



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105213815 A

(43) 申请公布日 2016. 01. 06

(21) 申请号 201510646280. 8

(22) 申请日 2015. 10. 09

(71) 申请人 王栩

地址 266000 山东省青岛市市北区山东路
109号璟台三号楼 3102 室

(72) 发明人 不公告发明人

(74) 专利代理机构 青岛申达知识产权代理有限公司 37243

代理人 蒋遥明

(51) Int. Cl.

A61K 36/8988(2006. 01)

A61P 19/08(2006. 01)

A61P 29/00(2006. 01)

权利要求书1页 说明书7页

(54) 发明名称

用于治疗颈椎病的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种用于治疗颈椎病的中药组合物,其原料组分包括王不留行、红花、桂枝、羌活、青风藤、香附、细辛、木香、威灵仙、伸筋草、天麻、茯苓、牛膝、党参和骨碎补。其较现有的中药治疗可以更好的降低颈椎病的指标,改善患者的临床征象,防止颈椎病进一步恶化,同时无毒副作用、具有高度的安全性和舒适感。

1. 一种用于治疗颈椎病的中药组合物,其特征在于:原料组分包括王不留行、红花、桂枝、羌活、青风藤、香附、细辛、木香、威灵仙、伸筋草、天麻、茯苓、牛膝、党参和骨碎补。

2. 如权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于:各原料组分的重量份分别为王不留行 8-12 重量份,红花 6-10 重量份,桂枝 4-10 重量份,羌活 5-10 重量份,青风藤 4-9 重量份,香附 8-16 重量份,细辛 8-17 重量份,木香 5-11 重量份,威灵仙 4-10 重量份,伸筋草 7-14 重量份,天麻 10-18 重量份,茯苓 8-12 重量份,牛膝 12-18 重量份,党参 5-10 重量份,骨碎补 6-12 重量份。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的中药组合物,其特征在于:各原料组分的重量份分别为王不留行 10-12 重量份,红花 8-10 重量份,桂枝 7-10 重量份,羌活 8-10 重量份,青风藤 7-9 重量份,香附 11-16 重量份,细辛 14-17 重量份,木香 8-11 重量份,威灵仙 7-10 重量份,伸筋草 11-14 重量份,天麻 14-18 重量份,茯苓 10-12 重量份,牛膝 15-18 重量份,党参 7-10 重量份,骨碎补 9-12 重量份。

4. 如权利要求 1 至 3 所述的中药组合物,其特征在于:各原料组分的重量份分别为各原料组分的重量份分别为王不留行 10 重量份,红花 8 重量份,桂枝 7 重量份,羌活 8 重量份,青风藤 7 重量份,香附 11 重量份,细辛 14 重量份,木香 8 重量份,威灵仙 7 重量份,伸筋草 11 重量份,天麻 14 重量份,茯苓 10 重量份,牛膝 15 重量份,党参 7 重量份,骨碎补 9 重量份。

5. 权利要求 1 至 4 所述中药组合物的制备方法,其特征在于,制备步骤为:

(1) 将所述原料组分中的各组分按比例混合,粉碎,加入药材总重 5-9 倍量的 75%乙醇,回流提取 3 次,每次时间分别为 1.5、1、1 小时,过滤,合并滤液;

(2) 75℃减压浓缩滤液,浓缩比例为 1000ml 药液:51g 生药,然后按照 63ml 絮凝剂/1000ml 药液的量,于 40-60℃加入 1%壳聚糖絮凝剂,使其沉降 2 小时,高速离心;

(3) 取上清液,75℃-85℃浓缩至相对密度 1.32-1.45,再加入 1-2 重量份的虫草菌丝粉,75℃干燥 4h,即得复方制剂浸膏粉;

(4) 将浸膏粉与 4-6 重量份糖粉、5-8 重量份糊精混合制颗粒,过 14 目筛,制成口服颗粒剂。

6. 权利要求 1-4 中任一项的原料组分在制备用于治疗颈椎病的中药组合物中的应用。

用于治疗颈椎病的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中医药技术领域,尤其涉及一种用于治疗颈椎病的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 颈椎病是一种以退行性变病理改变为基础的疾患,随着人们的生活方式的改变和人均寿命延长,发病率也逐年增加。有统计表明 50 岁左右的人群中大约有 25% 的人患过或正患此病,60 岁左右则达 50%,70 岁左右几乎为 100%,可见此病是中老年人的常见病和多发病;同时此病还有低龄化的发展趋势。

[0003] 颈椎病在颈椎间盘退变本身及其续发性的一系列病理改变,与椎节失稳、松动、髓核突出或脱出、骨刺形成;韧带肥厚和继发的椎管狭窄等,此系或压迫了邻近的神经根、脊髓、椎动脉及颈部交感神经等组织,并引起各种各样症状和体征综合症候群。

[0004] 由于颈椎位于头部、胸部和上肢之间,颈椎又是脊柱中骨中体积最小,但灵活性最大、活动频率最高,且负重较大的节端,因此,自人体出生后,随着生长、发育、成熟,由于不断承受各种负荷、劳损,甚至外伤,即易发生退行性病理变化。大约在 30 岁之后,颈椎间盘就开始逐渐退化,含水量减小,并伴随年龄增长而较为明显,且诱发或促进颈椎其它部位组织退行性改变,从而出现一系列较为繁杂的临床症状,如颈背疼痛、上肢无力、手指发麻、下肢乏力、行走困难、头晕、恶心、呕吐、甚至视物模糊、心动过速,以及吐咽困难等。临床症状的出现与病变部位、组织受累程度及个体差异有一定差异。

[0005] 从年龄上看,由于伴随着年龄的增长,颈椎过度的慢性劳损会引起椎间盘变性、弹性减弱、椎体边缘骨刺形成、小关节紊乱,韧带增厚、钙化等一系列退化性病理改变,因此,中老年人患颈椎病的较多。

[0006] 从职业上看,长期低头伏案工作者或头颈常向某一方向转动者易患颈椎病。这些职业有办公室工作人员、打字员、抄写者、计算机操作人员、会计、刺绣女工、手术室护士、长期观看显微镜者、交通警察和教师等。虽然这些职业的工作量、工作强度并非很大,但由于工作姿势不当,长期低头,造成颈后肌群、韧带等组织劳损,低头时椎间盘承受内压较大,头颈常偏于一侧易引起局部劳损。因此,这些职业的工作人员颈椎病的发病率较高。

[0007] 从睡眠姿势上看,人的一生中大约有四分之一或三分之一时间是在床上度过的,当枕头过高、过低或枕的部位不当时,不良睡眠姿势持续过长,睡眠时不能予以及时调正,易造成椎旁肌肉、韧带、关节平衡失调,张力大的一侧易疲劳,而产生不同程度的劳损。因此,习惯卧高枕者有反复“落枕”病史者,易患颈椎病。还有习惯躺着看书、看电视,使头部长久单一姿势,日常生活中不良姿势过多的人易发生颈椎病。另外,头部有外伤史的患者及颈椎有先天性疾病者,咽喉部炎症有时均成为诱发颈椎病的原因。

[0008] 尽管西医对颈椎病的病理认识非常透彻,但在治疗上也无良策。目前治疗颈椎病的技术,以消炎、止痛、手术等中西药物治疗为主。通过口服西药只能缓解疼痛症状,治疗效果不明显,而且这些药对肝、肾、胃肠损伤极大。目前治疗颈椎病尚无疗效显著且副作用低

的药物。

[0009] 也有的采用按摩、针灸、推拿、理疗、牵引等非手术治疗方法进行保守治疗,或进行物理疗法,但这些治疗手段治疗时间长,症状改善不明显,患者痛苦。包括针灸等方法。

[0010] 手术疗法是通过切开小关节达到减压目的的颈后路术式,虽有疗效但因术后易引起颈椎成角畸形,目前已逐渐为大家所放弃。亦可通过椎板切除从后方切除或刮除椎体侧后方的骨性致压物但此种术式难度较大,且易误伤。手术治疗存在风险高、费用昂贵、易复发的缺点,并非理想的治疗方式。

[0011] 中医的基本理论认为,颈椎病的椎间盘的退变与骨质增生等病理改变之本是肾虚骨空;又与机体正气不足,卫外不固,风寒之邪趁虚而入,而至气血不通,经络闭阻引起肌肉、关节、筋骨发生疼痛、酸搐、麻木及功能障碍则为本病之标。因此,除了要缓解颈椎病的一系列症状之外,最重要的是解除颈椎病最根本的病源。中医学将颈椎病归于“痹症、眩晕、萎症”等范畴,多从脏腑、气血、虚实、六经等方面进行论证;但是,目前并没有统一的分型标准。

[0012] 中医在治疗这一类疾病中积累了很多经验,尤其是中成药类:如颈复康颗粒、骨筋丸胶囊、骨刺平片等。由于颈椎病的临床表现不同,造成中医辨证各成一家的局面,且临床用的中药物存在可重复性差、疗效不稳定、功能主治广泛而不专、疗效慢而服用疗程较长等不足之处。因此研究一种新的,针对性强的,又能本标同治、疗效确切、无副作用的新的组方和剂型是十分必要的。

[0013] 本发明基于现代中药药理学研究和临床病例的经验总结,结合祖国医学对颈椎病的治疗原则,按照中医组方和制备原则对中药组合物精心研制,提供一种具有针对性强、疗效好、周期短、价格低、无毒副作用等优点,又能使患者乐于接受,能较好的治疗颈椎病的纯中药制剂。方中各组分相互协同起效,且药物制备简单、起效快、疗程短、对颈椎病有很好的治疗作用。

发明内容

[0014] 本发明所要解决的技术问题是提供一种用于治疗颈椎病的中药组合物,其较现有的中药治疗可以更好的降低颈椎病的指标,改善患者的临床征象,防止颈椎病进一步恶化。

[0015] 为解决上述技术问题,本发明提供了一种用于治疗颈椎病的中药组合物,其原料组分包括王不留行、红花、桂枝、羌活、青风藤、香附、细辛、木香、威灵仙、伸筋草、天麻、茯苓、牛膝、党参和骨碎补。

[0016] 其中,所述中药组合物中各原料组分的重量份分别为王不留行 8-12 重量份,红花 6-10 重量份,桂枝 4-10 重量份,羌活 5-10 重量份,青风藤 4-9 重量份,香附 8-16 重量份,细辛 8-17 重量份,木香 5-11 重量份,威灵仙 4-10 重量份,伸筋草 7-14 重量份,天麻 10-18 重量份,茯苓 8-12 重量份,牛膝 12-18 重量份,党参 5-10 重量份,骨碎补 6-12 重量份。

[0017] 优选地,所述中药组合物中各原料组分的重量份分别为王不留行 10-12 重量份,红花 8-10 重量份,桂枝 7-10 重量份,羌活 8-10 重量份,青风藤 7-9 重量份,香附 11-16 重量份,细辛 14-17 重量份,木香 8-11 重量份,威灵仙 7-10 重量份,伸筋草 11-14 重量份,天麻 14-18 重量份,茯苓 10-12 重量份,牛膝 15-18 重量份,党参 7-10 重量份,骨碎补 9-12 重量份。

[0018] 进一步优选地,所述中药组合物中各原料组分的重量份分别为王不留行 10 重量份,红花 8 重量份,桂枝 7 重量份,羌活 8 重量份,青风藤 7 重量份,香附 11 重量份,细辛 14 重量份,木香 8 重量份,威灵仙 7 重量份,伸筋草 11 重量份,天麻 14 重量份,茯苓 10 重量份,牛膝 15 重量份,党参 7 重量份,骨碎补 9 重量份。

[0019] 本发明还提供了上述中药组合物的制备方法,其制备步骤为:

[0020] (1) 将所述原料组分中的各组分按比例混合,粉碎,加入药材总重 5-9 倍量的 75% 乙醇,回流提取 3 次,每次时间分别为 1.5、1、1 小时,过滤,合并滤液;

[0021] (2) 75℃减压浓缩滤液,浓缩比例为 1000ml 药液:51g 生药,然后按照 63ml 絮凝剂/1000ml 药液的量,于 40-60℃加入 1%壳聚糖絮凝剂,使其沉降 2 小时,高速离心;

[0022] (3) 取上清液,75℃-85℃浓缩至相对密度 1.32-1.45,再加入 1-2 重量份的虫草菌丝粉,75℃干燥 4h,即得复方制剂浸膏粉;

[0023] (4) 将浸膏粉与 4-6 重量份糖粉、5-8 重量份糊精混合制颗粒,过 14 目筛,制成口服颗粒剂。

[0024] 本发明还提供上述原料组分在制备用于治疗颈椎病的中药组合物中的应用。

[0025] 本发明的有益效果:

[0026] 本发明提供一种用于治疗颈椎病的中药组合物,其较现有的中药治疗可以更好的降低颈椎病的指标,改善患者的临床征象,防止颈椎病进一步恶化,同时无毒副作用、具有高度的安全性和舒适感。

具体实施方式

[0027] 本发明提到的重量份是各组分之间的一个比例关系。

[0028] 本发明提供了一种用于治疗颈椎病的中药组合物,其原料组分包括王不留行、红花、桂枝、羌活、青风藤、香附、细辛、木香、威灵仙、伸筋草、天麻、茯苓、牛膝、党参和骨碎补。

[0029] 进一步优选,所述中药组合物仅由上述原料组分组成。

[0030] 本发明所述的中药组合物配伍合理,作用效果显著,其中:

[0031] 王不留行:苦,平;活血通经,下乳消肿,利尿通淋;用于经闭,痛经,乳汁不下,乳痈肿痛,淋证涩痛。

[0032] 红花:辛,温;活血通经,散瘀止痛;用于经闭,痛经,恶露不行,微痕痞块,胸痹心痛,瘀滞腹痛,胸肋刺痛,跌扑损伤,疮疡肿痛。

[0033] 桂枝:辛、甘,温;发汗解肌,温通经脉,助阳化气,平冲降气;用于风寒感冒,脘腹冷痛,血寒经闭,关节痹痛,痰饮,水肿,心悸,奔豚。

[0034] 羌活:辛、苦,温;解表散寒,祛风除湿,止痛;用于风寒感冒,头痛项强,风湿痹痛,肩背酸痛。

[0035] 青风藤:苦、辛,平;祛风湿,通经络,利小便;用于风湿痹痛,关节肿胀,麻痹瘙痒。

[0036] 香附:辛、微苦、微甘,平;疏肝解郁,理气宽中,调经止痛;用于肝郁气滞,胸肋胀痛,疝气疼痛,乳房胀痛,脾胃气滞,脘腹痞闷,胀满疼痛,月经不调,经闭痛经。

[0037] 细辛:辛,温;祛风散寒,祛风止痛,通窍,温肺化饮;用于风寒感冒,头痛,牙痛,风湿痹痛,痰饮喘咳。

[0038] 木香:辛、苦,温;行气止痛,健脾消食;用于胸肋、脘腹胀痛,泻痢后重,食积不消,

不思饮食。

[0039] 威灵仙：辛、咸，温；祛风湿，通经络；用于风湿痹痛，肢体麻木，筋脉拘挛，屈伸不利。

[0040] 伸筋草：微苦、辛，温；祛风除湿，舒筋活络；用于关节酸痛，屈伸不利。

[0041] 天麻：甘，平；息风止痉，平抑肝阳，祛风通络；用于小儿惊风，癫痫抽搐，破伤风，头痛眩晕，手足不遂，肢体麻木，风湿痹痛。

[0042] 茯苓：甘、淡，平；利水渗湿，健脾，宁心；用于水肿尿少，痰饮眩悸，脾虚食少，便溏泄泻，心神不安，惊悸失眠。

[0043] 牛膝：苦、甘、酸，平；逐瘀通经，补肝肾，强筋骨，利尿通淋，引血下行；用于经闭，痛经，腰膝酸痛，筋骨无力，淋证，水肿，头痛，眩晕，牙痛，口疮，吐血，衄血。

[0044] 党参：甘，平；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。

[0045] 骨碎补：苦，温；疗伤止痛，补肾强骨；外用消风祛斑；用于跌扑闪挫，筋骨折伤，肾虚腰痛，筋骨痿软，耳鸣耳聋，牙齿松动；外治斑秃，白癜风。

[0046] 所述中药组合中各原料组分的重量份分别为王不留行 8-12 重量份，红花 6-10 重量份，桂枝 4-10 重量份，羌活 5-10 重量份，青风藤 4-9 重量份，香附 8-16 重量份，细辛 8-17 重量份，木香 5-11 重量份，威灵仙 4-10 重量份，伸筋草 7-14 重量份，天麻 10-18 重量份，茯苓 8-12 重量份，牛膝 12-18 重量份，党参 5-10 重量份，骨碎补 6-12 重量份。

[0047] 优选地，所述中药组合中各原料组分的重量份分别为王不留行 10-12 重量份，红花 8-10 重量份，桂枝 7-10 重量份，羌活 8-10 重量份，青风藤 7-9 重量份，香附 11-16 重量份，细辛 14-17 重量份，木香 8-11 重量份，威灵仙 7-10 重量份，伸筋草 11-14 重量份，天麻 14-18 重量份，茯苓 10-12 重量份，牛膝 15-18 重量份，党参 7-10 重量份，骨碎补 9-12 重量份。

[0048] 进一步优选地，所述中药组合中各原料组分的重量份分别为王不留行 10 重量份，红花 8 重量份，桂枝 7 重量份，羌活 8 重量份，青风藤 7 重量份，香附 11 重量份，细辛 14 重量份，木香 8 重量份，威灵仙 7 重量份，伸筋草 11 重量份，天麻 14 重量份，茯苓 10 重量份，牛膝 15 重量份，党参 7 重量份，骨碎补 9 重量份。

[0049] 本发明提供的治疗颈椎病的中药组合可以根据常规剂型制备方法制备成各种口服剂型。

[0050] 本发明还提供了上述中药组合物的制备方法，包括：

[0051] (1) 将所述原料组分中的各组分按比例混合，粉碎，加入药材总重 5-9 倍量的 75% 乙醇，回流提取 3 次，每次时间分别为 1.5、1、1 小时，过滤，合并滤液；

[0052] (2) 75℃ 减压浓缩滤液，浓缩比例为 1000ml 药液：51g 生药，然后按照 63ml 絮凝剂/1000ml 药液的量，于 40-60℃ 加入 1% 壳聚糖絮凝剂，使其沉降 2 小时，高速离心；

[0053] (3) 取上清液，75℃-85℃ 浓缩至相对密度 1.32-1.45，再加入 1-2 重量份的虫草菌丝粉，75℃ 干燥 4h，即得复方制剂浸膏粉；

[0054] (4) 将浸膏粉与 4-6 重量份糖粉、5-8 重量份糊精混合制颗粒，过 14 目筛，制成口服颗粒剂。

[0055] 本发明还提供上述原料组分在制备用于治疗颈椎病的中药组合中的应用。

[0056] 实施例

[0057] 以下采用实施例来详细说明本发明的实施方式,借此对本发明如何应用技术手段来解决技术问题,并达成技术效果的实现过程能充分理解并据以实施。

[0058] 实施例 1

[0059] 取王不留行 8 重量份,红花 6 重量份,桂枝 4 重量份,羌活 5 重量份,青风藤 4 重量份,香附 8 重量份,细辛 8 重量份,木香 5 重量份,威灵仙 4 重量份,伸筋草 7 重量份,天麻 10 重量份,茯苓 8 重量份,牛膝 12 重量份,党参 5 重量份,骨碎补 6 重量份,按比例混合,粉碎,加入药材总重 5 倍量的 75%乙醇,回流提取 3 次,每次时间分别为 1.5、1、1 小时,过滤,合并滤液;75℃减压浓缩滤液,浓缩比例为 1000ml 药液 :51g 生药,然后按照 63ml 絮凝剂 /1000ml 药液的量,于 40℃加入 1%壳聚糖絮凝剂,使其沉降 2 小时,高速离心;取上清液,75℃浓缩至相对密度 1.32,再加入 1 重量份的虫草菌丝粉,75℃干燥 4h,即得复方制剂浸膏粉;将浸膏粉与 4 重量份糖粉、5 重量份糊精混合制颗粒,过 14 目筛,制成口服颗粒剂。

[0060] 用法与用量:每日空腹服用三次,每次 6 克。

[0061] 禁忌:(1) 忌食生冷食物;(2) 忌食腥物;(3) 内外出血症、溃疡症具一则忌服;(4) 女性经期,孕期勿用。

[0062] 实施例 2

[0063] 取王不留行 12 重量份,红花 10 重量份,桂枝 10 重量份,羌活 10 重量份,青风藤 9 重量份,香附 16 重量份,细辛 17 重量份,木香 11 重量份,威灵仙 10 重量份,伸筋草 14 重量份,天麻 18 重量份,茯苓 12 重量份,牛膝 18 重量份,党参 10 重量份,骨碎补 12 重量份,按比例混合,粉碎,加入药材总重 9 倍量的 75%乙醇,回流提取 3 次,每次时间分别为 1.5、1、1 小时,过滤,合并滤液;75℃减压浓缩滤液,浓缩比例为 1000ml 药液 :51g 生药,然后按照 63ml 絮凝剂 /1000ml 药液的量,于 60℃加入 1%壳聚糖絮凝剂,使其沉降 2 小时,高速离心;取上清液,85℃浓缩至相对密度 1.45,再加入 2 重量份的虫草菌丝粉,75℃干燥 4h,即得复方制剂浸膏粉;将浸膏粉与 6 重量份糖粉、8 重量份糊精混合制颗粒,过 14 目筛,制成口服颗粒剂。

[0064] 用法与用量、禁忌同实施例 1。

[0065] 实施例 3

[0066] 取王不留行 10 重量份,红花 8 重量份,桂枝 7 重量份,羌活 8 重量份,青风藤 7 重量份,香附 11 重量份,细辛 14 重量份,木香 8 重量份,威灵仙 7 重量份,伸筋草 11 重量份,天麻 14 重量份,茯苓 10 重量份,牛膝 15 重量份,党参 7 重量份,骨碎补 9 重量份,按比例混合,粉碎,加入药材总重 7 倍量的 75%乙醇,回流提取 3 次,每次时间分别为 1.5、1、1 小时,过滤,合并滤液;75℃减压浓缩滤液,浓缩比例为 1000ml 药液 :51g 生药,然后按照 63ml 絮凝剂 /1000ml 药液的量,于 50℃加入 1%壳聚糖絮凝剂,使其沉降 2 小时,高速离心;取上清液,80℃浓缩至相对密度 1.38,再加入 1.5 重量份的虫草菌丝粉,75℃干燥 4h,即得复方制剂浸膏粉;将浸膏粉与 5 重量份糖粉、7 重量份糊精混合制颗粒,过 14 目筛,制成口服颗粒剂。

[0067] 用法与用量、禁忌同实施例 1。

[0068] 实施例 4 毒性试验

[0069] 以下实验,如无特别说明,均使用本发明实施例 3 制得的中药组合物。

[0070] 1、急性毒性试验：

[0071] 一次给小鼠灌胃本发明中药组合物 22.5g/kg，相当于生药量 85g/kg，连续观察 7 天，未见任何毒性反应和死亡。最大耐受量试验表明，以上述剂量于 24 小时内三次给小鼠灌胃每次间隔 4 小时，总给药量为 255g 生药 /kg，相当于临床人口服量的 220 倍。说明本产品毒性甚小，临床拟用量较为安全。

[0072] 2、长期毒性试验：

[0073] 对 SD 大鼠连续 6 周分别灌胃给予 4.7g/kg, 3.1g/kg, 1.5g/kg 三个剂量的本发明中药组合物，实验动物于给药结束及恢复期，血液学指标、血液生化指标与对照组比均无显著差异 ($p > 0.05$)。系统尸解和病理组织学检查未见药物引起的异常改变和延迟性毒性反应。

[0074] 实施例 5 临床实验

[0075] 1、一般资料：选自门诊颈椎病患者 200 例。年龄在 28-65 岁之间，平均年龄 49.4 岁。患病时间最短 2 个月，最长 12 年。将其随机分为治疗组和对照组两组，两组性别、年龄及病程经统计无显著性差异 ($P > 0.05$)，具有可比性。

[0076] 2、诊断标准：诊断颈椎病主要从临床表现与颈部 X 线片两方面综合分析，一般原则有以下四点：

[0077] (1) 临床表现与 X 线片所见均符合颈椎病者，可以确诊。

[0078] (2) 具有典型颈椎病的临床表现，而颈部 X 线片尚未出现明显异常者，因在除外其他疾病的前提下方可确诊为颈椎病。

[0079] (3) 对临床上无主诉与体征，而在颈部 X 线片上出现异常者，不应诊断为颈椎病。但可对颈部 X 线片上所见的阳性征在病历上加以描述。

[0080] 3、治疗方法：

[0081] 治疗组服用本发明药物组合物，每次服用 6 克，每日服 3 次，连服 7 日为一疗程。

[0082] 对照组按医嘱服用吉林省天泰药业的颈康片。

[0083] 4、疗效评定标准：

[0084] 痊愈：颈部酸胀不适、手足麻木、头痛、头晕等症状完全消失，颈肌无紧张、无压痛，头颈活动自如。随防三个月无复发。

[0085] 显效：颈椎疼痛及相关症状基本消失，仅在劳累或天气变化时有轻度症状，但不影响日常生活和工作。

[0086] 有效：相关症状有所改善，但病情不够稳定，停药一段时间后会有复发，对重体力活动有影响。

[0087] 无效：症状无改变或改变不明显。

[0088] 5、疗效观察：经两个疗程治疗，两组治疗效果见表 1。通过表 1 可以看出治疗组有效率明显高于对照组 ($P < 0.05$)。本发明的中药组合物可以有效治疗颈椎病。

[0089] 总有效率 = (痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数。

[0090] 表 1：治疗后两组患者临床疗效的比较

[0091]

组别	总例数	痊愈例数	显效例数	有效例数	无效例数	总有效率 (%)

治疗组	100	51	21	22	6	94
对照组	100	27	20	22	31	69

[0092] 经过治疗及随访,结果显示治疗组总有效率 94%,显著优于对照组, $P < 0.05$,差异具有统计学意义,充分证实本发明中药组合物对颈椎病具有显著的临床疗效。

[0093] 以上所述,仅是本发明的较佳实施例而已,并非是对本发明作其它形式的限制,任何熟悉本专业的技术人员可能利用上述揭示的技术内容加以变更或改型为等同变化的等效实施例。但是凡是未脱离本发明技术方案内容,依据本发明的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与改型,仍属于本发明技术方案的保护范围。