



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103751663 A

(43) 申请公布日 2014. 04. 30

(21) 申请号 201310752025. 2

(22) 申请日 2013. 12. 30

(71) 申请人 青岛恒波仪器有限公司

地址 266071 山东省青岛市市南区红岛路
19 号东单元 7 室

(72) 发明人 不公告发明人

(74) 专利代理机构 北京科亿知识产权代理事务
所(普通合伙) 11350

代理人 汤东风

(51) Int. Cl.

A61K 36/904 (2006. 01)

A61P 17/00 (2006. 01)

A61K 33/30 (2006. 01)

权利要求书2页 说明书12页

(54) 发明名称

一种治疗肛周湿疹的中药外用制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供一种治疗肛周湿疹的外用中药制剂,所述制剂中原料药的重量份数为:地榆 10~20 份,千里光 10~20 份,木患子 10~20 份,败酱草 10~20 份,马齿苋 10~20 份,大黄 10~20 份,岗松 10~20 份,土茯苓 10~20 份,白芷 10~20 份,苍术 10~20 份,丹参 10~20 份,荆芥 10~20 份,苦参 10~20 份,百部 10~20 份,黄柏 10~20 份,炉甘石 10~20 份,地肤子 10~20 份,白藓皮 10~20 份,青黛 10~20 份。本发明可使药物直达病灶,加快局部血液循环和淋巴回流,能够使皮肤血管收缩,血行缓慢,新陈代谢减低,抑制渗出并有效缓解瘙痒,使药液直接渗透至皮损处,使皮损加速愈合,达到良好的治疗效果;并且药物廉价易得,值得临床推广。

1. 一种治疗肛周湿疹的外用中药制剂,其特征在于,所述中药制剂中包括以下重量份数的原料药:地榆 10~20 份,千里光 10~20 份,木患子 10~20 份,败酱草 10~20 份,马齿苋 10~20 份,大黄 10~20 份,岗松 10~20 份,土茯苓 10~20 份,白芷 10~20 份,苍术 10~20 份,丹参 10~20 份,荆芥 10~20 份,苦参 10~20 份,百部 10~20 份,黄柏 10~20 份,炉甘石 10~20 份,地肤子 10~20 份,白藓皮 10~20 份,青黛 10~20 份。

2. 根据权利要求 1 所述治疗肛周湿疹的外用中药制剂,其特征在于,所述中药制剂中各种原料药的重量份数为:地榆 10~15 份,千里光 10~15 份,木患子 10~15 份,败酱草 10~15 份,马齿苋 10~15 份,大黄 10~15 份,岗松 10~15 份,土茯苓 10~15 份,白芷 10~15 份,苍术 10~20 份,丹参 10~20 份,荆芥 10~20 份,苦参 10~20 份,百部 10~20 份,黄柏 10~20 份,炉甘石 10~20 份,地肤子 10~20 份,白藓皮 10~20 份,青黛 10~20 份。

3. 根据权利要求 1 所述治疗肛周湿疹的外用中药制剂,其特征在于,所述中药制剂中各种原料药的重量份数为:地榆 10~20 份,千里光 10~20 份,木患子 10~20 份,败酱草 10~20 份,马齿苋 10~20 份,大黄 10~20 份,岗松 10~20 份,土茯苓 10~20 份,白芷 10~20 份,苍术 10~15 份,丹参 10~15 份,荆芥 10~15 份,苦参 10~15 份,百部 10~15 份,黄柏 10~15 份,炉甘石 10~15 份,地肤子 10~15 份,白藓皮 10~15 份,青黛 10~15 份。

4. 根据权利要求 1~3 所述治疗肛周湿疹的外用中药制剂,其特征在于,所述中药制剂的剂型为:膏剂、喷雾剂、擦剂、粉剂、坐浴剂、酊剂或纱布剂。

5. 一种如权利要求 1~3 中任一项所述治疗肛周湿疹的外用中药制剂的制备方法,其特征在于,所述中药制剂剂型为膏剂的制备方法包括:

先将所述原料药除炉甘石外切成颗粒备用;再将切成颗粒的原料药放入香油中,浸泡一天;然后把浸泡的香油和颗粒物用文火加热,当原料药变成枯黄时,去渣滤清,调入蜂蜡,小火慢慢收膏,再加入粉碎成细粉的炉甘石,成药膏后放入冷水中 12-24 小时,去火毒。

6. 一种如权利要求 1~3 中任一项所述治疗肛周湿疹的外用中药制剂的制备方法,其特征在于,所述外用药物为膏剂,其制备方法也可以为:

- a. 将所述原料药除炉甘石外乙醇热提取 2 次,合并浓缩提取液;
- b. 将乙醇提取过的滤渣加水提取 2 次,合并浓缩提取液;
- c. 将炉甘石打成细粉,投入混合的两种提取药液中,调和凡士林,杀菌装罐。

7. 根据权利要求 6 所述治疗肛周湿疹的外用中药制剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 a 中,所述原料药除炉甘石外加乙醇浸泡 1-2 小时,加热煮 30~40 分钟,过滤,滤液备用;滤渣加乙醇第二次加热,煮沸 30~40 分钟,过滤,滤液备用;合并两次提取液,并浓缩提取液备用。

8. 根据权利要求 6 所述治疗肛周湿疹的外用中药制剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 b 中,将乙醇提取过的药渣再加水提取两次,每次加热煮沸 40~50 分钟,过滤;合并 2 次的提取液,浓缩至相对密度为 1.08 的浓缩液;过滤、静置 24 小时,后去上清液,得浓缩药液。

9. 根据权利要求 6 所述治疗肛周湿疹的外用中药制剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 c 中,合并上述两种提取液,进行加热浓缩,再将炉甘石打成细粉,放入浓缩液中,浓缩

成膏状,调和凡士林,成型。

10. 根据权利要求 6 所述治疗肛周湿疹的外用中药制剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 c 中,进一步包括,成型的药膏经紫外线杀菌消毒后开始灌装。

一种治疗肛周湿疹的中药外用制剂及其制备方法

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配制品,特别涉及一种治疗肛周湿疹的中药外用制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 中医认为肛门湿疹的病因多由湿热下注、血虚挟风或食积虫扰,饮食伤脾、脾失健运,湿热蕴阻、外受风邪侵袭,充于腠理,湿热与风邪相搏结,浸淫肛门肌肤而发。现代医学认为,本病是由变态反应所引起的皮肤病,临床分为急性、亚急性、慢性 3 种类型,根据病因又分为原发性和继发性两种。目前对原发性疾病尚未有定论,继发性多由肛瘘、肛窦炎、肛门口感染或过敏后炎性渗出物刺激等而引起。其表现为肛门部皮肤有渗出、丘疹、红斑、脱屑、色素沉着、结痂、增厚及粗糙等改变。局部分泌物增多刺激而发生瘙痒为特点。在临床上注意与肛门瘙痒症相区别,一般不难鉴别。后者先有瘙痒,然后才出现渗出,肛门湿疹病变部位在肛门,因其部位神经末梢分布丰富感觉敏感,奇痒难忍,抓破后疼痛较剧,还可见肛门周围皮肤湿润。以往治疗采用皮质类固醇激素治疗,疗效不甚理想。

[0003] 肛周湿疹是一种常见的非传染性皮肤病,病变多局限于肛门周围皮肤,亦偶有蔓延至臀部、会阴及阴蒂,局部可出现红疹、红斑、糜烂、渗出、结痂、脱屑。病程长,肛门周围皮肤常增厚,颜色灰白或暗红、粗糙,以致发生皲裂、渗出、瘙痒、反复发作为主要特点,任何年龄均可发病。

[0004] 肛周湿疹对于很多患者来说都不陌生,引起肛周湿疹的原因有内因和外因之分,它们具体的原因是:1、外因方面:外界刺激,如太阳光线、紫外线、寒冷、炎热、干燥、多汗、搔抓、摩擦、生存环境、气候变化、动物皮毛、植物、化学物质和日常生活用品,如化妆品、肥皂、人造纤维等的刺激,都可引起肛门湿疹。内因方面:某些慢性消化系统疾病、胃肠道功能障碍、精神紧张、失眠、过度疲劳、情绪波动以及新陈代谢障碍、内分泌功能失调等,均可引起或加重湿疹的病情。此外,肛瘘、肛裂、痔疮等也可引起肛门湿疹。同时,发病个体差异较大,因此,认为肛门湿疹与遗传因素和素质有一定关系。在治疗肛门湿疹的时候,要查明引起肛门湿疹的原因,这样才能够制定合理有效的治疗方法。

[0005] 肛门湿疹病因很多,且很复杂,多种内在或外界因素均可诱发本病,且可同时并存。变态反应是其发生的主要原因,尤其是迟发性变态反应。变应原既可来源于内部,如致敏的药物、食物、病灶或自身分解的产物、吸入的物质等,也可由肛肠疾病如痔、肛裂、肛瘘、胃肠道慢性炎症疾患等引起。本病属中医“湿疮”“风湿疡”范畴,多由禀赋不耐,饮食失节,或过食辛辣刺激荤腥动风之物,致脾胃受损,失其健运,湿热内生,又兼外受风邪侵袭,风湿热邪两相搏结,浸淫肌肤而发。诚如《医宗金鉴·外科心法要诀》所云:“此证初如粟米,而痒兼痛,破流黄水,浸淫成片,随处可生,由脾胃湿热,外受风邪,相搏而成。”治疗上应针对其“湿、热、风、邪”的病机特点,运用中医整体观念的理论,内外同治,标本兼顾。

[0006] 肛周湿疹最主要的症状就是痛苦难耐的“痒”,尤其是从原本高温潮湿的环境下,脱下裤子接触较凉的温度时,更是让人不得不去抓它,许多人都无法抵抗想要抓的欲望,于

是乎,越抓皮肤就一再受伤,然后皮肤就越变越厚,皮肤变厚就又想抓,形成一个恶性循环。临床上治疗这些疾病西医多采用抗过敏、镇静、激素等药物,如皮肤病平、达克宁、皮康王、皮肤病宁酞等。它们大多为西药化学成份配制,对于患病时间较短、症状较轻的患者,这些药物尚有一定的作用。但对于病程较长、病情较重的患者来说,这些药物仅存在暂时的止痒作用,根本无治愈的可能。还有一部份患者在长时间反复用药后会产生一定的耐药性,这时就连止痒作用也会没有了。

[0007] 临床上采用各种熟知中西药或其合剂都未能从根本上解决问题,特别是长期使用某些药物如类固醇类对皮肤乃至全身会产生副作用,结果是治标不治本,得不偿失。临床上也不乏依然用某些中药医治各种皮肤病,但效果也不尽理想。

发明内容

[0008] 本发明所要解决的技术问题在于,本病缠绵难愈,夜晚瘙痒难耐,,用手搔挠后容易造成反复皮损,对于本病西医类固醇类药物仅存在暂时的止痒作用,根本无治愈的可能。还有一部份患者在长时间反复用药后会产生一定的耐药性;另外长期应用激素类药物,易破坏人体免疫系统,导致复发率升高;缠绵难愈。中医临床以中医师随病证外方作汤剂口服,以及一些中药洗剂,但治疗效果均不甚理想,存在着可诱发耐药性、复发率高、用药不便、制剂困难等不足。所以临床迫切需要提供了一种见效快、副作用小、抑菌性强,物美价廉、止痒效果迅速的的治疗肛周湿疹的药物,能有效解除患者的痛苦。

[0009] 为解决上述技术问题,本发明提供了一种治疗肛周湿疹的外用中药制剂,其所述中药制剂中各种原料药的重量份数为:地榆 10~20 份,千里光 10~20 份,木患子 10~20 份,败酱草 10~20 份,马齿苋 10~20 份,大黄 10~20 份,岗松 10~20 份,土茯苓 10~20 份,白芷 10~20 份,苍术 10~20 份,丹参 10~20 份,荆芥 10~20 份,苦参 10~20 份,百部 10~20 份,黄柏 10~20 份,炉甘石 10~20 份,地肤子 10~20 份,白藓皮 10~20 份,青黛 10~20 份。

[0010] 所述治疗肛周湿疹的外用中药制剂,其所述中药制剂中各种原料药的重量份数可以为:地榆 10~15 份,千里光 10~15 份,木患子 10~15 份,败酱草 10~15 份,马齿苋 10~15 份,大黄 10~15 份,岗松 10~15 份,土茯苓 10~15 份,白芷 10~15 份,苍术 10~20 份,丹参 10~20 份,荆芥 10~20 份,苦参 10~20 份,百部 10~20 份,黄柏 10~20 份,炉甘石 10~20 份,地肤子 10~20 份,白藓皮 10~20 份,青黛 10~20 份。

[0011] 所述治疗肛周湿疹的外用中药制剂,其所述中药制剂中各种原料药的重量份数还可以为:地榆 10~20 份,千里光 10~20 份,木患子 10~20 份,败酱草 10~20 份,马齿苋 10~20 份,大黄 10~20 份,岗松 10~20 份,土茯苓 10~20 份,白芷 10~20 份,苍术 10~15 份,丹参 10~15 份,荆芥 10~15 份,苦参 10~15 份,百部 10~15 份,黄柏 10~15 份,炉甘石 10~15 份,地肤子 10~15 份,白藓皮 10~15 份,青黛 10~15 份。

[0012] 所述治疗肛周湿疹的外用中药制剂,其所述中药制剂的剂型可以为:膏剂、喷雾剂、擦剂、散粉剂、涂抹软膏剂、酞剂或纱布剂。

[0013] 为解决上述技术问题,本发明还提供一种治疗肛周湿疹的外用中药制剂的制备方法,其所述中药制剂剂型为膏剂的制备步骤包括:

[0014] 先将所述原料药除炉甘石外切成颗粒备用;再将切成颗粒的原料药放入香油中,

浸泡一天；然后把浸泡的香油和颗粒物用文火加热，当原料药变成枯黄时，去渣滤清，调入蜂蜡，小火慢慢收膏，再加入粉碎成细粉的炉甘石，成药膏后放入冷水中 12-24 小时，去火毒。

[0015] 为解决上述技术问题，本发明再提供一种治疗肛周湿疹的外用中药制剂的制备方法，所述外用药物为涂抹软膏剂，其制备方法包括以下步骤：

[0016] a. 将所述原料药除炉甘石外乙醇热提取 2 次，合并浓缩提取液；

[0017] b. 将乙醇提取过的滤渣加水提取 2 次，合并浓缩提取液；

[0018] c. 将炉甘石打成细粉，投入混合的两种提取药液中，调和凡士林，杀菌装罐。

[0019] 所述步骤 a 中，可以先将所述原料药除炉甘石外加乙醇浸泡 1-2 小时，加热煮 30 ~ 40 分钟，过滤，滤液备用；滤渣加乙醇第二次加热，煮沸 30 ~ 40 分钟，过滤，滤液备用；合并两次提取液，并浓缩提取液备用。

[0020] 所述步骤 b 中，可以将乙醇提取过的药渣再加水提取两次，每次加热煮沸 40 ~ 50 分钟，过滤；合并 2 次的提取液，浓缩至相对密度为 1.08 的浓缩液；过滤、静置 24 小时，后去上清液，得浓缩药液。

[0021] 所述步骤 c 中，可以合并上述两种提取液，进行加热浓缩，再将炉甘石打成细粉，放入浓缩液中，浓缩成膏状，调和凡士林，成型。

[0022] 所述步骤 c 中，还可以进一步包括，成型的软药膏经紫外线杀菌消毒后开始灌装。

[0023] 本发明外用散剂、粉剂可直接用温水冲泡作为坐浴药液使用。

[0024] 本发明能直达病灶，加快局部血液循环和淋巴回流，改善毛细血管通透性，从而达到清热燥湿、养血活血、祛风止痒之功效，使祛风杀虫、托毒生肌的药物成份，经皮肤透入体内，增强治疗作用，提高了疗效。本发明能够使皮肤血管收缩，血行缓慢，新陈代谢减低，抑制渗出并有效缓解瘙痒，使药液直接渗透至皮损处，使皮损加速愈合，达到良好的治疗效果；并且药物廉价易得，值得临床推广。

具体实施方式

[0025] 中医认为肛门湿疹的病因多由湿热下注、血虚挟风或食积虫扰，饮食伤脾、脾失健运，湿热蕴阻、外受风邪侵袭，充于腠理，湿热与风邪相搏结，侵淫肛门肌肤而发。现代医学认为，本病是由变态反应所引起的皮肤病，临床分为急性、亚急性、慢性 3 种类型，根据病因又分为原发性和继发性两种。目前对原发性疾病尚未有定论，继发性多由肛瘘、肛窦炎、肛门部感染或过敏后炎性渗出物刺激等而引起。其表现为肛门部皮肤有渗出、丘疹、红斑、脱屑、色素沉着、结痂、增厚及粗糙等改变。局部分泌物增多刺激而发生瘙痒为特点。在临床上注意与肛门瘙痒症相区别，一般不难鉴别。

[0026] 后者先有瘙痒，然后才出现渗出，肛门湿疹病变部位在肛门，因其部位神经末梢分布丰富感觉敏感，奇痒难忍，抓破后疼痛较剧，还可见肛门周围皮肤湿润。以往治疗采用皮质类固醇激素治疗，疗效不甚理想。本发明中药制剂可使药液直达病所，加快局部血液循环和淋巴回流，改善毛细血管通透性，从而达到清热燥湿、养血活血、祛风止痒之功效。

[0027] 肛周湿疹：是一种过敏性、炎症性肛周皮肤病，它具有多形性损害，反复发作，易演变成慢性等特点。症状主要是肛门及周围阵发性剧烈瘙痒；此外，还有肛门湿润不适，疼痛，以及其他全身症状，如消化不良、腹胀、便秘、腹泻等。发病因素为慢性消化系统疾病，精神

紧张,内分泌功能失调,以及外用药及化学物品的刺激等。治疗时应根治原发病,改善和除去诱发因素,保持内裤清洁避免搔抓。肛门湿疹根据病史、病程,形态上具备多形性弥漫性,变厚和浸润,并发瘙痒,一般诊断不难。但必须分辨是急性、亚急性还是慢性湿疹,具体如下:1、急性湿疹:发病较快,病程较短,初起时皮肤损害有红斑、丘疹、渗出、糜烂、结痂、脱屑等,可二至三种皮损并存。轻者微痒,重者瘙痒剧烈,难以忍受。呈间歇性或阵发性发作,夜间增剧。2、亚急性湿疹:多由急性湿疹迁延不愈而来,病情较缓慢,水疱不多,渗液少,尚可见红斑,丘疹,鳞屑、痂皮、糜烂等。3、慢性湿疹:常因急性湿疹日久不愈,转为慢性湿疹,或一开始表现为慢性者。肛缘皮肤增厚粗糙,呈苔藓样变,弹性减弱或消失。伴有皲裂,颜色棕红或灰白色,皮损界线不清,瘙痒剧烈。病程较长,常延久不愈,反复发作。

[0028] 本病属中医“湿疮”,“风湿疡”范畴,多由禀赋不耐,饮食失节,或过食辛辣刺激荤腥动风之物,致脾胃受损,失其健运,湿热内生,又兼外受风邪侵袭,风湿热邪两相搏结,浸淫肌肤而发。诚如《医宗金鉴·外科心法要诀》所云:“此证初如粟米,而痒兼痛,破流黄水,浸淫成片,随处可生,由脾胃湿热,外受风邪,相搏而成。”隋代巢元方在《诸病源候论》中记载:“诸久疮者,内热外虚,为风湿所乘,则头面身体皆生疮”。明代陈实功在《外科正宗》补充了饮食不当,内生湿热之病因。《灵枢·决气》中记载:“上焦开发,宣五谷味,熏肤、充身、泽毛,若雾露之溉,是谓气。”《素问·五脏生成篇》说:“肺之合皮毛,其荣毛也。”故肺气虚时则皮肤失去滋养而致干燥无光泽、毛发枯槁,甚则湿疹。从上述论述中可以看出湿疹乃“本虚标实”之证,“本虚”是指肺脾气虚,“标实”是指风、湿、热三邪为患,本发明清热燥湿、祛风杀虫、托毒生肌的药物成份,经皮肤透入体内,增强治疗作用,提高了治“标”的疗效。取得了理想的疗效,值得临床推广。

[0029] 方用黄柏、苦参、苍术清热燥湿,地肤子、炉甘石祛风止痒,丹参、白芷养血活血。全方配伍共奏清热燥湿、养血活血、祛风止痒之功效。本方法在临床使用均获得显著的疗效,值得推广。

[0030] 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。盐黄柏滋阴降火。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。

[0031] 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,湿疹,湿疮,皮肤瘙痒,疥癣麻风;外治阴囊湿疹,常与黄柏结合使用,是治疗阴道炎的外用妇科良药。

[0032] 地肤子:性寒,味辛、苦。功能主治清热利湿,祛风止痒。用于小便涩痛、阴痒带下、风疹、湿疹、皮肤瘙痒。《别录》:“去皮肤中热气,散恶疮,疝瘕,强阴,使人润泽。”《滇南本草》:“利膀胱小便积热,洗皮肤之风,疗妇人诸经客热,清利胎热,湿热带下。”

[0033] 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。

[0034] 荆芥味平,性温,无毒,清香气浓。荆芥为发汗,解热药,是中华常用草药之一。能镇痰、祛风、凉血。治流行感冒,头疼寒热发汗,呕吐。麻疹不透、风疹瘙痒。疮疡初起兼有表证。《本经》:主寒热,鼠疫,瘰疬生疮,破结聚气,下瘀血,除湿痹。

[0035] 白藓皮性寒,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、疥癣疮癩、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：“治一切疥癩、恶风、疥癣、杨梅、诸疮热毒。”

[0036] 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。丹参主要成分丹参酮有扩张血管、改善循环、解除血管内凝血等作用，具有活血化痕之功效，并能促进肝脏血液循环，利于肝细胞再生。

[0037] 大黄具有攻积滞、清湿热、泻火、凉血、祛瘀、解毒等功效。功效：攻积滞；清湿热；泻火；凉血；祛瘀；解毒主治：实热便秘；热结胸痞；湿热泻痢；黄疸；淋病；水肿腹满；小便不利；目赤；咽喉肿痛；口舌生疮；胃热呕吐；吐血；咯血；衄血；便血；尿血；蓄血；经闭；产后瘀滞腹痛；症瘕积聚；跌打损伤；热毒痈疮；丹毒；烫伤。

[0038] 苍术燥湿健脾，祛风散寒，明目。用于脘腹胀满，泄泻水肿，脚气痿痹，风湿痹痛，风寒感冒，夜盲。苍术具有燥湿健脾，祛风湿的功效。主治湿阻中焦，风寒湿痹，脚膝肿痛，痿软无力，雀目夜盲。《珍珠囊》曰：“能健胃安脾，诸湿肿非此不能除。”《本草纲目》曰：“治湿痰留饮……及脾湿下流，浊沥带下，滑泻肠风。”《新修本草》称其能“利小便”。

[0039] 地榆主治吐血，咯血，衄血，尿血，便血，痔血，血痢，崩漏，赤白带下，疮痈肿痛，湿疹，阴痒，水火烫伤，蛇虫咬伤。《纲目》：地榆，除下焦热，治大小便血证。止血，取上截切片炒用，其梢则能行血，不可不知。杨士瀛云：诸疮痛者加地榆，痒者加黄芩。

[0040] 千里光，又名九里明、九里光。拉丁名称 *Herba Senecionis Scandentis*。是一种中草药，生于山坡、疏林下、林边、路旁、沟边草丛中。其性寒，味苦，具有清热解毒，明目，止痒等功效。多用于风热感冒、目赤肿痛、泄泻痢疾、皮肤湿疹疮疖。《本草拾遗》：主疫气，结黄，疰瘴，盅毒，煮服之吐下，亦捣敷疮、虫蛇犬等咬伤处。

[0041] 木患子：学名 *Sapindus*，本草纲目称为木患子，四川称油患子，海南岛称苦患树，台湾又名黄目子，无患子具有抑菌、去屑、防脱、美白去斑、滋润皮肤的作用：“无患子可预防头皮屑”，这对于惯用传统的、天然的洗护用品的中国人来说，根本就是普通常识。使用无患子皂乳洗头，对于预防掉发据民间传说也有效。无患子中的茶多酚是水溶性物质，用它洗脸能清除面部的油脂、收敛毛孔，能消毒、灭菌、抗皮肤老化，能减少目光中紫外线辐射对皮肤的损伤等。无患子中的阿魏酸是科学界公认的美容因子，能改善皮肤质量，使其细腻、光泽、富有弹性。同时还有抗菌、消炎、抗氧化、清除自由基、抗凝血等作用。无患子中的果酸能帮助皮肤去除堆积在外层的老化角质，加速皮肤更新，帮助改善肌肤青春痘、黑斑、皱纹、皮肤干燥、粗糙等 肌肤问题。

[0042] 马齿苋全草供药用，有清热利湿、解毒消肿、消炎、止渴、利尿作用；种子明目。现代研究，马齿苋还含有丰富的 SL3 脂肪酸及维生素 A 样物质：SL3 脂肪酸是形成细胞膜，尤其是脑细胞膜与眼细胞膜所必需的物质；维生素 A 样物质能维持上皮组织如皮肤、角膜及结合膜的正常机能，参与视紫质的合成，增强视网膜感光性能，也参与体内许多氧化过程。此外，马齿苋还可作兽药和农药；嫩茎叶可作蔬菜等。马齿苋酸寒，入心经走血分，功能凉血止血，解毒疗痈；入大肠又善清凉血治痢。为血痢、疮毒所常用。马齿苋具有解毒、消炎、利尿、

消肿的功效。对糖尿病有一定辅助治疗作用。马齿苋在每 100 克茎叶中含蛋白质 2.3 克、脂肪 0.5 克、碳水化合物 3 克、钙 85 毫克、磷 56 毫克、铁 1.5 毫克及钾、锰、铜、镁、锌等。还含有胡萝卜素 2.23 毫克、维生素 C23 毫克、维生素 B10.03 毫克、维生素 B20.11 毫克、烟酸 0.7 毫克、柠檬酸及多种氨基酸。马齿苋以嫩茎叶供食用。也可杀青后晒制成干菜。马齿苋全株入药具有解毒、抑菌消炎、利尿止痢、润肠消滞、去虫、明目和抑制子宫出血等药效；外用可以治丹毒、毒蛇咬伤等症。

[0043] 岗松：桃金娘科植物，拉丁名 *Baeckea frutescens* L. 化癥止痛；清热解毒；利尿通淋；杀虫止痒。主治跌打损伤；肚硬化；热泻；热淋；小便不利；阴痒；脚气；湿疹；皮肤瘙痒；疥癣；水火烫伤；虫蛇咬伤。《陆川本草》：消肿，止痛，去癥，杀虫。治跌打昏迷，疥疮，溃疡，蛇咬伤。

[0044] 青黛：性寒味咸，归肝经。具有清热解毒，凉血消斑，泻火定惊之功效。用于温毒发斑，血热吐衄，胸痛咳血，口疮，疔腮，喉痹，小儿惊痫。抑菌作用：色胺酮经抗真菌试验，为抗皮肤病真菌的活性成分，对羊毛状小孢子菌、断发癣、石膏样小孢子菌、紫色癣菌、石膏样癣菌、红色癣菌、絮状表皮癣菌等均有较强的抑制作用，其最小抑菌浓度为 $5 \mu\text{g/ml}$ 。《本草经疏》：“青黛，解毒除热，固其所长，古方多有用之于诸血症者，使非血分实热，而病生于阴虚内热，阳无所附，火气因虚上炎，发为吐衄咯唾等证，用之非宜。血得寒则凝，凝则寒热交作，胸膈或痛，愈增其病矣。”

[0045] 百部性味甘、苦，微温。归肺经。主治润肺下气止咳，杀虫。用于新久咳嗽，肺癆咳嗽，百日咳；外用于头虱，体虱，蛲虫病，阴部骚痒。蜜百部润肺止咳。用于阴虚劳嗽。蔓生百部与其他品种百部的水浸液及乙醇浸液，对蚊蝇幼虫、头虱、衣虱及臭虫等均有杀灭作用，醇浸剂较水浸剂的效力为大。百部乙醇浸出物的 50% 蒸馏水混悬液接触阴虱数分钟即可将其杀死，水浸液则无效。用 70% 的乙醇浸出液杀头虱和阴虱的效力比 DDT 和除虫菊强。高浓度百部在体外有杀死鼠蛲虫的作用。《本草拾遗》：火炙浸酒空腹饮，去虫蚕咬，兼疥癣疮。

[0046] 白芷性味归经：辛，温。归肺、胃经。祛风散寒，通窍止痛，消肿排脓，燥湿止带，解表散寒，祛风止痛，通鼻窍，燥湿止带，消肿排脓。治头痛，眉棱骨痛，齿痛，鼻渊，寒湿腹痛，肠风痔漏，赤白带下，痈疽疮疡，皮肤燥痒，疥癣。《药性论》：治心腹血刺痛，除风邪，主女人血崩及呕逆，明目、止泪出，疗妇人沥血、腰腹痛；能蚀脓。《日华子本草》：治目赤翳肉，及补胎漏滑落，破宿血，补新血，乳痈、发背、瘰疬、肠风、痔瘕，排脓，疮痍、疥癣，止痛生肌，去面疔疵癍。

[0047] 土茯苓甘、淡，平。归肝、胃经。功能除湿，解毒，通利关节。用于湿热淋浊，带下，痈肿，瘰疬，疥癣，汞中毒所致的肢体拘挛，筋骨拘挛疼痛、瘰疬、疮疡。现临床上主要用于湿热疮毒，常与白鲜皮、地肤子、苦参、苍术等配伍同用。

[0048] 炉甘石为碳酸盐类矿物方解石族菱锌矿，主含碳酸锌 (ZnCO_3)。采挖后，洗净，晒干，除去杂石。本品性状为块状集合体，呈不规则的块状，灰白色或淡红色。表面粉性，无光泽，凹凸不平，多孔，似蜂窝状。体轻，易碎。无臭，味微涩。功能主治：解毒明目退翳，收湿止痒敛疮。用于目赤肿痛，眼缘赤烂，翳膜胬肉，溃疡不敛，脓水淋漓，湿疮，皮肤瘙痒。

[0049] 本发明散剂的制备方法为：取地榆 1000g，千里光 1000g，木患子 1000g，败酱草 1000g，马齿苋 1000g，大黄 1000g，岗松 1000g，土茯苓 1000g，白芷 1000g，苍术 1000g，丹参

1000g, 荆芥 1000g, 苦参 1000g, 百部 1000g, 黄柏 1000g, 地肤子 1000g, 白藓皮 1000g, 青黛 1000g; 先将原料药粉碎成粗粉, 再进一步粉碎, 过 100 目~120 目筛, 使能通过筛的细粉量在达到 30%, 收集通过筛的细粉得细粉 a; 再将不能通过 120 目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次, 第一次加 10 倍量水煎煮 1 小时, 第二次加 8 倍量水煎煮 1 小时, 合并两次煎液, 过滤得滤液; 加热浓缩至糊状, 放入烘箱 80℃ 烘干后冷却, 研磨成细粉 b, 将 a 与 b 混合后加入粉碎的炉甘石 1000g, 制成散剂。

[0050] 以每袋 10g 分袋入塑料袋中, 即成坐浴剂。药剂用法: 治疗时, 取本品 10g 加入温开水 2000 毫升坐浴, 使药液浸泡病变位 20 至 30 分钟, 每日一次。每 5 天一疗程。

[0051] 本发明外用膏剂制备方法:

[0052] 按照所述重量份数比先将所述原料药地榆 1500g, 千里光 1500g, 木患子 1500g, 败酱草 1500g, 马齿苋 1500g, 大黄 1500g, 岗松 1500g, 土茯苓 1500g, 白芷 1500g, 苍术 1500g, 丹参 1500g, 荆芥 1500g, 苦参 1500g, 百部 1500g, 黄柏 1500g, 地肤子 1500g, 白藓皮 1500g, 青黛 1500g 切成颗粒备用; 再将切成颗粒的原料药放入香油中, 浸泡一天; 然后把浸泡的香油和颗粒物用文火加热, 当原料药变成枯黄时, 去渣滤清, 调入蜂蜡, 小火慢慢收膏, 再加入粉碎成细粉的炉甘石 1500g, 成药膏后放入冷水中 12-24 小时, 去火毒。

[0053] 蜂蜡为蜜蜂分泌的蜡, 具有收涩、敛疮、生肌、止痛的功能, 外用于溃疡不敛、糜烂、创伤、烧烫伤等, 抑制局部组织炎症, 促进组织细胞生长, 加速溃疡皮肤的愈合。药理试验证明蜂蜡提取液对幼虫芽孢杆菌、蜂窝杆菌具有平行的抗菌作用。蜂蜡常用作中成药的赋型剂及外用油膏的基质。蜂蜡作为软膏剂的基质入药能调节软硬度, 提高药物的释放与吸收。在本发明的中药软膏剂中, 蜂蜡在发挥收敛、生肌止痛药效的同时, 也充当基质的作用。

[0054] 本发明凝胶剂的制备方法: 将所述药物地榆 1500g, 千里光 1500g, 木患子 1500g, 败酱草 1500g, 马齿苋 1500g, 大黄 1500g, 岗松 1500g, 土茯苓 1500g, 白芷 1500g, 苍术 1500g, 丹参 1500g, 荆芥 1500g, 苦参 1500g, 百部 1500g, 黄柏 1500g, 地肤子 1500g, 白藓皮 1500g, 青黛 1500g 切碎加入到多功能提取罐内, 加入水浸泡 30~40 分钟, 煎煮两次, 每次 30~45 分钟, 将两次煎煮液合并过滤, 滤液减压浓缩, 静置沉淀 24~48 小时; 吸取上清液, 加热至 40~50℃ 后搅拌均匀, 在常压下浓缩成重量份数比为 500 份的浓缩溶液, 加入粉碎的炉甘石 1500g, 加入基质, 静置、凝固成胶状。所述基质选自: 聚山梨酯-80、三乙醇胺、丙二醇, 半合成脂肪酸甘油酯、泊洛沙姆、聚乙二醇、羊毛脂中的一种或多种。

[0055] 一般所用基质可为: 半合成脂肪酸甘油酯、羊毛脂、聚乙二醇, 药细粉与基质的配比为 1:2~1:4, 优选为 1:3, 或采用泊洛沙姆 poloxamer 作为基质, 其已被广泛用作栓剂的亲水性基质, 具有以下优点: 比其他基质的溶解度柔和、快速, 载药量也较高。

[0056] 本发明酊剂的制备过程: 将所述原料药制地榆 1500g, 千里光 1500g, 木患子 1500g, 败酱草 1500g, 马齿苋 1500g, 大黄 1500g, 岗松 1500g, 土茯苓 1500g, 白芷 1500g, 苍术 1500g, 丹参 1500g, 荆芥 1500g, 苦参 1500g, 百部 1500g, 黄柏 1500g, 地肤子 1500g, 白藓皮 1500g, 青黛 1500g, 放入 10 倍量乙醇中, 加热回流提取 2 次, 每次 1~2 小时, 将 2 次提取液合并静置;

[0057] 再将上述乙醇提取过的组份原料药材的药渣加 10 倍量水加热回流提取 2 次, 每次 1~2 小时, 将 2 次提取液合并静置。然后将上述两种提取液减压合并, 将炉甘石 1500g 粉

碎后加入乙醇乙醇浸泡 20 天。

[0058] 毒理学试验：

[0059] 试验例 1：本发明急性毒性试验

[0060] 一、试验材料：

[0061] 动物：昆明种小鼠，体重 21-24g，雌雄各半，山东大学生物试验室育种。药物：本发明膏剂。

[0062] 二、方法：

[0063] 1、LD50 计算：采用改良寇氏法，将小鼠随机分成 5 组，每组 10 只，雌雄各半，将膏剂加蒸馏水溶解，配成最大浓度，按小鼠最大允许容量给药，所给剂量按生药量依次为 18, 14.4, 11.5, 9.2, 7.4(g.kg⁻¹)，在动物禁食（不禁水）18 小时后，一日内分两次给药（间隔半小时），每次 0.5ml，观察动物死亡情况。

[0064] 2、最大耐受剂量测定（MTD 值）：取小鼠 20 只，雌雄各 10 只。将片剂加蒸馏水溶解，配成最高浓度，按动物的最大耐受量，以注射灌喂器能抽动为准。在动物禁食（不禁水）18 小时后，一日内分两次给药（间隔半小时），每次 0.5ml（每 ml 含生药 0.36g），总药量为 18g 生药 /kg.d，相当临床成人 50Kg 体重用量的 300 倍。给药后连续观察 7 天。

[0065] 三、试验结果：

[0066] 在 LD50 计算中当用最大允许浓度和最大允许容量给予小鼠时（18g/Kg.d），未见小鼠死亡，即未测出 LD50，只可求最大耐受剂量，在 7 天观察期中，动物其食欲、活动、毛色、精神状态等皆正常，发育正常，未见有死亡。即选用相当于临床剂量的 300 倍药量，并无不良反应发生，表明急性毒性极小，MTD > 18g/Kg.d。

[0067] 试验例 2：本发明急性皮肤刺激试验报告

[0068] 1、实验目的：检测膏剂对实验动物皮肤的刺激 / 腐蚀作用和强度

[0069] 2、材料和方法：

[0070] 2.1. 受试物：名称：本发明膏剂（实施例方法制得）

[0071] 2.2. 实验动物：壹级大耳白种家兔，10 只，雌性，体重 2.1-2.3kg；由青岛大学医学院生物系实验动物中心提供；

[0072] 2.3. 试验方法：

[0073] 选用皮肤完好的健康家兔 10 只，于试验前 24 小时将其背部脊柱两侧被毛剪掉，去毛面积左、右各约 4cm×4cm。试验时取受试物 0.2ml 涂于 2.5cm×2.5cm 的二层纱布上，敷贴于一侧去毛皮肤表面，油纸覆盖，胶布固定。另一侧皮肤作为空白对照。封闭 4 小时后，去除覆盖物，并用温水清洗去残留受试物，于去除受试物后的 1、24 和 48 小时观察涂抹部位皮肤反应，并评分。

[0074] 3、实验结果：实验动物皮肤未出现任何红斑，红肿，发炎现象。

[0075] 4、小结：根据《消毒技术规范》（1999）中皮肤刺激反应评分标准判定，本发明软膏剂对动物皮肤刺激强度属无刺激性。

[0076] 实施例 3：阴道粘膜刺激试验结果

[0077] 1. 试验方法：

[0078] 实验动物检疫 3 天后，选用 18 只上述健康家兔，随机分为三组，每组各 6 只，分别为：空白对照、赋形剂对照、本发明组（按应用液 5 倍浓度）。分别用适当大小的灭菌棉条浸

以灭菌生理盐水和受试物置于赋形剂对照组和受试物组动物阴道内,与阴道粘膜接触 6 小时,24 小时后处死动物。取出局部阴道组织,观察病变情况。

[0079] 2、试验结果:阴道粘膜刺激试验结果

[0080]

编号	空白对照组			赋形剂对照			本发明受试物组		
	红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0

[0081]

6	0	0	0	0	0	0	0	0	0
积分均值	0	0	0	0	0	0	0	0	0
刺激强度	无刺激性			无刺激性			无刺激性		

[0082] 实施例 4:皮肤过敏试验结果

[0083] 用本发明膏剂为例,进行诱导和激发接触试验,在 24 小时和 48 小时后观察试验小鼠,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,该膏剂对皮肤反应强度近于零,即无皮肤变态反应。

[0084] 实施例 5:长期毒性实验资料

[0085] 1、实验方法

[0086] 将豚鼠随机分成 4 组,每组 15 只。在豚鼠背部脊柱两侧将脱毛剂均匀涂上,使其脱毛范围约 40 平方厘米。洗净脱毛剂,观察 24 小时后每组豚鼠分别涂本发明膏剂 0.2、0.4 和 0.8ml,分别含生药 92、184 和 368mg,另一组涂溶媒 0.8ml 每日二次,连续 30 天,观察豚鼠的一般情况,实验结束后处死动物进行血液学、血液生化及病理学检查。

[0087] 2、结果

[0088] 上述三组用药豚鼠躯干去毛区,未见局部皮肤有水肿、充血、红斑、出血点及溃疡。用药组与对照组动物毛发色泽、摄食、四肢活动等对照组无明显差异,血液生化检查,用药组与对照组均在正常范围。病理组织学检查,实验各组心、肝、肾及局部皮肤均未见明显病变。提示,本发明中药膏剂长期用药对局部皮肤及全身重要脏器均未见明显的毒性作用。试验结果表明:本发明中药制剂实验安全。该药对乙型链球菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌的最小抑制浓度为 1 : 150,淋球菌为 1 : 150,白色念珠菌为 1 : 300,对 1 : 20 稀释度时的杀灭时间为 5 分钟,1 : 50 时为 10 分钟,1 : 100 时为 20 分钟,1 : 200 时为 40 分钟,1 : 400 时为 8 小时。

[0089] 药效学试验

[0090] 实验材料:

[0091] 一、本发明药物对被动皮肤过敏反应的影响

[0092] 1、受试物及药品：(1)、供试品为本发明药物的外用膏剂，(2)、复方黄柏洗液；赣卫消证字(2004)第0237号(3)、皮炎平软膏，三九制药厂生产，市售。

[0093] 2、动物：Wistar大鼠，普通级，体重150~350g，山东大学生物实验动物室提供；

[0094] 3、本发明药物对大鼠同种被动皮肤过敏反应的作用

[0095] 取雌性大鼠4只，im5%鸡蛋清生理盐水0.5ml，同时ip免疫佐剂百白破疫苗 2×10^{10} 个/只，12天后采血，制备大鼠抗卵蛋白血清。

[0096] 另取大鼠40只，随机分5组：(1)空白对照组(10ml/kg, ig)；(2)皮炎平对照组(25mg/kg, ig)；(3)复方黄柏洗液对照组(1g/kg, ig)；(4)本发明药物低剂量组(2.3g/kg, ig)；(5)本发明药物高剂量组(4.5g/kg, ig)。各组每只大鼠背部皮下注射经1:5稀释的抗卵蛋白血清0.1ml，同时灌胃给药，每天1次，连续3次，末次给药后1小时，即致敏后48小时进行抗原攻击，尾静脉注射5%鸡蛋清(0.5ml/100g)和1%伊文思蓝生理盐水(0.5ml/100g)；30分钟后处死动物，将背部皮肤蓝斑剪下并剪碎置于5ml生理盐水——丙酮(3:7)混合液中，放置24小时后，取上清液于610nm处测定光密度值(OD)。

[0097] 结果表明，本发明药物高、低剂量组均对大鼠被动皮肤过敏反应有显著的抑制作用，见表1。与空白对照组比较有显著性差异($P < 0.05$)。

[0098] 表1 本发明药物对被动皮肤过敏反应的影响($X \pm SD$)

[0099]

组别	剂量	动物数	光密度值	百分率(%)
空白对照组		8	0.081 ± 0.019	
皮炎平组	25mg/kg	8	$0.006 \pm 0.002^{***}$	61.2
复方黄柏洗液	1g/kg	8	$0.041 \pm 0.010^{***}$	48.4
本发明低剂量组	2.3g/kg	8	$0.062 \pm 0.016^{**}$	23.5
本发明高剂量组	4.5g/kg	8	$0.057 \pm 0.015^{**}$	22.6

[0100] 与空白对照组作t检验，** $P < 0.05$ ，*** $P < 0.01$

[0101] 二、本发明对组胺致豚鼠瘙痒的影响

[0102] 1、受试物及药品：(1)、供试品为本发明药物的外用膏剂，(2)、复方黄柏洗液；赣卫消证字(2004)第0237号(3)、皮炎平软膏，三九制药厂生产，市售。

[0103] 2、动物：豚鼠，普通级，体重150~250g，山东大学生物实验动物室提供

[0104] 取豚鼠50只，每只豚鼠后右足背剃毛，并用砂纸擦伤皮肤，面积约1cm²，随后动物随机分组：(1)空白对照组(10ml/kg, ig)；(2)复方黄柏洗液(4mg/kg, ig)；(3)皮炎平组(1g/kg, ig)；(4)本发明药物外用膏剂低剂量组(2.3g/kg, ig)；(5)本发明药物外用膏剂高剂量组(4.5g/kg, ig)。每只豚鼠灌胃给药1次，30分钟后，在后右足创面滴0.01%组胺液，此后每隔3分钟依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后右足，以最后出现豚鼠回头舔后右足时所给予的组胺总量为致痒阈。

[0105] 表2 本发明药物对组胺所致豚鼠皮肤瘙痒反应的影响($X \pm SD$)

[0106]

组别	剂量	动物数	致痒阈(组胺总量, μg)
空白对照组		10	57.0±95.1
皮炎平组	4mg/kg	10	137.9±47.4***
复方黄柏洗液	1g/kg	10	141.0±106.7 **
本发明药物低剂量组	2.3g/kg	10	125.0±102.4*

[0107]

本发明药物高剂量组	4.5g/kg	10	108.3±86.8***
-----------	---------	----	---------------

[0108] 与空白对照组作 t 检验, *P > 0.05, **P < 0.05, ***P < 0.01

[0109] 结果表明,本发明药物 4.5g/kg 剂量组可明显提高致痒阈,见表 2。与空白对照组比较有显著性差异 (P < 0.01)。

[0110] 临床资料

[0111] 2008 年以来,应用本发明膏剂、汤剂、粉剂熏洗治疗肛门湿疹 100 例,疗效观察报道如下。

[0112] 1、病例选择:100 例均为门诊病例,按病情随机分为 2 组。治疗组 50 例,男 31 例,女 19 例,年龄 24-57 岁,平均年龄 41.5 岁,其中 26-36 岁 22 例,37-55 岁 28 例;病程 5-7d。对照组 50 例,男 28 例,女 22 例;年龄 28 ~ 52 岁,平均 41.5 岁。其中 28-38 岁 19 例,39-52 岁 31 例,5-7d。

[0113] 2、临床表现:

[0114] 湿热下注型:以急性、亚急性湿疹为多见。起病较急,皮损为潮红、肿胀、糜烂、滋水浸淫成片,结痂。伴有瘙痒或大便秘结,小便短黄,苔黄腻,脉滑数等症者,为热重于湿。若起病较缓慢,皮损以丘疹、疱疹为主,滋水较多,伴有倦怠无力,纳呆,大便溏,苔白腻,脉滑等症者,为湿重于热。血虚风燥型:以慢性湿疹为多见,反复发作,病程较长,皮损肥厚,呈苔藓样变,色素沉着,结痂脱屑等,或伴有头昏乏力,腰酸腿软。舌淡红,苔薄白,脉细无力。

[0115] 3、治疗方法:

[0116] 治疗组采用自拟祛湿止痒膏剂熏洗涂抹,方用:地榆 12g,千里光 13g,木患子 12g,败酱草 13g,马齿苋 14g,大黄 12g,岗松 13g,土茯苓 12g,白芷 12g,苍术 13g,丹参 14g,荆芥 14g,苦参 14g,百部 15g,黄柏 13g,地肤子 13g,白藓皮 13g,青黛 13g,炉甘石 14g。急症时可将中药除炉甘石外放在砂锅中,加水 2000ml,煮沸约 15min 左右,将药液倒入盆中,熏洗后坐浴约 20min,擦干局部用炉甘石粉末涂抹,每日便后使用,连用 5 ~ 7d,治疗期间避免刺激(禁食辛辣刺激食品)。慢性时用本发明实施例的方法制成膏剂涂抹患处,每日三次。

[0117] 对照组用 1 : 5000 高锰酸钾液熏洗 20min,擦干后用皮炎平软膏外涂,每日 2 次。

[0118] 疗效标准:

[0119] 治愈:用药 2 个疗程后皮疹完全消退症状消失。显效:皮疹消退面积 > 60%,无蔓延,症状明显减轻。有效:皮疹消退面积 > 30%,无蔓延,症状减轻。无效:症状无变化或加重、皮疹无消退。

[0120] 治疗结果

[0121] 治疗组 50 例,治愈 35 例,显效 8 例,有效 5 例,无效 2 例,总有效率 96%;对照组

50 例,治愈 23 例,显效 7 例,有效 5 例,无效 15 例,总有效率 70%。治疗组总有效率高于对照组,二者有非常显著差异 $P < 0.01$ 。

[0122] 表 3 临床疗效观察

[0123]

类别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率
湿热下注型	42	32	8	1	1	97.6
血虚风燥型	25	15	7	2	1	96

[0124] 讨论:中医认为肛门湿疹的病因多由湿热下注、血虚挟风或食积虫扰,饮食伤脾、脾失健运,湿热蕴阻、外受风邪侵袭,充于腠理,湿热与风邪相搏结,侵淫肛门肌肤而发。现代医学认为,本病是由变态反应所引起的皮肤病,临床分为急性、亚急性、慢性 3 种类型,根据病因又分为原发性和继发性两种。目前对原发性疾病尚未有定论,继发性多由肛瘘、肛窦炎、肛门部感染或过敏后炎性渗出物刺激等而引起。其表现为肛门部皮肤有渗出、丘疹、红斑、脱屑、色素沉着、结痂、增厚及粗糙等改变。局部分泌物增多刺激而发生瘙痒为特点。在临床上注意与肛门瘙痒症相区别,一般不难鉴别。

[0125] 后者先有瘙痒,然后才出现渗出,肛门湿疹病变部位在肛门,因其部位神经末梢分布丰富感觉敏感,奇痒难忍,抓破后疼痛较剧,还可见肛门周围皮肤湿润。以往治疗采用皮质类固醇激素治疗,疗效不甚理想。本发明中药制剂可使药液直达病所,加快局部血液循环和淋巴回流,改善毛细血管通透性,从而达到清热燥湿、养血活血、祛风止痒之功效。

[0126] 方用黄柏、苦参、苍术清热燥湿,地肤子、炉甘石祛风止痒,白芷养血活血。全方配伍共奏清热燥湿、养血活血、祛风止痒之功效。本方法在临床使用均获得显著的疗效,值得推广。

[0127] 具体实施例 1:付某,男,41 岁,2009 年 5 月就诊,主诉:得痔疮多年,肛门经常感到潮乎乎,睡眠差,面黄黯淡无光,晚上睡觉奇痒,挠破,瘙痒反复发作,痔疮加剧后,肛门瘙痒难耐,加剧 10 天,肛门周围皮肤出现大片红斑,或有密集形似粟粒大小丘疹,可见点状糜烂,有浆液渗出,伴有瘙痒或灼热烧痛感,口渴欲饮,大便干结,小便短少,诊断为:血虚风燥型肛门湿疹。方用:地榆 13g,千里光 13g,木患子 12g,败酱草 13g,马齿苋 14g,大黄 12g,岗松 13g,土茯苓 12g,白芷 12g,苍术 13g,丹参 14g,荆芥 14g,苦参 14g,百部 15g,黄柏 14g,地肤子 14g,白藓皮 13g,青黛 13g,炉甘石 14g。先用本发明制成洗剂,每天坐浴 2 次,忌食辛辣、燥热等食物。10 天后晚上瘙痒停止,皮损开始转好,禁止用手挠抓。然后用本发明制成膏剂,用药 2 个疗程(一个疗程 10 天)巩固,半年后随访无复发。

[0128] 具体实施例 2:任某,男,35 岁,自述早有痔疮,肛瘘严重,拖延日久而成,肛门皮损以小丘疹、鳞屑和结痂为主,仅有少数水疱糜烂,兼有饮食不佳,倦怠无力,舌淡苔白腻,脉滑。夜晚加剧,瘙痒难耐。诊断为湿困脾胃型肛周湿疹。方用:地榆 12g,千里光 13g,木患子 12g,败酱草 13g,马齿苋 14g,大黄 12g,岗松 13g,土茯苓 13g,白芷 12g,苍术 13g,丹参 14g,荆芥 14g,苦参 14g,百部 15g,黄柏 13g,地肤子 14g,白藓皮 13g,青黛 13g,炉甘石 14g。先用本发明制成洗剂,每天坐浴 2 次,忌食辛辣、燥热等食物。10 天后晚上瘙痒停止,皮损开始转好,禁止用手挠抓。然后用本发明制成膏剂,用药 4 个疗程(一个疗程 10 天)巩固,半年后随访无复发。