



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108114029 A

(43)申请公布日 2018.06.05

(21)申请号 201810128805.2

(22)申请日 2018.02.08

(71)申请人 陕西中医药大学

地址 712046 陕西省西安市西咸新区西咸大道

(72)发明人 欧莉 卫培峰 高峰 李敏 吕娟

(74)专利代理机构 西安铭泽知识产权代理事务所(普通合伙) 61223

代理人 韩晓娟

(51)Int.Cl.

A61K 36/704(2006.01)

A61P 17/00(2006.01)

权利要求书1页 说明书10页

(54)发明名称

一种中药活性物组合物、其制备方法及其应用

(57)摘要

本发明公开了一种中药活性物组合物,其制备原料由以下重量份数的组分组成:头花蓼提取物20-30份、冬凌草提取物10-20份、小球藻提取物5-10份、甘草提取物3-5份、连翘提取物3-5份。此外,本发明还提供了一种中药活性物组合物的制备方法及其应用。本发明提供的中药活性物组合物,其有效活性成分通过皮肤进入血液,直达病变部位,在治疗皮肤病的过程中,能够在抑制感染源的同时调节皮肤系统,促进皮肤的优化,在治疗中起到协调与综合治疗作用,使皮肤达到康复的目的。该药物是从皮肤病的发病根源入手,起到清热解毒与恢复皮肤机能正常化和整体调治并发症等多重功效。

1. 一种中药活性物组合物,其特征在于,其制备原料由以下重量份数的组分组成:头花蓼提取物20-30份、冬凌草提取物10-20份、小球藻提取物5-10份、甘草提取物3-5份、连翘提取物3-5份。

2. 根据权利要求1所述的中药活性物组合物,其特征在于,其制备原料由以下重量份数的组分组成:头花蓼提取物25份、冬凌草提取物15份、小球藻提取物8份、甘草提取物4份、连翘提取物4份。

3. 根据权利要求1所述的中药活性物组合物的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

步骤1,分别制备头花蓼提取物、冬凌草提取物、甘草提取物以及连翘提取物:

将头花蓼粉碎后过20目筛,得到原料粉,往原料粉中加入重量为原料粉5倍的质量浓度为95%的乙醇溶液进行超声浸提,浸提完后进行超滤,得到的滤液减压浓缩至相对密度为1.3-1.4,得到头花蓼提取物;

冬凌草提取物、甘草提取物以及连翘提取物与头花蓼提取物的制备方法相同,区别在于将原料分别替换为冬凌草、甘草、连翘;

步骤2,将小球藻干燥、粉碎后过20目筛,得到小球藻干藻粉,往小球藻干藻粉中加入相当于小球藻干燥粉重量5倍的水配制成第一悬浮液,将第一悬浮液于100℃下保温5h,然后过滤,得第一次滤液和滤渣;

往滤渣中加入相当于滤渣重量5倍的水制成第二悬浮液,将第二悬浮液于100℃下保温2h,然后往其中加入相当于滤渣重量1%的纤维素酶,于60℃下保温2h,保温完毕再加入相当于滤渣重量0.5%的蛋白酶,于60℃继续保温5h,保温完毕过滤,得第二次滤液;将第一次滤液与第二次滤液混合、浓缩至相对密度为1.3-1.4,得小球藻提取物;

步骤3,按重量份称取头花蓼提取物20-30份、冬凌草提取物10-20份、小球藻提取物5-10份、甘草提取物3-5份、连翘提取物3-5份,备用;

步骤4,将步骤3称取的头花蓼提取物、冬凌草提取物、甘草提取物、连翘提取物以及小球藻提取物混合均匀,即得到所述中药活性物组合物。

4. 根据权利要求3所述的中药活性物组合物的制备方法,其特征在于,所述步骤1中超声浸提的具体操作为:在50℃下,功率为200w的条件下超声提取30min。

5. 根据权利要求3所述的中药活性物组合物的制备方法,其特征在于,所述纤维素酶活力和所述蛋白酶活力均为6000-7000U/mL。

6. 一种权利要求1-2任一项所述的中药活性物组合物在制备治疗皮肤病药物制剂中的应用。

7. 根据权利要求6所述的应用,其特征在于,将所述中药活性物组合物按照常规方法制成药学上可接受的外用药物制剂。

8. 根据权利要求7所述的中药活性物组合物的制备方法,其特征在于,所述外用药物制剂的药用剂型为油剂、膏剂、凝胶剂或软膏剂。

一种中药活性物组合物、其制备方法及其应用

技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域,具体涉及一种中药活性物组合物、其制备方法及其应用。

背景技术

[0002] 众所周知,皮肤是人体最大的器官,它与外界接触最为密切,所以患病的几率也较高,加上现在生活节奏的加快,环境的影响,饮食的不规律及常吃辛辣食物等,造成皮肤病的发病率呈逐年上升趋势,其病情发作时剧痒难忍,严重影响了患者的生活质量。

[0003] 皮肤病种类繁多,病因复杂,有的病情顽固难以痊愈。我国中医把皮肤病大致分为两种,皮肤感染和皮肤病变。皮肤感染常见的有:疖、疔、疮、痈、丹毒;皮肤病变常见的有:湿疹、皮炎、溃疡、脓胞疮、荨麻疹、皮肤瘙痒等。导致皮肤病的原因主要有以下几种:一是湿热太重,湿热毒浸入肌肤;二是过敏引起的;三是由真菌感染引起的;四是皮肤不清洁或虫、蚊、痒子咬后因痒用手挠破从而被细菌感染;五是季节变化,风、热、寒、湿引起的;六是接触性感染引起的。传统中医认为皮肤病病机为外感火热毒邪,内感虚火过旺。许多医学资料表明,皮肤病的核心是湿热毒邪过重引起。

[0004] 目前,西医治疗上述皮肤病的多以镇静、安定、催眠及抗组胺、激素类药物,或采用普鲁卡因静脉封闭或钙剂静脉注射,西医治疗副作用大,常伴有皮肤过敏等不良反应,易造成肌体组织和皮肤损伤,且西医治疗治标不治本,病情容易复发。

发明内容

[0005] 本发明提供了一种中药活性物组合物,解决了现有技术中西医治疗皮肤病副作用大,常伴有皮肤过敏等不良反应,易造成肌体组织和皮肤损伤,且西医治疗还存在治标不治本,病情容易复发的问题。

[0006] 本发明的第一个目的是提供一种中药活性物组合物,其制备原料由以下重量份数的组分组成:头花蓼提取物20-30份、冬凌草提取物10-20份、小球藻提取物5-10份、甘草提取物3-5份、连翘提取物3-5份。

[0007] 优选的,所述中药活性物组合物制备原料由以下重量份数的组分组成:头花蓼提取物25份、冬凌草提取物15份、小球藻提取物8份、甘草提取物4份、连翘提取物4份。

[0008] 本发明的第二个目的是提供一种中药活性物组合物的制备方法,包括以下步骤:

[0009] 步骤1,分别制备头花蓼提取物、冬凌草提取物、甘草提取物以及连翘提取物:

[0010] 将头花蓼粉碎后过20目筛,得到原料粉,往原料粉中加入重量为原料粉5倍的质量浓度为95%的乙醇溶液进行超声浸提,浸提完后进行超滤,得到的滤液减压浓缩至相对密度为1.3-1.4,得到头花蓼提取物;

[0011] 冬凌草提取物、甘草提取物以及连翘提取物与头花蓼提取物的制备方法相同,区别在于将原料分别替换为冬凌草、甘草、连翘;

[0012] 步骤2,将小球藻干燥、粉碎后过20目筛,得到小球藻干藻粉,往小球藻干藻粉中加

入相当于小球藻干燥粉重量5倍的水配制成第一悬浮液,将第一悬浮液于100℃下保温5h,然后过滤,得第一次滤液和滤渣;

[0013] 往滤渣中加入相当于滤渣重量5倍的水制成第二悬浮液,将第二悬浮液于100℃下保温2h,然后往其中加入相当于滤渣重量1%的纤维素酶,于60℃下保温2h,保温完毕再加入相当于滤渣重量0.5%的蛋白酶,于60℃继续保温5h,保温完毕过滤,得第二次滤液;将第一次滤液与第二次滤液混合、浓缩至相对密度为1.3-1.4,得小球藻提取物;

[0014] 步骤3,按重量份称取头花蓼提取物20-30份、冬凌草提取物10-20份、小球藻提取物5-10份、甘草提取物3-5份、连翘提取物3-5份,备用;

[0015] 步骤4,将步骤3称取的头花蓼提取物、冬凌草提取物、甘草提取物、连翘提取物以及小球藻提取物混合均匀,即得到所述中药活性物组合物。

[0016] 优选的,所述步骤1中超声浸提的具体操作为:在50℃下,功率为200w的条件下超声提取30min。

[0017] 优选的,所述纤维素酶活力和所述蛋白酶活力均为6000-7000U/mL。

[0018] 本发明的第三个目的是提供一种中药活性物组合物在制备治疗皮肤病药物制剂中的应用。

[0019] 优选的,将所述中药活性物组合物按照常规方法制成药学上可接受的外用药物制剂。

[0020] 优选的,所述外用药物制剂的药用剂型为油剂、膏剂、凝胶剂或软膏剂。

[0021] 本发明中各原料的性能如下:

[0022] 头花蓼:苦、辛、凉。归肾、膀胱经,具有清热利湿、解毒止痛、和血散瘀、利尿通淋的功效。头花蓼中含有的蓝桉醇、 γ -古芸烯、萜品烯-4-醇、诺蒎酮等具有散结的功效,对于体内毒素淤积有很好的消散作用,促进机体循环通畅,防止淤积形成肿块或者瘤体,并对于已经形成的肿块和瘤体有很好的消散作用,有助于缓解患者肿块压迫症状。

[0023] 冬凌草:为唇形科香茶属多年生草本或亚灌木、小灌木,系唇形科香茶菜属植物碎米桠变种。药用部位是全株,性味苦、甘、微寒,具有清热解毒、消炎止痛、健胃活血、抑菌、抗肿瘤等功效,主治咽喉肿痛、扁桃体炎、感冒头痛、气管炎、慢性肝炎、关节风湿痛、蛇虫咬伤,对食管癌、乳腺癌、直肠癌等有缓解作用。研究表明,冬凌草提取物中含有冬凌草甲素、乙素、熊果酸、齐墩果酸、叶绿素等复合有效成分,这些复合有效成分对白色葡萄球菌、乙型链球菌、弗氏痢疾杆菌表现出较强的抗菌作用。

[0024] 小球藻:为绿藻门小球藻属普生性单细胞绿藻,是一种球形单细胞淡水藻类。小球藻主要是通过提高巨噬细胞的吞噬能力,促进淋巴细胞转化,增加淋巴细胞数,增强自然杀伤细胞的活力来提高机体的免疫力;小球藻还具有抗病毒感染和增殖、抑制癌细胞增殖、迅速修复机体损伤、排除体内毒素的功效。

[0025] 甘草:甘,平,补脾益气,清热解毒,祛痰止咳,缓急止痛,调和诸药。甘草对金黄色葡萄球菌、枯草杆菌、酵母菌、真菌、链球菌等有抑制作用。甘草还对人体免疫性缺陷病毒(艾滋病病毒,HIV)、肝炎病毒、水疱性口腔病毒、腺病毒III型、单纯疱疹病毒I型、牛痘病毒等均有明显的抑制作用。研究表明,甘草香豆素有较强的消炎和抗变态作用,比黄胺和抗生素的药效要好,日本学者小菅卓夫等从甘草中分离得到了有抗炎活性的黄酮成分甘草甙。另外,从新疆甘草中分离得到的甘草查尔酮A对十二氧十四烷酰大戟二萜醇醋酸酯所致肿

瘤和炎性水肿均有抑制作用

[0026] 连翘：性味苦，微寒。归肺，心，胆经。功效：清热解毒，消痈散结，治疗痈疡肿毒、丹毒、斑疹、疮疖等病。现代药理研究表明，连翘具有抗菌、抗病毒、解热抗炎、抗氧化、保肝等多种药理作用。连翘的化学成分主要有三大类：木脂素类（如连翘苷、连翘酯苷等）、三萜酸类（如齐墩果酸、熊果酸等）和挥发油类。连翘苷是连翘的主要成分之一，也是国家药典所规定的连翘质量控制指标成分，具有抗菌、降血脂及减肥功能。连翘酯苷为咖啡酸衍生物，分子结构中具有酯键和糖苷键，在弱酸条件下稳定，遇碱、强酸和高温条件均易分解，是连翘抗病毒的主要有效成分，除此之外其对金黄色葡萄球菌等十一种致病菌有极强的抑制作用，兼具抑制磷酸二酯酶、抑制真菌及抗氧化作用。

[0027] 本发明依照中医药君臣佐使的用药原则，以头花蓼、冬凌草为君药，祛湿、解毒止痛、消炎止血抗过敏；以甘草、连翘为臣药，清热解毒、凉血利湿祛瘀止痛；以小球藻为佐药，排除体内毒素、修复机体损伤。本发明从皮肤病的病理、病因入手，对皮肤进行全面调节，将头花蓼和冬凌草按照特定比例调和，祛除皮肤的湿气，止血，消除皮肤外部的炎症，调节皮肤代谢，以此为基础，为其他药物发挥作用奠定基础，从而破坏反复发作的皮肤病的病理环境，从根本上遏制反复发作皮肤病的病情发展；头花蓼、冬凌草、甘草、连翘分解皮肤上的毒素，通过局部的排毒使人体皮肤趋于正常的过程，特别是对皮肤功能的改善更加明显；小球藻能够对受损皮肤进行迅速修复。君药、臣药、佐药相互结合，全面调整人体内分泌，纠正代谢紊乱，且有双向调节阴阳平衡的作用，从而使皮肤趋于正常。

[0028] 与现有技术相比，本发明的有益效果在于：

[0029] 本发明提供的中药活性物组合物，其有效活性成分通过皮肤进入血液，直达病变部位，在治疗皮肤病的过程中，能够在抑制感染源的同时调节皮肤系统，促进皮肤的优化，在治疗中起到协调与综合治疗作用，使皮肤达到康复的目的。该药物是从皮肤病的发病根源入手，起到清热解毒与恢复皮肤机能正常化和整体调治并发症等多重功效。

具体实施方式

[0030] 为了使本领域技术人员更好地理解本发明的技术方案能予以实施，下面结合具体实施例对本发明作进一步说明，但所举实施例不作为对本发明的限定。

[0031] 下面各实施例中未注明具体条件的试验方法，均按照本领域的常规方法和条件进行，所用的材料若无特殊说明均为市售。

[0032] 实施例1

[0033] 一种中药活性物组合物，其制备原料由以下重量份数的组分组成：头花蓼提取物25份、冬凌草提取物15份、小球藻提取物8份、甘草提取物4份、连翘提取物4份。

[0034] 具体制备方法如下：

[0035] 步骤1，分别制备头花蓼提取物、冬凌草提取物、甘草提取物以及连翘提取物：

[0036] 将头花蓼粉碎后过20目筛，得到原料粉，往原料粉中加入重量为原料粉5倍的质量浓度为95%的乙醇溶液进行超声浸提，其中，超声浸提条件为在50℃下，功率为200w的条件下超声提取30min；浸提完后进行超滤，得到的滤液减压浓缩至相对密度为1.3-1.4，得到头花蓼提取物；

[0037] 冬凌草提取物、甘草提取物以及连翘提取物与头花蓼提取物的制备方法相同，区

别在于将原料分别替换为冬凌草、甘草、连翘；

[0038] 步骤2,将小球藻干燥、粉碎后过20目筛,得到小球藻干藻粉,往小球藻干藻粉中加入相当于小球藻干燥粉重量5倍的水配制成第一悬浮液,将第一悬浮液于100℃下保温5h,然后过滤,得第一次滤液和滤渣;

[0039] 往滤渣中加入相当于滤渣重量5倍的水制成第二悬浮液,将第二悬浮液于100℃下保温2h,然后往其中加入相当于滤渣重量1%的纤维素酶,于60℃下保温2h,保温完毕再加入相当于滤渣重量0.5%的蛋白酶,于60℃继续保温5h,保温完毕过滤,得第二次滤液;将第一次滤液与第二次滤液混合、浓缩至相对密度为1.3-1.4,得小球藻提取物;

[0040] 步骤3,按重量份称取头花蓼提取物25份、冬凌草提取物15份、小球藻提取物8份、甘草提取物4份、连翘提取物4份,备用;

[0041] 步骤4,将步骤3称取的头花蓼提取物、冬凌草提取物、甘草提取物、连翘提取物以及小球藻提取物混合均匀,即得到中药活性物组合物;

[0042] 将上述中药活性物组合物加适量辅料,制成用于治疗皮肤病的油剂。

[0043] 实施例2

[0044] 一种中药活性物组合物,其制备原料由以下重量份数的组分组成:头花蓼提取物20份、冬凌草提取物10份、小球藻提取物10份、甘草提取物5份、连翘提取物5份。

[0045] 实施例2的制备方法同实施例1,不同之处在于配方不同。

[0046] 实施例2制备出的中药活性物组合物加适量辅料,制成用于治疗皮肤病的膏剂。

[0047] 实施例3

[0048] 一种中药活性物组合物,其制备原料由以下重量份数的组分组成:头花蓼提取物30份、冬凌草提取物20份、小球藻提取物5份、甘草提取物3份、连翘提取物3份。

[0049] 实施例3的制备方法同实施例1,不同之处在于配方不同。

[0050] 实施例3制备出的中药活性物组合物加适量辅料,制成用于治疗皮肤病的膏剂。

[0051] 实施例4

[0052] 一种中药活性物组合物,其制备原料由以下重量份数的组分组成:头花蓼提取物20份、冬凌草提取物20份、小球藻提取物10份、甘草提取物5份、连翘提取物5份。

[0053] 实施例4的制备方法同实施例1,不同之处在于配方不同。

[0054] 实施例4制备出的中药活性物组合物加适量辅料,制成用于治疗皮肤病的凝胶剂。

[0055] 实施例5

[0056] 一种中药活性物组合物,其制备原料由以下重量份数的组分组成:头花蓼提取物30份、冬凌草提取物10份、小球藻提取物8份、甘草提取物4份、连翘提取物4份。

[0057] 实施例5的制备方法同实施例1,不同之处在于配方不同。

[0058] 实施例5制备出的中药活性物组合物加适量辅料,制成用于治疗皮肤病的凝胶剂。

[0059] 实施例6

[0060] 一种中药活性物组合物,其制备原料由以下重量份数的组分组成:头花蓼提取物25份、冬凌草提取物10份、小球藻提取物5份、甘草提取物4份、连翘提取物3份。

[0061] 实施例6的制备方法同实施例1,不同之处在于配方不同。

[0062] 实施例6制备出的中药活性物组合物加适量辅料,制成用于治疗皮肤病的软膏剂。

[0063] 需要说明的是,纤维素酶活力和蛋白酶活力均为6000-7000U/mL。

- [0064] 为了说明本发明的效果,实验中还设计了一系列对比实验,具体处理方式如下。
- [0065] 对比例1
- [0066] 具体配方和制备步骤同实施例1,不同之处在于配方中没有加入头花蓼提取物。
- [0067] 对比例2
- [0068] 具体配方和制备步骤同实施例1,不同之处在于配方中没有加入冬凌草提取物。
- [0069] 对比例3
- [0070] 具体配方和制备步骤同实施例1,不同之处在于配方中没有加入头花蓼提取物和冬凌草提取物。
- [0071] 对比例4
- [0072] 具体配方和制备步骤同实施例1,不同之处在于配方中没有加入小球藻提取物。
- [0073] 实施例1-6均制备出了效果良好的中药活性物组合物,下面对本发明制备出的中药活性物组合物的性能进行测试,以说明实施例1-6的效果。需要说明的是,由于实施例1-6制备出的中药活性物组合物性能相似,因此仅以实施例1作为说明。
- [0074] 一、动物实验
- [0075] 1、小鼠急性毒性试验
- [0076] 采用Horn氏法,设21500、10000、4640、2150/kg 4个剂量组。实验动物选用昆明种小白鼠,体重18-22g,每个剂量组10只动物,雌、雄各半。采用灌胃法给受试物,灌胃药品为实施例1制备出的中药活性物组合物,灌胃体积按0.4ml/10g体重计算,观察两周,急性毒性属实际无毒级。
- [0077] 2、多次皮肤刺激试验
- [0078] 采用多次皮肤刺激试验方法,实验动物先用健康的成年白色家兔5只,体重为2kg左右,试验前24h将家兔背部脊柱两侧毛剪掉,去毛范围左右侧为 $3 \times 3 \text{cm}^2$ 。将实施例1制备出的中药活性物组合物涂抹在家兔的一侧背部皮肤上,每天涂抹一次,连续涂抹14天。另一侧用蒸馏水作对照。每天观察皮肤反应,实验结束取涂抹部位皮肤进行病理组织学检查。
- [0079] 试验结果,全部受试皮肤均未见红斑、水肿及脱屑等皮肤刺激反应,多次皮肤刺激指数积分为零。病理组织学检查,表皮和真皮均未发现有病理改变,故病理组织检查积分为零。根据多次皮肤刺激试验的评价标准评价,对皮肤无刺激性。
- [0080] 3、皮肤刺激试验
- [0081] 采用一次皮肤刺激试验方法。实验动物选用健康的成年白色家兔6只,体重2-2.5kg。试验前21h将家兔背部脊柱两侧毛剪掉,供试验用。取实施例1制备出的中药活性物组合物0.5ml涂抹在 $2.5 \times 2.5 \text{cm}^2$ 大小的四层纱布上,然后敷贴在家兔的一侧背部皮肤上,然后用一层玻璃纸覆盖,再用胶布固定。另一侧用蒸馏水作对照。敷贴6h,在除去受试物后4h、24h和48h观察皮肤局部反应。
- [0082] 试验结果,去除受试物后4h、24h和48h皮肤局部无红斑与水肿形成。皮肤刺激反应强度评分为0分。根据皮肤刺激强度评价标准评价,对家兔皮肤无刺激作用。
- [0083] 4、眼刺激试验
- [0084] 选用健康成年家兔5只,将实施例1制备出的中药活性物组合物滴入家兔的一侧眼结膜囊内,每只眼2滴。另一侧眼滴蒸馏水作对照。滴眼后立即使眼被动闭合10s,于滴眼后6h、24h、48h和4d、7d检查家兔眼结膜、虹膜及角膜的损伤和恢复情况。

[0085] 检查结果,在规定时间内均未见家兔眼结膜、虹膜充血、水肿及分泌物等眼刺激反应,未见角膜混浊,急性眼刺激积分指数为零。

[0086] 根据对眼刺激强度的评价标准评价,样品应用液对眼无刺激性。

[0087] 5、现场皮肤消毒试验

[0088] (1) 检验依据:按照卫生部《消毒技术》5.8.1.2自然菌现场消毒试验方法进行。

[0089] (2) 试验材料

[0090] ①试液:实施例1-6制备出的中药活性物组合物;

[0091] ②PBS溶液:0.3mol/L,pH:7.2-7.4;

[0092] ③中和剂:0.5%硫代硫酸钠+2%卵磷脂+2%甘氨酸+5%吐温-80;

[0093] ④灭菌棉拭子;

[0094] ⑤培养基:营养琼脂。

[0095] (3) 检验方法:将实施例1-6制备出的中药活性物组合物均匀涂抹于受试者右手曲面,作用30min后,将棉签于中和剂内浸湿,然后于被试部位涂擦采样,并不断转换拭子擦拭面,每个手指往返涂擦2次,剪去手接触部位,将棉拭子放入5ml中和剂管内,振打80次,吸取样液1.0ml接种于灭菌平皿内,用倾注琼脂平板法,置于37℃温箱内培养48h,计数平板表面的菌落数。对照组除用灭菌生理盐水代替消毒液涂擦受试者左手外,其余与试验组相同。

[0096] (4) 检验结果

[0097] 表1现场皮肤消毒试验测试结果

[0098]

项目	实验组菌落数 (cfu/cm ²)	对照组菌落数 (cfu/cm ²)	消除率(%)
实施例1	3	31	90.3
实施例2	2	30	92.6
实施例3	2	27	92.6
实施例4	3	33	90.9
实施例5	2	31	93.2
实施例6	3	45	95.6

[0099] 从表1可以看出,本发明制备出的中药活性物组合物皮肤消毒效果良好,使用后,皮肤表面细菌数大大减少,对自然菌的消除率达到90%以上。

[0100] 二、临床应用

[0101] 1、治疗湿疹的临床试验

[0102] 从皮肤科门诊选择患者500例,所有患者均符合湿疹的诊断标准并符合主要皮损对称性的特点。其中男性为250例,女性为250例,年龄最小者18岁,最大者60岁,平均年龄为

38岁,病程最短者为1周,病程最长者为3年,平均病程为12个月,随机分为10组,每组50人,其中6组为治疗组,使用实施例1-6制备的中药活性物组合物,4组为对照组,使用对比例1-4制备的中药活性物组合物。研究对象的皮损分布情况:头面部、上肢、躯干、下肢所占比例分别为23.58%、50.39%、45.61%、41.71%。

[0103] 治疗组采用棉签均匀涂抹皮损患处,按照约2g原料药生药/cm²皮损的剂量给药,早晚各一次,疗程14天,患者于治疗后第14天复诊,治疗期间不用内服药物;对照组给药方法及疗程同治疗组。

[0104] 评价标准分为:(1)治愈:临床症状消失、一年内再无病情反复;(2)有效:临床症状减轻、患病部位消退或消失,减小或减少;(3)无效:临床症状未见好转。

[0105] 具体试验结果见表2。

[0106] 表2治疗湿疹的临床试验结果

[0107]

组别	治愈	有效	无效	总有效率 (%)
实施例 1	22	23	5	90
实施例 2	23	25	2	93

[0108]

实施例 3	18	28	4	92
实施例 4	21	23	6	88
实施例 5	18	26	6	88
实施例 6	20	23	7	86
对比例 1	3	16	31	38
对比例 2	6	21	22	54
对比例 3	1	5	44	12
对比例 4	16	18	16	68

[0109] 从表2中可以看出,本发明的头花蓼提取物、冬凌草提取物,尤其是头花蓼提取物对于湿疹的治疗起到了非常重要的重要,患者一般使用一个疗程后就能够起到疗效,总有效率达到86%以上。对比例1中没有添加头花蓼提取物,对比例2中没有添加冬凌草提取物,所以其具备一定的疗效,但是明显不如实施例1-6;对比例3中由于同时没有添加头花蓼提

取物、冬凌草提取物,因此其疗效很差,有效率仅为12%;对比例4中没有添加小球藻提取物,但是疗效也较好,主要是因为小球藻在体系中消炎解毒的作用不是太明显,其主要用于迅速修复机体损伤、排除体内毒素。

[0110] 2、治疗神经性皮炎的临床试验

[0111] 临床收集500例患者,其中男性为250例,女性为250例,年龄最小者18岁,最大者70岁,平均年龄36岁,病程在3个月到8年,平均4.3年。随机分为10组,每组50人,其中6组为治疗组,使用实施例1-6制备的中药活性物组合物,4组为对照组,使用对比例1-4制备的中药活性物组合物。

[0112] 诊断标准依据国家中医药管理局颁发的《中医病证诊断疗效标准》:(1)发生在颈侧、腰骶、肘部等部位,有显著瘙痒;(2)皮疹融合成片,皮肤增厚粗糙,皮沟加深,皮嵴隆起,有苔藓样化及色素沉着;(3)病程慢性经过,渗出倾向。

[0113] 排除标准:慢性湿疹、原发性皮肤淀粉样变、特应性皮炎、扁平苔癣、癌痒症,治疗前1周停用过抗组胺药及糖及皮质激素,其他脏器疾病、孕妇和哺乳期患者除外。

[0114] 治疗组采用棉签均匀涂抹皮损患处,按照约2g原料药生药/cm²皮损的剂量给药,早晚各一次,疗程10天,治疗4个疗程后复诊,治疗期间不用内服药物;对照组给药方法及疗程同治疗组。

[0115] 评价标准分为:(1)治愈:临床症状消失、一年内再无病情反复;(2)有效:临床症状减轻、患病部位消退或消失,减小或减少;(3)无效:临床症状未见好转。

[0116] 具体试验结果见表3。

[0117] 表3治疗神经性皮炎的临床试验结果

[0118]

组别	治愈	有效	无效	总有效率 (%)
实施例 1	32	16	2	96
实施例 2	33	15	2	96
实施例 3	28	16	6	88
实施例 4	32	11	7	86
实施例 5	28	18	4	92
实施例 6	30	15	5	90

[0119]

对比例 1	8	26	16	68
对比例 2	6	23	21	58
对比例 3	2	6	42	16
对比例 4	25	16	9	82

[0120] 从表3中可以看出,本发明的头花蓼提取物、冬凌草提取物对于神经性皮炎的治疗均起到了重要的,患者一般使用4个疗程后总有效率达到86%以上。对比例1中没有添加头花蓼提取物,对比例2中没有添加冬凌草提取物,所以其具备一定的疗效,但是明显不如实施例1-6;对比例3中由于同时没有添加头花蓼提取物、冬凌草提取物,因此其疗效很差,有效率仅为16%;对比例4中没有添加小球藻提取物,但是疗效也较好,主要是因为小球藻在体系中消炎解毒的作用不是太明显,其主要用于迅速修复机体损伤、排除体内毒素。

[0121] 3、治疗皮肤溃疡的临床试验

[0122] 临床收集500例皮肤溃疡1个月以上未愈合者及中医证候诊断标准中属于湿热症者,性别不限,年龄最小者18岁,最大者75岁,平均年龄39岁。随机分为10组,每组50人,其中6组为治疗组,使用实施例1-6制备的中药活性物组合物,4组为对照组,使用对比例1-4制备的中药活性物组合物。入选标准:凡符合皮肤溃疡1个月以上未愈合者。

[0123] 治疗组采用棉签均匀涂抹皮损患处,按照约2g原料药生药/cm²皮损的剂量给药,早晚各一次,治疗4周为一个疗程,治疗4个疗程后复诊,治疗期间不用内服药物;对照组给药方法及疗程同治疗组。

[0124] 评价标准分为:(1)治愈:临床症状消失、一年内再无病情反复;(2)有效:临床症状减轻、患病部位消退或消失,减小或减少;(3)无效:临床症状未见好转。

[0125] 具体试验结果见表4。

[0126] 表4治疗皮肤溃疡的临床试验结果

[0127]

组别	治愈	有效	无效	总有效率 (%)
实施例 1	28	21	1	98
实施例 2	33	15	2	96
实施例 3	28	22	0	100
实施例 4	32	14	4	92
实施例 5	29	18	3	94
实施例 6	30	16	4	92
对比例 1	10	26	14	72
对比例 2	12	25	13	74
对比例 3	1	12	37	26
对比例 4	8	18	24	52

[0128] 从表4中可以看出,本发明的头花蓼提取物、冬凌草提取物对于皮肤溃疡的治疗均起到了非常重要的重要,患者使用4个疗程后总有效率达到92%以上。对比例1中没有添加头花蓼提取物,对比例2中没有添加冬凌草提取物,但是因为二者之一,所以也具备一定的疗效,但是效果不如实施例1-6;对比例3中由于同时没有添加头花蓼提取物、冬凌草提取物,因此其疗效较差,有效率仅为26%;对比例4中没有添加小球藻提取物,由于小球藻提取物在体系中虽然消炎解毒的作用不是太明显,但是其能迅速修复机体损伤部位,对比例4中没有添加小球藻提取物,因此皮肤溃疡部分虽然能够很好的消炎解毒,但是机体损伤修复也需要一定的时间,没有小球藻提取物的作用,皮肤溃疡面恢复较慢。

[0129] 需要说明的是,本发明权利要求书中涉及数值范围时,应理解为每个数值范围的两个端点以及两个端点之间任何一个数值均可选用,由于采用的步骤方法与实施例1-6相同,为了防止赘述,本发明的描述了优选的实施例,但本领域内的技术人员一旦得知了基本创造性概念,则可对这些实施例作出另外的变更和修改。所以,所附权利要求意欲解释为包括优选实施例以及落入本发明范围的所有变更和修改。

[0130] 显然,本领域的技术人员可以对本发明进行各种改动和变型而不脱离本发明的精神和范围。这样,倘若本发明的这些修改和变型属于本发明权利要求及其等同技术的范围之内,则本发明也意图包含这些改动和变型在内。