(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103990100 B
(45)授权公告日 2017.01.04

(21)申请号 201410262847.7

(22)申请日 2014.06.13

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103990100 A

(43)申请公布日 2014.08.20

(73)专利权人 广西中医药大学
地址 530200 广西壮族自治区南宁市五合大道13号

(72)发明人 辛宁 银胜高 王孝勋 辛华 施学丽 王柳萍 黄陆良

(74)专利代理机构 广西南宁明智专利商标代理有限责任公司 45106
代理人 黎明天

(51)Int.Cl.
A61K 36/9068(2006.01)
A23L 33/00(2016.01)
A23F 3/34(2006.01)
A61P 25/06(2006.01)

审查员 何梅孜

权利要求书1页 说明书4页

(54)发明名称

一种治疗偏头痛的中药组合物

(57)摘要

本发明属于中药技术领域，具体为一种治疗偏头痛的中药组合物。所述中药组合物在制备用于治疗偏头痛的药物、保健品或食品中的应用，以及由该中药组合物制成的茶饮料。本发明中药组合物的原料为山银花、华泽兰、桂花、干姜、桑葚、甘草；本发明为原生态纯天然植物组方，配伍科学、简单，原材料易得，效果明确。

CN 103990100 B

1.一种治疗偏头痛的中药组合物，其特征在于，所述中药组合物的原料为山银花10重量份、华泽兰2重量份、桂花5重量份、干姜2重量份、桑葚2重量份、甘草1重量份。

2.如权利要求1所述的中药组合物，在制备用于治疗偏头痛的药物、保健品或食品中的应用。

3.一种治疗偏头痛的的茶饮料，其特征在于，所述茶饮料为袋泡茶，所述袋泡茶的原料为山银花10重量份、华泽兰2重量份、桂花5重量份、干姜2重量份、桑葚2重量份、甘草1重量份。

一种治疗偏头痛的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域，具体涉及一种治疗偏头痛的中药组合物。

背景技术

[0002] 偏头疼是反复发作的一种搏动性头疼，属众多头疼类型中的“大户”。它发作前常有闪光、视物模糊、肢体麻木等先兆，约数分钟至1 小时左右出现一侧头部一跳一跳的疼痛，并逐渐加剧，直到出现恶心、呕吐后，感觉才会有所好转，在安静、黑暗环境内或睡眠后头疼缓解。在头痛发生前或发作时可伴有神经、精神功能障碍。目前治疗偏头痛的药物种类很多，大多数用西药治疗，这类药物在一定程度上虽能缓解病症，但长时间服用不仅让人感觉不适且产生较大副作用。

[0003] 中医认为偏头痛多为外感、内伤所致，以内伤居多。病位在头，涉及脾肝肾等脏腑，风、火、痰、瘀、虚为致病的主要因素，脉络失养而易致头痛。防治可以用疏散风热、活血止痛、化瘀祛痰、滋阴补血为法，在治疗上，中医中药显示出相当大的优势。

发明内容

[0004] 本发明的目的是提供一种中药组合物，该中药组合物在制备用于治疗偏头痛的药物、保健品或食品中的应用，以及由该中药组合物制成的茶饮料，可有效治疗偏头痛。

[0005] 为了达到上述目的，本发明提供了一种治疗偏头痛的中药组合物，其原料为山银花1 ～ 15 重量份、华泽兰0.5 ～ 15 重量份、桂花0.5 ～ 15重量份、干姜0.5 ～ 15重量份、桑葚0.5 ～ 15重量份、甘草0.5 ～ 15 重量份。

[0006] 作为优选，上述中药组合物所用原料的重量(份) 配比为：山银花5 ～ 10重量份、华泽兰2 ～ 10重量份、桂花2 ～ 10重量份、干姜2 ～ 10重量份、桑葚2～ 10重量份、甘草1～ 6 重量份。

[0007] 更优选地，上述中药组合物所用原料的重量(份) 配比为：山银花10重量份、华泽兰2重量份、桂花5重量份、干姜2重量份、桑葚2重量份、甘草1 重量份。

[0008] 本发明还提供了上述中药组合物在制备用于治疗偏头痛的药物、保健品或饮食品中的应用。上述中药组合物经过常规工序直接或间接加入药学上可接受的赋形剂制成临床片剂、胶囊、颗粒剂、滴丸或口服液；还可经过常规食品加工工序制成可代茶饮的保健性茶饮料。

[0009] 本发明还提供了一种治疗偏头痛的的茶饮料，所述茶饮料的原料为山银花1 ～ 15 重量份、华泽兰0.5 ～ 15 重量份、桂花0.5 ～ 15重量份、干姜0.5 ～ 15重量份、桑葚0.5 ～ 15重量份、甘草0.5 ～ 15 重量份。

[0010] 作为优选，上述所述茶饮料所用原料的重量(份) 配比为：山银花5 ～ 10重量份、华泽兰2 ～ 10重量份、桂花2 ～ 10重量份、干姜2 ～ 10重量份、桑葚2～ 10重量份、甘草1～ 6 重量份。

[0011] 所述茶饮料可以是袋泡茶、瓶装饮料或罐装饮料。

[0012] 上述袋泡茶采用常规制备工艺，将山银花、华泽兰、桂花、干姜、桑葚、甘草，成粉，袋装。代茶饮，每日1~2 袋，可使偏头痛明显好转。

[0013] 在本发明的优选实施方案中，上述袋泡茶所用原料的最佳重量(份) 配比为：为山银花10重量份、华泽兰2重量份、桂花5重量份、干姜2重量份、桑葚2重量份、甘草1 重量份。

[0014] 上述瓶装饮料的制备工艺为，将山银花、华泽兰、桂花、干姜、桑葚煎20 分钟，加入甘草，同煎15 分钟，过滤，调制成500ml。

[0015] 本发明为原生态纯天然植物组方，配伍科学、简单，原材料易得，效果明确。

[0016] 本发明的中药组合物是参照君、臣、佐、使的中药组方原则所设计的现代中药。采用的原料药的功效如下所示：

[0017] 山银花，为忍冬科植物灰毡毛忍冬*Lonicera macranthoides* Hand.-Mazz.、红腺忍冬*Lonicera hypoglauca* Miq.、华南忍冬*Lonicera confusa* DC.成黄褐毛忍冬*Lonicera fulvotomentosa* Hsu et S.C.Cheng的干燥花蕾或带初开的花。夏初花开放前采收，干燥。《中国药典》2010年版一部载：甘，寒。归肺、心、胃经。清热解毒，疏散风热。

[0018] 华泽兰，为菊科植物华泽兰*Eupatorium chinense* L.的全草。《中华本草》载：味苦、辛，性平。清热解毒，疏肝活血。

[0019] 桂花，为木樨科植物木樨*Osmanthus fragrans* (Thunb.)Lour.[*Olea fragrans* Thunb.] 的花。《中华本草》载：味辛，性温。归肺、脾、胃经。温肺化饮、散寒止痛。

[0020] 干姜，为姜科植物姜*Zingiber officinale* Rosc.的干燥根茎。冬季采挖，除去须根和泥沙，晒干或低温干燥。《中国药典》2010年版一部载：辛，热。归脾、胃、肾、心、肺经。温中散寒，回阳通脉，温肺化饮。

[0021] 桑葚，为桑科植物桑*Morus alba* L. 的干燥果穗。4～6月果实变红时采收，晒干，或略蒸后晒干。《中国药典》2010年版一部载：味甘、酸，性寒。归心、肝、肾经。滋阴补血、生津润燥。

[0022] 甘草，为豆科植物甘草*Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、胀果甘草*Glycyrrhiza inflate* Bat.或光果甘草*Glycyrrhiza glabra* L.的干燥根。春、秋二季采挖，除去须根，晒干。《中国药典》2010年版一部载：其味甘，性平，归心、肺、脾、胃经。补脾益气，清热解毒，祛痰止咳，缓急止痛，调和诸药。

[0023] 综上所述，本发明配方科学、合理。山银花疏散风热；华泽兰清热解毒、疏肝活血；桂花温肺化饮、散寒止痛；干姜温中散寒、回阳通脉、温肺化饮；桑葚滋阴补血；甘草缓急止痛，调和诸药；六味药合而用之共奏活血祛瘀、驱风镇痛之功。因药切病机，故治疗偏头痛效果较佳。

具体实施方式

[0024] 为了使本领域的技术人员更好地理解本发明的技术方案，下面结合具体实施例对本发明作进一步的详细说明。

[0025] 实施例1：

[0026] 含本发明中药组合物的袋泡茶的制备：将山银花10 g、华泽兰2 g、桂花5 g、干姜2 g、桑葚2 g、甘草1 g，成粉，袋装。

[0027] 实施例2：

[0028] 含本发明中药组合物的袋泡茶的制备：将山银花7 g、华泽兰6 g、桂花5 g、干姜15 g、桑葚4 g、甘草1 g，成粉，袋装。

[0029] 实施例3：

[0030] 含本发明中药组合物的袋泡茶的制备：将山银花15 g、华泽兰0.5 g、桂花15 g、干姜0.5 g、桑葚3 g、甘草1 g，成粉，袋装。

[0031] 实施例4：

[0032] 含本发明中药组合物的袋泡茶的制备：将山银花1 g、华泽兰15 g、桂花0.5 g、干姜1 g、桑葚15 g、甘草15 g，成粉，袋装。

[0033] 实施例5：

[0034] 含本发明中药组合物的瓶装饮料的制备：取山银花10 g、华泽兰2 g、桂花5 g、干姜2 g、桑葚2 g煎20 分钟，加入1g 甘草，同煎15 分钟，过滤，调制成500ml。

[0035] 实施例6：

[0036] 含本发明中药组合物的瓶装饮料的制备：取山银花15 g、华泽兰0.5 g、桂花15 g、干姜0.5 g、桑葚3 g煎20 分钟，加入1g 甘草，同煎15 分钟，过滤，调制成500ml。

[0037] 实施例7：

[0038] 含本发明中药组合物的瓶装饮料的制备：取山银花1 g、华泽兰15 g、桂花0.5 g、干姜1 g、桑葚15 g煎20 分钟，加入15g 甘草，同煎15 分钟，过滤，调制成500ml。

[0039] 临床试验：

[0040] 一、诊断标准

[0041] (一)证候

[0042] ①肝阳上亢头痛证

[0043] 主症：头痛而胀，心烦易怒，目赤，口苦。

[0044] 次症：面红，口干，舌红，苔黄，脉弦或弦数。

[0045] ②痰浊头痛证

[0046] 主症：头痛如裹，胸脘满闷，呕恶痰涎。

[0047] 次症：口淡，食少，舌胖大，舌苔白腻，脉弦滑。

[0048] ③肾虚头痛证

[0049] 主症：头痛而空，眩晕，腰酸膝软，五心烦热。

[0050] 次症：神疲乏力，耳鸣，舌质红，少苔，脉沉细无力。

[0051] ④瘀血头痛证

[0052] 主症：头痛如刺，经久不愈，固定不移。

[0053] 次症：舌质紫暗，或有瘀斑、瘀点，苔薄白，脉沉细或细涩。

[0054] ⑤气血亏虚证

[0055] 主症：头痛隐隐反复发作，遇劳加重。

[0056] 次症：心悸，食少纳呆，自汗、气短，神疲乏力，面色苍白，舌质淡，苔薄白，脉沉细而弱。

[0057] (二)纳入标准

[0058] (1)符合无先兆(普通型)偏头痛及有先兆的(典型)偏头痛诊断标准。

[0059] (2)符合头痛的中医证候诊断。

[0060] (3)根据各期临床试验目的以及本病的特点，确定受试年龄范围。

[0061] (4)根据各期临床试验目的选择无先兆(普通型)偏头痛及有先兆的(典型)偏头。

[0062] (5)根据各期临床试验目的选择轻、中度病人。

[0063] (6)观察病期为头痛期。

[0064] (7)签署进入研究知情同意书。

[0065] (三)排除标准

[0066] (1)年龄18岁以下或70岁以上；妊娠或哺乳期妇女。

[0067] (2)合并心、肝、肾造血系统等严重原发性病，精神病患者。

[0068] (3)虽有头痛，但作为其他病的1个症状表现，如高血压、脑外伤后综合征及脑内器质性病变患者。

[0069] (4)特殊类型的偏头痛，如眼肌麻痹型偏头痛、偏瘫型偏头痛等类型。

[0070] 二、治疗方法

[0071] 药物治疗：服用实施例1所述的袋泡茶，每次1 袋，早晚各服一次，1个月为1个疗程。在中药治疗期间忌食辛辣刺激性饮食，戒烟戒酒，畅情志，定时起居。

[0072] 三、治疗结果判定

[0073] 中医证候疗效标准(采用尼莫地平法计算公式)：

[0074] 临床治愈：临床症状、体征消失或基本消失，证候积分减少≥95%；

[0075] 显效：临床症状、体征明显改善，证候积分减少≥70%；

[0076] 有效：临床症状、体征均有好转，证候积分减少≥30%；

[0077] 无效：临床症状、体征均无明显改善，甚或加重，证候积分减少不足30%。

[0078] 注：计算公式(尼莫地平法)为：[(治疗前积分－治疗后积分)÷治疗前积分]×100％。

[0079] 四、治疗结果

[0080] 在医院2013年 1~12 月期间就诊的偏头痛患者中，参照上述诊断症候、纳入标准和排除标准选取了300例进行临床试验(女 180 例，男 120 例。215 例23～54 岁，85 例55~70岁，病程 1个月～3 年，平均 2 年)。

[0081] 总数300例中，其中治愈213例，好转76例，无效11例，总有效率为96.3%。