



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103860676 A

(43) 申请公布日 2014. 06. 18

(21) 申请号 201410073097. 9

A61K 35/64(2006. 01)

(22) 申请日 2014. 02. 28

(71) 申请人 青岛恒波仪器有限公司

地址 266071 山东省青岛市市南区红岛路  
19 号东单元 7 室

(72) 发明人 不公告发明人

(74) 专利代理机构 北京科亿知识产权代理事务  
所(普通合伙) 11350

代理人 汤东风

(51) Int. Cl.

A61K 36/716(2006. 01)

A61P 21/00(2006. 01)

A61K 35/56(2006. 01)

权利要求书2页 说明书13页

(54) 发明名称

一种治疗腰肌劳损的中药外用制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种治疗腰肌劳损中药外用制剂,所述制剂中各种原料药的重量份数为:淫羊藿 10~20 份,虎杖 10~20 份,川芎 10~20 份,牛膝 10~20 份,路路通 10~20 份,丹参 10~20 份,伸筋草 10~20 份,桑枝 10~20 份,续断 10~20 份,地龙 10~20 份,补骨脂 10~20 份,骨碎补 10~20 份,海风藤 10~20 份,鸡血藤 10~20 份,狗脊 10~20 份,细辛 10~20 份,制乳香 10~20 份,没药 10~20 份,威灵仙 10~20 份,土鳖虫 10~20 份。本发明使用方便,不过敏,没有副作用,本发明有效成分可透入皮肤产生活血止痛化淤、通经走络、开窍透骨、祛风散寒等效果,从根本上全方位针对病机特点而发挥疗效,改善病变周围组织营养,起到修复骨病组织的作用,最终达到治愈目的。

1. 一种治疗腰肌劳损中药外用制剂,其特征在于,所述制剂中各种原料药的重量份数包括:淫羊藿 10~20 份,虎杖 10~20 份,川芎 10~20 份,牛膝 10~20 份,路路通 10~20 份,丹参 10~20 份,伸筋草 10~20 份,桑枝 10~20 份,续断 10~20 份,地龙 10~20 份,补骨脂 10~20 份,骨碎补 10~20 份,海风藤 10~20 份,鸡血藤 10~20 份,狗脊 10~20 份,细辛 10~20 份,制乳香 10~20 份,没药 10~20 份,威灵仙 10~20 份,土鳖虫 10~20 份。

2. 根据权利要求 1 所述治疗腰肌劳损中药外用制剂,其特征在于,所述制剂中各种原料药的重量份数包括:淫羊藿 10~15 份,虎杖 10~15 份,川芎 10~15 份,牛膝 10~15 份,路路通 10~15 份,丹参 10~15 份,伸筋草 10~15 份,桑枝 10~15 份,续断 10~15 份,地龙 10~15 份,补骨脂 10~13 份,骨碎补 10~13 份,海风藤 10~13 份,鸡血藤 10~13 份,狗脊 10~13 份,细辛 10~13 份,制乳香 10~13 份,没药 10~13 份,威灵仙 10~13 份,土鳖虫 10~13 份。

3. 根据权利要求 1 所述治疗腰肌劳损中药外用制剂,其特征在于,所述制剂中各种原料药的重量份数包括:淫羊藿 10~12 份,虎杖 10~12 份,川芎 10~12 份,牛膝 10~12 份,路路通 10~12 份,丹参 10~12 份,伸筋草 10~12 份,桑枝 10~12 份,续断 10~12 份,地龙 10~12 份,补骨脂 10~15 份,骨碎补 10~15 份,海风藤 10~15 份,鸡血藤 10~15 份,狗脊 10~15 份,细辛 10~15 份,制乳香 10~15 份,没药 10~15 份,威灵仙 10~15 份,土鳖虫 10~15 份。

4. 一种如权利要求 1~3 中任一项所述治疗腰肌劳损的中药外用制备方法,其特征在于,所述制剂的剂型为喷雾剂,其制备方法包括:

- a. 将细辛、制乳香、没药、威灵仙蒸馏法蒸馏汽化成白色结晶;
- b. 将其余原料浸泡在乙醇中,加热回流提取 2 次,成组分 1;
- c. 再取上述乙醇提取后的药渣加水,加热回流提取 2 次,成组分 2;
- d. 将组分 1 和组分 2 合并,浓缩;混合得到的结晶调和后装入医用喷雾器。

5. 根据权利要求 4 所述治疗腰肌劳损的喷雾剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 a 中,将细辛、制乳香、没药、威灵仙蒸馏法蒸馏汽化成白色结晶,粉碎机粉碎后过 120 目细筛,细粉备用。

6. 根据权利要求 4 所述治疗腰肌劳损的喷雾剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 b 中,将其余原料放入乙醇中加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置,去上清液,合并提取液,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩至膏状,静置备用,成为组分 1。

7. 根据权利要求 4 所述治疗腰肌劳损的喷雾剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 c 中,将上述乙醇提取过的药渣加 10 倍量水加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置,去上清液,合并提取液,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩至膏状,静置备用,成为组分 2。

8. 根据权利要求 4 所述治疗腰肌劳损的胶囊剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 d 中,将上述组分 1 与组分 2 合并,减压回收乙醇后置入双效真空浓缩器中,浓缩至 90℃时相对密度为 1.05 的浸膏,浓缩至每 1ml 含 1g 生药量,然后加上述步骤得到的结晶粉末,搅拌均匀后装入医用喷雾器中。

9. 一种如权利要求 1 ~ 3 中任一项所述治疗腰肌劳损的中药组合物的制备方法,其特征在于,所述外用药物剂型为膏药剂,其制备步骤为:将细辛、制乳香、没药、威灵仙蒸馏法蒸馏汽化成白色结晶,粉碎机粉碎后过 120 目细筛,细粉备用;将将剩余的原料药材加入 5-10 倍重量份的麻油中浸泡 7-10 天,加热,大火煮沸,麻油沸腾后火力减小,熬至药物外表呈深褐色,内部焦黄色,捞出药渣,将药油继续熬炼,并不断搅拌,炼至滴水成珠;将铅丹炒至朱红色,除去水分,过 100-120 目筛除去杂质;将铅丹缓慢加入炼好的药油中,不断搅拌,成黑色的稠膏,炼好的膏药加入上述步骤得到的结晶粉末,搅拌均匀,稍冷后倾入冷水中,浸泡 5-10 天,每日换水一次,去火毒;成药后放入无纺胶布内成膏药剂,外用。

10. 根据权利要求 1 ~ 3 中任一项所述治疗腰肌劳损的中药外用制剂,其特征在于,所述外用制剂剂型为:喷雾剂、软膏、酊剂、膏剂、贴剂、中药熏蒸剂或局部外敷纱布剂。

## 一种治疗腰肌劳损的中药外用制剂及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物组份的保健品,特别涉及一种治疗腰肌劳损的中药外用制剂及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 近年来,由于社会节奏的加快,生活压力的加大,信息技术的飞速发展,人们工作模式的转变,从事腰部固定于同一姿势(如久坐、久立)工作的人越来越多,腰肌劳损的病人也在增加。腰肌劳损又称腰臀肌筋膜炎或功能性腰痛,一般发病缓慢,病程长,多有长期从事弯腰、坐位或其它不良姿势工作劳动史。常感腰部酸、胀、困、痛、沉重不适,在活动多或劳累后加重,休息后减轻,不能久坐或久站。持久的劳损及体位姿势不良,使腰部肌肉韧带发生损伤性炎症反应,腰部肌肉韧带充血、水肿、渗出,久而久之,腰部的肌肉韧带退变,甚至纤维化,导致腰肌劳损。治疗上以非手术治疗为主,如各种非手术疗法无效者,可施行手术治疗。

[0003] 腰肌劳损是慢性腰部或腰骶部软组织疼痛的总称,既是多种疾病的一个症状,又可作为独立的疾病,表现为腰部一侧或两侧或正中等处的疼痛,时轻时重、反复发作,久坐或天气变化后加重,日积月累可使肌纤维变性。这是临床常见病,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。腰肌劳损症状主要是腰或腰骶部疼痛,反复发作,疼痛可随气候变化或劳累程度而变化,时轻时重,缠绵不愈。腰部可有广泛压痛,脊椎活动多无异常。所以如果发现类似的情况应及时就诊,明确诊断,排除其它因素的可能,仔细检查,以防漏诊,避免延误病情。有些患者在没有正确诊断下,盲目的治疗,丧失了最佳治疗时机。经确诊后及时正规有效的治疗是很关键的,临床上治疗腰肌劳损的方法有很多,例如物理疗法、药物疗法、牵引法、推拿法等等。均可起到作用,但是腰肌劳损的治疗关键在于坚持。

[0004] 腰肌劳损引起原因:(1)急性腰扭伤后及长期反复的腰肌劳损。(2)治疗不及时,处理方法不当。(3)长期反复的过度腰部运动及过度负荷,如长时期坐位,久站或从弯腰位到直立位手持重物,抬物,均可使腰肌长期处于高张力状态,久而久之可导致慢性腰肌劳损。(4)慢性腰肌劳损与气候,环境条件也有一定关系,气温过低或湿度太大都可促发或加重腰肌劳损。

[0005] 腰肌劳损是可以预防的,首先要加强锻炼,提高身体素质,特别是长年坐着的人,腰背肌肉比较薄弱,容易损伤。因此,应有目的地加强腰背肌肉的锻炼,如做一些的屈、后伸、左右腰部侧弯,回旋以及仰卧起坐的动作,使腰部肌肉发达有力、韧带坚强,关节灵活,减少生病的机会。肥胖者应减肥,以减轻腰部的负担。其次要注意自我调节,劳逸结合,避免长期固定在一个动作上和强制的弯腰动作,如站久了可以蹲一蹲。蹲下不仅使腰腿肌肉得到放松休息,而且也减少了体能的消耗。再就是注意生活中的各种姿势,如从地上提取重物时,应屈膝下蹲,避免弯腰加重负担;拿重物时,身体尽可能靠近物体,并使其贴近腹部,

两腿微微下蹲；向高处取放东西时，够不着不宜勉强；睡眠时应保持脊柱的弯曲等，避免潮湿和受寒也是很重要的。

[0006] 中医把腰肌劳损一病归属于腰痛、痹证范畴。《黄帝内经·素问》脉要精微论指出：“腰者，肾之府，转摇不能，肾将惫矣。”说明肾虚是腰痛主要病因。《七松岩集腰痛》指出：“然痛有虚实之分，所谓虚者，是两肾之精神气血虚也，凡言虚症，皆两肾自病耳。所谓实者，非肾家自实，是两腰经络血脉之中，为风寒湿之所侵，闪肭挫气之所碍，腰内空腔之中，为湿痰瘀血凝滞不通而为痛，当依据脉证辩悉而分治。

[0007] 在临床中采用补肾填精，活血祛瘀，通络止痛的治疗办法治疗腰肌劳损收到了较好的临床疗效。而西医学多认为，目前还没有能力使腰肌劳损的病理逆转，患者只能使用止痛药、止痛针、封闭针、物理治疗等来缓解症状。选择及时、正规、有效、没副作用的治疗方法是关键。中药口服，对肝、肾、胃肠都有一定的损伤，因此选择外用中药居多，治疗腰肌劳损的效果会很好，使用方便，不过敏，没有副作用，遵循中医通则不痛的原理，从根本上治好腰肌劳损。由于膏药具有较高的稠度，故而其具备有效成分含量高、析出速度缓慢、作用长期持久、局部疗效切实等一系列优点。治疗腰肌劳损的外用中药制剂，有效成分可透入皮肤产生活血止痛化淤、通经走络、开窍透骨、祛风散寒等效果，从根本上全方位针对病机特点而发挥疗效，改善病变周围组织营养，起到修复骨病组织的作用，最终达到治愈目的。

## 发明内容

[0008] 本发明所要解决的技术问题在于，对西医来说，目前还没有能力使腰肌劳损的病理逆转，患者只能使用止痛药、止痛针、封闭针、物理治疗等来缓解症状。中药口服药对肝、肾、胃肠都有一定的损伤，因此选择外用中药居多，治疗腰肌劳损的效果会很好，使用方便，不过敏，没有副作用，从根本上治好腰肌劳损。由于膏药具有较高的稠度，故而其具备有效成分含量高、析出速度缓慢、作用长期持久、局部疗效切实等一系列优点。治疗腰肌劳损的外用中药制剂，有效成分可透入皮肤产生活血止痛化淤、通经走络、开窍透骨、祛风散寒等效果，从根本上全方位针对病机特点而发挥疗效，改善病变周围组织营养，起到修复骨病组织的作用，最终达到治愈目的。

[0009] 为解决上述技术问题，本发明提供一种治疗腰肌劳损中药外用制剂，其所述制剂中各种原料药的重量份数为：淫羊藿 10～20 份，虎杖 10～20 份，川芎 10～20 份，牛膝 10～20 份，路路通 10～20 份，丹参 10～20 份，伸筋草 10～20 份，桑枝 10～20 份，续断 10～20 份，地龙 10～20 份，补骨脂 10～20 份，骨碎补 10～20 份，海风藤 10～20 份，鸡血藤 10～20 份，狗脊 10～20 份，细辛 10～20 份，制乳香 10～20 份，没药 10～20 份，威灵仙 10～20 份，土鳖虫 10～20 份。

[0010] 所述治疗腰肌劳损中药外用制剂，其所述制剂中各种原料药的重量份数可以为：淫羊藿 10～15 份，虎杖 10～15 份，川芎 10～15 份，牛膝 10～15 份，路路通 10～15 份，丹参 10～15 份，伸筋草 10～15 份，桑枝 10～15 份，续断 10～15 份，地龙 10～15 份，补骨脂 10～13 份，骨碎补 10～13 份，海风藤 10～13 份，鸡血藤 10～13 份，狗脊 10～13 份，细辛 10～13 份，制乳香 10～13 份，没药 10～13 份，威灵仙 10～13 份，土鳖虫 10～13 份。

[0011] 所述治疗腰肌劳损中药外用制剂，其所述制剂中各种原料药的重量份数还可以

为：淫羊藿 10～12 份，虎杖 10～12 份，川芎 10～12 份，牛膝 10～12 份，路路通 10～12 份，丹参 10～12 份，伸筋草 10～12 份，桑枝 10～12 份，续断 10～12 份，地龙 10～12 份，补骨脂 10～15 份，骨碎补 10～15 份，海风藤 10～15 份，鸡血藤 10～15 份，狗脊 10～15 份，细辛 10～15 份，制乳香 10～15 份，没药 10～15 份，威灵仙 10～15 份，土鳖虫 10～15 份。

[0012] 为解决上述技术问题，本发明还提供一种治疗腰肌劳损的中药外用制备方法，其所述制剂的剂型为喷雾剂，制备方法包括：

[0013] a. 将细辛、制乳香、没药、威灵仙蒸馏法蒸馏汽化成白色结晶；

[0014] b. 将其余原料浸泡在乙醇中，加热回流提取 2 次，成组分 1；

[0015] c. 再取上述乙醇提取后的药渣加水，加热回流提取 2 次，成组分 2；

[0016] d. 将组分 1 和组分 2 合并，浓缩；混合得到的结晶调和后装入医用喷雾器。

[0017] 所述步骤 a 中，可以将细辛、制乳香、没药、威灵仙蒸馏法蒸馏汽化成白色结晶，粉碎机粉碎后过 120 目细筛，细粉备用。

[0018] 所述步骤 b 中，可以将其余原料放入乙醇中加热回流提取 2 次，每次 1～2 小时，将 2 次提取液合并静置，去上清液，合并提取液，再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤，超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏，加热浓缩至膏状，静置备用，成为组分 1。

[0019] 所述步骤 c 中，可以将上述乙醇提取过的药渣加 10 倍量水加热回流提取 2 次，每次 1～2 小时，将 2 次提取液合并静置，去上清液，合并提取液，再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤，超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏，加热浓缩至膏状，静置备用，成为组分 2。

[0020] 所述步骤 d 中，可以将上述组分 1 与组分 2 合并，减压回收乙醇后置入双效真空浓缩器中，浓缩至 90℃时相对密度为 1.05 的浸膏，浓缩至每 1ml 含 1g 生药量，然后加上上述步骤得到的结晶粉末，搅拌均匀后装入医用喷雾器中。

[0021] 为解决上述技术问题，本发明也提供一种治疗腰肌劳损的中药外用制备方法，所述外用药物剂型为膏药剂，其制备步骤为：将细辛、制乳香、没药、威灵仙蒸馏法蒸馏汽化成白色结晶，粉碎机粉碎后过 120 目细筛，细粉备用；将剩余的原料药材加入 5-10 倍重量份的麻油中浸泡 7-10 天，加热，大火煮沸，麻油沸腾后火力减小，熬至药物外表呈深褐色，内部焦黄色，捞出药渣，将药油继续熬炼，并不断搅拌，炼至滴水成珠；将铅丹炒至朱红色，除去水分，过 100-120 目筛除去杂质；将铅丹缓慢加入炼好的药油中，不断搅拌，成黑色的稠膏，炼好的膏药加入上述步骤得到的结晶粉末，搅拌均匀，稍冷后倾入冷水中，浸泡 5-10 天，每日换水一次，去火毒；成药后放入无纺胶布内成膏药剂，外用。

[0022] 所述治疗腰肌劳损的中药外用制剂，其所述外用制剂剂型可以为：喷雾剂、软膏、酊剂、膏剂、贴剂、中药熏蒸剂或局部外敷纱布剂。

[0023] 本发明使用方便，不过敏，没有副作用，由于外用膏药具有较高的稠度，故而其具备有效成分含量高、析出速度缓慢、作用长期持久、局部疗效切实等一系列优点。本发明有效成分可透入皮肤产生活血止痛化淤、通经走络、开窍透骨、祛风散寒等效果，从根本上全方位针对病机特点而发挥疗效，改善病变周围组织营养，起到修复骨病组织的作用，最终达到治愈目的。本发明在临床中采用补肾填精，活血祛瘀，通络止痛的治疗办法治疗腰肌劳损

收到了较好的临床疗效。本发明用纯中药配制而成,具有强筋骨、补肝肾,使局部血管扩张,血运增强,代谢增强,免疫力提高。从而使疼痛缓解,促进瘀血的吸收,起到舒筋活络、固本祛邪、消肿止痛的作用。

### 具体实施方式

[0024] 腰肌劳损是慢性腰部或腰骶部软组织疼痛的总称,既是多种疾病的一个症状,又可作为独立的疾病,表现为腰部一侧或两侧或正中等处的疼痛,时轻时重、反复发作,久坐或天气变化后加重,日积月累可使肌纤维变性。这是临床常见病,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。腰肌劳损症状主要是腰或腰骶部疼痛,反复发作,疼痛可随气候变化或劳累程度而变化,时轻时重,缠绵不愈。腰部可有广泛压痛,脊椎活动多无异常。所以如果发现类似的情况应及时就诊,明确诊断,排除其它因素的可能,仔细检查,以防漏诊,避免延误病情。有些患者在没有正确诊断下,盲目的治疗,丧失了最佳治疗时机。经确诊后及时正规有效的治疗是很关键的,临床上治疗腰肌劳损的方法有很多,例如物理疗法、药物疗法、牵引法、推拿法等等。均可起到作用,但是腰肌劳损的治疗关键在于坚持。

[0025] 腰肌劳损又称腰臀肌筋膜炎或功能性腰痛,一般发病缓慢,病程长,多有长期从事弯腰、坐位或其它不良姿势工作劳动史。常感腰部酸、胀、困、痛、沉重不适,在活动多或劳累后加重,休息后减轻,不能久坐或久站。持久的劳损及体位姿势不良,使腰部肌肉韧带发生损伤性炎症反应,腰部肌肉韧带充血、水肿、渗出,久而久之,腰部的肌肉韧带退变,甚至纤维化,导致腰肌劳损。

[0026] 中医学认为本病为肾虚腰痛。腰为肾之府,乃肾之精气所注之域,肾虚又加久病入络,肾虚血瘀,相合为病,形成本虚标实之证。《素问·脉要精微论》曰:“腰者,肾之府,转摇不能,肾将惫矣。”《景岳全书·腰痛》曰:“腰痛证凡悠悠戚戚,屡发不止者,肾之虚也。”所以,本病的基本病机为肾虚血瘀。根据这一病机特点,确立补肾壮腰,祛瘀通络的基本治法。《类证治裁》曰:“总以补肾助真元,宣通经络,使气血流通,则痹自己”,充分说明了本病的治疗原则。本发明紧紧抓住肾虚腰惫、经络痹阻两个基本病理环节,益肾选用淫羊藿、牛膝等血肉有情之品,另外使用补肾祛湿的怀牛膝、桑寄生、山萸肉、使益肾的功效更精、更专;且牛膝可以引药入肾。丹参、川牛膝活血通络,另外腰痛日久,瘀血凝滞不行,经络闭塞难通,不是一般活血和营之品所能宣达,必借发散走窜之品,搜剔经络,祛除深伏之邪,所以使用川芎进一步加强活血通络之力。现代药理研究表明,通络活血中药能改善血液流变学状态,降低毛细血管的通透性,减少炎性渗出,而且通过改善局部组织供血供氧达到镇痛作用,全方共奏益肾壮腰、祛瘀通络之功。

[0027] 本发明有效成分可透入皮肤产生活血止痛化淤、通经走络、开窍透骨、祛风散寒等效果,从根本上全方位针对病机特点而发挥疗效,改善病变周围组织营养,起到修复骨病组织的作用,最终达到治愈目的。本发明在临床中采用补肾填精,活血祛瘀,通络止痛的治疗方法治疗腰肌劳损收到了较好的临床疗效。本发明用纯中药配制而成,具有强筋骨、补肝肾,使局部血管扩张,血运增强,代谢增强,免疫力提高。从而使疼痛缓解,促进瘀血的吸收,起到舒筋活络、固本祛邪、消肿止痛的作用。

[0028] 地龙：《本草纲目》称之为具有通经活络、活血化瘀、预防治疗心脑血管疾病作用。地龙性寒味咸。功能：清热、平肝、止喘、通络。主治高热狂燥，惊风抽搐，风热头痛，目赤、半身不遂等。

[0029] 狗脊苦、甘，温。归肝、肾经。祛风湿，补肝肾，强腰膝。主治风湿痹痛，腰膝酸软，下肢无力，尿频，遗尿，白带过多。外敷金疮止血。腰背强，机关缓急，周痹寒湿膝痛，颇利老人。《本经》：主腰背强，机关缓急，周痹寒湿，膝痛。颇利老人。《别录》：疗失溺不节，男子脚弱腰痛，风邪淋露，少气目闇，坚脊，利俯仰，女子伤中，关节重。《药性论》：治男子女人毒风软脚，邪气湿痹，肾气虚弱，补益男子，纹筋骨。《纲目》：强肝肾，健骨，治风虚。

[0030] 丹参苦，微寒。归心、肝经。祛瘀止痛，活血通经，清心除烦。用于月经不调，经闭痛经，症瘕积聚，胸腹刺痛，热痹疼痛，疮疡肿痛，心烦不眠。用于胸肋胁痛，风湿痹痛，症瘕结块，疮疡肿痛，跌仆伤痛，月经不调，经闭痛经，产后瘀痛等。治疗胸肋疼痛、症瘕结块，以及月经不调、经闭经痛具有良效。《纲目》载：丹参，按《妇人明理论》云，四物汤治妇人病，不问产前产后，经水多少，皆可通用，惟一味丹参散，主治与之相同。盖丹参能破宿血，补新血，安生胎，落死胎，止崩中滞下，调经脉。丹参主要成分丹参酮有扩张血管、改善循环、解除血管内凝血等作用，具有活血化瘀之功效，并能促进肝脏血液循环，利于肝细胞再生。

[0031] 骨碎补苦，温。归肾、肝经。功能补肾强骨，续伤止痛。用于肾虚腰痛，耳鸣耳聋，牙齿松动，跌扑闪挫，筋骨折伤；外治斑秃，白癜风。《日华子本草》载其：治恶疮，蚀烂肉，杀虫。

[0032] 补骨脂味辛；味苦；性温归经：肾；心包；脾；胃；肺经功能主治：补肾助阳；纳气平喘；温脾止泻。主肾阳不足；下元虚冷；腰膝冷痛；阳痿精；尿频；遗尿；肾不纳气；虚喘不止；脾肾两虚；大便久泻。《本草经疏》：补骨脂，能暖水脏；阴中生阳，壮火益土之要药也。其主五劳七伤，盖缘劳伤之病，多起于脾肾两虚，以其能暖水脏、补火以生土，则肾中真阳之气得补而上升，则能腐熟水谷、蒸糟粕而化精微。脾气散精上归于肺，以荣养乎五脏，故主五脏之劳。七情之伤所生病。风虚冷者，因阳气衰败，则风冷乘虚而客之，以致骨髓伤败，肾冷精流，肾主骨而藏精，髓乃精之本，真阳之气不固，即前证见矣，固其本而阳气生，则前证自除。男子以精为主，妇人以血为主，妇人血气者，亦犹男子阳衰肾冷而为血脱气陷之病，同乎男子之肾冷精流也。

[0033] 续断，中药名，为川续断科多年生草本植物川续断的根，因能“续折接骨”而得名。秋季采挖，除去根头及须根，用微火烘至半干，堆置“发汗”至内部变绿色时，再烘干。《滇南本草》：“补肝，强筋骨，定经络，止经中（筋骨）酸痛，安胎，治妇人白带，生新血，破瘀血，落死胎，止咳嗽咳血，治赤白便浊。”

[0034] 伸筋草拉丁文名 Common clubmoss herb Latin. 用于风寒湿痹，筋脉拘挛疼痛。外用治跌打扭伤肿痛。风寒湿痹，肢软麻木。本品辛散、苦燥、温通，能祛风湿，入肝尤善通经络。治风寒湿痹，关节酸痛，屈伸不利，可与羌活、独活、桂枝、白芍等配伍；若肢体软弱，肌肤麻木，宜与松节、寻骨风、威灵仙等同用。

[0035] 川芎辛，温。入肝、胆经。行气开郁，法风燥湿，活血止痛。治风冷头痛眩晕，胁痛腹痛，寒痹筋挛，经闭，难产，产后瘀阻块痛，痈疽疮疡。用于月经不调，经闭痛经，腹痛，胸肋刺痛，跌扑肿痛，头痛，风湿痹痛。《本经》载其：主中风入脑头痛，寒痹，筋挛缓急，金创，妇人血闭无子。《别录》载其：“除脑中冷动，面上游风去来，目泪出，多涕唾，忽忽如醉，诸寒

冷气,心腹坚痛,中恶,卒急肿痛,胁风痛,温中内寒。”是行气化痰的良药。

[0036] 牛膝主治腰膝酸痛;下肢痿软;血滞经闭;痛经;产后血瘀腹痛;症瘕;胞衣不下;热淋;血淋;跌打损伤;痈肿恶疮;咽喉肿痛。《别录》:疗伤中少气,男肾阴消,老人失溺,补中续绝,填骨髓,除脑中痛及腰脊痛,妇人月水不通,血结,益精,利阴气,止发白。

[0037] 路路通:拉丁名为 FRUCTUS LIQUIDAMBARIS。苦,平。归肝、肾经。功能主治祛风活络,利水通经。用于关节痹痛,麻木拘挛,水肿胀满,乳少经闭。本草纲目拾遗:舒经络拘挛,周身痹痛,手脚及腰痛。

[0038] 淫羊藿辛、甘、温,归肝、肾经。能补肾助阳,强筋健骨,祛风除湿,善治肾阳不足,阳痿遗精,遗尿尿频;风湿痹痛,骨痿瘫痪。《本草述》云“淫羊火,《本经》药主阴痿绝伤,《日华子》亦首言其疗男子绝阳,女子绝阴,则谓入命门、补真阳者是也。盖命门为肾中之真阳,即人身之元气也,其所谓绝阳绝阴,不本之元气,何以嘘之于既槁。所谓益气力,强志,并治冷气劳气,筋骨挛急等证,皆其助元气之故。老人昏耄,中年健忘,皆元阳衰败而不能上升者也。须知此味以降为升,其升由于能降也。

[0039] 虎杖微苦,微寒。归肝、胆、肺经。功能与主治:清热解毒,利胆退黄,祛风利湿,散瘀定痛,止咳化痰。用于关节痹痛,湿热黄疸,经闭,产后瘀血不下,癥瘕,咳嗽痰多,水火烫伤,跌打损伤,痈肿疮毒。虎杖提取物有解热镇痛作用。白黎芦醇甙与戊巴比妥钠及氨基甲酸乙酯有协同作用,能明显延长小鼠睡眠时间。虎杖煎剂对烫伤创面有收敛、防止感染和消炎作用。此外,一定浓度的大黄素可引起小肠肌张力增高,收缩振幅增大,增大剂量则可抑制小肠活动。《本草拾遗》:主风在骨节间及血瘀。煮汁作酒服之。《日华子本草》:治产后恶血不下,心腹胀满。排脓,主疮疖痈毒,妇人血晕,扑损瘀血,破风毒结气。《滇南本草》:攻诸肿毒,止咽喉疼痛,利小便,走经络。治五淋白浊,痔漏,疮痈,妇人赤白带下。

[0040] 桑枝味清苦,微寒,无毒。桑头:味苦,性寒,无毒。入肝经。祛风湿,利关节,行水气。主治:治风寒湿痹,四肢拘挛,脚气浮肿,肌体风痒。祛风湿;通经络;行水气。主风湿痹痛;中风半身不遂;水肿脚气;肌体风痒。用于肩臂、关节酸痛麻木。《本草图经》:疗遍体风痒干燥,脚气风气,四肢拘挛,上气,眼晕,肺气嗽,消食;利小便,兼疗口干。《本草蒙筌》:利喘嗽逆气,消焮肿毒痈。

[0041] 海风藤:拉丁名 CAULIS PIPERIS KADSURAE。海风藤为双子叶植物药胡椒科植物细叶青藤的藤茎。药材为胡椒科植物细叶青藤的藤茎,性味归经为辛、苦,微温。归肝经。功效为祛风湿,通经络。可治疗用于风寒湿痹,关节不利,腰膝疼痛,筋脉拘挛。肺寒喘咳,屈伸不利。《本草再新》:行经络,和血脉,宽中理气,下湿除风,理腰脚气,治疝,安胎。《开宝本草》:主风血,补衰老,起阳,强腰脚,除痹,变白,逐冷气,排风邪。亦煮汁服,亦浸酒服,冬月用之。《本草图经》:治腰痛。

[0042] 鸡血藤性苦、甘,温。归肝、肾经,补血,活血,通络。用于月经不调,血虚萎黄,麻木瘫痪,风湿痹痛活血舒筋;养血调经,《本草纲目拾遗》载其能医手足麻木;肢体瘫痪;风湿痹痛;妇女有经不调;痛经。

[0043] 威灵仙祛风除湿,通络止痛,消痰水,散癖积。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,脚气,疰疾,症瘕积聚,破伤风,扁桃体炎,诸骨鲠咽。《开宝本草》:主诸风,宣通五藏,去腹内冷滞,心隔痰水久积,症瘕痞气块,膀胱宿脓恶水,腰膝冷疼及疗折伤。

[0044] 制乳香辛苦,温。调气活血,定痛,追毒。治气血凝滞、心腹疼痛,痈疮肿毒,跌打损伤,痛经,产后瘀血刺痛。《别录》:疗风水毒肿,去恶气。疗风瘾疹痒毒。《本草拾遗》:疗耳聋,中风口噤,妇人血气,能发酒,理风冷,止大肠泄瀉,疗诸疮令内消。

[0045] 没药主治胸腹瘀痛、痛经、经闭、症瘕、跌打损伤、痈肿疮疡、肠痛、目赤肿痛。有活血止痛、消肿生肌等功效。《本草经》,没药味苦平无毒。然平应作辛,气应微寒。凡恶疮痔漏,皆因血热瘀滞而成,外受金刃及杖伤作疮,亦皆血肉受病。血肉伤则瘀而发热作痛,此药苦能泄,辛能散,寒能除热。水属阴,血亦属阴,以类相从,故能入血分,散瘀血,治血热诸疮及卒然下血证也。肝经血热,则目为赤痛、肤翳,散肝经之血热,则目病除矣。

[0046] 细辛主治:祛风,散寒,行水,开窍。治风冷头痛,鼻渊,齿痛,痰饮咳逆,风湿痹痛。全草入药,用为解热、利尿、镇痛、镇静药。治头痛,有发汗、祛痰之效。风寒表证;头痛,牙痛;风湿痹痛;痰饮咳喘;鼻塞;鼻渊;口疮。解热作用细辛挥发油灌服对多种原因如温刺法、四氢β-萘胺、伤寒、副伤寒混合疫苗所引起的家兔实验性发热有明显的解热作用,对啤酒酵母所致的大鼠发热也有明显的解热效果。还能降低正常大鼠的体温。

[0047] 土鳖虫成,具有破血逐瘀、续筋接骨之功效,并且有溶栓机制。寒;有小毒。归肝经。功能主治破瘀血,续筋骨。用于筋骨折伤,瘀血经闭,症瘕痞块。《金匱要略》:治五劳虚极羸瘦,腹满,不能饮食,食伤,忧伤,饮伤,房室伤,饥伤,劳伤,经络荣卫气伤,内有干血,肌肤甲错,两目黯黑。缓中补虚。

[0048] 本发明膏剂的制作过程为:先将细辛 1000g、制乳香 1000g、没药 1000g、威灵仙 1000g,蒸馏法蒸馏汽化成白色结晶,然后将淫羊藿 1000g,虎杖 1000g,川芎 1000g,牛膝 1000g,路路通 1000g,丹参 1000g,伸筋草 1000g,桑枝 1000g,续断 1000g,地龙 1000g,补骨脂 1000g,骨碎补 1000g,海风藤 1000g,鸡血藤 1000g,狗脊 1000g,土鳖虫 1000g,加入 5-10 倍量水的浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,合并提取液,80-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩,30 分钟~45 分钟,提取活性成份,将浓缩液静置成浸膏状,药糊继续加热浓缩至浸膏状,静置备用,成为组分 1;药渣加 5-10 倍量 60-90%乙醇水浸泡 1-2 小时,1-1.5 小时提取 1 次,作为组分 2;将上述组分 1 与组分 2 合并,减压回收乙醇后置入双效真空浓缩器中,浓缩至 90℃时相对密度为 1.05 的浸膏,浓缩至每 1ml 含 1g 生药量,然后通入喷雾干燥机进行喷雾干燥,过喷雾干燥机喷头的压缩空气压力为 5kg / m<sup>2</sup>,干燥室热气流温度是 100℃,得原料药粉再合并加汽化的白色结晶,加凡士林混合后搅拌均匀。

[0049] 本发明喷雾剂的制备方法:先将细辛 1200g、制乳香 1100g、没药 1300g、威灵仙 1400g,蒸馏法蒸馏汽化成白色结晶;然后将淫羊藿 1200g,虎杖 1200g,川芎 1100g,牛膝 1200g,路路通 1200g,丹参 1100g,伸筋草 1300g,桑枝 1100g,续断 1300g,地龙 1300g,补骨脂 1100g,骨碎补 1200g,海风藤 1300g,鸡血藤 1300g,狗脊 1200g,土鳖虫 1200g,放入乙醇中加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置,去上清液,合并提取液,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩至膏状,静置备用,成为组分 1。将上述乙醇提取过的药渣加 10 倍量水加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置,去上清液,合并提取液,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩至膏状,静置备用,成为组分 2。将上述组分 1 与组分 2 合并,减压回收乙醇后置入双效真

空浓缩器中,浓缩至 90℃时相对密度为 1.05 的浸膏,浓缩至每 1ml 含 1g 生药量,然后加上上述步骤得到的结晶粉末,搅拌均匀后装入医用喷雾器中。

[0050] 本发明外用膏药剂的制备方法还可以为:先将细辛 1300g、制乳香 1200g、没药 1200g、威灵仙 1300g,蒸馏法蒸馏汽化成白色结晶;然后将淫羊藿 1300g,虎杖 1200g,川芎 1300g,牛膝 1200g,路路通 1200g,丹参 1100g,伸筋草 1300g,桑枝 1100g,续断 1300g,地龙 1200g,补骨脂 1300g,骨碎补 1200g,海风藤 1300g,鸡血藤 1300g,狗脊 1200g,土鳖虫 1300g,加入 5-10 倍重量份的麻油中浸泡 7-10 天,加热提取有效成分,大火煮沸,麻油沸腾后火力减小,熬至药物外表呈深褐色,内部焦黄色,捞出药渣,将药油继续熬炼,并不断搅拌,炼至滴水成珠;将铅丹炒至朱红色,除去水分,过 100-120 目筛除去杂质;将铅丹缓慢加入炼好的药油中,不断搅拌,成黑色的稠膏,炼好的膏药加粉碎的结晶粉末搅拌均匀,稍冷后倾入冷水中,浸泡 5-10 天,每日换水一次,去火毒;成药后放入无纺胶布内成膏药剂,外用。

[0051] 药理学毒性试验

[0052] 毒理学实验:

[0053] 多次皮肤刺激试验结果

[0054] 按照 DB61-267-1998《保健用品安全性毒理学评价程序和检验方法》的要求,对本发明药物进行了多次皮肤刺激试验。

[0055] 受试物:本发明的膏剂。称取受试物 50g 加蒸馏水制成 50%糊状物备用。

[0056] 实验动物:由山东大学医学院实验动物中心提供日本大耳白家兔 4 只,雌雄各半,体重 2.5-3.0kg,一级动物(医动字第 08-018 号),饲料来源同上。动物室环境:温度:22-25℃,相对湿度:45-55%。动物房合格证号:医动字第 08-37 号。试验方法:试验前 24 小时,于每只兔背部脊柱两侧剪毛备皮,去毛范围各 3cm×6cm。取受试物 0.5g / 只,配制后涂在每兔一侧皮肤上,每天涂抹一次,对侧均作溶剂对照。连续涂抹 14d。每天涂前剪毛,不得损伤皮肤,保证受试物与皮肤充分接触。每天观察皮肤反应及打分。试验结束,取涂抹部位皮肤进行病理组织学检查。

[0057] 实验结果:多次皮肤刺激试验表明本发明多次皮肤刺激最高刺激指数及病理组织积分均为 0,按照 DB61-267-1998《保健用品安全性毒理学评价程序和检验方法》中皮肤刺激强度分级标准,本发明多次皮肤刺激强度属无刺激性。

[0058] 皮肤过敏试验

[0059] 按照 DB61-267-1998《保健用品安全性毒理学评价程序和检验方法》的要求,对本发明药物进行了皮肤过敏试验。

[0060] 受试物:本发明外用膏剂。称取受试物 10g 加蒸馏水制成 50%糊状物备用。阳性对照物:2,4-二硝基氯代苯,北京市兴津化工厂出品,批号 20020522。实验动物:由山东大学医学院实验动物中心提供豚鼠 30 只,雌雄各半,体重 250-300g,一级动物,饲料来源同上。动物室环境:温度:22-25℃,相对湿度:45-55%。动物房合格证号:医动字第 08-37 号。试验方法:将试验豚鼠随机分成三组,每组 10 只,雌雄各半,分别为受试物组、阴性对照组和阳性对照组。

[0061] 致敏接触:给受试物前 24 小时将豚鼠背部脊柱左侧毛去掉,去毛范围约 3cm×3cm。取受试物 0.2g / 只,配制后涂敷在动物背部左侧脱毛区,持续 6 小时。第七天和

第十四天,用同样方法重复一次,阳性对照组涂 1% DNCB,阴性对照组不作处理。激发接触:于末次给受试物后十四天,将受试物 0.2g / 只,配制后涂敷于豚鼠背部右侧脱毛区,6 小时后去掉受试物,即刻观察过敏反应情况,然后于 1、24、48、72 小时再次观察。阳性对照组涂 1% DNCB,阴性对照组不作处理。观察方法同受试物组。

[0062] 试验结果:皮肤过敏试验表明本发明贴剂,按照按照 DB61-267-1998《保健用品安全性毒理学评价程序和检验方法》中有关皮肤致敏强度评价标准,本发明属无致敏性。

[0063] 抗炎试验、镇痛试验、微循环试验

[0064] 抗炎试验:受试组小鼠耳炎症肿胀度小于空白对照组,且差异有显著性( $P < 0.05$ ),说明本发明贴剂具有一定的抗炎作用。镇痛试验:受试组小鼠扭体次数比空白对照组减少,且差异有显著性( $P < 0.05$ )。说明本发明贴剂具有一定的镇痛作用。

[0065] 微循环试验:受试组小鼠耳廓微动、静脉口径及毛细血管数均较空白对照组明显增加,且差异均有高度显著性( $P < 0.01$ ),说明本发明贴剂具有改善

[0066] 小鼠耳廓微循环的作用。

[0067] 抗炎试验、镇痛试验、微循环试验

[0068] 抗炎试验:受试组小鼠耳炎症肿胀度小于空白对照组,且差异有显著性( $P < 0.05$ ),说明本发明贴剂具有一定的抗炎作用。镇痛试验:受试组小鼠扭体次数比空白对照组减少,且差异有显著性( $P < 0.05$ )。说明本发明贴剂具有一定的镇痛作用。

[0069] 微循环试验:受试组小鼠耳廓微动、静脉口径及毛细血管数均较空白对照组明显增加,且差异均有高度显著性( $P < 0.01$ ),说明本发明贴剂具有改善小鼠耳廓微循环的作用。

[0070] 药理学实验

[0071] 一、微循环实验方法:

[0072] 1. 材料与方法:取 50 只小鼠,随机分成 5 组,每组 10 只(雌雄各半),对照组每鼠右耳涂生理盐水少许;阳性对照组每鼠右耳给予培元活血止痛膏,受试组分为本发明外用膏剂低剂量组 400mg / kg / h、本发明外用膏剂中剂量组 600mg / kg / h,本发明外用膏剂高剂量 800mg / kg / h。15min 后腹腔注射 0.1% 戊巴比妥钠 0.1ml / 10g 麻醉动物,随后尾静脉注射 0.1% 肾上腺素 0.1mL / 10g,立即观察小鼠右耳微动静脉口径( $\mu\text{m}$ )及  $0.2\text{mm}^2$  毛细血管网点数。t 检验处

[0073] 理实验数据。

[0074] 2 结果与讨论

[0075] 2.1. 对微循环的影响

[0076] 与对照组相比,受试组 1 对小鼠毛细血管开放数有明显增多( $P < 0.01$ );受试组 2 对微静脉口径和毛细血管开放数有显著增加( $P < 0.01$ );受试组 3 对小鼠微动、静脉口径及毛细血管开放数皆有增加( $P < 0.01$ );说明受试药能改善微循环,有活血化瘀作用(表 1)。

[0077] 表 1、本发明对小鼠微动、静脉口径及毛细血管开放数的影响

[0078]

组别	动物数	微动脉口径/ $\mu\text{m}$		微静脉口径/ $\mu\text{m}$		毛细血管数/个	
		X $\pm$ SD	P 值	X $\pm$ SD	P 值	X $\pm$ SD	P 值
对照组	10	22.16 $\pm$ 11.34		93.46 $\pm$ 14.73		3.2 $\pm$ 0.74	
培元活血止痛膏组	10	28.32 $\pm$ 17.46	>0.05	112.6 $\pm$ 20.20	>0.05	5.3 $\pm$ 1.17	<0.01
本发明低剂量组	10	28.4 $\pm$ 13.41	>0.05	108.3 $\pm$ 12.37	<0.01	4.6 $\pm$ 0.97	<0.01
本发明中剂量组	10	31.21 $\pm$ 9.67	<0.01	115.2 $\pm$ 13.	<0.01	5.4 $\pm$ 0.75	<0.01
				47			
本发明高剂量组	10	42.13 $\pm$ 9.45	<0.05	123.0 $\pm$ 13.37	<0.01	5.7 $\pm$ 1.29	<0.01

[0079]

[0080] 二、本发明外用膏剂对二甲苯致小鼠耳廓肿胀的影响

[0081] 雄性 ICR 小鼠 60 只,按体重随机分为模型对照组、阳性对照组,本发明高、中、低剂量组,共 5 组,每组 12 只。高中低剂量组大鼠分别涂抹本品 500、250、125mg / kg,阳性对照组涂抹正红花油 121mg / kg,模型组给予等体积生理盐水,每天 1 次,连续 7 天,末次给药后 1 小时,将 50  $\mu$  l 二甲苯涂于每只小鼠右耳前后两面。4 小时后脱颈处死,剪下双耳,用直径为 8mm 不锈钢冲子冲下左右耳片,称重,以两耳片重量之差作为衡量肿胀程度的指标,抗炎作用强度以抑制率 (%) 表示,用 SPSS11.5 软件包进行统计分析。结果见表 3。

[0082] 表 3 对小鼠耳肿胀的影响 (x $\pm$ s)

[0083]

组别	动物数	肿胀度 (mg)
模型对照组	12	14.38 $\pm$ 2.16
阳性对照组	12	4.19 $\pm$ 0.99***
本发明高剂量组	12	4.59 $\pm$ 1.78**
本发明中剂量组	12	5.23 $\pm$ 1.82*
本发明低剂量组	12	8.16 $\pm$ 2.52*

[0084] 与模型对照组比较 : \*p&lt;0.05, \*\*p&lt;0.01, \*\*\*p&lt;0.001

[0085] 实验结果表明,本品对二甲苯致小鼠耳廓肿胀有明显抑制作用,其高剂量组与模型组比较有极显著差异。

[0086] 三、本发明对抗小鼠组踝关节炎肿胀的观察结果

[0087] 表 4 本发明对抗小鼠组踝关节炎肿胀的观察结果

[0088]

组别	小鼠数目	踝关节周长		表面温度		肿胀抑制率
		前	后	前	后	
生理盐水组	10	1.55c m	1.55c m	27 ℃	27 ℃	0%
双氯芬酸钠组	10	1.55c m	1.47c m	27 ℃	23 ℃	67.7%
本发明低浓度组	10	1.55c m	1.48c m	27 ℃	25 ℃	62.3%
本发明中浓度组	10	1.55c m	1.42c m	27 ℃	22 ℃	72.3%
本发明高浓度组	10	1.55c m	1.38c m	27 ℃	21 ℃	79.8%
组						

[0089]

[0090] 讨论：本发明使用方便，不过敏，没有副作用，由于外用膏药具有较高的稠度，故而其具备有效成分含量高、析出速度缓慢、作用长期持久、局部疗效切实等一系列优点。本发明有效成分可透入皮肤产生活血止痛化淤、通经走络、开窍透骨、祛风散寒等效果，从根本上全方位针对病机特点而发挥疗效，改善病变周围组织营养，起到修复骨病组织的作用，最终达到治愈目的。本发明在临床中采用补肾填精，活血祛瘀，通络止痛的治疗办法治疗腰肌劳损收到了较好的临床疗效。本发明用纯中药配制而成，具有强筋骨、补肝肾，使局部血管扩张，血运增强，代谢增强，免疫力提高。从而使疼痛缓解，促进瘀血的吸收，起到舒筋活络、固本祛邪、消肿止痛的作用。

[0091] 前列腺素 E<sup>2</sup> 及组织胺是重要的炎症介质，可使炎症时血管扩张、水肿加剧，是组织产生炎症损害的主要原因，在神经根性疼痛中起着重要作用，本发明外用膏剂能明显降低炎症后期组织中前列腺素 E<sup>2</sup> 及组织胺的含量，因而改善神经根局部充血、水肿等炎症反应，使局部血液循环状态得到改善，减轻神经根的变性，抑制异物肉芽肿生长，从而减轻对近旁神经根的压迫，促进神经根结构及功能的恢复。综上所述，本发明组合物是通过改善微循环障碍，降低血液黏度，消除神经根炎症反应及周围组织充血水肿，减轻疼痛，内服外用，双管齐下从而达到活血、利尿、消肿、止痛的作用。

[0092] 临床应用：

[0093] 近年来，由于社会节奏的加快，生活压力的加大，信息技术的飞速发展，人们工作模式的转变，从事腰部固定于同一姿势（如久坐、久立）工作的人越来越多，腰肌劳损的病人也在增加。本发明自 2009 年～2012 年采用自拟方剂治疗腰肌劳损，疗效确切，现报道如下。

## [0094] 1 临床资料

[0095] 1.1 一般资料 120 例病人均为我院门诊患者,随机分为两组,每组 65 例。对照组中男 35 例,女 20 例;年龄 22~55 岁,平均 33 岁;病程 2 个月~4 年,平均 4 个月。治疗组中男 31 例,女 19 例;年龄 20~53 岁,平均 32 岁;病程 1 月~3 年,平均 6 个月。两组病例在性别、年龄、病程等方面经统计学分析差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ),具有可比性。

[0096] 1.2 诊断标准参照国家中医药管理局颁布的《中医病证诊断疗效标准》中腰肌劳损的诊断标准。临床症状:腰部疼痛,休息时减轻,劳累时加重,适当活动或经常改变体位时减轻,活动过甚时加重,早晨尚未起床时重,起床轻微活动后减轻,弯腰工作稍久疼痛加剧,有时用拳头击腰部可使疼痛缓解。体征:腰部可有广泛压痛,多位于棘突两旁骶棘肌部位,髂嵴后部或骶骨后面腰背肌上点处,触摸时觉腰肌弹性较差或出现腰肌僵硬无弹性,局部有条索状改变;或腰肌萎软,呈细索状,压痛不剧,腰部活动范围无明显障碍。检查:x 线检查多无异常,少数可有骨质增生或脊柱畸形。

[0097] 1.3 病例纳入标准符合上述腰肌劳损诊断标准,属于中医证候分类肾虚血瘀型者,自愿参加本治疗方法,治疗期间禁用其他治疗方法。

[0098] 1.4 病例排除标准①排除腰椎间盘突出症患者;②排除腰椎其他疾病,如椎管内病变、椎管狭窄症及骶髂关节和臀部疾病等;③排除合并有骨结核、骨肿瘤等骨质破坏者;④排除妊娠期或哺乳期妇女;⑤排除合并心脑血管、肝、肾、造血系统、内分泌系统等严重原发性疾病及精神病患者。

[0099] 1.5 治疗方法:对照组患者使用扶他林软膏(全称:双氯芬酸二乙胺乳膏剂),北京诺华制药有限公司生产。用法用量:外用。按痛处面积大小确定使用剂量。通常每次使用双氯芬酸二乙胺乳膏剂约 3-5 厘米或更多,轻轻揉搓使双氯芬酸二乙胺乳膏剂渗透皮肤,一日 3-4 次。每日拿毛巾热敷半个小时。

[0100] 治疗组使用本发明方剂:淫羊藿 12g,虎杖 13g,川芎 13g,牛膝 12g,路路通 13g,丹参 12g,伸筋草 13g,桑枝 12g,续断 12g,地龙 15g,补骨脂 15g,骨碎补 13g,海风藤 13g,鸡血藤 13g,狗脊 14g,细辛 14g,制乳香 13g,没药 15g,威灵仙 14g,土鳖虫 14g。可以按本发明实施例制成外用膏药,或者将本发明外用方剂布包裹热敷患侧,每日 1 次,每次 30 分钟。

[0101] 两组均保持普通饮食习惯,治疗期间忌饮酒,避风寒,勿劳累,卧硬板床,低枕休息,且停用其他药物。1 周为 1 个疗程,3 个疗程后评定疗效。

## [0102] 2 结果

[0103] 2.1 疗效标准参照国家中医药管理局颁布的《中医病症诊断疗效标准》。治愈:疼痛与压痛消失,功能恢复,能参加工作及劳动;显效:疼痛与压痛明显减轻,伴随症状较前改善,功能基本恢复,可参加工作及劳动;无效:症状和体征无变化。

[0104] 2.2 疗效观察,见表 1。

[0105]

组别	例数	治愈	显效	无效	总有效率 %
对照组	60	37 (61.67)	14 (23.33)	9 (15)	85
治疗组	60	15 (25)	18 (30)	27 (45)	55

### [0106] 3 讨论

[0107] 腰肌劳损又称腰臀肌筋膜炎或功能性腰痛，一般发病缓慢，病程长，多有长期从事弯腰、坐位或其它不良姿势工作劳动史。常感腰部酸、胀、困、痛、沉重不适，在活动多或劳累后加重，休息后减轻，不能久坐或久站。持久的劳损及体位姿势不良，使腰部肌肉韧带发生损伤性炎症反应，腰部肌肉韧带充血、水肿、渗出，久而久之，腰部的肌肉韧带退变，甚至纤维化，导致腰肌劳损。

[0108] 中医学认为本病为肾虚腰痛。腰为肾之府，乃肾之精气所注之域，肾虚又加久病入络，肾虚血瘀，相合为病，形成本虚标实之证。《素问·脉要精微论》曰：“腰者，肾之府，转摇不能，肾将惫矣。”《景岳全书·腰痛》曰：“腰痛证凡悠悠戚戚，屡发不止者，肾之虚也。”所以，本病的基本病机为肾虚血瘀。根据这一病机特点，确立补肾壮腰，祛瘀通络的基本治法。《类证治裁》曰：“总以补肾助真元，宣通经络，使气血流通，则痹自己”，充分说明了本病的治疗原则。本发明紧紧抓住肾虚腰惫、经络痹阻两个基本病理环节，益肾选用淫羊藿、牛膝等血肉有情之品，现代药理研究表明，通络活血中药能改善血液流变学状态，降低毛细血管的通透性，减少炎性渗出，而且通过改善局部组织供血供氧达到镇痛作用，全方共奏益肾壮腰、祛瘀通络之功。临床研究表明，自拟通络益肾汤治疗腰肌劳损疗效显著，符合中医绿色疗法，治疗方法简单，适用于广大患者，值得临床推广应用。

[0109] 具体实施例：陆某，男，32岁。自述电脑编程人员，2011年6月8日初诊。主诉半月前因长时间俯案工作，坐姿不正确，年轻上学期间玩游戏，日夜颠倒，导致腰痛加重，牵及左下肢至足跟疼痛，不能平卧，行走困难。CT有、脊柱畸形，显示腰肌劳损严重，经外贴膏药输液口服药物症状无缓解求治。饮食二便尚可，查舌质暗瘀斑苔白厚腻。诊为肝肾亏损，寒痰湿凝结，气血不通。本发明方剂：淫羊藿 12g，虎杖 13g，川芎 13g，牛膝 12g，路路通 13g，丹参 12g，伸筋草 13g，桑枝 12g，续断 12g，地龙 15g，补骨脂 15g，骨碎补 13g，海风藤 13g，鸡血藤 13g，狗脊 14g，细辛 14g，制乳香 13g，没药 15g，威灵仙 14g，土鳖虫 14g。可以按本发明实施例制成外用膏药，每日拿热毛巾热敷半个小时。10天后感觉可平卧伸直下肢，半月后疼痛消失，巩固一个月。随方至今腰偶有轻微不适，正常工作生活不受影响。