(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 103432259 B
(45)授权公告日 2015.02.11

(21)申请号 201310398342.9

(22)申请日 2013.09.04

(73)专利权人 青岛市市立医院
地址 266071 山东省青岛市东海中路5号

(72)发明人 张彦妹 郑乃智 王珍 管芝玲

(74)专利代理机构 北京康盛知识产权代理有限公司 11331
代理人 李贵兰

(51)Int.Cl.
A61K 36/756(2006.01)
A61P 9/14(2006.01)
A61P 17/02(2006.01)
A61K 31/045(2006.01)
A61K 33/30(2006.01)

审查员 邓丽娟

权利要求书1页 说明书4页

(54)发明名称

中药制剂及其制备方法和用途

(57)摘要

本发明公开了一种中药制剂，该制剂由以下重量配比的原料药制成：当归尾15～45份、白芷13～47份、三七12～30份、黄芪13～47份、乳香15～45份、没药13～47份、黄柏15～45份、忍冬藤13～47份、苦参15～45份、蒲公英13～47份、桂枝15～45份、艾叶10～32份、炉甘石5～45份、冰片13～47份和明矾15～45份；及其制备方法和用途。本发明中药制剂产品为外敷、外洗制剂，具有活血化瘀、通络止痛、益气生肌、清热解毒或温通血脉之功效；用法简便，治疗费用低，创面愈合快，可明显缓解临床症状，临床疗效好。

CN 103432259 B

1. 一种中药制剂，其特征在于：该制剂由以下重量配比的原料药制成：

当归尾 15 ～ 45 份白芷 13 ～ 47 份三七 12 ～ 30 份

黄芪 13 ～ 47 份乳香 15 ～ 45 份没药 13 ～ 47 份

黄柏 15 ～ 45 份忍冬藤 13 ～ 47 份苦参 15 ～ 45 份

蒲公英 13 ～ 47 份桂枝 15 ～ 45 份艾叶 10 ～ 32 份

炉甘石 15 ～ 45 份冰片 13 ～ 47 份明矾 15 ～ 45 份。

2. 如权利要求 1 所述中药制剂，其特征在于：各原料药的重量配比为：

当归尾 30 份白芷 30 份三七 20 份

黄芪 30 份乳香 30 份没药 30 份

黄柏 30 份忍冬藤 30 份苦参 30 份

蒲公英 30 份桂枝 30 份艾叶 20 份

炉甘石 30 份冰片 30 份明矾 30 份。

3. 一种如权利要求 1 或 2 所述中药制剂的制备方法，包括以下步骤：

⑴、按权利要求 1 或 2 所述中药制剂中各种原料的重量配比来称取各种原料；

⑵、将当归尾、白芷、三七、黄芪、乳香、没药、黄柏、忍冬藤、苦参、蒲公英、桂枝和艾叶，混匀加入水中浸泡 30 ～ 60 分钟后煎 20 ～ 40 分钟，过滤除渣，得药液；

⑶、将冰片、明矾和炉甘石研磨成粉末，混匀。

4. 如权利要求 1 或 2 所述中药制剂在制备治疗和护理糖尿病足病的药物中应用。

5. 如权利要求 4 所述应用，其特征在于：所述药物为外用药物。

中药制剂及其制备方法和用途

技术领域

[0001] 本发明涉及中药制剂技术领域，尤其是一种中药制剂，及其制备方法和用途。

背景技术

[0002] 糖尿病足是糖尿病的并发症之一，也是最为严重的，患者一旦没有及时就诊，很有可能面临截肢的危险。中国医学将其归属于“脱疽”、“筋疽”范畴，临床表现为肢端疼痛，感染溃疡，坏疽；发病机制主要是早期因气阴两虚、脉络闭阻而肢端局部失养，表现为肢冷、麻木、疼痛；中期因湿热瘀毒、化腐成疽，致肉腐、筋烂、骨脱。晚期，因病情迁延日久，表现为虚实夹杂，以肝肾阴虚或脾肾阳虚夹痰瘀湿阻为主。其中以缺血为主的干性坏疽归属于中国医学中“脱疽”和感染为主的湿性坏疽归属于中国医学中“筋疽”的范畴。

[0003] 糖尿病足的症状和体征因病程和病变严重程度而不同：轻者只有足部微痛、皮肤表面溃疡；中度者可以出现较深的穿透性溃疡合并软组织炎；严重者在溃疡同时合并软组织脓肿、骨组织病变，脚趾、脚跟或前脚背局限性坏疽，甚者可以出现全足坏疽。

[0004] 目前，临床上西医治疗糖尿病足病包括：(1)内科治疗：控制血糖、抗感染、神经性足溃疡的治疗及扩血管、改善微循环等缺血性病变的药物处理。(2)外科治疗：创面的局部处理、血管再通、截肢。(3)干细胞移植。由于糖尿病足的发病因素诸多，如使用药物选择不当，会使溃疡面难以控制，或因肉芽组织形成缓慢而使创面难以愈合。

[0005] 目前中医中药治疗糖尿病足，制剂多为多为膏剂、散剂等，针对不同的病症选用不同的制剂，虽然中药制剂在临床中有很好的疗效，但因辨证符合程度、个体差异等因素影响，仍然存在疗效缓慢、对深部创口疗效不明显以及具有一定毒性等问题，因此治疗效果不能令人满意，适用范围受到局限。

发明内容

[0006] 本发明针对现有技术的不足，提出一种中药制剂，原料组成简单，复配科学，且对糖尿病足病有疗效，无毒性。

[0007] 为了实现上述发明目的，本发明提供以下技术方案：一种中药制剂，该制剂由以下重量配比的原料药制成：

[0008] 当归尾 15 ～ 45 份白芷 13 ～ 47 份三七 12 ～ 30 份

[0009] 黄芪 13 ～ 47 份乳香 15 ～ 45 份没药 13 ～ 47 份

[0010] 黄柏 15 ～ 45 份忍冬藤 13 ～ 47 份苦参 15 ～ 45 份

[0011] 蒲公英 13 ～ 47 份桂枝 15 ～ 45 份艾叶 10 ～ 32 份

[0012] 炉甘石 15 ～ 45 份冰片 13 ～ 47 份明矾 15 ～ 45 份。

[0013] 进一步地，各原料药的重量配比为：

[0014] 当归尾 30 份白芷 30 份三七 20 份

[0015] 黄芪 30 份乳香 30 份没药 30 份

[0016] 黄柏 30 份忍冬藤 30 份苦参 30 份

[0017] 蒲公英 30 份桂枝 30 份艾叶 20 份

[0018] 炉甘石 30 份冰片 30 份明矾 30 份。

[0019] 一种如上所述中药制剂的制备方法，包括以下步骤：

[0020] (2)按上述中药制剂中各种原料的重量配比来称取各种原料；

[0021] (2)、将当归尾、白芷、三七、黄芪、乳香、没药、黄柏、忍冬藤、苦参、蒲公英、桂枝和艾叶，混匀加入水中浸泡 30 ～ 60 分钟后煎 25 ～ 40 分钟，过滤除渣，得药液；

[0022] (3)、将冰片、明矾和炉甘石研磨成粉末，混匀。

[0023] 如上所述中药制剂在制备治疗和护理糖尿病足病的药物中应用。

[0024] 进一步地，所述药物为外用药物。

[0025] 与现有技术相比，本发明具有以下优点：本发明中药制剂产品为外洗、外敷制剂，具有活血化瘀、通络止痛、益气生肌、清热解毒或温通血脉之功效；用法简便，治疗费用低，创面愈合快，可明显缓解临床症状，临床疗效好。

具体实施方式

[0026] 下面结合具体实施例对本发明进行详细描述，本部分的描述仅是示范性和解释性，不应对本发明的保护范围有任何的限制作用。

[0027] 实施例 1

[0028] 一种中药制剂，由以下重量配比的原料药制成：

[0029] 当归尾 30g、白芷 30g、三七 20g、黄柏 30g、黄芪 20g、乳香 30g、桂枝 15g、没药 30g、炉甘石 30g、艾叶 10g、忍冬藤 30g、苦参 30g、蒲公英 30g、冰片 30g、明矾 30g；该制剂适用于糖尿病足病中因湿热瘀毒引起表面溃疡合并感染者。

[0030] 制备过程如下：按上述配方比例秤取各味药物，将当归尾、白芷、三七、黄芪、乳香、没药和黄柏、忍冬藤、苦参、蒲公英、桂枝、艾叶加水浸泡 30 分钟后煎 40 分钟约 3000 毫升，过滤去渣后，先对伤口进行熏蒸，待温度降到 40℃以下后给予湿敷或浸泡，最后敷以研成末的冰片、明矾和炉甘石，早晚各 1 次，每次 20min。

[0031] 具体操作步骤：

[0032] 将药液倒入熏洗盆内，调节温度 50 ～ 70℃，协助患者将患肢架于盆上，用布单围盖不使药液热气外泄进行熏蒸，注意防寒和保护患者隐私。待药液冷却至 40℃以下，或者患者自觉温度适宜时，用清洁纱布蘸药液为患者轻轻擦洗患处，或将患肢浸泡于药液中泡洗，早晚各一次，每次 20min，熏蒸完毕，敷以研成末的冰片、明矾和炉甘石，清洁局部皮肤。协助患者整理衣着，安置舒适体位。

[0033] 熏洗时间宜在饭后 1 ～ 2h 进行。熏洗时应仔细观察患者病情变化，随时询问患者的感觉，有无灼痛、发凉等不适感觉，防止烫伤。

[0034] 实施例 2

[0035] 一种中药制剂，由以下重量配比的原料药制成：

[0036] 当归尾 40g、白芷 45g、三七 25g、黄柏 40g、黄芪 30g、乳香 30g、桂枝 15g、没药 30g、炉甘石 30g、艾叶 10g、忍冬藤 45g、苦参 30g、蒲公英 45g、冰片 30g、明矾 30g；该制剂适用于糖尿病足病中因湿热瘀毒引起溃疡较深感染较重者。

[0037] 制备方法和使用方法同实施例 1。

[0038] 实施例 3

[0039] 一种中药制剂，由以下重量配比的原料药制成：

[0040] 当归尾 45g、白芷 30g、三七 30g、黄芪 40g、乳香 45g、没药 13g、黄柏 30g、忍冬藤 13g、苦参 45g、蒲公英 35g、桂枝 45g、艾叶 10g、炉甘石 45g、冰片 13g、明矾 45g；该制剂适用于糖尿病足痰凝血瘀有深部感染、或骨组织病变或脓肿者。

[0041] 制备方法和使用方法同实施例 1。

[0042] 实施例 4

[0043] 一种中药制剂，由以下重量配比的原料药制成：

[0044] 当归尾 35g、白芷 30g、三七 20g、黄芪 30g、乳香 35g、没药 13g、黄柏 15g、忍冬藤 13g、苦参 25g、蒲公英 20g、桂枝 35g、艾叶 15g、炉甘石 15g、

[0045] 冰片 13g、明矾 20g；该制剂适用于糖尿病足病痰凝血瘀表面溃疡或合并感染者。

[0046] 制备方法和使用方法同实施例 1。

[0047] 试验例

[0048] 入选病例：选取门诊及住院糖尿病足患者 67 例。其中男 38 例，女 29 例；年龄 48～82 岁之间；单纯足趾部破溃感染 37 例，足趾连足背部破溃坏疽 14 例，足底部破溃坏疽 7 例，足跟部破溃感染 6 例，合并骨髓炎 3 例。病程最长者 48 周，最短 7 周。

[0049] 根据上述实施例 1～实施例 4 所分别对应的病症，进行外部用药。

[0050] 疗效判定：依据《消渴病（糖尿病）中医分型辨证与疗效评定准》

[0051] 1、临床治愈：溃疡创面完全愈合，恢复行走功能，空腹血糖 7mmol/L 以下。

[0052] 2、显效：溃疡创面缩小 2/3 以上，空腹血糖 7.8mmol/L 以下。

[0053] 3、有效：溃疡创面缩小 1/3 以上，空腹血糖 8.3mmol/L 以下。

[0054] 4、无效：溃疡未愈，坏疽发展，行截肢术，或因其他并发症而死亡。

[0055] 治疗结果见表

[0056]

	痊愈显效有效无效有效率				
	[例（%）]	[例（%）]	[例（%）]	[例（%）]	（%）
治疗后 2 周	5（7.5）	16（23.9）	30（44.8）	16（23.8）	76.2
治疗后 4 周	15（22.4）	24（35.8）	18（26.9）	10（14.9）	85.1
治疗后 6 周	34（50.7）	13（19.5）	12（17.9）	8（11.9）	88.1
治疗后 8 周	53（79.1）	6（9.0）	4（6.0）	4（6.0）	94

[0057] 典型临床病例

[0058] 病例 1：张某，女，52 岁，糖尿病史 5 年，左足底部约 6cm×8cm 溃疡面 8 周，左足红、肿、热、痛。舌质暗红，苔薄黄，脉弦数，趺阳脉可触及。口服降糖药物，外用药物湿敷，病情时好时坏，不能根除。应用本药物每天两次，使用 2 周后症状有所减轻，连续使用 6 周后溃疡创面完全愈合。

[0059] 病例 2 :王某,男,61 岁,糖尿病足伴右下肢胫前动脉闭塞症,右足小趾溃疡,疮面糜烂,足局部漫肿、灼热、皮色潮红或紫红,触之患足皮温高病变迅速,舌质暗红,苔黄腻,脉滑数,趺阳脉减弱。伤口 1 个多月不愈合,形成窦道,有波动感,窦道内分泌物较多,污秽恶臭,周边呈实性漫肿,多方治疗,疗效不显。应用本药物每天两次,使用 2 周后症状有所好转,连续使用 4 周后溃疡创面明显缩小,窦道腔隙逐渐局限,连续使用 8 周后溃疡创面、窦道愈合。

[0060] 病例 3 :李某,男,81 岁,糖尿病 25 年,右足趾溃疡合并坏疽深达骨膜半年,疼痛,不能行走。肉芽生长缓慢,久不收口,周围组织红肿已消,见疮口脓汁清稀较多,经久不愈,下肢麻木、疼痛,状如针刺,夜间尤甚,痛有定处,足部皮肤感觉迟钝,皮色暗红,舌质暗红,苔白腻,脉细涩,趺阳脉弱。口服降糖药物,外用药物湿敷,效果均不明显。应用本药物每天两次,使用 2 周后症状有所好转,连续使用 6 周后溃疡创面明显缩小,连续使用 8 周后溃疡创面愈合。

[0061] 病例 4 :田某某,女,58 岁,糖尿病史 5 年,左足跟部约 3cm×5cm 溃疡面 3 周,溃口色暗,肉色暗红,久不收口,左足麻木,感觉异常。舌暗红苔白,脉沉。口服降糖药物,外用药物湿敷,效果不佳。应用本药物每天两次,使用 2 周后症状有所减轻,连续使用 4 周后溃疡创面明显好转,连续使用 6 周后溃疡完全愈合。