



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104147474 A

(43) 申请公布日 2014. 11. 19

(21) 申请号 201410425914. 2

(22) 申请日 2014. 08. 27

(71) 申请人 庄妍

地址 266109 山东省青岛市城阳区长城路
700 号 1 户

(72) 发明人 不公告发明人

(51) Int. Cl.

A61K 36/904 (2006. 01)

A61K 9/06 (2006. 01)

A61P 31/10 (2006. 01)

A61P 17/00 (2006. 01)

A61K 33/06 (2006. 01)

A61K 35/64 (2006. 01)

权利要求书1页 说明书4页

(54) 发明名称

一种治疗手足癣的外用中药软膏

(57) 摘要

本发明涉及一种治疗手足癣的外用中药软膏,其配方是由防风、枯矾、萆薢、苦参、苍术、百部、土茯苓、黄芩、皂角刺、黄柏、白鲜皮、藿香、苦楝子、广丹、斑蝥等中药材组成,并通过现代制药工艺制成中药软膏,对手足癣的治疗见效快、普适性强、治愈率高、不易复发。该软膏生产工艺操作简便、成本低、易于推广应用。

1. 一种治疗手足癣的外用中药软膏,其特征在于所述中药软膏的配方为(以重量份计):防风 10-19、枯矾 7-14、萆薢 12-22、苦参 10-19、苍术 8-15、百部 12-21、土茯苓 7-15、黄芩 10-19、皂角刺 7-13、黄柏 5-12、白鲜皮 7-14、藿香 7-11、苦楝子 8-15、广丹 5-12、斑蝥 12-20。

2. 如权利要求 1 所述的一种治疗手足癣的外用中药软膏,其特征在于所述中药软膏的配方为(以重量份计):防风 15、枯矾 10、萆薢 18、苦参 15、苍术 12、百部 17、土茯苓 10、黄芩 15、皂角刺 11、黄柏 8、白鲜皮 10、藿香 9、苦楝子 12、广丹 7、斑蝥 16。

3. 如权利要求 1 所述的一种治疗手足癣的外用中药软膏,其特征在于所述中药软膏的配方为(以重量份计):防风 16、枯矾 12、萆薢 15、苦参 17、苍术 11、百部 15、土茯苓 13、黄芩 16、皂角刺 10、黄柏 7、白鲜皮 12、藿香 8、苦楝子 11、广丹 10、斑蝥 14。

4. 如权利要求 1 所述的一种治疗手足癣的外用中药软膏,其特征在于所述中药软膏的配方为(以重量份计):防风 14、枯矾 13、萆薢 19、苦参 13、苍术 12、百部 18、土茯苓 14、黄芩 13、皂角刺 9、黄柏 11、白鲜皮 10、藿香 9、苦楝子 12、广丹 9、斑蝥 18。

5. 如权利要求 1-4 任一所述的一种治疗手足癣的外用中药软膏,其特征在于所述中药软膏通过以下步骤制成:

步骤一、按配方配比准确称取防风、枯矾、萆薢、苦参、苍术、百部、土茯苓、黄芩、皂角刺、黄柏、白鲜皮、藿香、苦楝子、广丹、斑蝥等各味中药材,分别粉碎,混合,备用;

步骤二、将粉碎好的药材移至反应釜内加入原始药材总重 10 倍重量的 60-90% 的乙醇溶液,浸泡 24 小时,再加热,回流煎煮 2 小时,过滤,获得滤液 1;将滤渣再移入反应釜内,加入原始药材总重 5 倍重量的 70% 的乙醇溶液,加热,回流煎煮 2 小时,过滤,获得滤液 2;

步骤三、将滤液 1 和滤液 2 混合均匀,减压蒸馏除去乙醇,进一步浓缩成水分含量 10-15% 的中药浸膏;

步骤四、在中药浸膏中加入乳化剂、稳定剂,加热均质,装瓶,即为成品。

一种治疗手足癣的外用中药软膏

技术领域

[0001] 本发明公开一种治疗手足癣的外用中药软膏,属于中药领域。

背景技术

[0002] 手足癣是皮肤科最常见的皮肤真菌病,是一种皮肤癣菌感染手足部位表皮所引起的浅部真菌病,发病率居浅部真菌病首位,其发病与密切接触传染源有关,而手搔抓足癣部位是引起手癣的主要原因,且该病易复发,国内足癣复发率高达 50%~80%。严重影响患者的日常活动、工作和社交、情绪和心理等。

[0003] 目前西医多采用药物抑制真菌生长的方法来治疗手足癣,这种治疗方式虽然见效较快,但是往往不能除根,不能从根本上改变手脚患病部位的环境,因此,往往极易复发。

[0004] 中医认为手足癣是由于体表皮肤卫生失理,湿、热、虫、毒外侵皮肤所致,故治宜清热燥湿、杀虫止痒。中医在治疗手足癣时有以下几点优势:

[0005] 1、迅速吸收,效持久,物直接作用于脏腑及血液。

[0006] 2、能将病灶的病损组织彻底去除,切断遗传源,捣毁病菌繁殖环境。

[0007] 3、能改善皮肤微循环,促进新陈代谢,激活组织新生,恢复皮肤表层及深层的受损组织。

[0008] 4、恢复皮肤正常生理功能,重新组建被破坏中断的血管网,恢复正常血运,使病区皮肤营养供给正常,增强抵抗力和免疫力。

发明内容

[0009] 本发明要解决的技术问题是,弥补西医对手足癣治疗的不足,利用我国传统医学理论和中草药治疗手足癣。

[0010] 为了解决这个技术问题,发明人从中医理论出发,结合多年临床实践,精心配伍、反复摸索试验,最终获得一个中草药配方的外用制剂,其对手足癣治疗,见效快、普适性强、治愈率高、不易复发,治疗效果和技术优势十分显著。发明人还在此配方的基础上反复摸索制剂工艺,发明了一个可以将该配方应用于工业化生产的软膏生产工艺,该工艺操作简单、成本低、易于推广应用。本发明的配方为(以重量份计):防风 10-19、枯矾 7-14、萆薢 12-22、苦参 10-19、苍术 8-15、百部 12-21、土茯苓 7-15、黄芩 10-19、皂角刺 7-13、黄柏 5-12、白鲜皮 7-14、藿香 7-11、苦楝子 8-15、广丹 5-12、斑蝥 12-20。

[0011] 在配方摸索过程中,发现三个最优的配比:

[0012] 配比一:防风 15、枯矾 10、萆薢 18、苦参 15、苍术 12、百部 17、土茯苓 10、黄芩 15、皂角刺 11、黄柏 8、白鲜皮 10、藿香 9、苦楝子 12、广丹 7、斑蝥 16。

[0013] 配比二:防风 16、枯矾 12、萆薢 15、苦参 17、苍术 11、百部 15、土茯苓 13、黄芩 16、皂角刺 10、黄柏 7、白鲜皮 12、藿香 8、苦楝子 11、广丹 10、斑蝥 14。

[0014] 配比三:防风 14、枯矾 13、萆薢 19、苦参 13、苍术 12、百部 18、土茯苓 14、黄芩 13、皂角刺 9、黄柏 11、白鲜皮 10、藿香 9、苦楝子 12、广丹 9、斑蝥 18。

[0015] 本发明中药软膏的制作工艺为以下步骤：

[0016] 步骤一、按配方配比准确称取防风、枯矾、萆薢、苦参、苍术、百部、土茯苓、黄芩、皂角刺、黄柏、白鲜皮、藿香、苦楝子、广丹、斑蝥等各味中药材，分别粉碎，混合，备用；

[0017] 步骤二、将粉碎好的药材移至反应釜内加入原始药材总重 10 倍重量的 70% 的乙醇溶液，浸泡 24 小时，再加热，回流煎煮 2 小时，过滤，获得滤液 1；将滤渣再移入反应釜内，加入原始药材总重 5 倍重量的 60-90% 的乙醇溶液，加热，回流煎煮 2 小时，过滤，获得滤液 2；

[0018] 步骤三、将滤液 1 和滤液 2 混合均匀，减压蒸馏除去乙醇，进一步浓缩成水分含量 10-15% 的中药浸膏；

[0019] 步骤四、在中药浸膏中加入乳化剂、稳定剂，加热均质，装瓶，即为成品。

[0020] 本发明配方所用中药材功用及分析：

[0021] 防风：祛风解表，胜湿止痛，止痉。枯矾：消痰，燥湿，止泻，止血，解毒，杀虫。萆薢：祛风，利湿。苦参：清热燥湿；祛风杀虫。苍术：燥湿健脾，祛风湿，发表。百部：润肺止咳，杀虫灭虱。土茯苓：解毒，除湿，利关节。黄芩：清热燥湿、泻火解毒、止血、安胎。皂角刺：拔毒祛风，活血化痰。黄柏：清热；燥湿，泻火，解毒。白鲜皮：清热燥湿，祛风止痒，解毒。藿香：芳香化浊，和中止呕，发表解暑。苦楝子：理气、止痛、清湿热、驱虫。广丹：拔毒生肌，敛疮。斑蝥：破血消癥，功毒蚀疮，引赤发泡。

[0022] 本发明中药软膏的配方是以枯矾、苦参、百部、苦楝子为君药，清热祛湿，祛风杀虫；以土茯苓、黄芩、黄柏、白鲜皮为臣药，除湿拔毒，泻火解毒；以广丹、斑蝥、萆薢、皂角刺为佐药，拔毒生肌，破血消癥；以防风、苍术、藿香为使药，胜湿止痛，健脾发表。君臣佐使诸药搭配，可以祛风杀虫，除湿拔毒，生肌止痛，健脾发表，对手足癣的治疗效果显著。

[0023] 本发明中药软膏相对于现有技术具有十分显著的优势，其对手足癣的治疗，见效快、普适性强、治愈率高、不易复发；并且其生产工艺操作简单、成本低、易于推广应用。

具体实施方式

[0024] 一、实施例生产

[0025] 本发明药酒，在具体实施时各实施例的配方如表 1（以重量计，单位：100g），其中实施例 4、5、6 分别为 3 个最佳配方的配比：

[0026] 表 1 各实施例配方表

[0027]

组别	实施例 1	实施例 2	实施例 3	实施例 4	实施例 5	实施例 6
防风	10	19	10	15	16	14
枯矾	7	14	14	10	12	13
萆薢	12	22	12	18	15	19
苦参	10	19	19	15	17	13
苍术	8	13	8	12	11	12
百部	12	21	21	17	15	18
土茯苓	7	13	7	10	13	14
黄芩	10	19	19	15	16	13
皂角刺	7	13	7	11	10	9
黄柏	5	12	12	8	7	11
白鲜皮	7	14	7	10	12	10
藿香	7	11	11	9	8	9
苦楝子	8	13	8	12	11	12
广丹	5	12	12	7	10	9
斑蝥	12	20	12	16	14	18

[0028] 步骤一、按上表配比准确称取防风、枯矾、萆薢、苦参、苍术、百部、土茯苓、黄芩、皂角刺、黄柏、白鲜皮、藿香、苦楝子、广丹、斑蝥等各味中药材，分别粉碎，混合，备用；

[0029] 步骤二、将粉碎好的药材移至反应釜内加入原始药材总重 10 倍重量的 70% 的乙醇溶液，浸泡 24 小时，再加热，回流煎煮 2 小时，过滤，获得滤液 1；将滤渣再移入反应釜内，加入原始药材总重 5 倍重量的 70% 的乙醇溶液，加热，回流煎煮 2 小时，过滤，获得滤液 2；

[0030] 步骤三、将滤液 1 和滤液 2 混合均匀，减压蒸馏除去乙醇，进一步浓缩成水分含量 12% 左右的中药浸膏；

[0031] 步骤四、在中药浸膏中加入乳化剂、稳定剂，加热均质，装瓶，即为成品，软膏的生药含量约为 0.1g 生药 /g。

[0032] 二、本发明中药软膏的临床效果试验

[0033] 1、受试者资料

[0034] 受试者由临沂市皮肤病医院提供，均为该院自 2011 年 6 月至 2013 年 7 月收治的手足癣病患者，共计 128 例，其中男 64 例，年龄 14-58 岁；女 64 例，年龄 16-60 岁。手足癣病按在临床上的表现，可分为四型：浸渍型、水疱型、鳞屑型、增厚型；因此，在遴选病例时，每种类型的手足癣都选出 32 名，并且男女各半。所有患者均符合国家对手足癣病的诊断标准。

[0035] 2、受试者分组

[0036] 各组随机分配如表 2：

[0037] 表 2 各组随机分配表

[0038]

组别	男	女	平均年龄	浸渍型	水疱型	鳞屑型	增厚型
对照组	16	16	35.4	8	8	8	8
实施例 4 组	16	16	37.2	8	8	8	8
实施例 5 组	16	16	34.5	8	8	8	8
实施例 6 组	16	16	35.7	8	8	8	8

[0039] 3、试验方法

[0040] 对照组使用酮康唑乳膏（西安杨森制药有限公司，国药准字 H20043171，15 克 / 支），使用前洗净患病部位，用酮康唑乳膏直接涂抹患处，每日两次，间隔 8 小时以上。

[0041] 实施例 4、5、6 组分别使用本发明实施例 4、5、6 制造的中药软膏，使用前洗净患病部位，用软膏直接涂抹患处，每日两次，间隔 8 小时以上。

[0042] 所有患者持续用药 30 天，用药期间表面症状完全消失的患者仍需继续用药，直到 30 天治疗期满。在治疗结束后，间隔 30 天对所有治愈患者进行回访，记录复发病例。

[0043] 4、治疗效果评价标准

[0044] 本次试验将治疗效果评价分为 4 个标准，分别为：

[0045] 治愈：患处病症全部消失，皮肤表面恢复正常。

[0046] 有效：患处的病症有所减轻或改善，但仍需要进一步的治疗。

[0047] 无效：患处的病症没有得到任何改善，甚至有所加重。

[0048] 复发：患处在治愈后，重新出现原有症状或部分症状，患病种类相同。

[0049] 5、试验结果

[0050] 按试验方法全部结束后，结果统计如下表：

[0051]

组别	病例数	治愈（率）	有效	无效	总有效率	复发（率）
对照组	32	15（46.9%）	14	3	90.6%	8（53.3%）
实施例 4 组	32	23（71.9%）	8	1	96.9%	4（12.4%）
实施例 5 组	32	25（78.1%）	7	0	100%	6（24.0%）
实施例 6 组	32	21（65.6%）	8	3	90.6%	2（9.5%）

[0052] 6、试验结果分析

[0053] 从试验结果的统计可以直观的看出，对照组和实施例组的总有效率都很高，相差不多；但就治愈率和复发率两个指标可以看出，实施例组有着显著的优势：实施例组平均治愈率为 71.9%，远高于对照组（46.9%）；平均复发率为 17.0%，不到对照组的三分之一；因此，本发明中药软膏相对与现有技术对手足癣有显著的治疗优势，表现出了出人意料的技术效果。