



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102512635 B

(45) 授权公告日 2013.06.12

(21) 申请号 201110445790.0

审查员 王彩虹

(22) 申请日 2011.12.28

(73) 专利权人 湖南协力药业有限公司

地址 412007 湖南省株洲市天元区栗雨路

(72) 发明人 钟林波 王洪锋 申利建 肖仕杰

徐彬滨

(74) 专利代理机构 上海硕力知识产权代理事务

所 31251

代理人 王法男

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006.01)

A61P 19/02(2006.01)

A61P 29/00(2006.01)

A61K 35/32(2006.01)

A61K 35/64(2006.01)

(56) 对比文件

CN 1195551 A, 1998.10.14, 全文.

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

中药组合物、中药合剂的制备方法以及中药合剂及其应用

(57) 摘要

本发明提供了一种中药组合物。本发明还提供了一种中药合剂的制备方法,以及由该制备方法制备得到的中药合剂及其应用。本发明提供的中药组合物中,通过对各药材的含量进行合理配比、协同作用,使得采用本发明提供的制备方法制备得到的中药合剂在治疗风湿、类风湿关节炎方面具有良好的疗效。

1. 一种用于治疗风湿、类风湿性关节炎的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由下述原料制成:威灵仙 10-15 重量份,秦艽 10-15 重量份,地龙 5-8 重量份,木瓜 10-15 重量份,川芎 10-15 重量份,钩藤 3-6 重量份,独活 10-15 重量份,延胡索 5-8 重量份,蝉蜕 5-8 重量份,千年健 8-12 重量份,杜仲 8-12 重量份,莪术 10-15 重量份,五加皮 10-15 重量份,伸筋草 5-8 重量份,川木通 10-15 重量份,何首乌 10-15 重量份,红花 5-8 重量份,金银花 10-15 重量份,陈皮 5-8 重量份,三七 1-4 重量份,鹿茸 0.1-0.5 重量份,甘草 10-15 重量份。

2. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由下述原料制成:威灵仙 12 重量份,秦艽 12 重量份,地龙 6 重量份,木瓜 12 重量份,川芎 12 重量份,钩藤 4 重量份,独活 12 重量份,延胡索 6 重量份,蝉蜕 6 重量份,千年健 10 重量份,杜仲 10 重量份,莪术 12 重量份,五加皮 12 重量份,伸筋草 6 重量份,川木通 12 重量份,何首乌 12 重量份,红花 6 重量份,金银花 12 重量份,陈皮 6 重量份,三七 2 重量份,鹿茸 0.4 重量份,甘草 12 重量份。

3. 一种用于治疗风湿、类风湿性关节炎的中药合剂的制备方法,其特征在于,所述制备方法包括:将权利要求 1 或 2 所述的中药原料按比例混合均匀,加入乙醇回流提取 1 小时后室温浸泡 2-5 天,过 100 目滤筛,往滤液中加入蔗糖水溶液,得到所述中药合剂。

4. 根据权利要求 3 所述的制备方法,其特征在于,所述乙醇的用量为所述中药原料重量的 6-12 倍。

5. 根据权利要求 4 所述的制备方法,其特征在于,所述乙醇的用量为所述中药原料重量的 8 倍。

6. 根据权利要求 3-5 任一项所述的制备方法,其特征在于,所述乙醇的体积浓度为 30-50%。

7. 根据权利要求 3-5 任一项所述的制备方法,其特征在于,室温浸泡的时间为 4 天。

8. 根据权利要求 3-5 任一项所述的制备方法,其特征在于,所述蔗糖水溶液的质量浓度为 70-80%;蔗糖水溶液的用量为所述中药原料重量的 0.8-1.1 倍。

9. 一种用于治疗风湿、类风湿性关节炎的中药合剂,其特征在于,所述中药合剂由权利要求 3-8 任一项所述的制备方法制备得到。

## 中药组合物、中药合剂的制备方法以及中药合剂及其应用

### 技术领域

[0001] 本发明属于中药复方技术领域,具体涉及一种中药组合物、中药合剂的制备方法以及由该制备方法得到的中药合剂及其应用。

### 背景技术

[0002] 风湿、类风湿性关节炎是一种慢性全身性自身免疫性疾病。主要侵犯全身各处关节,呈多发性和对称性慢性增生性滑膜炎,由此引起关节软骨和关节囊的破坏,最后导致关节强直畸形。除关节外,身体其他器官或组织也可受累,包括皮下组织、心、血管、肺、脾、淋巴结、眼和浆膜等处。本病发病年龄多在 25-55 岁之间,也见于儿童。女性发病率比男性高 2-3 倍。本病呈慢性经过,病变增剧和缓解反复交替进行。中国是人口大国,同时也是风湿高发国,特别是在南方的城市。目前相当比例的患者对现有的药物治疗没有响应或不能达到持续的响应,从而提示临床对新的、更有效的类风湿性关节炎治疗药物仍存在着客观需求。

[0003] 中药在我国具有悠久的历史,许多药材具有化湿、消肿、活血、止痛、补肝肾、强筋骨等效用,但目前仍未找到一种能具有良好治疗风湿、类风湿性关节炎的中药制剂。

### 发明内容

[0004] 本发明解决了现有技术中未找到一种能具有良好治疗风湿、类风湿性关节炎的中药制剂的技术问题。

[0005] 本发明提供了一种中药组合物,所述中药组合物含有以下组分:威灵仙 10-15 重量份,秦艽 10-15 重量份,地龙 5-8 重量份,木瓜 10-15 重量份,川芎 10-15 重量份,钩藤 3-6 重量份,独活 10-15 重量份,延胡索 5-8 重量份,蝉蜕 5-8 重量份,千年健 8-12 重量份,杜仲 8-12 重量份,莪术 10-15 重量份,五加皮 10-15 重量份,伸筋草 5-8 重量份,川木通 10-15 重量份,何首乌 10-15 重量份,红花 5-8 重量份,金银花 10-15 重量份,陈皮 5-8 重量份,三七 1-4 重量份,鹿茸 0.1-0.5 重量份,甘草 10-15 重量份。

[0006] 本发明还提供了一种中药合剂的制备方法,所述制备方法包括:将本发明提供的中药组合物按比例混合均匀,加入乙醇回流提取 1 小时后室温浸泡 2-5 天,过 100 目滤筛,往滤液中加入蔗糖水溶液,得到所述中药合剂。

[0007] 本发明还提供了一种中药合剂,所述中药合剂由本发明提供的制备方法制备得到。

[0008] 最后,本发明提供了所述中药合剂在治疗风湿、类风湿性关节炎中的应用。

[0009] 本发明提供的中药组合物中,发明人通过研究各药材的合理配比、协同作用,使得采用本发明提供的中药组合物制备得到的中药合剂在治疗风湿、类风湿性关节炎方面具有良好的疗效。同时,本发明提供的中药合剂的制备方法中,通过采用乙醇浸泡中药组合物,并合理选择浸泡时间,使得本发明的中药组合物中有效组分的浸出率较高,从而使得本发明提供的中药合剂中有效药物组分具有较高的含量,从而对治疗风湿、类风湿性关节炎方面具

有更好的疗效。

### 具体实施方式

[0010] 本发明提供了一种中药组合物,所述中药组合物含有以下组分:威灵仙 10-15 重量份,秦艽 10-15 重量份,地龙 5-8 重量份,木瓜 10-15 重量份,川芎 10-15 重量份,钩藤 3-6 重量份,独活 10-15 重量份,延胡索 5-8 重量份,蝉蜕 5-8 重量份,千年健 8-12 重量份,杜仲 8-12 重量份,莪术 10-15 重量份,五加皮 10-15 重量份,伸筋草 5-8 重量份,川木通 10-15 重量份,何首乌 10-15 重量份,红花 5-8 重量份,金银花 10-15 重量份,陈皮 5-8 重量份,三七 1-4 重量份,鹿茸 0.1-0.5 重量份,甘草 10-15 重量份。

[0011] 本发明提供的中药组合物中,发明人通过研究各药材组分的合理配比、协同作用,使得采用本发明提供的中药组合物制备得到的中药合剂在治疗风湿、类风湿关节炎方面具有良好的疗效。

[0012] 具体地,本发明提供的中药组合物中,各药材组分的作用机制为:

[0013] 威灵仙:味辛、咸、温;归膀胱经。威灵仙具有祛风除湿、通络止痛的功能,用于风湿痹痛、腰膝疼痛,脚气冷痛、跌扑损伤。

[0014] 秦艽:味辛、苦,性平;入胃、肝、胆经。秦艽具有祛风湿、清湿热、止痹痛的功能,用于风湿痹痛、筋脉拘挛、骨节烦痛、日脯潮热、小儿疳积发热。

[0015] 地龙:味咸、寒;归肝、脾、膀胱经。地龙具有清热定惊、通络、平喘、利尿的功能,用于高热神昏、惊痫抽搐、关节痹痛、半身不遂、肺热喘咳、尿少水肿等症。

[0016] 木瓜:酸,温。木瓜能平肝舒筋、和胃化痰,用于湿痹拘挛、腰膝关节酸重疼痛、泻转筋、脚气水肿。

[0017] 川芎:味辛、微苦,性温;入肝、胆、心胞经。川芎具有活血行气、祛风止痛的功能,用于月经不调、闭经、痛经、癥瘕腹痛、头痛、风湿痹痛。

[0018] 钩藤:甘,凉;归肝、心包经。钩藤能清热平肝、息风定惊,用于头痛眩晕、感冒夹惊、惊痫抽搐、妊娠子痫、高血压症。

[0019] 独活:味辛、苦、性微温;入肾、膀胱经。独活具有祛风除湿、通痹止痛的功能,用于风寒湿痹、腰膝疼痛、少阴伏风头痛。

[0020] 延胡索:辛、苦、温;归肝、脾经。延胡索具有活血散瘀、利气止痛的功能,用于胸胁、腔腹疼痛、经闭痛经、产后瘀阻。

[0021] 蝉蜕:甘、寒。蝉蜕能散风除湿、利咽、透疹、退翳、解痉,用于风湿感冒、咽痛、喑哑、麻疹不透、风疹瘙痒,目赤翳障、惊风抽搐、破伤风。

[0022] 千年健:苦、辛,温;归肝、肾经。千年健具有驱风通络、壮筋骨、止痛消肿的功能,用于风寒湿痹、筋骨疼痛、拘挛麻木。

[0023] 杜仲:甘、温;归肝、肾经。杜仲具有补肝肾、强筋骨、安胎的功能,用于肾虚腰痛、筋骨无力、妊娠漏血、胎动不安。

[0024] 莪术:辛、苦、温;归肝、脾经。莪术具有行气破血、消积止痛的功能,用于癥瘕痞块、瘀血经闭、食积胀痛、早期宫颈癌等症。

[0025] 五加皮:性温,味辛、苦。五加皮能祛风湿、补肝肾、强筋骨,用于风湿痹痛、筋骨痿软、小儿行迟、体虚乏力、水肿、脚气。

[0026] 伸筋草：苦，辛，温；归肝，脾，肾经。伸筋草具有祛风散寒、除湿消肿、舒筋活血的功能，用于风寒湿痹、关节酸痛、皮肤麻木、四肢软弱、水肿、跌打损伤。

[0027] 川木通：味苦，性寒；入心，小肠，膀胱经。川木通具有清心火、利小便、通经、下乳的功能，用于口舌生疮、心烦尿赤、水肿、热淋涩痛、白带、经闭、乳少、湿热痹痛等症。

[0028] 何首乌：苦、甘、涩、温。何首乌能解毒、消痈、润肠通便，用于瘰疬疮痍、风疹瘙痒，肠燥便秘、高血脂症。

[0029] 红花：辛、温；归心、肝经。红花具有活血散瘀、痛经止痛的功能，用于闭经、痛经、产后恶露不引、癥瘕痞块、疮疡肿痛、跌扑损伤。

[0030] 金银花：性寒，味甘。金银花能清热解毒、凉散风热，用于痈肿疔疮、喉痹、丹毒、热毒痢、风热感冒、温病发热。

[0031] 陈皮：苦、辛、温；归肺、脾经。陈皮具有理气健脾、燥湿化痰的功能，用于胸腹胀满、食少吐泻、咳嗽痰多等症。

[0032] 三七：甘、微苦、温；归肝、胃经。三七具有散瘀止血、消肿定痛的功能，用于吐血、咳血、便血、衄血、崩漏、外伤出血、胸腹刺痛、跌扑淤血、痈肿疼痛。

[0033] 鹿茸：甘、咸、温；归肝、肾经。鹿茸具有壮肾阳、益精血、强筋骨、调任冲、托疮毒的功能，用于阳痿遗精、宫冷不孕、羸瘦、神疲、畏寒、眩晕、耳鸣耳聋、腰脊冷痛、筋骨痿软、崩漏带下、阴疽不敛。

[0034] 甘草：味甘，性平；归心、肺、脾胃经。甘草具有补脾益气、清热解毒、祛痰止咳、缓急止痛、调节诸药的功能，用于脾胃虚弱、倦怠乏力、心悸气短、咳嗽痰多、四肢挛急疼痛、痈肿疮毒、缓解药物毒性、劣性。

[0035] 作为本发明的一种优选实施方式，所述中药组合物各组分的含量为：威灵仙 12 重量份，秦艽 12 重量份，地龙 6 重量份，木瓜 12 重量份，川芎 12 重量份，钩藤 4 重量份，独活 12 重量份，延胡索 6 重量份，蝉蜕 6 重量份，千年健 10 重量份，杜仲 10 重量份，莪术 12 重量份，五加皮 12 重量份，伸筋草 6 重量份，川木通 12 重量份，何首乌 12 重量份，红花 6 重量份，金银花 12 重量份，陈皮 6 重量份，三七 2 重量份，鹿茸 0.4 重量份，甘草 12 重量份。

[0036] 本发明还提供了一种中药合剂的制备方法，所述制备方法包括：将本发明提供的中药组合物按比例混合均匀，加入乙醇回流提取 1 小时后室温浸泡 2-5 天，过 100 目滤筛，往滤液中加入蔗糖水溶液，得到所述中药合剂。

[0037] 本发明提供的中药合剂的制备方法中，通过采用乙醇回流和浸泡中药组合物，并合理选择浸泡时间，使得本发明的中药组合物中的有效组分具有较高的浸出率，从而使得本发明提供的中药合剂中有效药物组分具有较高的含量，从而对治疗风湿、类风湿关节炎方面具有更好的疗效。

[0038] 优选情况下，所述乙醇的用量为中药组合物重量的 6-12 倍。更优选情况下，所述乙醇的用量为中药组合物重量的 8 倍。

[0039] 本发明中，所述乙醇的体积浓度为 30-50%。优选情况下，所述乙醇的体积浓度为 38%。

[0040] 本发明的发明人发现，采用乙醇对本发明提供的中药组合物进行浸泡时，其浸泡时间不能过短，否则中药组合物中的有效组分不能充分浸出。浸泡时间也不能过长，否则浸出的有效组分又会溶进中药组合物中。本发明的发明人通过大量实验发现，当乙醇浸泡的

时间在 2-5 天时,中药组合中有效组分具有较高的浸出率。优选情况下,乙醇浸泡的时间为 4 天,此时有效组分的浸出率达到 19.8%。

[0041] 本发明中,所述蔗糖水溶液为现有技术中常用的各种蔗糖水溶液。例如,所述蔗糖水溶液的质量浓度为 70-80%。优选情况下,所述蔗糖水溶液的用量为中药组合物重量的 0.8-1.1 倍。

[0042] 本发明提供了一种中药合剂,所述中药合剂由本发明提供的制备方法制备得到。

[0043] 最后,本发明提供了所述中药合剂在治疗风湿、类风湿性关节炎中的应用。

[0044] 本发明的发明人通过实验证实,本发明提供的中药合剂,对治疗风湿、类风湿性关节炎具有良好的疗效。

[0045] 为了使本发明所解决的技术问题、技术方案及有益效果更加清楚明白,以下结合实施例,对本发明进行进一步详细说明。应当理解,此处所描述的具体实施例仅仅用以解释本发明,并不用于限定本发明。

[0046] 实施例 1

[0047] (1)配制中药组合物 S1 :威灵仙 12 重量份,秦艽 12 重量份,地龙 6 重量份,木瓜 12 重量份,川芎 12 重量份,钩藤 4 重量份,独活 12 重量份,延胡索 6 重量份,蝉蜕 6 重量份,千年健 10 重量份,杜仲 10 重量份,莪术 12 重量份,五加皮 12 重量份,伸筋草 6 重量份,川木通 12 重量份,何首乌 12 重量份,红花 6 重量份,金银花 12 重量份,陈皮 6 重量份,三七 2 重量份,鹿茸 0.4 重量份,甘草 12 重量份。

[0048] (2)将中药组合物 S1 先采用体积浓度为 38% 的乙醇回流提取 1 小时,然后继续室温浸泡 2 天,乙醇用量为中药组合物重量的 8 倍,然后过 100 目滤筛,滤液中加入蔗糖水溶液,蔗糖水溶液用量为中药组合物重量的 1 倍,得到 50L 的中药合剂,记为 S10。

[0049] 实施例 2-4

[0050] 采用实施例 1 的中药组合物 S1 制备实施例 2-4 的中药合剂 S20-S40,不同之处在于:浸泡的时间如表 1 所示。

[0051] 实施例 5-8

[0052] 配制中药组合物 A1 :威灵仙 10 重量份,秦艽 10 重量份,地龙 5 重量份,木瓜 10 重量份,川芎 10 重量份,钩藤 3 重量份,独活 10 重量份,延胡索 5 重量份,蝉蜕 5 重量份,千年健 8 重量份,杜仲 8 重量份,莪术 10 重量份,五加皮 10 重量份,伸筋草 5 重量份,川木通 10 重量份,何首乌 10 重量份,红花 5 重量份,金银花 10 重量份,陈皮 5 重量份,三七 1 重量份,鹿茸 0.1 重量份,甘草 10 重量份。

[0053] 将中药组合物 A1 先采用体积浓度为 38% 的乙醇回流提取 1 小时,然后继续室温浸泡,乙醇用量为中药组合物重量的 6 倍,浸泡时间如表 1 所示,然后过 100 目滤筛,滤液中加入蔗糖水溶液,蔗糖水溶液用量为中药组合物重量的 0.8 倍,得到 50L 的中药合剂,记为 A10-A40。

[0054] 实施例 9-12

[0055] 配制中药组合物 B1 :威灵仙 15 重量份,秦艽 15 重量份,地龙 8 重量份,木瓜 15 重量份,川芎 15 重量份,钩藤 6 重量份,独活 15 重量份,延胡索 8 重量份,蝉蜕 8 重量份,千年健 12 重量份,杜仲 12 重量份,莪术 15 重量份,五加皮 15 重量份,伸筋草 8 重量份,川木通 15 重量份,何首乌 15 重量份,红花 8 重量份,金银花 15 重量份,陈皮 8 重量份,三七 4 重量

份,鹿茸 0.5 重量份,甘草 15 重量份。

[0056] 将中药组合物 B1 先采用体积浓度为 38% 的乙醇回流提取 1 小时,然后继续室温浸泡,乙醇用量为中药组合物重量的 12 倍,浸泡时间如表 1 所示,然后过 100 目滤筛,滤液中加入蔗糖水溶液,蔗糖水溶液用量为中药组合物重量的 1.1 倍,得到 50L 的中药合剂,记为 B10-B40。

[0057]

表 1

中药合剂	S10	A10	B10	S20	A20	B20	S30	A30	B30	S40	A40	B40
浸泡时间(天)	2			3			4			5		
浸出率(%)	15.1	13.0	15.0	17.2	15.6	17.0	19.8	16.8	18.9	19.0	16.4	18.3

[0058] 从表 1 的测试结果可以看出,采用本发明提供的中药组合物制备中药合剂时,加入乙醇回流提取后室温浸泡的时间为 2-5 天内均具有较高浸出率;其中,室温浸泡时间为 4 天时浸出率最高。从上表 1 还可以看出,采用本发明的优选配方得到的中药组合物 S30 的浸出效果更好,室温浸泡 4 天其浸出率高达 19.8%。

[0059] 取以上不同配方的实施例中浸出率最好的 S30、A30、B30 分别用于风湿、类风湿性关节炎病人,每人每天二次,每次 20ml,服用周期 30 天。疗效结果如下表 2 所示。

[0060]

表 2

结果 \ 处方	S30	A30	B30
服用人数	40人	37人	38人
显效	15人(37.5%)	10人(27.0%)	14人(36.8%)
有效	37人(92.5%)	33人(89.2%)	35人(92.1%)
无效	3人(7.5%)	4人(10.8%)	3人(7.9%)
不良反应	0人	0人	0人

[0061] 从表 2 的试验结果比较可以看出,中药组合物在本发明的优选范围内对风湿、类风湿性关节炎均具较好的疗效和安全性,有效率高达 89.2% 以上,其中显著有效高达 27% 以上。另外,从上表 2 中还可以看出,采用本发明的优选配方得到的中药组合物 S30 对风湿、类风湿性关节炎的具有更好的疗效和安全性。

[0062] 以上实施例仅为本发明的优选实施方式,应当指出,对于本领域技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,所作出的若干改进,也应视为本发明的保护范围。