



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102552610 B

(45) 授权公告日 2015. 04. 08

(21) 申请号 201210038116. 5

(22) 申请日 2012. 02. 20

(73) 专利权人 崔新明

地址 266200 山东省青岛市即墨市温泉镇七
沟村 179 号

(72) 发明人 寇全春

(51) Int. Cl.

A61K 36/889(2006. 01)

A61K 36/896(2006. 01)

A61P 19/08(2006. 01)

审查员 束云

权利要求书1页 说明书4页

(54) 发明名称

一种治疗骨折的中药组合物

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗骨折的中药组合物，属于中医药技术领域。其由下述重量份的原料制成：煅自然铜 3-8 份、骨碎补 6-9 份、牛膝 3-8 份、三七 2-7 份、血竭 1-5 份、丹参 3-9 份、土鳖虫 4-8 份、檀香 5-9 份、降香 1-6 份、沉香 1-4 份。本发明中药组合物采用天然中草药经配伍加工后制成，具有疗效快、成本低、无毒副作用、疗效显著、标本兼治以及治病除根的优点。

1. 一种用于治疗骨折的中药组合物,其特征在于由下述重量份的原料制成:煅自然铜 6 份、骨碎补 9 份、牛膝 7 份、三七 3 份、血竭 5 份、丹参 8 份、土鳖虫 5 份、檀香 7 份、降香 3 份、沉香 3 份。

2. 如权利要求 1 所述的一种用于治疗骨折的中药组合物,其特征在于:所述中药组合物为口服剂型。

3. 如权利要求 2 所述的一种用于治疗骨折的中药组合物,其特征在于:所述口服剂型为丸剂。

一种治疗骨折的中药组合物

[0001] 技术领域

[0002] 本发明涉及中医药技术领域,具体涉及一种用于治疗骨折的中药组合物。

背景技术

[0003] 骨折是急诊骨科中常见病、多发病,多由车祸、重物砸伤、扭伤等引起。骨折一般可分无移位骨折、移位骨折和粉碎性骨折。传统对无移位骨折主要采用石膏外固定的方式治疗;移位骨折通常采用外科手术的方式重新对骨折部位对位,再用钢丝进行内固定的方式治疗;而对于粉碎性骨折无法手术固定的,一般采用切除或者部分切除的方式治疗。医学界普遍认为,促使骨折愈合的一个主要因素是让静脉血的回流畅通,如果静脉回流不畅会直接干扰正常的骨折愈合过程。在上述的治疗方案中,石膏外固定时如果包扎过紧会使静脉受压,造成回流受阻,而包扎过松不利于复位;而用钢丝固定一方面会给患者带来长时间的痛苦,另一方面钢丝触及软组织致使软组织肿胀而阻碍静脉回流;而对于粉碎性骨折采用的切除手段易给患者留下终生残疾。西医治疗骨折除采用上述手段外,同时还配备一些相关的药物,如对开放性骨折,或者术后并发了局部或全身感染,通常给患者服用氨基糖普和四环素类等抗生素;而对于大范围骨折损伤,为了防止并发感染性和失血性休克,一般给患者服用糖皮质激素类的药物。由于氨基糖普类药物含有难以被人体吸收的络合钙离子,它不利于骨折的愈合,四环素类药物能与许多金属离子发生络合反应,也同样不利于骨折愈合;糖皮质激素类药物虽然对消炎、抗休克有着稳定可靠的临床疗效,但长期或大量剂使用可引起骨质疏松、伤口不易愈合等副作用,这些副作用会直接干扰骨折愈合的生理过程,甚至可能再引起病理性骨折。另外,骨折内部愈合时都会形成一定数量的血检,且血检脱落会进入血液循环,抗凝药虽然可防止血检形成,但会使骨折端纤维蛋白血块减少,并降低局部钙浓度,进而影响骨折部位愈合。

[0004] 治疗骨折的中成药主要有:七厘散、接骨丹、续骨活血汤、续骨丸壮筋补骨丸和紫金丹等。这些中成药虽然对骨生长能起到一定的作用,但其促使骨生长的速度缓慢,疗程过长,疗效相对不很明显。

发明内容

[0005] 本发明的目的是克服现有技术不足,而提供一种疗效快、费用低、无毒副作用、能快速彻底治愈骨折、跌打损伤的中药组合物。

[0006] 为实现本发明的目的,本发明的中药组合物由下述重量份的原料制成:煅自然铜 3-8 份、骨碎补 6-9 份、牛膝 3-8 份、三七 2-7 份、血竭 1-5 份、丹参 3-9 份、土鳖虫 4-8 份、檀香 5-9 份、降香 1-6 份、沉香 1-4 份。

[0007] 进一步优选的本发明中药组合物,由如下重量份的原料制成:煅自然铜 6 份、骨碎补 9 份、牛膝 7 份、三七 3 份、血竭 5 份、丹参 8 份、土鳖虫 5 份、檀香 7 份、降香 3 份、沉香 3 份。

[0008] 本发明的中药组合物根据中医肝主筋,肾主骨,无阴不生,无阳不长,气生血行,血

行瘀祛，瘀祛断骨则续，通见不病的原理，治疗骨折及跌打损伤，应以补肝益肾，活血化瘀，行气止痛、气血双调，续接筋骨的原则，增强机体免疫能力，才能达到标本兼治、快速治愈效果。

[0009] 本发明中药组合物可按常规制剂工艺制备成片剂、颗粒剂、胶囊剂、软胶囊剂、丸剂；优选为胶囊剂或者丸剂。

[0010] 本发明丸剂的制备方法如下：

[0011] 按照本发明处方，称取原料药材煅自然铜、骨碎补、牛膝、三七、血竭、丹参、土鳖虫、檀香、降香、沉香，净选、晒干；将上述药材粉碎，过六号筛，灭菌后，加入制剂工艺常用的粘合剂按常规制备工艺制备成丸剂，每粒含药约 4g，即得本发明的丸剂。

[0012] 本发明中药组合物可根据患者年龄，体重以及健康状况的不同，可分别给予每次 4-6g 的用量，每日 3 次，温水或黄酒送服，以少量黄酒送服为佳。15 天一疗程。

[0013] 方解：

[0014] 煅然铜：有破积聚、疗折伤、续筋骨、散癖排脓、止痛定惊之功效，是自古至今沿用的中医骨伤科的接骨要药。

[0015] 骨碎补：性温味苦，具有补肾活血、止血之功效，用于治疗跌打闪挫等骨伤。

[0016] 牛膝：苦、酸、性平；补肝肾，强筋骨，活血通经，引火（血）下行，利尿通淋；用于跌打损伤；痈肿恶疮；咽喉肿痛等病症。

[0017] 三七：止血，散瘀，消肿，止痛。

[0018] 血竭：味咸性平，具有散瘀止痛，止血生肌之功效，可治疗跌打损伤，内伤瘀血痛，外伤出血不止等病症。

[0019] 丹参：苦，微寒。归心、肝经；活血调经，祛瘀止痛，凉血消痈，清心除烦，养血安神。

[0020] 土鳖虫：其性寒、味咸，有小毒，能入心肝脾三经，具有逐瘀、破积、通络、理伤以及接骨续筋、消肿止痛、下乳通经等功效，是理血伤科要药，适用于癌瘤积聚、血滞经闭、产后瘀血腹痛、跌打损伤、木舌、重舌等病症。

[0021] 檀香：消肿，止血，定痛。治肿毒，金疮出血。

[0022] 降香：辛温，行气活血，化瘀止痛，气血兼理，又防黄芪补而壅气，中悦脾，疏通气血，用为佐使。

[0023] 沉香：辛、苦，温；归脾、胃、肾、肺经；降气温中，暖肾纳气；《日华子本草》：调中，补五脏，益精壮阳，暖腰膝，去邪气；《珍珠囊》：“补肾，又能去恶气，调中。

[0024] 可见在本发明中药组合物中，既具有起滋肝养肾、活血祛瘀、接骨续筋、止痛生新等功效的药材，又具有消肿止痛、活血散瘀、行气生血作用药材。本发明人在祖传秘方的基础上，结合自己多年临床经验的总结，经过反复实验研究发现上述各味药配伍后，具有很好的协同效果，使接骨续筋、行气生血、活血祛瘀、强筋骨利关节的功效得到进一步加强。

[0025] 本发明中药组合物通过临床实验发现，与现有药物相比，在下述几方面具有显著特性和功效：

[0026] 1) 本发明能提高了骨的再生功能，快速促使骨痂形成，缩短骨折临床愈合时间，无后遗症等优点。

[0027] 2) 本发明疗效确切，显效快，止痛效果好，治疗费用低，无过敏反应和毒副作用。

[0028] 药效学临床实验：

[0029] 本发明人通过两年多来的临床实验,考察了本发明药物的临床疗效和安全性,目前已治疗治愈各类骨折病人 300 余例,口服本发明中药组合物后,有效(与同类骨折应用保守疗法治疗相比)292 例,有效率为 97.2%,无效(口服本发明中药组合物 2 个月,骨折断处无骨痂形成)8 例,无效率为 2.8%,临床治愈(与同类骨折应用保守疗法治疗相比,骨折临床愈合时间缩短并临床愈合)286 例,临床治愈率为 95%,2 年电话随访数据统计全部无后遗症。

[0030] 根据临床统计观察,本发明所述中药组合物在治疗常见骨折方面,临床愈合时间与现有技术相比的对比结果如下:

[0031]

骨折部位	现有医疗技术平均治疗愈合时间(单位:周)	本发明中药组合物治疗愈合时间(单位:周)
股骨干骨折	10-12	5-7
股骨颈骨折	20-24	6-10
锁骨骨折	5-6	3-4
肱骨骨折	6-8	4-5
胫排骨骨折	10-13	5-7

[0032] 可见本发明药物组合物在治疗常见骨折方面愈合时间能比现有技术平均治疗愈合时间大大缩短。治愈标准为:骨折临床愈合,骨折两端有钙化骨痂相互融合,活动自如,无疼痛及功能障碍;遗留后遗症标准为局部疼痛肿胀,功能受限。

[0033] 典型临床病例

[0034] 病例 1 张某,男 50 岁,因搬重物时不小心双膝落地致右侧髌骨粉碎性骨折,疼痛难忍,三日后来我处就诊,口服本发明实施例 1 的丸剂(每天 3 次,每次 1 丸(4g)),1 小时后疼痛减轻,1 周后,疼痛肿胀消失,2 个疗程后,X 光复查痊愈,随访半年无后遗症。

[0035] 病例 2 王某,女 40 岁,骑车时不慎摔倒,经 X 光检查:左胫骨中段横断性骨折。初步诊断为左胫骨中段横断性骨折。当即给予创口清理及包扎,手法正骨小夹板固定,并给予本发明中药组合物实施例 1 的丸剂每天 3 次,每次 1 丸(4g),连续口服 2 个疗程后经 X 光复查,左小腿胫骨中段骨折两端可见钙化骨痂相互融合,达到痊愈标准,随访 1 年无后遗症。

[0036] 病例 3 杨某,男 70 岁,夜间从床上跌落摔伤,不能翻身,不能下床,痛苦难忍,经 X 光检查:腰椎压缩性骨折,给予本发明中药组合物实施例 2 的丸剂每天 3 次,每次 1 丸(4g),两天后,疼痛消失,下床活动,连续口服 1 个疗程后经 X 光复查痊愈,随访半年无后遗症。

[0037] 病例 4 张某,男 25 岁,高位落地摔伤,右腿有明显肿胀,腿疼不能落地,经 X 光检查:右腿胫骨裂纹,简单固定处理后,给予本发明中药组合物实施例 3 的丸剂,每天 3 次,

每次 1 丸 (4g), 连续口服 1 个疗程后 X 光复查痊愈, 无疼痛及肿胀消失, 无不适感, 解除固定装置后, 活动自如。

[0038] 病例 5 张某, 男, 19 岁, 左腿外伤来诊, 经查, 左小腿中段肿胀, 外旋畸形, 伤肢有短缩。X 光检查: 左胫腓中段双骨折, 呈螺旋型, 胫骨外侧方移位, 腓骨内侧方移位, 属于不稳定性骨折。在坐骨神经阻滞下, 给予手法复位并夹板固定, 给予本发明中药组合物实施例 1 的丸剂每日 3 次, 每次 1 丸 (4g), 连续口服两个疗程后 X 光复查可见骨痂形成, 继续服用本发明中药组合物, 50 天后正常行走, 肿胀疼痛感消失。随访 2 年无后遗症。

具体实施方式

[0039] 现通过以下制剂实施例更详细的说明本发明, 但不以任何形式限制本发明。

[0040] 实施例 1

[0041] 称取原料药材煅自然铜 6 份、骨碎补 9 份、牛膝 7 份、三七 3 份、血竭 5 份、丹参 8 份、土鳖虫 5 份、檀香 7 份、降香 3 份、沉香 3 份, 净选、晒干, 将上述药材粉碎, 过六号筛, 灭菌后, 按常规制备工艺制备成丸剂, 每粒含药约 4g, 即得本发明的丸剂。

[0042] 实施例 2

[0043] 称取原料药材煅自然铜 8 份、骨碎补 9 份、牛膝 5 份、三七 2 份、血竭 4 份、丹参 9 份、土鳖虫 4 份、檀香 5 份、降香 3 份、沉香 1 份; 净选、晒干, 将上述药材粉碎, 过六号筛, 灭菌后, 按常规制备工艺制备成丸剂, 每粒含药约 4g, 即得本发明的丸剂。

[0044] 实施例 3

[0045] 称取原料药材煅自然铜 3 份、骨碎补 6 份、牛膝 3 份、三七 7 份、血竭 1 份、丹参 6 份、土鳖虫 8 份、檀香 9 份、降香 5 份、沉香 3 份; 净选、晒干, 将上述药材粉碎, 过六号筛, 灭菌后, 按常规制备工艺制备成丸剂, 每粒含药约 4g, 即得本发明的丸剂。

[0046] 实施例 4

[0047] 称取原料药材煅自然铜 6 份、骨碎补 6 份、牛膝 6 份、三七 3 份、血竭 2 份、丹参 6 份、土鳖虫 6 份、檀香 6 份、降香 6 份、沉香 4 份; 净选、晒干, 将上述药材粉碎, 过六号筛, 灭菌后, 按常规制备工艺制备成丸剂, 每粒含药约 4g, 即得本发明的丸剂。