



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104524149 A

(43) 申请公布日 2015. 04. 22

(21) 申请号 201410809891. 5

(22) 申请日 2014. 12. 24

(71) 申请人 王丽华

地址 266000 山东省青岛市四方区人民路 4
号

(72) 发明人 王丽华 王福荣 王丽萍 杨青霖

(51) Int. Cl.

A61K 36/8964(2006. 01)

A61P 13/12(2006. 01)

A61K 35/02(2015. 01)

A61K 35/32(2015. 01)

A61K 35/64(2015. 01)

权利要求书1页 说明书9页

(54) 发明名称

一种防治急性肾炎的药物组合物及其应用

(57) 摘要

一种防治急性肾炎的药物组合物,主要由麻黄、金银花、蒲公英、茜根、仙鹤草、蝉蜕、重楼、夏枯草、泽泻、蛇床子、川芎、白芷、白芍、大蓟、桂枝、木通、知母、煅龙骨、防己、鹿角、山茱萸、茯苓皮、板蓝根组成,其作用靶点众多,有效地解决了急性肾炎治疗药物的耐受问题,其对急性肾炎的治疗效果不因治疗时间延长而下降。

1. 一种防治急性肾炎的药物组合物, 其特征在于, 制成所述药物组合物的原料组成及重量份数为: 麻黄 8-13 份, 金银花 13-20 份, 蒲公英 17-30 份, 茜根 14-27 份, 仙鹤草 17-23 份, 蝉蜕 5-11 份, 重楼 13-19 份, 夏枯草 6-12 份, 泽泻 3-9 份, 蛇床子 11-16 份, 川芎 14-25 份, 白芷 8-18 份, 白芍 19-30 份, 大蓟 18-32 份, 桂枝 13-24 份, 木通 4-9 份, 知母 9-15 份, 煅龙骨 8-12 份, 防己 7-12 份, 鹿角 13-28 份, 山茱萸 14-29 份, 茯苓皮 12-21 份, 板蓝根 6-13 份。

2. 根据权利要求 1 所述的防治急性肾炎的药物组合物, 其特征在于: 制成所述药物组合物的原料组成及重量份数为: 麻黄 8 份, 金银花 13 份, 蒲公英 17 份, 茜根 14 份, 仙鹤草 17 份, 蝉蜕 5 份, 重楼 13 份, 夏枯草 6 份, 泽泻 3 份, 蛇床子 11 份, 川芎 14 份, 白芷 8 份, 白芍 19 份, 大蓟 18 份, 桂枝 13 份, 木通 4 份, 知母 9 份, 煅龙骨 8 份, 防己 7 份, 鹿角 13 份, 山茱萸 14 份, 茯苓皮 12 份, 板蓝根 6 份。

3. 根据权利要求 1 所述的防治急性肾炎的药物组合物, 其特征在于: 制成所述药物组合物的原料组成及重量份数为: 麻黄 10 份, 金银花 17 份, 蒲公英 27 份, 茜根 20 份, 仙鹤草 23 份, 蝉蜕 9 份, 重楼 16 份, 夏枯草 12 份, 泽泻 5 份, 蛇床子 15 份, 川芎 15 份, 白芷 13 份, 白芍 30 份, 大蓟 29 份, 桂枝 22 份, 木通 9 份, 知母 15 份, 煅龙骨 112 份, 防己 12 份, 鹿角 26 份, 山茱萸 19 份, 茯苓皮 21 份, 板蓝根 13 份。

4. 根据权利要求 1 所述的防治急性肾炎的药物组合物, 其特征在于: 制成所述药物组合物的原料组成及重量份数为: 麻黄 13 份, 金银花 20 份, 蒲公英 30 份, 茜根 24 份, 仙鹤草 23 份, 蝉蜕 11 份, 重楼 13 份, 夏枯草 11 份, 泽泻 7 份, 蛇床子 11 份, 川芎 15 份, 白芷 18 份, 白芍 30 份, 大蓟 22 份, 桂枝 24 份, 木通 9 份, 知母 15 份, 煅龙骨 10 份, 防己 10 份, 鹿角 28 份, 山茱萸 29 份, 茯苓皮 21 份, 板蓝根 13 份。

5. 根据权利要求 1 所述的防治急性肾炎的药物组合物, 其特征在于: 制成所述药物组合物的原料组成及重量份数为: 麻黄 11 份, 金银花 18 份, 蒲公英 27 份, 茜根 21 份, 仙鹤草 20 份, 蝉蜕 10 份, 重楼 15 份, 夏枯草 11 份, 泽泻 8 份, 蛇床子 16 份, 川芎 25 份, 白芷 18 份, 白芍 30 份, 大蓟 28 份, 桂枝 24 份, 木通 9 份, 知母 15 份, 煅龙骨 11 份, 防己 10 份, 鹿角 27 份, 山茱萸 28 份, 茯苓皮 18 份, 板蓝根 12 份。

6. 根据权利要求 1 所述的防治急性肾炎的药物组合物, 其特征在于: 制成所述药物组合物的原料组成及重量份数为: 麻黄 9 份, 金银花 12 份, 蒲公英 21 份, 茜根 20 份, 仙鹤草 18 份, 蝉蜕 6 份, 重楼 13 份, 夏枯草 7 份, 泽泻 4 份, 蛇床子 14 份, 川芎 23 份, 白芷 16 份, 白芍 29 份, 大蓟 31 份, 桂枝 23 份, 木通 5 份, 知母 13 份, 煅龙骨 9 份, 防己 8 份, 鹿角 15 份, 山茱萸 28 份, 茯苓皮 19 份, 板蓝根 6 份。

7. 根据权利要求 1 所述的防治急性肾炎的药物组合物, 其特征在于: 制成所述药物组合物的原料组成及重量份数为: 麻黄 13 份, 金银花 13 份, 蒲公英 17 份, 茜根 17 份, 仙鹤草 23 份, 蝉蜕 11 份, 重楼 13 份, 夏枯草 12 份, 泽泻 3 份, 蛇床子 16 份, 川芎 14 份, 白芷 18 份, 白芍 30 份, 大蓟 18 份, 桂枝 13 份, 木通 9 份, 知母 15 份, 煅龙骨 8 份, 防己 7 份, 鹿角 13 份, 山茱萸 19 份, 茯苓皮 21 份, 板蓝根 6 份。

8. 根据权利要求 1-7 任一所述的药物组合物的应用, 其特征在于: 所述药物组合物制成糖浆剂、汤剂、散剂、膏剂、片剂、胶囊或颗粒剂。

一种防治急性肾炎的药物组合物及其应用

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,具体涉及一种防治急性肾炎的药物组合物及其应用。

背景技术

[0002] 急性肾小球肾炎简称急性肾炎,急性肾炎是一种由于感染后变态反应引起的两侧肾脏弥漫性肾小球损害为主的急性疾病,本病的特点是起病较急,在感染后 1-3 周出现血尿、蛋白尿、管型尿、水肿、少尿、高血压等系列临床表现。

[0003] 肾炎是原发于肾小球的疾病。临床上有急性和慢性两种,急性肾炎多见于儿童,常发生于感染后,尤以溶血性链球菌“致肾炎菌株”感染后多见;起病急、病程短,主要表现为血尿、蛋白尿、少尿、水肿、高血压及氮质血症,积极治疗愈后较好,少数可发展为慢性肾炎。肾炎在祖国属中医“水肿”范畴,部分病例“水肿”不明显,而以血尿为主,则属血证中的“尿血”范畴。按急性肾炎水肿的特点,可归属风水、阳水类,其发病与风邪外袭,风水相搏,或饮食不节,水湿浸渍,或房劳过度,阴虚邪淫有关,上述致病因素可单独致病,也可兼杂为病,但不离风、湿、毒三因,涉及肺、脾、肾三脏,当风湿毒邪伤及肺脾肾三脏,使肺失通调,脾失转输,肾失开合,三焦水道失畅,膀胱气化无权,而致水湿,毒邪内侵,水谷精微大量流失,而出现临床诸症。

[0004] 急性肾小球肾炎的病理改变是肾脏体积可较正常增大,病变主要累及肾小球。以内皮细胞及系膜细胞增生为主要表现,急性期可伴有中性粒细胞和单核细胞浸润。病变严重时,增生和浸润的细胞可压迫毛细血管袢使毛细血管腔变窄、甚至闭塞,并损害肾小球滤过膜,可出现血尿、蛋白尿及管型尿等;并使肾小球滤过率下降,发生水钠潴留,因此临床上水肿、尿少、全身循环充血状态如呼吸困难、肝大、静脉压增高等。

[0005] 急性肾小球肾炎治疗:

[0006] 1、西药治疗首选青霉素 800 万单位静脉滴注,10-14 天,但其必需性现有争议。对症治疗时,针对利尿、消肿、降血压,常用噻嗪类利尿剂,如双氢氯噻嗪。利尿后高血压值仍不满意时,可加用钙通道阻滞剂如硝苯啶 20-40mg/d,分次口服或血管扩张药如肼酞嗪 25mg,每日 3 次。但保钾利尿药(如氨苯蝶啶及安体舒通)及血管紧张素转化酶抑制剂,少尿时应慎用,以防诱发高血钾。

[0007] 2、中医药治疗:中医中药治疗副作用小,注重肾脏的修复和保护,还具有标本兼治的效果。本病多属实证。根据辨证可分为风寒、风热、湿热,分别予以宣肺利尿,凉血解毒等疗法。本病恢复期脉证表现不很明确,辨证不易掌握,仍以清热利湿为主,佐以养阴,但不可温补。风热型:发热不恶寒、咽喉肿痛,面部轻度浮肿,舌苔薄黄,尿短赤涩,可见肉眼血尿;治则疏风清热,凉血解毒。湿热型:可有发热、唇干口苦、舌苔黄、脉滑数、尿少色红、头面或全身浮肿;治则清热利湿或清热解毒。风寒型:发病急,恶寒、发热、咳嗽、头面浮肿、尿少、血压高、舌苔薄白、脉浮紧;治则宣肺利水。

[0008] 目前,治疗急性肾炎的西药很多,但大多数药物治疗效果差,并且还有治疗成本高、副作用大等缺点,严重时甚至影响患者健康。抗生素对急性肾炎的治疗效果较好,但抗

生素的长期使用可以导致人体产生抗生素耐药性,且其使用会破坏肠道菌群的平衡,给患者的身心健康造成了严重的影响。另外,还有很多治疗急性肾炎的中药,但大多数具有治疗效果差、治愈率低和治疗周期长等缺点。本发明目的即在于提供一种作用全面,临床效果好的治疗急性肾炎的中药组合物。

[0009] 纵观世界新药的研究方向,80 年代以前主要是研究开发单一的化学药物及其制剂,80 年代以后开始发展生物技术和天然植物药物,药物研究方向趋于多样性。结合现代中医药发展理论,从提高药物疗效、降低副作用的角度出发,经过对中药成分进行筛选提取和/或配伍制得的制剂,其副作用小,安全性高,具有化学合成药不能比拟的优势。

发明内容

[0010] 本发明针对现有技术中的不足之处,提供一种防治急性肾炎的药物组合物及其应用,该药物组合物疗效好,副作用小。

[0011] 本发明的上述目的是通过下述技术方案来实现的:

[0012] 一种防治急性肾炎的药物组合物,制成所述药物组合物的原料组成及重量份数为:麻黄 8-13 份,金银花 13-20 份,蒲公英 17-30 份,茜根 14-27 份,仙鹤草 17-23 份,蝉蜕 5-11 份,重楼 13-19 份,夏枯草 6-12 份,泽泻 3-9 份,蛇床子 11-16 份,川芎 14-25 份,白芷 8-18 份,白芍 19-30 份,大蓟 18-32 份,桂枝 13-24 份,木通 4-9 份,知母 9-15 份,煅龙骨 8-12 份,防己 7-12 份,鹿角 13-28 份,山茱萸 14-29 份,茯苓皮 12-21 份,板蓝根 6-13 份。

[0013] 进一步地,制成所述药物组合物的原料组成及重量份数为:麻黄 8 份,金银花 13 份,蒲公英 17 份,茜根 14 份,仙鹤草 17 份,蝉蜕 5 份,重楼 13 份,夏枯草 6 份,泽泻 3 份,蛇床子 11 份,川芎 14 份,白芷 8 份,白芍 19 份,大蓟 18 份,桂枝 13 份,木通 4 份,知母 9 份,煅龙骨 8 份,防己 7 份,鹿角 13 份,山茱萸 14 份,茯苓皮 12 份,板蓝根 6 份。

[0014] 进一步地,制成所述药物组合物的原料组成及重量份数为:麻黄 10 份,金银花 17 份,蒲公英 27 份,茜根 20 份,仙鹤草 23 份,蝉蜕 9 份,重楼 16 份,夏枯草 12 份,泽泻 5 份,蛇床子 15 份,川芎 15 份,白芷 13 份,白芍 30 份,大蓟 29 份,桂枝 22 份,木通 9 份,知母 15 份,煅龙骨 11 份,防己 12 份,鹿角 26 份,山茱萸 19 份,茯苓皮 21 份,板蓝根 13 份。

[0015] 进一步地,制成所述药物组合物的原料组成及重量份数为:麻黄 13 份,金银花 20 份,蒲公英 30 份,茜根 24 份,仙鹤草 23 份,蝉蜕 11 份,重楼 13 份,夏枯草 11 份,泽泻 7 份,蛇床子 11 份,川芎 15 份,白芷 18 份,白芍 30 份,大蓟 22 份,桂枝 24 份,木通 9 份,知母 15 份,煅龙骨 10 份,防己 10 份,鹿角 28 份,山茱萸 29 份,茯苓皮 21 份,板蓝根 13 份。

[0016] 进一步地,制成所述药物组合物的原料组成及重量份数为:麻黄 11 份,金银花 18 份,蒲公英 27 份,茜根 21 份,仙鹤草 20 份,蝉蜕 10 份,重楼 15 份,夏枯草 11 份,泽泻 8 份,蛇床子 16 份,川芎 25 份,白芷 18 份,白芍 30 份,大蓟 28 份,桂枝 24 份,木通 9 份,知母 15 份,煅龙骨 11 份,防己 10 份,鹿角 27 份,山茱萸 28 份,茯苓皮 18 份,板蓝根 12 份。

[0017] 进一步地,制成所述药物组合物的原料组成及重量份数为:麻黄 9 份,金银花 12 份,蒲公英 21 份,茜根 20 份,仙鹤草 18 份,蝉蜕 6 份,重楼 13 份,夏枯草 7 份,泽泻 4 份,蛇床子 14 份,川芎 23 份,白芷 16 份,白芍 29 份,大蓟 31 份,桂枝 23 份,木通 5 份,知母 13 份,煅龙骨 9 份,防己 8 份,鹿角 15 份,山茱萸 28 份,茯苓皮 19 份,板蓝根 6 份。

[0018] 进一步地,制成所述药物组合物的原料组成及重量份数为:麻黄 13 份,金银花 13

份,蒲公英 17 份,茜根 17 份,仙鹤草 23 份,蝉蜕 11 份,重楼 13 份,夏枯草 12 份,泽泻 3 份,蛇床子 16 份,川芎 14 份,白芷 18 份,白芍 30 份,大蓟 18 份,桂枝 13 份,木通 9 份,知母 15 份,煅龙骨 8 份,防己 7 份,鹿角 13 份,山茱萸 19 份,茯苓皮 21 份,板蓝根 6 份。

[0019] 本发明还涉及一种药物组合物的应用,所述药物组合物制成糖浆剂、汤剂、散剂、膏剂、片剂、胶囊或颗粒剂。

[0020] 以下是本发明药物组合物的药材来源及主要功效:

[0021] 麻黄:麻黄科植物草麻黄 *Ephedra sinica* Stapf、中麻黄 *Ephedra intermedia* Schrenk et C. A. Mey. 或木贼麻黄 *Ephedra equisetina* Bge. 的干燥草质茎。发汗解表和利水消肿力强,多用于风寒表实证,胸闷喘咳,风水浮肿,风湿痹痛,阴疽,痰核。

[0022] 金银花:忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.、红腺忍冬 *Lonicera hypoglauca* Miq.、山银花 *Lonicera confusa* DC. 或毛花柱忍冬 *Lonicera dasystyla* Rehd. 的干燥花蕾或带初开的花。性甘寒气芳香,甘寒清热而不伤胃,芳香透达又可祛邪。金银花既能宣散风热,还善清解血毒,用于各种热性病,如身热、发疹、发斑、热毒疮痛、咽喉肿痛等证,均效果显著。

[0023] 蒲公英:为菊科植物蒲公英 *Taraxacum mongolicum* Hand.-Mazz.、碱地蒲公英 *Taraxacum sinicum* Kitag. 或同属数种植物的干燥全草。清热解毒,消肿散结,利尿通淋。用于疮疡肿毒,乳痈,瘰疬,目赤,咽痛,肺痈,肠痈,湿热黄疸,热淋涩痛。

[0024] 茜根:为茜草科植物茜草 *Rubia cordifolia* L. 的干燥根及根茎。味苦寒。主寒湿,风痹,黄疸,补中。

[0025] 仙鹤草,蔷薇科植物龙芽草 *Agrimonia pilosa* Ledeb. 的干燥地上部分。又名西洋龙芽。扶正力宏而不留邪。能收敛止血,解毒疗疮,杀虫,涩汗,止咳。

[0026] 蝉蜕:味甘;咸;性凉。入肺;肝经。宣散风热;透疹利咽;退翳明目;祛风止痉。主治风热感冒;咽喉肿痛;咳嗽音哑;顽疹不透;风疹瘙痒;目赤翳障;惊痫抽搐;破伤风。《纲目》载:“治头风眩运,皮肤风热,痘疹作痒,破伤风及疗肿毒瘤,大人失音,小儿噤风天吊,惊哭夜啼,阴肿。”现代医学研究证实,蝉蜕具有明显的抗惊厥、镇静作用,能阻断颈上副交感神经的传导,广泛应用于治疗破伤风、慢性荨麻疹、化脓性中耳炎、血管神经性水肿,此外还有止咳嗽,特别是喉痒之咳的作用。

[0027] 重楼:性微寒,味苦;有小毒。入肝经。清热解毒,消肿止痛,凉肝定惊。作于疗肿痛肿、咽喉肿痛、毒蛇咬伤、跌扑伤痛、惊风抽搐。《本草纲目》载:“蛇虫之毒,得此治之即休,故有蚤休、螯休诸名。重台、三层,因其叶状也。”

[0028] 夏枯草:味苦;辛;性寒。归肝;胆经。清肝明目;散结解毒。主治目翳羞明;目珠疼痛;头痛眩晕;耳鸣;瘰疬;癭瘤;乳痈;疔腮;痈疽肿毒;急慢性肝炎;高血压病。《滇南本草》载:“祛肝风,行经络。治口眼歪斜,行肝气,开肝郁,止筋骨疼痛,目珠痛,散瘰疬,周身结核。”现代医学研究证实,夏枯草具有显著的降压和抗菌作用。

[0029] 泽泻为泽泻科植物泽泻的块茎。中医理论认为其性寒,具有利水渗湿的功效。现代医学研究,泽泻可降低血清总胆固醇及三酰甘油含量,减缓动脉粥样硬化形成;泽泻及其制剂现代还用于治疗内耳眩晕症、血脂异常、遗精、脂肪肝及糖尿病等。但泽泻具有肝毒性、肾毒性,服用不当,能让肝脏、肾脏出现肿胀以及其他中毒症状。

[0030] 蛇床子为伞形科植物蛇床的果实。别名:蛇米、蛇珠、蛇粟、蛇床仁、蛇床实、气果、

双肾子、癞头花子、野茴香。有温肾壮阳；燥湿杀虫；祛风止痒的功效。治男子阳痿；阴囊湿痒；女子宫寒不孕；寒湿带下；阴痒肿痛；风湿痹痛；湿疮疥癣。唐代用于阳痿及宫冷不孕。蛇床子有温肾助阳之功，治疗肾阴虚衰引起的男子阳痿，女子宫冷不孕，可与枸杞子、菟丝子、五味子、肉桂等同用，以益肾补火，助阳兴痿；《千金方》治肾阳虚寒，阳痿不起的天雄丸，即以本品配伍而成。用于男子阴囊湿痒，女子阴痒带下，湿疹疥癣。蛇床子可燥湿祛风，杀虫止痒。治阴囊湿疹，女子阴痒带多，可单用或与苦参、黄柏、明矾等煎汤外洗。

[0031] 川芎辛温香燥，走而不守，既能行散，上行可达巅顶；又入血分，下行可达血海。活血祛瘀作用广泛，适宜瘀血阻滞各种病症；祛风止痛，效用甚佳，可治头风头痛、风湿痹痛等症。昔人谓川芎为血中之气药，殆言其寓辛散、解郁、通达、止痛等功能。本品辛温升散，凡阴虚阳亢及肝阳上亢者不宜应用；月经过多、孕妇亦忌用。

[0032] 白芷，性温，味辛微甘，具有祛风除湿；通窍止痛；消肿排脓的功效。主感冒头痛；眉棱骨痛；牙痛；鼻塞；鼻渊；湿胜久泻；妇女白带；痈疽疮疡；毒蛇咬伤。临床用于感冒头痛，眉棱骨痛，鼻塞，鼻渊，牙痛，白带，疮疡肿痛。也可用于解表散寒，祛风止痛，通鼻窍，燥湿止带，消肿排脓。治头痛，眉棱骨痛，齿痛，鼻渊，寒湿腹痛，肠风痔漏，赤白带下，痈疽疮疡，皮肤燥痒，疥癣。苍术具有燥湿健脾，祛风散寒，明目的功效，用于湿阻脾胃、脘腹胀满，寒湿白带，湿温病以及湿热下注、脚膝肿痛、痿软无力。治湿阻脾胃，而见脘腹胀满、食欲不振、倦怠乏力、舌苔白腻厚浊等症，常与厚朴、陈皮等配伍应用。

[0033] 白芍为我国著名的传统常用中药材，应用历史悠久，芍药始载于东汉《神农本草经》，列为中品，记有“主邪气，白芍腹痛，除血痹，破坚积，寒热疝瘕，止痛，利小便，益气”。养血柔肝，缓中止痛，敛阴收汗。治胸腹胁肋疼痛，泻痢腹痛，自汗盗汗，阴虚发热，月经不调，崩漏，带下等症。现代药理研究显示，芍药甙对豚鼠、大鼠的离体肠管和在胃运动，以及大鼠子宫平滑肌均表现抑制，并能拮抗催产素所引起的收缩；用醋酸注射于小鼠腹腔，以扭体反应作为疼痛的指标，芍药甙有显著的镇痛效果；芍药的浸膏能拮抗土的宁所引起的惊厥；白芍煎剂在试管内对志贺氏痢疾杆菌有抑菌作用，浸剂对某些致病性真菌亦有抑制作用。芍药甙对小白鼠正常体温有降温作用，对人工发热的小鼠也有解热作用。对大鼠实验性后足跖浮肿有抗炎作用；芍药甙在试管内或静脉注射时对二磷酸腺苷诱导的大鼠血小板聚集有抑制作用；芍药甙对由于紧张刺激而诱发的大鼠消化道溃疡有明显的抑制作用。

[0034] 大蓟主要成分含生物碱、挥发油、乙酸蒲公英甾醇、豆甾醇、 α -香树脂醇、B- 蓟香树脂醇、B- 谷甾醇、柳穿鱼花甙 2-1%，味甘，苦，性凉，无毒，归心、肝经，具有凉血、止血、消痛、解毒的功效，治吐血、衄血、尿血、血淋、血崩、肠风、肠痛、痈疡肿毒、疔疮等病症。

[0035] 桂枝味辛甘，性温，是里寒常用的内温药，具有补元阳、通腑降浊、通血脉、暖脾胃之功效，常与补肝肾药、补气血药配伍，治疗肾阳不足、命门火衰、肢冷脉微，与其它温里药配伍治疗脘腹冷痛、寒痹腰痛，具有明显的镇痛和抗癌防癌的作用。

[0036] 木通味苦，性微寒，归脾、心、小肠、肾、膀胱经，具有清热、利尿、活血、通脉、泄浊、排毒等功效，治小便赤赤、淋浊、水肿、胸中烦热、风湿痹痛、乳汁不通、闭经、痛经等病症。

[0037] 知母属于清热、下火药，味苦，性寒，归肺、胃、肾经，有滋阴降火、润燥滑肠、利尿、清热泻火之效，用于温病、阴虚燥咳、肠燥便秘、阴虚火旺、骨蒸潮热、清泄肺胃之火、滋养肺肾之阴等症。

[0038] 煅龙骨含羟磷酸钙 $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3(\text{OH})$ （羟磷灰石）；尚含少量碳酸钙 CaCO_3 （方解石）

及铁、铝、镁、锰、锶等元素，味甘，性寒，归心、肝、肾、大肠经，具有镇惊安神、敛汗固精、止血涩肠、生肌敛疮的作用，用于治疗惊痫癫狂、怔忡健忘、失眠多梦、自汗盗汗、遗精淋浊、吐衄便血、崩漏带下、泻痢脱肛等。

[0039] 防己：苦，寒。归膀胱、肺经。利水消肿，祛风止痛。用于水肿脚气，小便不利，湿疹疮毒，风湿痹痛；高血压。

[0040] 鹿角：行血，消肿，益肾。治疮疡肿毒，瘀血作痛，虚劳内伤，腰脊疼痛。

[0041] 山茱萸：补肝肾，涩精气，固虚脱。治腰膝酸痛，眩晕，耳鸣，阳痿，遗精，小便频数，肝虚寒热，虚汗不止，心摇脉散。

[0042] 茯苓皮：性味归经：平；甘、淡；归心、肺、脾、肾经。功能主治：利水渗湿，健脾宁心。用于水肿尿少，痰饮眩悸，脾虚食少，便溏泄泻，心神不安，惊悸失眠。

[0043] 板蓝根：清热，解毒，凉血，利咽。桑白皮：性味归经：寒；甘；归肺经。功能主治：泻肺平喘，利水消肿。用于肺热喘咳，水肿胀满尿少，面目肌肤浮肿。甘草：味甘，性平。归心、肺、脾、胃经。有益气补中，清热解毒，祛痰止咳，缓急止痛，缓和药性之功效。

[0044] 本发明提供的防治急性肾炎的药物组合物具有以下优点：

[0045] (1) 与常用西药相比，本发明药物组合物中药物成分不仅在抗炎和镇痛方面更为显著，而且在活血化淤方面也显著优于阳性药物，这表明本发明药物组合物在急性肾炎治疗中具有显著的协同作用，不仅能够显著改善急性肾炎的症状，还能延缓急性肾炎的发展，有助于急性肾炎患者的痊愈过程；

[0046] (2) 该药物组合物为天然纯中药制剂，不良反应和副作用显著降低，特别是其对于肠道黏膜不产生任何破坏作用，且该药物组合物作用全面，药物治疗效果更佳，显著提高了急性肾炎患者的用药依从性，并提高了患者的生活质量；

[0047] (3) 现有医学上使用的抗生素药物在急性肾炎初期治疗效果尚可，但随着治疗时间的延长均出现明显的药物耐受问题，其对于急性肾炎的治疗效果下降；本发明药物组合物中含有多种药物组分，作用靶点众多，有效地解决了急性肾炎治疗药物的耐受问题，其对急性肾炎的治疗效果不因治疗时间延长而下降。

具体实施方式

[0048] 为使本发明实施例的目的、技术方案和优点更加清楚，下面将结合实施例对本发明的技术方案进行清楚、完整地描述。显然，所描述的实施例是本发明的一部分，而不是全部的实施例。基于所描述的本发明的实施例，本领域普通技术人员在无需创造性劳动的前提下所获得的所有其他实施例，都属于本发明保护的范围。除非另有说明，本发明中的乙醇量的百分数是体积百分数，v/v 表示溶液的体积比。

[0049] 实施例 1：

[0050] 本发明的一种防治急性肾炎的药物组合物，取下列中药原料药：麻黄 8 克，金银花 13 克，蒲公英 17 克，茜根 14 克，仙鹤草 17 克，蝉蜕 5 克，重楼 13 克，夏枯草 6 克，泽泻 3 克，蛇床子 11 克，川芎 14 克，白芷 8 克，白芍 19 克，大蓟 18 克，桂枝 13 克，木通 4 克，知母 9 克，煅龙骨 8 克，防己 7 克，鹿角 13 克，山茱萸 14 克，茯苓皮 12 克，板蓝根 6 克。

[0051] 所述防治急性肾炎的药物组合物的制各方法为：

[0052] (1) 取组合物中各药材，按照常规工艺研磨成粉状，过 100 目筛，小火烘干备用。

[0053] (2) 加入乙醇渗漉提取 4 次,每次加入乙醇量分别相当于药材总重量 2 倍、2 倍、1 倍、1 倍,四次渗漉用乙醇浓度分别为 60%、50%、40%、40%,四次渗漉速度分别为每分钟流出液约占原料总重量的 0.2%、0.3%、0.4%、0.6%,收集渗滤液,回收乙醇,减压浓缩至相当于药材总重量的 1 倍,滤过,加入甘油、尼泊金、甜菊糖,混匀,分装,即得糖浆剂。

[0054] 临床资料:

[0055] 病例:2007 年 6 月,黄某,男 9 岁,就诊前 5 天前咽喉肿痛,继而发热,体温 38-39℃,经门诊静脉滴注青霉素等治疗,体温有所下降,3 天前渐见面容浮肿,头痛乏力,食欲不振,恶心欲呕,尿黄短赤。舌淡红、苔薄黄、脉数。尿检:蛋白 ++,红细胞 +++,颗粒管型 +。血压 140/80mmHg。西医诊断:急性肾小球肾炎。中医辨证:水肿,证属湿热蕴结,治以清热解毒、活血化瘀、利水渗湿。服用本发明实施例 3 糖浆剂,每次 10ml,每日 3 次,服用 3 天后,尿量明显增多,体温降至正常。连服 7 天后,浮肿尽退,咽痛亦除,舌淡红、苔薄白。随访 3 月,未见复发,诸症悉除,尿检正常。

[0056] 实施例 2:

[0057] 本发明的一种防治急性肾炎的药物组合物,取下列中药原料药:麻黄 10 克,金银花 17 克,蒲公英 27 克,茜根 20 克,仙鹤草 23 克,蝉蜕 9 克,重楼 16 克,夏枯草 12 克,泽泻 5 克,蛇床子 15 克,川芎 15 克,白芷 13 克,白芍 30 克,大蓟 29 克,桂枝 22 克,木通 9 克,知母 15 克,煅龙骨 112 克,防己 12 克,鹿角 26 克,山茱萸 19 克,茯苓皮 21 克,板蓝根 13 克。

[0058] 所述防治急性肾炎的药物组合物的制备方法具体为以下步骤:

[0059] (1) 按上述配比提取各中药原料药,然后共同细研成药末,备用;

[0060] (2) 取步骤 (1) 中研磨的药末放置于砂锅中加水,水量为药末重量的 5 倍,然后用大火将水煮沸 6-7min 后,改小火煎熬,煎熬时搅拌药末,搅拌次数为 2-3 次,煎熬时间为 30-45min,煎熬完成后滤去药渣,取药液。

[0061] 临床资料:

[0062] 病例:2009 年 1 月,刘某,男,59 岁,因常年高血压、关节炎等疾病胡乱吃药,引起了药物性肾损伤,经医院检查,左肾肾小球已经基本无滤过功能,右肾肾小球滤过功能中度受损,在医院做了两次血液透析,病情无明显好转,服用本发明所述的药液一个疗程之后,症状基本消失,继续服用两个疗程后,生活恢复正常,未复发。

[0063] 实施例 3:

[0064] 本发明的一种防治急性肾炎的药物组合物,取下列中药原料药:麻黄 13 克,金银花 20 克,蒲公英 30 克,茜根 24 克,仙鹤草 23 克,蝉蜕 11 克,重楼 13 克,夏枯草 11 克,泽泻 7 克,蛇床子 11 克,川芎 15 克,白芷 18 克,白芍 30 克,大蓟 22 克,桂枝 24 克,木通 9 克,知母 15 克,煅龙骨 10 克,防己 10 克,鹿角 28 克,山茱萸 29 克,茯苓皮 21 克,板蓝根 13 克。

[0065] 所述防治急性肾炎的药物组合物的制备方法具体为以下步骤:

[0066] (1) 按上述配比提取各中药原料药,然后共同细研成药末,备用;

[0067] (2) 用 40% 乙醇回流提取 3 次,每次乙醇用量分别为药材总量的 10 倍、8 倍、4 倍,提取时间分别 4 小时、2 小时、1 小时,合并提取液,过滤,滤液浓缩至 60℃ 时相对密度为 1.25 的浸膏,即得活性成分,加入乳糖、淀粉、制粒、干燥、整粒,分装,即得颗粒剂。

[0068] 临床资料:

[0069] 病例:2011 年 11 月,杨某,男,42 岁。患者半年前发现腰部酸痛、双下肢水肿,平常

工作压力大,生活不规律,伴有间歇性镜下血尿,去医院检查诊断为急性肾炎。半年来多方治疗,效果不明显。经服用本发明药物颗粒剂治疗三个疗程后,患者尿检查转阴,各项指标回复正常,康复出院,定期复诊。

[0070] 实施例 4:

[0071] 本发明的一种防治急性肾炎的药物组合物,取下列中药原料药:麻黄 11 克,金银花 18 克,蒲公英 27 克,茜根 21 克,仙鹤草 20 克,蝉蜕 10 克,重楼 15 克,夏枯草 11 克,泽泻 8 克,蛇床子 16 克,川芎 25 克,白芷 18 克,白芍 30 克,大蓟 28 克,桂枝 24 克,木通 9 克,知母 15 克,煅龙骨 11 克,防己 10 克,鹿角 27 克,山茱萸 28 克,茯苓皮 18 克,板蓝根 12 克。

[0072] 上述药物组合物的制备方法,步骤是:

[0073] 取上述各中药原料药,加水提取 2 次,每次加水量分别相当于药材总重量的 12 倍、10 倍,每次提取时间分别为 3 小时、2 小时,合并提取液,滤过,滤液浓缩至 80℃ 下相对密度为 1.05 的清膏,加入乙醇,使含醇量为 70%,静置 12 小时,滤过,滤液浓缩至 70℃ 时相对密度为 1.25 的浸膏,加入糊精、硬脂酸镁、微晶纤维素,混匀,制粒、干燥、压片,即得片剂。临床资料:

[0074] 病例:2013 年 10 月,葛某,女 6 岁,就诊前 2 天前头面部浮肿,头痛发热,咽喉肿痛,咳嗽,口渴多饮,尿少赤涩,体温 38-39℃。尿检:蛋白 ++,红细胞 +++,颗粒管型 +。中医辨证:风热型急性肾炎。服用本发明药物组合物片剂,每次 10g,每日 3 次,服用 3 天后,咽痛明显减轻,尿量明显增多,体温降至正常。连服 10 天后,浮肿尽退,咽痛亦除,诸症皆除,尿检正常。

[0075] 实施例 5:

[0076] 本发明的一种防治急性肾炎的药物组合物,取下列中药原料药:麻黄 9 克,金银花 12 克,蒲公英 21 克,茜根 20 克,仙鹤草 18 克,蝉蜕 6 克,重楼 13 克,夏枯草 7 克,泽泻 4 克,蛇床子 14 克,川芎 23 克,白芷 16 克,白芍 29 克,大蓟 31 克,桂枝 23 克,木通 5 克,知母 13 克,煅龙骨 9 克,防己 8 克,鹿角 15 克,山茱萸 28 克,茯苓皮 19 克,板蓝根 6 克。

[0077] 上述药物组合物的制备方法,步骤是:按上述配比提取各中药原料药,加入乙醇渗滤提取 3 次,每次加入乙醇量相当于药材总重量 2 倍、2 倍、1 倍,三次渗滤用乙醇浓度分别为 60%、50%、40%,渗滤速度为每分钟流出液约占原料总重量 0.2%~0.6%,收集渗滤液,回收乙醇,减压浓缩至相当于药材总重量的 2 倍,滤过,加入聚乙二醇、淀粉、滑石粉,混匀、制粒、干燥、过筛,入胶囊,即得胶囊剂。

[0078] 临床资料:

[0079] 病例:2009 年 12 月,谢某,女,13 岁。3 天前出现浮肿、尿少、腰酸痛等症状,血压 110/90mmHg,舌淡红,苔薄白,脉浮紧。尿检:尿蛋白 (+++),红细胞 +++,颗粒管型 +。证属内蕴毒热,肺失宣降。服用本发明实施例 6 片剂,每次 3 片,每日 3 次,服用 2 次后,尿量明显增多,浮肿渐退,腰酸痛症状减轻。连服 7 天后,浮肿消退,再查尿蛋白阴性,沉渣中有极少数红血球,连服 14 天,浮肿消失,血压正常,尿常规化验正常。

[0080] 实施例 6

[0081] 一种防治急性肾炎的药物组合物,取下列中药原料药:麻黄 13 克,金银花 13 克,蒲公英 17 克,茜根 17 克,仙鹤草 23 克,蝉蜕 11 克,重楼 13 克,夏枯草 12 克,泽泻 3 克,蛇床子 16 克,川芎 14 克,白芷 18 克,白芍 30 克,大蓟 18 克,桂枝 13 克,木通 9 克,知母 15 克,

煅龙骨 8 克,防己 7 克,鹿角 13 克,山茱萸 19 克,茯苓皮 21 克,板蓝根 6 克。

[0082] 上述药物组合物的制备方法,步骤是:按照常规工艺研磨成粉状,过 100 目筛,小火烘干备用,制成散剂。使用时,用水溶解后直接冲服。

[0083] 临床资料:

[0084] 病例:2012 年 1 月,安某,女,63 岁,一次感冒引起了恶心、呕吐、全身乏力等症状,经医院诊断为急性肾功能衰竭,医院两个月的治疗,症状减轻,但病无好转,服用本发明所述的药物一个疗程后,症状基本消失,继续服用一个疗程后痊愈。

[0085] 临床论证:

[0086] 为了验证本发明中药组合物的效果,2012 年 6 月-2013 年 9 月,在齐鲁医院多名泌尿科专家的指导下,随机选择急性肾炎患者 200 例,其中男性 95 例,女性 105 例;年龄 15-71 岁,平均 (36±5) 岁;均有腹痛、发热,腹痛位于右上腹部或剑突下并伴有恶心、呕吐者 174 例,体温 37.5-38.9℃者 132 例;出现黄疸者 105 例,中性白细胞升高者 158 例。按随机数字表法分为治疗组与对照组各 100 例。两组患者性别、年龄、症状等差异无显著性 ($P > 0.05$),具有可比性。

[0087] 1、病例选择:选择已确诊的急性肾炎患者 200 例临床观察,病人随机分成两组。治疗组 100 例,其中儿童 57 例,年龄在 3-7 岁,成人 43 例,年龄在 27-51 岁。对照组 100 例,儿童 55 例,年龄在 4-8 岁,成人 45 例,年龄在 31-53 岁。两组资历基本一致,无显著差异,具有可比性。

[0088] 2、治疗过程治疗组患者服用本发明药物,选择片剂,治疗组每日 3 次,成人每次 3 片,儿童每次 1 片,症状严重者,每日 3 次,每次 4 片,7 天为一个疗程,3-6 个月内完全恢复。对照组根据诊断出的急性肾炎,分别予以肌注青霉素或其他有效抗生素,严重者静注速尿和安定,静滴硝普钠、酚妥拉明等治疗手段,10 天为一个疗程,5-12 个月内才逐渐消失,少数病例 1-2 年后逐渐康复。

[0089] 疗效判断标准:①临床治愈:水肿、尿少、血尿、高血压等症状全消失,实验室检查各项指标均正常;②显效:水肿、尿少、血尿、高血压等症状显著减轻,各项实验室正常或仅一项稍高于正常值;③有效:水肿、尿少、血尿、高血压等症状改善,血清尿素氮、肌酐清除率稳定,尿常规在正常范围值;④无效:症状、体征未见明显改善,甚至恶化或转手术治疗。

[0090] 我们对实验数据进行了精确的统计和数理分析。具体实验结果如下表:

[0091] 表 1:三组临床疗效比较

[0092]

组别	病例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率
对照组	100	85	8	5	2	98%
实验组	100	47	12	11	30	70%

[0093] 表 2:急性肾炎患者治疗前后的白细胞数目

[0094]

组别	病例数	治疗前白细胞数 $\times 10^9$	治疗后白细胞数 $\times 10^9$
----	-----	-----------------------	-----------------------

实验组	100	10.65 ± 1.25	6.65 ± 0.86
对照组	100	10.75 ± 1.33	8.92 ± 0.98

[0095] 结果 :经临床疗效比较,对照组总有效率为 70% ;实验组总有效率分别为 98%,两组总有效率比较表明实验组疗效优于对照组。

[0096] 综上所述,本发明药物组合物与其它防治急性肾炎的药物相比有效率高,总有效率为 98%,比对照组有效率高 28%,效果明显优于对照组,该发明的药物组合物造价低廉,普通百姓长期使用,也不会增加身体和金钱上的负担。临床实验中未出现一例副作用情况,安全性远高于防治急性肾炎的同类药物,且疗效显著,使用本发明中药组合物能够快速缓解疾病的附加症状,而且能调理因病而致虚弱的身体,属于标本兼顾的组方,是目前防治急性肾炎较为理想安全的中药组合物。

[0097] 最后应说明的是 :以上实施例仅用以说明本发明的技术方案,而非对其限制 ;尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明,本领域的普通技术人员应当理解 :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 ;而这些修改或者替换,并不使相应技术方案的本质脱离本发明各实施例技术方案的范围。