

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200710037058.3

[51] Int. Cl.

A61K 36/896 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)

[43] 公开日 2008 年 8 月 6 日

[11] 公开号 CN 101234164A

[51] Int. Cl. (续)

A61K 9/48 (2006.01)

A61P 17/10 (2006.01)

A61K 35/56 (2006.01)

[22] 申请日 2007.2.1

[21] 申请号 200710037058.3

[71] 申请人 上海中医药大学

地址 201203 上海市浦东新区张江高科技园
区蔡伦路 1200 号

[72] 发明人 张永太 李国文 韩向东 张默存
况 晓 田俊峰

[74] 专利代理机构 上海浦一知识产权代理有限公司
代理人 潘光政

权利要求书 3 页 说明书 12 页

[54] 发明名称

改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物
及其制备方法

[57] 摘要

本发明公开了一种可改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物。该药物组合物主要选择龟板、土茯苓进行组合，制成任何一种药剂学上所说的剂型，具体用量为：龟板 1-10 份，土茯苓 1-6 份。本发明药物组合物具有滋阴清热解毒，去湿热、疮毒、暗疮等功能，用于因阴虚火旺导致的皮肤粗糙、便秘等症状的保健调理。另外，本发明还公开了上述药物组合物的制备方法。

1、一种改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物，其特征在于，它是由下述重量份数的原料制备而成的药剂：龟板1-10份，土茯苓1-6份。

2、根据权利要求1所述的改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物，其特征在于，它是由下述重量份数的原料制备而成的药剂：龟板8份，土茯苓2份。

3、根据权利要求1所述的改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物，其特征在于，它是由下述重量份数的原料制备而成的药剂：龟板1-10份，土茯苓1-6份，生地1-6份，银花1-6份，蒲公英1-6份。

4、根据权利要求3所述的改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物，其特征在于，它是由下述重量份数的原料制备而成的药剂：龟板8份，土茯苓2份，生地2份，金银花2份，蒲公英0.2份。

5、根据权利要求1所述的改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物，其特征在于，它是由下述重量份数的原料制备而成的药剂：龟板1-10份，土茯苓1-6份，生地1-6份，银花1-6份，蒲公英1-6份，凉茶草1-6份，连翘1-3份，鸡骨草1-4份，苍术1-4份，白鲜皮1-3份，防风1-3份，荆芥1-3份，金钱草1-3份，甘菊花1-3份。

6、根据权利要求5所述的改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物，其特征在于，它是由下述重量份数的原料制备而成的药剂：龟板8份，土茯苓2份，生地2份，金银花2份，凉茶草2份，蒲公英0.2份，连翘0.2份，鸡骨草0.2份，苍术0.2份，白鲜皮0.2份，防风0.2份，荆芥0.2份，金钱草0.2份，甘菊花0.2份。

7、根据权利要求1-6任何一项所述的改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物，其特征在于，所述药剂是任何一种药剂学上所说的剂型。

8、根据权利要求7所述的改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物，其

特征在于,所述剂型为软胶囊、硬胶囊、颗粒剂、丸剂、散剂、片剂或口服液。

9、根据权利要求8所述的改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物,其特征在于,所述剂型为软胶囊。

10、权利要求1-2任何一项所述的改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物的制备方法,其特征在于,包括如下步骤:

(1) 将所述重量配比的龟板粉碎,加2-4倍量水煎煮2-4次,每次1-3小时,合并水煎液,过滤,将滤液浓缩并在40℃~100℃进行干燥,制得干浸膏1;

(2) 将所述重量配比的土茯苓加10%~95%乙醇进行回流提取,将提取液回收乙醇,在40℃~100℃下干燥,制得干浸膏2;

(3) 合并干浸膏1和干浸膏2,粉碎,加入常规辅料,以常规方法制备成任何一种药剂学上所说的剂型。

11、权利要求3-4任何一项所述的改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物的制备方法,其特征在于,包括如下步骤:

(1) 将所述重量配比的龟板粉碎,加2-4倍量水煎煮2-4次,每次1-3小时,合并水煎液,过滤,将滤液浓缩并在40℃~100℃进行干燥,制得干浸膏1;

(2) 将所述重量配比的土茯苓、金银花和蒲公英加10%~95%乙醇进行回流提取,将提取液回收乙醇,在40℃~100℃下干燥,制得干浸膏2;

(3) 将所述重量配比的生地加水煎煮2-3次,合并水煎液,过滤,将滤液浓缩成比重为1.35的浸膏,加90~95%乙醇进行醇沉,回收乙醇并浓缩,在40℃~80℃下干燥,制得干浸膏3;

(4) 合并干浸膏1和干浸膏2和干浸膏3,粉碎,加入常规辅料,以常规方法制备成任何一种药剂学上所说的剂型。

12、权利要求5-6任何一项所述的改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物的制备方法,其特征在于,包括如下步骤:

(1) 将所述重量配比的龟板粉碎,加2-4倍量水煎煮2-4次,每次1-3小

时，合并水煎液，过滤，将滤液浓缩并在 40℃~100℃进行干燥，制得干浸膏 1；

(2) 将所述重量配比的土茯苓、金银花和蒲公英加 10%~95%乙醇进行回流提取，将提取液回收乙醇，在 40℃~100℃下干燥，制得干浸膏 2；

(3) 将所述重量配比的生地加水煎煮 2-3 次，合并水煎液，过滤，将滤液浓缩成比重为 1.35 的浸膏，加 90~95%乙醇进行醇沉，回收乙醇并浓缩，在 40℃~80℃下干燥，制得干浸膏 3；

(4) 将所述重量配比的凉茶草、鸡骨草、苍术、白鲜皮、连翘、防风、荆芥、金钱草、甘菊花中的一种或几种，加水煎煮 2-3 次，合并煎液，过滤，将滤液浓缩并在 40℃~100℃下干燥，得干浸膏 4；

(5) 合并干浸膏 1 和干浸膏 2 和干浸膏 3 和干浸膏 4，粉碎，加入常规辅料，以常规方法制备成任何一种药剂学上所说的剂型。

13、权利要求 10 或 11 或 12 所述的改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物的制备方法，其特征在于，步骤 (1) 中，所述重量配比的龟板粉碎后加 3 倍量水煎煮 3 次，每次煎煮 2 小时。

14、权利要求 10 或 11 或 12 所述的改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物的制备方法，其特征在于，步骤 (2) 中，将所述重量配比的用 60%的乙醇溶液回流提取，提取 3 次，每次 1.5 小时。

改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物及其制备方法

技术领域

本发明属于保健食品领域，具体涉及一种可改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物；另外，本发明还涉及该药物组合物的制备方法。

背景技术

当今社会，由于竞争压力过大，或饮食不节，导致许多年轻从业者出现阴虚火旺引起的皮肤粗糙、面部痤疮、便秘等症状。此类症状一般比较轻，达不到需要“治疗”的程度，一般不提倡药物治疗，且西医西药并无很好的治疗方法。祖国医学擅于“调理”的优点便在此体现，根据中医药理论，采用具有滋阴作用的中药复方内服，从身体内部进行调理，往往可得到令人满意的效果。目前已上市的具有以上保健作用的保健食品中，以“龟苓膏”的食用范围最广，其保健效果也最得食用者认可。

目前专利文献中所公开的用于调理以上症状的保健品中最具特色的当属“龟苓膏”类保健食品，如关令华在中国专利 CN1251305A 中描述的新型龟苓膏即将传统的龟苓膏经过水煎浓缩制成糖果状或胶囊食用；而李超荣等在中国专利 CN1294860A 中则将传统的龟苓膏制作成硬糖以方便食用；更有如李秋宝在中国专利 CN1166343A 中将传统龟苓膏处方中添加某些药物制成具有美白保健作用的“美白养颜龟苓膏”。综合以上专利文献，可以看出其剂型仍多停留在原始的剂型上，存在服用量大、携带不便等问题，而且均用水来提取，药材利用率低。

基于以上分析，考虑到当今快节奏的生活方式和年轻人的消费喜好，本发明人以传统“龟苓膏”基本方为基础，依据中医药理论对原方其他非主要药物进行调整，组成适合深度开发的便于制成现代流行剂型如“软胶囊”的方剂，该方剂至今未发现任何有关本发明药物组合物的报道。本发明人经过反复研究，

并通过动物实验和人体试食实验，反复验证，终于在保证该方剂保健效果的基础上，利用现代科技手段确定了处方工艺，制成现代剂型之一“软胶囊”，从而完成了本发明。

发明内容

本发明所要解决的技术问题是提出一种能克服现有技术存在的上述不足，能改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物。

本发明所要解决的技术问题之二是提供了上述药物组合物的制备方法。

为了解决上述技术问题，本发明提出的改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物主要选择龟板、土茯苓进行组合，制成任何一种药剂学上所说的剂型。具体用量为：龟板 1-10 份，土茯苓 1-6 份，优选为：龟板 8 份，土茯苓 2 份。将这些药物组合，使得各药物功效产生协同作用，从而能够通过滋阴降火来改善由阴虚火旺导致的皮肤粗糙与便秘等症状。其中，选用龟板是因为龟板味咸甘，性寒，归肾、肝、心经。能滋阴益肾，肾阴充足，则虚阳下潜，心火则清，为治阴虚火旺，骨蒸痲热，盗汗之症之佳品；选用土茯苓是因为土茯苓味甘、淡、平，入肝、胃经，具有清热解毒，除湿通络的功效。以土茯苓为臣，可辅龟板之滋阴，共奏清血毒、排湿毒、滋阴养颜之功能。

为达到更好的疗效，本发明药物组合物还与金银花、蒲公英、生地组合，制成任何一种药剂学上所说的剂型。具体用量为：龟板 1-10 份，土茯苓 1-6 份，生地 1-6 份，银花 1-6 份，蒲公英 1-6 份；优选为：龟板 8 份，土茯苓 2 份，生地 2 份，金银花 2 份，蒲公英 0.2 份。这是因为：金银花性味甘寒，归肺心胃经，清热解毒，疏散风热，散痛消肿之力强，为治痛肿疮疡阳症的要药；蒲公英性味苦、甘，寒。入肝、胃经，具清热解毒之功，可用于乳痈肿痛，疗疮热毒，肺痈咳吐脓血痰，对热毒所致的乳痈肿痛、疗疮有良好的效果；生地即为地黄的干燥块根，又称干地黄，性味甘寒，入心、肝、肾、小肠经，功能滋阴凉血，适用于热病发斑疹、身热舌绛，或热病伤阴、低热不退、舌红、口干、

唇燥，以及血热妄行等症。以上三药，皆有清热解毒之效，而金银花偏于清热，蒲公英偏于解毒，生地偏于滋阴，共同佐助君臣之品滋阴清热解毒。

为了获得更好的疗效，本发明药物组合物在上述药物的基础上还可加入凉茶草、鸡骨草、苍术、白鲜皮、连翘、防风、荆芥、金钱草、甘菊花中的一种或几种，制成任何一种药剂学上所说的剂型。具体用量为：龟板 1-10 份，土茯苓 1-6 份，生地 1-6 份，银花 1-6 份，蒲公英 1-6 份，凉茶草 1-6 份，连翘 1-3 份，鸡骨草 1-4 份，苍术 1-4 份，白鲜皮 1-3 份，防风 1-3 份，荆芥 1-3 份，金钱草 1-3 份，甘菊花 1-3 份；优选为：龟板 8 份，土茯苓 2 份，生地 2 份，金银花 2 份，凉茶草 2 份，蒲公英 0.2 份，连翘 0.2 份，鸡骨草 0.2 份，苍术 0.2 份，白鲜皮 0.2 份，防风 0.2 份，荆芥 0.2 份，金钱草 0.2 份，甘菊花 0.2 份。这是因为：凉茶草（凉粉草）可清热解毒；鸡骨草可清热利湿、舒肝止痛；苍术能燥湿健脾、发汗解表；白鲜皮可清热除湿、祛风解毒；连翘可清热解毒、消痈散结；防风可散风解表、祛风止痛；荆芥可散风解表、祛风止痛；金钱草能清热利水通淋；甘菊花有散风清热、平肝明目等功效。将以上药物中的一种或几种进行组合，与君臣之药合用，亦可助其滋阴清热解毒之功。

本发明上述药物组合物可以加入制备不同剂型时所需的各种常规辅料，如赋形剂、甬解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用口服剂型，如软胶囊、硬胶囊、丸剂、散剂、片剂、口服液等。

本发明药物组合物可采用中药制剂的常规方法制备成任何常规内服制剂，例如：可以将这些原料药研成粉末混合制成散剂冲服；可以将这些原料药水煎、浓缩后制成。但是为了使该药物组合物的各原料更好地发挥药效，优选对原料药中的土茯苓、金银花、蒲公英进行了特殊提取如乙醇提取，对生地进行了水提醇沉工艺。

由此，本发明上述改善皮肤油水平衡与痤疮症状的药物组合物的制备方法，包括如下工艺步骤：

(1) 将所述重量配比的龟板粉碎，加 2-4 倍量水煎煮 2-4 次，每次 1-3 小时，合并水煎液，过滤，将滤液浓缩并在 40℃~100℃进行干燥，制得干浸膏 1；

(2) 将所述重量配比的土茯苓加 10%~95%乙醇进行回流提取，将提取液回收乙醇，在 40℃~100℃下干燥，制得干浸膏 2；

(3) 合并干浸膏 1 和干浸膏 2，粉碎，加入常规辅料，以常规方法制备成任何一种药剂学上所说的剂型。

本发明药物组合物还包括金银花、生地和蒲公英组分时，其制备方法包括如下工艺步骤：

(1) 将所述重量配比的龟板粉碎，加 2-4 倍量水煎煮 2-4 次，每次 1-3 小时，合并水煎液，过滤，将滤液浓缩并在 40℃~100℃进行干燥，制得干浸膏 1；

(2) 将所述重量配比的土茯苓、金银花和蒲公英加 10%~95%乙醇进行回流提取，将提取液回收乙醇，在 40℃~100℃下干燥，制得干浸膏 2；

(3) 将所述重量配比的生地加水煎煮 2-3 次，合并水煎液，过滤，将滤液浓缩成比重为 1.35 的浸膏，加 90~95%乙醇进行醇沉，回收乙醇并浓缩，在 40℃~80℃下干燥，制得干浸膏 3；

(4) 合并干浸膏 1 和干浸膏 2 和干浸膏 3，粉碎，加入常规辅料，以常规方法制备成任何一种药剂学上所说的剂型。

本发明药物组合物还包括凉茶草、鸡骨草、苍术、白鲜皮、连翘、防风、荆芥、金钱草和甘菊花中的一种或几种组分时，其制备方法包括如下工艺步骤：

(1) 将所述重量配比的龟板粉碎，加 2-4 倍量水煎煮 2-4 次，每次 1-3 小时，合并水煎液，过滤，将滤液浓缩并在 40℃~100℃进行干燥，制得干浸膏 1；

(2) 将所述重量配比的土茯苓、金银花和蒲公英加 10%~95%乙醇进行回流提取，将提取液回收乙醇，在 40℃~100℃下干燥，制得干浸膏 2；

(3) 将所述重量配比的生地加水煎煮 2-3 次，合并水煎液，过滤，将滤液浓缩成比重为 1.35 的浸膏，加 90~95%乙醇进行醇沉，回收乙醇并浓缩，在 40

℃~80℃下干燥，制得干浸膏 3；

(4) 将所述重量配比的凉茶草、鸡骨草、苍术、白鲜皮、连翘、防风、荆芥、金钱草、甘菊花中的一种或几种，加水煎煮 2-3 次，合并煎液，过滤，将滤液浓缩并在 40℃~100℃下干燥，得干浸膏 4；

(5) 合并干浸膏 1 和干浸膏 2 和干浸膏 3 和干浸膏 4，粉碎，加入常规辅料，以常规方法制备成任何一种药剂学上所说的剂型。

上述制备方法中，优选步骤（1）中将药物加水煎煮提取时，优选每次加水体积为药材重量的 3 倍量，煎煮 3 次，每次 2 小时；步骤（2）中将药物加乙醇溶液提取时，优选使用 60%浓度的乙醇溶液，采用回流提取，提取 3 次，每次 1.5 小时。

动物实验和人体试食实验证明：本发明药物组合物具有滋阴清热解毒，去湿热、疮毒、暗疮等功能，用于因阴虚火旺导致的皮肤粗糙、便秘等症状的保健调理，能有效改善皮肤油水平衡与痤疮症状。

具体实施方式

以下通过实施例来进一步阐述本发明药物的制备方法。

实施例 1（本发明药物组合物的软胶囊剂的制备）

a) 称取 750g 龟板，188g 土茯苓，188g 金银花，188g 生地，19g 蒲公英；

b) 将龟板粉碎，加 3 倍量的水煎煮 3 次，每次 2 小时。合并 3 次水煎液，过滤得滤液 1，浓缩并在约 80℃的条件下进行干燥，制得干浸膏 1；

c) 将土茯苓、金银花、蒲公英加 60%乙醇进行回流提取，将提取液回收乙醇，在 75℃下干燥，得干浸膏 2；

d) 将生地加 10 倍量水煎煮 2 次，每次 1 小时，合并 2 次水煎液，过滤得滤液 2，浓缩成比重为 1.35 的浸膏，加 95%乙醇进行醇沉，回收乙醇并浓缩，在 60℃下干燥，制得干浸膏 3。

e) 合并干浸膏 1 和干浸膏 2 和干浸膏 3，将其粉碎成粉，加入大豆油 650g，

蜂蜡 12.5g, 大豆磷脂 10g, 混匀, 照软胶囊制作工艺制成软胶囊 845.5g, 即 1537 粒 (0.55g/粒, 每粒约含生药 6g)。

实施例 2 (本发明药物组合物的硬胶囊剂的制备)

a) 将 800g 龟板粉碎, 加 3 倍量的水煎煮 3 次, 每次 2 小时。合并 3 次水煎液, 过滤得滤液 1, 浓缩并在约 60℃ 的条件下进行干燥, 制得干浸膏 1;

b) 将 200g 土茯苓、200g 金银花、20g 蒲公英加 60%乙醇进行回流提取, 将提取液回收乙醇, 在 75℃ 下干燥, 得干浸膏 2;

c) 将 200g 生地加 10 倍量水煎煮 2 次, 每次 1 小时, 合并 2 次水煎液, 过滤得滤液 2, 浓缩成比重为 1.35 的浸膏, 加 90%乙醇进行醇沉, 回收乙醇并浓缩, 在 60℃ 下干燥, 制得干浸膏 3。

d) 合并干浸膏 1 和干浸膏 2 和干浸膏 3, 后续工艺中: 将其粉碎成粉, 加入辅料, 照硬胶囊制作工艺制成硬胶囊; 将其粉碎成粉, 加入适量大豆油、蜂蜡和大豆磷脂, 混匀, 照常规的软胶囊制作工艺可制成软胶囊。

实施例 3 (本发明药物组合物颗粒剂的制备)

a) 称取 800g 龟板, 200g 土茯苓, 200g 金银花, 200g 生地, 20g 蒲公英;

b) 将龟板粉碎, 加水煎煮, 水煎液过滤得滤液 1, 浓缩并在约 70℃ 的条件下进行干燥, 制得干浸膏 1;

c) 将土茯苓、金银花、蒲公英加 10%~95%乙醇进行回流提取, 将提取液回收乙醇, 在约 50℃ 下干燥, 得干浸膏 2;

d) 将生地加水煎煮, 水煎液过滤得滤液 2, 浓缩成比重为 1.35 的浸膏, 加 90~95%乙醇进行醇沉, 回收乙醇并浓缩, 在约 60℃ 的条件下干燥, 制得干浸膏 3。

e) 合并干浸膏 1 和干浸膏 2 和干浸膏 3, 后续工艺中: 将其粉碎成细粉, 加入适量糊精等辅料, 以乙醇做黏合剂, 压制成颗粒; 将其粉碎成粉, 加入辅料, 照常规的硬胶囊制作工艺可制成硬胶囊; 将其粉碎成粉, 加入适量大豆油、蜂

蜡和大豆磷脂，混匀，照常规的软胶囊制作工艺可制成软胶囊。

实施例4（本发明药物组合物片剂的制备）

a) 称取 800g 龟板，200g 土茯苓，200g 金银花，200g 生地，20g 蒲公英；

b) 将龟板粉碎，加 3 倍量的水煎煮 3 次，每次 2 小时。合并 3 次水煎液，过滤得滤液 1，浓缩并在约 90℃的条件下进行干燥，制得干浸膏 1；

c) 将土茯苓、金银花、蒲公英加 10%~95%乙醇进行回流提取，将提取液回收乙醇，在约 90℃的条件下干燥，得干浸膏 2；

d) 将生地加 10 倍量水煎煮 2 次，每次 1 小时，合并 2 次水煎液，过滤得滤液 2，浓缩成比重为 1.35 的浸膏，加浓度约为 92.5%的乙醇进行醇沉，回收乙醇并浓缩，在约 55℃的条件下干燥，制得干浸膏 3。

e) 合并干浸膏 1 和干浸膏 2 和干浸膏 3，后续工艺中：将其粉碎成细粉，加入赋形剂和崩解剂，混匀，制成颗粒，再加入润滑剂，压制成片剂；将其粉碎成粉，加入辅料，照常规的硬胶囊制作工艺可制成硬胶囊；将其粉碎成粉，加入适量大豆油、蜂蜡和大豆磷脂，混匀，照常规的软胶囊制作工艺可制成软胶囊。

实施例5（本发明药物组合物的口服液的制备）

a) 称取 800g 龟板，200g 土茯苓，200g 金银花，200g 生地，20g 蒲公英；

b) 将龟板粉碎，加 3 倍量的水煎煮 3 次，每次 2 小时。合并 3 次水煎液，过滤得滤液 1，浓缩成流浸膏 1；

c) 将土茯苓、金银花、蒲公英加 10%~95%乙醇进行回流提取，将提取液回收乙醇，浓缩成流浸膏 2；

d) 将生地加 10 倍量水煎煮 2 次，每次 1 小时，合并 2 次水煎液，过滤得滤液 2，浓缩成比重为 1.35 的浸膏，加浓度约为 92.5%的乙醇进行醇沉，回收乙醇并浓缩，浓缩成流浸膏 3。

e) 合并流浸膏 1 和流浸膏 2 和流浸膏 3，后续工艺中：加水溶解，加入增溶

剂剂和稳定剂，必要时加入食品级防腐剂，进一步滤除不溶物，制成口服液；将其粉碎成粉，加入辅料，照常规的硬胶囊制作工艺可制成硬胶囊；将其粉碎成粉，加入适量大豆油、蜂蜡和大豆磷脂，混匀，照常规的软胶囊制作工艺可制成软胶囊。

实施例 6

称取龟板 800g、土茯苓 200g、生地 200g、金银花 200g、凉茶草 200g、蒲公英 20g、连翘 20g、鸡骨草 20g、苍术 20g、白鲜皮 20g、防风 20g、荆芥 20g、金钱草 20g、甘菊花 20g，并进行如下工艺步骤：

(1) 将龟板粉碎，加 3 倍量水煎煮 3 次，每次 2 小时，合并水煎液，过滤，将滤液浓缩并在 70℃ 进行干燥，制得干浸膏 1；

(2) 将土茯苓、金银花和蒲公英加 60%乙醇进行回流提取，将提取液回收乙醇，在 70℃ 下干燥，制得干浸膏 2；

(3) 将生地加水煎煮 3 次，合并水煎液，过滤，将滤液浓缩成比重为 1.35 的浸膏，加 95%乙醇进行醇沉，回收乙醇并浓缩，在 60℃ 下干燥，制得干浸膏 3；

(4) 将凉茶草、鸡骨草、苍术、白鲜皮、连翘、防风、荆芥、金钱草和甘菊花加水煎煮 3 次，合并煎液，过滤，将滤液浓缩并在约 80℃ 下干燥，得干浸膏 4；

(5) 合并干浸膏 1 和干浸膏 2 和干浸膏 3 和干浸膏 4，粉碎，后续工艺中：加水溶解，加入增溶剂剂和稳定剂，必要时加入食品级防腐剂，进一步滤除不溶物，可制成口服液；将其粉碎成细粉，加入赋形剂和崩解剂，混匀，可制成颗粒，再加入润滑剂，压制可制成片剂；将其粉碎成细粉，加入适量糊精等辅料，以乙醇做黏合剂，压制可制成颗粒剂；将其粉碎成粉，加入辅料，照常规的硬胶囊制作工艺可制成硬胶囊；将其粉碎成粉，加入适量大豆油、蜂蜡和大豆磷脂，混匀，照常规的软胶囊制作工艺可制成软胶囊。

以下通过一些试验例来进一步阐述本发明药物组合物的保健效果。这些试

验例包括了本发明药物组合物（以下称丽妍软胶囊）的临床疗效观察试验和动物疗效观察试验。

试验材料：上述实施例 1-6 制备得到的丽妍软胶囊，0.55g/粒（每粒含生药 6g）

试验例 1（本发明药物组合物对因阴虚火旺导致的皮肤粗糙、痤疮等症状的改善作用的人体试食试验）试验方法：

1. 一般资料

征募志愿者 30 例，其中男 6 例，女 24 例，男女之比为 1:4。年龄均在 20~30 岁之间，其中在校大学生 10 人，公司职员 5 名，事业单位职员 15 名。

2. 证治标准

2.1 中医证治标准

正虚邪实、阴虚热甚所致的虚烦、便秘、热淋、白浊、疖肿、赤白带下、皮肤搔痒、疖疮红肿等症。

2.2 西医证治标准

口腔溃疡、习惯性便秘、急慢性泌尿系感染、女性生殖系统炎症、某些神经功能障碍等症。

3. 食用方法

每日口服 2 次，每次 4 粒，一个月为一疗程，连用 2 个疗程。

4. 保健效果评价

显效：由于焦虑、饮食引起阴虚火旺的皮肤粗糙、痤疮等症得到改善，具体表现为皮肤润泽，便秘症状消失。

好转：由于焦虑、饮食引起阴虚火旺的皮肤粗糙、痤疮等症得到初步改善，具体表现为皮肤较服用本品前显出柔嫩感，便秘症状较服用本品前好转。

无效：症状无好转或改善。

5. 调理结果（见表 1 和表 2）

表 1. 经服用丽妍软胶囊后保健效果观察

调理时间	显效		好转		无效		有效率 (%)
	例数	显效率%	例数	好转率%	例数	无效率%	
2周	0		22	73.3	8	26.7	73.3
1月	10	33.3	16	53.3	4	13.3	86.7
6周	18	60.0	10	33.3	2	6.7	93.3
2月	18	60.0	10	33.3	2	6.7	93.3

表 2. 经服用丽妍软胶囊 2 个月 (1 疗程) 后体征改善情况

症状	皮肤干燥、老化、痤疮	口腔溃疡、干燥咽干	习惯性便秘, 急、慢性泌尿系统感染	女性生殖系统炎症
调理前 (例)	26	13	21	8
调理后 (例)	11	5	12	4
总有效率 (%)	57.7	61.5	42.9	50.0

综合以上试验结果, 在 2 个月中, 用丽妍软胶囊治疗 30 例, 结果显效 18 例, 好转 10 例, 显效率为 60.0%, 好转率为 33.3%, 总有效率为 93.3%。

试验例 2 (本发明药物组合物对动物的试验)

一、二甲苯致小鼠耳肿胀的影响:

1、材料

试验药物: 上述实施例 1-6 制备得到的丽妍软胶囊, 0.55g/粒 (每粒含生药 6g); 地塞米松, 张家口云峰制药厂(批号 20040403);

试验动物: 昆明种小白鼠, 雌雄不限, 体重 18~22g;

试验器材: 打孔器。

2、实验方法:

40 只小鼠随机分成 4 组, 即丽妍软胶囊高低剂量组、阴性对照组和阳性对照组, 每组 10 只。丽妍软胶囊高、低剂量组, 分别灌胃给药 3.12、1.56 g/kg 的丽妍软胶囊水溶液, 阳性对照组灌胃给予地塞米松 1.8 mg/kg, 阴性对照组给同体积生理盐水, 1 次/天, 连续 7 天, 末次给药后 1 h 后在小鼠右耳用注射器涂 0.02ml 的二甲苯, 左耳作为自身对照, 涂耳 1 h 后处死, 沿耳廓基线剪下两耳, 用直径为 9 mm 的打孔器分别在两耳相应部位打孔, 电子天平称重, 左耳为对照, 以两耳重

量差为肿胀程度,并求肿胀抑制率(%),肿胀度抑制率=(给药组肿胀度-对照组肿胀度)/对照组肿胀度。

3、结果显示:地塞米松组与生理盐水组相比较,肿胀程度有明显的下降,且抑制率达到了 51.11%,说明地塞米松对抑制小鼠耳肿胀效果明显,丽妍软胶囊各剂量组与生理盐水组比较,其抑制率均有不同程度的下降,但仍然显示出很好的抗炎作用。结果见表3。

表3.丽妍软胶囊对二甲苯所致小鼠耳廓肿胀的影响

组别	剂量	数量 (只)	肿胀程度	抑制率(%)
正常组	—	10	17.63±3.87	
地塞米松	1.8mg/kg	10	8.63±3.58*	51.11
丽妍软胶囊高剂量	3.12g/kg	10	10.49±2.94*	40.50
丽妍软胶囊高剂量	1.56g/kg	10	14.13±3.21*	19.99

与生理盐水组比较, * $P < 0.05$

二、丽妍软胶囊对动物实验性痤疮的影响:

1. 材料

试验动物: 大耳白兔, ♂性, 体重(2.2 ± 0.3) kg;

试验药物: 上述实施例 1-6 制备得到的丽妍软胶囊, 0.55g/粒 (每粒含生药 6g); 维 A 酸霜(0.025%, 重庆华邦制药有限公司, 批号 20021009); 表皮葡萄球菌(肉汤稀释液 10^{11} 个·L⁻¹)。

2. 实验方法

2.1 动物分组及模型建立: 白兔 20 只, 随机分为 5 组, 每组 4 只, 分别为模型组、基质对照组(简称基质组)、维 A 酸霜对照组和丽妍软胶囊组。痤疮模型的建立(兔耳微痤疮模型): 分别在兔的左右外耳道上均匀涂布 50% 油酸约 0.2~0.3 mL, 每天一次, 连续 27 d。期间于造模后第 12 天, 在每只兔耳同一位置上皮内注射表皮葡萄球菌肉汤稀释液约 30 μ l; 于造模后第 14 天, 分别用基质、丽妍软胶囊(3.12g/kg) 和维 A 酸霜 0.2 g·kg⁻¹ 涂擦各组兔的右外耳道,

每天一次，连续 15d。其中模型组右耳不做任何处理，左耳不用任何药物。末次给药后 18h 将兔处死，取材进行组织病理学检测。

2.2 组织学观察与测量：将兔耳标本甲醛固定，石蜡包埋，切片，HE 染色。选取每个标本切片中结构最完整的两个毛囊和 4 个皮脂腺，在显微镜下观察，并用图像分析系统分别测量毛囊面积和皮脂腺直径（等圆直径），计算各自的平均值，然后将各兔左右外耳道的数据相减，即得各兔的左右耳皮脂腺直径差和毛囊面积差。

2.3 结果：兔耳组织切片经 HE 染色，在光镜下显示：模型组皮脂腺个数增多，单个皮脂腺直径增大，毛囊面积扩大，与其空白对照耳相比有统计学差异（ $P < 0.05$ ）；丽妍软胶囊组和维 A 酸霜对照能明显缩小皮脂腺直径和毛囊面积，与基质组比较有统计学差异（ $P < 0.05$ ）。见表 4。

表4 丽妍软胶囊对兔耳微痤疮模型皮脂腺直径和毛囊面积变化的影响

组别	剂量 (g/kg)	左右皮脂腺直径差/ μm	左右毛囊面积差/ μm^2
模型组	4	9.1±2.4	6231.4±1260.2
基质组	4	2.5±1.9	865.2±513.6
维A 酸霜组	0.2	6.0±2.5*	4026.7±1036.3*
丽妍软胶囊高剂量组	3.12	6.5±3.0*	4365.9±954.5*
丽妍软胶囊低剂量组	1.56	6.8±2.6*	4462.8±1203.6*

注：与基质组比较，* $P < 0.05$ 。