



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101637535 B

(45) 授权公告日 2011.06.15

(21) 申请号 200910074014.7

(22) 申请日 2009.03.23

(73) 专利权人 路正平

地址 046204 山西省长治市襄垣县侯堡镇东
周村 179 号

(72) 发明人 路正平

(74) 专利代理机构 山西五维专利事务所(有限
公司) 14105

代理人 李毅

(51) Int. Cl.

A61K 36/804 (2006.01)

A61K 9/48 (2006.01)

A61P 19/08 (2006.01)

A61K 35/64 (2006.01)

A61K 35/58 (2006.01)

审查员 张岩峰

权利要求书 1 页 说明书 3 页

(54) 发明名称

一种治疗骨质增生的药物及其制备方法

(57) 摘要

一种治疗骨质增生的药物,是将炮制后的乌蛇、地龙、土鳖虫、乳香和没药与蜈蚣、木瓜、威灵仙、秦艽、细辛、伸筋草、杜仲炭、牛膝、生地、丹皮、元胡、防己、丹参、赤芍、川芎、甘草混合,加水煎煮,将煎液过滤浓缩成清膏,干燥粉碎后装胶囊制成。本发明药物通经活络、强劲壮骨、祛风湿、通气机,用于治疗骨质增生疗效确实、迅速方便,经临床观察,总有效率为 95.0%。

1. 一种治疗骨质增生的药物,是由下述重量份数的中药为原料药制备获得:

乌 蛇	5 ~ 8	地 龙	8 ~ 13
土鳖虫	5 ~ 8	蜈 蚣	5 ~ 8
木 瓜	8 ~ 15	威灵仙	5 ~ 8
秦 艽	5 ~ 8	细 辛	1 ~ 2
伸筋草	8 ~ 18	杜仲炭	8 ~ 13
川牛膝	8 ~ 13	生 地	15 ~ 25
丹 皮	8 ~ 13	元 胡	8 ~ 13
防 己	8 ~ 13	乳 香	2 ~ 5
没 药	3 ~ 6	丹 参	15 ~ 25
赤 芍	8 ~ 13	川 芎	8 ~ 13
甘 草	2 ~ 4。		

2. 根据权利要求1所述的治疗骨质增生的药物,其特征是将所述的药物制成胶囊剂。

3. 权利要求2所述治疗骨质增生的药物的制备方法,包括以下步骤:

将乌蛇、地龙和土鳖虫分别加黄酒拌匀闷透,炒至微黄色;将乳香、没药分别炒至微溶时喷醋,再炒至表面明亮;

将上述炮制好的乌蛇、地龙、土鳖虫、乳香、没药与蜈蚣、木瓜、威灵仙、秦艽、细辛、伸筋草、杜仲炭、川牛膝、生地、丹皮、元胡、防己、丹参、赤芍、川芎、甘草按照所述重量份数混合均匀,加水煎煮2~4次,每次1~2小时,合并煎液,过滤,浓缩成65~70℃相对密度为1.15~1.18的清膏,于50~60℃干燥后,粉碎成100~120目的药粉,灭菌,装入胶囊中制成胶囊剂。

一种治疗骨质增生的药物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗骨质增生的药物,特别涉及一种以中药为原料制备的治疗骨质增生的药物,以及该药物的制备方法。

背景技术

[0002] 骨质增生在医学上称为骨性关节炎或退化性关节炎,主要是由于机械应力分布失衡或负载过度引起的骨磨损所致。人的关节每天都承受着各种活动引起的机械力,人到中年后肌肉功能逐渐减退,容易导致关节损伤、软骨破坏,引起骨性关节炎。骨质增生是中老年人的常见多发病,多发于活动度最大、负重最多的颈椎、腰椎、骶椎、膝关节、足跟等部位。随着年龄的增长,关节软骨弹性锐减,软骨胶原纤维显露,关节中部活动时极易磨损,其外周软骨面便代谢性增殖肥厚,最后骨化形成骨刺。目前治疗骨质增生的方法主要有理疗、手术治疗和药物治疗等方法。手术方法费用高,而且增加病人的痛苦;理疗方法虽然可以减轻病人的痛苦,却不能根治;西药治疗的药品价格较贵,而且可能引发副作用。目前采用的中药治疗方法见效慢,病情容易复发,而且中药组方及其制备方法复杂,用药成本高,难以被患者接受。

发明内容

[0003] 本发明的目的是提供一种治疗骨质增生的药物,该药物通经活络、强劲壮骨、祛风湿、通气机,对骨质增生的治疗可以起到标本兼治,药效迅速,治疗效果佳的目的。

[0004] 本发明的药物是由以下重量份数的中药为原料药制备获得的:

[0005]	乌蛇	5 ~ 8	地龙	8 ~ 13
[0006]	土鳖虫	5 ~ 8	蜈蚣	5 ~ 8
[0007]	木瓜	8 ~ 15	威灵仙	5 ~ 8
[0008]	秦艽	5 ~ 8	细辛	1 ~ 2
[0009]	伸筋草	8 ~ 18	杜仲炭	8 ~ 13
[0010]	川牛膝	8 ~ 13	生地	15 ~ 25
[0011]	丹皮	8 ~ 13	元胡	8 ~ 13
[0012]	防己	8 ~ 13	乳香	2 ~ 5
[0013]	没药	3 ~ 6	丹参	15 ~ 25
[0014]	赤芍	8 ~ 13	川芎	8 ~ 13
[0015]	甘草	2 ~ 4。		

[0016] 可以将上述药物制成药剂学上的任何一种剂型,如片剂、丸剂、散剂、胶囊剂等,本发明优选的剂型是胶囊剂。

[0017] 将本发明药物制成胶囊剂的具体制备方法是:

[0018] 将乌蛇、地龙和土鳖虫分别加黄酒拌匀闷透,炒至微黄色;将乳香、没药分别炒至微溶时喷醋,再炒至表面明亮。

[0019] 将炮制好的乌蛇、地龙、土鳖虫、乳香、没药与蜈蚣、木瓜、威灵仙、秦艽、细辛、伸筋草、杜仲炭、川牛膝、生地、丹皮、元胡、防己、丹参、赤芍、川芎、甘草混合，加水煎煮 2~4 次，每次 1~2 小时，合并煎液，过滤，浓缩成相对密度为 1.15~1.18 (65~70℃) 的清膏，于 50~60℃ 干燥后，粉碎成 100~120 目的药粉，灭菌，装入胶囊中制成胶囊剂。

[0020] 骨质增生症属中医“痹症”范畴，病因为先天禀赋不足，后天久劳伤及肝肾，导致肝血不足，筋脉失养；肾精亏虚，骨失所养；筋失濡润，脉络瘀阻，闭塞不通。治疗原则应为通经活络、强壮壮骨、祛风湿、通气机。本发明组方中，川牛膝活血化瘀止痛、补益肝肾；杜仲炭补肝肾精填髓、除湿止痛；元胡行气活血止痛；威灵仙祛风湿、逐瘀化滞；乌蛇祛风湿、通经络；地龙清热息风、利尿通淋、通行经络；土鳖虫破瘀血、续筋骨；蜈蚣息风解痉；乳香调气活血止痛；没药散血去瘀，消肿定痛；木瓜平肝舒筋、和胃化湿；秦艽祛风湿、清湿热、止痹痛；细辛祛风散寒行水；伸筋草祛风除湿、舒筋活络；生地清热凉血；丹皮清热凉血、活血行瘀；防己利水消肿、祛风止痛；丹参祛瘀止痛、活血通经；赤芍清热凉血、散瘀止痛；川芎活血行气、祛风止痛；甘草调和诸药。诸药合用，通经活络、强壮壮骨、祛风湿、通气机，治疗骨质增生疗效确实，迅速方便。

[0021] 为进一步考察本发明药物的临床疗效和安全性，我们选择 200 例骨质增生患者对本发明药物治疗骨质增生病的疗效进行了临床观察。

[0022] 将 200 例病例随机分为两组，每组 100 例。对照组男 56 例，女 44 例；年龄 35~72 岁，平均年龄 53.2 岁；病程 3 天~5 年；腰椎 X 线片提示生理曲线变浅或消失 62 例，骨桥形成 18 例，椎体周围韧带增厚或钙化 20 例。治疗组男 58 例，女 42 例；年龄 33~68 岁，平均 50.6 岁；病程 7 天~4.6 年；腰椎 X 线片提示生理曲线变浅或消失 60 例，骨桥形成 18 例，椎体周围韧带增厚或钙化 22 例。两组病例在性别、年龄、病程等方面经统计学分析无统计学意义 ($P > 0.05$)，具有可比性。

[0023] 根据《腰椎骨质增生诊治大全》中的诊断依据及分型确诊，即①腰背部疼痛，劳累后加重。②晨起腰部僵直，疼痛不适感更为明显。③腰部有压痛。④腰部活动受限。⑤腰椎 X 片或 CT 显示腰椎有骨质增生性改变。

[0024] 对照组口服诺福丁胶囊 100mg，每日 1 次，饭后服用，连服 2 周，配合外贴天和骨通贴膏治疗。治疗组采用本发明药物进行治疗，2 周为 1 个疗程，共服用 2 个疗程。

[0025] 疗效标准：

[0026] 参照国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》制定。痊愈：腰腿疼痛症状消失，活动自如，随访 1 年未复发。好转：腰腿疼痛症状明显减轻，但仍有不适感，随访 1 年未加重。显效：腰腿疼痛症状略有减轻。无效：腰腿疼痛症状与治疗前对比无变化。

[0027] 两组病例治疗后疗效比较结果见表 1。

[0028] 表 1 两组病例治疗后疗效比较

[0029]

组别	例数	痊愈 n (%)	好转 n (%)	显效 n (%)	无效 n (%)	总有效率 n (%)
对照组	100	22 (22.0)	18 (18.0)	25 (25.0)	35 (35.0)	65 (65.0)
治疗组	100	58 (58.0)	32 (32.0)	5 (5.0)	5 (5.0)	95 (95.0)
P 值		< 0.05	< 0.05	> 0.05	> 0.05	< 0.05

具体实施方式

[0030] 实施例 1

[0031] 取乌蛇 100g、地龙 200g、土鳖虫 100g, 分别以黄酒拌匀闷透, 炒至微黄色后凉干; 将乳香 60g、没药 100g 分别炒至微溶, 喷醋, 再炒至表面明亮, 出锅凉干。

[0032] 将炮制好的中药与 120g 蜈蚣、200g 木瓜、100g 威灵仙、100g 秦艽、40g 细辛、200g 伸筋草、180g 杜仲炭、200g 川牛膝、300g 生地、160g 丹皮、160g 元胡、160g 防己、300g 丹参、200g 赤芍、200g 川芎、50g 甘草混合, 加水煎煮 3 次, 每次 1 小时, 合并 3 次煎液, 过滤, 浓缩成相对密度为 1.2 (70℃) 的清膏, 于 50℃干燥后, 粉碎成 120 目的药粉, 灭菌制成胶囊剂。

[0033] 实施例 2

[0034] 取乌蛇 80g、地龙 130g、土鳖虫 80g, 分别以黄酒拌匀闷透, 炒至微黄色后凉干; 将乳香 50g、没药 60g 分别炒至微溶, 喷醋, 再炒至表面明亮, 出锅凉干。

[0035] 将炮制好的中药与 80g 蜈蚣、150g 木瓜、80g 威灵仙、80g 秦艽、20g 细辛、180g 伸筋草、130g 杜仲炭、130g 川牛膝、250g 生地、130g 丹皮、130g 元胡、130g 防己、250g 丹参、130g 赤芍、130g 川芎、40g 甘草混合, 加水煎煮 3 次, 每次 2 小时, 合并 3 次煎液, 过滤, 浓缩成相对密度为 1.1 (70℃) 的清膏, 于 60℃干燥后, 粉碎成 120 目的药粉, 灭菌制成胶囊剂。