



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103690853 B

(45) 授权公告日 2016. 01. 13

(21) 申请号 201310747026. 8

A61K 9/14(2006. 01)

(22) 申请日 2013. 12. 31

A61K 9/02(2006. 01)

(73) 专利权人 段好

A61K 9/70(2006. 01)

地址 273500 山东省济宁市邹城市矿建东路
560 号邹城兖矿集团总医院

A61P 17/00(2006. 01)

A61P 31/10(2006. 01)

A61K 35/64(2015. 01)

(72) 发明人 段好

A61K 33/24(2006. 01)

(74) 专利代理机构 济南智圆行方专利代理事务
所(普通合伙企业) 37231

A61K 33/12(2006. 01)

A61K 33/06(2006. 01)

代理人 刘尔才

审查员 张娜

(51) Int. Cl.

A61K 36/904(2006. 01)

A61K 9/48(2006. 01)

A61K 9/08(2006. 01)

A61K 9/20(2006. 01)

A61K 9/28(2006. 01)

A61K 9/30(2006. 01)

A61K 9/16(2006. 01)

权利要求书1页 说明书13页

(54) 发明名称

一种治疗湿烂型脚癣的中药制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗湿烂型脚癣的中药制剂,所述中药制剂中各种原料药为:苦参,黄芩,苏木,蒲公英,白矾,防风,木瓜,川椒,蛇床子,五倍子,生甘草,苍术,银花,连翘,萆薢,川牛膝,生薏米,地肤子,百部,黄柏,白鲜皮,滑石,篇蓄,土槿皮,大枫子,三桠苦和黄丹。本发明的有益效果是:具有清热解毒,消肿止痛,祛风除湿止痒的功效;且制作工艺简便,毒副作用小且给药方便,药剂易于制造,是成本低廉的新药。采取溶液洗剂等疗法可以大大缓解病人的不适感。本发明采用不同药性的中药材,进行了科学配伍,能达到理想的治疗效果,且安全,毒副作用小,能直达病灶,治愈时间短,治愈后不易复发等。

1. 一种治疗湿烂型脚癣的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂中各种原料药的质量份数为:苦参 10 ~ 30 份,黄芩 10 ~ 35 份,苏木 10 ~ 30 份,蒲公英 15 ~ 35 份,白矾 10 ~ 30 份,防风 15 ~ 35 份,木瓜 10 ~ 30 份,川椒 15 ~ 30 份,蛇床子 10 ~ 35 份,五倍子 15 ~ 30 份,生甘草 10 ~ 35 份,苍术 15 ~ 30 份,银花 10 ~ 30 份,连翘 15 ~ 35 份,萆薢 10 ~ 35 份,川牛膝 10 ~ 30 份,生薏米 10 ~ 30 份,地肤子 10 ~ 35 份,百部 15 ~ 30 份,黄柏 15 ~ 30 份,白鲜皮 10 ~ 30 份,滑石 15 ~ 30 份,篇蓄 10 ~ 30 份,土槿皮 13 ~ 30 份,大枫子 15 ~ 30 份,三桠苦 10 ~ 35 份和黄丹 10 ~ 30 份。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗湿烂型脚癣的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂中各种原料药的质量份数为:苦参 15 ~ 30 份,黄芩 15 ~ 35 份,苏木 15 ~ 30 份,蒲公英 18 ~ 35 份,白矾 15 ~ 30 份,防风 18 ~ 35 份,木瓜 19 ~ 30 份,川椒 18 ~ 30 份,蛇床子 18 ~ 35 份,五倍子 18 ~ 30 份,生甘草 19 ~ 35 份,苍术 18 ~ 30 份,银花 19 ~ 30 份,连翘 18 ~ 35 份,萆薢 15 ~ 35 份,川牛膝 15 ~ 30 份,生薏米 15 ~ 30 份,地肤子 15 ~ 35 份,百部 18 ~ 30 份,黄柏 19 ~ 30 份,白鲜皮 16 ~ 30 份,滑石 18 ~ 30 份,篇蓄 16 ~ 30 份,土槿皮 16 ~ 30 份,大枫子 19 ~ 30 份,三桠苦 20 ~ 35 份和黄丹 18 ~ 30 份。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的治疗湿烂型脚癣的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂中各种原料药的质量份数为:苦参 18 ~ 25 份,黄芩 18 ~ 30 份,苏木 20 ~ 28 份,蒲公英 22 ~ 30 份,白矾 20 ~ 28 份,防风 22 ~ 30 份,木瓜 21 ~ 26 份,川椒 20 ~ 30 份,蛇床子 21 ~ 35 份,五倍子 20 ~ 30 份,生甘草 20 ~ 35 份,苍术 20 ~ 28 份,银花 22 ~ 30 份,连翘 20 ~ 30 份,萆薢 19 ~ 30 份,川牛膝 18 ~ 30 份,生薏米 18 ~ 30 份,地肤子 18 ~ 30 份,百部 20 ~ 30 份,黄柏 20 ~ 30 份,白鲜皮 20 ~ 30 份,滑石 21 ~ 30 份,篇蓄 19 ~ 30 份,土槿皮 21 ~ 30 份,大枫子 20 ~ 30 份,三桠苦 21 ~ 35 份和黄丹 20 ~ 30 份。

一种治疗湿烂型脚癣的中药制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中药制药技术领域,特别涉及一种治疗湿烂型脚癣的中药制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 脚癣,是真菌感染引起,其皮肤损害往往是先单侧(即单脚),数天、数周或数月后才感染另一只脚。水疱主要出现在趾腹和趾侧,最常见于三四趾间,足底亦可出现。为深在性小水疱,可逐渐融合成大疱。脚癣的皮肤损害有一特点,即边界清楚,可逐渐向外扩展,但决不会是弥漫性、边界不清楚的。因病情发展或搔抓,可出现糜烂、渗液,甚或细菌感染,出现脓疱等。

[0003] 脚癣又名香港脚,是由致病性皮肤丝状真菌在脚部引起的皮肤病,常通过洗脚盆、浴巾、鞋袜及其它衣物或密切接触等途径传染,并且是身体其它部位癣病的主要来源。足癣治疗不及时,还可能蔓延及其他部位,如引起手癣和甲癣等,有时因为痒被抓破,继发细菌感染,会引起严重的并发症。脚癣有分为糜烂型、水疱型、角化过度型、丘疹鳞屑型等。我国医学认为本病为脾运失职,水湿内停,内湿蕴久而化热,湿热下注,感染外邪所致。根据本病的病因病机,应以祛风燥湿杀虫止痒为治疗法则。本病与风邪密切相关。《外科大成·诸痒》中有论“:风盛则痒,盖为风者,火之林也。凡风热客于皮肤,作痒起粟者,治宜疏风。”在南方地域又以“风热夹湿”最为常见。临床诊断:脚癣是由真菌引起的常见皮肤病。其症状为脚趾间起水疱、脱皮或皮肤发白湿软,也可出现糜烂或皮肤增厚、粗糙、开裂,并可蔓延至脚底及脚首边缘,剧痒,必须抓破为止。故常伴局部化脓、红肿、疼痛,腹股沟淋巴结肿大,甚至形成小腿丹毒及蜂窝组织炎等继发感染。由于用手抓痒处,常传染至手而发生手癣(鹅掌风)。真菌在指(趾)甲上生长,则成甲癣(灰指甲)。真菌喜爱潮湿温暖的环境,夏季天热多汗,穿胶鞋、尼龙袜者更是为真菌提供了温床;冬季病情多好转,表现为皮肤开裂。糜烂型脚癣表现为局部表皮角质层浸软发白。由于走动时不断摩擦表皮脱落,露出鲜红色糜烂面;严重者趾缝间、趾腹与足底交界处皮肤均可累积,瘙痒剧烈,多发于3.4.5趾缝间。常见于多汗者。

[0004] 现代医学认为,脚癣一般是由于以下病因引起的(一)发病原因红色毛癣菌或絮状表皮癣菌,在皮屑内可形成关节孢子,在自然环境中能长期生存,并有传染性。(二)发病机制足癣发病率高也和足部解剖特点有关,包括足跖部汗腺丰富,出汗多,无皮脂腺,皮肤表面偏碱性,有利于真菌生长,而角质层较厚为真菌生长提供了丰富的营养,此外,红色毛癣菌或絮状表皮癣菌,在皮屑内可形成关节孢子,在自然环境中能长期生存,并有传染性,使足部感染机会增多。

[0005] 治疗上多采取(1)趾间有糜烂、渗液者,不可以外用刺激性强的药,最好先使创面收敛干燥再用药。可以用1:8000高锰酸钾溶液(取其粉末用温水溶解至水呈浅粉红色,颜色不要太深,浓度太高反而会腐蚀皮肤)湿敷,然后外用油剂或粉剂,待皮肤干燥后改用盐酸特比萘芬等霜剂或软膏。(2)如果皮肤角化增厚严重,抗真菌药物很难渗透吸收,可以

先用 10% 水杨酸软膏或裂净、复方苯甲酸软膏等使角质软化,再用抗真菌药。皮肤干裂明显者,可以每次温水浸泡,使角质软化,再用抗真菌药。皮肤干裂明显者,可以每次温水浸泡后局部涂油膏,然后用塑料薄膜封包,外缠绷带,24 ~ 48 小时后除去,然后再用抗真菌药。(3) 足部起小水疱,未破溃者,可以先用 3% 硼酸溶液浸泡,然后选用联苯苄唑乳膏等抗真菌霜剂。(4) 足癣合并细菌感染,原则上应先局部抗细菌感染。可以用呋喃西林溶液或 1 : 2000 黄连素溶液湿敷。另一种有效的方法是用中药煎剂浸泡。如用马齿苋 30 克,生地榆 30 克,明矾 10 克,水煎后浸泡或湿敷,每日 20 ~ 30 分钟,待感染控制后,再用抗真菌药物外涂。严重感染者,可以口服抗生素,如头孢氨苄胶囊、麦迪霉素、红霉素等。(5) 全身治疗对于顽固的足癣,在没有禁忌证的情况下,可以给予口服药。如兰美抒(特比奈芬)、斯皮仁诺(伊曲康唑)、大扶康(氟康唑)等。这些口服药物效果好,但应注意其可能带来的副反应,肝功能不良者忌用。

[0006] 平时注意局部卫生,袜宜常用肥皂水洗,晒,不宜穿着胶鞋或塑料底鞋,勿用公用拖鞋或脚布,治疗手足多汗和汗疱,鞋宜常晒或以棉球浸甲醛(福尔马林)置鞋内密封 24 ~ 48h,有灭真菌效果,经继发细菌感染者除局部治疗后,可酌用抗菌剂。

发明内容

[0007] 本发明所要解决的技术问题在于,提供了一种配方简单、制作工艺简便,毒副作用小且给药方便,药剂易于制造,成本低廉的新药。本发明采用不同药性的中药材,进行了科学配伍,能达到理想的治疗效果,且安全,毒副作用小,制备简单,能直达病灶,治愈时间短,治愈后不易复发。

[0008] 为解决上述技术问题,本发明提供一种治疗湿烂型脚癣的中药制剂,所述中药制剂中各种原料药的质量份数为:苦参 10 ~ 30 份,黄芩 10 ~ 35 份,苏木 10 ~ 30 份,蒲公英 15 ~ 35 份,白矾 10 ~ 30 份,防风 15 ~ 35 份,木瓜 10 ~ 30 份,川椒 15 ~ 30 份,蛇床子 10 ~ 35 份,五倍子 15 ~ 30 份,生甘草 10 ~ 35 份,苍术 15 ~ 30 份,银花 10 ~ 30 份,连翘 15 ~ 35 份,萆薢 10 ~ 35 份,川牛膝 10 ~ 30 份,生薏米 10 ~ 30 份,地肤子 10 ~ 35 份,百部 15 ~ 30 份,黄柏 15 ~ 30 份,白鲜皮 10 ~ 30 份,滑石 15 ~ 30 份,篇蓄 10 ~ 30 份,土槿皮 13 ~ 30 份,大枫子 15 ~ 30 份,三桠苦 10 ~ 35 份和黄丹 10 ~ 30 份。

[0009] 所述中药制剂中各种原料药的质量份数还可以为:苦参 15 ~ 30 份,黄芩 15 ~ 35 份,苏木 15 ~ 30 份,蒲公英 18 ~ 35 份,白矾 15 ~ 30 份,防风 18 ~ 35 份,木瓜 19 ~ 30 份,川椒 18 ~ 30 份,蛇床子 18 ~ 35 份,五倍子 18 ~ 30 份,生甘草 19 ~ 35 份,苍术 18 ~ 30 份,银花 19 ~ 30 份,连翘 18 ~ 35 份,萆薢 15 ~ 35 份,川牛膝 15 ~ 30 份,生薏米 15 ~ 30 份,地肤子 15 ~ 35 份,百部 18 ~ 30 份,黄柏 19 ~ 30 份,白鲜皮 16 ~ 30 份,滑石 18 ~ 30 份,篇蓄 16 ~ 30 份,土槿皮 16 ~ 30 份,大枫子 19 ~ 30 份,三桠苦 20 ~ 35 份和黄丹 18 ~ 30 份。

[0010] 所述中药制剂中各种原料药的质量份数又可以为:苦参 18 ~ 25 份,黄芩 18 ~ 30 份,苏木 20 ~ 28 份,蒲公英 22 ~ 30 份,白矾 20 ~ 28 份,防风 22 ~ 30 份,木瓜 21 ~ 26 份,川椒 20 ~ 30 份,蛇床子 21 ~ 35 份,五倍子 20 ~ 30 份,生甘草 20 ~ 35 份,苍术 20 ~ 28 份,银花 22 ~ 30 份,连翘 20 ~ 30 份,萆薢 19 ~ 30 份,川牛膝 18 ~ 30 份,生薏米 18 ~ 30 份,地肤子 18 ~ 30 份,百部 20 ~ 30 份,黄柏 20 ~ 30 份,白鲜皮 20 ~ 30 份,滑石 21 ~

30 份, 藜蒿 19 ~ 30 份, 土槿皮 21 ~ 30 份, 大枫子 20 ~ 30 份, 三桠苦 21 ~ 35 份和黄丹 20 ~ 30 份。

[0011] 为解决上述技术问题, 本发明还提供一种治疗湿烂型脚癣的中药制剂的制备方法, 所述中药制剂的剂型为胶囊剂, 所述胶囊剂的制备方法包括以下步骤:

[0012] a、取原药材, 加入 5-10 倍量的水浸泡 1-2 小时, 提取 2-5 小时的挥发油, 收集挥发油, 药液滤过, 静置, 备用。

[0013] b、将上述步骤 a 中药渣加 60-90% 乙醇, 浸泡 0.5-1.5 小时, 提取两次, 每次 1-2 小时, 第一次加 5-10 倍量, 第二次加 5-10 倍量, 合并提取液, 滤过; 将上述两滤过液合并滤过, 将滤过液减压浓缩至相对密度为 80℃ 时 1.10-1.50 醇沉两次, 调配乙醇浓度为 60-90%, 取其上清液浓缩至相对密度为 80℃ 时 1.10-1.50, 得浸膏状。

[0014] c、取上述浸膏, 加入适量挥发油及植物油, 混合均匀, 用胶体磨研磨 10 分钟, 不断搅拌, 冷至室温, 浓缩, 干燥成干膏状, 粉碎混合均匀, 灌装胶囊, 即得胶囊剂。

[0015] 所述步骤 a 中, 可以将原药材所含的挥发油提取, 可以水蒸气蒸馏法、超临界萃取法提取。

[0016] 所述步骤 b 中, 提炼方法可采用膜分离技术、超滤、醇沉、高速离心、大孔树脂方法。

[0017] 为解决上述技术问题, 本发明还提供一种治疗湿烂型脚癣的中药制剂的制备方法, 所述中药制剂的剂型为溶液剂, 所述溶液剂的制备方法包括以下步骤:

[0018] a、取原料药加入水提取 2 次, 药液滤过, 浓缩, 静置, 成浸膏状, 得浸膏 1;

[0019] b、可以将步骤 a 中药渣加 60-90% 乙醇浸泡 0.5-1.5 小时, 提取两次, 每次 1-2 小时, 合并提取液, 滤过, 浓缩, 80-160 目滤过, 6000-10000 转/分钟离心后的上清液, 经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤, 超滤液减压浓缩相对密度为 80℃ 时 1.36 的浸膏, 加热回流提取 2 次, 每次 30 分钟 ~ 45 分钟, 提取活性成份, 将 2 次提取液合并, 过滤, 浓缩, 静置成浸膏状, 得浸膏 2。

[0020] c、将上述两种浸膏 1 和浸膏 2 混合浓缩, 加水稀释, 得溶液剂。

[0021] 所述步骤 a 中, 先将冰片研细备用; 按照上述原料药重量份数, 用水浸泡三次, 每次浸泡时间分别为 2 小时、1 小时、1 小时; 每次浸泡后 80 ~ 85℃ 热提取; 所用水与原料总重量相比分别为: 第一次 10 倍量、第二次 6 倍量、第三次 6 倍量; 合并三次提取液, 浓缩至相对密度为 1.08 的浓缩液, 静置备用; 将剩余原料药材按配比混合, 投入粉碎机粉碎成细粉, 细粉过筛后放入耐酸碱浸渍锅内, 在常温下, 与乙醇共同浸渍 15 ~ 30 天, 将浸渍好的液体及药渣进行压榨过滤, 分离后取滤液; 将滤液与上述浓缩液合并加热, 浓缩至浸膏状, 得浸膏 1;

[0022] 为解决上述技术问题, 本发明还提供一种治疗湿烂型脚癣的中药制剂的制备方法, 所述中药制剂的剂型为片剂, 所述片剂的制备方法包括以下步骤:

[0023] a、先将原药材放入 10 倍量乙醇中, 加热回流提取 2 次, 每次 45 分钟, 提取活性成份, 将 2 次提取液合并, 过滤, 静置, 得提取液 1;

[0024] b、再将步骤 a 中药渣加 10 倍量水, 加热回流提取 3 次, 每次 1 小时, 将 3 次提取液合并, 静置, 得提取液 2;

[0025] c、将上述提取液 1 和提取液 2 合并, 减压回收乙醇并浓缩, 过滤后, 将上述滤液去

离子水或蒸馏水洗脱,再用乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,去除溶剂,得到原料药液;加入淀粉压制成片剂。

[0026] 为解决上述技术问题,本发明还提供一种治疗湿烂型脚癣的中药制剂的制备方法,所述中药制剂的剂型为散剂,所述散剂的制备方法包括以下步骤

[0027] a、取原药材加 60-90%乙醇,浸泡 0.5-1.5 小时,提取两次,每次 1-2 小时,第一次加 5-10 倍量,第二次加 5-10 倍量,合并提取液,滤过,得提取液 1 和提取液 2;

[0028] b、将上述提取液 1 和提取液 2 合并滤过,将滤过液减压浓缩至相对密度为 80℃时 1.10-1.50 醇沉两次,调乙醇浓度 60-90%,取上清液浓缩至相对密度为 80℃时 1.10-1.50;可采用膜分离技术、超滤、醇沉、高速离心、大孔树脂方法,得浸膏状;取所述浸膏,加入挥发油及植物油适量,混合,用胶体磨研磨 10 分钟,不断搅拌,冷至室温,静置,烘干成粉末状,得散剂。

[0029] 为解决上述技术问题,本发明再提供一种治疗湿烂型脚癣的中药制剂的剂型,所述中药制剂的剂型可以为:片剂、糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、胶囊剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、口服液、口含剂、颗粒剂、冲剂、蜜丸剂、散剂、丹剂、注射剂、栓剂、硬膏剂、糖浆剂、溶液剂和贴剂。

[0030] 所述中药组合物在使用时煎汤剂服用,每日 1 剂,水煎分两次服,每 7 天为一疗程;当本中药组合物为胶囊剂或片剂使用时,一日三次,每 7 天为一疗程。

[0031] 本发明的中药制剂具有清热解毒,消肿止痛,祛风除湿止痒的功效,主治疗湿烂型脚癣;且制作工艺简便,毒副作用小且给药方便,药剂易于制造,成本低廉的新药。采取溶液洗剂等疗法可以大大缓解病人的不适。本发明采用不同药性的中药材,进行了科学配伍,能达到理想的治疗效果,且安全,毒副作用小,制备简单,能直达病灶,治愈时间短,治愈后不易复发。

具体实施方式

[0032] 在临床治疗上,针对其发病机理采用具有清热祛湿、凉血解毒、杀虫止痒等功效的中药和具的抗菌止痒功效的西药研制成洗剂、膏剂等外用剂型。其对脚气的治疗均取得较好的疗效。另外,其外用剂型的使用也给广大的脚气患者带来了方便。单味中药多味中药、西药治疗脚气,针灸、激光疗法。

[0033] 脚癣。我国医学称湿脚气。臭田螺。其主要发病机理为红色毛菌。其次为石膏样毛癣菌、絮状表皮癣菌等浅部真菌侵犯足部表皮所致。凡使足部温湿度增高的因素。或接触患有手、足癣的人或其用具,均可诱发本病。公用浴盆、浴巾、拖鞋等常为传染足癣的媒介,浴室、游泳池常为传染的场所。我国医学认为本病其因为脾胃二经湿热邪毒下注而成。故立清热解毒。利湿。健脾胃之法。配合外用药活血、凉血、生肌收敛、祛风攻毒、杀菌滋润皮肤以标本同治。

[0034] 方中苦参、黄芩、大枫子、川椒、蛇床子,燥湿;五倍子、苏木、蒲公英、生甘草,清热解毒,消肿止痛;白矾,收敛止痒;防风、木瓜,祛风除湿。银花、连翘清热解毒;苍术、生薏米健脾胃利湿;萆薢利湿化浊。苦参为豆科多年生落叶亚灌木植物苦参的根,性寒味苦,归心、肝、胃、大肠、膀胱经,清热燥湿、杀虫止痒为其主要功效。地肤子、蛇床子、三桠苦、百部等药可以杀虫止痒。用扁蓄、土槿皮治疗皮肤湿疮和疥癣;白矾外用收敛、燥湿止

痒，诸药配伍，共奏清热解毒，消肿止痛，祛风除湿止痒之功效。故临床收效满意。

[0035] 黄芩，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、湿热黄胆、肺炎、痢疾、咳血、目赤、胎动不安、高血压、痈肿疔疮等症。黄芩的临床应用抗菌比黄连还好，而且不产生抗药性。我们借助广谱抗菌作用强的特点，用在真菌培养杂菌感染特厉害，用黄芩提取液效果很好。《本草经疏》：黄芩，其性清肃，所以除邪；味苦所以燥湿；阴寒所以胜热，故主诸热。诸热者，邪热与遍热也，黄疸、肠僻、泄痢，皆湿热胜之病也，则诸病自瘳矣。

[0036] 黄柏，清热燥湿，泻火解毒，除骨蒸清虚热。用于湿热泻痢，黄疸，带下，热淋，脚气，痿辟，骨蒸劳热，盗汗，遗精，疮疡肿毒，湿疹瘙痒。

[0037] 苦参，清热燥湿，祛风杀虫。主湿热泻痢，肠风便血，黄疸，小便不利、水肿、阴痒、疥癣、麻风、皮肤瘙痒和湿毒疮疡。现代作用：1. 美容护肤作用：性寒，有清热燥湿，杀虫的功效，苦参浴能够清除下焦湿热，并且杀虫止痒，对皮肤瘙痒有很好的缓解作用，植物中草药能够平衡油脂分泌，疏通并收敛毛孔，清除皮肤内毒素杂质，丰富的本草营养，促进受损血管神经细胞的生长和修复，恢复皮下毛细血管细胞活力，肌肤重现紧致细滑，起到美容护肤的作用。2. 抗菌作用：苦参醚提取物及醇提取物对金黄色葡萄球菌有较强的抑菌作用；苦参水浸剂对堇色毛癣菌、同心性毛癣菌、许兰毛癣菌、奥杜盎小芽孢癣菌等有抑制作用。3. 抗肿瘤作用：苦参碱在体内外对小鼠艾氏腹水癌及肉瘤-180有抑制作用。4. 升白作用：苦参总碱及氧化苦参碱有明显的升白作用，对环磷酰胺、X射线与钴射线照射引起的白细胞减少有明显的治疗作用。

[0038] 生甘草，补脾益气，清热解毒，祛痰止咳，缓急止痛，调和诸药。用于脾胃虚弱，倦怠乏力，心悸气短，咳嗽痰多，脘腹、四肢挛急疼痛，痈肿疮毒，缓解药物毒性、烈性。

[0039] 苏木，活血祛瘀，消肿定痛。如妇人血滞经闭，痛经，产后瘀阻心腹痛，产后血晕，痈肿，跌打损伤，破伤风。1. 《唐本草》：主破血，产后血胀闷欲死者。2. 《本草拾遗》：主霍乱呕逆及人常呕吐，用水煎服之。破血当以酒煮为良。3. 《海药本草》：主虚劳血癖气壅滞；产后恶露不安，腹中搅痛；及经络不通，男女中风，口噤不语。宜细研乳头香细末方寸匕，酒煎苏方去滓调服，立吐恶物瘥。4. 《日华子本草》：治妇人血气心腹痛，月候不调及蓐劳。排脓止痛，消痈肿扑损瘀血，女人失音，血噤，赤白痢并后分急痛。5. 《医学启源》：《主治秘诀》云，发散表里风气。破死血。6. 李果：破疮疡死血，产后败血。7. 《医林纂要》：补心散瘀，除血分妄作之风热。8. 《用药心法》：苏木，去风与防风同用。9. 《本草纲目》：苏枋木，少用则和血，多用则破血。10. 《本草经疏》：苏方木，凡积血与夫产后血胀闷欲死，无非心、肝二经为病，此药咸主入血，辛能走散，败浊瘀积之血行，则二经清宁，而诸证自愈。《日华子》、《海药》所主，悉取其入血行血。辛咸消散，亦兼有软坚润下之功，故能祛一切凝滞留结之血，妇人产后尤为所须耳。11. 《本经逢原》：苏木阳中之阴，降多升少，肝经血分药也。性能破血，产后血胀闷欲死者，苦酒煮浓汁服之。本虚不可攻者，用二味参苏饮，补中寓泻之法，凛然可宗。但能开泄大便，临症宜审。若因恼怒气阻经闭者，宜加用之。12. 《本草求真》：苏木，功用有类红花，少用则能和血，多用则能破血。

[0040] 蒲公英，甘，微苦，寒。清热解毒，消痈散结。上呼吸道感染，眼结膜炎，流行性腮腺炎，高血糖，乳痈肿痛，胃炎，痢疾，肝炎，胆囊炎，急性阑尾炎，泌尿系感染，盆腔炎，痈疔疔疮，咽炎，治急性乳腺炎，淋巴腺炎，瘰疬，疔毒疮肿，急性结膜炎，感冒发热，急性扁桃体炎，

急性支气管炎、尿路感染。

[0041] 白矾,矿物质中药。外用能解毒杀虫,燥湿止痒;内用止血,止泻,化痰。主治:中风;癫痫;喉痹;疥癣湿疮;痈疽肿毒;水火烫伤;口舌生疮;烂弦风眼;聤耳流脓;鼻中息肉;疮痔疼痛;崩漏;衄血;损伤出血;久泻玖痢;带下阴痒;脱肛;子宫下垂等。白矾性味酸涩,寒,有毒。故有抗菌作用、收敛作用等,可用做中药。

[0042] 防风,味辛;甘;性微温。归经:膀胱经;肺经;脾经;肝经。功效:祛风解表、胜湿止痛、解痉、止痒。主治:外感风寒;头痛身痛;风湿痹痛;骨节酸痛;腹痛泄泻;肠风下血;破伤风;风疹瘙痒疮疡初起。“用防风必兼荆芥者,以其能入肌肤宣散故耳”

[0043] 木瓜,平肝,舒筋,和脾,化湿。治:湿痹,脚气、霍乱、吐泻、腹痛、转筋。1、木瓜富有营养,低卡路里,故对进行减肥的人大有益处。2、木瓜有助于治皮外伤或其它外伤。3、食用木瓜是最有排毒功效的方法之一,多吃木瓜就能排出体内的毒素;4、对于患便秘和消化不良^[2]的病人,多吃木瓜能减轻病状。木瓜有较好的舒筋活络作用,且能化湿,为治风湿痹痛所常用,筋脉拘挛者尤为要药。如木瓜煎,治筋急项强,不可转侧,即以本品配乳香、没香、生地。治脚气肿痛,冲心烦闷,常与吴茱萸、槟榔等配伍。木瓜治此症,一则使湿浊得化,中焦调和;二则舒筋活络,使吐利过多而致的足腓挛急得以缓解。如蚕矢汤治疗此症,即以本品与薏苡仁、蚕沙、黄连、吴茱萸等同用。

[0044] 川椒,除各种肉类的腥气;促进唾液分泌,增加食欲;使血管扩张,从而起到降低血压的作用;服花椒水能去除寄生虫;有芳香健胃、温中散寒、除湿止痛、杀虫解毒、止痒解腥的功效。果皮含有挥发油,油的主要成分为柠檬烯(Limonene)、枯醇(Cumicalcohol)、牛儿醇(Geraniol)。此外还含有植物甾醇及不饱和有机酸等多种化合物。

[0045] 蛇床子,性温,味辛、苦。功能主治:温肾壮阳,燥湿,祛风,杀虫。用于阳痿、宫冷、寒湿带下、湿痹腰痛、外治外阴湿疹、妇人阴痒、滴虫性阴道炎。解毒杀虫、燥湿、祛风。用于外治外阴湿疹,妇人阴痒,滴虫性阴道炎,湿疹疥癣,寒湿带下,湿痹腰痛,肾虚阳痿,宫冷不孕。

[0046] 五倍子,性味归经:味酸,涩,性寒。归肺、大肠、肾经。功效:敛肺;止汗;涩肠;固精;止血;解毒。主治:肺虚久咳;自汗盗汗;久痢久泻;脱肛;遗精;白浊;各种出血;痈肿疮疖。1、《本草拾遗》:治肠虚泄痢,熟汤服。2、《日华子本草》:治中药毒,消酒毒。3、《开宝本草》:疗齿宣疳NI,肺脏风毒流溢皮肤作风湿疮,搔痒脓水,五痔下血不止,小儿面鼻疳疮。4、《本草图经》:生津液。5、《本草衍义》:口疮,以末掺之。6、《本草衍义补遗》:善收顽痰,解诸热病。7、《本草蒙筌》:煎汤洗眼目,消赤目止疼,专为收敛之剂。8、《纲目》:敛肺降火,化痰饮,止咳嗽,消渴,盗汗,呕吐,失血,久痢,黄病,心腹痛,小儿夜啼,治眼赤湿烂,消肿毒、喉痹,敛溃疮、金疮,收脱肛、子肠坠下。9、《中药形性经验鉴别法》:用于烧伤及烫伤。10、朱震亨:五倍子,噙之善收顽痰,解热毒,佐他药尤良,黄昏咳嗽,乃火气浮入肺中,不宜用凉药,宜五倍、五味敛而降之。

[0047] 苍术,主治:脾为湿困引起的运化失调,食欲不振,呕吐烦闷,腹胀泄泻,关节疼痛。阴虚内热,气虚多汗者忌服。①《本草经集注》:“防风、地榆为之使。”②《药性论》:“忌桃、李、雀肉、菘菜、青鱼。”③《医学入门》:“血虚怯弱及七情气闷者慎用。误服耗气血,燥津液,虚火动而痞闷愈甚。”④《本草经疏》:“凡病属阴虚血少、精不足,内热骨蒸,口干唇燥,咳嗽吐痰、吐血,鼻衄,咽塞,便秘滞下者,法咸忌之。肝肾有动气者勿服。”⑤《本草正》:“内热阴

虚,表疏汗出者忌服。”

[0048] 银花,性寒,味甘,入肺、心、胃经,具有清热解毒、抗炎、补虚疗风的功效,主治胀满下疾、温病发热,热毒痈疡和肿瘤等症。其对于头昏头晕、口干作渴、多汗烦闷、肠炎、菌痢、麻疹、肺炎、乙脑、流脑、急性乳腺炎、败血症、阑尾炎、皮肤感染、痈疽疔疮、丹毒、腮腺炎、化脓性扁桃体炎等病症均有一定疗效。同时金银花茶有独特的减肥功能,还能抑制与杀灭咽喉部的病原菌,对老人和儿童有抗感染功效。金银花茶可以祛暑明目;连翘金银花凉汤可治疗外感发热咳嗽。同时将金银花、菊花、桔梗和甘草加水煮沸 10 分钟,侯凉,当饮料饮用,可治疗咽喉炎和扁桃体炎。

[0049] 连翘,苦,微寒。归肺、心、胆经。连翘有广谱抗菌作用,对金黄色葡萄球菌、贺氏痢疾杆菌有很强的抑制作用,对其他致病菌、流感病毒、真菌都有一定抑制作用。连翘具有清热解毒,消肿散结,疏散风热。主治痈肿疮毒,痰核瘰疬,外感风热,温病初起,热淋涩痛,抗菌,强心,利尿,镇吐等药理作用,是清热解毒的中药,主治热病初起,风热感冒、发热、心烦、咽喉肿痛、急性肾炎、痈肿疮毒等症。

[0050] 萆薢,风湿痹痛;水肿;小便淋浊;疮疖肿毒。1、《四川中药志》:祛风湿,分清浊,利关节,解疮毒。治风湿痛,腰膝痹痛,小便淋浊及梅毒恶疮。2、《云南中草药选》:祛风除湿,通淋,利尿,消炎,解毒。治风湿性关节炎,泌尿系感染,慢性胃炎,月经不调,疮疖。《纲目》:萆薢,足阳明、厥阴经药也。厥阴主筋属风,阳明主肉属湿,萆薢之功,长于去风湿,所以能治缓弱顽痹、遗浊、恶疮诸病之属风湿者。

[0051] 川牛膝,逐瘀通经,通利关节,利尿通淋。用于经闭症瘕,胞衣不下,关节痹痛,足痿筋挛,尿血血淋,跌扑损伤。1、酒炙后,增强活血祛瘀,通经止痛的作用。如用于血滞经闭的牛膝散(《准绳》),治风湿痹痛,肢体活动不利的牛膝酒(《纲目》),治诸风湿痹的牛膝丸(《杨氏家藏方》)。2、牛膝生品长于活血祛瘀,引血下行。如用于瘀血阻滞的月经不调,痛经,闭经,产后瘀阻腹痛,常配红花、桃仁、当归等同用,治妇人血风走注,腰脚疼痛的牛膝散(《圣惠方》),治阴虚阳亢,头目眩晕的镇肝息风汤(《参西录》)。3、盐炙后,能引药入肾,增强补肝肾,强筋骨的作用。如用于治肾虚腰痛,常与杜仲、桑寄生等同用,治月水不利,脐腹作痛的牛膝汤(《不知医必要》),治湿热下注,腰膝关节疼痛。

[0052] 薏米,清热利湿,除风湿,利小便,益肺排脓,健脾胃,强筋骨。风湿身痛,湿热脚气,湿热筋急拘挛,湿痹,水肿,肺萎肺痛,咳吐脓血,喉痹痈肿,肠痈热淋。薏米的营养价值很高,被誉为“世界禾本科植物之王”。薏米可用作粮食吃,味道和大米相似,且易消化吸收,煮粥、作汤均可。夏秋季和冬瓜煮汤,既可佐餐食用,又能清暑利湿。由于薏米营养丰富,对于久病体虚、病后恢复期患者,老人、产妇、儿童都是比较好的药用食物,可经常服用。不论用于滋补还是用于治病,作用都较为缓和,微寒而不伤胃,益脾而不滋腻。据报道,薏米治病的成份薏苡仁酯,不仅具有滋补作用,而且还是一种抗癌剂,能抑制艾氏腹水癌细胞,可用于胃癌及子宫颈癌。薏米的根中所含的薏米醇,除具有上述的薏苡仁酯的作用外,还有降压、利尿、解热和驱蛔虫的效果,适用于高血压、尿路结石、尿路感染、蛔虫病等。薏米的叶,可煎水作茶饮,其味清香,饮之可以利尿。薏米的常用量为 20-30 克,病重者可加大剂量至 60 克。

[0053] 地肤子,清热利湿,祛风止痒。用于小便涩痛、阴痒带下、风疹、湿疹、皮肤瘙痒、清湿热。治小便不利,淋病,带下,疝气,风疹,疮毒,疥癣,阴部湿痒。①《本经》:“主膀胱热,

利小便。补中，益精气。”②《别录》：“去皮肤中热气，散恶疮，疔瘕，强阴，使人润泽。”③《药性论》：“与阳起石同服，主丈夫阴痿不起，补气益力；治阴卵瘕疾，去热风，可作汤沐浴。”④《日华子本草》：“治客热丹肿。”⑤《滇南本草》：“利膀胱小便积热，洗皮肤之风，疗妇人诸经客热，清利胎热，湿热带下。”⑥《本草原始》：“去皮肤中积热，除皮肤外湿痒。”⑦《本草备要》：“益精强阴，除虚热，利小便而通淋。”⑧《玉楸药解》：“疗头目肿痛，狐疝阴颓，腰疼肋痛，血痢，恶疮。”

[0054] 百部，性味甘、苦，微温，归肺经。主治润肺下气止咳，杀虫。用于新久咳嗽，肺癆咳嗽，百日咳；外用于头虱，体虱，蛲虫病，阴部瘙痒。蜜百部润肺止咳。用于阴虚劳嗽。润肺止咳；杀虫灭虱。主新久咳嗽；肺癆；百日咳；蛲虫病；体虱；癣疥。 润肺下气止咳，杀虫。用于新久咳嗽，肺癆咳嗽，百日咳；外用于头虱，体虱，蛲虫病，阴部瘙痒。蜜百部润肺止咳。用于阴虚劳嗽。1、用于一般咳嗽，久咳不已，百日咳及肺癆咳嗽。配合紫菀、款冬、黄芩、白及等同用。2、用于蛲虫病及人、畜的头虱、体虱等 [时珍曰] 百部亦天门冬之类，故皆治肺病杀虫。但百部气温而不寒，寒嗽宜之；天门冬性寒而不热，热嗽宜之，此为异耳。

[0055] 白鲜皮，具有清热燥湿，祛风解毒之功效。白鲜皮为芸香科多年生草本植物白鲜和狭叶白鲜的根皮。主产于辽宁、河北、四川、江苏等地。春、秋二季采挖根部，除去泥沙及粗皮，剥取根皮，切片，干燥，生用。《药性论》：“治一切热毒风，恶风，风疮、疥癣赤烂，眉发脱脆，皮肤急，壮热恶寒；主解热黄、酒黄、急黄、谷黄、劳黄等。”现代研究，该品挥发油在体外有抗癌作用。但脾胃虚寒者慎用。

[0056] 滑石，利尿，清热解暑，祛湿敛疮。用于热淋，石淋，尿热涩痛，暑湿烦渴，湿热水泻；外治湿疹，湿疮，痱子。用于小便不利、淋漓涩痛等症，可配车前子、木通等品；用于湿热引起的水泻，可配合茯苓、薏苡仁、车前子等同用。对暑热病症可配合生甘草、鲜藿香、鲜佩兰等同用；治湿温胸闷、小便短赤，可配合生苡仁、通草，竹叶等同用。此外，本品外用还能清热收湿，用治湿疹、痱子等，可配石膏、炉甘石，枯矾等同用。脾虚气弱，精滑及热病律伤者忌服。孕妇慎服。①《本草经集注》：“石韦为之使。恶曾青。”②《本草经疏》：“病人因阴精不足、内热以致小水短少赤涩或不利，烦渴身热由于阴虚火炽水涸者，皆禁用。脾胃俱虚者，虽作泄勿服。”③《药品化义》：“渴而小便自利者，是内津液少也；小便不利而口不渴者，是热在下焦血分也，均不宜用。且体滑，胎前亦忌之。”④《本经逢原》：“元气下陷，小便清利及精滑者勿服。”

[0057] 篇蓄，扁蓄出自《神农本草经》。《尔雅》郭璞注：扁蓄似小藜，赤茎节，好生道傍，可食，又杀虫。《本草图经》：篇蓄，今在处有之。春中布地生道傍，苗似瞿麦，叶细绿如竹，赤茎如钗股，节间花出，甚细微，青黄色，根如蒿根。四月、五月采苗阴干。方书亦单用治虫。葛洪小儿蛔方，煮汁令浓，饮之即瘥。

[0058] 土槿皮，杀虫，止痒。治疗局限性神经性皮炎：土荆皮一两，蛇床子一两，百部根一两，五倍子八钱，密陀僧六钱，轻粉二钱，共研细末备用。先以皂角煎水洗患处，再以元醋调药粉呈糊状，涂敷患处，上盖一层油纸，以保持药物潮润，每日换一次，直至痊愈。对病程短病情不太严重或散漫的患者，可用纱布包药糊，日擦数次，取得同样效果。

[0059] 大枫子，祛风燥湿，攻毒杀虫。主治：麻风，外用治梅疮，疥癣，手背皲裂等症。祛风燥湿，攻毒杀虫。治麻风，疥癣，杨梅疮。本品毒烈，一般只作外用，内服慎用，勿过量或持续服用。阴虚血热、脾胃虚弱及有目疾者禁服

[0060] 三桠苦,味苦,性寒,消热毒,治跌打。发热,作痛。枝、叶、树皮等都有类似柑橘叶的香气。树皮的韧皮纤维不甚发达,故剥离时不呈条状。散孔材,木材淡黄色,纹理通直,结构细致,材质稍硬而轻,干后稍开裂,但不变形,加工易,不耐腐,适作小型家具、文具或箱板材。

[0061] 黄丹,俗称“油丹”、“黄胆”。辛、微寒、有毒。1、消渴烦乱。用铅丹一钱,新汲水送下。服药后,宜吃荞麦粥。2、吐逆不止。用铅丹四两,加米醋半斤,煎干,在炭火中煨红,冷定后,研为末,和米饭做成丸子,如梧子大。每服七丸,醋汤送下。此方名“碧霞丹”。3、小儿吐逆水上。用铅丹研末,加枣肉捣匀,做成丸子,如芡子大。针挑一丸,在灯上烧过,研为细末,乳汁调服。此方名“烧针丸”。另一配方:在烧针丸的药方中加朱砂、枯矾各少许。4、反胃气逆。用铅丹、白矾各二两,生石亭脂半两。先把丹、矾两药放在坩锅里,烧炭煨红,放冷两天,再加入石亭脂,共研为末,和米饭少许,捏成丸子,如绿豆大。每日服十五丸,米汤送下。5、赤白泄痢。把枣肉捣烂,加入铅丹、白矾等分,各如皂角子大,再加米饭少许,和成团丸,如弹子大。以铁丝穿团丸,在灯上烧透,冷后研为细末,米汤冲服。又方:铅丹,炒成紫色,加入炒黄连,各等分。研细,加糊作丸,如麻子大。每服五十丸,生姜甘草汤送下。6、妊妇腹痛下痢。用乌骨鸡蛋一个,壳上开小孔,让蛋白流出,单留蛋黄。从孔口装进铅丹五钱,搅匀,外用泥封好,放在火灰里煨干,研为细末。每服二钱,米汤送下。7、吐血、咳血。用铅丹一钱,新汲水送下。

[0062] 实施例 1 胶囊剂

[0063] 本发明口服胶囊剂的制备过程为:取苦参 1000g,黄芩 1000g,苏木 1000g,蒲公英 1500g,白矾 1000g,防风 1500g,木瓜 1000g,川椒 1500g,蛇床子 1000g,五倍子 1500g,生甘草 1000g,苍术 1500g,银花 1000g,连翘 1500g,萆薢 1000g,川牛膝 1000g,生薏米 1000g,地肤子 1000g,百部 1500g,黄柏 1500g,白鲜皮 1000g,滑石 1500g,篇蓄 1000g,土槿皮 1300g,大枫子 1500g,三桠苦 1000g,黄丹 1000g,取原药材,加入 5-10 倍量的水浸泡 1-2 小时,提取 2-5 小时的挥发油,收集挥发油,药液滤过,静置,备用;将上述药渣和其他原料药加 60-90%乙醇,浸泡 0.5-1.5 小时,提取两次,每次 1-2 小时,第一次加 5-10 倍量,第二次加 5-10 倍量,合并提取液,滤过;将上述两滤过液合并滤过,将滤过液减压浓缩至相对密度为 80℃时 1.10-1.50 醇沉两次,调乙醇浓度 60-90%,取上清液浓缩至相对密度为 80℃时 1.10-1.50,得浸膏状;取上述浸膏,加入挥发油及植物油适量,混合均匀,用胶体磨研磨 10 分钟,不断搅拌,冷至室温,浓缩干燥成干膏状,粉碎混合均匀,灌装胶囊,即得每粒 0.1g 的胶囊剂。

[0064] 实施例 2 溶液剂

[0065] 本发明外用溶液剂的制备过程为:取苦参 2100g,黄芩 2300g,苏木 1900g,蒲公英 2000g,白矾 1800g,防风 2100g,木瓜 1800g,川椒 1900g,蛇床子 2100g,五倍子 1900g,生甘草 2100g,苍术 1900g,银花 1800g,连翘 2100g,萆薢 1800g,川牛膝 1900g,生薏米 1800g,地肤子 1900g,百部 1800g,黄柏 2000g,白鲜皮 1600g,滑石 1900g,篇蓄 1700g,土槿皮 2100g,大枫子 1900g,三桠苦 2100g,黄丹 1700g,取原料药加入水提取 2 次,过滤,浓缩成浸膏状;将上述中药渣加 60-90%乙醇浸泡 0.5-1.5 小时,提取两次,每次 1-2 小时,合并提取液,滤过,浓缩,80-160 目滤过,6000-10000 转/分钟离心后的上清液,经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热回流提

取 2 次,每次 30 分钟~45 分钟,提取活性成份,将 2 次提取液合并静置,浓缩成浸膏状;将上述两种混合浓缩,加水稀释,得每瓶 30ml 的溶液剂。

[0066] 实施例 3 片剂

[0067] 本发明实施例提供一种治疗湿烂型脚癣的中药组合物,由以下重量份数比的原料药组成:苦参 30 份,黄芩 35 份,苏木 30 份,蒲公英 35 份,白矾 30 份,防风 35 份,木瓜 30 份,川椒 30 份,蛇床子 35 份,五倍子 30 份,生甘草 35 份,苍术 30 份,银花 30 份,连翘 35 份,萆薢 35 份,川牛膝 30 份,生薏米 30 份,地肤子 35 份,百部 30 份,黄柏 30 份,白鲜皮 30 份,滑石 30 份,篇蓄 30 份,土槿皮 30 份,大枫子 30 份,三桠苦 35 份和黄丹 30 份。

[0068] 本发明实施例还提供了一种治疗湿烂型脚癣的中药制剂的制备方法,剂型为片剂,制备方法包括以下步骤:

[0069] a、将上述原料药放入其重量的 10 倍量 80%~90% 乙醇中,加热回流提取 2 次,每次 45 分钟,提取活性成份,将 2 次提取液合并静置,得提取液 1;

[0070] b、再将步骤 a 中剩余药渣加药渣重量的 10 倍量水,加热回流提取 3 次,每次 1 小时,将 3 次提取液合并,静置,得提取液 2;

[0071] c、合并上述提取液 1 和提取液 2,减压回收乙醇并浓缩,过滤后,将上述滤液去离子水或蒸馏水洗脱,再用 75%~80% 乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,去除溶剂,得到原料药液;加入淀粉搅拌,压制成片剂状烘干,得每片 0.2g 的片剂。

[0072] 1、蓄积毒性试验报告

[0073] 试验方法:选用 30 只健康小白鼠,雌、雄各 15 只,以本发明实施例 2 的溶液剂为对象,剂量设计每 5 天为一期,每期剂量分别为 0.10LD₅₀、0.2LD₅₀、0.25LD₅₀、0.32LD₅₀、0.40LD₅₀,此样品的雌性、雄性小鼠的 LD₅₀ 均为 5000m 份/k 份 BW(五个剂量为 500、750、1100、1700、2500m 份/k 份 BW)。每 5 天称体重一次,调整给药量,按 0.15ml/10 份 BW 经口灌胃。20 天后,动物无死亡情况发生,试验结束,按递增剂量给受试物 20 天后,雌性、雄性动物均无死亡情况发生。

[0074] 2、急性毒性试验:以本发明实施例 3 的片剂为对象,应用 NIH 小鼠 40 只,SPF 级,雌雄各半,体重 18~20g,进行急性毒性试验。小鼠随机分为两组,每组 20 只,即对照组和给药组,实验前禁食 12 小时;将本发明的实施例 3 制备的片剂溶解在水中,(浓度为 6.40g 生药/ml,最高浓度)灌胃,灌胃容积为 3ml/kg(即单次给药剂量为 32.9 生药/kg),对照组给予等量生理盐水,一天给药 2 次,给药间隔时间 6 小时,给药后连续观察 14 天,并记录小鼠的毒性反应及死亡数。实验结果表明:与对照组比较,给药后小鼠未见明显差异,实验连续观察 14 天,小鼠全身状况、饮食、饮水、体重增长均正常。本发明的片剂 LD₅₀>30.9 生药/kg,每日最大给药量为 64.8 生药/kg/日。本发明的中药临床用药量为 4.4g 生药/日/人,成人体重以 60KG 计,平均用药剂量为 0.073g 生药/kg/日。按体重计:小鼠(平均体重以 20g 计)口服灌胃本发明的中药的耐受量为临床用量的 901 倍。因此本发明的中药药物急性毒性低,临床用药安全。

[0075] 3、急性皮肤刺激试验:该品依据卫生部《化妆品卫生规范》(2002)第二部分“皮肤刺激性/腐蚀性试验”中 6.3 节,日本大耳白兔雄性 8 只,体重 2kg~3kg,按照上述“急性经皮毒性试验”的方法,制备涂料,然后取 0.3g 直接涂抹在动物左侧皮肤上(另一侧作为对照),采用封闭试验,敷用时间 4 小时,试验结束后用温水冲洗残留受试物,于除去受试物

后 1h、24h、48h 和 72h 分别观察动物受试区和对照区的皮肤反应,最高积分均值为“0”,判断该品对动物皮肤无刺激性。

[0076] 4、过敏性试验:

[0077] 取健康白色豚鼠 20 只,体重 240-300g,雌雄兼用,试验前剔除两侧背毛,每侧 2.5×2.5cm,随机分为试验组、空白对照组(基质)和阳性对照组。阳性对照组用 2,4-二硝基氯苯,致敏用 1%浓度,激发用 0.15%浓度。取本发明实施例 1 的胶囊剂得溶液 0.15g 涂于背部去毛区,隔日 1 次,共 3 次。于末次接触后 14 天,在背部同一区域涂抹本品 0.2g,8h 后去除药品后即刻观察,并于 24、48、72h 观察有无过敏反应。空白对照组和阳性对照组用同法激发接触和观察。试验结果:阳性对照组动物皮肤在致敏 1.5 小时后即出现局限性红斑和轻微水肿,24 小时过敏反应症状加重,并有硬结形成,致敏率为 100%,试验组和空白对照组动物皮肤均未出现任何过敏反应症状,致敏率为 0%。

[0078] 临床资料

[0079] 1、资料与方法

[0080] 1.1 一般资料:选择 2010 年 8 月-2013 年 7 月期间,我院诊治的湿烂型脚癣共 300 例,其中,男 138 例,女 162 例,年龄 20 岁以下者 120 例,20-45 岁者 150 例,45 岁以上 30 例。另外将 300 例患者随机分为两组,治疗组 126 例,对照组 174 例。两组患者在年龄、性别、病情轻重方面比较差异无统计学意义,具有可比性,并根据病情的轻重门诊治疗。

[0081] 临床表现:

[0082] 脚趾湿烂,足部出现脱皮、裂口子的症状;水泡糜烂有的部位干燥、脱皮,有的部位糜烂流水,趾间、趾背及足背红肿、糜烂和渗出,常伴有淋巴管炎与淋巴结炎,自觉瘙痒并疼痛。

[0083] 1.2 诊断标准

[0084] (1) 患部皮肤干燥、脱屑,角化过度,以致明显增厚,冬季易皲裂。

[0085] (2) 患部出现群集或散在的深在水疱,不易穿破,痒感明显。水疱出现数日后自然吸收,表面脱屑。此起彼伏,反复发作。

[0086] (3) 足跟边缘常见呈环形或弧形状小片丘疹群。瘙痒明显,有鳞状脱屑。手掌心和指间也可发生,夏重冬轻。

[0087] (4) 足趾间常见有湿烂,表皮潮湿、浸软、色白,剥脱后可见基底鲜红而糜烂,瘙痒较重。可继发细菌感染而有恶臭。

[0088] 1.3 疗效标准

[0089] 痊愈:皮疹消退、痒感消失、角化型皮肤皲裂消失,真菌镜检及培养阴性。

[0090] 有效:皮疹减少 60% 以上、痒感明显减轻、角化型皮肤干裂减轻,真菌镜检阴性或可见少量变形破碎的菌丝。

[0091] 无效:皮疹消退小于 20%,瘙痒未减轻或加重,皮肤干裂减轻,真菌镜检阴性或可见少量变形破碎的菌丝。

[0092] 1.4 治疗方法和治疗效果

[0093] 1.4.1 治疗组随机为 3 个治疗组 1-3,分别使用本发明实施例 1-3 的不同制剂的中药组合物进行治疗:

[0094] (1) 治疗组 1:42 例患者使用实施例 1 的胶囊剂,一日 3 次,1 次服用 1 粒,7 天为

一疗程,连续使用 1-3 个疗程后,停药 2 周再复诊,统计发现 26 例患者全部痊愈,15 例患者有效,1 例患者无效,治疗期间没有发现药物带来的其他副作用,随访半年,均没有任何复发的症状。

[0095] (2)治疗组 2 :42 例患者使用实施例 2 的溶液剂,1 日 3 次,一次使用 30 毫升,7 天为一疗程,连续使用 1-2 个疗程后,停药 1 周再来复诊,统计发现 24 者全部痊愈,16 有效,2 例患者无效,治疗期间没有发现药物带来的其他副作用,随访半年,均没有任何复发的症状。

[0096] (3)治疗组 3 :42 例患者使用实施例 3 片剂,一日 3 次,一次 1 片,7 天为一疗程,连续使用 1-3 个疗程后,停药 1 周再复诊,统计发现 25 例患者全部痊愈,16 例患者有效,1 例患者无效,治疗期间没有发现药物带来的其他副作用,随访半年,均没有任何复发的症状。

[0097] 1.4.2 对照组随机分成三个对照组 1-3,分别使用不同的西药进行治疗:

[0098] (1)对照组 1 :58 例患者使用复方联苯苄唑溶液,一次使用 5ml,一日 3 次,连续使用 3 个月后,停药 1 周再复诊,统计发现 42 例患者痊愈,6 例患者有效,10 例患者无效,随访半年,统计发现其中有 17 例患者药后复发。

[0099] (2)对照组 2 :58 例患者使用克霉唑软膏,一次 2.5-3mg,每日 2-3 次,连续使用 1 个月后,停药 1 周再复诊,统计发现 39 例患者痊愈,10 者有效,9 例患者无效,随访半年,统计发现其中 10 例患者药后复发;另外 7 例患者用时出现便秘、消化不良等副作用。

[0100] (3)对照组 3 :58 者使用冰王肤乐霜,一次 0.03g,每日 3 次,连续使用 1 个月后,停药 1 周再复诊,统计发现 34 例患者痊愈,14 例患者有效,10 者患者无效,随访半年,统计发现 13 例患者后有复发病症;另外 5 例患者在使用时出现头痛、失眠等副作用。

[0101] 通过上述临床试验可知:与治疗湿烂型脚癣的传统西药相比,本发明实施例 1-3 的中药制剂有治愈时间短、治愈后不易复发和无毒副作用的优点。

[0102] 2、具体病例

[0103] 病例 1 :赵某,男,63 岁,退休工人。

[0104] 患湿烂型脚癣数十年。患部出现群集或散在的深在水疱,不易穿破,痒感明显。水疱出现数日后自然吸收,表面脱屑。此起彼伏,反复发作。

[0105] 使用本发明中药制剂实施例 2 的溶液剂,1 日 3 次,一次使用 30 毫升,7 天为一疗程,连续使用一个疗程后,诸症悉减,继续使用本发明中药制剂实施例 2 的溶液剂 1 个疗程,神清气爽,仅偶尔有痒感,其余无不适。继续使用本发明中药制剂实施例 2 的溶液剂两个疗程,症状全部消失,患者痊愈。

[0106] 病例 2 :刘某,女,36 岁,教师。

[0107] 患湿烂型脚癣多年,皮肤干燥、脱屑,角化过度,以致明显增厚,冬季易皲裂,每遇春夏之际发病,发病时足跟边缘常见呈环形或弧形状小片丘疹群。瘙痒明显,有鳞状脱屑。手掌心和指间也可发生,夏重冬轻。

[0108] 服用本发明中药制剂实施例 1 的胶囊剂 7 日,症状逐渐减轻,患者自觉有舒服感。继续服用本发明中药制剂实施例 1 的胶囊剂,一日 3 次,一次服用 1 颗,7 天为一疗程,连续两个疗程,症状缓解。继续服用本发明中药制剂实施例 1 的胶囊剂两个疗程后,诸症全除,随访至今未复发。

[0109] 病例 3 :胡某,女,19 岁,学生。

[0110] 一个月前诊断为湿烂型脚癣。因足部出现脱皮、裂口子的症状；水泡糜烂有的部位干燥、脱皮，有的部位糜烂流水，趾间、趾背及足背红肿、糜烂和渗出，常伴有淋巴管炎与淋巴结炎，自觉瘙痒并疼痛。

[0111] 服用本发明中药制剂实施例 1 的胶囊剂，一日 3 次，1 次服用 1 颗，7 天为一个疗程，服用一个疗程后，上述症状缓解。继续服用本发明中药制剂实施例 1 的胶囊剂 14 日，糜烂流水，趾间、趾背及足背红肿、糜烂缓解，症状大为改观。继续服用本发明中药制剂实施例 1 的胶囊剂 1 个月后，症状消失。

[0112] 病例 4：霍某，男，54 岁，工程师。

[0113] 患湿烂型脚癣已经 5 年之久，曾被诊断为脚癣，服药暂得缓解，终未痊愈。近一年来病情增重，趾背及足背红肿、糜烂和渗出，常伴有淋巴管炎与淋巴结炎，自觉瘙痒并疼痛。

[0114] 使用本发明中药制剂实施例 3 的片剂，一日 3 次，一次 1 片，7 天为一疗程，连续使用 2 个疗程，水疱出现数日后自然吸收，表面脱屑。此起彼伏，反复发作现象明显减退，继续使用本发明中药制剂实施例 3 的片剂一个疗程后，症状继续缓解，继续使用本发明中药制剂实施例 3 的片剂 2 个月后，诸症全除，再也未复发。

[0115] 病例 5：索某，男，45 岁，经理。

[0116] 脚癣 6~8 个月，医生诊断为患湿烂型脚癣。先用西药治疗 5 个多月未见明显效果，又继续配合中药一起涂抹患处，未见明显改变。细审其症，足趾间常见有湿烂，表皮潮湿、浸软、色白，剥脱后可见基底鲜红而糜烂，瘙痒较重。可继发细菌感染而有恶臭。

[0117] 使用本发明中药制剂实施例 2 的溶液剂，1 日 3 次，一次使用 30 毫升，7 天为一疗程，连续使用所述溶液剂 1 个疗程后，不适感大为缓减，再继续使用 1 个疗程后，病痛大为缓解，继续使用本发明中药制剂实施例 2 的溶液剂，疼痛偶作，症状大为改观，继续使用一个疗程，不适感消失，患者痊愈。

[0118] 以上所述仅为本发明的较佳实施例，并不用以限制本发明，凡在本发明的精神和原则之内，所作的任何修改、等同替换、进等，均应包含在本发明的保护范围之内。