



(12)发明专利



(10)授权公告号 CN 104069205 B

(45)授权公告日 2016.10.12

(21)申请号 201410348675.5

(22)申请日 2014.07.15

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104069205 A

(43)申请公布日 2014.10.01

(73)专利权人 吕宝勇

地址 262700 山东省寿光市圣城街道圣城街98号寿光市中医医院

(72)发明人 吕宝勇 马文学 王敬宝

(51)Int.Cl.

A61K 36/732(2006.01)

A61P 19/00(2006.01)

A61P 19/02(2006.01)

A61P 29/00(2006.01)

A61K 35/583(2015.01)

(56)对比文件

CN 1320442 A,2001.11.07,说明书第1页第18行至第2页第2行.

CN 101129648 A,2008.02.27,全文.

CN 102188496 A,2011.09.21,全文.

CN 103893427 A,2014.07.02,全文.

KR 10-2014-0064505 A,2014.05.28,全文.

陈伟,等.强直性脊柱炎诊治体会.《中医药学刊》.2005,第23卷(第9期),第1667-1670页.

审查员 卢坤

权利要求书1页 说明书4页

(54)发明名称

一种治疗强直性脊椎炎的中药制剂

(57)摘要

本发明公开了一种治疗强直性脊椎炎的中药制剂,选取的原料药及其重量组份分别是:牛膝10-20克、女贞子10-20克、白术10-20克、淫羊藿5-10克、木瓜5-10克、三七粉8-12克、金钱白花蛇8-15克、鸡血藤10-20克、莱菔子8-12克、制马钱子5-10克、元胡10-20克、狗脊10-20克。所选药材共凑滋补肝肾,强筋壮骨,补气养血,通经活络,行血散瘀,消肿定痛等功效,大量临床实践证明,该药在治疗强直性脊柱炎方面具有见效快,疗效确切,无毒副作用,有效治愈,标本兼治的优势。

1. 一种治疗强直性脊椎炎的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量克的中药原材料制成:

牛膝10-20克、女贞子10-20克、白术10-20克、淫羊藿5-10克、木瓜5-10克、三七粉8-12克、金钱白花蛇8-15克、鸡血藤10-20克、莱菔子8-12克、马钱子5-10克、元胡10-20克、狗脊10-20克。

2. 根据权利要求1所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量克的中药原材料制成:

牛膝10克、女贞子10克、白术10克、淫羊藿5克、木瓜5克、三七粉8克、金钱白花蛇8克、鸡血藤10克、莱菔子8克、马钱子5克、元胡10克、狗脊10克。

3. 根据权利要求1所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量克的中药原材料制成:

牛膝15克、女贞子15克、白术15克、淫羊藿8克、木瓜8克、三七粉10克、金钱白花蛇12克、鸡血藤15克、莱菔子10克、马钱子8克、元胡15克、狗脊15克。

4. 根据权利要求1所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量克的中药原材料制成:

牛膝20克、女贞子20克、白术20克、淫羊藿10克、木瓜10克、三七粉12克、金钱白花蛇15克、鸡血藤20克、莱菔子12克、马钱子10克、元胡20克、狗脊20克。

一种治疗强直性脊椎炎的中药制剂

技术领域

[0001] 本发明属中药领域,具体的说是一种可以有效治疗强直性脊椎炎的中药制剂。

背景技术

[0002] 强直性脊椎炎是一种主要侵犯脊椎,并累及骶髂关节和周围关节的慢性进行性炎性疾病。本病又名Marie-strümpell病、Von Bechterew病、类风湿性脊柱炎、类风湿中心型等,现称AS。由于本病也可侵犯外周关节,并在临床、放射线和病理表现方面与RA相似,故长时间以来一直被看成是类风湿关节炎的一种变异型,称为类风湿性脊柱炎。

[0003] 强直性脊椎炎是一种慢性、进行性发炎疾病。其症状一般是腰部或腰骶部疼痛,伴有僵硬感,呈间歇性和反复发作,并伴随腰背疼,腰部运动受限,出现腰肌萎缩症状。还会因为结缔组织钙化,导致脊椎永久性的僵硬变形。若再有骨质流失加上应力异常集中的结果,会造成脊柱多处骨折。另外,强直性脊柱炎会使少数病人有侵犯眼睛、心脏、肺及肾脏等情况,侵犯眼睛会造成葡萄膜炎与虹膜炎,严重时可能失明。心脏侵犯多为无症状或轻微的主动脉瓣膜闭锁不全及传导阻滞,少数患者并发上肺部纤维化或肾功能异常

[0004] 现代医学在治疗强直性脊椎炎方面多根据疾病的临床活性以及侵犯的器官程度而定,主要有复健及运动治疗、非类固醇类消炎药、免疫调节剂、类固醇局部注射、抗肿瘤坏死因子疗法等。但西药的副作用及药物顺从性,使得该病的治疗效果不能尽如人意。新的免疫调节剂与抗肿瘤坏死因子效果虽好,但价格昂贵,健保尚未给付,患者难以承担高昂的治疗费。中药虽毒副作用小,但现有药物大多起效慢、疗程长,在彻底治愈强直性脊椎炎方面显得力不从心。

发明内容

[0005] 本发明克服了目前在治疗强直性脊椎炎方面存在的技术缺陷,提供了一种起效快、疗效确切,无副作用且治愈率较高的治疗强直性脊椎炎的中药制剂。

[0006] 本发明所采用的技术方案为:一种治疗强直性脊椎炎的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂包括以下重量克的中药原材料:

[0007] 牛膝10-20克、女贞子10-20克、白术10-20克、淫羊藿5-10克、木瓜5-10克、三七粉8-12克、金钱白花蛇8-15克、鸡血藤10-20克、莱菔子8-12克、制马钱子5-10克、元胡10-20克、狗脊10-20克。

[0008] 作为这一种优化方案:

[0009] 所述中药制剂包括以下重量克的中药原材料:

[0010] 牛膝10克、女贞子10克、白术10克、淫羊藿5克、木瓜5克、三七粉8克、金钱白花蛇8克、鸡血藤10克、莱菔子8克、制马钱子5克、元胡10克、狗脊10克。

[0011] 作为这一种优化方案:

[0012] 所述中药制剂包括以下重量克的中药原材料:

[0013] 牛膝15克、女贞子15克、白术15克、淫羊藿8克、木瓜8克、三七粉10克、金钱白花蛇

12克、鸡血藤15克、莱菔子10克、制马钱子8克、元胡15克、狗脊15克。

[0014] 作为这一种优化方案：

[0015] 所述中药制剂包括以下重量克的中药原材料：

[0016] 牛膝20克、女贞子20克、白术20克、淫羊藿10克、木瓜10克、三七粉12克、金钱白花蛇15克、鸡血藤20克、莱菔子12克、制马钱子10克、元胡20克、狗脊20克。

[0017] 上述中药制剂的服用方法为：将上述重量配比的原料中药混合后，按照传统煎制中药的方法取其药汁，每日1剂，分2~3次口服。15剂为1疗程。疗程间停药2~3天，再行下1个疗程。

[0018] 上述中药制剂的原料中药：

[0019] 牛膝，味苦、酸，平；归肝、肾经。具有滋补肝肾，强筋壮骨，活血化瘀，利尿通淋之功效。

[0020] 女贞子，性平、味甘；归肝、肾经。具有补肾养肝，益精明目，清热解毒之功效。

[0021] 白术，性温，味苦、甘；归脾、胃经。具有补脾益胃，燥湿和中之功效。

[0022] 淫羊藿，味辛、甘，性温；归肝、肾经。具有补肾壮阳、祛风除湿、强健筋骨之功效。

[0023] 木瓜，性温、味酸；归肝、脾经。具有舒筋活络，化湿和胃之功效。

[0024] 三七粉，味甘、微苦，温；归心、肝、脾经。具有止血化瘀，消肿止痛之功效。

[0025] 金钱白花蛇，性温，味、咸；归肝、脾经。具有祛风通络，定惊止痛之功效。

[0026] 鸡血藤，味苦、甘，温；归肝、肾经。具有补血活血，舒筋活络之功效。

[0027] 莱菔子，性辛、味甘，平；归脾、胃、肺经。具有消食除胀，降气化痰之功效。

[0028] 制马钱子，味苦，性寒；归肝、脾经。具有散结消肿，通络止痛之功效。

[0029] 元胡，味辛、苦，性温；归肝、脾经。具有理气止痛，活血散瘀之功效。

[0030] 狗脊，味苦、甘，温；归肝、肾经。具有补益肝肾，祛风除湿之功效。

[0031] 强直性脊椎炎属于中医“骨痹”范畴，中医治疗坚持以滋补肝肾为本，兼顾清热、活血、祛湿、止痛。本发明中药制剂中，牛膝、女贞子、淫羊藿、狗脊四药为伍可补肾养肝，强筋壮骨，以达强身健体，扶正固本之功，又奏活血化瘀，清热解毒，祛风除湿之效，此为治疗本病之本；配以辅药：白术、木瓜可舒筋活络，燥湿和中；三七粉、元胡可活血散瘀，消肿止痛；金钱白花蛇、鸡血藤可补血活血，祛风通络，定惊止痛；莱菔子、制马钱子可散结消肿，通络止痛；诸药合用能切中病机，行滋补肝肾，强筋壮骨，补气养血，通经活络，行血散瘀，消肿定痛之功效，达到标本兼治、彻底治愈之目的。

[0032] 为进一步考察本发明药物的临床疗效和安全性，我们选择了78例临床患者进行了临床实验，根据治疗方法随机分为治疗组和对照组。其中，治疗组39例中，男31例，女8例；年龄15~45岁，平均28岁；病程1~8年，平均4年；对照组39例中，男28例，女11例；年龄18~37岁，平均29岁；病程1~8年，平均5年。两组在性别、年龄、病程、病情等方面比较无显著性差异($P>0.05$)，具有可比性。

[0033] 临床表现：

[0034] 78例患者中有30例以隐匿起病的慢性腰部疼痛、僵硬感为初发症状，15例幼年强直性脊柱炎患者以足跟痛、反复踝关节肿痛起病，34例因左膝关节疼痛活动受限就诊；患者经X线检查，35例髌髁关节病变进展过程依次为关节边缘骨侵蚀，关节面破坏，软骨下局部骨硬化和骨性强直，关节的变化主要发生在髌骨侧，临近关节面之骨硬化边界不清，范围较

广泛,当关节骨性强直时,关节间隙消失。患者均有不同程度的外周关节症状,主要累及关节以膝、髋、踝、肩关节为主,而手足的小关节很少受累,表现为非对称性的少关节或单关节及下肢大关节受累;关节外表现:23例患者病程中曾有急性虹膜炎病史,18例病程10年以上的肺上段有纤维化改变。所有患者中有97.4%查HLA-B27为阳性,血沉均高于正常。

[0035] 治疗方法:

[0036] 治疗组服用实施例2的中药制剂,按照传统煎制中药的方法取其药汁,每日1剂,分2~3次口服,15剂为1疗程。疗程间停药2~3天,再行下1个疗程。对照组服用甲氨喋呤,每周1次,一次3~4片;柳氮磺胺吡啶,第一周0.25g口服,一日3次,第二周0.5g口服,一日3次,第三周0.75g口服,一日3次,最大量可用1g,一日3次。逐渐上调至有效剂量,如果关节和下腰部、颈背部疼痛明显可加用萘丁美酮片0.5g口服,一日两次。

[0037] 疗效标准:

[0038] 治愈:受累关节疼痛及晨僵消失,脊柱活动正常;血沉正常;

[0039] 显效:受累关节疼痛及晨僵明显减轻,脊柱活动有改善;血沉正常或接近正常;

[0040] 有效:受累关节疼痛及晨僵有所减轻,脊柱活动有改善或无改善,血沉有所下降;

[0041] 无效:受累关节疼痛及晨僵没有减轻,脊柱活动无改善,血沉无下降。

[0042] 疗效结果:

[0043] 统计患者服用药物的结果见表1。治疗后,治疗组治愈12例(30.8%),显效16例(41.0%),有效8例(20.5%),总有效率达92.3%;对照组治愈5例(12.8%),显效17例(43.6%),有效8例(20.5%),总有效率为76.9%。

[0044] 表1:两组病例治疗后的疗效对照结果

[0045]

组别	例数	治愈n(%)	显效n(%)	有效n(%)	无效n(%)	总有效率(%)
治疗组	39	12(30.8)	16(41.0)	8(20.5)	3(7.7)	92.3
对照组	39	5(12.8)	17(43.6)	8(20.5)	9(23.1)	76.9

[0046] 毒副作用:

[0047] 统计各组患者用药期间毒副作用,治疗组中部分女性患者有不同程度的经期延长和经量增多,未作特殊处理。对照组10例患者出现恶心呕吐,4例出现胃疼,11例出现溃疡等症状。临床试验表明,本发明中药制剂在治疗强直性脊椎炎方面具有无毒副作用的明显优势。

具体实施方式

[0048] 实施例1:一种治疗强直性脊椎炎的中药制剂,选取牛膝10克、女贞子10克、白术10克、淫羊藿5克、木瓜5克、三七粉8克、金钱白花蛇8克、鸡血藤10克、莱菔子8克、马钱子5克、元胡10克、狗脊10克。

[0049] 实施例2:一种治疗强直性脊椎炎的中药制剂,选取牛膝15克、女贞子15克、白术15克、淫羊藿8克、木瓜8克、三七粉10克、金钱白花蛇12克、鸡血藤15克、莱菔子10克、马钱子8克、元胡15克、狗脊15克。

[0050] 实施例3:一种治疗强直性脊椎炎的中药制剂,选取牛膝20克、女贞子20克、白术20克、淫羊藿10克、木瓜10克、三七粉12克、金钱白花蛇15克、鸡血藤20克、莱菔子12克、马钱子

10克、元胡20克、狗脊20克。

[0051] 下面通过具体病例对本发明的中药制剂疗效进一步进行验证：

[0052] 病例1

[0053] 刘某，男，现19岁。一年前无明显诱因出现腰骶部疼痛，以晨起前为甚，起床活动后症状减轻或消失，由于不影响学习和生活，而未引起注意。后症状加重，并出现双膝关节肿痛，夜间翻身困难，晨僵明显，伴有腰膝酸软，体倦乏力，夜间盗汗等症状。临床检查：HLA-B27阳性，ESR36mm/h，RF(-)。腰椎正侧位片及双侧骶髂关节正位片示：腰椎无异常，双侧骶髂关节间隙无变化，骶髂关节骨质密度增高，边缘模糊，局部有虫蚀样改变。诊断为强直性脊柱炎（早期）。经人介绍，服用本发明中药制剂，一个疗程后，晨僵，腰骶部疼痛，夜间翻身困难及双膝关节疼痛症状消失，仅感右侧髋关节酸痛，时有夜间盗汗。两个疗程后，右侧髋关节酸痛，夜间盗汗症状消失。继服一个疗程加以巩固疗效，复查血沉恢复正常，HLA-B27正常。遂酌情调减药量以调理善后，随访至今未复发。

[0054] 病例2

[0055] 李某，男，27岁。患者2006年3月被诊断为患有强直性脊椎炎，走访全国多处大型医院就医，疗效均不明显。经检查，临床症状为脉浮数，舌红苔黄燥，面色灰黄，便秘，头颈躯干转动困难，双腿沉重酸痛，骶髂关节隆起，独立行走困难。服用本发明中药制剂一个疗程后，患者头颈躯干灵活性明显改善，双腿开始有力，可独立行走。后根据其病情发展随症加减，继续服用本发明药物3个疗程，患者腰板直立且左右转动正常，行走自如，全身关节疼痛消失。一年后随访以及最近回访，患者身心健康。

[0056] 病例3

[0057] 李某，女，23岁。患者于2年前无明显诱因出现腰、髋关节不适，晨起腰背僵板感，遇风遇冷疼痛加重，近2个月翻身困难，咳嗽时胸骨体剧痛，弯腰受限，睡眠欠佳，多方治疗效果不佳，临床检查显示，腰椎侧弯、骶髋关节炎，舌体肥胖、薄黄苔，“4”字试验(+)，蹲起受限。既往身体健康，无家族遗传性疾病史。诊断为强直性脊椎炎。经人介绍开始服用本发明中药制剂进行治疗，20天后，患者咳嗽症状消失，蹲起、弯腰活动度增加，睡眠改善；继续服用3个疗程后，临床检查，身体不适症状全部消失，脏力平和。随访至今无复发。

[0058] 病例4

[0059] 秦某，女，27岁。患者两年前怀孕时感到腰疼，初以为是怀孕引起，生孩子后就会好的。但是生孩子后疼痛加重，上床、下床要人抱，夜里不能翻身，疼痛难忍，活动受限。经医院检查，患者骨盆明显突出，确诊是强直性脊椎炎。经人介绍开始服用本发明中药制剂，一个疗程后，骨盆收缩现象明显，继续服用三个疗程后，患者骨盆恢复正常，腰痛症状消失，活动自如。随访至今无复发。