

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510055266.7

[51] Int. Cl.

A61K 36/888 (2006.01)

A61K 9/02 (2006.01)

A61K 9/06 (2006.01)

A61K 9/16 (2006.01)

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 9/48 (2006.01)

[43] 公开日 2006 年 9 月 20 日

[11] 公开号 CN 1833700A

[51] Int. Cl. (续)

A61K 9/70 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

A61P 19/02 (2006.01)

A61K 35/64 (2006.01)

A61K 35/56 (2006.01)

A61K 35/32 (2006.01)

[22] 申请日 2005.3.17

[21] 申请号 200510055266.7

[71] 申请人 乔德松

地址 474650 河南省南召县粮食市场卫协会
门诊

[72] 发明人 乔德松

[74] 专利代理机构 北京太兆天元知识产权代理有限
责任公司

代理人 孟庆昇

权利要求书 3 页 说明书 7 页

[54] 发明名称

一种治疗风湿类风湿性关节炎的药物组合物
及其制备方法

[57] 摘要

本发明公开了一种治疗风湿类风湿性关节炎的药物组合物及其制备方法,该组合物由马前子、五加皮、威灵仙、防风、牛膝、狗脊、全蝎、蜈蚣、穿山甲、黑蚂蚁、川乌、淫羊藿、海桐皮、独活、寻骨风、豨莶草、家狗骨、骨碎补、川芎、续断、延胡索、乳香、白芷、千年健、桑寄生等原料药组成。本发明组合物具有祛风除湿、温经通络、强筋壮骨、活血止痛等功效,对治疗风湿、类风湿、肩周炎、肢体麻木、周身疼痛等效果显著,无副作用。

1、一种治疗风湿类风湿性关节炎的药物组合物，其特征在于该组合物是由如下原料药制成：

马前子 30-80 重量份	五加皮 15-200 重量份	威灵仙 15-100 重量份
防 风 15-100 重量份	牛 膝 15-200 重量份	狗 脊 15-200 重量份
全 蝎 10-50 重量份	蜈 蚣 5-10 重量份	穿山甲 10-50 重量份
黑蚂蚁 10-100 重量份	川 乌 20-100 重量份	淫羊藿 15-60 重量份
海桐皮 10-50 重量份	独 活 15-60 重量份	寻骨风 15-100 重量份
豨莶草 20-100 重量份	家狗骨 10-200 重量份	骨碎补 15-200 重量份
川 芎 15-100 重量份	续 断 15-200 重量份	延胡索 15-100 重量份
乳 香 15-100 重量份	白 芷 15-100 重量份	千年健 20-200 重量份
桑寄生 15-200 重量份。		

2、根据权利要求1所述的一种治疗风湿类风湿性关节炎的药物组合物，其特征在于该组合物是由如下原料药制成：

马前子 50 重量份	五加皮 100 重量份	威灵仙 70 重量份
防 风 70 重量份	牛 膝 100 重量份	狗 脊 100 重量份
全 蝎 30 重量份	蜈 蚣 8 重量份	穿山甲 30 重量份
黑蚂蚁 60 重量份	川 乌 60 重量份	淫羊藿 40 重量份
海桐皮 30 重量份	独 活 40 重量份	寻骨风 60 重量份
豨莶草 70 重量份	家狗骨 100 重量份	骨碎补 100 重量份
川 芎 70 重量份	续 断 100 重量份	延胡索 70 重量份
乳 香 70 重量份	白 芷 70 重量份	千年健 100 重量份
桑寄生 100 重量份。		

3、根据权利要求1所述的一种治疗风湿类风湿性关节炎的药物组合物，其特征在于该组合物是由如下原料药制成：

马前子 40 重量份	五加皮 160 重量份	威灵仙 30 重量份
防 风 80 重量份	牛 膝 50 重量份	狗 脊 160 重量份
全 蝎 20 重量份	蜈 蚣 8 重量份	穿山甲 20 重量份

黑蚂蚁 80 重量份	川 乌 40 重量份	淫羊藿 50 重量份
海桐皮 20 重量份	独 活 50 重量份	寻骨风 80 重量份
豨莶草 40 重量份	家狗骨 160 重量份	骨碎补 50 重量份
川 芎 80 重量份	续 断 50 重量份	延胡索 80 重量份
乳 香 30 重量份	白 芷 80 重量份	千年健 50 重量份
桑寄生 160 重量份。		

4、根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的一种治疗风湿类风湿性关节炎的药物组合物，其特征在于该组合物加入药学上的常规辅料制成临床接受的剂型。

5、根据权利要求 4 所述的一种治疗风湿类风湿性关节炎的药物组合物，其特征在于该组合物制成的剂型为片剂、栓剂、胶囊剂、颗粒剂、喷雾剂、软膏剂、贴膏剂或油膏剂。

6、根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的一种治疗风湿类风湿性关节炎的药物组合物，其特征在于该组合物的制备方法为：将马前子砂炒至黄色去毛；五加皮炒制；威灵仙用 3-20 体积份黄酒拌匀，在锅内加热闷透，微火炒干；牛膝用 0.38-5 重量份盐加水 3-40 体积份拌匀，在锅内润透，微火闷干；狗脊切片，用砂炒至鼓起，取出去毛；全蝎用 0.6-3 重量份盐加 4-20 体积份水浸泡 8-16 小时，以文火把水煮干取出，凉干；蜈蚣用文火焙黄；穿山甲用砂炒至鼓起后趁热在醋里蘸一下，凉干；黑蚂蚁炒焦；川乌蒸或煮 6-7 小时；豨莶草切碎在锅内蒸 10-30 分钟后凉干；家狗骨用砂炒至深黄色；骨碎补用砂炒黄去毛；川芎切片加 2.25-15 体积份黄酒拌匀，稍闷，文火炒至黄色；续断加 1.13-15 体积份黄酒拌匀，稍闷后文火炒至微黑色；延胡索粉碎用 2.25-15 体积份醋拌匀，文火炒 5-10 分钟；乳香粉碎用 1.5-10 体积份醋拌匀，稍闷，文火炒 5-10 分钟；将上述所有原料药粉成细粉，过 80-100 目筛，制成临床可接受的片剂、胶囊剂或颗粒剂。

7、根据权利要求 6 所述的药物组合物的制备方法，其特征在于该制备方法为：将马前子砂炒至黄色去毛；五加皮炒制；威灵仙用 20 体积份黄酒拌匀，在锅内加热闷透，微火炒干；牛膝用 5 重量份盐加水 40 体积份拌匀，在锅内润透，微火闷干；狗脊切片，用砂炒至鼓起，取出去毛；全蝎用 3 重

量份盐加 20 体积份水浸泡 12 小时，以文火把水煮干取出，凉干；蜈蚣用文火焙黄；穿山甲用砂炒至鼓起后趁热在醋里蘸一下，凉干；黑蚂蚁炒焦；川乌蒸 6-7 小时；豨莶草切碎在锅内蒸 20 分钟后凉干；家狗骨用砂炒至深黄色；骨碎补用砂炒黄去毛；川芎切片加 15 体积份黄酒拌匀，稍闷，文火炒至黄色；续断加 15 体积份黄酒拌匀，稍闷后文火炒至微黑色；延胡索粉碎用 15 体积份醋拌匀，文火炒 10 分钟；乳香粉碎用 10 体积份醋拌匀，稍闷，文火炒 10 分钟；将上述所有原料药粉成细粉，过 100 目筛，制成临床接受的片剂、胶囊剂或颗粒剂。

8、根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的一种治疗风湿类风湿性关节炎的药物组合物，其特征在于该组合物的制备方法为：将上述原料药用 1000-10000 体积份麻油浸泡 3-5 天，用武火熬制，由焦黄变成枯黄黑色为宜，然后改为文火慢熬，熬至滴水成珠过滤药渣，取药液在锅内仍用文火熬制，一般熬至时间在 1-2 小时左右，即不停用冷水滴药检验，膏药轻弹即碎为准，可离火下 180-1800 重量份广丹，可分多次下丹，并不停地搅拌，下丹不宜太快，也不宜过量，待膏药呈黑色时即可制成贴膏剂。

9、根据权利要求 8 所述的一种治疗风湿类风湿性关节炎的药物组合物，其特征在于该组合物的制备方法为：将上述原料药用 1000 体积份麻油浸泡 3 天，用武火熬制，由焦黄变成枯黄黑色为宜，然后改为文火慢熬，熬至滴水成珠过滤药渣，取药液在锅内仍用文火熬制，一般熬至时间在 1-2 小时左右，即不停用冷水滴药检验，膏药轻弹即碎为准，可离火下 180 重量份广丹，可分多次下丹，并不停地搅拌，下丹不宜太快，也不宜过量，待膏药呈黑色时即可制成贴膏剂。

10、根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的药物组合物在制备治疗风湿性关节炎、类风湿性关节炎、肩周炎、颈椎病、腰椎病、坐骨神经痛的药物中的应用。

一种治疗风湿类风湿性关节炎的药物组合物及其制备方法

技术领域

本发明涉及一种药物组合物，特别是涉及一种治疗风湿类风湿性关节炎的药物组合物及其制备方法。

背景技术

风湿病是一种临床常见病、多发病、发病周期较长，临床症状表现多样，治疗期较长的顽固性疾病。因该类疾病病因、病机比较复杂，临床多呈边缘性、多学科表现，再加之中医学本身的局限性和对此类疾病的认识的不统一性，均给临床辨证施治及对该类病变的临床科研工作带来一定难度。在祖国医学中，风湿病被统称为“痹”症。《黄帝内经素问》痹论篇第四十三曰：“风、寒、湿三气杂至，合而为痹也”。风胜则为行痹，寒胜则为痛痹，湿胜则为著痹。本症治疗原则祛风、胜湿、温经、逐寒，使风、寒、湿三气祛除而症解。

技术内容

本发明目的在于提供一种对治疗风湿类风湿性关节炎有显著效果的药物组合物。

本发明的另一目的在于提供一种治疗风湿类风湿性关节炎药物组合物的制备方法。

本发明是通过如下技术方案实现的：选取原料药

马前子 30-80 重量份	五加皮 15-200 重量份	威灵仙 15-100 重量份
防风 15-100 重量份	牛膝 15-200 重量份	狗脊 15-200 重量份
全蝎 10-50 重量份	蜈蚣 5-10 重量份	穿山甲 10-50 重量份
黑蚂蚁 10-100 重量份	川乌 20-100 重量份	淫羊藿 15-60 重量份
海桐皮 10-50 重量份	独活 15-60 重量份	寻骨风 15-100 重量份
豨莶草 20-100 重量份	家狗骨 10-200 重量份	骨碎补 15-200 重量份
川芎 15-100 重量份	续断 15-200 重量份	延胡索 15-100 重量份
乳香 15-100 重量份	白芷 15-100 重量份	千年健 20-200 重量份
桑寄生 15-200 重量份		

本发明优选配比为：

马前子 30 重量份	五加皮 15 重量份	威灵仙 15 重量份
防 风 15 重量份	牛 膝 15 重量份	狗 脊 15 重量份
全 蝎 10-50 重量份	蜈 蚣 5 重量份	穿山甲 10 重量份
黑蚂蚁 10 重量份	川 乌 20 重量份	淫羊藿 15 重量份
海桐皮 10 重量份	独 活 15 重量份	寻骨风 15 重量份
豨莶草 20 重量份	家狗骨 10 重量份	骨碎补 15 重量份
川 芎 15 重量份	续 断 15 重量份	延胡索 15 重量份
乳 香 15 重量份	白 芷 15 重量份	千年健 20 重量份
桑寄生 15 重量份		

本发明的另一优选配比为：

马前子 80 重量份	五加皮 200 重量份	威灵仙 100 重量份
防 风 100 重量份	牛 膝 200 重量份	狗 脊 200 重量份
全 蝎 50 重量份	蜈 蚣 10 重量份	穿山甲 50 重量份
黑蚂蚁 100 重量份	川 乌 100 重量份	淫羊藿 60 重量份
海桐皮 50 重量份	独 活 60 重量份	寻骨风 100 重量份
豨莶草 100 重量份	家狗骨 200 重量份	骨碎补 200 重量份
川 芎 100 重量份	续 断 200 重量份	延胡索 100 重量份
乳 香 100 重量份	白 芷 100 重量份	千年健 200 重量份
桑寄生 200 重量份		

本发明的制备方法为将马前子砂炒至黄色去毛；五加皮炒制；威灵仙用3-20 体积份黄酒拌匀，在锅内加热闷透，微火炒干；牛膝用0.38-5 重量份盐加水3-40 体积份拌匀，在锅内润透，微火闷干；狗脊切片，用砂炒至鼓起，取出去毛；全蝎用0.6-3 重量份盐加4-20 体积份水浸泡8-16 小时，以文火把水煮干取出，凉干；蜈蚣用文火焙黄；穿山甲用砂炒至鼓起后趁热在醋里蘸一下，凉干；黑蚂蚁炒焦；川乌蒸或煮6-7 小时；豨莶草切碎在锅内蒸10-30 分钟后凉干；家狗骨用砂炒至深黄色；骨碎补用砂炒黄去毛；川芎切片加2.25-15 体积份黄酒拌匀，稍闷，文火炒至黄色；续断加1.13-15 体积份黄酒拌匀，稍闷后文火炒至微黑色；延胡索粉碎用2.25-15 体积份醋拌

匀,文火炒 5-10 分钟;乳香粉碎用 1.5-10 体积份醋拌匀,稍闷,文火炒 5-10 分钟;将上述所有原料药粉成细粉,过 80-100 目筛,制成临床可接受的片剂、胶囊剂或颗粒剂。

本发明所述重量份/体积份,是 g/ml 相对应。

本发明的另一制备方法为将上述原料药用 1000-10000 体积份麻油浸泡 3-5 天,用武火熬制,由焦黄变成枯黄黑色为宜,然后改为文火慢熬,熬至滴水成珠过滤药渣,取药液在锅内仍用文火熬制,一般熬至时间在 1-2 小时左右,即不停用冷水滴药检验,膏药轻弹即碎为准,可离火下 180-1800 重量份广丹,可分多次下丹,并不停地搅拌,下丹不宜太快,也不宜过量,待膏药呈黑色时即可制成贴膏剂。

本发明药物组合物加入药学上的常规辅料制成临床可接受的剂型,如片剂、栓剂、胶囊剂、颗粒剂、喷雾剂、软膏剂、贴膏剂或油膏剂中的任一种。

本发明药物组合物具有祛风除湿、温经通络、强筋壮骨、活血止痛等功效,对治疗风湿、类风湿、肩周炎、肢体麻木、周身疼痛等效果显著,无副作用。

下面实验例用于进一步说明本发明:

1、临床资料

临床治疗 80 例中,男 45 例,女 35 例。40 岁以下 20 例,40 岁以上 60 例。其中风湿性关节炎 22 例,类风湿性关节炎 3,肩周炎 15 例,颈椎病 10 例,腰椎病、骨质增生、突出共 15 例,坐骨神经痛 15 例。

2、治疗方法

2.1 强壮筋、骨、活血止痛内服本发明“痹效康”胶囊,一天 3 次,每次 3-4 粒,1 疗程为 15 天。

2.2 祛风除湿、温经通络外贴本发明“痹效康”,以痛点或相应穴位贴敷,一贴 7 天,一疗程 2 贴。

3、疗效标准

治愈:经 1-3 个疗程综合治疗,局部疼痛、肿胀、僵硬、麻木等症状全部消失。

显效:经 1-3 个疗程治疗,疼痛、肿胀、僵硬、麻木等症状减轻或基本

消失。

有效：经 1-3 个疗程治疗，疼痛、肿胀、僵硬、麻木等症状有所减轻，功能也有所改善。

无效：经 1-3 个疗程治疗，疼痛、肿胀、僵硬、麻木等症状功能无改善。

4、治疗结果

在临床治疗 80 例中，风湿性关节炎 22 例，治愈 15 例，显效 7 例；类风湿性关节炎 3 例，显效 1 例，有效 2 例；肩周炎 15 例，治愈 8 例，显效 7 例；颈椎病 10 例，治愈 3 例，显效 7 例；腰椎病、骨质增生、突出共 15 例，治愈 3 例，显效 5 例，有效 7 例；坐骨神经痛 15 例，治愈 6 例，显效 5 例，有效 4 例。

上述综合治疗结果，80 例治愈 35 例，显效 32 例，有效 13 例，无效 0 例，总有效率为 100%。

下面实施例用于进一步说明本发明：

实施例 1： 胶囊剂的制备

马前子 80g	五加皮 200g	威灵仙 100g	防 风 100g
牛 膝 200g	狗 脊 200g	全 蝎 50g	蜈 蚣 10g
穿山甲 50g	黑蚂蚁 100g	川 乌 100g	淫羊藿 60g
海桐皮 50g	独 活 60g	寻骨风 100g	豨莶草 100g
家狗骨 200g	骨碎补 200g	川 芎 100g	续 断 200g
延胡索 100g	乳 香 100g	白 芷 100g	千年健 200g
桑寄生 200g			

将马前子砂炒至黄色去毛；五加皮炒制；威灵仙用 20ml 黄酒拌匀，在锅内加热闷透，微火炒干；牛膝用 5g 盐加水 40ml 拌匀，在锅内润透，微火闷干；狗脊切片，用砂炒至鼓起，取出去毛；全蝎用 3g 盐加 20ml 水浸泡 12 小时，以文火把水煮干取出，凉干；蜈蚣用文火焙黄；穿山甲用砂炒至鼓起后趁热在醋里蘸一下，凉干；黑蚂蚁炒焦；川乌蒸 7 小时；豨莶草切碎在锅内蒸 20 分钟后凉干；家狗骨用砂至深黄色；骨碎补用砂炒黄去毛；川芎切片加 15ml 黄酒拌匀，稍闷，文火炒至黄色；续断加 15ml 黄酒拌匀，稍闷后文火炒至微黑色；延胡索粉碎用 15ml 醋拌匀，文火炒 10 分钟；乳香粉碎用

10ml 醋拌匀，稍闷，文火炒 10 分钟；将上述所有原料药粉成细粉，过 100 目筛，装 0 号胶囊，每日二至三次，每次三至四粒，饭后服，每疗程十五天。

实施例 2： 胶囊剂的制备

马前子 50g	五加皮 100g	威灵仙 70g	防 风 70g
牛 膝 100g	狗 脊 100g	全 蝎 30g	蜈 蚣 8g
穿山甲 30g	黑蚂蚁 60g	川 乌 60g	淫羊藿 40g
海桐皮 30g	独 活 40g	寻骨风 60g	豨莶草 70g
家狗骨 100g	骨碎补 100g	川 芎 70g	续 断 100g
延胡索 70g	乳 香 70g	白 芷 70g	千年健 100g
桑寄生 100g			

将马前子砂炒至黄色去毛；五加皮炒制；威灵仙用 15ml 黄酒拌匀，在锅内加热闷透，微火炒干；牛膝用 2.5g 盐加水 20ml 拌匀，在锅内润透，微火闷干；狗脊切片，用砂炒至鼓起，取出去毛；全蝎用 1.8g 盐加 12ml 水浸泡 12 小时，以文火把水煮干取出，凉干；蜈蚣用文火焙黄；穿山甲用砂炒至鼓起后趁热在醋里蘸一下，凉干；黑蚂蚁炒焦；川乌煮 6 小时；豨莶草切碎在锅内蒸 20 分钟后凉干；家狗骨用砂至深黄色；骨碎补用砂炒黄去毛；川芎切片加 10ml 黄酒拌匀，稍闷，文火炒至黄色；续断加 7.5ml 黄酒拌匀，稍闷后文火炒至微黑色；延胡索粉碎用 10ml 醋拌匀，文火炒 8 分钟；乳香粉碎用 7ml 醋拌匀，稍闷，文火炒 8 分钟；将上述所有原料药粉成细粉，过 100 筛，装 0 号胶囊。每日二至三次，每次三至四粒，饭后服，每疗程十五天。

实施例 3： 片剂的制备

马前子 40g	五加皮 160g	威灵仙 30g	防 风 80g
牛 膝 50g	狗 脊 160g	全 蝎 20g	蜈 蚣 8g
穿山甲 20g	黑蚂蚁 80g	川 乌 40g	淫羊藿 50g
海桐皮 20g	独 活 50g	寻骨风 80g	豨莶草 40g
家狗骨 160g	骨碎补 50g	川 芎 80g	续 断 50g
延胡索 80g	乳 香 30g	白 芷 80g	千年健 50g
桑寄生 160g			

将马前子砂炒至黄色去毛；五加皮炒制；威灵仙用 6ml 黄酒拌匀，在锅内加热闷透，微火炒干；牛膝用 1.25g 盐加水 10ml 拌匀，在锅内润透，微火闷干；狗脊切片，用砂炒至鼓起，取出去毛；全蝎用 1g 盐加 7ml 水浸泡 10 小时，以文火把水煮干取出，凉干；蜈蚣用文火焙黄；穿山甲用砂炒至鼓起后趁热在醋里蘸一下，凉干；黑蚂蚁炒焦；川乌蒸 6.5 小时；豨莶草切碎在锅内蒸 15 分钟后凉干；家狗骨用砂至深黄色；骨碎补用砂炒黄去毛；川芎切片加 12ml 黄酒拌匀，稍闷，文火炒至黄色；续断加 4ml 黄酒拌匀，稍闷后文火炒至微黑色；延胡索粉碎用 12ml 醋拌匀，文火炒 8 分钟；乳香粉碎用 3ml 醋拌匀，稍闷，文火炒 6 分钟；将上述所有原料药粉成细粉，过 100 目筛，制成片剂。

实施例 4： 颗粒剂的制备

马前子 60g	五加皮 50g	威灵仙 80g	防 风 30g
牛 膝 160g	狗 脊 50g	全 蝎 40g	蜈 蚣 10g
穿山甲 40g	黑蚂蚁 30g	川 乌 160g	淫羊藿 30g
海桐皮 40g	独 活 30g	寻骨风 30g	豨莶草 80g
家狗骨 50g	骨碎补 160g	川 芎 30g	续 断 160g
延胡索 30g	乳 香 80g	白 芷 30g	千年健 160g
桑寄生 50g			

将马前子砂炒至黄色去毛；五加皮炒制；威灵仙用 16ml 黄酒拌匀，在锅内加热闷透，微火炒干；牛膝用 4g 盐加水 30ml 拌匀，在锅内润透，微火闷干；狗脊切片，用砂炒至鼓起，取出去毛；全蝎用 2g 盐加 15ml 水浸泡 14 小时，以文火把水煮干取出，凉干；蜈蚣用文火焙黄；黑蚂蚁炒焦；川乌煮 6.5 小时；穿山甲用砂炒至鼓起后趁热在醋里蘸一下，凉干；豨莶草切碎在锅内蒸 25 分钟后凉干；家狗骨用砂至深黄色；骨碎补用砂炒黄去毛；川芎切片加 5ml 黄酒拌匀，稍闷，文火炒至黄色；续断加 12ml 黄酒拌匀，稍闷后文火炒至微黑色；延胡索粉碎用 5ml 醋拌匀，文火炒 6 分钟；乳香粉碎用 8ml 醋拌匀，稍闷，文火炒 8 分钟；将上述所有原料药粉成细粉，过 80 目筛，制成颗粒剂。

实施例 5： 贴膏剂的制备

马前子 30g	五加皮 15g	威灵仙 15g	防 风 15g
牛 膝 15g	狗 脊 15g	全 蝎 10g	蜈 蚣 10g
穿山甲 10g	黑蚂蚁 10g	川 乌 20g	淫羊藿 15g
海桐皮 10g	独 活 15g	寻骨风 15g	豨莶草 20g
家狗骨 10g	骨碎补 15g	川 芎 15g	续 断 15g
延胡索 15g	乳 香 15g	白 芷 15g	千年健 20g
桑寄生 15 g			

将上述原料药用 1000ml 麻油浸泡 3 天，用武火熬制，由焦黄变成枯黄黑色为宜，然后改为文火慢熬，熬至滴水成珠过滤药渣，取药液在锅内仍用文火熬制，即不停用冷水滴药检验，膏药轻弹即碎为准，一般熬制时间在 1-2 小时左右，离火下 180g 广丹，可分多次下丹，并不停地搅拌，下丹不宜太快，也不宜过量，待膏药呈黑色时即制成贴膏剂。以痛点或相应穴位贴敷，一贴 7 天，一疗程 2 贴。