

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61K 35/78

A61K 35/64 A61K 35/50

A61P 11/06



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 01104035.1

[45] 授权公告日 2004 年 2 月 4 日

[11] 授权公告号 CN 1136880C

[22] 申请日 2001.2.19 [21] 申请号 01104035.1

[71] 专利权人 孟庆云

地址 065400 河北省香河县卫生局家属楼 4
单元 201

[72] 发明人 孟庆云 孟繁宇 孟繁勇 郭宏艳

陈淑琴 王建华 董树江 孟祥辉

审查员 沈丽鸽

[74] 专利代理机构 北京三高永信知识产权代理有
限责任公司

代理人 吴凤英

权利要求书 1 页 说明书 8 页

[54] 发明名称 一套治疗支气管哮喘的药物

[57] 摘要

本发明涉及一套治疗支气管哮喘的药物，由中药和西药组成，所述中药由干哈蚧，石膏，紫河车，生黄芪，半夏，地龙，甘草，淫羊藿，麻黄，杏仁，白术，骨碎补，防风，五味子，人参，麦冬，山药，全蝎为原料制成中药口服与穴位注射西药结合治疗支气管哮喘，具有治愈率高，病程短，复发率低，无毒无副作用的优点及效果。

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

1、一套治疗支气管哮喘的药物，由中药和西药组成，其特征在于所述的中药它是以下述重量配比的原料按常规方法进行水煎，提取药液经浓缩、干燥制粉制成的胶囊：

干哈蚧20-40份	石膏5-15份	紫河车5-15份	生黄芪10-30份
半夏5-10份	地龙5-15份	甘草5-15份	淫羊藿5-15份
麻黄5-15份	杏仁5-15份	白术10-30份	骨碎补5-15份
防风5-15份	五味子5-15份	人参5-15份	麦冬10-20份
山药10-30份	全蝎5-15份，		

所述的西药为核酪和斯奇康注射液。

2、根据权利要求1所述的一套治疗支气管哮喘的药物，其特征在于所述中药其中各原料的重量配比是：

干哈蚧25-35份	石膏10-15份	紫河车8-10份	生黄芪15-25份
半夏8-10份	地龙8-10份	甘草8-10份	淫羊藿8-10份
麻黄10-15份	杏仁8-10份	白术15-20份	骨碎补8-12份
防风8-12份	五味子8-12份	人参8-12份	麦冬15-20份
山药15-20份	全蝎8-12份。		

3、根据权利要求1所述的一套治疗支气管哮喘的药物，其特征在于所述中药其中各原料的重量配比是：

干哈蚧30份	石膏10份	紫河车10份	生黄芪20份
半夏10份	地龙10份	甘草10份	淫羊藿10份
麻黄10份	杏仁10份	白术20份	骨碎补10份
防风10份	五味子10份	人参10份	麦冬15份
山药20份	全蝎10份。		

4、根据权利要求1所述的一套治疗支气管哮喘药物，其特征在于在中药的原料中还可加入鱼腥草20-40份、银花10-30份、连翘5-15份、桑皮5-15份。

5、根据权利要求1所述的一套治疗支气管哮喘的药物，其特征在于所述的西药还有确炎舒松A注射液。

一套治疗支气管哮喘的药物

本发明涉及一套治疗支气管哮喘的药物，具体地说它是以中草药为原料按常规方法制成的中药和穴位注射的西药联合治疗支气管哮喘的药剂。

支气管哮喘简称为哮喘，是呼吸道的一种非特异性炎症疾病，其临床特点为发作性胸闷、咳嗽、呈哮鸣音的呼气性呼吸困难，我国哮喘病的患病率为0.5-2%，有的地区高达5%，且发病年龄较轻，生活上造成不便，甚至给社会和家庭造成了严重的负担，目前在治疗方面，国内外首推激素吸入法，效果好，副作用小，但需经常服用，停药后易发作，西医的常规治疗方法是解痉、抗炎、祛痰、止咳四个环节，但效果亦令患者不甚满意，且副作用多，不良反应常见，用药一般的氨茶碱、氟美松，为解痉抗过敏，同时选用消炎药品。氨茶碱不良反应较明显，患者比较痛苦，有些患者甚至难以忍受，氟美松为激素药类，经常应用易引起多种副作用，亦给患者带来许多后患，消炎药不宜长期应用，易产生抗药性、便秘、菌群失调且复发率高。

本发明的目的正是为了克服上述已有技术的缺点与不足，而提供一种以中草药为原料制成的中药与西药穴位注射的一套治疗支气管哮喘的药物，从而可有效的治疗该种疾病，使患者早日恢复健康。

本发明的目的是通过下列技术方案实现的：

一套治疗支气管哮喘的药物，由中药和西药组成，其特征在于所述的中药它是以下述重量配比的原料按常规方法进行水煎，提取药液经浓缩、干燥制粉制成的胶囊：

干哈蚧20-40份	石膏5-15份	紫河车5-15份	生黄芪10-30份
半夏5-10份	地龙5-15份	甘草5-15份	淫羊藿5-15份
麻黄5-15份	杏仁5-15份	白术10-30份	骨碎补5-15份
防风5-15份	五味子5-15份	人参5-15份	麦冬10-20份
山药10-30份	全蝎5-15份。		

所述的西药为核酪和斯奇康注射液。

本发明的中药各原料的优选重量配比为：

干哈蚧25-35份	石膏10-15份	紫河车8-10份	生黄芪15-25份
半夏8-10份	地龙8-10份	甘草8-10份	淫羊藿8-10份
麻黄10-15份	杏仁8-10份	白术15-20份	骨碎补8-12份

防风8-12份 五味子8-12份 人参8-12份 麦冬15-20份
 山药15-20份 全蝎8-12份。

本发明的中药各原料的最佳重量配比为：

干哈蚧30份	石膏10份	紫河车10份	生黄芪20份
半夏10份	地龙10份	甘草10份	淫羊藿10份
麻黄10份	杏仁10份	白术20份	骨碎补10份
防风10份	五味子10份	人参10份	麦冬15份
山药20份	全蝎10份。		

当患者伴有炎症的时候，还可以在中药各原料中加入还可加入鱼腥草20-40份、银花10-30份、连翘5-15份、桑皮5-15份。

当急性发作时增加定喘、膻中穴用确炎舒松A注射液注射。

支气管哮喘的患者，因喘憋反复发作而缺氧，肺反复感染，不断接触过敏源，久之引起肾上腺皮质分泌很不足，正常人每天分泌氢化可的松25mg，必要时分泌250mg，当功能失调时，肾上腺分泌减少，可出现全身无力、腰腿软、御寒能力很低下。现代医学研究认为支气管哮喘有垂体-肾上腺皮质功能低下的证据，经过文献调查研究及药理研究证实，补肾药可以提高这一机能，说明补肾疗法符合现代医学理论，经过多年的临床实践证明它通过增加肾上腺皮质功能的作用，促进机体细胞代谢，改善机体免疫功能低下的状况，提高机体的非特异性防御功能，可抵御气候的改变和外界感染因素，这样可使病理变化向着有利于机体修复的方向发展，再通过穴位注射，刺激穴位得气，疏通经络、气血、阴阳，调节脏腑，中西医结合治疗，标本兼固，发挥协同效应，促进早日康复。

本发明所述的中药配方是根据中医理论，结合多年的临床实践而总结的，其中原料蛤蚧、生黄芪、地龙、麻黄全蝎为君药，石膏、五味子、人参、麦冬为臣药，其余为佐使药，其药性为补肾益脾，兼固心肺，止咳祛痰，宣肺，助肾纳气，即可治体虚症，又可防止急性发作，即标本兼固，又防治结合。

穴位注射，常规取穴为定喘、膻中、华盖、天突。

穴位功效：定喘穴：能够定喘止咳，宣肺理气；华盖穴：能化痰平喘，降气止咳，膻中穴：能够宣肺宽胸，宁心止痛；天突穴为任脉经穴位能宣肺开窍，利咽散结，化痰降逆。诸穴配合注射共奏降气平喘化痰的作用。

西药确炎舒松A是激素类药物，用于急性发作，具有消炎，抗过敏作用，可有效控制症状。斯奇康和核酪可提高机体的免疫力，防止感冒，二者合用亦是标本兼固。

本发明的药物临床结果:

1、材料与方法:

1-1 研究对象:

全部病例800例,根据病史、症状及实验室检查,诊断为混合型支气管哮喘,对哮喘的持续状态给予抗炎、抗菌、吸氧对症处理后病情度过危险期,按随机分组原则分治疗组和对照组,治疗组200例,男105例,女95例,年龄最大70岁,最小5岁,平均年龄40岁,病程最长50年,最短2年,合并冠心病42例,慢性肺气肿62例,肺心病20例,肺感染53例,对照 I 组200例,男97例,女103例,年龄大72岁,最小1.5岁,平均年龄38.7岁,病程最长48年,最短一年,合并冠心病42例,慢性肺气肿62例,肺心病20例,肺感染57例;对照 II 组200例,男100例,女100例,年龄最大71岁,最小2.5岁,平均年龄39岁,病程最长51年,最短1.5年,合并冠心病45例,慢性肺气肿65例,肺心病23例,肺感染47例。对照 III 组200例,男101例,女99例,年龄最大73岁,最小3岁,平均年龄40.5岁,病程最长55年,最短者2年,合并冠心病45例,慢性肺气肿63例,肺心病21例,肺感染37例。

1-2 诊断依据:

- 1)哮喘症状反复发作,发作时呈呼气性呼吸困难;
- 2)常有家族史及个人过敏史;
- 3)咳嗽、咯痰、胸闷;
- 4)用支气管扩张药物治疗后,梗阻状况完全或不同程度缓解;
- 5)以下试验可引起发作:

乙酰胆碱吸入试验,组织胺吸入试验,运动负荷试验;

6)体征:胸廓饱满,呈吸气状,肺反应增强,肝浊界下降,心浊音界缩小,两肺可闻吸广泛的高音调哮鸣音,呼气时间延长,有肺感染时,可闻及湿性罗音,严重哮喘发作可有呼吸肌辅助的活动,奇脉部分严重哮喘者呼吸困难加剧,哮鸣音反而减轻中消失;

7)实验室检查:血液中嗜酸性粒细胞增多, LgE增高;

8)胸片中肺纹理增粗,透明度增加,心脏呈悬垂形;

9)除外其它病变引起的哮喘,如心源性哮喘,慢性喘息型气管炎,纵隔肿瘤,自发性气胸。

1-3 治疗方法:

治疗组与对照组28天为一疗程,治疗三个疗程后对比,治疗组口服本发明药物,每日三次,每次8粒,每粒0.5g。

穴位注射:斯奇康,核酪,每次2ml。

穴位：定喘、膻中、天突、华盖。

三日穴位注射一次，隔三日交换斯奇康、核酪。

当急性发作时增加定喘、膻中穴用祛炎舒松A注射，三日一次，每次 2 ml。

对照 I 组：口服本发明的中药剂，用量同治疗组，连服三个疗程。

对照 II 组：穴位注射，同治疗组用量及方法。

对照 III 组：常规西药氨茶碱 0.25g 加入 5% 葡萄糖 500ml，先锋 6 号加入 0.9% 氯化钠 250ml 静滴 7-10 天，再口服先锋 4 号，一次 0.5g，一日四次，同时服用氨茶碱、强力痰灵、甘草片等解痉、祛炎药品用量按说明中一般口服，一个疗程去掉抗菌素，继续用其它化痰、解痉药物。

2 治疗结果：用卡方检验，求 P 值，下述七项标准对比：

2-1、治疗七天后，听诊中呼气延长伴高音调哮鸣音的变化：

见表 1：

与对照 III 组比较： $X^2=53.75$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

表 1

组别\体征	消失 例(%)	减少 例(%)	无变化 例(%)	合计
治疗组：	150(75)	42(21)	8(4)	200
对照 I 组：	125(62.5)	39(19.5)	36(18)	200
对照 II 组：	107(53.5)	37(18.5)	56(28)	200
对照 III 组：	101 (50.5)	35(17.5)	64(32)	200

治疗组与对照 I 组比较： $X^2=20.22$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

治疗组与对照 II 组比较： $X^2=43.52$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

治疗组与对照 III 组比较： $X^2=53.75$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

2-2、治疗七天后痰量的改变：把患者的吐痰量按每 5ml 为 1 分，以积分法测定痰量的改变情况，0 分为痊愈，1-10 分为好转，11 分以上为变化小，见表 2。

表 2

组别\体征	0分 例(%)	1-10分 例(%)	11分以上 例(%)	合计
治疗组：	130(65)	60(30)	10(5)	200
对照 I 组：	89(44.5)	37(18.5)	74(37)	200
对照 II 组：	101(50.5)	35(17.5)	64(32)	200
对照 III 组：	87 (43.5)	35(17.5)	78(39)	200

对照 II 组: 101(50.5) 35(17.5) 64(32) 200

对照 III 组: 87 (43.5) 35(17.5) 78(39) 200

治疗组与对照 I 组比较: $X^2=61.87$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

治疗组与对照 II 组比较: $X^2=49.60$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

治疗组与对照 III 组比较: $X^2=67.60$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

2-3、治疗一个疗程后血中嗜酸性粒细胞的改变, 见表3

表3

组别\化验	正常($\leq 5\%$) 例(%)	偏高($\geq 6\%$) 例(%)	合计
治疗组:	182(91)	18 (9)	200
对照 I 组:	131(65.5)	69(34.5)	200
对照 II 组:	140(50.5)	60(30)	200
对照 III 组:	127 (43.5)	73(36.5)	200

治疗组与对照 I 组比较: $X^2=38.19$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

治疗组与对照 II 组比较: $X^2=26.83$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

治疗组与对照 III 组比较: $X^2=43.02$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

2-4、治疗一个疗程后血中 IgE 的改变, 见表4

表4

组别\化验	正常($\leq 0.9\text{mg}/100\text{hp}$ 血清) 例(%)	偏高($\geq 1.0\text{mg}/100\text{hp}$ 血清) 例(%)	合计
治疗组:	192(96)	8(4)	200
对照 I 组:	147(73.5)	53(26.5)	200
对照 II 组:	135(67.5)	65(32.5)	200
对照 III 组:	13 (68.5)	63(31.5)	200

治疗组与对照 I 组比较: $X^2=39.17$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

治疗组与对照 II 组比较: $X^2=54.42$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

治疗组与对照 III 组比较: $X^2=51.79$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

2-5、治疗三个疗程肺活量的改变: 见表5

正常肺活量为2400-4000ml

偏低为1000ml \leq 肺活量 \leq 2400ml

差为300 \leq 肺活量 $<$ 1000ml

表5

组别\肺活量	正常 例(%)	低 例(%)	差 例(%)	合计
治疗组:	155(75.5)	37(18.5)	8(4)	200

对照 I 组: 110(55) 37(19.5) 53(26.5) 200

对照 II 组: 115(57.5) 34(17) 51(25.5) 200

对照 III 组: 103 (51.5) 29(14.5) 68(34) 200

治疗组与对照 I 组比较: $X^2=40.83$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

治疗组与对照 II 组比较: $X^2=37.36$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

治疗组与对照 III 组比较: $X^2=58.8$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

2—6治疗三个月后肺纹理及透明度的改变,见表6:

在我们治疗中,对患者治疗前与治疗三个疗程的胸片比较,随着患者肺纹理及透明度的改善,心脏外型亦由原来的悬垂型改变为正常形态,表中将胸片肺纹理及透明度改善情况分为正常、减轻、无变化三种。

表6:

组别\胸片	正常 例(%)	减轻 例(%)	无效 例(%)	合计
治疗组:	172(86)	20(10)	8(4)	200
对照 I 组:	110(55)	30(15)	60(30)	200
对照 II 组:	106(53)	30(17)	64(32)	200
对照 III 组:	100 (51.5)	29(14.5)	71(35.5)	200

治疗组与对照 I 组比较: $X^2=55.36$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

治疗组与对照 II 组比较: $X^2=61.22$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

治疗组与对照 III 组比较: $X^2=70.92$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

2—7对全部患者随记三年,复发情况的比较:见表7

组别\发病	未发 例(%)	发后症状轻 例(%)	复发 例(%)	合计
治疗组:	164(82)	26(13)	10(5)	200
对照 I 组:	93(46.5)	20(10)	87(43.5)	200
对照 II 组:	85(42.5)	17(8.5)	98(49)	200
对照 III 组:	37(18.5)	12(6)	151(75.5)	200

治疗组与对照 I 组比较: $X^2=82.84$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

治疗组与对照 II 组比较: $X^2=102.38$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

治疗组与对照 III 组比较: $X^2=206.79$ $P<0.01$ 有较高显著性差异。

通过以上七方面比较服用本发明的中药结合穴位注射治疗支气管哮喘与其它三种治疗方法比较都有较高显著性差异,证实了本发明药物在临床实践中对治疗支气管炎有意义。

本发明与已技术相比具如下优点及效果:

a)本发明的药物是以中药的补肾益脾，兼固心肺，即可治本虚症，又可防止急性发作，即做到标本兼固，防治结合，通过穴位注射疏通经络、气血、阴阳，调节脏腑，中西医协同作用，促进疾病的早日康复，极大提高机体的免疫力，防止复发。

b)患者三年回访，未发现毒副作用，未复发率46%；

c)组合科学，合理，制备方法简单；

d)用量少，见效快，治愈率91.3%，有效率达98%以上。

实施例1：

取干哈蚧30g，石膏10g，紫河车10g，生黄芪20g，半夏10g，地龙10g，甘草10g，淫羊藿10g，麻黄10g，杏仁10g，白术20g，骨碎补10g，防风10g，五味子10g，人参10g，麦冬15g，山药20g，全蝎10g，混合后按常规方法进行水煎，提取药液经浓缩、干燥制粉制成胶囊，每粒0.5g，包装检验合格为产品。

治疗时穴位注射核酪和斯奇康，急性发作增加确炎舒松A。

实施例2：

取干哈蚧20g，石膏5g，紫河车15g，生黄芪30g，半夏5g，地龙15g，甘草5g，淫羊藿5g，麻黄15g，杏仁5g，白术30g，骨碎补5g，防风15g，五味子5g，人参15g，麦冬10g，山药30g，全蝎5g，混合后按常规方法进行水煎，提取药液经浓缩、干燥制粉制成胶囊，每粒0.5g，包装检验合格为产品。

治疗时穴位注射核酪和斯奇康，急性发作增加确炎舒松A

实施例3：

取干哈蚧50g，石膏15g，紫河车5g，生黄芪10g，半夏10g，地龙5g，甘草15g，淫羊藿15g，麻黄5g，杏仁15g，白术10g，骨碎补15g，防风5g，五味子15g，人参5g，麦冬20g，山药10g，全蝎15g，混合后按常规方法进行水煎，提取药液经浓缩、干燥制粉制成胶囊，每粒0.5g，包装检验合格为产品。

治疗时穴位注射核酪和斯奇康，急性发作增加确炎舒松A。

实施例4：

在实施例1中的原料中再加入鱼腥草20g，银花25g，连翘10g，桑皮10g，再按上述方法制成胶囊。

治疗时穴位注射核酪和斯奇康，急性发作增加确炎舒松A。

实施例5：

在实施例2中的原料中再加入鱼腥草30g，银花30g，连翘5g，桑皮15g，

再按上述方法制成胶囊。

治疗时穴位注射核酪和斯奇康，急性发作增加确炎舒松A。

实施例6：

在实施例3中的原料中再加入鱼腥草40g，银花10g，连翘15g，桑皮5g，再按上述方法制成胶囊。

治疗时穴位注射核酪和斯奇康，急性发作增加确炎舒松A。