(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 101897928 A
(43)申请公布日 2010.12.01

(21)申请号 201010220835.X

(22)申请日 2010.06.25

(71)申请人 梁振兴
地址 271600 山东省肥城市刘庄大街 80 号
德兴堂梁氏正骨研究所

(72)发明人 梁振兴

(51)Int.Cl.
A61K 36/9066(2006.01)
A61P 19/02(2006.01)
A61P 19/04(2006.01)
A61P 19/08(2006.01)
A61P 29/00(2006.01)
A61K 35/58(2006.01)
A61K 35/64(2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 4 页

(54)发明名称

治疗强直性脊椎炎的药物组合物及制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种治疗强直性脊椎炎的药物组合物及制备方法，它是由狗脊 30 份、制附子 9 份、乌梢蛇 6 份、威灵仙 12 份、天仙藤 15 份、夜交藤 15 份、海风藤 15 份、青风藤 30 份、鸡血藤 30 份、生黄芪 20 份、当归 12 份、虎杖 15 份、防风 6 份、透骨草 9 份、莪术 6 份、僵蚕 9 份、白芍 30 份、桂枝 6 份、川牛膝 6 份、陈皮 6 份和甘草 6 份制备而成的。本发明将上述药物配伍后是一种攻补兼施、扶正祛邪偏重祛邪的纯中药组合物。该组合物具有追风透骨、通经达络、软坚散结、祛寒湿止疼痛，松解粘连，活络关节等作用。主治强直性脊椎炎，既可温阳通督，又重在利四肢保功能。还可用于风湿、类风湿、老年骨关节炎等证属阴寒者。

CN 101897928 A

1. 一种治疗强直性脊椎炎的药物组合物，其特征在于，它是由以下重量份的中药原料组成的：

狗脊 30 份、制附子 9 份、乌梢蛇 6 份、威灵仙 12 份、天仙藤 15 份、夜交藤 15 份、海风藤 15 份、青风藤 30 份、鸡血藤 30 份、生黄芪 20 份、当归 12 份、虎杖 15 份、防风 6 份、透骨草 9 份、莪术 6 份、僵蚕 9 份、白芍 30 份、桂枝 6 份、川牛膝 6 份、陈皮 6 份和甘草 6 份。

2. 一种如独权 1 所述的治疗强直性脊椎炎的药物组合物的制备方法，其特征在于，取所有原料按比例配比后，粉碎磨细制成细度 120 目的细粉，将细粉置于烤箱内，温度控制在 150° ～ 200° 之间加热 5 分钟，期间及时翻动防止烤焦，出箱后冷却，按每粒 0.4 克装胶囊。

3 一种如独权 1 所述的治疗强直性脊椎炎的药物组合物的制备方法，其特征在于，取所有原料按比例配比后，用超高速中药粉碎机打成细度为 120 目的粉状，然后食用塑料袋封装，在高压锅内蒸 10 分钟后，取出晾干，按每粒 0.4 克装胶囊。

4. 如独权 1 所述的治疗强直性脊椎炎的药物组合物，其特征在于，按药剂学方法加入常规辅料制成临床接受的颗粒剂、片剂和丸剂的口服液体制剂。

5. 如独权 1 所述的治疗强直性脊椎炎的药物组合物，其特征在于，在证属阴寒的风湿病、类风湿病和老年骨关节炎病中的应用。

治疗强直性脊椎炎的药物组合物及制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药组合物，特别是涉及治疗强直性脊椎炎的中药组合物。

背景技术

[0002] 强直性脊椎炎是目前病因未明、致残率较高的一种疑难病，它是一种全身性疾病。它的最大危害并不在于脊椎的强直，而是在于四肢关节受侵后，功能受限或丧失功能，尤其是大关节，如肘关节强直则生活不能自理，髋关节强直则是间接致命的。故此，治疗不是重在治脊椎，而是重在利四肢，保功能，防止关节致残。强直性脊椎炎多属于阴寒症，俗话说阴病阳治，寒者热之，目前尚无治疗该病的良方，目前采用阳性药物来对症治疗，但大多不是存在安全性问题不宜久用，就是疗效不理想。有的单纯追求祛邪忽失固本，久用而致伤正；有的虽标本兼治，但却因加入了像马钱子之类的毒性大的成分，就不可久用了；如雷公藤制剂可严重危害肝肾，需七日查尿一次以观察对肾的影响；为迎合患者急功近利的心理需求，有的加入了西药成分，如激素、止痛剂，若长期使用这样的制剂，非但旧病难除，反极易引发新患，如股骨头坏死、糖尿病、骨质疏松等。所以说临床上缺少既有效又安全、可长期连续使用的治疗该病的药物。

发明内容

[0003] 本发明的目的是提供一种既有效又安全、可长期连续使用的治疗强直性脊椎炎的中药组合物及制备方法。

[0004] 为达到上述目的。本发明的中药组合物是由以下重量份的中药原料组成的：

[0005] 狗脊 30 份、制附子 9 份、乌梢蛇 6 份、威灵仙 12 份、天仙藤 15 份、夜交藤 15 份、海风藤 15 份、青风藤 30 份、鸡血藤 30 份、生黄芪 20 份、当归 12 份、虎杖 15 份、防风 6 份、透骨草 9 份、莪术 6 份、僵蚕 9 份、白芍 30 份、桂枝 6 份、川牛膝 6 份、陈皮 6 份和甘草 6 份。

[0006] 本发明药物组合物的制备方法为：取上述所有原料按比例配比后粉碎磨细制成细度 120 目的细粉，将细粉置于烤箱内，温度控制在 150° ～ 200° 之间加热 5 分钟，期间及时翻动防止烤焦，出箱后冷却，按每粒 0.4 克装胶囊即可。

[0007] 本发明药物组合物的制备方法也可以为：取上述原料按比例配比后，用超高速中药粉碎机打成细度为 120 目的粉状，然后食用塑料袋封装，在高压锅内蒸 10 分钟后，取出晾干，按每粒 0.4 克装胶囊即可。

[0008] 本发明中药组合物制成的胶囊使用方法是：日服 2-3 次，成人每次 5 粒，儿童酌减。

[0009] 本发明药物组合物还可按药剂学方法加入常规辅料制成临床接受的颗粒剂、片剂、丸剂的口服液体制剂等。

[0010] 本发明药理分析如下：

[0011] 本发明中药组合物可以分为三组：

[0012] 第一组包括狗脊、制附子、乌梢蛇、威灵仙、透骨草、防风、僵蚕、陈皮、莪术、虎杖；牛膝、桂枝。狗脊为君；制附子、乌梢蛇为臣；佐以威灵仙、透骨草、防风、僵蚕、陈皮、莪术、

虎杖；牛膝、桂枝为使。

[0013] 第二组包括青风藤、鸡血藤、天仙藤、海风藤和夜交藤。青风藤为君；海风藤为臣；佐以鸡血藤、天仙藤、夜交藤。

[0014] 第三组包括生黄芪、当归、白芍、甘草。黄芪为君；当归、白芍为臣；甘草为佐使。

[0015] 上述所有药物中，青风藤、鸡血藤、天仙藤、海风藤和夜交藤，简称“五藤”皆有通经络除痹痛的作用，其中鸡血藤兼能行血补血；天仙藤兼能利气活血行水；夜交藤主养血安神，可除烦治肢体酸楚。

[0016] 乌梢蛇善搜经络之风，内走脏腑、外达皮肤，为截风要药，可定痉止痛。

[0017] 透骨草、威灵仙、虎杖和防风皆能祛风除湿，透骨草、威灵仙、僵蚕皆能软坚散结，透骨草兼能活血止痛，威灵仙、僵蚕伍以陈皮皆可消痰化饮，威灵仙兼能行气化滞，僵蚕兼能止痉。川牛膝主活血通经，兼补肝肾强腰膝、舒筋利痹引血下行。制附子为散寒止痛之要药，可通行十二经，走而不守，既可逐在里之寒湿，又可散在表之风寒。防风、甘草可解其毒性。桂枝可横走四肢，发汗解肌，温经止痛，助阳化气。狗脊，苦甘性温，能补能行，功能补肝肾，壮腰脊，强筋骨，利俯仰，兼除风寒湿邪，利关节，可温阳通督脉，除腰脊之寒湿。莪术行气破瘀兼能消积。黄芪、当归、白芍补气养血，使驱邪而不致伤正。白芍养血和营，柔肝止痛，平抑肝阳。桂枝调营卫，甘草缓急止痛。全方温通，追风透骨，除寒湿止疼痛，软坚散结，通督达络专注维利四肢关节。

[0018] 本发明将上述药物配伍后是一种攻补兼施、扶正祛邪偏重祛邪的纯中药组合物。该组合物具有追风透骨、通经达络、软坚散结、祛寒湿止疼痛，松解粘连，活络关节等作用。主治强直性脊椎炎，既可温阳通督，又重在利四肢保功能。

[0019] 本发明还可用于风湿、类风湿、老年骨关节炎等证属阴寒者。本组合物经多年临床，已经验证了它的有效性和安全性，是适宜强直性脊椎炎这类慢性病长期治疗的理想药物。使用时，若气虚血虚明显可配十全大补丸、人参养荣丸之类，肝肾阴虚可酌配六味地黄丸、知柏地黄丸之类，肾阳虚重可酌配肾气丸、右归丸等。

[0020] 本发明药物组合物中唯一有毒性的原料药是“附子”，但附子制后毒减，且用量少，又有可解其毒性的防风和甘草两味原料药，确保了该组合物的安全性。因此，即使对强直性脊椎炎这种慢性病进行长时间的治疗，也不会有发生积蓄中毒的危险。本发明经过 20 多年临床应用，先以汤剂为剂型，近 10 多年以固定剂型胶囊为剂型，验证了其有效性和安全性，确未发现有任何不良反应者。

[0021] 下面结合具体病例进一步说明本发明的效果。

[0022] 仅以 2004 年 2 月 1 日至 2004 年 8 月 23 日的部分临床资料作为统计，共治疗 107 例，其中男 61 例，女 46 例，年龄最大 63 岁，最小 6 岁；病程最长 28 年，最短 7 天。老年骨关节炎 67 例。类风湿性关节炎 6 例。

[0023] 诊断标准

[0024] 1、强直性脊椎炎：(1). 青壮年男性居多，病发缓慢。(2). 多有疼痛时轻时重，多在背或腰骶部，或偶发颈部，胸部可有束带感或胸闷，指关节可有晨僵。(3). 背腰僵硬或四肢关节活动受限、行走困难。(4). 驼背侧弯或髋畸形。(5). X 片：骶髂关节及椎间小关节间隙变窄、模糊甚至消失，骨质疏松，及方椎、竹节变、三线征。(6). HLA-B27 检测呈（阳）性。

[0025] 2、老年膝关节炎：(1). 临床表现：一侧或双侧膝痛酸胀，屈伸受限，有时肿胀，可

见粗大变形，局限性压痛明显，髌骨摩擦试验多呈阳性，浮髌试验有时呈阳性。(2).X 线表现：髁间隆突、胫骨平台边缘及髌骨可有不同程度增生、变形、硬化、骨质疏松，及关节间隙变窄等退行性改变。

[0026] 3、类风湿性关节炎：(1). 临床表现：疼痛肿胀多从四肢小关节开始，逐渐向大关节和脊椎发展，遇冷症状加重，中后期指间关节呈梭状畸形甚至扭曲，膝部则因肌肉萎缩呈鹤膝状改变。(2).X 线表现：关节畸形、增生、间隙变窄、骨质疏松、软组织钙化。(3).RF 检测 (+)。

[0027] 疗效标准

[0028] 1、强直性脊椎炎：显效：关节功能完全恢复或大部恢复，自我感觉症状消除或大部消除，气候感应已不敏感。X 线：关节间隙恢复，大部变清晰，骨质明显改善，增生得到控制。有效：关节活动部分恢复，自我感觉症状减轻。X 线：无加重现象。无效：症状体征与治疗前无明显变化。

[0029] 2、老年膝关节炎：显效：症状完全或大部消除，活动幅度增大或正常，可从事正常活动。有效：症状有所减轻，能适当走路。无效：症状体征与治疗前无明显变化。

[0030] 3、类风湿性关节炎：显效：症状完全或大部消除，已能从事正常工作。有效：症状较前减轻，活动范围增大。无效：症状未见改善。

[0031] 治疗方法：每天服 3 次，每次 5 粒，每粒 0.4 克。

[0032] 禁忌：感冒及阴虚内热者勿服，孕妇禁服。

[0033] 上述患者经过 1 至 18 个月的治疗，结果如下表：

[0034]

疗效标准（例）	显效	有效	无效
强直性脊椎炎 107 例	43	62	2
老年膝关节炎 67 例	28	37	2
类风湿关节炎 6 例	2	4	0
有效率 97.8%	40.6	57.2	2.2

具体实施方式

[0035] 药物组成：狗脊 30g、青风藤 30g、鸡血藤 30g、白芍 30g、生黄芪 20g、天仙藤 15g、夜交藤 15g、海风藤 15g、虎杖 15g、威灵仙 12g、当归 12g、制附子 9g、透骨草 9g、僵蚕 9g、乌梢蛇 6g、防风 6g、莪术 6g、桂枝 6g、川牛膝 6g、陈皮 6g、甘草 6g。

[0036] 将上述中药按原处方量的 1 倍或数倍的量根据发明内容所述方法制成胶囊。

[0037] 下面结合具体典型病例进一步说明本发明的治疗效果。

[0038] 病例一：赵某，男，38 岁，山东肥城人。自述腰痛 10 年许，于 2004 年 3 月 4 日来诊：弓腰驼背，行走艰难，不能自行上床，不能平仰，已完全丧失劳动能力，生活自理困难。背腰已全部强直，不能下蹲，直腿抬高严重受限，髋内收受限，“4”字试验 (+++)，颈椎各向运动均受限，其他关节亦不同程度受累。X 片：腰椎正位现“三线征”，骨质疏松；侧位见后弓畸形，

前纵韧带钙化。小关节及骶缝全部消失。诊断：强直性脊椎炎。予以本发明配合功能锻炼10个月，2005年1月11日复诊见行走如常，蹲起自如，已从事正常劳动。

[0039] 病例二：赵某，女，21岁，山东某大学。主诉腰胯痛伴胸周紧缩感1年，2005年4月21日诊。查见：背腰弓，屈伸限，“4”字试验(+)，直腿抬高(+)，颈椎旋转可、屈伸限。X片：腰椎正位示“S”变，小关节缝大部消失，骶缝模糊大部消失，髂侧大片硬化带；侧位示变直，方形椎。诊为强直性脊椎炎。予以本发明物治疗1年，2006年4月10日复诊：除“4”字试验呈弱阳性外，其余功能全部恢复正常。X片：腰椎屈度及椎体形态接近正常，小关节及骶缝大部显现。2009年6月19日因右胯痛6天来诊：除“4”字仍弱阳性外，余均保持良好。X片未见不良变化。

[0040] 病例三．邵某，女，82岁，山东长清人。双膝痛右重3月，行动困难须有人搀扶，吃西药可止痛但胃受不了，于2004年5月23日来诊。见右膝关节粗大，浮髌(+)，髌骨摩擦(+)，环周多处压痛；左膝轻。X片：骨质疏松，广泛增生，内侧间隙变窄，股髌间距近乎消失。经本发明物治疗28天后明显好转，40天后即能独自行走，且能走上坡路了。续服2月蹲起自如，症状全部消失。

[0041] 病例4. 魏某，女，53岁，潍坊人。自述类风湿20多年，多关节痛，于2005年7月26日来诊：龟背，四肢大部畸形、腕手尤著，全身卷缩状，仅能坐不能立行，完全失去自理能力。自带X片：双侧股骨头坏死，头臼膨大，间隙消失。经本发明配合另一项发明“一种强筋壮骨活络关节的药物组合物”治疗1年后，疼痛得到控制，多数关节活动已有进步。06年7月30日X片：双侧股骨头坏死全愈，关节缝隙出现。一年半后电话告之：已能下床活动，生活自理且能为家人做做饭。