



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103285203 B

(45) 授权公告日 2014. 10. 22

(21) 申请号 201310226256. X

(22) 申请日 2013. 06. 07

(73) 专利权人 张永胜

地址 650100 云南省昆明市盘龙区金色西路  
艾诗林根D栋1单元602号

(72) 发明人 张永胜

(74) 专利代理机构 云南派特律师事务所 53110

代理人 张怡

(51) Int. Cl.

A61K 36/889 (2006. 01)

A61K 36/896 (2006. 01)

A61P 19/08 (2006. 01)

A61K 33/26 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 102327420 A, 2012. 01. 25,

审查员 翟羽

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

用于预防和治疗骨折的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种用于预防和治疗骨折的中药组合物及其制备方法,属于中药技术领域。该中药组合物由以下重量份数的原料制成的药剂:丹参3~7份、当归2~6份、淫羊藿2~6份、骨碎补1~5份、续断1~5份、血竭1~5份、接骨木1~5份、醋煅自然铜1~5份、黄芪3~7份。本发明的有益效果是:配方设计合理,配伍严谨,经长期临床验证,具有见效快、疗程短等特点,无毒副作用,无任何依赖性。

1. 一种用于预防和治疗骨折的中药组合物,其特征在于该中药组合物由以下重量份数的原料制成的药剂:丹参 3~7 份、当归 2~6 份、淫羊藿 2~6 份、骨碎补 1~5 份、续断 1~5 份、血竭 1~5 份、接骨木 1~5 份、醋煅自然铜 1~5 份、黄芪 3~7 份。

2. 根据权利要求 1 所述的用于预防和治疗骨折的中药组合物,其特征在于该中药组合物由以下重量份数的原料制成的药剂:丹参 4~6 份、当归 3~5 份、淫羊藿 3~5 份、骨碎补 2~4 份、续断 2~4 份、血竭 2~4 份、接骨木 2~4 份、醋煅自然铜 2~4 份、黄芪 4~6 份。

3. 根据权利要求 1 所述的用于预防和治疗骨折的中药组合物,其特征在于该中药组合物由以下重量份数的原料制成的药剂:丹参 5 份、当归 4 份、淫羊藿 4 份、骨碎补 3 份、续断 3 份、血竭 3 份、接骨木 3 份、醋煅自然铜 3 份、黄芪 5 份。

4. 根据权利要求 1-3 中任一项所述的用于预防和治疗骨折的中药组合物,其特征在于:所述中药组合物还包含一种或多种在药物上可接受的辅料制成的药剂。

5. 一种基于权利要求 4 所述用于预防和治疗骨折的中药组合物的制备方法,其特征在于:包括以下步骤:

a、分别将血竭、醋煅自然铜进行粉碎,得血竭粉、醋煅自然铜粉;

b、将丹参、当归、淫羊藿、骨碎补、续断、接骨木、黄芪用乙醇提取,得提取液,经滤过,浓缩,得浸膏;

c、将所述血竭粉、醋煅自然铜粉混合后,再加入所述浸膏混合均匀,干燥至水分 $\leq 10\%$ ,粉碎,制成成品。

6. 根据权利要求 5 所述用于预防和治疗骨折的中药组合物的制备方法,其特征在于:所述步骤 a 中血竭粉、醋煅自然铜粉的粒度均为 60~100 目。

7. 根据权利要求 5 所述用于预防和治疗骨折的中药组合物的制备方法,其特征在于:所述步骤 b 中乙醇的加入量为丹参、当归、淫羊藿、骨碎补、续断、接骨木和黄芪重量的 10~12 倍量;所述乙醇的浓度为 60% 的乙醇;所述乙醇提取的次数为 3 次,每次提取的时间为 1 小时。

8. 根据权利要求 5 所述用于预防和治疗骨折的中药组合物的制备方法,其特征在于:所述步骤 b 中浓缩是在 50~60℃ 的条件下进行减压浓缩;所述浸膏在 50~60℃ 条件下检测的比重为 1.25。

9. 根据权利要求 5 所述用于预防和治疗骨折的中药组合物的制备方法,其特征在于:所述步骤 c 中血竭粉、醋煅自然铜粉混合的时间为 10 分钟,干燥的温度为 50~60℃,粉碎的粒度为 60~100 目。

## 用于预防和治疗骨折的中药组合物及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域,具体涉及一种用于预防和治疗骨折的中药组合物及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 骨折是指由于外伤或病理等原因致使骨质部分或完全断裂的一种疾病。多因外力、肌肉拉力或骨病所造成。其主要临床表现为:骨折部有局限性疼痛和压痛,局部肿胀和出现瘀斑,肢体功能部位或完全丧失,完全性骨质尚可出现肢体畸形及异常活动。

[0003] 目前,治疗骨折多以手术治疗为主,有接骨、复位和恢复功能等,但由于骨折后易产生并发症,如红肿、疼痛等。因此,单纯的手术治疗是不行的,还需要配以药物进行治疗。而现在采用的药物,存在着效果不好、治愈缓慢的缺点,一般需要三个月或更长时间进行恢复,还存在着治标不治本的问题。

### 发明内容

[0004] 本发明的目的是提供一种效果明显、治愈快的用于预防和治疗骨折的中药组合物。

[0005] 本发明的另一目的是提供该中药组合物的制备方法。

[0006] 本发明所采取的技术方案是一种用于预防和治疗骨折的中药组合物,该中药组合物由以下重量份数的原料制成的药剂:丹参 3~7 份、当归 2~6 份、淫羊藿 2~6 份、骨碎补 1~5 份、续断 1~5 份、血竭 1~5 份、接骨木 1~5 份、醋煅自然铜 1~5 份、黄芪 3~7 份。

[0007] 作为优选,本发明中药组合物由以下重量份数的原料制成的药剂:丹参 4~6 份、当归 3~5 份、淫羊藿 3~5 份、骨碎补 2~4 份、续断 2~4 份、血竭 2~4 份、接骨木 2~4 份、醋煅自然铜 2~4 份、黄芪 4~6 份。

[0008] 作为优选,本发明中药组合物由以下重量份数的原料制成的药剂:丹参 5 份、当归 4 份、淫羊藿 4 份、骨碎补 3 份、续断 3 份、血竭 3 份、接骨木 3 份、醋煅自然铜 3 份、黄芪 5 份。

[0009] 作为优选,所述中药组合物还包含一种或多种在药物上可接受的辅料制成的药剂。

[0010] 本发明提供了一种用于预防和治疗骨折的中药组合物的制备方法,包括以下步骤:

[0011] a、分别将血竭、醋煅自然铜进行粉碎,得血竭粉、醋煅自然铜粉;

[0012] b、将丹参、当归、淫羊藿、骨碎补、续断、接骨木和黄芪用乙醇提取,得提取液,经滤过,浓缩,得浸膏;

[0013] c、将所述血竭粉、醋煅自然铜粉混合后,再加入所述浸膏混合均匀,干燥至水分 $\leq 10\%$ ,粉碎,制成成品。

[0014] 作为优选,所述步骤 a 中血竭粉、醋煅自然铜粉的粒度均为 60 ~ 100 目。

[0015] 作为优选,所述步骤 b 中乙醇的加入量为丹参、当归、淫羊藿、骨碎补、续断、接骨木和黄芪重量的 10 ~ 12 倍量;所述乙醇的浓度为 60% 的乙醇;所述乙醇提取的次数为 3 次,每次提取的时间为 1 小时。

[0016] 作为优选,所述步骤 b 中浓缩是在 50 ~ 60℃ 的条件下进行减压浓缩;所述浸膏在 50 ~ 60℃ 条件下检测的比重为 1.25。

[0017] 作为优选,所述步骤 c 中血竭粉、醋煅自然铜粉混合的时间为 10 分钟,干燥的温度为 50 ~ 60℃,粉碎的粒度为 60 ~ 100 目。

[0018] 本发明依据我国中医药配伍理论,采用丹参、当归、淫羊藿、骨碎补、续断、血竭、接骨木、醋煅自然铜、黄芪共同组成的药剂。其中:

[0019] 丹参,味苦,性微寒。归心、肝经。具有活血祛瘀、通经止痛、清心除烦、凉血消痈之功,用于癥瘕积聚,热痹疼痛,心烦不眠,疮疡肿痛。

[0020] 当归,味甘、辛,性温。归肝、心、脾经。补血活血,调经止痛,润肠通便。用于血虚萎黄,眩晕心悸,月经不调,经闭痛经,虚寒腹痛,风湿痹痛,跌扑损伤,痈疽疮疡,肠燥便秘。

[0021] 淫羊藿,味辛、甘,性温。归肝、肾经。补肾阳,强筋骨,祛风湿。用于肾阳虚衰,阳痿遗精,筋骨萎软,风湿痹痛,麻木拘挛。

[0022] 骨碎补,味苦,性温。归肝、肾经。疗伤止血,补肾强骨;外用消风祛痰。用于跌扑闪挫,筋骨折伤,肾虚腰痛,筋骨萎软,耳鸣耳聋,牙齿松动。

[0023] 续断,味苦、辛,性微温。归肝、肾经。补肝肾,强筋骨,续折伤,止崩漏。用于肝肾不足,腰膝酸软,风湿痹痛,跌扑损伤,筋伤骨折,崩漏,胎漏。

[0024] 血竭,味甘、咸,性平。归心、肝经。活血定痛,化瘀止血,生肌敛疮。用于跌打损伤,心腹瘀痛,外伤出血,疮疡不敛。

[0025] 接骨木,味甘、苦,性平。归肝经。接骨续筋,活血止痛,祛风利湿。用于骨折,跌打损伤,风湿性关节炎,痛风,大骨节病;外用治创伤出血。

[0026] 醋煅自然铜,味辛,性平。归肝经。散瘀止痛,续筋接骨。用于跌打损伤,伤骨折伤,瘀肿疼痛。

[0027] 黄芪,味甘,性微温。归肺、脾经。补气升阳,利水消肿,生津养血,行滞痛痹,托毒排脓,敛疮生肌。用于气虚乏力,中气下陷,血虚萎黄,半身不遂,痹痛麻木。

[0028] 我国传统医学认为,骨折损伤气血,致血脉离经妄行,恶血留滞,形成血瘀,以致气血运行失常,瘀积不散,为肿为痛。故治当活血化瘀,消肿止痛,接骨续筋。本发明中重用丹参、当归、血竭,补血活血、化瘀止血、定痛止痛,为方中君药;骨碎补、接骨木、醋煅自然铜具散瘀止痛、接骨疗伤功效,为方中臣药;淫羊藿、续断具补肝肾、强筋骨功效,为方中佐药;黄芪为补气要药,具补中益气之功效,为方中使药。全方君臣佐使互相协同,共奏活血化瘀、舒筋通络、消肿止痛、补肾壮骨之功效,对未骨折者能促进血行通畅而强筋健骨,以达到预防骨折的发生,对骨折者能促进骨痂形成,缩短骨折愈合。从而达到预防和治疗骨折,提高老年人和骨折患者生活质量的目的。

[0029] 另经现代医学验证,本发明能提高骨密度,具有预防骨折的作用。

[0030] 本发明的有益效果在于:

[0031] (1) 本发明配方设计合理,配伍严谨,经长期临床验证,具有见效快、疗程短等特

点,无毒副作用,无任何依赖性;

[0032] (2) 本发明采用原料均为中药材,取材方便,经济实用,价格便宜,易于患者接受和大规模推广。

### 具体实施方式

[0033] 为使本领域技术人员详细了解本发明的生产工艺和技术效果,下面以具体的生产实例来进一步介绍本发明的应用和技术效果。

[0034] 实施例一:

[0035] 按重量份数,称取血竭 3 份、醋煅自然铜 3 份进行粉碎,得粒度为 60 目的血竭粉和 100 目的醋煅自然铜粉;再称取丹参 5 份、当归 4 份、淫羊藿 4 份、骨碎补 3 份、续断 3 份、接骨木 3 份和黄芪 5 份,加入 10 倍量的 60% 乙醇提取三次,每次提取的时间为 1 小时,得提取液,滤过,在 60℃ 的条件下进行减压浓缩,得浸膏,在 60℃ 条件下检测该浸膏的比重为 1.25;然后将血竭粉、醋煅自然铜粉混合 10 分钟后,再加入浸膏混合均匀,干燥至水分为 8%,粉碎至 80 目,按常规制剂工艺制成胶囊剂,得成品。

[0036] 实施例二:

[0037] 按重量份数,称取血竭 4 份、醋煅自然铜 2 份进行粉碎,得粒度为 80 目的血竭粉和 80 目的醋煅自然铜粉;再称取丹参 6 份、当归 5 份、淫羊藿 3 份、骨碎补 2 份、续断 2 份、接骨木 2 份和黄芪 6 份,加入 10 倍量的 60% 乙醇提取三次,每次提取的时间为 1 小时,得提取液,滤过,在 60℃ 的条件下进行减压浓缩,得浸膏,在 60℃ 条件下检测该浸膏的比重为 1.25;然后将血竭粉、醋煅自然铜粉混合 10 分钟后,再加入浸膏混合均匀,干燥至水分为 6%,粉碎至 60 目,按常规制剂工艺,添加适量辅料制成片剂,得成品。

[0038] 实施例三:

[0039] 按重量份数,称取血竭 2 份、醋煅自然铜 4 份进行粉碎,得粒度为 100 目的血竭粉和 100 目的醋煅自然铜粉;再称取丹参 4 份、当归 4 份、淫羊藿 3 份、骨碎补 2 份、续断 2 份、接骨木 2 份和黄芪 4 份,加入 10 倍量的 60% 乙醇提取三次,每次提取的时间为 1 小时,得提取液,滤过,在 50℃ 的条件下进行减压浓缩,得浸膏,在 50℃ 条件下检测该浸膏的比重为 1.25;然后将血竭粉、醋煅自然铜粉混合 10 分钟后,再加入浸膏混合均匀,干燥至水分为 10%,粉碎至 100 目,按常规制剂工艺,添加适量辅料制成颗粒剂,得成品。

[0040] 实施例四:

[0041] 按重量份数,称取血竭 3 份、醋煅自然铜 4 份进行粉碎,得粒度为 80 目的血竭粉和 80 目的醋煅自然铜粉;再称取丹参 7 份、当归 5 份、淫羊藿 4 份、骨碎补 4 份、续断 4 份、接骨木 4 份和黄芪 7 份,加入 12 倍量的 60% 乙醇提取三次,每次提取的时间为 1 小时,得提取液,滤过,在 50℃ 的条件下进行减压浓缩,得浸膏,在 50℃ 条件下检测该浸膏的比重为 1.25;然后将血竭粉、醋煅自然铜粉混合 10 分钟后,再加入浸膏混合均匀,干燥至水分为 5%,粉碎至 80 目,按常规制剂工艺,添加适量辅料制成胶囊剂,得成品。

[0042] 为验证本发明的效果,特作出以下试验进行验证:

[0043] 根据卫生部《保健食品检验与评价技术规范》进行了评价,评价结果见表 1。

[0044] 实验方法:取体重为 220-260g 的 SPF 级雌性 SD 大鼠 60 只,用基础饲料适应性喂饲 7 天后,根据体重,随机分为下列六组:假手术组、模型对照组、本发明实施例一的三个剂

量组和高剂量碳酸钙对照组,每组动物 10 只。假手术组手术:用 3% 戊巴比妥钠腹腔麻醉,在严格无菌操作下,取腰椎旁背侧双切口进入腹腔,摘除少许小肠系膜后,仔细止血逐层缝合切口;模型对照组、本发明实施例一的三个剂量组和高剂量碳酸钙对照组手术,麻醉方法同上,在严格无菌操作下,取腰椎旁背侧双切口,进入腹腔背侧,完整摘除双侧卵巢后,仔细止血逐层缝合切口。术后三天,假手术组和模型对照组以蒸馏水灌胃;本发明三个剂量组,即 200mg/kg·bw 组、400mg/kg·bw 组、800mg/kg·bw 组(分别相当于人体摄入量 40mg/kg·bw 组的 5、10 和 20 倍),以配制的样品液灌胃(灌胃液的配制:分别取本发明 2g、4g、8g,加蒸馏水定容至 100ml,配制成 200mg/kg·bw、400mg/kg·bw、800mg/kg·bw 的样品液);高剂量组碳酸钙对照组经口灌入 224mg/kg·bw 的碳酸钙,该剂量相当于本发明高剂量组水平。所有动物灌胃量为 10ml/kg·bw,每天一次,连续灌胃 90 天,每周称体重并按体重调整灌胃量。实验末股动脉放血处死动物,取出右侧股骨,与 105℃ 烘箱中,烤至恒重,称量骨重。采用 DPX-L 双能 X 线骨密度仪测定左股骨骨密度( $\text{g}/\text{cm}^2$ ),其具体的测定方法是用 DPX-L 双能 X 线骨密度仪扫描整个左股骨,以骨的平均骨密度代表该骨骨密度。

[0045] 表 1 对大鼠骨密度的影响

[0046]

组别	动物数	左股骨骨密度( $\text{g}/\text{cm}^2$ )
假手术组	10 只	0.2031±0.0622
模型对照组	10 只	0.2121±0.0217
高剂量碳酸钙对照组	10 只	0.2019±0.0237
200mg/kg·bw 组	10 只	0.2338±0.0126
400mg/kg·bw 组	10 只	0.2522±0.0114
800mg/kg·bw 组	10 只	0.2542±0.0153

[0047] 由表 1 可见,本发明三个剂量组的骨密度相比模型对照组,有显著差异,说明本发明具有增加骨密度的作用,从而表明本发明具有预防骨质的作用。

[0048] 本发明中药组合物对治疗骨折的评价

[0049] 一、选择病例的标准

[0050] 凡各种原因引起的骨折患者均为选择病例的标准,骨已坏死和完全损失无法接肢或再生的除外。

[0051] 二、诊断标准

[0052] 因各种外力造成人体骨骼的伤害,包括骨断、骨变形、骨粉碎等并有 X 光加以确定,均诊断为骨折。

[0053] 三、治疗方案

[0054] 服用本发明实施例一胶囊制剂,每日 3 次,每次 2 粒,每粒 0.3 克。15 天为一个疗程。服用 2-4 个疗程进行评价。

[0055] 四、疗效评定标准

[0056] 治愈：骨折完全恢复，健康如初；

[0057] 有效：骨折症状有好转或明显好转，需继续治疗或结合其它方法继续进行治疗；

[0058] 无效：骨折无任何好转，甚而有恶化的趋势。

[0059] 五、统计处理

[0060] 从 2007 年开始，临床观察 100 例骨折患者应用本发明实施例一，其中男性 52 例，女性 48 例，年龄从 16 至 78 岁。通过观察，共计治愈 53 例，有效 44 例，无效 3 例，总有效率 97%。男性与女性治疗的具体情况如表 2 所示。

[0061] 表 2 男性与女性治疗的具体情况

[0062]

性别	例数	治愈	有效	无效	有效率
男	52	27	23	2	96%
女	48	26	21	1	98%

[0063] 以下为几例典型病例：

[0064] 1、王某，女，28 岁，骑车导致腿骨骨折。于 2010 年 5 月求诊，使用实施例一的药剂，1 个疗程好转，两个疗程治愈。

[0065] 2、朱某，男，53 岁，手腕部骨折。于 2009 年 1 月求诊，使用实施例二的药剂，2 个疗程好转，4 个疗程治愈。

[0066] 3、甘某，女，69 岁，摔倒后导致左腿腿骨骨折，不能站立行动，在复位后于 2011 年 8 月求诊，使用实施例三的药剂，一个疗程病情减轻，三个疗程治愈。

[0067] 4、陈某，男，16 岁，体育课跌伤左腕部、肿痛。于 2010 年 5 月求诊，使用实施例四的药剂，3 天疼痛减轻，一个疗程治愈。