



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102579678 B

(45) 授权公告日 2013.10.02

(21) 申请号 201210103185.X

(22) 申请日 2012.04.11

(73) 专利权人 高天文

地址 710032 陕西省西安市长乐西路 15 号  
西京医院皮肤科

(72) 发明人 高天文 李春英 肖茜 王小娟  
李强

(74) 专利代理机构 西安智邦专利商标代理有限  
公司 61211

代理人 姚敏杰

(51) Int. Cl.

A61K 36/804 (2006.01)

A61P 17/00 (2006.01)

(56) 对比文件

JP 特开 2007-320970 A, 2007.12.13, 全文.

JP 特开 2000-70956 A, 2000.03.07, 全文.

JP 特开平 6-239758 A, 1994.08.30, 全文.

审查员 何华山

权利要求书2页 说明书5页

(54) 发明名称

用于治疗白癜风的药物治疗组合物

(57) 摘要

本发明涉及一种用于治疗白癜风的药物治疗组合物,该药物组合物包括重量份是 12 ~ 30 份的生地、6 ~ 12 份的当归、12 ~ 25 份的赤芍、10 ~ 25 份的鸡血藤以及 6 ~ 15 份的补骨脂制备而来。本发明提供了一种具有较高治愈率、安全且无毒副作用的用于治疗白癜风的药物治疗组合物。

1. 一种用于治疗白癜风的药物治疗组合物,其特征在于:所述用于治疗白癜风的药物治疗组合物是由重量份是12~30份的生地、6~12份的当归、12~25份的赤芍、10~25份的鸡血藤、6~15份的补骨脂、6~12份的川芎、10~30份的党参、5~15份的黄芩以及12~25份的女贞子制备而来。

2. 一种用于治疗白癜风的药物治疗组合物,其特征在于:所述用于治疗白癜风的药物治疗组合物是由重量份是12~30份的生地、6~12份的当归、12~25份的赤芍、10~25份的鸡血藤、6~15份的补骨脂、6~12份的川芎、10~30份的党参、5~15份的黄芩、12~25份的女贞子、10~15份的夏枯草以及3~6份的薄荷制备而来。

3. 一种用于治疗白癜风的药物治疗组合物,其特征在于:所述用于治疗白癜风的药物治疗组合物是由重量份是12~30份的生地、6~12份的当归、12~25份的赤芍、10~25份的鸡血藤、6~15份的补骨脂、6~12份的川芎、10~30份的党参、5~15份的黄芩、12~25份的女贞子、3~10份的甘草、10~15份的夏枯草以及3~6份的薄荷制备而来。

4. 一种用于治疗白癜风的药物治疗组合物,其特征在于:所述用于治疗白癜风的药物治疗组合物是由重量份是13~25份的生地、8~11份的当归、13~22份的赤芍、13~24份的鸡血藤、8~14份的补骨脂、6~12份的川芎、10~30份的党参、5~15份的黄芩以及12~25份的女贞子制备而来。

5. 一种用于治疗白癜风的药物治疗组合物,其特征在于:所述用于治疗白癜风的药物治疗组合物是由重量份是13~25份的生地、8~11份的当归、13~22份的赤芍、13~24份的鸡血藤、8~14份的补骨脂、6~12份的川芎、10~30份的党参、5~15份的黄芩、12~25份的女贞子、10~15份的夏枯草以及3~6份的薄荷制备而来。

6. 一种用于治疗白癜风的药物治疗组合物,其特征在于:所述用于治疗白癜风的药物治疗组合物是由重量份是13~25份的生地、8~11份的当归、13~22份的赤芍、13~24份的鸡血藤、8~14份的补骨脂、6~12份的川芎、10~30份的党参、5~15份的黄芩、12~25份的女贞子、3~10份的甘草、10~15份的夏枯草以及3~6份的薄荷制备而来。

7. 一种用于治疗白癜风的药物治疗组合物,其特征在于:所述用于治疗白癜风的药物治疗组合物是由重量份是14~18份的生地、9~10份的当归、15~20份的赤芍、16~22份的鸡血藤以及10~13份的补骨脂、6~12份的川芎、10~30份的党参、5~15份的黄芩以及12~25份的女贞子制备而来。

8. 一种用于治疗白癜风的药物治疗组合物,其特征在于:所述用于治疗白癜风的药物治疗组合物是由重量份是14~18份的生地、9~10份的当归、15~20份的赤芍、16~22份的鸡血藤以及10~13份的补骨脂、6~12份的川芎、10~30份的党参、5~15份的黄芩、12~25份的女贞子、10~15份的夏枯草以及3~6份的薄荷制备而来。

9. 一种用于治疗白癜风的药物治疗组合物,其特征在于:所述用于治疗白癜风的药物治疗组合物是由重量份是14~18份的生地、9~10份的当归、15~20份的赤芍、16~22份的鸡血藤以及10~13份的补骨脂、6~12份的川芎、10~30份的党参、5~15份的黄芩、12~25份的女贞子、3~10份的甘草、10~15份的夏枯草以及3~6份的薄荷制备而来。

10. 一种用于治疗白癜风的药物治疗组合物,其特征在于:所述用于治疗白癜风的药物治疗组合物是由重量份是14~18份的生地、9~10份的当归、15~20份的赤芍、16~22份的鸡血藤以及10~13份的补骨脂、6~12份的川芎、10~30份的党参、5~15份的黄芩、

12 ~ 25 份的女贞子以及医学上可接受的赋形剂制备而来。

11. 一种用于治疗白癜风的药物组合物,其特征在於:所述用于治疗白癜风的药物组合物是由重量份是 14 ~ 18 份的生地、9 ~ 10 份的当归、15 ~ 20 份的赤芍、16 ~ 22 份的鸡血藤以及 10 ~ 13 份的补骨脂、6 ~ 12 份的川芎、10 ~ 30 份的党参、5 ~ 15 份的黄芩、12 ~ 25 份的女贞子、10 ~ 15 份的夏枯草、3 ~ 6 份的薄荷以及医学上可接受的赋形剂制备而来。

12. 一种用于治疗白癜风的药物组合物,其特征在於:所述用于治疗白癜风的药物组合物是由重量份是 14 ~ 18 份的生地、9 ~ 10 份的当归、15 ~ 20 份的赤芍、16 ~ 22 份的鸡血藤以及 10 ~ 13 份的补骨脂、6 ~ 12 份的川芎、10 ~ 30 份的党参、5 ~ 15 份的黄芩、12 ~ 25 份的女贞子、3 ~ 10 份的甘草、10 ~ 15 份的夏枯草、3 ~ 6 份的薄荷以及医学上可接受的赋形剂制备而来。

## 用于治疗白癜风的药物治疗组合物

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种药物组合物,涉及一种用于治疗白癜风的药物组合物。

### 背景技术

[0002] 白癜风是一种常见的色素障碍性皮肤病,是世界皮肤病的三大顽症之一。其临床特征主要表现为黑素细胞减少或消失而出现色素脱失斑。其危害严重影响患者的容貌、心理、工作和人际关系。对 4292 例患者的流行病学调查显示约 64.3% 的患者初发年龄小于 20 岁,这些儿童和青壮年患者大多数有不同程度的个人生活和心理的困扰,并影响到他们的生活、工作,婚姻等很多方面,部分心理素质差的患者甚至为此而萌发轻生的念头,也给家庭和社会带来了巨大的压力。因此,早期预防和有效治疗白癜风已受到广泛的关注。由于目前白癜风的发病机制尚不明晰,所以其治疗仍比较困难。

[0003] 现代医学认为白癜风是多基因遗传为基础,多因素共同参与的疾病,其病因主要与氧化应激、自身免疫、内分泌、遗传等因素有关。祖国医学很早就有对白癜风的记载,称其为“白癜”、“白驳”、“白驳风”等,早在隋代巢元方的《诸病源候论》中即有“面及颈项身体皮肉色变白,与肉色不同,亦不痒痛,谓之白癜”的记载,认为白癜风的病因多属肝气郁结、肝肾亏损、风邪客于肌肤腠理,气血失和、日久气滞血瘀、脉络瘀阻、血不养肤而成,病变虽表现在皮肤,却与脾胃、肝肾等脏腑密切相关,每因复感外邪或情志所伤而反复发作,病程缓慢,缠绵难愈。《素问·风论篇》云“风气藏于皮肤之间,外不得泄,内不得通,久而血瘀”。白癜风发病的内因主要为肝气郁结,久病消耗或气滞血瘀,精亏血少,肝肾不足,内外相因,终至气血失和而发为本病。白癜风的发病特点以肝肾阴虚为本,气滞血瘀为标,其中肝、肾为最主要的病变脏腑,实证少见,以虚证为多。所以,白癜风的治疗应从肝肾论治,以疏肝理气、补益肝肾为主,兼以活血化瘀、健脾祛风等方法。目前国内针对白癜风治疗的药物有很多种,但疗效都不确切,并且有的还有毒副作用。

### 发明内容

[0004] 为了解决背景技术中存在的上述技术问题,本发明提供了一种具有较高治愈率、安全且无毒副作用的用于治疗白癜风的药物组合物。

[0005] 本发明的技术解决方案是:本发明提供了一种用于治疗白癜风的药物组合物,其特殊之处在于:所述用于治疗白癜风的药物组合物包括重量份是 12~30 份的生地、6~12 份的当归、12~25 份的赤芍、10~25 份的鸡血藤以及 6~15 份的补骨脂制备而来。

[0006] 上述用于治疗白癜风的药物组合物还包括重量份是 6~12g 份的川芎、10~30 份的党参、5~15 份的黄芩以及 12~25 份的女贞子。

[0007] 上述用于治疗白癜风的药物组合物还包括重量份是 10~15 份的夏枯草以及 3~6 份的薄荷。

[0008] 上述用于治疗白癜风的药物组合物还包括重量份是 3~10 份的甘草。

[0009] 上述用于治疗白癜风的药物组合物包括重量份是 13~25 份的生地、8~11 份的

当归、13 ~ 22 份的赤芍、13 ~ 24 份的鸡血藤以及 8 ~ 14 份的补骨脂制备而来。

[0010] 上述用于治疗白癜风的藥物组合物包括重量份是 14 ~ 18 份的生地、9 ~ 10 份的当归、15 ~ 20 份的赤芍、16 ~ 22 份的鸡血藤以及 10 ~ 13 份的补骨脂制备而来。

[0011] 上述用于治疗白癜风的藥物组合物还包括医学上可接受的赋形剂。

[0012] 上述用于治疗白癜风的藥物组合物的剂型是中药颗粒剂、片剂、口服液或胶囊剂。

[0013] 本发明的优点是：

[0014] 本发明提供了一种用于治疗白癜风的藥物组合物，该藥物组合物包括生地、当归、川芎、赤芍、鸡血藤、党参、补骨脂、黄芩、女贞子、夏枯草、薄荷以及甘草等多种中药。这些中药具有疏肝理气、活血化瘀、补肾健脾，此外，有研究表明具有疏肝解郁、活血化瘀、祛风除湿、滋补肝肾功能的中药，还能够调整机体的免疫功能，可使病情稳定。本发明中药制剂的组方中，补骨脂、女贞子补益肝肾；鸡血藤补益精血、活血通络；夏枯草、薄荷清肝解郁，祛血中之风；黄芩清热燥湿、凉血止血；薄荷、川芎配当归、赤芍可行气疏肝、活血化瘀；党参配当归、川芎可补气行血，从而使“气行则血行”。生地、当归、赤芍、川芎补血活血养血、化瘀通络，可促进血行，改善血液循环，蕴含有“治风先治血，血行风自灭”之意；甘草补心健脾、调和药性；诸药合用共奏滋补肝肾、养血祛风、活血化瘀之功，使血液运行通畅从而调整色素细胞功能的恢复。本发明具有疏肝理气、活血化瘀、补肾健脾、调节免疫、可促进黑色素细胞再生及黑色素的形成等功能，经过临床数万例患者十余年观察，用于治疗白癜风具有较好的临床疗效，并且无毒副作用。本发明可以制备各种剂型，比如片剂、口服液等便于携带、给药方便，用药剂量小，有效成分含量高、药效强，口感好，减少了长期口服中药汤剂味道苦及煎药的不便。

### 具体实施方式

[0015] 本发明的发明人经过长期科研实践，研制一种治愈率较高的治疗白癜风的纯中药制剂，并且用药安全而无毒副作用。该中药制剂的组方为：生地，当归，川芎，赤芍，鸡血藤，党参，补骨脂，黄芩，女贞子，夏枯草，薄荷，甘草。具有疏肝理气、活血化瘀、补肾健脾，调节免疫等功能，可促进黑色素细胞再生及黑色素的形成。此外，有研究表明具有疏肝解郁、活血化瘀、祛风除湿、滋补肝肾功能的中药，还能够调整机体的免疫功能，可使病情稳定。本发明中药制剂的组方中，补骨脂、女贞子补益肝肾；鸡血藤补益精血、活血通络；夏枯草、薄荷清肝解郁，祛血中之风；黄芩清热燥湿、凉血止血；薄荷、川芎配当归、赤芍可行气疏肝、活血化瘀；党参配当归、川芎可补气行血，从而使“气行则血行”。生地、当归、赤芍、川芎补血活血养血、化瘀通络，可促进血行，改善血液循环，蕴含有“治风先治血，血行风自灭”之意；甘草补心健脾、调和药性；诸药合用共奏滋补肝肾、养血祛风、活血化瘀之功，使血液运行通畅从而调整色素细胞功能的恢复。

[0016] 本发明所提供的用于治疗白癜风的藥物组合物包括由重量份是 12 ~ 30 份的生地、6 ~ 12 份的当归、12 ~ 25 份的赤芍、10 ~ 25 份的鸡血藤、6 ~ 15 份的补骨脂、6 ~ 12 份的川芎、10 ~ 30 份的党参、5 ~ 15 份的黄芩、12 ~ 25 份的女贞子、10 ~ 15 份的夏枯草、3 ~ 6 份的薄荷以及 3 ~ 10 份的甘草制备而来；作为优选，可以选择重量份是 13 ~ 25 份的生地、8 ~ 11 份的当归、13 ~ 22 份的赤芍、13 ~ 24 份的鸡血藤以及 8 ~ 14 份的补骨脂以及其他的组分制备而来；更优选的，可以选择重量份是 14 ~ 18 份的生地、9 ~ 10 份的当

归、15 ~ 20 份的赤芍、16 ~ 22 份的鸡血藤以及 10 ~ 13 份的补骨脂以及其他的组分制备而来。

[0017] 除上述各必须的组分外,为了便于将本发明所提供的药物组合物制备成便携式以及使用方便的各种剂型,例如中药颗粒剂、片剂、口服液或胶囊剂等药剂时,还需要对上述的组分中增加一些医学上可接受的赋形剂,例如大豆油,淀粉、去离子水等,在本发明中都能够实施。

[0018] 本发明的发明人经长期的实践,得到以下较佳配比实施例:

[0019]

实施例	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
生地 (g)	12	14	18	22	25	28	30	12	14	15	17	19	21	22	23
当归 (g)	9	8	10	12	11	6	7	12	10	8	6	5	7	9	11
赤芍 (g)	25	22	20	18	16	14	12	11	13	15	17	19	21	23	25
鸡血藤 (g)	10	13	16	19	21	23	24	25	23	21	24	19	15	14	17
补骨脂 (g)	15	14	13	10	9	7	6	14	10	9	6	7	12	14	11
川芎 (g)	0	0	0	0	0	0	0	12	10	9	8	7	6	5	11
党参 (g)	0	0	0	0	0	0	0	20	15	28	10	22	30	11	15
黄芩 (g)	0	0	0	0	0	0	0	5	7	9	11	13	15	6	8
女贞子 (g)	0	0	0	0	0	0	0	25	22	19	16	14	12	13	15
夏枯草 (g)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11
薄荷 (g)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
甘草 (g)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

[0020]

实施例	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
生地 (g)	25	27	29	30	28	24	21	20	18	15
当归 (g)	12	10	8	9	6	7	8	10	12	13
赤芍 (g)	23	22	21	18	15	16	20	14	15	10
鸡血藤 (g)	18	16	10	13	14	17	16	19	21	22

补骨脂 (g)	12	14	15	10	9	8	14	5	6	11
川芎 (g)	7	9	11	12	14	8	8	7	10	9
党参 (g)	17	19	21	22	26	23	24	14	15	20
黄芩 (g)	9	10	12	14	8	7	9	5	11	12
女贞子 (g)	17	19	21	22	13	14	25	18	21	16
夏枯草 (g)	13	15	12	10	12	14	15	16	13	15
薄荷 (g)	3	4	5	6	3	5	4	6	4	3
甘草 (g)	0	0	0	3	5	6	7	8	9	10

[0021] 本发明人随机选取上述实施例中几个配方,通过实验研究也观察了该中药制剂含药血清对黑素细胞增殖及黑素合成的影响。采用 MTT 法测定含药血清对黑素细胞增殖的影响(结果见表 1),经方差分析结果表明,组间差异有显著性 ( $F = 4.5456, P < 0.05$ )。与空白组比较,该中药制剂与阳性对照组可明显促进黑素细胞增殖 ( $q = 49.49, q = 55.45, P < 0.05$ ),该中药制剂组与阳性对照组相比较差异无显著性 ( $q = 2.86, P > 0.05$ )。同时采用 NaOH 法观察了该中药制剂含药血清对黑素合成的影响(结果见表 2),实验结果表明该中药制剂对黑素细胞增殖及合成均具有明显的促进作用。

[0022] 表 1 各组 MTT 测定结果 表 2 各组 NaOH 测定结果 ( $\text{ng}/10^6$  细胞)

[0023]

组别	例数	OD值	组别	例数	黑素含量
空白组	6	0.102±0.020	空白组	6	31.0±2.36
本中药制剂组	6	0.136±0.019	本中药制剂组	6	48.5±2.60
阳性对照组	6	0.135±0.015	阳性对照组	6	49.6±3.70

[0024] 选用本发明所提供的用于治疗白癜风的藥物组合物在进行体外试验时,分别选取不同地区,不同程度的白癜风患者实验者进行测试,其结果如下:

[0025] 1、选取生地 14g、当归 8g、赤芍 22g、鸡血藤 13g 以及补骨脂 14g(参见实施例 2)加水煎煮 30 分钟,将其熬制呈中药汤剂,对轻度白癜风患者 30 人进行人体试验,其中男性 21 人,女性 9 人,年龄分布于 20-39 岁,每天早晚各服用中药汤剂一次,每次 200 ~ 300ml,每个疗程 30 天,连续使用 3 个疗程,每个疗程详细检查有无全身及局部不良反应,并详细记录至 3 个疗程结束,其结果显示,30 人均无局部或全身不良反应,而明显缓解白癜风症状并有好转的 19 人,能够减轻白癜风症状的 3 人,完全无效的 8 人,其总有效率占 73.3%。

[0026] 2、选取生地 15g、当归 8g、赤芍 15g、鸡血藤 21g、补骨脂 9g、川芎 9g、党参 28g、黄芩 9g 以及女贞子 19g(参见实施例 10)按常规方法制成中药颗粒冲剂,对中度白癜风患者 50 人进行人体试验,其中男性 26 人,女性 24 人,年龄分布于 35-45 岁,每天早中晚各服用中药

颗粒冲剂一次,每次 100ml 左右,每个疗程 30 天,连续使用 2 个疗程,每个疗程详细检查有无全身及局部不良反应,并详细记录至 2 个疗程结束,其结果显示,50 人均无局部或全身不良反应,而明显缓解白癜风症状并有好转的 34 人,能够减轻白癜风症状的 5 人,完全无效的 11 人,其总有效率占 78%。

[0027] 3、选取生地 23g、当归 11g、赤芍 25g、鸡血藤 17g、补骨脂 11g、川芎 11g、党参 15g、黄芩 8g、女贞子 15g、夏枯草 11g 以及薄荷 5g(参见实施例 15)按常规方法添加医学上可接受的赋形剂(淀粉或大豆油)后制成片剂,对中度白癜风患者 126 人进行人体试验,其中男性 69 人,女性 57 人,年龄分布于 25-49 岁,每天早晚各服用片剂一次,每次 3 片,每个疗程 30 天,连续使用 3 个疗程,每个疗程详细检查有无全身及局部不良反应,并详细记录至 3 个疗程结束,其结果显示,126 人均无局部或全身不良反应,而明显缓解白癜风症状并有好转的 98 人,能够减轻白癜风症状的 12 人,完全无效的 16 人,其总有效率占 87.3%。

[0028] 4、选取生地 21g、当归 8g、赤芍 20g、鸡血藤 16g、补骨脂 14g、川芎 8g、党参 24g、黄芩 9g、女贞子 25g、夏枯草 15g、薄荷 4g 以及甘草 7g(参见实施例 22)按常规方法添加医学上可接受的赋形剂(淀粉或大豆油)后制成胶囊,对中度白癜风患者 94 人进行人体试验,其中男性 26 人,女性 68 人,年龄分布于 20-55 岁,每天早中晚各服用胶囊一次,每次 2 粒,每个疗程 30 天,连续使用 3 个疗程,每个疗程详细检查有无全身及局部不良反应,并详细记录至 3 个疗程结束,其结果显示,94 人均无局部或全身不良反应,而明显缓解白癜风症状并有好转的 85 人,能够减轻白癜风症状的 6 人,完全无效的 3 人,其总有效率占 97%。