



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102846943 A

(43) 申请公布日 2013. 01. 02

(21) 申请号 201210366834. 5

(22) 申请日 2012. 09. 28

(71) 申请人 郑州中医骨伤病医院

地址 450000 河南省郑州市经济技术开发区
航海东路 1266 号

(72) 发明人 郭永昌 陈志令 宋振华 孙宝霞
张迎春

(74) 专利代理机构 郑州大通专利商标代理有限公司 41111

代理人 樊羿

(51) Int. Cl.

A61K 36/8968 (2006. 01)

A61P 19/08 (2006. 01)

A61K 35/32 (2006. 01)

A61K 35/56 (2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 5 页

(54) 发明名称

骨坏死康复丸

(57) 摘要

本发明涉及一种用于治疗股骨头坏死的骨坏死康复丸。其由下述重量配比的原料药制成：鹿茸、龟甲、当归、五加皮、酒苡蓉、熟地黄、补骨脂、地黄、山药、酒萸肉、枸杞子、茯苓、泽泻、天冬、麦冬、五味子、菟丝子、牛膝、盐杜仲、黄芪、制何首乌。本发明系纯中药，方药组成合理，以填精补髓，温阳益气为主，重在治疗骨坏死后期关节疼痛，功能受限之标，另以补肾调肝，益精填髓，强健筋骨以固本，攻补兼施，标本同治，切中病机，与国内西药治疗的方法相比具有见效快，治愈率高，无毒副作用，服药方面，价格低廉，患者乐于接受。

1. 一种骨坏死康复丸,其特征在于,它是以下述重量配比的原料药制成的中成药:

鹿茸 10 ~ 20 份、龟甲 45 ~ 60 份、五加皮 35 ~ 45 份、酒苁蓉 40 ~ 60 份、熟地黄 50 ~ 65 份、补骨脂 30 ~ 40 份、地黄 40 ~ 60 份、山药 40 ~ 55 份、制何首乌 40 ~ 60 份、巴戟天 40 ~ 55 份、酒萸肉 20 ~ 35 份、茯苓 40 ~ 55 份、泽泻 32 ~ 46 份、五味子 25 ~ 40 份、菟丝子 45 ~ 55 份、牛膝 40 ~ 60 份、盐杜仲 45 ~ 60 份、黄芪 30 ~ 50 份、天冬 30 ~ 40 份、麦冬 30 ~ 40 份、枸杞子 40 ~ 60 份、当归 40 ~ 60 份。

2. 根据权利要求 1 所述骨坏死康复丸,其特征在于,它是以下述重量配比的原料药制成的中成药:

鹿茸 12 ~ 17 份、龟甲 50 ~ 55 份、五加皮 35 ~ 45 份、酒苁蓉 45 ~ 55 份、熟地黄 55 ~ 65 份、补骨脂 35 ~ 40 份、地黄 45 ~ 55 份、山药 45 ~ 55 份、制何首乌 45 ~ 55 份、巴戟天 45 ~ 50 份、酒萸肉 25 ~ 30 份、茯苓 45 ~ 55 份、泽泻 35 ~ 42 份、五味子 30 ~ 38 份、菟丝子 48 ~ 52 份、牛膝 45 ~ 55 份、盐杜仲 50 ~ 55 份、黄芪 35 ~ 45 份、天冬 35 ~ 40 份、麦冬 32 ~ 38 份、枸杞子 45 ~ 55 份、当归 45 ~ 56 份。

3. 根据权利要求 1 所述骨坏死康复丸,其特征在于,它是以下述重量配比的原料药制成的中成药:

鹿茸 15 份、龟甲 54 份、五加皮 40 份、酒苁蓉 50 份、熟地黄 57 份、补骨脂 35 份、地黄 50 份、山药 48 份、制何首乌 50 份、巴戟天 47 份、酒萸肉 28 份、茯苓 47 份、泽泻 39 份、五味子 33 份、菟丝子 50 份、牛膝 50 份、盐杜仲 52 份、黄芪 40 份、天冬 35 份、麦冬 35 份、枸杞子 50 份、当归 50 份。

4. 根据权利要求 1 所述骨坏死康复丸,其特征在于,它的制备方法如下:

按所述重量配比称取各味药共碾细末后过 100 ~ 150 目筛,多次研磨直至全部药料过筛为止,每 100g 粉末加 2g 淀粉、微晶纤维素 0.18g,混匀,加炼蜜 10 ~ 20g 与适量水制丸,干燥,包碳衣,滑石粉打光,即得。

骨坏死康复丸

技术领域

[0001] 本发明涉及治疗骨病的药物,具体涉及一种用于治疗股骨头坏死的骨坏死康复丸。

背景技术

[0002] 股骨头坏死,又称股骨头缺血性坏死,为常见的骨关节病之一。大多因风湿病、血液病、潜水病、烧伤等疾患引起,先破坏邻近关节面组织的血液供应,进而造成坏死。其主要症状,从间断性疼痛逐渐发展到持续性疼痛,再由疼痛引发肌肉痉挛、关节活动受到限制,最后造成严重致残而跛行。激素药亦会导致本病的发生。中医认为疾病发生原因为外因和内因,且内因外因相互作用,使人体阴阳失去平衡,气血的失恒而生疾,亦称“髀枢痹”、“骨痹”、“骨萎”。

[0003] 目前,对于股骨头坏死疾病的治疗还没有较成熟的方法,比较常见的治疗方法有钻孔减压或全髋关节置换,但手术这种方法只能暂时缓解病情,并不能彻底治愈疾病,而且手术存在一定的风险性,费用高昂,患者也要承受巨大的痛苦。现有的中药治疗疗程长,见效缓慢,多数并不能彻底治愈该病,因此,对于彻底治愈股骨头坏死还有待进一步研究。

发明内容

[0004] 本发明要解决的技术问题是提供一种疗效满意、疗程短、成本低的用于治疗股骨头坏死的骨坏死康复丸。

[0005] 为解决上述技术问题,本发明采用的技术方案是:

以下述重量配比的原料药制成的中成药—骨坏死康复丸:

鹿茸 10~20 份、龟甲 45~60 份、五加皮 35~45 份、酒苡蓉 40~60 份、熟地黄 50~65 份、补骨脂 30~40 份、地黄 40~60 份、山药 40~55 份、制何首乌 40~60 份、巴戟天 40~55 份、酒萸肉 20~35 份、茯苓 40~55 份、泽泻 32~46 份、五味子 25~40 份、菟丝子 45~55 份、牛膝 40~60 份、盐杜仲 45~60 份、黄芪 30~50 份、天冬 30~40 份、麦冬 30~40 份、枸杞子 40~60 份、当归 40~60 份。

[0006] 所述骨坏死康复丸是以下述重量配比的原料药制成的中成药:

鹿茸 12~17 份、龟甲 50~55 份、五加皮 35~45 份、酒苡蓉 45~55 份、熟地黄 55~65 份、补骨脂 35~40 份、地黄 45~55 份、山药 45~55 份、制何首乌 45~55 份、巴戟天 45~50 份、酒萸肉 25~30 份、茯苓 45~55 份、泽泻 35~42 份、五味子 30~38 份、菟丝子 48~52 份、牛膝 45~55 份、盐杜仲 50~55 份、黄芪 35~45 份、天冬 35~40 份、麦冬 32~38 份、枸杞子 45~55 份、当归 45~56 份。

[0007] 所述骨坏死康复丸是以下述重量配比的原料药制成的中成药:

鹿茸 15 份、龟甲 54 份、五加皮 40 份、酒苡蓉 50 份、熟地黄 57 份、补骨脂 35 份、地黄 50 份、山药 48 份、制何首乌 50 份、巴戟天 47 份、酒萸肉 28 份、茯苓 47 份、泽泻 39 份、五味子 33 份、菟丝子 50 份、牛膝 50 份、盐杜仲 52 份、黄芪 40 份、天冬 35 份、麦冬 35 份、枸杞子 50

份、当归 50 份。

[0008] 所述骨坏死康复丸,其特征在于,它的制备方法如下:

按所述重量配比称取各味药共碾细末后过 100 ~ 150 目筛,多次研磨直至全部药料过筛为止,每 100g 粉末加 2g 淀粉、微晶纤维素 0.18g,混匀,加炼蜜 10 ~ 20g 与适量水制丸,干燥,包碳衣,滑石粉打光,即得。

[0009] 服用方法:一日 2 ~ 3 次,一次 8 ~ 10g,温开水送服;30 天为一个疗程。

[0010] 本发明具有积极有益的效果:

1. 辨证用药与组方原理:骨坏死康复期,肾阴肾阳亏虚未能完全恢复,仍有气滞血瘀,阻滞经脉;或有湿热浸淫筋骨,故仍有肢节疼痛,功能受限。鹿茸补肾壮阳,益精补血,强壮筋骨,《本经逢原》:“鹿茸功用去主伤中劳绝,腰痛羸瘦,取其补火助阳,生精益髓,强筋健骨,固精摄便,下元虚人,头旋眼黑,皆宜用之”。龟板益肾健骨,滋阴潜阳,《本草纲目》:“其甲以补心,补肾、补血,皆以养阴也”,当归补血活血,散寒止痛。《景岳全书·本草正》:“当归,其味甘而重,故去能补血,其气轻而辛,故又能行血。补中有动,行中有补,诚血中之气药,亦血中之圣药也”。三药合用,共为君药。五加皮调肝补肾,祛风除湿,强筋壮骨。肉苁蓉补肾助阳,益精养血,《本草汇言》:“养命门,滋肾气,补精血之药也”。熟地补血滋阴,益精填髓,《珍珠囊》:“主补气血,滋肾水,益真阴”,补骨脂补肾助阳,固精补骨,《开宝本草》:“治五劳七伤,风虚冷,骨髓伤败,肾冷精流”。山药健脾补虚,滋精固肾,《本草正》:“山药能健脾补虚,滋精固肾,治诸虚百损,疗五劳七伤”。枸杞果补肝助肾,强健腰膝,山萸肉补肾益精,滋阴助阳。《药性论》:“补肾气,添精髓,疗耳鸣”。以上七味合用补肝肾,强筋骨共为臣药。泽泻利水渗润燥,麦门冬养阴生津,清心除烦,《本草拾遗》:“去心热,止烦热”。菟丝子补肾固经,强健腰膝,《药性论》:“治男女虚冷,填精益髓,去腰痛膝冷”。怀牛膝活血化瘀,调肝补肾,强筋健骨。杜仲调补肝肾强筋健骨。《本草汇言》:“凡下焦之虚,非杜仲不补;下焦之湿,非杜仲不利;足胫之酸,非杜仲不去;腰膝之痛,非杜仲不除”。巴戟天补阳益精,强筋健骨。以上七味,阴阳双补,兼清虚火,补中有清,同为佐药。黄芪益气补中,升阳行滞,为补药之长。《珍珠囊》:“黄芪甘温纯阳,其用有五,补诸虚不足,一也;益天气,二也;壮脾胃,三也;去肌热,血也;排脓止痛,活血生血,内托阴疽”。何首乌补益精血,固肾养肝,共为使药。总观全方,以填精补髓,温阳益气为主,重在治疗骨坏死后期关节疼痛,功能受限之标,另以补肾调肝,益精填髓,强健筋骨以固本,攻补兼施,标本同治,切中病机。方药组成合理,病人在服用期间无不适感觉,有利病人服用。

[0011] 本发明系统纯中药,与国内西药治疗的方法相比具有见效快,治愈率高,无毒副作用,服药方面,价格低廉,患者乐于接受。

[0012] 2. 病证诊断与疗效标准

(1) 早期有跛行,髌膝酸痛,僵硬感,活动时痛,休息后好转;(2) 髌部活动受限,最早为旋转受限,以后涉及屈曲、外展和内收,患肢肌肉萎缩;(3) 后期呈屈曲内收畸形;(4) X 线片示骨坏死改变。局部疼痛,活动受限,跛行,患肢肌肉萎缩。腰膝酸软,行走乏力,目眩,舌质偏红,苔薄白,脉弦细。

[0013] 诊疗标准:根据中国医药科技局 2002 年发布的《中药新药临床研究指导原则》:

临床治愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,症候积分减少 $\geq 95\%$ 。显效:中医临床症状、体征明显改善,症候积分减少 $\geq 70\%$;

有效中医临床症状、体征均有好转,症候积分减少 $\geq 30\%$;

无效:中医临床症状、体征无明显改善,甚或加重,症候积分减少不足 30% 。

[0014] 本组方治疗股骨头坏死收效甚佳:近年来,每天都有各地股骨头坏死患者慕名求医。根据门诊登记显示,从2006年1月至2011年12月就诊人数达4200人之多,有关记录及跟踪查访者500例,进行了疗效统计,结果见表1。

[0015] 表1 500例临床治疗结果统计

临床治疗结果统计	治愈	治愈百分比	显效	显效百分比	有效	有效百分比	无效	无效百分比	总有效率
男	165	60.7%	55	20.2%	37	16.6%	15	5.5%	94.6%
女	141	61.8%	43	18.9%	32	14.0%	12	5.3%	
青年	75	64.7%	24	20.7%	12	10.3%	5	4.3%	94.6%
中年	138	61.9%	45	20.2%	30	13.4%	10	4.5%	
老年	93	57.8%	29	18.0%	27	16.7%	12	7.5%	

具体实施方式

[0016] 实施例1 一种用于治疗股骨头坏死的骨坏死康复丸,由下述原料药制成:鹿茸10g、龟甲45g、五加皮35g、酒苁蓉40g、熟地黄50g、补骨脂30g、地黄40g、山药40g、制何首乌40g、巴戟天40g、酒萸肉20g、茯苓40g、泽泻32g、五味子25g、菟丝子45g、牛膝40g、盐杜仲45g、黄芪30g、天冬30g、麦冬30g、枸杞子40g、当归40g。以上各味药,粉碎成细粉;过筛,混匀,每100g粉末加2g淀粉、微晶纤维素0.18g,混匀,加炼蜜10~20g与适量水制丸,干燥,包碳衣,滑石粉打光,即得。

[0017] 实施例2 一种用于治疗股骨头坏死的骨坏死康复丸,由下述原料药制成:

鹿茸15g、龟甲55g、五加皮38g、酒苁蓉46g、熟地黄56g、补骨脂32g、地黄46g、山药42g、制何首乌50g、巴戟天46g、酒萸肉26g、茯苓50g、泽泻42g、五味子28g、菟丝子50g、牛膝50g、盐杜仲52g、黄芪40g、天冬35g、麦冬35g、枸杞子55g、当归50g。以上各味药,粉碎成细粉;过筛,混匀。每100g粉末加微晶纤维素0.18g,混匀,加炼蜜20g与适量水制丸,干燥,包碳衣,滑石粉打光,即得。

[0018] 实施例3 一种用于治疗股骨头坏死的骨坏死康复丸,由下述原料药制成:

鹿茸20g、龟甲60g、五加皮45g、酒苁蓉60g、熟地黄65g、补骨脂40g、地黄60g、山药55g、制何首乌60g、巴戟天55g、酒萸肉35g、茯苓55g、泽泻46g、五味子40g、菟丝子55g、牛膝60g、盐杜仲60g、黄芪50g、天冬40g、麦冬40g、枸杞子60g、当归60g。

[0019] 实施例4 一种用于治疗股骨头坏死的骨坏死康复丸,由下述原料药制成:

鹿茸15kg、龟甲54kg、五加皮40kg、酒苁蓉50kg、熟地黄57kg、补骨脂35kg、地黄50kg、山药48kg、制何首乌50kg、巴戟天47kg、酒萸肉28kg、茯苓47kg、泽泻39kg、五味子33kg、菟丝子50kg、牛膝50kg、盐杜仲52kg、黄芪40kg、天冬35kg、麦冬35kg、枸杞子50kg、当归50kg,其制备方法同实施例1。

[0020] 实施例5 一种用于治疗股骨头坏死的骨坏死康复丸,由下述原料药制成:

鹿茸17kg、龟甲55kg、五加皮45kg、酒苁蓉55kg、熟地黄65kg、补骨脂40kg、地黄55kg、山药55kg、制何首乌55kg、巴戟天50kg、酒萸肉30kg、茯苓55kg、泽泻42kg、五味子

38 kg、菟丝子 52 kg、牛膝 55 kg、盐杜仲 55 kg、黄芪 45 kg、天冬 40 kg、麦冬 38 kg、枸杞子 55 kg、当归 56 kg,其制备方法同实施例 1。

[0021] 实施例 5 一种治疗股骨头坏死的骨坏死康复丸,由下述原料药制成:

鹿茸 12 kg、龟甲 50 kg、五加皮 35 kg、酒苁蓉 45 kg、熟地黄 55 kg、补骨脂 35 kg、地黄 45 kg、山药 45 kg、制何首乌 45 kg、巴戟天 45 kg、酒萸肉 25 kg、茯苓 45 kg、泽泻 35 kg、五味子 30 kg、菟丝子 48 kg、牛膝 45 kg、盐杜仲 50 kg、黄芪 35 kg、天冬 35 kg、麦冬 32 kg、枸杞子 45 kg、当归 45 kg,其制备方法同实施例 1。

[0022] 实施例 6 一种治疗股骨头坏死的骨坏死康复丸,由下述原料药制成:

16 kg、龟甲 60 kg、五加皮 42 kg、酒苁蓉 42 kg、熟地黄 50 kg、补骨脂 38 kg、地黄 55 kg、山药 42 kg、制何首乌 55 kg、巴戟天 36 kg、酒萸肉 30 kg、茯苓 50 kg、泽泻 45 kg、五味子 30 kg、菟丝子 50 kg、牛膝 50 kg、盐杜仲 52 kg、黄芪 50 kg、天冬 35 kg、麦冬 35 kg、枸杞子 50 kg、当归 55 kg。其制备方法同实施例 1。

[0023] 实施例 7 一种治疗股骨头坏死的骨坏死康复丸,由下述原料药制成:

鹿茸 15 kg、龟甲 55 kg、五加皮 42 kg、酒苁蓉 46 kg、熟地黄 56 kg、补骨脂 36 kg、地黄 46 kg、山药 42 kg、制何首乌 50 kg、巴戟天 46 kg、酒萸肉 26 kg、茯苓 50 kg、泽泻 42 kg、五味子 28 kg、菟丝子 50 kg、牛膝 55 kg、盐杜仲 52 kg、黄芪 40 kg、天冬 35 kg、麦冬 35 kg、枸杞子 55 kg、当归 50 kg,其制备方法同实施例 1。

[0024] 实施例 8 一种治疗股骨头坏死的骨坏死康复丸,由下述原料药制成:

鹿茸 18 kg、龟甲 60 kg、五加皮 38 kg、酒苁蓉 46 kg、熟地黄 56 kg、补骨脂 38 kg、地黄 46 kg、山药 42 kg、制何首乌 50 kg、巴戟天 46 kg、酒萸肉 30 kg、茯苓 50 kg、泽泻 42 kg、五味子 28 kg、菟丝子 50 kg、牛膝 50 kg、盐杜仲 52 kg、黄芪 40 kg、天冬 35 kg、麦冬 35 kg、枸杞子 55 kg、当归 50 kg,其制备方法同实施例 1。

[0025] 下面列举一些具体病例予以说明:

病例 1:刘某,男,43 岁,发病 4 个月,右髋部疼痛,功能受限,查 X 片示右侧股骨头缺血性坏死,腰膝酸软,行走乏力,目眩,舌质偏红,苔薄,脉弦细。服用本发明实施例 1 所述的骨坏死康复丸,一日 3 次,一次 9g,温开水送服,30 天为一个疗程。服用 2 个疗程后明显好转,右髋疼痛消失,功能活动明显改善。继续服用 2 个疗程后症状基本消失,现已正常参加日常工作。

[0026] 病例 2:姚某,男,23 岁,发病 4 年,右髋部疼痛,跛行,功能活动受限,查 X 片示:右侧股骨形可,头面光整,头内骨质不均,有低密度囊变区,骨小梁紊乱,右侧大腿轻度萎缩,腰膝酸软,行走乏力,目眩,舌质偏红,苔薄白,脉弦细,诊断为“右侧股骨头缺血性坏死”。服用本发明实施例 2 所述的骨坏死康复丸,一日 3 次,一次 9g,温开水送服,30 天为一个疗程。服用 2 个疗程后明显好转,右髋疼痛缓解,功能活动明显改善。继续服用 2 个疗程后症状基本消失,现已正常参加日常学习工作。

[0027] 病例 3:李某,男,51 岁,发病 1 年余,跛行,双侧髋部疼痛,双侧腹股沟压痛,查 X 片示:双侧股骨头形可,头面光整,股骨头内骨质不均,骨小梁紊乱,有坏死区及低密度囊变区,腰膝酸软,行走乏力,舌质红,苔薄白,脉弦细,略数。诊断为“双侧股骨头坏死”。服用本发明实施例 3 所述的骨坏死康复丸,一日 3 次,一次 9g,温开水送服,30 天为一个疗程。服用 2 个疗程后明显好转,双侧髋疼痛缓解,功能活动明显改善。继续服用 3 个疗程后症状基

本消失,现已正常参加日常工作。

[0028] 病例4:周某,女,52岁,发病3年,跛行,左髋部疼痛,左侧股骨头叩击痛,左侧腹股沟压痛,双侧托马斯征阳性,左侧大腿轻度萎缩,查X片示:符合双侧股骨头缺血性坏死表现。腰膝酸软,偶有头晕,行走乏力,舌质偏红,苔白,脉弦细。服用本发明实施例4所述的骨坏死康复丸,一日3次,一次9g,温开水送服。30天为一个疗程。服用2个疗程后明显好转,左髋疼痛缓解,功能活动明显改善。继续服用2个疗程后症状基本消失,现已正常参加日常活动。

[0029] 病例5:王某,女,41岁,发病8年,跛行,左髋部疼痛,活动后加重,休息减轻,左髋功能明显受限,左侧腹股沟压痛,左侧大转子叩击痛,查X片示:双侧髋臼浅大,左髋关节呈半脱位,双侧股骨头内密度不均匀,左侧股骨头变扁,右髋臼外缘密度增高,双髋关节间隙变窄。腰膝酸软,偶有头晕,行走乏力,动则气喘,舌质偏红,苔薄白,脉细。服用本发明实施例6所述骨坏死康复丸剂,一日3次,一次9g,温开水送服。30天为一个疗程。服用本发明中成药治疗2个疗程后明显好转,左髋疼痛缓解,功能活动明显改善。继续服用本发明2个疗程后症状基本消失,现跛行,无疼痛感,可进行正常的日常生活。