(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 104958459 A
(43)申请公布日 2015.10.07

(21)申请号 201510408902.3

(22)申请日 2015.07.13

(71)申请人 王桂莲
地址 276600 山东省临沂市莒南县天桥路156号山东省莒南县人民医院

(72)发明人 王桂莲 陈翠萍 邢明芬

(74)专利代理机构 济南智圆行方专利代理事务所(普通合伙企业) 37231
代理人 王希刚

(51)Int.Cl.
A61K 36/88(2006.01)
A61P 19/08(2006.01)
A61K 35/614(2015.01)

权利要求书2页 说明书9页

(54)发明名称

一种辅助治疗骨折的中药及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种辅助治疗骨折的中药及其制备方法，其中，中药包括以下原料药材：安息香、蝴蝶花、北沙参、地仙桃、青藤、白珠树、海柳、红毛七、柴桂、排草香、小红参、茜花、猬菊、大黑头草、白刺花、苦石莲、南蛇藤、秋海棠根、半边旗、胡颓子和茎皮。本发明的有益效果：本发明适用于各型骨伤骨折的治疗，能够配合传统的治疗，有效缓解或消除骨伤骨折患者打夹板、石膏固定、手术牵引时引起的疼痛，促进骨痂迅速形成，加速骨折的愈合，生理愈合期明显提前，疗效好、疗程短、治愈率高且无毒副作用。

CN 104958459 A

1. 一种辅助治疗骨折的中药，其特征在于，所述中药包括以下原料药材：安息香、蝴蝶花、北沙参、地仙桃、青藤、白珠树、海柳、红毛七、柴桂、排草香、小红参、莞花、猬菊、大黑头草、白刺花、苦石莲、南蛇藤、秋海棠根、半边旗、胡颓子和茎皮。

2. 根据权利要求 1 所述的中药，其特征在于，所述中药中各种原料药材的重量份数比为：安息香 10 ～ 25 份、蝴蝶花 20 ～ 45 份、北沙参 10 ～ 25 份、地仙桃 15 ～ 30 份、青藤 35 ～ 55 份、白珠树 5 ～ 25 份、海柳 5 ～ 25 份、红毛七 6 ～ 26 份、柴桂 14 ～ 30 份、排草香 20 ～ 35 份、小红参 17 ～ 28 份、莞花 5 ～ 18 份、猬菊 17 ～ 34 份、大黑头草 24 ～ 48 份、白刺花 22 ～ 44 份、苦石莲 15 ～ 30 份、南蛇藤 16 ～ 28 份、秋海棠根 10 ～ 30 份、半边旗 13 ～ 27 份、胡颓子 10 ～ 35 份和茎皮 20 ～ 45 份。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的中药，其特征在于，所述中药中各种原料药材的重量份数比为：安息香 15 ～ 22 份、蝴蝶花 25 ～ 40 份、北沙参 14 ～ 24 份、地仙桃 17 ～ 26 份、青藤 45 ～ 50 份、白珠树 13 ～ 21 份、海柳 9 ～ 20 份、红毛七 10 ～ 25 份、柴桂 20 ～ 30 份、排草香 25 ～ 30 份、小红参 20 ～ 26 份、莞花 10 ～ 15 份、猬菊 20 ～ 30 份、大黑头草 30 ～ 45 份、白刺花 25 ～ 40 份、苦石莲 20 ～ 28 份、南蛇藤 20 ～ 25 份、秋海棠根 15 ～ 25 份、半边旗 16 ～ 24 份、胡颓子 17 ～ 32 份和茎皮 25 ～ 40 份。

4. 如权利要求 1 至 3 所述的中药，其特征在于，所述中药各原料药材的重量份数比如下：安息香 21 份、蝴蝶花 27 份、北沙参 22 份、地仙桃 25 份、青藤 45 份、白珠树 20 份、海柳 18 份、红毛七 23 份、柴桂 28 份、排草香 25 份、小红参 20 份、莞花 15 份、猬菊 26 份、大黑头草 40 份、白刺花 35 份、苦石莲 20 份、南蛇藤 21 份、秋海棠根 22 份、半边旗 20 份、胡颓子 30 份和茎皮 26 份。

5. 如权利要求 1 至 3 所述的中药，其特征在于，所述中药各原料药材的重量份数比如下：安息香 16 份、蝴蝶花 35 份、北沙参 18 份、地仙桃 19 份、青藤 48 份、白珠树 15 份、海柳 11 份、红毛七 14 份、柴桂 22 份、排草香 28 份、小红参 24 份、莞花 11 份、猬菊 29 份、大黑头草 33 份、白刺花 26 份、苦石莲 26 份、南蛇藤 24 份、秋海棠根 16 份、半边旗 17 份、胡颓子 23 份和茎皮 38 份。

6. 根据权利要求 1 至 5 所述的中药，其特征在于，所述中药的剂型为颗粒剂，其制备方法包括以下步骤：

步骤一：将所述原料药材按所述比例混合，加相对于混合物 4 ～ 8 倍的醇浓度为 85%～ 95%的乙醇，加热至沸腾回流 3 ～ 5 小时，过滤，以回流液为溶剂，以滤渣为溶质，采用渗漉法以每分钟 1 ～ 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，随后在真空度 0.06 ～ 0.09Mpa 下减压浓缩至 50 ～ 60℃时相对密度为 1.04 ～ 1.10 的膏体，喷雾干燥，喷雾干燥机的进风温度 160 ～ 175℃、出风温度 80 ～ 85℃，随后粉碎成粉末，制成干膏粉；

步骤二：在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.2 ～ 0.4 倍的蔗糖粉和 0.1 ～ 0.2 倍的糊精，制成颗粒，于 40 ～ 50℃干燥，获得颗粒剂。

7. 根据权利要求 1 至 5 所述治疗骨折的中药，所述中药的剂型为涂抹剂，其制备方法包括以下步骤：

步骤一：先将所述原料药材粉碎成粗粉，再进一步粉碎，过 200 目筛，使能通过 200 目筛的细粉量至少达到 60%，收集通过 200 目筛的细粉得细粉 a；

步骤二：将不能通过 200 目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次，第一次加份 8-10 倍

量水煎煮 1-3 小时，过滤获得煎液；第二次加份 6-10 倍量水煎煮 1-3 小时，过滤获得煎液；合并两次煎液，过滤得滤液；将所得滤液加热浓缩至糊状，放入烘箱 80℃烘干后，室温冷却，研磨成细粉 b；

步骤三：将细粉 a 与细粉 b 混合后调入甘油制成涂抹剂。

8. 一种如权利要求 1 至 5 任一所述中药的制备方法，其特征在于，所述中药的剂型为颗粒剂，其制备方法包括以下步骤：

步骤一：将所述原料药材按所述比例混合，加相对于混合物 4 ～ 8 倍的醇浓度为 85％～ 95％的乙醇，加热至沸腾回流 3 ～ 5 小时，过滤，以回流液为溶剂，以滤渣为溶质，采用渗漉法以每分钟 1 ～ 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，随后在真空度 0.06 ～ 0.09Mpa 下减压浓缩至 50 ～ 60℃时相对密度为 1.04 ～ 1.10 的膏体，喷雾干燥，喷雾干燥机的进风温度 160 ～ 175℃、出风温度 80 ～ 85℃，随后粉碎成粉末，制成干膏粉；

步骤二：在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.2 ～ 0.4 倍的蔗糖粉和 0.1 ～ 0.2 倍的糊精，制成颗粒，于 40 ～ 50℃干燥，获得颗粒剂。

9. 一种如权利要求 1 至 5 任一所述中药的制备方法，其特征在于，所述中药的剂型为涂抹剂，其制备方法包括以下步骤：

步骤一：先将所述原料药材粉碎成粗粉，再进一步粉碎，过 200 目筛，使能通过 200 目筛的细粉量至少达到 60％，收集通过 200 目筛的细粉得细粉 a；

步骤二：将不能通过 200 目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次，第一次加份 8-10 倍量水煎煮 1-3 小时，过滤获得煎液；第二次加份 6-10 倍量水煎煮 1-3 小时，过滤获得煎液；合并两次煎液，过滤得滤液；将所得滤液加热浓缩至糊状，放入烘箱 80℃烘干后，室温冷却，研磨成细粉 b；

步骤三：将细粉 a 与细粉 b 混合后调入甘油制成涂抹剂。

一种辅助治疗骨折的中药及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物组份的医用配制品，特别涉及一种辅助治疗骨折的中药及其制备方法。

背景技术

[0002] 根据中医学理论：骨骼是人体的支架，其内有腔隙，藏骨髓。《素问·脉要精微论》称“骨者，髓之府”。《素问·应象大论》明确指出：“肾生骨髓，肾精充足，则骨髓生化有源。”即人体的骨骼依赖骨髓的营养，骨髓为肾精所化生。肾精充实则骨髓化生有源，骨骼坚固，强健有力，一旦因各种病理因素以及年老肾虚，则不能充骨生髓，骨骼失养，脆弱无力而形成骨质疏松，即为《素问·生气通天论》所谓：“肾气乃伤，高骨乃坏。《医经精义》中曰：“肾藏精，精生髓，髓生骨，故骨者肾之合也”，“精足则髓足，髓在骨内，髓足则骨强”。骨伤、股骨头坏死、骨质疏松症、骨折均属于属中医学骨科范畴。而骨质疏松是以骨量减少、骨的微观结构退化为特征，致使骨的脆性增加以及易于发生骨折的一种全身性骨能疾病。中医认为，肾虚是骨质疏松症发生的根本原因。骨质疏松患者即使轻微的外伤也可引起骨折，骨折的机率较高，属中医学骨痿范畴。因此根据＂肾主骨＂的中医学理论，肾虚是骨质疏松的发病关键，故治疗宜补肾壮骨，若肾精充足，则筋骨坚硬有力。骨折也是临床常见多发疾病，中医骨伤科在我国已有几千年的历史，在骨折治疗方面积累了丰富的经验。《内经》曰：“气伤痛，形伤肿”。王冰注：“气无形故伤痛，血有形则伤肿”。骨折损伤气血，致血脉离经妄行，恶血留滞，形成血瘀，以致气血运行失常，瘀积不散，为肿为痛。“血不活者瘀不去，瘀不去则不能接”故治当活血化瘀，消肿止痛，接骨续筋。

[0003] 骨伤的治愈，骨折愈合是一个复杂的生理病理过程，骨膜中成骨细胞的再生是骨折愈合的基础，其愈合过程可分为血肿形成，纤维性骨痂形成，骨性骨痂形成及骨痂的改建几个依次交替演进的过程，骨折愈合分为膜内骨化和软骨内骨化，骨折后 24 小时内，骨折端处的骨外膜开始增生肥厚，骨外膜的内层细胞增生，产生骨样组织，形成新生骨，即膜内骨化，其过程迅速，而且连接牢固。软骨内化骨是骨折时骨膜骨皮质以及邻近软组织遭受损伤，血管破裂出血，在骨折部形成血肿，由于血球破坏，纤维蛋白渗出，肉芽组织形成，血肿开始机化，位于血肿周围的纤维组织增生将血肿包围，并伸入其中，通过吞噬细胞和异物巨细胞的作用而被吸收代替。血肿的吸收代替，常需要 2 ～ 3 周或更长的时间才能完成。血肿吸收替代后，骨折断端间幼稚纤维组织，大部分转变为软骨，嵌插在两骨折断端的外骨痂之间，软骨细胞经过增生、变性、钙化而骨化，这常需 1 ～ 3 月时间。

[0004] 骨折是骨骺板或关节的结构连续性分离或中断。骨折的分类为闭合性和开放性，按骨折的断裂程度分为不完全性和完全性，按手法复位又可分为稳定性和不稳定性，按骨折线的形态分为裂缝骨折、骨膜下骨折、骨皮质或骨膜部分断裂骨折、撕裂骨折、横骨折、斜骨折、螺旋骨折、粉碎性骨折、骨骺分离、压缩性骨折、凹陷骨折等。目前，大医院对骨折患者的治疗一般都是用人工先将骨折部位正位后，用钢丝或用钢板、夹板固定，然后再在患部外部用石膏固定，卧床静养，这种方法是依靠患者本身肌体的自愈再生能力对骨折部位进行

接合；或再服一些类似云南白药等活血药物，目的是促进骨折处早日愈合或止通消炎；所谓“伤筋动骨一百天”就是说骨折治疗后需要三个月或更长时间的恢复，即耽误工作，又给患者带来痛苦。

[0005] 目前，治疗骨伤骨折的方法主要包括中医治疗和西医治疗。西医治疗骨伤采用激素治疗或服用钙剂；骨折主要有手法复位与外固定如小夹板绷带固定和持续牵引等，对重症病人一般采取手术切开复位内固定等，因手术痛苦大，费用高，术后可能遗留后遗症，而使多数人不愿接受。中医传统治疗方法往往强行止痛，急则治标，缓则治本等法则，验之临床，虽有一定疗效，但控制症状收效缓慢，愈合只有等待生理自然愈合期，约为7～10周，患者病程和痛苦期延长。因此，目前治疗骨伤多用激素和大量补充钙剂，骨折多数对患者采用打夹板、石膏固定、手术牵引等方法，存在疗程长，治愈慢，患者疼痛难忍等弊端，针对这样的情况，临床迫切需要一种既能有效缓解病患痛苦，也能加速骨折愈合的药物。

发明内容

[0006] 为了克服现有技术的不足，本发明的目的是提供一种辅助治疗骨折的中药及其制备方法，其中药能够配合传统的治疗，加速骨折的愈合且无毒副作用。

[0007] 为解决上述技术问题，提供了一种辅助治疗骨折的中药，其中，所述中药包括以下原料药材：安息香、蝴蝶花、北沙参、地仙桃、青藤、白珠树、海柳、红毛七、柴桂、排草香、小红参、莞花、猬菊、大黑头草、白刺花、苦石莲、南蛇藤、秋海棠根、半边旗、胡颓子和荃皮。

[0008] 其中，所述中药中各种原料药材的重量份数比可以优选为：安息香10～25份、蝴蝶花20～45份、北沙参10～25份、地仙桃15～30份、青藤35～55份、白珠树5～25份、海柳5～25份、红毛七6～26份、柴桂14～30份、排草香20～35份、小红参17～28份、莞花5～18份、猬菊17～34份、大黑头草24～48份、白刺花22～44份、苦石莲15～30份、南蛇藤16～28份、秋海棠根10～30份、半边旗13～27份、胡颓子10～35份和荃皮20～45份。

[0009] 其中，所述中药中各种原料药材的重量份数比还可以优选为：安息香15～22份、蝴蝶花25～40份、北沙参14～24份、地仙桃17～26份、青藤45～50份、白珠树13～21份、海柳9～20份、红毛七10～25份、柴桂20～30份、排草香25～30份、小红参20～26份、莞花10～15份、猬菊20～30份、大黑头草30～45份、白刺花25～40份、苦石莲20～28份、南蛇藤20～25份、秋海棠根15～25份、半边旗16～24份、胡颓子17～32份和荃皮25～40份。

[0010] 所述中药中各种原料药材的重量份数比又可以优选为：安息香16份、蝴蝶花35份、北沙参18份、地仙桃19份、青藤48份、白珠树15份、海柳11份、红毛七14份、柴桂22份、排草香28份、小红参24份、莞花11份、猬菊29份、大黑头草33份、白刺花26份、苦石莲26份、南蛇藤24份、秋海棠根16份、半边旗17份、胡颓子23份和荃皮38份。

[0011] 所述中药中各种原料药材的重量份数比又可以优选为：安息香21份、蝴蝶花27份、北沙参22份、地仙桃25份、青藤45份、白珠树20份、海柳18份、红毛七23份、柴桂28份、排草香25份、小红参20份、莞花15份、猬菊26份、大黑头草40份、白刺花35份、苦石莲20份、南蛇藤21份、秋海棠根22份、半边旗20份、胡颓子30份和荃皮26份。

[0012] 当所述中药的剂型为颗粒剂时，其制备方法包括以下步骤：

[0013] 步骤一：将所述原料药材按所述比例混合，加相对于混合物 4 ～ 8 倍的醇浓度为 85％～ 95％的乙醇，加热至沸腾回流 3 ～ 5 小时，过滤，以回流液为溶剂，以滤渣为溶质，采用渗漉法以每分钟 1 ～ 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，随后在真空度 0.06 ～ 0.09Mpa 下减压浓缩至 50 ～ 60℃时相对密度为 1.04 ～ 1.10 的膏体，喷雾干燥，喷雾干燥机的进风温度 160 ～ 175℃、出风温度 80 ～ 85℃，随后粉碎成粉末，制成干膏粉；

[0014] 步骤二：在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.2 ～ 0.4 倍的蔗糖粉和 0.1 ～ 0.2 倍的糊精，制成颗粒，于 40 ～ 50℃干燥，获得颗粒剂。

[0015] 当所述中药的剂型为涂抹剂时，其制备方法包括以下步骤：

[0016] 步骤一：先将所述原料药材粉碎成粗粉，再进一步粉碎，过 200 目筛，使能通过 200 目筛的细粉量至少达到 60％，收集通过 200 目筛的细粉得细粉 a；

[0017] 步骤二：将不能通过 200 目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次，第一次加份 8-10 倍量水煎煮 1-3 小时，过滤获得煎液；第二次加份 6-10 倍量水煎煮 1-3 小时，过滤获得煎液；合并两次煎液，过滤得滤液；将所得滤液加热浓缩至糊状，放入烘箱 80℃烘干后，室温冷却，研磨成细粉 b；

[0018] 步骤三：将细粉 a 与细粉 b 混合后调入甘油制成涂抹剂。

[0019] 本发明的有益效果：本发明适用于各型骨伤骨折的治疗，能够配合传统的治疗，有效缓解或消除骨伤骨折患者打夹板、石膏固定、手术牵引时引起的疼痛，促进骨痂迅速形成，加速骨折的愈合，生理愈合期明显提前，疗效好、疗程短、治愈率高且无毒副作用。

具体实施方式

[0020] 本发明提供了一种辅助治疗骨折的中药，其中，中药包括以下原料药材：安息香、蝴蝶花、北沙参、地仙桃、青藤、白珠树、海柳、红毛七、柴桂、排草香、小红参、莞花、猬菊、大黑头草、白刺花、苦石莲、南蛇藤、秋海棠根、半边旗、胡颓子和茎皮。

[0021] 其中，各种原料药材的药理如下：

[0022] 安息香：【别名】拙贝罗香。【来源】药材基源：为安息香科植物安息香和越南安息香的树脂。【性味】辛；苦；性平。【归经】心；肝；脾经。【功能主治】开窍醒神；豁痰辟秽；行气活血；止痛。主中风痰厥；惊痫昏迷，产后血晕；心腹疼痛；风痹肢节痛。【摘录】《中华本草》

[0023] 蝴蝶花：【别名】鸟翦、铁扁担、燕子花、蓝花铰剪、紫燕、豆豉草、开喉箭、过山虎、搜山虎、六角草、知母、告剪草、剑刀草、兰花草、扁竹、金扁担、豆豉叶、扁竹叶。【来源】药材基源：为鸢尾科植物蝴蝶花的全草。拉丁植物动物矿物名：Iris japonica Thunb.【性味】苦；寒；小毒。【功能主治】消肿止痛；清热解毒。主肝炎；肝肿大；肝区痛；胃痛；咽喉肿痛；便血。【摘录】《中华本草》

[0024] 北沙参：【别名】真北沙参；海沙参；根条参；菜阳参；辽沙参；野香菜根。【来源】药材基源：为伞形科植物北沙参的根。【性味】味甘；性凉。【归经】归肺；胃经。【功能主治】养阴清肺；益胃生津。主肺燥干咳；虚劳嗽血；胃级不足；津伤口干。【摘录】《中华本草》

[0025] 地仙桃：【别名】接骨仙桃草、马非。【来源】药材基源：为白刺花科植物梓木草或大白刺花的果实。采收和储藏：7-9 月果熟时采收，晒干。【性味】甘辛；温。【归经】脾胃经。【功能主治】温中散寒；消肿止痛；消肿止痛。主明脘冷痛作胀；泛吐酸水；跌打肿痛；骨折。

【摘录】《中华本草》

[0026] 青藤：【别名】寻风藤、清风藤、滇防己、大青木香、大青藤、岩见愁、排风藤、过山龙、羊雀木、鼓藤、豆荚藤、追骨风、爬地枫、毛防己、青防己、风龙、苦藤、黑防己、吹风散、追骨散、土藤。【来源】药材基源：为防己科植物青藤或毛青藤的藤茎。【性味】苦；辛；平。【归经】肝；脾经。【功能主治】祛风通络；除湿止痛。主风湿痹痛；历节风；鹤膝风；脚气肿痛。【摘录】《中华本草》

[0027] 白珠树：【别名】老虎尿、老虎面、满山香、牛头药药。【来源】药材基源：为杜鹃花科植物白珠树的根或茎叶。【性味】辛；性温。【功能主治】祛风除湿；通络止痛。主风湿痹痛；跌打损伤。【摘录】《中华本草》

[0028] 海柳：【来源】药材基源：为黑角珊瑚科动物日本黑角珊瑚的群体分枝。拉丁植物动物矿物名：Antipathes japonica Brook。【性味】味甘；性平。【功能主治】止血；止痛；定惊。主痔疮；出血；腹痛；小儿惊风。【摘录】《中华本草》

[0029] 红毛七：【别名】红毛漆、搜山猫、红毛细辛、火焰叉、金丝七、通天窍、葳严仙、海椒七、鸡骨升麻。【来源】药材基源：为小檗科植物红毛七的根和根茎。拉丁植物动物矿物名：Caulophyllum robustum Maxim。【性味】辛；苦；性温。【归经】肝；胃经。【功能主治】活血散瘀；祛风除湿；行气止痛。主月经不调；痛经；产后血瘀腹痛；脘腹寒痛；跌打损伤，风湿痹痛。【摘录】《中华本草》

[0030] 柴桂：【别名】三条筋、桂皮、南蛇藤。【来源】药材基源：为樟科植物柴桂的树皮或叶。【性味】辛；甘；温。【归经】肝；脾经。【功能主治】温通经脉；行气止痛。主寒湿痹痛；脘腹疼痛；痛经；跌打损伤。【摘录】《中华本草》

[0031] 排草香：【别名】排草、耙草。【来源】药材基源：为唇形科植物排草香的根及根茎。【性味】味辛；性温。【功能主治】化湿避浊；利水消肿。主暑显吐泻；水肿；小便不利。【摘录】《中华本草》

[0032] 小红参：【别名】滇紫参、小活血、小红药。【来源】药材基源：为双子叶植物药茜草科植物云南希草的根。【性味】甘；温。【归经】肝经。【功能主治】活血舒筋；祛瘀生新；调养气血。主风湿疼痛；跌打损伤，月经不调；经闭；带下；产后关节痛；肺痨咳血；头晕失眠；贫血。【摘录】《中华本草》

[0033] 莞花：【别名】老龙树花、老虎麻花。【来源】药材基源：为瑞香科植物莞花的花蕾。【性味】味辛；苦；性寒；有毒。【归经】胃经。【功能主治】泻水逐饮；消坚破积。主痰饮；咳逆上气；水肿；喉中肿满；症瘕痃癖。【摘录】《中华本草》

[0034] 猬菊：【别名】大蓟。【来源】药材基源：为菊科植物猬菊的全草。【性味】味苦；性凉。【功能主治】清热解毒；凉血止血。主疮痈肿毒；瘰疬；吐血；衄血；子宫功能性出血；外伤出血。【摘录】《中华本草》

[0035] 大黑头草：【别名】黄药、大黄药、一号黄红、小香薷、吊黄、野苏子棵、野芝麻。【来源】药材基源：为唇形科植物垂花香薷的全草。【性味】味苦；辛；性凉。【功能主治】清肺止咳；清热解毒。主流感；肺炎；支气管炎；胆囊炎；尿路感染；扁桃体炎；乳腺炎；炭疽；外伤感染。【摘录】《中华本草》

[0036] 白刺花：【别名】白花刺、苦刺花。【来源】药材基源：为豆科植物白刺花的花。拉丁植物动物矿物名：Sophora davidii(Franch.)。【性味】味苦；性凉。【归经】肝；膀胱经。

【功能主治】清热解暑。主暑热烦渴。【摘录】《中华本草》

[0037] 苦石莲：【别名】石莲子、老鸦枕头、土石莲子、青蛇子、猫儿核、广石莲子、石花生、盐棒头果。【来源】药材基源：为豆科植物喙荚云实的种子。拉丁植物动物矿物名：Caesalpinia minax Hance。【性味】苦；凉寒；无毒。【归经】心；脾；肾经。【功能主治】清热化湿，散瘀止痛。主风热感冒，痢疾淋浊，哕逆，痈肿，疮癣，跌打损伤，毒蛇咬伤。【摘录】《中华本草》

[0038] 南蛇藤：【别名】过山枫、挂廓鞭、香龙草、过山龙、大南蛇、老龙皮、穿山龙、老牛筋、黄果藤。【来源】药材基源：为卫矛科植物南蛇藤的藤茎。【性味】苦；辛；微温。【归经】肝；膀胱经。【功能主治】祛风除湿；通经止痛；活血解毒。主风湿关节痛；四肢麻木，瘫痪；头痛；牙痛；疝气；痛经；闭经；小儿惊风；跌打扭伤；痢疾；痧症；带状疱疹。【摘录】《中华本草》

[0039] 秋海棠根：【别名】一口血、金线吊葫芦、红白二丸、岩丸子。【来源】药材基源：为秋海棠科植物秋海棠的根。【功能主治】化瘀；止血；清热利湿。主跌打损伤；吐血、咯血；衄血；刀伤出血；崩漏；血瘀经闭；月经不调；带下；淋浊；泻痢；胃痛；咽喉肿痛。【摘录】《中华本草》

[0040] 半边旗：【别名】甘草蕨、甘草凤尾蕨、半边莲、半边蕨、半凤尾草、半边风药、凤凰尾巴草、单边旗、半边梳。【来源】药材基源：为凤尾蕨科植物半边旗的全草或根茎。【性味】苦；辛；凉。【归经】肝；大肠经。【功能主治】清热利湿；凉血止血；解毒消肿。主泄泻；痢疾；黄疸；目赤肿痛；牙痛；吐血；痔疮出血；外伤出血；跌打损伤；皮肤瘙痒；毒蛇咬伤。【摘录】《中华本草》《中药大辞典》

[0041] 胡颓子：【别名】卢都子、雀儿酥、王婆奶、蒲颓子、半含春、半春子、甜棒捶、牛奶子、羊奶奶、假灯笼、梅花泡、咸匏头、柿蒲、土茑肉、补阴丹、野枇杷、野水葡萄、甜果儿、麦榄、清明子、潘桑果、野枣子、羊头泡、白叶丹、半钱子、小青六、郎郎崽、斑楂、旗杞。【来源】药材基源：为胡颓子科植物胡颓子的果实。【性味】酸；涩；平。【归经】肺；胃；大肠经。【功能主治】收敛止泻；健脾消食；止咳平喘；止血。主泄泻；痢疾；食欲不振；消化不良；咳嗽气喘；崩漏；痔疮下血。【摘录】《中华本草》

[0042] 荃皮：【别名】全皮、前皮、小柳拐、山救驾、黑牛眼。【来源】为木犀科植物黄素馨的根。【性味】苦；涩；性温。【归经】肺经。【功能主治】散瘀止痛。主跌打瘀痛；骨折；刀伤。【摘录】《中华本草》

[0043] 其中，所述中药中各种原料药材的重量份数比可以优选为：安息香 10 ～ 25 份、蝴蝶花 20 ～ 45 份、北沙参 10 ～ 25 份、地仙桃 15 ～ 30 份、青藤 35 ～ 55 份、白珠树 5 ～ 25 份、海柳 5 ～ 25 份、红毛七 6 ～ 26 份、柴桂 14 ～ 30 份、排草香 20 ～ 35 份、小红参 17 ～ 28 份、莞花 5 ～ 18 份、猬菊 17 ～ 34 份、大黑头草 24 ～ 48 份、白刺花 22 ～ 44 份、苦石莲 15 ～ 30 份、南蛇藤 16 ～ 28 份、秋海棠根 10 ～ 30 份、半边旗 13 ～ 27 份、胡颓子 10 ～ 35 份和荃皮 20 ～ 45 份。

[0044] 其中，所述中药中各种原料药材的重量份数比还可以优选为：安息香 15 ～ 22 份、蝴蝶花 25 ～ 40 份、北沙参 14 ～ 24 份、地仙桃 17 ～ 26 份、青藤 45 ～ 50 份、白珠树 13 ～ 21 份、海柳 9 ～ 20 份、红毛七 10 ～ 25 份、柴桂 20 ～ 30 份、排草香 25 ～ 30 份、小红参 20 ～ 26 份、莞花 10 ～ 15 份、猬菊 20 ～ 30 份、大黑头草 30 ～ 45 份、白刺花 25 ～ 40 份、苦石莲

20 ～ 28 份、南蛇藤 20 ～ 25 份、秋海棠根 15 ～ 25 份、半边旗 16 ～ 24 份、胡颓子 17 ～ 32 份和荃皮 25 ～ 40 份。

[0045] 其中，所述中药中各种原料药材的重量份数比又可以优选为：安息香 16 份、蝴蝶花 35 份、北沙参 18 份、地仙桃 19 份、青藤 48 份、白珠树 15 份、海柳 11 份、红毛七 14 份、柴桂 22 份、排草香 28 份、小红参 24 份、莞花 11 份、猬菊 29 份、大黑头草 33 份、白刺花 26 份、苦石莲 26 份、南蛇藤 24 份、秋海棠根 16 份、半边旗 17 份、胡颓子 23 份和荃皮 38 份。

[0046] 其中，所述中药中各种原料药材的重量份数比又可以优选为：安息香 21 份、蝴蝶花 27 份、北沙参 22 份、地仙桃 25 份、青藤 45 份、白珠树 20 份、海柳 18 份、红毛七 23 份、柴桂 28 份、排草香 25 份、小红参 20 份、莞花 15 份、猬菊 26 份、大黑头草 40 份、白刺花 35 份、苦石莲 20 份、南蛇藤 21 份、秋海棠根 22 份、半边旗 20 份、胡颓子 30 份和荃皮 26 份。

[0047] 当所述中药的剂型为颗粒剂时，其制备方法包括以下步骤：

[0048] 步骤一：将所述原料药材按所述比例混合，加相对于混合物 4 ～ 8 倍的醇浓度为 85％～ 95％的乙醇，加热至沸腾回流 3 ～ 5 小时，过滤，以回流液为溶剂，以滤渣为溶质，采用渗漉法以每分钟 1 ～ 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，随后在真空度 0.06 ～ 0.09Mpa 下减压浓缩至 50 ～ 60℃时相对密度为 1.04 ～ 1.10 的膏体，喷雾干燥，喷雾干燥机的进风温度 160 ～ 175℃、出风温度 80 ～ 85℃，随后粉碎成粉末，制成干膏粉；

[0049] 步骤二：在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.2 ～ 0.4 倍的蔗糖粉和 0.1 ～ 0.2 倍的糊精，制成颗粒，于 40 ～ 50℃干燥，获得颗粒剂。

[0050] 当所述中药的剂型为涂抹剂时，其制备方法包括以下步骤：

[0051] 步骤一：先将所述原料药材粉碎成粗粉，再进一步粉碎，过 200 目筛，使能通过 200 目筛的细粉量至少达到 60％，收集通过 200 目筛的细粉得细粉 a；

[0052] 步骤二：将不能通过 200 目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次，第一次加份 8-10 倍量水煎煮 1-3 小时，过滤获得煎液；第二次加份 6-10 倍量水煎煮 1-3 小时，过滤获得煎液；合并两次煎液，过滤得滤液；将所得滤液加热浓缩至糊状，放入烘箱 80℃烘干后，室温冷却，研磨成细粉 b；

[0053] 步骤三：将细粉 a 与细粉 b 混合后调入甘油制成涂抹剂。

[0054] 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。

[0055] 实施例 1：颗粒剂

[0056] 取安息香 210g、蝴蝶花 270g、北沙参 220g、地仙桃 250g、青藤 450g、白珠树 200g、海柳 180g、红毛七 230g、柴桂 280g、排草香 250g、小红参 200g、莞花 150g、猬菊 260g、大黑头草 400g、白刺花 350g、苦石莲 200g、南蛇藤 210g、秋海棠根 220g、半边旗 200g、胡颓子 300g 和荃皮 260g。

[0057] 其制备方法包括以下步骤：

[0058] 步骤一：将所述原料药材按所述比例混合，加相对于混合物 6 倍的醇浓度为 90％的乙醇，加热至沸腾回流 4.5 小时，过滤，以回流液为溶剂，以滤渣为溶质，采用渗漉法以每分钟 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，随后在真空度 0.07Mpa 下减压浓缩至 55℃时相对密度为 1.08 的膏体，喷雾干燥，喷雾干燥机的进风温度 170℃、出风温度 85℃，随后粉碎成粉末，制成干膏粉；

[0059] 步骤二：在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量0.3倍的蔗糖粉和0.15倍的糊精，制成颗粒，于45℃干燥，获得颗粒剂。

[0060] 实施例2：涂抹剂

[0061] 取安息香160g、蝴蝶花350g、北沙参180g、地仙桃190g、青藤480g、白珠树150g、海柳110g、红毛七140g、柴桂220g、排草香280g、小红参240g、莞花110g、猬菊290g、大黑头草330g、白刺花260g、苦石莲260g、南蛇藤240g、秋海棠根160g、半边旗170g、胡颓子230g和荃皮380g。

[0062] 其制备方法包括以下步骤：

[0063] 步骤一：先将所述原料药材粉碎成粗粉，再进一步粉碎，过200目筛，使能通过200目筛的细粉量至少达到60％，收集通过200目筛的细粉得细粉a；

[0064] 步骤二：将不能通过200目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次，第一次加份9倍量水煎煮3小时，过滤获得煎液；第二次加份8倍量水煎煮2.5小时，过滤获得煎液；合并两次煎液，过滤得滤液；将所得滤液加热浓缩至糊状，放入烘箱80℃烘干后，室温冷却，研磨成细粉b；

[0065] 步骤三：将细粉a与细粉b混合后调入甘油制成涂抹剂。

[0066] 毒性试验：

[0067] 急性毒性实验：应用小鼠60只，雌雄各半，体重20～30g，进行急性毒性试验。小鼠随机分为两组，即对照组和给药组，实验前禁食12小时，将本发明的实施例1制备的颗粒剂溶解在水中，（浓度为7.26g生药/ml，最高浓度）灌胃，灌胃容积为5ml/kg（即单次给药剂量为36.3生药/kg），对照组给予等量生理盐水，一天给药2次，给药间隔时间6小时，给药后连续观察14天，并记录小鼠的的毒性反应及死亡数。实验结果表明：与对照组比较，给药后小鼠未见明显差异，实验连续观察14天，小鼠全身状况、饮食、饮水、体重增长均正常。小鼠口服灌胃本发明的颗粒剂LD50>36.3生药/kg，每日最大给药量为72.6生药/kg/日。本发明的中药临床用药量为5.2g生药/日/人，成人体重以60KG计，平均用药剂量为0.087g生药/kg/日。按体重计：小鼠（平均体重以25g计）口服灌胃本发明的中药的耐受量为临床用量的834倍。因此本发明的中药急性毒性极低，临床用药安全。

[0068] 长期毒性实验：本发明中药实施例1制备的颗粒剂对小鼠按9.45、19.83和37.46g生药/kg连续用药16周（1.0ml/100g体重，每天2次）及停药4周后，结果表明：本发明中药制剂对小鼠的毛发、行为、大小便、体重、脏器重量、血象、肝肾功能、血糖、血脂等指标均无明显影响，脏器肉眼没有发现异样变化和组织学检查结果表明，用药16周及停药4周后，小鼠各脏器均无明显改变。说明本发明中药对小鼠长期用药后毒性小，停药后也没有异样反应，应用安全。

[0069] 临床资料：

[0070] 病例选择：取本院门诊病例138例，其中男71例，女67例；年龄22～68岁，病程1～9天；交通伤43例，压砸伤52例，跌伤28例，其它原因致伤15例；闭合性骨折66例，开放性骨折72例；横向断裂骨折28例，斜向断裂骨折54例，螺旋断裂骨折34例，粉碎性骨折22例。随机分为三组，分别为治疗组46人，其中男24例，女22例；年龄23～68岁，病程1～9天；交通伤14例，压砸伤18例，跌伤9例，其它原因致伤5例；闭合性骨折21例，开放性骨折25例；横向断裂骨折9例，斜向断裂骨折18例，螺旋断裂骨折12例，粉碎性骨

折 7 例。对照组 46 人，其中男 23 例，女 23 例；年龄 22 ～ 68 岁，病程 1 ～ 9 天；交通伤 14 例，压砸伤 17 例，跌伤 10 例，其它原因致伤 5 例；闭合性骨折 23 例，开放性骨折 23 例；横向断裂骨折 10 例，斜向断裂骨折 18 例，螺旋断裂骨折 11 例，粉碎性骨折 7 例。空白组 46 人，其中男 24 例，女 22 例；年龄 23 ～ 67 岁，病程 1 ～ 9 天；交通伤 15 例，压砸伤 17 例，跌伤 9 例，其它原因致伤 5 例；闭合性骨折 22 例，开放性骨折 24 例；横向断裂骨折 9 例，斜向断裂骨折 18 例，螺旋断裂骨折 11 例，粉碎性骨折 8 例。

[0071] 治疗方法：

[0072] 空白组：经采用手术及传统手法整复后，根据骨折具体情况采用不同的固定方法固定。

[0073] 对照组：在空白组治疗基础上，服用三花接骨散，每次 5g，每日 2 次，1 周为一疗程，连用 8 个疗程；

[0074] 治疗组：在对照组治疗基础上，服用本发明实施例 1 的颗粒剂，每次 10 克，每日 3 次，1 周为一疗程，连用 8 个疗程；

[0075] 在治疗期间摄 X 线片，了解骨痂生长情况，结合查体有无骨痂判断临床愈合时间。

[0076] 疗效判断标准：临床治愈：局部标准为局部无异常活动、无压痛及纵向叩击痛；影像学标准为 X 线片显示有中等量至大量骨痂生长，骨折线已模糊，有连续性骨痂通过骨折线；功能标准为下肢不扶拐，在平地连续步行 3min，并不少于 30 步；连续观察 2 周骨折处不变形。好转：局部压痛及纵向叩痛减轻；X 线示有中等量或少量骨痂生长，骨折线较模糊而骨折端无硬化现象。无效：临床症状无减轻，X 线示骨折线无改善或至不愈合期。

[0077] 治疗结果：见表 1 和表 2。

[0078] 表 1 三组分别治疗 8 个疗程后，治疗情况统计如下：

[0079]

组别	n	临床治愈	好转	无效	总有效
治疗组	46	41	4	1	45(97.83%)
对照组	46	28	12	6	40(86.96%)
空白组	46	19	14	13	33(71.74%)

[0080] 通过表 1 可知，相对于空白组和对照组，治疗组能够明显提高总有效率及临床治愈比例。

[0081] 表 2 三组临床治愈患者愈合时间和临床治愈比例统计如下：

[0082]

组别	n	2 个疗程	4 个疗程	6 个疗程	8 个疗程
治疗组	41	2(4.3%)	15(32.6%)	34(73.9%)	41(89.1%)
对照组	28	0(0%)	9(19.6%)	20(43.5%)	28(60.9%)
空白组	19	0	5(10.9%)	13(28.3%)	19(41.3%)

[0083] 通过表 2 可知，相对于空白组和对照组，治疗组能够明显提高临床治愈比例以及缩短治愈时间；另外，根据临床观察，治疗组中药能够在短时间内有效缓解或消除骨伤骨折患者打夹板、石膏固定、手术牵引时引起的疼痛。

[0084] 具体病例 1：刘某，男，55 岁，因从脚手架不慎跌落，右腿摔伤，当即小腿剧痛，不能站立行动，患腿远端成角畸形，压痛尖锐，可摸得骨擦音，X 线透视见右胫腓骨下端骨折，远端向前移位。诊断：右胫腓骨下端骨折。治疗方法：1、手法整复，纠正畸形；2、小夹板夹缚固定。3、口服本发明实施例 1 的颗粒剂，每次 10g，每日 3 次，10 天左右患者疼痛明显减轻，15 天后患者已能下地扶着亲属行走；3 周后，X 线光片示骨折端对位良好，骨折线已模糊，临床治愈，解除夹板，结束治疗。

[0085] 具体病例 2：秦某，男，27 岁，因打篮球伤致右肱骨干骨折。治疗方法：1、整复：在助手维持牵引下，医生以两手拇指抵住骨折近端外侧推向内，其余四指环抱远端内侧拉向外，使两骨折断端内侧平齐，并微向外成角，然后两拇指再向内推，纠正成角，使两骨折断端平复归原。然后以超肩夹板固定、三角巾将前臂置于中立位，患肢悬吊于胸前；2、内服本发明实施例 1 的颗粒剂，每次 10 克，每日 3 次，7 天为一疗程；同时让患者 5 日后开始自行锻炼肘关节屈伸活动。四周后，拆除外固定，复查 X 片示：骨折断端已有连续性骨枷通过，骨折对位对线好，患者右上肢功能完全恢复（肩、肘、腕关节功能完全恢复）。