



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104739925 A

(43) 申请公布日 2015. 07. 01

(21) 申请号 201510185834. 9

(22) 申请日 2015. 04. 17

(71) 申请人 史建平

地址 210000 江苏省南京市玄武区后宰门街
19号 1103室

(72) 发明人 史建平

(74) 专利代理机构 苏州中合知识产权代理事务
所(普通合伙) 32266

代理人 李中华

(51) Int. Cl.

A61K 36/537(2006. 01)

A61P 17/10(2006. 01)

A61K 31/375(2006. 01)

A61K 31/51(2006. 01)

A61K 31/525(2006. 01)

A61K 31/4415(2006. 01)

A61K 31/355(2006. 01)

权利要求书1页 说明书10页

(54) 发明名称

一种治疗痤疮的组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种治疗痤疮的组合物,该组合物按照重量份包括金银花和/或蒲公英和/或野菊花 5-120、灵芝 1-50、丹参 1-50、辅料 0. 002-1. 5,优选的辅料为包括维生素 C0. 001-1、维生素 B 和/或维生素 E0. 001-0. 5。本发明配方中多种药物成分相辅相成,调节机体内分泌,维持体内激素平衡、促进皮脂代谢、抑制细菌生长。全方清热解毒、疏风散结、扶正固本、治养结合,治疗效果显著,无毒副作用。

1. 一种治疗痤疮的组合物,其特征在于,按照重量份包括金银花和/或蒲公英和/或野菊花 5-120、灵芝 1-50、丹参 1-50、辅料 0.002-1.5。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗痤疮的组合物,其特征在于:所述的辅料按重量份计包括维生素 C0.001-1、维生素 B 和/或维生素 E0.001-0.5。

3. 根据权利要求 2 所述的治疗痤疮的组合物,其特征在于:所述的维生素 B 选自维生素 B₁、维生素 B₂或维生素 B₆中的任意一种或多种。

4. 根据权利要求 1 所述的治疗痤疮的组合物,其特征在于:还包括赋形剂。

5. 根据权利要求 4 所述的治疗痤疮的组合物,其特征在于:所述的赋形剂为淀粉、糖、水、乙醇、蜂蜜、羧甲基淀粉钠、微晶纤维素、香料、表面活性剂中的任意一种或几种混合物。

6. 根据权利要求 1 所述的治疗痤疮的组合物,其特征在于:所述的组合物被制成片剂、胶囊剂、颗粒剂、口含片、冲剂、丸剂、散剂、溶液剂、混悬剂、口服液、粉剂、外用搽剂、面膜中的任何一种形式。

7. 一种根据权利要求 1 所述的治疗痤疮的组合物的制备方法,其特征在于:按计量将原料药放入容器中,按 10L/公斤加水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液,提取 2 次,合并两次滤液后,减压浓缩,然后与辅料混合,成型。

8. 根据权利要求 7 所述的治疗痤疮的组合物的制备方法,其特征在于:按份量取金银花和/或蒲公英和/或野菊花、灵芝、丹参,去杂质洗净;将上述药材每公斤加入大约 10L 水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;药渣再加水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;合并两次滤液后,减压浓缩;浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏,取 2/3 浸膏在 120-180℃ 下喷雾干燥,得浸膏粉末;将粉末与剩余 1/3 浸膏和辅料、赋形剂混合,制粒,即得颗粒剂。

9. 根据权利要求 7 所述的治疗痤疮的组合物的制备方法,其特征在于:按份量取金银花和/或蒲公英和/或野菊花、灵芝、丹参,去杂质洗净;放入容器中,加水没过药材浸泡,30 分钟后,大火煎煮至沸腾,然后文火慢熬 1 小时,将药汁滤出;再加水,大火煎煮至沸腾,然后文火慢熬 1 小时,将药汁滤出;合并两次滤液,加入辅料,充分搅拌均匀,即得。

10. 根据权利要求 7 所述的治疗痤疮的组合物的制备方法,其特征在于:按份量取金银花和/或蒲公英和/或野菊花、灵芝、丹参,去杂质洗净;将上述药材每公斤加入大约 10L 水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;药渣再加水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;合并两次滤液后,减压浓缩;浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏,取浸膏在 120-180℃ 下喷雾干燥,得浸膏粉末与辅料混合,填充胶囊,抛光,即得胶囊剂。

一种治疗痤疮的组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗痤疮的药物组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 痤疮又称“暗疮”、“粉刺”、“青春痘”，是多种因素综合作用导致的一种累及毛囊皮脂腺的慢性炎性皮肤病，主要以白头粉刺、黑头粉刺、丘疹、脓疱、结节、囊肿等多种类型的皮损为特征。多发于青春期，人群中约有 70%~87% 的人患本病或曾经患过本病（包括轻症在内）。

[0003] 痤疮通常好发于青年男女的面部、颈部、胸背部、肩膀和上臂，常伴有皮脂溢出、炎症、严重者常遗留瘢痕及色素沉着，是皮肤科常见疾病。由于痤疮发病率很高，又多发生于面部，病程长且易反复发作，严重损害皮肤，影响患者的美观，对患者的生理和心理都造成极大的影响，特别是对青少年的心理和社交影响很大。

[0004] 西医认为：痤疮的发生主要与皮脂分泌过多、毛囊皮脂腺导管阻塞、细菌感染和炎症反应等诸多因素密切相关。引起痤疮的病理生理基础是皮脂腺快速发育和皮脂过量分泌，而皮脂腺的发育是直接受雄激素支配的。进入青春期后雄激素特别是睾酮的水平快速升高，睾酮在皮肤中经 5- α 还原酶的作用转化为二氢睾酮，后者与皮脂腺细胞雄激素受体结合发挥作用。雄激素水平的升高可促进皮脂腺发育，并产生大量皮脂。部分痤疮患者血中睾酮水平较无痤疮者高。此外孕酮和肾上腺皮质中的脱氢表雄酮也有一定的促皮脂分泌作用。皮脂主要由角鲨烯、蜡酯、三酰甘油和少量固醇及胆固醇酯组成，痤疮患者的皮脂中蜡酯含量较高，亚油酸含量较低，而亚油酸含量的降低可使毛囊周围的必需脂肪酸减少，并促进毛囊上皮的角化。

[0005] 毛囊皮脂腺导管的异常角化是另一个重要因素。粉刺的形成始于皮脂腺毛囊的扩大，这种扩张继发于异常角化的角质细胞。在毛囊漏斗下部，角质形成细胞中板层颗粒减少，代之以大量张力细丝、桥粒和脂质包含体，这种角质细胞不易脱落，导致角质层增厚和角质物堆积，使毛囊皮脂腺导管堵塞、皮脂腺排出障碍，最终形成角质栓即微粉刺。

[0006] 大量皮脂的分泌和排出障碍易继发细菌感染。毛囊中存在多种微生物如痤疮丙酸杆菌、白色葡萄球菌和马拉色菌，其中以痤疮丙酸杆菌感染最为重要。痤疮丙酸杆菌为厌氧菌，皮脂的排出受阻正好为其创造了良好的局部厌氧环境，使得痤疮丙酸杆菌大量繁殖，痤疮丙酸杆菌产生的酯酶可分解皮脂中的三酰甘油，产生游离脂肪酸，后者是导致痤疮炎症性损害的主要因素。此外，痤疮丙酸杆菌还可产生多肽类物质，趋化中性粒细胞，活化补体和使白细胞释放各种酶类，诱发或加重炎症。

[0007] 除上述因素外，部分患者痤疮的发生还与机体的免疫功能等有关，特别是在一些特殊的痤疮如聚合性痤疮和暴发性痤疮，免疫反应起着重要的作用。

[0008] 中医认为：本病的发生有多种因素，体阳热偏盛，肺经蕴热，复受风邪，熏蒸于上而发；或过食辛辣肥甘厚味，助湿化热，湿热互结，上蒸而致；或脾气不足，运化失常，湿浊内停，郁久化热，热灼津伤，煎炼成痰；或冲任失调，气滞血瘀，湿热痰瘀凝滞肌肤而发。总之，

邪热壅于肌肤,热毒蕴聚,为本病发病之根本,日久痰浊阻滞,气滞血瘀。

[0009] 其它因素:情绪紧张、压力过大、睡眠、饮食不节、工作环境、阳光、药物、化妆品、及一些化学因子等外界环境的影响,这些因素都可以导致痤疮的发生和加重。

[0010] 目前,治疗痤疮主要应用抗雄性激素、抗菌素、抗角化、维甲酸类等药物。然而长期应用此类药物有一定的毒副作用,如肝损害、致畸、骨生成迟缓、内分泌紊乱、性功能受影响等。而且治疗作用很单一,有容易使细菌产生耐药性、双重感染,加重内分泌紊乱,治标不治本,易复发等缺点。特别是治疗时间长的时候,这个问题显得更加突出;给人们带来身、心方面的比较大的痛苦。

发明内容

[0011] 本发明为了解决现有技术中的不足而提供一种新的治疗痤疮的药物组合物及其制备方法,能够抑制、治疗痤疮、暗疮、粉刺、青春痘,其为中西药复方制剂,治疗效果显著,见效快,少复发,无毒无副作用,并且安全可靠,经济实惠。

[0012] 为达到上述目的,本发明采用的技术方案为:

[0013] 一种治疗痤疮的组合物,按照重量份包括金银花和 / 或蒲公英和 / 或野菊花 5-120、灵芝 1-50、丹参 1-50、辅料 0.002-1.5。

[0014] 金银花,它味甘微苦,性寒,具有清热解毒、凉散风热的作用,具有广谱抗菌性,对溶血性链球菌、痢疾杆菌、伤寒杆菌等多种细菌有明显的抑制作用。具有清热、解毒、凉风散热的功效,具有广谱抗菌抗氧化的作用。本发明配方中的金银花为处方量中净中药材金银花,当然也可以使用新鲜的金银花植物、金银花提取物、金银花有效成分及其混合物等。

[0015] 蒲公英,性寒、味甘苦,有清热解毒、消肿散结、利湿退黄之功效。用于疔疮肿毒,乳痈,瘰疬,目赤,咽痛,肺痈,肠痈,湿热黄疸,热淋涩痛。以及多种感染、化脓性疾病。本发明配方中的蒲公英为处方量中净中药材蒲公英,当然也可以使用新鲜的蒲公英植物、蒲公英提取物、蒲公英有效成分及其混合物等。

[0016] 野菊花,性凉,有疏风清热、解毒消肿等功效,可治疗疔疮痈肿、咽喉肿痛、风火赤眼、头痛眩晕、皮肤瘙痒等症。《现代实用中药》记载:用于疔疽疔肿化脓病,野菊花含菊醇、野菊花内酯、野菊花醇、黄酮苷、氨基酸、微量元素等多种活性成分。本发明配方中的野菊花为处方量中净中药材野菊花,当然也可以使用新鲜的野菊花植物、野菊花提取物、野菊花有效成分、新鲜的菊花植物、菊花提取物、菊花有效成分及其混合物等。

[0017] 灵芝,药用在我国已有 2000 多年的历史,被历代医药家视为滋补强壮、扶正固本的神奇珍品。灵芝具有抗皱、消炎、清除色斑、保护皮肤的作用。灵芝含有抑制黑色素的成分及多种对皮肤有益的微量元素等,这些成分能够通过减少人体自由基,加速细胞的再生,增加皮肤的厚度并增加胶原质,达到丰润皮肤、消除细纹与皱纹的效果。其中的多糖成分能够通过保持和调节皮肤水性,恢复皮肤弹性,使皮肤湿润、细腻。

[0018] 灵芝含有灵芝多糖、灵芝酸(三萜类)、腺苷、氨基酸、蛋白质、有机锗和微量元素等。具有:增强免疫力、抗炎、抗氧化、抗衰老、缓解体力疲劳、对多种理化及生物因素引起的肝损伤都有辅助保护作用。本发明配方中的灵芝为处方量中净中药材灵芝,当然也可以使用新鲜的 / 干燥的灵芝子实体、新鲜的 / 干燥的灵芝发酵菌丝体、灵芝提取物、灵芝有效成分、灵芝孢子粉、灵芝孢子粉提取物、灵芝孢子粉有效成分及其混合物等。

[0019] 丹参,性味苦,微寒。归心、肝经。有祛瘀止痛,活血通经,凉血消痈,清心除烦之功效。可以改善皮肤微循环,促进皮肤新陈代谢。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;肝脾肿大,心绞痛。丹参含有隐丹参酮、二氢丹参酮,有广谱抗菌作用,对体外的葡萄球菌、大肠杆菌、变性杆菌有抑制作用;对痤疮丙酸杆菌有较强的抗菌活性;尚有温和的雌激素样抗雄性激素作用和抗皮脂腺分泌作用。本发明配方中的丹参为处方量中净中药材丹参,当然也可以使用新鲜的丹参植物、丹参提取物、丹参有效成分及其混合物等。

[0020] 本发明配方中多种药物成分相辅相成,调节机体内分泌,维持体内激素平衡、促进皮脂代谢、抑制细菌生长。全方清热解毒、疏风散结、扶正固本、治养结合,治疗效果显著,无毒副作用。

[0021] 作为本发明所述的治疗痤疮的组合物的一种优选方案,所述的辅料按重量份计包括维生素 C0.001-1、维生素 B 和 / 或维生素 E0.001-0.5,进一步的,所述的维生素 B 选自维生素 B₁、维生素 B₂ 或维生素 B₆ 中的任意一种或多种。

[0022] 维生素 C,英文名称:Vitamin C,是人体所需营养素中六类物质中一种,它是维持正常生命过程所必需的一类有机物。维生素 C 在人体内不能自我合成,必须靠进食供给。在所有维生素中,维生素 C 是最不稳定的。在贮藏,加工和烹调时,容易被破坏。它还易被氧化和分解。维生素 C 是一种水溶性维生素,且毒性很小。维生素 C 具有抗坏血病的效应,所以又称抗坏血酸(Ascorbic Acid)。维生素 C 能驱除细胞内有害的自由基,利于组织创伤口的更快愈合;增强肌体对外界环境的抗应激能力,提高免疫力。本发明配方中的维生素 C 为维生素 C,当然也可以为维生素 C 衍生物、维生素 C 的前体及其混合物等。

[0023] 维生素 B₁是人体能量代谢,特别是糖代谢所必需的,在体内,维生素 B₁以辅酶形式参与糖的分解代谢,有保护神经系统的作用;还能促进肠胃蠕动,增加食欲。能够帮助消化,特别是碳水化合物的消化。维生素 B₁还是维持心脏,神经及消化系统正常功能所必需的。有促进成长的作用。具有促进 B 族维生素,特别是维生素 B₆的吸收和利用的作用。本发明配方中的维生素 B₁为维生素 B₁,当然也可以为维生素 B₁衍生物、维生素 B₁的前体及其混合物等。

[0024] 维生素 B₂,英文名称:Vitamin B₂,又叫核黄素,是机体中一些重要的氧化还原酶的辅基,对糖、脂和氨基酸的代谢都很重要。主要参与的生化反应有呼吸链能量产生,氨基酸、脂类氧化,嘌呤碱转化为尿酸,芳香族化合物的羟化,蛋白质与某些激素的合成,铁的转运、储存及动员,参与叶酸、吡多醛、尼克酸的代谢等。本发明配方中的维生素 B₂为维生素 B₂,当然也可以为维生素 B₂衍生物、维生素 B₂的前体及其混合物等。

[0025] 维生素 B₆,英文名称:Vitamin B₆,是泛指比哆类物质的通称,主要是吡哆醛、吡哆胺和吡哆醇。主要作用在人体的血液、肌肉、神经、皮肤等。功能有抗体的合成、消化系统中胃酸的制造、脂肪与蛋白质利用(尤其在减肥时应补充)、维持钠/钾平衡(稳定神经系统)。本发明配方中的维生素 B₆为维生素 B₆,当然也可以为维生素 B₆衍生物、维生素 B₆的前体及其混合物等。

[0026] 维生素 E,英文名称:Vitamin E,是一种脂溶性维生素,其水解产物为生育酚,是最主要的抗氧化剂之一。维生素 E 能促进生殖。它能促进性激素分泌,使男子精子活力和数量增加;使女子雌性激素浓度增高,提高生育能力,其他功能方面还有,保护 T 淋巴细胞、保护

红细胞、抗自由基氧化、抑制血小板聚集从而降低心肌梗死和脑梗塞的危险性。还对烧伤、冻伤、毛细血管出血、更年期综合症、美容等方面有很好的疗效。还发现维生素 E 可抑制眼睛晶状体内的过氧化脂反应,使末梢血管扩张,改善血液循环。本发明配方中的维生素 E 为维生素 E,当然也可以为维生素 E 衍生物、维生素 E 的前体及其混合物等。

[0027] 本发明为中西药复方,配方中组分为药食兼用,采用治疗与改善皮肤营养、调节内分泌兼顾的方法;多方面提高皮肤的免疫功能。精心选料,严谨组方,追求整体改善人体状况,从祛座疮、渗湿利水、清热泻火、凉血止血、平衡营养等方面全面调整身体状况。

[0028] 作为本发明所述的治疗痤疮的组合物的一种优选方案,还包括赋形剂,进一步地,所述的赋形剂为淀粉、糖、水、乙醇、蜂蜜、羧甲基淀粉钠、微晶纤维素、香料、表面活性剂中的任意一种或几种混合物。

[0029] 本发明所述的治疗痤疮的组合物可以被制成片剂、胶囊剂、颗粒剂、口含片、冲剂、丸剂、散剂、溶液剂、混悬剂、口服液、粉剂、外用搽剂、面膜中的任何一种形式,方便患者使用。

[0030] 本发明同时公开了所述的治疗痤疮的组合物的制备方法,首先按计量将原料药放入容器中,按 10L/公斤加水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液,提取 2 次,合并两次滤液后,减压浓缩,然后与辅料混合,成型。

[0031] 进一步地,所述的治疗痤疮的组合物的制备方法包括按份量取金银花和 / 或蒲公英和 / 或野菊花、灵芝、丹参,去杂质洗净;将上述药材每公斤加入大约 10L 水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;药渣再加水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;合并两次滤液后,减压浓缩;浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏,取 2/3 浸膏在 120-180℃ 下喷雾干燥,得浸膏粉末;将粉末与剩余 1/3 浸膏和辅料、赋形剂混合,制粒,即得颗粒剂。

[0032] 另一种治疗痤疮的组合物的制备方法,包括按份量取金银花和 / 或蒲公英和 / 或野菊花、灵芝、丹参,去杂质洗净;放入容器中,加水没过药材浸泡,30 分钟后,大火煎煮至沸腾,然后文火慢熬 1 小时,将药汁滤出;再加水,大火煎煮至沸腾,然后文火慢熬 1 小时,将药汁滤出;合并两次滤液,加入辅料,充分搅拌均匀,即得。

[0033] 另一种治疗痤疮的组合物的制备方法,按份量取金银花和 / 或蒲公英和 / 或野菊花、灵芝、丹参,去杂质洗净;将上述药材每公斤加入大约 10L 水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;药渣再加水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;合并两次滤液后,减压浓缩;浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏,取浸膏在 120-180℃ 下喷雾干燥,得浸膏粉末与辅料混合,填充胶囊,抛光,即得胶囊剂。

具体实施方式

[0034] 下面具体实施方式对本发明作进一步详细说明,在未特殊说明情况下本发明涉及到的中药材均为处方量中净中药材,其他成分为原料药粉。

[0035] 实施例 1

[0036] 一种治疗痤疮的组合物,以重量份计,包括以下成分:金银花 15g、蒲公英 15g、野菊花 8g、灵芝 8g、丹参 8g、维生素 C 0.01g、维生素 B₁0.01g、维生素 B₂0.01g、维生素 B₆0.01g、维生素 E 0.01g。

[0037] 其制备方法如下:

[0038] 按上述份量取金银花、蒲公英、野菊花、灵芝、丹参,去杂质洗净,放入容器中,加水没过药材浸泡,30 分钟后,大火煎煮至沸腾,然后文火慢熬 1 小时,将药汁滤出;再加水,大火煎煮至沸腾,然后文火慢熬 1 小时,将药汁滤出;合并两次滤液,加入维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₂、维生素 B₆、维生素 E,充分搅拌均匀,即得。

[0039] 实施例 2

[0040] 一种治疗痤疮的组合物,以重量份计,包括以下成分:金银花 120g、蒲公英 150g、野菊花 80g、灵芝 120g、丹参 100g、维生素 C 0.2g、维生素 B₁0.15g、维生素 B₂0.15g、维生素 B₆0.15g、淀粉 4g。

[0041] 其制备方法如下:

[0042] 按上述份量取金银花、蒲公英、野菊花、灵芝、丹参,去杂质洗净,将上述药材每公斤加入大约 10L 水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;药渣再加水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;合并两次滤液后,减压浓缩。浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏,取 2/3 浸膏在 120-180℃ 下喷雾干燥,得浸膏粉末;将粉末与剩余 1/3 浸膏和维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₂、维生素 B₆、淀粉,混合,制粒;分装,即得颗粒剂。

[0043] 实施例 3

[0044] 一种治疗痤疮的组合物,以重量份计,包括以下成分:金银花 150g、蒲公英 100g、灵芝 80g、丹参 120g、维生素 C 1.5g、维生素 B₁0.09g、维生素 B₂0.09g、维生素 B₆0.06g、维生素 E 0.5g、羧甲基淀粉钠 15g、硬脂酸镁 0.5g。

[0045] 其制备方法如下:

[0046] 按上述份量取金银花、蒲公英、灵芝、丹参,去杂质洗净;将上述药材每公斤加入大约 10L 水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;药渣再加水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;合并两次滤液后,减压浓缩。浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏,取 2/3 浸膏在 120-180℃ 下喷雾干燥,得浸膏粉末;将粉末与剩余 1/3 浸膏和维生素 E、维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₂、维生素 B₆、羧甲基淀粉钠,混合,制粒;加入硬脂酸镁,压片,即得片剂。

[0047] 实施例 4

[0048] 一种治疗痤疮的组合物,以重量份计,包括以下成分:金银花 100g、蒲公英 150g、野菊花 80g、灵芝 100g、丹参 120g、维生素 C 3g、维生素 B₁0.16g、维生素 B₆0.16g、维生素 E 0.9g、蜂蜜 600g。

[0049] 其制备方法如下:

[0050] 按上述份量取金银花、蒲公英、野菊花、灵芝、丹参,去杂质洗净,干燥;将维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₆混合,用粉碎机粉碎过 150 目筛,再粉碎上述经洗净,干燥后的药材,将粉碎的所有物料,充分混合均匀,加入蜂蜜(经炼制,加入维生素 E 混合均匀)混合,制丸,低温干燥,分装,即得丸剂。

[0051] 实施例 5

[0052] 一种治疗痤疮的组合物,以重量份计,包括以下成分:金银花 120g、蒲公英 120g、野菊花 120g、灵芝 80g、丹参 100g、维生素 C 0.4g、维生素 B₁0.2g、维生素 B₂0.2g、维生素 B₆0.2g、微晶纤维素 2g。

[0053] 其制备方法如下:

[0054] 按上述份量取金银花、蒲公英、野菊花、灵芝、丹参,去杂质洗净;将上述药材每公

斤加入大约 10L 水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;药渣再加水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;合并两次滤液后,减压浓缩。浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏,取浸膏在 120-180℃ 下喷雾干燥,得浸膏粉末;将维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₂、维生素 B₆ 混合,粉碎通过 150 目筛;与浸膏粉末和微晶纤维素混合,填充胶囊,抛光,即得胶囊剂。

[0055] 实施例 6

[0056] 一种治疗痤疮的组合物,以重量份计,包括以下成分:蒲公英 150g、野菊花 120g、灵芝 120g、丹参 100g、维生素 C 0.5g、维生素 B₆0.1g、维生素 E 0.1g、蔗糖 25g、淀粉 5g。

[0057] 其制备方法如下:

[0058] 按上述份量取蒲公英、野菊花、灵芝、丹参,去杂质洗净;将上述药材每公斤加入大约 10L 水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;药渣再加水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;合并两次滤液后,减压浓缩。浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏,取 2/3 浸膏在 120-180℃ 下喷雾干燥,得浸膏粉末;维生素 C、维生素 B₆、蔗糖、混合粉碎,过 150 目筛,将浸膏粉末与剩余 1/3 浸膏和维生素 E、维生素 C、维生素 B₆、蔗糖、淀粉混合制粒,分装,即得颗粒剂。

[0059] 实施例 7

[0060] 一种治疗痤疮的组合物,以重量份计,包括以下成分:金银花 120g、野菊花 120g、灵芝 100g、丹参 80g、维生素 C 1.5g、维生素 B₁0.2g、维生素 B₆0.1g、维生素 E 0.3g、蔗糖 28g、淀粉 8g。

[0061] 其制备方法如下:

[0062] 按上述份量取金银花、野菊花、灵芝、丹参,去杂质洗净;将上述药材每公斤加入大约 10L 水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;药渣再加水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;合并两次滤液后,减压浓缩。浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏,取 2/3 浸膏在 120-180℃ 下喷雾干燥,得浸膏粉末;维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₆、蔗糖、混合粉碎,过 150 目筛,将浸膏粉末与剩余 1/3 浸膏和维生素 E、维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₆、蔗糖、淀粉混合制粒,分装,即得颗粒剂。

[0063] 实施例 8

[0064] 一种治疗痤疮的组合物,以重量份计,包括以下成分:金银花 150g、灵芝 120g、丹参 100g、维生素 C 1.0g、维生素 B₂0.1g、维生素 B₆0.2g、维生素 E 0.5g、羧甲基淀粉钠 22g、硬脂酸镁 0.5g。

[0065] 其制备方法如下:

[0066] 按上述份量取金银花、灵芝、丹参,去杂质洗净;将上述药材每公斤加入大约 10L 水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;药渣再加水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;合并两次滤液后,减压浓缩。浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏,取 2/3 浸膏在 120-180℃ 下喷雾干燥,得浸膏粉末;维生素 C、维生素 B₂、维生素 B₆混合粉碎,过 150 目筛,将浸膏粉末与剩余 1/3 浸膏和维生素 E、维生素 C、维生素 B₂、维生素 B₆、羧甲基淀粉钠混合制粒,加入硬脂酸镁,压片,即得片剂。

[0067] 实施例 9

[0068] 一种治疗痤疮的组合物,以重量份计,包括以下成分:金银花 150g、蒲公英 150g、灵芝 100g、丹参 100g、维生素 C 2g、维生素 B₁0.2g、维生素 B₂0.1g、维生素 B₆0.1g、淀粉 18g。

[0069] 其制备方法如下：

[0070] 按上述份量取金银花、蒲公英、灵芝、丹参，去杂质洗净；将上述药材每公斤加入大约 10L 水，加热至水沸腾，煎煮 2 小时，滤出药液；药渣再加水，加热至水沸腾，煎煮 2 小时，滤出药液；合并两次滤液后，减压浓缩。浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏，取 2/3 浸膏在 120-180℃ 下喷雾干燥，得浸膏粉末；维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₂、维生素 B₆ 混合粉碎，过 150 目筛，将浸膏粉末与剩余 1/3 浸膏和维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₂、维生素 B₆、淀粉混合制粒，填充胶囊，抛光，即得胶囊剂。

[0071] 实施例 10

[0072] 一种治疗痤疮的组合物，以重量份计，包括以下成分：金银花 150g、蒲公英 120g、灵芝 120g、丹参 80g、维生素 C 0.3g、维生素 B₁ 0.18g、维生素 B₂ 0.1g、蔗糖 30g、淀粉 10g。

[0073] 其制备方法如下：

[0074] 按上述份量取金银花、蒲公英、灵芝、丹参，去杂质洗净；将上述药材每公斤加入大约 10L 水，加热至水沸腾，煎煮 2 小时，滤出药液；药渣再加水，加热至水沸腾，煎煮 2 小时，滤出药液；合并两次滤液后，减压浓缩。浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏，取 2/3 浸膏在 120-180℃ 下喷雾干燥，得浸膏粉末；维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₂、蔗糖混合粉碎，过 150 目筛，将浸膏粉末与剩余 1/3 浸膏和维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₂、蔗糖、淀粉混合制粒，分装，即得颗粒剂。

[0075] 实施例 11

[0076] 一种治疗痤疮的组合物，以重量份计，包括以下成分：金银花 100g、蒲公英 100g、野菊花 80g、灵芝 120g、丹参 100g、维生素 C 0.4g、维生素 B₁ 0.15g、维生素 B₆ 0.1g、蔗糖 30g、淀粉 5g。

[0077] 其制备方法如下：

[0078] 按上述份量取金银花、蒲公英、野菊花、灵芝、丹参，去杂质洗净；将上述药材每公斤加入大约 10L 水，加热至水沸腾，煎煮 2 小时，滤出药液；药渣再加水，加热至水沸腾，煎煮 2 小时，滤出药液；合并两次滤液后，减压浓缩。浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏，取 2/3 浸膏在 120-180℃ 下喷雾干燥，得浸膏粉末；维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₆、蔗糖混合粉碎，过 150 目筛，将浸膏粉末与剩余 1/3 浸膏和维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₆、蔗糖、淀粉混合制粒，分装，即得颗粒剂。

[0079] 实施例 12

[0080] 一种治疗痤疮的组合物，以重量份计，包括以下成分：金银花 150g、野菊花 120g、灵芝 120g、丹参 100g、维生素 C 0.5g、维生素 B₁ 0.2g、维生素 B₆ 0.1g、蔗糖 32g、淀粉 6g。

[0081] 其制备方法如下：

[0082] 按上述份量取金银花、野菊花、灵芝、丹参，去杂质洗净；将上述药材每公斤加入大约 10L 水，加热至水沸腾，煎煮 2 小时，滤出药液；药渣再加水，加热至水沸腾，煎煮 2 小时，滤出药液；合并两次滤液后，减压浓缩。浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏，取 2/3 浸膏在 120-180℃ 下喷雾干燥，得浸膏粉末；维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₆、蔗糖混合粉碎，过 150 目筛，将浸膏粉末与剩余 1/3 浸膏和维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₆、蔗糖、淀粉混合制粒，分装，即得颗粒剂。

[0083] 实施例 13

[0084] 一种治疗痤疮的组合物,以重量份计,包括以下成分:金银花 40g、蒲公英 40g、野菊花 40g、灵芝 50g、丹参 1g、维生素 C 0.4g、维生素 B₁0.02g、维生素 E 0.1g、蔗糖 8g、淀粉 1g。

[0085] 其制备方法如下:

[0086] 按上述份量取金银花、蒲公英、野菊花、灵芝、丹参,去杂质洗净;将上述药材每公斤加入大约 10L 水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;药渣再加水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;合并两次滤液后,减压浓缩。浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏,取 2/3 浸膏在 120-180℃ 下喷雾干燥,得浸膏粉末;维生素 C、维生素 B₁、蔗糖、混合粉碎,过 150 目筛,将浸膏粉末与剩余 1/3 浸膏和维生素 E、维生素 C、维生素 B₁、蔗糖、淀粉混合制粒,分装,即得颗粒剂。

[0087] 实施例 14

[0088] 一种治疗痤疮的组合物,以重量份计,包括以下成分:金银花 30g、蒲公英 30g、灵芝 1g、丹参 50g、维生素 C 0.001g、维生素 B₁0.018g、维生素 B₆0.009g、维生素 E 0.2g、蔗糖 10g、淀粉 1.5g。

[0089] 其制备方法如下:

[0090] 按上述份量取金银花、蒲公英、灵芝、丹参,去杂质洗净;将上述药材每公斤加入大约 10L 水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;药渣再加水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;合并两次滤液后,减压浓缩。浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏,取 2/3 浸膏在 120-180℃ 下喷雾干燥,得浸膏粉末;维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₆、蔗糖、混合粉碎,过 150 目筛,将浸膏粉末与剩余 1/3 浸膏和维生素 E、维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₆、蔗糖、淀粉混合制粒,分装,即得颗粒剂。

[0091] 实施例 15

[0092] 一种治疗痤疮的组合物,以重量份计,包括以下成分:蒲公英 5g、灵芝 50g、丹参 40g、维生素 C 1g、维生素 B₁0.04g、维生素 B₂0.04g、维生素 B₆0.04g、维生素 E 0.38g、蔗糖 7g、淀粉 2g。

[0093] 其制备方法如下:

[0094] 按上述份量取蒲公英、灵芝、丹参,去杂质洗净;将上述药材每公斤加入大约 10L 水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;药渣再加水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;合并两次滤液后,减压浓缩。浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏,取 2/3 浸膏在 120-180℃ 下喷雾干燥,得浸膏粉末;维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₂、维生素 B₆、蔗糖、混合粉碎,过 150 目筛,将浸膏粉末与剩余 1/3 浸膏和维生素 E、维生素 C、维生素 B₁、维生素 B₂、维生素 B₆、蔗糖、淀粉混合制粒,分装,即得颗粒剂。

[0095] 实施例 16

[0096] 一种治疗痤疮的组合物,以重量份计,包括以下成分:蒲公英 30g、野菊花 30g、灵芝 40g、丹参 50g、维生素 C 0.6g、维生素 B₆0.001g、蔗糖 7.5g、淀粉 2g。

[0097] 其制备方法如下:

[0098] 按上述份量取蒲公英、野菊花、灵芝、丹参,去杂质洗净;将上述药材每公斤加入大约 10L 水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;药渣再加水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;合并两次滤液后,减压浓缩。浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏,取 2/3 浸膏在

120-180℃下喷雾干燥,得浸膏粉末;维生素 C、维生素 B₆、蔗糖、混合粉碎,过 150 目筛,将浸膏粉末与剩余 1/3 浸膏和维生素 C、维生素 B₆、蔗糖、淀粉混合制粒,分装,即得颗粒剂。

[0099] 实施例 17

[0100] 一种治疗痤疮的组合物,以重量份计,包括以下成分:金银花 120g、野菊花 120g、灵芝 80g、丹参 100g、维生素 C 0.4g、维生素 B₂ 0.2g、维生素 B₆ 0.2g、微晶纤维素 2.2g。

[0101] 其制备方法如下:

[0102] 按上述份量分别取金银花、野菊花、灵芝、丹参,去杂质洗净;将上述药材单独煎煮、浓缩、喷雾干燥,煎煮过程为每公斤加入大约 10L 水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;药渣再加水,加热至水沸腾,煎煮 2 小时,滤出药液;合并两次滤液后,减压浓缩。浓缩至相对密度 1.10-1.20 的浸膏,取浸膏在 120-180℃下喷雾干燥,得浸膏粉末;将维生素 C、维生素 B₂、维生素 B₆混合,粉碎通过 150 目筛,并与各种浸膏粉末、微晶纤维素混合,填充胶囊,抛光,即得胶囊剂。

[0103] 实施例 18

[0104] 本发明疗效评估实验:

[0105] 方法:本试验是选择痤疮病患者 18 名,男性(10 名),女性(8 名)年龄 16 岁-45 岁,平均为 25 岁。口服本发明实施例 9 制得的胶囊剂,每日 3 次,每次 2 粒,连续服用 2 个月。每 15 天记录一次粉刺数目(含黑头及白头)、丘疹数目、囊肿脓包数目、皮脂溢出量(mg/50cm²)的变化及其他症状改善程度情况。

[0106] 1. 粉刺数目(含黑头及白头)、丘疹数目、囊肿脓包数目,目测计数;

[0107] 2. 皮脂溢出量测量方法如下:

[0108] 1) 同一包装的纸巾,裁剪成 10cm×5cm 的小块,放入干燥器中干燥至恒重,约 72 小时,备用。

[0109] 2) 痤疮病患者四个小时内,没有剧烈运动和清洁面部,并在 24℃ ±1 的恒温空调房间内,处于安静状态 1 小时以上,待查。

[0110] 3) 将小块纸巾紧压在患者额头正中的皮肤表面上,30 秒后取下。放入干燥器中干燥至恒重,约 72 小时。用万分之一的分析天平称取压前、压后小块纸巾的重量,并记录。

[0111]

时间	粉刺数目 (个/人)	丘疹数目 (个/人)	囊肿脓包数目 (个/人)	皮脂溢出量 (mg/50cm ²)
治疗前	26.3	18.5	5.6	5.8
15 天	18.5	8.6	4.9	5.6
30 天	12	4	2.8	4.9
45 天	7.9	1.2	1	4.1
60 天	4.2	0.3	0.1	3.2

[0112] 表 1 为患者使用疗效观察表

[0113] 从表 1 可以看出,经过 60 天治疗后,粉刺(含黑头及白头)数量有明显减少,由平均 26.3 个/人降至平均 4.2 个/人(p<0.01),且毛孔开口缩小;发红的丘疹数量减少显著,由平均 18.5 个/人降至 0.3 个/人(p<0.001),皮肤变得白皙;脓包囊肿基本消失,由平均

数 5.6 个 / 人降至 0.1 / 人, 仅残留少许红斑及凹陷的疤痕; 皮脂溢出量有较大幅度的降低, 由平均数 5.8mg/50cm²降至 3.2mg/50cm²。

[0114] 从实验结果看, 本发明的组合物除了具有消炎、消肿和抑制油脂分泌的功效外, 还有缩小毛孔、减少色素沉积和皮肤油光的作用, 可以使皮肤变得细腻、白皙。可以认定本发明的组合物具有治疗痤疮的功效, 甚至兼有美容、美肤等化妆品、皮肤护理用品的作用。

[0115] 虽然说明书中对本发明的实施方式进行了说明, 上述实施例只是对本发明的举例说明, 但不限制权利要求书的要求。本发明也可以以其他的特定形式实施, 而不偏离本发明的要旨或者本发明的特征。因此, 描述的实施方式从任何方面来看, 均应视为说明行而非限定性的但这些实施方式只是作为提示, 不应限定本发明的保护范围。