



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108339093 A

(43)申请公布日 2018.07.31

(21)申请号 201810481533.4

A61K 35/62(2006.01)

(22)申请日 2018.05.18

A61K 35/618(2015.01)

A61K 35/648(2015.01)

(71)申请人 重庆跃龙生物制药有限公司

A61K 35/413(2015.01)

地址 401420 重庆市綦江区古南街道桥河
工业园区A区

A61K 35/583(2015.01)

A61K 33/06(2006.01)

(72)发明人 幸永明 潘胜果

(74)专利代理机构 北京酷爱智慧知识产权代理
有限公司 11514

代理人 高江玲

(51)Int.Cl.

A61K 36/9066(2006.01)

A61P 25/08(2006.01)

A61K 35/646(2015.01)

A61K 33/28(2006.01)

A61K 35/10(2015.01)

权利要求书1页 说明书5页

(54)发明名称

用于治疗癫痫病的中药组合物及其制备方法

(57)摘要

本发明涉及一种用于治疗癫痫病的中药组合物及其制备方法。中药组合物的原料包括全虫、朱砂、天竺黄、琥珀、地龙、珍珠母、明矾、柴胡、天麻、甘草、蜈蚣、郁金、水蛭、生地、党参、丹参、法夏、乌梢蛇、牛黄、黄连、枳实、石决明和钩藤。制备方法：按比例称取各原料组分，洗净后粉碎，加水浸泡；之后煎煮提取，过滤并收集滤液；将滤液浓缩成浸膏，得到中药组合物。本发明中药组合物具有优异的益气活血、镇惊安神以及通络散结等功效，对各种惊厥有对抗功能，能够显著改善癫痫患者的全身抽搐、口吐白沫、全身痉挛、两眼上翻等症状，显著降低发病频率和发病时长，且安全无毒副作用；此外，本发明中药组合物使用方便，具有很好的商业前景。

1. 一种用于治疗癫痫病的中药组合物,其特征在于,原料组分按重量份计,包括:

全虫20~30重量份、朱砂10~15重量份、天竺黄10~20重量份、琥珀10~20重量份、地龙10~20重量份、珍珠母10~15重量份、柴胡20~30重量份、甘草25~30重量份、蜈蚣10~20重量份、郁金15~20重量份、水蛭15~25重量份、生地20~25重量份、党参20~30重量份、丹参25~30重量份、法夏20~25重量份、牛黄10~25重量份、黄连15~25重量份、石决明10~15重量份和钩藤20~30重量份。

2. 根据权利要求1所述的用于治疗癫痫病的中药组合物,其特征在于,还包括:

天麻20~30重量份、乌梢蛇10~20重量份、枳实15~20重量份和明矾5~10重量份。

3. 根据权利要求2所述的用于治疗癫痫病的中药组合物,其特征在于,由下述原料组分制成:

全虫25重量份、朱砂12重量份、天竺黄16重量份、琥珀15重量份、地龙15重量份、珍珠母12重量份、明矾8重量份、柴胡25重量份、天麻25重量份、甘草30重量份、蜈蚣15重量份、郁金18重量份、水蛭20重量份、生地23重量份、党参25重量份、丹参26重量份、法夏22重量份、乌梢蛇15重量份、牛黄10重量份、黄连20重量份、枳实20重量份、石决明10重量份和钩藤25重量份。

4. 根据权利要求2所述的用于治疗癫痫病的中药组合物,其特征在于,由下述原料组分制成:

全虫30重量份、朱砂10重量份、天竺黄20重量份、琥珀10重量份、地龙20重量份、珍珠母10重量份、明矾10重量份、柴胡20重量份、天麻30重量份、甘草25重量份、蜈蚣20重量份、郁金15重量份、水蛭25重量份、生地20重量份、党参30重量份、丹参25重量份、法夏25重量份、乌梢蛇10重量份、牛黄25重量份、黄连15重量份、枳实20重量份、石决明10重量份和钩藤30重量份。

5. 权利要求1~4任一项所述的中药组合物的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

S101:按比例称取各原料组分,洗净后粉碎,之后加水浸泡;

S102:将所述浸泡后的药物使用武火煮沸5~15min,再换文火加热60~200min,过滤并收集滤液;

S103:将所述滤液浓缩成70℃时相对密度为1.10~1.20的浸膏,得到所述中药组合物。

6. 权利要求5所述的中药组合物的制备方法,其特征在于:

所述S101中,加入的水量为所述原料组分总质量的10~20倍,浸泡时间为10min~20min。

7. 权利要求6所述的中药组合物的制备方法,其特征在于:

所述S101中,将各原料组分粉碎至60~100目。

8. 权利要求1~4任一项所述的中药组合物在制备治疗癫痫病药物和/或药物添加剂中的应用。

用于治疗癫痫病的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中草药技术领域,具体涉及一种用于治疗癫痫病的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 癫痫,俗称的“羊角风”或“羊癫风”,是大脑神经元突发性异常放电,导致短暂的大脑功能障碍的一种慢性疾病。据中国最新流行病学资料显示,国内癫痫的总体患病率为7.0‰,年发病率为28.8/10万,1年内有发作的活动性癫痫患病率为4.6‰。据此估计中国约有900万左右的癫痫患者,其中500~600万是活动性癫痫患者,同时每年新增加癫痫患者约40万,在中国癫痫已经成为神经科仅次于头痛的第二大常见病。

[0003] 该类疾病常见症状表现为:突然发生和突然停止的意识障碍,全身抽搐、口吐白沫、全身痉挛、两眼上翻,苏醒后如常人。引起癫痫的原因繁多,常见的原因有患有中毒、缺氧、外伤、感染、脑部疾病、先天性疾病、代谢疾病、心脑血管疾病等。目前,该类疾病的治疗手段多以西药治疗为主,如卡马西平、癫痫胺等;西医西药在控制癫痫发作方面有它的优势,但过强的抑制作用会使大脑神经功能受到毒副作用;其不但不能彻底根治癫痫,达不到治疗的目的,而且其副作用大、药物依赖性强,产生精神抑郁、智商、智力障碍等无法回避的副作用。

[0004] 基于此,研究一种新型的、安全无毒副作用且可以有效、安全的治疗或缓解癫痫病的药物具有非常重要的意义。

发明内容

[0005] 针对现有技术中的缺陷,本发明旨在提供一种用于治疗癫痫病的中药组合物及其制备方法。本发明提供的中药组合物具有优异的益气活血、镇惊安神以及通络散结等功效,对各种惊厥有对抗功能,能够显著改善癫痫病患者的全身抽搐、口吐白沫、全身痉挛、两眼上翻等症状,显著降低发病频率和发病时长,且安全无毒副作用;此外,本发明提供的中药组合物使用方便,成本较低,具有很好的商业前景。

[0006] 为此,本发明提供如下技术方案:

[0007] 第一方面,本发明提供一种用于治疗癫痫病的中药组合物,原料组分按重量份计,包括:全虫20~30重量份、朱砂10~15重量份、天竺黄10~20重量份、琥珀10~20重量份、地龙10~20重量份、珍珠母10~15重量份、柴胡20~30重量份、甘草25~30重量份、蜈蚣10~20重量份、郁金15~20重量份、水蛭15~25重量份、生地20~25重量份、党参20~30重量份、丹参25~30重量份、法夏20~25重量份、牛黄10~25重量份、黄连15~25重量份、石决明10~15重量份和钩藤20~30重量份。

[0008] 优选地,原料组分还包括:天麻20~30重量份、乌梢蛇10~20重量份、枳实15~20重量份和明矾5~10重量份。

[0009] 优选地,中药组合物由下述原料组分制成:全虫25重量份、朱砂12重量份、天竺黄

16重量份、琥珀15重量份、地龙15重量份、珍珠母12重量份、明矾8重量份、柴胡25重量份、天麻25重量份、甘草30重量份、蜈蚣15重量份、郁金18重量份、水蛭20重量份、生地23重量份、党参25重量份、丹参26重量份、法夏22重量份、乌梢蛇15重量份、牛黄10重量份、黄连20重量份、枳实20重量份、石决明10重量份和钩藤25重量份。

[0010] 优选地,中药组合物由下述原料组分制成:全虫30重量份、朱砂10重量份、天竺黄20重量份、琥珀10重量份、地龙20重量份、珍珠母10重量份、明矾10重量份、柴胡20重量份、天麻30重量份、甘草25重量份、蜈蚣20重量份、郁金15重量份、水蛭25重量份、生地20重量份、党参30重量份、丹参25重量份、法夏25重量份、乌梢蛇10重量份、牛黄25重量份、黄连15重量份、枳实20重量份、石决明10重量份和钩藤30重量份。

[0011] 第二方面,本发明提供一种中药组合物的制备方法,包括以下步骤:S101:按比例称取各原料组分,洗净后粉碎,之后加水浸泡;S102:将浸泡后的药物使用武火煮沸5~15min,再换文火加热60~200min,过滤并收集滤液;S103:将滤液浓缩成70℃时相对密度为1.10~1.20的浸膏,得到中药组合物。

[0012] 优选地,S101中,加入的水量为原料组分总质量的10~20倍,浸泡时间为10min~20min。

[0013] 优选地,S101中,将各原料组分粉碎至60~100目。

[0014] 需要说明的是,上述方法制备的中药组合物可根据需要进一步制备成药学上可接受的剂型。此外,以上述中药组合物为活性成分制成的药物也属于本发明的保护范围。通过将上述中药组合物,直接制备或者加入药学上可接受的辅料后制备,可制成任何药学上可接受的剂型。以外用制剂为例包括:溶液剂、贴剂、酒剂、酊剂、凝胶剂、搽剂、气雾剂、喷雾剂、软膏剂、栓剂和涂膜剂。上述各种剂型的药物均可以按照药学领域的常规方法制备。在临床应用中,本发明提供的中药组合物的用量一般为每次2g,每天三次。

[0015] 第三方面,本发明提供的中药组合物在制备治疗癫痫病药物和/或药物添加剂中的应用。

[0016] 本发明的上述技术方案相比现有技术具有以下优点:

[0017] (1) 申请人经过大量研究发现:本发明提供的中药组合物具有优异的益气活血、镇惊安神以及通络散结等功效,对各种惊厥有对抗功能,能够显著改善癫痫病患者的全身抽搐、口吐白沫、全身痉挛、两眼上翻等症状,显著降低发病频率和发病时长,且安全无毒副作用;此外,本发明提供的中药组合物使用方便,成本较低,具有很好的商业前景。

[0018] (2) 采用本发明提供的制备方法,能够在最大限度的保留各原料药活性成分的同时,可以把各原料药材中的有效成分充分释放出来,从而使最终制备得到的中药组合物不仅具有很好的药效,且易于吸收,进而快速达到改善癫痫病的目的。

[0019] 本发明的附加方面和优点将在下面的描述中部分给出,部分将从下面的描述中变得明显,或通过本发明的实践了解到。

具体实施方式

[0020] 下面将对本发明技术方案的实施例进行详细的描述。以下实施例仅用于更加清楚的说明本发明的技术方案,因此只作为实例,而不能以此来限制本发明的保护范围。

[0021] 下述实施例中的实验方法,如无特殊说明,均为常规方法。

[0022] 下述实施例中所用的试验材料,如无特殊说明,均为自常规试剂商店购买得到的。

[0023] 以下实施例中的定量试验,均设置三次重复实验,数据为三次重复实验的平均值或平均值±标准差。

[0024] 下述实施例中所用的全虫、朱砂、天竺黄、琥珀、地龙、珍珠母、明矾、柴胡、天麻、甘草、蜈蚣、郁金、水蛭、生地、党参、丹参、法夏、乌梢蛇、牛黄、黄连、枳实、石决明和钩藤均符合中国药典(2017年版)一部正文各药材项下的有关规定。投料前,通过鉴定,各味药材实物与名称相符,质量符合标准。

[0025] 本发明提供一种用于治疗癫痫病的中药组合物,其特征在于,原料组分按重量份计,包括:全虫20~30重量份、朱砂10~15重量份、天竺黄10~20重量份、琥珀10~20重量份、地龙10~20重量份、珍珠母10~15重量份、柴胡20~30重量份、甘草25~30重量份、蜈蚣10~20重量份、郁金15~20重量份、水蛭15~25重量份、生地20~25重量份、党参20~30重量份、丹参25~30重量份、法夏20~25重量份、牛黄10~25重量份、黄连15~25重量份、石决明10~15重量份和钩藤20~30重量份;且原料组分优选还包括天麻20~30重量份、乌梢蛇10~20重量份、枳实15~20重量份和明矾5~10重量份。

[0026] 另外,针对本发明的中药组合物,本发明专门设计了制备方法,包括以下步骤:

[0027] S101:按比例称取各原料组分,洗净后粉碎至60~100目,之后加水浸泡10min~20min;其中,加入的水量为原料组分总质量的10~20倍。

[0028] S102:将浸泡后的药物使用武火煮沸5~15min,再换文火加热60~200min,过滤并收集滤液。

[0029] S103:将滤液浓缩成70℃时相对密度为1.10~1.20的浸膏,得到中药组合物。

[0030] 下面结合具体实施方式说明:

[0031] 实施例一

[0032] 本实施例提供一种用于治疗癫痫病的中药组合物,由下述原料组分制备而成:全虫25重量份、朱砂12重量份、天竺黄16重量份、琥珀15重量份、地龙15重量份、珍珠母12重量份、明矾8重量份、柴胡25重量份、天麻25重量份、甘草30重量份、蜈蚣15重量份、郁金18重量份、水蛭20重量份、生地23重量份、党参25重量份、丹参26重量份、法夏22重量份、乌梢蛇15重量份、牛黄10重量份、黄连20重量份、枳实20重量份、石决明10重量份和钩藤25重量份。

[0033] 按上述原料组分,采用本发明的制备方法,制备中药组合物:

[0034] S101:按比例称取各原料组分,洗净后粉碎至100目,之后加水浸泡10min;其中,加入的水量为原料组分总质量的20倍。

[0035] S102:将浸泡后的药物使用武火煮沸5min,再换文火加热200min,过滤并收集滤液。

[0036] S103:将滤液浓缩成70℃时相对密度为1.10的浸膏,得到中药组合物。

[0037] 实施例二

[0038] 本实施例提供一种用于治疗癫痫病的中药组合物,由下述原料组分制备而成:全虫30重量份、朱砂10重量份、天竺黄20重量份、琥珀10重量份、地龙20重量份、珍珠母10重量份、明矾10重量份、柴胡20重量份、天麻30重量份、甘草25重量份、蜈蚣20重量份、郁金15重量份、水蛭25重量份、生地20重量份、党参30重量份、丹参25重量份、法夏25重量份、乌梢蛇10重量份、牛黄25重量份、黄连15重量份、枳实20重量份、石决明10重量份和钩藤30重量份。

[0039] 按上述原料组分,采用本发明的制备方法,制备中药组合物:

[0040] S101:按比例称取各原料组分,洗净后粉碎至60目,之后加水浸泡20min;其中,加入的水量为原料组分总质量的10倍。

[0041] S102:将浸泡后的药物使用武火煮沸15min,再换文火加热60min,过滤并收集滤液。

[0042] S103:将滤液浓缩成70℃时相对密度为1.20的浸膏,得到中药组合物。

[0043] 实施例三

[0044] 本实施例提供一种用于治疗癫痫病的中药组合物,由下述原料组分制备而成:全虫25重量份、朱砂12重量份、天竺黄16重量份、琥珀15重量份、地龙15重量份、珍珠母12重量份、明矾8重量份、柴胡25重量份、天麻25重量份、甘草30重量份、蜈蚣15重量份、郁金18重量份、水蛭20重量份、生地23重量份、党参25重量份、丹参26重量份、法夏22重量份、乌梢蛇15重量份、牛黄10重量份、黄连20重量份、枳实20重量份、石决明10重量份和钩藤25重量份。

[0045] 按上述原料组分,采用本发明的制备方法,制备中药组合物:

[0046] S101:按比例称取各原料组分,洗净后粉碎至100目,之后加水浸泡10min;其中,加入的水量为原料组分总质量的20倍。

[0047] S102:将浸泡后的药物使用武火煮沸5min,再换文火加热200min,过滤并收集滤液。

[0048] S103:将滤液浓缩成70℃时相对密度为1.10的浸膏,得到中药组合物。

[0049] 实施例四

[0050] 本实施例提供一种用于治疗癫痫病的中药组合物,由下述原料组分制备而成:全虫30重量份、朱砂10重量份、天竺黄20重量份、琥珀10重量份、地龙20重量份、珍珠母10重量份、明矾10重量份、柴胡20重量份、天麻30重量份、甘草25重量份、蜈蚣20重量份、郁金15重量份、水蛭25重量份、生地20重量份、党参30重量份、丹参25重量份、法夏25重量份、乌梢蛇10重量份、牛黄25重量份、黄连15重量份、枳实20重量份、石决明10重量份和钩藤30重量份。

[0051] 按上述原料组分,采用本发明的制备方法,制备中药组合物:

[0052] S101:按比例称取各原料组分,洗净后粉碎至60目,之后加水浸泡20min;其中,加入的水量为原料组分总质量的10倍。

[0053] S102:将浸泡后的药物使用武火煮沸15min,再换文火加热60min,过滤并收集滤液。

[0054] S103:将滤液浓缩成70℃时相对密度为1.20的浸膏,得到中药组合物。

[0055] 另外,为了更好的评价各实施例的功效,进行以下实验:

[0056] 一、毒性试验

[0057] 选体重为18~22g的小白鼠80只(雌雄各40只),均分为4组,分别服用本发明实施例一至实施例四制备得到的中药组合物。具体地,取本发明的中药组合物8g,加去离子水制成浓缩液20mL,每只小白鼠给予浓缩液1.2mL灌胃,每日两次;观察30天,小白鼠均健康生存,无任何毒副作用;解剖观察血象、肝功能、各脏器组织状态,与正常小白鼠比较无差异。实验证明,本发明提供的中药组合物无毒。

[0058] 二、临床试验

[0059] 征集各类癫痫病患者400名,各患者均伴随有不同程度的全身抽搐、口吐白沫、全

身痉挛、两眼上翻等症状,且患病频率高达2天一次。具体地,将患者均分为4组,每组100名,将第一组至第四组分别服用本发明实施例一至实施例四的中药组合物5周,每日2次,每次3g;之后观察疗效,并测定各患者癫痫病体积的缩小程度,具体如表1所示。

[0060] 疗效判断为:

[0061] 显效:与治疗前发作间歇时间比较,延长1年以上未发作者;好转:发作完全控制或发作频率减少60%以上,且每次发病时间缩短,症状减轻;较差:发作频率减少60%以下。其中,总有效率=显效率+好转率。

[0062] 表1各实施例患者癫痫病症状变化情况统计表

[0063]

	案例数/名	显效/名	好转/名	无效/名	总有效率/%
实施例一	100	50	45	5	95
实施例二	100	55	42	3	97
实施例三	100	76	23	1	99
实施例四	100	70	28	2	98

[0064] 当然,除了实施例一至实施例四列举的情况,其他原料组分的种类和重量百分比、制备过程中的条件和参数等也是可以的。需要说明的是,各患者在治疗过程中均未出现不适症状。

[0065] 本发明提供的中药组合物具有优异的益气活血、镇惊安神以及通络散结等功效,对各种惊厥有对抗功能,能够显著改善癫痫病患者的全身抽搐、口吐白沫、全身痉挛、两眼上翻等症状,显著降低发病频率和发病时长,且安全无毒副作用;此外,本发明提供的中药组合物使用方便,成本较低,具有很好的商业前景。

[0066] 在本说明书的描述中,需要理解的是,参考术语“一个实施例”、“一些实施例”、“示例”、“具体示例”、或“一些示例”等的描述意指结合该实施例或示例描述的具体特征、结构、材料或者特点包含于本发明的至少一个实施例或示例中。在本说明书中,对上述术语的示意性表述不必须针对的是相同的实施例或示例。而且,描述的具体特征、结构、材料或者特点可以在任一个或多个实施例或示例中以合适的方式结合。此外,在不相互矛盾的情况下,本领域的技术人员可以将本说明书中描述的不同实施例或示例以及不同实施例或示例的特征进行结合和组合。

[0067] 尽管上面已经示出和描述了本发明的实施例,可以理解的是,上述实施例是示例性的,不能理解为对本发明的限制,本领域的普通技术人员在本发明的范围内可以对上述实施例进行变化、修改、替换和变型。