(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103142727 B
(45)授权公告日 2014.10.29

(21)申请号 201310093767.9

(22)申请日 2013.03.21

(73)专利权人 辽宁农业职业技术学院
地址 115009 辽宁省营口市营口鲅鱼圈辽宁农业职业技术学院

(72)发明人 姜凤丽 刘衍芬 王景春 柳志余 路卫星 贾富勃

(74)专利代理机构 北京华沛德权律师事务所 11302
代理人 刘丽君

(51)Int.Cl.
A61K 36/739(2006.01)
A61P 17/02(2006.01)
A61K 35/64(2006.01)

审查员 郭雨姗

权利要求书1页 说明书8页

(54)发明名称

治疗人体烧烫伤的中草药组合物

(57)摘要

本发明公开了一种治疗人体烧烫伤的中草药组合物及其制备方法，属于人体烧烫伤的中药治疗领域。所述中草药组合物包括以下重量份的各组分：地榆20-45份，甘草5-25份，蝉蜕10-35份。采用中药常规制剂方法将本发明中草药组合物制备成任何一种临床上可接受的外用制剂。本发明中草药组合物具有去腐生肌、清热解毒、燥湿收脓之功效，临床疗效观察证实，对于人体的烧烫烧治疗见效快、疗效确切显著。本发明中草药组合物对于人体无毒无害，安全可靠，临床使用过程中没有观察到患者出现任何不良反应，临床应用安全。

CN 103142727 B

1. 一种治疗人体烧烫伤的中草药组合物，其特征在于，由以下重量份的原料药制成外用制剂：地榆 20-45 份，甘草 5-25 份，蝉蜕 10-35 份，丁香 7-15 份，钩兰 7-15 份和远志 3-9 份。

2. 按照权利要求 1 所述的中草药组合物，其特征在于，各原料药的重量份是：地榆 20 份，甘草 20 份，蝉蜕 20 份，丁香 12 份，钩兰 10 份，远志 6 份。

3. 按照权利要求 1 所述的中草药组合物，其特征在于：所述的外用制剂包括酊剂、软膏剂、油剂、糊剂或喷雾剂。

4. 一种制备权利要求 1 或 2 所述中草药组合物的方法，包括以下步骤：

(1) 按所述重量份称取各原料药；

(2) 将各原料药粉碎，过筛，即得。

5. 一种制备权利要求 1 或 2 所述中草药组合物的方法，包括以下步骤：

(1) 按所述重量份称取各原料药；

(2) 将原料药粉碎过筛后用水煎煮，煎煮液过滤，滤液浓缩成清膏，加入外用制剂成型的辅料，即得。

6. 权利要求 1 或 2 所述中草药组合物在制备治疗人体烧烫伤外用药物中的用途。

治疗人体烧烫伤的中草药组合物

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中草药组合物，尤其涉及一种涉及治疗人体烧烫伤的中草药组合物及其制备方法，属于人体烧烫伤的中药治疗领域。

背景技术

[0002] 烫伤是指灼热的液体直接作用于人体，引起肌肤烫伤，甚至火毒内攻脏腑，常伴潮红水肿，表面大量渗出，以伤处红肿灼痛、起泡、结焦痂为主要表现的损伤类疾病。烫伤轻者损及皮毛，甚则伤及肌肉筋内，严重者，火毒炽盛，伤津耗液，邪毒侵入营血，内攻脏腑而生诸症。临床上根据烫伤程度，将其分三度：Ⅰ度烫伤：烫伤只损伤皮肤表层，局部轻度红肿、无水泡、疼痛明显；Ⅱ度烫伤：烫伤是真皮损伤，局部红肿疼痛，有大小不等的水泡。Ⅲ度烫伤烫伤是皮下，脂肪、肌肉、骨骼都有损伤，并呈灰或红褐色。对大面积烫伤，宜尽早送医院治疗。

[0003] 烧伤（burn）主要指热力、化学物质、电能、放射线等引起的皮肤、粘膜、甚至深部组织的损害。其中皮肤热力烧伤(如火焰、开水等)最为多见。据统计，每年因意外伤害的死亡人数，烧伤仅次于交通事故，排在第二位，而且在交通事故伤害中也有大量伤员合并烧伤。中国烧伤年发病率约为 1.5% ～ 2%，即每年约有 2000 万人遭受不同程度烧伤，其中约 5% 的烧伤病人需要住院治疗。

[0004] 烧伤的严重程度取决于受伤组织的范围和深度，烧伤深度可分为Ⅰ度、Ⅱ度和Ⅲ度。Ⅰ度烧伤损伤最轻。烧伤皮肤发红、疼痛、明显触痛、有渗出或水肿。轻压受伤部位时局部变白，但没有水疱。Ⅱ度烧伤损伤较深。皮肤水疱。水疱底部呈红色或白色，充满了清澈、粘稠的液体。触痛敏感，压迫时变白。Ⅲ度烧伤损伤最深。烧伤表面可以发白、变软或者呈黑色、炭化皮革状。由于被烧皮肤变得苍白，在白皮肤人中常被误认为正常皮肤，但压迫时不再变色。破坏的红细胞可使烧伤局部皮肤呈鲜红色，偶尔有水疱，烧伤区的毛发很容易拔出，感觉减退。Ⅲ度烧伤区域一般没有痛觉。因为皮肤的神经末梢被破坏。烧伤后常常要经过几天，才能区分深Ⅱ度与Ⅲ度烧伤。

[0005] 中医学认为，烧烫伤是由于火热毒邪侵袭机体，导致肌表受损，脉络不通，热盛肉腐，肌表不全，津液淋沥，机体阴液亏损，可出现局部红肿、水泡、疮疡等临床症状，故外用药以清热解毒、活血化瘀、收敛止痛为主。

[0006] 烧烫伤治疗中存在创面疼痛、进行性坏死、易感染、瘢痕愈合四大难题，因此，迫切需要寻找更为有效的治疗药物。采用西药治疗烧烫伤虽然具有见效快、疗效确切的优点，但西药对人体有一定的刺激性，并且在一定程度上能产生耐药性和副作用。使用中成药治疗虽然不存在副作用和耐药性的产生，但是现有的中成药对于人体烧烫伤的治疗均不同程度的存在见效慢、伤口愈合慢且易存在感染的缺陷，有待改进。

发明内容

[0007] 本发明首先所要解决的技术问题是克服现有的治疗人体烧烫伤的中药组合物所

存在的见效慢、伤口愈合慢且易存在感染的缺陷，提供一种伤口愈合快、疗效确切的治疗人体烧烫伤的中草药组合物。

[0008] 本发明所要解决的另一个技术问题是提供一种制备所述治疗人体烧烫伤的中草药组合物的方法。

[0009] 本发明所要解决的技术问题是通过以下技术方案来实现的：

[0010] 一种治疗人体烧烫伤的中草药组合物，包括：地榆，甘草和蝉蜕；

[0011] 优选的，各组分的重量份是：地榆 20-45 份，甘草 5-25 份，蝉蜕 10-35 份；

[0012] 更优选的，各组分的重量份是：地榆 20-40 份，甘草 10-25 份，蝉蜕 15-30 份。

[0013] 最优选的，各组分的重量份是：地榆 20 份，甘草 20 份，蝉蜕 20 份。

[0014] 本发明中草药组合物是基于发明人对人体烧烫伤的深层致病机理的研究及其治疗原则，同时依据发明人多年临床经验和药理学研究成果，筛选出清热解毒、去腐生肌、利湿止痛、消肿排脓、行气活血的原料药，按照一定的重量配比组方而成。

[0015] 地榆：蔷薇科植物地榆 Sanguisorba officinalis L. 或长叶地榆 Sanguisorba officinalis L.var.longifolia(Bert.)Yüet Li 的干燥根。药性：苦酸；寒；无毒。归肝；肺；肾；大肠经。功效：凉血止血，清热解毒，消肿敛疮。主治：吐血，咯血，衄血，尿血，便血，痔血，血痢，崩漏，赤白带下，疮痈肿痛，湿疹，阴痒，水火烫伤，蛇虫咬伤。

[0016] 蝉蜕：蝉科昆虫黑蚱 Cryptotympana pustulata Fabricius 的若虫羽化时脱落的皮壳。性甘，寒。归肺、肝经。功能主治：散风除热，利咽，透疹，退翳，解痉。用于风热感冒，咽痛，音哑，麻疹不透，风疹瘙痒，目赤翳障，惊风抽搐，破伤风。

[0017] 甘草：性甘，平。归心、肺、脾、胃经。功能主治：补脾益气，清热解毒，缓急止痛，调和诸药。

[0018] 本发明进一步通过试验发现，在上述中药组合物中加入钩兰、远志和丁香这 3 种组分能够非常显著的提高对于人体烧烫伤的治疗效果，优选的，这三种组分的重量份分别是：丁香 7-15 份，钩兰 7-15 份、远志 3-9 份；更优选的，各组分的重量份是：丁香 12 份，钩兰 10 份、远志 6 份。

[0019] 丁香：为双子叶植物桃金娘科植物丁香(Eugenia caryophyllata)的干燥花蕾，能抑制细菌及微生物滋长。

[0020] 钩兰：为百合科植物吊兰的全草或带根全草。全年可采。性甘酸，凉。功能主治：清热，去瘀，消肿，解毒。治咳嗽，声哑，吐血，经闭，跌打损伤，痈疽肿毒。

[0021] 远志：远志科植物远志 Polygala tenuifolia Willd. 或卵叶远志 Polygala sibirica L. 的干燥根。性温，味苦、辛，具有安神益智、消肿解毒的功能。

[0022] 本发明中草药组合物方中地榆行清热解毒、止血止痛、消肿敛疮之功效；蝉蜕具散风除热、抗菌消炎之功效；甘草具缓急止痛、清热解毒、调和诸药之功效。方中诸药配伍在一起共奏去腐生肌、止血消炎、利湿止痛、燥湿收脓、清热解毒之功效，可快速停止伤口渗出，祛脓，促进创面愈合，能够有效地降低创面局部温度，防止继发性损伤，促进血液循环，减少渗出，抗菌消炎，有利于炎症的控制和吸收，创面愈合快，瘢痕小，具有较强的止痛作用。对于Ⅰ度以及浅Ⅱ度的烧烫伤，采用本发明中药组合物外敷治疗后，无需应用其它抗生素类药物，多数病例用药二三天后可停止渗出脓血，次日开始生肌。对于伤口发炎程度比较严重、有溃烂化脓的患者，可起到快速止痛、舒缓、消炎、迅速生肌、快速愈合、愈后无疤痕的

作用。

[0023] 临床疗效观察证实，本发明中草药组合物对于人体烧烫伤的治疗见效快，疗效确切可靠、真实。本发明中药组合物对于人体无毒无害，安全可靠，使用过程中没有观察到患者出现任何不良反应，临床使用安全。

[0024] 本发明所用的各味原料药都可以在医药商店购买得到。

[0025] 本发明药物活性组分可以加入制备外用剂型时所需的各种辅料以常规的动物中药制剂方法制备成任何一种临床上可接受的适宜的外用制剂，例如可以是散剂、酊剂、软膏剂、乳膏剂、水剂、油剂、糊剂、水粉剂、气雾剂、喷雾剂等。

[0026] 本发明中草药组合物的一种制备方法：将本发明的各原料药按所述重量份配比称取后，粉碎，过筛(例如可以是 100-600 目筛，优选为 120 目)，即得。

[0027] 本发明中草药组合物的另一种制备方法：按所述重量份称取各组分；将组分粉碎过筛后用水煎煮，合并煎煮液，过滤，滤液浓缩成清膏，加入制剂成型的辅料或赋型剂(例如凡士林等)，即得。

[0028] 本发明中草药组合物的用法与用量：本发明的用药量取决于具体剂型、人体的创伤程度等因素。作为指导：将散剂用麻油或香油调成糊状药膏；将伤口清创后，将糊状药膏外敷于创口，用无菌纱布包好；每日换药 1 次，用量视创口大小而定。

具体实施方式

[0029] 下面结合具体实施例来进一步描述本发明，本发明的优点和特点将会随着描述而更为清楚。但这些实施例仅是范例性的，并不对本发明的范围构成任何限制。本领域技术人员应该理解的是，在不偏离本发明的精神和范围下可以对本发明技术方案的细节和形式进行修改或替换，但这些修改和替换均落入本发明的保护范围内。

[0030] 实施例 1 散剂的制备

[0031] 按所述重量称取各组分(单位：g)：地榆 20，甘草 20，蝉蜕 20；将上述各组分混合均匀后研磨过 120 目筛，即得。

[0032] 实施例 2 散剂的制备

[0033] 按所述重量称取各组分(单位：g)：地榆 20，甘草 5，蝉蜕 10；将上述各组分混合均匀后研磨过 100 目筛，即得。

[0034] 实施例 3 散剂的制备

[0035] 按所述重量称取各组分(单位：g)：地榆 45，甘草 25，蝉蜕 35；将上述各组分混合均匀后研磨过 80 目筛，即得。

[0036] 实施例 4 散剂的制备

[0037] 按所述重量称取各组分(单位：g)：地榆 20，甘草 10，蝉蜕 15；将上述各组分混合均匀后研磨过 100 目筛，即得。

[0038] 实施例 5 散剂的制备

[0039] 按所述重量称取各组分(单位：g)：地榆 40，甘草 25，蝉蜕 30；将上述各组分混合均匀后研磨过 200 目筛，即得。

[0040] 实施例 6 膏剂的制备

[0041] 按所述重量称取各组分(单位：g)：地榆 20，甘草 10，蝉蜕 15；将上述各组分混合均

匀后研磨过 200 目筛，备用；将凡士林加热溶解，待温度降低到 60℃时加入过筛后的药物，搅拌均匀得到油膏剂。

[0042] 实施例 7 膏剂的制备

[0043] 按所述重量称取各组分（单位：g）：地榆 40，甘草 25，蝉蜕 30；将各组分用水煎煮两次，每次煎煮 2 小时，合并煎煮液，过滤，滤液浓缩成稠膏，加入熔化的凡士林搅拌均匀，即得。

[0044] 实施例 8 膏剂的制备

[0045] 按所述重量称取各组分（单位：g）：地榆 20，甘草 20，蝉蜕 20；将各组分用水煎煮两次，每次煎煮 2 小时，合并煎煮液，过滤，滤液浓缩成稠膏，加入熔化的凡士林搅拌均匀，即得。

[0046] 实施例 9 散剂的制备

[0047] 按所述重量称取各组分（单位：g）：地榆 20，甘草 20，蝉蜕 20，丁香 12，钩兰 10，远志 6；将上述各组分混合均匀后研磨过 120 目筛，即得。

[0048] 实施例 10 散剂的制备

[0049] 按所述重量称取各组分（单位：g）：地榆 20，甘草 5，蝉蜕 10，丁香 7，钩兰 7，远志 3；将上述各组分混合均匀后研磨过 100 目筛，即得。

[0050] 实施例 11 膏剂的制备

[0051] 按所述重量称取各组分（单位：g）：地榆 45，甘草 25，蝉蜕 35，丁香 15，钩兰 15，远志 9；将各组分用水煎煮两次，每次煎煮 2 小时，合并煎煮液，过滤，滤液浓缩成稠膏，加入熔化的凡士林搅拌均匀，即得。

[0052] 对比实施例 1 散剂的制备

[0053] 将地榆研磨过 120 目筛，即得。

[0054] 对比实施例 2 散剂的制备

[0055] 按所述重量称取各组分（单位：g）：地榆 20，甘草 20；将上述各组分混合均匀后研磨过 120 目筛，即得。

[0056] 对比实施例 3 散剂的制备

[0057] 按所述重量称取各组分（单位：g）：地榆 20，蝉蜕 20；将上述各组分混合均匀后研磨过 120 目筛，即得。

[0058] 对比实施例 4 散剂的制备

[0059] 按所述重量称取各组分（单位：g）：甘草 20，蝉蜕 20；将上述组分混合均匀后研磨过 120 目筛，即得。

[0060] 试验例 1 本发明中草药组合物治疗人体烫伤的临床疗效观察试验

[0061] 一、一般资料

[0062] 共收治了 322 例浅 II 度烫伤的患者，均为门诊患者；其中，男 214 例，女 108 例，平均年龄 32.61 岁。烫伤部位分布于四肢（手、脚）者居多，仅少数患者分布于躯干和臀部，表现为：剧痛，感觉敏感，有水泡，泡皮脱落后，可见创面均匀发红、水肿明显。将 322 例浅 II 度烫伤患者随机分成 7 组，即：试验 1 组、试验 2 组、试验 3 组、对照 1 组、对照 2 组、对照 3 组、对照 4 组；每组 46 例，7 组患者在年龄、性别、病因、烫伤程度方面比较，差异无统计学意义（$P > 0.05$），具有可比性，且所有患者均无明显的全身性疾病。

[0063] 二、治疗方法

[0064] 将患者的烫伤部位清创：剔除创面周围的毛发，用生理盐水清除污物，用 0.05% 洗必泰液体轻拭创面，尽量保留疱皮，污染严重的疱皮用生理盐水冲洗及洗必泰消毒后将游离的疱皮重新放回原处；清创以后，3 个试验组的患者分别用本发明实施例 1-11 制备的药物进行治疗，4 个对照组的患者分别用对比实施例 1-4 所制备的药物进行治疗，具体如下：

[0065] 试验 1 组：用实施例 1 所制备的散剂进行治疗，将散剂用香油调成糊状药膏；将伤口清创后，将糊状药膏调涂抹于创口，用无菌纱布包好；每日换药 1 次，用量视创口大小而定；

[0066] 试验 2 组：用实施例 2-5 所制备的散剂进行治疗，将散剂用香油调成糊状药膏；将伤口清创后，将糊状药膏调涂抹于创口，用无菌纱布包好；每日换药 1 次，用量视创口大小而定；

[0067] 试验 3 组：用实施例 9-11 所制备的散剂进行治疗，将散剂用香油调成糊状药膏；将伤口清创后，将糊状药膏调涂抹于创口，用无菌纱布包好；每日换药 1 次，用量视创口大小而定；

[0068] 对照 1 组：用对比实施例 1 所制备的散剂进行治疗，将散剂用香油调成糊状药膏；将伤口清创后，将糊状药膏调涂抹于创口，用无菌纱布包好；每日换药 1 次，用量视创口大小而定；

[0069] 对照 2 组：用对比实施例 2 所制备的散剂进行治疗，将散剂用香油调成糊状药膏；将伤口清创后，将糊状药膏调涂抹于创口，用无菌纱布包好；每日换药 1 次，用量视创口大小而定；

[0070] 对照 3 组：用对比实施例 3 所制备的散剂进行治疗，将散剂用香油调成糊状药膏；将伤口清创后，将糊状药膏调涂抹于创口，用无菌纱布包好；每日换药 1 次，用量视创口大小而定；

[0071] 对照 4 组：用对比实施例 4 所制备的散剂进行治疗，将散剂用香油调成糊状药膏；将伤口清创后，将糊状药膏调涂抹于创口，用无菌纱布包好；每日换药 1 次，用量视创口大小而定；

[0072] 三、疗效评定标准

[0073] 治愈：创面愈合，轻度瘢痕，颜色浅，关节活动度能达到正常度数，ADL 评分 100 分；

[0074] 显效：创面愈合，瘢痕增生，关节活动度轻度受限，ADL 评分≥ 75 分；

[0075] 好转：创面愈合，关节活动度受限，ADL 评分≥ 50 分，留有部分瘢痕挛缩，需外科手术松解者；

[0076] 无效：创面未愈合，感染未控制，瘢痕未修复。

[0077] 四、疗效观察结果

[0078] 疗效观察结果见表 1。

[0079] 表 1 本发明中药组合物治疗烫伤的临床疗效观察试验结果

[0080]

组别	痊愈	显效	有效	无效	愈显率
试验 1 组	36 例	5 例	5 例	-	89.1%
试验 2 组	34 例	4 例	8 例	-	82.61%
试验 3 组	43 例	3 例	-	-	100%
对照 1 组	11 例	7 例	9 例	19 例	39.13%
对照 2 组	13 例	8 例	10 例	15 例	45.65%
对照 3 组	20 例	9 例	8 例	9 例	63.04%
对照 4 组	6 例	5 例	11 例	24 例	23.91%

[0081] 临床疗效观察结果表明，试验 1 组的患者的创面停止渗液时间平均 42 小时，水肿消退时间平均 5.1 天，脱痂时间平均 9.1 天，创面愈合时间平均 10.8 天，不需植皮均可自然愈合，愈后无瘢痕，愈显率为 89.1%。

[0082] 试验 2 组的患者的创面停止渗液时间平均 46 小时，水肿消退时间平均 5.4 天，脱痂时间平均 9.4 天，创面愈合时间平均 11.2 天。不需植皮均可自然愈合，愈后无瘢痕，愈显率为 82.61%。

[0083] 试验 3 组的患者的创面停止渗液时间平均 37 小时，水肿消退时间平均 4.1 天，脱痂时间平均 8.2 天，创面愈合时间平均 9.2 天。不需植皮均可自然愈合，愈后无瘢痕，愈显率为 100%。

[0084] 试验 1 组 -3 组的患者在整个治疗过程中没有出现任何感染，在整个治疗过程中没有观察到患者出现任何不良反应，表明本发明中药组合物临床应用安全、无毒副作用。

[0085] 对照 1 组仅有 11 例患者痊愈，其中有 19 例无效并出现感染迹象需要采用抗生素进行治疗。对照 2 组仅有 13 例患者痊愈，有 15 例无效并出现感染迹象需要采用抗生素进行治疗。对照 3 组仅有 20 例患者痊愈，有 9 例无效并出现感染迹象需要采用抗生素进行治疗。对照 4 组仅有 6 例患者痊愈，有 24 例无效并出现感染迹象需要采用抗生素进行治疗。

[0086] 临床及实验结果表明，本发明中药组合物在溶软脱除焦痂的同时，能激活痂下残存的真皮及肉芽组织再生，脱痂后创面肉芽组织生长旺盛、鲜活平实，残存的真皮已再生成皮岛，加快修复愈合，具有优异的生肌长皮作用。临床研究表明，烫伤创面愈合后，继续使用本发明中药组合物治疗 7-15 天，能使疤痕组织逐层脱落，再长新皮。通过多次脱皮换皮，消除因肌肉收缩致新皮皱缩成疤的不良因素，最终使新生皮肤张力均匀，伸展良好，平整光滑，不显瘢痕，具有良好的换皮平疤作用。

[0087] 试验例 2 本发明中药组合物治疗烧伤的临床疗效观察试验

[0088] 一、一般资料：随机选择烧伤后 24h 内的烧伤患者 364 例，其中男 252 例，女 112 例，年龄 1 ～ 68 岁，烧伤面积 0.5% ～ 3%，均为浅Ⅱ度热力烧伤；将 364 例浅 II 度烧伤患者随机分成 7 组，即：试验 1 组、试验 2 组、试验 3 组、对照 1 组、对照 2 组、对照 3 组、对照 4 组；每组 52 例，7 组患者在年龄、性别、病因、烧伤程度方面比较，差异无统计学意义（$P > 0.05$），具有可比性，且所有患者均无明显的全身性疾病。

[0089] 二、治疗方法

[0090] 将患者的烧伤部位清创：剔除创面周围的毛发，用生理盐水清除污物，用 0.05% 洗

必泰液体轻拭创面，尽量保留疱皮，污染严重的疱皮用生理盐水冲洗及洗必泰消毒后将游离的疱皮重新放回原处；清创以后，3 个试验组的患者分别用本发明实施例 1-11 制备的药物进行治疗，4 个对照组的患者分别用对比实施例 1-4 所制备的药物进行治疗，具体如下：

[0091] 试验 1 组：用实施例 1 所制备的散剂进行治疗，将散剂用香油调成糊状药膏；将伤口清创后，将糊状药膏调涂外敷创口，用无菌纱布包好；每日换药 1 次，用量视创口大小而定；

[0092] 试验 2 组：用实施例 2-5 所制备的散剂进行治疗，将散剂用香油调成糊状药膏；将伤口清创后，将糊状药膏调涂外敷创口，用无菌纱布包好；每日换药 1 次，用量视创口大小而定；

[0093] 试验 3 组：用实施例 9-11 所制备的散剂进行治疗，将散剂用香油调成糊状药膏；将伤口清创后，将糊状药膏调涂外敷创口，用无菌纱布包好；每日换药 1 次，用量视创口大小而定；

[0094] 对照 1 组：用对比实施例 1 所制备的散剂进行治疗，将散剂用香油调成糊状药膏；将伤口清创后，将糊状药膏调涂外敷创口，用无菌纱布包好；每日换药 1 次，用量视创口大小而定；

[0095] 对照 2 组：用对比实施例 2 所制备的散剂进行治疗，将散剂用香油调成糊状药膏；将伤口清创后，将糊状药膏调涂抹于创口，用无菌纱布包好；每日换药 1 次，用量视创口大小而定；

[0096] 对照 3 组：用对比实施例 3 所制备的散剂进行治疗，将散剂用香油调成糊状药膏；将伤口清创后，将糊状药膏调涂外敷创口，用无菌纱布包好；每日换药 1 次，用量视创口大小而定；

[0097] 对照 4 组：用对比实施例 4 所制备的散剂进行治疗，将散剂用香油调成糊状药膏；将伤口清创后，将糊状药膏调涂外敷创口，用无菌纱布包好；每日换药 1 次，用量视创口大小而定；

[0098] 三、疗效评定标准

[0099] 痊愈：创面完全愈合；

[0100] 显效：创面基本愈合或残余创面仅需做一般换药处理；

[0101] 有效：创面大部分愈合，但还需继续换药治疗；

[0102] 无效：创面及其症状无改善，且有感染和其它并发症发生。

[0103] 四、疗效观察结果

[0104] 疗效观察结果见表 2。

[0105] 表 2 本发明中药组合物治疗烧伤的临床疗效观察试验结果

[0106]

组别	痊愈	显效	有效	无效	愈显率
试验 1 组	38 例	9 例	5 例	-	90.4%
试验 2 组	35 例	9 例	8 例	-	84.6%
试验 3 组	48 例	4 例	-	-	100%
对照 1 组	12 例	8 例	12 例	20 例	38.36%
对照 2 组	14 例	9 例	13 例	16 例	44.23%
对照 3 组	22 例	10 例	9 例	11 例	61.53%
对照 4 组	6 例	5 例	11 例	30 例	21.15%

[0107] 临床疗效结果表明，本发明中药组合物对于烧伤的治疗见效快，治疗 7—10 天后，对于烧伤总面积在 3% 以下的浅 II 度烧伤患者的者，不用抗菌素及补液，采用本发明中药组合物治疗 7-10 天后，创面基本自行干痂脱落后自愈，不留瘢痕，不需要植皮而痊愈，所治疗的烧伤患者中没有观察到一例患者出现感染现象。

[0108] 采用对比实施例 1-4 所制备的药物进行治疗，有较多的患者治疗后表现无效，即便是痊愈的患者平均也需要 15-17 天创面才能基本自行干痂脱落，4 个对照组中愈显率最高仅为 61.53%。