(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104491828 B
(45)授权公告日 2018.05.01

(21)申请号 201510022271.1

(22)申请日 2015.01.16

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104491828 A

(43)申请公布日 2015.04.08

(73)专利权人 邓运明
地址 330046 江西省南昌市西湖区站前西路163号江西省地方税务局宿舍2栋1单元701室

(72)发明人 陈浩 李华南

(74)专利代理机构 南昌青远专利代理事务所(普通合伙) 36123
代理人 张以标

(51)Int.Cl.
A61K 36/9068(2006.01)
A61K 36/56(2006.01)
A61K 9/70(2006.01)
A61P 29/00(2006.01)

(56)对比文件
CN 1107725 A,1995.09.06,
JP 平4-49241 A,1992.02.18,
陈浩等.温通止痛贴临床作用的研究.《江西中医学院学报》.2012,第24卷(第3期),第51-53页.

审查员 谈寒一

权利要求书1页 说明书5页

(54)发明名称

一种温通止痛中药制剂及其膏剂制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种温通止通中药制剂,君药包括制马钱子;所述臣药包括威灵仙、制川乌、制草乌、花椒、莪术、三棱、干姜;所述佐药包括白芍、黄芩、土茯苓、重楼、徐长卿。一种温通止痛膏剂制备方法,包括以下步骤:第一步、按照比例称取诸味中药分别打粉过筛;第二步、将药粉消毒干燥后待用;第三步、将蓖麻油、琥珀粉等加热搅拌至熔融状态后加入药粉,将药膏涂于医用贴胶上,所得即为膏剂成品。本发明在万应膏的基础上,应用现代中医药理论,创新配方,对于类风湿性关节炎、风湿性关节炎等症属寒湿痹痛患者的临床治疗效果显著,且本发明的膏剂制备方法工艺简单容易大规模生产,制成的膏剂成品易被患者消化吸收。

CN 104491828 B

1.一种温通止痛中药制剂，该中药制剂的原料由君药、臣药和佐药组成，其特征在于：以质量份计，所述君药为制马钱子15-20份；

所述臣药为威灵仙25-35份、制川乌10-15份、制草乌10-15份、花椒15-20份、莪术10-15份、三棱15-20份、干姜15-20份；

所述佐药为白芍10-15份、黄芩15-20份、土茯苓15-20份、重楼15-20份、徐长卿25-35份；

所述中药制剂还包括辅料，所述辅料为蓖麻油、芝麻油、松节油和琥珀粉；

所述中药制剂的剂型为膏剂。

2.根据权利要求1所述的一种温通止痛中药制剂，其特征在于：以质量份计，所述蓖麻油为220-330份，芝麻油12-25份，松节油110-170份，所述琥珀粉为120-180份。

3.一种温通止痛膏剂制备方法，其特征在于，包括以下步骤：

第一步、将制马钱子、花椒、制川乌、制草乌、威灵仙、莪术、三棱、干姜、黄芩、白芍、土茯苓、重楼、徐长卿诸味中药分别打粉过120目筛，混匀后即为所需药粉；

第二步、将药粉消毒干燥后待用；

第三步、将蓖麻油、芝麻油、松节油加入已经消毒灭菌的配药桶中，然后在加热搅拌过程中加入适量的琥珀粉，待蓖麻油、芝麻油、松节油和琥珀粉至熔融状态后加入第二步消毒干燥后的药粉，搅拌均匀后得到药膏，将药膏涂于医用贴胶上，所得即为膏剂成品；

第一步中，所述诸味中药的用量如下：马钱子15-20份、威灵仙25-35份、制川乌10-15份、制草乌10-15份、花椒15-20份、莪术10-15份、三棱15-20份、干姜15-20份、白芍10-15份、黄芩15-20份、土茯苓15-20份、重楼15-20份、徐长卿25-35份。

4.根据权利要求3所述的一种温通止痛膏剂制备方法，其特征在于：在第二步中，所述消毒采用高温消毒，所述高温消毒的温度为90-110摄氏度，消毒时间持续为20-40分钟。

5.根据权利要求3所述的一种温通止痛膏剂制备方法，其特征在于：在第三步中，所述配药桶的消毒灭菌采用75％体积分数的乙醇消毒，用紫外线灭菌，灭菌时间为1小时。

6.据权利要求3所述的一种温通止痛膏剂制备方法，其特征在于：所述蓖麻油、芝麻油、松节油、琥珀粉的量如下：蓖麻油为220-330份，芝麻油12-25份，松节油110-170份，所述琥珀粉为120-180份。

一种温通止痛中药制剂及其膏剂制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药制剂及其制备方法，尤其涉及一种温通止痛中药制剂及其膏剂制备方法。

背景技术

[0002] 寒湿痹证病机为正气不足，风寒湿外邪侵袭，经络闭阻，气血运行不畅。临床表现为四肢肌肉关节或疼痛或肿胀或屈伸不利，周身困重或无力，遇冷加重，得温痛减，舌淡苔白或腻，脉弦紧。自清代《医宗金鉴》设立“万应膏”治疗寒湿痹证，深受后世医家推崇。但是现有的“万应膏”疗效一般，不能满足患者的需要。

发明内容

[0003] 为了克服现有技术中，治疗寒湿痹痛的药物制剂治疗效果不显著的缺陷，提供一种温通止痛中药制剂及其膏剂制备方法。

[0004] 本发明通过下述方案实现：

[0005] 一种温通止痛 中药制剂该中药制剂，包括君药、臣药和佐药，以质量份计，所述君药包括制马钱子15-20份；

[0006] 所述臣药包括威灵仙25-35份、制川乌10-15份、制草乌10-15份、花椒15-20份、莪术10-15份、三棱15-20份、干姜15-20份；

[0007] 所述佐药包括白芍10-15份、黄芩15-20份、土茯苓15-20份、重楼15-20份、徐长卿25-35份；

[0008] 所述中药制剂还包括辅料，所述辅料包括蓖麻油、芝麻油、松节油、琥珀粉。

[0009] 以质量份计，所述蓖麻油为220-330份，芝麻油12-25份，松节油110-170份，所述琥珀粉为120-180份。

[0010] 一种温通止痛膏剂制备方法，包括以下步骤：

[0011] 第一步、将制马钱子、花椒、制川乌、制草乌、威灵仙、莪术、三棱、干姜、黄芩、白芍、土茯苓、重楼、徐长卿诸味中药分别打粉过120目筛，混匀后即为所需药粉；

[0012] 第二步、将药粉消毒干燥后待用；

[0013] 第三步、将蓖麻油、芝麻油、松节油加入已经消毒灭菌的配药桶中，然后在加热搅拌过程中加入适量的琥珀粉，待蓖麻油、芝麻油、松节油和琥珀粉至熔融状态后加入第二步消毒干燥后的药粉，搅拌均匀后得到药膏，将药膏涂于医用贴胶上，所得即为膏剂成品。

[0014] 在第二步中，所述消毒采用高温消毒，所述高温消毒的温度为90-110摄氏度，消毒时间持续为20-40分钟。

[0015] 在第三步中，所述配药桶的消毒灭菌采用75%体积分数的乙醇消毒，用紫外线灭菌，灭菌时间为1小时。

[0016] 所述诸位中药的用量如下：马钱子15-20份、威灵仙25-35份、制川乌10-15份、制草乌10-15份、花椒15-20份、莪术10-15份、三棱15-20份、干姜15-20份、白芍10-15份、黄芩15-

20份、土茯苓15-20份、重楼15-20份、徐长卿25-35份。

[0017] 所述蓖麻油、芝麻油、松节油、琥珀粉的量如下：蓖麻油为220-330份，芝麻油12-25份，松节油110-170份，所述琥珀粉为120-180份。

[0018] 本发明的有益效果为：在万应膏的基础上，应用现代中医药理论，创新配方，对于类风湿性关节炎、风湿性关节炎、强直性关节炎、骨性关节炎、风寒湿性腰腿病、颈椎病、肩周炎陈旧性软组织损伤等症属寒湿痹痛患者的临床治疗效果显著，且本发明的膏剂制备方法工艺简单容易大规模生产，制成的膏剂成品易被患者消化吸收。

具体实施方式

[0019] 下面结合具体实施例对本发明进一步说明：

[0020] 实施例1

[0021] 一种温通止痛 中药制剂，该中药制剂包括君药、臣药和佐药，以质量份计，所述君药包括制马钱子15份；

[0022] 所述臣药包括威灵仙25份、制川乌10份、制草乌10份、花椒15份、莪术10份、三棱15份、干姜15份；

[0023] 所述佐药包括白芍10份、黄芩15份、土茯苓15份、重楼15份、徐长卿25份；

[0024] 所述中药制剂还包括辅料，所述辅料包括蓖麻油、芝麻油、松节油、琥珀粉。所述蓖麻油为220份，芝麻油12份，松节油110份，所述琥珀粉为120份。

[0025] 一种温通止痛膏剂制备方法，包括以下步骤：

[0026] 第一步、按照上述比例分别称取制马钱子、花椒、制川乌、制草乌、威灵仙、莪术、三棱、干姜、黄芩、白芍、土茯苓、重楼、徐长卿，然后将诸味中药分别打粉过120目筛，混匀后即为所需药粉；

[0027] 第二步、将药粉消毒干燥后待用，其中消毒采用高温消毒，所述高温消毒的温度为90摄氏度，消毒时间持续为20分钟；

[0028] 第三步、按照比例称取比例的蓖麻油加入已经消毒灭菌的配药桶中，所述配药桶的消毒灭菌采用75%体积分数的乙醇消毒，用紫外线灭菌，灭菌时间为1小时，将蓖麻油、芝麻油、松节油加入配药桶后加热搅拌，同时加入琥珀粉，待蓖麻油、芝麻油、松节油和琥珀粉至熔融状态后加入第二步消毒干燥后的药粉，搅拌均匀后得到药膏，将药膏涂于医用贴胶上，所得即为膏剂成品。

[0029] 实施例2

[0030] 一种温通止痛 中药制剂，该中药制剂包括君药、臣药和佐药，以质量份计，所述君药包括制马钱子20份；

[0031] 所述臣药包括威灵仙35份、制川乌15份、制草乌15份、花椒20份、莪术15份、三棱20份、干姜20份；

[0032] 所述佐药包括白芍15份、黄芩20份、土茯苓20份、重楼20份、徐长卿35份；

[0033] 所述中药制剂还包括辅料，所述辅料包括蓖麻油、芝麻油、松节油、琥珀粉。所述蓖麻油为330份，芝麻油25份，松节油170份，所述琥珀粉为180份。

[0034] 一种温通止痛膏剂制备方法，包括以下步骤：

[0035] 第一步、按照上述比例分别称取制马钱子、花椒、制川乌、制草乌、威灵仙、莪术、三

棱、干姜、黄芩、白芍、土茯苓、重楼、徐长卿，然后将诸味中药分别打粉过120目筛，混匀后即为所需药粉；

[0036] 第二步、将药粉消毒干燥后待用，其中消毒采用高温消毒，所述高温消毒的温度为110摄氏度，消毒时间持续为40分钟；

[0037] 第三步、按照比例称取比例的蓖麻油加入已经消毒灭菌的配药桶中，所述配药桶的消毒灭菌采用75%体积分数的乙醇消毒，用紫外线灭菌，灭菌时间为1小时，将蓖麻油、芝麻油、松节油加入配药桶后加热搅拌，同时加入琥珀粉，待蓖麻油、芝麻油、松节油和琥珀粉至熔融状态后加入第二步消毒干燥后的药粉，搅拌均匀后得到药膏，将药膏涂于医用贴胶上，所得即为膏剂成品。

[0038] 实施例3

[0039] 一种温通止痛 中药制剂，该中药制剂包括君药、臣药和佐药，以质量份计，所述君药包括制马钱子17份；

[0040] 所述臣药包括威灵仙30份、制川乌13份、制草乌12份、花椒17份、莪术12份、三棱17份、干姜17份；

[0041] 所述佐药包括白芍12份、黄芩17份、土茯苓16份、重楼17份、徐长卿31份；

[0042] 所述中药制剂还包括辅料，所述辅料包括蓖麻油、芝麻油、松节油、琥珀粉。所述蓖麻油为275份，芝麻油19份，松节油140份，所述琥珀粉为150份。

[0043] 一种温通止痛膏剂制备方法，包括以下步骤：

[0044] 第一步、按照上述比例分别称取制马钱子、花椒、制川乌、制草乌、威灵仙、莪术、三棱、干姜、黄芩、白芍、土茯苓、重楼、徐长卿，然后将诸味中药分别打粉过120目筛，混匀后即为所需药粉；

[0045] 第二步、将药粉消毒干燥后待用，其中消毒采用高温消毒，所述高温消毒的温度为90摄氏度，消毒时间持续为20分钟；

[0046] 第三步、按照比例称取比例的蓖麻油加入已经消毒灭菌的配药桶中，所述配药桶的消毒灭菌采用75%体积分数的乙醇消毒，用紫外线灭菌，灭菌时间为1小时，将蓖麻油、芝麻油、松节油加入配药桶后加热搅拌，同时加入琥珀粉，待蓖麻油、芝麻油、松节油和琥珀粉至熔融状态后加入第二步消毒干燥后的药粉，搅拌均匀后得到药膏，将药膏涂于医用贴胶上，所得即为膏剂成品。

[0047] 本发明的一种止通中药制剂可以为颗粒剂、汤剂、胶囊或者膏剂，在下述毒性实验和临床典型实例中，所述温通止痛膏剂即为本发明的一种止通中药制剂。

[0048] 一、各个组分的功能和功能主治

[0049] 马钱子，又名苦实、番木鳖、马前子，为马钱科植物马钱的种子。性寒，味苦，有毒。归肝、脾经。功效散结消肿、通络止痛，传统用于风湿顽痹、麻木瘫痪、疽痈肿痛、跌打损伤等。《医学衷中参西录》中说马钱子“开通经络，透达关节之功远胜于它药”。马钱子临床应用近千年不衰，说明它具有显著的效果，可谓是“毒药猛剂善起沉疴”。但同时由于它是一味“毒药”，也限制了其临床应用。马钱子虽有大毒，但治病疗效肯定。临床应用时马钱子必须炮制规范，剂量一定精确。以马钱子能通经络、止疼痛之功效，临床多用于治疗风湿疼痛、经络拘挛之症，常与川乌、草乌、三棱、莪术等药物配合；在伤科、外科方面，取马钱子消结肿、止疼痛作用，治疗跌扑损伤、骨折等瘀滞肿痛之症，故在此方中为君药。

[0050] 花椒可温中散寒，除湿，止痛，治疗风寒湿痹，《本经》："主风邪气，温中，除寒痹，坚齿发，明目。""主邪气咳逆，温中……寒湿痹痛，下气。"《别录》："除六腑寒冷，伤寒，温疟，大风汗不出，心腹留饮……开腠理，通血脉，坚齿发，调关节，耐寒暑，可作膏药"。制川草乌性温，有毒，可祛风除湿，温经止痛。用于风寒湿痹，关节疼痛的要药，威灵仙辛咸，温，有毒，祛风除湿，通络止痛，主治痛风顽痹、风湿痹痛，肢体麻木，腰膝冷痛，筋脉拘挛，屈伸不利等。三棱、莪术破血行气，可治疗跌打肿痛。干姜味辛，性热，温中散寒，回阳通脉，治疗寒湿痹痛，并可解威灵仙、制川乌、制草乌之毒。以上诸药辅助制马钱子消肿止痛，温经散寒。

[0051] 黄芩药性苦寒，清热燥湿，泻火解毒，重楼清热解毒利湿，徐长卿祛风止痛，活血解毒，白芍味苦、酸，性微寒，可缓急止痛，土茯苓味甘淡性平，能祛风胜湿，制约温热药物以防其过于燥热伤阴。

[0052] 二、毒性实验

[0053] 2.1 急性毒性实验

[0054] 完整皮肤准备：将大鼠在给药前24小时将背部脊柱两侧的毛剃掉。去毛面积约4cm×6cm^2。破损皮肤准备：方法与完整皮肤准备相同，脱毛24小时后消毒，用针头在皮肤上划痕，以刺伤表皮，不伤真皮，轻度渗血为度。

[0055] 将大鼠分为空白对照组和实验组，实验组又分为完整皮肤组和破损皮肤组，各3个剂量组，每组4只，雌雄各半。将温通止痛膏剂均匀地涂敷于动物背部脱毛区24小时，24小时后，洗去受试药膏，连续观察7天。7天内24只小鼠无一只死亡及明显中毒反应。

[0056] 2.2 皮肤过敏性实验

[0057] 取大鼠18只，随机分为3组，即空白基质组；高剂量温通止痛膏剂组；1％2，4一二硝基氯苯组；每组雌雄各半。按30 mg/kg腹腔注射1%戊苯巴比妥钠麻醉，于给受试物前24h将大鼠背部两侧毛剃掉，去毛区范围每侧约4cm×6cm2，空白基质膏1g/只，高剂量组高剂量温通止痛膏剂1g/只，及1％2，4一二硝基氯苯0.2ml/只给药，涂于各组动物左侧脱毛区，持续6h，于第7、14天各重复1次，第28天用同样方法将高剂量温通止痛膏剂和1％2，4一二硝基氯苯涂于右侧脱毛区，激发6h后除去受试物。观察24、48、72h皮肤过敏情况。无皮肤过敏反应。

[0058] 2.3 皮肤刺激性实验

[0059] 取大鼠12只，随机分为2组，即完整皮肤组；破损皮肤组；每组雌雄各半。按30 mg/kg腹腔注射1%戊苯巴比妥钠麻醉，将高剂量温通止痛膏剂于各组大鼠背部左侧脱毛区涂敷，各鼠背部右侧脱毛区涂敷同面积的空自基质膏，24h给药一次，连续7天，除去大鼠背部残留的膏体，各组动物饮食、活动正常，无烦躁等异常精神状态及全身中毒症状。

[0060] 三、临床典型实例

[0061] 赵××，女，62岁，退休工人，于2011年6月7日来本院就诊，主诉右膝关节反复肿痛3月余。患者3月前即感右膝关节酸痛，晨起时疼痛较重，右膝关节反复出现肿胀疼痛，受寒、劳累后加重，夜间疼痛更甚，休息后稍缓解。查体：右膝关节内侧及双膝眼处疼痛肿胀，压痛明显，右膝关节屈伸活动受限，髌骨研磨试验阳性，浮髌试验阴性，麦氏征阴性，抽屉试验阴性，侧向试验阴性。X线示：右膝关节增生退变。诊断：中医：骨痹(膝痹)。西医：右膝骨性关节炎。即选右膝疼痛处敷以温通止痛膏剂，1次/d，连续7天用药为一个疗程，同时在敷药前进行适当按摩，按上述治疗方案治疗一个疗程后，患者平地步行时不感疼痛，膝关节肿胀明显减轻，仅于上下楼梯时稍感右膝关节酸痛，下蹲稍感困难。继续按原方案治疗一个疗程后，

患者右膝关节行走时无明显不适。

[0062] 尽管已经对本发明的技术方案做了较为详细的阐述和列举，应当理解，对于本领域技术人员来说，对上述实施例做出修改或者采用等同的替代方案，这对本领域的技术人员而言是显而易见，在不偏离本发明精神的基础上所做的这些修改或改进，均属于本发明要求保护的范围。