

(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 105412626 A

(43) 申请公布日 2016. 03. 23

---

(21) 申请号 201610013359. 1

(22) 申请日 2016. 01. 10

(71) 申请人 青岛辰达生物科技有限公司

地址 266520 山东省青岛市黄岛区长江西路  
443 号 1 栋住宅 1708

(72) 发明人 陈令浩

(51) Int. Cl.

A61K 36/8988(2006. 01)

A61P 19/08(2006. 01)

A61K 35/583(2015. 01)

A61K 35/62(2006. 01)

---

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种用于治疗颈椎骨质增生的药物制剂及其  
用途

(57) 摘要

本发明公开了一种用于治疗颈椎骨质增生的  
药物制剂及其用途，按照重量分数比包括：葛根  
6-18 份，丹参 6-18 份，当归 15-30 份，川芎 15-30  
份，红花 15-30 份，桃仁 10-20 份，元胡 10-20 份，  
千年健 10-20 份，羌活 10-20 份，乌梢蛇 10-15 份，  
威灵仙 15-25 份，秦艽 8-18 份，苏木 6-18 份，补骨  
脂 10-20 份，狗脊 8-20 份，天麻 10-15 份，木防  
己 12-25 份，赤芍 12-25 份，地龙 12-25 份，鸡血藤  
12-25 份。以上方药具有扩张血管、增加局部循环  
血量、改善关节周围循环及营养状况，使毛细血  
管渗出减少，关节及周围组织液体吸收加快等作  
用，使致痛物质堆积现象迅速得到解除，有利于  
功能的快速恢复。对消除颈椎增生的疼痛、缓解临  
床症状取效迅捷，标本兼治，愈后复发率低，且使  
用方便、无毒副作用、便于推广应用。

1. 一种用于治疗颈椎骨质增生的药物制剂,其特征在于:按照重量分数比包括:葛根6-18份,丹参6-18份,当归15-30份,川芎15-30份,红花15-30份,桃仁10-20份,元胡10-20份,千年健10-20份,羌活10-20份,乌鞘蛇10-15份,威灵仙15-25份,秦艽8-18份,苏木6-18份,补骨脂10-20份,狗脊8-20份,天麻10-15份,木防己12-25份,赤芍12-25份,地龙12-25份,鸡血藤12-25份。

2. 根据权利要求1所述的药物制剂,其特征在于:按照重量分数比包括:葛根15份,丹参15份,当归20份,川芎20份,红花20份,桃仁15份,元胡15份,千年健15份,羌活15份,乌鞘蛇12份,威灵仙20份,秦艽15份,苏木15份,补骨脂15份,狗脊15份,天麻12份,木防己20份,赤芍20份,地龙20份,鸡血藤20份。

3. 根据权利要求1所述的药物制剂,其特征在于:按照重量分数比包括:葛根12份,丹参12份,当归18份,川芎18份,红花18份,桃仁16份,元胡16份,千年健18份,羌活18份,乌鞘蛇12份,威灵仙22份,秦艽12份,苏木12份,补骨脂12份,狗脊12份,天麻12份,木防己15份,赤芍15份,地龙15份,鸡血藤15份。

4. 根据权利要求1-3所述的药物制剂,其特征在于,所述的药物制剂在制备治疗颈椎骨质增生药物中的应用。

5. 根据权利要求1-3所述的药物制剂,其特征在于,所述药物制剂制备成膏药贴剂。

6. 根据权利要求5所述的药物制剂,其特征在于:所述膏药贴剂用食醋调制膏剂。

7. 根据权利要求1-3所述的药物制剂,其特征在于,所述药物制剂制备成颗粒剂,散剂,胶囊剂,丸剂,片剂以及临幊上可接受的剂型。

## 一种用于治疗颈椎骨质增生的药物制剂及其用途

### 技术领域

[0001] 本发明属于中医药领域，尤其是涉及一种用于治疗颈椎骨质增生的药物制剂及其用途。

### 背景技术

[0002] 颈椎病是临幊上常见的疾病，是因颈椎间盘变性、颈椎骨质增生所引起的综合症。在颈椎病的发生发展中，慢性劳损是首要原因，主要由于颈椎长期劳损、骨质增生，或椎间盘脱出、韧带增厚，致使颈椎脊髓、神经根或椎动脉受压，出现一系列功能障碍的临幊综合征。主要症状是头、颈、肩、背、手臂酸痛，颈脖子僵硬，活动受限，有的伴有头暉，重者伴有恶心呕吐，卧床不起。

[0003] 颈椎骨质增生主要因职业因素、过度劳累，低头时间过长、风寒、寒冷刺激、外伤、咽喉慢性炎症等，导致血液循环不畅，椎体周围瘀血停滞、经络不通，有赘疣物质滋生。近年来，随着社会分工的转变，从事低头工作方式的人群在日益增多，使遭受风寒湿邪和屈颈的机会不断增加，在现阶段是我国临幊上的一种多发和常见的疾病。

[0004] 目前，公知的治疗颈椎骨质增生病的方法诸多，西医上具有牵引、止痛、手术的方法，对其病根不能彻底根除，中医上的辩证论治诸多，而具有显著效果的药物极少。

### 发明内容

[0005] 本发明结合中医的对颈椎骨质增生的辩证，斟酌中药组方，调配了一种通经止痛，健脾疏肝，活血化瘀的有效地治疗颈椎骨质增生的药物制剂。

[0006] 具体而言，本发明的技术方案是这样实现的：

[0007] 一种用于治疗颈椎骨质增生的药物制剂，按照重量分数比包括：葛根 6-18 份，丹参 6-18 份，当归 15-30 份，川芎 15-30 份，红花 15-30 份，桃仁 10-20 份，元胡 10-20 份，千年健 10-20 份，羌活 10-20 份，乌鞘蛇 10-15 份，威灵仙 15-25 份，秦艽 8-18 份，苏木 6-18 份，补骨脂 10-20 份，狗脊 8-20 份，天麻 10-15 份，木防己 12-25 份，赤芍 12-25 份，地龙 12-25 份，鸡血藤 12-25 份。

[0008] 为了进一步取得较好的技术效果，一种用于治疗颈椎骨质增生的药物制剂，优选地，以上各成分按照重量比为：

[0009] 葛根 15 份，丹参 15 份，当归 20 份，川芎 20 份，红花 20 份，桃仁 15 份，元胡 15 份，千年健 15 份，羌活 15 份，乌鞘蛇 12 份，威灵仙 20 份，秦艽 15 份，苏木 15 份，补骨脂 15 份，狗脊 15 份，天麻 12 份，木防己 20 份，赤芍 20 份，地龙 20 份，鸡血藤 20 份。

[0010] 为了进一步取得较好的技术效果，一种用于治疗颈椎骨质增生的药物制剂，优选地，以上各成分按照重量比为：

[0011] 葛根 12 份，丹参 12 份，当归 18 份，川芎 18 份，红花 18 份，桃仁 16 份，元胡 16 份，千年健 18 份，羌活 18 份，乌鞘蛇 12 份，威灵仙 22 份，秦艽 12 份，苏木 12 份，补骨脂 12 份，狗脊 12 份，天麻 12 份，木防己 15 份，赤芍 15 份，地龙 15 份，鸡血藤 15 份。

[0012] 一种用于治疗颈椎骨质增生的药物制剂，所述药物制剂在治疗颈椎骨质增生中的应用。

[0013] 一种用于治疗颈椎骨质增生的药物制剂，所述药物制剂制备成膏药贴剂。

[0014] 优选地，用于膏药贴剂时，用食醋调制膏剂。

[0015] 一种用于治疗颈椎骨质增生的药物制剂，所述药物制剂制备成颗粒剂，散剂，胶囊剂，丸剂，片剂以及临幊上可接受的剂型。

[0016] 本发明药物制备不同剂型仅所用的成型工艺和辅料不同，药物有效成分还是一样的，治疗效果也相同或近似。颗粒剂的辅料可为庶糖粉、羟甲基纤维素钠、糊精及矫味剂等中进行选择；散剂可从淀粉、白陶土、磷酸钙、沉降碳酸钙等中选择；胶囊剂的辅料可从二氧化硅、蔗糖、HPC、微晶纤维素、预胶化淀粉、乳糖、糖粉、羧甲淀粉钠、羧甲纤维素钠、羟丙甲纤维素等中进行选择；丸剂的辅料可从淀粉、微晶纤维素、预胶化淀粉等中进行选择；片剂的辅料可从淀粉、糊精、微晶纤维素、预胶化淀粉、硬脂酸镁、乳糖、糖粉、羧甲淀粉钠等中进行选择。

[0017] 本发明中所用到的中药的药理作用：

[0018] 葛根，解表退热，生津，透疹，升阳止泻，促进新陈代谢，加强肝脏解毒功能，防止酒精对肝脏的损伤。丹参祛瘀止痛，活血通经，清心除烦。当归可补血活血，调经止痛，润肠通便，用于血虚萎黄、眩晕心悸、经闭痛经、虚寒腹痛、风湿痹痛、跌扑损伤、痈疽疮疡。川芎为行气药、祛风药、活血药；活血行气，适宜瘀血阻滞；祛风止痛，可治头风头痛、风湿痹痛，月经不调、经闭痛经、产后瘀滞腥痛、症瘕肿块、胸胁疼痛、头痛眩晕、跌打损伤；川芎为血中之气药，殆言其寓辛散、解郁、通达、止痛，风寒湿痹，痈疽疮疡。

[0019] 红花，活血通经，祛瘀止痛；苏木与红花功用相近，均具活血祛瘀，通经止痛之效，且二者都可和血，破血，攻补兼施，红花性温，苏木性凉且能祛风，红花专治血分，苏木兼能散表里之风。桃仁活血祛瘀，破血行瘀，润燥滑肠的功效。元胡：活血，散瘀，理气，止痛，治心腹腰膝诸痛，崩中，产后血晕，月经不调，癥瘕，恶露不尽，跌打损伤。

[0020] 千年健，祛风湿；舒筋活络；止痛；消肿。主风湿痹痛；肢节酸育；筋骨痿软；跌打损伤；胃痛；痈疽疮肿。祛风湿，健筋骨，活血止痛。羌活，散表寒，祛风湿，利关节，治感冒风寒，头痛无汗，风寒湿痹，项强筋急，骨节酸疼，风水浮肿，痈疽疮毒。乌鞘蛇，祛风，通络，止痉。用于风湿顽痹，麻木拘挛，中风口眼歪斜，半身不遂，抽搐痉挛，破伤风，麻风疥癣，瘰疬恶疮。威灵仙，其根及茎入药具有风湿、通经络、消骨哽之功效，在现代临床实践中其新的用途不断的被发现，如治疗胆结石，跟骨骨刺、足跟痛、食管癌等。秦艽，祛风湿；舒筋络；清虚热；利湿退黄，主风湿痹通痛；筋骨拘挛；手足不遂；骨蒸潮热；小儿疳热；湿热黄疸。

[0021] 补骨脂具有温肾助阳，纳气，止泻的作用。狗脊，补肝肾，除风湿，健腰脚，利关节。治腰背酸疼，膝痛脚弱，寒湿周痹。天麻，祛风止痛，用于风痰引起的眩晕、偏正头痛、肢体麻木、半身不遂。木防己，祛风除湿；通经活络；解毒消肿。主风湿痹痛；水肿；小便淋痛；闭经；跌打损伤；咽喉肿痛；疮疡肿毒；湿疹；毒蛇咬伤。赤芍善于活血化瘀，通络止痛。地龙，清热平肝、熄风止痉、平喘、利尿、通络除痹，主治高热烦躁、惊痫抽搐、肺热喘咳、热结尿闭、痹痛肢麻、半身不遂，以及疮疡肿毒等证。鸡血藤，补血，活血，通络，用于月经不调，血虚萎黄，麻木瘫痪，风湿痹痛。

[0022] 本方中以当归、川芎养血活血，通经止痛；桃仁、苏木、红花、丹参活血祛瘀，止痛

消肿；赤芍、鸡血藤祛瘀行滞，舒筋活络；木防己、秦艽宣泄瘀滞，解肌挛痛，通利关节；天麻、威灵仙祛风湿，舒肩背、肢体之挛痛；千年健、羌活、地龙除湿、强筋骨、祛除寒湿痹痛。诸药协同，共奏活血祛瘀、祛风除湿、温经止痛之功。现代研究表明：以上方药具有扩张血管、增加局部循环血量、改善关节周围循环及营养状况，使毛细血管渗出减少，关节及周围组织液体吸收加快等作用，使致痛物质堆积现象迅速得到解除，有利于功能的快速恢复。对消除颈椎增生的疼痛、缓解临床症状取效迅捷，标本兼治，愈后复发率低，且使用方便、无毒副作用、便于推广应用。

### 具体实施方式

[0023] 虽然本说明书按照实施方式加以描述，但并非每个实施方式仅包含一个独立的技术方案，说明书的这种叙述方式仅仅是为清楚起见，本领域技术人员应当将说明书作为一个整体，各实施例中的技术方案也可以经适当组合，形成本领域技术人员可以理解的其他实施方式。

[0024] 实施例 1

[0025] 一种用于治疗颈椎骨质增生的药物制剂，各成分按照重量比为：

[0026] 葛根 15 克，丹参 15 克，当归 20 克，川芎 20 克，红花 20 克，桃仁 15 克，元胡 15 克，千年健 15 克，羌活 15 克，乌鞘蛇 12 克，威灵仙 20 克，秦艽 15 克，苏木 15 克，补骨脂 15 克，狗脊 15 克，天麻 12 克，木防己 20 克，赤芍 20 克，地龙 20 克，鸡血藤 20 克。

[0027] 将以上药物制剂制备成膏药贴剂，制备方法如下：

[0028] 取以上中药按照常规方法进行煎熬，煎熬后药液进行浓缩，浓缩至一定浓度（比重为 1:1），冷后加入 1—2 倍量的乙醇，充分混匀，放置过夜，使其沉淀，次日取其上清液，沉淀物用少量 50%—60% 乙醇洗净，洗液与滤液合并，减压回收乙醇后，待浓缩至一定浓度时移置放冷处静置一定时间，使沉淀完全，率过，滤液低温蒸发至稠膏状，加入高级使用醋，调制均匀，薄厚均匀地涂抹于医用胶带的胶面。

[0029] 实施例 2

[0030] 一种用于治疗颈椎骨质增生的药物制剂，各成分按照重量比为：

[0031] 葛根 12 克，丹参 12 克，当归 18 克，川芎 18 克，红花 18 克，桃仁 16 克，元胡 16 克，千年健 18 克，羌活 18 克，乌鞘蛇 12 克，威灵仙 22 克，秦艽 12 克，苏木 12 克，补骨脂 12 克，狗脊 12 克，天麻 12 克，木防己 15 克，赤芍 15 克，地龙 15 克，鸡血藤 15 克。

[0032] 将以上药物制剂制备成胶囊剂，制备方法如下：

[0033] 取以上量的中药进行煎熬，煎熬后药液进行浓缩，浓缩至一定浓度（比重为 1:1.2 左右），冷后加入 1—2 倍量的乙醇，充分混匀，放置过夜，使其沉淀，次日取其上清液（必要时滤过），沉淀物用少量 50%—60% 乙醇洗净，洗液与滤液合并，减压回收乙醇后，待浓缩至一定浓度时加一定量水。混匀静置一定时间，使沉淀完全，率过，滤液低温蒸发至稠膏状，干燥浸膏粉末中加入适宜的辅料蔗糖、预胶化淀粉、羧甲淀粉钠，混匀后，筛分至适合粒度后，填充到空胶囊中即得。

[0034] 实施例 3

[0035] 一种用于治疗颈椎骨质增生的药物制剂，各成分按照重量比为：

[0036] 葛根 6 克，丹参 6 克，当归 15 克，川芎 15 克，红花 15 克，桃仁 10 克，元胡

[0037] 10 克, 千年健 10 克, 羌活 10 克, 乌鞘蛇 10 克, 威灵仙 15 克, 秦艽 8 克, 苏木 6 克, 补骨脂 10 克, 狗脊 9 克, 天麻 10 克, 木防己 12 克, 赤芍 12 克, 地龙 12 克, 鸡血藤 12 克。

[0038] 将以上药物制剂制备成片剂, 制备方法如下:

[0039] 取以上量的中药进行煎熬, 煎熬后药液进行浓缩, 浓缩至一定浓度(比重为 1:1 左右), 冷后加入 1.1 倍量的乙醇, 充分混匀, 放置过夜, 使其沉淀, 次日取其上清液(必要时滤过), 沉淀物用少量 52% 乙醇洗净, 洗液与滤液合并, 减压回收乙醇后, 待浓缩至一定浓度时加一定量水。混匀静置一定时间, 使沉淀完全, 率过, 滤液低温蒸发至稠膏状, 干燥浸膏粉末中加入适宜的糊精、预胶化淀粉、硬脂酸镁、辅料, 混匀后, 加压成逐步整到符合要求的粒度, 进行压片, 得片剂。

[0040] 实施例 4

[0041] 一种用于治疗颈椎骨质增生的药物制剂, 各成分按照重量比为:

[0042] 葛根 18 克, 丹参 18 克, 当归 30 克, 川芎 30 克, 红花 30 克, 桃仁 20 克, 元胡 20 克, 千年健 20 克, 羌活 20 克, 乌鞘蛇 15 克, 威灵仙 25 克, 秦艽 18 克, 苏木 18 克, 补骨脂 20 克, 狗脊 20 克, 天麻 15 克, 木防己 20 克, 赤芍 25 克, 地龙 25 克, 鸡血藤 25 克。

[0043] 将以上药物制剂制备成散剂, 制备方法如下:

[0044] 以上量的中药按照常规方法进行煎熬, 煎熬后药液进行浓缩至比重为 1:1.2 的浓度, 冷后加入 1.5 倍量的乙醇, 充分混匀, 放置过夜, 使其沉淀, 次日取其上清液, 沉淀物用少量 50% 乙醇洗净, 洗液与滤液合并, 减压回收乙醇后, 待浓缩至一定浓度时移置放冷处静置一定时间, 使沉淀完全, 率过, 滤液低温蒸发至稠膏状, 干燥浸膏粉末中加入适宜的淀粉和磷酸钙辅料, 混匀后, 过 200 目筛, 即得散剂。

[0045] 实施例 5 :临床实验

[0046] 5.1 一般资料

[0047] 收治 2013 年 6 月到 2015 年 5 月期间因患颈椎骨质增生病就诊的病人, 60 例, 诊断标准表现为颈部、肩部、背部的疼痛、不适及及颈椎不稳定的表现, 部分患者感到脑后部有疼痛及麻木感, X 线片显示有椎体前缘骨质增生。60 例病例中, 男性 32 例, 年龄 28-62 岁, 平均年龄 45 岁; 女性 28 例, 年龄 27-68 岁, 平均年龄 47 岁, 病程 2 周 -10 年, 其中 X 片显示: 1 个 -2 个椎体骨质增生 27 例, 3 个 ~ 4 个椎体骨质增生 24 例, 颈椎变直 18 例。

[0048] 5.2 治疗方案

[0049] 该临床试验中的患者分为 3 组, 分别为, 口服药物组, 外用 + 口服组, 外用药物组, 其中每个组随机分 20 例患者, 10 天为一个疗程。

[0050] 口服药物组, 按照一副一日的剂量服用本发明中的药物制剂;

[0051] 外用药物组, 在颈椎部位使用实施例 1 的膏药贴剂, 每日两贴;

[0052] 外用 + 口服组, 服用口服药物组的药物制剂, 同时外用膏药贴剂。

[0053] 5.3 疗效标准

[0054] 治愈: 经 1 个 ~ 3 个疗程治疗, 临床症状、体征消失, 活动自如, 观察 1 个月内未复发者;

[0055] 显效: 经 1 个 ~ 3 个疗程治疗, 临床症状、体征基本消失, 1 月内偶有反复者;

[0056] 有效: 经 1 个 ~ 3 个疗程治疗, 临床症状基本消失, 停药后仍有反复, 但自觉症状明显减轻为好转;

[0057] 无效：经 1 个～3 个疗程治疗，临床症状、体征无明显改善者。

[0058] 总有效率：(治愈+显效+有效)/患病个体

[0059] 5.4 治疗结果

[0060] 结果见表 1, 经统计学分析, 三组进行比较, 内服加外用的外用 + 口服组在显效率上高于口服药物组和外用药物组, 内服的口服药物组与外用药物组相比, 其显效的病例数低于外用的药物组, 说明该药物外用的疗效更为直接, 具有显著性差异 ( $P<0.05$ )。

[0061] 表 1 三组药物的治疗结果

[0062]

组别 (20 人)	治愈	显效	有效	无效	显效率
口服药物组	1	7	11	1	95.0%
外用药物组	1	10	8	1	95.0%
外用 + 口服组	2	12	6	0	100.0%

[0063] 5.5 典型病例

[0064] 病例 1

[0065] 桑某, 男, 56 岁, 患颈椎病 5 年, 颈椎, 肩部不适, 头颈活动时有响声, 伴有头晕, 头痛, 眼花咽闷, 肩背胀痛及上肢麻木刺痛, 头颈活动时加剧, 舌苔紫暗或有瘀斑, X 片显示有增生的椎体, 治疗方案为本发明的药物制剂的内服 + 外用疗法, 内服为自己煎熬汤剂, 外用为一日两贴, 治疗 1 个疗程后, 症状减轻, 继续治疗 2 个疗程, 临床症状基本消失, 观察一个月未见复发, 且治疗期间及观察期, 出因贴膏药而颈部发红, 微痛 (停药即消失) 外, 无任何不适症状, 判定为治愈。

[0066] 病例 2

[0067] 赵某, 女, 41 岁, 办公室职员, 面对电脑时间较多, 颈部不适有一年半, 症状为: 颈部强直, 转动不便, 伴有响声, 肩臂与上肢酸麻冷痛, 畏寒怕风, 每遇风寒及阴雨时症状加剧, 舌苔白, 脉浮紧。X 片显示, 有 1 个增生的椎体, 治疗方案为服用实施例 3 中的片剂, 治疗 2 个疗程后, 症状有缓解, 继续治疗 3 个疗程, 症状基本消失, 观察两个月未见复发, 且治疗期间及观察期无任何不适症状。