或不语，或口舌歪斜，眩晕头痛，面红目赤，口苦咽干，心烦易怒，尿赤便干，舌质红或红绛，脉弦有力。(2) 急性起病。(3) 病发多有诱因，未发前常有先兆征状。(4) 好发年龄多在 40 岁以上。具有主证两个以上，急性起病，结合舌、脉、诱因、先兆、年龄等方面的特点即可确定诊断。

[0075] 治疗方法：

中药治疗组中：

胶囊剂治疗组：服用本发明实施例 1 制备的胶囊剂，每日 3 次，一次 2 粒，每 30 天为 1 个疗程；

葡萄糖注射液治疗组：使用本发明实施例 2 制备的葡萄糖注射液，每日 1 次，每 30 天为一个疗程；

糖浆剂治疗组：服用本发明实施例 3 制备的糖浆剂，每日 3 次，30ml/ 次，每 30 天为一个疗程。

[0076] 西药对照组：服用溶栓胶囊，每日 3 次，每次 2 粒，每 30 天为一个疗程。

[0077] 疗效评价标准：显效：症状及体征基本消失，基本能独立生活。好转：症状及体征好转，能扶杖行动，或基本生活能自理 CT 扫描或 MRI 确诊。无效：症状及体征无变化。

[0078] 治疗结果：

参见表 1 和表 2，从表 1 可以看出，采用本发明的中药治疗肝阳暴亢、风火上扰型中风后偏瘫，相对于中成药在治疗效果上，具有显著的改进；从表 2 可以看出，采用本发明的中药治疗肝阳暴亢、风火上扰型中风后偏瘫，相对于中成药，在治疗疗程上显著缩短。

[0079] 表 1 各组分别治疗 4 个疗程后临床疗效比较 例

组别	例数	显效数	好转数	无效数	总有效率（%）
胶囊剂治疗组	70	39	27	4	94.3%
葡萄糖注射液治疗组	70	38	30	2	97.1%
糖浆剂治疗组	70	39	28	3	95.7%
西药治疗组	70	18	35	17	75.7%

表 2 四组分别治疗 4 个疗程后显效和好转人数和时间比较 例 (%)

组别	例数	第 1 个疗程	第 2 个疗程	第 3 个疗程	第 4 个疗程
胶囊剂治疗组	66	12（18.2%）	15（22.7%）	18（27.3%）	21（31.8%）
葡萄糖注射液治疗组	68	13（19.1%）	14（20.6%）	19（27.9%）	22（32.4%）
糖浆剂治疗组	67	13（19.4%）	15（22.4%）	17（25.4%）	22（32.8%）
西药治疗组	53	5（9.4%）	7（13.2%）	13（24.5%）	28（52.8%）

根据上述表格内的临床统计可知，本发明提供的中药具有起效快、有效率高、疗效确切、安全性高、无毒副作用；同时对治疗组显效和好转人数的 201 例以及西药治疗组显效和好转的 53 例患者随访 1 年半，结果统计，胶囊剂治疗组 66 例中显效 39 例无复发，好转的 27 例中复发 2 例，复发率为 3%；葡萄糖注射液治疗组 68 例中显效 38 例中无复发，好转的 30 例中复发 1 例，复发率为 1.47%；糖浆剂治疗组 67 例中显效 39 例中复发 1 例，好转的 28 例中复发 1 例，复发率为 2.98%；西药治疗组显效和好转人数 53 例，显效的 18 例患者中复发 5 例，好转的 35 例中复发 17 例，复发率 41.5%；上述复发是指患者治疗效果达显效或好转后，在随访的 1 年半中明显出现治疗前的症状。

[0080] 典型病例：王某，男性，53 岁，由于中风后右侧肢体乏力，右下肢软弱，心悸健忘，以上症状已半年，另外还伴随舌强言謇，口舌歪斜，眩晕头痛，面红目赤，口苦咽干，心烦易怒，尿赤便干，舌质红或红绛，脉弦有力等症状，经 CT 扫描和 MRI 确诊为肝阳暴亢、风火上扰型中风后偏瘫。服用本发明中药制剂实施例 1 的胶囊剂，每日 3 次，每次 2 粒，治疗 2 个月基本治愈，继续服药半个月治愈，随访 1 年半未复发。

[0081] 以上所述，仅是本发明的较佳实施例而已，并非是对本发明作其它形式的限制，任何熟悉本专业的技术人员可能利用上述揭示的技术内容加以变更或改型为等同变化的等效实施例。但是凡是未脱离本发明技术方案内容，依据本发明的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与改型，仍属于本发明技术方案的保护范围。