(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105106675 A
(43)申请公布日 2015.12.02

(21)申请号 201510656348.0

(22)申请日 2013.12.31

(62)分案原申请数据
201310753631.6 2013.12.31

(71)申请人 刘凤玲
地址 276826 山东省日照市外环路159号

(72)发明人 刘凤玲 张晓凤 张玉芹 王西英

(51)Int.Cl.
A61K 36/8988(2006.01)
A61K 9/06(2006.01)
A61P 17/02(2006.01)
A61K 33/26(2006.01)
A61K 35/57(2015.01)

权利要求书1页 说明书4页

(54)发明名称

一种用于愈合后创口的稠膏制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种用于愈合后创口的稠膏制备方法，以解决缝合术后创口感觉不适的治疗问题。其特征在于：将老君须、娑罗子、松节、还筒子、荔枝核、面根藤、七叶一枝花、海燕、海桐皮、芥子硬膏粉(包煎)、磁石、葛根混合加水煎煮，30分钟后取滤液，药渣加水继续煎煮20分钟后取滤液，两次滤液合并，浓缩成稠膏即可。临床实验证明：本发明治疗缝合术后创口感觉不适具有疗效好和安全性较高的特点，值得临床应用、推广。

CN 105106675 A

1. 一种用于愈合后创口的稠膏制备方法，其特征在于：将老君须10~30份、娑罗子6~12份、松节3~10份、还筒子6~12份、荔枝核3~10份、面根藤6~12份、七叶一枝花6~12份、海燕6~12份、海桐皮6~12份、芥子硬膏粉1~5份、磁石3~10份、葛根10~25份混合加水煎煮，30分钟后取滤液，药渣加水继续煎煮20分钟后取滤液，两次滤液合并，浓缩成稠膏即可。

一种用于愈合后创口的稠膏制备方法

技术领域

[0001] 本发明为发明专利申请《一种用于外伤愈合后创口的护理散剂及其制备方法》(申请号:2013107536316)的分案申请。涉及中药领域,具体涉及一种用于外伤愈合后创口的护理散剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 刀割伤的特点是创口边缘整齐,经外伤缝合后绝大多数创口可以得到一期愈合。但是一项多中心临床调查表明,在一期愈合的情况下,局部无红、肿、热、痛以及渗出,有32.63%的患者在缝合术后一个月的时候会有明显的创口不适感,表现为麻木、疼痛、感觉异常以及皮肤局部发硬,在缝合术后三个月时具有创口不适感的患者比例仍为24.67%。

[0003] 这种迁延性创口不适感其原因复杂多样,一方面刀割伤时,皮层、结缔组织层、肌层,皮神经会有不同程度的损伤;另一方面局部软组织修复过程中,由于患者体质因素,造成间质纤维结缔组织(细胞外基质)增生程度高于正常实质细胞修复过程,由于该种纤维结缔组织仅仅补救的是局部的形态而不是局部实质细胞的结构和功能,造成局部不适和皮肤变硬。

[0004] 目前尚缺乏对于该种缝合术后创口愈合后不适感的治疗方案,临床医生多根据局部切割伤造成局部气血瘀滞解释,并推荐患者外用红花油活血祛瘀,但是由于该病机制并无气血瘀滞存在,故而该种治疗方案基本无效。

发明内容

[0005] 本发明的技术任务是针对以上现有技术的不足,提供一种疗效肯定且副作用小的用于愈合后创口的稠膏制备方法。

[0006] 本发明解决其技术问题的技术方案是:一种用于愈合后创口的稠膏制备方法,其特征在于:将老君须10~30份、娑罗子6~12份、松节3~10份、还筒子6~12份、荔枝核3~10份、面根藤6~12份、七叶一枝花6~12份、海燕6~12份、海桐皮6~12份、芥子硬膏粉1~5份、磁石3~10份、葛根10~25份混合加水煎煮,其中所述的芥子硬膏粉为包煎;30分钟后取滤液,药渣加水继续煎煮20分钟后取滤液,两次滤液合并,浓缩成稠膏即可。

[0007] 其中所述的:老君须,为萝藦科植物竹灵消Cynanchum inamoenum(Maxim.) Loes.的根或地上部分。性味苦;微辛;性平。归肺经。功可补肾,健脾,化毒。

[0008] 娑罗子,为七叶树科植物七叶树Aesculus chinensis Bge.、浙江七叶树Aesculus chinensis Bge. var. chekiangensis (Hu et Fang)Fang 或天师栗Aesculus wilsonii Rehd.的干燥成熟种子。性味甘,温。归肝、胃经。功可理气宽中,和胃止痛。

[0009] 松节,为油松Pinus tabulaeformis Carr,其次为赤松(短叶赤松)Pinus densiflora Sieb. et Zucc.、西伯利亚红松Pinus sibirica (Loud.)Mayr.、红松(海松)Pinus koraiensis Sieb. et Zucc.、华山松(青松、五须松)Pinus armandii Franch.以及马尾松、云南松、思茅松等的松节,或为松树生病后长出的瘤状物。味苦;性温。归肝;肾经。

功可祛风燥湿；舒筋通络；活血止痛。

[0010] 还筒子，兰科植物天麻 Gastrodia elata Bl. 的果实。味甘；性寒。功可补虚定风。主眩晕；眼黑；头风头痛；少气失精；须发早白。

[0011] 荔枝核，为无患子科植物荔枝 Litchichinensis Sonn. 的干燥成熟种子。性味甘、微苦，温。归肝、肾经。功可行气散结，祛寒止痛。

[0012] 面根藤，为双子叶植物药旋花科植物打碗花 Calystegia hederacea Wall. 的全草或根。性味甘微苦；平。归肝；肾经。功可健脾；利湿；调经。

[0013] 七叶一枝花，为百合科植物七叶一枝花 Paris polyphylla Sm. 的根茎。苦，微寒。入肝经。功可清热解毒，消肿，解痉。

[0014] 海燕，为棘皮动物门海燕科海燕 Asterina pectinifera Miller et Troschel，以全体（去内脏）入药。性味咸，温，无毒。功可滋阴，壮阳，祛风湿。

[0015] 海桐皮，为豆科乔木刺桐 Erythrina indica Lam. 的树皮或根皮。性味苦，平。归肝、肾经。功可祛风湿，舒筋通络。祛风湿，通经络，杀虫。

[0016] 芥子硬膏粉，为十字花科植物白芥 Sinapis alba L. 或芥 Brassica juncea（L.）Czern. et Coss. 的干燥成熟种子，干燥磨成粉后除去脂肪油而得。性味辛，温。归肺经。功可温肺豁痰利气，散结通络止痛。

[0017] 磁石，为氧化物类矿物尖晶石族磁铁矿，主含四氧化三铁（Fe3O4）。性味咸，寒。归肝、心、肾经。功可平肝潜阳，聪耳明目，镇惊安神，纳气平喘。

[0018] 葛根，葛根为豆科植物粉葛的根。甘、辛，平。入脾，胃经。功可解表，透疹，舒筋，生津，止泻。

[0019] 组方原理：刀割伤创口感觉不适指的是在创口一期愈合的情况下，局部无红、肿、热、痛以及渗出，而患者有明显的创口不适感，表现为麻木、疼痛、感觉异常以及皮肤局部发硬。该种不适感其原因复杂多样，一方面外伤后皮层、结缔组织层、肌层，皮神经会有不同程度的损伤；另一方面局部软组织修复过程中，由于患者体质因素，造成间质纤维结缔组织（细胞外基质）增生程度高于正常实质细胞修复过程，由于该种纤维结缔组织仅仅补救的是局部的形态而不是局部实质细胞的结构和功能，造成局部不适和皮肤变硬。目前尚缺乏对于该种创口愈合后不适感的治疗方案，临床医生多根据局部创伤造成局部气血瘀滞解释，并推荐患者外用红花油活血祛瘀，但是由于该病机制并无气血瘀滞存在，故而该种治疗方案基本无效。

[0020] 与现有技术相比较，本发明具有以下特点：

1、本方采用老君须和娑罗子配合为君药：肺与皮肤相表里，所述的老君须入肺经，可以通过调适肺络化皮肤之纠结，老君须水煎液可以改善对抗小鼠羧甲基纤维素引起的炎症囊肿所致的蛋白渗出和白血球游走，促进实质细胞增生；而娑罗子总皂甙 5mg/kg 局部应用于大鼠蛋清性结缔组织刺激模型中，能够抑制纤维结缔组织增生。

[0021] 2、发明人临床经验总结得出，缝合术后创口感觉不适与创伤后局部络脉中风寒湿有关，故而本方采用松节、海桐皮、荔枝核祛风湿，通经络；在众多相关药物中选取这三味药物的原因是，这三种药物性平和，非苦寒燥湿，不会有伤阴之虞。而面根藤块根中含有的内酯成分咖伦宾，有辅助配合抑制纤维结缔组织增生。

[0022] 3、缝合术后创口不适还与局部血燥伤阴有关，阴虚风动而麻木、麻痒，故而本方采

用还筒子补虚定风、海燕滋阴壮阳祛风湿，二者均为攻补兼施之品，无滋腻之虞。

[0023] 4、芥子豁痰散结，缝合术后创口不适属于已经一期愈合的创口，该种创口急性期已过，经络中残留的寒痰均比较顽固，故而加入芥子配合荔枝核以助通利。芥子含黑芥子甙，黑芥子甙遇水经芥子酶的作用生成挥发油，主要成分为异硫氰酸烯丙酯，有刺激作用，应用于皮肤，有温暖的感觉并使之发红，甚至引起水泡、脓疱，故而本发明组方中采用芥子硬膏粉，即芥子粉除去脂肪油后所得，该种脱脂肪油方法为业内常规，芥子硬膏粉可以直接从市场购得，原料来源充足。但是由于本发明需要在局部作用超过 3 小时，故而配合葛根，葛根含有大量淀粉，可以减轻芥子的皮肤刺激性。

[0024] 5、在众多清热解毒的药物中选取七叶一枝花的原因在于，该药物非苦寒而是微寒，而且有解痉之功，有通利脉络的功效。其本方全方药性偏热，在诸多热性药中加入一味寒凉药物，还有反佐之功。

[0025] 6、磁石本为重镇之品，但是大鼠局部外用，可使局部中性粒细胞吞噬反应增加。

[0026] 7、避免使用动气行血药物，减少局部纤维增生始动刺激。

具体实施方式

[0027] 以下结合实际情况，对本发明的具体实施方式作详细说明。

[0028] 实施例 1，原料药重量配比：老君须 20 份、娑罗子 10 份、松节 6 份、还筒子 10 份、荔枝核 6 份、面根藤 10 份、七叶一枝花 10 份、海燕 10 份、海桐皮 10 份、芥子硬膏粉 2 份、磁石 6 份、葛根 20 份。

[0029] 实施例 1 的制备方法是：将老君须、娑罗子、松节、还筒子、荔枝核、面根藤、七叶一枝花、海燕、海桐皮、芥子硬膏粉(包煎)、磁石、葛根混合加水煎煮，30 分钟后取滤液，药渣加水继续煎煮 20 分钟后取滤液，两次滤液合并，浓缩成稠膏，适量湿敷于已愈合创口上。

[0030] 实施例 2，原料药重量配比：老君须 10 份、娑罗子 6 份、松节 3 份、还筒子 6 份、荔枝核 3 份、面根藤 6 份、七叶一枝花 6 份、海燕 6 份、海桐皮 6 份、芥子硬膏粉 1 份、磁石 3 份、葛根 10 份。

[0031] 实施例 3，原料药重量配比：老君须 20 份、娑罗子 10 份、松节 6 份、还筒子 10 份、荔枝核 6 份、面根藤 10 份、七叶一枝花 10 份、海燕 10 份、海桐皮 10 份、芥子硬膏粉 2 份、磁石 6 份、葛根 20 份。

[0032] 实施例 4，原料药重量配比：老君须 30 份、娑罗子 12 份、松节 10 份、还筒子 12 份、荔枝核 10 份、面根藤 12 份、七叶一枝花 12 份、海燕 12 份、海桐皮 12 份、芥子硬膏粉 5 份、磁石 10 份、葛根 25 份。

[0033] 实施例 2~4 的中药可按下列方法制备而成：

(1)将娑罗子、面根藤、松节、荔枝核粗粉分别以水蒸气蒸馏提取挥发油，并收集后混合备用；

(2)将芥子硬膏粉、磁石、葛根分别粉碎过 150 目筛，成细粉备用；

(3)老君须、还筒子、七叶一枝花、海桐皮、海燕混匀加 10 倍水量，加水煎煮 2 次，每次 1 小时，合并煎液，静置；然后往煎液中加入 3~4 倍药液的 95% 的乙醇，静置 15 分钟，然后以 3000rpm/min 离心 20 分钟，取沉淀，喷雾干燥，得出初料；

(4)将步骤 1 中所得挥发油喷入步骤 3 所得初料中，加入步骤 2 中所得细粉混匀，过 60

目筛，灭菌、分装而成。

[0034] 使用时，用温水调敷于愈合后的创口处。

[0035] 上述药物的有效组合，互相协调，有效达到治疗刀割伤缝合术后创口感觉不适之目的，且副作用较少。上述结果为临床资料充分证明，有关资料如下。

[0036] 1 对象与方法。

[0037] 1.1 对象 。

[0038] 1.1.1 病例选择：2011 年 1 月 ~2013 年 6 月刀割伤清创缝合术后一期愈合患者主诉原创口不适 89 例，主诉的不适包括局部疼、麻、痒、牵涉痛、蚁走感，伴或不伴创口周围组织发硬。其中躯干部创口 36 例，四肢创口 52 例。分为对照组 30 例、稠膏组 29 例和调敷组 30 例。三组患者治疗前在性别、年龄、切割伤创口分布上比较，差异无统计学意义（P>0.05），具有可比性。

[0039] 1.1.2 纳入标准为：①刀割伤伤口在 1~10cm 之间，不伴有其他并发症；②清创缝合术后创口一期愈合；③清创缝合术后三个月内；创口局部无红肿热痛，并排除深层感染；④无糖尿病及精神疾病病史。

[0040] 1.2 方法。

[0041] 1.2.1 治疗方法：对照组用红花油局部涂擦，2 次 /d。稠膏组以本发明实施例 1 中所得稠膏局部适量湿敷于已愈合创口上，2 次 /d。调敷组以本发明实施例 2 中所得药粉局部适量温水调敷于已愈合创口上，2 次 /d。3 组治疗均以 14 天为 1 疗程，一疗程后统计疗效。

[0042] 1.2.2 疗效标准：痊愈：临床症状、体征消失；显效：临床症状、体征基本好转，不再影响生活；有效：临床症状、体征减轻，但是仍会影响睡眠或者生活；无效：临床症状、体征无变化。

[0043] 1.2.3 统计学分析：SPSS 13.0 进行统计学分析。计量资料用 t 检验，计数资料用 χ^2 检验。

[0044] 2 结果。

[0045] 2.1 三组临床综合疗效比较：稠膏组和调敷组治愈率与对照组差异极明显（稠膏组 χ^2=9.81，P<0.05；调敷组 χ^2=9.31，P<0.05），稠膏组和调敷组总有效率明显高于对照组（稠膏组 χ^2=4.54，P<0.05；调敷组 χ^2=6.67，P<0.05），见下表。

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率
对照组	30	2(6.67%)	8(26.67%)	10(33.33%)	10(33.33%)	67.67%
稠膏组	29	12(41.38%)	9(31.03%)	6(20.69%)	3(10.34%)	93.10%
调敷组	30	12(40.00%)	10(33.33%)	6(20.00%)	2(6.67%)	93.33%

[0046] 2.2 三组患者不良反应发生率：三组均未出现明显不良反应。

[0047] 3. 结论。

[0048] 本研究结果显示，使用本发明的稠膏组和调敷组治愈率和总有效率明显高于对照组，说明本发明方法制备的已愈合创口护理物在治疗缝合术后已愈合创口感觉不适方面拥有不良反应较轻、安全性较高的优点。