



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103656104 B

(45) 授权公告日 2016. 01. 20

(21) 申请号 201310665545. X

(22) 申请日 2013. 12. 11

(73) 专利权人 山西中医学院

地址 030024 山西省太原市晋祠路一段 89 号

(72) 发明人 张天生 关芳 李东明 闫川慧
郝重耀 靳聪妮

(74) 专利代理机构 太原华弈知识产权代理事务
所 14108

代理人 李毅

(51) Int. Cl.

A61K 36/8962(2006. 01)

A61K 9/06(2006. 01)

A61P 39/00(2006. 01)

A61P 25/20(2006. 01)

A61K 31/045(2006. 01)

审查员 左丽

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称

一种治疗慢性疲劳综合征的贴敷药物及其制备方法

(57) 摘要

一种治疗慢性疲劳综合征的贴敷药物及其制备方法,是将巴戟天、蛇床子、菟丝子、麻黄、白芷、仙灵脾、细辛、冰片、韭菜子粉碎成药粉,加入羊毛脂,以水调和均匀制成膏剂产品,通过穴位贴敷以治疗慢性疲劳综合征。本发明药物温阳补气,培元补肾,适应于慢性疲劳综合征脾肾阳虚患者,使用方便,疗效确切,无毒副作用,临床疗效观察总有效率达到 92. 59%。

1. 一种治疗慢性疲劳综合征的贴敷药物,由以下重量份数的药物为原料药制备获得:

巴戟天	40	蛇床子	30	菟丝子	30
麻 黄	30	白 芷	30	仙灵脾	30
细 辛	20	冰 片	20	韭菜子	20
羊毛脂	20				

2. 根据权利要求 1 所述的治疗慢性疲劳综合征的贴敷药物,其特征是将所述药物制成膏剂。

3. 权利要求 2 所述贴敷药物的制备方法,是将所述重量份数的巴戟天、蛇床子、菟丝子、麻黄、白芷、仙灵脾、细辛、冰片、韭菜子混合均匀,粉碎成 100 ~ 120 目的药粉,加入所述重量份数的羊毛脂,以水调和均匀,灭菌消毒制成膏剂产品。

一种治疗慢性疲劳综合征的贴敷药物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种能够治疗慢性疲劳综合征的药物,特别是涉及一种通过药物穴位贴敷治疗,以期治疗慢性疲劳综合征症状,调整慢性疲劳综合征患者整体条件,以致最终达到治疗目的的贴敷药物。

背景技术

[0002] 随著社会经济和科学技术的迅速发展,在快节奏的现代社会,激烈的竞争、越来越大的工作和学习压力、不规律的饮食作息习惯,临床上以精神紧张、慢性疲劳为主诉的患者日益增多,慢性疲劳综合征日益受到医学界的高度重视。目前临床对于慢性疲劳综合征还缺乏根本性的治疗方法,疗效也仍不理想。故此,寻找一种能够有效缓解甚至防治慢性疲劳综合征且无副作用的方法具有积极的临床意义及社会意义。

[0003] 中医学并无慢性疲劳综合征的记载,结合历代各家学说的有关内容,其与百合病、脏躁症、各类郁症、虚损等都有相似之处。中医学认为忧思、紧张过度,易令气机紊乱,影响五脏六腑的生理功能活动,尤其是肝失疏泄、脾失健运,肝脾失和形成气血运行失畅,气虚血瘀,进而涉及气血津液及多个脏腑,造成脏腑生理功能不协调,人体内部阴阳平衡和气化机制遭到破坏,机体失于气血充养而出现以疲劳为主的综合症候群。发挥中医整体观的优势,可使中医药治疗慢性疲劳综合征取得更佳疗效。

[0004] 穴位药物贴敷是中医外治法之一,是以中医整体观念,辨证论治为指导思想,具有针对不同患者进行个性化治疗的优势,同时具有操作简单,易于掌握,基本无副作用的特点,还具有医疗费用低廉的优点。而其贴敷的中药遴选是至关重要的一个环节,应该选择既能有效的改善患者的体力疲劳现象,又能对其神经系统起到较好的镇静作用的药物。

发明内容

[0005] 本发明的目的是提供一种用于治疗慢性疲劳性疾病的穴位贴敷药物,本发明药物具有补肾助阳,培元镇静之功效,适用于现代生活工作社会压力增大带来的慢性疲劳性疾病。

[0006] 本发明治疗慢性疲劳综合征的贴敷药物是由以下重量份数的中药为原料药制备获得的:

[0007] 巴戟天 20 ~ 40 蛇床子 10 ~ 30 菟丝子 10 ~ 30

[0008] 麻 黄 10 ~ 20 白 芷 10 ~ 30 仙灵脾 10 ~ 30

[0009] 细 辛 5 ~ 20 冰 片 5 ~ 20 韭菜子 10 ~ 20

[0010] 羊毛脂 5 ~ 20。

[0011] 进一步地,本发明的药物是由以下重量份数的中药为原料药制得的:

[0012] 巴戟天 40 蛇床子 30 菟丝子 30

[0013] 麻 黄 30 白 芷 30 仙灵脾 30

[0014] 细 辛 20 冰 片 20 韭菜子 20

[0015] 羊毛脂 20。

[0016] 本发明将上述药物制成膏剂,用于穴位贴敷使用,其具体制备方法是:

[0017] 将巴戟天、蛇床子、菟丝子、麻黄、白芷、仙灵脾、细辛、冰片、韭菜子按所述重量份数混合均匀,粉碎成 100 ~ 120 目的药粉,加入所述重量份数的羊毛脂,以水调和均匀,灭菌消毒制成膏剂产品。

[0018] 本发明制成的贴敷药物用于进行穴位贴敷治疗,可贴敷的穴位包括:神阙、关元、中级、肾俞、命门,使用方法是将需要贴敷的穴位用 75% 酒精消毒后,把本发明的贴敷药物粘贴在所述穴位上,每次贴敷时间 24 小时,揭去药物 12 小时后再贴,一个疗程贴 10 次。

[0019] 经络“内属脏腑,外络肢节,沟通表里,贯穿上下”,是人体营卫气血循环运行出入的通道,而穴位则是上述物质在运行通路中的交汇点,是“脉气所发”和“神气游行出入”的场所。根据中医脏腑-经络相关理论,穴位通过经络与脏腑密切相关,不仅反映各脏腑生理或病理机能,同时也是治疗五脏六腑疾病的有效刺激点。药物贴敷疗法以中医经络学说为理论依据,把药物研成细末,用水、醋、酒、蛋清、蜂蜜、植物油、清凉油、药液等调成糊状,或用呈凝固状的油脂(如凡士林等)、黄醋、米饭、枣泥等制成软膏、丸剂或饼剂,或将中药汤剂熬成膏,或将药末散于膏药上,直接贴敷于穴位、患处(阿是穴),用来治疗疾病的一种无创痛穴位疗法。

[0020] 本发明贴敷药物贴敷穴位治病,之所以能够达到治疗作用,其机理有如下三个方面:一是穴位的刺激与调节作用;二是药物吸收后的药效作用;三是两者的综合叠加作用。本发明药物的使用可以提高机体免疫能力而发挥其相应的作用。

[0021] 本发明运用纯中药制剂,通过对人体穴位刺激,激发经络功能,调和气血,改善血液循环,促进和调整机体的免疫功能,增强人体的内在抗病能力,调整机体和外界环境的平衡,从而达到内病外治的目的。将本发明药物用于治疗慢性疲劳性疾病,能最大程度地补肾助阳,培元镇静,调整人体的阴阳平衡,预防旧病复发或减轻其症状。

[0022] 本发明贴敷药物用药安全,诛伐无过。穴位贴敷疗法不经胃肠给药,无损伤脾胃之弊,治上不犯下,治下不犯上,治中不犯上下。即使在临床应用时出现皮肤过敏或水泡,亦可及时中止治疗,给予对症处理,症状很快就可消失,并可继续使用。

[0023] 本发明贴敷药物疗效确切,无创无痛。穴位贴敷疗法集针灸和药物治疗之所长,疗效显著,且无创伤无痛苦,对惧针者,老幼虚弱之体,补泻难施之时,或不肯服药之人,不能服药之症等尤为适宜。

[0024] 为进一步考察本发明药物的临床疗效和安全性,选择 135 例慢性疲劳综合征患者对本发明药物的疗效进行临床观察。

[0025] 135 例患者中,男 57 例,女 78 例,年龄 38 ~ 77 岁,病程 3 ~ 23 年,其中慢性腰背困痛乏力 73 例、性功能减退 82 例,易乏力疲劳 65 例,记忆力减退 43 例。并分别与口服中药治疗的 140 例病例进行对比观察。

[0026] 诊断标准:1. 主要诊断标准:(1) 持久或反复发作的疲劳,持续在 6 个月以上;(2) 根据病史、体征或实验室检查结果,可以排除引起慢性疲劳的各种器质性疾病。2. 症状标准(具备下列症状的 4 条或 4 条以上,持续存在 6 个月或 6 个月以上):(1) 体力或心理负荷过重引起不易解除的疲劳;(2) 没有明确原因的肌肉无力;(3) 失眠症状普遍存在,或有多梦和早醒;(4) 头胀、头昏或头痛;(5) 注意力不易集中,记忆力减退;(6) 食欲不振;(7) 肩背部

不适、胸部有紧缩感,或有腰背痛、不定位的肌痛和关节痛,无明确的风湿或外伤史;(8) 心情抑郁、焦虑或紧张、恐惧;(9) 兴趣减退或丧失;(10) 性功能减退;(11) 低热;(12) 咽干、咽痛或喉部有紧缩感。

[0027] 治疗方法。

[0028] 治疗组使用本发明贴敷药物膏剂,每次治疗前先将药膏均匀涂在医用透气性无纺布膏药贴中间部位,在患者身上标记所选穴位组中的穴位,用 75% 酒精消毒,把准备好的药贴贴在标记好的穴位上,保证中间药膏充分接触穴位,且胶布牢固贴在皮肤上。每个穴位 3g 药膏,每次贴药时间 24 小时,10 天一疗程,连续贴敷 2 疗程后评定疗效。

[0029] 对照组口服金匱肾气丸合补中益气丸(北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂生产),一次各 1 丸,一日 2 次。忌房欲、气恼、生冷食物。10 天为 1 疗程,2 疗程后评定疗效。

[0030] 疗效评定标准:参考 1994 年国家中医药管理局发布的《中医病证诊断疗效标准》中疲劳程度疗效评定标准:临床治愈:临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$,能适应正常的社会生活及工作节奏;显效:临床症状均明显改善,症状积分减少 $\geq 70\%$;有效:临床症状有好转,状症积分减少 $\geq 30\%$;无效:临床症状无明显变化,症状积分减少 $<30\%$ 。

[0031] 治疗结果。

[0032]

表 1 各病证治疗前后疗效比较

组别	例数(n)	治愈	有效	好转	未愈	总有效率%	Z 值	P 值
治疗组	135	35	71	20	10	92.59	-5.352	0.0021
对照组	140	20	50	18	32	62.85		

具体实施方式

[0033] 实施例 1

[0034] 将巴戟天 40g、蛇床子 30g、菟丝子 30g、麻黄 30g、白芷 30g、仙灵脾 30g、细辛 20g、冰片 20g、韭菜子 20g 按所述重量份数混合均匀,于 50 ~ 60℃干燥后粉碎成 100 ~ 120 目的药粉,加入羊毛脂 20g,以纯净水调和均匀,灭菌消毒制得膏剂产品。

[0035] 实施例 2

[0036] 将巴戟天 30g、蛇床子 20g、菟丝子 20g、麻黄 20g、白芷 20g、仙灵脾 20g、细辛 15g、冰片 10g、韭菜子 10g 按所述重量份数混合均匀,于 50 ~ 60℃干燥后粉碎成 100 ~ 120 目的药粉,加入羊毛脂 15g,以纯净水调和均匀,灭菌消毒制得膏剂产品。

[0037] 实施例 3

[0038] 将巴戟天 10g、蛇床子 5g、菟丝子 5g、麻黄 5g、白芷 5g、仙灵脾 5g、细辛 3g、冰片 3g、韭菜子 5g 按所述重量份数混合均匀,于 50 ~ 60℃干燥后粉碎成 100 ~ 120 目的药粉,加入羊毛脂 5g,以纯净水调和均匀,灭菌消毒制得膏剂产品。