



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102370759 A

(43) 申请公布日 2012. 03. 14

(21) 申请号 201110364203. 5

(22) 申请日 2011. 11. 17

(71) 申请人 中国中医科学院中医临床基础医学
研究所

地址 100700 北京市东城区东直门内南小街
16 号

(72) 发明人 吕爱平 郑光 吕诚 姜淼
展俊平

(74) 专利代理机构 江西省专利事务所 36100
代理人 杨志宇

(51) Int. Cl.

A61K 36/748 (2006. 01)

A61K 36/634 (2006. 01)

A61P 17/10 (2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 5 页

(54) 发明名称

一种治疗痤疮的中药复方制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种治疗痤疮的复方中药制剂,包括下述重量配比的中药原料:黄芩 8-12、连翘 13-17、桑白皮 8-12、丹参 8-12、当归 8-12、大黄 5-7、苦参 5-7、栀子 8-12、黄连 5-7、白花蛇舌草 13-17、甘草 5-7;其制备方法是将上述 11 味药材洗净,按比例混合,加药材总重量的 5-7 倍的水或体积比为 75% 的乙醇煎煮 2 次,每次 80 分钟,合并 2 次煎煮液,过滤,并浓缩,得到 60℃ 时比重为 1.16 的流浸膏,采用常规制备工艺,本发明中药制剂可制成任何一种药剂学上所说的剂型,如片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液、丸剂、糖浆剂。本发明有疗效好,无不良反应,中药制剂无依赖性等优点,可以应用到痤疮临床治疗中。

1. 一种治疗痤疮的复方中药制剂,包括下述重量配比的中药原料:黄芩 8-12、连翘 13-17、桑白皮 8-12。

2. 一种治疗痤疮的复方中药制剂,包括下述重量配比的中药原料:黄芩 8-12、连翘 13-17、桑白皮 8-12、丹参 8-12、当归 8-12、大黄 5-7、苦参 5-7、栀子 8-12、黄连 5-7、白花蛇舌草 13-17、甘草 5-7。

3. 一种治疗痤疮的复方中药制剂,包括下述重量配比的中药原料:黄芩 10、连翘 15、桑白皮 10、丹参 10、当归 10、大黄 6、苦参 6、栀子 10、黄连 6、白花蛇舌草 15、甘草 6。

4. 如权利要求 2 或 3 所述一种治疗痤疮的复方中药制剂的制备方法,其特征为:将 11 味药材洗净,按比例混合,加药材总重量的 5-7 倍的水或体积比为 75% 的乙醇煎煮 2 次,每次 80 分钟,合并 2 次煎煮液,过滤,并浓缩,得到 60℃ 时比重为 1.16 的流浸膏,采用常规制备工艺,本发明中药制剂可制成任何一种药剂学上所说的剂型,如片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液、丸剂、糖浆剂。

5. 如权利要求 4 所述的一种治疗痤疮的复方中药制剂的制备方法,其特征为:将上述 11 味药材洗净,按比例混合,加药材总重量的 6 倍的水煎煮 2 次,每次 80 分钟,合并 2 次煎煮液,过滤,并浓缩,得到 60℃ 时比重为 1.16 的流浸膏,采用常规制备工艺,本发明中药制剂可制成任何一种药剂学上所说的剂型,如片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液、丸剂、糖浆剂。

一种治疗痤疮的中药复方制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗痤疮的中药复方制剂及其制备方法,属中药制剂领域。

背景技术

[0002] 痤疮是一种常见的毛囊、皮脂腺慢性炎症性疾病,好发于青春期。其病因很多,一般认为雄性激素分泌增多,皮脂腺分泌增多,皮脂淤积成脂栓,毛囊、皮脂腺导管角质化栓塞,丙酸痤疮杆菌大量繁殖,毛囊壁损伤破裂,毛囊周围皮肤炎症反应;免疫反应、内分泌障碍、多脂多糖及刺激性饮食、环境高温及某些化学因素等等参与痤疮的整个病程;还与遗传及心理因素有关,这些因素间相互影响。临床表现为粉刺、丘疹、脓疱、结节以及囊肿,或各种皮疹并存。

[0003] 西药治疗痤疮的方法虽然有一定疗效,但存在不良反应,有较大的依赖性等缺点。

发明内容

[0004] 本发明的目的在于提供一种治疗痤疮的复方中药制剂及其制备方法。

[0005] 本发明提供一种黄芩、连翘、桑白皮、丹参、当归、大黄、苦参、栀子、黄连、白花蛇舌草、甘草配伍的中药复方制剂用于治疗痤疮,疗效好,无不良反应,无依赖性。

[0006] 本发明技术方案如下:

一种治疗痤疮的复方中药制剂,包括下述重量配比的中药原料:黄芩 8-12、连翘 13-17、桑白皮 8-12、丹参 8-12、当归 8-12、大黄 5-7、苦参 5-7、栀子 8-12、黄连 5-7、白花蛇舌草 13-17、甘草 5-7。

[0007] 其中制备方法是上述 11 味药材洗净,按比例混合,加药材总重量的 5-7 倍的水或体积比为 75% 的乙醇煎煮 2 次,每次 80 分钟,合并 2 次煎煮液,过滤,并浓缩,得到 60℃ 时比重为 1.16 的流浸膏,采用常规制备工艺,本发明中药制剂可制成任何一种药剂学上所说的剂型,如片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液、丸剂、糖浆剂。

[0008] 本发明配方中桑白皮、黄芩清泻肺热;连翘、白花蛇舌草、苦参清热解毒;黄连、栀子清胃热,栀子兼清三焦实火;甘草调和诸药,诸药合用,共奏清热解毒,凉血消疮之功。因此本发明疗效显著,无不良反应,无依赖性。

具体实施例

[0009] 实施例 1:

一种治疗痤疮的复方中药制剂,包括下述重量配比的中药原料:黄芩 8、连翘 13、桑白皮 8、丹参 8、当归 8、大黄 5、苦参 5、栀子 8、黄连 5、白花蛇舌草 13、甘草 5。

[0010] 其中制备方法是上述 11 味药材洗净,按比例混合,加药材总重量的 5

倍的水煎煮 2 次,每次 80 分钟,合并 2 次煎煮液,过滤,并浓缩,得到 60℃ 时比重为 1.16 的流浸膏。

[0011] 实施例 2:

一种治疗痤疮的复方中药制剂,包括下述重量配比的中药原料:黄芩 10、连翘 15、桑白皮 10、丹参 10、当归 10、大黄 6、苦参 6、栀子 10、黄连 6、白花蛇舌草 15、甘草 6。

[0012] 其余同实施例 1。

[0013] 实施例 3:

一种治疗痤疮的复方中药制剂,包括下述重量配比的中药原料:黄芩 12、连翘 17、桑白皮 12、丹参 12、当归 12、大黄 7、苦参 7、栀子 12、黄连 7、白花蛇舌草 17、甘草 7。

[0014] 其中制备方法是上述 11 味药材洗净,按比例混合,加药材总重量的 5 倍体积比为 75% 的乙醇煎煮 2 次,每次 80 分钟,合并 2 次煎煮液,过滤,并浓缩,得到 60℃ 时比重为 1.16 的流浸膏。

[0015] 实施例 4:

一种治疗痤疮的复方中药制剂,包括下述重量配比的中药原料:黄芩 8、连翘 13、桑白皮 8、丹参 8、当归 8、大黄 5、苦参 5、栀子 8、黄连 5、白花蛇舌草 13、甘草 5。

[0016] 其中制备方法是上述 11 味药材洗净,按比例混合,加药材总重量的 6 倍的体积比为 75% 的乙醇煎煮 2 次,每次 80 分钟,合并 2 次煎煮液,过滤,并浓缩,得到 60℃ 时比重为 1.16 的流浸膏。

[0017] 实施例 5:

一种治疗痤疮的复方中药制剂,包括下述重量配比的中药原料:黄芩 10、连翘 15、桑白皮 10、丹参 10、当归 10、大黄 6、苦参 6、栀子 10、黄连 6、白花蛇舌草 15、甘草 6。

[0018] 其中制备方法是上述 11 味药材洗净,按比例混合,加药材总重量的 6 倍的水煎煮 2 次,每次 80 分钟,合并 2 次煎煮液,过滤,并浓缩,得到 60℃ 时比重为 1.16 的流浸膏。

[0019] 实施例 6:

一种治疗痤疮的复方中药制剂,包括下述重量配比的中药原料:黄芩 12、连翘 17、桑白皮 12、丹参 12、当归 12、大黄 7、苦参 7、栀子 12、黄连 7、白花蛇舌草 17、甘草 7。

[0020] 其余同实施例 5

实施例 7:

一种治疗痤疮的复方中药制剂,包括下述重量配比的中药原料:黄芩 10、连翘 15、桑白皮 10、丹参 10、当归 10、大黄 6、苦参 6、栀子 10、黄连 6、白花蛇舌草 15、甘草 6。

[0021] 其中制备方法是上述 11 味药材洗净,按比例混合,加药材总重量的 7 倍的体积比为 75% 的乙醇煎煮 2 次,每次 80 分钟,合并 2 次煎煮液,过滤,并浓缩,得到 60℃ 时比重为 1.16 的流浸膏。

[0022] 实施例 8:

一种治疗痤疮的复方中药制剂,包括下述重量配比的中药原料:黄芩 15 连翘 20、桑白皮 15、丹参 15、当归 5、大黄 2、苦参 2、栀子 5、黄连 5、白花蛇舌草 10、甘草 10。

[0023] 其中制备方法是上述 11 味药材洗净,按比例混合,加药材总重量的 7 倍的水煎煮 2 次,每次 80 分钟,合并 2 次煎煮液,过滤,并浓缩,得到 60℃ 时比重为 1.16 的流浸膏。

[0024] 实施例 9:

一种治疗痤疮的复方中药制剂,包括下述重量配比的中药原料:黄芩 5、连翘 10、桑白皮 8、丹参 8、当归 15、大黄 10、苦参 10、栀子 10、黄连 10、白花蛇舌草 10、甘草 8。

[0025] 其中制备方法是上述 11 味药材洗净,按比例混合,加药材总重量的 7 倍体积比

为 75% 的乙醇煎煮 2 次,每次 80 分钟,合并 2 次煎煮液,过滤,并浓缩,得到 60℃ 时比重为 1.16 的流浸膏。

[0026] 实施例 10:

一种治疗痤疮的复方中药制剂,包括下述重量配比的中药原料:黄芩 13、连翘 13、桑白皮 13、丹参 8、当归 13、大黄 3、苦参 8、栀子 8、黄连 8、白花蛇舌草 12、甘草 8。

[0027] 其中制备方法是上述 11 味药材洗净,按比例混合,加药材总重量的 8 倍体积比为 75% 的乙醇煎煮 2 次,每次 80 分钟,合并 2 次煎煮液,过滤,并浓缩,得到 60℃ 时比重为 1.16 的流浸膏。

[0028] 实施例 11:

根据申请号为 200710304711.8 的专利公开的一种治疗痤疮的内服中药制剂,包括下述重量配比的中药原料:茜草 8、白鲜皮 8、地肤子 8、黄芩 7、苦参 8、土茯苓 8、大黄 5、金银花 12、连翘 8、蒲公英 8、甘草 5、栀子 8、牡丹皮 8、蛇蜕 5、蝉蜕 5、葛根 5、牛蒡子 5、薄荷 5、防风 5、当归 8、赤芍 8、白芍 8、紫荆皮 8、紫草 8、生地黄 8、玄参 8、麦冬 8、白茅根 8、桑白皮 8、批把叶 8、百部 5、黄芩 8、白术 8、茯苓 8、陈皮 5、焦三仙 12、黄连 8、龙胆 8、苍术 8、黄柏 8、牛膝 8、薏苡仁 8、皂角刺 8、白芷 8、丹参 12、桃仁 8、红花 8、白花蛇舌草 8、侧柏叶 8、沉香 4、檀香 4、木香 4、丁香 4、穿山甲 5。

[0029] 其中制备方法是上述药材制成粉末,按比例混合,搅拌均匀,泛制成水丸,每丸重量为 0.3g。一次 20 粒,一日两次,感冒期间停药,月经期或哺乳期慎服,孕妇禁服。

[0030] 实施例 12:

根据申请号为 201110045588.9 的专利公开的一种治疗肺经风热型痤疮的药物,包括下述重量的中药原料:称取黄芩 750g、枇杷叶 750g、桑白皮 500g、白蒺藜 1000g、白花蛇舌草 1000g、丹参 1000g、赤芍 750g、夏枯草 750g、连翘 750g、当归 500g、甘草 500g,加 8 倍量水煎煮 3 次,第一次煮沸后武火煎 30min,第二次煮沸后武火煎 1h,第三次煮沸后武火煎 1.5h。然后合并煎液,过滤后 80℃ 减压将滤液浓缩至相对密度为 1.25 的清膏,置烘箱内于 75℃ 烘成干膏,粉碎成细粉。在获得的干膏细粉中加入适量糊精和淀粉至 1000g,再加水制成颗粒,然后干燥、整粒,分装成 10g/包。口服每次一包,每日两次。

[0031] 实施例 13:采用常规制备工艺,本发明中药制剂可制成任何一种药剂学上所说的剂型,如片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液、丸剂、糖浆剂。

[0032] 其余同实施例 1-10。

[0033] 实施例 14:将由实施例 1-10 制得的混合均匀的流浸膏浓缩,按照常规片剂的操作方法,加入药用辅料,将各组分混合均匀,湿法制粒,过筛,采用常规片剂制备法压片制成片剂,其中各组分的含量如下:

成分	重量(份)
混合流浸膏	50
淀粉	23
微晶纤维素	10
滑石粉	8
聚乙二醇	8
其余同实施例 1-10。	

[0034] 实施例 15 :将由实施例 1-10 制得的混合均匀的流浸膏浓缩,按照常规胶囊剂的操作方法,加入药用辅料,将各组分混合均匀,制粒,采用常规胶囊剂制备法填充制成胶囊剂,其中各组分的含量如下:

成分	重量(份)
混合流浸膏	100
预胶化淀粉	25
无水乳糖	13
微晶纤维素	15
磷酸氢钙	8

其余同实施例 1-10。

[0035] 实施例 16 :将由实施例 1-10 制得的混合均匀的流浸膏浓缩,按照常规口服液的操作方法,乙醇沉淀 1-2 次,过滤,浓缩,加水沉淀,过滤,加入药用辅料,过滤,分装灭菌,采用常规口服液制备法制备口服液,其中各组分的含量如下:

成分	重量(份)
混合流浸膏	100
乙醇	160
蔗糖	75
羧甲基纤维素钠	15
薄荷油	6
山梨酸	2

其余同实施例 1-10。

[0036] 药效学研究:

患者资料:234 例患者中,男 109 例,女 125 例;年龄 15-40 岁,平均年龄 23 岁;病程 1 个月-5 年,皮损以颜面部为主,部分颈部、胸背部。

[0037] 研究方法:将 234 例患者随机平均分成 13 组,每组 18 例,其中一组做对照组,12 组做治疗组;对照组口服维 A 酸 0.5 mg/(kg·d);将实施例 1-10 制得的中药浸膏用水按体积稀释 10 倍,分别给 10 组治疗组口服,每次口服 100ml,一日两次;剩下两组治疗组分别口服实施例 11 和实施例 12 制得的中药,对照组和治疗组共同治疗 4 周;忌食辛辣、鱼虾、海鲜、烧烤食品及酒类。

[0038] 疗效标准:参照国家中医药管理局 1994 年颁布的《中医病证诊断疗效标准》。痊愈:皮损消退,无新发皮疹;显效:皮损消退 60% 以上;有效:皮损消退 30%~60%;未愈:皮损消退不足 30% 或无变化,并以痊愈、显效、有效总和为总有效率。

[0039] 表 1 临床疗效比较

组别		n	痊愈	显效	好转	无效	总有效率
治疗组	实施例 1	18	8	4	4	2	88.9%
	实施例 2	18	9	5	3	1	94.4%
	实施例 3	18	8	4	5	1	94.4%
	实施例 4	18	9	4	3	2	88.9%
	实施例 5	18	10	5	3	0	100%
	实施例 6	18	8	5	3	2	88.9%
	实施例 7	18	8	6	3	1	94.4%
	实施例 8	18	6	4	4	4	77.8%
	实施例 9	18	7	3	3	5	72.2%
	实施例 10	18	6	4	4	4	77.8%
	实施例 11	18	6	4	3	5	72.2%
	实施例 12	18	5	3	5	5	72.2%
对照组		18	4	3	4	7	61.1%

对照组有 2 例出现皮肤粘膜干燥,1 例出现血脂升高等副作用,而治疗组未出现任何副作用。

[0040] 从治疗效果可以看出,本发明疗效优于西药对照组,且优于现有技术中类似配方制得的中药药物的疗效,其中以实施例 5 的疗效最佳,因此本发明制得的治疗痤疮的复方中药制剂疗效好,无不良反应,中药制剂无依赖性等优点,可以应用到痤疮临床治疗中。