



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103751467 A

(43) 申请公布日 2014. 04. 30

(21) 申请号 201310750272. 9

A61P 21/00(2006. 01)

(22) 申请日 2013. 12. 31

A61P 19/04(2006. 01)

(71) 申请人 青岛恒波仪器有限公司

A61K 35/56(2006. 01)

地址 266071 山东省青岛市市南区红岛路
19号东单元7室

A61K 35/64(2006. 01)

(72) 发明人 不公告发明人

(74) 专利代理机构 北京科亿知识产权代理事务
所(普通合伙) 11350

代理人 汤东风

(51) Int. Cl.

A61K 36/8905(2006. 01)

A61K 36/716(2006. 01)

A61P 29/00(2006. 01)

权利要求书2页 说明书13页

(54) 发明名称

一种治疗腰背筋膜炎的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供一种治疗腰背筋膜炎的中药组合物,内服药物为:当归10~20份,黄芪10~20份,丹参10~20份,桃仁10~20份,红花10~20份,香附10~20份,白芍10~20份,鸡血藤10~20份,川芎10~20份,秦艽10~20份,佛手10~20份,骨碎补10~20份,补骨脂10~20份,怀牛膝10~20份,川续断10~20份,延胡索10~20份,伸筋草10~20份;外用药物为:鸡血藤10~20份,川芎10~20份,赤芍10~20份,骨碎补10~20份,川续断10~20份,细辛10~20份,延胡索10~20份,荆芥10~20份,丹参10~20份,威灵仙10~20份,土鳖虫10~20份,地龙10~20份。本发明中药组合物配伍合理,一方面能修复受损筋膜、清除淤血、解除肌肉痉挛,一方面滋补肾阴、调养机理、行气活血,攻补结合,故在治疗筋膜炎上有标本兼治的功效。

1. 一种治疗腰背筋膜炎的中药组合物,其特征在于,由内服药物和外用药物组成,

所述内服药物中各种原料的重量份数包括:当归 10~20 份,黄芪 10~20 份,丹参 10~20 份,桃仁 10~20 份,红花 10~20 份,香附 10~20 份,白芍 10~20 份,鸡血藤 10~20 份,川芎 10~20 份,秦艽 10~20 份,佛手 10~20 份,骨碎补 10~20 份,补骨脂 10~20 份,怀牛膝 10~20 份,川续断 10~20 份,延胡索 10~20 份,伸筋草 10~20 份;

所述外用药物中各种原料的重量份数包括:鸡血藤 10~20 份,川芎 10~20 份,赤芍 10~20 份,骨碎补 10~20 份,川续断 10~20 份,细辛 10~20 份,延胡索 10~20 份,荆芥 10~20 份,丹参 10~20 份,威灵仙 10~20 份,土鳖虫 10~20 份,地龙 10~20 份。

2. 根据权利要求 1 所述治疗腰背筋膜炎的中药组合物,其特征在于,

所述内服药物中各种原料的重量份数包括:当归 10~15 份,黄芪 10~15 份,丹参 10~15 份,桃仁 10~15 份,红花 10~15 份,香附 10~15 份,白芍 10~15 份,鸡血藤 10~15 份,川芎 10~15 份,秦艽 10~20 份,佛手 10~20 份,骨碎补 10~20 份,补骨脂 10~20 份,怀牛膝 10~20 份,川续断 10~20 份,延胡索 10~20 份,伸筋草 10~20 份;

所述外用药物中各种原料的重量份数包括:鸡血藤 10~15 份,川芎 10~15 份,赤芍 10~15 份,骨碎补 10~15 份,川续断 10~15 份,细辛 10~15 份,延胡索 10~20 份,荆芥 10~20 份,丹参 10~20 份,威灵仙 10~20 份,土鳖虫 10~20 份,地龙 10~20 份。

3. 根据权利要求 1 所述治疗腰背筋膜炎的中药组合物,其特征在于,

所述内服药物中各种原料的重量份数包括:当归 10~20 份,黄芪 10~20 份,丹参 10~20 份,桃仁 10~20 份,红花 10~20 份,香附 10~20 份,白芍 10~20 份,鸡血藤 10~20 份,川芎 10~20 份,秦艽 10~15 份,佛手 10~15 份,骨碎补 10~15 份,补骨脂 10~15 份,怀牛膝 10~15 份,川续断 10~15 份,延胡索 10~15 份,伸筋草 10~15 份;

所述外用药物中各种原料的重量份数包括:鸡血藤 10~20 份,川芎 10~20 份,赤芍 10~20 份,防风 10~20 份,川续断 10~20 份,细辛 10~20 份,延胡索 10~15 份,荆芥 10~15 份,丹参 10~15 份,威灵仙 10~15 份,土鳖虫 10~15 份,地龙 10~15 份。

4. 一种如权利要求 1~3 中任一项所述治疗腰背筋膜炎的中药组合物的制备方法,其特征在于,所述内服制剂的剂型为颗粒剂,其制备方法包括:

a、取原料药放入乙醇中浸泡,热提取 2 次,成膏状,为组分 1;

b、药渣加水提取 2 次,浓缩过滤为膏状,为组分 2;

c、将上述两种组分合并,浓缩成粉末掺入糊精制成颗粒剂。

5. 根据权利要求 4 所述治疗腰背筋膜炎的颗粒剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 a 中,取原料药加入 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,合并提取液,静置后去上清液,然后 100-120 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,静置备用,成为组分 1。

6. 根据权利要求 4 所述治疗腰背筋膜炎的颗粒剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 b 中,上述乙醇提取过的原料药的药渣加 10 倍量水,加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置,成为组分 2。

7. 根据权利要求 4 所述治疗腰背筋膜炎颗粒剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 c 中,将组分 1 和组分 2 的合并,然后放入减压浓缩罐内,减压回收乙醇,浓缩至药液浓度为 0.6g 生药 /mL,抽滤至滤液的相对密度为 20℃时 1.06;上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱吸附后,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,得到药粉掺入糊精制成颗粒剂。

8. 一种如权利要求 1~3 中任一项所述治疗腰背筋膜炎的中药组合物的制备方法,其特征在于,所述内服制剂的剂型为胶囊剂,制备方法包括:

将所述原料药去杂,晾干,粉碎成颗粒,加水浸泡 1 小时;将浸泡好的原料置多功能提取罐中加水煎煮二次;第一次加总药材 10 倍量的水,煎煮 1.5~2 小时,取煎液,滤过;第二次加总量 7 倍量的水,煎煮 1~1.2 小时,取两次煎液混合,滤过;将过滤的滤液置入双效真空浓缩器中,浓缩至 90℃时相对密度为 1.05 的浓缩液,置 0~5℃低温冷藏 24 小时;将冷藏液加 0.3% 的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 1g 生药量,直接干燥成粉末;装入胶囊中。

9. 一种如权利要求 1~3 中任一项所述腰背筋膜炎的中药组合物的制备方法,其特征在于,所述外用制剂的剂型为膏剂的制备方法包括以下步骤:

按照所述份数先将穿续断、细辛和延胡索水蒸气法蒸馏,得到结晶物,作为组分 1 备用;取蒸馏后的药渣混合剩余原料加入 5-10 倍量的 60-90% 乙醇浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,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,将浓缩液静置成浸膏状,药糊继续加热浓缩至浸膏状,静置备用,成为组分 2;将蒸馏提取的组分 1 和乙醇提取的组分 2 混合,加凡士林成膏剂。

10. 根据权利要求 1~9 中任一项所述治疗腰背筋膜炎的中药组合物,其特征在于,所述组合物的内服药物剂型为:糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、口服液、口含剂、颗粒剂、冲剂、丸剂、散剂、丹剂、溶液剂或注射剂;所述组合物的外用药物剂型为:喷雾剂、粉剂、散剂、膏剂、纱布剂或贴膏剂。

一种治疗腰背筋膜炎的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物组份的医用配制品,特别涉及一种治疗腰背筋膜炎的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 腰背筋膜炎是指因寒冷、潮湿、慢性劳损而使腰背部肌筋膜及肌组织发生水肿、渗出及纤维性变,而出现的一系列临床症状。潮湿、寒冷的气候环境,是最多见的原因之一,湿冷可使腰背部肌肉血管收缩,缺血,水肿引起局部纤维浆液渗出,最终形成纤维织炎,慢性劳损为另一重要发病因素,腰背部肌肉,筋膜受损后发生纤维化改变,使软组织处于高张力状态。从而出现微小的撕裂性损伤,最后又使纤维样组织增多、收缩,挤压局部的毛细血管和末梢神经出现疼痛。其它如经常一个姿势坐着、缺少相应的活动、久坐电脑前及病毒感染、风湿症的肌肉变态反应等都是诱因。主要表现为腰背部弥漫性钝痛,尤以两侧腰肌及髂嵴上方更为明显。局部疼痛、发凉、皮肤麻木、肌肉痉挛和运动障碍。疼痛特点是:晨起痛,日间轻,傍晚复重,长时间不活动或活动过度均可诱发疼痛,病程长,且因劳累及气候变化而发作。查体时患部有明显的局限性压痛点,触摸此点可引起疼痛和放射。有时可触到肌筋膜内有结节状物,此结节称为筋膜脂肪疝。

[0003] 慢性期病人的治疗以适当的休息,口服及外用消炎止痛药物以及肌松镇静药物,使用活血化瘀的中药、适当的肌肉放松按摩为主。在腰肌劳损的腰背部酸痛症状缓解以后,应当积极加强腰背部肌肉的锻炼,调整工作生活节奏,加强腰部的保健,防止腰部受到风寒、外伤、劳损等不良因素的刺激,应当睡硬板床或者比较硬的席梦思床垫,避免睡行军床或者软的沙发,起床后要适当做一些腰部运动。否则,慢性腰肌劳损的症状可能非常容易反复发作。你如果反复发作腰肌劳损或腰肌筋膜炎,容易加速腰椎的退变,天长日久,可能容易引起较为严重的腰间盘突出症或者腰椎管狭窄症。

[0004] 在临床上,腰肌劳损、下腰部劳损、慢性腰肌筋膜炎其实都是一个意思,大多数时候,不同的骨科医生可能根据自己不同的习惯,可以将同一个病人诊断为腰肌劳损或者腰肌筋膜炎、甚至下腰部劳损,但是他们选择的治疗方式都是一样,对于病情的估计也是一样的。所以如果这类病人在不同的医生那里得到了不同的诊断,完全没有必要因此而感到大惊小怪。

[0005] 西医治疗筋膜炎,遵循其一贯以来分而治之的理念,“头痛医头,脚痛医脚”,忽视了人的整体性,中医认为筋膜炎,在外是因感受风寒湿邪、外伤劳损等,导致筋膜受损、瘀血凝滞、肌肉痉挛、经络阻闭、气血运行不畅;在内则是因肾气亏损、肝失所养,内外交迫,从而发病。中医内调外治之法,一方面能修复受损筋膜、清除淤血、解除肌肉痉挛,一方面滋补肾阴、调养机理、行气活血,攻补结合,故在治疗筋膜炎上有标本兼治的功效。中医有云:“人之疾病,由内以外,其流行于经络脏腑者,服药乃能驱之。若其病既有定所,在皮肤筋骨之间,可按而得者,用膏贴之,闭塞其气,使药性从毛孔而入其腠里通经贯络,或提而出之,或攻而散之,较服药尤为有力”。

[0006] 建议中医治疗筋膜炎比较好,因为从中医学的角度讲筋膜炎是最贴切的。用中医内调外治之法,一方面能修复受损筋膜、清除淤血、解除肌肉痉挛,一方面滋补肾阴、调养机理、行气活血,攻补结合,故在治疗筋膜炎上有标本兼治的功效。日常护理有事也很重要,尤其是刚刚治疗好筋膜炎的患者特别需要注意护理。

[0007] 背肌筋膜炎这一病名在传统医学中并不存在,其一般可归于“痹证”、“痹病”范畴。痹病泛指机体正气不足,卫外不固,邪气乘虚而入,致使气血凝滞,经络痹阻,引起相关系统疾病的总称。肢体经络为风寒湿之邪所闭塞,导致气血不通,经络痹阻,引起肌肉、关节、筋骨发生疼痛、楚、麻木、重着、屈伸不利等临床表现,故本病的病机关键主要在于寒湿瘀阻。

[0008] 本病是临床的多发病、常见病之一,其常用治疗方法有针灸、拔罐、针刀、推拿、中药内服等,但常难以取得满意疗效。认为该病的形成有内、外两大因素。内因为气血虚弱,营卫表里不和,阴阳失调、筋骨失养;外因则是偶尔胸肋部闪挫,风寒湿邪入侵,瘀滞筋骨,阻塞脉络,致气血运行不通所致。气滞血瘀,风热入侵经络,毒热交炽,气血壅遏不通,不通则痛。肋间神经痛呈急性发病,可反复发作,时有发作性加剧。急诊病人因发病急,发作时疼痛剧烈,就诊时均希望能在短时间内缓解疼痛,但本病暂无理想的特效治疗。西药一般采取注射止疼剂,或激素治疗,缓解疼痛迅速,但持久性稳定性差,治标不治本。中药方剂随证加减,没有特定针对性,并且缓慢,见效慢,病患痛苦时间长,病患不易坚持。

发明内容

[0009] 本发明所要解决的技术问题在于,针对本病急诊病人因发病急,发作时疼痛剧烈,就诊时均希望能在短时间内缓解疼痛,但本病暂无理想的特效治疗。西医治疗筋膜炎,遵循其一贯以来分而治之的理念,“头痛医头,脚痛医脚”,忽视了人的整体性。西药一般采取注射止疼剂,或激素治疗,缓解疼痛迅速,但持久性稳定性差,治标不治本。本病是临床的多发病、常见病之一,其常用治疗方法有针灸、拔罐、针刀、推拿、中药内服等,但常难以取得满意疗效。中药方剂随证加减,没有特定针对性,并且缓慢,见效慢,病患痛苦时间长,病患不易坚持;中药内服制剂和外用制剂的共同不足之处是,药效持续时间较短,针对性比较差,病患服从性差。

[0010] 为解决这些技术难题,本发明提供了一种治疗腰背筋膜炎的中药组合物,由内服药物和外用药物组成,所述内服药物中各种原料的重量份数为:当归 10~20 份,黄芪 10~20 份,丹参 10~20 份,桃仁 10~20 份,红花 10~20 份,香附 10~20 份,白芍 10~20 份,鸡血藤 10~20 份,川芎 10~20 份,秦艽 10~20 份,佛手 10~20 份,骨碎补 10~20 份,补骨脂 10~20 份,怀牛膝 10~20 份,川续断 10~20 份,延胡索 10~20 份,伸筋草 10~20 份;

[0011] 外用药物中各种原料的重量份数为:鸡血藤 10~20 份,川芎 10~20 份,赤芍 10~20 份,骨碎补 10~20 份,川续断 10~20 份,细辛 10~20 份,延胡索 10~20 份,荆芥 10~20 份,丹参 10~20 份,威灵仙 10~20 份,土鳖虫 10~20 份,地龙 10~20 份。

[0012] 所述治疗腰背筋膜炎的中药组合物,其所述内服药物中各种原料的重量份数可以为:当归 10~15 份,黄芪 10~15 份,丹参 10~15 份,桃仁 10~15 份,红花 10~15 份,香附 10~15 份,白芍 10~15 份,鸡血藤 10~15 份,川芎 10~15 份,秦艽 10~20 份,佛手 10~20 份,骨碎补 10~20 份,补骨脂 10~20 份,怀牛膝 10~20 份,川续断 10~

20 份,延胡索 10 ~ 20 份,伸筋草 10 ~ 20 份;

[0013] 外用药物中各种原料的重量份数为:鸡血藤 10 ~ 15 份,川芎 10 ~ 15 份,赤芍 10 ~ 15 份,骨碎补 10 ~ 15 份,川续断 10 ~ 15 份,细辛 10 ~ 15 份,延胡索 10 ~ 20 份,荆芥 10 ~ 20 份,丹参 10 ~ 20 份,威灵仙 10 ~ 20 份,土鳖虫 10 ~ 20 份,地龙 10 ~ 20 份。

[0014] 所述治疗腰背筋膜炎的中药组合物,其所述内服药物中各种原料的重量份数还可以为:当归 10 ~ 20 份,黄芪 10 ~ 20 份,丹参 10 ~ 20 份,桃仁 10 ~ 20 份,红花 10 ~ 20 份,香附 10 ~ 20 份,白芍 10 ~ 20 份,鸡血藤 10 ~ 20 份,川芎 10 ~ 20 份,秦艽 10 ~ 15 份,佛手 10 ~ 15 份,骨碎补 10 ~ 15 份,补骨脂 10 ~ 15 份,怀牛膝 10 ~ 15 份,川续断 10 ~ 15 份,延胡索 10 ~ 15 份,伸筋草 10 ~ 15 份;

[0015] 外用药物中各种原料的重量份数还可以为:鸡血藤 10 ~ 20 份,川芎 10 ~ 20 份,赤芍 10 ~ 20 份,防风 10 ~ 20 份,川续断 10 ~ 20 份,细辛 10 ~ 20 份,延胡索 10 ~ 15 份,荆芥 10 ~ 15 份,丹参 10 ~ 15 份,威灵仙 10 ~ 15 份,土鳖虫 10 ~ 15 份,地龙 10 ~ 15 份。

[0016] 为解决上述技术问题,本发明还提供一种治疗腰背筋膜炎的中药组合物的制备方法,其所述内服制剂的剂型为颗粒剂,其制备方法包括:

[0017] a、取原料药放入乙醇中浸泡,热提取 2 次,成膏状,为组分 1;

[0018] b、药渣加水提取 2 次,浓缩过滤为膏状,为组分 2;

[0019] c、将上述两种组分合并,浓缩成粉末掺入糊精制成颗粒剂。

[0020] 所述步骤 a 中,可以取原料药加入 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,合并提取液,静置后去上清液,然后 100-120 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,静置备用,成为组分 1。

[0021] 所述步骤 b 中,可以将上述乙醇提取过的原料药的药渣加 10 倍量水,加热回流提取 2 次,每次 1 ~ 2 小时,将 2 次提取液合并静置,成为组分 2。

[0022] 所述步骤 c 中,可以将组分 1 和组分 2 的合并,然后放入减压浓缩罐内,减压回收乙醇,浓缩至药液浓度为 0.6g 生药 /mL,抽滤至滤液的相对密度为 20℃ 时 1.06;上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱吸附后,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,得到药粉掺入糊精制成颗粒剂。

[0023] 为解决上述技术问题,本发明再提供一种治疗腰背筋膜炎的中药组合物的制备方法,所述内服制剂的剂型为胶囊剂,制备方法包括:

[0024] 将所述原料药去杂,晾干,粉碎成颗粒,加水浸泡 1 小时;将浸泡好的原料置多功能提取罐中加水煎煮二次;第一次加总药材 10 倍量的水,煎煮 1.5 ~ 2 小时,取煎液,滤过;第二次加总量 7 倍量的水,煎煮 1 ~ 1.2 小时,取两次煎液混合,滤过;将过滤的滤液置入双效真空浓缩器中,浓缩至 90℃ 时相对密度为 1.05 的浓缩液,置 0 ~ 5℃ 低温冷藏 24 小时;将冷藏液加 0.3% 的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 1g 生药量,直接干燥成粉末;装入胶囊中。

[0025] 为解决上述技术问题,本发明也提供一种治疗腰背筋膜炎的中药组合物的制备方法,所述外用制剂的剂型为膏剂的制备方法包括以下步骤:

[0026] 按照所述份数先将川续断、细辛和延胡索水蒸气法蒸馏,得到结晶物,作为组

分 1 备用；取蒸馏后的药渣混合剩余原料加入 5-10 倍量的 60-90% 乙醇浸泡 1-2 小时，加热提取 2 次，每次 1-2 小时，去上清液，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，将浓缩液静置成浸膏状，药糊继续加热浓缩至浸膏状，静置备用，成为组分 2；将蒸馏提取的组分 1 和乙醇提取的组分 2 混合，加凡士林成膏剂。

[0027] 所述治疗腰背筋膜炎的中药组合物，其所述组合物的内服药物剂型可以为：糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、口服液、口含剂、颗粒剂、冲剂、丸剂、散剂、丹剂、溶液剂或注射剂；所述组合物的外用药物剂型可以为：喷雾剂、粉剂、散剂、膏剂、纱布剂或贴膏剂。

[0028] 本发明有益技术效果是：中医认为筋膜炎，在外是因感受风寒湿邪、外伤劳损等，导致筋膜受损、瘀血凝滞、肌肉痉挛、经络阻闭、气血运行不畅；在内则是因肾气亏损、肝失所养，内外交迫，从而发病。本发明内服外用结合，一方面能修复受损筋膜、清除淤血、解除肌肉痉挛，一方面滋补肾阴、调养机理、行气活血，攻补结合，故在治疗筋膜炎上有标本兼治的功效。本发明内服外用共同作用，能直达病灶，燥湿除脓、温补肾阳，益肾填精，滋补肾阴，益精养血，舒肝理气。其毒副作用小，使用方便，治愈时间短，治愈后不易复发。能创造较好的社会价值及经济利益。

具体实施方式

[0029] 西医治疗筋膜炎，遵循其一贯以来分而治之的理念，“头痛医头，脚痛医脚”，忽视了人的整体性，中医认为筋膜炎，在外是因感受风寒湿邪、外伤劳损等，导致筋膜受损、瘀血凝滞、肌肉痉挛、经络阻闭、气血运行不畅；在内则是因肾气亏损、肝失所养，内外交迫，从而发病。中医内调外治之法，一方面能修复受损筋膜、清除淤血、解除肌肉痉挛，一方面滋补肾阴、调养机理、行气活血，攻补结合，故在治疗筋膜炎上有标本兼治的功效。中医有云：“人之疾病，由内以外，其流行于经络脏腑者，服药乃能驱之。若其病既有定所，在皮肤筋骨之间，可按而得者，用膏贴之，闭塞其气，使药性从毛孔而入其腠里通经贯络，或提而出之，或攻而散之，较服药尤为有力”。

[0030] 建议中医治疗筋膜炎比较好，因为从中医学的角度讲筋膜炎是最贴切的。用中医内调外治之法，一方面能修复受损筋膜、清除淤血、解除肌肉痉挛，一方面滋补肾阴、调养机理、行气活血，攻补结合，故在治疗筋膜炎上有标本兼治的功效。日常护理有事也很重要，尤其是刚刚治疗好筋膜炎的患者特别需要注意护理。

[0031] 背肌筋膜炎这一病名在传统医学中并不存在，其一般可归于“痹证”、“痹病”范畴。痹病泛指机体正气不足，卫外不固，邪气乘虚而入，致使气血凝滞，经络痹阻，引起相关系统疾病的总称。肢体经络为风寒湿之邪所闭塞，导致气血不通，经络痹阻，引起肌肉、关节、筋骨发生疼痛、楚、麻木、重着、屈伸不利等临床表现，故本病的病机关键主要在于寒湿瘀阻。

[0032] 本病是临床的多发病、常见病之一，其常用治疗方法有针灸、拔罐、针刀、推拿、中药内服等，但常难以取得满意疗效。认为该病的形成有内、外两大因素。内因为气血虚弱，营卫表里不和，阴阳失调、筋骨失养；外因则是偶尔胸肋部闪挫，风寒湿邪入侵，瘀滞筋骨，阻塞脉络，致气血运行不通所致。气滞血瘀，风热入侵经络，毒热交炽，气血壅遏不通，不通则痛。肋间神经痛呈急性发病，可反复发作，时有发作性加剧。急诊病人因发病急，发作时

疼痛剧烈,就诊时均希望能在短时间内缓解疼痛,但本病暂无理想的特效治疗。

[0033] 黄芪以补虚为主,能补气固表,利尿托毒,排脓,敛疮生肌。用于气血不足、疮疡内陷、脓成不溃或久溃不敛者。黄芪具有很好的托毒生肌的功能,即久不愈合的脓肿化脓生肌。现代医学研究表明,黄芪内含而多种抗菌有效成分,而且能增强机体的免疫功能,因此还能用于预防某些传染病的发生。《本草逢原》载:“黄芪能补五脏诸虚,治脉弦自汗,泻阴火,去肺热,无汗则发,有汗则止。”是增进抵抗力和防御疾病的良药。

[0034] 当归,其味甘而重,故专能补血,其气轻而辛,故又能行血,补中有动,行中有补,诚血中之气药,亦血中之圣药。大约佐之以补则补,故能养营养血,补气生精,安五脏,强形体,益神志,凡有形虚损之病,无所不宜。佐之以攻则通,故能祛痛通便,利筋骨,治拘挛、瘫痪、燥、涩等证。营虚而表不解者,佐以柴、葛、麻、桂等剂,大能散表卫热,而表不敛者,佐以大黄之类,又能固表。惟其气辛而动,故欲其静者当避之,性滑善行,大便不固者当避之。凡阴中火盛者,当归能动血,亦非所宜,阴中阳虚者,当归能养血,乃不可少。

[0035] 川芎辛,温。入肝、胆经。行气开郁,法风燥湿,活血止痛。治风冷头痛眩晕,胁痛腹痛,寒痹筋挛,经闭,难产,产后瘀阻块痛,痈疽疮疡。用于月经不调,经闭痛经,痈腹痛,胸胁刺痛,跌扑肿痛,头痛,风湿痹痛。《本经》载其:主中风入脑头痛,寒痹,筋挛缓急,金创,妇人血闭无子。《别录》载其:“除脑中冷动,面上游风去来,目泪出,多涕唾,忽忽如醉,诸寒冷气,心腹坚痛,中恶,卒急肿痛,胁风痛,温中内寒。”是行气化瘀的良药

[0036] 丹参苦,微寒。归心、肝经。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。用于胸胁刺痛,风湿痹痛,症瘕结块,疮疡肿痛,跌仆伤痛,月经不调,经闭痛经,产后瘀痛等。治疗胸胁疼痛、症瘕结块,以及月经不调、经闭经痛具有良效。《纲目》载:丹参,按《妇人明理论》云,四物汤治妇人病,不问产前产后,经水多少,皆可通用,惟一味丹参散,主治与之相同。盖丹参能破宿血,补新血,安生胎,落死胎,止崩中滞下,调经脉。丹参主要成分丹参酮有扩张血管、改善循环、解除血管内凝血等作用,具有活血化痕之功效,并能促进肝脏血液循环,利于肝细胞再生。

[0037] 秦艽是中国重要的传统中药之一,始载于《神农本草经》,列为中品,用于风湿痹痛,筋脉拘挛,骨节酸痛,日晡潮热,小儿疳积发热。“秦艽主寒热邪气,寒湿风痹,肢节痛、下水、利小便。”《名医别录》称“秦艽能疗风,无问久新,通身挛急”。李时珍也指出“秦艽出秦中,以根作罗纹相交者为佳,故名秦艽,秦纠”。所以四种正品原植物中以大叶秦艽最为重要,作为秦艽药用历史悠久,并且处于黄土高原腹地的陕西、甘肃两省是其地道产区。秦艽是中药治疗风湿痹痛,关节病必不可少的药物。

[0038] 红花性温,味辛。功能主治应用于活血通径、散瘀止痛。用于经闭、痛经、恶露不行、症瘕痞块、跌打损伤。《本草汇言》:红花,破血、行血、和血、调血之药也。主胎产百病因血为患,或血烦血晕,神昏不语;或恶露抢心,脐腹绞痛;或淤浆难生;或胞衣不落,子死腹中,是皆临产诸证,非红花不能治。若产后血晕、口噤指搦;或邪入血室,谵语发狂;或血闷内胀,僵仆如死,是皆产后诸证,非红花不能定。凡如经闭不通而寒热交作,或过期腹痛而紫黑淋漓,或跌扑损伤而气血瘀积,或疮疡痛痒而肿溃不安,是皆气血不和之证,非红花不能调,红花活血通经、消肿止痛,有抑制血栓形成、抗炎、止痛作用,具有消除肾上腺素、去甲肾上腺素的收缩血管作用,有“通利经脉”作用。

[0039] 桃仁苦、甘,平。归心、肝、大肠经。功能主治:活血祛瘀,润肠通便,止咳平喘。用

于经闭,痛经,癥瘕痞块,跌扑损伤,肠燥便秘。桃仁提取液能明显增加脑血流量,增加犬股动脉的血流量,降低血管阻力,改善血流动力学状况。提取物能改善动物的肝脏表面微循环,并促进胆汁分泌。桃仁可使小鼠的出血及凝血时间明显延长,煎剂对体外血栓有抑制作用,水煎液有纤维促进作用。桃仁中含45%的脂肪油可润滑肠道,利于排便。桃仁能促进初产子宫收缩及出血。水煎剂及提取物有镇痛、抗炎、抗菌、抗过敏作用。桃仁中的苦杏仁苷有镇咳平喘及抗肝纤维化的作用。桃仁味苦甘而性平,能入心、肝、大肠,活血祛瘀作用甚广,可用治瘀血阻滞各种血症。在治疗方面,善于治疗内痈,如肺痈;肠痈每持为要药,是其具特有之性能。脂多质润,具润肠通便之功,唯晚近临床专以润肠通便则较少用。月经过多及孕妇忌用。桃仁与红花皆为活血祛瘀之药,作用均甚广泛,往往配合应用,唯桃仁善治肺痈肠痈,且有润肠通便之效;红花则善于活血调经。

[0040] 佛手不仅有较高的观赏价值,而且具有珍贵的药用价值、经济价值。佛手全身都是宝,其根、茎、叶、花、果均可入药,辛、苦、甘、温、无毒,入肝、脾、胃三经,有理气化痰,止咳消胀、舒肝健脾和胃等多种药用功能。据史料记载,佛手的根可治男人下消、四肢酸软;花、果可泡茶,有消气作用;果可治胃病、呕吐、噎膈、高血压、气管炎、哮喘等病症。据《归经》等载,佛手并具治鼓胀发肿病,妇女白带病及醒酒作用,是配制佛手中成药的主要原料。佛手不仅有较高的观赏价值,而且具有珍贵的药用价值。李时珍在《本草纲目》中记载:“佛手气味辛,温无毒;主治下气,除心头痰水;煮酒饮,治痰多咳嗽;煮汤,治心下气痛。”佛手全身都是宝,根、茎、叶、花、果均可入药,性味辛、甘、苦、温、无毒,入肝、脾、胃、肺经,有疏肝解郁、燥湿化痰、理气和中的功效,常用于肝郁气滞、脾胃气滞和痰湿壅肺等证。药理研究表明,佛手主要含柠檬油素等香豆精类,尚含黄酮苷、橙皮苷、有机酸、挥发油等,对肠道平滑肌有明显的抑制作用,对乙酰胆碱引起的十二指肠痉挛有明显的解痉作用,可扩张冠状血管,增加冠脉的血流量,减缓心率和降低血压。

[0041] 香附辛微苦甘,平功能主治:理气解郁,调经止痛。用于肝郁气滞,胸、胁、腕腹胀痛,消化不良,月经不调,经闭痛经,寒疝腹痛,乳房胀痛。《纲目》载其:散时气寒疫,利三焦,解六郁,消饮食积聚,痰饮痞满,跗肿,腹胀,脚气,止心腹、肢体、头、目、齿、耳诸痛,痈疽疮疡,吐血,下血,尿血,妇人崩漏带下,月候不调,胎前产后百病。

[0042] 白芍入肝、脾经,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,妇人血闭不通,消瘀血,能蚀脓,益女子血。《日华子本草》:治风、补劳,主女人一切病,并产前后诸疾,通月水,退热,除烦,益气,天行热疾,瘟瘴,惊狂,妇人血运,及肠风,泻血,痔瘻。发背,疮疥,头痛,明目,目赤努肉。赤色者多补气,白者治血。

[0043] 鸡血藤性苦、甘,温。归肝、肾经,补血,活血,通络。用于月经不调,血虚萎黄,麻木瘫痪,风湿痹痛活血舒筋;养血调经,《本草纲目拾遗》载其能医手足麻木;肢体瘫痪;风湿痹痛;妇女有经不调;痛经。

[0044] 骨碎补苦,温。归肾、肝经。补肾强骨,续伤止痛。用于肾虚腰痛,耳鸣耳聋,牙齿松动,跌扑闪挫,筋骨折伤;外治斑秃,白癣风。《本草正》:“疗骨中邪毒,风热疼痛,或外感风湿,以致两足痿弱疼痛。《本草述》:“治腰痛行痹,中风鹤膝风挛气证,泄泻,淋,遗精,脱肛。”

[0045] 补骨脂温肾助阳,纳气,止泻。用于阳痿遗精,遗尿尿频,腰膝冷痛,肾虚作喘,五更

泄泻；外用治白癜风，斑秃。芳香性中药。补肾助阳；纳气平喘；温脾止泻。主肾阳不足；下元虚冷；腰膝冷痛；阳痿遗精；尿频；遗尿；肾不纳气；虚喘不止；脾肾两虚；大便久泻；外用于白癜风；斑秃；银屑病。补骨脂又名破故纸、胡韭子，为豆科植物补骨脂的果实，其性温，味辛，入肾经，具有补肾助阳的功效，用于治疗肾虚冷泻、遗尿、滑精、小便频数、阳痿、腰膝冷痛、虚寒喘嗽等症，是一味壮火益土的常用要药。《本草经疏》：补骨脂，能暖水脏；阴中生阳，壮火益土之要药也。其主五劳七伤，盖缘劳伤之病，多起于脾肾两虚，以其能暖水脏、补火以生土，则肾中真阳之气得补而上升，则能腐熟水谷、蒸糟粕而化精微。

[0046] 怀牛膝药效高，李时珍说它：滋补之功，如牛之力。牛膝气味苦酸平，主治寒湿痿痹、四肢拘挛，膝痛不可屈伸，逐血气，伤热火烂，久服轻身耐老。1. 其中所含生物碱，具有良好的降压作用。2. 所含的脱皮甾酮能改善肝功能，降低血浆胆固醇，有增强细胞活性的作用。3. 富含牛膝多糖有明显的增强体液免疫功能作用。4. 对人体因缺乏锌、锰所导致内分泌功能低下或腺体萎缩，生长缓慢、阳痿、不孕、习惯性流产等病理变化有较好的疗效。5. 具有抗炎与镇痛作用。6. 具有将胆囊、肾脏、膀胱、尿道的结石化解并排出体外的功能。7. 其有效成分有一定的兴奋子宫、抗衰老作用。8. 利尿、解痉作用。所以它的一味活血化瘀健体的良药。

[0047] 川续断味苦，辛，性微温；归肝，肾经。补肝肾；强筋骨；调血脉；止崩漏。《别录》：主崩中漏血，金疮血内漏，止痛，生肌肉，踠伤，恶血，腰痛，关节缓急。《药性论》：主绝伤，去诸温毒，能宣通经脉。《日华子本草》：助气，调血脉，补五劳七伤，破症结瘀血，消肿毒，肠风，痔瘕，乳痈，瘰疬，扑损，妇人产前后一切病，面黄虚肿，缩小便，止泄精，尿血，胎漏，子宫冷。

[0048] 延胡索主治心腹腰膝诸痛；月经不调；症瘕；崩中；产后血晕；恶露不尽；跌打损伤。有镇痛、镇静、催眠作用。活血；散瘀；理气；止痛。主心腹腰膝诸痛；月经不调；症瘕；崩中；产后血晕；恶露不尽；跌打损伤。用于胸胁、腕腹疼痛，经闭痛经，产后瘀阻，跌扑肿痛。镇痛作用：延胡索粉有镇痛作用，其止痛效价约为阿片的1/100；延胡索总碱、延胡索甲素、乙素、丑素、癸素均有镇痛作用，以乙素较强。各种剂型以醇制浸膏及粉剂作用强。《开宝本草》：主破血，产后诸病，因血所为者。妇人月经不调，腹中结块，崩中淋露，产后血运，暴血冲上，因损下血，或酒摩及煮服。

[0049] 伸筋草性味归经苦辛温，入肝经。祛风散寒。除湿消肿，舒筋活络。用于风寒湿痹，筋脉拘挛疼痛。外用治跌打扭伤肿痛。《湖南药物志》：舒筋活血，补气通络。治腰痛，关节痛，闭经。《植物名实图考》：治筋骨，通关节。

[0050] 外用制剂：

[0051] 赤芍，行瘀、止痛、凉血、消肿。主治：治瘀滞经闭、疝瘕积聚、腹痛、胁痛、衄血、血痢、肠风下血、目赤、痈肿、跌扑损伤。赤芍能清血分实热，散瘀血留滞。该品功能与丹皮相近，故常与丹皮相须为用。但丹皮清热凉血的作用较佳，既能清血分实热，又能治阴虚发热；而赤芍只能用于血分实热，以活血散瘀见长。《本经》：主邪气腹痛，除血痹，破坚积，寒热疝瘕，止痛，利小便，益气。

[0052] 威灵仙其根及茎入药具有风湿、通经络、消骨哽之功效。在现代临床实践中其新的用途不断的被发现，如治疗胆结石，跟骨骨刺、足跟痛、食管癌等。但用药中须注意的是，气血亏虚及孕妇慎服。祛风除湿，通络止痛，消痰水，散癖积。主治痛风顽痹、风湿痹痛，肢体麻木，膝冷痛，筋脉拘挛，屈伸不利，脚气，疟疾，疝瘕积聚，破伤风，扁桃体炎，诸骨鲠咽。《开

宝本草》：主诸风，宣通五藏，去腹内冷滞，心隔痰水久积，症瘕痞气块，膀胱宿脓恶水，腰膝冷疼及疗折伤。

[0053] 荆芥味平，性温，无毒，清香气浓。荆芥为发汗，解热药，是中华常用草药之一。能镇痰、祛风、凉血。治流行感冒，头疼寒热发汗，呕吐。祛风；解表；透疹；止血。主感冒发热；头痛；目痒；咳嗽；咽喉肿痛；麻疹；痲疹；疮疥；衄血；吐血；便血；崩漏；产后血晕。用于感冒，头痛，麻疹，风疹，疮疡初起。《纲目》：散风热，清头目，利咽喉，消疮肿。治项强，目中黑花，及生疮，阴颓，吐血，衄血，下血，血痢，崩中，痔漏。

[0054] 土鳖虫：土鳖虫是一味中药，为鳖蠊科昆虫地鳖 (*Eupolyphaga sinensis* Walker) 或冀地鳖 (*Steleophaga plancyi*, 即 Boleny) 的雌虫干燥体。具有破血逐瘀、续筋接骨之功效，并且有溶栓机制。其性寒、味咸，有毒，能入心肝脾三经，具有逐瘀、破积、通络、理伤以及接骨续筋、消肿止痛、下乳通经等功效，是理血伤科要药，适用于癌瘤积聚、血滞经闭、产后瘀血腹痛、跌打损伤、木舌、重舌等病症。跌打损伤，筋伤骨折，瘀肿疼痛。本品成寒入血，主入肝经，性善走窜，能活血消肿止痛，续筋接骨疗伤，为伤科常用药，尤多用于骨折筋伤，瘀血肿痛。可单用研末调敷，或研末黄酒冲服；临床常与自然铜、骨碎补、乳香等同用。

[0055] 地龙：《本草纲目》称之为具有通经活络、活血化瘀、预防治疗心脑血管疾病作用。地龙性寒味咸。功能：清热、平肝、止喘、通络。主治高热狂燥，惊风抽搐，风热头痛，目赤、半身不遂等。地龙提供取液有良好的定咳平喘的作用。

[0056] 细辛，中药名，主治：祛风，散寒，行水，开窍。治风冷头痛，鼻渊，齿痛，痰饮咳逆，风湿痹痛。解表散寒；祛风止痛；温肺化饮；通窍。散寒祛风；止痛；温肺化饮；通窍。风寒表证；头痛，牙痛；风湿痹痛；痰饮咳喘；鼻塞；鼻渊；口疮。用于风寒感冒，头痛，牙痛，鼻塞鼻渊，风湿痹痛，痰饮喘咳。解热镇痛作用：细辛挥发油灌胃，对由温热刺激、伤寒菌苗和四氢β-萘胺所致的家兔发热模型有解热作用。并能使动物正常体温降至正常以下。细辛挥发油 0.5ml/kg 给家兔灌胃，对家兔由电刺激齿髓神经所致疼痛有镇痛作用，镇痛强度与安替比林 0.5g/kg 相当。细辛煎剂给小鼠灌胃亦有镇痛作用。

[0057] 本发明内服蜜丸剂的制作过程为：将当归 1000g，黄芪 1000g，丹参 1000g，桃仁 1000g，红花 1000g，香附 1000g，白芍 1000g，鸡血藤 1000g，川芎 1000g，秦艽 1000g，佛手 1000g，骨碎补 1000g，补骨脂 1000g，怀牛膝 1000g，川续断 1000g，延胡索 1000g，伸筋草 1000g，取原料加入 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时，加热提取 2 次，每次 1-2 小时，去上清液，合并提取液，100-120 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，加热浓缩至膏状，静置备用，成为组分 1；将乙醇提取过的药渣放入 10 倍量水中，加热回流提取 2 次，每次提取时间为 1~2 小时，100-120 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，加热浓缩至膏状，静置备用，成为组分 2；将合并后组分 1 和组分 2 的膏状放入减压浓缩罐内，减压浓缩至相对密度为 1.20，温度至 60℃-70℃ 的浸膏；放入烘箱，烘干后冷却，与蜂蜜混在一起搓成细条，腊封包装。

[0058] 本发明胶囊剂的制作过程为：将当归 1200g，黄芪 1200g，丹参 1100g，桃仁 1200g，红花 1100g，香附 1200g，白芍 1200g，鸡血藤 1100g，川芎 1100g，秦艽 1200g，佛手 1100g，骨碎补 1100g，补骨脂 1200g，怀牛膝 1200g，川续断 1200g，延胡索 1200g，伸筋草 1200g，加入 10 倍量乙醇中加热提取 2 次，每次 1~2 小时，将 2 次提取液合并静置；将上述乙醇提取过

的组份原料药材的药渣加 10 倍量水加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 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 0.6g 生药/mL,抽滤后,滤液的相对密度约为 20℃时 1.08;减压至 0.03-0.08MPa,温度保持在 60-80℃,浓缩至相对密度为 1.20,温度至 60℃-70℃的浸膏,放入烘箱干燥得到组份药粉,装入胶囊制为胶囊剂。可以每 12 粒为一版。

[0059] 本发明颗粒剂的制作过程为:取当归 1200g,黄芪 1300g,丹参 1200g,桃仁 1300g,红花 1200g,香附 1300g,白芍 1200g,鸡血藤 1200g,川芎 1200g,秦艽 1200g,佛手 1200g,骨碎补 1100g,补骨脂 1200g,怀牛膝 1200g,川续断 1200g,延胡索 1200g,伸筋草 1300g,取原料加入 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,合并提取液,100-120 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,加热浓缩至膏状,静置备用,成为组分 1;上述乙醇提取过的组份原料药材的药渣加 10 倍量水加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置作为组分 2;将组分 1 和组分 2 的合并,然后放入减压浓缩罐内,减压回收乙醇,浓缩至药液浓度为 0.6g 生药/mL,抽滤至滤液的相对密度为 20℃时 1.06;上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱吸附后,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,得到药粉掺入糊精制成颗粒剂。

[0060] 本发明外用膏剂的制备方法:

[0061] 按照所述份数将川续断 1000g、细辛 1000g 和延胡索 1000g 蒸馏成结晶,备用;取蒸馏后的药渣混合剩余原料鸡血藤 1000g,川芎 1000g,赤芍 1000g,骨碎补 1000g,荆芥 1000g,丹参 1000g,威灵仙 1000g,土鳖虫 1000g,地龙 1000g,加入 5-10 倍量的 60-90%乙醇浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,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,将浓缩液静置成浸膏状,药糊继续加热浓缩至浸膏状,静置备用,成为组分 2;将蒸馏提取的组分 1 和乙醇提取的组分 2 混合,成膏剂,加适量凡士林成膏剂。

[0062] 也可以用上述方法得到的药膏浸泡纱布,制成纱布剂,每晚或空闲包住病患处,慢慢按摩半个小时-1 个小时。

[0063] 本发明外用贴膏剂的制备方法:

[0064] 按照所述份数将川续断 1200g、细辛 1200g 和延胡索 1300g 用水蒸汽蒸馏成结晶,备用;取蒸馏后的药渣混合剩余原料鸡血藤 1200g,川芎 1300g,赤芍 1300g,骨碎补 1300g,荆芥 1300g,丹参 1300g,威灵仙 1300g,土鳖虫 1300g,地龙 1300g,加入 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,合并提取液,100-120 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,加热浓缩至膏状,静置备用,成为组分 1;上述乙醇提取过的组份原料药材的药渣加 10 倍量水加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 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 0.6g 生药/mL,抽滤后,滤液的相对密度约为 20℃时 1.08;减压至 0.03-0.08MPa,温度保持在 60-80℃,浓缩至相对密度为 1.20,温度至 60℃-70℃的浸膏,成为组分 2;将合并后组分 1 和组分 2 的膏状放入减压浓缩罐内,掺入粉碎的结晶粉末,减压浓缩至相对密度为 1.20,温度至 60℃-70℃的膏状;压入无纺纱布贴,制成贴膏剂。

[0065] 药理学毒性试验

[0066] 急性毒性实验资料

[0067] 1、实验方法

[0068] 将豚鼠背部脊柱两侧将脱毛剂均匀涂上,使去毛范围约 40 平方厘米。洗净脱毛剂归笼观察 24 小时,每组豚鼠分别涂本发明中药制剂外用喷雾剂 0.2、0.4 和 0.8ml,分别含生药 92mg、184mg 和 368mg),另一组涂溶媒 0.8ml 每日二次,连续一周,实验结束后,将豚鼠处死,心,肝,肾及脱毛皮肤做病理检验。

[0069] 2、结果

[0070] 上述三组用药豚鼠躯干脱毛区,未见局部皮肤有水肿、充血、红斑、出血点及溃疡。用药组豚鼠毛发色泽、摄食、四肢活动等对照组无明显差异,病理组织学检查,给药组心、肝、肾及脱毛皮与对照字比较也无明显差异。

[0071] 结果提示,本发明中药外用制剂无局部刺激作用,也未见全身毒性表现。表明本发明中药外用制剂使用安全。

[0072] 长期毒性实验资料

[0073] 1、实验方法

[0074] 将豚鼠随机份成 4 组,每组 15 只。在豚鼠背部脊柱两侧将脱毛剂均匀涂上,使其脱毛范围约 40 平方厘米。洗净脱毛剂,观察 24 小时后每组豚鼠分别涂本发明内服中药制剂胶囊剂 0.2、0.4 和 0.8ml,分别含生药 92、184 和 368mg),另一组涂溶媒 0.8ml 每日二次,连续 30 天,观察豚鼠的一般情况,实验结束后处死动物进行血液学、血液生化及病理学检查。

[0075] 2、结果

[0076] 上述三组用药豚鼠躯干去毛区,未见局部皮肤有水肿、充血、红斑、出血点及溃疡。用药组与对照组动物毛发色泽、摄食、四肢活动等对照组无明显差异,血液生化检查,用药组与对照组均在正常范围。病理组织学检查,实验各组心、肝、肾及局部皮肤均未见明显病变。提示,本发明中药制剂长期用药对局部皮肤及全身重要脏器均未见明显的毒性作用。试验结果表明:本发明中药制剂实验安全。

[0077] 累计毒性实验:

[0078] 本发明中药制剂内服胶囊剂对小鼠按 7.69、19.18 和 43.21g 生药/kg 连续用药 15 周(1.0ml/100g 体重,每天 2 次)及停药 3 周后,结果表明:本发明中药制剂对大鼠的毛发、行为、大小便、体重、脏器重量、血象、肝肾功能、血糖、血脂等指标均无明显影响,脏器肉眼没有发现异常变化和组织学检查结果表明,用药 15 周及停药 3 周后,大鼠各脏器均无明显改变。说明本发明中药制剂内服胶囊剂对大鼠长期用药后毒性小,停药后也没有异常反应,应用安全。

[0079] 药理学实验说明:

[0080] 药理学实验:

[0081] 微循环实验方法:

[0082] 1. 材料与方法:取 50 只小鼠,随机分成 5 组,每组 10 只(雌雄各半),对照组每鼠右耳涂生理盐水少许;阳性对照组每鼠右耳给予培元活血止痛膏,受试组分为本发明内服丸剂低剂量组 400mg/kg/h、本发明内服丸剂中剂量组 600mg/kg/h,本发明内服丸剂高剂量 800mg/kg/h。15min 后腹腔注射 0.1%戊巴比妥钠 0.1ml/10g 麻醉动物,随后尾静脉注射

0.1%肾上腺素 0.1mL/10g, 立即观察小鼠右耳微动静脉口径 (μm) 及 0.2mm^2 毛细血管网点数. t 检验处

[0083] 理实验数据.

[0084] 2 结果与讨论

[0085] 2.1. 对微循环的影响

[0086] 与对照组相比, 受试组 1 对小鼠毛细血管开放数有明显增多 ($P < 0.01$); 受试组 2 对微静脉口径和毛细血管开放数有显著增加 ($P < 0.01$); 受试组 3 对小鼠微动、静脉口径及毛细血管开放数皆有增加 ($P < 0.01$); 说明受试药能改善微循环, 有活血化瘀作用 (表 1)。

[0087] 表 1、本发明对小鼠微动、静脉口径及毛细血管开放数的影响

[0088]

组别	动物数	微动脉口径/ μm		微静脉口径/ μm		毛细血管数/个	
		X \pm SD	P 值	X \pm SD	P 值	X \pm SD	P 值
对照组	10	21.6 \pm 9.34		95.45 \pm 14.78		3.1 \pm 0.74	
培元活血止痛膏组	10	29.23 \pm 17.54	>0.05	110.6 \pm 20.20	>0.05	5.1 \pm 1.17	<0.01
本发明低剂量组	10	28.4 \pm 13.41	>0.05	101.3 \pm 12.34	<0.01	4.4 \pm 0.97	<0.01
本发明中剂量组	10	31.21 \pm 9.97	<0.01	125.2 \pm 13.47	<0.01	5.5 \pm 0.75	<0.01
本发明高剂量组	10	42.34 \pm 9.43	<0.05	133.0 \pm 13.37	<0.01	5.8 \pm 1.17	<0.01

[0089] 临床试验:

[0090] 背肌筋膜炎是指由于外伤、劳损或外感风寒等原因, 引起人体肩背部富有白色纤维组织 (如筋膜、肌膜、肌腱、韧带) 的一种非特异炎性变化, 临床以局部疼痛, 肌肉痉挛和运动障碍症状为主。本病属于中医“筋伤”范畴, 是临床的多发病、常见病之一, 其常用治疗方法有针灸、拔罐、针刀、推拿、中药内服、中药熏蒸外洗等。笔者自 2004 年 9 月以来, 采用内服外敷法治疗本病 50 例, 并与常规治疗组作对照, 取得了满意疗效, 现总结如下。

[0091] 1、临床资料

[0092] 1.1 一般资料

[0093] 本资料共 100 例, 均为本院外科门诊病例。其中男性 66 例, 女性 34 例, 男:女比为 2:1; 年龄 31~62 岁, 平均年龄 42.23 岁; 病程 5d~6 年, 病程小于 1 月者 36 例, 1 月~1 年者 34 例, 1 年~6 年者 30 例。

[0094] 1.2 诊断标准

[0095] 按照国家中医药管理局 1994 年发布的《中医病证诊断疗效标准》进行诊断。凡背

部酸痛,肌肉僵硬发板,有沉重感,疼痛常与天气变化有关,阴雨天及劳累后可使症状加重,可有外伤后治疗不当、劳损或外感病风寒等病史,背部有固定压痛点或压痛较为广泛,背部肌肉僵硬,沿骶棘肌行走方向常可触及条索状改变,肩背部功能活动可有障碍,X线摄片检查无阳性征。

[0096] 1.3 纳入标准

[0097] (1) 符合前述背肌筋膜炎的诊断标准。

[0098] (2) 年龄在 18 ~ 65 岁之间。

[0099] (3) 患者自愿受试。

[0100] 1.4 排除标准

[0101] (1) 合并急性软组织损伤,颈、腰椎病,肩周炎,风湿病。

[0102] (2) 1 周内接受过与本病相关的中西药治疗者。

[0103] (3) 合并有心脑血管、肝、肾和造血系统等严重危及生命的原发性疾病以及精神病患者;妊娠或哺乳期妇女。

[0104] 1.5 疗效判定标准

[0105] 参照《中医病证诊断疗效标准》和 1997 年国家卫生部制定发布的《中药新药临床研究指导原则》的中药新药治疗肌筋膜炎疗效判定标准。痊愈:背部疼痛消失,活动自如,无压痛,随访 3 个月无复发。显效:局部疼痛基本消失,无明显压痛,肢体活动大致正常,观察 3 个月病情无加重。有效:局部疼痛减轻,轻度压痛,肢体活动有改善,可参加轻工作,观察 3 个月病情无加重。无效:和治疗前相比,各方面均无改善。

[0106] 2、治疗方法

[0107] 2.1 病例分组

[0108] 按随机的原则将以上病例分为本发明组与对照组。本发明内服外敷组合治疗。局部穴位注射治疗对照组,其中局部穴位注射治疗组 50 例,其中男 29 例,女 21 例;年龄 31 ~ 60 岁,平均 47.48 岁,平均病程 2.2 年。本发明治疗组 50 例,其中男 27 例,女 23 例;年龄 32 ~ 62 岁,平均 43.15 岁;平均病程 2.1 年。两组资料统计分析无差异。

[0109] 2.2 治疗方法

[0110] 本发明内服药物:当归 12g,黄芪 13g,丹参 11g,桃仁 13g,红花 12g,香附 13g,白芍 11g,鸡血藤 14g,川芎 12g,秦艽 14g,佛手 13g,骨碎补 13g,补骨脂 12g,怀牛膝 12g,川续断 13g,延胡索 14g,伸筋草 13g。按实施例方法制成颗粒剂,每日三次,每次 3-4 粒。10 天一个疗程。

[0111] 外敷药物:鸡血藤 14g,川芎 13g,赤芍 13g,骨碎补 13g,川续断 14g,细辛 13g,延胡索 13g,荆芥 14g,丹参 15g,威灵仙 14g,土鳖虫 14g,地龙 14g 按本发明实施例制成膏药,在痛处涂抹,然后按摩 10 分钟。

[0112] 对比组:局部穴位注射治疗组:(1) 取穴:有固定压痛点者取压痛点或其周围腧穴;压痛较广泛者,取压痛范围内的腧穴,如两肩胛间压痛取肺俞、大杼,背痛伴肩臂牵涉痛取天宗、肩井等;局部可触及硬结或条索状改变者取硬结或条索状改变的中心点。(2) 注射用药:当归注射液(湖北麦克药业,十堰麦克制药有限公司生产,规格为 2ml/支),维生素 B12 注射液(双鹤药业生产,规格为 0.5mg/1ml)。(3) 操作方法:用 5ml 一次性注射器抽取当归注射液 4ml 和维生素 B12 注射液 1ml,充分混匀后备用。选取患部 1 ~ 3 个穴位,常规

消毒后,将注射针斜刺入注射部位,得气(不强求)后,回抽无血液返流即可缓慢注入药液,每穴注射 1~2ml,每日治疗 1 次,10 次为 1 个疗程。

[0113] 3 治疗结果:见表 1。

[0114] 表 1 两组患者疗效比较 例(%)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
[0115] 治疗组	50	23 (46)	21 (42)	4(8)	2(4)	96
对照组	50	20 (40)	12 (24)	8(16)	10 (20)	80

[0116] 两组显效率疗效比较, $P < 0.05$, 有显著性差异, 表明本发明内服外敷治疗背肌筋膜炎的疗效优于常规治疗方法。

[0117] 4 讨论

[0118] 背肌筋膜炎这一病名在传统医学中并不存在, 其一般可归于“痹证”、“痹病”范畴。痹病泛指机体正气不足, 卫外不固, 邪气乘虚而入, 致使气血凝滞, 经络痹阻, 引起相关系统疾病的总称。肢体经络为风寒湿之邪所闭塞, 导致气血不通, 经络痹阻, 引起肌肉、关节、筋骨发生疼痛、楚、麻木、重着、屈伸不利等临床表现, 故本病的病机关键主要在于寒湿瘀阻。

[0119] 本病是临床的多发病、常见病之一, 其常用治疗方法有针灸、拔罐、针刀、推拿、中药内服等, 但常难以取得满意疗效。笔者在治疗本病时, 认为本病的主要病机为气血凝滞, 经络痹阻, 采用内服外敷共同治疗, 取得满意疗效。

[0120] 现代药理研究证实, 当归具有活血补血、温经通络功效, 而丹参能营养神经, 改善局部病灶病理状态。两药合用, 有利于减少致痛物质的释放, 共奏活血化瘀止痛之功。能激发经气, 疏通经络, 祛邪扶正。因此, 本疗法发挥了药物双重作用, 从而提高了临床疗效。

[0121] 具体实施例: 付某, 男, 32 岁, 工人, 自述工作时提重物闪了腰, 疼痛 2 个月, 针灸、拔罐、针刀、推拿、中药内服都试过, 疗效不好。曾到医院检查, 排除腰肌劳损实质性病变。诊断为腰背筋膜炎。西医用止疼药控制住疼痛回去上班。不久复发, 到本院治疗。主诉: 后背, 腰部仍感到隐隐作痛, 有痛点。情绪紧张或劳累时增强。兼见口干舌燥, 眼睛发涩, 舌红苔少, 脉细稍悬数。诊断为气血凝滞, 经络痹阻, 属于腰背筋膜炎。方用: 内服当归 13g, 黄芪 13g, 丹参 11g, 桃仁 13g, 红花 12g, 香附 13g, 白芍 11g, 鸡血藤 14g, 川芎 12g, 秦艽 14g, 佛手 13g, 骨碎补 13g, 补骨脂 12g, 怀牛膝 14g, 川续断 13g, 延胡索 14g, 伸筋草 13g。制成蜜炼丸剂, 每日 3 次, 每次 2 丸。

[0122] 外用: 鸡血藤 14g, 川芎 13g, 赤芍 13g, 骨碎补 13g, 川续断 14g, 细辛 13g, 延胡索 13g, 荆芥 14g, 丹参 15g, 威灵仙 14g, 土鳖虫 14g, 地龙 14g 按本发明实施例制成膏药, 在痛处涂抹, 然后按摩 10 分钟。用药 5 天后, 感觉症状减轻, 坚持一个月后痊愈。