[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200410061292.6

[51] Int. Cl.
A61K 36/744 (2006.01)
A61K 36/54 (2006.01)
A61K 36/53 (2006.01)
A61K 36/254 (2006.01)
A61K 35/54 (2006.01)
A61K 31/19 (2006.01)

[45] 授权公告日 2007 年 5 月 2 日

[11] 授权公告号 CN 1313117C

[51] Int. Cl. (续)
A61K 9/14 (2006.01)
A61P 19/08 (2006.01)

[22] 申请日 2004.12.6

[21] 申请号 200410061292.6

[73] 专利权人 刘仁民

地址 434004 湖北省荆州市沙市区长港路荆棉子弟学校吴军转刘仁民

[72] 发明人 刘仁民 周春妮

[56] 参考文献

CN 1084761A 1994.4.6

CN 1052415C 2000.5.17

审查员 魏 健

权利要求书 1 页 说明书 7 页

[54] 发明名称

骨伤中药外敷散

[57] 摘要

本发明涉及一种治疗骨骼损伤的中药外敷制剂，属中草药外用制品领域。它是通过由南五加皮、桂枝、丹参、栀子、食醋、鸡蛋各组分调成膏剂，摊涂于纱布上，外敷于骨伤部位处，并用绷带及夹板将其固定来治疗骨伤。其特点是采用以解除骨折部位的风寒湿邪而坚筋骨为主，以解肌表、活血化瘀，凉血热为辅，以致骨伤快速愈合的，解决了现有中草药成药治疗骨伤药物成份多，疗效差；手术治疗费用高，痛苦大的问题。本发明治疗方法简单，原料易得，缓解疼痛快，费用低，治愈率高达 90％以上，适用于对人体各种部位的骨伤治疗。

1.一种骨伤中药外敷散，其特征在于它是由下述重量百分比的原料制成的：

南五加皮	12.5%	桂枝	7.5%	丹参	6.25%
栀子	5%	食醋	8.75%	鸡蛋	60%。

骨伤中药外敷散

所属技术领域：

本发明涉及一种治疗骨骼损伤的中药外敷制剂，属中草药外用制品领域。

背景技术：

人体骨骼损伤是人们在日常生活中不可避免的常遇到的事情，如有时在工作、生活、行走、做体力劳动或煅炼时，因不小心、意外事故或用力过猛的情况下，则会出现人体某部位的骨折或关节扭伤，特别是中老年人尤为常见。俗话说“伤筋动骨一百天”，因此，此类病症患者治愈周期特别长，而且疼痛难忍。治疗骨伤的方式有多种，主要分为西医治疗和中医治疗两大类，其中西方医学已经占领世界主导地位。对于闭合性骨折多会采用手术复位、钢板内固定加石膏外固定。这种方法虽然能够很快将骨折复位，但是对于人体骨折位肌肉有很大的损伤，不利于骨折的愈合。钢板本身也可以引起遮挡效应，从而导致骨折部位的骨质发生颓废性萎缩，而石膏可以阻止血液循环，加快肌肉的萎缩，并且长时间利用石膏还可以引起关节疆硬，影响患者正常活动。目前中药治骨伤有许多种，但在用药方面大同小异，忽视主次。这种盲目用药难免会引起用药甚多，而药效甚弱，对骨伤病灶的实际疗效差，其中都是以活血化瘀为主，同时配合皮肤刺激性药物，来减轻患者的痛苦。这种治疗方法对损伤瘀血有一定治疗作用，但在配伍中并没有重视损伤应该解除骨折部位的风寒湿邪而达到坚筋骨的目的。

发明内容：

本发明的目的在于：提供一种克服骨伤手术治疗痛苦大，费用高以及现行中药治疗配方复杂，治疗效果差的不足，采用以南五加皮解除骨折部位风寒湿邪而坚筋骨为君，并佐桂枝以解肌表、丹参活血化瘀、栀子凉血热，以致骨伤快速愈合的骨伤中药外敷散。

本发明是通过如下技术方案来实现上述目的的。

该骨伤中药外敷散是由下述重量百分比的原料制成的膏剂：

南五加皮	12.5%	桂枝	7.5%	丹参	6.25%
栀 子	5%	食醋	8.75%	鸡蛋	60%

本发明的制备方法如下：

将上述的南五加皮、桂枝、丹参、栀子四味药物按上述重量百分比称取后，粉碎成200目的细末，再按上述重量百分比称取食醋和鸡蛋与细末调制成药膏待用。

用法：将上述药膏按骨折部位的大小，摊涂于纱布上，外敷于骨伤部位处，并用绷带及夹板将其固定。每三日换药一次，至骨伤痊愈。轻伤骨伤病人12小时止痛，一般15天内即可治愈。重伤骨伤病人48小时止痛，一般30天内即可治愈。

本发明的技术解决方案是基于传统中医学对骨伤发病机理的研究和治疗原则，参考现代药理研究对内病外治的科研成果，按中医理论组方，打破传统用药量小，药材杂而多的禁忌，使其在药材取舍中做到少而精，主次分明，互相配伍的协同作用，以解除骨伤部位风寒湿邪、坚筋骨为主；以解肌表、活血化瘀，清热凉血为辅，使骨伤快速愈合。

本发明上述各原料组分的药理及药效如下；

南五加皮：辛温，有活血通络作用，可以治疗血脉不通、气血瘀阻。

药理作用：1.镇静，镇痛。

2.明显提高巨噬细胞的吞噬能力，改善血流变，抗血栓形成。

3.加速骨折愈合，实验表明提高大鼠股骨硬度，提高钙磷和蛋白质在骨中百分含量，并促使骨钙沉积。

对机体代谢和免疫力影响：

1. 对糖代谢和能量代谢：在静止状态促进肌内糖原合成，在运动中促进糖的代谢，满足机体对能量的需要。
2. 对蛋白质和核酸代谢影响：南五加皮对蛋白质核酸合成有促作用，强化 DNA 合成。
3. 对脂肪代谢的影响：南五加皮促进脂肪在氧化反应中转变肌肉活动的能源供应，提高肌体对环境突变或一定强度伤害刺激的应激能力。

桂枝：桂枝辛温，能领药至痛处，以除肢节间痰凝血滞，温经通脉。善入血分，为温通血脉之要药。

药理作用：镇静、镇痛，桂枝能提高痛阈。桂枝所含的桂皮油能使血管扩张，调整血液循环，使血液流向体表，从而有利于发汗和散热。

对炎症及免疫能力的影响：桂枝对大鼠急性炎症的毛细血管通透性增加，及角叉莱胶性足跖浮肿均有抑制作用，对慢性佐剂性关节炎模型有预防作用，可以防止其全身继发性症状的发生。

抗凝：桂枝醛在体外对血小板聚集有抑制作用，桂枝挥发油还能促使网状皮内系统吞噬能力。

丹参：活血化瘀、凉血宁心、消肿。治冷热劳，骨节疼痛，四肢不遂，排脓止痛，生肌长肉，破宿血，补新生血。

药理作用：有明显的镇静、镇痛作用，丹参扩张外周微动脉口径，改善血液流变性，抑制凝血，激活纤溶，丹参能强有力促进纤维蛋白裂解 FDP。促进软组织愈合，加速 DNA 合成，丹参能使毛细血管增生，炎细肥少，肉芽形成早，成纤维细胞数量多，促进骨

折愈合。丹参能使原始性骨痂，继发性骨痂生长，并提高骨痂中锌含量和锌、铜比值来加速组织生长和钙化过程。

抑菌作用：丹参体外对霍乱弧菌，葡萄球菌，结核杆菌，大肠杆菌，变形杆菌，伤寒杆菌均有抑制作用。

栀子：治吐血，衄血，血痢，下血，血淋，损伤瘀血及伤寒劳复，热厥头痛，疝气，烫火伤。

药理作用：

1.栀子醇提取物有明显镇静、解热、镇痛作用。

2.栀子有抗病原微生物作用。栀子果实热水提取物能刺激体外培养的牛动脉内皮细胞增生，增进 3H一胸腺嘧啶和脱氧核甘 ^{14}C一亮氨酸的掺入。增进细胞中的 DNA 和蛋白质，使血管内膜得以修复。栀子醇提取物的醋酸乙酯溶解部分，甲醇溶解部分对小鼠及兔软组织损伤有较好治疗作用。

鸡蛋：鸡蛋中的蛋白质及卵磷脂是组成细胞，维持组织生长，更新和修复细胞组织的主要成份。

1.维持血液正常胶体渗透压。

2.组成血液的缓冲体系。

3.运输营养和代谢物质。

4.参与凝血和免疫作用。

食醋：消痈肿，散水气，杀毒邪。

药理作用：食醋对流感病毒，甲型链球菌，卡他球菌，肺炎双球菌，白色葡萄球菌及流感杆菌有杀菌作用。

本发明使用注意事项：

对开放性骨折，应先行清创缝合术，再外敷本药膏。

本发明与现有技术相比具有如下的有益效果：

1.避免手术治疗，减轻患者痛苦。

2.药材取舍精典，主次分明，克服了现有中药成药组分多，疗效差的弊端，使用方便。

3.透皮吸收好，通过各味药的协同作用，可直达病灶处。

4.原料易得，治疗费用低，对患者无任何毒负作用。

5.疗效好，解除骨伤部位疼痛快，治愈时间短。

为表明本发明的治疗效果，通过对 50 例患者进行了系统临床观察，其结果如下：

1. 一般资料：

50 例患者全部为骨伤患者，年龄为 10—65 岁，轻骨伤者 32 人，重骨伤者 18 人，48 人为骨伤后 1—2 天就诊，2 人为陈旧性轻骨伤。

2. 治疗方法：

上述 50 例病人均用本发明药物治疗，先将患者患处洁净，手法复位，再将本发明药物膏剂涂于纱布上后，敷于骨伤部位，并用绷带及夹板将其固定。每三日换药一次，轻伤者 15 日为一疗程，重伤者 30 日为一疗程。

3. 治疗效果：

3.1 疗效标准：优：轻伤者 12 小时内止痛，15 日痊愈，重伤者 48 小时内止痛，30 日痊愈。良：轻伤者 24 小时内止痛，15 日痊愈，重伤者 4 日内止痛，30 日痊愈。一般：轻伤者 48 小时内止痛，20 日痊愈，重伤者 6 日内止痛，40 日痊愈。

3.2 治疗效果：

骨伤中药外敷散对 50 例患者治疗结果分析表

	优	良	一般
治疗效果	40 人（其中轻伤 25 人，重伤 15 人）	8 人（其中轻伤 4 人，重伤 2 人，陈旧性骨伤 2 人）	2 人（其中轻伤 1 人，重伤 1 人）
百分率（%）	80%	16%	4%

具体实施方式：

下面结合具体实施例对本发明作进一步的描述：

实施例：（以制取 400g 本发明的膏剂为例）

1. 按下述重量称取原料：

南五加皮	50g	桂枝	30g	丹参	25g
栀 子	20g	食醋	35g	鸡蛋	240g

按下述方法及工艺进行制备：

将上述称取的南五加皮、桂枝、丹参、栀子四味药物粉碎成 200 目的细末，再将称取的食醋和鸡蛋青与细末调制成药膏待用。

3.药膏制备完成后，按下述方法进行治疗：

将上述药膏按骨折部位的大小，摊涂于纱布上，外敷于骨伤部位处，并用绷带及夹板将其固定。每三日换药一次，至骨伤痊愈。轻伤骨伤病人 12 小时止痛，一般 15 天内即可治愈。重伤骨伤病人 48 小时止痛，一般 30 天内即可治愈。

典型病例：

病例 1：

患者，胡劲松，男，26 岁。因：“左臂外伤，肿痛活动障碍 1 天”入院。患者于 1 天前因骑车不慎摔倒，当时即感左臂受伤处剧烈疼痛，伴肿胀，不能活动。急来我院就诊，门诊检查后以“左肱骨中段粉碎性骨折”，收入我科。查体：生命体征稳定，左臂中段明显肿胀，可见瘀血、瘀斑，叩疹（＋），扪及骨擦感，闻及骨擦音。入院后以骨伤中药外敷散治疗 20 天，患者病情痊愈。

病例 2：

患者，田蜂，男，43 岁。因：“右腿外伤 40 天”入院。患者于 40 天前工作时，不慎被重物压伤右腿，当时即感右腿外疼痛，肿胀，活动受限。急被他人送入当地门诊治疗，门诊诊断为“右胫腓骨中上段斜形骨折”。对位对线良好，并以输液抗炎及石膏外固定治疗 1 月。患者仍疼痛明显，活动受限。

后被他人送入我院治疗，门诊检查后，以“右胫腓骨中上段斜骨折”收入我科，入院查体：生命体征稳定，右小腿肌肉明显萎缩，右膑骨关节疆硬，小腿中上段仍可见瘀血、瘀斑，小腿活动功能障碍，皮肤感觉差，末稍血循环可。入院后以右小腿用骨伤中药外敷散治疗 35 天，患者右小腿无疼痛，关节活动自如、小腿肌力良好，病情痊愈出院。