

[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 200610047655.X

[51] Int. Cl.

A61K 36/46 (2006.01)
A61K 36/328 (2006.01)
A61K 36/324 (2006.01)
A61K 36/286 (2006.01)
A61K 36/236 (2006.01)
A61K 36/185 (2006.01)

[45] 授权公告日 2009 年 5 月 6 日

[11] 授权公告号 CN 100484538C

[51] Int. Cl. (续)

A61K 35/56 (2006.01)

A61K 35/02 (2006.01)

A61P 19/08 (2006.01)

[22] 申请日 2006.9.7

[21] 申请号 200610047655.X

[73] 专利权人 张 贵

地址 110013 辽宁省沈阳市沈河区惠工街
泽工南巷 8 号张贵中医骨伤科诊所

[72] 发明人 张 贵

[56] 参考文献

CN1586547A 2005.3.2

审查员 翟 羽

[74] 专利代理机构 辽宁沈阳国兴专利代理有限公司

代理人 李 丛

权利要求书 1 页 说明书 7 页

[54] 发明名称

上、中、下部汤及其制备方法

[57] 摘要

本发明涉及一种以植物中草药为原料制成的治疗各种骨折的药物及其制备方法。它是由下述重量配比的原料制成的药剂：制乳香：制没药：续断：川芎：红花：煅龙骨：补骨脂：杜仲：牡蛎 = 20 - 30 : 20 - 30 : 2 - 3 : 20 - 30 : 20 - 30 : 15 - 25 : 25 - 35 : 25 - 35 : 15 - 25。本发明为纯中药制剂，无毒副作用与不良反应，病人无需手术，治疗成本低廉，无痛苦，愈合期短、药力大、见效快、治愈率高，药力大，对于各部位骨折及软组织损伤效果极佳、促进骨痂生长、补血养血、通经、活血散瘀、消肿止痛，对股骨头坏死、骨质疏松或其它部位骨坏死也有很好的疗效。

1、治疗骨折的汤剂，其特征在于它是由下述重量配比的原料制成的药剂：

制乳香：制没药：续断：川芎：红花：煅龙骨：补骨脂：杜仲：牡蛎=20-30：
20-30：2-3：20-30：20-30：15-25：25-35：25-35：15-25。

2、根据权利要求1所述的治疗骨折的汤剂，其特征在于其中各原料的重量
配比是制乳香：制没药：续断：川芎：红花：煅龙骨：补骨脂：杜仲：牡蛎
=22-28：22-28：2.2-2.8：22-28：22-28：17-23：27-32：27-32：17-23。

3、根据权利要求1所述的治疗骨折的汤剂，其特征在于其中各原料的重量
配比是制乳香：制没药：续断：川芎：红花：煅龙骨：补骨脂：杜仲：牡蛎
=25：25：2.5：25：25：20：30：30：20。

4、治疗骨折的汤剂的制备方法，其特征在于它是由下述重量配比的原料制
成的：制乳香：制没药：续断：川芎：红花：煅龙骨：补骨脂：杜仲：牡蛎
=20-30：20-30：2-3：20-30：20-30：15-25：25-35：25-35：15-25；

其制备方法包括以下步骤：

①、将上述各单味药用粉碎机粉碎，过100目筛；

②、按上述比例取粉碎后的各单味药充分混匀；

③、将上述混匀后的药物与水按1：10的比例用中火煮至水量为原来的一
半时即可。

上、中、下部汤及其制备方法

技术领域

本发明涉及一种治疗各种骨折的药物组合物，特别是涉及一种以植物中草药为原料制成的治疗各种骨折的药物及其制备方法。

背景技术

现有骨伤病的治疗方法一般采用人工接骨、手术接骨等方法。采用借助 X 光机或其它手段，将骨折部复位后，利用夹板、石膏绷带或手术钢板固定，服消炎药或治疗跌打损伤药，静养三个月左右，但实施正骨复位后，由于利用外敷用药的渗透作用，使其疗效慢，以及患者自身因素多方面的原因，易使骨折部位出现不同程度的重叠移位，致使部位肿胀疼痛，造成伸屈功能减弱或丧失，给患者带来极大痛苦。如果采用手术钢板固定，在骨折愈合后，还需进行二次手术，取出钢板和固定钢钉，给患者造成的痛苦就可想而知了，并且在骨骼上又留下人为造成的螺钉孔，造成骨折的骨头再次修复，同时这又有感染骨髓炎的可能。目前治疗骨折的药物虽然很多，但软坚和止痛效果不好，接骨愈合时间长，病人痛苦大。

发明内容

本发明的目的是针对上述问题而提供一种治疗各种骨折的上、中、下部汤及其制备方法，本发明费用低廉、无痛苦、愈合期短、见效快、无毒副作用与不良反应、治疗效果显著、成本低、补血养血、通经、活血散瘀、消肿止痛，对各种骨折有很好的疗效，同时对股骨头坏死、骨质疏松或其它部位骨坏死也有很好的疗效。

为了实现本发明的目的，本发明采用的技术方案是：

上、中、下部汤，它是由下述重量配比的原料制成的药剂：制乳香：制没药：续断：川芎：红花：煅龙骨：补骨脂：杜仲：牡蛎=20-30：20-30：2-3：20-30：20-30：15-25：25-35：25-35：15-25。

其中各原料的重量配比是制乳香：制没药：续断：川芎：红花：煅龙骨：补骨脂：杜仲：牡蛎=22-28：22-28：2.2-2.8：22-28：22-28：17-23：27-32：27-32：17-23。

其中各原料的重量配比是制乳香：制没药：续断：川芎：红花：煅龙骨：补骨脂：杜仲：牡蛎=25：25：2.5：25：25：20：30：30：20。

上、中、下部汤的制备方法，它是由下述重量配比的原料制成的制乳香：制没药：续断：川芎：红花：煅龙骨：补骨脂：杜仲：牡蛎=20-30：20-30：2-3：20-30：20-30：15-25：25-35：25-35：15-25；

其制备方法包括以下步骤：

- 1、将上述各单味药用粉碎机粉碎，过 100 目筛；
- 2、按上述比例取粉碎后的各单味药充分混匀；
- 3、将上述混匀后的药物与水按 1：10 的比例用中火煮至水量为原来的一半时即可。

本发明所具有的优点与效果是：

- 1、本发明为纯中药制剂，无毒副作用与不良反应，不需要上夹板、打石膏、捆扎等任何人工固定方式，减轻了病人的痛苦，同时也减轻了病人的经济负担。
- 2、本发明愈合期短、见效快。服本药 20 分钟即可明显止痛，临床实践证明与传统治疗方法相比可缩短疗程二分之一。
- 3、本发明是在家传秘方的基础上，又经临床应用四十余年，患者一致反映

疗效甚好，药效迅速，总有效率 99%，显效率 96%。

4、本发明对各种骨折、跌打损伤有很好的疗效。同时对股骨头坏死、骨质疏松及其它部位骨坏死均有较好的疗效。

制乳香性味辛、苦、温。归心、肝、脾经；具有活血止痛、消肿生肌的作用。制没药性味苦、平，归于心肝脾经；具有活血止痛的功效。续断苦辛，微温。入肝、肾经；具有补肝肾、续筋骨、调血脉的功效。川芎性味辛温，归肝、胆、心包经；具有活血行气、祛风止痛的功效。红花性味辛温，入心、肝经；具有活血通经、去瘀止痛的功效。煅龙骨性味甘、涩、平；归心，肝，肾经；具有重镇安神、平肝潜阳、收敛固涩的功效。补骨脂性味辛苦温，入肝脾经；能补肾暖脾。杜仲性味甘、微辛、温；归肝，肾经；具有补肝肾，强筋骨的作用。牡蛎性味甘咸平，有滋阴养血、宁心除烦的作用。

下面结合临床资料，来说明本发明的药效：

1、临床资料

1. 1 病例来源：所有病例均为沈阳市张贵中医骨伤科诊所于 2000 年 1 月—2003 年 12 月收治的骨病患者。随机分为治疗组（上、中、下部汤组）和对照组（麝香接骨胶组）。治疗组 100 例，对照组 100 例，年龄在 6—70 岁之间，

表 1 性别与年龄分布情况

组别	例数	性别		年龄			
		男	女	6-14	15-25	26-45	45-70
治疗组	100	74	26	15	30	45	10
对照组	100	53	47	16	28	47	9
合计	200	127	73	31	58	92	19

表 2 骨折部位分布情况

症状 组别	胫腓骨 骨折	锁骨 骨折	桡骨 颈骨折	迟延性 愈合骨折	尺桡骨 骨折	股骨干 骨折
治疗组	20	19	16	8	20	17
对照组	14	16	20	10	21	19
合计	34	35	36	18	41	36

1.2 病例选择标准

1.2.1 诊断标准 (1) 有明确的外伤史。(2) 一般症状:局部疼痛、肿胀与瘀斑、功能障碍。(3) 特殊体征:畸形、骨擦音或骨擦感、异常活动。(4) X 线表现:确诊骨的完整性及连续性遭到破坏。

1.2.2 病例选择标准 符合诊断标准,以四肢骨新鲜骨折,小夹板和(或)石膏外固定,切开内固定或支架外固定,年龄 6~70 岁,为主要实验对象。

2、方法

2.1 临床实验方法 所有病例均为沈阳市张贵中医骨伤科诊所于 2000 年 1 月—2003 年 12 月收治的骨病患者。随机分为治疗组(上、中、下部汤组)和对照组(麝香接骨胶囊组)。治疗组 100 例,口服本发药物上、中、下部汤,成人每日 1 付,分早、午、晚三次温服。儿童减半。用药期间忌服生葱、生姜、生蒜、大萝卜,孕妇慎服。对照组 100 例,服用麝香接骨胶囊,成人每服 5 粒,儿童每服 2 粒,每日 3 次。连续用药 12 周,治疗期间停止服用其它接骨药物。

3、结果

3.1 疗效评定标准 (1) 局部无压痛与纵向叩击痛;(2) 局部无异常活动;(3) X 线片显示骨折线模糊,有连续性骨痂通过骨折线;(4) 功能测定:解除固定后,上肢能平举 1kg 重物达 1min,下肢能连续步行 3min,并能步行不少于 30

步；(5) 连续观察 2 周，骨折不变形，观察第 1 天为临床愈合日期。

3.2 常见骨折愈合时间：锁骨骨折 5~7 周；肱骨外科颈骨折 4~6 周；肱骨干骨折 5~8 周；肱骨髁上骨折 3~4 周；尺桡骨干骨折 8~12 周；桡骨远端骨折 3~4 周；掌骨骨折 4~8 周；股骨粗隆骨折 6~10 周；股骨干骨折 8~14 周；胫腓骨骨折 8~12 周；跖骨骨折 6~8 周。

3.3 疗效判断标准 （参考《中药新药治疗外伤性骨折的临床研究指导原则》）(1) 临床治愈：临床上用药时间比同类骨折愈合时间提前 1/3 以上达到临床愈合标准者。(2) 显效：临床用药时间比同类骨折愈合时间提前 1/3~1/4，达到临床愈合标准者。(3) 有效：临床上用药时间比同类骨折愈合时间提前 1/4~1/5，达到临床愈合标准者。(4) 无效：临床上用药时间与同类骨折正常愈合时间相同。

3.4 疗效判定与分析 两组 200 例经 12 周治疗后，按 4 级疗效判定标准分析，经 X^2 检验，上、中、下部汤治疗组疗效显著优于对照组 ($P<0.01$)，差异具有非常显著性。见表 3。

表 3 两组间疗效比较

组别	总例数	临床治愈		显效		有效		无效		总有效率
		例	%	例	%	例	%	例	%	
治疗组	100	92	92	4	4	3	3	1	1	99
对照组	100	0	0	10	10	50	50	40	40	60

结论：

经过临床实验观察，上、中、下部汤能明显促进骨痂的生长，而且愈合期短、能够加快肢体功能的恢复，在临床试验过程中，无毒副反应发生，具有活

血化瘀、消肿止痛、续筋接骨、舒筋活络之功效，能促进骨折愈合的作用。对各种骨折、跌打损伤有很好的疗效。同时对股骨头坏死、骨质疏松及其它部位骨坏死也有较好的疗效。

实施例 1:

上、中、下部汤，按下述重量配比取下述原料：制乳香：制没药：续断：川芎：红花：煅龙骨：补骨脂：杜仲：牡蛎=20：30：3：30：30：25：35：35：25。

其制备方法包括以下步骤：

- 1、先将上述各单味药经挑选、清洗、干燥后用粉碎机粉碎，过 100 目筛；
- 2、按上述比例取粉碎后的各单味药充分混匀；
- 3、将上述混匀后的药物与水按 1：10 的比例用中火煮至水量为原来的一半时即可。

实施例 2:

上、中、下部汤，按下述重量配比取下述原料：制乳香：制没药：续断：川芎：红花：煅龙骨：补骨脂：杜仲：牡蛎=30：20：2：20：20：15：25：25：15。

其制备方法同实施例 1。

实施例 3:

上、中、下部汤，按下述重量配比取下述原料：制乳香：制没药：续断：川芎：红花：煅龙骨：补骨脂：杜仲：牡蛎=22：28：2.8：28：28：23：32：32：23。

其制备方法同实施例 1。

实施例 4:

上、中、下部汤，按下述重量配比取下述原料：制乳香：制没药：续断：川芎：红花：煅龙骨：补骨脂：杜仲：牡蛎=28：22：2.2：22：22：17：27：27：17。

实施例 5：

上、中、下部汤，按下述重量配比取下述原料：制乳香：制没药：续断：川芎：红花：煅龙骨：补骨脂：杜仲：牡蛎=25：25：2.5：25：25：20：30：30：20。