

平樂郭氏正骨傳統藥物的現代研究

郭艷幸 · 杜志謙 · 趙慶安 · 郭艷綿 · 李無陰

(河南省洛陽正骨醫院)

平樂郭氏 正骨에 대한 전통약물의 현대적 연구

郭艷幸 · 杜志謙 · 趙慶安 · 郭艷綿 · 李無陰

(하남성 낙양정골의원)

< 초 록 >

중국 낙양의 平樂郭氏 정골법은 중국의학의 骨傷科 중에서 중요한 학술유파로 널리 알려져 있다. 그 치료법에 있어서 독특하고 체계적인 시술법을 갖추고 있는데, 고정 수기법, 고정방법, 기능훈련, 약물치료 등의 내용을 포함하고 있다. 創傷에 대한 약물요법에서 “破·和·補” 3단계로 분류된 약물사용 원칙을 제시하였는데, 즉 골절 손상의 초기에는 氣血瘀滯의 병리기전에 입각하여 약물은 活血化瘀劑를 주로 사용하고, 중반에는 氣血不和·經絡不通의 기전으로 파악하고 주로 活血通絡시키는 약물을 사용하며, 말기에는 久病으로 氣血이 虧損되므로 補氣血 및 壯筋骨의 약물을 주로 사용한다. 이와 같은 平樂郭氏의 正骨에 관한 약물사용 원칙을 토대로 선조의 처방과 경험방 및 후세의 통용방(協定方)을 근간으로 심은 平樂郭氏의 正骨에 대한 전통약물시리즈가 형성되었다. 이러한 처방들은 장기간의 임상활용에서 그 효과가 뛰어나고 안전성이 확보된 것으로 입증되었다.

筋骨痛消丸은 活血行氣, 溫經通絡, 消腫止痛의 효능이 있어 근골의 퇴행성 질환이나 만성 勞損으로 일어나는 腫脹, 통증, 관절활동의 제한, 목·어깨·허리·다리 등의 통증, 발꿈치 통증, 골절 후 肢體의 腫痛, 어혈 등에 활용한다. 活血接骨止痛膏는 接骨續筋, 通絡止痛의 효능이 있어 骨傷을 입은 후 肢體의 腫脹이나 통증 또는 골절 등에 사용한다. 이 약은 크림제와 고약제 두가지가 있다. 平樂內服接骨膠囊은 活血消

腫, 接骨續筋의 효능이 있어 각종 근육의 손상이나 골정상에 활용된다. 平樂展筋丹은 活血化瘀, 舒筋止痛, 通利關節 등의 효능이 있어 타박상으로 인한 肢體의 腫痛, 關節강직, 활동제한 및 골관절 질환과 風濕痺痛 등을 치료한다. 전통적으로 外用에 사용되는 散劑는 마사지에 주로 활용된다. 임상에서 다양한 劑型으로 개발되어 분무형태로 쓰이는 筋傷酊과 마사지 크림으로 사용되는 平樂展筋按摩乳劑가 있다. 消腫活血 袋泡劑는 散劑를 티백 형식으로 사용하는 外用劑型이며, 舒筋活血, 消腫止痛의 효능이 있어 타박상 말기에 근육이 굳어지고, 어반이 형성되면서 통증이 나타나며, 腫脹 등이 생길 때 사용한다. 사용방법은 따뜻한 물에 담가 우려낸 다음 상처부위를 씻어주면 된다. 특별히 제작된 接骨丸은 培補肝腎, 益氣健脾, 活血通絡, 強筋健骨 등의 작용이 있어 파박상이나 골절이 잘 치유되지 않고 오래 지속되는 경우에 사용된다. 이와 같은 다양한 平樂郭氏의 전통적인 正骨에 관한 약물들은 약리학적 실험을 거쳐 그 독성반응이나 부작용 및 임상효과를 관찰한 결과 통계학적으로 $p < 0.05 - 0.01$ 로 나타나 98%의 치료효과를 보였으며, 독성 및 부작용이 없어 안정성이 인정되었으므로 긍정적인 치료효과를 확인할 수 있었다.

摘 要

洛陽平樂郭氏正骨是我國中醫骨傷科的重要學術流派, 是祖國醫學寶庫的一顆明珠。她擁有一整套獨特的、系統的治療方法, 包括手法復位、固定方法、功能煥練、藥物治療等。在創傷的藥物治療方面主張“破、和、補”三期用藥原則, 即骨折損傷早期, 氣血瘀滯, 用藥以活血化瘀爲主; 中期氣血不和, 經絡不通, 用藥以活血通絡爲主; 后期久病氣血虧損, 用藥以補氣血、壯筋骨爲主。在平樂郭氏正骨用藥原則指導下, 以祖傳方、經驗方和協定方爲主體形成了平樂郭氏正骨傳統藥物系統, 長期應用于臨床, 療效顯著, 安全性高。

筋骨痛消丸 具有活血行氣、溫經通絡、消腫止痛作用, 用于骨質增生、慢性勞損所致腫脹、疼痛、活動受限以及頸肩腰腿痛, 跟痛症, 骨折后肢體腫痛、瘀血等。活血接骨止痛膏具有接骨續筋、通絡止痛作用, 用于傷后肢體腫脹、疼痛和骨折等, 有鉛膏劑和橡皮膏兩種劑型。平樂內服接骨膠囊具有活血消腫、接骨續筋作用, 用于各種筋傷、骨折。平樂展筋丹該藥具有活血化瘀、舒筋止痛、通利關節作用, 用傷后肢體腫痛、關節僵直、活動不靈, 骨關節病以及風濕痺痛等症。傳統應用的外用散劑供按摩使用。根據臨床需要, 對該藥應用現代制藥技術進行劑型改革, 一是改爲外用噴霧劑筋傷酊; 二是改爲按摩乳

平樂展筋按摩乳劑。消腫活血袋泡劑對消腫活血散按現代制劑工藝研制的外用袋泡劑，具有舒筋活血、消腫止痛作用，用于損傷中后期局部肌肉僵硬，瘀斑疼痛、腫脹等。溫開水浸泡、洗患處。特制接骨丸具有培補肝腎、益氣健脾、活血通絡、強筋健骨作用，用于創傷骨折不愈合、遲延愈合等一系列平樂郭氏正骨傳統藥物，經藥理毒理研究方法和臨床觀察，統計學處理結果 p 值均 $< 0.05 - 0.01$ ，總有效率均在98%以上，無毒副作用，證實平樂郭氏正骨傳統藥物的療效確切，安全性高，平樂郭氏正骨用藥理論和組方科學性強。

洛陽平樂郭氏正骨是我國中醫骨傷科的重要學術流派，是祖國醫學寶庫的一顆明珠。她起源于清代嘉慶年間，發展200余年，形成了一整套獨特的、系統的治療方法，包括手法復位、固定方法、功能鍛煉、藥物治療等。在創傷的藥物治療方面主張“破、和、補”三期用藥原則，即骨折損傷早期，氣血瘀滯，用藥以活血化瘀為主；中期氣血不和，經絡不通，用藥以活血通絡為主；后期久病氣血虧損，用藥以補氣血、壯筋骨為主。在平樂郭氏正骨用藥原則指導下，以祖傳方、經驗方和協定方為主體形成了平樂郭氏正骨傳統藥物系統，長期應用于臨床，療效顯著，安全性高。現將部分藥物的研究結果報告如下。

筋骨痛消丸

具有活血行氣、溫經通絡、消腫止痛作用，用于骨質增生、慢性勞損所致腫脹、疼痛、活動受限以及頸肩腰腿痛，跟痛症，骨折后肢體腫痛、瘀血等。

1. 藥理毒理

- 1) 鎮痛作用 該藥抑制醋酸引起的小鼠扭體反應，抑制率50.5%，抑制熱板法引起的疼痛反應。
- 2) 抗炎消腫作用 該藥抑制二甲苯引起的小鼠耳腫脹，蛋清引起的大鼠足跖腫脹，醋酸引起的小鼠腹腔毛細血管通透性增加以及抑制小鼠瓊脂肉芽腫。
- 3) 活血作用 該藥能夠抑制ADP誘導的大白鼠血小板聚集，縮短血小板最大聚集時間。
- 4) 毒性試驗結果 該藥急性毒性試驗小鼠最大耐受量相當于成人日用量的150倍；長期毒性試驗高低劑量組大白鼠連續用藥60天，通過尸檢、血常規、肝腎功能、各臟器病檢等檢查，結果未發現該藥有明顯毒副作用。

2. 臨床研究

共納入40~70歲457例膝關節增生性關節炎患者，采用隨機分組，單盲對照方法。

試驗組355例, 對照組102例。住院患者占26.7%, 門診患者占73.3%。兩組病人年齡、病程分布均衡。

- 1) 用藥方法 試驗組: 筋骨痛消丸, 口服, 每日2次, 每次6g, 1個月為1個療程。
對照組: 骨刺片, 口服, 每日3次, 每次5片, 1個月為1個療程。
- 2) 觀察指標 療效性指標包括有關症狀、體征、甲襞微循環、血流變學檢查; 安全性指標包括一般體格檢查、臨床症狀、血尿便常規檢查, 肝腎功能檢查。
- 3) 總療效 試驗組355例, 臨床治愈107例, 顯效125例, 有效104例, 無效19例, 總顯效率65.35%; 對照組102例, 臨床治愈17例, 顯效24例, 有效42例, 無效19例, 總顯效率40.2%。試驗組總顯效率顯著高于對照組($P < 0.01$)。

試驗組對病程短者, 療效優于病程長者, 平均起效時間11天, 試驗藥物對疼痛、腫脹、壓痛、關節活動受限等主要症狀的緩解率均高于對照藥物, 試驗組31例患者治療前后進行了甲襞微循環和血流學檢查, 治療后較治療前均有顯著改變。

試驗組355例, 無不良反應發生, 對284例患者血常規、肝腎功能檢查結果均屬正常。

3. 質量控制

建立了薄層色譜鑒別香附、秦艽、川牛

膝方法, 醇溶性浸出物不得少于17.0%, 薄層掃描法測定丹參酮II A含量不得小于0.34mg/g。該質量標準重復性好, 能夠有效地控制該藥物的質量。

研究表明該藥是一種療效顯著, 安全性高, 質量可控、穩定的藥物。已獲得生產批號, 由河南省洛正制藥廠獨家生產, 并批准為國家中藥保護品種、全國重點新產品。

活血接骨止痛膏

具有接骨續筋、通絡止痛作用, 用于傷后肢體腫脹、疼痛和骨折等, 有鉛膏劑和橡皮膏兩種劑型。

1. 藥理作用

選用Wistar大白鼠和昆明種小白鼠進行鎮痛、抗炎試驗和皮膚刺激性試驗研究。

- 1) 鎮痛試驗 大白鼠背部貼敷該藥不同時間后, 采用輻射熱測痛法測量動物痛閾, 結果表明活血接骨止痛膏具有明顯抑制疼痛反應的作用, 在去除該藥1~2天之內, 仍保留鎮痛作用。
- 2) 抗炎作用 分別用蛋清性大白鼠足趾腫脹法和二甲苯小白鼠耳腫脹法等試驗, 結果顯示大鼠足趾腫脹在1.5h和6h時用藥組腫浮率明顯低于對照組($P < 0.05$);

對小鼠耳腫脹有明顯的消腫作用($P < 0.05$)；對二甲苯引起的皮膚毛細血管通透性增加也有明顯抑制作用($P < 0.05$)。

- 3) 刺激性實驗 用大白鼠尾靜脈注射伊文思藍，觀察用藥局部皮膚藍斑的方法，觀察結果說明該藥對皮膚沒有刺激作用。

2. 臨床療效

- 1) 觀察對象 共觀察240例，其中急性軟組織損傷140例，無移位骨折100例。
- 2) 用藥方法 局部貼敷。每張貼15天為1療程。軟組織損傷觀察1個療程，無移位骨折觀察1~3療程。凡列為受試對象者，均不得使用其它藥物。
- 3) 療效標準 急性軟組織損傷，以痛感完全消失或接近消失，觸痛範圍縮小90%以上，腫脹消失50%以上，皮下瘀血、青紫、滲出面積減少90%以上，關節功能恢復到原關節活動度的50%以上為治愈；痛覺接近全部消失，觸痛範圍縮小70%以上，軟組織腫脹消失40%以上，皮下瘀血、青紫、滲出面積減少70%以上，關節功能恢復到原關節活動度的30%~40%為顯效；仍稍有痛感，觸痛範圍縮小50%左右，腫脹程度消失30%以上，皮下瘀血、青紫、滲出面積減少50%左右，關節功能恢復到原關節活動度的30%以下為有效；治療前后無明顯

變化為無效。骨折愈合依照1975年天津全國骨科會議制定的標準。

- 4) 治療結果 急性軟組織損傷總有效率98.5%，無移位骨折總有效率99%。

3. 質量控制

建立了薄層色譜法鑒別大黃素、人參皂甙Rg1、三七皂甙R1、當歸、冰片、薄荷腦的方法，薄層掃描法測定血竭素的方法，并制定了含量限度。

平樂內服接骨膠囊

具有活血消腫、接骨續筋作用，用于各種筋傷、骨折。

1. 藥理作用

實驗選日本大耳白家兔44只，造橈骨中段0.8cm的骨缺損模型。選瑞士種大白鼠120只，60只手術切開造成右前臂橈骨中段0.3cm的骨缺損，另60只則取左小腿中下1/3處，徒手造成閉合性骨折模型。術后均不固定。以上造模動物隨機分為家兔1、2、3、4、5、6周6組，閉合性骨折大白鼠1、2、3、4、5周5組，大白鼠骨缺損分為7、14、24、34、44天5組。用藥一定時間

后進行X線檢查、組織學和組織化學檢查、³H-TDR放射自顯影檢查。用藥組與對照組實驗結果顯示：骨痂量提高36.62%，有顯著差異(P<0.01)；骨原生細胞繁殖及成骨細胞機能活躍，用藥組細胞計數比對照組多210%(P<0.01)；細胞內DNA合成加速，碱性磷酸酶增多，活性增強，糖原合成和利用迅速，膠原結合鈣鹽產生骨質快，從而促進骨折的愈合。

2. 臨床療效

- 1) 觀察對象 選擇18~55歲新鮮(傷后7天以內)閉合性股骨干骨折，無嚴重合并症及其他全身性疾病的患者214例，隨機分為對照組、用藥組。
- 2) 用藥方法 對照組：用白扁豆末裝膠囊，每次1.5次，每日3次。用藥組：內服接骨膠囊，每次1.5g，每日2次。每組用藥50天，用雙盲法給藥，凡列為受試對象者均不得使用其它藥物。
- 3) 骨折治療 骨折均採用中西醫結合的非手術療法進行，即牽引和手法使骨折復位，用夾板固定后保持在板式牽引架上，開始早期功能鍛煉。待骨折達臨床愈合后去牽引，在夾板保護下持拐下床活動，并逐步增加患肢的負重量。
- 4) 骨折愈合標準 治療前拍X線片1次，以后每隔10天拍X線片1次，共6次。觀察骨痂出現時間、數量和質量。用“+”

號表示骨痂情況。骨折臨床愈合按1975年天津全國骨科會議制定的標準來判定。

- 5) 治療效果 從骨痂生長情況看，用藥組優于對照組，從愈合天數看，用藥組比對照組骨折愈合時間提前6.2天(P<0.01)，有非常顯著差別。說明平樂內服接骨膠囊明顯促進骨折愈合的作用。

3. 質量控制

建立了麝香酮的鑒定方法和采用大孔樹脂吸附比色法測定三七總皂含量的方法。

平樂展筋丹

該藥具有活血化瘀、舒筋止痛、通利關節作用，用傷后肢體腫痛、關節僵直、活動不靈，骨關節病以及風濕痺痛等症。傳統應用的外用散劑供按摩使用。根據臨床需要，對該藥應用現代制藥技術進行劑型改革，一是改為外用噴霧劑筋傷酊；二是改為按摩乳平樂展筋按摩乳劑。

1. 平樂展筋丹臨床療效

- 1) 觀察對象 10~70歲患者，傷后肢體疼痛、關節僵直或關節伸屈活動受限及中老年骨關節病患者無嚴重合并症及骨病者。共觀察397例，其中傷后關節僵直、

活動不靈者100例，骨關節病297例。

- 2) 用藥方法：①傷后關節僵直者采用按摩活筋的方法，每日用平樂展筋丹在局部按摩1~2次。10天為1個療程，一般需用2~3個療程。②骨關節病采用酊劑電離子導入方法。即將平樂展筋丹制成酊劑，通過感應電治療機直接將藥物離子導入病變處而達到治療目的。每次治療20~30分鐘，每日1次，10天為1個療程。觀察期間禁用其它方法治療。
- 3) 療效標準 症狀完全消失，關節活動正常為臨床治愈。症狀基本消失，僅在陰雨天或過度勞累時，局部輕微疼痛或不適，關節活動接近正常或受限在20%以內為顯效。症狀有明顯改善，但仍有輕微疼痛或不適，或勞累時疼痛加重，功能受限在20~50%以內為有效。治療前后無明顯變化為無效。
- 4) 觀察結果 傷后關節僵直者，經1~3個療程治療，治愈64例，顯效28例，有效6例，無效2例，總有效率98%。骨關節病，經1~3個療程治療，臨床治愈91例，顯效153例，有效49例，無效4例，總有效率98.7%。

2. 筋傷酊臨床療效

納入年齡在18~50歲急慢性軟組織損傷116例，男69例，女35例。試驗組81例，其

中急性軟組織損傷74例，慢性軟組織損傷7例，外用筋傷酊，每日3次，每日劑量不超過10ml；對照組35例，其中急性軟組織損傷30例，慢性軟組織損傷5例，外用克傷痛擦劑，每日3次，每日劑量不超過10ml。兩組急性軟組織損傷觀察7天，慢性軟組織損傷觀察14天。按臨床治愈、顯效、有效、無效四級評定，結果試驗組總有效率98.65%，對照組總有效率86.67%，兩組經Ridit分析 $P < 0.05$ ，試驗組療效顯著優于對照組。試驗組對急性軟組織損傷在消腫止痛方面優于對照組。

3. 筋傷酊的藥理作用

筋傷酊對熱板法小鼠疼痛反應在用藥后4.0h有顯著抑制作用，對醋酸引起的小鼠扭體反應有顯著抑制作用；對巴豆油引起的小鼠耳殼腫脹炎症反應，蛋清引起的大鼠足趾腫脹有顯著作用，抑制作用以用藥后2~4小時作用顯著。筋傷酊急性經口毒性試驗，連續觀察14天，LD50大于5.0g/kg體重，屬無毒級。對大白鼠進行多次皮膚刺激性試驗，根據皮膚刺激性強度分級評價標準判斷，對動物皮膚無刺激性。

消腫活血袋泡劑

對消腫活血散按現代制劑工藝研制的外

用袋泡劑，具有舒筋活血、消腫止痛作用，用于損傷中后期局部筋肉僵硬，瘀斑疼痛、腫脹等。溫開水浸泡、洗患處。

1. 藥理作用

- 1) 鎮痛作用 對小鼠熱板法、小鼠醋酸扭體法引起的疼痛反應均有顯著的抑制作用。
- 2) 抗炎消腫作用 對小鼠二甲苯引起的耳腫脹，大鼠角叉菜膠所致足跖腫脹有顯著的抑制作用。
- 3) 關節功能障礙試驗 用2.5kg左右大白兔，將右膝關節以石膏管型制動于伸直位，6周時拆除固定，形成右膝關節功能障礙。該藥明顯改善由膝關節制動而導致的兔膝關節功能障礙，使關節活動範圍擴大，并改善該模型動物的血液流變學狀態。

說明該藥物是治療損傷中、后期疼痛、腫脹、關節功能障礙的有效藥物。

2. 質量控制

本品為藥物提取后加輔形劑、透皮吸收劑而制成的外用劑型，建立了生產工藝控制指標，以及蘇木、紅花的鑒別方法和丹參酮IIA含量測定方法及含量限度。

特制接骨丸

具有培補肝腎、益氣健脾、活血通絡、強筋健骨作用，用于創傷骨折不愈合、遲延愈合。

1. 藥理作用

用57只兔子隨機分成空白對照組、腎虛骨折模型組、實驗組(腎虛骨折模型、服用特制接骨丸)。兔子制成前臂橈骨中段骨缺損，加服用糖皮質激素強的松，造成兔子腎虛骨折模型。特效接骨丸可以拮抗強的松抑制骨折修復的作用，能夠糾正腎虛動物模型的腎虛表現，可以促進骨缺損區骨痂的生長，提高缺損區修復性骨細胞的活性，對骨折形成之新生骨痂的鈣化有促進作用；實驗組動物的修復骨痂的骨礦含量、骨密度、骨痂鈣磷含量和成酸酶活性均高于對照組($P<0.05$)，血液粘度低于對照組($P<0.05$)，表明特效接骨丸對腎虛型骨折的愈合修復有明顯的促進作用。

2. 臨床觀察

臨床觀察360例。試驗組：服特制接骨丸，每次6g，每日3次，2個月為1個療程。對照組：服接骨紫金丹，每次6g，每日3次，2個月為1個療程。試驗組180例，其中骨不愈合32例，遲延愈合148例；對照組180例，

其中骨不愈合31例，遲延愈合149例。療效判定標準參考天津骨科會議制定的療效標準。按優、良、尚可、差四級評定，結果試驗組治療優良率92.8%，對照組治療優良率47.8%， X^2 檢驗 $P < 0.05$ ，說明特制接骨丸治療骨折不愈合與遲延愈合顯著優于接骨紫金丹。

小 結

平樂郭氏正骨傳統藥物在長期臨床應用中治療了數以萬計患者，療效顯著，深受

患者歡迎。應用現代藥理毒理研究方法和臨床病例觀察，證實了平樂郭氏正骨傳統藥物的療效確切，安全性高，說明平樂郭氏正骨用藥理論和組方是科學的。

以上介紹了部分平樂郭氏正骨傳統藥物的研究，應用現代科學技術，將平樂正骨的系列藥物，按照新藥研究技術標準進行研究開發，制成高效、速效、長效、毒性小、應用方便的藥物，獲得生產批准文號，大批量生產上市，服務于更廣大患者，是平樂正骨人肩負的曆史重任，也是當務之急。