

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷
A61K 35/78
A61K 9/06 A61P 17/00



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02138627.7

[43] 公开日 2003 年 4 月 16 日

[11] 公开号 CN 1410102A

[22] 申请日 2002.11.21 [21] 申请号 02138627.7
[71] 申请人 金陵药业股份有限公司技术中心
地址 210009 江苏省南京市中央路 238 号
[72] 发明人 钟晓明 黄 真

[74] 专利代理机构 南京众联专利代理有限公司
代理人 孙忠浩

权利要求书 2 页 说明书 4 页

[54] 发明名称 消斑软膏及其制备方法
[57] 摘要

本发明涉及一种消斑软膏及其制备方法，它主要是膏体基质中含有三七、杏仁、桃仁、牵牛子、白芷、制白附子、丝瓜络、当归、薏苡仁、白僵蚕、白蔹、黄芩、川芎等十三味中药成分药剂，其制法是将当归、川芎提取挥发油备用，将三七、杏仁、桃仁、薏苡仁、牵牛子、白芷回收乙醇滤液备用，将黄芩、白僵蚕、制白附子、白蔹、丝瓜络与提取过挥发油后的当归、川芎药渣水煎后滤液备用，并将上述提取备用的中药成分加入膏体基质中。 本发明的优点在于：使用中对皮肤无刺激，有利于改善皮肤毛细血管的通透性，促进皮下循环，对酪氨酸酶有较强的抑制率，对黄褐斑疗效显著。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1、一种消斑软膏，其特征在于：膏体基质中含有下述重量配比原料制成的药剂：

川芎：10—25、 三七：10—25、 杏仁：20—35、 桃仁：20—35、
牵牛子：20—35、白芷：10—25、 制白附子：5—15、丝瓜络：20—35、
当归：5—15、 薏苡仁：20—35、白僵蚕：5—15、 白蔹：10—25、
黄芩：5—15。

2、根据权利要求1所述的消斑软膏，其特征在于：膏体基质中含有下述重量配比原料制成的药剂：

川芎：10—20、 三七：10—20、 杏仁：20—30、 桃仁：20—30、
牵牛子：20—30、白芷：10—20、 制白附子：5—10、丝瓜络：20—30、
当归：5—10、 薏苡仁：20—30、白僵蚕：5—10、 白蔹：10—20、
黄芩：5—10。

3、根据权利要求1所述的消斑软膏，其特征在于：膏体基质中含有下述重量配比原料制成的药剂：

川芎：18、 三七：15、 杏仁：30、 桃仁：30、
牵牛子：30、 白芷：18、 制白附子：9、 丝瓜络：30、
当归：9、 薏苡仁：25、 白僵蚕：9、 白蔹：18、
黄芩：9。

4、一种含有权利要求1所述药物组分的消斑软膏的制备方法，其特征在于：

- a、将当归、川芎加水浸泡，用蒸馏法蒸馏收集挥发油保存备用；
- b、将三七、杏仁、桃仁、薏苡仁、牵牛子、白芷加 75%乙醇冷浸后，加热回流提取，回收乙醇，滤液备用；
- c、将黄芩、白僵蚕、制白附子、白蔹、丝瓜络与提取挥发油后的当归、川芎药渣合并，加水煎煮过滤，滤液备用；
- d、将加工提取的各备用中药成份加入膏体基质中。

5、根据权利要求4所述的消斑软膏的制备方法，其特征在于：所述的当归、川芎加 16 倍量水浸泡 2—3 小时，用蒸馏法蒸馏 6 小时，收集挥发油保存备用；所述的三七、杏仁、桃仁、薏苡仁、牵牛子、白芷加 7 倍量 75%乙醇冷浸 48 小

时后，加热回流提取 2 小时，第二次加 6 倍量 75%乙醇提取 2 小时，趁热滤过，合并滤液，回收乙醇滤液备用；所述的黄芩、白僵蚕、制白附子、白芷、丝瓜络与提取挥发油后的当归、川芎药渣合并，每次加 8 倍量水煎煮两次，每次 2 小时，滤过，合并滤液备用。

6、根据权利要求 4 或 5 所述的消斑软膏的制备方法，其特征在于：将备用的中药成份可以按下列步骤加入膏体基质中：

a、按重量配比取硬脂酸 10 份、单硬脂酸甘油酯 25 份、十六一十八醇 20 份、羊毛脂 20 份、液体石蜡 120 份、氮酮 10 份、对羟基苯甲酸甲酯 0.6 份、对羟基苯甲酸丙酯 1.4 份、乙氧基甲基葡萄糖甙硬脂酸酯 10 份、羟苯甲酮 25 份、混合加入蒸气夹套锅中边搅拌边加热至 95℃，滤过杂质，滤液 95℃真空保温半小时，待降温至 85℃得油相，保温备用；

b、取重量配比甲基葡萄糖甙硬脂酸酯 8 份、甘油 30 份、丙二醇 50 份以及备用的中药乙醇提取液、滤液和水加入蒸气夹套锅中，边搅拌边加热至 95℃，保温半小时，趁热过滤，待降温至 85℃时，加入保温备用的油相以及 α -甲基紫罗兰酮，搅拌均匀形成膏体。

消斑软膏及其制备方法

技术领域:

本发明涉及一种消斑软膏及其制备方法,尤其是一种含有中药成份的消斑软膏及其制备方法。

背景技术:

中医记载中色素斑有“雀斑”、“面尘”、“黧黑斑”等等,其主要包括现代医学的雀斑、黄褐斑、皮肤黑变病等多种色素沉着性病变。

中医认为,色素沉着症或由于风邪容于皮肤、痰饮渍于脏腑;或由于脏腑筋络气血不调,血虚不荣于面;或由于肾水不足,水亏炎滞而生;或由于七情内伤,肝郁气滞,肝脾不各;或由于饮食劳倦,月经不调,或由于火郁孙络之血分,风邪外搏而发等原因所致。现代医学认为,色素沉着的发生多与女性激素代谢失调有关,常见于月经不调、妊娠、口服避孕药及肝病者,而日光的曝晒、精神创伤等为常见诱因,雌激素、黄体酮与日光照射均能促进黑色素的代谢。黑色素产生于基底层的黑素细胞内,由酪氨酸经含铜的酪氨酸酶的羟化作用形成多巴(dopa),再经氧化而成。

中西医在治疗上针对其主要病机,防治皆以外用药涂抹为主,适当配合内服药、按摩等方法,目前常用的外用药有3%氢醌霜或消斑霜等,效果并不理想。

发明内容:

本发明针对目前祛斑药物存在的问题,提供一种消斑软膏及其制备方法。

本发明的解决方案主要基于祖国医学对色素沉着的认识和治疗原则,治则活血祛风,行滞、消斑为主,按中医理论组方,提取精华,溶于膏体。

本发明所涉及的消斑软膏含有的药物由下列组分(按重量份)范围中提取:

川芎: 10—25、 三七: 10—25、 杏仁: 20—35、 桃仁: 20—35、
牵牛子: 20—35、白芷: 10—25、 制白附子: 5—15、丝瓜络: 20—35、
当归: 5—15、 薏苡仁: 20—35、白僵蚕: 5—15、 白蒺: 10—25、
黄芩: 5—15、

本发明所涉及的消斑软膏含有的药物由下列优选组分(按重量份)范围中提取:

川芎: 10—20、 三七: 10—20、 杏仁: 20—30、 桃仁: 20—30、

牵牛子：20—30、白芷：10—20、制白附子：5—10、丝瓜络：20—30、
当归：5—10、薏苡仁：20—30、白僵蚕：5—10、白蔹：10—20、
黄芩：5—10。

本发明所涉及的消斑软膏含有的药物由下列最佳重量份配比中提取：

川芎：18、三七：15、杏仁：30、桃仁：30、
牵牛子：30、白芷：18、制白附子：9、丝瓜络：30、
当归：9、薏苡仁：25、白僵蚕：9、白蔹：18、
黄芩：9。

含有上述药物组分的消斑软膏的制备方法是：

- a、将当归、川芎加水浸泡，用蒸馏法蒸馏，收集挥发油保存备用；
- b、将三七、杏仁、桃仁、薏苡仁、牵牛子、白芷加 75%乙醇冷浸后，加热回流提取，回收乙醇滤液备用；
- c、将黄芩、白僵蚕、制白附子、白蔹、丝瓜络与提取挥发油后的当归、川芎药渣合并加水煎煮过滤，滤液备用；
- d、将加工提取的各备用中药成份加入膏体基质中。

依据本发明制作的消斑软膏，作了临床疗效验证，结果如下：

杭州市第三人民医院历时八个月对 156 例黄褐斑患者分组采用不同的治疗方法进行临床验证。治疗时间选在 11 月至次年 6 月。

在 156 例患者中，男性 5 例，女性 151 例，年龄 17—45 岁，病程 1 个月—5 年，其中 5 例起病前长期服用过避孕药，13 例外用化妆品，9 例发病与情绪及过劳有关，21 例月经不调，全部病例日晒后色素加深。

治疗前，我们选择 126 例采用本发明涉及的消斑软膏治疗，每日搽药 3 次，每次搽药后按摩 3—5 分钟。该组称为治疗组；另一组为剩余的 30 例采用传统的 3%氢醌霜治疗，方法同治疗组，该组称为对照组。两组对比结果见表 1。

表 1：

组 别	疗效	痊 愈		显 效		有 效		无 效		总有效	
	例数	例	%	例	%	例	%	例	%	例	%
治疗组	126	24	19	36	28.57	44	34.92	22	17.46	104	82.5
对照组	30	2	6.67	7	23.33	9	30	12	40	18	60

上述实验证明，本发明的优点在于：由于处方中的三七、当归、桃仁、川芎

活血去淤；黄芩清热凉血、消斑防晒；白芷、白附子、牵牛子、白僵蚕以祛除面部风邪；丝瓜络活血、通络祛风，以上十味活血清热祛风共为本方主药，另配以薏苡仁润肤白面；白藜、杏仁清热散风，本处方紧密围绕风、火、血郁这三个成斑形成的主要病因进行合理组方，使用中对皮肤无刺激，有利于改善皮肤毛细血管通透性，促进皮下循环，对酪氨酸酶有较强的抑制率，对治疗黄褐斑有较好的效果。

具体实施方式：

按照下列配比称取中药原料（千克）

川芎：18、三七：15、杏仁：30、桃仁：30、
牵牛子：30、白芷：18、制白附子：9、丝瓜络：30、
当归：9、薏苡仁：25、白僵蚕：9、白藜：18、
黄芩：9。

具体制备方法如下：

a、将当归、川芎加 16 倍量水浸泡 2—3 小时，用蒸馏法蒸馏 6 小时，收集挥发油保存备用；

b、将三七、桃仁、薏苡仁、牵牛子、白芷加 7 倍量 75%乙醇冷浸 48 小时后，加热回流提取 2 小时，第二次加 6 倍量 75%乙醇提取 2 小时，趁热滤过，合并滤液，回收乙醇滤液备用；

c、将黄芩、白僵蚕、制白附子、白藜、丝瓜络与提取挥发油后的当归、川芎药渣合并，每次加 8 倍量水煎煮两次，每次 2 小时，滤过，合并滤液备用；

d、取硬脂酸 10 千克、单硬脂酸甘油酯 25 千克、十六一十八醇 20 千克、羊毛脂 20 千克、液体石蜡 120 千克、氮酮 10 千克、对羟基苯甲酸甲酯 0.6 千克、对羟基苯甲酸丙酯 1.4 千克、乙氧化基甲基葡萄糖甙硬脂酸酯 10 千克、羟苯甲酮 25 千克、混合加入蒸气夹套锅中边搅拌边加热至 95℃，滤过杂质，将滤液真空保温半小时，待降温至 85℃得油相，保温备用；

e、取甲基葡萄糖甙硬脂酸脂 8 千克、甘油 30 千克、丙二醇 50 千克以及备用的乙醇提取液、滤液和水加入蒸气夹套锅中，边搅拌边加热至 95℃，保温半小时，趁热过滤，待降温至 85℃时，加入保温备用的油相以及 α -甲基紫罗兰酮 1000ml，搅拌均匀形成膏体。

依据本实施例制备的产品为淡黄色，乳浊膏体，具有光泽及鲜花型香味，由

于中药成分脱色会影响其功效，生产中不易脱色，颜色可以通过调整除中药成分以外的基质配方来实现。