



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104208552 B

(45)授权公告日 2018.03.02

(21)申请号 201410428086.8

A61P 31/04(2006.01)

(22)申请日 2014.08.27

A61P 21/02(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

A61K 35/64(2015.01)

申请公布号 CN 104208552 A

A61K 35/413(2015.01)

(43)申请公布日 2014.12.17

A61K 35/32(2015.01)

A61K 35/648(2015.01)

(73)专利权人 高建华

审查员 蒋维

地址 262100 山东省潍坊市安丘市健康路
246号安丘市人民医院

(72)发明人 高建华 孙建霞 黄元坤

(74)专利代理机构 常州市维益专利事务所(普
通合伙) 32211

代理人 何学成

(51)Int.Cl.

A61K 36/9062(2006.01)

A61K 36/899(2006.01)

权利要求书1页 说明书4页

(54)发明名称

一种治疗破伤风的中药制剂

(57)摘要

本发明公开了一种治疗破伤风的中药制剂,选取的原料药及其重量组份分别是:南星20-30克、天麻10-20克、蝉衣10-20克、牛黄10-20克、姜活10-20克、木瓜10-20克、桂枝10-20克、白蒺藜10-20克、蜈蚣10-20克、吴茱萸8-15克、羚羊角8-12克、天竺黄8-12克、蒲公英8-12克、黄连8-12克、黄芪8-12克。诸药配伍精良,共奏扶正培本,安神解痉,活血行气,宣通经络,镇咳祛痰之功效,经临床应用发现,本发明中药制剂用于治疗破伤风具有见效快、疗程短、无副作用且治愈率较高的优势,值得临床推广和应用。

1. 一种治疗破伤风的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量份的中药原材料组成:

南星20-30克、天麻10-20克、蝉衣10-20克、牛黄10-20克、羌活10-20克、木瓜10-20克、桂枝10-20克、白蒺藜10-20克、蜈蚣10-20克、吴茱萸8-15克、羚羊角8-12克、天竺黄8-12克、蒲公英8-12克、黄连8-12克、黄芪8-12克。

2. 根据权利要求1所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量份的原材料组成:

南星20克、天麻10克、蝉衣10克、牛黄10克、羌活10克、木瓜10克、桂枝10克、白蒺藜10克、蜈蚣10克、吴茱萸8克、羚羊角8克、天竺黄8克、蒲公英8克、黄连8克、黄芪8克。

3. 根据权利要求1所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量份的原材料组成:

南星25克、天麻15克、蝉衣15克、牛黄15克、羌活15克、木瓜15克、桂枝15克、白蒺藜15克、蜈蚣15克、吴茱萸12克、羚羊角10克、天竺黄10克、蒲公英10克、黄连10克、黄芪10克。

4. 根据权利要求1所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量份的原材料组成:

南星30克、天麻20克、蝉衣20克、牛黄20克、羌活20克、木瓜20克、桂枝20克、白蒺藜20克、蜈蚣20克、吴茱萸15克、羚羊角12克、天竺黄12克、蒲公英12克、黄连12克、黄芪12克。

一种治疗破伤风的中药制剂

技术领域

[0001] 本发明属中药领域,具体的说是一种可以治疗破伤风的中药制剂。

背景技术

[0002] 破伤风是继发皮损性创伤、由破伤风梭菌感染所致较为凶险的疾病,以张口困难、牙关紧闭、四肢抽搐、颈项强直、苦笑面容、以及“角弓反张”等典型症状为其主要临床表现。破伤风平均病死率为20%~30%,重症患者多且易出现并发症而致患者死亡,死亡率可达70%以上。

[0003] 目前临床上主要应用破伤风抗毒素(TAT)治疗,但此类药物容易引起严重的超敏反应性疾病,如过敏性休克、初次血清病等,必要时还要行气管切开术,给患者身心带来巨大的痛苦。因此,根据祖国医学辩证施治和标本兼治的方法,提供一种疗效确切的中药治疗方法,在减少患者痛苦和经济压力等很多方面,将显出巨大优势。

发明内容

[0004] 本发明克服了目前在治疗破伤风方面存在的技术不足,提供了一种见效快、疗程短、治愈率高且无副作用的中药制剂。

[0005] 本发明所采用的技术方案为:一种治疗破伤风的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量份的中药原材料组成:

[0006] 南星20-30克、天麻10-20克、蝉衣10-20克、牛黄10-20克、羌活 10-20 克、木瓜10-20克、桂枝10-20克、白蒺藜10-20克、蜈蚣10-20克、吴茱萸 8-15克、羚羊角8-12克、天竺黄8-12克、蒲公英8-12克、黄连8-12克、黄芪8-12克。

[0007] 作为这一种优化方案:

[0008] 所述中药制剂由以下重量份的中药原材料组成:

[0009] 南星20克、天麻10克、蝉衣10克、牛黄10克、羌活 10克、木瓜10克、桂枝10克、白蒺藜10克、蜈蚣10克、吴茱萸8克、羚羊角8克、天竺黄8克、蒲公英8克、黄连8克、黄芪8克。

[0010] 作为这一种优化方案:

[0011] 所述中药制剂由以下重量份的中药原材料组成:

[0012] 南星25克、天麻15克、蝉衣15克、牛黄15克、羌活 15克、木瓜15克、桂枝15克、白蒺藜15克、蜈蚣15克、吴茱萸12克、羚羊角10克、天竺黄10 克、蒲公英10克、黄连10克、黄芪10克。

[0013] 作为这一种优化方案:

[0014] 所述中药制剂由以下重量份的中药原材料组成:

[0015] 南星30克、天麻20克、蝉衣20克、牛黄20克、羌活 20克、木瓜20克、桂枝20克、白蒺藜20克、蜈蚣20克、吴茱萸15克、羚羊角12克、天竺黄12 克、蒲公英12克、黄连12克、黄芪12克。

[0016] 本发明中药制剂的服用方法为:将上述重量配比的原料中药混合后,按照传统煎

制中药的方法取其药汁,每日1剂,分2次口服。张口困难不能进食者应用中药灌肠,每日2次,上下午各1次。

[0017] 上述中药制剂的原料中药:

[0018] 南星,味苦、性寒;归肺、肝、脾经。具有燥湿化痰,祛风定惊,消肿散结之功效。

[0019] 天麻,味甘,性平;归肝经。具有熄风止痉,平抑肝阳之功效。

[0020] 蝉衣,味甘、咸,性寒;归肺、肝经。具有宣散风热,透疹利咽,退翳之功效。,

[0021] 牛黄,味苦,性寒;归心、肝经。具有清热解毒,熄风止痉,化痰开窍之功效。

[0022] 羌活,味辛、苦,性温;归膀胱、肾经。具有散寒祛风,除湿止痛之功效。

[0023] 木瓜,味酸,性温;归肝、脾经。具有舒筋活络,化湿和胃之功效。

[0024] 桂枝,味甘,性温;归心、肺、膀胱经。具有发汗解表,温经通阳之功效。

[0025] 白蒺藜,味辛,性平;归肝经。具有平抑肝阳,疏肝解郁,祛风明目之功效。

[0026] 蜈蚣,味辛,性温;归肝经。具有息风止痉,攻毒散结,通络止痛之功效。

[0027] 吴茱萸,味辛、苦,性温;归肝、脾、胃、肾经。具有散寒止痛,降逆止呕,助阳止泻之功效。

[0028] 羚羊角,味咸,性寒。归肝、心经。具有熄风止痉,平肝潜阳,清肝明目,清热解毒之功效。

[0029] 天竺黄,味甘,性寒;归心、胃经。具有清热豁痰,安神定惊之功效。

[0030] 蒲公英,味苦、甘,性寒;归肝、胃经。具有清热解毒,消肿散结之功效。

[0031] 黄连,味苦,性寒;归心、脾、胃、肝、胆、大肠经。具有清热燥湿,泻火解毒之功效。

[0032] 黄芪,味甘,性微温;归脾、肺经。具有补气升阳,益卫固表,托毒生肌,利水消肿之功效。

[0033] 中医学认为破伤风是由创伤后,或有感染病灶,失于调治,正气受损,风邪侵入,由表入里,引动肝风所致。因此治疗当以祛风疏表,解毒定痉,平肝熄风为治疗大法。本发明中药制剂中,南星、天麻、蝉衣、白蒺藜可熄风止痉,祛风定惊;牛黄、羚羊角、蒲公英、黄连、天竺黄可清热解毒,祛风定惊;羌活、桂枝可疏风解表,理气温中;木瓜、蜈蚣可舒筋活络,息风止痉,攻毒散结;吴茱萸、黄芪可补气升阳,祛风止痛,降逆止呕。诸药配伍精良,共奏扶正培本,安神解痉,活血行气,宣通经络,镇咳祛痰之功效,用药后能有效刺激患者神经脉络,改变患者身日反应性,减轻并治愈抽搐、张口困难、吞咽困难等症状,达到临床治愈的目的。

[0034] 为进一步考察本发明药物的临床疗效,我们选择了42例破伤风患者,其临床资料,男性17例,女性25例,年龄在3-56岁之间。所有患者均有不同程度的外伤史,其中鞭炮炸伤手部3例,手指挤压伤9例,铁锈钉刺伤足部11例,木梢刺伤足部9例,其他伤10例,伤后24小时内均未注射破伤风抗毒素或人破伤风免疫球蛋白。潜伏期在3-6天,均在发病后3天内就诊。将患者随机分为两组,治疗组27例,对照组15例。两组患者的年龄、性别、患病时间、发病症状等基线资料经统计学分析,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

[0035] 临床表现:起病以四肢酸困无力、张口困难,继之出现四肢肌张力增高、颈项强直、呛咳,病情进展迅速,72小时内均出现不同程度的持续性痉挛伴阵发性抽搐,伴有心率增快、抽搐时大汗淋漓,抽搐频繁发作,抽搐持续时间可达数分钟或更长。

[0036] 治疗方法:

[0037] 按照传统煎制中药的方法取其药汁,每日1剂,分2次口服。张口困难不能进食者应

用中药灌肠,每日2次,上下午各1次。7天为1个疗程。对照组采用破伤风抗毒素1万-2万U静脉滴注,每天1次;氯丙嗪静脉滴注,每次 25mg/12h,同时加用青霉素,7天为一个疗程。两组患者治疗中均多饮温开水,必需在安静而弱光的屋里,屋里的温度保持暖和,严禁声、光、风和震动的外界刺激。患者多饮高蛋白、高热量的流质或半流质的食物,忌无鳞鱼及刺激性食物,并禁房事。

[0038] 疗效标准:

[0039] 治愈:临床症状全部消失,各项功能恢复正常。

[0040] 好转:临床症状明显改善,各项功能基本恢复正常。

[0041] 无效:临床症状无改善或恶化。

[0042] 疗效结果:

[0043] 1.临床疗效比较:

[0044] 治疗后,治疗组治愈22例,好转3例,无效2例,有效率92.6%;对照组治愈5例,好转6例,无效4例,有效率73.3%,两组相比有显著性差异,治疗组的临床疗效明显好于对照组($P < 0.05$)。详细结果见表1。

[0045] 表1:两组临床疗效结果对比表

[0046]

组别	例数n	治愈n (%)	好转n (%)	无效n (%)	总有效率 (%)
----	-----	---------	---------	---------	----------

[0047]

治疗组	27	22 (81.5)	3 (11.1)	2 (7.4)	92.6
对照组	15	5 (33.3)	6 (40.0)	4 (26.7)	73.3

[0048] 2.痉挛控制时间与治疗天数比较:

[0049] 治疗组痉挛控制时间与治疗天数等明显优于对照组,组间比较有显著性差异($P < 0.01$)。详解结果见表2。

[0050] 表2:两组痉挛控制时间与治疗天数对比表

[0051]

组别	例数	痉挛控制时间(天)	住院天数(天)
治疗组	27	6.2±2.6	7.9±1.6
对照组	15	15.6±5.9	15.8±4.2

[0052] 3.并发症比较:

[0053] 治疗组肺部感染、痉挛窒息、呼吸衰竭的发生率明显低于对照组,组间比较有显著性差异($P < 0.01$)。详解结果见表3。

[0054] 表3:两组并发症对比表

[0055]

组别	例数	肺部感染n (%)	痉挛窒息n (%)	呼吸衰竭n (%)
治疗组	27	1 (3.7)	2 (13.5)	0 (0.0)
对照组	15	4 (26.7)	3 (20.0)	1 (6.7)

[0056] 结果表明:本发明的中药制剂服用后对破伤风能对症下药,不但有效治疗抽搐、抽搐等临床症状,还能明显改善机体素质,减少并发症罹患率,具有疗效确切,无副作用,治愈率高等优势,值得临床推广应用。

具体实施方式

[0057] 实施例1:一种治疗破伤风的中药制剂,选取南星20克、天麻10克、蝉衣 10克、牛黄10克、羌活 10克、木瓜10克、桂枝10克、白蒺藜10克、蜈蚣 10克、吴茱萸8克、羚羊角8克、天竺黄8克、蒲公英8克、黄连8克、黄芪 8克。

[0058] 实施例2:一种治疗破伤风的中药制剂,选取南星25克、天麻15克、蝉衣 15克、牛黄15克、羌活 15克、木瓜15克、桂枝15克、白蒺藜15克、蜈蚣15克、吴茱萸12克、羚羊角10克、天竺黄10克、蒲公英10克、黄连10克、黄芪10克。

[0059] 实施例3:一种治疗破伤风的中药制剂,选取南星30克、天麻20克、蝉衣 20克、牛黄20克、羌活 20克、木瓜20克、桂枝20克、白蒺藜20克、蜈蚣 20克、吴茱萸15克、羚羊角12克、天竺黄12克、蒲公英12克、黄连12克、黄芪12克。

[0060] 下面通过具体病例对本发明的中药制剂疗效进一步进行验证:

[0061] 病例1

[0062] 吴某,女,49岁。患者工作中不慎割破手指,随使用卫生纸包了一下。三天后,突感身体无力,逐渐全身肌肉强直性痉挛、阵发性抽搐、呼吸急促、大便秘结、牙关紧闭等症状突出,医院检查诊断为破伤风典型发作,在医院治疗5天,未见好转。经朋友介绍,服用本发明中药制剂治疗,服用2剂后,抽搐、呼吸急、牙关紧闭症状得到缓解,继续服用1个疗程,以上症状基本消失,2周后,各症状彻底消失,患者恢复健康。随访半年未复发。

[0063] 病例2

[0064] 钱某,男,49岁。患者因田间劳作时不慎扎伤左拇趾,自行包扎后伤口感染化脓,左足红肿疼痛,在当地医院给予抗炎、解毒治疗,肿消痛减,伤口趋于愈合。5天后突觉吞咽不利,继之口紧不舒,未曾留意,半日后感颈项亦强,即赴医院急诊室诊视。据病史及病情诊断为破伤风,经西医镇静、解痉及破伤风抗毒血清等常规处理,诸证渐次加重,频繁抽搐,角弓反张,约隔15-30秒发作1次,每次持续约半分钟左右,患者痛不欲生。在朋友的引荐下,服用本发明中药制剂治疗,5剂后,症状大有改善,继续服用1个疗程后症状全部消失,实验室检查,康复。随访至今未复发。

[0065] 病例3

[0066] 万某,男,11岁。因被狗咬伤左腿内侧,十天后患者左腿被咬部位开始红肿继而破溃,形成溃疡,有大量脓血流出,益伴有发烧,抽搐,口不能张开。被医院诊断破伤风,住院治疗三天不见好转。经人介绍服用本发明中药制剂治疗,一剂后,抽搐停止,继续服用,一个疗程后体温恢复正常,其它症状彻底消失,实验室检查,康复。随访至今无复发。

[0067] 病例4

[0068] 梁某,男,28岁。患者1年前赤脚在田间干活不慎被柴杆戳破足底部,深约二公分,创口面约一公分,经本村医生包扎处理,数日后身体感觉不适,咀嚼食物有牵强不便之感,时间不久即觉牙关紧闭口不能张,四肢痉挛,口角被肌肉痉挛牵拉呈苦笑状,脊柱向前弯曲形成舟状腹,每2-3分钟阵发痉挛一次。急奔医院就诊,医生说是破伤风。住院治疗几天,效果不明显。后经人介绍服用本发明中药制剂治疗,服用一个疗程后,病情减轻,症状大有改善,继续服用两个疗程后,症状消失,实验室检查,康复。随访半年无复发。