



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 104027465 B

(45) 授权公告日 2016. 02. 10

(21) 申请号 201410243924. 4

(22) 申请日 2014. 06. 04

(73) 专利权人 烟台瑞智生物医药科技有限公司

地址 264006 山东省烟台市开发区长江路
202 号电子大厦 301 室

CN 102698231 A, 2012. 10. 03,

CN 1943771 A, 2007. 04. 11,

CN 1106674 A, 1995. 08. 16,

CN 1686264 A, 2005. 10. 26,

审查员 孙迎琪

(72) 发明人 丁翠红 刘春霞

(74) 专利代理机构 烟台双联专利事务所(普通
合伙) 37225

代理人 梁翠荣

(51) Int. Cl.

A61K 36/808(2006. 01)

A61P 9/14(2006. 01)

A61K 35/616(2015. 01)

A61K 35/62(2006. 01)

A61K 35/583(2015. 01)

(56) 对比文件

CN 103479896 A, 2014. 01. 01,

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗热毒证型脉管炎的中药

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗热毒证型脉管炎的中药,其特征是由下列重量配比的药材制成的:冻干海参4份、元参50份、当归25份、白芍25份、鸡血藤20份、牛膝25份、边缘鳞盖蕨12份、甘草15份、华南马尾杉8份、豹子眼睛果20份、八角枫根5份、水龙骨20份、丝瓜根8份、地龙10份、乌梢蛇10份。本发明通过改善血液循环,畅通微循环障碍,促进肢体侧支循环建立,调节血液分布,疏通血管,改善局部组织缺氧状态,解除血管痉挛及溶解血栓,达到治愈热毒证型脉管炎的目的。多年来,通过对40名患者的使用表明,有效率达99%。

1. 一种治疗热毒证型脉管炎的中药,其特征是由下列重量配比的药材制成的:

冻干海参 4 份、元参 50 份、当归 25 份、白芍 25 份、鸡血藤 20 份、牛膝 25 份、边缘鳞盖蕨 12 份、甘草 15 份、华南马尾杉 8 份、豹子眼睛果 20 份、八角枫根 5 份、水龙骨 20 份、丝瓜根 8 份、地龙 10 份、乌梢蛇 10 份。

一种治疗热毒证型脉管炎的中药

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药,特别是一种治疗热毒证型脉管炎的中药。

背景技术

[0002] 脉管炎是一种以肢体经络阻塞,气血凝滞,血管闭塞,致使肢趾指缺血坏死为基本特征的血管性疾病,中医称之为脱疽。多因风邪、寒湿、湿热及血瘀等原因,造成瘀阻经脉,致气血不能到达肢端,肢端失去气血之濡养所致。病变进程缓慢,以肢冷、麻木、间歇性跛行、疼痛、肢端坏疽等为主要症状,多发男性青壮年,下肢多见。脉管炎是日常生活中比较常见的一种疾病,近年来发病率是逐年增高,给人们的生活带来了很大的影响,病情轻者生活不便,严重者可造成患肢缺血坏死,甚至致残,给患者造成的痛苦及危害都极大,其临床治疗较棘手。目前,治疗脉管炎的方法主要有西医疗法,中西医结合疗法,手术疗法及中药疗法,这些疗法有一定的疗效,但总体治疗效果(包括治愈率)尚欠满意,易复发,且某些药物的副反应较多。而目前还没有一种针对于治疗热毒证型脉管炎的专用中成药。

发明内容

[0003] 本发明的目的旨在提供一种治疗热毒证型脉管炎的中药,通过选择合适的药材及其配比,达到安全有效地治愈治疗热毒证型脉管炎的目的。

[0004] 为实现本发明的上述目的所采用的技术方案是:一种治疗热毒证型脉管炎的中药,其特征是由下列重量配比的药材制成的:

[0005] 冻干海参4份、元参50份、当归25份、白芍25份、鸡血藤20份、牛膝25份、边缘鳞盖蕨12份、甘草15份、华南马尾杉8份、豹子眼睛果20份、八角枫根5份、水龙骨20份、丝瓜根8份、地龙10份、乌梢蛇10份。

[0006] 配方中所采用的各种药材的来源及功能主治如下:

[0007] 海参【来源】为刺参科动物刺参或其他种海参的全体。【性味】咸,温。【归经】入心、肾二经。【功能主治】补肾益精,养血润燥。治精血亏损,虚弱劳怯,阳痿,梦遗,小便频数,肠燥便艰。

[0008] 元参【来源】玄参科多年生草本植物玄参的根。【性味】味苦咸,性微寒,无毒。【归经】入肺、胃、肾经。【功能主治】凉血滋阴,泻火解毒,软坚散结。用于发烧烦渴,自汗盗汗,便秘,吐血鼻血,咽喉炎,肺结核,热病伤阴、舌绛烦渴、温毒发斑、津伤便秘、骨蒸劳嗽、目赤、咽痛、瘰疬、白喉、痈肿疮毒。

[0009] 当归【来源】本品为伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 的干燥根。【性味】甘、辛,温。【归经】归肝、心、脾经。【功能主治】补血活血,调经止痛,润肠通便。用于血虚萎黄,眩晕心悸,月经不调,经闭痛经,虚寒腹痛,肠燥便秘,风湿痹痛,跌扑损伤,痛疽疮疡。

[0010] 白芍【来源】为芍药科植物芍药(栽培品)及毛果芍药的干燥根。【性味】苦;酸;微寒。【归经】肝;脾经。【功能主治】养血和营;缓急止痛;敛阴平肝。主月经不调;经行腹痛;

崩漏；自汗；盗汗；胁肋脘腹疼痛；四肢挛痛；头痛；眩晕。

[0011] 鸡血藤【来源】本品为豆科植物密花豆(大血藤、血风藤、三叶鸡血藤、九层风) *Spatholobus suberectus* Dunn 的干燥藤茎。【性味】苦、甘，温。【归经】归肝、肾经。【功能主治】补血，活血，通络。用于月经不调，血虚萎黄，麻木瘫痪，风湿痹痛。

[0012] 牛膝【来源】本品为苋科植物牛膝 *Achyranthes bidentata* Blume. 的干燥根。【性味】苦、酸，平。【归经】归肝、肾经。【功能主治】补肝肾，强筋骨，逐瘀通经，引血下行。用于腰膝酸痛，筋骨无力，经闭症瘕，肝阳眩晕。

[0013] 甘草【来源】本品为豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、胀果甘草 *Glycyrrhiza inflata* Bat. 或光果甘草 *Glycyrrhiza glabra* L. 的干燥根。【性味】甘，平。【归经】归心、肺、脾、胃经。【功能主治】补脾益气，清热解毒，祛痰止咳，缓急止痛，调和诸药。用于脾胃虚弱，倦怠乏力，心悸气短，咳嗽痰多，脘腹、四肢挛急疼痛，痈肿疮毒，缓解药物毒性、烈性。

[0014] 边缘鳞盖蕨【来源】为碗蕨科植物边缘鳞盖蕨的嫩叶。【性味】苦；寒。【归经】肝经。【功能主治】清热解毒；祛风活络。主痈疮疔肿；风湿痹痛；跌打损伤。

[0015] 华南马尾杉【来源】为石杉科植物华南马尾杉的全草。【性味】苦；凉。【功能主治】祛风通络；消肿止痛；清热解毒。主关节肿痛；四肢麻木；跌打损伤；咳喘；热淋；毒蛇咬伤。

[0016] 短瓣花【来源】石竹科短瓣花属植物短瓣花 *brachystemma calycinum* d. don 的根。【性味】甘，平。【功能主治】清热解毒，舒筋活络。用于白喉，风湿痹痛，跌打损伤，月经不调，病后虚弱。

[0017] 豹子眼睛果【来源】为紫金牛科植物纽子果的根。【性味】苦；辛；性凉。【功能主治】清热解毒；散瘀止痛。主感冒发热；咽喉肿痛；牙痛口糜；风湿热痹；胃痛；小儿疳积；跌打肿痛。

[0018] 八角枫根【来源】为八角枫科植物毛八角枫的侧根、须根。【性味】味辛；性温；有毒。【功能主治】舒筋活血；散瘀止痛。主治跌打瘀肿；骨折。

[0019] 水龙骨【来源】为水龙骨科植物水龙骨的根茎。【性味】苦；凉。【归经】心；肝；肺经。【功能主治】清热利湿；活血通络。主治痧小便淋浊；泄泻；风湿痹痛；跌打损伤。

[0020] 丝瓜根【来源】为葫芦和植物丝瓜或奥丝瓜的根。【性味】味甘；微苦；性寒。【功能主治】活血通络；清热解毒。主治偏头痛；腰痛；痹证；乳腺炎；鼻炎；鼻窦炎；喉风肿痛；肠风下血；痔漏。

[0021] 地龙【来源】本品为巨蚓科动物参环毛蚓 *Pheretima aspergillum* (E. Perrier)、通俗环毛蚓 *Pheretima vulgaris* Chen、威廉环毛蚓 *Pheretima guillelmi* (Michaelsen) 或栉盲环毛蚓 *Pheretima pectinifera* Michaelsen 的干燥体。【性味】咸，寒。【归经】归肝、脾、膀胱经。【功能主治】清热定惊，通络，平喘，利尿。用于高热神昏，惊痫抽搐，关节痹痛，肢体麻木，半身不遂，肺热喘咳，尿少水肿，高血压。

[0022] 乌梢蛇【来源】本品为游蛇科动物乌梢蛇 *Zaocys dhumnades* (Cantor) 的干燥体。【性味】甘，平【归经】归肝经。【功能主治】祛风，通络，止痉。用于风湿顽痹，麻木拘挛，中风口眼歪斜，半身不遂，抽搐痉挛，破伤风，麻风疥癣，瘰疬恶疮。

[0023] 热毒证型脉管炎的临床表现：患肢灼热疼痛，潮红或暗红肿胀，触之灼热，遇热加重。肤色逐渐变为紫黑，逐渐肉枯筋萎，肢端溃烂坏死，脓液黄而粘，气味恶臭，舌暗红，苔黄

腻或黄燥,脉沉涩或细涩。伴恶寒发热,口干渴,烦闷。白天轻夜间重,肢体局部红肿,大便干。本发明以清热解毒、活血通经、散瘀止痛为治疗原则,通过改善血液循环,畅通微循环障碍,促进肢体侧支循环建立,调节血液分布,疏通血管,改善局部组织缺氧状态,解除血管痉挛及溶解血栓,达到治愈热毒证型脉管炎的目的。多年来,通过对 40 名患者的使用表明,有效率达 99%。

[0024] 下面结合临床实验数据说明本发明的有益效果:

[0025] 1、一般资料:

[0026] 2009 年 6 月~2013 年 6 月,共收集 40 例热毒证型脉管炎的患者,其中,女性 6 例,男性 34 例,年龄在 26~53 岁,病情 3 个月~4 年,其中,右足 20 例,左足 17 例,左右足 3 例。

[0027] 2、试验方法:

[0028] 2.1 口服本发明按照实施例 1 制得的中药,早、中、晚各一次,疗程 60 天。

[0029] 2.2 观察项目:治疗患肢创面、血液循环及身体恢复情况等的先后变化。

[0030] 3、疗效标准与治疗结果

[0031] 3.1 疗效标准与治疗结果

[0032] 疗效标准:痊愈:临床症状消失,肢体疮面完全愈合,肢体末梢血液循环明显改变,步行速度 100~120 步/分,能持续行走 1km 左右,能正常工作、生活;显效:临床症状明显改善,肢体创面愈合或接近愈合,肢体末梢血液循环障碍改善,步行速度 100~120 步/分,能持续行走 500m 左右,能正常工作、生活;好转:临床症状减轻,肢体创面接近愈合或缩小,肢体末梢血液循环略有改善,步行速度 100~120 步/分,能持续行走 300m 左右,能正常生活;无效:治疗一个疗程后,症状及体征无改善或病情继续发展者。

[0033] 3.2 热毒证型脉管炎病变多从单侧下肢开始,逐渐发展成双侧,甚至累及上肢。根据病变发展大致可分为三期。

[0034] 第 I 期局部缺血期:患肢有灼热疼痛,潮红或暗红肿胀,触之灼热,遇热加重。有麻木感,患足和小腿轻度酸痛。走一段路后小腿酸痛,肌肉抽筋,迫使病人跛行或坐下休息,休息一会后疼痛可消失,再行走一段后又可发作,即“间歇性跛行”。部分病人有游走性浅静脉炎。

[0035] 第 II 期营养障碍期:患肢疼痛加剧,伴发热、口渴、便秘、尿赤,舌质红,舌苔黄腻,患肢胀痛,烧灼疼痛,夜间为甚,剧烈疼痛,迫使病人不能入睡,弯膝抱足而坐。患肢皮肤出现潮红、青紫及紫斑。皮肤干燥,趾(指)甲增厚脆裂。小腿肌肉萎缩。患侧足背动脉、胫后动脉搏动消失。

[0036] 第 III 期组织坏死期:患肢疼痛更加剧烈。肤色逐渐变为紫黑,逐渐肉枯筋萎,趾(指)溃烂坏死,脓液黄而粘,并逐渐向全趾(指)蔓延,甚至延及足踝。

[0037] 3.3 治疗统计结果见下表

[0038]

性别	患者病变程度	人数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
男	第Ⅰ期	15	15	0	0	0	99%
	第Ⅱ期	16	14	2	0	0	
	第Ⅲ期	3	1	0	1	1	
女	第Ⅰ期	2	2	0	0	0	
	第Ⅱ期	4	2	2	0	0	
	第Ⅲ期	0	0	0	0	0	

[0039] 可见,本发明制得的药物能够安全有效治疗热毒证型脉管炎。

[0040] 下面结合具体病例进一步说明本发明的效果。

[0041] 具体病例 1

[0042] 周某,男,53岁,教师,2009年11月5日就诊。其左腿二年前,走一段路后感到小腿酸痛,经常会出现肌肉抽筋,走路一段时间后,因腿痛需坐下休息,休息一会后疼痛可消失,再行走一段后又可发作。近半年来,左腿痛疼加剧,有胀痛、烧灼疼痛的感觉,夜间疼痛更重,常常不能入睡,弯膝抱足而坐。经常发烧、口渴、便秘,小便赤。观其舌质暗红,舌苔黄腻,脉沉涩,患肢皮肤青紫,有部分紫斑,皮肤干燥,指甲厚而且脆裂,小腿肌肉萎缩,左侧足背动脉、胫后动脉搏动消失。诊断为热毒证型脉管炎Ⅱ期。口服本发明按照实施例1制得的中药,早、中、晚各一次,服至30天时,所有的临床症状明显改善,左腿皮肤基本上恢复正常,紫斑不明显,其他症状也明显改善,服至60天时,左腿完全恢复正常技能,行走正常,无痛疼,痊愈。随访半年没有复发。

[0043] 具体病例 2

[0044] 张某,男,48岁,工人,2010年5月6日就诊。就诊时,其左腿皮肤青紫,有部分紫斑,皮肤干燥,指甲厚而且脆裂,小腿肌肉萎缩,左侧足背动脉、胫后动脉搏动消失。右腿皮肤为紫黑色,二个脚趾出现溃烂坏死现象,脓液黄而且粘,其舌暗红,苔黄腻,脉细涩,已不能正常生活。诊断为热毒证型脉管炎Ⅲ期。服用本发明按照实施例1制得的中药,早、中、晚各一次,服至30天时,所有的临床症状明显改善,左腿皮肤基本上恢复正常,紫斑不明显,其他症状也明显改善,右腿肤色明显变浅,二个溃烂的脚趾已大部分愈合,而且没有脓液,服至60天时,左腿完全恢复正常技能,行走正常,无痛疼,痊愈,右腿也完全恢复正常技能,右脚的脚趾疮面完全愈合,步行速度100-120步/分,能持续行走1km左右,能正常工作、生活,痊愈。随访半年没有复发。

[0045] 具体病例 3

[0046] 李某,女,48岁,教师,2011年7月8日就诊。就诊时,其左右腿痛疼,二腿胀痛,烧灼疼痛,夜间疼痛剧烈,常不能入睡,弯膝抱足而坐。右腿皮肤潮红、青紫,左腿皮青紫有紫斑。二腿皮肤干燥,左脚趾甲增厚脆裂,左腿小腿肌肉萎缩,左足背动脉、胫后动脉搏动消

失。常伴有发烧,常口渴、便秘、尿赤,观其舌质暗红,舌苔黄腻,脉细涩。诊断为热毒证型脉管炎Ⅱ期。口服本发明按照实施例1制得的中药,早、中、晚各一次,服至30天时,双腿所有的临床症状明显改善,皮肤基本上恢复正常,左腿紫斑不明显,其他症状也明显改善,服至60天时,双腿完全恢复正常技能,行走正常,无痛疼,痊愈。随访半年没有复发。

具体实施方式

[0047] 下面结合具体实施的例子对本发明做进一步的描述。

[0048] 具体实施例1:

[0049] 称取元参50克、当归25克、白芍25克、鸡血藤20克、牛膝25克、边缘鳞盖蕨12克、甘草15克、华南马尾杉8克、豹子眼睛果20克、八角枫根5克、水龙骨20克、丝瓜根8克、地龙10克、乌梢蛇10克,加8倍量水,煎煮1.5小时,过滤;滤渣加6倍量水,煎煮1小时,过滤;合并滤液,浓缩,干燥,与冻干海参4克混合均匀后,装入胶囊壳,即得符合正常成人1天用量的胶囊剂。

[0050] 用于治疗热毒证型脉管炎。口服,每日分早、中、晚三次服用。

[0051] 具体实施例2:

[0052] 称取元参50克、当归25克、白芍25克、鸡血藤20克、牛膝25克、边缘鳞盖蕨12克、甘草15克、华南马尾杉8克、豹子眼睛果20克、八角枫根5克、水龙骨20克、丝瓜根8克、地龙10克、乌梢蛇10克,加10倍量水,煎煮2小时,过滤;滤渣加8倍量水,煎煮1.5小时,过滤;合并滤液,浓缩,干燥,与冻干海参4克混合均匀后,包装,即得符合正常成人1天用量的散剂。

[0053] 用于治疗热毒证型脉管炎。口服,每日分早、中、晚三次服用。

[0054] 具体实施例3:

[0055] 称取元参50克、当归25克、白芍25克、鸡血藤20克、牛膝25克、边缘鳞盖蕨12克、甘草15克、华南马尾杉8克、豹子眼睛果20克、八角枫根5克、水龙骨20克、丝瓜根8克、地龙10克、乌梢蛇10克,加8倍量水,煎煮1.5小时,过滤;滤渣加6倍量水,煎煮1小时,过滤;合并滤液,浓缩,干燥,与冻干海参4克混合均匀后,按照本领域常规工艺制粒,包装,即得符合正常成人1天用量的颗粒剂。

[0056] 用于治疗热毒证型脉管炎。口服,每日分早、中、晚三次服用。