



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105663370 A

(43) 申请公布日 2016.06.15

(21) 申请号 201610069100.9

*A61K 33/22*(2006.01)

(22) 申请日 2016.02.01

*A61K 31/192*(2006.01)

(71) 申请人 汪世龙

地址 710075 陕西省西安市高新三路财富中心二期B座

(72) 发明人 汪世龙

(74) 专利代理机构 西安文盛专利代理有限公司  
61100

代理人 余文英

(51) Int. Cl.

*A61K 36/756*(2006.01)

*A61K 36/855*(2006.01)

*A61P 31/20*(2006.01)

*A61P 17/12*(2006.01)

*A61K 35/64*(2015.01)

*A61K 35/618*(2015.01)

权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54) 发明名称

一种治疗跖疣的外用药剂

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗跖疣的外用药剂,由A膏剂、B洗剂组成,主要成份由川黄柏、苦参、青黛、五倍子、丹参、马齿苋、乌梅、硼砂等组成。本发明药剂不同于以往单纯治疗跖疣的治疗方案,首创“双剂型联合疗法”,前期使用A膏剂清除病灶表层感染病变表皮组织结构,软化局部表皮,有利于药剂渗透通道的顺畅并直接到达病灶组织,快速清除病灶,抗炎消毒,迅速彻底消除跖疣致病因素,防止感染;疣体脱落后使用B洗剂,增强免疫作用,清除病毒,促进新肌生成,补充各种活性成分与微量元素,达到不复发的效果。多层次立体化,防与治、标与本同治,治法独特,疗效可靠。

1. 一种治疗跖疣的外用药剂,其特征是由A膏剂、B洗剂组成,

A膏剂是由下列原料药制成:川黄柏180—200份,青黛60—150份,五倍子60—150份,紫草60—150份,丹参60—150份,煅牡蛎80—200份,硼砂50—100份,月桂氮卓酮10—20份,羟苯乙酯1—10份,甘油400—600份;

B洗剂是由下列原料药制成:马齿苋150—250份,苦参150—250份、板蓝根100—250份、蒲公英60—120份,大青叶60—120份,乌梅60—120份,连翘60—120份,苯甲酸1—10份。

2. 如权利要求1所述的治疗跖疣的外用药剂,其特征是

A膏剂的制备方法是:五倍子、煅牡蛎、青黛、硼砂粉碎成细粉,备用;川黄柏、紫草、丹参三味药材加水煎提2次,以药材量计算加水量,第一次加入8倍量水,煎提1.5小时;第二次加入7倍量水,煎提1.5小时,煎液滤过,合并滤液,静置过夜,取上清液55℃时浓缩至相对密度为1.10~1.15的清膏,备用;将月桂氮卓酮、羟苯乙酯加入甘油中搅拌混匀,加入清膏,搅拌混匀,再加入上述细粉,搅拌混匀,即得;

B洗剂的制备方法是:马齿苋、苦参、板蓝根、蒲公英、大青叶、乌梅、连翘七味药材加水煎提2次,以药材量计算加水量,第一次加入8倍量水,煎提1.5小时;第二次加入7倍量水,煎提1.5小时,煎液滤过,合并滤液,静置过夜,取上清液浓缩至清膏;加入苯甲酸,搅拌混匀,即得。

## 一种治疗跖疣的外用药剂

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗跖疣的外用药剂。

### 背景技术

[0002] 1.概况跖疣(verruca plantaris)是发生在足底部的寻常疣,是发生于足底的良性赘生物。本病西医称为跖疣。祖国医学文献中称之为“足瘕”、“牛程蹇”。它是由于病毒感染引起的,可以通过皮肤的微小破损自身接种传染,从而越来越多。发生在足跟、跖骨头或跖间。由于足底每天受力,再加上鞋的摩擦,所以跖疣非常容易自身接种传染;并且由于摩擦表面有很厚的角质层,给治疗带来困难,很难一次根治。

[0003] 2.病因及发病机制

[0004] 跖疣是人类乳头瘤病毒(HPV)所引起的,HPV-1.3.4型病毒引起,与压迫、摩擦、外伤、多汗有关。通过直接接触传染所致(亦有自身接触),外伤和细胞免疫功能低下或缺陷也是重要原因。人类乳头瘤病毒可以通过皮肤的细小破损而直接接种并传染,因此皮损越来越多,再加上足部每天受力和鞋的摩擦,从而加重病情,使治疗起来难度加大。中医认为本病多因气血失和,腠理不密,复感外邪,凝聚肌肤,或因怒动肝火,肝旺血燥,筋脉不荣,以致气血凝滞,加之足底部受压及摩擦,而发生皮疹。

[0005] 3.临床治疗

[0006] 跖疣的治疗比较困难,现有的方法不易治愈,通常的治疗方法有冷冻、激光和外用药物。冷冻需要连续多次,每两周一次。激光治疗容易残留部分,导致复发,浅层X线放射治疗也有一定的效果,但现在很少有人或单位开展此业务。目前,大多数采用中西医结合的方法进行治疗。本病的治疗一般采用外治法为主,如皮疹数量较多者,可结合辨证治疗。

[0007] (1)局部治疗:激光或者冷冻,属于物理治疗,容易复发;

[0008] (2)手术治疗:用切除的或者腐蚀的方法对跖疣的角质皮层去除,属于物理治疗,容易复发;

[0009] (3)中药治疗:用中药煎熬,用来浸泡患处,一般需要一个月的时间。

[0010] (4)西药治疗:目前还没有专业治疗跖疣的西药药水,一般就涂点抗病毒,杀菌的皮肤药水,周期长点。

[0011] (5)中西医结合治疗;

[0012] (6)食疗法:吃薏米煮稀饭,但要坚持。

### 发明内容

[0013] 本发明的目的是针对现有技术的不足,提供一种治疗跖疣的外用药剂,该药剂疗效高,费用低,使用方便简捷,无毒副作用,愈后不复发。

[0014] 本发明的技术方案是:一种治疗跖疣的外用药剂,其特征是由A膏剂、B洗剂组成,

[0015] A膏剂是由下列原料药制成:川黄柏180—200份,青黛60—150份,五倍子60—150份,紫草60—150份,丹参60—150份,煅牡蛎80—200份,硼砂50—100份,月桂氮卓酮10—20

份,羟苯乙酯1—10份,甘油400—600份。

[0016] B洗剂是由下列原料药制成:马齿苋150—250份,苦参150—250份、板蓝根100—250份、蒲公英60—120份,大青叶60—120份,乌梅60—120份,连翘60—120份,苯甲酸1—10份。

[0017] A膏剂的制备方法是:五倍子、煅牡蛎、青黛、硼砂粉碎成细粉,备用;川黄柏、紫草、丹参三味药材加水煎提2次,以药材量计算加水量,第一次加入8倍量水,煎提1.5小时;第二次加入7倍量水,煎提1.5小时,煎液滤过,合并滤液,静置过夜,取上清液55℃时浓缩至相对密度为1.10~1.15的清膏,备用;将月桂氮卓酮、羟苯乙酯加入甘油中搅拌混匀,加入清膏,搅拌混匀,再加入上述细粉,搅拌混匀,即得;

[0018] B洗剂的制备方法是:马齿苋、苦参、板蓝根、蒲公英、大青叶、乌梅、连翘七味药材加水煎提2次,以药材量计算加水量,第一次加入8倍量水,煎提1.5小时;第二次加入7倍量水,煎提1.5小时,煎液滤过,合并滤液,静置过夜,取上清液浓缩至清膏;加入苯甲酸,搅拌混匀,即得。

[0019] 本发明药剂不同于以往单纯治疗跖疣的治疗方案,首创“双剂型联合疗法”,前期使用A膏剂清除病灶表层感染病变表皮组织结构,软化局部表皮,有利于药剂渗透通道的顺畅并直接到达病灶组织,快速清除病灶,抗炎消毒,迅速彻底消除跖疣致病因素,防止感染;疣体脱落后使用B洗剂,增强免疫作用,清除病毒,促进新肌生成,补充各种活性成分与微量元素,达到不复发的效果。多层次立体化,防与治、标与本同治,治法独特,疗效可靠。

[0020] 本产品临床研究试验概况

[0021] 跖疣是由人类乳头瘤病毒感染所引起的多发于足底的良性赘生物。临床表现初起为一细小丘疹,后逐渐增大,表面角化,粗糙不平,行走时疼痛难忍,影响日常生活。本研究采用A膏剂外用与B洗剂温洗的联合疗法治疗跖疣取得较满意疗效。现报道如下。

[0022] 1.临床资料

[0023] 1.1一般资料

[0024] 采用本疗法治疗的患者192例,男122例,女70例;年龄12~58岁,平均年龄35.5岁,病程2个月~2.5年。

[0025] 1.2诊断标准皮损为足底部略有光泽的米样丘疹,表面角化,粗糙不平,灰褐,灰黄或污灰色,为圆形,境界清楚,周围绕以稍高增厚的角质环,表现为与表皮平行的直径约4~5mm或更大的灰黄色角质增厚。体积较大者,有明显压痛。

[0026] 2治疗方法

[0027] 2.1治疗方法

[0028] 先用A膏剂外用,跖疣疣体中央要尽量修削,将药膏搅拌均匀后涂抹在疣体上,周围正常皮肤使用凡士林进行保护,可使用创可贴外敷保护。可多次使用。待疣体完全脱落后,再使用B洗剂温洗。B洗剂按照说明加热水治1000ml,趁热(40℃)浸泡病灶及足部,20~30分钟,每晚一次,15日为一个疗程。

[0029] 2.2治疗标准疣体完全脱落,随访期间无复发者为痊愈。疣体70%以上脱落,体积明显缩小者为显效。疣体30%以上脱落,体积缩小者为有效。疣体30%以下脱落,体积缩小不明显者为无效。

[0030] 3.结果

[0031] 3.1接受本疗法治疗患者共192例,治愈179例,显效8例,有效3例,无效2例。治愈率93.23%,总有效率98.96%。

[0032] 3.2副反应治疗组未见任何不良反应。

[0033] 4.讨论

[0034] 跖疣的发病机理是人类乳头瘤病毒(HPV)所引起的。通过直接接触传染所致(亦有自身接触),人类乳头瘤病毒可以通过皮肤的细小破损而直接接种并传染,因此皮损越来越多,再加上足部每天受力和鞋的摩擦,从而加重病情,使治疗起来难度加大。其主要病理改变为表皮角化过度,伴有散在的角化不全,层肥厚,表皮脚伸长呈乳头状增生,颗粒层及棘细胞层上部细胞灶性空泡变性。西医外科治法易复发,免疫增强剂的使用又因治疗的长久性而使价格偏高。跖疣因发病部位的特殊性,冷冻或激光的多次治疗可造成患者生活的不便。

[0035] 本疗法利用中医外治的理论与方法,采用膏体外涂与洗剂温洗的联合疗法治疗跖疣,该组方中药具有清热利湿、活血化瘀、清热解毒的作用。现代药理研究,具有抗菌、抗病毒作用、抗炎作用与提高免疫作用。通过局部吸收作用,除去表皮良性赘生物,增强机体对HPV感染的防御性,抑制疣组织细胞增殖,促使受抑制的T细胞转化、增殖为免疫活性T细胞,诱生内源性干扰素、白介素等免疫调节物质,抑制病毒复制。

[0036] 使用A膏剂可快速软化疣体,软坚散结,使药物快速渗透至病灶处抗炎杀灭病毒;使用B洗剂温热药液浸泡,可以很好的软化角质层。跖疣由于数量较多,角质层较厚,激光,冷冻,及外用腐蚀性药物等物理方法治疗,损伤较大,且不易清除彻底,采用中药温热泡洗,虽然时间较长,但无痛苦,符合睡前温水洗脚养生之道,活血化瘀、改善微循环、刺激继发机体免疫力,治疗效果显著。该且无毒副作用,本联合疗法治疗跖疣,软坚散结、软化疣体,既保证了速度,清热解毒、提高免疫力,又确保了效果,值得临床推广。

[0037] 本发明的特点

[0038] 1.技术上的突破,本发明采用独特的皮肤渗透技术,多层次、多方位施药,阻断病毒感染发生的各种途径与方式,能快速增加皮肤细胞免疫活性,激活与提升免疫机能,迅速彻底消除跖疣致病因素,有效提高药剂透过表皮组织的能力,解决了以往药物难以透过表皮组织而迅速根除跖疣的难题,直达病灶,强力起效,确保跖疣的治疗效果,防止复发。

[0039] 2.该药剂的主要成分由植物活性成分组成,利用其对皮肤细胞的修复功能,添加多种中草药活性微量元素,分子粒度极小,渗透能力强,药剂能快速渗入皮下,对人体无任何毒副作用。

[0040] 3.直接施于患处,软化表皮,透皮吸收,药物直接渗入病灶皮肤深层组织及病灶。避免药物量的损失及对人体内脏器官的药害。

[0041] 4.产品经过大量的临床验证,它对正常皮肤表皮组织、皮下组织无损伤,无刺激性,无毒副作用。总结多年来的临床经验和心得首创出简捷实用有效的“双剂型联合疗法”,使用A膏剂改变表层感染病变表皮组织结构,有利于药剂渗透通道的顺畅并直接到达病灶组织,快速消除病灶;使用B洗剂,补充各种活性成分与微量元素,局部温热激活与提高皮肤细胞免疫活性,迅速彻底消除跖疣致病因素,从外界环境改变不利于病毒寄存,提高宿主免疫功能,达到不复发的效果。解决了如何消除病因的难题,解决了跖疣深部病灶药剂渗透的难题,解决了愈后复发的难题。

## 附图说明

[0042] 图1是A膏剂的生产工艺流程图。

[0043] 图2是B洗剂的生产工艺流程图。

## 具体实施方式

[0044] 1. 制备A膏剂

[0045] 按下列重量称取原料药(单位:g)

[0046] 川黄柏210g,青黛100g,五倍子80g,紫草180g,丹参100g,煅牡蛎110g,硼砂70g,月桂氮卓酮20g,羟苯乙酯5g,甘油490g。

[0047] 将处方中各味中药材按照中国药典及药品标准该品种项下规定净制,五倍子、煅牡蛎、青黛、硼砂粉碎成细粉,备用;川黄柏、紫草、丹参等三味药材加水煎提2次,加水量分别为8、7倍,煎提时间分别为1.5、1小时,煎液滤过,合并滤液,静置过夜,取上清液浓缩至相对密度1.10~1.15(55℃)的清膏(约150g),备用。将月桂氮卓酮、羟苯乙酯入甘油中搅拌混匀,加入清膏,搅拌混匀,再加入细粉,搅拌混匀,即得。

[0048] 2. 制备B洗剂

[0049] 按下列重量称取原料药(单位:g)

[0050] 马齿苋210g,苦参150g、板蓝根110g、蒲公英90g,大青叶90g,乌梅70g,连翘70g,苯甲酸1.5g。

[0051] 马齿苋、苦参、板蓝根、蒲公英、大青叶、乌梅、连翘七味药材加水煎提2次,加水量分别为8、7倍,煎提时间分别为1.5、1小时,煎液滤过,合并滤液,静置过夜,取上清液浓缩至清膏约200g;加入苯甲酸,搅拌混匀,即得,分装成内包规格为10g的袋装小包装。使用方法

[0052] 1. A膏剂

[0053] 将跖疣疣体中央要尽量修削,将A膏剂搅拌均匀后涂抹在疣体上,周围正常皮肤使用凡士林进行保护,可使用创可贴外敷保护。可多次使用。观察疣体脱落情况,注意保护正常皮肤,防止感染。

[0054] 2. B洗剂

[0055] 待疣体完全脱落后,再使用B洗剂温洗。B洗剂1小袋加热水治1000ml,使之溶散,趁热(40℃)浸泡病灶及足部,20~30分钟,每晚一次,15日为一个疗程。

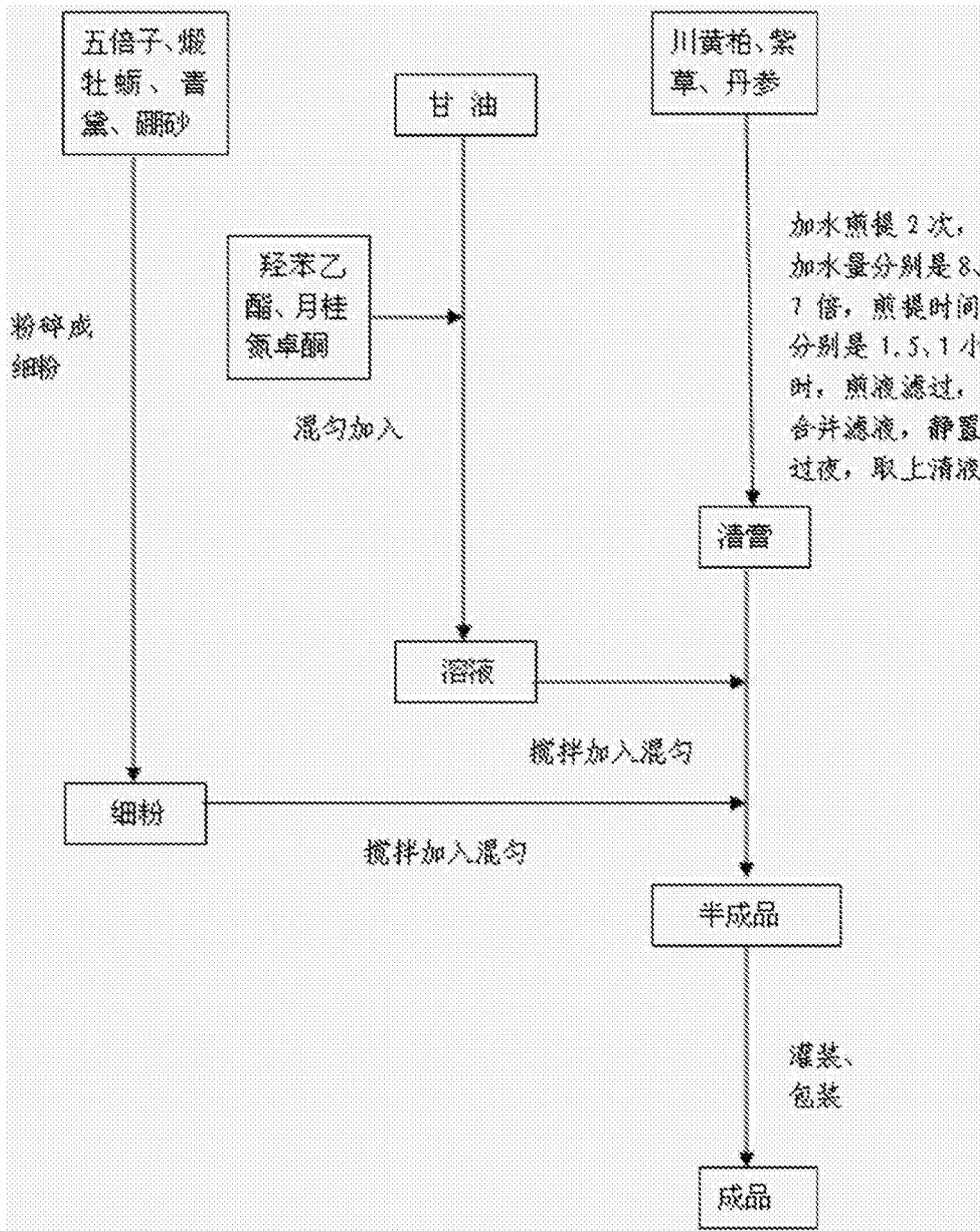


图1

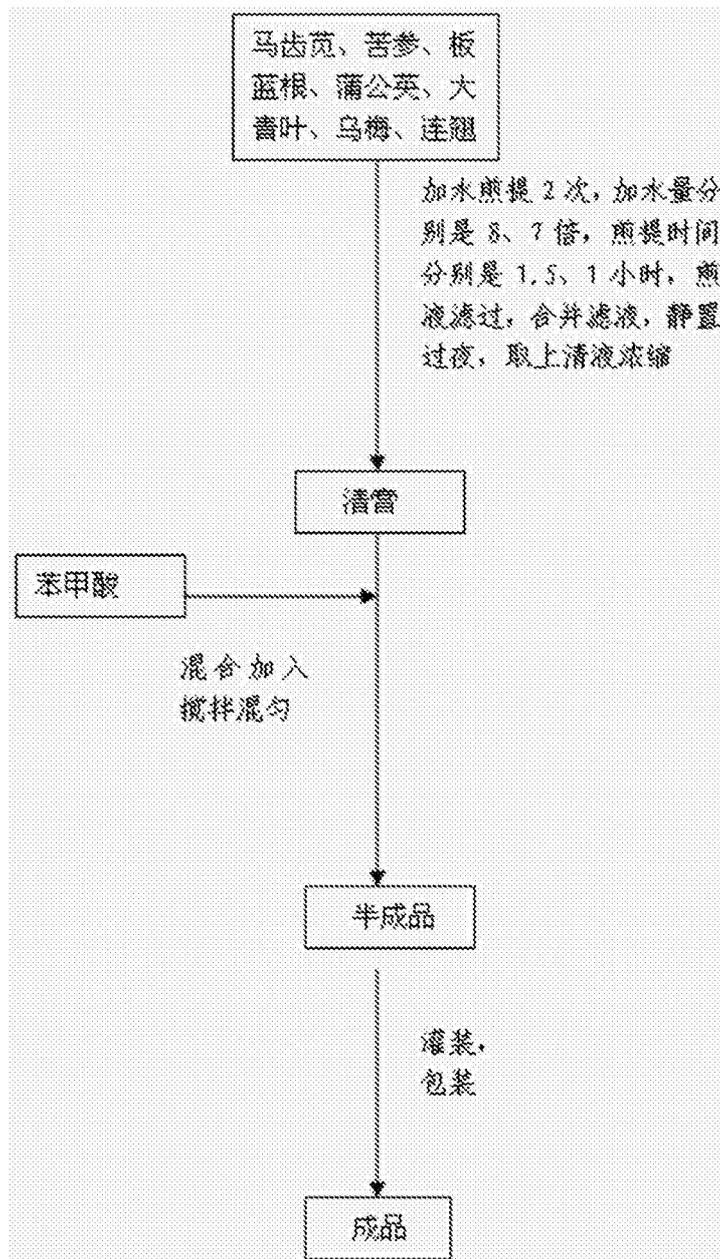


图2