(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106237008 A
(43)申请公布日 2016.12.21

(21)申请号 201610774241.0

(22)申请日 2016.08.31

(71)申请人 山东益宝生物制品有限公司
地址 272000 山东省济宁市兖州区兴隆工业园

(72)发明人 傅士君 赵静

(74)专利代理机构 北京中济纬天专利代理有限公司 11429
代理人 宋震

(51)Int.Cl.
A61K 36/8905(2006.01)
A61P 19/08(2006.01)

权利要求书2页 说明书5页

(54)发明名称

一种治疗腰间盘突出症的药物及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种治疗腰间盘突出症的药物，是由以下原料药制成的：全当归40～80份，菟丝子40～80份，杜仲40～80份，川续断50～90份，鸡血藤30～60份，骨碎补60～80份，白芍40～90份，延胡索30～60份，威灵仙20～60份，木瓜30～70份，细辛40～60份，狗脊30～70份，核桃仁180～200份，黑芝麻180～210份，广木香20～50份，香附30～35份，蜂蜜适量。本发明的药物，以活血止痛、补骨强骨为治则，症见椎间盘变性，纤维环破裂，髓核突出刺激或压迫神经根、马尾神经者。治疗时，口服，每日3次，每次1丸(每丸8克)。本发明的药物，具有见效快、疗效显著、服用方便等优点。

CN 106237008 A

1.一种治疗腰间盘突出症的药物，其特征在于：是由以下重量份的原料药制成的：全当归 40～80份，菟丝子 40～80份，杜仲 40～80份，川续断 50～90份，鸡血藤 30～60份，骨碎补 60～80份，白芍 40～90份，延胡索 30～60份，威灵仙 20～60份，木瓜 30～70份，细辛 40～60份，狗脊 30～70份，核桃仁180～200份，黑芝麻 180～210份，广木香 20～50份，香附 30～35份，蜂蜜适量。

2.根据权利要求1所述的治疗腰间盘突出症的药物，其特征在于：是由以下重量份的原料药制成的：全当归 50～60份，菟丝子 50～60份，杜仲 50～70份，川续断 50～60份，鸡血藤 40～60份，骨碎补 60～80份，白芍 40～70份，延胡索 40～60份，威灵仙 20～60份，木瓜 30～60份，细辛 40～50份，狗脊 30～50份，核桃仁180～200份，黑芝麻 180～210份，广木香 20～50份，香附 30～35份，蜂蜜适量。

3.根据权利要求1所述的治疗腰间盘突出症的药物，其特征在于：是由以下重量份的原料药制成的：全当归60份，菟丝子60份，杜仲60份，川续断60份，鸡血藤60份，骨碎补60份，白芍60份，延胡索45份，威灵仙45份，木瓜45份，细辛45份，狗脊45份，核桃仁200份，黑芝麻200份，广木香30份，香附30份，蜂蜜适量。

4.根据权利要求1～3中任一项所述的治疗腰间盘突出症的药物，其特征在于：是通过以下方法制备得到的：

(1)将骨碎补、狗脊、核桃仁和黑芝麻混合，粉碎，过100目筛得细粉，备用；

(2)将全当归、菟丝子、杜仲、川续断、鸡血藤、白芍、延胡索、威灵仙、木瓜、细辛、广木香和香附混合，用80%乙醇溶液加热回流提取3次，每次2小时，每次加入的80%乙醇溶液的量依次为药材重量的10倍、8倍、6倍；合并三次的提取液，过滤得滤渣和滤液，备用；

(3)步骤(2)所得药渣，依次用水加热煮沸提取3次，每次1小时，每次用水量依次为药渣重量的10倍、6倍、4倍；合并三次的提取液，过滤，滤液浓缩，与步骤(2)所得滤液合并，调整乙醇浓度至60%，静置10～14小时，过滤，得上清液，回收乙醇，浓缩至稠膏，干燥，得提取物；

(4)将步骤(3)所得提取物与步骤(1)所得细粉混合混匀，得混合物，加入蜂蜜，炼蜜为丸，即得。

5.根据权利要求4所述的治疗腰间盘突出症的药物，其特征在于：所述步骤(4)中，混合物与蜂蜜的重量比为1:0.8～3。

6.权利要求1～4中任一项所述的治疗腰间盘突出症的药物的制备方法，其特征在于：包括以下步骤：

(1)将骨碎补、狗脊、核桃仁和黑芝麻混合，粉碎，过100目筛得细粉，备用；

(2)将全当归、菟丝子、杜仲、川续断、鸡血藤、白芍、延胡索、威灵仙、木瓜、细辛、广木香和香附混合，用80%乙醇溶液加热回流提取3次，每次2小时，每次加入的80%乙醇溶液的量依次为药材重量的10倍、8倍、6倍；合并三次的提取液，过滤得滤渣和滤液，备用；

(3)步骤(2)所得药渣，依次用水加热煮沸提取3次，每次1小时，每次用水量依次为药渣重量的10倍、6倍、4倍；合并三次的提取液，过滤，滤液浓缩，与步骤(2)所得滤液合并，调整乙醇浓度至60%，静置10～14小时，过滤，得上清液，回收乙醇，浓缩至稠膏，干燥，得提取物；

(4)将步骤(3)所得提取物与步骤(1)所得细粉混合混匀，得混合物，加入蜂蜜，炼蜜为丸，即得。

7.根据权利要求6所述的制备方法，其特征在于：所述步骤(4)中，混合物与蜂蜜的重量

比为1:0.8～3。

一种治疗腰间盘突出症的药物及其制备方法

[0001]

技术领域

[0002] 本发明涉及一种治疗腰间盘突出症的药物及其制备方法，属于中医中药技术领域。

背景技术

[0003] 腰椎间盘突出症是较为常见的疾患之一，主要是因为腰椎间盘各部分(髓核、纤维环及软骨板)，尤其是髓核，有不同程度的退行性改变后，在外力因素的作用下，椎间盘的纤维环破裂，髓核组织从破裂之处突出(或脱出)于后方或椎管内，导致相邻脊神经根遭受刺激或压迫，从而产生腰部疼痛，一侧下肢或双下肢麻木、疼痛等一系列临床症状。

[0004] 目前，现有技术中治疗腰间盘突出症多以理疗或者手术为主，理疗治标不治本，一般只能缓解病情，达不到理想的治疗效果。手术费用高，风险值高，术后效果并不理想，多数病人不愿接受。

发明内容

[0005] 针对上述现有技术，本发明提供了一种治疗腰间盘突出症的药物，疗效显著，本发明还提供了其制备方法。

[0006] 本发明是通过以下技术方案实现的：

一种治疗腰间盘突出症的药物，是由以下重量份的原料药制成的：全当归 40～80份，菟丝子 40～80份，杜仲 40～80份，川续断 50～90份，鸡血藤 30～60份，骨碎补 60～80份，白芍 40～90份，延胡索 30～60份，威灵仙 20～60份，木瓜 30～70份，细辛 40～60份，狗脊 30～70份，核桃仁180～200份，黑芝麻 180～210份，广木香 20～50份，香附 30～35份，蜂蜜适量。

[0007] 优选的，是由以下重量份的原料药制成的：全当归 50～60份，菟丝子 50～60份，杜仲 50～70份，川续断 50～60份，鸡血藤 40～60份，骨碎补 60～80份，白芍 40～70份，延胡索 40～60份，威灵仙 20～60份，木瓜 30～60份，细辛 40～50份，狗脊 30～50份，核桃仁180～200份，黑芝麻 180～210份，广木香 20～50份，香附 30～35份，蜂蜜适量。

[0008] 最优选的，是由以下重量份的原料药制成的：全当归60份，菟丝子60份，杜仲60份，川续断60份，鸡血藤60份，骨碎补60份，白芍60份，延胡索45份，威灵仙45份，木瓜45份，细辛45份，狗脊45份，核桃仁200份，黑芝麻200份，广木香30份，香附30份，蜂蜜适量。

[0009] 所述治疗腰间盘突出症的药物的制备方法，包括以下步骤：

(1)将骨碎补、狗脊、核桃仁和黑芝麻混合，粉碎，过100目筛得细粉，备用；

(2)将全当归、菟丝子、杜仲、川续断、鸡血藤、白芍、延胡索、威灵仙、木瓜、细辛、广木香和香附混合，用80%乙醇溶液(重量百分数)加热回流提取3次，每次2小时，每次加入的80%乙醇溶液的量依次为药材重量(指该步骤内所用的药材，即全当归、菟丝子、杜仲、川续断、鸡

血藤、白芍、延胡索、威灵仙、木瓜、细辛、广木香和香附的总重量)的10倍、8倍、6倍;合并三次的提取液,过滤得滤渣和滤液,备用;

(3)步骤(2)所得药渣,依次用水(纯化水)加热煮沸提取3次,每次1小时,每次用水量依次为药渣重量的10倍、6倍、4倍;合并三次的提取液,过滤,滤液浓缩(浓缩至原料药总重量的2倍),与步骤(2)所得滤液合并,调整乙醇浓度至60%(重量百分数),静置10～14小时,过滤,得上清液,回收乙醇,浓缩至稠膏,干燥(烘箱中干燥,温度80℃),得提取物;

(4)将步骤(3)所得提取物与步骤(1)所得细粉混合混匀,得混合物,加入蜂蜜(混合物与蜂蜜的重量比为1:0.8～3),炼蜜为丸(常规技术),即得。

[0010] 本发明的治疗腰间盘突出症的药物,主治腰间盘突出症,以活血止痛、补骨强骨为治则,症见椎间盘变性,纤维环破裂,髓核突出刺激或压迫神经根、马尾神经者。治疗时,口服,每日3次,每次1丸(每丸8克),黄酒或白开水送服;15天一个疗程,1～2个疗程可明显见效,轻者3～5个疗程可治愈,重者7～10个疗程可治愈。本发明的药物,具有见效快、疗效显著、服用方便等优点。

[0011] 本发明的治疗腰间盘突出症的药物,采用的各原料药的药用性能如下:

全当归:补血调经,活血散寒,消肿止痛生肌,润肠通便。为补血要药、妇科要药,亦为外科常用药。

[0012] 菟丝子:滋补肝肾、固精缩尿、安胎、明目、止泻。

[0013] 杜仲:补肝肾,治腰脊酸疼,足膝痿弱,小便余沥,阴下湿痒,高血压、安胎。

[0014] 川续断:腰背酸痛;肢节痿痹;跌扑创伤、损筋折骨、胎动漏红、血崩、遗精、带下、痈疽疮肿。

[0015] 鸡血藤:具有活血舒筋,养血调经的功效;主治风湿痹痛,手足麻木,肢体瘫痪,月经不调,经行不畅,痛经,经闭,白细胞减少症。

[0016] 骨碎补: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。

[0017] 白芍:平肝止痛,养血调经,敛阴止汗。用于头痛眩晕,胁痛,腹痛,四肢挛痛,血虚萎黄,月经不调,自汗,盗汗。

[0018] 延胡索:活血;散瘀;理气;止痛。主心腹腰膝诸痛;月经不调;症瘕;崩中;产后血晕;恶露不尽;跌打损伤。

[0019] 威灵仙:用于风湿痹痛,肢体麻木,筋脉拘挛,屈伸不利,骨哽咽喉。

[0020] 木瓜:解酒、去痰、顺气、止痢。

[0021] 细辛:解表散寒,祛风止痛,通窍,温肺化饮。用于风寒感冒,头痛,牙痛,鼻塞流涕,鼻鼽,鼻渊,风湿痹痛,痰饮喘咳。

[0022] 狗脊:用于风湿痹痛,腰膝酸软,下肢无力。

[0023] 核桃仁:补肾温肺,润肠通便。

[0024] 黑芝麻:补肝肾,滋五脏,益精血,润肠燥。

[0025] 广木香:行气止痛,理气疏肝。

[0026] 香附:疏肝解郁,理气宽中。

具体实施方式

[0027] 下面结合实施例对本发明作进一步的说明。

[0028] 实施例1 制备治疗腰间盘突出症的药物

配方为:全当归60克,菟丝子60克,杜仲60克,川续断60克,鸡血藤60克,骨碎补60克,白芍60克,延胡索45克,威灵仙45克,木瓜45克,细辛45克,狗脊45克,核桃仁200克,黑芝麻200克,广木香30克,香附30克,蜂蜜适量。

[0029] 制备方法如下:

(1)将骨碎补、狗脊、核桃仁和黑芝麻混合,粉碎,过100目筛得细粉,备用;

(2)将全当归、菟丝子、杜仲、川续断、鸡血藤、白芍、延胡索、威灵仙、木瓜、细辛、广木香和香附混合,用80%乙醇溶液加热回流提取3次,每次2小时,每次加入的80%乙醇溶液的量依次为药材重量(指该步骤内所用的药材)的10倍、8倍、6倍;合并三次的提取液,过滤得滤渣和滤液,备用;

(3)步骤(2)所得药渣,依次用纯化水加热煮沸提取3次,每次1小时,每次用水量依次为药渣重量的10倍、6倍、4倍;合并三次的提取液,过滤,滤液浓缩(浓缩至原料药总重量的2倍),与步骤(2)所得滤液合并,调整乙醇浓度至60%,静置12小时,过滤,得上清液,回收乙醇,浓缩至稠膏,干燥(烘箱中干燥,温度80℃),得提取物;

(4)将步骤(3)所得提取物与步骤(1)所得细粉混合混匀,得混合物,加入混合物重量1倍的蜂蜜,炼蜜为丸(每丸8克),即得。

[0030] 实施例2 制备治疗腰间盘突出症的药物

配方为:全当归 50克,菟丝子 50克,杜仲 50克,川续断 50克,鸡血藤 40克,骨碎补80克,白芍 70克,延胡索 60克,威灵仙60克,木瓜 30克,细辛 40克,狗脊 30克,核桃仁180克,黑芝麻 180克,广木香 50克,香附 35克,蜂蜜适量。

[0031] 制备方法如下:

(1)将骨碎补、狗脊、核桃仁和黑芝麻混合,粉碎,过100目筛得细粉,备用;

(2)将全当归、菟丝子、杜仲、川续断、鸡血藤、白芍、延胡索、威灵仙、木瓜、细辛、广木香和香附混合,用80%乙醇溶液加热回流提取3次,每次2小时,每次加入的80%乙醇溶液的量依次为药材重量(指该步骤内所用的药材)的10倍、8倍、6倍;合并三次的提取液,过滤得滤渣和滤液,备用;

(3)步骤(2)所得药渣,依次用纯化水加热煮沸提取3次,每次1小时,每次用水量依次为药渣重量的10倍、6倍、4倍;合并三次的提取液,过滤,滤液浓缩(浓缩至原料药总重量的2倍),与步骤(2)所得滤液合并,调整乙醇浓度至60%,静置12小时,过滤,得上清液,回收乙醇,浓缩至稠膏,干燥(烘箱中干燥,温度80℃),得提取物;

(4)将步骤(3)所得提取物与步骤(1)所得细粉混合混匀,得混合物,加入混合物重量1.5倍的蜂蜜,炼蜜为丸(每丸8克),即得。

[0032] 实施例3 制备治疗腰间盘突出症的药物

配方为:全当归 55克,菟丝子 55克,杜仲 60克,川续断 55克,鸡血藤 50克,骨碎补70克,白芍 50克,延胡索 50克,威灵仙 40克,木瓜 50克,细辛 45克,狗脊 40克,核桃仁190克,黑芝麻 190克,广木香 40克,香附 33克,蜂蜜适量。

[0033] 制备方法如下:

(1)将骨碎补、狗脊、核桃仁和黑芝麻混合,粉碎,过100目筛得细粉,备用;

(2)将全当归、菟丝子、杜仲、川续断、鸡血藤、白芍、延胡索、威灵仙、木瓜、细辛、广木香和香附混合，用80%乙醇溶液加热回流提取3次，每次2小时，每次加入的80%乙醇溶液的量依次为药材重量(指该步骤内所用的药材)的10倍、8倍、6倍；合并三次的提取液，过滤得滤渣和滤液，备用；

(3)步骤(2)所得药渣，依次用纯化水加热煮沸提取3次，每次1小时，每次用水量依次为药渣重量的10倍、6倍、4倍；合并三次的提取液，过滤，滤液浓缩(浓缩至原料药总重量的2倍)，与步骤(2)所得滤液合并，调整乙醇浓度至60%，静置12小时，过滤，得上清液，回收乙醇，浓缩至稠膏，干燥(烘箱中干燥，温度80℃)，得提取物；

(4)将步骤(3)所得提取物与步骤(1)所得细粉混合混匀，得混合物，加入混合物重量1倍的蜂蜜，炼蜜为丸(每丸8克)，即得。

[0034] 实施例4 制备治疗腰间盘突出症的药物

配方为：全当归 40克，菟丝子 80克，杜仲 40克，川续断 90克，鸡血藤 30克，骨碎补 80克，白芍 40克，延胡索 60克，威灵仙 20克，木瓜 70克，细辛 40克，狗脊 70克，核桃仁 180克，黑芝麻 210克，广木香 20克，香附 35克，蜂蜜适量。

[0035] 制备方法如下：

(1)将骨碎补、狗脊、核桃仁和黑芝麻混合，粉碎，过100目筛得细粉，备用；

(2)将全当归、菟丝子、杜仲、川续断、鸡血藤、白芍、延胡索、威灵仙、木瓜、细辛、广木香和香附混合，用80%乙醇溶液加热回流提取3次，每次2小时，每次加入的80%乙醇溶液的量依次为药材重量(指该步骤内所用的药材)的10倍、8倍、6倍；合并三次的提取液，过滤得滤渣和滤液，备用；

(3)步骤(2)所得药渣，依次用纯化水加热煮沸提取3次，每次1小时，每次用水量依次为药渣重量的10倍、6倍、4倍；合并三次的提取液，过滤，滤液浓缩(浓缩至原料药总重量的2倍)，与步骤(2)所得滤液合并，调整乙醇浓度至60%，静置12小时，过滤，得上清液，回收乙醇，浓缩至稠膏，干燥(烘箱中干燥，温度80℃)，得提取物；

(4)将步骤(3)所得提取物与步骤(1)所得细粉混合混匀，得混合物，加入混合物重量2倍的蜂蜜，炼蜜为丸(每丸8克)，即得。

[0036] 实施例5 制备治疗腰间盘突出症的药物

配方为：全当归 80克，菟丝子 40克，杜仲 80克，川续断 50克，鸡血藤60克，骨碎补 60克，白芍 90克，延胡索 30克，威灵仙 60克，木瓜 30克，细辛 60克，狗脊 30克，核桃仁200克，黑芝麻 180克，广木香50克，香附 30克，蜂蜜适量。

[0037] 制备方法如下：

(1)将骨碎补、狗脊、核桃仁和黑芝麻混合，粉碎，过100目筛得细粉，备用；

(2)将全当归、菟丝子、杜仲、川续断、鸡血藤、白芍、延胡索、威灵仙、木瓜、细辛、广木香和香附混合，用80%乙醇溶液加热回流提取3次，每次2小时，每次加入的80%乙醇溶液的量依次为药材重量(指该步骤内所用的药材)的10倍、8倍、6倍；合并三次的提取液，过滤得滤渣和滤液，备用；

(3)步骤(2)所得药渣，依次用纯化水加热煮沸提取3次，每次1小时，每次用水量依次为药渣重量的10倍、6倍、4倍；合并三次的提取液，过滤，滤液浓缩(浓缩至原料药总重量的2倍)，与步骤(2)所得滤液合并，调整乙醇浓度至60%，静置12小时，过滤，得上清液，回收乙

醇，浓缩至稠膏，干燥（烘箱中干燥，温度80℃），得提取物；

（4）将步骤（3）所得提取物与步骤（1）所得细粉混合混匀，得混合物，加入混合物重量3倍的蜂蜜，炼蜜为丸（每丸8克），即得。

[0038] 临床统计资料：

患者资料：自2005年至今，共治疗腰间盘突出症患者395例，年龄22～50岁312例，50岁以上者83例；男286例，女109例。

[0039] 治疗方法：口服实施例1制备的蜜丸，每日3次，每次1丸，黄酒或白开水送服；15天一个疗程。4个月后观察统计疗效（期间治愈者，继续用药1个疗程，以巩固疗效）。

[0040] 疗效评价标准：参照《中医病症判断疗效标准》中有关疗效标准。

[0041] 治愈：临床症状全部消失，实验室检查正常。

[0042] 显效：临床症状基本消失，试验室检查各相关指标接近正常水平。

[0043] 有效：临床症状减轻，试验室检查各相关指标有所改善，体征有改善。

[0044] 无效：临床症状无明显好转或加重。

[0045] 治疗结果：5个疗程后，治愈268例（67.8%），显效83例，有效38例，无效6例。显效、有效、无效者共127例，继续用药，8个疗程（指总疗程）后，这127例患者中，又治愈68例，显效44例，有效13例，无效2例。

[0046] 即：采用本发明的药物治疗，8个疗程后，共治愈336例（85.1%），显效44例（11.1%），有效13例（3.3%），无效2例，总有效率99.5%。

[0047] 典型病例：

病例1：郑某，男，37岁，腰椎侧凸，腰部活动受限，久坐腰疼，服用实施例1制得的口服蜜丸剂，每日3次，每次8g，10天后症状明显改善，腰部疼痛感减轻。

[0048] 病例2：李某，男，43岁，腰部、腿部疼痛，咳嗽、打喷嚏或提重物时疼痛加重，不能完全直立行走，服用实施例1制得的口服蜜丸剂，每日3次，每次8g，12天后腰疼腿疼症状明显减轻，行走趋于正常。

[0049] 病例3：张某，女，52岁，臀部、腿部疼痛，活动障碍，服用实施例1制得的口服蜜丸剂，每日3次，每次8g，10天后症状明显减轻，臀部、腿部疼痛感减轻，活动障碍有明显改善。