



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104706839 A

(43) 申请公布日 2015. 06. 17

(21) 申请号 201510156640. 6

(22) 申请日 2015. 04. 03

(71) 申请人 杜卫卫

地址 721000 陕西省宝鸡市渭滨区高新大道
10 号院 1 幢 3 单元 4 号

(72) 发明人 杜卫卫

(51) Int. Cl.

A61K 36/87(2006. 01)

C12G 3/04(2006. 01)

A61K 9/20(2006. 01)

A61P 19/02(2006. 01)

A61P 29/00(2006. 01)

A61K 35/57(2015. 01)

权利要求书1页 说明书11页

(54) 发明名称

一种治疗风湿性关节炎的中药制剂

(57) 摘要

本发明一种治疗风湿性关节炎的中药制剂,通过临床试验反复验证配置而成的,符合传统中医学的理论。以九龙根、马比木、大泡通、山马蝗、山蒟、鹰不扑、鹰不泊、檫树祛风湿,舒筋活血止痛,壮筋骨为君药;以大蓑衣藤根、下果藤、三钻风、三台红花、马桂花、翠羽草、鹰骨为臣药加强祛风散寒、风湿痹痛的功效;以醉马草、糙苏、糙叶树、窿缘桉叶、珍珠菜、山藤藤秧补肾益精气,补血安心神,清热燥湿,温经止痛为佐药;以藁根、鞭打绣球、南天竹根、南蛇藤叶、省雀花、骨节草、珍珠露水草温经通络,祛风散寒引导诸药直达病所为使药,本发明中药制剂治疗风湿性关节炎、类风湿性关节炎、关节疼痛具有独特疗效,从根本上解除了患者的痛苦。

1. 一种治疗风湿性关节炎的中药制剂,其特征在于,是由以下重量份的原料组成:

九龙根 1-10 份、马比木 1-10 份、大泡通 1-10 份、山马蝗 1-10 份、山药 1-10 份、鹰不扑 1-10 份、鹰不泊 1-10 份、檫树 1-10 份、大蓑衣藤根 5-15 份、下果藤 5-15 份、三钻风 5-15 份、三台红花 5-15 份、马桂花 5-15 份、翠羽草 5-15 份、鹰骨 5-15 份、醉马草 0.1-0.9 份、糙苏 0.1-0.9 份、糙叶树 0.1-0.9 份、窿缘桉叶 0.1-0.9 份、珍珠菜 0.1-0.9 份、山藤藤秧 0.1-0.9 份、藁根 0.5-3.0 份、鞭打绣球 0.5-3.0 份、南天竹根 0.5-3.0 份、南蛇藤叶 0.5-3.0 份、省雀花 0.5-3.0 份、骨节草 0.5-3.0 份、珍珠露水草 0.5-3.0 份。

2. 根据权利要求 1 所述的一种治疗风湿性关节炎的中药制剂,其特征在于,是由以下重量份的原料组成:

九龙根 2-8 份、马比木 2-8 份、大泡通 2-8 份、山马蝗 2-8 份、山药 2-8 份、鹰不扑 2-8 份、鹰不泊 2-8 份、檫树 2-8 份、大蓑衣藤根 6-14 份、下果藤 6-14 份、三钻风 6-14 份、三台红花 6-14 份、马桂花 6-14 份、翠羽草 6-14 份、鹰骨 6-14 份、醉马草 0.2-0.8 份、糙苏 0.2-0.8 份、糙叶树 0.2-0.8 份、窿缘桉叶 0.2-0.8 份、珍珠菜 0.2-0.8 份、山藤藤秧 0.2-0.8 份、藁根 1.0-2.0 份、鞭打绣球 1.0-2.0 份、南天竹根 1.0-2.0 份、南蛇藤叶 1.0-2.0 份、省雀花 1.0-2.0 份、骨节草 1.0-2.0 份、珍珠露水草 1.0-2.0 份。

3. 根据权利要求 1 所述的一种治疗风湿性关节炎的中药制剂,其特征在于,是由以下重量份的原料组成:

九龙根 5 份、马比木 5 份、大泡通 5 份、山马蝗 5 份、山药 5 份、鹰不扑 5 份、鹰不泊 5 份、檫树 5 份、大蓑衣藤根 10 份、下果藤 10 份、三钻风 10 份、三台红花 10 份、马桂花 10 份、翠羽草 10 份、鹰骨 10 份、醉马草 0.5 份、糙苏 0.5 份、糙叶树 0.5 份、窿缘桉叶 0.5 份、珍珠菜 0.5 份、山藤藤秧 0.5 份、藁根 1.5 份、鞭打绣球 1.5 份、南天竹根 1.5 份、南蛇藤叶 1.5 份、省雀花 1.5 份、骨节草 1.5 份、珍珠露水草 1.5 份。

4. 根据权利要求 1-3 任意一项所述的一种治疗风湿性关节炎的中药制剂,其特征在于,药酒的制备方法为:按照配方比例称取各原料药,将准备好的中草药粉碎成粗末,用纱布包好置于密封的容器中,加入 20 倍配方量的白酒中静置浸泡 60 天,使药材粗粉充分膨胀后,弃渣、滤出上清药液即得中药制剂成品。

5. 根据权利要求 1-3 任意一项所述的一种治疗风湿性关节炎的中药制剂,其特征在于,内服药物制剂的剂型为蜜炼丸剂,其制备方法包括:

按配方比例将原料药加入 5-10 倍量的 60-90%乙醇浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,合并提取液,80-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩,30 分钟~45 分钟,提取活性成份,将浓缩液静置成糊状,药糊继续加热浓缩至浸膏状,加蜂蜜搓成丸剂。

一种治疗风湿性关节炎的中药制剂

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,具体的说是一种治疗风湿性关节炎的中药制剂。

背景技术

[0002] 中医学认为风湿发病原因和发病过程大体有四种:

1、脏腑阴阳内伤:按中医阴阳五行的观点讲,五脏是心、肝、脾、肺、肾。心主血脉;肝主筋;脾主肌肉;肺主皮毛;肾主骨。发生风湿病主要是肝脾肾发生内伤,肾为先天之本。藏精生髓,在体为骨是作强之官;肝为筋之本、藏血生筋,统司筋骨关节;脾为后天之本,气血生化之来源,主四肢肌肉。人体的阴阳之气必须保持平衡,如果阴阳不平衡,出现偏盛偏衰,受到邪气侵入,所以发生风湿病的热与寒的症状表现。

[0003] 2、外感六淫之邪:六淫之邪气是指风、寒、暑、湿、燥、火六种正常之气太过的六气侵入人体引起发病的气就称为邪气,风湿病是受到风、寒、湿邪气侵入人身而发生的。风气胜者为行痹;寒气胜者为痛痹;湿气胜者为着痹。风寒湿邪闭阻经络和关节,不通则痛,故而引起关节肿胀疼痛。

[0004] 3、痰浊瘀血内生:痰浊与瘀血即是人体在病邪作用下的病理产物,也可以作为病因作用于人体,风湿病大多有慢性进行过程,疾病已久,则病邪由表入里,由轻而重,导致脏腑功能失调,而脏腑功能失调的结果就产生痰浊与瘀血,这些就是风湿病情缠绵而难治的根本原因。

[0005] 4、营气卫血失调:中医讲营气卫血,营气脉中、卫行脉外,阴阳相贯,气调血畅。营养四肢百骸脏腑经络。营卫和调,卫气在外保护人的体表,防御邪气侵入身体,营卫不和,邪气乘虚而入,故营卫失调是风湿病发病的重要因素之一。

[0006] 风湿性关节炎的典型表现是轻度或中度发热,游走性多关节炎,受累关节多为膝、踝、肩、肘腕等大关节,常见由一个关节转移至另一个关节,病变局部呈现红肿、灼热、剧痛部分病人也有几个关节同时发病,不典型的病人仅有关节疼痛而无其他炎症表现,急性炎症一般于2-4周消退不留后遗症,但常反复发作。若风湿活动影响心脏则可发生心肌炎甚至遗留心脏瓣膜病变。

[0007] 风湿性关节炎病人在急性疼痛期间,由于长期卧床,或者服用激素时间过长等,可导致患者机体免疫功能低下,出现一些并发症。常见的有以下几种:

1、肺炎:由于免疫能力下降,遭受细菌感染,患者常合并肺炎。

[0008] 2、泌尿系统感染:风湿性关节炎患者若日常生活不注意,或者患感冒后,常容易发生泌尿系感染。

[0009] 3、柯兴氏综合征:患者若用激素时间过长,常因体内肾上腺皮质功能受到抑制而并发柯兴氏综合征。常见症状主要有满月脸、水牛背、体重增加等。

[0010] 4、口腔溃疡:风湿性关节炎患者在服用免疫抑制剂之后常出现口腔溃疡,此外还可出现恶心呕吐、厌食、皮疹、味觉消失等不良反应。

[0011] 5、传染病:患者由于患此病的时间太久,自身免疫功能下降,当社会上流行某些传

染病时,比正常人更易受到传染。

[0012] 我国《黄帝内经》把风寒湿三气合称为痹。因为风湿病大多累及关节而引起疼痛,所以风湿性关节炎一词一直沿用至今。

[0013] ① 人体感受风、寒、湿邪而致身痛或身重、关节疼痛,屈伸不利的疾病。见《金匱要略·痉湿喝病脉证治》:“病者一身尽疼,发热,日晡所剧者,名风湿。此病伤于汗出当风,或久伤取冷所致也。可与麻黄杏仁薏苡甘草汤。”“风湿,脉浮身重,汗出恶风者,防己黄芪汤主之。”“风湿相搏,骨节疼烦掣痛,不得屈伸,近之则痛剧,汗出短气,小便不利,恶风不欲去衣,或身微肿者,甘草附子汤主之。”

② 感受风湿所致的多种病症。《诸病源候论·风病诸候》:“风湿者,是风气与湿气共伤于人也。其状令人懈惰,精神昏愤,若经久,亦令人四肢缓纵不随,入藏则喑哑,口舌不收;或脚痹弱,变成脚气。”

一般运用一下治疗方法:

1、药物治疗:治疗的原则是早期诊断和尽早合理、联合用药。

[0014] (1) 细胞毒药物 此类药物通过不同途径产生免疫抑制作用。常用的有环磷酰胺、甲氨蝶呤、金独春等。它们往往是系统性红斑狼疮、类风湿关节炎和血管炎的二线药物,副作用虽较多且较严重,但对改善这些疾病的愈后有很大的作用。

[0015] (2) 肾上腺皮质激素 本类药物是强的抗炎、抗过敏药物,明显地改善了系统性红斑狼疮等结缔组织病的愈后,但不能根治这些疾病。其众多的副作用随剂量加大及疗程延长而增加,故在应用时要衡量它的疗效和副作用而慎重选用。

[0016] (3) 非甾类抗炎药 此类药物的作用,主要为解热,消炎和镇痛,而达到减轻炎症反应和目的。最早为阿司匹林(乙酰水杨酸)至今仍为治疗急性风湿热及风湿性关节炎的有效药物。后来生产出各种水杨酸类药物,常用的有布洛芬,双氯芬酸,吲哚美辛,吡罗昔康,萘普生等,但各种药物的药代动力学及不良反应各不相同,主要对胃肠,肾,肝和血液系统,使用时一定要注意剂量,用法,副作用等。

[0017] 以上各种药物对人体重要的脏器(肝,肾,膀胱,肺,胃肠,生殖腺)和组织(骨髓)各有不同的毒性作用,应注意适应症的选择。

(4) 其它 其它治疗包括雷公藤多甙、帕夫林、云克等。

[0018] 2、外科疗法:包括不同的矫形手术、人工关节的置换、滑膜切除等。手术不能治愈疾病只能改善关节功能和生活的能力。

[0019] 3、代替疗法:鉴于目前针对风湿性关节炎,传统医疗只是缓解疼痛没有根治的疗法,所以80年代开始,世界上各发达国家(美日欧等)盛行代替疗法——利用纯天然锯峰齿鲛(大青鲨)软骨粉治疗各种关节炎,并取得临床上的疗效验证。现在,在欧洲一些国家已把鲨鱼软骨萃取物认定为药品,日本也选定了企业专门提供临床之用。

[0020] 4、膏药治疗:由于膏药具有较高的稠度,故而其具备有效成分含量高、析出速度缓慢、作用长期持久、局部疗效切实等一系列优点。

[0021] 5、其他治疗:包括物理、康复、职业训练、心理等治疗,是本类疾病综合治疗的不可少的部分。

发明内容

[0022] 本发明的目的是提供一种治疗风湿性关节炎的中药制剂。

[0023] 本发明一种治疗风湿性关节炎的中药制剂,通过临床试验反复验证配置而成的,符合传统中医学的理论。以九龙根、马比木、大泡通、山马蝗、山蒟、鹰不扑、鹰不泊、檫树祛风湿,舒筋活血止痛,壮筋骨为君药;以大蓑衣藤根、下果藤、三钻风、三台红花、马桂花、翠羽草、鹰骨为臣药加强祛风散寒、风湿痹痛的功效;以醉马草、糙苏、糙叶树、窿缘桉叶、珍珠菜、山藤藤秧补肾益精气,补血安心神,清热燥湿,温经止痛为佐药;以藁根、鞭打绣球、南天竹根、南蛇藤叶、省雀花、骨节草、珍珠露水草温经通络,祛风散寒引导诸药直达病所为使药,本发明中药制剂治疗风湿性关节炎、类风湿性关节炎、关节疼痛具有独特疗效,从根本上解除了患者的痛苦。

[0024] 一种治疗风湿性关节炎的中药制剂,其特征在于,是由以下重量份的原料组成:

九龙根 1-10 份、马比木 1-10 份、大泡通 1-10 份、山马蝗 1-10 份、山蒟 1-10 份、鹰不扑 1-10 份、鹰不泊 1-10 份、檫树 1-10 份、大蓑衣藤根 5-15 份、下果藤 5-15 份、三钻风 5-15 份、三台红花 5-15 份、马桂花 5-15 份、翠羽草 5-15 份、鹰骨 5-15 份、醉马草 0.1-0.9 份、糙苏 0.1-0.9 份、糙叶树 0.1-0.9 份、窿缘桉叶 0.1-0.9 份、珍珠菜 0.1-0.9 份、山藤藤秧 0.1-0.9 份、藁根 0.5-3.0 份、鞭打绣球 0.5-3.0 份、南天竹根 0.5-3.0 份、南蛇藤叶 0.5-3.0 份、省雀花 0.5-3.0 份、骨节草 0.5-3.0 份、珍珠露水草 0.5-3.0 份。

[0025] 一种治疗风湿性关节炎的中药制剂,其特征在于,是由以下重量份的原料组成:

九龙根 2-8 份、马比木 2-8 份、大泡通 2-8 份、山马蝗 2-8 份、山蒟 2-8 份、鹰不扑 2-8 份、鹰不泊 2-8 份、檫树 2-8 份、大蓑衣藤根 6-14 份、下果藤 6-14 份、三钻风 6-14 份、三台红花 6-14 份、马桂花 6-14 份、翠羽草 6-14 份、鹰骨 6-14 份、醉马草 0.2-0.8 份、糙苏 0.2-0.8 份、糙叶树 0.2-0.8 份、窿缘桉叶 0.2-0.8 份、珍珠菜 0.2-0.8 份、山藤藤秧 0.2-0.8 份、藁根 1.0-2.0 份、鞭打绣球 1.0-2.0 份、南天竹根 1.0-2.0 份、南蛇藤叶 1.0-2.0 份、省雀花 1.0-2.0 份、骨节草 1.0-2.0 份、珍珠露水草 1.0-2.0 份。

[0026] 一种治疗风湿性关节炎的中药制剂,其特征在于,是由以下重量份的原料组成:

九龙根 5 份、马比木 5 份、大泡通 5 份、山马蝗 5 份、山蒟 5 份、鹰不扑 5 份、鹰不泊 5 份、檫树 5 份、大蓑衣藤根 10 份、下果藤 10 份、三钻风 10 份、三台红花 10 份、马桂花 10 份、翠羽草 10 份、鹰骨 10 份、醉马草 0.5 份、糙苏 0.5 份、糙叶树 0.5 份、窿缘桉叶 0.5 份、珍珠菜 0.5 份、山藤藤秧 0.5 份、藁根 1.5 份、鞭打绣球 1.5 份、南天竹根 1.5 份、南蛇藤叶 1.5 份、省雀花 1.5 份、骨节草 1.5 份、珍珠露水草 1.5 份。

[0027] 一种治疗风湿性关节炎的中药制剂,其特征在于,药酒的制备方法为:按照配方比例称取各原料药,将准备好的中草药粉碎成粗末,用纱布包好置于密封的容器中,加入 20 倍配方量的白酒中静置浸泡 60 天,使药材粗粉充分膨胀后,弃渣、滤出上清药液即得中药制剂成品。

[0028] 用法用量:口服一日两次,每次 10 ~ 15 毫升,

外用,涂抹在皮肤上涂匀按摩祛风散寒、促进血液循环。

[0029] 一种治疗风湿性关节炎的中药制剂,其特征在于,内服药物制剂的剂型为蜜炼丸剂,其制备方法包括:

按配方比例将原料药加入 5-10 倍量的 60-90%乙醇浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,合并提取液,80-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤

柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩,30 分钟~45 分钟,提取活性成份,将浓缩液静置成糊状,药糊继续加热浓缩至浸膏状,加蜂蜜搓成丸剂。

[0030] 用法用量:温水送服,3 次/日,3 粒/次,4.5g/粒。

[0031] 本发明涉及中药的药理及药性:

九龙根:

祛风湿,行血气。治跌打损伤,风湿骨痛,心胃气痛。^[1]

①《生草药性备要》:“祛风湿,壮筋骨,理跌打伤。又能行气,治痰火。”

②《本草求原》:“解郁积,除痞疔、内外痔。”

③《陆川本草》:“行气止痛,治心胃气痛,风湿骨痛,腰痛。”

④《广西中草药》:“补脾理气。治病后虚弱,小儿疳积。”

马比木:

【性味】性温,味辛。【归经】肺;肝经

【功用主治】祛风除湿,理气散寒。主风寒湿痹;浮肿;疝气。

【用法用量】内服:煎汤,9-15g。外用:适量,煎水熏洗患处。

[0032] 【功效分类】祛风药;燥湿药

大泡通:

【性味】味微苦;涩;性平

【功能主治】祛风活络;强筋健骨;行气活血。主风

湿痹痛;腰膝酸痛;跌打肿痛;胸胁腹胀痛

①《贵州民间药物》:“通大便,消肿毒。”

②《广西实用中草药新选》:“祛风活络。治骨折,挫伤,风湿关节痛,腰肌劳损。”

山马蝗:

祛风湿,散瘀,消肿。治哮喘,风湿痛,崩中带下,乳痈,跌打损伤。

[0033] ①《植物名实图考》:“治哮喘。”

②《湖南药物志》:“治风湿关节痛,乳痈溃烂,食物中毒。”

③江西《草药手册》:“去瘀止血,消肿止痛。治崩中带下,跌打损伤,毒蛇咬伤。”

山药:

辛,温。祛风湿,强腰膝,止咳,止痛。用于风湿痹痛,扭挫伤,风寒感冒,咳嗽,跌打损伤。广州部队《常用中草药手册》:祛风湿,强腰膝。治风湿痛,风寒骨痛,腰膝无力,肌肉萎缩,咳嗽气喘。

[0034] 鹰骨:

续筋骨,祛风湿。治损伤骨折,筋骨疼痛。

[0035] ①《纲目》:“伤损,接骨。”

②《医林纂要》:“壮筋骨,益气力,除痹祛风,明目,去积,消鸡骨鲠。”

③《陆川本草》:“续筋骨,祛风湿。治损伤,接骨,风湿骨痛。”

鹰不扑:

为五加科植物虎刺槐木的根、根皮或枝叶。生于山坡疏林下及溪边、草丛阳光充足的地方。根全年可采,枝叶夏、秋季采收。

【性味】味辛,性温,无毒。

[0036] [功用] 散瘀消肿,祛风利湿。

[0037] 治跌打损伤,风湿痹痛,胃痛,腹泻,痢疾,白带,痈疽,疗肿。

[0038] ①《广西中草药》:散瘀消肿,祛风湿。

[0039] 治跌打,风湿疼痛。

[0040] ②《广西实用中草药新选》:散瘀消肿,抗菌止痛。

[0041] 治跌打损伤,痛,疖,肝炎,肾炎,前列腺炎,急性关节炎,胃痛,腹泻,痢疾,白带。

[0042] 鹰不泊:

【性味】辛,温

【功能主治】祛风,化湿,消肿,通络。治咽喉肿痛,黄肿,疟疾,风湿骨痛,跌打挫伤。

[0043] ①《本草求原》:“理痰火、酒痰,开喉咽肿痛。浸酒法风,理跌打。”

②《岭南采药录》:“去风,治黄肿。又治伤寒,黄食证。”

③《生草药手册》:“治小儿百子痰(腹胀,小便短,胃呆,青筋络肚者名百子痰病)。”

④《岭南草药志》:“化湿,驱风,消肿,退黄,理臑,治疟退热。”

擦树:

【性味】辛;甘;温【归经】肝;脾经【功能主治】祛风除湿;活血散瘀;止血。主风湿痹痛;跌打损伤;腰肌劳损;半身不遂;外伤出血。

[0044] 大蓑衣藤根:

【性味】味辛,性温。

[0045] 【功用主治-大蓑衣藤根的功效】行气活血,祛风湿,止痛。

[0046] 治跌打损伤,瘀血疼痛,风湿性筋骨痛,肢体麻木。

[0047] 下果藤:

【性味归经】酸、涩,凉。

[0048] 【功能主治】凉血解毒,舒筋活络。用于肢体麻木;外用治烧烫伤,疮疡。

[0049] 三钻风:

三钻风为樟科植物三丫乌药的树皮,有活血、舒筋、散瘀、消肿等功效。

[0050] 【性味】《陕西中草药》:“味辛、性温。”

【功用主治】《陕西中草药》:“活血舒筋,散瘀消肿。治跌打损伤,瘀血肿痛。

[0051] 【用法与用量】外用:捣敷。

[0052] 三台红花:

【性味归经】:辛甘,温。归脾;肾经

【功能主治】接骨,止痛,截疟。治骨折,跌打损伤,风湿疼痛,疟疾。清热利湿;散瘀止痛;解毒消肿。主湿热痢疾;淋证;风湿热痹;血瘀痛经;跌打损伤;咽喉肿痛;痈疽肿毒;荨麻疹;疟疾

①《广西药植名录》:驳骨,杀虫,健胃,清心火,壮筋骨。治疟疾,痢疾,头痛,眼炎,跌打。

[0053] ②《贵州草药》:健脾利湿,补虚益损。治虚弱浮肿,劳伤。

[0054] ③《文山中草药》:接骨止痛,清热解毒。治骨折,跌打损伤,风湿疼痛,无名肿毒。

[0055] 马桂花:

性味:《云南思茅中草药选》:“甘酸,平。”

功用主治:《云南思茅中草药选》:“驱虫,祛风湿。治绦虫病。”

翠羽草：

【性味】①《福建民间草药》：“微苦，寒。”②《湖南药物志》：“淡，平。”

【功用主治】清热利湿，解毒，消瘀，止血。治黄疸，痢疾，水肿，风湿痹痛，咳嗽吐血，喉痛，痔漏，刀伤，烫伤。

[0056] 醉马草：

功能主治

麻醉，镇静，止痛。治关节痛，牙痛，神经衰弱，皮肤瘙痒。

糙苏：

性味归经：辛，涩，温，平。

[0057] 功能主治：祛风活络，强筋壮骨，消肿。用于感冒，慢性支气管炎，风湿关节痛，腰痛，跌打损伤，疮疖肿毒。

[0058] 糙叶树：

药材基源：糙叶树的根皮、树皮。

[0059] 功能主治：主腰肌劳损疼痛。^[4]舒筋活络，止痛。用于腰部损伤酸痛。

[0060] 窿缘桉叶：

【性味】味辛；苦；性温

【功能主治】祛风止痒；燥湿杀虫。主风湿疹痒；脚气湿痒；风湿痹痛

珍珠菜：

【性味】辛涩，平。①《江西草药》：性平，味辛微涩。④《陕西中草药》：酸涩，凉。

[0061] 【功能主治】活血调经，利水消肿。治妇女月经不调，白带，小儿疳积，水肿，痢疾，跌打损伤，喉痛，乳痈。山藤藤秧：

【性味】辛；凉

【归经】胃；肝经

【功能主治】祛风止痛。主风湿骨痛；胃痛；腹痛；神经性头痛；术后疼痛；外伤痛。茎皮纤维坚韧，可编织绳索和人造棉；种子可作填充物。根可药用，作催吐药；茎可利尿、止肚痛、除郁湿。

[0062] 藁根：

藁根为葡萄科植物葛藁的根，主治病后体虚、关节酸痛、跌打损伤等症状。

[0063] 江西《中草药学》：“甘，平。”

①《别录》：“主缓筋，令不痛。”

②江西《中草药学》：“滋补气血，续筋骨，长肌肉。”

鞭打绣球：

【科目来源】为玄参科植物羊膜草的全草或根。

[0064] 【性味】味微甘；淡；性温。①《植物名实图考》：“性温，味微甘。”②《贵州草药》：“性平，味微甘。”③《西藏常用中草药》：“性温，味淡。”

【归经】归心；肝经。

[0065] 【功能与主治】活血调经，舒筋活络，祛风除湿。用于经闭，月经不调，肺结核，扁桃体炎，跌打损伤，风湿腰痛；益气止痛，去瘀止血，治咳嗽吐血，神经衰弱，经闭腹痛；外用治湿疹，疮疡，口腔炎，瘰癧，疮肿湿毒，破伤风。

[0066] 南天竹根：

【性味】苦，寒。

[0067] ①《重庆草药》：“味苦，性寒，无毒。”

②《福建中草药》：“苦，平。”

功用主治：祛风，清热，除湿，化痰。治风热头痛，肺热咳嗽，湿热黄疸，风湿痹痛，火眼，疮疡，瘰癧。

[0068] 南蛇藤叶：

【性味】苦；辛；平

【归经】肝经

【功能主治】祛风除湿；解毒消肿；活血止痛。主风湿痹痛；疮疡疖肿；疱疹；湿疹；跌打损伤；蛇虫咬伤

省雀花：

【性味】酸涩，温，小毒。

[0069] 【功用主治－省雀花的功效】舒筋活血，活络止痛。

[0070] 治风湿性关节炎，坐骨神经痛。

[0071] 骨节草：

【性味】《闽东本草》：性平，味甘微苦。

[0072] 【归经】《闽东本草》：入肝、肺、胆三经。

[0073] 【功用主治－骨节草的功效】疏风，明目，活血，舒筋。

[0074] 珍珠露水草：

【性味】辛微苦，温

【功能主治】温经通络，除湿止痛。治风湿性关节炎，四肢麻木。

[0075] 具体实施方式：

实施例 1，配方：

九龙根 1g、马比木 1g、大泡通 1g、山马蝗 1g、山药 1g、鹰不扑 1g、鹰不泊 1g、擦树 1g、大蓑衣藤根 5g、下果藤 5g、三钻风 5g、三台红花 5g、马桂花 5g、翠羽草 5g、鹰骨 5g、醉马草 0.1g、糙苏 0.1g、糙叶树 0.1g、窿缘桉叶 0.1g、珍珠菜 0.1g、山藤藤秧 0.1g、藁根 0.5g、鞭打绣球 0.5g、南天竹根 0.5g、南蛇藤叶 0.5g、省雀花 0.5g、骨节草 0.5g、珍珠露水草 0.5g。

[0076] 药酒的制备方法为：按照配方比例称取各原料药，将准备好的中草药粉碎成粗末，用纱布包好置于密封的容器中，加入 20 倍配方量的白酒中静置浸泡 60 天，使药材粗粉充分膨胀后，弃渣、滤出上清药液即得中药制剂成品。

[0077] 用法用量：口服一日两次，每次 10～15 毫升，

外用，涂抹在皮肤上涂匀按摩祛风散寒、促进血液循环。

[0078] 病例：曹 XX，患类风湿关节炎 5 年，四肢关节肿痛，指趾变形，颈部活动受限，十分痛苦；经市医院检查，血沉 80mm/h，类风湿因子阳性（+），长期服用激素，镇痛片等药，行走功能障碍、肌肉萎缩、痛苦不堪，服用本发明中药制剂实施例 3 治疗两个月，病人症状明显减轻，又治疗两个月，血沉、类风湿因子恢复正常，全身关节疼痛好转，腰能直起来，病人临床治愈，随访两年未见复发。

[0079] 实施例 2：配方：

九龙根 2g、马比木 2g、大泡通 2g、山马蝗 2g、山药 2g、鹰不扑 2g、鹰不泊 2g、檫树 2g、大蓑衣藤根 6g、下果藤 6g、三钻风 6g、三台红花 6g、马桂花 6g、翠羽草 6g、鹰骨 6g、醉马草 0.2g、糙苏 0.2g、糙叶树 0.2g、窿缘桉叶 0.2g、珍珠菜 0.2g、山藤藤秧 0.2g、藁根 1.0g、鞭打绣球 1.0g、南天竹根 1.0g、南蛇藤叶 1.0g、省雀花 1.0g、骨节草 1.0g、珍珠露水草 1.0g。

[0080] 制备方法：

按配方比例将原料药加入 5-10 倍量的 60-90% 乙醇浸泡 1-2 小时，加热提取 2 次，每次 1-2 小时，去上清液，合并提取液，80-120 目滤过，再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤，超滤液减压浓缩相对密度为 80℃ 时 1.36 的浸膏，加热浓缩，30 分钟～45 分钟，提取活性成份，将浓缩液静置成糊状，药糊继续加热浓缩至浸膏状，加蜂蜜搓成丸剂。

[0081] 用法用量：温水送服，3 次 / 日，3 粒 / 次，4.5g / 粒。

[0082] 病例：杨 XX，10 年前受风寒，当时怕冷，关节疼，用点西药止痛，没很好治疗，每当阴雨、寒冷天两手指、脚趾、双膝关节痛，近一年病症加重，食指、中指关节已有变形，肩关节痛，上臂不能上举，腰背及周身关节痛，阴雨天入冬后更是疼痛难忍。该患者临床表现完全符合风湿性关节炎症状，但其病因却是身体过度劳累虚弱所致，又病久失调，不能一味祛风散寒除湿，再伤阴津，必当采用扶正祛邪，补气固表，滋阴补肾，平衡阴阳之法，服用本发明中药制剂实施例 5 两个月后，怕冷怕风关节痛症状大减，效不改方，继续服用两个月临床症状基本消失。

[0083] 实施例 3，配方：

九龙根 5g、马比木 5g、大泡通 5g、山马蝗 5g、山药 5g、鹰不扑 5g、鹰不泊 5g、檫树 5g、大蓑衣藤根 10g、下果藤 10g、三钻风 10g、三台红花 10g、马桂花 10g、翠羽草 10g、鹰骨 10g、醉马草 0.5g、糙苏 0.5g、糙叶树 0.5g、窿缘桉叶 0.5g、珍珠菜 0.5g、山藤藤秧 0.5g、藁根 1.5g、鞭打绣球 1.5g、南天竹根 1.5g、南蛇藤叶 1.5g、省雀花 1.5g、骨节草 1.5g、珍珠露水草 1.5g。

[0084] 按照配方比例称取各原料药，将准备好的中草药粉碎成粗末，用纱布包好置于密封的容器中，加入 20 倍配方量的白酒中静置浸泡 60 天，使药材粗粉充分膨胀后，弃渣、滤出上清药液即得中药制剂成品。

[0085] 用法用量：口服一日两次，每次 10～15 毫升，

外用，涂抹在皮肤上涂匀按摩祛风散寒、促进血液循环。

[0086] 病例：许 XX，来诊时自述腰肩及左腿疼痛麻木发凉 2 年余，尤以有髌关节、髋关节痛甚，遇冷加剧，晨起时疼痛加重，肢体活动不灵活，活动量逐渐减轻；化验：血沉 40mm/h，抗“O”900 单位，X 线显示无骨质改变，麻木感减轻，服用本发明中药制剂实施例 1，两个月后症状完全消失，关节活动自如，血沉 16mm/h，抗“O”420 单位，随访至今未复发。

[0087] 实施例 4，配方：

九龙根 8g、马比木 8g、大泡通 8g、山马蝗 8g、山药 8g、鹰不扑 8g、鹰不泊 8g、檫树 8g、大蓑衣藤根 14g、下果藤 14g、三钻风 14g、三台红花 14g、马桂花 14g、翠羽草 14g、鹰骨 14g、醉马草 0.8g、糙苏 0.8g、糙叶树 0.8g、窿缘桉叶 0.8g、珍珠菜 0.8g、山藤藤秧 0.8g、藁根 2.0g、鞭打绣球 2.0g、南天竹根 2.0g、南蛇藤叶 2.0g、省雀花 2.0g、骨节草 2.0g、珍珠露水草 2.0g。

[0088] 按配方比例将原料药加入 5-10 倍量的 60-90% 乙醇浸泡 1-2 小时，加热提取 2 次，

每次 1-2 小时,去上清液,合并提取液,80-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩,30 分钟~45 分钟,提取活性成份,将浓缩液静置成糊状,药糊继续加热浓缩至浸膏状,加蜂蜜搓成丸剂。

[0089] 用法用量:温水送服,3 次/日,3 粒/次,4.5g/粒。

[0090] 病例:李 XX,两年前受风寒、劳累引起周身酸困、头痛、乏力,以感冒治疗,不见好转,反而加重,易出虚汗,怕风怕凉,遇刮风、下雨天腰背冷痛,周身不适,行走不便影响工作,四处求治,症状无明显改善。该患者自身虚弱,耗损阴津,又受风寒湿外邪入侵肌肤致病,应以滋补肝肾,平衡阴阳为主,服用本发明中药制剂实施例 3 两个疗程周身症状明显减轻,后巩固一个疗程,康复停药。

[0091] 实施例 5,配方:

九龙根 10g、马比木 10g、大泡通 10g、山马蝗 10g、山药 10g、鹰不扑 10g、鹰不泊 10g、橡树 10g、大蓑衣藤根 15g、下果藤 15g、三钻风 15g、三台红花 15g、马桂花 15g、翠羽草 15g、鹰骨 15g、醉马草 0.9g、糙苏 0.9g、糙叶树 0.9g、隆缘桉叶 0.9g、珍珠菜 0.9g、山藤藤秧 0.9g、藁根 3.0g、鞭打绣球 3.0g、南天竹根 3.0g、南蛇藤叶 3.0g、省雀花 3.0g、骨节草 3.0g、珍珠露水草 3.0g。

[0092] 药酒的制备方法为:按照配方比例称取各原料药,将准备好的中草药粉碎成粗末,用纱布包好置于密封的容器中,加入 20 倍配方量的白酒中静置浸泡 60 天,使药材粗粉充分膨胀后,弃渣、滤出上清药液即得中药制剂成品。

[0093] 用法用量:口服一日两次,每次 10~15 毫升,

外用,涂抹在皮肤上涂匀按摩祛风散寒、促进血液循环。

[0094] 病例:张 XX,患者于 2011 年 3 月出现左肢跛行,行走疼痛明显,下蹲功能受限,腹股沟中点压痛,髋关节外展,外旋受限,“4”字试验阳性,关节间隙增宽,股骨头髁呈波形改变,碎裂成三块,诊断为左侧股骨头坏死。服用本发明中药制剂实施例 2 治疗一个月后,拍片示股骨头髁有生长,密度好转,三个月后拍片骨密度基本正常,跛行消失,四个月后复查 X 线片,股骨头形态好,髁圆滑,骨小梁清晰,关节间隙正常,巩固用药一个疗程,临床治愈,停药。

[0095] 药理药效学实验:

1、急性毒性试验

应用小鼠进行急性毒性实验表明:小鼠口服灌胃本发明的中药制剂,在 488.8g 生药/kg 剂量下,给药后小鼠出现轻微活动减少,1 小时左右恢复正常,给药后连续观察 7 天,无一动物死亡,其全身状况、饮食、饮水、小便和体重增长均正常,实验结果表明:小鼠口服灌胃本发明的中药制剂的最大给药量为 488.8g 生药/kg/d(LD₅₀ > 488.8g 生药/kg)。本发明的中药制剂每日临床用药总量为 0.1g 生药/kg/d;按体重计,小鼠灌胃本发明的中药制剂的耐受量为临床病人的 4888 倍。提示该药急性毒性低,临床用药安全。

[0096] 2、长期毒性试验

选用 SD 大鼠,给予不同浓度(18.0、6.0、2.0g 生药/kg)的本发明的中药制剂,每天灌胃一次,连续 90 天,末次给药后 24 小时各组活杀 1/2 动物(雌雄各半),其余 1/2 动物继续观察 2 周后活杀。试验期间观察动物的外观、一般行为、摄食量、体重变化,给药后 90 天和停药 2 周进行血液学(RBC、HB、网织红细胞、PLT、CT、WBC 及分类)和血液生化(ALT、

ALT、ALP、Glu、BUN、Crea、TP、T. BIL、ALB、CHOL)、尿液生化、脏器系数、病理组织学等指标检查。试验结果表明:本发明制剂在高、中、低剂量组动物一般状态良好,外观体征、行为活动、进食量和体重增长均无异常变化;三个剂量组及对照组血液学检查、血液生化学、尿液生化检查均在正常范围,组间无显著差异;各组主要脏器组织病理学检查未见明显异常。上述指标停药 2 周后也未见改变。本试验用药剂量分别为临床用药剂量的 180、60、20 倍,根据试验结果本发明的中药中药制剂在高、中、低三个剂量(18.0、6.0、2.0g 生药/kg)连续 90 天给药对大鼠无明显影响,无明确的毒性靶器官和敏感指标,恢复期观察也未见延迟性毒性反应,提示本发明的中药中药制剂临床应用的剂量安全性较高。

[0097] 3、动物局部刺激试验:

本发明中药制剂的豚鼠皮肤过敏试验和中药制剂大鼠直肠用药刺激性试验。结果表明:皮肤过敏试验,高剂量组 0.8g(药粉)/kg、低剂量组 0.1g(药粉)/kg,分别相当于拟临床人用量[0.04g(药粉)/kg]的 20 倍、2.5 倍,经皮肤给药,均未见动物产生变态反应;直肠用药刺激性试验高剂量组 5.0g(药粉)/kg,低剂量组 3.2g(药粉)/kg,分别相当于拟临床人用量的 125、80 倍,在规定的时间内观察直肠粘膜均无充血、水肿等现象,病理组织学检查与空白对照组比较无明显差异,未见出现明显的刺激性反应,每组留存的部分动物其全身状况,体重、呼吸、循环、中枢神经系统及四肢活动等,均无明显异常反应。

[0098] 临床资料

1 对象和方法

1.1 对象患者 200 例,随机分为对照组 50 例,男 35 例,女 15 例,病程 3~6 个月 24 例,7~12 个月 17 例;治疗组 150 例,男 90 例,女 60 例,病程 3~6 个月 62 例,7~12 个月 78 例。

[0099] 1.2 诊断标准参考《风湿病科学》临床表现:典型表现是轻度或中度发热,游走性多关节炎,受累关节多为膝、踝、肩、肘腕等大关节,常见由一个关节转移至另一个关节,病变局部呈现红肿、灼热、剧痛部分病人也有几个关节同时发病,不典型的病人仅有关节疼痛而无其他炎症表现,急性炎症一般于 2-4 周消退不留后遗症,但常反复发作。若风湿活动影响心脏则可发生心肌炎甚至遗留心脏瓣膜病变。

[0100] 1.3 治疗方法治疗组:服用本发明口服药剂+外用药酒擦剂,对照组:口服止疼类药片+按摩+热敷

1.4 疗效评定标准 (1) 临床痊愈:临床症状、体征消失,随访 3 个月无复发。(2) 显效:症状明显见效。(3) 有效:临床症状略有改善。(4) 无效:临床症状、体征无改变。

[0101] 1.5 统计学处理使用 SPSS 12.0 软件进行统计分析,各组间均数比较采用单因素方差分析,组间两两比较采用 t 检验。 $P<0.05$ 为差异有显著性。

[0102] 2 结果

对照组痊愈 22 例,占 44%;显效 11 例,占 22%;有效 8 例,占 16%;无效 9 例,占 18%,总有效率 82%。

[0103] 治疗组痊愈 98 例,占 65.33%;显效 32 例,占 21.33%;有效 15 例,占 10%;无效 5 例,占 3.33%。总有效率占 96.66%。

[0104] 经检验两组差异有显著性($P<0.05$)。

[0105] 治疗效果及疗效:

本发明一种治疗风湿性关节炎的中药制剂,针对“风湿、类风湿”反复发作的病变特点及“风湿、类风湿”的发病机理,进行潜心探索和精心研究,符合传统中医学的理论。该中药制剂以“强筋壮骨”、“舒筋活络”为基础,多年来治愈了数以万计的“风湿、类风湿”患者,该中药制剂具有祛风、除湿、散寒、舒筋活络、活血化淤、强筋壮骨的疗效,对风湿、类风湿性关节炎、产后风等一切风湿痹痛等疗效确切,本中药制剂综合疗效大大超过了传统西药维持、控制的治疗模式,避免了西药给患者带来的各种弊端和毒副作用,真正从根本治疗、整体修复、标本兼治、达到愈后不复发的效果。