

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发 明 专 利 说 明 书

专利号 ZL 200510125973.9

[51] Int. Cl.

A61K 36/8988 (2006.01)

A61K 36/815 (2006.01)

A61K 36/734 (2006.01)

A61K 36/708 (2006.01)

A61K 36/236 (2006.01)

A61K 35/64 (2006.01)

[45] 授权公告日 2007 年 10 月 24 日

[11] 授权公告号 CN 100344318C

[51] Int. Cl. (续)

A61K 35/62 (2006.01)

A61K 35/58 (2006.01)

A61K 35/56 (2006.01)

A61K 35/32 (2006.01)

A61K 31/045 (2006.01)

A61P 9/10 (2006.01)

A61P 25/00 (2006.01)

[22] 申请日 2005.12.1

[21] 申请号 200510125973.9

[73] 专利权人 韩群英

地址 450008 河南省郑州市东明路 175 号

[72] 发明人 韩群英 韩彩虹

[56] 参考文献

CN1539447A 2004.10.27

近年中医药治疗中风后遗症进展 胡怀强,
河南中医学院学报 2003,第 18 卷第 6 期 2003

审查员 翟 羽

[74] 专利代理机构 北京知本村知识产权代理事务
所

代理人 周自清

权利要求书 1 页 说明书 6 页

[54] 发明名称

一种治疗中风后遗症的药物及其制备方法

[57] 摘要

本发明公开了一种用于治疗中风后遗症的药物。制成它的药效原料包括人参、鹿角胶、龟甲、枸杞子、鳖甲、水蛭、川芎、大黄、山楂、地龙、全蝎、金钱白花蛇、天麻、僵蚕、冰片。本发明还涉及将上述药效原料制作成胶囊剂的方法。

1. 一种治疗中风后遗症的药物，其特征在于，制成它的药效原料及其重量配比为：

人参 45 ~ 50	鹿角胶 20 ~ 25	龟甲 33 ~ 38	枸杞子 33 ~ 38
鳖甲 33 ~ 38	水蛭 45 ~ 50	川芎 33 ~ 38	大黄 13 ~ 18
山楂 25 ~ 30	地龙 25 ~ 30	全蝎 25 ~ 30	金钱白花蛇 45 ~ 50
天麻 33 ~ 38	僵蚕 20 ~ 25	冰片 5 ~ 10 。	

2. 根据权利要求 1 所述的药物，其特征在于，所用药效原料的重量配比为：

人参 48	鹿角胶 22	龟甲 36	枸杞子 36	鳖甲 36	水蛭 48
川芎 36	大黄 15	山楂 28	地龙 28	全蝎 28	
金钱白花蛇 48	天麻 36	僵蚕 22	冰片 8 。		

3. 权利要求 1 或 2 所述药物的制备方法，其特征在于，将枸杞子、山楂煎煮后滤过，浓缩成稠膏；将鹿角胶烊化后兑入稠膏中；将人参、大黄、天麻和金钱白花蛇四药粉碎成粗粉，与上述稠膏拌匀，干燥，再粉碎成细粉；将龟甲、鳖甲、水蛭、地龙、全蝎、僵蚕、川芎七药分别粉碎成细粉；冰片研成细粉；将上述各步骤所得细粉混合研磨，过筛，分装胶囊。

一种治疗中风后遗症的药物及其制备方法

技术领域

本发明涉及治疗中风后遗症的药物及其制备方法。

背景技术

脑中风也称脑血管病，包括缺血性中风和出血性中风。脑中风的特点之一是其高致残率。那些经早期治疗挽回生命的患者，常留下严重后遗症，最常见的是完全性和不完全性偏瘫、半身不遂、口眼歪斜、语言不清、手足拘挛、肢体麻木、足膝浮肿、大小便失禁、筋骨疼痛等。这些后遗症极大地危害着患者的生存质量。

在当前医学界还没有治疗中风后遗症的特效药。目前临床应用的多种治疗中风后遗症的药物，其疗效远不能令人满意，非常需要发掘使用方便、疗效更好的药物。中医药在治疗中风后遗症方面有自己的特色和优势，出现了一些各有特点，有一定疗效的中成药。但这些中成药普遍存在疗效较低、起效较慢的缺点。本发明人在多年医疗实践中，不断进行中医药治疗中风后遗症的研究和探索，取得了包括本发明在内的技术成果。

发明内容

本发明的目的在于提供一种以中药组合物制备的药物，其制作方法简便、经济，对治疗中风后遗症有肯定效果。

本发明药物是由以下重量配比的药效原料药制作的：

人参 45～50	鹿角胶 20～25	龟甲 33～38	枸杞子 33～38
鳖甲 33～38	水蛭 45～50	川芎 33～38	大黄 13～18
山楂 25～30	地龙 25～30	全蝎 25～30	金钱白花蛇 45～50
天麻 33～38	僵蚕 20～25	冰片 5～10	

上述原料药最佳重量配比为，

人参 48	鹿角胶 22	龟甲 36	枸杞子 36	鳖甲 36	水蛭 48
-------	--------	-------	--------	-------	-------

川芎 36 大黄 15 山楂 28 地龙 28 全蝎 28
金钱白花蛇 48 天麻 36 僵蚕 22 冰片 8。

本发明药物可以用以上原料药制作成药剂学上所称的多种剂型，最适宜的剂型为胶囊。制作胶囊的工艺方法如下：

将枸杞子、山楂煎煮后滤过，浓缩成稠膏；将鹿角胶烊化后兑入稠膏中；将人参、大黄、天麻和金钱白花蛇粉碎成粗粉，与上述稠膏拌匀，干燥，再粉碎成细粉；将龟甲、鳖甲、水蛭、地龙、全蝎、僵蚕、川芎七药分别粉碎成细粉；冰片研成细粉；将上述各步骤所得细粉混合研磨，过筛，分装胶囊。

本发明针对中风为肝风内动，躁越无制，血随气逆，上冲脑脉，蒙塞脑窍而发病的机理，取益气补肾、活血化瘀、熄风通络的治疗原则。配方以人参大补元气，培元固本，用为君药；鹿角胶补肝肾，益精血；龟甲滋阴潜阳，益肾健骨，养血补心；枸杞子滋肾润肺补肝；鳖甲滋阴潜阳，软坚散结。此四者，鹿角胶补阳，龟甲、枸杞子、鳖甲滋阴，所谓阳生于阴，阴生于阳，阴阳并补，滋阴助阳，同为臣药，协同君药益气补肾，培元固本。佐以水蛭破血逐瘀；大黄攻积通便、逐瘀活络；山楂消食化积、活血散瘀；川芎活血行气、祛风止痛；地龙、全蝎活血通络、熄风止痉；金钱白花蛇取其内走脏腑，外彻皮肤，透骨搜风，活络定惊。以上诸药活血化瘀，熄风通络，皆为佐药。冰片芳香辛散，开窍醒神，引诸药直达病所，是以为使。综观全方，以培元固本、益气补肾治其本，以活血化瘀、熄风通络治其标，标本兼顾，共奏益气补肾，活血化瘀，熄风通络之功。

本发明药物治疗中风后遗症的良好疗效在以下实验例中得以证实。

实验例 本发明药物治疗偏瘫征 100 例临床疗效观察

为了评价本发明药物治疗中风后遗症的疗效及安全性，由河南省中医院、河南省中医药研究院、河南中医学院第一附属医院进行临床验证，总结报告如下。

资料与方法

一. 一般资料

共观察患者 130 例，全部为中风康复期病人。其中试验组 100 例，对照组 30 例。性别：试验组中男 67 例，女 33 例；对照组中男 17 例，女 13 例。年龄：试验组 62.14 ± 5.94 岁；对照组 62.81 ± 5.39 岁。病程：试验组平均

病程 5.24 ± 2.01 年；对照组平均病程 5.60 ± 1.26 年。经统计学检验，两组间年龄、病程、病情程度和神经功能缺损程度等都有可比性。

二、病例选择

1. 西医诊断标准：常于安静状态下发病；大多数无明显头痛和呕吐；发病可较缓慢，多逐渐进展，或呈阶段性进行，多与脑动脉粥样硬化有关，也可见于动脉炎、血液病等；一般发病后 1~2 日意识清楚或轻度障碍；有颈内动脉系统和 / 或椎底动脉系统症状和体征；腰穿脑脊液一般不应含血；CT 检查发现脑梗塞部位。

2. 中医诊断标准

①主症：半身不遂，口舌歪斜，神态昏蒙，舌强言蹇或不语，偏身麻木；
②急性起病；③病发有诱因，发前有先兆症状；④年龄在 40 岁以上。

具有主症二项以上，结合余项之一即可确定诊断。

3. 中医辨证

气虚血滞、肾虚精亏证：半身不遂，口舌歪斜，语言不利，手足麻木，头晕耳鸣，腰膝酸软，舌质暗淡，舌苔薄白或白腻，脉沉细。

主证：①半身不遂；②腰膝症软；

次证：①口舌歪斜；②语言不利；③手足麻木；④头晕耳鸣；⑤舌质暗淡，脉沉细。

辨证要求

I. 具备主证①②者即属本证；

II. 具备主证①及次证两项者即属本证。

III. 具备主证②及次证①②者即属本证。

4. 病情与病程：各项生命指征及神经系统体征稳定，发病在 2 周以上。

二、病例标准

1. 纳入病例标准：符合中风脑血栓形成诊断和中医辨证、病情及病程标准者，可纳入试验病例。

2. 排除病例标准：①短暂性脑缺血发作；②经检查证实由脑肿瘤，脑外伤，脑寄生虫病，代谢障碍，风湿性心脏病，冠心病及其它心脏病合并房颤，引起脑栓塞者；③80 岁以上，妊娠或哺乳期妇女，对本药过敏者；④合并有肝、肾、造血系统和内分泌系统等严重原发性疾病，精神病患者；⑤凡不符

合纳入标准，未按规定用药，无法判断疗效或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

3. 淘汰病例标准：中医辨证归属肝阳暴亢、风火上扰证；风痰瘀血、痹阻脉络证，痰热腑实，风痰上扰证。

四、分组对照

本次试验分为两组，采用随机设计，两组病例在性别、年龄、病情、体质等方面无显著差别，具有可比性。

五、药物与用法

试验组服用按本发明实施例1制作的胶囊，每次4粒，每日3次。对照组服用北京同仁堂制药厂生产的偏瘫复原丸，每次4丸，每日3次。30天为一疗程，服用期间停用其拮抗或协同药物。

六、观测指标

1. 安全性观测：①一般体格检查项目；②血、尿、便常规化验；③心、肝、肾功能检查；④止血与凝血功能检测，包括PT、TT、APTT、FIB。

2. 疗效观测：①临床症状改善程度、消失天数。②神经系统体状。③头部CT扫描。

七、疗效判定标准

根据症状、体征变化和治疗积分判定疗效。中风病计分方法，起点分不超过18分，疗效积分评定公式为：

疗效积分 $[(\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}) \div \text{治疗前积分}] \times 100\%$

痊愈：症状及体征消失，基本能独立生活；或积分 $\geq 85\%$ 。

显效：症状及体征好转，能扶杖行走或基本生活自理；或积分 $\geq 50\%$ 。

有效：症状及体征部分消失，在他人扶持下可站立，生活不能自理；或积分 $\geq 20\%$ 。

无效：症状及体征无变化；或积分 $< 20\%$ 。

结 果

一、本发明药物对中风主证及中医症候疗效分析，结果见表1。

选取中风5项证候，包括半身不遂、口舌歪斜、语言不利、头晕耳鸣、腰膝酸软等进行统计学处理，用药后治疗组对前5项有显著改善，而对照组亦有改善，两组间有显著差异($P < 0.01$)，说明本发明药物对气虚血滞、肾

虚精亏证的临床证候有显著改善作用。

表 1 两组症状改善情况比较 (例)

症状	组别	例数	消失	减轻	无变化
半身不遂	治疗组	94	16*	49*	29
	对照组	28	3	9	16
口舌歪斜	治疗组	85	19*	60*	6*
	对照组	26	8	14	4
语言不利	治疗组	68	14*	48*	6*
	对照组	14	2	9	3
头晕耳鸣	治疗组	91	51*	33*	7*
	对照组	19	8	9	6
腰膝酸软	治疗组	96	80*	10*	6*
	对照组	29	6	20	3

注：与对照组比较，* $P < 0.01$ 。

二、临床疗效评定，结果见表 2。

表 2 两组疗效比较 [例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	100	46(46.00)	26(26.00)	10(10.00)	18(18.00)	82.00
对照组	30	10(33.33)	6(20.00)	2(6.67)	12(40.00)	60.00

注：与对照组比较，* $P < 0.01$

本发明药物治疗患者痊愈率 46%，总有效率 82.0%，明显优于对照组。

三、本发明药物对颅 CT 的影响

治疗组服药后 1 个月复查颅 CT 28 例，梗塞面积缩小者 6 例，占 21.43%。

此 6 例病人临床症状与体征也有明显改善，与颅 CT 改善相符合。

四、安全性观察

试验过程中未发现本发明药物有明显毒副作用。PT、TT 测定治疗组较对照组有明显延长 ($P < 0.05$)，但均在安全范围。APTT 和 F1B 两组间无显著变化，均波动于正常值内。

总之，本发明药物治疗中风后遗症总有效率为 82.00%，痊愈率为 46%，对半身不遂、口舌歪斜、语言不利、头晕耳鸣、腰膝酸软等症状有明显改善作用，颅 CT 显示有一定疗效，未发现毒副反应。

具体实施方式

以下通过实施例对本发明作进一步说明。

实施例 称取人参 48g、鹿角胶 22g、龟甲 36g、枸杞子 36g、鳖甲 36g、水蛭 48g、川芎 36g、大黄 15g、山楂 28g、地龙 28g、全蝎 28g、金钱白花蛇 48g、天麻 36g、僵蚕 22g、冰片 8g。

将枸杞子、山楂加水煎煮三次，第一次煎煮 2 小时，第二、三次各煎煮 1 小时，合并煎液，滤过，浓缩成稠膏；将鹿角胶用适量煎液烊化后兑入稠膏中；将人参、大黄、天麻和金钱白花蛇粉碎成最粗粉，与上述稠膏拌匀，干燥，再粉碎成细粉；将其余原料药龟甲、鳖甲、水蛭、地龙、全蝎、僵蚕、川芎粉碎成细粉，将冰片研成细粉。将上述各细粉混合研磨，过筛，分装胶囊，制成 1000 粒。成年患者每次口服 3~5 粒，每日 2~4 次。