



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104173938 B

(45)授权公告日 2017.03.01

(21)申请号 201410433594.5

CN 102895481 A, 2013.01.30, 全文.

(22)申请日 2014.08.29

WO 2012088133 A1, 2012.06.28, 全文.

(65)同一申请的已公布的文献号

许新科等. 脊髓栓系综合征研究进展.《岭南现代临床外科》.2009,第9卷(第06期),

申请公布号 CN 104173938 A

审查员 萧金仪

(43)申请公布日 2014.12.03

(73)专利权人 李从达

地址 276800 山东省日照市东港区泰安路
126号市人民医院

(72)发明人 李从达

(51)Int.Cl.

A61K 36/9066(2006.01)

A61P 19/00(2006.01)

A61P 25/00(2006.01)

(56)对比文件

CN 103007236 A, 2013.04.03, 权利要求1.

权利要求书1页 说明书6页

(54)发明名称

一种治疗脊髓栓系综合征的中药制剂

(57)摘要

本发明公开了一种治疗脊髓栓系综合征的中药制剂,它是由桑寄生、五加皮、杜仲、续断、淫羊藿、山茱萸、仙茅、巴戟天、千年健、石楠叶、附子、肉桂、威灵仙、徐长卿、丹参、怀牛膝、延胡索、郁金、炙甘草按照一定的重量配比制成,具有补益肝肾,强筋健骨,祛风除湿,活血通经,散寒止痛的功效,能够有效治疗脊髓栓系综合征。

1. 一种治疗脊髓栓系综合征的中药制剂,其特征在于,该中药制剂是由以下重量份的药物制成:桑寄生15-25份、五加皮10-20份、杜仲15-25份、续断15-25份、淫羊藿15-25份、山茱萸10-20份、仙茅13-23份、巴戟天13-23份、千年健10-20份、石楠叶10-20份、附子7-17份、肉桂4-14份、威灵仙15-25份、徐长卿13-23份、丹参19-29份、怀牛膝13-23份、延胡索13-23份、郁金10-20份、炙甘草4-14份。

2. 根据权利要求1所述的治疗脊髓栓系综合征的中药制剂,其特征在于,由以下重量份的药物制成:桑寄生20份、五加皮15份、杜仲20份、续断20份、淫羊藿20份、山茱萸15份、仙茅18份、巴戟天18份、千年健15份、石楠叶15份、附子12份、肉桂9份、威灵仙20份、徐长卿18份、丹参24份、怀牛膝18份、延胡索18份、郁金15份、炙甘草9份。

一种治疗脊髓栓系综合征的中药制剂

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药制剂,具体涉及一种治疗脊髓栓系综合征的中药制剂。

背景技术

[0002] 脊髓栓系综合征(tethered cord syndrome, TCS)是指由于先天或后天的因素使脊髓受牵拉、圆锥低位、造成脊髓出现缺血、缺氧、神经组织变性等病理改变,临床上出现下肢感觉、运动功能障碍或畸形、大小便障碍等神经损害的症候群。脊髓栓系综合征的病因可分为原发性和继发性。西医治疗采用手术松解栓系,切除脂肪瘤等病灶。手术治疗可能达到减轻症状和防止病情进展的双重效果,但手术通常不能使大小便功能障碍、下肢和足部的变形得到改善,神经功能障碍也无法得到改善。中医学认为,脊髓疾病的发生往往是人体脾肾功能先天不足或后天的亏虚,所导致的血气不足,髓海空虚,而肌肉无力,感觉失灵,筋骨萎软,肌肉萎缩等一切痿证的发生。中医治疗痿证的唯一手段就是益精添髓、补骨生髓,调整人体的先天或后天不足,强筋壮骨生新髓,健肌生力通神经。经检索中国国家专利局专利数据库发现有发明是治疗脊柱炎的中药制剂,如:CN01128976、CN03146637等,这些中药制剂采用了一些祛风湿,补肝肾,强筋骨的中药,可见中药疗法有着巨大的潜能。中医是有着几千年历史的传统医学,从目前来看,中医在对脊髓疾病的治疗上,都具有西医所不能取代的作用(特别是中医与现代科技的结合),明显的弥补了西医治疗的不足,中药治疗疗效好且毒副作用少,可降低并发症的发生率,费用低,对于该病的治疗,发挥着重要的作用。

发明内容

[0003] 本发明为了解决上述的问题,目的是提供一种中药制剂用于治疗脊髓栓系综合征的问题,该中药制剂对于脊髓栓系综合征具有疗效好,治愈率高,无毒副作用,服用方便,价格低廉的特点,提高了脊髓栓系综合征的生活质量,减少了痛苦。

[0004] 发明人在多年的临床医疗实践中,观察到脊髓栓系综合征患者在治疗中的临床症状与痛苦,经过大量试验,反复探索总结出一种治疗脊髓栓系综合征的中药制剂的新配方,不但能够很好地解决术前脊髓栓系综合征的问题,同时还能预防手术治疗后出现的并发症的问题,标本兼治,促进功能恢复,为患者解除痛苦。

[0005] 本发明选择桑寄生、五加皮、杜仲、续断、淫羊藿、山茱萸、仙茅、巴戟天、千年健、石楠叶、附子、肉桂、威灵仙、徐长卿、丹参、怀牛膝、延胡索、郁金、炙甘草进行组合,使得药物能够补益肝肾,强筋健骨,祛风除湿,活血通经,散寒止痛。方中以桑寄生、五加皮、补肝肾,强筋骨,养血润筋,杜仲和续断相须为用,舒筋通络、补肾壮骨,淫羊藿补肾壮阳、提高免疫力,五者共为君药。且桑寄生配威灵仙合用,一散一补,养血祛风湿,且威灵仙走中有守,不致于过于走窜;山茱萸、巴戟天助杜仲补肝养肾养髓荣筋,而强筋骨;仙茅助淫羊藿温阳补肾,用于肾阳不足、命门火衰的阳痿精冷,以及肾虚腰膝痿软,筋骨冷痛。威灵仙助桑寄生补肝肾,强筋骨、养血通经,以上几种共为臣药,丹参、怀牛膝、延胡索、郁金等为佐药,炙甘草调和诸药,为使药。诸药共奏补益肝肾,强筋健骨,祛风除湿,活血通经,散寒止痛之功效。通

过药物组合使得各药物功效产生协同作用,从而能够有效治疗脊髓栓系综合征。

[0006] 本发明中药物的作用:

[0007] 其中:

[0008] 桑寄生:为桑寄生科植物桑寄生*Taxillus chinensis* (DC.)Danser 的干燥带叶茎枝。性味:苦、甘,平。归肝、肾经。功效:补肝肾,强筋骨,祛风湿,安胎元,养血润筋,在此方中为君药,桑寄生与威灵仙配伍能相互促进,威灵仙能走十二经,为祛风药中善走者之一,能祛风湿,通经络,善治四肢麻木疼痛,对下肢的风湿疼痛效果显著,桑寄生补肝肾,强筋骨,养血润筋。两药合用,一散一补,养血祛风湿,且威灵仙走中有守,不致于过于走窜,对体虚风湿痹痛者适用,威灵仙配桑寄生不仅可以使补肝肾,强筋骨的作用增加,同时也具有养血通经的作用。

[0009] 五加皮:为五加科落叶小灌木细柱五加的干燥的根皮。性味:辛、苦,温。归肝、肾经。功效:祛风湿,补肝肾,强筋骨,活血去瘀,治风寒湿痹,筋骨挛急,腰痛,跌打劳伤,临床上用于肝肾不足、腰膝酸痛、脚膝痿弱无力、小儿行迟等症,且常与牛膝、木瓜、续断等药同用。

[0010] 杜仲:为杜仲科植物杜仲*Eucommia ulmoides* Oliv. 的干燥树皮。性味:甘,温。归肝、肾经。功效:补益肝肾、强筋壮骨、调理冲任、固经安胎。

[0011] 续断:为川续断科多年生草本植物川续断的根。性味:苦;辛;微温。归肝经;肾经。功效:补肝肾;强筋骨;调血脉;止崩漏,杜仲与续断均能补肝肾,强筋骨,用于治疗肝肾不足,筋骨不健及痹证日久,常相须为用,但是杜仲兼治肾阳不足之阳痿、小便频数等,而续断又能续折伤,用于跌打损伤、扭挫伤及骨折等。

[0012] 淫羊藿:为小檗科植物淫羊藿*Epimedium brevicornum* Maxim.、箭叶淫羊藿*Epimedium sagittatum* (Sieb.et Zucc.)Maxim.、柔毛淫羊藿*Epimedium pubescens* Maxim.、巫山淫羊藿*Epimedium wushanense* T.S.Ying、或朝鲜淫羊藿*Epimedium koreanum* Nakai的干燥地上部分。性味:辛、甘,温。归肝、肾经。功效:补肾阳,强筋骨,祛风湿。淫羊藿提取液具有雄性激素样作用,能提高机体免疫功能,特别是对肾虚病人免疫功能低下有改善作用;淫羊藿煎剂试管内对脊髓灰质炎病毒有显著的抑制作用,在药物与病毒接触1小时内,即表现灭活作用,对其他肠道病毒亦能抑制;对白色葡萄球菌、金黄色葡萄球菌有显著抑菌作用,对奈氏卡他球菌、肺炎双球菌、流感嗜血杆菌有轻度抑制作用。《本经》:主阳痿绝伤,茎中痛。利小便,益气力,强志。

[0013] 山茱萸:为山茱萸科植物山茱萸*Cornus officinalis* Sieb. et Zucc. 的干燥成熟果肉。性味:酸、涩,微温。归肝、肾经。功效:补益肝肾,涩精固脱。临床上主治头晕目眩,耳聾耳鸣,腰膝酸软,遗精滑精,小便频数,虚汗不止,妇女崩漏,山茱萸微温不燥,补而不峻,能平补阴阳,养髓荣筋,为治肝肾不足所常用,如以肝肾素虚,腰酸脚弱之感为著者,山茱萸常与杜仲、牛膝等药同用,以补肝肾,养髓荣筋,而强筋骨。

[0014] 仙茅:为石蒜科植物仙茅*Curculigo orchioides* Gaertn. 的干燥根茎。性味:辛,热;有毒。归肾、肝、脾经。功效:补肾阳,强筋骨,祛寒湿。仙茅水提取液有兴奋性机能的作用。仙茅有增强免疫功能的作用。淫羊藿辛甘性温,温燥之性较强,补命门之火,祛风湿疏通络作用突出,长于治疗风湿痹痛,四肢麻木等,仙茅辛热有毒,暖腰膝、祛寒湿作用突出。仙茅与淫羊藿相须为用温阳补肾,用于肾阳不足、命门火衰的阳痿精冷,以及肾虚腰膝痿软,

筋骨冷痛。

[0015] 巴戟天:为双子叶植物药茜草科植物巴戟天的根。性味:辛,甘;微温。归肾经、肝经。功效:补肾助阳,祛风除湿,强筋健骨。用于肝肾不足的筋骨痿软、腰膝疼痛常配杜仲等,或者风湿久痹而肝肾虚损者,常配牛膝等;本品既能补阳益精而强筋骨,又能辛温而除风湿,故肝肾不足兼有风湿而腰膝疼痛者,用之最宜。

[0016] 千年健:为天南星科平丝芋属植物千年健*Homalomena occulta* (Lour.)Schott的干燥根茎。性味:苦,辛,温。归肝、肾经。功效:祛风湿,健筋骨,活血止痛。

[0017] 石楠叶:为蔷薇科植物石楠*Photiniaserrulata*Lindl.的叶。性味:辛,苦,平;有小毒。归肝、肾经。功效:祛风,通络,益肾。

[0018] 附子:为毛茛科植物乌头*Aconitum carmichaeli* Debx.的子根的加工品。性味:辛、甘,大热;有毒。归心、肾、脾经。功效:回阳救逆,补火助阳,散寒除湿。

[0019] 肉桂:为樟科植物肉桂*Cinnamomum cassia* Presl 的干燥树皮。性味:辛、甘,大热。归肾、脾、心、肝经。功效:补火助阳,引火归源,散寒止痛,活血通经。

[0020] 威灵仙:为毛茛科植物威灵仙、棉团铁线莲或东北铁线莲的干燥根及根茎。性味:辛,咸,温,有毒。归膀胱经。功效:祛风除湿,通络止痛,消痰水,散癖积。用于风湿痹痛、肢体麻木、屈伸不利。凡风湿痹痛、麻木不仁,无论上下皆可用,为风湿痹痛要药,《药品化义》中云:灵仙,性猛急,善走而不守,宣通十二经络。主治风、湿、痰壅滞经络中,致成痛风走经,骨节疼痛,或肿,或麻木。现代研究证实,威灵仙含白头翁素和白头翁醇、皂甙等,具有镇痛、利尿作用。醋浸液对鱼骨刺有一定软化作用,并使局部肌肉松弛,促使骨刺脱落。煎剂有明显的抗菌作用,对革兰氏阳性及阴性菌、霉菌均有较强抑制作用,在该病中相当于西药的消炎药,且不会使细菌产生耐药性。

[0021] 徐长卿:为萝藦科牛皮消属植物徐长卿*Cynanchum paniculatum* (Bge.)Kitag.的干燥根及根茎。性味:辛,温。归肝、胃经。功效:祛风化湿,止痛止痒。

[0022] 丹参:为双子叶植物唇形科,干燥根及根茎。性味:苦,微寒,无毒。归心、肝经。功效:活血通经,排脓生肌,专调经脉,理骨筋酸痛,生新血,去恶血。

[0023] 怀牛膝:为苋科植物土牛膝*Achyranthes aspera* L.或牛膝*A. bidentata* Blume (野生种)的根。性味:苦酸,平。入心、肝、大肠三经。功效:活血散瘀,祛湿利尿,清热解毒。

[0024] 延胡索:为罂粟科植物延胡索*Corydalis yanhusuo* W. T. Wang 的干燥块茎。性味:苦、辛,温;归肝、心、胃经。功效:活血散瘀,行气止痛,有镇痛、镇静、催眠作用。

[0025] 郁金:为姜科植物温郁金*Curcuma wenyujin* Y. H. Chen et C. Ling、姜黄*Curcuma longa* L.、广西莪术*Curcuma kwangsiensis* S. G. Lee et C. F. Liang或蓬莪术*Curcuma phaeocaulis* Val.的干燥块根。性味:辛、苦,寒。归肝、心、肺经。功效:行气化瘀,清心解郁,利胆退黄,凉血破瘀。

[0026] 炙甘草:为双子叶植物豆科Leguminosae甘草*Glycyrrhiza uralensis*Fisch., 胀果甘草*G. inflata*Bat., 或光果甘草*G. glabra*L. 的根及根茎。性味:甘,平。入脾、胃、肺经。功效:益气滋阴,通阳复脉。

[0027] 本发明药物原料用量是经发明人进行大量摸索总结得出的,各原料用量为在下述重量份范围都具有较好的疗效:桑寄生15-25份、五加皮10-20份、杜仲15-25份、续断15-25份、淫羊藿15-25份、山茱萸10-20份、仙茅13-23份、巴戟天13-23份、千年健10-20份、石楠叶

10-20份、附子7-17份、肉桂4-14份、威灵仙15-25份、徐长卿13-23份、丹参19-29份、怀牛膝13-23份、延胡索13-23份、郁金10-20份、炙甘草4-14份。

[0028] 其中优选为：桑寄生20份、五加皮15份、杜仲20份、续断20份、淫羊藿20份、山茱萸15份、仙茅18份、巴戟天18份、千年健15份、石楠叶15份、附子12份、肉桂9份、威灵仙20份、徐长卿18份、丹参24份、怀牛膝18份、延胡索18份、郁金15份、炙甘草9份。

[0029] 本发明药物可以采用中药制剂的常规制备工艺，可制成任何一种药剂学上所说的剂型，如丸剂、散剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、糖浆剂、口服液等。例如可以将这些原料药研成粉末状，粒度为80-120目，将所得细粉投入混合药物搅拌机充分混匀，制成散剂温水冲服。可以用水煎，经过滤得滤液，加入防腐剂制成口服液；必要时也可以直接服用汤剂。还可以采用蒸馏提取其挥发油或其活性成分，可添加各种医学上可接受的载体，制成合适、方便的剂型。

[0030] 本发明药物具有补益肝肾，强筋健骨，祛风除湿，活血通经，散寒止痛的功效，且疗效好，治愈率高，无毒副作用，服用方便，价格低廉，直接提高了脊髓栓系综合征患者的生活质量，减少了精神压力和痛苦。据对临床200例患者观察统计，使用本发明药物一个疗程总有效率90%，两个疗程总有效率98%。

具体实施方式

[0031] 实施例一、桑寄生15份、五加皮10份、杜仲15份、续断15份、淫羊藿15份、山茱萸10份、仙茅13份、巴戟天13份、千年健10份、石楠叶10份、附子7份、肉桂4份、威灵仙15份、徐长卿13份、丹参19份、怀牛膝13份、延胡索13份、郁金10份、炙甘草4份。

[0032] 实施例二、桑寄生20份、五加皮15份、杜仲20份、续断20份、淫羊藿20份、山茱萸15份、仙茅18份、巴戟天18份、千年健15份、石楠叶15份、附子12份、肉桂9份、威灵仙20份、徐长卿18份、丹参24份、怀牛膝18份、延胡索18份、郁金15份、炙甘草9份。

[0033] 实施例三、桑寄生25份、五加皮20份、杜仲25份、续断25份、淫羊藿25份、山茱萸20份、仙茅23份、巴戟天23份、千年健20份、石楠叶20份、附子17份、肉桂14份、威灵仙25份、徐长卿23份、丹参29份、怀牛膝23份、延胡索23份、郁金20份、炙甘草14份。

[0034] 下面是患者使用本发明药物的临床统计资料：

[0035] 一、一般资料

[0036] 2012年1月至2013年5月收治门诊患者共400例，将患者随机分为观察组和对照组，其中男性196例，女性204例，男女比例0.96:1，最大年龄62岁，最小年龄3岁，平均年龄33岁，最短病程为6个月，最长病程为3.5年，平均病程2.0年，两组患者年龄、性别、病程等各项基本资料基本相同，差异无统计学意义($P>0.05$)。

[0037] 二、诊断依据：

[0038] 1、疼痛范围广泛，不能用单一根神经损害来解释；

[0039] 2、成人在出现症状前有明显的诱因；

[0040] 3、膀胱和直肠功能障碍，经常出现尿路感染；

[0041] 4、感觉运动障碍进行性加重；

[0042] 5、有不同的先天畸形，或曾有腰骶部手术史；

[0043] 6、MRI(核磁共振)和(或)CT椎管造影发现脊髓圆锥位置异常和(或)终丝增粗。

[0044] 三、治疗方法：

[0045] 1、观察组按照本发明药物实施例二，称取原料药（一日剂量），水煎后过滤去渣，早晚各服一次，温服。30日为一个疗程。

[0046] 2、对照组按照CN01128976中治疗脊柱增生性关节炎的药及其制备方法的最佳重量配比制备后的散剂，每次一剂，早晚各服一次，30日为一个疗程。

[0047] 四、疗效评定标准：

[0048] 1、治愈：肢体活动正常，肌肉丰满，神经系统及实验室检查正常。

[0049] 2、好转：肢体痿弱好转，症状改善，神经系统及实验室检查基本正常。

[0050] 3、未愈：肢体痿软无改善。

[0051] 五、观察组结果统计

[0052]

治疗 时间	治愈		好转		未愈	
	例数	治愈率%	例数	好转率%	例数	未愈率%
一个 疗程	98	49	82	41	20	10
两个 疗程	134	67	62	31	4	2

[0053] 对照组结果统计

[0054]

治疗 时间	治愈		好转		未愈	
	例数	治愈率%	例数	好转率%	例数	未愈率%
一个 疗程	48	24	88	44	64	32
两个 疗程	72	36	86	43	42	21

[0055] 其中：总有效率=治愈率+好转率

[0056] 服用两个疗程两组患者的疗效对比情况

[0057]	组别	例数	治愈 [n(%)]	好转 [n(%)]	未愈 [n(%)]	总有效率 (%)
	观察组	200	134 (67)	62 (31)	4 (2)	98.0
	对照组	200	72 (36)	86 (43)	42 (21)	79.0

[0058] 通过对比两组患者的治疗总有效率可以发现观察组明显高于对照组,由此说明,本发明中药在治疗脊髓栓系综合征具有良好的临床效果,能有效提高治疗的治愈率,值得在临床应用上推广。

[0059] 典型病例及疗效:

[0060] 病例一、患者魏某,男,年龄9岁,来诊母亲述出生后腰骶部皮肤异常,最近几个月感觉孩子行走异常,来诊检查述下肢有疼痛,下肢力弱,伴有排尿困难,MIR检查显示脊髓位置下移,圆锥变形,给予患者服用实施例一中药治疗一个疗程后,肢体活动正常,疼痛消失,排尿顺畅,症状消失,治愈。

[0061] 病例二、患者张某,女,年龄4岁,家人因发现右侧肢体不能活动来诊治疗,检查行走呈拖步状,右足足跟不能着地,经MIR检查:脊髓圆锥低位,纵裂,腰4骶3椎体脊柱裂。诊断为脊髓栓系综合征,进行脊髓栓系松解术后,给予患者服用实施例二中药治疗两个疗程后,肢体活动正常,症状消失,治愈。

[0062] 病例三、患者刘某,男,年龄54岁,来诊述无明显原因出现左下肢行走不便,脚后跟不敢着地,自觉左下肢无力,偶尔伴有小便失禁,MIR检查诊断为脊髓栓系综合征,进行脊髓栓系松解术后,给予患者服用实施例三中药治疗两个疗程后,肢体活动正常,可以正常排尿,症状消失,治愈。