



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102872284 B

(45) 授权公告日 2014. 07. 16

(21) 申请号 201210418684. 8

审查员 吕敏

(22) 申请日 2012. 10. 29

(73) 专利权人 张红英

地址 253400 山东省德州市德城区大学路
566 号

(72) 发明人 张红英

(51) Int. Cl.

A61K 36/8884 (2006. 01)

A61P 19/08 (2006. 01)

A61P 19/02 (2006. 01)

A61P 29/00 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 101066348 A, 2007. 11. 07, 说明书第 1 页
第 6 段至第 2 页第 2 段、第 2 页第 8 段至第 3 页第
1 段。

权利要求书 1 页 说明书 7 页

(54) 发明名称

一种治疗骨质增生的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开一种治疗骨质增生的中药组合物及其制备方法, 该组合物由杜仲、乳香、没药、骨碎补、鸡血藤、黄芪、威灵仙、寄生、乌鞘蛇、马钱子、红花、生地黄、蜈蚣、甘草、当归、秦艽、防风、川芎、制南星、葛根和白芷组成。本发明中药组合物按照常规工艺加入常规辅料制成临床接受的片剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂、口服液、贴膏剂、喷雾剂、软膏剂、擦剂或酊剂。本发明中药组合物具有活血镇痛、强筋健骨、调气活血、温经通络等作用, 用于骨质增生引起的局部疼痛、发僵、后根神经痛、麻木等且无毒副作用。

1. 一种治疗骨质增生的中药组合物,其特征在于,该组合物的原料药组成为:

杜 仲 25 重量份	乳 香 15 重量份	没 药 15 重量份
骨碎补 30 重量份	鸡血藤 40 重量份	黄 芪 15 重量份
威灵仙 30 重量份	槲寄生 15 重量份	乌梢蛇 15 重量份
马钱子 15 重量份	红 花 35 重量份	生地黄 20 重量份
蜈 蚣 25 重量份	甘 草 50 重量份	当 归 40 重量份
秦 艽 30 重量份	防 风 25 重量份	川 芎 40 重量份
制南星 50 重量份	葛 根 30 重量份	白 芷 30 重量份。

2. 如权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于,该组合物的制备方法为:将甘草、红花、秦艽用 60%乙醇回流 1-3 次,每次 0.5-1.5 小时,分次滤过,合并滤液,在 40—80℃减压浓缩成相对密度为 1.15 的清膏;将其余 18 味中药煎煮 1—3 次,每次 1—3 小时,滤过,合并滤液,静置 36—60 小时,取上清液,在 40—80℃减压浓缩成相对密度为 1.20 的稠膏,加入上述清膏,干燥,粉碎成细粉,加入药学上可接受辅料制成片剂、胶囊剂、颗粒剂或丸剂。

3. 如权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于该组合物按照常规工艺加入常规辅料制成临床接受的片剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂或口服液。

4. 如权利要求 1 所述的组合物在制备治疗骨质增生的药物中的应用。

一种治疗骨质增生的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药组合物,特别是涉及一种治疗骨质增生的中药组合物。

背景技术

[0002] 骨质增生症又称增生性骨关节炎、骨性关节炎(OA)、退变性关节病、老年性关节炎、肥大性关节炎,是由于构成关节的软骨、椎间盘、韧带等软组织变性、退化、关节边缘形成骨刺,滑膜肥厚等变化,而出现骨破坏,引起继发性骨质增生,导致关节变形,当受到异常载荷时,引起关节疼痛,活动受限等症状的一种疾病。分原发性和继发性两种。该病多发生于45岁以上的中年人或老年人,男性多于女性,常用腰部活动的重体力劳动者及运动员易患此病,最常见于膝、髋、腰椎、颈椎、肘等关节。

发明内容

[0003] 本发明目的在于提供一种治疗骨质增生的中药组合物。

[0004] 本发明是通过如下技术方案实现的:

[0005] 本发明中药组合物的原料药组成为:

[0006]

杜 仲 12-38 重量份	乳 香 7-23 重量份	没 药 7-23 重量份
骨碎补 15-45 重量份	鸡血藤 20-60 重量份	黄 芪 7-23 重量份
威灵仙 15-45 重量份	槲寄生 7-23 重量份	乌梢蛇 7-23 重量份
马钱子 7-23 重量份	红 花 17-53 重量份	生地黄 10-30 重量份
蜈 蚣 12-38 重量份	甘 草 25-75 重量份	当 归 20-60 重量份
秦 艽 15-45 重量份	防 风 12-38 重量份	川 芎 20-60 重量份
制南星 25-75 重量份	葛 根 15-45 重量份	白 芷 15-45 重量份。

[0007] 本发明中药组合物的原料组成优选为:

[0008]

杜 仲 25 重量份	乳 香 15 重量份	没 药 15 重量份
骨碎补 30 重量份	鸡血藤 40 重量份	黄 芪 15 重量份
威灵仙 30 重量份	槲寄生 15 重量份	乌梢蛇 15 重量份
马钱子 15 重量份	红 花 35 重量份	生地黄 20 重量份
蜈 蚣 25 重量份	甘 草 50 重量份	当 归 40 重量份
秦 艽 30 重量份	防 风 25 重量份	川 芎 40 重量份
制南星 50 重量份	葛 根 30 重量份	白 芷 30 重量份。

[0009] 本发明中药组合物的原料组成优选为:

[0010]

杜 仲 15 重量份	乳 香 20 重量份	没 药 10 重量份
骨碎补 42 重量份	鸡血藤 23 重量份	黄 芪 20 重量份
威灵仙 18 重量份	槲寄生 20 重量份	乌梢蛇 10 重量份
马钱子 20 重量份	红 花 14 重量份	生地黄 27 重量份
蜈 蚣 15 重量份	甘 草 72 重量份	当 归 23 重量份
秦 艽 42 重量份	防 风 15 重量份	川 芎 57 重量份
制南星 28 重量份	葛 根 42 重量份	白 芷 18 重量份。

[0011] 本发明中药组合物的原料组成优选为：

[0012]

杜 仲 35 重量份	乳 香 10 重量份	没 药 20 重量份
骨碎补 18 重量份	鸡血藤 570 重量份	黄 芪 10 重量份
威灵仙 42 重量份	槲寄生 10 重量份	乌梢蛇 20 重量份
马钱子 10 重量份	红 花 50 重量份	生地黄 13 重量份
蜈 蚣 35 重量份	甘 草 28 重量份	当 归 57 重量份
秦 艽 18 重量份	防 风 35 重量份	川 芎 23 重量份
制南星 72 重量份	葛 根 18 重量份	白 芷 42 重量份。

[0013] 本发明中药组合物的制备方法为：将甘草、红花、秦艽用 60%乙醇回流 1-3 次，每次 0.5-1.5 小时，分次滤过，合并滤液，减压浓缩成相对密度为 1.15(40-80℃)的清膏；将其余 18 味中药煎煮 1-3 次，每次 1-3 小时，滤过，合并滤液，静置 36-60 小时，取上清液，减压浓缩成相对密度为 1.20(40-80℃)的稠膏，加入上述清膏，干燥，粉碎成细粉，加入药学上可接受辅料制成片剂、胶囊剂、颗粒剂或丸剂。

[0014] 本发明中药组合物的制备方法优选为：将甘草、红花、秦艽用 60%乙醇回流二次，每次一小时，分次滤过，合并滤液，减压浓缩成相对密度为 1.15(60℃)的清膏；将其余 18 味中药煎煮二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液，静置 48 小时，取上清液，减压浓缩成相对密度为 1.20(60℃)的稠膏，加入上述清膏，干燥，粉碎成细粉，加入药学上可接受辅料制成片剂、胶囊剂、颗粒剂或丸剂。

[0015] 本发明中药组合物按照常规工艺加入常规辅料制成临床接受的片剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂、口服液、贴膏剂、喷雾剂、软膏剂、擦剂或酊剂。

[0016] 本发明中药组合物具有活血镇痛、强筋健骨、调气活血、温经通络等作用，用于骨质增生引起的局部疼痛、发僵、后根神经痛、麻木等且无毒副作用。

[0017] 下面实验例用于进一步说明本发明，但不限于本发明。

[0018] 一、实验例

[0019] 1、临床观察

[0020] 本发明胶囊剂（按照实施例 1 方法制备）治疗骨质增生 100 例，其中男性 50 例，女性 50 例。

[0021] 2、药物选择

[0022] 本发明胶囊剂（按照实施例 1 方法制备），每日三次，每次 2 粒。

[0023] 3、诊断标准

[0024] (1) 骨刺的诊断之关节活动时骨响声；

[0025] (2) 前 1 个月大多数时间有膝痛；

[0026] (3) 晨僵小于 30 分钟，可以作为骨刺的诊断标准；

[0027] (4) 年龄大于或等于 38 岁；

[0028] (5) 膝检查有骨性肥大。

[0029] (6) X 线示关节边缘骨赘；

[0030] (7) 关节液实验室检查符合骨关节炎；

[0031] (8) 预后：缓解期或治愈后受累关节不留畸形，关节功能恢复正常。

[0032] 4、疗效标准

[0033] 参照国家中医药管理局 1994 年实施的《中医病诊断疗效标准》拟定如下：

[0034] 临床痊愈：临床症状消失，局部活动自如，恢复正常工作，X 线复查骨质增生未有增长，1 年后随访无复发。

[0035] 显效：临床症状基本消失，局部活动无明显受限，可恢复原来工作医学 | 教育网搜集整理。

[0036] 有效：临床症状明显改善，劳累或受寒后可出现症状，但较前有所减轻，可参与较轻的工作。

[0037] 无效：用药治疗 2～3 个疗程，临床症状改善不明显，关节活动障碍无变化，甚则加重。

[0038] 5、治疗结果

[0039] 表 1 治疗风湿疼痛的疗效对比

[0040]

组别	治疗人数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	100	65	20	12	3	97%

[0041] 6、结论

[0042] 本发明治疗组分别服用本发明胶囊剂（按照实施例 1 方法制备）二个疗程（每个疗程 10 天），总有效率为 97%。

[0043] 7、讨论

[0044] 本发明药物组合物原料药中杜仲味甘，性温。归肝、肾、胃经。功效补益肝肾、强筋壮骨、调理冲任、固经安胎。治疗肾阳虚引起的腰腿痛或酸软无力。肝气虚引起的胞胎不固，阴囊湿痒等症；乳香性辛、苦、温。入心、肝、脾经。活血，行气、止痛。治瘀阻气滞的腕腹疼痛，风湿痹痛，跌打损伤，痛经，产后腹痛；没药具有散血去瘀，消肿定痛。治跌损，金疮，筋骨，心腹诸痛，癥瘕，经闭，痈疽肿痛，痔漏，目障；骨碎补苦，温；归肾、肝经；具有补肾强骨，续伤止痛。用于肾虚腰痛，耳鸣耳聋，牙齿松动，跌扑闪挫，筋骨折伤；外治斑秃，白癜风。鸡血藤学名：Millettia dielsiana) 是豆科崖豆藤属的植物。性味归经：苦、甘，温。归肝、肾经。具有补血，活血，通络。用于月经不调，血虚萎黄，麻木瘫痪，风湿痹痛。黄芪黄芪，又

名黄耆,为植物和中药材的统称。黄芪有益气固表、敛汗固脱、托疮生肌、利水消肿之功效。用于治疗气虚乏力,中气下陷,久泻脱肛,便血崩漏,表虚自汗,痈疽难溃,久溃不敛,血虚萎黄,内热消渴,慢性肾炎,蛋白尿,糖尿病等。炙黄芪益气补中,生用固表托疮。槲寄生别名又叫桑寄生,是桑寄生科的常绿小灌木植物桑寄生的干燥带叶茎枝。主产于广东、广西、云南等地。功效:祛风湿,补肝肾,强筋骨,安胎。乌梢蛇为脊索动物门游蛇科动物乌梢蛇 *Zaocys dhumnades* (Cantor) 除去内脏的干燥体,具有祛风,通络,定惊作有。马钱子马钱科植物马钱 *Strychnos nuxvomica* L. 的干燥成熟种子。通络止痛:用治风湿顽痹或拘挛麻木。2, 消肿散结:用治外伤瘀肿疼痛及痈疽肿痛。近年用治多种癌肿,有一定疗效。3. 治疗小儿麻痹后遗症,腰椎间盘突出症,三叉神经痛,类风湿性关节炎,跌打损伤、瘀血疼痛,风寒湿痹、全身关节拘急、麻木,癌肿等。主治咽喉痹痛,痈疽肿毒,风痹疼痛,骨折,面神经麻痹,重症肌无力。红花,又称草红花。双子叶植物,菊科,性温,味辛,活血通经、散瘀止痛。用于经闭、痛经、恶露不行、症瘕痞块、跌打损伤。秦艽是龙胆科多年生草本植物,具有祛风湿,舒筋络,清虚热。用于风湿痹痛,筋脉拘挛,骨节酸痛,日晡潮热,小儿疳积发热。制南星为禹南星,又称会南星、禹州天南星,为产于河南、集散于禹州者,性味归经:苦、辛,温;有毒。归肺、肝、脾经。功能主治:燥湿化痰,祛风止痉,散结消肿。用于顽痰咳嗽,风痰眩晕,中风痰壅,口眼歪斜,半身不遂,癫痫,惊风,破伤风。生用外治痈肿,蛇虫咬伤。白芷,又名香白芷。性味归经:辛,温。归肺、胃经。功能主治:祛风散寒,通窍止痛,活血排脓,生肌止痛,燥湿止带。用于头痛、牙痛、鼻渊、肠风痔漏、赤白带下、痈疽疮疡、皮肤瘙痒。本发明诸药合并具有活血镇痛、强筋健骨、调气活血、温经通络等作用,用于骨质增生引起的局部疼痛、发僵、后根神经痛、麻木等且无毒副作用。

[0045] 实验例二、典型病例

[0046] 病例1:李某,女,48岁,山东德州人,2007年5月14日初诊。主诉:右膝关节疼痛5年,加重3年。病史:5年前开始出现右膝关节疼痛,局部怕凉,每遇阴天加重,2006年3月摄片示:膝关节骨质增生,近几年来虽四处求医,贴膏药,中西药治疗均不减轻,于2007年5月14日来诊,脉沉细,舌淡。诊断:①右膝关节骨质增生②风湿性关节炎。治疗:经过详细检查后,针对患者实际情况给予患者服用本发明胶囊剂(按照实施例1方法制备),每日三次,每次2粒。服用一个疗程后(每个疗程10天),疼痛完全消失。

[0047] 病例2:张某,男,57岁,山东德州人,2002年10月28日初诊。主诉:腰腿痛10余年。病史:10年前因搬运重物后出现腰腿疼痛,有时放射右侧臀部沉困痛,右膝关节疼痛,2002年10月28日摄X光片示:腰椎生理曲度变直,L4/L5椎间隙左右不等宽,前后L4/L5、L5/S1等宽,L5/S1椎间孔变窄,右膝关节脊突变窄及髌骨均有骨质增生,L4/L5椎体骨质增生。诊断:①腰椎间盘突出②右膝关节骨质增生。治疗:服用本发明片剂,一天三次,一次二片,10天后疼痛消失。

[0048] 病例3:王某,女,50岁,山东德州人,2005年10月25日初诊。主诉:右膝关节疼痛活动不便8个月。病史:患者于2003年3月,右膝关节突然剧烈疼痛,活动受限,局部肿胀、微热。经当地医院治疗1个月,症状不减,于2005年7月经摄片提示:“右膝关节骨质增生”。因患者7年前患左脚跟骨骨刺,在我院门诊治愈,故又来诊治。检查:右膝关节肿大、发热、伴口渴脉弦数。诊断:增生性关节炎。治疗:服用本发明颗粒剂,2天后疼痛减轻,10日后疼痛完全消失,至今未见复发。

[0049] 下述实施例均能实现上述实验例的效果。

[0050] 实施例 1 胶囊剂

[0051]

杜 仲 25kg	乳 香 15kg	没 药 15kg
骨碎补 30kg	鸡血藤 40kg	黄 芪 15kg
威灵仙 30kg	槲寄生 15 kg	乌梢蛇 15kg
马钱子 15kg	红 花 35kg	生地黄 20kg
蜈 蚣 25kg	甘 草 50kg	当 归 40kg
秦 艽 30 kg	防 风 25kg	川 芎 40kg
制南星 50 kg	葛 根 30kg	白 芷 30kg

[0052] 将甘草、红花、秦艽用 60%乙醇回流二次,每次一小时,分次滤过,合并滤液,减压浓缩成相对密度为 1.15(60℃)的清膏;将其余 18 味中药煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,静置 48 小时,取上清液,减压浓缩成相对密度为 1.20(60℃)的稠膏,加入上述清膏,干燥,粉碎成细粉,加入药学上可接受辅料制成胶囊剂。每日三次,每次 2 粒。

[0053] 实施例 2 片剂

[0054]

杜 仲 15kg	乳 香 20kg	没 药 10kg
骨碎补 42kg	鸡血藤 23kg	黄 芪 20kg
威灵仙 18kg	槲寄生 20 kg	乌梢蛇 10kg
马钱子 20kg	红 花 14kg	生地黄 27kg
蜈 蚣 15kg	甘 草 72kg	当 归 23kg
秦 艽 42 kg	防 风 15kg	川 芎 57kg
制南星 28 kg	葛 根 42kg	白 芷 18kg

[0055] 将甘草、红花、秦艽用 60%乙醇回流二次,每次一小时,分次滤过,合并滤液,减压浓缩成相对密度为 1.15(60℃)的清膏;将其余 18 味中药煎煮二次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,静置 48 小时,取上清液,减压浓缩成相对密度为 1.20(60℃)的稠膏,加入上述清膏,干燥,粉碎成细粉,加入药学上可接受辅料制成片剂。每日 3 次,每次 2 片。

[0056] 实施例 3 颗粒剂

[0057]

杜 仲 35kg	乳 香 10kg	没 药 20kg
骨碎补 18kg	鸡血藤 570kg	黄 芪 10kg
威灵仙 42kg	槲寄生 10 kg	乌梢蛇 20kg
马钱子 10kg	红 花 50kg	生地黄 13kg
蜈 蚣 35kg	甘 草 28kg	当 归 57kg
秦 艽 18kg	防 风 35kg	川 芎 23kg
制南星 72kg	葛 根 18kg	白 芷 42kg

[0058] 将上述药物按照常规工艺加入常规辅料制成颗粒剂。

[0059] 实施例 4 贴膏剂

[0060]

杜 仲 25kg	乳 香 15kg	没 药 15kg
骨碎补 30kg	鸡血藤 40kg	黄 芪 15kg
威灵仙 30kg	槲寄生 15 kg	乌梢蛇 15kg
马钱子 15kg	红 花 35kg	生地黄 20kg
蜈 蚣 25kg	甘 草 50kg	当 归 40kg
秦 艽 30 kg	防 风 25kg	川 芎 40kg
制南星 50 kg	葛 根 30kg	白 芷 30kg

[0061] 将上述药物按照常规工艺加入常规辅料制成贴膏剂。

[0062] 实施例 5 软膏剂

[0063]

杜 仲 15kg	乳 香 20kg	没 药 10kg
骨碎补 42kg	鸡血藤 23kg	黄 芪 20kg
威灵仙 18kg	槲寄生 20 kg	乌梢蛇 10kg
马钱子 20kg	红 花 14kg	生地黄 27kg
蜈 蚣 15kg	甘 草 72kg	当 归 23kg
秦 艽 42 kg	防 风 15kg	川 芎 57kg
制南星 28 kg	葛 根 42kg	白 芷 18kg

[0064] 将上述药物按照常规工艺加入常规辅料制成软膏剂。

[0065] 实施例 6 喷雾剂

[0066]

杜 仲 35kg	乳 香 10kg	没 药 20kg
骨碎补 18kg	鸡血藤 570kg	黄 芪 10kg
威灵仙 42kg	槲寄生 10 kg	乌梢蛇 20kg

[0067]

马钱子 10kg	红 花 50kg	生地黄 13kg
蜈 蚣 35kg	甘 草 28kg	当 归 57kg
秦 艽 18kg	防 风 35kg	川 芎 23kg
制南星 72kg	葛 根 18kg	白 芷 42kg

[0068] 将上述药物按照常规工艺加入常规辅料制成喷雾剂。