

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl⁷

A61K 35/78

[12] 发 明 专 利 说 明 书

[21] ZL 专利号 97115753.7

[45]授权公告日 2000 年 2 月 16 日

[11]授权公告号 CN 1049354C

[22]申请日 1997.8.29 [24]颁证日 2000.1.22

[21]申请号 97115753.7

[73]专利权人 徐泽明

地址 453613 河南省辉县市常村镇周卜村

共同专利权人 郭学芳 阎玉宝 郭恩如

[72]发明人 徐泽明 郭素芳 阎玉宝 郭恩如

郭五香 杜汇海 赵云河 孙春喜

高文红 谭玉明 马启林

[56]参考文献

<<基层中医临床必读大系(中药分册)>> 1995.

3. 1 周安方主编,中国科技出版社

审查员 姜 晖

[74]专利代理机构 郑州中原专利事务所

代理人 张绍琳

权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图页数 0 页

[54]发明名称 瘫苏丸及其制备方法

[57]摘要

本发明公开了一种治疗心脑血管病,尤其主治中风病的药物瘫苏丸及其制备方法,它是以黄芪、西洋参、熟地、桂枝、当归、川芎、芍药、牛砂等十多味药为原料,根据药性的不同分别在水同的温度下烤干,并粉碎、过萝,而后与炼蜜共搅拌,再制成丸,本发明由配方制成的药丸,不仅对中风病人有综合治疗效果,而且对某些症状的治疗有独到之处。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

权 利 要 求 书

1、一种治疗心脑血管病的癱苏丸，其特征在于它是由下述药物及其重量配比制成：

黄 芪	30 - 40份	西洋参	8 - 12份
熟 地	30 - 40份	桂 枝	8 - 12份
当 归	8 - 12份	川 芎	12 - 18份
金钱白花蛇	12 - 18份	壁 虎	8 - 12份
制马钱子	20 - 28份	紫浮萍	3 - 7份
三 七	8 - 13份	全 虫	8 - 12份
菖 蒲	3 - 7份	芍 药	8 - 12份
朱 砂	0.7 - 1.2份	蜂 蜜	115.8 - 193.3份

2、根据权利要求1所述的癱苏丸，其特征在于：所含各原料的重量配比为：

黄 芪	35份	西洋参	10份
熟 地	35份	桂 枝	10份
当 归	10份	川 芎	15份
金钱白花蛇	15份	壁 虎	10份
制马钱子	24份	紫浮萍	5份
三 七	11份	全 虫	10份
菖 蒲	5份	芍 药	10份
朱 砂	1.2份	蜂 蜜	153.8份

3、根据权利要求2所述的癱苏丸，其特征在于：所述原料中的

黄芪采用内蒙所产

熟地采用武陟所产

当归采用甘肃所产

金钱白花蛇采用浙江所产

芍药采用杭州所产

菖蒲和川芎为四川产

桂枝为广西产

朱砂为湖南产。

4、根据权利要求1或2所述的癰苏丸的制备方法，其特征在于：

将熟地用黄酒洗蒸三遍，金钱白花蛇刷去皮屑，除去头尾，再用黄酒浸透后晒干，把制马钱子去毛，将黄芪、西洋参、三七、菖蒲、制马钱子、芍药在20℃ - 60℃温度下烤干，川芎、当归、桂枝在30℃ - 40℃温度下烤干；熟地、全虫在恒温33℃烤干，而后粉碎，过100目筛，搅均后加入炼蜜中，再搅拌均匀，制成丸，放入温度为20℃ - 40℃的室内4小时后取出，每丸药品以经水飞后的朱砂为衣。

5、根据权利要求4所述的癰苏丸的制备方法，其特征在于该药每丸重9克，药丸用手工包腊纸，并装腊壳合口后外面沾有石腊。

瘫苏丸及其制备方法

本发明涉及一种治疗心脑血管病的药物，具体地说它是以中药为原料制备的中成药，本发明还涉及该药的制备方法。

目前患心脑血管病人数较多，发病后常引起瘫痪、失语等后遗症，致使病人生活不能自理，并给他们带来长期的痛苦。

为此不少医务工作者潜心于治疗心脑血管病药物的研究，目前已上市的治疗该病的中成药已有几种，这些药物使用方便，具有一定疗效，但综合治疗效果欠佳。为此，申请号为59117933.0的专利申请中披露了一种治疗心脑血管病的中成药，该专利申请名称为“复方偏瘫复苏丸”，这种药品适用于脑血栓、脑溢血、脑栓塞等病的治疗，虽综合治疗效果较好，但其药品组分太多，加工较复杂，且对病人的一些症状不能显示特殊的治疗效果。

本发明的目的是提供一种用中药制备的治疗心脑血管病的药物，尤其适用于中风病，对脑梗塞、脑出血后遗症有综合治疗成效外，并在治疗肢体软瘫，降低血液粘稠度和降低血脂等方面有显著疗效；本发明的另一目的还在于提供该药的制备方法。

本发明的技术方案是基于我国医学对治疗心脑血管病的理论及原则，本发明以科学的方法对药物的成分及性能做了分析，筛选出具有益气活血，祛瘀通络，息风止疼，开窍豁痰，镇心安神，解表散结作用的药物为原料制备而成。

本发明是由下列组分制成（用量为重量份）

黄 芪	30 - 40份	西洋参	8 - 12份
熟 地	30 - 40份	桂 枝	8 - 12份
当 归	8 - 12份	川 芎	12 - 18份
金钱白花蛇	12 - 18份	壁 虎	8 - 12份
制马钱子	20 - 28份	紫浮萍	3 - 7份
三 七	8 - 13份	全 虫	8 - 12份

菖 蒲	3 - 7份	芍 药	8 - 12份
朱 砂	0.7 - 1.2份	蜂 蜜	115.8 - 193.3份

制备本发明药物的优选重量配比范围是：

黄 芪	35份	西洋参	10份
熟 地	35份	桂 枝	10份
当 归	10份	川 芎	15份
金钱白花蛇	15份	壁 虎	10份
制马钱子	24份	紫浮萍	5份
三 七	11份	全 虫	10份
菖 蒲	5份	芍 药	10份
朱 砂	1.2份	蜂 蜜	153.8份

将上述各组份制成本发明药物的生产方法是：

1、选用符合国家药用等级的上述药材而后将熟地用黄酒洗蒸三遍；把金钱白花蛇刷去皮屑，除去头尾，再用黄酒浸透后晒干；把制马钱子去毛。

2、将黄芪、西洋参、三七、菖蒲、制马钱子、芍药在20℃ - 60℃温度下烤干或晒干；熟地、全虫在恒温33℃烤干，川芎、当归、桂枝、在30℃~40℃温度下烤干，要防止有效成份的挥发。

3、把上述经各步骤处理后及壁虎、紫浮萍等药物按份量配好，粉碎，过100目的筛子，加炼蜜，搅拌均匀，制成略小于9克重药丸。

4、放温室内，其温度为10 - 40℃之间任取。放置4小时后取出，外滚经水飞后的朱砂为衣。

5、用腊纸包丸，装入腊壳合口，外面沾石腊。药丸的制做应符合中华人民共和国药典（第五版）中丸药制剂的要求。

在本发明涉及的药物中：

川芎：性味辛温，含有川芎内脂类，阿魏酸、生物碱等成分，它对中枢神经系统，能抑制其自发活动，对平滑肌有抗痉作用，具有活血化瘀的功效。

熟地：性味甘温，含梓醇，地黄素，维生素A样物质及多糖类和赖氨酸、组氨酸、精氨酸、谷氨酸、亮氨酸、磷酸等，具有滋补肝肾，补血调经的作用。

当归：性味甘辛温，含挥发油，主要成份为正丁烯肤内脂，此外还含有脂肪油，棕榈酸，及一谷留醇及棕榈酸酯，维生素B12，维生素E等，具有补血、活血，止痛、润肠作用。

芍药：性味苦酸凉，含芍药，B-谷留醇、鞣质、少量挥发油、苯甲酸、树脂、淀粉、脂肪油、苯酸钙等，对中枢神经有抑制作用，能减少自发活动，对冠状血管病及肢体血管有扩张作用。

马钱子：性味苦寒，含生物碱，其主要为士的宁，它主要有兴奋脊髓反射功能，促使神经冲动在神经之间传导，提高骨骼肌，平滑肌的张力，尤其能增强骨骼肌紧张度，改变无力状态，也具有兴奋大脑作用，引起各种感觉器官功能的敏感性，促使抑制状态的病人苏醒，并能调节大脑皮质的兴奋的抑制过程。

黄芪：性味甘温，含2', 4'二羟基-5, 6-二甲基黄酮，胆碱，氨基酸、蔗糖、葡萄糖、醛酸及微量叶酸，及一谷留醇，亚油酸及亚麻酸。使全身末梢血管扩张，改善周围血液循环，利于瘫痪肢体恢复。

桂枝：性味辛甘温，含挥发油，主要为桂皮醛。有中枢性及末梢性扩张血管的作用，能改善血液循环，温经通阳，与当归、川芎同用有通经活血的功效。

壁虎：性味咸寒，有小毒，有治疗中风瘫痪，手足不举或痹节风及风痰惊痫，血积成痞等功效。

全蝎，性味辛平，含蝎毒素，它是一种含碳、氢、氧、氮、硫等元素的毒性蛋白，并含三甲胺等，它具有一定的抗惊厥作用，并能扩张血管，减低肾上腺素的抗压作用。对中风、半身不遂，口眼歪斜具有息风止痉，解毒散结作用。

金钱白花蛇：性味甘咸，含有凝血酶样物质，酯酶及三种抗凝血物质，具有祛风湿，透筋骨的作用，能治疗风湿瘫痪，关节痛疼，口眼歪斜，肢体麻木，半身不遂。

朱砂：性味甘寒，含硫化汞，能镇心安神，清热解毒。

紫浮萍：性味辛寒。含荭草素、牡荆素、芹菜糖、木犀草黄素。并含醋酸钾、氯化钾、碘等，对风湿内淫、瘫痪不举者有疗效。

西洋参：性味苦微甘寒，主要含人参皂甙，又含挥发油、树脂等，能补助气分，并能补益血分。

菖蒲：性味辛温，含挥发油，有芳香开窍、化痰、安神等作用，并对中风后的神志昏迷和失语有疗效。

蜂蜜：性味甘微寒，含有大量的葡萄糖及果糖混合物，并含有微量泛酸、菸酸、乙酰胆碱及维生素A、D、E等。

三七：性味甘微苦、温，它有止血、散瘀，消肿定痛的功效。

上述药物制成的成药除对心脑血管病有疗效，尤其对中风病的脑梗塞、脑出血的后遗症有综合疗效，再由于本发明中所采用的黄芪、桂枝、马前子、壁虎、熟地、当归、川芎、三七、芍药等药物及它们之间恰当的配伍，使该药更具有益气通络，振痿、起萎、降粘、降脂的功效。本发明采用的药味较少，制造工艺较简单，相应也降低了造价。

为表明本药对脑血管病的治疗效果，本发明对300例脑血管病人进行临床治疗观察，300例病人中，男性208例，女性92例，其中35-40岁10例，41-50岁43例，51-60岁109例，61岁以上133例，病例中脑出血84例，脑血栓形成212例，脑栓塞4例，按中医诊断为中风、中经络，其中肝阳暴亢，风火上扰症者30例，风痰血阻脉络症者108例，痰热腑实风痰上扰症者20例，气虚血瘀症者106例，阴虚风动症者36例。全部病例按2:1随机分为治疗组与对照组，两组在年龄、性别、病程、临床情况等方面均具有可比性，经过X检验 $P>0.05$ 。

治疗组：服用本发明药物即：瘫苏丸，服用方法为：每次口服一丸，每丸9克，隔日一次，连服四周为一个疗程。

对照组：服用北京长城制药厂出品，批号为京卫药准字[85]第291号，该药按说明书介绍与本发明治疗方向相同。病人服药方法为：每次口服一支，每支10ML，每日3次连服4周为一个疗程。

在服药期间，两组均可针对病人的合并症进行处理，如高血压者可给予降压药治疗，合并感染者可给予抗菌素治疗，但不得用其他任何治疗中风病的中药或西药。

经过一个疗程治疗后，按照中华人民共和国卫生部1993年制定的“中药新药治疗中风病的临床研究指导原则”中的疗效标准进行评定，两组治疗结果比较为：治疗组总有效率83%，对照组总有效率为70%，经 X^2 检验， $P<0.05$ 。

愈显率比较：治疗组为53%，对照组为30%，经 X^2 检验， $P<0.05$ 。

按照中医辨证分型治疗效果：两组比较情况见表1

表1

证 型	治 疗 组					对 照 组				
	例数	基愈	显效	有效	总效有%	例数	基愈	显效	有效	总效有%
肝阳暴亢，风火上扰	20	0	0	2	10.00	10	0	0	1	10.00
风痰瘀血，痹阻脉络	72	12	32	28	100.00	36	3	8	18	80.55
痰热腑实，风痰上扰	14	0	0	7	50.00	6	0	0	2	33.33
气虚血瘀	70	16	46	8	100.00	36	7	12	17	100.00
阴虚风动	24	0	0	15	62.50	12	0	0	2	16.66

从该比较表中可看出：瘫苏丸对脑血管病偏肌张力低下，表现为软瘫者疗效较为满意。

在药物观察中：对108例病人进行了血流变学的检查，其中治疗组70例，对照组38例，其结果见表2。

表2 两组全血粘度变化($\bar{X} \pm SE$)

		高速切变率 (1/S)	低速切变率 (1/S)
治疗组	前	5.44 ± 0.20	29.78 ± 1.30
	后	$3.90 \pm 0.22^{**}$	$23.56 \pm 1.10^{**}$
对照组	前	5.36 ± 0.63	29.41 ± 3.06
	后	5.01 ± 0.63	27.94 ± 1.82

注：**组间比较 $P<0.05$

从表2中可知, 治疗组药前药后自身比较有明显降低全血粘度作用 ($P < 0.01$)。两组相比, 有明显差异。

对106例患者治疗前后, 血脂变化情况做了观察: 其中, 治疗组106人, 对照组50人, 其对照情况见表3

表3

组 别	治疗前 ($\bar{X} \pm s$)	治疗后 ($\bar{X} \pm s$)	显 效	有 效	无 效	总有效 率
TC治疗组	1067.78 $\pm$ 1.67	5.76 $\pm$ 1.56	64 (60.37)	32 (30.18)	10 (9.43)	90.56
TC对照组	507.68 $\pm$ 2.15	6.53 $\pm$ 1.87	12 (24.00)	18 (36.00)	20 (40.00)	60.00
TC治疗组	1063.33 $\pm$ 1.98	2.06 $\pm$ 1.52	43 (40.56)	52 (49.05)	11 (10.37)	89.62
TC对照组	502.73 $\pm$ 1.48	2.21 $\pm$ 1.26	13 (26.00)	20 (40.00)	17 (34.00)	66.00

从表3看出, 组间比较治疗组降低TC显效率及总有效率, 明显优于对照组 ($P < 0.01$), 降低TG显效率总有效率优于对照组 ($P < 0.05$)。

在治疗观察中, 通过对病人, 血、尿、便常规化验和心、肝、肾功能检查, 未发现任何不良反应和毒副作用。

实施例 1

按下列配比称取原料:

黄 芪	9.5千克	西洋参	2.75千克
熟 地	9.5千克	桂 枝	2.75千克
当 归	2.5千克	川 芎	4.25千克
金钱白花蛇	4千克	壁 虎	2.25千克
制马钱子	5.75千克	紫浮萍	1.5千克
三 七	3千克	全 虫	2.75千克
菖 蒲	1.5千克	芍 药	2.75千克
朱 砂	0.225千克	蜂 蜜	35.025千克

生产方法如下: 上述各原料应选用符合药用等级, 然后按规则炮制, 将熟地用黄酒洗蒸三遍; 把金钱白花蛇刷去皮屑, 去头去尾, 再用黄酒浸透后晒干, 把

制马钱子去毛，将川芎、当归、桂枝在30℃温度中干燥，黄芪、西洋参、三七、菖蒲、制马钱子、芍药在30℃情况下烤干，熟地、全虫在33℃情况下烤干，把除蜂蜜和朱砂之外的原料分别粉碎，并过100目的筛子，将过筛后原料混在一起搅拌均匀，后炼蜜，再将上述原料加入炼制的蜜中，搅均，制成略小于9克重的丸，在20℃~25℃温度的室内放置4小时，取出，外表滚上经水飞后的朱砂为衣，而后用腊纸包丸，装入腊壳合口，外边粘石蜡。

实施例 2

本实施例是按下列配比称取原料：

黄 芪	8.75千克	西洋参	2.5千克
熟 地	8.75千克	桂 枝	2.5千克
当 归	2.5千克	川 芎	3.75千克
金钱白花蛇	3.75千克	壁 虎	2.5千克
制马钱子	6千克	紫浮萍	1.25千克
三 七	2.75千克	全 虫	2.5千克
菖 蒲	1.25千克	芍 药	2.5千克
朱 砂	0.3千克	蜂 蜜	38.45千克

在该实施例中的

黄芪采用内蒙所产

熟地采用武陟所产

当归采用甘肃所产

金钱白花蛇采用浙江所产

芍药采用杭州所产

菖蒲和川芎为四川产

桂枝为广西产

朱砂为湖南产。

在制造工艺过程中，熟地应用黄蒸洗三遍，川芎、当归、桂枝在30℃温度下干燥，黄芪、西洋参、三七、菖蒲、制马钱子、芍药在40℃温度下烤干，制成的药丸在30℃~35℃的室内放置4小时，其他操作方法、工艺程序及所需温度与实施例1相同。