



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104127813 A

(43) 申请公布日 2014. 11. 05

(21) 申请号 201410352829. 8

A61K 35/56(2006. 01)

(22) 申请日 2014. 07. 24

A61K 35/64(2006. 01)

(71) 申请人 朱秀芳

地址 266200 山东省青岛市即墨市健民街 4
号即墨市人民医院

(72) 发明人 朱秀芳 刘铁英 刁淑红

(74) 专利代理机构 济南智圆行方专利代理事务
所(普通合伙企业) 37231

代理人 杜文娟

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006. 01)

A61P 17/02(2006. 01)

A61K 33/26(2006. 01)

A61K 35/36(2006. 01)

权利要求书4页 说明书16页

(54) 发明名称

一种治疗气血两虚型褥疮的中药组合物及其
制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗气血两虚型褥疮的中
药组合物,其中,中药组合物中包括以下原料药
材:花椒、枳实、青木香、玫瑰花、大腹皮、甘松、
鸡矢藤、苦楝皮、地榆、仙鹤草、姜黄、赤石脂、枫香
脂、丹参、益母草、泽兰、五倍子、月季花、凌霄花、
苏木、儿茶、血竭、海螵蛸、穿山甲、缬草、首乌藤、
远志、刺蒺藜、珍珠、人参、黄芪、山药、甘草、刺五
加、绞股蓝、沙棘、海马、当归和百合。本发明具有
气血双补,托毒生肌的功效,主治褥疮气血两虚
证,调节机体气血,疏通经络,辨证论治,多靶点,
药效直达病灶,疗效显著,疗程较短,可防止创面
感染,加深、加重,促进血液循环,提高细胞修复能
力,脱毒生肌,促进愈合。

1. 一种治疗气血两虚型褥疮的中药组合物,其特征在于,包括以下原料药:花椒、枳实、青木香、玫瑰花、大腹皮、甘松、鸡矢藤、苦楝皮、地榆、仙鹤草、姜黄、赤石脂、枫香脂、丹参、益母草、泽兰、五倍子、月季花、凌霄花、苏木、儿茶、血竭、海螵蛸、穿山甲、缬草、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、人参、黄芪、山药、甘草、刺五加、绞股蓝、沙棘、海马、当归和百合。

2. 如权利要求1所述的中药组合物,其特征在于,所述各原料药的重量份数比为:花椒 10-35 重量份、枳实 15-30 重量份、青木香 4-11 重量份、玫瑰花 10-32 重量份、大腹皮 12-25 重量份、甘松 15-35 重量份、鸡矢藤 12-45 重量份、苦楝皮 4-10 重量份、地榆 5-11 重量份、仙鹤草 5-12 重量份、姜黄 4-11 重量份、赤石脂 15-35 重量份、枫香脂 14-32 重量份、丹参 10-25 重量份、益母草 12-34 重量份、泽兰 12-35 重量份、五倍子 14-30 重量份、月季花 10-25 重量份、凌霄花 12-35 重量份、苏木 12-30 重量份、儿茶 15-25 重量份、血竭 12-30 重量份、海螵蛸 10-25 重量份、穿山甲 15-35 重量份、缬草 10-30 重量份、首乌藤 12-35 重量份、远志 16-30 重量份、刺蒺藜 10-35 重量份、珍珠 15-25 重量份、人参 13-28 重量份、黄芪 14-30 重量份、山药 12-35 重量份、甘草 13-28 重量份、刺五加 12-35 重量份、绞股蓝 15-35 重量份、沙棘 12-30 重量份、海马 12-35 重量份、当归 12-35 重量份和百合 10-35 重量份。

3. 如权利要求1或2所述的中药组合物,其特征在于,所述各原料药的重量份数比为:花椒 10-15 重量份、枳实 15-20 重量份、青木香 4-7 重量份、玫瑰花 10-12 重量份、大腹皮 12-20 重量份、甘松 15-25 重量份、鸡矢藤 12-25 重量份、苦楝皮 4-7 重量份、地榆 5-9 重量份、仙鹤草 5-8 重量份、姜黄 4-8 重量份、赤石脂 15-20 重量份、枫香脂 14-22 重量份、丹参 10-15 重量份、益母草 12-24 重量份、泽兰 12-25 重量份、五倍子 14-20 重量份、月季花 10-15 重量份、凌霄花 22-35 重量份、苏木 12-20 重量份、儿茶 15-20 重量份、血竭 22-30 重量份、海螵蛸 10-15 重量份、穿山甲 15-20 重量份、缬草 20-30 重量份、首乌藤 22-35 重量份、远志 16-20 重量份、刺蒺藜 20-35 重量份、珍珠 15-20 重量份、人参 23-28 重量份、黄芪 24-30 重量份、山药 12-25 重量份、甘草 23-28 重量份、刺五加 12-25 重量份、绞股蓝 15-25 重量份、沙棘 22-30 重量份、海马 12-20 重量份、当归 12-20 重量份和百合 20-35 重量份。

4. 如权利要求1至3任一项所述的中药组合物,其特征在于,所述各原料药的重量份数比为:花椒 25 重量份、枳实 15 重量份、青木香 4 重量份、玫瑰花 22 重量份、大腹皮 25 重量份、甘松 25 重量份、鸡矢藤 25 重量份、苦楝皮 4 重量份、地榆 5 重量份、仙鹤草 5 重量份、姜黄 4 重量份、赤石脂 25 重量份、枫香脂 22 重量份、丹参 15 重量份、益母草 24 重量份、泽兰 25 重量份、五倍子 14 重量份、月季花 25 重量份、凌霄花 25 重量份、苏木 20 重量份、儿茶 25 重量份、血竭 20 重量份、海螵蛸 15 重量份、穿山甲 25 重量份、缬草 20 重量份、首乌藤 15 重量份、远志 20 重量份、刺蒺藜 15 重量份、珍珠 20 重量份、人参 18 重量份、黄芪 20 重量份、山药 25 重量份、甘草 28 重量份、刺五加 25 重量份、绞股蓝 25 重量份、沙棘 20 重量份、海马 25 重量份、当归 25 重量份和百合 30 重量份。

5. 如权利要求1至4任一项所述的中药组合物,其特征在于,所述各原料药的重量份数比为:花椒 10 重量份、枳实 18 重量份、青木香 5 重量份、玫瑰花 11 重量份、大腹皮 16 重量份、甘松 18 重量份、鸡矢藤 18 重量份、苦楝皮 5 重量份、地榆 5 重量份、仙鹤草 6 重量份、姜黄 7 重量份、赤石脂 18 重量份、枫香脂 17 重量份、丹参 14 重量份、益母草 18 重量份、泽兰 17 重量份、五倍子 16 重量份、月季花 13 重量份、凌霄花 27 重量份、苏木 18 重量份、儿茶 18 重量份、血竭 25 重量份、海螵蛸 12 重量份、穿山甲 17 重量份、缬草 25 重量份、首乌藤 26 重

量份、远志 17 重量份、刺蒺藜 28 重量份、珍珠 18 重量份、人参 25 重量份、黄芪 26 重量份、山药 18 重量份、甘草 25 重量份、刺五加 18 重量份、绞股蓝 18 重量份、沙棘 26 重量份、海马 18 重量份、当归 17 重量份和百合 25 重量份。

6. 如权利要求 1 至 5 任一所述的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物的剂型为散剂时,其制备步骤包括:

第一步,将花椒、青木香、玫瑰花、仙鹤草、姜黄、赤石脂、枫香脂、益母草、泽兰、月季花、凌霄花、缬草、甘草、刺五加、绞股蓝和百合按所述比例混合,用 2 ~ 4 倍的醇浓度为 84% ~ 93% 的乙醇浸泡,加热回流 1 ~ 3 小时后提取,过滤,得第一过滤液;将滤渣用 1 ~ 2 倍的醇浓度 84% ~ 93% 的乙醇浸泡,加热回流 1 ~ 3 小时后提取,过滤,得第二过滤液;合并第一过滤液和第二过滤液,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.7 ~ 0.8g 生药 /mL,经体积为 6L 的大孔吸附树脂柱洗脱,先用 5 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 3 倍树脂柱体积的醇浓度为 92% ~ 95% 乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩除去乙醇,干燥并粉碎成粉末 a;

第二步,将枳实、大腹皮、甘松、鸡矢藤、苦楝皮、地榆、丹参、五倍子、沙棘、海马、当归、苏木、儿茶、血竭和海螵蛸按所述比例混合,加 2 ~ 4 倍的醇浓度 84% ~ 93% 的乙醇,加热回流提取 1 ~ 2 次,提取液合并,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于 70°C ~ 80°C 的条件下减压浓缩至 60-65°C 时相对密度为 1.10 ~ 1.13 的膏体,将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末 b;

第三步,将剩余所述原料药材穿山甲、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、人参、黄芪和山药按所述比例混合,加 2 ~ 4 倍的水浸泡,加热煎煮 1 ~ 3 小时,过滤;将滤渣用 1 ~ 2 倍的水浸泡,再次加热煎煮 1 ~ 2 小时,过滤;合并两次的过滤液,减压浓缩除去水分,干燥并粉碎成粉末 c;

第四步,将粉末 a、粉末 b 和粉末 c 混合,随后过筛成 80 ~ 120 目的细粉,将获得的细粉投入混合搅拌机中搅拌,即获得所述散剂。

7. 如权利要求 1 至 5 任一项所述的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物的剂型为滴剂时,其制备步骤为:

第一步、取所述原料药花椒、青木香、玫瑰花、仙鹤草、姜黄、赤石脂、枫香脂、益母草、泽兰、月季花、凌霄花、缬草、甘草、刺五加、绞股蓝和百合加入 2-5 倍量的水,加热提取 2 次,每次提取 1-3 小时,将提取液合并,滤过,将滤液加热浓缩为 70-82°C 时相对密度为 1.01-1.1 的浸膏,为组分 1;

第二步、将第一步得到的药渣及剩余所述原料药枳实、大腹皮、甘松、鸡矢藤、苦楝皮、地榆、丹参、五倍子、沙棘、海马、当归、苏木、儿茶、血竭、海螵蛸、穿山甲、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、人参、黄芪和山药加 1-3 倍量的 78-89% 乙醇浸泡 30-40 分钟,提取两次,每次 20-40 分钟,合并提取液,滤过,90-130 目滤过,经 73000-82000 转 / 分钟离心得上清液,再经截流分子量为 7600-9000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩至 70-88°C 时相对密度为 1.03-1.07 的浸膏,作为组分 2;

第三步,将组分 1 和组分 2 混合,60°C ~ 70°C 减压真空干燥,得干膏粉;

第四步,将第三步获得的所述干膏粉中加入乙醇,得到含醇膏体,所述含醇膏体的含醇量为 65% ~ 70%;将所述含醇膏体依次进行冷藏处理、沉淀处理、过滤处理、回收乙醇处理,

得到脱醇膏体,其中,冷藏处理时间为 30 ~ 40 小时;

第五步,将所述脱醇膏体中加入 0.2-0.5 倍量的蔗糖粉和 1-2 倍量的纯化水,过滤处理、灌封处理、灭菌处理,即得所述滴剂。

8. 如权利要求 1 至 5 任一项所述的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物的剂型为喷雾剂,其制备步骤为:

a、取所述原料药花椒、青木香、玫瑰花、仙鹤草、姜黄、赤石脂、枫香脂、益母草、泽兰、月季花、凌霄花、缬草、甘草、刺五加、绞股蓝和百合加入 2-4 倍量的水提取 2 次,每次 30-45 分钟,混合提取液并加热浓缩至 65-70℃时相对密度为 1.05-1.1 的浸膏,作为组分 1;

b、药渣及剩余原料药枳实、大腹皮、甘松、鸡矢藤、苦楝皮、地榆、丹参、五倍子、沙棘、海马、当归、苏木、儿茶、血竭、海螵蛸、穿山甲、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、人参、黄芪和山药加 71-86%乙醇浸泡 15-20 分钟,提取两次,每次 25-40 分钟,合并提取液,经 80-130 目滤过,经 6500-7800 转/分钟离心后取上清液,经截流分子量为 56000-71000 的超滤柱超滤,超滤液减压除去乙醇溶剂,浓缩至 72-80℃时相对密度为 1.1-1.12 的浸膏,作为组分 2;

c、将组分 1 和组分 2 混合,加入 1-3 倍的蒸馏水进行混合,加入相对于混合物质量 0.01-0.05 倍量的氯化钠辅料,制得喷雾剂。

9. 一种如权利要求 1 至 5 任一项所述的中药组合物的制备方法,其特征在于,所述中药组合物的剂型为散剂,其制备方法为:

第一步,将花椒、青木香、玫瑰花、仙鹤草、姜黄、赤石脂、枫香脂、益母草、泽兰、月季花、凌霄花、缬草、甘草、刺五加、绞股蓝和百合按所述比例混合,用 2 ~ 4 倍的醇浓度为 84% ~ 93% 的乙醇浸泡,加热回流 1 ~ 3 小时后提取,过滤,得第一过滤液;将滤渣用 1 ~ 2 倍的醇浓度 84% ~ 93% 的乙醇浸泡,加热回流 1 ~ 3 小时后提取,过滤,得第二过滤液;合并第一过滤液和第二过滤液,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.7 ~ 0.8g 生药/mL,经体积为 6L 的大孔吸附树脂柱洗脱,先用 5 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 3 倍树脂柱体积的醇浓度为 92% ~ 95% 乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩除去乙醇,干燥并粉碎成粉末 a;

第二步,将枳实、大腹皮、甘松、鸡矢藤、苦楝皮、地榆、丹参、五倍子、沙棘、海马、当归、苏木、儿茶、血竭和海螵蛸按所述比例混合,加 2 ~ 4 倍的醇浓度 84% ~ 93% 的乙醇,加热回流提取 1 ~ 2 次,提取液合并,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于 70℃ ~ 80℃ 的条件下减压浓缩至 60-65℃时相对密度为 1.10 ~ 1.13 的膏体,将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末 b;

第三步,将剩余原料药穿山甲、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、人参、黄芪和山药按所述比例混合,加 2 ~ 4 倍的水浸泡,加热煎煮 1 ~ 3 小时,过滤;将滤渣用 1 ~ 2 倍的水浸泡,再次加热煎煮 1 ~ 2 小时,过滤;合并两次的过滤液,减压浓缩除去水分,干燥并粉碎成粉末 c;

第四步,将粉末 a、粉末 b 和粉末 c 混合,随后过筛成 80 ~ 120 目的细粉,将获得的细粉投入混合搅拌机中搅拌,即获得所述散剂。

10. 如权利要求 1 至 5 任一项所述的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物的剂型为: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、蜜丸剂、散剂、丹剂、溶液剂、注射剂、栓剂、硬膏剂、糖浆剂、散剂、擦剂、灌

肠剂和贴剂。

一种治疗气血两虚型褥疮的中药组合物及其制备方法

[0001]

技术领域

[0002] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物原料的医用配制品,特别涉及一种治疗气血两虚型褥疮的中药组合物及其制备方法。

[0003]

背景技术

[0004] 褥疮(decubitus)又名压疮(pressure sores),系身体局部长期受压使血液循环受阻,而引起的皮肤及皮下组织缺血而发生水疱、溃疡或坏疽。本病与祖国医学文献中记载的“席疮”相似。如。外科真诠〃席疮记载:“席疮乃久病着床之人,挨擦磨破而成,上而背脊,下而尾闾。”一般来说,长期卧床、体质衰弱、翻身不便及肢体感觉迟钝者易患褥疮,临床上多见于以下三类患者:1. 昏迷及瘫痪病人。2. 卧床不起,体质衰弱的病人。3. 骨折后长期固定或卧床的病人。

[0005] 病因病理系身体局部长期受压使血液循环受阻,而引起的皮肤及皮下组织缺血而发生水疱、溃疡或坏疽。以上原因所致的长期压迫且集中于身体某一部位,足以使局部血液循环受阻而导致组织缺氧,从而引起组织损伤和坏死。若继续受压会导致全层皮肤坏死缺损。产生的溃疡易导致细菌感染。由于溃疡基部及边缘的毛细血管和静脉淤血,加之逐渐形成大量肉芽组织,使溃疡或坏疽区在皮下迅速穿凿扩大,于数天内可使其直径达3~6cm,穿凿范围可距边缘8~10cm,向深部发展可累及骨膜甚至骨质,引起局灶性骨膜炎或骨髓炎。

[0006] 症状体征:多发生于骨骼突起受压部位,根据其发生、发展过程可分为三度:一度:局部仅表现为红斑水肿,或苍白色、青灰色,境界清楚。有麻木感或触痛。若及时处理,可于数天内好转。二度:皮肤颜色为深紫色或紫黑色,可出现水疱,疱壁破裂后形成浅表糜烂面。三度:溃疡形成,浅者达皮下组织,深者可达骨组织,继发感染后脓液多,且有臭味。并发症:向深部发展可累及骨膜甚至骨质,引起局灶性骨膜炎或骨髓炎。

[0007] 西医治疗褥疮认为应该及早开始,原则是解除患处压迫,促进局部血液循环,加强创面处理。一度褥疮应定时按摩、变换体位,局部酒精涂擦或红外线照射,若炎症显著,可用0.5%的新霉素溶液湿敷。二度褥疮可外涂抗生素软膏后覆以无菌纱布。三度褥疮应进行清创处理,溃疡小者可外用0.5%硝酸银湿敷,以去除感染。同时可外用促进肉芽组织形成的药物。溃疡大而清洁者可采用分层皮片移植,或覆以全层皮瓣。对坏疽性溃疡应去除坏死组织,充分引流后再做上述处理。对于创面脓液宜经常培养并做药敏试验,从而指导选择敏感抗生素外用。若无全身感染迹象,一般不需系统使用抗生素。此外对于重症患者应加强支持疗法。但是,西医治疗褥疮缺乏有效的治疗药物种类,治疗方案受限,疗程较长,疗效不甚理想,给患者及家属造成一定的心理负担,和精神压力,严重影响患者的生活质量。

[0008] 中医认为,褥疮是由于久卧伤气,气虚而血行不畅;外因为躯体局部连续长期受到压迫及摩擦,导致气虚血瘀,局部肌肤失养,皮肉坏死而成。初起受压部位出现暗红,渐趋暗

紫,迅速变成黑色坏死皮肤,痛或不痛,坏死皮肤与周围形成明显分界,周围肿势平塌散漫。继则坏死皮肤与正常皮肤分界处逐渐液化溃烂,脓液臭秽,腐烂自创面四周向坏死皮肤下方扩大,坏死皮肤脱落后,形成较大溃疡面,可深及筋膜、肌层、骨膜。若创面腐烂组织逐渐脱落,出现鲜红色肉芽,创周皮肤生长较快者,褥疮可望愈合。若腐烂蔓延不止,溃疡面日渐扩大,周围肿势继续发展,溃疡面有灰绿色脓水腥臭稀薄,或如粉浆污水,并且伴体弱形瘦者,则褥疮迁延难愈,甚至出现脓毒走窜、内传脏腑之重证,预后较差。

[0009] 辨证分析为以下症候:①气滞血瘀证症候:局部皮肤出现褐色红斑,继而紫暗红肿,或有破损;苔薄,舌边有瘀紫,脉弦。②蕴毒腐溃证症候:褥疮溃烂,腐肉及脓水较多,或有恶臭,重者溃烂可深及筋骨,四周漫肿;伴有发热或低热,口苦且干,精神萎靡,不思饮食;舌红,苔少,脉细数。③气血两虚证症候:创面腐肉难脱,或腐肉虽脱,新肌色淡,愈合缓慢;伴面色无华,神疲乏力,纳差食少;舌淡,苔少,脉沉细无力。

[0010]

发明内容

[0011] 本发明所要解决的技术问题在于,提供了一种具有气血双补,托毒生肌功能,可治疗褥疮的中药组合物。本发明利用传统中医理论,重视整体观,以人体各个系统为一整体,调节机体气血,疏通经络,提高机体整体免疫力、抗御病邪的能力;辨证论治,根据不同的临床症状针对性用药,多靶点,药效直达病灶,疗效显著,疗程较短,可防止创面感染,加深、加重,促进血液循环,提高细胞修复能力,脱毒生肌,促进愈合等;精选纯天然中药材,成本低,制作简单,给药方便,患者易于接受。

[0012] 为解决上述技术问题,本发明提供了一种治疗气血两虚型褥疮的中药组合物,包括以下原料药:花椒、枳实、青木香、玫瑰花、大腹皮、甘松、鸡矢藤、苦楝皮、地榆、仙鹤草、姜黄、赤石脂、枫香脂、丹参、益母草、泽兰、五倍子、月季花、凌霄花、苏木、儿茶、血竭、海螵蛸、穿山甲、缬草、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、人参、黄芪、山药、甘草、刺五加、绞股蓝、沙棘、海马、当归和百合。

[0013] 其中,所述各原料药的重量份数比为:花椒 10-35 重量份、枳实 15-30 重量份、青木香 4-11 重量份、玫瑰花 10-32 重量份、大腹皮 12-25 重量份、甘松 15-35 重量份、鸡矢藤 12-45 重量份、苦楝皮 4-10 重量份、地榆 5-11 重量份、仙鹤草 5-12 重量份、姜黄 4-11 重量份、赤石脂 15-35 重量份、枫香脂 14-32 重量份、丹参 10-25 重量份、益母草 12-34 重量份、泽兰 12-35 重量份、五倍子 14-30 重量份、月季花 10-25 重量份、凌霄花 12-35 重量份、苏木 12-30 重量份、儿茶 15-25 重量份、血竭 12-30 重量份、海螵蛸 10-25 重量份、穿山甲 15-35 重量份、缬草 10-30 重量份、首乌藤 12-35 重量份、远志 16-30 重量份、刺蒺藜 10-35 重量份、珍珠 15-25 重量份、人参 13-28 重量份、黄芪 14-30 重量份、山药 12-35 重量份、甘草 13-28 重量份、刺五加 12-35 重量份、绞股蓝 15-35 重量份、沙棘 12-30 重量份、海马 12-35 重量份、当归 12-35 重量份和百合 10-35 重量份。

[0014] 其中,所述各原料药的重量份数比为:花椒 10-15 重量份、枳实 15-20 重量份、青木香 4-7 重量份、玫瑰花 10-12 重量份、大腹皮 12-20 重量份、甘松 15-25 重量份、鸡矢藤 12-25 重量份、苦楝皮 4-7 重量份、地榆 5-9 重量份、仙鹤草 5-8 重量份、姜黄 4-8 重量份、赤石脂 15-20 重量份、枫香脂 14-22 重量份、丹参 10-15 重量份、益母草 12-24 重量份、泽兰 12-25

重量份、五倍子 14-20 重量份、月季花 10-15 重量份、凌霄花 22-35 重量份、苏木 12-20 重量份、儿茶 15-20 重量份、血竭 22-30 重量份、海螵蛸 10-15 重量份、穿山甲 15-20 重量份、缬草 20-30 重量份、首乌藤 22-35 重量份、远志 16-20 重量份、刺蒺藜 20-35 重量份、珍珠 15-20 重量份、人参 23-28 重量份、黄芪 24-30 重量份、山药 12-25 重量份、甘草 23-28 重量份、刺五加 12-25 重量份、绞股蓝 15-25 重量份、沙棘 22-30 重量份、海马 12-20 重量份、当归 12-20 重量份和百合 20-35 重量份。

[0015] 其中,所述各原料药的重量份数比为:花椒 25 重量份、枳实 15 重量份、青木香 4 重量份、玫瑰花 22 重量份、大腹皮 25 重量份、甘松 25 重量份、鸡矢藤 25 重量份、苦楝皮 4 重量份、地榆 5 重量份、仙鹤草 5 重量份、姜黄 4 重量份、赤石脂 25 重量份、枫香脂 22 重量份、丹参 15 重量份、益母草 24 重量份、泽兰 25 重量份、五倍子 14 重量份、月季花 25 重量份、凌霄花 25 重量份、苏木 20 重量份、儿茶 25 重量份、血竭 20 重量份、海螵蛸 15 重量份、穿山甲 25 重量份、缬草 20 重量份、首乌藤 15 重量份、远志 20 重量份、刺蒺藜 15 重量份、珍珠 20 重量份、人参 18 重量份、黄芪 20 重量份、山药 25 重量份、甘草 28 重量份、刺五加 25 重量份、绞股蓝 25 重量份、沙棘 20 重量份、海马 25 重量份、当归 25 重量份和百合 30 重量份。

[0016] 其中,所述各原料药的重量份数比为:花椒 10 重量份、枳实 18 重量份、青木香 5 重量份、玫瑰花 11 重量份、大腹皮 16 重量份、甘松 18 重量份、鸡矢藤 18 重量份、苦楝皮 5 重量份、地榆 5 重量份、仙鹤草 6 重量份、姜黄 7 重量份、赤石脂 18 重量份、枫香脂 17 重量份、丹参 14 重量份、益母草 18 重量份、泽兰 17 重量份、五倍子 16 重量份、月季花 13 重量份、凌霄花 27 重量份、苏木 18 重量份、儿茶 18 重量份、血竭 25 重量份、海螵蛸 12 重量份、穿山甲 17 重量份、缬草 25 重量份、首乌藤 26 重量份、远志 17 重量份、刺蒺藜 28 重量份、珍珠 18 重量份、人参 25 重量份、黄芪 26 重量份、山药 18 重量份、甘草 25 重量份、刺五加 18 重量份、绞股蓝 18 重量份、沙棘 26 重量份、海马 18 重量份、当归 17 重量份和百合 25 重量份。

[0017] 其中,所述中药组合物的剂型为散剂时,其制备步骤包括:

第一步,将花椒、青木香、玫瑰花、仙鹤草、姜黄、赤石脂、枫香脂、益母草、泽兰、月季花、凌霄花、缬草、甘草、刺五加、绞股蓝和百合按所述比例混合,用 2 ~ 4 倍的醇浓度为 84% ~ 93% 的乙醇浸泡,加热回流 1 ~ 3 小时后提取,过滤,得第一过滤液;将滤渣用 1 ~ 2 倍的醇浓度 84% ~ 93% 的乙醇浸泡,加热回流 1 ~ 3 小时后提取,过滤,得第二过滤液;合并第一过滤液和第二过滤液,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.7 ~ 0.8g 生药/mL,经体积为 6L 的大孔吸附树脂柱洗脱,先用 5 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 3 倍树脂柱体积的醇浓度为 92% ~ 95% 乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩除去乙醇,干燥并粉碎成粉末 a;

第二步,将枳实、大腹皮、甘松、鸡矢藤、苦楝皮、地榆、丹参、五倍子、沙棘、海马、当归、苏木、儿茶、血竭和海螵蛸按所述比例混合,加 2 ~ 4 倍的醇浓度 84% ~ 93% 的乙醇,加热回流提取 1 ~ 2 次,提取液合并,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于 70°C ~ 80°C 的条件下减压浓缩至 60-65°C 时相对密度为 1.10 ~ 1.13 的膏体,将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末 b;

第三步,将剩余原料药材穿山甲、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、人参、黄芪和山药按所述比例混合,加 2 ~ 4 倍的水浸泡,加热煎煮 1 ~ 3 小时,过滤;将滤渣用 1 ~ 2 倍的水浸泡,再次加热煎煮 1 ~ 2 小时,过滤;合并两次的过滤液,减压浓缩除去水分,干燥并粉碎成粉末

c ;

第四步,将粉末 a、粉末 b 和粉末 c 混合,随后过筛成 80 ~ 120 目的细粉,将获得的细粉投入混合搅拌机中搅拌,即获得所述散剂。

[0018] 其中,所述中药组合物的剂型为滴剂时,其制备步骤为:

第一步、取所述原料药花椒、青木香、玫瑰花、仙鹤草、姜黄、赤石脂、枫香脂、益母草、泽兰、月季花、凌霄花、缬草、甘草、刺五加、绞股蓝和百合加入 2-5 倍量的水,加热提取 2 次,每次提取 1-3 小时,将提取液合并,滤过,将滤液加热浓缩成 70-82℃时相对密度为 1.01-1.1 的浸膏,为组分 1;

第二步、将第一步得到的药渣及剩余所述原料药枳实、大腹皮、甘松、鸡矢藤、苦楝皮、地榆、丹参、五倍子、沙棘、海马、当归、苏木、儿茶、血竭、海螵蛸、穿山甲、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、人参、黄芪和山药加 1-3 倍量的 78-89%乙醇浸泡 30-40 分钟,提取两次,每次 20-40 分钟,合并提取液,滤过,90-130 目滤过,经 73000-82000 转 / 分钟离心得上清液,再经截流分子量为 7600-9000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩至 70-88℃时相对密度为 1.03-1.07 的浸膏,作为组分 2;

第三步,将组分 1 和组分 2 混合,60℃~ 70℃减压真空干燥,得干膏粉;

第四步,将第三步获得的所述干膏粉中加入乙醇,得到含醇膏体,所述含醇膏体的含醇量为 65%~ 70%;将所述含醇膏体依次进行冷藏处理、沉淀处理、过滤处理、回收乙醇处理,得到脱醇膏体,其中,冷藏处理时间为 30 ~ 40 小时;

第五步,将所述脱醇膏体中加入 0.2-0.5 倍量的蔗糖粉和 1-2 倍量的纯化水,过滤处理、灌封处理、灭菌处理,即得所述滴剂。

[0019] 其中,所述中药组合物的剂型为喷雾剂,其制备步骤为:

a、取原料药花椒、青木香、玫瑰花、仙鹤草、姜黄、赤石脂、枫香脂、益母草、泽兰、月季花、凌霄花、缬草、甘草、刺五加、绞股蓝和百合加入 2-4 倍量的水提取 2 次,每次 30-45 分钟,混合提取液并加热浓缩至 65-70℃时相对密度为 1.05-1.1 的浸膏,作为组分 1;

b、药渣及剩余原料药枳实、大腹皮、甘松、鸡矢藤、苦楝皮、地榆、丹参、五倍子、沙棘、海马、当归、苏木、儿茶、血竭、海螵蛸、穿山甲、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、人参、黄芪和山药加 71-86%乙醇浸泡 15-20 分钟,提取两次,每次 25-40 分钟,合并提取液,经 80-130 目滤过,经 6500-7800 转 / 分钟离心后取上清液,经截流分子量为 56000-71000 的超滤柱超滤,超滤液减压除去乙醇溶剂,浓缩至 72-80℃时相对密度为 1.1-1.12 的浸膏,作为组分 2;

c、将组分 1 和组分 2 混合,加入 1-3 倍的蒸馏水进行混合,加入相对于混合物质量 0.01-0.05 倍量的氯化钠辅料,制得喷雾剂。

[0020] 所述中药组合物,药物在使用时煎汤剂服用,每日 1 剂,水煎分两次服,每 10 天为一个疗程;当本中药组合物为散剂使用时,一日 2 次,每 10 天为一个疗程;当本中药组合物为滴剂、喷雾使用时,一日 4-5 次,每 10 天为一个疗程。

[0021] 有益效果:本发明的中药组合物,具有气血双补,托毒生肌的功效,可治疗褥疮气血两虚证。本发明利用传统中医理论,重视整体观,以人体各个系统为一整体,调节机体气血,疏通经络,提高机体整体免疫力、抗御病邪的能力;辨证论治,根据不同的临床症状针对性用药,多靶点,药效直达病灶,疗效显著,疗程较短,可防止创面感染,加深、加重,促进血液循环,提高细胞修复能力,脱毒生肌,促进愈合等;精选纯天然中药材,成本低,制作简单,

给药方便,患者易于接受,可进行临床市场开发应用。

[0022]

具体实施方式

[0023] 中医学认为,褥疮是由于久卧伤气,气虚而血行不畅;外因为躯体局部连续长期受到压迫及摩擦,导致气血两虚,局部肌肤失养,皮肉坏死而成。治疗应加强护理,重在预防。外治为主,配合内治。积极治疗全身疾病,并给予必要的支持疗法,注意饮食营养。

[0024] 因此,本发明提供了一种治疗气血两虚型褥疮的中药组合物,其治疗气血两虚证,以气血双补,托毒生肌为主要治疗原则,选用以下原料药:花椒、枳实、青木香、玫瑰花、大腹皮、甘松、鸡矢藤、苦楝皮、地榆、仙鹤草、姜黄、赤石脂、枫香脂、丹参、益母草、泽兰、五倍子、月季花、凌霄花、苏木、儿茶、血竭、海螵蛸、穿山甲、缬草、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、人参、黄芪、山药、甘草、刺五加、绞股蓝、沙棘、海马、当归和百合。

[0025] 其中,花椒、枳实、青木香、玫瑰花、大腹皮、甘松、鸡矢藤理气健脾,止痛;苦楝皮、地榆、仙鹤草、姜黄、赤石脂、枫香脂、丹参、益母草、泽兰、五倍子、月季花、凌霄花、苏木、儿茶、血竭、海螵蛸、穿山甲活血调经,消痈敛疮生肌;缬草、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠养血祛风、安神;人参、黄芪、山药、甘草、刺五加、绞股蓝、沙棘、海马、当归、百合益气养血,清热生津。纵观全方,配伍科学、严谨,可调节机体气血,疏通经络;防止创面感染,加深、加重,促进血液循环,提高细胞修复能力,脱毒生肌,促进愈合等。

[0026] 现将各味药分述如下:

花椒:辛、温,归脾、胃、肾经。《本草纲目》记载:“花椒坚齿、乌发、明目,久服,好颜色,耐老、增年、健神。”能除各种肉类的腥气,促进唾液分泌,增加食欲,使血管扩张,从而起到降低血压的作用;服花椒水能去除寄生虫;有芳香健胃、温中散寒、除湿止痛、杀虫解毒、止痒解腥的功效。保管时要放在干燥的地方,注意防潮。少量持续服可促进有关新陈代谢的腺体发育,多量则可促进有关生殖的腺体发育。

[0027] 枳实:苦,辛,寒;归脾、胃、肝、心经。《本草纲目》:“枳乃木名,实乃其子,故曰枳实。后人因小者性速,又呼老者为枳壳。生则皮厚而实,熟则壳薄而虚,正如青橘皮陈橘皮之义,宋人复出枳壳一条,非矣。寇氏以为破结实而名,亦未必然。”《用药心法》:“枳实,洁古用去脾经积血,故能去心下痞,脾无积血,则心下不痞。”性沉降而下行,功能理气除痞,以除胸腹胀满,兼能化痰以开痹,消积以导滞,实乃破气结之峻剂,治痞满、导积滞之要药。又具升高血压之能,治阴挺脱肛之用。该品尚可用治胃扩张、胃下垂、子宫脱垂、脱肛等脏器下垂病症。

[0028] 青木香:辛苦,寒。入肺、胃经。《唐本草》:“主积聚。诸毒热肿、蛇毒,水摩为泥封之,日三、四;疗疗肿大效。”《草木便方》:“发表,除风。(治)风湿瘫痪,腰脚疼痛,跌打损伤。”行气,解毒,消肿。治胸腹胀痛,痧症,肠炎下痢,高血压,疝气,蛇咬毒,痈肿,疔疮,皮肤瘙痒或湿烂。

[0029] 玫瑰花:性温,味甘微苦,归肝脾经。《本草纲目拾遗》:“和血,行血,理气。治风痹。”《本草再新》:“舒肝胆之郁气,健脾降火。治腹中冷痛,胃脘积寒,兼能破血。”利气、行血,治风痹,散瘀止痛。玫瑰花及全株都有收敛性,可用于妇女月经过多,赤白带下以及肠炎、下痢、肠红半截出血等。理气解郁、和血散瘀。主治肝胃气痛,新久风痹,吐血咯血,月经不调,

赤白带下,痢疾、乳痈,肿毒。玫瑰花中含有 300 多种化学成份,如芳香的醇、醛、脂肪酸、酚和含香精的油和脂,常食玫瑰制品中以柔肝醒胃,舒气活血,美容养颜,令人神爽。

[0030] 大腹皮:味辛,性微温;归脾,胃,大肠,小肠经。《开宝本草》:“主冷热气攻心腹,大肠壅毒,痰膈,醋心。”《纲目》:“降逆气,消肌肤中水气浮肿,脚气壅逆,瘴疰痞满,胎气恶阻胀闷。”《药性类明》:“大腹皮,丹溪常用之以治肺气喘促,及水肿药中又多用之,盖亦取其泄肺,以杀水之源也。”下气宽中,行水消肿。用于湿阻气滞,胸腹胀闷,大便不爽,水肿,脚气,小便不利。治食积气滞之脘腹痞胀,噎气吞酸、大便秘结或泻而不爽,;湿阻气滞之脘腹胀满。

[0031] 甘松:味辛,甘,性温;归脾,胃经。《本草纲目》:“甘松,芳香能开脾郁,少加入脾胃药中,甚醒脾气”。《日华子本草》:“治心腹胀,下气。”甘松具有芳香行散,温中散寒,理气止痛,醒脾开胃的功效。主治脘腹冷痛胀满,不思饮食,胸痛,牙痛,跌仆伤痛,脚气浮肿,霍乱转筋。宽叶甘松挥发油有微弱的抗菌、驱风及解痉作用,对皮肤、粘膜无局部刺激性。

[0032] 鸡矢藤:性平,味甘、微苦。《生草药性备要》:“其头治新内伤,煲肉食,补虚益肾,除火补血;洗疮止痛,消热散毒。其叶搗米加糖食,止痢。”《植物名实图考》:“为洗药,解毒,去风,清热,散寒。敷无名肿毒,并补筋骨。”祛风活血,止痛解毒,消食导滞,除湿消肿。治风湿疼痛,腹泻痢疾,脘腹疼痛,气虚浮肿,头昏食少,肝脾肿大,瘰疬,肠痈,无名肿毒,跌打损伤。

[0033] 苦楝皮:《日华子本草》:“苦。治游风热毒,风疹,热疮疥癩,小儿壮热,并煎汤浸洗。”《景岳全书》:“苦楝根味大苦。杀诸虫,尤善逐蛔。利大肠,治游风热毒恶疮。苦酒和涂疥癩甚良。”苦楝的根皮或干皮中所含的苦楝素有驱蛔作用。川楝素有抗肉毒杆菌毒素的作用。川楝素能显著延长肉毒中毒标本对间接刺激收缩反应的麻痹时间,提示其能在神经肌肉接头处对抗肉毒的阻遏作用。川楝素对骨骼肌由直接刺激引起的收缩反应有增强作用。

[0034] 地榆:苦酸,寒,无毒;归肝、肺、肾、大肠经。《本草求真》:“地榆,诸书皆言因其苦寒,则能入于下焦血分除热,俾热悉从下解。又言性沉而涩,凡人症患吐衄崩中肠风血痢等症,得此则能涩血不解。按此不无两歧,诘知其热不除,则血不止,其热既清,则血自安,且其性主收敛,既能清降,又能收涩,则清不虑其过泄,涩亦不虑其或滞,实力解热止血药也。”《本经》:“主妇人七伤,带下病,止痛,除恶肉,止汗,疗金疮。”功用凉血止血,清热解毒,消肿敛疮。用于吐血,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。

[0035] 仙鹤草:味苦、涩,性平,归心、肝经,《滇南本草》:“治妇人月经或前或后,赤白带下,面寒腹痛,日久赤白血痢。”《百草镜》:“下气活血,理百病,散痞满;跌打吐血,血崩,痢,肠风下血。”收敛止血,止痢,杀虫。广泛用于各种出血之证,例如:吐血、尿血、便血、崩漏、咯血、衄血,赤白痢疾,劳伤脱力,痈肿,跌打,创伤出血等证。

[0036] 姜黄:味辛、苦,性温,归肝、脾经,《本草纲目》:“姜黄,近时以扁如干姜形者为片子姜黄,圆如蝉腹形者为蝉肚郁金,并可浸水染色,莖形虽似郁金,面色不黄也。”《本草求原》:“姜黄,益火生气,辛温这火化气,气生化则津液行于三阴三阳;清者注于肺,浊者注于经、溜于海,而血自行,是理气散结而兼泄血也。”具有破血行气,通经止痛的功效。用于血滞经闭,行经腹痛,胸胁刺痛,风湿痹痛,肩臂疼痛,跌扑损伤等证。姜黄提取物、姜黄素、挥发油、姜

黄酮以及姜烯、龙脑和倍半萜醇等,都有利胆作用,能增加胆汁的生成和分泌,并能促进胆囊收缩,而以姜黄素的作用为最强。

[0037] 赤石脂:甘、涩、酸、温、无毒。功效:涩肠,收敛止血,收湿敛疮,生肌。主治:久泻,久痢,便血,脱肛,遗精,崩漏,带下,溃疡不敛,湿疹,外伤出血。《本经》曰:“主黄疸,泄痢,肠澼脓血,阴蚀下血赤白,邪气痈肿,疽痔恶疮,头疮疥瘙。”

枫香脂:辛,苦,平;归脾,肺,肝经。功用祛风活血,解毒止痛,止血生肌。用于痈疽,疮疹,瘰疬,齿痛,痹痛,瘫痪,吐血,衄血,咯血,外伤出血,皮肤皲裂。

[0038] 丹参:味苦、性寒,入心、肝经,有活血化瘀、祛瘀生新、凉血宁心的作用,主要用于血瘀气滞之心胸,胸胁刺痛,胸闷气短,腹胀;妇女气血不和之月经不调,经痛经闭;气血瘀滞,心腹疼痛等症状,丹参可以减少作为内脏脂肪和睾丸周围脂肪,减轻胰岛素分泌和糖代谢的早期损害。加强心肌收缩力、改善心脏功能,不增加心肌耗氧量。扩张冠脉,增加心肌血流量;扩张外周血管,血流增加;脑血流量下降,提高纤溶酶活性;延长出、凝血时间;抑制血小板聚集(提高血小板内 cAMP 水平抑制 TXA₂ 合成);改善血液流变学特性(血粘度降低、红细胞电泳时间缩短)。丹参片是活血化瘀、理气止痛的中成药。主要用于心绞痛、高血压、颈椎病以及胸中憋闷等病症。而且其药效可靠、丹参片的副作用小。

[0039] 益母草:味苦、辛,性微寒,入肝、心包经,《唐本草》:“敷丁肿,服汁使丁肿毒内消;又下子死腹中,主产后胀闷;诸杂毒肿,丹游等肿;取汁如豆滴耳中,主聾耳;中虺蛇毒,敷之。”具有活血调经,利尿消肿,清热解毒的作用,用于血瘀所致的月经不调,痛经,经闭,产后腹痛或恶露不尽,水肿,小便不利,跌打损伤,疮痈肿毒等证。

[0040] 泽兰:苦、辛,微温;归肝、脾经。功效活血祛瘀,利水消肿。主治血瘀经闭,通经,症瘕,产后瘀滞腹痛,身面浮肿,跌扑损伤,金疮,疮痈肿毒,水肿,腹水(淤血阻滞、水瘀互阻之水肿尤宜)。含挥发油,葡萄糖甙,鞣质和树脂;还含黄酮类,酚类、氨基酸,有机酸,皂甙,多种糖类。

[0041] 五倍子:味酸,涩,性寒,归肺、大肠、肾经,《本草纲目》:“敛肺降火,化痰饮,止咳嗽,消渴,盗汗,呕吐,失血,久痢,黄病,心腹痛,小儿夜啼,治眼赤湿烂,消肿毒、喉痹,敛溃疮、金疮,收脱肛、子肠坠下。”具有敛肺止汗,涩肠固精,止血解毒的功效,主治肺虚久咳、自汗盗汗、久痢久泻、脱肛、遗精、白浊、各种出血、痈肿疮疖等证。由于其中所含的鞣酸对蛋白质有五倍子沉淀作用,皮肤、粘膜、溃疡接触鞣酸后,其组织蛋白质即被凝固,造成一层被膜而呈收敛作用,同时小血管也被压迫收缩,血液凝结而奏止血功效。

[0042] 月季花:月季花不仅是花期绵长、芬芳色艳的观赏花卉,而且是一味妇科良药。中医认为,月季味甘、性温,入肝经,有活血调经、消肿解毒之功效。由于月季花的祛瘀、行气、止痛作用明显,故常被用于治疗肝郁血滞,月经不调、痛经、闭经及胸胁胀痛。跌打损伤,瘀肿疼痛,痈疽肿毒,瘰疬。临床报道,妇女出现闭经或月经稀薄、色淡而量少、小腹痛,兼有精神不畅和大便燥结等,或在月经期出现上述症状,用胜春汤治疗效果良好。

[0043] 凌霄花:甘、酸,寒;归肝、心包经。《本草纲目》:“凌霄花及根,甘酸而寒,茎叶带苦,行血分,能去血中伏火,故主产乳崩漏诸疾及血热生风之证也。”《本经逢原》:“凌霄花,额痛血闭,血气刺痛,厉风恶疮多用之,皆取其散恶血之功也。”《神农本草经》:“主妇人产乳余疾,崩中,症瘕,血闭,寒热羸瘦。”行血去瘀,凉血祛风。用于经闭癥瘕,产后乳肿,风疹发红,皮肤瘙痒,痤疮。

[0044] 苏木：甘、咸、辛、凉；心、肝、胃、脾经。《日华子本草》：“治妇人血气心腹痛，月候不调及蓐劳。排脓止痛，消痈肿扑损瘀血，女人失音，血噤，赤白痢并后分急痛。”活血祛瘀，消肿定痛。如妇人血滞经闭，痛经，产后瘀阻心腹痛，产后血晕，痈肿，跌打损伤，破伤风。

[0045] 儿茶：味苦、涩，性微寒，归肺经，具有收湿生肌敛疮的功效，用于溃疡不敛，湿疹，口疮，跌扑伤痛，外伤出血等证。该品所含 d- 儿茶精及表儿茶精均有显著保肝作用。无抗原存在时 d- 儿茶精不影响白细胞游走，但体外试验抑制对纯化的蛋白衍生物(PPD)抗原敏感的正常人白细胞的游走，而对曾感染乙肝并对乙肝表面抗原敏感的患者其对白细胞游走的抑制作用更强，表明其能放大细胞介导的免疫反应而促进乙肝抗原的清除。

[0046] 血竭：味甘、咸、性平。归心经、肝经。《海药本草》：“主打伤折损，一切疼痛，补虚及血气搅刺，内伤血聚。”功用散瘀定痛，止血，生肌敛疮。主治跌打损伤，内伤瘀痛，痛经，产后瘀阻腹痛，外伤出血不止，瘰疬，疔疮溃久不合及痔疮。

[0047] 海螵蛸：味咸、涩，性微温。归肝、肾经。《本草纲目》：“主女子血枯病，伤肝，唾血下血，治疰消瘦。海螵蛸研末敷小儿疳疮，痘疮臭烂，丈夫阴疮，汤火伤，跌伤出血。”功效收敛止血、固精止带、制酸敛疮。乌贼骨中所含的碳酸钙，可作止酸剂。生海螵蛸长于固精止带、制酸。常用于梦遗滑精，赤白带下，胃痛吐酸。炒后矫味臭，收涩之性增强，长于收敛止血，止带，敛疮。可用于崩漏下血，创伤出血，赤白带下，疮疡湿疹。

[0048] 穿山甲：味咸，性微寒；归肝，胃经。《滇南本草》：“治疥癩痲毒，破气行血，胸膈膨胀逆气，治膀胱疝气疼痛。”《本草纲目》：“除痰疰寒热，风痺强直疼痛，通经脉，下乳汁，消痈肿，排脓血，通窍杀虫。”活血散结，通经下乳，消痈溃坚。主血瘀经闭，症瘕，风湿痹痛，乳汁不下，痈肿，瘰疬。

[0049] 缬草：辛、甘、温；归心、肝经。《四川中药志》：“治脑神经及心、胃衰弱，慢性神经失常及尿崩。”治心神不安，胃弱，腰痛，月经不调，跌打损伤。应用其安神的功效可以用来治疗心神不宁、心悸多梦等症；另可用来治疗经期腹痛、腰膝酸软、跌打骨伤之症。缬草对中枢神经系统有镇定的作用，在情绪激动时可安定神经，在疲劳时则能帮助恢复精神。缬草根所含的缬草环氧三酯可帮助缓解痉挛及疼痛，有助于缓和神经性的消化不良、胃痉挛或肠炎。缬草中的总生物碱有抗菌作用，尤其可对抗革兰氏阳性细菌造成的感染。缬草的粉红色花朵缬草可缓解失眠、睡眠障碍、慌乱、焦虑症以及其他失调病症，同时也可放松肌肉，使内环境油恢复稳态。

[0050] 首乌藤：味甘、微苦，性平；归心、肝经，具有能养心安神、祛风通络的功效，主治失眠多梦，血虚身痛，风湿痹痛；皮肤瘙痒等证，首乌藤能够活血、通经、扩张血管、促进血液循环、下乳消肿。具有促进造血功能，增强免疫功能，降血脂与抗动脉粥样硬化，保肝，何首乌含有大黄酚、大黄素、大黄酸、大黄素甲醚、脂肪油、淀粉、糖类、土大黄甙、卵磷脂等有效成分。

[0051] 远志：苦、辛，微温；归心、肾、肺经。《神农本草经》：“主咳逆伤中，补不足，除邪气，利九窍，益智慧，耳目聪明，不忘，强志倍力。”《日华子本草》：“主膈气惊魇，长肌肉，助筋骨，妇人血噤失音，小儿客忤。”安神益智，祛痰，消肿失眠多梦，健忘惊悸，神志恍惚。失眠多梦，心悸怔忡，健忘。癫痫惊狂，痉挛抽搐，痈疽疮毒。

[0052] 刺蒺藜：苦、辛，平，入肝经。平肝解郁，祛风明目。用于肝阳眩晕头痛，肝郁胁痛，风热头痛，目赤肿痛，皮肤瘙痒等症。刺蒺藜提取物，有自然提升睾酮，增长力量，提高整体

竞技状态,无毒副作用。

[0053] 珍珠:咸、寒。归肝、心经。《中国医学大辞典》:“滋肝阴,清肝火。治癫狂惊痫,头眩,耳鸣,心跳,胸腹膜胀,妇女血热,血崩,小儿惊搐发痉。”平肝,潜阳,定惊,止血。治头眩,耳鸣,心悸,失眠,癫狂,惊痫,吐血,衄血,妇女血崩。马氏珍珠贝及折纹冠蚌等珍珠层注射液对四氯化碳性肝损伤有保护作用,能使肝细胞损害减轻,谷丙转氨酶的恢复加快。

[0054] 人参:性平、味甘、微苦,微温。归脾、肺经、心经。功用大补元气,复脉固脱,补脾益肺,生津止渴,安神益智。主治劳伤虚损、食少、倦怠、反胃吐食、大便滑泄、虚咳喘促、自汗暴脱、惊悸、健忘、眩晕头痛、阳痿、尿频、消渴、妇女崩漏、小儿慢惊及久虚不复,一切气血津液不足之症。人参能调节中枢神经系统兴奋过程和抑制过程的平衡。对学习记忆的影响有双向性及成分依赖性,具有中枢拟胆碱活性和拟儿茶酚胺活性,能增强胆碱系统功能,增加Ach的合成和释放,同时提高中枢M-胆碱受体密度。人参抗疲劳作用的机制可能与其升高血脂和促进蛋白质、RNA合成有关。

[0055] 黄芪:甘,微温;归肺、脾、肝、肾经。《本草备要》:“黄芪,生用固表,无汗能发,有汗能止;炙用补中,益元气,壮脾胃。生血,生肌,排脓内托,疮痍圣药。痘症不起,阳虚无热者宜之。”《本草正义》:“黄芪,补益中土,温养脾胃,凡中气不振,脾土虚弱,清气下陷者最宜。其皮直达人之肤表肌肉,固护卫阳,充实表分,是其专长,所以表虚诸病,最为神剂。”功用固表敛汗,利水消肿,托疮排脓,通调水道。黄芪使心脏收缩能力增强,能改善全身的血液循环,能扩张冠状动脉、肾血管及拳参末梢血管、使皮肤血液循环旺盛;能提高机体的非特异免疫力,有保肝和降低血糖的作用,对葡萄球菌、血溶性链球菌、肺炎双球菌、痢疾杆菌等有抑制作用。黄芪可显著影响脾淋巴细胞信息传导,实现免疫调节作用。可用于高血压病,缺血性心脏病,急性肾小球肾炎,胃溃疡,银屑病,糖尿病,骨质疏松。

[0056] 山药:味甘,性平,入肺、脾、肾经,具有健脾补肺、益胃补肾、固肾益精、聪耳明目、助五脏、强筋骨、长志安神、延年益寿的功效,主治脾胃虚弱、倦怠无力、食欲不振、久泄久痢、肺气虚燥、痰喘咳嗽、肾气亏耗、腰膝酸软、下肢痿弱、消渴尿频、遗精早泄、带下白浊、皮肤赤肿、肥胖等证。用于脾虚食少,泄泻便溏,白带过多

甘草:性味甘,平。入脾、胃、肺经。《本经》曰:“主五脏六腑寒热邪气,坚筋骨,长肌肉,倍力,金疮肿,解毒”。人阴(不)《药性论》曰:“主腹中冷痛,治惊痫,除腹胀满;补益五脏;制诸药毒;养肾气内伤,令痿;主妇人血沥腰痛;虚而多热;加而用之”。可益气补中,缓急止痛,润肺止咳,泻火解毒,调和诸药。主倦怠食少,肌瘦面黄,心悸气短,腹痛便溏,四肢挛急疼痛,脏躁,咳嗽气喘,咽喉肿痛,痈疮肿痛,小儿胎毒,及药物、食物中毒。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。西医药理发现,甘草剂有抗炎和抗变态反映的功能,因此在西医临床上主要作为缓和剂。缓解咳嗽,祛痰,治疗咽痛喉炎;甘草或甘草次酸有去氧皮质酮类作用,对慢性肾上腺皮质功能减退症有良好功效;甘草制剂能促进胃部粘液形成和分泌,延长上皮细胞寿命,有抗炎活性,常用于慢性溃疡和十二指肠溃疡的治疗;甘草的黄酮具有消炎、解痉和抗酸作用;甘草也是人丹的主要原料之一。

[0057] 刺五加:味辛、苦、微甘,性温,入脾、肾、心经,具有益气健脾,补肾安神,祛风除湿的功效,用于风寒湿痹、腰膝疼痛、筋骨痿软、行动迟缓、体虚羸弱、跌打损伤、骨折、水肿、脚气、阴下湿痒等证。刺五加甘A为胡萝卜素,人蔘中也含这类成分。在人体内能促进胆固醇

的排泄,可防治血液中胆固醇含量过高症。刺五加甘B为紫丁香素(Syringin),是刺五加的主要强壮成分,有促性腺、抗辐射、抗疲劳等作用,具有与人蓼皂素相似的生理活性。刺五加含超氧化歧化酵素SOD(Superoxide dimutase)复合物,SOD具有良好的抗氧化功能,可以增强人体免疫以及抵抗自由基攻击的效果,具有抗氧化作用,可增强人体免疫力、防止老化及促进健康。

[0058] 绞股蓝:味甘、苦,性微寒;归肺经、脾经、肾经。能益气,安神,降血压,清热解毒,止咳祛痰。服绞股蓝后,肠胃蠕动加快,食欲增加耐饥渴的时间长,既治便秘又治便溏。对大脑皮层兴奋和抑制的反应能保持适当的平衡,对中枢神经有双向调节作用。具有优良的镇痛、安眠、抗紧张的功效。在降低心肌壁紧张、缓和脑血管及外周血管阻力的基础上,能增强心脑血管活力,加大冠状动脉流量,缓和动脉硬化,促使整体循环更加旺盛而流畅。人体某部分机能虚弱,会对某些物质产生过敏,而形成支气管喘息、皮肤丘疹、关节疼痛等症,绞股蓝对这些病效果颇佳。

[0059] 沙棘:沙棘果和油具有很高的药用价值,可降低胆固醇,缓解心绞痛发作,还有防治冠状动脉粥样硬化性心脏病的作用;有祛痰、止咳、平喘和治疗慢性气管炎的作用;能治疗胃和十二指肠溃疡以及消化不良等,对慢性浅表性胃炎、萎缩性胃炎、结肠炎等病症疗效显著;对烧伤、烫伤、刀烧、冻伤有很好的治疗作用;对妇女宫颈糜烂有良好的治疗效果。沙棘果实中含有异鼠李素及其糖甙、槲皮素、山柰酚等7种黄酮物质,具有止咳、平喘祛痰、扩张冠状血管、降低胆固醇的效能,常用于治疗缺血性心脏病,对治疗心绞痛有效率达94%。沙棘中SOD活性成分丰富,每克沙棘鲜果SOD含量达到2746.0个酶单位,其含量是人参的4倍。它可以阻断因体内物质过氧化产生的自由基,而这种自由基与人体衰老、疾病的发生密切相关。

[0060] 海马:甘温。具有补肾壮阳、温通血脉、镇静安神、散结消肿、舒筋活络、止咳平喘之功效。海马性温助阳,能温通经脉,又有活血作用,主治肾虚、阳痿、遗尿。海马是一种经济价值较高的名贵中药,具有强身健体、补肾壮阳、舒筋活络、消炎止痛、镇静安神、止咳平喘等药用功能,特别是对于治疗神经系统的疾病更为有效。此外,各种海马提取物均有钙通道阻断剂的作用。通过阻断钙内流,达到保护神经元的功效。

[0061] 当归:味甘、辛、苦,性温,入肝、心、脾经,《注解伤寒论》:“脉者血之府,诸血皆属心,凡通脉者必先补心益血,故张仲景治手足厥寒,脉细欲绝者,用当归之苦温以助心血。”《本草新编》:“当归,味甘辛,气温,可升可降,阳中之阴,无毒。虽有上下之分,而补血则一。入心、脾、肝三脏。但其性甚动,入之补气药中则补气,入之补血药中则补血,无定功也。”具有补血活血,调经止痛、润汤通便的作用,用于血虚萎黄、眩晕心悸、月经不调、经闭痛经、虚寒腹痛、肠燥便秘、风湿痹痛、跌扑损伤、痈疽疮疡等证。①抗缺氧作用;②调节机体免疫功能、具有抗癌作用;③护肤美容作用;④补血活血作用;⑤抑菌、抗动脉硬化作用。现代研究表明,当归具有调节机体免疫功能、补血活血,抑菌等作用。其能改善子宫的血液循环、减轻盆腔充血,缓解痛经,此外,当归能够增强机体的免疫力。

[0062] 百合:百合除含有蛋白质21.29%、脂肪12.43%、还原糖11.47%、淀粉1.61%,及钙、磷、铁、每百克含1.443毫克维生素B、21.2毫克维生素C等营养素外,还含有一些特殊的营养成分,如秋水仙碱等多种生物碱。这些成分综合作用于人体,不仅具有良好的营养滋补之功,而且还对秋季气候干燥而引起的多种季节性疾病有一定的防治作用。中医上讲鲜百合

具有养心安神,润肺止咳的功效,对病后虚弱的人非常有益。

[0063] 其中,所述各原料药的重量份数比为:花椒 10-35 重量份、枳实 15-30 重量份、青木香 4-11 重量份、玫瑰花 10-32 重量份、大腹皮 12-25 重量份、甘松 15-35 重量份、鸡矢藤 12-45 重量份、苦楝皮 4-10 重量份、地榆 5-11 重量份、仙鹤草 5-12 重量份、姜黄 4-11 重量份、赤石脂 15-35 重量份、枫香脂 14-32 重量份、丹参 10-25 重量份、益母草 12-34 重量份、泽兰 12-35 重量份、五倍子 14-30 重量份、月季花 10-25 重量份、凌霄花 12-35 重量份、苏木 12-30 重量份、儿茶 15-25 重量份、血竭 12-30 重量份、海螵蛸 10-25 重量份、穿山甲 15-35 重量份、缬草 10-30 重量份、首乌藤 12-35 重量份、远志 16-30 重量份、刺蒺藜 10-35 重量份、珍珠 15-25 重量份、人参 13-28 重量份、黄芪 14-30 重量份、山药 12-35 重量份、甘草 13-28 重量份、刺五加 12-35 重量份、绞股蓝 15-35 重量份、沙棘 12-30 重量份、海马 12-35 重量份、当归 12-35 重量份和百合 10-35 重量份。

[0064] 其中,所述各原料药的重量份数比为:花椒 10-15 重量份、枳实 15-20 重量份、青木香 4-7 重量份、玫瑰花 10-12 重量份、大腹皮 12-20 重量份、甘松 15-25 重量份、鸡矢藤 12-25 重量份、苦楝皮 4-7 重量份、地榆 5-9 重量份、仙鹤草 5-8 重量份、姜黄 4-8 重量份、赤石脂 15-20 重量份、枫香脂 14-22 重量份、丹参 10-15 重量份、益母草 12-24 重量份、泽兰 12-25 重量份、五倍子 14-20 重量份、月季花 10-15 重量份、凌霄花 22-35 重量份、苏木 12-20 重量份、儿茶 15-20 重量份、血竭 22-30 重量份、海螵蛸 10-15 重量份、穿山甲 15-20 重量份、缬草 20-30 重量份、首乌藤 22-35 重量份、远志 16-20 重量份、刺蒺藜 20-35 重量份、珍珠 15-20 重量份、人参 23-28 重量份、黄芪 24-30 重量份、山药 12-25 重量份、甘草 23-28 重量份、刺五加 12-25 重量份、绞股蓝 15-25 重量份、沙棘 22-30 重量份、海马 12-20 重量份、当归 12-20 重量份和百合 20-35 重量份。

[0065] 其中,所述各原料药的重量份数比为:花椒 25 重量份、枳实 15 重量份、青木香 4 重量份、玫瑰花 22 重量份、大腹皮 25 重量份、甘松 25 重量份、鸡矢藤 25 重量份、苦楝皮 4 重量份、地榆 5 重量份、仙鹤草 5 重量份、姜黄 4 重量份、赤石脂 25 重量份、枫香脂 22 重量份、丹参 15 重量份、益母草 24 重量份、泽兰 25 重量份、五倍子 14 重量份、月季花 25 重量份、凌霄花 25 重量份、苏木 20 重量份、儿茶 25 重量份、血竭 20 重量份、海螵蛸 15 重量份、穿山甲 25 重量份、缬草 20 重量份、首乌藤 15 重量份、远志 20 重量份、刺蒺藜 15 重量份、珍珠 20 重量份、人参 18 重量份、黄芪 20 重量份、山药 25 重量份、甘草 28 重量份、刺五加 25 重量份、绞股蓝 25 重量份、沙棘 20 重量份、海马 25 重量份、当归 25 重量份和百合 30 重量份。

[0066] 其中,所述各原料药的重量份数比为:花椒 10 重量份、枳实 18 重量份、青木香 5 重量份、玫瑰花 11 重量份、大腹皮 16 重量份、甘松 18 重量份、鸡矢藤 18 重量份、苦楝皮 5 重量份、地榆 5 重量份、仙鹤草 6 重量份、姜黄 7 重量份、赤石脂 18 重量份、枫香脂 17 重量份、丹参 14 重量份、益母草 18 重量份、泽兰 17 重量份、五倍子 16 重量份、月季花 13 重量份、凌霄花 27 重量份、苏木 18 重量份、儿茶 18 重量份、血竭 25 重量份、海螵蛸 12 重量份、穿山甲 17 重量份、缬草 25 重量份、首乌藤 26 重量份、远志 17 重量份、刺蒺藜 28 重量份、珍珠 18 重量份、人参 25 重量份、黄芪 26 重量份、山药 18 重量份、甘草 25 重量份、刺五加 18 重量份、绞股蓝 18 重量份、沙棘 26 重量份、海马 18 重量份、当归 17 重量份和百合 25 重量份。

[0067] 其中,所述中药组合物的剂型为散剂时,其制备步骤包括:

第一步,将花椒、青木香、玫瑰花、仙鹤草、姜黄、赤石脂、枫香脂、益母草、泽兰、月季花、

凌霄花、缬草、甘草、刺五加、绞股蓝和百合按所述比例混合,用 2~4 倍的醇浓度为 84%~93% 的乙醇浸泡,加热回流 1~3 小时后提取,过滤,得第一过滤液;将滤渣用 1~2 倍的醇浓度 84%~93% 的乙醇浸泡,加热回流 1~3 小时后提取,过滤,得第二过滤液;合并第一过滤液和第二过滤液,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.7~0.8g 生药/mL,经体积为 6L 的大孔吸附树脂柱洗脱,先用 5 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 3 倍树脂柱体积的醇浓度为 92%~95% 乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩除去乙醇,干燥并粉碎成粉末 a;

第二步,将枳实、大腹皮、甘松、鸡矢藤、苦楝皮、地榆、丹参、五倍子、沙棘、海马、当归、苏木、儿茶、血竭和海螵蛸按所述比例混合,加 2~4 倍的醇浓度 84%~93% 的乙醇,加热回流提取 1~2 次,提取液合并,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于 70℃~80℃ 的条件下减压浓缩至 60~65℃ 时相对密度为 1.10~1.13 的膏体,将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末 b;

第三步,将剩余原料药材穿山甲、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、人参、黄芪和山药按所述比例混合,加 2~4 倍的水浸泡,加热煎煮 1~3 小时,过滤;将滤渣用 1~2 倍的水浸泡,再次加热煎煮 1~2 小时,过滤;合并两次的过滤液,减压浓缩除去水分,干燥并粉碎成粉末 c;

第四步,将粉末 a、粉末 b 和粉末 c 混合,随后过筛成 80~120 目的细粉,将获得的细粉投入混合搅拌机中搅拌,即获得所述散剂。

[0068] 其中,所述中药组合物的剂型为滴剂时,其制备步骤为:

第一步、取所述原料药花椒、青木香、玫瑰花、仙鹤草、姜黄、赤石脂、枫香脂、益母草、泽兰、月季花、凌霄花、缬草、甘草、刺五加、绞股蓝和百合加入 2-5 倍量的水,加热提取 2 次,每次提取 1-3 小时,将提取液合并,滤过,将滤液加热浓缩成 70-82℃ 时相对密度为 1.01-1.1 的浸膏,为组分 1;

第二步、将第一步得到的药渣及剩余所述原料药枳实、大腹皮、甘松、鸡矢藤、苦楝皮、地榆、丹参、五倍子、沙棘、海马、当归、苏木、儿茶、血竭、海螵蛸、穿山甲、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、人参、黄芪和山药加 1-3 倍量的 78-89% 乙醇浸泡 30-40 分钟,提取两次,每次 20-40 分钟,合并提取液,滤过,90-130 目滤过,经 73000-82000 转/分钟离心得上清液,再经截流分子量为 7600-9000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩至 70-88℃ 时相对密度为 1.03-1.07 的浸膏,作为组分 2;

第三步,将组分 1 和组分 2 混合,60℃~70℃ 减压真空干燥,得干膏粉;

第四步,将第三步获得的所述干膏粉中加入乙醇,得到含醇膏体,所述含醇膏体的含醇量为 65%~70%;将所述含醇膏体依次进行冷藏处理、沉淀处理、过滤处理、回收乙醇处理,得到脱醇膏体,其中,冷藏处理时间为 30~40 小时;

第五步,将所述脱醇膏体中加入 0.2-0.5 倍量的蔗糖粉和 1-2 倍量的纯化水,过滤处理、灌封处理、灭菌处理,即得所述滴剂。

[0069] 其中,所述中药组合物的剂型为喷雾剂,其制备步骤为:

a、取原料药花椒、青木香、玫瑰花、仙鹤草、姜黄、赤石脂、枫香脂、益母草、泽兰、月季花、凌霄花、缬草、甘草、刺五加、绞股蓝和百合加入 2-4 倍量的水提取 2 次,每次 30-45 分钟,混合提取液并加热浓缩至 65-70℃ 时相对密度为 1.05-1.1 的浸膏,作为组分 1;

b、药渣及剩余原料药枳实、大腹皮、甘松、鸡矢藤、苦楝皮、地榆、丹参、五倍子、沙棘、海马、当归、苏木、儿茶、血竭、海螵蛸、穿山甲、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、人参、黄芪和山药加 71-86% 乙醇浸泡 15-20 分钟,提取两次,每次 25-40 分钟,合并提取液,经 80-130 目滤过,经 6500-7800 转 / 分钟离心后取上清液,经截流分子量为 56000-71000 的超滤柱超滤,超滤液减压除去乙醇溶剂,浓缩至 72-80℃ 时相对密度为 1.1-1.12 的浸膏,作为组分 2;

c、将组分 1 和组分 2 混合,加入 1-3 倍的蒸馏水进行混合,加入相对于混合物质量 0.01-0.05 倍量的氯化钠辅料,制得喷雾剂。

[0070] 所述中药组合物,药物在使用时煎汤剂服用,每日 1 剂,水煎分两次服,每 10 天为一个疗程;当本中药组合物为散剂使用时,一日 2 次,每 10 天为一个疗程;当本中药组合物为滴剂、喷雾使用时,一日 4-5 次,每 10 天为一个疗程。

[0071] 以下采用实施例来详细说明本发明的实施方式,借此对本发明如何应用技术手段来解决技术问题,并达成技术效果的实现过程能充分理解并据以实施。

[0072] 实施例 1 本发明制备的散剂

花椒 25 重量份、枳实 15 重量份、青木香 4 重量份、玫瑰花 22 重量份、大腹皮 25 重量份、甘松 25 重量份、鸡矢藤 25 重量份、苦楝皮 4 重量份、地榆 5 重量份、仙鹤草 5 重量份、姜黄 4 重量份、赤石脂 25 重量份、枫香脂 22 重量份、丹参 15 重量份、益母草 24 重量份、泽兰 25 重量份、五倍子 14 重量份、月季花 25 重量份、凌霄花 25 重量份、苏木 20 重量份、儿茶 25 重量份、血竭 20 重量份、海螵蛸 15 重量份、穿山甲 25 重量份、缬草 20 重量份、首乌藤 15 重量份、远志 20 重量份、刺蒺藜 15 重量份、珍珠 20 重量份、人参 18 重量份、黄芪 20 重量份、山药 25 重量份、甘草 28 重量份、刺五加 25 重量份、绞股蓝 25 重量份、沙棘 20 重量份、海马 25 重量份、当归 25 重量份和百合 30 重量份。

[0073] 其制备步骤包括:

第一步,将花椒、青木香、玫瑰花、仙鹤草、姜黄、赤石脂、枫香脂、益母草、泽兰、月季花、凌霄花、缬草、甘草、刺五加、绞股蓝和百合按所述比例混合,用 2 倍的醇浓度为 84% 的乙醇浸泡,加热回流 1 小时后提取,过滤,得第一过滤液;将滤渣用 2 倍的醇浓度 84% 的乙醇浸泡,加热回流 1 小时后提取,过滤,得第二过滤液;合并第一过滤液和第二过滤液,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.8g 生药 / mL,经体积为 6L 的大孔吸附树脂柱洗脱,先用 5 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 3 倍树脂柱体积的醇浓度为 92% 乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩除去乙醇,干燥并粉碎成粉末 a;

第二步,将枳实、大腹皮、甘松、鸡矢藤、苦楝皮、地榆、丹参、五倍子、沙棘、海马、当归、苏木、儿茶、血竭和海螵蛸按所述比例混合,加 2 倍的醇浓度 84% 的乙醇,加热回流提取 1~2 次,提取液合并,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于 70℃ 的条件下减压浓缩至 65℃ 时相对密度为 1.10 的膏体,将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末 b;

第三步,将剩余原料药材穿山甲、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、人参、黄芪和山药按所述比例混合,加 2 倍的水浸泡,加热煎煮 1 小时,过滤;将滤渣用 1 倍的水浸泡,再次加热煎煮 1 小时,过滤;合并两次的过滤液,减压浓缩除去水分,干燥并粉碎成粉末 c;

第四步,将粉末 a、粉末 b 和粉末 c 混合,随后过筛成 120 目的细粉,将获得的细粉投入混合搅拌机中搅拌,即获得所述散剂。

[0074] 实施例 2 本发明制备的滴剂

花椒 10 重量份、枳实 18 重量份、青木香 5 重量份、玫瑰花 11 重量份、大腹皮 16 重量份、甘松 18 重量份、鸡矢藤 18 重量份、苦楝皮 5 重量份、地榆 5 重量份、仙鹤草 6 重量份、姜黄 7 重量份、赤石脂 18 重量份、枫香脂 17 重量份、丹参 14 重量份、益母草 18 重量份、泽兰 17 重量份、五倍子 16 重量份、月季花 13 重量份、凌霄花 27 重量份、苏木 18 重量份、儿茶 18 重量份、血竭 25 重量份、海螵蛸 12 重量份、穿山甲 17 重量份、缬草 25 重量份、首乌藤 26 重量份、远志 17 重量份、刺蒺藜 28 重量份、珍珠 18 重量份、人参 25 重量份、黄芪 26 重量份、山药 18 重量份、甘草 25 重量份、刺五加 18 重量份、绞股蓝 18 重量份、沙棘 26 重量份、海马 18 重量份、当归 17 重量份和百合 25 重量份。

[0075] 其制备方法为：

第一步、取所述原料药花椒、青木香、玫瑰花、仙鹤草、姜黄、赤石脂、枫香脂、益母草、泽兰、月季花、凌霄花、缬草、甘草、刺五加、绞股蓝和百合加入 2 倍量的水提取 2 次，每次提取 1 小时，将提取液合并，滤过，将滤液加热浓缩成 82℃时相对密度为 1.01 的浸膏，为组分 1；

第二步、将第一步得到的药渣及剩余所述原料药枳实、大腹皮、甘松、鸡矢藤、苦楝皮、地榆、丹参、五倍子、沙棘、海马、当归、苏木、儿茶、血竭、海螵蛸、穿山甲、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、人参、黄芪和山药加 2 倍量的 78%乙醇浸泡 30 分钟，提取两次，每次 30 分钟，合并提取液，滤过，130 目滤过，经 73000 转 / 分钟离心得上清液，再经截流分子量为 7600 的超滤柱超滤，超滤液减压浓缩至 80℃时相对密度为 1.03 的浸膏，作为组分 2；

第三步，将组分 1 和组分 2 混合，70℃减压真空干燥，得干膏粉；

第四步，将第三步获得的所述干膏粉中加入乙醇，得到含醇膏体，所述含醇膏体的含醇量为 65%；将所述含醇膏体依次进行冷藏处理、沉淀处理、过滤处理、回收乙醇处理，得到脱醇膏体，其中，冷藏处理时间为 30 小时；

第五步，将所述脱醇膏体中加入 0.2 倍量的蔗糖粉和 1 倍量的纯化水，过滤处理、灌封处理、灭菌处理，即得所述滴剂。

[0076] 实施例 3 本发明制备的喷雾剂

花椒 250g、枳实 200g、青木香 40g、玫瑰花 220g、大腹皮 150g、甘松 250g、鸡矢藤 350g、苦楝皮 40g、地榆 50g、仙鹤草 50g、姜黄 40g、赤石脂 250g、枫香脂 220g、丹参 150g、益母草 300g、泽兰 250g、五倍子 200g、月季花 250g、凌霄花 250g、苏木 200g、儿茶 150g、血竭 200g、海螵蛸 150g、穿山甲 250g、缬草 200g、首乌藤 150g、远志 200g、刺蒺藜 150g、珍珠 250g、人参 180g、黄芪 200g、山药 250g、甘草 180g、刺五加 250g、绞股蓝 150g、沙棘 200g、海马 250g、当归 250g 和百合 250g。

[0077] 其制备步骤为：

a、取原料药花椒、青木香、玫瑰花、仙鹤草、姜黄、赤石脂、枫香脂、益母草、泽兰、月季花、凌霄花、缬草、甘草、刺五加、绞股蓝和百合加入 2 倍量的水提取 2 次，每次 30 分钟，混合提取液并加热浓缩至 65℃时相对密度为 1.05 的浸膏，作为组分 1；

b、药渣及剩余原料药枳实、大腹皮、甘松、鸡矢藤、苦楝皮、地榆、丹参、五倍子、沙棘、海马、当归、苏木、儿茶、血竭、海螵蛸、穿山甲、首乌藤、远志、刺蒺藜、珍珠、人参、黄芪和山药加 71%乙醇浸泡 20 分钟，提取两次，每次 30 分钟，合并提取液，经 130 目滤过，经 6500 转 / 分钟离心后取上清液，经截流分子量为 56000 的超滤柱超滤，超滤液减压除去乙醇溶剂，浓缩至 72℃时相对密度为 1.1 的浸膏，作为组分 2；

c、将组分 1 和组分 2 混合，加入 1 倍的蒸馏水进行混合，加入相对于混合物质量 0.01

倍量的氯化钠辅料,制得喷雾剂。

[0078] 毒性试验

过敏试验:

取健康白色豚鼠 21 只,体重 250-300g,雌雄兼用,试验前剔除两侧背毛,每侧 3×3cm,随机分为试验组 7 只、空白对照组(基质)7 只和阳性对照组 7 只。空白对照组 7 只使用 1% 的生理盐水进行涂毛。阳性对照组 7 只用 2,4-二硝基氯苯,致敏用 1% 浓度,激发用 0.1% 浓度。试验组 7 只取本发明实施例 1 的散剂加水溶解成浓膏,取 0.1g 涂于背部去毛区,每日 1 次,共 3 次,于末次接触后 14 天,在背部同一区域涂抹本品 0.1g,6h 后去除药品后即刻观察,并于 1、12、24、48、72h 观察有无过敏反应。空白对照组和阳性对照组用同法激发接触和观察。试验结果:阳性对照组动物皮肤在致敏 1 小时后即出现局限性红斑和轻微水肿,24 小时过敏反应症状加重,并有硬结形成,致敏率为 100%,试验组和空白对照组动物皮肤均未出现任何过敏反应症状,致敏率为 0%。判断,本发明的中药组合物没有致敏性。

[0079] 急性皮肤刺激试验

取日本大耳白兔雄性 6 只,体重 2kg ~ 3kg,对背部左侧皮肤进行剃毛处理,采用本发明实施例 3 的喷雾剂,然后取 0.5g 直接喷在动物左侧皮肤上(另一侧作为对照),采用封闭试验,敷用时间 5 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、12h、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。判断,本发明的中药组合物对皮肤不具有刺激性。

[0080] 急性经口毒性试验

一次经口给予 ICR 小鼠,体重 18g ~ 22g,20 只,将本发明实施例 2 获得的滴剂按照 5000mg/kg 体重,也就是 15ml/kg 的剂量进行灌胃,观察 14 天,试验动物未发现中毒表现、无死亡,全身状况、饮食、饮水、体重增长均正常。处死后解剖内脏均无明显异常,判断本发明的中药组合物经口无毒。

[0081] 临床试验

病例选择:取来源于本院褥疮病人的 200 例气血两虚型,男 110 人,女 90 人;年龄 30 ~ 68 岁,病史 2 个月 ~ 5 个月。200 例病人随机分为中药治疗组和其他药物对照组,中药治疗组 100 人,男 54 人,女 46 人;其他药物对照组 100 人,男 56 人,女 44 人。两组患者根据褥疮分期及严重程度进行评分,两组褥疮评分结果无统计学差异。

[0082] 诊断标准:

1、好发于尾骶、背脊、肘踝等骨突易受压迫及摩擦部位。

[0083] 2、初起皮肤上出现褐色红斑,微肿,继而紫暗水肿,坏死溃烂。

[0084] 3、继发染毒时组织坏死迅速,脓水淋漓,相应部位并发髂核疼痛。

[0085] 4、多见于昏迷、瘫痪、骨折、大面积烧伤等久病卧床的患者。

[0086] 5、疮面腐肉难脱,或腐肉虽脱,新肌色淡,愈合缓慢。伴有面色恍白,神疲乏力,纳差食少等。舌质淡,苔少,脉沉细无力。

[0087] 治疗方法:

中药治疗组:本组 100 人,使用本发明实施例 1 的散剂进行治疗。每日 2 次,清创,敷于创面,用无菌纱布覆盖。8 天为一个疗程,治疗进行 2-5 个疗程。随访半年。

[0088] 其他药物对照组:本组 100 人,使用褥疮宁进行治疗。每日 2 次,清创,涂抹于创

面。8 天为一个疗程，治疗进行 2-5 个疗程。随访半年。

[0089] 疗效评价标准：

治愈：褐色红斑消退，或溃烂疮口愈合。好转：红斑未全消退，或溃烂疮面腐肉脱落，新肉生长，疮面逐渐缩小。未愈：疮口增大，溃烂不止。

[0090] 治疗结果：

表 1 为中药治疗组和西药对照组的疗效结果对比

组别	例数	治愈	好转	未愈	治愈率	好转率	未愈率
中药治疗组	100	95	5	0	95%	5%	0%
其他药物对照组	100	90	2	8	90%	2%	8%

由表 1 可以看出，中药治疗组的治愈人数和好转人数都要高于其他药物对照组，因此，可以得知，本发明的中药组合物，在治疗气血两虚型褥疮上，疗效好，疗效确切，有效率高。

[0091] 表 2 为中药治疗组和其他药物对照组的治愈和好转的时间对比：

组别	例数	第 2-3 个疗程	第 4-5 个疗程
中药治疗组	100	70 (70%)	30 (30%)
西药对照组	92	50 (54.35%)	42 (45.65%)

由表 2 可以看出，中药治疗组和西药对照组相比，短时间就可以出现疗效。可以得知，本发明的中药组合物，在治疗气血两虚型褥疮上，疗效快，起效快，治疗时间更短。

[0092] 表 3 为中药治疗组和西药对照组的治愈的复发情况对比：

组别	治愈	复发人数	复发率
中药治疗组	95	0	0%
其他药物对照组	90	5	5.56%

由表 3 可以看出，中药治疗组的治愈后和其他药物对照组相比，复发人数少，复发率低。可以得知，本发明的中药组合物，在治疗气血两虚型褥疮上，疗效好，不易复发。

[0093] 综上所述，本发明的中药组合物在治疗气虚两虚型褥疮上，疗效好，疗效确切，起效快，不易复发，无毒副作用。

[0094] 典型病例：王某，男性，40 岁，患有褥疮已有 3 个月，褥疮溃烂，腐肉及脓水较多，有恶臭，溃烂深及筋骨，四周漫肿。伴有发热，口苦且干，形神萎靡，不思饮食。经确诊为气虚两虚型褥疮。服用本发明中药组合物实施例 1 的散剂，每日 2 次，清创，敷于创面，并用无菌纱布覆盖。8 天为一个疗程，治疗 2 个疗程治愈，治疗中未见副作用，随访半年未复发。

[0095] 以上所述，仅是本发明的较佳实施例而已，并非是对本发明作其它形式的限制，任何熟悉本专业的技术人员可能利用上述揭示的技术内容加以变更或改型为等同变化的等效实施例。但是凡是未脱离本发明技术方案内容，依据本发明的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与改型，仍属于本发明技术方案的保护范围。