(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103041173 B
(45)授权公告日 2014.06.18

(21)申请号 201210594230.6
(22)申请日 2012.12.31
(73)专利权人 青岛华仁技术孵化器有限公司
地址 266071 山东省青岛市市南区香港中路32号8层801-A室
(72)发明人 韩方敏 孙向红 赵慧
(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 汤东凤
(51)Int.Cl.
A61K 36/898(2006.01)
A61K 9/06(2006.01)
A61P 17/00(2006.01)
A61P 31/04(2006.01)
A61P 29/00(2006.01)
A61P 17/04(2006.01)
A61P 17/08(2006.01)
A61P 31/10(2006.01)
审查员 李国春

权利要求书1页 说明书12页

(54)发明名称

一种治疗皮炎、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皮炎、湿疹的中药外用制剂，所述中药外用制剂中各种原料的重量份数为：猪苦胆10～30份，蛇床子10～20份，紫草10～20份，千里光10～20份，苦参10～20份，无患子10～20份，当归10～20份，鸡血藤10～20份，白芷10～20份，白及10～20份，黄柏10～20份，薄荷10～20份，白鲜皮10～20份。本发明具有清热解毒、止痒止痛、消炎杀菌、消肿等作用，广泛用于治疗湿疹、脂溢性皮炎、癣等顽固性皮肤病。本发明采取清热燥湿、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，提高了疗效。本中药发明祛痒快，加快皮肤自身愈合速度，清除皮肤中毒素，提高自身免疫力，并对人体不产生任何副作用。

CN 103041173 B

1. 一种治疗皮炎、湿疹的中药外用制剂，其特征在于，所述中药外用制剂中各种原料的重量份数为：猪苦胆 10 ～ 30 份，蛇床子 10 ～ 20 份，紫草 10 ～ 20 份，千里光 10 ～ 20 份，苦参 10 ～ 20 份，无患子 10 ～ 20 份，当归 10 ～ 20 份，鸡血藤 10 ～ 20 份，白芷 10 ～ 20 份，白及 10 ～ 20 份，黄柏 10 ～ 20 份，薄荷 10 ～ 20 份，白鲜皮 10 ～ 20 份。

2. 根据权利要求 1 所述治疗皮炎、湿疹的中药外用制剂，其特征在于，所述中药外用制剂中各种原料的重量份数为：猪苦胆 20 ～ 30 份，蛇床子 10 ～ 15 份，紫草 10 ～ 15 份，千里光 10 ～ 15 份，苦参 10 ～ 15 份，无患子 10 ～ 15 份，当归 10 ～ 15 份，鸡血藤 10 ～ 20 份，白芷 10 ～ 20 份，白及 10 ～ 20 份，黄柏 10 ～ 20 份，薄荷 10 ～ 20 份，白鲜皮 10 ～ 20 份。

3. 根据权利要求 1 所述治疗皮炎、湿疹的中药外用制剂，其特征在于，所述中药外用制剂中各种原料的重量份数为：猪苦胆 10 ～ 30 份，蛇床子 10 ～ 20 份，紫草 10 ～ 20 份，千里光 10 ～ 20 份，苦参 10 ～ 20 份，无患子 10 ～ 20 份，当归 10 ～ 20 份，鸡血藤 10 ～ 15 份，白芷 10 ～ 15 份，白及 10 ～ 15 份，黄柏 10 ～ 15 份，薄荷 10 ～ 15 份，白鲜皮 10 ～ 15 份。

4. 根据权利要求 1 所述治疗皮炎、湿疹的中药外用制剂，其特征在于，所述中药外用制剂的剂型为：膏剂、粉剂、坐浴剂、洗液剂、凝胶剂或喷雾剂

5. 一种如权利要求 1 ～ 3 项任一项所述治疗皮炎、湿疹的中药外用制剂的制备方法，其特征在于，所述制剂剂型为膏剂，其制备方法包括以下步骤：

a. 猪苦胆的提炼；

b. 其他原料的提炼；

c. 将上述提炼的药汁加基质混合。

6. 根据权利要求 5 所述治疗皮炎、湿疹的中药外用制剂的制备方法，其特征在于：所述步骤 a 中，取新鲜猪苦胆，悬挂于阴凉处晾干，然后放入于 70℃烘箱中，烘 12-24h，取出置于干燥箱内冷却，用粉碎机粉碎过 100 目筛，粉末置于棕色广口瓶中存储。

7. 根据权利要求 6 所述治疗皮炎、湿疹的中药外用制剂的制备方法，其特征在于：所述步骤 a 中，进一步包括将干燥的猪苦胆粉末加水，加热回流提取 2 次，每次 1 ～ 2 小时，将 2 次提取液合并静置，将猪苦胆提取液先用粗纱布粗滤，去除大颗粒沉淀，安装抽滤仪器，往布氏漏斗中加入少量浸提液进行抽滤，抽滤结束后，成浸膏状，弃滤渣。

8. 根据权利要求 5 所述治疗皮炎、湿疹的中药外用制剂的制备方法，其特征在于，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。

一种治疗皮炎、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、动物组份的医用配制品，特别涉及一种治疗皮炎、湿疹的中药外用制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 湿疹、皮炎及癣类等皮肤病是常见的多发病，特别是顽固性的湿疹、皮炎等病症多以奇痒为主要症状，反复搔抓又会使皮肤溃破，组织浸润渗出，皮肤肿胀，给患者带来较大的痛苦。凡诊断为皮肤痒症（全身性或局限性）。皮炎（含接触性皮炎、药疹等）。湿疹（急性期）而具有潮红、欣红、搔痒、糜烂渗水等症状或其中一项者，均属本症。湿疹（急性发作期）：1、潮红或欣红、搔痒、糜烂渗水等，最后脱屑而愈；2、易发生于两则，多有对称性；食用鱼腥发物往往使病情加剧；3、容易减轻、加重或复发，边界一般不太清楚。接触性皮炎：1、有某种物品（含药品）接触史或过敏源接触史；2、发作突然，全身症状轻重不一，常见发热、头痛、呕吐等；3、局部出现潮红或欣红，有灼热感，搔痒，大疮破后渗湿靡烂等；也可呈风团样、多形红斑样改变等。皮炎、皮肤瘙痒症（全身性或局限性）：1、局部或全身皮肤瘙痒，在身体上可由一处移至另一处，夜间痒甚；2、各种摩擦及冷、暖刺激均可引起瘙痒发作，每次搔痒时间由数分钟至数小时不等。3、瘙痒程度不等，严重时因用力抓搔直至局部破损出血，症状才逐渐减轻。4、多见于老年人，常发于秋冬季节。

[0003] 湿疹、皮炎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，脱下衣物接触较凉的温度时，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。

[0004] 湿疹是常见的变态反应性皮肤病。表现为一种瘙痒性丘疹水疱，具有 4 个特点，即多形性、对称性、反复性、渗出倾向性，是皮肤科常见病之一。祖国医学文献中记载的“浸淫疮”、“旋耳疮”、“绣球风”、“四弯风”、“奶藓”等类似现代医学的急性湿疹、耳周湿疹、阴囊湿疹等。此病缠绵难愈，多有反复发作现象。中医认为湿热型（急性、亚急性期）湿疹的病因主要是风湿热毒之邪郁于肌肤，湿热搏结，浸淫肌肤而发病。

[0005] 目前，临床上治疗这些疾病多采用抗过敏、镇静、激素等药物，如皮炎平、达克宁、皮康王、皮炎宁酊等。它们大多为西药配制，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。

发明内容

[0006] 本发明所要解决的技术问题在于，针对现有技术存在很多缺陷，比如西医类固醇类药物对于病程较长、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；另外长期应用抗生素，易破坏人体正常菌群，导致复发率升高；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。

[0007] 为解决上述技术问题，本发明提供一种治疗皮炎、湿疹的中药外用制剂，其所述中药外用制剂中各种原料的重量份数为：猪苦胆 10 ～ 30 份，蛇床子 10 ～ 20 份，紫草 10 ～ 20 份，千里光 10 ～ 20 份，苦参 10 ～ 20 份，无患子 10 ～ 20 份，当归 10 ～ 20 份，鸡血藤 10 ～ 20 份，白芷 10 ～ 20 份，白及 10 ～ 20 份，黄柏 10 ～ 20 份，薄荷 10 ～ 20 份，白鲜皮 10 ～ 20 份。

[0008] 所述治疗皮炎、湿疹的中药外用制剂，其所述中药外用制剂中各种原料的重量份数还可以为：猪苦胆 20 ～ 30 份，蛇床子 10 ～ 15 份，紫草 10 ～ 15 份，千里光 10 ～ 15 份，苦参 10 ～ 15 份，无患子 10 ～ 15 份，当归 10 ～ 15 份，鸡血藤 10 ～ 20 份，白芷 10 ～ 20 份，白及 10 ～ 20 份，黄柏 10 ～ 20 份，薄荷 10 ～ 20 份，白鲜皮 10 ～ 20 份。

[0009] 所述治疗皮炎、湿疹的中药外用制剂，其所述中药外用制剂中各种原料的重量份数也可以为：猪苦胆 10 ～ 30 份，蛇床子 10 ～ 20 份，紫草 10 ～ 20 份，千里光 10 ～ 20 份，苦参 10 ～ 20 份，无患子 10 ～ 20 份，当归 10 ～ 20 份，鸡血藤 10 ～ 15 份，白芷 10 ～ 15 份，白及 10 ～ 15 份，黄柏 10 ～ 15 份，薄荷 10 ～ 15 份，白鲜皮 10 ～ 15 份。

[0010] 所述治疗皮炎、湿疹的中药外用制剂，其所述外用药制剂的剂型可以为：膏剂、粉剂、散剂、坐浴剂、洗液剂、凝胶剂和喷雾剂

[0011] 为解决上述技术问题，本发明还提供一种治疗皮炎、湿疹的中药外用制剂的制备方法，所述制剂剂型为膏剂时，其制备方法包括以下步骤：

[0012] a. 猪苦胆的提炼；

[0013] b. 其他原料的提炼；

[0014] c. 将上述提炼的药汁加基质混合。

[0015] 所述步骤 a 中，可以取新鲜猪苦胆，悬挂于阴凉处晾干，然后放入于 70℃烘箱中，烘 12-24h，取出置于干燥箱内冷却，用粉碎机粉碎过 100 目筛，粉末置于棕色广口瓶中存储。

[0016] 所述步骤 a 中，可以进一步包括将干燥的猪苦胆粉末加水，加热回流提取 2 次，每次 1 ～ 2 小时，将 2 次提取液合并静置，将猪苦胆提取液先用粗纱布粗滤，去除大颗粒沉淀，安装抽滤仪器，往布氏漏斗中加入少量浸提液进行抽滤，抽滤结束后，成浸膏状，弃滤渣。

[0017] 所述步骤 b 中，可以将所述其他原料除薄荷、白芷和白及外，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；再将薄荷，白芷和白及蒸馏法汽化成结晶物，干燥成粉末混合，然后加入基质，静置、凝固成膏状。

[0018] 所述治疗皮炎、湿疹的外用制剂，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。

[0019] 所述步骤 b 中，也可以进一步将剩余原料除薄荷，白芷和白及外粉碎成粗粉过筛过 80 目筛，使能通过 80 目筛的细粉量在达到 30%，收集通过 80 目筛的细粉；再将不能通过 80 目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次，第一次加 8-10 倍量乙醇提取 1-2 小时，第二次加 4-8 倍量乙醇提取 1-2 小时，合并两次煎液，过滤得滤液；减压回收乙醇，加过筛后的细

粉；再将薄荷，白芷和白及蒸馏法汽化成结晶物，干燥成粉末混入基质，浓缩成膏剂。

[0020] 本发明的有益技术效果在于其药源广泛，工艺简单，成本低廉，治疗简便，疗效较好。本发明具有清热解毒、止痒止痛、消炎杀菌、消肿等作用，广泛用于治疗湿疹、脂溢性皮炎、癣等顽固性皮肤病，其治疗效果远远优于目前使用的常用药。本发明采取清热燥湿、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，提高了疗效。本中药发明祛痒快，加快皮肤自身愈合速度，清除皮肤中毒素，提高自身免疫力，并对人体不产生任何副作用，安全有效，能达到祛病强体的目的。

具体实施方式

[0021] 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，据此采用"内外同治"之法。内服药以"标本兼治"立法，诸药合用益气固表生肌以固其"本"，祛风祛湿杀虫、消肿排脓以治其"标"。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。

[0022] 中医认为，湿疹的内因是脾虚为湿热所困，运化失职；外因是感受湿热之邪，充于腠理。久病则正虚邪恋，脾虚湿困，或血虚生风生燥，风燥郁结，肌肤失荣。西医认为本病病因复杂，一般认为是变态反应所致疾病，可由变态反应、疾病因素、神经功能障碍及内分泌等因素引起。临床上中医治疗分湿热型、血虚风燥型和脾虚湿困型，以往对皮炎湿疹的中医治疗往往忽视全身治疗，而只重视局部治疗，单纯以中药外用熏洗治疗为主，这种方法实践证明效果不佳，症状或可缓解但很容易复发，故而皮炎湿疹的中医治疗应以全身辨证施治为本，结合局部治疗。对于瘙痒糜烂较重的病人，适当应用西医的抗过敏药物能迅速缓解患者症状，减少病人痛苦，增加疗效为肝肾亏损、肾精亏虚，故采用标本兼治的原则。在内补益肝肾，培补肾精壮其肾源。

[0023] 祖国医学文献中记载的"浸淫疮"、"旋耳疮"、"绣球风"、"四弯风"、"奶藓"等类似现代医学的急性湿疹、耳周湿疹、阴囊湿疹等。此病缠绵难愈，多有反复发作现象。中医认为湿热型（急性、亚急性期）湿疹的病因主要是风湿热毒之邪郁于肌肤，湿热搏结，浸淫肌肤而发病。

[0024] 本发明的有益技术效果在于其药源广泛，工艺简单，成本低廉，治疗简便，疗效较好。本发明具有清热解毒、止痒止痛、消炎杀菌、消肿等作用，广泛用于治疗湿疹、脂溢性皮炎、癣等顽固性皮肤病，其治疗效果远远优于目前使用的常用药。本发明采取清热燥湿、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，提高了疗效。本中药发明祛痒快，加快皮肤自身愈合速度，清除皮肤中毒素，提高自身免疫力，并对人体不产生任何副作用，安全有效，能达到祛病强体的目的

[0025] 猪苦胆：清热；润燥；解毒。主热病燥渴；大便秘结；咳嗽；哮喘；目赤；目翳；泄痢；黄疸；喉痹；聤耳；痈疽疔疮；鼠瘘；湿疹；头癣。是一种较浓的具有苦味的有色液汁，中医

认为具有宣通上下，利水消肿、清热解毒作用，是极好的药材。猪苦胆的自然阴干，是放在通风干燥处，就像南方风干腊肉那样，用绳子拴好，挂起晾干，或在半干时稍稍压扁，再干燥之。必要时还需要用阴阳瓦微火焙干。

[0026] 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；凌霄花，鸡血藤内服是治疗血淤不散，养血化淤活血的良药。

[0027] 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。

[0028] 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，疟瘴，蛊毒，煮服之吐下，亦捣敷疮、虫蛇犬等咬伤处。

[0029] 苦参功能主治清热燥湿，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；外治滴虫性阴道炎。美容护肤作用：性寒，有清热燥湿，杀虫的功效，苦参浴能够清除下焦湿热，并且杀虫止痒，对皮肤瘙痒有很好的缓解作用，植物中草药能够平衡油脂分泌，疏通并收敛毛孔，清除皮肤内毒素杂质，丰富的本草营养，促进受损血管神经细胞的生长和修复，恢复皮下毛细血管细胞活力，肌肤重现紧致细滑，起到美容护肤的作用。

[0030] 无患子(学名：Sapindus)，相传以无患树的木材制成的木棒可以驱魔杀鬼，因此名为无患。而拉丁学名 Sapindus 是 soap indicus 的缩写，意思是“印度的肥皂”，因为它那厚肉质状的果皮含有皂素，只要用水搓揉便会产生泡沫，可用于清洗，是古代的主要清洁剂之一。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，对於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，能减少日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。

[0031] 白及性苦、甘、涩，微寒。归肺、肝、胃经。功能主治收敛止血，消肿生肌。用于咳血吐血，外伤出血，疮疡肿毒，皮肤皲裂；肺结核咳血，溃疡病出血。《神农本草经》：“主痈肿、恶疮、败疽，伤阴死肌，胃中邪气”；《本草纲目》：“气味(根)苦、平、无毒。

[0032] 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。《日华子本草》：治目赤胬肉，及补胎漏滑落，破宿血，补新血，乳痈、发背、瘰疬、肠风、痔瘘，排脓，疮痍、疥癣，止痛生肌，去面皯疵瘢。

[0033] 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；阴囊湿疹，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。

[0034] 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。

[0035] 紫草性寒，味甘、咸。归心、肝经。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、真菌性皮肤病、水火烫伤。清热凉血，用于麻疹，热病痴疹，真菌性皮肤病，尿血，血淋，血痢，疮疡，解丹毒。《本草正义》载：紫草，气味苦寒，而色紫入血，故清理血分之热。古以治脏腑之热结，后人则专治痘疡，而兼疗痴疹，皆凉血清热之正旨。

[0036] 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：治一切疥癞、恶风、疥癣、杨梅、诸疮热毒。

[0037] 薄荷是中华常用中药之一。它是辛凉性发汗解热药，治流行性感冒、头疼、目赤、身热、咽喉、牙床肿痛等症。外用可治神经痛、皮肤瘙痒、皮疹和湿疹等。疏散风热，清利头目，利咽透疹，疏肝行气。主治：疏风、散热、辟秽、解毒、外感风热、头痛、咽喉肿痛、食滞气胀、口疮、牙痛、疮疥、瘾疹、温病初起、风疹瘙痒、肝郁气滞、胸闷胁痛。镇痛、止痒作用：薄荷脑主要作外用止痒、微弱的局麻及对抗刺激剂，涂于局部由于刺激神经而引起凉感，并抑制痛觉神经。消炎和抗菌的作用：薄荷产品对蚊虫叮咬皮肤有脱敏、消炎和抗菌的作用；对上呼吸道感染亦有明显的止咳、消炎和抑菌作用；对痔疮、肛裂有消肿止痛、消炎抗菌的作用。

[0038] 具体实施例 1：

[0039] 预备：取新鲜猪苦胆，洗净，晾干，于 70℃烘箱中，烘 12h（时间视样品水分含量定，可以 12 ～ 24h），取出置于干燥箱内冷却，用粉碎机粉碎过 80 目筛，粉末置于棕色广口瓶中存储。

[0040] 浸提：磨成粉末的猪苦胆加水，在水浴锅内加热到 60℃～ 70℃，浸提 2h，每 10min 搅拌一次，用纱布过滤，残渣中加入水，60℃～ 70℃继续浸提 2h，每 10min 搅拌一次，纱布过滤，合并浸提液。

[0041] 抽滤：先用纱布粗滤，去除大颗粒沉淀，以提高抽滤速度。安装抽滤仪器，往布氏漏斗中加入少量浸提液进行抽滤，由于猪苦胆中含有胶状沉淀物，滤纸易造成堵塞，导致抽滤速度下降，故应经常更换滤纸。抽滤结束后，取滤液弃滤渣。最终得到的提取物为一部分沉淀浸膏，颜色为深棕色粘稠物。

[0042] 其余原料制粒：将其余原料蛇床子，紫草，千里光，苦参，无患子，当归，鸡血藤，白芷，白及，黄柏，薄荷，白鲜皮制成浸膏。

[0043] 包装：将上述制好的浸膏，与前述猪苦胆提取物混合基质罐装。

[0044] 具体实施例 2：

[0045] 取 1000g 新鲜的猪苦胆，洗净，晾干，于 70℃烘箱中，烘 12h（时间视样品水分

含量定，可以 12 ～ 24h)，取出置于干燥箱内冷却，用粉碎机粉碎过 80 目筛，粉末置于棕色广口瓶中存储。

[0046] 浸提：磨成粉末的猪苦胆加水 10L，在水浴锅内加热到 60℃～ 70℃，浸提 2h，每 10min 搅拌一次，用纱布过滤，残渣中加入水，60℃～ 70℃继续浸提 2h，每 10min 搅拌一次，纱布过滤，合并浸提液。

[0047] 抽滤：先用纱布粗滤，去除大颗粒沉淀，以提高抽滤速度。安装抽滤仪器，往布氏漏斗中加入少量浸提液进行抽滤，由于猪苦胆中含有胶状沉淀物，滤纸易造成堵塞，导致抽滤速度下降，故应经常更换滤纸。抽滤结束后，取滤液弃滤渣。最终得到的提取物为一部分沉淀浸膏，颜色为深棕色粘稠物。

[0048] 其余原料制粒：将其余原料蛇床子 500g，紫草 500g，千里光 500g，苦参 500g，无患子 500g，当归 500g，鸡血藤 500g，黄柏 500g，白鲜皮 500g，将其放入 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；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；将上述两种提取液合并，减压浓缩相对密度为 1.36(80℃) 的滤液，回收乙醇，将所得滤液调整比重到 1.06，减压得浸膏；再将薄荷 500g，白芷 500g，白及 500g，用蒸馏法汽化成白色结晶物，干燥成粉剂，与前述步骤得到的猪苦胆提取物调和基质，掺入得到的浸膏中成膏剂，罐装。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。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。

[0049] 具体实施例 3：

[0050] 取 3000g 鲜嫩的猪苦胆，洗净，晾干，于 70℃烘箱中，烘 12h(时间视样品水分含量定，可以 12 ～ 24h)，取出置于干燥箱内冷却，用粉碎机粉碎过 80 目筛，粉末置于棕色广口瓶中存储。

[0051] 浸提：磨成粉末的猪苦胆加水 15L，在水浴锅内加热到 60℃～ 70℃，浸提 2h，每 10min 搅拌一次，用纱布过滤，残渣中加入水，60℃～ 70℃继续浸提 2h，每 10min 搅拌一次，纱布过滤，合并浸提液。

[0052] 抽滤：先用纱布粗滤，去除大颗粒沉淀，以提高抽滤速度。安装抽滤仪器，往布氏漏斗中加入少量浸提液进行抽滤，由于猪苦胆中含有胶状沉淀物，滤纸易造成堵塞，导致抽滤速度下降，故应经常更换滤纸。抽滤结束后，取滤液弃滤渣。最终得到的提取物为一部分沉淀浸膏，颜色为深棕色粘稠物。

[0053] 其余原料制粒：将其余原料蛇床子 1500g，紫草 1500g，千里光 1500g，苦参 1500g，无患子 1500g，当归 1500g，鸡血藤 1500g，黄柏 1500g，白鲜皮 1500g 粉碎成粗粉过筛过 80 目筛，使能通过 80 目筛的细粉量在达到 30%，收集通过 80 目筛的细粉；再将不能通过 80 目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次，第一次加 8-10 倍量乙醇提取 1-2 小时，第二次加 4-8 倍量乙醇提取 1-2 小时，合并两次煎液，过滤得滤液；减压回收乙醇，加过筛后的细粉成糊状；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，再将薄荷 1500g，白芷 1500g，白及 1500g，用蒸馏法汽化成白色结晶物，干燥成

粉剂，混入浓缩的溶液中，再加入基质，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。

[0054] 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。

[0055] 毒理学试验：

[0056] 急性经口毒性试验报告

[0057] 一、实验目的：本发明膏剂对小鼠的急性经口毒性作用及强度

[0058] 二、材料和方法：

[0059] 1. 受试物：本发明膏剂；性状：黑褐色粉状。

[0060] 2. 样品前处理：称取15份样品，加入500ml开水，浸泡2小时，作为原液。

[0061] 3. 试验动物：壹级昆明种小鼠，20只，雌、雄各半，体重18-22克；由山东医学院实验动物中心提供；

[0062] 三、试验方法：（一次最大限量法）

[0063] 选健康成年小鼠20只，体重18-22克，雌、雄各半，剂量设计雌性为6000m份/k份BW，雄性为6000m份/k份BW，按0.1ml/10份BW经口灌胃给予受试物。灌胃前动物禁食12小时，自由饮水。灌胃后给予正常饮食，观察二周，记录中毒症状及死亡情况。

[0064] 四、试验结果：

[0065] 14天观察期内，受试动物无异常反应，无死亡，尸检未见异常。雌、雄性小鼠急性经口LD50大于5000m份/k份/BW。

[0066] 五、结论：

[0067] 根据《消毒技术规范》(1999)中急性毒性分级标准判定，本发明膏剂属实际无毒级。

[0068] 蓄积毒性试验报告

[0069] 一、试验方法：（剂量递增蓄积系数法）

[0070] 实验材料：同上，为昆明小鼠。选用20只健康小鼠，雌、雄各10只，剂量设计每4天为一期，每期剂量分别为0.10LD50、0.15LD50、0.22LD50、0.34LD50、0.50LD50，此样品的雌性、雄性小鼠的LD50均为5000m份/k份BW（五个剂量为500、750、1100、1700、2500m份/k份BW）。每4天称体重一次，调整给药量，按0.1ml/10份BW经口灌胃。20天后，动物无死亡情况发生，试验结束，计算蓄积系数。

[0071] 二、试验结果：

[0072] 按递增剂量给受试物20天手，雌性、雄性动物均无死亡情况发生。计算得出蓄积系数大于5。

[0073] 三、小结：

[0074] 根据《消毒技术规范》(1999)中蓄积毒性分级标准判定，本发明散剂对小鼠蓄积毒性属弱蓄积毒性。

[0075] 急性皮肤刺激试验报告

[0076] 一、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

[0077] 二、材料和方法：

[0078] 1. 受试物：名称：本发明膏剂

[0079] 2. 实验动物：壹级大耳白种家兔，4 只，雌性，体重 2.1-2.3k 份；由山东医学院生物系实验动物中心提供；

[0080] 3. 试验方法：

[0081] 选用皮肤完好的健康家兔 4 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 3cm×3cm。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。

[0082] 三、实验结果：实验动物皮肤未出现任何红斑，红肿，发炎现象。

[0083] 四、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。、

[0084] 本发明的多次皮肤刺激试验检测结果如下(以膏剂为主)：

[0085] (一)、材料和方法

[0086] 1、试验动物饲养环境室温 22℃ ±2℃，相对湿度：60％ -70％。

[0087] 2、试验动物：日本大耳白兔；动物级别：普通级；4 只，雄性；体重 2kg-3kg。

[0088] 3、动物来源：山东医学院生物试验室提供

[0089] (二)、方法 1、检验依据：卫生部《化妆品卫生规范》(2002 年版)“皮肤刺激性 / 腐蚀性试验”第 6.4 条“多次皮肤刺激试验”。2、样品处理方法：用送检样品直接作为受试物。3、试验步骤：试验前 24h，用儿童理发器去除动物背部脊柱两侧的毛，去除范围 3cm×3cm。取受试物本发明膏剂 0.5mL，涂抹在动物一侧去毛皮肤上，另一侧作为对照，涂抹面积 2.5cm×2.5cm；每天涂抹一次，连续涂抹 14d。每次涂抹剪毛、清除残留受试物。1h 后观察结果，参照《化妆品卫生规范》(2002 年版)“皮肤刺激性 / 腐蚀性试验”皮肤刺激反应评分标准评分。

[0090] (三)、结果

[0091] 所有动物在 14 天涂抹过程中，受试皮肤未出现红斑及水肿现象。受试动物多次皮肤刺激反应平均每天每只动物积分均值为“0”。

[0092] 其它测试结果：在 20-21℃水浴条件下，经三次重复试验结果表明，本发明酊剂 1.50％溶液作用 20min，对白色念珠菌 (ATCC10231) 杀灭率为 99.90％、3.00％溶液作用 10min 杀灭率为 99.94％，1.5％溶液作用 15min，对大肠杆菌 (8099)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 杀灭率均为 99.94％。

[0093] 药效学试验

[0094] 1 材料与方法

[0095] 1.1 材料

[0096] 1.1.1 动物清洁级 ICR 系小鼠 144 只，雄雌各半，体质量 18-22g，购于青岛大学实验动物中心；荷兰种系纯白色豚鼠 24 只，雄雌各半，体质量 210-260g，购自中国生物制品检定所实验动物中心。

[0097] 1.1.2 试剂二甲苯：中国人民解放军第 9066 工厂生产，批号 950122。4- 氨基吡啶 (4-AP)：FLUKA 公司生产，批号 412208。二硝基氯苯(DNCB)：军事医学科学院药材供应站生

产，批号 970318。

[0098] 1.1.3 药物：本发明实施例所制得到膏剂。主要是用猪苦胆、苦参、黄柏、蛇床子等中药经过水煎、滤过、浓缩、醇提后，加乳膏基质配成适当浓度的霜剂。阳性对照：苦参中药提取液的浓度为 1.18g/ml（每 ml 溶液含生药 1.18g），本发明分别与基质配成低浓度 10%、中浓度 20%、高浓度 30% 的霜剂（简称低、中、高），另用蒸馏水稀释为 30% 的药液（0.35g/ml），备用。皮炎平：对照药，市售。

[0099] 1.1.4 仪器螺旋测微器，6mm 打孔器，12mm 打孔器。

[0100] 1.2 方法

[0101] 1.2.1 本发明对二甲苯致小鼠耳廓肿胀的影响。ICR 系小鼠 72 只，随机分为 6 组，每组 12 只，雌雄各半。用药组分别用低、中、高浓度本发明 0.5g，苦参提取液 0.3ml 涂抹于小鼠两耳壳两面，模型组外用基质 0.5g 阳性药对照组外涂皮炎平软膏 0.4g，每天涂药 3 次，连续 3 天。于末次涂药后 1h，将二甲苯 0.03ml 滴于小鼠右耳壳两面致炎，3h 后，将小鼠脱臼处死，用直径 6mm 打孔器分别在左右耳对称处取下圆形耳片，分析天平称重。双耳的质量差为肿胀度。

[0102] 1.2.2. 本发明对 4-AP 诱发小鼠舔体反应的影响

[0103] 将 ICR 系小鼠 72 只，如上随机分为 6 组。先在小鼠颈背部脱毛 2cm*3cm 大小，24h 后分别给药：模型组脱毛区外涂基质 1g，阳性对照组外涂皮炎平软膏 1g，用药组分别外涂本发明 1g，苦参中药提取液 1g。30min 后，每只小鼠颈背部皮下注射 0.01%4-AP（1mg/kg），立即观察 10min 舔体次数（小鼠出现反复扭头舔两侧背部的行为，即舔体反应，以小鼠连续舔体致出现短暂停顿，作舔体 1 次计算）。

[0104] 1.2.3. 本发明对豚鼠亚急性接触性湿疹模型的影响

[0105] 将荷兰种系豚鼠 24 只，随机分为 4 组，每组 6 只，雌雄各半：模型组（外用基质），本发明膏剂组（简称膏剂组，本院制剂，浓度 20%），苦参中药提取液组（简称药液组，浓度 30%，0.35g/ml），阳性药对照组（简称皮炎平组）。按文献方法，建立 24 只豚鼠亚急性接触性湿疹模型。每只豚鼠颈背部剪毛 2cm*2cm 大小，以 5%DNCB 溶液 25 外涂致敏。2 周后，每只豚鼠的右耳内侧涂 0.1%DNCB 溶液 100nl，作为激发，每周 5 次，连续 4 次。第 4 次激发后 72h，将模型组、本发明组、药液组和皮炎平组豚鼠右耳内侧分别外用基质 0.12g，本发明 0.12g，复方苦参止痒霜中药提取液 0.1ml，皮炎平软膏 0.1g，每天 2 次，连续 10 天。于停药后 1 天测评：(1) 测耳肿胀度：用螺旋测微器测定每只豚鼠两耳中部厚度（每只耳朵测两次，取平均值），计算其差值。(2) 将豚鼠麻醉处死，立即用直径 12mm 打孔器分别在左右耳对称处取下圆形耳片，称重，计算双耳的重量差。(3) 真皮炎性细胞计数：取小块右耳组织，石蜡包埋切片，苏木精－伊红（HE）染色，分别计数 10 个高倍视野（HPF）真皮炎性细胞数，取其平均值。

[0106] 1.3 统计方法

[0107] 采用 SPSS13.0 统计软件进行 q 检验。

[0108] 2 结果

[0109] 2.1 本发明对二甲苯致小鼠耳廓肿胀的影响见表 1。与模型组相比，本发明高、中、低三个剂量组及药液组差异无显著性；而皮炎平组差异有显著性（$P<0.01$）。提示阳性对照药皮炎平具有很强的抗炎作用，而本发明对二甲苯致小鼠耳廓肿胀急性炎症没有明显的抑制作用。

[0110] 表 1 本发明对二甲苯致小鼠耳廓肿胀的影响(-x±s)mg

[0111]

组别	两耳片质量差
模型组	5.81±3.41
本发明高剂量组	4.12±3.32
本发明中剂量组	4.89±3.45
本发明低剂量组	5.28±3.44
苦参提取液组	4.78±3.71
皮炎平组	1.82±2.14*

[0112] 注 :* 同模型组比,P<0.01

[0113] 2.2 本发明对 4—AP 诱发小鼠舔体反应的影响,见表 2。实验结果显示 :与模型组相比,本发明低、中、高、三个剂量组和皮炎平 4-AP 诱发的小鼠舔体反应次数均减少,差异有显著性(P<0.01);药液组与模型组比较差异亦有显著性(P<0.05)。本发明低、中、高各剂量组量效关系不明显,相互之间差异无显著性。与阳性药组相比差异也无显著性(P>0.05),其中高浓度组(30%)止痒作用最强。说明本发明对 4-AP 致小鼠瘙痒有较好的抑制、止痒作用。

[0114] 表 2 本发明对 4—AP 诱发小鼠舔体反应的影响(-x±s)

[0115]

组别	10min 内舔体反应数
模型组	23.45±3.61
本发明高剂量组	12.81±3.31**
本发明中剂量组	13.32±2.78**
本发明低剂量组	14.45±2.66**
苦参提取液组	17.67±3.14*
皮炎平组	16.18±3.42**

[0116] 注 :* 同模型组比,P<0.05,** 同模型组比,P<0.01.

[0117] 2.3 本发明对豚鼠亚急性接触性湿疹模型的影响见表 3。药液组与皮炎平在豚鼠两耳厚度差值上较模型组明显下降,但统计学分析差异无显著性(P>0.05),而药液组和氢考组在豚鼠两耳重量差值上与模型组相比差异有显著性(P<0.01),说明药液组和氢考组具有一定的抑制 DNCB 致豚鼠耳部肿胀的作用。药液组和氢考组真皮炎症细胞减少,与模型组

相比有统计学意义(P<0.05,P<0.01),表明本发明中药提取液和皮炎平软膏在DNCB致豚鼠亚急性接触性湿疹模型上有抑制真皮炎症细胞浸润的作用。

[0118] 表3不同药物外用对DNCB诱导豚鼠亚急性接触性湿疹模型的影响(-x±s)

[0119]

组别	厚度差/mm	重量差/mg	真皮炎性细胞数
模型组	0.118±0.43	0.337±0.213	108.3±15.3
本发明组	0.194±0.147	0.372±0.112	102.5±14.7
药液组	0.045±0.089	0.142±0.051**	87.2±24.3*
皮炎平组	0.065±0.084	0.165±0.178**	77.3±13.5**

[0120] 注:* 同模型组比,P<0.05,** 同模型组比,P<0.01.。

[0121] 3讨论

[0122] 本发明是临床经验方,已在临床应用10余年。患者全身大面积涂搽,或连续数月使用,均未发现有副作用,并且克服了传统中药外用制剂有颜色、气味、油腻、污染衣物的缺点。本方以猪苦胆为君,苦参、黄柏、蛇床子为臣。猪苦胆具有清热;润燥;解毒的功效。对痈疽疔疮;鼠瘘;湿疹;头癣很好的疗效。中医认为具有宣通上下,利水消肿、清热解毒作用,是极好的药材。苦参味苦性寒,有清热燥湿,解毒杀虫,祛风止痒的功效;黄柏味苦性寒,具有清热燥湿;蛇床子为外治要药,有祛风燥湿,杀虫止痒的功效。现代药理学亦证实苦参有抗病原微生物、抗过敏、抗炎、免疫抑制、镇静镇痛、解热等多种作用;黄柏能抗病原微生物、抗炎、抑制红细胞免疫反应;蛇床子有抗病原微生物、抗炎、抗变态反应、增强免疫的功能。诸药合用,具有清热燥湿,解毒杀虫止痒之功效。制成霜剂,其基质有润肤的作用。临床外用治疗亚急性、慢性湿疹、特应性皮炎、以及银屑病、玫瑰糠疹等有较好的消炎、润肤、止痒的作用。

[0123] 临床资料:

[0124] 实施例1:秦某,男,21岁,2009年10月20日初诊。病史:患者10天前无明显诱因身起皮疹,瘙痒严重,搔抓后流水,口服酮体芬等药物治疗,未见明显疗效。现患者皮肤瘙痒,心烦失眠,小便黄,大便干。诊查:躯干、四肢散在红斑,水疱,对称分布,境界不清。皮损周围散在抓痕结痂,舌红、苔黄腻,脉弦数。西医诊断:急性湿疹。处方:猪苦胆30g,蛇床子15g,紫草10g,千里光10g,苦参15g,无患子15g,当归10g,鸡血藤12g,白芷14g,白及13g,黄柏15g,薄荷10g,白鲜皮13g。制成洗剂冷湿敷10～20min,日1～2次。二诊:10天后,瘙痒明显减轻,渗出减少。外用本发明制成软膏,皮损干燥脱屑,基本恢复正常。继服1个月痊愈。随访2年无复发。

[0125] 实施例2:李某,女,48岁,2010年2月3日初诊。病史:患者6年来反复起疹,自觉瘙痒,曾在多家医院确诊为“湿疹”,口服外用多种中西药物治疗,皮损迁延不愈,时轻时重。诊查:双手背部暗褐色肥厚粗糙斑片。双手掌角化、皲裂性斑块。舌质淡苔白、脉沉缓。西医诊断:皲裂性湿疹。辨证:脾虚湿蕴,血虚风燥,肌肤失养。治疗:猪苦胆30g,蛇床子15g,紫草10g,千里光10g,苦参15g,无患子13g,当归12g,鸡血藤12g,白芷

12g，白及 13g，黄柏 15g，薄荷 11g，白鲜皮 11g。先制成洗剂泡手 10 ～ 20min，日 3 次。二诊：用完 10 天后，瘙痒减轻，皮损变薄，制成膏剂每日涂抹，三诊：用 20 天后，瘙痒停止，双手角化皲裂性斑块消失，手部皮肤光滑。随访 2 年无复发。