(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102743665 B
(45)授权公告日 2013.11.27

(21)申请号 201210251321.X

(22)申请日 2012.07.20

(73)专利权人 青岛华仁技术孵化器有限公司
地址 266071 山东省青岛市市南区香港中路32号8层801-A室

(72)发明人 于雪芝 万喜超 姜清华 杜辉

(51)Int.Cl.
*A61K 36/902*(2006.01)
*A61K 9/70*(2006.01)
*A61P 19/08*(2006.01)
*A61K 31/045*(2006.01)

审查员 任霞

权利要求书2页 说明书11页

(54)发明名称

促进骨折术后愈合的中药组合物、制备方法及应用

(57)摘要

本发明提供了一种用于促进骨折术后愈合的中药组合物，其包括：骨碎补、巴戟天、续断、千年健、丹参、三棱、蒲黄、西红花、大叶紫珠、苏木、血竭、当归、鸡血藤、人参、黄精、五加皮、冰片、乳香、枳实。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愈合中存在的各种缺陷。

CN 102743665 B

1. 一种用于促进骨折术后愈合的中药组合物，其特征在于：所述中药组合物仅由骨碎补、巴戟天、续断、千年健、丹参、三棱、蒲黄、西红花、大叶紫珠、苏木、血竭、当归、鸡血藤、人参、黄精、五加皮、冰片、乳香和枳实构成；

所述中药组合物中各组分的重量份数为，

骨碎补 77 ～ 87 重量份、巴戟天 41 ～ 51 重量份、续断 25 ～ 35 重量份、千年健 33 ～ 43 重量份、丹参 25 ～ 35 重量份、三棱 18 ～ 28 重量份、蒲黄 21 ～ 31 重量份、西红花 19 ～ 29 重量份、大叶紫珠 14 ～ 24 重量份、苏木 20 ～ 30 重量份、血竭 13 ～ 23 重量份、当归 16 ～ 26 重量份、鸡血藤 10 ～ 20 重量份、人参 37 ～ 47 重量份、黄精 24 ～ 34 重量份、五加皮 26 ～ 36 重量份、冰片 8 ～ 18 重量份、乳香 6 ～ 16 重量份、枳实 8 ～ 18 重量份。

2. 如权利要求 1 所述的中药组合物，其特征在于：

所述中药组合物中各组分的重量份数为，

骨碎补 82 ～ 87 重量份、巴戟天 46 ～ 51 重量份、续断 30 ～ 35 重量份、千年健 38 ～ 43 重量份、丹参 30 ～ 35 重量份、三棱 23 ～ 28 重量份、蒲黄 26 ～ 31 重量份、西红花 24 ～ 29 重量份、大叶紫珠 19 ～ 24 重量份、苏木 25 ～ 30 重量份、血竭 18 ～ 23 重量份、当归 21 ～ 26 重量份、鸡血藤 15 ～ 20 重量份、人参 37 ～ 42 重量份、黄精 24 ～ 29 重量份、五加皮 26 ～ 31 重量份、冰片 8 ～ 13 重量份、乳香 6 ～ 11 重量份、枳实 8 ～ 13 重量份。

3. 将所述权利要求 1 或 2 所述的中药组合物制备成药膏的方法，其特征在于，包括：

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；

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 的纳米干膏粉；

第四步，在第三步获得的纳米干膏粉中加入相对于其质量 1.5% ～ 3% 的二甲基亚砜，得到药膏。

4. 将所述权利要求 1 或 2 所述的中药组合物制备成药酒的方法，其特征在于，包括：

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；

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 的纳米干膏粉；

第四步，将第三步获得的纳米干膏粉加入相对于其质量 3 ～ 5 倍的醇浓度为 70% ～ 80% 的乙醇，搅拌溶解，封存 10 天～ 15 天，获得药酒。

5. 一种用于促进骨折术后愈合的功能衬材，其特征在于：通过将采用权利要求 3 所述

的方法制备的药膏均匀的吸附于弹性无菌脱脂棉纱中制成功能衬材。

6. 权利要求 1 或 2 所述的中药组合物在制备用于促进骨折术后愈合的药物或材料中的应用。

# 促进骨折术后愈合的中药组合物、制备方法及应用

## 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术后愈合的中药组合物。

## 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] 骨折经手术治疗后，已超过同类骨折正常愈合的最长时间，骨折处仍然局部有肿胀、压痛、纵轴叩击痛，异常活动，功能障碍，X 线照片显示骨痂生长缓慢，没有连接，骨折断端无硬化现象，则称为骨折延迟愈合。

[0005] 骨折术后延迟愈合的原因主要有：1. 固定不完善，骨折固定的目的，不仅要维持骨折端良好的接触，而且是要消除不利于骨折愈合的应力，即肌肉收缩力，肢体的重力，肢体活动时产生的剪力和旋转应力等，若固定不能制止骨折端这种不利的活动，必将影响骨折的修复过程；2. 骨折周围软组织损伤严重，使骨折周围血运较差，骨营养不足，加之手术时的再次损伤，使骨折端失于足够的血液营养而致骨折延迟愈合。

[0006] 目前的促进骨折术后愈合的西医药物使伤处愈合慢，容易交叉反复感染，使用不方便，而且治疗周期长，不良反应多；如果没有及时有效处理，会延误病情，易造成后遗症，常规处理又要清洗，造成患者又一次痛苦。

[0007] 祖国医学认为，骨折术后延迟愈合主要与损伤后气滞血瘀，气血亏虚，肝肾不足有关，伤后血脉受损，血不循常道而逸出脉外，瘀阻不行，经络不畅，气机受阻，气滞不通，日久伤处筋骨失于气血滋养则新骨不生，伤后耗伤气血，或素体气血虚弱，血虚则骨失濡养，气虚则不能输布精微于骨折，故可致折处生骨缓慢或不生，肝主筋，肾主骨；肝藏血，肾藏精；肝肾同源，精血互生，过肝肾不足，精血亏乏，筋骨失养而致新骨不生。

[0008] 中药促进骨折愈合的机理主要是：1. 促进生长激素分泌；2. 促进骨基质胶原表达；3. 促进骨形态发生蛋白的分泌；4. 促进成骨细胞分泌细胞生长转化因子－β（TGF-β）；5. 促进胰岛素生长因子（IGF）的产生；6. 提高骨折断端微量元素的含量；7. 提高血清中碱性酸酶的含量；8. 改善血液循环、清除坏死组织；9. 增加成骨细胞及破骨细胞数量；10. 提高成骨细胞活性及指数。

[0009] 基于上述中医促进骨折术后愈合的原理，本发明提供了一种新型的中药组合物，该中药组合物以固气行血、活血化瘀、理气止痛、续筋接骨、行气活络、补益骨髓为治疗原则，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

西药促进骨折术后愈合中存在的各种缺陷。

## 发明内容

[0010] 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愈合的中药组合物，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，加速骨折的愈合，克服西药促进骨折术后愈合中存在的各种缺陷。

[0011] 为了解决上述技术问，本发明提供了一种用于促进骨折术后愈合的中药组合物，其包括：骨碎补、巴戟天、续断、千年健、丹参、三棱、蒲黄、西红花、大叶紫珠、苏木、血竭、当归、鸡血藤、人参、黄精、五加皮、冰片、乳香、枳实。

[0012] 其中，所述中药组合物中各组分的重量份数比为：

[0013] 骨碎补 77~87 重量份、巴戟天 41~51 重量份、续断 25~35 重量份、千年健 33~43 重量份、丹参 25~35 重量份、三棱 18~28 重量份、蒲黄 21~31 重量份、西红花 19~29 重量份、大叶紫珠 14~24 重量份、苏木 20~30 重量份、血竭 13~23 重量份、当归 16~26 重量份、鸡血藤 10~20 重量份、人参 37~47 重量份、黄精 24~34 重量份、五加皮 26~36 重量份、冰片 8~18 重量份、乳香 6~16 重量份、枳实 8~18 重量份。

[0014] 其中，所述中药组合物中各组分的重量分数比为：

[0015] 骨碎补 82~87 重量份、巴戟天 46~51 重量份、续断 30~35 重量份、千年健 38~43 重量份、丹参 30~35 重量份、三棱 23~28 重量份、蒲黄 26~31 重量份、西红花 24~29 重量份、大叶紫珠 19~24 重量份、苏木 25~30 重量份、血竭 18~23 重量份、当归 21~26 重量份、鸡血藤 15~20 重量份、人参 37~42 重量份、黄精 24~29 重量份、五加皮 26~31 重量份、冰片 8~13 重量份、乳香 6~11 重量份、枳实 8~13 重量份。

[0016] 其中，所述中药组合物中各组分的重量分数比为：

[0017] 骨碎补 82 重量份、巴戟天 46 重量份、续断 30 重量份、千年健 38 重量份、丹参 30 重量份、三棱 23 重量份、蒲黄 26 重量份、西红花 24 重量份、大叶紫珠 19 重量份、苏木 25 重量份、血竭 18 重量份、当归 21 重量份、鸡血藤 15 重量份、人参 42 重量份、黄精 29 重量份、五加皮 31 重量份、冰片 13 重量份、乳香 11 重量份、枳实 13 重量份。

[0018] 其中，所述中药组合物中还可以进一步加入薏苡仁和升麻，所述薏苡仁和升麻的添加量优选为薏苡仁 10~18 重量份，升麻 5~12 重量份。

[0019] 其中，所述中药组合物中还可以进一步加入桑寄生和枸杞子，所述桑寄生和枸杞子的添加量优选为桑寄生 9~15 重量份，枸杞子 12~18 重量份。

[0020] 本发明还提供了上述中药组合物制成的药膏，该膏药的制备方法如下：

[0021] 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；

[0022] 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；

[0023] 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 的纳米干膏粉；

[0024] 第四步，在第三步获得的干膏粉中加入相对于其质量1.5%～3%的二甲基亚砜，得到药膏。

[0025] 本发明还提供了上述中药组合物制成的药酒，该药酒的制备方法如下：

[0026] 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；

[0027] 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；

[0028] 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的纳米干膏粉；

[0029] 第四步，将第三步获得的纳米干膏粉加入相对于其质量3～5倍的醇浓度为70%～80%的乙醇，搅拌溶解，封存10天～15天，获得药酒。

[0030] 本发明还提供了一种用于促进骨折术后愈合的功能衬材，通过将前面制备的药膏均匀的吸附于弹性无菌脱脂棉纱中制成功能衬材。

[0031] 本发明还提供了上述中药组合物在制备用于促进骨折术后愈合的药物或材料中的应用。

[0032] 本发明的有益效果：

[0033] 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愈合中存在的各种缺陷。

## 具体实施方式

[0034] 本发明提供的促进骨折术后愈合的中药组合物包括骨碎补、巴戟天、续断、千年健、丹参、三棱、蒲黄、西红花、大叶紫珠、苏木、血竭、当归、鸡血藤、人参、黄精、五加皮、冰片、乳香、枳实，方中，丹参、三棱、蒲黄、西红花、大叶紫珠、苏木、血竭能够活血化瘀、化生新血，通过上述组分实现活血作用，使血脉畅通，不通则痛，通则不痛，只有涤荡了旧血、瘀血，新血才能化生，旧血不除，新血不生；血为气之母、气为血之师，气行则血行，气滞则血瘀，通过在中药组合物中添加人参、黄精、乳香、枳实达到补气、行气的功效；骨碎补、巴戟天、续断、千年健、五加皮具有续筋接骨、填精益髓、补肾健体的功效，通过添加上述组分，可以促进骨组织生长，加快成骨细胞的增长，促进软骨骨化，促进骨组织愈合，另外，肾为先天之本，主骨生髓，肾强则骨健，通过添加骨碎补、巴戟天、续断、千年健，使肾中元气足，则骨生长有源，愈合加快，通过添加冰片，达到宣窍安神的作用，通过添加当归、鸡血藤补血活血，调经止痛，通过添加冰片通诸窍，散郁火，消肿止痛，上述诸药配合使用，以实现固气行血、活血化瘀、理气止痛、续筋接骨、行气通络、补益骨髓的功效。

[0035] 所述中药组合物中各组分的重量份数比为：

[0036] 骨碎补77~87重量份、巴戟天41~51重量份、续断25~35重量份、千年健33~43重量份、丹参25~35重量份、三棱18~28重量份、蒲黄21~31重量份、西红花19~29重量份、大叶紫珠14~24重量份、苏木20~30重量份、血竭13~23重量份、当归16~26重量份、鸡血藤10~20重量份、人参37~47重量份、黄精24~34重量份、五加皮26~36重量份、冰片8~18重量

份、乳香 6~16 重量份、枳实 8~18 重量份。

[0037] 所述中药组合物中各组分的重量分数比为：

[0038] 骨碎补 82~87 重量份、巴戟天 46~51 重量份、续断 30~35 重量份、千年健 38~43 重量份、丹参 30~35 重量份、三棱 23~28 重量份、蒲黄 26~31 重量份、西红花 24~29 重量份、大叶紫珠 19~24 重量份、苏木 25~30 重量份、血竭 18~23 重量份、当归 21~26 重量份、鸡血藤 15~20 重量份、人参 37~42 重量份、黄精 24~29 重量份、五加皮 26~31 重量份、冰片 8~13 重量份、乳香 6~11 重量份、枳实 8~13 重量份。

[0039] 所述中药组合物中各组分的重量分数比为：

[0040] 骨碎补 82 重量份、巴戟天 46 重量份、续断 30 重量份、千年健 38 重量份、丹参 30 重量份、三棱 23 重量份、蒲黄 26 重量份、西红花 24 重量份、大叶紫珠 19 重量份、苏木 25 重量份、血竭 18 重量份、当归 21 重量份、鸡血藤 15 重量份、人参 42 重量份、黄精 29 重量份、五加皮 31 重量份、冰片 13 重量份、乳香 11 重量份、枳实 13 重量份。

[0041] 该中药组合物中各组分药理如下：

[0042] 骨碎补：味苦、性温，入肝、肾经，具有补肾壮骨、续伤止痛的作用，用于肾虚腰膝酸痛、下肢痿软，肝肾阴虚，虚阳上亢而致的耳聋耳鸣，牙齿松动疼痛或牙龈渗血，脾肾两虚而致久泻，久痢，跌打损伤、骨折等证。

[0043] 巴戟天：拉丁名 Morindae Officinalis Radix，味辛、甘，性微温，入肝、肾经，具有补肾阳、强筋骨、祛风湿的功效，用于肾虚阳痿、遗精早泄、少腹冷痛，宫冷不孕，肝肾不足所致的筋骨痿软、腰膝冷痛等证。

[0044] 续断：味辛，性微温，归肝、肾经，具有补肝肾；强筋骨；调血脉；续折伤；止崩漏的功效，主治腰背酸痛；肢节痿痹；跌扑创伤、损筋折骨、胎动漏红、血崩、遗精、带下、痈疽疮肿等证。

[0045] 千年健：拉丁名 Euphorbiae Semen，味辛，性温，归肝、肾、胃经，具有祛风湿、舒筋活络、止痛、消肿等功效。主治风湿痹痛、肢节酸育、筋骨痿软、跌打损伤、胃痛、痈疽疮肿等证。

[0046] 丹参：拉丁名 Salviae Miltiorrhizae Radix et Rhizoma，味苦，性微寒，入心、肝经，具有活血调经，祛瘀止痛，凉血消痈，清心除烦，养血安神的功效，用于月经不调，经闭痛经，症瘕积聚，胸腹刺痛，热痹疼痛，疮疡肿痛，心烦不眠；肝脾肿大，心绞痛等证。

[0047] 三棱：拉丁名 Sparganii Rhizoma，味苦、辛，性平，入肝、脾经，具有破血行气，消积止痛的功效，主治血淤闭经，痛经，产后瘀滞腹痛，腹中症瘕痞块，食积气滞，脘腹胀痛等证。

[0048] 蒲黄：味苦、辛，性温，归肝经，具有破血行气，通经止痛的功效，主治胸胁刺痛，闭经，症瘕，风湿肩臂疼痛，跌扑肿痛等证。

[0049] 西红花：味甘，性平，能活血化瘀，散郁开结，止痛。用于治疗忧思郁结，胸膈痞闷，吐血，伤寒发狂，惊怖恍惚，妇女经闭，血滞月经不调，产后恶露不尽，瘀血作痛，麻疹，跌打损伤等证。

[0050] 大叶紫珠：拉丁名 Callicarpae Macrophyllae Folium，味辛、苦，性平，归肝、肺、胃经，具有散瘀止血，消肿止痛的功效，主治消化道出血，咯血，衄血，创伤出血，拔牙出血，跌打肿痛，风湿骨痛等证。

[0051] 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，用于血淤

闭经，痛经，产后瘀滞腹痛，跌打损伤，骨折痈肿疮毒等证。

[0052] 血竭：味甘、咸，性平，入心、肝、脾经，具有活血散瘀，止血生肌的功效，用于淤血经闭、痛经，产后瘀阻，症瘕痞块，胸腹刺痛，跌打损伤，淤血肿痛，外伤出血，溃疡不敛等证，《本草经疏》：骐驎竭，甘主补，咸主消，散瘀血、生新血之要药。故主破积血金疮，止痛生肉，主五脏邪气者，即邪热气也。带下者，湿热伤血分所致也。甘咸能凉血除热，故悉主之。

[0053] 当归：拉丁名 Angelicae Sinensis Radix，味甘、辛，性温，入肝、心、脾经，具有补血活血，调经止痛，润肠通便的功效，主治心血不足之头晕目眩，倦怠乏力，心悸气短，血海空虚，冲任虚寒或淤血阻滞之月经不调，经痛，产或腹痛，及其他血瘀作痛及阴虚血少肠燥之便秘等证，其能改善子宫的血液循环、减轻盆腔充血，缓解痛经。

[0054] 鸡血藤：味苦、甘，性温，入肝、肾经，有扩张血管，补血活血，调经，舒筋活络的作用，对血小板聚集有明显的抑制作用，促进动物肾脏及子宫总磷代谢，主要用于治疗血虚有淤之月经不调，四肢疼痛不仁，腰膝酸软、疼痛等症状。

[0055] 人参：味甘、微苦，性微温，入心、肺、脾经，有大补元气，补气益肺，生津止渴，安神益智等功效，既为救脱扶危之良剂，亦为疗虚劳内伤之第一要药，凡一切气血不足之证皆可应用，主治劳伤虚损、食少、倦怠、反胃吐食、大便滑泄、虚咳喘促、自汗暴脱、惊悸、健忘、眩晕头痛、阳痿、尿频、消渴、妇女崩漏、小儿慢惊及久虚不复等证。

[0056] 黄精：味甘，性平，入肺、脾、肾经，具有养气养阴，健脾润肺，益肾填精的作用，用于脾胃气阴亏虚，食少无力，阴虚肺燥，干咳少痰，阴虚内热之消渴，肾虚精亏、阳痿遗精、头晕耳鸣、目昏眼花等证。

[0057] 五加皮：味辛，苦，微甘，性温，入肝、肾经，具有祛风湿，补肝肾，强筋骨的作用，主要用于风湿寒痹，筋骨痿软，跌打损伤、骨折，水肿，娇气等证，具有性激素样作用，能促进副性腺发育。

[0058] 冰片：味辛、苦，性凉，归心、肺经，具有通诸窍，散郁火，去翳明目，消肿止痛的功效，主治中风口噤，热病神昏，惊痫痰迷，气闭耳聋，喉痹，口疮，中耳炎，痈肿，痔疮，目亦翳膜，蛲虫病等证。

[0059] 乳香：味辛，苦，性温，入心、肝、脾经，具有调气活血，定痛，追毒的功效，主治气血凝滞、心腹疼痛，痈疮肿毒，跌打损伤，痛经，产后瘀血刺痛等证。

[0060] 枳实：味苦、辛，性寒，归脾、胃、肝、心经，主治积滞内停；痞满胀痛；大便秘结；泻痢后重；结胸；胃下垂；子宫脱垂；脱肛等证。

[0061] 对于患者出现患肢漫肿，有轻压痛，肢体下垂可见红紫现象，少气懒言，舌体胖大，质淡，血行不畅的情况，所述中药组合物中还可以进一步加入薏苡仁和升麻，所述薏苡仁和升麻的添加量优选为薏苡仁 10~18 重量份，升麻 5~12 重量份。

[0062] 薏苡仁：性凉，味甘、淡，归脾、胃、肺经。具有健脾渗湿、清热排脓、除痹、利水的功能，用于脾胃虚弱，便溏腹泻，或妇女带下病，脾虚湿盛水肿，小便不利，或脚气肿痛；湿热痹痛，手足拘挛，酸楚疼痛；肺痈咳唾脓痰，或肠痈拘急腹痛。

[0063] 升麻：味辛、微甘，性微寒，入肺、脾、胃、大肠经，具有发表透疹，清热解毒，升举阳气的功效。用于风热头痛，齿痛，口疮，咽喉肿痛，麻疹不透，阳毒发斑；脱肛，子宫脱垂等证。

[0064] 对于患者出现患肢发凉，周身乏力，腰膝酸软，局部无明显肿痛，舌体瘦，脉数系的情况，所述中药组合物中还可以进一步加入桑寄生和枸杞子，所述桑寄生和枸杞子的添加

量优选为桑寄生 9~15 重量份，枸杞子 12~18 重量份。

[0065] 桑寄生：味苦，甘，性平，入肝、肾经，具有补肝肾、强筋骨、祛风湿、安胎元的作用，用于肝肾不足所致的腰酸疼痛，筋骨痿软，足膝无力，肝肾不足，精血虚亏，胎元不固之胎动不安，腰腹疼痛等证。

[0066] 枸杞子：拉丁名 Lycii Fructus，味甘、性平，入肝、肾经，具有补益肝肾、养血补血、益精明目、润肺止咳的功效，主治肝肾两虚、精血不足之腰膝酸软、头晕耳鸣、遗精耳鸣、自汗乏力；肾阳不足之阳痿、不育；阴精亏损、肝血不足之眼目昏花以及阴虚劳嗽等证，枸杞子能够促进肝细胞再生，增强非特异性免疫功能的作用。

[0067] 中药组合物防病治病的物质基础来自生物活性化学组成，生物机体对药物的吸收、代谢是一个复杂的过程，中药组合物产生的药理效应不能仅仅归之于药物特有的化学组成，还与制剂有密切关联，改变药物制剂的物理状态，对于发挥中药组合物的药效有着极大的帮助。

[0068] 本发明在改善用于促进骨折术后愈合的中药组合物的组分的同时，改良其剂型，从而使中药组合物能够更好的发挥其功效。

[0069] 在改变药物制剂的物理状态方面，改变药物的单元尺寸是十分有效的，当颗粒尺寸进入纳米量级时，由于量子尺寸效应和表面效应，纳米粒子呈现出新的物理、化学性质，药物的吸收和生物利用度常常受到吸收部分药物溶出速度的支配，药物的粒径越小，则其表面积越大，越有助于药物有效成分的溶出，通过将中药组合物制备成纳米级别，增加其和溶剂的接触面积，可以提高其成分的溶出速率和溶出量，从而增加药物的生物利用度，并促进药物的起效时间，纳米中药能够提高中药的生物利用度，增强生物的靶向性，使中药具有缓释功能和控释效果，促进中药通过生物屏障。

[0070] 因此，本发明还提供了上述中药组合物制成的药膏，该膏药的制备方法如下：

[0071] 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；

[0072] 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；

[0073] 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 的纳米干膏粉；

[0074] 第四步，在第三步获得的干膏粉中加入相对于其质量 1.5%～3% 的二甲基亚砜，得到药膏。

[0075] 本发明的药膏可以使用离子导入法促进骨折术后愈合。

[0076] 本发明还提供了上述中药组合物制成的药酒，该药酒的制备方法如下：

[0077] 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；

[0078] 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；

[0079] 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 的纳米干膏粉 ；

[0080] 第四步，将第三步获得的纳米干膏粉加入相对于其质量 3 ～ 5 倍的醇浓度为 70% ～ 80% 的乙醇，搅拌溶解，封存 10 天～ 15 天，获得药酒。

[0081] 本发明还提供了一种用于促进骨折术后愈合的功能衬材，通过将前面制备的药膏均匀的吸附于弹性无菌脱脂棉纱中制成功能衬材。

[0082] 本发明还提供了上述中药组合物在制备用于促进骨折术后愈合的药物或材料中的应用。

[0083] 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。

[0084] 实施例 1 本发明制备的药膏 1

[0085] 将骨碎补 82 克、巴戟天 46 克、续断 30 克、千年健 38 克、丹参 30 克、三棱 23 克、蒲黄 26 克、西红花 24 克、大叶紫珠 19 克、苏木 25 克、血竭 18 克、当归 21 克、鸡血藤 15 克、人参 42 克、黄精 29 克、五加皮 31 克、冰片 13 克、乳香 11 克、枳实 13 克混合，经 20B 万能粉碎机（江苏省常州市希尔顿药化设备有限公司生产）粉碎过筛，获得 100 目的粉末，将获得的粉末用醇浓度为 90% 的乙醇 1700 克中，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 QM-3SP4J 行星式高能球磨机（南京大学仪器厂生产）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 左右的纳米干膏粉，在获得的干膏粉中加入 9 克二甲基亚砜，得到药膏 1。

[0086] 实施例 2 动物实验

[0087] 实验动物

[0088] 健康 5 月龄新西兰大耳白家兔 58 只，雌雄各半，体重 2.0 ～ 2.5kg/ 只。

[0089] 实验药物

[0090] 治疗组 :实施例 1 制备的中药药膏 1，使该中药药膏成分均匀涂敷，从而吸附于弹性无菌脱脂棉纱中制作成功能衬材 ；

[0091] 对照组 :伤科接骨片。

[0092] 实验分组

[0093] 按随即分组的原则将 58 只新西兰大耳白兔分成治疗组、对照组、空白组，每组 16 只，另选取 10 只进行毒性实验。

[0094] 动物模型的建立方法及给药方法

[0095] 新西兰兔 58 只隔夜禁食不禁水，手术前用 10% 水合氯醛 3mL/kg 静脉麻醉，沿左桡骨前内侧，切 3cm 切口，暴露桡骨，用手工锯切断桡骨，造成桡骨中段 3mm ～ 5mm 的骨缺损，对于对照组和空白组，进行普通缝合包扎，然后用石膏固定，对于治疗组和毒性实验组，将制成的衬材外敷于骨折处，然后用石膏固定，每周换一次衬材，术后进行 3 天抗感染治疗，给予青霉素 40 万 u，肌肉注射，每天 1 次，对于对照组，术后第二天分别开始灌胃给药，1 次 / 天伤科接骨片 200mg/kg，连续治疗 8 周。

[0096] 标本的获取

[0097] 与造模后分别于第10、20、30、40天抽取各组家兔心脏血液做血液ALP、Ca的检测，并离断肘关节，取完整左侧尺桡骨，剔除附着的软组织，标本于10%中性福尔马林固定，甲酸脱钙后，做常规石蜡切片、HE染色并光镜。

[0098] 统计学处理

[0099] 所有数据结果用$\bar{X} \pm S$表示，全部数据用SPSS17.0医学统计软件进行分析，两组间采用t检验，3组间采用方差分析，P均<0.05为有统计学意义。

[0100] 毒性试验

[0101] 对于毒性实验组连续观察8周，末次给药后24小时各组活杀1/2动物（雌雄各半），其余1/2动物继续观察2周后活杀。试验期间观察动物的外观、一般行为、摄食量、体重变化，给药后50天和停药2周进行血液学（RBC、HB、网织红细胞、PLT、CT、WBC及分类）和血液生化（AST、ALT、ALP、Glu、BUN、Crca、TP、T.BIL、ALB、CHOL）、尿液生化、脏器系数、病理组织学等指标检查。试验结果表明：本发明的中药制剂动物一般状态良好，外观体征、行为活动、进食量和体重增长均无异常变化；血液学检查、血液生化学、尿液生化检查均在正常范围，组间无显著差异；主要脏器组织病理学检查未见明显异常。上述指标停药2周后也未见改变。连续50天给药对家兔无明显影响，无明确的毒性靶器官和敏感指标，恢复期观察也未见延迟性毒性反应，提示本发明的中药制剂临床应用的安全性较高。

[0102] 结果

[0103] 治疗组对家兔血清ALP的影响

[0104] 在第10、20、30天时中药复方冲剂组的血清ALP水平与空白组和对照组比较均差异有统计学意义（P均<0.05）；在第40天时无统计学意义（P>0.05）。见表1。

[0105] 表1 骨折后不同时段家兔血清的AKP含量（U/L，$\bar{X} \pm S$）

[0106]

| 组别 | n | 10d | 20d | 30d | 40d |
|---|---|---|---|---|---|
| 空白组 | 16 | 76.65±4.34 | 105.08±8.08 | 85.42±5.06 | 76.91±4.39 |
| 对照组 | 16 | 95.33±3.01[a] | 144.55±4.92[a] | 103.03±6.51[a] | 88.97±4.15 |
| 治疗组 | 16 | 113.27±8.04[ab] | 173.87±3.39[ab] | 130.45±6.51[ab] | 98.84±5.79[a] |

[0107] 注：与空白组比较，[a]P<0.05，与对照组比较[b]P<0.05。

[0108] 治疗组对家兔血清Ca的影响

[0109] 在第10、20天时治疗组中血Ca的含量明显高于空白组和对照组，差异有统计学意义（P均<0.05）；在第30天时治疗组血Ca低于空白组，差异有统计学意义（P<0.05）；第40天时各组的血Ca均下降至正常，见表2。

[0110] 表2 骨折后不同时段家兔血清Ca的含量（mmol/L，$\bar{X} \pm S$）

[0111]

| 组别 | n | 10d | 20d | 30d | 40d |
|---|---|---|---|---|---|
| 空白组 | 16 | 2.18±0.36 | 2.33±0.55 | 3.41±0.45 | 2.31±0.26 |
| 对照组 | 16 | 2.35±0.63[a] | 2.44±0.72[a] | 3.14±0.50 | 2.33±0.12 |
| 治疗组 | 16 | 3.18±0.55[ab] | 3.69±0.78[ab] | 2.72±0.12[a] | 2.11±0.30 |

[0112] 注：与空白组比较，[a]P<0.05，与对照组比较[b]P<0.05。

[0113] 治疗组在家兔骨折愈合过程中 HE 的变化

[0114] 在第 10 天时，空白组显示髓腔内增生不明显；对照组显示外膜及骨髓腔内的细胞增生；治疗组显示成骨细胞活跃。第 20 天时，空白组显示髓腔内增厚；对照组显示髓腔内成骨细胞增多，治疗组显示纤维骨痂，第 30 天时，空白组显示外膜纤维组织增生，治疗组显示软骨骨痂形成，第 40 天时，空白组显示骨髓腔内膜增厚，可见纤维细胞及成骨细胞；对照组显示软骨痂向骨小梁转化；治疗组显示骨痂中形成骨样组织及大量的骨小梁。

[0115] 实施例 2 本发明制备的药膏 2

[0116] 将骨碎补 85 克、巴戟天 48 克、续断 32 克、千年健 41 克、丹参 31 克、三棱 25 克、蒲黄 29 克、西红花 28 克、大叶紫珠 19 克、苏木 26 克、血竭 20 克、当归 23 克、鸡血藤 17 克、人参 40 克、黄精 26 克、五加皮 29 克、冰片 9 克、乳香 8 克、枳实 11 克混合，经 20B 万能粉碎机（江苏省常州市希尔顿药化设备有限公司生产）粉碎过筛，获得 100 目的粉末，将获得的粉末用醇浓度为 90% 的乙醇 1700 克中，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 QM-3SP4J 行星式高能球磨机（南京大学仪器厂生产）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 左右的纳米干膏粉，在获得的干膏粉中加入 9 克二甲基亚砜，得到药膏 2。

[0117] 实施例 3 本发明制备的药酒 1

[0118] 将骨碎补 82 克、巴戟天 46 克、续断 30 克、千年健 38 克、丹参 30 克、三棱 23 克、蒲黄 26 克、西红花 24 克、大叶紫珠 19 克、苏木 25 克、血竭 18 克、当归 21 克、鸡血藤 15 克、人参 42 克、黄精 29 克、五加皮 31 克、冰片 13 克、乳香 11 克、枳实 13 克混合，经 20B 万能粉碎机（江苏省常州市希尔顿药化设备有限公司生产）粉碎过筛，获得 100 目的粉末，将获得的粉末用醇浓度为 90% 的乙醇 1700 克中，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 QM-3SP4J 行星式高能球磨机（南京大学仪器厂生产）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 左右的纳米干膏粉，将获得的纳米干膏粉加入 2200 克醇浓度为 80% 的乙醇，搅拌溶解，封存 15 天，获得药酒 1。

[0119] 实施例 4 本发明制备的药酒 2

[0120] 将骨碎补 83 克、巴戟天 47 克、续断 32 克、千年健 42 克、丹参 31 克、三棱 27 克、蒲黄 29 克、西红花 26 克、大叶紫珠 22 克、苏木 26 克、血竭 21 克、当归 23 克、鸡血藤 16 克、人参 37 克、黄精 25 克、五加皮 28 克、冰片 11 克、乳香 8 克、枳实 10 克混合，经 20B 万能粉碎机（江苏省常州市希尔顿药化设备有限公司生产）粉碎过筛，获得 100 目的粉末，将获得的

粉末用醇浓度为90%的乙醇1700克中，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QM-3SP4J行星式高能球磨机（南京大学仪器厂生产）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左右的纳米干膏粉，将获得的纳米干膏粉加入2200克醇浓度为80%的乙醇，搅拌溶解，封存15天，获得药酒1。

[0121] 实施例5临床实验

[0122] 患者资料：

[0123] 选择闭合性骨折迟缓愈合住院或门诊患者190例，随机分为中药治疗组（简称中药组）120例和非中药治疗组（简称非中药组）各70例。中药组中，男73例，女47例，平均年龄48.8岁，平均病程63.2天。非中药组中，男46例，女24例，平均年龄45.3岁，平均病程61.6天，患者骨折部位见表3。2组患者均无其它严重器质性疾病，条件基本一致。

[0124] 表3中药组、非中药组骨折部位分布

[0125]

| 组别 | 膝关节 | 股骨颈 | 髌骨 | 踝关节 | 肘关节 |
|---|---|---|---|---|---|
| 中药组 | 25 | 27 | 21 | 19 | 28 |
| 非中药组 | 13 | 16 | 18 | 11 | 12 |

[0126] 诊断依据

[0127] 局部有外伤或扭伤病史超过50天，关节软组织肿痛，活动受限，骨折局部叩痛明显，X线摄片示骨折线清晰，及有极少量或无骨痂生长，断端分离。

[0128] 治疗方法

[0129] 中药组

[0130] 采用GZ-IIIA型导入治疗仪，在骨折部位取穴，将厚8层，长10cm、宽7cm的垫布用温水渗透，轻轻挤出多于水分，将实施例1制备的中药膏药1均匀涂布于垫布上，分别将正、负6×8cm的铅板各一块插入垫布中，置于骨折部分及邻近取穴，再用固定带固定，然后插入正、负极插孔，打开电源，根据病人感受情况，调节电流强度10~30MA，以最大耐受量为好，治疗时间为20~30分钟，每天一次，10天1个疗程，治疗9个疗程。

[0131] 非中药组

[0132] 在固定、牵引等常规治疗的同时服用西药：维生素$B_{10}$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。

[0133] X线定量分析

[0134] 密度定标：每个骨折图象测量前均选该图像周围背景最高处（正相）作密度定标。统一参数：微机对每个分割图像进行测量统计，求出该处平均光密度值。

[0135] 疗效标准

[0136] 痊愈：症状体征消失，X线片示骨折愈合，光密度值变化在治疗后5周为0.34±0.12，第60天为0.38±0.12，90天为0.36±0.18；显效：症状体征消失，X线片示骨折愈合，光密度值在治疗后5周为0.34±0.12；无效：症状体征未明显改善，X线片示骨折未愈合，光密度值在治疗后5周小于0.99±0.03。

[0137] X 线片定量观察结果

[0138] 在骨折修复过程，骨痂平均光密度值逐渐增高，到第 5 周和 60 天达高峰值，表明骨痂骨矿含量逐渐增高。两组对比观察，中药组增快速度大于非中药组，在第 3、4、5 周和 60 天经统计学分析，二者差异显著 ($P<0.05$)，见表 4。

[0139] 表 4 中药组、非中药组骨痂平均光密度值

[0140]

| 组别 | 1 周 | 2 周 | 3 周 | 4 周 | 5 周 | 60 天 | 90 天 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 中药组 | 0.09 ± 0.01 | 0.19 ± 0.18 | 0.26 ± 0.09 | 0.29 ± 0.12 | 0.36 ± 0.11 | 0.38 ± 0.12 | 0.26 ± 0.18 |
| 非中药组 | 0.08 ± 0.02 | 0.13 ± 0.08 | 0.15 ± 0.08 | 0.22 ± 0.03 | 0.27 ± 0.09 | 0.29 ± 0.02 | 0.30 ± 0.18 |

[0141] 治疗结果

[0142] 中药组 120 例均治愈，其中 6 个疗程者 59 例 (49.17%)，7 个疗程者 47 例 (39.17%)，8 个疗程者 8 例 (11.67%)，治愈率 100%；非中药组 70 例共治愈 63 例，其中 7 个疗程者 15 例 (21.43%)，8 个疗程者 21 例 (30%)，9 个疗程者 27 例（治愈率 38.57%)，显效 7 例 (10.00%)。2 组治愈率比较有显著性差异 ($P<0.05$)。

[0143] 病例

[0144] 胡某，男，40 岁。2010 年 3 月因车祸致左股骨中段粉碎性骨折，入院矫形外科行钢板内固定术，手术过程顺利。术后 X 线片示骨折端对位对线好，钢板固定牢固。2010 年 6 月 X 线复查：骨折线清晰可见，骨折端骨痂稀少，骨端间隙增大，骨折迟缓愈合，患者局部肿胀，皮温稍低，疼痛夜间尤甚，患肢麻木感，肌萎缩，疲倦乏力，苔白腻，脉濡。采用 GZ-IIIA 型导入治疗仪，在骨折部位取穴，将厚 8 层，长 10cm、宽 7cm 的垫布用温水渗透，轻轻挤出多于水分，将实施例 2 制备的中药膏药 2 均匀涂布于垫布上，分别将正、负 6×8cm 的铅板各一块插入垫布中，置于骨折部分及邻近取穴，再用固定带固定，然后插入正、负极插孔，打开电源，根据病人感受情况，调节电流强度 10~30MA，以最大耐受量为好，治疗时间为 20~30 分钟，每天一次，10 天 1 个疗程，治疗 3 个疗程后，患肢麻木感消失，局部肿胀减轻，皮温正常，疼痛缓解。继续相同治疗 2 个疗程后，X 线复查：骨折线模糊，明显骨痂生长，继续相同治疗 2 个疗程，X 线复查：髓腔内骨化连成一体。患肢局部无肿胀、压痛，达临床愈合期。

[0145] 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。

[0146] 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。