



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101352564 B

(45) 授权公告日 2011.12.28

(21) 申请号 200810195809.9

(22) 申请日 2008.09.03

(73) 专利权人 东芝堂药业(安徽)有限公司  
地址 232008 安徽省淮南市经济技术开发区

(72) 发明人 鲍广利 王安芝

(74) 专利代理机构 安徽省合肥新安专利代理有  
限责任公司 34101

代理人 何梅生 刘星

(56) 对比文件

郑春叶, 雒晓东, 孙玉芝, 等. <中医辨证治疗帕金森病进展述评>. <新中医>. 2004, 第36卷(第1期), 第73-75页.

审查员 赵明强

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006.01)

A61P 25/16(2006.01)

A61K 31/045(2006.01)

A61K 33/28(2006.01)

A61K 35/10(2006.01)

A61K 35/32(2006.01)

A61K 35/36(2006.01)

A61K 35/413(2006.01)

A61K 35/56(2006.01)

A61K 35/58(2006.01)

A61K 35/64(2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 3 页

(54) 发明名称

回生再造丸的新的医药用途

(57) 摘要

回生再造丸的新的医药用途,其特征是回生再造丸在制备治疗帕金森病药物中的应用。用回生再造丸治疗帕金森病,用法用量和治疗中风后遗症完全一样。中医认为帕金森病是经络不通所致,回生再造丸中的蕲蛇、全蝎、穿山甲等动物成份,都具有通经活络的作用,因此回生再造丸可用于帕金森病的治疗并获得良好的治疗效果。

1. 回生再造丸在制备治疗帕金森病药物中的应用,其中所述的回生再造丸是由如下药物制成:酒炒蕲蛇 400g,全蝎 250g,地龙 50g,炒僵蚕 100g,制穿山甲 200g,制豹骨 200g,水牛角浓缩粉 150g,人工牛黄 25g,制龟甲 100g,朱砂 100g,天麻 200g,防风 200g,羌活 200g,白芷 200g,川芎 200g,葛根 250g,麻黄 200g,肉桂 200g,细辛 100g,制白附子 100g,桑寄生 250g,炒骨碎补 100g,酒炒威灵仙 250g,粉萆薢 200g,当归 200g,赤芍 100g,红花 80g,片姜黄 200g,血竭 8g,松香 50g,制乳香 100g,制没药 100g,安息香 400g,琥珀 200g,党参 200g,黄芪 200g,炒白术 100g,茯苓 200g,甘草 200g,胆南星 100g,天竺黄 100g,制何首乌 200g,熟地黄 200g,玄参 200g,黄连 200g,大黄 200g,制厚朴 50g,沉香 100g,醋制青皮 100g,母丁香 100g,冰片 25g,木香 40g,广藿香 200g,乌药 100g,醋炒香附 100g,草豆蔻 200g,豆蔻 200g,醋炒两头尖 200g,并按如下方法制成:以上五十八味药,朱砂水飞或粉碎成极细粉,牛黄、冰片、水牛角浓缩粉分别研细,其余蕲蛇等五十四味粉碎成细粉,过筛,与上述各细粉混匀,每 100g 粉末加炼蜜 120 ~ 130g 制成大蜜丸即得。

## 回生再造丸的新的医药用途

### 技术领域：

[0001] 本发明涉及将治疗中风后遗症的药物、回生再造丸用于治疗帕金森病（又名震颤麻痹）的新的医药用途。

### 背景技术：

[0002] 帕金森病是发生于中年以上的中枢神经系统进行性病变，主要是因为位于中脑部位“黑质”中的细胞发生病理性改变后，多巴胺的合成减少，抑制乙酰胆碱的功能降低，则乙酰胆碱的兴奋作用相对增强，两者失衡的结果便出现了“震颤麻痹”，即帕金森病。帕金森病临床以震颤、肌肉强直及运动减少为特点。多巴胺能神经功能不足，或胆碱能神经功能相对占优势是产生震颤的理论基础。乙酰胆碱是一种兴奋性神经传递介质，多巴胺则是一种抑制性神经传递介质。因此治疗本病主要从两方面着手，或用抗胆碱能药物以抑制乙酰胆碱的兴奋作用，或用拟多巴胺类药（L-多巴）以补充多巴胺的减少，借以增强多巴胺的抑制作用。

[0003] 目前用于治疗帕金森病的药物，主要有抗胆碱药，如苯海索（安坦）、卡巴特灵（开马君）等；以及拟多巴胺类药，如L-多巴、 $\alpha$ -甲基多巴肼、苄丝肼、美多巴（含L-多巴、苄丝肼）等。其中L-多巴、美多巴最为常用。但上述药品副作用多，主要有恶心、呕吐等胃肠道反应，以及低血压反应；还可发生心动过速、早搏，以及出现不自主的异常运动，失眠、焦虑、烦躁、抑郁等神经反应。有些病人难以耐受，依从性差。

[0004] 回生再造丸由蕲蛇、全蝎、僵蚕、穿山甲、豹骨、水牛角浓缩粉、牛黄、龟甲等58味中药制成，回生再造丸的功能主治为，言语不清，祛风化痰，活血通络，用于中风，口眼歪斜，筋骨疼痛，手足拘挛，麻木，半身不遂。配方在中华人民共和国卫生部药品标准中药成方制剂第八册（中华人民共和国卫生部药典委员会编，1993年出版）等刊物均有记载，配方（重量比）为：蕲蛇（酒炒）400g，全蝎250g，地龙50g，僵蚕（炒）100g，穿山甲（制）200g，豹骨（制）200g，水牛角浓缩粉150g，人工牛黄25g，龟甲（制）100g，朱砂100g，天麻200g，防风200g，羌活200g，白芷200g，川芎200g，葛根250g，麻黄200g，肉桂200g，细辛100g，白附子（制）100g，桑寄生250g，骨碎补（炒）100g，威灵仙（酒炒）250g，粉草解200g，当归200g，赤芍100g，红花80g，片姜黄200g，血竭8g，松香50g，乳香（制）100g，没药（制）100g，安息香400g，琥珀200g，党参200g，黄芪200g，白术（炒）100g，茯苓200g，甘草200g，胆南星100g，天竺黄100g，制何首乌200g，熟地黄200g，玄参200g，黄连200g，大黄200g，厚朴（制）50g，沉香100g，青皮（醋制）100g，母丁香100g，冰片25g，木香40g，广藿香200g，乌药100g，香附（醋炒）100g，草豆蔻200g，豆蔻200g，两头尖（醋炒）200g。制法：以上五十八味药，朱砂水飞或粉碎成极细粉，牛黄、冰片、水牛角浓缩粉分别研细，其余蕲蛇等五十四味粉碎成细粉，过筛，与上述各细粉混匀。每100g粉末加炼蜜120～130g制成大蜜丸即得；该药气香，味微甘、苦。

### 发明内容：

[0005] 本发明的目的是克服现有药物在治疗帕金森病中副作用大的缺陷,提供回生再造丸在制备治疗帕金森病药物中的新用途。

[0006] 回生再造丸的新的医药用途,其特征是回生再造丸在制备治疗帕金森病药物中的应用。

[0007] 申请人经过多年潜心研究和临床实践,发现了价格便宜、治疗帕金森病效果可靠显著且无明显副作用的中成药物——回生再造丸。该药有活血化瘀功效,临床用于中风后遗症的治疗。中医认为帕金森病是经络不通所致。回生再造丸中的蕲蛇、全蝎、穿山甲等动物成份,都具有通经活络的作用,从而回生再造丸可用于帕金森病的治疗并获得良好的治疗效果。用回生再造丸治疗帕金森病,用法用量和治疗中风后遗症完全一样。

[0008] 具体制备治疗实例:

[0009] 回生再造丸由蕲蛇、全蝎、僵蚕、穿山甲、豹骨、水牛角浓缩粉、牛黄、龟甲等 58 味中药通过粉碎、研磨、过筛、混合等工序后,加炼蜜制成,为棕褐色的大蜜丸,每丸约 3 克,气香,味微甘、苦。本发明将回生再造丸用于治疗帕金森病,用法用量和治疗中风后遗症完全一样,即每次口服一丸,每日二次。

[0010] 经多年的临床实践,对治疗的 300 例病人进行的随访观察证明,回生再造丸对帕金森病有独特的治疗效果,接受治疗的大部分患者的病情都得到显著的改善,部分病人治疗后得以痊愈。

[0011] 疗效判断的标准为:

[0012] 1、治愈:震颤、肌强直、运动减少等症状完全消失。

[0013] 2、显效:震颤、肌强直、运动减少等症状得到有效控制,上述症状基本消失。

[0014] 3、好转:震颤、肌强直、运动减少等症状有所好转、缓解。

[0015] 4、无效:震颤、肌强直、运动减少等症状无变化。

[0016] 回生再造丸的用法与用量为:

[0017] 口服,一次一丸、一日二次,通常服用二十天为一个疗程,二个疗程之间间隔十天左右。一般服用三个疗程即可感觉到疗效,为保证治疗效果,可服用至六个疗程或长期服用。服用三~六个疗程无效果者即为无效。

[0018] 经过对 300 例帕金森病患者进行统计,服用回生再造丸后,完全治愈的有 37 人,治愈率为 12.3%,效果显著的有 181 人,显效率为 60.3%,好转的有 65 人,好转率为 21.7%,总有效率为 94.3%,无效的有 23 人,无效率为 5.7%。

[0019] 在治疗过程中,除个别患者感觉胃部略有不适外,其余绝大多数患者无不适症状,未发现过敏反应或毒副作用。

[0020] 上述统计数字如下表:

[0021] 300 例患者治疗情况统计表

[0022]

总患者人数		300	占总患者人数比例
有效人数	治愈人数	37	12.3%
	显效人数	181	60.3%
	好转人数	65	21.7%
无效人数		17	5.7%

[0023] 典型病例：

[0024] 病例 1：宫××男，63岁，退休干部。2007年9月经医院诊断为帕金森病，病人手脚颤抖，生活自理有困难，服用“美多巴”、“美乐托宁”等药物，效果基微。2007年12月开始服用回生再造丸，每天二次，每次一丸，服用六个疗程。手脚颤抖症状完全消失，走路正常，可以进行轻微活动或劳动，生活能够自理。

[0025] 病例 2：包××，女，60岁，退休职员。2007年初患帕金森病，双手轻微颤抖，行动感觉不便。2007年11月开始服用回生再造丸，每天二次，每次一丸，服用三个疗程，双手轻微颤抖症状完全消除，行动自如。

[0026] 病例 3：岑××，男，78岁，退休教师。2007年1月患帕金森病，病人手脚颤抖，基本无法行动，生活不能自理，服用“美多巴”、“美乐托宁”等药物，效果基微。2007年10月开始服用回生再造丸，每天二次，每次一丸，服用了六个疗程。现在左手能拿饭碗、抓东西，右手能写字，可短距离行走，生活基本自理。

[0027] 病例 4：孙××，男，77岁，退休工人。2003年患帕金森病，虽服用“美多巴”等药物，但手脚颤抖、肌肉僵硬等症状不能缓解，至2007年底，已不能行走，生活不能自理。2007年12月开始一直按疗程服用回生再造丸，每日二次，每次一丸，目前手脚颤抖、肌肉僵硬等症状基本好转，手可拿物品，可以自己吃饭、行走，生活基本能够自理。

[0028] 病例 5：王××，男，73岁，退休干部。2004年患帕金森病，双手颤抖、不能拿物，吃饭靠家人喂食。服用“美乐托宁”等药物，治疗效果不明显。2007年10月开始按疗程服用回生再造丸，每日二次，每次一丸，疗效明显，双手抖动减少，感觉效果良好，双手可以持物，自己可以吃饭。

[0029] 病例 6：周××，女，70岁，退休工人。2006年患帕金森病，双手颤抖，行动感觉不便，服用“美乐托宁”等药物，治疗效果不明显。2007年12月开始服用回生再造丸，服用6个疗程，每天二次，每次一丸，目前双手颤抖症状解除，自己可以行走。

用回生再造丸，每日二次，每次一丸，疗效明显，双手抖动减少，感觉效果良好，双手可以持物，自己可以吃饭。

病例 6：周××，女，70 岁，退休工人。2006 年患帕金森病，双手颤抖，行动感觉不便，服用“美乐托宁”等药物，治疗效果不明显。2007 年 12 月开始服用回生再造丸，服用 6 个疗程，每天二次，每次一丸，目前双手颤抖症状解除，自己可以行走。