



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107158126 A

(43)申请公布日 2017.09.15

(21)申请号 201710446175.9

(22)申请日 2017.06.14

(71)申请人 上海市普陀区人民医院

地址 200060 上海市普陀区江宁路1291号

(72)发明人 邵印麟

(74)专利代理机构 上海卓阳知识产权代理事务

所(普通合伙) 31262

代理人 周春洪

(51)Int.Cl.

A61K 36/756(2006.01)

A61P 29/00(2006.01)

A61P 19/02(2006.01)

A61P 21/00(2006.01)

权利要求书1页 说明书7页

(54)发明名称

一种消炎止痛组合物

(57)摘要

本发明涉及一种消炎止痛的中药组合物,所述的中药组合物由以下原料药制成:当归、杜仲、川芎、骨碎补、金狗脊、桑寄生、川续断、川牛膝、广木香、桂枝、白芷、黄芩、黄柏、延胡索、威灵仙。本发明还提供该中药组合物的用途。其优点表现在:本发明的中药组合物相辅相成,符合中医理论,可有效消炎止痛。功能主治:舒筋活血,消炎止痛。用于急慢性损伤,关节酸痛,腰肌劳损等。本发明的中药组合物经试验证实,可显著改善小鼠痛阈值,对急性软组织损伤、慢性软组织损伤、膝关节痛、腰肌劳损疗效显著。

1. 一种消炎止痛的中药组合物,其特征在于,所述的中药组合物由以下重量份的原料药制成:当归15~25份、杜仲20~30份、川芎20~30份、骨碎补15~25份、金狗脊20~30份、桑寄生25~35份、川续断8~12份、川牛膝20~30份、广木香8~12份、桂枝18~28份、白芷12~22份、黄芩25~35份、黄柏20~30份、延胡索8~12份、威灵仙8~12份。

2. 根据权利要求1所述的中药组合物,其特征在于,所述的中药组合物由以下重量份的原料药制成:当归18~22份、杜仲23~27份、川芎23~27份、骨碎补18~22份、金狗脊23~27份、桑寄生28~32份、川续断9~11份、川牛膝23~27份、广木香9~11份、桂枝21~25份、白芷15~19份、黄芩28~32份、黄柏23~27份、延胡索9~11份、威灵仙9~11份。

3. 根据权利要求1所述的中药组合物,其特征在于,所述的中药组合物由以下重量份的原料药制成:当归20份、杜仲25份、川芎25份、骨碎补20份、金狗脊25份、桑寄生30份、川续断10份、川牛膝25份、广木香10份、桂枝23份、白芷17份、黄芩30份、黄柏25份、延胡索10份、威灵仙10份。

4. 根据权利要求1-3任一所述的中药组合物在制备治疗消炎止痛的药物中的应用。

5. 根据权利要求4所述的应用,其特征在于,所述的药物剂型为膏药或贴剂。

6. 根据权利要求1-3任一所述的中药组合物在制备治疗急慢性损伤的药物中的应用。

7. 根据权利要求1-3任一所述的中药组合物在制备治疗膝关节痛的药物中的应用。

8. 根据权利要求1-3任一所述的中药组合物在制备治疗腰肌劳损的药物中的应用。

一种消炎止痛组合物

技术领域

[0001] 本发明涉及中药技术领域,具体地说,是一种消炎止痛组合物。

背景技术

[0002] 随着现代社会工作环境、生活节奏的改变,以及人口老龄化的加剧,各种因素造成的跌打损伤、腰膝酸痛影响人们的健康和日常生活、工作。常规西医治疗仅仅是简单的外伤处置及对症治疗,除局部麻药外,多局部或全身使用解热镇痛药,短时间内缓解炎症和疼痛,但常造成局部皮肤刺激和胃肠道副作用。虽然显效快,但治标不治本,对软组织损伤只能靠机体的自然修复,彻底痊愈仍需较长时间。

[0003] 人体关节疼痛症,主要包括跌打损伤,伤筋动骨,骨质损伤,关节疼痛,骨关节炎,风湿性关节炎,类风湿性关节炎,骨质增生,腰肌劳损,坐骨神经痛,腰椎间盘突出等肢体关节和局部疼痛症。

[0004] 腰肌劳损为临床常见病,多发病,发病因素较多,主要症状是腰部酸痛,日间劳累加重,休息后可减轻,日积月累,可使肌纤维变性,甚而少量撕裂,形成疤痕或纤维索条或粘连,遗留长期慢性腰背痛。

[0005] 中国专利文献CN103330735A公开了一种消炎止痛剂:干骆驼刺碱性精油12-30%,樟脑1-2%,薄荷脑0.3-0.8%,龙脑0.7-1%,95%酒精56-63%,蒸馏水8.2-23%。中国专利文献CN101066402公开了一种消炎止痛中药:广金钱草200~220份车前草100~115份石韦100~115份玉米须45~60份。中国专利文献CN102716277A公开了一种消炎止痛药物:砂生槐子40~60份、藏红花5~15份、雪莲花25~35份、铁棒锤3~12份、宽筋藤40~50份、喜马拉雅紫茉莉35~55份、雪猪油2~10份。但是关于本发明的消炎止痛组合物目前还未见报道。

发明内容

[0006] 本发明的目的是针对现有技术中的不足,提供一种消炎止痛组合物。

[0007] 本发明的再一的目的,提供一种消炎止痛组合物的应用。

[0008] 为实现上述目的,本发明采取的技术方案是:一种消炎止痛的中药组合物,所述的中药组合物由以下重量份的原料药制成:当归15~25份、杜仲20~30份、川芎20~30份、骨碎补15~25份、金狗脊20~30份、桑寄生25~35份、川续断8~12份、川牛膝20~30份、广木香8~12份、桂枝18~28份、白芷12~22份、黄芩25~35份、黄柏20~30份、延胡索8~12份、威灵仙8~12份。

[0009] 优选地,所述的中药组合物由以下重量份的原料药制成:当归18~22份、杜仲23~27份、川芎23~27份、骨碎补18~22份、金狗脊23~27份、桑寄生28~32份、川续断9~11份、川牛膝23~27份、广木香9~11份、桂枝21~25份、白芷15~19份、黄芩28~32份、黄柏23~27份、延胡索9~11份、威灵仙9~11份。

[0010] 优选地,所述的中药组合物由以下重量份的原料药制成:当归20份、杜仲25份、川芎25份、骨碎补20份、金狗脊25份、桑寄生30份、川续断10份、川牛膝25份、广木香10份、桂枝

23份、白芷17份、黄芩30份、黄柏25份、延胡索10份、威灵仙10份。

[0011] 为实现上述第二个目的,本发明采取的技术方案是:所述的中药组合物在制备治疗消炎止痛的药物中的应用。

[0012] 进一步地,所述的药物剂型为膏药或贴剂。

[0013] 进一步地,所述的中药组合物在制备治疗急慢性损伤的药物中的应用。

[0014] 进一步地,所述的中药组合物在制备治疗关节酸痛的药物中的应用。

[0015] 进一步地,所述的中药组合物在制备治疗腰肌劳损的药物中的应用。

[0016] 本发明优点在于:

[0017] 1、本发明的中药组合物相辅相成,符合中医理论,各组分综合作用,可有效消炎止痛。

[0018] 2、本发明的中药组合物功能主治:舒筋活血,消炎止痛。用于急慢性损伤,关节酸痛,腰肌劳损等。

[0019] 3、本发明的中药组合物经试验证实,可显著改善小鼠痛阈值,对急性软组织损伤、慢性软组织损伤、膝关节痛、腰肌劳损疗效显著。

具体实施方式

[0020] 下面结合实施例对本发明提供的具体实施方式作详细说明。

[0021] 本发明提供一种消炎止痛的中药组合物:当归、杜仲、川芎、骨碎补、金狗脊、桑寄生、川续断、川牛膝、广木香、桂枝、白芷、黄芩、黄柏、延胡索、威灵仙。

[0022] 实施例1中药组合物

[0023] 当归15份、杜仲25份、川芎30份、骨碎补15份、金狗脊25份、桑寄生29份、川续断10份、川牛膝24份、广木香12份、桂枝23份、白芷12份、黄芩30份、黄柏25份、延胡索10份、威灵仙10份。

[0024] 实施例2中药组合物

[0025] 当归16份、杜仲24份、川芎29份、骨碎补25份、金狗脊24份、桑寄生30份、川续断9份、川牛膝26份、广木香11份、桂枝24份、白芷13份、黄芩34份、黄柏21份、延胡索12份、威灵仙8份。

[0026] 实施例3中药组合物

[0027] 当归17份、杜仲26份、川芎28份、骨碎补16份、金狗脊26份、桑寄生31份、川续断9份、川牛膝23份、广木香12份、桂枝22份、白芷14份、黄芩26份、黄柏29份、延胡索9份、威灵仙11份。

[0028] 实施例4中药组合物

[0029] 当归18份、杜仲23份、川芎27份、骨碎补24份、金狗脊23份、桑寄生28份、川续断11份、川牛膝27份、广木香11份、桂枝25份、白芷15份、黄芩35份、黄柏20份、延胡索12份、威灵仙8份。

[0030] 实施例5中药组合物

[0031] 当归19份、杜仲27份、川芎26份、骨碎补17份、金狗脊27份、桑寄生32份、川续断11份、川牛膝22份、广木香10份、桂枝21份、白芷16份、黄芩25份、黄柏30份、延胡索8份、威灵仙12份。

[0032] 实施例6中药组合物

[0033] 当归20份、杜仲22份、川芎25份、骨碎补23份、金狗脊22份、桑寄生27份、川续断12份、川牛膝28份、广木香10份、桂枝26份、白芷17份、黄芩33份、黄柏28份、延胡索8份、威灵仙8份。

[0034] 实施例7中药组合物

[0035] 当归21份、杜仲28份、川芎24份、骨碎补18份、金狗脊28份、桑寄生33份、川续断12份、川牛膝21份、广木香9份、桂枝20份、白芷18份、黄芩32份、黄柏27份、延胡索11份、威灵仙11份。

[0036] 实施例8中药组合物

[0037] 当归22份、杜仲21份、川芎23份、骨碎补22份、金狗脊21份、桑寄生26份、川续断8份、川牛膝29份、广木香9份、桂枝27份、白芷19份、黄芩28份、黄柏23份、延胡索9份、威灵仙9份。

[0038] 实施例9中药组合物

[0039] 当归23份、杜仲29份、川芎22份、骨碎补19份、金狗脊29份、桑寄生34份、川续断8份、川牛膝25份、广木香8份、桂枝19份、白芷20份、黄芩31份、黄柏26份、延胡索9份、威灵仙9份。

[0040] 实施例10中药组合物

[0041] 当归24份、杜仲20份、川芎21份、骨碎补21份、金狗脊20份、桑寄生25份、川续断9份、川牛膝20份、广木香8份、桂枝28份、白芷21份、黄芩29份、黄柏24份、延胡索11份、威灵仙11份。

[0042] 实施例11中药组合物

[0043] 当归25份、杜仲30份、川芎20份、骨碎补20份、金狗脊30份、桑寄生35份、川续断11份、川牛膝30份、广木香10份、桂枝18份、白芷22份、黄芩30份、黄柏25份、延胡索10份、威灵仙10份。

[0044] 实施例12中药组合物

[0045] 当归20份、杜仲25份、川芎25份、骨碎补20份、金狗脊25份、桑寄生30份、川续断10份、川牛膝25份、广木香10份、桂枝23份、白芷17份、黄芩30份、黄柏25份、延胡索10份、威灵仙10份。

[0046] 实施例13膏药

[0047] 实施例1-12任一中药组合物,低温干燥,粉碎,按照如上配比称取各组分,与4g冰片混匀后再粉碎,过200目筛,然后再将110g凡士林隔水加热至溶解状,加入至上述粉末中搅匀,得到膏药。

[0048] 实施例14贴剂

[0049] 实施例1-12任一中药组合物,低温干燥,粉碎,按照如上配比称取各组分,加入5倍量的水,煎煮2次,每次1小时,合并两次煎液,浓缩成浸膏,放置于透气的医用无纺布医用胶贴上,制得贴剂。

[0050] 对比例1

[0051] 当归10份、杜仲10份、川芎10份、骨碎补10份、金狗脊10份、桑寄生10份、川续断10份、川牛膝10份、广木香10份、桂枝10份、白芷10份、黄芩10份、黄柏10份、延胡索10份、威灵

仙10份。

[0052] 对比例2

[0053] 当归20份、杜仲25份、川芎25份、骨碎补20份、桑寄生30份、川续断10份、川牛膝25份、广木香10份、白芷17份、黄芩30份、黄柏25份、延胡索10份、甘草10份。

[0054] 对比例3

[0055] 消炎止痛膏,杭州仁德医药有限公司。

[0056] 实施例15小鼠热板法痛阈值

[0057] 实验动物:ICR小鼠60只,体重18~22g/只,雌雄各半。

[0058] 动物分组:将60只小鼠随机分为6组:生理盐水组、0.1%杜冷丁组、对比例1组(通过实施例13的方法制备的膏药)、对比例2组(通过实施例13的方法制备的膏药)、对比例3组、实施例12组(通过实施例13的方法制备的膏药)。每组10只,雌雄各半。

[0059] 实验方法:将玻璃杯置于恒温 $55 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 水浴箱内,以小鼠舔后足为指标,测定小鼠基础痛阈两次,每次间隔5分钟,30秒内出现舔后足者弃之不用。给药途径采用外涂法,用8%硫化钠去小鼠颈背部毛约 $2 \times 3\text{cm}^2$,然后将药液均匀外涂于脱毛处,剂量为1ml/只。0.1%杜冷丁组采用灌胃给药,剂量为1ml/只。分别于给药后30分钟、60分钟、90分钟测定各组小鼠痛阈值。

[0060] 实验结果:各组小鼠热板法痛阈值的影响结果见表1。

[0061] 表1各组小鼠热板法痛阈值的影响结果

[0062]

| 组别 | 舔足反应时间 | | | |
|---------|----------|-----------|-----------|-----------|
| | 给药前 (s) | 给药后 (s) | | |
| | | 30 分钟 | 60 分钟 | 90 分钟 |
| 生理盐水 | 11.9±1.9 | 10.4±3.3 | 12.6±4.2 | 11.6±3.4 |
| 0.1%杜冷丁 | 12.5±2.6 | 39.6±10.9 | 40.9±12.3 | 39.8±16.2 |
| 对比例 1 | 12.9±1.9 | 17.1±12.6 | 17.6±13.1 | 17.2±10.9 |
| 对比例 2 | 13.0±2.3 | 15.2±8.6 | 15.9±7.9 | 14.8±8.2 |
| 对比例 3 | 12.4±2.6 | 18.6±11.3 | 19.3±10.7 | 19.4±11.9 |
| 实施例 12 | 13.1±2.3 | 23.4±12.3 | 25.6±9.8 | 27.6±8.3 |

[0063] 表1实验结果表明:实施例12的中药组合物具有非常显著的提高小鼠热板法痛阈值的作用。

[0064] 实施例16小鼠压尾法痛阈值

[0065] 实验动物:ICR系白小鼠60只,雌雄各半,体重18~22g/只。

[0066] 动物分组:将60只小鼠随机分为6组:生理盐水组、杜冷丁组(12mg/kg)、对比例1组(通过实施例13的方法制备的膏药)、对比例2组(通过实施例13的方法制备的膏药)、对比例3组、实施例12组(通过实施例13的方法制备的膏药)。每组10只,雌雄各半。

[0067] 实验方法:先测定给药前每只小鼠痛反应刻度值,剔除过于敏感或迟钝的小鼠,然后分别在各小鼠尾部涂药,30分钟后同时测定小鼠痛反应刻度值。将压痛仪加压在小鼠根

部1cm处,开动电源,随着重量砝码在刻度尺上移动,逐渐增加重量至小鼠出现嘶叫为止。砝码走行的刻度尺上的刻度值即作为痛反应指标,给药前后刻度值之差即为痛阈提高指标。

[0068] 实验结果:各组小鼠压尾法痛阈的影响结果见表2。

[0069] 表2各组小鼠压尾法痛阈的影响结果

[0070]

| 组别 | 痛阈提高值 |
|--------|-----------|
| 生理盐水 | 0.36±0.39 |
| 杜冷丁 | 11.5±1.33 |
| 对比例 1 | 2.78±0.62 |
| 对比例 2 | 2.01±0.59 |
| 对比例 3 | 4.1±0.78 |
| 实施例 12 | 6.8±0.89 |

[0071] 表2的实验结果表明:实施例12的中药组合物外涂给药能非常显著提高小鼠压尾法痛阈值。

[0072] 实施例17急慢性损伤临床试验

[0073] 1一般资料

[0074] 100急慢性损伤患者均来自我院门诊及住院患者,男78例,女22例,年龄14~56岁,平均28岁。其中急性软组织损伤64例,慢性软组织损伤36例。

[0075] 2治疗方法

[0076] 治疗组:实施例12的中药组合物通过实施例13的方法制备的膏药,将膏药涂敷患处(常用量),敷料盖好,胶布固定,一日一换。

[0077] 对照组:消炎止痛膏,杭州仁德医药有限公司。一日一换。

[0078] 15天为一个疗程。

[0079] 3疗效标准

[0080] 痊愈:经1~2个疗程治疗,肿胀消失,自觉疼痛消失,局部无压痛,功能活动正常;

[0081] 好转:经3~4个疗程治疗肿胀疼痛及局部压痛减轻,功能活动改善;

[0082] 无效:经4个疗程治疗后症状及体征改变不明显。

[0083] 4结果

[0084] 64例急性软组织损伤、36例慢性软组织损伤患者的治疗结果分别见表3、表4,治疗组的疗效均显著优于对照组($P < 0.05$)。

[0085] 表3 64例急性软组织损伤治疗结果

[0086]

| 组别 | n | 痊愈 | 好转 | 无效 | 有效率 |
|-----|----|----|----|----|-------|
| 治疗组 | 32 | 24 | 8 | 0 | 100% |
| 对照组 | 32 | 9 | 16 | 7 | 78.1% |

[0087] 表4 36例慢性软组织损伤治疗结果

[0088]

| 组别 | n | 痊愈 | 好转 | 无效 | 有效率 |
|-----|----|----|----|----|-------|
| 治疗组 | 18 | 10 | 8 | 0 | 100% |
| 对照组 | 18 | 7 | 8 | 3 | 83.3% |

[0089] 实施例18膝关节痛临床试验

[0090] 1一般资料

[0091] 71例膝关节痛患者均为我院门诊及住院患者,其中男39例,女32例,平均年龄44岁,病程1~6天。全部患者均出现一侧膝关节痛(如双侧均痛取较重的一侧),活动受限。71例患者按就诊顺序,随机分为治疗组和对照组,治疗组36例,对照组35例。两组患者的年龄、性别、病情轻重程度等无统计学意义差异。

[0092] 2治疗方法

[0093] 治疗组:实施例12的中药组合物通过实施例13的方法制备的膏药,将膏药涂敷患处(常用量),敷料盖好,胶布固定,一日一换。5天为一个疗程。

[0094] 对照组:每天服用三七通舒胶囊3次,每次1粒,共服用15次。

[0095] 3疗效标准

[0096] 治愈:临床症状消失,病变关节局部无压痛,骨关节活动自如,随访半年无复发;

[0097] 有效:临床症状显著改善,疼痛明显减轻,局部压痛不明显,骨关节活动改善,遇气候变化或劳累易复发;

[0098] 无效:临床症状体征无改善。

[0099] 4结果

[0100] 71例膝关节痛患者治疗结果见表5,治疗组的疗效显著优于对照组($P < 0.05$)。

[0101] 表5 71例膝关节痛患者治疗结果

[0102]

| 组别 | n | 治愈 | 好转 | 无效 | 有效率 |
|-----|----|----|----|----|-------|
| 治疗组 | 36 | 26 | 8 | 2 | 94.2% |
| 对照组 | 35 | 8 | 11 | 16 | 54.3% |

[0103] 实施例19腰肌劳损临床试验

[0104] 1一般资料

[0105] 116例腰肌劳损患者均为我院门诊及住院患者,病变部位均无皮肤破损,且X线排除骨性病变。其中男60例,女56例,年龄为18~65岁,病程为5个月~16年。按照就诊顺序随机分为治疗组和对照组,治疗组和对照组各58例。两组患者的年龄、性别、疾病程度、临床表现无统计学意义差异,具有可比性。

[0106] 2治疗方法

[0107] 治疗组:实施例12的中药组合物通过实施例13的方法制备的膏药,将膏药涂敷患处(常用量),敷料盖好,胶布固定,一日一换。

[0108] 对照组:外用双氯芬酸二乙胺乳剂,按照患者患处面积大小适量使用,同时轻轻揉搓,使药物慢慢渗透皮肤,1日3~4次。

[0109] 治疗组和对照组均以20天为一个疗程,连续两个疗程对其进行治疗与观察。

[0110] 3疗效标准

[0111] 参照国家中医药管理局颁布的《中医病症诊断疗效标准》并结合患者治疗前后的状况改善拟定。

[0112] 痊愈:疼痛消失,腰部肌肉活动恢复正常,半年不再复发;

[0113] 显效:疼痛明显减轻,偶感不适,腰部肌肉活动明显改善,反复次数明显减少;

[0114] 有效:疼痛得到减轻,要不肌肉活动稍有改善,反复次数稍有减少;

[0115] 无效:治疗前后无明显变化。

[0116] 4结果

[0117] 116例腰肌劳损患者的治疗结果见表6,治疗组的疗效显著优于对照组 ($P < 0.05$)。

[0118] 表6 116例腰肌劳损患者治疗结果

[0119]

| 组别 | n | 痊愈 | 显效 | 有效 | 无效 | 有效率 |
|-----|----|----|----|----|----|-------|
| 治疗组 | 58 | 28 | 22 | 8 | 0 | 100% |
| 对照组 | 58 | 10 | 12 | 21 | 15 | 74.1% |

[0120] 以上所述仅是本发明的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员,在不脱离本发明方法的前提下,还可以做出若干改进和补充,这些改进和补充也应视为本发明的保护范围。