



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102293853 B

(45) 授权公告日 2013.08.14

(21) 申请号 201110260547.1

(22) 申请日 2011.08.10

(73) 专利权人 内蒙古中安类风湿骨关节病专科医院有限责任公司

地址 010050 内蒙古自治区呼和浩特市回民区通道街 12 号

(72) 发明人 宿峰

(51) Int. Cl.

A61K 36/756 (2006.01)

A61K 9/20 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

A61P 19/02 (2006.01)

A61P 19/08 (2006.01)

A61P 19/10 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 1803187 A, 2006.07.19, 全文.

赖祥林. 活血化瘀法在骨科的临床应用新进展. 《中国中医骨伤科杂志》. 2005, 第 13 卷 (第 02 期), 60-64.

徐凤玉等. 骨关节炎的中医发病机制及临床研究进展. 《河北中医》. 2009, 第 31 卷 (第 01

期), 137-140.

旷惠桃. 论风湿病中医药治疗的优势. 《湖南中医药大学学报》. 2007, 第 27 卷 (第 06 期), 7-10.

王淳等. 痹病辨证与辨病选药思路探讨. 《中华中医药杂志》. 2008, 第 23 卷 (第 07 期), 602-606.

审查员 尹婷

权利要求书1页 说明书4页

(54) 发明名称

一种治疗痹症的中药丸剂

(57) 摘要

本发明涉及一种治疗痹症的中药丸剂,其由以下重量份的原料制成:淫羊藿 10-30,肉苁蓉 10-30,骨碎补 10-20,牛膝 10-20,杜仲 10-20,丹参 10-15,当归 6-12,川芎 6-9,黄柏 6-9,桂枝 5-9,红花 5-15。本发明的中药丸剂可以用于治疗颈、腰、腿酸软疼痛、关节僵硬变形、屈伸不利、肢体麻木、疲劳乏力、畏寒肢冷、胸闷憋气等中医辨证属肝肾阳虚型痹症。

1. 一种治疗痹症的中药丸剂,其特征在于由以下重量份的原料制成:淫羊藿 10-30,肉苁蓉 10-30,骨碎补 10-20,牛膝 10-20,杜仲 10-20,丹参 10-15,当归 6-12,川芎 6-9,黄柏 6-9,桂枝 5-9,红花 5-15。

2. 根据权利要求1的中药丸剂,其特征在于原料重量配比为淫羊藿 18,肉苁蓉 18,骨碎补 15,牛膝 12,杜仲 15,丹参 10,当归 8,川芎 6,黄柏 6,桂枝 6,红花 6。

一种治疗痹症的中药丸剂

发明领域

[0001] 本发明涉及一种治疗痹症的中药丸剂,属于中药领域。

背景技术

[0002] 传统中医之痹症或称为痹病,现在统一称为中医风湿病,指的是由于人体营卫失调,感受风寒湿热毒之邪,合而为病;或由于人体正虚日久,内生痰浊、瘀血、毒热,正邪相搏,使经络、肌肤、血脉、筋骨,甚至脏腑的气血痹阻,失于濡养,而出现的以肢体关节肌肉疼痛、肿胀、酸楚、麻木、重着、变形、僵直、屈伸不利、活动受限等症状为特征,甚至累及脏腑的一类疾病的总称。“痹者,闭也”,以皮肉脉筋骨,甚或脏腑的经络气血“不通”或“不荣”为主要病机。由于有不通则通、不荣则痛的共性,故统称为痹症,类似于现代医学所说的风湿类疾病(简称风湿病)。风湿病具有渐进性及反复发作的特点,是临床上的多发病、常见病。

[0003] 风湿类疾病除了引起关节肿痛等症状外,更严重的是可能导致关节组织(如滑膜、肌腱、韧带、软骨、骨)损害、变形,造成肢体活动功能障碍,甚至残疾卧床。所以,如何有效保护关节组织,防止关节组织发生过早或过度的破坏,是风湿病治疗过程中的一个重点,也是一个难点。目前,风湿类疾病已经成为致残率最高的疾病,WHO也因此把每年的10月12日确定为“世界关节炎日”,以提醒各国政府和民众关注关节健康。

[0004] 中医学认为“肾主骨、肝主筋”,肝肾对于筋骨的正常生理功能有决定性作用,筋骨损害,也与肝肾亏虚有密切关系。“肾藏精,主骨生髓。肾虚则骨弱髓空,不能束骨而利关节也”。肝肾同源,肾精不足,则不能滋生肝阴肝血。肝主筋,肝体不足,则不能滋荣筋腱,以致筋挛节痛。邪气乘虚而入,闭阻经络,更使病痛加重,肢节废用发为骨痹。

[0005] 在痹症发生、发展过程中,瘀血既可以是病因,又可以是病理产物。痹症具有病程长、难以彻底根治的特点,中医学认为“久病必瘀”,瘀血会阻滞经络,导致痹症发生、发展,并加速筋骨破坏,逐步导致肢节废用,甚至残疾卧床。

[0006] 治疗风湿病,现代医学有四大类药物:非甾体抗炎药、皮质激素、免疫抑制剂、生物制剂。这些药物,在一定程度上能够减轻患者急性发作期的症状,能较好控制病情。但风湿类疾病容易反复发作,需要长期用药,故各种药物的毒副作用不得不引起足够重视。如非甾体类抗炎药在缓解疼痛、抗炎等方面有明显效果,但是其胃肠道反应的副作用比较常见,诸如恶心呕吐,食欲减退,甚至发生胃溃疡、出血、穿孔等;非甾体类抗炎药导致心脏损害的严重性也越来越引起医学专家的重视;非甾体类抗炎药的肝肾毒性也不容忽视。其它三类西药的毒副作用更为严重,常见的有:胃肠道反应、肝肾功能损害、生殖功能损害、造血功能抑制、内分泌紊乱、诱发感染、诱发骨质疏松等,其中长期使用激素导致的后果更为严重,比如:股骨头坏死、骨质疏松症、糖尿病、内分泌紊乱等等。

[0007] 传统中草药在治疗痹症方面有较好疗效,诸如雷公藤、昆明山海棠、清风藤、黑曼(东北雷公藤)、复方夏天无片、正清风痛宁、万通筋骨片等,通过药理实验和临床研究证明有抗炎、免疫调节等作用,但毒副作用也较为严重,常见的有:胃肠道反应、骨髓抑制、生殖功能损害、肝肾损害、皮肤粘膜损害等。

发明内容

[0008] 本发明的一个目的是提供了一种治疗痹症的中药丸剂,其由淫羊藿、肉苁蓉、骨碎补、牛膝、杜仲、丹参、当归、川芎、黄柏、桂枝、红花制成。

[0009] 其中,所用中药成分的重量份配比为:淫羊藿 10-30,肉苁蓉 10-30,骨碎补 10-20,牛膝 10-20,杜仲 10-20,丹参 10-15,当归 6-12,川芎 6-9,黄柏 6-9,桂枝 5-9,红花 5-15。

[0010] 优选地,淫羊藿 18,肉苁蓉 18,骨碎补 15,牛膝 12,杜仲 15,丹参 10,当归 8,川芎 6,黄柏 6,桂枝 6,红花 6。

[0011] 本发明中药丸剂的制备方法为:选取淫羊藿、肉苁蓉、骨碎补、牛膝、杜仲、丹参、红花、当归、川芎、黄柏、桂枝净药材,用常规的高压蒸汽灭菌柜灭菌、干燥、粉碎成细粉、混匀、制丸、干燥、选丸、包装即得。

[0012] 本发明的中药丸剂就是在中医学“肾主骨、肝主筋”及“久病必瘀”理论指导下,结合中药现代研究的先进成果组方而成。现代药理学研究表明,本方所含药物丹参、骨碎补、淫羊藿、川芎可促进损伤的骨组织愈合,促进钙磷吸收,抑制骨质退行性病变;淫羊藿、骨碎补、川芎、牛膝、杜仲均可以抑制动物实验性关节炎的关节肿胀;淫羊藿、桂枝、骨碎补、川芎、牛膝均可提高小鼠致痛后的痛阈值;淫羊藿、当归、红花可提高小鼠非特异性免疫功能;黄柏具有抗菌消炎作用;淫羊藿、肉苁蓉、骨碎补、川芎、牛膝、杜仲均可以抑制动物实验性关节炎的关节肿胀。肉苁蓉有激活肾上腺、释放皮质激素、增强免疫能力及抗衰老作用。

[0013] 本发明的中药丸剂可以用于治疗颈、腰、腿酸软疼痛、关节僵硬变形、屈伸不利、肢体麻木、疲劳乏力、畏寒肢冷、胸闷憋气等中医辨证属肝肾阳虚型痹症。现代医学之骨质增生、颈椎病、强直性脊柱炎、坐骨神经痛、骨质疏松、类风湿、风湿等见有上述症状者。

[0014] 本发明的中药丸剂经过 11 年的临床应用证明:安全、有效。不仅能缓解关节肿痛,而且能保护关节组织,有利于长久保持患者关节功能良好和身体健康。本专利申请的该处方药物有以下特点:中药制剂不含有草乌、雷公藤、马钱子等毒性药材,副作用小,长期使用对胃肠无刺激;从补肝肾和活血化瘀两个方面入手,提高体质,防止反复发作;注重保护筋骨,防止骨性破坏。综合作用是,改善关节症状,提高患者体质,增强机体对风寒湿邪、劳累、微生物侵袭的耐受力,防止风湿病反复发作,致残。

具体实施方式

[0015] 实施例 1

[0016] 一种治疗痹症的中药丸剂,按淫羊藿 10,肉苁蓉 10,骨碎补 10,牛膝 10,杜仲 10,丹参 10,当归 8,川芎 6,黄柏 6,桂枝 5,红花 5 的重量配比选取净药材,用常规的高压蒸汽灭菌柜灭菌、干燥、粉碎成细粉、混匀、制丸、干燥、选丸、包装制得丸剂。

[0017] 实施例 2

[0018] 一种治疗痹症的中药丸剂,按淫羊藿 30,肉苁蓉 30,骨碎补 20,牛膝 20,杜仲 20,丹参 15,当归 12,川芎 9,黄柏 9,桂枝 9,红花 15 的重量配比选取净药材,用常规的高压蒸汽灭菌柜灭菌、干燥、粉碎成细粉、混匀、制丸、干燥、选丸、包装制得丸剂。

[0019] 实施例 3

[0020] 一种治疗痹症的中药丸剂,按淫羊藿 18,肉苁蓉 18,骨碎补 15,牛膝 12,杜仲 15,丹

参 12, 当归 6, 川芎 6, 黄柏 6, 桂枝 6, 红花 6 的重量配比选取净药材, 用常规的高压蒸汽灭菌柜灭菌、干燥、粉碎成细粉、混匀、制丸、干燥、选丸、包装制得丸剂。

[0021] 临床资料

[0022] 11 年来, 用上述实施例配比的治疗痹症的中药丸剂, 治疗 11687 例门诊患者, 均符合国家药品食品监督局 2002 年制定的《中药新药临床研究指导原则》风湿痹症诊断标准和中医药管理局 1995 年发布的《中医病症诊断疗效标准》风湿痹症的诊断标准。排除下列情况, 有多种中西药物过敏体质、造血系统疾病、慢性失血性疾病、骨瘤。11687 例患者中男性 4285 例, 女 7402 例, 年龄在 20-76 岁, 平均年龄 46 岁。病程最长为 10 年, 最短为 7 天, 平均 3.3 个月。症状及体征见关节冷痛、肿胀、昼轻夜重、形寒肢冷、畏寒喜暖、手足不温、腰酸背痛、疲劳乏力、面色无华、口淡不渴、或面浮肢肿, 或小便频数, 关节屈伸不利, 甚至强直畸形。舌质淡或淡暗、苔白, 脉细或沉细或沉弦无力。

[0023] 治疗方法

[0024] 口服本发明的中药丸剂, 疗程为 30-90 天。每 10 粒重 1.3 克。

[0025] 服用方法: 口服, 一次 3-4g, 一日 3 次。

[0026] 疗效标准

[0027] 显效: 症状全部消失, 实验室指标基本正常;

[0028] 有效: 症状大部分消失或减轻, 实验室指标明显好转;

[0029] 无效: 症状无明显改善, 实验室指标无变化。

[0030] 治疗结果

[0031] 显效 7218 例, 为 61.8%; 有效 3915 例, 33.5%; 无效 554 例, 为 4.7%; 总有效率为 95.3%。

[0032] 典型病例:

[0033] 董朝雯, 女, 38 岁, 住呼和浩特市新城区, 2003 年 8 月就诊。主诉: 全身关节痛 5 年。现病史: 一年前, 患者无明显诱因出现双侧掌指关节、双侧腕关节疼痛、轻微肿胀、晨僵、屈伸不利, 肘、肩、膝关节游走性疼痛, 伴有腰酸背困、手足不温, 畏寒喜暖, 舌质淡苔白, 脉细, RF 阳性, ESR25mm/h。印象: 类风湿。中医辨证: 痹症(肝肾阳虚证)。

[0034] 治疗: 用本发明治疗痹症的中药丸剂, 30 天。

[0035] 给与上述疗法 30 天后症状明显好转, ESR17mm/h, RF 阳性。继续服药一个月, 症状消失。停药后病情平稳, 随访半年未复发。

[0036] 2. 刘世荣, 男, 70 岁, 住呼和浩特市新城区, 2001 年 4 月 1 日就诊。主诉: 右腿及腰疼痛 5 年多, 加重 7 天。现病史: 5 年前, 劳累后诱发腰及右腿后外侧疼痛。平素颈困发僵, 伴双膝无力, 手足不温, 得热则舒, 7 天前受凉后病情加重。既往有脑梗病史。X 光提示: 颈腰增生中度。查体: 行动迟缓, 蹲背伸弱, 3-5 椎压痛, 鞠躬试验阳性, 颈椎僵直压痛, 膝关节摩擦中度, 血压 110/60mmHg, 舌暗苔白, 脉沉缓。印象: 泛发型增生。中医辨证: 痹症(肝肾阳虚证)。

[0037] 治疗: 用本发明治疗痹症的中药丸剂, 90 天。

[0038] 给与上述疗法 90 天后症状明显好转, 腰部劳累后仍有不适, 精神转佳。继续服药 2 个月, 症状消失。停药后病情平稳, 随访半年未复发。

[0039] 3. 马尔锁, 女, 60 岁, 住呼和浩特市托县, 2001 年 5 月就诊。主诉: 膝关节疼痛 1 个

月,伴左半身麻木。现病史:劳累后出现双膝关节冷痛,左半身麻木,伴心烦心悸失眠,腰痛,得热痛减。X光提示:膝腰增生轻度。查体:血压 100/70mmHg,被动体位,双膝稍肿,浮髌试验阳性,膝关节有摩擦感,腰 3-5 压痛,鞠躬试验阳性。舌淡苔白,脉沉细。印象:膝腰增生。中医辨证:痹症(肝肾阳虚证)。治疗:用本发明治疗痹症的中药丸剂,30 天。

[0040] 给与上述疗法 30 天后症状明显好转,膝关节劳累后仍有不适,左半身麻木减轻。继续服药 1 个月,症状全部消失。停药后病情平稳,随访未复发。

[0041] 4. 刘玉华,女,59 岁,住呼和浩特市赛罕区,2002 年 7 月 23 日就诊。主诉:双膝关节痛 10 年。现病史:近半年来加重,蹲起困难,腰困痛,颈椎僵直,腰膝酸软,脚凉,抽筋。X光提示:颈椎 3-5 增生中度,双膝髌骨及隆突增生轻度。查体:跛行,蹲不下,双膝摩擦感,颈腰僵硬,活动稍受限,鞠躬试验弱阳性,舌暗苔白脉沉。印象:原发性泛发型骨质增生。中医辨证:痹症(肝肾阳虚证)。

[0042] 治疗:用本发明治疗痹症的中药丸剂 60 天。给与上述疗法 60 天后关节僵痛症状明显改善,精神好转,腿脚有力。继续原方服药 1 个月,症状几乎全部消失。一年后随访,病情平稳,体质明显好于往年,只是天气变化时膝关节稍稍发僵。