



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104225344 A

(43) 申请公布日 2014. 12. 24

(21) 申请号 201410540263. 1

(22) 申请日 2014. 10. 14

(71) 申请人 段永胜

地址 250000 山东省济南市天桥区紫金山路
1 号紫金山小区

(72) 发明人 段永胜

(51) Int. Cl.

A61K 36/899 (2006. 01)

A61K 36/90 (2006. 01)

A61P 13/12 (2006. 01)

A61P 31/04 (2006. 01)

A61K 33/00 (2006. 01)

权利要求书2页 说明书8页

(54) 发明名称

治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂及制法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂及其制法,取下述重量配比的主要原料药制备而成:灯心草 25-45,麦饭石 5-12,车前草 18-25,党参 6-12,土茯苓 6-12,小蓟 6-15,白茅根 20-40,荠菜 15-25,篇蓄 15-25,甘草梢 6-10。本发明效果显著,疗程短,不易复发,不会产生耐药性,且无毒副作用。

1. 治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂,其特征在于,取下述重量配比的主要原料药制备而成:灯心草 25-45,麦饭石 5-12,车前草 18-25,党参 6-12,土茯苓 6-12,小蓟 6-15,白茅根 20-40,荠菜 15-25,篇蓄 15-25,甘草梢 6-10。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂,其特征在于,取下述重量配比的主要原料药制备而成:灯心草 28-40,麦饭石 7-10,车前草 20-23,党参 8-11,土茯苓 7-10,小蓟 8-12,白茅根 25-32,荠菜 17-22,篇蓄 16-21,甘草梢 7-9。

3. 根据权利要求 1 所述的治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂,其特征在于,取下述重量配比的主要原料药制备而成:灯心草 34,麦饭石 9,车前草 22,党参 10,土茯苓 8,小蓟 11,白茅根 29,荠菜 20,篇蓄 18,甘草梢 8。

4. 如权利要求 1-3 任一所述的治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂,其特征在于,将该治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂制成药学上可接受的汤剂、散剂、稠膏剂和丸剂。

5. 如权利要求 4 所述的治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂的制备方法,其特征在于,所述汤剂的制备方法是:

(1)将土茯苓先用水闷 1-4 小时(优选闷 2.5 小时),水的用量是土茯苓重量的 1/25-1/8 (优选水的用量是土茯苓重量的 1/10),后用酒闷 2-5 小时(优选闷 3 小时),酒的用量是土茯苓重量的 1/20-1/8 (优选酒的用量是土茯苓重量的 1/7),晒干;

(2)将麦饭石打碎置于砂锅中,加入 2-5 倍量麦饭石重量的水(优选加入 2.5 倍量麦饭石重量的水),先用大火煮至沸腾,后转小火煎煮 1-3 小时(优选煎煮 2 小时),滤出药液;

(3)将车前草先用纱布袋装好,然后与步骤(1)所得土茯苓以及党参、小蓟、白茅根、篇蓄、甘草梢加入到上述砂锅中,加入 2.5-6 倍量所加药材总重量的水(优选加入 3.5 倍量所加药材总重量的水),先用大火煮至沸腾,后转小火煎煮 0.5-1.5 小时(优选煎煮 0.8 小时),滤出药液;

(4)将灯心草以及荠菜加入到上述砂锅中,加入 2-5 倍量药材总重量的水(优选加入 2.8 倍量药材总重量的水),先用大火煮至沸腾,后转小火煎煮 10-40 分钟(优选煎煮 28 分钟),滤出药液;

(5)将步骤(2)、步骤(3)以及步骤(4)所得药液合并,即得汤剂。

6. 如权利要求 4 所述的治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂的制备方法,其特征在于,所述散剂的制备方法是:

(1)将各原料药去除杂质,分别粉碎研磨成细粉,过 120-180 目筛(优选过 160 目筛);

(2)将步骤(1)所得细粉投入混合搅拌机充分混匀,无菌封装,每包 6 克。

7. 如权利要求 4 所述的治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂的制备方法,其特征在于,所述稠膏剂的制备方法是:

(1)将土茯苓先用水闷润 1-4 小时(优选闷 2.5 小时),水的用量是土茯苓重量的 1/25-1/8 (优选水的用量是土茯苓重量的 1/10),后用酒闷 2-5 小时(优选闷 3 小时),酒的用量是土茯苓重量的 1/20-1/8 (优选酒的用量是土茯苓重量的 1/7),晒干;

(2)将麦饭石打碎置于砂锅中,加入 2-5 倍量麦饭石重量的水(优选加入 2.5 倍量麦饭石重量的水),先用大火煮至沸腾,后转小火煎煮 1-3 小时(优选煎煮 2 小时),滤出药液;

(3)将车前草先用纱布袋装好,然后与步骤(1)所得土茯苓以及党参、小蓟、白茅根、篇蓄、甘草梢加入到上述砂锅中,加入 2.5-6 倍量所加药材总重量的水(优选加入 3.5 倍量所

加药材总重量的水),先用大火煮至沸腾,后转小火煎煮 0.5-1.5 小时(优选煎煮 0.8 小时),滤出药液;

(4) 将灯心草以及荠菜加入到上述砂锅中,加入 2-5 倍量药材总重量的水(优选加入 2.8 倍量药材总重量的水),先用大火煮至沸腾,后转小火煎煮 10-40 分钟(优选煎煮 28 分钟),滤出药液;

(5) 将步骤(2)、步骤(3)以及步骤(4)所得药液合并,减压,浓缩至相对密度为 1.0-1.4 (优选浓缩至相对密度为 1.3) 的清膏,然后加入辅料调匀,装无菌瓶中密封即得。

8. 如权利要求 4 所述的治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂的制备方法,其特征在于,所述丸剂的制备方法是:

(1) 将各原料药去除杂质,晒干之后,将这些药物一起混合并粉碎成细粉,过筛,混匀;

(2) 将炼蜜加入到步骤(1)所得细粉中,炼蜜的重量为药物总重量的 1/2-1.2 倍(优选炼蜜的重量为药物总重量的 0.8 倍),制成小蜜丸。

9. 如权利要求 8 所述的治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂丸剂的制备方法,其特征在于,用 140-220 目的筛子过筛(优选用 160 目的筛子过筛)。

10. 如权利要求 8 所述的治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂丸剂的制备方法,其特征在于,制成的小蜜丸每丸的重量为 0.1-0.4g (优选每丸的重量为 0.3g)。

治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂及制法

技术领域

[0001] 本发明涉及中医中药领域,特别是涉及一种治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂及其制法。

背景技术

[0002] 慢性肾盂肾炎是细菌感染肾脏引起的慢性炎症,病变主要侵犯肾间质和肾盂、肾盏组织。由于炎症的持续进行或反复发生导致肾间质、肾盂、肾盏的损害,形成瘢痕,以至肾发生萎缩和出现功能障碍。患者可能仅有腰酸和(或)低热,可没有明显的尿路感染的尿痛,尿频和尿急症状,其主要表现是夜尿增多及尿中有少量白细胞和蛋白等。病人有长期或反复发作的尿路感染病史,在晚期可出现尿毒症。部分病人有易感因素存在,如尿路梗阻、畸形、肾下垂及膀胱—输尿管反流等。临床表现:1. 全身中毒症状。畏寒、发热、乏力、食欲不振。2. 局部症状。腰酸、腰痛及脊肋角叩痛。3. 膀胱刺激症状。尿频、尿急、尿痛及排尿困难。且泌尿道感染病史超过半年以上,抗菌治疗效果不佳。

[0003] 急慢性肾盂肾炎均属中医“淋证”范畴,以婚后妇女发病率最高。“淋证”有热淋、石淋、血淋、膏淋、劳淋之分,但在临床上多归为虚实两大类,湿证以湿热为主,治疗重视清热利湿;虚证以脾肾虚为主,治疗当健脾益肾。由于本病比较顽固,病情迁延,有的积年累月,致伤元气,机体抗病能力不免减弱,治疗常需要较长时间。但具体治疗措施,应注意阶段性。在初期正气壮时,应以祛邪为主,服用清热利湿之药,能够很快奏效,再加以强壮之剂辅助,则可达到治愈。到中期邪仍在,正见衰,邪正分争,应祛邪兼以扶正,看邪有几许,正伤几许,在处方遣药上应分别细致的加以照顾,在服药日程上也应斟酌得当,服用清热利湿药几日,在病情缓解后,再服用固本培元剂,交替使用,标本兼治,病易于治好。到后期,体力不支,抗病能力衰减,往往容易急性发作,此时措施,切忌当发作时,过度强调利湿清热,以挫伤仅存之元气。应当在发作时,适当的予以抑制,一见缓解,即投以养肾气之药,坚持服用,若再见急性发作,仍以此方反复治疗,抗病功能就会渐增,复发的机率降低,病势渐渐减轻,一直到不再复发,彻底痊愈。待检查检验完全正常,仍应坚持巩固治疗,并宜忌劳累,避免风寒引起感冒,以防复发。2. 药物治疗(1) 治疗原则 ①选用细菌敏感而毒性较小,且在肾实质和尿内都具有较高浓度的抗生素;②采用较长疗程(4周或6周),以期达到彻底清除细菌的目的;③如不能清除细菌而尿路感染反复急性发作,采用低剂量长疗程的抑菌疗法,至少用药1年以上;④发生尿毒症时,既要注意保护肾功能,避免药物蓄积中毒,又能很好地抑制细菌生长。(2) 药物的选择。轻者可用复方新诺明、喹诺酮类或加 β 内酰胺酶抑制剂的半合成广谱青霉素口服,重者需联合用药和静脉用药,如哌拉西林加三唑巴坦或亚胺培南加西拉司丁钠。3. 用药安全。避免肾脏功能损害的药物,比如:链霉素、庆大霉素、离子型造影剂等。

[0004] 申请公布号 CN 103041203 A(申请号 201210565882.7)的中国专利文献公开了一种治疗慢性肾盂肾炎中药配方,主要有下述组分并按重量配比制作:主料:党参 15 克,白术 12 克,茯苓 18 克,生地 18 克,丹皮 9 克,泽泻 15 克,菟丝子 24 克,车前子 12 克,篇蓄 15 克,

瞿麦 15 克,金银花 18 克,坤草 30 克,白茅根 30 克,甘草梢 9 克,辅料:水 500mL。申请公布号 CN 102370853 A (申请号 201110327150.X) 的中国专利文献公开了一种治疗慢性肾盂肾炎的中药,其特征在于它是由下列重量的原料药配比的组份组成:黄芪 40-45g、当归 20-25g、生地 30-35g、山茱萸 20-23g、山药 20-23g、丹皮 10-12g、云苓 10-12g、泽泻 10-12g、附子 10-12g、苦参 20-25g、败酱草 60-65g、蒲公英 60-65g、小蓟 30-35g、鱼腥草 30-35g、甘草 10-12g。申请公布号 CN 102614445 A (申请号 201210039859.4) 的中国专利文献公开了一种治疗慢性肾盂肾炎的中药,它由仙茅、当归、砂仁、巴戟天、泽泻、小蓟按一定重量份数组成。

[0005] 慢性肾盂肾炎比较顽固,病程较长,有的多年未愈。目前,使用西药如抗生素对于治疗慢性肾盂肾炎疗效较好,但长期使用抗生素,细菌会产生耐药性,或进入细胞内,使抗生素失去杀菌能力,容易反复发作,中药能抵制耐药性,没有毒副作用,但目前治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂疗效不明显。

发明内容

[0006] 针对现有技术的不足,本发明的目的是提供一种治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂及其制备方法。本发明效果显著,疗程短,不易复发,不会产生耐药性,且无毒副作用。

[0007] 本发明的技术方案是:

治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂,取下述重量配比的主要原料药制备而成:灯心草 25-45,麦饭石 5-12,车前草 18-25,党参 6-12,土茯苓 6-12,小蓟 6-15,白茅根 20-40,荠菜 15-25,篇蓄 15-25,甘草梢 6-10。

[0008] 治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂,优选的方案是,取下述重量配比的主要原料药制备而成:灯心草 28-40,麦饭石 7-10,车前草 20-23,党参 8-11,土茯苓 7-10,小蓟 8-12,白茅根 25-32,荠菜 17-22,篇蓄 16-21,甘草梢 7-9。

[0009] 治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂,更加优选的方案是,取下述重量配比的主要原料药制备而成:灯心草 34,麦饭石 9,车前草 22,党参 10,土茯苓 8,小蓟 11,白茅根 29,荠菜 20,篇蓄 18,甘草梢 8。

[0010] 本发明还提供了将前述治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂制成药学上可接受的汤剂、散剂、稠膏剂和丸剂的制备方法。

[0011] 所述汤剂的制备方法是:

(1)将土茯苓先用水闷 1-4 小时(优选闷 2.5 小时),水的用量是土茯苓重量的 1/25-1/8 (优选水的用量是土茯苓重量的 1/10),后用酒闷 2-5 小时(优选闷 3 小时),酒的用量是土茯苓重量的 1/20-1/8 (优选酒的用量是土茯苓重量的 1/7),晒干;

(2)将麦饭石打碎置于砂锅中,加入 2-5 倍量麦饭石重量的水(优选加入 2.5 倍量麦饭石重量的水),先用大火煮至沸腾,后转小火煎煮 1-3 小时(优选煎煮 2 小时),滤出药液;

(3)将车前草先用纱布袋装好,然后与步骤(1)所得土茯苓以及党参、小蓟、白茅根、篇蓄、甘草梢加入到上述砂锅中,加入 2.5-6 倍量所加药材总重量的水(优选加入 3.5 倍量所加药材总重量的水),先用大火煮至沸腾,后转小火煎煮 0.5-1.5 小时(优选煎煮 0.8 小时),滤出药液;

(4)将灯心草以及荠菜加入到上述砂锅中,加入 2-5 倍量药材总重量的水(优选加入

2.8 倍量药材总重量的水),先用大火煮至沸腾,后转小火煎煮 10-40 分钟(优选煎煮 28 分钟),滤出药液;

(5) 将步骤(2)、步骤(3)以及步骤(4)所得药液合并,即得汤剂。

[0012] 所述散剂的制备方法是:

(1) 将各原料药去除杂质,分别粉碎研磨成细粉,过 120-180 目筛(优选过 160 目筛);

(2) 将步骤(1)所得细粉投入混合搅拌机充分混匀,无菌封装,每包 6 克。

[0013] 所述稠膏剂的制备方法是:

(1) 将土茯苓先用水闷润 1-4 小时(优选闷 2.5 小时),水的用量是土茯苓重量的 1/25-1/8 (优选水的用量是土茯苓重量的 1/10),后用酒闷 2-5 小时(优选闷 3 小时),酒的用量是土茯苓重量的 1/20-1/8 (优选酒的用量是土茯苓重量的 1/7),晒干;

(2) 将麦饭石打碎置于砂锅中,加入 2-5 倍量麦饭石重量的水(优选加入 2.5 倍量麦饭石重量的水),先用大火煮至沸腾,后转小火煎煮 1-3 小时(优选煎煮 2 小时),滤出药液;

(3) 将车前草先用纱布袋装好,然后与步骤(1)所得土茯苓以及党参、小蓟、白茅根、篇蓄、甘草梢加入到上述砂锅中,加入 2.5-6 倍量所加药材总重量的水(优选加入 3.5 倍量所加药材总重量的水),先用大火煮至沸腾,后转小火煎煮 0.5-1.5 小时(优选煎煮 0.8 小时),滤出药液;

(4) 将灯心草以及荠菜加入到上述砂锅中,加入 2-5 倍量药材总重量的水(优选加入 2.8 倍量药材总重量的水),先用大火煮至沸腾,后转小火煎煮 10-40 分钟(优选煎煮 28 分钟),滤出药液;

(5) 将步骤(2)、步骤(3)以及步骤(4)所得药液合并,减压,浓缩至相对密度为 1.0-1.4 (优选相对密度为 1.3)的清膏,然后加入辅料调匀,装无菌瓶中密封即得。

[0014] 所述丸剂的制备方法是:

(1) 将各原料药去除杂质,晒干之后,将这些药物一起混合并粉碎成细粉,140-220 目的筛子过筛(优选用 160 目的筛子),混匀;

(2) 将炼蜜加入到步骤(1)所得细粉中,炼蜜的重量为药物总重量的 1/2-1.2 倍(优选炼蜜的重量为药物总重量的 0.8 倍),制成每丸重量为 0.1-0.4g (优选每丸重量为 0.3g)的小蜜丸。

[0015] 本发明所用主要中药原料的药理如下:

灯心草:基原:为灯心草科植物灯心草的干燥茎髓。茎髓含多种菲类衍生物,已分离得到:灯心草二酚,6-甲基灯心草二酚,灯心草酚,2,6-二羟基-1,7-二甲基-5-乙烯基-9,10-二氢菲,2,7-二羟基-1,8-二甲基-5-乙烯基-9,10-二氢菲,2,8-二羟基-1,6-二甲基-5-乙烯基-9,10-二氢菲,8-羟基-2-甲氧基-1,6-二甲基-5-乙烯基-9,10-二氢菲等。药性:甘、淡,微寒。归心、肺、小肠经。功用主治:清心火,利小便。用于心烦失眠,尿少涩痛,口舌生疮。现代研究作用:具有止血作用。治疗小儿流行性腮腺炎,疗效显著。治鼻衄,有显效。还可治疗慢性肾小球肾炎,胃肠型感冒。可治喉痹。

[0016] 麦饭石:基原:为中酸性火成岩类岩石石英二长斑岩。成分:中华麦饭石主要成分有二氧化硅,氧化铝,氧化铁,氧化亚铁,氧化镁,氧化钙,氧化钠,氧化钾,二氧化钛,五氧化二磷,氧化锰,二氧化碳,以及氟、硫、锶、钡、铜、锌等微量元素。药性:《纲目》:“甘,温,无毒。”功用主治:解毒生肌,祛湿健脾。主治痈疽发背,疮疮,湿疹,脚气,疝子,手指皲裂,黄褐

斑,牙痛,口腔溃疡,风湿痹痛,腰背痛,慢性肝炎,胃炎,痢疾,糖尿病,神经衰弱,外伤红肿,高血压病,老年性血管硬化,肿瘤,尿路结石。一般作保健用品。宜忌:外敷时需研极细末,否则易引起疼痛。

[0017] 车前草:基原:为车前科植物车前或平车前的干燥全草。车前全草含熊果酸,正三十一烷,β-谷甾醇,豆甾醇,β-谷醇棕榈酸酯,豆甾醇棕榈酸酯,桃叶珊瑚甙,车前草苷A、B、C、D、E、F,去鼠李糖异洋丁香酚甙B,去鼠李糖洋丁香酚甙,异洋丁香酚甙,洋丁香酚甙,天人草甙A,异角胡麻甙,角胡麻甙。药性:甘,寒。归肝、肾、肺、小肠经。功用主治:清热利尿,祛痰,凉血,解毒。用于水肿尿少,热淋涩痛,暑湿泻痢,痰热咳嗽,吐血衄血,痈肿疮毒。

[0018] 党参:基原:为桔梗科植物党参、素花党参、或川党参等的干燥根。党参含甾醇类有:α-菠菜甾醇、豆甾醇、α-菠菜甾醇-β-D-葡萄糖甙、豆甾醇-β-D-葡萄糖甙、α-菠菜甾酮、豆甾酮等。糖和甙类有:菊糖、果糖、四种含果糖的杂多糖。丁香甙、β-D-吡喃葡萄糖己醇甙、α-D-呋喃果糖乙醇甙。生物碱及含氮成分有:胆碱、正丁基脲基甲酸酯、党参酸、5-羟基-2-羟甲基吡啶、烟碱。挥发性成分有:己酸、庚酸、辛酸、壬酸、十二酸、壬二酸、十四酸、十五酸、十六酸、十八酸、十八碳二烯酸、2,4-壬二烯酸、正十五烷、α-姜黄烯、正十七烷、正十八烷、正十九烷、正廿一烷、正廿二烷、十四酸甲酯、十五酸甲酯、十六酸甲酯、硬脂酸甲酯、十八碳二烯酸甲酯、蒎烯、十六酸乙酯、辛酸甲酯。尚含三萜类及其他成分:蒲公英甾醇、乙酰蒲公英甾醇、木栓酮;苍术内酯II、III;丁香醛、香荚兰酸、2-呋喃羟酸酯、党参内酯、5-羟甲基糠醛、5-甲氧基糠醛。此外,亦含铁、锌、铜、锰等14种无机元素及天冬氨酸、苏氨酸、丝氨酸、谷氨酸等17种氨基酸药性:甘,平。归脾、肺经。功用主治:补中益气,健脾益肺。用于脾肺虚弱,气短心悸,食少便溏,虚喘咳嗽,内热消渴。

[0019] 土茯苓:基原:为百合科菝葜属植物光叶菝葜的根茎。成分:根茎含挥发油类:正十六酸甲酯等49种成分;酚酸类:3-O-咖啡酰莽草酸,阿魏酸;甾体皂苷,黄酮苷等。药性:甘、淡,平。归肝、肾、脾、胃经。功用主治:清热除湿,泄浊解毒,通利关节。主治梅毒,淋浊,泄泻,筋骨挛痛,脚气,痈肿,疮癣,瘰疬,癭瘤及汞中毒。

[0020] 小蓟:基原:为菊科蓟属植物刺儿菜的地上部分或根。成分:带花全草含黄酮:芸香苷,蒙花苷,即刺槐苷,亦即刺槐素-7-鼠李糖葡萄糖苷,刺槐素,芹菜素,紫云英苷;酚酸类:原儿茶酸,绿原酸,咖啡酸;甾醇类:蒲公英甾醇等。药性:甘、微苦,凉。归肝、脾胃经。功用主治:凉血止血,解毒消肿。主治尿血,血淋,咳血,吐血,衄血,便血,血痢,崩中漏下,外伤出血,痈疽肿毒。白茅根:基原:为禾本科植物白茅的干燥根茎。化学成分:根茎含芦竹素,印白茅素,薏苡素,羊齿烯醇,西米杜鹃醇,异山柑子萜醇,白头翁素;还含甾醇类:豆甾醇,β-谷甾醇,菜油甾醇,糖类,多量蔗糖,葡萄糖及少量果糖,木糖;简单酸类:枸橼酸,草酸及苹果酸。药性:甘,寒。归肺、胃、膀胱经。功用主治:凉血止血,清热利尿。用于血热吐血,衄血,尿血,热病烦渴,黄疸,水肿,热淋涩痛,急性肾炎水肿。

[0021] 荠菜:基原:为十字花科荠属植物荠菜的全草。成分:全草含黄酮类:二氢非瑟素,槲皮素-3-甲醚,棉花皮素六甲醚、香叶木苷等。脂肪酸类:棕榈酸,延胡索酸,草酸,酒石酸,苹果酸等。生物碱类:胆碱,乙酰胆碱,芥子碱等。药性:甘、淡,凉。归肝、脾、膀胱经。功用主治:凉肝止血,平肝明目,清热利湿。主治吐血,衄血,咯血,尿血,崩漏,目赤疼痛,眼底出血,高血压病,赤白痢疾,肾炎水肿,乳糜尿。

[0022] 篇蓄:基原:为蓼科植物篇蓄的干燥地上部分。全草含黄酮类成分:槲皮素,扁蓄

甙, 槲皮甙, 牡荆素, 异牡荆素, 木犀草素, 鼠李素-3-半乳糖甙, 金丝桃甙等。还含香豆精类成分: 伞形花内酯, 东莨菪素。又含酸性成分: 阿魏酸, 芥子酸, 香草酸, 丁香酸, 草木犀酸, 对香豆酸, 对羟基苯甲酸, 龙胆酸, 咖啡酸, 原儿茶酸, 没食子酸, 对羟基苯乙酸, 绿原酸, 水杨酸, 并没食子酸, 右旋儿茶精, 草酸, 硅酸以及蛋氨酸, 脯氨酸, 丝氨酸, 苏氨酸, 酪氨酸, 苯丙氨酸, 胱氨酸, 精氨酸, 缬氨酸, 甘氨酸, 亮氨酸, 赖氨酸, 异亮氨酸, 色氨酸等。还含葡萄糖, 果糖, 蔗糖, 水溶性多糖。药性: 苦, 微寒。归膀胱经。功用主治: 利尿通淋, 杀虫, 止痒。用于膀胱热淋, 小便短赤, 淋漓涩痛, 皮肤湿疹, 阴痒带下。

[0023] 甘草梢: 基原: 为豆科植物甘草的根的末梢部分或细根。甘草根及根茎含甘草甜素, 为甘草酸的钾、钙盐。尚含甘草甙、甘草甙元、异甘草甙、异甘草元、新甘草甙、新异甘草甙等。药性: 甘; 寒。归心、肝、脾经。功能主治: 泻火解毒, 利尿通淋。主热淋, 小便短少, 阴茎中疼痛, 胸中积热。

[0024] 本发明提供的中药制剂组方科学, 所得产品服用方便。除此之外, 本发明的优良效果还表现在:

- 1、见效快, 疗效可靠;
- 2、不会产生耐药性, 且无毒副作用;
- 3、具有清热利湿、利尿通淋、解毒消肿、补中益气, 健脾益肺等功效, 对于治疗慢性肾盂肾炎效果显著;
- 4、治愈率高, 不易复发。

具体实施方式

[0025] 下面结合实施例和实验例详细说明本发明的技术方案, 但保护范围不限于此。

[0026] 实施例 1 治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂, 取下述重量的主要原料药制备而成: 灯心草 25g, 麦饭石 5g, 车前草 18g, 党参 6g, 土茯苓 6g, 小蓟 6g, 白茅根 20g, 荠菜 15g, 篇蓄 15g, 甘草梢 6g。

[0027] 治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂汤剂的制备方法是:

- (1) 将土茯苓先用水闷 1 小时, 水的用量是土茯苓重量的 $\frac{1}{25}$, 后用酒闷 2 小时, 酒的用量是土茯苓重量的 $\frac{1}{20}$, 晒干;
- (2) 将麦饭石打碎置于砂锅中, 加入 2 倍量麦饭石重量的水, 先用大火煮至沸腾, 后转小火煎煮 1 小时, 滤出药液;
- (3) 将车前草先用纱布袋装好, 然后与步骤(1)所得土茯苓以及党参、小蓟、白茅根、篇蓄、甘草梢加入到上述砂锅中, 加入 2.5 倍量所加药材总重量的水, 先用大火煮至沸腾, 后转小火煎煮 0.5 小时, 滤出药液;
- (4) 将灯心草以及荠菜加入到上述砂锅中, 加入 2 倍量药材总重量的水, 先用大火煮至沸腾, 后转小火煎煮 10 分钟, 滤出药液;
- (5) 将步骤(2)、步骤(3)以及步骤(4)所得药液合并, 即得汤剂。

[0028] 实施例 2 治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂, 取下述重量的主要原料药制备而成: 灯心草 45g, 麦饭石 12g, 车前草 25g, 党参 12g, 土茯苓 12g, 小蓟 15g, 白茅根 40g, 荠菜 25g, 篇蓄 25g, 甘草梢 10g。

[0029] 治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂散剂的制备方法是:

(1) 将各原料药去除杂质,分别粉碎研磨成细粉,过 160 目筛;

(2) 将步骤(1)所得细粉投入混合搅拌机充分混匀,无菌封装,每包 6 克。

[0030] 典型病例一:郑 XX,女,35 岁,2012 年 12 月 22 日初诊。主诉:反复尿急、尿痛约十年,加重一年。病史:郑女士五年前因受凉而表现出患尿急、尿痛,经医治表现消失,后偶有发作,近一年发作次数增多。四个月前因劳累、着凉而表现出尿频、尿急、尿痛,小腹坠痛、腰痛,用头孢氨苄及散胺素医治可控制。两周前上症反弹,反复不愈。现腰痛腰酸、小腹坠胀冷痛,尿频、尿急,尿痛,手脚双下肢水肿,畏寒无力,舌苔白滑,脉沉弱。蛋白尿 PRO+,尿白细胞 0-2 个/HP,中段尿细菌培养:细菌数 $>1 \times 10^8$ 菌数/L。中医辨证:肾阳虚衰,膀胱湿热。西医诊断:慢性肾盂肾炎。服用本实施例所得治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂散剂,每日两次,每次 6g,开水冲服。服用 5 天,尿频尿急尿痛表现消失,小腹坠痛不明显,腰痛减轻,手脚及双下肢仍有轻度水肿,舌苔薄白,脉沉滑。服用 10 天,诸症状消失,复查尿常规:蛋白(-),白细胞 0-1 个/HP,中段尿细菌培养阴性,痊愈。随访半年未反弹。

[0031] 实施例 3 治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂,取下述重量的主要原料药制备而成:灯心草 28g,麦饭石 7g,车前草 20g,党参 8g,土茯苓 7g,小蓟 8g,白茅根 25g,荠菜 17g,篇蓄 16g,甘草梢 7g。

[0032] 治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂稠膏剂的制备方法是:

(1) 将土茯苓先用水闷 2.5 小时,水的用量是土茯苓重量的 1/10,后用酒闷润 3 小时,酒的用量是土茯苓重量的 1/7,晒干;

(2) 将麦饭石打碎置于砂锅中,加入 2.5 倍量麦饭石重量的水,先用大火煮至沸腾,后转小火煎煮 2 小时,滤出药液;

(3) 将车前草先用纱布袋装好,然后与步骤(1)所得土茯苓以及党参、小蓟、白茅根、篇蓄、甘草梢加入到上述砂锅中,加入 3.5 倍量所加药材总重量的水,先用大火煮至沸腾,后转小火煎煮 0.8 小时,滤出药液;

(4) 将灯心草以及荠菜加入到上述砂锅中,加入 2.8 倍量药材总重量的水,先用大火煮至沸腾,后转小火煎煮 28 分钟,滤出药液;

(5) 将步骤(2)、步骤(3)以及步骤(4)所得药液合并,减压,浓缩至相对密度为 1.3 的清膏,然后加入辅料调匀,装无菌瓶中密封即得。

典型病例二:王 XX,女,40 岁。患者于 2009 年春季患急性肾炎后,反复发作,久治不愈。近日又见头晕腰酸,小便频繁难禁,每日达 20 多次,尿赤混浊,神疲嗜睡,不思饮食,疲劳后上述诸症越发加剧,最后致浑身瘫软,几乎不能走路。遂入院诊治。当时尿检:色浊,白细胞(+++),红细胞(++),蛋白少许,上皮细胞少许,诊断为慢性肾盂肾炎。服用本实施例所得治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂稠膏剂,每日三次,每次 15 克,温水送服。服用 6 天后,患者精神好转,食欲增加,小便次数较前大减,脉转缓和。服用 15 天,尿检:白细胞(-),红细胞(-),蛋白(-),未发现上皮细胞,临床无症状。随访未复发。

[0033] 实施例 4 治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂,取下述重量的主要原料药制备而成:灯心草 40g,麦饭石 10g,车前草 23g,党参 11g,土茯苓 10g,小蓟 12g,白茅根 32g,荠菜 22g,篇蓄 21g,甘草梢 9g。

[0034] 治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂丸剂的制备方法是:

(1) 将各原料药去除杂质,晒干之后,将这些药物一起混合并粉碎成细粉,过 160 目筛,

混匀；

(2) 将炼蜜加入到步骤(1)所得细粉中,炼蜜的重量为药物总重量的 0.8 倍,制成每丸重量为 0.3g 的小蜜丸。

[0035] 典型病例三:辛 XX,女,45 岁。反复尿频、尿急、尿痛 10 年,间歇性眼睑水肿 3 年,阵发性腰痛伴夜尿增多 1 年,加重 10 天入院。体格检查:血压 158/106mmHg,双肾叩击痛。实验室检查:尿白细胞(++),蛋白(++),尿密度 1.010,尿培养大肠杆菌(*Escherichia coli*)生长,血肌酐 $470\mu\text{mol/L}$ 。B 超检查示:双肾不对称缩小,变形明显。诊断为慢性肾盂肾炎。曾用抗生素以及抗菌药治疗,病情未能控制。服用本实施例所得治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂丸剂,每日三次,每次 12 粒,温水送服。服用 3 天,血压恢复正常,症状减轻。服用 15 天,尿检各指标恢复正常,B 超检查显示正常,痊愈。随访至今,未见复发。

[0036] 实施例 5 治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂,取下述重量的主要原料药制备而成:灯心草 34g,麦饭石 9g,车前草 22g,党参 10g,土茯苓 8g,小蓟 11g,白茅根 29g,荠菜 20g,篇蓄 18g,甘草梢 8g。

[0037] 治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂汤剂的制备方法是:

(1) 将土茯苓先用水闷 2.5 小时,水的用量是土茯苓重量的 1/10,后用酒闷 3 小时,酒的用量是土茯苓重量的 1/7,晒干;

(2) 将麦饭石打碎置于砂锅中,加入 2.5 倍量麦饭石重量的水,先用大火煮至沸腾,后转小火煎煮 2 小时,滤出药液;

(3) 将车前草先用纱布袋装好,然后与步骤(1)所得土茯苓以及党参、小蓟、白茅根、篇蓄、甘草梢加入到上述砂锅中,加入 3.5 倍量所加药材总重量的水,先用大火煮至沸腾,后转小火煎煮 0.8 小时,滤出药液;

(4) 将灯心草以及荠菜加入到上述砂锅中,加入 2.8 倍量药材总重量的水,先用大火煮至沸腾,后转小火煎煮 28 分钟,滤出药液;

(5) 将步骤(2)、步骤(3)以及步骤(4)所得药液合并,即得汤剂。

[0038] 试验例 1 实施例 5 所得治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂汤剂的临床应用:2009 年 8 月-2011 年 12 月,在 8 所医院筛选 288 例慢性肾盂肾炎患者,随机分为两组,治疗组和对照组。治疗组 144 例,男性 58 例,女性 86 例,年龄 30-58 岁,平均 42.3 岁,病程 1.5-13 年,平均病程 7.2 年。对照组 144 例,男性 57 例,女性 87 例,年龄 32-59 岁,平均 43.4 岁,病程 1.5-13 年,平均病程 7.5 年。两组患者间性别、年龄、病程等方面进行比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。治疗组服用实施例 5 所得产品,服用方法为:每天服用两次(温热),每次 300mL。对照组使用其他治疗慢性肾盂肾炎的常规药品(如先锋霉素、羟苄青霉素、阿莫西林双氯西林钠胶囊、盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液等)。

[0039] 诊断标准

慢性肾盂肾炎的诊断标准参照第二届全国肾脏病学术会议通过的慢性肾盂肾炎诊断标准及《内科学》(5 版)慢性肾盂肾炎诊断标准:①正规清洁中段尿细菌定量培养菌落数 $\geq 10^5/\text{mL}$;清洁离心中段尿沉渣白细胞 ≥ 10 个/HP;②尿路感染病史 > 6 个月,频繁发作 6 个月内 ≥ 2 次或 1 年内 ≥ 3 次;③ X 射线静脉肾盂造影示:肾盂肾盏变形缩窄;④腰痛,倦怠乏力,尿有余沥,小腹坠胀,遇劳即发者。满足①②④或①③④即可诊断慢性肾盂肾炎。

[0040] 疗效评定标准

根据《中药新药临床研究指导原则》的疗效标准拟定。临床治愈：临床症状、体征消失，尿常规检查两次均正常，尿菌阴性，并于第 2-6 周复查尿菌均为阴性；显效：临床症状、体征消失或基本消失，尿常规正常或接近正常，尿菌阴性；有效：临床症状、体征减轻，尿常规显著改善，尿菌培养偶尔有阳性；无效：症状及尿检改善不明显，尿菌定量检查仍为阳性，或第 2-6 周复查尿菌阳性。总有效包括治愈和显效。治疗 14 天后的效果如表 1 所示。

[0041] 表 1：服用实施例 5 产品慢性肾盂肾炎患者治疗结果

	治疗组	对照组
例数	144	144
男性例数	58	57
女性例数	86	87
年龄(岁)	30-58	32-59
临床治愈例数	103	50
显效例数	38	43
有效例数	3	15
无效例数	0	36
治愈率	71.53%	34.72%
总有效率	97.92%	64.58%

效果：治疗组痊愈 103 例，总有效率为 97.92%，对照组痊愈 50 例，总有效率为 64.58%，治疗组明显优于对照组。实验表明，与使用其他治疗慢性肾盂肾炎的常规药品相比，使用实施例 5 所得治疗慢性肾盂肾炎的中药制剂的痊愈率显著提升，而且并且无效率显著降低，疗效得到大幅度提高。

[0042] 本发明选择灯心草、麦饭石、车前草等进行配伍，使得这些药物组合后产生协同作用，对于治疗慢性肾盂肾炎效果显著。方中灯心草清心火，利小便。麦饭石解毒生肌，祛湿健脾。车前草清热利尿，祛痰，凉血，解毒。党参补中益气，健脾益肺。土茯苓解毒，除湿，利关节。小蓟凉血止血，解毒消肿。白茅根凉血止血，清热利尿。荠菜凉肝止血，平肝明目，清热利湿。篇蓄利尿通淋，杀虫，止痒。甘草梢泻火解毒，利尿通淋。诸药合用，具有清热利湿、利尿通淋、解毒消肿、补中益气，健脾益肺等功效。本发明对治疗慢性肾盂肾炎具有疗效好、疗程短、治愈率高的优点，且无毒副作用。

[0043] 最后应说明的是，实施例只是本发明最优的具体实施方式而已，并不用于限制本发明，尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明，对于本领域的技术人员来说，其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改，或者对其中部分技术特征进行等同替换。凡在本发明的精神和原则之内，所作的任何修改、等同替换、改进等，均应包含在本发明的保护范围之内。