



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102552824 B

(45) 授权公告日 2013.09.04

(21) 申请号 201210045235.3

述.《中医药学报》.2007,第35卷(第3期),第47-49页,参见全文.

(22) 申请日 2012.02.27

审查员 束云

(73) 专利权人 王莲芬

地址 264000 山东省烟台市芝罘区文化路
11号烟台市牛皮癣研究所

(72) 发明人 王莲芬 董娜 渠淑敏

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006.01)

A61P 17/06(2006.01)

A61K 35/36(2006.01)

A61K 35/56(2006.01)

A61K 35/64(2006.01)

(56) 对比文件

郑庆明,等.银屑病证分四型 活血解毒为轴心.《河南中医药学刊》.1999,第14卷(第2期),第35页,参见全文.

王远红,等.中医药治疗银屑病分型治疗综

权利要求书1页 说明书9页

(54) 发明名称

用于治疗银屑病的中成药

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗银屑病的中药,属银屑病的治疗药品技术领域。本发明是采用如下技术方案的:一种治疗银屑病的中药,其特殊之处是由下列重量份的药物制备而成:白藓皮、生地、板蓝根、丹皮、茯苓、僵蚕、紫草、金银花、荆芥、知母、菟蔚子、白术、白芍、麦冬、阿胶、沙参、防风、木瓜、威灵仙、黄芩、生首乌、甘草。本发明所与现有技术相比具有提供了一种能消除患者的疾患,促进身心健康,同时具有治疗费用低、患者服药方便、疗效快、无副作用的治疗银屑病的突出的实质性特点和显著的进步。

1. 用于治疗银屑病的中成药,其特征是由下列重量份的药物制备而成:白藓皮 15-45 份、生地 30-60 份、赤芍 15-45 份、板蓝根 15-45 份、丹皮 10-30 份、茯苓 15-45 份、僵蚕 10-30 份、紫草 15-45 份、金银花 30-60 份、荆芥 10-30 份、知母 10-30 份、丹参 20-50 份、莪术 15-45 份、红花 10-30 份、乌梅 20-50 份、煅牡蛎 30-60 份、茺蔚子 10-30 份、白术 10-30 份、白芍 20-50 份、麦冬 20-50 份、阿胶 20-50 份、沙参 20-50 份、防风 10-30 份、木瓜 10-30 份、威灵仙 10-30 份、黄芩 10-30 份、生首乌 30-60 份、甘草 15-45 份。

2. 根据权利要求 1 所述的用于治疗银屑病的中成药,其特征是由下列重量份的药物制备而成:白藓皮 25-35 份、生地 40-50 份、赤芍 25-35 份、板蓝根 25-35 份、丹皮 15-25 份、茯苓 25-35 份、僵蚕 15-25 份、紫草 25-35 份、金银花 40-50 份、荆芥 15-25 份、知母 15-25 份、丹参 30-40 份、莪术 25-35 份、红花 15-25 份、乌梅 30-40 份、煅牡蛎 40-50 份、茺蔚子 15-25 份、白术 15-25 份、白芍 30-40 份、麦冬 30-40 份、阿胶 30-40 份、沙参 30-40 份、防风 15-25 份、木瓜 15-25 份、威灵仙 15-25 份、黄芩 15-25 份、生首乌 40-50 份、甘草 25-35 份。

3. 根据权利要求 1 所述的用于治疗银屑病的中成药,其特征是由下列重量份的药物制备而成:白藓皮 30 份、生地 45 份、赤芍 30 份、板蓝根 30 份、丹皮 20 份、茯苓 30 份、僵蚕 20 份、紫草 30 份、金银花 45 份、荆芥 20 份、知母 20 份、丹参 35 份、莪术 30 份、红花 20 份、乌梅 35 份、煅牡蛎 45 份、茺蔚子 20 份、白术 20 份、白芍 35 份、麦冬 35 份、阿胶 35 份、沙参 35 份、防风 20 份、木瓜 20 份、威灵仙 20 份、黄芩 20 份、生首乌 45 份、甘草 30 份。

4. 根据权利要求 1 至 3 任一权利要求所述的用于治疗银屑病的中成药,其特征是所述的中成药按照中药常规制备技术制成丸剂、散剂、片剂、膏剂、汤剂及胶囊装粉剂的内服药剂型。

5. 根据权利要求 4 所述的用于治疗银屑病的中成药,其特征是所述的中成药还含有药物赋形剂。

用于治疗银屑病的中成药

技术领域

[0001] 本发明涉及银屑病的治疗药品技术领域,尤其涉及一种用于治疗银屑病的中成药的技术领域。

背景技术

[0002] 银屑病是一种常见的慢性皮肤病,其主要是在红斑上反复出现多层银白色干燥鳞屑。中医古称之为“白疔”,古医籍亦有称之为松皮癣。西医称为银屑病(Psoriasis),俗称牛皮癣,其出现大小不等的丘疹,红斑,表面覆盖着银白色鳞屑,边界清楚,男性多于女性。银屑病容易复发,春冬季节容易复发或加重,而夏秋季多缓解。发病的部位以头皮最常见,其次为小腿、肘部、背部、上臂、前臂、膝盖、胸部以及腹部和臀部等。常呈对称性分布,亦可沿皮神经分布呈线状排列。

[0003] 患者由于搔抓,患部及其周围可伴有抓痕、出血点或血痂,其附近也可有新的扁平小丘疹出现;自觉阵发性奇痒,被衣物摩擦与汗渍时更剧,入夜尤甚,搔之不知痛楚。情绪波动时,瘙痒也随之加剧。因瘙痒可影响工作和休息,患者常伴有失眠、头昏、烦躁症状,因该病病程缓慢,常数年不愈,反复发作,往往给患者带来极大的身心痛苦和经济负担。因该病顽固难治,仍被列为当今世界皮肤科领域的重要研究课题,是全世界皮肤科重点防治疾病之一。在银屑病防治上,中医、西医及中西医结合都有许多成药和成功的治疗方法,但有的也给患者带来了不少的麻烦,如西医抗癌药和激素类药物的使用,其严重的副作用给患者的身体带来了较严重的摧残,其疗效差、反复发作令患者不满意,不仅给患者带来了许多的痛苦,而且带来了高额的医疗费用。因此,寻求一种新的、能消除患者的疾患、具有服药方便、疗效快、无副作用的用于治疗银屑病的中成药仍是本技术领域的技术人员亟待解决的课题。

发明内容

[0004] 本发明所要解决的技术问题是克服现有技术的不足,而提供一种以消除患者的疾患,促进身心健康,同时具有治疗费用低、患者服药方便、疗效快、无副作用的用于治疗银屑病的中成药。

[0005] 为解决上述技术问题,本发明是采用如下技术方案的:用于治疗银屑病的中成药,其特殊之处是由下列重量份的药物制备而成:白藓皮 15-45 份、生地 30-60 份、赤芍 15-45 份、板蓝根 15-45 份、丹皮 10-30 份、茯苓 15-45 份、僵蚕 10-30 份、紫草 15-45 份、金银花 30-60 份、荆芥 10-30 份、知母 10-30 份、丹参 20-50 份、莪术 15-45 份、红花 10-30 份、乌梅 20-50 份、煅牡蛎 30-60 份、菟蔚子 10-30 份、白术 10-30 份、白芍 20-50 份、麦冬 20-50 份、阿胶 20-50 份、沙参 20-50 份、防风 10-30 份、木瓜 10-30 份、威灵仙 10-30 份、黄芩 10-30 份、生首乌 30-60 份、甘草 15-45 份。

[0006] 为进一步解决上述技术问题,上述药物重量份的优选方案是:白藓皮 25-35 份、生地 40-50 份、赤芍 25-35 份、板蓝根 25-35 份、丹皮 15-25 份、茯苓 25-35 份、僵蚕 15-25 份、

紫草 25-35 份、金银花 40-50 份、荆芥 15-25 份、知母 15-25 份、丹参 30-40 份、莪术 25-35 份、红花 15-25 份、乌梅 30-40 份、煅牡蛎 40-50 份、茺蔚子 15-25 份、白术 15-25 份、白芍 30-40 份、麦冬 30-40 份、阿胶 30-40 份、沙参 30-40 份、防风 15-25 份、木瓜 15-25 份、威灵仙 15-25 份、黄芩 15-25 份、生首乌 40-50 份、甘草 25-35 份。

[0007] 为进一步解决上述技术问题,上述药物重量份的最佳方案是:白藓皮 30 份、生地 45 份、赤芍 30 份、板蓝根 30 份、丹皮 20 份、茯苓 30 份、僵蚕 20 份、紫草 30 份、金银花 45 份、荆芥 20 份、知母 20 份、丹参 35 份、莪术 30 份、红花 20 份、乌梅 35 份、煅牡蛎 45 份、茺蔚子 20 份、白术 20 份、白芍 35 份、麦冬 35 份、阿胶 35 份、沙参 35 份、防风 20 份、木瓜 20 份、威灵仙 20 份、黄芩 20 份、生首乌 45 份、甘草 30 份。

[0008] 上述所述的中成药按照中药常规制备技术制成丸剂、丹剂、散剂、片剂、膏剂、汤剂及胶囊装粉剂的内服药剂型。

[0009] 上述所述的中成药还含有药物赋形剂。

[0010] 上述所述的中成药用于作为治疗银屑病疾病的应用。

[0011] 本发明所述的中成药的组方原则是:以调节血液循环,清心火、祛风利湿、益肾解毒、镇疼止痒、凉血化斑、增进毛细血管扩张,提高人体免疫功能,从而达到治疗银屑病的目的。本发明具有药物配伍得当、组方合理,其所述各味药物的功效为:

[0012] 白藓皮:性寒、味苦,归脾、胃、膀胱、小肠经;功效为清热燥湿,祛风,解毒;临床用于湿热疮毒、遍身脓窠、黄水淋漓,以及皮肤瘙痒、疮癣疥癩、阴部肿痛等症、白藓皮为祛风、除湿热的药品,并可渗湿热于下窍,适用于疮癣湿痒等症,常配合苦参、地肤子等药同用,既可内服,亦可煎汤外洗。

[0013] 生地:生地味甘、苦,性寒。归心、肝、肺经。功能主治:具有清热凉血功效,用于温热病热入营血,壮热神昏,干舌绛;治温病后期,余热未尽,阴液已伤,夜热早凉,舌红脉数者;可用于治温热病热入营血,血热毒盛,吐血衄血,斑疹紫黑;养阴生津功效。还可用于津伤口渴,内热消渴,治温病伤阴,肠燥便秘。赤芍:味酸、苦,性凉。入肝、脾经。功效:行瘀,止痛,凉血,消肿。主治:治瘀滞经闭,疝瘕积聚,腹痛,胁痛,衄血,血痢,肠风下血,目赤,痈肿。

[0014] 板蓝根:性寒、味苦,无毒。归肝、胃经;功效:清热,解毒,凉血,利咽;主治:温毒发斑;高热头痛;大头瘟疫;舌绛紫暗,烂喉丹痧;丹毒;疔腮;喉痹;疮肿、痈肿;水痘;麻疹;肝炎;流行性感胃,流脑,乙脑,肺炎,神昏吐衄,咽肿,火眼,疮疹;可防治流行性乙型脑炎、急慢性肝炎、流行性腮腺炎、骨髓炎。

[0015] 丹皮:味苦,性凉、微寒。归心,肝,肾,肺经。功效主治:清热凉血;活血散瘀。温热病热入血分;发斑;吐衄;热病后期热伏阴分发热;阴虚骨蒸潮热;血滞经闭;痛经;痈肿疮毒;跌扑伤痛;风湿热痹。

[0016] 茯苓:味甘、淡;性平;归心、脾、肺、肾经;功效:渗湿利水、健脾和胃、宁心安神;主治:小便不利、水肿胀满、痰饮咳逆、呕吐、脾虚食少、泄泻、心悸不安、失眠健忘、遗精白浊。僵蚕:味辛、咸,性平,具有祛风解痉,化痰散结,清热解毒燥湿的功效,临床多用于治热咳,痰喘,吐血,崩,带,跌打损伤,风湿痛,疮毒等,近年来其应用范围和领域不断扩大。

[0017] 紫草:性寒、味苦,甘、平,归入心、肝经。功效:凉血,活血,清热,解毒。主治温热斑疹,湿热黄疸,紫癜,吐、衄、尿血,淋浊,热结便秘,烧伤,湿疹,丹毒,痈疮等症。金

银花：别名：忍冬花、鹭鸶花、银花、金银花、二花、金藤花、双苞花、金花、二宝花；性寒、味甘；归经：肺；胃经 功效：清热解毒 主治：温病发热；热毒血痢；痈肿疔疮；喉痹及多种感染性疾病。

[0018] 荆芥：味辛、性微温、归肺、肝经，具有解表散风、透疹、消疮、止血的功效，常用于治疗感冒、麻疹透发不畅、便血、崩漏、鼻衄等疾病。

[0019] 知母：除去杂质，洗净，润透，切厚片，干燥，去毛屑。味苦、甘，性寒，归肺、胃、肾经；其功效为：清热泻火，生津润燥。用于外感热病，高热烦渴，肺热燥咳，骨蒸潮热，内热消渴，肠燥便秘。

[0020] 丹参：味苦、微辛，性微寒；入心、脾、肝、肾经； 功效：具有活血祛瘀，养血安神，凉血消肿的功效；主治：瘀血头、胸、胁、腹疼痛，积聚，月经不调，痛经经闭，产后瘀滞腹痛，关节痹痛，跌打瘀肿，温病心烦，血虚心悸，疮疡肿毒，丹疹疥癣。

[0021] 莪术：化学成份：根茎含挥发油，油中含的成分有莪术呋喃酮、表莪术呋喃酮、莪术呋喃炔、莪术双酮、莪术醇、樟脑、龙脑等。性温、味苦、辛，入肝、脾经。功能：破血行气，消积止痛。主要用于血瘀腹痛、肝脾肿大、心腹胀痛，积聚，妇女血瘀经闭，跌打损伤作痛饮食积滞。行气止痛，破血消积：用于气滞血瘀之经闭、胸胁痛、腹痛及症瘕肿块等。

[0022] 红花：味辛、性温，归心、肝经。功能主治：活血通经、散瘀止痛。用于经闭、痛经、恶露不行、症瘕痞块、跌打损伤。适用各种静脉曲张，末梢神经炎，血液循环。活血通经，祛瘀止痛，气香行散，入血分具有活血通经，祛瘀止痛的功效，主治痛经，经闭，产后血晕，瘀滞腹痛，胸痹心痛，血积，跌打瘀肿，关节疼痛，中风瘫痪，斑疹紫暗。

[0023] 乌梅：味酸，性温； 归入肝、脾、肺、大肠经。功能主治：收敛生津，安蛔驱虫。治久咳，虚热烦渴，久疟，久泻，痢疾，便血，尿血，血崩，蛔厥腹痛、呕吐，钩虫病，牛皮癣，赘肉。

[0024] 煅牡蛎：将洗净的牡蛎，置无烟炉火上煅至灰白色，取出放凉，碾碎。味咸、性微寒；归肝、肾经；功能与主治：平肝潜阳、重镇安神、软坚散结、收敛固涩。主治：主眩晕耳鸣、惊悸失眠、瘰疬癭瘤、症瘕痞块、自汗盗汗、遗精、崩漏、带下。

[0025] 茺蔚子：味辛、微苦，性微寒；归心胞、肝经； 功能主治：活血调经，疏风清热；治妇女月经不调，崩中带下，产后瘀血作痛；肝热头痛，目赤肿痛，或生翳膜。

[0026] 白术：别名：於术、山蓟、山芥、山连；味苦、甘，性温；归脾、胃经。功能与主治：健脾益气，燥湿利水，止汗，安胎。用于脾虚食少，腹胀泄泻，痰饮眩悸，水肿，自汗，胎动不安。土白术健脾，和胃，安胎。用于脾虚食少，泄泻便溏，胎动不安。

[0027] 白芍：性微寒、味甘苦，功能调肝痺、和营血，主治血虚腹痛、胁痛、痢疾、月经不调、崩漏等症。

[0028] 麦冬：性味甘、微苦、微寒。归心、肺、胃经。功能与主治：养阴生津，润肺清心。用于肺燥干咳，虚癆咳嗽，津伤口渴，心烦失眠，内热消渴，肠燥便秘，咽白喉。用于肺胃阴虚之津少口渴、干咳咯血；心阴不足之心悸易惊及热病后期热伤津液等证。

[0029] 阿胶：味甘，性平，具有补血，止血，滋肺安胎之功效，主治血虚之萎黄、眩晕、心悸；肺癆咯血、吐血、鼻衄、尿血、便血、崩漏、胎漏。

[0030] 沙参：性甘、味凉，具有清热养阴，润肺止咳的功效，主治气管炎，百日咳，肺热咳嗽，咯痰黄稠。

[0031] 防风：味辛、甘、性微温、归膀胱、肝、脾经，具有祛风解表、胜湿止痛、止痉之功效，

用于治疗外感表证、风疹瘙痒、风湿痹痛、破伤风等疾病。

[0032] 木瓜：性平、温、味甘、酸，具有平肝和胃，舒筋络，活筋骨，降血压、清心润肺、健胃益脾之功效，用于妇女催乳、，润肺健胃、健脾消食、健脾消食、补充营养，提高抗病能力、腓肠肌痉挛等疾病的治疗。

[0033] 威灵仙：味辛咸，性温，有毒。入膀胱经。威灵仙的功效：祛风湿，通经络，消痰涎，散癖积。治痛风、顽痹、腰膝冷痛，脚气，疟疾，癥瘕积聚，破伤风，扁桃花炎，诸骨鲠咽。其性善行，能通行十二经络，故对全身游走性风湿痛尤为适宜。

[0034] 黄芩：黄芩别名山茶根、土金茶根。为唇形科植物黄芩，以根入药。有清热燥湿，凉血安胎，解毒功效。主治温热病、上呼吸道感染、肺热咳嗽、湿热黄疸、肺炎、痢疾、咳血、目赤、胎动不安、高血压、痈肿疔疮等症。

[0035] 生首乌：性平、甘，味苦，性平，归心、肝、大肠经，具有解毒、消痈、润肠通便的功效，常用于治疗瘰疬疮痍、风疹瘙痒、肠燥便秘等疾病。

[0036] 甘草：味甘，性平；归十二经。功效：有解毒、祛痰、止痛、解痉以至抗癌等药理作用。在中医上，甘草补脾益气，滋咳润肺，缓急解毒，调和百药。临床应用分“生用”与“蜜炙”之别。生用主治咽喉肿痛，痛疽疮疡，胃肠道溃疡以及解药毒、食物中毒等；蜜炙主治脾胃功能减退，大便溏薄，乏力发热以及咳嗽、心悸等。

[0037] 中医药学理论认为：初起多为风湿热之邪阻滞肌肤，或颈项多汗，硬领摩擦等所致；病久耗伤阴液，营血不足，血虚生风生燥，肌肤失养而成；血虚肝旺，情志不遂，郁闷不舒，或紧张劳累，心火上炎，以致气血运行失职，凝滞肌肤，易成诱发的重要因素，且致病情反复发作。总之，情志内伤、风邪侵袭是本病发病的诱发因素，营血失和、经脉失疏、气血凝滞则为其病机。因此，

[0038] 本发明所述的中成药遵循中医“君臣佐使”的组方原则，全部成分来自于中国《药典》第五版收录的药物，诸药相和共具有温补肝脾，散风除湿，调和气血，通经活络、活血化痰、扶正驱邪，调节免疫功能，改善皮肤微循环，达到治疗和预防银屑病疾病、疗效确切，无毒副作用，各种中药制剂服用方便。

[0039] 本发明所述的中成药临床使用效果表明，具有如下优点：

[0040] 1、本发明所述的中成药选用的中药各组份符合中华人民共和国药品管理法之规定，利用各味中药的综合作用治疗和预防银屑病疾病，对人体无毒无害。经小白鼠和大白鼠的急性毒性试验和蓄积性毒性试验表明被试验的动物未见任何毒性反应，经解剖观察血象、肝功能、各脏器组织形态学所见与对照组比较无差异，证明其药物安全可靠。

[0041] 2、本发明所述的中成药制剂无须煎煮、无苦涩感，药品中富含蛋白质、葡萄糖、葡萄糖醛酸、挥发油、果胶、果糖、有机酸、卵磷脂、维生素、氨基酸，还含皂甙、植物甾醇、钙等多种微量元素，有利于人体吸收，增强体质，且服用方便。

[0042] 3、本发明所述的中成药制剂不仅可有效的治疗银屑病疾病，而且对银屑病疾病的预防作用也非常明显，特别是通过药物之间的相互协同，增强药物各自治疗特性，通过通经活络和调节免疫功能，提高了患者身体内在的正气和身心健康及生存质量，较好的达到治愈康复效果。

[0043] 下面通过临床应用进一步说明本发明所述的中成药对治疗银屑病的效果。

[0044] 一、临床诊断标准：

[0045] 发病的部位以头皮最常见,其次为小腿、肘部、背部、上臂、前臂膝盖、胸部以及腹部和臀部等。常呈对称性分布,亦可沿皮神经分布呈线状排列。皮损初起为有聚集倾向的多角形扁平丘疹,皮色正常或略潮红,表面光泽或覆有菲薄的糠皮状鳞屑,以后由于不断地搔抓或摩擦,丘疹逐渐扩大,互相融合成片,继之则局部皮肤增厚,纹理加深,互相交错,表面干燥粗糙,并有少许灰白色鳞屑,而呈苔藓样变,皮肤损害可呈圆形或不规则形斑片,边界清楚,触之粗糙。由于搔抓,患部及其周围可伴有抓痕、出血点或血痂,其附近也可有新的扁平小丘疹出现。自觉阵发性奇痒,被衣摩擦与汗渍时更剧,入夜尤甚,搔之不知痛楚。情绪波动时,瘙痒也随之加剧。因瘙痒可影响工作和休息,患者常伴有失眠、头昏、烦躁症状。本病病程缓慢,常数年不愈,反复发作。

[0046] 临床上按其发病部位、皮损多少分为泛发型和局限型两种。局限型,皮损仅见于颈项等局部,为少数境界清楚的苔藓样肥厚斑片;泛发型,分布较广泛,好发于头、四肢、肩腰部等处,甚至泛发全身各处,皮损特点与局限型相同。

[0047] 根据银屑病的临床表现和病理特征,一般分为以下四种类型

[0048] 1、寻常型银屑病:皮疹一般发生在头皮、躯干、四肢伸侧,是在皮肤上出现红色的丘疹,并逐渐扩大融合成斑片或斑块,表面有较厚的银白色鳞屑,形状不规则,有的有地图或岛屿样外观,有的皮损较小,较多,呈满天星外观,鳞屑层一层脱落,轻轻刮掉皮屑可看到薄薄的一层红膜,刮除红膜即可看到小小的出血点,有人称为血露,医学上又叫筛状出血,这就是寻常型牛皮癣临床特征。

[0049] 2、红皮病型银屑病:是较严重,较少见的一种,此型是指在约全身皮肤的70%以上呈弥漫性红色,暗红色浸润性皮损,表面有大量糠皮样皮屑,有时在腋下,大腿根部和脐部因肿胀而使表皮剥脱和渗出,口咽鼻及眼结膜可充血发红,患者常有发热畏寒,头疼及全身不适等症状。

[0050] 3、脓疱性银屑病:分泛发性及局限性。泛发性脓疱型牛皮癣多为急性发病,可在数日至数周内脓疱泛发全身,先有密集的针尖大小潜在的小脓疱,很快融合成脓湖,常伴有高热、关节肿痛及全身不适,血常规化验可见白细胞增多,脓疮干涸后,随即脱屑,皮屑脱落后,又有新的脓疮出现。局限性脓疱型牛皮癣以掌趾脓疱型牛皮癣多见,在双手掌和足趾部有对称性红斑,红斑上出现针头大到粟大小到小脓疱:大约1-2周后自行干涸,脱屑后又有新的脓疮出现,反复绵延,病程顽固。

[0051] 4、关节病性银屑病:很少见,任何年龄均可发生,可同时发生于大小关节,但常见是手腕、手指及足趾小关节,脊柱关节也可发生。病变的关节有红肿、疼痛、严重的关节腔有积液,关节附近皮肤肿胀活动受限,久之关节僵直,严重时X线下可见关节被破坏的情况,血沉快,常伴发热等全身症状,但类风湿凝集因子为阴性,关节炎型牛皮癣、皮肤损害多伴有厚厚的像蛎壳状的皮损,也可仅有寻常型牛皮癣的红斑和银屑的皮肤损害。

[0052] 鉴别诊断

[0053] 1. 慢性湿疹多有皮肤潮红、丘疹、水疱、糜烂、渗出等急性湿疹的发病过程,皮损以肥厚粗糙为主,伴有出疹、水疱、糜烂、渗出,边界欠清,病变多在四肢屈侧。

[0054] 2. 皮肤淀粉样变多发在背部和小腿伸侧,皮肤为高粱米大小的圆顶丘疹,色紫褐,质较硬,密集成群,角化粗糙。

[0055] 3. 白疙皮损基底呈淡红色,上覆以银白色糠秕状鳞屑,剥去后有薄膜现象和点状

出血。

[0056] 二. 病例的选择

[0057] 对于符合上述疾病的患者均可作为病例进行观察,尤其对体弱多病、中老年人、妇女、儿童更是作为首选病例进行观察;观察的方法则通过望、问、闻、切的方法对患者进行全面观察;而对于病情较重患者不分年龄、性别,一律作为观察治疗的直接受试对象。

[0058] 三. 用药方法

[0059] 根据银屑病患者病情轻重程度、患病时间的长短,采用内用口服本发明所述的中成药进行治疗银屑病,其服药方法为:一日三次,每次6-12克,温开水送服;饭前、饭后服用均可。初期为30天,药量可增倍,此后按常规药量进行连续服药,三个月为一个疗程进行观察和疗效判断。本发明所述的中成药因为中药制剂、组方合理,经临床用药毒性试验证明无毒副作用,因此,患者在治疗期间可较长时间服用本发明所述的中成药,且在服药期间饮食方面无需忌口。

[0060] 四. 疗效判定标准

[0061] 由于银屑病为易诊难治的皮肤病,因而银屑病的临床治疗观察指标及疗效判断标准分为:治疗期间、治疗结束后和远期随访三个时期。

[0062] 1. 治疗期临床观察及疗效判断标准

[0063] (1) 临床观察

[0064] ①鳞屑:表皮细胞的增殖加速和棘层增生,导致角质层的角化过度,使表皮换新率较正常表皮快7-8倍,即每3天左右脱屑一层。用药后的判断标准为:鳞屑逐渐减少或无新的皮肤损害出现为有效,反之为无效。

[0065] ②基底:其表现为基底浸润、肥厚,表明皮细胞的生发层增值减缓,棘层增生渐消,基底皮损由厚变薄,说明有效,而基底浸润无改变,肥厚无变薄,则说明无效。

[0066] ③颜色:由于真皮浅部血管丛和毛细血管的扩张,其皮损多有压不褪色的红色外观。用药后,随着病情的缓解,皮疹的颜色也由红变为淡红,说明有效,否则为无效。

[0067] ④范围:皮损的多与少,标志着病情的轻与重。用药后,新的皮损停止出现,原有的皮疹从边缘开始缩小,或从中心向边缘逐渐消退,部分大的皮疹分化成若干小块,说明有效,反之则无效。

[0068] (2) 疗效判断标准:

[0069] ①显效:在以上四项中,有三项明显好转,或四项均有不同程度的改善;或二项消失,另二项改善。

[0070] ②有效:有二项改善或一项消失。

[0071] ③无效:经临床用药一疗程,皮损无改善或加重。

[0072] 2. 治疗结束后临床观察及疗效判断标准

[0073] (1) 临床观察:

[0074] ①鳞屑:观察是否有新的鳞屑出现。

[0075] ②基底:皮疹是否平复,皮肤的光滑度。

[0076] ③颜色:观察有无色素沉着,或色素脱失。

[0077] ④范围:观察是否有新的皮疹出现以及原皮损的消退情况。

[0078] (2) 疗效判断标准:

[0079] ①临床治愈:皮损全部消退,仅留有色素沉着或脱失。

[0080] ②显效:皮损消退 70% 以上。

[0081] ③有效:皮损消退 30-70% 之间。

[0082] ④无效:皮损消退 30% 以下或未被控制反而加重。

[0083] 3. 远期随访临床观察及疗效判断标准

[0084] (1) 临床观察:

[0085] ①时间:治疗结束后一年或二~三年以上,随访痊愈和复发情况。

[0086] ②病例:随访观察所治愈的病例及复发原因。

[0087] (2) 疗效判断标准:

[0088] ①复发:皮损面积比治疗前扩大或加重。

[0089] ②轻复发:复发皮损为原皮损的 50% 以下。

[0090] 五. 临床治疗结果

[0091] 本发明所述的中成药,经对 2006—2010 年四年内共收治的各类银屑病患者 276 例进行内服治疗,其中男性 149 例,女性 127 例,年龄为 16-55 岁;其临床治疗结果,按照上述国内统一疗效标准统计计算为:痊愈(停药观察三年以上未复发者)99 例,痊愈率为 35.87%;显效(停药观察一年以上未复发者)86 例,显效率为 31.16%;有效(症状明显减轻皮损大部分脱落,仍有少部分银屑未退者)69 例,有效率为 25%;无效(服药 2 个疗程不减轻者)22 例,无效率 7.97%;总有效率为 92.03%,未见有任何毒副作用。

[0092] 典型病例介绍:

[0093] 1 张根褚,男,45 岁,家住烟台市芝罘区桥上村,2008 年 1 月 16 日就诊于本申请人的门诊部,据患者自述患病已 6 年,多次到医院就诊,均无明显效果至今未治愈。经服用本发明所述的中成药一个疗程后,病症明显有效,此后连续用药 9 个疗程即痊愈。治疗结束后 2 年以上随访未复发。

[0094] 2、郭建秋,男,46 岁,家住荣城市,教师,患银屑病已近 15 年,经别人介绍于 2006 年 3 月 12 日就诊于本申请人的门诊部,患者自述患病以来多次到医院就诊,也用别人给的偏方,时好时坏,均无明显效果至今未治愈。经诊断后服用本发明所述的中成药一个疗程后,病症未见明显效果,但感觉有效;患者此后连续用药 3 个疗程方见到明显疗效;继续服用本发明所述的中成药 10 个疗程即痊愈。治疗结束后至今已 3 年以上随访未复发。

[0095] 3、刘宏敏,女,37 岁,家住招远市招城镇,职工,患银屑病已近 10 年,经别人介绍于 2008 年 5 月 18 日就诊于本申请人的门诊部,患者自患病以来多次到医院就诊,也用别人给的偏方,时好时坏,但至今未治愈。经诊断后服用本发明所述的中成药一个疗程后,病症可见明显效果;患者此后连续用药 6 个疗程即痊愈。治疗结束后至今已 1 年以上随访未复发。

具体实施方式

[0096] 实施例 1

[0097] 本实施例所述的中成药是按下列重量份称取各中药材:白藓皮 15 份、生地 30 份、赤芍 15 份、板蓝根 15 份、丹皮 10 份、茯苓 15 份、僵蚕 10 份、紫草 15 份、金银花 30 份、荆芥 10 份、知母 10 份、丹参 20 份、莪术 15 份、红花 10 份、乌梅 20 份、煅牡蛎 30 份、菟蔚子 10

份、白术 10 份、白芍 20 份、麦冬 20 份、阿胶 20 份、沙参 20 份、防风 10 份、木瓜 10 份、威灵仙 10 份、黄芩 10 份、生首乌 30 份、甘草 15 份。

[0098] 本实施例所述的中成药是作为用于治疗银屑病的内服药物,其制备工艺为:将上述各药材原料按照常规制备丹剂的制药方法制成丹剂。

[0099] 实施例 2

[0100] 按下列重量份称取各药材:白藓皮 45 份、生地 60 份、赤芍 45 份、板蓝根 45 份、丹皮 30 份、茯苓 45 份、僵蚕 30 份、紫草 45 份、金银花 60 份、荆芥 30 份、知母 30 份、丹参 50 份、莪术 45 份、红花 30 份、乌梅 50 份、煅牡蛎 60 份、菟蔚子 30 份、白术 30 份、白芍 50 份、麦冬 50 份、阿胶 50 份、沙参 50 份、防风 30 份、木瓜 30 份、威灵仙 30 份、黄芩 30 份、生首乌 60 份、甘草 45 份。

[0101] 本实施例所述的中成药是作为用于治疗银屑病的内服药物,其制备工艺为:将上述各药材原料按照常规制备散剂的制药方法制成袋装散剂。

[0102] 实施例 3

[0103] 按下列重量份称取各药材:白藓皮 25 份、生地 40 份、赤芍 25 份、板蓝根 25 份、丹皮 15 份、茯苓 25 份、僵蚕 15 份、紫草 25 份、金银花 40 份、荆芥 15 份、知母 15 份、丹参 30 份、莪术 25 份、红花 15 份、乌梅 30 份、煅牡蛎 40 份、菟蔚子 15 份、白术 15 份、白芍 30 份、麦冬 30 份、阿胶 30 份、沙参 30 份、防风 15 份、木瓜 15 份、威灵仙 15 份、黄芩 15 份、生首乌 40 份、甘草 25 份。

[0104] 本实施例所述的中成药是作为用于治疗银屑病的内服药物,其制备工艺为:将上述各药材原料按照常规制备胶囊剂的制药方法制成胶囊剂。

[0105] 实施例 4

[0106] 按下列重量份称取各药材:白藓皮 35 份、生地 50 份、赤芍 35 份、板蓝根 35 份、丹皮 25 份、茯苓 35 份、僵蚕 25 份、紫草 35 份、金银花 50 份、荆芥 25 份、知母 25 份、丹参 40 份、莪术 35 份、红花 25 份、乌梅 40 份、煅牡蛎 50 份、菟蔚子 25 份、白术 25 份、白芍 40 份、麦冬 40 份、阿胶 40 份、沙参 40 份、防风 25 份、木瓜 25 份、威灵仙 25 份、黄芩 25 份、生首乌 50 份、甘草 35 份。

[0107] 本实施例所述的中成药是作为用于治疗银屑病的内服药物,其制备工艺为:将上述各药材原料按照常规制备片剂的制药方法制成片剂,(如普通片剂、糖衣片剂、薄膜衣片剂等),并赋予常规的药物赋形剂(如淀粉、蔗糖、乳糖、硬脂酸钙、硬脂酸镁等)。

[0108] 实施例 5

[0109] 按下列重量份称取各药材:白藓皮 30 份、生地 45 份、赤芍 30 份、板蓝根 30 份、丹皮 20 份、茯苓 30 份、僵蚕 20 份、紫草 30 份、金银花 45 份、荆芥 20 份、知母 20 份、丹参 35 份、莪术 30 份、红花 20 份、乌梅 35 份、煅牡蛎 45 份、菟蔚子 20 份、白术 20 份、白芍 35 份、麦冬 35 份、阿胶 35 份、沙参 35 份、防风 20 份、木瓜 20 份、威灵仙 20 份、黄芩 20 份、生首乌 45 份、甘草 30 份。

[0110] 本实施例所述的中成药是作为用于治疗银屑病的内服药物,其制备工艺为:将上述各药材原料按照常规制备丸剂的制药方法制成丸剂,并赋予常规的药物赋形剂。

[0111] 实施例 6

[0112] 按下列重量份称取各药材:白藓皮 35 份、生地 45 份、赤芍 35 份、板蓝根 35 份、丹

皮 20 份、茯苓 35 份、僵蚕 20 份、紫草 35 份、金银花 45 份、荆芥 20 份、知母 20 份、丹参 35 份、莪术 35 份、红花 20 份、乌梅 35 份、煅牡蛎 45 份、菟蔚子 20 份、白术 20 份、白芍 35 份、麦冬 35 份、阿胶 35 份、沙参 35 份、防风 20 份、木瓜 20 份、威灵仙 20 份、黄芩 20 份、生首乌 45 份、甘草 35 份。

[0113] 本实施例所述的中成药是作为用于治疗银屑病的内服药物,其制备工艺为:将上述各药材原料按照常规制备颗粒剂的制药方法制成颗粒剂。