



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103340942 B

(45) 授权公告日 2014. 10. 29

(21) 申请号 201310316750. 5

审查员 崔义文

(22) 申请日 2013. 07. 25

(73) 专利权人 江苏神龙药业有限公司

地址 210046 江苏省南京市栖霞区仙林街道
纬地路 9 号 F6 幢 703 室

专利权人 江苏诚创新药研发有限公司

(72) 发明人 秦勇 景瑞 王琦 金春

(74) 专利代理机构 南京天华专利代理有限责任
公司 32218

代理人 徐冬涛

(51) Int. Cl.

A61K 36/71 (2006. 01)

A61P 19/08 (2006. 01)

A61P 29/00 (2006. 01)

A61K 35/64 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 102441145 A, 2012. 05. 09,

权利要求书1页 说明书12页

(54) 发明名称

一种治疗颈椎病、腰椎病的中药组合物及其
制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗颈椎病、腰椎病的中药组合物及其制备方法,该中药组合物选择鸡血藤、续断、葛根、当归、黄芪、川芎、赤芍、丹参、土鳖虫、没药、伸筋草、延胡索进行组合配伍,将这些药物组合使得各药物产生协同作用,从而能够更有效地活血补肾、养血柔肝、舒筋通络,达到治疗颈椎病和腰椎病的目的。本发明中药组合物疗效确切,无毒副作用,总有效率达 91. 4% 以上,具有显著临床推广价值。

1. 一种治疗颈椎病、腰椎病的中药组合物,其特征在于该中药组合物由以下重量份的原料制得:鸡血藤 12~20 份,续断 12~20 份,葛根 20~30 份,当归 12~20 份,黄芪 10~20 份,川芎 10~20 份,赤芍 12~18 份,丹参 12~18 份,土鳖虫 3~7 份,没药 12~18 份,伸筋草 12~20 份,延胡索 12~20 份。

2. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于该中药组合物与药学上可接受的辅料制成颗粒剂、胶囊剂、片剂、口服液、丸剂或散剂。

3. 一种权利要求 1 所述的用于治疗颈椎病、腰椎病的中药组合物的制备方法,其特征在于该方法包括下述步骤:将当归、川芎、没药三味药材混合后提取挥发油,延胡索采用浓度为 60%~90% 乙醇加热回流提取后,回收乙醇,得到醇提液;将当归、川芎、没药、延胡索 4 味药材提取后的药渣与其余各味药材采用水加热提取得到水提液,将水提液与当归、川芎、没药提取挥发油后得到的提取液合并,再与延胡索醇提液合并,加入挥发油,混匀,制成中药组合物。

4. 一种权利要求 1 所述的用于治疗颈椎病、腰椎病的中药组合物的制备方法,其特征在于该方法包括下述步骤:将当归、川芎、没药三味药材混合后提取挥发油,延胡索采用浓度为 60%~90% 乙醇加热回流提取后,所得醇提液浓缩成稠膏,将当归、川芎、没药、延胡索 4 味药材提取后的药渣与其余各味药材采用水加热提取得到水提液,将水提液与当归、川芎、没药提取挥发油后得到的提取液合并,浓缩成清膏,再与延胡索醇提稠膏合并,混匀,干燥,制成颗粒,加入挥发油,混匀,制成中药组合物。

5. 一种权利要求 1 所述的用于治疗颈椎病、腰椎病的中药组合物的制备方法,其特征在于该方法包括下述步骤:将当归、川芎、没药三味药材混合后提取挥发油并对挥发油进行包合,延胡索采用浓度为 60%~90% 乙醇加热回流提取后,所得醇提液浓缩成稠膏,将当归、川芎、没药、延胡索 4 味药材提取后的药渣与其余各味药材采用水加热提取得到水提液,将水提液与当归、川芎、没药提取挥发油后得到的提取液合并,浓缩成清膏,再与延胡索醇提稠膏合并,混匀,干燥,制成颗粒,加入挥发油包合物,混匀,制成中药组合物。

6. 根据权利要求 3、4 或 5 所述的方法,其特征在于挥发油提取采用水蒸气蒸馏法,提取的时间为 2~5 小时。

7. 根据权利要求 5 所述的方法,其特征在于所述的包合为采用 β -环糊精和水进行包合。

8. 根据权利要求 3、4 或 5 所述的方法,其特征在于延胡索采用浓度为 60%~90% 的乙醇提取 1~2 次,每次 1~2 小时,加入药材总重 6~10 倍量的乙醇溶液。

9. 根据权利要求 3、4 或 5 所述的方法,其特征在于 4 味药材提取后得到的药渣与其余各味药材混合后采用水加热提取 2~3 次,每次 1~2 小时,水用量为药材总重的 6~10 倍量。

一种治疗颈椎病、腰椎病的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于中药药物技术领域,具体涉及一种治疗颈椎病、腰椎病的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 颈椎病是指颈椎间盘退行性变、颈椎肥厚增生以及颈部损伤等引起颈椎骨质增生,或椎间盘脱出、韧带增厚,刺激或压迫颈脊髓、颈部神经、血管而产生一系列症状的临床综合征,是临床常见病、多发病,多见于40岁以上的成人。临床上主要表现为头痛、眩晕,颈肩酸痛可放射至头枕部和上肢,脖子僵硬,活动受限,一侧肩背部沉重感,上肢无力,手指发麻,肢体皮肤感觉减退等。

[0003] 腰椎病最基本的病因是腰椎间盘的退行性改变。成年人在过度劳损、负重、体位骤变或用力不当等情况下,可致纤维环破裂,因纤维环前厚后薄,髓核易向后或后外脱出,压迫脊髓或脊神经根,产生腰腿痛、下肢麻木、冷感等症状。

[0004] 目前,颈椎病、腰椎病的治疗主要有手术治疗和非手术治疗两种,手术治疗存在风险高、费用昂贵、易复发的缺点,并非理想的治疗方式。非手术治疗包括针灸、推拿、理疗、牵引等方法。这些方法尽管有用,但其起效缓慢、疗效不佳,患者痛苦。目前亟需一种疗效确切、无副作用的治疗颈椎病、腰椎病的中药组合物。

发明内容

[0005] 本发明的目的是提供一种起效快、疗效好、无副作用的治疗颈椎病、腰椎病的中药组合物。

[0006] 本发明的另一目的是提供上述中药组合物的制备方法。

[0007] 本发明的目的是通过以下措施实现的:

[0008] 一种治疗颈椎病、腰椎病的中药组合物,该中药组合物由以下重量份的原料制得:鸡血藤10~30份,续断10~30份,葛根10~40份,当归10~30份,黄芪8~25份,川芎8~25份,赤芍10~30份,丹参10~30份,土鳖虫2~10份,没药8~25份,伸筋草10~25份,延胡索10~30份。

[0009] 上述中药组合物优选由以下重量份的原料制得:鸡血藤12~20份,续断12~20份,葛根20~30份,当归12~20份,黄芪10~20份,川芎10~20份,赤芍12~18份,丹参12~18份,土鳖虫3~7份,没药12~18份,伸筋草12~20份,延胡索12~20份。

[0010] 该中药组合物与药学上可接受的辅料制成颗粒剂、胶囊剂、片剂、口服液、丸剂或散剂。

[0011] 上述治疗颈椎病、腰椎病的中药组合物的制备方法包括下述步骤:将当归、川芎、没药三味药材混合后提取挥发油,延胡索采用浓度为60%~90%乙醇加热回流提取后,回收乙醇,得到醇提液;将当归、川芎、没药、延胡索4味药材提取后的药渣与其余各味药材采用水加热提取得到水提液,将水提液与当归、川芎、没药提取挥发油后得到的提取液合并,再

与延胡索醇提液合并,加入挥发油,混匀,制成中药组合物。

[0012] 或者该方法包括下述步骤:将当归、川芎、没药三味药材混合后提取挥发油,延胡索采用浓度为 60%~90% 乙醇加热回流提取后,所得醇提液浓缩成稠膏,将当归、川芎、没药、延胡索 4 味药材提取后的药渣与其余各味药材采用水加热提取得到水提液,将水提液与当归、川芎、没药提取挥发油后得到的提取液合并,浓缩成清膏,再与延胡索醇提稠膏合并,混匀,干燥,制成颗粒,加入挥发油,混匀,制成中药组合物。

[0013] 或者该方法包括下述步骤:将当归、川芎、没药三味药材混合后提取挥发油并对挥发油进行包合,延胡索采用浓度为 60%~90% 乙醇加热回流提取后,所得醇提液浓缩成稠膏,将当归、川芎、没药、延胡索 4 味药材提取后的药渣与其余各味药材采用水加热提取得到水提液,将水提液与当归、川芎、没药提取挥发油后得到的提取液合并,浓缩成清膏,再与延胡索醇提稠膏合并,混匀,干燥,制成颗粒,加入挥发油包合物,混匀,制成中药组合物。所述的包合可为采用 β -环糊精和水进行包合。

[0014] 上述挥发油提取可采用水蒸气蒸馏法,提取的时间为 2~5 小时。

[0015] 上述延胡索采用浓度为 60%~90% 的乙醇溶液提取 1~2 次,每次提取时间为 1~2 小时,乙醇溶液用量为延胡索药材用量的 6~10 倍重量。

[0016] 将当归、川芎、没药、延胡索 4 味药材提取后得到的药渣与其余各味药材混合后采用水加热提取 2~3 次,每次 1~2 小时,水用量为药材总重的 6~10 倍量。

[0017] 本发明采用的各原料的药性如下:

[0018] 鸡血藤:味苦、微甘,性温,归肝经,本品行血养血、舒筋活络,为治疗经脉不畅、络脉不和病证的常用药。

[0019] 续断:味温入肝肾经,既有温补肾阳,强筋骨,益虚损之功,又有行血脉,消肿止痛之效。

[0020] 葛根:味辛、甘,性凉,其功效解肌活血止痛,善治项背强痛,且能生津液,濡养筋脉,舒其拘挛,是治疗颈椎病疼痛之要药,方中重用葛根能升阳解肌、宣通督脉经之气,善治项背经腧不利,并引药上行达病所,对改善头痛、眩晕、项强、肢体麻木等症状有效。

[0021] 当归:味甘、辛,性温,归肝、心、脾经,善补血活血止痛,并长于活血,且化瘀不伤血。

[0022] 黄芪:甘,微温。归经:归肺、脾、肝、肾经,补脾肺之气,以资气血生化之源。

[0023] 川芎:味辛,性温,归肝、胆、心包经,其功效行气活血,祛风止痛,为血中之气药,有通达气血之功;赤芍味苦,性微寒,归肝经,清热凉血,散瘀止痛。

[0024] 丹参:苦,微寒。归心、肝经,通行血脉,逐瘀止痛。

[0025] 土鳖虫:咸寒入血,主入肝经,性善走窜,能活血消肿止痛,为伤科常用药。

[0026] 没药:辛散温通,入肝经,能活血行气止痛,又能化瘀伸筋蠲痹。

[0027] 伸筋草:味苦、辛,性温,能祛风湿痹痛,入肝尤善通经络,舒筋活络。

[0028] 延胡索:味辛、苦,性温,归心、肝、脾经,活血行气止痛。

[0029] 本发明中药组合物处方中土鳖虫对于临床疗效有非常重要的影响。传统医学认为土鳖虫有小毒,会在患者长期使用中产生不安全因素,而发明人经过大量的临床验证,不含土鳖虫的药物组合,在镇痛及改善僵硬等效果上,远远不及加入土鳖虫的组方药物。发明人经过大量的创造性劳动,采用特定的配伍得到的本发明含土鳖虫的中药组合物在长期使用

中未发现明显的毒副作用。本发明在具有明显的治疗颈椎病和腰椎病效果的基础上,显著降低了土鳖虫的毒副作用。

[0030] 本发明中药组合物处方中延胡索对于临床疗效有重要的影响。延胡索是止痛常用药,本方在确定其用量的时候也进行过比较,设置了多个不同比例用量在临床中使用,试验结果显示,使用延胡索对于病人颈肩、腰椎疼痛的改善有着直接关系。但是达到一定用量后,增加用量也不能加强镇痛效果。本发明中药组合物选择了起效最佳的延胡索用量。

[0031] 本发明中药组合物处方中没药在临床起效过程中也有很重要的作用。没药,辛散温通,其挥发油显示了很强的活血止痛的药理作用,药材标准中也对其挥发油含量设定了最低限量标准。本发明采用挥发油包合技术可以最大程度的减少挥发性成分的散逸。没药对于病人的麻木僵硬等临床症状改善有不可替代的效果。

[0032] 通常治疗颈椎病的药物组合用于治疗腰椎病疗效果不明显,而本发明不仅对颈椎病有很好的疗效,治疗腰椎病也有奇效。本发明中药组合物处方中采用的赤芍、当归、川芎尽管是常见的活血化瘀药物,但是本发明将这三者与鸡血藤,续断,葛根,黄芪,丹参,土鳖虫,没药,伸筋草,延胡索组合使用,对于风寒湿痹,肢体麻木、疼痛等腰椎、颈椎疾病的症状改善有很强的治疗效果,缺少任何一味,其活血化瘀、通络止痛的效果都会逊色很多。

具体实施方式

[0033] 以下通过具体实施例进一步说明本发明。但实施例的具体细节仅用于解释本发明,不应理解为对本发明总的技术方案的限定。

[0034] 实施例 1:

[0035] 鸡血藤 15 重量份,续断 15 重量份,葛根 25 重量份,当归 15 重量份,黄芪 15 重量份,川芎 10 重量份,赤芍 15 重量份,丹参 15 重量份,土鳖虫 5 重量份,没药 12 重量份,伸筋草 15 重量份,延胡索 15 重量份。

[0036] 汤剂的制备:

[0037] 称取 15 重量份当归、10 重量份川芎与 12 重量份没药混合后在 95—100℃下采用水蒸气蒸馏法提取挥发油 3 小时,称取 15 重量份延胡索,加入浓度为 80% 的乙醇溶液加热回流提取 1 次,提取时间为 1.5 小时,乙醇溶液用量为延胡索药材用量的 8 倍重量,回收乙醇得到醇提液,取上述 4 味药材提取后的药渣以及 15 重量份鸡血藤、15 重量份续断、25 重量份葛根、15 重量份黄芪、15 重量份赤芍、15 重量份丹参、5 重量份土鳖虫、15 重量份伸筋草,加水煎煮 3 次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,水用量为药材总重的 8 倍量,合并水煎液及挥发油提取液,再与回收乙醇后的延胡索醇提液合并,加入挥发油,混匀,即得。

[0038] 实施例 2:

[0039] 鸡血藤 30 重量份,续断 10 重量份,葛根 40 重量份,当归 15 重量份,黄芪 10 重量份,川芎 15 重量份,赤芍 25 重量份,丹参 30 重量份,土鳖虫 2 重量份,没药 20 重量份,伸筋草 20 重量份,延胡索 30 重量份。

[0040] 颗粒剂的制备

[0041] 称取 15 重量份当归、15 重量份川芎与 20 重量份没药在 95—100℃下采用水蒸气蒸馏法提取挥发油 4 小时,收集到的挥发油用 β -环糊精和水包合 3 小时,放置冷却,低温干燥后粉碎成细粉,称取 30 重量份延胡索,加入浓度为 90% 乙醇溶液加热回流提取 1 次,每

次提取时间为 2 小时,乙醇用量为延胡索药材用量的 8 倍重量,回收乙醇,减压浓缩至稠膏,取上述 4 味药材提取后的药渣以及 30 重量份鸡血藤、10 重量份续断、40 重量份葛根、10 重量份黄芪、25 重量份赤芍、30 重量份丹参、2 重量份土鳖虫、20 重量份伸筋草加水煎煮 2 次,每次 2 小时,水用量为药材总重的 10 倍量,合并水煎液及挥发油提取液减压浓缩,合并延胡索醇提稠膏,混匀,真空减压干燥,粉碎,加入糊精,制成颗粒,加入挥发油包合物,混匀,即得。

[0042] 实施例 3:

[0043] 鸡血藤 20 重量份,续断 30 重量份,葛根 10 重量份,当归 10 重量份,黄芪 8 重量份,川芎 25 重量份,赤芍 20 重量份,丹参 12 重量份,土鳖虫 6 重量份,没药 30 重量份,伸筋草 18 重量份,延胡索 10 重量份。

[0044] 颗粒剂的制备

[0045] 称取 10 重量份当归、25 重量份川芎与 30 重量份没药在 95—100℃ 下采用水蒸气蒸馏法提取挥发油 5 小时,称取 10 重量份延胡索,加入浓度为 60% 乙醇溶液加热回流提取 1 次,每次提取时间为 1 小时,乙醇用量为延胡索药材用量的 6 倍重量,回收乙醇,减压浓缩至稠膏,称取上述 4 味药材提取后的药渣以及 20 重量份鸡血藤、30 重量份续断、10 重量份葛根、8 重量份黄芪、20 重量份赤芍、12 重量份丹参、6 重量份土鳖虫、18 重量份伸筋草,加水煎煮 3 次,每次 2 小时,水用量为药材总重的 10 倍量,合并水煎液及挥发油提取液减压浓缩,合并延胡索醇提稠膏,混匀,以乳糖、糊精等为辅料进行沸腾一步制粒,喷入挥发油,混匀,即得。

[0046] 实施例 4:

[0047] 鸡血藤 10 重量份,续断 20 重量份,葛根 30 重量份,当归 20 重量份,黄芪 25 重量份,川芎 8 重量份,赤芍 10 重量份,丹参 10 重量份,土鳖虫 8 重量份,没药 15 重量份,伸筋草 20 重量份,延胡索 20 重量份。

[0048] 胶囊剂的制备

[0049] 称取 20 重量份当归、8 重量份川芎与 15 重量份没药在 95—100℃ 下采用水蒸气蒸馏法提取挥发油 4 小时,收集到的挥发油用 β -环糊精和水包合 3 小时,放置冷却,低温干燥后粉碎成细粉,称取 20 重量份延胡索,加入浓度为 70% 乙醇溶液加热回流提取 2 次,每次提取时间为 1.5 小时,乙醇用量为延胡索药材用量的 6 倍重量,回收乙醇,减压浓缩至稠膏,取上述 4 味药材提取后的药渣以及 10 重量份鸡血藤、20 重量份续断、30 重量份葛根、25 重量份黄芪、10 重量份赤芍、10 重量份丹参、8 重量份土鳖虫、20 重量份伸筋草及上述 4 味药材提取后的药渣,加水煎煮 3 次,每次 1 小时,水用量为药材总重的 6 倍量,合并水煎液及挥发油提取液减压浓缩,合并延胡索醇提稠膏,混匀,加入糊精等辅料,湿法制粒,低温烘干,整粒,加入挥发油包合物,混匀,装入胶囊即得。

[0050] 实施例 5:

[0051] 鸡血藤 15 重量份,续断 20 重量份,葛根 20 重量份,当归 25 重量份,黄芪 15 重量份,川芎 20 重量份,赤芍 20 重量份,丹参 12 重量份,土鳖虫 7 重量份,没药 8 重量份,伸筋草 18 重量份,延胡索 10 重量份

[0052] 片剂的制备

[0053] 称取 25 重量份当归、20 重量份川芎与 8 重量份没药在 95—100℃ 下采用水蒸气

蒸馏法提取挥发油 3 小时,收集到的挥发油用 β -环糊精和水包合 3 小时,放置冷却,低温干燥后粉碎成细粉,称取 10 重量份延胡索,加入浓度为 85% 的乙醇溶液加热回流提取 2 次,每次提取时间为 1 小时,乙醇用量为延胡索药材用量的 10 倍重量,回收乙醇,减压浓缩至稠膏,取上述 4 味药材提取后的药渣以及 15 重量份鸡血藤、20 重量份续断、20 重量份葛根、15 重量份黄芪、20 重量份赤芍、12 重量份丹参、7 重量份土鳖虫、18 重量份伸筋草及上述 4 味药材提取后的药渣,加水煎煮 2 次,每次 2 小时,水用量为药材总重的 8 倍量,合并水煎液及挥发油提取液减压浓缩,合并延胡索醇提稠膏,混匀,真空减压干燥,粉碎,加入淀粉,制成颗粒,加入挥发油包合物,加入微晶纤维素、硬脂酸镁等混匀,压片,干燥,包装即得。

[0054] 实施例 6:

[0055] 鸡血藤 20 份,续断 20 重量份,葛根 15 重量份,当归 18 重量份,黄芪 12 重量份,川芎 10 重量份,赤芍 15 重量份,丹参 25 重量份,土鳖虫 7 重量份,没药 18 重量份,伸筋草 10 重量份,延胡索 25 重量份

[0056] 丸剂的制备

[0057] 称取 18 重量份当归、10 重量份川芎与 18 重量份没药在 95—100℃ 下采用水蒸气蒸馏法提取挥发油 5 小时,收集到的挥发油用 β -环糊精和水包合 2 小时,放置冷却,低温干燥后粉碎成细粉,称取 25 重量份延胡索,加入浓度为 75% 乙醇溶液回流提取 1 次,每次提取时间为 2 小时,乙醇用量为延胡索药材用量的 6 倍重量,回收乙醇,减压浓缩至稠膏,取上述 4 味药材提取后的药渣以及 20 重量份鸡血藤、20 重量份续断、15 重量份葛根、12 重量份黄芪、15 重量份赤芍、25 重量份丹参、7 重量份土鳖虫、10 重量份伸筋草及上述 4 味药材提取后的药渣,加水煎煮 3 次,第一次 2 小时,第二、三次各 1 小时,水用量为药材总重的 10 倍量,合并水煎液及挥发油提取液减压浓缩,合并延胡索醇提稠膏,喷雾干燥,加入挥发油包合物,混匀,加入炼蜜制成丸剂,即得。

[0058] 实施例 7:

[0059] 鸡血藤 15 重量份,续断 12 重量份,葛根 30 重量份,当归 20 重量份,黄芪 15 重量份,川芎 10 重量份,赤芍 20 重量份,丹参 20 重量份,土鳖虫 4 重量份,没药 12 重量份,伸筋草 12 ~ 20 重量份,延胡索 12 重量份

[0060] 口服液的制备

[0061] 称取 20 重量份当归、10 重量份川芎与 12 重量份没药在 95—100℃ 下采用水蒸气蒸馏提取挥发油 4 小时,收集挥发油,称取 12 重量份延胡索,加入浓度为 80% 的乙醇溶液加热回流提取 1 次,每次提取时间为 1 小时,乙醇用量为延胡索药材用量的 7 倍重量,回收乙醇,减压浓缩至稠膏,取上述 4 味药材提取后的药渣以及 15 重量份鸡血藤、12 重量份续断、30 重量份葛根、15 重量份黄芪、20 重量份赤芍、20 重量份丹参、4 重量份土鳖虫、16 重量份伸筋草及上述 4 味药材提取后的药渣,加水煎煮 3 次,每次 2 小时,水用量为药材总重的 8 倍量,合并水煎液及挥发油提取液减压浓缩,合并延胡索醇提稠膏,混匀,加入稀释剂水、矫味剂蜂蜜,助溶剂吐温 80,防腐剂苯甲酸钠,加入挥发油,混匀,超滤,灌装,即得。

[0062] 采用本发明实施例 1 方法制备得到的药物组合物进行临床试验:

[0063] 某医院骨伤科门诊就诊的颈椎病病人,共 35 例,其中男性 9 例,女性 26 例;年龄最大为 70 岁,最小为 26 岁,平均年龄为 47.1714 \pm 2.24974 岁。

[0064] (一) 诊断标准

[0065] 1) 主诉头、颈、肩部疼痛等异常感觉,并伴有相应的压痛点,和 / 或有颈项部活动受限、颈肌僵硬;

[0066] 2) X 线片上颈椎显示曲度改变、或椎间关节不稳等表现;

[0067] 3) 应除外颈部其疾患(落枕、肩周炎、风湿性肌纤维组织炎、神经衰弱及其它非椎间盘退行性变所致的肩颈部疼痛)

[0068] (二) 纳入标准

[0069] 1) 符合颈椎病诊断标准者;

[0070] 2) 年龄在 20 ~ 70 岁之间,性别不限;

[0071] 3) 试验前 2 周内未接受同类药品及相关的治疗手段治疗者;

[0072] 4) 知情同意,愿做为受试对象,并保证完成按时疗程者。

[0073] (三) 排除标准

[0074] 1) 不符合上述纳入标准者;

[0075] 2) 因非自然因素或治疗干预而使病情发生改变;

[0076] 3) 哺乳、妊娠或正准备妊娠的妇女;

[0077] 4) 过敏体质及对多种药物过敏者;

[0078] 5) 合并、肝、肾造血系统、内分泌系统等原发性疾病及精神病患者;

[0079] 6) 病情危重,难以对该药的有效性和安全性作确切评价者;

[0080] 7) 精神上或法律上的残疾者;

[0081] 8) 怀疑确有酒精、药物滥用病史,或根据判断,具有降低入组可能性或使入组复杂化的其他病史,如工作环境经常变动,容易造成失访的情况。

[0082] (四) 剔除标准

[0083] 1) 出现过敏反应、病情恶化或可能发生或已经发生严重不良事件者;

[0084] 2) 在受试过程中,受试者出现某些合并症、并发症或特殊生理变化,不适宜继续参与观察者;

[0085] 3) 受试者在临床研究过程中主动要求退出者;

[0086] 4) 因客观原因,造成资料不全或失随访者;

[0087] 5) 出现其他不能预料的情况,不能完成临床观察者。

[0088] (五) 治疗分组

[0089] 所有 35 例病例均为治疗组,进行治疗前、治疗 2 周后疗效对比,不设置对照组。

[0090] (六) 治疗操作规程

[0091] 按照实施例 1 方法制备得到的本发明汤剂(实施例 1 中每重量份为 1 克,实施例 1 配方所述剂量为 1 剂用量):水煎服,1 剂 / 日,分两次服,1 周为一个疗程,观察 2 个疗程。以上治疗过程中禁止长时间低头作业及睡高枕等不当姿势,防止颈椎外伤及受凉等。

[0092] (七) 观察指标

[0093] 1) 中医症状分级量化评分

[0094] 表 1 症状分级量化表

[0095]

主症	记分值	正常 (0分)	轻度 (2分)	中度 (4分)	重度 (6分)
眩晕		治疗前无或治疗后消失	头晕眼花,时作时止	视物旋转,不能行走	眩晕欲仆,不能行走
头痛		治疗前无或治疗后消失	轻微头痛,时作时止	头痛可忍,持续不止	头痛难忍,不能自理
肢体麻木		治疗前无或治疗后消失	轻微麻木,时作时止	麻木可忍,持续不止	麻木难忍,不能活动
肢体瘫痪		治疗前无或治疗后消失	肢体轻度无力,尚可活动	肢体明显无力,活动受限	肢体全瘫,不能自理
次症	记分值	正常 (0分)	轻度 (1分)	中度 (2分)	重度 (3分)
心悸		治疗前无或治疗后消失	偶见轻微心悸	心悸阵作	心悸频发
失眠		治疗前无或治疗后消失	睡眠稍有减少	时见失眠	不能入睡
耳鸣		治疗前无或治疗后消失	耳鸣轻微	耳鸣重听,时作时止	耳鸣不止,听力减退
畏寒肢冷		治疗前无或治疗后消失	微畏寒	畏寒肢冷明显	畏寒肢冷欲加衣被
口干		治疗前无或治疗后消失	口微干	口干少津	口干时饮水
便秘		治疗前无或治疗后消失	大便干每加一行	大便秘结,二日一行	大便秘结,数日一行

[0096] 舌脉:具体描述,不记分。

[0097] 2) 生活质量改善情况(采用健康问卷合并颈残疾指数(NDI)评分标准)

非常好 0分

很好 1分

[0098] 1. 总体来讲,健康状况是:好 2分

一般 3分

差 4分

[0099] 2. 健康和日常活动:以下这些问题都和日常活动有关。健康状况是否限制了这些活动?如果有限制,情况如何?

[0100]

- | | | | |
|--------------------------|----------|---------|---------|
| 1) .重体力劳动（如跑步、举重物、剧烈运动等） | 根本没限制 0分 | 有点限制 1分 | 根本限制 2分 |
| 2) .适度运动（如移动桌子、扫地、作操等） | 根本没限制 0分 | 有点限制 1分 | 根本限制 2分 |
| 3) .手提日用品（如买菜、购物等） | 根本没限制 0分 | 有点限制 1分 | 根本限制 2分 |
| 4) .上几层楼梯 | 根本没限制 0分 | 有点限制 1分 | 根本限制 2分 |
| 5) .上一层楼梯 | 根本没限制 0分 | 有点限制 1分 | 根本限制 2分 |
| 6) .弯腰、屈膝、下蹲 | 根本没限制 0分 | 有点限制 1分 | 根本限制 2分 |
| 7) .步行 1500 米左右的路程 | 根本没限制 0分 | 有点限制 1分 | 根本限制 2分 |
| 8) .步行约 800 米左右的路程 | 根本没限制 0分 | 有点限制 1分 | 根本限制 2分 |
| 9) .步行约 100 米左右的路程 | 根本没限制 0分 | 有点限制 1分 | 根本限制 2分 |
| 10) .自己洗澡、穿衣 | 根本没限制 0分 | 有点限制 1分 | 根本限制 2分 |

[0101] 3. 疼痛程度

[0102]

- | | |
|-------------|----|
| 现在没有疼痛 | 0分 |
| 现在有轻微疼痛 | 1分 |
| 现在有中等程度疼痛 | 2分 |
| 现在疼痛相当严重 | 3分 |
| 现在疼痛非常严重 | 4分 |
| 现在疼痛严重得无法形容 | 5分 |

[0103] 4. 个人生活料理

[0104]

- | | |
|----------------------------|----|
| (洗澡穿衣等) 我能正常地照料自己而不引起额外的疼痛 | 0分 |
| 我能正常地照料自己但会引起额外的疼痛 | 1分 |
| 只能较慢地小心地活动且引起疼痛 | 2分 |
| 需人帮助，但大部分可以自己完成 | 3分 |
| 每天多数的日常生活需要帮助 | 4分 |
| 我不能穿衣、洗漱有困难，不能离床 | 5分 |

[0105] 5. 阅读

[0106]

- | | |
|--------------------|----|
| 我可如常阅读，而不引起颈痛 | 0分 |
| 我可如常阅读，但会引起轻微的颈痛 | 1分 |
| 我可如常阅读，但会引起中度颈痛 | 2分 |
| 我不能如常阅读，由于有中度颈痛 | 3分 |
| 我几乎完全不能阅读，由于有严重的颈痛 | 4分 |
| 我根本不能阅读 | 5分 |

[0107] 6. 头痛

[0108]

- | | |
|--------------|----|
| 我根本没有头痛 | 0分 |
| 我有轻度头痛（不常发作） | 1分 |
| 我有中度头痛（不常头痛） | 2分 |
| 我有中度头痛（经常发作） | 3分 |
| 我的头痛几乎没有停止过 | 4分 |

[0109] 7. 集中注意力

[0110]

- 如有需要时我能充分集中注意力（没有困难） 0分
- 需要时我能集中注意力 1分
- 当我需要集中注意力有不少困难 2分
- 当我需要集中注意力时，相当难做到 3分
- 当我需要集中注意力时，很难做到 4分
- 我根本不能集中注意力 5分

[0111] 8. 工作

[0112]

- 我完全能胜任工作，想做多少就作多少 0分
- 只能干一些基本分量的工作，但不能过量 1分
- 我只能完成大部分基本工作工作，但不能过量 2分
- 我不能做基本分量的工作 3分
- 我几乎不能工作 4分
- 我完全不能工作 5分

[0113] 9. 睡眠

[0114]

- 我睡眠没有问题 0分
- 我有点睡不好(失眠少于1小时) 1分
- 我睡得不好(失眠2~3小时) 2分
- 我睡得相当不好(失眠3~5小时) 3分
- 我完全不能入睡（失眠5~7小时） 4分

[0115] 10. 娱乐休闲

[0116]

- 我能参加各种娱乐活动根本无颈痛 0分
- 我能参加各种娱乐活动但有轻度颈痛 1分
- 由于颈痛我只能参加大部分日常娱乐活动 2分
- 由于颈痛我只能参加少数娱乐活动 3分
- 由于颈痛我几乎不能参加任何娱乐活动 4分
- 由于颈痛我完全不能参加任何娱乐活动 5分

[0117] 3) 疼痛及 X 线改善情况

[0118] 表 2VAS 视觉模拟评分表及 X 线记录表

[0119]

颈部疼痛与不适	0分：无痛
肩部疼痛与不适	4分：中等疼痛
上肢疼痛与不适	7分：严重疼痛
手指疼痛与不适	10分：剧痛
X 线	Cobb 角（度）

[0120] (八) 观察时点

[0121] 治疗前及治疗 2 周后分别记录。

[0122] (九) 观察结果

[0123] 记录治疗前及治疗 2 周后的观察结果,并运用统计软件(SPSS17.0)对治疗前和治疗 2 周后结果进行统计分析,得出结果。

[0124] 1) 中医症状改善情况

[0125] 表 3 中医症状治疗前后样本分布表

[0126]

分数(分)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	13	总例数
治疗前 例数	1	1	1	1	3	3	5	7	4	3	3	1	2	35
治疗后 例数	3	0	6	12	2	2	4	4	1	0	1	0	0	35

[0127] 表 4 中医症状治疗前后评分比较

[0128]

组别	$\bar{x} \pm s$	<i>t</i>	<i>p</i>
治疗前	6.8286±3.01453	12.321	0.000
治疗后	3.8857±2.36110		

[0129] 中医症状评分比较,治疗前后 $P < 0.05$,表明组间差别有统计学意义。治疗前为 6.8286 ± 3.01453 ,治疗 2 周后为 3.8857 ± 2.36110 ,疗效显著。

[0130] 2) 生活质量改善情况

[0131] 表 5 生活质量治疗前后样本例数表

[0132]

分数(分)	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	24	总例数
治疗前 例数	0	2	0	2	1	0	1	2	1	3	7	2	3	2	2	3	1	2	1	35
治疗后 例数	2	3	2	4	6	5	3	4	4	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	35

[0133] 表 6 生活质量治疗前后评分比较

[0134]

组别	$\bar{x} \pm s$	<i>t</i>	<i>p</i>
治疗前	12.4571±4.68629	13.784	0.000
治疗后	6.8571±3.01118		

[0135] 生活质量改善,治疗前后 $P < 0.05$,表明治疗前后有统计学意义。治疗前为 12.4571 ± 4.68629 ,治疗 2 周后为 6.8571 ± 3.01118 ,有明显疗效。

[0136] 3) 疼痛比较

[0137] 表 7 治疗前后样本例数表

[0138]

分数(分)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	总例数
治疗前例数	1	1	2	7	8	6	5	3	1	1	35
治疗后例数	5	4	15	8	3	0	0	0	0	0	35

[0139] 表 8 治疗前后评分比较

[0140]

组别	$\bar{x} \pm s$	<i>t</i>	<i>p</i>
治疗前	4.4571±1.93030	9.942	0.000
治疗后	2.0000±1.13759		

[0141] 治疗前后 $P < 0.05$,表明治疗前后有统计学意义。治疗前疼痛评分均数为 4.4571,治疗 2 周后疼痛评分均数为 2.0000,表明治疗后,效果明显。

[0142] 疗效评定

[0143] 标准参照国家中医药管理局制定的《中医病证诊断疗效标准》:

[0144] (1) 痊愈:临床症状消失,颈部及肢体功能恢复正常,能正常劳动和工作;

[0145] (2) 显效:临床症状、体征基本消失,颈、肩、背痛仅在阴雨天或体位不适时偶见,功能正常;

[0146] (3) 有效:颈、肩、背痛较前减轻,颈及肢体功能有所改善;

[0147] (4) 无效:临床症状,体征无变化。

[0148] 表 9 疗效统计

[0149]

组别	例数	痊愈 (%)	显效 (%)	有效 (%)	无效 (%)	总有效率 (%)
治疗 2 周后	35	0	27(77.1%)	5 (14.3%)	3 (8.6%)	32 (91.4%)

[0150] 对于中医症状、生活质量及疼痛情况的改善,治疗前后有明显统计学意义,治疗后

较治疗前有明显改善。

[0151] 治疗 2 周后,35 例中显效 27 例,有效 5 例,总体有效 32 例,有效率达 91.4%,治疗效果显著。

[0152] 典型病例

[0153] 病例 1. 沈先生,男,49 岁。该病人颈肩疼痛 2 日,后加强至头部不可转向或歪向一侧,颈部肌肉肿胀,有明显压痛,X 线片上可见颈椎曲线消失而变直。在服用本发明中药组合物实施例 1 两个疗程后,颈肩疼痛消失,颈部活动自如。随访一年无复发。

[0154] 病例 2. 刘女士,女,51 岁。该病人腰椎间盘突出 1 年,近日腰痛加剧,波及下肢,不能用力,只能平卧。在服用本发明中药组合物实施例 3 (实施例 3 中每重量份为 1 克,实施例 3 所述剂量为 1 剂用量,1 剂/日,分两次服,1 周为一个疗程),三个疗程,腰部疼痛消失,恢复正常生活、工作状态。随访一年无复发。

[0155] 病例 3. 葛女士,女,43 岁。该病人腰部持续疼痛月余,后下肢疼痛麻木。在服用本发明中药组合物实施例 3 (实施例 3 中每重量份为 1 克,实施例 3 所述剂量为 1 剂用量,1 剂/日,分两次服,1 周为一个疗程)四个疗程后,腰部及下肢疼痛、麻木症状消失。随访一年无复发。

[0156] 本发明各个实施例所述药物组合物疗效相同或相近似。