(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 102000164 A
(43)申请公布日 2011.04.06

(21)申请号 201010543426.3

(22)申请日 2010.11.15

(71)申请人 韩亮
地址 276100 山东省临沂市郯城县南外环路100 号郯城县皮肤病防治站

(72)发明人 韩亮 魏洪莲

(51)Int.Cl.
A61K 36/71(2006.01)
A61K 36/896(2006.01)
A61P 17/06(2006.01)
A61K 33/04(2006.01)
A61K 35/58(2006.01)
A61K 35/64(2006.01)

权利要求书 2 页 说明书 13 页

(54)发明名称

一种治疗银屑病的中药组合物及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种治疗银屑病的中药组合物，内服药物为：丹参10～20份，当归10～20份，旱莲草10～20份，骨碎补10～20份，黄芩10～20份，黄芪10～20份，牡丹皮10～20份，败酱草10～20份，鸡血藤10～20份，红花10～20份，川芎10～20份，地肤子10～20份，金银花10～20份，补骨脂10～20份，蜈蚣1～10份；外用药物为：苦参10～30份，紫草10～30份，土茯苓10～30份，蛇床子10～30份，骨碎补10～30份，黄柏10～30份，白鲜皮10～30份，槐花10～30份，白花蛇舌草10～30份，乌梢蛇1～10份，狼毒1～10份，硫磺10～30份。本发明针对性强，凉血活血化瘀，毒副作用小，使用方便，治愈时间短，治愈后不易复发。

CN 102000164 A

1. 一种治疗银屑病的中药组合物，其特征在于，由内服药物和外用药物组成，所述内服药物中各种原料的重量份数比为：丹参 10 ～ 20 份，当归 10 ～ 20 份，旱莲草 10 ～ 20 份，骨碎补 10 ～ 20 份，黄芩 10 ～ 20 份，黄芪 10 ～ 20 份，牡丹皮 10 ～ 20 份，败酱草 10 ～ 20 份，鸡血藤 10 ～ 20 份，红花 10 ～ 20 份，川芎 10 ～ 20 份，地肤子 10 ～ 20 份，金银花 10 ～ 20 份，补骨脂 10 ～ 20 份，蜈蚣 1 ～ 10 份；外用药物中各种原料的重量份数比为：苦参 10 ～ 30 份，紫草 10 ～ 30 份，土茯苓 10 ～ 30 份，蛇床子 10 ～ 30 份，骨碎补 10 ～ 30 份，黄柏 10 ～ 30 份，白藓皮 10 ～ 30 份，槐花 10 ～ 30 份，白花蛇舌草 10 ～ 30 份，乌梢蛇 1 ～ 10 份，狼毒 1 ～ 10 份，硫磺 10 ～ 30 份。

2. 根据权利要求 1 所述治疗银屑病的中药组合物，其特征在于，所述内服药物中各种原料的重量份数比为：丹参 10 ～ 15 份，当归 10 ～ 15 份，旱莲草 10 ～ 15 份，骨碎补 10 ～ 15 份，黄芩 10 ～ 15 份，黄芪 10 ～ 15 份，牡丹皮 10 ～ 20 份，败酱草 10 ～ 20 份，鸡血藤 10 ～ 20 份，红花 10 ～ 20 份，川芎 10 ～ 20 份，地肤子 10 ～ 20 份，金银花 10 ～ 20 份，补骨脂 10 ～ 20 份，蜈蚣 1 ～ 5 份；外用药物中各种原料的重量份数比为：苦参 10 ～ 20 份，紫草 10 ～ 20 份，土茯苓 10 ～ 20 份，蛇床子 10 ～ 20 份，骨碎补 10 ～ 20 份，黄柏 10 ～ 20 份，白藓皮 10 ～ 20 份，槐花 10 ～ 20 份，白花蛇舌草 10 ～ 20 份，乌梢蛇 1 ～ 5 份，狼毒 1 ～ 5 份，硫磺 10 ～ 20 份。

3. 根据权利要求 1 所述治疗银屑病的中药组合物，其特征在于，所述内服药物中各种原料的重量份数比为：丹参 10 ～ 20 份，当归 10 ～ 20 份，旱莲草 10 ～ 20 份，骨碎补 10 ～ 20 份，黄芩 10 ～ 20 份，黄芪 10 ～ 20 份，牡丹皮 10 ～ 15 份，败酱草 10 ～ 15 份，鸡血藤 10 ～ 15 份，红花 10 ～ 15 份，川芎 10 ～ 15 份，地肤子 10 ～ 15 份，金银花 10 ～ 15 份，补骨脂 10 ～ 15 份，蜈蚣 1 ～ 8 份；外用药物中各种原料的重量份数比为：苦参 10 ～ 25 份，紫草 10 ～ 25 份，土茯苓 10 ～ 25 份，蛇床子 10 ～ 25 份，骨碎补 10 ～ 25 份，黄柏 10 ～ 25 份，白藓皮 10 ～ 25 份，槐花 10 ～ 25 份，白花蛇舌草 10 ～ 25 份，乌梢蛇 1 ～ 7 份，狼毒 1 ～ 7 份，硫磺 10 ～ 25 份。

4. 根据权利要求 1 所述治疗银屑病的中药组合物，其特征在于，所述内服药物中各种原料的重量份数比为：丹参 15 ～ 20 份，当归 15 ～ 20 份，旱莲草 15 ～ 20 份，骨碎补 15 ～ 20 份，黄芩 15 ～ 20 份，黄芪 15 ～ 20 份，牡丹皮 15 ～ 20 份，败酱草 15 ～ 20 份，鸡血藤 15 ～ 20 份，红花 15 ～ 20 份，川芎 15 ～ 20 份，地肤子 15 ～ 20 份，金银花 15 ～ 20 份，补骨脂 15 ～ 20 份，蜈蚣 1 ～ 8 份；外用药物中各种原料的重量份数比为：苦参 10 ～ 15 份，紫草 10 ～ 15 份，土茯苓 10 ～ 15 份，蛇床子 10 ～ 15 份，骨碎补 10 ～ 15 份，黄柏 10 ～ 15 份，白藓皮 10 ～ 15 份，槐花 10 ～ 15 份，白花蛇舌草 10 ～ 15 份，乌梢蛇 1 ～ 6 份，狼毒 1 ～ 6 份，硫磺 10 ～ 15 份。

5. 一种如权利要求 1 ～ 4 中任一项所述治疗银屑病的中药组合物的制备方法，其特征在于，所述内服药物剂型为片剂，其制备方法包括以下步骤：取所述重量份数比的蜈蚣用乙醇浸泡，在乙醇回流罐中乙醇加热回流提取，提取三次；滤液合并，静置备用；将其余所述组份按配比混合，投入粉碎机粉碎成细粉，细粉过筛后放入耐酸碱浸渍锅内，在常温常压下，与乙醇共同浸渍 10 ～ 20 天，再加热提取，与药渣进行压榨过滤，分离后取滤液，然后与前述提取液混和；浓缩至相对密度为 1.06 的浓缩液，加淀粉搅拌，压片烘干后得片剂。

6. 一种如权利要求 1 ～ 4 中任一项所述治疗银屑病的中药组合物的制备方法，其特征

在于，内服药物剂型为胶囊剂，其制备方法包括以下步骤：

a. 将蜈蚣放入乙醇中热提 3 次。

b. 将所述其余组份药材在乙醇中热提 2 次。

c. 将两次提取液合并，回收乙醇，浓缩至浸膏；

d. 将稠膏在干燥室于 60℃以下干燥，得药块；

e. 将药块粉碎成细粉，过 120 目筛，得醇提细粉；装入胶囊。

7. 根据权利要求 6 中所述制备方法，其特征在于，所述步骤 a 和步骤 b 中，取所述重量份数比的原料药材加入 10 倍量乙醇中，加热回流提取，每次 1 ～ 2 小时，将滤液合并，得药液；将提取液静置。

8. 根据权利要求 6 中所述制备方法，其特征在于，所述步骤 c 中，将上述两种提取液合并，将合并后 2 次的提取液抽入减压浓缩罐内，先回收乙醇，再减压至 0.03-0.08MPa，温度保持在 60-80℃，浓缩至相对密度为 1.20，温度至 60℃ -70℃的浸膏。

9. 一种如权利要求 1 ～ 4 中任一项所述治疗银屑病的中药组合物的制备方法，其特征在于，所述外用药物的剂型为擦剂，其制备方法包括以下步骤：

先将狼毒和乌梢蛇放入乙醇中加热提取三次，将提取液静置备用；

再将所述除硫磺外其余组份按配比混合，加水煎煮 3 次，每次 1-2 小时，将煎煮液混合；

然后将上述提取液混合后，加入打成细粉的硫磺，用时直接涂抹于患处。

10. 根据权利要求 1 ～ 4 中任一项所述治疗银屑病的中药组合物，其特征在于，

所述内服药物的剂型为：片剂、糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、胶囊剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、口服液、口含剂、颗粒剂、冲剂、丸剂、散剂、丹剂、溶液剂、注射剂、栓剂、硬膏剂、霜剂或滴剂；

所述外用药物的剂型为：膏剂、喷雾剂、擦剂、软膏剂或贴膏剂。

一种治疗银屑病的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物组份的医用制备品及其制备方法，特别涉及一种治疗银屑病的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 银屑病是一种常见的真菌类皮肤病，属多发病，也叫牛皮癣，对于病因目前还未有一致的确切说法。此病最初为针头或米粒大的红色丘疹，表面有少量白色鳞屑，以后丘疹逐渐扩大融合，成为指甲、钱币或手掌大小不多的斑块，边界清楚，基底发红，可由数块至无数块，可成为各种形状的大片损害，最下层鳞屑较牢固，刮掉后露出鲜红的光滑面，常发生于四肢、头皮、颈部和躯干，多对称发生，有轻度骚痒，这种顽固性皮肤病使患者饱尝痛苦，倍受煎熬、折磨。银屑病（牛皮癣）是丘疹性、红斑鳞屑性、复发性、慢性炎症性皮肤病。本病初起大多为青壮年，一旦得病多数反复发作而长期难愈。若滥用药物，多次反复后，往往顽固难愈，严重者体无完肤，灼痒交加而度日如年。

[0003] 银屑病为常见病，多发病。我国发病率为 0.12%，欧美发病率可达 1-3%。银屑病的治疗目前尚无有效药物，50 年代以来西医治疗银屑病内用药物方面的进展包括细胞毒药物、维甲酸类药物和免疫抑制－调节剂，但这些药物中疗效较强者均可能发生严重副反应。另一项重要的治疗进展是光－化学疗法，其疗效显著，但存在潜在的致癌危险。据银屑病外观观察可分为四型：寻常型、红皮病型、关节病型、脓疱型。临床以寻常型最为常见，可分为三期，即进行期、静止期、退行期。临床诊断特点表现：红斑上覆盖多层银白色鳞屑，将鳞屑刮涂，脱出一层淡红色发亮的半透明膜，划出薄膜，有筛状出血点。病理表现角化不全，为诊断依据。进行期，特点是新的皮损不断出现，原有的皮损不断扩大，急性期皮损炎症比较明显，常表现为鲜红色，上面覆盖有疏松的，容易脱落的的银白色鳞屑，皮损的周边常有一圈红晕。静止期，亦称稳定期，无新生皮疹，或较少，炎症不明显，红晕减轻，病程长。

[0004] 银屑病的病因尚未完全明了，本病易复发，固需重复甚至长期治疗。银屑病又是一种良性皮肤病，治疗中不应为暂时的缓解而冒发生严重副作用的危险。银屑病治疗研究的近期目标是根据对发病机理的了解，寻求疗效确实而无严重副作用、复发较少而缓解时间长的药物和疗法。中药作用温和，无毒副作用，适合长期应用。多年来中医治疗银屑病积累了丰富经验，应该加以整理和研究。探索科学检测手段判定中药药效及不同中药治则及方剂与实验药效的关系是中药开发的一个突破点。以此为基础可进一步开发临床治疗银屑病的更有效的方剂。

[0005] 目前用于治疗牛皮癣等顽固性皮肤病较有效的外用药，如皮炎平、蒽林软膏、氯氟舒霜等，一般都由基质和有效成份调制而成，选用不同的基质可调配成不同的膏、霜（乳）剂型，有效成份几乎全采用化学物质。这些现有常用药品的不足之处主要在于：疗效均不够理想，停药后易复发，西药、化学制品长期使用副作用大。有的含有大量激素；除此之外，有的药品还存在适用范围窄，有的只对牛皮癣中的某几种类型有效，对其它类型根本不适用，不仅无效，使用后有时反而加重；有的虽有效但疗效慢、疗程长、需半年至一年以上才能显

现效果，这些势必使患者经济负担过重。目前治疗银屑病的中药有很多种，但普遍存在疗程长、见效慢、有毒副作用，反复发作，针对性不强的特点。不少患者由于用药不当或方式不对使病情加重，严重影响了患者对本病治疗的信心。以上治疗方案都属治标难治本，易复发，给广大患者造成不良的心理压力和严重的经济负担，并且让患者错过最佳治疗时机。

发明内容

[0006] 本发明所要解决的技术问题在于：由于现有技术中存在的问题：用于治疗银屑病等顽固性皮肤病较有效的外用药，如皮炎平、蒽林软膏、氯氟舒霜等，一般都由基质和有效成份调制而成，选用不同的基质可调配成不同的膏、霜（乳）剂型，有效成份几乎全采用化学物质。不足之处主要在于疗效均不够理想，停药后易复发，西药、化学制品长期使用副作用大，有的含有大量激素；除此之外，有的药品还存在适用范围窄，有的只对牛皮癣中的某几种类型有效，对其它类型根本不适用，不仅无效，使用后有时反而加重；有的虽有效但疗效慢、疗程长、需半年至一年以上才能显现效果，这些势必使患者经济负担过重等问题。提供了一种针对性强，凉血活血化瘀，排毒清热，且安全，毒副作用小，使用方便，治愈时间短，治愈后不易复发的治疗银屑病的中药组合物。

[0007] 为解决上述技术问题，本发明提供了一种治疗银屑病的中药组合物，由内服药物和外用药物组成，所述内服药物中各种原料的重量份数比为：丹参 10 ～ 20 份，当归 10 ～ 20 份，旱莲草 10 ～ 20 份，骨碎补 10 ～ 20 份，黄芩 10 ～ 20 份，黄芪 10 ～ 20 份，牡丹皮 10 ～ 20 份，败酱草 10 ～ 20 份，鸡血藤 10 ～ 20 份，红花 10 ～ 20 份，川芎 10 ～ 20 份，地肤子 10 ～ 20 份，金银花 10 ～ 20 份，补骨脂 10 ～ 20 份，蜈蚣 1 ～ 10 份；外用药物中各种原料的重量份数比为：苦参 10 ～ 30 份，紫草 10 ～ 30 份，土茯苓 10 ～ 30 份，蛇床子 10 ～ 30 份，骨碎补 10 ～ 30 份，黄柏 10 ～ 30 份，白藓皮 10 ～ 30 份，槐花 10 ～ 30 份，白花蛇舌草 10 ～ 30 份，乌梢蛇 1 ～ 10 份，狼毒 1 ～ 10 份，硫磺 10 ～ 30 份。

[0008] 所述治疗银屑病的中药组合物，内服药物中各种原料的重量份数比优选为：丹参 10 ～ 15 份，当归 10 ～ 15 份，旱莲草 10 ～ 15 份，骨碎补 10 ～ 15 份，黄芩 10 ～ 15 份，黄芪 10 ～ 15 份，牡丹皮 10 ～ 20 份，败酱草 10 ～ 20 份，鸡血藤 10 ～ 20 份，红花 10 ～ 20 份，川芎 10 ～ 20 份，地肤子 10 ～ 20 份，金银花 10 ～ 20 份，补骨脂 10 ～ 20 份，蜈蚣 1 ～ 5 份；外用药物中各种原料的重量份数比可以优选为：苦参 10 ～ 20 份，紫草 10 ～ 20 份，土茯苓 10 ～ 20 份，蛇床子 10 ～ 20 份，骨碎补 10 ～ 20 份，黄柏 10 ～ 20 份，白藓皮 10 ～ 20 份，槐花 10 ～ 20 份，白花蛇舌草 10 ～ 20 份，乌梢蛇 1 ～ 5 份，狼毒 1 ～ 5 份，硫磺 10 ～ 20 份。

[0009] 所述治疗银屑病的中药组合物，内服药物中各种原料的重量份数比还可以优选为：丹参 10 ～ 20 份，当归 10 ～ 20 份，旱莲草 10 ～ 20 份，骨碎补 10 ～ 20 份，黄芩 10 ～ 20 份，黄芪 10 ～ 20 份，牡丹皮 10 ～ 15 份，败酱草 10 ～ 15 份，鸡血藤 10 ～ 15 份，红花 10 ～ 15 份，川芎 10 ～ 15 份，地肤子 10 ～ 15 份，金银花 10 ～ 15 份，补骨脂 10 ～ 15 份，蜈蚣 1 ～ 8 份；外用药物中各种原料的重量份数比还可以优选为：苦参 10 ～ 25 份，紫草 10 ～ 25 份，土茯苓 10 ～ 25 份，蛇床子 10 ～ 25 份，骨碎补 10 ～ 25 份，黄柏 10 ～ 25 份，白藓皮 10 ～ 25 份，槐花 10 ～ 25 份，白花蛇舌草 10 ～ 25 份，乌梢蛇 1 ～ 7 份，狼毒 1 ～ 7 份，硫磺 10 ～ 25 份。

[0010] 所述治疗银屑病的中药组合物，内服药物中各种原料的重量份数比也可以优选

为：丹参 15 ～ 20 份，当归 15 ～ 20 份，旱莲草 15 ～ 20 份，骨碎补 15 ～ 20 份，黄芩 15 ～ 20 份，黄芪 15 ～ 20 份，牡丹皮 15 ～ 20 份，败酱草 15 ～ 20 份，鸡血藤 15 ～ 20 份，红花 15 ～ 20 份，川芎 15 ～ 20 份，地肤子 15 ～ 20 份，金银花 15 ～ 20 份，补骨脂 15 ～ 20 份，蜈蚣 1 ～ 8 份；外用药物中各种原料的重量份数比也可以优选为：苦参 10 ～ 15 份，紫草 10 ～ 15 份，土茯苓 10 ～ 15 份，蛇床子 10 ～ 15 份，骨碎补 10 ～ 15 份，黄柏 10 ～ 15 份，白藓皮 10 ～ 15 份，槐花 10 ～ 15 份，白花蛇舌草 10 ～ 15 份，乌梢蛇 1 ～ 6 份，狼毒 1 ～ 6 份，硫磺 10 ～ 15 份。

[0011] 为解决上述技术问题，本发明还提供了一种如述治疗银屑病的中药组合物的制备方法，其内服药物剂型为片剂的制备方法包括以下步骤：

[0012] 取所述重量份数比的蜈蚣用乙醇浸泡，在乙醇回流罐中乙醇加热回流提取，提取三次；滤液合并，静置备用；将其余所述组份按配比混合，投入粉碎机粉碎成细粉，细粉过筛后放入耐酸碱浸渍锅内，在常温常压下，与乙醇共同浸渍 10 ～ 20 天，再加热提取，与药渣进行压榨过滤，分离后取滤液，然后与前述提取液混和；浓缩至相对密度为 1.06 的浓缩液，加淀粉搅拌，压片烘干后得片剂。

[0013] 为解决上述技术问题，本发明也提供了一种治疗银屑病的内服药物剂型为胶囊剂的制备方法，包括以下步骤：

[0014] a. 将蜈蚣放入乙醇中热提 3 次。

[0015] b. 将所述其余组份药材在乙醇中热提 2 次。

[0016] c. 将两次提取液合并，回收乙醇，浓缩至浸膏；

[0017] d. 将稠膏在干燥室于 60℃以下干燥，得药块；

[0018] e. 将药块粉碎成细粉，过 120 目筛，得醇提细粉；装入胶囊。

[0019] 所述步骤 a 和步骤 b 中，取所述重量份数比的原料药材加入 10 倍量乙醇中，可以加热回流提取，每次 1 ～ 2 小时，将滤液合并，得药液；将提取液静置。

[0020] 所述步骤 c 中，可以将上述两种提取液合并，将合并后 2 次的提取液抽入减压浓缩罐内，先回收乙醇，再减压至 0.03-0.08MPa，温度保持在 60-80℃，浓缩至相对密度为 1.20，温度至 60℃ -70℃的浸膏。

[0021] 为解决上述技术问题，本发明还提供了一种治疗银屑病的外用药物剂型为擦剂的制备方法，包括以下步骤：

[0022] 先将狼毒和乌梢蛇放入乙醇中加热提取三次，将提取液静静置备用；

[0023] 再将所述除硫磺外其余组份按配比混合，加水煎煮 3 次，每次 1-2 小时，将煎煮液混合；

[0024] 然后将上述提取液混合后，加入打成细粉的硫磺，用时直接涂抹于患处。

[0025] 所述治疗银屑病的中药组合物药物的内服药物剂型可以优选为：片剂、糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、胶囊剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、口服液、口含剂、颗粒剂、冲剂、丸剂、散剂、丹剂、溶液剂、注射剂、栓剂、硬膏剂、霜剂或滴剂；外用药物剂型可以优选为：膏剂、喷雾剂、擦剂、软膏剂或贴膏剂。

[0026] 治疗银屑病的外用制剂的使用方法，将外用制剂涂擦患处，每天 3-5 次，连续涂擦 30 天为一个疗程。

[0027] 与现有技术相比教，本发明治疗银屑病的中药组合物具有给药方便，药剂易于制

造，成本低廉等优点。本发明采用不同药性的中药材，进行了科学配伍，能达到理想的治疗效果，针对性强，凉血活血化瘀，排毒清热，且安全，毒副作用小，使用方便，治愈时间短，治愈后不易复发，能创造较好的社会价值及经济利益。

具体实施方式

[0028] 银屑病是皮肤病常见疾病，祖国医学文献有类似疾病的记载，称为“白疮”。《外科大成》云：“白疮，肤如疹疥，色白而痒，搔起白皮，是一种慢性顽固性皮肤病”。目前国内外治疗银屑病的药物很多，但疗效不够理想，而且复发率很高，有些药物有严重的副作用。银屑病又称牛皮癣，其临床表现多以红斑、丘疹、淤血、瘙痒结痂、皮肤干裂、疼痛出血，并伴有大量的银白色或灰色皮屑脱落。在人类健康发展史上，银屑病严重影响着人们的身体健康和正常生活，它层层脱屑，奇痒难忍，红斑片片，反复发作。银屑病虽不危及生命，但经久治不愈好发于裸露部位，如头部、四肢、前胸、后背等部位，往往使正常人对患者产生厌恶，对患者身心形成很大的压力，严重影响生活、工作及社会交往，35％可能遗传后代，以至不少患者心情抑郁、痛苦不堪。

[0029] 此病易诊难治，其病因又不十分明确，是当今皮肤科领域内的一大疑难病症。现在医生对银屑病的治疗没有明显有效的治疗药物。市面上已有的白癜风药品效果不明显，且易反复。

[0030] 本发明遵循祖国传统理论，结合实践创新发展，主要从内因着手，精选药材，科学配伍制成一种可以长期使用促进病患皮肤自身免疫提高的中药制剂。方中补骨脂、当归、丹参、紫草、骨碎补、川芎等具有激活上调酪氨酸酶活性，促进人体提高免疫力作用；蛇床子温阳通络；旱莲草益气，生血升清；益肝肾，当归补血养肝，红花活血化瘀；狼毒、蜈蚣虽然有毒，可少量运用依然可以增强皮肤免疫力；金银花、牡丹皮清毒消斑。

[0031] 旱莲草为菊科植物鳢肠的全草，因为搓揉它的茎叶时，可见黑色的汁液流出，所以又叫“墨旱莲”，异名又叫金陵草、莲子草。性味甘酸，凉血，止血，补肾，益阴。治吐血，咳血，衄血，尿血，便血，血痢，刀伤出血，须发早白，白喉，淋浊、带下，阴部湿痒。旱莲草在中医美容古方中使用频率极高，认为是乌须黑发，生长毛发的要药。《千金月令》中的金陵煎；《寿亲养老书》中的牢牙乌髭方、旱莲散；《摄生众妙方》的乌须固齿方；《太平圣惠方》的治眉毛脱落方，都是以旱莲草为主药。《新修本草》说用旱莲草“汁涂发眉，生速而繁。”《本草纲目》说它能“乌髭发，益肾阴。”《本草正义》认为旱莲草“入肾补阴而生长毛发。”明代名医缪促醇对旱莲草十分推崇，在《本草经疏》中说：“古今变白之草，当以兹为胜。”旱莲草有激活酪氨酸酶活性的功效，提高免疫力，杀菌败毒之功效。。

[0032] 当归，其味甘而重，故专能补血，其气轻而辛，故又能行血，补中有动，行中有补，诚血中之气药，亦血中之圣药。大约佐之以补则补，故能养营养血，补气生精，安五脏，强形体，益神志，凡有形虚损之病，无所不宜。佐之以攻则通，故能祛痛通便，利筋骨，治拘挛、瘫痪、燥、涩等证。营虚而表不解者，佐以柴、葛、麻、桂等剂，大能散表卫热，而表不敛者，佐以大黄之类，又能固表。惟其气辛而动，故欲其静者当避之，性滑善行，大便不固者当避之。凡阴中火盛者，当归能动血，亦非所宜，阴中阳虚者，当归能养血，乃不可少。

[0033] 川芎辛，温。归肝、胆、心包经。功能活血行气，祛风止痛。用于月经不调，经闭痛经，症瘕腹痛，胸胁刺痛，跌扑肿痛，头痛，风湿痹痛。川穹性温，能活血散淤，是养血的良药。

[0034] 补骨脂归肾；心；脾；胃；肺经。据研究表明补骨脂刺激角质形成细胞释放炎症介质，作用于促黑素细胞生长因子，使表皮或毛囊中剩余的黑素细胞增殖；补骨脂味辛；味苦；性温归经：肾；心包；脾；胃；肺经功能主治：补肾助阳；纳气平喘；温脾止泻。主肾阳不足；下元虚冷；腰膝冷痛；阳痿精；尿频；遗尿；肾不纳气；虚喘不止；脾肾两虚；大便久泻。《本草经疏》：补骨脂，能暖水脏；阴中生阳，壮火益土之要药也。其主五劳七伤，盖缘劳伤之病，多起于脾肾两虚，以其能暖水脏、补火以生土，则肾中真阳之气得补而上升，则能腐熟水谷、蒸糟粕而化精微。脾气散精上归于肺，以荣养乎五脏，故主五脏之劳。七情之伤所生病。风虚冷者，因阳气衰败，则风冷乘虚而客之，以致骨髓伤败，肾冷精流，肾主骨而藏精，髓乃精之本，真阳之气不固，即前证见矣，固其本而阳气生，则前证自除。男子以精为主，妇人以血为主，妇人血气者，亦犹男子阳衰肾冷而为血脱气陷之病，同乎男子之肾冷精流也。

[0035] 骨碎补苦，温。归肾、肝经。功能补肾强骨，续伤止痛。用于肾虚腰痛，耳鸣耳聋，牙齿松动，跌扑闪挫，筋骨折伤；外治斑秃，白癜风。《日华子本草》载其：治恶疮，蚀烂肉，杀虫。

[0036] 红花性温，味辛。功能主治应用于活血通径、散瘀止痛。用于经闭、痛经、恶露不行、症瘕痞块、跌打损伤。《本草汇言》：红花，破血、行血、和血、调血之药也。主胎产百病因血为患，或血烦血晕，神昏不语；或恶露抢心，脐腹绞痛；或沥浆难生，；或胞衣不落，子死腹中，是皆临产诸证，非红花不能治。若产后血晕、口噤指搦；或邪入血室，谵语发狂；或血闷内胀，僵仆如死，是皆产后诸证，非红花不能定。凡如经闭不通而寒热交作，或过期腹痛而紫黑淋漓，或跌扑损伤而气血瘀积，或疮疡痛痒而肿溃不安，是皆气血不和之证，非红花不能调。

[0037] 狼毒辛、苦，平。有毒。散结，逐水，止痛，杀虫。用于水气肿胀，淋巴结结核；外用治疥、癣，杀蝇、蛆〞。《本经》载其：主咳逆上气，破积聚，饮食，寒热，水气，恶疮，鼠瘘疽蚀，蛊毒。狼毒少量外用起杀菌，刺激皮肤再生能力的作用。

[0038] 金银花清热散毒，《本草纲目》载“金银花，善于化毒，故治痈疽、肿毒、疮癣……”。自古以来，金银花常用于清热解毒，治疗温病发热，热毒血痢，痈疡等症。现代药理研究表明，金银花具有抑菌、抗病毒、抗炎、解热、调节免疫等作用中医认为，金银花性寒、味甘、气平，具有清热解毒之功效，可以治疗热毒肿疡、痈疽疔疮等症。且兼有宣散作用。金银花清热解毒作用颇强，在外科中为常用之品。

[0039] 丹参苦，微寒。归心、肝经。祛瘀止痛，活血通经，清心除烦。用于月经不调，经闭痛经，症瘕积聚，胸腹刺痛，热痹疼痛，疮疡肿痛，心烦不眠。用于胸肋胁痛，风湿痹痛，症瘕结块，疮疡肿痛，跌仆伤痛，月经不调，经闭痛经，产后瘀痛等。治疗胸肋疼痛、症瘕结块，以及月经不调、经闭经痛具有良效。.《纲目》载：丹参，按《妇人明理论》云，四物汤治妇人病，不问产前产后，经水多少，皆可通用，惟一味丹参散，主治与之相同。盖丹参能破宿血，补新血，安生胎，落死胎，止崩中滞下，调经脉。

[0040] 蛇床子性辛、苦，温；有小毒。归肾经。主治温肾壮阳，燥湿，祛风，杀虫。用于阳痿，宫冷，寒湿带下，湿痹腰痛；外治外阴湿疹，妇人阴痒；滴虫性阴道炎，是妇科外用良药。《本草经疏》载：蛇床子，味苦平；《别录》辛甘无毒；今详其气味，当必兼温燥，阳也。故主妇人阴中肿痛，男子阴痿湿痒，除痹气，利关节，恶疮。《别录》温中下气，令妇人子服热，男子阴强，令人有子。盖以舌能除湿，温能散寒，辛能润肾，甘能益脾，故能除妇人男子一切虚寒湿所生病。寒湿既除，则病去，性能益阳，故能已疾，而又有补益也。

[0041] 紫草性寒，味甘、成。归心、肝经。功能主治凉血，活血，解毒透疹。用于血热毒盛、斑疹紫黑、麻疹不透、疮疡、湿疹、水火烫伤。清热凉血，用于麻疹，热病癍疹，湿疹，尿血，血淋，血痢，疮疡，丹毒，烧伤，热结便秘。

[0042] 蜈蚣成、辛，温。有毒。归肝、脾、肺经辛，温；有毒。归肝经。功能主治，息风镇痉，功毒散结，通络止痛。用于小儿惊风，抽搐痉挛，中风口歪，半身不遂，破伤风，风湿顽痹，疮疡，瘰疬，毒蛇咬伤。蜈蚣的毒性对皮肤恶疮，皮炎有较好的拔毒功效。

[0043] 鸡血藤性苦、甘，温。归肝、肾经，补血，活血，通络。用于月经不调，血虚萎黄，麻木瘫痪，风湿痹痛活血舒筋；养血调经，《本草纲目拾遗》载其能医手足麻木；肢体瘫痪；风湿痹痛；妇女有经不调；痛经。是活血良药。

[0044] 乌梢蛇祛风，通络，止痉。用于风湿顽痹，麻木拘挛，中风口眼歪斜，半身不遂，抽搐痉挛，破伤风，麻风疥癣，瘰疬恶疮。眼镜蛇、蝮蛇均为有毒蛇，祛风湿、通经络作用较强，乌梢蛇与二者同用，其效尤佳。用于风湿痹痛或类风湿关节炎、类风湿性脊柱炎等。乌梢蛇 1 条，切片煮汤。加猪脂、盐、姜少许调味，饮汤吃肉。乌梢蛇有祛风除湿和解毒作用，对于荨麻疹、湿疹脓疮也有一定预防或治疗效果。

[0045] 硫磺酸，温；有毒。外用止痒杀虫疗疮；内服补火助阳通便；外治用于疥癣，秃疮，阴疽恶疮；内服用于阳痿足冷，虚喘冷哮，虚寒便秘。内服炮制后入丸散服；外服研末油调涂敷患处。

[0046] 槐花中医认为其味苦、性微寒，归肝、大肠经；入血敛降，体轻微散；具有凉血止血，清肝泻火的功效；主治肠风便血，痔血，血痢，尿血，血淋，崩漏，吐血，衄血，肝火头痛，目赤肿痛，喉痹，失音，痈疽疮疡。而从西医的角度看，槐花含芦丁（即芸香苷，Rytub）、槲皮素 (Quercetin)、鞣质、槐花二醇 (sophoradiol)、维生素 A 等物质（具体可参见下面的含量表）。芦丁能改善毛细血管的功能，保持毛细血管正常的抵抗力，防止因毛细血管脆性过大，渗透性过高引起的出血、高血压、糖尿病，服之可预防出血。

[0047] 败酱草性味苦平，具有清热解毒、排脓破瘀的功效。能医肠痈、下痢、赤白带下、产后瘀滞腹痛、目赤肿痛。入胃、大肠、肝经。主治清热解毒，消痈排脓，活血行瘀。用于肠痈、肺痈及疮痈肿毒，实热瘀滞所致的胸腹疼痛，产后瘀滞腹痛等症。

[0048] 黄芪以补虚为主，能补气固表，利尿托毒，排脓，敛疮生肌。用于气血不足、疮疡内陷、脓成不溃或久溃不敛者。黄芪具有很好的托毒生肌的功能，即久不愈合的脓肿化脓生肌。现代医学研究表明，黄芪内含而多种抗菌有效成分，而且能增强机体的免疫功能，因此还能用于预防某些传染病的发生。《本草逢原》载："黄芪能补五脏诸虚，治脉弦自汗，泻阴火，去肺热，无汗则发，有汗则止。"是增进抵抗力和防御疾病的良药。

[0049] 白花蛇舌草又叫蛇舌草、二叶、竹叶菜、蛇利草。味微苦，甘，寒。入胃、大肠、小肠经，苦寒清热解毒，甘寒清利湿热，对痈肿、咽痛、蛇伤等有较强的解毒消痈作用。一般用于治疗疮毒、咽喉肿痛、肠痈腹痛、毒蛇咬伤，也用于热淋涩痛、小便不利。是拔毒祛湿的良药。

[0050] 苦参性苦，寒。归心、肝、胃、大肠、膀胱经清热燥湿，杀虫，利尿。用于热痢，便血，黄疸尿闭，赤白带下，阴肿阴痒，真菌性皮肤病，湿疮，皮肤瘙痒，疥癣麻风；常与白花蛇草结合使用，是治疗真菌性皮肤病的外用良药。

[0051] 白鲜皮性寒，味苦。主治清热燥湿，祛风解毒。用于湿热疮毒、黄水淋漓、真菌性皮肤病、疥癣疮癞、风湿热痹、黄疸尿赤。常配合苦参、地肤子等药同用。《本草原始》载其："

治一切疥癣、恶风、疥癣、杨梅、诸疮热毒。"

[0052] 黄柏清热燥湿，泻火除蒸，解毒疗疮。用于湿热泻痢，黄疸，带下，热淋，脚气，痿辟，骨蒸劳热，盗汗，遗精，疮疡肿毒，湿疹瘙痒。黄柏滋阴降火。用于阴虚火旺，盗汗骨蒸。《中国药典》载黄柏清热燥湿之力，与黄芩、黄连相似，但以除下焦之湿热为佳。

[0053] 土茯苓甘、淡，平。归心、肺、脾、肾经。功能利水渗湿，健脾宁心。用于水肿尿少，痰饮眩悸，脾虚食少，便溏泄泻，心神不安，惊悸失眠。渗湿利水，益脾和胃，宁心安神。治小便不利，水肿胀满，痰饮咳逆，呕哕，泄泻，遗精，淋浊，惊悸，健忘。《本经》载其："主胸胁逆气，忧恚惊邪恐悸，心下结痛，寒热烦满，咳逆，口焦舌干，利小便。"《别录》："止消渴，好睡，大腹，淋沥，膈中痰水，水肿淋结。开胸腑，调脏气，伐肾邪，长阴，益气力，保神守中。"《药性论》："开胃，止呕逆，善安心神。主肺痿痰壅。治小儿惊痫，心腹胀满，妇人热淋。"

[0054] 地肤子性寒，味辛、苦。能清热利湿，祛风止痒。用于小便涩痛、阴痒带下、风疹、湿疹、皮肤瘙痒等症。《要药分剂》载："入肾、膀胱二经。利小便，清湿热。治小便不利，淋病，带下，疝气，风疹，疮毒，疥癣，阴部湿痒。

[0055] 黄芩有清热燥湿，凉血安胎，解毒功效。主治温热病、上呼吸道感染、肺热咳嗽、湿热黄胆、肺炎、痢疾、咳血、目赤、胎动不安、高血压、痈肿疖疮等症。黄芩的临床应用抗菌比黄连还好，而且不产生抗药性。我们借助广谱抗菌作用强的特点，用在真菌培养杂菌感染特厉害，用黄芩提取液效果很好。《本草经疏》:黄芩，其性清肃，所以除邪:味苦所以燥湿;阴寒所以胜热，故主诸热。诸热者，邪热与遍热也，黄疸、肠僻、泄痢，皆湿热胜之病也，析其本，则诸病自瘳矣。苦寒能除湿热，所以小肠利而水自逐，源清则流洁也。血闭者，实热在血分，即热人血室，令人经闭不通，湿热解，则荣气清而自行也。恶疮疽蚀者，血热则留结，而为痈肿溃烂也:火疡者，火气伤血也，凉血除热，则自愈也。

[0056] 牡丹皮清热凉血;活血散瘀。温热病热入血分;发斑;吐衄;热泪盈眶病菌后期热伏阴分发热;阴虚骨蒸潮热;血滞经闭;痛经;痈肿疮毒;跌扑伤痛;风湿热痹。善能清营分、血分实热，功能清热凉血止血。治温病热入营血，迫血妄行所致发斑、吐血、衄血，可配水牛角、生地黄、赤芍等药用;治温毒发斑，可配栀子、大黄、黄芩等药用。

[0057] 本发明治疗银屑病的内服药为剂蜜炼丸剂的制备方法包括:取丹参 1000g，当归 1000g，旱莲草 1000g，骨碎补 1000g，黄芩 1000g，黄芪 1000g，牡丹皮 1000g，败酱草 1000g，鸡血藤 1000g，红花 1000g，川芎 1000g，地肤子 1000g，金银花 1000g，补骨脂 1000g，蜈蚣 100g;取上述重量份数比的原料药材浸泡 1 小时，然后置于多功能提取罐中，第一次煎煮加水量为药材的 10 倍，煎煮，加热至 100℃时，开始计时，微沸 2 小时后，自下料口滤过放出药液，置储液罐中;第二次煎煮，加水量为药材 10 倍量，加热至 100℃，微沸 2 小时后，抽出药液，与第一次煎煮的药液合并;将合并后 2 次的煎煮液抽入减压浓缩罐内，减压至 0.03-0.08MPa，温度保持在 75℃，浓缩至相对密度为 1.20，温度至 65℃的浸膏;放入烘箱，控制在 75℃，烘干后冷却，与蜂蜜混在一起搓成细条，腊封包装。

[0058] 胶囊剂的制备方法包括:将蜈蚣 100g 放入乙醇中热提 3 次;将所述其余组份药材丹参 1000g，当归 1000g，旱莲草 1000g，骨碎补 1000g，黄芩 1000g，黄芪 1000g，牡丹皮 1000g，败酱草 1000g，鸡血藤 1000g，红花 1000g，川芎 1000g，地肤子 1000g，金银花 1000g，补骨脂 1000g，在乙醇中热提 2 次。加入 10 倍量乙醇中，加热回流提取，每次 1 ～ 2 小时，将滤液合并，得药液;将提取液静置，将上述两种提取液合并，将合并后 2 次的提取液抽入减

压浓缩罐内，先回收乙醇，再减压至 0.03-0.08MPa，温度保持在 60-80℃，浓缩至相对密度为 1.20，温度至 60℃ -70℃的浸膏。将稠膏在干燥室于 60℃以下干燥，得药块；将药块粉碎成细粉，过 120 目筛，得醇提细粉；装入胶囊。

[0059] 外用酊剂的制备方法包括：

[0060] 将狼毒 150g 和乌梢蛇 300g 浸入 95％的乙醇浸泡三次，每次浸泡时间分别为 2 小时、1 小时、1 小时；每次浸泡后 80 ～ 85℃热提取，减轻毒性；所用乙醇与狼毒和乌梢蛇的重量份数比分别为：第一次 10 倍量、第二次 6 倍量、第三次 6 倍量；合并三次乙醇提取液，浓缩至相对密度为 1.06 的浓缩液，静置备用；将苦参 3000g，紫草 3000g，土茯苓 3000g，蛇床子 3000g，黄柏 3000g，白藓皮 3000g，槐花 3000g，白花蛇舌草 3000g，硫磺 3000g，将所述组份按配比混合，投入粉碎机粉碎成细粉，细粉过筛后放入耐酸碱浸渍锅内，在常温常压下，与乙醇共同浸渍 10 ～ 20 天，将浸渍好的液体及药渣进行压榨过滤，分离后取滤液，然后与前述浓缩液混和。即成外用酊剂，可每天涂抹患处三次。

[0061] 外用擦剂的制备方法包括：

[0062] 取狼毒 80g，乌梢蛇 100g，加入 10 倍量乙醇中加热提取三次，每次 1 小时，提取液静置备用，再将苦参 2000g，紫草 2000g，土茯苓 2000g，蛇床子 2000g，骨碎补 2000g，黄柏 2000g，白藓皮 200g，槐花 2000g，白花蛇舌草 2000g，加 10 倍量水煎煮三次，每次一小时，然后将上述提取液混合后，加入打成细粉的硫磺 2000g，用时直接涂抹于患处。

[0063] 内服胶囊剂的制备包括以下步骤：先将蜈蚣 100g 放入乙醇中热提 3 次。加热回流提取，每次 1 ～ 2 小时，将滤液合并，得药液；将提取液静置。再将所述其余组份药材丹参 1000g，当归 1000g，旱莲草 1000g，骨碎补 1000g，黄芩 1000g，黄芪 1000g，牡丹皮 1000g，败酱草 1000g，鸡血藤 1000g，红花 1000g，川芎 1000g，地肤子 1000g，金银花 1000g，补骨脂 1000g，在乙醇中热提 2 次。加热回流提取，每次 1 ～ 2 小时，将滤液合并，得药液；将提取液静置；将上述两种提取液合并，将合并后 2 次的提取液抽入减压浓缩罐内，先回收乙醇，再减压至 0.03-0.08MPa，温度保持在 60-80℃，浓缩至相对密度为 1.20，温度至 60℃ -70℃的浸膏；将稠膏在干燥室于 60℃以下干燥，得药块；将药块粉碎成细粉，过 120 目筛，装入胶囊内即得胶囊剂。

[0064] 外用涂抹膏剂的制备方法包括以下步骤：

[0065] 取乌梢蛇 300g，狼毒 150g，苦参 3000g，紫草 3000g，土茯苓 3000g，蛇床子 3000g，黄柏 3000g，白藓皮 3000g，槐花 3000g，白花蛇舌草 3000g，硫磺 3000g，将所述组份按配比混合，投入粉碎机粉碎成细粉，细粉过筛后放入耐酸碱浸渍锅内，在常温下，与乙醇共同浸渍 20 天，将浸渍好的液体及药渣进行压榨过滤，分离后取滤液，将滤液加热浓缩至糊状，放入烘箱烘干后冷却，研磨成细粉，加入凡士林调和成糊状。可以直接涂抹患处。

[0066] 药理学毒性试验

[0067] 1. 皮肤刺激性试验

[0068] 取家兔剃毛，用本发明外用药物酊剂进行诱导和激发接触试验，在 24 小时和 48 小时后观察试验家兔，均不见皮肤有红斑及水肿等现象，与阴性对照组无差异。结果表明，该酊剂对皮肤反应强度近于零，即无皮肤变态反应，临床应用安全可靠。急性皮肤刺激试验：该品依据卫生部《化妆品卫生规范》(2002) 第二部分“皮肤刺激性 / 腐蚀性试验”中 6.3 节，日本大耳白兔雄性 4 只，体重 2kg ～ 3kg，取该品 0.5g 直接涂抹在动物左侧皮肤上（另一侧

作为对照），采用封闭试验，敷用时间 4 小时，试验结束后用温水冲洗残留受试物，于除去受试物后 1h、24h、48h 和 72h 分别观察动物受试区和对照区的皮肤反应，最高积分均值为“0”，判断该品对动物皮肤无刺激性。

[0069] 2. 长期毒性试验

[0070] 选用 SD 大鼠，给予不同浓度（18.0、6.0、2.0g 生药 /kg）的本发明的中药组合物片剂，每天灌胃一次，连续 90 天，末次给药后 24 小时各组活杀 1/2 动物（雌雄各半），其余 1/2 动物继续观察 2 周后活杀。试验期间观察动物的外观、一般行为、摄食量、体重变化，给药后 90 天和停药 2 周进行血液学（RBC、HB、网织红细胞、PLT、CT、WBC 及分类）和血液生化（AST、ALT、ALP、Glu、BUN、Crea、TP、T. BIL、ALB、CHOL）、尿液生化、脏器系数、病理组织学等指标检查。试验结果表明：本发明的中药组合物在高、中、低剂量组动物一般状态良好，外观体征、行为活动、进食量和体重增长均无异常变化；三个剂量组及对照组血液学检查、血液生化学、尿液生化检查均在正常范围，组间无显著差异；各组主要脏器组织病理学检查未见明显异常。上述指标停药 2 周后也未见改变。本试验用药剂量分别为临床用药剂量的 180、60、20 倍，根据试验结果本发明的中药组合物在高、中、低三个剂量（18.0、6.0、2.0g 生药 / kg）连续 90 天给药对大鼠无明显影响，无明确的毒性靶器官和敏感指标，恢复期观察也未见延迟性毒性反应，提示本发明的中药组合物临床应用的剂量安全性较高。

[0071] 药效学实验

[0072] 1. 对致炎剂诱发小鼠耳部炎症的影响

[0073] 取小鼠 40 只，随机分为四组，各鼠 ig 给药，每天一次，连续三天；本发明制剂高低剂量组分别为：7.8g/kg(0.3ml/20g)、3.9g/kg(0.3ml/20g)，银屑灵冲剂组为 12g/kg，对照组子以等容积生理盐水，于末次给药后 1h，将致炎剂（二甲苯）0.1ml 涂于小鼠右耳二面，左耳作对照，4h 后用直径 9mm 的园形不锈钢冲子将左右二耳廓冲下，分别称重，以左右耳重量差作为肿胀度指标，表 1 结果表明，本发明制剂的高、低剂量组对小鼠耳部炎症有明显的抑制作用。

[0074] 表 1 对小鼠耳朵炎症的影响（x±SD）

[0075]

组别	动物数(只)	剂量组(g/kg)	耳廓肿胀度(mg)
对照组	10	0	9.63±3.57
本发明制剂组	10	3.9	7.27±2.65
	10	7.8	6.78±1.69*
银屑灵组	10	12	9.13±3.24

[0076] 与对照组比较：*P ＜ 0.05

[0077] 实验例 2：对醋酸致小白鼠扭体反应的影响

[0078] 取小鼠 40 只，分组、给药途径，时间及剂量同上，于末次给药后 1h，ip1％的醋酸生理盐水 0.1ml/10g 体重，观察记录 30 分钟内各组小鼠的扭体次数，表 2 结果表明，该药显著的减少醋酸引起的扭体次数说明本发明制剂有明显的镇痛作用。

[0079] 表 2 对醋酸所致小鼠扭体反应影响（x±SD）

[0080]

组别	动物数(只)	剂量组(g/kg)	30min 扭体次数
对照组	10	0	33.24±3.51
本发明制剂组	10	3.9	20.26±4.1**
	10	7.8	18.8±3.74**
银屑灵组	10	12	21.6±5.44**

[0081] 与对照组比较 :**P ＜ 0.01

[0082] 实验例 3 :止痒作用

[0083] 豚鼠 40 只,随机分为 4 组,对照组 4 只,三个给药组各 5 只,各鼠均 ig 给药,对照组予以等容积生理盐水,连续 5 天,实验前一日,各鼠右后足背剃毛,实验当日,用粗砂纸擦伤右后足背剃毛处 (面积 1cm 2.),末次给药后 30min,开始在创面处滴 0.01％磷酸组织胺 0.05ml/ 只,后每隔 3min 依 0.01％,0.02％,0.03％,0.04％递增浓度,每次均为 0.05ml/ 只,直致出现豚鼠回头舔右后足,以最后出现豚鼠回头舔右后足时所给予的磷酸组织胺总量为致痒阈,记录并比较各组的致痒阈 :从表 3 看出,本发明制剂有提高豚鼠致痒阈的作用,止痒效果明显。

[0084] 表 3 止痒作用结果

[0085]

组别	动物数(只)	剂量组(g/kg)	30min 扭体次数
对照组	10	0	43.0±10.0
本发明制剂组	10	3.9	296.0±22.18**
	10	7.8	373.0±48.68**
银屑灵组	10	12	223.0±51.25**

[0086] 与对照组比较 :**P ＜ 0.01

[0087] 实验例 4 :对免疫功能的影响

[0088] 对小鼠腹腔巨噬细胞 (MΦ) 吞噬功能的影响 :实验分组,给药途径,剂量同 1.1,每天一次,连续五天,于末次给药后的 2h,各组小鼠均腹腔注射 5％鸡红细胞 (CRBC) 悬液 0.5ml/ 只,12h 后处死动物,剪开腹腔皮肤,腹腔注射生理盐水水 2ml :轻轻按揉腹部,2 分钟后取腹腔液平铺于载玻片上,37℃孵育 30min,冲去游离细胞吹干,用 1 ： 1 丙酮 - 甲醇溶液固定,Gicmsa-wright 染色,干后油镜下检查计数,计算 200 个腹腔 MΦ 吞噬 CRBC 的百分率和吞噬指数,从表 4 结果表明,该药高剂量组能显著提高小鼠腹腔 MΦ 的吞噬功能。

[0089] 表 4 对小鼠腹腔巨噬细胞吞噬功能的影响 (x±SD)

[0090]

组别	动物数(只)	剂量组(g/kg)	吞噬百分率(%)	吞噬指数(%)
对照组	10	0	29.4±5.5	0.417±0.084
本发明制剂组	10	3.9	31.6±5.2	0.524±0.10*
	10	7.8	35.3±4.7*	0.557±0.114**
银屑灵组	10	12	33.4±4.1	0.533±0.085**

[0091] 与对照级比较 :*P ＜ 0.05 **P ＜ 0.01

[0092] 实验例 5 :抗菌作用

[0093] 取小鼠 40 只,随机分为 4 组,以预试验时能使 90%小鼠死亡的葡萄球菌和链球菌菌液腹腔注射 0.5ml/ 只感染小鼠,每一菌液选择二组小鼠 (其中一组为对照动物,一组为给药动物),感染后各鼠隔离喂养,给药组分别在感染菌种前后 12 小时 ig 给药 7.8g/kg,二次共给 15.6g/kg,对照组予以等量生理盐水,观察小鼠 48 小时内死亡率 :结果见表 5,从表中可看出,本发明制剂有较好的抗细菌感染作用。

[0094] 表 5 对动物体内细菌感染的影响

[0095]

组别	动物数(只)	感染细菌(亿/ml)	48h 内死亡率(死亡/总数)
对照组	10	葡萄球菌(9×10 -2)	9/10
本发明制剂组	10	葡萄球菌(9×10 -2)	2/10*
对照组	10	链球菌(2)	10/10
本发明制剂组	10	链球菌(2)	4/10**

[0096] 与对照组比较 :*P ＜ 0.05 **P ＜ 0.01

[0097] 临床实验说明

[0098] 1. 一般资料 :我院 2006 年 10 月至 2009 年 12 月收治寻常型银屑病 84 例,随机分为两组。治疗组 40 例,其中男 24 例,女 16 例 ;年龄 18 ～ 68 岁,平均 39.5±11.3 岁 ;病程 1 ～ 170 个月,平均 90.5±40.2 个月。对照组 44 例,其中男 26 例,女 18 例 ;年龄 19 ～ 65 岁,平均 41±10.5 岁 ;病程 1 ～ 181 个月,平均 88±42 个月。以上两组资料经 Ridit 分析差异均无显著性 (P ＞ 0.05),具有可比性。

[0099] 2. 病例入选标准

[0100] 寻常型银屑病的诊断标准 :初起时为帽针头大小的淡红色或鳞红色丘疹或斑丘疹,境界清楚,表面覆有干燥的多层银白色鳞屑,呈云母状,周围绕以红晕,基底浸润明显。皮损扩大或融合成斑状,鳞屑增厚,刮除后露出一层淡红色发亮的半透明膜,即薄膜现象。刮除薄膜见点状出血现象。皮损好发于头皮、四肢伸侧,亦可泛发于全身各处。排除哺乳期、妊娠妇女、免疫功能低下者、皮损面积小于体表面积 20%以上和特殊类型者。两周内未

进行过任何治疗。

[0101] 3. 治疗方法

[0102] 治疗组用本发明中药外用制剂涂于患处，每日 2 次，对照组用维 A 酸乳膏 (0.025％迪维霜，重庆华邦制药生产) 涂于患处，每日 2 次，两组用药 2 周为 1 疗程，1 个疗程后观察疗效。

[0103] 4. 评价指标

[0104] 采用 PASI(psoriasis area and severity in2dex) 评分方法。银屑病斑块的厚度、红斑、鳞屑 3 项指标均按 0 ～ 4 共五级记分 (0 ＝无，1 ＝轻度，2 ＝中度，3 ＝重度，4 ＝极重度)，皮损面积按 1 ～ 6 共六级记分，皮损面积≤ 10％为 1 分，＞ 10％为 2 分，＞ 30％为 3 分，＞ 50％为 4 分，＞ 70％为 5 分，＞ 90％为 6 分。PASI 总分计算公式为 :PASI 总分 ＝ 0.1× 头部面积分 × 头面严重度分 +0.3× 躯干面积分 × 躯干严重度分 +0.2× 上肢面积分 × 上肢严重度分 +0.4× 下肢面积分 × 下肢严重度分。

[0105] 5. 疗效判定

[0106] 按观察方法填写观察表格，除一般情况外，特别记录病人治疗前后症状、体征的变化，药物疗效及副作用。疗效判断标准 :痊愈 :丘疹或斑块消退、变平，无新发皮疹，无痒感。银屑病 PASI 评分下降≥ 90％。显效 :丘疹或斑块变薄或部分消退，痒感明显减轻。银屑病 PASI 评分下降 60％～ 80％。有效 :丘疹或斑块有所变薄，痒感有所减轻。银屑病 PASI 评分下降 30％～ 60％。无效 :皮损无变化，银屑病 PASI 评分下降＜ 30％。

[0107] 6. 统计学方法

[0108] 计数资料的比较采用 x 2 检验，以 P ＜ 0.05 为有统计学意义。

[0109] 结果

[0110] a. 两组疗效比较

[0111] 治疗 2 周后，两组无一例痊愈者，两组疗效比较，经统计学处理 (行 × 列表 x 2 检验)，差异无显著性 (x 2 ＝ 2.125，P ＞ 0.05)。见表 1。

[0112] 表 1 两组疗效比较 (例， ％)

[0113]

组别	例数	显效	有效	无效
治疗组	40	6(14.6％)	20(48.8％)	15(36.6％)
对照组	44	6(13.6％)	22(50.0％)	16(36.4％)

[0114] 注 :两组比较 x 2 ＝ 2.125，P ＞ 0.05

[0115] b. 不良反应

[0116] 治疗组 7 例 (占 17.1％) 用药后有轻度刺痛，停药后消失，对照组 6 例 (13.6％) 用药后有轻度灼痛，停药后消失，两组不良反应发生率比较，x 2 ＝ 0.19，P ＞ 0.05，差异无显著性。

[0117] 实施例 1 :徐某，女，54 岁，工人。2008 年 12 月 17 日初诊。主诉 :患银屑病 26 年，3 年后扩散，加重近 20 年，经他院专科诊治，用过乙双吗啉、白血宁等中西药内治外用，治时好转，停药不久复发。刻诊 :头皮至胸腹部，背至臀部及四肢布满斑片状红斑附鳞屑。此

为寻常型银屑病，中医分型为血热型，中药内服处方：丹参 10g，当归 15g，旱莲草 10g，骨碎补 15g，黄芩 10g，黄芪 10g，牡丹皮 15g，败酱草 10g，鸡血藤 15g，红花 15g，川芎 15g，地肤子 10g，金银花 15g，补骨脂 10g，蜈蚣 5g；外用药物中各种原料的重量份数比为：苦参 20g，紫草 20g，土茯苓 15g，蛇床子 15g，骨碎补 15g，黄柏 20g，白藓皮 20g，槐花 15g，白花蛇舌草 15g，乌梢蛇 10g，狼毒 1g，硫磺 15g。内服水煎服，分早晚 2 次服用。外用擦剂。治疗 5 个月后临床治愈。随访 1 年，未见复发。

[0118] 实施例 2：李某，男，45 岁，2008 年 8 月就诊。主诉：手指关节、腕关节，肘关节出现红斑鳞屑，后发展到头项部。现病史：前几天在酒后，次日发现手指关节部有小面积点状红斑，白色鳞屑，后来发现到左右手的各指关节，腕关节、肘关节上，奇痒难忍，经市医院皮科诊断为银屑病。跑遍各大医院，遍访名医，用过大量的中药、西药，无特别疗效。使用本发明中药制剂，内服：丹参 15g，当归 10g，旱莲草 15g，骨碎补 15g，黄芩 10g，黄芪 10g，牡丹皮 15g，败酱草 10g，鸡血藤 10g，红花 15g，川芎 15g，地肤子 10g，金银花 15g，补骨脂 10g，蜈蚣 6g；外用药物中各种原料的重量份数比为：苦参 20g，紫草 20g，土茯苓 15g，蛇床子 15g，骨碎补 15g，黄柏 20g，白藓皮 20g，槐花 20g，白花蛇舌草 20g，乌梢蛇 10g，狼毒 2g，硫磺 15g。内服水煎服，分早晚 2 次服用。外用擦剂。治疗 2 个月后临床治愈。随访 1 年，未见复发。

[0119] 实施例 3：冯某，男，33 岁，就诊时间 2006 年 2 月投诊。主诉：周身有脱屑性红斑三年。现病史：患者一月前，发现躯干部、头部出现点块状红斑，覆着银屑层。略有瘙痒，先后去北京、上海市内各医院诊断为银屑病，外治内服中药西药，始终未间断治疗，曾用外洗，涂渗药剂，虽暂止痒，皮损却变的鲜红色，开始用“皮炎平”有效，最近用皮痒没有丝毫作用，经问诊，患者称：每遇外感、咽喉痛、皮损明显增多，吃辛辣鱼腥和喝酒后疮面红斑重、痒甚、望诊、患者舌质紫暗尖红、苔黄腻、咽颊色红；闻诊无特殊，切诊、脉弦滑；皮科情况：躯干、手足、头部、均见鲜红色班色疹，散在分布，钱币大小不等，背部及双肘可见鸡蛋大班块，皮肤上覆有银白色鳞屑，筛状出血点阳性。使用本发明中药制剂，内服：丹参 15g，当归 10g，旱莲草 10g，骨碎补 15g，黄芩 10g，黄芪 10g，牡丹皮 15g，败酱草 15g，鸡血藤 10g，红花 15g，川芎 15g，地肤子 10g，金银花 15g，补骨脂 10g，蜈蚣 7g；外用药物中各种原料的重量份数比为：苦参 25g，紫草 25g，土茯苓 15g，蛇床子 15g，骨碎补 15g，黄柏 20g，白藓皮 20g，槐花 20g，白花蛇舌草 20g，乌梢蛇 10g，狼毒 2g，硫磺 25g。内服水煎服，分早晚 2 次服用。外用擦剂。治疗 5 个月后临床治愈。随访 1 年，未见复发。

[0120] 实施例 4：马某，女，16 岁，，农机学校学生，2007 年 12 月就诊。现病史：五年来，四肢、躯干发生红色皮疹、斑片地图状，五年前四肢部发现皮损。曾在本市找一位老中医服中药使病情缓解，暂能维持，偶有胳膊处出现点状皮疹，2006 年，一次吃海鲜发病，尤以背部融合成片，整个后背像贴着一张羊皮，触之无知觉，覆着灰白色鳞屑。脉象：沉缓，舌象：苔黄、质红。西医疹断：银屑病进行期。中医辨证：血虚风燥、血虚发为白疕。治法：养血祛风、滋阴润燥。丹参 15g，当归 15g，旱莲草 10g，骨碎补 10g，黄芩 10g，黄芪 10g，牡丹皮 15g，败酱草 15g，鸡血藤 15g，红花 15g，川芎 15g，地肤子 15g，金银花 15g，补骨脂 10g，蜈蚣 7g；外用药物中各种原料的重量份数比为：苦参 25g，紫草 25g，土茯苓 15g，蛇床子 25g，骨碎补 15g，黄柏 25g，白藓皮 20g，槐花 20g，白花蛇舌草 20g，乌梢蛇 10g，狼毒 3g，硫磺 25g。内服水煎服，分早晚 2 次服用。外用酊剂。治疗 5 个月后临床治愈。随访 1 年，未见复发。