(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103272028 B
(45)授权公告日 2015.10.07

(21)申请号 201310249391.6

(22)申请日 2013.06.22

(73)专利权人 昆明赛诺制药有限公司
地址 650021 云南省昆明市东风西路1号昆百大C座12楼

(72)发明人 何道峰 郝振平 徐溧

(74)专利代理机构 北京瑞恒信达知识产权代理事务所(普通合伙) 11382
代理人 曹津燕

(51)Int.Cl.
A61K 36/736(2006.01)
A61P 29/00(2006.01)
A61P 19/02(2006.01)
A61P 19/04(2006.01)

(56)对比文件
CN 102406840 A,2012.04.11, 全文.
CN 102614389 A,2012.08.01, 全文.
CN 1686197 A,2005.10.26, 全文.
WO 2013/048235 A2,2013.04.04, 全文.
CN 100998741 A,2007.07.18, 全文.
CN 101152378 A,2008.04.02, 全文.
KR 10-2012-0103917 A,2012.09.20, 全文.
国家药品监督管理局. 金红止痛消肿酊.《国家中成药标准汇编(中成药地方标准上升国家标准部分)骨伤科 分册》.2002, 第26-29页,尤其是第27页处方项下,第28页功能主治项下.
何清湖等. 桃仁与红花.《中医熟记100个药对》. 山西科学技术出版社,2011,(第1版), 第119-123页.
冉先德主编. 雪上一枝蒿.《中华药海 上 第1册 全新修订经典版》. 哈尔滨出版社,1993, 第693-695页,尤其是第695页左栏第26-28行.

审查员 李黎

权利要求书1页 说明书5页

(54)发明名称

一种治疗跌打损伤及风湿痹痛的药物

(57)摘要

本发明公开了一种治疗跌打损伤及风湿痹痛的药物,所用原料按重量份数计配比如下:雪上一枝蒿20～25份、大麻药30～35份、大血藤25～35份、金铁锁30～36份、黑骨头29～35份、虎杖19～23份、云威灵18～25份、红花9～11份、秦艽10～12份、乳香5～6份、没药5～6份、大黄药19～24份、桃仁10～12份。本发明所述药物对于祛风除湿,活血化瘀,通经止痛有很好效果。

CN 103272028 B

1. 一种治疗跌打损伤及风湿痹痛的外用药物，其特征在于，各原料配比如下：

雪上一枝蒿 21 ～ 23 份、大麻药 32 ～ 34 份、大血藤 27 ～ 32 份、金铁锁 32 ～ 35 份、黑骨头 30 ～ 32 份、虎杖 20 ～ 22 份、云威灵 20 ～ 23 份、红花 10 ～ 11 份、秦艽 10 ～ 11 份、乳香 5 ～ 6 份、没药 5 ～ 6 份、大黄药 20 ～ 22 份、桃仁 10 ～ 11 份；

所述外用药物通过如下方法制备：

取上述药材，粉碎，用 65％酒精浸泡 3 日，滤过，加 65％酒精稀释至每 1ml 含药材量为 0.22 ～ 0.24mg 的溶液，即得。

2. 根据权利要求 1 所述的一种治疗跌打损伤及风湿痹痛的外用药物，其特征在于，各原料配比如下：雪上一枝蒿 22 份、大麻药 33 份、大血藤 30 份、金铁锁 33 份、黑骨头 30 份、虎杖 20 份、云威灵 20 份、红花 10 份、秦艽 10 份、乳香 5 份、没药 5 份、大黄药 20 份、桃仁 10 份。

3. 一种治疗跌打损伤及风湿痹痛的外用药物，其特征在于，各原料配比如下：雪上一枝蒿 21 ～ 23 份、大麻药 32 ～ 34 份、大血藤 27 ～ 32 份、金铁锁 32 ～ 35 份、黑骨头 30 ～ 32 份、虎杖 20 ～ 22 份、云威灵 20 ～ 23 份、红花 10 ～ 11 份、秦艽 10 ～ 11 份、乳香 5 ～ 6 份、没药 5 ～ 6 份、大黄药 20 ～ 22 份、桃仁 10 ～ 11 份、制草乌 10 ～ 15 份。

4. 一种治疗跌打损伤及风湿痹痛的外用药物，其特征在于，各原料配比如下：雪上一枝蒿 22 份、大麻药 33 份、大血藤 30 份、金铁锁 33 份、黑骨头 30 份、虎杖 20 份、云威灵 20 份、红花 10 份、秦艽 10 份、乳香 5 份、没药 5 份、大黄药 20 份、桃仁 10 份、制草乌 10 ～ 15 份。

5. 一种治疗跌打损伤及风湿痹痛的外用药物，其特征在于，各原料配比如下：雪上一枝蒿 21 ～ 23 份、大麻药 32 ～ 34 份、大血藤 27 ～ 32 份、金铁锁 32 ～ 35 份、黑骨头 30 ～ 32 份、虎杖 20 ～ 22 份、云威灵 20 ～ 23 份、红花 10 ～ 11 份、秦艽 10 ～ 11 份、乳香 5 ～ 6 份、没药 5 ～ 6 份、大黄药 20 ～ 22 份、桃仁 10 ～ 11 份、制草乌 12 份。

6. 一种治疗跌打损伤及风湿痹痛的外用药物，其特征在于，各原料配比如下：雪上一枝蒿 22 份、大麻药 33 份、大血藤 30 份、金铁锁 33 份、黑骨头 30 份、虎杖 20 份、云威灵 20 份、红花 10 份、秦艽 10 份、乳香 5 份、没药 5 份、大黄药 20 份、桃仁 10 份、制草乌 12 份。

7. 一种治疗跌打损伤及风湿痹痛的外用药物，其特征在于，各原料配比如下：雪上一枝蒿 21 份、大麻药 32 份、大血藤 27 份、金铁锁 32 份、黑骨头 30 份、虎杖 20 份、云威灵 20 份、红花 10 份、秦艽 10 份、乳香 5 份、没药 5 份、大黄药 20 份、桃仁 10 份、制草乌 15 份。

一种治疗跌打损伤及风湿痹痛的药物

技术领域

[0001] 本发明涉及外伤药物，特别是一种治疗跌打损伤及风湿痹痛的药物。

背景技术

[0002] 风湿痹痛发病率较高，跌打损伤以致关节肌肉肿痛活动不利，两者病因不同，临床表现有一定差异，但也有共同之处：“痛”。中医学认为“不通则痛”，不通指经络气血不通，或因感受风寒湿邪，入里阻滞经络或因跌打损伤，以致经脉瘀血，均可造成经络阻塞不通，从而产生疼痛，故可将两种病症的治疗结合为一方，以活血化瘀，通经止痛的原则，以苗族医药学为理论指导进行组方。

[0003] 苗族医药学最高成就是伤科，苗医治病十七大法中列有止痛法，根据“无毒不生病”，“无乱不成疾”，故以治毒为先，治乱为本的原则。

[0004] 根据中医学中关于“痹症”的病因，病机及临床表现的理论和跌打损伤引起的关节肌肉肿痛的病机，两者的病机均为经络受阻不利或不通，“不通则痛”，所以本发明药物由具有祛风除湿，活血化瘀，通经止痛功效的民族中草药组成。

发明内容

[0005] 为了能同时治疗治疗跌打损伤及风湿痹痛两种病症的效果，本发明提供一种对于祛风除湿，活血化瘀，通经止痛有很好效果的中药组合物，该配方专为外用，疗效独特，标本兼治。

[0006] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是：一种治疗跌打损伤及风湿痹痛的药物，其配方如下，所用原料按重量份数计配比如下：

[0007] 雪上一枝蒿 20 ～ 25 份、大麻药 30 ～ 35 份、大血藤 25 ～ 35 份、金铁锁 30 ～ 36 份、黑骨头 29 ～ 35 份、虎杖 19 ～ 23 份、云威灵 18 ～ 25 份、红花 9 ～ 11 份、秦艽 10 ～ 12 份、乳香 5 ～ 6 份、没药 5 ～ 6 份、大黄药 19 ～ 24 份、桃仁 10 ～ 12 份。

[0008] 优选地，各原料配比如下：

[0009] 雪上一枝蒿 21 ～ 23 份、大麻药 32 ～ 34 份、大血藤 27 ～ 32 份、金铁锁 32 ～ 35 份、黑骨头 30 ～ 32 份、虎杖 20 ～ 22 份、云威灵 20 ～ 23 份、红花 10 ～ 11 份、秦艽 10 ～ 11 份、乳香 5 ～ 6 份、没药 5 ～ 6 份、大黄药 20 ～ 22 份、桃仁 10 ～ 11 份。

[0010] 优选地，各原料配比如下：

[0011] 雪上一枝蒿 22 份、大麻药 33 份、大血藤 30 份、金铁锁 33 份、黑骨头 30 份、虎杖 20 份、云威灵 20 份、红花 10 份、秦艽 10 份、乳香 5 份、没药 5 份、大黄药 20 份、桃仁 10 份。

[0012] 更优选地，在上述配方的基础上按重量份数计加制草乌 10 ～ 15 份，优选加制草乌 12 份。

[0013] 本发明药物组合使得各药的功效产生协同作用，从而可以有效的治疗跌打损伤及风湿痹痛。

[0014] 各药材的药理作用如下：

[0015] 雪上一枝蒿：苦、辛，温。有大毒。归肝经。祛风湿，活血止痛。

[0016] 大麻药：辛麻；温。肺；心经。祛风通络，止痛止血。主风湿痹痛，跌打损伤。

[0017] 大血藤：性凉，味苦，无毒。败毒消痈，活血通络，祛风杀虫。

[0018] 金铁锁：辛，温。祛风活血，散瘀止痛。用于跌打损伤，风湿疼痛。

[0019] 黑骨头：苦，凉，有小毒。通经络，祛风湿，活血，消炎。

[0020] 虎 杖：微苦，微寒。归肝、胆、肺经。清热解毒，利胆退黄，祛风利湿，散瘀定痛。

[0021] 云威灵：辛，咸，温。祛风通经，消瘀散痹。

[0022] 红 花：味辛，性温。活血通径、散瘀止痛，跌打损伤。

[0023] 秦 艽：苦辛，平。入肝、胃、胆经。祛风除湿，和血舒筋，清热利尿，治风湿痹痛。

[0024] 乳 香：味辛芳香走窜，味苦通泄人血，能行血中气滞，通气化滞，散瘀止痛，有较强的抗菌、消炎作用。

[0025] 没 药：味苦，性平。活血散瘀，消肿止痛。

[0026] 大黄药：辛，凉。清热解毒，消炎止痛，外伤感染。

[0027] 桃仁：活血祛瘀，润肠通便，止咳平喘。

[0028] 制草乌：辛、苦，热；有毒。归心、肝、肾、脾经。祛风除湿，温经止痛。

[0029] 本发明所述配方可以制成外用酊剂、搽剂、橡胶膏剂或其他适宜的外用制剂等。

[0030] 有益效果：

[0031] 1、以上诸药协同合用共起祛风除湿、活血止痛、止血、散瘀、消肿等作用，又能祛风除湿，痛痹止痛，兼解毒。

[0032] 2、本发明配方诸药严密组合，巧妙配伍，具有清热祛湿、活血通络和消肿止痛之功，使瘀滞消除，湿热得清，疼痛消失。

[0033] 3、本发明配方主治风寒湿痹，关节肌肉疼痛，活动不利，跌打损伤，扭伤，挫伤，击伤等所致的关节肌肉疼痛肿胀，活动受限或见瘀斑，如风湿性关节炎，类风湿性关节炎，软组织损伤等。

[0034] 4、本发明的优点是组方合理，它具有止痛除湿迅速，疗效显著，患者易接受等优点。

具体实施方式

[0035] 实施例 1～ 6

[0036] 酊剂的制备。

[0037] 配方：

[0038]

实施例 药材名称	实施例1	实施例2	实施例3	实施例4	实施例5	实施例6
	药材用量（重量份）					
雪上一枝蒿	20	21	22	22	23	25
大麻药	30	32	33	33	34	35
大血藤	25	27	30	30	32	35
金铁锁	30	32	33	33	35	36
黑骨头	29	30	30	30	32	35
虎 杖	19	20	20	20	22	23
云威灵	18	20	20	20	23	25
红 花	9	10	10	10	11	11
秦 艽	10	10	10	10	11	12
乳 香	5	5	5	5	6	6
没 药	5	5	5	5	6	6
大黄药	19	20	20	20	22	24
桃 仁	10	10	10	10	11	12
制草乌	—	15	—	12	—	10

[0039] 制备方法：

[0040] 取上述药材，粉碎，用65%酒精浸泡3日，滤过，加适量65%酒精稀释至每1ml含药材量约为0.22~0.24mg的溶液，即得。

[0041] 药效学试验。

[0042] 1、病例：

[0043] 选取四肢软组织损伤（跌打损伤）和风寒湿痹的患者180例，随机分成试验组1～6，每组30例，各组入选者的一般临床情况见下表：

[0044]

项目	试验组1	试验组2	试验组3	试验组4	试验组5	试验组6
总例数（n）	30	30	30	30	30	30
跌打损伤	19	12	17	18	20	16
风寒湿痹	11	18	13	12	10	14
男性	14	14	18	16	15	13
女性	16	16	12	14	15	17
最大年龄（岁）	65	63	69	62	66	72
最小年龄（岁）	18	12	16	17	13	15
平均年龄（岁）	43.5	40.6	47.2	41.8	45.3	44.1
最长病程	3年	6年	4年	3年	5年	4年
最段病程	30分钟	2天	5小时	1天	2天	7小时

[0045] 2、疗程：

[0046] 痛证按15′、20′、25′、30′、35′进行止痛效果观察，肿胀及功能受限连续观察

1 ～ 5 天。

[0047] 3、用法 :

[0048] 试验组 1 用实施例 1 药物，依此，实验组 2、3、4、5、6 用实施例 2、3、4、5、6 药物。每日涂搽 5 次，软组织损伤不得用手揉，皮肤破损者不宜使用，风湿痹痛要反复揉搽 5 ～ 15 分钟为宜。

[0049] 4、疗效判定标准 :

[0050] 临床治愈 :疼痛、肿胀全部消失，功能活动恢复正常。

[0051] 显效 :疼痛、肿胀基本或大部分消失，功能活动基本正常。

[0052] 有效 :疼痛、肿胀减轻，功能活动有进步。

[0053] 无效 :用药后疼痛及肿胀无变化，功能活动无变化。

[0054] 5、疗效观察结果

[0055] 5.1 总疗效观察分析

[0056]

疗效	试验组 1	试验组 2	试验组 3	试验组 4	试验组 5	试验组 6
临床治愈 例（%）	4（13.33）	7（23.33）	6（20）	8（26.67）	6（20）	10（33.33）
显效 例（%）	9（30）	13（43.33）	10（33.33）	13（43.33）	11（36.67）	12（40）
有效 例（%）	14（46.67）	9（30）	12（40）	8（26.67）	10（33.33）	8（26.67）
无效 例（%）	3（10）	1（3.33）	2（6.67）	1（3.33）	1（3.33）	0（0）
总有效率（%）	90	96.67	93.33	96.67	96.67	100

[0057] 5.2 分证观察分析

[0058]

疗效		试验组 1	试验组 2	试验组 3	试验组 4	试验组 5	试验组 6
跌打损伤	临床治愈例（%）	4（21.05）	4（33.33）	5（29.41）	7（38.89）	6（30）	7（43.75）
	显效例（%）	6（31.58）	5（41.67）	6（35.29）	7（38.89）	7（35）	6（37.5）
	有效例（%）	8（42.11）	3（25）	6（35.29）	4（22.22）	7（35）	3（18.75）
	无效例（%）	1（5.26）	0（0）	0（0）	0（0）	0（0）	0（0）
	总有效率（%）	94.74	100	100	100	100	100
风寒湿痹	临床治愈例（%）	0（0）	3（16.67）	1（7.69）	1（8.33）	0（0）	3（21.43）
	显效例（%）	3（27.27）	8（44.44）	4（30.77）	6（50）	4（40）	6（42.85）
	有效例（%）	6（54.54）	7（38.89）	6（46.15）	4（33.33）	5（50）	7（50）
	无效例（%）	2（18.18）	1（5.56）	2（15.38）	1（8.33）	1（10）	0（0）
	总有效率（%）	81.82	94.44	84.62	91.67	90	100

[0059] 5.3 副作用观察

[0060] 试验组 1 ～ 6 未见任何不良反应。

[0061] 6、结论：

[0062] 试验组 1 ～ 6 中各组 30 例患者总有效率分别为 90%、96.67%、93.33%、96.67%、96.67%、100%，说明本发明配方对跌打损伤及风湿痹痛两种病症的治疗疗效确切，而且未见不良反应及毒副作用，值得推广使用。