



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104758690 A

(43) 申请公布日 2015. 07. 08

(21) 申请号 201510162675. 0

(22) 申请日 2015. 04. 08

(71) 申请人 宋修响

地址 266200 山东省青岛市即墨市健民街 4
号即墨市人民医院

(72) 发明人 宋修响

(51) Int. Cl.

A61K 36/899(2006. 01)

A61P 23/00(2006. 01)

权利要求书1页 说明书6页

(54) 发明名称

一种用于术前麻醉的中药制剂及制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种用于术前麻醉的中药制剂及制备方法,属中药领域;本发明中药制剂有效成分的原料组成为:亚乎奴、西番莲、莨菪叶、莲子、徐长卿、回心草、隔山消、香茅、绵三七、白芥子、洋金花、猴樟、五香草、茺蒿、紫金龙和祖师麻;本发明中药制剂所选药材配伍相宜,符合中医药和现代医药理论,具有止痛镇痛、清热解毒、麻醉安神、抗休克之功效,且见效快、持续时间短、麻醉效能高,吸收效果好,无不良及毒副作用,在临床实践中具有十分显著的麻醉效果,适应于推广应用。

1. 一种用于术前麻醉的中药制剂,其特征在于:制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:

亚乎奴 62 ~ 92 份 西番莲 59 ~ 89 份 莨菪叶 57 ~ 87 份 莲子 53 ~ 83 份
徐长卿 52 ~ 82 份 回心草 47 ~ 77 份 隔山消 44 ~ 74 份 香茅 42 ~ 72 份
绵三七 38 ~ 68 份 白芥子 37 ~ 67 份 洋金花 35 ~ 65 份 猴樟 33 ~ 63 份
五香草 32 ~ 62 份 茼蒿 28 ~ 58 份 紫金龙 27 ~ 57 份 祖师麻 22 ~ 52 份。

2. 一种用于术前麻醉的中药制剂,其特征在于:制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:

亚乎奴 85 份 西番莲 82 份 莨菪叶 80 份 莲子 76 份
徐长卿 75 份 回心草 70 份 隔山消 68 份 香茅 66 份
绵三七 64 份 白芥子 60 份 洋金花 58 份 猴樟 56 份
五香草 55 份 茼蒿 51 份 紫金龙 50 份 祖师麻 45 份。

3. 一种用于术前麻醉的中药制剂,其特征在于:制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:

亚乎奴 78 份 西番莲 75 份 莨菪叶 73 份 莲子 71 份
徐长卿 68 份 回心草 63 份 隔山消 61 份 香茅 58 份
绵三七 57 份 白芥子 53 份 洋金花 51 份 猴樟 47 份
五香草 48 份 茼蒿 44 份 紫金龙 43 份 祖师麻 38 份。

4. 一种用于术前麻醉的中药制剂,其特征在于:制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:

亚乎奴 70 份 西番莲 66 份 莨菪叶 65 份 莲子 64 份
徐长卿 60 份 回心草 55 份 隔山消 52 份 香茅 51 份
绵三七 46 份 白芥子 48 份 洋金花 44 份 猴樟 41 份
五香草 39 份 茼蒿 36 份 紫金龙 35 份 祖师麻 30 份。

5. 一种如权利要求 1 ~ 4 任一项所述的用于术前麻醉的中药制剂的制备方法,其特征在于:包括以下工艺步骤:

(1)将亚乎奴、隔山消、香茅、白芥子、洋金花与五香草去除杂质,洗净,放入容器中,加 5 倍量蒸馏水,煎煮 2 小时,提取煎煮液;再加入 3 ~ 4 倍量蒸馏水,煎煮 1.5 小时,提取煎煮液,最后合并 2 次提取的煎煮液,过滤,得滤液,浓缩成 60℃下相对密度为 1.10 ~ 1.13 的稠膏,备用;

(2)将西番莲、莨菪叶、徐长卿与回心草去除杂质,洗净,日晒晒干,研末,得到过 120 目的细粉,备用;

(4)将莲子去除杂质,洗净,略浸润透,切开,去心,日晒干燥,研末,得到过 140 目的细粉,备用;

(5)将绵三七、猴樟、茼蒿、紫金龙与祖师麻去除杂质,洗净,放置于容器内,加 10 倍量体积浓度 70% 乙醇提取三次,每次 3 小时,滤过,合并滤液,放置过夜,回收乙醇并浓缩至 60℃下相对密度为 1.10 ~ 1.13 的稠膏,备用;

(5)将步骤(1)、步骤(3)所得的稠膏与步骤(2)、步骤(4)所得的细粉混合后制成片剂,即为所述的用于术前麻醉的中药制剂。

一种用于术前麻醉的中药制剂及制备方法

所属技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,尤其涉及一种用于术前麻醉的中药制剂及制备方法。

背景技术

[0002] 麻醉是指用药物或非药物方法使机体或机体一部分暂时失去感觉,以达到无痛的目的,多用于手术或某些疾病的治疗。

[0003] 麻醉药主要分为局部麻醉和全身麻醉二种。局部麻醉药是一类局部应用于神经干或神经末梢周围,能暂时或完全和可逆地阻断神经冲动的产生和传导,使局部的痛觉暂时消失的药物。它的作用机制是神经冲动的产生和传导有赖于 Na^+ 内流而产生的细胞膜除极作用。局麻药通过抑制神经细胞膜 Na^+ 内流,阻止神经动作电位的产生和冲动的传导而产生局麻作用。

[0004] 据有关麻醉技术记述,世界最早的文字记载是出现在我国的汉朝,由中国古代著名外科专家、中医药学家华佗医生发明的麻沸汤,麻沸汤为中药汤剂相当于现在的口服全麻剂,口服后患者意识丧失皮肤感觉丧失而便于实施手术。麻沸汤属当时世界最领先的药物麻醉技术。但由于年代久远和常年战乱流于失传。

[0005] 后来西医发明了各种的麻醉剂,如现在盛行的利多卡因、布比卡因、普鲁卡因等等,但大多为西药产品,且价格较高,对于手术患者的副作用过大,严重时甚至引发一定的手术危险。而我国中药在麻醉方面具有十分悠久的历史,具有作用强、见效快、药效持久等优点,且没有依赖性、耐药性以及毒副作用,而口服的中药制剂的麻醉药在临床的应用上至今仍未见公开报道和进入药典。若能从中药典籍中重现一种中药制剂的麻醉剂来解决现有麻醉术存在的问题,对于麻醉研究领域将具有重要的研究意义。

发明内容

[0006] 本发明提供了一种用于术前麻醉的中药制剂及制备方法;本发明中药制剂所选药材配伍相宜,符合中医药和现代医药理论,具有止痛镇痛、清热解毒、麻醉安神、抗休克之功效,且见效快、持续时间短、麻醉效能高,吸收效果好,无不良及毒副作用,在临床实践中具有十分显著的麻醉效果,适应于推广应用。

[0007] 为实现上述目的,本发明的技术方案实施如下:

[0008] 一种用于术前麻醉的中药制剂,制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:

[0009]

亚乎奴 62~92 份 西番莲 59~89 份 莨菪叶 57~87 份 莲子 53~83 份
徐长卿 52~82 份 回心草 47~77 份 隔山消 44~74 份 香茅 42~72 份
绵三七 38~68 份 白芥子 37~67 份 洋金花 35~65 份 猴樟 33~63 份
五香草 32~62 份 茺蒿 28~58 份 紫金龙 27~57 份 祖师麻 22~52 份。

[0010] 制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为：

[0011]

亚乎奴 85 份 西番莲 82 份 莨菪叶 80 份 莲子 76 份
徐长卿 75 份 回心草 70 份 隔山消 68 份 香茅 66 份
绵三七 64 份 白芥子 60 份 洋金花 58 份 猴樟 56 份
五香草 55 份 茼蒿 51 份 紫金龙 50 份 祖师麻 45 份。

[0012] 制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为：

[0013]

亚乎奴 78 份 西番莲 75 份 莨菪叶 73 份 莲子 71 份
徐长卿 68 份 回心草 63 份 隔山消 61 份 香茅 58 份
绵三七 57 份 白芥子 53 份 洋金花 51 份 猴樟 47 份
五香草 48 份 茼蒿 44 份 紫金龙 43 份 祖师麻 38 份。

[0014] 制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为：

[0015]

亚乎奴 70 份 西番莲 66 份 莨菪叶 65 份 莲子 64 份
徐长卿 60 份 回心草 55 份 隔山消 52 份 香茅 51 份
绵三七 46 份 白芥子 48 份 洋金花 44 份 猴樟 41 份
五香草 39 份 茼蒿 36 份 紫金龙 35 份 祖师麻 30 份。

[0016] 一种用于术前麻醉的中药制剂的制备方法,包括以下工艺步骤：

[0017] (1) 将亚乎奴、隔山消、香茅、白芥子、洋金花与五香草去除杂质,洗净,放入容器中,加 5 倍量蒸馏水,煎煮 2 小时,提取煎煮液;再加入 3~4 倍量蒸馏水,煎煮 1.5 小时,提取煎煮液,最后合并 2 次提取的煎煮液,过滤,得滤液,浓缩成 60℃下相对密度为 1.10~1.13 的稠膏,备用；

[0018] (2) 将西番莲、莨菪叶、徐长卿与回心草去除杂质,洗净,日晒晒干,研末,得到过 120 目的细粉,备用；

[0019] (4) 将莲子去除杂质,洗净,略浸润透,切开,去心,日晒干燥,研末,得到过 140 目的细粉,备用；

[0020] (5) 将绵三七、猴樟、茼蒿、紫金龙与祖师麻去除杂质,洗净,放置于容器内,加 10 倍量体积浓度 70%乙醇提取三次,每次 3 小时,滤过,合并滤液,放置过夜,回收乙醇并浓缩至 60℃下相对密度为 1.10~1.13 的稠膏,备用；

[0021] (5) 将步骤 (1)、步骤 (3) 所得的稠膏与步骤 (2)、步骤 (4) 所得的细粉混合后制成片剂,即为所述的用于术前麻醉的中药制剂。

[0022] 本发明所用中药的药性如下：

[0023] 亚乎奴：味甘、苦,性温;归肝、脾经。活血止痛,止血生肌。用于跌打损伤,挤压伤,创伤出血,腰痛,风湿疼痛。现代医学研究证实,亚乎奴的提取物锡生藤碱可做手术麻醉的

肌松剂。

[0024] 西番莲：味苦，性温。除风除湿，活血止痛。用于感冒头痛，鼻塞流涕，风湿关节痛，痛经，神经痛，失眠，下痢骨折。《生药学》载：“用于神经痛，失眠症，月经痛及下痢等症，有麻醉及镇静作用。”

[0025] 莨菪叶：味苦，性寒。镇痛，解痉。用于胃痛齿痛，气管炎咳喘。《生药学》载：“镇静，镇痛。用于支气管疾病引起的咳嗽、喘息，齿痛等症。又可为麻醉剂、催眠剂。”

[0026] 莲子：味甘、涩，性平；归脾、肾、心经。补脾止泻，益肾涩精，养心安神。用于脾虚久泻，遗精带下，心悸失眠。《本经》载：“主补中、养神、益气力。”

[0027] 徐长卿：味辛，性温；归肝、胃经。祛风化湿，止痛止痒。用于风湿痹痛，胃痛胀满，牙痛腰痛，跌扑损伤，荨麻疹，湿疹。现代医学研究证实，徐长卿有较好的祛风止痛作用。

[0028] 回心草：味苦、辛，性平。养心安神，清肝明目。用于心悸怔忡，神经衰弱，目赤肿痛。《云南思茅中草药选》载：“安神镇静。治心慌、心悸。心脏病。”

[0029] 隔山消：味微辛、甘，性平。养阴补虚，健脾消食。用于虚损劳伤，痢疾，痞积，胃痛饱胀，白带，疮癣。《陕西中草药》载：“滋阴养血，健脾顺气，镇静止痛，催乳。治胃痛腹胀，虚劳，肾虚腰痛，阳萎，小儿痞块，白带，乳汁不足。”

[0030] 香茅：味辛，性温。祛风除湿，消肿止痛。用于风湿疼痛，头痛胃痛，腹痛腹泻，月经不调，产后水肿，跌打淤血肿痛。《贵州草药》载：“补虚，止咳，镇痛，宁心。”

[0031] 绵三七：味甘、苦、涩，性平。健胃消积，理气止痛。用于小儿痞积，消化不良，胃腹疼痛，腹泻，跌打损伤。《云南中草药选》载：“健胃，收敛，止痛。”

[0032] 白芥子：味辛，性温；归肺、胃经。利气豁痰，温中散寒，通络止痛。用于痰饮咳喘，胸胁胀满疼痛，反胃呕吐，中风不语，肢体痹痛麻木，阴疽肿毒，跌打肿痛。《东北药植志》载：“大量用可作麻醉剂。”

[0033] 洋金花：味辛，性温；归肺、肝经。平喘止咳，镇痛解痉。用于哮喘咳嗽，脘腹冷痛，风湿痹痛，小儿慢惊，外科麻醉。《纲目》载：“诸风及寒湿脚气，煎汤洗之。又主惊痫及脱肛，并入麻药。”

[0034] 猴樟：味辛，性温；归肺、胃经。祛风除湿，温中散寒，行气止痛。用于风寒感冒，风湿痹痛，吐泻腹痛，腹中痞块，疝气疼痛。《贵州草药》载：“驱风，行气，温中，镇痛。”

[0035] 五香草：味辛，性温。解表，理气，止痛。用于感冒，扁桃体炎，痧气腹痛，胃气痛。《浙江民间常用草药》载：“解毒消炎，利尿镇痛。治中暑，感冒，胃痛。”

[0036] 茼蒿：味甘、辛，性平；归心、脾、胃经。和脾胃，消痰饮，安心神。用于脾胃不和，二便不通，咳嗽痰多，烦热不安。《千金·食治》载：“安心气，养脾胃，消痰饮。”

[0037] 紫金龙：味辛、苦，性另，有毒。止痛，降压，止血。用于各种疼痛，高血压，血崩，内伤出血，跌打损伤。《云南中草药》载：“止血，清热消炎，麻醉镇痛。治高血压，外伤出血，跌打损伤，骨折。”

[0038] 祖师麻：味辛、苦，性温，有小毒；归肺、心经。祛风除湿，止痛散瘀。用于风湿痹痛，四肢麻木，头痛胃痛，跌打损伤。《陕西中药志》载：“止痛，散血，补血，有麻醉性。用于跌打损伤，周身疼痛，头痛，心胃痛，腰腿痛。又治四肢麻木。”

[0039] 本发明与现有技术相比，具有以下有益效果：

[0040] 本发明中药制剂所选药材配伍相宜，符合中医药和现代医药理论，具有止痛镇痛、

清热解毒、麻醉安神、抗休克之功效,且见效快、持续时间短、麻醉效能高,吸收效果好,无不良及毒副作用,在临床实践中具有十分显著的麻醉效果,适应于推广应用。

具体实施方式

[0041] 下面结合具体实施例对本发明做进一步阐述。

[0042] 实施例 1

[0043] 本发明中药制剂有效成分的原料组成及重量为：

[0044]

亚乎奴 91g 西番莲 88g 莨菪叶 86g 莲子 82g
徐长卿 81g 回心草 76g 隔山消 73g 香茅 71g
绵三七 67g 白芥子 66g 洋金花 64g 猴樟 62g
五香草 61g 茼蒿 57g 紫金龙 56g 祖师麻 51g。

[0045] 本发明中药制剂制备方法的工艺步骤为：

[0046] (1) 将亚乎奴、隔山消、香茅、白芥子、洋金花与五香草去除杂质,洗净,放入容器中,加 5 倍量蒸馏水,煎煮 2 小时,提取煎煮液;再加入 3~4 倍量蒸馏水,煎煮 1.5 小时,提取煎煮液,最后合并 2 次提取的煎煮液,过滤,得滤液,浓缩成 60℃下相对密度为 1.10~1.13 的稠膏,备用;

[0047] (2) 将西番莲、莨菪叶、徐长卿与回心草去除杂质,洗净,日晒晒干,研末,得到过 120 目的细粉,备用;

[0048] (4) 将莲子去除杂质,洗净,略浸润透,切开,去心,日晒干燥,研末,得到过 140 目的细粉,备用;

[0049] (5) 将绵三七、猴樟、茼蒿、紫金龙与祖师麻去除杂质,洗净,放置于容器内,加 10 倍量体积浓度 70%乙醇提取三次,每次 3 小时,滤过,合并滤液,放置过夜,回收乙醇并浓缩至 60℃下相对密度为 1.10~1.13 的稠膏,备用;

[0050] (5) 将步骤 (1)、步骤 (3) 所得的稠膏与步骤 (2)、步骤 (4) 所得的细粉混合后制成片剂,即为所述的用于术前麻醉的中药制剂。

[0051] 用法用量:口服,术前 15 分钟服用,根据患者病情轻重计算麻醉时间,短时间、小手术病人服用 1 片,长时间、大手术病人服用 2 片即可。

[0052] 实施例 2

[0053] 本发明中药制剂有效成分的原料组成及重量为：

[0054]

亚乎奴 85g 西番莲 82g 莨菪叶 80g 莲子 76g
徐长卿 75g 回心草 70g 隔山消 68g 香茅 66g
绵三七 64g 白芥子 60g 洋金花 58g 猴樟 56g
五香草 55g 茼蒿 51g 紫金龙 50g 祖师麻 45g。

[0055] 本实施例的中药制剂制备方法工艺步骤及用法用量与实施例 1 相同。

[0056] 实施例 3

[0057] 本发明中药制剂有效成分的原料组成及重量为：

[0058]

亚乎奴 78g 西番莲 75g 莨菪叶 73g 莲子 71g
徐长卿 68g 回心草 63g 隔山消 61g 香茅 58g
绵三七 57g 白芥子 53g 洋金花 51g 猴樟 47g
五香草 48g 茼蒿 44g 紫金龙 43g 祖师麻 38g。

[0059] 本实施例的中药制剂制备方法工艺步骤及用法用量与实施例 1 相同。

[0060] 实施例 4

[0061] 本发明中药制剂有效成分的原料组成及重量为：

[0062]

亚乎奴 70g 西番莲 66g 莨菪叶 65g 莲子 64g
徐长卿 60g 回心草 55g 隔山消 52g 香茅 51g
绵三七 46g 白芥子 48g 洋金花 44g 猴樟 41g
五香草 39g 茼蒿 36g 紫金龙 35g 祖师麻 30g。

[0063] 本实施例的中药制剂制备方法工艺步骤及用法用量与实施例 1 相同。

[0064] 临床资料：

[0065] 1、病例选择：

[0066] 选择我院或外院确诊的咳嗽性哮喘患者 300 例临床观察，病人随机分成两组，治疗组 150 例，其中男性 75 例，女性 75 例，年龄 6 ~ 75 岁，平均年龄 42 岁。对照组 150 例，其中男性 70 例，女性 80 例，年龄 10 ~ 70 岁，平均年龄 50 岁。两组病例的病程、症状轻重程度基本一致，无显著差异，具有可比性。

[0067] 2、药物选择：

[0068] 治疗组患者服用本发明中药制剂，口服，术前 15 分钟服用，根据患者病情轻重计算麻醉时间，短时间、小手术病人服用 1 片，长时间、大手术病人服用 2 片即可。

[0069] 对照组注射普鲁卡因，注射，用其 3 ~ 4 % 溶液，按盐酸盐计算，每小时不超过 0.75g。

[0070] 3、疗效判定：

[0071] (1) 治愈：手术过程中无疼痛感，无不良反应，术后无副作用；手术顺利。

[0072] (2) 有效：手术过程中有轻微疼痛感，或有轻微不良反应，或术后有轻微副作用。

[0073] (3) 无效：手术过程中有疼痛感，或有不良反应，或术后有副作用。

[0074] 4、结果：

[0075] 服用本发明药物的治疗组中，治愈 124 例，有效 16 例，无效 10 例，治愈率 82.67%，总有效率 93.3%。

[0076] 对照组中治愈 101 例，有效 22 例，无效 27 例，治愈率 67.3%，总有效率 82%。

[0077] 以上结果显示，治疗组治愈率和总有效率明显高于对照组。

[0078] 典型病例举例：

[0079] 1、叶××，男，15岁，学生，山东菏泽人。患者上腹部隐痛，几小时后腹痛转移至右下腹部，恶心呕吐，低热乏力。被我院确诊为阑尾炎。服用本发明中药制剂，15分钟后进行手术，手术中无疼痛感，术中无麻醉副作用，身体恢复健康。

[0080] 2、谢××，男，30岁，货车司机，江苏连云港人。患者因车祸导致玻璃插入体内，需手术取出。服用本发明中药制剂，15分钟后进行手术，手术中无疼痛感，术中无麻醉副作用，身体恢复健康。

[0081] 3、陈××，女，39岁，会计，黑龙江哈尔滨人。患者患有子宫肌瘤，需要切除。服用本发明中药制剂15分钟后进行手术切除，术中无疼痛感，身体恢复正常。

[0082] 4、韦××，男，40岁，农民，福建厦门人。患者小腿划伤，伤口约4cm，进行初步止血处理后，需进行进一步缝合处理。服用本发明中药制剂治疗，15分钟后进行缝合，术中无疼痛感，无不良反应。

[0083] 5、周××，女，49岁，建筑工人，山西晋城人。患者右脚脚趾患有鸡眼多年，走路极度不适，需进行手术切除。服用本发明中药制剂治疗，15分钟后进行手术，术中无疼痛感，无不良反应。

[0084] 6、林××，男，55岁，农民，四川攀枝花人。患者因务农右食指不小心扎入刺，没在意，后食指越来越痛。来我院检查需做手术挖除。服用本发明中药制剂15分钟后进行手术切除，术中无疼痛感，食指恢复正常。