



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102631437 B

(45) 授权公告日 2014.03.19

(21) 申请号 201210149694.6

CN 101979074 A, 2011.02.23, 全文.

(22) 申请日 2012.05.15

CN 1418651 A, 2003.05.21, 说明书第1页第10行至第2页第8行.

(73) 专利权人 贵阳德昌祥药业有限公司

US 2009/0148536 A1, 2009.06.11, 全文.

地址 550001 贵州省贵阳市延安西路2号建设大厦西楼六楼

审查员 李红卫

(72) 发明人 刘莉 姚厂发 王海洋

(74) 专利代理机构 贵阳中新专利商标事务所
52100

代理人 赵彦栋

(51) Int. Cl.

A61K 36/732(2006.01)

A61K 9/20(2006.01)

A61K 9/48(2006.01)

A61P 29/00(2006.01)

(56) 对比文件

CN 101690797 A, 2010.04.07, 全文.

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗风湿痹痛的药物及其制备方法

(57) 摘要

一种治疗风湿痹痛的药物,它由下述按重量份数计原料药制成:杜仲50~100份、乌梢蛇8.3~16.7份、淫羊藿50~100份、当归30~60份、黄芪50~100份、人参20~40份、桑枝50~100份、金铁锁10~20份、三七20~40份、木瓜30~60份、狗骨胶8~16份、细辛10~20份、续断30~60份、川芎30~60份、附片20~40份、大血藤33~66份、秦艽40~80份、防风30~60份、石楠藤50~100份、威灵仙30~60份、独活30~60份、白术40~80份。本发明在药效方面维持不变,在保证疗效的同时,即可保护濒危野生动物,又可减少潜在的毒副作用,为临床安全用药提供了保障。

1. 一种治疗风湿痹痛的药物,其特征在于:它由下述按重量份数计原料药制成:杜仲 50 ~ 100 份、乌梢蛇 8.3 ~ 16.7 份、淫羊藿 50 ~ 100 份、当归 30 ~ 60 份、黄芪 50 ~ 100 份、人参 20 ~ 40 份、桑枝 50 ~ 100 份、金铁锁 10 ~ 20 份、三七 20 ~ 40 份、木瓜 30 ~ 60 份、狗骨胶 8 ~ 16 份、细辛 10 ~ 20 份、续断 30 ~ 60 份、川芎 30 ~ 60 份、附片 20 ~ 40 份、大血藤 33 ~ 66 份、秦艽 40 ~ 80 份、防风 30 ~ 60 份、石楠藤 50 ~ 100 份、威灵仙 30 ~ 60 份、独活 30 ~ 60 份、白术 40 ~ 80 份;

其制备方法包括如下步骤:

a、称取原料药:杜仲、乌梢蛇、淫羊藿、当归、黄芪、人参、桑枝、金铁锁、三七、木瓜、狗骨胶、细辛、续断、川芎、附片、大血藤、秦艽、防风、石楠藤、威灵仙、独活、白术,备用;

b、按照常规炮制方法,将所述重量配比的杜仲盐炒,乌梢蛇酒制,黄芪蜜制,得盐杜仲、酒制乌梢蛇、蜜制黄芪,待用;

c、将所述重量配比的三七、酒制乌梢蛇粉碎成细粉,备用;

d、将所述重量配比的盐杜仲、淫羊藿、当归、蜜制黄芪、人参、桑枝、金铁锁、木瓜、狗骨胶、细辛、续断、川芎、附片、大血藤、秦艽、防风、石楠藤、威灵仙、独活、白术加水煎煮三次,每次加水量没过药面为宜,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.30 的稠膏;

e、将步骤c的细粉与d步骤的稠膏混合干燥,干燥温度不超过 70 ~ 80℃,粉碎,过 60 ~ 80 目筛,按常规装胶囊或制丸。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗风湿痹痛的药物,其特征在于:它由下述按重量份数计原料药制成:杜仲 60 ~ 90 份、乌梢蛇 10 ~ 15 份、淫羊藿 60 ~ 90 份、当归 36 ~ 54 份、黄芪 60 ~ 90 份、人参 24 ~ 36 份、桑枝 60 ~ 90 份、金铁锁 12 ~ 18 份、三七 24 ~ 36 份、木瓜 36 ~ 54 份、狗骨胶 9.7 ~ 14.6 份、细辛 12 ~ 18 份、续断 36 ~ 54 份、川芎 36 ~ 54 份、附片 24 ~ 36 份、大血藤 40 ~ 60 份、秦艽 48 ~ 72 份、防风 36 ~ 54 份、石楠藤 60 ~ 90 份、威灵仙 36 ~ 54 份、独活 36 ~ 54 份、白术 48 ~ 72 份。

3. 根据权利要求 1 所述的治疗风湿痹痛的药物,其特征在于:它由下述按重量份数计原料药制成:杜仲 62 份、乌梢蛇 10.4 份、淫羊藿 62 份、当归 37.4 份、黄芪 62 份、人参 25 份、桑枝 62 份、金铁锁 12.5 份、三七 25 份、木瓜 37.4 份、狗骨胶 10 份、细辛 12.5 份、续断 37.4 份、川芎 37.4 份、附片 25 份、大血藤 41.5 份、秦艽 49.8 份、防风 37.4 份、石楠藤 62 份、威灵仙 37.4 份、独活 37.4 份、白术 49.8 份。

一种治疗风湿痹痛的药物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗风湿痹痛的药物及其制备方法,属于中药制剂及制备领域。

背景技术

[0002] 现有用于治疗风湿痹痛的中药制剂种类有很多,但其配方多是对先辈流传下来的配方进行调整和试验后获得,如本公司申请的专利号为 02127916.0,专利名称为一种治疗风湿类疾病的杜仲壮骨丸,该壮骨丸具有益气健脾、养肝壮腰、活血通络、强筋健骨、祛风除湿的功效……,该制剂在上市以来具有很好的销量与口碑。但随着国家动物保护条例的颁布,该专利配方中的“豹骨”已经无法获取;同时在现有的配方中使用的“寻骨风”为马兜铃科多年生攀援草本植物,该植物含马兜铃酸,马兜铃酸在与其它药物配合使用时易出现毒副作用,存在安全隐患。同时现有制剂的制备方法较为原始,用该方法制备的丸剂在服用时存在服用量大、口感差的问题,为克服上述问题,就需对现有的配方及其工艺进行调整。

发明内容

[0003] 本发明要解决的技术问题是提供一种在不使用豹骨与寻骨风的情况下确保药物疗效的治疗风湿痹痛的药物及其制备方法,可以克服现有技术的不足。

[0004] 本发明的技术方案是:治疗风湿痹痛的药物它由下述按重量份数计原料药制成:杜仲 50~100 份、乌梢蛇 8.3~16.7 份、淫羊藿 50~100 份、当归 30~60 份、黄芪 50~100 份、人参 20~40 份、桑枝 50~100 份、金铁锁 10~20 份、三七 20~40 份、木瓜 30~60 份、狗骨胶 8~16 份、细辛 10~20 份、续断 30~60 份、川芎 30~60 份、附片 20~40 份、大血藤 33~66 份、秦艽 40~80 份、防风 30~60 份、石楠藤 50~100 份、威灵仙 30~60 份、独活 30~60 份、白术 40~80 份。

[0005] 它由下述按重量份数计原料药制成:杜仲 60~90 份、乌梢蛇 10~15 份、淫羊藿 60~90 份、当归 36~54 份、黄芪 60~90 份、人参 24~36 份、桑枝 60~90 份、金铁锁 12~18 份、三七 24~36 份、木瓜 36~54 份、狗骨胶 9.7~14.6 份、细辛 12~18 份、续断 36~54 份、川芎 36~54 份、附片 24~36 份、大血藤 40~60 份、秦艽 48~72 份、防风 36~54 份、石楠藤 60~90 份、威灵仙 36~54 份、独活 36~54 份、白术 48~72 份。

[0006] 它由下述按重量份数计原料药制成:杜仲 62 份、乌梢蛇 10.4 份、淫羊藿 62 份、当归 37.4 份、黄芪 62 份、人参 25 份、桑枝 62 份、金铁锁 12.5 份、三七 25 份、木瓜 37.4 份、狗骨胶 10 份、细辛 12.5 份、续断 37.4 份、川芎 37.4 份、附片 25 份、大血藤 41.5 份、秦艽 49.8 份、防风 37.4 份、石楠藤 62 份、威灵仙 37.4 份、独活 37.4 份、白术 49.8 份。

[0007] 治疗风湿痹痛的药物的制备方法它包括如下步骤:

[0008] a、称取原料药:杜仲、乌梢蛇、淫羊藿、当归、黄芪、人参、桑枝、金铁锁、三七、木瓜、狗骨胶、细辛、续断、川芎、附片、大血藤、秦艽、防风、石楠藤、威灵仙、独活、白术,备用;

[0009] b、按照常规炮制方法,将所述重量配比的杜仲盐炒,乌梢蛇酒制,黄芪蜜制,得盐杜仲、酒制乌梢蛇、蜜制黄芪,待用;

[0010] c、将所述重量配比的三七、酒制乌梢蛇粉碎成细粉，备用；

[0011] d、将所述重量配比的盐杜仲、淫羊藿、当归、蜜制黄芪、人参、桑枝、金铁锁、木瓜、狗骨胶、细辛、续断、川芎、附片、大血藤、秦艽、防风、石楠藤、威灵仙、独活、白术加水煎煮三次，每次加水量没过药面为宜，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.30（80℃）的稠膏；

[0012] e、将步骤 c 的细粉与 d 步骤的稠膏混合干燥，干燥温度不超过 70～80℃，粉碎，过 60～80 目筛，按常规装胶囊或制丸。

[0013] 治疗风湿痹痛的药物的制备方法它包括如下步骤：

[0014] a、称取各原料药：杜仲、乌梢蛇、淫羊藿、当归、黄芪、人参、桑枝、金铁锁、三七、木瓜、狗骨胶、细辛、续断、川芎、附片、大血藤、秦艽、防风、石楠藤、威灵仙、独活、白术，备用；

[0015] b、按照常规炮制方法，将所述重量配比的杜仲盐炒，乌梢蛇酒制，黄芪蜜制，得盐杜仲、酒制乌梢蛇、蜜制黄芪，待用；

[0016] c、将所述重量配比的三七、酒制乌梢蛇粉碎成细粉，备用；

[0017] d、将所述重量配比的当归、淫羊藿、桑枝、川芎用 50～70% 乙醇提取，将乙醇提取液浓缩至相对密度为 1.20（50℃）的浸膏，得浸膏 I；

[0018] e、将所述重量配比的盐杜仲、乌梢蛇、黄芪、人参、金铁锁、三七、木瓜、狗骨胶、细辛、续断、附片、大血藤、秦艽、防风、石楠藤、威灵仙、独活、白术加水煎煮 2 次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.20（50℃），加乙醇使含醇量为 60～65%，静置，取上清液，减压回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.20（50℃），得浸膏 II；

[0019] f、取步骤 c 步骤的细粉、浸膏 I、浸膏 II 与药学上可接受的辅料（限定个范围）混合，制粒，装胶囊或压制成片剂。

[0020] 与现有技术比较，本发明通过对现有对专利号为 02127916.0，专利名称为一种治疗风湿类疾病的杜仲壮骨丸的配方及工艺进行调整，在避免使用豹骨和寻骨风药材的情况下，可以确保新配方及工艺在益气健脾、养肝壮腰、活血通络、强筋健骨、祛风除湿之药效方面维持不变，这样可以在保证疗效的同时，即可保护濒危野生动物，又可减少潜在的毒副作用，为临床安全用药提供了保障。

[0021] 在制作工艺方面，单独炮制杜仲、乌梢蛇和黄芪，“杜仲盐炒，乌梢蛇酒制，黄芪蜜制，得盐杜仲、酒制乌梢蛇、蜜制黄芪”。杜仲盐制可增强引经入肾从而增强杜仲的补肾强筋骨效果；酒制乌梢蛇是防止乌梢蛇霉烂变质、虫蛀，并可去腥气、去小毒，增加祛风除湿的疗效；黄芪功效是补气升阳，益卫固表，利水消肿，托疮生肌，有增强机体免疫力的作用，蜜炙黄芪能增强其益气补中的功效。

[0022] 同时在制备工程中，对当归、淫羊藿、桑枝、川芎用 50～70% 乙醇提取（当归醇提物在血小板功能、血液流动变性和抗凝血实验模型上表现有明显活性），该提取物具有活血通络的疗效。

[0023] 同时为证明用本配方及工艺制取药物在益气健脾、养肝壮腰、活血通络、强筋健骨、祛风除湿之药效方面维持不变，申请人对本发明的有效药物成份与专利号为 02127916.0 的有效药物成份进行了比对，其比对结果见下表：

[0024]

附表 1 与年龄分段关系统计表

分型	分组	21-30	31-40	40岁以上
本发明专利药物	治疗组	30	67	40
	对照组	9	20	12
专利号 02127916.0 药物	治疗组	11	38	18
	对照组	8	19	11

附表 2 与病程长短关系统计表

分型	分组	1-5 个月	6 个月-1 年	1-3 年	3-6 年	6-9 年	10 年以上
本发明专利药物	治疗组	27	50	58	20	3	9
	对照组	7	15	17	6	1	2
专利号 02127916.0 药物	治疗组	9	11	8	6	1	2
	对照组	2	3	3	2	1	1

[0025] 参照《中医病证诊断疗效标准》拟定疗效标准。

[0026] 两组疗效比较治疗组共 200 例,总有效率 94.5% 与 60 例对照组疗效相比, $P < 0.01$,有显著性差异。结果见附表 3

[0027]

附表 3 治疗组与对照组总疗效统计表

分组	治愈率(%)	显效率(%)	好转率(%)	无效率(%)	恶化率(%)	总有效率(%)
治疗组	84 (42%)	38 (19%)	66 (33%)	11 (5.5%)	1 (0.5%)	188 (94%)
对照组	20 (33.33%)	11 (18.33%)	22 (36.67%)	6 (10%)	1 (1.67%)	53 (88.33%)

经 χ^2 检验, $P < 0.01$, 提示治疗组疗效明显优于对照组。

附表 4 中医辨证分型与疗效关系

分型	分组	治愈	显效	好转	无效(恶化)	合计
本发明专利药物	治疗组	62	29	42	3	134
	对照组	17	9	18	2	46
专利号 02127916.0 药物	治疗组	22	11	24	9	66
	对照组	3	2	4	5	14

[0028] 结论:临床观察 200 例,治愈 84 例 (42%), 显效 38 例 (19%), 好转 66 例 (33%), 无效 (含恶化) 2 例 (6%), 总有效率明显高于对照组。

具体实施方式

[0029] 实施例 1:本发明的制备按如下步骤完成:

[0030] a、称取原料药:杜仲 5kg、乌梢蛇 0.83kg、淫羊藿 5kg、当归 3kg、黄芪 5kg、人参 2kg、桑枝 5kg、金铁锁 1kg、三七 2kg、木瓜 3kg、狗骨胶 0.8kg、细辛 1kg、续断 3kg、川芎 3kg、附片 2kg、大血藤 3.3kg、秦艽 4kg、防风 3kg、石楠藤 5kg、威灵仙 3kg、独活 3kg、白术 4kg,备用;

[0031] b、按照常规炮制方法,将所称取的杜仲盐炒,乌梢蛇酒制,黄芪蜜制,得盐杜仲、酒

制乌梢蛇、蜜制黄芪，待用；

[0032] c、将所称取的三七、酒制乌梢蛇粉碎成细粉，备用；

[0033] d、将所炮制的盐杜仲和蜜制黄芪，所称取的淫羊藿、当归、、人参、桑枝、金铁锁、木瓜、狗骨胶、细辛、续断、川芎、附片、大血藤、秦艽、防风、石楠藤、威灵仙、独活、白术加水煎煮三次，每次加水量没过药面为宜，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.30（80℃）的稠膏；

[0034] e、将步骤 c 的细粉与 d 步骤的稠膏混合干燥，干燥温度不超过 70～80℃，粉碎，过 60～80 目筛，按常规装胶囊或制丸。

[0035] 实施例 2：本发明的制备按如下步骤完成：

[0036] a、称取原料药：杜仲 10kg、乌梢蛇 1.67kg、淫羊藿 10kg、当归 6kg、黄芪 10kg、人参 4kg、桑枝 10kg、金铁锁 2kg、三七 4kg、木瓜 6kg、狗骨胶 1.6kg、细辛 2kg、续断 6kg、川芎 6kg、附片 4kg、大血藤 6.6kg、秦艽 8kg、防风 6kg、石楠藤 10kg、威灵仙 6kg、独活 6kg、白术 8kg，备用；

[0037] b、按照常规炮制方法，将所称取的杜仲盐炒，乌梢蛇酒制，黄芪蜜制，得盐杜仲、酒制乌梢蛇、蜜制黄芪，待用；

[0038] c、将所称取的三七、酒制乌梢蛇粉碎成细粉，备用；

[0039] d、将所炮制的盐杜仲和蜜制黄芪，所称取的淫羊藿、当归、、人参、桑枝、金铁锁、木瓜、狗骨胶、细辛、续断、川芎、附片、大血藤、秦艽、防风、石楠藤、威灵仙、独活、白术加水煎煮三次，每次加水量没过药面为宜，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.30（80℃）的稠膏；

[0040] e、将步骤 c 的细粉与 d 步骤的稠膏混合干燥，干燥温度不超过 70～80℃，粉碎，过 60～80 目筛，按常规装胶囊或制丸。

[0041] 实施例 3：本发明的制备按如下步骤完成：

[0042] a、称取原料药：杜仲 6kg、乌梢蛇 1kg、淫羊藿 6kg、当归 3.6kg、黄芪 6kg、人参 2.4kg、桑枝 6kg、金铁锁 1.2kg、三七 2.4kg、木瓜 3.6kg、狗骨胶 0.97kg、细辛 1.2kg、续断 3.6kg、川芎 3.6kg、附片 2.4kg、大血藤 4kg、秦艽 4.8kg、防风 3.6kg、石楠藤 6kg、威灵仙 3.6kg、独活 3.6kg、白术 4.8kg，备用；

[0043] b、按照常规炮制方法，将所称取的杜仲盐炒，乌梢蛇酒制，黄芪蜜制，得盐杜仲、酒制乌梢蛇、蜜制黄芪，待用；

[0044] c、将所称取的三七、酒制乌梢蛇粉碎成细粉，备用；

[0045] d、将所炮制的盐杜仲和蜜制黄芪，所称取的淫羊藿、当归、、人参、桑枝、金铁锁、木瓜、狗骨胶、细辛、续断、川芎、附片、大血藤、秦艽、防风、石楠藤、威灵仙、独活、白术加水煎煮三次，每次加水量没过药面为宜，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.30（80℃）的稠膏；

[0046] e、将步骤 c 的细粉与 d 步骤的稠膏混合干燥，干燥温度不超过 70～80℃，粉碎，过 60～80 目筛，按常规装胶囊或制丸。

[0047] 实施例 4：本发明的制备按如下步骤完成：

[0048] a、称取原料药：杜仲 9kg、乌梢蛇 1.5kg、淫羊藿 9kg、当归 5.4kg、黄芪 9kg、人参 3.6kg、桑枝 9kg、金铁锁 1.8kg、三七 3.6kg、木瓜 5.4kg、狗骨胶 1.46kg、细辛 1.8kg、续断

5.4kg、川芎 5.4kg、附片 3.6kg、大血藤 6kg、秦艽 7.2kg、防风 5.4kg、石楠藤 9kg、威灵仙 5.4kg、独活 5.4kg、白术 7.2kg, 备用；

[0049] b、按照常规炮制方法, 将所称取的杜仲盐炒, 乌梢蛇酒制, 黄芪蜜制, 得盐杜仲、酒制乌梢蛇、蜜制黄芪, 待用；

[0050] c、将所称取的三七、酒制乌梢蛇粉碎成细粉, 备用；

[0051] d、将所炮制的盐杜仲和蜜制黄芪, 所称取的淫羊藿、当归、、人参、桑枝、金铁锁、木瓜、狗骨胶、细辛、续断、川芎、附片、大血藤、秦艽、防风、石楠藤、威灵仙、独活、白术加水煎煮三次, 每次加水量没过药面为宜, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至相对密度为 1.30 (80℃) 的稠膏；

[0052] e、将步骤 c 的细粉与 d 步骤的稠膏混合干燥, 干燥温度不超过 70 ~ 80℃, 粉碎, 过 60 ~ 80 目筛, 按常规装胶囊或制丸。

[0053] 实施例 5 : 本发明的制备按如下步骤完成：

[0054] a、称取原料药：杜仲 62kg、乌梢蛇 10.4kg、淫羊藿 62kg、当归 37.4kg、黄芪 62kg、人参 25kg、桑枝 62kg、金铁锁 12.5kg、三七 25kg、木瓜 37.4kg、狗骨胶 10kg、细辛 12.5kg、续断 37.4kg、川芎 37.4kg、附片 25kg、大血藤 41.5kg、秦艽 49.8kg、防风 37.4kg、石楠藤 62kg、威灵仙 37.4kg、独活 37.4kg、白术 49.8kg, 备用；

[0055] b、按照常规炮制方法, 将所称取的杜仲盐炒, 乌梢蛇酒制, 黄芪蜜制, 得盐杜仲、酒制乌梢蛇、蜜制黄芪, 待用；

[0056] c、将所称取的三七、酒制乌梢蛇粉碎成细粉, 备用；

[0057] d、将所炮制的盐杜仲和蜜制黄芪, 所称取的淫羊藿、当归、、人参、桑枝、金铁锁、木瓜、狗骨胶、细辛、续断、川芎、附片、大血藤、秦艽、防风、石楠藤、威灵仙、独活、白术加水煎煮三次, 每次加水量没过药面为宜, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至相对密度为 1.30 (80℃) 的稠膏；

[0058] e、将步骤 c 的细粉与 d 步骤的稠膏混合干燥, 干燥温度不超过 70 ~ 80℃, 粉碎, 过 60 ~ 80 目筛, 按常规装胶囊或制丸。