

[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 200710118414.4

[51] Int. Cl.

A61K 36/9066 (2006.01)

A61P 3/10 (2006.01)

A61P 25/02 (2006.01)

[43] 公开日 2008 年 1 月 2 日

[11] 公开号 CN 101095922A

[22] 申请日 2007.7.5

[21] 申请号 200710118414.4

[71] 申请人 北京艺信堂医药研究所

地址 102300 北京市门头沟区军庄镇东杨坨
村 191 号院 2 号

[72] 发明人 王信锁

权利要求书 1 页 说明书 4 页

[54] 发明名称

一种治疗糖尿病性末梢神经炎的中药组合物

[57] 摘要

本发明涉及一种治疗糖尿病性末梢神经炎的中药组合物，它是以川牛膝、木香、川芎和乳香等 10 多味中草药为原料。具有活血化瘀，通络止痛的功效。本发明是在传统的中医辨证治疗的基础上结合现代最新科研成果研制而成的。本发明的目的是提供一种治疗糖尿病性末梢神经炎的中药制剂。具有疗效确切、安全方便、无毒副作用、价格低廉的特点。

1、一种治疗糖尿病性末梢神经炎的中药组合物，其特征在于它是由下述重量配比的原料制成的：

生地黄	1.5~6份	三棱	1.0~4份	没药	0.1~2份
川牛膝	1.5~6份	莪术	1.0~4份	郁金	0.1~2份
当 归	1.0~4份	川芎	0.1~2份	木香	0.1~2份
赤 芍	1.0~4份	乳香	0.1~2份	地龙	0.1~2份。

2、根据权利要求1所述的一种治疗糖尿病性末梢神经炎的中药组合物，其中各原料的重量配比是：

生地黄	2.5~3.5份	三棱	1.5~2.5份	没药	0.5~1.5份
川牛膝	2.5~3.5份	莪术	1.5~2.5份	郁金	0.5~1.5份
当 归	1.5~2.5份	川芎	0.5~1.5份	木香	0.5~1.5份
赤 芍	1.5~2.5份	乳香	0.5~1.5份	地龙	0.5~1.5份。

3、根据权利要求1所述的一种治疗糖尿病性末梢神经炎的中药组合物，其中各原料的重量配比是：

生地黄	3份	三棱	2份	没药	1份
川牛膝	3份	莪术	2份	郁金	1份
当 归	2份	川芎	1份	木香	1份
赤 芍	2份	乳香	1份	地龙	1份。

一种治疗糖尿病性末梢神经炎的中药组合物

技术领域

本发明涉及一种治疗糖尿病性末梢神经炎的中药组合物，是一种治疗糖尿病性末梢神经炎以中草药为原料的中药制剂。属于中药领域。

背景技术

糖尿病周围神经病变多见于中年以上，糖尿病控制不满意或病程较长者。少数患者以神经病变为首发症状。最常见且症状较早出现的为下肢病变。糖尿病神经病变临床表现较复杂，其分类方法多种，尚未取得一致意见。为便于临床观察，故按病变部位结合病变性质分类。周围神经病变又称末梢神经性病变。按其临床表现分为对称性多发神经病变及非对称性多发单神经病变。其中对称性多发神经病变还包括：远端对称性感觉神经病变、对称性运动神经病变；非对称性多发性神经病变和单一神经病变，主要为神经干滋养血管供血不足所致。按照多发神经病变的临床表现，相当中医的“痹证”、“痛证”、“痿证”范围。本病系因糖尿病久病不愈，久病必虚，耗伤正气，引起气血不足，营卫不调，络脉空虚，气血运行不畅。《类证治裁》：“诸气血凝滞，久而成痹。”早在上古时代就认识到“大经空虚”，并认识到痿证的发生与五脏病变相关。中医在临床上分气虚血痹、肝肾两虚、脾虚痰阻、瘀阻脉络等症型辨证治疗，取得很好效果。发明一种既安全又有效的中药制剂，具有重大意义。

发明内容

本发明是在传统的中医辨证治疗的基础上结合现代最新科研成果研制而成的。本发明的目的是提供一种治疗糖尿病性末梢神经炎的中药制剂。具有疗效确切、安全方便、无毒副作用、价格低廉的特点。

本发明是由下述重量配比的原料制成的：

生地黄	1.5~6份	三棱	1.0~4份	没药	0.1~2份
川牛膝	1.5~6份	莪术	1.0~4份	郁金	0.1~2份
当归	1.0~4份	川芎	0.1~2份	木香	0.1~2份
赤芍	1.0~4份	乳香	0.1~2份	地龙	0.1~2份。

本发明的优选配方各原料的重量配比是：

生地黄	2.5~3.5份	三棱	1.5~2.5份	没药	0.5~1.5份
川牛膝	2.5~3.5份	莪术	1.5~2.5份	郁金	0.5~1.5份
当归	1.5~2.5份	川芎	0.5~1.5份	木香	0.5~1.5份
赤芍	1.5~2.5份	乳香	0.5~1.5份	地龙	0.5~1.5份。

本发明的最佳配方各原料的重量配比是：

生地黄 3份	三棱 2份	没药 1份
川牛膝 3份	莪术 2份	郁金 1份
当归 2份	川芎 1份	木香 1份
赤芍 2份	乳香 1份	地龙 1份。

本发明中的药物机理如下：

生地黄 性味甘、寒。归心、肝、肾经。具有清热凉血，养阴，生津的功效。可治疗热病舌绛烦渴、阴虚内热、骨蒸劳热、内热消渴、吐血、衄血、发斑发疹等。（季宇彬主编《抗癌中药药理与应用》黑龙江科学技术出版社 1999年版 第 514 页）。

川牛膝 药性 甘、微苦，平。归肝、肾经。具有活血祛瘀，祛风利湿的功效。可治疗血瘀经闭，难产，胞衣不下，产后瘀血腹痛，热淋，石淋，痛经，风湿腰膝疼痛，跌打损伤等。（《中药大辞典》 南京中医药大学编著 上海科学技术出版社 第二版 第 301 页）。

当归 药性 甘、辛、苦，温。归肝、心、脾经。具有补血活血，调经止痛，润燥滑肠的功效。可治疗血虚诸证，月经不调，经闭，痛经，癥瘕结聚，崩漏，虚寒腹痛，痿痹，肌肤麻木，肠燥便难，赤痢后重，痈疽疮疡，跌扑损伤等。（《中药大辞典》 南京中医药大学编著 上海科学技术出版社 第二版 第 1210 页）。

赤芍 药性 苦，微寒。归肝、脾经。具有清热凉血，活血祛瘀的功效。可治疗温毒发斑，吐血衄血，肠风下血，目赤肿痛，痈肿疮疡，闭经，痛经，崩带淋浊，瘀滞胁痛，疝瘕积聚，跌扑损伤等。（《中药大辞典》 南京中医药大学编著 上海科学技术出版社 第二版 第 1440 页）。

三棱 性味辛、苦、平。归肝、脾经。具有破血，行气，消积止痛的功效。可治疗症瘕积聚、气血凝滞，心腹疼痛，食积胀痛，胁下胀疼，经闭，痛经，产后瘀血腹痛，跌打损伤，疮肿坚硬，肝脾肿大等。（季宇彬主编《抗癌中药药理与应用》黑龙江科学技术出版社 1999 年版 第 69 页）。

莪术 性味苦、辛、温。归肝、脾经。具有行气破瘀，消积止痛，化聚消症，抗早孕的功效。可治疗心腹胀痛、症瘕积聚、宿食不消、肝脾肿大、血瘀腹痛、血滞经闭、宫颈糜烂、跌打损伤作痛等。（季宇彬主编《抗癌中药药理与应用》黑龙江科学技术出版社 1999 年版 第 995 页）。

川芎 药性 辛，温。归肝、胆、心包经。具有活血祛瘀，行气开郁，祛风止痛的功效。可治疗月经不调，经闭痛经，产后瘀滞腹痛，癥瘕肿块，胸胁疼痛，头痛眩晕，风寒湿痹，跌打损伤，痈疽疮疡等。（《中药大辞典》 南京中医药大学编著 上海科学技术出版社 第二版 第 292 页）。

乳香 药性 辛、苦，温。归心、肝、脾经。具有活血，行气，止痛的功效。可治疗心腹疼痛，经闭，痛经，产后瘀滞腹痛，跌打瘀痛，痈疽肿毒，疮溃不敛等。（《中药大辞典》南京中医药大学编著 上海科学技术出版社 第二版 第1992页）。

没药 药性 苦，平。归心、肝、脾经。具有祛瘀，消肿，定痛的功效。可治疗胸腹痛，痛经，经闭，癥瘕，跌打肿痛，痈肿疮疡，目赤肿痛等。（《中药大辞典》南京中医药大学编著 上海科学技术出版社 第二版 第1636页）。

郁金 药性 辛、苦，寒。归心、肝、胆经。具有活血止痛，行气解郁，清心凉血，利胆的功效。可治疗胸腹胁肋诸痛，痛经，癥瘕，热病神昏，癫狂，吐血，衄血，血淋，砂淋，黄疸等。（《中药大辞典》南京中医药大学编著 上海科学技术出版社 第二版 第1855页）。

木香 药性 辛、苦，温。归脾、胃、肝、肺经。具有行气止痛，调和导滞的功效。可治疗胸胁胀满，脘腹胀痛，呕吐泄泻，痢疾后重等。（《中药大辞典》南京中医药大学编著 上海科学技术出版社 第二版 第480页）。

地龙 性味咸、寒。入肝、脾、肺、膀胱经。具有清热、平肝、止喘、通络利尿的功效。主治高热狂燥、惊风抽搐、风热头痛、目赤、中风半身不遂，喘息、喉痹、关节疼痛、齿衄、小便不通、瘰癧、疔腮、疮疡、高热、支气管哮喘、高血压病、精神病、下肢溃疡、湿疹、丹毒，烧烫伤、骨折等。（季宇彬主编《抗癌中药药理与应用》黑龙江科学技术出版社1999年版 第522页）。

本发明遵循中医“君臣佐使”的组方原则，用乳香、没药、生地黄和川牛膝为君药；用当归、赤芍、三棱、莪术和地龙为臣药；用川芎、郁金和木香为佐使药。诸药相合，共具活血化瘀，通络止痛的功效。治疗糖尿病性末梢神经炎具有疗效确切，无毒副作用，服用方便，价格低廉的特点。

本发明药物临床使用结果表明，有如下优点：

1、本发明选用的中草药各组份符合中华人民共和国药典的规定，利用各味中药的综合作用治疗糖尿病性末梢神经炎，对人体无毒无害。经动物急、慢性毒性实验表明被实验的动物未见任何毒性反应，其主要脏器也无明显的改变，药物安全可靠。

2、本发明药中富含蛋白质，葡萄糖，葡萄糖醛酸，挥发油，果胶，果糖，有机酸，卵磷脂，维生素，氨基酸，还含皂甙，植物甾醇和钙等多种微量元素，利于人体吸收，增强体质。

3、本发明不仅可有效的治疗糖尿病性末梢神经炎，对糖尿病性末梢神经炎的预防也有很好的作用，治疗糖尿病性末梢神经炎具有疗效确切，无毒副作用，服用方便，价格低廉的特点。

为表明本发明药物对治疗糖尿病性末梢神经炎的治疗效果，经临床试验结果如下：治疗糖尿病性末梢神经炎患者18例。服用实施例汤剂，每次1袋，一日二至三次，饭前半小时服用。一个月为一个疗程，连续服用三个疗程观察疗效。痊愈7例占38.89%，好转8例占44.44%，无效3例占16.67%，总有效率达83.33%。经三个疗程治疗后，病人无任何不良反应，三大常规化验及肝肾功能检测未发现异常。

具体实施方式

实施例 汤剂 按下述重量称取原料：

生地黄	3份	三棱	2份	没药	1份
川牛膝	3份	莪术	2份	郁金	1份
当归	2份	川芎	1份	木香	1份
赤芍	2份	乳香	1份	地龙	1份。

制备方法是取上述原料洗净去杂，晾干，粉碎成颗粒，加水浸泡1小时，置多功能提取罐中加水煎煮二次，第一次加总药材10倍量的水，煎煮1.5~2小时，取煎液，滤过。第二次加总药材7倍量的水，煎煮1~1.2小时，取两次煎液，滤过，热封袋中，105℃高温灭菌，包装即得。本发明制成的治疗糖尿病性末梢神经炎的汤剂为塑封袋装，每袋210ml，口服，一次一袋，每日二至三次。一个月为一个疗程。