



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104840599 A

(43) 申请公布日 2015. 08. 19

(21) 申请号 201510286495. 3

(22) 申请日 2015. 05. 30

(71) 申请人 李小敬

地址 252000 山东省聊城市东昌府区文化路
1 号市中医医院药剂科

(72) 发明人 李小敬

(51) Int. Cl.

A61K 36/804(2006. 01)

A61K 36/8994(2006. 01)

A61P 19/08(2006. 01)

A61P 29/00(2006. 01)

A61P 19/02(2006. 01)

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称

一种治疗强直性脊柱炎的药物

(57) 摘要

本发明涉及一种治疗强直性脊柱炎的药物, 主要包括内服、外用两组药物, 其中内服药组成: 菟丝子 15g, 炒川断 15g, 炒杜仲 10g, 熟地 10g, 山萸肉 10g, 狗脊 15g, 桑寄生 15g, 川牛膝 15g, 补骨脂 10g, 桂枝 15g, 女贞子 8g, 旱莲草 8g, 当归 15g, 桃仁 15g, 白芍 30g, 甘草 6g。每日 1 剂, 水煎服。外用药物组成: 羌活 15g, 桂枝 15g, 红藤 15g, 伸筋草 15g, 透骨草 15g, 苏木 8g, 络石藤 10g, 薏苡仁 30g。患者仰卧于蒸床上, 加水中煎煮熏蒸。本发明治疗强直性脊柱炎内外联合, 标本兼治, 尤其是治疗肝肾不足证强直性脊柱炎具有明显效率。

1. 一种治疗强直性脊柱炎的药物,其特征在于,主要包括内服、外用两组药物,其中内服药组成:菟丝子 15g,炒川断 15g,炒杜仲 10g,熟地 10g,山萸肉 10g,狗脊 15g,桑寄生 15g,川牛膝 15g,补骨脂 10g,桂枝 15g,女贞子 8g,旱莲草 8g,当归 15g,桃仁 15g,白芍 30g,甘草 6g;外用药物组成:羌活 15g,桂枝 15g,红藤 15g,伸筋草 15g,透骨草 15g,苏木 8g,络石藤 10g,薏苡仁 30g;患者仰卧于蒸床上,取上述外用药物装入纱布药袋中放入全自动熏蒸药浴仪器,加水中煎煮,将患处正对熏蒸窗,温度保持 40℃左右,每日 1 次,每次熏蒸半小时。

一种治疗强直性脊柱炎的药物

技术领域

[0001] 本发明涉及中药技术领域，具体是一种治疗强直性脊柱炎的药物。

背景技术

[0002] 强直性脊柱炎是临床常见的慢性炎症性疾病，主要以侵犯脊柱骨突、骶髂关节、脊柱旁软组织及外周关节为特点，其发病隐匿，患者多逐渐出现腰背部或骶髂部剧烈疼痛，活动后减轻，可持续数月，误治或失治可导致脊柱畸形和强直病变，严重影响患者的生活质量。现代医学治疗以非甾体消炎药等药物治疗为主，旨在缓解症状、控制病情、防止关节畸形。但是久用之存在一定的不良反应，尤其是胃肠不适症状严重，重则导致溃疡出血、穿孔、髓抑制、肝功能异常等^[1]。相比而言，中医结合论治能够取长补短，具有起效快、不良反应少、求本除根等优势与特色。

发明内容

[0003] 本发明的目的在于提供一种治疗强直性脊柱炎的药物。本发明中药制剂采用内服、熏蒸联合对强直性脊柱炎患者进行治疗，有效解决患者关节痛感、炎症因子的影响。

[0004] 本发明的技术方案是：一种治疗强直性脊柱炎的药物，主要包括内服、外用两组药物，其中内服药组成：菟丝子 15g，炒川断 15g，炒杜仲 10g，熟地 10g，山萸肉 10g，狗脊 15g，桑寄生 15g，川牛膝 15g，补骨脂 10g，桂枝 15g，女贞子 8g，旱莲草 8g，当归 15g，桃仁 15g，白芍 30g，甘草 6g。每日 1 剂，水煎服。外用药物组成：羌活 15g，桂枝 15g，红藤 15g，伸筋草 15g，透骨草 15g，苏木 8g，络石藤 10g，薏苡仁 30g。患者仰卧于蒸床上，取上方装入纱布药袋中放入全自动熏蒸药浴仪器，加水中煎煮，将患处正对熏蒸窗，温度保持 40℃ 左右，每日 1 次，每次熏蒸半小时。治疗时，内服、熏蒸同用，1 个月为 1 个疗程，两组均连续使用 3 个月。

[0005] 强直性脊柱炎是一种慢性炎症风湿性病证，属于中医学“痹病”范畴，又有“骨痹”、“大偻”、“竹节风”之称。患者临床多以腰骶脊背疼痛、关节疼痛、关节屈伸不利等为主诉，故关节痛感的缓解、关节功能的改善是临床判定疗效的首要方面。现代医学研究认为，强直性脊柱炎是一种多种因素共同参与的慢性炎症性疾病，确切的发病机制仍不明确，但与遗传、未折叠蛋白反应、免疫、细菌感染等因素密切相关。近年来，炎性细胞因子的生物学特性、其在自身免疫性疾病的炎症过程中所起的作用以及其发病机制与疾病活动之间的关系成为临床关注的重要靶点^[5]。如 TNF- α 是炎症过程中最早产生的细胞因子之一，机体炎症反应会导致其于关节局部和血清中水平升高，具有多种炎性和免疫反应活性，能够通过诱导因子活化等途径参与关节的骨质破坏及周围组织的炎性损伤。IL-6 是一种纤维化前高表达细胞因子，与炎症发病密切相关，近年来以其为靶向的药物对疾病发病机制的阐明和临床治疗具有重要理论意义和应用价值。在治疗方面，中西医结合论治具有标本兼治、起效快、副作用少的优势。笔者临床所见患者以肝肾不足证为多，结合《素问·至真要大论》所言“太阳在泉，寒复内余，则腰尻痛，屈伸不利，股胫足膝中痛”可见肝肾亏损为其发病之本。中医有“腰为肾之府”、“肾主骨生髓”、“肝主藏血主筋”的理论，患者多因先天禀赋不足、素体虚

弱,加之后天调摄失当,致机体精血不足,致骨失所养,肝体失养,故而筋络失荣,筋骨缓弱,风寒湿邪乘虚而入发病。故治之须益肾强筋、祛风除湿、活血通络。结合其病机特点,笔者选择中医内外治法合用治之。内服中药为笔者多年经验方,重在益肾固本。方中菟丝子、炒川断、炒杜仲重在益肾气,有益肾强筋之功;熟地、山萸肉、女贞子、旱莲草功在填补肾精,以充养骨髓;狗脊长于健骨强脊,主腰背强、风虚之良药;桑寄生为益肝肾、祛风、强筋骨之良药;川牛膝功在补肝肾、活血通经,补中有行;补骨脂重在温肾阳,与桂枝相配可祛风除湿、滋肾壮阳、温阳行气;当归养血活血;桃仁长于活血破瘀止痛;白芍滋肝柔肝,与甘草配伍缓急止痛。多药配伍,以补为主,以通为辅,补中有行,共奏益肾强筋、活血止痛之效。另外,中药熏蒸作为外治法是利用药物的温热刺激患处肌肤毛孔开放,药效直达病所,具有吸收好、作用直接、起效快等优点。不仅如此,药物熏蒸利于促进局部患处血液循环,以通利关节、缓解关节疼痛,具有“由表透里”、“内病外治”、“汗而不伤营卫”的特点。熏洗重在通利关节、活血通络,药物以性味苦寒为主,羌活祛风除湿、通络止痛;桂枝能通利血脉关节,有助阳散寒、行气止痛之效;红藤长于活血祛风,行气止痛;透骨草、伸筋草功可活络舒筋、祛湿止痛;苏木长于活血化瘀、通络止痛;络石藤以通经络活血见长,是专于舒筋活络之良药;薏苡仁功可健脾之余清热除痹。多药配伍,共奏祛风除湿、活血除痹之效。

[0006] 本发明治疗强直性脊柱炎内外联合,标本兼治,尤其是治疗肝肾不足证强直性脊柱炎具有明显效率。

具体实施方式

[0007] 下面结合实施例对本发明作进一步说明。

[0008] 实施例:一种治疗强直性脊柱炎的药物,主要包括内服、外用两组药物,其中内服药组成:菟丝子 15g,炒川断 15g,炒杜仲 10g,熟地 10g,山萸肉 10g,狗脊 15g,桑寄生 15g,川牛膝 15g,补骨脂 10g,桂枝 15g,女贞子 8g,旱莲草 8g,当归 15g,桃仁 15g,白芍 30g,甘草 6g。每日 1 剂,水煎服。外用药物组成:羌活 15g,桂枝 15g,红藤 15g,伸筋草 15g,透骨草 15g,苏木 8g,络石藤 10g,薏苡仁 30g。患者仰卧于蒸床上,取上方装入纱布药袋中放入全自动熏蒸药浴仪器,加水中煎煮,将患处正对熏蒸窗,温度保持 40℃左右,每日 1 次,每次熏蒸半小时。治疗时,内服、熏蒸同用,1 个月为 1 个疗程,两组均连续使用 3 个月。

[0009] 临床资料

1、基本资料。

将 2013 年 1 月至 2014 年 11 月于我院就诊的强直性脊柱炎患者 74 例,随机分为对照组和观察组患者各 37 例。对照组男 27 例,女 10 例;年龄 24~45 岁,平均年龄(29.7±2.5)岁;病程 5 个月-13 年,平均病程(5.8±1.3)年;观察组男 31 例,女 6 例;年龄 23~43 岁,平均年龄(28.5±2.4)岁;病程 6 个月-11 年,平均病程(5.4±1.7)年;两组患者的性别、年龄、病程等一般资料经统计学处理,差异无统计学差异(P>0.05),说明两组之间具有可比性。

[0010] 2、诊断标准。

[0011] 中医诊断参照《中药新药临床研究指导原则》中有关肝肾不足证强直性脊柱炎的诊断标准确诊。患者临床以腰痛引项脊尻背,僵硬畸形,肌肉瘦削,屈伸不利,手部不温,畏寒喜暖,或腰膝酸软,滑精,阳痿等,舌质淡,苔白少津,脉沉弱或细数。

[0012] 3、治疗方法。

[0013] 对照组：给予西药益赛普(国药准字：S20050058,企业：上海中信国健药业股份有限公司,规格：12.5mg/瓶)皮下注射,每次 25mg,每周 2 次,每次间隔 3-4 天,注射前用 1 毫升注射用水溶解,溶解后密闭环境可于 2-8℃冷藏 72 小时。

[0014] 观察组：给本发明一种治疗强直性脊柱炎的药物内服、熏蒸联合治疗。内服：菟丝子 15g,炒川断 15g,炒杜仲 10g,熟地 10g,山萸肉 10g,狗脊 15g,桑寄生 15g,川牛膝 15g,补骨脂 10g,桂枝 15g,女贞子 8g,旱莲草 8g,当归 15g,桃仁 15g,白芍 30g,甘草 6g。每日 1 剂,水煎服。②熏蒸方如下：羌活 15g,桂枝 15g,红藤 15g,伸筋草 15g,透骨草 15g,苏木 8g,络石藤 10g,薏苡仁 30g。患者仰卧于蒸床上,取上方装入纱布药袋中放入全自动熏蒸药浴仪器,加水中煎煮,将患处正对熏蒸窗,温度保持 40℃左右,每日 1 次,每次熏蒸半小时。

[0015] 1 个月为 1 个疗程,两组均连续治疗 3 个月后观察疗效。

[0016] 4、疗效评价。

痊愈：患者症状消失,关节、脊柱功能活动恢复正常；显效：症状明显缓解,关节、脊柱功能活动范围增加；有效：症状基本减轻,关节、脊柱功能活动范围稍有增加；无效：症状及关节、脊柱功能活动无变化。

[0017] 5、疗效对比。

[0018] 患者经治疗后脊背僵硬、屈伸不利等症状明显缓解,对照组的有效率 70.3%,较观察组有效率 91.9% 明显降低,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

[0019] 表 1 两组强直性脊柱炎患者临床疗效对比(例)

| 组别 | n | 治愈 | 显效 | 有效 | 无效 | 有效率(%) |
|-----|----|----|----|----|----|-------------------|
| 对照组 | 37 | 5 | 6 | 15 | 11 | 70.3 |
| 观察组 | 37 | 13 | 11 | 10 | 3 | 91.9 ^a |

结论：本发明一种治疗强直性脊柱炎的中药组合物内服、熏蒸联合治疗强直性脊柱炎效果显著,优于现有技术。