



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101732591 B

(45) 授权公告日 2011. 12. 07

(21) 申请号 201010107525. 7

审查员 吴铁生

(22) 申请日 2010. 02. 09

(73) 专利权人 班孝敬

地址 050000 河北省石家庄市裕华西路 118
号康泰园 7-1-301

(72) 发明人 班孝敬

(74) 专利代理机构 石家庄国域专利商标事务所
有限公司 13112

代理人 白海静

(51) Int. Cl.

A61K 36/8988 (2006. 01)

A61K 9/06 (2006. 01)

A61P 17/02 (2006. 01)

A61K 35/64 (2006. 01)

(56) 对比文件

刘晋熹. 《化痰散结法内外并治淋巴结核
22 例》. 《中国民间疗法》. 2006, 第 14 卷 (第 10
期), 第 22 页.

权利要求书 1 页 说明书 6 页

(54) 发明名称

一种疮疡膏

(57) 摘要

本发明提供了一种疮疡膏, 它是由包括以下
重量份比的中药组分制成的: 防风 6 ~ 18 份, 天
麻 6 ~ 18 份, 黄芪 2 ~ 8 份, 天花粉 2 ~ 5 份, 羌
活 5 ~ 25 份, 白附子 40 ~ 60 份, 白芷 4 ~ 18 份,
生甘草 3 ~ 18 份, 当归 3 ~ 15 份, 白僵蚕 6 ~ 12
份, 三七 5 ~ 24 份. 发明药物的组分配伍, 使其药
性相互协同, 诸药合用共达腠理, 善行经络, 辛温
善散、祛风胜湿, 温散解托, 具有活血排脓, 生肌止
痛之功效。

1. 一种疮疡膏,其特征在于它包括以下重量份比的中药组分制成:防风 6 ~ 18 份,天麻 6 ~ 18 份,黄芪 2 ~ 8 份,天花粉 2 ~ 5 份,羌活 5 ~ 25 份,白附子 40 ~ 60 份,白芷 4 ~ 18 份,生甘草 3 ~ 18 份,当归 3 ~ 15 份,白僵蚕 6 ~ 12 份,三七 5 ~ 24 份。

2. 根据权利要求 1 所述的疮疡膏,其特征在于它还含有以下重量份比的中药组分:天南星 5 ~ 24 份。

3. 根据权利要求 2 所述的疮疡膏,其特征在于它由以下重量份比的中药组分制成:防风 6 ~ 12 份,天麻 6 ~ 12 份,黄芪 2 ~ 8 份,天花粉 2 ~ 5 份,羌活 5 ~ 12 份,白附子 40 ~ 60 份,白芷 4 ~ 12 份,生甘草 3 ~ 12 份,当归 3 ~ 12 份,白僵蚕 6 ~ 10 份,三七 5 ~ 12 份,天南星 5 ~ 12 份。

4. 根据权利要求 3 所述的疮疡膏,其特征在于它由以下重量份比的中药组分制成:防风 6 ~ 7 份,天麻 6 ~ 8 份,黄芪 2 ~ 4 份,天花粉 2 ~ 5 份,羌活 5 ~ 8 份,白附子 40 ~ 60 份,白芷 5.5 ~ 7.5 份,生甘草 3 ~ 4 份,当归 3 ~ 5 份,白僵蚕 6 ~ 7.5 份,三七 5 ~ 8 份,天南星 5 ~ 8 份。

一种疮疡膏

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药制剂,具体地说是由植物中草药组成的、用于治疗疮疡病症的外用膏药。

背景技术

[0002] 疮疡是外科临床常见的多发病。中医理论认为,创伤出现感染以后,就形成了疮疡。伤口较浅、感染也较轻时,称为“疡”。创在肌肉深处,感染以后脓血郁积较深,同时伴有红肿热痛时,称为“疮”。目前临床在治疗疮疡时,西医通常是采用凡士林和雷夫诺尔纱条进行引流,同时合用大量的抗生素类药物进行杀菌消毒。该方法存在的问题是治疗效果不理想、伤口愈合慢、毒副作用大,且长期大量使用易产生抗药性。中医对疮疡的外治法,通常是根椐疮疡的初期、中期、后期分别进行辨证施治。如初疮疡期,阳证可选用金黄膏、玉露膏、太乙膏,或用清热解毒消肿的新鲜草药捣烂外敷;阴证可选用阳和解凝膏,加掺丁桂散;半阴半阳证选用冲和油膏。中期脓熟时,宜切开排脓。后期阳证选用九一丹提脓祛腐,生肌收口;阴证选用七三丹提脓祛腐。疮口太小或成瘻时,用白降丹等腐蚀。现有治疗疮疡的中药制剂一般存在以下缺陷:(1)对病症的适应范围狭窄,且需医师对病症进行严格、准确的辩证论治,否则即会适得其反。如金黄膏是由大黄、黄柏、姜黄、白芷、南星、陈皮、苍术、厚朴、甘草、天花粉制成的油膏。在使用时,通常是将膏药涂在纱布上敷于患处。该膏药具有消肿止痛之功效,但其忌用于痈疽疥疮已形成溃烂的创口。(2)多数去腐生肌、拔毒排脓的中药制剂(如白降丹)均含有铅砷等有毒物质,故对患者存在严重的潜在危害。(3)现有治疗疮疡的中药制剂多数是以清热解毒为主,对疮疡缠绵反复、伤口久难愈合的病症效果不甚理想,尤其是对于由糖尿病引发的皮肤破溃,其疗效更为堪忧。

发明内容

[0003] 本发明的目的就是要提供一种可有效治疗各类疮疡的中药制剂,以期为临床提供一种疗效好、副作用小的药物新制剂。

[0004] 本发明的目的是这样实现的:

[0005] 本发明所提供的疮疡膏,是由包括以下重量份比的中药组分制成的:防风 6~18 份,天麻 6~18 份,黄芪 2~8 份,天花粉 2~5 份,羌活 5~25 份,白附子 40~60 份,白芷 4~18 份,生甘草 3~18 份,当归 3~15 份,白僵蚕 6~12 份,三七 5~24 份。

[0006] 为了进一步提高本发明的有益效果,本发明在上述组分中还可以增加天南星 5~24 份。

[0007] 在本发明所述的组方中还可增加诸如苍术、川芎等通常可以与本发明药物中的成分具有协同作用的其他植物药。

[0008] 本发明所提供的疮疡膏,其中药组分的优选配比是:防风 6~12 份,天麻 6~12 份,黄芪 2~8 份,天花粉 2~5 份,羌活 5~12 份,白附子 40~60 份,白芷 4~12 份,生甘草 3~12 份,当归 3~12 份,白僵蚕 6~10 份,三七 5~12 份,天南星 5~12 份。

[0009] 最为优选的中药组分的优选配比是：防风 6～7 份，天麻 6～8 份，黄芪 2～4 份，天花粉 2～5 份，羌活 5～8 份，白附子 40～60 份，白芷 5.5～7.5 份，生甘草 3～4 份，当归 3～5 份，白僵蚕 6～7.5 份，三七 5～8 份，天南星 5～8 份。

[0010] 本发明膏药的组方原则是以除湿热为主，兼顾活血化瘀、疏通血脉、止血定痛。

[0011] 本发明中的防风味辛、甘，性微温；黄芪补气固表、利水退肿、托毒排脓、生肌；天花粉甘、微苦，微寒，清热生津，消肿排脓；羌活味辛、苦，性温，散寒，祛风，除湿，止痛；白附子味辛、微甘，性燥而升；白芷遍通肌肤及毛窍，泄邪气；生甘草清热解毒，调和众药；三七味甘、微苦，性温，散瘀止血，消肿定痛；天南星味苦、辛，性温，燥湿、祛风止痉，散结消肿。

[0012] 本发明膏药的组分配伍，使其药性相互协同，诸药合用共达腠理，善行经络，辛温善散、祛风胜湿，温散解托，具有活血排脓，生肌止痛之功效。其临床应用也充分证明，本发明膏药可有效改善微循环、促进组织新陈代谢及促使新生肉芽组织快速生长。

[0013] 本发明药物可采用常规的中药膏剂的制备方法制备。

[0014] 本发明膏药具有以下有益效果：

[0015] (1) 适应症广。可用于治疗各种外伤皮肤感染、褥疮、丹毒、疖、痈、甲沟炎、烫伤感染、脚气感染、脓疮、水痘、湿疹、冻疮、皲裂、软组织扭伤等病症产。尤其是适于治疗糖尿病引发的皮肤破溃。

[0016] (2) 起效快、治疗效果好。

[0017] 临床应用表明，对于较轻患者一般 2～3 次即可治愈，较重者 4～6 天则可治愈。

[0018] (3) 毒副作用少。

[0019] 本发明经毒理学实验及临床应用表明，未发现任何不良反应。

[0020] 本发明膏药在使用时可根据创面情况，先用生理盐水清洁创面，再将膏药涂于创面（用药厚度 0.2～0.4 厘米），或涂于消毒纱布上包扎即可。每日 1 次，一日一换。

[0021] 本发明的有益效果通过以下临床实验得到了验证。

[0022] 临床实验（一）

[0023] 临床资料：男 217 例，女 131 例，年龄最大 75 岁，年龄最小者 12 天，其中 16 岁以下 105 例，17～60 岁 128 例，60 岁以上 115 例。

[0024] 观察病种：外伤出血；局部组织红肿但未破溃；原发或继发的急性局部组织化脓感染；原发或继发的慢性局部组织化脓感染。

[0025] 用药方法：出血或局部组织红肿未溃破的，直接涂抹本发明实施例 1 所制膏药，并用纱布包扎；疮面溃破、有脓性分泌物的，清创后敷上本发明实施例 2 所制膏药，纱布包扎，每日换一药次。

[0026] 疗效制定：

[0027] (1) 外伤出血，在第 4 天判定疗效。凡创面基本愈合，未发生感染为痊愈；创面愈合达到或超过 2/3 为显效；创面愈合不足 2/3 或发生感染为无效。

[0028] (2) 局部组织红肿未溃破的，在第 4 天判定疗效。凡红肿消退，症状消失为治愈；；红肿消退或愈合面积超过 2/3，症状基本消失为显效；红肿消不退或愈合面积未达到 2/3，为无效。

[0029] (3) 原发或继发的急性局部组织化脓感染，在第 4 天判定疗效。凡皮损完全愈合症状消失为痊愈；凡愈合面积达到或超过 2/3，症状基本消失为显效；凡愈合面积未达到 2/3，

为无效。

[0030] (4) 原发或继发的慢性局部组织化脓感染,在第 14 天判定疗效。凡皮损完全愈合,症状消失为痊愈;愈合面积达到或超过 2/3,症状基本消失为显效;愈合面积未达到 2/3,为无效。

[0031] 临床疗效(见附表 1):

[0032] 表 1

[0033]

分类	病种	例数	痊愈	显效	无效	痊愈率	有效率
外伤出血	外伤	45	40	4	1	88.8%(40/45)	97.8%(44/45)
红肿未破裂	乳腺炎	5	3	2	0		
疾病	腮腺炎	37	31	5	1	76.3%(45/59)	96.6%(57/59)
原 发 或 继 发 感 染	急性颌下淋巴结炎	17	11	5	1		
	疖痈	53	48	5			
	丹毒	11	8	2	1		
	外伤后感染	59	40	18	1		98.6%(217/220)
	尿布皮炎	19	19				
	脓疱疮	34	34			83.1%(183/220)	
	甲沟炎	2	2				
	水痘	9	9				
	湿疹合并感染	4	3	1			
	足癣感染	29	20	8	1		
	脉管炎脚趾红肿	2	2				
	下肢溃疡	2		1	1	54.2%(13/24)	79.2%(19/24)
	褥疮	17	11	5	1		
	慢性鼻窦炎	2		2			
	骨髓炎	1			1		
合计		348	281	56	11	71.2%(281/348)	91.3%(337/348)

[0034] 由表 1 可以看出,本发明膏药对外伤性出血,红肿未破溃疾病,急性感染性疾病,经 4 天疗效后其痊愈率分别为 88.8%、76.3%、83.1%,有效率达到 97.8%、96.6%、98.1%。对慢性感染性疾病通过 14 天治疗,其痊愈率为 54.2%,有效率为 79.2%,可见本发明药膏适用范围广,对各种类型的疮疡病症均有良好的治疗效果。

[0035] 临床实验(二)

[0036] 153 例患者,随机分为实验组和对照组。其中实验组 78 例,对照组 75 例。实验组涂抹本发明实施例 2 所制膏药,并用纱布包扎,每日换一药次。对照组涂抹红霉素外用软膏。在第 4 天判定疗效,判断标准相同。

[0037] 对比结果见表 2

[0038] 表 2

[0039]

病种	实验组			对照组		
	例数	痊愈数	痊愈率	例数	痊愈数	痊愈率
疔痈	25	22	88%	24	6	25%
外伤感染	30	21	70%	30	8	26.7%
足癣合并感染	15	10	67%	14	1	7%
丹毒	8	5	62.5%	7	0	0%
合计	78	58	74.4%	75	15	20%

[0040] 经统计学处理,差异十分显著。(P < 0.001)

[0041] 由表 2 看出,本发明膏药疗效优于抗生素。

[0042] 临床实验(三)

[0043] 临床资料:糖尿病足病人 70 例,其中男性 42 例,女性 28 例,年龄 45-75 岁,糖尿病病史 10-25 年。

[0044] 病例选择:足皮肤表面溃疡,临床上无感染者(1 级)36 例。有较深的、穿透性溃疡,常合并软组织感染,但无骨髓炎或深部脓肿者(2 级)34 例。

[0045] 上述病例随机分为两组(实验组 35 例,对照组 35 例)。两组中 1 级患者各 18 例,2 级患者各 17 例。

[0046] 所用病例的创面均按常规进行清创处理,双氧水,生理盐水交替冲洗。口服降糖药或者胰岛素皮下注射控制血糖在 <9mmol/L>。

[0047] 实验组在患者皮肤溃疡面外敷本发明实施例 3 所制膏药。用药时先用生理盐水将渗液及坏死组织清除掉。再视疮面大小涂上薄薄的一层本发明膏药然后包扎上无菌纱布,每天 1 次。

[0048] 对照组按照常规治疗滴注链激酶,同时将疮面洗净后,涂以适量红霉素外用软膏,然后用无菌纱布包扎每日 1 次。15 天为 1 个疗程,5 个疗程进行疗效评定。

[0049] 疗效判定:凡皮损完全愈合,症状消失为痊愈;愈合面积达到或超过 2/3,症状基本消失为显效;愈合面积未达到 2/3,为无效。

[0050] 实验结果见表 3:

[0051] 表 3:

[0052]

实验 组 对 照 组				
		痊愈	显效	无效
	1 级	15	2	1
	2 级	12	3	2
	1 级	6	7	5
	2 级	3	6	8

[0053] 此可见,本发明药膏对于糖尿病引发的皮肤破溃有良好的治疗作用。

具体实施方式

[0054] 实施例 1

[0055] 称取防风 6kg,天麻 6kg,黄芪 2kg,天花粉 2kg,羌活 5kg,白附子 50kg 份,白芷 4kg 份,生甘草 3kg 份,当归 3kg 份,白僵蚕 6kg 份,三七 5kg。

[0056] 先将天麻、天花粉、白附子、白芷、生甘草、白僵蚕、三七药物粉碎,过 200 目筛,羌活、防风、黄芪、当归置入香油中炸枯去渣,待冷却至 60℃时,过滤待油冷却至 50℃时加入上述药粉,再加入凡士林搅匀即得。

[0057] 实施例 2

[0058] 称取防风 12kg,天麻 6kg,黄芪 8kg,天花粉 2kg,羌活 12kg,白附子 40kg,白芷 18kg,生甘草 18kg,当归 3kg,白僵蚕 6kg,三七 5kg,天南星 12kg。

[0059] 将羌活、天花粉用醋浸 1~2 天,烘干,粉碎,过 200 目筛;其余将中草药烘干,粉碎,过 200 目筛,加入油文火熬制后加入适量的凡士林成膏状。

[0060] 实施例 3

[0061] 防风 7kg,天麻 8kg,黄芪 4kg,天花粉 5kg,羌活 8kg,白附子 60kg,白芷 7.5kg,生甘草 4kg,当归 5kg,白僵蚕 7.5kg,三七 8kg,天南星 8kg。制备方法按照实施例 2 所述方法制备。

[0062] 实施例 4~7

[0063]

重量份 比 (千 克 份) 组	实 施 例 4	实 施 例 5	实 施 例 6	实 施 例 7
防风	12	18	8	10
天麻	18	12	10	6
黄芪	2	4	6	8
天花粉	5	2	4	3
羌活	25	12	8	5
白附子	50	60	45	55
白芷	5.5	4	7.5	12
生甘草	4	12	10	12
当归	3	5	10	12
白僵蚕	6	10	7.5	10
三七	8	5	12	18
天南星	5	8		12

[0064] 上述实施例 4～5 按照实施例 1 所述方法制备,实施例 6～7 按照实施例 2 所述方法制备。所制膏药均具有本发明所述效果。