



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103690644 B

(45) 授权公告日 2016. 01. 20

(21) 申请号 201310506952. 6

(22) 申请日 2013. 10. 24

(73) 专利权人 张绪伟

地址 266044 山东省青岛市市北区重庆南路
27 号 1 号楼 2 单元 402 室

(72) 发明人 周敏 李建勋 宋竹格

(74) 专利代理机构 北京科亿知识产权代理事务
所 (普通合伙) 11350

代理人 汤东风

(51) Int. Cl.

A61K 36/75(2006. 01)

A61K 9/00(2006. 01)

A61K 9/14(2006. 01)

A61P 19/08(2006. 01)

审查员 于秀培

权利要求书2页 说明书8页

(54) 发明名称

促进骨折康复的中药制剂

(57) 摘要

本发明提供了一种用于促进骨折康复的中药组合物,其包括:骨碎补、大血藤、首乌藤、五加皮、刺五加、苏木、九里香、小驳骨、枫香脂、接骨木、槲寄生、买麻藤、牛膝、党参、花锚、元宝草、没药、五指毛桃、甘草、鸭儿芹和九龙藤。采用该中药组合物可以促进活血化瘀,使气血通畅,瘀滞消散,新骨增生,加速骨折的愈合。

1. 一种用于促进骨折康复的中药组合物,其特征在于:原料药由骨碎补、大血藤、首乌藤、五加皮、刺五加、苏木、九里香、小驳骨、枫香脂、接骨木、槲寄生、买麻藤、牛膝、党参、花锚、元宝草、没药、五指毛桃、甘草、鸭儿芹和九龙藤构成;各原料药的重量份为骨碎补 50 重量份~60 重量份、大血藤 30 重量份~40 重量份、首乌藤 65 重量份~75 重量份、五加皮 30 重量份~40 重量份、刺五加 35 重量份~45 重量份、苏木 20 重量份~30 重量份、九里香 30 重量份~40 重量份、小驳骨 25 重量份~35 重量份、枫香脂 20 重量份~30 重量份、接骨木 35 重量份~45 重量份、槲寄生 25 重量份~35 重量份、买麻藤 30 重量份~40 重量份、牛膝 40 重量份~50 重量份、党参 50 重量份~60 重量份、花锚 20 重量份~30 重量份、元宝草 25 重量份~35 重量份、没药 35 重量份~45 重量份、五指毛桃 30 重量份~40 重量份、甘草 25 重量份~35 重量份、鸭儿芹 25 重量份~35 重量份和九龙藤 35 重量份~45 重量份。

2. 如权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于:各原料药的重量份为骨碎补 53 重量份~57 重量份、大血藤 33 重量份~37 重量份、首乌藤 68 重量份~72 重量份、五加皮 33 重量份~37 重量份、刺五加 38 重量份~42 重量份、苏木 23 重量份~27 重量份、九里香 33 重量份~37 重量份、小驳骨 28 重量份~32 重量份、枫香脂 23 重量份~27 重量份、接骨木 38 重量份~42 重量份、槲寄生 28 重量份~32 重量份、买麻藤 33 重量份~37 重量份、牛膝 43 重量份~47 重量份、党参 53 重量份~57 重量份、花锚 23 重量份~27 重量份、元宝草 28 重量份~32 重量份、没药 38 重量份~42 重量份、五指毛桃 33 重量份~37 重量份、甘草 28 重量份~32 重量份、鸭儿芹 28 重量份~32 重量份和九龙藤 38 重量份~42 重量份。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的中药组合物,其特征在于:各原料药的重量份为骨碎补 55 重量份、大血藤 35 重量份、首乌藤 70 重量份、五加皮 35 重量份、刺五加 40 重量份、苏木 25 重量份、九里香 35 重量份、小驳骨 30 重量份、枫香脂 25 重量份、接骨木 40 重量份、槲寄生 30 重量份、买麻藤 35 重量份、牛膝 45 重量份、党参 55 重量份、花锚 25 重量份、元宝草 30 重量份、没药 40 重量份、五指毛桃 35 重量份、甘草 30 重量份、鸭儿芹 30 重量份和九龙藤 40 重量份。

4. 如权利要求 1 或 2 所述的中药组合物,其特征在于:所述中药组合物的剂型为汤煎剂或散剂。

5. 权利要求 1 或 2 所述中药组合物的制备方法,其特征在于:当该中药组合物的剂型为散剂时,具体为,

第一步,将所述各原料药按重量份混合,经万能粉碎机粉碎过筛,获得 100 目~200 目的粉末;

第二步,将第一步获得的粉末用醇浓度为 80%~90%的乙醇回流提取 2 次~4 次,过滤,合并滤液,减压浓缩除去乙醇,获得干膏,其中,加入的乙醇的量是第一步获得的粉末质量的 2~4 倍;

第三步,将第二步获得的干膏放入高能球磨机中,抽真空,冲入 0.1MPa 的氩气作为保护气体,设定高能球磨机的转速为 200 转/分钟~400 转/分钟,球磨 40 分钟~1 小时,停机冷却 20~30 分钟,获得 100nm~300nm 的纳米散剂。

6. 权利要求 1 或 2 所述中药组合物的制备方法,其特征在于:当剂型为汤煎剂时,具体

为,

将所述各原料药按重量份混合,获得混合物,加入相对于混合物质量 3 ~ 5 倍的水,用文火煎煮 2 ~ 4 小时,煎煮液用滤布过滤,滤渣再次加入相对于混合物 2 ~ 4 倍的水,用文火煎煮 2 ~ 4 小时,煎煮液用滤布过滤,将两次的过滤液混合,浓缩至生药浓度为 1g/ml ~ 2g/ml,获得汤煎剂。

促进骨折康复的中药制剂

技术领域

[0001] 本发明涉及中医学技术领域,尤其涉及一种用于促进骨折康复的中药组合物。

背景技术

[0002] 骨折是临床上的一种常见病,在体育运动、交通事故和日常生活中,磕磕碰碰难免,另外,近来自然灾害如地震、海啸等频发,使本病的发病率上升。特别是地震之后,会出现大量的骨折患者。据国家卫生组织统计,我国每年有 300 万以上人发生骨折。

[0003] 发生骨折后的常规治疗方法是将骨折处复位后再用石膏固定,依靠骨骼自身的再生能力使其自然愈合;对于比较严重的骨折患者,则需要进行手术治疗,用钢针和钢板将骨折处固定,或用髓内针,或用外固定架。这些方法治疗骨折使患者的痛苦增大,骨折愈合时间增长,给患者带来诸多不便。

[0004] 治疗骨折的最终目的是使受伤的肢体最大可能的、最大限度的康复其运动功能。因此。在骨折治疗中,其复位、固定、功能锻炼、预防感染这四项基本原则十分重要。固定是治疗骨折成功的关键,常用的固定方法有:小夹板、石膏绷带、外固定支架、牵引制动固定等外固定以及手术切开上钢板、钢针、髓内针、螺丝钉等内固定。

[0005] 骨折后的功能性锻炼也是不可忽视的,对于这锻炼幅度的大小应该视具体情况来具体对待,应该循序渐进,冒进地锻炼会严重影响骨折的愈合,甚至发生再移位,应该充分认识到这一点。

[0006] 中医中药应用于骨折治疗中往往被忽视。骨折部位由于骨骼和周围组织的损伤,以及内固定的组织损伤,往往会导致血肿。这样就影响了局部的血液循环,对骨痂的形成和局部组织的修复带来了困难。这一现象中医认为也是血瘀的症候,因此能够在治疗骨折时配合活血接骨的中药情况就会大不一样。

[0007] 骨折后,血瘀阻滞经络,内出血不能及时吸收,出现局部水肿、疼痛甚至发热。可见理应活血化瘀,考虑到这伤筋动骨跟肝肾有关,肾主骨,肝住进。因此在治疗上应该活血化瘀为主,补益肝肾为辅的原则。

[0008] 基于上述中医促进骨折术后康复的原理,本发明提供了一种新型的中药组合物,该中药组合物以活血化瘀为主,补益肝肾为辅的原则,运用药物作用,促进活血化瘀,使气血通畅,瘀滞消散,新骨增生,加速骨折的愈合,克服西药促进骨折术后康复中存在的各种缺陷。

发明内容

[0009] 本发明所要解决的技术问题在于,提供一种用于促进骨折术后康复的中药组合物,采用该中药组合物可以促进活血化瘀,使气血通畅,瘀滞消散,新骨增生,加速骨折的康复,克服西药促进骨折术后康复中存在的各种缺陷。

[0010] 为了解决上述技术问题,本发明提供了一种用于促进骨折康复的中药组合物,其包括:骨碎补、大血藤、首乌藤、五加皮、刺五加、苏木、九里香、小驳骨、枫香脂、接骨木、槲寄

生、买麻藤、牛膝、党参、花锚、元宝草、没药、五指毛桃、甘草、鸭儿芹和九龙藤。

[0011] 其中,所述中药组合物中各组分的重量份数比为:

[0012] 骨碎补 50 重量份~60 重量份、大血藤 30 重量份~40 重量份、首乌藤 65 重量份~75 重量份、五加皮 30 重量份~40 重量份、刺五加 35 重量份~45 重量份、苏木 20 重量份~30 重量份、九里香 30 重量份~40 重量份、小驳骨 25 重量份~35 重量份、枫香脂 20 重量份~30 重量份、接骨木 35 重量份~45 重量份、槲寄生 25 重量份~35 重量份、买麻藤 30 重量份~40 重量份、牛膝 40 重量份~50 重量份、党参 50 重量份~60 重量份、花锚 20 重量份~30 重量份、元宝草 25 重量份~35 重量份、没药 35 重量份~45 重量份、五指毛桃 30 重量份~40 重量份、甘草 25 重量份~35 重量份、鸭儿芹 25 重量份~35 重量份和九龙藤 35 重量份~45 重量份。

[0013] 其中,所述中药组合物中各组分的重量分数比为:

[0014] 骨碎补 53 重量份~57 重量份、大血藤 33 重量份~37 重量份、首乌藤 68 重量份~72 重量份、五加皮 33 重量份~37 重量份、刺五加 38 重量份~42 重量份、苏木 23 重量份~27 重量份、九里香 33 重量份~37 重量份、小驳骨 28 重量份~32 重量份、枫香脂 23 重量份~27 重量份、接骨木 38 重量份~42 重量份、槲寄生 28 重量份~32 重量份、买麻藤 33 重量份~37 重量份、牛膝 43 重量份~47 重量份、党参 53 重量份~57 重量份、花锚 23 重量份~27 重量份、元宝草 28 重量份~32 重量份、没药 38 重量份~42 重量份、五指毛桃 33 重量份~37 重量份、甘草 28 重量份~32 重量份、鸭儿芹 28 重量份~32 重量份和九龙藤 38 重量份~42 重量份。

[0015] 其中,所述中药组合物中各组分的重量分数比为:

[0016] 骨碎补 55 重量份、大血藤 35 重量份、首乌藤 70 重量份、五加皮 35 重量份、刺五加 40 重量份、苏木 25 重量份、九里香 35 重量份、小驳骨 30 重量份、枫香脂 25 重量份、接骨木 40 重量份、槲寄生 30 重量份、买麻藤 35 重量份、牛膝 45 重量份、党参 55 重量份、花锚 25 重量份、元宝草 30 重量份、没药 40 重量份、五指毛桃 35 重量份、甘草 30 重量份、鸭儿芹 30 重量份和九龙藤 40 重量份。

[0017] 其中,所述中药组合物的剂型为汤煎剂和散剂。

[0018] 本发明还提供了上述中药组合物的制备方法,当该中药组合物的剂型为散剂时,具体为:

[0019] 第一步,将所述组分按比例混合,经万能粉碎机粉碎过筛,获得 100 目~200 目的粉末;

[0020] 第二步,将第一步获得的粉末用醇浓度为 80%~90% 的乙醇回流提取 2 次~4 次,过滤,合并滤液,减压浓缩除去乙醇,获得干膏,其中,加入的乙醇的量是第一步获得的粉末质量的 2~4 倍;

[0021] 第三步,将第二步获得的干膏放入高能球磨机中,抽真空,冲入 0.1MPa 的氩气作为保护气体,设定高能球磨机的转速为 200 转/分钟~400 转/分钟,球磨 40 分钟~1 小时,停机冷却 20~30 分钟,获得 100nm~300nm 的纳米散剂。

[0022] 本发明还提供了上述中药组合物的制备方法,当剂型为汤煎剂时,具体为:

[0023] 将所述各原料组分按重量份混合,获得混合物,加入相对于混合物质量 3~5 倍的水,用文火煎煮 2~4 小时,煎煮液用滤布过滤,滤渣再次加入相对于混合物 2~4 倍的水,

用文火煎煮 2～4 小时,煎煮液用滤布过滤,将两次的过滤液混合,浓缩至生药浓度为 1g/ml～2g/ml,获得汤煎剂。

[0024] 本发明的有益效果:

[0025] 采用该中药组合物可以促进活血化瘀,使气血通畅,瘀滞消散,新骨增生,加速骨折的愈合,克服西药促进骨折术后康复中存在的各种缺陷。

具体实施方式

[0026] 本发明提供了一种用于促进骨折康复的中药组合物,其包括:骨碎补、大血藤、首乌藤、五加皮、刺五加、苏木、九里香、小驳骨、枫香脂、接骨木、槲寄生、买麻藤、牛膝、党参、花锚、元宝草、没药、五指毛桃、甘草、鸭儿芹和九龙藤。

[0027] 进一步,所述中药组合物仅由上述原料药构成。

[0028] 所述中药组合物中各组分的重量份数为:

[0029] 骨碎补 50 重量份～60 重量份、大血藤 30 重量份～40 重量份、首乌藤 65 重量份～75 重量份、五加皮 30 重量份～40 重量份、刺五加 35 重量份～45 重量份、苏木 20 重量份～30 重量份、九里香 30 重量份～40 重量份、小驳骨 25 重量份～35 重量份、枫香脂 20 重量份～30 重量份、接骨木 35 重量份～45 重量份、槲寄生 25 重量份～35 重量份、买麻藤 30 重量份～40 重量份、牛膝 40 重量份～50 重量份、党参 50 重量份～60 重量份、花锚 20 重量份～30 重量份、元宝草 25 重量份～35 重量份、没药 35 重量份～45 重量份、五指毛桃 30 重量份～40 重量份、甘草 25 重量份～35 重量份、鸭儿芹 25 重量份～35 重量份和九龙藤 35 重量份～45 重量份。

[0030] 进一步优选,所述中药组合物中各组分的重量份数为:

[0031] 骨碎补 53 重量份～57 重量份、大血藤 33 重量份～37 重量份、首乌藤 68 重量份～72 重量份、五加皮 33 重量份～37 重量份、刺五加 38 重量份～42 重量份、苏木 23 重量份～27 重量份、九里香 33 重量份～37 重量份、小驳骨 28 重量份～32 重量份、枫香脂 23 重量份～27 重量份、接骨木 38 重量份～42 重量份、槲寄生 28 重量份～32 重量份、买麻藤 33 重量份～37 重量份、牛膝 43 重量份～47 重量份、党参 53 重量份～57 重量份、花锚 23 重量份～27 重量份、元宝草 28 重量份～32 重量份、没药 38 重量份～42 重量份、五指毛桃 33 重量份～37 重量份、甘草 28 重量份～32 重量份、鸭儿芹 28 重量份～32 重量份和九龙藤 38 重量份～42 重量份。

[0032] 所述中药组合物中各组分的重量分数比为:

[0033] 骨碎补 55 重量份、大血藤 35 重量份、首乌藤 70 重量份、五加皮 35 重量份、刺五加 40 重量份、苏木 25 重量份、九里香 35 重量份、小驳骨 30 重量份、枫香脂 25 重量份、接骨木 40 重量份、槲寄生 30 重量份、买麻藤 35 重量份、牛膝 45 重量份、党参 55 重量份、花锚 25 重量份、元宝草 30 重量份、没药 40 重量份、五指毛桃 35 重量份、甘草 30 重量份、鸭儿芹 30 重量份和九龙藤 40 重量份。

[0034] 该中药组合物中各组分药理如下:

[0035] 五加皮:味辛、苦,性温,归肝、肾,具有祛风湿;补肝肾;强筋骨;活血脉的功效,主治风寒湿痹;腰膝疼痛;筋骨痿软;小儿行迟;体虚羸弱;跌打损伤;骨折;水肿;脚气;阴下湿痒等证。

[0036] 刺五加:拉丁名 *Acanthopanax Senticosi Radix et Rhizoma seu Caulis*,味辛、苦、微甘,性温,入脾、肾、心经,具有益气健脾,补肾安神,祛风除湿的功效,用于风寒湿痹、腰膝疼痛、筋骨痿软、行动迟缓、体虚羸弱、跌打损伤、骨折、水肿、脚气、阴下湿痒等证。

[0037] 苏木:味甘、咸,性平,入心、肝、大肠经,具有活血祛瘀,消肿止痛的作用,用于血瘀闭经,痛经,产后瘀滞腹痛,跌打损伤,骨折肿痛疮毒等证。

[0038] 九里香:拉丁名 *Murrayae Folium et Cacumen*,味辛、微苦,性温,有小毒,具有行气止痛、活血散瘀的功效,用于胃痛,风湿痹痛,跌打肿痛,骨折,疮痈肿毒,毒蛇咬伤,湿疹等证。

[0039] 小驳骨:拉丁名 *Gendarussae Herba*,味辛、苦,性平,归肝、肾、肺经,具有祛风湿;散瘀血;续筋骨的功效,主治风湿痹痛;月经不调;产后腹痛;跌打肿痛;骨折等证。

[0040] 枫香脂:拉丁名 *Resina Liquidambaris*,味辛、微苦,性平,归肺、脾经,具有活血止痛,解毒生肌,凉血止血的功效,主治跌打损伤,痈疽疼痛,吐血,外伤出血等证。

[0041] 接骨木:拉丁名 *Sambucus willaamsii*,味甘、苦,性平,具有抗菌消炎、清热解毒、祛风除湿、活血止痛、通经接骨的功效,主治各种炎症性疾病、风湿关节痛、腰腿痛、疮疡肿毒肺炎、阑尾炎、急性蜂窝组织炎、肿瘤、跌打损伤、骨折等证。

[0042] 槲寄生:味苦、甘,性平,入肝、肾经,具有补肝肾、强筋骨、祛风湿、安胎的作用,用于肝肾不足所致的腰膝酸痛,筋骨痿软,足膝无力,风湿痹痛,关节不利,肾气虚衰引起的胎动不安等证。

[0043] 买麻藤:味苦,性微温,具有祛风除湿,散瘀止痛,化痰止咳的功效,主治风湿痹痛,腰痛,跌打肿痛,骨折筋伤,溃疡病出血,慢性气管炎,毒蛇咬伤等证。

[0044] 牛膝:味苦、甘、酸,性平,归肝、肾经,具有逐瘀通经、补肝肾、强筋骨、利尿通淋、饮血下行等证,主治经闭,痛经,腰膝酸痛,筋骨无力,淋证,水肿,头痛,眩晕,牙痛,口疮,吐血等证。

[0045] 党参:味甘,性平,入肺、脾经,有补气益脾,养血生津的作用,主要用于脾肺气虚或气血两虚之倦怠乏力、气短,咳嗽自汗等症状,党参长于补脾养胃,调理中焦,兼有养血的作用,其性平,健脾运而不燥;滋味阴而不湿,能够改善机体的免疫状态,提高抗病能力,促进消化吸收,提高新陈代谢,促进肠道对营养物质的吸收。

[0046] 花锚:味甘、苦,性寒,具有清热解毒,凉血止血的功效,主治肝炎,脉管炎,外伤感染发热,外伤出血等证。

[0047] 元宝草:味苦,辛,性寒,归肝、脾经,具有凉血解毒,活血调经,祛风通络的功效,主治各种出血,肠炎痢疾,乳痈,痈肿疔毒,烫伤,蛇咬伤,月经不调,痛经,白带,跌打损伤,风湿痹痛,口疮等证。

[0048] 没药:味苦,辛,性平,入肝、脾、心、肾经,有活血止痛、消肿生肌的功效,主治胸腹瘀痛、痛经、经闭、症瘕、跌打损伤、痈肿疮疡、肠痈、目赤肿痛等证。

[0049] 五指毛桃:甘,微温,具有健脾化湿,行气化痰,舒筋活络的功效,主治肺结核咳嗽,慢性支气管炎,风湿性关节炎,腰腿疼,脾虚浮肿,病后盗汗等证。

[0050] 甘草:拉丁名 *Glycyrrhizae Radix et Rhizoma*,味甘,性平,入十二经,有清热解毒,调和药性,祛痰止咳的作用,并能健脾和中,缓急止痛,主要用于脾胃虚弱之腹胀纳呆,乏力;能缓解腹中拘挛性疼痛,缓和某些药物的烈性和毒性,减轻药物对机体的毒副作用或

对胃肠道的刺激,通过加入甘草能起到补气中和,调和各组分的作。

[0051] 鸭儿芹:味辛,苦;性平,具有祛风止咳;利湿解毒;化瘀止痛的功效,主治肺炎,肺脓肿,淋病,疝气,风火牙痛,痈疽疔肿,带状疱疹,皮肤瘙痒等证。

[0052] 九龙藤:味苦、辛,性平,具有祛风除湿,行气活血的功效,主治风湿痹痛,跌打损伤,偏瘫,胃脘痛,痞积,痢疾等证。

[0053] 祖国医学认为:跌打损伤后,体内皆有瘀血。中药药物熏洗能够起到缓解肌肉紧张,减轻疼痛,消肿止痛功效的机制主要包括以下几点(1)通过药物蒸汽的温热功能,可以起到温散寒邪、温通经脉以及通畅气血的作用,通则不肌肉,达到活血通络,消肿止痛疗效;(3)蒸汽热敷时能使患肢毛孔张开,毛细血管网开放,改善局部营养,使机体内邪外出,从而治愈疾病;患肢血液循环改善后,疼痛阈值亦得以提高,且可以松弛肌肉、肌腱、韧带、组织,起到预防肌肉痉挛和关节强直作用;(4)温热的水疗可以镇静心神,安抚情绪,提高患者痛阈,达到除痛目的;(5)通过改变血液流变学的性质,减轻了瘀血浓黏、凝集的程度,增加了局部血容量,保证了胶原合成的氨基酸的供给,激活了成纤维细胞、成骨细胞以及成软骨细胞的活性,促进其对胶原的合成和钙盐的沉积。中药熏洗通过以上机制起到热疗、药疗的双重功效,从而促进骨折的愈合。

[0054] 因此,本发明还提供了上述中药组合物通过内服和外用的方式结合使用,内服剂型为汤煎剂,口服治疗,外用剂型为散剂,熏蒸治疗。

[0055] 本发明还提供了上述中药组合物的制备方法,当该中药组合物的剂型为散剂时,具体为:

[0056] 第一步,将所述组分按比例混合,经万能粉碎机粉碎过筛,获得 100 目~200 目的粉末;

[0057] 第二步,将第一步获得的粉末用醇浓度为 80%~90%的乙醇回流提取 2 次~4 次,过滤,合并滤液,减压浓缩除去乙醇,获得干膏,其中,加入的乙醇的量是第一步获得的粉末质量的 2~4 倍;

[0058] 第三步,将第二步获得的干膏放入高能球磨机中,抽真空,冲入 0.1MPa 的氩气作为保护气体,设定高能球磨机的转速为 200 转/分钟~400 转/分钟,球磨 40 分钟~1 小时,停机冷却 20~30 分钟,获得 100nm~300nm 的纳米散剂。

[0059] 本发明还提供了上述中药组合物的制备方法,当剂型为汤煎剂时,具体为:

[0060] 将所述各原料组分按重量份混合,获得混合物,加入相对于混合物质量 3~5 倍的水,用文火煎煮 2~4 小时,煎煮液用滤布过滤,滤渣再次加入相对于混合物 2~4 倍的水,用文火煎煮 2~4 小时,煎煮液用滤布过滤,将两次的过滤液混合,浓缩至生药浓度为 1g/ml~2g/ml,获得汤煎剂。

[0061] 以下采用实施例来详细说明本发明的实施方式,借此对本发明如何应用技术手段来解决技术问题,并达成技术效果的实现过程能充分理解并据以实施。

[0062] 实施例 1 汤煎剂

[0063] 将骨碎补 55g、大血藤 35g、首乌藤 70g、五加皮 35g、刺五加 40g、苏木 25g、九里香 35g、小驳骨 30g、枫香脂 25g、接骨木 40g、槲寄生 30g、买麻藤 35g、牛膝 45g、党参 55g、花锚 25g、元宝草 30g、没药 40g、五指毛桃 35g、甘草 30g、鸭儿芹 30g 和九龙藤 40g 混合,获得混合物,加入 3.2kg 的水,用文火煎煮 4 小时,煎煮液用滤布过滤,滤渣再次加入相对于混合物

2.5kg 的水,用文火煎煮 4 小时,煎煮液用滤布过滤,将两次的过滤液混合,浓缩至生药浓度为 1g/ml,获得汤煎剂 1。

[0064] 实施例 2 散剂

[0065] 将骨碎补 55g、大血藤 35g、首乌藤 70g、五加皮 35g、刺五加 40g、苏木 25g、九里香 35g、小驳骨 30g、枫香脂 25g、接骨木 40g、槲寄生 30g、买麻藤 35g、牛膝 45g、党参 55g、花锚 25g、元宝草 30g、没药 40g、五指毛桃 35g、甘草 30g、鸭儿芹 30g 和九龙藤 40g 混合,经万能粉碎机粉碎过筛,获得 100 目的粉末,将获得的粉末用 2.5kg 醇浓度为 90% 的乙醇回流提取 3 次,过滤,合并滤液,减压浓缩除去乙醇,获得干膏,将获得的干膏放入高能球磨机中,抽真空,冲入 0.1MPa 的氩气作为保护气体,设定高能球磨机的转速为 300 转/分钟,球磨 1 小时,停机冷却 30 分钟,获得 150nm 左右的纳米散剂。

[0066] 实施例 4 毒理实验

[0067] 急性毒性实验

[0068] 选择昆明种小鼠 20 只,雌性各半,体重 (20±2)g,由青岛市实验动物中心提供,将实施例 1 制备的煎液灌服小鼠,经过预实验,未能检测出口服给药的 LD₅₀,故测其最大耐受量,以 1.4ml/10g 体重的给药体积,灌服 2 次/d,间隔 6h,给药后观察 7d,记录动物死亡及毒副反应症状,实验结束时,将全部动物处理,解剖,肉眼观察各主要脏器组织病变情况,2 次灌服 140g 生药/kg 后,动物活动,进食进水未见任何异常,观察 7d 动物死亡,肉眼尸检未见主要脏器组织的明显异常,因此,中药颗粒剂的最大给药量为 > 140g 生药/kg,此剂量相当于临床成人(按 60kg 计)每日最大口服剂量 2g 生药/kg 的 70 倍。

[0069] 长期毒性实验

[0070] 选择 40 只雄性 SD 大鼠,体质量 (180±20)g,由青岛市实验动物中心提供,随机分为 2 组,空白对照组和中药组,每组 20 只,空白对照组给予蒸馏水,将实施例 1 制备的煎液灌服大鼠,灌服量为 50g 生药/kg,每周一至周六上午灌胃给药 1 次,连续 180d,给药体积为 2mL/100g 体重,给药前及给药期间每天观察大鼠一般状态、体征、摄食量、饮水及粪便情况。给药 90d 时于末次给药 24h 后,各组抽取 6 只,雌雄各半;180d 时末次给药 24h 后,各组抽取 6 只,雌雄各半;停药后 30d 各组抽取 6 只,雌雄各半,用乌拉坦麻醉,从腹部主动脉取血,各组均杀取动物,检查血液学和血液生化指标,取血后,立刻摘取心、肝、肾、脾、肺、肾上腺、甲状腺、胸腺、睾丸、卵巢、子宫、脑、前列腺等脏器称重,根据体重计算器官重量系数并作病理学检查。

[0071] 经检查,在连续给药期间,动物的活动、体重、摄食量、大便和毛发光泽程度未见异常,动物未见死亡,肉眼未见明显病变,各组大鼠外周血象检查均在正常范围,血液指标均在正常范围,中药组大鼠脏器系数与空白对照组相比没有显著差异。

[0072] 实施例 4 临床资料

[0073] 选取骨伤科 2010 年 12 月至 2012 年 6 月收治的 170 例患者,随机分为实验组和对照组,实验组 85 例,男 46 例,女 39 例;年龄 10~61 岁,平均 (36.2±5.1) 岁,其中 13 例腕关节部位骨折,17 例肱骨髁上骨折,11 例尺骨鹰嘴骨折,11 例桡骨小头骨折,18 例跟骨骨折,9 例内外踝骨折,6 例髌骨骨折;对照组 85 例,男 44 例,女 41 例;年龄 9~58 岁,平均 (35.1±3.3) 岁,其中 16 例腕关节部位骨折,12 例肱骨髁上骨折,14 例尺骨鹰嘴骨折,10 例桡骨小头骨折,13 例跟骨骨折,12 例内外踝骨折,8 例髌骨骨折。两组患者在性别、年龄、骨

折部位的差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

[0074] 治疗方法

[0075] 对照组和试验组将骨折后发生移位的骨折断端重新恢复正常或接近原有正常位置, 骨折复位后, 实施固定。视具体情况采用夹板、石膏绷带、外固定支架等外固定, 如果外固定难以进行的可通过手术切开, 使用钛合金钢板、髓内针、螺丝钉或钢针内固定。

[0076] 对照组服用西药: 维生素 $B_{10} \text{mg/次}$, 日 3 次; 复方软骨素片 5 片/次, 日 3 次; 葡萄糖酸钙片 2g/次, 日 3 次, 10 天为 1 个疗程, 连用 9 个疗程, 还要视患者骨折恢复情况进行功能锻炼, 防止关节粘连。

[0077] 试验组: 口服实施例 1 制备的汤煎剂, 每日服用 3 次, 每次 200ml, 同时, 采用实施例 2 制备的散剂熏蒸治疗, 将上述药物散剂用小块纱布按药名包好后投入盛清水 5000ml 的盆中浸泡 30min, 浸泡 30min 后煮沸 30min, 将患者患肢置于支架上, 将药液盆放在支架下, 上面用巾单罩住, 使肢体与药盆之间形成一密闭空间, 药液之蒸气熏蒸患部 30min 左右, 待药液温度适宜时用毛巾蘸药敷洗患处。如可将患肢置入容器内浸泡疗效更加理想。熏洗 1 日 2 次, 每次约 30min, 第 2 次洗液可直接加热, 7d 为一疗程。注意熏洗过程中观察药液温度、病人的自觉症状, 防止病人皮肤烫伤, 同时特别注意老人和儿童的各种不适反应。(2) 功能锻炼: 熏洗同时做伸屈等主、被动功能锻炼, 熏洗完毕后继续进行正规有序的功能锻炼。注意: (1) 局部伤口未愈或皮肤破溃者忌用; (2) 应用外洗方后出现红疹者忌用; (3) 合并严重心脑血管疾病者及糖尿病者慎用。

[0078] 疗效评价标准

[0079] X 线片提示骨折线完全消失, 愈合牢固, 无畸形愈合, 邻近关节疼痛不明显, 活动度良好为优。X 线片提示明显连续性骨痂, 模糊骨折线可见, 无明显畸形, 邻近关节轻度疼痛不适, 活动轻度受限为良好。X 线片提示骨痂少不连续, 明显骨折线可见, 轻度畸形, 邻近关节疼痛明显, 活动受限为可。X 线片提示无骨痂生长, 畸形明显, 邻近关节疼痛严重, 活动严重受限为差。优良率 = (优 + 良) / 例数。

[0080] 数据处理与分析

[0081] 各组数据均用均数 ± 标准差 ($\bar{X} \pm s$) 表示, 各组均数作正态性检验及重复测量方差齐性检验, 以单因素方差分析进行组间比较 (t 检验), $P < 0.05$ 为相差显著, $P < 0.01$ 为相差非常显著。统计计算均采用 SPSS12.0 软件完成。

[0082] 结果

[0083] 经 6 ~ 12 个月随访, 结果见表 1。

[0084] 表 1 两组治疗前后疗效比较 (%)

[0085]

组别	例数 (n)	优	良	可	差	优良率
试验组	85	51	27	5	2	91.77%
对照组	85	39	29	9	8	80%

[0086] 从表 1 可以看出, 采用本发明提供的中药组合物, 其促进骨折术后康复的效果要明显好于对照组, $P < 0.05$, 具有可比性。

[0087] 所有上述的首要实施这一知识产权,并没有设定限制其他形式的实施这种新产品和 / 或新方法。本领域技术人员将利用这一重要信息,上述内容修改,以实现类似的执行情况。但是,所有修改或改造基于本发明新产品属于保留的权利。

[0088] 以上所述,仅是本发明的较佳实施例而已,并非是对本发明作其它形式的限制,任何熟悉本专业的技术人员可能利用上述揭示的技术内容加以变更或改型为等同变化的等效实施例。但是凡是未脱离本发明技术方案内容,依据本发明的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与改型,仍属于本发明技术方案的保护范围。