



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103585330 B

(45) 授权公告日 2015. 08. 05

(21) 申请号 201310500888. 0

(22) 申请日 2013. 10. 22

(73) 专利权人 新乡医学院

地址 453003 河南省新乡市红旗区金穗大道  
601 号

(72) 发明人 詹合琴 黄锋 崔泰震 张慧  
孙娟 张文熙 刘凤岐

(74) 专利代理机构 北京和信华成知识产权代理  
事务所(普通合伙) 11390

代理人 胡剑辉

(51) Int. Cl.

A61K 36/756(2006. 01)

A61P 31/10(2006. 01)

A61P 17/00(2006. 01)

(56) 对比文件

US 8476486 B2, 2013. 07. 02, 全文.

CN 101695514 A, 2010. 04. 21, 全文.

CN 1718226 A, 2006. 01. 11, 全文.

王文光等. 天然防腐剂的防腐机理及抑菌效  
果研究现状. 《农产品加工 学刊》. 2012, (第 8

期), 第 107-109 页, 尤其是第 108 页右栏第 3 段.  
刘正才等. 自制去扁平疣便方. 《家庭医生  
报》. 2007, 第 1 页第 5 段.

审查员 于秀培

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称

一种用于皮肤真菌感染的中药组合物及其制  
备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种用于皮肤真菌感染的中药  
组合物, 其由如下重量份的原料药组成: 川楝  
子 10-30 份、黄柏 10-30 份、红花 5-25 份和艾叶  
15-40 份。本发明的中药组合物属于外用抗真菌  
感染药, 使用安全、效果显著。

1. 一种用于治疗皮肤真菌感染的中药组合物,其原料药为如下重量份的药材:川楝子 10-30 份、黄柏 10-30 份、红花 5-25 份和艾叶 15-40 份。

2. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于,其原料药为如下重量份的药材:川楝子 15-25 份、黄柏 15-25 份、红花 10-20 份和艾叶 20-35 份。

3. 根据权利要求 2 所述的中药组合物,其特征在于,其原料药为如下重量份的药材:川楝子 20 份、黄柏 20 份、红花 15 份和艾叶 30 份。

4. 一种权利要求 1-3 任一项所述中药组合物的制备方法,其特征在于,包括如下步骤:

1) 红花粉碎至 60-300 目,其余药味粉碎至 30 ~ 120 目,用体积重量比 5-8 倍量 5-30% 的冰乙酸浸提 2-3 次,第 1 次浸泡 7 天,以后每次浸泡 3-5 天,过滤、浓缩,得到浓缩液;

2) 将浓缩液加入药学上可接受的载体和 / 或赋形剂,制成软膏剂、溶液剂、贴剂、霜剂、气溶胶剂、糊剂、硬膏剂、外用散剂。

5. 根据权利要求 4 所述的中药组合物的制备方法,其特征在于,包括如下步骤:

1) 红花粉碎至 80-200 目,其余味药粉碎至 30 ~ 70 目,用体积重量比 6 倍量 10% 的冰乙酸浸提 2 次,第 1 次浸泡 7 天,第 2 次浸泡 5 天,过滤、浓缩,得到浓缩液;

2) 将上述浓缩液加入药学上可接受的载体和 / 或赋形剂,制成软膏剂、溶液剂、贴剂、霜剂、气溶胶剂、糊剂、硬膏剂、外用散剂。

6. 一种用于治疗皮肤真菌感染的药物组合物的制备方法,其特征在于,中药原料药为如下重量份的药材:川楝子 10-30 份、黄柏 10-30 份、红花 5-25 份和艾叶 15-40 份;所述制备方法包括如下步骤:

1) 将红花粉碎至 120 目,其余药味粉碎至 60 目,用体积重量比 6 倍量 10% 的冰乙酸浸提 3 次,第 1 次浸泡 7 天,第 2 次和第 3 次各浸泡 3 天,过滤、浓缩,得到浓缩液;

2) 将 10% 的冰乙酸与浓缩液混合,加入药学上可接受的载体和 / 或赋形剂,制成软膏剂、溶液剂、贴剂、霜剂、气溶胶剂、糊剂、硬膏剂、外用散剂。

## 一种用于皮肤真菌感染的中药组合物及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于皮肤真菌感染的中药组合物及其制备方法,属于中药领域。

### 背景技术

[0002] 随着高效广谱抗生素的广泛应用,糖尿病以及获得性免疫缺陷综合症患者的不断增多,真菌感染的发病率呈现上升趋势。医学界一直致力于寻找有效、安全的抗真菌药物。中草药是祖国医学宝库中的珍贵财富之一,中草药中有很多活性强、毒性低的有效成分,对常见致病菌有一定的抑菌、杀菌作用。研究和开发多种抗真菌中药对解决耐药菌株问题有重要的意义。

[0003] 一般中草药制成的中药制剂由于各种抗菌有效成分的化学性质差别较大,难于作用到皮肤深层的真菌,往往显效后容易复发,不能根治。

[0004] 因此发明一种安全有效,尤其对深层皮肤真菌感染有良好作用的中药组合物是很有必要和可行的。

### 发明内容

[0005] 为了解决上述技术问题,本发明提供一种安全、有效、经济的用于皮肤真菌感染的中药组合物。

[0006] 本发明用于抗真菌的中药组合物主要由如下重量份的原料药组成:川楝子 10-30 份、黄柏 10-30 份、红花 5-25 份和艾叶 15-40 份。

[0007] 优选地,各原料药及其重量份分别为:川楝子 15-25 份、黄柏 15-25 份、红花 10-20 份和艾叶 20-35 份。

[0008] 更优选地,各原料药及其重量份分别为:川楝子 20 份、黄柏 20 份、红花 15 份和艾叶 30 份。

[0009] 本发明还提供上述中药组合物的制备方法,该方法包括如下步骤:1) 红花粉碎至 60-300 目,其余药味粉碎至 30 ~ 120 目,5-8 倍量 5-30% 的冰乙酸浸提 2-3 次,第 1 次浸泡 7 天,第 2 次和 3 次浸泡 3-5 天,过滤、浓缩,得到浓缩液;

[0010] 2) 将浓缩液加入药学上可接受的载体和 / 或赋形剂,制成软膏剂、溶液剂、贴剂、霜剂、气溶胶剂、糊剂、硬膏剂、外用散剂等。

[0011] 优选的,该中药组合物的制备方法为:

[0012] 1) 红花粉碎至 80-200 目,其余药味粉碎至 30 ~ 70 目,用体积重量比 6 倍量 10% 的冰乙酸浸提 2 次,第 1 次浸泡 7 天,第 2 次浸泡 5 天,过滤、浓缩,得到浓缩液;

[0013] 2) 将上述浓缩液加入药学上可接受的载体和 / 或赋形剂,制成软膏剂、溶液剂、贴剂、霜剂、气溶胶剂、糊剂、硬膏剂、外用散剂等。

[0014] 更有选的,该中药组合物的制备方法为:

[0015] 1) 红花粉碎至 120 目,其余药味粉碎至 60 目,用体积重量比 6 倍量 10% 的冰乙酸浸提 3 次,第 1 次浸泡 7 天,第 2 次和第 3 次各浸泡 3 天,过滤、浓缩,得到浓缩液;

[0016] 3) 将 10% 的冰乙酸适量与组合物浓缩液混合, 加入药学上可接受的载体和 / 或赋形剂, 制成软膏剂、溶液剂、贴剂、霜剂、气溶胶剂、糊剂、硬膏剂、外用散剂等。

[0017] 本发明所述为外用制剂, 经冰乙酸提取的中药成分, 化学性质比较单一, 纯度较高, 能够杀灭皮肤深层真菌。此制剂中所含的冰乙酸能通过软化皮肤和去角质等作用提高中药组合物的杀菌功能, 与中药组合物具有协同的抗真菌作用。

[0018] 处方中的黄柏: 能够清热解毒、燥湿止痒和杀虫等为君药; 川楝子: 舒肝泄热、驱虫, 艾叶: 祛湿止痒, 温煦气血两者为臣药; 红花, 活血通经、散瘀止痛为佐药, 增强病灶部位气血流通, 使代谢旺盛, 邪毒逸散, 恢复其自卫防御能力, 从而实现标本兼治的目的。

## 具体实施方式

[0019] 以下实施例用于说明本发明, 但不用来限制本发明的范围。

[0020] 实施例 1

[0021] 处方组成:

[0022] 川楝子 2kg、黄柏 2kg、红花 1.5kg 和艾叶 3kg

[0023] 膏剂的制备方法:

[0024] 1) 红花粉碎至 120 目, 其余药味粉碎至 60 目, 得到各味药材之药粉;

[0025] 2) 用 10% 的冰乙酸浸提 3 次, 第 1 次浸泡 7 天, 第 2 次和第 3 次各浸泡 3 天, 过滤、浓缩至相对密度为 1.20-1.30 (25℃), 得到浓缩液。

[0026] 3) 将中药组合物浓缩液、85% 的凡士林和 15% 羊毛脂的混合物、尼泊金酯, 10% 冰乙酸按 3:5:1:1 的比例进行混合, 制成质地均匀的皮肤外用软膏。

[0027] 实验例 1: 本发明抗菌中药组合物的临床试验

[0028] 1. 临床资料

[0029] 病例选择: 选择脚气病人 50 例: 男 25 例、女 25 例; 体癣 42 例, 男 20 例、女 22 例; 痒疹 45 例男 30 例、女 15 例, 分别外敷本发明实施例 1 软膏剂, 一般临床资料见表 1

[0030] 表 1. 一般临床资料

[0031]

| 类型  | 性别 |    | 年龄 (岁) |    |      | 治疗时间 (天) |    |    |
|-----|----|----|--------|----|------|----------|----|----|
|     | 男  | 女  | 最大     | 最小 | 平均   | 最多       | 最少 | 平均 |
| 脚气组 | 25 | 25 | 65     | 5  | 30.5 | 20       | 6  | 10 |
| 体癣组 | 20 | 22 | 57     | 8  | 31.5 | 23       | 7  | 9  |
| 痒疹组 | 30 | 15 | 59     | 6  | 28.5 | 15       | 5  | 8  |

[0032] 2. 治疗方法

[0033] 2.1 本发明实施例 1 软膏剂均匀地涂于患处, 每隔 2 ~ 3 天换药一次, 5 天为一个疗程。

[0034] 3. 疗效标准

[0035] 治愈: 无瘙痒, 炎症消失; 皮损处完好如初, 无留下痕迹。

[0036] 有效: 有微红肿, 患处面积减少 2/3 以上;

[0037] 无效：原有的症状未有变化。

[0038] 4. 治疗结果和结论(见表 2)。

[0039] 本发明通过对 137 例患者的治疗,总有效率 100%,治愈率 79.6%,有效率 20.4%,本发明对脚气,体癣、痒疹都有明显的治疗效果。

[0040] 表 2 中药组合物对不同真菌感染疾病的治疗效果

[0041]

| 类型 | 病例<br>总数 | 性<br>别 | 例数 | 治疗结果 |          |        |          |        |           |
|----|----------|--------|----|------|----------|--------|----------|--------|-----------|
|    |          |        |    | 治愈   | 治愈率<br>% | 有<br>效 | 有效率<br>% | 无<br>效 | 总有效<br>率% |
| 脚气 | 50       | 男      | 25 | 41   | 82       | 9      | 18       | 0      | 100       |
|    |          | 女      | 25 |      |          |        |          |        |           |
| 体癣 | 42       | 男      | 20 | 32   | 76.2     | 10     | 23.8     | 0      | 100       |
|    |          | 女      | 22 |      |          |        |          |        |           |
| 痒疹 | 45       | 男      | 30 | 36   | 80       | 9      | 20       | 0      | 100       |
|    |          | 女      | 15 |      |          |        |          |        |           |
| 合计 | 137      |        |    | 109  | 79.6     | 28     | 20.4     | 0      | 100       |