

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510021922.1

[51] Int. Cl.

A61K 36/86 (2006.01)

A61K 36/18 (2006.01)

A61K 31/045 (2006.01)

A61P 17/04 (2006.01)

[43] 公开日 2006年5月10日

[11] 公开号 CN 1768812A

[22] 申请日 2005.10.24

[21] 申请号 200510021922.1

[71] 申请人 高欲林

地址 614000 四川省乐山市市中区嘉定中路
98号6栋3楼3号

[72] 发明人 高欲林

[74] 专利代理机构 成都虹桥专利事务所

代理人 李高峡

权利要求书 2 页 说明书 11 页

[54] 发明名称

一种用于除湿止痒的药物组合物及其制备方法和用途

[57] 摘要

本发明提供了一种用于除湿止痒的药物组合物及其制备方法和用途。它是由蛇床子、黄连、黄柏、白鲜皮、苦参、虎杖、紫花地丁、地肤子、篇蓄、茵陈、苍术、花椒、冰片等制备而成的，该药物组合物可以制成洗剂、膏剂、涂膜剂、搽剂、栓剂、气雾剂、喷雾剂、外用片或泡腾片等，患者可根据实际情况选择适合的剂型使用。本发明药物临床应用于治疗预防各种皮肤病，尤其治疗预防急性湿疹、亚急性湿疹、过敏性皮肤瘙痒症和癣症等疗效显著，安全可靠，使用方便，为临床治疗皮肤病提供了新的选择。

1、一种用于除湿止痒的药物组合物，其特征在于：它是含有下述重量配比的原料制备而成的药剂：蛇床子 22.5~67.5 份、黄连 5~15 份、黄柏 5~15 份、白鲜皮 7.5~22.5 份、苦参 7.5~22.5 份、虎杖 10~30 份、紫花地丁 10~30 份、地肤子 12.5~37.5 份、篇蓄 7.5~22.5 份、茵陈 7.5~22.5 份、苍术 5~15 份、花椒 2.5~7.5 份、冰片 2~6 份。

2、根据权利要求 1 所述的用于除湿止痒的药物组合物，其特征在于：它是由下述重量配比的原料制备而成的药剂：蛇床子 22.5~67.5 份、黄连 5~15 份、黄柏 5~15 份、白鲜皮 7.5~22.5 份、苦参 7.5~22.5 份、虎杖 10~30 份、紫花地丁 10~30 份、地肤子 12.5~37.5 份、篇蓄 7.5~22.5 份、茵陈 7.5~22.5 份、苍术 5~15 份、花椒 2.5~7.5 份、冰片 2~6 份。

3、根据权利要求 2 所述的用于除湿止痒的药物组合物，其特征在于：它是由下述重量配比的原料制备而成的药剂：蛇床子 45 份、黄连 10 份、黄柏 10 份、白鲜皮 15 份、苦参 15 份、虎杖 20 份、紫花地丁 20 份、地肤子 25 份、篇蓄 15 份、茵陈 15 份、苍术 10 份、花椒 5 份、冰片 4 份。

4、根据权利要求 1~3 任一项所述的用于除湿止痒的药物组合物，其特征在于：它是蛇床子、黄连、黄柏、白鲜皮、苦参、虎杖、紫花地丁、地肤子、篇蓄、茵陈、苍术、花椒、冰片为活性成分，加入药学上可接受的辅料或辅助性成分制备而成的药剂。

5、根据权利要求 4 所述的用于除湿止痒的药物组合物，其特征在于：所述的药剂是外用制剂。

6、根据权利要求 5 所述的用于除湿止痒的药物组合物，其特征在于：所述的外用制剂是洗剂、膏剂、涂膜剂、搽剂、栓剂、气雾剂、喷雾剂、外用片或泡腾片。

7、根据权利要求 6 所述的用于除湿止痒的药物组合物，其特征在于：所述的洗剂、搽剂、气雾剂、喷雾剂每 1ml 含蛇床子素 $C_{15}H_{16}O_8$ 不得少于 0.15mg。

8、一种制备权利要求 1~7 任一项所述的用于除湿止痒的药物组合物的方法，它包括如下步骤：

a、按重量配比称取原料：蛇床子 22.5~67.5 份、黄连 5~15 份、黄柏 5~15 份、白鲜皮 7.5~22.5 份、苦参 7.5~22.5 份、虎杖 10~30 份、紫花地丁 10~30 份、地

肤子 12.5~37.5 份、篇蓄 7.5~22.5 份、茵陈 7.5~22.5 份、苍术 5~15 份、花椒 2.5~7.5 份、冰片 2~6 份；

b、取蛇床子、花椒、苍术蒸馏提取芳香水，收集芳香水，蒸馏后药液另器保存；

c、取步骤 b 蛇床子、花椒、苍术的药渣与黄连、黄柏、白鲜皮、苦参、虎杖、紫花地丁、地肤子、篇蓄、茵陈九味药煎煮，合并煎液，与步骤 b 所得蒸馏后药液合并，浓缩，滤过，滤液加芳香水，用乙醇溶解的冰片，加入药学上可接受的辅料或辅助性成分制备而成的药剂。

9、权利要求 1 所述的药物组合物在制备治疗急性、亚急性湿疹的药物中的用途。

10、权利要求 1 所述的药物组合物在制备治疗过敏性皮肤搔痒症的药物中的用途。

一种用于除湿止痒的药物组合物及其制备方法和用途

技术领域

本发明涉及一种用于除湿止痒的药物组合物，具体地说，它是由中药材为原料制备而成的药剂，属于医药领域。

背景技术

皮肤病为常见多发病，我国人口 70%以上患有不同程度的皮肤病，尤其以气候炎热的华东、中南、西南各省区为最。男女老幼易患湿症、皮炎、脓疱疮、癣等搔痒性皮肤病和生殖器官患疾，给人们带来了诸多烦恼与痛苦，严重影响人们的工作、学习和生活。

湿疹是一种日常生活中常见的过敏性皮肤炎症，任何年龄、性别、部位均可发生。发作部位主要为四肢，常对称性发作，婴儿则多发生于头面部。湿疹的主要症状是皮肤出现红斑、丘疹、水疱等，可有剧烈的瘙痒，搔破后局部渗液、糜烂，也可感染化脓，常可反复发作，但皮疹消退后，留有永久性的痕迹。湿疹发病原因复杂，常见的外界因素有日光、干燥、寒冷、肥皂、化妆品、人造纤维等；常见的内在因素有慢性消化系统疾病、精神紧张、胃肠道功能障碍、体内有感染病灶等。湿疹可分为急性、慢性两种，急性湿疹的特点为起病急，呈广泛性或散在性的多形性皮疹，常对称分布无明显境界。慢性湿疹或从急性演变而来，或开始即为慢性，其损害边缘较为清楚。皮肤显著浸润、变厚，往往有苔藓化，病程较长，常有急性发作，好发于面部、耳后、阴囊、小腿等部位。急性、亚急性湿疹主要临床表现为湿热疮毒、黄水淋漓、风湿热痹、湿疹、风疹、疥癣疮癩、外阴湿疹、阴痒带下、滴虫性阴道炎、皮肤瘙痒等。

西药治疗皮肤病多针对病因处理：如皮肤化脓性感染可选用消毒防腐药或抗生素类药治疗；皮肤浅部真菌感染可采用抗真菌药物；皮肤寄生虫感染可选用杀虫药治疗；皮肤病毒感染可选用抗病毒药物治疗；皮肤过度角质增生可选用角质剥落药物治疗。常用药物为酮康唑、制霉菌素等，这些药物对菌类感染及过敏性皮炎有一定作用，但长期使用容易产生耐药菌株，使局部皮肤菌群失调，缺乏整体治疗手段。

中药主要有洁尔阴、肤疾洗剂、苦参软膏。肤疾洗剂有解毒杀虫，止痒收敛之功；主要用于疥疮，湿疹，脂溢性皮炎，瘙痒性皮肤病，花斑癣等。苦参栓有抗菌消炎之

功，主要用于宫颈糜烂，赤白带下，滴虫性阴道炎和阴道真菌感染等妇科慢性炎症。中药治疗湿疹基于中医理论指导，病因病机不同，治法治则不同，因此，需通过辩证施治确定原料的选择及用量。

发明内容

本发明的目的是提供了一种用于除湿止痒的药物组合物，本发明的另一目的是还提供了该药物组合物的制备方法和用途。

本发明提供了一种用于除湿止痒的药物组合物，它是含有下述重量配比的原料制备而成的药剂：蛇床子 22.5~67.5 份、黄连 5~15 份、黄柏 5~15 份、白鲜皮 7.5~22.5 份、苦参 7.5~22.5 份、虎杖 10~30 份、紫花地丁 10~30 份、地肤子 12.5~37.5 份、篇蓄 7.5~22.5 份、茵陈 7.5~22.5 份、苍术 5~15 份、花椒 2.5~7.5 份、冰片 2~6 份。

进一步地，它是由下述重量配比的原料制备而成的药剂：蛇床子 22.5~67.5 份、黄连 5~15 份、黄柏 5~15 份、白鲜皮 7.5~22.5 份、苦参 7.5~22.5 份、虎杖 10~30 份、紫花地丁 10~30 份、地肤子 12.5~37.5 份、篇蓄 7.5~22.5 份、茵陈 7.5~22.5 份、苍术 5~15 份、花椒 2.5~7.5 份、冰片 2~6 份。

更进一步地，它是由下述重量配比的原料制备而成的药剂：蛇床子 45 份、黄连 10 份、黄柏 10 份、白鲜皮 15 份、苦参 15 份、虎杖 20 份、紫花地丁 20 份、地肤子 25 份、篇蓄 15 份、茵陈 15 份、苍术 10 份、花椒 5 份、冰片 4 份。

本发明药物组合物是以蛇床子、黄连、黄柏、白鲜皮、苦参、虎杖、紫花地丁、地肤子、篇蓄、茵陈、苍术、花椒、冰片为活性成分，加入药学上可接受的辅料或辅助性成分制备而成的药剂。

其中，所述的药剂是外用制剂。

进一步地，所述的外用制剂是洗剂、膏剂、涂膜剂、搽剂、栓剂、气雾剂、喷雾剂、外用片或泡腾片。

其中，所述的洗剂、搽剂、气雾剂、喷雾剂每 1ml 含蛇床子素 ($C_{15}H_{16}O_8$) 不得少于 0.15mg。

本发明还提供了该用于除湿止痒的药物组合物的制备方法，它包括如下步骤：

a、按重量配比称取原料：蛇床子 22.5~67.5 份、黄连 5~15 份、黄柏 5~15 份、白鲜皮 7.5~22.5 份、苦参 7.5~22.5 份、虎杖 10~30 份、紫花地丁 10~30 份、地

肤子 12.5~37.5 份、篇蓄 7.5~22.5 份、茵陈 7.5~22.5 份、苍术 5~15 份、花椒 2.5~7.5 份、冰片 2~6 份；

b、取蛇床子、花椒、苍术蒸馏提取芳香水，收集芳香水，蒸馏后药液另器保存；

c、取步骤 b 蛇床子、花椒、苍术的药渣与黄连、黄柏、白鲜皮、苦参、虎杖、紫花地丁、地肤子、篇蓄、茵陈九味药煎煮，合并煎液，与步骤 b 所得蒸馏后药液合并，浓缩，滤过，滤液加芳香水和用 95%乙醇溶解的冰片，加入药学上可接受的辅料或辅助性成分制备而成的药剂。

本发明还提供了该药物组合物在制备治疗急性、亚急性湿疹的药物中的用途。

本发明还提供了该药物组合物在制备治疗过敏性皮肤搔痒症的药物中的用途。

本发明还提供了该药物组合物在制备治疗湿热疮毒、黄水淋漓、风湿热痹、湿疹、风疹、疥癣疮癩、外阴湿疹、阴痒带下、滴虫性阴道炎、皮肤瘙痒的药物中的用途。

本发明药物原料配伍基于中医理论指导，中医理论认为，皮肤湿热疮毒、湿症、皮炎、搔痒症、癣症以及阴痒带下症，在病因病机上多为湿热蕴于肌肤不得疏泄而致。如湿症为风湿客于肌肤而成；癣症多为湿热外部侵袭肌肤所致；阴痒带下症多为湿热下注致成；因此风湿、热、虫、毒等是致皮肤病的主要病因，故以清热解毒、祛风除湿、杀虫止痒、消肿止痛法则为要。原料中蛇床子为本发明原料组方君药，有温肾壮阳、燥湿、祛风、杀虫之功，外治外阴湿疹，妇人阴痒，滴虫性阴道炎。黄连、黄柏为臣药，有清热燥湿、泻火解毒之功，外治湿疹，湿疮，耳道流脓，疮疡肿毒，湿疹瘙痒。白鲜皮、苦参、虎杖、紫花地丁为佐药，白鲜皮有清热燥湿、祛风解毒之功，用于湿热疮毒，黄水淋漓，湿疹，风疹，疥癣疮癩，风湿热痹，黄疸尿赤；苦参、虎杖有清热燥湿、杀虫之功，用于赤白带下，阴肿阴痒，湿疹，湿疮，皮肤瘙痒，疥癣麻风，外治滴虫性阴道炎；紫花地丁有清热解毒、凉血消肿之功，用于疔疮肿毒，痈疽发背，丹毒，毒蛇咬伤。苍术、地肤子、篇蓄、地肤子、茵陈、花椒、冰片为使药，篇蓄有清热利湿、祛风止痒之功，用于小便涩痛，阴痒带下，风疹，湿疹，皮肤瘙痒；茵陈、苍术有燥湿健脾、祛风散寒之功，用于脚气痿痹，风湿痹痛等；花椒有杀虫止痒之功，外治湿疹瘙痒；冰片有开窍醒神、清热止痛之功，合诸药共凑清热除湿、祛风止痒之功。

本发明药物组合物治疗预防皮肤病，尤其是治疗和预防湿疹、皮炎、癣症具有高效、安全、可控性强，无毒副作用的优点，为临床治疗预防皮肤病提供了新的选择。

显然，根据本发明的上述内容，按照本领域的普通技术知识和惯用手段，在不脱

离本发明上述基本技术思想前提下，还可以做出其它多种形式的修改、替换或变更。

以下通过实施例形式的具体实施方式，对本发明的上述内容再作进一步的详细说明。但不应将此理解为本发明上述主题的范围仅限于以下的实例。凡基于本发明上述内容所实现的技术均属于本发明的范围。

具体实施方式

实施例1 本发明洗剂的制备

制法：

a、按重量配比称取原料：蛇床子 45kg、黄连 10kg、黄柏 10kg、白鲜皮 15kg、苦参 15kg、虎杖 20kg、紫花地丁 20kg、地肤子 25kg、篇蓄 15kg、茵陈 15kg、苍术 10kg、花椒 5kg、冰片 4kg；

b、取蛇床子、花椒、苍术蒸馏提取芳香水，收集芳香水，蒸馏后药液另器保存；

c、取步骤 b 蛇床子、花椒、苍术的药渣与黄连、黄柏、白鲜皮、苦参、虎杖、紫花地丁、地肤子、篇蓄、茵陈九味药煎煮，合并煎液，与步骤 b 所得蒸馏后药液合并，浓缩，滤过，滤液加芳香水，加入用 95%乙醇溶解的冰片，调节 pH 值为 4.0~6.0，加水，即得。

实施例2 本发明外用片的制备

a、按重量配比称取原料：蛇床子 23kg、黄连 5kg、黄柏 5kg、白鲜皮 8kg、苦参 8kg、虎杖 10kg、紫花地丁 10kg、地肤子 15kg、篇蓄 8kg、茵陈 8kg、苍术 5kg、花椒 3kg、冰片 2kg；

b、取蛇床子、花椒、苍术水蒸气蒸馏提取挥发油，蒸馏后药液另器保存；药渣与黄连、黄柏、白鲜皮、苦参、虎杖、紫花地丁、地肤子、篇蓄、茵陈、苍术加水煮两次，合并煎液，滤过，与蒸馏后药液合并，浓缩成稠膏，加入滑石粉、淀粉充分混匀，制成颗粒，干燥，加入冰片细粉及喷入挥发油，混匀，压片，即得。

实施例3 本发明泡腾片的制备

a、按重量配比称取原料：蛇床子 67kg、黄连 15kg、黄柏 15kg、白鲜皮 22kg、苦参 22kg、虎杖 30kg、紫花地丁 30kg、地肤子 37kg、篇蓄 22kg、茵陈 22kg、苍术 15kg、花椒 7kg、冰片 6kg。

b、蛇床子、花椒、苍术水蒸气蒸馏提取挥发油，蒸馏后药液另器保存；药渣与黄连、黄柏、白鲜皮、苦参、虎杖、紫花地丁、地肤子、篇蓄、茵陈、苍术加水煮两次，合并煎液，滤过，与蒸馏后药液合并，浓缩成稠膏，加入淀粉充分混匀，制成颗粒(1)；

再取硼酸、枸橼酸制成颗粒(2);取碳酸氢钠制成颗粒(3);将(1)、(2)、(3)三种颗粒混合均匀,干燥,加入冰片细粉及喷入挥发油,混匀,压片,即得。

实施例4 本发明膏剂的制备

a、按重量配比称取原料:蛇床子 31.5kg、黄连 7kg、黄柏 7kg、白鲜皮 10.5kg、苦参 10.5kg、虎杖 14kg、紫花地丁 14kg、地肤子 17.5kg、篇蓄 10.5kg、茵陈 10.5kg、苍术 7kg、花椒 3.5kg、冰片 2.8kg、白凡士林 120kg、硬脂酸 150kg、甘油 75kg、吐温-80 30kg;

b、取蛇床子、花椒、苍术蒸馏提取芳香水,收集芳香水,蒸馏后药液另器保存;

c、取步骤b蛇床子、花椒、苍术的药渣与黄连、黄柏、白鲜皮、苦参、虎杖、紫花地丁、地肤子、篇蓄、茵陈九味药煎煮,合并煎液,与步骤b所得蒸馏后药液合并,浓缩,滤过,滤液加芳香水,加入用95%乙醇溶解的冰片,调节pH值为4~6,加水,即得。

d、取白凡士林、硬脂酸、甘油、吐温-80加热至使熔化,加入步骤c所得药液,80℃搅拌至冷,即得。

实施例5 本发明涂膜剂的制备

a、按重量配比称取原料:蛇床子 38.3kg、黄连 8.5kg、黄柏 8.5kg、白鲜皮 12.7kg、苦参 12.7kg、虎杖 17kg、紫花地丁 17kg、地肤子 21.2kg、篇蓄 12.7kg、茵陈 12.7kg、苍术 8.5kg、花椒 4.3kg、冰片 3.4kg、邻苯二甲酸二丁酯 30kg、聚乙烯醇缩甲乙醛 13kg、丙酮 100kg;

b、取蛇床子、花椒、苍术蒸馏提取芳香水,收集芳香水,蒸馏后药液另器保存;

c、取步骤b蛇床子、花椒、苍术的药渣与黄连、黄柏、白鲜皮、苦参、虎杖、紫花地丁、地肤子、篇蓄、茵陈九味药煎煮,合并煎液,与步骤b所得蒸馏后药液合并,浓缩,滤过,滤液加芳香水,加入用95%乙醇溶解的冰片,再加入邻苯二甲酸二丁酯及丙酮,待完全溶解后,再加入聚乙烯醇缩甲乙醛,边加边搅拌,至完全溶解,加70%乙醇,即得。

实施例6 本发明搽剂的制备

a、按重量配比称取原料:蛇床子 54kg、黄连 12kg、黄柏 12kg、白鲜皮 18kg、苦参 18kg、虎杖 24kg、紫花地丁 24kg、地肤子 30kg、篇蓄 12kg、茵陈 12kg、苍术 12kg、花椒 6kg、冰片 4.8kg、吐温-80 5kg。

b、取蛇床子、花椒、苍术蒸馏提取芳香水,收集芳香水,蒸馏后药液另器保存;

c、取步骤 b 蛇床子、花椒、苍术的药渣与黄连、黄柏、白鲜皮、苦参、虎杖、紫花地丁、地肤子、篇蓄、茵陈九味药煎煮，合并煎液，与步骤 b 所得蒸馏后药液合并，浓缩，滤过，滤液加芳香水，加入用 95%乙醇溶解的冰片，再加入吐温-80，加水，即得。

实施例 7 本发明栓剂的制备

a、按重量配比称取原料：蛇床子 49.5kg、黄连 11kg、黄柏 11kg、白鲜皮 16.5kg、苦参 16.5kg、虎杖 22kg、紫花地丁 22kg、地肤子 27.5kg、篇蓄 16.5kg、茵陈 16.5kg、苍术 11kg、花椒 5.5kg、冰片 4.4kg、吐温-80 5kg、可可豆脂 100kg。

b、取蛇床子、花椒、苍术蒸馏提取芳香水，收集芳香水，蒸馏后药液另器保存；

c、取步骤 b 蛇床子、花椒、苍术的药渣与黄连、黄柏、白鲜皮、苦参、虎杖、紫花地丁、地肤子、篇蓄、茵陈九味药煎煮，合并煎液，与步骤 b 所得蒸馏后药液合并，浓缩，滤过，滤液加芳香水，加入用 95%乙醇溶解的冰片，再加入吐温-80 和熔融的可可豆脂，搅匀，倒入涂有润滑剂的栓模内，冷却，取出，即得。

实施例 8 本发明气雾剂的制备

a、按重量配比称取原料：蛇床子 36kg、黄连 8kg、黄柏 8kg、白鲜皮 12kg、苦参 12kg、虎杖 16kg、紫花地丁 16kg、地肤子 20kg、篇蓄 12kg、茵陈 12kg、苍术 8kg、花椒 4kg、冰片 3.2kg、吐温-80 5kg、抛射剂 F12 5000kg。

b、取蛇床子、花椒、苍术蒸馏提取芳香水，收集芳香水，蒸馏后药液另器保存；

c、取步骤 b 蛇床子、花椒、苍术的药渣与黄连、黄柏、白鲜皮、苦参、虎杖、紫花地丁、地肤子、篇蓄、茵陈九味药煎煮，合并煎液，与步骤 b 所得蒸馏后药液合并，浓缩，滤过，滤液加芳香水，加入用 95%乙醇溶解的冰片，再加入吐温-80，搅匀，分装，压入抛射剂 F12，即得。

以下通过药效学试验证明本发明药物的有益效果。

病例选择

一、西医诊断标准

①急性湿疹(局限型)

急性发病、皮损呈红斑、丘疹、水疱、糜烂、结痂等多型性改变，易有渗出、边界不清。局限型常发于头、面、手足、腋窝、肛门等某个局部、多瘙痒剧烈。

②亚急性湿疹(局限型)

常由于急性湿疹未能及时治疗演变而成，症状比急性湿疹轻。皮损有小丘疹，兼

少数丘疱疹、小水疱、轻度糜烂、结痂及鳞屑、瘙痒仍剧烈。若有新刺激或处理不当可再呈急性病变。

二、中医辨证标准

①湿热症

皮损潮红、丘疹、水疱、糜烂、流滋、边界弥漫、瘙痒剧烈、伴胸闷纳呆，大便干结，小便黄赤，舌红、苔黄腻、脉象滑数。

②湿阻症

皮损色暗、淡红或不红、水疱不多，但滋水浸淫，常伴胃纳不香、饮食减少，面色萎黄便溏、舌淡、苔白腻、脉濡滑。

治疗方案

治疗组：202 例病例，皮损无渗出者，使用实施例 1 制备洗剂直接涂搽于患处，每日 3—4 次；如有渗出，用 2.5% 浓度实施例 1 制备洗剂湿敷，每日 3—4 次。治疗期间避免食入鱼虾等诱发因素，以及热水烫、肥皂水洗、搔抓等刺激因素。

对照组：61 例病例，使用市售皮康肤洗液，由北京华洋奎龙药业公司出品，规格为 50ml/瓶，批准文号：（96）卫药准字 Z-41 号。

疗程：3 天为一疗程，4 个疗程后结束观察。

观察项目：疗效性观察包括皮损、瘙痒等项，每 3 天复诊观察一次，并按统一的观察表作记录。

（1） 瘙痒四级记分法：

0 分无任何瘙痒。

1 分轻度，痒感轻微，可以不抓，抚摸、轻拍即可缓解，无搔抓引起的继发皮损。

2 分中度，痒感明显，忍不住要抓，可见搔抓引起的轻度继发皮损。

3 分重度，痒感剧烈，情绪不安，影响工作及睡眠、局部可见搔抓引起的明显继发性损害。

（2） 皮损面积四级记分法：

0 分无任何部位皮损（色素沉着除外）。

1 分轻度，皮损局限在肢体，躯干某一部位，皮损范围占该部位面积的 30% 以下。

2 分轻度，皮损局限在肢体，躯干某一部位，皮损范围占该部位面积的 30% 以上，60% 以下。

3 分轻度，皮损局限在肢体，躯干某一部位，皮损范围占该部位面积的 60% 以上。

(3) 皮损性质及程度四级记分法:

0 分无皮损。

1 分轻度, 为红斑丘疹颜色浅淡或淡暗; 无水疱或水疱小而稀疏散在, 无或仅有很少点状糜烂、结痂。

2 分中度, 皮损为红斑丘疹色泽红, 轻度肿胀; 水疱较多, 较密; 有小片糜烂, 可见露珠, 渗出较明显。

3 分重度, 皮损为明显潮红肿胀; 水疱密集成片; 或大片糜烂、渗出多。

安全性观察: 包括治疗前后血尿常规检查, 湿敷超过体表面积 5%者检查肝肾功, 注意观察副反应, 如有发生, 及时处理并如实作记录。

治疗结果

一、疗效评定标准:

痊愈: 痒感消失, 皮损完全消退, 即得分计为 0, 疗效指数为 100%。

显效: 痒感及皮损程度明显减轻, 皮损面积消退 60%以上, 即疗效指数 $\geq 60\%$ 而 $< 100\%$ 。

有效: 痒感及皮损程度有所减轻, 皮损面积消退, 皮损面积消退 $\geq 30\%$ 而 $< 60\%$, 即疗效指数 $\geq 30\%$ 而 $< 60\%$ 。

无效: 痒感及皮损程度未减轻, 皮损面积消退不足 30%, 即疗效指数 $< 30\%$ 。

二、治疗结果

(一) 总疗效: 两组患者总疗效比较见表 1

表 1: 两组患者总疗效比较

组别	例数	痊愈%	显效%	有效%	无效%	显效率	总有效率
治疗组	202	91(45.05)	74(36.63)	23(11.39)	14(6.93)	81.68%	93.07%
对照组	61	27(44.26)	21(34.43)	9(14.75)	4(6.56)	78.69%	93.44%

经 Ridit 分析, $R_{治} = 0.4977, R_{对} = 0.5077, u = 0.2386, P = 0.8110$,

表 1 显示: 治疗组与对照组患者总疗效无显著性差异 ($P > 0.05$), 治疗组显效率稍优于对照组。

(二) 疗效分析:

1、两组患者病性分期与疗效关系比较见表 2

表 2: 两组患者病性分期与疗效关系比较

病性分期	组别	例数	痊愈%	显效%	有效%	无效%	显效率	总有效率
急性	治疗组	127	56(44.09)	48(37.80)	16(12.60)	7(5.51)	81.89%	94.49%
	对照组	36	17(47.22)	12(33.33)	5(13.89)	2(5.56)	80.55%	94.44%
亚急性	治疗组	75	35(46.67)	26(34.67)	7(9.33)	7(9.33)	81.34%	90.67%
	对照组	25	10(40.00)	9(36.00)	4(16.00)	2(8.00)	76.00%	92.00%

经 Ridit 分析, 康尔肤洗液治疗急性期湿疹 $R_{治}=0.5021$, $R_{对}=0.4927$, $u=0.1725$, $P=0.8627$; 治疗亚急性期湿疹 $R_{治}=0.4906$, $R_{对}=0.5282$, $u=0.5640$, $P=0.5720$ 。

表 2 显示: 急性期、亚急性期治疗组患者与对照组患者疗效均无显著性差异 ($P>0.05$)。

2、两组患者中医辨证证型与疗效关系比较, 见表 3

表 3: 两组患者中医辨证证型与疗效关系比较

证型	组别	例数	痊愈%	显效%	有效%	无效%	显效率	总有效率
湿热证	治疗组	110	51(46.36)	42(38.18)	14(12.73)	3(2.73)	84.54%	97.27%
	对照组	36	16(44.44)	11(30.56)	6(16.67)	3(8.33)	75.00%	91.67%
湿阻证	治疗组	92	42(45.65)	36(39.13)	12(13.04)	2(2.17)	84.78%	97.82%
	对照组	25	11(44.00)	10(40.00)	3(12.00)	1(4.00)	84.00%	96.00%

经 Ridit 分析, 康尔肤洗液治疗急性期湿疹 $R_{治}=0.4909$, $R_{对}=0.5277$, $u=0.6629$, $P=0.5067$; 治疗亚急性期湿疹 $R_{治}=0.4978$, $R_{对}=0.5082$, $u=0.1603$, $P=0.8724$ 。

表 3 显示: 湿热证、湿阻证治疗组患者与对照组患者疗效均无显著性差异 ($P>0.05$), 湿热证治疗组显效率稍优于对照组。

3、两组患者病情程度与疗效关系比较见表 4

表 4: 两组患者病情程度与疗效关系比较

病情	组别	例数	痊愈%	显效%	有效%	无效%	显效率	总有效率
轻度	治疗组	18	12(66.67)	6(33.33)	0	0	100%	100%
	对照组	5	4(80.00)	1(20.00)	0	0	100%	100%
中度	治疗组	135	69(51.11)	47(34.81)	14(10.37)	5(3.70)	85.92%	96.29%
	对照组	38	19(50.00)	12(31.58)	5(13.16)	2(5.26)	81.58%	94.74%
重度	治疗组	49	10(20.41)	21(42.86)	9(18.37)	9(18.37)	63.27%	81.64%
	对照组	18	4(22.22)	8(44.44)	4(22.22)	2(11.11)	66.66%	88.88%

经 Ridit 分析, 康尔肤洗液治疗轻度湿疹 $R_{治}=0.5145$, $R_{对}=0.4478$, $u=0.4568$, $P=0.6471$; 治疗中度湿疹 $R_{治}=0.4966$, $R_{对}=0.5122$, $u=0.2960$, $P=0.7667$; 治疗重度湿疹 $R_{治}=0.5079$, $R_{对}=0.4784$, $u=0.3705$, $P=0.7104$ 。

表 4 显示: 轻、中、重度湿疹治疗组患者与对照组患者疗效均无显著性差异 ($P>0.05$)。

4、两组患者病程与疗效关系比较见表 5

表 5: 两组患者病程与疗效关系比较

病情	组别	例数	痊愈%	显效%	有效%	无效%	显效率	总有效率
<1 月	治疗组	147	68(46.26)	53(36.05)	20(13.61)	6(4.08)	82.31%	95.92%
	对照组	41	19(46.34)	14(34.15)	7(17.07)	1(2.44)	80.49%	97.56%
1-6 月	治疗组	47	22(46.81)	17(36.17)	0	8(17.02)	82.98%	82.98%
	对照组	16	8(50.00)	5(31.25)	0	3(18.75)	81.25%	81.25%
>6 月	治疗组	8	1(12.50)	4(50.00)	3(37.50)	0	62.50%	100%
	对照组	4	0	2(50.00)	2(50.00)	0	50.00%	100%

经 Ridit 分析, 病程<1 月的患者 $R_{治}=0.4994$, $R_{对}=0.5021$, $u=0.0537$, $P=0.9571$; 病程 1-6 月的患者 $R_{治}=0.5022$, $R_{对}=0.4936$, $u=0.1034$, $P=0.9174$; 病程>6 月的患者 $R_{治}=0.4688$, $R_{对}=0.5625$, $u=0.5303$, $P=0.5952$ 。

表 5 显示：<1 月、1-6 月、>6 月疗程治疗组患者与对照组患者疗效均无显著性差异 ($P>0.05$)，疗程>6 月治疗组显效率略高于对照组。

5、两组患者年龄与疗效关系比较见表 6

表 6：两组患者年龄与疗效关系比较

年龄	组别	例数	痊愈%	显效%	有效%	无效%	显效率	总有效率
18-39	治疗组	138	65(47.10)	48(34.78)	18(13.04)	6(4.35)	81.88%	94.93%
	对照组	40	18(45.00)	13(32.50)	5(12.50)	4(10.00)	75.50%	90.00%
40-59	治疗组	51	21(41.18)	20(39.22)	10(19.61)	0	80.39%	100%
	对照组	16	7(43.75)	6(37.50)	3(18.75)	0	81.25%	100%
60-	治疗组	13	5(38.46)	6(46.15)	2(7.69)	0	84.62%	100%
	对照组	5	2(40.00)	2(40.00)	1(10.00)	0	80.00%	100%

经 Ridit 分析，年龄 18-39 的患者 $R_{治}=0.4939, R_{对}=0.5209, u=0.5206, P=0.6020$ ；年龄 40-59 的患者 $R_{治}=0.5031, R_{对}=0.4902, u=0.1556, P=0.8761$ ；年龄 60 以上的患者 $R_{治}=0.4979, R_{对}=0.5056, u=0.0506, P=0.9595$ 。

表 6 显示：年龄 18-39、40-59、60 以上的患者，治疗组患者与对照组患者疗效均无显著性差异 ($P>0.05$)，年龄 18-39 治疗组显效率略高于对照组。

5、两组痊愈病人疗程比较见表 7

表 7：两组痊愈病人疗程比较

组别	例数	治愈例数	治愈者平均用药日数 ($X\pm SD$)
治疗组	202	91	9.11±3.70
对照组	51	27	11.52±2.53

表 7 显示治疗组与对照组痊愈病人疗程无显著差异 ($P>0.05$)。

不良反应

263 例患者用药均未见不良反应，治疗组抽查血常规 50 例，治疗前后结果均属正常范围，见表 8：

表 8 治疗组患者治疗前后血常规检查

检查项目	抽查患者 n=50	
	治疗前 ($X \quad D$)	治疗后 ($X\pm SD$)
Hb(g/L)	125.23±23.80	127.44±17.96
WBC($\times 10^9/L$)	6.01±2.57	5.72±2.17
N(%)	66.48±10.23	63.78±11.32
L(%)	28.75±6.53	30.19±5.78
E(%)	1.78±0.81	1.50±0.79

表 8 显示：患者在治疗前后血常规检查无明显改变 ($P>0.05$)，且均在正常范围内。

讨论

1、本次试验采用随机、对照，观察康尔肤洗液治疗局限型急、慢性湿疹 202 例显效率 81.68%，总有效率 93.07%，疗效满意。

2、皮肤湿热疮毒、湿疹、皮炎、瘙痒症、癣症以及阴痒带下等症，在病因病机上

多为湿热蕴于肌肤不得疏泄而致。如湿疹乃风湿热客于肌肤而成。癣症多为湿热外部侵袭皮肤所致，阴痒带下多是湿热下注致成。因此，风湿、热、虫、毒等是致皮肤病诸症的主要病因，故对此类疾患，应以清热解毒，祛风除湿、杀虫止痒、消肿止痛法则为要。本次试验证实本发明药物确有清热解毒、除湿止痒之功效，对于急性或亚急性湿疹，证属湿热和湿阻型者有良好疗效，其显效率均在 80%以上，可以单独应用于局限型急性或亚急性湿疹证属湿热或湿阻型者的治疗。

3、本发明药物治疗组痊愈患者平均疗程为 9.11 天，这个结果表明试验确定的用药方法，即渗出明显者用 25%浓度实施例 1 制备洗剂湿敷 3-4 次 / 日，无渗出者用原液涂搽 3-4 次 / 日或更多，疗程一般为 12 天，是较为适宜的。

4、本次临床试验未发现本发明药物局部外用有不良反应。抽查部份患者治疗前后血常规，亦未见异常，表明该药使用安全。

本发明药物洗剂外用治疗急性、亚急性湿疹引起的湿热疮毒、黄水淋漓、风湿热痹、湿疹、风疹、疥癣疮癩、外阴湿疹、阴痒带下、滴虫性阴道炎、过敏性皮肤搔痒症，疗效好，使用安全，稳定可控，为临床治疗急性、亚急性湿疹等皮肤病提供了一种新的选择。