

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

A61K 35/78

A61P 17/00



# [12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 01100599.8

[45] 授权公告日 2003 年 11 月 19 日

[11] 授权公告号 CN 1127968C

[22] 申请日 2001.1.17 [21] 申请号 01100599.8

[71] 专利权人 成中田

地址 073000 河北省定州市李亲顾镇市庄村

[72] 发明人 成中田

审查员 赵明强

[74] 专利代理机构 北京金信联合知识产权代理有限公司

代理人 史和初

权利要求书 2 页 说明书 9 页

[54] 发明名称 一种治疗白癜风病口服药物及其制备方法

[57] 摘要

本发明涉及一种治疗白癜风病口服药物及其制备方法，它由补骨脂、菟丝子、五味子、五加皮、丹参、软紫草、鸡冠花、刺蒺藜、金银花、黄柏、防风、浮萍、甘草，经过精制而成，该药具有见效快、疗期短、疗效高，纯中药制剂，无毒副作用，使用方便，药价低廉等优点。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1、一种治疗白癜风病口服药物，其特征在于由下列重量配比的原料，经水提取、浓缩、干燥而制成的散剂：

补骨脂	8-15 份	菟丝子	1.2-2.5 份	五味子	1.1-2.5 份
五加皮	1-3 份	丹参	1.6-2.5 份	软紫草	0.7-1.5 份
鸡冠花	0.5-1.5 份	刺蒺藜	8-15 份	金银花	1.8-2.4 份
黄 柏	0.4-1.3 份	防 风	0.6-1.5 份	浮萍	0.8-1.5 份
甘 草	0.3-1.4 份。				

2、根据权利要求 1 的一种治疗白癜风病口服药物，其特征在于所述原料重量配比为：

补骨脂	9-13 份	菟丝子	1.5-2.3 份	五味子	1.2-2.3 份
五加皮	1.8-2.5 份	丹参	1.8-2.3 份	软紫草	0.9-1.3 份
鸡冠花	0.6-1.3 份	刺蒺藜	9-15 份	金银花	1.9-2.3 份
黄 柏	0.6-1.2 份	防 风	0.7-1.4 份	浮萍	0.9-1.4 份
甘 草	0.4-1.1 份。				

3、根据权利要求 1 的一种治疗白癜风病口服药物，其特征在于所述原料重量配比为：

补骨脂	10 份	菟丝子	2 份	五味子	2 份
五加皮	2 份	丹参	2 份	软紫草	1 份
鸡冠花	1 份	刺蒺藜	10 份	金银花	2 份
黄 柏	1 份	防 风	1 份	浮萍	1 份
甘 草	1 份。				

4、一种治疗白癜风病口服药物的制造方法，包括下列步骤：

(1) 提取中药汤剂

将补骨脂、菟丝子、五味子、五加皮、丹参、软紫草、鸡冠花、刺蒺藜、金银花、黄柏、防风、浮萍、甘草全部药物原料按权利要求 1 或 2 或 3 所述重量配比与适量纯净水放入中药提取罐内，用常规提取法，提取中药

汤剂；

(2) 浓缩

将上述步骤(1)得到的中药汤剂用常压浓缩罐按常规法提炼成中药膏剂；

(3) 喷雾干燥

将上述步骤(2)得到的中药膏剂用喷雾干燥设备喷雾干燥制成中药精细粉散剂。

5、根据权利要求4的一种治疗白癜风病口服药物的制造方法，其特征在于所述中药精细粉散剂灌装成0.5克/粒胶囊。

6、根据权利要求4-5的任一项治疗白癜风病口服药物的制造方法，其中所述适量纯水为药剂原料组份总重量份的3倍。

### 一种治疗白癜风口服药物及其制造方法

本发明涉及一种治疗皮肤病的口服药物及其制造方法，特别是涉及一种治疗白癜风的口服药物及其制造方法。

白癜风是一种常见的皮肤病，比较普遍，分布面广，近年来发病有上升趋势，是国内外公认的一种皮肤科疑难顽症，严重损害众多患者的身心健康。当今治疗该病的方法和药物虽然很多，但不能达到理想疗效，例如，“激光”、“植皮”、“冷冻”等治疗方法，不仅疗效差，还给皮肤留下伤痕；多种口服和外用药物，如白癜风胶囊、酊剂、霜剂、粉剂等也存在见效慢、疗程长、有效率低等缺点。

本发明的目的是为了克服上述不足之处，提供一种经发明人多年精心研究开发和长期临床实践而制得一种具有见效快、疗程短、有效率和治愈率高、使用方便、无毒副作用的治疗白癜风口服药物及其制造方法。

本发明提供的治疗白癜风的口服药物由下列重量配比的原料，经水提取、浓缩、干燥而制成的散剂：

补骨脂	8-15 份	菟丝子	1.2-2.5 份	五味子	1.1-2.5 份
五加皮	1-3 份	丹参	1.6-2.5 份	软紫草	0.7-1.5 份
鸡冠花	0.5-1.5 份	刺蒺藜	8-15 份	金银花	1.8-2.4 份
黄 柏	0.4-1.3 份	防 风	0.6-1.5 份	浮萍	0.8-1.5 份
甘 草	0.3-1.4 份。				

本发明提供的治疗白癜风口服药物中，所述原料重量配比优选为：

补骨脂	9-13 份	菟丝子	1.5-2.3 份	五味子	1.2-2.3 份
五加皮	1.8-2.5 份	丹参	1.8-2.3 份	软紫草	0.9-1.3 份
鸡冠花	0.6-1.3 份	刺蒺藜	9-15 份	金银花	1.9-2.3 份
黄 柏	0.6-1.2 份	防 风	0.7-1.4 份	浮萍	0.9-1.4 份
甘 草	0.4-1.1 份。				

本发明提供的治疗白癜风病口服药物中，所述原料重量配比更优选为：

补骨脂	10份	菟丝子	2份	五味子	2份
五加皮	2份	丹参	2份	软紫草	1份
鸡冠花	1份	刺蒺藜	10份	金银花	2份
黄柏	1份	防风	1份	浮萍	1份
甘草	1份。				

按照本发明提供的治疗白癜风病口服药物中，所述白癜风病是一种世界性顽固性皮肤病，病因错综复杂，至今还没有完全弄清楚致病原因，通常认为由内因及外因诸因素引起经络不畅，气血不通失调，肝肾阴虚，致使血不养肤等，从中医角度而言是由于人的正气不足所致；西医而言是由于人的免疫系统功能紊乱低下，某种内分泌失调等原因所致。

所述人的正气不足是指五脏六腑各组织功能旺盛，气血充足，阴阳平衡。它与肺、肝、肾三脏有重要关系。肺主气主皮毛，肺气虚并可导致皮肤腠里不固，卫气虚弱，而致外邪侵入皮肤。邪居皮肤凝聚不散，久居化热，久热化毒，毒气侵害了皮肤中的黑色素。肝主藏血，主舒通，肝虚则可能导致阴虚，阴虚也就是血虚。气为血帅，血为气母，血虚必然导致气虚。气血虚弱，血不养肤，在遇到外邪的侵袭，外邪久居皮肤不散，化热生毒，侵害皮肤中的黑色素，

肾主骨生髓，主精，肾为先天之本，肾虚，即可导致人的元气虚。人的免疫功能就会降低。外邪侵入皮肤后，即可久居化热生毒，侵害皮肤黑色素，引起白癜风病。

按照本发明的治疗白癜风病口服药物中，所述补骨脂：有益肾壮骨，增强免疫力，增强黑色素作用；其用量为 8-15 重量份，优选为 9-13 重量份，更优选为 10 重量份。

菟丝子：有补益肝肾，固精壮阳的增强作用；其用量为 1.2-2.5 重量份，优选为 1.5-2.3 重量份，更优选为 2 重量份。

五味子：有利肺益气，收敛固表作用。其用量为 1.1-2.5 重量份，优选

为 1.2-2.3 重量份，更优选为 2 重量份。

上述三味药剂为君药，共同起到益肾、养肝、利肺，用以扶正治本，有益气、养血、壮骨、固表、增强人体免疫力和黑色素为主的作用。

所述丹参：有通经活络、活血化瘀养肝护肝作用。具有改善微循环，促进新陈代谢功效。其用量为 1.6-2.5 重量份，优选为 1.8-2.3 重量份，更优选为 2 重量份。

五加皮：有强腰健肾、舒筋活血、增强皮肤功能作用；其用量为 1-3 重量份，优选为 1.8-2.5 重量份，更优选为 2 重量份。

上述二味药为臣药，辅助君药，提高功效作用。

所述软紫草、鸡冠花、刺蒺藜、有活血化瘀，增强黑色素作用。其用量分别为软紫草 0.7-1.5 重量份，鸡冠花 0.5-1.5 重量份，刺蒺藜 8-15 重量份；优选为软紫草 0.9-1.3 重量份，鸡冠花 0.6-1.3 重量份，刺蒺藜 9-15 重量份；更优选为软紫草 1 重量份，鸡冠花 1 重量份，刺蒺藜 10 重量份。

所述金银花、黄柏、甘草，有清热解毒作用，甘草调合诸药。其用量为金银花 1.8-2.4 重量份，黄柏 0.4-1.3 重量份，甘草 0.3-1.4 重量份；优选为金银花 1.9-2.3 重量份，黄柏 0.6-1.2 重量份，甘草 0.4-1.1 重量份。更优选为金银花 2 重量份，黄柏 1 重量份，甘草 1 重量份。

上述六味药为佐药可增强君药、臣药药物的功效，具有活血化瘀，增加黑色素的生长和清热解毒，解诸药之毒，调合诸药的双重作用。

所述防风有善走皮肤；浮萍，有善补皮肤，二药都为使药，二药合用能引导诸药归皮肤作用，从而提高了治疗效果；其二药用量分别为防风 0.6-1.5 重量份，浮萍 0.8-1.5 重量份；优选分别为防风 0.7-1.4 重量份，浮萍 0.9-1.4 重量份，更优选为防风 1 重量份，浮萍 1 重量份。

由于上述药物君药、臣药、佐药、使药全方配伍，相互促进互补，协同配合，既保持诸药各自特性，又通过配伍协同，增添和增强各自药物治疗特性，具有益肾养肝，利肺固表扶正为主；通经活络，活血化瘀，消互消结为辅，从而改善皮肤微循环，促进皮肤色素的形成，提高治疗效果，

达到治愈的目的。

本发明提供的治疗白癜风病口服药物的制造方法包括下列步骤：

(1) 提取中药汤剂

将补骨脂、菟丝子、五味子、五加皮、丹参、软紫草、鸡冠花、刺蒺藜、金银花、黄柏、防风、浮萍、甘草全部药物原料按所述重量配比与适量纯净水放入中药提取罐内，用常规提取法，提取中药汤剂。

(2) 浓缩

将上述步骤(1)得到的“中药汤剂”用“常压浓缩罐”按常规法提炼成“中药膏剂”。

(3) 喷雾干燥

将上述步骤(2)得到的“中药膏剂”“用喷雾干燥设备”喷雾干燥制成“中药精细粉”口服药物散剂。

(4) 调配

如果需要将上述步骤(3)得到的中药精细粉口服药物散剂用“灌装胶囊设备”按常规操作法装成0.5克/粒胶囊，再用塑料瓶装入胶囊密封。

按照本发明提供的制造治疗白癜风病口服药物的方法中，所述步骤(1)的提取中药汤剂中中药提取罐是本领域普遍采用市售的中药提取罐，提取方法亦是已知公用方法。所述适量水是指水用量没有严格限定，通常能将所加入药物浸没为准，不宜太多或太少，考虑到能彻底将有效成份提取出以及不要浓缩步骤增添过长时间为宜，例如为1:3(重量比)，通常投入各原料组份总重量3倍。提取时间在使用所述中药提取罐时都有说明之。所述步骤(2)(3)和(4)中所述常压浓缩罐和喷雾干燥设备和灌装胶囊设备都是本领域中公知市售设备，其工作程序亦是规定、公知的常规方法，经过喷雾干燥后得到的中药精细粉口服药物散剂通常为2-4重量份(以投入原料药剂总重量份计)。

所述中药精细粉为粉状药剂。可直接作口服药物散剂，为了便于口服，可制作成各种形式的口服散剂，例如片剂、胶囊等，优选为胶囊口服散剂。

本发明提供的治疗白癜风病口服药物在使用时,适应各类型的白癜风病的色素减少症,斑驳病,色素脱失症。

用量:成人一次服 2-3 粒,一日服 3 次。小儿减量。

本发明将用下列实施例来进一步说明本发明,但本发明的保护范围并不限于本发明实施例,在本领域中普通技术人员对本发明配方及制造方法作改动,仍在本发明保护范围内。

### 实施例 1

将补骨脂、菟丝子、五味子、五加皮、丹参、软紫草、鸡冠花、刺蒺藜、金银花、黄柏、防风、浮萍、甘草,按表 1 中重量与 108 公斤纯净水放入中药提取罐中,根据提取罐说明,用常规已知提取法提取得中药汤剂。然后将得到的中药汤剂在常压浓缩罐中浓缩成粘稠中药膏剂。再用喷雾干燥设备,干燥上述中药膏剂得中药精细粉 14.4 公斤。然后再用灌装胶囊设备装成 0.5 克/粒的胶囊。

### 实施例 2

实施例 2 制造步骤与实施例 1 的步骤相同,不同的是各药剂原料用量如表 1 中(实施例 2)所示,其中得到中药精细粉为 11.12 公斤。

### 实施例 3

实施例 3 制造步骤与实施例 1 的步骤相同,不同的是各药剂原料用量如表 1 中(实施例 3)所示,其中得到中药精细粉为 20.2 公斤。

表 1

	实施例 1	实施例 2	实施例 3
补骨脂(公斤)	10	8	15
菟丝子(公斤)	2	1.2	2.5
五味子(公斤)	2	1.1	2.5
五加皮(公斤)	2	1.8	3
丹参(公斤)	2	1.8	2.3
软紫草(公斤)	1	0.9	1.3
鸡冠花(公斤)	1	0.6	1.3
刺蒺藜(公斤)	10	8	15
金银花(公斤)	2	1.9	2.4
黄柏(公斤)	1	0.6	1.2

防风 (公斤)	1	0.7	1.4
浮萍 (公斤)	1	0.8	1.5
甘草 (公斤)	1	0.4	1.1
纯净水 (公斤)	108	83	151

本发明提供的一种治疗白癜风病口服药物散剂（胶囊）特点为：

- 1、见效快：一般服用 30 天药物即可产生效果。部分患者服用 15 天即可见效。
- 2、疗期短：一般患者 3-6 个月可治愈，少数患者 15-30 天治愈。
- 3、有效率高和治愈后不复发有效率为 88%左右，治愈率高为 58%左右。
- 4、纯中药制剂，经多年临床观察无毒副作用。
- 5、由于提炼服药量少，服用方便。

采用本发明治疗白癜风病口服药物散剂（胶囊）疗效的临床观察如下，自 1998 年 3 月 6 日-1999 年 9 月 9 日经定州市白癜风医院、中国药文化研究会白癜风委员会及全国第六十九专科疾病研究所三家医院共同临床观察符合标准的白癜风患者共 553 例，使用胶囊口服每日早晚各服一次，一次三粒，平均治疗期 90 天，经统计处理得出 553 患白癜风病例中，有效率为 88.6%±2.55,治愈率为 58.05%±6.69。

553 病例观察总结表 2

性别	人数 (单位: 人)	总人数 (单位: 人)	年龄 (单位: 岁)	治疗效果			
				有效	显效	治愈	无效
男	33	69	1-9	7	15	39	8
女	36						
男	110	215	10-19	23	43	126	23
女	105						
男	63	121	20-29	14	24	71	12
女	58						
男	42	75	30-39	7	15	45	8
女	33						
男	24	38	40-49	4	9	20	5

女	14						
男	6	22	50-59	3	3	13	3
女	16						
男	5	13	60 以上	1	1	7	4
女	8						
总 合 计	女 270 男 283	553	平均 22.3 岁	59	110	321	63

以上 553 病例平均治疗期 90 天。有效率为  $88.6\% \pm 2.55$ , 治愈率为  $58.05\% \pm 6.69$ 。

由上表 2 数据经统计处理得出 553 病例中有效率为  $88.6\% \pm 2.55$ , 治愈率为  $58.05\% \pm 6.69$ 。

表 2 中本发明药物的疗效评定标准（参照卫生部 1993 年制定的“中药新药临床研究指导原则”）如下：

(1) 见效：

30 天用药后出现下述各种情况之一的即为见效。即出现患处部位面积缩小、患处皮肤出现棕暗色斑点、或者患处皮肤颜色显棕色、红色或深红色的。

(2) 有效：

患病部位面积消失 36-69% 称为有效。

(3) 显效：

患病部位面积消失 70-94% 称为显效。

(4) 治愈：

患病部位面积全部消失（或患病部位面积消失 95% 以上）称为治愈。

(5) 无效：

患病部位面积消失 36% 以下称为无效。

河北省定州市白癜风医院于 1998 年 3 月-1999 年 9 月进行两组治疗效果观察结果如下：

① 两组使用的药物分别为治疗组使用本发明治疗白癜风病口服药物胶囊每日服三次，每次按适应量服。对照组使用他人市售“白癜风胶囊”“口

服药物，每日服三次，每次按适应量服。②观察疗程：两组均以30天为一疗程，连续观察90天。

疗效对比：

治疗组疗效观察表 3

性别	人数 (单位：人)	总人数 (单位：人)	年龄 (单位：岁)	治疗效果				平均 治疗 天数 90天
				有效	显效	治愈	无效	
男	11	23	1-9	2	5	13	3	
女	12							
男	37	72	10-19	8	14	42	8	
女	35							
男	21	41	20-29	5	8	24	4	
女	19							
男	14	25	30-39	2	5	15	3	
女	11							
男	8	13	40-49	1	3	7	2	
女	5							
男	2	7	50-59	1	1	4	1	
女	5							
男	2	5	60以上	0	2	2	1	
女	3							
总 合 计	女 91 男 96	186	平均 22.6 岁	19	38	107	22	

疗效对比：

对照组疗效观察表 4

性别	人数 (单位：人)	总人数 (单位：人)	年龄 (单位：岁)	治疗效果				平均 治疗 天数 90天
				有效	显效	治愈	无效	
男	11	23	1-9	2	5	13	3	
女	12							
男	37	72	10-19	8	10	30	24	
女	35							
男	21	41	20-29	5	8	13	15	
女	19							
男	14	25	30-39	2	5	6	12	
女	11							
男	8	13	40-49	1	2	2	8	
女	5							
男	2	7	50-59	1	1	1	4	

女	5							天
男	2	5	60 以上	0	2	0	3	
女	3							
总 合 计	女 91 男 96	186	平均 22.6 岁	19	33	65	69	

定州市白癜风医院进行两组比较结果如下：

(一) 治疗组 有效率为  $88.6\% \pm 2.55$ , 治愈率为  $58.05\% \pm 6.69$ 。平均治疗期 90 天。

(二) 对照组 有效率为  $62.9\% \pm 1.81$ , 治愈率为  $34.95\% \pm 4.03$ 。平均治疗期 136 天。

治疗组 186 病例中：其中男性 95 例，女性 91 例，年龄在 1-80 岁之间，平均年龄  $22.33 \pm 1.5$  岁，平均每人就诊前病程  $64.65$  (月)  $\pm 5.22$ ，就诊前平均每人发病面积占全身皮肤面积的  $8.66\% \pm 1.64$ 。对照组 186 病例中：其中男性 95 例，女性 91 例，年龄在 1-80 岁之间，平均年龄  $23.17 \pm 4.5$  岁，平均每人就诊前病程  $63.6$  (月)  $\pm 10.8$ ，就诊前平均每人发病面积占全身皮肤面积的  $8.48\% \pm 4.32$ 。

根据以上两组治疗前的男性、女性和两组平均年龄、平均发病期，平均发病症状，两组之间差异均有显著性意义，说明本试治分组比较合理、均衡，具有齐同可比性。

两组资料对照疗效分析：

治疗组的有效率、治愈率明显高于对照组，治疗组疗期短、效果快。89 例患者服药 15 天就产生了效果。两组间差异均有显著性意义。临床观察表明：在治疗组 186 例中治疗组 89 例 15 天用药后见效果。对照组无此效果现象。治疗组有效度高于对照组 25.7，治疗组治愈率高于对照组 23.1。两组均无产生副作用。