

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

A61K 35/78

A61P 19/10



## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200410073077.8

[43] 公开日 2005 年 9 月 21 日

[11] 公开号 CN 1669577A

[22] 申请日 2004.9.10

[74] 专利代理机构 西安智邦专利商标代理有限公司  
代理人 徐秦中

[21] 申请号 200410073077.8

[71] 申请人 陕西怡悦制药有限公司

地址 710075 陕西省西安市高新区科技路西  
端 18 号

[72] 发明人 李殿生

权利要求书 3 页 说明书 9 页

[54] 发明名称 治疗骨质疏松及骨折的中药制剂及  
其制备方法

### [57] 摘要

本发明取续断、三七、熟地、骨碎补、自然铜、乳香、当归、川芎、白芍、五加皮、没药、大黄、血竭、赤芍、红花、硼砂等，将药材预处理，按原料用量配比称量预处理过的药材，分别或混合粉碎，经配研，得合成药粉，制成中药制剂。本发明解决了背景技术中所提出的一些不良反应或仅偏于接骨疗伤的技术问题。本发明依照中医“补肾填精生髓壮骨”，“养血活血化瘀止痛”等原则，辩证施治，综合治理，着重改善整体素质，具有补肾壮骨，散瘀止痛之功用，与原发性骨质疏松症有理法方药的统一性。见效快，基本无毒副作用。

1. 一种治疗骨质疏松及骨折的中药制剂，其特征在于：该中药制剂由包括下列用量配比的原料制备而成

续 断 2.0~7.5%， 三 七 12.0~17.5%， 硼 砂 2.5~7.5%，  
血 竭 12.0~17.5%， 骨碎补 2.0~7.5%， 自然铜 2.0~7.5%，  
熟 地 2.0~7.5%， 当 归 2.0~7.5%， 川 莎 2.0~7.5%，  
五加皮 2.0~7.5%， 白 苓 2.0~7.5%； 乳 香 2.0~7.5%，  
没 药 2.0~7.5%， 红 花 2.0~7.5%， 赤 苓 2.0~7.5%，  
大 黄 2.0~7.5%。

2. 根据权利要求1所述的治疗骨质疏松及骨折的中药制剂，其特征在于：所述的中药制剂还包括下列用量配比的原料

杜 仲 0.0~7.5%， 甘 草 0.0~4.0%， 螃蟹粉 0.0~7.5%。

3. 根据权利要求2所述的治疗骨质疏松及骨折的中药制剂，其特征在于：所述的中药制剂还包括下列用量配比的原料

杜 仲 2.0~7.5%， 甘 草 2.0~4.0%， 螃蟹粉 6.0~7.5%。

4. 根据权利要求1或2或3所述的治疗骨质疏松及骨折的中药制剂，其特征在于：所述中药制剂由包括下列用量配比的原料制备而成

续 断 2.5~7.5%， 三 七 12.5~17.0%， 硼 砂 2.5~7.5%，  
血 竭 12.5~17.0%， 骨碎补 2.5~7.5%， 自然铜 2.5~7.5%，  
杜 仲 2.5~7.5%， 甘 草 2.5~3.5%， 螃蟹粉 6.0~7.5%；  
熟 地 2.5~7.5%， 当 归 2.5~7.5%， 川 莎 2.5~7.5%，  
五加皮 2.5~7.5%， 白 苓 2.5~7.5%； 乳 香 2.5~7.5%，  
没 药 2.5~7.5%， 红 花 2.5~7.5%， 赤 苓 2.5~7.5%，  
大 黄 2.5~7.5%。

5. 根据权利要求4所述的治疗骨质疏松及骨折的中药制剂，其特征在于：所述中药制剂由包括下列用量配比的原料制备而成

续 断 3.5~6.5%， 三 七 13.5~15.5%， 硼 砂 3.5~6.5%，  
血 竭 13.5~15.5%， 骨碎补 3.5~6.5%， 自然铜 3.5~6.5%，  
杜 仲 3.0~5.0%， 甘 草 3.0~3.5%， 螃蟹粉 6.0~7.0%；

熟 地 3.5~ 6.5%， 当 归 3.5~ 6.5%， 川 莪 3.5~ 6.5%，  
 五加皮 3.5~ 6.5%， 白 苓 3.5~ 6.5%； 乳 香 3.5~ 6.5%，  
 没 药 3.5~ 6.5%， 红 花 3.5~ 6.5%， 赤 苓 3.5~ 6.5%，  
 大 黄 3.5~ 6.5%。

6. 根据权利要求 4 所述的治疗骨质疏松及骨折的中药制剂，其特征在于：所述中药制剂由包括下列用量配比的原料制备而成

续 断 5.0%， 三 七 14.5%， 硼 砂 5.0%， 血 竭 14.5%， 骨碎补 4.0%，  
 自然铜 4.0%， 杜 仲 3.5%， 甘 草 3.0%， 螃蟹粉 6.5%； 熟 地 4.0%，  
 当 归 4.0%， 川 莪 4.0%， 五加皮 4.0%， 白 苓 4.0%； 乳 香 4.0%，  
 没 药 4.0%， 红 花 4.0%， 赤 苓 4.0%， 大 黄 4.0%。

7. 根据权利要求 1 所述治疗骨质疏松及骨折中药制剂的制备方法，其特征在于：该制备方法的工序包括

### 1) 药材预处理

- [1]. 取三七，挑选，用卧式洗药机流水喷淋洗净，60℃烘干备用；
- [2]. 取红花，挑选，去茎叶、蒂头，60℃烘 1 小时，备用；
- [3]. 取乳香，去除杂质，文火醋炒至表面稍见融化点、略显黄色，放凉备用；
- [4]. 取没药，去除杂质，醋炙，炒至表面光亮，放凉备用；
- [5]. 取大黄、当归、川芎、白芍、赤芍、续断、五加皮，分别去除杂质、洗净，60℃低温烘干备用；
- [6]. 取熟地，去除杂质，洗净，40~50℃真空干燥 2 小时至发酥，备用；
- [7]. 取骨碎补，去除杂质，炒至表面呈黄棕色，撞去毛，放凉备用；
- [8]. 取自然铜，去除杂质、洗净，煅至暗红色，醋反复淬至内由金黄色变黑褐色，光泽消失，至酥；
- [9]. 取硼砂，去除杂质，备用；
- [10]. 取血竭，拂去表面灰尘，备用；
- [11]取杜仲、甘草，烘干备用；
- [12]取螃蟹粉焙干，备用；

### 2) 配料

按原料用量配比称取预处理过的药材；

### 3) 粉碎

[1]三七、血竭、自然铜、硼砂、杜仲，甘草、螃蟹粉、熟地、骨碎补、红花分别粉碎，过 60 目筛，分别得三七粉、血竭粉、自然铜粉、硼砂粉、杜仲粉，甘草粉、

螃蟹粉、熟地粉、骨碎补粉、红花粉；

[2]乳香、没药混合粉碎，过60目筛，得乳香、没药混合粉；

[3]续断、当归、川芎、白芍、五加皮、大黄、赤芍七味药混合粉碎，过60目筛，得续断、当归、川芎、白芍、五加皮、大黄、赤芍七味药的混合粉；

#### 4) 配研

[1]先将乳香、没药混合粉与三七粉、血竭粉研磨混合均匀，得乳香、没药、三七、血竭混合粉；

[2]将自然铜粉与硼砂粉研磨混合均匀，得自然铜、硼砂混合粉；

[3]再将乳香、没药、三七、血竭混合粉与自然铜、硼砂混合粉混合均匀，得乳香、没药、三七、血竭、自然铜、硼砂六味药的混合粉；

[4]将杜仲粉，甘草粉、螃蟹粉、熟地粉、骨碎补粉、红花粉六味药研磨混合均匀，再与乳香、没药、三七、血竭、自然铜、硼砂研磨混合均匀，得杜仲粉，甘草粉、螃蟹粉、熟地粉、骨碎补粉、红花粉、乳香、没药、三七、血竭、自然铜、硼砂十二味药的混合粉；

#### 5) 混合

[1]将持续断、当归、川芎、白芍、五加皮、大黄、赤芍七味药的混合粉与杜仲粉，甘草粉、螃蟹粉、熟地粉、骨碎补粉、红花粉、乳香、没药、三七、血竭、自然铜、硼砂十二味药的混合粉再混合均匀，得原药材细粉；

[2]将原药材细粉置于V形混合机干混5分钟，得合成药粉。

8. 根据权利要求7所述治疗骨质疏松及骨折中药制剂的制备方法，其特征在于：所述的粉碎过60目筛，其出粉率至少为97%。

9. 根据权利要求7或8所述治疗骨质疏松及骨折中药制剂的制备方法，其特征在于：该制备方法的工序包括

将合成药粉置于胶囊充填机中，制成胶囊；或将合成药粉用水或乙醇或其它溶剂，制成颗粒、片剂、丸剂或口服液等。

## 治疗骨质疏松及骨折的中药制剂及其制备方法

### 技术领域

本发明涉及一种治疗骨质疏松及骨折的中药制剂及其制备方法。其具体功能应用范围是活血化瘀、消肿止痛、强筋壮骨，主要用于骨质疏松等引起的骨折。

### 背景技术

西药近年来治疗骨质疏松症的药物品种较多，但所用的药物几乎均是对抗骨吸收，防止骨丢失，并在某些情况下具有减低骨折风险的药物。这一些药物对骨骼有部分特异作用，其他药，例如激素替代疗法等，主要是对脊柱和髋部骨折风险能够降低。

目前，西药预防骨质疏松症有如下几类：1) 激素类如雌激素等；2) 二磷酸盐类如依替磷酸(ETIDRONGAACID)和阿仑磷酸盐(ALENDRONATE)等；3) 降钙素；4) 维生素D；5) 维生素D类似物及其代谢物；6) 钙；7) 氟化钠；8) 依普黄酮(YPRIFLAVONE)。促蛋白合成的固醇类化物如诺龙(NANDROLONE)、司坦唑醇(STANOZOLOL)和睾酮(TESTOSTERONE)等。治疗骨质疏松及骨折的中药品种主要有：1) 依泰；2) 愈康骨；3) 致康；4) 三花接骨散；5) 金龟骨散；6) 骨疏灵；7) 骨愈康；8) 骨疏康；9) 骨疏宝等。治疗骨质疏松及骨折的中西药物虽各有特点，但也有不足，如激素方法副作用较大，有短期不良反应，如阴道出血、乳房压痛和上消化道等症状；二磷酸盐可能出现消化道不适，蛋白尿，发热，骨矿化障碍等。一些中药，例如三七片、骨疏康等则偏于接骨或跌打损伤。

### 发明内容

本发明目的在于提供一种治疗骨质疏松和骨折的中药组方及其制备方法，其解决了背景技术中宜产生不良反应，或仅偏于接骨疗伤的技术问题。

本发明的技术解决方案是：

一种治疗骨质疏松及骨折的中药制剂，其特殊之处在于：该中药制剂由包括下列用量配比的原料制备而成

续断 2.0~7.5%， 三七 12.0~17.5%， 硼砂 2.5~7.5%，  
血竭 12.0~17.5%， 骨碎补 2.0~7.5%， 自然铜 2.0~7.5%，  
熟地 2.0~7.5%， 当归 2.0~7.5%， 川芎 2.0~7.5%，

五加皮 2.0~7.5%, 白芍 2.0~7.5%; 乳香 2.0~7.5%,  
没药 2.0~7.5%, 红花 2.0~7.5%, 赤芍 2.0~7.5%,  
大黄 2.0~7.5%。

上述中药制剂还可包括下列用量配比的原料

杜仲 0.0~7.5%, 甘草 0.0~4.0%, 螃蟹粉 0.0~7.5%。

上述中药制剂以采用下列用量配比的原料为宜

杜仲 2.0~7.5%, 甘草 2.0~4.0%, 螃蟹粉 6.0~7.5%。

上述中药制剂以采用下列用量配比的原料制备为宜

续断 2.5~7.5%, 三七 12.5~17.0%, 硼砂 2.5~7.5%,  
血竭 12.5~17.0%, 骨碎补 2.5~7.5%, 自然铜 2.5~7.5%,  
杜仲 2.5~7.5%, 甘草 2.5~3.5%, 螃蟹粉 6.0~7.5%;  
熟地 2.5~7.5%, 当归 2.5~7.5%, 川芎 2.5~7.5%,  
五加皮 2.5~7.5%, 白芍 2.5~7.5%, 乳香 2.5~7.5%,  
没药 2.5~7.5%, 红花 2.5~7.5%, 赤芍 2.5~7.5%,  
大黄 2.5~7.5%。

上述中药制剂以采用下列用量配比的原料制备为较佳

续断 3.5~6.5%, 三七 13.5~15.5%, 硼砂 3.5~6.5%,  
血竭 13.5~15.5%, 骨碎补 3.5~6.5%, 自然铜 3.5~6.5%,  
杜仲 3.0~5.0%, 甘草 3.0~3.5%, 螃蟹粉 6.0~7.0%;  
熟地 3.5~6.5%, 当归 3.5~6.5%, 川芎 3.5~6.5%,  
五加皮 3.5~6.5%, 白芍 3.5~6.5%, 乳香 3.5~6.5%,  
没药 3.5~6.5%, 红花 3.5~6.5%, 赤芍 3.5~6.5%,  
大黄 3.5~6.5%。

上述中药制剂以采用下列用量配比的原料制备为最佳

续断 5.0%, 三七 14.5%, 硼砂 5.0%, 血竭 14.5%, 骨碎补 4.0%,  
自然铜 4.0%, 杜仲 3.5%, 甘草 3.0%, 螃蟹粉 6.5%; 熟地 4.0%,  
当归 4.0%, 川芎 4.0%, 五加皮 4.0%, 白芍 4.0%; 乳香 4.0%,  
没药 4.0%, 红花 4.0%, 赤芍 4.0%, 大黄 4.0%。

一种制备如上所述治疗骨质疏松及骨折中药制剂的方法，其特殊之处在于：该制备方法的工序包括

### 1) 药材预处理

[1]. 取三七，挑选，用卧式洗药机流水喷淋洗净，60℃烘干备用；

- [2]. 取红花，挑选，去茎叶、蒂头，60℃烘1小时，备用；
- [3]. 取乳香，去除杂质，文火醋炒至表面稍见融化点、略显黄色，放凉备用；
- [4]. 取没药，去除杂质，醋炙，炒至表面光亮，放凉备用；
- [5]. 取大黄、当归、川芎、白芍、赤芍、续断、五加皮，分别去除杂质、洗净，60℃低温烘干备用；
- [6]. 取熟地，去除杂质，洗净，40~50℃真空干燥2小时至发酥，备用；
- [7]. 取骨碎补，去除杂质，炒至表面呈黄棕色，撞去毛，放凉备用；
- [8]. 取自然铜，去除杂质、洗净，煅至暗红色，醋反复淬至内由金黄色变黑褐色，光泽消失，至酥；
- [9]. 取硼砂，去除杂质，备用；
- [10]. 取血竭，拂去表面灰尘，备用；
- [11]取杜仲、甘草，烘干备用；
- [12]取螃蟹粉焙干，备用；

## 2) 配料

按原料用量配比称取预处理过的药材；

## 3) 粉碎

[1]三七、血竭、自然铜、硼砂、杜仲，甘草、螃蟹粉、熟地、骨碎补、红花分别粉碎，过60目筛，分别得三七粉、血竭粉、自然铜粉、硼砂粉、杜仲粉，甘草粉、螃蟹粉、熟地粉、骨碎补粉、红花粉；

[2]乳香、没药混合粉碎，过60目筛，得乳香、没药混合粉；

[3]续断、当归、川芎、白芍、五加皮、大黄、赤芍七味药混合粉碎，过60目筛，得续断、当归、川芎、白芍、五加皮、大黄、赤芍七味药的混合粉；

## 4) 配研

[1]先将乳香、没药混合粉与三七粉、血竭粉研磨混合均匀，得乳香、没药、三七、血竭混合粉；

[2]将自然铜粉与硼砂粉研磨混合均匀，得自然铜、硼砂混合粉；

[3]再将乳香、没药、三七、血竭混合粉与自然铜、硼砂混合粉混合均匀，得乳香、没药、三七、血竭、自然铜、硼砂六味药的混合粉；

[4]将杜仲粉，甘草粉、螃蟹粉、熟地粉、骨碎补粉、红花粉六味药研磨混合均匀，再与乳香、没药、三七、血竭、自然铜、硼砂研磨混合均匀，得杜仲粉，甘草粉、螃蟹粉、熟地粉、骨碎补粉、红花粉、乳香、没药、三七、血竭、自然铜、硼砂十二味药的混合粉；

### 5) 混合

[1] 将续断、当归、川芎、白芍、五加皮、大黄、赤芍七味药的混合粉与杜仲粉，甘草粉、螃蟹粉、熟地粉、骨碎补粉、红花粉、乳香、没药、三七、血竭、自然铜、硼砂十二味药的混合粉再混合均匀，得原药材细粉；

[2] 将原药材细粉置于V形混合机干混5分钟，得合成药粉。

上述粉碎以过60目筛，出粉率至少97%为佳。

上述制备方法的工序还可包括：将合成药粉置于胶囊充填机中，制成胶囊；或将合成药粉用水或乙醇或其它溶剂，制成颗粒、片剂、丸剂或口服液等。

本发明具有以下优点：

1. 补肾壮骨。熟地配断续、骨碎补，填补精血，平补肾气，静气中寓动，使髓充骨强；

2. 壮筋骨，续骨伤。选补肾药，如续断、骨碎补，可起到壮筋骨、续骨伤的功效；

3. 佐以补血药物，如熟地、当归、白芍以强筋骨。肝藏血，肾藏精，肝肾同源，血化精，精生髓，髓生骨；

4. 加入活血化瘀接骨药，如川芎、三七、大黄，其次当归，既能补血又能活血，自然铜则具有散瘀接骨、止痛作用。合用诸药，这些作用倍增；

5. 加硼砂，苦凉消痰，以除骨骼之痰凝；

6. 该方理法方药，与原发性骨质疏松症的病因病机有着较大的统一性；

7. 本发明依照中医“补肾填精生髓壮骨”，“养血活血化瘀止痛”等原则，辩证施治，综合治理，着重改善整体素质，疗效好，见效快，基本无毒副作用。

### 具体实施方式

本发明主要由下列用量配比的原料制备而成

续 断 2.0~7.5%， 三 七 12.0~17.5%， 硼 砂 2.5~7.5%，

血 竭 12.0~17.5%， 骨碎补 2.0~7.5%， 自然铜 2.0~7.5%，

熟 地 2.0~7.5%， 当 归 2.0~7.5%， 川 莼 2.0~7.5%，

五加皮 2.0~7.5%， 白 芍 2.0~7.5%， 乳 香 2.0~7.5%，

没 药 2.0~7.5%， 红 花 2.0~7.5%， 赤 芍 2.0~7.5%，

大 黄 2.0~7.5%。

本发明中药制剂中可加入下列用量配比的原料：

杜 仲 2.0~7.5%， 甘 草 2.0~4.0%， 螃蟹粉 6.0~7.5%。

制备本发明中药制剂原料用量配比的实施例1~12，其配比单位为重量百分比：

原料名称	例 1	例 2	例 3	例 4	例 5	例 6	例 7	例 8	例 9	例 10	例 11	例 12
续 断	7.5	2.0	4.5	3.5	6.5	5.5	2.5	5.0	5.0	5.0	3.0	5.0
三 七	17.5	13.5	16.5	14.0	17.5	15.5	12.0	15.0	15.0	14.5	13.0	17.0
硼 砂	4.5	7.5	2.0	3.5	4.0	5.5	2.0	3.0	5.0	5.0	6.5	2.5
血 竭	17.5	12.0	13.5	16.5	17.0	14.5	12.0	16.0	15.0	14.5	15.5	14.0
骨碎补	5.5	2.0	3.5	4.5	6.5	7.5	2.5	3.0	5.0	4.0	6.0	5.0
自然铜	3.0	3.5	4.5	5.5	7.5	6.5	2.5	2.0	5.0	4.0	2.5	5.0
杜 仲	0.0	3.5	4.5	6.5	0.0	2.0	5.5	2.5	4.0	3.5	7.5	5.0
甘 草	2.0	3.0	2.5	3.5	0.0	4.0	3.5	0.0	3.5	3.0	2.5	3.0
螃蟹粉	7.5	6.0	7.0	6.5	0.0	6.0	6.0	7.0	7.5	6.5	0.0	6.5
熟 地	3.5	5.5	4.5	2.0	5.0	7.5	3.0	6.5	4.0	4.0	6.0	2.5
当 归	3.5	4.5	5.5	2.0	6.5	2.0	7.5	3.0	4.0	4.0	2.5	5.0
川 芍	2.0	3.5	6.5	4.5	3.0	2.5	2.5	7.5	4.0	4.0	3.0	5.5
五加皮	4.5	3.5	2.0	5.5	7.5	3.0	6.5	2.0	4.0	4.0	2.5	4.0
白 苓	2.0	7.5	3.5	2.0	4.5	2.0	6.5	2.5	4.0	4.0	5.5	4.0
乳 香	2.5	3.5	5.5	3.5	4.5	3.0	7.5	2.5	3.0	4.0	6.5	2.0
没 药	3.5	7.5	2.0	4.5	2.5	5.5	2.0	6.5	3.0	4.0	2.5	3.0
红 花	2.5	3.5	4.5	5.5	2.0	2.0	6.5	7.5	3.0	4.0	2.5	3.0
赤 苓	3.5	4.5	5.5	2.0	3.0	2.0	3.0	6.5	3.0	4.0	7.5	2.5
大 黄	7.5	3.5	2.0	4.5	2.5	3.5	6.5	2.0	3.0	4.0	5.0	5.5

根据本发明原料用量配比制备中药制剂的具体制备工序如下：

### 1. 药材预处理

- 1) 取三七，挑选，用卧式洗药机流水喷淋洗净，60℃烘干备用；
- 2) 取红花，挑选，去茎叶、蒂头，60℃烘1小时，备用；
- 3) 取乳香，去除杂质，文火醋炒至表面稍见融化点、略显黄色，放凉备用；
- 4) 取没药，去除杂质，按《中华人民共和国药典》2000版一部附录ⅡD醋炙法，炒至表面光亮，放凉备用；
- 5) 取大黄、当归、川芎、白芍、赤芍、续断、五加皮，分别去除杂质、用卧式洗药机流水喷淋洗净，60℃低温烘干备用；
- 6) 取熟地，去除杂质，用卧式洗药机流水喷淋洗净，40~50℃真空干燥2小时至发酥，备用；
- 7) 取骨碎补，去除杂质，炒至表面呈黄棕色，撞去毛，放凉备用；
- 8) 取自然铜，去除杂质、洗净，煅至暗红色，醋反复淬至内由金黄色变黑褐色，光泽消失，至酥；

- 9) 取硼砂，去除杂质，备用；
- 10) 取血竭，拂去表面灰尘，备用；
- 11) 取杜仲、甘草，烘干备用；
- 12) 取螃蟹粉焙干，备用。

## 2. 配料

按本发明原料用量配比称量预处理过的药材。

## 3. 粉碎

1) 三七、血竭、自然铜、硼砂、杜仲，甘草、螃蟹粉、熟地、骨碎补、红花分别粉碎，过60目筛，出粉率应在97%以上为宜，分别得三七粉、血竭粉、自然铜粉、硼砂粉、杜仲粉，甘草粉、螃蟹粉、熟地粉、骨碎补粉、红花粉；

2) 乳香、没药混合粉碎，过60目筛，出粉率应在97%以上为宜，得乳香、没药混合粉；

3) 续断、当归、川芎、白芍、五加皮、大黄、赤芍七味药混合粉碎，过60目筛，出粉率应在97%以上为宜，得续断、当归、川芎、白芍、五加皮、大黄、赤芍七味药的混合粉。

## 4. 配研

1) 先将乳香、没药混合粉与三七粉、血竭粉研磨混合均匀，得乳香、没药、三七、血竭混合粉；

2) 将自然铜粉与硼砂粉研磨混合均匀，得自然铜、硼砂混合粉；

3) 再将乳香、没药、三七、血竭混合粉与自然铜、硼砂混合粉混合均匀，得乳香、没药、三七、血竭、自然铜、硼砂六味药的混合粉；

4) 将杜仲粉，甘草粉、螃蟹粉、熟地粉、骨碎补粉、红花粉六味药研磨混合均匀，再与乳香、没药、三七、血竭、自然铜、硼砂研磨混合均匀，得杜仲粉，甘草粉、螃蟹粉、熟地粉、骨碎补粉、红花粉、乳香、没药、三七、血竭、自然铜、硼砂十二味药的混合粉。

## 5. 混合

1) 将续断、当归、川芎、白芍、五加皮、大黄、赤芍七味药的混合粉与杜仲粉，甘草粉、螃蟹粉、熟地粉、骨碎补粉、红花粉、乳香、没药、三七、血竭、自然铜、硼砂十二味药的混合粉再混合均匀，得原药材细粉；

2) 将原药材细粉置于V形混合机干混5分钟，得合成药粉。

## 6. 制成中药制剂

将合成药粉置于胶囊充填机中，使用0号胶囊壳充填，制成胶囊；或将合成药粉

用水或乙醇，以乙醇为最佳，制成颗粒；合成药粉还可制成冲剂、片剂、丸剂或口服液等。

#### 组方原则分析：

本发明是由续断、三七、熟地、骨碎补、自然铜、乳香、当归、川芎、白芍、五加皮、没药、大黄、血竭、赤芍、红花、硼砂等药组成，同时可加入配比原料杜仲、螃蟹、甘草。具有补肾壮骨，散瘀止痛之功用，与原发性骨质疏松症有理法方药的统一性。

君药续断、三七。续断《药典》（2000年版）记载该品“苦、辛，微温”。“补肝肾，强筋骨，续折伤。”因“主接续筋骨骨折，故名续断”（《药品化义》），《求真本草》认为“续断，实疏通气血筋骨第一药也”。三七《药典》记载该品甘、微苦，温。“散瘀止血，消肿定痛”。《医学衷中参西录》认为三七“其善化瘀血，化瘀血而不伤新血，……若跌打损伤，内连脏腑经络作疼痛者，奏效尤捷”。

臣药熟地、骨碎补、自然铜、乳香。熟地《药典》记载“味甘，微温。”“滋阴补血，益精填髓”。《药品化义》谓“熟地，专入肝脏补血，更补肾水，滋补真阴，封填骨髓；利血脉，补益真阴，治一切肝肾阴亏，虚损百病，为壮水之主药。”骨碎补《药典》记载该品“苦、温。”“补肾强骨，续伤止痛”。《本草拾遗》记载，有补肾活血及固齿作用。《泉州本草》记载用单味骨碎补四两，专治接骨续筋。自然铜性平入肝，能散血止痛，接骨续筋断骨折，瘀肿疼痛，为伤科接骨之要药。自然铜《药典》记载该品“辛、平”。“散瘀、接骨、止痛”。乳香，辛散香润，具有调气活血定痛之效，是“疏筋止痛之药也”《本草纲目》认为具有“活血定痛，伸筋”之效。

佐药当归、川芎、白芍、五加皮、没药、大黄、血竭、赤芍、红花。

当归《药典》记载该品“甘、辛，温”。“补血活血，调经止痛，润肠通便”。古人称其为“血中之气药，亦血中之圣也”。川芎《药典》记载该品“辛、温”。“活血，行气止痛”。其性辛散，有走肝经，气中之血药也。白芍、当归、川芎与臣药熟地为四物汤，养调气血以补肝，阳得阴助，资源生化无穷，筋骨得以壮。五加皮《药典》记载“辛、苦，温”。“祛风湿，补肝肾，强筋骨”，具强筋壮骨之效，能补肝肾之阳气，壮筋骨以起痿弱，治肝肾阴虚，筋骨失劳之腰膝酸软，没药味苦，性平。活血止痛，消肿生肌。大黄《药典》记载“苦，寒”。“泻热通便，凉血解毒，逐瘀通经”。能入血分，破血化瘀。不但破蓄血，又善破宿血，跌打损伤筋骨瘀血不论新旧，都可应用，并有祛瘀生新之效，使瘀血去而新血生，新血生则骨得养。血竭味甘、咸、性平，散瘀定痛，止血生肌敛疮。用于骨折内损，瘀血不消，常与乳香、没药、红花等化瘀止痛药同用，红花辛，温，活血通经，散瘀止痛。治跌打损伤瘀肿作痛，常配川

芍、当归、白芍、没药等，可增强活血化瘀，消肿止痛作用。

使药硼砂。因肾虚骨髓空虚，精不充髓，便留凝瘀，瘀凝则滞水，湿留便生瘀，故配甘咸而凉的硼砂为使，清热消瘀，可“化瘀结”，与活血散瘀药配伍，活血药散瘀，硼砂消瘀，以消散骨骼、骨髓凝滞之瘀瘀。此外，瘀瘀易化热，硼砂性凉，凉以制热，防止瘀从热化，利于补肾壮骨之药更好发挥作用。

杜仲、螃蟹粉、甘草作配比制剂。杜仲甘、温。补肝肾，强筋骨。螃蟹《中华大辞典》记载该品“咸、寒”。“清热、散血、续断伤。治筋骨损伤”。《本经逢源》记载：“蟹性专破血，故能续断绝筋骨”。甘草甘、平。补脾益气，清热解毒。可调和诸药，缓解药物毒性。

本发明依照中医“补肾填精，生髓壮骨”，“养血活血，化瘀消肿，止痛”等原则，辩证施治，综合治理，着重改善整体素质。经西安医科大学按大小不同剂量进行毒性实验表明，连续给大鼠服药六个月，对实验动物骨骼、肝脏等脏器均无明显毒性作用，证实该药安全。中国铁路建设总公司西安医院、同济医科大学协和医院、全国骨伤外固定学会北京研究所、乌鲁木齐市友谊医院等，对500余例骨质疏松症及各类型骨折患者临床使用观察证明疗效显著。对骨质疏松症总有效率为95%以上，对各类骨折明显加速骨痂生长和骨折愈合，比对照组提前3~6周，局部消肿止痛时间比对照组缩短1/2。

#### 临床试验之一的总结报告：

从2002年3月至2003年8月共治疗各类骨折132例，其中实验组97例，对照组35例，试验结果：两组总体疗效情况为，试验组临床治愈30例，占30.9%；显效56例，占57.7%；有效8例，占8.2%；无效3例，占3.1%；总有效率为96.9%。对照组临床治愈6例，占17.1%；显效15例，占42.9%；有效9例，占25.7%；无效5例，占14.3%；总有效率为85.7%。经Ridit分析，结果表明本发明疗效明显优于对照组， $P < 0.05$ 。两组用药4周后其骨折临床愈合和骨性愈合情况：试验组骨折临床愈合71例，占73.2%；骨性愈合11例，占11.3%；有不愈合倾向15例，占15.5%；对照组骨折临床愈合20例，占57.1%；骨性愈合3例，占8.6%；有不愈合倾向12例，占34.3%；两组经Ridit分析，结果表明试验组明显优于对照组， $P < 0.05$ 。中医症候疗效为：试验组显效76例，占78.4%；有效16例，占16.5%；无效5例，占5.2%；总有效率为94.8%。对照组显效22例，占62.9%；有效10例，占28.6%；无效3例，占8.6%；总有效率为91.4%。经Ridit分析，结果表明本发明和对照组疗效接近， $P > 0.05$ 。在治疗过程中试验组除2例出现轻微恶心感，未做处理，半小时后自行消失外，其余患者未发现不良反应和毒副作用，表明该制剂

安全有效。

上述临床试验病例诊断标准：

1. 诊断依据：

依据《中药新药临床研究指导原则》(国家卫生部1993年颁布)和高等医药院校四版教材《中医伤科学》并请有关专家讨论制定。

2. 西医诊断标准：

1) 有直接或间接暴力的外伤史。

2) 全身症状：无并发症的单纯骨折，全身症状不甚明显或不严重；严重的创伤、复合伤可发生休克，或合并脏器损伤；开放性骨折可合并感染，或并发神经、血管的损伤。

3) 症状：疼痛和压痛，局部肿胀，功能障碍，畸形，异常活动，骨摩擦音。

4) X线检查：可以明确骨折的诊断，可确认骨折类型、移动方向等。

3. 实验方法

1) 采用随机非盲法平行对照的观察方法。

2) 试验组：本发明胶囊。用法与用量：1日3次，每次5粒，温开水送服，4周为1疗程。

3) 对照组：三七片。用法与用量：1日3次，每次4片，疗程同上。

4) 辅助治疗：根据骨折部位，辅助以石膏托固定或小夹板固定。

4. 观察指标

1) 安全性观测：①一般体检项目；②血、尿、便常规检查；③心、肝、肾功能检查；④不良事件观察。

2) 疗效型观测：①相关症状体征及舌象、脉象；②纵向叩击试验和功能测定；③X线检查：骨痂形成时间、生长速度和密度的测定；④骨折愈合；⑤骨性愈合。

5. 疗效评定

1) 疗效评定依据：《中药新药临床研究指导原则》(中华人民共和国卫生部1993年颁布)并请有关专家讨论拟定。

2) 愈合标准

骨折的临床愈合判定标准：①局部无压痛，无纵向叩击痛；②局部无异常活动；③X线照片显示骨折线模糊，有连续性骨痂通过骨折线；④功能测定：在解除外固定情况下，上肢能平举1Kg重物达1分钟，下肢能连续徒步步行3分钟，并不少于30步。

连续观察2周，骨折处不变形，则观察的第1天即为临床愈合日期。