

(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 104815169 A

(43) 申请公布日 2015. 08. 05

(21) 申请号 201510275515. 7

(22) 申请日 2015. 05. 26

(71) 申请人 青岛海之星生物科技有限公司

地址 266061 山东省青岛市崂山区香山路
12 号汇海大厦

(72) 发明人 王芬

(74) 专利代理机构 济南诚智商标专利事务所有
限公司 37105

代理人 朱晓熹

(51) Int. Cl.

A61K 36/8969(2006. 01)

A61K 9/06(2006. 01)

A61P 17/02(2006. 01)

A61K 35/644(2015. 01)

A61K 35/583(2015. 01)

A61K 35/62(2006. 01)

权利要求书1页 说明书10页

(54) 发明名称

一种治疗冻疮的中药乳膏及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗冻疮的中药乳膏，制
成所述中药乳膏有效成分的原料组成为：马齿
苋、蓖麻叶、败酱草、腋见愁、锯齿草、芙蓉、大蓟、
蛇蜕、白芨、辣椒叶、百灵草、地龙、白屈菜、老虎
姜、蛇床子、酸藤木、地肤子、蒟蒻叶、虎尾兰、续
断、桂花、茉莉花、芦荟、甘草、羊毛脂、蜂蜡。本发
明的中药乳膏具有清热拔毒、祛瘀消肿、活血通
络、杀虫灭菌、消腐生肌的功效，诸药相互协调，诸
药能迅速被皮肤吸收，附着力强，性质稳定，作用
持久，且具有多种芳香醇和维生素 E，具有滋养肌
肤的功效。

1. 一种治疗冻疮的中药乳膏，其特征在于，制成所述中药乳膏有效成分的原料组成及其质量份数为：马齿苋 20-40 份、蓖麻叶 20-40 份、败酱草 15-35 份、脓见愁 10-30 份、锯齿草 8-20 份、蒺藜 8-20 份、大蓟 6-18 份、蛇蜕 6-12 份、白蔹 10-20 份、辣椒叶 10-20 份、百灵草 8-14 份、地龙 6-12 份、白屈菜 6-10 份、老虎姜 6-12 份、蛇床子 8-16 份、酸藤木 6-10 份、地肤子 4-10 份、蒟酱叶 8-12 份、虎尾兰 6-12 份、续断 6-14 份、桂花 8-18 份、茉莉花 8-18 份、芦荟 8-16 份、甘草 10-20 份、羊毛脂 50-70 份、蜂蜡 60-80 份。

2. 如权利要求 1 所述的一种治疗冻疮的中药乳膏，其特征在于，制成所述中药乳膏有效成分的原料组成及其质量份数为：马齿苋 25-35 份、蓖麻叶 25-35 份、败酱草 20-30 份、脓见愁 15-25 份、锯齿草 10-18 份、蒺藜 12-16 份、大蓟 10-14 份、蛇蜕 8-10 份、白蔹 12-18 份、辣椒叶 12-18 份、百灵草 10-12 份、地龙 8-10 份、白屈菜 7-9 份、老虎姜 8-10 份、蛇床子 10-14 份、酸藤木 7-9 份、地肤子 6-8 份、蒟酱叶 9-11 份、虎尾兰 8-10 份、续断 8-12 份、桂花 10-16 份、茉莉花 10-16 份、芦荟 10-14 份、甘草 12-18 份、羊毛脂 55-65 份、蜂蜡 65-75 份。

3. 如权利要求 1 所述的一种治疗冻疮的中药乳膏，其特征在于，制成所述中药乳膏有效成分的原料组成及其质量份数为：马齿苋 30 份、蓖麻叶 30 份、败酱草 25 份、脓见愁 20 份、锯齿草 14 份、蒺藜 14 份、大蓟 12 份、蛇蜕 9 份、白蔹 15 份、辣椒叶 15 份、百灵草 11 份、地龙 9 份、白屈菜 8 份、老虎姜 9 份、蛇床子 12 份、酸藤木 8 份、地肤子 7 份、蒟酱叶 10 份、虎尾兰 9 份、续断 10 份、桂花 13 份、茉莉花 13 份、芦荟 12 份、甘草 15 份、羊毛脂 60 份、蜂蜡 70 份。

4. 如权利要求 1-3 任意一项所述的一种治疗冻疮的中药乳膏的制备方法，其特征在于，包括以下步骤：

(1) 将马齿苋、蓖麻叶、大蓟、白蔹、地龙、白屈菜、老虎姜、地肤子、蒟酱叶、虎尾兰、续断、甘草进行研磨粉碎，过 80 目筛后混合得混合粉末，然后加入质量分数为 75% 的乙醇，加入乙醇的量以没过混合粉末为准，装入密闭容器浸泡并搅拌 3-5 天，搅拌速率为 100r/min，在浸泡过程中添加超声，每隔 1h 超声 10min，超声功率 250w，超声频率 50KHz，然后将其药液滤过，收集滤渣，回收滤液中的乙醇，得到浸提膏 I；

(2) 将步骤 (1) 所得滤渣加入 3-5 倍水煎煮 1-2h，滤过，将滤液浓缩成相对密度为 50℃ 时 1.20-1.25 的浸提膏 II；

(3) 将蛇蜕用酒炙法炒干后，与蛇床子、百灵草混合于气流式超微粉碎机进行粉碎，所述气流式超微粉碎机的工作压力为 0.8MPa、系统风量为 3m³/min，转速为 3000r/min，加料速度为 10kg/h，并过 325 目筛，得到中药超微粉；

(4) 将新鲜、无损坏的败酱草、脓见愁、锯齿草、蒺藜、辣椒叶、酸藤木、桂花、茉莉花、芦荟洗净后，共同送入磨浆机进行磨浆，转速为 3000r/min，磨浆时间为 60min，所得混合汁液过 100 目筛网，收集滤液；

(5) 将羊毛脂、蜂蜡加热至 50-55℃，搅拌条件下依次加入步骤 (1) 制得的浸提膏 I、步骤 (2) 制得的浸提膏 II、步骤 (3) 制备的中药超微粉、步骤 (4) 制备的滤液，搅拌均匀冷却至室温，包装备用，即得所述的中药乳膏。

一种治疗冻疮的中药乳膏及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域，具体涉及一种治疗冻疮的中药乳膏及其制备方法。

背景技术

[0002] 冻疮常见于冬季，由于气候寒冷引起的局部皮肤反复红斑、肿胀性损害，严重者可出现水疱、溃疡，病程缓慢，气候转暖后自愈，易复发。寒冷是冻疮发病的主要原因。其发病原因是冻疮患者的皮肤在遇到寒冷（0～10℃）、潮湿或冷暖急变时，局部小动脉发生收缩，久之动脉血管麻痹而扩张，静脉淤血，局部血液循环不良而发病。此外，患者自身的皮肤湿度、末梢微血管畸形、自主性神经功能紊乱、营养不良、内分泌障碍等因素也可能参与发病。缺乏运动、手足多汗潮湿、鞋袜过紧及长期户外低温下工作等因素均可致使冻疮的发生。

[0003] 冻疮好发于初冬、早春季节，以儿童、妇女和末梢血液循环不良者多见，这些患者常伴有肢体末端皮肤发凉、肢端发绀、多汗等表现。皮损好发于手指、手背、面部、耳郭、足趾、足缘、足跟等处，常两侧分布。常见损害为局限性淤血性暗紫红色隆起的水肿性红斑，境界不清，边缘呈鲜红色，表面紧张有光泽，质柔软。局部按压可褪色，去压后红色逐渐恢复。严重者可发生水疱，破裂形成糜烂或溃疡，愈后存留色素沉着或萎缩性瘢痕。痒感明显，遇热后加剧，溃烂后疼痛。通常伴瘙痒或烧灼感，好发部位为手指、足趾、足跟、大腿、鼻子和耳朵。

[0004] 目前，治冻疮的方法很多，现有的治疗冻疮的药物虽有一定疗效，但起效较慢，治疗效果差，局部刺激较大，使用后不能在短时间内消肿，大都存在着疗程长、疗效慢的不足，而且没有显著的灭菌效果和作用，尤其对于溃烂的冻疮和顽固性的冻疮不能彻底根治，治愈率较低，疗效更不理想。

发明内容

[0005] 本发明的目的是提供一种治疗冻疮的中药乳膏及其制备方法，该中药乳膏具有清热拔毒、祛瘀消肿、活血通络、杀虫灭菌、消腐生肌的功效，诸药相互协调，诸药能迅速被皮肤吸收，附着力强，性质稳定，作用持久。

[0006] 为了解决上述问题，本发明提供的技术方案是：

[0007] 一种治疗冻疮的中药乳膏，制成所述中药乳膏有效成分的原料组成及其质量份数为：马齿苋 20-40 份、蓖麻叶 20-40 份、败酱草 15-35 份、腋见愁 10-30 份、锯齿草 8-20 份、蒺藜 8-20 份、大蓟 6-18 份、蛇蜕 6-12 份、白蔹 10-20 份、辣椒叶 10-20 份、百灵草 8-14 份、地龙 6-12 份、白屈菜 6-10 份、老虎姜 6-12 份、蛇床子 8-16 份、酸藤木 6-10 份、地肤子 4-10 份、蒟蒻叶 8-12 份、虎尾兰 6-12 份、续断 6-14 份、桂花 8-18 份、茉莉花 8-18 份、芦荟 8-16 份、甘草 10-20 份、羊毛脂 50-70 份、蜂蜡 60-80 份。

[0008] 进一步的，一种治疗冻疮的中药乳膏，制成所述中药乳膏有效成分的原料组成及其质量份数为：马齿苋 25-35 份、蓖麻叶 25-35 份、败酱草 20-30 份、腋见愁 15-25 份、锯齿草 10-18 份、蒺藜 12-16 份、大蓟 10-14 份、蛇蜕 8-10 份、白蔹 12-18 份、辣椒叶 12-18 份、百灵

草 10-12 份、地龙 8-10 份、白屈菜 7-9 份、老虎姜 8-10 份、蛇床子 10-14 份、酸藤木 7-9 份、地肤子 6-8 份、蒟酱叶 9-11 份、虎尾兰 8-10 份、续断 8-12 份、桂花 10-16 份、茉莉花 10-16 份、芦荟 10-14 份、甘草 12-18 份、羊毛脂 55-65 份、蜂蜡 65-75 份。

[0009] 进一步的，一种治疗冻疮的中药乳膏，制成所述中药乳膏有效成分的原料组成及其质量份数为：马齿苋 30 份、蓖麻叶 30 份、败酱草 25 份、脓见愁 20 份、锯齿草 14 份、蒺藜 14 份、大蓟 12 份、蛇蜕 9 份、白蔹 15 份、辣椒叶 15 份、百灵草 11 份、地龙 9 份、白屈菜 8 份、老虎姜 9 份、蛇床子 12 份、酸藤木 8 份、地肤子 7 份、蒟酱叶 10 份、虎尾兰 9 份、续断 10 份、桂花 13 份、茉莉花 13 份、芦荟 12 份、甘草 15 份、羊毛脂 60 份、蜂蜡 70 份。

[0010] 本发明还提供所述的治疗冻疮的中药乳膏的制备方法，包括以下步骤：

[0011] (1) 将马齿苋、蓖麻叶、大蓟、白蔹、地龙、白屈菜、老虎姜、地肤子、蒟酱叶、虎尾兰、续断、甘草进行研磨粉碎，过 80 目筛后混合得混合粉末，然后加入质量分数为 75% 的乙醇，加入乙醇的量以没过混合粉末为准，装入密闭容器浸泡并搅拌 3-5 天，搅拌速率为 100r/min，在浸泡过程中添加超声，每隔 1h 超声 10min，超声功率 250w，超声频率 50KHz，然后将其药液滤过，收集滤渣，回收滤液中的乙醇，得到浸提膏 I；

[0012] (2) 将步骤 (1) 所得滤渣加入 3-5 倍水煎煮 1-2h，滤过，将滤液浓缩成相对密度为 50℃ 时 1.20-1.25 的浸提膏 II；

[0013] (3) 将蛇蜕用酒炙法炒干后，与蛇床子、百灵草混合于气流式超微粉碎机进行粉碎，所述气流式超微粉碎机的工作压力为 0.8MPa、系统风量为 3m³/min，转速为 3000r/min，加料速度为 10kg/h，并过 325 目筛，得到中药超微粉；

[0014] (4) 将新鲜、无损坏的败酱草、脓见愁、锯齿草、蒺藜、辣椒叶、酸藤木、桂花、茉莉花、芦荟洗净后，共同送入磨浆机进行磨浆，转速为 3000r/min，磨浆时间为 60min，所得混合汁液过 100 目筛网，收集滤液；

[0015] (5) 将羊毛脂、蜂蜡加热至 50-55℃，搅拌条件下依次加入步骤 (1) 制得的浸提膏 I、步骤 (2) 制得的浸提膏 II、步骤 (3) 制备的中药超微粉、步骤 (4) 制备的滤液，搅拌均匀冷却至室温，包装备用，即得所述的中药乳膏。

[0016] 使用方法：将本发明的中药软膏涂擦于患处，涂擦厚度为 0.5mm，每日 2 次，早晚各一次。

[0017] 药理作用：

[0018] 马齿苋：入药部位为马齿苋科植物马齿苋的干燥地上部分。酸，寒。归肝、大肠经。清热解毒，凉血止血，止痢。热毒血痢，痈肿疗疮，湿疹，丹毒，蛇虫咬伤，便血，痔血，崩漏下血。《本草经疏》：凡脾胃虚寒，肠滑作泄者勿用；煎饵方中不得与鳖甲同入。马齿苋的乙醇浸液对大肠杆菌、痢疾杆菌、伤寒杆菌等有显着的抑制作用，有“天然抗生素”的美称；蓖麻叶：

含山柰酚-3-芸香糖甙、异槲皮甙、芸香甙、山柰酚、槲皮素、黄耆甙、瑞诺甙。尚含蓖麻碱、维生素 C 275mg%。味苦、辛，性平，小毒。祛风除湿，拔毒消肿。主脚气，风湿痹痛，痈疮肿毒，疥癣瘙痒，子宫下垂，脱肛，咳嗽痰喘；败酱草：苦，平。入肝、胃、大肠经。清热解毒，排脓破瘀。治肠痈，下痢，赤白带下，产后瘀滞腹痛，目赤肿痛，痈肿疥癣。《药性论》：治毒风顽痹，主破多年瘀血，能化瘀为水。及产后诸病。止腹痛余疹、烦渴。《本草汇言》：久病胃虚牌弱，泄泻不食之症，一切虚寒下脱之疾，咸忌之；脓见愁：味微酸涩，性凉，无毒。归心经。清热拔毒，解毒消肿。主湿热泻痢，黄疸，咽喉肿痛，痈肿疮毒，毒蜂螫伤；锯齿草：以全草入

药。夏秋采集，多鲜用。淡，平。清热解毒，祛瘀消肿，止痛。用于毒蛇咬伤，跌打损伤，产后瘀血腹痛；外用治疮疖肿痛；萸遂：味酸，性微寒。根：辛、涩，凉。祛瘀消肿。用于瘰疬，跌打损伤。枝、叶：酸，凉。清热解毒，疏风解表。用于疔疮发热，暑热感冒；外用于过敏性皮炎。疏风解毒，清热解毒，活血。主风热感冒，疔疮发热，产后伤风，跌打骨折。本品煎剂在试管内对金黄色葡萄球菌、炭疽杆菌、白喉杆菌、绿脓杆菌、乙型链球菌、朋肠杆菌、伤寒杆菌和痢疾杆菌有不同程度的抑制作用；大蓟：入药部位为植物的干燥地上部分或根。甘、苦，凉。归心、肝经。凉血止血，祛瘀消肿。用于衄血，吐血，尿血，便血，崩漏，外伤出血，痈肿疮毒；蛇蜕：为动物蜕下的干燥表皮膜。味咸、甘，性平。归肝经。有祛风，定惊，退翳，解毒的作用。用于小儿惊风，抽搐痉挛，翳障，喉痹，疔肿，皮肤瘙痒；白蔹：入药部位为葡萄科植物白蔹的干燥块根。苦，微寒。归心、胃经。清热解毒，消痈散结，敛疮生肌。用于痈疽发背，疔疮，瘰疬，烧烫伤；辣椒叶：味苦，性温。消肿涤络，杀虫止痒。主水肿，顽癣，疥疮，冻疮，痈肿；百灵草：以根或全株入药。甘、微苦、涩，温。有毒。活血止血，止咳平喘。用于跌打损伤，风湿痛，内出血，支气管炎，哮喘；外用治骨折，外伤出血。舒筋活络，补虚平喘；地龙：咸，寒。归肝、脾、膀胱经。清热定惊，通络，平喘，利尿。用于高热神昏，惊痫抽搐，关节痹痛，肢体麻木，半身不遂，肺热喘咳，尿少水肿，高血压。外用涂丹毒、漆疮等症；白屈菜：性凉，味苦；有小毒。归肺、心、肾经。《北方常用中草药》：有镇痛，止咳，杀菌，利尿，解疮毒之功。治急慢性胃炎，胃溃疡，腹痛，泻痢，咳嗽，肝硬化腹水。《山西中药志》：下心火，退烧解热，消炎杀菌，镇痛镇静；老虎姜：甘辛，平。润肺养阴，健脾益气，祛瘀止血，消肿解毒。治虚痨咳嗽，头昏，食少，遗精，盗汗，崩漏带下，产后体亏，吐血，衄血，外伤出血，咽喉肿痛，疮肿，瘰疬；蛇床子：入药部位为干燥成熟果实。味辛、苦，性温。归肾经。燥湿祛风，杀虫止痒，温肾壮阳。用于阴痒带下，湿疹瘙痒，湿痹腰痛，肾虚阳痿，宫冷不孕；酸藤木：酸，涩，性凉。清热解毒，散瘀止血。主咽喉红肿，齿龈出血，痢疾，泄泻，疮疖溃疡，皮肤瘙痒，痔疮肿痛，跌打损伤；地肤子：入药部位为植物的干燥成熟果实。味辛、苦，性寒。归肾、膀胱经。清热利湿，祛风止痒。用于小便涩痛，阴痒带下，风疹，湿疹，皮肤瘙痒；蒟酱叶：叶含挥发油，内含胡椒酚 7.2-16.7%，萎叶酚 2.7-6.2%，烯丙基焦性儿茶酚 0-9.6%，香荆芥酚 2.2-5.6%，丁香油酚 26.8-42.5%，对-聚伞花素 1.2-2.5%，1,8-桉叶素 2.4-4.8%，丁香油酚甲醚 4.2-15.8%，石竹烯 3.0-9.8%，毕澄茄烯 2.4-8.8%，以及未定倍半萜 4.5-6.8% 等。叶中尚含多种游离氨基酸、抗坏血酸、苹果酸、草酸、葡萄糖、果糖、麦芽糖、葡萄糖醛酸等。辛，温。祛风燥湿，杀虫止痒。治风寒咳嗽、胃痛，风毒脚气，子肿，疥癩，湿疹，脚癣，烫伤；虎尾兰：为百合科虎尾兰属虎尾兰或金边虎尾兰的叶。《陆川本草》：性凉，味酸。清热解毒，活血消肿。主感冒，肺热咳嗽，疮疡肿毒，跌打损伤，毒蛇咬伤，烫火伤。《广西中草药》：“清热解毒，去腐生肌。治感冒咳嗽，支气管炎，跌打损伤，痈疮肿毒，毒蛇咬伤。”；续断：是川续断科植物川续断的干燥根。其性温，味苦、辛，有补肝肾、强筋骨、续折伤、止崩漏的功效，可用于治疗腰膝酸软、风湿痹痛、崩漏、胎漏、跌扑损伤的病症。其中酒续断多用于风湿痹痛、跌仆损伤，盐续断多用于腰膝酸软。其含有较多的维生素 E，故能润肤、抗衰老；桂花：花含芳香物质，如 γ -癸酸内酯、 α -紫罗兰酮、 β -紫罗兰酮、反-芳樟醇氧化物、顺-芳樟醇氧化物、芳樟醇、壬醛以及 β -水芹烯、橙花醇、牻牛儿醇、二氢- β -紫罗兰酮。花陈香扑鼻，令人神清气爽，辛，温。散寒破结，化痰止咳。用于牙痛，咳喘痰多，经闭腹痛；茉莉花：茉莉的花极香，为著名的花茶原料及重要的香精原料。花辛、甘，温。理气，开郁，辟秽，和中。用于下

痢腹痛，目赤红肿，疮毒。茉莉花可提取茉莉花油，油中主要成分为苯甲醇及其酯类、茉莉花素、芳樟醇、安息香酸芳樟醇酯；芦荟：苦，寒。其所含的羟基类、蒽醌类衍生物如芦荟大黄素等有机活性成分多具杀、抑皮肤表面细菌作用，而复合多糖和有机酸又是天然的保湿素，能补充皮肤中损失的水分，修复皮肤细胞。孕妇忌服，脾胃虚弱者禁用。具有杀菌作用，抗炎作用，湿润美容作用，健胃下泄作用，强心活血作用，免疫和再生作用，免疫与抗肿瘤作用，解毒作用，抗衰老作用，镇痛、镇静作用，防晒作用；甘草：性平味甘。入脾、胃经。补脾益气，清热解毒，祛痰止咳，缓急止痛，调和诸药。用于脾胃虚弱，倦怠乏力，心悸气短，咳嗽痰多，脘腹、四肢挛急疼痛，痈肿疮毒，缓解药物毒性、烈性；羊毛脂：羊毛脂是附着在羊毛上的一种分泌油脂，为淡黄色或棕黄色的软膏状物，有黏性而滑腻，臭微弱而特异。羊毛脂可以让皮肤光滑柔嫩。可使因缺少天然水分而干燥或粗糙的皮肤软化并得到恢复。能使主药迅速被粘膜及皮肤吸收，有附着力，性质稳定，且能吸水，不易酸败；蜂蜡：蜂蜡是工蜂腹部下面四对蜡腺分泌的物质，其主要成分有：酸类、游离脂肪酸、游离脂肪醇和碳水化合物。此外，还有类胡萝卜素、维生素A、芳香物质等。在医药工业中，蜂蜡可用于制造牙科铸造蜡、基托蜡、粘蜡、药丸的外壳。甘，微温。归脾，胃，大肠经。收涩，敛疮，生肌，止痛，调理。外用于溃疡不敛，糜疮糜烂，创伤，烧、烫伤；冻疮的发病机理为由于肌肤受冻后的血液循环差，局部细胞积水，细胞中的积水无法随血液循环流动，简言之就寒凝血瘀，不通则痛，因而出现了红肿、痒、痛等临床表现，越红肿越造成血液循环障碍，严重时发生水疱、创面红肿、糜烂等。

[0019] 本发明提供的中药乳膏针对冻疮的发病机理，在配方上以清热拔毒、祛瘀消肿、活血通络、杀虫灭菌、消腐生肌为治则，所选药材配伍相宜，符合中医药学和现代医药学理论，能在快速有效缓解冻疮不适症状的同时，从根源上治疗冻疮。方中马齿苋清热解毒、凉血止血、杀虫灭菌，蓖麻叶祛风除湿、拔毒消肿，败酱草清热解毒、排脓破瘀，见愁清热拔毒、解毒消肿，共为君药，针对冻疮的红肿、糜烂，清热拔毒，解毒消肿；锯齿草、蒺藜、大蓟、蛇蜕、白蔹、辣椒叶、百灵草、地龙为臣药，其中锯齿草清热解毒、祛瘀消肿、止痛，蒺藜祛瘀消肿，大蓟凉血止血、祛瘀消肿，蛇蜕有祛风，定惊，退翳，解毒的作用，白蔹清热解毒，消痈散结，敛疮生肌，辣椒叶消肿涤络，杀虫止痒，百灵草活血止血，地龙清热通络，此八味药配合使用，针对由于肌肤受冻后的血液循环差导致的寒凝血瘀，祛瘀消肿、活血通络，通则不痛；白屈菜有镇痛止咳、杀菌利尿、解疮毒之功，老虎姜消肿解毒，蛇床子燥湿祛风、杀虫止痒，酸藤木清热解毒、散瘀止血，地肤子清热利湿、祛风止痒，蒟蒻叶祛风燥湿，杀虫止痒，此六味药合用具有消肿解毒、杀虫灭菌、祛风止痒的作用，对于冻疮引起的水疱、创面红肿、糜烂有杀虫灭菌、祛风止痒的功效；虎尾兰清热解毒，活血消肿，续断含有较多的维生素E，故能润肤、抗衰老，桂花、茉莉花含多种芳香物质，花香浓郁，芦荟具有杀菌抗炎、湿润美容的作用，羊毛脂能使主药迅速被粘膜及皮肤吸收，有附着力，性质稳定，蜂蜡收涩敛疮、生肌止痛，甘草补脾益气、清热解毒、祛痰止咳、缓急止痛，亦能调和诸药，针对冻疮产生的水疱、糜烂等收涩敛疮、消腐生肌，共为使药。方中诸药符合君臣佐使原则，按重量配比合理配伍，共奏清热拔毒、祛瘀消肿、活血通络、杀虫灭菌、消腐生肌之功，使受冻肌肤的血液循环正常，消除局部细胞积水，即消除寒凝血瘀，同时针对红肿、痒、痛、糜烂等临床表现具有杀虫灭菌、消腐生肌之效。同时羊毛脂能使主药迅速被粘膜及皮肤吸收，附着力强，性质稳定，且能吸水，不易酸败，因粘稠性大，贴于肌肤有紧致感，故与蜂蜡合用，可增加蜂蜡的吸水性与穿透性，更充分发挥药效，提高疗效，作用持久，且具有滋养肌肤的功效，且诸药相互协调，对机体影

响小,应用安全。

[0020] 本发明的制备方法中,采用乙醇搅拌超声浸提部分中药中的有效成分,中药在浸提过程中受到超声波的机械剪切作用,细胞更易破碎,使其中的有效成分更易被析出,滤过的滤渣继续用水煎煮一次,使中药中的有效成分能更大限度的提取出来,使本发明的制剂具有更高的疗效;将多种中药采用新鲜未晒干的中药研磨为浆体入药,其中的有效成分不会流失,效果更好,而且桂花、茉莉花花香浓郁,使得本消毒膏具有花的香气,涂覆在患处时,不会具有浓重的中药味,让人容易接受。

[0021] 本发明的有益效果是:

[0022] (1) 本发明的中药乳膏在配方上以清热拔毒、祛瘀消肿、活血通络、杀虫灭菌、消腐生肌为治则,所选药材配伍相宜,符合中医药学和现代医药学理论,含有多种中药成分,能在快速有效缓解冻疮不适症状的同时,从根源上治疗冻疮,全面杀菌止痒、散淤止痛,还具有去腐生肌、滋养肌肤的功效,对肌肤无刺激性;

[0023] (2) 本发明的中药乳膏在制备时多种中药采用新鲜未晒干的中药研磨为浆体入药,其含有丰富的维生素C、维生素E、芳香醇、醛、脂肪酸、酚和含香精的油和脂等,能够对肌肤起到有效的滋养保湿、抗衰老的作用,其中的有效成分不会流失,效果更好,而且桂花、茉莉花花香浓郁,使得本消毒膏具有花的香气,涂覆在患处时,不会具有浓重的中药味,让人容易接受,温和不刺激,无刺鼻气味;

[0024] (3) 本发明的中药乳膏中不含酒精和碘制剂,可以有效避免酒精对皮肤的伤害,其中以羊毛脂和蜂蜡为载体,稳定性好,涂覆在患处后,能使主药迅速被粘膜及皮肤吸收,附着力强,性质稳定,且能吸水,不易酸败,与蜂蜡合用,可增加蜂蜡的吸水性与穿透性,能更充分的发挥其药效,提高疗效,作用持久,且具有滋养肌肤的功效,且诸药相互协调,对机体影响小,应用安全。

具体实施方式

[0025] 下面将结合本发明的实施例,对本发明的技术方案进行清楚、完整地描述。

[0026] 实施例 1

[0027] 一种治疗冻疮的中药乳膏,制成所述中药乳膏有效成分的原料组成及其质量份数为:马齿苋 20 份、蓖麻叶 20 份、败酱草 15 份、腋见愁 10 份、锯齿草 8 份、蒺藜 8 份、大蓟 6 份、蛇蜕 6 份、白蔹 10 份、辣椒叶 10 份、百灵草 8 份、地龙 6 份、白屈菜 6 份、老虎姜 6 份、蛇床子 8 份、酸藤木 6 份、地肤子 4 份、蒟蒻叶 8 份、虎尾兰 6 份、续断 6 份、桂花 8 份、茉莉花 8 份、芦荟 8 份、甘草 10 份、羊毛脂 50 份、蜂蜡 60 份。

[0028] 所述治疗冻疮的中药乳膏的制备方法,包括以下步骤:

[0029] (1) 将上述配比的马齿苋、蓖麻叶、大蓟、白蔹、地龙、白屈菜、老虎姜、地肤子、蒟蒻叶、虎尾兰、续断、甘草进行研磨粉碎,过 80 目筛后混合得混合粉末,然后加入质量分数为 75% 的乙醇,加入乙醇的量以没过混合粉末为准,装入密闭容器浸泡并搅拌 3 天,搅拌速率为 100r/min,在浸泡过程中添加超声,每隔 1h 超声 10min,超声功率 250w,超声频率 50KHz,然后将其药液滤过,收集滤渣,回收滤液中的乙醇,得到浸提膏 I;

[0030] (2) 将步骤(1)所得滤渣加入 3 倍水煎煮 1h,滤过,将滤液浓缩成相对密度为 50℃ 时 1.20 的浸提膏 II;

[0031] (3) 将上述配比的蛇蜕用酒炙法炒干后,与蛇床子、百灵草混合于气流式超微粉碎机进行粉碎,所述气流式超微粉碎机的工作压力为0.8MPa、系统风量为3m³/min,转速为3000r/min,加料速度为10kg/h,并过325目筛,得到中药超微粉;

[0032] (4) 将新鲜、无损坏的败酱草、腋见愁、锯齿草、莢蒾、辣椒叶、酸藤木、桂花、茉莉花、芦荟洗净后,共同送入磨浆机进行磨浆,转速为3000r/min,磨浆时间为60min,所得混合汁液过100目筛网,收集滤液;

[0033] (5) 将上述配比的羊毛脂、蜂蜡加热至50-55℃,搅拌条件下依次加入步骤(1)制得的浸提膏I、步骤(2)制得的浸提膏II、步骤(3)制备的中药超微粉、步骤(4)制备的滤液,搅拌均匀冷却至室温,包装备用,即得所述的中药乳膏。

[0034] 使用方法:将本发明的中药软膏涂搽于患处,涂搽厚度为0.5mm,每日2次,早晚各一次。

[0035] 实施例2

[0036] 一种治疗冻疮的中药乳膏,制成所述中药乳膏有效成分的原料组成及其质量份数为:马齿苋40份、蓖麻叶40份、败酱草35份、腋见愁30份、锯齿草20份、莢蒾20份、大蓟18份、蛇蜕12份、白蔹20份、辣椒叶20份、百灵草14份、地龙12份、白屈菜10份、老虎姜12份、蛇床子16份、酸藤木10份、地肤子10份、蒟酱叶12份、虎尾兰12份、续断14份、桂花18份、茉莉花18份、芦荟16份、甘草20份、羊毛脂70份、蜂蜡80份。

[0037] 所述治疗冻疮的中药乳膏的制备方法,包括以下步骤:

[0038] (1) 将上述配比的马齿苋、蓖麻叶、大蓟、白蔹、地龙、白屈菜、老虎姜、地肤子、蒟酱叶、虎尾兰、续断、甘草进行研磨粉碎,过80目筛后混合得混合粉末,然后加入质量分数为75%的乙醇,加入乙醇的量以没过混合粉末为准,装入密闭容器浸泡并搅拌5天,搅拌速率为100r/min,在浸泡过程中添加超声,每隔1h超声10min,超声功率250w,超声频率50KHz,然后将其药液滤过,收集滤渣,回收滤液中的乙醇,得到浸提膏I;

[0039] (2) 将步骤(1)所得滤渣加入5倍水煎煮2h,滤过,将滤液浓缩成相对密度为50℃时1.25的浸提膏II;

[0040] (3) 将上述配比的蛇蜕用酒炙法炒干后,与蛇床子、百灵草混合于气流式超微粉碎机进行粉碎,所述气流式超微粉碎机的工作压力为0.8MPa、系统风量为3m³/min,转速为3000r/min,加料速度为10kg/h,并过325目筛,得到中药超微粉;

[0041] (4) 将新鲜、无损坏的败酱草、腋见愁、锯齿草、莢蒾、辣椒叶、酸藤木、桂花、茉莉花、芦荟洗净后,共同送入磨浆机进行磨浆,转速为3000r/min,磨浆时间为60min,所得混合汁液过100目筛网,收集滤液;

[0042] (5) 将上述配比的羊毛脂、蜂蜡加热至50-55℃,搅拌条件下依次加入步骤(1)制得的浸提膏I、步骤(2)制得的浸提膏II、步骤(3)制备的中药超微粉、步骤(4)制备的滤液,搅拌均匀冷却至室温,包装备用,即得所述的中药乳膏。

[0043] 使用方法:将本发明的中药软膏涂搽于患处,涂搽厚度为0.5mm,每日2次,早晚各一次。

[0044] 实施例3

[0045] 一种治疗冻疮的中药乳膏,制成所述中药乳膏有效成分的原料组成及其质量份数为:马齿苋25份、蓖麻叶25份、败酱草20份、腋见愁15份、锯齿草10份、莢蒾12份、大蓟

10份、蛇蜕8份、白蔹12份、辣椒叶12份、百灵草10份、地龙8份、白屈菜7份、老虎姜8份、蛇床子10份、酸藤木7份、地肤子6份、蒟酱叶9份、虎尾兰8份、续断8份、桂花10份、茉莉花10份、芦荟10份、甘草12份、羊毛脂55份、蜂蜡65份。

[0046] 所述治疗冻疮的中药乳膏的制备方法，包括以下步骤：

[0047] (1) 将上述配比的马齿苋、蓖麻叶、大蓟、白蔹、地龙、白屈菜、老虎姜、地肤子、蒟酱叶、虎尾兰、续断、甘草进行研磨粉碎，过80目筛后混合得混合粉末，然后加入质量分数为75%的乙醇，加入乙醇的量以没过混合粉末为准，装入密闭容器浸泡并搅拌3天，搅拌速率为100r/min，在浸泡过程中添加超声，每隔1h超声10min，超声功率250w，超声频率50KHz，然后将其药液滤过，收集滤渣，回收滤液中的乙醇，得到浸提膏I；

[0048] (2) 将步骤(1)所得滤渣加入4倍水煎煮1.5h，滤过，将滤液浓缩成相对密度为50℃时1.22的浸提膏II；

[0049] (3) 将上述配比的蛇蜕用酒炙法炒干后，与蛇床子、百灵草混合于气流式超微粉碎机进行粉碎，所述气流式超微粉碎机的工作压力为0.8MPa、系统风量为3m³/min，转速为3000r/min，加料速度为10kg/h，并过325目筛，得到中药超微粉；

[0050] (4) 将新鲜、无损坏的败酱草、腋见愁、锯齿草、莢蒾、辣椒叶、酸藤木、桂花、茉莉花、芦荟洗净后，共同送入磨浆机进行磨浆，转速为3000r/min，磨浆时间为60min，所得混合汁液过100目筛网，收集滤液；

[0051] (5) 将上述配比的羊毛脂、蜂蜡加热至50-55℃，搅拌条件下依次加入步骤(1)制得的浸提膏I、步骤(2)制得的浸提膏II、步骤(3)制备的中药超微粉、步骤(4)制备的滤液，搅拌均匀冷却至室温，包装备用，即得所述的中药乳膏。

[0052] 使用方法：将本发明的中药软膏涂搽于患处，涂搽厚度为0.5mm，每日2次，早晚各一次。

[0053] 实施例4

[0054] 一种治疗冻疮的中药乳膏，制成所述中药乳膏有效成分的原料组成及其质量份数为：马齿苋35份、蓖麻叶35份、败酱草30份、腋见愁25份、锯齿草18份、莢蒾16份、大蓟14份、蛇蜕10份、白蔹18份、辣椒叶18份、百灵草12份、地龙10份、白屈菜9份、老虎姜10份、蛇床子14份、酸藤木9份、地肤子8份、蒟酱叶11份、虎尾兰10份、续断12份、桂花16份、茉莉花16份、芦荟14份、甘草18份、羊毛脂65份、蜂蜡75份。

[0055] 所述治疗冻疮的中药乳膏的制备方法，包括以下步骤：

[0056] (1) 将上述配比的马齿苋、蓖麻叶、大蓟、白蔹、地龙、白屈菜、老虎姜、地肤子、蒟酱叶、虎尾兰、续断、甘草进行研磨粉碎，过80目筛后混合得混合粉末，然后加入质量分数为75%的乙醇，加入乙醇的量以没过混合粉末为准，装入密闭容器浸泡并搅拌4天，搅拌速率为100r/min，在浸泡过程中添加超声，每隔1h超声10min，超声功率250w，超声频率50KHz，然后将其药液滤过，收集滤渣，回收滤液中的乙醇，得到浸提膏I；

[0057] (2) 将步骤(1)所得滤渣加入5倍水煎煮2h，滤过，将滤液浓缩成相对密度为50℃时1.23的浸提膏II；

[0058] (3) 将上述配比的蛇蜕用酒炙法炒干后，与蛇床子、百灵草混合于气流式超微粉碎机进行粉碎，所述气流式超微粉碎机的工作压力为0.8MPa、系统风量为3m³/min，转速为3000r/min，加料速度为10kg/h，并过325目筛，得到中药超微粉；

[0059] (4) 将新鲜、无损坏的败酱草、脓见愁、锯齿草、莢蒾、辣椒叶、酸藤木、桂花、茉莉花、芦荟洗净后,共同送入磨浆机进行磨浆,转速为3000r/min,磨浆时间为60min,所得混合汁液过100目筛网,收集滤液;

[0060] (5) 将上述配比的羊毛脂、蜂蜡加热至50-55℃,搅拌条件下依次加入步骤(1)制得的浸提膏I、步骤(2)制得的浸提膏II、步骤(3)制备的中药超微粉、步骤(4)制备的滤液,搅拌均匀冷却至室温,包装备用,即得所述的中药乳膏。

[0061] 使用方法:将本发明的中药软膏涂搽于患处,涂搽厚度为0.5mm,每日2次,早晚各一次。

[0062] 实施例5

[0063] 一种治疗冻疮的中药乳膏,制成所述中药乳膏有效成分的原料组成及其质量份数为:马齿苋30份、蓖麻叶30份、败酱草25份、脓见愁20份、锯齿草14份、莢蒾14份、大蓟12份、蛇蜕9份、白蔹15份、辣椒叶15份、百灵草11份、地龙9份、白屈菜8份、老虎姜9份、蛇床子12份、酸藤木8份、地肤子7份、蒟酱叶10份、虎尾兰9份、续断10份、桂花13份、茉莉花13份、芦荟12份、甘草15份、羊毛脂60份、蜂蜡70份。

[0064] 所述治疗冻疮的中药乳膏的制备方法,包括以下步骤:

[0065] (1) 将上述配比的马齿苋、蓖麻叶、大蓟、白蔹、地龙、白屈菜、老虎姜、地肤子、蒟酱叶、虎尾兰、续断、甘草进行研磨粉碎,过80目筛后混合得混合粉末,然后加入质量分数为75%的乙醇,加入乙醇的量以没过混合粉末为准,装入密闭容器浸泡并搅拌4天,搅拌速率为100r/min,在浸泡过程中添加超声,每隔1h超声10min,超声功率250w,超声频率50KHz,然后将其药液滤过,收集滤渣,回收滤液中的乙醇,得到浸提膏I;

[0066] (2) 将步骤(1)所得滤渣加入4倍水煎煮1.5h,滤过,将滤液浓缩成相对密度为50℃时1.22的浸提膏II;

[0067] (3) 将上述配比的蛇蜕用酒炙法炒干后,与蛇床子、百灵草混合于气流式超微粉碎机进行粉碎,所述气流式超微粉碎机的工作压力为0.8MPa,系统风量为3m³/min,转速为3000r/min,加料速度为10kg/h,并过325目筛,得到中药超微粉;

[0068] (4) 将新鲜、无损坏的败酱草、脓见愁、锯齿草、莢蒾、辣椒叶、酸藤木、桂花、茉莉花、芦荟洗净后,共同送入磨浆机进行磨浆,转速为3000r/min,磨浆时间为60min,所得混合汁液过100目筛网,收集滤液;

[0069] (5) 将上述配比的羊毛脂、蜂蜡加热至50-55℃,搅拌条件下依次加入步骤(1)制得的浸提膏I、步骤(2)制得的浸提膏II、步骤(3)制备的中药超微粉、步骤(4)制备的滤液,搅拌均匀冷却至室温,包装备用,即得所述的中药乳膏。

[0070] 使用方法:将本发明的中药软膏涂搽于患处,涂搽厚度为0.5mm,每日2次,早晚各一次。

[0071] 实施例6

[0072] 急性毒性实验:

[0073] 健康成年SD大鼠40只,雌雄各半,体重相当,均在220±10g之间,试验前24小时将大鼠背部脊柱两侧毛剪去,去毛范围为约2cm*2cm,正式试验时,将本发明的中药乳膏涂覆在去毛皮肤上,然后覆上油纸并用胶布固定,一次经皮涂抹剂量为5000mg/kg体重。观察14天,试验大鼠全身状况、饮食、饮水、体重增长均正常,未出现明显中毒现象和死亡现象,

处死后解剖无明显异常,判断该中药组合物对大鼠急性经皮毒性属实际无毒级。

[0074] 实施例 7

[0075] 临床试验研究:

[0076] (1) 临床资料:

[0077] 为进一步考察本发明中药乳膏的临床疗效和安全性,选取 166 例患有冻疮的患者对本发明中药乳膏的疗效进行临床观察,其中男女各半。

[0078] (2) 诊断依据

[0079] 按中医病症诊断疗效标准:冻疮是因受寒邪侵袭,气血瘀滞,皮肤紫红麻木刺痛,或局部肌肤坏死,甚者可致全身冻僵。相当于冻伤。有低温环境下停留较长时间的病史。

[0080] 全身性冻疮:有严重冷冻史。初起时寒战,体温逐渐降低,以后出现头晕欲睡,四肢无力,感觉迟钝。进而神志不清,呼吸变浅,脉象细弱。

[0081] 局部性冻疮:多发于手、足、鼻尖、耳廓和面颊等末梢部位和暴露部位。

[0082] 轻证:初起受冻部位皮肤先呈苍白,继则红肿,或有硬结,斑块,边缘红,中央青紫,冷痛,或感麻木,暖热时自觉灼热,瘙痒,胀痛。

[0083] 重证:有大小不等的水疱或肿块,皮肤呈灰白或暗红,或转紫色,疼痛剧烈,或局部感觉消失。水疱破后出现糜烂或溃疡,甚则肌肉筋骨坏死。

[0084] (3) 治疗方法

[0085] 将本发明的中药软膏涂搽于患处,涂搽厚度为 0.5mm,重者可同时保温包扎,每日 2 次,早晚各一次,20 天后记录结果。

[0086] (4) 疗效评定

[0087] 治愈:全身症状消失,肿块消散,创面愈合,皮肤恢复原状。

[0088] 好转:全身症状基本消失,疮面未完全愈合,皮肤得到一定恢复。

[0089] 未愈:全身及局部情况无改善。

[0090] (5) 治疗结果

[0091]

病例	治愈		好转		未愈		总有效率
	例数	治愈率	例数	好转率	例数	未愈率	
166	145	87.35%	20	12.05%	1	0.6%	99.4%

[0092] 从上述治疗结果可以看出,本发明的中药乳膏对冻疮的治愈效果极好,治愈率为 87.35%,总有效率达 99.4%,是治疗冻疮的一剂良药,且全部患者在临床试验期间未出现其他症状。

[0093] (5) 典型病例

[0094] 病例 1:唐某,女,22 岁,大学学生,每到冬天手、耳廓处会发生冻疮,有大小不等的水疱及肿块,皮肤呈暗红色,痒感明显。外敷本发明的治疗冻疮的中药乳膏进行治疗,10 天后症状明显减轻,继续使用 10 天后,症状全部消失,皮肤颜色正常,无疤痕。

[0095] 病例 2:肖某,女,52 岁,患者患有冻疮已有 5 年,患病皮肤有淤血性暗紫红色隆起的水肿性红斑,境界不清,边缘呈鲜红色,严重时大小不等的水疱,甚至出现糜烂。使用本发

明的治疗冻疮的中药乳膏进行治疗,10 天后症状明显减轻,继续使用 10 天后,症状全部消失,皮肤颜色正常,无疤痕,随访两年无复发。

[0096] 以上所述是本发明的优选实施方式,其目的在于让熟悉此项技术的人了解本发明内容并加以实施,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,还可以做出若干改进和润饰,这些改进和润饰也视为本发明的保护范围。