[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int.Cl[7]
A61K 35/78
A61K 35/413
A61K 35/10 A61K 35/56
A61K 35/64 A61P 25/08

[12]发明专利说明书

[21] ZL 专利号 94110673.X

[45]授权公告日 2000 年 4 月 12 日

[11]授权公告号 CN 1051237C

[22]申请日 1994.6.30 [24]颁证日 2000.3.24

[21]申请号 94110673.X

[73]专利权人 许新升

地址 255300 山东省淄博市周村区中国人民解放军 54871 部队医院

[72]发明人 许新升

[56]参考文献

CN1057584A 1992. 1. 8 A61K3578

CN1057584A 1992. 1. 8 A61K03578

CN1059663A 1992. 3.25 A61K03578

CN1059663A 1992. 3.25 A61K3578

中西医结合杂志 1984. 8.31 陈雅民抗癫痫中药作用机制与临床应用

中原医刊 15 5 1988. 5.31 张磊昌等自似牛黄天麻散治疗小儿特发性癫痫 19 例

审查员 王晓浒

权利要求书 1 页 说明书 8 页 附图页数 0 页

[54]发明名称 治疗癫痫病的药物

[57]摘要

一种治疗癫痫病的中药制剂，含有安神药 70—30%，清热平肝、豁痰开窍 、补气活血，30—70%，剂型是煎剂、口服液、片剂、冲剂、丸剂或胶囊 剂等，治疗各种类型的癫痫病发作患者三万余例，总有效率 99.90%，是 显效快、疗程短、价廉无毒，是一种理想的专科用药。

ISSN1008-4274

知识产权出版社出版

权 利 要 求 书

1、一种治疗癫痫病的药物，其特征在于它基本上是由下述重量配比的原料药物制成的：

牛黄 5 份　琥珀 5 份　合欢皮 15 份　酸枣仁 15 份　柏子仁 15 份　牡蛎 10 份　远志 10 份　天麻 5 份　天南星 5 份　黄芩 5 份　紫河车 5 份　土元 5 份

2、权利要求 1 所述的药物，其特征在于它的剂型是水丸。

3、权利要求 2 的药物制备方法，其特征在于将原料药物炮制加工、粉碎、混匀，用常规的水泛丸制药方法制备水丸，即得。

说　　明　　书

治疗癫痫病的药物

本发明涉及一种新的中药制剂，特别涉及一种纯中药组合配方制剂的治疗癫痫病的药物新生克痫灵，其剂型可以是煎剂，口服液，片剂，冲剂，丸剂或胶囊剂等。

癫痫病是严重危害患者健康，威胁患者生命的疑难病症。

目前，临床实践西药仅是单一疾患对症治疗，治标不治本，疗程长，费用昂，毒性大，近期疗效尚可，远期疗效则不理想，中药如磁珠丸、金箔镇心丸疗效虽比西药好，但也多是单一口服，不能外用。

本发明的目的，就是克服现有技术的不足，利用传统的中医药理论和经验，发掘祖国宝贵的中药资源，研制一种纯中药合理配伍组方，服用方便，标本兼治，应用范围广，对临床各种类型的的癫痫病发作病人均有显著疗效，显效快，疗程短，价廉且无毒副反应，用一种药品即可内服又可外用，亦可内外相兼应用的专科用药。

本发明的任务是以如下技术方案实施的：

设计研制一种治疗癫痫病的药物制剂新生克痫灵，它含有起治疗作用的主药和药用辅料溶剂等，其特征是：

①新生克痫灵的主药是一种由安神药和清热平肝、豁痰开窍、补气活血等中药材为主的多味组合配方。

②各种药材的组合配方中，多味组合时，各组份的重量比例

可以是：安神药70—30%，清热平肝、豁痰开窍、补气活血药30—70%。

③安神药可从以下药材中选择：

紫石英、朱砂、磁石、琥珀、珍珠、珍珠母、生铁落、远志、合欢皮、酸枣仁、柏子仁、牡蛎。

④清热平肝、豁痰开窍、补气活血药可从以下药材中选择：

龙胆草、黄芩、天花粉、牛黄、败酱草、白花蛇舌草、土茯苓、玳瑁、天麻、钩藤、全蝎、蜈蚣、僵蚕、地龙、决明子、安息香、石菖蒲、天南星、天竺黄、礞石、白附子、黄芪、白术、甘草益智仁、紫河车、狗脊、枸杞子、玉竹、女贞子、川芎、丹参、土元、桃花、蝉草。

上述的治疗癫痫病的药物制剂新生克痫灵，其剂型可以是煎剂、口服液、片剂、冲剂、丸剂或胶囊剂等。

上述的治疗癫痫病的药物制剂新生克痫灵所述诸药材，分别按中国药典药材炮制通则炮制后，粉碎过筛或经提取，去渣、浓缩后，再分别按中国药典制剂通则项下规定制造。

上述的治疗癫痫病的药物制剂新生克痫灵其治疗剂量，可极大或极小，可以是每日一次或每日四次，视病情和患者体质而定。

组方中，紫石英、朱砂、琥珀、珍珠、牡蛎、生铁落、礞石，镇心安神，平肝定惊，解毒坠痰；磁石、玳瑁、决明子、天麻、珍珠母、代赭石，平肝潜阳，镇惊安神，清肝明目，息风止痉；远志、酸枣仁、柏子仁、合欢皮，安神益智，补肝宁心，敛汗生津；土茯苓、败酱草、龙胆草、黄芩，清热燥湿，泻火解毒；天花粉、勾藤、地龙、天竺黄、白花蛇舌草，清热生津，平肝定惊，豁痰通络；牛

黄、安息香，石菖蒲、天南星、白附子，清神开窍，豁痰息风；全蝎、蜈蚣、僵蚕，息风镇痉，定惊止搐；白术、甘草，燥湿健脾，补气化痰，祛风止痉；益智仁、紫河车、狗脊、枸杞子、女贞子、黄芪、玉竹，滋补肝肾，补精益气生津，明目乌发；川芎、桃花、丹参、土元、蝎草，活血化瘀，止痛通络，养心安神；合理组合，相辅相成。

《新生克痫灵》的功能是，益气安神，清热平肝，豁痰开窍，活血通络，主治各种类型的癫痫发作，经三万余例临床验证，总有效率99.90%。

典型病例：

1. 吕某，56岁，女，农民。于1987年5月8日就诊。（病史）患者于85年3月突然四肢抽搐，两眼上翻，口吐白沫，伴有小便失禁，持续数分钟，严重时持续达三十分钟，数日发作一次。脑电图检查中度异常，初诊，癫痫。诊见：舌红，苔黄，脉弦数。

给予口服《新生克痫灵》煎剂，每日三次，每次100ml，服用三日后，症状控制，后改服《新生克痫灵》冲剂，一日二次，每次8g巩固疗效，连服一月，随访至今未再复发。

2. 张某，34岁，女，教师。于1988年4月12日就诊。（病史）患者于1985年7月脑外伤后引起发病，发病时面部抽搐，口流水，不能自控，发作持续二十多分钟，每日发作一次，严重时一日发作数次，经脑电图检查，有痫样放电。

诊见：面黄，精神不振，舌苔黄，脉弦细。给予《新生克痫灵》冲剂，每日三次，每次6g，连服三日病情控制，后改为每日二次，每次6g，连服半月病情未发，后改为每日一次，每次5g，连服一月

病情稳定，二年后随访未再发作。

3. 陈某，12岁，男，学生，于1989年10月6日初诊。诊见：面部潮红，精力不集中，多动点头样动作，每次发病几秒恢复正常，严重时每日发作30多次，苔黄厚，脉弦。脑电图检查，中度异常，有痫样放电，给予《新生克痫灵》水丸一日二次，每次6g。一周后病情发作明显减少，调整药量，给予水丸一日三次，每次5g，一月后患者无恙，已正常上学。

4. 患儿，男，3岁，于1991年3月10日就诊。（病史）：患儿1989年2月出生，顺产，三个月因持续高烧引起抽搐发病，两手攥拳，双眼上翻，抽搐，持续一分钟，严重时持续10分钟。经当地医院脑电图检查，有痫样放电。

诊见：患儿发育迟缓，不能站立，四肢发软，脑电图检查符合婴儿痉挛症，给予《新生克痫灵》口服液，每日四次，每次3ml，发病时给予鼻嗅II号、滴鼻，每日数次，一周后改口服液每日二次每次2ml，服用三个月，随访至今未发。

5. 宋某，72岁，男，退休干部。于1988年7月21日就诊。诊见：发作性头痛，伴有不自主眼动，嘴动，面部肌肉抽动和不语，持续数分钟，以后发作次数增多，每日犯病2—4次，严重时一次持续一小时，平时时常头痛剧烈，在某医院作脑电图检查，中度异常，有痫样放电，CT检查左颞部病变，诊断为癫痫，诊见：舌红苔黄，脉数。给予《新生克痫灵》蜜丸每日三次，每次6g，三日后头痛发作症状减轻，发作次数减少，调整药量按一日二次每次5g，四个月后停药，二年后随访未再发病。

6. 陈某，21岁，男，学生。于1991年10月9日就诊。（病史）

患者于1985年突然发作，意识丧失，乱跑乱叫，胡言乱语，脱衣摔物，每次发作十分钟，严重时长达三十多分钟，每月发作一次，严重时每天发作一次，作脑电图检查，中度异常，诊断为精神运动型癫痫，给予《新生克痫灵》片剂，每日三次，每次4g，服用一周发作控制，上药改为一日二次，每次4g，服用半年后复查脑电图正常，停药至今未再发作。

7. 邢某，9岁，男，学生，于1991年11月10日就诊。（病史）腹痛伴有恶心呕吐，持续二分钟，反复发作，严重时数天一次，有时持续五分钟，脑电图检查符合癫痫。

诊查：精神发育正常，舌苔白，脉虚弱，稍数。给予《新生克痫灵》胶囊口服一日三次，每次3g，服药一周发作控制，上药改为口服一日二次，每次2.5g连服半年，一年后随访未再发病。

通过以上典型病例，证明《新生克痫灵》有如下优点：

疗效高，作用强，见效快，无毒性，优于现有的中、西药物制剂；成本低，工艺无特殊条件要求；药源充足，制剂稳定，使用方便等。有着广阔的市场前景，社会效益和经济效益显著，较好地达到了本发明的预期目的。

以下结合实施例对本发明作进一步的详细阐述：

【 实施例一 】制备《新生克痫灵》煎剂，按以下比例配伍：安神药65%，清热平肝，豁痰开窍，补气活血35%。

具体用药为：

珍珠母15g，远志、磁石、酸枣仁、合欢皮、柏子仁各10g，龙胆草、代赭石、全蝎、天南星、石菖蒲、女贞子、丹参各5g。

工艺过程：

上述诸味药材，入煎罐，加入水过药面，煎煮三次，至沸，首次1h，2、3次30 min，过滤，除渣，合并三次煎液。灭菌，按药用要求检验合格，药品标准包装，即可。

【 实施例二 】制备《新生克痫灵》口服液，按比例配伍：

安神药40%，清热平肝，豁痰开窍，补气活血60%。

具体用药为：

紫石英、远志、合欢皮、酸枣仁、柏子仁各8g，天花粉、败酱草、土茯苓、蜈蚣、钩藤、决明子、白附子、天竺黄、枸杞子、石菖蒲、黄芪、川芎各5g。

•工艺过程：

同例一水煎煮，煎煮液浓缩至半量，加2%量的糖及5‰的苯甲酸钠，搅匀，补加蒸馏水至规定量，精滤，按口服液要求灌封于10 ml安瓿，灭菌，按口服液常规要求检验合格，药品标准包装，即可。

【 实施例三 】制备《新生克痫灵》冲剂，按以下比例配伍：

安神药35%，清热平肝，豁痰开窍，补气活血65%。

具体用药为：

牡蛎15%，酸枣仁10g，琥珀、珍珠各5g，龙胆草、黄芩、白花蛇舌草、代赭石、天麻、僵蚕、牛黄、安息香、礞石、白术、狗脊、桃花、缬草各5g。

工艺过程：

琥珀、珍珠、牛黄除外，其它药同例一水中煎煮三次，滤液蒸发浓缩至稠膏，60℃烘干，粉碎，加入5%食糖，混匀，制颗粒，整粒，按冲剂要求分装于小袋中，按药典要求检验合格，药品标准包装，即可。

【 实施例四 】制备《新生克痫灵》片剂，按以下比例配伍：安神药50%，清热平肝，豁痰开窍，补气活血50%。

具体用药为：

珍珠、琥珀各3g，磁石10g，酸枣仁、合欢皮各15g，龙胆草、天花粉、玳瑁、天麻、地龙、天南星、牛黄、甘草、玉竹、蝎草各5g。

工艺过程：

琥珀、珍珠、牛黄除外，其它药同例一水中煎煮三次，滤液，蒸发浓缩至稠膏，烘干，粉碎，加入常规量的辅料，混匀，制颗粒，整粒，压片，包糖衣，按片剂要求分装于小瓶中，按药典片剂要求检验合格，药品标准包装，即可。

【 实施例五 】制备《新生克痫灵》水丸剂，按以下比例配伍：

安神药70%，清热平肝，豁痰开窍，补气活血30%。

具体用药为：

合欢皮、酸枣仁、柏子仁各15g，牡蛎、远志各10g，琥珀5g，黄芩、天麻、天南星、牛黄、紫河车、土元各5g。

工艺过程：

将药加工炮制合格后，粉碎过100目筛，混匀，用水泛丸的操作方法，泛丸60℃以下烘干，按丸剂要求分装于小瓶中，按药典该项要求检验合格，药品标准包装，即可。

【 实施例六 】制备《新生克痫灵》蜜丸，按比例配伍：

安神药55%，清热平肝、豁痰开窍，补气活血45%。

具体用药为：

牡蛎、远志、酸枣仁各15g，琥珀4g，朱砂、珍珠各3g，龙胆草、全蝎、决明子、天南星、磲石、安息香、狗脊、女贞子、蒺草各5g。

工艺过程：将药加工炮制合格后，将药物细粉过100目筛，拌匀，加入炼蜜，以手工或经模具塑制成为蜜丸，按丸剂要求分装于瓶或盒中，按药典该项下要求检验合格，药品标准包装，即可。

【 实施例七 】制备《新生克痫灵》胶囊剂，按以下比例配伍：

安神药30%，清热平肝，豁痰开窍，补气活血70%。

具体用药为：

柏子仁、生铁落、远志各10g，天花粉、玳瑁、钩藤各10g，蜈蚣、白附子、天竺黄、石菖蒲、黄芪、益智仁、丹参、桃花各5g。

工艺过程：

除生铁落外，同例一水中煎煮三次。滤液，蒸发，浓缩至稠膏，烘干，粉碎，加入常规量的辅料，混匀，制颗粒，按胶囊剂要求分装于小瓶中，按药典要求检验合格，药品标准包装，即可。