



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105169182 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 23

(21) 申请号 201510637966. 0

(22) 申请日 2015. 09. 29

(71) 申请人 南京晶云化工有限公司

地址 211224 江苏省南京市溧水区晶桥镇观  
山工业园

(72) 发明人 戴文健

(51) Int. Cl.

A61K 36/9062(2006. 01)

A61P 29/00(2006. 01)

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称

一种用于治疗阳虚痹症的药物制剂

(57) 摘要

本发明属于中药制剂领域,具体提供了一种治疗阳虚痹症的药物制剂,它由如下原料制备得到:分筋草22份、附地菜20份、散血飞23份、茄子根20份、淫羊藿28份、肉桂20份、菟丝子25份、当归25份、党参20份、续断20份、苍术20份、金樱子25份、益智仁20份、黄芪15份、白花蛇舌草15份、甘草5份,本发明能治疗阳虚痹症。

1. 一种用于治疗阳虚痹症的药物制剂,其特征在于,它所含的活性成分由下列重量份原料药提取制备而成:分筋草 22 份、附地菜 20 份、散血飞 23 份、茄子根 20 份、淫羊藿 28 份、肉桂 20 份、菟丝子 25 份、当归 25 份、党参 20 份、续断 20 份、苍术 20 份、金樱子 25 份、益智仁 20 份、黄芪 15 份、白花蛇舌草 15 份、甘草 5 份。

2. 如权利要求 1 所述用于治疗阳虚痹症的药物制剂,其特征在于,剂型是药学上可接受的颗粒剂、片剂、胶囊剂。

3. 如权利要求 1 所述用于治疗阳虚痹症的药物制剂,其特征在于,制备步骤为:取上述中药,加药材 10 倍重量的水,浸泡 0.5h,煎煮 1 小时,过滤,药渣再加入药材 8 倍重量的水,煎煮 1 小时,药液滤出,合并两次煎煮液,减压浓缩至 60℃相对密度为 1.05,加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%,搅拌,静置,过滤,滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.25,并回收乙醇,得浓缩液,将浓缩液喷雾干燥,喷雾干燥条件为:进风温度为 100℃,出风温度为 90℃,物料温度为 70℃,雾化压力为 0.2 兆帕,喷雾速度为 10ml/s,添加辅料制成胶囊剂、片剂、颗粒剂。

4. 根据权利要求 1 所述用于治疗阳虚痹症的药物制剂在治疗阳虚痹症药物中的应用。

## 一种用于治疗阳虚痹症的药物制剂

### 技术领域

[0001] 本发明涉及中药制剂技术领域,具体涉及一种用于治疗阳虚痹症的药物制剂及其制备方法和应用。

### 背景技术

[0002] 中医学认为:痹症是由于风、寒、湿、热等外邪侵袭人体,痹阻经络,气血运行不畅,造成肢体关节、筋骨、肌肉发生疼痛、重着、酸楚、麻木,或关节屈伸不利、僵硬、肿大、变形等症状的一类疾病。中医鉴于此病病因复杂,且使用西药治疗很难治愈,给人们的生活造成很大的影响。诸痹见于阳虚痹症者最多,而阳虚痹症一直缺乏有针对性的治疗药物,且大多治标不治本,临床效果较差。为此,急要开发出更多安全有效的治疗阳虚痹症的药物满足临床治疗的需要。

### 发明内容

[0003] 为了解决上述问题,本发明的目的在于提供一种可治疗阳虚痹症疾病的中药制剂。为了达到这个目的,采用如下技术方案:

[0004] 技术方案:一种用于治疗阳虚痹症的药物制剂,它所含的活性成分由下列重量份原料药提取制备而成:分筋草 22 份、附地菜 20 份、散血飞 23 份、茄子根 20 份、淫羊藿 28 份、肉桂 20 份、菟丝子 25 份、当归 25 份、党参 20 份、续断 20 份、苍术 20 份、金樱子 25 份、益智仁 20 份、黄芪 15 份、白花蛇舌草 15 份、甘草 5 份。

[0005] 所述用于治疗阳虚痹症的药物制剂,剂型是药学上可接受的颗粒剂、片剂、胶囊剂。

[0006] 所述用于治疗阳虚痹症的药物制剂,制备步骤为:取上述中药,加药材 10 倍重量的水,浸泡 0.5h,煎煮 1 小时,过滤,药渣再加入药材 8 倍重量的水,煎煮 1 小时,药液滤出,合并两次煎煮液,减压浓缩至 60℃ 相对密度为 1.05,加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%,搅拌,静置,过滤,滤液减压浓缩至 65℃ 时相对密度为 1.25,并回收乙醇,得浓缩液,将浓缩液喷雾干燥,喷雾干燥条件为:进风温度为 100℃,出风温度为 90℃,物料温度为 70℃,雾化压力为 0.2 兆帕,喷雾速度为 10ml/s,添加辅料制成胶囊剂、片剂、颗粒剂。

[0007] 所述用于治疗阳虚痹症的药物制剂在制备治疗阳虚痹症药物中的应用。

[0008] 分筋草为蕨类石松科石松属植物杉蔓石松 *Lycopodium annotinum* L. 以全草入药。四季可采,晒干或阴干。:祛风除湿,舒筋活血。用于跌打损伤,腰腿筋骨疼痛,风湿麻木。

[0009] 附地菜,学名:*Trigonotis peduncularis*,为紫草科附地菜属的植物,一年生草本,高 5~30 厘米;茎通常自基部分枝,纤细。匙形、椭圆形或披针形的小叶互生,基部狭窄,两面均具平伏粗毛。花通常生于总状花序的一侧,花冠蓝色,花序顶端呈旋卷状。4 枚四面体形小坚果。花期 5~6 月。主治痰喘、目疾,翳障等。本发明以全草入药。

[0010] 散血飞,拉丁名为 *Zanthoxylum dimorphophyllum* Hemsl. Var. *spinifolium* Rehd.

Et Wils., 为双子叶植物药芸香科植物, 根: 祛风散寒。用于风湿麻木, 风寒咳嗽; 外用治跌打损伤。根皮: 理气止痛。用于胃气痛, 腹痛。果: 接骨生肌, 止痛消肿。用于跌打损伤, 腰腿酸痛。本发明使用根部入药。

[0011] 茄子根为茄科茄属植物白茄 *Solanum melongena* L. 的根。秋季挖根, 除去须根及杂质, 切片晒干。清热利湿, 祛风止咳, 收敛止血。用于风湿性关节炎, 老年慢性气管炎, 水肿, 久咳, 久痢, 白带, 遗精, 尿血, 便血; 外用治冻疮。其余中药为药典品种。

[0012] 有益效果: 中医认为痹症是由风、寒、湿、热等引起的以肢体关节及肌肉酸痛、麻木、重着、屈伸不利, 甚或关节肿大灼热等为主症的一类病证, 多为阳虚证。本发明分筋草、附地菜、散血飞、茄子根、淫羊藿、肉桂、菟丝子、当归清热解毒、舒筋活络为君药, 党参、续断、苍术、金樱子、益智仁、黄芪、白花蛇舌草补气益肾为臣药, 甘草为佐使药, 全方相互配伍, 治疗阳虚痹症效果明显。

### 具体实施方式

[0013] 以下通过实施例形式, 对本发明的上述内容再作进一步的详细说明, 但不应将此理解为本发明上述主题的范围仅限于以下的实例, 凡基于本发明上述内容所实现的技术均属于本发明的范围。

[0014] 1、颗粒剂实施例的制备: 取分筋草 22g、附地菜 20g、散血飞 23g、茄子根 20g、淫羊藿 28g、肉桂 20g、菟丝子 25g、当归 25g、党参 20g、续断 20g、苍术 20g、金樱子 25g、益智仁 20g、黄芪 15g、白花蛇舌草 15g、甘草 5g, 加药材 10 倍重量的水, 浸泡 0.5h, 煎煮 1 小时, 过滤, 药渣再加入药材 8 倍重量的水, 煎煮 1 小时, 药液滤出, 合并两次煎煮液, 减压浓缩至 60℃ 相对密度为 1.05, 加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%, 搅拌, 静置, 过滤, 滤液减压浓缩至 65℃ 时相对密度为 1.25, 并回收乙醇, 得浓缩液, 将浓缩液喷雾干燥, 喷雾干燥条件为: 进风温度为 100℃, 出风温度为 90℃, 物料温度为 70℃, 雾化压力为 0.2 兆帕, 喷雾速度为 10ml/s, 添加淀粉 50g, 制粒, 制成颗粒剂。

[0015] 2、片剂实施例的制备: 取分筋草 22g、附地菜 20g、散血飞 23g、茄子根 20g、淫羊藿 28g、肉桂 20g、菟丝子 25g、当归 25g、党参 20g、续断 20g、苍术 20g、金樱子 25g、益智仁 20g、黄芪 15g、白花蛇舌草 15g、甘草 5g, 加药材 10 倍重量的水, 浸泡 0.5h, 煎煮 1 小时, 过滤, 药渣再加入药材 8 倍重量的水, 煎煮 1 小时, 药液滤出, 合并两次煎煮液, 减压浓缩至 60℃ 相对密度为 1.05, 加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%, 搅拌, 静置, 过滤, 滤液减压浓缩至 65℃ 时相对密度为 1.25, 并回收乙醇, 得浓缩液, 将浓缩液喷雾干燥, 喷雾干燥条件为: 进风温度为 100℃, 出风温度为 90℃, 物料温度为 70℃, 雾化压力为 0.2 兆帕, 喷雾速度为 10ml/s, 添加糊精 50g, 制粒, 压片, 制成片剂。

[0016] 3、胶囊剂实施例的制备: 取分筋草 22g、附地菜 20g、散血飞 23g、茄子根 20g、淫羊藿 28g、肉桂 20g、菟丝子 25g、当归 25g、党参 20g、续断 20g、苍术 20g、金樱子 25g、益智仁 20g、黄芪 15g、白花蛇舌草 15g、甘草 5g, 加药材 10 倍重量的水, 浸泡 0.5h, 煎煮 1 小时, 过滤, 药渣再加入药材 8 倍重量的水, 煎煮 1 小时, 药液滤出, 合并两次煎煮液, 减压浓缩至 60℃ 相对密度为 1.05, 加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%, 搅拌, 静置, 过滤, 滤液减压浓缩至 65℃ 时相对密度为 1.25, 并回收乙醇, 得浓缩液, 将浓缩液喷雾干燥, 喷雾干燥条件为: 进风温度为 100℃, 出风温度为 90℃, 物料温度为 70℃, 雾化压力为 0.2 兆帕, 喷雾速度

为 10ml/s, 添加淀粉 50g, 制粒, 灌装, 制成胶囊剂。

[0017] 4、本发明药物制剂治疗阳虚痹症临床研究

[0018] 4.1 一般性资料: 本药物制剂应用于临床观察阳虚痹症病例 80 例, 年龄 54 ~ 67 岁。病程最短者 6 个月, 最长者达 3 年。

[0019] 4.2 诊断标准: 痹痛日久, 体乏无力, 食欲不振, 肢体关节酸痛, 游走不定, 关节屈伸不利者; 或痹痛日久, 体乏无力, 食欲不振, 肢体关节疼痛较剧, 痛有定处, 得热痛减, 遇寒痛增, 关节屈伸不利者; 或痹痛日久, 体乏无力, 食欲不振, 肢体关节重着, 肿胀, 痛有定处, 活动不便者。

[0020] 4.3 试验方法: 按上述颗粒剂制备方法制备临床样品, 规格为每袋 10 克, 五天为一疗程, 一天三袋, 分早、中、晚三次饭前半小时服用。服药期间忌食生冷、辛辣、刺激及腐烂之物。空白组口服安慰剂颗粒剂, 一个月为一疗程, 一天三袋, 分早、中、晚三次饭前半小时服用。

[0021] 4.4 疗效标准: 痊愈: 服用本药物 30 日, 自觉全身轻松, 精力充沛, 四肢活动明显改善。有效: 服用本药物 60 日, 全身症状明显改善, 躯体活动自如。无效: 服用本药物 60 日, 全身症状轻微改善, 肢体症状无改善。

[0022] 4.5 治疗效果: 见表 1。

[0023] 表 1 两组疗效比较

[0024]

组别	n	痊愈	有效	无效	总有效率 (%)
治疗组	40	12	25	3	92.5
空白组	40	1	3	36	10

[0025] 可见, 本发明制得的药物能够安全有效治疗阳虚痹症, 且无毒副作用。