



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104815295 A

(43) 申请公布日 2015. 08. 05

(21) 申请号 201510276707. X

(22) 申请日 2015. 05. 27

(71) 申请人 杜小卫

地址 713300 陕西省咸阳市乾县临平镇全新
村杨中组

(72) 发明人 杜小卫

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006. 01)

A61P 19/02(2006. 01)

A61P 19/08(2006. 01)

A61K 35/648(2015. 01)

A61K 35/646(2015. 01)

A61K 35/50(2015. 01)

权利要求书2页 说明书12页

(54) 发明名称

一种治疗颈椎病的中药制剂

(57) 摘要

本发明一种治疗颈椎病的中药制剂,是以红花、全蝎、丹参、藁本、红血藤、独活、苏木、十八症为君药补气、活血、止痛、通经络;以白芷、舒筋草、威灵仙、五加皮、海桐皮、入地金牛、丁榔皮、三匹叶为臣药祛风散寒、温经通络;以白芍、金铃子、杜仲、蜈蚣、女贞子、莲子心、菟丝子、三丫苦叶为佐药补益肝肾、平肝熄风、除湿通络,加强君药和臣药的治疗功能,并制约其他药物的毒副作用;以车前、紫河车、地肤子、瞿麦、淡竹叶、凌霄花根、漆大姑、姜黄为使药清热利水、消肿止痛,祛风通经络,缓和诸药药性,指引导诸药直达病所,诸药合用,药物平和,彻底从根本上治愈颈椎病。

1. 一种治疗颈椎病的中药制剂,其特征在于:所述中药组合中各种原料药的重量份数比为:

红花 1-10 份、全蝎 1-10 份、丹参 15-20 份、藁本 15-20 份、红血藤 15-20 份、独活 15-20 份、苏木 15-20 份、十八症 15-20 份、白芷 10-15 份、舒筋草 10-15 份、威灵仙 10-15 份、五加皮 10-15 份、海桐皮 10-15 份、入地金牛 10-15 份、丁榔皮 10-15 份、三匹叶 10-15 份、车前 5-10 份、紫河车 5-10 份、地肤子 5-10 份、瞿麦 5-10 份、淡竹叶 5-10 份、凌霄花根 5-10 份、漆大姑 5-10 份、姜黄 5-10 份、白芍 5-15 份、金铃子 5-15 份、杜仲 5-15 份、蜈蚣 1-5 份、女贞子 5-15 份、莲子心 5-15 份、菟丝子 5-15 份、三丫苦叶 5-15 份。

2. 根据权利要求 1 所述的一种治疗颈椎病的中药制剂,其特征在于:所述中药组合中各种原料药的重量份数比为:

红花 2-8 份、全蝎 2-8 份、丹参 16-18 份、藁本 16-18 份、红血藤 16-18 份、独活 16-18 份、苏木 16-18 份、十八症 16-18 份、白芷 11-14 份、舒筋草 11-14 份、威灵仙 11-14 份、五加皮 11-14 份、海桐皮 11-14 份、入地金牛 11-14 份、丁榔皮 11-14 份、三匹叶 11-14 份、车前 6-8 份、紫河车 6-8 份、地肤子 6-8 份、瞿麦 6-8 份、淡竹叶 6-8 份、凌霄花根 6-8 份、漆大姑 6-8 份、姜黄 6-8 份、白芍 6-14 份、金铃子 6-14 份、杜仲 6-14 份、蜈蚣 2-4 份、女贞子 6-14 份、莲子心 6-14 份、菟丝子 6-14 份、三丫苦叶 6-14 份。

3. 根据权利要求 1 所述的一种治疗颈椎病的中药制剂,其特征在于:所述中药组合中各种原料药的重量份数比为:

红花 6 份、全蝎 6 份、丹参 17 份、藁本 17 份、红血藤 17 份、独活 17 份、苏木 17 份、十八症 17 份、白芷 12 份、舒筋草 12 份、威灵仙 12 份、五加皮 12 份、海桐皮 12 份、入地金牛 12 份、丁榔皮 12 份、三匹叶 12 份、车前 7 份、紫河车 7 份、地肤子 7 份、瞿麦 7 份、淡竹叶 7 份、凌霄花根 7 份、漆大姑 7 份、姜黄 7 份、白芍 10 份、金铃子 10 份、杜仲 10 份、蜈蚣 3 份、女贞子 10 份、莲子心 10 份、菟丝子 10 份、三丫苦叶 10 份。

4. 根据权利要求 1-3 任意一项所述的一种治疗颈椎病的中药制剂,其特征在于:所述中药组合物的剂型为蜜炼丸剂的制备方法包括:

- a、取原料药放入乙醇浸泡,热提取 1 次,成浸膏状,为组分 1;
- b、药渣加水提取 2 次,浓缩过滤为浸膏状,为组分 2;
- c、将上述两种浸膏浓缩成糊状,加蜂蜜搓成丸剂。

5. 根据权利要求 4 所述的一种治疗颈椎病的中药制剂蜜炼丸剂的制备方法,其特征在于:所述步骤 a 中,可以取原料药加入 5-10 倍量的 60-90% 乙醇浸泡 1-2 小时,加热提取 1-2 小时,去上清液,药糊继续加热浓缩至浸膏状,静置备用,成为组分 1;

所述步骤 b 中,可以将药渣加水浸泡 1-2 小时,提取两次,每次 1-1.5 小时,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,将浓缩液静置成浸膏状,作为组分 2。

6. 根据权利要求 1-3 任意一项所述的一种治疗颈椎病的中药制剂,其特征在于:所述中药组合物的剂型为胶囊剂的制备方法包括:

- a、将丹参放入乙醇中加热回流提取;
- b、再取上述方中的剩余原料,加水加热回流提取;

c、将上述两种提取液合并,减压回收乙醇并浓缩抽滤吸附,得到原料药;罐装。

7. 根据权利要求6所述的一种治疗颈椎病的中药制剂胶囊剂的制备方法,其特征在于:所述步骤a中,可以将丹参放入10倍量乙醇中,加热回流提取2次,每次1~2小时,提取活性成份,将2次提取液合并静置;

所述步骤b中,将剩余原料放入10倍量水中,加热回流提取3次,每次45分钟~1小时,将3次提取液合并静置;

所述步骤c中,可以将上述两种滤液的合并,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为0.4g生药/mL,抽滤后,滤液的相对密度约为20℃时1.06;上述滤液经体积为10L的大孔吸附树脂柱,先用10倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用5倍树脂柱体积的95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,去除溶剂,得到原料药粉;混合均匀装入胶囊。

8. 根据权利要求1-3任意一项所述的一种治疗颈椎病的中药制剂,其特征在于:所述中药组合物的剂型为片剂的制备方法包括:

将丹参放入10倍量乙醇中,加热回流提取2次,每次1~2小时,提取活性成份,将2次提取液合并静置;再取上述方中的剩余原料放入10倍量水中,加热回流提取3次,每次30分钟~1小时,将3次提取液合并静置;将上述两种提取液合并,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为0.5g生药/mL,抽滤后,滤液的相对密度约为1.08(20℃);上述滤液经体积为10L的大孔吸附树脂柱,先用10倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用5倍树脂柱体积的95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,去除溶剂,得到原料药;加入淀粉或糊精压片。

9. 根据权利要求1-3任意一项所述的一种治疗颈椎病的中药制剂,其特征在于:所述中药组合物的剂型为药酒的制备方法包括:

制备方法如下:

按照配方所述重量配比称取各原料药,将准备好的中药原料烘干粉碎成粗末,用纱布包好置于密封的容器中,加入淹没药物5倍量的白酒中静置浸泡60天,使药材粗粉充分膨胀后,弃渣、滤出上清药液即得药酒成品。

10. 根据权利要求1-3任意一项所述的一种治疗颈椎病的中药制剂,其特征在于:所述中药组合物的剂型为外用贴膏剂的制备方法包括:

制备方法:

(1)、取麻油,放入铁锅中文火加热至150-220℃,然后按照配方比例将配方中的中药原料放入油中煎炸,煎炸至焦黄捞出,收集药油和药渣备用;

(2)、将煎炸过的药渣混合放在石碾上碾压粉碎,再取麻油加热150-220℃将碾压粉碎后的药渣放入油中重新搅拌煎炸5-10分钟,过滤弃渣,收集药油备用;

(3)、合并药油,搅拌均匀继续加热20分钟,加热并不断搅拌,直至药料炸至表面深褐色内部焦黄后,用铁丝筛捞去药渣,去渣后的油为药油,后改为文火继续炼至滴水成珠,搅动,搅成粘稠状的膏体,直至膏体不粘手,拉丝不断为好;然后将裁剪好的无纺布或者纱布浸入药膏中,浸入药膏后迅速放入冰箱冷藏中冷冻24小时,取出陈放至室温即得药膏层;

(4)、将药膏切成小块,每块重15克,用无毒性塑料薄膜制成的密封层和用粘性贴布制成的粘布层和药膏层一次重叠排放,隔离包装即为成品。

一种治疗颈椎病的中药制剂

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,具体地说是一种治疗颈椎病的中药制剂。

背景技术

[0002] 颈椎病又称颈椎综合征,是颈椎骨关节炎、增生性颈椎炎、颈神经根综合征、颈椎间盘脱出症的总称,是一种以退行性病理改变为基础的疾患。主要由于颈椎长期劳损、骨质增生,或椎间盘脱出、韧带增厚,致使颈椎脊髓、神经根或椎动脉受压,出现一系列功能障碍的临床综合征。表现为颈椎间盘退变本身及其继发性的一系列病理改变,如椎节失稳、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,刺激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的综合征。

[0003] 本病属中医学“痹证”范畴。临床辨证主要分为肝肾亏虚、风寒湿痹两种类型。颈椎位于头部、胸部与上肢之间、又是脊柱椎骨中体积最小,但灵活性最大、活动频率最高、负重较大的节段,由于承受各种负荷、劳损,甚至外伤,所以极易发生退变。现成人20-30岁之后,颈椎间盘就开始逐渐退化,逐渐失去弹性和水分,并伴随年龄增长而更为明显,且诱发或促使颈椎其它部位组织退变。

[0004] 现有技术中,对颈椎病的治疗主要包括手术疗法及椎管内注射法、针灸、电疗、按摩法等手术疗法。手术疗法风险高、费用大、恢复慢、通常只有病情较重的患者才选用此方法。而其它非手术疗法则有效果不明显的不足。目前,中药治疗已成为颈椎病的重要途径之一,而其它组方也对多以祛风通络、舒筋活血为主。

发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题在于,提供了一种配方简单、制作工艺简便,毒副作用小且给药方便,药剂易于制造,成本低廉的新药。本发明为中药制剂,可达到清热燥湿,活血通络,健脾补肾,改善局部血液循环和新陈代谢、增强颈关节活动功能、促进症状改善的目的。本发明采用不同药性的中药材,进行了科学配伍,能达到理想的治疗效果,且安全,毒副作用小,制备简单,能直达病灶,治愈时间短,治愈后不易复发。

[0006] 中医认为颈椎病其病机重点在于:(一)补肝益肾,强筋壮骨,抑制骨质退行性改变和增生;(二)祛寒除湿,抗炎镇痛,迅速缓解炎症导致的局部疼痛、麻木;(三)温经、益气活血,扩张血管,快速增加脑血流量、持久改善脑供血完善。中医治疗重在益肾、养心、安神、理气、温经活血、祛寒除湿、通络止痛。

[0007] 本发明一种治疗颈椎病的中药制剂,是以红花、全蝎、丹参、藁本、红血藤、独活、苏木、十八症为君药补气、活血、止痛、通经络;以白芷、舒筋草、威灵仙、五加皮、海桐皮、入地金牛、丁榔皮、三匹叶为臣药祛风散寒、温经通络;以白芍、金铃子、杜仲、蜈蚣、女贞子、莲心、菟丝子、三丫苦叶为佐药补益肝肾、平肝熄风、除湿通络,加强君药和臣药的治疗功能,并制约其他药物的毒副作用;以车前、紫河车、地肤子、瞿麦、淡竹叶、凌霄花根、漆大姑、姜黄为使药清热利水、消肿止痛,祛风通经络,缓和诸药药性,指引导诸药直达病所,诸药合

用,药物平和,彻底从根本上治愈颈椎病。

[0008] 为解决上述技术问题,本发明提供一种治疗颈椎病的中药制剂,所述中药组合物中各种原料药的重量份数比为:

红花 1-10 份、全蝎 1-10 份、丹参 15-20 份、藁本 15-20 份、红血藤 15-20 份、独活 15-20 份、苏木 15-20 份、十八症 15-20 份、白芷 10-15 份、舒筋草 10-15 份、威灵仙 10-15 份、五加皮 10-15 份、海桐皮 10-15 份、入地金牛 10-15 份、丁榔皮 10-15 份、三匹叶 10-15 份、车前 5-10 份、紫河车 5-10 份、地肤子 5-10 份、瞿麦 5-10 份、淡竹叶 5-10 份、凌霄花根 5-10 份、漆大姑 5-10 份、姜黄 5-10 份、白芍 5-15 份、金铃子 5-15 份、杜仲 5-15 份、蜈蚣 1-5 份、女贞子 5-15 份、莲子心 5-15 份、菟丝子 5-15 份、三丫苦叶 5-15 份。

[0009] 本发明提供一种治疗颈椎病的中药制剂,所述中药组合物中各种原料药的重量份数比为:

红花 2-8 份、全蝎 2-8 份、丹参 16-18 份、藁本 16-18 份、红血藤 16-18 份、独活 16-18 份、苏木 16-18 份、十八症 16-18 份、白芷 11-14 份、舒筋草 11-14 份、威灵仙 11-14 份、五加皮 11-14 份、海桐皮 11-14 份、入地金牛 11-14 份、丁榔皮 11-14 份、三匹叶 11-14 份、车前 6-8 份、紫河车 6-8 份、地肤子 6-8 份、瞿麦 6-8 份、淡竹叶 6-8 份、凌霄花根 6-8 份、漆大姑 6-8 份、姜黄 6-8 份、白芍 6-14 份、金铃子 6-14 份、杜仲 6-14 份、蜈蚣 2-4 份、女贞子 6-14 份、莲子心 6-14 份、菟丝子 6-14 份、三丫苦叶 6-14 份。

[0010] 本发明提供一种治疗颈椎病的中药制剂,所述中药组合物中各种原料药的重量份数比为:

红花 6 份、全蝎 6 份、丹参 17 份、藁本 17 份、红血藤 17 份、独活 17 份、苏木 17 份、十八症 17 份、白芷 12 份、舒筋草 12 份、威灵仙 12 份、五加皮 12 份、海桐皮 12 份、入地金牛 12 份、丁榔皮 12 份、三匹叶 12 份、车前 7 份、紫河车 7 份、地肤子 7 份、瞿麦 7 份、淡竹叶 7 份、凌霄花根 7 份、漆大姑 7 份、姜黄 7 份、白芍 10 份、金铃子 10 份、杜仲 10 份、蜈蚣 3 份、女贞子 10 份、莲子心 10 份、菟丝子 10 份、三丫苦叶 10 份。

[0011] 为解决上述技术问题,本发明还提供一种治疗颈椎病的中药制剂的制备方法,所述中药组合物的剂型为蜜炼丸剂的制备方法包括:

- a、取原料药放入乙醇浸泡,热提取 1 次,成浸膏状,为组分 1;
- b、药渣加水提取 2 次,浓缩过滤为浸膏状,为组分 2;
- c、将上述两种浸膏浓缩成糊状,加蜂蜜搓成丸剂。

[0012] 所述步骤 a 中,可以取原料药加入 5-10 倍量的 60-90%乙醇浸泡 1-2 小时,加热提取 1-2 小时,去上清液,药糊继续加热浓缩至浸膏状,静置备用,成为组分 1。

[0013] 所述步骤 b 中,可以将药渣加水浸泡 1-2 小时,提取两次,每次 1-1.5 小时,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,将浓缩液静置成浸膏状,作为组分 2。

[0014] 为解决上述技术问题,本发明也提供一种治疗颈椎病的中药制剂的制备方法,所述中药组合物的剂型为胶囊剂的制备方法包括:

- a、将丹参放入乙醇中加热回流提取;
- b、再取上述方中的剩余原料,加水加热回流提取;

c、将上述两种提取液合并,减压回收乙醇并浓缩抽滤吸附,得到原料药;罐装。

[0015] 所述步骤 a 中,可以将丹参放入 10 倍量乙醇中,加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,提取活性成份,将 2 次提取液合并静置;

所述步骤 b 中,将剩余原料放入 10 倍量水中,加热回流提取 3 次,每次 45 分钟~1 小时,将 3 次提取液合并静置。

[0016] 所述步骤 c 中,可以将上述两种滤液的合并,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.4g 生药/mL,抽滤后,滤液的相对密度约为 20℃时 1.06;上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱,先用 10 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 5 倍树脂柱体积的 95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,去除溶剂,得到原料药粉;混合均匀装入胶囊。

[0017] 为解决上述技术问题,本发明也提供一种治疗颈椎病的中药制剂的制备方法,所述中药组合物的剂型为片剂的制备方法包括:

将丹参放入 10 倍量乙醇中,加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,提取活性成份,将 2 次提取液合并静置;再取上述方中的剩余原料放入 10 倍量水中,加热回流提取 3 次,每次 30 分钟~1 小时,将 3 次提取液合并静置;将上述两种提取液合并,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.5g 生药/mL,抽滤后,滤液的相对密度约为 1.08(20℃);上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱,先用 10 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 5 倍树脂柱体积的 95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,去除溶剂,得到原料药;加入淀粉或糊精压片。

[0018] 为解决上述技术问题,本发明也提供一种治疗颈椎病的中药制剂的制备方法,所述中药组合物的剂型为药酒的制备方法包括:

制备方法如下:

按照配方所述重量配比称取各原料药,将准备好的中药原料烘干粉碎成粗末,用纱布包好置于密封的容器中,加入淹没药物 5 倍量的白酒中静置浸泡 60 天,使药材粗粉充分膨胀后,弃渣、滤出上清药液即得药酒成品。

[0019] 作为优选,所述白酒为 50 度~60 度的纯粮食酿制原浆酒。

[0020] 用法:口服,每日三次,每次三两;外用,每日 2~3 次,每次蘸药酒涂擦患处进行按摩促进药酒的吸收。

[0021] 为解决上述技术问题,本发明也提供一种治疗颈椎病的中药制剂的制备方法,所述中药组合物的剂型为外用贴膏剂的制备方法包括:

制备方法:

1、取麻油,放入铁锅中文火加热至 150-220℃,然后按照配方比例将配方中的中药原料放入油中煎炸,煎炸至焦黄捞出,收集药油和药渣备用;

2、将煎炸过的药渣混合放在石碾上碾压粉碎,再取麻油加热 150-220℃将碾压粉碎后的药渣放入油中重新搅拌煎炸 5-10 分钟,过滤弃渣,收集药油备用;

3、合并药油,搅拌均匀继续加热 20 分钟,加热并不断搅拌,直至药料炸至表面深褐色内部焦黄后,用铁丝筛捞去药渣,去渣后的油为药油,后改为文火继续炼至滴水成珠,搅动,搅成粘稠状的膏体,直至膏体不粘手,拉丝不断为好;然后将裁剪好的无纺布或者纱布浸入药膏中,浸入药膏后迅速放入冰箱冷藏中冷冻 24 小时,取出陈放至室温即得药膏层;

4、将药膏切成小块,每块重 15 克,用无毒性塑料薄膜制成的密封层和用粘性贴布制成的粘布层和药膏层一次重叠排放,隔离包装即为成品。

[0022] 使用时取出药膏层先贴在患处,将粘布层贴上起固定作用,2-4 贴为一个疗程,7 天一贴。

[0023] 本发明涉及中药制剂的药理及药性如下:

红花:

【性味】性温,味辛。

[0024] 【功能主治】活血通径、散瘀止痛。用于经闭、痛经、恶露不行、症瘕痞块、跌打损伤,适用各种静脉曲张,末梢神经炎,血液循环,腿脚麻木或青紫等淤血症。

[0025] 全蝎:

【性味归经】味辛,平;有毒;归肝经。

[0026] 【功能主治】息风镇痉,攻毒散结,通络止痛。用于小儿惊风,抽搐痉挛,中风口歪,半身不遂,破伤风,风湿顽痹,偏正头痛,疮疡,瘰疬。

[0027] 藁本:

【性味归经】辛,温。归膀胱经。

【功能主治】祛风,散寒,除湿,止痛。用于风寒感冒,巅顶疼痛,风湿肢节痹痛。

[0028] 丹参:

【性味归经】苦,微寒。归心、肝经。

[0029] 【功能主治】祛瘀止痛,活血通经,清心除烦。用于月经不调,经闭痛经,症瘕积聚,胸腹刺痛,热痹疼痛,疮疡肿痛,心烦不眠;肝脾肿大,心绞痛。《本草正义》:丹参,《本经》谓之微寒,陶弘景已疑其误,缪仲醇亦疑之,至张石顽乃改作微温。《本经》:主心腹邪气,肠鸣幽幽如走水,寒热积聚;破症除瘕,止烦满,益气。《吴普本草》:治心腹痛。《别录》:养血,去心腹痼疾结气,腰脊强,脚痹;除风邪留热,久服利人。陶弘景:渍酒饮之,疗风痹。《药性论》:治脚弱,疼痹,主中恶;治腹痛,气作声音鸣吼。《日华子本草》:养神定志,通利关脉。治冷热劳,骨节疼痛,四肢不遂;排脓止痛,生肌长肉;破宿血,补新生血;安生胎,落死胎;止血崩带下,调妇人经脉不匀,血邪心烦;恶疮疥癣,瘰赘肿毒,丹毒;头痛,赤眼,热温狂闷。《滇南本草》:补心定志,安神宁心。治健忘怔忡,惊悸不寐。《纲目》:活血,通心包络。治疝痛。《云南中草药选》:活血散瘀,镇静止痛。治月经不调,痛经,风湿痹痛,子宫出血,吐血,乳腺炎,脓肿。

[0030] 红血藤:

【性味归经】甘,辛,温;入肝经。

[0031] 【功效主治】行血补血、舒筋活络。用于血虚经闭、月经不调、痛经。用于跌打损伤、肢体麻木、腰膝酸痛、风湿痹痛等症。

[0032] 独活:

【性味归经】味辛、苦,温;入肺、脾、肾三经。

[0033] 【功能主治】疏风解毒,活血祛瘀,止痛。用于痘疮,跌打损伤,头痛、腰痛等症。

[0034] 苏木:

【性味归经】味甘、咸,平;归心、肝、脾经。

[0035] 【功能主治】行血,破瘀,消肿,止痛。治痢疾,破伤风,痈肿,扑损瘀带作痛,妇人血气心腹痛,经闭。

[0036] 十八症:

【性味归经】辛，温。

[0037] 【功能主治】祛风散寒，散瘀止痛。用于感冒，风湿筋骨痛，跌打肿痛，痛经，闭经，胃寒疼痛；外用治毒蛇、蜈蚣咬伤。

[0038] 白芷：

【性味】辛，温入肺、脾、胃经；

【功效】治头痛，眉棱骨痛，齿痛，寒湿腹痛，皮肤瘙痒，疥癣。祛风散寒，通窍止痛，活血排脓，生肌止痛，燥湿止带。用于乳房疼痛、肿痛、头痛、牙痛、鼻渊、肠风痔漏、赤白带下、痈疽疮疡、皮肤瘙痒。现代药理研究证明白芷还具有消炎、解热镇痛、活络散结，与其他中药结合可用于治乳腺结块等作用。

[0039] 舒筋草：

【性味】味微甘，温。

[0040] 【功能主治】舒筋活血，祛风湿。用于风湿关节痛，跌打损伤，月经不调。

[0041] 威灵仙：

【性味归经】味辛、咸，温。归膀胱经。

[0042] 【功能主治】祛风湿，通经络，消痰涎，散癖积。治痛风、顽痹、腰膝冷痛，脚气，破伤风。

[0043] 五加皮：

【性味】味辛、温；归肝肾经。

[0044] 【功能主治】祛风湿，壮筋骨，活血祛瘀。治风湿痹，筋骨挛急，腰痛，阳痿，脚弱，小儿行迟，水肿，脚气，跌打劳伤。

[0045] 海桐皮：祛风湿，通经络，杀虫。主治：治风湿痹痛，痢疾，牙痛，疥癣。

[0046] 入地金牛：

性味：辛苦，温，有小毒，有麻舌感。

[0047] 功能主治：祛风通络，胜湿止痛，消肿解毒，主风寒湿痹，筋骨疼痛，跌打骨折，疝痛，咽喉肿痛，胃疼，蛔厥腹痛，牙痛，疮痈瘰疬，烫伤。

[0048] 丁榔皮：

【性味归经】味苦；性平。入肝、肾二经。

[0049] 【功能主治】祛风通络；利湿止泻。主筋骨疼痛；肢体瘫痪；腰腿痛；痢疾；水泻腹痛。

[0050] 三匹叶：

【性味归经】苦涩，平。

[0051] 【功能主治】通经活血，舒筋络，收敛，止痛。治腹泻，赤白痢，慢性肝炎，腹痛，风湿痛，痛经。

[0052] 白芍：

【性味归经】酸，平微寒，有小毒；入肝、脾经。

[0053] 【功能主治】功效：养血柔肝，缓中止痛，敛阴收汗；治胸腹胁肋疼痛，泻痢腹痛，自汗盗汗，阴虚发热，月经不调，崩漏，带下。

[0054] 川楝子又名金铃子：

【性味】性寒，味苦，

【功用】是行气药的一种；主要入肝经，疏泄肝热，行气止痛，有除湿热、清肝火、止痛、杀虫的功能。而且还是制作高效无残毒无污染的新型植物类农药的重要原料。

[0055] 杜仲：

【性味归经】味甘、苦；微辛，温；入肝、肾经。

[0056] 【功用主治】补肝肾，强筋骨，安胎。治腰脊酸疼，足膝痿弱，小便余沥，阴下湿痒，胎漏欲堕，胎动不安，高血压。

[0057] 蜈蚣：

【性味归经】味辛，温；有毒；归肝经。

[0058] 【功能主治】息风镇痉，功毒散结，通络止痛。用于小儿惊风，抽搐痉挛，中风口歪，半身不遂，破伤风，风湿顽痹，疮疡，瘰疬，毒蛇咬伤。

[0059] 女贞子：

【性味归经】味苦、甘，性平，入肝、肾经；

【功效】滋阴补肾。

[0060] 莲子心：

【性味】苦，寒，无毒；

【功效】清心，去热，止血，涩精。治心烦，口渴，吐血，遗精，目赤肿痛。《本草再新》：清心火，平肝火，泻脾火，降肺火。消暑除烦，生津止渴，治目红肿。

[0061] 菟丝子：

【性味】甘辛平，入肝、肾经。

[0062] 【功能主治】补肾益精，养肝明目，安胎。用于肝肾亏虚，腰膝酸痛，阳痿遗精，尿频遗尿，两目昏暗，胎动不安等症。

[0063] 三丫苦叶：

【功能主治】清热，解毒，祛风，除湿。治咽喉肿痛，疟疾，黄疸型肝炎，风湿骨痛，湿疹，皮炎，疮疡。

[0064] 车前：

【性味】甘；淡；性微寒；归经：归肺；肝；肾；膀胱经。

【功能主治】清热利尿；渗湿止泻；明目；祛痰。主小便不利；淋浊带下；水肿胀满；暑湿泻痢；目赤障翳；痰热咳喘。抗病原微生物作用：在试管内，车前水浸剂对同心性毛癣菌、许兰黄癣菌、奥杜盎小芽胞癣菌、铁锈色小芽胞癣菌、羊毛状小芽胞癣菌、星形奴卡菌等皮肤真菌有不同程度的抑制作用。亦有报告指出，对多种致病菌，如金黄色葡萄球菌、宋内痢疾杆菌、大肠杆菌、绿脓杆菌及伤寒杆菌亦有不同程度的抑制作用。车前醇提取物(15mg/ml)对钩端螺旋体有杀灭作用。

[0065] 紫河车：

【性味】甘咸、温。

[0066] 【功能主治】补气，养血，益精。虚损、羸瘦、咳血气喘、劳热骨蒸、遗精等症。

[0067] 地肤子：

【性味】性寒，味辛、苦。

[0068] 【功能主治】清热利湿，祛风止痒。用于小便涩痛、阴痒带下、风疹、湿疹、皮肤瘙痒。《药性论》：“与阳起石同服，主丈夫阴痿不起，补气益力；治阴卵痲疾，去热风，可作汤沐浴。

”《玉楸药解》：“疗头目肿痛，狐疝阴颓，腰疼胁痛，血痢，恶疮。”

瞿麦：

【性能】苦，寒。归心、小肠经。

【功效】利尿通淋，破血通经。《本草备要》说：“降心火，利小肠，逐膀胱邪热，为治淋要药。”

淡竹叶：

【性味归经】甘、淡，寒。归心、胃、小肠经。

[0069] 【功能主治】清热除烦，利尿。用于热病烦渴，小便赤涩淋痛，口舌生疮。

[0070] 凌霄花根：

【性味】甘酸，寒。

[0071] 【功用】有活血散瘀、解毒消肿的功效，可治风湿痛、风湿性关节炎、跌打损伤、骨折、急性胃肠炎等病症。

[0072] 漆大姑：

【性味归经】味苦甘涩，性平；

【功效】驱风利湿，散瘀，止血，消肿。主治急性胃肠炎，痢疾，风湿关节痛，跌打损伤，创伤出血，漆疮，湿疹，皮炎；治漆树过敏，水田性皮炎，皮肤瘙痒，剥脱性皮炎，荨麻疹，湿疹；漆大姑鲜叶或干叶，煎水外洗。

[0073] 姜黄：

【性味归经】辛、苦，温。归脾、肝经。

[0074] 【功能主治】破血行气，通经止痛。用于胸胁刺痛，闭经，症瘕，风湿肩臂疼痛，跌扑肿痛。

[0075] 具体实施方式：

实施例 1，配方：

红花 1g、全蝎 1g、丹参 15g、藁本 15g、红血藤 15g、独活 15g、苏木 15g、十八症 15g、白芷 10g、舒筋草 10g、威灵仙 10g、五加皮 10g、海桐皮 10g、入地金牛 10g、丁榔皮 10g、三匹叶 10g、车前 5g、紫河车 5g、地肤子 5g、瞿麦 5g、淡竹叶 5g、凌霄花根 5g、漆大姑 5g、姜黄 5g、白芍 5g、金铃子 5g、杜仲 5g、蜈蚣 1g、女贞子 5g、莲心 5g、菟丝子 5g、三丫苦叶 5g；

剂型为蜜炼丸剂的制备方法包括：

a、按配方比例取各原料药加入 5-10 倍量的 60-90%乙醇浸泡 1-2 小时，加热提取 1-2 小时，去上清液，药糊继续加热浓缩至浸膏状，静置备用，成为组分 1。

[0076] b、将药渣加水浸泡 1-2 小时，提取两次，每次 1-1.5 小时，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，将浓缩液静置成浸膏状，作为组分 2。

[0077] c、将上述两种浸膏浓缩成糊状，加蜂蜜搓成丸剂。

[0078] 动物局部刺激试验：

本发明丸剂的豚鼠皮肤过敏试验。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。

[0079] 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组合物的剂型,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、摄水、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剂型的最大给药量为 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。

[0080] 典型病例及疗效:

秦某,2012 年患颈椎病、颈椎疼痛放射至左侧肩臂膀疼痛难忍、左手大拇指麻木,夜不能眠、害怕晚上睡觉。使用本发明中药制剂,晚上已经不在疼痛,可以睡个安稳觉了,半个月后疼痛基本减轻。1 个月后基本痊愈,本不想再来就诊,老伴恐其复发,催其巩固一下,又巩固一个月彻底痊愈。至今未复发。

[0081] 实施例 2,配方:

红花 2g、全蝎 2g、丹参 16g、藁本 16g、红血藤 16g、独活 16g、苏木 16g、十八症 16g、白芷 11g、舒筋草 11g、威灵仙 11g、五加皮 11g、海桐皮 11g、入地金牛 11g、丁榔皮 11g、三匹叶 11g、车前 6g、紫河车 6g、地肤子 6g、瞿麦 6g、淡竹叶 6g、凌霄花根 6g、漆大姑 6g、姜黄 6g、白芍 6g、金铃子 6g、杜仲 6g、蜈蚣 2g、女贞子 6g、莲子心 6g、菟丝子 6g、三丫苦叶 6g。

[0082] 剂型为胶囊剂的制备方法包括:

a、按配方比例将丹参放入 10 倍量乙醇中,加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,提取活性成份,将 2 次提取液合并静置;

b、将剩余原料放入 10 倍量水中,加热回流提取 3 次,每次 45 分钟~1 小时,将 3 次提取液合并静置;

c、将上述两种滤液的合并,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.4g 生药/mL,抽滤后,滤液的相对密度约为 20℃时 1.06;上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱,先用 10 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 5 倍树脂柱体积的 95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,去除溶剂,得到原料药粉;混合均匀装入胶囊。

[0083] 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组合物的胶囊剂,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、摄水、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胶囊剂的最大给药量为 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。

[0084] 典型病例:

张某,男,68岁,颈椎关节红肿热痛,肿胀疼痛剧烈,筋脉拘急,手不可近,更难下床活动,日轻夜重,舌红苔黄、脉滑数。服用本发明中药宜热除湿、活血通络,两个疗程后症状消失,痊愈,随访至今未复发。

[0085] 实施例 3, 配方:

红花 6g、全蝎 6g、丹参 17g、藁本 17g、红血藤 17g、独活 17g、苏木 17g、十八症 17g、白芷 12g、舒筋草 12g、威灵仙 12g、五加皮 12g、海桐皮 12g、入地金牛 12g、丁榔皮 12g、三匹叶 12g、车前 7g、紫河车 7g、地肤子 7g、瞿麦 7g、淡竹叶 7g、凌霄花根 7g、漆大姑 7g、姜黄 7g、白芍 10g、金铃子 10g、杜仲 10g、蜈蚣 3g、女贞子 10g、莲子心 10g、菟丝子 10g、三丫苦叶 10g;

剂型为片剂的制备方法包括:

按配方比例将丹参放入 10 倍量乙醇中,加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,提取活性成份,将 2 次提取液合并静置;再取上述方中的剩余原料放入 10 倍量水中,加热回流提取 3 次,每次 30 分钟~1 小时,将 3 次提取液合并静置;将上述两种提取液合并,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.5g 生药/mL,抽滤后,滤液的相对密度约为 1.08(20℃);上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱,先用 10 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 5 倍树脂柱体积的 95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,去除溶剂,得到原料药;加入淀粉或糊精压片。

[0086] 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(AST、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,提示本发明的中药制剂临床应用的剂量安全性较高。

[0087] 典型病例及疗效:

李先生两年前他感觉有时脖子发硬,背部酸胀,开始以为是累的,过一段就会好。后来感觉越来越重,发展到颈部活动受限,上肢觉得没劲,有时还出现麻木感。曾到一些专科门诊进行理疗、牵引,也吃过不少药,症状时好时坏。14 年 10 月,症状突然加重,稍一动就头晕,两腿站不起来,卧床休息一个多月,症状仍不见缓解。使用本发明中药制剂,半个月症状得到缓解后,又巩固了半个月,痊愈后至今未复发。

[0088] 实施例 4, 配方:

红花 8g、全蝎 8g、丹参 18g、藁本 18g、红血藤 18g、独活 18g、苏木 18g、十八症 18g、白芷 14g、舒筋草 14g、威灵仙 14g、五加皮 14g、海桐皮 14g、入地金牛 14g、丁榔皮 14g、三匹叶 14g、车前 8g、紫河车 8g、地肤子 8g、瞿麦 8g、淡竹叶 8g、凌霄花根 8g、漆大姑 8g、姜黄 8g、白

芍 14g、金铃子 14g、杜仲 14g、蜈蚣 4g、女贞子 14g、莲子心 14g、菟丝子 14g、三丫苦叶 14g；
剂型为外用贴膏剂的制备方法包括：

制备方法：

1、取麻油，放入铁锅中文火加热至 150-220℃，然后按照配方比例将配方中的中药原料放入油中煎炸，煎炸至焦黄捞出，收集药油和药渣备用；

2、将煎炸过的药渣混合放在石碾上碾压粉碎，再取麻油加热 150-220℃将碾压粉碎后的药渣放入油中重新搅拌煎炸 5-10 分钟，过滤弃渣，收集药油备用；

3、合并药油，搅拌均匀继续加热 20 分钟，加热并不断搅拌，直至药料炸至表面深褐色内部焦黄后，用铁丝筛捞去药渣，去渣后的油为药油，后改为文火继续炼至滴水成珠，搅动，搅成粘稠状的膏体，直至膏体不粘手，拉丝不断为好；然后将裁剪好的无纺布或者纱布浸入药膏中，浸入药膏后迅速放入冰箱冷藏中冷冻 24 小时，取出陈放至室温即得药膏层；

4、将药膏切成小块，每块重 15 克，用无毒性塑料薄膜制成的密封层和用粘性贴布制成的粘布层和药膏层一次重叠排放，隔离包装即为成品。

[0089] 使用时取出药膏层先贴在患处，将粘布层贴上起固定作用，2-4 贴为一个疗程，7 天一贴。

[0090] 典型病例及疗效：

张某，颈肩部疼痛多年，每晚颈部不敢触枕头，睡眠很差，曾多次找人治疗效果不佳，左右侧颈部疼痛，每天最痛苦的事情是睡觉，使用本发明药膏，加按摩一个月症状得到缓解后，又巩固了半个月，痊愈后至今未复发。

[0091] 实施例 5，配方：

红花 10g、全蝎 10g、丹参 20g、藁本 20g、红血藤 20g、独活 20g、苏木 20g、十八症 20g、白芷 15g、舒筋草 15g、威灵仙 15g、五加皮 15g、海桐皮 15g、入地金牛 15g、丁榔皮 15g、三匹叶 15g、车前 10g、紫河车 10g、地肤子 10g、瞿麦 10g、淡竹叶 10g、凌霄花根 10g、漆大姑 10g、姜黄 10g、白芍 15g、金铃子 15g、杜仲 15g、蜈蚣 5g、女贞子 15g、莲子心 15g、菟丝子 15g、三丫苦叶 15g。

[0092] 所述中药组合物的剂型为药酒的制备方法包括：

制备方法如下：

按照配方所述重量配比称取各原料药，将准备好的中药原料烘干粉碎成粗末，用纱布包好置于密封的容器中，加入淹没药物 5 倍量的白酒中静置浸泡 60 天，使药材粗粉充分膨胀后，弃渣、滤出上清药液即得药酒成品。

[0093] 用法：口服，每日三次，每次三两；外用，每日 2~3 次，每次蘸药酒涂擦患处进行按摩促进药酒的吸收。

[0094] 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) 的本发明的中药药酒，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 (AST、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，提示本发明的中药制剂临床应用的剂量安全性较高。

[0095] 典型病例及疗效：

刘某，患脊髓型颈椎病，使用本发明药酒涂抹加按摩一个月症状得到缓解后，又巩固了半个月，足底发飘感觉消失，下肢有力，感觉很好，痊愈后至今未复发。

[0096] 治疗效果及疗效：

本发明针对中颈椎病疼痛，肢体麻木，倦怠乏力，进行潜心探索和精心研究。终于研制成功了一种治疗颈椎病的中药制剂，符合传统中医学的理论。该中药制剂以“强筋壮骨”、“补肝益肾”、“益气活血”为基础，多年来治愈了数以万计的“颈椎病”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，颈椎病疗效确切，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。

[0097] 本发明试验研究：

1 对象与方法 1.1 对象 2013 年 4 月至 2015 年 4 月在接诊的颈椎病患者 200 例。

[0098] 入选标准：符合颈椎病诊断标准 有颈背疼痛、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、心动过速及吞咽困难等。

[0099] 排除标准：诊断不明确；过敏体质或对试验用药过敏者；怀疑或确有酒精、药物滥用病史者；3 个月内参加过其它临床试验者；研究者认为应该排除的。

[0100] 1.2 本研究以使用本发明中药组合物配方，不采用西医基础疗法，通过与患者协商，征得患者同意后，签署知情同意书并密切合作。1.2.1 通过临床治疗的同时，服用本发明中药，15 天为一个疗程，服用 1 月后相同方法 X 线检查、CT 检查、测量骨质密度。1.3 观察指标两组患者分别于服用药前、服用药 1 月后，

1.4 统计学分析采用 SPSS13.0 统计学软件，进行数据分析。2 结果 2.1 一般情况服用药前，各组患者 X 线检查、CT 检查、测量骨质密度 2.2 测定 X 线检查、CT 检查、测量骨质密度服用药 1 月后，各组患者分别测定 X 线检查、CT 检查、测量骨质密度。2.3 短期临床结局对照组 100 例患者颈椎病无明显改善，功能障碍无明显改善；服用药组 100 例患者 1 月后分别有颈椎病明显改善，功能障碍恢复正常。

[0101] 疗效评定标准

1、治愈：消失，活动功能恢复正常，实验室检查正常。

[0102] 2、好转：关节疼痛、肿胀减轻，活动功能好转。

[0103] 3、未愈：关节疼痛及肿胀无变化。

[0104] 服药组治疗结果统计：

治愈率 78%，好转率 19%，未愈率 3%

其中：总有效率 = 治愈率 + 好转率

总有效率为 97%

故本发明一种治疗颈椎病的中药制剂有效。