



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103386104 B

(45) 授权公告日 2014. 10. 08

(21) 申请号 201310287430. 1

(22) 申请日 2013. 07. 01

(73) 专利权人 李春芝

地址 276000 山东省临沂市兰山区解放路东
段 27 号临沂市人民医院

(72) 发明人 李春芝 徐艳超

(51) Int. Cl.

A61K 36/9068 (2006. 01)

A61P 17/00 (2006. 01)

A61P 31/04 (2006. 01)

审查员 冯超

权利要求书3页 说明书7页

(54) 发明名称

一种治疗丹毒的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗丹毒的中药组合物及其制备方法,其中药组合物包括以下原料药材:地肤子,虎耳草,鸭跖草,侧柏叶,鱼腥草,马兰,鸡脚刺,积雪草,穿心莲,剪刀草,大青草,乌莓,桉叶,山药藤和生姜。本发明的有益效果:本发明提供的中药组合物利用我国传统的中医理论,本发明中药组合物清热泻火,祛风利湿,凉血解毒,疗效确切,副作用小。

1. 一种治疗丹毒的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物中各原料药材的重量份数比为:地肤子 15~25 份,虎耳草 20~35 份,鸭跖草 5~15 份,侧柏叶 15~25 份,鱼腥草 10~20 份,马兰 15~25 份,鸡脚刺 20~40 份,积雪草 15~20 份,穿心莲 10~20 份,剪刀草 15~20 份,大青草 5~10 份,乌菟莓 15~25 份,桉叶 5~10 份,山药藤 15~25 份和生姜 15~30 份。

2. 如权利要求 2 所述的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物中各原料药材的重量份数比为:地肤子 20~25 份,虎耳草 25~35 份,鸭跖草 10~15 份,侧柏叶 15~20 份,鱼腥草 10~15 份,马兰 20~25 份,鸡脚刺 25~35 份,积雪草 15~18 份,穿心莲 10~16 份,剪刀草 17~20 份,大青草 8~10 份,乌菟莓 15~20 份,桉叶 5~8 份,山药藤 20~25 份和生姜 20~30 份。

3. 如权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物中各原料药材的重量份数比为:地肤子 24 份,虎耳草 33 份,鸭跖草 12 份,侧柏叶 17 份,鱼腥草 15 份,马兰 23 份,鸡脚刺 27 份,积雪草 17 份,穿心莲 13 份,剪刀草 19 份,大青草 9 份,乌菟莓 16 份,桉叶 7 份,山药藤 22 份和生姜 28 份。

4. 如权利要求 1 至 3 任意一项所述的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物的剂型为散剂,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将所述中药组合物各原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量 5~8 倍的醇浓度为 60%~80%的乙醇,加热回流 4~6 小时,提取,过滤获得第一提取液;过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 3~5 倍的醇浓度为 75%~85%的乙醇,加热回流 2~4 小时,提取,过滤获得第二提取液;将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇溶剂,干燥,获得干膏;

第二步,将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 2~4 小时,粉碎,过筛,获得 300 目~400 目的超微细粉;

第三步,在将第二步获得的超微细粉中加入相对于其质量 2~4 倍的淀粉,混合,获得散剂。

5. 如权利要求 1 至 3 任意一项所述的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物的剂型为糖浆剂,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将地肤子,虎耳草,鸭跖草,侧柏叶和鱼腥草按所述比例混合,用相对于获得的混合物质量的 3~5 倍的醇浓度 85%~90%的乙醇溶解,加热回流 3~5 小时后提取,过滤,得第一过滤液;将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 2~4 倍的醇浓度 90%~95%的乙醇溶解,加热回流 2~3 小时后提取,过滤,得第二过滤液;合并第一过滤液和第二过滤液,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.8~1.1g 生药/mL,利用体积为 5L 的大孔吸附树脂柱洗脱,先用 8 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 5 倍树脂柱体积的醇浓度为 90%~95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩除去乙醇,干燥并粉碎成粉末;

第二步,将马兰,鸡脚刺,积雪草,穿心莲,剪刀草和大青草按所述比例混合,加相对于获得的混合物质量的 4~6 倍的醇浓度 75%~85%的乙醇加热回流提取 3~6 次,每次 2~4 小时,各次提取液合并,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于 70℃~80℃的条件下减压浓缩至 70℃时相对密度为 1.36~1.39 的膏体,将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末;

第三步,将剩余原料药材按所述比例混合,加相对于获得的混合物质量的7~10倍的水,浸泡20~50小时,加热煎煮5~8小时,过滤;将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的4~8倍的水溶解,加热煎煮3~6小时,过滤;合并两次的过滤液,减压浓缩除去水分,干燥并粉碎成粉末;

第四步,将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合,加相对于混合物质量1.5~1.8倍的水溶解,用40%氢氧化钠溶液调节pH值至7.0,搅匀,于6℃~10℃条件下冷藏30小时~40小时,过滤,滤液加相对于获得的混合物质量0.4~0.6倍的蔗糖,搅拌并溶解,调节pH值至7.0,加水适量,搅拌,静置20~40小时,过滤,灌装,灭菌,获得糖浆剂,所述糖浆剂中的生药浓度为1.1g/mL~1.3g/mL。

6. 权利要求1至3任意一项所述中药组合物的制备方法,其特征在于,所述中药组合物的剂型为散剂,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将所述中药组合物各原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量5~8倍的醇浓度为60%~80%的乙醇,加热回流4~6小时,提取,过滤获得第一提取液;过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量3~5倍的醇浓度为75%~85%的乙醇,加热回流2~4小时,提取,过滤获得第二提取液;将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇溶剂,干燥,获得干膏;

第二步,将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎2~4小时,粉碎,过筛,获得300目~400目的超微细粉;

第三步,在将第二步获得的超微细粉中加入相对于其质量2~4倍的淀粉,混合,获得散剂。

7. 权利要求1至3任意一项所述中药组合物的制备方法,其特征在于,所述中药组合物的剂型为糖浆剂,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将地肤子,虎耳草,鸭跖草,侧柏叶和鱼腥草按所述比例混合,用相对于获得的混合物质量的3~5倍的醇浓度85%~90%的乙醇溶解,加热回流3~5小时后提取,过滤,得第一过滤液;将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的2~4倍的醇浓度90%~95%的乙醇溶解,加热回流2~3小时后提取,过滤,得第二过滤液;合并第一过滤液和第二过滤液,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为0.8~1.1g生药/mL,利用体积为5L的大孔吸附树脂柱洗脱,先用8倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用5倍树脂柱体积的醇浓度为90%~95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩除去乙醇,干燥并粉碎成粉末;

第二步,将马兰,鸡脚刺,积雪草,穿心莲,剪刀草和大青草按所述比例混合,加相对于获得的混合物质量的4~6倍的醇浓度75%~85%的乙醇加热回流提取3~6次,每次2~4小时,各次提取液合并,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于70℃~80℃的条件下减压浓缩至70℃时相对密度为1.36~1.39的膏体,将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末;

第三步,将剩余原料药材按所述比例混合,加相对于获得的混合物质量的7~10倍的水,浸泡20~50小时,加热煎煮5~8小时,过滤;将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的4~8倍的水溶解,加热煎煮3~6小时,过滤;合并两次的过滤液,减压浓缩除去水分,干燥并粉碎成粉末;

第四步,将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合,加相对于混合物质量1.5~1.8

倍的水溶解,用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0,搅匀,于 6℃~ 10℃条件下冷藏 30 小时~ 40 小时,过滤,滤液加相对于获得的混合物质量 0.4~ 0.6 倍的蔗糖,搅拌并溶解,调节 pH 值至 7.0,加水适量,搅拌,静置 20~ 40 小时,过滤,灌装,灭菌,获得糖浆剂,所述糖浆剂中的生药浓度为 1.1g/mL~ 1.3g/mL。

一种治疗丹毒的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及药学技术领域,特别涉及一种治疗丹毒的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 丹毒是一种累及真皮浅层淋巴管的感染,主要致病菌为 A 组 β 溶血性链球菌。诱发因素为手术伤口或鼻孔、外耳道、耳垂下方、肛门、阴茎和趾间的裂隙。皮肤的任何炎症,尤其是有皲裂或溃疡的炎症为致病菌提供了侵入的途径。轻度擦伤或搔抓、头部以外损伤、不清洁的脐带结扎、预防接种和慢性小腿溃疡均可能导致此病。致病菌可潜伏于淋巴管内,引起复发。

[0003] 西药治疗一般采用抗生素进行治疗,但疗程不佳且易产生副作用,对人体造成一定伤害。另外,使用抗生素还可能导致人体耐药性。

[0004] 中医认为丹毒的病因以火毒为主,可由风湿热诸邪化火而致。其中发于颜面者,又称抱头火丹或大头瘟;发于下肢者称为流火;发生于新生儿或小儿的丹毒,称赤游丹或游火。

发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题在于,提供一种治疗丹毒的中药组合物及制备方法,本发明中药组合物清热泻火,祛风利湿,凉血解毒,疗效确切,副作用小。

[0006] 为了解决上述技术问题,本发明提供了一种治疗丹毒的中药组合物,所述中药组合物包括以下原料药材:地肤子,虎耳草,鸭跖草,侧柏叶,鱼腥草,马兰,鸡脚刺,积雪草,穿心莲,剪刀草,大青草,乌敛莓,桉叶,山药藤和生姜。

[0007] 其中,所述中药组合物中各原料药材的重量份数比可以优选为:地肤子 15~25 份,虎耳草 20~35 份,鸭跖草 5~15 份,侧柏叶 15~25 份,鱼腥草 10~20 份,马兰 15~25 份,鸡脚刺 20~40 份,积雪草 15~20 份,穿心莲 10~20 份,剪刀草 15~20 份,大青草 5~10 份,乌敛莓 15~25 份,桉叶 5~10 份,山药藤 15~25 份和生姜 15~30 份。

[0008] 其中,所述中药组合物中各原料药材的重量份数比还可以优选为:地肤子 20~25 份,虎耳草 25~35 份,鸭跖草 10~15 份,侧柏叶 15~20 份,鱼腥草 10~15 份,马兰 20~25 份,鸡脚刺 25~35 份,积雪草 15~18 份,穿心莲 10~16 份,剪刀草 17~20 份,大青草 8~10 份,乌敛莓 15~20 份,桉叶 5~8 份,山药藤 20~25 份和生姜 20~30 份。

[0009] 其中,所述中药组合物中各原料药材的重量份数比又可以优选为:地肤子 24 份,虎耳草 33 份,鸭跖草 12 份,侧柏叶 17 份,鱼腥草 15 份,马兰 23 份,鸡脚刺 27 份,积雪草 17 份,穿心莲 13 份,剪刀草 19 份,大青草 9 份,乌敛莓 16 份,桉叶 7 份,山药藤 22 份和生姜 28 份。

[0010] 其中,当所述中药组合物的剂型为散剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0011] 第一步,将所述中药组合物各原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量 5~8 倍的醇浓度为 60%~80% 的乙醇,加热回流 4~6 小时,提取,过滤获得第一提取液;过滤

获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 3 ~ 5 倍的醇浓度为 75% ~ 85% 的乙醇, 加热回流 2 ~ 4 小时, 提取, 过滤获得第二提取液; 将第一提取液和第二提取液合并, 减压浓缩除去乙醇溶剂, 干燥, 获得干膏;

[0012] 第二步, 将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 2 ~ 4 小时, 粉碎, 过筛, 获得 300 目 ~ 400 目的超微细粉;

[0013] 第三步, 在将第二步获得的超微细粉中加入相对于其质量 2 ~ 4 倍的淀粉, 混合, 获得散剂。

[0014] 其中, 当所述中药组合物的剂型为糖浆剂时, 其制备方法包括以下步骤:

[0015] 第一步, 将地肤子, 虎耳草, 鸭跖草, 侧柏叶和鱼腥草按所述比例混合, 用相对于获得的混合物质量的 3 ~ 5 倍的醇浓度 85% ~ 90% 的乙醇溶解, 加热回流 3 ~ 5 小时后提取, 过滤, 得第一过滤液; 将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 2 ~ 4 倍的醇浓度 90% ~ 95% 的乙醇溶解, 加热回流 2 ~ 3 小时后提取, 过滤, 得第二过滤液; 合并第一过滤液和第二过滤液, 减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.8 ~ 1.1g 生药 / mL, 利用体积为 5L 的大孔吸附树脂柱洗脱, 先用 8 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱, 再用 5 倍树脂柱体积的醇浓度为 90% ~ 95% 乙醇洗脱, 收集乙醇洗脱液, 减压浓缩除去乙醇, 干燥并粉碎成粉末;

[0016] 第二步, 将马兰, 鸡脚刺, 积雪草, 穿心莲, 剪刀草和大青草按所述比例混合, 加相对于获得的混合物质量的 4 ~ 6 倍的醇浓度 75% ~ 85% 的乙醇加热回流提取 3 ~ 6 次, 每次 2 ~ 4 小时, 各次提取液合并, 用管式离心机离心除杂, 将除杂后的提取液于 70°C ~ 80°C 的条件下减压浓缩至 70°C 时相对密度为 1.36 ~ 1.39 的膏体, 将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末;

[0017] 第三步, 将剩余原料药材按所述比例混合, 加相对于获得的混合物质量的 7 ~ 10 倍的水, 浸泡 20~50 小时, 加热煎煮 5 ~ 8 小时, 过滤; 将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 4 ~ 8 倍的水溶解, 加热煎煮 3 ~ 6 小时, 过滤; 合并两次的过滤液, 减压浓缩除去水分, 干燥并粉碎成粉末;

[0018] 第四步, 将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合, 加相对于混合物质量 1.5 ~ 1.8 倍的水溶解, 用 40% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0, 搅匀, 于 6°C ~ 10°C 条件下冷藏 30 小时 ~ 40 小时, 过滤, 滤液加相对于获得的混合物质量 0.4 ~ 0.6 倍的蔗糖, 搅拌并溶解, 调节 pH 值至 7.0, 加水适量, 搅拌, 静置 20 ~ 40 小时, 过滤, 灌装, 灭菌, 获得糖浆剂, 所述糖浆剂中的生药浓度为 1.1g/mL ~ 1.3g/mL。

[0019] 本发明的有益效果: 本发明提供的中药组合物利用我国传统的中医理论, 本发明中药组合物清热泻火, 祛风利湿, 凉血解毒, 疗效确切, 副作用小。

具体实施方式

[0020] 本发明实施例提供了一种治疗丹毒的中药组合物, 所述中药组合物包括以下原料药材: 地肤子, 虎耳草, 鸭跖草, 侧柏叶, 鱼腥草, 马兰, 鸡脚刺, 积雪草, 穿心莲, 剪刀草, 大青草, 乌菖莓, 桉叶, 山药藤和生姜。

[0021] 在所述中药组合物各原料药材中, 地肤子、鸭跖草、鱼腥草、马兰、鸡脚刺、积雪草、剪刀草、大青草、桉叶清热降火, 解毒利湿; 虎耳草、侧柏叶、穿心莲、乌菖莓、山药藤清热利湿, 凉血解毒; 生姜解药毒, 中和寒药对胃损伤。

[0022] 所述中药组合中各原料药材的药理如下：

[0023] 地肤子：性寒，味辛、苦。归肾，膀胱经。清热利湿，祛风止痒。用于小便涩痛、带下、风疹、湿疹、皮肤瘙痒。《别录》：去皮肤中热气，散恶疮，疔瘕，强阴，使人润泽。《日华子本草》：治客热丹肿。《本草原始》：去皮肤中积热，除皮肤外湿痒。

[0024] 虎耳草：味苦，辛，寒。归肺，脾，大肠经。祛风，清热，凉血解毒。治风疹，湿疹，中耳炎，丹毒，咳嗽吐血，肺痈，崩漏，痔疾。《分类草药性》：清肺热，治咳嗽，疗风疹，丹毒。《江西民间草药》：治肺热咳嗽气逆，吐血，肺痈吐臭脓，百日咳，肝火，童子癆。

[0025] 鸭跖草：苦，寒，淡。归心，肝，脾，肾，大小肠诸经。清热解毒，利水消肿。治水肿，脚气，小便不利，感冒，丹毒，腮腺炎，黄疸肝炎，热痢，疟疾，鼻衄，尿血，血崩，白带，口因喉肿痛，痈疽疔疮，毒蛇咬伤等。《本草拾遗》：主寒热瘴疟，痰饮，丁肿，肉症涩滞，小儿丹毒，发热狂痢，大腹痞满，身面气肿，热痢，蛇犬咬，痈疽等毒。

[0026] 侧柏叶：苦，涩，性微寒。归肺，肝，肺经。凉血止血，止咳祛痰，祛风湿，散肿毒。治咯血，吐血，衄血，尿血，血痢，肠风下血，崩漏不止，咳嗽痰多，风湿痹痛，丹毒，疔腮，烫伤。《本草正》：善清血凉血，去湿热湿痹，骨节疼痛。捣烂可敷火丹，散疔腮肿痛热毒。《医林纂要》：泄肺逆，泻心火，平肝热，清血分之热。

[0027] 鱼腥草：性微寒，味苦。入肝、肺经。清热解毒，排脓消痈，利尿通淋。治肺炎，肺脓疡，热痢，疟疾，水肿，淋病，白带，痈肿，痔疮，脱肛，湿疹，秃疮，疥癣。《纲目》：散热毒痈肿，疮痔脱肛，断疟疾，解疝毒。《医林纂要》：行水，攻坚，去瘴，解暑。疗蛇虫毒，治脚气，溃痈疽，去瘀血。

[0028] 马兰：味辛，性微寒。归肝、肾、胃、大肠经。清热解毒，散瘀止血，利湿，消食，消积。用于感冒发烧，咳嗽，急性咽炎，扁桃体炎，流行性腮腺炎，传染性肝炎，胃、十二指肠溃疡，小儿疳积，肠炎，痢疾，吐血，崩漏，月经不调。《本草正义》：马兰，最解热毒，能专入血分，止血凉血，尤其特长。凡温热之邪，深入营分，及痈疡血热，腐溃等证，允为专药。内服外敷，其用甚广，亦清热解毒之要品也。若谓其破宿血而生新血，则言之过甚矣。

[0029] 鸡脚刺：苦，寒。归肝，脾，胃经。清热解毒。治泄泻，痢疾，湿热黄疸，眼赤肿痛，疮毒，丹毒，牙龈红肿，湿疹。《贵阳民间药草》：清火，解毒，健胃，明目。广州空军《常用中草药手册》：治肿毒，丹毒，湿疹，烫伤，跌打损伤。

[0030] 积雪草：苦，辛，寒。归肝，脾，肾经。清热利湿，解毒消肿。用于湿热黄疸，中暑腹泻，砂淋血淋，痈肿疮毒，跌扑损伤。《本经》：主大热，恶疮，痈疽，浸淫，皮肤赤，身热。《唐本草》：捣敷热肿丹毒。

[0031] 穿心莲：味苦，性寒。归心，肺，大肠，膀胱经。清热解毒，凉血，消肿，燥湿。主感冒发热，咽喉肿痛，口舌生疮，顿咳劳嗽，泄泻痢疾，热淋涩痛，痈肿疮疡，毒蛇咬伤。《泉州本草》：清热解毒，消炎退肿。治咽喉炎症，痢疾，高热。广州部队《常用中草药手册》：治急性菌痢，胃肠炎，感冒发烧，扁桃体炎，肺炎，疮疖肿毒，外伤感染，肺结核，毒蛇咬伤。

[0032] 剪刀草：苦，辛，凉。祛风清热，行气活血，解毒消肿。主感冒发热，食积腹痛，呕吐，泄泻，痢疾，白喉，咽喉肿痛，痈肿丹毒，荨麻疹，毒虫咬伤，跌打伤出血。《饮片新参》：消疮肿丹毒，虫咬伤。《泉州本草》：清热解毒，祛风止痛，消痈止痢。治妇人血崩，乳痈，赤白痢。外敷痈疽肿毒。

[0033] 大青草：味苦，性寒。清热解毒。主时行热毒，丹毒，口舌生疮，黄疸。《苏州本产药

材》:治口疮,时行热毒,丹毒,黄疸。

[0034] 乌菖莓:酸,苦,寒。归心,肝,胃经。清热解毒,活血散瘀,利尿。用于咽喉肿痛,疔肿,痈疽,疔疮,丹毒,痢疾,尿血,白浊,跌打损伤,毒蛇咬伤。《唐本草》:主风毒热肿,游丹,蛇伤,捣敷并饮汁。《纲目》:凉血解毒,利小便,根搗酒服,消疔肿。

[0035] 桉叶:苦,辛,凉。归肺,胃,脾,肝经。清热解毒,疏风解表,化痰理气,杀虫止痒。治感冒,流感,痢疾,肠炎,关节痛,膀胱炎,烫伤,疥癣,丹毒,神经性皮炎,湿疹,痈疮肿毒。李承祜《生药学》:煎液,治丹毒与其他传染性化脓症。

[0036] 山药藤:甘,平。清热利湿,凉血解毒。主湿疹,丹毒。

[0037] 生姜:温,辛。归肺,脾,胃经。发汗解表,温中止呕,温肺止咳,解鱼蟹毒,解药毒。《药性赋》:味辛,性温,无毒。升也,阳也。其用有四:制半夏有解毒之功,佐大枣有厚肠之说。温经散表邪之风,益气止胃翻之哕。

[0038] 其中,所述中药组合物中各原料药材的重量份数比可以优选为:地肤子 15~25 份,虎耳草 20~35 份,鸭跖草 5~15 份,侧柏叶 15~25 份,鱼腥草 10~20 份,马兰 15~25 份,鸡脚刺 20~40 份,积雪草 15~20 份,穿心莲 10~20 份,剪刀草 15~20 份,大青草 5~10 份,乌菖莓 15~25 份,桉叶 5~10 份,山药藤 15~25 份和生姜 15~30 份。

[0039] 其中,所述中药组合物中各原料药材的重量份数比还可以优选为:地肤子 20~25 份,虎耳草 25~35 份,鸭跖草 10~15 份,侧柏叶 15~20 份,鱼腥草 10~15 份,马兰 20~25 份,鸡脚刺 25~35 份,积雪草 15~18 份,穿心莲 10~16 份,剪刀草 17~20 份,大青草 8~10 份,乌菖莓 15~20 份,桉叶 5~8 份,山药藤 20~25 份和生姜 20~30 份。

[0040] 其中,所述中药组合物中各原料药材的重量份数比又可以优选为:地肤子 24 份,虎耳草 33 份,鸭跖草 12 份,侧柏叶 17 份,鱼腥草 15 份,马兰 23 份,鸡脚刺 27 份,积雪草 17 份,穿心莲 13 份,剪刀草 19 份,大青草 9 份,乌菖莓 16 份,桉叶 7 份,山药藤 22 份和生姜 28 份。

[0041] 其中,当所述中药组合物的剂型为散剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0042] 第一步,将所述中药组合物各原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量 5~8 倍的醇浓度为 60%~80%的乙醇,加热回流 4~6 小时,提取,过滤获得第一提取液;过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 3~5 倍的醇浓度为 75%~85%的乙醇,加热回流 2~4 小时,提取,过滤获得第二提取液;将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇溶剂,干燥,获得干膏;

[0043] 第二步,将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 2~4 小时,粉碎,过筛,获得 300 目~400 目的超微细粉;

[0044] 第三步,在将第二步获得的超微细粉中加入相对于其质量 2~4 倍的淀粉,混合,获得散剂。

[0045] 其中,当所述中药组合物的剂型为糖浆剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0046] 第一步,将地肤子,虎耳草,鸭跖草,侧柏叶和鱼腥草按所述比例混合,用相对于获得的混合物质量的 3~5 倍的醇浓度 85%~90%的乙醇溶解,加热回流 3~5 小时后提取,过滤,得第一过滤液;将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 2~4 倍的醇浓度 90%~95%的乙醇溶解,加热回流 2~3 小时后提取,过滤,得第二过滤液;合并第一过滤液和第二过滤液,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.8~1.1g 生药/mL,利用体积为 5L 的大孔吸

附树脂柱洗脱,先用8倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用5倍树脂柱体积的醇浓度为90%~95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩除去乙醇,干燥并粉碎成粉末;

[0047] 第二步,将马兰,鸡脚刺,积雪草,穿心莲,剪刀草和大青草按所述比例混合,加相对于获得的混合物质量的4~6倍的醇浓度75%~85%的乙醇加热回流提取3~6次,每次2~4小时,各次提取液合并,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于70℃~80℃的条件下减压浓缩至70℃时相对密度为1.36~1.39的膏体,将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末;

[0048] 第三步,将剩余原料药材按所述比例混合,加相对于获得的混合物质量的7~10倍的水,浸泡20~50小时,加热煎煮5~8小时,过滤;将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的4~8倍的水溶解,加热煎煮3~6小时,过滤;合并两次的过滤液,减压浓缩除去水分,干燥并粉碎成粉末;

[0049] 第四步,将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合,加相对于混合物质量1.5~1.8倍的水溶解,用40%氢氧化钠溶液调节pH值至7.0,搅匀,于6℃~10℃条件下冷藏30小时~40小时,过滤,滤液加相对于获得的混合物质量0.4~0.6倍的蔗糖,搅拌并溶解,调节pH值至7.0,加水适量,搅拌,静置20~40小时,过滤,灌装,灭菌,获得糖浆剂,所述糖浆剂中的生药浓度为1.1g/mL~1.3g/mL。

[0050] 以下采用实例来详细说明本发明的实施方式,借此对本发明如何应用技术手段来解决技术问题,并达成技术效果的实现过程能充分理解并据以实施。

[0051] 实施例1 本发明制备的散剂

[0052] 取地肤子240g,虎耳草330g,鸭跖草120g,侧柏叶170g,鱼腥草150g,马兰230g,鸡脚刺270g,积雪草170g,穿心莲130g,剪刀草190g,大青草90g,乌菟莓160g,桉叶70g,山药藤220g和生姜280g;

[0053] 其制备方法包括以下步骤:

[0054] 第一步,将中药组合物各原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量6倍的醇浓度为65%的乙醇,加热回流5小时,提取,过滤获得第一提取液;过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量5倍的醇浓度为80%的乙醇,加热回流4小时,提取,过滤获得第二提取液;将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇溶剂,干燥,获得干膏;

[0055] 第二步,将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎4小时,粉碎,过筛,获得400目的超微细粉;

[0056] 第三步,在将第二步获得的超微细粉中加入相对于其质量3倍的淀粉,混合,获得散剂。

[0057] 实施例2 本发明制备的糖浆剂

[0058] 地肤子20~25份,虎耳草25~35份,鸭跖草10~15份,侧柏叶15~20份,鱼腥草10~15份,马兰20~25份,鸡脚刺25~35份,积雪草15~18份,穿心莲10~16份,剪刀草17~20份,大青草8~10份,乌菟莓15~20份,桉叶5~8份,山药藤20~25份和生姜20~30份。

[0059] 取地肤子220g,虎耳草270g,鸭跖草140g,侧柏叶190g,鱼腥草110g,马兰210g,鸡脚刺340g,积雪草150g,穿心莲160g,剪刀草180g,大青草80g,乌菟莓180g,桉叶60g,山药藤240g和生姜230g;

[0060] 其制备方法包括以下步骤：

[0061] 第一步，将地肤子，虎耳草，鸭跖草，侧柏叶和鱼腥草按所述比例混合，用相对于获得的混合物质量的 4 倍的醇浓度 90% 的乙醇溶解，加热回流 4 小时后提取，过滤，得第一过滤液；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 4 倍的醇浓度 95% 的乙醇溶解，加热回流 3 小时后提取，过滤，得第二过滤液；合并第一过滤液和第二过滤液，减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.9g 生药/mL，利用体积为 5L 的大孔吸附树脂柱洗脱，先用 8 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱，再用 5 倍树脂柱体积的醇浓度为 95% 乙醇洗脱，收集乙醇洗脱液，减压浓缩除去乙醇，干燥并粉碎成粉末；

[0062] 第二步，将马兰，鸡脚刺，积雪草，穿心莲，剪刀草和大青草按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 5 倍的醇浓度 80% 的乙醇加热回流提取 4 次，每次 3 小时，各次提取液合并，用管式离心机离心除杂，将除杂后的提取液于 75℃ 的条件下减压浓缩至 70℃ 时相对密度为 1.38 的膏体，将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末；

[0063] 第三步，将剩余原料药材按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 8 倍的水，浸泡 40 小时，加热煎煮 6 小时，过滤；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 6 倍的水溶解，加热煎煮 5 小时，过滤；合并两次的过滤液，减压浓缩除去水分，干燥并粉碎成粉末；

[0064] 第四步，将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合，加相对于混合物质量 1.6 倍的水溶解，用 40% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，搅匀，于 9℃ 条件下冷藏 35 小时，过滤，滤液加相对于获得的混合物质量 0.6 倍的蔗糖，搅拌并溶解，调节 pH 值至 7.0，加水适量，搅拌，静置 25 小时，过滤，灌装，灭菌，获得糖浆剂，所述糖浆剂中的生药浓度为 1.2g/mL。

[0065] 毒性实验：

[0066] 急性毒性实验：应用小鼠 60 只，雌雄各半，体重 28 ~ 34g，进行急性毒性试验。小鼠随机分为两组，即对照组和给药组，实验前禁食 12 小时，将本发明的实施例 1 制备的中药散剂溶解在水中，（浓度为 6.34g 生药/ml，最高浓度）灌胃，灌胃容积为 5ml/kg（即单次给药剂量为 31.7 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。小鼠口服灌胃本发明的散剂 LD₅₀ > 31.7 生药/此，每日最大给药量为 63.4 生药/kg/日。本发明的中药组合物临床用药量为 4.8g 生药/日/人，成人体重以 60KG 计，平均用药剂量为 0.08g 生药/kg/日。按体重计：小鼠（平均体重以 31g 计）口服灌胃本发明的中药组合物的耐受量为临床用量的 792 倍。因此本发明的中药组合物急性毒性极低，临床用药安全。

[0067] 长期毒性实验：本发明实施例 1 的散剂溶解在水中，对小鼠按 15.45、22.68 和 43.12g 生药/kg 连续用药 15 周（1.0ml/100g 体重，每天 2 次）及停药 3 周后，结果表明：本发明中药组合物对大鼠的毛发、行为、大小便、体重、脏器重量、血象、肝肾功能、血糖、血脂等指标均无明显影响，脏器肉眼没有发现异常变化和组织学检查结果表明，用药 15 周及停药 3 周后，大鼠各脏器均无明显改变。说明本发明中药组合物对大鼠长期用药后毒性小，停药后也没有异常反应，应用安全。

[0068] 临床资料：

[0069] 病例选择 :全部 76 例病例均为 2009 年 6 月~ 2012 年 3 月我院门诊患者。随机分为治疗组和对照组,其中治疗组 38 人,男性 22 人,女性 16 人,年龄 19 ~ 80 岁 ;对照组 38 人,男性 20 人,女性 18 人,年龄 18 ~ 82 岁。两组在年龄、性别、临床表现等方面经统计学分析无显著性差异 ($p > 0.05$)。

[0070] 诊断标准 :所有病例均符合《中医病证诊断疗效标准》有关丹毒诊断标准。

[0071] 治疗方法 :

[0072] 治疗组 :服用本发明实施例 1 散剂每日 3 次,每次 10g,15 天一疗程。

[0073] 对照组 :800 万 U 青霉素加入到 0.9% 氯化钠注射液 250ml 中静滴,每天一次。15 天一疗程。

[0074] 疗效判断标准 :治愈 :全身及局部症状消失,红肿消退或皮损基本消除,血常规正常。有效 :全身症状消失,血常规史白细胞总数及中性粒细胞明显下降,局部症状明显减轻,已无红肿、压痛感,但活动劳累后仍感局部小腿不适,有疲劳乏力感。无效 :症状、体征、血常规与治疗前无明显变化。

[0075] 治疗结果 :两组分别治疗两个疗程后,疗效见表 1。

[0076] 表 1 两个疗程治疗后两组疗效情况

[0077]

	n	治愈	有效	无效	总有效
治疗组	38	32	5	1	37(97.37%)
对照组	38	20	10	8	30(78.95%)

[0078] 具体病例 :张某,男性,60 岁,有足癣史,3 天前突然出现恶寒发热,头痛,全身乏力,继则出现右足背红肿胀痛。检查 :右足背皮肤色红如涂丹,灼热,边界清楚,压之红色可褪去,放手即恢复,右腘窝淋巴结肿大,压痛。苔黄腻,脉洪数。诊断为丹毒。服用本发明实施例 1 散剂,每日 3 次,每次 10g,水冲服,20 天痊愈,随访半年未复发。

[0079] 以上所述,仅是本发明的较佳实施例而已,并非是对本发明作其它形式的限制,任何熟悉本专业的技术人员可能利用上述揭示的技术内容加以变更或改型为等同变化的等效实施例。但是凡是未脱离本发明技术方案内容,依据本发明的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与改型,仍属于本发明技术方案的保护范围。