

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200710051432.5

[51] Int. Cl.

A61K 36/81 (2006.01)
A61K 36/714 (2006.01)
A61K 36/56 (2006.01)
A61K 36/53 (2006.01)
A61K 31/045 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

[45] 授权公告日 2009 年 6 月 3 日

[11] 授权公告号 CN 100493544C

[51] Int. Cl. (续)

A61P 19/02 (2006.01)

A61P 19/04 (2006.01)

A61P 17/10 (2006.01)

[22] 申请日 2007.1.26

[21] 申请号 200710051432.5

[73] 专利权人 李克权

地址 434214 湖北省松滋市万家乡(荆州
克痹通风湿骨病研究所)

[72] 发明人 李克权

[56] 参考文献

CN1408386A 2003.4.9

镇痛中药的研究动态. 吕兰薰. 陕西中
医, 第 8 卷第 9 期. 1987

审查员 程心旻

[74] 专利代理机构 荆州市亚德专利事务所

代理人 陈德斌

权利要求书 1 页 说明书 12 页

[54] 发明名称

一种治疗风湿病的外用药

[57] 摘要

本发明涉及一种外用药, 特别涉及一种用中草药治疗风湿病的外用药, 属中草药外用制品领域。它是由生马钱子、生川乌、雪上一枝蒿、洋金花、独一味及冰片等六味药制成的。 本发明是基于祖国医学对风湿痹痛的发病机理的研究和治疗原则, 参考现代中药理论研究对内病外治的科研成果, 按中医理论组方, 打破传统用药禁忌, 使其在药剂中具有祛风除湿、散瘀通络、消肿止痛、温经散寒, 从而改善人体微循环障碍之功效。 解决了风湿病患者周期长, 极难治愈, 手术治疗病人痛苦大, 具有一定的风险性, 且治疗费用高。 而内服药物治疗又存在对病灶的治疗效果不显著, 服药时间长, 易对人体产生副作用的不足, 治疗总有效率达 97.6%。 适用于各种类型的风湿病。

1、一种治疗风湿病的外用药，其特征在于：它是由下述重量百分比的原料制成的：

生马钱子 20%

生川乌 20%

雪上一枝蒿 15%

洋金花 15%

独一味 15%

冰片 15% 。

一种治疗风湿病的外用药

技术领域：

本发明涉及一种外用药，特别涉及一种用中草药治疗风湿病的外用药，属中草药外用制品领域。

背景技术：

风湿病是一种临床常见病、多发病，随着现代医学的不断发展，对风湿病的理解有了一个从浅到深的过程。实际上风湿病的范围相当广泛，包括了凡侵犯肌肉、骨骼系统（如关节、肌肉、韧带、肌腱、滑囊等），以疼痛为主要特征的疾病，均属风湿病范畴（包括骨质增生、腰椎间盘突出、肩周炎、颈椎病、类风湿、强直性脊椎炎等病症），祖国中医学称为痹症。痹症是因风、寒、湿、热、外邪侵袭人体，痹阻经络，气血运行不畅所导致的。以肌肉、筋骨、关节发生酸痛、麻木、重着、屈伸不利或关节灼热等为主要临床表现的病症。痹的病名最早见于《内经》。《素问·痹论》指出：“风寒湿三气杂至，合而为痹”。

风湿痹痛对中老年人尤为常见。此类病症患病周期长，极难治愈，只能采取缓解疼痛的办法予以解决。目前，对此类病症的治疗方法有三种，即：手术治疗、内服药物治疗、外贴膏药治疗。

1、手术治疗：主要是采取在病灶处进行切除的方法，但手术治疗对骨质增生不能彻底根除。此种治疗方法病人痛苦大，具有一定的风险性，且治疗费用高。

2、内服药物治疗：一般采用的内服药物有如：雷公藤片、舒筋活

络丸、骨质增生片等。内服药物治疗较为方便，能通过调理人体的内部机理进行治疗。但内服药物存在对病灶的治疗效果不显著，服药时间长，易对人体产生毒副作用，造成肝、肾、胃等功能的损害。

3、外贴膏药治疗：外贴膏药的治疗主要是将药物的药效通过皮肤表面由表及里对病灶处进行直接治疗，是一种内病外治的方法，它克服了上述两种治疗方法的不足之处，且治疗方法简单，治疗费用低。传统的硬膏药剂系药物与固体或半固体的粘性基质混合，摊涂与裱背材上，供贴敷于皮肤上的外用剂型，中药硬膏剂称为膏药。但现有市场应用的硬膏药存在着组成复杂，各药物成份的拮抗对其药理作用，质量检查，制造技术均待科学的分析与阐明。某些硬膏药外贴尚存皮肤过敏的缺点。

发明内容：

本发明的目的在于：提供一种由中草药配制而成，针对风湿病的发病机理，祛风除湿，温经散寒，消肿止痛，对风湿痹症所引起的急性和慢性疼痛止痛效果好，达到标本兼治的治疗风湿病的外用药。

本发明是通过如下技术方案来实现上述目的的：

该治疗风湿病的外用药是由下述重量百分比的原料制成的：

生马钱子 20%	生川乌 20%	雪上一枝蒿 15%
洋金花 15%	独一味 15%	冰片 15%。

本发明的技术解决方案，是基于祖国医学对风湿痹痛的发病机理的研究和治疗原则，参考现代中药理论研究对内病外治的科研成果，按中医理论组方，打破传统用药禁忌，使其在药剂中具有祛风除湿、散瘀通

络、消肿止痛、温经散寒，从而改善人体微循环障碍之功效。

本发明上述的原料组份中，每组份原料的药理及药效为：

生马钱子：消肿散结、祛风散寒、通络止痛。《伤科汇纂》云“用以解破处之血热。”对于跌打损伤、骨折筋伤、风寒湿痹、肌肉萎缩、肢体麻痹及骨节变形等症皆可适用。

生川乌：祛风除湿、温经散寒、具有麻醉止痛作用。《长沙药解》云：乌头温燥下行、其性疏利迅速，开通关腠，驱逐寒湿之力甚捷，凡历节均有良功。近年研究发现，川乌无论对急、慢性炎症，都显示出明显的抗炎作用。

雪上一枝蒿：性温、味苦麻、有大毒。祛风除湿、活血止痛。源于云南，四川民间广为流传和使用的跌打、劳伤的止痛药。

洋金花：镇痛通络化痰，主要成分为莨菪碱，具有止痛、解痉、抗炎、调节免疫抑制补体系统的激活及改善微循环作用。相传我国名医华佗早在公元 200 余年，就曾应用“麻沸散”作为麻醉剂施行刮骨、剖腹手术。

独一味：活血止痛、行瘀消肿、止血。是藏、蒙、纳西等民族民间草药，最早载于藏医名著《四部医典》、《月王药诊》。治疗跌伤筋骨、闪腰挫气及关节积黄水等症。

冰片：通窍散瘀，清热止痛，其走窜甚速，无处不达，能透骨髓，散邪外出，既可作为药物的透皮促进剂，同时又具有防虫防腐作用，使制剂易于保存。

本发明可以制成多种剂型，如酊剂、熨剂或硬膏剂等，直接外用于

患处。

本发明的有益效果在于：

采用中草药外用，利用各种药物的综合协同作用治疗风湿病，对人体无毒无害，无须煎煮，内病外治，直达病区，同时防止乌头类药物引起的毒性作用。具有治疗方法简便，价格低廉，疗效显著的特点。全方具有祛风除湿、温经散寒、消肿止痛、标本兼治之功。治疗风湿病有效率达 97%以上。

为了说明本发明对治疗风湿病的疗效，本发明经过对 618 例患者进行了临床观察，其临床数据如下：

1、一般数据：618 例风湿病患者均为门诊患者，男性 239 例，女性 379 例，病程在 1 个月以内 68 例，1 至 6 个月 91 例，6 个月至 2 年 180 例，2 至 5 年 133 例，5 至 10 年 79 例，10 年以上 67 例，其中病程最长的达 33 年，最短的 2 天。上述病例中，骨质增生 105 例，腰椎间盘突出 135 例，肩周炎 115 例，颈椎病 93 例，类风湿 81 例，风湿热 50 例，强直性脊椎炎 39 例。以上病例均经过 X 线检查或实验室检查及详细体格检查后做出的判定。

2、疗效评定标准：

治愈：临床症状完全消失，关节功能活动恢复正常，随访 2 年无复发者。

显效：全部或主要症状消除，关节功能基本恢复正常。

有效：主要症状基本消除，关节功能有不同程度改善。

无效：经连续治疗 3 个疗程以上，症状、体征无明显变化。

3、临床疗效对照表

骨质增生 105 例（其中使用酊剂 25 例，熨剂 40 例，硬膏剂 40 例）

	治 愈	显 效	有 效	无 效
酊剂病例数	11	9	4	1
百 分 率	44%	36%	16%	4%
熨剂病例数	22	15	3	0
百 分 率	55%	37.5%	7.5%	
硬膏剂病例数	20	17	3	0
百 分 率	50%	42.5%	7.5%	

腰椎间盘突出 135 例（其中使用酊剂 25 例，熨剂 50 例，硬膏剂 60 例）

	治 愈	显 效	有 效	无 效
酊剂病例数	14	8	2	1
百 分 率	56%	32%	8 %	4%
熨剂病例数	38	8	4	0
百 分 率	76 %	16%	8%	
硬膏剂病例数	36	16	8	0
百 分 率	60%	26.7%	13.3%	

肩周炎 115 例（其中使用酊剂 50 例，熨剂 40 例，硬膏剂 25 例）

	治 愈	显 效	有 效	无 效
酊剂病例数	44	3	3	0
百 分 率	88%	6%	6%	
熨剂病例数	36	2	2	0
百 分 率	90%	5%	5%	
硬膏剂病例数	20	3	2	0
百 分 率	80%	12%	8%	

颈椎病 93 例（其中使用酊剂 50 例，熨剂 15 例，硬膏剂 28 例）

	治 愈	显 效	有 效	无 效
酊剂病例数	27	18	4	1
百 分 率	54%	36%	8%	2%
熨剂病例数	11	3	1	0
百 分 率	73.3%	20%	6.7%	
硬膏剂病例数	20	6	2	0
百 分 率	71.4%	21.5%	7.1%	

类风湿 81 例（其中使用酊剂 24 例，熨剂 32 例，硬膏剂 25 例）

	治 愈	显 效	有 效	无 效
酊剂病例数	10	9	3	2
百 分 率	41.7%	37.5%	12.5%	8.3%
熨剂病例数	11	14	6	1
百 分 率	34.4%	43.75%	18.75%	3.1%
硬膏剂病例数	9	10	5	1
百 分 率	36%	40%	20%	4%

风湿热 50 例（其中使用酊剂 20 例，熨剂 10 例，硬膏剂 20 例）

	治 愈	显 效	有 效	无 效
酊剂病例数	10	5	4	1
百 分 率	50%	25%	20%	5%
熨剂病例数	0	3	5	2
百 分 率		30%	50%	20%
硬膏剂病例数	8	7	3	2
百 分 率	40%	35%	15%	10%

强直性脊椎炎 39 例（其中使用酊剂 11 例，熨剂 18 例，硬膏剂 10 例）

	治 愈	显 效	有 效	无 效
酊剂病例数	0	7	3	1
百 分 率		63.6%	27.3%	9.1%
熨剂病例数	0	14	3	1
百 分 率		77.8%	16.7%	5.5%
硬膏剂病例数	0	7	2	1
百 分 率		70%	20%	10%

4、总体治疗效果：将生马钱子、生川乌、雪上一枝蒿、洋金花、独一味、冰片 6 味中草药分别制成酊剂、熨剂、硬膏剂治疗风湿病，其中选用酊剂 205 例，熨剂 205 例，硬膏剂 208 例治疗风湿病。根据上述判定标准酊剂、熨剂、硬膏剂治疗风湿病，共治愈 347 例，占 56.1%，显效 184 例，占 29.8%，有效 72 例，占 11.7%，无效 15 例，占 2.4%，以上治疗结果均为近期疗效（指 1 至 5 年以内判断的），远期疗效指 5 年后追访判断，总有效率 97.6%。

具体实施方式：

下面对本发明制取三种剂型举出具体的实施例如下。（以 100kg 原料为例）

按前述重量百分比称取各原料：

生马钱子 20kg

生川乌 20kg

雪上一枝蒿 15kg

洋金花 15kg 独一味 15kg 冰片 15kg。

再将上述中草药按常规制备工艺制成酊剂、熨剂和硬膏剂直接用于患处。

制成酊剂：将上述中草药碾碎成细末，直接加 60%的乙醇溶解，搅拌均匀，通常浸泡 15 天左右后过滤即得，每 100 克药材制成 1000 毫升溶液，分装成每瓶 50ml。

用法用量：一日 3-4 次，每次适量涂搽患处，适当按摩，10-15 天为 1 疗程，根据病情可适当增减疗程。

注意事项：a、酒精过敏者慎用，严禁内服。b、孕妇慎用，皮肤破损者禁用。c、若有沉淀请摇匀后使用。

制成熨剂：将上述中草药碾碎成 200 目的药粉，与铁粉及氧化剂混合后装入 8x10cm 的透气药袋中，每袋为 8 克药粉。

用法用量：使用前揉搓药袋，使其自发热后敷于患处。每贴可贴敷 24 小时，10 天为 1 疗程，连用 3 疗程以上效果更佳。

注意事项：皮肤红肿、破损、儿童及孕妇忌用。

制成硬膏剂：

1、黑膏药：取生马钱子、生川乌、雪上一枝蒿、洋金花、独一味 5 味中草药酌予碎断，按 1：3 的食用植物油同置锅内炸焦，去渣，过滤，炼至滴水成珠。另取黄丹加入油内搅拌均匀（食用植物油与黄丹用量比一般为 500：150-200，冬少夏多），收膏，将膏浸泡于水中。取膏用火熔化，将冰片加入搅拌均匀，分摊于纸上即得，每贴为 15 克。

用法用量：将皮肤清洁后，将贴膏直接贴于患处或穴位，每贴可贴

3天。10天为1疗程。轻症者用1疗程即可，重症或病程长者连续用3-5个疗程。

注意事项：a、皮肤过敏者慎用。b、皮肤破损者禁用。c、孕妇慎用。

2、橡皮硬膏：将生马钱子、生川乌、雪上一枝蒿、洋金花、独一味5味中草药用95%的乙醇按渗漉法制成软浸膏。将橡胶压成网状，再用汽油浸泡，加入冰片后，搅拌制成胶浆，然后进行涂膏，一般要求每100cm²布上涂布1.2-1.5g膏料薄层，溶媒回收，待橡胶膏干燥后在按一定比例切割（可按7 x 10cm或8 x 13 cm）即可。

用法用量：外用，贴患处。每24小时更换一次，10天为1疗程。

注意事项：a、孕妇慎用。b、对橡胶过敏、皮肤溃烂有渗液者及外伤合并感染化脓者不宜贴用。

典型病例：

一、使用外用酊剂：

病例1

赵之刚，男，39岁，湖北洪湖人，2005年7月28日就诊。患者于就诊前一月下河捕鱼后，出现双膝关节疼痛，曾在当地中医院口服芬必得及白虎汤10余剂，仍疗效不佳。特前往我所治疗，查体，双膝关节红肿，屈伸不利，舌质偏红，舌苔黄腻，脉弦数。实验室检查：白细胞12X10⁹/L，血沉31mm/h，抗“O”阳性。诊断：风湿性关节炎，用上述中草药制成的酊剂，每次3-5ml，每日3-4次涂搽，关节红肿疼痛逐日减轻，10天后疼痛消失，复查白细胞、血沉、抗“O”均恢复至正常范

围。仍巩固治疗半个月，半年后随访未见复发。

病例 2

王红娟，女，50岁，松滋人，教师。1个月前因睡觉吹空调，右肩部着凉，出现疼痛，继而日轻夜重，伸屈不利，抬举困难，曾口服去痛片及外用正红花油疗效甚微，2004年7月5日来我所求治。经X线摄片及实验室检查未见异常，诊断为肩周炎。采用上述中草药制成的酊剂2日后，疼痛大减，5日后疼痛消失，活动自如。2006年10月13日随访，告病痊愈。

二、使用熨剂：

病例 3

黄家明，男，38岁，大冶人，退休干部。2001年8月16日就诊。自述30年前有轻度腰痛渐致右下肢并足底持续疼痛，常因劳累或受凉后加重，近一个月来腰痛加剧，彻夜难眠，双下肢酸胀麻，活动严重受限，曾在湖北某医院经CT摄片提示：腰4、5椎体骨质呈唇样增生，右侧隐窝狭窄及椎管狭窄。查体：腰4、5椎棘突间隙及右侧压痛(+)，直腿抬高试验及加强试验(+)，右下肢及肛门皮肤感觉减退，跟腱反射减退。诊断为腰椎骨质增生及腰椎间盘突出。嘱其用上述中草药制成的熨剂1周后，腰部疼痛减轻，连用3个疗程，症状、体征完全消失，精神爽朗。2006年9月10日随访，病未见复发。

三、使用硬膏剂：

病例 4

张友山，男，67岁，河南信阳人，农民。2003年3月1号初诊，

双膝关节红肿疼痛，伴有大量关节腔积液，行走不便，蹲起受限，曾在当地采用西医治疗，反复多次做关节抽取积液术，及封闭治疗多年无效。近日症状加剧，特来我所求治，经 X 线片拍片提示，双膝关节间隙不等宽，双内侧胫骨髁突增生严重，诊断为膝关节骨质增生症。采用上述中草药制成的硬膏剂外用，经 1 个疗程后红肿消失，疼痛明显减轻，积液明显减少，仍守原方 1 疗程后，积液完全消失，蹲起恢复正常，为巩固疗效，继续 1 疗程。2006 年 7 月 8 日电话随访，未见复发。

病例 5

袁欣，男，49 岁，荆州沙市人，搬运工。2004 年 1 月 5 日就诊。患者 20 年前有腰痛史，两天前弯腰搬煤后腰部疼痛，活动受限。经某医院按“急性腰扭伤”治疗，内服三七片、外擦扶他林乳膏，症状不减。查体：椎棘突左侧有明显压痛，重压时向左下肢放射疼痛，左腿抬高试验约 45 度，经 X 线片拍片提示，腰 4、5 椎骨质呈退行性病变。诊断：腰椎间盘突出症。采用上述中草药制成的橡皮硬膏剂贴敷一周后，疼痛大减，继续贴用 2 疗程，症状消失，功能恢复正常。停敷药，达到临床治愈。一年后随访，仍无疼痛，活动自如，自述痊愈。