



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111568986 B

(45) 授权公告日 2021.12.14

(21) 申请号 202010419516.5	A61K 9/70 (2006.01)
(22) 申请日 2020.05.18	A61P 19/08 (2006.01)
(65) 同一申请的已公布的文献号 申请公布号 CN 111568986 A	A61P 29/00 (2006.01)
(43) 申请公布日 2020.08.25	A61P 19/04 (2006.01)
(73) 专利权人 葛亚金 地址 163000 黑龙江省大庆市萨尔图区热 源街万宝小区1-4号1门601室	A61P 19/10 (2006.01)
(72) 发明人 葛亚金 刘秀徽 葛立岩	A61P 19/02 (2006.01)
(74) 专利代理机构 哈尔滨市伟晨专利代理事务 所(普通合伙) 23209	A61K 35/64 (2015.01)
代理人 刘坤	A61K 33/26 (2006.01)
(51) Int. Cl.	A61K 31/19 (2006.01)
A61K 36/8945 (2006.01)	A61K 33/10 (2006.01)
A61K 36/896 (2006.01)	A61K 35/14 (2015.01)
A61K 9/06 (2006.01)	A61K 33/241 (2019.01)
	A61K 31/125 (2006.01)
	(56) 对比文件
	CN 1634225 A, 2005.07.06
	审查员 张娜
	权利要求书2页 说明书10页 附图3页

(54) 发明名称

用于接骨的中药口服方剂、外用膏剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种用于接骨的中药口服方剂、外用膏剂及其制备方法,属于中药组合物技术领域。为解决现有治疗骨折的药物见效慢,效果不明显的问题,本发明提供了用于接骨的口服方剂和外用膏剂,以接骨木和鸡树条为君药,以醋煅自然铜、醋干、穿山龙、骨碎补、黄瓜子、山羊血、怀牛膝、续断和土鳖虫为臣药,以大黄、乳香、没药、儿茶、桃仁、红花、三七、血竭、碳酸钙、山茱萸、熟地、金毛狗脊为佐使,形成君臣配伍,协同作用实现了见效快、疗程短的接骨效果。本发明由纯中药制成的口服方剂及外用膏剂内服外敷,有效成分易于释放,吸收快,生物利用度高,总有效率高,无毒副作用,12小时内即可使患部消肿止痛,骨折等较重骨伤45~60天即可治愈。



1. 用于接骨的内服中药,其特征在于,原料药为如下重量份的组分:酒炙大黄 1~3份、醋炙乳香1~3份、醋炙没药1~3份、儿茶1~3份、续断2~5份、盐炒怀牛膝3~8份、骨碎补2~5份、沙炒去毛金毛狗脊2~5份、土鳖虫2~5份、炒桃仁1~3份、红花1~3份、穿山龙提纯粉2~5份、接骨木根皮3~8份、黄瓜子2~5份、三七1~3份、血竭1~3份、鸡树条内层皮3~8份、醋煅自然铜2~5份、醋干1~3份、碳酸钙1~3份、山茱萸1~3份、熟地1~3份和山羊血1~3份;所述醋干是多次醋煅自然铜后留下的食用陈醋中的沉淀物干燥后得到的粉末。

2. 根据权利要求1所述用于接骨的内服中药,其特征在于,原料药为如下重量份的组分:酒炙大黄 2份、醋炙乳香2份、醋炙没药2份、儿茶2份、续断3份、盐炒怀牛膝4份、骨碎补3份、沙炒去毛金毛狗脊3份、土鳖虫3份、炒桃仁2份、红花2份、穿山龙提纯粉3份、接骨木根皮4份、黄瓜子3份、三七2份、血竭2份、鸡树条内层皮4份、醋煅自然铜3份、醋干2份、碳酸钙2份、山茱萸2份、熟地2份和山羊血2份。

3. 根据权利要求1所述用于接骨的内服中药,其特征在于,所述内服中药的剂型为粉剂、片剂、颗粒剂、胶囊剂、丸剂或口服液体制剂。

4. 一种如权利要求1或2所述用于接骨的内服中药的制备方法,其特征在于,步骤如下:

步骤一、制备醋煅自然铜和醋干:将自然铜烧至红透后浸入食用陈醋中,冷却后即得到醋煅自然铜,用于醋煅自然铜的食用陈醋中生成的沉淀物干燥后得到醋干;

步骤二、将醋煅自然铜、血竭和山羊血分别粉碎至100~120目;

步骤三、将酒炙大黄、醋炙乳香、醋炙没药、儿茶、续断、盐炒怀牛膝、骨碎补、沙炒去毛金毛狗脊、土鳖虫、炒桃仁、红花、穿山龙提纯粉、接骨木根皮、黄瓜子、三七、鸡树条内层皮、醋干、碳酸钙、山茱萸和熟地混合后粉碎至100~120目;

步骤四、将步骤二和步骤三所得粉碎后的组分混合均匀,得到用于接骨的内服中药。

5. 用于接骨的中药外用膏剂,其特征在于,原料药为如下重量份的组分:权利要求4得到的用于接骨的内服中药1~3份、樟脑0.2~0.5份、接骨木根皮0.2~0.5份、三分三0.4~0.8份、黄寿丹0.2~0.5份、火麻仁0.2~0.5份、生川乌0.1~0.3份、生草乌0.1~0.3份、醋煅自然铜0.2~0.5份、血竭0.1~0.3份、陈醋1~3份、樟丹3~6份和植物油10~12份。

6. 根据权利要求5所述用于接骨的中药外用膏剂,其特征在于,原料药为如下重量份的组分:权利要求4得到的用于接骨的内服中药2份、樟脑0.3份、接骨木根皮0.3份、三分三0.6份、黄寿丹0.3份、火麻仁0.3份、生川乌0.2份、生草乌0.2份、醋煅自然铜0.3份、血竭0.2份、陈醋2份、樟丹4份和植物油10份。

7. 一种如权利要求5或6所述用于接骨的中药外用膏剂的制备方法,其特征在于,步骤如下:

步骤a、将接骨木根皮、黄寿丹、火麻仁、生川乌、生草乌和半份三分三置于植物油中浸泡至少7天;

步骤b、将步骤a中浸泡好的油和药倒入铜锅,小火熬制10~15分钟,然后改为中火熬制25~35分钟,直至药液呈黑黄色,过滤并收集药油;

步骤c、用中火熬制步骤b收集的药油,至油花滚动升起轻烟时改为大火,搅拌状态下于10秒钟内将樟丹倒入药油,熬至冒烟立即停止加热,将锅中膏药料倒入凉水中冷却,冷却6~24小时后将膏药料取出;

步骤d、将步骤c所得膏药料和陈醋放入锅中,用小火将膏药料重新熔化,加入樟脑、权

利要求4得到的用于接骨的口服中药、醋煅自然铜、血竭和剩余半份三分三,搅拌均匀后停止加热,冷却备用。

8.根据权利要求7所述一种用于接骨的中药外用膏剂的制备方法,其特征在于,步骤d所述醋煅自然铜的制备方法为将自然铜烧至红透后浸入食用陈醋中,冷却后即得到醋煅自然铜。

9.根据权利要求8所述一种用于接骨的中药外用膏剂的制备方法,其特征在于,步骤d所述醋煅自然铜、三分三和血竭均为粉碎至100~120目的药粉。

用于接骨的中药口服方剂、外用膏剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于中药组合物技术领域,尤其涉及一种用于接骨的中药口服方剂、外用膏剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 骨折是骨外科常见疾病,主要是外伤引起的骨质部分或完全断裂的一种疾病,主要临床表现为骨折部位有局限性疼痛和压痛,局部肿胀和出现瘀斑,肢体功能部分或完全丧失。骨折愈合是一个复杂的骨组织再生修复过程,受到全身和局部的许多因素的影响和调节。在创伤中后期恢复过程中常出现骨折不连、创口感染不愈、软组织损伤恢复慢,局部血肿难吸收,创伤性疼痛以及功能障碍等。

[0003] 目前,临床上通常采用手术治疗或骨对接后采用石膏固定,依靠患者自身再生能力使骨折部位愈合。这种治疗方法骨痂生长慢、治疗周期长、费用高,使患者长期遭受巨大的痛苦。而现有药物多为辅助性治疗,用药效果不明显,普遍存在愈合迟缓、骨不连接的现象,临床上亟需一种治疗效果好,见效快的治疗骨折的药物。

发明内容

[0004] 为解决现有治疗骨折的药物见效慢,效果不明显的问题,本发明提供了一种用于接骨的中药口服方剂、外用膏剂及其制备方法。

[0005] 本发明的技术方案:

[0006] 用于接骨的中药口服方剂,包括如下重量份的组分:酒炙大黄1~3份、醋炙乳香1~3份、醋炙没药1~3份、儿茶1~3份、续断2~5份、盐炒怀牛膝3~8份、骨碎补2~5份、沙炒去毛金毛狗脊2~5份、土鳖虫2~5份、炒桃仁1~3份、红花1~3份、穿山龙提纯粉2~5份、接骨木根皮3~8份、黄瓜子2~5份、三七1~3份、血竭1~3份、鸡树条内层皮3~8份、醋煅自然铜2~5份、醋干1~3份、碳酸钙1~3份、山茱萸1~3份、熟地1~3份和山羊血1~3份。

[0007] 进一步的,包括如下重量份的组分:酒炙大黄2份、醋炙乳香2份、醋炙没药2份、儿茶2份、续断3份、盐炒怀牛膝4份、骨碎补3份、沙炒去毛金毛狗脊3份、土鳖虫3份、炒桃仁2份、红花2份、穿山龙提纯粉3份、接骨木根皮4份、黄瓜子3份、三七2份、血竭2份、鸡树条内层皮4份、醋煅自然铜3份、醋干2份、碳酸钙2份、山茱萸2份、熟地2份和山羊血2份。

[0008] 进一步的,所述口服方剂的剂型为粉剂、片剂、颗粒剂、胶囊剂、软胶囊剂、丸剂、滴丸剂或口服液体制剂。

[0009] 本发明提供的口服制剂口服每日两次,早晚饭前服用,成人每次服用剂型中含口服方剂总量10g,黄酒送服,未成年人用量减半,孕妇禁用。

[0010] 一种本发明提供的用于接骨的中药口服方剂的制备方法,步骤如下:

[0011] 步骤一、制备醋煅自然铜和醋干:将自然铜烧至红透后浸入食用陈醋中,冷却后即得到醋煅自然铜,用于醋煅自然铜的食用陈醋中生成的沉淀物干燥后得到醋干;

[0012] 步骤二、将醋煅自然铜、血竭和山羊血分别粉碎至100~120目;

[0013] 步骤三、将酒炙大黄、醋炙乳香、醋炙没药、儿茶、续断、盐炒怀牛膝、骨碎补、沙炒去毛金毛狗脊、土鳖虫、炒桃仁、红花、穿山龙提纯粉、接骨木根皮、黄瓜子、三七、鸡树条内层皮、醋干、碳酸钙、山茱萸和熟地混合后粉碎至100~120目；

[0014] 步骤四、将步骤二和步骤三所得粉碎后的组分混合均匀，得到用于接骨的中药口服方剂，加入药学上可接受的辅料制成粉剂、片剂、颗粒剂、胶囊剂、软胶囊剂、丸剂、滴丸剂或口服液体制剂。

[0015] 用于接骨的中药外用膏剂，包括如下重量份的组分：本发明提供的用于接骨的中药口服方剂1~3份、樟脑0.2~0.5份、接骨木根皮0.2~0.5份、三分三0.4~0.8份、黄寿丹0.2~0.5份、火麻仁0.2~0.5份、生川乌0.1~0.3份、生草乌0.1~0.3份、醋煅自然铜0.2~0.5份、血竭0.1~0.3份、陈醋1~3份、樟丹3~6份和植物油10~12份。

[0016] 进一步的，包括如下重量份的组分：本发明提供的用于接骨的中药口服方剂2份、樟脑0.3份、接骨木根皮0.3份、三分三0.6份、黄寿丹0.3份、火麻仁0.3份、生川乌0.2份、生草乌0.2份、醋煅自然铜0.3份、血竭0.2份、陈醋2份、樟丹4份和植物油10份。

[0017] 一种本发明提供的用于接骨的中药外用膏剂的制备方法，步骤如下：

[0018] 步骤a、将接骨木根皮、黄寿丹、火麻仁、生川乌、生草乌和半份三分三置于植物油中浸泡至少7天；

[0019] 步骤b、将步骤a中浸泡好的油和药倒入铜锅，小火熬制10~15分钟，此时油温保持在 $100^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 提取各药物组分中的有效成分，然后改为中火将油温升至 $160^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 熬制25~35分钟，直至药液呈黑黄色，过滤并收集药油；

[0020] 步骤c、用中火熬制步骤b收集的药油使油温上升至 $260^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，至油花滚动升起轻烟时改为大火，搅拌状态下于10秒钟内将樟丹迅速倒入药油，油温快速上升至 $310^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，15~30秒内熬至剧烈冒烟立即将锅离开火，停止加热，将锅中膏药料缓慢倒入 $4\sim 10^{\circ}\text{C}$ 凉水中冷却，边倒边进行搅拌，然后每10分钟更换一次凉水，冷却6~24小时后将膏药料取出；

[0021] 步骤d、将步骤c所得膏药料和陈醋放入锅中，用小火将膏药料重新熔化，加入樟脑、权利要求1所述用于接骨的中药口服方剂、醋煅自然铜、血竭和剩余半份三分三，搅拌均匀后停止加热，冷却备用。

[0022] 使用时加热使膏药熔化，按病灶所需要的大小，将膏药涂在无纺布上做成膏药贴，每贴重10~15g，2~3日更换一贴。

[0023] 进一步的，步骤d所述醋煅自然铜的制备方法为将自然铜烧至红透后浸入食用陈醋中，冷却后即得到醋煅自然铜。

[0024] 进一步的，步骤d所述醋煅自然铜、三分三和血竭均为粉碎至100~120目的药粉。

[0025] 本发明的有益效果：

[0026] 本发明提供的用于接骨的中药口服方剂和外用膏剂通过多种原料药物相互配伍共同作用实现了见效快、疗程短的接骨效果。本发明整体组方具有补肝肾、强筋骨、舒筋活血、疏通经络、化瘀消肿止痛、生筋健骨、修复创伤愈合的功效；主治筋伤骨断、跌打损伤、软组织损伤、陈旧性骨折、股骨头坏死、骨质增生、骨质疏松。同时本发明口服方剂和外用膏剂的消炎止痛效果显著，用于治疗筋骨软弱、创伤性关节炎、增生性关节炎、风湿骨病、因骨伤疾病引起的各种腰腿疼痛均有显著疗效。

[0027] 本发明由纯中药制成的口服方剂及外用膏剂的有效成分易于释放,吸收快,生物利用度高,药性平和,经临床应用验证未出现毒副作用。本发明中药组合药剂内服外敷,内外兼治,见效快、疗程短,总有效率高,能够在12小时内快速有效地治疗骨伤早期局部肿胀疼痛;软组织损伤7~10天即可治愈,骨折等较重骨伤45~60天即可治愈。

[0028] 本发明的工艺独特,配制简便,最大限度地保留了药物本身的药效成分,使药效能够充分发挥,并且降低了生产成本,减轻了患者的经济负担,应用前景广阔。

附图说明

[0029] 图1为病例1口服外敷实施例2和实施例6制备的口服方剂和外用膏剂60天后股骨粗隆骨折痊愈后的X光片;

[0030] 图2为病例2摔伤造成的肱骨中段横行骨折的X光片;

[0031] 图3为病例2口服外敷实施例2和实施例6制备的口服方剂和外用膏剂30天后的X光片。

具体实施方式

[0032] 下面结合实施例对本发明的技术方案做进一步的说明,但并不局限于此,凡是对本发明技术方案进行修改或者等同替换,而不脱离本发明技术方案的精神和范围,均应涵盖在本发明的保护范围中。

[0033] 实施例1

[0034] 用于接骨的中药口服方剂,包括如下重量份的组分:酒炙大黄1~3份、醋炙乳香1~3份、醋炙没药1~3份、儿茶1~3份、续断2~5份、盐炒怀牛膝3~8份、骨碎补2~5份、沙炒去毛金毛狗脊2~5份、土鳖虫2~5份、炒桃仁1~3份、红花1~3份、穿山龙提纯粉2~5份、接骨木根皮3~8份、黄瓜子2~5份、三七1~3份、血竭1~3份、鸡树条内层皮3~8份、醋煅自然铜2~5份、醋干1~3份、碳酸钙1~3份、山茱萸1~3份、熟地1~3份和山羊血1~3份。

[0035] 本实施例中各味药材的药理如下:

[0036] 酒炙大黄:

[0037] 大黄是蓼科植物药用大黄的干燥根及根茎,酒炙大黄是取大黄片用黄酒均匀喷淋,微焖,置锅内用文火微炒,取出晾干。味苦甘,功能主治泻热通便,凉血解毒,逐瘀通经,酒炙大黄功擅活血。

[0038] 醋炙乳香:

[0039] 乳香是橄榄科植物卡氏乳香树的胶树脂。醋炙乳香是净乳香用文火炒至表面熔化时,喷洒米醋再炒至外层光亮,取出放凉入药。辛苦,温。功能主治调气活血,定痛,追毒。

[0040] 醋炙没药:

[0041] 没药是橄榄科植物没药树或爱伦堡没药树的胶树脂。醋炙乳香是没药用文火炒至表面熔化时,喷洒米醋再炒至外层光亮,取出放凉入药。苦、辛、平,功能主治散血祛瘀、消肿定痛。

[0042] 儿茶:

[0043] 儿茶为豆科合欢属植物儿茶树的去皮枝、干的干燥煎膏。性微寒,味苦,功能主治收湿生肌敛疮。

[0044] 续断：

[0045] 续断是续断科多年生草本植物川续断的根。味苦，辛，性微温。功能主治补肝肾、强筋骨、调血脉，续折伤，治崩漏。

[0046] 盐炒怀牛膝：

[0047] 怀牛膝是苋科多年生药用草本植物。苦、酸、平，功能主治补肝肾，强筋骨，逐瘀通经，引血下行。

[0048] 骨碎补：

[0049] 骨碎补是水龙骨科植物槲蕨的干燥根茎。温、苦，功能主治补肾强骨，续伤止痛。

[0050] 沙炒去毛金毛狗脊：

[0051] 金毛狗脊是蚌壳蕨科植物金毛狗的根茎。性温、味甘、苦。功能主治止血、补肝肾、强腰脊，祛风湿。

[0052] 土鳖虫：

[0053] 土鳖虫是鳖蠊科昆虫地鳖或冀地鳖的雌虫干燥体。咸、寒。功能主治破瘀血，续筋骨。

[0054] 炒桃仁：

[0055] 桃仁是蔷薇叶植物桃的种子。苦、甘、平。功能主治活血祛瘀，润肠通便，止咳平喘。

[0056] 红花：

[0057] 红花是菊科植物红花的管状花。性温，味辛。功能主治活血通经、散瘀止痛。

[0058] 穿山龙：

[0059] 穿山龙是薯蓣科植物穿山薯蓣的根茎，春秋采挖，去掉外皮及须根，切片晒干。性温、味甘、苦；功能主治舒经活血、止咳化痰、祛风止痛，用于腰腿疼痛、筋骨麻木、跌打损伤，主要含薯蓣皂甙等多种甾体皂甙。

[0060] 本发明使用的穿山龙提纯粉的制备方法：将穿山龙切片初步粉碎后用蒸馏水浸泡24小时，再使用胶体磨将其磨制成细粉，用200目筛子过滤，去掉粗渣，收集滤过药粉，脱水干燥得到穿山龙提纯粉。本发明制备的穿山龙提纯粉所含甾体化合物与原材料相比有所提高，更易于被身体吸收，提高了其在治疗风湿、类风湿、各种关节病、骨质增生、大骨节跌打损伤等各种筋骨病方面的显著消肿止疼疗效。

[0061] 接骨木根皮：

[0062] 接骨木是忍冬科植物接骨木的茎枝。性平，甘苦；功能主治祛风利湿；活血；止血。主风湿痹痛；痛风；大骨节病；急慢性肾炎；风疹；跌打损伤；骨折肿痛；外伤出血。采集自东北的接骨木疗效最好，因其生长在最寒冷潮湿的深山里，在阳光少的背阴凉处生长，所以含有多种抗寒物质。本领域通常在春或秋季割收接骨木的嫩条切片干燥制药，本发明则选用接骨木根部的外皮入药，接骨疗效比嫩条提高2~3倍。

[0063] 黄瓜子：

[0064] 黄瓜子为葫芦科植物黄瓜的种子。功能主治骨折筋伤、风湿痹痛，老年咳喘。

[0065] 三七：

[0066] 三七是五加科植物三七的根。温、甘、苦。功能主治散瘀止血，消肿定痛。

[0067] 血竭：

[0068] 血竭为棕榈科植物麒麟竭果实及树干中的树脂，或百合科剑叶龙血树或柬埔寨龙

血树树脂。味辛咸，功能主治活血散瘀、定痛，止血生肌，敛疮。

[0069] 鸡树条内层皮：

[0070] 鸡树条为忍冬科荚蒾属植物天目琼花，本领域通常以嫩枝、叶及果实入药。甘、苦、平，功能主治风湿性关节炎、腰酸腿痛、跌打损伤。本发明在春秋或冬季采收多年的老树条，去掉外层老皮，取内层嫩皮为药材，因接骨的药用胶原纤维成分主要在树皮里，这种成分是生筋长骨的主要物质，因此本发明以鸡树条中间层的嫩皮入药，接骨效果显著优于嫩条，提高了组方的接骨效果。

[0071] 醋煅自然铜：

[0072] 自然铜为硫化物类铁矿族矿物黄铁矿，辛，平，散瘀，接骨，止痛。本发明以食用陈醋淬锻，使其中化学成分能够更易于被人体吸收。自然铜中含有大量铜、锌、铁、锰、钙等元素。钙等无机物被人体吸收后沉积矿化在骨痂中，使钙融合量增多，锌、铁、锰有利于胶原合成，铜能提高赖氨酸氧化酶的活性，使胶原纤维韧性加强，胶原不溶性增加，从而增强生物力学强度，而用力刺激可促进新骨生成，因此自然铜有促进骨折愈合的作用。此外，自然铜还能够促进骨髓自身及其周围血液中网状细胞和血色素增生。

[0073] 醋干：本发明使用的醋干是多次醋锻自然铜后留下的食用陈醋中的沉淀物干燥后得到的粉末，本发明创造性的将醋干入药，既充分利用了淬锻自然铜时溶解于陈醋中的矿物元素，又可以利用醋酸活血散瘀的作用，因醋酸能分解伤口的淤血，使凝固的淤血、组织液等物质溶解达到气血畅通。同时醋干中的醋酸还能抑制细菌繁殖作用，在提高接骨效果的同时防止伤口感染。另外醋干中还含有丰富的氨基酸和某些酵解酶类，以及各种不饱和脂肪酸，为骨折愈合提供了丰富营养。

[0074] 本申请将醋干与自然铜合用，醋干分解软坚、活血散瘀止痛，有舒筋健骨功能，自然铜活血化瘀、消肿止痛，有生筋长骨的功能，而醋干又能促进机体对自然铜有效成分的吸收，将醋干与自然铜合用强化了活血化瘀功能，实现了1+1>2的效果。

[0075] 山茱萸：

[0076] 山茱萸是山茱萸科植物山茱萸的干燥成熟果肉，酸、涩，微温，功能主治补益肝肾，涩精固脱。

[0077] 熟地：

[0078] 熟地是玄参科植物地黄的块根经加工泡制而成。味甘、性温，功能主治补血滋润、益精填髓。

[0079] 山羊血：

[0080] 山羊血为牛科动物青羊的血液干块。味甘、性大热，功能主治活血散瘀、止痛接骨。

[0081] 发明人经过几十年临床应用的经验，对祖传原方剂进行修改，按理论与事实相结合，整体与局部并重，将各种中药的不同功能做用综合利用，以标本兼治，提高疗效，无毒副作用为目标进行改组原配方，达到治愈疗程短，用药简捷方便，标本兼治，整体和局部统一，综合用药。本发明在骨折治疗的初期、中期、后期以相同的口服方剂和外敷膏剂行骨伤的活血通络，化瘀消肿止痛，及软组织损伤，修复创伤愈合等兼治，自始至终理气活血祛瘀生新，生筋长骨、补血益髓一并进行，所以本发明新研制的接骨药，治疗骨折与软组织损伤无需分期施用不同药方进行治疗。经过长期临床应用验证表明，本发明具有用药简捷方便，成本低，疗效高，为患者及时解除痛苦，减少经济负担等优点。

[0082] 以用于接骨的中药口服方剂组方说明本发明治则治法：

[0083] 接骨木根皮和鸡树条内层皮为君药，相配伍具有生筋长骨、镇痛消肿，促进骨骼生长的作用；醋煨自然铜、醋干、穿山龙、骨碎补、怀牛膝、黄瓜子、山羊血、续断和土鳖虫为臣药，与君药相配伍进一步加强破淤血、续筋骨的效果；大黄、乳香、没药、儿茶、桃仁、红花、三七、血竭、碳酸钙、山茱萸、熟地、金毛狗脊为佐使，起到活血化瘀，消肿止痛的作用。由于本发明对接骨木和鸡树条入药部位的进一步优化，使得君药的镇痛消肿作用能够在施药12小时后快速有效地治疗骨伤早期局部肿胀疼痛，缓解患者的痛苦；臣药的破淤作用能够快速排出淤血，在佐使药通气行血的作用下快速恢复正常的血液流通，保证患部血液正常循环，为损伤修复提供充足的营养物质，配合君药、臣药共同作用促进骨痂的快速形成，填充骨缝，硬化成骨质；即本发明君药、臣药和佐使药是有机结合的整体，在其协同作用下才能够实现见效快、疗程短的效果。本发明通过合理的配伍进一步提高了接骨中药组合物的疗效，达到软组织损伤7~10天即可治愈，骨折等较重骨伤45~60天即可治愈的显著效果。

[0084] 实施例2

[0085] 本实施例提供了一种用于接骨的中药口服方剂，包括如下重量份的组分：酒炙大黄100g、醋炙乳香100g、醋炙没药100g、儿茶100g、续断150g、盐炒怀牛膝200g、骨碎补150g、沙炒去毛金毛狗脊150g、土鳖虫150g、炒桃仁100g、红花100g、穿山龙提纯粉150g、接骨木根皮200g、黄瓜子150g、三七100g、血竭100g、鸡树条内层皮200g、醋煨自然铜150g、醋干100g、碳酸钙100g、山茱萸100g、熟地100g和山羊血100g。

[0086] 实施例3

[0087] 本实施例提供了一种用于接骨的中药口服方剂，包括如下重量份的组分：

[0088] 酒炙大黄150g、醋炙乳香150g、醋炙没药150g、儿茶150g、续断250g、盐炒怀牛膝400g、骨碎补250g、沙炒去毛金毛狗脊250g、土鳖虫250g、炒桃仁150g、红花150g、穿山龙提纯粉250g、接骨木根皮400g、黄瓜子250g、三七150g、血竭150g、鸡树条内层皮400g、醋煨自然铜250g、醋干150g、碳酸钙150g、山茱萸150g、熟地150g和山羊血150g。

[0089] 实施例4

[0090] 一种实施例2或实施例3提供的用于接骨的中药口服方剂的制备方法，步骤如下：

[0091] 步骤一、制备醋煨自然铜和醋干：将自然铜烧至红透后浸入食用陈醋中，冷却后即得到醋煨自然铜，用于醋煨自然铜的食用陈醋中生成的沉淀物干燥后得到醋干；

[0092] 步骤二、将醋煨自然铜、血竭和山羊血分别粉碎至100~120目；

[0093] 步骤三、将酒炙大黄、醋炙乳香、醋炙没药、儿茶、续断、盐炒怀牛膝、骨碎补、沙炒去毛金毛狗脊、土鳖虫、炒桃仁、红花、穿山龙提纯粉、接骨木根皮、黄瓜子、三七、鸡树条内层皮、醋干、碳酸钙、山茱萸和熟地混合后粉碎至100~120目；

[0094] 步骤四、将步骤二和步骤三所得粉碎后的组分混合均匀，得到用于接骨的中药口服方剂，加入药学上可接受的辅料制成粉剂、片剂、颗粒剂、胶囊剂、软胶囊剂、丸剂、滴丸剂或口服液体制剂。

[0095] 粉剂每10g一包，零号空心胶囊每粒含0.5g，蜜丸每丸含10g，片剂每片含0.5g。

[0096] 用法与用量：口服，早晚饭前各服一次，用黄酒送服，粉剂每次一包，胶囊每次20粒，蜜丸每次一丸，药片每次20片，儿童或未成年人减半，服药期间忌鸡鱼海鲜类食物，孕妇禁用。

[0097] 实施例5

[0098] 本实施例提供了一种用于接骨的中药外用膏剂,包括如下重量份的组分:实施例1提供的用于接骨的中药口服方剂1~3份、樟脑0.2~0.5份、接骨木根皮0.2~0.5份、三分三0.4~0.8份、黄寿丹0.2~0.5份、火麻仁0.2~0.5份、生川乌0.1~0.3份、生草乌0.1~0.3份、醋煨自然铜0.2~0.5份、血竭0.1~0.3份、陈醋1~3份、樟丹3~6份和植物油10~12份。

[0099] 本实施例较实施例1增加了五味药材,其药理如下:

[0100] 三分三:

[0101] 三分三是双子叶植物茄科植物三分的根、叶或种子。温、辛、苦,功能主治胃痛、骨折、风湿痛、跌打损伤。

[0102] 黄寿丹:

[0103] 黄寿丹又名连翘,是木犀科连翘属植物连翘的干燥果实。凉、苦,功能主治清热解毒,消肿散结,疏散风热。

[0104] 火麻仁:

[0105] 火麻仁为桑科植物大麻的干燥成熟种子,平,甘,功能主治润肠通便。

[0106] 生川乌:

[0107] 川乌为毛茛科植物卡氏乌头的母根,热、辛、苦,功能主治祛风除湿,温经止痛。

[0108] 生草乌:

[0109] 草乌为毛茛科植物北乌头的块根,热、辛、苦,功能主治祛风除湿,温经止痛。

[0110] 本实施例在实施例1口服方剂的基础上添加了三分三、黄寿丹、火麻仁、生川乌和生草乌,在其协同作用下使膏药中的有效成分更易于透过皮肤吸收,显著提高了外用膏剂的药效。

[0111] 实施例6

[0112] 本实施例提供了一种用于接骨的中药外用膏剂,包括如下重量份的组分:实施例2提供的用于接骨的中药口服方剂100g、樟脑15g、接骨木根皮15g、三分三30g、黄寿丹15g、火麻仁15g、生川乌10g、生草乌10g、醋煨自然铜15g、血竭10g、陈醋100g、樟丹200g和芝麻油500g。

[0113] 实施例7

[0114] 本实施例提供了一种用于接骨的中药外用膏剂,包括如下重量份的组分:实施例3提供的用于接骨的中药口服方剂150g、樟脑0.25g、接骨木根皮0.25g、三分三0.4g、黄寿丹0.25g、火麻仁0.25g、生川乌0.15g、生草乌0.15g、醋煨自然铜0.25g、血竭0.15g、陈醋150g、樟丹300g和植物油600g。

[0115] 实施例8

[0116] 一种实施例6或实施例7提供的用于接骨的中药外用膏剂的制备方法,步骤如下:

[0117] 步骤a、将接骨木根皮、黄寿丹、火麻仁、生川乌、生草乌和半份三分三置于芝麻油中浸泡10天;

[0118] 步骤b、将步骤a中浸泡好的芝麻油和药材倒入铜锅,小火熬制10~15分钟,此时油温保持在100℃左右提取各药物组分中的有效成分,然后改为中火将油温升至160℃左右熬制25~35分钟,直至药液呈黑黄色,过滤弃掉药渣,收集药油;

[0119] 步骤c、用中火熬制步骤b收集的药油使油温上升至260℃±5℃,至油花滚动升起

轻烟时改为大火,搅拌状态下于10秒钟内将樟丹迅速倒入药油,油温快速上升至310℃左右,15~30秒内熬至剧烈冒烟立即将锅离开火,停止加热,将锅中膏药料缓慢倒入4~10℃凉水中冷却,边倒边进行搅拌,然后每10分钟更换一次凉水至膏药料降至室温,此后每2小时换一次凉水,冷却6~24小时后将膏药料取出;

[0120] 步骤d、将自然铜烧至红透后浸入食用陈醋中,冷却后即得到醋煅自然铜;将醋煅自然铜、血竭和剩余的半份三分三粉碎至100~120目;

[0121] 将步骤c所得膏药料和陈醋放入锅中,用小火将膏药料重新熔化,加入樟脑、实施例2提供的用于接骨的中药口服方剂、粉碎后的醋煅自然铜、血竭和剩余半份三分三,搅拌均匀后停止加热,冷却备用。

[0122] 使用时加热使膏药熔化,按病灶所需要的大小,将膏药涂在无纺布上做成膏药贴,每贴重10~15g,敷贴于患处,每2~3日更换一贴。

[0123] 临床病例统计

[0124] 1、病例及方法

[0125] 根据病例记载,随机选取从2010~2020年接诊的各种病例200例,根据临床表现及影像学检查确诊为骨折,其中男性120例,女性80例;年龄最小是15岁,最大的75岁,平均年龄45.5岁;本次统计选择的病例在性别、年龄、病程等方面经统计学分析,具有可比性。治疗时有针对性的给予本发明的用于接骨的口服方剂及外用膏剂,指导其内服外敷。

[0126] 2、疗效判定

[0127] 治愈:骨折愈合完整,骨折线消失;

[0128] 显效:骨折端有明显的骨痂形成,骨折线模糊;

[0129] 有效:骨折端有明显的骨痂形成,骨折间隙变窄,无异常活动;

[0130] 无效:骨折端无明显的骨痂形成,骨折线清洗可见,与治疗前无变化。

[0131] 3、统计结果

[0132] 表1临床病例统计结果

[0133]

	施药15天	施药30天	施药45天	施药60天
治愈	37例	126例	187例	200例
显效	75例	46例	13例	-
有效	82例	28例	-	-
无效	6例	-	-	-
总有效率	97.5%	100%	100%	100%

[0134] 总有效率(%) = (治愈例数+显效例数+有效例数) / 总例数 × 100%

[0135] 由表1数据统计结果可知,本发明提供的用于接骨的中药口服方剂和外用膏剂实现了接骨见效快、疗效明显的技术效果,施药15天后治愈率即可达到18.5%,总有效率达到97%;施药30天后治愈率升至63%,表明骨折患者施药30天基本都能够形成骨痂,且大部分骨折能够实现愈合,总有效率达到100%;施药45天后治愈率升至93.5%,施药60天后治愈率可达100%。

[0136] 典型临床病例

[0137] 病例1

[0138] 苑艳芹,女,67岁。2018年9月10日因摔伤诊断为股骨粗隆骨折,在没有经过整复固

定的情况下,仅将患者腿摆正,外敷本发明实施例6提供的外用膏剂,一次两贴,贴在骨折处,两天换一次,口服实施例2提供的口服方剂,每日早晚饭前黄酒送服,每次10g。

[0139] 患者施药第45天临床愈合,能够下床站立;施药第50天能够拄拐锻炼行走;图1为施药60天后股骨粗隆骨折痊愈后的X光片,由X光片可以看出骨折线消失,骨痂已钙化成骨。继续施药第90天痊愈,走路不用拄拐。

[0140] 病例2

[0141] 谢小一,女,39岁。2018年8月26日因摔伤确诊为肱骨中段一横行骨折,轻微错位,图2为病例2摔伤造成的肱骨中段横行骨折的X光片。手法复位前口服实施例2提供的口服方剂,正骨时患者疼痛明显减轻,复位后疼痛消失。经手法复位、夹板固定、外敷本发明实施例6提供的外用膏剂,三天换一次,口服实施例2提供的口服方剂,每日早晚饭前黄酒送服,每次10g。患者首次服药30分钟后疼痛消失,12小时后逐渐消肿。

[0142] 患者施药30天后复查,X光片如图3所示,骨折间隙缩小,纤维组织连接,临床愈合,停口服方剂,继续使用外用膏剂,两天换一次,第45痊愈,解除夹板固定。

[0143] 病例3

[0144] 徐景宝,男,46岁。2019年3月30日入院,X线诊断右股骨颈骨折。经手术复位内固定后,实施例3提供的口服方剂,每日早晚饭前黄酒送服,每次10g。患者首次用药30分钟后疼痛消失,12小时患处肿胀逐渐消退,服药30天后临床愈合,服药45天痊愈。

[0145] 病例4

[0146] 吕庆春,男,55岁。2019年4月19日入院,X线诊断右足第4第5跖骨骨折。手法复位前口服实施例2提供的口服方剂,正骨时患者疼痛明显减轻,复位后疼痛消失。经手法复位外固定,外敷实施例6提供的外用膏剂,3日一换;口服实施例2提供的口服方剂,每日早晚饭前黄酒送服,每次10g。患者首次用药后立即止住疼痛,12小时后肿痛消失,施药20天临床愈合,解除外固定,施药30天痊愈。

[0147] 病例5

[0148] 于俊杰,男,46岁。2020年2月14日入院,X线诊断右胫腓骨粉碎性骨折。经手术复位内固定,口服实施例2提供的口服方剂,每日早晚饭前黄酒送服,每次10g。患者首次服药后30分钟疼痛消失,12小时逐渐消肿,施药30天临床愈合,施药45天痊愈。

[0149] 病例6

[0150] 李修林,男,47岁。2019年12月1日入院,X线诊断左第十肋骨骨折。经绷带固定,外敷实施例7提供的外用膏剂,两天一换,口服实施例3提供的口服方剂,每日早晚饭前黄酒送服,每次10g。患者首次用药后立即止住疼痛,12小时后肿痛消失,施药第15天临床愈合,施药20天痊愈。

[0151] 病例7

[0152] 肖玉英,女,57岁。2019年12月2日入院,X线诊断肩胛骨粉碎性骨折。经绷带固定,外敷实施例7提供的外用膏剂,两天一换,口服实施例3提供的口服方剂,每日早晚饭前黄酒送服,每次10g。患者首次用药后立即止住疼痛,12小时逐渐消肿。施药20天临床愈合,施药30天痊愈。

[0153] 上述典型案例证明,本发明提供的用于接骨的口服方剂和外用膏剂具有显著的快速止痛效果;施药12小时能明显消肿止痛,活血化瘀效果显著;同时施药后患者可实现快速

生成骨痂,达到临床愈合,证明本发明具有显著的生筋长骨功效。



图1

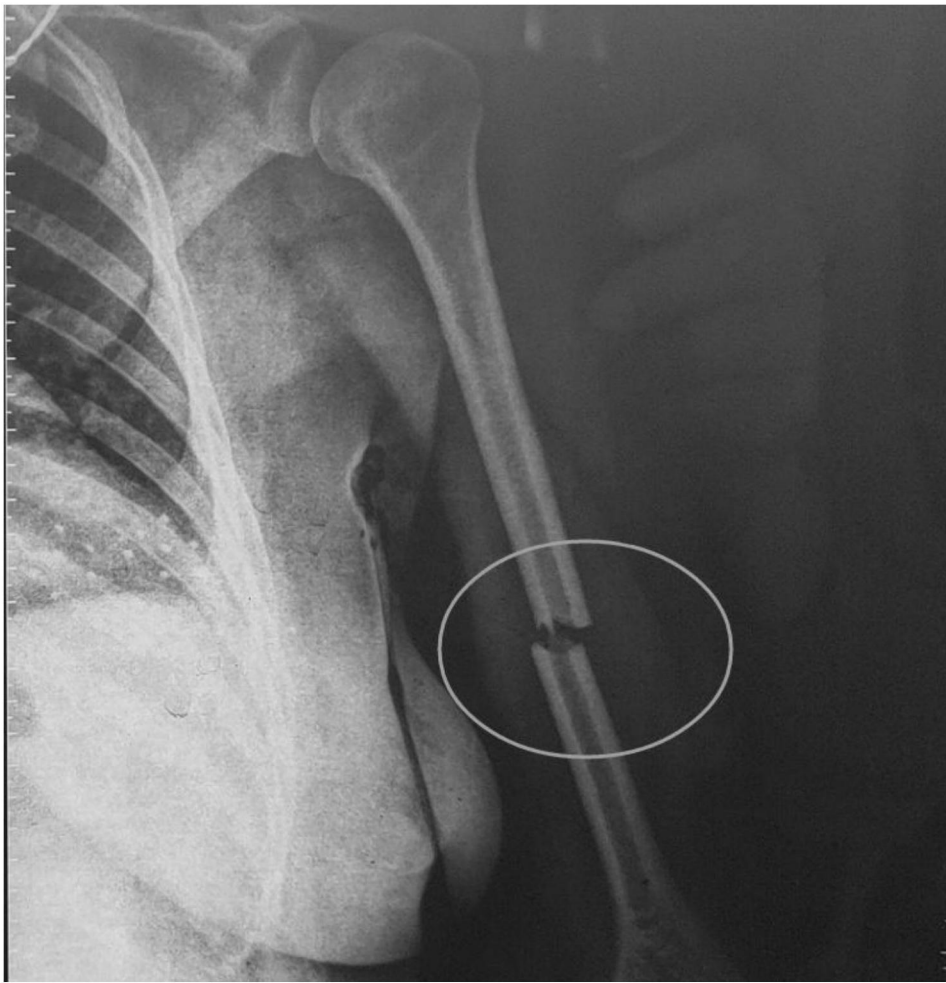


图2



图3