



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104324096 B

(45)授权公告日 2017.02.15

(21)申请号 201410491472.1

A61P 29/00(2006.01)

(22)申请日 2014.09.24

审查员 金武

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104324096 A

(43)申请公布日 2015.02.04

(73)专利权人 长春中医药大学

地址 130000 吉林省长春市深圳街185号

(72)发明人 矫俊东 熊桂华 高金良 杨冬雨

刘舒音

(74)专利代理机构 吉林省长春市新时代专利商

标代理有限公司 22204

代理人 石岱

(51)Int.Cl.

A61K 36/716(2006.01)

A61P 19/02(2006.01)

权利要求书1页 说明书6页

(54)发明名称

治疗膝关节骨性关节炎(风寒湿痹)的外用  
中药组合物

(57)摘要

本发明涉及一种治疗膝关节骨性关节炎(风寒湿痹)的外用中药组合物,其配方及质量比如下:青风藤:海风藤:麻黄:红花:老鹳草:威灵仙:透骨草:细辛:附子=4:4:2:3:6:4:3:1:2。该中药组合物以君臣佐使组方,运用传统中医穴位疗法和现代药理学透皮吸收理论,将该外用中药组合物粉碎成粉末,加黄酒调匀成糊状,敷于人体双侧鹤顶、内外膝眼穴。通过刺激穴位,经络传导,疏通经络,活血祛瘀,使筋脉气血通畅,从而达到治疗的目的。给药方法方便,药效持久,不良反应少,观察患者100例,其中,男39例,女61例;年龄20~70岁,平均46.6岁;病程5天~20年,平均11.3个月。痊愈及显效率17.0%,有效率为73.0%,总有效率90%,是一种治疗膝关节骨性关节炎的有效药物。

CN 104324096 B

1. 一种治疗风寒湿痹型膝关节骨性关节炎的外用中药组合物,其特征在于:该外用中药组合物的原料组成及质量配比如下:青风藤:海风藤:麻黄:红花:老鹳草:威灵仙:透骨草:细辛:附子=4:4:2:3:6:4:3:1:2。

2. 如权利要求1所述的治疗风寒湿痹型膝关节骨性关节炎的外用中药组合物,其特征在于,其配方及质量如下:青风藤4g,海风藤4g,麻黄2g,红花3g,老鹳草6g,威灵仙4g,透骨草3g,细辛1g,附子2g。

## 治疗膝关节骨性关节炎(风寒湿痹)的外用中药组合物

### 技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域,具体的说涉及一种治疗膝关节骨性关节炎(风寒湿痹)的外用中药组合物。

### 背景技术

[0002] 膝关节骨性关节炎是一种以关节软骨的变性、破坏及骨质增生为特征的慢性关节病,又称增生性膝关节炎、老年性膝关节炎,它是一种慢性关节疾病,它的主要改变是膝关节软骨面的退行性变和继发性的骨质增生,主要表现是关节疼痛和活动不灵活,X线表现关节间隙变窄,软骨下骨质致密,骨小梁断裂,有硬化和囊性变,关节边缘有唇样增生,后期骨端变形,关节面凹凸不平,关节内软骨剥落,骨质碎裂进入关节,形成关节内游离体。

[0003] 临床上以中老年发病最常见,女性多于男性。病理特点为局灶性关节软骨的退行性变,软骨下骨质变密(硬化),边缘性骨软骨骨赘形成和关节畸形。

[0004] 现代医学认为,膝关节骨性关节炎分为原发性和继发性两种,原发性者是由于关节软骨变性和关节遭受慢性损伤而致,肥胖和遗传因素等也有一定的影响,多发生于中老年人,继发性者是由于膝部外伤、劳损、慢性炎症,以及膝内、外翻畸形等所致,如股骨髁或胫骨平台骨折、髌骨骨折或脱位、关节软骨损伤、半月板损伤,髌骨软化症等,多发生于青壮年。

[0005] 中医认为:肝主筋,肾主骨。肝肾充盈则筋劲强,关节滑利。在中年以年,肝肾逐渐亏虚,肾气不足,筋骨失其所养,筋软骨萎,或兼遭风寒湿邪内侵,易发本病。若膝部外伤、劳损,气血运行不畅,经脉受阻,致使筋骨失养而发病。

[0006] 目前治疗膝关节骨性关节炎的方法多种多样,可分为非手术疗法和手术疗法,而前者在临床上最常用,且病人最易接受,非手术疗法可分为理疗、激光照射、针刺疗法、辅助工具、注射疗法、药物等方式。中药外用治疗膝关节骨性关节炎常以补肝肾,强筋壮骨,祛风散寒,除湿活血,通络止痛为法。中药外用治疗膝关节骨性关节炎与内治法的辨证论治的原则是相同的,疗效也较为确切(参考文献,阳旭升,靳嘉昌,靳荷 中药外用治疗膝关节骨性关节炎研究进展,《中医正骨》,2010年2月第22卷第2期)。

### 发明内容

[0007] 为了解决已有技术存在的问题,丰富治疗膝关节骨性关节炎的中药药物,同时,也为了临床上治疗本病更有针对性,本发明提供了一种治疗膝关节骨性关节炎(风寒湿痹)的外用中药组合物。所述的外用中药组合物选用中药穴位贴敷,通过经络传导,调理气血,祛风除湿,使经络疏通,筋有所养,骨有所生,从而达到治愈疾病的目的。

[0008] 本发明提供的治疗膝关节骨性关节炎(风寒湿痹)的外用中药组合物的原料组成及质量配比如下:青风藤:海风藤:麻黄:红花:老鹳草:威灵仙:透骨草:细辛:附子=4:4:2:3:6:4:3:1:2。

[0009] 其中:青风藤4g,海风藤4g,麻黄2g,红花3g,老鹳草6g,威灵仙4g,透骨草3g,细辛

1g,附子2g。

[0010] 青风藤:性味苦、辛、平。归肝、脾经。功能主治:祛风湿,通经络,利小便。用于风湿痹痛,关节肿胀,麻痹瘙痒。《本草图经》:治风。《纲目》:治风湿流注,历节鹤膝,麻痹瘙痒,损伤疮肿,入酒药中用。《浙江天目山药植志》:行水利尿,泻下焦血分湿热。治风水肿,脚气,风湿关节疼痛,口眼歪斜,痈肿恶疮。《中国药植志》:除湿,祛风,行气,利水。治膀胱水肿,风肿,脚气湿肿。《温岭县药物资源名录》:驱风湿,通经络。治风寒湿痹,鹤膝风,肢节肿痛。

[0011] 海风藤:性味辛、苦、微温。归肝经。功能主治:祛风湿,通经络,止痹痛。用于风寒湿痹,肢节疼痛,筋脉拘挛,屈伸不利。《本草再新》:行经络,和血脉,宽中理气,下湿除风,理腰脚气,治疝,安胎。《浙江中药手册》:宣痹,化湿,通络舒筋。治腿膝痿痹,关节疼痛。《滇南本草》:治寒湿痹伤筋,祛风,筋骨疼痛,利小便及茎中痛,热淋初起,利小便急速。

[0012] 麻黄:性味辛、微苦、温。归肺、膀胱经。功能主治:发汗解表,宣肺平喘,利水消肿。临床用于风寒表实证、恶寒发热、无汗、头痛身疼……风湿痹痛;肌肤不仁以及风疹瘙痒;阴疽痰核。《本草经疏》:麻黄,轻可去实,故疗伤寒,为解肌第一。专主中风伤寒头痛,温疟,发表出汗,去邪气者,盖以风寒湿之外邪,客于阳分皮毛之间,则腠理闭拒,荣卫气血不能行,故谓之实,此药轻清,故能去其壅实,使邪从表散也;咳逆上气者,风寒郁于手太阴也;寒热者,邪在表也;五脏邪气缓急者,五缓六急也;风胁痛者,风邪客于胁下也,斯皆卫实之病也。卫中风寒之邪既散,则上来诸证自除矣。其日消赤黑斑毒者,若在春夏,非所宜也。破坚积聚,亦非发表所能。洁古云:去荣中寒邪,泄卫中风热,乃确论也。多服令人虚,走散真元之气故也。《本草通玄》:麻黄轻可去实,为发表第一药,惟当冬令在表真有寒邪者,始为相宜。虽发热恶寒,苟不头疼、身痛、拘急、脉不浮紧者,不可用也。虽可汗之症,亦当察病之重轻,人之虚实,不得多服。盖汗乃心之液,若不可汗而误汗,虽可汗而过汗,则心血为之动摇,或亡阳,或血溢而成坏症,可不兢兢致谨哉。《医学衷中参西录》:受风水肿之症,《金匱》治以越婢汤,其方以麻黄为主,取其能法风兼能利小便也。愚平素临症用其方,服药后果能得汗,其小便即顿能利下,而肿亦遂消。东人三浦博士,用麻黄十瓦,煎成水一百瓦,为一日之量,分三次服下,治慢性肾炎小便不利及肾脏萎缩小便不利,用之有效有不效,以其症之凉热虚实不同,不知用他药佐之以尽麻黄之长也。试观《金匱》水气门越婢汤,麻黄辅以石膏,因其脉浮有热也(脉浮固系有风,实亦有热);麻黄附子汤辅以附子,因其脉沉而寒也;通变化裁,息息与病机相符,是真善用麻黄者矣。古方中用麻黄,皆先将麻黄煮数沸吹去浮沫,然后纳他药,盖以其所浮之沫发性过烈,去之所以使其性归和平也。麻黄带节发汗之力稍弱,去节则发汗之力较强,今时用者,大抵皆不去节。至其根则纯系止汗之品,本是一物,而其根茎之性若是迥殊,非经细心实验,何以知之陆九芝谓:麻黄用数分,即可发汗。此以治南方之人则可,非所论于北方也。盖南方气暖,其人肌肤薄弱,汗最易出,故南方有麻黄不过钱之语。北方若至塞外,气候寒冷,其人之肌肤强厚;若更为出外劳碌,不避风霜之人,又当严寒之候,恒用至七八钱始得汗者。夫用药之道,贵因时、因地、因人,活泼斟酌,以胜病为主,不可拘于成见也。

[0013] 红花:性味辛、温;归心、肝经,功效主治:活血通经,祛瘀止痛,可用于跌打损伤。《纲目》:活血,润燥,止痛,散肿,通经。《药品化义》:红花,善通利经脉,为血中气药,能泻而又能补,各有妙义。现代研究表明红花黄色素及黄Ⅱ、黄Ⅲ有改善外周微循环障碍作用,使血流加速、毛细血管网开放数目增加和血细胞聚集程度减轻。

[0014] 老鸛草:性味辛、苦、平。归肝、肾、脾经。功能主治祛风活血、清热解毒。用于风湿疼痛,拘挛麻木,痈疽,跌打,肠炎,痢疾。《滇南本草》:祛诸风皮肤发痒。治筋骨疼痛,痰火痿软,手足筋挛,麻木,利小便,泻膀胱积热,攻散诸疮肿毒,退癆热发烧,治风火虫牙,痘疹疥癩等症。《纲目拾遗》:去风,疏经活血,健筋骨,通络脉。治损伤,痹症,麻木,皮风,浸酒常饮。

[0015] 威灵仙:性味辛、咸、温、有毒。归膀胱经。功能主治:祛风除湿,通络止痛,消痰水,散癖积。用于痛风顽痹、风湿痹痛,肢体麻木,膝冷痛,筋脉拘挛,屈伸不利,脚气,疟疾,症瘕积聚,破伤风,扁扁桃体炎,诸骨鲠咽。《开宝本草》:主诸风,宣通五藏,去腹内冷滞,心隔痰水久积,症瘕痞气块,膀胱宿脓恶水,腰膝冷疼及疗折伤。《广西中草药》:祛风除湿,通经活络,利尿,止痛。治风湿骨痛,黄疸,浮肿,小便不利,偏头痛,跌打内伤。

[0016] 透骨草:性味辛,温。归肝经。功能主治:祛风除湿,活血消肿止痛。用于风湿痹痛,筋肉挛缩,跌打损伤,疮疡肿毒。祛风除湿,该品辛温,辛能行散,温胜寒湿。如《本草纲目》曰:透骨草“治筋骨一切风湿疼痛挛缩。”若因风寒湿邪侵袭肢体经络而导致肢体疼痛,麻木,屈伸不利。可选用该品,祛风散寒胜湿,病邪去,则诸症自愈。对于外感风寒之邪,经气失宣,症见肢体筋脉收缩抽急,不能舒转自如。可选用透骨草,祛风散寒,舒筋活络治之。如《陕甘宁青中草药选》即选用该品,治筋骨拘挛。

[0017] 细辛:性味辛、温。归心、肺、肾经。功能主治:祛风散寒,通窍止痛,温肺化饮。用于风寒感冒,头痛,牙痛,鼻塞鼻渊,风湿痹痛,痰饮喘咳。《药性论》:治咳逆上气,恶风,风头,手足拘急,安五脏六腑,添胆气,去皮风湿痒,能止眼风泪下,明目,开胸中滞,除齿痛,主血闭,妇人血沥腰痛。《本经》:主咳逆,头痛脑动,百节拘挛,风湿痹痛,死肌。明目,利九窍。

[0018] 附子:性味辛、甘,大热;有毒。归心、肾、脾经。功能主治:回阳救逆,补火助阳,散寒除湿。用于阴盛格阳,大汗亡阳,吐利厥逆,心腹冷痛,脾泄冷痢,脚气水肿小儿慢惊,风寒湿痹,踠蹇拘挛,阳萎,宫冷阴,疽疮漏及一切沉寒痼冷之疾。《纲目》:治三阴伤寒,阴毒寒疝,中寒中风,痰厥气厥,柔痙癩痢,小儿慢惊,风湿麻痹,肿满脚气,头风,肾厥头痛,暴泻脱阳,久痢脾泄,寒疝瘴气,久病呕哕,反胃噎膈,痈疽不敛,久漏冷疮。合葱涕,塞耳治聋。”本草备要》:“补肾命火,逐风寒湿。《本草从新》:治痘疮灰白,一切沉寒痼冷之证。

[0019] 本发明以君臣佐使组方,以老鸛草为君药,以充分发挥其祛风活血之功用,其归肝、肾、脾经,肝主筋,脾主四肢肌肉,肾主骨生髓,故用之可祛四肢关节之瘀滞之气血;以青风藤、海风藤、威灵仙为臣药,本病是临床常见病,病人因风寒湿外邪而致四肢关节疼痛,故加入上药,可助君药增强祛风湿,通经络,止痹痛之功效,同时,诸药又兼有行水利尿之作用,故可促进湿邪排除体外;以麻黄、红花、透骨草、附子为佐药,麻黄发汗解表,利水消肿,用于风寒表实证……风湿痹痛;肌肤不仁等症,故可助君药疏散风寒,化湿行水之功效;红花活血通经,祛瘀止痛,可用于跌打损伤,其善通利经脉,为血中气药,能泻而又能补,可在散风寒、祛湿邪的同时,能够活血而不伤血,行气而不伤气,有助于机体康复;透骨草祛风除湿,活血消肿止痛。用于风湿痹痛,筋肉挛缩,祛风除湿,该品辛温,辛能行散,温胜寒湿。如《本草纲目》曰:透骨草“治筋骨一切风湿疼痛挛缩,若因风寒湿邪侵袭肢体经络而导致肢体疼痛,麻木,屈伸不利。可选用该品,祛风散寒胜湿,病邪去,则诸症自愈。对于外感风寒之邪,经气失宣,症见肢体筋脉收缩抽急,不能舒转自如。可选用透骨草,祛风散寒,舒筋活络治之。因患者湿邪郁闭阳气,不得宣发,风寒之侵袭机体,故加附子发挥其补火助阳之功用,使体内阳气旺盛,机体散寒除湿之能力随之增强,从而加速病情的康复。以细辛为使药,祛



风散寒,通窍止痛,温肺化饮。可用于风湿痹痛,与君药相使为用,共奏祛风散寒之功用。

[0020] 所述的中药组合物组方合理,全方共奏活血祛瘀,通络止痛,祛风除湿之功。

[0021] 以黄酒作为药引子,《本草纲目》上说“诸酒醇不同,唯米酒入药用”(米酒即黄酒),黄酒可帮助血液循环,促进新陈代谢,具有补血养颜、活血祛寒、通经活络的作用。

[0022] 运用传统中医穴位疗法和现代药理学透皮吸收理论,采用中药组合物穴位贴敷治疗治疗膝关节骨性关节炎,乃是本发明的特色。

[0023] 研究表明,持续刺激人体穴位,可使分布于相应穴位皮下的神经和血管处于一种兴奋状态,物质交换的能力得到加强,促进人体的神经、体液调节作用和免疫功能,改善相关器官的功能活动,从而达到治疗疾病的目的。

[0024] 鹤顶穴属经外奇穴,位于膝上部,屈膝,髌底的中点上方凹陷处,其皮下浅层有隐神经分支和股神经前皮支分布;深层有股神经关节支和膝关节动脉网分布。功能主治为通利关节,祛风除湿,活络止痛。内、外膝眼穴,经外奇穴名,出自《千金要方》,别名膝目。取穴:屈膝,在髌韧带两侧凹陷处,在内侧的称内膝眼,在外侧的称外膝眼,左右共四穴,布有隐神经的髌下支及胫、腓总神经的膝下内、外关节支,膝关节动、静脉网。主治膝痛,腿脚重痛,脚气,及膝关节及其周围软组织炎,下肢麻痹等。三穴均为膝关节近端穴位,但其对膝关节疾病的治疗效果极佳,故选取三穴联合,敷以中药,可达疾病痊愈之目的。

[0025] 本发明所提供的治疗膝关节骨性关节炎(风寒湿痹)的外用中药组合物的使用方法如下:把所述的中药组合物粉碎成粉末,每付药的量如下:青风藤4g,海风藤4g,麻黄2g,红花3g,老鹤草6g,威灵仙4g,透骨草3g,细辛1g,附子2g。加黄酒调匀成糊状,均匀涂敷于医学上可以接受的3或6块无菌胶布上,敷于人体单侧或双侧(可出现单侧或双侧膝关节骨性关节炎)的鹤顶穴、内外膝眼穴,每日留置8-10小时后揭下。每次具体的用量就是每付药的量。10天为一个疗程,两个疗程间隔2日。

[0026] 禁忌:对本中药组合物皮肤过敏者禁用。

[0027] 疗效判定:参照1994年国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》制定的疗效评定标准。

[0028] 痊愈:症状消失,关节活动功能恢复正常,无关节肿大,上下楼梯无疼痛,局部无压痛,关节活动无骨摩擦音,无明显晨僵;

[0029] 显效:症状减轻,关节活动功能尚可,关节不肿大疼痛,上下楼梯轻度不适,关节活动时无骨摩擦音,无明显晨僵,胫骨内上髁或髌骨轻压痛;

[0030] 有效:症状减轻,关节活动功能较前好转,局部疼痛减轻,上下楼梯疼痛较前好转,关节活动时偶有骨摩擦音,晨僵较前减轻;

[0031] 无效:症状、体征无变化,关节活动功能无好转,上下楼梯、关节肿大、局部压痛、晨僵等无改变。

[0032] 治疗病例及治疗效果统计:

[0033] 按照上述评定标准,使用本发明的药物治疗膝关节骨性关节炎(风寒湿痹)患者100例,其中,男39例,女61例;年龄20~70岁,平均46.6岁;病程5天~20年,平均11.3个月。

[0034] 用药时间为3-5个疗程。

[0035] 痊愈及显效率17.0%,痊愈3例,显效14例;共17人,男6例,女11例;年龄20~51岁,平均37.8岁;病程5天~2年,平均3.7个月。轻度1例;中度14例;重度2例。

[0036] 有效率为73.0%;共73人,男27例,女46例;年龄24~69岁,平均48.3岁;病程15天~10年,平均2.3年。轻度35例;中度23例;重度14例。

[0037] 无效为10.0%;共10人,男6例,女4例;年龄56~70岁,平均60.1岁;病程3个月~20年,平均7.6年。重度10例。

[0038] 有益效果:本发明提供的治疗膝关节骨性关节炎(风寒湿痹)的外用中药组合物,以君臣佐使组方,本发明以君臣佐使组方,以老鹳草为君药,以充分发挥其祛风活血之功用,其归肝、肾、脾经,肝主筋,脾主四肢肌肉,肾主骨生髓,故用之可祛四肢关节之瘀滞之气血;以青风藤、海风藤、威灵仙为臣药,本病是临床常见病,病人因风寒湿外邪而致四肢关节疼痛,故加入上药,可助君药增强祛风湿,通经络,止痹痛之功效,同时,诸药又兼有行水利尿之作用,故可促进湿邪排除体外;以麻黄、红花、透骨草、附子为佐药,麻黄发汗解表,利水消肿,用于风寒表实证……风湿痹痛;肌肤不仁等症,故可助君药疏散风寒,化湿行水之功效;红花活血通经,祛瘀止痛,可用于跌打损伤,其善通利经脉,为血中气药,能泻而又能补,可在散风寒、祛湿邪的同时,能够活血而不伤血,行气而不伤气,有助于机体康复;透骨草祛风除湿,活血消肿止痛。用于风湿痹痛,筋肉挛缩,祛风除湿,该品辛温,辛能行散,温胜寒湿。如《本草纲目》曰:透骨草“治筋骨一切风湿疼痛挛缩,若因风寒湿邪侵袭肢体经络而导致肢体疼痛,麻木,屈伸不利。可选用该品,祛风散寒胜湿,病邪去,则诸症自愈。对于外感风寒之邪,经气失宣,症见肢体筋脉收缩抽急,不能舒转自如。可选用透骨草,祛风散寒,舒筋活络治之。因患者湿邪郁闭阳气,不得宣发,风寒之侵袭机体,故加附子发挥其补火助阳之功用,使体内阳气旺盛,机体散寒除湿之能力随之增强,从而加速病情的康复。以细辛为使药,祛风散寒,通窍止痛,温肺化饮。可用于风湿痹痛,与君药相使为用,共奏祛风散寒之功用。

[0039] 所述的中药组合物组方合理,全方共奏活血产祛瘀,通络止痛,祛风除湿之功。

[0040] 以黄酒作为药引子,促进血液循环,加速新陈代谢,具有活血祛寒、通经活络的作用。

[0041] 运用传统中医穴位疗法和现代药理学透皮吸收理论,采用中药组合物穴位贴敷治疗治疗膝关节骨性关节炎,可使穴位处皮肤的各种神经末梢进入活动状态,不断促进人体的神经、体液调节作用和免疫功能,改善各脏腑组织器官的功能活动,通过经络传导,调理气血,从而达到治疗效果。

[0042] 中药贴敷疗法简便、快捷、安全可靠、无副作用,且诊疗费用低廉,适用于基层医疗单位引进、推广,能为广大的膝关节骨性关节炎患者所接受。其痊愈及显效率18.0%,有效率为72.0%,总有效率为90.0%,是一种治疗膝关节骨性关节炎的有效药物。

### 具体实施方式

[0043] 实施例1

[0044] 治疗膝关节骨性关节炎(风寒湿痹)的外用中药组合物。其配方及质量如下:青风藤4g,海风藤4g,麻黄2g,红花3g,老鹳草6g,威灵仙4g,透骨草3g,细辛1g,附子2g。治疗膝关节骨性关节炎(风寒湿痹)的外用中药组合物的使用方法如下:把所述的中药组合物粉碎成粉末,每付药的量如下:青风藤4g,海风藤4g,麻黄2g,红花3g,老鹳草6g,威灵仙4g,透骨草3g,细辛1g,附子2g。加黄酒调匀成糊状,均匀涂敷于医学上可以接受的3或6块无菌胶布

上,敷于人体单侧或双侧(可出现单侧或双侧膝关节骨性关节炎)的鹤顶穴、内外膝眼穴,每日留置8-10小时后揭下。每次具体的用量就是每付药的量。10天为一个疗程,两个疗程间隔2日。

[0045] 禁忌:对本中药组合物皮肤过敏者禁用。

[0046] 该中药组合物的使用方法如下:把治疗膝关节骨性关节炎(风寒湿痹)的外用中药组合物粉碎成粉末,加黄酒调匀成糊状,均匀涂敷于医学上可以接受的3或6块无菌胶布上,敷于人体单侧或双侧(可出现单侧或双侧膝关节骨性关节炎)的鹤顶穴、内外膝眼穴上,每日留置8-10小时后揭下。10天为一个疗程。

[0047] 禁忌:对本中药组合物皮肤过敏者禁用。