



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104645080 A

(43) 申请公布日 2015. 05. 27

(21) 申请号 201510045897. 4

(22) 申请日 2015. 01. 29

(71) 申请人 崔银方

地址 266200 山东省青岛市即墨市温泉镇七
沟村 67 号

(72) 发明人 陈艳

(51) Int. Cl.

A61K 36/8988(2006. 01)

A61P 1/08(2006. 01)

A61K 35/02(2015. 01)

A61K 35/618(2015. 01)

A61K 35/64(2015. 01)

权利要求书1页 说明书7页

(54) 发明名称

一种治疗眩晕的中药制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗眩晕的中药制剂,属于中医药技术领域。其是由多种中药材经过本发明专用制备工艺加工而成,这些中药材主要有:熟地、党参、白芍、桂枝、当归、白术、牡蛎、夜交藤、酸枣仁、龙胆草、僵蚕、钩藤、山茱萸、远志、肉苁蓉、黄芩、天麻、龙骨、枸杞子、肉桂、甘草。本发明中药制剂与现有技术相比治疗眩晕效果显著,且具有见效快、标本兼治、调治结合、不易复发的治疗优势。

1. 一种治疗眩晕的中药制剂,其特征在于由如下重量份的原料制成:熟地 18-32 份、党参 8-22 份、白芍 12-26 份、桂枝 8-20 份、当归 11-25 份、白术 11-29 份、牡蛎 19-33 份、夜交藤 9-23 份、酸枣仁 10-24 份、龙胆草 8-20 份、僵蚕 8-16 份、钩藤 8-18 份、山茱萸 10-24 份、远志 7-17 份、肉苁蓉 6-12 份、黄芩 7-15 份、天麻 8-18 份、龙骨 18-30 份、枸杞子 8-18 份、肉桂 10-20 份、甘草 9-15 份。

2. 根据权利要求 1 所述的一种治疗眩晕的中药制剂,其特征在于由如下重量份的原料制成:熟地 25 份、党参 15 份、白芍 19 份、桂枝 14 份、当归 18 份、白术 20 份、牡蛎 26 份、夜交藤 16 份、酸枣仁 17 份、龙胆草 14 份、僵蚕 12 份、钩藤 13 份、山茱萸 17 份、远志 12 份、肉苁蓉 9 份、黄芩 11 份、天麻 13 份、龙骨 24 份、枸杞子 13 份、肉桂 15 份、甘草 12 份。

3. 根据权利要求 1 所述的一种治疗眩晕的中药制剂,其特征在于由如下重量份的原料制成:熟地 26 份、党参 16 份、白芍 21 份、桂枝 15 份、当归 17 份、白术 22 份、牡蛎 25 份、夜交藤 14 份、酸枣仁 16 份、龙胆草 15 份、僵蚕 11 份、钩藤 14 份、山茱萸 16 份、远志 14 份、肉苁蓉 8 份、黄芩 12 份、天麻 15 份、龙骨 26 份、枸杞子 14 份、肉桂 16 份、甘草 13 份。

4. 根据权利要求 1 所述的一种治疗眩晕的中药制剂,其特征在于由如下重量份的原料制成:熟地 27 份、党参 16 份、白芍 18 份、桂枝 13 份、当归 16 份、白术 21 份、牡蛎 28 份、夜交藤 15 份、酸枣仁 18 份、龙胆草 16 份、僵蚕 13 份、钩藤 12 份、山茱萸 15 份、远志 13 份、肉苁蓉 10 份、黄芩 10 份、天麻 14 份、龙骨 23 份、枸杞子 12 份、肉桂 14 份、甘草 13 份。

5. 一种制备如权利要求 1-4 任一所述治疗眩晕的中药制剂的方法,其特征在于包括以下步骤:

(1) 按中药组方分别称取熟地、党参、白芍、桂枝、当归、白术、牡蛎、夜交藤、酸枣仁、龙胆草、僵蚕、钩藤、山茱萸、远志、肉苁蓉、黄芩、天麻、龙骨、枸杞子、肉桂、甘草等各味药材,分别粉碎,备用;

(2) 将所有药材加入初始药材 6-12 倍重量的纯化水,浸泡 12-24 小时,回流煎煮 2-5 小时,过滤,再加入初始重量 5-9 倍重量的纯化水,回流煎煮 1-3 小时,过滤并保留滤渣,合并滤液,浓缩至 65℃ 相对密度为 1.22-1.25 的浓缩液备用;

(3) 将步骤(2)的滤渣加 6-9 倍重量的浓度 60-80% 的乙醇,回流提取 2 次,每次 2-5 小时,过滤,合并滤液,减压蒸馏除去乙醇,并浓缩至 65℃ 相对密度为 1.22-1.25 的浓缩液备用;

(4) 将步骤(2)和(3)所得的浓缩液合并,继续浓缩至 65℃ 相对密度为 1.32-1.35 的中药浸膏,备用;

(5) 将步骤(4)的中药浸膏添加辅料,利用现代通用的中药制剂技术制成临床需要的成品剂型。

6. 根据权利要求 1-4 任一所述的治疗眩晕的中药制剂,其特征在于:所述中药制剂为口服液、糖浆剂、片剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂或酏剂。

一种治疗眩晕的中药制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗眩晕的中药制剂及其制备方法,属于中医药领域。

技术背景

[0002] 眩晕是因机体对空间定位障碍而产生的一种动性或位置性错觉,它涉及多个学科。绝大多数人一生中均经历此症。据统计,眩晕症占内科门诊病人的5%,占耳鼻咽喉科门诊的15%。眩晕可分为真性眩晕和假性眩晕。真性眩晕是由眼、本体觉或前庭系统疾病引起的,有明显的外物或自身旋转感。假性眩晕多由全身系统性疾病引起,如心血管疾病、脑血管疾病、贫血、尿毒症、药物中毒、内分泌疾病及神经官能症等几乎都有轻重不等的头晕症状,患者感觉“飘飘荡荡”,没有明确转动感。

[0003] 中医认为,常与忧郁恼怒、恣食厚味、劳伤过度和气血虚弱有关。素体阳盛,情志不舒,气郁化火,风阳升动致肝阳上亢而眩晕;恣食肥厚,脾失健运,痰湿中阻,清阳不升亦发眩晕;劳伤过度,肾精亏损,不能上充于脑可发眩晕;病后体虚,气血虚弱,脑失所养亦能发生眩晕。主要有以下分型:

1、肝阳上亢

治则:平肝潜阳,滋水涵木。

[0004] 2、痰湿中阻

治则:运脾和中,除湿涤痰。

[0005] 3、肾精亏损

治则:补肾益精,培元固本。

[0006] 4、气血虚弱

治则:调理脾胃,补益气血。

发明内容

[0007] 本发明要解决的技术问题是开发一种治疗眩晕的中药,并结合现代制药技术将其制成方便易用的成品制剂。

[0008] 为解决该技术问题,发明人的技术方案是,利用自身多年的临床经验,结合中医对眩晕的辨证认知和现代制药技术的特点,打破传统方剂的搭配比例规律,经过临床验证和调整,最终发明了一个中药组方和一套将该组方制成成品制剂的工艺方法,该中药成品制剂对眩晕的治疗具有十分显著的治疗效果。该中药组方为(以重量份计):

熟地 18-32 份、党参 8-22 份、白芍 12-26 份、桂枝 8-20 份、当归 11-25 份、白术 11-29 份、牡蛎 19-33 份、夜交藤 9-23 份、酸枣仁 10-24 份、龙胆草 8-20 份、僵蚕 8-16 份、钩藤 8-18 份、山茱萸 10-24 份、远志 7-17 份、肉苁蓉 6-12 份、黄芩 7-15 份、天麻 8-18 份、龙骨 18-30 份、枸杞子 8-18 份、肉桂 10-20 份、甘草 9-15 份。

[0009] 有 3 个疗效最佳的组方比例被优选出来,分别如下:

优选 1:熟地 25 份、党参 15 份、白芍 19 份、桂枝 14 份、当归 18 份、白术 20 份、牡蛎 26

份、夜交藤 16 份、酸枣仁 17 份、龙胆草 14 份、僵蚕 12 份、钩藤 13 份、山茱萸 17 份、远志 12 份、肉苁蓉 9 份、黄芩 11 份、天麻 13 份、龙骨 24 份、枸杞子 13 份、肉桂 15 份、甘草 12 份。

[0010] 优选 2:熟地 26 份、党参 16 份、白芍 21 份、桂枝 15 份、当归 17 份、白术 22 份、牡蛎 25 份、夜交藤 14 份、酸枣仁 16 份、龙胆草 15 份、僵蚕 11 份、钩藤 14 份、山茱萸 16 份、远志 14 份、肉苁蓉 8 份、黄芩 12 份、天麻 15 份、龙骨 26 份、枸杞子 14 份、肉桂 16 份、甘草 13 份。

[0011] 优选 3:熟地 27 份、党参 16 份、白芍 18 份、桂枝 13 份、当归 16 份、白术 21 份、牡蛎 28 份、夜交藤 15 份、酸枣仁 18 份、龙胆草 16 份、僵蚕 13 份、钩藤 12 份、山茱萸 15 份、远志 13 份、肉苁蓉 10 份、黄芩 10 份、天麻 14 份、龙骨 23 份、枸杞子 12 份、肉桂 14 份、甘草 13 份。

[0012] 将上述中药组方制成成品制剂的工艺为以下步骤:

(1) 按中药组方分别称取熟地、党参、白芍、桂枝、当归、白术、牡蛎、夜交藤、酸枣仁、龙胆草、僵蚕、钩藤、山茱萸、远志、肉苁蓉、黄芩、天麻、龙骨、枸杞子、肉桂、甘草等各味药材,分别粉碎,备用;

(2)将所有药材加入初始药材 6-12 倍重量的纯化水,浸泡 12-24 小时,回流煎煮 2-5 小时,过滤,再加入初始重量 5-9 倍重量的纯化水,回流煎煮 1-3 小时,过滤并保留滤渣,合并滤液,浓缩至 65℃相对密度为 1.22-1.25 的浓缩液备用;

(3)将步骤(2)的滤渣加 6-9 倍重量的浓度 60-80%的乙醇,回流提取 2 次,每次 2-5 小时,过滤,合并滤液,减压蒸馏除去乙醇,并浓缩至 65℃相对密度为 1.22-1.25 的浓缩液备用;

(4)将步骤(2)和(3)所得的浓缩液合并,继续浓缩至 65℃相对密度为 1.32-1.35 的中药浸膏,备用;

(5)将步骤(4)的中药浸膏添加辅料,利用现代通用的中药制剂技术制成临床需要的成品剂型,如口服液、糖浆剂、片剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂、酏剂等剂型。

[0013] 本发明中药组方所用原料药材的来源、性味、归经及功效:

熟地:本品为生地黄的炮制加工品。味甘,性微温;归肝、肾经;滋阴补血,益精填髓。

[0014] 党参:本品为桔梗科植物党参、素花党参(西党参)或川党参的干燥根。味甘,性平;归脾、肺经;补中益气,健脾益肺。

[0015] 白芍:本品为毛茛科植物芍药的干燥根。味苦、酸,性微寒;归肝、脾经;平肝止痛,养血调经,敛阴止汗。

[0016] 桂枝:本品为樟科植物肉桂的干燥嫩枝。味辛、甘,性温;归心、肺、膀胱经;发汗解肌,温通经脉,助阳化气,平冲降气。

[0017] 当归:本品为伞形科植物当归的干燥根。味甘、辛,性温;归肝、心、脾经;补血活血,调经止痛,润肠通便。

[0018] 白术:本品为菊科植物白术的干燥根茎。味苦、甘,性温;归脾、胃经;健脾益气,燥湿利水,止汗,安胎。

[0019] 牡蛎:本品为牡蛎科动物长牡蛎、大连湾牡蛎或近江牡蛎的贝壳。味咸,性微寒;归肝、胆、肾经;重镇安神,潜阳补阴,软坚散结。

[0020] 夜交藤:为蓼科植物何首乌的藤茎或带叶藤茎。味甘微苦,性平;入心、肝经;养

心,安神,通络,祛风。

[0021] 酸枣仁:本品为鼠李科植物酸枣的干燥成熟种子。味甘、酸,性平;归肝、胆、心经;补肝,宁心,敛汗,生津。

[0022] 龙胆草:本品为龙胆科植物条叶龙胆、龙胆、三花龙胆或坚龙胆的干燥根及根茎。味苦,性寒;归肝、胆经;清热燥湿,泻肝胆火。

[0023] 僵蚕:本品为蚕蛾科昆虫家蚕4~5龄的幼虫感染(或人工接种)白僵菌而致死的幼虫干燥体。味咸、辛,性平;归肝、肺、胃经;祛风定惊,化痰散结。

[0024] 钩藤:本品为茜草科植物钩藤、大叶钩藤、毛钩藤、华钩藤或无柄果钩藤的干燥带钩茎枝。味甘,性凉;归肝、心包经;清热平肝,息风定惊。

[0025] 山茱萸:本品为山茱萸科植物山茱萸的干燥成熟果肉。味酸、涩,性微温;归肝、肾经;补益肝肾,涩精固脱。

[0026] 远志:本品为远志科植物远志或卵叶远志的干燥根。味苦、辛、性温;归心、肾、肺经;安神益智,祛痰,消肿。

[0027] 肉苁蓉:本品为列当科植物肉苁蓉的干燥带鳞叶的肉质茎。味甘、咸,性温;归肾、大肠经;补肾阳,益精血,润肠通便。

[0028] 黄芩:本品为唇形科植物黄芩的干燥根。味苦,性寒;归肺、胆、脾、大肠、小肠经;清热燥湿,泻火解毒,止血,安胎。

[0029] 天麻:本品为兰科植物天麻的干燥块茎。味甘,性平;归肝经;平肝息风止痉。

[0030] 龙骨:为古代哺乳动物如象类、犀牛类、三趾马等的骨骼化石。味甘涩,性平;归心、肝、肾、大肠经;镇惊安神,平肝潜阳,固涩,收敛。

[0031] 枸杞子:本品为茄科植物宁夏枸杞的干燥成熟果实。味甘,性平;归肝、肾经;滋补肝肾,益精明目。

[0032] 肉桂:本品为樟科植物肉桂的干燥树皮。味辛、甘,性大热;归肾、脾、心、肝经;补火助阳,引火归源,散寒止痛,活血通经。

[0033] 甘草:本品为豆科植物甘草、胀果甘草或光果甘草的干燥根。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。

[0034] 本发明中药组方的组方分析:

该中药组方是以熟地、白术、牡蛎、龙骨、白芍、当归为君药,滋阴补血、健脾益气、潜阳补阴、镇惊安神、养血调经、补血活血;以夜交藤、酸枣仁、山茱萸、党参、肉桂、桂枝为臣药,通络祛风、补肝宁心、补肝益肾、健脾益肺、引火归源、助阳化气;以僵蚕、肉苁蓉、天麻、枸杞子为佐药,化痰散结、补肾益精、平肝息风、益精明目;以龙胆草、钩藤、远志、黄芩为使药,清热燥湿、清热平肝、安神益智、泻火解毒;以甘草调和诸药性,使诸药相互辅助、阴阳调和,共同达到滋阴补血、健脾益气、潜阳补阴、镇惊安神、化痰散结、泻火解毒等功效,对眩晕的治疗具有十分显著的治疗效果。

[0035] 与现有技术相比,本发明中药制剂具有效果好、见效快、标本兼治、调治结合、不易复发等治疗优势,并且还具有制备工艺简便易行、制剂药效稳定、普遍适应性强、易于推广应用等技术优势。

[0036] 本发明中药制剂的毒性实验

1、试验药品:按本发明中药组方和制备工艺生产的中药制剂,加纯化水调制成稀糊。

[0037] 试验所用动物：普通级 NIH 小鼠，体重 $21\text{g} \pm 3\text{g}$ ，雌雄各半，雌性小鼠均无孕；SD 大鼠，初始体重 $218 \pm 10\text{g}$ ，雌雄各半，雌性大鼠均无孕。

[0038] 2、急性毒性试验

应用小鼠进行急性毒性实验表明：小鼠灌胃本发明的中药制剂，在 722.5g 生药/kg 剂量下，给药后小鼠出现轻微活动减少，2 小时左右恢复正常，给药后连续观察 7 天，无一小鼠死亡，且全身状况、饮食、摄水、小便和体重增长均正常。实验结果表明：小鼠灌胃本发明的中药制剂的最大给药量为 722.5g 生药/kg/d ($\text{LD}_{50} > 722.5\text{g 生药/kg}$)。本发明的中药制剂每日临床用药总量为 0.19g 生药/kg/d ；按体重计，小鼠灌胃本发明中药制剂的耐受量为临床病人的 3802.6 倍。提示该药急性毒性极低，临床用药安全。

[0039] 3、长期毒性试验

选用 SD 大鼠，给予三种剂量的本发明中药制剂： 34.2g 生药/kg 、 11.4g 生药/kg 、 3.8g 生药/kg （单位体重给药量按临床用药量的 20 倍计算，临床用药量依据《中华人民共和国药典》2010 年版一部）。每天灌胃一次，连续 90 天，末次给药后 24 小时各组活杀 1/2 动物（雌雄各半），其余 1/2 动物继续观察 2 周后活杀。试验期间观察动物的外观、一般行为、摄食量、体重变化；给药后 90 天和停药 2 周进行血液学（RBC、HB、网织红细胞、PLT、CT、WBC 及分类）和血液生化（AST、ALT、ALP、Glu、BUN、Crea、TP、T. BIL、ALB、CHOL）、尿液生化、脏器系数、病理组织学等指标检查。

[0040] 试验结果表明：本发明的中药制剂在高、中、低剂量组动物一般状态良好，外观体征、行为活动、进食量和体重增长均无异常变化；三个剂量组及对照组血液学检查、血液生化、尿液生化检查均在正常范围，组间无显著差异；各组主要脏器组织病理学检查未见明显异常。上述指标停药 2 周后也未见改变。本试验用药剂量分别为临床用药剂量的 180、60、20 倍，根据试验结果：本发明中药制剂在高、中、低三个剂量（ 34.2g 生药/kg 、 11.4g 生药/kg 、 3.8g 生药/kg ）连续 90 天给药对大鼠无明显影响，无明确的毒性靶器官和敏感指标，恢复期观察也未见延迟性毒性反应，提示本发明的中药制剂临床应用的剂量安全性很高。

具体实施方式

[0041] 实施例 1

按本发明中药组方优选 1 的配比和最优工艺参数生产颗粒剂：

(1) 按中药组方分别称取熟地 25kg、党参 15kg、白芍 19kg、桂枝 14kg、当归 18kg、白术 20kg、牡蛎 26kg、夜交藤 16kg、酸枣仁 17kg、龙胆草 14kg、僵蚕 12kg、钩藤 13kg、山茱萸 17kg、远志 12kg、肉苁蓉 9kg、黄芩 11kg、天麻 13kg、龙骨 24kg、枸杞子 13kg、肉桂 15kg、甘草 12kg，分别粉碎，备用；

(2) 将所有药材加入初始药材 10 倍重量的纯化水，浸泡 18 小时，回流煎煮 3 小时，过滤，再加入初始重量 7 倍重量的纯化水，回流煎煮 2 小时，过滤并保留滤渣，合并滤液，浓缩至 65°C 相对密度为 1.22-1.25 的浓缩液备用；

(3) 将步骤(2)的滤渣加 8 倍重量的浓度 70% 的乙醇，回流提取 2 次，每次 3 小时，过滤，合并滤液，减压蒸馏除去乙醇，并浓缩至 65°C 相对密度为 1.22-1.25 的浓缩液备用；

(4) 将步骤(2)和(3)所得的浓缩液合并，继续浓缩至 65°C 相对密度为 1.32-1.35 的中药浸膏，备用；

(5)将步骤(4)的中药浸膏添加辅料,利用现代通用的中药制剂技术制成颗粒剂,规格:折合 0.253g 生药 /g 颗粒。

[0042] 实施例 2

按本发明中药组方优选 2 的配比和最优工艺参数生产颗粒剂:

(1)按中药组方分别称取熟地 26kg、党参 16kg、白芍 21kg、桂枝 15kg、当归 17kg、白术 22kg、牡蛎 25kg、夜交藤 14kg、酸枣仁 16kg、龙胆草 15kg、僵蚕 11kg、钩藤 14kg、山茱萸 16kg、远志 14kg、肉苁蓉 8kg、黄芩 12kg、天麻 15kg、龙骨 26kg、枸杞子 14kg、肉桂 16kg、甘草 13kg,分别粉碎,备用;

(2)将所有药材加入初始药材 10 倍重量的纯化水,浸泡 18 小时,回流煎煮 3 小时,过滤,再加入初始重量 7 倍重量的纯化水,回流煎煮 2 小时,过滤并保留滤渣,合并滤液,浓缩至 65℃相对密度为 1.22-1.25 的浓缩液备用;

(3)将步骤(2)的滤渣加 8 倍重量的浓度 70% 的乙醇,回流提取 2 次,每次 3 小时,过滤,合并滤液,减压蒸馏除去乙醇,并浓缩至 65℃相对密度为 1.22-1.25 的浓缩液备用;

(4)将步骤(2)和(3)所得的浓缩液合并,继续浓缩至 65℃相对密度为 1.32-1.35 的中药浸膏,备用;

(5)将步骤(4)的中药浸膏添加辅料,利用现代通用的中药制剂技术制成颗粒剂,规格:折合 0.253g 生药 /g 颗粒。

[0043] 实施例 3

按本发明中药组方优选 3 的配比和最优工艺参数生产颗粒剂:

(1)按中药组方分别称取熟地 27kg、党参 16kg、白芍 18kg、桂枝 13kg、当归 16kg、白术 21kg、牡蛎 28kg、夜交藤 15kg、酸枣仁 18kg、龙胆草 16kg、僵蚕 13kg、钩藤 12kg、山茱萸 15kg、远志 13kg、肉苁蓉 10kg、黄芩 10kg、天麻 14kg、龙骨 23kg、枸杞子 12kg、肉桂 14kg、甘草 13kg,分别粉碎,备用;

(2)将所有药材加入初始药材 10 倍重量的纯化水,浸泡 18 小时,回流煎煮 3 小时,过滤,再加入初始重量 7 倍重量的纯化水,回流煎煮 2 小时,过滤并保留滤渣,合并滤液,浓缩至 65℃相对密度为 1.22-1.25 的浓缩液备用;

(3)将步骤(2)的滤渣加 8 倍重量的浓度 70% 的乙醇,回流提取 2 次,每次 3 小时,过滤,合并滤液,减压蒸馏除去乙醇,并浓缩至 65℃相对密度为 1.22-1.25 的浓缩液备用;

(4)将步骤(2)和(3)所得的浓缩液合并,继续浓缩至 65℃相对密度为 1.32-1.35 的中药浸膏,备用;

(5)将步骤(4)的中药浸膏添加辅料,利用现代通用的中药制剂技术制成颗粒剂,规格:折合 0.253g 生药 /g 颗粒。

[0044] 实施例 4

按本发明中药组方最大范围的配比和最优工艺参数生产颗粒剂:

(1)按中药组方分别称取熟地 32kg、党参 22kg、白芍 26kg、桂枝 20kg、当归 25kg、白术 29kg、牡蛎 33kg、夜交藤 23kg、酸枣仁 24kg、龙胆草 20kg、僵蚕 16kg、钩藤 18kg、山茱萸 24kg、远志 17kg、肉苁蓉 12kg、黄芩 15kg、天麻 18kg、龙骨 30kg、枸杞子 18kg、肉桂 20kg、甘草 15kg,分别粉碎,备用;

(2)将所有药材加入初始药材 10 倍重量的纯化水,浸泡 18 小时,回流煎煮 3 小时,过

滤,再加入初始重量 7 倍重量的纯化水,回流煎煮 2 小时,过滤并保留滤渣,合并滤液,浓缩至 65℃相对密度为 1.22-1.25 的浓缩液备用;

(3) 将步骤(2)的滤渣加 8 倍重量的浓度 70% 的乙醇,回流提取 2 次,每次 3 小时,过滤,合并滤液,减压蒸馏除去乙醇,并浓缩至 65℃相对密度为 1.22-1.25 的浓缩液备用;

(4) 将步骤(2)和(3)所得的浓缩液合并,继续浓缩至 65℃相对密度为 1.32-1.35 的中药浸膏,备用;

(5) 将步骤(4)的中药浸膏添加辅料,利用现代通用的中药制剂技术制成颗粒剂,规格:折合 0.253g 生药 /g 颗粒。

[0045] 实施例 5

按本发明中药组方最小范围的配比和最优工艺参数生产颗粒剂:

(1) 按中药组方分别称取熟地 18kg、党参 8kg、白芍 12kg、桂枝 8kg、当归 11kg、白术 11kg、牡蛎 19kg、夜交藤 9kg、酸枣仁 10kg、龙胆草 8kg、僵蚕 8kg、钩藤 8kg、山茱萸 10kg、远志 7kg、肉苁蓉 6kg、黄芩 7kg、天麻 8kg、龙骨 18kg、枸杞子 8kg、肉桂 10kg、甘草 9kg,分别粉碎,备用;

(2) 将所有药材加入初始药材 10 倍重量的纯化水,浸泡 18 小时,回流煎煮 3 小时,过滤,再加入初始重量 7 倍重量的纯化水,回流煎煮 2 小时,过滤并保留滤渣,合并滤液,浓缩至 65℃相对密度为 1.22-1.25 的浓缩液备用;

(3) 将步骤(2)的滤渣加 8 倍重量的浓度 70% 的乙醇,回流提取 2 次,每次 3 小时,过滤,合并滤液,减压蒸馏除去乙醇,并浓缩至 65℃相对密度为 1.22-1.25 的浓缩液备用;

(4) 将步骤(2)和(3)所得的浓缩液合并,继续浓缩至 65℃相对密度为 1.32-1.35 的中药浸膏,备用;

(5) 将步骤(4)的中药浸膏添加辅料,利用现代通用的中药制剂技术制成颗粒剂,规格:折合 0.253g 生药 /g 颗粒。

[0046] 实施例 6

按本发明中药组方范围内的任意配比和最优工艺参数生产颗粒剂:

(1) 按中药组方分别称取熟地 32kg、党参 8kg、白芍 26kg、桂枝 8kg、当归 25kg、白术 11kg、牡蛎 33kg、夜交藤 9kg、酸枣仁 24kg、龙胆草 8kg、僵蚕 16kg、钩藤 8kg、山茱萸 24kg、远志 7kg、肉苁蓉 12kg、黄芩 7kg、天麻 18kg、龙骨 18kg、枸杞子 18kg、肉桂 10kg、甘草 15kg,分别粉碎,备用;

(2) 将所有药材加入初始药材 10 倍重量的纯化水,浸泡 18 小时,回流煎煮 3 小时,过滤,再加入初始重量 7 倍重量的纯化水,回流煎煮 2 小时,过滤并保留滤渣,合并滤液,浓缩至 65℃相对密度为 1.22-1.25 的浓缩液备用;

(3) 将步骤(2)的滤渣加 8 倍重量的浓度 70% 的乙醇,回流提取 2 次,每次 3 小时,过滤,合并滤液,减压蒸馏除去乙醇,并浓缩至 65℃相对密度为 1.22-1.25 的浓缩液备用;

(4) 将步骤(2)和(3)所得的浓缩液合并,继续浓缩至 65℃相对密度为 1.32-1.35 的中药浸膏,备用;

(5) 将步骤(4)的中药浸膏添加辅料,利用现代通用的中药制剂技术制成颗粒剂,规格:折合 0.253g 生药 /g 颗粒。

[0047] 本发明中药制剂的临床试验

1、一般资料

此次临床试验的受试者均来自某市第二人民医院,该院于 2010 年 10 月至 2014 年月共收治了 562 名眩晕患者,从中筛选出适合并且愿意参与临床试验的眩晕患者 280 名,年龄 22-65 岁,其中男 80 名,女 200 名,将所有受试者按性别、年龄、病程等平均分成 4 个组,使各组之间具备统计学意义上的可比性,分别编号为对照组、试验 1 组、试验 2 组、试验 3 组。

[0048] 2、试验药品

对照药:眩晕宁片,批准文号:国药准字 Z45020605,桂林三金药业股份有限公司。

[0049] 试验药:本发明实施例 1-3 所生产的颗粒剂,规格:折合 0.253g 生药 /g 颗粒。

[0050] 3、试验方法

对照组口服眩晕宁片,每日 3 次,每次 5 片;试验 1-3 组分别口服本发明实施例 1-3 所生产的颗粒剂,每日 3 次,每次 15g;4 周为一个疗程,连续治疗 3 个疗程。对治愈者停止给药 6 个月后,进行回访,记录复发病例。

[0051] 4、疗效评价

治愈:眩晕的所有症状完全消失,并经医生确诊已经完全康复;

显效:眩晕的症状有所好转或改善,仍需要进一步治疗;

无效:眩晕的症状没有任何改善,甚至更加严重;

复发:治愈者在停止给药 6 个月后,重新出现原有病症。

[0052] 5、治疗结果统计分析

治疗全部结束后,将试验数据统计分析如表 1 所示:

表 1 试验数据统计分析表

组别	病例数	治愈(率)	显效	无效	总有效率	复发(率)
对照组	70	12 (17.1%)	35	23	67.1%	4 (33.3%)
治疗 1 组	70	37 (52.9%)	31	2	97.1%	2 (5.4%)
治疗 2 组	70	35 (50.0%)	34	1	98.6%	0
治疗 3 组	70	38 (54.3%)	20	2	97.1%	1 (2.6%)

6、试验结论

与对照组相比,治疗组的平均治愈率为 52.4%,比对照组高 3.1 倍;治疗组的平均总有效率为 97.6%,比对照组高 30.5 个百分点;治疗组的平均复发率为 2.7%,仅为对照组的约 1/12。因此,与现有技术相比,本发明中药制剂具有十分显著的技术优势,在治疗眩晕方面取得了突破性的进展。