



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102166328 B

(45) 授权公告日 2012.05.02

(21) 申请号 201110098736.3

(22) 申请日 2011.04.20

(66) 本国优先权数据

201110004991.7 2011.01.12 CN

(73) 专利权人 何伟

地址 110163 辽宁省沈阳市沈阳棋盘山风景
旅游开发区高坎镇

(72) 发明人 卢山 何伟 王勇刚 张蕾

(74) 专利代理机构 沈阳杰克知识产权代理有限
公司 21207

代理人 金春华

(51) Int. Cl.

A61K 36/9064 (2006.01)

A61P 27/02 (2006.01)

A61P 27/10 (2006.01)

A61K 35/56 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 101642511 A, 2010.02.10, 全文.

袁琳等. 中药复方治疗弱视进展. << 南
京中医药大学学报 >>. 2009, 第 25 卷 (第 1
期), 78-80.

审查员 李莹

权利要求书 1 页 说明书 8 页

(54) 发明名称

一种治疗视觉疲劳、青少年弱视的中药制剂

(57) 摘要

本发明涉及一种治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视的中药制剂。采用的技术方案是：由熟地、木香、砂仁、女贞子、当归、枸杞、山药、石菖蒲、丹参、苍术、桑椹、鳖甲、益智仁等 13 味中药组成，其制剂包括口服液、糖浆、颗粒剂、胶囊剂、片剂、滴丸剂等剂型。具有健脾益气、滋阴补肾，明目开窍之功效。在临床观察过程中未见不良反应，是一种治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视安全有效、价格低廉、使用方便的理想药物。

1. 一种治疗视觉疲劳、青少年弱视的中药制剂,其特征在于由以下原料药按重量份配比制成:

熟地 2~15 份、木香 2~7 份、砂仁 2~8 份、女贞子 4~12 份、
当归 4~12 份、枸杞 4~12 份、山药 4~12 份、石菖蒲 3~12 份、
丹参 4~12 份、苍术 3~12 份、桑椹 4~20 份、鳖甲 4~12 份、
益智仁 3~12 份。

2. 按照权利要求 1 所述的治疗视觉疲劳、青少年弱视的中药制剂,其特征在于中药制剂的剂型是煎剂、口服液、糖浆、颗粒剂、胶囊剂、片剂或滴丸剂。

3. 权利要求 1 或 2 所述的治疗视觉疲劳、青少年弱视的中药制剂的制备方法,其特征在于制备方法为:按权利要求 1 或 2 所述的十三味原料药的配比取料,洗净,投入提取罐中,加 8 倍量水,浸泡 30 分钟后,煎煮 1-2 小时,过滤取滤液,剩余药渣加 6 倍量水,煎煮 1-2 小时,过滤取滤液,挥发油收集密封保存,合并滤液,得煎剂;或将合并的滤液于 80℃ 下浓缩至相对密度为 1.30-1.35 的清膏,冷却至室温,加乙醇使含醇量达 70%,静置 24 小时,过滤,滤液回收乙醇并浓缩得浓缩液;或将浓缩液进行干燥,粉碎,得干膏粉;分别于浓缩液或干膏粉中加入辅料,并将收集的挥发油全部喷入,混合均匀后,制成相应的口服液、糖浆、颗粒剂、胶囊剂、片剂或滴丸剂中药制剂。

4. 按照权利要求 3 所述的治疗视觉疲劳、青少年弱视的中药制剂的制备方法,其特征在于所述的辅料为淀粉、糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁、乳糖、蔗糖、蛋白糖、黄原胶、聚乙二醇或山梨酸钾的一种或两种以上的混合。

一种治疗视觉疲劳、青少年弱视的中药制剂

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药制剂,特别是治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视的中药制剂,其剂型包括口服液、糖浆、颗粒剂、胶囊剂、片剂或滴丸剂等剂型,属于中药制剂领域。

背景技术

[0002] 弱视、近视及视疲劳是非常常见的眼部疾病之一,患者众多,青少年的弱视、近视更是其中的典型病例,并且正在呈逐年上升的趋势。据资料显示,我国 3 亿多儿童中约有 1 千万弱视患者,为数相当可观。据另一项 1 万余名 3~7 岁儿童的视力随机调查结果,发现弱视发病率为 3.57%。弱视的最大危害是患儿不仅双眼或单眼视力低下,而且没有完善的双眼视觉功能,没有精细的立体视觉。在弱视患者眼里,立体视觉模糊,因而不能准确地判断物体的方位和远近,这对他们日后的升学、择业都会有一定影响。另外,随着电视及电脑的普及,青少年近视发病率亦呈上升趋势,根据 2002 年全国学生体质健康监测结果,我国在校学生视力不良(主要为近视)检出率为:我国小学生近视眼发生率为 22.78%,初中生为 55.32%,高中生为 70.34%,大学生为 77.95%。防治近视、保护青少年视力已成为国家教育和医疗卫生机构以及全社会普遍关注的问题。

[0003] 近年来,中医药治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视取得一定成效,中医的整体观念和辩证施治在这方面发挥了较好的作用。目前,临床上对疗效显著、安全性好、使用方便的中药制剂仍为急需。

发明内容

[0004] 为了解决以上问题,本发明提供一种配方合理、毒副作用小、疗效好、使用方便的治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视的中药制剂及其制备方法。

[0005] 本发明是通过以下技术方案来实现的。一种治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视的中药制剂,其特征在于包括以下原料药按重量份配比制成:

[0006] 熟地 2~15 份、木香 2~7 份、砂仁 2~8 份、女贞子 4~12 份、

[0007] 当归 4~12 份、枸杞 4~12 份、山药 4~12 份、石菖蒲 3~12 份、

[0008] 丹参 4~12 份、苍术 3~12 份、桑椹 4~20 份、鳖甲 4~12 份、

[0009] 益智仁 3~12 份。

[0010] 本发明所述的中药制剂的剂型是煎剂、口服液、糖浆、颗粒剂、胶囊剂、片剂或滴丸剂等剂型。

[0011] 一种治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视的中药制剂的制备方法是:按上述的十三味原料药的配比取料,洗净,投入提取罐中,加 8 倍量水,浸泡 30 分钟后,煎煮 1-2 小时,过滤取滤液,剩余药渣加 6 倍量水,煎煮 1-2 小时,过滤取滤液,挥发油收集密封保存,

合并滤液,得煎剂;或将合并的滤液于 80℃下浓缩至相对密度为 1.30-1.35 的清膏,冷却至室温,加乙醇使含醇量达 70%,静置 24 小时,过滤,滤液回收乙醇并浓缩得浓缩液;或将浓缩液进行干燥,粉碎,得干膏粉;分别于浓缩液或干膏粉中加入辅料,并将收集的挥发油全部喷入,混合均匀后,制成相应的口服液、糖浆、颗粒剂、胶囊剂、片剂或滴丸剂中药制剂。

[0012] 本发明不同剂型中加入的不同辅料,并不影响本发明的临床效果,这些辅料包括淀粉、糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁、乳糖、蔗糖、蛋白糖、黄原胶、聚乙二醇、山梨酸钾等。因此本发明可以满足广大视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视患者对不同剂型的需求。

[0013] 本发明的有益效果是:通过本发明技术方案的实施,能够很好地解决传统西医治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视时,多以外因为主进行治疗,治疗效果不好,而市面上没有口服的,以内因为主治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视的中成药的问题。本发明优点如下:中医理论认为,弱视和近视其病因系先天禀赋不足,或后天失于调摄,精气虚弱,光华不藏。视疲劳的病因病机主要有以下 4 个方面:一是肝肾不足,精血耗损,不能上荣;二是脾虚气弱,清阳不升,目失濡养;三是劳瞻竭视,心血亏虚,目窍失养;四是七情过伤,肝郁气滞,或用眼过度,气血瘀滞,致脉络郁闭,气血不充,无以滋养眼目。肝开窍于目,劳瞻竭视,暗耗精血,本发明中药制剂针对病因治疗,健脾益气、滋阴补肾,明目开窍,主要用于视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视。经本发明制备方法制得的中药制剂服用方便,最大发挥各味药材的药效,疗效高、副作用小、易于保存,药材原料简单易得。

[0014] 通过本发明与现有治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视的同类药物对比后,本发明疗效可靠,并在组方用药上有独到之处,是多年临床经验的结晶。充分发挥祖国医学的优势,结合现代研究成果,寻求与研制治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视的有效方剂,具有十分重要的理论意义与使用价值。因此,本发明的开发有望为临床提供一个安全、有效、价格低廉、使用方便的理想中药制剂,推广应用后可望取得较好的经济、社会效益。

[0015] 具体实施方式:

[0016] 下面给出具体实施例为进一步举例描述本发明,而不局限于以下这几种方式。

[0017] 实施例 1:

[0018] 取熟地 100g、木香 50g、砂仁 80g、女贞子 100g、当归 120g、枸杞 100g、山药 100g、石菖蒲 90g、丹参 100g、苍术 90g、桑椹 150g、鳖甲 100g、益智仁 90g,除杂、洗净,投入提取罐中,加 8 倍量水,浸泡 30 分钟后,煎煮 1-2 小时,过滤取滤液,剩余药渣加 6 倍量水,煎煮 1-2 小时,过滤取滤液,挥发油收集密封保存,合并滤液,得煎剂;

[0019] 或将合并的滤液于 80℃下浓缩至相对密度为 1.30-1.35 的清膏,冷却至室温,加乙醇使含醇量达 70%,静置 24 小时,过滤,滤液回收乙醇并浓缩至无醇味,得浓缩液;

[0020] 或将浓缩液进行干燥,粉碎,得干膏粉。

[0021] 实施例 2:

[0022] 取熟地 120g、木香 40g、砂仁 45g、女贞子 90g、当归 80g、枸杞 90g、山药 100g、石菖蒲 80g、丹参 90g、苍术 80g、桑椹 180g、鳖甲 120g、益智仁 70g,除杂、洗净,投入提取罐中,加 8 倍量水,浸泡 30 分钟后,煎煮 1-2 小时,过滤取滤液,剩余药渣加 6 倍量水,煎煮 1-2 小时,过滤取滤液,挥发油收集密封保存,合并滤液,得煎剂;

[0023] 或将合并的滤液于 80℃下浓缩至相对密度为 1.30-1.35 的清膏,冷却至室温,加

乙醇使含醇量达 70%，静置 24 小时，过滤，滤液回收乙醇并浓缩至无醇味，得浓缩液；

[0024] 或将浓缩液进行干燥，粉碎，得干膏粉。

[0025] 实施例 3：

[0026] 取熟地 20g、木香 70g、砂仁 20g、女贞子 40g、当归 40g、枸杞 40g、山药 40g、石菖蒲 30g、丹参 40g、苍术 30g、桑椹 40g、鳖甲 40g、益智仁 30g，除杂、洗净，投入提取罐中，加 8 倍量水，浸泡 30 分钟后，煎煮 1-2 小时，过滤取滤液，剩余药渣加 6 倍量水，煎煮 1-2 小时，过滤取滤液，挥发油收集密封保存，合并滤液，得煎剂；

[0027] 或将合并的滤液于 80℃ 下浓缩至相对密度为 1.30-1.35 的清膏，冷却至室温，加乙醇使含醇量达 70%，静置 24 小时，过滤，滤液回收乙醇并浓缩至无醇味，得浓缩液；

[0028] 或将浓缩液进行干燥，粉碎，得干膏粉。

[0029] 实施例 4：

[0030] 取熟地 150g、木香 30g、砂仁 40g、女贞子 120g、当归 80g、枸杞 120g、山药 120g、石菖蒲 120g、丹参 120g、苍术 120g、桑椹 200g、鳖甲 100g、益智仁 120g，除杂、洗净，投入提取罐中，加 8 倍量水，浸泡 30 分钟后，煎煮 1-2 小时，过滤取滤液，剩余药渣加 6 倍量水，煎煮 1-2 小时，过滤取滤液，挥发油收集密封保存，合并滤液，得煎剂；

[0031] 或将合并的滤液于 80℃ 下浓缩至相对密度为 1.30-1.35 的清膏，冷却至室温，加乙醇使含醇量达 70%，静置 24 小时，过滤，滤液回收乙醇并浓缩至无醇味，得浓缩液；

[0032] 或将浓缩液进行干燥，粉碎，得干膏粉。

[0033] 实施例 5：治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视的中药口服液

[0034] 将实施例 1～实施例 4 中任何一醇沉后的浓缩液中兑入山梨酸钾 3g，蛋白糖 200g，并将收集的挥发油全部兑入，加适量的纯化水，进行调配、灌装、灭菌，制成 1000ml 口服液，即成本发明的口服液。

[0035] 实施例 6：治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视的中药糖浆

[0036] 将实施例 1～实施例 4 中任何一醇沉后的浓缩液中兑入山梨酸钾 3g，蔗糖 300g、黄原胶 100g，并将收集的挥发油全部兑入，纯化水适量，制成 1000ml 糖浆，即成本发明的糖浆剂。

[0037] 实施例 7：治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视的中药颗粒剂

[0038] 将实施例 1～实施例 4 中任何一干膏粉中兑入蛋白糖 200g，糊精和淀粉适量，进行制粒，整粒，并将收集的挥发油全部喷入，制成 1000g 颗粒，即成本发明的颗粒剂。

[0039] 实施例 8：治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视的中药胶囊剂

[0040] 将实施例 1～实施例 4 中任何一干膏粉中兑入适量的淀粉或糊精，混匀，制粒，整粒，并将收集的挥发油全部喷入，制成 1000 粒胶囊，即为本发明的胶囊剂。

[0041] 实施例 9：治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视的中药片剂

[0042] 将实施例 1～实施例 4 中任何一干膏粉中兑入适量的淀粉或糊精、20g 微晶纤维素、1.5g 硬脂酸镁，混匀，制粒，干燥，整粒，并将收集的挥发油全部喷入，压片，制成 1000 片，即为本发明的片剂。

[0043] 实施例 10：治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视的中药滴丸剂

[0044] 将实施例 1～实施例 4 中任何一干膏粉中兑入适量的已加热至熔融的聚乙二醇-6000，搅拌溶解，并将收集的挥发油全部兑入，滴制成 1000 丸，即为本发明的滴丸剂。

[0045] 按照本发明的配方,本领域的技术人员根据专业知识,还可以制成软胶囊剂、混悬剂、注射剂等其他剂型的制剂。

[0046] 以本发明配方和制备方法制得的胶囊剂(命名为明视胶囊)为受试药物,通过主要药效学试验进一步说明本发明的药效作用。

[0047] 一、实验目的

[0048] 主要观察明视胶囊对弱视的治疗作用。

[0049] 二、实验药品、试剂、仪器与动物

[0050] 1. 对比药物

[0051] 杞明胶囊,西安碑林药业股份有限公司,批号:200902001

[0052] 2. 试剂

[0053] 腺嘌呤,购自北京伊瑞德生物科技有限公司,批号:0183

[0054] 利血平注射液,中美合资上海辛帕斯制药有限公司生产,批号:060201

[0055] 木糖试剂,上海伯奥生物科技有限公司出品,批号:050107

[0056] 肌酐试剂盒,中生北控生物科技股份有限公司,批号:320061

[0057] 尿素氮试剂盒,上海长征科技有限公司生产,批号:G050253

[0058] D-木糖试剂盒,南京建成生物工程研究所提供,批号:20050525

[0059] 托吡卡胺滴眼液,武汉武景药业有限公司,批号:06040103

[0060] 3. 实验仪器

[0061] BIO-2000 视觉电生理检查系统,重庆贝澳电子仪器有限公司

[0062] 4. 实验动物

[0063] SD 大鼠,170 只,雌雄各半;

[0064] 实验动物质量合格证许可证号:SCXK(军)2007-004。

[0065] 三、实验方法

[0066] 1. 对剥夺性弱视大鼠视觉电生理的作用

[0067] (1) 大鼠单眼剥夺性弱视模型的复制 对出生后 1 周的哺乳期大鼠,采用单侧(右眼)眼睑缝合的方法建立剥夺性弱视动物模型实验操作:自右眼内眦到外眦剪除上下睑缘各 1.0 ~ 1.5mm,皮下及皮肤分层缝合,封闭右侧眼,术后常规局部应用抗菌素。

[0068] (2) 分组 在大鼠单侧眼睑缝合建立剥夺性弱视动物模型后 2 周(大鼠出生后 3 周),将大鼠与其母鼠分离、断奶,开始分组给药治疗 4 周。按性别及体重随机搭配分成 5 组,每组 8 只,雌雄各半。分别作为:①模型对照组:蒸馏水 1ml/100g 体重,②~④明视胶囊高、中、低三种剂量组(浓度给药容积均为 1ml/100g 体重,分别为儿童每日拟用剂量的 4 倍、2 倍和 1 倍);⑤阳性对照药物:为儿童每日剂量的 2 倍。

[0069] (3) 给药各组大鼠在复制剥夺性弱视模型后 2 周开始灌胃给药,1 日 1 次,连续给药治疗 4 周。

[0070] (4) 闪光视觉诱发电位(FVEP)测定方法:

[0071] 检测方法:剪开大鼠缝合的右眼。实验前 20 分钟用 1% 托吡卡胺滴眼液滴双眼散瞳,用 3% 戊巴比妥钠溶液 30mg/kg 腹腔注射麻醉。将大鼠固定于自制实验台上,记录电极置于大鼠双耳前缘连线中点,即前自后 0.7cm 处颅骨骨膜下,参考电极置于嘴中,接地电极位于尾部皮下,记录电极、参考电极和接地电极都由银针制成。单眼记录,遮盖对侧,先记录

左眼(即正常眼),再记录右眼(即弱视眼)。刺激光强为标准的视网电图刺激光强度 1.66nt.s,闪光频率为 1Hz,叠加 5 次。

[0072] 记录 N1 波谷的潜伏期(单位 ms)和 P1 波峰的潜伏期(单位 ms)及 N1 ~ P1 的波幅值(单位 μV),数据和波型均由计算机自动采集记录。

[0073] 对腺嘌呤诱发肾虚动物模型的影响

[0074] 大白鼠购入后先用市售固体饲料喂养 5 天,然后将动物随机分为模型组,明视胶囊剂高、中、低剂量组,阳性对照组和空白对照组,每组 10 只。空白对照组继续用市售固体饲料喂养,其他组改用 0.5% 腺嘌呤饲料喂养。模型对照组,空白对照组灌胃给水(1ml/100g),其它组用相应浓度药物灌胃给药。每 7 天称重一次,测一次尿量。30 天后处死动物,颈动脉取血,测其尿素氮,肌酐。

[0075] 对利血平致脾气虚大鼠的影响

[0076] 取大鼠 60 只,随机分为 6 组:①正常对照组,②模型对照组,③~④明视胶囊高、中、低三种剂量组(浓度给药容积均为 0.1ml/10g 体重,分别为儿童每日拟用剂量的 4 倍、2 倍和 1 倍),⑤阳性对照药物(健脾生血片):为人用每日剂量的 2 倍。除正常对照组外,其他各组均皮下注射利血平注射液(0.15mg/kgbw/d) 12 天,③~⑥与造模结束后第二天(第 13 天)分别灌胃给与相应药物,连续 7 天。末次给药后禁食 12 小时,取血,测 D- 木糖吸收率(取血前 1 小时灌胃给与 5%D- 木糖溶液 1g/kg)。

[0077] 四、实验结果

[0078] 1. 对剥夺性弱视大鼠视觉电生理的作用

[0079] 模型组大鼠右眼 FVEP 图像 N1 波谷、P1 波峰潜伏期明显延长,与左眼比较有非常显著差异,明视胶囊高、中剂量组能明显缩短 N1 波谷、P1 波峰潜伏期,与模型组比较有非常显著差异。

[0080]

表 1. 明视胶囊对弱视大鼠 FVEP 图像 N1 波谷潜伏期的影响

组别	给药剂量 (g/kg)	动物数 (只)	N1 波谷潜伏期 (ms)	
			正常眼 (左)	弱视眼 (右)
模型组	-	8	34.9±8.0	83.6±11.7
明视低	0.54	8	30.3±4.7	76.9±27.7
明视中	1.08	8	26.8±6.0	62.4±19.7**
明视高	2.15	8	29.1±7.0	50.5±9.0**
杞明胶囊	1	8	29.9±4.3	46.9±6.0**

△△与正常眼比较 P<0.01, **与模型组比较 P<0.01

[0081]

表 2 明视胶囊对弱视大鼠 FVEP 图像 P1 波峰潜伏期的影响

组别	给药剂量 (g/kg)	动物数 (只)	P1 波峰潜伏期 (ms)	
			正常眼 (左)	弱视眼 (右)
模型组	-	8	55.4±12.8	100.1±11.7
明视低	0.54	8	53.3±10.4	90.1±32.7
明视中	1.08	8	62.3±9.5	78.3±15.9 ^{***}
明视高	2.15	8	59.1±9.2	70.4±8.5 ^{***}
杞明胶囊	1	8	56.3±9.7	66.8±4.2 ^{***}

△△与正常眼比较 P<0.01, **与模型组比较 P<0.01

[0082] 模型组大鼠右眼 FVEP 图像 N1-P1 波幅值明显减小,与左眼比较有非常显著差异,明视胶囊高剂量组能明显升高 N1-P1 波幅值,与模型组比较有显著差异。

[0083]

表 3 明视胶囊对弱视大鼠 FVEP 图像 N1-P1 波幅值的影响

组别	给药剂量 (g/kg)	动物数 (只)	N1-P1 波幅值 (μV)	
			正常眼 (左)	弱视眼 (右)
模型组	-	8	28.2±10.9	5.0±1.6
明视低	0.54	8	30.7±5.9	7.7±3.6
明视中	1.08	8	30.3±13.2	8.8±6.2
明视高	2.15	8	26.4±13.2	11.2±4.2 ^{***}
杞明胶囊	1	8	33.4±17.9	11.4±2.7 ^{***}

△△与正常眼比较 P<0.01, *与模型组比较 P<0.05, **与模型组比较 P<0.01

[0084] 2. 对腺嘌呤诱发肾虚动物模型的影响

[0085] 明视胶囊能明显增加肾虚大鼠体重,减少肾虚大鼠尿量,降低肾虚大鼠血浆肌酐、尿素氮含量。

[0086]

表 6. 明视胶囊对腺嘌呤诱发肾虚大鼠血浆肌酐、尿素氮的影响

组别	给药剂量 (g/kg)	动物数 (只)	肌酐 (mmol/L)	尿素氮 (mmol/L)
空白对照	-	10	81.6±18.6	8.2±2.9
模型组	-	10	165.7±35.4	20.0±5.9
明视低	0.54	10	137.2±37.5	17.9±4.6
明视中	1.08	10	126.6±36.8 ^{**}	14.7±3.0 [*]
明视高	2.15	10	113.5±30.0 ^{***}	12.4±3.4 ^{***}
杞明胶囊	1	10	109.4±36.6 ^{***}	13.1±4.5 ^{***}

△△与空白对照组比较 P<0.01, *与模型组比较 P<0.05, **与模型组比较 P<0.01

[0087] 3. 对利血平致脾气虚大鼠的影响

[0088] 明视胶囊能明显增加利血平导致的脾气虚大鼠体重,并增加脾气虚大鼠木糖吸收值。

[0089]

表 8 明视胶囊对脾气虚大鼠木糖吸收值的影响

组别	给药剂量 (g/kg)	动物数 (只)	D-木糖吸收值 (mmol/L)
空白对照	-	10	0.705±0.273
模型组	-	10	0.298±0.285
明视低	0.54	10	0.445±0.294
明视中	1.08	10	0.550±0.220 [*]
明视高	2.15	10	0.599±0.327 ^{**}
健脾生血片	2	10	0.582±0.248 ^{**}

△△与空白对照组比较 P<0.01, *与模型组比较 P<0.05

[0090] 五、结论

[0091] 明视胶囊能改善单眼剥夺性弱视大鼠视觉电生理状态,提高弱视眼的视觉功能,具有治疗弱视的功能;明视胶囊能增加肾虚大鼠体重、减少肾虚大鼠尿量并降低血浆肌酐、尿素氮含量,具有滋阴补肾的功效;明视胶囊能增加脾气虚大鼠体重并增加木糖吸收值,具有健脾益气的功效。

[0092] 应用本发明配方和制备方法制得的治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视的药物临床治疗情况如下:

[0093] 实施病例一:姓名:刘** ;性别:女 ;年龄:8岁 ;就诊卡号:132987 ;医生诊断:中度弱视。

[0094] 服用本配方制得的煎剂:

[0095] 用法用量:口服,一次1袋(约120毫升),一日2次,连续服用两个月后复查。经检查为轻度弱视,效果明显。

[0096] 实施病例二:姓名:高** ;性别:男 ;年龄:12岁 ;就诊卡号:133012 ;医生诊断:轻度弱视。

[0097] 服用本配方制得的煎剂：

[0098] 用法用量：口服，一次 1 袋(约 120 毫升)，一日 2 次，连续服用三个月后复查。经检查矫正视力已恢复正常，效果明显。

[0099] 实施病例三：姓名：田*；性别：男；年龄：5 岁；就诊卡号：133045；医生诊断：重度弱视。

[0100] 服用本配方制得的胶囊剂：

[0101] 用法用量：口服，一次 3 粒，一日 3 次，连续服用半年后复查。经检查为轻度弱视，效果明显。

[0102] 实施病例四：姓名：刘**；性别：女；年龄：45 岁；就诊卡号：132976；医生诊断：视疲劳。

[0103] 服用本配方制得的胶囊剂：

[0104] 用法用量：口服，一次 4 粒，一日 3 次，连续服用三个月后复查，症状明显缓解。

[0105] 约 1000 多位患者接受本发明配方中药制剂的治疗，根据卫生部《中药新药临床研究指导原则》指标判定，其中痊愈 80% 以上，显效 70% 以上，有效 30% 以上，无效为零。经过十多年的临床应用，我们认为本配方对治疗视觉疲劳、青少年弱视、假性近视及近视，有较满意的疗效。