



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115212251 A

(43) 申请公布日 2022.10.21

---

(21) 申请号 202210768436.X *A61K 47/26* (2006.01)  
(22) 申请日 2022.06.30 *A61K 47/10* (2006.01)  
(71) 申请人 大理白族自治州中医医院 *A61P 19/08* (2006.01)  
地址 671099 云南省大理白族自治州大理 *A61P 29/00* (2006.01)  
市下关龙溪路26号  
(72) 发明人 丁宇 王蕊蕊 刘凤乐 陈忻宇  
孙冉 罗成斌 段晋 李发丽  
董必文 李妍 赵春梅 王静  
杨美怡 刘颖 杨字花 李晓龙  
杨赵松 张梅  
(74) 专利代理机构 昆明金科智诚知识产权代理  
事务所(普通合伙) 53216  
专利代理师 杨钊霞  
(51) Int.Cl.  
*A61K 36/66* (2006.01)

权利要求书1页 说明书7页

---

(54) 发明名称

一种青风藤提取物治疗颈椎病的药物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种青风藤提取物治疗颈椎病的药物及其制备方法,其药物成分包括:浓缩药液、PEG6000、PEG4000、吐温-80,所述浓缩药液为青风藤与紫金龙的混合提取液。将青风藤与所述紫金龙1:1混合采用水煎煮提取得到浓缩药液,将浓缩药液、PEG6000、PEG4000、吐温-80混合后放在80摄氏度的水浴中保温至完全溶解,在模具中涂上轻质石蜡油,将两份溶液倒入模具中,常温放置约3h,再放入水浴中约30s使石蜡油融化,可将药物从模具中脱出。本发明通过提纯与浓缩后的青风藤提取物,颈椎病的治疗效果,可大大降低经济成本,减轻患者的经济负担。

1. 一种青风藤提取物治疗颈椎病的药物,其特征在于,其药物成分包括:浓缩药液、PEG6000、PEG4000、吐温-80,所述浓缩药液为青风藤与紫金龙的混合提取液。

2. 根据权利要求1所述的一种青风藤提取物治疗颈椎病的药物,其特征在于:所述浓缩药液为所述青风藤与所述紫金龙1:1混合提取制得。

3. 根据权利要求2所述的一种青风藤提取物治疗颈椎病的药物,其特征在于,其药物成分包括:浓缩药液1-1.5份、PEG60000.5-4.5份、PEG40000.5-4份、吐温-800.2-0.3份。

4. 根据权利要求3所述的一种青风藤提取物治疗颈椎病的药物,其特征在于,其药物成分包括:浓缩药液1.01份、PEG60004.04份、PEG40001.01份、吐温-800.25份。

5. 根据权利要求3所述的一种青风藤提取物治疗颈椎病的药物,其特征在于,其药物成分包括:浓缩药液1.01份、PEG60000.5份、PEG40003.5份、吐温-800.25份。

6. 根据权利要求1-5任意一项所述的一种青风藤提取物治疗颈椎病的药物的制备方法,其特征在于,将青风藤与所述紫金龙1:1混合采用水煎煮提取得到浓缩药液,将浓缩药液、PEG6000、PEG4000、吐温-80混合后放在80摄氏度的水浴中保温至完全溶解,在模具中涂上轻质石蜡油,将溶液倒入模具中,常温放置约3h,再放入水浴中约30s使石蜡油融化,可将药物从模具中脱出。

## 一种青风藤提取物治疗颈椎病的药物及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医药技术领域,特别涉及一种青风藤提取物治疗颈椎病的药物及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 随着现代社会发展,电脑和智能手机的普及导致办公环境的变化,长期保持伏案工作姿势,使得项背部肌肉常常处于紧张状态而没有适当休息引起局部缺血,软组织痉挛甚至导致局部软组织黏连或无菌性炎症,进一步引起项背部板滞、疼痛不适等一系列症状或体征,在临床称之为颈椎病,其主要累及项背部肌群。流行病学调查显示,颈椎病在我国的患病率为9.57%,且近年来本病就诊率逐渐升高,且发病年龄有明显低龄化趋势。研究显示颈椎病可在临床引起患者项背部区域广泛性压痛、肌肉僵硬板滞,严重影响患者日常生活工作。

[0003] 颈椎病的治疗方法多样,主要采用物理疗法、运动疗法、药物治疗、针灸推拿治疗方法。常用的物理疗法包括:TDP照射、体外冲击波疗法、超短波疗法等。常用的药物疗法主要有非甾体类抗炎镇痛药物、局部药物注射、外用膏药软膏、臭氧疗法、中药内服等。

[0004] 而在中医临床科室,在经皮离子导入技术的基础上,又结合了经络、经筋系统的特点,进一步加强该疗法的作用。经穴中药电离子导入在消肿、止痛、消除粘连等方面有其独特的优势,因此,中药经皮离子导入技术在软组织损伤中得以广泛应用。目前临床最常用的药物为正清风痛宁注射液,然而,正清风痛宁注射液用于离子导入,价格高昂,加重了患者的经济负担。

### 发明内容

[0005] 本发明的目的是提供一种青风藤提取物治疗颈椎病的药物及其制备方法,通过提纯与浓缩后的青风藤提取物,颈椎病的治疗效果好,可大大降低经济成本,减轻患者的经济负担。

[0006] 本发明的上述技术目的是通过以下技术方案得以实现的:

[0007] 一种青风藤提取物治疗颈椎病的药物,其药物成分包括:浓缩药液、PEG6000、PEG4000、吐温-80,所述浓缩药液为青风藤与紫金龙的混合提取液。

[0008] 进一步优选的,所述浓缩药液为所述青风藤与所述紫金龙1:1混合提取制得。

[0009] 进一步优选的,其药物成分包括:浓缩药液1-1.5份、PEG6000 0.5-4.5份、PEG4000 0.5-4份、吐温-80 0.2-0.3份。

[0010] 进一步优选的,其药物成分包括:浓缩药液1.01份、PEG6000 4.04份、PEG4000 1.01份、吐温-80 0.25份。

[0011] 进一步优选的,其药物成分包括:浓缩药液1.01份、PEG6000 0.5份、PEG4000 3.5份、吐温-80 0.25份。

[0012] 本发明还公开了一种青风藤提取物治疗颈椎病的药物的制备方法,将青风藤与所

述紫金龙1:1混合采用水煎煮提取得到浓缩药液,将浓缩药液、PEG6000、PEG4000、吐温-80混合后放在80摄氏度的水浴中保温至完全溶解,在模具中涂上轻质石蜡油,将溶液倒入模具中,常温放置约3h,再放入水浴中约30s使石蜡油融化,可将药物从模具中脱出。

[0013] 与现有技术相比,本发明具有以下有益效果:

[0014] 其一、通过提纯与浓缩后的青风藤提取物,颈椎病治疗效果好,颈椎病的治疗效果及缓解颈椎病疼痛的效果均优于正清风痛宁,可大大降低经济成本,减轻患者的经济负担;

[0015] 其二、PEG6000与PEG4000为水溶性基质,在药物中使用,有助于提高药物的聚合度和熔点;

[0016] 其三、吐温-80在药物中使用,增加水溶性基质的亲水性,具有增溶的作用。

### 具体实施方式

[0017] 为了使本技术领域的人员更好地理解本发明的技术方案,下面结合实施例对本发明作进一步的详细描述。本领域技术人员将会理解,下列实施例仅用于说明本发明,而不应视为限定本发明的范围。

[0018] 实施例1

[0019] 一种青风藤提取物治疗颈椎病的药物,其药物成分包括:浓缩药液1.01g、PEG6000 4.04g、PEG4000 1.01g、吐温-80 0.25g,浓缩药液为青风藤与紫金龙的混合提取液,浓缩药液为所述青风藤与所述紫金龙1:1混合提取制得。

[0020] 一种青风藤提取物治疗颈椎病的药物的制备方法,将青风藤与所述紫金龙1:1混合采用水煎煮提取得到浓缩药液,将浓缩药液、PEG6000、PEG4000、吐温-80混合后放在80摄氏度的水浴中保温至完全溶解,在模具中涂上轻质石蜡油,将溶液倒入模具中,常温放置约3h,再放入水浴中约30s使石蜡油融化,可将药物从模具中脱出。药物为圆柱体,药物尺寸为直径10mm,长度34mm。

[0021] 实施例2

[0022] 一种青风藤提取物治疗颈椎病的药物,其药物成分包括:浓缩药液1.01g、PEG6000 0.5g、PEG4000 3.5g、吐温-80 0.25g,浓缩药液为青风藤与紫金龙的混合提取液,浓缩药液为所述青风藤与所述紫金龙1:1混合提取制得。

[0023] 一种青风藤提取物治疗颈椎病的药物的制备方法,将青风藤与所述紫金龙1:1混合采用水煎煮提取得到浓缩药液,将浓缩药液、PEG6000、PEG4000、吐温-80混合后放在80摄氏度的水浴中保温至完全溶解,在模具中涂上轻质石蜡油,将溶液倒入模具中,常温放置约3h,再放入水浴中约30s使石蜡油融化,可将药物从模具中脱出。药物为圆柱体,药物尺寸为直径10mm,长度39mm。

[0024] 临床试验

[0025] 1. 病例来源

[0026] 针灸科门诊就诊的神经根型颈椎病患者。

[0027] 2. 仪器设备

[0028] 中药离子导入治疗仪(2台)。

[0029] 临床试验标准

[0030] 1. 中医诊断标准

- [0031] 依据《中医病证诊断疗效标准》制定：
- [0032] (1) 有长期劳损、外伤史等病史。
- [0033] (2) 高发于中年人,长时间低头工作、看电视者,呈慢性发病。
- [0034] (3) 具有痛、麻、晕三大主症。
- [0035] (4) 颈部活动功能受限,颈部及肩胛骨处常有压痛或触及条索状硬结。
- [0036] 2. 西医诊断标准
- [0037] (1) 具有较典型的麻木、疼痛等根性症状,疼痛麻木的范围与颈脊神经所支配的区域相一致,伴有头痛、眩晕、耳鸣、健忘、视物不清等椎动脉供血不足的症状。
- [0038] (2) 受压神经根所在皮肤的区域感觉减退,腱反射减弱,肌力减退,肌萎缩,旋颈试验阳性,压头试验或臂丛牵拉试验阳性。
- [0039] (3) 影像学检查:X线正位片可有钩椎关节增生,侧位显示颈椎生理曲度变直,椎间隙狭窄,有增生或钙化形成,斜位片可见椎间孔变小。CT或MRI检查可显示左右横突孔大小不对称,其中一侧相对狭窄或椎间盘病变。
- [0040] (4) 椎动脉造影或数字减影椎动脉造影(DSA)有椎动脉变细,迂曲或完全梗阻改变者,TCD示椎-基底动脉血流速度变慢。
- [0041] 3. 试验纳入标准
- [0042] (1) 符合上述西医诊断标准和中医诊断标准,相关临床资料、辅助检查资料完整。
- [0043] (2) 年龄在20~70岁之间,能够接受治疗组或者对照组的的治疗方法,并能按计划疗程坚持治疗者。
- [0044] (3) 完全同意并接受本项临床研究的相关要求,同意签署知情同意书。
- [0045] 4. 试验排除标准
- [0046] (1) 不符合神经根型颈椎病纳入标准者。
- [0047] (2) 合并其它严重心肺疾病、恶性肿瘤、精神神经、脑血管疾病等及过敏体质者。
- [0048] (3) 施术局部皮肤有感染或深部有肿胀者。
- [0049] (4) 有过颈椎手术史和先天畸形者。
- [0050] (5) 颈部有严重皮损或皮肤病。
- [0051] (6) 血友病或血小板减少性紫癜或有出血倾向者。
- [0052] (7) 其他全身性疾病的急性期,伴有血象异常或发热者。
- [0053] (8) 依从性差,不能配合研究者。
- [0054] 5. 剔除和脱落标准
- [0055] (1) 不符合纳入标准而被误纳入者。
- [0056] (2) 虽符合纳入标准而纳入后未曾按试验方案规定复诊者。
- [0057] (3) 试验过程中,受试者依从性差,影响有效性评价者。
- [0058] (4) 发生严重不良事件、出现并发症和特殊生理变化,不宜继续接受试验者。
- [0059] (5) 因其他各种原因疗程未结束退出试验、失访或死亡的病例。
- [0060] (6) 资料不全,影响有效性判断者。
- [0061] (7) 试验过程中自行或亲属要求退出者。
- [0062] 实验方法
- [0063] 1. 病例分组

[0064] 本实验采用小样本量,每组取36例,共108例。本试验采用完全随机设计,将108例患者随机平均分为三组,按患者的就诊顺序编号,利用随机数字表随机分为青风藤提取物组(实验组)、正清风痛宁组(对照组)、0.9%生理盐水组(空白组)。治疗前对治疗组、对照组、空白组的性别、年龄、病程、症状积分、体征积分进行统计学分析。

## [0065] 2. 治疗方法

[0066] 三组均采用针灸一科经皮药物离子导入仪器,实验组采用本发明青风藤提取物的药物透药,将4ml药液浸湿两电极纱垫,将两个电极,分置于两侧天宗穴、曲垣穴,绷带固定。时间20min/次,强度以患者产生能耐受的麻痛感为度。对照组同实验组,药物采用正清风痛宁注射液4ml。空白组同实验组,药物采用0.9%氯化钠注射液4ml。该方案的疗程:每日一次,10次为一疗程,共计2疗程。

## [0067] 3. 疗效评定标准

[0068] 3.1依据“参考症状分级量化表”、“田中靖久颈部神经根症治疗成绩判定基准”、“11点疼痛程度数字等级量表(NRS-11)”制定颈椎病症状、体征积分。观察患者所有症状与体征,将同一患者在治疗前和治疗后的症状积分、体征积分分别记录。仔细观察患者的治疗方法与疗程、疗效的变化,并做详细记录。

### [0069] (1) 症状积分标准(总分25分)

#### [0070] 颈肩四肢痛:

[0071] 重度:剧烈疼痛难忍、严重影响学习和日常生活,计10分

[0072] 严重疼痛、生活不能自理,严重影响工作、学习和日常生活,计7~9分

[0073] 中度:中度疼痛、影响工作但能生活自理计4~6分

[0074] 轻度:轻度疼痛仍能从事正常活动计1~3分,0分为无痛

#### [0075] 上肢麻木:

[0076] 重度:感觉麻木、持续不减、不缓解计3分

[0077] 中度:麻木为间断、多在睡眠或晨起出现、能缓解计2分

[0078] 轻度:偶有麻木、很快缓解计1分,0分为无麻木

#### [0079] 眩晕:

##### [0080] ①按程度区分

[0081] 重度:剧烈眩晕、几乎无法忍受、需卧床计4分,重度眩晕、极难受、行走有困难、需扶持或坐下计3分

[0082] 中度:中度眩晕、不舒服、可行走计2分

[0083] 轻度:轻度眩晕、站立、可正常行走计1分,0分为无症状

##### [0084] ②按频率区分

[0085] 重度:每天1次计4分,每天约1次计3分

[0086] 中度:每周1次计2分

[0087] 轻度:每月约1次计1分,0分为无症状

##### [0088] ③按持续时间区分

[0089] 重度:1天或以上计4分,几小时计3分

[0090] 中度:几分钟到1小时计2分

[0091] 轻度:几秒到几分计1分,0分为无症状

- [0092] (2) 体征积分标准(总分15分)
- [0093] 颈部压痛
- [0094] 重度:压痛伴有退缩计3分
- [0095] 中度:压痛伴有痛苦表情计2分
- [0096] 轻度:压痛计1分,0分为无压痛
- [0097] 上肢感觉障碍:0分为无,1分为轻度减退,2分为明显减退
- [0098] 上肢肌力:0分为无明显异常(肌力V级),1分为轻度减弱(肌力IV级),
- [0099] 2分为明显减弱(肌力0~Ⅲ)
- [0100] 腱反射:0分为无明显异常,1分为减弱,2分为消失
- [0101] 臂丛神经牵拉试验:0分为阴性,2分为阳性
- [0102] 椎间孔挤压试验:0分为阴性,2分为阳性
- [0103] 体位眩晕试验:0分为阴性;2分为阳性
- [0104] 3.2疼痛强度评分参照中华医学会疼痛学会监制的视觉模拟尺(VAS)评分法(即刻度尺法):以长度为10cm的标尺两端(0~10),每1cm代表1分,0分为无痛,10分为剧痛,分别代表最好和最差。患者面对无刻度的一面,指出在当时最能代表疼痛程度的部位,医生面对有刻度的一面,记录疼痛程度,读出分数。
- [0105] (规定0为无痛,1~3为轻度疼痛,4~7为中度疼痛,8~10为重度疼痛。
- [0106] 正常:VAS为0,静息时及活动时均无疼痛,0分;
- [0107] 轻度:VAS为1~3,静息时无痛,日常活动时轻微疼痛,1分;
- [0108] 中度:VAS为4~7,静息时轻微疼痛,日常活动时疼痛加重,2分;
- [0109] 重度:VAS为8~10,静息时或日常活动时疼痛剧烈,3分。
- [0110] 3.3客观观察指标
- [0111] 观察两组患者治疗前后影像学变化和TCD变化,将影像学 and TCD改变作为评价疗效的辅助手段。
- [0112] 3.4临床疗效评价
- [0114] 根据国家中医药管理局于1995年发布的《中医病证诊断疗效标准》疗效评定方法分临床治愈、显效、有效、无效四级。
- [0115] 将疼痛、症状、体征各项按尼莫地平评分法计算疗效指数: $[(治疗前评分 - 治疗后评分) / 治疗前评分] \times 100\%$ 。然后求这三项的平均值得总疗效评定临床疗效:
- [0116] 临床痊愈:症状全部消失,功能活动恢复正常,计分改善在96%~100%;
- [0117] 显效:主要症状缓解或消失,功能活动基本恢复,能参加正常工作,计分改善在75%-95%;
- [0118] 有效:主要症状部分缓解或消失,功能活动有改善,可参加轻工作,计分改善在30%-74%;
- [0119] 无效:和治疗前比较,计分改善不到30%。
- [0120] 4.安全性评价
- [0121] 依据治疗过程中出现的不良事件,可将安全性分为四个等级
- [0122] 一级:安全,无任何不良反应。
- [0123] 二级:比较安全,有轻度不良反应,不需作任何处理可继续治疗。

[0124] 三级:有安全性问题,有轻度不良反应,停止治疗后不良反应可消失。

[0125] 四级:不安全,因严重不良反应停止治疗。

[0126] 临床疗效观察数据

[0127] 所有数据均采用SPSS21.0统计软件进行分析,非正态分布计量资料、等级资料采用秩和检验。检验水准取 $\alpha=0.05$ , $P<0.05$ 作为差异有统计学意义。

[0128] 1. 临床疗效评价

[0129] 表1三个组治疗后临床疗效评价组间比较

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率	$X^2$	P
[0130] 空白组	36	3 (8%)	20 (56%)	13 (36%)	64%		
正清风组	36	12 (33%)	21 (59%)	3 (8%)	92%*	18.035	0.001
青风藤组	36	14 (39%)	20 (56%)	2 (5%)	95%*		

[0131] 注:\*治疗后三个组组间比较, $P<0.05$ ,差别有统计学意义。

[0132] 表2正清风组、青风藤组治疗后临床疗效评价组间比较

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率	Z	P
[0133] 正清风组	36	12 (33%)	21 (59%)	3 (8%)	92%		
青风藤组	36	14 (39%)	20 (56%)	2 (5%)	95%	-0.578	0.563

[0134] 注:治疗后两个组组间比较, $P>0.05$ ,差别无统计学意义。

[0135] 参照表1-2,研究结果显示,治疗后三个组间组间临床疗效有差别,正清风组、青风藤组临床疗效明显高于空白组;并且青风藤组的效果最好,可见青风藤提取物治疗颈椎病的效果优于正清风痛宁。

[0136] 2. 疼痛强度评分

[0137] 表3三个组治疗前、后VAS疼痛评分组内比较

组别	例数	治疗前	治疗后	Z	P
[0138] 空白组	36	4.81±1.39	2.22±1.07*	-5.093	0.001
正清风组	36	4.58±0.87	1.91±1.15*	-5.054	0.001
青风藤组	36	4.75±.69	1.69±1.11*	-5.268	0.001

[0139] 注:\*三个组治疗前、后组内比较, $P<0.05$ ,差别有统计学意义。

[0140] 表4三个组治疗后VAS疼痛强度评分组间比较

	组别	例数	正常	轻度	中度	$X^2$	P
[0141]	空白组	36	1 (2.8%)	30 (83.3%)	5 (13.9%)	7.532	0.023
	正清风组	36	5 (13.9%)	29 (80.6%)	2 (5.6%)		
	青风藤组	36	7 (19.4%)	28 (77.8%)	1 (2.8%)		

[0142] 注:\*治疗后三个组组间比较, $P < 0.05$ ,差别有统计学意义。

[0143] 表5正清风组、青风藤组治疗后VAS疼痛强度评分组间比较

	组别	例数	正常	轻度	中度	Z	P
[0144]	正清风组	36	5 (13.9%)	29 (80.6%)	2 (5.6%)	-0.789	0.43
	青风藤组	36	7 (19.4%)	28 (77.8%)	1 (2.8%)		

[0145] 注:治疗后两个组组间比较, $P > 0.05$ ,差别无统计学意义。

[0146] 参照表3-5,研究结果显示,治疗前后比较,三个组均能缓解疼痛;治疗后三个组间组间疼痛评分有差别,正清风组、青风藤组疼痛缓解明显高于空白组,并且青风藤组的疼痛缓解效果最好;可见青风藤提取物对于颈椎病疼痛缓解的效果优于正清风痛宁。

[0147] 本具体实施例仅仅是对本发明的解释,其并不是对本发明的限制,本领域技术人员在阅读完本说明书后可以根据需要对本实施例做出没有创造性贡献的修改,但只要在本发明的权利要求范围内都受到专利法的保护。