



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105853815 B

(45)授权公告日 2019.08.09

(21)申请号 201610400927.3

A61P 29/00(2006.01)

(22)申请日 2016.06.08

A61P 15/00(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105853815 A

(43)申请公布日 2016.08.17

(73)专利权人 甘肃省中医药研究院

地址 730000 甘肃省兰州市七里河区安西路518号

(72)发明人 姜华 董治君 孟枢兴 孙三林

(74)专利代理机构 北京中恒高博知识产权代理有限公司 11249

代理人 吕玉博

(56)对比文件

CN 1966025 ,2007.05.23,

CN 103463356 ,2013.12.25,

CN 105055918 ,2015.11.18,

CN 104623617 ,2015.05.20,

CN 101099794 ,2008.01.09,

CN 101897928 ,2010.12.01,

姜华.标本兼治阴虚型类风湿性关节炎35例报告.《安徽中医临床杂志》.1998,第10卷(第05期),260-261.

审查员 耿胜燕

(51)Int.Cl.

A61K 36/899(2006.01)

A61P 19/02(2006.01)

权利要求书1页 说明书6页

(54)发明名称

一种治疗类风湿性关节炎的中药组合物及其制备方法和应用

(57)摘要

本发明提供一种治疗类风湿性关节炎的中药组合物,所述中药组合物由以下质量份数的各原料药组成:当归80-140g,鸡血藤40-80g,虎杖40-80g,祖师麻20-60g,铁棒锤20-60g,天竺黄20-60g,威灵仙20-60g,透骨草20-70g,雪莲20-60g。本发明还提供其制备方法和应用。本发明的中药组合物可以口服和外用,对治疗风湿性关节炎,类风湿性关节炎,产后风湿病等出现的疼痛怕冷,肿胀等症有显著的疗效。

1. 一种治疗类风湿性关节炎的中药组合物,其特征在于:所述中药组合物由以下质量份数的各原料药制成:当归80-140g,鸡血藤40-80g,虎杖40-80g,祖师麻20-60g,铁棒锤20-60g,天竺黄20-60g,威灵仙20-60g,透骨草20-70g,雪莲20-60g;

所述中药组合物的制备方法步骤如下:

(1) 称取配方量的各原料药;

(2) 将药材粉碎成粗粉,混合均匀;

(3) 用1~2倍药物重量的白酒与药粉搅拌均匀,放置2~4小时;

(4) 加入白酒使酒中药材量为重量百分比的6%~9%,密闭浸泡,搅拌,过滤得滤液。

2. 权利要求1所述的中药组合物的制备方法,其特征在于:步骤如下:(1) 称取配方量的各原料药;

(2) 将药材粉碎成粗粉,混合均匀;

(3) 用1~2倍药物重量的白酒与药粉搅拌均匀,放置2~4小时;

(4) 加入白酒使酒中药材量为重量百分比的6%~9%,密闭浸泡,搅拌,过滤得滤液。

3. 根据权利要求2所述的制备方法,其特征在于:步骤(2)中,将药材粉碎成粗粉后,过14目筛。

4. 根据权利要求2所述的制备方法,其特征在于:步骤(3)和步骤(4)中,所述白酒为45~55°的白酒。

5. 根据权利要求2所述的制备方法,其特征在于:步骤(4)中,所述密闭浸泡时的温度为28-35℃。

6. 根据权利要求2所述的制备方法,其特征在于:步骤(4)中,所述搅拌为:七天内每日搅拌一次,七天后每周搅拌一次。

7. 根据权利要求2所述的制备方法,其特征在于:步骤(4)中,所述浸泡的时间为30-60天。

8. 根据权利要求2所述的制备方法,其特征在于:步骤(4)中,得到滤液后,加入滤液重量0.5%~1.5%的蜂蜜,搅匀,密封静置10-15天。

9. 权利要求1所述的中药组合物在制备治疗类风湿性关节炎,类风湿性关节炎,产后风湿病的药物中的应用。

10. 一种药物制剂,其特征在于:所述药物制剂的有效成分为权利要求1所述的中药组合物。

11. 根据权利要求10所述的药物制剂,其特征在于:所述药物制剂还包括医学上可接受的辅料。

12. 根据权利要求10所述的药物制剂,其特征在于:所述药物制剂的剂型为口服药或外用搽剂。

一种治疗类风湿性关节炎的中药组合物及其制备方法和应用

技术领域

[0001] 本发明属于中医药技术领域,具体涉及一种治疗类风湿性关节炎的中药组合物及其制备方法和应用。

背景技术

[0002] 类风湿性关节炎是一种以关节病变为主的慢性全身性自身免疫性疾病,其病理特点为关节滑膜的慢性炎症,细胞浸润,滑膜翳形成,软骨及骨组织的侵袭,导致关节结构的破坏,目前依然是威胁人类健康和生活的重大疾病之一。目前临床上西药治疗多采用非特异性的对症治疗,包括肾上腺糖皮质激素、非甾体抗炎药以及改善病情抗风湿药,对症治疗药物尽管可以改善患者关节炎的症状,但对于类风湿性关节炎的中晚期治疗,现代医学对其尚无特效疗法。中医药治疗类风湿性关节炎历史悠久,逐渐形成了独特的理论体系,在对其“痹证”辨证论治方面,历代中医对痹证的表现有详尽的描述和方药运用的记载。近年来,随着中医药研究治疗类风湿性关节炎的广泛和深入开展,临床多采用中西医结合治疗,或中医内服与外用联合用药,取得了很好的疗效,同时中药的运用具有疗效稳定、安全、不良反应小等优势,成为治疗类风湿性关节炎不可缺少有效方法之一。

发明内容

[0003] 为了解决现有技术中存在的问题,本发明提供了一种治疗类风湿性关节炎的中药组合物,为此,本发明还提供其制备方法和应用。

[0004] 本发明的第一个目的是提供一种治疗类风湿性关节炎的中药组合物,所述中药组合物由以下质量份数的各原料药组成:当归80-140g,鸡血藤40-80g,虎杖40-80g,祖师麻20-60g,铁棒锤20-60g,天竺黄20-60g,威灵仙20-60g,透骨草20-70g,雪莲20-60g。

[0005] 本发明的第二个目的是提供上述中药组合物的制备方法,步骤如下:

[0006] (1)称取配方量的各原料药;

[0007] (2)将药材粉碎成粗粉,混合均匀;

[0008] (3)用1~2倍药物重量的白酒与药粉搅拌均匀,放置2~4小时;

[0009] (4)加入白酒使酒中药材量为6%~9%(w/w),密闭浸泡,搅拌,过滤得滤液。

[0010] 作为优选,步骤(2)中,将药材粉碎成粗粉后,过14目筛。

[0011] 作为优选,步骤(3)和步骤(4)中,所述白酒为45~55°的白酒。

[0012] 作为优选,步骤(4)中,所述密闭浸泡时的温度为28-35℃。

[0013] 作为优选,步骤(4)中,所述搅拌为:七天内每日搅拌一次,七天后每周搅拌一次。

[0014] 作为优选,步骤(4)中,所述浸泡的时间为30-60天。

[0015] 作为优选,步骤(4)中,得到滤液后,加入滤液重量0.5%~1.5%的蜂蜜,搅匀,密封静置10-15天。

[0016] 本发明的第三个目的是提供上述中药组合物在制备治疗风湿性关节炎,类风湿性关节炎,产后风湿病的药物中的应用。

[0017] 本发明的第四个目的是提供一种药物,所述药物的有效成分为权利要求1所述的中药组合物;

[0018] 作为优选,所述药物还包括医学上可接受的辅料;

[0019] 作为优选,所述药物的剂型为口服药或外用搽剂。

[0020] 风湿性疾病是一类痛因各不相同但却以累及关节及周围软组织,包括肌肉、韧带、滑囊、筋膜的疾病,以关节疼痛,晨起僵直,肿胀压痛,活动受限,呈发作与缓解交替的慢性过程,部分患者可有全身肌肉困重,疼痛,关节致残及内脏功能衰弱。这类疾病是祖国医学的“痹症”、“痿症”范畴,内因肝肾亏损,外因风寒湿等邪气侵袭人体,闭阻经络,气血运行不畅而致。《诸病源候论-风痹候》曰“痹者,风寒湿三气杂至,合而成痹”日久成痰成瘀,肝肾亏损,髓枯筋萎。

[0021] 本发明以此辩证施治,立消风祛寒,化湿通络,消痰瘀,补肝肾之法。方中活血化瘀药物当归可补可破,养血活血,现代研究证明当归具有抗血小板凝集,抗血栓,促使血红蛋白及红细胞的生长等作用;鸡血藤走守兼备,行血活血,通经活络,从而加快血液循环,改善全身的氧气和营养供给,加快组织细胞的新陈代谢;虎杖入血脉,消滞气,攻里结,破瘀凝,清湿热;祖师麻、铁棒锤祛风除湿,散寒止痛;威灵仙、透骨草、天竺黄祛风除湿,舒筋活络;雪莲温经散寒,祛风逐湿,化瘀消肿,舒筋活络,均为治久风顽痹痼急的要药。

[0022] 本发明具有以下优点:

[0023] (1) 本组方中藏药祖师麻、铁棒锤、雪莲采自高寒缺氧、昼夜温差大、湿差大、紫外线强烈的特殊生态环境青藏高原,这就造就了藏药药材的高活性、高含量、无污染、药力足的特性,其有效成份和生物活性大大高于其他同类药物;

[0024] (2) 本发明选用酒剂作为药物剂型,在治疗类风湿性关节炎具有独特的优势,酒本身既是食品也是一味中药,酒甘辛大热,能通血脉,行药势散寒,药借助酒的辛热之功加快吸收速度。古籍记载,酒可以通血脉、祛寒气、行药势。因此,自古以来就有“酒为百药之长”的说法。现代医学的研究表明:酒中的乙醇能被人体内醇的脱氢酶氧化成乙醛,然后氧化为乙酸。这种氧化过程可以促进体内血液循环,使血流加快,脉搏加速,呼吸加快。本发明精选药方,合理配伍,药物祛风散寒,活血消肿,通络止痛,酒辛散温通,行药势,二者综合作用,疗效显著。

[0025] (3) 本发明采用45~55°浓度的白酒浸泡药材,在浸泡过程中能杀灭中草药粘附的病菌以及有害的微生物、寄生虫及虫卵,使之安全饮用。另外,采用性质温和的蜂蜜作为调味剂,加入药酒后不仅可以减少药酒对肠胃的刺激,还有利于保持和提高药效。

具体实施方式

[0026] 以下的实施例便于更好地理解本发明,但并不限定本发明。下述实施例中的实验方法,如无特殊说明,均为常规方法。下述实施例中所用的试验材料,如无特殊说明,均为市售。

[0027] 本发明的治疗类风湿性关节炎的中药组合物的配方如下:

[0028] 当归80-140g,鸡血藤40-80g,虎杖40-80g,祖师麻20-60g,铁棒锤20-60g,天竺黄20-60g,威灵仙20-60g,透骨草20-70g,雪莲20-60g。

[0029] 其中,祖师麻、铁棒锤、雪莲采自青藏高原。

[0030] 本发明的治疗类风湿性关节炎的中药组合物的制备方法如下：

[0031] (1)按下述重量份原药进行称量：当归80-140g，鸡血藤40-80g，虎杖40-80g，祖师麻20-60g，铁棒锤20-60g，天竺黄20-60g，威灵仙20-60g，透骨草20-70g，雪莲20-60g；

[0032] (2)将药材粉碎成粗粉，过14目筛，混合均匀；

[0033] (3)选用45~55°的白酒作为溶剂，将药粉置于适当容器内，用1~2倍药物重量的白酒与药粉搅拌均匀，使粉末充分膨胀，放置2~4小时；

[0034] (4)之后，按药材与酒重量比为：6~9:100加入白酒，白酒的度数为45~55°，使酒中药材量为6%~9% (w/w)，在温度为28~35℃下密闭浸泡，七天内每日搅拌一次，七天后每周搅拌一次，共浸渍30~60天，滤过，压榨药渣，滤过，合并滤液，取蜂蜜按0.5%~1.5%浸液重量加入溶解，搅匀，密封静置10~15天，滤过，灌装，贮存在阴凉干燥处。

[0035] 本发明的中药组合物的功能主治：

[0036] 祛风散寒，活血消肿，通络止痛。用于治疗类风湿性关节炎，类风湿性关节炎，产后风湿病等出现的疼痛怕冷，肿胀等症。

[0037] 本发明的中药组合物的用法用量：

[0038] (1)口服：一次10-20mL，一日2次。孕妇慎用；酒精过敏者慎用。

[0039] (2)外用：涂擦患处，按摩3~5分钟至患处发热，一日3~4次。

[0040] 可以口服和外用同时使用，也可以仅口服或外用。

[0041] 本发明的中药组合物的临床使用情况：

[0042] (1)病例选择：选择患者99例，男性56例，女性43例，年龄22~62岁，病程1~6年。

[0043] (2)诊断标准：所有病例参照美国风湿病学会1987年修订的类风湿性关节炎诊断标准，包括：①晨僵每天持续至少1小时，病程至少6周；② 3个或以上关节肿胀，至少6周；③手关节、掌关节或近端指间关节肿胀，至少6周；④关节对称性肿胀，至少6周；⑤类风湿结节；⑥类风湿因子阳性；⑦X线摄片显示手/腕关节骨质疏松或明显的脱钙征象。符合7项中4项者即可确诊。中医辨证分型标准参照2002年中华人民共和国卫生部制定发布的《中药新药临床研究指导原则(试行)》之寒湿痹阻证的类风湿性关节炎纳入及排除标准。

[0044] (3)治疗方法：口服本发明的中药组合物，一次10-20mL，一日2次。同时外用：酒剂适量，涂擦患处，按摩3~5分钟至患处发热，一日3~4次。3个月为一疗程，间休2天，服用第二疗程。

[0045] (4)疗效评定标准：根据国家中医药管理局《中医病症诊断疗效标准》拟定。痊愈：症状、体征全部消失、关节功能活动正常，实验室检查均正常；显效：症状、体征大部分消失或减轻，关节功能活动基本正常，实验室检查正常或基本恢复正常；有效：症状、体征有减轻，关节功能活动有改善，实验指标有改善；无效：症状、体征、关节功能活动均无明显改善，实验检查无变化。

[0046] (5)治疗结果：痊愈：14例(14%)，显效：80例(81%)，无效：5例(5%)，总有效率：94例(95%)。

[0047] (6)典型病例：

[0048] ①韩某，男，57岁，自觉全身关节疼痛，即去当地医院就诊，给以感冒消炎药，服用3天无明显好转，因家务繁忙未能正规治疗，4个月后全身关节疼痛明显，双手二、三指近指小关节疼痛较甚，指趾麻木，轻度肿胀，查BP110/70mm，ASO(+)、RF(+)滴度大于1:80，

ESR46mm/h, WBC 108×10^9 g/L, X线示双手二、三近指间关节硬化、关节周围骨质密度减少, 软组织肿胀, 诊断为类风湿性关节炎, 口服本发明的药酒10mL, 2次/日, 经治一个疗程症状消失, 各项检查正常, 予补肾壮骨成药善后, 随访1年未复发。

[0049] ②任某, 男, 42岁, 受凉后出现左侧肩臂及后背疼痛曾服用止痛药治疗7天, 服药时症状稍减, 移时则疼痛如故, 呈酸楚剧烈痛, 曲肘及背肩活动受限, 得温则舒遇寒加重。饮食、睡眠可, 二便正常, 血压120/78 mmHg, 血沉12mm/h, 血常规类风湿因子及抗“o”均未见异常。望之形体肥胖, 表情痛苦, 舌淡红, 苔薄白, 脉沉弦, 诊断为风寒性关节痛, 予以口服药酒10mL, 一日2次服用, 服药1个月诸症消失, 四肢活动自如, 随访半年未发。

[0050] ③患者宋某, 男, 29岁, 全身关节疼痛, 医院就诊, 予以解热镇痛药品服用1周症状明显减轻, 后又多次加重, 经常以解热镇痛药来缓解症状。7年后自觉全身关节疼痛明显, 尤其以腕关节为著, 呈非对称性, 且有心悸心慌, 查RF(-), ASO(+), 律齐, 二尖瓣杂音三级, X线示关节面粗糙, 欠光滑, 部分剥蚀, 左心缘呈双弧阴影; 心电图示: 二尖瓣型P波, PTF-V1负值增大及右室肥大; 诊断为风湿性关节炎, 风湿性心脏病。予以口服药酒10mL, 一日2次服用, 连用1年, 诸症悉解而愈, X线检查见骨质恢复, 关节面光滑, 心电图大致正常, 随访一年未复发。

[0051] 实施例1

[0052] 本发明的治疗类风湿性关节炎的中药组合物的配方如下:

[0053] 当归110g, 鸡血藤60g, 虎杖60g, 祖师麻40g, 铁棒锤40g, 天竺黄40g, 威灵仙40g, 透骨草40g, 雪莲40g。

[0054] 其中, 祖师麻、铁棒锤、雪莲采自青藏高原。

[0055] 本发明的治疗类风湿性关节炎的中药组合物的制备方法如下:

[0056] (1)按下述重量份原药进行称量: 当归110g, 鸡血藤60g, 虎杖60g, 祖师麻40g, 铁棒锤40g, 天竺黄40g, 威灵仙40g, 透骨草40g, 雪莲40g;

[0057] (2)将药材粉碎成粗粉, 过14目筛, 混合均匀;

[0058] (3)选用45~55°的白酒作为溶剂, 将药粉置于适当容器内, 用1.5倍药物重量的白酒与药粉搅拌均匀, 使粉末充分膨胀, 放置3小时;

[0059] (4)之后, 按药材与酒重量比为: 8:100加入白酒, 白酒的度数为45~55°, 使酒中药材量为8% (w/w), 在温度为30℃下密闭浸泡, 七天内每日搅拌一次, 七天后每周搅拌一次, 共浸渍50天, 滤过, 压榨药渣, 滤过, 合并滤液, 取蜂蜜按1%浸液重量加入溶解, 搅匀, 密封静置12天, 滤过, 灌装, 贮存在阴凉干燥处。

[0060] 实施例2

[0061] 本发明的治疗类风湿性关节炎的中药组合物的配方如下:

[0062] 当归80g, 鸡血藤40g, 虎杖40g, 祖师麻20g, 铁棒锤20g, 天竺黄20g, 威灵仙20g, 透骨草20g, 雪莲20g。

[0063] 其中, 祖师麻、铁棒锤、雪莲采自青藏高原。

[0064] 本发明的治疗类风湿性关节炎的中药组合物的制备方法如下:

[0065] (1)按下述重量份原药进行称量: 当归80g, 鸡血藤40g, 虎杖40g, 祖师麻20g, 铁棒锤20g, 天竺黄20g, 威灵仙20g, 透骨草20g, 雪莲20g;

[0066] (2)将药材粉碎成粗粉, 过14目筛, 混合均匀;

[0067] (3) 选用45~55°的白酒作为溶剂,将药粉置于适当容器内,用1倍药物重量的白酒与药粉搅拌均匀,使粉末充分膨胀,放置4小时;

[0068] (4) 之后,按药材与酒重量比为:6:100加入白酒,白酒的度数为45~55°,使酒中药材量为6% (w/w),在温度为28℃下密闭浸泡,七天内每日搅拌一次,七天后每周搅拌一次,共浸渍60天,滤过,压榨药渣,滤过,合并滤液,取蜂蜜按0.5%浸液重量加入溶解,搅匀,密封静置15天,滤过,灌装,贮存在阴凉干燥处。

[0069] 实施例3

[0070] 本发明的治疗类风湿性关节炎的中药组合物的配方如下:

[0071] 当归140g,鸡血藤80g,虎杖80g,祖师麻60g,铁棒锤60g,天竺黄60g,威灵仙60g,透骨草70g,雪莲60g。

[0072] 其中,祖师麻、铁棒锤、雪莲采自青藏高原。

[0073] 本发明的治疗类风湿性关节炎的中药组合物的制备方法如下:

[0074] (1) 按下述重量份原药进行称量:当归140g,鸡血藤80g,虎杖80g,祖师麻60g,铁棒锤60g,天竺黄60g,威灵仙60g,透骨草70g,雪莲60g;

[0075] (2) 将药材粉碎成粗粉,过14目筛,混合均匀;

[0076] (3) 选用45~55°的白酒作为溶剂,将药粉置于适当容器内,用2倍药物重量的白酒与药粉搅拌均匀,使粉末充分膨胀,放置2小时;

[0077] (4) 之后,按药材与酒重量比为: 9:100加入白酒,白酒的度数为45~55°,使酒中药材量为9% (w/w),在温度为35℃下密闭浸泡,七天内每日搅拌一次,七天后每周搅拌一次,共浸渍30天,滤过,压榨药渣,滤过,合并滤液,取蜂蜜按1.5%浸液重量加入溶解,搅匀,密封静置10天,滤过,灌装,贮存在阴凉干燥处。

[0078] 实施例4

[0079] 本发明的治疗类风湿性关节炎的中药组合物的配方如下:

[0080] 当归110g,鸡血藤60g,虎杖70g,祖师麻50g,铁棒锤50g,天竺黄30g,威灵仙30g,透骨草30g,雪莲30g。

[0081] 其中,祖师麻、铁棒锤、雪莲采自青藏高原。

[0082] 本发明的治疗类风湿性关节炎的中药组合物的制备方法如下:

[0083] (1) 按下述重量份原药进行称量:当归110g,鸡血藤60g,虎杖70g,祖师麻50g,铁棒锤50g,天竺黄30g,威灵仙30g,透骨草30g,雪莲30g;

[0084] (2) 将药材粉碎成粗粉,过14目筛,混合均匀;

[0085] (3) 选用45~55°的白酒作为溶剂,将药粉置于适当容器内,用1.3倍药物重量的白酒与药粉搅拌均匀,使粉末充分膨胀,放置2.5小时;

[0086] (4) 之后,按药材与酒重量比为:8:100加入白酒,白酒的度数为45~55°,使酒中药材量为8% (w/w),在温度为32℃下密闭浸泡,七天内每日搅拌一次,七天后每周搅拌一次,共浸渍50天,滤过,压榨药渣,滤过,合并滤液,取蜂蜜按1.2%浸液重量加入溶解,搅匀,密封静置13天,滤过,灌装,贮存在阴凉干燥处。

[0087] 实施例5

[0088] 本发明的治疗类风湿性关节炎的中药组合物的配方如下:

[0089] 当归120g,鸡血藤50g,虎杖50g,祖师麻50g,铁棒锤30g,天竺黄30g,威灵仙30g,透

骨草50g,雪莲30g。

[0090] 其中,祖师麻、铁棒锤、雪莲采自青藏高原。

[0091] 本发明的治疗类风湿性关节炎的中药组合物的制备方法如下:

[0092] (1)按下述重量份原药进行称量:当归120g,鸡血藤50g,虎杖50g,祖师麻50g,铁棒锤30g,天竺黄30g,威灵仙30g,透骨草50g,雪莲30g;

[0093] (2)将药材粉碎成粗粉,过14目筛,混合均匀;

[0094] (3)选用45~55°的白酒作为溶剂,将药粉置于适当容器内,用1.6倍药物重量的白酒与药粉搅拌均匀,使粉末充分膨胀,放置3.5小时;

[0095] (4)之后,按药材与酒重量比为:7:100加入白酒,白酒的度数为45~55°,使酒中药材量为7%(w/w),在温度为30℃下密闭浸泡,七天内每日搅拌一次,七天后每周搅拌一次,共浸渍40天,滤过,压榨药渣,滤过,合并滤液,取蜂蜜按1%浸液重量加入溶解,搅匀,密封静置13天,滤过,灌装,贮存在阴凉干燥处。

[0096] 最后应说明的是:以上所述仅为本发明的优选实施例而已,并不用于限制本发明,尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明,对于本领域的技术人员来说,其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改,或者对其中部分技术特征进行等同替换。凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。