



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109432269 A

(43)申请公布日 2019.03.08

---

(21)申请号 201811579033.0 *A61P 29/00*(2006.01)  
(22)申请日 2018.12.24 *A61P 25/02*(2006.01)  
(71)申请人 云南秘元堂生物科技有限公司 *A61P 19/04*(2006.01)  
地址 650100 云南省昆明市西山区碧鸡名城9栋1109号 *A61P 21/00*(2006.01)  
*A61K 35/648*(2015.01)  
*A61K 35/646*(2015.01)  
(72)发明人 叶征密 *A61K 35/64*(2015.01)  
(74)专利代理机构 北京天盾知识产权代理有限公司 *A61K 35/583*(2015.01)  
公司 11421 *A61K 35/55*(2015.01)  
代理人 张彩珍 *A61K 35/62*(2006.01)

(51) Int. Cl.  
*A61K 36/8945*(2006.01)  
*A61K 36/9066*(2006.01)  
*A61K 9/70*(2006.01)  
*A61P 19/08*(2006.01)  
*A61P 19/02*(2006.01)

权利要求书2页 说明书18页

---

(54)发明名称

一种中药组合物以及制备方法、用途

(57)摘要

本发明属于中药领域,涉及一种中药组合物以及制备方法,中药组合物主要由红花、威灵仙、透骨草、寻骨风、千年健、海风藤、天仙子、老鹤草、防己、川芎、白芷、马钱子、乌梢蛇、穿山龙、徐长卿、独活、伸筋草、牛膝、防风、细辛、秦艽、雪莲、麝香、破骨风、黑蚂蚁、蜈蚣、全蝎组成。在类风湿性关节炎、膝关节炎、腰间盘突出的药理实验中,发现通过多组分之间的协同作用,尤其是中草药和动物药物的配合来发挥治疗疼痛的功效,对疼痛相关病症具有较好的疗效;制备方法简单易行,所用的原材料通过现有技术的炮制即可完成。

1. 一种中药组合物,其特征在于,所述中药组合物主要包括以下组分:

红花、威灵仙、透骨草、寻骨风、千年健、海风藤、天仙子、老鹳草、防己、川芎、白芷、马钱子、乌梢蛇、穿山龙、徐长卿、独活、伸筋草、牛膝、防风、细辛、秦艽、雪莲、麝香、破骨风、黑蚂蚁、蜈蚣、全蝎。

2. 根据权利要求1所述的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物主要包括按重量份数计的以下组分:

红花5-15份、威灵仙1-5份、透骨草2-11份、寻骨风1-6份、千年健1-6份、海风藤1-8份、天仙子0.5-3份、老鹳草1-5份、防己0.5-5份、川芎1-6份、白芷0.5-3份、马钱子1-5份、乌梢蛇0.5-5份、穿山龙0.5-3份、徐长卿0.5-3份、独活0.5-5份、伸筋草0.5-5份、牛膝0.5-3份、防风0.5-3份、细辛0.5-2份、秦艽0.5-6份、雪莲0.05-2份、麝香0.05-2份、破骨风0.5-2份、黑蚂蚁0.5-5份、蜈蚣0.5-3份、全蝎0.5-3份;

进一步优选为:红花5-10份、威灵仙1-3份、透骨草2-7份、寻骨风1-5份、千年健1-5份、海风藤1-5份、天仙子0.5-2份、老鹳草1-3份、防己0.5-3份、川芎1-3份、白芷0.5-2份、马钱子1-4份、乌梢蛇0.5-3份、穿山龙0.5-2份、徐长卿0.5-2份、独活0.5-3份、伸筋草0.5-3份、牛膝0.5-2份、防风0.5-2份、细辛0.5-1份、秦艽0.5-3份、雪莲0.05-1份、麝香0.05-1份、破骨风0.5-1份、黑蚂蚁0.5-2份、蜈蚣0.5-2份、全蝎0.5-2份。

3. 根据权利要求1或2所述的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物还包括按重量份数计的以下组分:鹿衔草0.5-2份、追地风2-8份、三七0.5-2份、莪术0.5-2份、地龙0.2-2份、续断0.2-2份、土鳖0.2-2份、白芥子0.2-2份、滇重楼0.2-2份、白牛胆0.5-2份。

4. 根据权利要求3所述的中药组合物,其特征在于,所述蜈蚣、地龙、土鳖、全蝎、黑蚂蚁为酒炙。

5. 一种药物制剂,其特征在于,所述药物制剂由权利要求1-4中任一项所述的中药组合物与药学上可接受的辅料组成。

6. 根据权利要求1-4任一项所述中药组合物的制备方法,其特征在于,所述制备方法包括以下步骤:

- 1) 将所述中药组合物炮制后得到混合物;
- 2) 将步骤1)所述混合物加入酒精搅拌均匀,装入纱袋并封口,放置1-5小时;
- 3) 然后用文火蒸10-30分钟后取出,置于42-50℃的烘箱内5-15min。

7. 如权利要求6所述的制备方法,其特征在于,所述酒精与混合物按2:(5-15)的质量比混合,酒精浓度为40-100%的酒,优选为52%的酒。

8. 如权利要求6所述的制备方法,其特征在于,步骤2)的纱袋采用带孔的无纺布材料制成或者采用医用纱布制成。

9. 一种权利要求1-4任一项所述的中药组合物在制备治疗腰椎间盘突出、骨质增生、肩周炎、风湿、关节炎、颈椎病、坐骨神经痛、软组织损伤或腰肌劳损的药物中的用途,优选为在制备治疗腰椎间盘突出、风湿、关节炎、或颈椎病的药物中的用途。

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

- 1) 将所述中药组合物炮制后粉碎混合均匀,得到粗颗粒混合物;
- 2) 将步骤1)所述混合物加入酒精搅拌均匀,制备成预贴剂;

3) 然后用文火蒸5-15分钟后取出,再烘箱42-50℃,烘干5-25min,得贴剂。

## 一种中药组合物以及制备方法、用途

### 技术领域

[0001] 本发明属于中药领域,涉及一种中药组合物以及制备方法、用途,更详细地说涉及一种治疗腰椎间盘突出、颈椎病、关节炎、风湿、骨质增生中药组合物以及该中药组合物的制备方法。

### 背景技术

[0002] 由于人们的职业和生活习惯的改变,生活节奏的加快,腰椎间盘突出、颈椎病、关节炎、风湿、骨质增生成了目前最常见的疾病,并向着越来越年轻的趋势发展,这严重的影响了人们正常的工作及生活质量。

[0003] 此类疾病的典型特点就是疼痛,疼痛在中老年人群、上班族人群以及运动人群中产生的意外伤害多见,此病比较顽固,治疗难度大、周期长、易复发,严重者会丧失劳动能力,目前西医还没有很好的药物治疗方法,所用药物多为非甾体类抗炎药、激素、免疫抑制剂等,由于服药时间长、毒副作用大、依赖性大,患者往往难以接受,此外对于西医所谓的“根治”主要是手术治疗,对病变骨质进行修复、矫正或植入外来物,这种治疗方法风险高、费用大,并且容易复发。传统中医采用按摩、针灸等方法,对治疗症状轻微的患者具有一定的效果,对病情较为严重者不能从根本上解决问题。例如腰椎间盘突出腰椎间盘突出症(LDH)目前临床对LDH的治疗一般推荐采取保守疗法,包括牵引、推拿及中药内服。

[0004] 国内关于腰椎间盘突出、颈椎病、关节炎、风湿、骨质增生的中药专利公开较多,例如:中国专利CN 108686165 A一种用于疼痛治疗的贴剂及其制备方法和应用。本发明所述贴剂的药效成分原料包括:独活、飞龙掌血、肉桂、姜黄、川芎、乳香、没药、芥子,以及冰片;辅料包括:橡胶、羊毛脂、黄凡士林、松香,以及氧化锌。本发明中,通过将独活、飞龙血掌、肉桂、姜黄、川芎、乳香、没药以及芥子配伍使用,从而能够起到祛风除湿、温经散寒、活血消痰,通络止痛的功效;对关节疼痛、肌肉酸痛,以及跌打损伤等经络不通所致的局部疼痛不适状况具有缓解,促进康复的保健功效。同时,本发明制备方法工艺步骤简便,无需将橡胶溶解,因而避免了溶剂使用所造成的对于环境和贴剂的污染,进而使得本发明制备方法更为环保,产品贴剂使用安全性高。

[0005] 中国专利CN 108042762 A一种治疗疼痛的药物组合物、贴剂及其制备方法和用途生川乌14~18份、生天南星14~18份、没药6~10份、乳香6~10份、姜黄14~18份、肉桂14~18份以及川芎14~18份。能够使得风寒湿痹关节疼痛缓解或消失,临床试验表明,该药物组合物能够大幅改善急性腰扭伤、关节炎及骨关节炎、肩关节周围炎、腰腿痛及腰椎间盘突出症、颈项酸痛、颈椎病及肌腱炎等疾病所致疼痛。起效快,有效率高。患者使用该贴剂后,疼痛显著减缓或消失,具有较好的治疗效果。

[0006] 中国专利CN 108853447 A配方组分及各自重量为:蚕砂23克,海马17克,野姜10克,三白草6克,槐花9克。本发明的治颈椎病的配方适用于各种情况导致的头风病患者,本配方具有清热解毒、消肿止痛、化腐生肌、收敛止血的特殊疗效,是治疗头风病的一剂良药。

[0007] 中国专利CN 108402827 A本发明公开了一种防治颈椎病的药枕,是属于天然植物

药石药枕配制生产技术领域。由所述桂枝白芍活血通络解痉醒神、侧柏叶艾叶减轻头痛眩晕肩颈痛、薄荷荆芥防治颈椎病,当归尾赤芍减轻颈椎痛僵硬等体征。颈椎痛是指颈部肌肉劳损、颈部骨质增生、颈部韧带钙化椎间盘萎缩退化等改变,从而造成颈部的肌肉、血管、神经、骨髓等发生疼痛、颈肩痛等。将天然的药效分子与头颈部长时间的挤压、摩擦,通过人体皮肤毛孔、汗腺孔不断渗透、吸收达到祛风除湿、行气、活血、消肿、舒经通络、解痉开窍、消炎、镇痛、扩张血管、调节气血、释放补充元素、负离子,使人体气机调和、脏腑协调、颈肩肌肉松弛、改善血液循环、减少脑部缺氧,从而减小头痛、眩晕、颈肩痛的症状。

[0008] 中国专利CN 108420978 A本发明提供一种治疗关节炎中药,具体地,所述设备包括设备本体,免疫药物层,中药药物层以及缓释层,所述设备本体为U型,外边缘凸出,外边缘设置有粘性区,可以粘贴至人体任意位置,所述设备本体由防水材料制成,所述免疫药物层与中药药物层之间设置有防水支撑层,本发明提供一种中西医疗法辅助治疗类风湿性关节炎的设备,对类风湿引起的腰腿关节疼痛、骨质增生、颈椎痛、坐骨神经痛、腿关节疼痛复水肿胀、肢体麻木的治疗效果显著。

## 发明内容

[0009] 针对现有技术的缺陷,本申请发明人经过深入的研究和创造性的劳动,提供一种治疗效果好、效率高、对人体无毒副作用的中药组合物。本发明中药组合物配方科学合理,具有活血散瘀、消肿止痛、舒筋活络、清热解毒、祛风除湿、补肝益肾、强健筋骨等疗效,在治疗腰间盘突出、颈椎病、关节炎、风湿、骨质增生等症状中有较好的效果,旨在改善现有的药物疗效不佳的问题。

[0010] 具体而言,本发明是这样实现的。

[0011] 根据中医药理论,利用中药独特的药性,对所属领域的中药进行精心筛选,得到了本发明所述的中药配方,配方为:红花、威灵仙、透骨草、寻骨风、千年健、海风藤、天仙子、老鹳草、防己、川芎、白芷、马钱子、乌梢蛇、穿山龙、徐长卿、独活、伸筋草、牛膝、防风、细辛、秦艽、雪莲、麝香、破骨风、黑蚂蚁、蜈蚣、全蝎。

[0012] 对上述的中药材料进行用量的筛选,所述原料主要包括按重量份数计的以下组分:

[0013] 红花5-15份、威灵仙1-5份、透骨草2-11份、寻骨风1-6份、千年健1-6份、海风藤1-8份、天仙子0.5-3份、老鹳草1-5份、防己0.5-5份、川芎1-6份、白芷0.5-3份、马钱子1-5份、乌梢蛇0.5-5份、穿山龙0.5-3份、徐长卿0.5-3份、独活0.5-5份、伸筋草0.5-5份、牛膝0.5-3份、防风0.5-3份、细辛0.5-2份、秦艽0.5-6份、雪莲0.05-2份、麝香0.05-2份、破骨风0.5-2份、黑蚂蚁0.5-5份、蜈蚣0.5-3份、全蝎0.5-3份。

[0014] 进一步优选为:红花5-10份、威灵仙1-3份、透骨草2-7份、寻骨风1-5份、千年健1-5份、海风藤1-5份、天仙子0.5-2份、老鹳草1-3份、防己0.5-3份、川芎1-3份、白芷0.5-2份、马钱子1-4份、乌梢蛇0.5-3份、穿山龙0.5-2份、徐长卿0.5-2份、独活0.5-3份、伸筋草0.5-3份、牛膝0.5-2份、防风0.5-2份、细辛0.5-1份、秦艽0.5-3份、雪莲0.05-1份、麝香0.05-1份、破骨风0.5-1份、黑蚂蚁0.5-2份、蜈蚣0.5-2份、全蝎0.5-2份。

[0015] 在本发明的药物组合物中,还可以加入以下原料,以重量份数计如下:鹿衔草0.5-2份、追地风2-8份、三七0.5-2份、莪术0.5-2份、地龙0.2-2份、续断0.2-2份、土鳖0.2-2份、

白芥子0.2-2份、滇重楼0.2-2份、白牛胆0.5-2份。

[0016] 本发明所述的中药组合物所述蜈蚣、地龙、全蝎、土鳖、黑蚂蚁为酒炙。所用的酒精浓度为60°以上。

[0017] 根据中医药理论,本发明中药制剂处方中使用的中药的药理作用如下:

[0018] 红花:性味辛,温,具特异香气,味微苦。具有活血通经,散瘀止痛,有助于治经闭、痛经、恶露不行、胸痹心痛、瘀滞腹痛、胸胁刺痛、跌打损伤、疮疡肿痛疗效。有活血化瘀,散湿去肿的功效,避免孕妇使用;

[0019] 威灵仙:辛咸,温,有毒。祛风除湿,通络止痛,消痰水,散癖积。主治痛风顽痹、风湿痹痛,肢体麻木,腰膝冷痛,筋脉拘挛,屈伸不利,脚气,疟疾,症瘕积聚,破伤风,扁桃体炎,诸骨鲠咽。

[0020] 透骨草:性味甘、辛,温。入肺、肝二经。功效祛风除湿,该品辛温,辛能行散,温胜寒湿。入肝经,故能祛风除湿,如《本草纲目》曰:透骨草“治筋骨一切风湿疼痛挛缩。”若因风寒湿邪侵袭肢体经络而导致肢体疼痛,麻木,屈伸不利。可选用该品,祛风散寒胜湿,病邪去,则诸症自愈。舒筋活络,该品辛散温通,入肝经,而肝主筋。故该品具有舒筋活络之功效。对于外感风寒之邪,经气失宣,症见肢体筋脉收缩抽急,不能舒转自如。可选用透骨草,祛风散寒,舒筋活络治之。如《陕甘宁青中草药选》即选用该品,治筋骨拘挛。

[0021] 寻骨风:该品全株药用,性平、味苦,有祛风湿,通经络和止痛的功能,治疗胃痛、筋骨痛等。

[0022] 千年健:味苦、辛,性温,《中药学》:用于风湿痹痛,腰膝酸软等症:本品既能祛风湿,又能强筋骨,用于风湿痹痛、腰酸脚软、手足拘挛麻痹等症。

[0023] 海风藤:该植物的干燥藤茎入药,性味辛、苦,微温,主要用于风寒湿痹,肢节疼痛,筋脉拘挛,屈伸不利。

[0024] 天仙子:苦辛,温,大毒,归心肝、胃经。功能主治,解痉止痛,安心定痫,主治脘腹疼痛,风湿痹,痛风虫牙痛,跌打伤痛,喘嗽不止,泻痢脱肛,癫狂,惊痫,痈肿疮毒。

[0025] 老鹳草:性味辛、苦,平,无毒。功能祛风,活血,清热解毒。主治风湿疼痛,拘挛麻木,痈疽,跌打,肠炎,痢疾。《滇南本草》:祛诸风皮肤发痒。治筋骨疼痛,痰火痿软,手足筋挛,麻木,利小便,泻膀胱积热,攻散诸疮肿毒,退癆热发烧,治风火虫牙,痘疹疥癩等症。《纲目拾遗》:去风,疏经活血,健筋骨,通络脉。治损伤,痹症,麻木,皮风,浸酒常饮。由于中药老鹳草对风湿病确有显著的疗效,民间习用的老鹳膏和老鹳草外用膏药治疗风湿痹症一直流传至今,经久不衰。老鹳草另可作园林地被植物。民间验方有用作治疗半身不遂。

[0026] 防己:味辛、苦,性寒,用于风湿痹痛,水肿脚气,小便不利,湿疹疮毒。

[0027] 川芎:味辛,温,《日华子本草》:治一切风,一切气,一切劳损,一切血,补五劳,壮筋骨,调众脉,破症结宿血,养新血,长肉,鼻洪,吐血及溺血,痔痿,脑痛发背,瘰疬癭赘,疮疥,及排脓消瘀血。

[0028] 白芷:性味辛,温,入肺、脾、胃经。功能主治祛风,燥湿,消肿,止痛。治头痛,眉棱骨痛,齿痛,鼻渊,寒湿腹痛,肠风痔漏,赤白带下,痈疽疮疡,皮肤燥痒,疥癣。

[0029] 马钱子:味苦,温;有大毒。归肝、脾经。兴奋健胃,消肿毒,凉血。主治四肢麻木,瘫痪,食欲不振,痞块,痈疮肿毒,咽喉肿痛。中医学上以种子炮制后入药,性寒,味苦,有通络散结,消肿止痛之效。

- [0030] 乌梢蛇:味甘,平。功能主治:祛风,通络,止痉。用于风湿顽痹,麻木拘挛,中风口眼歪斜,半身不遂,抽搐痉挛,破伤风,麻风疥癣,瘰疬恶
- [0031] 穿山龙:有祛风除湿,舒筋通络,活血止痛,止咳平喘的作用。主要用于风湿痹病,关节麻木,跌扑损伤,闪腰岔气,咳嗽气喘。
- [0032] 徐长卿:味辛,温。归肝、胃经。广州部队《常用中草药手册》:祛风止痛,解毒消肿,温经通络。治毒蛇咬伤,风湿骨痛,心胃气痛,跌打肿痛,带状疱疹,肝硬化腹水,月经不调,痛经。
- [0033] 独活:性温,解表散寒、祛寒湿,用于外感风寒、头痛无汗、寒湿痹、上肢风湿疼痛。
- [0034] 伸筋草:《本草拾遗》记载:味苦辛,性温,无毒。有祛风除湿,舒筋活络的功效。治风湿痹筋骨不舒。
- [0035] 牛膝:味甘、微苦,性平。功效逐瘀通经,通利关节,利尿通淋。在本方中用于跌扑损伤,风湿痹痛,足痿筋挛。
- [0036] 防风:味辛、甘,性微温。功效祛风解表,胜湿止痛,止痉,风湿痹痛。
- [0037] 细辛:味辛,温,有小毒。用于解表散寒,祛风止痛,通窍,温肺化饮。治头痛,牙痛,风湿痹痛。
- [0038] 秦艽:味辛、苦,平。归胃、肝、胆经。功能主治:祛风湿,清湿热,止痹痛。用于筋脉拘挛,骨节酸痛。
- [0039] 雪莲:性味归经:温、甘、苦、微涩、归肾、肝、脾经。功能主治:清热解毒、祛风湿、消肿、止痛、壮阳、补血养颜和温暖子宫之功能。用于头部创伤、妇科病、类风湿关节炎、中风、肾虚、腰痛、高山反应、外敷消肿等症。
- [0040] 麝香:味辛,性温,归心、脾经。有开窍醒神,活血通经,止痛等功效
- [0041] 破骨风:《贵州民间药物》:"性平,味苦辛。祛风除湿,活血止痛。治风湿腰腿骨节疼痛,跌打损伤,疮毒,痈疽。《中国药植志》记载:"有治跌打损伤,钻筋透骨之效:主治腰痛,腿痛等,亦有去骨中风寒之效能。"
- [0042] 黑蚂蚁:治疗骨关节疾病,如风湿、类风湿、风湿性关节炎、肩周炎、颈椎病、腰腿痛、男性性功能低下等有较好疗效。《本草纲目》叙述了蚂蚁的药用价值,近年来,国内外医学者对黑蚂蚁进行了广泛研究,并证实对人有强身健体的作用,并含有多种维生素,是一种天然保健珍品。
- [0043] 蜈蚣:味辛,性温。功效:息风镇痉,通络止痛,攻毒散结。用于痉挛抽搐,中风口喎,半身不遂,风湿顽痹,偏正头痛,疮疡,瘰疬。
- [0044] 全蝎:味辛,性平。息风镇痉,具通络止痛,攻毒散结功效。用于治疗肝风内动,痉挛抽搐,中风口喎,半身不遂,风湿顽痹。
- [0045] 鹿衔草:味甘、苦,性微温。归肝、肾经。祛风除湿,活血调经,治虚弱咳嗽,劳伤吐血,风湿关节痛,崩漏,白带,外伤出血。
- [0046] 追地风:味微辛、涩。功能祛风除湿,行气止痛。主治:用于风湿痹痛,腰肌劳损。
- [0047] 三七:该植物的干燥根和根茎入药。功效:散瘀止血,消肿定痛。《本草纲目》:止血散瘀定痛,金刃箭伤、跌扑杖疮、血出不止者,嚼烂涂,或为末掺之,其血即止。亦主吐血衄血,下血血痢,崩中经水不止,产后恶血不下,血运血痛,赤目痛肿,虎咬蛇伤诸病。
- [0048] 莪术:味辛、苦,温。归肝、脾经。具行气止痛,破血消积,破血行气,消积止痛功效。

用于血瘀腹痛、肝脾肿大、心腹胀痛，积聚，妇女血瘀经闭，跌打损伤作痛饮食积滞。

[0049] 地龙：用于通经活络。地龙是我国重要的中药材之一。最早的中药学专著《神农本草经》中收录的67种动物药中就有蚯蚓。在《神农本草经》列为下品，具有清热定惊、通络、平喘、利尿的功效。常炒制后用于高热、神昏、惊痫抽搐、关节痹痛、肺热喘咳、尿少水肿、高血压等症。

[0050] 续断：味苦、辛，性微温。归肝，肾经。功能主治：补肝肾、强筋骨，调血脉，止崩漏。主治腰膝酸痛，肢节痠痹；跌扑创伤、损筋折骨等。

[0051] 土鳖：味咸，性寒。有破血逐瘀，续筋接骨功效。用于跌打损伤，筋伤骨折，血瘀经闭，产后瘀阻腹痛，癥瘕痞块。

[0052] 白芥子：功能：温肺豁痰利气，散结通络止痛。主治：用于寒痰喘咳，胸胁胀痛，痰滞经络，关节麻木、疼痛，痰湿流注，阴疽肿毒。《日华子本草》：“治风毒肿及麻痹，醋研敷之；扑损瘀血，腰痛肾冷，和生姜研微暖涂贴；心痛，酒醋服之。《日用本草》：“研末水调涂顶凶，止衄血。⑤《纲目》：“温中散寒，豁痰利窍。治胃寒吐食，肺寒咳嗽，风冷气痛，口噤唇紧。消散肺肿、瘀血。《得配本草》：“阴虚火盛，气虚久嗽者忌用。

[0053] 滇重楼：味苦，微寒。主要用于消肿止痛。

[0054] 白牛胆：味辛，性温。散寒解表，祛风消肿，行气止痛。用于风寒感冒，咳嗽，神经性头痛，胃痛，风湿腰痛，跌打肿肿痛。

[0055] 在本发明所述的药物中的红花、透骨草、天仙子等中药材对于肢体疼痛，腰膝酸软，风湿痹痛有较好的疗效，可显著性的治疗风湿性关节炎，降低炎症；防己、千年健、穿山龙等中药材能够辅助治疗关节疼痛，辅助红花、透骨草等活血化瘀，促进血液循环，避免反复发作，对于治疗骨质增生，调理腰部压力，避免过度劳累导致的损伤具有显著疗效；马钱子、寻骨风、细辛等中药材具有活血行气、止痛、降低肌肉的炎症，通络止痛，攻毒散结；乌梢蛇、徐长卿等中药材通达阳气、行气解毒，消痰解毒，有效缓解并发症；白芷调和药物的烈性、促进血液循环；雪莲补肝肾，强筋骨，本发明药材使用恰当，创造性将中草药与全蝎、蜈蚣等动物药材按精确比例混合，在临床和药理实验中具有显著的技术效果。

[0056] 本发明的第二目的在于提供一种所述中药组合物的制备方法，具体包括以下步骤：

[0057] 1) 取红花、威灵仙、透骨草、寻骨风、千年健、海风藤、天仙子、老鹳草、防己、川芎、白芷、马钱子、乌梢蛇、穿山龙、徐长卿、独活、伸筋草、牛膝、防风、细辛、秦艽、雪莲、麝香、破骨风、黑蚂蚁、蜈蚣、全蝎混合物，炮制后得到混合物；

[0058] 2) 将步骤1) 所述混合物加入酒精搅拌均匀，装入纱袋并封口，放置1-5小时；

[0059] 3) 然后用文火蒸10-30分钟后取出，置于42-50℃的烘箱内5-15min。

[0060] 上述的原料中可以加入鹿衔草、追地风、三七、莪术、地龙、续断、土鳖、白芥子、滇重楼、白牛胆。

[0061] 在上述制备过程中，步骤2) 所述酒精：混合物按2：(5-15) 的质量比混合。

[0062] 进一步的，对所述酒精浓度进行筛选，当酒精度为40-100%的酒，优选为52%的酒，治疗效果最佳。

[0063] 本发明所述的纱袋为采用带孔的无纺布材料制成或者采用医用纱布制成。

[0064] 本发明所述的中药组合物在制备治疗腰椎间盘突出、骨质增生、肩周炎、风湿、关节

炎、颈椎病、坐骨神经痛、软组织损伤或腰肌劳损药物中的用途。尤其是在制备治疗腰间盘突出、风湿、关节炎、和颈椎病中的用途。

[0065] 本发明所述的含有中药组合物的纱袋在使用时需要用45度以上白酒浇湿,优选地,用量比为酒精:中药组合物按(2-5):1,治疗效果更显著,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,其中中药组合物的重量为纱袋和纱袋内原料的重量之和。

[0066] 利用本发明中药组合物以及上述的工艺制备的产品为秘元堂正骨通保健袋。

[0067] 本发明提供了一种药物制剂,所述药物制剂由本发明所述的中药组合物与药学上可接受的辅料组成,例如可以是填充剂、崩解剂等。

[0068] 进一步地,本发明所述的药物制剂可以是擦剂、贴剂等剂型,药物制剂优选的是贴剂,当制备成贴剂时,所述的制备方法是:

[0069] 1) 取红花、威灵仙、透骨草、寻骨风、千年健、海风藤、天仙子、老鹳草、防己、川芎、白芷、马钱子、乌梢蛇、穿山龙、徐长卿、独活、伸筋草、牛膝、防风、细辛、秦艽、雪莲、麝香、破骨风、黑蚂蚁、蜈蚣、全蝎,炮制后粉碎混合均匀,得到粗颗粒混合物;

[0070] 2) 将步骤1)所述混合物加入50-150ml的酒精搅拌均匀,制备成药物制剂;

[0071] 3) 然后用文火蒸5-15分钟后取出,再烘箱42-50℃,烘干5-25min。

[0072] 所述贴剂还包括无纺布层和离型膜,所述药剂粘附于所述离型膜,所述无纺布层贴附于所述离型膜具有药剂的表面,所述离型膜设置有弧形易撕口。

[0073] 与现有技术相比,本发明取得了显著的技术效果,具体如下:

[0074] 通过对大鼠和大鼠的药理学试验发现,本发明的药物组合物在类风湿性关节炎、膝关节炎、腰间盘突出的药理实验中,对关节炎观察结果、血清肿瘤坏死因子、透明质酸的痛阈值、后肢足肿胀度的检测,本发明实施例的治疗效果优于其他对比实施例以及阳性对照品的试验,进一步的,该药通过长期的应用对相关的患者进行跟踪观察,获得了具有生物学统计意义的数据,治疗效果具有显著性差异( $p < 0.05$ ),该药物组合物通过多组分之间的协同作用,尤其是中草药和动物药物的配合来发挥治疗疼痛的功效,对疼痛相关病症具有较好的疗效;制备方法简单易行,所用的原材料通过现有技术的炮制即可完成,通过对酒精浓度用量的筛选使得治疗效果更为有效。

[0075] 验证实施例1:动物学模型实验

[0076] 鼠类作为制备膝骨关节炎模型的实验动物,是因其关节组织结构与人类接近,骨关节炎模型软骨生化指标与人类罹患该病的情况较一致;在形态学方面,鼠软骨细胞凋亡方式与人类软骨细胞凋亡相似,故临床上用鼠类制备骨关节炎模型比较常见。

[0077] 1.1、膝骨关节炎的药理学试验

[0078] 1.1.1、膝骨关节炎模型的实验动物模型制备

[0079] 5-6周龄的昆明大鼠动物适应性饲养一周后,分为2组:第一组10只不做任何处理,为正常对照组;第二组70只为模型组,每天早晚用4℃冷水冷冻刺激大鼠右腿膝关节处各125min,连续30日造模成功。

[0080] 1.1.2、分组以及给药

[0081] 模型组:

[0082] 建模大鼠10只,将大鼠膝关节部位剔除毛发,敷上纱布一天一次,每次2小时,连续7天。

[0083] 阳性对照组:

[0084] 建模大鼠10只,奇正消痛贴膏,将大鼠膝关节部位剔除毛发,将奇正消痛贴膏裁剪合适大小并置于大鼠右腿膝关节处,用细线或者医用胶带固定,一天一次,每次2小时,连续7天。

[0085] 治疗组:

[0086] 建模大鼠50只,实施例1组,实施例3组,实施例5组,对比实施例组1,对比实施例组2,将大鼠膝关节部位剔除毛发,取适量大小的各实施例组中的药物组合物并装入纱袋中,使用之前用52度白酒浇湿,将合适大小的纱袋置于大鼠右腿膝关节处,用细线或者医用胶带固定,一天一次,每次2小时,连续7天。

[0087] 正常组:

[0088] 取大鼠10只,同等条件下饲养,将大鼠膝关节部位剔除毛发,敷上纱布一天一次,每次2小时,连续7天。

[0089] 1.1.3、诊断标准

[0090] 关节炎指数评定采用关节炎评分法:

[0091] 0分:无关节炎;

[0092] 1分:关节有红色斑点或轻度肿胀;

[0093] 2分:关节中度红肿;

[0094] 3分:关节重度红肿;

[0095] 4分:关节严重红肿且不能负重。

[0096] 具体实验结果见表1。

[0097] 表1 7日之后各组的关节炎观察结果

[0098]

组别		0分	1分	2分	3分	4分
治疗组	实施例1组	7	3	0	0	0
	实施例3组	10	0	0	0	0
	实施例5组	10	0	0	0	0
阳性对照组		5	3	2	0	0
对比实施例1组		0	0	4	5	1
对比实施例2组		0	1	5	2	3
模型组		0	0	0	0	10
正常组		10	0	0	0	0

[0099] 1.1.4、血清肿瘤坏死因子和透明质酸的测定

[0100] 正常组、模型组、阳性对照组别随即取出10只大鼠眼球取血,静置30min,2500r/min离心10min以分离血清,-20℃保存。酶联免疫吸附法(ELISA)法检测血清中TNF- $\alpha$  (pg/mL)、透明质酸(HA)含量(ng/mL)。详细结果见表2

[0101] 表2大鼠血清中TNF- $\alpha$ 和HA含量测定结果

[0102]

组别		TNF- $\alpha$ (pg/mL)	HA (ng/mL)
治疗组	实施例 1 组	211.13 $\pm$ 5.04★★	162.42 $\pm$ 12.81★
	实施例 3 组	205.36 $\pm$ 6.06★★@	149.23 $\pm$ 12.85★★
	实施例 5 组	200.52 $\pm$ 7.05★★★★@	142.09 $\pm$ 11.23★★
阳性对照组		225.54 $\pm$ 0.14★	169.18 $\pm$ 13.96★
对比实施例 1 组		228.21 $\pm$ 11.23	214.33 $\pm$ 14.01
对比实施例 2 组		224.25 $\pm$ 14.15	219.21 $\pm$ 11.56
模型组		259.36 $\pm$ 12.17&	239.83 $\pm$ 10.05&
正常组		75.23 $\pm$ 8.19	138.69 $\pm$ 9.35

[0103] 注:

[0104] &amp;与正常组相比,具有显著性差异(P&lt;0.05);

[0105] ★与模型组比较,具有显著性差异(P&lt;0.05);

[0106] ★★与模型组比较,具有极其显著性差异(P&lt;0.005);

[0107] ★★★与模型组比较,具有极其显著性差异(P&lt;0.0005);

[0108] @与阳性对照组相比,具有显著性差异(P&lt;0.05)。

[0109] 由表1、2可以看出,本发明实施例的治疗效果优于现有技术或者对比实施例组,其中实施例5的治疗效果优于其他实施例组,在表1中可以看出,实施例3与实施例5的治疗效果相当,而在微观测定中(见表2)可以看出,实施例3、5的中药组合物对肿瘤坏死因子和透明质酸的清除作用显著与阳性对照组相比具有显著性差异,适合进一步的推广应用。

[0110] 1.2. 腰间盘突出的药理学试验

[0111] 1.2.1 腰间盘突出大鼠模型制备

[0112] 用8%硫化钠溶液脱掉大鼠背部被毛,次日以10%水合氯醛2mL $\cdot$ kg<sup>-1</sup>腹腔注射麻醉,于尾根部距肛门约1cm处切断尾椎,取出尾椎的一个髓核及椎间盘周围软组织,缝合伤口。以L5棘突为中心取背部正中纵行切口,沿棘突两侧剥离骶棘肌并向两侧分开,显露双侧L4、L5椎板。咬除L4、L5棘突及右侧椎板,将取出的自体髓核轻轻放于硬膜外腔相当于L4-L5神经根的部位,注意勿压迫脊髓及神经根,缝合伤口。单笼喂养3d,同时腹腔注射青霉素每只80000U使大鼠尾部伤口基本收口结痂。

[0113] 1.2.2、分组以及给药

[0114] 模型组:

[0115] 建模大鼠10只,将大鼠脊柱-腰间盘部位剔除毛发,敷上纱布一天一次,每次2小时,连续7天。

[0116] 阳性对照组:

[0117] 建模大鼠10只,将大鼠脊柱-腰间盘部位剔除毛发,将骨正舒筋活血贴裁剪合适大小并置于大鼠脊柱-腰间盘部位处,用细线或者医用胶带固定,一天一次,每次2小时,连续7天。

[0118] 治疗组:

[0119] 建模大鼠50只,实施例1组,实施例3组,实施例5组,对比实施例组1,对比实施例组2,将大鼠脊柱-腰间盘部位剔除毛发,取适量大小的各实施例组中的药物组合物并装入纱袋中,使用之前用52度白酒浇湿,将合适大小的纱袋置于大鼠脊柱-腰间盘部位处,用细线或者医用胶带固定,一天一次,每次2小时,连续7天、14天检测。

[0120] 正常组:

[0121] 取大鼠10只,同等条件下饲养,将大鼠脊柱-腰间盘部位剔除毛发,敷上纱布一天一次,每次2小时,连续7天、14天检测。

[0122] 1.2.3热板法测大鼠痛阈值

[0123] 给药7d,14d将大鼠置于恒温热板 ( $55 \pm 0.5^\circ\text{C}$ ) 上,室温 $20^\circ\text{C}$ ,记录大鼠自足底接触热板至出现嘶叫的时间(即痛阈值),测量3次取平均值。若60s仍无反应,则取出大鼠,按60s计算。

[0124] 表3 7d,14d各实施例组对大鼠痛阈值的影响

[0125]

组别		第7D天	第14D天
治疗组	实施例1组	15.13 $\pm$ 5.04★★	23.17 $\pm$ 5.04★★★★
	实施例3组	15.36 $\pm$ 3.06★★	26.15 $\pm$ 6.01★★★★@
	实施例5组	16.52 $\pm$ 4.05★★	26.51 $\pm$ 5.11★★★★@
阳性对照组		15.54 $\pm$ 5.14★★	21.54 $\pm$ 6.28★★
对比实施例1组		6.21 $\pm$ 3.23	8.29 $\pm$ 4.77

[0126]

对比实施例2组	6.25 $\pm$ 4.15	8.45 $\pm$ 5.19
模型组	4.38 $\pm$ 1.17&	6.15 $\pm$ 1.19&
正常组	25.27 $\pm$ 2.13	27.34 $\pm$ 2.77

[0127] 注:

[0128] &与正常组相比,具有显著性差异( $P < 0.05$ );

[0129] ★与模型组比较,具有显著性差异( $P < 0.05$ );

[0130] ★★与模型组比较,具有极其显著性差异( $P < 0.005$ );

[0131] ★★★与模型组比较,具有极其显著性差异( $P < 0.0005$ );

[0132] @与阳性对照组相比,具有显著性差异( $P < 0.05$ )。

[0133] 与正常组比较,造模后大鼠嘶叫时间明显缩短,提示造模后大鼠痛阈值明显降低( $P < 0.05$ ),与腰椎间盘突出症患者疼痛敏感特征相符。与模型组比较,阳性对照组和实施例

组均可显著延长其嘶叫时间 ( $P < 0.05$ ), 提高大鼠痛阈值; 且给药14d后痛阈值均高于给药7d后痛阈, 提示随着给药时间的延长, 大鼠痛阈值提高更明显。

[0134] 1.3类风湿性关节炎的药理学试验

[0135] 1.3.1、分组与造模

[0136] 把80只大鼠随机分为正常对照组, 治疗组1-3、模型组, 阳性对照组, 正常条件饲养10d后, 除正常对照组, 将弗氏完全佐剂摇匀后, 按0.1mL/只注其他各组大鼠右后肢足跖内造模, 造模15天后开始给药。

[0137] 1.3.2、分组以及给药

[0138] 模型组:

[0139] 建模大鼠10只, 将大鼠右后肢足跖部位剔除毛发, 敷上纱布一天一次, 连续15天检测。

[0140] 阳性对照组:

[0141] 建模大鼠10只, 将大鼠右后肢足跖部位剔除毛发, 将三正骨痛贴裁剪合适大小并置于大鼠膝关节部位处, 用细线或者医用胶带固定, 一天一次, 连续15天检测。

[0142] 治疗组:

[0143] 建模大鼠50只, 实施例1组, 实施例3组, 实施例5组, 对比实施例组1, 对比实施例组2, 将大鼠右后肢足跖部位剔除毛发, 取适量大小的各实施例组中的药物组合物并装入纱袋中, 使用之前用52度白酒浇湿, 将合适大小的纱袋置于大鼠膝关节部位处, 用细线或者医用胶带固定, 一天一次, 每次2小时, 连续15天检测。

[0144] 正常组:

[0145] 取大鼠10只, 同等条件下饲养, 将大鼠膝右后肢足跖剔除毛发, 敷上纱布一天一次, 每次2小时, 连续15天检测。

[0146] 1.3.3生长情况及肿胀度评价

[0147] 大鼠生长情况: 普通实验天平称体质量, 记录动物生长情况, 同时仔细观察动物的毛色及关节肿胀变化。大鼠关节足肿胀: 造模后15d起用排水法测量双后肢的足肿胀度, 记录并比较正常对照组、模型组双后肢足肿胀度。

[0148] 1.3.4大鼠蔗糖水服用量及肿胀的比较

[0149] 蔗糖水直接关系到大鼠的生存状况, 同时说明类风湿关节炎对大鼠的身体状况的影响, 由于营养条件的下降, 大鼠的身体状况会更严重。因此通过测定大鼠蔗糖水的饮用量侧面反映了大鼠的类风湿关节炎对其身体表现的影响。

[0150] 表4各组造模15d和给药后15d双后肢足肿胀度比较 ( $\text{cm}^3, \bar{x} \pm s$ )

[0151]

组别	给药后, D15 的蔗糖水 (ml)	关节体积 (造模后, D15)	关节体积 (给药后, D15)
正常组	18.08±3.25▲▲	7.11±0.63	7.11±0.63
模型组	7.08±1.13	13.70±2.57 **	16.10±3.20 ▲▲
阳性对照组	10.28±2.02▲▲	13.17±3.39 **	10.65±2.02 ▲
对比实施例 1	7.28±3.59	13.22±4.32**	11.36±1.05
对比实施例 2	7.36±5.15	13.35±2.77**	11.78±1.99
实施例 1	13.31±3.36▲▲△	13.41±2.18 **	8.28±0.78 ▲▲
实施例 2	16.26±3.78▲▲△	13.47±3.19 **	7.67±0.91 ▲▲
实施例 3	16.60±2.59▲▲△	13.59±4.37 **	7.61±1.32 ▲▲

[0152] 注:

[0153] 与正常组比较,\*表示 $p<0.05$ ,\*\*表示 $p<0.01$ .[0154] 与模型组比较,▲表示 $p<0.05$ ,▲▲表示 $p<0.01$ .[0155] 与阳性对照组相比,△表示 $p<0.05$ ,△△表示 $p<0.01$ .

[0156] 从表1可以看出,造模第15天,通过对比大鼠关节体积数值,正常组与模型组之间存在显著性差异( $P<0.01$ ),具有显著性差异,说明造模成功。经过15天的药物治疗,本发明各组、阳性对照组与模型组的蔗糖水饮用量相比,具有显著性差异,其中本方各组的饮用量与阳性对照组相比,也具有显著性差异,由此进一步说明本发明的治疗效果优于阳性对照组,同时说明了本发明的药物制剂还具有促进食欲的作用。关节体积的变化,在经过15天的治疗之后,本发明各组、阳性对照组与模型组的关节体积相比,具有显著性差异,其中本方高剂量组的关节体积与阳性对照组相比,也具有显著性差异,由此可以看出,本发明的药物制剂的治疗效果与剂量之间呈依赖关系。

[0157] 验证实施例2:临床实验

[0158] 2.1类风湿关节炎

[0159] 收治2015年1月到2017年12月期间因患类风湿关节炎就诊的病人,60例,所有患者符合西医诊断类风湿关节炎的标准要求,凡符合中西医诊断标准,均入组治疗,排除类风湿关节炎的晚期患者、关节严重畸形患者、关节功能IV级患者等;将患者随机分为治疗组I-III组、对比实施例组I-II、阳性对照组。各组之间性别、年龄、病情等因素均无显著性差异,具有可比性( $P>0.05$ )。

[0160] 2.1.2、治疗方案

[0161] 治疗组I组:类风湿患者10人,对患者施药时,将实施例1纱袋内的中药材用45度以上白酒浇湿,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,两个疗程之后观察治疗效果。

[0162] 治疗组II组:类风湿患者10人,对患者施药时,将实施例3纱袋内的中药材用45度

以上白酒浇湿,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,两个疗程之后观察治疗效果。

[0163] 治疗组III组:类风湿患者10人,对患者施药时,将实施例5纱袋内的中药材用45度以上白酒浇湿,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,两个疗程之后观察治疗效果。

[0164] 对比实施例组I:类风湿患者10人,对患者施药时,将对比实施例1纱袋内的中药材用45度以上白酒浇湿,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,两个疗程之后观察治疗效果。

[0165] 对比实施例组II:类风湿患者10人,对患者施药时,将对比实施例2纱袋内的中药材用45度以上白酒浇湿,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,两个疗程之后观察治疗效果。

[0166] 阳性对照组:类风湿患者10人,三正骨痛贴敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程。

[0167] 以上患者疼痛难忍时,可服用布洛芬胶囊。

[0168] 2.1.3、疗效标准

[0169] 治愈:关节疼痛、肿胀明显甚至完全消失,活动功能基本正常,实验室检查基本正常。

[0170] 显效:关节疼痛、肿胀减轻,活动功能好转,且实验室检查有改善。

[0171] 有效:关节疼痛、肿胀减轻,活动功能好转,或实验室检查有改善。

[0172] 无效:关节疼痛、肿胀及实验室检查无变化。

[0173] 总有效率:(治愈+显效+有效)/患病总个体

[0174] 2.1.4、治疗结果

[0175] 结果见表2。

[0176] 表5两组药物的治疗结果

组别 (患者个数)	治愈	显效	有效	无效	总有效率 (%)
对比实施例 I	0	2	3	5	50
对比实施例 II	0	1	3	6	40
实施例 I	5	3	2	0	100
实施例 II	8	1	1	0	100
实施例 III	8	2	0	0	100
阳性对照组	2	2	4	2	80

[0177] 通过表5可以看出,实验I组治愈5例,显效3例,有效3例,无效0例,总有效率为100%;实施例II治愈8例,显效1例,有效1例,无效0例,总有效率为100%;实施例III治愈8例,显效2例,有效1例,无效0例,对比实施例I治愈0例,显效2例,有效3例,无效5例,总有效率为50%,对比实施例II治愈0例,显效1例,有效3例,无效6例,总有效率为40%,阳性对照

组治愈2例,显效2例,有效4例,无效2例,实验组与对比实施例组进行比较,实验组的有效率显著高于对照组和阳性对照组。

[0179] 2.1.5典型病例

[0180] 应用例一:

[0181] 叶女士,74岁,2000年2月患病,症状左手阳溪疼,难握持,诊断为类风湿病,使用本发明中药袋热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,二个疗程症状明显消失,活动基本好转,半年跟踪回访无复发。

[0182] 应用例二:

[0183] 梁女士,55岁,患关节炎近10年,气候变化时双膝关节处疼痛难忍,诊断为类风湿性关节炎,用过多种药膏及止痛西药,只能轻微缓解,用本发明中药袋热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,第二个疗程症状明显消失,活动基本好转,半年跟踪回访无复发。

[0184] 2.2腰椎间盘突出

[0185] 收治2015年1月到2017年12月期间因患类腰椎间盘突出就诊的病人,60例,所有患者符合西医诊断腰椎间盘突出的标准要求,凡符合中西医诊断标准,均入组治疗,将患者随机分为治疗组I-III组、对比实施例组I-II、阳性对照组。各组之间性别、年龄、病情等因素均无显著性差异,具有可比性( $P>0.05$ )。

[0186] 2.2.2、治疗方案

[0187] 治疗组I组:腰椎间盘突出10人,对患者施药时,将实施例1纱袋内的中药材用45度以上白酒浇湿,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,两个疗程之后观察治疗效果。

[0188] 治疗组II组:腰椎间盘突出10人,对患者施药时,将实施例3纱袋内的中药材用45度以上白酒浇湿,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,两个疗程之后观察治疗效果。

[0189] 治疗组III组:腰椎间盘突出10人,对患者施药时,将实施例5纱袋内的中药材用45度以上白酒浇湿,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,两个疗程之后观察治疗效果。

[0190] 对比实施例组I:腰椎间盘突出10人,对患者施药时,将对比实施例1纱袋内的中药材用45度以上白酒浇湿,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,两个疗程之后观察治疗效果。

[0191] 对比实施例组II:腰椎间盘突出10人,对患者施药时,将对比实施例2纱袋内的中药材用45度以上白酒浇湿,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,两个疗程之后观察治疗效果。

[0192] 阳性对照组:腰椎间盘突出10人,三正骨痛贴敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程。

[0193] 以上患者疼痛难忍时,可服用布洛芬胶囊。

[0194] 2.2.3治疗效果:

[0195] 1)、治疗评定标准:

[0196] 采用痊愈、有效、无效3级评分标准,能够活动,且疼痛明显减轻甚至消失为痊愈,

轻微活动,疼痛感不明显为有效,活动受到限制,疼痛感明显为无效。总有效率(%)=[(痊愈+有效)/总例数]×100%。结果见表1。

[0197] 表6腰椎间盘突出治疗情况分布

[0198]

症状	痊愈	有效	无效	总有效率(%)
对比实施例I	0	3	7	30
对比实施例II	0	2	8	20
实施例I	6	4	0	100
实施例II	9	1	0	100
实施例III	9	1	0	100
阳性对照组	4	4	2	80

[0199] 通过表5可以看出,实验I组治愈6例,有效4例,无效0例,总有效率为100%;实施例II治愈98例,有效1例,无效0例,总有效率为100%;实施例III治愈9例,有效1例,无效0例,对比实施例I治愈0例,有效3例,无效7例,总有效率为30%,对比实施例II治愈0例,有效2例,无效8例,总有效率为20%,阳性对照组治愈4例,有效4例,无效2例,实验组与对比实施例组进行比较,实验组的有效率显著高于对照组和阳性对照组。

[0200] 2.1.6典型病例

[0201] 应用例一:

[0202] 杜先生,39岁,公务员,症状腰部疼痛,腿脚麻木,走路腿脚抬不起来,活动困难,诊断为椎间盘突出增生,椎管狭窄,压迫神经,用本发明中药袋热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,二个疗程后基本痊愈,现能正常工作,半年电话跟踪无复发。

[0203] 应用例二:

[0204] 唐先生,30岁,患腰椎间盘突出,腰部疼痛,弯腰活动困难,2015年10月患病,曾贴膏药治疗二个疗程,效果不佳,用本发明中药袋热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程。二个疗程后基本痊愈,症状基本消失,现能正常工作。

[0205] 应用例三:

[0206] 杜先生,30岁,2016年12月患病,腰部疼痛,两腿麻木,诊断为腰椎增生,用本发明中药袋热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程。二个疗程症状基本消失,静养10个月之后,电话回访已正常工作。

[0207] 应用例四:

[0208] 王先生,33岁,腰部按压疼痛,活动或弯腰时腰部疼痛,拍片诊断,腰椎体边缘骨增生,腰椎2节、3节椎间盘突出3mm,椎管狭窄,腰椎间盘2节、3间有少量积气。曾在多家医院治疗,也做过腰部的牵引按摩,没有治愈,用本发明中药袋热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程。二个疗程后基本痊愈,症状基本消失,现能正常工作。

[0209] 2.3骨质增生

[0210] 收治2015年6月到2017年12月期间因患颈椎骨质增生病就诊的病人,60例,诊断标准表现为颈部、肩部、背部的疼痛、不适及及颈椎不稳定的表现,部分患者感到脑后部有疼痛及麻木感,X线片显示有椎体前缘骨质增生。

[0211] 2.3.1治疗方案

[0212] 治疗组I组:骨质增生患者10人,对患者施药时,将实施例1纱袋内的中药材用45度以上白酒浇湿,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,两个疗程之后观察治疗效果。

[0213] 治疗组II组:骨质增生患者10人,对患者施药时,将实施例3纱袋内的中药材用45度以上白酒浇湿,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,两个疗程之后观察治疗效果。

[0214] 治疗组III组:骨质增生患者10人,对患者施药时,将实施例5纱袋内的中药材用45度以上白酒浇湿,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,两个疗程之后观察治疗效果。

[0215] 对比实施例组I:骨质增生患者10人,对患者施药时,将对比实施例1纱袋内的中药材用45度以上白酒浇湿,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,两个疗程之后观察治疗效果。

[0216] 对比实施例组II:骨质增生患者10人,对患者施药时,将对比实施例2纱袋内的中药材用45度以上白酒浇湿,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程,两个疗程之后观察治疗效果。

[0217] 阳性对照组:类风湿患者10人,三正骨痛贴敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程。

[0218] 以上患者疼痛难忍时,可服用布洛芬胶囊。

[0219] 2.3.2疗效标准

[0220] 治愈:经1个~2个疗程治疗,临床症状、体征基本消失,活动基本自如;

[0221] 显效:经1个~2个疗程治疗,临床症状、体征基本消失,活动不受限制;

[0222] 有效:经1个~2个疗程治疗,临床症状基本消失,停药后仍有反复,但自觉症状明显减轻为好转;

[0223] 无效:经1个~2个疗程治疗,临床症状、体征无明显改善者。

[0224] 总有效率:(治愈+显效+有效)/患病个体

[0225] 2.3.4治疗结果

[0226] 结果见表1,经统计学分析,六组进行比较。

[0227] 表7各实施例药物的治疗结果

[0228]

组别(10人)	治愈	有效	无效	显效率
对比实施例I	0	2	8	30
对比实施例II	0	3	7	20
实施例I	7	3	0	100
实施例II	10	0	0	100
实施例III	10	0	0	100
阳性对照组	5	3	2	80

[0229] 2.3.5典型病例

[0230] 应用例一:

[0231] 严先生,男,36岁,从2015年底感觉颈椎位疼痛,诊断为颈椎骨质增生,曾在医院做

按摩治疗,当时症状见轻,之后又复发,用本发明中药组合物热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程。二个疗程后基本痊愈,回访无复发。

[0232] 应用例二:

[0233] 刘女士,男,56岁,患颈椎病5年,颈椎,肩部不适,头颈活动时响,伴有头晕,头痛,眼花咽闷,肩背胀痛及上肢麻木刺痛,头颈活动时加剧,唇舌紫暗或有瘀斑,X片显示有增生的椎体,治疗方案为本发明的中药组合物热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,治疗1个疗程后,症状减轻,继续治疗2个疗程,临床症状基本消失,无任何不适症状,判定为治愈。

### 具体实施例

[0234] 对于本领域技术人员而言,显然本发明不限于本发明示范性实施例的细节,而且在不背离本发明的精神或基本特征的情况下,能够以其他的具体形式实现本发明。因此,无论从哪一点来看,均应将实施例看作是示范性的,而且是非限制性的,本发明的范围由所附权利要求要求而不是上述说明限定,因此旨在将落在权利要求的等同要件的含义和范围内的所有变化囊括在本发明内。

[0235] 实施例1:一种中药组合物的制备方法如下:

[0236] 红花5克、威灵仙1克、透骨草2克、寻骨风1克、千年健1克、海风藤1克、天仙子0.5克、老鹳草1克、防己0.5克、川芎1克、白芷0.5克、马钱子1克、乌梢蛇0.5克、穿山龙0.5克、徐长卿0.5克、独活0.5克、伸筋草0.5克、牛膝0.5克、防风0.5克、细辛0.5克、秦艽0.5克、雪莲0.05克、麝香0.05克、破骨风0.5克、黑蚂蚁0.5克、蜈蚣0.5克、全蝎0.5克,蜈蚣、地龙、全蝎、黑蚂蚁为酒炙,所用的酒精浓度70°。

[0237] 制备工艺为:

[0238] 1) 将所述的混合物,炮制后得到混合物;

[0239] 2) 将步骤1)所述混合物加入45度的酒精8.84g搅拌均匀,装入纱袋并封口,放置1-5小时;

[0240] 3) 然后用文火蒸10-30分钟后取出,置于42-50℃的烘箱内5-15min。

[0241] 本发明所述的含有中药组合物的纱袋在使用时需要用45度以上白酒浇湿,用量比为酒精:中药组合物按5:1的质量酒精混合,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程。

[0242] 实施例2:一种中药组合物的制备方法如下:

[0243] 红花15克、威灵仙5克、透骨草11克、寻骨风6克、千年健6克、海风藤8克、天仙子3克、老鹳草5克、防己5克、川芎6克、白芷3克、马钱子5克、乌梢蛇5克、穿山龙3克、徐长卿3克、独活5克、伸筋草5克、牛膝3克、防风3克、细辛2克、秦艽6克、雪莲2克、麝香2克、破骨风2克、黑蚂蚁5克、蜈蚣3克、全蝎3克,蜈蚣、地龙、全蝎、黑蚂蚁为酒炙,所用的酒精浓度70°。

[0244] 制备工艺为:

[0245] 1) 将所述的混合物,炮制后得到混合物;

[0246] 2) 将步骤1)所述混合物加入60度的酒精17.33g搅拌均匀,装入纱袋并封口,放置1-5小时;

[0247] 3) 然后用文火蒸10-30分钟后取出,置于42-50℃的烘箱内5-15min。

[0248] 本发明所述的含有中药组合物的纱袋在使用时需要用45度以上白酒浇湿,用量比为酒精:中药组合物2:1的质量酒精混合,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程。

[0249] 实施例3:一种中药组合物的制备方法如下:

[0250] 红花10克、威灵仙3克、透骨草7克、寻骨风5克、千年健5克、海风藤5克、天仙子2克、老鹳草3克、防己3克、川芎3克、白芷2克、马钱子4克、乌梢蛇3克、穿山龙2克、徐长卿2克、独活3克、伸筋草3克、牛膝2克、防风2克、细辛1克、秦艽3克、雪莲1克、麝香1克、破骨风1克、黑蚂蚁2克、蜈蚣2克、全蝎2克,蜈蚣、地龙、全蝎、黑蚂蚁为酒炙,所用的酒精浓度70°。

[0251] 制备工艺为:

[0252] 1) 将所述的混合物,炮制后得到混合物;

[0253] 2) 将步骤1)所述混合物加入45度的酒精16.4g搅拌均匀,装入纱袋并封口,放置1-5小时;

[0254] 3) 然后用文火蒸10-30分钟后取出,置于42-50℃的烘箱内5-15min。

[0255] 本发明所述的含有中药组合物的纱袋在使用时需要用45度以上白酒浇湿,用量比为酒精:中药组合物按3.5:1的质量酒精混合,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程。

[0256] 实施例4:一种中药组合物的制备方法如下:

[0257] 红花10克、威灵仙3克、透骨草7克、寻骨风5克、千年健5克、海风藤5克、天仙子2克、老鹳草3克、防己3克、川芎3克、白芷2克、马钱子4克、乌梢蛇3克、穿山龙2克、徐长卿2克、独活3克、伸筋草3克、牛膝2克、防风2克、细辛1克、秦艽3克、雪莲1克、麝香1克、破骨风1克、黑蚂蚁2克、蜈蚣2克、全蝎2克、鹿衔草0.5份、追地风2份、三七0.5份、莪术0.5份、地龙0.2份、续断0.2份、土鳖0.2份、白芥子0.2份、滇重楼0.2份、白牛胆0.5份。蜈蚣、地龙、全蝎、土鳖、黑蚂蚁为酒炙,所用的酒精浓度70°。

[0258] 制备工艺为:

[0259] 1) 将所述的混合物,炮制后得到混合物;

[0260] 2) 将步骤1)所述混合物加入45度的酒精17.66g搅拌均匀,装入纱袋并封口,放置1-5小时;

[0261] 3) 然后用文火蒸10-30分钟后取出,置于42-50℃的烘箱内5-15min。

[0262] 本发明所述的含有中药组合物的纱袋在使用时需要用45度以上白酒浇湿,用量比为酒精:中药组合物按3.5:1的质量酒精混合,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程。

[0263] 实施例5:一种中药组合物的制备方法如下:

[0264] 红花10克、威灵仙3克、透骨草7克、寻骨风5克、千年健5克、海风藤5克、天仙子2克、老鹳草3克、防己3克、川芎3克、白芷2克、马钱子4克、乌梢蛇3克、穿山龙2克、徐长卿2克、独活3克、伸筋草3克、牛膝2克、防风2克、细辛1克、秦艽3克、雪莲1克、麝香1克、破骨风1克、黑蚂蚁2克、蜈蚣2克、全蝎2克、鹿衔草2份、追地风8份、三七2份、莪术2份、地龙2份、续断2份、土鳖2份、白芥子2份、滇重楼2份、白牛胆2份。蜈蚣、地龙、全蝎、土鳖、黑蚂蚁为酒炙,所用的酒精浓度70°。

[0265] 制备工艺为:

[0266] 1) 将所述的混合物,炮制后得到混合物;

[0267] 2) 将步骤1) 所述混合物加入45度的酒精21.2g搅拌均匀,装入纱袋并封口,放置1-5小时;

[0268] 3) 然后用文火蒸10-30分钟后取出,置于42-50℃的烘箱内5-15min。

[0269] 本发明所述的含有中药组合物的纱袋在使用时需要用45度以上白酒浇湿,用量比为酒精:中药组合物按3.5:1的质量酒精混合,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程。

[0270] 对比实施例1:一种中药组合物的制备方法如下:

[0271] 寻骨风5克、千年健5克、海风藤5克、天仙子2克、老鹤草3克、防己3克、川芎3克、白芷2克、马钱子4克、乌梢蛇3克、穿山龙2克、徐长卿2克、独活3克、伸筋草3克、牛膝2克、防风2克、细辛1克、秦艽3克、雪莲1克、麝香1克、破骨风1克、黑蚂蚁2克、蜈蚣2克、全蝎2克、蜈蚣、地龙、全蝎、黑蚂蚁为酒炙,所用的酒精浓度70°

[0272] 制备工艺为:

[0273] 1) 将所述的混合物,炮制后得到混合物;

[0274] 2) 将步骤1) 所述混合物加入45度的酒精12.4g搅拌均匀,装入纱袋并封口,放置1-5小时;

[0275] 3) 然后用文火蒸10-30分钟后取出,置于42-50℃的烘箱内5-15min。

[0276] 本发明所述的含有中药组合物的纱袋在使用时需要用45度以上白酒浇湿,用量比为酒精:中药组合物按3.5:1的质量酒精混合,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程。

[0277] 对比实施例2:一种中药组合物的制备方法如下:

[0278] 红花3克、威灵仙3克、透骨草1克、透骨草15克、寻骨风8克、千年健8克、海风藤5克、天仙子2克、老鹤草3克、防己3克、川芎3克、白芷2克、马钱子4克、乌梢蛇3克、穿山龙2克、徐长卿2克、独活3克、伸筋草3克、牛膝2克、防风2克、细辛1克、秦艽3克、雪莲1克、麝香1克、破骨风1克、黑蚂蚁2克、蜈蚣2克、全蝎2克。

[0279] 制备工艺为:

[0280] 1) 将所述的混合物,炮制后得到混合物;

[0281] 2) 将步骤1) 所述混合物加入45度的酒精18.0g搅拌均匀,装入纱袋并封口,放置1-5小时;

[0282] 3) 然后用文火蒸10-30分钟后取出,置于42-50℃的烘箱内5-15min。

[0283] 本发明所述的含有中药组合物的纱袋在使用时需要用45度以上白酒浇湿,用量比为酒精:中药组合物按3.5:1的质量酒精混合,热敷患处70分钟,一日二次,每袋用四天,每三袋为一疗程。