

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61K 36/888 (2006.01)

A61P 25/02 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200910095461.0

[43] 公开日 2009年6月24日

[11] 公开号 CN 101461873A

[22] 申请日 2009.1.15

[21] 申请号 200910095461.0

[71] 申请人 浙江树人大学

地址 310015 浙江省杭州市拱墅区树人路8号

[72] 发明人 陆胤 陈蔚青 柯薇

[74] 专利代理机构 杭州求是专利事务所有限公司  
代理人 周烽

权利要求书1页 说明书7页

[54] 发明名称

一种治疗面瘫的中成药及其制备方法

[57] 摘要

本发明公开了一种治疗面瘫的中成药及其制备方法，该中成药以重量份为单位，由豨薟草 15~25 份，水菖蒲 10~15 份，车前草 8~13 份，苦参 6~8 份，桔皮 2~3 份组成。将上述药物按配比称取，先取豨薟草乙醇回流，过滤浓缩至稠膏；再将其药渣与其余四味合并，加水煎煮，滤过浓缩至清膏；合并两种膏体，减压干燥后，粉碎成细粉，过筛；最后按制剂方法制成各种剂型。本发明原药来源广，配伍较少，制备工艺简单；通过口服给药，治疗周围性面瘫，具有特效的解表祛风，祛风止痉，清热消肿，利湿活血等功效；对患者而言治疗费用低，疗程短，使用方便，安全有效。

1、一种治疗面瘫的中成药，其特征在于，主要由豨莶草、水菖蒲、车前草、苦参和桔皮制成。它们的重量配比如下：

豨莶草 15~25 份，  
水菖蒲 10~15 份，  
车前草 8~13 份，  
苦参 6~8 份，  
桔皮 2~3 份。

2、一种权利要求1所述治疗面瘫的中成药的制备方法，其特征在于，包括以下步骤：

(1) 按照豨莶草15~25份、水菖蒲10~15份、车前草8~13份、苦参6~8份、桔皮 2~3份的重量配比取材。

(2) 取豨莶草，用3~5倍量体积比为95%的乙醇回流1~2小时，回流液过滤后，回收乙醇，浓缩至相对密度为1.05~1.50的稠膏，备用。

(3) 将上述豨莶草的药渣与水菖蒲、车前草、苦参、桔皮合并，充分搅拌混合后，用6~10倍量水浸泡1~2小时，加水煎煮2~3次，每次加入3~5倍量水，煎煮1~2小时，合并煎液，过滤，滤液减压浓缩至相对密度为0.12~2.10的清膏。

(4) 将上述步骤(2)制成的稠膏和步骤(3)制成的清膏混合，静置12~24小时，减压干燥成干浸膏，粉碎后过筛，得到均匀的细粉。

(5) 将细粉装入胶囊制成胶囊剂、或制成颗粒剂或微丸。

3、根据权利要求2所述制备方法，其特征在于，所述步骤(4)中，粉碎后过100~120目筛。

## 一种治疗面瘫的中成药及其制备方法

### 技术领域

本发明涉及一种中成药，尤其涉及一种治疗面瘫的中成药及其制备方法。

### 背景技术

面瘫即“周围性面神经麻痹”(Peripheral paralysis of the facial nerve)，又称Bell's麻痹，属“中风”之“中经络”，民间常称之为“吊线风”、“歪嘴风”等。根据病理学研究，本病是由发生在面神经管内或茎乳孔以外面神经病变而引起的以面部表情肌运动功能障碍为主要症状的疾病；其激发因素多与病毒感染、自主神经功能不稳定等引起的局部神经营养血管痉挛有关，并最终导致神经的缺血水肿。临床常表现为面部表情肌瘫痪、患侧眉毛下垂、前额皱纹消失、眼裂扩大且不能闭合、鼻唇沟平坦、口角下垂、面部被牵向健侧，进食时食物残渣留于病侧、口水自病侧淌下，病侧泪液外溢等症状。经流行病学调查，中国面瘫发病率高达每年70人/10万人口，是20~50岁人群中的常见多发病，其发病急速，病程多在6个月以上，部分病例迁延不愈，终成顽固性面瘫。

面瘫常致患者五官容貌变形，甚至影响语言、面部情感的表达和进食等日常躯体活动，引发由于眼睑闭合不全等造成的角膜发炎、外露受伤等，给患者带来极大痛苦和心理负担。但是，目前国内外尚无对面瘫的特效治疗方法，在临床治疗中一般采用四种方法：手术治疗、针灸治疗、药物治疗（例如强的松、地塞米松、烟酸、地巴唑、水杨酸钠、B族维生素、阿司匹林等）和物理疗法（推拿、按摩、热敷等）。其中，施用手术多需要牺牲其他神经如副神经、膈神经以达到相关面神经的吻合，相对来说是一种损伤性疗法，存在一定的风险；采用针灸治疗在学术界颇受争议，在面瘫早期（发病14天内），针刺选穴不宜过多，针刺手法不宜过重，留针不宜过长，技术要求较高；理疗疗程相对较长，显效时间较慢，当在较长时间内不能完全恢复面神经功能时，完全治愈不留后遗症的可能性较小；而部分西药治疗（包括口服、输液或肌注）不仅价格昂贵，还会给患者带来不同程度的痛苦，甚至出现负面影响。

关于面瘫的治疗，中医药具有较为显著的疗效和优势，历代医家在临床实

践中积累了丰富的经验，方书典籍中也记载了大量临床用之有效的方剂。中医传统观念认为，脉络空虚、风邪时毒、乘虚而袭“阳明经脉”是面瘫的基本病机，以致经气阻滞、经脉失养、纵缓不收、发为歪斜。早期治疗以祛风化痰为主；待疾病迁延日久而成顽固性面瘫时，多因气血虚弱、风寒痰湿之邪侵袭，久则阳虚内寒、气血凝滞、痰湿胶固，阻滞于经络，此时，风邪已不是主要矛盾，治疗则应以调气活血、温阳通络、祛痰散结为主。依据面瘫的病机特点，国内已有一些针对性治疗的中药处方报道。从这些方剂来看，主要存在着三个缺点：第一、同功效药物的堆积现象较多，使得用药不精炼、不严谨，例如：活血中药红花、川芎、当归、丹参，四味药的功效基本相同，显得用药意图不清、堆积累赘；第二，有些方剂采用如僵蚕、全蝎、蜈蚣等动物性药材，不仅制备工艺繁琐，还容易引起某些患者的蛋白质过敏；第三，大多面瘫方剂所用中药成分较多，其中不少是名贵药材，如麝香、穿山甲、银珠粉末等，造价成本较高，从目前的市场上未见推广应用，效果不得而知。

## 发明内容

本发明的目的是克服已有技术中的不足之处，提供一种对患者而言无痛苦、服用方便、疗程短、见效快、无副作用、造价经济的治疗面瘫的中成药及其制备方法。

本发明的目的是通过以下技术方案来实现的：

一种治疗面瘫的中成药，主要由豨莶草、水菖蒲、车前草、苦参和桔皮制成，它们的重量配比如下：

豨莶草 15~25 份，

水菖蒲 10~15 份，

车前草 8~13 份，

苦参 6~8 份，

桔皮 2~3 份。

一种治疗面瘫的中成药的制备方法，包括以下步骤：

(1) 按照豨莶草15~25份、水菖蒲10~15份、车前草8~13份、苦参6~8份、桔皮2~3份的重量配比取材；

(2) 取豨莶草，用3~5倍量体积比为95%的乙醇回流1~2小时，回流液过滤后，回收乙醇，浓缩至相对密度为1.05~1.50的稠膏，备用；

(3) 将上述豨莶草的药渣与水菖蒲、车前草、苦参、桔皮合并，充分搅拌混合

后，用6~10倍量水浸泡1~2小时，加水煎煮2~3次，每次加入3~5倍量水，煎煮1~2小时，合并煎液，过滤，滤液减压浓缩至相对密度为0.12~2.10的清膏；

(4) 将上述步骤(2)制成的稠膏和步骤(3)制成的清膏混合，静置12~24小时，减压干燥成干浸膏，粉碎后过筛，得到均匀的细粉；

(5) 将细粉装入胶囊制成胶囊剂、或加入相应辅料制成颗粒剂或微丸。

本发明和现有技术相比，具有如下技术效果：

- 1、 使用本发明产品治疗面瘫，不会给患者带来任何痛苦，用药疗程短、显效快，并且疗效显著。
- 2、 本发明产品制成的剂型为胶囊，也可制成丸剂、颗粒剂或其它剂型，是一种口服中成药，因此患者治疗面瘫服用时比较方便。
- 3、 本发明产品采用中成药制备而成，辩证、组方严谨，各味原药配伍合理，用药准确、精炼。
- 4、 本发明原料多为草本，来源广、成本低，为中国药典收录的无毒副作用的药材，用药安全可靠。
- 5、 药物制造工艺简单易行，适合工业化生产。

## 具体实施方式

本发明治疗面瘫的中成药主要由豨莶草、水菖蒲、车前草、苦参和桔皮制成，它们的重量配比如下：

豨莶草 15~25份，

水菖蒲 10~15份，

车前草 8~13份，

苦参 6~8份，

桔皮 2~3份。

用药依据中医君臣佐使配伍，各原料药分则各有专效、合则相辅相成，协同为用，效力倍增。

豨莶草是本方君药，它是针对气虚、血瘀的病因，来祛风除湿、通经络兼活血之要药。针对以其功用，《本草新编》中讲到“疗暴中风邪，口眼喎斜者立效”。《方脉正宗》上有言“治口眼歪斜，手足不遂，言语不清，口角流涎，筋骨挛强，腰脚无力等症”。《滇南本草》中也有“豨莶草可治诸风、风湿症，内无六经形症，外见半身不遂，口眼歪斜，痰气壅盛，手足麻木，痿痹不仁，筋骨疼痛，湿气流痰，瘫痪痿软，风湿痰火，赤白癜风，须眉脱落等症”。因此，

以豨莶草为君药，可化瘀去积滞，正气得伸，以通为补，发挥益气通络之功效。

组方中水菖蒲、车前草和苦参同为臣药，调和营卫。其中，水菖蒲芳香温通，能开窍宁神，化痰祛浊，对于痰阻脑窍、心神昏蒙的中风病尤为适宜。车前草具有利水通淋、清热明目、清肺化痰的功效，可祛散外风，又可平息内风。苦参则微寒，归肝、心包经，利水渗湿，具有息风止痉，清热平肝的作用，多用于肝火上炎，肝阳上亢，热盛动风等症，能平熄阳化之风动，正合中风面瘫病症之肝阳化风的机理。臣药诸药相配，配合君药共奏软坚、益气、活血之功。

组方中佐使药是桔皮。其辛凉轻宣，能疏散风热，清开诸窍、利咽喉、善行头面，为治疗中风失音之要药。方剂中佐以桔皮，还可行气止痛，温中和胃之功。与它药配伍，用于风火相煽、上扰清窍所致的中风清窍不利最为适宜，从而起到疏通三焦之气，运行捷，消化健，以防止臣药补气补血之补而不行、停滞积聚。

本发明提供的治疗面瘫的中成药主要适用于治疗面部神经瘫痪、面神经炎引起的嘴歪眼斜、流口水、面肌痉挛或僵硬、睑裂变小、三叉神经痛，中风引起的头痛、头晕、面部麻木等症状。

本发明提供的治疗面瘫的中成药的制备方法，包括以下步骤：

- (1) 按照豨莶草15~25份、水菖蒲10~15份、车前草8~13份、苦参6~8份、桔皮 2~3份的重量配比取材。
- (2) 取豨莶草，用3~5倍量体积比为95%的乙醇回流1~2小时，回流液过滤后，回收乙醇，浓缩至相对密度为1.05~1.50（55~60℃）的稠膏，备用。
- (3) 将上述豨莶草药渣与水菖蒲、车前草、苦参、桔皮合并，充分搅拌混合后，用6~10倍量水浸泡1~2小时，加水煎煮2~3次，每次加入3~5倍量水，煎煮1~2小时，合并煎液，过滤，滤液减压浓缩至相对密度为0.12~2.10（55~60℃）的清膏。
- (4) 将上述步骤（2）制成的稠膏和步骤（3）制成的清膏混合，静置12~24小时，减压干燥成干浸膏，粉碎后过100~120目筛，得到均匀的细粉。
- (5) 将步骤（4）得到的细粉装入胶囊。

细粉装入1号胶囊，每粒0.25g，服用时每次三粒胶囊，一日两次（口服），用黄酒或温开水送服，10天为一疗程。

本发明治疗面瘫的中成药也可按相关制剂方法制成中成药常用剂型，如颗粒剂、微丸等。

本发明产品中的原药配伍较少，制备工艺简单，容易实施推广。本发明配方经各味原药合理配伍，具有特效的解表祛风、祛风止痉、清热消肿、利湿、

活血等功效。患者使用本发明产品治疗面瘫时服用方便、无任何痛苦、治疗费用底、疗程短、安全有效。

下面结合具体实施例对本发明作进一步的说明，实施例用以进一步说明本发明，可供参考，但并不由此限制本发明范围。

#### 实施例1

按重量份配比称取豨莶草 2.5 kg，水菖蒲 1.5 kg，车前草 1.3 kg，苦参 0.8 kg，桔皮 0.3 kg。经分类精选后，先取豨莶草用 5 倍量体积比为 95% 的乙醇回流 2 小时，回流液过滤后，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.50 (55℃) 的稠膏，备用。将上述豨莶草药渣与水菖蒲、车前草、苦参、桔皮四味合并，充分搅拌混合后，用 10 倍量水浸泡 2 小时，加水煎煮 3 次，每次加入 5 倍量水，煎煮 2 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 2.10 (55℃) 的清膏。将两种膏体混合后，静置 24 小时，减压干燥成干浸膏，粉碎后过 120 目筛，将均匀细粉装入 1 号胶囊，每粒 0.25g。

#### 实施例 2

按重量份配比称取豨莶草 1.5 kg，水菖蒲 1.0 kg，车前草 0.8 kg，苦参 0.6 kg，桔皮 0.2 kg。经分类精选后，先取豨莶草用 3 倍量体积比 95% 的乙醇回流 1 小时，回流液过滤后，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.05 (60℃) 的稠膏，备用。将上述豨莶草药渣与水菖蒲、车前草、苦参、桔皮四味合并，充分搅拌混合后，用 6 倍量水浸泡 1 小时，加水煎煮 2 次，每次加入 3 倍量水，煎煮 1 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 0.12 (60℃) 的清膏。将制得的稠膏和清膏混合后，静置 12 小时，减压干燥成干浸膏，粉碎后过 100 目筛，得到均匀的细粉，装入 1 号胶囊，每粒 0.25g。

#### 实施例 3

按重量份配比称取豨莶草 4.0 kg，水菖蒲 2.5 kg，车前草 2.0 kg，苦参 1.4 kg，桔皮 0.5 kg。经分类精选后，先取豨莶草用 4 倍量体积比 95% 的乙醇回流 1.5 小时，回流液过滤后，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.35 (55℃) 的稠膏，备用。将上述豨莶草药渣与水菖蒲、车前草、苦参、桔皮四味合并，充分搅拌混合后，用 8 倍量水浸泡 1.5 小时，加水煎煮 2 次，每次加入 4 倍量水，煎煮 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.75 (60℃) 的清膏。将两种膏体混合后，静置 24 小时，减压干燥成干浸膏，粉碎后过 120 目筛，得到均匀的细粉，装入 1 号胶囊，每粒 0.25g。

#### 实施例 4

按重量份配比称取豨莶草 1.8 kg，水菖蒲 1.4 kg，车前草 0.9 kg，苦参 0.8

kg, 桔皮 0.2 kg。经分类精选后, 先取豨莶草用 5 倍量体积比 95% 的乙醇回流 2 小时, 回流液过滤后, 回收乙醇, 浓缩至相对密度为 1.25 (60℃) 的稠膏, 备用。将上述豨莶草药渣与水菖蒲、车前草、苦参、桔皮四味合并, 充分搅拌混合后, 用 9 倍量水浸泡 1 小时, 加水煎煮 3 次, 每次加入 3 倍量水, 煎煮 2 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液减压浓缩至相对密度为 0.18 (55℃) 的清膏。将两种膏体混合后, 静置 18 小时, 减压干燥成干浸膏, 粉碎后过 100 目筛, 得到均匀的细粉, 装入 1 号胶囊, 每粒 0.25g。

#### 实施例 5

按重量份配比称取豨莶草 2.3 kg, 水菖蒲 1.1 kg, 车前草 1.1 kg, 苦参 0.6 kg, 桔皮 0.3 kg。经分类精选后, 先取豨莶草用 3 倍量体积比 95% 的乙醇回流 1 小时, 回流液过滤后, 回收乙醇, 浓缩至相对密度为 1.40 (55℃) 的稠膏, 备用。将上述豨莶草药渣与水菖蒲、车前草、苦参、桔皮四味合并, 充分搅拌混合后, 用 7 倍量水浸泡 2 小时, 加水煎煮 2 次, 每次加入 5 倍量水, 煎煮 1 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液减压浓缩至相对密度为 2.10 (60℃) 的清膏。将两种膏体混合后, 静置 20 小时, 减压干燥成干浸膏, 粉碎后过 120 目筛, 得到均匀的细粉, 装入 1 号胶囊, 每粒 0.25g。

#### 实施例 6

照实施例 3 操作, 将稠膏和清膏均匀混合, 减压干燥成干浸膏, 粉碎成细粉后, 按制颗粒剂方法过 100 目筛, 加适量  $\beta$ -环糊精与 1% 蛋白糖, 混匀, 制粒, 干燥, 得颗粒剂。

#### 实施例 7

照实施例 3 操作, 将稠膏和清膏均匀混合, 减压干燥成干浸膏, 粉碎成细粉后, 按制微丸方法过 100 目筛, 加适量  $\beta$ -环糊精与 1% 蛋白糖, 混匀, 制粒, 干燥; 再加微晶纤维素、微粉硅胶, 混匀, 泛丸, 60℃ 干燥, 得微丸。

本发明提供的一种治疗面瘫的中成药, 是在中医理论指导下, 积多年临床实践经验基础上, 结合现代康复医学理论, 创新研发而成的一种治疗周围性面瘫的中药制剂。申请人在三年时间里, 对两百多例周围性面瘫患者进行了面瘫康复的科学评估及临床对比用药观察:

参照国家中医药管理局 1994-06-28 发布的《中医病证诊断疗效标准》“中风”项下面瘫病症相关指标和第五次国际面神经外科专题研讨会推荐的 House Brackmann (H-B) 面神经功能评价分级系统, 临床上以观察面瘫患者 (排除由外伤、肿瘤、Ramsay-Hunt 综合症、造血系统严重原发性损害等疾病造成的面瘫) 面部运动并作出主观判断的方法进行治疗标准的划定。



治疗1~3个疗程后（10天为一疗程），按《药物临床试验质量管理规范》原则制定统一病例报告表，逐日观察，每3日进行1次疗效记录，评定疗效标准如下：

痊愈：面部所有区域正常。包括双侧额纹、鼻唇沟恢复对称，皱眉与闭眼正常，鼓腮时口角不漏气，进食时齿颊间不滞留食物残渣，谈笑时无口角歪斜，面部表情正常。

显效：仔细观察可看出轻微的功能减弱，可能有轻微的联带运动；面部静止时对称，张力正常，上颌运动中等，眼睛用力可完全闭合，口轻度不对称。

有效：有明显的功能减弱，单双侧无损害性不对称，可观察到并不严重的联带运动、挛缩和（或）半侧面部痉挛；面部静止时张力正常，上颌运动微弱，眼用力时可完全闭合，口明显不对称。

无效：治疗3个疗程后，面部静止时不对称，上颌无运动，眼不能完全闭合，口仅有轻微运动。

本发明提供的一种治疗面瘫的中成药，方剂重在活血化瘀、通经活络、除痰开窍、调理气血、祛风解痉。三年来，经对两百多例周围性面瘫患者对比用药观察表明（治疗组采用本发明方剂，对照组分别采用常用西药治疗和针灸治疗），治疗结果如下表1（以3个疗程为限）。

表1 三种不同方法治疗周围性面瘫的效果观察 例（%）

效 果	例 数	治 愈	显 效	有 效	无 效	有效率
治疗组 (采用本发明方剂)	108	45 (41.7)	42 (38.9)	18 (16.7)	3 (2.8)	105 (97.3)
西药组	56	9 (16.1)	18 (32.1)	20 (35.7)	9 (16.1)	47 (83.9)
针灸组	79	16 (20.3)	28 (35.4)	26 (32.9)	9 (11.4)	70 (88.6)

注：治疗组与西药组、针灸组比较均 $P < 0.01$ 。

从统计结果表来看，周围性面神经麻痹急性期治疗3个疗程后，治疗组（采用本发明中成药）与西药组、针灸组比较，治疗效果有显著性的意义（ $P < 0.01$ ），说明采用3种方法对周围性面神经麻痹进行治疗，其治疗效果是治疗组（采用本发明中成药）优于西药、针灸组。