



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103520655 B

(45) 授权公告日 2015. 06. 03

(21) 申请号 201310509256. 0

A61K 35/648(2015. 01)

(22) 申请日 2013. 10. 25

(56) 对比文件

(73) 专利权人 王竞鹏

地址 266000 山东省青岛市市南区延福花园
延吉路 166 号 2 号楼 2002 户

CN 101637585 A, 2010. 02. 03, 权利要求 1 和说明书第 2 页第 15 行至第 4 页第 8 行.

CN 102552761 A, 2012. 07. 11, 权利要求 1 和说明书第 0002-0011 段.

(72) 发明人 许艳静 王竞鹏 刘佳昕 王丽萍
王学良 杨孝良

CN 103142903 A, 2013. 06. 12, 说明书第 0002-0004、0009-0036 段.

(74) 专利代理机构 济南智圆行方专利代理事务
所(普通合伙企业) 37231

CN 101041044 A, 2007. 09. 26, 说明书第 1 页第 4 行至第 2 页第 5 行.

代理人 杜文娟

CN 101698045 A, 2010. 04. 28, 说明书第 0002、0004-0024 段.

(51) Int. Cl.

审查员 左丽

A61K 36/9066(2006. 01)

A61K 9/48(2006. 01)

A61K 9/00(2006. 01)

A61P 17/06(2006. 01)

A61K 35/583(2015. 01)

A61K 35/64(2015. 01)

A61K 35/646(2015. 01)

权利要求书2页 说明书13页

(54) 发明名称

一种治疗寻常型银屑病的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗寻常型银屑病的中药组合物,中药组合物中各种原料药材为:当归、白芍、川芎、生地、刺蒺藜、防风、荆芥穗、何首乌、甘草、茯苓、萱草、旋鸡尾、白术、白鲜皮、全蝎、地丁、乌梢蛇、白花蛇舌草、玄参、蝉蜕、三棱、莪术、蜈蚣、泽兰、地肤子、威灵仙和柏子仁。本发明具有祛风清热、养血、滋阴、润肤的功效,主治素体虚弱、气血不足、生风化燥而致皮肤出现斑片状皮疹,颜色淡红、鳞屑减少,自觉瘙痒,伴口咽干燥等症状;且制作工艺简便,毒副作用小且给药方便,药剂易于制造,成本低廉的新药,采用不同药性的中药材,进行了科学配伍,能达到理想的治疗效果,且安全,毒副作用小,制备简单,能直达病灶,治愈后不易复发。

1. 一种治疗寻常型银屑病的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物中各种原料药材的重量份数比为:当归 10~30 份、白芍 10~20 份、川芎 10~25 份、生地 10~30 份、刺蒺藜 10~20 份、防风 10~20 份、荆芥穗 10~20 份、何首乌 10~25 份、甘草 10~20 份、茯苓 10~30 份、萱草 10~20 份、旋鸡尾 10~20 份、白术 10~25 份、白鲜皮 10~20 份、全蝎 10~25 份、地丁 10~20 份、乌梢蛇 10~25 份、白花蛇舌草 10~30 份、玄参 10~20 份、蝉蜕 10~20 份、三棱 10~25 份、莪术 10~20 份、蜈蚣 10~20 份、泽兰 10~20 份、地肤子 10~30 份、威灵仙 10~20 份和柏子仁 10~20 份;

所述中药组合物的剂型为灌肠剂,其制备方法包括以下步骤:

a、称取所有原料药材,加入 4-8 倍量的水浸泡 0.5-2 小时,加水煎煮两次,每次煎煮 1-3 小时,第一次加水重量为原料药材总重量的 5-7 倍,第二次加水重量为原料药材总重量的 4-6 倍,滤过,药渣备用,合并两次煎煮液,滤过后加热浓缩得相对密度为 80℃时 1.38 的浸膏 1;

b、将步骤 a 的药渣加 75-90% 乙醇浸泡 1-2 小时,提取两次,每次 1.5-2 小时,合并提取液,经 60-180 目滤过,5000-12000 转/分钟离心后取上清液,再经截流分子量为 6000-12000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 85℃时 1.35 得浸膏 2;

c、将浸膏 1 和浸膏 2 混合均匀,加水稀释即得灌肠剂。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗寻常型银屑病的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物中各原料药材的重量份数比为:当归 10~19 份、白芍 14~20 份、川芎 10~21 份、生地 10~21 份、刺蒺藜 14~20 份、防风 10~16 份、荆芥穗 10~16 份、何首乌 17~25 份、甘草 14~20 份、茯苓 10~17 份、萱草 15-20 份、旋鸡尾 14-20 份、白术 10~18 份、白鲜皮 16~20 份、全蝎 10~18 份、地丁 14~20 份、乌梢蛇 16~25 份、白花蛇舌草 10~21 份、玄参 14~20 份、蝉蜕 14~20 份、三棱 10~22 份、莪术 10~17 份、蜈蚣 13~20 份、泽兰 14~20 份、地肤子 10~21 份、威灵仙 13~20 份和柏子仁 14~20 份。

3. 根据权利要求 1 所述的治疗寻常型银屑病的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物中各原料药材的重量份数比为:当归 15~30 份、白芍 10~17 份、川芎 17~25 份、生地 16~30 份、刺蒺藜 10~16 份、防风 14~20 份、荆芥穗 15~20 份、何首乌 10~20 份、甘草 10~17 份、茯苓 14~30 份、萱草 10-17 份、旋鸡尾 10-17 份、白术 15~25 份、白鲜皮 10~18 份、全蝎 15~25 份、地丁 10~16 份、乌梢蛇 10~18 份、白花蛇舌草 19~30 份、玄参 10~18 份、蝉蜕 10~18 份、三棱 17~25 份、莪术 14~20 份、蜈蚣 10~17 份、泽兰 10~17 份、地肤子 17~30 份、威灵仙 10~17 份和柏子仁 10~17 份。

4. 根据权利要求 1 所述的治疗寻常型银屑病的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物中各原料药材的重量份数比为:当归 14~25 份、白芍 13~18 份、川芎 15~22 份、生地 13~25 份、刺蒺藜 13~17 份、防风 13~17 份、荆芥穗 14~18 份、何首乌 15~20 份、甘草 13~18 份、茯苓 13~22 份、萱草 14-18 份、旋鸡尾 12-18 份、白术 13~21 份、白鲜皮 14~19 份、全蝎 14~22 份、地丁 13~17 份、乌梢蛇 14~22 份、白花蛇舌草 15~26 份、玄参 13~19 份、蝉蜕 12~19 份、三棱 14~23 份、莪术 12~18 份、蜈蚣 12~18 份、泽兰 12~18 份、地肤子 15~27 份、威灵仙 12~18 份和柏子仁 12~18 份。

5. 根据权利要求 1 所述的治疗寻常型银屑病的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物中各原料药材的重量分数比为:当归 20 份、白芍 15 份、川芎 18 份、生地 19 份、刺蒺藜

15 份、防风 15 份、荆芥穗 16 份、何首乌 17 份、甘草 17 份、茯苓 17 份、萱草 16 份、旋鸡尾 16 份、白术 17 份、白鲜皮 16 份、全蝎 18 份、地丁 15 份、乌梢蛇 19 份、白花蛇舌草 21 份、玄参 16 份、蝉蜕 15 份、三棱 19 份、莪术 15 份、蜈蚣 15 份、泽兰 15 份、地肤子 21 份、威灵仙 15 份和柏子仁 15 份。

一种治疗寻常型银屑病的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物原料的医用配制品,特别涉及一种治疗银屑病的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 寻常型银屑病是为临床最多见的一型,大多急性发病。初起一般为炎性红色丘疹,约粟粒至绿豆大小,以后可逐渐扩大或融合成为棕红色斑块,边界清楚,周围有炎性红晕,基底浸润明显,表面覆盖多层干燥的银白色鳞屑。轻轻刮除表面鳞屑,则逐渐露出一层淡红发亮的半透明薄膜,这是表皮内棘细胞层,称薄膜现象。再刮除薄膜,即达到真皮乳头层的顶部,此处的毛细血管被刮破,则出现小出血点,称为点状出血现象(即 Auspitz's sign)。白色鳞屑、发亮薄膜和点状出血是本病的临床特征,因“肤如疹疥,色白而痒,搔起白皮”而得名。中医学文献记载有“松皮癣”、“干癣”、“蛇虱”、“白壳疮”等病名。近年来,各地都有很多研究,并认为血热是本病发病的重要原因。因风热之邪结聚于皮肤,则局部的气血运行失畅,气血久郁则血热,红斑是血中有热的表现,白屑是热盛血燥,皮肤失养所致,而临证分为“血热”和“血燥”等类型施治。也有人认为从发病机制来说,虽有风、热、寒、燥等邪,但经络阻隔、气血凝滞是发病转归中的一个重要环节,故采用活血理气法论治。此外,尚有认为因居处潮湿、温热蕴积肌肤所致,或因精神创伤、情绪影响而得。

[0003] 古文献中对于银屑病的记载病名各异,但对于银屑病的形态和特点都做了详细的描述。隋《诸病源候论》中为干癣,有“但有匡郭,皮肤索,痒,搔之白屑出是也。”明《外科正宗》中为马皮癣,狗皮癣,是顽癣的一种,有“马皮癣微痒,白点相连。狗皮癣白斑相簇。”清代对银屑病病名的记载较多,如清《医宗金鉴·外科心法要诀》中有“白疮,俗名蛇虱,生于皮肤,形如疹疥,色白而痒,搔起白皮。”清《外科大全》《外科证治全书》称白疮,又名疤风,有“皮肤燥痒起如疹疥而色白,搔之屑起,渐至肢体枯燥,折裂血出痛楚。”肺“在体合皮,其华在毛”。皮毛,包括皮肤、汗腺、毫毛等组织,是一身之表。它们依赖于卫气和津液的温养和润泽,具有防御外邪,调节津液代谢,调节体温和辅助呼吸的作用。肺与皮毛相合,是指肺与皮毛的相互为用关系。肺对皮毛的作用,主要有二:①肺气宣发,宣散卫气于皮毛,发挥卫气的温分肉,充皮肤,肥腠理,司开阖及防御外邪侵袭的作用;②肺气宣发,输精于皮毛,即将津液和部分水谷之精向上向外布散于全身皮毛肌腠以滋养之,使之红润光泽。若肺精亏、肺气虚,既可致卫表不固而见自汗或易感冒,又可因皮毛失濡而见枯槁不泽。皮毛对肺的作用,也主要有二:①皮毛能宣散肺气,以调节呼吸。《内经》把汗孔称作“玄府”,又叫“气门”,是说汗孔不仅是排泄汗液之门户,而且也是随着肺的宣发和肃降进行体内外气体交换的部位。②皮毛受邪,可内合于肺。如寒邪客表,卫气被郁遏,可见恶寒、发热、头身疼痛、无汗、脉紧等症,表明已伤及肺脏,故解表与宣肺常同时并用。隋代巢元方所著的《诸病源候论》中称银屑病为干癣,有“但有匡郭,皮肤索,痒,搔之白屑出是也。皆是风湿邪气,客于腠理。复值寒湿,与血气相搏所生,若其风毒气多,湿气少,故风沉入深,故无汁,为干癣也。其中亦生虫。”的记载。元代罗天益所著的《卫生宝鉴》中有“肺毒热邪……生疮癣”。而明《普济

方》有“夫癬……其病得之风湿客于腠理”的记载,明代陈实功所著的《外科正宗》中称银屑
病为马皮癬,狗皮癬,是顽癬的一种,有“此等皆血燥风毒客于脾、肺二经”,有“顽癬乃风热
湿虫四者为患”的记载。清代吴谦等所著的《医宗金鉴》中有“此症总因风湿热邪,侵袭皮
肤”“白疤,俗名蛇虱……由风邪客于皮肤,血燥不能荣养所致”“……风热湿邪……郁久风
盛,则化为虫,是以瘙痒无度也”的记载。清《外科证治全书》中有:“因岁金太过,至秋深
燥金用事,乃得此证,多患于血虚体瘦之人”。隋代医家认为此病的病因病机以风邪为主,
复值寒湿。元、明、清多认为癬(干癬、松皮癬、马皮癬、狗皮癬)因感受风湿热所致,风多于
湿为干癬,风邪为主,夹以湿热,非宋以前认为的复值寒湿。清代对此病的论述一部分在白
疔目录下,认为此病风邪客于皮。

[0004] 国内外对本病的病因和发病机制都进行了不少研究,虽然取得了一些成绩,但至
今尚未完全清楚。对本病发生和发展的主要原因或诱因有以下数种学说:①遗传因素:临
床实践已经证明,本病常有家族性发病史,并有遗传倾向。银屑病是遗传因素与环境因素等
多种因素相互作用的多基因遗传病,通过全基因组扫描的方法在染色体 1p、1q、2q、3q、4q、
6p、8q、14q、16q、17q、19q、19p 和 20p 上均发现易感区域。②免疫因素:近年来多已认为银
屑病是免疫或炎症介导的疾病。③感染因素:细菌感染:许多学者从体液免疫、细胞免疫、
细菌培养和治疗等方面均证实链球菌感染与银屑病发病和病程迁延有关。在银屑病患者,
金葡菌感染可使皮损加重。在其皮损中分离出的金葡菌可以产生超抗原,金葡菌外毒素 B
超抗原与正常皮肤接触时可诱发皮炎;真菌感染:早在 19 世纪就有人提出马拉色菌可能是
银屑病的致病因子;病毒感染;④内分泌因素:一些内分泌疾病如甲状腺疾病、糖尿病对本
病有一定的影响。⑤神经精神因素:皮肤是人体内部心理活动的表达器官之一,从某种意义
讲,银屑病属于皮肤心身疾病的一种。银屑病患者精神因素、生活质量和病情严重性之间
存在多元性和双向性。⑥生活习惯、药物因素、环境因素:受潮、感染、饮酒、吸烟及精神紧
张,服用 β_1 受体阻滞药、非甾体抗炎药、锂盐、抗疟药等为诱因。

[0005] 治疗上应注意消除精神创伤,解除思想顾虑,树立与疾病作斗争的决心和战胜疾
病的信心。治疗方法虽多,但目前大多数只能达到近期临床效果。往往只是暂时地缓解而
难以根治,也不能制止复发。通常按轻、中、重三度治疗。轻者,只需外用药治疗,且应选用
不良反应最小的药物治疗和疗法。中、重度银屑病的治疗往往需要用联合疗法治疗,即最初
治疗应选择毒副作用最小的内用药和外用药,根据对治疗的反应情况调整治疗药物,尽量
采用序贯、交替、间歇和联合治疗。必须根据患者的不同治疗方案,即个体化治疗。

[0006] 内用药治疗:①抗肿瘤药物:甲氨蝶呤 MTX,羟基脲及其他抗肿瘤药。这类药物对
银屑病虽有一定疗效,但会产生毒性反应,故在用药前及用药期间,要检查肝、肾功能和白
细胞计数等,且停药后都易复发,故抗肿瘤药物并不是治疗银屑病的方向,这类药物在应用
时要严格选择适应证;②糖皮质激素:目前一般不主张内用糖皮质激素,因有效剂量往往
较大,足以引起严重的副作用,而在减量或停药后,尚可发生“反跳”现象或诱发严重脓疱型
及红皮病型银屑病;③维 A 酸类药:此类药治疗银屑病的机制主要是调节表皮增殖和分化
以及免疫功能等,其治疗银屑病的指征为泛发性脓疱型银屑病、红皮病型银屑病、严重性顽
固性银屑病及严重斑块状银屑病,单独服用或与其他疗法联合应用,有较满意的疗效;④免
疫疗法:环孢素 A、他克莫司、霉酚酸酯等;⑤生物制剂疗法:细胞因子阻断剂、抑制 T 细胞
和提呈细胞的协同刺激作用的生物制剂;⑥作用于核受体的药物:利阿唑等;⑦抗生素:临

床观察到不少银屑病的发生和复发与细菌、真菌、病毒等微生物感染有关,急性扁桃体炎、上呼吸道感染是本病长发诱因,可选用抗生素联合治疗,同时有些抗生素还具有免疫调节及抑制角质形成细胞增生等作用。⑧维生素类外用药治疗:焦油制剂、地蒽酚、维生素 D3 类似物、免疫制剂、喜树碱、水杨酸、芥子气和氮芥等。

[0007] 另外物理疗法如紫外线、光化学疗法、308nm 单频准分子激光疗法、光动力学疗法、水疗等。

发明内容

[0008] 本发明所要解决的技术问题在于,提供了一种配方简单、制作工艺简便,毒副作用小且给药方便,药剂易于制造,成本低廉的新药。本发明采用不同药性的中药材,进行了科学配伍,能达到理想的治疗效果,且安全,毒副作用小,制备简单,能直达病灶,治愈时间短,治愈后不易复发。

[0009] 为解决上述技术问题,本发明提供一种治疗寻常型银屑病的中药组合物,所述中药组合物中各种原料药材的重量份数比为:当归 10~30 份、白芍 10~20 份、川芎 10~25 份、生地 10~30 份、刺蒺藜 10~20 份、防风 10~20 份、荆芥穗 10~20 份、何首乌 10~25 份、甘草 10~20 份、茯苓 10~30 份、萱草 10~20 份、旋鸡尾 10~20 份、白术 10~25 份、白鲜皮 10~20 份、全蝎 10~25 份、地丁 10~20 份、乌梢蛇 10~25 份、白花蛇舌草 10~30 份、玄参 10~20 份、蝉蜕 10~20 份、三棱 10~25 份、莪术 10~20 份、蜈蚣 10~20 份、泽兰 10~20 份、地肤子 10~30 份、威灵仙 10~20 份和柏子仁 10~20 份。

[0010] 所述中药组合物中各原料药材的重量份数比优选为:当归 10~19 份、白芍 14~20 份、川芎 10~21 份、生地 10~21 份、刺蒺藜 14~20 份、防风 10~16 份、荆芥穗 10~16 份、何首乌 17~25 份、甘草 14~20 份、茯苓 10~17 份、萱草 15~20 份、旋鸡尾 14~20 份、白术 10~18 份、白鲜皮 16~20 份、全蝎 10~18 份、地丁 14~20 份、乌梢蛇 16~25 份、白花蛇舌草 10~21 份、玄参 14~20 份、蝉蜕 14~20 份、三棱 10~22 份、莪术 10~17 份、蜈蚣 13~20 份、泽兰 14~20 份、地肤子 10~21 份、威灵仙 13~20 份和柏子仁 14~20 份。

[0011] 所述中药组合物中各原料药材的重量份数比还可以优选为:当归 15~30 份、白芍 10~17 份、川芎 17~25 份、生地 16~30 份、刺蒺藜 10~16 份、防风 14~20 份、荆芥穗 15~20 份、何首乌 10~20 份、甘草 10~17 份、茯苓 14~30 份、萱草 10~17 份、旋鸡尾 10~17 份、白术 15~25 份、白鲜皮 10~18 份、全蝎 15~25 份、地丁 10~16 份、乌梢蛇 10~18 份、白花蛇舌草 19~30 份、玄参 10~18 份、蝉蜕 10~18 份、三棱 17~25 份、莪术 14~20 份、蜈蚣 10~17 份、泽兰 10~17 份、地肤子 17~30 份、威灵仙 10~17 份和柏子仁 10~17 份。

[0012] 所述中药组合物中各原料药材的重量份数比又可以优选为:当归 14~25 份、白芍 13~18 份、川芎 15~22 份、生地 13~25 份、刺蒺藜 13~17 份、防风 13~17 份、荆芥穗 14~18 份、何首乌 15~20 份、甘草 13~18 份、茯苓 13~22 份、萱草 14~18 份、旋鸡尾 12~18 份、白术 13~21 份、白鲜皮 14~19 份、全蝎 14~22 份、地丁 13~17 份、乌梢蛇 14~22 份、白花蛇舌草 15~26 份、玄参 13~19 份、蝉蜕 12~19 份、三棱 14~23 份、莪术 12~18 份、蜈蚣 12~18 份、泽兰 12~18 份、地肤子 15~27 份、威灵仙 12~18

份和柏子仁 12 ~ 18 份。

[0013] 所述中药组合中各原料药材的重量分数比还可以优选为：当归 20 份、白芍 15 份、川芎 18 份、生地 19 份、刺蒺藜 15 份、防风 15 份、荆芥穗 16 份、何首乌 17 份、甘草 17 份、茯苓 17 份、萱草 16 份、旋鸡尾 16 份、白术 17 份、白鲜皮 16 份、全蝎 18 份、地丁 15 份、乌梢蛇 19 份、白花蛇舌草 21 份、玄参 16 份、蝉蜕 15 份、三棱 19 份、莪术 15 份、蜈蚣 15 份、泽兰 15 份、地肤子 21 份、威灵仙 15 份和柏子仁 15 份。

[0014] 为了更好的实现上述发明目的，本发明还提供了一种治疗银屑病的中药组合物的制备方法，所述中药组合物的剂型为胶囊剂，所述制备方法包括以下步骤：

[0015] a、按重量份数比称取当归、白芍、川芎和生地，加入 4-8 倍量的水浸泡 0.5-2 小时，提取 1.5-4 小时的挥发油，收集挥发油，药液滤过，药渣备用；

[0016] b、称取剩余其他原料药材，与步骤 a 的药渣混合得混合物，加 75-90% 乙醇，浸泡 1-2 小时，提取两次，每次 1-3 小时，第一次加入乙醇的重量为混合物的 4-8 倍，第二次加入乙醇的重量为混合物的 5-10 倍量，合并提取液，过滤得滤过液；将滤过液减压浓缩至相对密度为 85℃ 时 1.10-1.50，使用 80-90% 的乙醇醇沉淀两次，调乙醇浓度至 75-80%，取上清液浓缩至相对密度为 85℃ 时 1.10-1.50 的浸膏；

[0017] c、取步骤 b 得到的浸膏，加入步骤 a 得到的挥发油及植物油，植物油的添加量占浸膏和挥发油总质量的 0.5-3%，混合，用胶体磨研磨 10 分钟，不断搅拌，冷却至室温，将所述中药组合物装入胶囊壳中，即得所述胶囊剂。

[0018] 其中，所述步骤 a 中，当归、白芍、川芎和生地所含挥发油的提取，采用水蒸气蒸馏法或超临界萃取法；所述步骤 b 中，提取方法采用膜分离技术、超滤、醇沉、高速离心或大孔树脂方法。

[0019] 本发明还提供了一种治疗银屑病的中药组合物的制备方法，所述中药组合物的剂型为灌肠剂，所述制备方法包括以下步骤：

[0020] a、称取所有原料药材，加入 4-8 倍量的水浸泡 0.5-2 小时，加水煎煮两次，每次煎煮 1-3 小时，第一次加水重量为原料药材总重量的 5-7 倍，第二次加水重量为原料药材总重量的 4-6 倍，滤过，药渣备用，合并两次煎煮液，滤过后加热浓缩得相对密度为 80℃ 时 1.38 的浸膏 1；

[0021] b、将步骤 a 的药渣加 75-90% 乙醇浸泡 1-2 小时，提取两次，每次 1.5-2 小时，合并提取液，经 60-180 目滤过，5000-12000 转 / 分钟离心后取上清液，再经截流分子量为 6000-12000 的超滤柱超滤，超滤液减压浓缩相对密度为 85℃ 时 1.35 得浸膏 2；

[0022] c、将浸膏 1 和浸膏 2 混合均匀，加水稀释即得灌肠剂。

[0023] 所述中药组合物的剂型为：片剂、糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、胶囊剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、口服液、口含剂、颗粒剂、冲剂、蜜丸剂、散剂、丹剂、溶液剂、注射剂、栓剂、硬膏剂、糖浆剂、散剂、灌肠剂或贴剂。

[0024] 本发明的中药组合物具有祛风清热、养血、滋阴、润肤的功效，主治素体虚弱、气血不足、生风化燥而致皮肤出现斑片状皮疹，颜色淡红、鳞屑减少，自觉瘙痒，伴口咽干燥等症状；且制作工艺简便，毒副作用小且给药方便，药剂易于制造，成本低廉的新药。采取灌肠等疗法可以大大缓解病人不适。本发明采用不同药性的中药材，进行了科学配伍，能达到理想的治疗效果，且安全，毒副作用小，制备简单，能直达病灶，治愈后不易复发。

具体实施方式

[0025] 根据本病多因素体营血亏损,血热内蕴,化燥生风,肌肤失养而成。初因内有蕴热,外感风寒、风热之邪蕴结不散而发;机体蕴热偏盛,或性情急躁,心火内生,或外邪如里化热,或恣食辛辣肥甘及荤腥发物,伤及脾胃,郁而化热,内外之邪相合,蕴于血分,血热生风而发;素体虚弱,气血不足,或病久耗伤营血,阴血亏虚,生风化燥;肌肤失养而成;病程日久,气血运行不畅,以致经脉阻塞,气血瘀结,肌肤失养而反复不愈;热蕴日久,生风化燥,肌肤失养,或流窜关节,闭阻经络,或热毒炽盛,气血两燔而发。

[0026] 中药外敷疗法是临床上最常用的中医外治法之一,晋代葛洪著的《肘后方》,唐代孙思邈的《千金要方》、《千金翼方》,王涛著的《外台秘要》以及明代李时珍的《本草纲目》中所载的医疗方法都涉及到了中药外敷疗法。由于经络有内属脏腑、外络肢节、沟通表里、贯穿上下的作用,所以不但能治疗局部病变,而且还可通过外敷达到治疗全身性疾病的目的。药物通过对脐部(神阙穴)局部穴位的刺激作用,经过皮肤透入,激发经脉之气,促进脏腑气血运行,起到治疗作用;脐部皮肤较薄,神经、血管比较丰富,因此脐部有较强而迅速的吸收能力,有良好的感受和传导功能,当用适宜的药物施治于脐部时,均能刺激局部的神经末梢,改善内脏及组织生理活动和病理变化,增强机体的免疫力和抗病能力。中药外敷集热疗、药疗、灸疗于一体,起到健脾止泻的作用,同时避免了口服和注射带来的不便和痛苦,病人易于接受,且药效持久,避免了肝脏的首过效应和胃肠因素的干扰和降解作用,减少个体差异,起效快,药效强,无创伤,无痛苦,使用方便。

[0027] 方中荆芥穗、防风、蝉蜕、白鲜皮、刺蒺藜、全蝎之辛散透达,疏风散邪,使风去而痒止;萱草和旋鸡尾清热凉血;芍、生地是四物汤变熟地为生地补血而不滞血,行血而不伤血,温而不燥,滋而不膩以补血调血,再加玄参、黄芪以补气生血,白术、茯苓健脾渗湿,亦能助玄参、黄芪、益气补血,三棱、莪术、蜈蚣、柏子仁、威灵仙、地肤子、泽兰、乌梢蛇、白花蛇舌草破血行气、祛风,“血行风自灭”之效。甘草调和诸药。

[0028] 荆芥穗,性味辛,微温,归肺、肝经,解表散风,透疹。用于感冒,头痛,麻疹,风疹,疮疡初起。用于疮疡初起有表症者时,可配伍防风、银花、连翘、赤芍等同用,既退寒热,又消痈肿。①《本草图经》:治头风,虚劳,疮疥,妇人血风。②《药性论》:治恶风贼风,口面歪邪,遍身顽痹,心虚忘事,益力添糟。主辟邪毒气,除劳,治丁肿;取一握切,以水五升,煮取二升,冷分二服,主通利血脉,传送五脏不足气,能发汗,除冷风;又捣末和醋封毒肿。

[0029] 防风,归膀胱经、肺经、脾经、肝经,具有祛风解表、胜湿止痛、解痉、止痒之功效,可主治肠风下血、破伤风、风疹瘙痒、疮疡初起,味辛;甘;性微温。

[0030] 当归,味甘、辛、苦,性温,归肝、心、脾经,补血药、调经药、止痛药,补血活血的功效,主治血虚诸证,痈疽疮疡。内服:煎汤,6-12克;或入丸、散;或浸酒;或敷膏。①元·王好古撰《汤液本草》:当归,入手少阴,以其心主血也;入足太阴,以其脾裹血也;入足厥阴,以其肝藏血也。头能破血,身能养血,尾能行血,用者不分,不如不使。若全用,在参、芪皆能补血;在牵牛、大黄,皆能破血,佐使定分,用者当知。从桂、附、茱萸则热;从大黄、芒硝则寒。惟酒蒸当归,又治头痛,以其诸头痛皆属木,故以血药主之。②明·倪朱谟撰《本草汇言》:诸病夜甚者,血病也,宜用之,诸病虚冷者,阳无所附也,宜用之。温症寒热,不在皮肤外肌肉内,而洗在皮肤中,观夫皮肤之中,营气之所会也,温症延久,营气中虚,寒热交争,汗出

洗洗,用血药养营,则营和而与卫调矣,营卫和调,何温症之不可止乎。③《神农本草经》:味甘,温。主咳逆上气,温症、寒热,洗在皮肤中(《大观本》,洗音癖),妇人漏下绝子,诸恶创疡、金创。煮饮之。

[0031] 白芍①《本经》:“味苦,平。”②《吴普本草》:“桐君:甘,无毒。岐伯:咸。李氏:小寒。雷公:酸。”③《别录》:“酸,平微寒,有小毒。”入肝、脾经。②《本草经疏》:“手足太阴引经药,入肝、脾血分。”具有养血柔肝,缓中止痛,敛阴收汗的功效:①《日华子本草》:“治风补痲,一切病,并产前后诸疾,通月水,退热除烦,益气,治天行热疾,瘟疫惊狂,妇人血运,及肠风泻血,痔瘻发背,疮疥,头痛,明目,目赤,衄肉。”②《别录》:“通顺血脉,缓中,散恶血,逐贼血,去水气,利膀胱大小肠,消痲肿,(治)时行寒热,中恶腹痛,腰痛;

[0032] 川芎,出处:《中华本草》,属于行气药;祛风药;活血药。味辛,性温。归肝、胆、心包经。具有活血祛瘀;行气开郁;祛风止痛的功效,主治症瘕肿块;胸胁疼痛;头痛眩晕;风寒湿痹;跌打损伤;痲疽疮疡。炮制方法:①拣去杂质,分开大、小个,用水浸泡,晒晾,闷润后切片,干燥。②酒川芎:取川芎片用黄酒喷洒均匀,稍闷,置锅内炒至微焦为度,取出放凉(每川芎片100斤,用黄酒12斤8两)。《纲目》:燥湿,止泻痢,行气开郁。芎藭,血中气药也,肝苦急以辛补之,故血虚者宜之;辛以散之,故气郁者宜之。《日华子本草》:治一切风,一切气,一切劳损,一切血,补五劳,壮筋骨,调众脉,破症结宿血,养新血,长肉,鼻洪,吐血及溺血,痔瘻,脑痛发背,痲痹痿赘,疮疥,及排脓消瘀血。《本草正》:川芎,其性善散,又走肝经,气中之血药也。反藜芦畏硝石、滑石、黄连者,以其沉寒而制其升散之性也。芎归俱属血药,而芎之散动于归,故能散风寒,治头痛,破瘀蓄,通血脉,解结气,逐疼痛,排脓消肿,逐血通经。同细辛煎服,治金疮作痛;以其气升,故兼理崩漏眩运,以其甘少,故散则有余,补则不足,惟风寒之头痛,极宜用之。若三阳火壅于上而痛者,得升反甚,今人不明升降,而但知川芎治头痛,谬亦甚矣。用药禁忌:本草经集注:白芷为之使。恶黄连。《本草从新》:气升痰喘不宜用。《得配本草》:火剧中满,脾虚食少,火郁头痛皆禁用。

[0033] 生地,清热凉血,养阴,生津。《本草纲目》:《本经》所谓干地黄者,乃阴干,日干,火干者,故又云生者尤良。《别录》复云生地黄者,乃新掘鲜者,故其性大寒。其熟地黄乃后人复蒸晒者。诸家本草皆指干地为熟地,虽主治证同,而凉血补血之功稍异。可用于热病舌绛烦渴,阴虚内热,骨蒸劳热,内热消渴,吐血,衄血,发斑发疹。其中清热凉血功效用于热病温热入营血,壮热神昏,口干舌绛,如清营汤。鲜生地味甘苦性大寒,作用与干地黄相似,滋阴之力稍逊,但清热生津,凉血止血之力较强。

[0034] 何首乌,味苦、甘;涩,性微温。归肝、肾经。《纲目》:“足厥阴、少阴药也。”《本草经解》:“入足少阳胆经,手少阳三焦经,手少阴心经,足少阴肾经。”功效主治:养血滋阴;润肠通便;截疟;祛风;解毒。主治血虚头昏目眩、心悸、失眠;肝肾阴虚之腰膝酸软、须发早白、耳鸣、遗精、肠燥便秘、久疟体虚、风疹瘙痒、疮痍、痲痹、痔瘡。开宝本草:“主痲痹,消痲肿,疗头面风疮,疗五痔,止心痛,益血气。”《滇南本草》:“涩精,坚肾气,止赤白便浊,缩小便,入血分,消痰毒。治赤白癜风,疮疥顽癣,皮肤瘙痒。截疟,治痰疟。”《药性通考》:“养血祛风。”药材炮制:①生首乌:拣去杂质,洗净,用水泡至八成透,捞出,润至内外湿度均匀,切片或切成方块,晒干。②制首乌:取何首乌块倒入盆内,用黑豆汁与黄酒拌匀,置罐内或适宜容器内,密闭,坐水锅中,隔水炖至汁液吸尽,取出,晒干。

[0035] 刺蒺藜,苦辛,温,《本经》:“味苦,温。”《药性论》:“味甘,有小毒。”。入肝、肺

经。散风,明目,下气,行血。功用主治:治头痛,身痒,目赤肿翳,胸满,咳逆,症瘕,乳难,痈疽。平肝;解郁;祛风明目。主头痛;眩晕;胸胁胀痛;乳房胀痛;乳闭不通;经闭;风疹瘙痒;白癜风;疮疽;瘰癧。《别录》:“主身体风痒,头痛、咳逆伤肺,肺痿,止烦、下气;小儿头疮,痈肿阴瘕,可作摩粉。”

[0036] 茯苓,甘、淡,平。归心经、肺经、脾经、肾经。功能:利水药;渗湿利尿药。《用药心法》:“茯苓,淡能利窍,甘以助阳,除湿之圣药也。味甘平补阳,益脾逐水,生津导气。”现代研究表明茯苓具有增强免疫力的作用能多方面对免疫功能进行调节。炮制:用水浸泡,洗净,润后稍蒸,及时切取皮和块或切厚片,晒干。用药禁忌:阴虚而无湿热、虚寒滑精、气虚下陷者慎服。《本草经集注》:“马薊为之使。恶白敛。畏牡蒙、地榆、雄黄、秦艽、龟甲”,《得配本草》:“气虚下陷、水涸口干俱禁用”。

[0037] 萱草:甘,凉。功能主治:清热利尿,凉血止血。用于腮腺炎,黄疸,膀胱炎,尿血,小便不利,乳汁缺乏,月经不调,衄血,便血。外用治乳腺炎。

[0038] 旋鸡尾:苦,寒。入肝、脾、心、肺四经。功能主治:清热凉血,通淋,解毒。治热淋,崩带,吐血,衄血,热痢,痔血,肺痈,癆咳,瘰癧,疮肿。

[0039] 白术,苦、甘,温。归脾、胃经。具有补气健脾、燥湿利水、止汗的功效。《日华子本草》:治一切风疾,五劳七伤,冷气腹胀,补腰膝,消痰,治水气,利小便,止反胃呕逆,及筋骨弱软,痿痹气块,妇人冷症瘕,温疾,山岚瘴气,除烦长肌。《本草》在术条下,无苍、白之名。近多用白术治皮间风,止汗消痞,补胃和中,利腰脐间血,通水道,上而皮毛,中而心胃,下而腰脐,在气主气,在血主血。炮制方法:拣净杂质,用水浸泡,浸泡时间应根据季节、气候变化及白术大小适当掌握,泡后捞出,润透、切片,晒干。《本草备要》:“白术,用糯米泔浸,陈壁土炒,或蜜水炒,人乳拌炒”。用药禁忌:《本草经集注》:“防风、地榆为之使”,阴虚燥渴,气滞胀闷者忌服。

[0040] 白鲜皮,苦、咸、寒,归肺经。具有清热燥湿、祛风止痒、解毒的功用。主治风热湿毒所致的风疹、湿疹、疥癣。《圣济总录》白鲜皮散记载其治肺藏风热,毒气攻皮肤瘙痒,胸膈不利,时发烦躁。《本草原始》:白鲜皮,入肺经,故能去风,入小肠经,故能去湿,夫风湿既除,则血气自活而热亦去。治一切疥癩、恶风、疥癣、杨梅、诸疮热毒。

[0041] 全蝎,辛、平,有毒,归肝经。属于祛风药、镇肝息风药。《王楙药解》:穿筋透骨,逐湿除风。主治破伤风、疮疡、痈肿疮毒、风疹、顽癣。《山东中草药手册》:息风通络,镇痉。全蝎《圣济总录》:“去足。”“去尾。”《洪多集验方》:“汤浸泡去腹内土。”《朱多集验方》:“蝎尾去刺。”《寿世保元》:“洗去臊。”现行,取原药材,除去杂质洗净或漂洗,干燥。

[0042] 地丁,苦,寒《纲目》:苦辛,寒,无毒。入心、肝经。清热解毒。功能主治:治疗疮痈肿。《滇南本草》:破血,解痈疽疥癩,九种痔疮,诸疮毒症。《纲目》:主治一切痈疽发背,疔肿瘰癧,无名肿毒,恶疮。

[0043] 乌梢蛇:甘、平,归肝经。功用主治:祛风,通络,止痉。用于麻风疥癣,瘰癧恶疮。炮制方法:①乌梢蛇肉:去头及鳞片后,用黄酒闷透,除去皮骨,干燥。②酒(炙)乌梢蛇:取净乌梢蛇段,照酒炙法(附录Ⅱ D)炒干。每100kg乌梢蛇,用黄酒20kg。

[0044] 白花蛇舌草:苦甘、寒,无毒。入心经、肝经、脾经。具有清热解毒、利湿的功效。主治咽喉肿痛、肠痈、疔肿疮疡。《闽南民间草药》记载白花蛇舌草治疮肿热痛:鲜蛇舌草洗净,捣烂敷之,干即更换。

[0045] 玄参,味甘、苦、咸,性微寒。归肺,胃,肾经。具有的功效:清热凉血,泻火解毒,滋阴。主治:温邪入营,内陷心包,温毒发斑,热病伤阴、瘰癧、白喉、痈肿疮毒。张元素:玄参,乃枢机之剂,管领诸气上下,肃清而不浊,风药中多用之。《纲目》:滋阴降火,解斑毒。《补要袖珍小儿方论》记载:玄参解诸热,消疮毒:玄参、生地黄各一两,大黄五钱(煨)。上为末,炼蜜丸,灯心、淡竹叶汤下,或入砂糖少许亦可。玄参为咸寒之品,质润多液,功能滋阴降火、解毒。配生地、白芍等,则清热凉血。

[0046] 蝉蜕,咸、甘、寒、无毒,《纲目》:“咸甘,寒,无毒。”归肺、肝经《本草再新》:“入肝、脾、肺三经。”具有的功效主治:散风除热,透疹,退翳。《纲目》:“蝉,主疗皆一切风热证,古人用身,后人用蜕,大抵治脏府经络,当用蝉身;治皮肤疮疡风热,当用蝉蜕”。用于麻疹不透,风疹瘙痒,目赤翳障,惊风抽搐。蝉蜕有疏散风热作用,用于风热表症常配合薄荷等同用,对风疹瘙痒也有祛风止痒的功能。蝉蜕透发而有清热作用,因其主要为疏风热,故用于麻疹初起透发不畅者居多,常与牛蒡子、薄荷同用;但如热盛疹出不畅,又可配紫草、连翘等应用。《姚僧坦集验方》记载其治风气客皮肤瘙痒不已:蝉蜕、薄荷叶等分。为末。酒调5克,日三服。炮制方法:拣去杂质洗净晒干。《纲目》:“凡用蜕壳,沸汤洗去泥土、翅、足,浆水煮过,晒干用。”采收加工:春、秋二季收集。除去泥沙,晒干。

[0047] 三棱,性味功效:味苦,性平。破血,行气,消积止痛。王好古:三棱,破血中之气,肝经血分药也。三棱、莪术治积块疮硬者,乃坚者削之也。通肝经积血。治疮肿坚硬。《纲目》:三棱能破气散结,故能治诸病,其功可近于香附而力峻,故难久服。炮制方法:①除去杂质,浸泡,润透,切薄片,干燥。②醋三棱:取净三棱片,照醋炙法炒至色变深。

[0048] 莪术,辛、苦,温;归肝、脾经。功效主治:破血行气止痛:本品功效与三棱相似,但温通力较大,可治疗血滞经闭腹痛、腹部包块积聚。论莪术益气之功在于疏气。贾所学:“蓬术味辛性烈,专攻气中之血,主破积消坚,去积聚癖块,经闭血瘀,扑报疼痛。与三棱功用颇同,亦勿过服”。炮制方法:①莪术:除去杂质略泡,洗净,蒸软,切薄片,干燥。②醋莪术:取净莪术,照醋煮法(附录II D)煮至透心,取出,稍凉,切厚片,干燥。用法用量:水煎服,3~15克;或入丸,散。醋制后,可加强祛瘀止痛作用。外用适量。用药禁忌:莪术有耗气伤血之弊,中病即止,不宜过量或久服。月经过多及孕妇忌服。《雷公炮制药性解》:“虚人禁之”。

[0049] 蜈蚣,现代研究表明其含两种类似蜂毒的有毒成分,即组胺样物质及溶血性蛋白质等。具有退炎治疮,用于炎肿疮疡;息风解痉,用于风症痉痛等功用。具体泡法是将体型较大活体蜈蚣放入瓶子内,加上50度以上的白酒,盖紧,置阴凉避光处约25天以上就基本可用了。仅可外用,直接饮用有毒!孕妇忌用,双手接触后要用肥皂或洗手液将手洗净才可接触食物。

[0050] 泽兰,性微温,味苦、辛,归肝、脾经。功能主治:活血化瘀,行水消肿。用于血滞经闭、症瘕,水肿。炮制:原药切除残根,拣去杂质,放清水中洗净泥屑,即捞起竖放,略润至梗软,切0.5~1cm段片,晒干。

[0051] 地肤子,性寒,味辛、苦。《本经》:“味苦,寒”,《要药分剂》:“入肾、膀胱二经”。功用主治:清热利湿,祛风止痒。用于小便涩痛、阴痒带下、风疹、湿疹、皮肤瘙痒。《别录》记载其:“去皮肤中热气,散恶疮,疝瘕,强阴,使人润泽”;《本草原始》记载其:“去皮肤中积热,除皮肤外湿痒。”

[0052] 威灵仙,辛咸,温,有毒;入膀胱经。《本草逢原》记载:苦辛,温,小毒;《本草经疏》:

入足太阳经；《本草再新》：入肺、肾二经。功效主治：祛风除湿，通络止痛，消痰水，散癖积，治疗症瘕积聚。《开宝本草》记载其：主诸风，宣通五藏，去腹内冷滞，心隔痰水久积，症瘕痞气块，膀胱宿脓恶水，腰膝冷疼及疗折伤。

[0053] 甘草，味甘，性平，无毒，入脾、胃、肺经。《珍珠囊》记载：生甘，平；炙甘，温。功用主治：治五脏六腑寒热邪气，坚筋骨，长肌肉，倍气力，解毒，久服轻身延年。生用泻火热，熟用散表寒，去咽痛，除邪热，缓正气，养阴血，补脾胃，润肺。缓急解毒，调和百药。《本经》记载其：主五脏六腑寒热邪气，坚筋骨，长肌肉，倍力，金疮肿，解毒。用药禁忌：湿盛胀满，浮肿者不宜用。不可与鲤鱼同食，同食会中毒。反大戟、芫花、甘遂、海藻。久服较大剂量的生甘草，可引起浮肿等。《本草经集注》记载：“术，干漆、苦参为之使。恶远志。反大戟、芫花、甘遂、海藻四物”。

[0054] 柏子仁，性味甘、平，归心、肾、大肠经；①《日华子本草》：“治风，润皮肤。”②《纲目》：“养心气，润肾燥，益智宁神；烧沥治疥癣。”③《岭南采药录》：“治跌打；以盐渍之，煎服，能治咳嗽。”

[0055] 实施例 1 胶囊剂

[0056] 本发明实施例提供了一种治疗寻常型银屑病的中药组合物，其剂型为胶囊剂，制备方法如下：

[0057] a、称取当归 2000g、白芍 1500g、川芎 1800g 和生地 1900g，加入 7 倍量的水浸泡 1.5 小时，提取 3 小时挥发油，收集挥发油，药液滤过，药渣备用；其中挥发油的提取采用水蒸气蒸馏法；

[0058] b、称取刺蒺藜 1500g、防风 1500g、荆芥穗 1600g、何首乌 1700g、甘草 1700g、茯苓 1700g、萱草 1600g、旋鸡尾 1600g、白术 1700g、白鲜皮 1600g、全蝎 1800g、地丁 1500g、乌梢蛇 1900g、白花蛇舌草 2100g、玄参 1600g、蝉蜕 1500g、三棱 1900g、莪术 1500g、蜈蚣 1500g、泽兰 1500g、地肤子 2100g、威灵仙 1500g 和柏子仁 1500g，与步骤 a 的药渣混合得混合物，加 90% 乙醇，浸泡 1.5 小时，提取两次，每次 3 小时，第一次加入乙醇的重量为混合物的 6 倍，第二次加入乙醇的重量为混合物的 5 倍量，合并提取液，过滤得滤过液；将滤过液减压浓缩至相对密度为 85℃ 时 1.30，使用 85% 的乙醇醇沉淀两次，调乙醇浓度至 75%，取上清液浓缩至相对密度为 85℃ 时 1.35 的浸膏；提取采用膜分离技术；

[0059] c、取步骤 b 得到的浸膏，加入步骤 a 得到的挥发油及植物油，植物油的添加量占浸膏和挥发油总质量的 2%，混合，用胶体磨研磨 10 分钟，不断搅拌，冷却至室温，将所述中药组合物装入胶囊壳中，即得所述胶囊剂，每粒 0.3g。

[0060] 实施例 2 灌肠剂

[0061] 本发明实施例提供了一种治疗寻常型银屑病的中药组合物，剂型为灌肠剂，制备方法如下：

[0062] a、称取当归 1400g、白芍 1800g、川芎 1500g、生地 1600g、刺蒺藜 1700g、防风 1300g、荆芥穗 1300g、何首乌 2100g、甘草 1700g、茯苓 1300g、萱草 1700g、旋鸡尾 1700g、白术 1400g、白鲜皮 1800g、全蝎 1400g、地丁 1700g、乌梢蛇 2000g、白花蛇舌草 1500g、玄参 1700g、蝉蜕 1700g、三棱 1600g、莪术 1300g、蜈蚣 1600g、泽兰 1700g、地肤子 1500g、威灵仙 1600g 和柏子仁 1700g，加入 6 倍量的水浸泡 1.5 小时，加水煎煮两次，每次煎煮 2 小时，第一次加水重量为原料药材总重量的 6 倍，第二次加水重量为原料药材总重量的 5 倍，滤过，

药渣备用,合并两次煎煮液,滤过后加热浓缩得相对密度为 80℃时 1.38 的浸膏 1;

[0063] b、将步骤 a 的药渣加 90%乙醇浸泡 1-2 小时,提取两次,每次 2 小时,合并提取液,经 120 目滤过,8000 转/分钟离心后取上清液,再经截流分子量为 8000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 85℃时 1.35 得浸膏 2;

[0064] c、将浸膏 1 和浸膏 2 混合均匀,加适量水稀释即得灌肠剂;加水量为浸膏 1 和浸膏 2 总量的 5-20 倍。

[0065] 使用时,每次取上述灌肠液 150 mL ~ 300 mL,保留灌肠,每次灌入 25mL ~ 50 mL,以 12 号输氧管和 50 mL 注射器注入,插入深度为 15 cm ~ 20 cm,2 ~ 3 次/天,每次 15-30 分钟,7 天为 1 个基本疗程。

[0066] 实施例 3 片剂

[0067] 本发明实施例提供了一种治疗寻常型银屑病的中药组合物,剂型为片剂,制备方法如下:

[0068] 称取当归 2300g、白芍 1400g、川芎 2100g、生地 2300g、刺蒺藜 1300g、防风 1700g、荆芥穗 1700g、何首乌 1500g、甘草 1300g、茯苓 2200g、萱草 1400g、旋鸡尾 1300g、白术 2000g、白鲜皮 1400g、全蝎 2000g、地丁 1300g、乌梢蛇 1400g、白花蛇舌草 2500g、玄参 1400g、蝉蜕 1400g、三棱 2100g、莪术 1700g、蜈蚣 1300g、泽兰 1400g、地肤子 2300g、威灵仙 1400g 和柏子仁 1300g;将所有原料药材放入 10 倍量乙醇中,加热回流提取 2 次,每次 45 分钟,提取活性成份,将 2 次提取液合并静置,药渣备用;再将药渣加 10 倍量水,加热回流提取 3 次,每次 1 小时,将 3 次提取液合并;合并上述两种提取液,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.5g 生药/mL,抽滤后,滤液的相对密度约为 1.06(20℃);上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱洗脱两次,先用 10 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 5 倍树脂柱体积的 95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,去除溶剂,得到原料药液;加入淀粉压制成片剂,每片 0.2g。

[0069] 药理药效学实验:

[0070] 1、长期毒性试验报告

[0071] 将本发明实施例 1 制备的胶囊剂和实施例 3 制备的片剂,对小鼠按 7.81、18.34 和 40.11g 生药/kg 溶解在水中,对两组小鼠分别连续用药 12 周,每天 2 次,及停药 4 周后,结果表明:本发明中药对两组试验小鼠的毛发、行为、大小便、体重、脏器重量、血象、肝肾功能、血糖、血脂等指标均无明显影响,脏器肉眼没有发现异样变化和组织学检查结果表明,用药 12 周及停药 4 周后,小鼠各脏器均无明显改变。说明本发明中药对小鼠长期用药后毒性小,停药后也没有异样反应,应用安全。

[0072] 2、急性毒性试验:以本发明实施例 1 制备的胶囊剂和实施例 3 制备的片剂,将胶囊剂和片剂分别溶解在蒸馏水中,以临床日用量的 140 倍、200 倍、160 倍和 220 倍分别给 4 组小白鼠投食投药,观察 7 日;结果所有小白鼠健存,其活动、饮食、毛发、排泄物未发现异常,未见毒性反应。对小鼠口腔和破损皮肤进行刺激性试验,未见有刺激性反应和其它不良反应。

[0073] 3. 过敏试验:

[0074] 取健康白色豚鼠 18 只,体重 250-300g,雌雄兼用,试验前剔除两侧背毛,每侧 3×3cm,随机分为试验组、空白对照组(基质)和阳性对照组。阳性对照组用 2,4-二硝基

氯苯,致敏用 1%浓度,激发用 0.1%浓度。取本发明实施例 2 的灌肠剂 0.1ml 涂于背部去毛区,隔日 1 次,共 3 次。于末次接触后 14 天,在背部同一区域涂抹本品 0.1ml,6h 后去除药品后即刻观察,并于 24、48、72h 观察有无过敏反应。空白对照组和阳性对照组用同法激发接触和观察。试验结果:阳性对照组动物皮肤在致敏 1 小时后即出现局限性红斑和轻微水肿,24 小时过敏反应症状加重,并有硬结形成,致敏率为 100%,试验组和空白对照组动物皮肤均未出现任何过敏反应症状,致敏率为 0%。

[0075] 临床资料

[0076] 1、资料与方法

[0077] 1.1 一般资料:选择 2010 年 8 月-2011 年 7 月期间,来我院就诊的寻常型银屑病患者 200 例,其中,男 112 例,女 88 例,年龄 16-60 岁,平均 32 岁,病程 1 月-5 年,平均 3 年左右。皮损分布为头皮 52 例、躯干部 78 例、四肢 70 例。将 200 例随机分为两组,治疗组 126 例,对照组 74 例。两组患者在年龄、性别、病情轻重方面比较差异无统计学意义,具有可比性,并根据病情的轻重门诊治疗。

[0078] 1.2 诊断标准:参照《中药新药临床研究指导原则》中“白疮”的相关标准。

[0079] 风热燥袭表证:皮肤点滴状红斑或红色斑丘疹,常伴咽喉肿痛,皮肤瘙痒;或见头皮鳞屑性红斑,头皮瘙痒。舌尖红,苔薄黄,脉浮数。

[0080] 燥热炽盛证(血热证):皮疹不断出现,发展迅速,颜色鲜红,多呈现点滴状、钱币状等形态,鳞屑增多,瘙痒剧烈,抓之有筛状出血点;伴口干舌燥,咽喉疼痛,心烦易怒,大便干燥,小便黄赤。舌质红,苔薄黄,脉弦滑或数。

[0081] 余邪未尽、血虚风燥证:病程较长,皮疹多呈斑片状,颜色淡红,鳞屑减少,干燥皲裂,自觉瘙痒;伴口咽干燥。舌质淡红,苔少,脉沉细。

[0082] 肝肾阴虚证:病损日久不退,伴腰膝酸软、头昏眼花、耳鸣耳聋,口干,便秘,尿赤,舌红、少苔,脉细数。

[0083] 气血瘀滞证:皮损反复不愈,皮疹多呈斑块状,鳞屑较厚,颜色暗红,舌质紫暗有瘀点、瘀斑,脉涩或细缓。

[0084] 湿热蕴积证:皮损多发生在腋窝、腹股沟等皱褶部位,红斑糜烂,痂屑粘厚,瘙痒剧烈;或掌跖红斑、脓疱、脱皮;或伴关节酸痛、肿胀,下肢沉重。舌质红,苔黄腻,脉滑。

[0085] 具备以上症状 1 项以上者,即可诊断。

[0086] 纳入标准:将年龄在 16 岁-60 岁,符合寻常型银屑病诊断标准,并符合上述中医辨证标准的病例作为纳入病例。

[0087] 排除标准:近 1 月内有应用治疗银屑病的药物史;近 1 月内有应用免疫抑制剂、抗肿瘤药物史;近 1 月内曾用紫外线光疗等物理疗法治疗银屑病;有严重合并症或并发症的患者;不符合上述诊断标准与辨证标准;依从性不好,不按规定服药或治疗,无法进行疗效判定者。

[0088] 1.3 疗效标准

[0089] (1) 疗效判定标准:依据 PASI 评分标准进行皮损面积(%)及严重程度评分:

[0090] 皮损面积(P):0 分:0%;1 分:<10%;2 分:10%-29%;3 分:30%-49%;4 分:50%-69%;5 分:70%-89%;6 分:90%-100%;

[0091] 鳞屑(D):0 分:无皮损;1 分:轻度;2 分:中度;3 分:重度;4 分:极重度;

[0092] 浸润(I):0分:无皮损;1分:轻度;2分:中度;3分:重度;4分:极重度;

[0093] 红斑(E):0分:无皮损;1分:轻度;2分:中度;3分:重度;4分:极重度;

[0094] PASI 分数 = 头部面积分 × 头部严重程度分(D+I+E) + 上肢面积分 × 上肢严重程度分(D+I+E) + 躯干面积分 × 躯干严重程度分(D+I+E) + 下肢面积分 × 下肢严重程度分(D+I+E)

[0095] (2) 疗效判定:

[0096] 临床治愈:病情改善率 ≥ 90%;

[0097] 显效:60% ≤ 病情改善率 < 90%;

[0098] 有效:20% ≤ 病情改善率 < 60%;

[0099] 无效:病情改善率 < 20%;

[0100] 有效率以治愈率加显效率计算;

[0101] 病情改善率(%) = (治疗前 PASI 评分 - 治疗后 PASI 评分) / 治疗后 PASI 积分 × 100%。

[0102] 1.4 治疗方法和治疗效果

[0103] 1.4.1 治疗组随机为三个治疗组 1-3, 每组分别使用本发明实施例 1-3 的不同制剂的中药组合物进行治疗。

[0104] (1) 治疗组 1:42 例患者使用本发明实施例 1 的胶囊剂, 一日三次, 一次 2-3 粒, 7 天为一疗程, 连续使用 5-8 个疗程, 停药复诊, 随访半年, 均没有任何复发的症状。

[0105] (2) 治疗组 2:42 例患者使用本发明实施例 2 的灌肠剂, 保留灌肠, 每次灌入 25mL ~ 50 mL, 以 12 号输氧管和 50 mL 注射器注入, 插入深度为 15 cm ~ 20 cm, 2 ~ 3 次 / 天, 每次 15-30 分钟, 7 天为 1 个基本疗程, 连续使用 5-8 个疗程, 停药复诊, 随访半年, 均没有任何复发的症状。

[0106] (3) 治疗组 3:42 例患者使用本发明实施例 3 的片剂, 一日三次, 一次 2-3 片, 7 天为一疗程, 连续使用 5-8 个疗程, 停药复诊, 随访半年, 均没有任何复发的症状。

[0107] 1.4.2 对照组使用传统药物进行治疗:

[0108] 74 例患者内服全反式维 A 酸, 每次 10mg, 1 日 2-3 次, 外涂地蒽酚, 每天两次, 连续使用 1-2 个月, 随访半年, 有复发患者, 且在治疗过程中存在出现头疼、头晕等症状的患者。

[0109] 1.5 治疗结果对照表

[0110]

组别	例数	临床治愈	显效	有效	无效	临床治愈率	有效率
治疗组 1	42	35	5	1	1	83.3%	95.2%
治疗组 2	42	34	7	1	0	80.9%	97.6%
治疗组 3	42	34	5	2	1	80.9%	92.9%
对照组	74	38	10	10	16	51.4%	64.9%

[0111] 通过上述临床试验可知:与治疗银屑病的传统药物相比, 本发明实施例 1-3 的中药组合物具有治愈后不易复发和无毒副作用的优点。

[0112] 2、具体病例

[0113] 病例 1: 孙某, 男, 38 岁, 2010 年 10 月 2 号就诊, 患有银屑病 2 年, 多年治疗效果不佳, 反复复发。来诊时, 躯干和四肢有泛发性红斑, 瘙痒, 舌尖红, 苔薄黄, 脉浮数。确诊为寻常型银屑病, 使用本发明实施例 1 的胶囊剂治疗, 服用, 一日三次, 一次 3 粒, 7 天为一疗程,

连续使用 8 个疗程,停药复诊,随访半年,均没有任何复发的症状。

[0114] 病例 2:林某,女,42 岁,2011 年 2 月 17 号就诊,患有银屑病 1 年,来诊时,皮疹不断出现,发展迅速,颜色鲜红,多呈现点滴状、钱币状等形态,鳞屑增多,瘙痒剧烈,抓之有筛状出血点;伴口干舌燥,咽喉疼痛,心烦易怒,大便干燥,小便黄赤。舌质红,苔薄黄,脉弦滑或数。确诊为寻常型银屑病,使用本发明实施例 2 的灌肠剂治疗,保留灌肠,每次灌入 25mL~50 mL,以 12 号输氧管和 50 mL 注射器注入,插入深度为 15 cm~20 cm,2 次/天,每次 15-30 分钟,7 天为 1 个基本疗程,连续使用 7 个疗程,停药复诊,随访半年,均没有任何复发的症状。

[0115] 病例 3:孙某,男,53 岁,2011 年 4 月 2 号就诊,患病 1 年半,来诊时,皮损多发生在腋窝、腹股沟等皱褶部位,红斑糜烂,痂屑粘厚,瘙痒剧烈。确诊为寻常型银屑病,使用本发明实施例 3 的片剂治疗,一日三次,一次 3 片,7 天为一疗程,连续使用 8 个疗程,停药复诊,随访半年,均没有任何复发的症状。

[0116] 以上所述仅为本发明的较佳实施例,并不用以限制本发明,凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。