



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104547642 A

(43) 申请公布日 2015. 04. 29

(21) 申请号 201510005502. 8

(22) 申请日 2015. 01. 07

(71) 申请人 刘兰霞

地址 262500 山东省潍坊市青州市玲珑山南路 3888 号青州荣军医院

(72) 发明人 刘兰霞 张佃珍 王慎田

(74) 专利代理机构 济南智圆行方专利代理事务所 ( 普通合伙企业 ) 37231

代理人 刘尔才

(51) Int. Cl.

A61K 36/8988(2006. 01)

A61P 19/08(2006. 01)

A61P 21/00(2006. 01)

A61P 29/00(2006. 01)

A61K 35/586(2015. 01)

A61K 35/618(2015. 01)

权利要求书1页 说明书4页

(54) 发明名称

一种治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物,所述中药组合物由以下原料药制成:楮实子、桑椹、龟甲、山茱萸、肉桂、香橼、玫瑰花、刺蒺藜、缬草、珍珠母、桔梗、鸡矢藤、天麻、天仙藤、柽柳。本发明提供的治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物,切合女性生理特点,与常用的抗抑郁药、肌松药、抗惊厥药等相比,具有疗效肯定、副作用小、患者依从性高等优点,是治疗女性纤维肌痛综合征的专用药物。

1. 一种治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物,其特征在於由以下质量比例的原料药制成的药剂:

楮实子 6 ~ 10 份、桑椹 9 ~ 15 份、龟甲 15 ~ 25 份、山茱萸 8 ~ 12 份、肉桂 2 ~ 4 份、香橼 6 ~ 10 份、玫瑰花 3 ~ 9 份、刺蒺藜 6 ~ 12 份、缬草 4 ~ 6 份、珍珠母 20 ~ 30 份、桔梗 3 ~ 9 份、鸡矢藤 40 ~ 60 份、天麻 8 ~ 12 份、天仙藤 6 ~ 10 份、柽柳 6 ~ 12 份。

2. 如权利要求 1 所述的治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物,其特征在於由以下质量比例的原料药制成的药剂:

楮实子 7 ~ 9 份、桑椹 11 ~ 13 份、龟甲 18 ~ 22 份、山茱萸 9 ~ 11 份、肉桂 2 ~ 4 份、香橼 7 ~ 9 份、玫瑰花 5 ~ 7 份、刺蒺藜 8 ~ 10 份、缬草 4 ~ 6 份、珍珠母 23 ~ 27 份、桔梗 5 ~ 7 份、鸡矢藤 45 ~ 55 份、天麻 9 ~ 11 份、天仙藤 7 ~ 9 份、柽柳 8 ~ 10 份。

3. 如权利要求 1 所述的治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物,其特征在於由以下质量比例的原料药制成的药剂:

楮实子 8 份、桑椹 12 份、龟甲 20 份、山茱萸 10 份、肉桂 3 份、香橼 8 份、玫瑰花 6 份、刺蒺藜 9 份、缬草 5 份、珍珠母 25 份、桔梗 6 份、鸡矢藤 50 份、天麻 10 份、天仙藤 8 份、柽柳 9 份。

4. 如权利要求 1 所述治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物的制备方法,其特征在於将所述质量比例的中药组分制备成水煎剂、片剂、水蜜丸、胶囊剂、散剂、膏剂、口服液、颗粒剂。

## 一种治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物

### 技术领域

[0001] 本发明涉及中药科技领域,特别涉及一种治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物。

### 背景技术

[0002] 纤维肌痛综合征为一种病因不明的非关节性风湿病,好发于中青年女性,临床表现为全身肌肉骨骼系统多处疼痛,特殊部位压痛,并伴有疲劳、焦虑、睡眠障碍、头痛、肠道刺激症状、关节肿胀和麻木感等。病因病理迄今尚不清楚,可能与感染、免疫异常、神经递质分泌异常、睡眠障碍、精神变态等因素有关。药物治疗主要采用抗抑郁药、肌松药、抗惊厥药等,但不良反应多、停药后易复发,患者依从性较低。中医药疗法患者依从性较高,中青年女性是纤维肌痛综合征的好发人群,中医认为女性为阴柔之体,气有余而血不足。结合女性生理特点,研发疗效肯定、副作用小、患者依从性高的治疗女性纤维肌痛综合征替代药物,具有重要临床意义。

### 发明内容

[0003] 本发明的目的在于克服现有技术中所存在的上述不足,提供一种治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物。

[0004] 为了实现上述发明目的,本发明提供了以下技术方案:

一种治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物,由以下质量比例的原料药制成的药剂:

楮实子 6~10 份、桑椹 9~15 份、龟甲 15~25 份、山茱萸 8~12 份、肉桂 2~4 份、香橼 6~10 份、玫瑰花 3~9 份、刺蒺藜 6~12 份、缬草 4~6 份、珍珠母 20~30 份、桔梗 3~9 份、鸡矢藤 40~60 份、天麻 8~12 份、天仙藤 6~10 份、柽柳 6~12 份。

[0005] 本发明中药药理作用如下:

楮实子:甘、寒,归肝、肾经。滋肾,清肝,明目,利尿。楮实子有促进记忆、增强免疫、抗菌、降血脂、抗氧化作用。

[0006] 桑椹:甘、酸、寒,归肝、肾经。滋阴补血,生津润燥。桑椹有中度促进淋巴细胞转化的作用;能促进 T 细胞成熟,从而使衰老的 T 细胞功能得到恢复;对青年小鼠体液免疫功能有促进作用;对粒系祖细胞的生长有促进作用;其降低红细胞膜  $Na^+-K^+-ATP$  酶的活性,可能是其滋阴的作用原理之一;其有防止环磷酰胺所致白细胞减少的作用。

[0007] 龟甲:甘、寒,归肾、肝、心经。滋阴,潜阳,益肾健骨,养血补心。龟甲能改善动物“阴虚”证病理动物机能状态,使之恢复正常;能增强免疫功能;具有双向调节 DNA 合成率的效应;有解热、补血、镇静作用;尚有抗凝血、增加冠脉流量和提高耐缺氧能力等作用。

[0008] 山茱萸:酸、涩、微温,归肝、肾经。补益肝肾,收敛固涩。山茱萸具有强心、升压、抑制血小板聚集、抗血栓形成、降血糖、利尿、抗氧化、收敛作用;山茱萸对非特异性免疫功能有增强作用,体外试验能抑制腹水癌细胞;有抗实验性肝损害作用;对于因化学疗法及放射疗法引起的白细胞下降,有使其升高的作用;并有较弱的兴奋副交感神经作用。

[0009] 肉桂 :辛、甘、大热,归肾、脾、心、肝经。补火助阳,散寒止痛,温经通脉,引火归源。肉桂具有镇静、镇痛、解热、抗惊厥等作用 ;并能促进肠运动,使消化道分泌增加、增强消化机能,排除消化道积气、缓解胃肠痉挛性疼痛。

[0010] 香橼 :辛、微苦、酸、温,归肝、脾、胃、肺经。疏肝解郁,理气和中,燥湿化痰。香橼具有抗炎、抗凝、抗病毒作用 ;有促进胃肠蠕动,健胃及祛痰作用。

[0011] 玫瑰花 :甘、微苦、温,归肝、脾经。疏肝解郁,活血止痛。玫瑰花有促进胆汁分泌作用 ;对实验性动物心肌缺血有一定的保护作用。

[0012] 刺蒺藜 :辛、苦、微温,有小毒。归肝经。平肝疏肝,祛风明目。刺蒺藜有降压、利尿、强心、提高机体免疫功能、强壮、抗衰老、降血糖、抗过敏等作用。

[0013] 缬草 :辛、甘、温,归心、肝经。安神理气,活血止痛。缬草有镇静安神作用,能明显扩张冠脉血管,改善心肌缺血,降低心肌耗氧量,抗心律失常。

[0014] 珍珠母 :咸、寒,归肝、心经。平肝潜阳,安神,定惊明目。珍珠母有镇静、保肝作用 ;对应激性胃溃疡有明显的抑制作用。

[0015] 桔梗 :苦、辛、平,归肺经。宣肺,祛痰,利咽,排脓。桔梗所含的桔梗皂苷对口腔、咽喉部位、胃粘膜的直接刺激,反射性地增加支气管粘膜分泌亢进从而使痰液稀释,易于排出 ;桔梗有镇咳作用,有增强抗炎和免疫作用 ;桔梗粗皂苷有镇静、镇痛、解热作用,又能降血糖、降胆固醇,松弛平滑肌。

[0016] 鸡矢藤 :甘、苦、微寒,归脾、胃、肝、肺经。消食健胃,化痰止咳,清热解毒,止痛。鸡矢藤有明显镇痛、抗惊厥、镇静及局部麻醉作用 ;能抑制离体肠肌收缩,而增强离体子宫收缩力。

[0017] 天麻 :甘、平,归肝经。息风止痉,平抑肝阳,祛风通络。天麻具有镇静、镇痛、抗炎、抗惊厥作用 ;有降低外周血管、脑血管、冠状血管阻力,及降压,减慢心率作用 ;天麻还有免疫活性。

[0018] 天仙藤 :苦、温,归肝、脾经。理气,祛湿,活血止痛。天仙藤对金黄色葡萄球菌有一定的抑制作用,有一定的抗癌作用。

[0019] 柽柳 :辛、平,归肺、胃、心经。发表透疹,祛风除湿。柽柳有明显的止咳、抑菌作用 ;并有一定的解热、解毒、抗炎作用。

[0020] 纤维肌痛综合征属中医学痹证、郁证、失眠、虚劳等范畴。七情所伤为本病重要的致病因素。中医学认为“五脏藏五志”,即五脏功能与情志变化密切相关。但女性为阴柔之体,气有余而血不足。肝为风木之脏,主疏泄,喜条达,是气机升降之枢纽。肝的疏泄功能直接影响患者精神情绪,心理行为变化,故肝郁气滞血瘀是女性纤维肌痛综合征的主要病机。结合女性生理特点,治宜滋阴养血,疏肝理气为主 ;辅以安神宣肺,健脾和胃,祛风通络。本发明采用楮实子、桑椹、龟甲、山茱萸滋阴养血 ;肉桂取“少火生气”之意,意在微微补火以鼓舞亏虚的肾中阳气,以促生阴血 ;香橼、玫瑰花、刺蒺藜疏肝解郁 ;缬草、珍珠母安神理气,平肝潜阳 ;桔梗宣肺化痰 ;鸡矢藤健脾和胃,清热止痛 ;天麻、天仙藤、柽柳祛风通络,活血止痛。

[0021] 优选的,所述治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物由以下质量比例的原料药制成的药剂 :

楮实子 7 ~ 9 份、桑椹 11 ~ 13 份、龟甲 18 ~ 22 份、山茱萸 9 ~ 11 份、肉桂 2 ~ 4 份、

香椽 7 ~ 9 份、玫瑰花 5 ~ 7 份、刺蒺藜 8 ~ 10 份、缬草 4 ~ 6 份、珍珠母 23 ~ 27 份、桔梗 5 ~ 7 份、鸡矢藤 45 ~ 55 份、天麻 9 ~ 11 份、天仙藤 7 ~ 9 份、柽柳 8 ~ 10 份。

[0022] 进一步优选的,所述治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物由以下质量比例的原料药制成的药剂:

楮实子 8 份、桑椹 12 份、龟甲 20 份、山茱萸 10 份、肉桂 3 份、香椽 8 份、玫瑰花 6 份、刺蒺藜 9 份、缬草 5 份、珍珠母 25 份、桔梗 6 份、鸡矢藤 50 份、天麻 10 份、天仙藤 8 份、柽柳 9 份。

[0023] 所述治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物可以采用现有中药制剂技术制备成任何常规内服制剂,例如可以将上述组分采用水煎得到水煎剂,还可以通过其它现有中药制剂技术将所述治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物制备成片剂、水蜜丸、胶囊剂、散剂、膏剂、口服液、颗粒剂。

[0024] 与现有技术相比,本发明的有益效果

本发明提供的治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物,切合女性生理特点,与常用的抗抑郁药、肌松药、抗惊厥药等相比,具有疗效肯定、副作用小、患者依从性高等优点,是治疗女性纤维肌痛综合征的专用药物。

[0025] 一种治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物,临床疗效总结

#### 1 一般资料

46 例女性患者中,年龄最大者 67 岁,最小者 24 岁,平均年龄 36 岁;病程最长 5 年,最短 3 月,平均 2 年。

#### [0026] 2 诊断标准

参照 1990 年美国风湿病协会关于纤维肌痛综合征分类诊断标准(张乃峥. 临床风湿病学. 上海:上海科学技术出版社,1999:402.)制定。①周身弥漫性疼痛病史,包括身体两侧肩胛带和骨盆带、腰的上下部、中轴骨骼(颈椎或前胸或胸椎或下背)等部位同时疼痛,病史至少在 3 个月以上。②用拇指按压力为 4kg,按压 18 个压痛点中至少有 11 个或以上有压痛,如枕部(双侧枕骨下肌肉附着处)、斜方肌部(双侧斜方肌上缘中点)、肱骨外上髁部(双侧肱骨外上髁下缘 2cm 处)、大转子部(双侧大转子突起的后缘)、膝部(双侧膝关节间隙上方内侧脂肪垫处关节折皱线的近侧)等。同时满足上述 2 个条件者可诊断为纤维肌痛综合征。

#### [0027] 3 治疗方法

楮实子 8 克、桑椹 12 克、龟甲 20 克、山茱萸 10 克、肉桂 3 克、香椽 8 克、玫瑰花 6 克、刺蒺藜 9 克、缬草 5 克、珍珠母 25 克、桔梗 6 克、鸡矢藤 50 克、天麻 10 克、天仙藤 8 克、柽柳 9 克,按照常规中药制剂技术制成水煎剂,每人每日一剂。

#### [0028] 4 治疗结果

4.1 观察指标:采用目测类比评分法(visual analoguescale, VAS)(蒋协远,王大伟主编. 2010 年最新骨科临床疗效评价标准. 北京:人民卫生出版社,2010,123-124.)评定两组患者治疗前后疼痛程度,其中 0 分为无痛,10 分为最痛,分值越高,疼痛越剧烈。

[0029] 4.2 疗效标准:参照《中药新药临床研究指导原则》中治疗痹病的标准(中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 北京:中国医药科技出版社,1993:210.)制定。治愈:临床表现基本消失,临床症状积分减少 90% 以上。显效:临床症状积分减少 70% 以上。有效:临床症状积分减少 30%-70%。无效:未达上述标准,或症状无改变者。

[0030] 4.3 结果:经 30 ~ 50 天治疗, VAS 积分治疗前  $6.77 \pm 2.17$ , 治疗后  $3.28 \pm 1.12$ , 差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ ); 临床疗效, 治愈 15 例, 显效 18 例, 有效 7 例, 无效 6 例, 总有效率 86.96%。

### 具体实施方式

[0031] 下面结合具体实施方式对本发明作进一步的详细描述。但不应将此理解为本发明上述主题的范围仅限于以下的实施例, 凡基于本发明内容所实现的技术均属于本发明的范围。

#### [0032] 实施例 1

一种治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物, 是由楮实子 10 克、桑椹 15 克、龟甲 25 克、山茱萸 12 克、肉桂 4 克、香橼 10 克、玫瑰花 9 克、刺蒺藜 12 克、缬草 6 克、珍珠母 30 克、桔梗 9 克、鸡矢藤 60 克、天麻 12 克、天仙藤 10 克、柽柳 12 克, 按照常规中药制剂技术制成水煎剂, 每人每日一剂。

#### [0033] 实施例 2

一种治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物, 是由楮实子 9 克、桑椹 13 克、龟甲 22 克、山茱萸 11 克、肉桂 4 克、香橼 9 克、玫瑰花 7 克、刺蒺藜 10 克、缬草 6 克、珍珠母 27 克、桔梗 7 克、鸡矢藤 55 克、天麻 11 克、天仙藤 9 克、柽柳 10 克, 按照常规中药制剂技术制成水煎剂, 每人每日一剂。

#### [0034] 实施例 3

一种治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物, 是由楮实子 8 克、桑椹 12 克、龟甲 20 克、山茱萸 10 克、肉桂 3 克、香橼 8 克、玫瑰花 6 克、刺蒺藜 9 克、缬草 5 克、珍珠母 25 克、桔梗 6 克、鸡矢藤 50 克、天麻 10 克、天仙藤 8 克、柽柳 9 克, 按照常规中药制剂技术制成水煎剂, 每人每日一剂。

#### [0035] 实施例 4

一种治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物, 是由楮实子 7 克、桑椹 11 克、龟甲 18 克、山茱萸 9 克、肉桂 2 克、香橼 7 克、玫瑰花 5 克、刺蒺藜 8 克、缬草 4 克、珍珠母 23 克、桔梗 5 克、鸡矢藤 45 克、天麻 9 克、天仙藤 7 克、柽柳 8 克, 按照常规中药制剂技术制成水煎剂, 每人每日一剂。

#### [0036] 实施例 5

一种治疗女性纤维肌痛综合征的中药组合物, 是由楮实子 6 克、桑椹 9 克、龟甲 15 克、山茱萸 8 克、肉桂 2 克、香橼 6 克、玫瑰花 3 克、刺蒺藜 6 克、缬草 4 克、珍珠母 20 克、桔梗 3 克、鸡矢藤 40 克、天麻 8 克、天仙藤 6 克、柽柳 6 克, 按照常规中药制剂技术制成水煎剂, 每人每日一剂。