



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105963664 A

(43)申请公布日 2016.09.28

(21)申请号 201610489634.7

A61K 31/125(2006.01)

(22)申请日 2016.06.27

(71)申请人 东阿阿胶阿花医疗器械有限公司

地址 252200 山东省聊城市东阿县香江路
29号

(72)发明人 王卫健 周梅英

(74)专利代理机构 济南金迪知识产权代理有限
公司 37219

代理人 陈桂玲

(51)Int.Cl.

A61K 36/9068(2006.01)

A61K 9/70(2006.01)

A61P 29/00(2006.01)

A61N 5/06(2006.01)

A61K 31/045(2006.01)

权利要求书2页 说明书7页

(54)发明名称

一种消炎镇痛膏药组合物及贴膏剂

(57)摘要

本发明公开了一种消炎镇痛贴膏及其制备方法。其结构由裱背材料、膏药层和膏面覆盖物构成,其特征在于:所述的膏药层包括中药材、天然胶粘剂和远红外陶瓷粉,在膏药层中的重量百分比分别为:20~35%、40~50%、15~25%。本发明配方通过远红外陶瓷粉的远红外线及其发热作用,使药物成份在较短的时间内有效吸收后直接作用于疾病,使病症很快得以缓解,该贴膏能有效的治疗风湿痛、关节痛、神经痛、头痛、扭伤及肌肉酸痛等,使用安全无刺激,显效快,持久时间长,无毒副作用。

1. 一种消炎镇痛膏药组合物,其特征包括中药材、天然胶粘剂和远红外陶瓷粉,在组合物中的重量百分比分别为:20~35%、40~50%、15~25%。

2. 如权利要求1所述的消炎镇痛膏药组合物,其特征包括:所述的中药材包括八角茴香、山奈、白芷、苍术、当归、干姜、川乌、草乌、川芎、薄荷脑、冰片、樟脑;所述的天然胶粘剂包括天然橡胶、松香、凡士林、液状石蜡、羊毛脂。

3. 如权利要求1或2所述的消炎镇痛膏药组合物,其特征包括如下质量份的原料:

八角茴香2-6份,山奈3-10份,白芷5-10份,苍术10-15份、当归10-15份,干姜10-20份,川乌5-10份,草乌5-10份,川芎5-10份,薄荷脑6-12份、冰片5-10份、樟脑5-10份、天然橡胶70-100份,松香30-50份,凡士林6-12份,液状石蜡1-5份,羊毛脂5-10份,远红外陶瓷粉50-80份。

4. 如权利要求1或2所述的消炎镇痛膏药组合物,其特征包括如下质量份的原料:

八角茴香4份,山奈5份,白芷8份,苍术12份、当归12份,干姜17份,川乌6份,草乌6份,川芎6份,薄荷脑9份、冰片7份、樟脑7份、天然橡胶95份,松香40份,凡士林9份,液状石蜡3.5份,羊毛脂7.5份,远红外陶瓷粉65份;

或者,

八角茴香2份,山奈10份,白芷5份,苍术15份、当归10份,干姜20份,川乌5份,草乌10份,川芎5份,薄荷脑12份、冰片5份、樟脑10份、天然橡胶70份,松香50份,凡士林6份,液状石蜡5份,羊毛脂5份,远红外陶瓷粉80份;

或者,

八角茴香6份,山奈3份,白芷10份,苍术10份、当归15份,干姜10份,川乌10份,草乌5份,川芎10份,薄荷脑6份、冰片10份、樟脑5份、天然橡胶100份,松香30份,凡士林12份,液状石蜡1份,羊毛脂10份,远红外陶瓷粉50份。

5. 如权利要求1-4任一所述的消炎镇痛膏药组合物的制备方法,包括如下步骤:

(1) 取配方量的八角茴香、山奈、白芷、苍术、当归、干姜、川乌、草乌和川芎,均处理成片状或粗粉;

(2) 将步骤(1)制备的原料片或粗粉置入提取灌内,加乙醇浸泡10—16小时;

(3) 将浸泡后的原料在提取灌内加热至微沸1-3小时,停止加热,回收提取液;

(4) 向步骤(3)第一次提取后的原料内加入乙醇,加热至微沸1-3小时,停止加热,回收提取液;

(5) 再向步骤(4)第二次提取后的原料内加入乙醇,加热至微沸1-3小时,停止加热,回收提取液;

(6) 将以上三次加热提取回收的提取液混合、加热浓缩至50℃相对密度为1.2-1.3的稠膏,冷却后过滤,将稠膏置入密封的容器内待用;

(7) 将步骤(6)提取的稠膏按配方量加入薄荷脑、冰片、樟脑、天然橡胶、松香、凡士林、液状石蜡、羊毛脂、远红外陶瓷粉,并搅拌,直至所加材料混合均匀,形成消炎镇痛膏药组合物。

6. 如权利要求5所述的消炎镇痛膏药组合物的制备方法,其特征包括:步骤(2)所述的浸泡时间为12小时;步骤(3)、(4)、(5)中所述的加热至微沸2小时,停止加热。

7. 如权利要求5所述的消炎镇痛膏药组合物的制备方法,其特征包括:步骤(6)中将所

述的混合液加热浓缩至50℃相对密度为1.25的稠膏。

8.一种消炎镇痛贴膏,其结构由裱背材料、膏药层和膏面覆盖物构成,其特征在于:所述的膏药层为权利要求1-4任一所述的消炎镇痛膏药组合物。

9.如权利要求8所述的消炎镇痛贴膏,所述的裱背材料为布材或纸衬材;所述的膏面覆盖物为离型纸或离型膜。

10.如权利要求8所述的消炎镇痛贴膏的制备方法,将权利要求1-4任一所述的消炎镇痛膏药组合物均匀摊涂于裱背材料上,并覆盖离型纸或离型膜,分切,检验,包装即得。

一种消炎镇痛膏药组合物及贴膏剂

技术领域

[0001] 本发明属于中药领域,具体涉及一种消炎镇痛膏药组合物及贴膏剂。

背景技术

[0002] 关节、风湿、神经,扭伤及肌肉酸痛等引起的疼痛疾病,主要表现为关节疼痛、局部肿胀、麻木、肌肉酸痛等,甚至功能受限,严重者影响人们的正常工作和生活。目前用于治疗该类病的包括药物疗法和物理疗法,其中药物治疗包括口服制剂、注射剂和中成药贴膏等,但普遍存在以下问题:(1)口服制剂和注射剂:长期使用容易引起内脏毒副作用,而导致新疾病的发生,给患者带来更多的痛苦和烦恼;(2)现有中成药贴膏类:一是配方中基本都含有化学药物,长期使用容易刺激皮肤,引发皮肤病变,有的还可能引起机体其它病变;二是现有贴膏类产品通过皮肤吸收慢,药物发挥效果差,疗效不明显等;(3)物理疗法:现有的按摩、理疗等物理疗法只能起到缓解症状,而无法达到治本的目的。

[0003] 现有技术中也有一些贴膏类产品,例如:中国专利文献CN103566343A一种止痛贴膏、CN101138626透骨克痛贴膏等,但以八角茴香、山奈、白芷、苍术、当归、干姜、川乌、草乌和川芎等原料药材以及远红外陶瓷粉制备的贴膏类产品尚未见报道。

发明内容

[0004] 针对现有技术的不足,本发明提供一种消炎镇痛膏药组合物及贴膏剂,本发明还提供组合物及贴膏剂的制备方法。

[0005] 发明概述:

[0006] 本发明膏药配方原料中含有中药材、天然胶粘剂和远红外陶瓷粉;诸药合用,发挥祛风除湿、温经止痛、温中散寒、理气止痛、活血通脉、燥湿健脾、驱风、开窍醒神、拔毒排脓,生肌止痛,回阳通脉、利水消肿、清凉止痒等作用。本发明配方通过远红外陶瓷粉的远红外线及其发热作用,使药物成份在较短的时间内有效吸收后直接作用于疾病,使病症很快得以缓解,该膏药能有效的治疗风湿痛、关节痛、神经痛、头痛、扭伤及肌肉酸痛等,使用安全无刺激,显效快,持效时间长,无毒副作用。

[0007] 本发明的技术方案如下:

[0008] 一种消炎镇痛膏药组合物,包括中药材、天然胶粘剂和远红外陶瓷粉,在膏药层中的重量百分比分别为:20~35%、40~50%、15~25%。

[0009] 根据本发明,优选的,所述的中药材包括八角茴香、山奈、白芷、苍术、当归、干姜、川乌、草乌、川芎、薄荷脑、冰片、樟脑;所述的天然胶粘剂包括天然橡胶、松香、凡士林、液状石蜡、羊毛脂。

[0010] 本发明提供以下优选的技术方案:

[0011] 一种消炎镇痛膏药组合物,包括如下质量份的原料:

[0012] 八角茴香2-6份,山奈3-10份,白芷5-10份,苍术10-15份、当归10-15份,干姜10-20份,川乌5-10份,草乌5-10份,川芎5-10份,薄荷脑6-12份、冰片5-10份、樟脑5-10份、天然橡

胶70-100份,松香30-50份,凡士林6-12份,液状石蜡1-5份,羊毛脂5-10份,远红外陶瓷粉50-80份。

[0013] 根据本发明,进一步优选的:

[0014] 一种消炎镇痛膏药组合物,包括如下质量份的原料:

[0015] 八角茴香4份,山奈5份,白芷8份,苍术12份、当归12份,干姜17份,川乌6份,草乌6份,川芎6份,薄荷脑9份、冰片7份、樟脑7份、天然橡胶95份,松香40份,凡士林9份,液状石蜡3.5份,羊毛脂7.5份,远红外陶瓷粉65份;

[0016] 或者,

[0017] 八角茴香2份,山奈10份,白芷5份,苍术15份、当归10份,干姜20份,川乌5份,草乌10份,川芎5份,薄荷脑12份、冰片5份、樟脑10份、天然橡胶70份,松香50份,凡士林6份,液状石蜡5份,羊毛脂5份,远红外陶瓷粉80份;

[0018] 或者,

[0019] 八角茴香6份,山奈3份,白芷10份,苍术10份、当归15份,干姜10份,川乌10份,草乌5份,川芎10份,薄荷脑6份、冰片10份、樟脑5份、天然橡胶100份,松香30份,凡士林12份,液状石蜡1份,羊毛脂10份,远红外陶瓷粉50份。

[0020] 本发明所述的原料未特别说明的均为常规市购产品。

[0021] 一种消炎镇痛膏药组合物的制备方法,包括如下步骤:

[0022] (1)取配方量的八角茴香、山奈、白芷、苍术、当归、干姜、川乌、草乌和川芎,均处理成片状或粗粉;

[0023] (2)将步骤(1)制备的原料片或粗粉置入提取灌内,加乙醇浸泡10—16小时;

[0024] (3)将浸泡后的原料在提取灌内加热至微沸1-3小时,停止加热,回收提取液;

[0025] (4)向步骤(3)第一次提取后的原料内加入乙醇,加热至微沸1-3小时,停止加热,回收提取液;

[0026] (5)再向步骤(4)第二次提取后的原料内加入乙醇,加热至微沸1-3小时,停止加热,回收提取液;

[0027] (6)将以上三次加热提取回收的提取液混合、加热浓缩至50℃相对密度为1.2-1.3的稠膏,冷却后过滤,将稠膏置入密封的容器内待用;

[0028] (7)将步骤(6)提取的稠膏按配方量加入薄荷脑、冰片、樟脑、天然橡胶、松香、凡士林、液状石蜡、羊毛脂、远红外陶瓷粉,并搅拌,直至所加材料混合均匀,形成消炎镇痛药膏组合物。

[0029] 根据本发明优选的,步骤(2)所述的浸泡时间为12小时。

[0030] 根据本发明优选的,步骤(3)、(4)、(5)中所述的加热至微沸2小时,停止加热。

[0031] 根据本发明优选的,步骤(6)中将所述的混合液加热浓缩至50℃相对密度为1.25的稠膏。

[0032] 一种消炎镇痛贴膏,其结构由裱背材料、膏药层和膏面覆盖物构成,其特征在于:所述的膏药层为本发明所述的消炎镇痛膏药组合物。

[0033] 根据本发明优选的,所述的裱背材料可按现有技术,为布材或纸衬材;所述的膏面覆盖物为离型纸或离型膜。

[0034] 一种消炎镇痛贴膏的制备方法,将本发明所述的消炎镇痛药膏组合物均匀摊涂于

裱背材料上,并覆盖离型纸或离型膜,分切,检验,包装即得。

[0035] 药理分析:

[0036] 八角茴香:【性味与归经】辛,温。归肝、肾、脾、胃经。【功能与主治】温阳散寒,理气止痛。用于寒疝腹痛,肾虚腰痛,胃寒呕吐,脘腹冷痛。

[0037] 山奈:【性味与归经】辛,温。归胃经。【功能与主治】行气温中,消食,止痛。用于胸膈胀满,脘腹冷痛,饮食不消。

[0038] 白芷:【性味与归经】辛,温。归胃、大肠、肺经。【功能与主治】解表散寒,祛风止痛,宣通鼻窍,燥湿止带,消肿排脓。用于感冒头痛,眉棱骨痛,鼻塞流涕,鼻渊,鼻渊,牙痛,带下,疮疡肿痛。

[0039] 苍术:【性味与归经】辛、苦,温。归脾、胃、肝经。【功能与主治】燥湿健脾,祛风散寒,明目。用于湿阻中焦,脘腹胀满,泄泻,水肿,脚气痿痹,风湿痹痛,风寒感冒,夜盲,眼目昏涩。

[0040] 当归:【性味与归经】甘、辛,温。【功能与主治】补血活血,调经止痛,润肠通便。用于血虚萎黄,眩晕心悸,月经不调,经闭痛经,虚寒腹痛,风湿痹痛,跌扑损伤,痈疽疮疡,肠燥便秘。酒当归活血通经。用于经闭痛经,风湿痹痛,跌扑损伤。

[0041] 干姜:【性味与归经】辛,热。归脾、胃、肾、心、肺经。【功能与主治】温中散寒,回阳通脉,温肺化饮。用于脘腹冷痛,呕吐泄泻,肢冷脉微,寒饮喘咳。

[0042] 川乌:【性味与归经】辛、苦,热;归心、肝、肾、脾经。【功能与主治】祛风除湿,温经止痛。用于风寒湿痹,关节疼痛,心腹冷痛,寒疝作痛及麻醉止痛。

[0043] 草乌:【性味与归经】辛、苦,热;归心、肝、肾、脾经。【功能与主治】祛风除湿,温经止痛。用于风寒湿痹,关节疼痛,心腹冷痛,寒疝作痛及麻醉止痛。

[0044] 川芎:【性味与归经】、【功能与主治】

[0045] 薄荷脑:【功能与主治】功能主要刺激皮肤粘膜,在止痒、消炎、止痛的同时,局部具有凉感。临床用于疼痛,炎症及肿胀。

[0046] 冰片:【性味与归经】辛、苦,微寒。归心、脾、肺经。【功能与主治】开窍醒神,清热止痛。用于热病神昏、惊厥,中风痰厥,中恶昏迷,胸痹心痛,止赤,口疮,咽喉肿痛,耳道流脓。

[0047] 樟脑:【功能与主治】通关窍;利滞气;辟秽浊;杀虫止痒;消肿止痛。樟脑涂于皮肤有温和的刺激及防腐、对中枢神经系统、对循环系统、口服樟脑(标明可食用)有驱风及轻微的祛痰作用作用。

[0048] 本发明配方符合君臣佐使用药配伍,诸药合用,发挥祛风除湿、温经止痛、温中散寒、理气止痛、补血活血、燥湿健脾、驱风、开窍醒神、拔毒排脓,生肌止痛,回阳通脉、利水消肿、清凉止痒等作用。

[0049] 本发明的有益效果如下:

[0050] (1)本发明配方选用的所有材料均为纯天然材料,不含刺激性的化学成分,使用安全,对皮肤无刺激,无毒副作用。

[0051] (2)本发明配方中含有现有技术中公知的远红外陶瓷粉,该材料能释放出波长为4-14微米的远红外线,远红外作用于皮肤后,大部分能量被皮肤所吸收,被吸收的能量转化为热能,引起皮温升高,刺激皮肤内热感觉器,通过丘脑反射,使血管扩张,血液循环加快,血液循环得以改善;增加细胞活力,增强免疫力,加强新陈代谢,具有消炎抗菌,排除毒素的

功效。远红外陶瓷材料可有效提高人体体质,起到防病、理疗的作用。

[0052] (3)本发明配方通过远红外陶瓷粉的远红外线及其发热作用,使皮肤毛孔打开,很大程度地促进了配方中天然药物成份的充分吸收,药物成份在较短的时间内有效吸收后直接作用于疾病,使病症很快得以缓解、治疗和病变清除,避免病人长期服药受病痛及药物的双层折磨,更避免了长期服药而造成的毒副作用。

具体实施方式

[0053] 以下结合具体实施例,对本发明做进一步说明。应理解,以下实施例仅用于说明本发明,而非用于限定本发明的范围。

[0054] 实施例中原辅料说明:

[0055]	原辅料名称	生产或销售企业	执行标准
	八角茴香	药店或药品生产企业	中国药典 2015 版一部
	山奈		中国药典 2015 版一部
	白芷		中国药典 2015 版一部
	苍术		中国药典 2015 版一部
	当归		中国药典 2015 版一部
	干姜		中国药典 2015 版一部
	川乌		中国药典 2015 版一部
	草乌		中国药典 2015 版一部
	川芎		中国药典 2015 版一部
	薄荷脑		中国药典 2015 版一部
	冰片		中国药典 2015 版一部
	樟脑		中国药典 2015 版一部
	远红外陶瓷粉	佛山市蓝勋章陶瓷生产基地、 石家庄市鑫汇矿产品有限公司	企业标准
	松香	药店或药品生产企业	卫生部部颁标准中药材 第一册
	凡士林		中国药典四部
	液状石蜡		中国药典四部
	羊毛脂		中国药典四部
	天然橡胶	天然橡胶生产企业	GB/T8081

[0056] 实施例1:消炎镇痛膏药组合物的制备

[0057] 一种消炎镇痛膏药组合物,由如下原料按质量份制成:

[0058] 八角茴香4份,山奈5份,白芷8份,苍术12份、当归12份,干姜17份,川乌6份,草乌6份,川芎6份,薄荷脑9份、冰片7份、樟脑7份、天然橡胶95份,松香40份,凡士林9份,液状石蜡3.5份,羊毛脂7.5份,远红外陶瓷粉65份;

[0059] 制备方法如下:

[0060] (1)取配方量的八角茴香、山奈、白芷、苍术、当归、干姜、川乌、草乌和川芎,均处理成片状或粗粉;

[0061] (2)将步骤(1)制备的原料片或粗粉置入提取灌内,加乙醇浸泡12小时;

[0062] (3)将浸泡后的原料在提取灌内加热至微沸2小时,停止加热,回收提取液;

[0063] (4)向步骤(3)第一次提取后的原料内加入乙醇,加热至微沸2小时,停止加热,回收提取液;

[0064] (5)再向步骤(4)第二次提取后的原料内加入乙醇,加热至微沸2小时,停止加热,回收提取液;

[0065] (6)将以上三次加热提取回收的提取液混合、加热浓缩至50℃相对密度为1.25的稠膏,冷却后过滤,将稠膏置入密封的容器内待用;

[0066] (7)将步骤(6)提取的稠膏按配方量加入薄荷脑、冰片、樟脑、天然橡胶、松香、凡士林、液状石蜡、羊毛脂、远红外陶瓷粉,并搅拌,直至所加材料混合均匀,形成消炎镇痛膏药组合物。

[0067] 实施例2:消炎镇痛膏药组合物的制备

[0068] 一种消炎镇痛膏药组合物,由如下原料按质量份制成:

[0069] 八角茴香2份,山奈10份,白芷5份,苍术15份、当归10份,干姜20份,川乌5份,草乌10份,川芎5份,薄荷脑12份、冰片5份、樟脑10份、天然橡胶70份,松香50份,凡士林6份,液状石蜡5份,羊毛脂5份,远红外陶瓷粉80份;

[0070] 制备方法如下:

[0071] (1)取配方量的八角茴香、山奈、白芷、苍术、当归、干姜、川乌、草乌和川芎,均处理成片状或粗粉;

[0072] (2)将步骤(1)制备的原料片或粗粉置入提取灌内,加乙醇浸泡10小时;

[0073] (3)将浸泡后的原料在提取灌内加热至微沸1-3小时,停止加热,回收提取液;

[0074] (4)向步骤(3)第一次提取后的原料内加入乙醇,加热至微沸1小时,停止加热,回收提取液;

[0075] (5)再向步骤(4)第二次提取后的原料内加入乙醇,加热至微沸1小时,停止加热,回收提取液;

[0076] (6)将以上三次加热提取回收的提取液混合、加热浓缩至50℃相对密度为1.2的稠膏,冷却后过滤,将稠膏置入密封的容器内待用;

[0077] (7)将步骤(6)提取的稠膏按配方量加入薄荷脑、冰片、樟脑、天然橡胶、松香、凡士林、液状石蜡、羊毛脂、远红外陶瓷粉,并搅拌,直至所加材料混合均匀,形成消炎镇痛膏药组合物。

[0078] 实施例3:消炎镇痛贴膏的制备

[0079] 一种消炎镇痛贴膏,其结构由裱背材料、膏药层和膏面覆盖物构成,所述的膏药层由如下原料按质量份制成:

[0080] 八角茴香6份,山奈3份,白芷10份,苍术10份、当归15份,干姜10份,川乌10份,草乌5份,川芎10份,薄荷脑6份、冰片10份、樟脑5份、天然橡胶100份,松香30份,凡士林12份,液状石蜡1份,羊毛脂10份,远红外陶瓷粉50份。

[0081] 制备方法:按照实施例1的方法制备成消炎镇痛膏药组合物,将消炎镇痛药膏组合物均匀摊涂于裱背材料上,并覆盖离型纸或离型膜,分切,检验,包装即得。

[0082] 实施例4:临床实验

[0083] (1)选取的病例以风湿痛、关节痛、神经痛、头痛、扭伤及肌肉酸痛等功能受限病人进行试验:

[0084] (2)疗效评定标准:

[0085] 治愈:病证完全消失,生活正常;

[0086] 有效:症状得到明显好转,疼痛症状减轻;

[0087] 无效:没有任何改善好转,甚至症状加重;

[0088] (3)以下是对60例年龄在25—70岁的患者的临床使用情况记录,其中风湿性膝关节疼者21例,肩疼6人、颈疼6人、神经性头疼9例,扭伤9例,肌肉酸疼9例,将实施例1制备的膏药组合物继续制备成贴膏剂产品直接贴在疼痛部位即可,6天为一疗程。一般患者使用2天疼痛有所缓解,1个疗程,疼痛明显减轻,3个疗程症状完全消失,病情较重者需用药5个疗程症状消失;具体试验数据如下表1所示:

[0089] 表1临床实验疗效结果

[0090]

疾病类型	病例人数	治愈人数	有效人数	无效人数	总有效率%
关节疼	21	19	2	0	100%
肩疼	6	5	1	0	100%
颈疼	6	5	1	0	100%

[0091]

神经性头疼	9	8	1	0	100%
扭伤	9	9	0	0	100%
肌肉酸疼	9	8	1	0	100%

[0092] 实施例5:药效实验

[0093] 将实施例1、2制备的膏药组合物继续制备成贴膏剂产品、实施例3制备的贴膏与市售传统消炎镇痛膏(中华人民共和国卫生部药品标准中药成方制剂第八册WS3—B—1614—93)进行临床疗效比较研究,结果见表2。研究结果表明,与传统消炎镇痛膏相比,本发明配方中含有远红外陶瓷材料,该材料能释放出波长为4—14微米的远红外线,远红外作用于皮

肤后,大部分能量被皮肤所吸收,被吸收的能量转化为热能,使皮肤毛孔打开,很大程度地提高了本配方中天然药物成份的充分吸收,药物成份在较短的时间内有效吸收后直接作用于疾病,使病症很快得以缓解,且持效时间长。

[0094] 表2药效对比实验结果

[0095]

贴膏	起效时间	持效时间
对照品(传统贴膏)	$25 \pm 2\text{h}$	$24 \pm 2\text{h}$
实施例1	$20 \pm 3\text{h}$	$41 \pm 2\text{h}$
实施例2	$21 \pm 2\text{h}$	$41 \pm 2\text{h}$
实施例3	$22 \pm 2\text{h}$	$40 \pm 2\text{h}$