



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102091295 B

(45) 授权公告日 2012. 09. 05

(21) 申请号 201110008449. 9

A61K 33/24(2006. 01)

(22) 申请日 2011. 01. 17

(56) 对比文件

(73) 专利权人 赵献民

CN 1389252 A, 2003. 01. 08, 全文.

地址 274400 山东省菏泽市曹县珠江东路一  
中东 50 米路南

CN 1443550 A, 2003. 09. 24, 全文.

杨凯. 股骨头缺血性坏死中医药治疗进

(72) 发明人 赵献民 赵殿彪 赵雪竹

展. 《辽宁中医药大学学报》. 2007, 第 9 卷 (第 2  
期), 第 54-56 页.

(74) 专利代理机构 济南泉城专利商标事务所  
37218

张喜报等. 中医药治疗股骨头缺血性坏死的  
进展. 《内蒙古中医药》. 2003, (第 1 期), 第 39-40  
页.

代理人 张贵宾

审查员 胡嘉蕴

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006. 01)

A61P 19/08(2006. 01)

A61P 19/02(2006. 01)

A61K 35/64(2006. 01)

A61K 35/36(2006. 01)

A61K 35/56(2006. 01)

A61K 35/24(2006. 01)

A61K 35/32(2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 5 页

(54) 发明名称

一种治疗股骨头坏死的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种中药组合物,特别公开了一种治疗股骨头坏死的中药组合物及其制备方法。该治疗股骨头坏死的中药组合物,其特殊之处在于:包括以下组分:当归、白芍、赤芍、川芎、细辛、续断、杜仲、骨碎补、牛膝、红花、桃仁、鸡血藤、丹参、延胡索、**麝**虫、透骨草、伸筋草、穿山甲、莪术、干地黄、乳香、没药、白术、黄芪、海螵蛸、五灵脂、苏木、血竭、鹿茸。本发明的中药组合物专门用于治疗股骨头缺血性坏死、股骨头损伤、髋关节周围损伤、坏死,疗效显著,药性发挥好,标本兼治,安全可靠,有祛瘀生新、凉血止血、芳香开窍、通利关节、消肿止痛、促进组织再生、促进愈合、续筋接骨的良好功效。共治疗 860 例,总有效率达 99%。

1. 一种治疗股骨头坏死的中药组合物,其特征是:原料药为以下重量份数:

当归 1-10 份	白芍 1-10 份	赤芍 1-10 份	川芎 1-10 份
细辛 1-10 份	续断 1-15 份	杜仲 1-10 份	骨碎补 1-10 份
牛膝 1-10 份	红花 1-10 份	桃仁 1-10 份	鸡血藤 1-10 份
丹 参 1 - 1 0 份		延 胡 索 1 - 1 0 份	

**麝虫** 1-10 份 透骨草 1-10 份

伸筋草 1-10 份	穿山甲 1-10 份	莪术 1-10 份	干地黄 1-10 份
乳香 1-10 份	没药 1-10 份	白术 1-10 份	黄芪 1-10 份
海螵蛸 1-10 份	五灵脂 1-10 份	苏木 1-10 份	血竭 1-10 份
鹿茸 1-10 份。			

2. 根据权利要求 1 所述的治疗股骨头坏死的中药组合物,其特征是:该中药组合物的剂型为口服粉剂或口服胶囊剂。

3. 根据权利要求 1 所述的治疗股骨头坏死的中药组合物的制备方法,其特征是:包括如下步骤:称取所述重量份数的各原料药混匀,加工粉碎得药粉,灭菌 60 分钟即得。

4. 一种治疗股骨头坏死的中药组合物,其特征是:原料药为以下重量份数:

当归 1-10 份	白芍 1-10 份	赤芍 1-10 份	川芎 1-10 份
细辛 1-10 份	续断 1-15 份	杜仲 1-10 份	骨碎补 1-10 份
牛膝 1-10 份	红花 1-10 份	桃仁 1-10 份	鸡血藤 1-10 份
丹参 1-10 份	延胡索 1-10 份	<b>麝虫</b> 1-10 份	透骨草 1-10 份

伸筋草 1-10 份	穿山甲 1-10 份	莪术 1-10 份	干地黄 1-10 份
乳香 1-10 份	没药 1-10 份	白术 1-10 份	黄芪 1-10 份
海螵蛸 1-10 份	五灵脂 1-10 份	苏木 1-10 份	血竭 1-10 份
鹿茸 1-10 份,	该中药组合物还有麻油和铅丹,麻油重量为上述原料药重量总和的十倍,铅丹是麻油重量的一半;该中药组合物的剂型为外用膏剂。		

5. 根据权利要求 4 所述的治疗股骨头坏死的中药组合物,其特征是:在粘贴膏药时撒在膏药上以促进吸收的以下重量份数的辅助药物:麝香 1-5 份、梅花冰片 1-5 份。

6. 根据权利要求 5 所述的治疗股骨头坏死的中药组合物的制备方法,其特征是:包括如下步骤:

- (1) 称取所述重量份数的各原料药混匀,加工粉碎得药粉;
- (2) 将上述药粉加入到麻油中,搅拌,熬制 2-4 小时;
- (3) 捞出药渣,向药液中加入铅丹,再熬制 10-60 分钟;
- (4) 祛除火毒,收膏;
- (5) 将麝香和梅花冰片分别粉碎研磨成末。

## 一种治疗股骨头坏死的中药组合物及其制备方法

### (一) 技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药组合物,特别涉及一种治疗股骨头坏死的中药组合物及其制备方法。

### (二) 背景技术

[0002] 股骨头坏死,又称股骨头缺血性坏死,为常见的骨关节病之一。大多因风湿病、血液病、潜水病、烧伤等疾患引起,先破坏邻近关节面组织的血液供应,进而造成坏死。其主要症状,从间断性疼痛逐渐发展到持续性疼痛,再由疼痛引发肌肉痉挛、关节活动受到限制,最后造成严重致残而跛行。激素药亦会导致本病的发生。中医认为该病发生原因为外因和内因,且内因外因相互作用,使人体阴阳失去平衡,气血的失恒而生疾,亦称“髌枢痹”、“骨痹”、“骨萎”。股骨头坏死有一个复杂的病理过程,如早期不能得到及时有效的治疗,就会使股骨头塌陷,关节间隙变窄,最后导致骨关节炎,使病人髋关节功能障碍而致残致瘫。病人在遭受生理病痛的同时,还要遭受心理创伤的煎熬。目前西医的治疗手段多采用抗炎镇痛药物,但由于存在较明显的不良反应,西医的治疗治标不治本,疗效低,副作用大,依赖性强;传统治疗推拿、牵引、针灸、理疗、按摩等,虽然不良反应较小,但其远期疗效尚难肯定。中医治本,但中药煎剂的煎熬过程麻烦费时,又难服用,旅行携带也不方便。现有技术中有很多治疗股骨头坏死的中药膏药,但大多配方简陋,在使用初期可能对患处有一定的抑制作用,能减轻患者一部分痛苦,但最终治疗效果不理想,只能缓解,不能根治,对于重症患者来说,长时间使用多次,症状却没有好转,甚至损坏皮肤,不但治疗成本高,且增加患者痛苦的心理负担。

### (三) 发明内容

[0003] 本发明为了弥补现有技术的不足,提供了一种成本低、疗效显著、安全可靠的治疗股骨头坏死的中药组合物及其制备方法。

[0004] 本发明是通过如下技术方案实现的:

[0005] 一种治疗股骨头坏死的中药组合物,其特殊之处在于:包括以下重量份数的组分:

[0006]	当归 1-10 份	白芍 1-10 份	赤芍 1-10 份	川芎 1-10 份
[0007]	细辛 1-10 份	续断 1-15 份	杜仲 1-10 份	骨碎补 1-10 份
[0008]	牛膝 1-10 份	红花 1-10 份	桃仁 1-10 份	鸡血藤 1-10 份
[0009]	丹参 1-10 份	延胡索 1-10 份	麝虫 1-10 份	透骨草 1-10 份
[0010]	伸筋草 1-10 份	穿山甲 1-10 份	莪术 1-10 份	干地黄 1-10 份
[0011]	乳香 1-10 份	没药 1-10 份	白术 1-10 份	黄芪 1-10 份
[0012]	海螵蛸 1-10 份	五灵脂 1-10 份	苏木 1-10 份	血竭 1-10 份
[0013]	鹿茸 1-10 份。			

[0014] 该中药组合物的剂型为口服粉剂或口服胶囊剂。

[0015] 本发明治疗股骨头坏死的中药组合物的制备方法,包括如下步骤:

[0016] 称取所述重量份数的各原料药混匀,加工粉碎得药粉,灭菌 60 分钟即得。

[0017] 口服方法:一次可取 2-3 克冲服或加蜂蜜制成丸服或装胶囊服用,一天三次,四个周为一疗程,因是慢性病用药,一般 3-6 个疗程治愈。

[0018] 本发明治疗股骨头坏死的中药组合物,还包括麻油和铅丹,麻油重量为所述原料药重量总和的十倍,铅丹是麻油重量的一半。

[0019] 本发明治疗股骨头坏死的中药组合物,还包括在粘贴膏药时撒在膏药上以促进吸收的以下重量份数的辅助药物:麝香 1-5 份、梅花冰片 1-5 份。

[0020] 该中药组合物的剂型为外用膏剂。

[0021] 本发明治疗股骨头坏死的中药组合物的制备方法,包括如下步骤:

[0022] (1) 称取所述重量份数的各原料药混匀,加工粉碎得药粉;

[0023] (2) 将上述药粉加入到麻油中,搅拌,熬制 2-4 小时;

[0024] (3) 捞出药渣,向药液中加入铅丹,再熬制 10-60 分钟;

[0025] (4) 祛除火毒,收膏即得;

[0026] (5) 将麝香和梅花冰片分别粉碎研磨成末,备用。

[0027] 使用方法:取配制好的膏药 80 克,放在盆里用 30-70℃ 热水泡软摊在白棉布上,然后取研成末的麝香 1 克、梅花冰片 1 克均匀地撒在膏药上,直接贴于股骨头和股骨颈部,7 天换一次(2 天后可把膏药取下洗澡,然后把膏药烤软、推平,再贴上),四个周为一疗程,因是慢性病用药,一般 3-6 个疗程治愈。

[0028] 注意事项:极少数人有皮肤过敏反应,停用即可,不需另作处理。如有皮肤发痒者,把膏药取下用皮康霜软膏、皮炎平软膏等涂上揉搓 3-5 分钟后,再把膏药贴上即可。食用碱可洗去膏污。

[0029] 中医外治法有几千年的悠久历史,中医膏药是传统医学独特的治疗方法之一。中医膏药由中药加铅丹炼成。中药膏药在我国的临床应用,在马王堆出土的《五十二病方》中就有记载。中药膏药的制作和临床运用迄今已有两千多年的历史。膏药,是中药五大剂型——丸、散、膏、丹、汤之一。在战国秦汉时期的医学文献《黄帝内经》、《神农本草经》、《难经》等著作中都有关于膏药的记载。魏晋时期炼丹术盛行,中药膏药已经出现。唐宋时中药膏药的制备逐渐完善,得到广泛使用,明清时已经成为普遍的用药之一。到了近代,由于汤药的发展,中药膏药的使用大大减少。现代工艺的橡胶膏出现后,中药膏药已几乎从医院中绝迹,只流传在民间。据现代药理研究,中药膏药在吸收、疗效方面优于橡胶膏,但由于中药膏药的制作工艺较为复杂,没有统一标准,不易进行质量控制,导致中药膏药的质量参差不齐。因中药膏药的制作费时费力,中医医院多开展中药外敷,即用中草药粉碎后调入蜂蜜、凡士林等基质呈软膏状外敷后以棉纸、绷带固定,每 24 小时换药一次,使用成本较高。中药膏药每贴可使用 3-15 天,揭下后可再次贴敷,不影响疗效,因此费用较低。

[0030] 1963 年,国家卫生部成立以陈馥馨教授为主的中药膏药研究课题组,“挖掘传统医药中的硬膏遗产”。对于铅在药品中的含量,国家有严格的标准,24 小时内排出的尿每升的铅含量不能超过 80 微克。陈馥馨教授在 3 家医院做临床观察,将 400 位骨刺、关节增生病患者分为两组,其中治疗组 300 例,对照组 100 例。通过对定期收集的临床患者的尿液的测定,发现贴膏药后两个月内,患者尿铅含量都在国家规定的正常范围内波动。同时,300 多名

患者反映疼痛、麻木、肿胀诸症明显缓解,仪器检测发现患者体内循环发生了变化,数据显示止痛有效率达到 93.6%。这些临床试验表明,中药膏药既安全又有效。中药膏药的药效较长,一般可连续贴用 1 周以上再揭下,所以不宜换得过勤。

[0031] 让多种中药成份从外而内,通过皮肤毛孔的呼吸系统进入人体经络、穴位、脏器和病变部位,该中药组合物能够温经通脉、除湿利节、活血行血、通经止痛、破瘀血、生新血、补肝肾、强筋骨、通十二经,内透骨髓、祛腐骨生新骨。

[0032] 本发明的中药组合物专门用于治疗股骨头缺血性坏死、股骨头损伤、髋关节周围损伤、坏死,将多种药物适当配合,利用其相互间的协同或抵抗作用,提高疗效,以适应复杂病情的治疗要求,减少不良反应,疗效显著,药性发挥好,标本兼治,安全可靠,有祛瘀生新、凉血止血、芳香开窍、通利关节、消肿止痛、促进组织再生、促进愈合、续筋接骨的良好功效。共治疗 860 例,总有效率达 99%。

#### (四) 具体实施方式

[0033] 实施例 1:

[0034] 治疗股骨头坏死的中药膏药的制备方法,采用如下步骤:

[0035] (1) 称取当归 20 克、白芍 20 克、赤芍 20 克、川芎 20 克、细辛 20 克、续断 32 克、杜仲 20 克、骨碎补 20 克、牛膝 20 克、红花 20 克、桃仁 20 克、鸡血藤 20 克、丹参 20 克、延胡索 20 克、麝虫 20 克、透骨草 20 克、伸筋草 20 克、穿山甲 20 克、莪术 20 克、干地黄 20 克、乳香 20 克、没药 20 克、白术 20 克、黄芪 20 克、海螵蛸 20 克、五灵脂 20 克、苏木 20 克、血竭 20 克、鹿茸 20 克混匀,加工粉碎得药粉;

[0036] (2) 将上述药粉加入到 5920 克麻油中,搅拌,熬制 3 小时;

[0037] (3) 捞出药渣,向药液中加入 2960 克铅丹,再熬制 35 分钟;

[0038] (4) 祛除火毒,收膏即得;

[0039] (5) 将麝香 12 克和梅花冰片 12 克分别粉碎研磨成末,备用。

[0040] 使用方法:取配制好的膏药 80 克,放在盆里用 30-70℃ 热水泡软摊在白棉布上,然后取研成末的麝香 1 克、梅花冰片 1 克均匀地撒在膏药上,直接贴于股骨头和股骨颈部,7 天换一次(2 天后可把膏药取下洗澡,然后把膏药烤软、推平,再贴上),四个周为一疗程,因是慢性病用药,一般 3-6 个疗程治愈。

[0041] 实施例 2:

[0042] 该治疗股骨头坏死的中药膏药,由以下重量的组分制成:

[0043] 当归 4 克、白芍 4 克、赤芍 4 克、川芎 4 克、细辛 4 克、续断 4 克、杜仲 4 克、骨碎补 4 克、牛膝 4 克、红花 4 克、桃仁 4 克、鸡血藤 4 克、丹参 4 克、延胡索 4 克、麝虫 4 克、透骨草 4 克、伸筋草 4 克、穿山甲 4 克、莪术 4 克、干地黄 4 克、乳香 4 克、没药 4 克、白术 4 克、黄芪 4 克、海螵蛸 4 克、五灵脂 4 克、苏木 4 克、血竭 4 克、鹿茸 4 克、麻油 1160 克、铅丹 580 克、麝香 4 克、梅花冰片 4 克。

[0044] 制备方法同实施例 1。

[0045] 实施例 3:

[0046] 该治疗股骨头坏死的中药膏药,由以下重量的组分制成:

[0047] 当归 40 克、白芍 40 克、赤芍 40 克、川芎 40 克、细辛 40 克、续断 60 克、杜仲 40 克、

骨碎补 40 克、牛膝 40 克、红花 40 克、桃仁 40 克、鸡血藤 40 克、丹参 40 克、延胡索 40 克、麝虫 40 克、透骨草 40 克、伸筋草 40 克、穿山甲 40 克、莪术 40 克、干地黄 40 克、乳香 40 克、没药 40 克、白术 40 克、黄芪 40 克、海螵蛸 40 克、五灵脂 40 克、苏木 40 克、血竭 40 克、鹿茸 40 克、麻油 11800 克、铅丹 5900 克、麝香 20 克、梅花冰片 20 克。

[0048] 制备方法同实施例 1。

[0049] 实施例 4：

[0050] 该治疗股骨头坏死的中药粉剂的制备方法，采用如下步骤：

[0051] 称取当归 20 克、白芍 20 克、赤芍 20 克、川芎 20 克、细辛 20 克、续断 32 克、杜仲 20 克、骨碎补 20 克、牛膝 20 克、红花 20 克、桃仁 20 克、鸡血藤 20 克、丹参 20 克、延胡索 20 克、麝虫 20 克、透骨草 20 克、伸筋草 20 克、穿山甲 20 克、莪术 20 克、干地黄 20 克、乳香 20 克、没药 20 克、白术 20 克、黄芪 20 克、海螵蛸 20 克、五灵脂 20 克、苏木 20 克、血竭 20 克、鹿茸 20 克混匀，加工粉碎得药粉，灭菌 60 分钟即得。

[0052] 口服用量：一次可取 2-3 克冲服，一天三次，四个周为一疗程，因是慢性病用药，一般 3-6 个疗程治愈。

[0053] 实施例 5：

[0054] 该治疗股骨头坏死的中药粉剂，由以下重量的组分制成：

[0055] 当归 4 克、白芍 4 克、赤芍 4 克、川芎 4 克、细辛 4 克、续断 4 克、杜仲 4 克、骨碎补 4 克、牛膝 4 克、红花 4 克、桃仁 4 克、鸡血藤 4 克、丹参 4 克、延胡索 4 克、麝虫 4 克、透骨草 4 克、伸筋草 4 克、穿山甲 4 克、莪术 4 克、干地黄 4 克、乳香 4 克、没药 4 克、白术 4 克、黄芪 4 克、海螵蛸 4 克、五灵脂 4 克、苏木 4 克、血竭 4 克、鹿茸 4 克。

[0056] 制备方法同实施例 4。

[0057] 实施例 6：

[0058] 该治疗股骨头坏死的中药胶囊的制备方法，采用如下步骤：

[0059] 称取当归 40 克、白芍 40 克、赤芍 40 克、川芎 40 克、细辛 40 克、续断 60 克、杜仲 40 克、骨碎补 40 克、牛膝 40 克、红花 40 克、桃仁 40 克、鸡血藤 40 克、丹参 40 克、延胡索 40 克、麝虫 40 克、透骨草 40 克、伸筋草 40 克、穿山甲 40 克、莪术 40 克、干地黄 40 克、乳香 40 克、没药 40 克、白术 40 克、黄芪 40 克、海螵蛸 40 克、五灵脂 40 克、苏木 40 克、血竭 40 克、鹿茸 40 克混匀，加工粉碎得药粉，灭菌 60 分钟即得，将药粉装于胶囊中，制成 0.5 克/粒的胶囊。

[0060] 口服用量：一次五粒胶囊，一天三次，四个周为一疗程，因是慢性病用药，一般 3-6 个疗程治愈。

[0061] 实施例 7：临床观察

[0062] (1) 一般资料

[0063] 本发明人于 1995 年至今对 860 例股骨头坏死患者进行临床观察治疗，年龄 3 到 76 岁，病程 1 年-14 年不等。

[0064] (2) 治疗方法：取实施例 1 所制膏药 80 克，放在盆里用 30-70℃ 热水泡软摊在白棉布上，然后取研成末的麝香 1 克、梅花冰片 1 克均匀地撒在膏药上，直接贴于股骨头和股骨颈部，7 天换一次（2 天后可把膏药取下洗澡，然后把膏药烤软、推平，再贴上），四个周为一

疗程,因是慢性病用药,一般 3-6 个疗程治愈。

[0065] 口服用量:一次可取实施例 4 所制粉剂 2-3 克冲服或实施例 6 所制胶囊一次五粒,一天三次,四个周为一疗程,因是慢性病用药,一般 3-6 个疗程治愈。

[0066] 注意事项:极少数人有皮肤过敏反应,停用即可,不需另作处理。如有皮肤发痒者,把膏药取下用皮康霜软膏、皮炎平软膏等涂上揉搓 3-5 分钟后,再把膏药贴上即可。食用碱可洗去膏污。

[0067] (3) 疗效评定标准

[0068] “治愈”:临床症状体征消失,恢复正常。

[0069] “显效”:临床症状体征基本或大部分消失。

[0070] “有效”:临床症状明显好转。

[0071] “无效”:临床症状体征无改善。

[0072] (4) 治疗效果:

[0073] 临床治愈 808 例,占 94%;显效 26 例,占 3%;有效 17 例,占 2%;无效 9 例,总有效率 99%。

[0074] 典型病例:

[0075] 1 刘某,女,3 岁,曹县人,走路跛形,在医院 X 片诊断为右侧股骨头坏死,2003 年 9 月 11 号来我处就诊,使用本发明实施例 1 所制中药膏药,7 天换一次,四个周为一疗程,2 个疗程后 X 光片显示有一定程度的恢复,续使用两个疗程临床症状完全消失,近期随访无任何不良反应出现。

[0076] 2 王某,男,10 岁,曹县古营集人,左下肢疼痛,在医院检查 X 光片左侧股骨头坏死,2005 年 8 月 16 日来我处就诊,使用本发明实施例 4 所制中药粉剂,一次可取 2-3 克冲服,一天三次,四个周为一疗程,一周后疼痛明显减轻,一个疗程后 X 光复诊,显示有一定程度的恢复,续使用两个疗程治愈。

[0077] 3 张某,女,74 岁,单县人,双下肢疼痛,活动受限,在医院 CT、X 光片确诊双侧股骨头坏死,2002 年 4 月 6 号来我处就诊,使用本发明实施例 6 所制中药胶囊,一次五粒胶囊,一天三次,四个周为一疗程,7 天后疼痛明显减轻,三个疗程后 X 光片复诊,有一定程度的恢复,续使用两个疗程临床症状完全消失。