



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101961443 A

(43) 申请公布日 2011. 02. 02

(21) 申请号 201010157071. 4 *A61K 35/56* (2006. 01)

(22) 申请日 2010. 04. 27 *A61K 35/64* (2006. 01)

(71) 申请人 泰一和浦(北京)中医药研究院有限 *A61K 35/58* (2006. 01)

公司

地址 100071 北京市丰台区丰管路16号9号
楼2027B

(72) 发明人 王峰 王文奎

(51) Int. Cl.

A61K 36/8905 (2006. 01)

A61K 36/9066 (2006. 01)

A61K 9/20 (2006. 01)

A61K 9/48 (2006. 01)

A61K 9/14 (2006. 01)

A61K 9/16 (2006. 01)

A61K 9/00 (2006. 01)

A61P 29/00 (2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 5 页

(54) 发明名称

一种治疗腰腿痛的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种新的治疗腰腿痛的中药组合物及其制备方法,本发明中药组合物主要由以下原料药组成:当归、白芍、赤芍、党参、生黄芪、川芎、红花、桃仁、女贞子、熟地黄、金樱子、枸杞子、防风、桂枝、独活、葛根、寻骨风、路路通、伸筋草、威灵仙、五加皮、千年健、乌药、陈皮、香附、鸡血藤、骨碎补、淫羊藿、补骨脂、菟丝子、鳖甲、龟板等。本发明中药组合物可按照常规的中药制剂方法制备成任何一种常用口服制剂。本发明可显著改善:腰疼、腿疼,腰肌不利,腰酸腿软,全身乏力,精神不振等症状,临床疗效确切,疗效显著,见效迅速。本发明中药组合物还具有费用低廉、基本无毒副作用等优点。

1. 一种治疗腰腿痛的中药组合物,其特征是:主要有以下重量份的原料药组成:

当归 1~120 份、白芍 1~120 份、赤芍 1~100 份、党参 1~100 份、生黄芪 1~100 份、川芎 1~60 份、红花 1~50 份、桃仁 1~50 份、女贞子 1~50 份、熟地黄 1~100 份、金樱子 1~100 份、防风 1~100 份、枸杞子 1~100 份、桂枝 1~100 份、独活 1~50 份、葛根 1~100 份、寻骨风 1~50 份、路路通 1~50 份、伸筋草 1~50 份、威灵仙 1~50 份、五加皮 1~50 份、千年健 1~50 份、乌药 1~120 份、陈皮 1~150 份、香附 1~120 份、鸡血藤 1~50 份、骨碎补 1~50 份、淫羊藿 1~50 份、补骨脂 1~50 份、菟丝子 1~50 份、鳖甲 1~50 份、龟板 1~50 份、白僵蚕 1~50 份、全虫 1~50 份、益母草 1~150 份、牛膝 1~100 份。

2. 按照权利要求 1 所述的中药组合物,其特征是:各原料药的重量份是:

当归 30 份、白芍 30 份、赤芍 20 份、党参 20 份、生黄芪 20 份、川芎 30 份、红花 15 份、桃仁 15 份、女贞子 15 份、熟地黄 20 份、金樱子 20 份、防风 30 份、枸杞子 30 份、桂枝 30 份、独活 15 份、葛根 20 份、寻骨风 15 份、路路通 15 份、伸筋草 15 份、威灵仙 15 份、五加皮 15 份、千年健 15 份、乌药 20 份、陈皮 30 份、香附 30 份、鸡血藤 15 份、骨碎补 15 份、淫羊藿 15 份、补骨脂 15 份、菟丝子 15 份、鳖甲 15 份、龟板 15 份、白僵蚕 15 份、全虫 15 份、益母草 50 份、牛膝 15 份。

3. 按照权利要求 1 所述的中药组合物,其中原料药还有:

车前子 1~50 份、芡实米 1~100 份、郁金 1~50 份、姜黄 1~100 份、木香 1~100 份、天仙藤 1~100 份、婆罗子 1~50 份、九香虫 1~50 份、吴茱萸 1~50 份、乌梢蛇 1~50 份、雪莲 1~100 份、防己 1~50 份、桑寄生 1~100 份。

4. 按照权利要求 3 所述的中药组合物,其中各组分的重量份是:

车前子 20 份、芡实米 20 份、郁金 15 份、姜黄 20 份、木香 20 份、天仙藤 20 份、婆罗子 15 份、九香虫 15 份、吴茱萸 15 份、乌梢蛇 15 份、雪莲 15 份、防己 15 份、桑寄生 20 份。

5. 按照权利要求 1、2、3 或 4 所述的任意一项中药组合物,其特征是:可按照常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂。

6. 按照权利要求 5 所述的中药组合物,其特征是:所述的口服制剂是丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液。

7. 权利要求 1~6 所述的任意中药组合物在制备治疗腰腿痛药物中的应用。

一种治疗腰腿痛的中药组合物及其制备方法

[0001]

技术领域

[0002] 本发明涉及一种治疗腰腿痛的中药组合物。尤其涉及一种以中草药为原料药的治疗腰腿痛的中药组合物及其制备方法。

[0003]

背景技术

[0004] 腰腿痛是以腰、腿部一侧或两侧疼痛为主要症状的一种疾病。疼痛可放射到腿部，常伴有外感或内伤，腰椎 X 线照片等检查，常可见异常。引起腰痛病的原因很多，约有数十种，比较常见的有肾虚、腰肌劳损、腰椎病变等。常反复发作，严重影响健康及工作、学习和生活。随着现代是社会生活方式的改变，近年其临床发病率有不断上升的趋势。

[0005] 现代医学针对临床某一症状治疗，往往达不到预期效果，找不到合适的治疗方法，为了克服上述缺陷，本发明基于中医治疗腰痛的辨病与辨证相结合的原则，标本兼治，虚实并治，内外通调，缓急兼收，筛选出补肾益气、散寒祛温、清热利湿、舒筋通络的天然植物药，根据中医理论组方，按照一定的重量配比制备而成。提供一种疗效显著、成本低廉、毒副作用极小的治疗腰痛的中药组合物。

[0006] 本发明的上述中药组合物加入制备不同的剂型时所需的各种常规辅料，例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂，例如可以是：丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液等。

[0007]

发明内容

[0008] 本发明所要解决的技术问题什克服以上所述的缺憾，提供一种疗效显著、成本低廉、几乎无毒副作用的治疗腰腿痛的中药组合物。

[0009] 本发明所要解决的技术问题是通过以下技术途径来实现的。

[0010] 本发明的一种治疗腰腿痛的中药组合物，主要以下重量份的组分组成：

当归 1 ~ 120 份、白芍 1 ~ 120 份、赤芍 1 ~ 100 份、党参 1 ~ 100 份、生黄芪 1 ~ 100 份、川芎 1 ~ 60 份、红花 1 ~ 50 份、桃仁 1 ~ 50 份、女贞子 1 ~ 50 份、熟地黄 1 ~ 100 份、金樱子 1 ~ 100 份、防风 1 ~ 100 份、枸杞子 1 ~ 100 份、桂枝 1 ~ 100 份、独活 1 ~ 50 份、葛根 1 ~ 100 份、寻骨风 1 ~ 50 份、路路通 1 ~ 50 份、伸筋草 1 ~ 50 份、威灵仙 1 ~ 50 份、五加皮 1 ~ 50 份、千年健 1 ~ 50 份、乌药 1 ~ 120 份、陈皮 1 ~ 150 份、香附 1 ~ 120 份、鸡血藤 1 ~ 50 份、骨碎补 1 ~ 50 份、淫羊藿 1 ~ 50 份、补骨脂 1 ~ 50 份、菟丝子 1 ~ 50 份、鳖甲 1 ~ 50 份、龟板 1 ~ 50 份、白僵蚕 1 ~ 50 份、全虫 1 ~ 50 份、益母草 1 ~ 150 份、牛膝 1 ~ 100 份。

[0011] 优选为：

当归 30 份、白芍 30 份、赤芍 20 份、党参 20 份、生黄芪 20 份、川芎 30 份、红花 15 份、桃仁 15 份、女贞子 15 份、熟地黄 20 份、金樱子 20 份、防风 30 份、枸杞子 30 份、桂枝 30 份、独

活 15 份、葛根 20 份、寻骨风 15 份、路路通 15 份、伸筋草 15 份、威灵仙 15 份、五加皮 15 份、千年健 15 份、乌药 20 份、陈皮 30 份、香附 30 份、鸡血藤 15 份、骨碎补 15 份、淫羊藿 15 份、补骨脂 15 份、菟丝子 15 份、鳖甲 15 份、龟板 15 份、白僵蚕 15 份、全虫 15 份、益母草 50 份、牛膝 15 份。

[0012] 本发明的中药组合物各组分的重量份用量还可以是：

车前子 1 ~ 50 份、芡实米 1 ~ 100 份、郁金 1 ~ 50 份、姜黄 1 ~ 100 份、木香 1 ~ 100 份、天仙藤 1 ~ 100 份、婆罗子 1 ~ 50 份、九香虫 1 ~ 50 份、吴茱萸 1 ~ 50 份、乌梢蛇 1 ~ 50 份、雪莲 1 ~ 100 份、防己 1 ~ 50 份、桑寄生 1 ~ 100 份。

[0013] 优选为：

车前子 20 份、芡实米 20 份、郁金 15 份、姜黄 20 份、木香 20 份、天仙藤 20 份、婆罗子 15 份、九香虫 15 份、吴茱萸 15 份、乌梢蛇 15 份、雪莲 15 份、防己 15 份、桑寄生 20 份。

[0014] 本发明的上述中药组合物加入制备不同剂型时所需的各种常规辅料，例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂，例如可以是丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液等。

[0015] 本发明中药组合物基于中医五脏阴阳辨证纲领的创新思路，结合“万病归宗理论”、“五脏阴阳辨证纲领”、“三维守恒调控法则”和临床治疗“双合原则”作为指导。

[0016]

[0017] 用法用量：本发明的用药量取决于具体剂型，病人年龄、体重、健康状况等因素。作为指导：内服：1) 胶囊剂：每天三次，每次服 2 ~ 5 粒，每粒含药量 0.4 克，温水送服。2) 片剂：每天三次，每次 2 ~ 4 片，每片含药量 0.5 克，温水送服。3) 丸剂：每天三次，每次 5 克，温水送服。4) 颗粒剂：每天三次，每次 5 克，温水送服。

[0018] 本发明针对腰腿痛患者的治疗非常有效，各种原料药相互协调在一起能够起到最大程度发挥药效，可有效提高患者机体的自我协调能力，显著改善脏腑功能和临床自觉症状，此外还具有无毒副作用、费用较低等优点。

[0019]

具体实施方式

[0020] 以下通过实施例来进一步描述本发明，应该理解的是，这些实施例仅用于例证的目的，绝不限于本发明。

[0021] [实施例 1] 胶囊剂的制备

按以下重量份称取各原料：当归 30 份、白芍 30 份、赤芍 20 份、党参 20 份、生黄芪 20 份、川芎 30 份、红花 15 份、桃仁 15 份、女贞子 15 份、熟地黄 20 份、金樱子 20 份、防风 30 份、枸杞子 30 份、桂枝 30 份、独活 15 份、葛根 20 份、寻骨风 15 份、路路通 15 份、伸筋草 15 份、威灵仙 15 份、五加皮 15 份、千年健 15 份、乌药 20 份、陈皮 30 份、香附 30 份、鸡血藤 15 份、骨碎补 15 份、淫羊藿 15 份、补骨脂 15 份、菟丝子 15 份、鳖甲 15 份、龟板 15 份、白僵蚕 15 份、全虫 15 份、益母草 50 份、牛膝 15 份。

[0022] 将上述重量的各组分混合后碾成细粉过 1500 目筛后装入胶囊即得。

[0023] [实施例 2] 颗粒剂的制备

按以下重量份称取各原料：当归 30 份、白芍 30 份、赤芍 20 份、党参 20 份、生黄芪 20 份、

川芎 30 份、红花 15 份、桃仁 15 份、女贞子 15 份、熟地黄 20 份、金樱子 20 份、防风 30 份、枸杞子 30 份、桂枝 30 份、独活 15 份、葛根 20 份、寻骨风 15 份、路路通 15 份、伸筋草 15 份、威灵仙 15 份、五加皮 15 份、千年健 15 份、乌药 20 份、陈皮 30 份、香附 30 份、鸡血藤 15 份、骨碎补 15 份、淫羊藿 15 份、补骨脂 15 份、菟丝子 15 份、鳖甲 15 份、龟板 15 份、白僵蚕 15 份、全虫 15 份、益母草 50 份、牛膝 15 份。

[0024] 将上述重量分各原料混合,碾成细粉过 1500 目筛后,加入乙醇做黏合剂,加入淀粉做填充剂,压制成颗粒剂。

[0025] [实施例 3] 片剂的制备

按以下重量份称取各原料:当归 30 份、白芍 30 份、赤芍 20 份、党参 20 份、生黄芪 20 份、川芎 30 份、红花 15 份、桃仁 15 份、女贞子 15 份、熟地黄 20 份、金樱子 20 份、防风 30 份、枸杞子 30 份、桂枝 30 份、独活 15 份、葛根 20 份、寻骨风 15 份、路路通 15 份、伸筋草 15 份、威灵仙 15 份、五加皮 15 份、千年健 15 份、乌药 20 份、陈皮 30 份、香附 30 份、鸡血藤 15 份、骨碎补 15 份、淫羊藿 15 份、补骨脂 15 份、菟丝子 15 份、鳖甲 15 份、龟板 15 份、白僵蚕 15 份、全虫 15 份、益母草 50 份、牛膝 15 份。

[0026] 将上述重量份各原料混合,碾成细粉过 800 ~ 1200 目细筛后,制成片剂即得。

[0027] [实施例 4] 丸剂的制备当归 30 份、白芍 30 份、赤芍 20 份、党参 20 份、生黄芪 20 份、川芎 30 份、红花 15 份、桃仁 15 份、女贞子 15 份、熟地黄 20 份、金樱子 20 份、防风 30 份、枸杞子 30 份、桂枝 30 份、独活 15 份、葛根 20 份、寻骨风 15 份、路路通 15 份、伸筋草 15 份、威灵仙 15 份、五加皮 15 份、千年健 15 份、乌药 20 份、陈皮 30 份、香附 30 份、鸡血藤 15 份、骨碎补 15 份、淫羊藿 15 份、补骨脂 15 份、菟丝子 15 份、鳖甲 15 份、龟板 15 份、白僵蚕 15 份、全虫 15 份、益母草 50 份、牛膝 15 份。

[0028] 按以下重量份称取各原料:

将上述重量各原料混合,碾成细粉后过 600 ~ 1000 目筛后,制成丸剂即得。

[0029] [实施例 5] 口服液的制备

按以下重量份称取各原料:当归 30 份、白芍 30 份、赤芍 20 份、党参 20 份、生黄芪 20 份、川芎 30 份、红花 15 份、桃仁 15 份、女贞子 15 份、熟地黄 20 份、金樱子 20 份、防风 30 份、枸杞子 30 份、桂枝 30 份、独活 15 份、葛根 20 份、寻骨风 15 份、路路通 15 份、伸筋草 15 份、威灵仙 15 份、五加皮 15 份、千年健 15 份、乌药 20 份、陈皮 30 份、香附 30 份、鸡血藤 15 份、骨碎补 15 份、淫羊藿 15 份、补骨脂 15 份、菟丝子 15 份、鳖甲 15 份、龟板 15 份、白僵蚕 15 份、全虫 15 份、益母草 50 份、牛膝 15 份。

[0030] 将上述重量各原料混合,经三次煎煮后,将三次滤液混合,滤过,浓缩至

规定浓度,放冷,原液灌封,辐照灭菌,检验后,包装成品,制成口服液即得。

[0031]

[实验例] 本发明中药组合物治疗腰腿痛患者的临床疗效观察实验

一、实验对象的一般资料:采用本发明中药组合物共治疗 355 例患者,其中男 123 例,女 232 例;年龄最大者 79 岁,年龄最小者只有 15 岁。

[0032]

二、治疗方法:

用法用量:采用本发明实施例所制备的药剂,其用法与用量如下: 1) 胶囊剂:每天三

次,每次服 2~5 粒,每粒含药量 0.4 克,温水送服。2)片剂:每天三次,每次 2~4 片,每片含药量 0.5 克,温水送服。3)丸剂:每天三次,每次 5 克,温水送服。4)颗粒剂:每天三次,每次 5 克,温水送服。

[0033] 疗程:一个月为一疗程,共治疗 3 疗程。

[0034]

三、疗效评价标准

治愈:体征及症状完全改善,心情舒畅,精神焕发。

[0035] 显效:体征及症状显著改善,心情舒畅,精神很好。

[0036] 有效:体征及症状有改变,偶感稍有不舒适,但能接受。

[0037] 无效:体征无改变,症状如前。

[0038]

四、典型病例:

1、翁某,女,53 岁,职员。

[0039] “腰部僵硬疼痛 3 日”来诊。患者与母同住,因其母脑梗瘫于病床,时时服侍其左右,三日前,为其母翻身擦背时,用力不当,引致腰部剧痛,不能屈伸,在家自行敷药并卧床静养三日,未见明显好转。今日慕名寻来,步履艰难,步入诊室时已是冷汗满面。患者诉除腰部僵硬疼痛外,更有双侧少腹酸胀难忍,腹满纳差。

[0040] 服用本发明中药组合物 3 日,腰痛缓解,少腹酸胀减轻。继服本发明中药组合物 10 日,扭动腰部时亦无明显疼痛。继服本发明中药组合物 15 日,患者活动腰部已无碍,腹部胀满悉除。

[0041] 2、陈某,男,53 岁,工程师。

[0042] 因负重腰部损伤,每遇到阴天下雨操劳过度,疼痛加剧,诊断为风湿性关节炎,伴随椎间盘变性。诊见腰痛剧烈,无法翻身,卧床难起,六脉沉紧,苔白而腻。

[0043] 服用本发明中药组合物 3 日,疼痛减轻。继服本发明中药组合物 15 日,腰痛大减,症状大为改观。继服本发明中药组合物 1 个月,各种症状均消失,各项化验恢复正常。继服本发明中药组合物 1 个月巩固治疗,停药后多次随访,已 10 年从未复发。

[0044] 3、段某,男,28 岁,工人。

[0045] 腰痛一年余,近两月来加重,日夜不休。纳呆,大便时溏,小便清频。脉右小弦滑,左小弦久候小紧,舌红赤苔薄白腻。

[0046] 服用本发明中药组合物 3 日,腰痛缓解,二便正常。继服本发明中药组合物 10 日,腰痛大减,现仅傍晚稍痛。继服本发明中药组合物 1 个月,腰痛止,饮食正常,随访 2 年,腰痛无复发。

[0047] 4、江某,男,39 岁,某局工作人员。

[0048] 患者素有腰酸痛史。因天气变化,常轻度发病。3 年前,自觉头昏,腰酸痛,发热恶寒。某日,当用凉水浣洗时,转身接水,突觉腰部剧烈疼痛,僵直不能转动。几人抬上车,送至医院外科检查,诊断疑似:一、腰椎错位;二、风湿。经服药、按摩,电针,理疗二十余日,未见显效。

[0049] 服用本发明中药组合物 3 日,自觉全身开始轻松。继服本发明中药组合物 7 日,腰部即能自由转动。继服本发明中药组合物 1 个月,腰痛遂止,3 年后随访,自从获愈以来,至

今未再复发。

[0050] 5、邹某,男,53岁,干部。

[0051] 右侧腰酸痛不适8个多月,以夜卧剧,活动则痛失,按压可稍缓,素来尿多夜频,大便时坚时溏,有畏寒感,纳食及精神可,每晚至寅时痛醒,舌质黯红、苔根黄偏干,双脉略涩。

[0052] 服用本发明中药组合物5日,腰酸痛缓解。继服本发明中药组合物1个月,腰痛基本止,夜可安睡。继服本发明中药组合物1个月,症状全部消失。

[0053] 6、王某,女,45岁,会计。

[0054] 腰胀坠痛十余年。月经提前数日,量偏少。多年大便干燥,四五日一行,小便稍频。脉右小弦虚,左虚弦,舌正红苔薄白腻。

[0055] 服用本发明中药组合物5日,腰痛稍减,仍然大便干燥。继服本发明中药组合物7日,腰痛显著缓解,二便正常。继服本发明中药组合物2月余,诸症全除,随访至今,无复发。

[0056] 7、向某,男,32岁,经理。

[0057] 主诉:腰部右侧胀痛3月。患者于2年前腰部曾被扭伤,3个月前出现腰部右侧胀痛向右下肢放射,曾服跌打丸、六味地黄丸等未见好转,前来就诊。现症:右侧腰部呈持续性胀痛,游走不定,夜间尤甚,并向髋部及右下肢放射,右脚屈伸不利,X片显示无异常。舌质红,苔薄白,脉弦。

[0058] 服用本发明中药组合物2日,诸症缓解。继服本发明中药组合物3日,腰部胀痛减轻,右脚已能屈伸,右侧腰部仍呈游走性疼痛。继服本发明中药组合物15日,痊愈。

[0059] 8、文某某,女,23岁,学生。

[0060] 患者于2年前出现腰部胀痛,经中西医治疗效果不明显,近日腰痛加重前来就诊。现症:腰部两侧胀痛,情志抑郁,食少肢倦,月经正常,无带下,舌质淡,舌苔薄白,脉弦细。

[0061] 服用本发明中药组合物3日,腰部胀痛略减,食少肢倦。继服本发明中药组合物20日,腰痛大减,饮食量增。继服本发明中药组合物2个月,腰痛已愈,心情愉悦,随访半年未见复发。

[0062]

五、治疗结果:

所收治的355例病例中,经3个月治疗,其中治愈105例,显效159例,有效77例,无效14例,总有效率达96%。结果表明,本发明的中药组合物对治疗腰腿痛患者有极其显著疗效。