[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl[7]
A61K 35/78
A61K 35/64 A61P 19/00

[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 00116047.8

[43] 授权公告日 2003 年 6 月 11 日

[11] 授权公告号 CN 1111043C

[22] 申请日 2000.9.22 [21] 申请号 00116047.8

[71] 专利权人 李俊彪
地址 475200 河南省杞县南关光明巷 13 号
[72] 发明人 李俊彪

[56] 参考文献
CN1091649A 1994.09.07 A61K35/78
CN1237427A 1999.12.08 A61K35/78

审查员 翟 羽

[74] 专利代理机构 郑州中原专利事务所
代理人 张绍琳

权利要求书 1 页 说明书 8 页

[54] 发明名称 一种治疗腰椎间盘突出症的药物及其制备方法

[57] 摘要

本发明涉及一种治疗腰椎间盘突出症的药物及其制备方法，它是由当归、红花、制川乌、制草乌、制乳香、制没药、土元、地龙、狗脊、伸筋草、甘草、陈皮、川芎、杜仲炭、元胡、鸡血藤等十几味中草药为原料加工而成的纯中药制剂，制方独特，具有活血化瘀、理气止痛、疏通筋脉、软坚散结等显著特点，能够治疗各种类型的腰椎间盘突出症。

ISSN1008-4274

1、一种治疗腰椎间盘突出症的药物，其特征在于，它包括下列重量份的原料：

当　归	4~13份	红　花	6~20份	制川乌	4~12份	制草乌	4~12份
制乳香	4~12份	制没药	4~12份	土　元	2~8份	地　龙	2~8份
狗　脊	5~20份	伸筋草	5~20份	甘　草	3~9份	陈　皮	3~9份
川　芎	5~20份	杜仲炭	5~15份	元　胡	5~18份	鸡血藤	5~30份

2、如权利要求1所述的药物，其特征在于，还有下列原料：制马钱子1~15份、木香3~9份、防风5~16份、桔梗4~12份、青皮5~9份、白酒500~2500份。

3、如权利要求1所述的药物，其特征在于，还有下列原料：全虫2~6份、血竭3~6份、天麻2~6份、肉桂4~8份、木瓜6~25份。

4、如权利要求1所述的药物，其特征在于，还有下列原料：桃枝6~8份、麻油500~1000份、广丹250~500份。

5、如权利要求1、2、3或4所述的药物中，其特征在于，在上述药物中，制乳香、制没药是将生乳香、生没药用麦麸或高粱面炒至竭黄色炮制而成；制川乌、制草乌是将生川乌、生草乌切片，用开水熟制成黑色炮制而成；杜仲炭是将杜仲炮制为炭用。

6、如权利要求2所述的药物，其特征在于，制马钱子的炮制方法为：向生马钱子中加入五分之一的绿豆同时蒸煮，至绿豆开花为止，剥皮取出马钱子，切片晾干，用黄沙土炒至黄黑色即可。

7、一种制备如权利要求4所述药物的方法，其特征在于，将上述除麻油和广丹以外的药物干燥、精选，加入到加温至300°C的500~1000份麻油中，油温始终保持在300°C，直至药物成为焦黄色后去渣，加入250~500份广丹并不断搅拌，熬制成黑色膏状平摊在布上即可制得治疗腰椎间盘突出症的膏药。

一种治疗腰椎间盘突出症的药物及其制备方法

本发明涉及一种治疗腰椎间盘突出症的药物及其制备方法，具体地说它是以中药为原料制备的中成药及其制备方法。

腰椎间盘突出是指腰椎间盘的纤维环破裂，髓核组织突出，刺激与压迫硬膜囊及相应部位的神经根，引起一系列的症状体征。该病是危害人类健康的常见多发性疾病，直接影响了患者的日常生活。纤维环破裂髓核 突出后，压迫神经根可出现腰痛并向下肢放射，主要症状有：酸重麻木、活动受限、坐立不安，重者生活不能自理。其发病特点为男多于女，青壮年占90%，其中40%有腰部损伤史，40%因用力不当、肩扛重物、摔伤、硬扭硬弯所引起，20%是骨质疏松。国内现有一些治疗腰椎间盘突出的治疗方法，其效果均不尽人意，如开刀手术治疗腰椎间盘突出症，虽有治愈快的特点，但患者本人术后大伤元气，对骨质疏松、骨质钙化、滑托型突出就更不适应手术。如牵引和按摩，虽能当时缓解疼痛，但治标不治本，牵引时间久了一紧一松能使椎间盘滑托。按摩时间久了后，会引起骨质疏松和钙化，给今后的治疗带来不便。目前所用的针剂治疗腰椎间盘突出症，大都用的镇痛和调节神经剂，虽能当时病症缓解，但不能有效使间盘复位。

本发明的目的是提供一种用中药为原料制备的治疗腰椎间盘突出症的药物及其制备方法，该药物适用于治疗各种类型的腰椎间盘突出症。

本发明的技术方案是根据腰椎间盘突出的发病机理及治疗原则，从祖国医学宝库中选出纯天然药物，按照中医理论组方，各味药协同作用，调节人体功能，对症用药，软坚散结，活血化瘀，疏通筋脉，理气止痛，提高机体对椎间盘的供血能力，解除椎间盘对神经根的压迫，促使椎间盘有效复位，调节髓核稳定功能，避免髓核萎缩、钙化，以达治愈疗效。

本发明包括下列原料(用量为重量份)：

当　归 4~13份	红　花 6~20份	制川乌 4~12份	制草乌 4~12份
制乳香 4~12份	制没药 4~12份	土　元 2~8份	地　龙 2~8份
狗　脊 5~20份	伸筋草 5~20份	甘　草 3~9份	陈　皮 3~9份
川　芎 5~20份	杜仲炭 5~15份	元　胡 5~18份	鸡血藤 5~30份

在上述药物基础上加下列原料：制马钱子1~15份、木香3~9份、防风5~16份、桔梗4~12份、青皮5~9份，将上述药物用500~2500份50° 以上白酒浸泡20天，去除药渣过滤后即可制得治疗腰椎间盘突出症的药酒。

在上述药物基础上加下列原料：全虫2~6份、血竭3~6份、天麻2~6份、肉桂4~8份、木瓜6~25份，将上述药物干燥、粉碎，过100~120目筛，将药粉搅拌均匀后装入胶囊，即可制得治疗腰椎间盘突出症的胶囊，每粒胶囊重0.5克。

在上述药物基础上加桃枝6~8份，将上述药物干燥、精选，用500~1000份麻油进行过油，油温保持在300°C左右，直至药物成为焦黄色后去渣，加入250~500份广丹并不断搅拌，熬制成黑色膏状平摊在布上即可制得治疗腰椎间盘突出症的膏药。

在上述药物中，制乳香、制没药是将生乳香、生没药用麦麸或高粱面炒至竭黄色炮制而成；制川乌、制草乌是将生川乌、生草乌切片，用开水熟制成黑色炮制而成；制马钱子的炮制方法为：向生马钱子中加入五分之一的绿豆同时蒸煮，至绿豆开花为止，剥皮取出马钱子，切片晾干，用黄沙土炒至黄黑色即可；杜仲炭是将杜仲炮制为炭状。

在本发明涉及的药物中：

当归：性味甘辛温，含挥发油，主要成分为正丁烯肽内脂，此外还含有脂肪油、棕榈酸，及一谷留醇及棕榈酸酯，维生素B_{12}、维生素E等，具有补血、活血、镇痛、消炎作用。

红花：性味辛温，含红花黄色素及红花甙，另含红花油，具有兴奋、降压、养血、活血、调血等作用。

川乌：性味辛热，含次乌头碱、乌头碱、新乌头碱、塔拉胺、川乌碱甲和川乌碱乙等生物碱，温燥下行，其性疏利迅速，开通关腠，驱逐寒湿之力甚捷，具有降压、强心、扩张血管、消炎作用。

草乌：性味辛热，主要含有乌头碱，散寒止痛，除寒湿痹，可治风寒湿痹、中风瘫痪等症。

乳香：性味辛苦温，含有树脂、树胶、挥发油等成分，调气活血、定痛、追毒，治气血凝滞、跌打损伤等症。

没药：性味苦辛，含树脂、挥发油，具有散血去瘀、消肿定痛、抗菌作用。

土元：性味咸，有较强的破血逐瘀、续筋接骨作用，治血滞经闭、筋骨折伤、瘀滞肿痛等症。

地龙：性味咸寒，含蚯蚓解热碱、蚯蚓素、蚯蚓毒素，还含有丙氨酸、亮氨酸等氨基酸，清热、平肝、止喘、通络，并具有降压、镇静和抗惊厥作用。

狗脊：性味苦甘温，其根茎淀粉含量高，并含有柔质类，补肝肾、除风湿、健腰脚、利关节、治腰背酸痛、膝痛脚弱、寒湿周痹等症。

伸筋草：性味苦辛温，含石松碱、棒古松碱、棒古松洛宁碱、法氏古松碱、古松灵碱等生物碱，还含有香荚兰酸、阿魏酸、壬二酸等 酸性物质，具有

祛风散寒、除湿消肿、舒筋活血之功效，治风寒湿痹、关节酸痛、皮肤麻木、四肢软弱、跌打损伤等症。

甘草：性味甘平，含甘草甜素、甘草素、异甘草素、甘草甙等 成分，其和中缓急、润肺、解毒、调和诸药，并具抗炎、解毒、镇痛作用。

陈皮：性味辛温，含挥发油，其理气、调中、燥湿、化痰、治胸腹胀满、不思饮食、咳嗽痰多等症。

川芎：性味辛温，含有川芎内脂类、阿魏酸、生物碱、挥发油等成分，其行气开郁、祛风燥湿、活血止痛，对中枢神经系统有镇静作用，对平滑肌有抗痉作用，并具抗菌、降压作用。

杜仲：性味甘微辛温，含有杜仲胶、糖甙、生物碱、果胶、维生素C、有机酸等 成分，补肝肾、强筋骨，并具降压、利尿功用。

马钱子：性味苦寒，含有番木鳖碱、马钱子碱等 生物碱和番木鳖甙，散血热、止痛，对中枢神经系统有兴奋功效。

木香：性味辛苦温，含有挥发油、豆甾醇、白桦脂醇、树脂、菊糖及木香碱，其行气止痛，温中和 胃，具有解痉、降压及抗菌作用。

防风：性味辛甘温，含有挥发油、甘露醇、苦味甙等成分，具有解热、镇痛、抗菌作用，治外感风寒、风寒湿痹、，有节酸痛、四肢挛急等症。

桔梗：性味苦辛平，含皂甙、菠菜甾醇、白桦脂醇、菊糖、桔梗酸等成分，具开宣肺气、祛痰排脓之功效。

青皮：性味苦辛微温，含挥发油、黄酮甙抢救无效，具有疏肝破气、散结消痰之功效。

全虫：性味咸辛平，含蝎毒、三甲胺、甜菜碱等成分，具有祛 痉、通络之功效，治中风、半身不遂、风湿痹痛等症。

血竭：性味甘咸平，含树脂及血竭树脂鞣醇之混合物、血竭白素、黄色血竭树脂烃等成分，具有抗真菌作用，散瘀定痛，止血生肌。

天麻：性味甘平，含香荚兰醇、香荚兰醛、维生素A类物质、甙、微量生物碱等成分，具有抗惊厥作用，治眩晕头痛、肢体麻木、半身不遂等症。

肉桂：性味辛甘热，含挥发油、乙酸桂皮酯等 成分，补元阳、暖脾胃、除积冷、通血脉，具有镇静、镇痛、降压、杀菌作用。

木瓜：性味酸温，含皂甙、苹果酸、酒石酸、维生素C等，具有平肝和胃、去湿舒筋、强筋之功效。

元胡：性味辛散苦，具有活血、行气、止痛作用，治气滞血瘀、跌打损伤等症。

上述药物除对椎间盘突出症有疗效外，还对腰腿痛、颈肩痛、颈椎病、腰

椎增生、腰肌劳损、腰腿风湿症、腰椎管狭窄症、坐骨神经痛、颈肩盘膨出和腰间盘膨出等症有显著疗效。

为表明本发明的药物对腰椎间盘突出症的治疗效果，以下结合本发明药物对1668例腰椎间盘突出症病人的治疗情况进行分析，临床统计标准为：基愈—临床症状全部或基本消失，经物理检查，略有该病影响残余；有效—临床症状大部分消失好转，该病影响存在。

(1)对530例腰椎间盘突出症患者进行临床治疗观察，患者服用本发明的药酒，服用方法为：一天早晚饭后各一次，每次5ml,须服药后有微感，即1、出现头微晕；2、出现有嘴麻木感；3、出现有痉挛感，如无以上感觉，则须增服2ml，直到出现微感为止，按此药量继续服用，一个月为一疗程，服用三个疗程。

经三个疗程治疗后，治疗情况见表1：

表1

例数	基愈	显效	无效	总有效率
530	323	167	40	92.4

(2)对556例腰椎间盘突出症患者进行临床治疗观察，全部病例按2：1分为治疗组与对照组，两组在年龄、性别、病程、临床情况等方面均具有可比性。

治疗组：采用本发明的膏药贴敷于腰椎患部，5天换一次，一个月为一疗程，连续贴敷三个月。

对照组：采用河北沧州太极神药械有限公司出品的太极神贴贴敷椎间盘突出患部，15~20天换一贴，一贴为一疗程，连续贴敷三个疗程。

经三个疗程治疗后，两组比较情况见表2：

表2

治疗组					对照组				
例数	基愈	显效	无效	总有效率	例数	基愈	显效	无效	总有效率
370	232	123	25	95.9%	185	65	84	36	80.5%

(3)对582例腰椎间盘突出症患者进行临床治疗观察，全部病例按2：1分为治疗组与对照组，两组在年龄、性别、病程、临床情况等方面均具有可比性。

治疗组：采用本发明的胶囊进行治疗，每天服用三次，每次两粒，饭后服用，一个月为一疗程，连续治疗三个月。

对照组：服用河北承德中药集团有限公司生产的腰痛宁胶囊，每日一次，一次4－6粒，睡前用黄酒兑少量温开水送服。连续服用三个月。

经三个疗程治疗后，两组比较情况见表3：

治疗组					对照组				
例数	基愈	显效	无效	总有效率	例数	基愈	显效	无效	总有效率
388	241	118	29	92.5%	194	79	87	28	85.6%

在以上治疗观察中，通过对病人血、尿、便常规化验和心、肝、肾功能检查，未发现任何不良反应和毒副作用。

实施例1

按下列配比称取原料：

当　　归 70g　红　花 60g　制川乌 40g　制草乌 80g
制 乳 香 50g　制没药 60g　土　元 80g　地　龙 80g
狗　　脊 100g　伸筋草 120g　甘　草 90g　陈　皮 90g
川　　芎 50g　杜仲炭 100g　元　胡 100g　鸡血藤 150g
制马钱子 30g　木　香 90g　防　风 50g　桔　梗 120g
青　　皮 90g　白　酒 5000g

将上述除白酒以外的药物用5000g 的50° 以上白酒浸泡20天，去除药渣过滤后并进行分装即可制得治疗腰椎间盘突出症的药酒。

实施例2

按下列配比称取原料：

当　归 40g　红　花 200g　制 川 乌 120g　制草乌 120g
制乳香 120g　制没药 40g　土　元 20g　地　龙 30g
狗　脊 200g　伸筋草 50g　甘　草 30g　陈　皮 50g
川　芎 200g　杜仲炭 50g　元　胡 180g　鸡血藤 50g
制马钱子150g　木　香 70g　防　风 160g　桔　梗 40g
青　　皮50g　白　酒8000g

将上述除白酒以外的药物用8000g的50°以上白酒浸泡20天，去除药渣过滤后进行分装即可制得治疗腰椎间盘突出症的药酒。

实施例3

按下列配比称取原料：

当 归 130g	红 花 120g	制川乌 70g	制草乌 40g
制乳香 40g	制没药 120g	土 元 30g	地 龙 20g
狗 脊 50g	伸筋草 200g	甘 草 60g	陈 皮 30g
川 芎 100g	杜仲炭 200g	元 胡 50g	鸡血藤 300g
制马钱子 10g	木 香 30g	防 风 100g	桔 梗 80g
青 皮 60g	白 酒 7000g		

将上述除白酒以外的药物用7000g的50°以上白酒浸泡20天，去除药渣过滤后并进行分装即可制得治疗腰椎间盘突出症的药酒。

实施例4

按下列配比称取原料：

当 归 40g	红 花 200g	制川乌 120g	制草乌 120g
制乳香 120g	制没药 40g	土 元 20g	地 龙 30g
狗 脊 200g	伸筋草 50g	甘 草 30g	陈 皮 50g
川 芎 200g	杜仲炭 50g	元 胡 180g	鸡血藤 50g
全 虫 20g	血 竭 60g	天 麻 40g	肉 桂 60g
木 瓜 60g			

将上述药物干燥、粉碎，过100~120目筛，将药粉搅拌均匀后分装制成胶囊，每粒胶囊重0.5克，即可制得治疗腰椎间盘突出症的胶囊。

实施例5

按下列配比称取原料：

当 归 70g	红 花 60g	制川乌 40g	制草乌 80g
制乳香 50g	制没药 60g	土 元 80g	地 龙 80g
狗 脊 100g	伸筋草 120g	甘 草 90g	陈 皮 90g
川 芎 50g	杜仲炭 100g	元 胡 100g	鸡血藤 150g
全 虫 45g	血 竭 50g	天 麻 60g	肉 桂 40g
木 瓜 250g			

将上述药物干燥、粉碎，过100~120目筛，将药粉搅拌均匀后分装制成胶囊，每粒胶囊重0.5克，即可制得治疗腰椎间盘突出症的胶囊。

实施例6

按下列配比称取原料：

当 归 130g	红 花 120g	制川乌 70g	制草乌 40g
制 乳 香 40g	制没药 120g	土 元 30g	地 龙 20g
狗 脊 50g	伸筋草 200g	甘 草 60g	陈 皮 30g
川 芎 100g	杜仲炭 200g	元 胡 50g	鸡血藤 300g
全 虫 60g	血 竭 30g	天 麻 20g	肉 桂 80g
木 瓜 120g			

将上述药物干燥、粉碎，过100~120目筛，将药粉搅拌均匀后装入胶囊，每粒胶囊重0.5克，即可制得治疗腰椎间盘突出症的胶囊。

实施例7

按下列配比称取原料：

当 归 130g	红 花 120g	制川乌 70g	制草乌 40g
制 乳 香 40g	制没药 120g	土 元 30g	地 龙 20g
狗 脊 50g	伸筋草 200g	甘 草 60g	陈 皮 30g
川 芎 100g	杜仲炭 200g	元 胡 50g	鸡血藤 300g
桃 枝 60g	麻 油 10000g	广 丹 5000g	

将上述除麻油和广丹以外的药物干燥、精选，加入到加温至300° C左右的10000g麻油中，油温始终保持在300° C，直至药物成为焦黄色后去渣，加入5000g广丹并不断搅拌，熬制成黑色膏状平摊在布上即可制得治疗腰椎间盘突出症的膏药。

实施例8

按下列配比称取原料：

当 归 70g	红 花 60g	制川乌 40g	制草乌 80g
制 乳 香 50g	制没药 60g	土 元 80g	地 龙 80g
狗 脊 100g	伸筋草 120g	甘 草 90g	陈 皮 90g
川 芎 50g	杜仲炭 100g	元 胡 100g	鸡血藤 150g
桃 枝 70g	麻 油 5000g	广 丹 2500g	

将上述除麻油和广丹以外的药物干燥、精选，加入到加温至300° C的5000g麻油中，油温保持在300° C左右，直至药物成为焦黄色后去渣，加入2500g广丹并不断搅拌，熬制成黑色膏状平摊在布上即可制得治疗腰椎间盘突出症的膏药。

实施例9：按下列配比称取原料：

当 归 40g	红 花 200g	制 川 乌 120g	制草乌 120g
制乳香 120g	制没药 40g	土 元 20g	地 龙 30g
狗 脊 200g	伸筋草 50g	甘 草 30g	陈 皮 50g

川 芎 200g 杜仲炭 50g 元 胡 180g 鸡血藤 50g
桃 枝 80g 麻 油 7000g 广 丹 3500g

将上述除麻油和广丹以外的药物干燥、精选，加入到加温至300° C的7000g份麻油进行过油，油温始终保持在300° C左右，直至药物成为焦黄色后去渣，加入3500g广丹并不断搅拌，熬制成黑色膏状平摊在布上即可制得治疗腰椎间盘突出症的膏药。

在上述各实施例中，制乳香、制没药是将生乳香、生没药用麦麸或高粱面炒至竭黄色炮制而成；制川乌、制草乌是将生川乌、生草乌切片，用开水熟制成黑色炮制而成；制马钱子的炮制方法为：向生马钱子中加入五分之一的绿豆同时蒸煮，至绿豆开花为止，剥皮取出马钱子，切片晾干，用黄沙土炒至黄黑色即可；杜仲炭是将杜仲炮制为炭状。