



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105125978 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 09

(21) 申请号 201510685395. 8

(22) 申请日 2015. 10. 20

(71) 申请人 万超

地址 264000 山东省烟台市芝罘区解放路
91 号烟台市烟台山医院

(72) 发明人 万超

(51) Int. Cl.

A61K 36/90(2006. 01)

A61K 36/896(2006. 01)

A61P 19/02(2006. 01)

A61P 29/00(2006. 01)

权利要求书1页 说明书6页

(54) 发明名称

一种用于治疗风湿性关节炎的中药制剂及制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种用于治疗风湿性关节炎的中药制剂及制备方法,属中药领域;本发明中药制剂有效成分的原料组成为:鹿藿、舒筋草、菝葜、燕麦灵、红皮、五除叶、石夹生、樟木、透骨草、叶下花、白芥子、羌活、亚乎奴、天仙藤、杜松和三角咪;本发明中药制剂所选药材之间配伍相宜、相得益彰,具有祛风除湿、舒筋活血、散寒止痛、温中理气、活血止痛等功效,诸药相合能直接到达病变部位,对于治疗风湿性关节炎引起的肢体或躯干麻木、腕关节结节样的突起、持续性腰痛伴有晨僵、关节局部刺痛、晨僵、脊柱和四肢畸形、关节疼痛、关节肿痛等症状具有见效快、治愈率高、无毒副作用、安全方便的优点,且价格便宜,容易制备,可广泛应用于风湿性关节炎的临床治疗。

1. 一种用于治疗风湿性关节炎的中药制剂,其特征在于:制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:

鹿藿 38-70 份 舒筋草 34-66 份 菝葜 32-64 份 燕麦灵 28-60 份
红皮 26-58 份 五除叶 24-56 份 石夹生 21-53 份 樟木 19-51 份
透骨草 19-51 份 叶下花 18-50 份 白芥子 18-50 份 羌活 17-49 份
亚乎奴 16-48 份 天仙藤 14-46 份 杜松 13-45 份 三角咪 12-44 份。

2. 根据权利要求 1 所述的一种用于治疗风湿性关节炎的中药制剂,其特征在于:制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:

鹿藿 62 份 舒筋草 58 份 菝葜 56 份 燕麦灵 52 份
红皮 50 份 五除叶 48 份 石夹生 45 份 樟木 43 份
透骨草 43 份 叶下花 42 份 白芥子 42 份 羌活 41 份
亚乎奴 40 份 天仙藤 38 份 杜松 37 份 三角咪 36 份。

3. 根据权利要求 1 所述的一种用于治疗风湿性关节炎的中药制剂,其特征在于:制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:

鹿藿 54 份 舒筋草 50 份 菝葜 48 份 燕麦灵 44 份
红皮 42 份 五除叶 40 份 石夹生 37 份 樟木 35 份
透骨草 35 份 叶下花 34 份 白芥子 34 份 羌活 33 份
亚乎奴 32 份 天仙藤 30 份 杜松 29 份 三角咪 28 份。

4. 根据权利要求 1 所述的一种用于治疗风湿性关节炎的中药制剂,其特征在于:制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:

鹿藿 46 份 舒筋草 42 份 菝葜 40 份 燕麦灵 36 份
红皮 34 份 五除叶 32 份 石夹生 29 份 樟木 27 份
透骨草 27 份 叶下花 26 份 白芥子 26 份 羌活 25 份
亚乎奴 24 份 天仙藤 22 份 杜松 21 份 三角咪 20 份。

5. 一种如权利要求 1-4 任一项所述的用于治疗风湿性关节炎的中药制剂的制备方法,其特征在于:包括以下工艺步骤:

(1) 将鹿藿、五除叶、石夹生、白芥子、羌活、天仙藤和杜松混匀后加入 8 倍量的水,提取 2-3 小时,过滤,取药液;在剩余的残渣中再加入 6 倍量的水,提取 1-2 小时,过滤,取药液;合并两次药液,浓缩成 60℃ 下相对密度 1.10-1.15 的稠膏,减压干燥;

(2) 将舒筋草、菝葜、燕麦灵、樟木、叶下花和三角咪加 10 倍量体积浓度 70% 乙醇提取三次,每次 3 小时,滤过,合并滤液,放置过夜,回收乙醇并浓缩至 60℃ 相对密度为 1.12-1.151 的浓液备用;

(3) 将红皮和透骨草去杂质微波烘干,研末,得到过 160 目的细粉,备用;

(4) 将亚乎奴绞汁,滤杂质,留汁液,备用;

(5) 将步骤(1)-步骤(4)制得的稠膏、滤液、细粉和汁液混合,制成颗粒冲剂,即为所述的用于治疗风湿性关节炎的中药制剂。

一种用于治疗风湿性关节炎的中药制剂及制备方法

所属技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,尤其涉及一种用于治疗风湿性关节炎的中药制剂及制备方法。

背景技术

[0002] 风湿性关节炎是一种常见的急性或慢性结缔组织炎症。可反复发作并累及心脏。临床以关节和肌肉游走性酸楚、重著、疼痛为特征。属变态反应性疾病。是风湿热的主要表现之一,多以急性发热及关节疼痛起病。

[0003] 风湿性关节炎典型表现是轻度或中度发热,游走性多关节炎,受累关节多为膝、踝、肩、肘、腕等大关节,常见由一个关节转移至另一个关节,病变局部呈现红、肿、灼热、剧痛,部分病人也有几个关节同时发病,不典型的病人仅有关节疼痛而无其他炎症表现,急性炎症一般于 2-4 周消退,不留后遗症,但常反复发作。若风湿活动影响心脏,则可发生心肌炎,甚至遗留心脏瓣膜病变。

[0004] 风湿性关节炎若不及时采取有效的方法进行治疗,不但会给患者身心造成极大的痛苦,还会延误病情,使之成迁延难愈之势,造成慢性风湿性关节炎,不仅影响患者的工作劳动,最终使患者完全丧失劳动能力,而且使患者生活不能自理,降低了生活质量,同时也给患者的家属带来诸多不便。一些患者病情可发展至心脏,甚至危及生命。

[0005] 风湿性关节炎的治疗方法主要分为药物治疗与手术治疗。但目前治疗风湿性关节炎的药物只能控制病情,长期用药会导致人体免疫功能减退,致使病情反复难愈。同时长期服用西药也给肝、肾带来损害。而传统的手术治疗破坏性大,且根本达不到根除风湿性关节炎的目的。为此,我们急需研制一种药物来帮助患者摆脱风湿性关节炎带来的痛苦。

发明内容

[0006] 本发明提供了一种用于治疗风湿性关节炎的中药制剂及制备方法;本发明中

[0007] 药制剂所选药材之间配伍相宜、相得益彰,具有祛风除湿、舒筋活血、散寒止痛、温中理气、活血止痛等功效,诸药相合能直接到达病变部位,对于治疗风湿性关节炎引起的肢体或躯干麻木、腕关节结节样的突起、持续性腰痛伴有晨僵、关节局部刺痛、晨僵、脊柱和四肢畸形、关节疼痛、关节肿痛等症状具有见效快、治愈率高、无毒副作用、安全方便的优点,且价格便宜,容易制备,可广泛应用于风湿性关节炎的临床治疗。

[0008] 为实现上述目的,本发明的技术方案实施如下:

[0009] 一种用于治疗风湿性关节炎的中药制剂,制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:

[0010]

鹿藿 38-70 份 舒筋草 34-66 份 菝葜 32-64 份 燕麦灵 28-60 份
红皮 26-58 份 五除叶 24-56 份 石夹生 21-53 份 樟木 19-51 份
透骨草 19-51 份 叶下花 18-50 份 白芥子 18-50 份 羌活 17-49 份
亚乎奴 16-48 份 天仙藤 14-46 份 杜松 13-45 份 三角咪 12-44 份。

[0011] 制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为：

[0012]

鹿藿 62 份 舒筋草 58 份 菝葜 56 份 燕麦灵 52 份
红皮 50 份 五除叶 48 份 石夹生 45 份 樟木 43 份
透骨草 43 份 叶下花 42 份 白芥子 42 份 羌活 41 份
亚乎奴 40 份 天仙藤 38 份 杜松 37 份 三角咪 36 份。

[0013] 制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为：

[0014]

鹿藿 54 份 舒筋草 50 份 菝葜 48 份 燕麦灵 44 份
红皮 42 份 五除叶 40 份 石夹生 37 份 樟木 35 份
透骨草 35 份 叶下花 34 份 白芥子 34 份 羌活 33 份
亚乎奴 32 份 天仙藤 30 份 杜松 29 份 三角咪 28 份。

[0015] 制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为：

[0016]

鹿藿 46 份 舒筋草 42 份 菝葜 40 份 燕麦灵 36 份

[0017]

红皮 34 份 五除叶 32 份 石夹生 29 份 樟木 27 份
透骨草 27 份 叶下花 26 份 白芥子 26 份 羌活 25 份
亚乎奴 24 份 天仙藤 22 份 杜松 21 份 三角咪 20 份。

[0018] 一种用于治疗风湿性关节炎的中药制剂的制备方法,包括以下步骤：

[0019] (1) 将鹿藿、五除叶、石夹生、白芥子、羌活、天仙藤和杜松混匀后加入 8 倍量的水,提取 2-3 小时,过滤,取药液;在剩余的残渣中再加入 6 倍量的水,提取 1-2 小时,过滤,取药液;合并两次药液,浓缩成 60℃下相对密度 1.10-1.15 的稠膏,减压干燥；

[0020] (2) 将舒筋草、菝葜、燕麦灵、樟木、叶下花和三角咪加 10 倍量体积浓度 70% 乙醇提取三次,每次 3 小时,滤过,合并滤液,放置过夜,回收乙醇并浓缩至 60℃相对密度为 1.12-1.151 的浓液备用；

[0021] (3) 将红皮和透骨草去杂质微波烘干,研末,得到过 160 目的细粉,备用；

[0022] (4) 将亚乎奴绞汁,滤杂质,留汁液,备用；

[0023] (5) 将步骤 (1)-步骤 (4) 制得的稠膏、滤液、细粉和汁液混合,制成颗粒冲剂,即为

所述的用于治疗风湿性关节炎的中药制剂。

[0024] 本发明所用中药的药性如下：

[0025] 鹿藿：味苦、酸，性平；归胃、脾、肝经。祛风除湿，活血解毒。主风湿痹痛，头痛，牙痛，腰脊疼痛，瘀血腹痛，产褥热，瘰癧，痈肿疮毒，跌打损伤，烫火伤。江西《草药手册》载：“祛痰，解毒，杀虫，祛风湿，和血气。治肠痛，瘰癧，头痛，眼痛，腹痛。”

[0026] 舒筋草：味温，性微甜；归肝、肾经。祛风除湿，舒筋活血，明目解毒。主风湿关节痛，跌打损伤，筋骨疼痛，月经不调，脚转筋，夜盲症，盗汗，风湿腰痛，腰肌劳损，水火烫伤，疮疡肿毒。《四川中药志》载：“能舒筋活血。治风湿关节痛，跌打损伤，筋骨疼痛，月经不调及脚转筋。”

[0027] 菝葜：味甘、酸，性平；归肝、肾经。祛风利湿，解毒消痈。主风湿痹痛，淋浊，带下，泄泻，痢疾，痈肿疮毒，顽癣，烧烫伤。广州部队《常用中草药手册》载：“祛风除湿。治腰腿疼痛，风湿性关节炎，肠炎腹泻。”

[0028] 燕麦灵：味辛、苦，性平。祛风湿，续盘骨，消积驱虫。主风湿关节痛，跌打损伤，骨折，消化不良，痞积，虫积。

[0029] 红皮：味辛，性微温；归肝、胃、膀胱经。祛风湿，理气止痛。主风湿痹痛，脘腹胀痛。

[0030] 五除叶：味辛、苦，性温；归肺、胃经。祛风除湿，散寒止痛。主小儿麻痹后贵症，风湿关节痛，湿疹，荨麻疹，疮疡，风寒头痛。《云南思茅中草药选》载：“治小儿麻痹后遗症，风湿性关节炎，荨麻疹，湿疹，皮肤疮痒。”

[0031] 石夹生：味涩、苦，性微温；归肝、脾、肾经。祛风利湿，活血止痛。主风湿性关节痰，有经不调，经闭腰痛，产后腹痛，痢疾。《新华本草纲要》载：“有舒筋活血、祛瘀止痛、强筋骨的功能。用于风湿性关节炎、月经不调、腰痛。”

[0032] 樟木：味辛，性温；归肝、脾经。祛风散寒，温中理气，活血通络。主风寒感冒，胃寒胀痛，寒湿吐泻，风湿痹痛，脚气，跌打伤痛，疥癣风痒。《本草再新》载：“暖血道，利关节，治跌打折骨，气逆血滞，兼能堕胎。”

[0033] 透骨草：味辛，性温；归肺、肝经。祛风除湿，舒筋活血，散瘀消肿，解毒目痛。主风湿痹痛，筋骨挛缩，寒湿脚气，腰部扭伤，瘫痪，闭经，阴囊湿疹，疮疗肿毒。《纲目》载：“治筋骨一切风湿疼痛挛缩，寒湿脚气。”

[0034] 叶下花：味苦，性温。祛风除湿，散瘀止血，消肿散结。主风湿痹痛，血瘀经闭，跌打损伤，骨折肿痛，外伤出血，瘰癧结核，风寒，喘咳。《云南中草药》载：“行气活血，除湿止痛，接筋骨。治风湿关节痛，跌打损伤，骨折，闭经，过敏性皮炎。”

[0035] 白芥子：味辛，性温；归肺、肝、脾、胃、心包经。化痰逐饮，散结消肿。主咳喘痰多，胸满胁痛，肢体麻木，关节肿痛，湿痰流注，阴疽肿毒。《纲目》载：“利气豁痰，除寒暖中，散肿止痛。治喘嗽反胃，痹木脚气，筋骨腰节诸痛。”

[0036] 羌活：味辛、苦，性温；归膀胱、肾经。散表寒，祛风湿，利关节，止痛。主外感风寒，头痛无汗，油印寒湿痹，风水浮肿，疮疡肿毒。《日华子本草》载：“治一切风并气，筋骨拳挛，四肢羸劣，头旋眼目赤疼及伏梁水气，五劳七伤，虚损冷气，骨节酸疼，通利五脏。”现代医学研究证实，羌活对小鼠热刺激痛阈值亦能明显延长，表明有显着的镇痛作用。

[0037] 亚乎奴：味苦，性温；归肝、脾经。活血止痛，止血生肌。主跌打损伤，挤压伤，创伤出血，腰痛，风湿疼痛，现用其提取物锡生藤碱作手术麻醉的肌松剂。

[0038] 天仙藤：味苦，性温；归肝、脾、肾经。行气活血，利水消肿，解毒。主胃痛，疝气痛，妊娠水肿，产后血气腹痛，蛇虫咬伤。《本草再新》载：“凉血活血，去风利湿，走经络，兼治腰腿肿胀。”

[0039] 杜松：味甘、苦，性平。祛风，镇痛，除湿，利尿。主风湿关节痛，痛风，肾炎，水肿，尿路感染。

[0040] 三角咪：味苦、辛，性温；归脾、肾经。祛风除湿，活血止痛。主风湿痹痛，肢体麻木，劳伤腰痛，跌打损伤，头痛。《贵州草药》载：“活血，化瘀，止痛。”

[0041] 本发明与现有技术相比，具有以下有益效果：

[0042] 本发明中药制剂所选药材之间配伍相宜、相得益彰，具有祛风除湿、舒筋活血、散寒止痛、温中理气、活血止痛等功效，诸药相合能直接到达病变部位，对于治疗风湿性关节炎引起的肢体或躯干麻木、腕关节结节样的突起、持续性腰痛伴有晨僵、关节局部刺痛、晨僵、脊柱和四肢畸形、关节疼痛、关节肿痛等症状具有见效快、治愈率高、无毒副作用、安全方便的优点，且价格便宜，容易制备，可广泛应用于风湿性关节炎的临床治疗。

具体实施方式

[0043] 下面结合具体实施例对本发明做进一步阐述。

[0044] 实施例 1

[0045] 本发明中药制剂有效成分的原料组成及重量为：

[0046]

鹿藿 67g 舒筋草 63g 菝葜 61g 燕麦灵 57g

红皮 55g 五除叶 53g 石夹生 50g 樟木 48g

透骨草 48g 叶下花 47g 白芥子 47g 羌活 46g

[0047]

亚乎奴 45g 天仙藤 43g 杜松 42g 三角咪 41g。

[0048] 本发明中药制剂制备方法的工艺步骤为：

[0049] (1) 将鹿藿、五除叶、石夹生、白芥子、羌活、天仙藤和杜松混匀后加入 8 倍量的水，提取 2-3 小时，过滤，取药液；在剩余的残渣中再加入 6 倍量的水，提取 1-2 小时，过滤，取药液；合并两次药液，浓缩成 60℃ 下相对密度 1.10-1.15 的稠膏，减压干燥；

[0050] (2) 将舒筋草、菝葜、燕麦灵、樟木、叶下花和三角咪加 10 倍量体积浓度 70% 乙醇提取三次，每次 3 小时，滤过，合并滤液，放置过夜，回收乙醇并浓缩至 60℃ 相对密度为 1.12-1.151 的浓液备用；

[0051] (3) 将红皮和透骨草去杂质微波烘干，研末，得到过 160 目的细粉，备用；

[0052] (4) 将亚乎奴绞汁，滤杂质，留汁液，备用；

[0053] (5) 将步骤 (1) - 步骤 (4) 制得的稠膏、滤液、细粉和汁液混合，制成颗粒冲剂，即为所述的用于治疗风湿性关节炎的中药制剂。

[0054] 用法用量：口服，饭后温开水冲服，每日 2 次，每次 1 袋（每袋 20g），5 天为一疗程，3 到 5 个疗程即可痊愈，病情严重者遵医嘱酌增用量。

[0055] 实施例 2

[0056] 本发明中药制剂有效成分的原料组成及重量为：

[0057]

鹿藿 62g 舒筋草 58g 菝葜 56g 燕麦灵 52g
红皮 50g 五除叶 48g 石夹生 45g 樟木 43g
透骨草 43g 叶下花 42g 白芥子 42g 羌活 41g
亚乎奴 40g 天仙藤 38g 杜松 37g 三角咪 36g。

[0058] 本实施例的中药制剂制备方法工艺步骤及用法用量与实施例 1 相同。

[0059] 实施例 3

[0060] 本发明中药制剂有效成分的原料组成及重量为：

[0061]

鹿藿 54g 舒筋草 50g 菝葜 48g 燕麦灵 44g
红皮 42g 五除叶 40g 石夹生 37g 樟木 35g

[0062]

透骨草 35g 叶下花 34g 白芥子 34g 羌活 33g
亚乎奴 32g 天仙藤 30g 杜松 29g 三角咪 28g。

[0063] 本实施例的中药制剂制备方法工艺步骤及用法用量与实施例 1 相同。

[0064] 实施例 4

[0065] 本发明中药制剂有效成分的原料组成及重量为：

[0066]

鹿藿 46g 舒筋草 42g 菝葜 40g 燕麦灵 36g
红皮 34g 五除叶 32g 石夹生 29g 樟木 27g
透骨草 27g 叶下花 26g 白芥子 26g 羌活 25g
亚乎奴 24g 天仙藤 22g 杜松 21g 三角咪 20g。

[0067] 本实施例的中药制剂制备方法工艺步骤及用法用量与实施例 1 相同。

[0068] 临床资料：

[0069] 1、病例选择：

[0070] 作为治疗风湿性关节炎的中药制剂，选择我院或外院确诊的风湿性关节炎患者 240 例临床观察，病人随机分成两组，治疗组 120 例，其中男性 60 例，女性 60 例，年龄 23-75 岁，平均年龄 35 岁，病程 2 个月-20 年；对照组 120 例，其中男性 60 例，女性 60 例，年龄 28-69 岁，平均年龄 30 岁，病程 2 个月-17 年。两组病例的病程、症状轻重程度基本一致，无显著差异，具有可比性。

[0071] 2、药物选择：

[0072] 治疗组患者服用本发明中药制剂，：口服，饭后温开水冲服，每日 2 次，每次 1 袋（每袋 20g），5 天为一疗程，连续服用 3 到 5 个疗程，病情严重者遵医嘱酌增用量。

[0073] 对照组服用万通筋骨片，按说明书用，病情严重者遵医嘱酌增用量。

[0074] 3、疗效判定：

[0075] (1) 治愈：关节液渗出、肢体僵硬感、肢体或躯干麻木、腕关节结节样的突起、持续性腰痛伴有晨僵、关节局部刺痛、晨僵、脊柱和四肢畸形、关节疼痛、关节肿痛等症状消失，身体恢复正常。

[0076] (2) 有效：上述症状有所缓解。

[0077] (3) 无效：病症无变化。

[0078] 4、结果：

[0079] 服用本发明中药制剂的治疗组中，治愈 110 例，有效 36 例，无效 4 例，治愈率为 73.3%，总有效率 97.3%。

[0080] 对照组中治愈 30 例，有效 20 例，无效 60 例，治愈率为 20%，总有效率 33.3%。

[0081] 以上结果显示，治疗组治愈率和总有效率明显高于对照组。

[0082] 典型病例举例：

[0083] 1、苏某，男，70 岁，退休工人，安徽合肥人。患者反复出现关节疼痛 9 年余，呈持续性，主要为双膝关节级手部的小关节疼痛。近 3 年来关节痛疼加重，同时出现腰痛及全身浮肿，眼部及双下肢和双上肢均浮肿，为非凹陷性，且伴活动耐力下降及全身乏力。患者痛疼时口服消炎痛类药物后缓解，为求根治，来我院就诊，经检查确诊为风湿性关节炎。给予服用本发明中药制剂 2 个疗程后，上述症状减轻；继续服用本发明中药制剂 3 个疗程，上述症状消失，随访未复发，彻底治愈。

[0084] 2、席某，男，64 岁，农民，河北保定人。患者在体检中发现患有风湿性关节炎，在当地医院治疗，未有好转，遂来我院就诊。给予服用本发明中药制剂 2 个疗程，风湿性关节炎的症状开始好转；继续服用本发明中药制剂 3 个疗程，风湿性关节炎的症状消失，随访未复发，彻底治愈。

[0085] 3、胡某，女，51 岁，退休教师，江苏宿迁人。患者 4 年前出现左侧膝关节疼痛，2 年后右侧膝关节也开始疼痛，负重及下蹲时疼痛加重。经朋友介绍，来我院就诊。经检查诊断为风湿性关节炎。给予服用本发明中药制剂 2 个疗程，上述症状好转；继续服用本发明中药制剂 2 个疗程后，身体痊愈，随访未复发。

[0086] 4、唐某，男，49 岁，电焊工，湖北黄冈人。患者 4 年前无明显诱因开始出现双侧腕关节疼痛，偶伴肿胀，晨起时存在晨僵，经当地医院化验等检查确诊为类风湿性关节炎，经输液口服药物无明显疗效，遂来我院诊治。后服用本发明中药制剂 3 个疗程，上述症状减轻；继续服用本发明中药制剂 2 个疗程，上述症状全部消失，随访未复发，彻底治愈。

[0087] 5、刘某，男，30 岁，个体户，河南郑州人。患者于 3 年前起无明显诱因反复出现多处关节疼痛，活动关节时疼痛加剧，主要位于双侧肩关节，腕关节及掌指关节及膝关节，关节肿痛明显，伴有间断发热，体温 37.2-38℃，自觉全身不适，乏力，来我院就诊。后服用本发明中药制剂 2 个疗程，上述症状好转；继续服用本发明中药制剂 2 个疗程后，上述症状消失，身体痊愈，随访，未复发。

[0088] 6、萧某，女，25 岁，教师，山东烟台人。患者出现关节疼痛、关节肿痛等症状，就诊与当地医院，经检查确诊为风湿性关节炎，给予药物治疗未有好转，遂来我院就诊。给予服用本发明中药制剂 2 个疗程后，疼痛减轻，身体好转；继续服用本发明中药制剂 1 个疗程后，疼痛消失，身体痊愈，随访未复发，彻底治愈。