



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116531452 A

(43) 申请公布日 2023. 08. 04

(21) 申请号 202310754759.8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2023.06.26

A61K 36/8905 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

(71) 申请人 成都市郫都区骨科医院

地址 611732 四川省成都市郫都区永兴东路10号

(72) 发明人 杨川 彭川 吴巍 秦登明

于素玲 谢光春 叶文 代丽蓉

刘杨 舒畅 黄艳 李小东

纪国志 黎敏 全世菊 梁丹

徐欣欣 罗川桂 张建亮 李宁枫

任伶俐 柴鸿艳 杨霞 周代富

(74) 专利代理机构 北京超凡宏宇专利代理事务所(特殊普通合伙) 11463

专利代理师 颜欢

权利要求书1页 说明书9页

(54) 发明名称

一种治疗急性软组织损伤的药物组合物及其制备方法和应用

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗急性软组织损伤的药物组合物及其制备方法和应用,涉及中医药领域。药物组合物包括如下重量份数计的原料:夏天无9-15份、三七9-15份、栀子9-15份、连钱草9-15份、赤芍9-15份、醋香附3-6份和大黄3-6份。本发明提供的药物组合物在治疗急性软组织损伤中重视“瘀水互结”的病机特点,在常规运用“活血化瘀、行气止痛”的方药基础上,通过增加“利水、利尿”药物,形成“活血散瘀、利水消肿、行气止痛”之法,能快速消除患处肿胀,利于损伤组织修复和愈合。

1. 一种治疗急性软组织损伤的药物组合物,其特征在於,其包括如下重量份数计的原料:夏天无9-15份、三七9-15份、栀子9-15份、连钱草9-15份、赤芍9-15份、醋香附3-6份和大黄3-6份。

2. 根据权利要求1所述的药物组合物,其特征在於,其包括如下重量份数计的原料:夏天无9份、三七9份、栀子9份、连钱草9份、赤芍9份、醋香附3份和大黄3份。

3. 根据权利要求1所述的药物组合物,其特征在於,所述药物组合物的剂型为丸剂、片剂、散剂、胶囊剂、颗粒剂、混悬剂、洗剂、汤剂或软膏剂。

4. 一种如权利要求1-3任一项所述的药物组合物的制备方法,其特征在於,其包括:将栀子、连钱草、赤芍、醋香附和大黄进行煎煮,取浓缩液与夏天无、三七混合;

优选地,煎煮次数至少为两次。

5. 根据权利要求4所述的制备方法,其特征在於,取浓缩液与夏天无粉、三七粉混合。

6. 根据权利要求5所述的制备方法,其特征在於,取浓缩液与夏天无粉、三七粉混合制丸。

7. 一种如权利要求1-3任一项所述的药物组合物的制备方法,其特征在於,其包括:将夏天无、栀子、连钱草、赤芍、醋香附和大黄进行煎煮,取浓缩液与三七混合;

优选地,煎煮次数至少为两次。

8. 根据权利要求7所述的药物组合物的制备方法,其特征在於,所述药物组合物为汤剂。

9. 一种如权利要求1-3任一项所述的药物组合物在制备新伤肿痛药物中的应用。

10. 根据权利要求9所述的应用,其特征在於,所述药物还包括药学上可接受的载体。

一种治疗急性软组织损伤的药物组合物及其制备方法和应用

技术领域

[0001] 本发明涉及中医药领域,具体而言,涉及一种治疗急性软组织损伤的药物组合物及其制备方法和应用。

背景技术

[0002] 急性软组织损伤是骨伤科临床常见病,多发病,在日常劳动、运动及生活中比较容易出现,给患者身心带来巨大的痛苦。

[0003] 目前,西医治疗主要有制动、包扎、局部封闭、药物、理疗等方法,疗效欠佳,康复时间较长,而且还会产生不良反应。

[0004] 中医治疗如《圣济总录·折伤门》云:“若因伤折内动经络,血行之道不得宣通,瘀积不散,为肿为痛。”得出“活血化瘀”的治疗大法。辨证属气滞血瘀,治宜活血化瘀、消肿止痛。经数千年的临床实践,形成了“动静结合、内外兼治、分期用药”的综合治疗方法。因其疗效比较可靠、毒副作用相对而言较小、治疗手段多种多样,适合急性软组织损伤的病情特点,故很多医家一直在探索中医药治疗急性软组织损伤疗效显著的方法。中医采用辨证论治、内外兼施较西医单一治法而言,更具优势。

[0005] 近年来,许多专家学者通过现代科学实验已证实了活血化瘀、消肿止痛中药起两方面的作用。(1)对损伤早期出现的肿胀疼痛,活血化瘀药可以控制和减缓炎症反应,吸收由炎症反应所致的渗出、充血及水肿,修复由损伤所致的软组织及血管壁,降低致痛物质的浓度,减轻对游离神经末梢的刺激,同时提高痛阈值起到消肿止痛作用;(2)对于损伤中晚期出现肿胀疼痛,活血化瘀药可以使毛细血管扩张,减轻毛细血管静脉段的压力,使白细胞与其他有形成分的渗出减少,降低损伤部位坏死发生率。目前活血化瘀法的机制研究较多。

[0006] 国内应用中药治疗急性软组织损伤临床疗效比较显著,其中,大量的临床报道集中在局部外治法方面,其作用机理主要是通过改善损伤部位的微循环灌注、解除微循环障碍、降低血管通透性、对抗及消除其创伤性炎症反应、松弛骨骼肌痉挛以达到消肿止痛的目的。

[0007] 内服中药是中医学治疗疾病的重要方法之一,目前有关内服中药治疗急性软组织损伤的研究较少,且治疗上多以活血化瘀、行气止痛为主。但无论是外治法还是内治法,大部分都依照“活血祛瘀为先”的治疗原则,从气滞血瘀立论,遵循行气活血、凉血活血及攻下逐瘀三大法则,这也成为现代临床研究的主要方向。

[0008] 鉴于此,特提出本发明。

发明内容

[0009] 本发明的目的在于提供一种组方简单、安全、有效、经济的治疗急性软组织损伤的药物组合物及其制备方法和应用以解决上述技术问题。

[0010] 《素问·阴阳应象大论》中指出:“气伤痛,形伤肿”,伤筋后脉络受损,气机凝滞,血溢脉外,瘀滞于肌肤腠理,致气机郁滞而疼痛,局部气血流受阻、运化失常,水湿停聚于肢

体的局部而产生水肿。我国医学很早就提出“血之不利则为水”、“水阻则血不行”，以及“瘀血无处可留……化而走小便……”的观点。血和水同属阴液，津液入脉为血，血渗于脉外则转化为津液；另一方面水湿内停，气机不畅，可致血瘀，而血瘀内阻，气失宣通，可致水停。二者常相互影响，互为因果。由于急性软组织损伤瘀阻于先，水液郁结于后，而致水瘀互存，水瘀互阻，这是临床诊治中不可忽视的一方面。故，治疗急性软组织损伤应重视“瘀水互结”病机，在传统活血化瘀、行气止痛的基础上，增加利水之法，将更有利于快速消肿止痛。

[0011] 发明人遵从传统“活血散瘀、行气止痛”方法，结合自己中医师承和全国中药特色技术传承游学经验和实践总结，在“活血散瘀、行气止痛”的基础上，加入“利水”之法和相应药物，其效如桴鼓。

[0012] 本发明是这样实现的：

[0013] 第一方面，本发明提供了一种治疗急性软组织损伤的药物组合物，其包括如下重量份数计的原料：夏天无9-15份、三七9-15份、栀子9-15份、连钱草9-15份、赤芍9-15份、醋香附3-6份和大黄3-6份。

[0014] 鉴于已有研究表明中药内服对于急性软组织损伤肿胀消除作用明显，且用药安全。发明人通过研究急性软组织损伤的发病机理及愈后转归，认为诊治急性软组织损伤应重视“瘀水互结”病机，以“活血化瘀、利水消肿”为主，能快速、有效地控制和消除炎性水肿，抑制炎症反应，改善微循环状态，促进组织修复和愈合。因“肿胀、疼痛”为主要临床表现，故确定治宜“活血散瘀、利水消肿、行气止痛”为基本大法。并自拟治疗急性软组织损伤的药物组合物（新伤肿痛方）在医院临床使用一年多，取得了较好的临床疗效和患者满意度。

[0015] 我国传统医学认为急性软组织损伤属于“筋伤”的范畴，该病的病因病机是在外来暴力的作用下，致使筋肉、脉络受损伤，血溢于脉外，血液停集于局部组织而形成血肿、血液溢于皮下，故见皮肤青紫；局部气血运行受阻，不通则痛，气血不能濡养关节，故临床常见局部组织肿胀、疼痛、青紫瘀斑、关节活动不利等。

[0016] 本发明提供的药物组合物在治疗急性软组织损伤中重视“瘀水互结”的病机特点，在常规运用“活血化瘀、行气止痛”的方药基础上，通过增加“利水、利尿”药物，形成“活血散瘀、利水消肿、行气止痛”之法，能快速消除患处肿胀，利于损伤组织修复和愈合。

[0017] 上述药物组合物的方解：本方证因跌打损伤，瘀血内阻，气机阻滞所致。症见患处肿胀、疼痛。我国医学提出“血之不利则为水”、“水阻则血不行”。水湿内停，气机不畅，可致血瘀，而血瘀内阻，气失宣通，可致水停。二者常相互影响，互为因果，形成瘀水互结。另外，气为血之帅，气行则血行，气滞则血瘀。故，治当活血散瘀、利水消肿、行气止痛。

[0018] 上述药物组合物中，夏天无，活血化瘀、行气止痛；三七，属伤科要药，能散瘀止血、消肿定痛，二者共为君药。赤芍，散瘀止痛；栀子，通利三焦，利湿消肿、止痛；连钱草，利湿消肿、散瘀；三药合用，使瘀血、肿胀得以消散，邪从小便而出，故络通痛止，共为臣药。醋香附，行气止痛；大黄，逐瘀通经、利湿消肿，导瘀湿从大便而下，共为佐药。诸药合用，共奏活血散瘀、利水消肿、行气止痛之功效。

[0019] 药物组合物的功效为：活血散瘀、利水消肿、行气止痛。

[0020] 临床应用：用于跌打损伤初期，症见肿胀、疼痛等。

[0021] 本发明提供的药物组合物的配方中所有中药饮片皆为《中国药典》上所载品种，具有良好的用药安全性。且通过“活血散瘀、利水消肿、行气止痛”法方药在消肿、止痛等方面

的作用比单纯使用活血化瘀、理气止痛药物(临床与独圣活血片比较)疗效更好。此外,本发明提供的药物组合物可以内服或外用。

[0022] 上述药物组合物中,夏天无为罂粟科植物伏生紫堇(*Coydalis decumbens* (Thunb.)Pers.)的干燥块茎。

[0023] 三七别名:山漆,金不换,血参,参三七,田七;为五加科植物三七(*Panax notoginseng* (Burk.)F.H.Chen)的干燥根和根茎,本发明中药物组合物的原料中的三七包括不限于三七粉、三七片、三七、熟三七。栀子别名黄栀子、山栀、白蟾,是茜草科植物栀子(*Gardenia jasminoides* Ellis.)的干燥成熟果实,为药食两用资源。连钱草为唇形科植物活血丹(*Glechoma longituba* (Nakai)Kupr.)的干燥地上部分。赤芍别名:木芍药,红芍药,赤芍药,为毛茛科植物芍药(*Paeonia lactiflora* Pall.)或川赤芍(*Paeonia veitchii* Lynch.)的干燥根。

[0024] 醋香附别名:雀头香,莎草根,香附子,雷公头,三棱草根;是一种行气药,为莎草科植物莎草(*Cyperus rotundus* L.)的干燥根茎,切厚片或碾碎后照醋炙法炒干制成。大黄别名:将军,川军,锦纹;是一味泻下药,为蓼科植物掌叶大黄(*Rheum palmatum* L.)、唐古特大黄(*Rheum tanguticum* Maxim.ex Balf.)或药用大黄(*Rheum officinale* Baill.)的干燥根和根茎。

[0025] 在本发明应用较佳的实施方式中,上述药物组合物包括如下重量份数计的原料:夏天无9份、三七9份、栀子9份、连钱草9份、赤芍9份、醋香附3份和大黄3份。

[0026] 在本发明应用较佳的实施方式中,药物组合物的剂型包括不限于丸剂、片剂、散剂、胶囊剂、颗粒剂、混悬剂、洗剂、汤剂或软膏剂。片剂例如选自糖衣片剂、薄膜衣片剂或肠溶衣片剂。胶囊剂例如选自硬胶囊剂或软胶囊剂。

[0027] 第二方面,本发明还提供了一种药物组合物的制备方法,其包括:将栀子、连钱草、赤芍、醋香附和大黄进行煎煮,取浓缩液与夏天无、三七混合。上述制备方法简单易行。

[0028] 在一种可选的实施方式中,煎煮次数至少为两次。例如煎煮两次、三次或四次。

[0029] 在本发明应用较佳的实施方式中,取浓缩液与夏天无粉(100目及以上)、三七粉(100目及以上)混合。

[0030] 在本发明应用较佳的实施方式中,取浓缩液与夏天无粉、三七粉混合制丸。

[0031] 第三方面,本发明还提供了一种药物组合物的制备方法,其包括:将夏天无、栀子、连钱草、赤芍、醋香附和大黄进行煎煮,取浓缩液与三七混合。煎煮次数至少为两次。

[0032] 夏天无主要成分为生物碱,用盐酸提取效果更好,可以溶出更多的有效成分。

[0033] 在本发明应用较佳的实施方式中,药物组合物为汤剂。

[0034] 第四方面,本发明还提供了一种药物组合物在制备新伤肿痛药物中的应用。

[0035] 在本发明应用较佳的实施方式中,药物还包括药学上可接受的载体。药学上可接受的载体包括但不限于聚乙烯吡咯烷酮及其衍生物、聚乙烯醇及其衍生物、甲基纤维素及其衍生物、乙基纤维素及其衍生物、羟丙基纤维素及其衍生物、淀粉及其衍生物、聚乙二醇及其衍生物、乳糖、蔗糖、甘露醇、海藻糖、山梨糖醇、糊精、微晶纤维素、丙烯酸树脂、磷酸氢钙、硬脂酸钙、硬脂酰富马酸钠、二氧化硅、二氧化钛、滑石粉、色淀中的一种或其组合。

[0036] 赋形剂包括至少一种极性有机溶剂和至少一种增稠剂。

[0037] 稀释剂例如选自药学上可接受的水或盐。

[0038] 本发明具有以下有益效果:

[0039] (1) 本发明提供的药物组合物中,夏天无,活血化瘀、行气止痛;三七,属伤科要药,能散瘀止血、消肿定痛,二者共为君药。赤芍,散瘀止痛;栀子,通利三焦,利湿消肿、止痛;连钱草,利湿消肿、散瘀;三药合用,使瘀血、肿胀得以消散,邪从小便而出,故络通痛止,共为臣药。醋香附,行气止痛;大黄,逐瘀通经、利湿消肿,导瘀湿从大便而下,共为佐药。诸药合用,共奏活血散瘀、利水消肿、行气止痛之功效。

[0040] (2) 本发明在治疗急性软组织损伤中重视“瘀水互结”的病机特点,在常规运用“活血化瘀、行气止痛”的方药基础上,通过增加“利水、利尿”药物,形成“活血散瘀、利水消肿、行气止痛”之法,能快速消除患处肿胀,利于损伤组织修复和愈合。

[0041] (3) 通过夏天无、三七、栀子、连钱草、赤芍、醋香附、大黄的相互协同作用能够有效改善因气滞血瘀导致的疼痛、肿胀、功能障碍、瘀斑等临床症状。临床观察显示比单纯运用“活血化瘀、理气止痛”药物疗效更好。且本发明提供的药物组合物中的原料均为《中国药典》收录的中药。

具体实施方式

[0042] 为使本发明实施例的目的、技术方案和优点更加清楚,下面将对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述。实施例中未注明具体条件者,按照常规条件或制造商建议的条件进行。所用试剂或仪器未注明生产厂商者,均为可以通过市售购买获得的常规产品。

[0043] 以下结合实施例对本发明的特征和性能作进一步的详细描述。

[0044] 实施例1

[0045] 本实施例提供了一种治疗急性软组织损伤的药物组合物,其包括如下原料:夏天无9克、三七9克、栀子9克、连钱草9克、赤芍9克、醋香附3克、大黄3克。

[0046] 制备新伤肿痛丸

[0047] 制法:除夏天无、三七研细粉外,其余5味药,煎煮两次,取浓缩液,加入夏天无细粉、三七细粉,混合制丸(0.7cm模具),备用。

[0048] 用法用量:口服。一次25丸(理论相当于生药12.75克),温开水送服,1日3次。

[0049] 实施例2

[0050] 本实施例提供了一种治疗急性软组织损伤的药物组合物,其包括如下原料:夏天无9克、三七9克、栀子9克、连钱草9克、赤芍9克、醋香附3克、大黄3克。

[0051] 制备新伤肿痛汤

[0052] 制法:除三七研细粉外,其余6味药,水煎至450毫升。

[0053] 用法用量:1日1剂,分早中晚饭后温服,每次150毫升,口服时兑入三七细粉入药液中。

[0054] 对比例

[0055] 独圣活血片(规格:片芯重0.4克,36片/盒;批准文号:国药准字Z51020241;生产厂家:太极集团四川绵阳制药有限公司。),用法用量:口服。一次3片,一日3次。14天为一个疗程,1个疗程后进行疗效性和安全性评价。

[0056] 独圣活血片处方由三七、香附(四炙)、当归、延胡索(醋炙)、鸡血藤、大黄、甘草组

成,功能主治:活血消肿,理气止痛。用于跌打损伤,瘀血肿胀及气滞血瘀所致的痛经。

[0057] 实验例1

[0058] 姓名:李丽,性别:女,年龄:23岁。临床诊断:急性右踝关节扭伤;中医辨证:气滞血瘀证。

[0059] 现病史:1小时前患者行走时不慎扭伤致右踝关节疼痛、肿胀、活动功能障碍。

[0060] 查体:右踝外踝关节肿胀、肤色正常、肤温稍高、局部压痛、活动功能受限。舌红,苔薄白,脉弦涩。

[0061] 治疗:给予患者制动、休息、中立位托板固定。口服实施例1制备的治疗急性软组织损伤的药物组合物(即为新伤肿痛丸),一日3次,一次25粒*6天。

[0062] 6天后患者复诊:查体右踝关节稍有肿胀、肤色正常、肤温正常、局部无明显压痛,活动功能尚可。舌淡红,苔薄白,脉弦。治疗:取托板,嘱患者避免过度行走及剧烈运动。再次给予口服新伤肿痛丸,一日3次,一次25粒*6天;患者6天后复诊查体:右踝关节无明显肿胀及压痛、活动功能如常。

[0063] 实验例2

[0064] 姓名:王力,性别:男,年龄:19岁。临床诊断:急性右膝关节扭伤;中医辨证:气滞血瘀证。

[0065] 现病史:3天前患者打篮球时不慎扭伤至右膝关节肿胀、疼痛,经院外治疗后无缓解,遂来我院诊治。(院外具体治疗不详)。

[0066] 查体:右膝关节肿胀、肤色正常、肤温稍高、局部压痛。浮髌试验(+),研磨试验(-),抽屉试验(-),侧方应力试验(-),伸直屈曲活动功能障碍。舌暗红,苔薄黄,脉涩。

[0067] 辅查:本院B超示:右膝关节软组织层次清楚,髌上囊及内、外侧关节间隙内探及液性暗区,最大深度约1.6cm,内透声差,见滑膜增生,未见明显血流信号,关节软骨未见明显异常。右膝髌下深囊增宽,见深约0.4cm液性暗区,见少许滑膜增生。

[0068] 治疗:常规消毒后行右膝关节穿刺,抽出约30ml暗红色积血。给予患者制动、膝关节托板伸直位固定。口服实施例2制备的药物组合物(即新伤肿痛汤),共7剂。1日1剂,分早中晚饭后温服,每次150毫升,口服时兑入三七细粉入药液中。

[0069] 7天后患者复诊查体:右膝关节无明显肿胀及压痛、肤色正常、肤温正常、活动功能尚可。浮髌试验(-)。通过B超显示:右膝关节软组织层次清楚,髌上囊及内、外侧关节间隙内探及液性暗区,最大深度约0.2cm,内透声差,见滑膜增生,未见明显血流信号,关节软骨未见明显异常。右膝髌下深囊增宽,见深约0.1cm液性暗区,见少许滑膜增生。嘱患者休息、避免剧烈运动、避免久站久走、及深蹲(建议90°内屈膝)。

[0070] 实验例3

[0071] 姓名:许蓉,性别:女,年龄:36岁。临床诊断:右肘关节损伤;中医辨证:气滞血瘀证。

[0072] 现病史:患者自述5天前被掉落的重物砸伤至右肘关节疼痛、肿胀,经院外治疗后无明显缓解,遂来我院诊治。(院外具体治疗不详)。

[0073] 查体:右肘部肿胀、瘀紫,肤温稍高,局部压痛、叩痛明显,关节活动功能障碍。舌暗红,舌下散在少许瘀点,苔薄黄,脉弦涩。

[0074] 辅查:DR显示:右肘关节无明显骨折,局部软组织肿胀。

[0075] 治疗:制动、休息。口服新伤肿痛汤,共7剂。1日1剂,分早中晚饭后温服,每次150毫升,口服时兑入三七细粉入药液中。

[0076] 7天后患者复诊查体:右肘关节疼痛、肿胀好转,活动功能尚可。舌红,苔薄白,脉涩。治疗:口服实施例1制备的新伤肿痛丸,一日3次,一次25粒*5天。患者5天后复诊:右肘关节功能如常,局部无明显肿胀、无瘀紫、无压痛。

[0077] 实验例4

[0078] 姓名:许梦莉,性别:女,年龄:35岁。临床诊断:急性软组织损伤;中医辨证:气滞血瘀证。

[0079] 现病史:患者6天前不慎从高处坠落背部着地,致背部疼痛、瘀紫,经他院检查后诊断为皮下出血。因夜间疼痛较甚,为进一步治疗遂来我院。

[0080] 查体:背部无明显肿胀,双侧肩胛下缘至第10胸椎范围皮肤瘀紫和稍有灼热感、局部压痛、活动功能尚可。舌紫暗,苔黄,脉迟涩。

[0081] 辅查:胸部CT显示:无骨折及内脏出血。

[0082] 治疗:口服新伤肿痛汤,共7剂。1日1剂,分早中晚饭后温服,每次150毫升,口服时兑入三七细粉入药液中。

[0083] 7天后患者复诊:背部瘀紫好转,肤温正常,局部无明显压痛。再次给予患者口服实施例2制备的新伤肿痛汤,共3剂。1日1剂,分早中晚饭后温服,每次150毫升,口服时兑入三七细粉入药液中。患者3日后复诊:瘀紫消除、局部无压痛、皮肤如常。

[0084] 实验例5

[0085] 姓名:王静,性别:女,年龄:31岁。临床诊断:右足软组织损伤;中医辨证:气滞血瘀证。

[0086] 现病史:2小时前患者被重物砸伤至右足足背,继而肿胀、疼痛、活动功能障碍,遂来我院治疗。

[0087] 查体:右足足背前段肿胀、肤色正常、肤温稍高、压痛、活动功能障碍。舌红,苔薄白,脉紧涩。

[0088] 辅查:DR显示:无明显骨折,周围软组织肿胀。

[0089] 治疗:制动、休息、抬高患肢。口服实施例2制备的新伤肿痛汤,共5剂。1日1剂,分早中晚饭后温服,每次150毫升,口服时兑入三七细粉入药液中。

[0090] 5日后患者复诊:查体右足足背无明显肿胀、皮下少许瘀紫、无明显压痛、活动功能尚可。再次给予口服新伤肿痛汤,共5剂。1日1剂,分早中晚饭后温服,每次150毫升,口服时兑入三七细粉入药液中。5日后复诊:瘀紫消除,肤色如常。

[0091] 实验例6

[0092] 姓名:刘永涛,性别:女,年龄:39岁。临床诊断:右踝关节扭伤;中医辨证:气滞血瘀证。

[0093] 现病史:患者自述1天前下楼梯时不慎扭伤至右踝关节,稍有疼痛、无明显肿胀、活动功能尚可,当时未引起重视。次日清晨感右踝关节肿胀、疼痛、活动功能障碍,遂来我院求进一步治疗。

[0094] 查体:右踝外踝关节肿胀、局部压痛、活动功能障碍。舌红,苔薄白,脉紧涩。

[0095] 辅查:DR显示:未见骨折,周围软组织稍有肿胀。

[0096] 治疗:制动、休息、抬高患肢。口服实施例1制备的新伤肿痛丸,一日3次,一次25粒*7天。

[0097] 7天后患者复诊查体:右外踝关节无明显肿胀、活动功能尚可、局部无明显压痛。

[0098] 实验例7

[0099] 2022年1月——2023年2月,经成都市郫都区骨科医院门诊临床观察80例病例。现报告如下:

[0100] 1、临床基本资料

[0101] 门诊患者符合中医辨证为气滞血瘀证,临床症见患处肿胀、疼痛(呈持续性,偶感刺痛)、刺痛,痛有定处,患肢活动受限,或局部出现青紫瘀斑(或有较大血肿)舌质紫暗或有瘀斑,脉弦涩等。共观察病例80例,其中,治疗组(40例):男性19岁—50岁者19例,≥50岁者5例;女性20岁—50岁者13例,≥50岁者3例。对照组(40例):男性20岁—50岁者20例,≥50岁者5例;女性20岁—50岁者11例,≥50岁者4例。病程1-7天。

[0102] 2、治疗及观察方法

[0103] 病例采用开放、随机、对照的方法进行分组和观察。治疗组服用实施例1制备的新伤肿痛丸(处方:夏天无9克、三七9克、栀子9克、连钱草9克、赤芍9克、醋香附3克、大黄3克;制法:除夏天无、三七研细粉外,其余5味药,煎煮两次,取浓缩液,加入夏天无细粉、三七细粉,混合制丸。新伤肿痛丸的中药临方加工由成都市郫都区骨科医院中药临方加工室完成),用法用量:口服。一次25丸(理论相当于生药12.75克),温开水送服,1日3次。

[0104] 对照组服用对比例中的独圣活血片,用法用量:口服。一次3片,一日3次。14天为一个疗程,1个疗程后进行疗效性和安全性评价。

[0105] 试验期间除常规制动、局部冰敷、石膏托外固定及抬高患肢等物理常规处理外,不得使用对急性软组织损伤有治疗作用的诊疗药物。

[0106] 3、疗效评定标准

[0107] 3.1中医证候疗效评定标准:(1)痊愈:疼痛、肿胀、瘀斑等症状、体征完全消失,无压痛,局部功能完全恢复正常,关节活动达到正常范围,治疗后积分较治疗前减少≥95%;(2)显效:疼痛、肿胀、瘀斑等症状、体征基本消失,局部有轻微压痛,关节功能活动不受限,治疗后积分较治疗前减少≥70%,但<95%;(3)好转:疼痛、肿胀、瘀斑等症状、体征明显减轻,患处仍有压痛,关节功能活动较治疗前有所改善,治疗后积分较治疗前减少≥30%,但<70%;(4)无效:各症状、体征较治疗前无明显改善,治疗后积分较治疗前减少<30%。

[0108] 注:计算公式(尼莫地平法)为:[(治疗前积分-治疗后积分)÷治疗前积分]×100%。

[0109] 3.2单项症状疗效评定标准:(1)临床痊愈:症状消失,积分降至0分;(2)显效:症状明显改善,积分降低2个等级;(3)有效:症状有所改善,积分降低1个等级;(4)无效:症状无改善或加重,积分未减少或有所增加。

[0110] 3.3有效性指标

[0111] 表1中医证候观察记分

主要证候	主要证候评分标准			
	无 (0分)	轻度 (2分)	中度 (4分)	重度 (6分)
疼痛	活动时局部无明显疼痛, 局部无明显压痛	静止时无明显疼痛, 活动时疼痛, 局部压痛, 对睡眠和日间工作无明显影响	疼痛较重, 静止时仍感疼痛, 对睡眠和日间工作有一定影响	局部疼痛严重, 影响睡眠和日间工作
肿胀	无肿胀	局部组织有轻度肿胀, 用指按压肿胀部, 无明显凹陷	局部组织肿胀较明显, 皮肤纹理尚平顺, 用指按压肿胀部, 可有明显凹陷	局部组织肿胀明显, 皮肤纹理伸张, 皮肤紧张发亮, 甚至出现张力性水泡
功能障碍	无障碍	患部在活动时微痛	患部小幅度的活动时无痛 (即在原关节功能活动度的50%以内), 大幅度的活动时疼痛明显, 但尚能忍受	患部疼痛, 活动时疼痛难忍
瘀斑	无瘀斑	瘀斑面积 < 4cm ²	瘀斑面积 4-16cm ²	瘀斑面积 > 16cm ²

[0112] 3.4安全性指标:

[0114] 1级:安全,无任何不良反应。

[0115] 2级:比较安全,如有不良反应,不需做任何处理可继续给药。

[0116] 3级:有安全性问题,有中等程度的不良反应,做处理后可继续给药。

[0117] 4级:因不良反应中止试验。

[0118] 4、治疗结果

[0119] 4.1总疗效判定结果,参见表2;

[0120] 表2总疗效判定结果

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率%
治疗组	40	25	12	2	1	97.50
对照组	40	12	13	7	8	80.00

[0122] 上表得出:治疗组疗效明显优于对照组,治疗组与对照组总有效率比较,差异有统计学意义(P<0.05)。

[0123] 4.2安全性评价结果

[0124] 临床观察中,未发现不良反应,安全性好。

[0125] 根据表2可知,本发明实施例提供的新伤肿痛丸对于急性软组织损伤(气滞血瘀证)有良好的治疗效果,总有效率达到97.50%,优于独圣活血片对照组。

[0126] 综上所述,本发明运用“活血散瘀、利水消肿、行气止痛”之法组方成新伤肿痛方,并通过夏天无、三七、栀子、连钱草、赤芍、醋香附、大黄的相互协同作用能够有效改善因气滞血瘀导致的疼痛、肿胀、功能障碍、瘀斑等临床症状。临床观察显示比单纯运用“活血化瘀、理气止痛”药物疗效更好。且上述原料均为《中国药典》收载的中药。

[0127] 以上所述仅为本发明的优选实施例而已,并不用于限制本发明,对于本领域的技术人员来说,本发明可以有各种更改和变化。凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。