



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105079392 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201510558501. 6

(22) 申请日 2015. 09. 06

(71) 申请人 付丽娜

地址 250000 山东省济南市高新区工业南路
36 号

(72) 发明人 付丽娜

(51) Int. Cl.

A61K 36/8945(2006. 01)

A61P 25/02(2006. 01)

权利要求书2页 说明书9页

(54) 发明名称

治疗坐骨神经痛的制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗坐骨神经痛的制剂,由下列原料药制备而成,均为重量份:枳壳 8-16;朱蕉 10-13;素馨花 9-12;刺玫花 3-6;水苏 8-13;面根藤 6-12;千年艾 8-14;排草香 10-15;玄参 12-17;山野豌豆 9-15;九子不离母 7-13;老蜗生 6-12;喷呐花 8-15;山紫菀 10-14;桑椹子 8-12;娃娃拳 9-14。本发明的优良效果还表现在:本发明所得药物具有温经通络、祛风除湿、活血止痛、壮筋骨、补气血的作用,对治疗坐骨神经痛具有显著的疗效,所选材料皆为传统中药材料,无任何毒副作用。

1. 治疗坐骨神经痛的制剂,其特征在于,由下列原料药制备而成,均为重量份:枳壳 8-16;朱蕉 10-13;素馨花 9-12;刺玫花 3-6;水苏 8-13;面根藤 6-12;千年艾 8-14;排草香 10-15;玄参 12-17;山野豌豆 9-15;九子不离母 7-13;老蜗生 6-12;喷呐花 8-15;山紫菀 10-14;桑椹子 8-12;娃娃拳 9-14。

2. 如权利要求 1 所述的治疗坐骨神经痛的制剂,其特征在于,由下列原料药制备而成,均为重量份:枳壳 10-14;朱蕉 11-12;素馨花 10-11;刺玫花 4-5;水苏 9.5-11.5;面根藤 8-10;千年艾 10-12;排草香 11-14;玄参 13.5-15.5;山野豌豆 11-13;九子不离母 9-11;老蜗生 8-10;喷呐花 10-13;山紫菀 11-13;桑椹子 9-11;娃娃拳 10.5-12.5。

3. 如权利要求 1 所述的治疗坐骨神经痛的制剂,其特征在于,由下列原料药制备而成,均为重量份:枳壳 12;朱蕉 11.5;素馨花 10.5;刺玫花 4.5;水苏 10.5;面根藤 9;千年艾 11;排草香 12.5;玄参 14.5;山野豌豆 12;九子不离母 10;老蜗生 9;喷呐花 11.5;山紫菀 12;桑椹子 10;娃娃拳 11.5。

4. 如权利要求 1-3 所述的治疗坐骨神经痛的制剂,其特征在于,将其制成药学上可接受的汤剂,制备方法如下:

(1) 素馨花和刺玫花分别洗净,一同置于炒制容器中,武火加热,炒炭存性,取出,放凉,研末,备用;

(2) 朱蕉切薄片置于姜汁中浸泡 12-18 分钟(优选置于姜汁中浸泡 15 分钟),取出,与面根藤、水苏和九子不离母一同置于炒锅内,中火加热,翻炒至深黄色为度,取出放凉,备用;

(3) 桑椹子和山野豌豆置于中药锅内,加 3.5-4.5 倍量的清水文火煎煮 15-35 分钟(优选加 4 倍量的清水文火煎煮 25 分钟),过滤,滤液备用;

(4) 将步骤(2)处理后的原料药与枳壳、千年艾、排草香、玄参、老蜗生、喷呐花、山紫菀和娃娃拳一同置于中药锅内,加清水置于药面 3-5cm,文火加热煎煮两次,第一次煎煮 22-40 分钟(优选第一次煎煮 30 分钟),第二次煎煮 10-18 分钟(优选第二次煎煮 14 分钟),合并两次煎液,过滤,滤液备用;

(5) 将步骤(3)和(4)所得滤液合并,加入步骤(1)处理后的原料药,继续文火煎煮 10-20 分钟(优选继续文火煎煮 15 分钟),三层面纱布过滤,干热灭菌,封装,即得。

5. 根据权利要求 4 所述的治疗坐骨神经痛的汤剂的制备方法,其特征在于,步骤(3)中干热灭菌的温度为 88-102℃(优选的干热灭菌的温度为 92-98℃,更加优选的干热灭菌的温度为 95℃)。

6. 根据权利要求 4 所述的治疗坐骨神经痛的汤剂的制备方法,其特征在于,步骤(3)中干热灭菌的时间为 16-30 分钟(优选的干热灭菌的时间为 20-26 分钟,更加优选的干热灭菌的时间为 23 分钟)。

7. 如权利要求 1-3 所述的治疗坐骨神经痛的制剂,其特征在于,将其制成药学上可接受的胶囊剂,制备方法如下:

(1) 枳壳去瓢,用 3-4 倍原料药量的皂角水浸泡 2-4 天(优选用 3.5 倍原料药量的皂角水浸泡 3 天),取出,与千年艾一同置于瓦片上,武火加热,焙干,放凉,捣碎成细粉,备用;

(2) 素馨花和刺玫花分别洗净,加入 0.25-0.45 倍原料药量的蜂蜜(优选加入 0.35 倍原料药量的蜂蜜),拌匀,闷 6-10 分钟(优选闷 8 分钟),取出,文火加热,炒至不粘手为度,晒干,捣碎成细粉,备用;

(3) 将朱蕉、水苏、面根藤、玄参、桑椹子、九子不离母和山紫菀采用中药水提法提取,以 6-8 倍原料药量的冷水为溶剂(优选以 7 倍原料药量的冷水为溶剂),文火加热提取两次,第一次提取 30-40 分钟(优选第一次提取 35 分钟),第二次提取 15-25 分钟(优选第二次提取 20 分钟),合并两次水提液,过滤,滤液减压浓缩成稠膏,备用;

(4) 将排草香、山野豌豆、老蜗生、唢呐花和娃娃拳置于中药烘干机中,于 45-65℃干燥 38-60 分钟(优选于 55℃干燥 50 分钟),取出,碾碎成细粉,备用;

(5) 将步骤(1)、(2)和(4)处理后的原料药粉加入到步骤(3)所得稠膏中,边搅拌边加入蔗糖细粉和交联纤维素,混匀,制粒,干燥,整粒,装入胶囊壳,即得。

8. 如权利要求 1-3 所述的治疗坐骨神经痛的制剂,其特征在于,将其制成药学上可接受的颗粒剂,制备方法如下:

(1) 取千年艾和山野豌豆置于中药烘箱中,于 60-80℃干燥 20-30 分钟(优选于 70℃干燥 25 分钟),取出,置于粉碎机中粉碎成细粉,备用;

(2) 将枳壳、朱蕉、面根藤、水苏和玄参置于炒热的麸皮中,继续文火加热,至麸皮呈焦黄色时,取出,筛去焦麸皮,放凉,备用;

(3) 将素馨花、刺玫花、排草香和老蜗生置于密闭容器中,加入 1.5-3.5 倍量的黄酒拌匀(优选加入 2.5 倍量的黄酒拌匀),加盖焖 4-8 分钟(优选加盖焖 6 分钟),取出,备用;

(4) 将步骤(2)和(3)处理后的原料药与九子不离母、唢呐花、山紫菀、桑椹子和娃娃拳一同置于煎锅内,加清水没过药面 3-4cm,大火加热煮沸,转小火煎煮 35-55 分钟(优选转小火煎煮 45 分钟),过滤,滤液减压浓缩至 75℃相对密度为 1.18-1.20 的稠膏,喷雾干燥,得干膏粉,备用;

(5) 将步骤(1)处理后的原料药与步骤(4)所得干膏粉混合,置于制粒机中制粒,干燥,整粒,分装,即得。

9. 如权利要求 1-3 所述的治疗坐骨神经痛的制剂,其特征在于,将其制成药学上可接受的粉剂,制备方法如下:

(1) 桑椹子捣碎成泥状,与朱蕉、水苏、千年艾和娃娃拳一同置于中药干燥器中,于 55-65℃干燥 35-55 分钟(优选于 60℃干燥 45 分钟),取出,研为细粉,备用;

(2) 取枳壳、玄参、唢呐花和山紫菀混合,加 15%-25% 的食盐水拌匀(优选加 20% 的食盐水拌匀),闷润至食盐水被吸尽,取出,文火加热炒干为度,取出放凉,捣碎成细粉,备用;

(3) 将除步骤(1)和(2)以外的原料药,分别粉碎,置于中药通透袋中,以乙醇为溶剂,回流提取两次,每次各提取 12-20 分钟(优选每次各提取 16 分钟),合并两次醇提液,过滤,回收乙醇,减压浓缩至 60℃相对密度为 1.20-1.23 的稠膏,真空干燥得干膏粉,备用;

(4) 将步骤(1)-(3)处理后的原料药混合,灭菌封装,即得。

10. 如权利要求 9 所述的治疗坐骨神经痛的粉剂的制备方法,其特征在于,步骤(3)中溶剂的量为原料药量的 3.5-7.5 倍(优选的溶剂的量为原料药量的 4.5-6.5 倍,更加优选的溶剂的量为原料药量的 5.5 倍)。

治疗坐骨神经痛的制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中医中药领域,特别是涉及一种治疗坐骨神经痛的制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 坐骨神经痛是以坐骨神经径路及分布区域疼痛为主的综合征。坐骨神经痛的绝大多数病例是继发于坐骨神经局部及周围结构的病变对坐骨神经的刺激压迫与损害,称为继发坐骨神经痛;少数系原发性,即坐骨神经炎。坐骨神经痛是因坐骨神经受到压迫而引起的症状。坐骨神经是由几条不同的脊柱神经组成,包括第四、第五腰神经和第一至第三组神经。这条神经由腰部,经臀部,伸延至大腿后部、小腿和脚部。当坐骨神经受到压迫时,这条神经便会出现疼痛,引起坐骨神经痛的症状。虽然坐骨神经源于腰部,坐骨神经痛患者多不会投诉腰痛。疼痛多见于臀部、大腿或小腿外侧。

[0003] 坐骨神经痛分为原发和继发两种。原发性坐骨神经痛又被称为原发性坐骨神经炎,多由坐骨神经的炎症造成,以单侧发病为多见。主要发病原因为寒冷潮湿及扁桃腺炎、前列腺炎、牙龈炎、鼻窦炎等其他炎症病灶感染,有的同时伴发肌炎及肌纤维组织炎。继发性坐骨神经痛由于邻近病变的压迫或刺激引起,又分为根性和干性坐骨神经痛,分别指受压部位是在神经根还是在神经干。根性多见,病因以椎间盘突出最常见;干性可由髋髂关节炎、盆腔内肿瘤、妊娠子宫压迫、髌关节炎、臀部外伤、糖尿病等所致。本病属祖国医学“痹症”范畴,其病机为风、寒、湿、热等外邪侵袭人体,闭阻经络,气血运行不畅所致,治宜疏通经络,祛风利湿,温经散寒为主。

[0004] 申请公布号 CN 103893295 A(申请号 201210583785.0)的中国发明专利文献公开了一种治疗坐骨神经痛的中药,由以下重量克数的原料制成制川乌 8-10 克,制草乌 8-10 克,丹皮 6-8 克,赤芍 6-8 克,细辛 12-15 克,苍术 8-12 克,防己 10-12 克,川芎 12-15 克,甘草 4-6 克,桂枝 8-12 克。申请公布号 CN 102973752 A(申请号 201210516624.X)的中国发明专利文献公开了一种治疗坐骨神经痛的药物,由下列原料按重量比混合而成:制南星 7-12 克、白芷 8-13 克、黄柏 9-13 克、川芎 8-12 克、红花 8-12 克、姜活 7-11 克、威灵仙 22-27 克、苍术 12-18 克、桃仁 13-18 克、防己 12-18 克、元胡 14-16 克、独活 13-17 克、龙胆草 4-7 克、神曲 10-13 克、桂枝 10-14 克。申请公布号 CN 104274548 A(申请号 201310296930.1)的中国发明专利文献公开了一种治疗坐骨神经痛的中药,由如下重量份数的中药原料配置而成:当归 10-20 份,桂枝 10-15 份,白芍 25-35 份,细辛 5-10 份,通草 5-10 份,制乌头 8-15 份,甘草 5-10 份,威灵仙 10-20 份。

[0005] 目前西药方面的治疗进展较为缓慢,一般的治疗方式为卧床休息、使用止痛药和激素等。近年来中医治疗研究日益深入,在中药治疗、针灸治疗、推拿治疗等方面都取得了较好的临床效果。

发明内容

[0006] 针对现有技术的不足,本发明的目的是提供一种制备简单、作用迅速、安全有效的治疗坐骨神经痛的制剂。本发明制剂疗效确切,便于临床使用。

[0007] 本发明的技术方案是:

治疗坐骨神经痛的制剂,由下列原料药制备而成,均为重量份:枳壳 8-16;朱蕉 10-13;素馨花 9-12;刺玫花 3-6;水苏 8-13;面根藤 6-12;千年艾 8-14;排草香 10-15;玄参 12-17;山野豌豆 9-15;九子不离母 7-13;老蜗生 6-12;喷呐花 8-15;山紫菀 10-14;桑椹子 8-12;娃娃拳 9-14。

[0008] 优选的方案中,枳壳 10-14;朱蕉 11-12;素馨花 10-11;刺玫花 4-5;水苏 9.5-11.5;面根藤 8-10;千年艾 10-12;排草香 11-14;玄参 13.5-15.5;山野豌豆 11-13;九子不离母 9-11;老蜗生 8-10;喷呐花 10-13;山紫菀 11-13;桑椹子 9-11;娃娃拳 10.5-12.5。

[0009] 更加优选的,枳壳 12;朱蕉 11.5;素馨花 10.5;刺玫花 4.5;水苏 10.5;面根藤 9;千年艾 11;排草香 12.5;玄参 14.5;山野豌豆 12;九子不离母 10;老蜗生 9;喷呐花 11.5;山紫菀 12;桑椹子 10;娃娃拳 11.5。

[0010] 治疗坐骨神经痛的制剂,将其制成药学上可接受的汤剂,制备方法如下:

(1) 素馨花和刺玫花分别洗净,一同置于炒制容器中,武火加热,炒炭存性,取出,放凉,研末,备用;

(2) 朱蕉切薄片置于姜汁中浸泡 12-18 分钟(优选置于姜汁中浸泡 15 分钟),取出,与面根藤、水苏和九子不离母一同置于炒锅内,中火加热,翻炒至深黄色为度,取出放凉,备用;

(3) 桑椹子和山野豌豆置于中药锅内,加 3.5-4.5 倍量的清水文火煎煮 15-35 分钟(优选加 4 倍量的清水文火煎煮 25 分钟),过滤,滤液备用;

(4) 将步骤(2)处理后的原料药与枳壳、千年艾、排草香、玄参、老蜗生、喷呐花、山紫菀和娃娃拳一同置于中药锅内,加清水置于药面 3-5cm,文火加热煎煮两次,第一次煎煮 22-40 分钟(优选第一次煎煮 30 分钟),第二次煎煮 10-18 分钟(优选第二次煎煮 14 分钟),合并两次煎液,过滤,滤液备用;

(5) 将步骤(3)和(4)所得滤液合并,加入步骤(1)处理后的原料药,继续文火煎煮 10-20 分钟(优选继续文火煎煮 15 分钟),三层面纱布过滤,干热灭菌,封装,即得。

[0011] 上述治疗坐骨神经痛的汤剂的制备方法,优选的方案是,步骤(3)中干热灭菌的温度为 88-102℃(优选的干热灭菌的温度为 92-98℃,更加优选的干热灭菌的温度为 95℃)。

[0012] 上述治疗坐骨神经痛的汤剂的制备方法,优选的方案是,步骤(3)中干热灭菌的时间为 16-30 分钟(优选的干热灭菌的时间为 20-26 分钟,更加优选的干热灭菌的时间为 23 分钟)。

[0013] 所述胶囊剂的制备方法是:

(1) 枳壳去瓢,用 3-4 倍原料药量的皂角水浸泡 2-4 天(优选用 3.5 倍原料药量的皂角水浸泡 3 天),取出,与千年艾一同置于瓦片上,武火加热,焙干,放凉,捣碎成细粉,备用;

(2) 素馨花和刺玫花分别洗净,加入 0.25-0.45 倍原料药量的蜂蜜(优选加入 0.35 倍原料药量的蜂蜜),拌匀,闷 6-10 分钟(优选闷 8 分钟),取出,文火加热,炒至不粘手为度,晒干,捣碎成细粉,备用;

(3) 将朱蕉、水苏、面根藤、玄参、桑椹子、九子不离母和山紫菀采用中药水提法提取,以

6-8 倍原料药量的冷水为溶剂(优选以 7 倍原料药量的冷水为溶剂),文火加热提取两次,第一次提取 30-40 分钟(优选第一次提取 35 分钟),第二次提取 15-25 分钟(优选第二次提取 20 分钟),合并两次水提液,过滤,滤液减压浓缩成稠膏,备用;

(4) 将排草香、山野豌豆、老蜗生、喷呐花和娃娃拳置于中药烘干机中,于 45-65℃干燥 38-60 分钟(优选于 55℃干燥 50 分钟),取出,碾碎成细粉,备用;

(5) 将步骤(1)、(2)和(4)处理后的原料药粉加入到步骤(3)所得稠膏中,边搅拌边加入蔗糖细粉和交联纤维素,混匀,制粒,干燥,整粒,装入胶囊壳,即得。

[0014] 所述颗粒剂的制备方法是:

(1) 取千年艾和山野豌豆置于中药烘箱中,于 60-80℃干燥 20-30 分钟(优选于 70℃干燥 25 分钟),取出,置于粉碎机中粉碎成细粉,备用;

(2) 将枳壳、朱蕉、面根藤、水苏和玄参置于炒热的麸皮中,继续文火加热,至麸皮呈焦黄色时,取出,筛去焦麸皮,放凉,备用;

(3) 将素馨花、刺玫花、排草香和老蜗生置于密闭容器中,加入 1.5-3.5 倍量的黄酒拌匀(优选加入 2.5 倍量的黄酒拌匀),加盖焖 4-8 分钟(优选加盖焖 6 分钟),取出,备用;

(4) 将步骤(2)和(3)处理后的原料药与九子不离母、喷呐花、山紫菀、桑椹子和娃娃拳一同置于煎锅内,加清水没过药面 3-4cm,大火加热煮沸,转小火煎煮 35-55 分钟(优选转小火煎煮 45 分钟),过滤,滤液减压浓缩至 75℃相对密度为 1.18-1.20 的稠膏,喷雾干燥,得干膏粉,备用;

(5) 将步骤(1)处理后的原料药与步骤(4)所得干膏粉混合,置于制粒机中制粒,干燥,整粒,分装,即得。

[0015] 所述粉剂的制备方法是:

(1) 桑椹子捣碎成泥状,与朱蕉、水苏、千年艾和娃娃拳一同置于中药干燥器中,于 55-65℃干燥 35-55 分钟(优选于 60℃干燥 45 分钟),取出,研为细粉,备用;

(2) 取枳壳、玄参、喷呐花和山紫菀混合,加 15%-25% 的食盐水拌匀(优选加 20% 的食盐水拌匀),闷润至食盐水被吸尽,取出,文火加热炒干为度,取出放凉,捣碎成细粉,备用;

(3) 将除步骤(1)和(2)以外的原料药,分别粉碎,置于中药通透袋中,以乙醇为溶剂,回流提取两次,每次各提取 12-20 分钟(优选每次各提取 16 分钟),合并两次醇提液,过滤,回收乙醇,减压浓缩至 60℃相对密度为 1.20-1.23 的稠膏,真空干燥得干膏粉,备用;

(4) 将步骤(1)-(3)处理后的原料药混合,灭菌封装,即得。

[0016] 上述治疗坐骨神经痛的粉剂的制备方法,优选的方案是,步骤(3)中溶剂的量为原料药量的 3.5-7.5 倍(优选的溶剂的量为原料药量的 4.5-6.5 倍,更加优选的溶剂的量为原料药量的 5.5 倍)。

[0017] 本发明组方科学,制备方法简单,使用方便、效果显著。除此之外,本发明的优良效果还表现在:

1、本发明运用中医理论分析处方组成,根据各药味所含成分的理化性质与药理作用的研究结果,研究得到了合理、稳定的活性成分的制备方法;

2、本发明所得药物具有温经通络、祛风除湿、活血止痛、壮筋骨、补气血的作用,对治疗坐骨神经痛具有显著的疗效,所选材料皆为传统中药材料,无任何毒副作用;

3、本发明药物是在传统的中医辨证治疗的基础上结合现代最新科研成果研制而成的,

诸药合用,具有疗效显著、安全方便、价格低廉的特点。

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] 实施例 1 治疗坐骨神经痛的制剂,由下列原料药制备而成,均为重量份(50g/份):枳壳 8 份;朱蕉 10 份;素馨花 9 份;刺玫花 3 份;水苏 8 份;面根藤 6 份;千年艾 8 份;排草香 10 份;玄参 12 份;山野豌豆 9 份;九子不离母 7 份;老蜗生 6 份;喷呐花 8 份;山紫菀 10 份;桑椹子 8 份;娃娃拳 9 份。

[0020] 治疗坐骨神经痛的汤剂的制备方法是:

(1) 素馨花和刺玫花分别洗净,一同置于炒制容器中,武火加热,炒炭存性,取出,放凉,研末,备用;

(2) 朱蕉切薄片置于姜汁中浸泡 12 分钟,取出,与面根藤、水苏和九子不离母一同置于炒锅内,中火加热,翻炒至深黄色为度,取出放凉,备用;

(3) 桑椹子和山野豌豆置于中药锅内,加 3.5 倍量的清水文火煎煮 15 分钟,过滤,滤液备用;

(4) 将步骤(2)处理后的原料药与枳壳、千年艾、排草香、玄参、老蜗生、喷呐花、山紫菀和娃娃拳一同置于中药锅内,加清水置于药面 3-5cm,文火加热煎煮两次,第一次煎煮 22 分钟,第二次煎煮 10 分钟,合并两次煎液,过滤,滤液备用;

(5) 将步骤(3)和(4)所得滤液合并,加入步骤(1)处理后的原料药,继续文火煎煮 10 分钟,三层面纱布过滤,88℃干热灭菌 16 分钟,封装,即得。

[0021] 本发明所得汤剂的服用方法是:每天两次,每次 100-120mL,温热服用,7 天一个疗程。

[0022] 实施例 2 治疗坐骨神经痛的制剂,由下列原料药制备而成,均为重量份(30g/份):枳壳 16 份;朱蕉 13 份;素馨花 12 份;刺玫花 6 份;水苏 13 份;面根藤 12 份;千年艾 14 份;排草香 15 份;玄参 17 份;山野豌豆 15 份;九子不离母 13 份;老蜗生 12 份;喷呐花 15 份;山紫菀 14 份;桑椹子 12 份;娃娃拳 14 份。

[0023] 治疗坐骨神经痛的胶囊剂的制备方法是:

(1) 枳壳去瓢,用 3.5 倍原料药量的皂角水浸泡 3 天,取出,与千年艾一同置于瓦片上,武火加热,焙干,放凉,捣碎成细粉,备用;

(2) 素馨花和刺玫花分别洗净,加入 0.35 倍原料药量的蜂蜜,拌匀,闷 8 分钟,取出,文火加热,炒至不粘手为度,晒干,捣碎成细粉,备用;

(3) 将朱蕉、水苏、面根藤、玄参、桑椹子、九子不离母和山紫菀采用中药水提法提取,以 7 倍原料药量的冷水为溶剂,文火加热提取两次,第一次提取 35 分钟,第二次提取 20 分钟,合并两次水提液,过滤,滤液减压浓缩成稠膏,备用;

(4) 将排草香、山野豌豆、老蜗生、喷呐花和娃娃拳置于中药烘干机中,于 55℃干燥 50 分钟,取出,碾碎成细粉,备用;

(5) 将步骤(1)、(2)和(4)处理后的原料药粉加入到步骤(3)所得稠膏中,边搅拌边加入蔗糖细粉和交联纤维素,混匀,制粒,干燥,整粒,装入胶囊壳,即得。

[0024] 本发明所得胶囊剂的服用方法是:每天三次,每次 4-5 粒,温水送服,7 天一个疗

程。

[0025] 典型病例：胡 XX，男，47 岁，河南新乡人，患者自述：2 个月前无明显诱因出现左下肢疼痛、麻木、乏力，疼痛自臀部沿着大腿后侧一直放射到足部，疼痛在活动时加重，休息时稍有缓解，在当地医院给予理疗等保守治疗，上述症状无缓解，行走困难。患者于 2011 年 8 月 22 日转至我院治疗。检查：其疼痛，自左侧腰骶部向右腿后外侧传至小腿及足背部，右大腿屈伸不利，不能久坐，活动后疼痛加剧，经 X 线摄片、CT 扫描、抗“0”等检查，确诊为坐骨神经痛。

[0026] 服用本实施例所得治疗坐骨神经痛的胶囊剂，服用方法：每天三次，每次 4-5 粒，温水送服，7 天一个疗程。治疗两个疗程后，患者主要症状明显减轻，精神可，睡眠佳；又继续治疗两个疗程后，疼痛及其它症状全部消失，实验室检查基本恢复正常，患者自感痊愈，停药半年后随访，无复发。

[0027] 实施例 3 治疗坐骨神经痛的制剂，由下列原料药制备而成，均为重量份（45g/份）：枳壳 10 份；朱蕉 11 份；素馨花 10 份；刺玫花 4 份；水苏 9.5 份；面根藤 8 份；千年艾 10 份；排草香 11 份；玄参 13.5 份；山野豌豆 11 份；九子不离母 9 份；老蜗生 8 份；喷呐花 10 份；山紫菀 11 份；桑椹子 9 份；娃娃拳 10.5 份。

[0028] 治疗坐骨神经痛的颗粒剂的制备方法是：

(1) 取千年艾和山野豌豆置于中药烘箱中，于 70℃ 干燥 25 分钟，取出，置于粉碎机中粉碎成细粉，备用；

(2) 将枳壳、朱蕉、面根藤、水苏和玄参置于炒热的麸皮中，继续文火加热，至麸皮呈焦黄色时，取出，筛去焦麸皮，放凉，备用；

(3) 将素馨花、刺玫花、排草香和老蜗生置于密闭容器中，加入 2.5 倍量的黄酒拌匀，加盖焖 6 分钟，取出，备用；

(4) 将步骤(2)和(3)处理后的原料药与九子不离母、喷呐花、山紫菀、桑椹子和娃娃拳一同置于煎锅内，加清水没过药面 3-4cm，大火加热煮沸，转小火煎煮 45 分钟，过滤，滤液减压浓缩至 75℃ 相对密度为 1.18-1.20 的稠膏，喷雾干燥，得干膏粉，备用；

(5) 将步骤(1)处理后的原料药与步骤(4)所得干膏粉混合，置于制粒机中制粒，干燥，整粒，分装，即得。

[0029] 本发明所得颗粒剂的服用方法是：每天三次，每次 15-20g，温水冲服，7 天一个疗程。

[0030] 实施例 4 治疗坐骨神经痛的制剂，由下列原料药制备而成，均为重量份（35g/份）：枳壳 14 份；朱蕉 12 份；素馨花 11 份；刺玫花 5 份；水苏 11.5 份；面根藤 10 份；千年艾 12 份；排草香 14 份；玄参 15.5 份；山野豌豆 13 份；九子不离母 11 份；老蜗生 10 份；喷呐花 13 份；山紫菀 13 份；桑椹子 11 份；娃娃拳 12.5 份。

[0031] 治疗坐骨神经痛的粉剂的制备方法是：

(1) 桑椹子捣碎成泥状，与朱蕉、水苏、千年艾和娃娃拳一同置于中药干燥器中，于 60℃ 干燥 45 分钟，取出，研为细粉，备用；

(2) 取枳壳、玄参、喷呐花和山紫菀混合，加 20% 的食盐水拌匀，闷润至食盐水被吸尽，取出，文火加热炒干为度，取出放凉，捣碎成细粉，备用；

(3) 将除步骤(1)和(2)以外的原料药，分别粉碎，置于中药通透袋中，以乙醇为溶剂，

溶剂的量为原料药量的 5.5 倍,回流提取两次,每次各提取 16 分钟,合并两次醇提液,过滤,回收乙醇,减压浓缩至 60℃ 相对密度为 1.20-1.23 的稠膏,真空干燥得干膏粉,备用;

(4) 将步骤(1)-(3)处理后的原料药混合,灭菌封装,即得。

[0032] 本发明所得粉剂的服用方法是:每天三次,每次 7-10g,热水冲服,7 天一个疗程。

[0033] 典型病例:崔 XX,女,55 岁,滨州人。患者一年前在医院检查患有坐骨神经痛,由下腰部疼至脚跟,阵阵加剧,如针刺火烫,不能行走或直立。在当地医院进行针灸、推拿等治疗,症状未见缓解,后曾服用过中药偏方治疗,症状未见缓解,近两个月患者病情加重,只能卧床不能活动。后经人介绍,抱着试试看的态度,于 2013 年 6 月 12 日来我院检查治疗,检查:患者疼痛自臀部大腿后侧,小腿后外侧放射至足外侧部;肢体无力、麻木,经腰椎 CT、MRI 等检查确诊为坐骨神经痛。

[0034] 服用本实施例所得治疗坐骨神经痛的粉剂,服用方法:每天三次,每次 7-10g,热水冲服,7 天一个疗程。治疗两个疗程后,患者疼痛症状明显减轻;继续治疗两个疗程后,肢体活动正常,其它不适症状消失,自感治愈。停药半年后回访,患者身体健康,无复发。

[0035] 实施例 5 治疗坐骨神经痛的制剂,由下列原料药制备而成,均为重量份(40g/份):枳壳 12 份;朱蕉 11.5 份;素馨花 10.5 份;刺玫花 4.5 份;水苏 10.5 份;面根藤 9 份;千年艾 11 份;排草香 12.5 份;玄参 14.5 份;山野豌豆 12 份;九子不离母 10 份;老蜗生 9 份;喷呐花 11.5 份;山紫菀 12 份;桑椹子 10 份;娃娃拳 11.5 份。

[0036] 治疗坐骨神经痛的汤剂的制备方法是:

(1) 素馨花和刺玫花分别洗净,一同置于炒制容器中,武火加热,炒炭存性,取出,放凉,研末,备用;

(2) 朱蕉切薄片置于姜汁中浸泡 15 分钟,取出,与面根藤、水苏和九子不离母一同置于炒锅内,中火加热,翻炒至深黄色为度,取出放凉,备用;

(3) 桑椹子和山野豌豆置于中药锅内,加 4 倍量的清水文火煎煮 25 分钟,过滤,滤液备用;

(4) 将步骤(2)处理后的原料药与枳壳、千年艾、排草香、玄参、老蜗生、喷呐花、山紫菀和娃娃拳一同置于中药锅内,加清水置于药面 3-5cm,文火加热煎煮两次,第一次煎煮 30 分钟,第二次煎煮 14 分钟,合并两次煎液,过滤,滤液备用;

(5) 将步骤(3)和(4)所得滤液合并,加入步骤(1)处理后的原料药,继续文火煎煮 15 分钟,三层面纱布过滤,95℃ 干热灭菌 23 分钟,封装,即得。

[0037] 本发明所得汤剂的服用方法是:每天两次,每次 100-120mL,温热服用,7 天一个疗程。

[0038] 本发明所用主要中药原料的药理如下:

枳壳:基原:本品为芸香科植物酸橙及其栽培变种的干燥未成熟果实。性味:苦、辛、酸,温。归经:归脾、胃经。功效:理气宽中,行滞消胀。主治:用于胸胁气滞。胀满疼痛,食积不化,痰饮内停;胃下垂,脱肛,子宫脱垂。

[0039] 朱蕉:基原:为龙舌兰科植物朱蕉的叶或根。性味:甘;淡;微寒。功效主治:凉血止血;散瘀定痛。主治咳血;吐血;衄血;尿血;便血;崩漏;胃痛;筋骨痛;跌打肿痛。

[0040] 素馨花:基原:为木犀科植物素馨花的干燥花蕾。化学成份:以色金黄、气香浓者为佳。素馨花中含有芳樟醇,乙酸苯甲酯,苯甲酸(Z)-3-乙烯酯,顺式-茉莉酮,吡啶,素

馨内酯及茉莉酮酸甲酯。同属植物素方花花蕾和盛开的花中所含成分不同。花蕾中的主要成分为植物醇和芳樟醇。芳香族化合物尤其是对-烯丙基苯酚仅见于开放的花中,花中还含乙酸苄酯,橙花醇,牻牛儿醇,吡嗪,4-异丙基苯甲酸甲酯,苯甲酸己烯酯,三甲基十五碳酮,异植醇,苯甲酸桂皮酯,乙酸异植醇酯,牻牛儿醇基牻牛儿醇,乙酸植醇酯及乙酸牻牛儿醇基牻牛儿醇基牻牛儿醇酯。性味:微苦;性平。归经:肝经。功能主治:舒肝解郁;行气止痛。主肝郁气滞所致的胁肋脘腹作痛;下痢腹痛。

[0041] 刺玫花:基原:为蔷薇科植物山刺玫的花。性味:酸;甘;平。归经:肝;脾经。功能主治:理气和胃;止咳。主月经不调,痛经,崩漏,吐血,肋间神经痛,肺癆咳嗽。

[0042] 水苏:基原:为唇形科植物水苏、华水苏或毛水苏的全草或根。性味:味辛;性凉。归经:归肺;胃经。功能主治:清热解毒;止咳利咽;止血消肿。主感冒;痧症;肺痿;肺癆;头风目眩;咽痛;失音;吐血;咯血;衄血;崩漏;痢疾;淋证;跌打肿痛。

[0043] 面根藤:基原:为双子叶植物药旋花科植物打碗花的全草或根。化学成份:根茎含防己内酯,掌叶防己碱。叶含山柰酚-3-半乳糖苷。性味:甘微苦;平。归经:肝;肾经。功能主治:健脾;利湿;调经。主脾胃虚弱;消化不良;小儿吐乳;疳积;五淋;带下;月经不调。

[0044] 千年艾:基原:为菊科植物芙蓉菊的叶。性味:味辛;苦;性微温。功能主治:散风寒;化痰利湿;解毒消肿。主风寒感冒;咳嗽痰多;百日咳;泄泻;淋浊;白带;痈肿疔毒。

[0045] 排草香:基原:为报春花科植物细梗香草的全草。化学成份:叶含少量芹菜素及木犀草素等。性味:味辛;性温。功能主治:化湿避浊;利水消肿。主暑显吐泻;水肿;小便不利。

[0046] 玄参:基原:本品为玄参科植物玄参的干燥根。性状:本品呈类圆柱形,中间略粗或上粗下细,有的微弯曲。表面灰黄色或灰褐色,有不规则的纵沟、横长皮孔样突起及稀疏的横裂纹和须根痕。性味:甘、苦、咸,微寒。归经:归肺、胃、肾经。功效:凉血滋阴,泻火解毒。主治: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。

[0047] 山野豌豆:基原:为豆科植物山野豌豆的嫩茎叶。性味:①《东北常用中草药手册》:“甘苦,温。”②《北方常用中草药手册》:“甘,平,无毒。”。功能主治:祛风湿,活血,舒筋,止痛。治风湿痛,闪挫伤,无名肿毒,阴囊湿疹。

[0048] 九子不离母:基原:为薯蓣科植物叉蕊薯蓣的根茎。化学成份:块茎含薯蓣皂甙元,雅姆皂甙元。根茎含甾类化合物,除薯蓣皂甙元和雅姆皂甙元外,还有: Δ , α -脱氧替告皂甙元, Δ -脱氧新替告皂甙元,薯蓣皂甙元棕榈酸酯,雅姆皂甙元棕榈酸酯,异娜草皂甙元,雅姆皂甙元-3-O- β -D-葡萄糖甙, β -谷甾醇,异菝葜皂甙元酮,菝葜皂甙元酮,表异菝葜皂甙元,表菝葜皂甙元,雅姆皂甙元 3-O-[α -L-吡喃鼠李糖基(1 $\rightarrow$ 4) β -D-吡喃葡萄糖甙]。性味:苦;微辛;微寒。功能主治:祛风利湿;通络止痛;清热解毒。主风湿痹痛;拘挛麻木;胃气痛;湿热黄疸;白浊;淋痛;白带;跌打伤痛;湿疮肿毒;风疹;湿疹;毒蛇咬伤。

[0049] 老蜗生:基原:为豆科植物天蓝苜蓿的全草。化学成份:全草含雌激素样成分。种子含皂甙,半乳糖。根和花中含有多种皂甙,如苜蓿酸葡萄糖甙水解得到苜蓿酸,常春藤皂甙元和人豆皂醇 B、C、D、E、F 等。随后又从根中分得 4 种三萜皂甙,即大豆皂甙,常春藤皂甙元-3-O- β -D-吡喃葡萄糖甙,苜蓿酸-3-O- β -D-吡喃葡萄糖甙和苜蓿酸-3,28-双吡喃葡萄糖甙。花中尚含有黄酮类化合物:西伯利亚落叶松黄酮和它的 5'-O- β -D-葡萄糖

甙,3,5'-O- β -D-二葡萄糖甙,3,7,5'-O- β -D-三葡萄糖甙,山柰酚的葡萄糖甙,槲皮素和杨梅树皮素-3-O-糖甙。地上部分含胡萝卜素,维生素C,维生素B1,维生素B2,吡哆醇,泛酸和烟酸。性味:甘;苦;微涩;性凉;小毒。归经:肺;肝;胆;肾经。功能主治:清热利湿;舒筋活络;止咳平喘;凉血解毒。主湿热黄疸;热淋;石湿热黄疸;热淋;石淋;风湿痹痛;咳嗽;痔血;指头疗;毒蛇咬伤。

[0050] 喷呐花:基原:为紫葳科植物毛子草的带根茎全草。化学成份:叶含三十一烷,熊果酸,氯化钾,毛子草酮。药理作用:1. 抗炎作用:毛子草氯仿提取物 200mg/kg (约为半数致死量的 1/44)灌胃,对醋酸、二甲苯和组胺所致的小鼠腹腔和皮肤毛细血管通透性增高有明显的抑制作用;对巴豆油所致的小鼠耳部炎症及蛋清所致大鼠足肿胀也能明显抑制。2. 抗氧化作用。性味:味苦;微辛;性平。功能主治:健脾利湿;行气活血。主泄泻;痢疾;胃痛;胁痛;风湿疼痛;月经不调;痈肿;骨折。

[0051] 山紫菀:基原:为菊科植物蹄叶橐吾的根及根茎。药理作用:祛痰、镇咳作用:小鼠酚红法实验,蹄叶橐吾浓缩水煎剂 10g/kg 灌胃,有明显的祛痰作用;浓缩水煎剂 20g/kg、水煎剂 6g/kg 及挥发油乳剂 500g/kg 灌胃对小鼠氨气致咳均未表现出明显的镇咳作用。性味:味辛;性微温。功能主治:祛痰;止咳;理气活血;止痛。主咳嗽;普多气喘;百日咳;腰腿痛;劳伤;跌打损伤。

[0052] 桑椹子:基原:为桑科植物桑的果穗。药理作用:1. 增强免疫功能 小鼠 α -醋酸萘酯酯酶(ANAE)阳性的T淋巴细胞和脾脏B淋巴细胞(溶血空斑形成细胞数),随年龄增长逐渐减少。给 LACA 小鼠每日灌服桑椹水煎剂 12.5g(生药)/kg,连续 10 天,可显著增加不同年龄组小鼠的T淋巴细胞;2. 对 Na^+ - K^+ -ATP 酶活性的影响 给 3-24 月龄的 BALB/c 和 LACA 纯系小鼠每日灌服桑椹煎剂 12.5g/kg,连续 2 星期。除 24 月龄老龄小鼠外,与同龄对照组比较均能显著降低红细胞膜 Na^+ - K^+ -ATP 酶活性。性味:甘;酸;性寒。归经:肝;肾经。功能主治:滋阴养血;生津;润肠。主肝肾不足和血虚精亏的头晕目眩;腰酸耳鸣;须发早白;失眠多梦;津伤口渴;消渴;肠燥便秘。

[0053] 娃娃拳:基原:为椴树科植物扁担杆的全株。性味:甘;苦;温。归经:肝;脾;胃经。功能主治:健脾益气;祛风除湿;固精止带。主脾虚食少;久脱肛;小儿疳积;蛔虫病;风湿痹痛;遗精;崩漏;带下;子宫脱垂。

[0054] 试验例 1 本发明所得治疗坐骨神经痛的制剂(实施例 5)的临床应用:

1、资料和方法

1.1 一般资料

选取 2009 年 7 月-2013 年 12 月来我院治疗的确诊为坐骨神经痛患者共 368 例,其中男性患者共 232 例,女性患者共 136 例,年龄在 43-65 岁,平均年龄在 56.5 加减 3.5 岁,所有患者均经 X 线摄片、CT 扫描、抗“O”等检查,确诊为坐骨神经痛。

[0055] 1.2 诊断标准

- (1) 疼痛自臀部大腿后侧,小腿后外侧放射至足外侧部;
- (2) 沿坐骨神经分布区有压痛点,拉赛格(Laseque)征阳性;
- (3) 坐骨神经支配范围内有不同程度的运动、感觉、反射和植物神经功能障碍。

[0056] 1.3 治疗方法

所有患者随机分为实验组和对照组,所有患者在年龄,病情、病程等方面经统计学处

理,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。其中实验组服用本发明所得产品,服用方法:每天两次,每次 100-120mL,温热服用,7 天一个疗程。对照组服用其他药品(如祖师麻片、活络效灵丹、舒筋活络丸等常规药品)。共观察治疗四个疗程。

[0057] 1.4 疗效判定标准

痊愈:临床症状完全消失,活动功能正常;

显效:临床主要症状消失,劳累过度后仍有不适和痛感,活动功能基本正常;

有效:临床症状较治疗前有改善,疼痛减轻;

无效:治疗后临床症状无改善或加重。

[0058] 总有效率 = (痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总观察病例数 $\times 100\%$ 。

[0059] 1.5 治疗结果

两组患者的治疗结果,如表 1 所示:

表 1:实验组和对照组患者的治疗结果比较

	实验组	对照组
例数	246	122
男性例数	159	73
女性例数	87	49
年龄	43-65 岁	43-65 岁
痊愈例数	176	68
显效例数	53	21
有效例数	11	9
无效例数	6	24
总有效率	97.6%	80.3%

治疗效果:实验组痊愈 176 例(71.6%),显效 53 例(21.5%);有效 11 例(4.5%),无效 6 例(2.4%),总有效率为 97.6%。由结果可知,实验组治疗效果明显优于对照组。

[0060] 本发明选择枳壳、朱蕉、素馨花、刺玫花、水苏、面根藤、千年艾、排草香、玄参、山野豌豆和九子不离母等共 16 味主要原料药制备而成。方中,枳壳具有理气宽中,行滞消胀的功效;素馨花舒肝解郁,行气止痛;刺玫花理气和胃;水苏清热解毒;千年艾散风寒,解毒消肿;排草香利水消肿;山野豌豆祛风湿,活血,舒筋,止痛;喷呐花健脾利湿,行气活血;娃娃拳健脾益气,祛风除湿。诸药合用,共奏温经通络、祛风除湿、活血止痛、壮筋骨、补气血之功效。治疗四个疗程后,治疗组有效率可达 97.6%,而对照组仅为 80.3%。

[0061] 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。