

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200610104810.7

[51] Int. Cl.

A61K 36/899 (2006.01)

A61P 19/02 (2006.01)

A61P 19/04 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

A61K 35/64 (2006.01)

A61K 35/58 (2006.01)

[43] 公开日 2007 年 5 月 23 日

[11] 公开号 CN 1966018A

[51] Int. Cl. (续)

A61K 35/56 (2006.01)

A61K 35/32 (2006.01)

[22] 申请日 2006.10.25

[21] 申请号 200610104810.7

[71] 申请人 雒宏志

地址 721006 陕西省宝鸡市西宝路 34 号宝鸡
市航天医院

[72] 发明人 雒宏志

[74] 专利代理机构 宝鸡市新发明专利事务所

代理人 席树文 苟红东

权利要求书 1 页 说明书 7 页

[54] 发明名称

一种治疗风湿和类风湿病的中药制剂

[57] 摘要

本发明公开了一种用于治疗风湿、类风湿病的中药制剂。它的配方为：乌梢蛇、天麻、威灵仙、独活、羌活、防风、祖师麻、透骨草、桑寄生、五加皮、白芍、地龙、川牛膝、川断、骨碎补、狗脊、肉苁蓉、补骨脂、杜仲、鹿角胶、千年健、寻骨风、僵蚕、血竭、千斤拔、海风藤、草薢、豨莶草、丹参、伸筋草、青风藤、地枫皮、穿山龙、木瓜、秦艽、雷公藤各 120 - 150；制川乌、制草乌、制马钱子各 280 - 320；当归、红参、炙黄芪各 140 - 180；海龙、土鳖虫、全蝎、麻黄、生甘草各 70 - 80；红花、川芎、三七、桂枝、蜂房各 100 - 120；蜈蚣 50 - 60；细辛、八角枫根各 80 - 100；铁棒锤 15 - 20。该蜜炼型浓缩丸具有去风寒除湿止痛、养血活血舒筋、温补肝肾、通经活络、扶正祛邪、增强免疫力、有事半功倍的疗效。

1、一种治疗风湿和类风湿病的中药制剂，其特征是由包含以下重量份的中药原料制成：

乌梢蛇、天麻、威灵仙、独活、羌活、防风、祖师麻、透骨草、桑寄生、五加皮、白芍、地龙、川牛膝、川断、骨碎补、狗脊、肉苁蓉、补骨脂、杜仲、鹿角胶、千年健、寻骨风、僵蚕、血竭、千斤拔、海风藤、萆薢、豨薟草、丹参、伸筋草、青风藤、地枫皮、穿山龙、木瓜、秦艽、雷公藤各 120-150；制川乌、制草乌、制马钱子各 280-320；当归、红参、炙黄芪各 140-180；海龙、土鳖虫、全蝎、麻黄、生甘草各 70-80；红花、川芎、三七、桂枝、蜂房各 100-120；蜈蚣 50-60；细辛、八角枫根各 80-100；铁棒锤 15-20。

一种治疗风湿和类风湿病的中药制剂

技术领域

本发明涉及一种以动植物为原料的医药制剂，特别是一种用于治疗风湿、类风湿病的中药制剂。

背景技术

风湿病是一组以药物治疗为主的肌肉骨骼系统疾病，它包括：弥漫性结缔组织病及各种病因引起的关节和关节周围软组织、肌肉、肌腱、韧带等的疾病，且以四肢大关节肿痛为主。

类风湿关节炎是一个累及周围关节为主的多系统性炎症性的自身免疫病，其特征性的症状为对称性、周围多个关节慢性炎症性病变，临床表现为受累关节疼痛、肿胀、功能下降，病变成持续、反复发作过程。其病理为慢性滑膜炎，侵及下层的软骨和骨，造成关节破坏。

临床表现：80%发病于35-50岁，女性为男性3倍。特点以缓慢而隐匿方式起病。关节表现有3个特征：①晨僵：夜间及早晨关节僵硬如胶粘。②关节肿痛：最常见为腕、掌骨关节，其次是趾、膝、踝、肘、肩关节。受风寒肿痛加重。③关节畸形：多见于晚期患者。手指、腕、足、趾等关节屈曲畸形。关节周围肌肉萎缩、痉挛则使畸形更为严重。

中医认为风湿、类风湿病均因人体正气不足、营卫不和、气血亏损、脏腑虚弱等多种因素或某一种因素的条件下，使风寒湿邪乘虚而入，侵入人体经络、关节、肌肉、骨骼等处，引起上述临床表现。本

病还受气候寒冷影响而反复发作，久病不愈者已引起气血严重亏损，导致四肢关节僵硬畸形，活动受限，疼痛难忍，甚至丧失劳动力，给患者带来极大的痛苦。

关于风湿和类风湿的病因和发病机理尚未明确，目前认为与自身免疫有关。大多数医疗单位采取控制疼痛为主，服用大量芬必得、扶他林、消炎痛等，有的急性期病人服用大量激素来控制，减轻症状，最终未能摆脱此病带来的痛苦。

发明内容

本发明的目的在于提供一种用于治疗风湿、类风湿病的中药制剂。

本发明的复方风湿康浓缩丸，经三十多年的潜心研究和临床几千例患者的治疗实践筛选出 50 多种纯天然中药，采用精细的工艺加工为蜜炼型浓缩丸。该组方药种类及剂量如下：乌梢蛇、天麻、独活、羌活、防风、威灵仙、祖师麻、透骨草、桑寄生、五加皮、白芍、地龙、川牛膝、川断、骨碎补、狗脊、肉苁蓉、补骨脂、杜仲、鹿角胶、千年健、寻骨风、僵蚕、血竭、千斤拔、海风藤、萆薢、豨薟草、丹参、伸筋草、青风藤、地枫皮、穿山龙、木瓜、秦艽、雷公藤各 120-150；制川乌、制草乌、制马钱子各 280-310；当归、红参、炙黄芪各 140-180；海龙、土鳖虫、全蝎、麻黄、生甘草各 70-80；红花、川芎、三七、桂枝、蜂房各 110-120；蜈蚣 50-60；细辛、八角枫根各 90-100；铁棒锤 15-20。

本发明的组方中，乌梢蛇、制川乌、威灵仙、制草乌、桑寄生、五加皮、千年健、川牛膝、桂枝、千斤拔、透骨草、独活、羌活、祖师麻、防风、麻黄、细辛、木瓜、秦艽、寻骨风、海风藤、雷公藤、

伸筋草、萆薢、豨薟草、青风藤、地枫皮、穿山龙、八角枫根、制马钱子祛风寒除湿，温经通络，抗风寒、消炎、镇痛，并能抑制风湿炎性增生，减轻滑膜组织炎症反应。当归、白芍、川芎、丹参、红花、血竭、三七等药补血、活血化淤，促进血液循环，改善四肢关节、肌肉、骨骼病变部位的营养，修复被风湿破坏的骨关节及关节周围的肌肉、肌腱和韧带。天麻、僵蚕、全蝎、地龙、蜈蚣等药具有息风止痉，通络止痛，祛风湿舒筋，治疗风湿痹痛及四肢麻木，手足拘挛等症有良好的作用。红参、黄芪大补元气和营卫之气，扶正祛邪，增强机体免疫功能。鹿角胶、海龙、骨碎补、川断、狗脊、杜仲、肉苁蓉、补骨脂温补肝肾、强筋壮骨，增强机体免疫力。

总之，该组方具有祛风寒除湿止痛、养血活血舒筋、温补肝肾、强筋壮骨、通经活络、扶正祛邪，增强机体免疫力，修复被破坏的骨关节及关节周围的组织，从而达到事半功倍的疗效。

本发明的中药蜜炼型浓缩丸在治疗类风湿关节炎、风湿关节炎以及相关的骨关节疾病，包括肩周炎、坐骨神经痛、强直性脊柱炎、腰椎间盘突出、腰肌劳损、腰椎增生、颈椎病、风湿腰腿痛等均有很好的疗效。

用法及用量：每 8 粒等于原药 3g。轻症患者每次服 8-12 粒（3-4.5g）重症患者每次服 16-24 粒（6-9g），每日 2-3 次。

疗程：每疗程 45 天，轻症患者需服 1 疗程，重症患者需服 2-3 疗程。

注意：

- 1、严重高血压及心脏病患者慎用或遵医嘱；
- 2、哺乳期妇女及孕妇禁用。

发明人1998年9月-2006年9月治疗的部分病例总结如下:

一、诊断标准: 参照实用内科学诊断标准, 依据患者现病史, 具有以上临床症状及体征, 并结合化验抗“O”、类风湿分子, X线片或CT片等检查确诊。

二、临床效果判断标准:

治愈标准: 患者病变部位肿痛、麻木等症状完全消失, 肢体活动功能恢复正常。相关化验、X线片、CT片基本正常。

好转标准: 患者病变部位肿痛、麻木等症状明显减轻, 肢体功能活动较前灵活。相关化验、X线片、CT片接近正常。

三、治疗方法:

将收治的类风湿关节炎、风湿关节炎以及相关的骨关节疾病, 包括肩周炎、坐骨神经痛、强直性脊柱炎、腰椎间盘突出、腰肌劳损、腰椎增生、颈椎病、风湿腰腿痛患者, 按照症状轻重, 分为重症患者和轻症患者两大类。

轻症患者每次服8-12粒(3-4.5g原药); 重症患者每次服16-24粒(6-9g原药), 每日2-3次。

疗程: 每疗程45天, 轻症患者需服1疗程, 重症患者需服2-3疗程。

四、结果统计:

自1998年9月-2006年9月治疗的部分病人疗效如下:

病名	例数	治愈	好转	无效	治愈率	有效率
类风湿关节炎	256	181	75	-	70%	100%
风湿关节炎	165	124	41	-	75%	100%
颈椎病	90	57	36	2	63%	97%

腰椎间盘突出	84	49	30	5	58%	94%
腰肌劳损	110	86	21	3	78%	97%
肩周炎	81	62	16	3	76%	96%

五、临床病例摘要:

例1: 张某某, 女, 46岁, 住宝鸡市陈仓区, 农民。以双手指关节肿痛、活动受限3年之主诉于2002年11月20日就诊。患者曾在陈仓区医院以类风湿性关节炎多次就诊, 服中西药疗效不佳。检查, 双手指关节肿胀、中度畸形, 伸屈受限。化验: 类风湿因子阳性。拍x片: 双手指骨顶轻度破坏, 指关节边缘毛糙及模糊, 关节间隙狭窄、部分指关节间隙消失。诊断: 类风湿性关节炎(晚期)。服用复方风湿康(本发明商品名, 下同)浓缩丸3天后, 关节肿痛减轻。连续服用2周, 肿痛明显好转, 手指屈伸活动较前灵活。治疗3个疗程, 患者关节肿痛消失, 手指活动恢复正常。2年后随访未复发。

例2、赵某某, 男, 32岁, 宝鸡市石坝河乡, 工人。以四肢大关节游走性肿痛反复发作1年之主诉于2004年1月10日就诊。患者曾在当地医院多次以风湿性关节炎打针、服西药治疗时好时坏。检查: 双腕、肘、膝关节对称性肿胀及压痛。化验: 抗“O”阳性, 类风湿因子阴性。拍x片: 腕、肘、膝关节骨质无破坏, 关节周围组织肿胀。诊断: 慢性风湿性关节炎。服用复方风湿康浓缩丸7天, 关节肿痛减轻。连服2疗程, 四肢关节肿痛完全消失。1年后回访无复发。

例3: 程某某, 男, 48岁, 宝鸡市渭滨区干部。以腰痛反复发作1年半之主诉于1998年12月9日就诊。患者曾在宝鸡市人民医院以腰椎间盘突出住院治疗好转, 出院2月后复发, 腰痛卧床不起,

受风寒腰痛加重。检查：腰椎第4—5椎体明显压痛。CT片：腰椎间盘突出（L4—L5）。服用复方风湿康浓缩丸3天腰痛减轻，连服2周后患者能下床活动，治疗3疗程痊愈。随访2年无复发。

例4、李某某，女，58岁，宝鸡市公园路小区退休。以右肩部痛、活动受限1年之主诉于2005年11月25日就诊。患者曾多次在宝鸡市中医医院门诊就诊。以风湿性肩周炎作理疗，服中西药疗效不佳。检查：右肩关节轻度肿胀，肩关节周围压痛明显。肩关节屈伸、内收、外旋活动均障碍。服用复方风湿康浓缩丸2周后，肩关节肿胀消失，疼痛明显减轻，治疗2疗程痊愈。半年后随访无复发。

例5、杨某某，男，60岁。宝鸡市石坝河乡退休工人。以腰部酸痛伴麻木半年之主诉于2006年1月4日就诊。患者遇风寒或劳累腰痛加重。曾到宝鸡市人民医院查腰部CT正常，化验类风湿因子阴性。诊断：腰肌劳损。服用复方风湿康浓缩丸1周后，腰痛明显减轻，治疗1疗程腰痛完全消失。半年后随访无复发。

具体实施方式

本发明的药物各组织分配比例如下：

乌梢蛇、天麻、威灵仙、独活、羌活、防风、祖师麻、透骨草、桑寄生、五加皮、白芍、地龙、川牛膝、川断、骨碎补、狗脊、肉苁蓉、补骨脂、杜仲、鹿角胶、千年健、寻骨风、僵蚕、血竭、千斤拔、海风藤、萆薢、豨薟草、丹参、伸筋草、青风藤、地枫皮、穿山龙、木瓜、秦艽、薤白各120-150g；制川乌、制草乌、制马钱子各280-320g；当归、红参、炙黄芪各140-180g；海龙、土鳖虫、全蝎、麻黄、生甘草各70-80g；红花、川芎、三七、桂枝、蜂房各100-120g；蜈蚣50-60g；细辛、八角枫根各80-100g；铁棒锤15-20g。

制作蜜炼型浓缩丸有以下四步：1、制备时将上述重量的肉苁蓉、当归、白芍、红参、炙黄芪混合，加水 2000ml，煎熬 40 分钟后去渣，继续加热浓缩为 800ml。2、将鹿角胶捣碎，加入 90℃的浓缩药汁中溶化，使药汁浓缩成膏。3、其余上述重量的药物混合粉成细面，以 10: 1 加入炼蜜，即 100g 药粉加入 10g 炼蜜，在加入适量的水搅匀，然后将浓缩的药膏加入上药内搅匀。4、机械加工成为蜜炼型浓缩丸，每 8 粒等于原药 3g。