发明名称
具有消炎、止痒和消毒杀菌功效的外用制剂及其制法

摘要
本发明涉及一种皮肤外用制剂,它具有显著的消炎、止痒、消毒杀菌的功效,是以大黄、姜黄、硫磺、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑、肾上腺皮质激素为活性成分;活性成分大黄、姜黄、硫磺、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑以药原料计,各活性成分的重量配比为:大黄1~99份,姜黄1~80份,硫磺1~70份,黄芩1~20份,甘草0.1~18份,冰片0.1~10份,薄荷脑0.1~10份,肾上腺皮质激素0.1~10份。应用该制剂涂抹在患处涂抹后,起效快,消毒作用强,杀菌迅速,清洁护理皮肤,安全性好,不良反应少,复发率低。尤其是当皮肤呈慢性时,仍可长期反复使用,效果显著,使用方便,且未见激素类药物副作用。
【权利要求1】具有消炎、止痒和消毒杀菌功效的外用制剂，其特征在于，它是
以大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑、肾上腺皮质激素为活性成分，加入药学
上可接受的辅料或辅助性成分制备而成；
活性成分大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑以生药原料计，各活性成分
的重量配比为：大黄1～99份、姜黄1～80份、硫黄1～70份、黄芩1～20份、甘草0.1～18份
、冰片0.1～10份、薄荷脑0.1～10份、肾上腺皮质激素0.1～10份。
【权利要求2】根据权利要求1所述的具有消炎、止痒和消毒杀菌功效的外用制剂
，其特征在于，所述肾上腺皮质激素为醋酸氟轻松、氢化可的松、可的松、强的松、强的松
龙、甲基强的松龙、去炎松、醋酸地塞米松、倍他米松中的至少一种。
【权利要求3】根据权利要求2所述的具有消炎、止痒和消毒杀菌功效的外用制剂
，其特征在于，活性成分大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑以生药原料计，各
活性成分的重量配比为：大黄1～99份、姜黄1～80份、硫黄1～70份、黄芩1～20份、甘草
0.1～18份、冰片0.1～10份、薄荷脑0.1～10份、醋酸地塞米松0.2～1.5份、醋酸氟轻松
0.1～0.75份。
【权利要求4】根据权利要求3所述的具有消炎、止痒和消毒杀菌功效的外用制剂
，其特征在于，活性成分大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑以生药原料计，各
活性成分的重量配比为：大黄20～68份、姜黄1～40份、硫黄20～40份、黄芩1～10份、甘草
3～10份、冰片0.1～6.5份、薄荷脑0.1～4.5份、醋酸地塞米松0.2～1.5份、醋酸氟轻松0.1
～0.75份。
【权利要求5】根据权利要求4所述的具有消炎、止痒和消毒杀菌功效的外用制剂
，其特征在于，活性成分大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑以生药原料计，各
活性成分的重量配比为：大黄30～40份、姜黄20～30份、硫黄20～25份、黄芩3～7份、甘草
3～7份、冰片0.1～3.5份、薄荷脑2～3.5份、醋酸地塞米松0.2～1.5份、醋酸氟轻松0.1～
0.75份。
【权利要求6】根据权利要求5所述的具有消炎、止痒和消毒杀菌功效的外用制剂，其特征在于，活性成分大黄、姜黄、硫磺、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑以生药原料计，各活性成分的重量配比为：大黄32份、姜黄23份、硫磺24份、黄芩5份、甘草6份、冰片2.5份、薄荷2.1份、醋酸地塞米松0.2～1.5份、醋酸氯轻松0.1～0.75份。

【权利要求7】根据权利要求1所述的具有消炎、止痒和消毒杀菌功效的外用制剂，其特征在于，它是由如下方法制备而成：

A、按照重量比称取如下活性成分：大黄1～99份、姜黄1～80份、硫磺1～70份、黄芩1～20份、甘草0.1～18份、冰片0.1～10份、薄荷0.1～10份。

B、将大黄、姜黄、黄芩和甘草生药分别粉碎为粒径为75～90um粉末。

C、将硫磺、冰片、薄荷脑、肾上腺皮质激素分别粉碎为粒径为75～90um粉末。

D、混合步骤B和C所得的粉末，加入药学上可接受的辅料或辅助性成分制备而成。

【权利要求8】根据权利要求1～7任一项所述的具有消炎、止痒和消毒杀菌功效的外用制剂，其特征在于，所述制剂为软膏剂、搽剂、涂剂、酊剂、气雾剂或乳膏剂。

【权利要求9】权利要求1所述的具有消炎、止痒和消毒杀菌功效的外用制备的制备方法，其特征在于，它包括如下步骤：

A、按照重量比称取如下活性成分：大黄1～99份、姜黄1～80份、硫磺1～70份、黄芩1～20份、甘草0.1～18份、冰片0.1～10份、薄荷0.1～10份、肾上腺皮质激素0.1～10份。

B、将大黄、姜黄、黄芩和甘草生药分别粉碎为粒径为75～90um粉末。

C、将硫磺、冰片、薄荷脑、肾上腺皮质激素分别粉碎为粒径为75～90um粉末。

D、混合步骤B和C所得的粉末，加入药学上可接受的辅料或辅助性成分制备而成。

【权利要求10】权利要求1所述的具有消炎、止痒和消毒杀菌功效的外用制剂的制备方法，其特征在于，它包括如下步骤：

A、按照重量比称取如下活性成分：大黄1～99份、姜黄1～80份、硫磺1～70份、黄芩1～20份、甘草0.1～18份、冰片0.1～10份、薄荷0.1～10份、肾上腺皮质激素0.1～10份。

B、将大黄、姜黄、黄芩、甘草用水或醇提取得提取物，干燥，粉碎即得。

C、将硫磺、冰片、薄荷脑、肾上腺皮质激素粉碎为粒径为75～90um粉末。
D. 混合步骤B和C所得的粉末，加入药学上可接受的辅料或辅助性成分制备而成。
具有消炎、止痒和消毒杀菌功效的外用制剂及制法

技术领域

本发明涉及一种皮肤外用制剂，它具有显著的消炎、止痒、消毒杀菌的功效，可作为治疗药物和/或是辅助治疗的消毒剂、卫生用品等不同形式或目的使用。

背景技术

神经性皮炎、湿疹、足癣、银屑病等以皮肤瘙痒为主要症状的常见、多发病。治疗上述疾病的药物多制成的软膏、乳膏及消毒制剂等外用制剂，以止痒为主。

肾上腺皮质激素外用可用于治疗神经性皮炎、接触性皮炎、脂溢性皮炎以及慢性湿疹等，但是使用这类激素类药物具有很多副作用。不论是外用还是内服都无法消除对机体肾上腺皮质功能作用的损害，久而久之，可使机体产生依赖性，导致原有的肾上腺分泌功能受到抑制而萎缩，丧失正常分泌肾上腺素的功能。同时大量应用激素类药物后的症状：体形偏胖，呈向心性，出现了水牛背、满月脸、面色潮红、四肢末端水肿等综合症状；其次因大量应用激素，全身肤色发红，皮损薄，唇白薄，呈大片状，易脱落，皮损边缘出现毛刺状鳞屑，痒轻，舌质红，脉细，精神乏力，食欲欠佳，机体免疫力下降等。而使用激素类药物外用治疗某些感染性皮肤病不但无效，还会使局部抵抗力降低，令病情加重，甚至导致药物依赖性皮炎（激素依赖性皮炎）；长期外用激素制剂，还会成瘾，其副作用大约有20多种，最常见的是反跳性皮炎，患者为了避免停药后的痛苦，完全依赖于涂用激素，持续使用几个月或几年后，皮肤明显变薄，毛细血管扩张，有时出现紫癜等症状，特别是在面部可出现更深的持续性红斑。涂用时间越长、产生反跳性皮炎也就越重，可使皮肤变薄、脆弱、萎缩、毛细血管扩张、紫癜、真菌感染、痤疮样皮炎等。变得易受损伤；还可出现色素沉着、皮肤萎缩、毛细血管扩张、肿胀和激素依赖性等不良反应，轻度多毛、多汗、皮下出血和伤口愈合困难等。

中国专利公开号CN1939522A，申请号200510107769.4，治疗皮肤病的外用制剂及其制备方法：公开了一种由天然药物大黄、姜黄、硫磺、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑为有效药物成分的治疗皮肤病的外用制剂，说明书称该制剂具有清热燥湿，活血祛风，止痒消炎的功效。用于湿热蕴结或血热风燥引起的皮肤瘙痒；神经性皮炎、湿疹、以及因各种真菌、细菌、微生物感染而致手、足、体癣及银屑病等瘙痒性皮肤病见上述症候者，但是无明确定实验数据说明具有该疗效。
目前，尚未见将大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑与肾上腺皮质激素配伍制备为制剂的相关报道。

发明内容

为了适应适应临床需要，需要克服现有激素类药物的副作用，同时提高大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑配伍使用的疗效，本发明外用制剂具有消炎、止痒和消毒杀菌功效，较仅采用大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑配伍而得制剂的治疗效果好，而且没有单独应用肾上腺皮质激素存在的激素类药物具有激素依赖性皮炎、反跳性皮炎等副作用。

本发明外用制剂，它是以大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑、肾上腺皮质激素为活性成分，加入药学上可接受的辅料或辅助性成分制备而成的外用制剂：活性成分大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑以生药原料计，各活性成分的重量配比为：大黄1～99份、姜黄1～80份、硫黄1～70份、黄芩1～20份、甘草0.1～18份、冰片0.1～10份、薄荷脑0.1～10份、肾上腺皮质激素0.1～10份。

试验显示，应用本发明外用制剂，可以有效发挥清热燥湿，活血祛风，止痒消炎杀菌和消毒护的皮肤护理的功能，对因湿热蕴结或血热风燥引起的皮肤瘙痒，如神经性皮炎、牛皮癣、湿疹、足癣等感染或非感染性的瘙痒性皮肤疾病，具有奇特的止痒、杀虫、消炎作用，有非常显著的治疗效果。

应用本发明外用制剂涂抹在病患处抹后，起效快，消毒作用强，杀菌迅速，清洁护理皮肤，安全性好，不良反应少，复发生率低。尤其是当皮损呈慢性时，仍可长期反复使用，且效果显著，使用方便。虽然肾上腺皮质激素添加量很少，但是本发明外用制剂在七味中药的基础上加入肾上腺皮质激素后体外杀菌功效及临床疗效均优于仅使用大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑为活性成分的药物，而且未出现有激素类药品或消毒剂、卫生用品使用中出现的色素沉着、皮肤萎缩、毛细血管扩张、肿胀和激素依赖性等不良反应。而根据实验证明，单独加入肾上腺皮质激素疗效不及同时加入醋酸地塞米松和醋酸氟轻松，在原有中药的基础上，加上醋酸地塞米松和醋酸氟轻松可以起到协同增效的效果，同时可以克服激素类药物外用产生的副作用。

具体实施方式

本发明外用制剂，具有消炎、止痒和消毒杀菌的功效，它是以大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑、肾上腺皮质激素为活性成分，加入药学上可接受的辅料或辅助性成分制备而成的外用制剂：活性成分大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑以生药原
料计，各活性成分的重量配比为：大黄1～99份、姜黄1～80份、硫黄1～70份、黄芩1～20份、
甘草0.1～18份、冰片0.1～10份、薄荷脑0.1～10份、肾上腺皮质激素0.1～10份。

其中，肾上腺皮质激素采用醋酸氯轻松、氢化可的松、可的松、强的松、强的松龙、甲
基强的松龙、去炎松、醋酸地塞米松、倍他米松中的至少一种。肾上腺皮质激素既可以用
其中的一种，也可以几种混合使用，尤其是当醋酸氟轻松与醋酸地塞米松混合使用时，效果
尤为突出。

采用醋酸氟轻松与醋酸地塞米松混合使用时，各活性成分的重量配比为：大黄1～99份
、姜黄1～80份、硫黄1～70份、黄芩1～20份、甘草0.1～18份、冰片0.1～10份、薄荷脑
0.1～10份、醋酸地塞米松0.2～1.5份、醋酸氯轻松0.1～0.75份。

进一步优选，各活性成分的重量配比为：大黄20～68份、姜黄1～40份、硫黄20～40份
、黄芩1～10份、甘草3～10份、冰片0.1～6.5份、薄荷脑0.1～4.5份、醋酸地塞米松0.2～
1.5份、醋酸氟轻松0.1～0.75份。

再进一步优选，各活性成分的重量配比为：各活性成分的重量配比为：大黄30～40份、
姜黄20～30份、硫黄20～25份、黄芩3～7份、甘草3～7份、冰片0.1～3.5份、薄荷脑2～
3.5份、醋酸地塞米松0.2～1.5份、醋酸氯轻松0.1～0.75份。

各活性成分的最佳重量配比为：大黄32份、姜黄23份、硫黄24份、黄芩5份、甘草6份、
冰片2.5份、薄荷脑2.1份、醋酸地塞米松0.2～1.5份、醋酸氟轻松0.1～0.75份。

本发明外用制剂所采用的活性成分既可以直接使用将各相应药用原料粉碎后的极细粉末
，也可以使用其相应的提取物。

制备方法之一如下：
A、按照重量配比称取活性成分；
B、将大黄、姜黄、黄芩和甘草生药分别粉碎为粒径为75～90um粉末；
C、将硫黄，冰片，薄荷脑、肾上腺皮质激素分别粉碎为粒径为75～90um粉末；
D、混合步骤B和C所得的粉末，即得。

制备方法之二如下：
A、按照重量配比称取活性成分；
B、将大黄、姜黄、黄芩、甘草用水或醇提取得提取物，干燥，粉碎即得；
C、将硫黄，冰片，薄荷脑、肾上腺皮质激素粉碎为粒径为75～90um粉末；
D、将步骤B和C所得的粉末混合，即得。

在采用超微粉碎方式将上述相应有效药用成分直接粉碎至所需粒径细度的极细粉末后，
有效药用成分更易于被皮肤吸收，使药物吸收速度快，生物利用度高。

还可以将上述方法制备而得的混合粉末，加入药学上可接受的辅料或助剂性成分制备而成外用制剂，即按照外用制剂的常规方式，选择与不同的辅料成分共同混合，可以分别得到相应的软膏剂、搽剂、涂剂、酊剂、喷雾剂等其他可供使用的适当形式制剂。其既可以作为用于治疗的外用药物制剂使用；也可以作为除炎、杀菌、消炎、清洁目的使用的卫生制剂。

制备软膏型制剂时，可以选择如甘油、硬脂酸、三乙醇胺、液状石蜡、石蜡、羟苯乙酯、纯化水等作为辅料；制备乳膏时，可以选择如聚丙烯酸、三乙醇胺、乙二醇四乙酸二钠、丙二醇、苯甲酸、纯化水等作为辅料；制备搽剂时，可以选择如乙醇、苯酚、硼酸、纯化水等作为辅料；制备涂剂时，可以选择如乙醇、水杨酸、碘、碘化钾、丙酮、冰醋酸、纯化水等作为辅料；制备酊剂时，可以选择乙醇作为辅料；制备喷雾剂时，可以选择如乙醇、二氯二氟甲烷等作为辅料。

试验显示，上述各种制剂形式中，特别以采用水包油 （O/W）型，或油包水（W/O）型制剂形式为好。例如，制备水包油（O/W）型制剂时，可以选择的辅料成分及其与有效药物成分的对应重量份用量比例为：甘油10～85份、硬脂酸10～120份、三乙醇胺1～40份、液状石蜡10～190份、石蜡10～90份、羟苯乙酯1～20份、聚丙烯酸1～50份、乙二醇四乙酸二钠1～10份、丙二醇10～350份、苯甲酸1～10份、乙醇10～1000份。

制备消毒制剂时，与有效药物成分的对应重量份用量比例的辅料成分可以为：苯酚1～40份、碘1～50份、硼酸1～70份、纯化水100～1000份、水杨酸1～60份、丙酮1～60份、碘化钾1～40份、冰醋酸1～300份、二氯二氟甲烷10～200份。

本发明上述外用制剂的试验结果证实，制剂涂抹在患处后，起效快，消毒作用强，迅速杀菌，护理护理皮肤安全性好，不良反应少，复发率低。尤其是当皮损呈慢性时，仍可长期反复使用，且效果显著，使用方便，加入激素后，用量很少，未出现有激素类药物或消毒剂、卫生用品使用中出现的色素沉着、皮肤萎缩、毛细血管扩张、肿胀和激素依赖性等不良反应。

以下通过具体实施方式再对本发明的上述内容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，在不脱离本发明上述技术思想情况下，根据本领域普通技术人员可以理解的范围，做出的各种替换或变更，均应包括在本发明的范围内。
实施例1

组成:

大黄99g    姜黄80g    薄荷70g    黄芩5g
甘草8g    苦片6.9g    薄荷脑0.1g    醋酸地塞米松0.45g
醋酸氟轻松0.75g    甘油60g    硬脂酸90g    三乙醇胺30g
液状石蜡100g    石蜡70g    羟苯乙酯12g    纯化水370g

制备方法:

分别将符合药典规定的上述干燥有效药用成分大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草粉碎成粒径75-90um的极细粉，与冰片、薄荷脑、醋酸地塞米松、醋酸氟轻松按重量配比研匀。将人体可以接受的辅料成分甘油、硬脂酸、三乙醇胺、液状石蜡、石蜡、羟苯乙酯及纯化水于容器中加热熔化后，搅拌均匀并冷凝，得到软膏型基质材料。将药粉加入基质中充分搅拌均匀制成1000g软膏。

实施例2

组成:

大黄96g    姜黄75g    硫黄60g    黄芩13g
甘草0.1g    苦片5g    薄荷脑2.1g    醋酸地塞米松0.5g
醋酸氟轻松0.2g    甘油65g    硬脂酸120g    三乙醇胺10g
液状石蜡190g    石蜡80g    羟苯乙酯13g    纯化水420g

制备方法:

将处方中符合药典规定的大黄、姜黄、黄芩、甘草有效药用成分用水提取，将硫黄粉碎成75-90um的极细粉与冰片、薄荷脑、醋酸地塞米松、醋酸氟轻松按重量配比研匀后再与上述四味有效药用成分的提取物混匀。并将人体可以接受的辅料成分甘油、硬脂酸、三乙醇胺、液状石蜡、石蜡、羟苯乙酯及纯化水于容器中加热熔化后，搅拌均匀并冷凝，得到软膏型基质材料。最后将上述混匀的物质加入基质中充分搅拌均匀制成1000g软膏。

实施例3

组成:

大黄92g    姜黄70g    硫黄55g    黄芩10g
甘草10g    苦片7g    薄荷脑5g    醋酸地塞米松0.4g
醋酸氟轻松0.6g    聚丙烯酸50g    三乙醇胺4g    丙二醇300g
乙二醇四乙酸二钠2g    苯甲酸2g    纯化水540g
制备方法：

将处方中符合药典规定的大黄、姜黄、黄芩、甘草有效药用成分用水提取，将磁黄粉碎成75-90μm的极细粉与冰片、薄荷脑、醋酸地塞米松、醋酸氯轻松按重量配比研匀后再与上述四味有效药用成分的提取物混匀。再将辅料成分聚丙烯酸、三乙醇胺、乙二胺四乙酸二钠、丙二醇、苯甲酸及纯化水于容器中加热熔化后，搅拌均匀并冷凝，得到乳膏型基质材料。最后将上述混匀的物质加入基质中充分搅拌均匀制成1000g乳膏。

实施例4

组成：
大黄80g  姜黄60g  硫黄40g  黄芩6g  
甘草3g  冰片10g  薄荷脑7g  醋酸地塞米松0.25g  
醋酸氯轻松0.15g  乙醇250g  苯酚20g  硼酸50g  纯化水600ml

制备方法：

将处方中符合药典规定的大黄、姜黄、黄芩、甘草有效药用成分用乙醇提取，将磁黄粉碎成75-90μm的极细粉与冰片、薄荷脑、醋酸地塞米松、醋酸氯轻松按重量配比研匀后再与上述四味有效药用成分的提取物混匀。将乙醇、苯酚、硼酸及纯化水于容器中加热溶解，搅拌均匀并冷却，得到人体可以接受的消毒剂辅料成分。最后将上述混匀的提取物加入辅料成分中充分搅拌均匀制成1000ml搽剂（也可以作为消毒剂使用）。

实施例5

组成：
大黄1g  姜黄76g  硫黄27g  黄芩19g  
甘草17g  冰片2.5g  薄荷脑8g  醋酸地塞米松1.1g  
醋酸氯轻松0.4g  甘油50g  硬脂酸100g  三乙醇胺10g  
液状石蜡178g  石蜡60g  羟苯乙酯20g  纯化水430g

制备方法：

分别将符合药典规定的上述干燥有效药用成分大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草粉碎成75-90μm的极细粉，与冰片、薄荷脑、醋酸地塞米松、醋酸氯轻松按重量配比研匀。将人体可以接受的辅料成分甘油、硬脂酸、三乙醇胺、液状石蜡、石蜡、羟苯乙酯及纯化水于容器中加热熔化后，搅拌均匀并冷凝，得到软膏型基质材料。将药粉加入基质中充分搅拌均匀制成1000g软膏。
实施例6

组成：
大黄78g 姜黄1g 硫黄50g 黄芩20g
甘草16g 冰片8g 薄荷脑10g 醋酸地塞米松0.3g
醋酸氯轻松0.7g 甘油80g 硬脂酸120g 三乙醇胺15g
液状石蜡180g 石蜡77g 羟苯乙酯17g 纯化水420g

制备方法：
将处方中符合药典规定的大黄、姜黄、黄芩、甘草有效药用成分用水提取，将硫黄粉碎成75~90μm的极细粉与冰片、薄荷脑、醋酸地塞米松、醋酸氯轻松按重量配比研匀后再与上述四味有效药用成分的提取物混匀，并将人体可以接受的辅料成分甘油、硬脂酸、三乙醇胺、液状石蜡、石蜡、羟苯乙酯及纯化水于容器中加热熔化后，搅拌均匀并冷凝，得到软膏型基质材料。最后将上述混匀的物质加入基质中充分搅拌均匀制成1000g软膏。

实施例7

组成：
大黄65g 姜黄55g 硫黄1g 黄芩14g
甘草13g 冰片9.5g 薄荷脑4.5g 醋酸地塞米松1.2g
醋酸氯轻松0.25g 甘油55g 硬脂酸100g 三乙醇胺8g
液状石蜡136g 石蜡87g 羟苯乙酯14g 纯化水438g

制备方法：
分别将符合药典规定的上述干燥有效药用成分大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草粉碎成75~90μm的极细粉，与冰片、薄荷脑、醋酸地塞米松、醋酸氯轻松按重量配比研匀。将人体可以接受的辅料成分甘油、硬脂酸、三乙醇胺、液状石蜡、石蜡、羟苯乙酯及纯化水于容器中加热熔化后，搅拌均匀并冷凝，得到软膏型基质材料。将药粉加入基质中充分搅拌均匀制成1000g软膏。

实施例8

组成：
大黄95g 姜黄74g 硫黄45g 黄芩1g
甘草15g 冰片7.5g 薄荷脑8.5g 醋酸地塞米松1.0g
醋酸氯轻松0.45g 甘油68g 硬脂酸95g 三乙醇胺40g
液状石蜡173g 石蜡66g 羟苯乙酯18g 纯化水445g
制备方法：

将处方中符合药典规定的大黄、姜黄、黄芩、甘草有效药用成分用水提取，将硫黄粉碎成75~90目的极细粉与冰片、薄荷脑、醋酸地塞米松、醋酸氯轻松按重量配比研匀后再与上述四味有效药用成分的提取物混匀，并将人体可以接受的辅料成分甘油、硬脂酸、三乙醇胺、液状石蜡、石蜡、羟苯乙酯及纯化水于容器中加热熔化后，搅拌均匀并冷凝，得到软膏型基质材料。最后将上述混匀的物质加入基质中充分搅拌均匀制成1000g软膏。

实施例9

组成：
大黄75g 姜黄65g 硫黄68g 黄芩18g
甘草1g 冰片8g 薄荷脑6g 醋酸地塞米松1.4g
醋酸氯轻松0.15g 聚丙烯酸50g 三乙醇胺8g
乙二胺四乙酸二钠5g 丙二醇320g 苯甲酸3g 纯化水494g

制备方法：

将处方中符合药典规定的大黄、姜黄、黄芩、甘草有效药用成分用水提取，将硫黄粉碎成75~90目的极细粉与冰片、薄荷脑、醋酸地塞米松、醋酸氯轻松按重量配比研匀后再与上述四味有效药用成分的提取物混匀。再将辅料成分聚丙烯酸、三乙醇胺、乙二胺四乙酸二钠、丙二醇、苯甲酸及纯化水于容器中加热熔化后，搅拌均匀并冷凝，得到乳膏型基质材料。最后将上述混匀的物质加入基质中充分搅拌均匀制成1000g乳膏。

实施例10

组成：
大黄32g 姜黄23g 硫黄24g 黄芩5g
甘草6g 冰片2.5g 薄荷脑2.1g 醋酸地塞米松0.6g
醋酸氯轻松0.3g 聚丙烯酸47g 三乙醇胺37g
乙二胺四乙酸二钠7g 丙二醇340g 苯甲酸4.5g 纯化水469g

制备方法：

分别将符合药典规定的上述干燥有效药用成分大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草粉碎成75~90目的极细粉，与冰片、薄荷脑、醋酸地塞米松、醋酸氯轻松按重量配比研匀。再将辅料成分聚丙烯酸、三乙醇胺、乙二胺四乙酸二钠、丙二醇、苯甲酸及纯化水于容器中加热熔化后，搅拌均匀并冷凝，得到乳膏型基质材料。最后将上述混匀的物质加入基质中充分搅拌均匀制成1000g乳膏。
实施例11

组成：
大黄45g 姜黄59g 硫黄41g 黄芩12g
甘草2g 冰片8.5g 薄荷脑7.5g 醋酸地塞米松0.9g
醋酸氯轻松0.35g 聚丙烯酸36g 三乙醇胺26g
乙二胺四乙酸二钠6g 丙二醇270g 苯甲酸7g 纯化水480g

制备方法：
分别将符合药典规定的上述干燥有效药用成分大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草粉碎成75-90um的极细粉，与冰片、薄荷脑、醋酸地塞米松、醋酸氯轻松按重量配比研匀。再将辅料成分聚丙烯酸、三乙醇胺、乙二胺四乙酸二钠、丙二醇、苯甲酸及纯化水于容器中加热熔化后，搅拌均匀并冷凝，得到乳膏型基质材料。最后将上述混匀的物质加入基质中充分搅拌均匀制成1000g乳膏。

实施例12

组成：
大黄20g 姜黄78g 硫黄65g 黄芩17g
甘草17g 冰片5.5g 薄荷脑7g 醋酸地塞米松1.5g
醋酸氯轻松0.1g 聚丙烯酸47g 三乙醇胺34g
乙二胺四乙酸二钠8.5g 丙二醇325g 苯甲酸2g 纯化水480g

制备方法：
将处方中符合药典规定的大黄、姜黄、黄芩、甘草有效药用成分用水提取，将硫黄粉碎成75-90um的极细粉与冰片、薄荷脑、醋酸地塞米松、醋酸氯轻松按重量配比研匀后再与上述四味有效药用成分的提取物混匀。再将辅料成分聚丙烯酸、三乙醇胺、乙二胺四乙酸二钠、丙二醇、苯甲酸及纯化水于容器中加热熔化后，搅拌均匀并冷凝，得到乳膏型基质材料。最后将上述混匀的物质加入基质中充分搅拌均匀制成1000g乳膏。

实施例13

组成：
大黄68g 姜黄23g 硫黄27g 黄芩10g
甘草6g 冰片10g 薄荷脑5g 醋酸地塞米松0.2g
醋酸氯轻松0.15g 乙醇300g 水杨酸50g 磷酸45g
碘化钾27g 丙酮50ml 冰醋酸350ml 纯化水150ml
制备方法：

将处方中符合药典规定的大黄、姜黄、黄芩、甘草有效药用成分用乙醇提取，将硫黄粉碎成75-90μm的极细粉与冰片、薄荷脑、醋酸地塞米松、醋酸氯轻松按重量配比研匀后，再与上述四味有效药用成分的提取物混匀。将辅料水杨酸溶于适量乙醇后，加丙酮、冰醋酸混匀；另取碘化钾溶于纯化水中，加碘使之全部溶解后，加适量乙醇混匀，再与前液混匀。最后将上述混匀的提取物加入辅料成分中充分搅拌均匀制成1000ml涂剂（也可以作为消毒剂使用）。

实施例14

组成：

大黄15g    姜黄68g    硫黄10g    黄芩7g
甘草6.5g    冰片0.1g    薄荷脑6.5g    醋酸地塞米松0.35g
醋酸氯轻松0.2g    乙醇950g

制备方法：

将处方中符合药典规定的大黄、姜黄、黄芩、甘草有效药用成分适当粉碎，置有盖容器中，加入适量乙醇搅拌，浸渍规定的时间，取上清液静置。将硫黄粉碎成极75-90μm的细粉与冰片、薄荷脑、醋酸地塞米松、醋酸氯轻松按重量配比研匀后，再与上述上清液混匀，加乙醇至1000 ml混合均匀制成涂剂（也可以作为消毒剂使用）。

实施例15

组成：

大黄40g    姜黄40g    硫黄24g    黄芩16g
甘草16g    冰片8.5g    薄荷脑9.5g    醋酸地塞米松0.2g
醋酸氯轻松0.1g    乙醇900g    二氯二氟甲烷150ml

制备方法：

将处方中符合药典规定的大黄、姜黄、黄芩、甘草有效药用成分用乙醇提取，将硫黄粉碎成75-90μm的极细粉与冰片、薄荷脑、醋酸地塞米松、醋酸氯轻松按重量配比研匀后，再与上述四味有效药用成分的提取物混匀。将乙醇稀释后，过滤，灌入洁净的容器内，塞入阀门系统，封固。再用加压灌装机灌入二氯二氟甲烷制成1000g喷雾剂（也可以作为消毒剂使用）。

实施例16

组成：
大黄32g  姜黄23g  硫黄24g  黄芩5g
甘草6g  冰片2.5g  薄荷脑2.1g  醋酸地塞米松0.9g
聚丙烯酸47g  三乙醇胺37g  乙二胺四乙酸二钠7g
丙二醇340g  苯甲酸4.5g  纯化水469g

制备方法：
分别将符合药典规定的上述干燥有效药用成分大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草粉碎成75-90μm的极细粉，与冰片、薄荷脑、醋酸地塞米松按重量配比研匀。再将辅料成分聚丙烯酸、三乙醇胺、乙二胺四乙酸二钠、丙二醇、苯甲酸及纯化水于容器中加热熔化后，搅拌均匀并冷凝，得到乳膏型基质材料。最后将上述混匀的物质加入基质中充分搅拌均匀制成1000g乳膏。

实施例17

组成：
大黄32g  姜黄23g  硫黄24g  黄芩5g
甘草6g  冰片2.5g  薄荷脑2.1g  醋酸地塞米松0.9g
聚丙烯酸47g  三乙醇胺37g  乙二胺四乙酸二钠7g
丙二醇340g  苯甲酸4.5g  纯化水469g

制备方法：
分别将符合药典规定的上述干燥有效药用成分大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草粉碎成75-90μm的极细粉，与冰片、薄荷脑、醋酸地塞米松按重量配比研匀。再将辅料成分聚丙烯酸、三乙醇胺、乙二胺四乙酸二钠、丙二醇、苯甲酸及纯化水于容器中加热熔化后，搅拌均匀并冷凝，得到乳膏型基质材料。最后将上述混匀的物质加入基质中充分搅拌均匀制成1000g乳膏。

对本发明的外用制剂进行的主要药效学实验及结果如下。

一、体外抗菌实验
试验菌株：选用五株皮肤癣菌三个属的代表菌：红色毛癣菌（T. rubrum）临床株，红色毛癣菌（T. rubrum）89725，石膏样毛癣菌（T. gypseum）临床株，絮状表皮癣菌（E. floccosum）89601，石膏样小孢子菌（M. gypseum）89430五株。其中两株系临床病人皮肤癣分离所得，由华西医科大学附一院皮肤科提供。其余三株系四川省卫生干部进修学院真菌室保存的标准菌株。
培养基：沙保氏血清80液体，沙保氏血清80琼脂，以沙保氏培养基为基加加入5%血清80。

实验条件：室温20℃±2℃，湿度80%±5%。

1. 抑菌实验

（1）以上述实施例1、5、10和15的试剂为试验药物，分别用液体连续稀释法测定药物的最小抑菌浓度（MIC）：取灭菌小试管若干支，用沙保氏血清80液体培养基稀释被检测物，其终浓度（mg/ml）分别为300、200、100、80、60、40、20、16、8、4、2、1、0.5、0，每管加入3×10^4/ml菌液0.1ml，置28℃培养箱内培养7天，观察有无抑菌生长，以无抑菌生长的最高药物稀释度为该药的最小抑菌浓度。

（2）以上述实施例1、5、10和15的有效药用成分共同混合后的酮酸为试验药物，用固体连续稀释法测定该药的最小抑菌浓度（MBC）：稀释药物方法同上，制备药物浓度梯度平板，待琼脂凝固后，用接种环取菌接种物于药物平板上，置28℃培养7天后观察有无抑菌生长，以无抑菌生长的最高药物稀释度为该药的最小抑菌浓度。试验结果如表1所示。

表1 本发明外用制剂的体外抑菌试验

<table>
<thead>
<tr>
<th>实施例</th>
<th>药物浓度（mg/ml）</th>
<th>红色毛癣菌 (T. rubrum) 89725</th>
<th>红色毛癣菌 (T. rubrum) 89725</th>
<th>石膏样毛癣菌 (T. gypseum) 临床株</th>
<th>粟状儿茶孢子菌 (E. floccosum) 89601</th>
<th>石膏样毛癣菌 (M. gypseum) 89430</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>300</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>200</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>100</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>80</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>50</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>40</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>20</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>16</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>8</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>4</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>2</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>1</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>0.5</td>
<td>+</td>
<td>+</td>
<td>+</td>
<td>+</td>
<td>+</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>0</td>
<td>+</td>
<td>+</td>
<td>+</td>
<td>+</td>
<td>+</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 续表1

<table>
<thead>
<tr>
<th>实施例</th>
<th>300</th>
<th>200</th>
<th>100</th>
<th>80</th>
<th>80</th>
<th>40</th>
<th>20</th>
<th>16</th>
<th>8</th>
<th>4</th>
<th>2</th>
<th>1</th>
<th>0.5</th>
<th>0</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
<td>+</td>
<td>+</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

注：表中“+”为长菌，即未抑制菌株生长；“－”为抑制了细菌生长。
以上试验结果证实：本发明外用制剂对五种病原菌均有较强的抑菌作用。
实施例1试验药物的最小抑菌浓度分别为：红色毛癣菌（T. rubrum）临床株为1mg/ml；红
色毛癣菌（T. rubrum）89725为1mg/ml；石膏样毛癣菌（T. gypseum）临床株为4mg/ml；絮状表皮癣菌（E. floccosum）8960为1mg/ml；石膏样小孢子菌（M. gypseum）89430为4mg/ml。

实施例5试验药物的最小抑菌浓度分别为：红色毛癣菌（T. rubrum）临床株为1mg/ml；红色毛癣菌（T. rubrum）89725为1mg/ml；石膏样毛癣菌（T. gypseum）临床株为2mg/ml；絮状表皮癣菌（E. floccosum）8960为1mg/ml；石膏样小孢子菌（M. gypseum）89430为4mg/ml。

实施例10试验药物的最小抑菌浓度分别为：红色毛癣菌（T. rubrum）临床株为1mg/ml；红色毛癣菌（T. rubrum）89725为1mg/ml；石膏样毛癣菌（T. gypseum）临床株为1mg/ml；絮状表皮癣菌（E. floccosum）8960为1mg/ml；石膏样小孢子菌（M. gypseum）89430为4mg/ml。

实施例15试验药物的最小抑菌浓度为：红色毛癣菌（T. rubrum）临床株为1mg/ml；红色毛癣菌（T. rubrum）89725为1mg/ml；石膏样毛癣菌（T. gypseum）临床株为4mg/ml；絮状表皮癣菌（E. floccosum）8960为1mg/ml；石膏样小孢子菌（M. gypseum）89430为4mg/ml。

2. 杀菌实验

（1）以上述实施例3、7、10和14的制剂为试验药物，分别按照实施例3、7和14去除两激素与本发明实施例3、7和14制剂作对比，分别按上述方式取最小抑菌浓度以上不长菌的培养物，分别转种于琼脂平板上，28℃培养7天，观察有无菌生长，以不长菌的最高稀释度的药物浓度为该药的最小杀菌浓度。同上法设立对照。

（2）活菌计数法测定药物的杀菌时间。将各制剂用溶剂沙保氏吐温80液体稀释至50%作为试验药物，每管取2ml。将已稀释至浓度为3×10^4/ml的菌液0.1ml接种至药物试管内并立即计时，分别于10分钟，30分钟，60分钟各取出0.1ml置于无菌平皿内，立即以1ml沙保氏培养液稀释药物，再以已熔化冷却至50℃的沙保氏琼脂注于平板，28℃培养7天，进行菌落计数，同上法设立对照，结果如表2所示。

表2  本发明外用制剂的体外杀菌功效

<table>
<thead>
<tr>
<th>菌种名称</th>
<th>MIC/MBC</th>
<th>实施例</th>
<th>10</th>
<th>30</th>
<th>60</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>红色毛癣菌（T. rubrum）临床株</td>
<td>1/1</td>
<td>3/3</td>
<td>-/3</td>
<td>-/3</td>
<td>-/3</td>
</tr>
<tr>
<td>七味中药</td>
<td>1</td>
<td>7/7</td>
<td>3/+</td>
<td>-/+</td>
<td>-/+</td>
</tr>
<tr>
<td>本发明外用制剂</td>
<td>1/1</td>
<td>10/10</td>
<td>-/+</td>
<td>-/+</td>
<td>-/+</td>
</tr>
<tr>
<td>14/14</td>
<td>+/+</td>
<td>-/+</td>
<td>-/+</td>
<td>-/+</td>
<td>-/+</td>
</tr>
</tbody>
</table>
表2结果表明，本发明软膏对皮肤癣菌的三个属的代表株及临床株均有较强的抑菌和杀菌功效，浓度为50%的药液在60分钟内即可将上述癣菌全部杀灭。本发明制剂杀菌作用见效快，在30～60分钟内均可杀灭三个属的代表株，尤其是实施例10在30分钟时就将三个属的代表株及临床株全部杀灭，由此说明实施例10杀灭癣菌的作用明显优于实施例3、7和14。

二、止痒实验

实验条件：室温20℃±2℃，湿度80%±5%。

实验动物：豚鼠24只，雌雄各半，体重250±50g，购于华西医科大学实验动物中心。

实验方法：将豚鼠按性别体重随机分为三组，每组8只：①对照组：肤痒霜软膏（四川恩康生物技术有限公司，批号：060501；②以上述实施例3、7、10、14的外用制剂分别为本
发明制剂的试验药物，大剂量组每100g体重涂0.2g，中剂量组每100g体重涂0.15g，小剂量组每100g体重涂0.1g。实验前一日，给各组豚鼠右后足背部剪毛，涂抹一次，实验当日，用粗纱纸擦伤右后足背部剪毛处，以轻度渗血为度，面积约1cm²，局部再涂抹一次；对照组涂等量生理盐水。末次涂抹后10分钟，开始在创面处滴0.02%磷酸组织胺0.05ml/只，此后，每隔3分钟依0.02%、0.03%、0.04%、0.05%……方式递增浓度，每次均为0.05ml/只，直至出现豚鼠回头舔右后足，以最后出现豚鼠舔右后足时所给的磷酸组织胺总量为致痒阈，记录并比较各组的致痒阈。结果如表3所示。

表3 本发明外用制剂对磷酸组织胺致痒反应的影响

<table>
<thead>
<tr>
<th>组 别</th>
<th>剂量</th>
<th>动物数（只）</th>
<th>致痒阈（X±SD）（磷酸组织胺总量ug）</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>对 照 组</td>
<td>—</td>
<td>8</td>
<td>46.25±17.06</td>
</tr>
<tr>
<td>本发明制剂大剂量组（实施例3）</td>
<td>0.2g/100g</td>
<td>8</td>
<td>206.67±105.53*</td>
</tr>
<tr>
<td>本发明制剂大剂量组（实施例7）</td>
<td>0.2g/100g</td>
<td>8</td>
<td>205.17±110.71</td>
</tr>
<tr>
<td>本发明制剂大剂量组（实施例10）</td>
<td>0.2g/100g</td>
<td>8</td>
<td>207.89±103.14</td>
</tr>
<tr>
<td>本发明制剂大剂量组（实施例14）</td>
<td>0.2g/100g</td>
<td>8</td>
<td>205.54±115.26</td>
</tr>
<tr>
<td>本发明制剂中剂量组（实施例3）</td>
<td>0.15g/100g</td>
<td>8</td>
<td>167.85±75.38</td>
</tr>
<tr>
<td>本发明制剂中剂量组（实施例7）</td>
<td>0.15g/100g</td>
<td>8</td>
<td>168.52±74.23*</td>
</tr>
<tr>
<td>本发明制剂中剂量组（实施例10）</td>
<td>0.15g/100g</td>
<td>8</td>
<td>179.32±68.16</td>
</tr>
<tr>
<td>本发明制剂中剂量组（实施例14）</td>
<td>0.15g/100g</td>
<td>8</td>
<td>165.03±73.52</td>
</tr>
<tr>
<td>本发明制剂小剂量组（实施例3）</td>
<td>0.1g/100g</td>
<td>8</td>
<td>134.61±59.47</td>
</tr>
<tr>
<td>本发明制剂小剂量组（实施例7）</td>
<td>0.1g/100g</td>
<td>8</td>
<td>135.28±58.09</td>
</tr>
<tr>
<td>本发明制剂小剂量组（实施例10）</td>
<td>0.1g/100g</td>
<td>8</td>
<td>145.17±63.08**</td>
</tr>
<tr>
<td>本发明制剂小剂量组（实施例14）</td>
<td>0.1g/100g</td>
<td>8</td>
<td>131.25±57.31*</td>
</tr>
</tbody>
</table>

注：* 与对照组比较P＜0.05；** P＜0.01。

表3可见，使用本发明外用制剂后，本发明制剂各组均有明显的提高豚鼠致痒阈的作用，与对照组比较均有显著性差异，表明本发明药物外用制剂具有显著的止痒作用。而在当本发明外用制剂在相同的剂量下，实施例10制备而得的外用制剂在止痒效果上最佳。

通过杀灭实验和止痒实验表明，本发明药物外用制剂对临床常见皮肤癣菌具有明显的抑菌、杀菌和显著的止痒作用。

三、临床试验

病例选择如表4。
### 表4 临床试验病历选择情况

<table>
<thead>
<tr>
<th>组 别</th>
<th>例数</th>
<th>性 别</th>
<th>年龄（岁）（X±SD）</th>
<th>证 型（例数）</th>
<th>病 例 程 度</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>男</td>
<td>女</td>
<td>风湿热</td>
<td>湿热</td>
</tr>
<tr>
<td>治疗组</td>
<td>306</td>
<td>168</td>
<td>137</td>
<td>32.6±22.5</td>
<td>151</td>
</tr>
<tr>
<td>七味中药</td>
<td>303</td>
<td>172</td>
<td>131</td>
<td>34.8±23.2</td>
<td>156</td>
</tr>
<tr>
<td>对照组</td>
<td>92</td>
<td>54</td>
<td>38</td>
<td>31.3±18.1</td>
<td>48</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 疾病诊断标准
参考高等教育院校《皮肤病学》有关神经性皮炎、湿疹、足癣、银屑病的诊断标准。

### 治疗方法
按照随机原则，将病例分为治疗组与对照组，治疗组使用本发明上述实施例2、实施例5和实施例11的药物和乳膏制剂，分别按照实施例2、5和11去除两激素与本发明实施例2、5、11制剂及对照组作对比，对照组使用肤痒霜软膏（四川恩康生物技术有限公司，批号060501）。

其中，本发明制剂实施例2、实施例5和实施例11共制备306份，随机提供给使用者；按照实施例2、5和11去除两激素制成的制剂共制备303份，随机提供给使用者。

将各试验药物直接涂于患部，每日3次。各试验组的用法相同。病例于观察期间均应忌酒，辛辣刺激之物和海鲜等发物。

用量根据患部大小而定，适量涂搽于患部之上即可。五天一个疗程，重度神经性皮炎、湿疹及银屑病可连续使用三个疗程。

### 临床疗效标准
按照《实用皮肤病性病治疗学》中湿疹等诊断标准分为痊愈、显效、有效、无效四级。

痊愈：痒感消失，皮损或苔藓样变完全消退，即得分为1之总和，或不及轻度2分级总和的50%者；

显效：痒感明显消失，皮损或苔藓样变消退60%以上者，即得分比治疗前低1个至2个级差者。

有效：痒感明显减轻，皮损或苔藓样变消退20～30%，即得分比治疗前低半个至1个级差者。

无效：痒感与治疗前相同或严重，皮损或苔藓样变消退不足20%或更少加重者。

按上述标准，对神经性皮炎、湿疹、足癣、银屑病四种病症的试验疗效结果分别如表5
和表6所示。

<table>
<thead>
<tr>
<th>组别</th>
<th>例数</th>
<th>痊愈</th>
<th>显效</th>
<th>有效</th>
<th>无效</th>
<th>总有效率%</th>
<th>显效率%</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>治疗组</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>本发明外用制剂</td>
<td>305</td>
<td>193</td>
<td>76</td>
<td>31</td>
<td>6</td>
<td>98.0*</td>
<td>87.9*</td>
</tr>
<tr>
<td>七味中药</td>
<td>303</td>
<td>171</td>
<td>72</td>
<td>41</td>
<td>19</td>
<td>93.7</td>
<td>80.2</td>
</tr>
<tr>
<td>对照组</td>
<td>92</td>
<td>46</td>
<td>18</td>
<td>12</td>
<td>16</td>
<td>82.6</td>
<td>69.6</td>
</tr>
</tbody>
</table>

注：本发明外用制剂与对照组总有效率相比 X²=8.5，P<0.01；两组显效率 X²=10.9，P<0.01，两项相比均具有极显著差异。

经统计学处理，本发明外用制剂与七味中药疗效显效率有非常显著的差异（P<0.001），两组总有效率也有显著差异（P<0.05）。治疗组的总有效率比较高，而显效率明显高于对照组。

<table>
<thead>
<tr>
<th>治疗组</th>
<th>例数</th>
<th>痊愈</th>
<th>显效</th>
<th>有效</th>
<th>无效</th>
<th>总有效率%</th>
<th>显效率%</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>神经性皮炎</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>治疗组</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>本发明外用制剂</td>
<td>103</td>
<td>73</td>
<td>20</td>
<td>8</td>
<td>2</td>
<td>98.1*</td>
<td>90.3</td>
</tr>
<tr>
<td>七味中药</td>
<td>102</td>
<td>62</td>
<td>18</td>
<td>16</td>
<td>6</td>
<td>94.1</td>
<td>78.4</td>
</tr>
<tr>
<td>对照组</td>
<td>32</td>
<td>17</td>
<td>4</td>
<td>6</td>
<td>5</td>
<td>84.4</td>
<td>65.6</td>
</tr>
<tr>
<td>湿疹</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>治疗组</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>本发明外用制剂</td>
<td>87</td>
<td>45</td>
<td>28</td>
<td>12</td>
<td>2</td>
<td>97.7*</td>
<td>83.9</td>
</tr>
<tr>
<td>七味中药</td>
<td>86</td>
<td>40</td>
<td>26</td>
<td>14</td>
<td>6</td>
<td>93.0</td>
<td>76.7</td>
</tr>
<tr>
<td>对照组</td>
<td>26</td>
<td>12</td>
<td>8</td>
<td>2</td>
<td>4</td>
<td>84.6</td>
<td>76.9</td>
</tr>
<tr>
<td>足癣</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>治疗组</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>本发明外用制剂</td>
<td>74</td>
<td>56</td>
<td>12</td>
<td>5</td>
<td>1</td>
<td>98.6*</td>
<td>91.9</td>
</tr>
<tr>
<td>七味中药</td>
<td>73</td>
<td>52</td>
<td>14</td>
<td>2</td>
<td>5</td>
<td>90.4</td>
<td>93.2</td>
</tr>
<tr>
<td>对照组</td>
<td>21</td>
<td>12</td>
<td>2</td>
<td>2</td>
<td>5</td>
<td>76.2</td>
<td>66.7</td>
</tr>
<tr>
<td>银屑病</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>治疗组</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>本发明外用制剂</td>
<td>42</td>
<td>19</td>
<td>16</td>
<td>6</td>
<td>1</td>
<td>97.6*</td>
<td>83.3</td>
</tr>
<tr>
<td>七味中药</td>
<td>42</td>
<td>17</td>
<td>15</td>
<td>6</td>
<td>4</td>
<td>90.5</td>
<td>76.2</td>
</tr>
<tr>
<td>对照组</td>
<td>13</td>
<td>5</td>
<td>4</td>
<td>2</td>
<td>2</td>
<td>84.6</td>
<td>69.2</td>
</tr>
</tbody>
</table>

注：本发明外用制剂与对照组总有效率相比神经性皮炎 X²=4.5，P<0.05；湿疹 X²=4.7，P<0.05；足癣 X²=11.2，P<0.001；银屑病 X²=3.7，P<0.05。本发明外用制剂与未加入激素的七味中药相比总有效率* P<0.05；** P<0.01。

上述临床治疗试验结果显示，本发明制剂的治疗组对神经性皮炎，湿疹、足癣、银屑病
都有较好的疗效。尤其是对神经性皮炎、足癣的显效率，治疗组明显高于使用肤痒霜软膏的对照组，且差别非常显著或比较显著；对湿疹、银屑病治疗组的显效率也高于对照组。

表7 本发明外用制剂后各单病各病例疗效与不良反应对比

<table>
<thead>
<tr>
<th>发病</th>
<th>组别</th>
<th>病例数</th>
<th>疗效%</th>
<th>不良反应</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>湿疹</td>
<td>组</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>治疗</td>
<td>本发明外用制剂</td>
<td>87</td>
<td>97.7*</td>
<td>未见皮肤萎缩、色素沉着、毛细血管扩张、肿胀和激素依赖性等。</td>
</tr>
<tr>
<td>用药</td>
<td>七味中药</td>
<td>86</td>
<td>93.0</td>
<td>1例皮肤发红，余无不良反应。</td>
</tr>
<tr>
<td>对照组</td>
<td></td>
<td>26</td>
<td>84.6</td>
<td>2例皮损有微痛感。</td>
</tr>
<tr>
<td>神经性皮炎</td>
<td>组</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>治疗</td>
<td>本发明外用制剂</td>
<td>103</td>
<td>98.1</td>
<td>未见皮肤萎缩、色素沉着、毛细血管扩张、肿胀和激素依赖性等，1例皮肤发红。</td>
</tr>
<tr>
<td>用药</td>
<td>七味中药</td>
<td>102</td>
<td>94.1</td>
<td>无</td>
</tr>
<tr>
<td>对照组</td>
<td></td>
<td>32</td>
<td>84.4</td>
<td>1例用药后有痒感。</td>
</tr>
<tr>
<td>足癣</td>
<td>治疗</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>用药</td>
<td>本发明外用制剂</td>
<td>74</td>
<td>98.6*</td>
<td>未见皮肤萎缩、色素沉着、毛细血管扩张、肿胀和激素依赖性等。</td>
</tr>
<tr>
<td>用药</td>
<td>七味中药</td>
<td>73</td>
<td>90.4</td>
<td>无</td>
</tr>
<tr>
<td>对照组</td>
<td></td>
<td>21</td>
<td>76.2</td>
<td>2例轻微发痒。</td>
</tr>
<tr>
<td>银屑病</td>
<td>治疗</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>用药</td>
<td>本发明外用制剂</td>
<td>42</td>
<td>97.6**</td>
<td>未见皮肤萎缩、色素沉着、毛细血管扩张、肿胀和激素依赖性等。</td>
</tr>
<tr>
<td>用药</td>
<td>七味中药</td>
<td>42</td>
<td>90.5</td>
<td>3例皮肤发红。</td>
</tr>
<tr>
<td>对照组</td>
<td></td>
<td>13</td>
<td>84.6</td>
<td>2例有瘙痒和轻微痛感。</td>
</tr>
</tbody>
</table>

注：1、本发明外用制剂与未加入激素的中药总有疗效率相比*P＜0.05；**P＜0.01。

2、本发明外用制剂用药6个月后仍无皮肤萎缩、色素沉着、毛细血管扩张等不良反应。

据表7说明，本发明外用制剂加入激素未出现有激素类药品或消毒剂、卫生用品使用中出现的色素沉着、皮肤萎缩、毛细血管扩张、肿胀和激素依赖性等不良反应。

上述临床治疗试验结果显示，本发明制剂的治疗组对神经性皮炎，湿疹、足癣、银屑病都有较好的疗效。尤其是对神经性皮炎、足癣的显效率，治疗组明显高于使用肤痒霜软膏的对照组，且差别非常显著或比较显著；对湿疹、银屑病治疗组的显效率也高于对照组。
采用如下药物进行临床实验，分五组进行实验，每组实验人数306人，将各试验药物直接涂于患部，每日3次，各试验组的用法相同。病例于观察期间均应忌酒，辛辣刺激之物和海鲜等发物。用量根据患部大小而定，适量涂抹于患部之上即可，五天一个疗程，重度神经性皮炎，湿疹及银屑病可连续使用三个疗程。

诊断标准及疗效标准同前。本发明外用制剂与激素临床疗效比较见表8。

1、实施例10：乳膏中每克含有激素0.9mg。

2、实施例16：（七味中药加醋酸地塞米松）乳膏中每克含有醋酸地塞米松0.9mg。

3、实施例17：（七味中药加醋酸氯轻松）乳膏中每克含有醋酸氯轻松0.9mg。

4、醋酸地塞米松：乳膏中每克含有醋酸地塞米松0.9mg。

5、醋酸氯轻松：乳膏中每克含有醋酸氯轻松0.9mg。

表8  本发明外用制剂与激素临床疗效比较

<table>
<thead>
<tr>
<th>组 别</th>
<th>例数</th>
<th>痊愈</th>
<th>显效</th>
<th>有效</th>
<th>无效</th>
<th>总有效率%</th>
<th>显效率%</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>实施例10</td>
<td>306</td>
<td>193</td>
<td>76</td>
<td>31</td>
<td>6</td>
<td>98.0*</td>
<td>87.9**</td>
</tr>
<tr>
<td>实施例16</td>
<td>306</td>
<td>175</td>
<td>76</td>
<td>42</td>
<td>13</td>
<td>95.8</td>
<td>82.0</td>
</tr>
<tr>
<td>实施例17</td>
<td>306</td>
<td>173</td>
<td>74</td>
<td>45</td>
<td>14</td>
<td>95.4</td>
<td>80.7</td>
</tr>
<tr>
<td>醋酸地塞米松</td>
<td>306</td>
<td>150</td>
<td>76</td>
<td>62</td>
<td>18</td>
<td>94.1</td>
<td>73.8</td>
</tr>
<tr>
<td>醋酸氯轻松</td>
<td>306</td>
<td>148</td>
<td>67</td>
<td>71</td>
<td>20</td>
<td>93.5</td>
<td>70.3</td>
</tr>
</tbody>
</table>

注：实施例16与实施例17相比，总有效率P＞0.05，显效率P＞0.05；实施例16与醋酸地塞米松相比，总有效率P＜0.05，显效率P＜0.05；实施例16与醋酸氯轻松相比，总有效率P＞0.05，显效率P＜0.05；实施例10与醋酸地塞米松相比，总有效率P＜0.05，显效率P＜0.05；实施例10与醋酸氯轻松相比，总有效率P＜0.05，显效率P＜0.05。

本发明外用制剂与激素临床不良反应比较见表9。
表9 本发明外用制剂与激素临床不良反应比较

<table>
<thead>
<tr>
<th>组别</th>
<th>不良反应</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>实施例10</td>
<td>在通过三个疗程试验后患者未见皮肤萎缩、色素沉着、毛细血管扩张、肿胀和激素依赖性等。</td>
</tr>
<tr>
<td>实施例16</td>
<td>在通过三个疗程试验后患者未见皮肤萎缩、色素沉着、毛细血管扩张、肿胀和激素依赖性等。</td>
</tr>
<tr>
<td>实施例17</td>
<td>在通过三个疗程试验后患者未见皮肤萎缩、色素沉着、毛细血管扩张、肿胀和激素依赖性等。</td>
</tr>
<tr>
<td>醋酸地塞米松</td>
<td>在通过三个疗程试验后患者出现轻度继发细菌、真菌感染、皮炎等症状。长期大量使用可继发细菌、真菌感染，局部可发生痤疮、酒渣样皮炎、皮肤萎缩及毛细血管扩张，并可有瘙痒、色素沉着、颜面红斑、创伤愈合障碍等反应。</td>
</tr>
<tr>
<td>醋酸氟轻松</td>
<td>在通过三个疗程试验后患者出现轻度毛细血管扩张、痤疮样皮炎、毛囊炎及口周皮炎等症状。长期或大面积应用，可引起皮肤萎缩及毛细血管扩张、痤疮样皮炎、毛囊炎及口周皮炎，有增加感染的可能。偶可引起过敏性皮炎。</td>
</tr>
</tbody>
</table>

在上述五种制剂中，激素类药物含量相同，根据表9实验结果说明本发明外用制剂采用中药与激素配伍使用可以克服激素类药物的不良反应。