



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102861195 B

(45) 授权公告日 2014. 07. 16

(21) 申请号 201210365354. 7

(22) 申请日 2012. 09. 28

(73) 专利权人 冯煜

地址 518000 广东省深圳市福田区华强北群星广场 A 座 24 楼 18 号君康安中医馆

(72) 发明人 冯煜

(51) Int. Cl.

A61K 36/889 (2006. 01)

A61K 36/896 (2006. 01)

A61K 36/8945 (2006. 01)

A61P 29/00 (2006. 01)

A61P 19/02 (2006. 01)

A61K 35/64 (2006. 01)

A61K 35/56 (2006. 01)

A61K 35/32 (2006. 01)

审查员 孔倩

权利要求书1页 说明书6页

(54) 发明名称

一种治疗风湿疼痛的药物组合物

(57) 摘要

本发明公开一种治疗风湿疼痛的药物组合物,该组合物由草薢、蟾酥、蚤休、猴枣、豹骨、松节、络石藤、猪牙皂、石楠叶、蜈蚣、血竭、老鹳草、芫花和冬绿油组成。本发明药物组合物按照常规工艺加入常规辅料制成临床接受贴膏剂、喷雾剂、软膏剂、擦剂或酊剂。本发明药物组合物具有温经通络,活血化瘀、消肿止痛、驱风除湿,对治疗风湿疼痛具有良好的治疗作用,且无毒副作用。

1. 一种治疗风湿疼痛的药物组合物,其特征在于,该药物组合物的原料药组成为:
萆 薢 5-15 重量份 蟾 酥 5-15 重量份 蚤 休 5-15 重量份
猴 枣 5-15 重量份 豹 骨 5-15 重量份 松 节 5-15 重量份
络石藤 5-15 重量份 猪牙皂 5-15 重量份 石楠叶 5-15 重量份
蜈 蚣 5-15 重量份 血 竭 5-15 重量份 老鹳草 5-15 重量份
芫 花 5-15 重量份 冬绿油 5-15 重量份。

2. 如权利要求 1 所述的药物组合物,其特征在于,该药物组合物的原料药组成为:
萆 薢 10 重量份 蟾 酥 10 重量份 蚤 休 10 重量份
猴 枣 10 重量份 豹 骨 10 重量份 松 节 10 重量份
络石藤 10 重量份 猪牙皂 10 重量份 石楠叶 10 重量份
蜈 蚣 10 重量份 血 竭 10 重量份 老鹳草 10 重量份
芫 花 10 重量份 冬绿油 10 重量份。

3. 如权利要求 1 所述的药物组合物,其特征在于,该药物组合物的原料药组成为:
萆 薢 7 重量份 蟾 酥 13 重量份 蚤 休 7 重量份
猴 枣 13 重量份 豹 骨 7 重量份 松 节 13 重量份
络石藤 7 重量份 猪牙皂 13 重量份 石楠叶 7 重量份
蜈 蚣 13 重量份 血 竭 7 重量份 老鹳草 13 重量份
芫 花 7 重量份 冬绿油 13 重量份。

4. 如权利要求 1 所述的药物组合物,其特征在于,该药物组合物的原料药组成为:
萆 薢 13 重量份 蟾 酥 7 重量份 蚤 休 13 重量份
猴 枣 7 重量份 豹 骨 13 重量份 松 节 7 重量份
络石藤 13 重量份 猪牙皂 7 重量份 石楠叶 13 重量份
蜈 蚣 7 重量份 血 竭 13 重量份 老鹳草 7 重量份
芫 花 13 重量份 冬绿油 7 重量份。

5. 如权利要求 1-4 之一所述的药物组合物,其特征在于该药物组合物按照常规工艺加入常规辅料制成临床接受的贴膏剂、喷雾剂、软膏剂、擦剂或酊剂。

6. 如权利要求 1-4 之一所述的药物组合物在制备治疗风湿疼痛的药物中的应用。

一种治疗风湿疼痛的药物组合物

技术领域

[0001] 本发明涉及一种药物组合物,特别是涉及一种治疗风湿疼痛的药物组合物。

背景技术

[0002] 风湿痛,其病症属麻痹症一类,中医认为是风和湿两种病邪结合所致的病症。症见有头痛、发热、微汗、恶风、身重、小便不利、骨节酸痛、不能屈伸等。关节病变除有疼痛外尚伴有肿胀和活动障碍,呈发作与缓解交替的慢性病程。由于患者的血液循环不通畅,导致肌肉或者组织所需要的营养无法通过血液循环来输送,致使患者肌肉缺少营养而加速老化变得僵硬,严重的会导致患者肌肉和血管萎缩,部分患者且可出现关节致残和内脏功能衰竭。风湿痹病是由于风寒湿热等外邪入侵,闭阻经络关节,气血运行不畅,主要临床表现为全身关节呈游走性红、肿、重着、疼痛。常指风湿性关节炎。

发明内容

[0003] 本发明目的在于提供一种治疗风湿疼痛的药物组合物。

[0004] 本发明是通过如下技术方案实现的:

[0005] 本发明药物组合物的原料药组成为:

[0006] 松节 5-15 重量份 络石藤 5-15 重量份 猪牙皂 5-15 重量份

[0007] 石楠叶 5-15 重量份 蜈蚣 5-15 重量份 血竭 5-15 重量份

[0008] 老鹳草 5-15 重量份。

[0009] 本发明药物组合物的原料组成优选为:

[0010] 松节 10 重量份 络石藤 10 重量份 猪牙皂 10 重量份

[0011] 石楠叶 10 重量份 蜈蚣 10 重量份 血竭 10 重量份

[0012] 老鹳草 10 重量份。

[0013] 本发明药物组合物的原料组成优选为:

[0014] 松节 7 重量份 络石藤 13 重量份 猪牙皂 7 重量份

[0015] 石楠叶 13 重量份 蜈蚣 7 重量份 血竭 13 重量份

[0016] 老鹳草 7 重量份。

[0017] 本发明药物组合物的原料组成优选为:

[0018] 松节 13 重量份 络石藤 7 重量份 猪牙皂 13 重量份

[0019] 石楠叶 7 重量份 蜈蚣 13 重量份 血竭 7 重量份

[0020] 老鹳草 13 重量份。

[0021] 本发明药物组合物的原料药组成还可以为:

[0022]

草 薺 5-15 重量份 蟾 酥 5-15 重量份 蚤 休 5-15 重量份
 猴 枣 5-15 重量份 豹 骨 5-15 重量份 松 节 5-15 重量份
 络石藤 5-15 重量份 猪牙皂 5-15 重量份 石楠叶 5-15 重量份叶
 蜈 蚣 5-15 重量份 血 竭 5-15 重量份 老鹳草 5-15 重量份
 芫 花 5-15 重量份 冬绿油 5-15 重量份。

[0023] 本发明药物组合物的原料药组成优选为：

[0024]

草 薺 10 重量份 蟾 酥 10 重量份 蚤 休 10 重量份
 猴 枣 10 重量份 豹 骨 10 重量份 松 节 10 重量份
 络石藤 10 重量份 猪牙皂 10 重量份 石楠叶 10 重量份
 蜈 蚣 10 重量份 血 竭 10 重量份 老鹳草 10 重量份
 芫 花 10 重量份 冬绿油 10 重量份。

[0025] 本发明药物组合物的原料药组成优选为：

[0026]

草 薺 7 重量份 蟾 酥 13 重量份 蚤 休 7 重量份
 猴 枣 13 重量份 豹 骨 7 重量份 松 节 13 重量份
 络石藤 7 重量份 猪牙皂 13 重量份 石楠叶 7 重量份叶
 蜈 蚣 13 重量份 血 竭 7 重量份 老鹳草 13 重量份
 芫 花 7 重量份 冬绿油 13 重量份。

[0027] 本发明药物组合物的原料药组成优选为：

[0028]

草 薺 13 重量份 蟾 酥 7 重量份 蚤 休 13 重量份
 猴 枣 7 重量份 豹 骨 13 重量份 松 节 7 重量份
 络石藤 13 重量份 猪牙皂 7 重量份 石楠叶 13 重量份
 蜈 蚣 7 重量份 血 竭 13 重量份 老鹳草 7 重量份
 芫 花 13 重量份 冬绿油 7 重量份。

[0029] 本发明药物组合物按照常规工艺加入常规辅料制成临床接受的贴膏剂、喷雾剂、软膏剂、擦剂或酊剂。

[0030] 本发明药物组合物具有温经通络，活血化瘀、消肿止痛、驱风除湿，对治疗风湿疼痛具有良好的治疗作用，且无毒副作用。

[0031] 下面实验例用于进一步说明本发明，但不限于本发明。

[0032] 一、实验例

[0033] 1、临床观察

[0034] 本发明贴膏剂（按照实施例 1 方法制备）治疗风湿疼痛 100 例，其中男性 50 例，女性 50 例。

[0035] 选对照组风湿壮骨贴，由郑州回正堂医药科技有限公司生产，治疗风湿疼痛 100 例，其中男性 50 例，女性 50 例。

[0036] 2、药物选择

[0037] 治疗组：本发明贴膏剂（按照实施例 1 方法制备），25g/ 贴，一贴 /2 天。

[0038] 对照组：风湿骨痛贴，由河南永春医药有限公司生产，一贴 /2 天。

[0039] 3、诊断标准

[0040] ①病史：有风寒湿邪的侵袭史。

[0041] ②症状：有关节或肌肉酸痛，麻木、疼痛，甚至剧痛，活动困难，遇冷病情加重。

[0042] ③体征：受累关节因疼痛所致功能受限，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（无红热）。

[0043] ④x 线检查：除少数病例可见软组织肿胀外，一般无骨质改变。

[0044] ⑤实验室检查：血沉绝大多数正常，少数稍快，抗链球菌溶血素 0、类风湿因子、血常规等皆属正常。

[0045] 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。

[0046] 4、疗效标准

[0047] 参照国家中医药管理局 1994 年实施的《中医病诊断疗效标准》拟定如下：

[0048] 临床痊愈：中医临床症状、体征消失或基本消失；

[0049] 显效：中医临床症状、体征明显改变；

[0050] 有效：中医临床症状、体征均有好转；

[0051] 无效：中医临床症状、体征均无明显改善；

[0052] 5、治疗结果

[0053] 表 1 治疗风湿疼痛的疗效对比

[0054]

组别	治疗人数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	100	65	20	12	3	97%
对照组	100	58	13	10	19	81%

[0055] 6、结论

[0056] 治疗组与对照组分别贴敷三个疗程（每个疗程 12 天），治疗组贴本发明贴膏剂（按照实施例 1 方法制备），对照组贴风湿骨痛贴。治疗结果显示，本发明治疗组总有效率 97%，对照组总有效率 81%。本发明治疗组明显优于对照组。

[0057] 7、讨论

[0058] 本发明药物组合物原料药中萆薢：性平，味苦。入肝经，胃经，膀胱经。功能：利湿去浊，祛风通痹。利湿去浊，祛风除痹。《本经》：主腰背痛，强骨节，风寒湿周痹，恶疮不瘳，热气。蟾酥，甘辛，温，有毒，功用解毒，消肿，止痛，《本草汇言》：“蟾酥，通行十二经络、脏腑，

膜原,关节诸处。”“能化解一切瘀郁壅滞诸疾”。蚤休:苦辛,寒,有毒。入心、肝经。清热解毒,平喘止咳,熄风定惊。《生草药性备要》:补血行气,壮精益肾,能消百毒。猴枣:性味微咸兼苦,寒平,无毒。归肺、胃二经。消痰镇惊,清热解毒。治痰热喘嗽,小儿惊痫,瘰疬痰核。豹骨:辛,温。入肝、肾经。功能主治,祛风通络,强筋健骨。追风定痛,风湿痹痛,脚膝酸软,四肢拘挛、麻木,腰膝酸楚。松节:性味归经为苦,温,归肝经。功效为祛风燥湿,止痛。用于主风寒湿痹,历节风痛;脚痹痿软;跌打伤痛。络石藤:性微寒,味苦。祛风通络,凉血消肿。用于风湿热痹、筋脉拘挛、腰膝酸痛、喉痹、痲肿、跌扑损伤。《江西草药》:祛风活络,凉血止血。治关节炎,肺结核,吐血,外伤出血,风火牙痛,瘰疬,毒蛇咬伤。猪牙皂:辛咸,温,有毒。入肺,胃,大肠经。功能主治:通窍,涤痰,搜风,。治中风口噤,头风,风瘤,喉痹,痰喘,痞满积滞,关格不通,痲肿,疥癩,癣疾。《药性论》:主破坚症,腹中痛,能堕胎。将皂荚于酒中,取其精,煎之成膏,涂帛,贴一切肿毒,兼能止疼痛。石楠叶:性味归经:辛,苦,平;有小毒。功能主治:祛风,通络,益肾。用于风温痹痛,腰背酸痛,足膝无力,偏头痛《神农本草经》:“养肾气,内伤阴衰,利筋骨皮毛。”蜈蚣:咸、辛,温。有毒。归肝、脾、肺经。败毒抗癌、息风解痉、退炎治疮。血竭,甘咸,平,入心、肝经,功能散瘀止痛,止血生肌,主治内伤瘀痛,跌打折损,《纲目》:“河间刘氏云:血竭除血痛,为和血之圣药是矣。乳香、没药,虽主血病,而兼入气分,此则专于血分者也”。《本草经疏》:“麒麟竭,甘主补,咸主消,散瘀血、生新血之要药。”老鹳草:性味苦,为辛,平。归经归肝、肾、大肠经。功能主治祛除风湿。用于风湿痹痛。《四川中药志》:祛风散寒。治肺热咳嗽,消瘦瘤,涂痲疮肿毒,消食积饱胀。芫花:根皮:辛、苦,平。有毒。功能主治:消肿解毒,活血止痛。《药性论》:“主通利血脉,治恶疮风痹湿,一切毒风,四肢挛急,不能行步,能泻水肿胀满。”冬绿油:外用局部发赤剂。具有局部刺激作用,可促进局部血液循环,外用或局部涂擦可产生皮肤血管扩张、肤色发红等刺激反应,并反射性地影响相应部位的皮肤、肌肉、神经及关节,起消肿、消炎和镇痛作用,亦有止痒之效。用于扭伤、挫伤、腰痛、肌肉痛、神经痛、止痒。本发明原料药诸药合并具有温经通络,活血化瘀、消肿止痛、驱风除湿,对治疗风湿疼痛具有良好的治疗作用,且无毒副作用。

[0059] 实验例二、典型病例

[0060] 病例 1:赵某,女,29 岁,已婚。患者半年前感受寒湿后出现双手小关节疼痛,自服风湿药酒后,症状加重。平时喜冷。指间关节红肿疼痛,局部发热,得凉则痛减,活动受限,手不能握摄,晨僵 2 小时,口渴不欲饮,溲黄赤。舌质红,苔黄微腻,脉滑数。

[0061] 西医诊断:类风湿关节炎;中医诊断:痹证;辨证:热毒夹湿,痹阻脉络。治法:清热解毒,利湿宣痹,活血通络。通过贴本发明贴膏剂(按照实施例 1 方法制备)治疗二个疗程(每个疗程 12 天),关节肿痛明显好转,关节功能明显改善,继续治疗一个疗程生活可以完全自理,经检查已基本恢复正常。

[0062] 病例 2:患者周某,女,57 岁。患者主诉关节肿痛间断发作 2 年,近 1 年加重。初起因上呼吸道感染后出现发热,周身关节胀痛,经西医疗疗后减轻,但仍反复发作关节肿痛,累及双侧指间、掌指、腕、足趾、踝、膝关节,肿胀疼痛,彻夜不能眠,曾经在外院确诊为类风湿关节炎。就诊时症见:双手近端指间关节、左侧足趾关节红肿疼痛,双腕、双膝关节疼痛,活动受限,不能持物,不能下蹲,晨僵,行走困难(需要搀扶),畏风怕冷。舌质红苔薄黄,脉弦细。西医诊断:类风湿关节炎活动期;中医诊断:骨痹;辨证:风寒化热,日久伤阴。治法:清热养阴,消肿止痛,祛风通络。通过使用本发明软膏剂(按照实施例 2 方法制备)一个疗

程后（一疗程 12 天）各个关节疼痛症状明显减轻，夜间可以安然入睡，恶风怕冷减轻，独自步行前来就诊。复诊时关节仍肿胀明显，双手不能握拳，舌脉同前。继续使用二个疗程，关节肿痛缓解，关节功能明显改善，能自主活动，又使用 1 疗程巩固治疗后完全痊愈。

[0063] 病例 3：张某，女，56 岁，教师。1995 年确诊为类风湿性关节炎。就诊时双手小关节疼痛肿胀屈伸不利。晨起关节僵硬明显，活动后好转。手指呈梭形肿胀，掌指关节呈尺侧偏移畸形，功能障碍，不能坚持教学，生活不能完全自理。通过使用本发明喷雾剂（按照实施例 3 方法制备）治疗二个疗程（一个疗程 12 天），关节肿痛明显好转，关节功能明显改善，继续治疗二个疗程生活可以完全自理，经检查已基本恢复正常。

[0064] 病例 4：夏某，女，48 岁。患者一年前开始出现双侧指关节对称性疼痛，病情反复发作，时轻时重，近半个月来病情加重，就诊时四肢小关节对称性红肿热痛，以双侧指关节和双侧膝关节肿痛为主，屈伸不利，活动困难。关节得冷则舒，痛不可触，晨起关节僵硬，活动后有所好转，伴发热，恶风，口渴。诊断类风湿性关节炎（风热湿痹型）。通过使用本发明擦剂（按照实施例 4 方法制备，每日 2 次）治疗，一个疗程（一个疗程 12 天）后症状明显减轻，继续使用三个疗程，便能自由活动，又使用一个疗程巩固治疗后完全痊愈。

[0065] 下述实施例均能实现上述实验例的效果。

[0066] 实施例 1 贴膏剂

[0067]

草 薜 10kg	蟾 酥 10kg	蚤 休 10kg
猴 枣 10kg	豹 骨 10kg	松 节 10kg
络石藤 10kg	猪牙皂 10kg	石楠叶 10kg
蜈 蚣 10kg	血 竭 10kg	老鹳草 10kg
芫 花 10kg	冬绿油 10kg	

[0068] 将上述药物按照常规工艺加入常规辅料制成贴膏剂，25g/贴，2 天 / 贴。

[0069] 实施例 2 软膏剂

[0070]

草 薜 7kg	蟾 酥 13kg	蚤 休 7kg
猴 枣 13kg	豹 骨 7kg	松 节 13kg
络石藤 7kg	猪牙皂 13kg	石楠叶 7kg 叶
蜈 蚣 13kg	血 竭 7kg	老鹳草 13kg
芫 花 7kg	冬绿油 13kg	

[0071] 将上述药物按照常规工艺加入常规辅料制成软膏剂，每日 2 次。

[0072] 实施例 3 喷雾剂

[0073]

草 薺 13kg	蟾 酥 7kg	蚤 休 13kg
猴 枣 7kg	豹 骨 13kg	松 节 7kg
络石藤 13kg	猪牙皂 7kg	石楠叶 13kg
蜈 蚣 7kg	血 竭 13kg	老鹳草 7kg
芫 花 13kg	冬绿油 7kg	

[0074] 将上述药物按照常规工艺加入常规辅料制成颗粒剂。

[0075] 实施例 4 擦剂

[0076] 松节 10kg 络石藤 10kg 猪牙皂 10kg

[0077] 石楠叶 10kg 蜈蚣 10kg 血竭 10kg

[0078] 老鹳草 10kg

[0079] 将上述药物按照常规工艺加入常规辅料制成擦剂。

[0080] 实施例 5 贴膏剂

[0081] 松节 7kg 络石藤 13kg 猪牙皂 7kg

[0082] 石楠叶 13kg 蜈蚣 7kg 血竭 13kg

[0083] 老鹳草 7kg

[0084] 将上述药物按照常规工艺加入常规辅料制成贴膏剂, 25g/ 贴, 2 天 / 贴。

[0085] 实施例 6 酊剂

[0086] 松节 13kg 络石藤 7kg 猪牙皂 13kg

[0087] 石楠叶 7kg 蜈蚣 13kg 血竭 7kg

[0088] 老鹳草 13kg

[0089] 将上述药物按照常规工艺加入常规辅料制成酊剂。