

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200610086492.6

[51] Int. Cl.

*A61K 36/8994 (2006.01)*

*A61K 9/20 (2006.01)*

*A61P 17/10 (2006.01)*

*A61K 35/413 (2006.01)*

[43] 公开日 2007 年 1 月 17 日

[11] 公开号 CN 1895593A

[22] 申请日 2006.6.23

[21] 申请号 200610086492.6

[71] 申请人 段阳泉

地址 056029 河北省邯郸市丛台路甲 42 号河北工程大学医学院

[72] 发明人 段阳泉

[74] 专利代理机构 北京信慧永光知识产权代理有限公司

代理人 常玉明 王维玉

权利要求书 2 页 说明书 6 页

[54] 发明名称

一种治疗痤疮的药物及其制备方法

[57] 摘要

本发明公开了一种治疗痤疮的药物，其特征在于它主要是由下列重量的原料药制成：栀子 6-9 份，白蒺藜 5-8 份，桑白皮 6-9 份，薏苡仁 5-8，紫草 3-5 份。本发明药物可以采用中药制剂的常规方法制备成任何常规内服制剂。本发明药物具有清热泻火、解毒、消炎、抗菌、凉血敛疮的功能，治疗见效快，治愈高，复发率低。

1. 一种治疗痤疮的药物，其特征在于它主要是由下列重量的原料药制成：栀子 6—9 份，白蒺藜 5—8 份，桑白皮 6—9 份，薏苡仁 5—8，紫草 3—5 份。

2. 根据权利要求 1 所述治疗痤疮的药物，其特征在于各原料药的用量为：栀子 7.5 份，白蒺藜 6 份，桑白皮 7.5 份，薏苡仁 6 份，紫草 4 份。

3. 权利要求 1 或 2 所述治疗痤疮的药物的制备方法，包括下列步骤：

a) 称取原料栀子，白蒺藜，桑白皮，薏苡仁，紫草备用；

b) 将所述重量配比的栀子、白蒺藜、桑白皮和薏苡仁 4 味药加水煎煮两次，每次加水以没过药面为宜；合并两次煎液，过滤得滤液 1，浓缩成比重为 1.35 的浸膏，加 90%—95%乙醇进行醇沉，回收乙醇并浓缩，在 45-50℃下干燥，制成干浸膏 1；

c) 将所述重量配比的紫草加 90%—95%乙醇进行回流提取，将提取液回收乙醇，在 45—50℃下干燥，得干浸膏 2；

d) 合并干浸膏 1 和干浸膏 2，将其粉碎成粉，就制成了本发明药物的活性组分。

4. 根据权利要求 1 的所述的治疗痤疮的药物，其特征在于其中原料药还有：金银花 6—9 份，土茯苓 6—9 份，败酱草 5—8 份，蒲公英 5—8 份，丹皮 6—9 份，猪胆干粉 0.5—1.5 份。

5. 根据权利要求 4 的所述的治疗痤疮的药物，其特征在于其中各原料药的用量为：栀子 7.5 份，白蒺藜 6 份，桑白皮 7.5 份，薏苡仁 6 份，紫草 4 份，金银花 7.5 份，土茯苓 7.5 份，败酱草 6 份，蒲公英 6 份，丹皮 7.5 份，猪胆干粉 1 份。

6. 权利要求 4 或 5 所述的治疗痤疮的药物的制备方法，包括下列步骤：

a) 称取各原料药栀子，白蒺藜，桑白皮，薏苡仁，紫草，金银花，土茯苓，败酱草，蒲公英，丹皮，猪胆干粉备用；

b) 将所述重量配比的栀子，白蒺藜，桑白皮，薏苡仁，金银花，土茯苓，败酱草，蒲公英，丹皮加水煎煮两次，每次加水量以没过药面为宜，合并两次煎液，过滤得滤液 1；浓缩成比重为 1.35 的浸膏，加 90%—95%乙醇进行醇沉，回收乙醇并浓缩，

在 45—50℃下干燥，得干浸膏 1；

c) 将所述重量配比的紫草加 90%—95%乙醇进行回流提取，将提取液回收乙醇，在 45—50℃下干燥，得干浸膏 2；

d) 合并干浸膏 1 和干浸膏 2，将其粉碎成粉，再加入所述重量配比的猪胆干粉，混合均匀，再粉碎成细粉，就制成了本发明药物的活性组分。

7、根据权利要求 4 所述的治疗痤疮的药物，其特征在于其中原料药还有：荆芥 3—6 份。

8、根据权利要求 7 所述的治疗痤疮的药物，其特征在于其中各原料药的用量为：栀子 7.5 份，白蒺藜 6 份，桑白皮 7.5 份，薏苡仁 6 份，紫草 4 份，金银花 7.5 份，土茯苓 7.5 份，败酱草 6 份，蒲公英 6 份，丹皮 7.5 份，猪胆干粉 1 份，荆芥 4.5 份。

9、权利要求 7 或 8 所述治疗痤疮的药物的制备方法，包括下列步骤：

a) 称取栀子，白蒺藜，桑白皮，薏苡仁，紫草，金银花，土茯苓，败酱草，蒲公英，丹皮，猪胆干粉，荆芥备用；

b) 将所述重量配比的栀子，白蒺藜，桑白皮，薏苡仁，紫草，金银花，土茯苓，败酱草，蒲公英，丹皮加水煎煮两次，每次加水量以没过药面为宜，合并两次煎液，过滤得滤液 1；

c) 将所述重量配比的荆芥用水蒸气提取方法收集挥发油备用；荆芥的水煎液与滤液 1 合并，浓缩成比重为 1.35 的浸膏，加 90%—95%乙醇进行醇沉，回收乙醇并浓缩，在 40—45℃下干燥，得干浸膏 1；

d) 将所述重量配比的紫草加 90%—95%乙醇进行回流提取，将提取液回收乙醇，在 40—45℃下干燥，得干浸膏 2；

e) 合并干浸膏 1 和干浸膏 2，将其粉碎成粉，再加入所述重量配比的猪胆干粉，混合均匀，再粉碎成细粉，加入荆芥挥发油，就制成了本发明药物的活性组分。

10、根据权利要求 9 所述治疗痤疮的药物的制备方法，其中将步骤 e) 制得的活性组分与片剂常用辅料混合，压片制成片剂。

## 一种治疗痤疮的药物及其制备方法

### 技术领域

本发明涉及一种治疗痤疮的药物及其制备方法，属于中药领域。

### 背景技术

痤疮是青少年在生长发育过程中常见疾病之一，严重影响着青少年面部健康及美观，给精神上带来了很大压力，影响青少年的身心健康。壮年男女由于内分泌紊乱也经常生痤疮。西医抗菌，消点治疗虽然有效，多不能根除，而反复发作，面部留有斑痕。目前治疗这种疾病的中药包括外用药和内服药两种，外用药多以美容护肤为主，价格贵，疗效不理想；内服药有湿毒清胶囊，牛黄解毒片等，因药物苦寒，对脾胃有损伤，患者不能坚持服用，也是一个因素。其他有关中药治疗痤疮得报道尽管有不少组方，但疗效均不尽人意，所以，目前中药制剂疗效仍不能令人满意。

因此，人们对疗效更好的治疗痤疮的中药制剂仍存在需求。本发明人经过反复研究，并通过临床试验的反复验证，终于找到了有更好疗效的治疗痤疮的中药内服药物，从而完成了本发明。

### 发明内容

本发明目的是提供一种更为有效治疗痤疮的一种中药组合物。

本发明的另外一个目的是提供了该中药组合物的制备方法。

本发明的目的是这样实现的：一种治疗痤疮的药物，其特征在于它主要是由下列重量的原料药制成：栀子 6—9 份，白蒺藜 5—8 份，桑白皮 6—9 份，薏苡仁 5—8，紫草 3—5 份。

其优选方案为：栀子 7.5 份，白蒺藜 6 份，桑白皮 7.5 份，薏苡仁 6 份，紫草 4 份。

本发明治疗痤疮的药物的制备方法是：包括下列步骤：

a) 称取原料栀子，白蒺藜，桑白皮，薏苡仁，紫草备用；

b) 将所述重量配比的栀子、白蒺藜、桑白皮和薏苡仁 4 味药加水煎煮两次，每次加水以没过药面为宜；合并两次煎液，过滤得滤液 1，浓缩成比重为 1.35 的浸膏，加 90%—95%乙醇进行醇沉，回收乙醇并浓缩，在 45-50℃下干燥，制成干浸膏 1；

c) 将所述重量配比的紫草加 90%—95%乙醇进行回流提取，将提取液回收乙醇，在 45—50℃下干燥，得干浸膏 2；

d) 合并干浸膏 1 和干浸膏 2，将其粉碎成粉，就制成了本发明药物的活性组分。

本发明药物具有清热泻火、解毒、消炎、抗菌、凉血敛疮的功能，治疗见效快，治愈率高，复发率低。

## 具体实施方式

本发明治疗痤疮的药物选择栀子，白蒺藜，桑白皮、薏苡仁、紫草进行组合的。将这些药物组合使得各药物功效产生协同作用，从而能有效治疗痤疮。其中选用栀子：性味苦寒，归心肺三焦经，清热泻火，燥湿解毒，尤善泻心肺上焦实火，兼疗疮毒。白蒺藜：性味辛苦温，归肝经，疏肝理气，祛风止痒，善轻扬疏散。桑白皮：性味甘寒，归肺经，泻肺热，又消肿。薏苡仁：性味甘淡凉，归脾胃肺经，利水消肿，渗湿健脾，清热排脓。紫草：性味甘寒，归心肝经，凉血活血，解毒消痈，用于血热毒盛，痈肿疮疡。白蒺藜、桑白皮、薏苡仁、紫草此四味药清热解毒，消肿排脓，共助栀子清热解毒疗疮之功能。

为达到更好的疗效，本发明药物还与金银花、土茯苓、败酱草、蒲公英、丹皮、猪胆组合。这是因为金银花：性味甘寒，归肺心胃经，清热解毒，疏散风热，散肿消痈之力强，为治一切痈肿疮疡之阳证的要药。土茯苓：性味甘淡平，归肝胃经，清热解毒，兼可消肿散结。蒲公英：性味甘苦寒，归肝胃经，为清热解毒，消痈散结之佳品，主治内外热毒疮痈诸证。丹皮：性味甘苦寒，归心肝肾经，清热凉血，活血祛瘀，善于散瘀消痈。猪胆：性味苦寒，归心胆胃经，清热解毒，凉血消瘀。共同佐助君臣之品清热解毒，消痈散肿之功。

为了获得最佳疗效，本发明药物在上述药物的基础之上还可以加入荆芥。这是因为荆芥：性味辛温，归肺肝经，祛风解表，透疹消疮，此品既可佐制诸药寒凉之弊，又可引药透达肌肤毛窍。将这 12 味药进行组合，清热解毒，消痈散肿，除湿透疹功效更强，治疗痤疮疗效最佳。

本发明药物组分的用量也是经过发明人进行摸索总结得出的，各组分用量为在下列重量份范围都具有较好疗效。

栀子 6—9 份，白蒺藜 5—8 份，桑白皮 6—9 份，薏苡仁 5—8，紫草 3—5 份。

优选方案一：栀子 7.5 份，白蒺藜 6 份，桑白皮 7.5 份，薏苡仁 6 份，紫草 4 份。

优选方案二：栀子 6 份，白蒺藜 5 份，桑白皮 6 份，薏苡仁 5 份，紫草 3 份。

优选方案三：栀子 9 份，白蒺藜 8 份，桑白皮 9 份，薏苡仁 8 份，紫草 5 份。

本发明药物各原料药组分和用量可以是：栀子 6—9 份，白蒺藜 5—8 份，桑白皮 6—9 份，薏苡仁 5—8，紫草 3—5 份，金银花 6—9 份，土茯苓 6—9 份，败酱草 5—8 份，蒲公英 5—8 份，丹皮 6—9 份，猪胆干粉 0.5—1.5 份。

优选方案四：栀子 7.5 份，白蒺藜 6 份，桑白皮 7.5 份，薏苡仁 6 份，紫草 4 份，金银花 7.5 份，土茯苓 7.5 份，败酱草 6 份，蒲公英 6 份，丹皮 7.5 份，猪胆干粉 1 份。

优选方案五：栀子 6 份，白蒺藜 5 份，桑白皮 6 份，薏苡仁 5 份，紫草 3 份，金银花 6 份，土茯苓 6 份，败酱草 5 份，蒲公英 5 份，丹皮 6 份，猪胆干粉 0.5 份。

优选方案六：栀子 9 份，白蒺藜 8 份，桑白皮 9 份，薏苡仁 8 份，紫草 5 份，金银花 9 份，土茯苓 9 份，败酱草 8 份，蒲公英 8 份，丹皮 9 份，猪胆干粉 1.5 份。

本发明药物进一步原料药组分和用量还可以是：栀子 6—9 份，白蒺藜 5—8 份，桑白皮 6—9 份，薏苡仁 5—8，紫草 3—5 份，金银花 6—9 份，土茯苓 6—9 份，败酱草 5—8 份，蒲公英 5—8 份，丹皮 6—9 份，猪胆干粉 0.5—1.5 份，荆芥 3—6 份。

优选方案七：栀子 7.5 份，白蒺藜 6 份，桑白皮 7.5 份，薏苡仁 6 份，紫草 4 份，金银花 7.5 份，土茯苓 7.5 份，败酱草 6 份，蒲公英 6 份，丹皮 7.5 份，猪胆干粉 1 份，荆芥 4.5 份。

本发明中所述的栀子为茜草科植物栀子 *Gardenia jasminoides* Ellis 的干燥成熟果实。

本发明所述的猪胆干粉是猪胆汁阴干后研制成粉，鸡胆汁干粉也可用。

本发明药物可以采用中药制剂的常规方法制备成任何常规内服制剂。例如可以将这些原料药研成粉末混合均匀制成散剂冲剂，可以将这些原料药除猪胆外，一起水煎，然后浓缩水煎液，再与猪胆混合而成，但是为了使该药物中的各原料更好地发挥药效，优选对原料药中的紫草进行特殊提取如乙醇提取，对荆芥进行水蒸汽蒸馏提取其挥发油。但是这些不能用于限制本发明的保护范围。

优选的，本发明药物活性组分的制备方法如下：

a) 称取原料栀子，白蒺藜，桑白皮，薏苡仁，紫草备用；

b) 将所述重量配比的栀子、白蒺藜、桑白皮和薏苡仁 4 味药加水煎煮两次，每次加水以没过药面为宜；合并两次煎液，过滤得滤液 1，浓缩成比重为 1.35 的浸膏，加 90%—95%乙醇进行醇沉，回收乙醇并浓缩，在 45-50℃下干燥，制成干浸膏 1；

c) 将所述重量配比的紫草加 90%—95%乙醇进行回流提取，将提取液回收乙醇，在 45—50℃下干燥，得干浸膏 2；

d) 合并干浸膏 1 和干浸膏 2，将其粉碎成粉，就制成了本发明药物的活性组分。

如果还与金银花、土茯苓、败酱草、蒲公英、丹皮、猪胆干粉组合，其制备方法为：

a) 称取各原料药栀子，白蒺藜，桑白皮，薏苡仁，紫草，金银花，土茯苓，败酱草，蒲公英，丹皮，猪胆干粉备用；

b) 将所述重量配比的栀子，白蒺藜，桑白皮，薏苡仁，金银花，土茯苓，败酱草，蒲公英，丹皮加水煎煮两次，每次加水量以没过药面为宜，合并两次煎液，过滤得滤液 1；浓缩成比重为 1.35 的浸膏，加 90%—95%乙醇进行醇沉，回收乙醇并浓缩，在 45—50℃下干燥，得干浸膏 1；

c) 将所述重量配比的紫草加 90%—95%乙醇进行回流提取，将提取液回收乙醇，在 45—50℃下干燥，得干浸膏 2；

d) 合并干浸膏 1 和干浸膏 2, 将其粉碎成粉, 再加入所述重量配比的猪胆干粉, 混合均匀, 再粉碎成细粉, 就制成了本发明药物的活性组分。

如果进一步加荆芥, 本发明药物的制备方法为:

a) 称取栀子, 白蒺藜, 桑白皮, 薏苡仁, 紫草, 金银花, 土茯苓, 败酱草, 蒲公英, 丹皮, 猪胆干粉, 荆芥备用;

b) 将所述重量配比的栀子, 白蒺藜, 桑白皮, 薏苡仁, 紫草, 金银花, 土茯苓, 败酱草, 蒲公英, 丹皮加水煎煮两次, 每次加水量以没过药面为宜, 合并两次煎液, 过滤得滤液 1;

c) 将所述重量配比的荆芥用水蒸气提取方法收集挥发油备用; 荆芥的水煎液与滤液 1 合并, 浓缩成比重为 1.35 的浸膏, 加 90%—95%乙醇进行醇沉, 回收乙醇并浓缩, 在 40—45℃下干燥, 得干浸膏 1;

d) 将所述重量配比的紫草加 90%—95%乙醇进行回流提取, 将提取液回收乙醇, 在 40—45℃下干燥, 得干浸膏 2;

e) 合并干浸膏 1 和干浸膏 2, 将其粉碎成粉, 再加入所述重量配比的猪胆干粉, 混合均匀, 再粉碎成细粉, 加入荆芥挥发油, 就制成了本发明药物的活性组分。

上述制备方法中, 优选步骤 b) 中将药物加水煎煮提取时优选第一次加水 8 倍量, 煎煮 1.5 小时, 第二次加水 6 倍量, 煎煮 1 小时。

本发明药物的活性组分可以加入制备不同剂型所需的各种常规辅料, 如溶解剂, 润滑剂, 粘合剂等常规的中药剂型, 就制备成任何一种常用口服剂型, 如丸剂、散剂、片剂、胶囊剂、口服液等。

优选的, 将上述制备方法中步骤 e) 制得的活性组分与片剂常用辅料混合, 压片制成片剂。

本发明药物具有清热解毒, 消痈散肿、消炎、抗菌、凉血敛疮消疹, 用于治疗痤疮。

以下通过试验例来进一步阐述本发明所述的有益效果。

试验例: 以下是本发明药物治疗痤疮临床观察资料:

### 病例选择:

患者资料均来自1990年1月—2006年1月河北工程大学医学院附属医院门诊中,诊断均符合《中医病证诊断疗效标准》,共计446例,随机分为两组。治疗组325例,其中男性182例,女性143例,年龄14—48岁,平均 $23\pm 5.5$ 岁;病程2个月—15年,平均为 $3.1\pm 1.3$ 年。对照121例,其中男78例,女性43例;年龄14—46岁,平均 $24.3\pm 4.6$ 岁,病程3个月—15年,平均 $3.3\pm 1.6$ 年。两组间在性别、年龄、病程上无显著统计学差异,具有可比性( $P>0.05$ )。

### 治疗方法:

治疗组:本发明药物:栀子15g,白蒺藜12g,桑白皮15g,薏苡仁12g,紫草10g,金银花15g,土茯苓15g,败酱草12g,蒲公英12g,丹皮15g,荆芥10g,猪胆干粉1g,水煎服一日一剂,水煎两次,分早晚服用。30天为1个疗程。

对照组:以异维A10mmg,口服,每日3次,以30天为一个疗程。

### 疗效统计:

治疗组325例,治愈50例,显效183例,有效77例,无效15例,痊愈和显效率71.7%,总有效95.4%。

对照组121例,治愈18例,显效50例,有效41例,无效12例,痊愈和显效率56.2%,总有效率90.0%。两组比较差异有显著性( $P>0.05$ )。