



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101904922 B

(45) 授权公告日 2011.08.31

(21) 申请号 201010238246.4

A61K 35/62(2006.01)

(22) 申请日 2010.07.28

A61K 35/64(2006.01)

(73) 专利权人 郭海勇

地址 050000 河北省石家庄市东岗路神兴小区 6-2-302

专利权人 孙智杰
程宽

(72) 发明人 郭海勇 孙智杰 程宽

(74) 专利代理机构 石家庄新世纪专利商标事务
所有限公司 13100

代理人 陈建民

(56) 对比文件

CN 101391034 A, 2009.03.25,

CN 101708324 A, 2010.05.19,

CN 101129583 A, 2008.02.27,

申根雷等. 中医综合治疗股骨头坏死临床分析. 《河南中医学院学报》. 2005, 第 20 卷 (第 2 期),

牛振华等. 中医药治疗股骨头坏死的临床研究. 《首届中国骨伤界名医论坛论文集》. 2005,

审查员 白雪

(51) Int. Cl.

A61K 36/74(2006.01)

A61K 36/758(2006.01)

A61K 9/70(2006.01)

A61K 47/46(2006.01)

A61P 19/08(2006.01)

A61P 29/00(2006.01)

A61K 31/045(2006.01)

A61K 35/56(2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 5 页

(54) 发明名称

一种治疗由于股骨头坏死引起的疼痛的膏药

(57) 摘要

本发明涉及一种治疗由于股骨头坏死引起的疼痛的膏药,它由中草药、膏药基质和透皮剂制成;所述中草药由下述原料药组成:羌活、鸡屎藤、接骨木、七叶莲、汉防己、地龙、水蛭、三七、牡蛎、杜仲、牛膝、川断、丹参、骨碎补、土鳖虫、川椒、蜂房、冰片。所述膏药基质由下述原料制成:热熔胶和松香。所述透皮剂的用量占所述中草药和膏药基质总重量的 5% -7%;所述透皮剂采用氮酮。本发明有益效果是起效快、止痛效果好、无毒副作用、易于贴敷。

1. 一种治疗由于股骨头坏死引起的疼痛的膏药,其特征在于它由中草药、膏药基质和透皮剂制成;所述中草药由下述重量份数比的原料药组成:

羌活 :3-5

鸡屎藤 :2-3

接骨木 :3-5

七叶莲 :3-10

汉防己 :1-2

地龙 :1-2

水蛭 :1-5

三七 :1-3

牡蛎 :3-5

杜仲 :1.2-3

牛膝 :1.2-3

川断 :1.2-3

丹参 :1.2-3

骨碎补 :1.2-3

土鳖虫 :1.2-3

川椒 :1-3

蜂房 :1-3

冰片 :5-25 ;

所述膏药基质由下述重量份数比的原料制成:

热熔胶 :22-25

松香 :22-35 ;

所述透皮剂的用量占所述中草药和膏药基质总重量的 5% -7%;所述透皮剂采用氮酮。

一种治疗由于股骨头坏死引起的疼痛的膏药

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗由于股骨头坏死引起的疼痛的膏药,属于中药膏药。

背景技术

[0002] 中国专利公开了一种《治疗股骨头坏死、骨结核、骨髓炎、骨瘤的膏药》(专利申请号:201010101965.1),它是由藤黄、珍珠、朱砂、血竭、血余、水蛭、蛤蚧、九香虫、蜈蚣、土鳖虫、白花蛇、乌梢蛇、马钱子、牛白藤、鸡血藤、寻骨风、接骨草、透骨草、鹅不食草、乌药、穿山甲、川芎、独活、当归、羌活、芥子、红花、生草乌、生川乌、松节油、冰片、麝香组成。

[0003] 上述膏药中包括有含生物碱的中草药生草乌和生川乌,也包括有含汞和砷的中草药朱砂,另外,穿山甲为国家保护动物,上述几味药可引起以下问题:

[0004] (1) 所述生物碱乌头类碱性药容易引起皮肤过敏反应,皮肤多处使用也可能引发乌头碱中毒现象。

[0005] (2) 朱砂含有汞和砷等物质,长时间使用可能会造成体内毒性蓄积,出现中毒反应。

[0006] (3) 穿山甲为国家保护动物,药物难以买到。

发明内容

[0007] 本发明所要解决的技术问题是提供具有起效快、止痛效果好、无毒副作用、易于贴敷的一种治疗由于股骨头坏死引起的疼痛的膏药。

[0008] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案:

[0009] 本发明由中草药、膏药基质和透皮剂制成;所述中草药由下述重量份数比的原料药组成:

[0010] 羌活:3-5

[0011] 鸡屎藤:2-3

[0012] 接骨木:3-5

[0013] 七叶莲:3-10

[0014] 汉防己:1-2

[0015] 地龙:1-2

[0016] 水蛭:1-5

[0017] 三七:1-3

[0018] 牡蛎:3-5

[0019] 杜仲:1.2-3

[0020] 牛膝:1.2-3

[0021] 川断:1.2-3

[0022] 丹参:1.2-3

[0023] 骨碎补:1.2-3

[0024] 土鳖虫 :1. 2-3

[0025] 川椒 :1-3

[0026] 蜂房 :1-3

[0027] 冰片 :5-25 ;

[0028] 所述膏药基质由下述重量份数比的原料制成 :

[0029] 热熔胶 :22-25

[0030] 松香 :22-35 ;

[0031] 所述透皮剂的用量占所述中草药和膏药基质总重量的 5% -7% ;所述透皮剂采用氮酮。

[0032] 本发明的有益效果如下 :

[0033] (1) 由于透皮剂可使药物有效成分迅速透皮吸收,因此起效快。

[0034] (2) 止痛效果好,有效率为 100%,治愈率达到 76%。

[0035] (3) 本膏药成分中不含毒性大和生物碱的中草药,又由于采用创可贴面料,因此本膏药无毒副作用,易于粘贴和清理。

[0036] 本膏药的治疗机理 :

[0037] 贴于体表的本膏药可刺激神经末梢,通过反射,扩张血管,促进局部血液循环,改善周围组织营养,达到消肿、消炎和止痛的目的,同时药物在患处通过皮肤渗透达皮下组织,在局部产生药物浓度的相对优势,从而发挥较强的药理作用。

[0038] 此外,因本膏药采用了具有针对性的药物组分,可通过神经作用、血液流动作用,达到如下效果:(1) 局部抑制血小板兴奋,进而避免局部血栓形成,改善供血不足的状态,以消肿止痛。可以调节肌体功能,提高人体免疫力。(2) 刺激成骨细胞的兴奋,有利于新骨的产生,延缓骨坏死的速度。(3) 局部降解肌肉的僵化,松解肌肉的挛缩,进而减少因肌肉僵化而可能产生的下述现象:a、血管压迫,有益于局部血管侧枝循环的建立,进而改善血液供给状态,逐渐恢复正常的生理状态,也就解除了肌肉僵化而产生的“牵扯痛”;b、神经压迫,有益于神经网络的正常传导,有益于肌肉组织的康复,也就解除了肌肉僵化而产生的神经性“放射痛”。因此,本膏药针对股骨头坏死患者具有良好的消肿止痛效果。

[0039] 本膏药中各味中草药的药理 :

[0040] 一、主要药物的药理 :

[0041] (1) 羌活、鸡屎藤、接骨木和七叶莲是中医治疗各类“痹症”疼痛的传统用药,中草药现代研究证实,这些药物的组合作用,对于平滑肌痉挛,各类肌肉挛缩所致的疼痛,以及神经性疼痛,都有较好的止痛效果,且避免或减轻了对胃肠的刺激。

[0042] (2) 汉防己、地龙,配合水蛭和三七这组药物的组合中,水蛭活血化瘀,阻止血栓的形成,三七对血液有止血活血的双向调节作用,并能辅助水蛭活血,且避免出血现象,此外三七还是很好的止痛药物。汉防己、地龙可利水消肿而通经络,现代研究证实,汉防己、地龙对于局部组织有降解作用,是很好的肌肉松弛剂。

[0043] 上述两组药物组合形成了活血化瘀,消肿止痛,软坚散结,畅通气血,益肾壮骨的整体作用。

[0044] 二、辅助成分的药理 :

[0045] 牡蛎、杜仲、牛膝、川断、丹参、骨碎补、土鳖虫、川椒、蜂房和冰片 :这些中草药是

治疗骨折的传统用药组合,现代中草药研究证实,牡蛎、杜仲、牛膝、川断、丹参、骨碎补等药物,益肾壮骨的作用在于可补充钙质、可刺激成骨细胞与破骨细胞的兴奋;川椒温经散寒;冰片温经通络;蜂房软坚散结;这些辅助成分与主要药物的配合,就形成了治疗股骨头坏死引起的疼痛的较完整的药物组合。

[0046] 另外,松香既是基质原料,又具有消肿止痛的作用。

具体实施方式

[0047] 实施例(见下表):

[0048]

实施例 组 份 配 比	1	2	3	4	5	6
羌活	3	4	5	3	4	5
鸡屎藤	2	2.5	3	2	2.5	3
接骨木	3	4	5	3	4	5
七叶莲	3	6.5	10	3	6.5	10
汉防己	1	1.5	2	1	1.5	2
地龙	1	1.5	2	1	1.5	2
水蛭	1	3	5	1	3	5
三七	1	2	3	1	2	3
牡蛎	3	4	5			
杜仲	1.2	2.2	3			
牛膝	1.2	2.2	3			
川断	1.2	2.2	3			
丹参	1.2	2.2	3			
骨碎补	1.2	2.2	3			

[0049]

土鳖虫	1.2	2.2	3			
川椒	1	2	3			
蜂房	1	2	3			
冰片	5	15	25			
热熔胶	22	23.5	25	22	23.5	25
松香	22	29	35	22	29	35
氮酮	5%	6%	7%	5%	6%	7%

[0050] 注：(1) 上述表中，除氮酮外其它组分的配比为重量份数比。

[0051] (2) 氮酮的配比为占中草药和基质的总重量的百分比。

[0052] 实施例 1 的制备方法如下：

[0053] 1、按实施例 1 的配比要求称取各原料。

[0054] 2、将冰片研成细粉备用。

[0055] 3、提取其余中草药的有效成分：

[0056] (1) 将其余中草药粉碎成颗粒，置于 95% 的乙醇中浸泡一周，过滤后滤液备用。

[0057] (2) 将滤渣加水煎煮 2 小时，滤出药液备用。

[0058] (3) 将上述两次滤液混合后滤去蛋白等杂质。

[0059] (4) 将上述第 (3) 步所得滤液加热浓缩成浓胶质状态的浓缩药液。

[0060] 4、制备膏药基质（即载体）：

[0061] (1) 将松香在火锅内熔化后滤去杂质，然后再回锅熔化。

[0062] (2) 在已熔化松香的火锅中加入热熔胶，使其完全混熔制成膏药基质。

[0063] 5、制备膏剂：

[0064] (1) 在上述膏药基质中，边搅拌边加入所述浓缩药液，制成中间产物。

[0065] (2) 待上述中间产物的温度降至 60-70℃ 时，边搅拌边加入冰片和透皮剂氮酮，待完全相溶后即得膏剂。

[0066] 6、封装：

[0067] 将上述膏剂摊敷在宣纸上，待冷却后，封装在用创可贴面料制成的膏药布上，然后装入塑封袋内。

[0068] 本申请人利用实施例 1 制备的膏药对患有股骨头坏死的病人进行了临床治疗，临床疗效说明如下：

[0069] 1、疗效评定标准：

[0070] (1) 治愈：

[0071] 使用本膏药治疗 1-3 个月，疼痛消失，关节活动自如，半年后复查疼痛没有复发。

[0072] (2) 有效：

[0073] 使用本膏药治疗 1-3 个月,疼痛明显缓解,关节活动范围增大。

[0074] (3) 无效:

[0075] 使用本膏药治疗 1-3 个月,疼痛不能减轻,关节活动范围没有改善。

[0076] 2、病例选择:

[0077] 共选择患者 50 人,全部是经市级以上医院确诊为股骨头坏死的病人。

[0078] 典型病例举例说明:

[0079] (1) 病人贾某某,男,60 岁:

[0080] 患者于 8 年前无明显诱因出现双侧髋部疼痛,呈放射性,向大腿放射,活动时加重,当时就诊于河北医科大学第一医院,行双髋关节 CT 检查后,诊断为“双侧股骨头缺血性坏死”,建议患者做股骨头置换术,未同意。后到多家医院住院治疗,均给予中药祛瘀通络、活血化瘀、物理疗法及对症治疗。病情时轻时重,伴间歇性跛行。双髋部疼痛加重伴间歇性跛行,活动时尤甚,行走困难。使用本膏药外敷治疗,30 分钟后起效,疼痛症状明显减轻,继续使用本膏药治疗 30 天后,疼痛感消失,关节活动灵活,半年后进行复查,疼痛没有复发。

[0081] (2) 病人孙某某,男,49 岁:

[0082] 患者右髋部疼痛 13 年,左髋部疼痛 6 年,加重 3 天。于 2010-06-11 入院。13 年前无明显诱因出现右髋部疼痛,呈放射性,向大腿放射,活动时加重。曾在本单位职工医院疼痛门诊就诊,给予局部封闭治疗,效果不理想。后就诊于河北医大一院,行双髋关节 X 线片检查后诊断为“右侧股骨头缺血性坏死”,并建议患者做股骨头坏死融通术,未同意。6 年前无明显诱因出现左髋部疼痛,症状同右髋部,到省三院行双髋关节 X 线片检查后,诊断为“双侧股骨头缺血性坏死”,病情时轻时重,伴间歇性跛行。一周前因受凉劳累后双髋部疼痛稍加重,未作处理,疼痛明显加重。使用本膏药外敷治疗,1 天后疼痛症状明显减轻,继续使用本膏药治疗 30 天后疼痛感消失,关节活动灵活,半年后进行复查,疼痛没有复发。

[0083] 3、治疗统计试验数据的统计处理:

[0084] 通过对 50 个患股骨头坏死的病人(这些病人全部经市级以上医院确诊为股骨头坏死患者)使用本膏药进行治疗,治疗时间为 1-3 个月不等,临床试验结果为:总有效人数为 50 人,治愈人数为 38 人,无效人数为 0 人。因此,有效率为 100%,治愈率为 76%,无效率为 0%。

[0085] 4、结论

[0086] 使用本膏药对 50 例股骨头坏死病人进行临床治疗观察,结果显示:本膏药起效快,止痛效果好,有效率为 100%,治愈率达 76%,并且病人一致反映:本膏药易于粘贴和清理,没有不适反映。

[0087] 另外,申请人委托有关单位对本膏药的粉剂(棕黄色粉末)对小鼠进行急性毒性实验,实验情况如下:

[0088] 本实验观察了解受试药物灌胃对小鼠的急性毒性,20 只受试小鼠灌胃给受试药物 17.0g/kg(最大灌胃浓度 0.425g/ml,最大体积 40ml/kg),观察时间 14 天。实验期间受试小鼠均无死亡,除受试小鼠给药后出现活动减少、静卧以外,未出现异常状态,未观察到其它急性毒性反应。结果表明小鼠受试药物灌胃的最大耐受量 $MTD > 17.0g/kg$ 。