[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61K 36/8988 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)
A61P 19/02 (2006.01)
A61K 33/28 (2006.01)
A61K 35/64 (2006.01)

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200610045685.7

[43] 公开日 2006 年 10 月 4 日

[11] 公开号 CN 1840101A

[22] 申请日 2006.1.20
[21] 申请号 200610045685.7
[71] 申请人 沈阳中药制药有限公司
地址 110044 辽宁省沈阳市大东区北大营西路 2 号
[72] 发明人 赵 喆 潘 浬

[74] 专利代理机构 辽宁沈阳国兴专利代理有限公司
代理人 张立新
权利要求书 2 页 说明书 15 页

[54] 发明名称

具有祛风除湿、通经络、散寒止痛功能的中药及制备工艺

[57] 摘要

本发明公开了一种中药及其制备工艺，特别是具有祛风除湿、通经络、散寒止痛功能的中药及制备工艺。 它是由制川乌、白芷、制草乌、香附、甘草、白术、没药、麻黄、川芎、乳香、秦艽、地龙、当归、茯苓、赤小豆、羌活、天麻、赤芍、细辛、防风、天南星、桂枝、甘松、朱砂二十四种原料药制备而成。 本发明药物具有追风透骨而定痛，和畅血气而安正的功效；对关节疼痛，颈肩痛、腰背痛、肌肉痛、肢体麻木等症状疗效确切。 毒副作用较少，患者接受长程治疗的耐受性较好；止痛效果好且快，对血沉的改善效果好。

1、具有祛风除湿、通经络、散寒止痛功能的中药，其特征在于制成药物有效成分的原料按重量份构成为：制川乌 50-150、白芷 50-150、制草乌 50-150、香附 50-150、甘草 50-150、白术 30-80、没药 10-50、麻黄 50-150、川芎 50-150、乳香 30-80、秦艽 30-80、地龙 50-150、当归 30-80、茯苓 150-250、赤小豆 50-150、羌活 50-150、天麻 30-80、赤芍 50-150、细辛 50-150、防风 30-80、天南星 50-150、桂枝 30-80、甘松 30-80、朱砂 60-130。

2、根据权利要求 1 所述的具有祛风除湿、通经络、散寒止痛功能的中药，其特征在于制成药物有效成分的原料按重量份构成为：制川乌 80-120、白芷 80-120、制草乌 80-120、香附 80-120、甘草 80-120、白术 30-80、没药 10-30、麻黄 80-120、川芎 80-120、乳香 30-80、秦艽 30-80、地龙 80-120、当归 30-80、茯苓 160-220、赤小豆 80-120、羌活 80-120、天麻 30-80、赤芍 80-120、细辛 80-120、防风 30-80、天南星 80-120、桂枝 30-80、甘松 30-80、朱砂 60-130。

3、根据权利要求 1 所述的具有祛风除湿、通经络、散寒止痛功能的中药，其特征在于制成药物有效成分的原料按重量份构成为：制川乌 100、白芷 100、制草乌 100、制香附 100、甘草 100、炒白术 50、制没药 20、麻黄 100、川芎 100、制乳香 50、秦艽 50、地龙 100、当归 50、茯苓 200、赤小豆 100、羌活 100、天麻 50、赤芍 100、细辛 100、防风 50、制天南星 100、桂枝 50、甘松 50、朱砂 80。

4、一种权利要求 1 所述的具有祛风除湿、通经络、散寒止痛功能的中药制备工艺，其特征在于包括下述步骤： 将所述朱砂研成极细粉，备用；白术炒制后备用；天南星、没药、香附、乳香炮制后备用；除朱砂外的其余二十三味原料药，其中白术为炒制后的，天南星、没药、香附、.乳香为炮制后的，置搅拌槽中充分混合均匀后，用粉碎机进行粉碎成细药粉，备用；将经过烘化后的蜂

蜜倒入储存罐中，沉降 12-24 小时的蜂蜜经过粗滤和精滤，泵入真空浓缩锅中，蒸汽压力 0.05-0.15Mpa、真空度 0.08-0.09Mpa、温度 50-60℃真空浓缩至嫩蜜备用，嫩蜜的含水量为 18.5-19.5%；纯化水于配液桶中加热至沸，加入 1-1.5 倍纯化水重量的嫩蜜，搅拌至混合均匀，加热至沸得炼蜜，用每 100 g 药粉加炼蜜 30－50 g 挤丸，用朱砂细粉包衣干燥。

5、根据权利要求 4 所述的具有祛风除湿、通经络、散寒止痛功能的中药制备工艺，其特征在于所述的用朱砂细粉包衣干燥为：将所挤药丸装入洁净干燥盘中，每盘装量均匀，厚度不超过 3cm，室温放置 35-60 小时后再转入热风循环烘箱中，在 60℃以下干燥 20－24 小时，使水分≤11.0%，取出再投入包衣机中，调节包衣机转速喷入纯化水适量使丸粒表面湿润后撒入朱砂粉使丸粒色泽均匀。

具有祛风除湿、通经络、散寒止痛功能的中药及制备工艺

技术领域

本发明涉及一种中药及其制备工艺，特别是涉及一种具有祛风除湿、通经络、散寒止痛功能的中药及制备工艺。

技术背景

“风湿”是临床上最常见的多发病之一，中医称此病为“痹证”，是指由于风、寒、湿、热等外邪侵袭人体，闭阻经脉，气血运行不畅所导致的，以肌肉、筋骨、关节发生酸痛、麻木、重着、屈伸不利、甚或关节肿大灼热为主要临床表现的病证。风湿痹痛类疾病发病率高，药品市场容量大。有资料显示，风湿痹痛类疾病占门诊总人数的１０％左右，这个数量是仅次于呼吸道、消化道、心血管系统疾病的发病率。

目前西医治疗风湿病主要应用非甾体类抗炎镇痛药和激素类药物治疗，对人体的副作用较大。抗风湿西药分为改善症状药和改善病情药。改善症状药主要是指抗炎镇痛药，这类药物能够迅速控制患者的疼痛、肿胀，但不能阻止病情的发展。改善病情药作用特点是起效慢，通常 1 个月起效，达到疗效高峰需半年时间，一般认为此类药物可控制风湿活动。抗风湿西药均存在不同程度的胃肠道副作用，甚至出现肝肾功能损害、性腺抑制、皮疹等。

比较西药，中医中药在治疗上有其独到之处，中医治疗风湿病具有悠久的历史，从古至今逐渐形成了完整的理论体系，历代医家创制了丰富有效的治疗方药，成为当今风湿病学家的宝贵资源。由于中草药的药性平和，副作用小，深受风湿病等慢性疾病患者的欢迎。但目前治疗风湿类疾病的中药在缓解关节疼痛上还存在不足，给患者治疗时带来一定的痛苦，并且在改善血沉方面还有待进一步不提高。

发明内容

本发明所要解决的技术问题是针对上述问题而提供一种具有祛风除湿、通经络、散寒止痛功能的中药及制备工艺，它对关节疼痛、颈肩痛、腰背痛、肌肉痛、肢体麻木等症状疗效确切，其服用方便，作用迅速，易吸收，止痛效果好且快，作用温和而持久，毒副作用较少，患者接受长程治疗的耐受性较好，对血沉的改善效果好。

本发明药物选择制川乌、白芷、制草乌、香附、甘草、白术、没药、麻黄、川芎、乳香、秦艽、地龙、当归、茯苓、赤小豆、羌活、天麻、赤芍、细辛、防风、天南星、桂枝、甘松、朱砂二十四种药物进行组合，将这些药物组合使得各药物功效产生协同作用，从而能够有效的治疗风湿类疾病。

本发明药物组分的用量是经过发明人进行大量的摸索和实验研究总结得出的，各原料的重量比在下述重量范围内都具有较好的疗效。

为了解决上述技术问题，本发明是这样实现的：具有祛风除湿、通经络、散寒止痛功能的中药，制成药物有效成分的原料按重量份构成为：制川乌50-150、白芷50-150、制草乌50-150、香附50-150、甘草50-150、白术30-80、没药10-50、麻黄50-150、川芎50-150、乳香30-80、秦艽30-80、地龙50-150、当归30-80、茯苓150-250、赤小豆50-150、羌活50-150、天麻30-80、赤芍50-150、细辛50-150、防风30-80、天南星50-150、桂枝30-80、甘松30-80、朱砂60-130。

所述的中药，制成药物有效成分的原料按重量份构成为：制川乌80-120、白芷80-120、制草乌80-120、香附80-120、甘草80-120、白术30-80、没药10-30、麻黄80-120、川芎80-120、乳香30-80、秦艽30-80、地龙80-120、当归30-80、茯苓160-220、赤小豆80-120、羌活80-120、天麻30-80、赤芍80-120、细辛80-120、防风30-80、天南星80-120、桂枝30-80、甘松30-80、朱砂60-130。

所述的中药，制成药物有效成分的原料按重量份构成为：制川乌100、白芷100、制草乌100、香附100、甘草100、白术50、没药20、麻黄100、川芎100、乳香50、秦艽50、地龙100、当归50、茯苓200、赤小豆100、羌活100、天麻50、赤芍100、细辛100、防风50、天南星100、桂枝50、甘松50、朱砂

80。

上述具有祛风除湿、通经络、散寒止痛功能的中药制备工艺，包括下述步骤： 将朱砂研成极细粉，备用；白术炒制后备用；天南星、没药、香附、乳香炮制后备用；除朱砂外的其余二十三味原料药，其中白术为炒制后的，天南星、没药、香附、乳香为炮制后的，置搅拌槽中充分混合均匀后，用粉碎机进行粉碎成细药粉，备用；将经过烘化后的蜂蜜倒入储存罐中，沉降 12-24 小时的蜂蜜经过粗滤和精滤，泵入真空浓缩锅中，蒸汽压力为 0.05-0.15Mpa、真空度为 0.08-0.09Mpa、温度 50-60℃真空浓缩至嫩蜜备用，嫩蜜的含水量为 18.5-19.5%；纯化水于配液桶中加热至沸，加入 1-1.5 倍纯化水重量的嫩蜜，搅拌至混合均匀，加热至沸得炼蜜，用每 100 g 药粉加炼蜜 30－50 g 挤丸，用朱砂细粉包衣干燥。

所述的用朱砂细粉包衣干燥工艺为：将所挤药丸装入洁净干燥盘中，每盘装量均匀，厚度不超过 3cm，室温放置 35-60 小时后再转入热风循环烘箱中，在 60℃以下干燥 20－24 小时，使水分≤11.0%，取出再投入包衣机中，调节包衣机转速喷入纯化水适量使丸粒表面湿润后撒入朱砂粉使丸粒色泽均匀。

本发明的优点和效果是：本发明药物具有透骨作用，透骨指透入筋骨，找到流注入风、寒、湿三种邪气；本发明药物还具有追风的作用，追风指将这三种邪气迅速逼出体外，其目的就是达到追风透骨而定痛，和畅血气而安正的功效。本发明药物根据传统中医药学“治风先治血，血行风自灭”理论和古今之经验良方，精选制草乌、制川乌、地龙、天麻、当归、川芎等药材、融汇现代科技精制而成。本发明药物中制川乌、制草乌、桂枝、细辛湿经通络而止痛，白芷、秦艽、防风、羌活祛风胜湿而蠲痹；根据中医“治风先治血，血行风自灭”的理论，故组份中又以当归养血活血；川芎、香附、赤芍养血行气而舒经脉，全部组分诸药同用，标本兼治，成为有效治疗治顽痹宿疾的中药。 本发明药物对关节疼痛、颈肩痛、腰背痛、肌肉痛、肢体麻木等症状疗效确切。本发

明药物是中药制剂，具有祛风除湿，通经活络，散寒止痛之功效。本发明产品服用方便安全、作用迅速、易吸收。它的中药药效作用温和而持久，毒副作用较少，患者接受长程治疗的耐受性较好；本发明药物为复方中药，它通过多途径、多环节、多靶点发挥整合调节作用，可以针对风湿病的多个病理环节进行整体治疗；可以改善患者的一般状况，增强体质，延缓病情发展，预防和改善骨质破坏，提升患者的生活质量。本发明药物止痛效果好且快，对血沉的改善效果好。

以下通过临床实验来进一步阐述本发明药物的有益效果。

本发明药物临床试验总结：

前言：该药品由乳香、没药、当归、赤芍、防风、桂枝、麻黄、制川乌、白术（炒）、秦艽、天南星等二十四种中药组成，具有祛风除湿、通经络、散寒止痛之功能，主要有用于风寒湿痹痛、肢体关节疼痛、肢体麻木等症。沈阳市中医研究所，沈阳市第七人民医院，沈阳市第九人民医院受沈阳中药制药有限公司委托，于2001年2月-2002年1月对该品种进行临床疗效和用药的安全性验证。临床试验采用随机非盲法，共观察400例，其中试验组300例，对照组100例。试验组的总有效率89 %，愈显效率45.33 %；对照组总有效率83 %；愈显效率37 %，两组间疗效比较无显著性差异。但对关节疼痛症状改善试验组明显高于对照组，对血沉的改善试验组也高于对照组。

一般资料：试验组与对照组所选患者的治疗前年龄分布、病程分布的均衡性、治疗前病程、病情的均衡性、治疗前在性别上均具有可比性。

研究方法：

一、病例选择标准

（一）诊断标准

1．西医诊断标准

（1）风湿性关节炎诊断标准

根据《中药新药治疗痹病的临床指导原则》有关诊断标准制订本标准。

①临床表现：急性期有多发性及游走性关节酸痛，多发生在大关节，可伴有红肿痛或结节或红斑；慢性可仅感关节酸痛。

②化验检查：抗“0”在 1:500 以上；或血沉增快；或抗链激酶 80 单位以上；或抗透明质酸酶在 128 单位以上；或 C 反应蛋白阳性；或正常者。

③以往有风湿性关节炎病史。

（2）风湿寒性关节痛诊断标准

根据 1985 年“风湿寒病学术座谈会”制订的“风湿四病”统一的中西结合诊断标准和 1988 年 4 月全国中西医结合风湿类病学术会议修订的标准制订本标准。

①病史：有风湿寒邪侵袭史。

②症状：某些关节或肌肉酸楚、麻木、疼痛或剧痛，活动困难；遇冷或天气变化（阴天、下雨、刮风）病情加重。

③体征：受累关节因疼痛所致活动功能受限，但活动后减轻。多数病例只痛不肿，少数病例在关节周围轻度肿胀。

④实验室检查：血沉绝大多数正常，少数稍快；抗链“0”、类风湿因子及血常规皆属正常。

⑤X 线检查：除少数病例可见软组织肿胀外，一般无骨质改变，部分病例可发生骨质增生。

⑥预后：缓解期或治愈后受累关节不留畸形，关节功能恢复正常。

2．中医辨证分型标准：

根据《中药新药治疗痹病的临床指导原则》和《实用中医内科学》有关痹病的中医辨证分型标准制订本标准。

寒温阻络证：

主症：肢体关节疼痛

次症：①局部发凉、 ②遇寒痛增、 ③肢体沉重、 ④关节肿胀、
⑤舌质淡或紫暗、 ⑥舌苔白、 ⑦脉弦紧或沉涩。

具备主症及次症 3 项即可确立证型诊断。

3．试验病例标准：

（1）纳入病例标准：

凡符合西医诊断标准及中医证型标准，年龄在18～65岁之间不同性别的患者，均可做为试验观察病例。

（2）排除病例标准：

①类风湿性关节炎、骨关节病等引起的肢体关节疼痛。

②合并心、脑血管、肝、肾及造血系统严重原发性疾病及精神病患者。

③年龄在18岁以下或65岁以上，妊娠、准备妊娠或哺乳期妇女。

④未按规定用药，无法判定疗效或资料不全等影响疗效和安全性判断者。

二、临床观测指标：

（一）安全性观测指标：

1．一般体格检查项目（体温、血压、脉搏、呼吸等）。

2．血、尿、便常规及心电图、肝肾功能检查。

3．不良反应和毒副作用。

（二）疗效性观测指标：

1．观察治疗前后肢体关节疼痛、局部发凉、遇寒痛增、肢体沉重及舌脉等症状、体征的变化情况。

2．抗链“0”、类风湿因子、血沉检测。

3．抗链激酶、抗透明质酸酶、C反应蛋白检测。

4．X线骨质检测。

三、试验与观察用药方法：

（一）试验方法与分组：采用随机、对照、多中心的试验方法进行临床试验。随机采用随机数字法。试验组300例（其中风湿性关节炎90例，风湿寒性关节痛210例），对照组100例（其中风湿性关节炎30例，风湿寒性关节痛70例）。由三家医院承担临床试验研究任务。

（二）观察用药方法：试验组病例均投以本发明药物，一次6g，一日2次，温水送服。对照组病例均投以小活络丸(沈阳中药厂生产,批号 20010108)，一次1丸粒，一日2次。4周为一个疗程，观察一个疗程。疗程期间停用其它具有治疗作用的药物。

四、疗效判定标准：

（一）中医证候（症状、体征）计分标准：

1．肢体关节疼痛：无肢体关节疼痛0分；多在活动时稍感疼痛2分；疼痛较剧，但尚可忍受4分；疼痛（冷痛或刺痛）剧烈难忍，甚则不敢活动6分。

2．局部发凉：无局部发凉0分；局部稍有凉感1分；局部凉感较为明显，但遇热凉感迅速消失2分；局部冷感明显，遇热凉感消失较慢3分。

3．遇寒痛增：遇寒疼痛不增加0分；遇寒疼痛稍增加1分；遇寒疼痛增加较为明显2分；遇寒疼痛增加非常明显3分。

4．肢体沉重：无肢体沉重0分；肢体稍有沉重感，但不影响活动1分；肢体沉重，轻微影响活动2分；肢体沉重明显，活动亦受到明显影响3分。

5．舌象：正常0分；异常1分。

6．脉象：正常0分；异常1分。

（二）病情轻重标准：

1．轻度：症状积分≤9分。

2．中度：症状积分10～16分。

3．重度：症状积分≥17分。

（三）疗效标准：

1．临床痊愈：临床症状（体征）全部消失，舌脉恢复正常，积分为零。

2．显效：临应症状（体征）明显减轻，治疗后较疗前积分值下降≥2/3者。

3．进步：临床症状（体征）减轻，治疗后较治疗前积分值下降＜2/3，≥1/3者。

4．无效：临床症状（体征）无明显改善或加重，治疗后较治疗前积分值下降＜1/3者。

治疗结果：

一、两组总体疗效比较：

由表1可见，试验组总有效率为89%；对照组的总有效率为83%。经Ridit分析表明两组无显著性差异P＞0.05。

表1两组总体疗效比较

组 别	例数	临床痊愈 N (%)	显效 N (%)	有效 N (%)	无效 N (%)	总有效率 (%)
试验组	300	56(18.67)	80(26.67)	131(43.66)	33(11.0)	89.0

对照组	100	13(13.00)	24(24.00)	46(46.00)	17(17.00)	83.0

Ridit分析：两组比较：u=1.76 P＞0.05

二、两组中医症状、体征疗效比较：

表2各组各项中医症状、体征疗效比较

症状体征	组别	例数	疗前				疗后				组内	
			+++	++	+	–	+++	++	+	–	u	p
关节疼痛	试验组	300	68	142	90	0	6	38	134	122	14.73	<0.01
	对照组	100	21	44	35	0	5	17	48	30	6.72	<0.01
局部发凉	试验组	300	110	137	45	8	10	43	131	116	15.49	<0.01
	对照组	100	35	45	16	4	5	15	41	39	8.28	<0.01
肢体沉重	试验组	300	86	98	100	16	6	43	101	150	13.43	<0.01
	对照组	100	33	32	28	7	7	12	38	43	6.99	<0.01
遇寒疼增	试验组	300	108	124	59	9	12	50	117	121	14.38	<0.01
	对照组	100	27	30	25	18	4	13	35	48	5.88	<0.01

Ridit分析：试验组与对照组间比较：

关节疼痛：u=2.06 p ＜ 0.05

局部发凉：u= 0.21 p ＞ 0.05

遇寒痛增：u= 1.19 P ＞ 0.05

肢体沉重：u= 1.22 p ＞ 0.05

由表2可知，不论试验组、对照组，对大多数症状、体征均有明显减轻作用，治疗前后组内比较，均有非常显著的差异P＜0.01。再进行试验组与对照组两组间治疗后疗效比较，在关节疼痛上两组有显著性差异p＜0.05，对其它症状、体征的改善上两组均无显著性差异P＞0.05。

三、验组风湿性关节炎和风湿寒性关节痛临床疗效分析：

从表3可知，风湿性关节炎的总的效率为86.67％，愈显率34.44％；风湿寒性关节炎的总的效率为90％，愈显率50％；经Ridit分析表明两组有显著性差异P＜0.05。

表3风湿性关节炎和风湿寒性关节痛临床疗效比较

病 种	例数	临床痊愈 N(%)	显效 N (%)	有效 N (%)	无效 N (%)	总有效率 (%)
风湿性关节炎	90	12(13.33)	19(21.11)	47(52.22)	12(13.34)	86.67
风湿寒性关节痛	210	44(20.95)	61(29.05)	84(40.00)	21(10.00)	90.00

Ridit分析：两组比较：u=2.23 $p<0.05$

四、两组治疗前后舌象、脉象变化比较：

表4 各组治疗前后舌象、脉象变化比较

项目	组别	例数	疗前 正常	疗前 异常	疗后 正常	疗后 异常	X^2	P
舌象	试验组	300	79	221	200	100	96.473	<0.01
	对照组	100	25	75	62	38	26.366	<0.01
脉象	试验组	300	77	223	193	107	89.057	<0.01
	对照组	100	20	80	58	42	28.773	<0.01

X^2分析或Fisher直接机率法分析：

两组比较：舌象 $X^2=0.531$ $P>0.05$

脉象 $X^2=1.030$ $P>0.05$

由表4可知，各组舌、脉治疗前后组内比较，均有显著性差异$P<0.01$，治疗后试验组与对照组比较舌象、脉象均无显著性差异$P>0.05$。

五、两组治疗前后检测指标的改变：

由表5可知，各组抗“O”治疗前后组内比较，试验组有显著性差异$P<0.01$，对照组治疗前后比较无显著性差异$P>0.05$，治疗后试验组与对照组比较无显著性差异$P>0.05$。试验组血沉治疗前后组内比较，有显著性差异$P<0.01$，对照组治疗前后比较无显著性差异$P>0.05$，治疗后试验组与对照组比较有显著性差异$P<0.05$。各组C反应蛋白治疗前后组内比较，均无显著性差异$P>0.05$，治疗后试验组与对照组比较也无显著性差异$P>0.05$。

表5各组治疗前后变化比较

症状体征	组别	例数	疗前	疗后	组内

			正常	异常	正常	异常	u	p
抗“O”	试验组	90	19	71	42	48	12.002	<0.01
	对照组	30	8	22	15	15	2.538	>0.05
C反应蛋白	试验组	60	7	53	12	48	1.001	>0.05
	对照组	30	9	21	11	19	0.075	>0.05
血 沉	试验组	90	20	70	48	42	17.23	<0.01
	对照组	30	3	27	9	21	2.604	>0.05

组间比较： 抗“O” $X^2=0.011$ $P>0.05$

C反应蛋白 $X^2=2.110$ $P>0.05$

血 沉 $X^2=4.021$ $P<0.05$

安全性检测：

临床实验中对试验组分别进行了血常规、尿常规、肝功能、肾功能检查治疗，疗前有3例血常规中WBC偏高，疗后1例者恢复正常，另2例仍偏高；还有3例WBC偏低者，治疗后2例恢复正常；1例仍偏低。WBC的好转可能与应用抗生素及抗病毒药物有关。疗前3例尿常规异常，其中2例尿中尿蛋白(±)，疗后仍无变化；1例尿糖(±)，疗后尿糖(-)。心电图疗前有8例有轻度缺血改变，疗后仍无明显变化。其他安全性检测指标治疗前后均未见异常。有2例服药后自觉胃部不适，无恶心、呕吐， 嘱其餐后服药症状有所缓解，未经其他处理，也未终止治疗，结果见表6。

表6试验组治疗前后安全性检查（N）

项 目	例 数	治疗前		治疗后	
		正 常	异 常	正 常	异 常
血常规	250	244	6	248	2
尿常规	250	247	3	247	3
便常规	250	200	0	200	0
心电图	200	192	8	192	8
GPT	200	200	0	200	0
BUN	200	200	0	200	0

Cr	200	200	0	200	0

结论：本发明药物在临床上治疗寒湿阻络型痹病的总有效89%，愈显效率为45.33%，对改善寒湿阻络型痹病的各种症状、体征均有明显作用，尤其在改善关节疼痛上明显优于对照组。且对风湿性关节炎的抗O及血沉也有一定的调节作用。对血沉的调节作用优于对照组。除对少数病例有轻度的胃肠症状外，在用药期间服用规定的剂量，未见其他毒副作用，为治疗寒湿阻络型关节痛安全有效的药物。

具体实施方式

实施例一

本发明药物是由制川乌 50 g、白芷 50 g、制草乌 50 g、香附 50 g、甘草 50 g、白术 30 g、没药 10 g、麻黄 50 g、川芎 50 g、乳香 30 g、秦艽 30 g、地龙 50 g、当归 30 g、茯苓 150 g、赤小豆 50 g、羌活 50 g、天麻 30 g、赤芍 50 g、细辛 50 g、防风 30 g、天南星 50 g、桂枝 30g、甘松 30 g、朱砂 60 g 组成；

将其制成丸剂的制备工艺如下：将朱砂研成极细粉，备用；白术炒制后备用；天南星、没药、香附、乳香炮制后备用；除朱砂外的其余二十三味原料药，其中白术为炒制后的，天南星、没药、香附、乳香为炮制后的，置搅拌槽中充分混合均匀后，用粉碎机进行粉碎成细药粉，备用；将经过烘化后的蜂蜜倒入储存罐中，沉降 12-24 小时的蜂蜜经过粗滤和精滤，泵入真空浓缩锅中，蒸汽压力 0.05-0.15Mpa、真空度 0.08-0.09Mpa、温度 50-60℃真空浓缩至嫩蜜备用，嫩蜜的含水量为 18.5-19.5%,；纯化水于配液桶中加热至沸，加入 1-1.5 倍纯化水重量的嫩蜜，搅拌至混合均匀，加热至沸得炼蜜，用每 100 g 药粉加炼蜜 30－50 g 挤丸，用朱砂细粉包衣干燥。

实施例二

本发明药物是由制川乌 150 g、白芷 150 g、制草乌 150 g、香附 150 g、甘

草 150 g、白术 80 g、没药 50 g、麻黄 150 g、川芎 150 g、乳香 80 g、秦艽 80 g、地龙 150 g、当归 80 g、茯苓 250 g、赤小豆 150 g、羌活 150 g、天麻 80 g、赤芍 150 g、细辛 150 g、防风 80 g、天南星 150 g、桂枝 80 g、甘松 80 g、朱砂 130 g 组成；

将其制成丸剂的制备工艺如下：将朱砂研成极细粉，备用；白术炒制后备用；天南星、没药、香附、乳香炮制后备用；除朱砂外的其余二十三味原料药，其中白术为炒制后的，天南星、没药、香附、乳香为炮制后的，置搅拌槽中充分混合均匀后，用粉碎机进行粉碎成细药粉，备用；将经过烘化后的蜂蜜倒入储存罐中，沉降 12-24 小时的蜂蜜经过粗滤和精滤，泵入真空浓缩锅中，蒸汽压力 0.05-0.15Mpa、真空度 0.08-0.09Mpa、温度 50-60℃真空浓缩至嫩蜜备用，嫩蜜的含水量为 18.5-19.5%,；纯化水于配液桶中加热至沸，加入 1-1.5 倍纯化水重量的嫩蜜，搅拌至混合均匀，加热至沸得炼蜜，用每 100 g 药粉加炼蜜 30—50 g 挤丸，用朱砂细粉包衣干燥，用朱砂细粉包衣干燥工艺为：将所挤药丸装入洁净干燥盘中，每盘装量均匀，厚度不超过 3cm，室温放置 35-60 小时后再转入热风循环烘箱中，在 60℃以下干燥 20—24 小时，使水分≤11.0%，取出再投入包衣机中，调节包衣机转速喷入纯化水适量使丸粒表面湿润后撒入朱砂粉使丸粒色泽均匀。

天南星的炮制工艺如下：取净天南星，按大小分别用水浸泡，每日换水 2～3 次，如起白沫时，换水后加白矾，每 100kg 天南星加白矾 2kg，泡一日后，再进行换水，至切开口尝微有麻舌感时取出。将生姜片、白矾置锅内加适量水煮沸后，倒入天南星共煮至无干心时取出，除去姜片，凉至四至六成干，切薄片，干燥。其中每 100kg 天南星，用生姜、白矾各 12.5kg。

白术的炒制工艺如下：将蜜炙麸皮撒入热锅内，待冒烟时加入白术片，炒

至焦黄色、逸出焦香气，取出，筛去蜜炙麸皮。其中每 100kg 白术片，用蜜炙麸皮 10kg。

香附的炮制工艺如下：取香附粒（片），加醋拌匀，闷透，置锅内，炒至规定的程度时，取出，放凉。除另有规定外，每 100kg 净药材用醋 20kg，必要时可加适量水稀释。

乳香的炮制工艺如下：

（1）取净乳香，加醋拌匀，闷透，置锅内，炒至表面光亮时，取出，放凉。每 100kg 用醋 5kg。

（2）取净乳香，置热锅中，用文火炒至表面光亮时，取出，放凉。需炒焦者，一般用中火炒至表面焦黄色，断面色加深为度，取出，放凉；炒焦后易燃药材，可喷淋清水少许，再炒干或晒干。

没药的炮制工艺如下：

（1）取净没药，加醋拌匀，闷透，置锅内，炒至表面光亮时，取出，放凉。每 100 kg 没药用醋 5kg。

（2）取净没药，置热锅中，用文火炒至表面光亮时，取出，放凉。需炒焦者，一般用中火炒至表面焦黄色，断面色加深为度，取出，放凉；炒焦后易燃药材，可喷淋清水少许，再炒干或晒干。

实施例三

本发明药物是由制川乌 80g、白芷 80 g、制草乌 80 g、香附 80 g、甘草 80 g、白术 30 g、没药 10g、麻黄 80 g、川芎 80 g、乳香 30 g、秦艽 30 g、地龙 80 g、当归 30 g、茯苓 160 g、赤小豆 80 g、羌活 80 g、天麻 30 g、赤芍 80 g、细辛 80 g、防风 30 g、天南星 80 g、桂枝 30 g、甘松 30 g、朱砂 60 g 组成；其制备工艺同实施例一。

实施例四

本发明药物是由制川乌 120 g、白芷 120 g、制草乌 120 g、香附 120 g、甘草 120 g、白术 80 g、没药 30 g、麻黄 120 g、川芎 120 g、乳香 80 g、秦艽 80 g、地龙 120 g、当归 80 g、茯苓 220 g、赤小豆 120 g、羌活 120 g、天麻 80 g、赤芍 120 g、细辛 120 g、防风 80 g、天南星 120 g、桂枝 80 g、甘松 80 g、朱砂 130 g 组成；其制备工艺同实施例二。

实施例五

本发明药物是由制川乌 100、白芷 100、制草乌 100、制香附 100、甘草 100、炒白术 50、制没药 20、麻黄 100、川芎 100、制乳香 50、秦艽 50、地龙 100、当归 50、茯苓 200、赤小豆 100、羌活 100、天麻 50、赤芍 100、细辛 100、防风 50、制天南星 100、桂枝 50、甘松 50、朱砂 80 组成；

将其制成丸剂的制备工艺如下：将朱砂研成极细粉，备用；除朱砂外的其余二十三味原料药置搅拌槽中充分混合均匀后，用粉碎机进行粉碎成细药粉，备用；将经过烘化后的蜂蜜倒入储存罐中，沉降 12-24 小时的蜂蜜经过粗滤和精滤，泵入真空浓缩锅中，蒸汽压力 0.05-0.15Mpa、真空度 0.08-0.09Mpa、温度 50-60℃真空浓缩至嫩蜜备用，嫩蜜的含水量为 18.5-19.5%，；纯化水于配液桶中加热至沸，加入 1-1.5 倍纯化水重量的嫩蜜，搅拌至混合均匀，加热至沸得炼蜜，用每 100 g 药粉加炼蜜 30－50 g 挤丸，用朱砂细粉包衣干燥，用朱砂细粉包衣干燥工艺为：将所挤药丸装入洁净干燥盘中，每盘装量均匀，厚度不超过 3cm，室温放置 35-60 小时后再转入热风循环烘箱中，在 60℃以下干燥 20－24 小时，使水分≤11.0%，取出再投入包衣机中，调节包衣机转速喷入纯化水适量使丸粒表面湿润后撒入朱砂粉使丸粒色泽均匀。

实施例六

本发明药物制成药物有效成分的原料按重量份构成为制川乌 50、白芷 150、

制草乌 150、香附 150、甘草 150、白术 80、没药 10、麻黄 50、川芎 50、乳香 80、秦艽 80、地龙 50、当归 80、茯苓 150、赤小豆 150、羌活 50、天麻 80、赤芍 150、细辛 150、防风 80、天南星 50、桂枝 80、甘松 30、朱砂 130。其可以采用常规工艺制成片剂。

实施例七

本发明药物制成药物有效成分的原料按重量份构成为制川乌 120、白芷 80、制草乌 80、制香附 80、甘草 80、炒白术 80、制没药 30、麻黄 80、川芎 80、制乳香 80、秦艽 30、地龙 80、当归 30、茯苓 160、赤小豆 80、羌活 80、天麻 80、赤芍 80、细辛 80、防风 80、制天南星 80、桂枝 80、甘松 80、朱砂 60。其制备方法同实施例五。

实施例八

本发明药物是由制川乌 120、白芷 90、制草乌 88、制香附 98、甘草 115、炒白术 48、制没药 25、麻黄 95、川芎 95、制乳香 65、秦艽 65、地龙 116、当归 60、茯苓 218、赤小豆 90、羌活 90、天麻 45、赤芍 120、细辛 120、防风 55、制天南星 110、桂枝 65、甘松 65、朱砂 80 组成；其制备方法同实施例五。