(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 103877247 A
(43)申请公布日 2014.06.25

(21)申请号 201410131455.7

(22)申请日 2014.04.03

(71)申请人 张良洁
地址 276801 山东省日照市望海路35号日照市中医医院

(72)发明人 张良洁

(74)专利代理机构 济南智圆行方专利代理事务所(普通合伙企业) 37231
代理人 王立晓

(51)Int.Cl.
A61K 36/804(2006.01)
A61K 36/9068(2006.01)
A61P 17/02(2006.01)
A61K 33/26(2006.01)
A61K 33/28(2006.01)
A61K 33/30(2006.01)
A61K 33/34(2006.01)
A61K 35/32(2006.01)
A61K 35/50(2006.01)
A61K 35/56(2006.01)
A61K 35/58(2006.01)
A61K 35/64(2006.01)
A61K 35/37(2006.01)

权利要求书3页 说明书15页

(54)发明名称

用于治疗褥疮的药物及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种用于治疗褥疮的药物及其制备方法,其药物包括以下原料药材:败酱草、白头翁、蕲蛇、委陵菜、半边莲、路路通、石楠叶、苦楝皮、乳香、没药、鸡血藤、苏木、缬草、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、党参、黄芪、刺五加、红景天、鹿茸、紫河车、龙眼肉、熟地、赤石脂、海螵蛸、胆矾、樟脑、蜂房、轻粉和炉甘石。本发明的有益效果是:本发明的药物利用我国传统的中医理论,以补益气血、活血生肌为主,治疗褥疮具有起效快、疗效好、安全性高和无毒副作用和不易复发的优势。

CN 103877247 A

1. 用于治疗褥疮的药物，其特征在于，所述药物包括以下原料药材：败酱草、白头翁、蕲蛇、委陵菜、半边莲、路路通、石楠叶、苦楝皮、乳香、没药、鸡血藤、苏木、缬草、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、党参、黄芪、刺五加、红景天、鹿茸、紫河车、龙眼肉、熟地、赤石脂、海螵蛸、胆矾、樟脑、蜂房、轻粉和炉甘石。

2. 根据权利要求 1 所述的用于治疗褥疮的药物，其特征在于，所述药物中各原料药材的重量份数为：败酱草 10-25 重量份、白头翁 15-30 重量份、蕲蛇 5-10 重量份、委陵菜 15-30 重量份、半边莲 10-20 重量份、路路通 10-20 重量份、石楠叶 3-7 重量份、苦楝皮 7-15 重量份、乳香 5-15 重量份、没药 5-10 重量份、鸡血藤 15-30 重量份、苏木 10-20 重量份、缬草 10-20 重量份、首乌藤 15-30 重量份、远志 10-20 重量份、刺蒺藜 7-15 重量份、珍珠 5-15 重量份、党参 15-30 重量份、黄芪 15-30 重量份、刺五加 17-30 重量份、红景天 15-30 重量份、鹿茸 8-20 重量份、紫河车 15-30 重量份、龙眼肉 15-30 重量份、熟地 10-20 重量份、赤石脂 5-15 重量份、海螵蛸 5-10 重量份、胆矾 5-10 重量份、樟脑 5-10 重量份、蜂房 15-30 重量份、轻粉 10-20 重量份和炉甘石 7-15 重量份。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于治疗褥疮的药物，其特征在于，所述药物中各原料药材的重量份数为：败酱草 15-20 重量份、白头翁 19-25 重量份、蕲蛇 5-8 重量份、委陵菜 19-27 重量份、半边莲 13-17 重量份、路路通 12-16 重量份、石楠叶 3-5 重量份、苦楝皮 9-12 重量份、乳香 7-10 重量份、没药 7-10 重量份、鸡血藤 18-27 重量份、苏木 13-17 重量份、缬草 12-18 重量份、首乌藤 18-25 重量份、远志 12-17 重量份、刺蒺藜 10-13 重量份、珍珠 8-13 重量份、党参 19-26 重量份、黄芪 18-25 重量份、刺五加 19-26 重量份、红景天 18-27 重量份、鹿茸 11-17 重量份、紫河车 18-26 重量份、龙眼肉 19-25 重量份、熟地 13-19 重量份、赤石脂 7-10 重量份、海螵蛸 7-10 重量份、胆矾 5-8 重量份、樟脑 5-8 重量份、蜂房 20-36 重量份、轻粉 12-17 重量份和炉甘石 9-12 重量份。

4. 根据权利要求 1-3 任一项所述的用于治疗褥疮的药物，其特征在于，所述药物中各原料药材的重量份数为：败酱草 17 重量份、白头翁 21 重量份、蕲蛇 6 重量份、委陵菜 23 重量份、半边莲 15 重量份、路路通 14 重量份、石楠叶 4 重量份、苦楝皮 11 重量份、乳香 8 重量份、没药 8 重量份、鸡血藤 23 重量份、苏木 15 重量份、缬草 15 重量份、首乌藤 21 重量份、远志 15 重量份、刺蒺藜 11 重量份、珍珠 10 重量份、党参 23 重量份、黄芪 22 重量份、刺五加 24 重量份、红景天 23 重量份、鹿茸 14 重量份、紫河车 22 重量份、龙眼肉 23 重量份、熟地 15 重量份、赤石脂 8 重量份、海螵蛸 8 重量份、胆矾 6 重量份、樟脑 6 重量份、蜂房 28 重量份、轻粉 14 重量份和炉甘石 10 重量份。

5. 根据权利要求 1-4 任一项所述的用于治疗褥疮的药物，其特征在于，所述药物还包括：山药、干姜、走马胎叶和鸡内金。

6. 根据权利要求 1-5 任一项所述的用于治疗褥疮的药物，其特征在于，所述药物中各原料药材的重量份数为：败酱草 10-25 重量份、白头翁 15-30 重量份、蕲蛇 5-10 重量份、委陵菜 15-30 重量份、半边莲 10-20 重量份、路路通 10-20 重量份、石楠叶 3-7 重量份、苦楝皮 7-15 重量份、乳香 5-15 重量份、没药 5-10 重量份、鸡血藤 15-30 重量份、苏木 10-20 重量份、缬草 10-20 重量份、首乌藤 15-30 重量份、远志 10-20 重量份、刺蒺藜 7-15 重量份、珍珠 5-15 重量份、党参 15-30 重量份、黄芪 15-30 重量份、刺五加 17-30 重量份、红景天 15-30 重量份、鹿茸 8-20 重量份、紫河车 15-30 重量份、龙眼肉 15-30 重量份、熟地 10-20 重量份、赤

石脂 5-15 重量份、海螵蛸 5-10 重量份、胆矾 5-10 重量份、樟脑 5-10 重量份、蜂房 15-30 重量份、轻粉 10-20 重量份、炉甘石 7-15 重量份、山药 10-20 重量份、干姜 10-20 重量份、走马胎叶 10-20 重量份和鸡内金 10-20 重量份。

7. 根据权利要求 1-6 任一项所述的用于治疗褥疮的药物，其特征在于，所述药物中各原料药材的重量份数为：败酱草 17 重量份、白头翁 17 重量份、蕲蛇 7 重量份、委陵菜 18 重量份、半边莲 15 重量份、路路通 15 重量份、石楠叶 5 重量份、苦楝皮 11 重量份、乳香 10 重量份、没药 7 重量份、鸡血藤 17 重量份、苏木 15 重量份、缬草 15 重量份、首乌藤 21 重量份、远志 15 重量份、刺蒺藜 11 重量份、珍珠 10 重量份、党参 23 重量份、黄芪 22 重量份、刺五加 23 重量份、红景天 22 重量份、鹿茸 14 重量份、紫河车 22 重量份、龙眼肉 22 重量份、熟地 15 重量份、赤石脂 10 重量份、海螵蛸 7 重量份、胆矾 7 重量份、樟脑 7 重量份、蜂房 23 重量份、轻粉 15 重量份、炉甘石 11 重量份、山药 15 重量份、干姜 15 重量份、走马胎叶 15 重量份和鸡内金 15 重量份。

8. 根据权利要求 1-7 任一项所述的用于治疗褥疮的药物的制备方法，其特征在于，所述药物的剂型为酊剂，所述制备方法包括以下步骤：

第一步，将炉甘石砸成小块，置于煅烧容器中，煅烧至酥脆时，取出，放凉，碾碎成炉甘石粉末；

第二步，将其余原料药材按比例混合，加入 6～8 倍量的水，煎煮 2～4 次，每次 1～3 小时，各次煎煮液过滤，合并各次过滤液，加入醇浓度为 90%～95% 的乙醇至醇含量为 40%～50%，静置 3～5 小时，过滤，滤液浓缩，干燥并粉碎，与第一步获得的炉甘石粉末混合，获得混合粉末，过 200 目筛，采用紫外灯照射 1～2 小时灭菌；

第三步，将第二步获得的混合粉末加入到 2～3 倍质量的醇浓度为 75%～80% 的乙醇，密闭放置 24h～48h，湿润均匀，置于渗滤桶，再次加入相对于第二步获得的混合粉末 1～2 倍质量的醇浓度为 75%～80% 的乙醇后放置 24h～48h，以 3～5 ml/min 速度渗滤，收集渗滤液；压出渗滤桶中余存的药液，与上述渗滤液合并，静置，澄清上清液，过滤，浓缩，溶液呈棕黄色。

9. 根据权利要求 1-7 任一项所述的用于治疗褥疮的药物的制备方法，其特征在于，所述药物的剂型为擦剂，所述制备方法包括以下步骤：

步骤一：先将所述原料药材粉碎成粗粉，再进一步粉碎，过 100 目筛，使能通过 100 目筛的细粉量至少达到 40%，收集通过 100 目筛的细粉得细粉 a；

步骤二：将不能通过 100 目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次，第一次加重量份 8-10 倍量水煎煮 1-3 小时，第二次加重量份 6-10 倍量水煎煮 1-3 小时，合并两次煎液，过滤得滤液；将所得滤液加热浓缩至糊状，放入烘箱 80℃烘干后，室温冷却，研磨成细粉 b；

步骤三：将细粉 a 与细粉 b 混合后调入甘油制成擦剂。

10. 根据权利要求 1-7 任一项所述的用于治疗褥疮的药物的制备方法，其特征在于，所述药物的剂型为洗液剂，所述制备方法包括以下步骤：

第一步，将所有所述原料药材按比例混合，放入超微粉碎机中粉碎成 0.1～10μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95%；

第二步，在第一步获得的混合粉料中加入相对于所述混合粉料的质量 3～5 倍的醇浓

度为 85% ～ 95% 的乙醇，搅拌溶解获得乙醇溶液，将乙醇溶液在 5℃～ 10℃的条件下静置 24 ～ 36 小时，采用渗漉法以每分钟 1 ～ 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，浓缩并干燥，并在此放入超微粉碎机中粉碎 40 ～ 60 分钟，获得 0.1 ～ 10μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95%；

第三步，在第二步获得的混合粉料中加入相对于混合粉料质量 2 ～ 3 倍的去离子水，煎煮 2 ～ 4 小时，过滤，获得药汁。

用于治疗褥疮的药物及其制备方法

[0001]

技术领域

[0002] 本发明涉及药学技术领域，特别涉及一种用于治疗褥疮的药物及其制备方法。

[0003]

背景技术

[0004] 褥疮又名压迫性溃疡，是由于营养血供与机体组织发生血流障碍的末期结果，皮肤褥疮在康复治疗、护理中是一个普通性的问题。据有关文献报道每年约有 6 万人死于褥疮合并症，流行病学分析皮肤褥疮一般分为三类患者 ：①青年人神经病学患者 ；②高龄患者 ；③住院患者。

[0005] 常见原因有以下几个方面 ：1、压力因素 ：（1）垂直压力 ：引起褥疮最主要的原因是局部组织遭受持续性垂直压力，特别在身体骨头粗隆凸出处。如长期卧床或坐轮椅、夹板内衬垫放置不当，石膏内不平整或有渣屑等，局部长时间承受超过正常毛细血管的压迫，均可造成褥疮 ；（2）摩擦力 ：摩擦力作用于皮肤，易损害皮肤的角质层。当病人在床上活动或坐轮椅时，皮肤可受到床单和轮椅垫表面的逆行阻力摩擦，如皮肤被擦伤后受到汗、尿、大便等的浸渍时，易发生褥疮 ；（3）剪力 ：所谓剪力是一个作用力施于物体上后导致产生一平行反方向的平面滑动，是由摩擦力与垂直压力相加而成。它与体位关系密切，例如 ：平卧抬高床头时身体下滑，皮肤与床铺出现平行的摩擦力，加上皮肤垂直方向的重力，从而导致剪力的产生，引起局部皮肤血液循环障碍而发生褥疮。2、营养状况 ：全身营养缺乏，肌肉萎缩，受压处缺乏保护。如长期发热及恶病质等。全身营养障碍，营养摄入不足，出现蛋白质合成减少、负氮平衡、皮下脂肪减少、肌肉萎缩，一旦受压，骨隆突处皮肤要承受外界压力和骨隆突处对皮肤的挤压力，受压处缺乏肌肉和脂肪组织的保护，引起血液循环障碍出现压疮。3、皮肤经常受潮湿、摩擦等物理性刺激，使皮肤抵抗力降低。4、年龄 ：老年人皮肤松弛干燥，缺乏弹性，皮下脂肪萎缩、变薄，皮肤易损性增加。

[0006] 多发生于无肌肉包裹或肌肉层较薄、缺乏脂肪组织保护又经常受压的骨隆突处。仰卧位好发于 ：枕骨粗隆、肩胛部、肘、脊椎体隆突处、骶尾部、足跟。侧卧位好发于 ：耳部、肩峰、肘部、肋骨、髋部，膝关节的内、外侧及、内外踝。俯卧位好发于 ：耳、颊部、肩部、女性乳房、男性生殖器、髂嵴、膝部、脚趾。

[0007] 临床依其症状分为三期 ：为红斑期、水泡期和溃疡期三期。不同分期的症状包括以下几个方面 ：褥疮 I 度（红斑期）：全身的受压部位表现为局部瘀血，皮肤呈现红斑，若在此期除去压力此改变在 48 小时内消失 ；褥疮 II 度（水疱期）：受压部位出现大小不等的水泡，皮肤发红充血，用手指压时不消退 ；褥疮 III 度（浅溃疡）：溃疡不超过皮肤全层，因溃疡基底部缺乏血液供应，呈苍白色，肉芽水肿，流水不止 ；褥疮 IV 度（深溃疡）：涉及了深筋膜和肌肉，受累组织因缺血而坏死呈黑色，因细胞的感染，病变常侵犯骨质，形成骨膜炎或骨髓炎。

[0008] 褥疮依其病理过程分为 4 级 ：1 级 - 皮肤完整出现指压不会变白的红印 ；2 级 - 表

皮或真皮受损，但尚未穿透真皮层；3 级－表皮或真皮全部受损，穿入皮下组织，但尚未穿透筋膜及肌肉层；4 级－全皮层损害；涉及肌肉，骨头。

[0009] 根据伤口的颜色分为：①红色伤口：伤口基底部为健康的红色肉芽组织，清洁或正在愈合的伤口属于此类；②黄色伤口：伤口基底部为脱落细胞和死亡细菌，一般黄色伤口又指感染伤口；③黑色伤口：伤口有黑色的坏死组织和黑痂，如糖尿病足干性坏疽、深度褥疮表面的坏死痂皮；④粉色伤口：有新生的上皮组织覆盖。

[0010] 目前治疗褥疮的方法主要有手术治疗和非手术治疗两种，非手术治疗常用的方法有：多采用成纤维生长因子、褥疮膏、碘酊、多抗甲素和灭滴灵等药物进行治疗、氧疗和气垫床疗法等，虽然能够很好的缓解症状或疼痛，但治疗方法都是从外壁进行治疗，治疗效果仍不理想，存在治疗时间长，疗效差，费用昂贵及有副作用等缺陷。

[0011] 中医学认为，褥疮乃因久病气血大亏，长期卧床，局部受压以致气血运行失常，经络阻塞，无以荣肤所致，如不及时救治，肉腐骨露合并感染，严重时引起败血症，导致死亡。在中医理论上，褥疮，古称“腐肉”，《内经》称为恶肉，《咚天奥旨》称为死肉，《灵枢》谓：“热盛则肉腐”，凡腐肉最多的疮疡为发烂疔之类。中医认为褥疮多因气血虚弱，气滞血瘀所引起，久病白卧床，受压部位气血瘀滞，血脉不通，经络阻隔，气血亏损，毒邪内侵，肌肉筋骨失养则溃腐成疮，缠绵难愈。夫疮疡生于外，皆由积热蕴于内。中医药治疗褥疮，不仅可以扩张血管，促进局部血液循环，改善周围组织营养，使大量的坏死腐朽组织迅速脱落排除，新生肉芽随着微循环的改善而迅速生长，并且采用纯天然中药材，进行辨证论治，使药物能够直接通过皮肤软组织的吸收，直达病所，并在局部产生药物浓度的相对优势，拔脓排脓清除异物，迅速改善创面周围组织的微循环，增快局部血流，同时能促进残存上皮细胞组织生长，促使阻滞破坏的神经畅通，使气血流畅，达到快速消除炎症愈合伤口而痊愈的目的。

[0012]

发明内容

[0013] 本发明所要解决的技术问题在于，提供了一种用于治疗褥疮的药物及其制备方法，该药物以补益气血、活血生肌为主，治疗褥疮具有起效快、疗效好、安全性高和无毒副作用和不易复发的优势。

[0014] 为了解决上述技术问题，本发明提供了一种用于治疗褥疮的药物，其中，包括以下原料药材：败酱草、白头翁、蕲蛇、委陵菜、半边莲、路路通、石楠叶、苦楝皮、乳香、没药、鸡血藤、苏木、缬草、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、党参、黄芪、刺五加、红景天、鹿茸、紫河车、龙眼肉、熟地、赤石脂、海螵蛸、胆矾、樟脑、蜂房、轻粉和炉甘石。

[0015] 所述药物中各原料药材的重量份数优选为：败酱草 10-25 重量份、白头翁 15-30 重量份、蕲蛇 5-10 重量份、委陵菜 15-30 重量份、半边莲 10-20 重量份、路路通 10-20 重量份、石楠叶 3-7 重量份、苦楝皮 7-15 重量份、乳香 5-15 重量份、没药 5-10 重量份、鸡血藤 15-30 重量份、苏木 10-20 重量份、缬草 10-20 重量份、首乌藤 15-30 重量份、远志 10-20 重量份、刺蒺藜 7-15 重量份、珍珠 5-15 重量份、党参 15-30 重量份、黄芪 15-30 重量份、刺五加 17-30 重量份、红景天 15-30 重量份、鹿茸 8-20 重量份、紫河车 15-30 重量份、龙眼肉 15-30 重量份、熟地 10-20 重量份、赤石脂 5-15 重量份、海螵蛸 5-10 重量份、胆矾 5-10 重量份、樟脑 5-10 重量份、蜂房 15-30 重量份、轻粉 10-20 重量份和炉甘石 7-15 重量份。

[0016] 所述药物中各原料药材的重量份数还可以优选为：败酱草 15-20 重量份、白头翁 19-25 重量份、蕲蛇 5-8 重量份、委陵菜 19-27 重量份、半边莲 13-17 重量份、路路通 12-16 重量份、石楠叶 3-5 重量份、苦楝皮 9-12 重量份、乳香 7-10 重量份、没药 7-10 重量份、鸡血藤 18-27 重量份、苏木 13-17 重量份、缬草 12-18 重量份、首乌藤 18-25 重量份、远志 12-17 重量份、刺蒺藜 10-13 重量份、珍珠 8-13 重量份、党参 19-26 重量份、黄芪 18-25 重量份、刺五加 19-26 重量份、红景天 18-27 重量份、鹿茸 11-17 重量份、紫河车 18-26 重量份、龙眼肉 19-25 重量份、熟地 13-19 重量份、赤石脂 7-10 重量份、海螵蛸 7-10 重量份、胆矾 5-8 重量份、樟脑 5-8 重量份、蜂房 20-36 重量份、轻粉 12-17 重量份和炉甘石 9-12 重量份。

[0017] 所述药物中各原料药材的重量份数又可以优选为：败酱草 17 重量份、白头翁 21 重量份、蕲蛇 6 重量份、委陵菜 23 重量份、半边莲 15 重量份、路路通 14 重量份、石楠叶 4 重量份、苦楝皮 11 重量份、乳香 8 重量份、没药 8 重量份、鸡血藤 23 重量份、苏木 15 重量份、缬草 15 重量份、首乌藤 21 重量份、远志 15 重量份、刺蒺藜 11 重量份、珍珠 10 重量份、党参 23 重量份、黄芪 22 重量份、刺五加 24 重量份、红景天 23 重量份、鹿茸 14 重量份、紫河车 22 重量份、龙眼肉 23 重量份、熟地 15 重量份、赤石脂 8 重量份、海螵蛸 8 重量份、胆矾 6 重量份、樟脑 6 重量份、蜂房 28 重量份、轻粉 14 重量份和炉甘石 10 重量份。

[0018] 所述药物还包括：山药、干姜、走马胎叶和鸡内金。

[0019] 所述药物中各原料药材的重量份数优选为：败酱草 10-25 重量份、白头翁 15-30 重量份、蕲蛇 5-10 重量份、委陵菜 15-30 重量份、半边莲 10-20 重量份、路路通 10-20 重量份、石楠叶 3-7 重量份、苦楝皮 7-15 重量份、乳香 5-15 重量份、没药 5-10 重量份、鸡血藤 15-30 重量份、苏木 10-20 重量份、缬草 10-20 重量份、首乌藤 15-30 重量份、远志 10-20 重量份、刺蒺藜 7-15 重量份、珍珠 5-15 重量份、党参 15-30 重量份、黄芪 15-30 重量份、刺五加 17-30 重量份、红景天 15-30 重量份、鹿茸 8-20 重量份、紫河车 15-30 重量份、龙眼肉 15-30 重量份、熟地 10-20 重量份、赤石脂 5-15 重量份、海螵蛸 5-10 重量份、胆矾 5-10 重量份、樟脑 5-10 重量份、蜂房 15-30 重量份、轻粉 10-20 重量份、炉甘石 7-15 重量份、山药 10-20 重量份、干姜 10-20 重量份、走马胎叶 10-20 重量份和鸡内金 10-20 重量份。

[0020] 所述药物中各原料药材的重量份数还可以优选为：败酱草 17 重量份、白头翁 17 重量份、蕲蛇 7 重量份、委陵菜 18 重量份、半边莲 15 重量份、路路通 15 重量份、石楠叶 5 重量份、苦楝皮 11 重量份、乳香 10 重量份、没药 7 重量份、鸡血藤 17 重量份、苏木 15 重量份、缬草 15 重量份、首乌藤 21 重量份、远志 15 重量份、刺蒺藜 11 重量份、珍珠 10 重量份、党参 23 重量份、黄芪 22 重量份、刺五加 23 重量份、红景天 22 重量份、鹿茸 14 重量份、紫河车 22 重量份、龙眼肉 22 重量份、熟地 15 重量份、赤石脂 10 重量份、海螵蛸 7 重量份、胆矾 7 重量份、樟脑 7 重量份、蜂房 23 重量份、轻粉 15 重量份、炉甘石 11 重量份、山药 15 重量份、干姜 15 重量份、走马胎叶 15 重量份和鸡内金 15 重量份。

[0021] 为了更好的实现上述发明目的，本发明提供了一种用于治疗褥疮的药物的制备方法，所述药物的剂型为酊剂，所述制备方法包括以下步骤：

第一步，将炉甘石砸成小块，置于煅烧容器中，煅烧至酥脆时，取出，放凉，碾碎成炉甘石粉末；

第二步，将其余原料药材按比例混合，加入 6～8 倍量的水，煎煮 2～4 次，每次 1～3 小时，各次煎煮液过滤，合并各次过滤液，加入醇浓度为 90%～95% 的乙醇至醇含量为 40%～

50%，静置 3 ～ 5 小时，过滤，滤液浓缩，干燥并粉碎，与第一步获得的炉甘石粉末混合，获得混合粉末，过 200 目筛，采用紫外灯照射 1 ～ 2 小时灭菌 ；

第三步，将第二步获得的混合粉末加入到 2 ～ 3 倍质量的醇浓度为 75% ～ 80% 的乙醇，密闭放置 24h ～ 48h，湿润均匀，置于渗滤桶，再次加入相对于第二步获得的混合粉末 1 ～ 2 倍质量的醇浓度为 75% ～ 80% 的乙醇后放置 24h ～ 48h，以 3 ～ 5 ml/min 速度渗滤，收集渗滤液 ；压出渗滤桶中余存的药液，与上述渗滤液合并，静置，澄清上清液，过滤，浓缩，溶液呈棕黄色。

[0022] 所述药物的剂型为擦剂，所述制备方法包括以下步骤 ：

步骤一 ：先将所述原料药材粉碎成粗粉，再进一步粉碎，过 100 目筛，使能通过 100 目筛的细粉量至少达到 40%，收集通过 100 目筛的细粉得细粉 a ；

步骤二 ：将不能通过 100 目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次，第一次加重量份 8-10 倍量水煎煮 1-3 小时，第二次加重量份 6-10 倍量水煎煮 1-3 小时，合并两次煎液，过滤得滤液 ；将所得滤液加热浓缩至糊状，放入烘箱 80℃烘干后，室温冷却，研磨成细粉 b ；

步骤三 ：将细粉 a 与细粉 b 混合后调入甘油制成擦剂。

[0023] 所述药物的剂型为洗液剂，所述制备方法包括以下步骤 ：

第一步，将所有所述原料药材按比例混合，放入超微粉碎机中粉碎成 0.1 ～ 10μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95% ；

第二步，在第一步获得的混合粉料中加入相对于所述混合粉料的质量 3 ～ 5 倍的醇浓度为 85% ～ 95% 的乙醇，搅拌溶解获得乙醇溶液，将乙醇溶液在 5℃～ 10℃的条件下静置 24 ～ 36 小时，采用渗漉法以每分钟 1 ～ 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，浓缩并干燥，并在此放入超微粉碎机中粉碎 40 ～ 60 分钟，获得 0.1 ～ 10μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95% ；

第三步，在第二步获得的混合粉料中加入相对于混合粉料质量 2 ～ 3 倍的去离子水，煎煮 2 ～ 4 小时，过滤，获得药汁。

[0024] 本发明实施例提供的技术方案带来的有益效果是 ：本发明的药物利用我国传统的中医理论，以补益气血、活血生肌为主，治疗褥疮具有起效快、疗效好、安全性高和无毒副作用和不易复发的优势。

[0025]

具体实施方式

[0026] 本发明提供了一种用于治疗褥疮的药物，其中，包括败酱草、白头翁、蕲蛇、委陵菜、半边莲、路路通、石楠叶、苦楝皮、乳香、没药、鸡血藤、苏木、缬草、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、党参、黄芪、刺五加、红景天、鹿茸、紫河车、龙眼肉、熟地、赤石脂、海螵蛸、胆矾、樟脑、蜂房、轻粉和炉甘石 ；优选地，药物还包括 ：山药、干姜、走马胎叶和鸡内金。

[0027] 其中，上述原料药材的药理如下 ：

败酱草 ：味辛、苦，微寒 ；归肝、胃、大肠经。《滇南本草》：“凉血热，寒胃，发肚腹中诸积，利小便。《本草纲目》：“治血淋痔瘘。”《唐本草》：“败酱，不出近道，多生岗岭间，叶似水苋及

薇衔，丛生，花黄，根紫作陈酱色；其叶殊不似豨莶也。”功用清热解毒，凉血，消痈排脓，祛瘀止痛，用于肠痈，肺痈高热，咳吐脓血，热毒疮疔，疮疖痛肿，胸腹疼痛，阑尾炎，肠炎、痢疾，产后腹痛，痛经。

[0028] 白头翁：味苦，性寒；归胃经、大肠经。《本经逢原》：“白头翁，《本经》言苦温者，传写之误也。其治温疟狂易寒热等症，皆少阳、阳明热邪固结之病，结散则积血去而腹痛止矣。《别录》止鼻衄，弘景止毒痢，亦是热毒入伤血分之候。”《药性论》：“止腹痛及亦毒痢，治齿痛，主项下瘤疬。主百骨节痛。”可清热解毒，凉血止痢，燥湿杀虫，用于热毒痢疾，鼻衄，血痔，带下，阴痒，痈疮，瘰疬。白头翁水浸液能延长患流感病毒 PR8 小白鼠的存活日期，对其肺部损伤亦有轻度减轻。《本草经疏》：“滞下胃虚不思食，及下利完谷不化，泄泻由于虚寒寒湿，而不由于湿毒者忌之。”

蕲蛇：性味归经为甘、咸，温，有毒。归肝经。有祛风，活络，定经的功效。用于风湿顽痹，麻木拘挛，中风口眼歪斜，半身不遂，抽搐痉挛，破伤风，麻风疥癣。该品具走窜之性，性温通络，能内走脏腑蕲蛇，外达肌表而透骨搜风，以祛内外之风邪，为截风要药，又能通经络，凡风湿痹证无不宜之，尤善治病深日久之风湿顽痹，经络不通，麻木拘挛，以及中风口眼喎斜，半身不遂者。该品有毒，能以毒攻毒，可治瘰疬、梅毒、恶疮。

[0029] 委陵菜：味苦、性寒，归肝，大肠经，具有清热燥湿，凉血止痢的作用，用于湿热泻痢、泄泻、痢疾、腹痛、急性细菌性理解、血热出血、吐血、便血、尿血、崩漏等证。全草前剂用平板打洞法，对志贺痢疾杆菌及福氏痢疾杆菌有抑制作用。委陵莱对痢疾杆菌、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、枯草杆菌以阿米巴原虫均有一定的抑制作用。研究其抗菌活性成分主要为没食子酸、槲皮素。还有人发现其对阴道滴虫有一定的灭杀作用。本品对蛙、兔的离体心脏、兔的离体及在体肠管均呈抑制作用，而对豚鼠离体支气管则是扩张，对其离体子宫起兴奋作用。

[0030] 半边莲：味甘；性平。归心经，肺经，小肠经。《陆川本草》：“解毒消炎，利尿，止血生肌。治腹水，小儿惊风，双单乳蛾，漆疮，外伤出血，皮肤疥癣，蛇蜂蝎伤。” 功用清热解毒，利水消肿。主治于毒蛇咬伤，痈肿疔疮，扁桃体炎，温疹，足癣，跌打损伤，湿热黄疸，阑尾炎，肠炎，肾炎，肝硬化腹水及多种癌症。

[0031] 路路通：苦，平；归肝、肾经。《纲目拾遗》：“枫果，树似白杨，内圆如蜂窝，即路路通。其性大能通行十二经穴，故《救生苦海》治水肿胀用之，以其能搜逐伏水也。”《现代实用中药》：“烧灰外用于皮肤湿癣、痔漏等，有收敛、消炎、消毒作用。”祛风活络，利水通经。用于关节痹痛，麻木拘挛，水肿胀满，乳少经闭。路路通具通利之性，功能行气宽中而止痛，在临床上用于脘腹胀痛、大便不爽等症，可与木香、乌药、枳壳等同用。本品又有利水消肿的功效，用于水肿，可与茯苓皮、桑白皮、冬瓜皮等配伍。此外，本品通利之性也能通下乳汁，用于气血壅滞、乳汁不通，可配伍穿山甲、王不留行等药同用。

[0032] 石楠叶：辛，苦，平。《神农本草经》：“养肾气，内伤阴衰，利筋骨皮毛。”《名医别录》：“疗脚弱，五脏邪气，除热。”功能主治祛风，通络，益肾。用于风温痹痛，腰背酸痛，足膝无力，偏头痛。石楠所含的熊果酸有明显的安定和降温作用，并有镇痛、抗炎及抗癌作用，对革兰氏阳性菌、阴性菌和酵母菌有抑制作用；煎剂对蛙心有兴奋作用；乙醇浸出液能抑制蛙心，收缩兔耳血管，降低犬血压。

[0033] 苦楝皮：《日华子本草》：“苦，治游风热毒，风疹，热疮疥癞，小儿壮热，并煎汤浸

洗。”《景岳全书》:“苦楝根味大苦。杀诸虫,尤善逐蛔。利大肠,治游风热毒恶疮。苦酒和涂疥癞甚良。”苦楝的根皮或干皮中所含的苦楝素有驱蛔作用。 川楝素有抗肉毒杆菌毒素的作用. 川楝素能显著延长肉毒中毒标本对间接刺激收缩反应的麻痹时间,提示其能在神经肌肉接头处对抗肉毒的阻遏作用。川楝素对骨骼肌由直接刺激引起的收缩反应有增强作用。体弱及肝肾功能障碍者、孕妇及脾胃虚寒者均慎服。亦不宜持续和过量服用。苦楝皮有一定的毒副反应,服药中毒后可有头痛、头晕、恶心、吐吐、腹痛等症状。严重中毒,可出现内脏出血、中毒性肝炎、精神失常、呼吸中枢麻痹,甚至休克、昏迷死亡。

[0034] 乳香:辛苦,温。入心、肝、脾经。《本草拾遗》:“疗耳聋,中风口噤,妇人血气,能发酒,理风冷,止大肠泄澼,疗诸疮令内消。”《本草纲目》:“消痈疽诸毒,托里护心,活血定痛,伸筋,治妇人难产,折伤。”调气活血,定痛,追毒。治气血凝滞、心腹疼痛,痈疮肿毒,跌打损伤,痛经,产后瘀血刺痛。以乳香为首味药的子宫丸比多种抗菌素有更强烈的抑菌作用,且能有效地杀灭滴虫。故凡心胃胁腹肢体关节诸疼痛皆能治之。又善治女子行经腹疼,产后瘀血作痛,月事不以时下。其通气活血之力,又善治风寒湿痹,周身麻木,四肢不遂及一切疮疡肿疼,或其疮硬不疼。外用为粉以敷疮疡,能解毒,消肿、生肌、止疼,虽为开通之品,不至耗伤气血,诚良药也。

[0035] 没药:味辛、苦,性平,归心、肝、脾经,具有散瘀定痛,消肿生肌的功效,主治胸痹心痛,胃脘疼痛,痛经闭经,风湿痹痛,跌打损伤,痈肿疮疡等证。没药的水浸剂(1:2)在试管内对堇色毛癣菌、同心性毛癣菌、许兰黄癣菌等多种致病性皮肤真菌有不同程度的抑制作用. 其抗菌作用可能与所含丁香油酚有关。含油树脂部分对饲氢化植物油造成的雄兔高胆固醇血症,有降低血胆固醇含量的作用,并能防止斑块形成。没药(一般用酊剂)有某些局部刺激作用,可用于口腔洗剂中,也可用于胃肠无力时以兴奋肠蠕动. 没药尚能使家兔体重有所减轻。防止组织退化很有效果,尤其是有伤口坏疽的情况。它清凉的功能可帮助廊、皮肤溃疡与疮,还能改善流汤的伤口及龟裂的皮肤。有效对抗流汤的湿疹及香港脚。

[0036] 鸡血藤:性味苦、甘,温。归肝、肾经。可活血舒筋;养血调经。主手足麻木;肢体瘫痪;风湿痹痛;妇女有经不调;痛经;闭经。功用:补血,活血,通络。用于月经不调,血虚萎黄,麻木瘫痪,风湿痹痛。本品含刺芒柄花素、芒柄花甙、樱黄素、阿弗罗莫辛、卡亚宁、甘草查耳酮、异甘草素、四羟基查耳酮、大豆黄素、苜蓿酚、9-O- 甲氧基香豆雌酚、3,7- 二羟基 -6- 甲氧基二氢黄酮醇、表儿茶精、原儿茶酸、无羁萜 -3b- 醇、b- 谷甾醇、胡萝卜甾醇和 7- 酮基 -b- 谷甾醇。药理作用:对造血系统的作用;对凝血、纤溶的作用;抑制心脏和降低血压作用;抗癌作用;对脂质代谢的调节。

[0037] 苏木:甘、咸、辛、凉;心、肝、胃、脾经。《日华子本草》:“治妇人血气心腹痛,月候不调及蓐劳。排脓止痛,消痈肿扑损瘀血,女人失音,血噤,赤白痢并后分急痛。”活血祛瘀,消肿定痛。如妇人血滞经闭,痛经,产后瘀阻心腹痛,产后血晕,痈肿,跌打损伤,破伤风。对于肾上腺素所致小鼠肠系膜微循环障碍,苏木水煎醇提取液能显著促进微动脉血流,促进微循环和管径的恢复,苏木注射液在试管内能显著降低血液粘度在各种切速下苏木的作用均非常显著,以人早幼粒白血病细胞株 HL-60 为靶细胞,苏木水提取液 0.5mg(生药)/kg 有细胞毒作用,对小鼠淋巴瘤细胞株 Yac-1、人红髓白血病细胞株 K562 及小鼠成纤维细胞株 L929 苏木煎剂也有较强作用。

[0038] 缬草:辛、甘、温;归心、肝经。《四川中药志》:″治脑神经及心、胃衰弱,慢性神经失

常及尿崩。″治心神不安，胃弱，腰痛，月经不调，跌打损伤。应用其安神的功效可以用来治疗心神不宁、心悸多梦等症，可与酸枣仁、合欢皮、首乌藤等配伍；另与丹参、益母草、泽兰、红花同用，可用来治疗经期腹痛、腰膝酸软、跌打骨伤之症。缬草对中枢神经系统有镇定的作用，在情绪激动时可安定神经，在疲劳时则能帮助恢复精神。缬草根部所含的缬草环氧三酯可帮助缓解痉挛及疼痛，有助于缓和神经性的消化不良、胃痉挛或肠炎。缬草中的总生物碱有抗菌作用，尤其可对抗革兰氏阳性细菌造成的感染。缬草的粉红色花朵缬草可缓解失眠、睡眠障碍、慌乱、焦虑症以及其他失调病症，同时也可放松肌肉，使内环境油恢复稳态。

[0039] 首乌藤：味甘、微苦，性平；归心、肝经，具有能养心安神、祛风通络的功效，主治失眠多梦，血虚身痛，风湿痹痛；皮肤瘙痒等证，首乌藤能够活血、通经、扩张血管、促进血液循环、下乳消肿。具有促进造血功能，增强免疫功能，降血脂与抗动脉粥样硬化，保肝，何首乌含有大黄酚、大黄素、大黄酸、大黄素甲醚、脂肪油、淀粉、糖类、土大黄甙、卵磷脂等有效成分。药理研究证明，何首乌能促进人体淋巴母细胞的转化。尚有降低血清胆固醇、抗动脉硬化、抗光毒等作用。

[0040] 远志：苦、辛，微温；归心、肾、肺经。《神农本草经》:“主咳逆伤中，补不足，除邪气，利九窍，益智慧，耳目聪明，不忘，强志倍力。”《日华子本草》:“主膈气惊魇，长肌肉，助筋骨，妇人血噤失音，小儿客忤。”安神益智，祛痰，消肿失眠多梦，健忘惊悸，神志恍惚。失眠多梦，心悸怔忡，健忘。癫痫惊狂，痉挛抽搐，痈疽疮毒。现代药理研究表明，远志木质部溶血作用较皮部低。全远志、远志皮、远志心在同剂量时均可以加强催眠作用；抗惊厥作用以全远志最强，远志皮次之，远志心无效；溶血作用和急毒实验以远志皮最强，全远志次之，远志心最弱；全远志与去心远志比较祛痰作用不减弱。

[0041] 刺蒺藜：苦、辛，平，入肝经。平肝解郁，祛风明目。用于肝阳眩晕头痛，肝郁胁痛，风热头痛，目赤肿痛，皮肤瘙痒等症。白蒺藜提取物，有自然提升睾酮，增长力量，提高整体竞技状态，无毒副作用；蒺藜皂甙在运动界正成为热门话题，其受欢迎的程度也与日剧增。因为它能自然提高运动员的血睾酮，其中又不含任何兴奋剂成分。经研究证明，服用蒺藜皂甙一个星期，血睾酮水平可以提高40%或者更多。蒺藜皂甙是非荷尔蒙营养补剂，因为这种草本植物中不含三种主要的荷尔蒙(雌激素、孕酮和睾酮)中的任何一种。

[0042] 珍珠：咸、寒。归肝、心经。《中国医学大辞典》:“滋肝阴，清肝火。治癫狂惊痫，头眩，耳鸣，心跳，胸腹膜胀，妇女血热，血崩，小儿惊搐发痉。”平肝，潜阳，定惊，止血。治头眩，耳鸣，心悸，失眠，癫狂，惊痫，吐血，衄血，妇女血崩。马氏珍珠贝及折纹冠蚌等珍珠层注射液对四氯化碳性肝损伤有保护作用，能使肝细胞损害减轻，谷丙转氨酶的恢复加快。盐酸或硫酸水解产物均可抑制组胺引起的豚鼠离体肠管的收缩作用。用珍珠粉给小鼠灌胃，可明显减少其自主活动，并对戊巴比妥钠的中枢抑制有明显的协同作用；珍珠的硫酸盐水解产物，能增大离体心脏的心跳幅度。

[0043] 党参：性平，味甘、微酸；归脾、肺经。补中益气，健脾益肺。用于脾肺虚弱，气短心悸，食少便溏，虚喘咳嗽，内热消渴。该品为临床常用的补气药，功能补脾益肺，效近人参而为较弱，适用于各种气虚不足者。所含皂苷、菊糖、微量生物碱、淀粉等对人体多脏器有不同程度的强壮作用，能提高人体的适应性。有抗溃疡，能增加肠张力、调节胃运动，在调理肠胃制剂中重用党参的肠胃调神剂对慢性腹泻，溃疡性结肠炎，胃窦炎，慢性萎缩性胃炎等颇有效验。此外，该品亦常与解表药、攻下药等祛邪药配伍，用于气虚外感或里实热结而气血亏

虚等邪实正虚之证，以扶正祛邪，使攻邪而正气不伤。

[0044] 黄芪：甘，微温；归肺、脾、肝、肾经。《本草备要》："黄芪，生用固表，无汗能发，有汗能止；炙用补中，益元气，壮脾胃。生血，生肌，排脓内托，疮痈圣药。痘症不起，阳虚无热者宜之。"《本草正义》："黄芪，补益中土，温养脾胃，凡中气不振，脾土虚弱，清气下陷者最宜。其皮直达人之肤表肌肉，固护卫阳，充实表分，是其专长，所以表虚诸病，最为神剂。"功用固表敛汗，利水消肿，托疮排脓，通调水道。黄芪使心脏收缩能力增强，能改善全身的血液循环，能扩张冠状动脉、肾血管及拳参末梢血管、使皮肤血液循环旺盛；能提高机体的非特异免疫力，有保肝和降低血糖的作用，对葡萄球菌、血溶性链球菌、肺炎双球菌、痢疾杆菌等有抑制作用。黄芪可显著影响脾淋巴细胞信息传导，实现免疫调节作用。可用于高血压病，缺血性心脏病，急性肾小球肾炎，胃溃疡，银屑病，糖尿病，骨质疏松。《本草经疏》："功能实表，有表邪者勿用；能助气，气实者勿用；能内塞，补不足，胸膈气闭问，肠胃有积滞者勿用；能补阳，阳盛阴虚者忌之；上焦热盛，下焦虚寒者忌之；病人多怒，肝气不和者勿服；痘疮血分热甚者禁用。"

刺五加：味辛、苦、微甘，性温，入脾、肾、心经，具有益气健脾，补肾安神，祛风除湿的功效，用于风寒湿痹、腰膝疼痛、筋骨痿软、行动迟缓、体虚羸弱、跌打损伤、骨折、水肿、脚气、阴下湿痒等证。刺五加甘 A 为胡萝卜素，人蔘中也含这类成分。在人体内能促进胆固醇的排泄，可防治血液中胆固醇含量过高症。刺五加甘 B 为紫丁香素（ Syringin ），是刺五加的主要强壮成分，有促性腺、抗辐射、抗疲劳等作用，具有与人蔘皂素相似的生理活性。刺五加含超氧化歧化酵素 SOD(Superoxide dimutase）复合物，SOD 具有良好的抗氧化功能，可以增强人体免疫以及抵抗自由基攻击的效果，具有抗氧化作用，可增强人体免疫力、防止老化及促进健康。

[0045] 红景天：甘，苦，平；归肺、心经。 红景天为景天科植物大花红景天的干燥根和根茎，红景天的功效与作用是能补肾，理气养血，有活血止血、清肺止咳、解热，并止带下的功效，红景天的副作用暂时没有发现。红景天能改善睡眠、生血活血、抗脑缺氧、抗疲劳、活血止血、清肺止咳、化淤消肿、解热退烧、滋补元气等功效；外用于治疗跌打损伤和烧烫伤。

研究指出氧化作用在很多疾病的发展过程，扮演着十分重要的角色，例如癌症、心血管病、糖尿病、神经退化及类风湿性关节炎等。在传统医学中，红景天亦用于糖尿病治疗。有关实验利用老鼠作对象，测试红景天对控制二型糖尿病的血糖指数、酵素以及一些抗氧化的活动。

[0046] 鹿茸：甘、咸，温。归肾、肝经。壮肾阳，补精髓，强筋骨，调冲任，托疮毒。主治肾虚、头晕、耳聋、目暗、阳痿、滑精、宫冷不孕、羸瘦、神疲、畏寒、腰脊冷痛、筋骨痿软、崩漏带下、阴疽不敛及久病虚损等症。鹿茸含有比人参更丰富的氨基酸、卵磷脂、维生素和微量元素等。鹿茸性温而不燥，具有振奋和提高机体功能，对全身虚弱、久病之后患者，有较好的保健作用。鹿茸可以提高机体的细胞免疫和体液免疫功能，促进淋巴细胞的转化，具有免疫促进剂的作用。它能增加机体对外界的防御能力，调节体内的免疫平衡而避免疾病发生和促进创伤愈合、病体康复，从而起到强壮身体、抵抗衰老的作用。

[0047] 紫河车：甘、咸、温；入肺、心、肾经。《本草拾遗》："主气血羸瘦，妇人劳损，面黯皮黑，腹内诸病渐瘦悴者。"现代医学研究认为，胎盘含蛋白质、糖、钙、维生素、免疫因子、女性激素、助孕酮、类固醇激素、促性腺激素、促肾上腺皮质激素等，能促进乳腺、子宫、阴道、睾

丸的发育，对甲状腺也有促进作用，临床用于治疗子宫发育不全、子宫萎缩、子宫肌炎、机能性无月经、子宫出血、乳汁缺乏症等，均有显著疗效，对肺结核、支气管哮喘、贫血等亦有良效，研末口服或灌肠可预防麻疹或减轻症状。对门静脉性肝硬化腹水及血吸虫性晚期肝硬化腹水也有一定的疗效。

[0048] 龙眼肉：《滇南本草》："养血安神，长智敛汗，开胃益脾。"《泉州本草》："壮阳益气，补脾胃。治妇人产后浮肿，气虚水肿，脾虚泄泻。补益心脾，"养血安神。用于气血不足、心悸怔忡、健忘失眠、血虚萎黄。龙眼所含糖分量很高，为易消化吸收的单糖，可以被人体直接吸收，故体弱贫血，年老体衰，久病体虚，经常吃些龙眼是很有补益作用；妇女产后，龙眼也是重要的调补食品。因含铁及维生素 B2 很丰富，可以减轻子宫收缩及宫体下垂感。对于妇女产后、体虚乏力、贫血等，则可用龙眼肉加入当归、枸杞、红枣（去核）数颗炖鸡。或每日食用龙眼肉煮鸡蛋，可活血调经，促进体力恢复。

[0049] 熟地：味甘，性微温，入肝、肾经，《本草纲目》："填骨髓，长肌肉，生精血。补五脏内伤不足，通血脉，利耳目，黑须发，男子五劳七伤，女子伤中胞漏，经候不调，胎产百病。"具有补血滋阴，益精填髓的作用，用于血虚萎黄；眩晕，心悸，失眠，月经不调，崩不止；肝肾阴亏，盗汗，足膝疼痛，腰膝酸软，耳鸣耳聋，头目昏花，遗精阳痿，不育不孕，月经不调，崩漏下血，须发早白，消渴，肾虚喘促等证。本品性质粘腻，较生地黄更甚，有碍消化，凡气滞痰多、脘腹胀痛、食少便溏者忌服。重用久服宜与陈皮、炒仁等同用，防止粘腻碍胃。熟地黄煎剂治疗高血压，血压、血清胆固醇和甘油三酯均有下降，且脑血流图和心电图也有所改善。熟地黄能显著抑制肝脏出血性坏死灶及单纯性坏死。酒熟地黄及蒸熟地黄都有显著的降压作用，收缩压和舒张压均显著下降。

[0050] 赤石脂：甘、涩、酸、温、无毒。功效：涩肠，收敛止血，收湿敛疮，生肌。主治：久泻，久痢，便血，脱肛，遗精，崩漏，带下，溃疡不敛，湿疹，外伤出血。《本经》曰："主黄疸，泄痢，肠澼脓血，阴蚀下血赤白，邪气痈肿，疽痔恶疮，头疡疥瘙。"

海螵蛸：味咸、涩，性微温。归肝、肾经。《本草纲目》："主女子血枯病，伤肝，唾血下血，治疟消瘿。海螵蛸研末敷小儿疳疮，痘疮臭烂，丈夫阴疮，汤火伤，跌伤出血。"功效收敛止血、固精止带、制酸敛疮。乌贼骨中所含的碳酸钙，可作止酸剂。生海螵蛸长于固精止带、制酸。常用于梦遗滑精，赤白带下，胃痛吐酸。炒后矫味臭，收涩之性增强，长于收敛止血，止带，敛疮。可用于崩漏下血，创伤出血，赤白带下，疮疡湿疹。阴虚多热者不宜多服；久服易致便秘，可适当配润肠药同用。

[0051] 胆矾：性寒；味酸、辛，归肝、胆经。功能涌吐痰涎，解毒收湿，祛腐蚀疮。主治风痰壅塞，喉痹，癫痫，误食毒物，风眼赤烂，口疮，牙疳等疾。因其有毒性，误服、超量均可引起中毒。有溶血时可用氢化可的松、碳酸氢钠，必要时输血。血压下降或心力衰竭时，给予抗休克治疗。中毒后立即口服含丰富蛋白质的食品，如蛋清、牛奶、豆浆等，形成蛋白铜盐而沉淀，阻止胃肠道吸收，保护胃粘膜。而后用 1% 亚铁氰化钾洗胃解毒。

[0052] 樟脑：辛、热、有毒。归心、脾经。功效除湿杀虫，温散止痛，开窍辟秽。主治疥癣瘙痒、跌打伤痛、牙痛。《纲目》曰："通关窍，利滞气，治邪气，霍乱，心腹痛，寒湿脚气，疥癣，风瘙，龋齿，杀虫，着鞋中去脚气"。樟脑涂于皮肤有温和的刺激及防腐作用。樟脑的全身作用主要是兴奋中枢神经系统，对于高级中枢尤为显著，大量作用于大脑皮层运动区及脑干，引起癫痫样惊厥。樟脑涂于皮肤有温和的刺激及防腐作用。用力涂擦有发赤作用，能刺激冷

觉感受器而有清凉感，可止痒止痛，有轻度的局部麻醉作用。对胃肠道也有刺激作用，使胃肠温暖舒适，但大量则产生恶心呕吐。

[0053] 蜂房：甘，平；归胃、肝、肺二经。《日华子本草》："治牙齿疼，痢疾，乳痈，蜂叮，恶疮。"《神农本草经》："主惊痫瘛疭，寒热邪气，癫疾，肠痔。"祛风，攻毒，杀虫，止痛，抗过敏。龋齿牙痛，疮疡肿毒，乳痈，瘰疬，皮肤顽癣，鹅掌风，过敏性体质。本品能攻毒杀虫，攻坚破积，为外科常用之品。本品质轻且性善走窜，能祛风止痛、止痒而奏效。近代还常用露蜂房治疗流行性腮腺炎、急性乳腺炎和其他化脓性感染，能去腐生肌、消炎止痛，并促进创口早期愈合。此外还有祛风止痛之效，能治疗风痹。

[0054] 轻粉：辛，寒，有毒。入肝、肾经。《本草拾遗》："通大肠，转小儿疳并瘰疬，杀疮疥癣虫及鼻上酒齄，风疮瘙痒。"功用主治：杀虫，攻毒，利水，通便。治疥癣，瘰疬，梅毒，下疳，皮肤溃疡，水肿，臌胀，大小便闭。轻粉外用有杀菌作用，内服适量能制止肠内异常发酵，并能通利大便。甘汞口服后轻粉在肠中遇碱及胆汁，小部分变成易溶的二价汞离子。二价汞离子能抑制肠壁细胞的代谢与机能活动，阻碍肠中电解质与水分的吸收而导致泻下；且可抑制肠中细菌将胆绿素变为胆红素，又因肠内容物迅速排出，影响了胆绿素的转变，故服药后大便可成绿色。二价汞离子吸收后，还可与肾小管细胞中含巯基酶结合，抑制酶的活性，影响其再吸收功能而有利尿作用。

[0055] 炉甘石：甘，平。归胃经。《本草纲目》："止血，消肿毒，生肌，明目，去翳退赤，收湿除烂。"解毒明目退翳，收湿止痒敛疮。用于目赤肿痛，眼缘赤烂，翳膜胬肉，溃疡不敛，脓水淋漓，湿疮，皮肤瘙痒。为不溶于水的天然碳酸锌，广用于皮肤科，作为中度的防腐、收敛、保护剂治疗皮肤炎症或表面创伤。一般用 5-10% 水混悬液(洗剂)，亦有用油膏者。外用可抑制局部葡萄球菌生长。能部分吸收创面分泌液，有收敛、保护作用；尚能抑制局部葡萄球菌的生长。该品有收敛、止痒、抑菌和轻度防腐等作用。用于治疗湿疹、皮炎、痱子、荨麻疹等，亦可用于静脉曲张性溃疡、癣症及瘙痒。

[0056] 山药：味甘、性平，入肺、脾、胃经，有补脾养胃，益肺固肾，养阴生津的作用，主要用于脾胃虚弱，脾失健运之食少纳差，脘闷腹泻等症状。

[0057] 干姜：味辛，性热。归脾、胃、心、肺经。具有温中散寒，回阳通脉，燥湿消痰，温肺化饮之功效。主治脘腹冷痛；呕吐；泄泻，亡阳厥逆；寒饮喘咳；寒湿痹痛。《本草经疏》记载：炮姜，辛可散邪理结，温可除寒通气，故主胸满咳逆上气，温中出汗，逐风湿痹，下痢因于寒冷，止腹痛。其言止血者，盖血虚则发热，热则血妄行，干姜炒黑，能引诸补血药入阴分，血得补则阴生而热退，血不妄行矣。治肠僻，亦其义也。

[0058] 走马胎叶：微辛；性寒。功能主治：解毒去腐；生肌活血。主痈疽疮疖；下肢溃疡；跌打损伤。

[0059] 鸡内金：甘，寒，归脾、胃、小肠、膀胱经，用于消食健胃，涩精止遗。鸡内金含胃激素、角蛋白、氨基酸以及微量胃蛋白酶、淀粉酶等。口服鸡内金粉后，胃液的分泌量、酸度和消化力均增高，胃运动加强、排空加快。其酸提取液或煎剂能加速从尿中排除放射性锶。

[0060] 其中，所述中药中各原料药材的重量份数比可以优选为：败酱草 10-25 重量份、白头翁 15-30 重量份、蕲蛇 5-10 重量份、委陵菜 15-30 重量份、半边莲 10-20 重量份、路路通 10-20 重量份、石楠叶 3-7 重量份、苦楝皮 7-15 重量份、乳香 5-15 重量份、没药 5-10 重量份、鸡血藤 15-30 重量份、苏木 10-20 重量份、缬草 10-20 重量份、首乌藤 15-30 重量份、远志

10-20 重量份、刺蒺藜 7-15 重量份、珍珠 5-15 重量份、党参 15-30 重量份、黄芪 15-30 重量份、刺五加 17-30 重量份、红景天 15-30 重量份、鹿茸 8-20 重量份、紫河车 15-30 重量份、龙眼肉 15-30 重量份、熟地 10-20 重量份、赤石脂 5-15 重量份、海螵蛸 5-10 重量份、胆矾 5-10 重量份、樟脑 5-10 重量份、蜂房 15-30 重量份、轻粉 10-20 重量份和炉甘石 7-15 重量份。

[0061] 所述药物中各原料药材的重量份数还可以优选为：败酱草 15-20 重量份、白头翁 19-25 重量份、蕲蛇 5-8 重量份、委陵菜 19-27 重量份、半边莲 13-17 重量份、路路通 12-16 重量份、石楠叶 3-5 重量份、苦楝皮 9-12 重量份、乳香 7-10 重量份、没药 7-10 重量份、鸡血藤 18-27 重量份、苏木 13-17 重量份、缬草 12-18 重量份、首乌藤 18-25 重量份、远志 12-17 重量份、刺蒺藜 10-13 重量份、珍珠 8-13 重量份、党参 19-26 重量份、黄芪 18-25 重量份、刺五加 19-26 重量份、红景天 18-27 重量份、鹿茸 11-17 重量份、紫河车 18-26 重量份、龙眼肉 19-25 重量份、熟地 13-19 重量份、赤石脂 7-10 重量份、海螵蛸 7-10 重量份、胆矾 5-8 重量份、樟脑 5-8 重量份、蜂房 20-36 重量份、轻粉 12-17 重量份和炉甘石 9-12 重量份。

[0062] 所述药物中各原料药材的重量份数又可以优选为：败酱草 17 重量份、白头翁 21 重量份、蕲蛇 6 重量份、委陵菜 23 重量份、半边莲 15 重量份、路路通 14 重量份、石楠叶 4 重量份、苦楝皮 11 重量份、乳香 8 重量份、没药 8 重量份、鸡血藤 23 重量份、苏木 15 重量份、缬草 15 重量份、首乌藤 21 重量份、远志 15 重量份、刺蒺藜 11 重量份、珍珠 10 重量份、党参 23 重量份、黄芪 22 重量份、刺五加 24 重量份、红景天 23 重量份、鹿茸 14 重量份、紫河车 22 重量份、龙眼肉 23 重量份、熟地 15 重量份、赤石脂 8 重量份、海螵蛸 8 重量份、胆矾 6 重量份、樟脑 6 重量份、蜂房 28 重量份、轻粉 14 重量份和炉甘石 10 重量份。

[0063] 所述药物还包括：山药、干姜、走马胎叶和鸡内金。

[0064] 所述药物中各原料药材的重量份数优选为：败酱草 10-25 重量份、白头翁 15-30 重量份、蕲蛇 5-10 重量份、委陵菜 15-30 重量份、半边莲 10-20 重量份、路路通 10-20 重量份、石楠叶 3-7 重量份、苦楝皮 7-15 重量份、乳香 5-15 重量份、没药 5-10 重量份、鸡血藤 15-30 重量份、苏木 10-20 重量份、缬草 10-20 重量份、首乌藤 15-30 重量份、远志 10-20 重量份、刺蒺藜 7-15 重量份、珍珠 5-15 重量份、党参 15-30 重量份、黄芪 15-30 重量份、刺五加 17-30 重量份、红景天 15-30 重量份、鹿茸 8-20 重量份、紫河车 15-30 重量份、龙眼肉 15-30 重量份、熟地 10-20 重量份、赤石脂 5-15 重量份、海螵蛸 5-10 重量份、胆矾 5-10 重量份、樟脑 5-10 重量份、蜂房 15-30 重量份、轻粉 10-20 重量份、炉甘石 7-15 重量份、山药 10-20 重量份、干姜 10-20 重量份、走马胎叶 10-20 重量份和鸡内金 10-20 重量份。

[0065] 所述药物中各原料药材的重量份数还可以优选为：败酱草 17 重量份、白头翁 17 重量份、蕲蛇 7 重量份、委陵菜 18 重量份、半边莲 15 重量份、路路通 15 重量份、石楠叶 5 重量份、苦楝皮 11 重量份、乳香 10 重量份、没药 7 重量份、鸡血藤 17 重量份、苏木 15 重量份、缬草 15 重量份、首乌藤 21 重量份、远志 15 重量份、刺蒺藜 11 重量份、珍珠 10 重量份、党参 23 重量份、黄芪 22 重量份、刺五加 23 重量份、红景天 22 重量份、鹿茸 14 重量份、紫河车 22 重量份、龙眼肉 22 重量份、熟地 15 重量份、赤石脂 10 重量份、海螵蛸 7 重量份、胆矾 7 重量份、樟脑 7 重量份、蜂房 23 重量份、轻粉 15 重量份、炉甘石 11 重量份、山药 15 重量份、干姜 15 重量份、走马胎叶 15 重量份和鸡内金 15 重量份。

[0066] 当药物的剂型为酊剂时，所述制备方法包括以下步骤：

第一步，将炉甘石砸成小块，置于煅烧容器中，煅烧至酥脆时，取出，放凉，碾碎成炉甘

石粉末；

第二步，将其余原料药材按比例混合，加入6～8倍量的水，煎煮2～4次，每次1～3小时，各次煎煮液过滤，合并各次过滤液，加入醇浓度为90%～95%的乙醇至醇含量为40%～50%，静置3～5小时，过滤，滤液浓缩，干燥并粉碎，与第一步获得的炉甘石粉末混合，获得混合粉末，过200目筛，采用紫外灯照射1～2小时灭菌；

第三步，将第二步获得的混合粉末加入到2～3倍质量的醇浓度为75%～80%的乙醇，密闭放置24h～48h，湿润均匀，置于渗滤桶，再次加入相对于第二步获得的混合粉末1～2倍质量的醇浓度为75%～80%的乙醇后放置 24h～48h，以 3～5 ml/min 速度渗滤，收集渗滤液；压出渗滤桶中余存的药液，与上述渗滤液合并，静置，澄清上清液，过滤，浓缩，溶液呈棕黄色。

[0067] 当药物的剂型为擦剂时，所述制备方法包括以下步骤：

步骤一：先将所述原料药材粉碎成粗粉，再进一步粉碎，过100目筛，使能通过100目筛的细粉量至少达到40%，收集通过100目筛的细粉得细粉a；

步骤二：将不能通过100目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次，第一次加重量份8-10倍量水煎煮1-3小时，第二次加重量份6-10倍量水煎煮1-3小时，合并两次煎液，过滤得滤液；将所得滤液加热浓缩至糊状，放入烘箱80℃烘干后，室温冷却，研磨成细粉b；

步骤三：将细粉a与细粉b混合后调入甘油制成擦剂。

[0068] 当药物的剂型为洗液剂时，所述制备方法包括以下步骤：

第一步，将所有所述原料药材按比例混合，放入超微粉碎机中粉碎成0.1～10μm体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于0.1μm体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为95%；

第二步，在第一步获得的混合粉料中加入相对于所述混合粉料的质量3～5倍的醇浓度为85%～95%的乙醇，搅拌溶解获得乙醇溶液，将乙醇溶液在5℃～10℃的条件下静置24～36小时，采用渗漉法以每分钟1～2ml的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，浓缩并干燥，并在此放入超微粉碎机中粉碎40～60分钟，获得0.1～10μm体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于0.1μm体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为95%；

第三步，在第二步获得的混合粉料中加入相对于混合粉料质量2～3倍的去离子水，煎煮2～4小时，过滤，获得药汁。

[0069] 以下采用实施例来详细说明本发明的实施方式，借此对本发明如何应用技术手段来解决技术问题，并达成技术效果的实现过程能充分理解并据以实施。

[0070] 实施例1 酊剂

本发明提供了一种用于治疗褥疮的药物，其各原料药材的重量份数为：败酱草17重量份、白头翁21重量份、蕲蛇6重量份、委陵菜23重量份、半边莲15重量份、路路通14重量份、石楠叶4重量份、苦楝皮11重量份、乳香8重量份、没药8重量份、鸡血藤23重量份、苏木15重量份、缬草15重量份、首乌藤21重量份、远志15重量份、刺蒺藜11重量份、珍珠10重量份、党参23重量份、黄芪22重量份、刺五加24重量份、红景天23重量份、鹿茸14重量份、紫河车22重量份、龙眼肉23重量份、熟地15重量份、赤石脂8重量份、海螵蛸8重量份、胆矾6重量份、樟脑6重量份、蜂房28重量份、轻粉14重量份和炉甘石10重量份。

[0071] 其制备方法包括以下步骤：

第一步，将炉甘石砸成小块，置于煅烧容器中，煅烧至酥脆时，取出，放凉，碾碎成炉甘石粉末；

第二步，将其余原料药材按比例混合，加入 7 倍量的水，煎煮 3 次，每次 2 小时，各次煎煮液过滤，合并各次过滤液，加入醇浓度为 90% 的乙醇至醇含量为 45%，静置 4 小时，过滤，滤液浓缩，干燥并粉碎，与第一步获得的炉甘石粉末混合，获得混合粉末，过 200 目筛，采用紫外灯照射 1.5 小时灭菌；

第三步，将第二步获得的混合粉末加入到 2 倍质量的醇浓度为 80% 的乙醇，密闭放置 36h，湿润均匀，置于渗滤桶，再次加入相对于第二步获得的混合粉末 3 倍质量的醇浓度为 75% 的乙醇后放置 36h，以 4ml/min 速度渗滤，收集渗滤液；压出渗滤桶中余存的药液，与上述渗滤液合并，静置，澄清上清液，过滤，浓缩，溶液呈棕黄色。

[0072] 实施例 2 擦剂

本发明提供了一种用于治疗褥疮的药物，其各原料药材的重量份数为：败酱草 17 重量份、白头翁 17 重量份、蕲蛇 7 重量份、委陵菜 18 重量份、半边莲 15 重量份、路路通 15 重量份、石楠叶 5 重量份、苦楝皮 11 重量份、乳香 10 重量份、没药 7 重量份、鸡血藤 17 重量份、苏木 15 重量份、缬草 15 重量份、首乌藤 21 重量份、远志 15 重量份、刺蒺藜 11 重量份、珍珠 10 重量份、党参 23 重量份、黄芪 22 重量份、刺五加 23 重量份、红景天 22 重量份、鹿茸 14 重量份、紫河车 22 重量份、龙眼肉 22 重量份、熟地 15 重量份、赤石脂 10 重量份、海螵蛸 7 重量份、胆矾 7 重量份、樟脑 7 重量份、蜂房 23 重量份、轻粉 15 重量份、炉甘石 11 重量份、山药 15 重量份、干姜 15 重量份、走马胎叶 15 重量份和鸡内金 15 重量份。

[0073] 其制备方法包括以下步骤：

步骤一：先将所述原料药材粉碎成粗粉，再进一步粉碎，过 100 目筛，使能通过 100 目筛的细粉量至少达到 40%，收集通过 100 目筛的细粉得细粉 a；

步骤二：将不能通过 100 目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次，第一次加重量份 9 倍量水煎煮 2 小时，第二次加重量份 7 倍量水煎煮 2 小时，合并两次煎液，过滤得滤液；将所得滤液加热浓缩至糊状，放入烘箱 80℃烘干后，室温冷却，研磨成细粉 b；

步骤三：将细粉 a 与细粉 b 混合后调入甘油制成擦剂。

[0074] 实施例 3 洗液剂

本发明提供了一种用于治疗褥疮的药物，其各原料药材的重量份数为：败酱草 25 重量份、白头翁 30 重量份、蕲蛇 5 重量份、委陵菜 30 重量份、半边莲 10 重量份、路路通 10 重量份、石楠叶 3 重量份、苦楝皮 7 重量份、乳香 5 重量份、没药 5 重量份、鸡血藤 15 重量份、苏木 10 重量份、缬草 20 重量份、首乌藤 30 重量份、远志 20 重量份、刺蒺藜 7 重量份、珍珠 5 重量份、党参 15 重量份、黄芪 15 重量份、刺五加 17 重量份、红景天 30 重量份、鹿茸 8 重量份、紫河车 30 重量份、龙眼肉 15 重量份、熟地 10 重量份、赤石脂 15 重量份、海螵蛸 5 重量份、胆矾 5 重量份、樟脑 5 重量份、蜂房 15 重量份、轻粉 10 重量份、炉甘石 7 重量份、山药 20 重量份、干姜 20 重量份、走马胎叶 10 重量份和鸡内金 20 重量份。

[0075] 其制备方法包括以下步骤：

第一步，将所有所述原料药材按比例混合，放入超微粉碎机中粉碎成 0.1 ～ 10μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，

所述混合粉料的得粉率至少为 95%；

第二步，在第一步获得的混合粉料中加入相对于所述混合粉料的质量 4 倍的醇浓度为 85% 的乙醇，搅拌溶解获得乙醇溶液，将乙醇溶液在 8℃的条件下静置 30 小时，采用渗漉法以每分钟 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，浓缩并干燥，并在此放入超微粉碎机中粉碎 50 分钟，获得 5μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95%；

第三步，在第二步获得的混合粉料中加入相对于混合粉料质量 2 倍的去离子水，煎煮 3 小时，过滤，获得药汁。

[0076] 毒性试验

过敏试验：取健康白色豚鼠 18 只，体重 250-300g，雌雄兼用，试验前剔除两侧背毛，每侧 3×3cm，随机分为试验组、空白对照组（基质）和阳性对照组。阳性对照组用 2,4- 二硝基氯苯，致敏用 1% 浓度，激发用 0.1% 浓度。取本发明实施例 1 的酊剂 0.2ml 涂于背部去毛区，隔日 1 次，共 3 次。于末次接触后 14 天，在背部同一区域涂抹本品 0.2ml，6h 后去除药品后即刻观察，并于 24、48、72h 观察有无过敏反应。空白对照组和阳性对照组用同法激发接触和观察。试验结果：阳性对照组动物皮肤在致敏 1 小时后即出现局限性红斑和轻微水肿，24 小时过敏反应症状加重，并有硬结形成，致敏率为 100%，试验组和空白对照组动物皮肤均未出现任何过敏反应症状，致敏率为 0%。

[0077] 急性皮肤刺激试验：依据卫生部《化妆品卫生规范》(2002) 第二部分“皮肤刺激性 / 腐蚀性试验”中 6.3 节，日本大耳白兔雄性 4 只，体重 2kg ～ 3kg，取 0.5g 本发明实施例 2 的擦剂，直接涂抹在动物左侧皮肤上（另一侧作为对照），采用封闭试验，敷用时间 4 小时，试验结束后用温水冲洗残留受试物，于除去受试物后 1h、24h、48h 和 72h 分别观察动物受试区和对照区的皮肤反应，最高积分均值为“0”，判断本发明的擦剂对动物皮肤无刺激性。

[0078] 急性经皮毒性试验：依据卫生部《化妆品卫生规范》(2002) 第二部分“急性经皮毒性试验”一次限量试验法，SD 大鼠 20 只，雌雄各半，体重 90g ～ 180g，将本发明实施例 3 获得的洗液剂，加入 400g 橡胶、400g 松香制成涂料，一次经皮涂抹 5000mg/kg 体重剂量，观察 15 天，未发现明显中毒症状、无死亡，动物大体解剖未见异常，判断该品对大鼠急性经皮毒性属实际无毒级。

[0079] 临床资料

病例选择：取来源于本院住院病人的 160 例患有褥疮的病例，男 87 例，女 73 例；年龄 47-78 岁，平均年龄 67 岁，病史 6 个月 -3 年；全部病例均确诊为褥疮，其中Ⅰ度的患者有 40 例、Ⅱ度 36 例、Ⅲ度 48 例、Ⅳ度 36 例。将 160 例患者随机分成四组，分别为实施例组 1、实施例组 2、实施例组 3 和对照组，每组 40 人。

[0080] 诊断标准：1、见于久病卧床或昏迷不能自动翻身的患者，在接触床褥的身体背面的突出部位，皮肤苍白，灰白或红色，边界清楚，中心颜色变深； 2、好发于枕骨部、脊柱、肩胛、坐骨结节、骶骨、股骨粗隆、足外踝及跟部等； 3、病势急速进展，在皮肤表面发生水疱，破后形成溃疡，处理不当，皮损扩大蔓延，向深部侵及肌肉，骨骼形成坏死，易继发感染或血行播散引起败血症。自觉疼痛。4、起病较长，一年四季均可发病。

[0081] 其中，一般褥疮损伤程度分为四度：Ⅰ度：表皮无损伤，只是皮肤发红，但解除压

迫 30 分钟以上发红尚无改善者，此期为急性炎症反应期；Ⅱ度：表皮发红、糜烂，有水泡，组织缺损未及真皮，创面湿润呈粉红色，伴有疼痛，无坏死组织；Ⅲ度：由真皮达皮下，为喷火口状的组织缺损，伴有渗出液和感染，但几乎无疼痛，有坏死组织；Ⅳ度：深达肌腱及骨，有渗出液和感染，有坏死组织，如有神经损伤则伴有剧烈疼痛。

[0082] 治疗方法：

实施例组 1：使用本发明实施例 1 的酊剂，每日一次，3 天为一疗程；

实施例组 2：使用本发明实施例 2 的擦剂，每日一次，3 天为一疗程；

实施例组 3：使用本发明实施例 3 的洗液剂，每日两次，3 天为一疗程；

对照组：使用褥疮膏，每日一次，3 天为一疗程；

其中，首次使用上述药物之前，应先用双氧水清创。

[0083] 疗效评价标准：

治愈：经治疗创面完全愈合；

显效：经治疗后创面缩小明显，有较多的肉芽生长；

好转：经治疗创面腐烂组织已清除，分泌物减少；

无效：治疗前后创面无变化；

其中，总显效率 = 治愈率 + 显效率。

[0084] 治疗结果：

参见表 1 和表 2，从表 1 可以看出，采用本发明的药物治疗褥疮，相对于传统药物在治疗效果上，具有显著的改进；从表 2 可以看出，采用本发明的药物治疗褥疮，相对于传统药物在治疗疗程上显著缩短。

[0085] 表 1 各实验组分别治疗 3 个疗程后，临床疗效比较例

组别	例数	治愈	显效	好转	无效	总显效率
实施例组 1	40	18	15	5	2	82.5%
实施例组 2	40	18	16	5	1	85%
实施例组 3	40	19	17	4	0	90%
对照组	40	9	15	11	5	60%

表 2 各实验组分别治疗 3 个疗程后治愈和显效人数和时间比较例（%）

组别	例数	第 1 个疗程	第 2 个疗程	第 2 个疗程
实施例组 1	33	5（15.15%）	17(51.52%)	11(33.3%)
实施例组 2	34	7(20.58%)	18(52.94%)	9(26.47%)
实施例组 3	36	8(22.22%)	19(52.78%)	9(25.00%)
对照组	24	2(8.33%)	9(37.50%)	13(54.17%)

根据上述表格内的临床统计可知，本发明提供的药物具有起效快、疗效好、安全性高、无毒副作用的优势。

[0086] 典型病例：孙某，男，72 岁，因脑梗及心衰入院治疗，由于病人不能活动且身体瘦弱，住院 3 个月左右，后背、臀部及脚跟处明显出现不同程度的褥疮，臀部尤其严重，为Ⅲ度褥疮。使用本发明实施例 2 的擦剂进行治疗，每日一次，首次使用上述药物之前，应先用双氧水清创，连续使用 5 天，基本治愈，继续使用 2 天，痊愈。

[0087] 以上所述仅为本发明的较佳实施例，并不用以限制本发明，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。