



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104491778 A

(43) 申请公布日 2015. 04. 08

(21) 申请号 201410731001. 3

(22) 申请日 2014. 12. 05

(71) 申请人 广东聚智诚科技有限公司

地址 528225 广东省佛山市南海区狮山镇南海软件科技园内产业智库城 A 座科研楼 A606 室

(72) 发明人 邓凤桂

(51) Int. Cl.

A61K 36/9068(2006. 01)

A61P 17/14(2006. 01)

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗斑秃的药物组合物

(57) 摘要

本发明属于医药技术领域, 涉及一种治疗斑秃的药物组合物。所述药物组合物包括如下组分: 生姜、制何首乌、银杏叶、枸杞子、侧柏叶、丹参、黄芪、合欢皮、当归、巴戟天、淫羊藿、葛根。本发明药物组合物具有补肝益肾、养血活血、升阳补气以及调畅气机的功效, 使用本发明所述药物组合物治疗斑秃疗效确切, 安全可靠, 可作为治疗斑秃的有效方法。

1. 一种治疗斑秃的药物组合物,其特征在于,它由以下原料制得:生姜、制何首乌、银杏叶、枸杞子、侧柏叶、丹参、黄芪、合欢皮、当归、巴戟天、淫羊藿、葛根。

2. 如权利要求 1 所述的药物组合物,其特征在于,它由以下重量份的原料制得:生姜 3-9 份、制何首乌 6-12 份、银杏叶 9-12 份、枸杞子 6-12 份、侧柏叶 6-12 份、丹参 9-15 份、黄芪 9-30 份、合欢皮 6-12 份、当归 6-12 份、巴戟天 6-12 份、淫羊藿 3-9 份、葛根 3-9 份。

3. 如权利要求 2 所述的药物组合物,其特征在于,它由以下重量份的原料制得:生姜 6 份、制何首乌 9 份、银杏叶 11 份、枸杞子 9 份、侧柏叶 9 份、丹参 12 份、黄芪 20 份、合欢皮 9 份、当归 9 份、巴戟天 9 份、淫羊藿 6 份、葛根 6 份。

4. 如权利要求 1-3 任一所述的药物组合物,其特征在于,所述药物组合物是口服制剂。

5. 如权利要求 4 所述的药物组合物,其特征在于,所述外用制剂为胶囊剂、片剂、散剂、汤剂。

6. 如权利要求 1-3 任一所述的药物组合物在制备治疗斑秃药物中的用途。

7. 如权利要求 1-3 任一所述的药物组合物在制备治疗气血两虚型斑秃药物中的用途。

## 一种治疗斑秃的药物组合物

### 技术领域

[0001] 本发明属于医药技术领域,涉及一种治疗斑秃的药物组合物。

### 背景技术

[0002] 现代社会,人们工作压力大、饮食不规律、经常上网,熬夜,很多人年纪轻轻就开始饱受脱发的困扰。脱发现象虽然没有给人的体质上带来什么痛苦,但是它的发生往往给人增加精神上的无形压力,严重影响工作和生活。

[0003] 斑秃,是一种骤然发生的局部性斑片状的脱发性毛发病。从病名来说,斑秃类似于中医学所讲的油风,从病因病机来讲主要与气血两虚、肝肾不足、气滞血瘀、肝郁气滞、血虚风燥、血热生风有关;目前西医治疗多用激素类药物,毒副作用大,对人体有一定损伤。

[0004] 中医对本病的治疗积累了丰富的经验,在外治法中,对外用中药汤剂熏洗和用酊剂、软膏、油膏外擦治疗,以及椰子油、生姜、中药膏贴治疗等,但是从疗效和应用方便程度考虑,临床上多应用酊剂和姜外擦治疗。在内治法中,应用传统古方加减和运用自拟方加减,还有运用中成药和单味中药进行治疗,但大多是根据病因病机在古方的基础上进行加减治疗。比如治疗血虚、血瘀、血热型皆可通过四物汤进行加减治疗,对血液瘀阻的斑秃患者还常用通窍活血汤和补阳还五汤加减,肝肾亏损的多用七宝美髯丹和六味地黄丸、二至丸,肝郁气滞的多用逍遥散加减治疗,血虚风燥型用神应养真丹加减,气血两虚者多用人参养荣汤和十全大补汤加减。

[0005] 临床上,由于斑秃病情复杂,所以多用多种治疗方法,同时进行,以达到协同治疗的效果。而且中医治疗斑秃毒副作用小,越来越多的患者选择中医中药治疗本病,因此,加强本病在中医中药方面的探索,辩证施治,更有益于治愈斑秃。

### 发明内容

[0006] 本发明提供了一种治疗斑秃的新的药物组合物,该中药组合物药材易得,成本低廉,疗效确切,毒副作用小,它由以下原料制得:生姜、制何首乌、银杏叶、枸杞子、侧柏叶、丹参、黄芪、合欢皮、当归、巴戟天、淫羊藿、葛根。

[0007] 本发明所述药物组合物中,所述生姜,辛,微温。归肺、脾、胃经。解表散寒,温中止呕,化痰止咳。用于风寒感冒,胃寒呕吐,寒痰咳嗽。

[0008] 何制首乌,苦、甘、涩,温。归肝、心、肾经。补肝肾,益精血,乌须发,强筋骨。用于血虚萎黄,眩晕耳鸣,须发早白,腰膝酸软,肢体麻木,崩漏带下,久疟体虚;高血脂。

[0009] 银杏叶,甘、苦、涩,平。归心、肺经。敛肺,平喘,活血化瘀,止痛。用于肺虚咳喘;冠心病,心绞痛,高血脂。

[0010] 枸杞子,甘,平。归肝、肾经。滋补肝肾,益精明目。用于虚劳精亏,腰膝酸痛,眩晕耳鸣,内热消渴,血虚萎黄,目昏不明。

[0011] 侧柏叶,苦、涩,寒。归肺、肝、脾经。凉血止血,生发乌发。用于吐血衄血,咯血,便血,崩漏下血,血热脱发,须发早白。

[0012] 丹参,苦,微寒。归心、肝经。祛瘀止痛,活血通经,清心除烦。用于月经不调,经闭痛经,癥瘕积聚,胸腹刺痛,热痹疼痛,疮疡肿痛,心烦不眠;肝脾肿大,心绞痛。

[0013] 黄芪,甘,温。归肺、脾经。补气固表,利尿托毒,排脓,敛疮生肌。用于气虚乏力,食少便溏,中气下陷,久泻脱肛,便血崩漏,表虚自汗,气虚水肿,痈疽难溃,久溃不敛,血虚痿黄,内热消渴;

合欢皮,甘,平。归心、肝、肺经。解郁安神,活血消肿。用于心神不安,忧郁失眠,肺病疮肿,跌扑伤痛。

[0014] 当归,甘、辛,温。归肝、心、脾经。补血活血,调经止痛,润肠通便。用于血虚萎黄,眩晕心悸,月经不调,经闭痛经,虚寒腹痛,肠燥便秘,风湿痹痛,跌扑损伤,痈疽疮疡。酒当归活血通经。用于经闭痛经,风湿痹痛,跌扑损伤。

[0015] 巴戟天,甘,辛,微温。归肾、肝经。补肾阳,强筋骨,祛风湿。用于阳痿遗精,宫冷不孕,月经不调,少腹冷痛,风湿痹痛,筋骨痿软。

[0016] 淫羊藿,辛、甘,温。归肝、肾经。补肾阳,强筋骨,祛风湿。用于阳痿遗精,筋骨痿软,风湿痹痛,麻木拘挛;更年期高血压。

[0017] 葛根,甘、辛,凉。归脾、胃经。解肌退热,生津,透疹,升阳止泻。用于外感发热头痛、项背强痛,口渴,消渴,麻疹不透,热痢,泄泻;高血压颈项强痛。

[0018] 本发明药物组合物中,其中黄芪具有补气升阳之功效;合欢皮以及当归具有补血、养血之功效;侧柏叶凉血润燥,生发乌发;制何首乌、巴戟天、淫羊藿及枸杞子可补肝益肾,使精足血旺,生发有源;丹参以及银杏叶有活血祛瘀;葛根以及生姜可增加局部的血液循环,调畅气机。本发明为纯中药制剂,遵循扶正祛邪,标本兼治的治疗原则,诸药合用,共奏补肝益肾、养血活血、升阳补气以及调畅气机之功效。

[0019] 为解决其技术问题所采用的技术方案是所述治疗斑秃的药物组合物,由下列重量份配比的药物原料组成:生姜 3-9 份、制何首乌 6-12 份、银杏叶 9-12 份、枸杞子 6-12 份、侧柏叶 6-12 份、丹参 9-15 份、黄芪 9-30 份、合欢皮 6-12 份、当归 6-12 份、巴戟天 6-12 份、淫羊藿 3-9 份、葛根 3-9 份。

[0020] 本发明的优选技术方案是,所述本发明药物组合物由以下重量份的原料制得:生姜 6 份、制何首乌 9 份、银杏叶 11 份、枸杞子 9 份、侧柏叶 9 份、丹参 12 份、黄芪 20 份、合欢皮 9 份、当归 9 份、巴戟天 9 份、淫羊藿 6 份、葛根 6 份。

[0021] 本发明还提供了所述药物组合物的制备方法,具体如下:取处方中各味药材的干药原料,除去杂质,洗净,干燥,煎煮两次,滤除药渣取汁,混合两次滤液冷却后备用。此基础上加入辅料用常规制剂工艺即可制得临床上常用的各种剂型。本领域技术人员可以在制得的本发明药物活性成分基础上直接入药服用或加入药剂学上可接受的辅料按常规工艺制备成所需制剂。如可以制成常用的片剂(分散片、泡腾片、口腔崩解片、含片、咀嚼片、泡腾片)、胶囊剂(硬胶囊、软胶囊剂)、颗粒剂、丸剂(滴丸剂)、散剂等固体制剂形式的口服药物,也可以制成糖浆、口服液、水剂、合剂、汤剂等液体制剂形式的口服药物。因此,该药物组合物中除有效成分外,还可以含有药学上可以接受的辅料。所制备的汤剂中,每毫升药液含生药量 0.1g,1 剂/天,用于治疗斑秃时,早晚饭前各温服 1 次,每次 150mL。

[0022] 本发明还请求保护上述药物组合物在制备治疗斑秃特别是在制备治疗气血两虚型斑秃药物中的用途。在通过本发明药物组合物的安全性评价后,选用临床病例观察可

知所治疗的 116 例气血两虚型斑秃患者中,治疗组的治疗总有效率为 96.55%,对照组为 74.14%,可见,治疗组的治疗总有效率明显高于对照组,  $P < 0.05$ ,具有统计学意义。结果表明,本发明的药物组合物对治疗气血两虚型斑秃患者有极其显著的疗效。治疗组随访 1 年无一例复发、治疗期间无不良反应。本发明药物组合物各方药联合使用具有补肝益肾、养血活血、升阳补气以及调畅气机等作用,对局部的血液循环起到显著改善作用,显著促进毛发的生长,本发明药物组合物组方后起到了治疗斑秃特别是治疗气血两虚型斑秃的显著效果。

[0023] 本发明药物组合物制备工艺简单易操作、原药易得、成本低廉,遵循中医的处方用药原则,不良反应和副作用显著降低,安全系数高,经临床应用验证,其疗效确切,药性平和,未出现毒副作用及严重不良反应,可以较好地治疗斑秃特别是气血两虚型斑秃。

### 具体实施方式

[0024] 以下通过具体实施例进一步描述本发明,但是本发明不仅仅限于以下具体实施例。在本发明的范围内或者在不脱离本发明的内容、精神和范围内,对本发明进行的变更、组合或替换,对于本领域的技术人员来说是显而易见的,且包含在本发明的范围之内。

#### [0025] 实施例 1

按以下重量份称取本发明各原料:生姜 3 份、制何首乌 6 份、银杏叶 9 份、枸杞子 6 份、侧柏叶 6 份、丹参 9 份、黄芪 9 份、合欢皮 6 份、当归 6 份、巴戟天 6 份、淫羊藿 3 份、葛根 3 份。

#### [0026] 实施例 2

按以下重量份称取本发明各原料:生姜 9 份、制何首乌 12 份、银杏叶 12 份、枸杞子 12 份、侧柏叶 12 份、丹参 15 份、黄芪 30 份、合欢皮 12 份、当归 12 份、巴戟天 12 份、淫羊藿 9 份、葛根 9 份。

#### [0027] 实施例 3

按以下重量份称取本发明各原料:生姜 3 份、制何首乌 6 份、银杏叶 12 份、枸杞子 6 份、侧柏叶 12 份、丹参 9 份、黄芪 30 份、合欢皮 6 份、当归 12 份、巴戟天 6 份、淫羊藿 9 份、葛根 3 份。

#### [0028] 实施例 4

按以下重量份称取本发明各原料:生姜 9 份、制何首乌 12 份、银杏叶 9 份、枸杞子 12 份、侧柏叶 6 份、丹参 15 份、黄芪 9 份、合欢皮 12 份、当归 6 份、巴戟天 12 份、淫羊藿 3 份、葛根 9 份。

#### [0029] 实施例 5

按以下重量份称取本发明各原料:生姜 6 份、制何首乌 9 份、银杏叶 11 份、枸杞子 9 份、侧柏叶 9 份、丹参 12 份、黄芪 20 份、合欢皮 9 份、当归 9 份、巴戟天 9 份、淫羊藿 6 份、葛根 6 份。

[0030] 制备工艺:取处方中各味药材的干药原料,除去杂质,洗净,干燥,煎煮两次,滤除药渣取汁,混合两次滤液,冷却后即得汤剂,每毫升药液含生药量 0.1g,1 剂 / 天,用于治疗斑秃时,早晚各温服 1 次,每次 150mL。本领域技术人员还可以在此基础上加入或不加入辅料用常规制剂工艺即可制得汤剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂或散剂等常用的口服制剂。

[0031] 实施例 6 本发明药物组合物治疗斑秃的临床资料

一、病例资料：选取医院皮肤病科及门诊的符合筛选诊断标准的 116 例气血两虚型斑秃患者作为研究对象，用随机数字表，将患者随机分为治疗组和对照组。治疗组 58 例，男 39 例，女 19 例，年龄 23-58 岁，平均年龄(34.3±5.44)岁，病程 2 个月-9 个月，平均病程(4.7±0.27)月。对照组 58 例，男 43 例，女 15 例，年 21-59 岁，平均年龄(33.1±5.34)岁，病程 1 个月-9 个月，平均病程(4.5±0.28)月。患者均表现为头皮突然发现圆形或椭圆形的脱发区，直径 1-8cm，数目多者可融合成不规则的斑片，皮肤光滑无炎症，大多无明显的自觉症状。两组患者一般资料无明显差异，P>0.05，具有可比性。

[0032] 二、病例选择：

1、诊断标准：

1) 根据《中药新药临床研究指导原则第三辑》中关于斑秃的西医诊断标准制定：

(1) 突然或短期内头发片状脱落，单发或多发，甚至头发全部秃落(全秃)，眉毛、腋毛、阴毛、胡须及毳毛脱落(普秃)；

(2) 脱发区皮色正常，无明显炎症反应。

[0033] 2) 参照《中医外科学》中油风中的气血两虚证制定：

多在病后或产后头发呈斑块状脱落，并呈渐进性加重，范围山小而大，毛发稀疏枯槁，触摸易脱；伴唇白，心悸，气短懒言，倦怠乏力；舌淡，脉细弱。

[0034] 2、纳入标准：

(1) 符合中医及西医的诊断标准者；

(2) 年龄在 18-65 岁之间；

(3) 2 周以内未经过任何治疗者。

[0035] 3. 排除标准

(1) 合并有心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病或精神病患者。

[0036] (2) 妊娠或哺乳期妇女。

[0037] (3) 已知过敏体质或对本药过敏者。

[0038] (4) 先天性秃发：因遗传因素完全或部分无发或见毛发发育不良且稀少者。

[0039] (5) 后天性秃发：内分泌功能障碍性疾病，严重急性传染病，慢性疾患如结核，皮肤病如梅毒、麻风等以及因药物等引起者。

[0040] (6) 瘢痕性秃发：感染性皮肤病如黄癣、秀发性毛囊炎等，某些非感染性皮肤病如扁平苔藓、局限性硬皮病、DLE 等，赘生物如皮脂腺痣、基底细胞上皮瘤等，其他如机械、外伤、放射性原因引起者。

[0041] (7) 不符合纳入标准，未按规定用药，无法判断疗效，或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

[0042] 三、用法用量：

治疗组：取实施例 5 制备的原药材，煎煮两次，滤除药渣取汁，混合两次滤液，冷却后取汁 300ml(每毫升药液含生药量 0.1g)为 1 剂，1 剂/天，早、晚饭前各温服 1 次，每次 150ml。30 天为一个疗程，连续治疗 2 个疗程。

[0043] 对照组口服天麻首乌胶囊(国药准字 Z20050819) 6 粒/次，3 次/日，疗程为 60 天。

[0044] 治疗期间,两组患处禁用刺激性的洗发水,禁用过热或过凉的水洗头。同时生活规律,禁食或少食油炸、辛辣刺激性的食物。

[0045] 四、疗效评定标准:

参照《中医病证诊断疗效标准》。

[0046] 治愈:患者脱发部位停止脱发,均长出头发,没有复发病状和新生头发脱落情况,发质较浓密。

[0047] 显效:患者秃发部位长出的新发 $\geq 70\%$ ,新生头发出现轻微脱落皮损症状。

[0048] 有效:患者秃发部位长出 $30\% \sim 69\%$ 的新发,新生头发出现明显的脱落皮损症状。

[0049] 无效:患者秃发部位长出的新发 $< 30\%$ ,新生头发出现反复脱落皮损症状。

[0050] 五、治疗效果:

治疗过程中无脱落病例,均完成临床观察。治疗组的治疗总有效率为96.55%,对照组为74.14%,可见,治疗组的治疗总有效率明显高于对照组, $P < 0.05$ ,具有统计学意义,治疗过程中,两组均未出现严重的不良反应。具体结果见表1,表明使用本发明所述药物组合物治疗斑秃特别是治疗属于气血两虚症候的斑秃疗效确切,安全可靠,可作为治疗气血两虚斑秃的有效方法,在临床中值得推广使用。

[0051] 表1. 治疗组和对照组的疗效比较

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	18	33	5	2	56 (96.55%)
对照组	8	25	10	15	43 (74.14%)