(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 109966424 A
(43)申请公布日 2019.07.05

(21)申请号 201910234432.1

(22)申请日 2019.03.26

(71)申请人 内蒙古艾鲁维农牧业开发有限责任公司
地址 014321 内蒙古自治区鄂尔多斯市达拉特旗恩格贝生态示范区养殖场

(72)发明人 杨耀光 张福 杨耀军 张俊清 张鑫

(74)专利代理机构 北京精金石知识产权代理有限公司 11470
代理人 刘先荣

(51)Int.Cl.
A61K 36/899(2006.01)
A61P 21/02(2006.01)
A61K 35/583(2015.01)
A61K 35/64(2015.01)
A61K 35/646(2015.01)
A61K 35/644(2015.01)

权利要求书1页 说明书5页

(54)发明名称

一种用于破伤风治疗初期的中药制剂

(57)摘要

本发明提供了一种用于破伤风治疗初期的中药制剂，属于中药制药技术领域，该中药制剂的原料包括小白花蛇、乌蛇、蝉蜕、白僵蚕、细辛、防风、半夏、天竹黄、钩藤、全蝎、天麻、胆南星、地肤子、木通、当归、川芎、紫苏叶、薄荷、荆芥、桔梗、甘草、羌活和蜂蜜，主要应用于破伤风治疗初期，制备过程简单、治疗有针对性、疗效显著、无毒副作用、成本低，对前、中、后期破伤风均有治疗效果。

CN 109966424 A

1.一种用于破伤风治疗初期的中药制剂，其特征在于：包括以下原料：小白花蛇1-3条、乌蛇60-200g、蝉蜕50-150g、白僵蚕20-80g、细辛30-100g、防风20-80g、半夏5-50g、天竹黄30-100g、钩藤50-180g、全蝎10-60g、天麻20-80g、胆南星10-40g、地肤子40-120g、木通20-50g、当归20-50g、川芎10-50g、紫苏叶20-60g、薄荷10-70g、荆芥10-50g、桔梗10-50g、甘草5-45g、羌活10-60g和蜂蜜80-150g。

2.根据权利要求1所述的中药制剂，其特征在于：包括以下原料：小白花蛇1-3条、乌蛇80-150g、蝉蜕80-120g、白僵蚕30-60g、细辛50-80g、防风30-60g、半夏10-30g、天竹黄40-80g、钩藤80-150g、全蝎15-45g、天麻30-60g、胆南星15-30g、地肤子50-100g、木通25-40g、当归25-40g、川芎15-35g、紫苏叶30-50g、薄荷20-50g、荆芥20-40g、桔梗20-40g、甘草10-30g、羌活15-50g和蜂蜜90-120g。

3.根据权利要求2所述的中药制剂，其特征在于：包括以下原料：小白花蛇2条、乌蛇100g、蝉蜕100g、白僵蚕40g、细辛60g、防风40g、半夏20g、天竹黄60g、钩藤100g、全蝎20g、天麻50g、胆南星20g、地肤子80g、木通30g、当归30g、川芎25g、紫苏叶40g、薄荷30g、荆芥30g、桔梗30g、甘草20g、羌活25g和蜂蜜100g。

4.根据权利要求1-3任意一项所述的中药制剂的制备方法，其特征在于：包括以下步骤：

(1)制剂A的制备：将除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的其他原料洗净干燥后粉碎并混合，加水进行第一次煎煮，煎煮后过滤得到制剂A与药渣；

(2)制剂B的制备：

S1：将步骤(1)得到的药渣加水进行第二次煎煮并过滤得到药液B；

S2：将小白花蛇与胆南星研磨至粉末，得到粉末A；

S3：将步骤S2制得的粉末A、步骤S1制得药液B与蜂蜜混合，得到制剂B。

5.根据权利要求4所述的制备方法，其特征在于：步骤(1)中所述第一次煎煮，水的加入量为除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的其他原料总重量的6-8倍。

6.根据权利要求4所述的制备方法，其特征在于：步骤S1中所述第二次煎煮，水的加入量为除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的其他原料总重量的4-6倍。

7.根据权利要求4所述的制备方法，其特征在于：步骤(1)中所述第一次煎煮，煮沸时间为3-4h。

8.根据权利要求4所述的制备方法，其特征在于：步骤S1中所述第二次煎煮，煮沸时间为1-2h。

9.根据权利要求4所述的制备方法，其特征在于：步骤(1)中所述粉碎，粉碎至粒径为50μm。

10.根据权利要求4所述的制备方法，其特征在于：步骤(1)与步骤S1中所述过滤，使用200目的滤网。

一种用于破伤风治疗初期的中药制剂

技术领域

[0001] 本发明涉及中药制药技术领域，具体涉及一种用于破伤风治疗初期的中药制剂。

背景技术

[0002] 破伤风是破伤风杆菌从伤口浸入而引发的一种人畜共患的传染病，破伤风杆菌通常存在于人畜肠道，随粪便排出体外，进而广泛存在于泥土和人畜粪便中。于人而言，开放性损伤，如开放性骨折、烧伤，甚至林刺或锈钉刺伤导致的细小伤口，均可能发生破伤风；于牲畜而言，伤劳太过、畜养失调、鞘皮磨破尾根、肚带擦损肘、耳根磨破、蹄壁刺伤以及骟后伤口处理不当等，也均为此病发生的原因。破伤风前期主要表现为浑身发痒、频频揩擦、头项不灵活、四肢稍僵、眼神较急、走路不便以及食草较慢；中期主要表现为眼急惶恐、口紧涎生咀嚼缓慢、闪骨外露、呼吸急迫、伸头直项、四肢腰脊僵硬以及耳紧尾揭；后期主要表现为皮肉紧硬、腰板如椽、行如木马、鼻搧气喘、牙关紧闭、口流涎沫、不食水草、肉颤出汗、伸头直项以及行走艰难。

[0003] 破伤风发病快、治疗困难且死亡率高，因此需要采取积极的综合治疗措施，如清除毒素来源、控制并解除痉挛、保持患者呼吸顺畅以及中和游离毒素等，但此类方法仅能做到预防，难以真正起到治疗作用。目前为止，通常使用破伤风抗毒素及破伤风抗毒血清进行静脉滴注，以达到治愈的目的，但此类方法存在医疗条件要求高、伤口处理增加病人的痛苦以及毒副作用大的问题，而手术治疗则存在费用高以及风险大等缺点。近年来，更多人寻找中药药方治疗破伤风的方式，并取得了良好的进展，中国专利200710114846.8公开了一种治疗破伤风的中药制剂，该中药制剂的配方由地龙、蝉蜕、天麻、羌活、防风、荆芥、天南星、钩藤、赤勺、明矾、麦门冬、丹皮、茯神、蜈蚣、全虫、败酱、金银花、川芎、连翘、红花、桃仁以及当归组成，制备工艺简单、治疗费用低，防治破伤风效果显著，且对人体无毒副作用。该发明更多地注重调节，以预防破伤风为主，降低了起治疗作用药物的比重，影响了药物功能的正常发挥，从而功效较慢且治疗时间较长。中国专利201610621754.8公开了一种治疗破伤风的中药制剂及制备方法，该中药制剂的有效成分的原料包括：琴叶榕、青箭、肝风草、桑沥、天麻、大金刀、地黄瓜、瓦草、单条草、窃衣、梵天花、香橼、蒟酱叶、小铜锤、山药和人中白，具有消炎止痛、活血通脉、镇静安神及清热解毒的功效，疗效显著，治愈后不复发，安全无毒副作用，能够达到标本兼治的目的，同时成本较低，但该中药制剂需要经过原材料的多次蒸煮及提取，制备过程较为复杂。

[0004] 此外，上述两项专利中的中药制剂作用于破伤风的整个过程，而诸如破伤风等类型的病症，不同时期如初期及恢复期等所需要的药物成分及含量各不相同，因此，同样的制剂在治疗的不同时期使用并无针对性，存在着制剂难以充分发挥功效以及治疗效率低等问题。

[0005] 因此，针对现有治疗破伤风的药剂或手术等存在的医疗条件要求高、伤口处理增加病人的痛苦、毒副作用大、费用高、风险大、无针对性以及功效慢等问题，应当找寻一种用于破伤风治疗的中药制剂，使得该中药制剂能够有针对性地对破伤风特定的时期进行治

疗，同时该中药应具有制备过程简单、疗效显著、无毒副作用及成本低等优点。

发明内容

[0006] 本发明针对现有技术存在的问题，提供了一种用于破伤风治疗初期的中药制剂，主要应用于破伤风治疗初期。该中药制剂制备过程简单，同时治疗有针对性、疗效显著、无毒副作用、成本低，疗效显著，对前、中、后期破伤风均有治疗效果。

[0007] 为实现上述目的，本发明采用的技术方案如下：

[0008] 一种用于破伤风治疗初期的中药制剂，包括以下原料：小白花蛇1-3条、乌蛇60-200g、蝉蜕50-150g、白僵蚕20-80g、细辛30-100g、防风20-80g、半夏5-50g、天竹黄30-100g、钩藤50-180g、全蝎10-60g、天麻20-80g、胆南星10-40g、地肤子40-120g、木通20-50g、当归20-50g、川芎10-50g、紫苏叶20-60g、薄荷10-70g、荆芥10-50g、桔梗10-50g、甘草5-45g、羌活10-60g和蜂蜜80-150g。

[0009] 优选地，所述中药制剂包括以下原料：小白花蛇1-3条、乌蛇80-150g、蝉蜕80-120g、白僵蚕30-60g、细辛50-80g、防风30-60g、半夏10-30g、天竹黄40-80g、钩藤80-150g、全蝎15-45g、天麻30-60g、胆南星15-30g、地肤子50-100g、木通25-40g、当归25-40g、川芎15-35g、紫苏叶30-50g、薄荷20-50g、荆芥20-40g、桔梗20-40g、甘草10-30g、羌活15-50g和蜂蜜90-120g。

[0010] 进一步优选地，所述中药制剂包括以下原料：小白花蛇2条、乌蛇100g、蝉蜕100g、白僵蚕40g、细辛60g、防风40g、半夏20g、天竹黄60g、钩藤100g、全蝎20g、天麻50g、胆南星20g、地肤子80g、木通30g、当归30g、川芎25g、紫苏叶40g、薄荷30g、荆芥30g、桔梗30g、甘草20g、羌活25g和蜂蜜100g。

[0011] 本发明还提供了上述中药制剂的制备方法，包括以下步骤：

[0012] (1)制剂A的制备：将除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的其他原料洗净干燥后粉碎并混合，加水进行第一次煎煮，煎煮后过滤得到制剂A与药渣；

[0013] (2)制剂B的制备：

[0014] S1：将步骤(1)得到的药渣加水进行第二次煎煮并过滤得到药液B；

[0015] S2：将小白花蛇与胆南星研磨至粉末，得到粉末A；

[0016] S3：将步骤S2制得的粉末A、步骤S1制得药液B与蜂蜜混合，得到制剂B。

[0017] 进一步地，步骤(1)中所述第一次煎煮，煮沸时间为3-4h，水的加入量为除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的其他原料总重量的6-8倍；所述粉碎，粉碎至粒径为50μm；所述过滤，使用200目的滤网。步骤S1中所述第二次煎煮，煮沸时间为1-2h，水的加入量为除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的其他原料总重量的4-6倍；所述过滤，使用200目的滤网。

[0018] 本发明所取得的技术效果是：

[0019] 1.本发明的中药制剂主要在破伤风治疗初期使用，更有针对性，从而提高中药制剂中药物的利用率，疗效显著，对发病期为前、中、后期的破伤风均有治疗效果。

[0020] 2.当中药制剂中乌蛇与蝉蜕的重量比为1:1同时白僵蚕与全蝎的重量比为2:1时，中药制剂的效果较好，有效率较高。

[0021] 3.本发明的中药制剂无毒副作用、成本低且制备过程简单，同时避免了破伤风治疗过程进行伤口或手术处理给病人造成的痛苦。

具体实施方式

[0022] 值得说明的是，本发明中使用的原料均为普通的市售中药药材，因此本发明对材料的来源不做具体限定。

[0023] 实施例1

[0024] 一种用于破伤风治疗初期的中药制剂，包括以下原料：小白花蛇1条、乌蛇60g、蝉蜕50g、白僵蚕20g、细辛30g、防风20g、半夏5g、天竹黄30g、钩藤50g、全蝎10g、天麻20g、胆南星10g、地肤子40g、木通20g、当归20g、川芎10g、紫苏叶20g、薄荷10g、荆芥10g、桔梗10g、甘草5g、羌活10g和蜂蜜80g。

[0025] 该中药制剂的制备步骤包括：

[0026] (1)制剂A的制备：将除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的各原料洗净干燥后粉碎至50μm并混合，加水进行第一次煎煮，水的加入量为除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的其他原料总重量的6倍，煮沸3h后使用200目的滤网过滤得到制剂A与药渣；

[0027] (2)制剂B的制备：

[0028] S1：将步骤(1)得到的药渣加水进行第二次煎煮，水的加入量为除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的其他原料总重量的4倍，煮沸1h后使用200目的滤网过滤得到药液B；

[0029] S2：将小白花蛇1条与胆南星10g研磨至粉末，得到粉末A；

[0030] S3：将步骤S2制得的粉末A、步骤S1制得的药液B与蜂蜜混合，得到制剂B。

[0031] 实施例2

[0032] 一种用于破伤风治疗初期的中药制剂，包括以下原料：小白花蛇3条、乌蛇200g、蝉蜕150g、白僵蚕80g、细辛100g、防风80g、半夏50g、天竹黄100g、钩藤180g、全蝎60g、天麻80g、胆南星40g、地肤子120g、木通50g、当归50g、川芎50g、紫苏叶60g、薄荷70g、荆芥50g、桔梗50g、甘草45g、羌活60g和蜂蜜150g。

[0033] 该中药制剂的制备步骤包括：

[0034] (1)制剂A的制备：将除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的各原料洗净干燥后粉碎至50μm并混合，加水进行第一次煎煮，水的加入量为除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的其他原料总重量的8倍，煮沸4h后使用200目的滤网过滤得到制剂A与药渣；

[0035] (2)制剂B的制备：

[0036] S1：将步骤(1)得到的药渣加水进行第二次煎煮，水的加入量为除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的其他原料总重量的6倍，煮沸2h后使用200目的滤网过滤得到药液B；

[0037] S2：将小白花蛇3条与胆南星40g研磨至粉末，得到粉末A；

[0038] S3：将步骤S2制得的粉末A、步骤S1制得的药液B与蜂蜜混合，得到制剂B。

[0039] 实施例3

[0040] 一种用于破伤风治疗初期的中药制剂，包括以下原料：小白花蛇2条、乌蛇100g、蝉蜕100g、白僵蚕40g、细辛60g、防风40g、半夏20g、天竹黄60g、钩藤100g、全蝎20g、天麻50g、胆南星20g、地肤子80g、木通30g、当归30g、川芎25g、紫苏叶40g、薄荷30g、荆芥30g、桔梗30g、甘草20g、羌活25g和蜂蜜100g。

[0041] 该中药制剂的制备步骤包括：

[0042] (1)制剂A的制备：将除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的各原料洗净干燥后粉碎至50μm并混合，加水进行第一次煎煮，水的加入量为除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的其他原料总

重量的7倍，煮沸3.5h后使用200目的滤网过滤得到制剂A与药渣；

[0043] (2)制剂B的制备：

[0044] S1：将步骤(1)得到的药渣加水进行第二次煎煮，水的加入量为除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的其他原料总重量的5倍，煮沸1.5h后使用200目的滤网过滤得到药液B；

[0045] S2：将小白花蛇2条与胆南星20g研磨至粉末，得到粉末A；

[0046] S3：将步骤S2制得的粉末A、步骤S1制得的药液B与蜂蜜混合，得到制剂B。

[0047] 实施例4

[0048] 一种用于破伤风治疗初期的中药制剂，包括以下原料：小白花蛇1条、乌蛇80g、蝉蜕80g、白僵蚕30g、细辛50g、防风30g、半夏10g、天竹黄40g、钩藤80g、全蝎15g、天麻30g、胆南星15g、地肤子50g、木通25g、当归25g、川芎15g、紫苏叶30g、薄荷20g、荆芥20g、桔梗20g、甘草10g、羌活15g和蜂蜜90g。

[0049] 该中药制剂的制备步骤包括：

[0050] (1)制剂A的制备：将除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的各原料洗净干燥后粉碎至50μm并混合，加水进行第一次煎煮，水的加入量为除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的其他原料总重量的6.5倍，煮沸3.2h后使用200目的滤网过滤得到制剂A与药渣；

[0051] (2)制剂B的制备：

[0052] S1：将步骤(1)得到的药渣加水进行第二次煎煮，水的加入量为除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的其他原料总重量的4.5倍，煮沸1.2h后使用200目的滤网过滤得到药液B；

[0053] S2：将小白花蛇1条与胆南星15g研磨至粉末，得到粉末A；

[0054] S3：将步骤S2制得的粉末A、步骤S1制得的药液B与蜂蜜混合，得到制剂B。

[0055] 实施例5

[0056] 一种用于破伤风治疗初期的中药制剂，包括以下原料：小白花蛇3条、乌蛇150g、蝉蜕120g、白僵蚕60g、细辛80g、防风60g、半夏30g、天竹黄80g、钩藤150g、全蝎45g、天麻60g、胆南星30g、地肤子100g、木通40g、当归40g、川芎35g、紫苏叶50g、薄荷50g、荆芥40g、桔梗40g、甘草30g、羌活50g和蜂蜜120g。

[0057] 该中药制剂的制备步骤包括：

[0058] (1)制剂A的制备：将除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的各原料洗净干燥后粉碎至50μm并混合，加水进行第一次煎煮，水的加入量为除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的其他原料总重量的7.5倍，煮沸3.8h后使用200目的滤网过滤得到制剂A与药渣；

[0059] (2)制剂B的制备：

[0060] S1：将步骤(1)得到的药渣加水进行第二次煎煮，水的加入量为除小白花蛇、胆南星和蜂蜜外的其他原料总重量的5.5倍，煮沸1.8h后使用200目的滤网过滤得到药液B；

[0061] S2：将小白花蛇3条与胆南星30g研磨至粉末，得到粉末A；

[0062] S3：将步骤S2制得的粉末A、步骤S1制得的药液B与蜂蜜混合，得到制剂B。

[0063] 对比例1

[0064] 与实施例3的区别在于，一种用于破伤风治疗初期的中药制剂，包括以下原料：乌蛇30g、蝉蜕30g、白僵蚕10g、细辛20g、防风10g、半夏3g、天竹黄20g、钩藤30g、全蝎8g、天麻10g、胆南星8g、地肤子30g、木通10g、当归10g、川芎8g、紫苏叶10g、薄荷8g、荆芥8g、桔梗8g、甘草3g、羌活8g和蜂蜜60g。

[0065] 对比例2

[0066] 与实施例3的区别在于，一种用于破伤风治疗初期的中药制剂，包括以下原料：小白花蛇4条、乌蛇210g、蝉蜕160g、白僵蚕90g、细辛110g、防风90g、半夏60g、天竹黄110g、钩藤190g、全蝎70g、天麻90g、胆南星50g、地肤子130g、木通60g、当归60g、川芎60g、紫苏叶70g、薄荷80g、荆芥60g、桔梗60g、甘草50g、羌活70g和蜂蜜160g。

[0067] 对362只患有破伤风病毒的驴进行诊断，根据破伤风的严重程度分为前、中、后不同发病期，随机选取发病期不同的病驴分组，给与实施例1-5及对比例1-2的中药制剂，给药方式为：使用灌胃管将各实例中步骤(1)中的制剂A对病驴进行灌胃，连续三日，一日一次，每次300mL，再将各实例中步骤(2)中的制剂B对病驴进行灌胃，连续三日，一日一次，每次200mL。调查本发明中药制剂的疗效，同时计算有效率。

[0068] 表1治疗破伤风有效率统计

[0069]

实例	发病期	总量（只）	有效量（只）	无效量（只）	有效率（%）
实施例 1	前	19	17	2	89.47
	中	19	15	4	78.95
	后	11	3	8	27.27
实施例 2	前	18	17	1	94.44
	中	20	16	4	80.00
	后	10	3	7	30.00
实施例 3	前	20	20	0	100.00
	中	20	17	3	85.00
	后	9	4	5	44.44
实施例 4	前	20	19	1	95.00
	中	20	16	4	80.00
	后	14	6	8	42.86
实施例 5	前	20	18	2	90.00
	中	21	16	5	76.19
	后	13	5	8	38.46
对比例 1	前	23	9	14	39.13
	中	19	6	13	31.58
	后	12	0	12	0.00
对比例 2	前	22	9	13	40.91
	中	21	7	14	33.33
	后	11	0	11	0.00

[0070] 由表1可知，破伤风发病前期治疗有效量较高，发病后期治疗无效量较高。实施例1-5相比于对比例1-2在病驴发病前、中、后期均有较好的治疗有效率。其中，实施例3的治疗有效率最佳，实施例4的治疗有效率优于实施例1-2及实施例5，对比例1-2对于破伤风的治疗有效率均低于50％，表明中药药剂的组成及含量极大地影响着中药制剂的疗效，本发明中的中药制剂对于破伤风初期有着较好的治疗效果。

[0071] 最后应当说明的是，以上内容仅用以说明本发明的技术方案，而非对本发明保护范围的限制，本领域的普通技术人员对本发明的技术方案进行的简单修改或者等同替换，均不脱离本发明技术方案的实质和范围。