

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200610022103.3

[51] Int. Cl.

A61K 31/616 (2006.01)

A61P 17/00 (2006.01)

A61K 31/58 (2006.01)

A61K 31/573 (2006.01)

A61K 31/522 (2006.01)

A61K 31/17 (2006.01)

[43] 公开日 2007 年 4 月 11 日

[11] 公开号 CN 1943581A

[51] Int. Cl. (续)

A61K 31/167 (2006.01)

A61K 31/125 (2006.01)

A61K 31/045 (2006.01)

[22] 申请日 2006.10.20

[21] 申请号 200610022103.3

[71] 申请人 刘亚军

地址 541200 广西壮族自治区桂林市灵川县
宝丰化工厂

[72] 发明人 刘亚军

[74] 专利代理机构 桂林市持衡专利商标事务所有限
公司

代理人 马 兰

权利要求书 2 页 说明书 4 页

[54] 发明名称

一种治疗皮肤病的外用药物及其制备方法

[57] 摘要

本发明将公开一种治疗皮肤病的外用药物及其制备方法,该药物包括下述以重量份的原料:醋酸地塞米松 6~9 份;樟脑 80~120 份;薄荷脑 80~120 份;醋酸曲安奈德 8~12 份;尿素 800~1200 份;乙酰水杨酸 440~4400 份。本发明治疗皮肤病的外用药物的配方科学合理,具有杀菌、消炎、止痒、消肿的功效,且其药物释放吸收性能好,起效时间快,药效发挥迅速、稳定,能对由真菌引起的牛皮癣、手癣、足癣等多种皮肤癣及各种皮炎、湿疹等病症起到很好的治疗效果,有效率达 80% 以上,是一种使用方便、安全可靠的外用药物。

1、一种治疗皮肤病的外用药物，其特征在于它包括下述以重量份的原料：

醋酸地塞米松	6~9 份；	樟脑	80~120 份；
薄荷脑	80~120 份；	醋酸曲安奈德	8~12 份；
尿素	800~1200 份；	乙酰水杨酸	440~4400 份。

2、根据权利要求 1 所述的治疗皮肤病的外用药物，其特征在于各原料的配比以重量份计为：

醋酸地塞米松	7~8 份；	樟脑	95~105 份；
薄荷脑	95~105 份；	醋酸曲安奈德	9.5~10.5 份；
尿素	950~1050 份；	乙酰水杨酸	1980~2420 份。

3、根据权利要求 2 所述的治疗皮肤病的外用药物，其特征在于各原料的配比以重量份计为：

醋酸地塞米松	7.5 份；	樟脑	100 份；
薄荷脑	100 份；	醋酸曲安奈德	10 份；
尿素	1000 份；	乙酰水杨酸	2200 份。

4、根据权利要求 1 所述的治疗皮肤病的外用药物，其特征在于它还包括下述以重量份计的原料：非那西丁 300~3000 份和/或咖啡因 70~700 份。

5、根据权利要求 2 所述的治疗皮肤病的外用药物，其特征在于它还包括下述以重量份计的原料：非那西丁 1350~1650 份和/或咖啡因 315~385 份。

6、根据权利要求 3 所述的治疗皮肤病的外用药物，其特征在于它还包括下述以重量份计的原料：非那西丁 1500 份和/或咖啡因 350 份。

7、一种治疗皮肤病的外用药物的制备方法，其特征在于：采用成药醋酸地塞米松乳膏、醋酸曲安西龙尿素乳膏、复方乙酰水杨酸片配制，所述复方醋酸地塞米松乳膏每克含醋酸地塞米松 0.75 毫克、樟脑 10 毫克、薄荷脑 10 毫克；所述醋酸曲安西龙尿素乳膏每克含醋酸曲安奈德 1 毫克、尿素 100 毫克；所述复方乙酰水杨酸片每克含乙酰水杨酸 440 毫克、非那西丁 300 毫克、咖啡因 70 毫克；取上述复方醋酸地塞米松乳膏 8~12 重量份、醋酸曲安西龙尿素乳膏 8~12 重量份、复方乙酰水杨酸片 1~10 重量份，先将复方乙酰水杨酸片粉碎，再将上述各原料混合均匀，得到成品。

8、根据权利要求 7 所述的治疗皮肤病的外用药物的制备方法，其特征在于上述各原料的用量为：复方醋酸地塞米松乳膏 9.5~10.5 重量份、醋酸曲安西龙尿素乳膏 9.5~10.5 重量份、复方乙酰水杨酸片 4.5~5.5 重量份。

9、根据权利要求 8 所述的治疗皮肤病的外用药物的制备方法，其特

征在于上述各原料的用量为：复方醋酸地塞米松乳膏 10 重量份、醋酸曲安西龙尿素乳膏 10 重量份、复方乙酰水杨酸片 5 重量份。

一种治疗皮肤病的外用药物及其制备方法

(一) 技术领域:

本发明涉及一种外用药物,特别是一种治疗皮肤病的外用药物;本发明还涉及这种治疗皮肤病的外用药物的制备方法。

(二) 背景技术:

皮肤病在临床上是一种常见病、多发病,也是难以治愈的顽固性疾病。现有治疗皮肤病的中、西药物均很多,例如申请号为 02135863.x,名称为《治疗多种皮肤病的药膏及制备方法》的中国发明专利,公开了一种治疗多种皮肤病的药膏及制备方法,它是以中药冰片、松香、雄黄、黄丹、白矾、轻粉、升华硫磺等,西药氯霉素、利福平、制霉菌素等为原料制成药粉,用凡士林或猪香油为溶剂制成药膏,涂抹于皮肤表面,可治疗皮炎、脚气、湿疹、褥疮、黄水疮、疥疮等多种皮肤病。又如申请号为:95119650.2,名称为《治疗皮肤损伤的药物及制备方法》的中国发明专利,它公开了一种由双花、连翘、当归、露蜂房、蛇床子、赤芍、黄芩、丹参、地肤子等中药的提取液作为皮肤外用药物,该药物可以消除皮肤表面细菌、病毒,改善局部血液循环,使血流通畅,对黄褐斑、老年斑和神经性皮炎等皮肤病变有较好的治疗效果。但是上述药物对由真菌引起的各种皮癣的治疗效果均不够理想。

(三) 发明内容:

本发明将公开一种疗效好、见效快、治愈率高的治疗皮肤病的外用药物;本发明还将公开这种治疗皮肤病的外用药物的制备方法。

本发明药物选择醋酸地塞米松、樟脑、薄荷脑、醋酸曲安奈德、尿素、乙酰水杨酸进行组合,使各药物产生协同作用,从而能够有效的治疗由真菌引起的各种皮癣,该药物各原料的用量也是经过申请人进行大量摸索总结得出的,各原料用量在下述重量份范围都具有较好的疗效:

醋酸地塞米松	6~9 份;	樟脑	80~120 份;
薄荷脑	80~120 份;	醋酸曲安奈德	8~12 份;
尿素	800~1200 份;	乙酰水杨酸	440~4400 份。

上述各原料较佳的配比以重量份计为:

醋酸地塞米松	7~8 份;	樟脑	95~105 份;
薄荷脑	95~105 份;	醋酸曲安奈德	9.5~10.5 份;
尿素	950~1050 份;	乙酰水杨酸	1980~2420 份。

各原料最佳配比以重量份计为:

醋酸地塞米松	7.5 份;	樟脑	100 份;
薄荷脑	100 份;	醋酸曲安奈德	10 份;

尿素 1000 份； 乙酰水杨酸 2200 份。

为了达到更好的治疗效果，本发明在上述药物的基础上还可加入下述以重量份计的原料：非那西丁 300~3000 份和/或咖啡因 70~700 份。

上述原料较为优选的用量范围为(以重量份计)：非那西丁 1350~1650 份和/或咖啡因 315~385 份。

上述原料最佳用量范围为(以重量份计)：非那西丁 1500 份和/或咖啡因 350 份。

本发明治疗皮肤病的外用药物可以采用医药外用制剂的常规制备方法制成各种外用剂型，即按上述配比称取原料，混合均匀，加入制备不同剂型时所需的药剂学上可用辅料，如加入制备软膏的辅料凡士林、羊毛脂、石蜡等，或加入制备骨通凝胶的辅料卡波姆，当然还可加入其它辅料，按西药外用制剂的常规方法制备成乳膏剂、乳剂、霜剂、凝胶剂、溶液剂、酊剂、喷剂、洗剂、擦剂等各种常规的外用剂型。

本发明治疗皮肤病的外用药物也可采用成药醋酸地塞米松乳膏、醋酸曲安西龙尿素乳膏、复方乙酰水杨酸片配制，其中，所述复方醋酸地塞米松乳膏每克含醋酸地塞米松 0.75 毫克、樟脑 10 毫克、薄荷脑 10 毫克；所述醋酸曲安西龙尿素乳膏每克含醋酸曲安奈德 1 毫克、尿素 100 毫克；所述复方乙酰水杨酸片每克含乙酰水杨酸 440 毫克、非那西丁 300 毫克、咖啡因 70 毫克；取上述复方醋酸地塞米松乳膏 8~12 重量份、醋酸曲安西龙尿素乳膏 8~12 重量份、复方乙酰水杨酸片 1~10 重量份，先将复方乙酰水杨酸片粉碎，再将上述各原料混合均匀，得到成品。

优选的，上述各原料的用量为：复方醋酸地塞米松乳膏 9.5~10.5 重量份、醋酸曲安西龙尿素乳膏 9.5~10.5 重量份、复方乙酰水杨酸片 4.5~5.5 重量份。

为达到最佳的治疗效果，应取复方醋酸地塞米松乳膏 10 重量份、醋酸曲安西龙尿素乳膏 10 重量份、复方乙酰水杨酸片 5 重量份。

本发明治疗皮肤病的外用药物由醋酸地塞米松、樟脑、薄荷脑、醋酸曲安奈德、尿素、乙酰水杨酸等配制而成，其配方科学合理，具有杀菌、消炎、止痒、消肿的功效，且其药物释放吸收性能好，药效发挥迅速、稳定，起效时间快，3~5 天即可见效；每天一般用药 2~3 次，使用时，将药物直接涂擦于患处即可；本发明药物对各种皮炎、湿疹等多种皮肤病症均有较好的疗效，特别是对由真菌引起的牛皮癣、手癣、足癣等多种皮肤病的治疗效果更佳，有效率达 80% 以上，且其使用方便、价格低廉，是一种安全可靠的外用药物。

(四) 具体实施方式：

实施例 1：

取醋酸地塞米松 9 毫克、樟脑 80 毫克、薄荷脑 80 毫克、醋酸曲安奈德 12 毫克、尿素 1200 毫克、乙酰水杨酸 4400 毫克，按软膏剂的常规制

备方法制得本发明治疗皮肤病的外用软膏。

实施例 2:

取醋酸地塞米松 6 毫克、樟脑 120 毫克、薄荷脑 120 毫克、醋酸曲安奈德 8 毫克、尿素 800 毫克、乙酰水杨酸 2420 毫克, 按外用溶液剂的常规制备方法制得本发明治疗皮肤病的外用溶液剂。

实施例 3:

取醋酸地塞米松 7 毫克、樟脑 95 毫克、薄荷脑 105 毫克、醋酸曲安奈德 10.5 毫克、尿素 1050 毫克、乙酰水杨酸 1980 毫克、咖啡因 700 毫克, 按外用酊剂的常规制备方法制得本发明治疗皮肤病的外用酊剂。

实施例 4:

取醋酸地塞米松 8 毫克、樟脑 120 毫克、薄荷脑 95 毫克、醋酸曲安奈德 9.5 毫克、尿素 950 毫克、乙酰水杨酸 440 毫克、非那西丁 300 毫克, 按外用擦剂的常规制备方法制得本发明治疗皮肤病的外用擦剂。

实施例 5:

取醋酸地塞米松 9 毫克、樟脑 120 毫克、薄荷脑 120 毫克、醋酸曲安奈德 8 毫克、尿素 800 毫克、乙酰水杨酸 2420 毫克、咖啡因 3000 毫克、非那西丁 70 毫克, 按软膏剂的常规制备方法制得本发明治疗皮肤病的外用软膏。

实施例 6:

取醋酸地塞米松 7.5 毫克、樟脑 100 毫克、薄荷脑 100 毫克、醋酸曲安奈德 10 毫克、尿素 1000 毫克、乙酰水杨酸 2200 毫克、非那西丁 1500 毫克、咖啡因 350 毫克, 按软膏剂的常规制备方法制得本发明治疗皮肤病的外用软膏。

实施例 7:

取广州白云山何济公制药有限公司生产的“何济公”牌复方醋酸地塞米松乳膏 10 克、珠海安生凤山制药有限公司生产的“渔女”牌醋酸曲安西龙尿素乳膏 10 克、武汉远大制药集团有限公司生产的复方乙酰水杨酸片 10 片 (0.5 克/片), 先将复方乙酰水杨酸片粉碎, 然后将上述各原料混合均匀, 得到成品; 其中, 复方醋酸地塞米松乳膏每克含醋酸地塞米松 0.75 毫克、樟脑 10 毫克、薄荷脑 10 毫克; 醋酸曲安西龙尿素乳膏每克含醋酸曲安奈德 1 毫克、尿素 100 毫克; 复方乙酰水杨酸片每片含乙酰水杨酸 220 毫克、非那西丁 150 毫克、咖啡因 35 毫克。

实施例 8:

取实施例 7 所述的复方醋酸地塞米松乳膏 8 克、实施例 7 所述的醋酸曲安西龙尿素乳膏 12 克、实施例 7 所述的复方乙酰水杨酸片 20 片，混合均匀，得到成品。

实施例 9:

取实施例 7 所述的复方醋酸地塞米松乳膏 12 克、实施例 7 所述的醋酸曲安西龙尿素乳膏 8 克、实施例 7 所述的复方乙酰水杨酸片 2 片，混合均匀，得到成品。

实验例 1:

临床药理基地开展 250 例(其中试验组使用实施例 6 所述的软膏 50 例，对照组 A 为使用“顺峰”牌恩肤霜软膏 50 例，对照组 B 为使用广州白云山何济公制药有限公司生产的“何济公”牌复方醋酸地塞米松乳膏 50 例，对照组 C 为使用珠海安生凤山制药有限公司生产的“渔女”牌醋酸曲安西龙尿素乳膏 50 例，对照组 D 为使用安慰膏剂(成份为甘油) 50 例)临床研究。

用法：直接将软膏涂擦于患处，一日 2 次，使用 20 天。

临床对比研究结果如下：

名称	病例	总有效率	见效时间
试验例	50	86.2%	3~5 天
对照组 A	50	32.5%	7~10 天
对照组 B	50	36.8%	7~10 天
对照组 C	50	40.2%	7~10 天
对照组 D	50	1%	20 天

实施例 6 所述的软膏对牛皮癣治疗的总有效率为 86.2%，见效时间为 3~5 天，两者均明显优于对照组 A，且其效果也明显优于单独使用复方醋酸地塞米松乳膏或醋酸曲安西龙尿素乳膏。且本发明软膏经 50 例试验组患者用药后未见毒副作用及不良反应，50 例进行安全检查，用药前后对比未见异常变化，使用安全可靠。