



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103301341 A

(43) 申请公布日 2013. 09. 18

(21) 申请号 201310280716. 7

A61K 35/55(2006. 01)

(22) 申请日 2013. 07. 05

A61K 35/58(2006. 01)

A61K 35/64(2006. 01)

(71) 申请人 梁怡芑

地址 250000 山东省济南市经十路 25156 号
4 号楼 4 单元 402

(72) 发明人 梁怡芑

(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 王立晓

(51) Int. Cl.

A61K 36/899(2006. 01)

A61K 9/08(2006. 01)

A61K 9/48(2006. 01)

A61P 9/10(2006. 01)

A61K 35/413(2006. 01)

权利要求书1页 说明书8页

(54) 发明名称

一种治疗缺血性脑中风的中药组合物

(57) 摘要

本发明的目的是提供一种治疗缺血性脑中风的中药组合物,通过临床试验反复验证配置而成的,符合传统中医学的理论,本方选用天然动植物药为原料,利用各味中药的综合作用治疗缺血性脑中风,无化学制剂,对人体无毒无害,无论病情轻重,均可单独服用本发明之药物,无须与其他药物联合使用,即可达到治愈目的,并且患者服用之药物治愈后,药效可持续发挥作用,不易复发,治疗效果良好,其特征在于,是由广枣、藏红花、千日红、肉桂、桑椹、决明子、乳香、蕲蛇、侧柏叶、竹沥、莱菔、牛黄、蜈蚣、天南星、仙灵脾、海通、人参花、淡竹叶、红参、月季花、枸杞子、芝麻、麝香按配方比例将诸药分拣后→烘干→粉碎至细粉→混合均匀→装入胶囊即得。

1. 一种治疗缺血性脑中风的中药组合物,其特征在于,是由以下重量份的原料组成:

广枣 20-30 份、藏红花 20-30 份、千日红 20-30 份、肉桂 20-30 份、桑椹 20-30 份、决明子 20-30 份、乳香 20-30 份、蕲蛇 10-20 份、侧柏叶 10-20 份、竹沥 10-20 份、莱菔 10-20 份、牛黄 10-20 份、蜈蚣 30-40 份、天南星 30-40 份、仙灵脾 30-40 份、海通 30-40 份、人参花 1-10 份、淡竹叶 1-10 份、红参 1-10 份、月季花 1-10 份、枸杞子 1-10 份、芝麻 1-10 份、麝香 0.1-0.9 份。

2. 根据权利要求 1 所述的一种治疗缺血性脑中风的中药组合物,其特征在于,是由以下重量份的原料组成:

广枣 22-28 份、藏红花 22-28 份、千日红 22-28 份、肉桂 22-28 份、桑椹 22-28 份、决明子 22-28 份、乳香 22-28 份、蕲蛇 12-18 份、侧柏叶 12-18 份、竹沥 12-18 份、莱菔 12-18 份、牛黄 12-18 份、蜈蚣 32-38 份、天南星 32-38 份、仙灵脾 32-38 份、海通 32-38 份、人参花 2-8 份、淡竹叶 2-8 份、红参 2-8 份、月季花 2-8 份、枸杞子 2-8 份、芝麻 2-8 份、麝香 0.2-0.8 份。

3. 根据权利要求 1 所述的一种治疗缺血性脑中风的中药组合物,其特征在于,是由以下重量份的原料组成:

广枣 25 份、藏红花 25 份、千日红 25 份、肉桂 25 份、桑椹 25 份、决明子 25 份、乳香 25 份、蕲蛇 15 份、侧柏叶 15 份、竹沥 15 份、莱菔 15 份、牛黄 15 份、蜈蚣 35 份、天南星 35 份、仙灵脾 35 份、海通 35 份、人参花 5 份、淡竹叶 5 份、红参 5 份、月季花 5 份、枸杞子 5 份、芝麻 5 份、麝香 0.5 份。

4. 根据权利要求 1-3 所述的一种治疗缺血性脑中风的中药组合物,其特征在于,注射液制备方法具体为:

将各组分分别粉碎,按比例混合,获得混合物,加水至淹没混合物药面 3~5cm,浸泡 1~2 小时,加热煎煮,煮沸后用文火,第一次沸后煎煮 2~4 小时,滤出药液,滤渣中再次加水至淹没混合物药面 3~5cm,加热煮沸,煮沸后用文火,第二次沸后煎煮 1~2 小时,滤过,合并两次过滤的药液,加入占药液质量 0.5% 活性炭,保持 PH 值 7.0,加热微沸 15 分钟,冷却,滤过,取 500ml 过滤液,加注射用水至 1000ml,袋装,于 115℃ 灭菌 30 分钟,冷藏 48 小时,即得注射液。

5. 根据权利要求 1-3 所述的一种治疗缺血性脑中风的中药组合物,其特征在于,汤剂制备方法具体为:

将各组分分别粉碎,按比例混合,获得混合物,加水至淹没混合物药面 3~5cm,浸泡 1~2 小时,加热煎煮,煮沸后用文火,第一次沸后煎煮 2~4 小时,滤出药液,滤渣中再次加水至淹没混合物药面 3~5cm,加热煮沸,煮沸后用文火,第二次沸后煎煮 1~2 小时,滤过,合并两次过滤的药液,离心 30 分钟~1 小时,抽取上清液,浓缩至生药浓度为 1g/ml~2g/ml,获得汤剂。

6. 根据权利要求 1-3 所述的一种治疗缺血性脑中风的中药组合物,其特征在于,胶囊剂制备方法过程为:

按配方比例将诸药常规分拣后→烘干→粉碎至 300-400 目细粉→混合均匀→装入胶囊。

一种治疗缺血性脑中风的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,具体的说是一种治疗缺血性脑中风的中药组合物。

背景技术

[0002] 人体供应大脑的血液是通过口径大的血管到口径小的血管,最终到达毛细血管。因此,当口径大的动脉发生硬化时,血管壁可以变硬增厚,管腔内布满硬化斑和血栓块,这些东西的存在平时可能不引起临床症状而易被人忽视,一旦发生脱落,就会阻塞更多的微细血管,造成脑梗塞。

[0003] 缺血性脑中风可以根据发病轻重有如下阶段:

无症状阶段患者可以无任何神经系统症状和体征,仅在CT或磁共振(MRI)检查时发现有关隙性脑梗。因为这些部位不影响运动或感觉。短暂性脑缺血发作(TIA)这主要是由于微栓塞脱落所致。临床症状主要包括突然出现一侧肢体感觉或运动功能短暂性障碍,一过性的单眼黑朦或失语。这些症状可以在24小时内完全恢复,一般情况只持续几分钟,影像学检查无局灶性病变。目前,公认TIA是重度脑中风发生的先兆。如果出现TIA,患者在2年内脑中风发生的概率为26%,5年内发生的概率为40%。

[0004] 可逆性缺血性神经损伤(RIND)脑缺血性、局灶性神经障碍可以持续24小时以上,但在一周内完全恢复,影像学检查有局灶性病变。

[0005] 脑中风脑缺血性神经障碍恢复时间超过一周或有中风后遗症(如说话不清、一侧肢体运动障碍等),并有相应的神经系统症状、体征和影像学特征。

[0006] 对一些已经发生脑中风的患者,也可以通过上述处理改善脑部血液循环,利于康复。更重要的是预防脑中风的再次发生。

[0007] 目前对于导致人类死亡的三大类疾病之一脑中风,采用的综合治疗方法有:1、控制血压、脑压;2、扩容治疗;3、扩血管药物治疗;4、溶栓疗法等。虽然这些治疗措施能够起到较好的效果,但它只针对脑中风的急性发作期,也只是控制缓解病情的恶化发展,虽然还有其他一些通栓、手术等治疗方式,但风险比较大,且受发病时间,患者的年龄体质等条件的制约,并不实用。

发明内容

[0008] 本发明的目的是提供一种治疗缺血性脑中风的中药组合物,通过临床试验反复验证配置而成的,符合传统中医学的理论,本方选用天然动植物药为原料,利用各味中药的综合作用治疗缺血性脑中风,无化学制剂,对人体无毒无害,无论病情轻重,均可单独服用本发明之药物,无须与其他药物联合使用,即可达到治愈目的,并且患者服用之药物治愈后,药效可持续发挥作用,不易复发,治疗效果好。

[0009] 一种治疗缺血性脑中风的中药组合物,其特征在于,是由以下重量份的原料组成:

广枣 20-30 份、藏红花 20-30 份、千日红 20-30 份、肉桂 20-30 份、桑椹 20-30 份、决明子

20-30 份、乳香 20-30 份、蕲蛇 10-20 份、侧柏叶 10-20 份、竹沥 10-20 份、莱菔 10-20 份、牛黄 10-20 份、蜈蚣 30-40 份、天南星 30-40 份、仙灵脾 30-40 份、海通 30-40 份、人参花 1-10 份、淡竹叶 1-10 份、红参 1-10 份、月季花 1-10 份、枸杞子 1-10 份、芝麻 1-10 份、麝香 0.1-0.9 份；

本发明的制备方法过程为：

按配方比例将诸药常规分拣后→烘干→粉碎至 300-400 目细粉→混合均匀→装入胶囊。

[0010] 一种治疗缺血性脑中风的中药组合物，其特征在于，是由以下重量份的原料组成：

广枣 22-28 份、藏红花 22-28 份、千日红 22-28 份、肉桂 22-28 份、桑椹 22-28 份、决明子 22-28 份、乳香 22-28 份、蕲蛇 12-18 份、侧柏叶 12-18 份、竹沥 12-18 份、莱菔 12-18 份、牛黄 12-18 份、蜈蚣 32-38 份、天南星 32-38 份、仙灵脾 32-38 份、海通 32-38 份、人参花 2-8 份、淡竹叶 2-8 份、红参 2-8 份、月季花 2-8 份、枸杞子 2-8 份、芝麻 2-8 份、麝香 0.2-0.8 份。

[0011] 一种治疗缺血性脑中风的中药组合物，其特征在于，是由以下重量份的原料组成：

广枣 25 份、藏红花 25 份、千日红 25 份、肉桂 25 份、桑椹 25 份、决明子 25 份、乳香 25 份、蕲蛇 15 份、侧柏叶 15 份、竹沥 15 份、莱菔 15 份、牛黄 15 份、蜈蚣 35 份、天南星 35 份、仙灵脾 35 份、海通 35 份、人参花 5 份、淡竹叶 5 份、红参 5 份、月季花 5 份、枸杞子 5 份、芝麻 5 份、麝香 0.5 份。

[0012] 本发明的汤饮剂制备方法具体为：

将各组分分别粉碎，按比例混合，获得混合物，加水至淹没混合物药面 3~5cm，浸泡 1~2 小时，加热煎煮，煮沸后用文火，第一次沸后煎煮 2~4 小时，滤出药液，滤渣中再次加水至淹没混合物药面 3~5cm，加热煮沸，煮沸后用文火，第二次沸后煎煮 1~2 小时，滤过，合并两次过滤的药液，离心 30 分钟~1 小时，抽取上清液，浓缩至生药浓度为 1g/ml~2g/ml，获得汤饮剂。

[0013] 本发明的注射液制备方法具体为：

将各组分分别粉碎，按比例混合，获得混合物，加水至淹没混合物药面 3~5cm，浸泡 1~2 小时，加热煎煮，煮沸后用文火，第一次沸后煎煮 2~4 小时，滤出药液，滤渣中再次加水至淹没混合物药面 3~5cm，加热煮沸，煮沸后用文火，第二次沸后煎煮 1~2 小时，滤过，合并两次过滤的药液，加入占药液质量 0.5% 活性炭，保持 PH 值 7.0，加热微沸 15 分钟，冷却，滤过，取 500ml 过滤液，加注射用水至 1000ml，袋装，于 115℃ 灭菌 30 分钟，冷藏 48 小时，即得注射液。

[0014] 本发明涉及中药的药理及药性：

广枣：

【性味归经】甘、酸，平。

[0015] 【功用】行气活血，养心，安神，抗心肌缺血，保护心功能等作用。用于气滞血瘀，胸痹作痛，心悸气短，心神不安。

[0016] 藏红花：

【性味】味甘、微辛，性平；归心、肝经。

[0017] 【功能主治】具有活血祛瘀，散郁开结，凉血解毒的功效。主治月经不调，痛经，经闭，产后恶露不行，腹中包块疼痛，跌扑损伤，忧郁痞闷，惊悸，温病发斑，麻疹。

[0018] 千日红：

【性味】甘，平。

[0019] 【功能主治】治头风，目痛，气喘咳嗽，痢疾，百日咳，小儿惊风，瘰疬，疮疡。用于慢性或喘息性支气管炎、百日咳。

[0020] 肉桂：

【性味】性大热，味辛、甘。

[0021] 【功能主治】补火助阳，引火归源，散寒止痛，活血通经。用于阳痿、宫冷、心腹冷痛、虚寒吐泻、经闭、痛经、温经通脉。

[0022] 桑椹：

【性味】甘，微寒；归心、肝、肾经。

[0023] 【功能主治】治肝肾阴亏，消渴，便秘，目暗，耳鸣，原痹，关节不利。它有改善皮肤（包括头皮）血液供应，营养肌肤、使皮肤白嫩及乌发等作用，并能延缓衰老。桑椹是中老年人健体美颜、抗衰老的佳果与良药。常食桑椹可以明目，缓解眼睛疲劳干涩的症状。桑椹具有免疫促进作用。桑椹对脾脏有增重作用，对溶血性反应有增强作用，可防止人体动脉硬化、骨骼关节硬化，促进新陈代谢；桑椹可以促进血红细胞的生长，防止白细胞减少，并对治疗糖尿病、贫血、高血压、高血脂、冠心病、神经衰弱等病症具有辅助疗效。桑椹具有生津止渴、促进消化、帮助排便等作用，适量食用能促进胃液分泌，刺激肠蠕动及解除燥热。中医认为，桑椹性味甘寒，具有补肝益肾、生津润肠、乌发明目等功效。

[0024] 决明子：

【性味】味微苦微甘，性平，微凉。

[0025] 【功用】归肝、肾、大肠经。清肝，明目，通便。用于头痛眩晕，目赤昏花，大便秘结。1：降低血压的作用；2：抗病原微生物的作用；3：降低血清胆固醇和三酸甘油脂的作用；4：泄下作用；5：对子宫收缩而有催产作用。

[0026] 乳香：调气，活血，止痛，追毒。抗菌、收敛、祛肠胃胀气、促进伤口结疤、增进细胞活性、利消化、利尿、镇静、补身、利子宫、治创伤。

[0027] 蕲蛇：

【性味】甘、咸，温；有毒。

【归经】归肝经。

【功能】祛风，通络，止痉。

【主治】用于风湿顽痹，麻木拘挛，中风口眼歪斜，半身不遂，抽搐痉挛，破伤风，麻风疥癣。

侧柏叶：

【性味】性寒，味苦涩。

[0028] 【功能主治】凉血，止血，祛风湿，散肿毒。治吐血、衄血、尿血、血痢、肠风、崩漏，风湿痹痛，细菌性痢疾，高血压，咳嗽，丹毒，疮痍，烫伤。《生草药性备要》：“散血敷疮，同片糖捶敷。亦治跌打。”《医林纂要》：“泄肺逆，泻心火，平肝热，清血分之热。”《岭南采药录》：“凉血行气，祛风，利小便，散瘀。”

竹沥：

【性味归经】甘苦寒，归经：入心、胃经，①《药品化义》：“入肺、胃二经。”②《本草再新》：“入心、肝、肺三经。”

【功能主治】清热滑痰，镇惊利窍。治中风痰迷，肺热痰壅，惊风，癫痫，壮热烦渴，子烦，破伤风。①《别录》：“疗暴中风风痹，胸中大热，止烦闷（《纲目》末句下有‘消渴劳复’）。”②《药性论》：“治卒中风失音不语。”③《本草拾遗》：“久渴心烦。”④《纲目》：“治子冒风痉，解射罔毒。”⑤《本草备要》：“消风降火，润燥行痰，养血益阴，利窍明目。治中风口噤，痰迷大热，风痉癫狂，烦闷消渴，血虚自汗。”⑥《本草再新》：“清心火，降肝火，化痰止渴，解热除烦，治牙痛，明眼目。”

莱菔：

莱菔又名萝卜、罗服。

[0029] 【性味】辛甘，凉；

【归经】入肺、胃经；

【功能主治】消积滞，化痰热，下气，宽中，解毒。治食积胀满，痰嗽失音，吐血，衄血，消渴，痢疾，偏正头痛。

[0030] ①《别录》：“主利五脏，益合理膳食气。”②《唐本草》：“散服及炮煮服食，大下气，消谷，去痰癖；生捣汁服，主消渴。”

③孟诜：“甚利关节，除五脏中风，练五脏中恶气。”

④《四声本草》：“凡人饮食过度，生嚼咽之便消，亦主肺嗽吐血。”

⑤《食性本草》：“行风气，去邪热气。”“花：明目。”

⑥《日华子本草》：“能消痰止咳；治肺痿吐血；温中，补不足，治劳瘦咳嗽，和羊肉、鲫鱼煮食之。”

⑦《日用本草》：“宽胸膈，利大小便。熟食之，化痰消谷；生啖之，止渴宽中。”

⑧汪颖《食物本草》：“生捣服，治噤口痢。”

⑨《本草会编》：“杀鱼腥气，治豆腐积。”

⑩《纲目》：“主吞酸，化积滞，解酒毒，散瘀血，甚效。末服治五淋；丸服治白浊；煎汤洗脚气；饮汁治下痢及失音，并烟熏欲死；生捣涂打扑、汤火伤。”

(11)《本草求真》：“解附子毒。”

(12)《随息居饮食谱》：“治咳嗽失音，咽喉诸病；解煤毒、茄子毒。熟者下气和中，补脾运食，生津液，御风寒，已带浊，泽胎养血。”

牛黄：

【性味与归经】甘，凉。归心、肝经。

[0031] 【功能与主治】清心，豁痰，开窍，凉肝，息风，解毒。用于热病神昏，中风痰迷，惊痫抽搐，癫痫发狂，咽喉肿痛，口舌生疮，痈肿疔疮。

[0032] 蜈蚣：

【性味归经】味辛，温；有毒；归肝经。

[0033] 【功能主治】息风镇痉，功毒散结，通络止痛。用于小儿惊风，抽搐痉挛，中风口歪，半身不遂，破伤风，风湿顽痹，疮疡，瘰疬，毒蛇咬伤。

[0034] 天南星：

【性味归经】苦、辛，温；有毒。归肺、肝、脾经。

[0035] 【功能主治】燥湿化痰，祛风止痉，散结消肿。用于顽痰咳嗽，风痰眩晕，中风痰壅，口眼歪斜，半身不遂，癫痫，惊风，破伤风。生用外治痈肿，蛇虫咬伤。

[0036] 仙灵脾：

【性味】辛、寒、无毒。

[0037] 【功用】壮阳活血，祛风除湿。

[0038] 【主治】①肝肾亏虚，不能温养，气血运行受阻，风寒湿三邪乘袭所致的肢体关节疼痛，痛无定处，关节屈伸不利。②肾阳虚亏引起的腰部酸痛，下肢软弱无力。③中风后遗症出现的四肢不遂，皮肤麻木。

[0039] 海通：

【归经】肝；肾经

【功效】祛风通络；《中国药植志》：治半边风；治小儿麻痹症。

[0040] 人参花：

【性味】：苦味回甜，有人参的辛甜味。

[0041] 【功用】：补充人体元气，恢复体力，增强人体免疫力。

[0042] 淡竹叶：

【性味归经】甘、淡，寒。归心、胃、小肠经。

[0043] 【功能主治】清热除烦，利尿。用于热病烦渴，小便赤涩淋痛，口舌生疮。

[0044] 红参：

【性味归经】甘、微苦，温，归脾、肺、心经；

【功能主治】大补元气，复脉固脱，益气摄血。用于体虚欲脱，肢冷脉微，气不摄血，崩漏下血；心力衰竭，心源性休克。

[0045] 月季花：

【性味归经】味甘、性温，入肝经。

[0046] 【功能主治】有活血调经、消肿解毒之功效。由于月季花的祛瘀、行气、止痛作用明显，故常被用于治疗月经不调、痛经等病症，妇女出现闭经或月经稀薄、色淡而量少、小腹痛，兼有精神不畅和大便燥结等，或在月经期出现上述症状，用胜春汤治疗效果好。

[0047] 枸杞子：

【性味】甘，平，入肝、胃二经，兼入肺经；

【功能主治】补肾益精，养肝明目，补血安神，生津止渴，润肺止咳。主治：治中风眩晕，虚劳，诸见血证，咳嗽血，痿、厥、挛，消瘴，伤燥，遗精，赤白浊，脚气，鹤膝风。

[0048] 芝麻：

药经记载

《神农本草经》说，芝麻主治“伤中虚羸，补五内、益气力、长肌肉、填精益髓。”

《抱朴子》：耐风湿，补衰老。

[0049] 《本草纲目》：胡麻取油，以白者为胜，服食以黑者为良。

[0050] 《本草从新》：胡麻服之令人肠滑，精气不固者亦勿宜食。

[0051] 《本草求真》：下元不固而见便溏，阳痿，精滑，白带，皆所忌用。

[0052] 古代养生学家陶弘景曾说：八谷之中，惟此为良，仙家作饭饵之，断谷长生。

[0053] 在中国古代,芝麻历来被视为延年益寿食品,宋代大诗人苏东坡也认为,芝麻能强身体,抗衰老,以九蒸胡麻,同去皮茯苓,少入白蜜为面食,日久气力不衰,百病自去,此乃长生要诀。

[0054] 食疗作用

芝麻味甘、性平,入肝、肾、肺、脾经。

[0055] 有补血明目、祛风润肠、生津通乳、益肝养发、强身体,抗衰老之功效。

[0056] 可用于治疗身体虚弱、头晕耳鸣、高血压、高血脂、咳嗽、身体虚弱、头发早白、贫血萎黄、津液不足、大便燥结、乳少、尿血等症。

[0057] [用途] 用于肝肾虚损,精血不足,须发早白,眩晕耳鸣,腰膝酸软,四肢无力;产后血虚,乳汁不足;血虚津亏,肠燥便秘等。

[0058] 麝香:

【性味归经】味辛,温。归心、脾经。

[0059] 【功能主治】开窍醒神,活血通经,消肿止痛。用于热病神昏,中风痰厥,气郁暴厥,中恶昏迷,经闭,癥瘕,难产死胎,心腹暴痛,痈肿瘰癧,咽喉肿痛,跌扑伤痛,痹痛麻木。

[0060] 具体实施方式:

实施例 1,配方:

广枣 20g、藏红花 20g、千日红 20g、肉桂 20g、桑椹 20g、决明子 20g、乳香 20g、蕲蛇 10g、侧柏叶 10g、竹沥 10g、莱菔 10g、牛黄 10g、蜈蚣 30g、天南星 30g、仙灵脾 30g、海通 30g、人参花 1g、淡竹叶 1g、红参 1g、月季花 1g、枸杞子 1g、芝麻 1g、麝香 0.1g;

本发明的制备方法过程为:

按配方比例将诸药常规分拣后→烘干→粉碎至 300-400 目细粉→混合均匀→装入胶囊。

[0061] 服用方法:每次 2 粒,每日两次,每粒 0.25g,温水送服。

[0062] 实施例 2,配方:

广枣 22g、藏红花 22g、千日红 22g、肉桂 22g、桑椹 22g、决明子 22g、乳香 22g、蕲蛇 12g、侧柏叶 12g、竹沥 12g、莱菔 12g、牛黄 12g、蜈蚣 32g、天南星 32g、仙灵脾 32g、海通 32g、人参花 2g、淡竹叶 2g、红参 2g、月季花 2g、枸杞子 2g、芝麻 2g、麝香 0.2g。

[0063] 制备方法与实施例 1 相同。

[0064] 实施例 3,配方:

广枣 25g、藏红花 25g、千日红 25g、肉桂 25g、桑椹 25g、决明子 25g、乳香 25g、蕲蛇 15g、侧柏叶 15g、竹沥 15g、莱菔 15g、牛黄 15g、蜈蚣 35g、天南星 35g、仙灵脾 35g、海通 35g、人参花 5g、淡竹叶 5g、红参 5g、月季花 5g、枸杞子 5g、芝麻 5g、麝香 0.5g。

[0065] 制备方法与实施例 1 相同。

[0066] 实施例 4,配方:

广枣 28g、藏红花 28g、千日红 28g、肉桂 28g、桑椹 28g、决明子 28g、乳香 28g、蕲蛇 18g、侧柏叶 18g、竹沥 18g、莱菔 18g、牛黄 18g、蜈蚣 38g、天南星 38g、仙灵脾 38g、海通 38g、人参花 8g、淡竹叶 8g、红参 8g、月季花 8g、枸杞子 8g、芝麻 8g、麝香 0.8g。

[0067] 汤饮剂制备方法具体为:

将各组分分别粉碎,按比例混合,获得混合物,加水至淹没混合物药面 3~5cm,浸泡 1~2

小时,加热煎煮,煮沸后用文火,第一次沸后煎煮 2~4 小时,滤出药液,滤渣中再次加水至淹没混合物药面 3~5cm,加热煮沸,煮沸后用文火,第二次沸后煎煮 1~2 小时,滤过,合并两次过滤的药液,离心 30 分钟~1 小时,抽取上清液,浓缩至生药浓度为 1g/ml~2g/ml,获得汤饮剂。

[0068] 服用方法:每日两次,每次一小碗,温热送服。

[0069] 实施例 5,配方:

广枣 30g、藏红花 30g、千日红 30g、肉桂 30g、桑椹 30g、决明子 30g、乳香 30g、蕲蛇 20g、侧柏叶 20g、竹沥 20g、莱菔 20g、牛黄 20g、蜈蚣 40g、天南星 40g、仙灵脾 40g、海通 40g、人参花 10g、淡竹叶 10g、红参 10g、月季花 10g、枸杞子 10g、芝麻 10g、麝香 0.9g;

本发明的注射液制备方法具体为:

将各组分分别粉碎,按比例混合,获得混合物,加水至淹没混合物药面 3~5cm,浸泡 1~2 小时,加热煎煮,煮沸后用文火,第一次沸后煎煮 2~4 小时,滤出药液,滤渣中再次加水至淹没混合物药面 3~5cm,加热煮沸,煮沸后用文火,第二次沸后煎煮 1~2 小时,滤过,合并两次过滤的药液,加入占药液质量 0.5% 活性炭,保持 PH 值 7.0,加热微沸 15 分钟,冷却,滤过,取 500ml 过滤液,加注射用水至 1000ml,袋装,于 115℃ 灭菌 30 分钟,冷藏 48 小时,即得注射液。

[0070] 药理药效学实验:

1、急性毒性试验

应用小鼠进行急性毒性实验表明:小鼠口服灌胃本发明的中药制剂,在 488.8g 生药/kg 剂量下,给药后小鼠出现轻微活动减少,1 小时左右恢复正常,给药后连续观察 7 天,无一动物死亡,其全身状况、饮食、摄水、小便和体重增长均正常,实验结果表明:小鼠口服灌胃本发明的中药制剂胶囊剂的最大给药量为 488.8g 生药/kg/d ($LD_{50} > 488.8g \text{ 生药/kg}$)。本发明的中药制剂每日临床用药总量为 0.1g 生药/kg/d;按体重计,小鼠灌胃本发明的中药制剂的耐受量为临床病人的 4888 倍。提示该药急性毒性低,临床用药安全。

[0071] 2、长期毒性试验

选用 SD 大鼠,给予不同浓度 (18.0、6.0、2.0g 生药/kg) 的本发明的中药制剂,每天灌胃一次,连续 90 天,末次给药后 24 小时各组活杀 1/2 动物 (雌雄各半),其余 1/2 动物继续观察 2 周后活杀。试验期间观察动物的外观、一般行为、摄食量、体重变化,给药后 90 天和停药 2 周进行血液学 (RBC、HB、网织红细胞、PLT、CT、WBC 及分类) 和血液生化 (AST、ALT、ALP、Glu、BUN、Crea、TP、T.BIL、ALB、CHOL)、尿液生化、脏器系数、病理组织学等指标检查。试验结果表明:本发明制剂在高、中、低剂量组动物一般状态良好,外观体征、行为活动、进食量和体重增长均无异常变化;三个剂量组及对照组血液学检查、血液生化学、尿液生化检查均在正常范围,组间无显著差异;各组主要脏器组织病理学检查未见明显异常。上述指标停药 2 周后也未见改变。本试验用药剂量分别为临床用药剂量的 180、60、20 倍,根据试验结果本发明的中药制剂在高、中、低三个剂量 (18.0、6.0、2.0g 生药/kg) 连续 90 天给药对大鼠无明显影响,无明确的毒性靶器官和敏感指标,恢复期观察也未见延迟性毒性反应,提示本发明的中药制剂临床应用的剂量安全性较高。

[0072] 3、动物局部刺激试验:

本发明制剂的豚鼠皮肤过敏试验和大鼠直肠用药刺激性试验。结果表明:皮肤过敏

试验,高剂量组 0.8g(药粉)/kg、低剂量组 0.1g(药粉)/kg,分别相当于拟临床人用量[0.04g(药粉)/kg]的 20 倍、2.5 倍,经皮肤给药,均未见动物产生变态反应;直肠用药刺激性试验高剂量组 5.0g(药粉)/kg,低剂量组 3.2g(药粉)/kg,分别相当于拟临床人用量的 125、80 倍,在规定的时间内观察直肠粘膜均无充血、水肿等现象,病理组织学检查与空白对照组比较无明显差异,未见出现明显的刺激性反应,每组留存的部分动物其全身状况,体重、呼吸、循环、中枢神经系统及四肢活动等,均无明显异常反应。

[0073] 治疗缺血性脑中风的疗效观察

缺血性脑中风,据临床统计我们于 2000 年—2012 年采用自制中药方剂治疗病例 1000 多例,取得良好效果,现总结如下。

[0074] 诊断标准:

以患者猝然昏倒,不省人事,伴发口眼歪斜,语言不利,半身不遂或昏倒而突然出现半身不遂或者偏身无力,偏身感觉障碍、失语、单眼视力障碍等症状,接合脑 CT 检查特征显示,低密度影像病变,既可以确诊。

[0075] 典型临床病例入选标准:

入选标准:具有典型的临床表现,符合诊断标准。

[0076] 入选病例 600 例,其中男性 380 例. 女性 220 例。

[0077] 疗效判定:采用 4 级标准

疗效判断标准(按肢体变化):

1、无效:表现为软瘫,肢体没有运动功能。

[0078] 2、有效:肢体功能开始恢复,出现微弱的随意运动,肌肉痉挛和某些低级的不随运动。

[0079] 3、显效:肌肉痉挛开始减轻,一些较复杂运动初始时学习有困难,而后则变得容易了或者能够学习更加困难的较负责的运动。

[0080] 4、痊愈:肌肉痉挛消失,各个关节的各种运动都能进行,运动协调功能接近正常。

[0081] 临床统计总结如下:

痊愈 临床改善率 $\geq 95\%$; 显效 临床改善率 $< 95\%, \geq 60\%$;
有效 临床改善率 $< 60\%, \geq 20\%$; 无效 临床改善率 $< 20\%$ 。