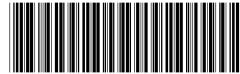


(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103182039 A

(43) 申请公布日 2013.07.03

(21) 申请号 201310107705.9

(22) 申请日 2013.03.31

(71) 申请人 张秀兰

地址 236400 安徽省阜阳市临泉县城关镇水上新村一巷 14 号 2 户

(72) 发明人 张秀兰

(74) 专利代理机构 安徽省阜阳市科颖专利事务所 34108

代理人 徐宝泉

(51) Int. Cl.

A61K 36/90(2006.01)

A61K 36/8968(2006.01)

A61P 15/00(2006.01)

A61P 31/04(2006.01)

A61K 31/045(2006.01)

A61K 35/02(2006.01)

A61K 35/58(2006.01)

A61K 35/64(2006.01)

权利要求书2页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗梅毒的药物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗梅毒的药物及其制备方法,它是由土茯苓、金银花、白鲜皮、蝉蜕、龙骨、乌梢蛇、蜂房及皂角刺等药物按一定重量配比制备而成,本发明药物具有清梅散湿,清热解毒,扶正固军的功能,用于治疗梅毒见效快,疗效好,治愈率高。

1. 一种治疗梅毒的药物,其特征在于:它是由下列重量范围内的原料药制成:

土茯苓 45-55 克 金銀花 15-25 克 白鮮皮 40-50 克
蟬 蜓 10-20 克 刺蒺藜 5-15 克 茶 叶 5-10 克
龍 骨 15-25 克 木 通 5-10 克 乌梢蛇 5-15 克
麦 冬 10-15 克 菊 蔚 子 10-20 克 蜂 房 5-15 克
黑芝麻 5-10 克 白 苓 10-14 克 皂 角 刺 5-15 克
紫花地丁 15-25 克 川 莎 20-30 克 当 归 15-20 克
冰 片 1-3 克。

2. 根据权利要求 1 所述的药物,其中各原料药的用量为:

土茯苓 50 克 金銀花 20 克 白鮮皮 45 克
蟬 蜓 15 克 刺蒺藜 10 克 茶 叶 7 克
龍 骨 20 克 木 通 8 克 乌梢蛇 10 克
麦 冬 12 克 菊 蔚 子 16 克 蜂 房 10 克
黑芝麻 7 克 白 苓 12 克 皂 角 刺 10 克
紫花地丁 20 克 川 莎 25 克 当 归 18 克
冰 片 2 克。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述药物的制备方法,它包括下列步骤:

(一) 备料

- (1) 土茯苓:用水浸漂,夏季每日换水 1 次,春、秋每 2 日换水 1 次,冬季可 3 日换水 1 次,防止发臭,以泡透为度,捞出切片,及时干燥;
- (2) 金銀花:筛去泥沙,拣净杂质;
- (3) 白鮮皮:拣净杂质,除去粗皮,洗净,稍润,切片,晒干;
- (4) 蟬 蜓:拣去杂质,洗净晒干;
- (5) 刺蒺藜:漂去泥沙,除净残留的硬刺;
- (6) 茶叶:鲜叶采集后,经过杀青,揉捻,干燥制成绿茶;
- (7) 龍 骨:刷净泥土,打碎;
- (8) 木 通:用水稍浸泡,闷润至透,切片,晒干;
- (9) 乌梢蛇:取原药材,刷去灰屑,用时去头、鳞,切段;
- (10) 麦 冬:拣净杂质,用水浸泡,捞出,润透后抽去心,再洗净晒干;
- (11) 菊 蔚 子:果实成熟时割取全株,晒干,打下果实,拣去枝叶,筛净杂质;
- (12) 蜂 房:取原药材,除去杂质,切块,筛去碎屑;
- (13) 黑芝麻:取原药材,除去杂质,筛去碎屑;
- (14) 白 苓:拣去杂质,分开大小个,用水浸泡至八成透,捞出,晒晾,润至内外湿度均匀,切片,干燥;
- (15) 皂 角 刺:拣去杂质,用水浸泡,润透后切片,晒干;
- (16) 紫花地丁:取原药材,除去杂质,洗净,稍晾,切段,干燥;
- (17) 川 莎:拣去杂质,分开大、小个,用水浸泡,晒晾,闷润后切片,干燥;
- (18) 当 归:拣去杂质,洗净,闷润,稍晾至内外湿度适宜时,切片晒干;
- (19) 冰 片:原品入药;

(二) 制备

将所述重量的土茯苓、金银花、白鲜皮、蝉蜕、刺蒺藜、茶叶、龙骨、木通、乌梢蛇、麦冬、茺蔚子、蜂房、黑芝麻、白芍、皂角刺、紫花地丁、川芎、当归、冰片药物加 6 倍量水浸泡，浸泡 60 分钟，武火煎煮沸腾 25 分钟，再用文火煎煮 30 分钟，即得服用药液。

一种治疗梅毒的药物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗梅毒的药物及其制备方法，属中药领域。

背景技术

[0002] 梅毒是由梅毒螺旋体感染人体而发生的常见性传播疾病，已经问世数百年了，目前在世界范围内均有分布，是一种十分重要的性传播疾病；临床可以分为获得性梅毒、先天梅毒和妊娠梅毒等。梅毒给患者的生活及家庭带来很大的伤害，目前西药无法有效治疗梅毒，且长期服用西药，具有较多副作用，因此，人们对有效治疗梅毒的中药存在极大的需求。

发明内容

[0003] 本发明人依据中医理论的研究及临床反复的试验和验证，终于找到了有效治疗梅毒的药物，从而完成了本发明。

[0004] 本发明的目的就是提供一种能够治疗梅毒的组合药物。

[0005] 本发明的另一个目的就是提供了该组合药物的制备方法。

[0006] 本发明药物是选择土茯苓、金银花、白鲜皮、蝉蜕、刺蒺藜、茶叶、龙骨、木通、乌梢蛇、麦冬、茺蔚子、蜂房、黑芝麻、白芍、皂角刺、紫花地丁、川芎、当归、冰片药物进行组合的，将这些药物组合使得各药物功效产生协同作用，从而能够快速治疗梅毒的复发。其中选用土茯苓是因为其性味甘淡，平，入肝、胃经，有解毒，除湿，利关节的功能，治梅毒，淋浊，筋骨挛痛，脚气，疔疮，痈肿，瘰疬。选用金银花是因为其性味甘，寒，入肺、胃经，有清热，解毒的功能，治温病发热，热毒血痢，痈疡，肿毒，瘰疬，痔漏。选用白鲜皮是因为其性味苦，咸，寒，入脾、胃经，有祛风，燥湿，清热，解毒的功能，治风热疮毒，疥癣，皮肤痒疹，风湿痹痛，黄疸。选用蝉蜕是因为其性味甘咸，凉，入肺、肝经，有散风热，宣肺，定痉的功能，治外感风热，咳嗽音哑，麻疹透发不畅，风疹瘙痒，小儿惊癇，目赤，翳障，疔疮肿毒，破伤风。选用刺蒺藜是因为其性味苦辛，温，入肝、肺经，有散风，明目，下气，行血的功能，治头痛，身痒，目赤肿翳，胸满，咳逆，癰瘕，乳难，痈疽，瘰疬。选用茶叶是因为其性味苦甘，凉，归心肺胃经，有化痰，消食，利尿解毒的功能，治头痛目昏，食积痰滞，疟，痢。选用龙骨是因为其性味甘涩，平，归入心、肝、肾、大肠经，有镇惊安神，敛汗固精的功能，治惊癇癫痫，怔忡健忘，失眠多梦，自汗盗汗。选用木通是因为其性味苦，凉，入心、小肠、膀胱经，有泻火行水，通利血脉的功能，治小便赤涩，淋浊，水肿，胸中烦热，喉痹咽痛，遍身拘痛，妇女经闭，乳汁不通。选用乌梢蛇是因为其性味甘，平，归肝经，有祛风活络，镇痉，治风湿痹痛，四肢麻木，抽搐痉挛，皮肤瘙痒，麻风。选用麦冬是因为其性味甘微苦，寒，入肺、胃、心经，有养阴润肺，清心除烦，益胃生津的功能，治肺燥干咳，吐血，咯血，肺痿，肺痈，虚劳烦热，清渴，热病津伤，咽干口燥，便秘。选用茺蔚子是因为其性味甘辛，凉，入心胞、肝经，有活血调经，疏风清热的功能，治妇女月经不调，崩中带下，产后瘀血作痛，肝热头痛，目赤肿痛，或生翳膜。选用蜂房是因为其性味甘，平，归胃经，有祛风，攻毒，杀虫，止痛的功能，用于龋齿牙痛，疮疡肿毒，乳痈，瘰疬，皮肤顽癣，鹅掌风。选用黑芝麻是因为其性味甘，平，归肝、肾、大肠经，有补肝肾，益精血，润肠燥

的功能,治头昏眼花,耳鸣耳聋,须发早白,病后脱发,肠燥便秘。选用白芍是因为其性味苦酸,凉,入肝、脾经,有养血柔肝,缓中止痛,敛阴收汗的功能,治胸腹胁肋疼痛,泻痢腹痛,自汗盗汗,阴虚发热,月经不调,崩漏,带下。选用皂角刺是因为其性味辛,温,有搜风,拔毒,消肿,排脓的功能,治痈肿,疮毒,疠风,癰疮,胎衣不下。选用紫花地丁是因为其性味苦、辛、寒,归心、肝经,有清热解毒,凉血消肿的功能,治疗疮肿毒,痈疽发背,丹毒,毒蛇咬伤。选用川芎是因为其性味辛,温,入肝、胆经,有行气开郁,祛风燥湿,活血止痛的功能,治风冷头痛旋晕,胁痛腹疼,寒痹筋挛,经闭,难产,产后瘀阻块痛,痈疽疮疡。选用当归是因为其性味甘辛,温,入心、肝、脾经,有补血和血,调经止痛,润燥滑肠的功能,治月经不调,经闭腹痛,癰瘕结聚,崩漏,血虚头痛,眩晕,痿痹,肠燥便秘,赤痢后重,痈疽疮疡,金疮,跌扑损伤。选用冰片是因为其性味辛苦,凉,入心、肺经,有通诸窍,散郁火,去翳明目,消肿止痛的功能,治中风口噤,热病神昏,惊痫痰迷,气闭耳聋,喉痹,口疮,中耳炎,痈肿,痔疮,目赤翳膜,蛲虫病。

具体实施方式

[0007] 本发明组分的药物用量也是发明人经过大量摸索总结得出的,各组分的用量在下述重量范围内都具有较好疗效

土茯苓	45-55 克	金银花	15-25 克	白鲜皮	40-50 克
蝉 蜕	10-20 克	刺蒺藜	5-15 克	茶 叶	5-10 克
龙 骨	15-25 克	木 通	5-10 克	乌梢蛇	5-15 克
麦 冬	10-15 克	茺蔚子	10-20 克	蜂 房	5-15 克
黑芝麻	5-10 克	白 芍	10-14 克	皂角刺	5-15 克
紫花地丁	15-25 克	川 莼	20-30 克	当 归	15-20 克
冰 片	1-3 克				

其中,优选为

土茯苓	50 克	金银花	20 克	白鲜皮	45 克
蝉 蜕	15 克	刺蒺藜	10 克	茶 叶	7 克
龙 骨	20 克	木 通	8 克	乌梢蛇	10 克
麦 冬	12 克	茺蔚子	16 克	蜂 房	10 克
黑芝麻	7 克	白 芍	12 克	皂角刺	10 克
紫花地丁	20 克	川 莼	25 克	当 归	18 克
冰 片	2 克				

本发明药物的制备方法如下

一、备料

1、土茯苓 :用水浸漂,夏季每日换水 1 次,春、秋每 2 日换水 1 次,冬季可 3 日换水 1 次,防止发臭,以泡透为度,捞出切片,及时干燥;

2、金银花 :筛去泥沙,拣净杂质;

3、白鲜皮 :拣净杂质,除去粗皮,洗净,稍润,切片,晒干;

4、蝉蜕 :拣去杂质,洗净晒干;

5、刺蒺藜 :漂去泥沙,除净残留的硬刺;

- 6、茶叶：鲜叶采集后，经过杀青，揉捻，干燥制成绿茶；
- 7、龙骨：刷净泥土，打碎；
- 8、木通：用水稍浸泡，闷润至透，切片，晒干；
- 9、乌梢蛇：取原药材，刷去灰屑，用时去头、鳞，切段；
- 10、麦冬：拣净杂质，用水浸泡，捞出，润透后抽去心，再洗净晒干；
- 11、茺蔚子：果实成熟时割取全株，晒干，打下果实，拣去枝叶，筛净杂质；
- 12、蜂房：取原药材，除去杂质，切块，筛去碎屑；
- 13、黑芝麻：取原药材，除去杂质，筛去碎屑；
- 14、白芍：拣去杂质，分开大小个，用水浸泡至八成透，捞出，晒晾，润至内外湿度均匀，切片，干燥；
- 15、皂角刺：拣去杂质，用水浸泡，润透后切片，晒干；
- 16、紫花地丁：取原药材，除去杂质，洗净，稍晾，切段，干燥；
- 17、川芎：拣去杂质，分开大、小个，用水浸泡，晒晾，闷润后切片，干燥；
- 18、当归：拣去杂质，洗净，闷润，稍晾至内外湿度适宜时，切片晒干；
- 19、冰片：原品入药。

[0008] 二、制备

将所述重量的土茯苓、金银花、白鲜皮、蝉蜕、刺蒺藜、茶叶、龙骨、木通、乌梢蛇、麦冬、茺蔚子、蜂房、黑芝麻、白芍、皂角刺、紫花地丁、川芎、当归、冰片药物加 6 倍量水浸泡，浸泡 60 分钟，武火煎煮沸腾 25 分钟，再用文火煎煮 30 分钟，即得服用药液。

[0009] 本发明药物具有解梅毒侵染、清梅散湿、消瘀泄秽、清热解毒、扶正固本的功能。治疗梅毒见效快、疗程短，不复发。

[0010] 以下通过试验例来进一步阐述本发明药物的有益效果，这些试验包括本发明药物的动物毒性试验和临床观察试验。

[0011] [试验例 1] 本发明药物的动物毒性试验报告

取家兔 40 只，雌雄兼用，体重 2.0—2.4kg，分两组，每组 20 只，其中一组为超剂量试验组，另一组为正常量试验组。超常量组为 20ml/kg，正常量为 10ml/kg，给药方式为灌胃法给药，每天 2 次，连服 7 天，每天观察给药反应，结果表明二组家兔活动、饮食正常，药物无不良毒副作用。

[0012] [试验例 2] 本发明药物的临床观察资料

1、一般资料

收治门诊患者 200 例，其中一期患者 90 例，二期患者 70，三期患者 40 例。

[0013] 2、诊断标准

(一) 一期梅毒

(1) 病史：感染史或性伴感染史，病史二年以内；

(2) 临床表现：

①硬下疳；

②腹股沟或近卫淋巴结肿大。

[0014] (3) 实验室检查：

①暗视野显微镜：皮肤粘膜损害或淋巴结穿刺液可见梅毒螺旋体

②非梅毒螺旋体试验(如 RPR)：可阳性；若感染不足 2-3 周，可阴性，应于感染 4 周后复查；

③特异性梅毒螺旋体试验(如 TPHA)：阳性；极早期可阴性。

[0015] (二) 二期梅毒

(1) 病史：感染史或性伴感染史，输血史，病期在 2 年内；

(2) 临床表现：

①多形性皮肤损害；

②粘膜斑；

③虫蚀样脱发；

④全身浅表淋巴结肿大；

⑤梅毒性骨关节、眼、神经系损害。

[0016] (3) 实验室检查：

(1) 暗视野显微镜：扁平湿疣、湿丘疹和粘膜斑可查见梅毒螺旋体；

(2) 非梅毒螺旋体试验(如 RPR)：阳性；

(3) 特异性梅毒螺旋体试验(如 TPHA)：阳性。

[0017] (三) 三期梅毒

(1) 病史：一或二期梅毒病史，性伴感染史，输血史，病期在 2 年以上；

(2) 晚期良性梅毒临床表现：

①皮肤粘膜损害：头面部及四肢伸侧的结节性梅毒疹，大关节附近的近关节结节，皮肤、口腔、舌咽的树胶肿，上腭和鼻中隔穿孔，马鞍鼻；

②骨梅毒，眼梅毒，其它内脏梅毒可累及呼吸道、消化道、泌尿生殖道、内分泌腺和骨骼肌；

③心血管梅毒：可发生单纯性主动脉炎、主动脉瓣闭锁不全、主动脉瘤。

[0018] (3) 实验室检查：

①非梅毒螺旋体试验(如 RPR)：阳性；

②特异性梅毒螺旋体试验(如 TPHA)：阳性；

③组织病理：有三期梅毒的组织病理变化。

[0019] 3、治疗方法

选用上述药剂，一期患者每次服用 1 剂，每天早、中、晚各服用 1 次。15 天为一疗程，连续服用 2 个疗程。二期患者每次服用 1 剂，每天早、中、晚各服用 1 次。15 天为一疗程，连续服用 4 个疗程。三期患者每次服用 1 剂，每天早、中、晚各服用 1 次。20 天为一疗程，连续服用 4 个疗程。

[0020] 4、疗效评定标准

显效：治疗后临床症状消失，梅毒痊愈，患者体质恢复正常，观察半年无复发者。

[0021] 好转：临床症状明显改善，体质逐步恢复。

[0022] 无效：临床部分症状消失或无改变，达不到好转标准者。

[0023] 5、治疗结果

类 型	病 例 总 数	治 疗 时 间	显 效		好 转		无 效		总有效 率%
			例 数	显效率 %	例 数	好转率 %	例 数	无效率 %	
一期患者	90	30 天	85	94.45	4	4.44	1	1.11	98.89
二期患者	70	60 天	66	94.29	3	4.29	1	1.42	98.58
三期患者	40	80 天	36	90	3	7.5	1	2.5	97.5

在上述的治疗中,用本发明药物治疗梅毒患者 200 例,其中一期患者 90 例,结果显效 85 例,显效率为 94.45%,好转 4 例,好转率为 4.44%,无效 1 例,总有效率为 1.11%;二期患者 70 例,结果显效 66 例,显效率为 94.29%,好转 3 例,好转率为 4.29%,无效 1 例,总有效率为 1.42%;三期患者 40 例,结果显效 36 例,显效率为 90%,好转 3 例,好转率为 7.5%,无效 1 例,总有效率为 97.5%。