



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102697928 A

(43) 申请公布日 2012. 10. 03

(21) 申请号 201210197567. 3

(22) 申请日 2012. 06. 14

(71) 申请人 漳州片仔癀药业股份有限公司

地址 363000 福建省漳州市上街

(72) 发明人 潘杰 黄进明 洪绯 罗志毅

(74) 专利代理机构 北京太兆天元知识产权代理

有限责任公司 11108

代理人 张韬

(51) Int. Cl.

A61K 36/756 (2006. 01)

A61P 29/00 (2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 4 页

(54) 发明名称

一种治疗跌打损伤的药物组合物的制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗跌打损伤的药物组合物的制备方法,其原料药组成为:三七 8-28 重量份、当归 4-14 重量份、没药 4-14 重量份、杜仲 4-14 重量份、狗脊 4-14 重量份、泽兰 4-14 重量份、羌活 4-14 重量份、独活 4-14 重量份、黄柏 4-14 重量份、海桐皮 4-14 重量份、炒乳香 4-14 重量份;以上 11 味药材,混合粉碎成粗粉,加入 800 重量份的 55% 乙醇浸渍 12-48 小时后,对药液加热保持药液温度为 30℃~40℃,强制循环 3.5 小时,过滤,得醇提液,用乙醇调整使醇提液含醇量为 53%~57%,总量达 700 重量份,分装,即得。

1. 一种治疗跌打损伤的药物组合物的制备方法,其特征在于该方法为:取原料药,混合粉碎成粗粉,加入 800 重量份的 55% 乙醇浸渍 12-48 小时后,对药液加热保持药液温度为 30℃~40℃,强制循环 3.5 小时,过滤,得醇提液,用乙醇调整使醇提液含醇量为 53%~57%,总量达 700 重量份,分装,即得;

所述原料药组成为:三七 8-28 重量份、当归 4-14 重量份、没药 4-14 重量份、杜仲 4-14 重量份、狗脊 4-14 重量份、泽兰 4-14 重量份、羌活 4-14 重量份、独活 4-14 重量份、黄柏 4-14 重量份、海桐皮 4-14 重量份、炒乳香 4-14 重量份。

2. 如权利要求 1 所述的药物组合物的制备方法,其特征在于该方法为:取原料药,混合粉碎成粗粉,加入 800 重量份的 55% 乙醇浸渍 24 小时后,对药液加热保持药液温度为 35℃,强制循环 3.5 小时,过滤,得醇提液,用乙醇调整使醇提液含醇量为 55%,总量达 700 重量份,分装,即得。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物的制备方法,其特征在于所述原料药组成为:三七 10 重量份、当归 13 重量份、没药 5 重量份、杜仲 13 重量份、狗脊 5 重量份、泽兰 13 重量份、羌活 5 重量份、独活 13 重量份、黄柏 5 重量份、海桐皮 13 重量份、炒乳香 5 重量份。

4. 如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物的制备方法,其特征在于所述原料药组成为:三七 13 重量份、当归 11 重量份、没药 6 重量份、杜仲 11 重量份、狗脊 6 重量份、泽兰 11 重量份、羌活 6 重量份、独活 11 重量份、黄柏 6 重量份、海桐皮 11 重量份、炒乳香 6 重量份。

5. 如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物的制备方法,其特征在于所述原料药组成为:三七 16 重量份、当归 10 重量份、没药 8 重量份、杜仲 10 重量份、狗脊 8 重量份、泽兰 10 重量份、羌活 8 重量份、独活 10 重量份、黄柏 8 重量份、海桐皮 10 重量份、炒乳香 8 重量份。

6. 如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物的制备方法,其特征在于所述原料药组成为:三七 20 重量份、当归 8 重量份、没药 10 重量份、杜仲 8 重量份、狗脊 10 重量份、泽兰 8 重量份、羌活 10 重量份、独活 8 重量份、黄柏 10 重量份、海桐皮 8 重量份、炒乳香 10 重量份。

7. 如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物的制备方法,其特征在于所述原料药组成为:三七 23 重量份、当归 7 重量份、没药 11 重量份、杜仲 7 重量份、狗脊 11 重量份、泽兰 7 重量份、羌活 11 重量份、独活 7 重量份、黄柏 11 重量份、海桐皮 7 重量份、炒乳香 11 重量份。

8. 如权利要求 1 或 2 所述的药物组合物的制备方法,其特征在于所述原料药组成为:三七 26 重量份、当归 5 重量份、没药 13 重量份、杜仲 5 重量份、狗脊 13 重量份、泽兰 5 重量份、羌活 13 重量份、独活 5 重量份、黄柏 13 重量份、海桐皮 5 重量份、炒乳香 13 重量份。

一种治疗跌打损伤的药物组合物的制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种药物组合物及其制剂、制备方法,具体涉及一种治疗跌打损伤的药物组合物及其制剂、制备方法,属制药技术领域。

背景技术

[0002] 急性软组织损伤是骨伤科常见病、多发病,属中医“筋伤”范畴,临床主要表现为局部肿胀、疼痛、功能障碍、青紫瘀斑等。现代医学对急性软组织损伤的主要治疗方法有包扎、局部封闭、理疗等,这些方法疗效欠佳,康复时间较长。中医认为急性软组织损伤的主要病机是气滞血瘀、脉络不通,在治疗上有独特的优势。

发明内容

[0003] 本发明目的在于提供一种治疗跌打损伤的药物组合物及其制剂,本发明第二个目的在于提供该药物组合物的制备方法,

[0004] 本发明目的是通过如下技术方案实现的。

[0005] 本发明药物组合物的原料药组成为:

[0006] 三七 8-28 重量份、当归 4-14 重量份、没药 4-14 重量份、杜仲 4-14 重量份、狗脊 4-14 重量份、泽兰 4-14 重量份、羌活 4-14 重量份、独活 4-14 重量份、黄柏 4-14 重量份、海桐皮 4-14 重量份、炒乳香 4-14 重量份。

[0007] 本发明药物组合物的原料药组成优选为:

[0008] 三七 18 重量份、当归 9 重量份、没药 9 重量份、杜仲 9 重量份、狗脊 9 重量份、泽兰 9 重量份、羌活 9 重量份、独活 9 重量份、黄柏 9 重量份、海桐皮 9 重量份、炒乳香 9 重量份。

[0009] 本发明药物组合物的原料药组成优选为:

[0010] 三七 10 重量份、当归 13 重量份、没药 5 重量份、杜仲 13 重量份、狗脊 5 重量份、泽兰 13 重量份、羌活 5 重量份、独活 13 重量份、黄柏 5 重量份、海桐皮 13 重量份、炒乳香 5 重量份。

[0011] 本发明药物组合物的原料药组成优选为:

[0012] 三七 13 重量份、当归 11 重量份、没药 6 重量份、杜仲 11 重量份、狗脊 6 重量份、泽兰 11 重量份、羌活 6 重量份、独活 11 重量份、黄柏 6 重量份、海桐皮 11 重量份、炒乳香 6 重量份。

[0013] 本发明药物组合物的原料药组成优选为:

[0014] 三七 16 重量份、当归 10 重量份、没药 8 重量份、杜仲 10 重量份、狗脊 8 重量份、泽兰 10 重量份、羌活 8 重量份、独活 10 重量份、黄柏 8 重量份、海桐皮 10 重量份、炒乳香 8 重量份。

[0015] 本发明药物组合物的原料药组成优选为:

[0016] 三七 20 重量份、当归 8 重量份、没药 10 重量份、杜仲 8 重量份、狗脊 10 重量份、泽兰 8 重量份、羌活 10 重量份、独活 8 重量份、黄柏 10 重量份、海桐皮 8 重量份、炒乳香 10 重

量份。

[0017] 本发明药物组合物的原料药组成优选为：

[0018] 三七 23 重量份、当归 7 重量份、没药 11 重量份、杜仲 7 重量份、狗脊 11 重量份、泽兰 7 重量份、羌活 11 重量份、独活 7 重量份、黄柏 11 重量份、海桐皮 7 重量份、炒乳香 11 重量份。

[0019] 本发明药物组合物的原料药组成优选为：

[0020] 三七 26 重量份、当归 5 重量份、没药 13 重量份、杜仲 5 重量份、狗脊 13 重量份、泽兰 5 重量份、羌活 13 重量份、独活 5 重量份、黄柏 13 重量份、海桐皮 5 重量份、炒乳香 13 重量份。

[0021] 本发明中药组合物加入常规辅料，按照常规工艺，制成临床可接受的各种制剂包括但不限于：外用制剂如气雾剂，软膏剂、巴布膏剂、搽剂、橡胶膏剂、糊剂、涂膜剂、透皮贴剂等；口服制剂如散剂、片剂、茶剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、滴丸、丸剂、蜜丸、颗粒剂、蜜炼膏剂、酒剂、口服液或注射制剂以及缓释制剂、控释制剂或速释制剂等。

[0022] 本发明中药组合物的制备方法包括如下步骤：

[0023] 以上 11 味药材，混合粉碎成粗粉，加入 600 重量份的 55% 乙醇浸渍 12-48 小时后，对药液加热保持药液温度为 30℃～40℃，强制循环 3.5 小时，过滤，得醇提液，用乙醇调整使醇提液含醇量为 53%～57%，总量达 540 重量份，分装，即得。

[0024] 本发明中药组合物配方中三七甘微苦温，化瘀止血，活血定痛，为活血化瘀之要药，故为君药。当归甘辛温，补血，活血，止痛，并使活血化瘀而不伤血；乳香、没药活血行气止痛，消肿生肌，三药共为臣药。泽兰苦辛微温，活血祛瘀；杜仲甘温，补肝肾，强筋骨；狗脊苦甘温，祛风湿，补肝肾，强腰膝；羌活、独活辛苦温，祛风湿，止痹痛；海桐皮苦辛平，祛风湿，通络止痛；黄柏苦寒，清热燥湿，泻火解毒，均为佐药。诸药合用，共奏活血化瘀、消肿止痛、舒筋活络、止血疗伤之功。主治各种新旧软组织损伤、外伤、烫伤、外伤出血、风湿关节肿痛。

[0025] 下述实验例和实施例用于进一步说明但不限于本发明。

[0026] 实验例 1 本发明中药组合物临床总结报告

[0027] 1 一般资料

[0028] 共有病例 60 例，男 34 例，女 26 例，年龄 12～57 岁，病程 1 小时至 4 天。其中踝关节扭挫伤 31 例，肩关节扭挫伤 12 例，腕关节扭挫伤 17 例。参照《中药新药临床研究指导原则》中有关急性软组织损伤的诊断标准，确诊后使用本发明中药组合物(按实施例 1 方法制备)进行治疗。

[0029] 2 治疗方法

[0030] 喷涂患处，轻揉，一日 3～4 次，7 天为一疗程，1 个疗程后判定疗效。治疗期间停用其他药物。必要时配合服用实施例 10 制备的药物。

[0031] 3 疗效标准

[0032] 参照《中药新药临床研究指导原则》中的疗效标准判定。临床治愈：红、肿、热、痛消失，所附着或邻近关节活动自如；显效：红、肿、热消失，略有酸痛，所附着或邻近关节活动基本不受限；有效：红、肿、热、痛减轻，所附着或邻近关节活动轻度受限；无效：红、肿、热、痛无改善，关节活动受限。

[0033] 4 治疗结果

[0034] 60 例中痊愈 44 例(73.3%),显效及有效 14 例(23.3%),无效 2 例(3.3%),总有效率 96.7%。

[0035] 下述实施例均能实现上述实验例所述效果。

[0036] 实施例 1 本发明酊剂

[0037] **【配方】**

[0038]

三七	18kg	当归	9kg	没药	9kg
杜仲	9kg	狗脊	9kg	泽兰	9kg
羌活	9kg	独活	9kg	黄柏	9kg
海桐皮	9kg	乳香(炒)	9kg		
共制成 700kg					

[0039] **【制法】**

[0040] 以上 11 味药材,混合粉碎成粗粉,加入 600kg 的 55% 乙醇浸渍 24 小时后,对药液加热保持药液温度为 30℃~40℃,强制循环 3.5 小时,过滤,得醇提液,用乙醇调整使醇提液含醇量为 53%~57%,总量达 540kg,分装,即得。

[0041] **【用法与用量】**

[0042] 刀伤、创伤、烫伤、跌伤、出血:直接喷药水于伤口处,候药水吸收后用干净纱布包裹。日喷数次即愈。

[0043] 跌打扭伤:直接喷药水于患处,用药棉轻揉辅以按摩。

[0044] 散瘀消肿:用药棉渗药水频频敷于患处,青肿疼痛严重时,可用热水袋加以热敷,止痛消肿效果更佳。

[0045] 关节肿痛:用药棉渗药水敷于患处。

[0046] 实施例 2 本发明气雾剂

[0047] 三七 10kg、当归 13kg、没药 5kg、杜仲 13kg、狗脊 5kg、泽兰 13kg、羌活 5kg、独活 13kg、黄柏 5kg、海桐皮 13kg、炒乳香 5kg。

[0048] 以上 11 味药材,混合粉碎成粗粉,加入 600kg 的 55% 乙醇浸渍 48 小时后,对药液加热保持药液温度为 30℃~40℃,强制循环 3.5 小时,过滤,得醇提液,用乙醇调整使醇提液含醇量为 53%~57%,总量达 540kg,加入常规辅料,制成气雾剂。外用。

[0049] 实施例 3 本发明搽剂

[0050] 三七 13kg、当归 11kg、没药 6kg、杜仲 11kg、狗脊 6kg、泽兰 11kg、羌活 6kg、独活 11kg、黄柏 6kg、海桐皮 11kg、炒乳香 6kg。

[0051] 以上 11 味药材,混合粉碎成粗粉,加入 600kg 的 55% 乙醇浸渍 12 小时后,对药液加热保持药液温度为 30℃~40℃,强制循环 3.5 小时,过滤,得醇提液,用乙醇调整使醇提液含醇量为 53%~57%,总量达 540kg,加入常规辅料,制成搽剂。外用。

[0052] 实施例 4 本发明透皮贴剂

[0053] 三七 16kg、当归 10kg、没药 8kg、杜仲 10kg、狗脊 8kg、泽兰 10kg、羌活 8kg、独活 10kg、黄柏 8kg、海桐皮 10kg、炒乳香 8kg。

[0054] 将上述药物加入常规辅料,按照常规工艺,制成透皮贴剂。

[0055] 实施例 5 本发明酒剂

[0056] 三七 26kg、当归 5kg、没药 13kg、杜仲 5kg、狗脊 13kg、泽兰 5kg、羌活 13kg、独活 5kg、黄柏 13kg、海桐皮 5kg、炒乳香 13kg。

[0057] 以上药物用黄酒浸泡 48 小时,去渣取液,即得。内服。

[0058] 实施例 6 本发明散剂

[0059] 三七 10kg、当归 13kg、没药 5kg、杜仲 13kg、狗脊 5kg、泽兰 13kg、羌活 5kg、独活 13kg、黄柏 5kg、海桐皮 13kg、炒乳香 5kg。

[0060] 将上述药物加入常规辅料,按照常规工艺,制成散剂。

[0061] 实施例 7 本发明胶囊剂

[0062] 三七 13kg、当归 11kg、没药 6kg、杜仲 11kg、狗脊 6kg、泽兰 11kg、羌活 6kg、独活 11kg、黄柏 6kg、海桐皮 11kg、炒乳香 6kg。

[0063] 将上述药物加入常规辅料,按照常规工艺,制成胶囊剂。

[0064] 实施例 8 本发明蜜丸剂

[0065] 三七 16kg、当归 10kg、没药 8kg、杜仲 10kg、狗脊 8kg、泽兰 10kg、羌活 8kg、独活 10kg、黄柏 8kg、海桐皮 10kg、炒乳香 8kg。

[0066] 将上述药物加入常规辅料,按照常规工艺,制成蜜丸剂。

[0067] 实施例 9 本发明颗粒剂

[0068] 三七 20kg、当归 8kg、没药 10kg、杜仲 8kg、狗脊 10kg、泽兰 8kg、羌活 10kg、独活 8kg、黄柏 10kg、海桐皮 8kg、炒乳香 10kg。

[0069] 将上述药物加入常规辅料,按照常规工艺,制成颗粒剂。

[0070] 实施例 10 本发明口服液

[0071] 三七 23kg、当归 7kg、没药 11kg、杜仲 7kg、狗脊 11kg、泽兰 7kg、羌活 11kg、独活 7kg、黄柏 11kg、海桐皮 7kg、炒乳香 11kg。

[0072] 将上述药物加入常规辅料,按照常规工艺,制成口服液。

[0073] 实施例 11 本发明滴丸剂

[0074] 三七 26kg、当归 5kg、没药 13kg、杜仲 5kg、狗脊 13kg、泽兰 5kg、羌活 13kg、独活 5kg、黄柏 13kg、海桐皮 5kg、炒乳香 13kg。

[0075] 将上述药物加入常规辅料,按照常规工艺,制成滴丸。