



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102293931 B

(45) 授权公告日 2013. 01. 09

(21) 申请号 201110247677. 1

(22) 申请日 2011. 08. 24

(73) 专利权人 马良海

地址 234000 安徽省宿州市埇桥区时村镇时  
南村马王组 71 号

(72) 发明人 马良海

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限  
公司 11227

代理人 逯长明

(51) Int. Cl.

A61K 36/898(2006. 01)

A61P 17/02(2006. 01)

A61K 31/125(2006. 01)

A61K 33/06(2006. 01)

审查员 凌宇静

权利要求书 2 页 说明书 18 页

(54) 发明名称

一种中药组合物、临床制剂及制备方法

(57) 摘要

本发明涉及中药领域,具体涉及一种治疗冻疮的中药组合物、临床制剂及制备方法。该中药组合物由 5~10 重量份的细辛、5~10 重量份的白芨、5~10 重量份的川椒、5~10 重量份的桂枝、5~10 重量份的白芷、5~10 重量份的三七、5~10 重量份的生大黄、5~10 重量份的丹参、5~10 重量份的生川乌、5~10 重量份的生草乌、10~20 重量份的生甘草、15~30 重量份的樟脑、10~20 重量份的芫花、8~10 重量份的煅石膏组成。药效试验表明,本发明提供的中药组合物及制剂冻疮酊、冻疮乳膏能够有效治愈冻疮。

1. 一种治疗冻疮的中药组合物,其特征在于,由以下重量份原料制成:

|     |        |
|-----|--------|
| 细辛  | 5~10份  |
| 白芨  | 5~10份  |
| 川椒  | 5~10份  |
| 桂枝  | 5~10份  |
| 白芷  | 5~10份  |
| 三七  | 5~10份  |
| 生大黄 | 5~10份  |
| 丹参  | 5~10份  |
| 生川乌 | 5~10份  |
| 生草乌 | 5~10份  |
| 生甘草 | 10~20份 |
| 樟脑  | 15~30份 |
| 芫花  | 10~20份 |
| 煅石膏 | 8~10份。 |

2. 一种临床制剂,其特征在于,其由权利要求1所述中药组合物及药学上可接受的辅料组成。

3. 根据权利要求2所述的临床制剂,其特征在于,其为酊、乳膏或油膏。

4. 一种治疗冻疮的中药组合物的制备方法,其特征在于,取5~10重量份的细辛、5~10重量份的白芨、5~10重量份的川椒、5~10重量份的桂枝、5~10重量份的白芷、5~10重量份的三七、5~10重量份的生大黄、5~10重量份的丹参、5~10重量份的生川乌、5~10重量份的生草乌、10~20重量份的生甘草、10~20重量份的芫花、8~10重量份的煅石膏,搅拌后加600~1000mL水煎煮30~60min,冷却至40~60℃,加入15~30重量份的樟脑,搅拌后冷却至20~30℃,即得。

5. 根据权利要求4所述制备方法制备的中药组合物。

6. 一种治疗冻疮的酊,其特征在于,其制备方法为取5~10重量份的细辛、5~10重量份的白芨、5~10重量份的川椒、5~10重量份的桂枝、5~10重量份的白芷、5~10重量份的三七、5~10重量份的生大黄、5~10重量份的丹参、5~10重量份的生川乌、5~10重量份的生草乌、10~20重量份的生甘草、10~20重量份的芫花、8~10重量份的煅石膏粉碎后,先后用200~250mL浓度为75%和60%的乙醇浸提,加入15~30重量份的樟脑混合,即得。

7. 根据权利要求6所述酊,其特征在于,其制备方法所述浸提为在15~40℃浸泡7~15d或在50℃水浴条件下浸泡48~72h。

8. 一种治疗冻疮的乳膏,其特征在于,其制备方法为取5~10重量份的细辛、5~10重量份的白芨、5~10重量份的川椒、5~10重量份的桂枝、5~10重量份的白芷、5~10重

量份的三七、5～10重量份的生大黄、5～10重量份的丹参、5～10重量份的生川乌、5～10重量份的生草乌、10～20重量份的生甘草、10～20重量份的芫花粉碎后,煎煮,过滤后收集滤液,浓缩后加入吐温-806mL、甘油 10mL、三乙醇胺 2mL 加热至 70～80℃,与 20重量份的硬脂酸和 40重量份的白凡士林加热至 70～80℃得到的溶液混合,冷却至 30～55℃加入 8～10重量份的煅石膏和 15～30重量份的樟脑混合,即得。

9. 如权利要求 8 所述乳膏,其特征在于,所述煎煮为分别加 400～500mL 的水煎煮;第一次煎煮 1～3h,第二次煎煮 0.6～1.5h。

10. 一种冻疮油膏,其特征在于,其制备方法为取 400～800mL 动物油加热至 100～120℃,加入 5～10重量份的细辛、5～10重量份的白芨、5～10重量份的川椒、5～10重量份的桂枝、5～10重量份的白芷、5～10重量份的三七、5～10重量份的生大黄、5～10重量份的丹参、5～10重量份的生川乌、5～10重量份的生草乌、10～20重量份的生甘草、10～20重量份的芫花搅拌后煎榨 30～50min,冷却至 40～60℃,加入 15～30重量份的樟脑和 8～10重量份的煅石膏,搅拌后冷却至 20～30℃,即得。

## 一种中药组合物、临床制剂及制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,特别涉及一种中药组合物、临床制剂及制备方法。

### 背景技术

[0002] 冻疮是由于寒冷引起的局限性炎症损害,患者的手背、足背、耳郭、面颊等部位常因寒邪侵袭过久,出现红肿发凉、瘙痒疼痛,甚至皮肤紫暗、溃烂等病症。我国每年约有两亿人受到冻疮的困扰,其中主要是儿童、妇女及老年人。冻疮一旦发生,在寒冷季节里常较难快速治愈,患者饱受困扰。

[0003] 目前,治疗冻疮的药物有多种,使用后均不能在短时间内消除红、肿、痒等症状,对于糜烂和顽固性冻疮不能彻底根治,治愈率较低。

### 发明内容

[0004] 有鉴于此,本发明提供一种治疗冻疮的中药组合物、临床制剂及制备方法。该中药组合物及制剂对冻疮有较好的治疗效果。

[0005] 为了实现上述发明目的,本发明提供以下技术方案:

[0006] 一种治疗冻疮的中药组合物,其特征在于,由以下重量份原料制成:

[0007]

|     |        |
|-----|--------|
| 细辛  | 5~10份  |
| 白芨  | 5~10份  |
| 川椒  | 5~10份  |
| 桂枝  | 5~10份  |
| 白芷  | 5~10份  |
| 三七  | 5~10份  |
| 生大黄 | 5~10份  |
| 丹参  | 5~10份  |
| 生川乌 | 5~10份  |
| 生草乌 | 5~10份  |
| 生甘草 | 10~20份 |

[0008]

|     |        |
|-----|--------|
| 樟脑  | 15~30份 |
| 芫花  | 10~20份 |
| 煅石膏 | 8~10份。 |

[0009] 其中,细辛,又名细参、烟袋锅花,属马兜铃科,细辛属植物,全草入药(因其地上部

分马兜铃酸含量过高,而马兜铃酸具有肾毒性,因而 2005 版《中国药典》已改为根及根茎入药),性温,味辛,功能温经散寒、化饮、祛风止痛,主治风寒头痛、痰饮咳喘、风湿痹痛、牙痛、鼻渊等症。

[0010] 白芨,为兰科植物白芨 *Bletilla striata* (Thunb.) Reichb. f. 的干燥块茎,有收敛止血,消肿生肌等作用,外敷治创伤出血、痈肿、烫伤、疔疮等。

[0011] 川椒,为芸香科植物青椒(香椒、青椒、山椒、狗椒) *Zanthoxylum chinifolium* Sieb. et Zucc. 或花椒(蜀椒、川椒、红椒、红花椒、大红袍) *Zanthoxylum bungeanum* Maxim. 的干燥成熟果皮(花椒)及种子(椒目)入药,有芳香健胃,温中散寒,除湿止痛,杀虫解毒,止痒解腥的功效,主要治疗呕吐,风寒湿痹,齿痛等症。

[0012] 桂枝,为樟科植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 的干燥嫩枝,主产于广西、广东及云南等地。春、夏季剪下嫩枝,晒干或阴干,切成薄片或小段用。恩能够发汗解肌,温通经脉,助阳化气,平冲降气,用于风寒感冒,脘腹冷痛,血寒经闭,关节痹痛,痰饮,水肿,心悸,奔豚。

[0013] 白芷,学名为 *A. dahurica* (Fisch.) Benth. et Hook, 别名香白芷(福建、台湾、浙江等省)、库页白芷(四川)、祁白芷(河南、河北),为伞形科植物兴安白芷(祁白芷) (*Angelica dahurica* Benth. et Hook. ), 库而白芷(川白芷) (*A. anomala* Lall. ) 及杭白芷(香白芷) (*A. taiwaniana* Boiss., epith. mut. ) 的根入药,含异欧前胡素(isoimperatorin)、欧前胡素(imperatorin)、佛手柑内酯(bergapten)、珊瑚菜素(phellopterin)、氧化前胡素(oxypeucedanin)等,具有祛风解表,散寒止痛,除湿通窍,消肿排脓的功效,主治风寒感冒、头痛、鼻炎、牙痛。赤白带下、痈疽肿毒等症。

[0014] 三七,为五加科植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen 的干燥根,含皂甙,主要为人参皂甙 Rb1、Rg1、Rg2 和少量人参皂甙 Ra、Rb2、Rb 和 Re。此外,尚含黄酮甙、淀粉、蛋白质、油脂等,能够散瘀止血,消肿定痛,用于各种内、外出血,咯血,吐血,衄血,便血,崩漏,胸腹刺痛,跌扑肿痛。

[0015] 生大黄,为原生药材的饮片,主要功能为攻积导滞、祛瘀止血、泻下通便,用于胃肠实热积滞,大便秘结。

[0016] 丹参,又名赤参,紫丹参,红根等,双子叶植物唇形科 Labiatae 鼠尾草属植物丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bge. 的干燥根及根茎,主产于安徽、河南、陕西等地,功效为活血调经,祛瘀止痛,凉血消痈,清心除烦,养血安神。

[0017] 生川乌,为毛茛科植物卡氏乌头 *Aconitum carmichaeli* Debx. 的母根,总生物碱含量 2.3%,酯 1.0%,乌头碱 0.3%。主要含乌头碱(aconitine)、中乌头碱(mesaconitine)、塔枝乌头胺(talatisamine)、杰斯乌头胺(jasaconitine)、苯甲酰乌头胺(benzoylaconine)、苯甲酰中乌头胺(benzoylmesaconine)和苯甲酰下乌头胺(benzoylhypaconine)等。恩能够祛风除湿,温经止痛,用于风寒湿痹、关节疼痛、心腹冷痛、寒疝作痛。

[0018] 生草乌,为毛茛科多年生草本植物乌头(野生种)或北乌头的块根。有祛风除湿,温经止痛的功效,用于风寒湿痹,关节疼痛,心腹冷痛,寒疝作痛,麻醉止痛。

[0019] 生甘草,为豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch., 胀果甘草 *Glycyrrhiza Inflata* Bat. 或光果甘草 *Glycyrrhiza Glabra* L. 的干燥根及根茎,有补脾益气,清热解

毒,祛痰止咳,缓急止痛,调和诸药的功效,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。

[0020] 樟脑,学名:1,7,7-三甲基二环[2,2,1]庚烷-2-酮。一种环己烷单萜衍生物。从樟树的树皮与木质蒸馏制得的酮,有除湿杀虫,温散止痛,开窍辟秽的功效,主治疥癣瘙痒、跌打伤痛、牙痛。

[0021] 芫花,芫花为瑞香科植物芫花 *Daphne genkwa* Sieb 的干燥花蕾,有泻水逐饮,解毒杀虫的功效,用于治疗水肿胀满,胸腹积水,痰饮积聚,气逆喘咳,二便不利;外治疥癣秃疮,冻疮。

[0022] 煅石膏,为石膏的炮制品,能够收湿,生肌,敛疮,止血;外治溃疡不敛,湿疹瘙痒,水火烫伤,外伤出血等症。

[0023] 基于此,本发明提供的中药组合物由上述原料制成。

[0024] 本发明还提供了包含上述中药组合物的临床制剂。

[0025] 在本发明的一些实施例中,包含上述中药组合物的临床制剂为酊,在本发明提供的另一些实施例中,包含上述中药组合物的临床制剂为乳膏。

[0026] 本发明还提供了一种治疗冻疮的中药组合物的制备方法,取 5~10 重量份的细辛、5~10 重量份的白芨、5~10 重量份的川椒、5~10 重量份的桂枝、5~10 重量份的白芷、5~10 重量份的三七、5~10 重量份的生大黄、5~10 重量份的丹参、5~10 重量份的生川乌、5~10 重量份的生草乌、10~20 重量份的生甘草、10~20 重量份的芫花、8~10 重量份的煅石膏,加入 600~1000mL 水搅拌后煎煮 30~60min,冷却至 40~60℃,加入 15~30 重量份的樟脑,搅拌后冷却至 20~30℃,即得。

[0027] 本发明还提供了由上述制备方法制备的中药组合物。

[0028] 本发明还提供了一种治疗冻疮的酊,其制备方法为,取 5~10 重量份的细辛、5~10 重量份的白芨、5~10 重量份的川椒、5~10 重量份的桂枝、5~10 重量份的白芷、5~10 重量份的三七、5~10 重量份的生大黄、5~10 重量份的丹参、5~10 重量份的生川乌、5~10 重量份的生草乌、10~20 重量份的生甘草、10~20 重量份的芫花、8~10 重量份的煅石膏粉碎后,先后用 200~250mL 浓度为 75%和 60%的乙醇浸提,加入 15~30 重量份的樟脑混合,即得。

[0029] 作为优选,酊的制备方法中,浸提为在 15~40℃浸泡 7~15d 或在 50℃水浴条件下浸泡 48~72h。

[0030] 在本发明提供的一些实施例中,酊的制备方法具体为,由以下重量份原料制成:

[0031]

|    |        |
|----|--------|
| 细辛 | 5~10 份 |
| 白芨 | 5~10 份 |
| 川椒 | 5~10 份 |

[0032]

|     |           |
|-----|-----------|
| 桂枝  | 5 ~ 10 份  |
| 白芷  | 5 ~ 10 份  |
| 三七  | 5 ~ 10 份  |
| 生大黄 | 5 ~ 10 份  |
| 丹参  | 5 ~ 10 份  |
| 生川乌 | 5 ~ 10 份  |
| 生草乌 | 5 ~ 10 份  |
| 生甘草 | 10 ~ 20 份 |
| 樟脑  | 15 ~ 30 份 |
| 芫花  | 10 ~ 20 份 |
| 煅石膏 | 8 ~ 10 份; |

[0033] 取除樟脑外的其余所述原料粉碎后,用 200 ~ 250mL 浓度为 75% 的乙醇在 15 ~ 40℃ 浸泡 7 ~ 15d 或在 50℃ 水浴条件下浸泡 48 ~ 72h, 过滤收集第一次浸提后滤液; 收集滤渣, 用 200 ~ 250mL 浓度为 60% 的乙醇在 15 ~ 40℃ 浸泡 7 ~ 15d 或在 50℃ 水浴条件下浸泡 48 ~ 72h, 收集第二次浸提后滤液, 合并第一次浸提后滤液和第二次浸提后滤液, 加热浓缩至 200 ~ 250mL, 加入樟脑溶解, 即得。

[0034] 本发明还提供了一种治疗冻疮的乳膏, 其制备方法为, 取 5 ~ 10 重量份的细辛、5 ~ 10 重量份的白芨、5 ~ 10 重量份的川椒、5 ~ 10 重量份的桂枝、5 ~ 10 重量份的白芷、5 ~ 10 重量份的三七、5 ~ 10 重量份的生大黄、5 ~ 10 重量份的丹参、5 ~ 10 重量份的生川乌、5 ~ 10 重量份的生草乌、10 ~ 20 重量份的生甘草、10 ~ 20 重量份的芫花粉碎后, 煎煮, 过滤后收集滤液, 浓缩后加入吐温 -806mL、甘油 10mL、三乙醇胺 2mL 加热至 70 ~ 80℃, 与 20 重量份的硬脂酸和 40 重量份的白凡士林加热至 70 ~ 80℃ 得到的溶液混合, 冷却至 30 ~ 55℃ 加入 8 ~ 10 重量份的煅石膏和 15 ~ 30 重量份的樟脑混合, 即得。

[0035] 作为优选, 乳膏的制备方法为, 煎煮的加水量为 400 ~ 500mL。

[0036] 作为优选, 乳膏的制备方法为, 煎煮为两次煎煮; 第一次煎煮 1 ~ 3h, 第二次煎煮 0.6 ~ 1.5h。

[0037] 优选地, 煅石膏为煅石膏粉。

[0038] 在本发明提供的另一些实施例中, 乳膏的制备方法具体为, 由以下重量份原料制成:

[0039]

|     |           |
|-----|-----------|
| 细辛  | 5 ~ 10 份  |
| 白芨  | 5 ~ 10 份  |
| 川椒  | 5 ~ 10 份  |
| 桂枝  | 5 ~ 10 份  |
| 白芷  | 5 ~ 10 份  |
| 三七  | 5 ~ 10 份  |
| 生大黄 | 5 ~ 10 份  |
| 丹参  | 5 ~ 10 份  |
| 生川乌 | 5 ~ 10 份  |
| 生草乌 | 5 ~ 10 份  |
| 生甘草 | 10 ~ 20 份 |
| 樟脑  | 15 ~ 30 份 |
| 芫花  | 10 ~ 20 份 |
| 煨石膏 | 8 ~ 10 份; |

[0040] 取樟脑、煨石膏之外的其余所述原料粉碎后,加 400 ~ 500mL 水煎煮,第一次煎煮 1 ~ 3h,过滤后收集第一次煎煮后滤液,收集滤渣第二次煎煮 40 ~ 90min,过滤后收集第二次煎煮后滤液,合并第一次煎煮后滤液和第二次煎煮后滤液,加热浓缩至 120 ~ 150mL,加入吐温-80 6mL、甘油 10mL、三乙醇胺 2mL 加热至 70 ~ 80℃,与 20 重量份的硬脂酸和 40 重量份的白凡士林加热至 70 ~ 80℃得到的溶液混合,冷却后即得。

[0041] 本发明还提供了一种冻疮油膏,其制备方法为取 400 ~ 800mL 动物油加热至 100 ~ 120℃,加入 5 ~ 10 重量份的细辛、5 ~ 10 重量份的白芨、5 ~ 10 重量份的川椒、5 ~ 10 重量份的桂枝、5 ~ 10 重量份的白芷、5 ~ 10 重量份的三七、5 ~ 10 重量份的生大黄、5 ~ 10 重量份的丹参、5 ~ 10 重量份的生川乌、5 ~ 10 重量份的生草乌、10 ~ 20 重量份的生甘草、10 ~ 20 重量份的芫花,搅拌后煎榨 30 ~ 50min,冷却至 40 ~ 60℃,加入 15 ~ 30 重量份的樟脑和 8 ~ 10 重量份的煨石膏,搅拌后冷却至 20 ~ 30℃,即得。

[0042] 作为优选,动物油为羊油或猪油。

[0043] 羊油,为白色或微黄色蜡状固体,相对密度 0.943 ~ 0.952。熔点 42 ~ 48℃。碘值 38 ~ 42。皂化值 194-199。主要成分为油酸、硬脂酸和棕榈酸的甘油三酸酯。是从羊的内脏附近和皮下含脂肪的组织,用熬煮法制取。用于制肥皂、硬脂酸、甘油、脂肪醇、脂肪胺、脂肪酸、润滑油等。新鲜的酯经精制后可供食用。羊油多由熬煮羊的内脏和皮下脂肪组织而得。

[0044] 猪油,又称大油、荤油,,中国人也将其称为荤油或者大油,由猪肉提炼。

[0045] 优选地,煨石膏为煨石膏粉。

[0046] 本发明提供了一种中药组合物、制剂、制备方法及用途。该中药组合物由 5 ~ 10 重量份的细辛、5 ~ 10 重量份的白芨、5 ~ 10 重量份的川椒、5 ~ 10 重量份的桂枝、5 ~ 10

重量份的白芷、5～10重量份的三七、5～10重量份的生大黄、5～10重量份的丹参、5～10重量份的生川乌、5～10重量份的生草乌、10～20重量份的生甘草、15～30重量份的樟脑、10～20重量份的芫花、8～10重量份的煅石膏组成。药效试验表明,本发明提供的中药组合物及制剂冻疮酊、冻疮乳膏、冻疮油膏能够有效治愈冻疮。

### 具体实施方式

[0047] 本发明公开了一种中药组合物、临床制剂及制备方法。本领域技术人员可以借鉴本文内容,适当改进工艺参数实现。特别需要指出的是,所有类似的替换和改动对本领域技术人员来说是显而易见的,它们都被视为包括在本发明。本发明的方法及应用已经通过较佳实施例进行了描述,相关人员明显能在不脱离本发明内容、精神和范围内对本文所述的方法和应用进行改动或适当变更与组合,来实现和应用本发明技术。

[0048] 本发明中的药材均可由市场购得。

[0049] 下面结合实施例,进一步阐述本发明:

[0050] 实施例 1 制备本发明提供的中药组合物

[0051]

|     |        |
|-----|--------|
| 细辛  | 5 重量份  |
| 白芨  | 5 重量份  |
| 川椒  | 5 重量份  |
| 桂枝  | 5 重量份  |
| 白芷  | 5 重量份  |
| 三七  | 5 重量份  |
| 生大黄 | 5 重量份  |
| 丹参  | 5 重量份  |
| 生川乌 | 5 重量份  |
| 生草乌 | 5 重量份  |
| 生甘草 | 10 重量份 |
| 樟脑  | 15 重量份 |
| 芫花  | 10 重量份 |
| 煅石膏 | 8 重量份  |

[0052] 将除樟脑外的其余所述原料加入 600mL 水中,搅拌后煎煮 30min,冷却至 50℃,加入樟脑,搅拌后冷却至 30℃,即得。

[0053] 实施例 2 制备本发明提供的中药组合物

[0054]

|     |        |
|-----|--------|
| 细辛  | 10 重量份 |
| 白芨  | 10 重量份 |
| 川椒  | 8 重量份  |
| 桂枝  | 8 重量份  |
| 白芷  | 8 重量份  |
| 三七  | 7 重量份  |
| 生大黄 | 7 重量份  |
| 丹参  | 8 重量份  |

[0055]

|     |        |
|-----|--------|
| 生川乌 | 7 重量份  |
| 生草乌 | 10 重量份 |
| 生甘草 | 15 重量份 |
| 樟脑  | 20 重量份 |
| 芫花  | 15 重量份 |
| 煅石膏 | 10 重量份 |

[0056] 将除樟脑外的其余所述原料加入 1000mL 水中, 搅拌后煎煮 60min, 冷却至 40℃, 加入樟脑, 搅拌后冷却至 30℃, 即得。

[0057] 实施例 3 制备本发明提供的中药组合物

[0058]

|     |        |
|-----|--------|
| 细辛  | 8 重量份  |
| 白芨  | 7 重量份  |
| 川椒  | 10 重量份 |
| 桂枝  | 10 重量份 |
| 白芷  | 10 重量份 |
| 三七  | 10 重量份 |
| 生大黄 | 10 重量份 |
| 丹参  | 10 重量份 |
| 生川乌 | 10 重量份 |
| 生草乌 | 8 重量份  |
| 生甘草 | 20 重量份 |
| 樟脑  | 30 重量份 |
| 芫花  | 20 重量份 |
| 煅石膏 | 9 重量份  |

[0059] 将除樟脑外的其余所述原料加入 800mL 水中, 搅拌后煎煮 40min, 冷却至 60℃, 加入樟脑, 搅拌后冷却至 25℃, 收膏即得。

[0060] 实施例 4 制备本发明提供的冻疮酊

[0061]

|     |        |
|-----|--------|
| 细辛  | 6 重量份  |
| 白芨  | 8 重量份  |
| 川椒  | 7 重量份  |
| 桂枝  | 9 重量份  |
| 白芷  | 6 重量份  |
| 三七  | 8 重量份  |
| 生大黄 | 7 重量份  |
| 丹参  | 10 重量份 |
| 生川乌 | 5 重量份  |
| 生草乌 | 8 重量份  |
| 生甘草 | 12 重量份 |
| 樟脑  | 22 重量份 |
| 芫花  | 18 重量份 |
| 煅石膏 | 8 重量份  |

[0062] 取除樟脑外的其余所述原料粉碎后,用 250mL 浓度为 75%的乙醇在 25℃浸泡 10d 或在 50℃水浴条件下浸泡 56h,过滤收集第一次浸提后滤液;收集滤渣,用 250mL 浓度为 60%的乙醇在 25℃浸泡 7d 或在 50℃水浴条件下浸泡 56h,收集第二次浸提后滤液,合并第一次浸提后滤液和第二次浸提后滤液,加热浓缩至 250mL,加入樟脑溶解,即得。

[0063] 实施例 5 制备本发明提供的冻疮酊

[0064]

|    |        |
|----|--------|
| 细辛 | 7 重量份  |
| 白芨 | 9 重量份  |
| 川椒 | 6 重量份  |
| 桂枝 | 7 重量份  |
| 白芷 | 10 重量份 |

[0065]

|     |            |
|-----|------------|
| 三七  | 5 重量份      |
| 生大黄 | 6 重量份      |
| 丹参  | 5 ~ 10 重量份 |
| 生川乌 | 7 重量份      |
| 生草乌 | 9 重量份      |
| 生甘草 | 18 重量份     |
| 樟脑  | 25 重量份     |
| 芫花  | 12 重量份     |
| 煅石膏 | 9 重量份      |

[0066] 取除樟脑外的其余所述原料粉碎后,用 200mL 浓度为 75%的乙醇在 15℃浸泡 15d 或在 50℃水浴条件下浸泡 72h,过滤收集第一次浸提后滤液;收集滤渣,用 200mL 浓度为 60%的乙醇在 15℃浸泡 15d 或在 50℃水浴条件下浸泡 72h,收集第二次浸提后滤液,合并第一次浸提后滤液和第二次浸提后滤液,加热浓缩至 200mL,加入樟脑溶解,即得。

[0067] 实施例 6 制备本发明提供的冻疮酊

[0068]

|     |        |
|-----|--------|
| 细辛  | 9 重量份  |
| 白芨  | 6 重量份  |
| 川椒  | 9 重量份  |
| 桂枝  | 6 重量份  |
| 白芷  | 7 重量份  |
| 三七  | 9 重量份  |
| 生大黄 | 8 重量份  |
| 丹参  | 6 重量份  |
| 生川乌 | 9 重量份  |
| 生草乌 | 7 重量份  |
| 生甘草 | 16 重量份 |
| 樟脑  | 28 重量份 |

[0069]

|     |        |
|-----|--------|
| 芫花  | 16 重量份 |
| 煅石膏 | 8 重量份  |

[0070] 取除樟脑外的其余所述原料粉碎后,用 230mL 浓度为 75% 的乙醇在 40℃ 浸泡 7d 或在 50℃ 水浴条件下浸泡 48h, 过滤收集第一次浸提后滤液; 收集滤渣, 用 230mL 浓度为 60% 的乙醇在 40℃ 浸泡 7d 或在 50℃ 水浴条件下浸泡 48h, 收集第二次浸提后滤液, 合并第一次浸提后滤液和第二次浸提后滤液, 加热浓缩至 220mL, 加入樟脑溶解, 即得。

[0071] 实施例 7 制备本发明提供的冻疮乳膏

[0072]

|      |        |
|------|--------|
| 细辛   | 5 重量份  |
| 白芨   | 10 重量份 |
| 川椒   | 5 重量份  |
| 桂枝   | 10 重量份 |
| 白芷   | 9 重量份  |
| 三七   | 6 重量份  |
| 生大黄  | 9 重量份  |
| 丹参   | 9 重量份  |
| 生川乌  | 6 重量份  |
| 生草乌  | 8 重量份  |
| 生甘草  | 13 重量份 |
| 樟脑   | 18 重量份 |
| 芫花   | 14 重量份 |
| 煅石膏粉 | 10 重量份 |

[0073] 取樟脑、煅石膏粉之外的其余所述原料粉碎后,加 400mL 水煎煮,第一次煎煮 1h,过滤后收集第一次煎煮后滤液,收集滤渣第二次煎煮 1.5h,过滤后收集第二次煎煮后滤液,合并第一次煎煮后滤液和第二次煎煮后滤液,加热浓缩至 120mL,加入吐温-806mL、甘油 10mL、三乙醇胺 2mL 加热至 70℃,与 20 重量份的硬脂酸和 40 重量份的白凡士林加热至 70℃得到的溶液混合,冷却至 30℃,加入樟脑和煅石膏粉,混合即得。

[0074] 实施例 8 制备本发明提供的冻疮乳膏

[0075]

|      |        |
|------|--------|
| 细辛   | 8 重量份  |
| 白芨   | 8 重量份  |
| 川椒   | 10 重量份 |
| 桂枝   | 6 重量份  |
| 白芷   | 5 重量份  |
| 三七   | 8 重量份  |
| 生大黄  | 10 重量份 |
| 丹参   | 7 重量份  |
| 生川乌  | 8 重量份  |
| 生草乌  | 6 重量份  |
| 生甘草  | 14 重量份 |
| 樟脑   | 27 重量份 |
| 芫花   | 17 重量份 |
| 煅石膏粉 | 9 重量份  |

[0076] 取樟脑、煅石膏粉之外的其余所述原料粉碎后,加 500mL 水煎煮,第一次煎煮 3h,过滤后收集第一次煎煮后滤液,收集滤渣第二次煎煮 0.6h,过滤后收集第二次煎煮后滤液,合并第一次煎煮后滤液和第二次煎煮后滤液,加热浓缩至 150mL,加入吐温 -806mL、甘油 10mL、三乙醇胺 2mL 加热至 80℃,与 20 重量份的硬脂酸和 40 重量份的白凡士林加热至 80℃得到的溶液混合,冷却至 55℃,加入樟脑和煅石膏粉,混合即得。

[0077] 实施例 9 制备本发明提供的冻疮乳膏

[0078]

|    |        |
|----|--------|
| 细辛 | 10 重量份 |
| 白芨 | 5 重量份  |

[0079]

|     |        |
|-----|--------|
| 川椒  | 8 重量份  |
| 桂枝  | 7 重量份  |
| 白芷  | 6 重量份  |
| 三七  | 5 重量份  |
| 生大黄 | 6 重量份  |
| 丹参  | 10 重量份 |
| 生川乌 | 9 重量份  |
| 生草乌 | 9 重量份  |
| 生甘草 | 17 重量份 |
| 樟脑  | 23 重量份 |
| 芫花  | 11 重量份 |
| 煅石膏 | 8 重量份  |

[0080] 取樟脑、煅石膏之外的其余所述原料粉碎后,加 450mL 水煎煮,第一次煎煮 2h,过滤后收集第一次煎煮后滤液,收集滤渣第二次煎煮 1.2h,过滤后收集第二次煎煮后滤液,合并第一次煎煮后滤液和第二次煎煮后滤液,加热浓缩至 135mL,加入吐温 -806mL、甘油 10mL、三乙醇胺 2mL 加热至 75℃,与 20 重量份的硬脂酸和 40 重量份的白凡士林加热至 75℃得到的溶液混合,冷却至 45℃,加入樟脑和煅石膏,混合即得。

[0081] 实施例 10 制备本发明提供的冻疮油膏

[0082]

|     |        |
|-----|--------|
| 细辛  | 8 重量份  |
| 白芨  | 7 重量份  |
| 川椒  | 10 重量份 |
| 桂枝  | 10 重量份 |
| 白芷  | 10 重量份 |
| 三七  | 10 重量份 |
| 生大黄 | 10 重量份 |
| 丹参  | 10 重量份 |

[0083]

|      |        |
|------|--------|
| 生川乌  | 10 重量份 |
| 生草乌  | 8 重量份  |
| 生甘草  | 20 重量份 |
| 樟脑   | 30 重量份 |
| 芫花   | 20 重量份 |
| 煅石膏粉 | 9 重量份  |

[0084] 将动物油加热至 110℃,除樟脑、煅石膏粉外的其余所述原料加入 800mL 所述动物油中,搅拌后煎榨 30min,冷却至 60℃,加入樟脑和煅石膏粉,搅拌后冷却至 25℃,收膏即得。

[0085] 实施例 11 制备本发明提供的冻疮油膏

[0086]

|      |        |
|------|--------|
| 细辛   | 5 重量份  |
| 白芨   | 5 重量份  |
| 川椒   | 5 重量份  |
| 桂枝   | 5 重量份  |
| 白芷   | 5 重量份  |
| 三七   | 5 重量份  |
| 生大黄  | 5 重量份  |
| 丹参   | 5 重量份  |
| 生川乌  | 5 重量份  |
| 生草乌  | 5 重量份  |
| 生甘草  | 10 重量份 |
| 樟脑   | 15 重量份 |
| 芫花   | 10 重量份 |
| 煅石膏粉 | 8 重量份  |

[0087] 将动物油加热至 100℃,除樟脑、煅石膏粉外的其余所述原料加入 400mL 所述动物油中,搅拌后煎榨 50min,冷却至 50℃,加入樟脑和煅石膏粉,搅拌后冷却至 30℃,收膏即得。

[0088] 实施例 12 制备本发明提供的冻疮油膏

[0089]

|     |        |
|-----|--------|
| 细辛  | 10 重量份 |
| 白芨  | 10 重量份 |
| 川椒  | 8 重量份  |
| 桂枝  | 8 重量份  |
| 白芷  | 8 重量份  |
| 三七  | 7 重量份  |
| 生大黄 | 7 重量份  |
| 丹参  | 8 重量份  |
| 生川乌 | 7 重量份  |
| 生草乌 | 10 重量份 |
| 生甘草 | 15 重量份 |
| 樟脑  | 20 重量份 |
| 芫花  | 15 重量份 |
| 煅石膏 | 10 重量份 |

[0090] 将动物油加热至 120℃,除樟脑、煅石膏外的其余所述原料加入 600mL 所述动物油中,搅拌后煎榨 40min,冷却至 40℃,加入樟脑和煅石膏,搅拌后冷却至 30℃,收膏即得。

[0091] 实施例 13 本发明提供的中药组合物、冻疮酊、冻疮乳膏、冻疮油膏的药效试验

[0092] 在全国西北、西南、东北、华北、东南、华中地区分别随机选取各行业人士冻疮患者总共 60 名,患病年限 1 年至 52 年不等,按照职业类型分为室内和室外 2 组,每组 30 名被调查患者;按照性别区分,分为男性患者和女性患者 2 组用本发明实施例 1 至 3 提供的中药组合物对冻疮患者进行施治,治疗效果见表 1。

[0093] 表 1 本发明提供的中药组合物治疗冻疮效果

[0094]

| 组别       |    | 患者<br>(例) | 治愈<br>(例) | 显效<br>(例) | 治愈率<br>(%) | 显效率<br>(%) | 总有效率<br>(%) |
|----------|----|-----------|-----------|-----------|------------|------------|-------------|
| 工作<br>区分 | 室内 | 30        | 25        | 5         | 83.3       | 16.7       | 100         |
|          | 室外 | 30        | 21        | 9         | 70         | 30         | 100         |
| 其中       | 男  | 38        | 32        | 6         | 84.2       | 15.8       | 100         |
|          | 女  | 22        | 14        | 8         | 63.6       | 36.4       | 100         |

[0095] 由表 1 结果可知,本发明提供的中药组合物对室内工作患者的治愈率为 83.3%,显效率为 16.7%,总有效率为 100%;对室外工作患者的治愈率为 70%,显效率为 30%。本发明提供的中药组合物对男性患者的治愈率为 84.2%,显效率为 15.8%;对女性患者的治

愈率为 63.6%，显效率为 36.4%，总有效率均为 100%。

[0096] 在全国西北、西南、东北、华北、东南、华中地区分别随机选取各年龄冻疮患者总共 60 名，患病年限 1 年至 48 年不等，按照年龄区分，分为 2 组，7-19 岁为一组，20-69 岁为二组，每组 30 名被调查患者。用本发明实施例 4 至 6 提供的冻疮酊对冻疮患者进行施治，治疗效果见表 2。

[0097] 表 2 本发明提供的冻疮酊治疗冻疮效果

[0098]

| 分类        |              | 患者<br>(例) | 治愈<br>(例) | 显效<br>(例) | 治愈率<br>(%) | 显效率<br>(%) | 总有效<br>率<br>(%) |
|-----------|--------------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|-----------------|
| 年龄<br>(岁) | 7-19<br>(岁)  | 30        | 30        | 0         | 100        | 0          | 100             |
|           | 20-69<br>(岁) | 30        | 28        | 2         | 93.3       | 6.7        | 100             |

[0099] 由表 2 结果可知，本发明提供的冻疮酊对 7~19 岁患者的治愈率为 100%，对 20~69 岁患者的治愈率为 93.3%，显效率为 6.7%，总有效率为 100%。

[0100] 将本发明实施例 7 至 9 提供的冻疮乳膏对 1000 名冻疮患者进行施治，药效结果见表 3。

[0101] 表 3 本发明提供的冻疮乳膏治疗冻疮效果

| 组别          |       | 患者<br>(例) | 治愈<br>(例) | 显效<br>(例) | 治愈率<br>(%) | 显效率<br>(%) | 总有效<br>率(%) |
|-------------|-------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|-------------|
| 性别          | 男性    | 349       | 343       | 6         | 99.1       | 0.9        | 100         |
|             | 女性    | 651       | 648       | 3         |            |            |             |
| 年龄<br>(岁)   | 7~20  | 707       | 707       | 0         | 100        | 0          | 100         |
|             | 21~70 | 293       | 284       | 9         | 96.9       | 3.1        | 100         |
| 治愈天<br>数(d) | 2~3   | 433       | 933       | 0         | 100        | 0          | 100         |
|             | 3~5   | 500       |           |           |            |            |             |
|             | 5~7   | 67        | 62        | 5         | 92.54      | 7.46       | 100         |
| 治疗部<br>位    | 头面    | 627       | 627       | 0         | 100        | 0          | 100         |
|             | 手部    | 248       | 242       | 6         | 97.58      | 2.42       |             |
|             | 脚部    | 125       | 122       | 3         | 97.6       | 2.4        |             |

[0102] 由表 3 结果可知，将 1000 名患者按照性别区分，男性患者 349 例，女性患者 651 例，男性治愈 343 例，女性治愈 648 例，总治愈 991 例，治愈率为 99.1%，总显效 9 例，显效率为

0.9%。按年龄区分,其中7~20岁的患者707例,治愈707例,治愈率为100%;21~70岁患者,共293例,治愈284例,治愈率96.9%,显效9例,显效率为3.1%。按治愈时间区分,敷药后2~3天治愈433例,3~5天后治愈500例,其中5天内共治愈933例,3~5天后治愈62例。按治疗部位区分,冻疮生在头面部的患者627例,治愈627例,治愈率为100%;冻疮生在手部的患者248例,治愈242例,治愈率为97.58%,显效6例,显效率为2.42%;冻疮生在脚部的患者125例,治愈122例,治愈率为97.6%,显效3例,显效率为2.4%。总有效率均为100%。

[0104] 在全国西北、西南、东北、华北、东南、华中地区分别随机选取各行业人士冻疮患者总共60名,患病年限1年至52年不等,按照职业类型分为室内和室外2组,每组30名被调查患者;按照性别区分,分为男性患者和女性患者2组。用本发明实施例10至12提供的冻疮油膏对冻疮患者进行施治,结果见表4。

[0105] 表4冻疮油膏对冻疮患者的治疗效果

[0106]

| 组别       |    | 患者<br>(例) | 治愈<br>(例) | 显效<br>(例) | 治愈率<br>(%) | 显效率<br>(%) | 总有效<br>率<br>(%) |
|----------|----|-----------|-----------|-----------|------------|------------|-----------------|
| 工作<br>区分 | 室内 | 30        | 30        | 0         | 100        | 0          | 100             |
|          | 室外 | 30        | 29        | 1         | 96.6       | 3.4        | 100             |
| 其中       | 男  | 41        | 41        | 0         | 100        | 0          | 100             |
|          | 女  | 19        | 18        | 1         | 94.7       | 5.3        | 100             |

[0107] 由表4结果可知,本发明提供的冻疮油膏对室内工作患者的治愈率为100%,;对室外工作患者的治愈率为96.6%,显效率为3.4%,总有效率为100%。本发明提供的冻疮油膏对男性患者的治愈率为100%;对女性患者的治愈率为94.7%,显效率为5.3%,总有效率均为100%。

[0108] 实施例14 本发明提供的治疗冻疮的中药组合物、冻疮酊、冻疮乳膏及冻疮油膏治疗冻疮的实例

[0109] 病例1:

[0110] 姓名:苗某,性别:男,年龄:40岁,就诊时间2009年1月3日,宿州市医药公司装卸工,长期从事室内外搬运工作,其中面部即耳朵,手指皆有冻疮多处。患部红、肿、痒,而在手部因瘙痒被抓破发炎,其间曾用多种冻疮膏,效果不理想,敷用本发明实施例4提供的冻疮酊,经涂药一次3分钟痒止,3天后症状消失。

[0111] 病例2:

[0112] 姓名:朱某,性别:男,年龄:56岁,就诊时间2010年12月7日,时村镇谷楼小学教师,因手部被冻烂,敷用本发明实施例5提供的冻疮酊,2天后被冻烂处就已收口,5天后痊愈,只留有色素痕迹。

[0113] 病例3:

[0114] 姓名:马某,性别:男,年龄:42岁,就诊时间2010年12月23日,宿州市时村镇马

大庄村, 建筑工人, 来诊时手部, 面部和脚步均被冻肿, 手部瘙痒已抓烂, 来我处之前, 曾用一些治冻疮的药, 都不见好转, 敷用本发明实施例 6 提供的冻疮酊, 2 天痒止, 5 天肿块基本消失, 7 天后所有症状都已消失。

[0115] 病例 4:

[0116] 姓名: 陈某, 性别: 女, 年龄: 39 岁, 就诊时间 2011 年 1 月 5 日, 宿州南关纱厂工人, 面部多处被冻有疙瘩, 并有痛热感, 敷用本发明实施例 7 提供的冻疮乳膏, 5 分钟痛热消失, 3 天后以上症状均消失, 7 天后全痊愈。

[0117] 病例 5:

[0118] 姓名: 李某, 性别: 女, 年龄: 38 岁, 就诊时间 2010 年 12 月 8 日, 宿州市北苑小区, 蔬菜批发商老板, 面部, 双手, 背部均有冻疮并有溃烂部位, 每年到冬天都被冻伤, 曾用数种冻疮膏, 效果不理想, 敷用本发明实施例 8 提供的冻疮乳膏, 3 天溃烂处愈合, 7 天后痊愈。

[0119] 病例 6:

[0120] 姓名: 吴华营, 性别: 男, 年龄: 38 岁, 就诊时间 2009 年 11 月 29 日, 宿州市大营镇人, 建筑项目经理, 面部两边各有一处冻疮, 并稍有溃烂, 发黑, 敷用本发明实施例 9 提供的冻疮乳膏, 3 天后溃烂消失。5 天后面部基本恢复如常, 只留有一点色素沉着。

[0121] 病例 7:

[0122] 姓名: 胡某, 性别: 男, 年龄: 40 岁, 就诊时间 2008 年 11 月 2 日, 宿州市东仙桥棋牌室经理, 面部, 手部多年到冬天就有冻疮, 并瘙痒疼痛, 曾用数种冻疮膏都不理想, 一到冬天就复发, 敷用本发明实施例 1 提供的治疗冻疮的中药组合物, 4 天后就痊愈, 经随访两年无复发。

[0123] 病例 8:

[0124] 姓名: 李某, 性别: 男, 年龄: 50 岁, 来诊时间 2007 年 11 月 27 日, 宿州市食品公司销售科经理, 由于长期骑摩托车搞销售, 造成面部, 耳朵, 手等都已冻伤、溃烂、痒、痛、热感皆有, 每年都提前防护, 而且还是复发。敷用本发明实施例 10 提供的冻疮油膏, 经涂抹 2 天后, 症状减轻, 7 天后症状全部消失, 随访三年都没有复发。

[0125] 病例 9:

[0126] 姓名: 马某, 性别: 男, 年龄: 7 岁, 就诊时间 2009 年 12 月 4 日, 宿州市 12 小学二年级学生, 由小孩经常在外玩耍, 造成面部, 手部皆有冻疮, 并有溃烂, 敷用本发明实施例 11 提供的冻疮油膏, 2 天溃烂处就已愈合, 5 天后症状已消失, 7 天后痊愈。

[0127] 病例 10:

[0128] 姓名: 王艳, 性别: 女, 年龄: 23 岁, 就诊时间 2008 年 12 月 9 日, 宿州供电公司会计, 由于从小手部, 脚部就冻有冻根, 每年一到冬天就有出现冻疮, 数年来用数种冻疮膏效果不显, 敷用本发明实施例 12 提供的冻疮油膏后, 3 天患处痒止, 症状减轻, 7 天后症状基本消失, 随访 2 年没有复发。

[0129] 以上所述仅是本发明的优选实施方式, 应当指出, 对于本技术领域的普通技术人员来说, 在不脱离本发明原理的前提下, 还可以做出若干改进和润饰, 这些改进和润饰也应视为本发明的保护范围。