(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 102228623 A
(43)申请公布日 2011.11.02

(21)申请号 201110198724.8

(22)申请日 2011.07.15

(71)申请人 彭卫新
地址 730030 甘肃省兰州市城关区天庆嘉园B区7号楼1201室

(72)发明人 彭卫新

(74)专利代理机构 甘肃省知识产权事务中心 62100
代理人 鲜林

(51)Int.Cl.
A61K 36/898(2006.01)
A61P 17/02(2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 4 页

(54)发明名称

一种用于治疗烧烫伤的药物组合物及其制备方法

(57)摘要

一种用于治疗烧烫伤的药物组合物，由下列原料药物及重量百分比组成：地榆13%、白及10%、紫珠草10%、大黄27%、虎杖15%、半枝莲10%、紫草15%；上述药物经整理、粉碎成细末后均匀混合，然后按1:6—8的比例与麻油相浸，过筛滤渣收瓶备用。本发明具有以下优点：1、具有强力的抗感染、止痛、抗渗功能，对创面无刺激性；2、可促进修复伤口创面，促进愈合，创面愈合后局部平整，Ⅰ度、Ⅱ度、Ⅲ度烧烫伤创面愈后均不留疤痕；3、疗程短，无过敏现象，无毒副作用；4、治疗费用低廉；5、操作方便，换药简单，便于护理。是一种能减少与治疗烧伤深Ⅱ度和浅Ⅲ度瘢痕增生的问题，促进创面愈合，操作实施不受医疗条件限制的外用纯中药治疗烧烫伤的药物组合物。

CN 102228623 A

1. 一种用于治疗烧烫伤的药物组合物，由下列原料药物及重量百分比组成：地榆 13%、白及 10%、紫珠草 10%、大黄 27%、虎杖 15%、半枝莲 10%、紫草 15%；上述药物经整理、粉碎成细末后均匀混合，然后按 1：6—8 的比例与麻油相浸，过筛滤渣收瓶备用。

2. 一种制备如权利要求 1 所述用于治疗烧烫伤的药物组合物的方法，其工艺步骤如下：

步骤一：先将半枝莲、虎杖、紫珠草、白及、地榆、大黄，清洗干净，烘干温度 90℃ -120℃，烘干时间 60min-----150min，烘干后拣净杂质、焦枯、外形不正的物料，留取颜色、外形、感官性状均佳的药材，然后逐一单独用粉碎机粉碎成最细末过 100 目筛，分别收取，按比例称量好待用；

步骤二：将紫草用粉碎机粉碎为粗粉过 50 目筛，按比例称取，然后按 1：6—8 的比例加入麻油相浸，每日搅拌两次，浸泡七天，麻油药液呈深紫红色时用压榨机加压 11.5Mpa—14Mpa 萃取，过滤，用 100 目筛滤渣，取紫草浸渍油待用；

步骤三：将步骤二取得的紫草浸渍油均匀倒入步骤一取得的药物中，边倒边搅动，然后将混合好的药油分装成瓶，置高压消毒锅中高压消毒 30—40min，温度 120℃ --140℃，压力 0.1 Mpa—0.2 Mpa，取出待凉后得到药油密封备用。

一种用于治疗烧烫伤的药物组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于治疗烧烫伤口愈合的外用药物，具体说是以中草药为原料制备的一种用于治疗烧烫伤的药物组合物，本发明还涉及该药物组合物的制备方法。

背景技术

[0002] 烧烫伤在生活、工作或战争中十分常见，其通常是由热力（包括热液、蒸汽、高温气体、火焰、电能、化学物质、灼热金属液体或固体等）所引起的皮肤或黏膜组织的损伤。烧烫伤的程度由温度的高低、作用时间的长短而不同，其严重程度取决于受伤组织的范围和深度，以烧烫伤深度可分为Ⅰ度、Ⅱ度和Ⅲ度。烧伤烫伤病人的治疗时间长、并发症多、致残率高，特别是面颈间深度烧伤住往导致严重毁形，不仅给患者带来肉体精神的双重伤害，还给家庭、社会带来沉重负担。

[0003] 目前，治疗烧伤烫伤的中西医药品较多，作用仅限于小面积浅度烧烫伤的治疗和大面积烧烫伤的脱痂，如京万红、烧伤灵酊、磺胺嘧啶银等。京万红软膏是天津达仁堂制药二厂的老牌产品，主要成分为：地榆、栀子、大黄、没药、冰片等，对烧伤疗效较好，缺点是疗程长易留疤痕。湿润烧伤膏主要成份是黄芩、黄连等，每四小时换药一次，重伤患者需每两小时换药一次，医务人员工作强度大，治疗时间长，对重度烧伤效果不显著。烧伤灵酊是石家庄乐仁堂的产品，有一定刺激性，应用时有引起伤口短暂疼痛的缺点。磺胺嘧啶银具有抑菌作用强的优点，但此药已产生了耐药菌株，创面感染有逐渐增多趋势；应用时由于局部创面干燥，使浅Ⅱ度烧伤或深Ⅱ度烧伤时有发生创面加深的情况，也有一定刺激性，干燥后有疼痛感，包扎疗法者创面换药困难，创面易出血、疼痛，患者较痛苦；磺胺嘧啶银可引起磺胺结晶尿、白细胞减少症，对磺胺过敏者、肝肾功能损害者和新生儿禁用。严重重度烧烫伤的治疗常常需要植皮，植皮技术虽然降低了烧伤患者的病死率，但其治疗带来的巨大创伤和愈合后生活质量却难尽人意，瘢痕愈合后所造成的关节功能障碍仍需多次整形手术，其所产生的巨额医疗费用都是植皮技术不能广泛有效开展的根本原因。传统的干燥疗法，是保持创面干燥，抑制细菌繁殖，大量使用抗生素、麻醉剂，其周期长，易留疤痕。而且，目前外用药的使用只是烧烫伤创面处理的一部分，实际应用时还需要与手术和其它辅助手段（如浸润、湿敷、红外线照射、敷料交换等）及全身治疗有机结合起来，单一外用药尚不能获得满意疗效。

发明内容

[0004] 本发明的目的在于提供一种能减少与治疗烧伤深Ⅱ度和浅Ⅲ度瘢痕增生的问题，促进创面愈合，操作实施不受医疗条件限制，效果明显，无毒副作用，疗程短，外用纯中药的一种用于治疗烧烫伤的药物组合物。本发明的另一个目的在于提供上述治疗烧烫伤药物组合物的制备方法。

[0005] 本发明的目的采用下述技术方案实现：

一种用于治疗烧烫伤的药物组合物，由下列原料药物及重量百分比组成：地榆 13%、白

及 10%、紫珠草 10%、大黄 27%、虎杖 15%、半枝莲 10％、紫草 15%；上述药物经整理、粉碎成细末后均匀混合，然后按 1 :6—8 的比例与麻油相浸，过筛滤渣收瓶备用。

[0006] 所述用于治疗烧烫伤的药物组合物的制备方法如下：

步骤一：先将半枝莲、虎杖、紫珠草、白及、地榆、大黄，清洗干净，用中药材烘干机烘干，温度 90℃ -120℃，烘干时间 60min—150min，烘干后拣净杂质、焦枯、外形不正的物料，留取颜色、外形、感官性状均佳的药材，然后逐一单独用粉碎机粉碎成最细末过 100 目筛，分别收取，按比例称量好待用。

[0007] 步骤二：将紫草用粉碎机粉碎为粗粉过 50 目筛，按比例称取，然后按 1 :6—8 的比例加入麻油相浸，每日搅拌两次，浸泡七天，麻油药液呈深紫红色时用压榨机加压 11.5Mpa—14Mpa 萃取，过滤用 100 目筛滤渣，取紫草浸渍油待用。

[0008] 步骤三：将步骤二取得的紫草浸渍油均匀倒入步骤一取得的药物中，边倒边搅动，然后将混合好的药油分装成瓶，置高压消毒锅中高压消毒 30—40min，温度 120℃ --140℃，压力 0.1Mpa—0.2Mpa，取出待凉后得到药油密封备用。

[0009] 本发明的适应证：

适宜Ⅰ度、浅Ⅱ度、深Ⅱ度、Ⅲ度烧伤烫伤伤口。

[0010] 诊断标准：

Ⅰ度：烧伤皮肤发红、疼痛、明显触痛、有渗出或水肿。轻压受伤部位时局部变白，但没有水疱。

[0011] 浅Ⅱ度：伤及整个表面和部分真皮乳头层，有水泡，水疱底部呈红色。

[0012] 深Ⅱ度：伤及真皮乳头层以下，有水泡，水疱底部呈白色。

[0013] Ⅲ度：全层皮肤或连其深部组织烧伤，烧伤表面可以发白、变软或者呈黑色、炭化皮革状。

[0014] 用药方法：较轻的患者采取暴露疗法，清洗伤口后，用消毒棉签蘸本发明药油涂于烧、烫、灼伤等创面，厚度薄于 1mm，一日一次，使其自动脱痂而痊愈。重症患者用生理盐水冲洗创面后，用浸有本药油的无菌纱布块贴敷于创面上，每日在敷料上滴加药液 2 ～ 3 次，保持纱布的湿润度，以防创面干裂出血等。涂药范围应大于创面，以防细菌从创面边缘浸入导致感染。

[0015] 中医理论认为：烧伤病理主要是高热作用于肌肤，致使肌肤腐烂，脉络损伤，气滞血瘀，甚至易致阴伤阳脱，热毒内陷。理想的烧伤创面用药应该具有早期活血止痛、减少渗出、保护创面、调节伤区微循环、抑制瘀滞区组织的进行性坏死；中期清热解毒、祛腐排脓、通畅引流；后期则祛腐生肌，促使创面组织修复、促进愈合，而且无毒性、副作用少、药源丰富、价廉法简、使用方便等特点。

[0016] 本发明中采用的麻油(即芝麻油)，《本草纲目》上记载：其“有润燥、解毒、止痛、消肿之功。”麻油除具有清热解毒消肿、滋阴养血润燥、敛疮生肌长肉的功效外，其本身有极强的表面张力，对于伤口炎症、修补愈合等都有极佳的功能。紫珠叶，本品苦凉清泄，味涩收敛，既凉血收敛而止血，又清热解毒而疗疮，外用内服皆善治烧烫伤。半枝莲，辛、平，有清热解毒、散瘀止血、定痛之效。虎杖，其根的细粉外用能促使创面迅速愈合，且具有抗绿脓杆菌的作用。紫草，有抗菌抗炎作用，局部应用可促进创面愈合。地榆，苦酸、寒，《药物图考》载：其“调敷烫火伤、疳疮溃烂”，地榆含有大量鞣质，有较强的收敛性和收缩血管的作用，可降

低血管的通透性，减少炎性渗出，同时还有明显的杀菌作用。大黄，清热解毒、凉血止血，用治热毒疮肿、水火烫伤。白及，有止血、消肿、生肌、敛疮之功，其对葡萄球菌及链球菌具有抑制作用，且可在伤口局部形成一保护膜，能控制及防止感染，有明显缩短血凝时间，减少出血而利于创面愈合。上述药物组合科学、配伍精确，一是可清热解毒，凉血止痛，防止感染或控制感染，预防疼痛性休克发生；二是可收敛燥湿，减少渗湿，避免创面因感染而使深度增加，对预防早期败血症的发生起到积极作用；三是可活血祛瘀、消肿生肌，最终达到祛瘀生新、促进创面愈合的功效。

[0017] 与现有技术相比本发明具有如下优点：

1、具有强力的抗感染、止痛、抗渗功能，对创面无刺激性；2、可促进修复伤口创面，促进愈合，创面愈合后局部平整，1 度、II 度、III度烧烫伤创面愈后均不留疤痕；3、疗程短，无过敏现象，无毒副作用；4、治疗费用低廉；5、操作方便，换药简单，便于护理。本发明给烧伤创面制造了一个生理湿润环境，使创面润而不渍、又能够调节微循环，能抑制瘀滞区组织的进行性坏死，能使创面下活组织血管增生、血流增多、血循丰富，有利于烧伤瘀滞组织的恢复和残存组织的再生修复，因其保护了创面，保护了痛觉神经末梢，避免了刺激而有止痛作用，故达到了早期具有活血止疼以治伤的治则，以由表入里液化烧伤坏死层组织的方式无损伤的排除坏死组织，用组织内外引流的方式及时排除烧伤组织表面及组织内的排泄物，净化组织环境，在烧伤局部组织中发生局部药物动力学变化，让烧伤组织能及时持续而恒定的得到有效成份，创造了一个具有皮肤呼吸功能的创面隔离条件，避免空气及外界环境对烧伤组织的损伤和避免创面排泄物积留于创面对组织的损伤，其主动的通畅引流，维持创面生态正常，不利于细菌寄宿生长繁殖，减少了感染，减轻了损伤，增加了血供，促进了创面组织再生修复，达到了中期清热解毒，后期祛腐生肌而治疮的目的，故为理想的烧烫伤创面愈合药物。

[0018] 本发明药物组合物，经多年的临床实践显示出其独到的功效，用本发明药物治好各种烧伤烫伤患者 400 余例，总有效率 100%，痊愈率 95%。疗效标准及有关治疗情况统计如下：

疗效标准

痊愈：肿胀消失，痛痒症状改善，有表皮生长，创面无感染，创面全部修复或基本修复；

有效：愈后无疤痕或有少量淡色瘢痕，创面修复 60% 以上；

无效：治疗前后无明显变化。

[0019] 十几年来本发明药物在临床应用治疗烧烫伤患者 472 例（男 316 例，女 212 例，年龄最大 86 岁，最小 2 岁），其中沸水类烫伤 369 例，电灼伤 5 例，外科手术后伤口不愈合 71 例，褥疮 27 例。伤口面积 10% 以下 165 例，10% ～ 20% 247 例，20% 以上 60 例。烧、烫伤 I ～浅 II 度 341 例，深 II 度 125 例，III度 6 例。烧、烫伤部位以颜面部、四肢为主。经治疗，I 度、浅 II 度患者 3---11 天创面结痂痊愈，深 II 度患者 15---28 痊愈，III度患者 38 天左右创面基本愈合。经上述治疗的 472 例中，病程最短 3 天，最长的 45 天，经统计，本发明物对烧、烫伤 I ～浅 II 度、深 II 度有效率 100%，治愈率 100%；对III度烧烫伤有效率 100%，治愈率 95%。

具体实施方式

[0020] 实施例 1

1、先将半枝莲 10g、虎杖 15g、紫珠草 10g、白及 10g、地榆 13g、大黄 27g 清洗干净，用中药材烘干机烘干，选用热泵干燥法，热风温度根据被干燥物料的数量、含水量、耐热性、性状特点等，物料厚度不超过 8CM，选用适宜的调摄温度 90℃，设定烘干时间 150 分钟，烘干后拣净杂质、焦枯、外形不正的物料，留取颜色、外形、感官性状均佳的药材，然后逐一用粉碎机粉碎成最细末过 100 目筛，分别收取，按比例称量好待用。

[0021] 2、称取紫草 15g，将紫草用粉碎机粉碎为粗粉过 50 目筛，加入 90g 麻油相浸，每日搅拌两次，浸泡七天，麻油药液呈深紫红色时用压榨机加压 11.5Mpa 萃取，过滤用 100 目筛滤渣，取紫草浸渍油待用。

[0022] 3、将步骤 2 取得的紫草浸渍油均匀倒入步骤一取得的药物中，边倒边搅动，然后将混合好的药油分装成瓶，置高压消毒锅中高压消毒，时间为 30min，温度为 120℃，压力为 0.2Mpa，取出待凉后得到药油密封备用。

[0023] 实施例 2

1、先将半枝莲 10g、虎杖 15g、紫珠草 10g、白及 10g、地榆 13g、大黄 27g 清洗干净，用中药材烘干机烘干，选用热泵干燥法，热风温度根据被干燥物料的数量、含水量、耐热性、性状特点等，物料厚度不超过 8CM，选用适宜的调摄温度 120℃，设定烘干时间 60 分钟，烘干后拣净杂质、焦枯、外形不正的物料，留取颜色、外形、感官性状均佳的药材，然后逐一用粉碎机粉碎成最细末过 100 目筛，分别收取，按比例称量好待用。

[0024] 2、称取紫草 15g，将紫草用粉碎机粉碎为粗粉过 50 目筛，加入 120g 麻油相浸，每日搅拌两次，浸泡七天，麻油药液呈深紫红色时用压榨机加压 14Mpa 萃取，过滤用 100 目筛滤渣，取紫草浸渍油待用。

[0025] 3、将步骤 2 取得的紫草浸渍油均匀倒入步骤一取得的药物中，边倒边搅动，然后将混合好的药油分装成瓶，置高压消毒锅中高压消毒，时间为 40min，温度为 140℃，压力为 0.1Mpa，取出待凉后得到药油密封备用。

临床疗效病例

治愈病例：

病例一：习 ××，男，年龄 25 岁，住兰州市城关区均家滩，职业拉面师，1998 年 6 月因不慎身体滑倒右手伸入滚烫的面汤锅中，伤及右手、右臂，深Ⅱ度烫伤，烫伤面积 9%，来我处就诊，给予使用本发明药物十八天痊愈，无疤痕。

[0026] 病例二：王 ×，男，年龄 6 岁，住兰州市天庆花园，2004 年 12 月因大人照顾不周，小孩跌坐火盆中，被碳火烧伤臀部，双手也有烧伤创面，渗水，肿痛，有感染，诊断为臀部Ⅲ度烧伤、双手浅Ⅱ度烧伤，烧伤面积 20%，经人介绍来我处就诊，经清创处理后，外涂本发明药物辅以抗感染输液，二十天即痊愈，无疤痕。

[0027] 病例三：哈秀莲，女，年龄 86 岁，住兰州市康乐老年公寓，因长期卧床，加之原有糖尿病等疾病的影响，机体抵抗力差，褥疮迁延不愈，2005 年 5 月时褥疮已成 IV 度(深溃疡)，经用本发明药物涂抹于褥疮创面进行治疗，将伴有空洞的创面配合使用浸有本发明药的油纱条，将化腐溶解物引流排出，促使新的生肉芽加速生长，后期换药时配合神灯理疗，三十天左右除个别部位留有斑痕外创面已基本愈合，患者及家属对治疗十分满意。