

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61K 35/78



[12] 发明专利说明书

A61P 19/02 A61P 29/00

[21] ZL 专利号 02158929.1

[45] 授权公告日 2004 年 12 月 29 日

[11] 授权公告号 CN 1181879C

[22] 申请日 2002.12.27 [21] 申请号 02158929.1

[71] 专利权人 鞍山市汤岗子医院

地址 114048 辽宁省鞍山市千山区温泉街

[72] 发明人 郎世中 王洪艳 巴 英 未瑞华

朱广义

审查员 沈丽鸽

[74] 专利代理机构 鞍山大千专利事务所

代理人 聂振峡

权利要求书 1 页 说明书 3 页

[54] 发明名称 一种治疗膝骨关节炎的外用中药散剂 长的 72 天，疗效巩固，复发率较低。

[57] 摘要

本发明为药品技术领域，涉及一种治疗膝骨关节炎的外用中药散剂，它由下列重量的组份组成：

1000 ~ 5000g、白芷 400 ~ 800g、威灵仙 300 ~ 600g、红花 600 ~ 900g、防己 500 ~ 1000g、天南星 300 ~ 600g、当归 400 ~ 500g、乌梅 400 ~ 700g、穿山龙 600 ~ 900g、细梓 400 ~ 800g、川乌 300 ~ 600g、黄柏 500 ~ 900g、苍术 300 ~ 800g、徐长卿 500 ~ 1000g、草乌 300 ~ 500g、大黄 400 ~ 700g 和甘草 400 ~ 4500g。它是通过下列方法制成的：按重量取药，干燥灭菌、粉碎成颗粒 130 目的细粉。本发明具有活血祛瘀、止痛、祛风除湿、活血通经活络，以消除肌肉痉挛，减轻疼痛，改善功能的功效。制成外用制剂，使用方便、制备工艺简单、成本低廉。经临床观察治疗优良率为 89.96%；总有效率为 97.98%。治疗时间最短的是 15 天，最

1、一种治疗膝骨关节炎的外用中药散剂，其特征在于：它由下列重量的组份组成：
紫荆皮 1000~5000g、白芷 400~800g、威灵仙 300~600g、红花 600~900g、防己 500~
1000g、天南星 300~600g、当归 400~500g、乌梅 400~700g、穿山龙 600~900g、细
辛 400~800g、川乌 300~600g、黄柏 500~900g、苍术 300~800g、徐长卿 500~1000g、
草乌 300~500g、大黄 400~700g 和甘草 400~4500g。

一种治疗膝骨关节炎的外用中药散剂

技术领域

本发明为药品技术领域，涉及一种治疗膝骨关节炎的外用中药散剂。

背景技术

膝骨关节炎是中老年人常见病、多发病。主要临床表现为膝关节疼痛僵硬、肿胀及功能障碍。目前，国内外对骨关节炎的病因尚未完全明确。治疗方法虽多但效果均不尽人意，主要有物理治疗及口服药物治疗等。物理治疗需要时间较长，有的患者不能接受，口服药物治疗副作用较大，且疗效慢。止痛膏治疗膝骨关节炎的方法是我们多年临床经验的积累，用祛风、通络、活血散瘀止痛的纯中药制剂。中医在辨证施治、组方、剂型、加工工艺等方法的不同，疗效差异很大。中国专利 99120466.2 公开的是一种骨关节炎止痛膏，它是以明天麻、三七、制杜仲、仙灵脾、土元、川乌、草乌、全虫、蜈蚣、何首乌、穿山甲、水蛭、制乳香、制没药、当归、川芎、丹参、桃仁、赤芍、鸡血藤、红花、血竭、续断、桑寄生、牡丹皮、姜黄、川牛膝、五加皮、乌蛇、象皮、血余炭、麻黄、细辛、防风、独活、白芷、南星、大黄、葛根、米壳、冰片、白芥子等中草药组成，对骨关节炎引起的疼痛有治疗或缓解症状的效果。中国专利 01131249.1 公开的是一种追风健骨止痛膏，它是一种具有活血化瘀、祛风散寒、舒筋壮骨、消肿止痛等功能的药物。是由当归、红花、三七、乳香、没药、血竭、透骨草、地鳖虫、羌活、独活、鳖甲、桂芝、冰片等天然中草药组成的追风健骨止痛膏。

发明内容

本发明的目的是为了克服上述物理治疗及口服药物治疗等存在的缺欠，为更有效的治疗膝骨关节炎，提供一种治疗膝骨关节炎的外用中药散剂。

本发明是一种治疗膝骨关节炎的外用中药散剂，内容简述：

本发明一种治疗膝骨关节炎的外用中药散剂，其特征在于：它由下列重量的组份组成：紫荆皮 1000~5000g、白芷 400~800g、威灵仙 300~600g、红花 600~900g、防己 500~1000g、天南星 300~600g、当归 400~500g、乌梅 400~700g、穿山龙 600~900g、细辛 400~800g、川乌 300~600g、黄柏 500~900g、苍术 300~800g、徐长卿 500~1000g、草乌 300~500g、大黄 400~700g 和甘草 400~4500g。

治疗膝骨关节炎的外用中药散剂是通过下列方法制成的：按重量取药，干燥灭菌、粉碎成颗粒 130 目的细粉，分装 200g/袋，使用时加水调和成膏状。

本发明是一种治疗膝骨关节炎的外用中药散剂，具有祛风散寒除湿，疏通经络、理

气止痛之功效，制成外用制剂，使用方便、制备工艺简单、成本低廉。本发明临床试验已完成，对 2280 例骨关节炎患者进行了中医分型的辨证施治临床应用，其中病程最长的 8 年，最短的 4 周。风寒湿痹阻型 1582 例，气血二虚型 315 例，肝肾亏损型 279 例和筋骨损伤型 104 例。

疗效标准：根据《中华人民共和国中医药行业标准—中医病证诊断疗效标准 94 年》做疗效评定。

痊愈：a 疼痛消失；b 膝关节活动度正常；c 膝关节肿胀消失；d 血沉（ESR）恢复正常水平（女<20mm/h，男<10mm/h）。

显效：a 膝关节活动时偶有疼痛；b 膝关节活动度（屈伸）较治疗前恢复>30%；c 膝关节肿胀较治疗前明显减轻（周径较治疗前下降 10%）；d 血沉（ESR）不高于正常 10mm/h。

有效：a 膝关节活动时疼痛；b 膝关节活动度（屈伸）较治疗前恢复>20%；c 膝关节肿胀较治疗前明显减轻（周径较治疗前下降 5%）；d 血沉（ESR）不高于正常 20mm/h。

无效：症状与体征同治疗前无变化。

证型	例数	痊愈	占 %	显效	占 %	有效	占 %	无效	占%
风寒湿痹阻型	1582	1270	80.28	138	8.72	159	10.05	15	0.95
气血二虚型	315	201	63.81	93	29.52	12	3.80	9	2.86
肝肾亏损型	279	152	54.48	121	43.37	2	0.72	5	1.80
筋骨损伤型	104	68	65.39	8	7.70	10	9.62	18	17.31
合计	2280	1691	74.17	360	15.79	183	8.03	47	2.06

经临床治疗显效 2051 例，显效率 89.96%；总有效 2234 例，总有效率为 97.98%。治疗时间最短的是 15 天，最长的 72 天，疗效巩固发生率较低，经 4 个月至二年后随诊复查 1270 例，有 53 例复发，且病情较治疗前轻，复发率为随诊复查病例的 4.17%。

具体实施方式

实施例 1

于 2001 年 1 月~2002 年 10 月在鞍山市汤岗子医院就诊，风寒湿痹阻型膝骨关节炎患者 1582 例，一次治疗量用药的药方为：紫荆皮 3000g、白芷 600g、威灵仙 500g、红花 800g、防己 800g、天南星 400g、当归 500g、乌梅 400g、穿山龙 700g、细辛 400g、川乌 400g、黄柏 500g、苍术 500g、徐长卿 500g、草乌 400g、大黄 400g 和甘草 400g。将上述药物干燥灭菌、粉碎成颗粒 130 目的细粉，分装 200g，用水调和成膏状，并以热水袋加温后敷于患处，盖一层软塑料布，再盖二层毛巾，用热水袋增加温度，每日敷 2 小时。使药物借助热力通过皮肤作用于机体，祛风散寒除湿，疏通经络、理气止痛，

达到治病的目的。经治疗总有效率达 99.05%。

实施例 2

于 2000 年 1 月~6 月在鞍山市汤岗子医院就诊，气血二虚型膝骨关节炎患者 315 例，取：紫荆皮 4000g、白芷 800g、威灵仙 600g、红花 900g、防己 700g、天南星 400g、当归 400g、乌梅 600g、穿山龙 700g、细辛 800g、川乌 500g、黄柏 700g、苍术 500g、徐长卿 800g、草乌 400g、大黄 600g 和甘草 4500g。将上述药物干燥灭菌、粉碎成颗粒 130 目的细粉，分装 200g，用水调和成膏状，并以热水袋加温后敷于患处，盖一层软塑料布，再盖二层毛巾，用热水袋增加温度，每日敷 2 小时。使药物借助热力通过皮肤作用于机体，祛风散寒除湿，疏通经络、理气止痛，达到治病的目的。经治疗总有效率达 97.14%。

实施例 3

于 2000 年 7 月~12 月在鞍山市汤岗子医院就诊，肝肾亏损型膝骨关节炎患者 279 例。取：紫荆皮 5000g、白芷 400g、威灵仙 600g、红花 900g、防己 1000g、天南星 600g、当归 400g、乌梅 700g、穿山龙 900g、细辛 400g、川乌 600g、黄柏 900g、苍术 800g、徐长卿 1000g、草乌 500g、大黄 400g 和甘草 800g。将上述药物干燥灭菌、粉碎成颗粒 130 目的细粉，分装 200g，用水调和成膏状，并以热水袋加温后敷于患处，盖一层软塑料布，再盖二层毛巾，用热水袋增加温度，每日敷 2 小时。使药物借助热力通过皮肤作用于机体，祛风散寒除湿，疏通经络、理气止痛，达到治病的目的。经治疗总有效率达 99.20%。

据药理研究证明：紫荆皮具有活血通经、消肿解毒，治筋骨疼痛、风寒湿痹、麻木不仁；防己、威灵仙、徐长卿具有活血祛瘀、止痛、祛风除湿作用；红花、大黄、当归具有活血通经活络作用。本发明以活血化瘀、疏通经络为治则综合组方。通过消除肌肉痉挛，改善局部血液循环和组织营养，减轻疼痛，增加关节活动范围。