



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103054998 A

(43) 申请公布日 2013.04.24

(21) 申请号 201310034490.2

(22) 申请日 2013.01.29

(71) 申请人 陆杰

地址 518000 广东省深圳市罗湖区黄贝路
2134 号 3 栋 204

申请人 蒋顺琬

(72) 发明人 陆杰 蒋顺琬

(51) Int. Cl.

A61K 36/756(2006.01)

A61P 7/00(2006.01)

A61P 29/00(2006.01)

A61K 31/045(2006.01)

权利要求书1页 说明书4页

(54) 发明名称

复方黄连液

(57) 摘要

本发明涉及中药领域,公开了一种复方黄连液及其制备方法,选用黄连、黄芩、黄柏、栀子、地榆、大黄、黄芪和冰片为原料,经水煎法提取而成,对慢性骨髓炎及急性软组织损伤的治疗具有良好效果,降低了生产成本,使用简单、方便,适用范围广,便于储存和推广。

1. 一种复方黄连液,其特征在于,所述复方黄连液由下列重量(份)配比的原料制成:黄连 80 ~ 100,黄芩 27 ~ 34,黄柏 27 ~ 34,栀子 27 ~ 35,地榆 27 ~ 33,大黄 27 ~ 34,黄芪 27 ~ 34,冰片 9 ~ 12。

2. 根据权利要求 1 所述的复方黄连液,其特征在于:所述最优重量(份)配比为黄连 90,黄芩 30,黄柏 30,栀子 30,地榆 30,大黄 30,黄芪 30,冰片 10。

3. 根据权利要求 1 所述的复方黄连液,其特征在于:所述黄连液的制备包括如下步骤:

(1)、取黄连、黄芩、黄柏、栀子、地榆、大黄、黄芪,加 10 倍量的水 100℃提取 2 小时,滤出药液备用,得药渣;

(2)、取步骤 (1) 药渣,加 8 倍量的水 100℃提取 2 小时,滤出药液备用;

(3)、合并步骤 (1)、(2) 药液,浓缩至温度 80℃,相对密度 1.1 ~ 1.3,冷却至常温,加冰片及 2 倍量乙醇搅拌,静置,取上清液,回收乙醇加纯化水至规定量。

4. 根据权利要求 3 所述的复方黄连液,其特征在于,所述规定量药液为每 100g 黄连可制备 6 ~ 7L 药液比。

复方黄连液

技术领域

[0001] 本发明涉及中药技术领域,尤其涉及一种用于治疗慢性骨髓炎及急性软组织损伤的复方黄连液。

背景技术

[0002] 慢性骨髓炎是骨伤科疑难病之一,属于中医“附骨疽”的范畴,具有发病率高、病程长,常反复发作不易根治,易造成病残等特点。现有中西医治疗慢性骨髓炎的主要方法包括抗生素的应用、手术治疗以及通过改善全身情况以提高机体的抵抗力等方面。虽然抗生素的应用在治疗慢性骨髓炎中起着很大作用,但是,长期使用会由于耐药性的产生常使其疗效降低。此外,由于慢性骨髓炎病灶的周围组织纤维化,死骨死腔的存在等病理变化,导致了局部血供贫乏,这不仅使病灶内抗生素达不到有效浓度,也使机体的免疫系统及其它抗病因素发挥不出有效的作用。局部使用抗生素虽可使病灶内抗生素浓度提高数倍至数十倍,从而起到有效的抑菌作用,但同时抑制了肉芽组织的生长和填充,不利于伤口的修复。近年来由于显微外科技术的进展,采用组织移植的方法来消灭骨外露,改善局部血供从而提高疗效,但此类手术的失败率也较高。

[0003] 另外,中医外治法是中医治疗慢性骨髓炎的特色,但大多数的膏、丹、丸、散类重要制剂不但制作方法复杂,而且所用药物多为稀有贵重药材,不易获得。并且固体剂型药物一方面限制了与病灶的接触面积,不利于发挥治疗作用,另一方面可能在局部遗留异物不利于治疗。

发明内容

[0004] 针对上述不足,本发明的目的是提供了一种复方黄连液,选用黄连、黄芩、黄柏、栀子、地榆、大黄、黄芪为原料,经水煎法提取而成,对慢性骨髓炎及急性软组织损伤的治疗具有良好效果。

[0005] 为实现上述目的,本发明所采用的技术方案是:

[0006] 一种复合黄连液,由下列重量(份)配比的原料制成:

[0007] 黄连 80~100,黄芩 27~34,黄柏 27~34,栀子 27~35,地榆 27~33,大黄 27~34,黄芪 27~34,冰片 9~12。

[0008] 进一步地,所述最优重量(份)配比为黄连 90,黄芩 30,黄柏 30,栀子 30,地榆 30,大黄 30,黄芪 30,冰片 10。

[0009] 上述的复方黄连液的制作方法,包括以下步骤:

[0010] (1)、取黄连、黄芩、黄柏、栀子、地榆、大黄、黄芪,加 10 倍量的水 100℃ 提取 2 小时,滤出药液备用,得药渣;

[0011] (2)、取步骤 (1) 药渣,加 8 倍量的水 100℃ 提取 2 小时,滤出药液备用;

[0012] (3)、合并步骤 (1)、(2) 药液,浓缩至温度 80℃,相对密度 1.1~1.3,冷却至常温,加冰片及 2 倍量乙醇搅拌,静置,取上清液,回收乙醇加纯化水至规定量。

[0013] 更进一步的,所述规定量药液为每 100g 黄连可制备 6 ~ 7L 药液比。

[0014] 本发明的有益效果为:采用本方剂制成的复方黄连液,克服了现有技术抗生素、手术疗法的不足,对慢性骨髓炎及急性软组织损伤的治疗具有良好效果,降低了生产成本,使用简单、方便,适用范围广,便于储存和推广。

具体实施方式

[0015] 为了使本发明的技术方案更加清楚明确,下面结合具体实施例作进一步阐述:

[0016] 本发明一种复合黄连液,由下列重量(份)配比的原料制成:黄连 80 ~ 100,黄芩 27 ~ 34,黄柏 27 ~ 34,栀子 27 ~ 35,地榆 27 ~ 33,大黄 27 ~ 34,黄芪 27 ~ 34,冰片 9 ~ 12,其中最优重量(份)配比为黄连 90,黄芩 30,黄柏 30,栀子 30,地榆 30,大黄 30,黄芪 30,冰片 10。

[0017] 上述药方主要药材的药效概况如下:

[0018] 黄连清热燥湿,泻火解毒;黄芩燥湿泄热,凉血止血,具有清热与止血双重作用;黄柏清热燥热,退热除疹;栀子清热泻火性味亦属苦寒;冰片则性苦微寒可清热生肌;地榆凉血止血与黄连相配,加强清热解毒之力。各药配合,以黄连之君泄中焦之火,黄芩泄上焦之火,黄柏泄下焦之火为臣,栀子通泄三焦之火,导热下行,冰片甘凉解毒。诸药共凑清热化瘀,通调经络,消肿止痛,除湿生肌之功效。另外,大黄、黄芩、黄柏均具有抗菌的作用,此外黄柏外用还可促进皮下淤血的吸收,大黄含有大黄酚,可致密毛细血管。清热化瘀药液直接外敷于患处,能提高组织细胞的渗透性,有利于药物吸收,增强其疗效。

[0019] 实施例 1

[0020] 取黄连 90g,黄芩 30g,黄柏 30g,栀子 30g,地榆 30g,大黄 30g,黄芪 30g。

[0021] 加水 3L,100℃提取 2 小时,滤出药液 A 备用;

[0022] 取药渣,加水 2.5L,100℃提取 2 小时,滤出药液 B 备用;

[0023] 合并药液 A、B,浓缩至温度 80℃,相对密度 1.2,冷却至常温后,加冰片 10g、乙醇 5L,搅拌,静置,取上清液,回收乙醇加纯化水,得复方黄连液体 6L;

[0024] 取复方黄连液,用以湿敷患处,隔天换药一次至病症痊愈。

[0025] 实施例 2

[0026] 取黄连 95g,黄芩 28g,黄柏 30g,栀子 28g,地榆 30g,大黄 32g,黄芪 30g;

[0027] 制备方法同实施例 1,得复方黄连液,用以湿敷患处。

[0028] 实施例 3

[0029] 取黄连 88g,黄芩 30g,黄柏 32g,栀子 28g,地榆 32g,大黄 32g,黄芪 30g;

[0030] 制备方法同实施例 1,得复方黄连液,用以湿敷患处。

[0031] 为了客观评价本发明临床效果,自 1991 年 5 月至 1995 年 5 月,将慢性骨髓炎病例随机分为本发明复方黄连液外用组(以下称治疗组)与庆大霉素溶液外用组(以下称对照组)。按统一的疗效标准评定各组的疗效,其结果如下:

[0032] 1、诊断标准

[0033] (1) 有外伤感染,局部软组织感染或急性血源性骨髓炎病史;

[0034] (2) 患肢窦道长期不愈,有脓液和(或)小死骨排出;

[0035] (3) 肢体肿胀疼痛或软组织硬化;

[0036] (4) X 线检查有骨膜反应、骨质破坏和 (或) 骨质硬化、死骨、空腔包壳形成。

[0037] 符合以上 1、4 项加 1、3 项中任何一项并除外骨肿瘤、骨结核、梅毒性骨髓炎即构成诊断。

[0038] 2、纳入标准

[0039] 符合以上诊断标准的病例均可纳入。

[0040] 3、排除标准

[0041] (1) 合并有败血症的患者；

[0042] (2) 合并有糖尿病的患者；

[0043] (3) 合并有严重肝肾疾病或其他疾病；

[0044] (4) 不符合纳入标准, 未按规定用药, 无法判断疗效或资料不全等影响结果的患者。

[0045] 4、一般资料

[0046] 治疗组共 45 例, 男 39 例, 女 6 例; 年龄 3 ~ 10 岁 5 例, 11 ~ 19 岁 6 例, 20 ~ 49 岁 26 例, 50 ~ 70 岁 8 例; 血源性 20 例, 外伤感染 23 例, 局部软组织感染蔓延 2 例; 疗程 2 月以内 5 例, 2 月 ~ 1 年 18 例, 1 年以上 22 例。

[0047] 对照组共 42 例, 男 38 例, 女 4 例; 年龄 3 ~ 10 岁 5 例, 11 ~ 19 岁 10 例, 20 ~ 49 岁 19 例, 50 ~ 70 岁 8 例; 血源性 17 例, 外伤感染 21 例, 局部软组织感染蔓延 4 例; 疗程 2 月以内 8 例, 2 月 ~ 1 年 20 例, 1 年以上 14 例。

[0048] 表 1 治疗组、对照组病例、性别、年龄 (X ± SD) 分布比较

[0049]

病症	男	女	年龄
治疗组			
血源性	18	2	37.12 ± 13.75
外伤感染	20	3	28.05 ± 14.07
局部软组织感染蔓延	1	1	32.00 ± 8.00
合计	39	6	33.66 ± 28.81
对照组			
血源性	16	1	38.51 ± 20.18
外伤感染	19	2	29.35 ± 15.26
局部软组织感染蔓延	3	1	35.00 ± 18.00
合计	38	4	31.56 ± 26.71

[0050] 经统计两组病例在年龄、病因、病程等方面的差别无显著意义, 说明两组病例在年龄、病因、病程的构成方面具有齐同性, 两组病例具有可比性。

[0051] 5、观察方法

[0052] 治疗组选用本发明复方黄连液湿敷患处, 每天换药 1 次, 病情转好好隔天换药 1 次

至完全痊愈；对照组一律选用一下两组抗生素交替使用：A组青霉素 489 万静滴，每日 2 次加 0.5% 灭滴灵 100ml 静滴，每日 2 次，B 组氨苄青霉素 5g 静滴，每日 1 次加庆大霉素静滴。首选 A 组，7 日为一疗程，第 2 疗程换 B 组，用满 1 疗程后再换 A 组，以此类推。上述剂量为普遍人量，儿童及老人根据体重进行减量，至痊愈停用。

[0053] 6、疗效标准

[0054] (1) 治愈症状消失，窦道闭合或伤口愈合，局部红、肿、热、痛等症消失；

[0055] (2) 显效症状消失，窦道闭合或伤口愈合，局部无红、痛等表现，无明显的肿胀与发热，但可遗留患肢稍粗大与局部低热；

[0056] (3) 无效症状无改善，窦道不闭合或伤口不愈合，无骨质修复征象或骨质破坏加重。

[0057] 7、治疗结果

[0058] 治疗组疗程最长 46 天，最短 12 天，平均 21 天；治愈 38 例，占 84.4%；显效 7 例，占 15.6%；总有效率 100%。所有病例随访 1 年，1 例复发。对照组疗程最长 90 天，最短 15 天，平均 28.8 天；治愈 24 例，占 57.14%；显效 14 例，占 33.33%；无效 4 例，占 9.5%。所有病例随访 1 年，8 例复发。

[0059] 表 2 两组疗效比较

[0060]

组别	例数 (n)	治愈例 (%)	显效例 (%)	未愈例 (%)	总有效例
治疗组	45	38(84.4)	7(15.6)	0	45(100)
对照组	42	24(57.14)	14(33.33)	4(9.5)	38(90.4)
合计	87	62(71.26)	21(24.13)	4(4.6)	83(95.4)

[0061] 从治疗结果可看出，治疗组疗程短、治愈率及总有效率高、复发率低，对慢性骨髓炎及急性软组织损伤的治疗具有良好效果。

[0062] 上述实施方式仅为清楚说明本发明所作的举例，并非对本发明保护范围的限定，任何人在本发明的启示下都可得出其他不同形式的变化或变动，凡由此引申出的显而易见的变化或变动，均落在本发明的保护范围之内。