

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200710054480. X

[51] Int. Cl.

A61K 36/815 (2006.01)

A61K 36/889 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 9/06 (2006.01)

A61K 9/12 (2006.01)

A61P 19/08 (2006.01)

[43] 公开日 2007 年 10 月 31 日

[11] 公开号 CN 101062194A

[51] Int. Cl. (续)

A61K 33/34 (2006.01)

A61K 35/64 (2006.01)

[22] 申请日 2007.6.1

[21] 申请号 200710054480. X

[71] 申请人 刘 果

地址 463200 河南省确山县普会寺骨伤医院

[72] 发明人 刘建华 刘 果

[74] 专利代理机构 郑州联科专利事务所

代理人 张秋红

权利要求书 2 页 说明书 7 页

[54] 发明名称

治疗骨病、骨折的药物及制备方法

[57] 摘要

本发明公开一种治疗骨病、骨折的药物及制备方法，该药物主要由以下重量份数的原料制成：枸骨根、川牛膝、自然铜、骨碎补、乳香、没药、防风、伸筋草、土鳖虫、五加皮、地骨皮。原料加入辅料可制备成多种临床药物剂型，包括贴膏剂、软膏剂、喷雾剂、洗剂中的任何一种。本发明采用纯中药原料，经科学配伍组方而成，具有活血散瘀、温经通络、舒筋散结、养血生新、理气、行气、止痛等作用，且具有疗效显著、见效快、无毒副作用等优点。

1、一种治疗骨病、骨折的药物，其特征在于，主要由以下重量份数的原料制成：

枸骨根 20~80      川牛膝 18~28      自然铜 18~28      骨碎补 18~28  
乳香 18~28      没药 18~28      防风 18~28      伸筋草 18~28  
土鳖虫 18~28      五加皮 20~35      地骨皮 20~35 。

2、如权利要求1所述的治疗骨病、骨折的药物，其特征在于，还包括以下重量份数的原料：

血竭 18~28      地黄 18~28      桂枝 18~28      千年健 18~28      血参 18~28 。

3、如权利要求2所述的治疗骨病、骨折的药物，其特征在于，由以下重量份数的原料制成：

枸骨根 40~60      川牛膝 20~25      自然铜 20~25      骨碎补 20~25  
乳香 18~22      没药 20~25      防风 20~25      伸筋草 23~28  
土鳖虫 18~22      五加皮 28~32      地骨皮 28~32      血竭 20~25  
地黄 18~22      桂枝 20~25      千年健 20~25      血参 20~25 。

4、如权利要求3所述的治疗骨病、骨折的药物，其特征在于，由以下重量份数的原料制成：

枸骨根 55      川牛膝 23      自然铜 23      骨碎补 23  
乳香 20      没药 23      防风 23      伸筋草 25  
土鳖虫 20      五加皮 30      地骨皮 30      血竭 23  
地黄 18      桂枝 23      千年健 23      血参 23 。

5、如权利要求1~4任意一项所述的治疗骨病、骨折的药物，其特征在于，原料加入辅料可制备成多种临床药物剂型，包括贴膏剂、软膏剂、喷雾剂、洗剂中的任何一种。

6、治疗骨病、骨折的药物贴膏剂的制备方法，其特征在于，将原料药粉碎，用 2000-2500 重量份数的香油浸泡，然后文火煎炸，至药枯黑，去渣、再继续炼至滴水成珠，将炼好的油离火，加入 700-1500 重量份数的广丹，搅拌至冒出浓烟，待烟气稍尽并滴水成珠，继续搅拌降温至药膏温热，摊涂于膏药基材上即可。

7、如权利要求 6 所述的治疗骨病、骨折的药物贴膏剂的制备方法，其特征在于，将原料药粉碎，用 2300 重量份数的香油浸泡，然后文火煎炸，至药枯黑，去渣、再继续炼至滴水成珠，将炼好的油离火，加入 900 重量份数的广丹，搅拌至冒出浓烟，待烟气稍尽并滴水成珠，继续搅拌降温至药膏温热，摊涂于膏药基材上即可。

## 治疗骨病、骨折的药物及制备方法

### 技术领域

本发明属于中药技术领域，涉及一种治疗骨病、骨折的药物及制备方法。

### 背景技术

日常生活中由于意外伤害或日常行为不当等原因容易引起人体某部位的伤病，如椎间盘突出、跌打损伤、腰肌劳损、风寒腰腿痛、骨质增生等，严重的还有骨折。目前治疗椎间盘突出、跌打损伤、腰肌劳损、风寒腰腿痛、骨质增生的药物很多，有口服和外用药物，一般外用药大多为在患处敷上膏药、涂抹药酒或将对证中草药捣碎后涂于痛处，其消炎止痛不理想。而目前治疗骨折的方法主要为中医治疗和西医治疗，其中西医治疗骨折多采用对位包扎，夹板或石膏固定伤位或手术治疗，但手术治疗复杂，对患者创伤大，花费高，包扎对位固定，全靠自然生长，治疗时间长，给病人的肉体和心理均带来很大痛苦。上述所使用的方法中多缺乏能够明显促进骨折愈合的药物。

### 发明内容

发明的目的是提供一种止痛效果好、能促进骨痂形成、缩短疗程的治疗骨病、骨折的药物。

本发明采用以下技术方案来实现上述目的：一种治疗骨病、骨折的药物，主要由以下重量份数的原料制成：

枸骨根 20~80	川牛膝 18~28	自然铜 18~28	骨碎补 18~28
乳香 18~28	没药 18~28	防风 18~28	伸筋草 18~28
土鳖虫 18~28	五加皮 20~35	地骨皮 20~35	

治疗骨病、骨折的药物还包括以下重量份数的原料：

血竭 18~28	地黄 18~28	桂枝 18~28	千年健 18~28	血参 18~28
----------	----------	----------	-----------	----------

治疗骨病、骨折的药物优选由以下重量份数的原料制成：

枸骨根 40~60	川牛膝 20~25	自然铜 20~25	骨碎补 20~25
乳香 18~22	没药 20~25	防风 20~25	伸筋草 23~28

土鳖虫 18~22	五加皮 28~32	地骨皮 28~32	血竭 20~25
地黄 18~22	桂枝 20~25	千年健 20~25	血参 20~25

治疗骨病、骨折的药物最优选由以下重量份数的原料制成:

枸骨根 55	川牛膝 23	自然铜 23	骨碎补 23
乳香 20	没药 23	防风 23	伸筋草 25
土鳖虫 20	五加皮 30	地骨皮 30	血竭 23
地黄 18	桂枝 23	千年健 23	血参 23

上述治疗骨病、骨折的原料加入辅料按照常规方法可制备成多种临床药物剂型，包括贴膏剂、软膏剂、喷雾剂、洗剂中的任何一种。

治疗骨病、骨折的药物贴膏剂的制备方法：将原料药粉碎，用 2000-2500 重量份数的香油浸泡，然后文火煎炸，至药枯黑，去渣、再继续炼至滴水成珠，将炼好的油离火，加入 700-1500 重量份数的广丹，搅拌至冒出浓烟，待烟气稍尽并滴水成珠，继续搅拌降温至药膏温热，摊涂于膏药基材上即可。

治疗骨病、骨折的药物贴膏剂的制备方法优选：将原料药粉碎，用 2300 重量份数的香油浸泡，然后文火煎炸，至药枯黑，去渣、再继续炼至滴水成珠，将炼好的油离火，加入 900 重量份数的广丹，搅拌至冒出浓烟，待烟气稍尽并滴水成珠，继续搅拌降温至药膏温热，摊涂于膏药基材上即可。

香油浸泡原料药的时间：春天四日，夏天三日，秋天五日，冬天七日。

本发明治疗骨折、骨病，既可促进血液循环、快速淤散，消肿止痛，对于骨折又可以促使骨痂生长，愈合率高，标本兼治。本药物不仅对骨折、软组织扭挫伤有显著疗效，而且对骨性关节炎、类风湿性关节炎、颈椎病、腰腿痛等顽症有很好的疗效。在药物原料中，枸骨根性苦凉，活血通络，散风除湿，续筋接骨，凉血止痛用于风湿关节痛，腰肌劳损；乳香辛苦，温，入心肝脾经，调血活血去风，定痛，追毒，没药味性苦平，入肝经，散血去淤，消肿定痛；骨碎补苦温，入肝肾经，补肾，活血，止血；血竭甘咸，平，入心肝经，散淤定痛，止血生肌；血参甘温，补血活血；防风辛甘，温，入膀胱，肺脾经，发表，祛风，胜湿，止痛；伸筋草苦辛，温，入肝脾肾三经，祛风散寒，除湿消肿，舒筋活血；地黄消热生津，凉血，止血；桂枝辛肝，

温，入膀胱，心肺经，发汗解肌，温经通脉；自然铜辛苦，平，入足少阴肾，足厥阴肝经，散淤止痛，接骨续筋；千年健辛温，入肝肺二经，祛风湿，壮筋骨，止痛，消肿；牛膝甘苦酸，平，入肝肾经，散淤血，消痈肿；土鳖虫咸寒，入肝经，破血通淤，续筋接骨；五加皮辛苦温，入肝肾经，祛风湿，强筋骨；地骨皮甘淡寒，入肺肾经，凉血退蒸，抗菌。本发明采用纯中药原料，经科学配伍组方而成，具有活血散瘀、温经通络、舒筋散结、养血生新、理气、行气、止痛等作用，且具有疗效显著、见效快、无毒副作用、服用方便等优点。

### 具体实施方式

本发明列举 9 个实施例，各个实施例组分的重量份数见下表：

实施例	1	2	3	4	5	6	7	8	9
枸骨根	20	40	36	50	60	25	55	65	40
川牛膝	25	18	20	28	22	28	23	19	24
自然铜	18	25	20	26	27	19	23	22	23
骨碎补	28	26	25	20	19	23	22	26	23
乳香	22	18	28	25	26	22	23	20	21
没药	19	20	25	28	25	20	19	23	22
防风	26	20	23	25	26	28	18	19	21
伸筋草	25	22	20	18	26	28	27	22	24
土鳖虫	20	18	28	22	26	25	19	23	27
五加皮	35	30	20	30	28	34	32	33	25
地骨皮	30	25	29	30	35	28	31	22	26

血竭				18	25	20	22	28	23
地黄				22	18	25	28	23	18
桂枝				23	25	20	18	28	26
千年健				28	18	20	25	23	26
血参				25	23	20	18	28	22

贴膏剂制备：将上述原料药粉碎，用 2300 重量份数的香油浸泡，然后文火煎炸，至药枯黑，去渣、再继续炼至滴水成珠，将炼好的油离火，加入 900 重量份数的广丹，搅拌至冒出浓烟，待烟气稍尽并滴水成珠，继续搅拌降温至药膏温热，摊涂于膏药基材上即可。

具体病例：

1、确山县供销社退休干部 李×× 男 75 岁，于 2005 年 12 月 29 日摔伤，X 片示左侧股骨干螺旋型骨折，疼痛难忍，有糖尿病史 23 年，通过给其保守治疗患处外敷膏药五日缓解疼痛症状，6 疗程后，复查 X 光片示骨痂生成，能扶拐站立，4 个月后可正常行走，距随访观察患处无压痛，行走正常，生活能够自理。

2、普会寺乡袁庄村 高× 男 32 岁 颈椎骨质增生，曲度变直，病程 2 年之多，不能工作 疼痛难忍，颈部活动受限，一侧上肢神经症状明显，在别出治疗效果欠佳，贴本发明的膏药 4 周后，神经症状消失，疼痛缓解，可工作。

3、赵× 男 11 岁，陈×× 男 15 岁，张× 男 22 岁等，都是在学校或在外玩耍时摔伤分别尺骨、挠骨骨折，贴本发明的膏药治疗，五天症状缓解，三周即有骨痂形成。

4、普会寺乡退休干部张×× 男 69 岁 于 2004 年 1 月摔伤后，X 片示左侧髌骨骨折，有高血压史，通过患处外敷本发明膏药三天临床症状减轻，四周后查 X 片示骨痂生成，六周能下床行走，生活能够自理。

5、平舆县李×× 男 73 岁 双侧膝关节老年退行性病变，腰腿疼痛 6 年，疼痛难忍，生活不能自理，关节后动障碍，多方寻医治疗无好转，贴本发明

膏药一月后疼痛减轻，关节可适当活动，三个月后，关节屈曲达到75度，能下床活动，随访2年后，关节活动正常，生活能够自理。

6、安××女 63岁，患有椎间盘突出，伴有风湿性关节炎，病程6年之多，不能劳动，压迫神经根后，出现一侧神经症状双侧关节肿痛，长期口服止痛药和激素，经多方治疗，效果不明显，后贴本发明膏药1月后，神经症状缓解，腰部疼痛和关节疼痛减轻。

7、梅××男 20岁 醉酒后摔伤，检查后诊断为软组织损伤，疼痛皮肤青紫，用本发明膏药1贴后痊愈。

病例统计：

(一) 病例选择：选择病例47例，其中不完全性骨折13例、完全性骨折8例，粉碎性骨3例，软组织损伤11例，骨质增生3例，腰腿疼5人，关节炎4人，其中男26人，女21人，年龄为8~75岁。

(二) 给药方法：

将患处皮肤清洗干净，将膏药用微火烤后，撕开贴患处，贴药皮肤若有轻微搔痒，可用手按住膏药轻轻按摩，即可消除若贴药处搔痒明显过敏，可口服抗过敏药或将膏药揭下即可，一帖膏药可使用7天（7天为一疗程）。

(三) 骨折的疗效判定标准：

#### 1、不完全性骨折

临床愈合：用药5天内症状减轻，12天内骨痂成熟，骨折愈合及体征消失。

显效：用药8天内症状减轻，15天内骨痂成熟，大部分体征消失。

有效：用药8天内症状减轻，部分体征消失。

无效：用药12天内不能或减轻临床症状及体征消失。

#### 2、完全性骨折

临床愈合：用药15天内症状减轻，骨痂形成，20天内骨痂成熟。

显效：用药15天内症状减轻，20天内骨痂成熟，大部分体征消失。

有效：用药15天内症状减轻，部分体征消失。

无效：用药3周内不能或减轻临床症状及体征消失。

### 3、粉碎性骨折

临床愈合：用药 4 周后，症状减轻，骨折愈合成形。

显效：用药 4 周后，症状大部全减轻，骨折稍迟愈合成形。

有效：用药 4 周后，症状部分减轻，5~6 周后骨折才愈合成形。

无效：用药后临床症状无减轻或稍减轻，骨折不愈合。

(四)治疗效果统计表：

病名	临床治愈	显效	有效	无效
不完全骨折	13	0	0	0
完全骨折	8	0	0	0
粉碎性骨折	2	1	0	0
软组织松损伤	11	0	0	0
骨质增生	1	2	0	0
腰腿疼	0	4	1	0
关节炎	0	1	3	0

从上表看：治疗急性软组织损伤的总有效率为 100%；治疗类风湿性关节炎的总有效率 68.06%；治疗不完全性骨折总有效率为 100%；治疗完全性骨折的总有效率 100%，治疗粉碎性骨折总有效率为 100%。

按照不同骨折部位的治愈时间分类，治愈病例情况如下：

病名 \ 治愈时间	三周	四周	五周	六周	七周	八周
锁骨骨折			1			
肋骨骨折	2					
肱骨骨折		4		1		
尺桡骨骨折		1	2	1		
趾骨骨折	1	1				
股骨骨折					1	1
颈椎骨折					1	
髌骨骨折		1		1		

胫骨及腓骨骨折		2	3			
---------	--	---	---	--	--	--

从上表看出对于各种骨折的疗程不同：锁骨骨折四至五周可治愈；肋骨骨折两至三周可治愈；肱骨骨折四至六周可治愈；尺挠骨骨折三至五周可治愈；指（趾）骨骨折三至四周可治愈；股骨颈骨折六到八周可治愈；股骨干骨折五至七周可治愈；髌骨骨折四至五周可治愈；胫骨及腓骨四至五周可治愈。在治愈的时间上打破民间所说的伤筋动骨一百天的说法，从而减轻了病人的痛苦，提高了活动锻炼的时间，减少了关节功能障碍的发生率。（因年龄及个体的差异愈合的快慢也会有所不同）。