(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 107213359 A
(43)申请公布日 2017.09.29

(21)申请号 201710526721.X

(22)申请日 2017.06.30

(71)申请人 金云龙
地址 236509 安徽省阜阳市界首市大黄镇郭瓦行政村金寨村39号

(72)发明人 金云龙

(74)专利代理机构 安徽信拓律师事务所 34117
代理人 张加宽

(51)Int.Cl.
A61K 36/8988(2006.01)
A61P 29/00(2006.01)
A61P 19/00(2006.01)

权利要求书1页 说明书5页

(54)发明名称

一种用于治疗腰痛的中药丸

(57)摘要

本发明公开了一种用于治疗腰痛的中药丸，其特征在于由以下重量的组分制成：苍术8-12克、乳香8-12克、没药8-12克、桃仁8-12克、红花8-12克、白芨8-12克、杜仲8-12克、萆薢8-12克、天麻10-20克、胡麻子8-12克、枸杞子10-20克、菟丝子8-12克、黄柏8-12克、熟地8-12克、补骨脂8-12克、泽泻8-12克、知母8-12克。本发明根据祖传秘方加以科学配置，疗效好，标本兼治，在实际治疗中可达到100％有效率，使用方便，无任何副作用。

CN 107213359 A

1.一种用于治疗腰痛的中药丸，其特征在于由以下重量的组分制成：苍术8-12克、乳香8-12克、没药8-12克、桃仁8-12克、红花8-12克、白芨8-12克、杜仲8-12克、萆薢8-12克、天麻10-20克、胡麻子8-12克、枸杞子10-20克、菟丝子8-12克、黄柏8-12克、熟地8-12克、补骨脂8-12克、泽泻8-12克、知母8-12克。

2.根据权利要求1所述的一种用于治疗腰痛的中药丸，其特征在于由以下重量的组分制成：苍术10克、乳香10克、没药10克、桃仁10克、红花10克、白芨10克、杜仲10克、萆薢10克、天麻15克、胡麻子10克、枸杞子15克、菟丝子10克、黄柏10克、熟地10克、补骨脂10克、泽泻10克、知母10克。

3.一种权利要求1或2所述中药丸的制备方法，其特征在于步骤如下：

(1)将枸杞子、乳香和熟地一起投入粉碎机，利用粉碎机粉碎成粉末，过180-200目药筛，得到粉料I；

(2)将粉料I于真空低温冷风干燥设备中，在40-50℃温度下保持60-90分钟，然后放入保鲜库中保存6-8小时，保鲜库内温度在6-8℃，湿度85％以上；干燥后的粉料在低温低湿环境下存放几个小时能够充分吸收水分，利于药效的析出；

(3)将：苍术、没药、桃仁、红花、白芨、杜仲、萆薢、天麻、胡麻子、菟丝子、黄柏、补骨脂、泽泻及知母一起粉碎，过60-80目药筛，得粉料II；

(4)将粉料II用纯水润湿，在温度38-45℃下保持40-60分钟，然后以粉料II为基数，加入1.5倍重量的纯水，搅拌均匀，调节中间体pH值为5.0-6.5，合适的pH值能保持药材不变质，在温度55±2℃下水解20-24小时，得到料液I；

(5)利用压滤机对料液I进行压滤，收集滤液，得到料液II，将料液II加热到55℃-70℃，保温2小时，能够保证产品质量稳定，收率高，之后进行超微过滤，经高压均质机均质，收集滤液得料液III待用；

(6)将料液III与粉料I充分混合，加入制丸辅料，制成药丸，在真空干燥设备中进行干燥，包装得到成品。

4.根据权利要求3所述的方法，其特征在于，步骤(5)中均质机的均质压力为15～20MPa。

5.根据权利要求3所述的方法，其特征在于，步骤(5)中的料液II在均质后经200目筛过滤。

一种用于治疗腰痛的中药丸

技术领域

[0001] 本发明涉及中医药技术领域，具体涉及一种用于治疗腰痛的中药丸。

背景技术

[0002] 腰痛是指腰部一侧或两侧疼痛的病症。腰为肾之府，腰痛可呈急性起病，疼痛较重，累及一侧或两侧腰部，轻微活动即可引起剧烈疼痛，或两侧明显压痛。有些则起病缓慢，呈隐痛或酸痛，每因体位不当、劳累过度、天气变化等因素而加重。腰痛可分为外感和内伤两类，外感腰痛有寒湿、湿热之分，内伤腰痛有肾虚、瘀血两方面。

[0003] 西医学中，腰背痛可因脊椎疾病、脊椎旁软组织疾病、脊神经根受刺激、内脏疾病等造成，如类风湿性脊椎炎、增殖性脊椎炎、结核性脊椎炎、脊椎外伤和椎间盘脱出、腰肌劳损、肌纤维织炎、脊髓压迫症、腰骶神经根炎。

[0004] 腰为肾之府，受肾精气之充养，又为任督、冲带之脉循之处；故凡感受外邪，闪挫跌扑，劳欲过度，久病、年老，体虚，均可引发腰痛。腰痛主要由肾气亏损，筋脉不通，经筋瘀阻所致。腰痛从治疗的角度来讲，活血通络，通经化瘀，配合必要的牵引，固定作用，是治疗腰部疼痛时常用到的方法，这些方法针对不同类型的病情，均可起到作用。常见的治疗方法有药物、推拿按摩、针灸和手术等，药物(如止痛药)通常可缓减疼痛，难以根治，容易反复；推拿按摩如果不到位或者力度掌握不好，可能对患者造成二次伤害，针灸也有类似的风险。手术费用昂贵，而且易留下后遗症，影响病人生活。由于本病虚实夹杂，症候复杂，一般药物很难根治，也易复发。

发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题在于提供一种配方简单，治愈率高的用于治疗腰痛的中药丸。

[0006] 本发明所要解决的技术问题采用以下技术方案来实现：

[0007] 一种用于治疗腰痛的中药丸，由以下重量的组分制成：苍术8-12克、乳香8-12克、没药8-12克、桃仁8-12克、红花8-12克、白芨8-12克、杜仲8-12克、萆薢8-12克、天麻10-20克、胡麻子8-12克、枸杞子10-20克、菟丝子8-12克、黄柏8-12克、熟地8-12克、补骨脂8-12克、泽泻8-12克、知母8-12克。

[0008] 各组分的较佳重量为：苍术10克、乳香10克、没药10克、桃仁10克、红花10克、白芨10克、杜仲10克、萆薢10克、天麻15克、胡麻子10克、枸杞子15克、菟丝子10克、黄柏10克、熟地10克、补骨脂10克、泽泻10克、知母10克。

[0009] 上述中药丸的制备方法如下：

[0010] (1)将枸杞子、乳香和熟地一起投入粉碎机，利用粉碎机粉碎成粉末，过180-200目药筛，得到粉料I；

[0011] (2)将粉料I于真空低温冷风干燥设备中，在40-50℃温度下保持60-90分钟，然后放入保鲜库中保存6-8小时，保鲜库内温度在6-8℃，湿度85％以上；干燥后的粉料在低温低

湿环境下存放几个小时能够充分吸收水分，利于药效的析出；

[0012] (3)将：苍术、没药、桃仁、红花、白芨、杜仲、萆薢、天麻、胡麻子、菟丝子、黄柏、补骨脂、泽泻及知母一起粉碎，过60-80目药筛，得粉料II；

[0013] (4)将粉料II用纯水润湿，在温度38-45℃下保持40-60分钟，然后以粉料II为基数，加入1.5倍重量的纯水，搅拌均匀，调节中间体pH值为5.0-6.5，合适的pH值能保持药材不变质，在温度55±2℃下水解20-24小时，得到料液I；

[0014] (5)利用压滤机对料液I进行压滤，收集滤液，得到料液II，将料液II加热到55℃-70℃，保温2小时，能够保证产品质量稳定，收率高，之后进行超微过滤，经高压均质机均质，均质压力为15～20MPa，经200目筛过滤，收集滤液得料液III待用；

[0015] (6)将料液III与粉料I充分混合，加入制丸辅料，制成药丸，在真空干燥设备中进行干燥，包装得到成品。

[0016] 本发明药丸具有强筋壮骨、活血、补肾、滋阴、利水作用，用于治疗慢性要疼痛病症，如腰椎间盘突出、类风湿性脊椎炎等引起疼痛。

[0017] 服用方法：每天2次，一次5克，早晚温开水送服，治疗7天为1个疗程，治疗4个疗程观察疗效。

[0018] 疗效分析：

[0019] 该药物已在临床应用多年，治愈患者2000余例，并进行长期的跟踪回访，发现患者配合针刀等器械治疗，用药3-5个疗程，辅助用药、功能锻炼，症状明显缓解、疗效显著。

[0020] 辅助疗法：

[0021] 1、针刀松解减压治疗、三维电脑复位术；

[0022] 2、西药辅助治疗：①非甾体类药物，如：芬必得、英太青；②活血化瘀药物，如：颈腰康、活血止痛胶囊；

[0023] 3、适当功能锻炼；

[0024] 4、避免负重、忌烟酒；

[0025] 为了验证临床疗效，本组方在界首中医院进行试用，通过随机选取其中200例病人，疗程最短1疗程(6天)，最长的为3-5疗程。

[0026] 按照本发明服用方法。

[0027] 疗效判定：采用三级标准；

[0028] ①治愈：临床症状基本消失。

[0029] ②好转：临床症状明显减轻。

[0030] ③无效：临床症状无明显改善。

[0031] 具体临床治疗结果参见表1。

[0032] 表1

[0033]

例数	痊愈	有效	无效	有效率(%)
200	160	40	0	100

[0034] 诊疗结果：有效率100％，总结本方治疗腰痛，疗效确切，并能改变病理症状。

[0035] 本发明中药在投入市场前进行了大量的动物急性毒性试验、动物长期毒性试验以及治疗疾病的大量临床试验，对该药投入治疗疾病的使用环节提供了科学而客观的依据。

其试验方法和试验结果分别如下：

[0036] (1)对本发明制备的药丸进行动物急性毒性试验：

[0037] 药物：本发明所用到的原料药从普通中药店购买得到，其规格符合国家中药材标准。

[0038] 试验动物：小白鼠，体重在50g左右，雌雄随机选择，由市场购买。

[0039] 方法和结果：取小白鼠10只，饥饿20小时左右，按每只每天分3次灌喂9g，连续喂一周，观察10天，小鼠活动正常，无毒性反应，无死亡。表明口服液无急性毒性，临床用药剂量安全。

[0040] (2)对本发明制备的丸剂进行动物长期毒性试验：

[0041] 试验动物：大白鼠，体重在120-130g，雌雄随机选择，由市场购买。

[0042] 方法和结果：取大白鼠20只，分成2组，每组10只，其中第1组作为给药组，按每只每天2次灌喂，每次2g，第2组正常喂食作为对照组，每日一次，连续灌喂90天，测体重，于最后一次给药后24小时断头处死，测血、尿常规、肝功能、肾功能，取心、肾等内脏，观察组织形态的变化，观察剂量的作用，观察饮食、活动的变化，实验证明给药组与对照组比较无显著变化，均无毒性反应，是一种安全的药物。

[0043] 本发明的有益效果是：本发明根据祖传秘方加以科学配置，疗效好，标本兼治，在实际治疗中可达到100％有效率，使用方便，无任何副作用。

具体实施方式

[0044] 为了使本发明实现的技术手段、创作特征、达成目的与功效易于明白了解，下面结合具体实施例，进一步阐述本发明。

[0045] 实施例1

[0046] 一种用于治疗腰痛的中药丸，由以下重量的组分制成：苍术10克、乳香10克、没药10克、桃仁10克、红花10克、白芨10克、杜仲10克、萆薢10克、天麻15克、胡麻子10克、枸杞子15克、菟丝子10克、黄柏10克、熟地10克、补骨脂10克、泽泻10克、知母10克。

[0047] 上述中药丸的制备方法如下：

[0048] (1)将枸杞子、乳香和熟地一起投入粉碎机，利用粉碎机粉碎成粉末，过180-200目药筛，得到粉料I；

[0049] (2)将粉料I于真空低温冷风干燥设备中，在40-50℃温度下保持60-90分钟，然后放入保鲜库中保存6-8小时，保鲜库内温度在6-8℃，湿度85％以上；干燥后的粉料在低温低湿环境下存放几个小时能够充分吸收水分，利于药效的析出；

[0050] (3)将：苍术、没药、桃仁、红花、白芨、杜仲、萆薢、天麻、胡麻子、菟丝子、黄柏、补骨脂、泽泻及知母一起粉碎，过60-80目药筛，得粉料II；

[0051] (4)将粉料II用纯水润湿，在温度38-45℃下保持40-60分钟，然后以粉料II为基数，加入1.5倍重量的纯水，搅拌均匀，调节中间体pH值为5.0-6.5，合适的pH值能保持药材不变质，在温度55±2℃下水解20-24小时，得到料液I；

[0052] (5)利用压滤机对料液I进行压滤，收集滤液，得到料液II，将料液II加热到55℃-70℃，保温2小时，能够保证产品质量稳定，收率高，之后进行超微过滤，经高压均质机均质，均质压力为15～20MPa，经200目筛过滤，收集滤液得料液III待用；

[0053] (6)将料液III与粉料I充分混合，加入制丸辅料，制成药丸，在真空干燥设备中进行干燥，包装得到成品。

[0054] 本发明药丸具有强筋壮骨、活血、补肾、滋阴、利水作用，用于治疗慢性要疼痛病症，如腰椎间盘突出、类风湿性脊椎炎等引起疼痛。

[0055] 服用方法：每天2次，一次5克，早晚温开水送服，治疗7天为1个疗程，治疗4个疗程观察疗效。

[0056] 实施例2

[0057] 一种用于治疗腰痛的中药丸，由以下重量的组分制成：苍术8-12克、乳香12克、没药12克、桃仁12克、红花12克、白芨12克、杜仲12克、葦藤8-12克、天麻10-20克、胡麻子8-12克、枸杞子10-20克、菟丝子8-12克、黄柏8-12克、熟地8-12克、补骨脂8-12克、泽泻8-12克、知母8-12克。

[0058] 上述中药丸的制备方法如下：

[0059] (1)将枸杞子、乳香和熟地一起投入粉碎机，利用粉碎机粉碎成粉末，过180-200目药筛，得到粉料I；

[0060] (2)将粉料I于真空低温冷风干燥设备中，在40-50℃温度下保持60-90分钟，然后放入保鲜库中保存6-8小时，保鲜库内温度在6-8℃，湿度85％以上；干燥后的粉料在低温低湿环境下存放几个小时能够充分吸收水分，利于药效的析出；

[0061] (3)将：苍术、没药、桃仁、红花、白芨、杜仲、葦藤、天麻、胡麻子、菟丝子、黄柏、补骨脂、泽泻及知母一起粉碎，过60-80目药筛，得粉料II；

[0062] (4)将粉料II用纯水润湿，在温度38-45℃下保持40-60分钟，然后以粉料II为基数，加入1.5倍重量的纯水，搅拌均匀，调节中间体pH值为5.0-6.5，合适的pH值能保持药材不变质，在温度55±2℃下水解20-24小时，得到料液I；

[0063] (5)利用压滤机对料液I进行压滤，收集滤液，得到料液II，将料液II加热到55℃-70℃，保温2小时，能够保证产品质量稳定，收率高，之后进行超微过滤，经高压均质机均质，均质压力为15～20MPa，经200目筛过滤，收集滤液得料液III待用；

[0064] (6)将料液III与粉料I充分混合，加入制丸辅料，制成药丸，在真空干燥设备中进行干燥，包装得到成品。

[0065] 本发明药丸具有强筋壮骨、活血、补肾、滋阴、利水作用，用于治疗慢性要疼痛病症，如腰椎间盘突出、类风湿性脊椎炎等引起疼痛。

[0066] 服用方法：每天2次，一次5克，早晚温开水送服，治疗7天为1个疗程，治疗4个疗程观察疗效。

[0067] 实施例3

[0068] 一种用于治疗寒热往来的去热药丸，由以下重量的组分制成：柴胡20克、黄芩10克、半夏8克、生姜8克、竹茹8克、苍术8克、藿香8克、陈皮8克、厚朴5克、白芍4克、附子4克、枳实4克。

[0069] 上述去热药丸的制备方法如下：

[0070] (1)将生姜、陈皮和竹茹一起投入粉碎机，利用粉碎机粉碎成粉末，过180-200目药筛，得到粉料I；

[0071] (2)将粉料I于真空低温冷风干燥设备中，在40-50℃温度下保持60-90分钟，然后

放入保鲜库中保存6-8小时，保鲜库内温度在6-8℃，湿度85％以上；干燥后的粉料在低温低湿环境下存放几个小时能够充分吸收水分，利于药效的析出；

[0072] (3)将：柴胡、黄芩、半夏、苍术、藿香、厚朴、白芍、附子及枳实一起粉碎，过60-80目药筛，得粉料II；

[0073] (4)将粉料II用纯水润湿，在温度38-45℃下保持40-60分钟，然后以粉料II为基数，加入1.5倍重量的纯水，搅拌均匀，调节中间体pH值为5.0-6.5，合适的pH值能保持药材不变质，在温度55±2℃下水解20-24小时，得到料液I；

[0074] (5)利用压滤机对料液I进行压滤，收集滤液，得到料液II，将料液II加热到55℃-70℃，保温2小时，能够保证产品质量稳定，收率高，之后进行超微过滤，经高压均质机均质，均质压力为15～20MPa，经200目筛过滤，收集滤液得料液III待用；

[0075] (6)将料液III与粉料I充分混合，加入制丸辅料，制成药丸，在真空干燥设备中进行干燥，包装得到成品。

[0076] 典型病例：

[0077] 孙某，男，61岁，为腰椎间盘突出症患者，患病3年有余。时常出现腰痛现象，难以直立。治疗投以本发明实施例1药物，口服半月余，症状明显好转，继服一月余，辅以针灸治疗，症状消失，3月后回访，无疼痛症状。

[0078] 刘某某，女，63岁。患者自述腰痛于每天傍晚呈规律性发作1年有余，没有得到重视。2016年10月5号并且加重，来我处就诊。诊断：腰痛(虚实夹杂)，服用本发明实施例2药物。一周后，气色可，腰痛稍缓；一月后诸症缓解后嘱续服之巩固疗效。

[0079] 以上显示和描述了本发明的基本原理和主要特征和本发明的优点。本行业的技术人员应该了解，本发明不受上述实施例的限制，上述实施例和说明书中描述的只是说明本发明的原理，在不脱离本发明精神和范围的前提下，本发明还会有各种变化和改进，这些变化和改进都落入要求保护的本发明范围内。本发明要求保护范围由所附的权利要求书及其等效物界定。