



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107582989 A

(43)申请公布日 2018.01.16

(21)申请号 201711046474.X

(22)申请日 2017.10.31

(71)申请人 南宁市共健源健康科技有限公司

地址 530105 广西壮族自治区南宁市东盟
经济技术开发区大帽路1号

(72)发明人 香钰茂 陈彦 蒋秋月

(74)专利代理机构 深圳新创友知识产权代理有
限公司 44223

代理人 梁月钊

(51)Int.Cl.

A61K 36/9066(2006.01)

A61K 9/48(2006.01)

A61P 19/02(2006.01)

A61P 19/08(2006.01)

A61P 29/00(2006.01)

权利要求书2页 说明书10页

(54)发明名称

一种引经健骨、舒筋活络的中药组合物及其
制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种引经健骨、舒筋活络的中
药组合物及其制备方法,该组合物包括以下重量
份的组分:生黄芪45-90份、红参30-60份、党参
10-40份、玄参10-40份、当归10-50份、白芍5-25
份、赤芍10-30份、桃仁10-40份、鸡血藤8-28份、
海风藤8-28份、青风藤8-28份、苍耳子10-30份、
忍冬藤8-28份、川芎5-25份、威灵仙8-28份、续断
10-25份、杜仲5-25份、川牛膝10-30份、广巴戟
10-40份、天竺黄10-30份、姜黄10-30份、透骨草
5-25份、伸筋草5-25份、石斛3-20份、夜交藤5-25
份、合欢皮8-28份、甘草5-25份。本发明组方严
谨,具有引经健骨、舒筋活络、健脾化湿、补气血、
通督脉、壮腰脊等功效,对腰脊痛、关节伤痛、骨
伤等病症疗效好,且毒副作用少。

1. 一种引经健骨、舒筋活络的中药组合物,其特征在于,包括以下重量份的组分:生黄芪45-90份、红参30-60份、党参10-40份、玄参10-40份、当归10-50份、白芍5-25份、赤芍10-30份、桃仁10-40份、鸡血藤8-28份、海风藤8-28份、青风藤8-28份、苍耳子10-30份、忍冬藤8-28份、川芎5-25份、威灵仙8-28份、续断10-25份、杜仲5-25份、川牛膝10-30份、广巴戟10-40份、天竺黄10-30份、姜黄10-30份、透骨草5-25份、伸筋草5-25份、石斛3-20份、夜交藤5-25份、合欢皮8-28份、甘草5-25份。

2. 根据权利要求1所述的引经健骨、舒筋活络的中药组合物,其特征在于,包括以下重量份的组分:生黄芪70份、红参45份、党参25份、玄参25份、当归30份、白芍15份、赤芍20份、桃仁25份、鸡血藤18份、海风藤18份、青风藤18份、苍耳子20份、忍冬藤18份、川芎15份、威灵仙18份、续断20份、杜仲15份、川牛膝20份、广巴戟25份、天竺黄20份、姜黄20份、透骨草15份、伸筋草15份、石斛12份、夜交藤15份、合欢皮18份、甘草15份。

3. 根据权利要求1或2所述的引经健骨、舒筋活络的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物制备成药学上可接受的任意口服制剂或外用制剂。

4. 根据权利要求3所述的引经健骨、舒筋活络的中药组合物,其特征在于,所述口服制剂为胶囊剂,所述外用制剂为搽剂。

5. 一种如权利要求4所述的引经健骨、舒筋活络的中药组合物制备成胶囊剂的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

S1: 分别取生黄芪、红参、党参、玄参、当归、白芍、赤芍、桃仁、鸡血藤、海风藤、青风藤、苍耳子、忍冬藤、川芎、威灵仙、续断、杜仲、川牛膝、广巴戟、天竺黄、姜黄、透骨草、伸筋草、石斛、夜交藤、合欢皮、甘草,净选,干燥;

S2: 按以下重量份称取:生黄芪45-90份、红参30-60份、党参10-40份、玄参10-40份、当归10-50份、白芍5-25份、赤芍10-30份、桃仁10-40份、鸡血藤8-28份、海风藤8-28份、青风藤8-28份、苍耳子10-30份、忍冬藤8-28份、川芎5-25份、威灵仙8-28份、续断10-25份、杜仲5-25份、川牛膝10-30份、广巴戟10-40份、天竺黄10-30份、姜黄10-30份、透骨草5-25份、伸筋草5-25份、石斛3-20份、夜交藤5-25份、合欢皮8-28份、甘草5-25份;

S3: 将称量好的生黄芪、红参粉碎成100-120目细粉,备用;

S4: 取称量好的其余药味,加5-15倍量水煎煮1-3次,每次0.5-3小时,滤过,合并滤液;

S5: 将上述滤液浓缩成稠膏,干燥、粉碎,得干膏细粉;

S6: 取干膏细粉加入步骤S3项下的药材细粉以及填充剂、润滑剂,混匀,装入胶囊,即得。

6. 根据权利要求5所述的引经健骨、舒筋活络的中药组合物的制备方法,其特征在于,步骤S5项下所述填充剂为淀粉、微晶纤维素、乳糖和糊精中的一种或一种以上组合;所述润滑剂为硬脂酸镁、滑石粉和二氧化硅中的一种或一种以上组合。

7. 一种如权利要求4所述的引经健骨、舒筋活络的中药组合物制备成搽剂的方法,其特征在于,包括以下步骤:

R1: 分别取生黄芪、红参、党参、玄参、当归、白芍、赤芍、桃仁、鸡血藤、海风藤、青风藤、苍耳子、忍冬藤、川芎、威灵仙、续断、杜仲、川牛膝、广巴戟、天竺黄、姜黄、透骨草、伸筋草、石斛、夜交藤、合欢皮、甘草,净选,干燥;

R2: 按以下重量份称取:生黄芪45-90份、红参30-60份、党参10-40份、玄参10-40份、当

归10-50份、白芍5-25份、赤芍10-30份、桃仁10-40份、鸡血藤8-28份、海风藤8-28份、青风藤8-28份、苍耳子10-30份、忍冬藤8-28份、川芎5-25份、威灵仙8-28份、续断10-25份、杜仲5-25份、川牛膝10-30份、广巴戟10-40份、天竺黄10-30份、姜黄10-30份、透骨草5-25份、伸筋草5-25份、石斛3-20份、夜交藤5-25份、合欢皮8-28份、甘草5-25份；

R3. 将称量好的中药材粉碎,过筛,得药材粗粉；

R4. 取步骤R3的药材粗粉,装渗漉筒,用60%乙醇浸渍12小时后,缓缓渗漉,收取渗漉液,混匀,即得。

8. 根据权利要求7所述的引经健骨、舒筋活络的中药组合物制备成搽剂的方法,其特征在于,所述步骤R4项下的渗漉速度为3~5ml/min。

9. 根据权利要求7所述的引经健骨、舒筋活络的中药组合物制备成搽剂的方法,其特征在于,所述步骤R3项下的过筛所用筛网为30-50目。

10. 如权利要求1或2项所述的引经健骨、舒筋活络的中药组合物的应用,其特征在于,所述中药组合物在制备用于治疗腰脊痛、关节伤痛、骨伤的药物方面的用途。

一种引经健骨、舒筋活络的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及药品领域,具体涉及一种引经健骨、舒筋活络的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 腰脊痛、关节伤痛、骨伤为骨科常见病,其中以腰脊痛最为常见,其可由多种疾病引起,如腰椎间盘突出病变,腰骶部软组织损伤,腰骶椎变异,腰骶部筋膜脂肪病,风湿、类风湿,结核及肿瘤。但很多病人的腰脊痛与职业相关,即长期以固定的姿势工作,缺乏必要的运动,腰背肌肉萎缩,代谢紊乱,形成腰肌劳损。现代人由于长时间伏案工作,往往容易引起颈、肩、腰、背部疼痛疾病的发生。腰背部疼痛疾患不仅存在于脑力劳动者中,也广泛地存在于体力劳动者中,大部分的腰背部疼痛是由于肌肉挛缩,外伤或脊柱变形造成的,腰背部疼痛因治疗困难、疗程长、容易复发的特点,已成为现代社会难以医治的顽疾,严重地影响着人们的生活质量。以腰部、背部、肩部、腿部的放射性疼痛、酸痛、挤压痛、咳嗽痛、牵拉痛等为主,轻则影响正常生活,重则损害健康,严重者可丧失劳动能力。认识到腰背部疼痛对人的严重危害,更应及早采取措施进行治疗,还应运用适当的方法加强保健,以免发生严重后果。

[0003] 腰背痛临床表现多样化,病因也十分复杂,治疗也比较困难。目前,临床上主要有药物治疗、理疗和手术治疗。药物治疗一般采用抗炎镇痛类西药治疗,虽然用于治疗腰背部疾患的西药很多,也能在短期内有效缓解疼痛,但大多数西药是属于缓解症状、消除疼痛的药物,并非治本之法,而且长期使用易产生耐药性,使疗效下降,并存在诸多不良反应。手术治疗只有在病情比较严重时采用,手术治疗的缺点容易引起后遗症。理疗主要以温热、按摩、针灸为主,副作用小,人们也比较容易接受,但治疗周期长,见效慢。中医学认为各种疼痛的病机概括起来就是“不通则痛”和“不荣则痛”所导致的腰部气血运行失调或失养,腰脊痛从中医理论来看多有瘀血痰湿阻滞,局部血液循环不利,导致“不通则痛”。治疗上以活血通络、补虚益肾、祛风除湿、温阳通痹为主。

[0004] 中医药在治疗腰脊痛、关节伤痛、骨伤方面有着悠久的历史,积累了丰富的经验,立足辨证论治,具有疗效显著,无明显毒副作用的特点,尤其对现代医学尚不能诊断明确的腰脊痛或虽然诊断明确,在治疗上却不理想的腰脊痛,显示出其独特的优势。本发明特别针对腰脊痛、关节伤痛、骨伤等方面,研究出一种具有引经健骨、舒筋活络、健脾化湿、补气血、通督脉、壮腰脊等功能的引经健骨、舒筋活络的中药组合物,目前,尚未见相关报道。

[0005] (1) 生黄芪,为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. 的干燥根。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】甘,微温。归肺、脾经。【功能与主治】补气升阳,固表止汗,利水消肿,生津养血,行滞通痹,托毒排脓,敛疮生肌。用于气虚乏力,食少便溏,中气下陷,久泻脱肛,便血崩漏,表虚自汗,气虚水肿,内热消渴,血虚萎黄,半身不遂,痹痛麻木,痈疽难溃,久溃不敛。

[0006] (2) 红参,为五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A.Mey.的栽培品经蒸制后的干燥根和根茎。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】甘、微苦,温。归脾、肺、心、肾经。【功能与主治】大补元气,复脉固脱,益气摄血。用于体虚欲脱,肢冷脉微,气不摄血,崩漏下血。

[0007] (3) 党参,为桔梗科植物党参 *Codonopsis pilosula* (Franch.) Nannf.、素花党参 *Codonopsis pilosula* Nannf. var. *modesta* (Nannf.) L.T.Shen或川党参 *Codonopsis tangshen* Oliv.的干燥根。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】甘,平。归脾、肺经。【功能与主治】健脾益肺,养血生津。用于脾肺气虚,食少倦怠,咳嗽虚喘,气血不足,面色萎黄,心悸气短,津伤口渴,内热消渴。

[0008] (4) 玄参,为玄参科植物玄参 *Scrophularia ningpoensis* Hemsl.的干燥根。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】甘、苦、咸,微寒。归肺、胃、肾经。【功能与主治】清热凉血,滋阴降火,解毒散结。用于热入营血,温毒发斑,热病伤阴,舌绛烦渴,津伤便秘,骨蒸劳嗽,目赤,咽痛,白喉,瘰疬,痈肿疮毒。

[0009] (5) 当归,为伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels的干燥根。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】甘、辛,温。归肝、心、脾经。收载于《中国药典》2015年版:【功能与主治】补血活血,调经止痛,润肠通便。用于血虚萎黄,眩晕心悸,月经不调,经闭痛经,虚寒腹痛,风湿痹痛,跌扑损伤,痈疽疮疡,肠燥便秘。

[0010] (6) 白芍,为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall.的干燥根。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】苦、酸,微寒。归肝、脾经。【功能与主治】养血调经,敛阴止汗,柔肝止痛,平抑肝阳。用于血虚萎黄,月经不调,自汗,盗汗,胁痛,腹痛,四肢挛痛,头痛眩晕。

[0011] (7) 赤芍,为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall.或川赤芍 *Paeonia veitchii* Lynch的干燥根。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】苦,微寒。归肝经。【功能与主治】清热凉血,散瘀止痛。用于热入营血,温毒发斑,吐血衄血,目赤肿痛,肝郁胁痛,经闭痛经,癥瘕腹痛,跌扑损伤,痈肿疮疡。

[0012] (8) 桃仁,为蔷薇科植物桃 *Prunus persica* (L.) Batsch或山桃 *Prunus davidiana* (Carr.) Franch.的干燥成熟种子。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】苦、甘,平。归心、肝、大肠经。【功能与主治】活血祛瘀,润肠通便,止咳平喘。用于经闭痛经,癥瘕痞块,肺病肠痛,跌扑损伤,肠燥便秘,咳嗽气喘。

[0013] (9) 鸡血藤,为豆科植物密花豆 *Spatholobus suberectus* Dunn的干燥藤茎。收载于中国药典2015年版:【性味与归经】苦、甘,温。归肝、肾经。【功能与主治】活血补血,调经止痛,舒筋活络。用于月经不调,痛经,经闭,风湿痹痛,麻木瘫痪,血虚萎黄。

[0014] (10) 海风藤,为胡椒科植物风藤 *Piper kadsura* (Choisy) Ohwi的干燥根茎。收载于中国药典2015年版:【性味与归经】辛、苦,微温。归肝经。【功能与主治】祛风湿,通经络,止痹痛。用于风寒湿痹,肢节疼痛,筋脉拘挛,屈伸不利。

[0015] (11) 青风藤,为防己科植物青藤 *Sinomenium acutum* (Thunb.) Rehd. et Wils.和毛青藤 *Sinomenium acutum* (Thunb.) Rehd. et Wils. var. *cinereum* Rehd. et Wils.的干燥藤茎。收载于中国药典2015年版:【性味与归经】苦、辛,平。归肝、脾经。【功能与主治】祛风湿,通经络,利小便。用于风湿痹痛,关节肿胀,麻痹痿痹。

[0016] (12) 苍耳子,为菊科植物苍耳 *Xanthium sibiricum* Patr.的干燥成熟带总苞的果

实。收载于中国药典2015年版:【性味与归经】辛、苦,温;有毒。归肺经。【功能与主治】散风寒,通鼻窍,祛风湿。用于风寒头痛,鼻塞流涕,鼻渊,鼻渊,风疹瘙痒,湿痹拘挛。

[0017] (13) 忍冬藤,为忍冬科植物忍冬*Lonicera japonica* Thunb.的干燥茎枝。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】甘,寒。归肺、胃经。【功能与主治】清热解毒,疏风通络。用于温病发热,热毒血痢,痈肿疮疡,风湿热痹,关节红肿热痛。

[0018] (14) 川芎,为伞形科植物川芎*Ligusticum sinense* Hort.的干燥根茎。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】辛,温。归肝、胆、心包经。【功能与主治】活血行气,祛风止痛。用于胸痹心痛,胸胁刺痛,跌扑肿痛,月经不调,经闭痛经,癥瘕腹痛,头痛,风湿痹痛。

[0019] (15) 威灵仙,为毛茛科植物威灵仙*Clematis chinensis* Osbeck棉团铁线莲*Clematis hexanthera* Pall.或东北铁线莲*Clematis manshurica* Rupr.的干燥根和根茎。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】辛、咸,温。归膀胱经。【功能与主治】祛风湿,通经络。用于风湿痹痛,肢体麻木,筋脉拘挛,屈伸不利。

[0020] (16) 续断,为川续断科植物川续断*Dipsacus asper* Wall. Ex Henry的干燥根。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】苦、辛,微温。归肝、肾经。【功能与主治】补肝肾,强筋骨,续折伤,止崩漏。用于肝肾不足,腰膝酸软,风湿痹痛,跌扑损伤,筋伤骨折,崩漏,胎漏。酒续断多用于风湿痹痛,跌扑损伤,筋伤骨折。盐续断多用于腰膝酸软。

[0021] (17) 杜仲,为杜仲科植物杜仲*Eucommia ulmoides* Oliv.的干燥树皮。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】甘,温。归肝、肾经。【功能与主治】补肝肾,强筋骨,安胎。用于肝肾不足,腰膝酸痛,筋骨无力,头晕目眩,妊娠漏血,胎动不安。

[0022] (18) 川牛膝,为苋科植物川牛膝*Cyathula officinalis* Kuan的干燥根。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】甘、微苦,平。归肝、肾经。【功能与主治】逐瘀通经,通利关节,利尿通淋。用于经闭癥瘕,胞衣不下,跌扑损伤,风湿痹痛,足痿筋挛,尿血血淋。

[0023] (19) 广巴戟,为两广地区产的巴戟天。巴戟天,为茜草科植物巴戟天*Morinda officinalis* How的干燥根。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】甘、辛,微温。归肾、肝经。【功能与主治】补肾阳,强筋骨,祛风湿。用于阳痿遗精,宫冷不孕,月经不调,少腹冷痛,风湿痹痛,筋骨痿软。

[0024] (20) 天竺黄,为禾本科植物青皮竹*Bambusa multiplex* McClure或华思劳竹*Schizosachyum chinense* Rendle等秆内的分泌液干燥后的块状物。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】甘,寒。归心、肝经。【功能与主治】清热豁痰,凉心定惊。用于热病神昏,中风痰迷,小儿痰热惊痫、抽搐、夜啼。

[0025] (21) 姜黄,为姜科植物姜黄*Curcuma longa* L.的干燥根茎。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】辛、苦,温。归脾、肝经。【功能与主治】破血行气,通经止痛。用于胸胁刺痛,胸痹心痛,痛经经闭,癥瘕,风湿肩臂疼痛,跌扑肿痛。

[0026] (22) 透骨草,为毛茛科植物黄花铁线莲*Clematis inSricaSa* Bunge的干燥全草。收载于《广西中药材标准(1997年版第二册)》【性味】辛、苦,温。【功能与主治】散风祛湿,解毒止痛。用于筋骨拘挛,风湿关节痛,疮疡,风湿肿毒。

[0027] (23) 伸筋草,为石松科植物石松*Lycopodium japonicum* Thunb.的干燥全草。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】微苦、辛,温。归肝、脾、肾经。【功能与主治】祛风除湿,舒筋活络。用于关节酸痛,屈伸不利。

[0028] (24) 石斛,为兰科植物金钗石斛、*Dendrobium nobile* Lindl. 鼓槌石斛 *Dendrobium chrysotoxum* Lindl. 或流苏石斛 *Dendrobium fimbriatum* Hook. 的栽培品及其同属植物近似种的新鲜或干燥茎。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】甘,微寒。归胃、肾经。【功能与主治】益胃生津,滋阴清热。用于热病津伤,口干烦渴,胃阴不足,食少干呕,病后虚热不退,阴虚火旺,骨蒸劳热,目暗不明,筋骨痿软。

[0029] (25) 夜交藤,又名首乌藤,为蓼科植物何首乌 *Polygonum multiflorum* Thunb. 的干燥藤茎。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】甘,平。归心、肝经。【功能与主治】养血安神,祛风通络。用于失眠多梦,血虚身痛,风湿痹痛,皮肤瘙痒。

[0030] (26) 合欢皮,为豆科植物合欢 *Albizia julibrissin* Durazz. 的干燥树皮。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】甘,平。归心、肝、肺经。【功能与主治】解郁安神,活血消肿。用于心神不安,忧郁失眠,肺病,疮肿,跌扑伤痛。

[0031] (27) 甘草,为豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、胀果甘草 *Glycyrrhiza inflata* Bat. 或光果甘草 *Glycyrrhiza glabra* L. 的干燥根和根茎。收载于《中国药典》2015年版:【性味与归经】甘,平。归心、肺、脾、胃经。【功能与主治】补脾益气,清热解毒,祛痰止咳,缓急止痛,调和诸药。用于脾胃虚弱,倦怠乏力,心悸气短,咳嗽痰多,脘腹、四肢挛急疼痛,痈肿疮毒,缓解药物毒性、烈性。

发明内容

[0032] 本发明的目的是针对上述现有技术的不足,提供一种引经健骨、舒筋活络的中药组合物及其制备方法。

[0033] 本发明从中药中选择合适的原料,科学配制成一种引经健骨、舒筋活络的中药组合物,具有引经健骨、舒筋活络、健脾化湿、补气血、通督脉、壮腰脊之功,对腰脊痛、关节伤痛、骨伤等病症疗效好,无明显毒副作用。

[0034] 本发明所采用的技术方案如下:

[0035] 一种引经健骨、舒筋活络的中药组合物,包括以下重量份的组分:生黄芪45-90份、红参30-60份、党参10-40份、玄参10-40份、当归10-50份、白芍5-25份、赤芍10-30份、桃仁10-40份、鸡血藤8-28份、海风藤8-28份、青风藤8-28份、苍耳子10-30份、忍冬藤8-28份、川芎5-25份、威灵仙8-28份、续断10-25份、杜仲5-25份、川牛膝10-30份、广巴戟10-40份、天竺黄10-30份、姜黄10-30份、透骨草5-25份、伸筋草5-25份、石斛3-20份、夜交藤5-25份、合欢皮8-28份、甘草5-25份。

[0036] 以上所述的引经健骨、舒筋活络的中药组合物,最佳优选包括以下重量份的组分:生黄芪70份、红参45份、党参25份、玄参25份、当归30份、白芍15份、赤芍20份、桃仁25份、鸡血藤18份、海风藤18份、青风藤18份、苍耳子20份、忍冬藤18份、川芎15份、威灵仙18份、续断20份、杜仲15份、川牛膝20份、广巴戟25份、天竺黄20份、姜黄20份、透骨草15份、伸筋草15份、石斛12份、夜交藤15份、合欢皮18份、甘草15份。

[0037] 以上所述的引经健骨、舒筋活络的中药组合物,可制备成药学上可接受的任意口服制剂或外用制剂,口服制剂最佳优选胶囊剂,外用制剂最佳优选搽剂。

[0038] 一种以上所述的引经健骨、舒筋活络的中药组合物制备成胶囊剂的制备方法,包括以下步骤:

[0039] S1:分别取生黄芪、红参3、党参、玄参、当归、白芍、赤芍、桃仁、鸡血藤、海风藤、青风藤、苍耳子、忍冬藤、川芎、威灵仙、续断、杜仲、川牛膝、广巴戟、天竺黄、姜黄、透骨草、伸筋草、石斛、夜交藤、合欢皮、甘草,净选,干燥;

[0040] S2:按以下重量份称取:生黄芪45-90份、红参30-60份、党参10-40份、玄参10-40份、当归10-50份、白芍5-25份、赤芍10-30份、桃仁10-40份、鸡血藤8-28份、海风藤8-28份、青风藤8-28份、苍耳子10-30份、忍冬藤8-28份、川芎5-25份、威灵仙8-28份、续断10-25份、杜仲5-25份、川牛膝10-30份、广巴戟10-40份、天竺黄10-30份、姜黄10-30份、透骨草5-25份、伸筋草5-25份、石斛3-20份、夜交藤5-25份、合欢皮8-28份、甘草5-25份;

[0041] S3:将称量好的生黄芪、红参粉碎成100-120目细粉,备用;

[0042] S4:取称量好的其余药味,加5-15倍量水煎煮1-3次,每次0.5-3小时,滤过,合并滤液;

[0043] S5:将上述滤液浓缩成稠膏,干燥、粉碎,得干膏细粉;

[0044] S6:取干膏细粉加入步骤S3项下的药材细粉以及填充剂、润滑剂,混匀,装入胶囊,即得。

[0045] 以上所述的引经健骨、舒筋活络的中药组合物的制备方法,步骤S5项下所述填充剂为淀粉、微晶纤维素、乳糖和糊精中的一种或一种以上组合;所述润滑剂为硬脂酸镁、滑石粉和二氧化硅中的一种或一种以上组合。

[0046] 一种以上所述的引经健骨、舒筋活络的中药组合物制备成搽剂的制备方法,包括以下步骤:

[0047] R1:分别取生黄芪、红参、党参、玄参、当归、白芍、赤芍、桃仁、鸡血藤、海风藤、青风藤、苍耳子、忍冬藤、川芎、威灵仙、续断、杜仲、川牛膝、广巴戟、天竺黄、姜黄、透骨草、伸筋草、石斛、夜交藤、合欢皮、甘草,净选,干燥;

[0048] R2:按以下重量份称取:生黄芪45-90份、红参30-60份、党参10-40份、玄参10-40份、当归10-50份、白芍5-25份、赤芍10-30份、桃仁10-40份、鸡血藤8-28份、海风藤8-28份、青风藤8-28份、苍耳子10-30份、忍冬藤8-28份、川芎5-25份、威灵仙8-28份、续断10-25份、杜仲5-25份、川牛膝10-30份、广巴戟10-40份、天竺黄10-30份、姜黄10-30份、透骨草5-25份、伸筋草5-25份、石斛3-20份、夜交藤5-25份、合欢皮8-28份、甘草5-25份;

[0049] R3.将称量好的中药材粉碎,过筛,得药材粗粉;

[0050] R4.取步骤R3的药材粗粉,装渗漉筒,用60%乙醇浸渍12小时后,缓缓渗漉,收取渗漉液,搅匀,即得。

[0051] 进一步的,以上所述的引经健骨、舒筋活络的中药组合物制备成搽剂的方法,步骤R3项下过筛所用筛网为30-50目;步骤R4项下的渗漉速度为3~5ml/min。

[0052] 以上所述的引经健骨、舒筋活络的中药组合物的应用,在制备用于治疗腰脊痛、关节伤痛、骨伤的药物方面的用途。

[0053] 中医认为,腰脊痛为瘀血痰湿阻滞,局部血液循环不利导致的“不通则痛”,治疗上以活血通络、补虚益肾、祛风除湿、温阳通痹为主。本发明根据传统中医药理论,结合现代中医的辨证疗法,组方严谨科学。方中选用生黄芪补气升阳,固表止汗,利水消肿,生津养血,行滞通痹;红参大补元气,复脉固脱,益气摄血;党参健脾益肺,养血生津;玄参清热凉血,滋阴降火,解毒散结;当归补血活血,调经止痛,润肠通便;白芍养血调经,敛阴止汗,柔肝止

痛,平抑肝阳;赤芍清热凉血,散瘀止痛;桃仁活血祛瘀,润肠通便;鸡血藤活血补血,调经止痛,舒筋活络;海风藤祛风湿,通经络,止痹痛;青风藤祛风湿,通经络,利小便;苍耳子散风寒,祛风湿;忍冬藤清热解毒,疏风通络;川芎活血行气,祛风止痛;威灵仙祛风湿,通经络;续断补肝肾,强筋骨,续折伤,止崩漏;杜仲补肝肾,强筋骨;川牛膝逐瘀通经,通利关节,利尿通淋;广巴戟补肾阳,强筋骨,祛风湿;天竺黄清热豁痰,凉心定惊;姜黄破血行气,通经止痛;透骨草散风祛湿,解毒止痛;伸筋草祛风除湿,舒筋活络;石斛益胃生津,滋阴清热;夜交藤养血安神,祛风通络;合欢皮解郁安神,活血消肿;甘草补脾益气,清热解毒,祛痰止咳,缓急止痛,调和诸药。上述组合物合用共奏引经健骨、舒筋活络、健脾化湿、补气血、通督脉、壮腰脊之功,对腰脊痛、关节伤痛、骨伤等病症疗效好,无明显毒副作用。克服了西药治疗治标不治本,易产生耐药性,毒副作用大等缺点。

具体实施方式

[0054] 下面结合具体实施例对本发明作进一步描述,但不限制本发明的保护范围和应用范围:

[0055] 一、引经健骨、舒筋活络的中药组合物胶囊剂的制备

[0056] 实施例1

[0057] 一种引经健骨、舒筋活络的中药组合物制备成胶囊剂的制备方法,包括以下步骤:

[0058] S1:分别取生黄芪、红参、党参、玄参、当归、白芍、赤芍、桃仁、鸡血藤、海风藤、青风藤、苍耳子、忍冬藤、川芎、威灵仙、续断、杜仲、川牛膝、广巴戟、天竺黄、姜黄、透骨草、伸筋草、石斛、夜交藤、合欢皮、甘草,净选,干燥;

[0059] S2:按以下重量份称取:生黄芪4.5kg、红参3.0kg、党参1.0kg、玄参1.0kg、当归1.0kg份、白芍0.5kg、赤芍1.0kg、桃仁1.0kg、鸡血藤0.8kg、海风藤0.8kg、青风藤0.8kg、苍耳子1.0kg、忍冬藤0.8kg、川芎0.5kg、威灵仙0.8kg、续断1.0kg、杜仲0.5kg、川牛膝1.0kg、广巴戟1.0kg、天竺黄1.0kg、姜黄1.0kg、透骨草0.5kg、伸筋草0.5kg、石斛0.3kg、夜交藤0.5kg、合欢皮0.8kg、甘草0.5kg;

[0060] S3:将称量好的生黄芪、红参粉碎成120目细粉,备用;

[0061] S4:取称量好的其余药味,加15倍量水煎煮3小时,滤过;

[0062] S5:将上述滤液浓缩成稠膏,干燥、粉碎,得干膏细粉;

[0063] S6:取干膏细粉加入步骤S3项下的药材细粉以及淀粉、硬脂酸镁、二氧化硅,混匀,装入胶囊,即得。

[0064] 实施例2

[0065] 一种引经健骨、舒筋活络的中药组合物制备成胶囊剂的制备方法,包括以下步骤:

[0066] S1:分别取生黄芪、红参、党参、玄参、当归、白芍、赤芍、桃仁、鸡血藤、海风藤、青风藤、苍耳子、忍冬藤、川芎、威灵仙、续断、杜仲、川牛膝、广巴戟、天竺黄、姜黄、透骨草、伸筋草、石斛、夜交藤、合欢皮、甘草,净选,干燥;

[0067] S2:按以下重量份称取:生黄芪9.0kg、红参6.0kg、党参4.0kg、玄参4.0kg、当归5.0kg、白芍2.5kg、赤芍3.0kg、桃仁4.0kg、鸡血藤2.8kg、海风藤2.8kg、青风藤2.8kg、苍耳子3.0kg、忍冬藤2.8kg、川芎2.5kg、威灵仙2.8kg、续断2.5kg、杜仲2.5kg、川牛膝3.0kg、广巴戟4.0kg、天竺黄3.0kg、姜黄3.0kg、透骨草2.5kg、伸筋草2.5kg、石斛2.0kg、夜交藤

2.5kg、合欢皮2.8kg、甘草2.5kg;

[0068] S3:将称量好的生黄芪、红参粉碎成100目细粉,备用;

[0069] S4:取称量好的其余药味,离开水煎煮3次,第1次加12倍量水,煎煮2小时;第2次加8倍量水,煎煮1小时,第3次加5倍量水,煎煮0.5小时,滤过,合并滤液;

[0070] S5:将上述滤液浓缩成稠膏,干燥、粉碎,得干膏细粉;

[0071] S6:取干膏细粉加入步骤S3项下的药材细粉以及微晶纤维素、乳糖、滑石粉、二氧化硅,混匀,装入胶囊,即得。

[0072] 实施例3

[0073] 一种引经健骨、舒筋活络的中药组合物制备成胶囊剂的制备方法,包括以下步骤:

[0074] S1:分别取生黄芪、红参、党参、玄参、当归、白芍、赤芍、桃仁、鸡血藤、海风藤、青风藤、苍耳子、忍冬藤、川芎、威灵仙、续断、杜仲、川牛膝、广巴戟、天竺黄、姜黄、透骨草、伸筋草、石斛、夜交藤、合欢皮、甘草,净选,干燥;

[0075] S2:按以下重量份称取:生黄芪7.0kg、红参4.5kg、党参2.5kg、玄参2.5kg、当归3.0kg、白芍1.5kg、赤芍2.0kg、桃仁2.5kg、鸡血藤1.8kg、海风藤1.8kg、青风藤1.8kg、苍耳子2.0kg、忍冬藤1.8kg、川芎1.5kg、威灵仙1.8kg、续断2.0kg、杜仲1.5kg、川牛膝2.0kg、广巴戟2.5kg、天竺黄2.0kg、姜黄2.0kg、透骨草1.5kg、伸筋草1.5kg、石斛1.2kg、夜交藤1.5kg、合欢皮1.8kg、甘草1.5kg;

[0076] S3:将称量好的生黄芪、红参粉碎成110目细粉,备用;

[0077] S4:取称量好的其余药味,加水煎煮2次,第1次加13倍量水,煎煮2.5小时;第2次加10倍量水,煎煮1.5小时,滤过,合并滤液;

[0078] S5:将上述滤液浓缩成稠膏,干燥、粉碎,得干膏细粉;

[0079] S6:取干膏细粉加入步骤S3项下的药材细粉以及淀粉、糊精、硬脂酸镁,混匀,装入胶囊,即得。

[0080] 二、引经健骨、舒筋活络的中药组合物搽剂的制备

[0081] 实施例4

[0082] 一种引经健骨、舒筋活络的中药组合物制备成搽剂的方法,包括以下步骤:

[0083] R1:分别取生黄芪、红参、党参、玄参、当归、白芍、赤芍、桃仁、鸡血藤、海风藤、青风藤、苍耳子、忍冬藤、川芎、威灵仙、续断、杜仲、川牛膝、广巴戟、天竺黄、姜黄、透骨草、伸筋草、石斛、夜交藤、合欢皮、甘草,净选,干燥;

[0084] R2:按以下重量份称取:生黄芪450g、红参300g、党参100g、玄参100g、当归100g、白芍50g、赤芍100g、桃仁100g、鸡血藤80g、海风藤80g、青风藤80g、苍耳子100g、忍冬藤80g、川芎50g、威灵仙80g、续断100g、杜仲50g、川牛膝100g、广巴戟100g、天竺黄100g、姜黄100g、透骨草50g、伸筋草50g、石斛30g、夜交藤50g、合欢皮80g、甘草50g;

[0085] R3:将称量好的中药材粉碎,过50目筛,得药材粗粉;

[0086] R4:取步骤R3的药材粗粉,装渗漉筒,用60%乙醇浸渍12小时后,以3ml/min的流速缓缓渗漉,收取渗漉液,搅匀,即得。

[0087] 实施例5

[0088] 一种引经健骨、舒筋活络的中药组合物制备成搽剂的方法,包括以下步骤:

[0089] R1:分别取生黄芪、红参、党参、玄参、当归、白芍、赤芍、桃仁、鸡血藤、海风藤、青风

藤、苍耳子、忍冬藤、川芎、威灵仙、续断、杜仲、川牛膝、广巴戟、天竺黄、姜黄、透骨草、伸筋草、石斛、夜交藤、合欢皮、甘草，净选，干燥；

[0090] R2:按以下重量份称取:生黄芪900g、红参600g、党参400g、玄参400g、当归500g、白芍250g、赤芍300g、桃仁400g、鸡血藤280g、海风藤280g、青风藤280g、苍耳子300g、忍冬藤280g、川芎250g、威灵仙280g、续断250g、杜仲250g、川牛膝300g、广巴戟400g、天竺黄300g、姜黄300g、透骨草250g、伸筋草250g、石斛200g、夜交藤250g、合欢皮280g、甘草250g；

[0091] R3.将称量好的中药材粉碎，过30目筛，得药材粗粉；

[0092] R4.取步骤R3的药材粗粉，装渗漉筒，用60%乙醇浸渍12小时后，以5ml/min的流速缓缓渗漉，收取渗漉液，搅匀，即得。

[0093] 实施例6

[0094] 一种引经健骨、舒筋活络的中药组合物制备成搽剂的方法，包括以下步骤：

[0095] R1:分别取生黄芪、红参、党参、玄参、当归、白芍、赤芍、桃仁、鸡血藤、海风藤、青风藤、苍耳子、忍冬藤、川芎、威灵仙、续断、杜仲、川牛膝、广巴戟、天竺黄、姜黄、透骨草、伸筋草、石斛、夜交藤、合欢皮、甘草，净选，干燥；

[0096] R2:按以下重量份称取:生黄芪700g、红参450g、党参250g、玄参250g、当归300g、白芍150g、赤芍200g、桃仁250g、鸡血藤180g、海风藤180g、青风藤180g、苍耳子200g、忍冬藤180g、川芎150g、威灵仙180g、续断200g、杜仲150g、川牛膝200g、广巴戟250g、天竺黄200g、姜黄200g、透骨草150g、伸筋草150g、石斛120g、夜交藤150g、合欢皮180g、甘草150g；

[0097] R3.将称量好的中药材粉碎，过40目筛，得药材粗粉；

[0098] R4.取步骤R3的药材粗粉，装渗漉筒，用60%乙醇浸渍12小时后，以4ml/min的流速缓缓渗漉，收取渗漉液，搅匀，即得。

[0099] 三、应用试验

[0100] (一) 治疗腰脊痛

[0101] 1. 病例选择

[0102] 选择腰部疼痛、背部疼痛或腰背共同疼痛患者。

[0103] (1) 纳入标准

[0104] ①腰背痛症状 ≥ 4 周，发作频率 ≥ 3 次/周，休息后疼痛症状无明显改善；

[0105] ②腰部肌肉触诊可有痛点和(或)肌痉挛，转身、弯腰、起立可加重疼痛；

[0106] ③1周内未口服与本病相关的药物及止痛药物。

[0107] (2) 排除标准

[0108] ①合并精神疾病、人格障碍或严重躯体疾病史者；

[0109] ②妊娠及哺乳期妇女；

[0110] ③合并有严重的肺、心、肝、胃、肾，以及出血性疾病患者；

[0111] ④皮肤破损感染者；

[0112] ⑤正在采用其他方法治疗者。

[0113] 2. 治疗方案

[0114] 将符合上述病例标准的患者210例(男116例，女104例，平均年龄56岁，病程1个月至5年)随机分成6组给药。

[0115] (1) 实施例组1(胶囊组)(其中男20例，女18例，临床表现:腰疼痛患者15例，背疼痛

患者13例,腰背共同疼痛患者10例):给予上述制备好的实施例3样品,口服,一次3粒,一日3次,连续服用30天。

[0116] (2) 对照组1 (其中男19例,女17例,临床表现:腰疼痛患者15例,背疼痛患者12例,腰背共同疼痛患者9例):给予市售双氯芬酸钠缓释胶囊,按说明书服用,连续服用30天。

[0117] (3) 对照组2 (其中男19例,女17例,临床表现:腰疼痛患者15例,背疼痛患者12例,腰背共同疼痛患者9例):给予市售舒筋活血胶囊,按说明书服用,连续服用30天。

[0118] (4) 实施例组2 (搽剂组) (其中男20例,女18例,临床表现:腰疼痛患者15例,背疼痛患者13例,腰背共同疼痛患者10例):给予上述制备好的实施例6样品,擦于患处,并稍加按摩,一日3次,连续使用30天。

[0119] (5) 对照组3 (其中男19例,女17例,临床表现:腰疼痛患者15例,背疼痛患者12例,腰背共同疼痛患者9例):给予市售双氯芬酸钠搽剂,按说明书使用,连续使用30天。

[0120] (6) 对照组4 (其中男19例,女17例,临床表现:腰疼痛患者15例,背疼痛患者12例,腰背共同疼痛患者9例):给予市售活血止痛搽剂,按说明书使用,连续使用30天。

[0121] 3. 疗效标准

[0122] (1) 痊愈:疼痛感及症状完全消失,腰部活动恢复正常;

[0123] (2) 好转:疼痛感及症状较治疗前明显减轻,但劳累后仍有疼痛感;

[0124] (3) 无效:治疗前后症状改变甚微或无改变。

[0125] 4. 治疗结果

[0126] 在试验过程中,两个实施例组和对照组2中无一例患者出现不良反应;而对照组1中有12例患者出现恶心、呕吐、头晕等不良反应;对照组3中有10例患者出现皮肤发红、瘙痒、丘疹等不良反应;对照组4中有2例患者出现皮肤潮红、瘙痒等不良反应。结果详见表1。

[0127] 表1治疗腰脊痛应用效果表

[0128]

实施例	痊愈 (%)	好转 (%)	无效 (%)	总有效率 (%)	不良反应 (例)
实施例组 1	47.37	47.37	5.26	94.74	0
对照组 1	11.11	66.67	22.22	77.78	12
对照组 2	33.33	47.22	19.44	80.56	0
实施例组 2	39.47	52.64	7.89	92.11	0
对照组 3	8.33	61.11	30.56	69.44	10
对照组 4	30.56	44.44	25.0	75.0	2

[0129] 结果表明:采用本发明引经健骨、舒筋活络的中药组合物,服用安全、有效,具有引经健骨、舒筋活络、健脾化湿、补气血、通督脉、壮腰脊等功效,治疗腰脊痛疗效好,总有效率在92%以上,且无毒副作用。以下为几个典型例。

[0130] 典型例1:丁××,女,护士,48岁,因职业原因患腰脊痛3年,曾服用过不少中药、西药,但反复发作,不能根治,也做过按摩等理疗,效果也不理想。服用本发明实施例3样品30天,疼痛感及症状基本消失,停药3个月未见复发。

[0131] 典型例2:李××,男,66岁,因患椎间盘突出引起腰痛10年,疼痛难忍,同时伴有失眠,四肢乏力,曾尝试过中、西药内服兼外用治疗,效果均不明显。服用本发明实施例3样品,连服30日后疼痛感消失,腰部活动恢复正常,睡眠好,痊愈,停药半年未复发。

[0132] 典型例3:申××,女,58岁,因闪腰导致腰脊疼痛半个月,服用中草药和西药消炎止痛药效果均不明显,使用本发明实施例6样品,连用30日后腰脊疼痛感消失,腰部活动恢复正常,痊愈,停药2个月未复发。

[0133] (二) 治疗关节伤痛、骨伤

[0134] • 本发明曾用于103例关节伤痛、骨伤患者,同时以市售某公司生产的双氯芬酸钠搽剂做对照1,以市售某公司生产的独活止痛搽剂做对照2。将上述制备好的实施例6样品以及对照样品,分别用于关节伤痛、骨伤患者(男62例,女41例,平均年龄41岁)。结果详见表2。

[0135] 表2治疗关节伤痛、骨伤应用效果表

[0136]

实施例	痊愈 (%)	好转 (%)	无效 (%)	总有效率 (%)
实施例组	51.61	41.94	6.45	93.55
对照 1	6.45	61.29	32.26	67.74
对照 2	29.03	51.62	19.35	80.65

[0137] 在以上实验中,实施例组中无1例患者出现不良反应,对照1中有9例患者出现皮肤发红、瘙痒、丘疹等不良反应,对照2中有1例患者出现皮肤潮红、瘙痒等不良反应。

[0138] 以上结果表明:本发明使用安全、有效,具有引经健骨、舒筋活络、健脾化湿、补气血、通督脉、壮腰脊等功效,可有效治疗关节伤痛、骨伤,总有效率在93%以上,且无毒副作用。