(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 103394009 A
(43)申请公布日 2013.11.20

(21)申请号 201310318451.5

(22)申请日 2013.07.26

(71)申请人 徐心明
地址 430071 湖北省武汉市武昌区水果湖张家湾小区 14 栋 501

(72)发明人 徐心明

(74)专利代理机构 武汉荆楚联合知识产权代理有限公司 42215
代理人 王健

(51)Int.Cl.
A61K 36/906(2006.01)
A61P 17/02(2006.01)
A61P 3/10(2006.01)
A61P 29/00(2006.01)
A61P 19/02(2006.01)

权利要求书1页 说明书5页

(54)发明名称

一种治疗外伤和糖尿病足溃疡的中药及制备方法

(57)摘要

一种治疗外伤和糖尿病足溃疡的中药及制备方法，所述中药的原料组成和质量份比例为：红蚤休 1～2.5；重楼 0.8～1.5；制南星 0.5～1；山奈 0.5～2；紫草 0.5～1。其制备方法是将所述原料混合后粉碎至 100～180 目，灭菌，即得散剂。能促进人体经络的气血运行和调理，抗菌消炎、止血散瘀、行气镇痛、清热解毒、生肌敛疮效果明显，创面愈合快，痘印和疤痕少，适应症广泛，特别适于对糖尿病足溃疡的针对性治疗。

CN 103394009 A

1. 一种治疗外伤和糠尿病足溃疡的中药，其特征在于：所述中药的原料组成和质量份比例为：红蚤休 1 ～ 2.5；重楼 0.8 ～ 1.5；制南星 0.5 ～ 1；山奈 0.5 ～ 2；紫草 0.5 ～ 1。

2. 根据权利要求 1 所述的一种治疗外伤和糠尿病足溃疡的中药，其特征在于：所述中药的原料组成和质量份比例为：红蚤休 2；重楼 1；制南星 1；山奈 1；紫草 0.5。

3. 权利要求 1 或 2 所述一种治疗外伤和糠尿病足溃疡的中药的制备方法，其特征在于：按质量份比例称取红蚤休，重楼，制南星，山奈和紫草，将其混合后粉碎至 100 ～ 180 目，灭菌，即得散剂。

4. 权利要求 3 所述一种治疗外伤和糠尿病足溃疡的中药的制备方法，其特征在于：将所述的散剂用水或食用油调成糊状，即得膏剂。

5. 权利要求 4 所述一种治疗外伤和糠尿病足溃疡的中药的制备方法，其特征在于：所述的水是生理盐水，所述散剂与生理盐水的质量比例为 40：60 ～ 60：40。

6. 权利要求 4 所述一种治疗外伤和糠尿病足溃疡的中药的制备方法，其特征在于：所述的油是芝麻油或猪油，所述散剂与芝麻油的质量比例为 45：55 ～ 55：45，所述散剂与猪油的质量比例为 35：65 ～ 55：45。

一种治疗外伤和糠尿病足溃疡的中药及制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗外伤和糠尿病足溃疡的中药，也涉及该药的制备方法，属于中医药技术领域。

背景技术

[0002] 中国专利公开号：CN102688368A；公开日：2012 年 09 月 26 日；发明名称《一种治疗外伤止血和顽固性溃疡的中药》，由以下重量份的药物组成：蜈蚣 50 － 55 份、牡丹皮炭 30 － 35 份、重楼 3 － 5 份、三七 3 － 5 份、小蓟 3 － 5 份、煅石膏 3 － 5 份。在中药配伍上进一步明确了蜈蚣在配主中的“君药”和牡丹皮炭“臣药”的地位，符合君臣佐使的配方原则，具有止血、消肿止疼、化瘀、软坚散结的作用，用于治疗顽固性溃疡、大面积烧伤和止血。该技术方案比较重视对溃疡创面的消肿止疼，软坚散结和清除热毒，却忽视了人体周身经络的行气止痛和经络上的息风止痉，祛风定惊，对人体全身的调理效果较差；在凉血，活血，抗菌消炎，解毒透疹以及加速痘印和疤痕的新陈代谢，生肌敛疮，使创面愈后不留疤痕，护肤美容方面，特别是对糖尿病足溃疡的针对性治疗上还不尽完善。

发明内容

[0003] 本发明的目的是针对现有技术重视局部病灶的修复，而忽视人体的气血调理和扶正去邪的缺陷和不足，提出一种治疗外伤和糠尿病足溃疡的中药和制备方法，所述的中药能促进人体经络的气血运行和调理，抗菌消炎、止血散瘀、行气镇痛、清热解毒、生肌敛疮效果明显，创面愈合快，痘印和疤痕少，适应症广泛，特别适于对糖尿病足溃疡的针对性治疗，所述的方法简单，操作方便，生产成本较低。

[0004] 本发明的目的是这样实现的，一种治疗外伤和糠尿病足溃疡的中药，所述中药的原料组成和质量份比例为：红蚤休 1 ～ 2.5；重楼 0.8 ～ 1.5；制南星 0.5 ～ 1；山奈 0.5 ～ 2；紫草 0.5 ～ 1。

[0005] 所述中药的原料组成和质量份比例为：红蚤休 2；重楼 1；制南星 1；山奈 2；紫草 0.5。

[0006] 本发明中药的制备方法是按质量份比例称取红蚤休，重楼，制南星，山奈和紫草，将其混合后粉碎至 100 ～ 180 目，灭菌，即得散剂。

[0007] 将所述的散剂用水或食用油调成糊状，即得膏剂，

所述的水是生理盐水，所述散剂与生理盐水的质量比例为 40：60 ～ 60：40。

[0008] 所述的油是芝麻油或猪油，所述散剂与芝麻油的质量比例为 45：55 ～ 55：45，所述散剂与猪油的质量比例为 35：65 ～ 55：45。

[0009] 本发明的中药中

红蚤休又名草河车。味苦，性凉。清热解毒。主治疮疡痈疖、湿热痢疾等病症。有止血和抗菌作用。

[0010] 重楼为百合目延龄草科植物又名白蚤休，是七叶一枝花的根茎，系清热解毒药，

苦，微寒。有小毒，归心、肺、肝经。具有清热解毒、消肿止痛、止血等作用，治疗跌打损伤有独特疗效。用于温热病高热，惊风抽搐，或热毒炽盛，咽喉肿痛。也可用于热毒疮肿、瘰疬、毒蛇咬伤。近年来发现重楼及其化学成分具有良好的抗菌作用、抗炎作用、抗胃溃疡作用、抗肿瘤作用、心血管作用、镇静镇痛作用、止咳平喘作用、以及抑精作用等生理活性。

[0011] 制南星、又名南星、姜南星等。本品辛开苦泄，温燥化痰，既除经络风痰，又除脾胃湿痰，长于息风止痉，适于风痰诸证及顽痰咳喘，为温燥性烈之品。具有燥湿化痰，祛风定惊，消肿散结的功效。主治中风痰壅，口眼喎斜，半身不遂，癫痫，惊风，破伤风，风痰眩晕，喉痹，瘰疬，痈疖，跌扑折伤，蛇虫咬伤。

[0012] 山奈又叫山柰，性味：辛，温。归胃经。温中化湿，行气止痛。具有行气温中，消食，止痛的功效。主治急性胃肠炎，消化不良，胸隔胀满，脘腹冷痛，饮食不消。胃寒疼痛，牙痛，风湿关节痛，跌打损伤。紫草又称紫丹、紫茹、地血等，主治：凉血，活血，解毒透疹。用于血热毒盛、斑疹紫黑、麻疹不透、疮疡、湿疹、水火烫伤。清热凉血，用于麻疹，热病瘛疹，湿疹，尿血，血淋，血痢，疮疡，丹毒，烧伤，热结便秘。

[0013] 由于紫草主要功能为凉血，活血化瘀，解毒透疹，因此能加速痘印和疤痕的新陈代谢，加上其良好的杀菌消炎作用，紫草具有显著的祛痘和消炎的效果，有很大的美容价值，同时紫草中的紫草多糖还具有降血糖的作用。 本发明的中药以红蚤休为君药，重楼、紫草为臣药，以制南星为反佐药，以山奈为使药，诸药协同作用，使本发明的中药可由创面作用于患者人体的经络气血运行，从而由标溯本，达到清本正源，标本兼治的效果，对各种外伤如枪弹、金刃、跌打损伤，持重努伤、烧烫伤、冻伤和虫兽伤均有较好的抗菌消炎、止血散瘀、行气镇痛、清热解毒、生肌敛疮和护肤美容的疗效。

[0014] 特别是本发明针对糖尿病患者免疫功能下降，抵抗力降低，容易感染并出现皮肤疥肿，呼吸、泌尿胆道系统等各种炎症，且感觉神经障碍引起四肢末梢部位皮肤感觉异常，如蚁走感，麻木，针刺感，瘙痒等症状，结合其病因主在肺、胃、肾，基本病机为阴津亏耗，燥热偏盛的原理，通过作用于心、肺、肝经的红蚤休、重楼、紫草通络活血，降低血糖，杀菌消炎，凉血解毒，提高患者自身的抵抗力和免疫能力，改善溃疡部位的微循环状况，通过作用于胃经的山奈和制南星行气镇痛、止血散瘀、生肌敛疮，加速溃疡部位的修复和愈合，对糖尿病足溃疡病症具有较好的治疗效果。

[0015] 本发明的有益效果：

1. 本发明药物原料配伍合理，成分简单，适应症范围广泛，对各种外伤及出血性伤口，如对虫兽伤，疮疡、痈疖，烧、烫伤，冻伤治疗效果明显，伤口愈合快，创面愈合效果好，减少软化疤痕，皮肤美容作用。

[0016] 2. 本发明药物立足于人体全身的调理，杀菌消炎，活血化瘀，排毒解毒，行气镇痛效果明显，对人体全身的调理效果较好，有利于提高人体自身的抵抗力，免疫和抗肿瘤能力，并加速创面的愈合。

[0017] 3. 本发明药物能够改善溃疡部位的微循环状况，杀菌消炎，生肌敛疮效果明显，特别是本发明药物中的紫草具有一定的降血糖作用，能够加速溃疡部位的修复和愈合，对糖尿病足溃疡病症具有较好的治疗效果。

[0018] 4. 本发明能减少创面渗液，收敛、镇痛，对风湿性关节炎关节肿痛有较好的治疗效果。

[0019] 本发明中药经湖北中医学院附属医院临床实验治疗共 305 例。其中涉及刀、枪出血及跌打损伤 58 例，烧、烫伤 66 例(烧伤 例，烫伤 例)，冻伤 41 例，虫兽伤 30 例(无名虫伤引起的红肿及疮疡 12 例，宠物猫、狗咬、抓伤 18 例)，疮疡、痈疖 61 例，糖尿病足溃疡 49 例，其治疗效果详见表一。

[0020] 表一中各种外伤，疮疡、痈疖和糖尿病足溃疡的疗效判定标准为：

1. 痊愈：全身症状消失，局部肿胀消散，或脓液吸收消散，或溃后疮面愈合，血白细胞总数正常。

[0021] 2. 显效：全身症状消失，肿胀、脓肿或疮口缩小了 70% 以上，血白细胞总数正常。

[0022] 3. 有效：全身症状减轻，肿胀、脓肿或疮口缩小了 30% 以上，70% 以下，血白细胞总数接近正常。

[0023] 4. 无效：未达到有效标准。

[0024] 表一

病例类型	病例数	痊愈	显效	有效	无效	治愈率
刀、枪出血及跌打损伤	58	56	1	1	0	96.55%
烧、烫伤	66	64	1	1	0	96.97%
冻伤	41	40	1	0	0	97.56%
虫兽伤	30	29	1	0	0	96.67%
疮疡、痈疖	61	58	2	0	0	95.08%
糖尿病足溃疡	47	45	1	1	0	96.74%

注：表一中 32 例外伤出血、28 例烧、烫伤(烧伤 4 例，烫伤 14 例)，37 例冻伤，23 例虫兽伤(无名虫伤引起的红肿及疮疡 15 例，宠物猫、狗咬、抓伤 8 例)，27 例疮疡、痈疖，14 例糖尿病足溃疡患者的创面愈后无疤痕。

具体实施方式

[0025] 以下结合具体实施方式对本发明作进一步的详细描述。

[0026] 实施例 1：

将干品原料红蚤休 1 公斤；重楼 0.8 公斤；制南星 0.5 公斤；山奈 0.5 公斤和紫草 0.5 公斤混合后粉碎至 100 目，在 80℃温度下烘干灭菌，即得本发明散剂。

[0027] 也可以将所述散剂与生理盐水按质量比例 40：60 调制成糊状膏剂。也可以将所述散剂与芝麻油按质量比例 45：55 调制成糊状膏剂，或者将所述散剂与猪油按质量比例 35：65 调制成糊状膏剂。将其散剂用水或食用油调成糊状，即得膏剂。

[0028] 本发明所述的散剂可用水或食用油调成糊状，即得膏剂。所述的水为蒸馏水或纯净水，最好是医用生理盐水。所述的食用油为花生油、菜籽油、橄榄油，鱼油、牛油、羊油等，但最好是芝麻油和猪油。用猪油与散剂调和时，可先将猪油溶化，再与散剂调成糊状，待猪油冷却后即成较硬的膏块，使用时将膏块切成片状敷于患处即可，或再纱布包扎。

[0029] 实施例 2：

将干品原料红蚤休 2 公斤；重楼 1 公斤；制南星 1 公斤；山奈 1 公斤和紫草 0.5 公斤混合后粉碎至 150 目，采用 90℃高温灭菌，即得本发明的中药散剂。也可以将所述散剂与生理盐水按质量比例 60：40 调制成糊状膏剂，也可以将所述散剂与芝麻油按质量比例 55：45 调

制成糊状膏剂，或者将所述散剂与猪油按质量比例 65 :35 调制成糊状膏剂。

[0030] 实施例 3 :

将干品原料红蚤休 2.5 公斤 ;重楼 1.5 公斤 ;制南星 1 公斤 ;山奈 2 公斤和紫草 1 公斤。混合后粉碎至 180 目，采用紫外线灭菌，即得本发明的中药散剂。也可以将所述散剂与生理盐水按质量比例 50 :50 调制成糊状膏剂，也可以将所述散剂与芝麻油按质量比例 50 :50 调制成糊状膏剂。也可以所述的散剂与猪油按质量比例 65 :35 调制成糊状膏剂，或者将所述散剂与猪油按质量比例 50 :50 调制成糊状膏剂。

[0031] 实施例 4 :

将原料红蚤休 1.5 公斤 ;重楼 0.9 公斤 ;制南星 0.9 公斤 ;山奈 1.5 公斤和紫草 0.8 公斤混合后粉碎至 160 目，采用紫外线灭菌，即得本发明的中药散剂。也可以将所述散剂与生理盐水按质量比例 58 :42 调制成糊状膏剂，也可以将所述散剂与花生油按质量比例 54 :46 调制成糊状膏剂，或者将所述散剂与猪油按质量比例 45 :55 调制成糊状膏剂。

[0032] 实施例 5 :

将原料红蚤休 1 公斤 ;重楼 1.2 公斤 ;制南星 0.8 公斤 ;山奈 1.5 公斤和紫草 0.8 公斤混合后粉碎至 140 目，采用微波灭菌，即得本发明的中药散剂。也可以将所述散剂与蒸馏水按质量比例 58 :42 调制成糊状膏剂，也可以将所述散剂与芝麻油按质量比例 54 :46 调制成糊状膏剂，或者将所述散剂与鱼油按质量比例 55 :45 调制成糊状膏剂。

[0033] 实施例 6 :

将干品原料红蚤休 1.2 公斤 ;重楼 0.9 公斤 ;制南星 0.6 公斤 ;山奈 1.8 公斤和紫草 0.6 公斤混合后粉碎至 120 目，采用微波灭菌，即得本发明的中药散剂。也可以将所述散剂与 0.5% 生理盐水按质量比例 43 :57 调制成糊状膏剂，也可以将所述散剂与芝麻油按质量比例 58 :42 调制成糊状膏剂，或者将所述散剂与猪油按质量比例 60 :40 调制成糊状膏剂。

[0034] 所述的散剂和膏剂可直接撒、涂或敷于患处即可，或再用纱布包扎，一日换药一至两次。对于出血的伤口和虫兽伤、一个疗程即可痊愈。一般小伤口七天为一个疗程，大伤口十四天为一个疗程。对于烫、烧伤和冻伤、疮疡、痈疖，一至两个疗程即可痊愈。一般小创面七天为一个疗程，大创面七天为一个疗程。

[0035] 对于糖尿病足溃疡治疗周期约为两个疗程，十四天为一个疗程。

[0036] 具体的病例

周 ××，女，74 岁，疮疡、顽固性溃疡患者，双下肢静脉曲张二十多年，左下肢溃疡 6 个多月，局部呈现肿、硬的结节，逐渐增大，顶高有根束，疮色红，疮顶有脓栓，多个脓头，疼痛明显，拒按，血白细胞总数及中性粒细胞数增高，血白细胞总数 $1.5 \times 10^9/1$，中性粒细胞数 75%，四处求医，治疗基本无效果，有医院建议截肢。后采用本发明中药治疗，每日一次清洗创面后将本发明散剂撒至溃疡面上，再用纱布包扎，用药 7 日后，红肿明显减轻，溃疡面缩小，血白细胞总数降至 $0.9 \times 10^9/1$， 中性粒细胞数 62%，继续用药至第 14 日，左下肢无红、肿，无痛感，溃疡创面愈合，血白细胞总数降至 $0.7 \times 10^9/1$，中性粒细胞数 50%，未留明显疤痕，治疗痊愈。

[0037] 刘 ××，女，31 岁，右拇指刀切伤，伤口长 4 厘米，深 0.5 厘米，高发性出血，经创面双氧水清洗，将本发明散剂撒至创面，加压包扎，创面出血即停止，一日换药一次，7 天后创面愈合。

[0038] 孙××，男，70岁，糖尿病史20年，空服血糖14mmol/l，尿检++，左下肢溃疡坏疽3年，溃疡周围麻木，感觉减退，有医院建议截肢，经口服降糖药物，血糖控制在6.5mmol/l左右，后采用本发明中药，局部清创后将本发明散剂用芝麻油调制成糊状膏剂，涂敷于创面及灌入窦道，一日换药一次，创面脓性分泌物明显减少，14天后创面结痂，21天后窦道闭合，创面愈合。

[0039] 李××，女，15岁，左小腿毒虫咬伤，局部红肿破结，伴全身寒战，发热，创面经消毒处理，局部外敷本发明散剂(用本发明中药和0.9%生理盐水调制成的糊状膏剂)，，三天后红肿消退，全身症状明显好转，五天后红肿消失，痊愈。

[0040] 杨××，男，17岁，左前臂3%浅Ⅱ度烫伤，剧痛，局部有水泡，创面红，局部用双氧水清洗，将本发明散剂与芝麻油按45:55调剂成膏剂敷于创面，疼痛明显减轻，隔日换药一次，6天后创面愈合，未留色素沉着及疤痕。

[0041] 张XX，女，82岁，患下肢动脉硬化闭塞症二十余年，双下肢跛行十余年，进行性加重，双下肢麻木畏寒，左足冻伤，创面大小3cmx3.5cm，创面苍白，周围红肿，普通换药2个月，伤口经久不愈，并且创面逐渐扩大。经过清创，并采用本发明散剂敷于创面，隔日换药，一周后创面逐渐缩小为2cmx2cm，经3周采用本散剂换药，伤口逐渐痊愈，两年内未复发。