

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200610082851.0

[51] Int. Cl.

A61K 36/8884 (2006.01)

A61K 36/714 (2006.01)

A61K 36/71 (2006.01)

A61K 36/54 (2006.01)

A61K 36/264 (2006.01)

A61K 36/232 (2006.01)

[45] 授权公告日 2009 年 12 月 23 日

[11] 授权公告号 CN 100571746C

[51] Int. Cl. (续)

A61K 35/55 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61P 19/02 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

[22] 申请日 2006.6.15

[21] 申请号 200610082851.0

[73] 专利权人 樊建敏

地址 452370 河南省新密市嵩山大道中段
66 号院 1 号楼 203 房

[72] 发明人 樊建敏

[56] 参考文献

CN 1739710A 2006.3.1

审查员 高原

[74] 专利代理机构 北京元本知识产权代理事务所
代理人 孔祥彦

权利要求书 1 页 说明书 5 页

[54] 发明名称

一种治疗风湿性关节炎或椎体后纵韧带钙化的外敷中药组合物

[57] 摘要

本发明公开了一种治疗风湿性关节炎或椎体后纵韧带钙化的外敷中药组合物，主要由以下组份及重量配比的药粉加入白酒调和而成：川乌 5 - 10 份、草乌 5 - 10 份、南星 5 - 10 份、附子 5 - 10 份、细辛 1 - 4 份、肉桂 1.5 - 4 份、白芷 1.5 - 4 份、赤芍 20 - 100 份、麝香 0.5 - 1 份，具有芳香开窍、舒筋通络、活血化淤、散结止疼、祛风湿的功能，通过用 41 - 46 度白酒调和，增加了药物有效成分在人体局部的渗透和吸收作用，使深部肌肉得以松弛，改善了腰部及膝关节的血液循环，从而使关节的功能恢复正常，本发明药物的疗效快，易吸收，不易复发，且制作工艺简单，极易推广。

- 1、一种治疗风湿性关节炎或椎体后韧带钙化的外敷中药组合物，其特征在于组合物的原料药按重量份配比为：川乌 5-10 份、草乌 5-10 份、南星 5-10 份、附子 5-10 份、细辛 1-4 份、肉桂 1.5-4 份、白芷 1.5-4 份、赤芍 20 -100 份、麝香 0.5 -1 份。
- 2、如权利要求 1 所述的外敷中药组合物，其特征在于所述原料药的重量配比选择：川乌 10 份、草乌 10 份、南星 5 份、附子 5 份、麝香 0.5 份、赤芍 20 份、细辛 4 份、肉桂 4 份、白芷 4 份。
- 3、如权利要求 1 或 2 所述的外敷中药组合物，其特征在于所述原料药的药粉加入白酒调和。
- 4、如权利要求 3 所述的外敷中药组合物，其特征在于所述白酒与药粉的比例为：每 40g 至 50g 药粉中加入 120-170 ml 白酒。
- 5、如权利要求 3 所述的外敷中药组合物，其特征在于所述白酒为 41- 46 度粮食制酒。
- 6、如权利要求 4 所述的外敷中药组合物，其特征在于所述白酒为 41 - 46 度粮食制酒。
- 7、如权利要求 1 至 2 任一所述的外敷中药组合物的制备方法，其特征是采取以下步骤：将所述原料药粉碎并混合均匀，接着用白酒将混合的药粉调成糊状，然后制成饼状。
- 8、如权利要求 7 所述的制备方法，其特征是每 40g 至 50g 药粉中加入 120-170ml 白酒。
- 9、如权利要求 7 所述的制备方法，其特征是所述白酒为 41- 46 度粮食制酒。
- 10、如权利要求 8 所述的制备方法，其特征是所述白酒为 41 - 46 度粮食制酒

一种治疗风湿性关节炎或椎体后纵韧带钙化的外敷中药组合物

技术领域

本发明涉及一种来源植物材料的药物组合物，特别涉及一种治疗风湿性关节炎或椎体后纵韧带钙化的中药组合物。

背景技术

风湿性关节炎，属中医的风湿寒痹范畴，是人体肌表经络遭受风湿寒邪侵袭后，注于经络，留于关节，致气血不畅引起关节内部韧带病变，有肌肉、关节疼痛、酸楚、着重、麻木、肿胀、屈伸不利等症状，如不及时、合理治疗，将出现关节功能障碍、畸形以至残疾，严重者不能行走；椎体后纵韧带钙化是一种特殊类型的风湿性关节炎，可引起椎体移位及脊柱曲度改变，还可出现椎间盘病变及椎管狭窄，虽然患此病时患者的血常规、血清蛋白、钙磷、类风湿因子、血沉、C反应蛋白、血沉等检验都在正常范围内，但是据统计，12.6%的病例患有糖尿病，而患有隐性糖尿病的比例更高，葡萄糖代谢与椎体后纵韧带钙化倾向密切相关。

目前，治疗此类疾病的主要药物分为中药和西药两大类，其中西药多为的抗生素一类药物，需要口服后经肠道吸收来治病，不能直接缓解关节和肌肉疼痛和解决关节的活动受限，而且有较强的副作用，长期服用会损伤肝脏和肾脏；中药包括口服药和涂敷类的药物如风湿膏、药酒、正红花油等，其主要问题是治疗所需的时间长，治疗效果不可靠，治愈率低，而且容易复发，病人不能完全康复。

例如，CN02128482A 于 2003 年 4 月 30 日公开了“一种治疗风湿、类风湿性关节炎的中药组合物”，该药物分为药粉和酒剂，需要制成冲剂、片剂或胶囊口服，因此治疗时间较长，通常需要 1 个半月左右的时间才能显效，治愈的时间长达 3 个月之久，而且治愈率较低，仅为 52%。

CN1044860C 于 1999 年 9 月 1 日公开了一种“风湿病搽剂”，该药物为治疗风湿性关节炎的外搽剂，仅具有止痛消肿的功效，可控制、缓解疼痛和炎症，但不能治愈患者，不能使病人完全康复。

发明内容

本发明的目的是提供一种治疗风湿性关节炎或椎体后纵韧带钙化的外敷中药组合物，该药物具有较强的渗透作用而易吸收，能显著改善关节的血液循环并使其功能恢复正常，其疗程短而且疗效稳定。

本发明的另一目的是提供该外敷中药组合物的制备方法。

为实现本发明目的，本发明中药组合物选择川乌、草乌、南星、附子、细辛、肉桂、白芷、赤芍和麝香进行组合，这些药物的组合使各药物功效产生协同作用，从而能有效治疗风湿性关节炎和椎体后纵韧带钙化。其中，川乌、草乌、附子性味辛温，具有很强的通经活络、祛风湿、散寒止痛作用；细辛性辛温，具有祛风湿止痛作用；肉桂性辛甘热，具有温中散寒、温通经脉、温煦气血；白芷性辛温，具有消肿止痛、燥湿、活血散结、祛风解表；赤芍性苦微寒，具有活血散瘀作用；南星性苦辛温，具有燥湿、解痉、消肿止痛作用；麝香性味辛温，性善走窜行散，能开通经络壅闭，有活血散结之功。

本发明的外敷中药组合物药粉组分用量在下述重量配比范围都具有较好疗效：

川乌 5-10 份、草乌 5-10 份、南星 5-10 份、附子 5-10 份、细草 1-4 份、肉桂 1.5-4 份、白芷 1.5-4 份、赤芍 20-100 份、麝香 0.5-1 份。

其中优选：川乌 10 份、草乌 10 份、南星 5 份、附子 5 份、麝香 0.5 份、赤芍 20 份、细辛 4 份、肉桂 4 份、白芷 4 份。

为了获得最佳疗效，本发明外敷中药组合物在上述药粉的基础上加入纯粮食制成的白酒，所用白酒优选为 41—46 度白酒，其用量为每 40—50g 混合药粉加 120-170ml 白酒。

本发明外敷中药组合物的制备方法：将粉状川乌、草乌、南星、附子、细辛、肉桂、白芷、麝香、赤芍按上述重量配比混合均匀，接着按每 40g—50g 混合药粉中加入 120—170ml 的 41—46 度白酒而将混合药粉调成糊状，然后制成饼状。

使用时，将药饼用纱布包好并贴于患处，再取一块塑料布覆盖在药饼上。过 25 分钟后，药饼开始发热，发热持续 10—12 小时，之后将药物去掉。

本发明外敷中药组合物具有芳香开窍、舒筋通络、活血化淤、散结止疼、祛风湿的功能，通过用白酒调和，增加了药物有效成分在人体局部的渗透和吸收作用，使深部肌肉得以松弛，改善了腰部及膝关节的血液循环，从而使关节的功能恢复正常。本发明药物的疗效快，易吸收，不易复发，且制作工艺简单，极易推广。

具体实施方式

下面通过实施例阐述本发明药物的制备方法。

实施例 1

按以下重量称取已加工成粉状的药材：川乌 50g、草乌 50g、南星 50g、附子 50g、麝香 10g、赤芍 200g、细辛 40g、肉桂 40g、白芷 40g 混合均匀，接着取 50g 混合的药粉用 41° 白酒 130ml 将其调成糊状，然后制成饼状备用。

使用时，将药饼用纱布包好并贴于患处，再取一块塑料布覆盖在药饼上。过 25 分钟后，药饼开始发热，发热持续 10—12 小时，之后将药物去掉。

此药只能外敷，不可内服，贴药后五天内不可水洗，贴药时，如出现痛痒，是药物刺激皮肤所致，贴药部位如出现水泡，可将水泡挑破，用消毒棉签拭净水液，涂擦龙胆紫，保持清洁以防感染。

实施例 2

取加工成粉状的药材：川乌 100g、草乌 100g、南星 100g、附子 100g、麝香 8g、赤芍 330g、细辛 40g、肉桂 40g、白芷 40g 混合均匀，接着取 40g 混合的药粉用 46° 白酒 120ml 将其调成糊状，然后制成饼状备用。其余同实施例 1。

实施例 3

取加工成粉状的药材：川乌 70g、草乌 70g、南星 70g、附子 70g、麝香 10g、赤芍 500g、细辛 20g、肉桂 20g、白芷 20g 混合均匀，接着取 40g 混合的药粉用 46° 白酒 120ml 将其调成糊状，然后制成饼状备用。其余同实施例 1。

实施例 4

取加工成粉状的药材：川乌 100g、草乌 100g、南星 100g、附子 100g、麝香 5g、赤芍 1000g、细辛 10g、肉桂 15g、白芷 15g 混合均匀，接着取 40g 混合药粉用 46° 白酒 150ml 将其调成糊状，然后制成饼状备用。其余同实施例 1。

实施例 5

取加工成粉状的药材：川乌 100g、草乌 100g、南星 50g、附子 50g、麝香 5g、赤芍 200g、细辛 40g、肉桂 40g、白芷 40g 混合均匀，接着取 40g 混合的药粉用 41° 白酒 160ml 将其调成糊状，然后制成饼状备用。其余同实施例 1。

以下通过本发明药物治疗风湿性关节炎、椎体后纵韧带钙化的临床观察的试验例，说明本发明药物的有益效果。

本发明药物治疗风湿性关节炎和椎体后纵韧带钙化的临床观察

1、患者资料

收治患者共 820 例，其中女 520 例，男 300 例，男女比例为 0.57:1，年龄 25～62 岁，病程 3—25 年，其中诊断为风湿性关节炎 760 例，椎体后纵韧带钙化 60 例。

2、诊断标准

1) 风湿性关节炎诊断标准：

a. 症状和体征：关节疼痛甚至剧痛、酸楚、着重、麻木、肿胀、屈伸不利，遇冷或天气变化（阴天、下雨、刮风）病情加重；受累关节因疼痛所致活动受限，多数病例只痛不肿、少数病例在关节周围轻度肿胀（无红热）。

b. 实验室检查：血沉、抗“O”、类风湿因子、血常规正常；

c. X 检查：除部分病例受风寒湿邪长期刺激而发生骨质增生外，其余骨质正常。

2) 椎体后纵韧带钙化诊断标准：

a. 症状和体征：腰及下肢出现酸、麻、痛、胀，甚至脚趾麻木、间歇性跛行，部分病例出现因马尾神经、神经根受压迫导致的膀胱和直肠症状；

b. 实验室检查：血沉、血清蛋白、钙磷、碱性磷酸酶、抗“O”、类风湿因子、血常规、C 反应蛋白均正常；

c. CT 检查：椎体移位及脊柱曲度改变，出现椎间盘突出及椎管狭窄。

3、治疗方法

对于风湿性关节炎的患者，每位患者每天使用本发明药物一次，每次一贴，1—2 次为一个疗程；

对于椎体后纵韧带钙化患者，每位患者每天使用本发明药物一次，每次一贴，5—10 次为一个疗程。

4、疗效评定标准

显效：症状及阳性体征均消失，功能恢复正常

好转：症状与阳性体征明显改变，功能恢复或基本恢复正常。

无效：经过 1 次本发明中药组合物外敷症状与阳性体征治疗无明显变化。

5、治疗结果

显效 750 例，好转 60 例，10 例无效，显效率 91.5%，好转率 7.3%，总有效率为 98.8%。

其中风湿性关节炎：显效 692 例，好转 60 例，8 例无效，显效率 91%，好转

率 7%,总有效率为 98%;

椎体后纵韧带钙化: 显效 58 例, 2 例无效, 显效率 96 %, 总有效率为 96%。

在治疗后 8—12 个月内对显效中的 700 例进行随访, 除 80 例 (包括风湿性关节炎 71 例、椎体后纵韧带钙化 9 例) 出现反复外, 其余 620 例均保持疗效。