



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102935159 B

(45) 授权公告日 2014. 09. 10

(21) 申请号 201210523489. 1

CN 1274602 A, 2000. 11. 29,

(22) 申请日 2012. 12. 08

CN 1824009 A, 2006. 08. 30,

(73) 专利权人 新乡医学院第一附属医院

审查员 姚松

地址 453100 河南省新乡市卫辉市健康路  
88 号

(72) 发明人 赵建华 王超伟 秦秀广 李青  
张黎军

(74) 专利代理机构 济南舜源专利事务所有限公  
司 37205

代理人 宋玉霞

(51) Int. Cl.

A61K 36/889 (2006. 01)

A61P 19/08 (2006. 01)

A61K 35/64 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1457868 A, 2003. 11. 26,

CN 102793831 A, 2012. 11. 28,

CN 1339313 A, 2002. 03. 13,

CN 1507892 A, 2004. 06. 30,

权利要求书1页 说明书4页

(54) 发明名称

一种用于治疗骨折的中药组合物及其制备方  
法和应用

(57) 摘要

本发明提供了一种用于治疗骨折的中药组合物, 它由如下重量份数的原料制备得到: 铁蚂蟥 20-30 份、土鳖虫 15-25 份、当归 15-25 份、桃仁 8-12 份、独活 8-12 份、血竭 6-10 份、骨碎补 10-14 份、菟丝子 10-14 份、乌药 18-22 份、九里香 15-25 份, 通过强筋健骨、祛风除湿、活血化瘀、散结止痛达到治疗骨折的目的, 并公开了制备方法和用途。

1. 一种用于治疗骨折的中药组合物,其特征在于,它由如下重量份数的原料制备得到:铁蚂蟥 20-30 份、土鳖虫 15-25 份、当归 15-25 份、桃仁 8-12 份、独活 8-12 份、血竭 6-10 份、骨碎补 10-14 份、菟丝子 10-14 份、乌药 18-22 份、九里香 15-25 份,制备方法包括如下步骤:取铁蚂蟥、土鳖虫、当归、桃仁、独活、血竭、骨碎补、菟丝子、乌药和九里香药材合并,加水煎煮两次,合并煎液,减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.15-1.20 的浸膏,加乙醇使含醇量的体积百分比达 75-85%,搅拌,静置,过滤,滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.25-1.30,并回收乙醇,得浓缩液,将浓缩液加水及辅料配制成口服液,或将浓缩液喷雾干燥,添加辅料制成胶囊剂、片剂、颗粒剂。

2. 根据权利要求 1 所述的用于治疗骨折的中药组合物,其特征在于,它由如下重量份数的原料制备得到:铁蚂蟥 25 份、土鳖虫 20 份、当归 20 份、桃仁 10 份、独活 10 份、血竭 8 份、骨碎补 12 份、菟丝子 12 份、乌药 20 份、九里香 20 份。

3. 根据权利要求 1 所述的用于治疗骨折的中药组合物,其特征在于,所述辅料为糊精、乳糖、淀粉、蔗糖、葡萄糖、微晶纤维素、甘露糖、甲基纤维素、羟丙基纤维素、羧甲基纤维素和甜菊苷的一种或几种。

4. 根据权利要求 1 所述的用于治疗骨折的中药组合物,其特征在于,制备方法步骤中,煎煮条件为:第一次加水为药材重量的 8-12 倍量,煎煮 1-2h,第二次加水为药材重量的 6-10 倍量,煎煮 1-2h。

5. 根据权利要求 1 所述的用于治疗骨折的中药组合物,其特征在于,制备方法步骤中,喷雾干燥条件为:进风温度为 100-120℃,出风温度为 80-90℃,物料温度为 70-90℃,雾化压力为 0.2-0.4 兆帕,喷雾速度为 5-10ml/s。

6. 权利要求 1 或 2 所述用于治疗骨折的中药组合物在制备治疗骨折的药物中的应用。

## 一种用于治疗骨折的中药组合物及其制备方法和应用

### 技术领域

[0001] 本发明涉及中药技术领域,具体涉及一种用于治疗骨折的中药组合物及其制备方法和应用。

### 背景技术

[0002] 骨折是指由于外伤或病理等原因致使骨质部分或完全断裂的一种疾病。其主要临床表现为:骨折部有局限性疼痛和压痛,局部肿胀和出现瘀斑,肢体功能部位或完全丧失,完全性骨质尚可出现肢体畸形及异常活动。

[0003] 目前西药多采用输液加抗菌消炎类药物(如青霉素)治疗,整合复位,主要靠自身恢复,保守疗法,甚者采取手术治疗给病人带来刀术之苦和经济上的负担。现有的能活血化瘀、通经活络、消肿止痛的治疗骨折中药品种比较多,但由于患者的病因、病情轻重、患病时间长短的不同,以及药物对人体吸收、发挥的作用不同等,在实际应用中还不能达到较好的通络、化瘀、止痛的效果,从而不能及时缓解大多数患者的病痛,不能取得良好的治疗效果。为更好的治疗疾病、疼痛及缓解,使患者的机体组织早日康复,人们迫切需要一种行之有效、已被大多数人证实能起到强筋健骨、活血化瘀、通经活络、消肿止痛的良好效果的治疗骨折的中药组合物。

### 发明内容

[0004] 发明目的:为了解决上述问题,本发明的目的在于提供一种用于治疗骨折的中药组合物及其制备方法和应用。

[0005] 技术方案:本发明的目的是通过如下的方案实现的:

[0006] 一种用于治疗骨折的中药组合物,它由如下重量份数的原料制备得到:铁蚂蟥 20-30 份、土鳖虫 15-25 份、当归 15-25 份、桃仁 8-12 份、独活 8-12 份、血竭 6-10 份、骨碎补 10-14 份、菟丝子 10-14 份、乌药 18-22 份、九里香 15-25 份。

[0007] 上述用于治疗骨折的中药组合物,它由如下重量份数的原料制备得到:铁蚂蟥 25 份、土鳖虫 20 份、当归 20 份、桃仁 10 份、独活 10 份、血竭 8 份、骨碎补 12 份、菟丝子 12 份、乌药 20 份、九里香 20 份。

[0008] 上述用于治疗骨折的中药组合物,所述原料经提取后添加辅料制成口服液、片剂、胶囊或颗粒剂。

[0009] 上述用于治疗骨折的中药组合物,所述辅料为糊精、乳糖、淀粉、蔗糖、葡萄糖、微晶纤维素、甘露糖、甲基纤维素、羟丙基纤维素、羧甲基纤维素和甜菊苷的一种或几种。

[0010] 上述用于治疗骨折的中药组合物的制备方法,它包括如下步骤:取铁蚂蟥、土鳖虫、当归、桃仁、独活、血竭、骨碎补、菟丝子、乌药和九里香药材合并,加水煎煮两次,合并煎液,减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.15-1.20 的浸膏,加乙醇使含醇量的体积百分比达 75-85%,搅拌,静置,过滤,滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.25-1.30,并回收乙醇,得浓缩液,将浓缩液加水及辅料配制成口服液,或将浓缩液喷雾干燥,添加辅料制成胶囊剂、

片剂、颗粒剂。

[0011] 上述用于治疗骨折的中药组合物的制备方法,步骤中,煎煮条件为:第一次加水为药材重量的 8-12 倍量,煎煮 1-2h,第二次加水为药材重量的 6-10 倍量,煎煮 1-2h。

[0012] 上述用于治疗骨折的中药组合物的制备方法,步骤中,喷雾干燥条件为:进风温度为 100-120℃,出风温度为 80-90℃,物料温度为 70-90℃,雾化压力为 0.2-0.4 兆帕,喷雾速度为 5-10ml/s。

[0013] 上述用于治疗骨折的中药组合物在制备治疗骨折的药物中的应用。

[0014] 有益效果:

[0015] 1、从中医理论看,本方中铁蚂蟥强筋壮骨;活血祛瘀,与土鳖虫、当归、桃仁、独活、血竭等活血化瘀药配伍,强筋健骨、活血化疲、通经活络,六者为君药,骨碎补、菟丝子、乌药为臣药,助君药通络、消肿止痛之功,九里香为佐使药,诸药相合,共奏强筋健骨、活血化疲、通经活络、消肿止痛作用,用于治疗骨折。中医理论认为受伤部位瘀血肿胀,经络不通,气血阻滞,治疗应以活血化瘀,行气消散为主。

[0016] 2、本发明处方设计合理,配伍严谨,经长期的临床验证,疗效确切。

[0017] 3、本发明组成为中药材,无毒副作用,价格便宜。

### 具体实施方式

[0018] 以下通过实施例形式,对本发明的上述内容再作进一步的详细说明,但不应将此理解为本发明上述主题的范围仅限于以下的实例,凡基于本发明上述内容所实现的技术均属于本发明的范围。

[0019] 1、结合具体实施方式,对本发明进一步说明如下:

[0020] 按下表中所列重量配比称取本发明所需原料,单位:份

[0021]

	铁蚂蟥	土鳖虫	当归	桃仁	独活	血竭	骨碎补	菟丝子	乌药	九里香
1	20	25	15	12	8	10	10	14	18	15
2	25	20	20	10	10	8	12	12	20	20
3	30	15	25	8	12	6	14	10	22	25

[0022] 本发明中,铁蚂蝗为铁角蕨科植物巢蕨的全草或根茎。拉丁植物动物矿物名: *Neottopteris nidus* (L.) J. Smith [*Asplenium nidus* L.] 九里香为芸香科植物九里香 *Murraya exotica* L. 的全草,其余为药典品种。

[0023] 2. 制备实施例

[0024] 以上表中原料配比如例,包括以下步骤:

[0025] 实施例 1:取铁蚂蟥 20g、土鳖虫 25g、当归 15g、桃仁 12g、独活 8g、血竭 10g、骨碎补 10g、菟丝子 14g、乌药 18g、九里香 15g 药材合并,加水煎煮两次,第一次加水为药材重量的 8 倍量,煎煮 1h,第二次加水为药材重量的 6 倍量,煎煮 1h,合并煎液,0.07MPa、60-70℃ 下减压浓缩至 65℃ 时相对密度为 1.10,加 95%(v/v) 乙醇使含醇量达 85%(v/v),搅拌,静置

24 小时,滤液减压回收乙醇并浓缩,滤液在 0.07MPa、65℃条件下减压浓缩成至 65℃时相对密度为 1.30,喷雾干燥(条件为进风温度为 120℃,出风温度为 100℃,物料温度为 90℃,雾化压力为 0.4 兆帕,喷雾速度为 10ml/s。),加入淀粉,混合均匀,用适量 80%(v/v) 乙醇润湿,制软材,过 30 目筛制粒,于 70~80℃干燥,用 60 目筛整粒,压片,包糖衣,分装,外包装,送检合格,得片剂。

[0026] 实施例 2:取铁蚂蟥 25g、土鳖虫 20g、当归 20g、桃仁 10g、独活 10g、血竭 8g、骨碎补 12g、菟丝子 12g、乌药 20g、九里香 20g 药材合并,加水煎煮两次,第一次加水为药材重量的 10 倍量,煎煮 1.5h,第二次加水为药材重量的 8 倍量,煎煮 1.5h,合并煎液,0.07MPa、60-70℃下减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.15,加 95%(v/v) 乙醇使含醇量达 75%(v/v),搅拌,静置 24 小时,滤液减压回收乙醇并浓缩,滤液在 0.07MPa、65℃条件下减压浓缩成至 65℃时相对密度为 1.25,喷雾干燥(条件为进风温度为 100℃,出风温度为 80℃,物料温度为 80℃,雾化压力为 0.2 兆帕,喷雾速度为 5ml/s。),加入糊精等,干法制粒,过 60 目筛,装入 1 号胶囊即可得胶囊剂。

[0027] 实施例 3:取铁蚂蟥 30g、土鳖虫 15g、当归 25g、桃仁 8g、独活 12g、血竭 6g、骨碎补 14g、菟丝子 10g、乌药 22g、九里香 25g 药材合并,加水煎煮两次,第一次加水为药材重量的 12 倍量,煎煮 2h,第二次加水为药材重量的 10 倍量,煎煮 2h,合并煎液,0.07MPa、60-70℃下减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.15,加 95%(v/v) 乙醇使含醇量达 75%(v/v),搅拌,静置 24 小时,滤液减压回收乙醇并浓缩,滤液在 0.07MPa、65℃条件下减压浓缩成至 65℃时相对密度为 1.25,喷雾干燥(条件为进风温度为 110℃,出风温度为 85℃,物料温度为 85℃,雾化压力为 0.3 兆帕,喷雾速度为 7.5ml/s。),加入上述  $\beta$ -环糊精包合物,粉碎,再加入适当乳糖,用适量 80%(v/v) 乙醇润湿,制软材,过 14 目筛制粒,50-80℃干燥,60 目整粒,得颗粒剂。

[0028] 实施例 4:取铁蚂蟥 25g、土鳖虫 20g、当归 20g、桃仁 10g、独活 10g、血竭 8g、骨碎补 12g、菟丝子 12g、乌药 20g、九里香 20g 药材合并,加水煎煮两次,第一次加水为药材重量的 10 倍量,煎煮 1.5h,第二次加水为药材重量的 8 倍量,煎煮 1.5h,合并煎液,0.07MPa、60-70℃下减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.15,加 95%(v/v) 乙醇使含醇量达 75%(v/v),搅拌,静置 24 小时,滤液减压回收乙醇并浓缩,滤液在 0.07MPa、65℃条件下减压浓缩成至 65℃时相对密度为 1.25,加水及蔗糖,制备成口服液。

[0029] 3. 对实验动物的骨密度的影响的药效学研究

[0030] 样品制备:按上述实施例 3 制备临床试验样品,规格为 10g/袋,含生药量为 16.7g/袋。珍壮肾骨胶囊,山东会仙药业集团有限公司,批号:20100511。维 A 酸片,山东良福制药有限公司,批号:110120

[0031] 动物:Wistar 大鼠,雄性,体重 180-240g,上海斯莱克实验动物有限公司提供。

[0032] 实验分组及骨质疏松大鼠模型的建立:取正常 Wistar 大鼠 30 只随机分为 5 组,取其中 6 只为 NS 组;取其中 6 只作为模型组,单纯按维 A 酸 70mg/kg 灌胃两周;取其中 6 只作为珍壮肾骨胶囊对照组;剩余的 12 只大鼠作为本发明高低剂量组。作为珍壮肾骨胶囊对照组和本发明高、低剂量组按 70mg/kg 的剂量灌服维 A 酸的同时灌服相应的药物,灌服两周后停药维 A 酸继续给药两周测定各项指标。大鼠断头处死,取其股骨按组排列,使用 X-线乳腺摄像机摄制光片,用黑白密度计于股骨的大转子、股骨头、股骨颈、转子间线上及转子间线下 5 部位定点测定并记录骨密度值。

## [0033] 对大鼠骨密度的影响

	组别	骨密度平均值
	对照组	0.57±0.28
	模型组	0.43±0.29
[0034]	珍壮肾骨胶囊 2.0 g/kg	0.48±0.54*2
	本发明颗粒剂 2.0 g/kg	0.61±0.43*1
	本发明颗粒剂 4.0 g/kg	0.79±0.36*1

[0035] 与模型组比较, \*1P<0.01, \*2P<0.05

[0036] 实验结果表明, 本发明与模型组比较, 具有显著性差异, 说明本发明能提高骨密度, 治疗骨折, 而且效果优于珍壮肾骨胶囊。

## [0037] 4. 典型病例

[0038] 病例 1: 李某, 男, 40 岁。受伤住院, 临床诊断为右下肢骨折, 采用的治疗方案如下: 服用本发明上述实施例 3 制备临床试验样品, 每次 10g, 每天 2 次, 连服六周后病愈出院。

[0039] 病例 2: 张某, 女, 48 岁。患者受伤住院, 临床诊断为右尺桡骨骨折, 服用本发明上述实施例 3 制备临床试验样品, 每次 10g, 连服两月后病愈出院。