

(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104524271 A

(43) 申请公布日 2015. 04. 22

(21) 申请号 201410783229. 7

(22) 申请日 2014. 12. 18

(71) 申请人 郝贵华

地址 250014 山东省济南市历下区浆水泉路
1号

(72) 发明人 郝贵华

(51) Int. Cl.

A61K 36/899(2006. 01)

A61P 25/08(2006. 01)

A61K 35/02(2015. 01)

A61K 35/32(2015. 01)

A61K 35/38(2015. 01)

A61K 35/586(2015. 01)

A61K 35/64(2015. 01)

权利要求书2页 说明书7页

(54) 发明名称

小儿急惊风平肝熄风制剂及制备方法

(57) 摘要

本发明公开了小儿急惊风平肝熄风制剂，主要由下列原料药制备而成，均为重量份：羚羊角9-16；土蜂子6-9；钩藤10-15；玳瑁4-6；灯心草10-18；白僵蚕9-15；竹茹12-20；龙齿3-6；马宝5-9；玄参8-12；长白楤木6-10。本发明提供的制剂效果显著、见效快、治愈率高。

1. 小儿急惊风平肝熄风制剂,其特征在于,主要由下列原料药制备而成,均为重量份:羚羊角 9-16;土蜂子 6-9;钩藤 10-15;玳瑁 4-6;灯心草 10-18;白僵蚕 9-15;竹茹 12-20;龙齿 3-6;马宝 5-9;玄参 8-12;长白楤木 6-10。

2. 如权利要求 1 所述的小儿急惊风平肝熄风制剂,其特征在于,羚羊角 11-14;土蜂子 7-8;钩藤 11-14;玳瑁 4.5-5.5;灯心草 12-16;白僵蚕 11-13;竹茹 14-18;龙齿 4-5;马宝 6-8;玄参 9-11;长白楤木 7-9(优选的是:羚羊角 12.5;土蜂子 7.5;钩藤 12.5;玳瑁 5;灯心草 14;白僵蚕 12;竹茹 16;龙齿 4.5;马宝 7;玄参 10;长白楤木 8)。

3. 如权利要求 1-2 任一所述的小儿急惊风平肝熄风制剂,其特征在于,将其制成药学上可接受的汤剂,其制备方法是:

(1) 将羚羊角和玳瑁,加入醋和水浸泡 20-24 小时(优选的:浸泡 21-23 小时;更加优选的:浸泡 22 小时),取出,切薄片,文火烘干;

(2) 取滑石粉置于锅内,用文火加热至灵活状态,加入土蜂子和白僵蚕,拌炒至表面微黄色,取出,筛去滑石粉,放凉;

(3) 将龙齿和马宝,洗净,置于适宜的容器内,在无烟炉火上锻至酥脆,加入两种药材总质量 0.3 倍的食盐不断搅拌,取出放凉;

(4) 将剩余药材洗净,除去杂质,加水没过药材 4cm,武火加热至沸腾,再加入步骤(1)(2)所得药材,转文火煎煮 40-50 分钟(优选的:文火煎煮 42-48 分钟;更加优选的:文火煎煮 45 分钟),关火、过滤;剩余药渣加水煎煮,持续 30 分钟,过滤并混合两次所得滤液;

(5) 将步骤(3)所得药材粉碎过 150-170 目筛(优选的:粉碎过 160 目筛),与步骤(4)所得滤液拌匀,灭菌封装得到汤剂。

4. 如权利要求 3 所述的小儿急惊风平肝熄风制剂汤剂的制备方法,其特征在于,步骤(1)中醋与水的体积比为 1:1。

5. 如权利要求 1-2 任一所述的小儿急惊风平肝熄风制剂,其特征在于,将其制成药学上可接受的散剂,其制备方法是:

(1) 将羚羊角和玳瑁,加入醋和水浸泡 20-24 小时(优选的:浸泡 21-23 小时;更加优选的:浸泡 22 小时),取出,切薄片,文火烘干;

(2) 取滑石粉置于锅内,用文火加热至灵活状态,加入土蜂子和白僵蚕,拌炒至表面微黄色,取出,筛去滑石粉,放凉;

(3) 将龙齿和马宝,洗净,置于适宜的容器内,在无烟炉火上锻至酥脆,加入两种药材总质量 0.3 倍的食盐不断搅拌,取出放凉;

(4) 将剩余药材洗净,除去杂质,置于炒制容器中,文火翻炒 5-15 分钟(优选的:文火翻炒 10 分钟),取出与上述步骤所得药材,分别粉碎过筛,得到散剂。

6. 如权利要求 5 所述的小儿急惊风平肝熄风制剂散剂的制备方法,其特征在于,步骤(4)中粉碎过 140-170 目筛(优选的:粉碎过 150-160 目筛;更加优选的:粉碎过 155 目筛)。

7. 如权利要求 1-2 任一所述的小儿急惊风平肝熄风制剂,其特征在于,将其制成药学上可接受的膏剂,其制备方法是:

(1) 将羚羊角和玳瑁,加入醋和水浸泡 20-24 小时(优选的:浸泡 21-23 小时;更加优选的:浸泡 22 小时),取出,切薄片,文火烘干;

(2) 取滑石粉置于锅内,用文火加热至灵活状态,加入土蜂子和白僵蚕,拌炒至表面微

黄色,取出,筛去滑石粉,放凉;

(3) 将龙齿和马宝,洗净,置于适宜的容器内,在无烟炉火上煅至酥脆,加入两种药材总质量 0.3 倍的食盐不断搅拌,取出放凉;

(4) 将剩余药材洗净,除去杂质,置于炒制容器内,文火翻炒 10 分钟,取出与上述步骤所得药材,分别粉碎,装入透析袋内;

(5) 将透析袋放于砂锅内,加入药材重量 6-8 倍的水(优选的:加入药材重量 7 倍的水),加热至沸,转文火煎煮 40 分钟,过滤得滤液,浓缩该滤液至膏状,加入蜂蜜搅拌均匀,得到膏剂。

8. 如权利要求 7 所述的小儿急惊风平肝熄风制剂膏剂的制备方法,其特征在于,步骤(5)中蜂蜜量为滤液重量的 0.1 倍。

9. 如权利要求 1-2 任一所述的小儿急惊风平肝熄风制剂,其特征在于,将其制成药学上可接受的颗粒剂,其制备方法是:

(1) 将羚羊角和玳瑁,加入醋和水浸泡 20-24 小时(优选的:浸泡 21-23 小时;更加优选的:浸泡 22 小时),取出,切薄片,文火烘干;

(2) 取滑石粉置于锅内,用文火加热至灵活状态,加入土蜂子和白僵蚕,拌炒至表面微黄色,取出,筛去滑石粉,放凉;

(3) 将龙齿和马宝,洗净,置于适宜的容器内,在无烟炉火上煅至酥脆,加入两种药材总质量 0.3 倍的食盐不断搅拌,取出放凉;

(4) 将剩余药材洗净,除去杂质,置于炒制容器内,文火翻炒 10 分钟,取出与步骤(1)(2)(3)所得药材混合,粉碎后装入透析袋内,加入药材重量 7 倍的水,加热至沸,转文火煎煮 40 分钟,过滤得滤液,喷雾干燥滤液,制粒、烘干、整粒、包装得颗粒剂。

10. 如权利要求 9 所述的小儿急惊风平肝熄风制剂颗粒剂的制备方法,其特征在于,步骤(4)中烘干的温度为 60-80°C(优选的:烘干温度为 70°C)。

小儿急惊风平肝熄风制剂及制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中医中药领域，特别是涉及小儿急惊风平肝熄风制剂及制备方法。

背景技术

[0002] 小儿急惊风是常见的一种急重症状，又称惊厥，俗名抽风，其病因主要是外感六淫、疫毒之邪为主，偶有暴受惊恐所致。小儿肌肤薄弱，腠理不密，极易感受时邪，由表入里，邪气枭张而壮热，热极化火，火盛生痰，甚则入营入血，内陷心包，引动肝风，出现高热神昏、抽风惊厥、发斑吐衄，或见正不胜邪，内闭外脱。若因饮食不节，或误食污染有毒之食物，郁结肠胃，痰热内伏，壅塞不消，气机不利，郁而化火。痰火湿浊，蒙蔽心包，引动肝风，则可见高热昏厥，抽风不止，呕吐腹痛，痢下秽臭。小儿神气怯弱，元气未充，不耐意外刺激，若目触异物，耳闻巨声，或不慎跌仆，暴受惊恐，使神明受扰，肝风内动，出现惊叫惊跳，抽搐神昏。临床诊断主要包括，1. 突然发病，出现高热、神昏、惊厥、喉间痰鸣、两眼上翻、凝视，或斜视，可持续几秒至数分钟。严重者可反复发作甚至呈持续状态而危及生命。2. 可有接触传染病人或饮食不洁的病史。3. 中枢神经系统感染患儿，脑脊液检查有异常改变，神经系统检查出现病理性反射。4. 细菌感染性疾病，血常规检查白细胞及中性粒细胞常增高。5. 必要时可作大便常规及大便细菌培养、血培养、摄胸片、脑脊液等有关检查。

[0003] 公布号 CN 103800486 A (申请号 201210448280.3) 的中国专利文献公开了一种治疗小儿惊厥的中药配方，该配方制成有效成分原料按下述重量为：珍珠母 8 克、炒枣仁 12 克、梔子 3 克、蝉衣 8 克、钩藤 8 克、甘草 4 克、黄连 3 克、防风 4 克、杭芍 8 克。公布号 CN 103800705 A (申请号 201210448284.1) 的中国专利文献公开了一种治疗小儿惊厥的中药配方，该配方制成有效成分原料按下述重量为：生地 5 克、赤芍 5 克、钩藤 5 克、当归 3 克、桃仁 3 克、羚羊角 5 克、白茅根 3 克。公布号 CN 103239640 A (申请号 201310178079.2) 的中国专利文献公开了一种治疗小儿惊厥的中药颗粒剂及其制备方法，主要原料药有牵牛子，大黄，薄荷，连翘，川芎，黄芩，黄柏，琥珀，珍珠，川贝母，茯神，吴茱萸，牛黄，鸭跖草，竹沥。

[0004] 现代医学中，西医治疗小儿急惊风效果不显著，副作用较大，相比较而言，中医治疗更加安全有效，目前中医配方较少，所以还需进一步的加强对该方面中药的研究。

发明内容

[0005] 针对现有技术的问题，本发明的目的是提供一种效果显著、服用安全适用性广的小儿急惊风平肝熄风制剂。

[0006] 本发明的技术方案是：

小儿急惊风平肝熄风制剂，主要由下列原料药制备而成，均为重量份：羚羊角 9-16；土蜂子 6-9；钩藤 10-15；玳瑁 4-6；灯心草 10-18；白僵蚕 9-15；竹茹 12-20；龙齿 3-6；马宝 5-9；玄参 8-12；长白楳木 6-10。

[0007] 优选的是：羚羊角 11-14；土蜂子 7-8；钩藤 11-14；玳瑁 4.5-5.5；灯心草 12-16；白僵蚕 11-13；竹茹 14-18；龙齿 4-5；马宝 6-8；玄参 9-11；长白楳木 7-9。

[0008] 更加优选的是：羚羊角 12.5；土蜂子 7.5；钩藤 12.5；玳瑁 5；灯心草 14；白僵蚕 12；竹茹 16；龙齿 4.5；马宝 7；玄参 10；长白楤木 8。

[0009] 所述的小儿急惊风平肝熄风制剂，将其制成药学上可接受的汤剂，其制备方法是：

(1) 将羚羊角和玳瑁，加入醋和水浸泡 20-24 小时(优选的：浸泡 21-23 小时；更加优选的：浸泡 22 小时)，取出，切薄片，文火烘干；

(2) 取滑石粉置于锅内，用文火加热至灵活状态，加入土蜂子和白僵蚕，拌炒至表面微黄色，取出，筛去滑石粉，放凉；

(3) 将龙齿和马宝，洗净，置于适宜的容器内，在无烟炉火上煅至酥脆，加入两种药材总质量 0.3 倍的食盐不断搅拌，取出放凉；

(4) 将剩余药材洗净，除去杂质，加水没过药材 4cm，武火加热至沸腾，再加入步骤(1)(2)所得药材，转文火煎煮 40-50 分钟(优选的：文火煎煮 42-48 分钟；更加优选的：文火煎煮 45 分钟)，关火、过滤；剩余药渣加水煎煮，持续 30 分钟，过滤并混合两次所得滤液；

(5) 将步骤(3)所得药材粉碎过 150-170 目筛(优选的：粉碎过 160 目筛)，与步骤(4)所得滤液拌匀，灭菌封装得到汤剂。

[0010] 所述的小儿急惊风平肝熄风制剂汤剂的制备方法，步骤(1)中醋与水的体积比为 1:1。

[0011] 所述的小儿急惊风平肝熄风制剂，将其制成药学上可接受的散剂，其制备方法是：

(1) 将羚羊角和玳瑁，加入醋和水浸泡 20-24 小时(优选的：浸泡 21-23 小时；更加优选的：浸泡 22 小时)，取出，切薄片，文火烘干；

(2) 取滑石粉置于锅内，用文火加热至灵活状态，加入土蜂子和白僵蚕，拌炒至表面微黄色，取出，筛去滑石粉，放凉；

(3) 将龙齿和马宝，洗净，置于适宜的容器内，在无烟炉火上煅至酥脆，加入两种药材总质量 0.3 倍的食盐不断搅拌，取出放凉；

(4) 将剩余药材洗净，除去杂质，置于炒制容器中，文火翻炒 5-15 分钟(优选的：文火翻炒 10 分钟)，取出与上述步骤所得药材，分别粉碎过筛，得到散剂。

[0012] 所述的小儿急惊风平肝熄风制剂散剂的制备方法，步骤(4)中粉碎过 140-170 目筛(优选的：粉碎过 150-160 目筛；更加优选的：粉碎过 155 目筛)。

[0013] 所述的小儿急惊风平肝熄风制剂，将其制成药学上可接受的膏剂，其制备方法是：

(1) 将羚羊角和玳瑁，加入醋和水浸泡 20-24 小时(优选的：浸泡 21-23 小时；更加优选的：浸泡 22 小时)，取出，切薄片，文火烘干；

(2) 取滑石粉置于锅内，用文火加热至灵活状态，加入土蜂子和白僵蚕，拌炒至表面微黄色，取出，筛去滑石粉，放凉；

(3) 将龙齿和马宝，洗净，置于适宜的容器内，在无烟炉火上煅至酥脆，加入两种药材总质量 0.3 倍的食盐不断搅拌，取出放凉；

(4) 将剩余药材洗净，除去杂质，置于炒制容器内，文火翻炒 10 分钟，取出与上述步骤所得药材，分别粉碎，装入透析袋内；

(5) 将透析袋放于砂锅内,加入药材重量6-8倍的水(优选的:加入药材重量7倍的水),加热至沸,转文火煎煮40分钟,过滤得滤液,浓缩该滤液至膏状,加入蜂蜜搅拌均匀,得到膏剂。

[0014] 所述的小儿急惊风平肝熄风制剂膏剂的制备方法,步骤(5)中蜂蜜量为滤液重量的0.1倍。

[0015] 所述的小儿急惊风平肝熄风制剂,将其制成药学上可接受的颗粒剂,其制备方法是:

(1) 将羚羊角和玳瑁,加入醋和水浸泡20-24小时(优选的:浸泡21-23小时;更加优选的:浸泡22小时),取出,切薄片,文火烘干;

(2) 取滑石粉置于锅内,用文火加热至灵活状态,加入土蜂子和白僵蚕,拌炒至表面微黄色,取出,筛去滑石粉,放凉;

(3) 将龙齿和马宝,洗净,置于适宜的容器内,在无烟炉火上煅至酥脆,加入两种药材总质量0.3倍的食盐不断搅拌,取出放凉;

(4) 将剩余药材洗净,除去杂质,置于炒制容器内,文火翻炒10分钟,取出与步骤(1)(2)(3)所得药材混合,粉碎后装入透析袋内,加入药材重量7倍的水,加热至沸,转文火煎煮40分钟,过滤得滤液,喷雾干燥滤液,制粒、烘干、整粒、包装得颗粒剂。

[0016] 所述的小儿急惊风平肝熄风制剂颗粒剂的制备方法,步骤(4)中烘干的温度为60-80℃(优选的:烘干温度为70℃)。

[0017] 本发明提供的小儿急惊风平肝熄风制剂配方科学,制备方法简单。除此之外,它的优良之处还表现在:

- 1、本发明所得制剂,效果显著、见效快、治愈率高;
- 2、本组方中所使用的药材,价格低廉,减轻了患者的负担;
- 3、本发明中各种剂型,适合小儿服用,方便简单。

具体实施方式

[0018] 下面结合实施例和实验例详细说明本发明的技术方案,但保护范围不限于此。

[0019] 本发明所用主要中药原料的药理如下:

羚羊角:基原:为牛科羚羊属动物赛加羚羊的角。成分:赛加羚羊角含角蛋白,磷酸钙,不溶性无机盐,赖氨酸,丝氨酸,谷氨酸,苯丙氨酸,亮氨酸,天冬氨酸等。药性:咸,寒。归肝、心经。功用主治:平肝熄风,清肝明目,清血解毒。主治肝风内动,惊痫抽搐,筋脉拘挛;肝阳头痛眩晕,肝火目赤肿痛以及血热出血,温病发斑,痈肿疮毒。

土蜂子:基原:为土蜂科土蜂属动物赤纹土蜂和胡蜂科胡蜂属动物环黄胡蜂的未成熟幼虫。药性:甘,凉,有毒。功用主治:祛风,止惊,解毒消肿。主治小儿惊风,风疹瘙痒,咽喉肿痛,痈肿,丹毒,产妇乳汁不下。宜忌:1.《本草经集注》:“畏黄芩、芍药、牡蛎。”2.《日华子》:“有食之者,须以冬瓜及哭菜、生姜、紫苏以制其毒。”

钩藤:性味与归经:甘,凉。归肝、心包经。有息风定惊,清热平肝的功效。用于肝风内动,惊痫抽搐,高热惊厥,感冒夹惊,小儿惊啼,妊娠子痫,头痛眩晕。

玳瑁(《绍兴本草》):基原:为海龟科玳瑁属动物玳瑁的背甲。成分:玳瑁的背甲含角蛋白,其中有赖氨酸、组氨酸等多种氨基酸;体脂含脂肪酸:月桂酸,棕榈酸,肉豆蔻酸,

硬脂酸,花生酸,山嵛酸,C14,C16,C18,C20,C22,C24 不饱和酸等。药性 :甘、咸,寒。归心、肝经。功用主治 :平肝定惊,清热解毒。主治热病高热,神谵语抽搐,小儿惊痫,眩晕,心烦失眠,痈肿疮毒。

[0022] 灯心草 :基原 :为灯心草科植物灯心草的干燥茎髓。性味与归经 :甘、淡,微寒。归心、肺、小肠经。有清心火,利小便的功效。用于心烦失眠,尿少涩痛,口舌生疮。

[0023] 白僵蚕 :又名僵蚕、天虫、白僵虫,为蚕蛾科蚕属动物家蚕蛾的幼虫感染白僵菌而僵死的全虫。药性 :本品略呈圆柱形,多弯曲皱缩,表面灰黄色,质硬而脆,易折断,味辛、咸,性平。成分 :白僵蚕含蛋白质、草氨酸,并含赖氨酸,亮氨酸,天冬氨酸等 17 种氨基酸。根据现代药理研究发现,该药具有祛风止痉、化痰散结、解毒利咽、抗惊厥、降血糖的功效,用于中风,偏正头痛,咽喉肿痛,风疹等。

[0024] 竹茹 :基原 :为禾本科毛竹属植物淡竹、荔竹属植物青竿竹、慈竹属植物大头典竹等的茎秆去外皮刮出的中间层。成分 :淡竹的竹茹含酚性成分 :2,5- 二甲氧基 - 对苯醌,对羟基苯甲醛,丁香醛,松柏醛。另含对苯二甲酸 2'- 羟乙基甲基酯。药性 :甘,微寒。归脾、胃、胆经。功用主治 :清热化痰,除烦止呕,安泰凉血。主治肺热咳嗽,烦热惊悸,胃热呕呃,妊娠恶阻,胎动不安,吐血,衄血,尿血,崩漏。

[0025] 龙齿 :基原 :为古代哺乳动物如象类、犀牛类、三趾马等的牙齿的化石。挖出后,除去泥土,敲去牙床。化学成分 :主要成分均为碳酸钙、磷酸钙。性味 :涩,凉。归经 :《本草经疏》:“入心、肝。”功能主治 :镇惊安神,除烦热。治惊痫癫狂,烦热不安,失眠多梦。

[0026] 马宝 :基原 :为马科马属动物马的胃肠道结石。成分 :马胃肠中的结石含磷酸镁,碳酸钙,碳酸镁等。磷酸铵镁,镁磷石。药性 :甘、咸,凉,小毒。归心、肝经。功用主治 :镇惊化痰,清热解毒。主治惊风癫痫,吐血衄血,痰热咳嗽,痘疮。

[0027] 玄参 :味苦咸,性微寒。无毒。有清热凉血、泻火解毒、养阴清热的功效。用于热病伤阴、舌绛烦渴、温毒发斑、津伤便秘、骨蒸劳嗽、目赤、咽痛、瘰疬、白喉、痈肿疮毒。

[0028] 长白楤木 :基原 :为五加科楤木属植物长白楤木的根及根茎。成分 :长白楤木的根中含贝壳杉烯酸、贝壳杉醇酸、长白楤木酸、胡萝卜苷、 β - 谷甾醇、阿魏酸和咖啡酸。药理 :1. 对中枢神经系统的作用 长白楤木挥发油有明显的镇静作用,长白楤木提取物亦有明显的镇静、抗惊厥、镇痛和解热作用。2. 抗炎作用 长白楤木对体液免疫和细胞免疫,以及对变态反应后期炎症介质的释放和致炎作用均有明显抑制作用。药性 :辛、苦、湿。功用主治 :祛风除湿,活血,解毒。主治风寒湿痹,腰膝酸痛,头痛,齿痛,跌打伤痛,痈肿。

[0029] 实施例 1 小儿急惊风平肝熄风制剂,主要由下列原料药制备而成 :羚羊角 9g,土蜂子 6g,钩藤 10g,玳瑁 4g,灯心草 10g,白僵蚕 9g,竹茹 12g,龙齿 3g,马宝 5g,玄参 8g,长白楤木 6g。上述小儿急惊风平肝熄风制剂汤剂的制备方法是 :

(1) 将羚羊角和玳瑁,加入醋和水(醋与水的体积比为 1:1)浸泡 22 小时,取出,切薄片,文火烘干;

(2) 取滑石粉置于锅内,用文火加热至灵活状态,加入土蜂子和白僵蚕,拌炒至表面微黄色,取出,筛去滑石粉,放凉;

(3) 将龙齿和马宝,洗净,置于适宜的容器内,在无烟炉火上煅至酥脆,加入两种药材总质量 0.3 倍的食盐不断搅拌,取出放凉;

(4) 将剩余药材洗净,除去杂质,加水没过药材 4cm,武火加热至沸腾,再加入步骤(1)

(2)所得药材,转文火煎煮 45 分钟,关火、过滤;剩余药渣重复加水煎煮,持续 30 分钟,过滤并混合两次所得滤液;

(5)将步骤(3)所得药材粉碎过 160 目筛,与步骤(4)所得滤液拌匀,灭菌封装得到汤剂。

[0030] 实施例 2 小儿急惊风平肝熄风制剂,主要由下列原料药制备而成:羚羊角 16g,土蜂子 9g,钩藤 15g,玳瑁 6g,灯心草 18g,白僵蚕 15g,竹茹 20g,龙齿 6g,马宝 9g,玄参 12g,长白楤木 10g。上述小儿急惊风平肝熄风制剂散剂的制备方法是:

(1)将羚羊角和玳瑁,加入醋和水浸泡 22 小时,取出,切薄片,文火烘干;

(2)取滑石粉置于锅内,用文火加热至灵活状态,加入土蜂子和白僵蚕,拌炒至表面微黄色,取出,筛去滑石粉,放凉;

(3)将龙齿和马宝,洗净,置于适宜的容器内,在无烟炉火上煅至酥脆,加入两种药材总质量 0.3 倍的食盐不断搅拌,取出放凉;

(4)将剩余药材洗净,除去杂质,置于炒制容器中,文火翻炒 10 分钟,取出与上述步骤所得药材,分别粉碎过 155 目筛,得到散剂。

[0031] 典型病例:xxx,男性,4 岁。因咳嗽发热三天,期间有抽搐症状而住院,患者三日前开始咳嗽,次日体温升高至 38.9℃,并且半夜出现抽搐现象,持续 1-2 分钟,缓解后精神不振,体检发现舌苔黄厚腻,脉洪数,经中医检查,确诊为急惊风。

[0032] 服用本实例所得散剂,每次 5g,温开水冲服,一天两次。服用一天后,患者体温下降,抽搐次数减少,连续服用五天,精神好转,身体恢复至正常,基本痊愈。

[0033] 实施例 3 小儿急惊风平肝熄风制剂,主要由下列原料药制备而成:羚羊角 11g,土蜂子 7g,钩藤 11g,玳瑁 4.5g,灯心草 12g,白僵蚕 11g,竹茹 14g,龙齿 4g,马宝 6g,玄参 9g,长白楤木 7g。上述小儿急惊风平肝熄风制剂膏剂的制备方法是:

(1)将羚羊角和玳瑁,加入醋和水浸泡 22 小时,取出,切薄片,文火烘干;

(2)取滑石粉置于锅内,用文火加热至灵活状态,加入土蜂子和白僵蚕,拌炒至表面微黄色,取出,筛去滑石粉,放凉;

(3)将龙齿和马宝,洗净,置于适宜的容器内,在无烟炉火上煅至酥脆,加入两种药材总质量 0.3 倍的食盐不断搅拌,取出放凉;

(4)将剩余药材洗净,除去杂质,置于炒制容器内,文火翻炒 10 分钟,取出与上述步骤所得药材,分别粉碎,装入透析袋内;

(5)将透析袋放于砂锅内,加入药材重量 7 倍的水,加热至沸,转文火煎煮 40 分钟,过滤得滤液,浓缩该滤液至膏状,与滤液重量 0.1 倍的蜂蜜搅拌均匀,得到膏剂。

[0034] 典型病例:xxx,女性,2 岁。病史:患者一周前无明显诱因出现抽搐症状,发病时眼球转动,面色潮红,双眼上翻,口唇周围青紫,白天没精神,嗜睡,经中医诊断,舌淡苔薄,脉沉细而数,确诊为小儿急惊风。

[0035] 服用本实例所得膏剂,每次两汤勺(5g 左右),温开水冲服,一天两次。服用三天后,病情有明显好转,精神较之前有所改善,连续服用十天后,患者基本不抽搐,临床不适症消除。

[0036] 实施例 4 小儿急惊风平肝熄风制剂,主要由下列原料药制备而成:羚羊角 14g,土蜂子 8g,钩藤 14g,玳瑁 5.5g,灯心草 16g,白僵蚕 13g,竹茹 18g,龙齿 5g,马宝 8g,玄参 11g,

长白楤木 9g。上述小儿急惊风平肝熄风制剂颗粒剂的制备方法是：

(1) 将羚羊角和玳瑁,加入醋和水浸泡 22 小时,取出,切薄片,文火烘干;

(2) 取滑石粉置于锅内,用文火加热至灵活状态,加入土蜂子和白僵蚕,拌炒至表面微黄色,取出,筛去滑石粉,放凉;

(3) 将龙齿和马宝,洗净,置于适宜的容器内,在无烟炉火上煅至酥脆,加入两种药材总质量 0.3 倍的食盐不断搅拌,取出放凉;

(4) 将剩余药材洗净,除去杂质,置于炒制容器内,文火翻炒 10 分钟,取出与步骤(1)(2)(3)所得药材混合,粉碎后装入透析袋内,加入药材重量 7 倍的水,加热至沸,转文火煎煮 40 分钟,过滤得滤液,喷雾干燥滤液,制粒、70℃下烘干、整粒、包装得颗粒剂。

[0037] 典型病例 :xxx,男性,两岁半。患儿突发高烧,体温达到 40℃,呼吸急促,啼哭无泪,手指乱动,随后就开始抽搐,两目上翻,明显的角弓反张,牙紧唇紫,持续一分钟左右,精神萎靡、嗜睡,经中医诊断为小儿急惊风。

[0038] 服用本实例所得颗粒剂,每次 5g,一天两次,温开水冲服。服用两天后,体温下降至正常范围,精神有所好转,连续五天后,抽搐次数减少,时间变短,经过八天的治疗,患儿康复,随访一年内,无复发。

[0039] 实施例 5 小儿急惊风平肝熄风制剂,主要由下列原料药制备而成 :羚羊角 12.5g, 土蜂子 7.5g, 钩藤 12.5g, 玳瑁 5g, 灯心草 14g, 白僵蚕 12g, 竹茹 16g, 龙齿 4.5g, 马宝 7g, 玄参 10g, 长白楤木 8g。上述小儿急惊风平肝熄风制剂汤剂的制备方法是 :

(1) 将羚羊角和玳瑁,加入醋和水(醋与水的比例为 1:1)浸泡 22 小时,取出,切薄片,文火烘干;

(2) 取滑石粉置于锅内,用文火加热至灵活状态,加入土蜂子和白僵蚕,拌炒至表面微黄色,取出,筛去滑石粉,放凉;

(3) 将龙齿和马宝,洗净,置于适宜的容器内,在无烟炉火上煅至酥脆,加入两种药材总质量 0.3 倍的食盐不断搅拌,取出放凉;

(4) 将剩余药材洗净,除去杂质,加水没过药材 4cm,武火加热至沸腾,再加入步骤(1)(2)所得药材,转文火煎煮 45 分钟,关火、过滤;剩余药渣重复加水煎煮,持续 30 分钟,过滤并混合两次所得滤液;

(5) 将步骤(3)所得药材粉碎过 160 目筛,与步骤(4)所得滤液拌匀,灭菌封装得到汤剂。

[0040] 试验例 1 实施例 5 所得小儿急惊风平肝熄风制剂汤剂的临床应用 :

选取人群 :依据医院门诊病历,筛选小儿急惊风患者 374 例,其中女性 181 例,男性 193 例,年龄范围 1-5 岁。

[0041] 诊断标准 :1. 有患疫疠之疾,或暴受惊恐史。2. 突然发病,具有痰、热、惊、风四症及搐、搦、掣、颤、反、引、窜、视惊风八候。3. 属中枢神经系统感染者,脑脊液检查有阳性改变,神经系统检查出现病理性反射。4. 若为细菌感染所致的脑部疾患,外周血白细胞及中性粒细胞可增高。

[0042] 试验前,将患者随机分为两组,实验组 248 例和对照组 126 例,两组在性别、年龄、病程、病情等方面无显著差异。实验组服用实施例 5 所得汤剂,每次 20-30ml,早晚各一次,温热服用;对照组服用其他常规药物(小儿回春丹、紫雪散、小儿牛黄散和安宫牛黄丸等)。

服药期间对两组患者进行连续观察,记录症状及变化。

[0043] 疗效判定标准:(1) 治愈 : 抽搐症状消除,无临床不适症,脑电图显示正常 ;(2) 有效 : 抽搐发作次数明显减少,临床不适症减轻 ;(3) 无效 : 抽搐发作次数及症状均无改善,脑电图有异常。

[0044] 临床结果 : 经十天的服药治疗后,使用实施例 5 所得产品的实验组中,抽搐症状消除,无临床不适症的患儿有 198 例 (79.8%), 抽搐次数明显减少,症状减轻的患儿有 45 例 (18.1%), 可知实验组的总有效率为 97.9%。对照组中抽搐症状消除,无临床不适症的患儿有 78 例 (61.9%), 抽搐次数明显减少,症状减轻的患儿有 27 例 (21.4%), 总有效率为 83.3%。实验组所用产品疗效明显优于对照组,且治疗前后,实验组的患儿未出现不良反应。

[0045] 本发明中所使用的中药,羚羊角的平肝熄风、土蜂子的祛风止惊、钩藤的熄风定惊、玳瑁的平肝定惊、灯心草的清火利便、白僵蚕的祛风止痉、竹茹的除烦止呕、龙齿的镇惊安神、马宝的清热解毒、玄参的泻火解毒、长白楤木的抗惊镇痛,主辅药相互配合,可有效缓解小儿急惊风所带来的不适症,从而提高治疗效果,使得总有效率可达到 97.9%。

[0046] 应当指出的是,具体实施方式只是本发明比较有代表性的例子,显然本发明的技术方案不限于上述实施例,还可以有很多变形。本领域的普通技术人员,以本发明所明确公开的或根据文件的书面描述毫无异议的得到的,均应认为是本专利所要保护的范围。