



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103908603 B

(45)授权公告日 2016.07.13

(21)申请号 201410150392.X

(22)申请日 2014.04.15

(73)专利权人 刘德喜

地址 572000 海南省三亚市凤凰路106号

(72)发明人 刘德喜 刘海涛 高华宏 李建平

蔡翠珠 钟莹 张影 薛中峰

黄祖光 汪杰 陈明聪 陈焕播

(74)专利代理机构 长沙正奇专利事务所有限责任公司 43113

代理人 周晟

(56)对比文件

CN 1249192 A, 2000.04.05,

US 8597695 B1, 2012.12.03,

朱君等. 痛风的中药治疗研究进展. 《辽宁中医药大学学报》. 2008, 第10卷(第10期), 第62-64页.

审查员 吴扬

(51) Int. Cl.

A61K 36/8994(2006.01)

A61P 19/06(2006.01)

A61K 35/64(2015.01)

A61K 33/12(2006.01)

权利要求书1页 说明书9页

(54)发明名称

一种治疗痛风的中药组合物及其制备方法

(57)摘要

本发明涉及一种治疗痛风的中药组合物及其制备方法。该中药组合物是由如下重量份的中药原料制备而成的：薏苡仁、木防己、滑石、连翘、蚕砂、黄柏、苍术、独活、海风藤、桑枝、忍冬藤、川木通、牛膝、五加皮、赤芍、秦艽、甘草、大黄、泽泻。本发明中药组合物能有效治疗湿热痹阻所致急慢性痛风引起的红、热、肿痛症状，显著降低痛风患者血尿酸水平。

1. 一种治疗痛风的中药组合物, 其特征在于它是由重量份的原料制备而成的: 薏苡仁18-22份、木防己13-17份、滑石27-33份、连翘18-22份、蚕砂13-17份、黄柏13-17份、苍术13-17份、独活13-17份、海风藤13-17份、桑枝18-22份、忍冬藤18-22份、川木通13-17份、牛膝13-17份、五加皮13-17份、赤芍18-22份、秦艽13-17份、甘草5-7份、大黄8-12份、泽泻13-17份。

2. 根据权利要求1所述的中药组合物, 其特征在于它是由如下重量份的原料制备而成的: 薏苡仁20份、木防己15份、滑石30份、连翘20份、蚕砂15份、黄柏15份、苍术15份、独活15份、海风藤15份、桑枝20份、忍冬藤20份、川木通15份、牛膝15份、五加皮15份、赤芍20份、秦艽15份、甘草6份、大黄10份、泽泻15份。

3. 如权利要求1-2任意一项所述的中药组合物, 其特征在于它的活性成分是采用水提或40—80%体积百分浓度的乙醇提取制备而成的。

4. 如权利要求3所述的中药组合物, 其特征在于它的活性成分是通过以下方法制备而成的: 取全部药材, 加水提取2-3次, 每次加水量相当于药材总重量的6-12倍, 每次提取时间为1-3小时, 合并提取液, 滤过, 滤液浓缩至70—80℃时相对密度为1.10-1.25的清膏, 即得所述活性成分。

5. 如权利要求3所述的中药组合物, 其特征在于它的活性成分是通过以下方法制备而成的: 取全部药材, 加水提取2-3次, 每次加水量相当于药材总重量的6-12倍, 每次提取时间为1-3小时, 合并提取液, 滤过, 滤液浓缩至70—80℃时相对密度为1.05-1.20的清膏, 加入乙醇, 使含醇量为40-70%, 静置12-24小时, 滤过, 滤液浓缩至70—80℃时相对密度为1.10-1.25的浸膏, 即得所述活性成分。

6. 如权利要求3所述的中药组合物, 其特征在于它的活性成分是通过以下方法制备而成的: 取全部7味药材, 用40-80%乙醇回流提取2-3次, 每次乙醇用量为药材总量的4-10倍, 提取时间为1-3小时, 合并提取液, 过滤, 滤液浓缩至60-80℃时相对密度为1.10-1.25的浸膏, 即得所述活性成分。

7. 一种治疗痛风的中药制剂, 其特征在于, 如权利要求3所述制备所得的活性成分, 浓缩至40-80℃时相对密度为1.10-1.35的清膏, 干燥, 加入粘合剂、矫味剂, 按常规颗粒剂制备方法制成颗粒。

8. 如权利要求7所述的治疗痛风的中药制剂, 其特征在于, 取全部药材, 加水煎煮2次, 每次1.5h, 收集煎液, 滤过, 合并滤液, 滤液浓缩至60℃时相对密度为1.30的清膏, 60℃真空干燥, 粉碎, 加入糊精、甜菊素, 混匀, 干压制粒, 分装, 得中药制剂。

一种治疗痛风的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及药物领域,具体涉及一种治疗痛风的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 痹证是因感受风寒湿热之邪引起的以肢体、关节、疼痛、酸楚、麻木、重着以及活动障碍为主要症状的症证,临床上具有渐进性或反复发作的特点。其主要病机是气血痹阻不通,筋脉关节失于濡养所致。

[0003] 痹的病名,最早见于《内经》。《素问·痹论》指出:“风寒湿三气杂至,合而为痹,其风气胜者为行痹,寒气胜者为痛痹,湿气胜者为著痹也”;“所谓痹者,各以其时重感于风寒湿者也。”张景岳《景岳全书·痹》认为:痹证虽以风寒湿全痹为大则,但须分阴证、阳证,阳证即为热痹,“有寒者宜从温热,有炎者宜从清凉”。吴鞠通《温病条辨·中焦湿温》篇认为:痹证因于寒者固多,痹之兼乎热者亦复不少,误用辛温,其害立见。叶天士《临证指南医案》对于热痹病机、治法都有精辟的论述:“从来痹证,每以风寒湿三气杂感主治,召恙之不同,由于暑喝外加之湿热,水谷内蕴之湿热,外来之邪,著于经络,内受之邪,著于脉络,故辛解汗出,热痹不减,全以急清阳明而致小愈。”顾松园《医镜》继之而起,认为热痹不仅可由感受湿热之邪而起,就是风寒湿痹,邪郁病久,风变为火,寒变为热,湿变为痰,亦为热痹。提出以通经活血、疏散邪滞,降火、清热、豁痰的治疗大法。

[0004] 根据痹证的病因病机与临床表现,大体上包括风湿、风湿性关节炎、类风湿性关节炎、痛风、坐骨神经痛、骨质增生性疾病等。

[0005] 痛风是嘌呤代谢异常致使尿酸合成增加而导致的代谢性疾病。急性痛风发作时表现为受累关节严重的疼痛、肿胀、红斑、僵硬、发热,且症状发生突然。发作期一般持续数天到1周。一般发病时没有诱因,但可以继发于轻度创伤或是食用富含嘌呤的食物之后。从痛风的症状表现来看,痛风发作部位以红、肿、热和剧烈疼痛为主,古人辨证多属外邪侵袭,湿热浊毒,留注关节,故常以风湿热痹论治。

发明内容

[0006] 本发明的目的是提供一种治疗痛风的中药组合物;

[0007] 本发明的另一目的是提供一种痛风的中药组合物的制备方法;

[0008] 本发明的另一目的是提供一种治疗痛风的中药制剂。

[0009] 本发明的目的是通过下列的技术方案实现的:

[0010] 本发明所述的治疗痛风的中药组合物,它是由包括如下重量份的原料制备而成的:

[0011] 薏苡仁18-22份、木防己13-17份、滑石27-33份、连翘18-22份、蚕砂13-17份、黄柏13-17份、苍术13-17份、独活13-17份、海风藤13-17份、桑枝18-22份、忍冬藤18-22份、川木通13-17份、牛膝13-17份、五加皮13-17份、赤芍18-22份、秦艽13-17份、甘草5-7份、大黄8-12份、泽泻13-17份;

[0012] 优选地,是由包括如下重量份的原料制备而成的:

[0013] 薏苡仁20份、木防己15份、滑石30份、连翘20份、蚕砂15份、黄柏15份、苍术15份、独活15份、海风藤15份、桑枝20份、忍冬藤20份、川木通15份、牛膝15份、五加皮15份、赤芍20份、秦艽15份、甘草6份、大黄10份、泽泻15份;

[0014] 以下是本发明中药制剂的药材来源及主要功效:

[0015] 薏苡仁:为禾本科植物薏苡*Coix lacryma-jobi* L.var.*mayuen*(Roman.)Stapf的干燥成熟种仁。秋季果实成熟时采割植株,晒干,打下果实,再晒干,除去外壳、黄褐色种皮和杂质,收集种仁。【性味与归经】甘、淡,凉。归脾、胃、肺经。【功能与主治】利水渗透湿,健脾止泻,除痹,排脓,解毒散结。用于水肿,脚气,小便不利,脾虚泄泻,湿痹拘挛,肺痈,肠痈;赘疣,癌肿。

[0016] 木防己:为防己科植物木防己*Cocculustrilobus*(Thunb.)DC.的根。【性味与归经】性寒,味苦、辛。【功能与主治】用于风湿痹痛、神经痛、肾炎水肿、尿路感染;外治跌打损伤、蛇咬伤。主治祛风止痛,行水消肿,解毒,降血压。

[0017] 滑石:为硅酸盐类矿物滑石族滑石,主含含水硅酸镁 $[Mg_3(Si_4O_{10})(OH)_2]$ 。采挖后,除去泥沙及杂石。【性味与归经】甘、淡,寒。归膀胱、肺、胃经。【功能与主治】利尿通淋,清热解暑,外用祛湿敛疮。用于热淋,石淋,尿热涩痛,暑湿烦渴,湿热水泻;外治湿疹,湿疮,痱子。

[0018] 连翘:为木犀科植物连翘*Forsythia suspensa*(Thunb.)Vahl的干燥果实。秋季果实初熟尚带绿色时采收,除去杂质,蒸熟,晒干,习称“青翘”;果实熟透时采收,晒干,除去杂质,习称“老翘”。【性味与归经】苦,微寒。归肺、心、小肠经。【功能与主治】清热解毒,消肿散结,疏散风热。用于痈疽,瘰癧,乳痈,丹毒,风热感冒,温病初起,温热入营,高热烦渴,神昏发斑,热淋涩痛。

[0019] 蚕砂:又名蚕矢,是家蚕的干燥粪便。【性味与归经】甘温,入肝、脾、胃经。【功能与主治】常用于风湿痹痛、头风、头痛、皮肤瘙痒、腰腿冷痛、腹痛吐泻等症有燥湿、祛风、和胃化浊、活血定痛之功。

[0020] 黄柏:为芸香科植物黄皮树*Phellodendron chinense* Schneid.的干燥树皮。习称“川黄柏”。剥取树皮后,除去粗皮,晒干。【性味与归经】苦,寒。归肾、膀胱经。【功能与主治】清热燥湿,泻火除蒸,解毒疗疮。用于湿热泻痢,黄疸尿赤,带下阴痒,热淋涩痛,脚气痿蹇,骨蒸劳热,盗汗,遗精,疮疡肿毒,湿疹湿疮。盐黄柏滋阴降火。用于阴虚火旺,盗汗骨蒸。

[0021] 苍术:为菊科植物茅苍术*Atractylodes lancea*(Thunb.)DC.或北苍术*Atractylodes chinensis*(DC.)Koidz.的干燥根茎。春、秋二季采挖,除去泥沙,晒干,撞去须根。【性味与归经】辛、苦,温。归脾、胃、肝经。【功能与主治】燥湿健脾,祛风散寒,明目。用于湿阻中焦,脘腹胀满,泄泻,水肿,脚气痿蹇,风湿痹痛,风寒感冒,夜盲,眼目昏涩。

[0022] 独活:为伞形科植物重齿毛当归*Angelica pubescens* Maxim.f.*biserrata* Shan et Yuan的干燥根。春初苗刚发芽或秋末茎叶枯萎时采挖,除去须根和泥沙,烘至半干,堆置2~3天,发软后再烘至全干。【性味与归经】辛、苦,微温。归肾、膀胱经。【功能与主治】祛风除湿,通痹止痛。用于风寒湿痹,腰膝疼痛,少阴伏风头痛风寒挟湿头痛。

[0023] 海风藤:为胡椒科植物风藤*Piper kadsura*(Choisy)Ohwi的干燥藤茎。夏、秋二季采割,除去根、叶,晒干。【性味与归经】辛、苦,微温。归肝经。【功能与主治】祛风湿,通经络,

止痹痛。用于风寒湿痹，肢节疼痛，筋脉拘挛，屈伸不利。

[0024] 桑枝：为桑科植物桑*Morus alba* L.的干燥嫩枝。春末夏初采收，去叶，晒干，或趁鲜切片，晒干。【性味与归经】微苦，平。归肝经。【功能与主治】祛风湿，利关节。用于风湿痹病，肩臂、关节酸痛麻木。

[0025] 忍冬藤：为忍冬科植物忍冬*Lonicera japonica* Thunb.的干燥茎枝。秋、冬二季采割，晒干。【性味与归经】甘，寒。归肺、胃经。【功能与主治】清热解毒，疏风通络。用于温病发热，热毒血痢，痈肿疮疡，风湿热痹，关节红肿热痛。

[0026] 川木通：为毛茛科植物小木通*Clematis armandii* Franch.或绣球藤*Clematis montana* Buch.-Ham.的干燥藤茎。春、秋二季采收，除去粗皮，晒干，或趁鲜切薄片，晒干。【性味与归经】苦，寒。归心、小肠、膀胱经。【功能与主治】利尿通淋，清心除烦，通经下乳。用于淋证，水肿，心烦尿赤，口舌生疮，经闭乳少，湿热痹痛。

[0027] 牛膝：为苋科植物牛膝*Achyranthes bidentata* Bl.的干燥根。冬季茎叶枯萎时采挖，除去须根和泥沙，捆成小把，晒至于皱后，将顶端切齐，晒干。【性味与归经】苦、甘、酸，平。归肝、肾经。【功能与主治】逐瘀通经，补肝肾，强筋骨，利尿通淋，引血下行。用于经闭，痛经，腰膝酸痛，筋骨无力，淋证，水肿，头痛，眩晕，牙痛，日疮，吐血，衄血。

[0028] 五加皮：为五加科植物细柱五加*Acanthopanax gracilistylus* W.W.Smith的干燥根皮。夏、秋二季采挖根部，洗净，剥取根皮，晒干。【性味与归经】辛、苦，温。归肝、肾经。【功能与主治】祛风除湿，补益肝肾，强筋壮骨，利水消肿。用于风湿痹病，筋骨痿软，小儿行迟，体虚乏力，水肿，脚气。

[0029] 赤芍：为毛茛科植物芍药*Paeonia lactiflora* Pall.或川赤芍*Paeonia veitchii* Lynch的干燥根。春、秋二季采挖，除去根茎、须根及泥沙，晒干。【性味与归经】苦，微寒。归肝经。【功能与主治】清热凉血，散瘀止痛。用于热入营血，温毒发斑，吐血衄血，目赤肿痛，肝郁胁痛，经闭痛经，瘕瘕腹痛，跌扑损伤，痈肿疮疡。

[0030] 秦艽：为龙胆科植物秦艽*Gentiana macrophylla* Pall.、麻花秦艽*Gentiana straminea* Maxim.、粗茎秦艽*Gentiana crassicaulis* Duthie ex Burk.或秦艽*Gentiana dahurica* Fisch.的干燥根。前三种按性状不同分别习称“秦艽”和“麻花艽”，后一种习称“小秦艽”。春、秋二季采挖，除去泥沙；秦艽和麻花艽晒软，堆置“发汗”至表面呈红黄色或灰黄色时，摊开晒干，或不经“发汗”直接晒干；小秦艽趁鲜时搓去黑皮，晒干。【性味与归经】辛、苦，平。归胃、肝、胆经。【功能与主治】祛风湿，清湿热，止痹痛，退虚热。用于风湿痹痛，中风半身不遂，筋脉拘挛，骨节酸痛，湿热黄疸，骨蒸潮热，小儿疳积发热。

[0031] 甘草：为豆科植物甘草*Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、胀果甘草*Glycyrrhiza inflata* Bat.或光果甘草*Glycyrrhiza glabra* L.的干燥根和根茎。春、秋二季采挖，除去须根，晒干。【性味与归经】甘，平。归心、肺、脾、胃经。【功能与主治】补脾益气，清热解毒，祛痰止咳，缓急止痛，调和诸药。用于脾胃虚弱，倦怠乏力，心悸气短，咳嗽痰多，脘腹、四肢挛急疼痛，痈肿疮毒，缓解药物毒性、烈性。

[0032] 大黄：为蓼科植物掌叶大黄*Rheum palmatum* L.、唐古特大黄*Rheum tanguticum* Maxim.ex Balf.或药用大黄*Rheum officinale* Baill.的干燥根和根茎。秋末茎叶枯萎或次春发芽前采挖，除去细根，刮去外皮，切瓣或段，绳穿成串干燥或直接干燥。【性味与归经】苦，寒。归脾、胃、大肠、肝、心包经。【功能与主治】泻下攻积，清热泻火，凉血解毒，逐瘀通经，

利湿退黄。用于实热积滞便秘,血热吐衄,目赤咽肿,痈肿疔疮,肠痈腹痛,瘀血经闭,产后瘀阻,跌打损伤,湿热痢疾,黄疸尿赤,淋证,水肿;外治烧烫伤。酒大黄善清上焦血分热毒。用于目赤咽肿,齿龈肿痛。熟大黄泻下力缓,泻火解毒。用于火毒疮疡。大黄炭凉血化瘀止血。用于血热有瘀出血症。

[0033] 泽泻:为泽泻科植物泽泻 *Alisma orientalis* (Sam.) Juzep. 的干燥块茎。冬季茎叶开始枯萎时采挖,洗净,干燥,除去须根和粗皮。【性味与归经】甘、淡,寒。归肾、膀胱经。【功能与主治】利水渗湿,泄热,化浊降脂。用于小便不利,水肿胀满,泄泻尿少,痰饮眩晕,热淋涩痛,高脂血症。

[0034] 本发明的另一方面是提供了本发明中药组合物的活性成分的制备方法,该方法是采用水提或40—80%体积百分浓度的乙醇提取。具体的制备方法如下:

[0035] 方案一:取全部药材,加水提取2-3次,每次加水量相当于药材总重量的6-12倍,每次提取时间为1-3小时,合并提取液,滤过,滤液浓缩至70—80℃时相对密度为1.10-1.25的清膏,即得所述活性成分。

[0036] 方案二:取全部药材,加水提取2-3次,每次加水量相当于药材总重量的6-12倍,每次提取时间为1-3小时,合并提取液,滤过,滤液浓缩至70—80℃时相对密度为1.05-1.20的清膏,加入乙醇,使含醇量为40-70%,静置12-24小时,滤过,滤液浓缩至70—80℃时相对密度为1.10-1.25的浸膏,即得所述活性成分。

[0037] 方案三:取全部药材,用40-80%乙醇回流提取2-3次,每次乙醇用量为药材总量的4-10倍,提取时间为1-3小时,合并提取液,过滤,滤液浓缩至60-80℃时相对密度为1.10-1.25的浸膏,即得所述活性成分。

[0038] 本发明所述的治疗痛风的中药组合物,可以与医药学上可接受的载体配合,制成各种常用制剂,如片剂、颗粒剂、胶囊剂、糖浆剂、合剂等。

[0039] 本发明的药学上可接受的载体包括但不限于以下:

[0040] 稀释剂:淀粉、糖粉、乳糖、糊精、微晶纤维素、无机盐、糖醇类等。

[0041] 润湿剂与粘合剂:纯化水、乙醇、明胶、聚乙二醇、纤维素衍生物等。

[0042] 崩解剂:淀粉、羧甲基淀粉钠、纤维素衍生物、交联聚维酮等。

[0043] 润滑剂:硬脂酸镁、微粉硅胶、滑石粉、聚乙二醇等。

[0044] 助溶剂:水、乙醇、甘油、丙二醇、液状石蜡、植物油等。

[0045] 矫味剂:蔗糖、单糖、甜菊素、芳香剂等。

[0046] 防腐剂:苯甲酸、山梨酸、甲酯、乙酯、丙酯等。

[0047] 方法1:颗粒剂

[0048] 取方案一至方案三所得活性成分之一,加入颗粒剂常用辅料,按常规生产方法制备得本发明颗粒剂。

[0049] 上述颗粒剂常用辅料包括稀释剂、润湿剂、粘合剂、崩解剂之一或全部。

[0050] 制备为颗粒剂的方案优选为:

[0051] 取方案一至方案三所得活性成分之一,浓缩至40-80℃时相对密度为1.10-1.35的清膏,干燥,加入粘合剂、矫味剂,按常规颗粒剂制备方法制成颗粒。

[0052] 制备为颗粒剂的方案更优选为:

[0053] 取全部药材,加水煎煮2次,每次1.5h,收集煎液,滤过,合并滤液,滤液浓缩至60℃

时相对密度为1.30的清膏,60℃真空干燥,粉碎,加入糊精、甜菊素,混匀,干压制粒,分装,得颗粒剂。

[0054] 方法2:片剂

[0055] 取方案一至方案三所得活性成分之一,加入片剂常用辅料,按常规生产方法制备得本发明片剂。

[0056] 上述片剂常用辅料包括稀释剂、润湿剂、粘合剂、崩解剂、润滑剂之一或全部。

[0057] 方法3:胶囊剂

[0058] 取方案一至方案三所得活性成分之一,加入胶囊剂常用辅料,按常规生产方法制备得本发明胶囊剂。

[0059] 上述胶囊剂常用辅料包括稀释剂、润湿剂、粘合剂、崩解剂、润滑剂之一或全部。

[0060] 方法4:糖浆剂

[0061] 取方案一至方案三所得活性成分之一,加入糖浆剂常用辅料,按常规生产方法制备得本发明糖浆剂。

[0062] 上述糖浆剂常用辅料包括矫味剂、防腐剂、助溶剂之一或全部。

[0063] 方法5:合剂

[0064] 取方案一至方案三所得活性成分之一,加入合剂常用辅料,按常规生产方法制备得本发明合剂。

[0065] 上述合剂常用辅料包括矫味剂、防腐剂之一或全部。

[0066] 湿为阴邪,其性重浊粘滞,故称为著痹。其疼痛常有定处,湿邪停留使气血运行不畅而出现疼痛麻木;痛虽不很剧烈,但以缠绵难已,重着麻木为其特点;由于肢体关节笨重难移,因而活动受限。热为阳邪,其性急迫,侵入人体经络关节之后,与人体气血相搏,由于筋脉拘急,经络瘀阻而发生剧烈疼痛。痛处红肿灼热及发热、口渴、心烦、脉数、舌红苔黄,皆为火热的特征,也反映了火热薰灼最易伤津的特点。

[0067] 本发明以苍术、黄柏、薏苡仁健脾化湿为君,滑石、连翘、蚕砂、桑枝、忍冬藤、泽泻、川木通利湿通络为臣,秦艽、海风藤、独活、牛膝、五加皮、大黄、赤芍祛风凉血为佐,甘草为和药,全方搭配科学合理,符合中医理论体系,相互协同,使得本发明的中药具有很好的清热通痹作用,能使阳气得到宣通,减缓疼痛麻木,通络止痛,解因湿热经络闭阻形成的痹痛。且制成口服制剂后,便于携带、使用,药力直达患部,缩短治疗时间,使用方便,治愈率高。

[0068] 本发明提供了一种治疗痛风的中药组合物具有以下优点:

[0069] 1、本发明提供的中药组合物能有效治疗湿热痹阻所致痛风,显著减轻痛风所致的关节严重疼痛、肿胀、红斑、僵硬、发热。且本发明与秋水仙碱对照组相比,能更有效降低血尿酸值,愈显率达83.3%,疗效更佳,两者相比具有极显著性差异。

[0070] 2、本发明提供的颗粒剂在用于治疗湿热痹阻所致急慢性痛风病症时,能使快速宣通阳气,减缓疼痛麻木,通络止痛,患者服用后可在较短时间内显著消除或减缓关节红、热、肿痛等症状,减少患者痛苦。

[0071] 3、本发明的颗粒剂制备方法简单易行,适合基层医疗机构或厂家大批量生产。

具体实施方式

[0072] 下面通过实施例进一步说明本发明。应该理解的是,本发明的实施例是用于说明

本发明而不是对本发明的限制。根据本发明的实质对本发明进行的简单改进都属于本发明要求保护的范围。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。

[0073] 实施例1:颗粒剂

[0074] 取薏苡仁20g、木防己15g、滑石30g、连翘20g、蚕砂15g、黄柏15g、苍术15g、独活15g、海风藤15g、桑枝20g、忍冬藤20g、川木通15g、牛膝15g、五加皮15g、赤芍20g、秦艽15g、甘草6g、大黄10g、泽泻15g。将上述全部药材,加水提取2次,每次加水量分别相当于药材总重量的15倍、10倍,每次1.5h,收集煎液,滤过,合并滤液,滤液浓缩至60℃时相对密度为1.30的清膏,60℃真空干燥,粉碎,加入糊精、甜菊素,混匀,干压制粒,分装,得中药制剂。

[0075] 实施例2:颗粒剂

[0076] 取薏苡仁18g、木防己13g、滑石27g、连翘18g、蚕砂13g、黄柏13g、苍术13g、独活13g、海风藤13g、桑枝18g、忍冬藤18g、川木通13g、牛膝13g、五加皮13g、赤芍18g、秦艽13g、甘草5g、大黄8g、泽泻13g。将上述全部药材,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,加入辅料糖粉、淀粉、糊精、乙醇,制得颗粒剂。

[0077] 实施例3:片剂

[0078] 薏苡仁22g、木防己17g、滑石33g、连翘22g、蚕砂17g、黄柏17g、苍术17g、独活17g、海风藤17g、桑枝22g、忍冬藤22g、川木通17g、牛膝17g、五加皮17g、赤芍22g、秦艽17g、甘草7g、大黄12g、泽泻17g;将上述全部药材用乙醇回流提取2次,每次乙醇浓度分别为80%、60%,每次乙醇用量分别为药材总量的10倍、8倍,提取时间分别为4小时、3小时,合并提取液,过滤,滤液浓缩至80℃时相对密度为1.10的浸膏,加入辅料淀粉、乙醇、滑石粉,制得片剂。

[0079] 实施例4:胶囊剂

[0080] 取薏苡仁18g、木防己17g、滑石30g、连翘18g、蚕砂17g、黄柏15g、苍术10g、独活17g、海风藤15g、桑枝18g、忍冬藤22g、川木通15g、牛膝13g、五加皮17g、赤芍20g、秦艽13g、甘草7g、大黄8g、泽泻17g,将上述全部药材,加水提取3次,三次加水量分别为药材总重量的12倍、8倍、6倍,三次提取时间分别为3小时、2小时、1小时,合并提取液,滤过,滤液浓缩至70℃时相对密度为1.25的清膏,加入辅料淀粉、乙醇、糊精、硬脂酸镁,装入胶囊壳、制得胶囊剂。

[0081] 实施例5:粉剂

[0082] 取薏苡仁20g、木防己15g、滑石30g、连翘20g、蚕砂15g、黄柏15g、苍术15g、独活15g、海风藤15g、桑枝20g、忍冬藤20g、川木通15g、牛膝15g、五加皮15g、赤芍20g、秦艽15g、甘草6g、大黄10g、泽泻15g,药材净选,粉碎,即得本发明粉剂。

[0083] 临床治疗总结

[0084] 1临床资料

[0085] 1.1一般资料

[0086] 60例均为我院门诊及住院病人,随机分为两组,治疗组30例,男性26例,女性4例,年龄18~70岁,平均年龄45岁;急性痛风13例,慢性痛风17例;病程1~16年。对照组30例,男性24例,女性6例,年龄18~68岁,平均年龄44岁;急性痛风14例,慢性痛风16例;病程0.5~

15年。两组在年龄、性别、病程、分型等方面经统计学处理,无显著性差异($P>0.05$),具有可比性。

[0087] 1.2诊断标准

[0088] 诊断标准符合1977年美国风湿病学会(American Rheumatism Association,ARA)痛风关节炎诊断标准,同时符合2004年中华医学会关于《原发性痛风诊治指南》中有关痛风的诊断标准,同时符合湿热痹症患者。

[0089] 1.3纳入标准

[0090] (1)年龄在18~70岁的男性或女性;(2)符合诊断标准;(3)1个月内未使用任何治疗痛风的药物;(4)6个月内未使用激素类药物。全部符合以上条件者方可纳入。

[0091] 1.4排除标准

[0092] (1)合并心脑血管、肝、肾及造血系统等严重疾病者;(2)精神病患者;(3)晚期关节重度畸形、僵硬、丧失劳动能力者;(4)本次发作以来,已用过其它治疗痛风和降尿酸药者;(5)病情危重,难以对本研究治疗的有效性和安全性做出确切评价者。符合以上任何一条者即予排除。

[0093] 1.5剔除或脱落标准

[0094] (1)对本研究中使用的药物过敏或有严重不良反应者;(2)不遵医嘱或治疗期间合并使用其他有效药物或治疗中因各种原因未能完成疗程或资料不全者;(3)治疗期间发生严重疾病,不能继续进行者。符合以上任何一条者即可剔除。

[0095] 2治疗方法

[0096] 2.1治疗组:本发明实施例1颗粒剂,口服,每日3次,每次服用相当于生药量100g的颗粒剂,疗程2周。

[0097] 2.2对照组:秋水仙碱片(每片0.5mg,西双版纳药业有限公司,国药准字H53021369),口服,初始剂量为1mg,随后每小时0.5mg或每2小时1mg,直到症状缓解或出现恶心、呕吐、水样腹泻等胃肠道不良反应。第1日最大剂量6~8mg。若无效,立即停药。90%的患者口服秋水仙碱后48h内疼痛缓解。症状缓解后可继续给予每次0.5mg,每天2~3次。疗程2周。

[0098] 2.3观察指标

[0099] 血尿酸值:于治疗前及治疗两周后早上空腹采血以磷钨酸比色法测血尿酸值。

[0100] 2.4疗效标准

[0101] 根据卫生部1993年颁发的《中药新药临床研究指导原则》制订。

[0102] 临床治愈:临床症状消失,关节功能活动恢复正常,主要理化检查指标正常。

[0103] 显效:主要症状消失,关节功能基本恢复,主要理化检查指标基本正常。

[0104] 有效:主要症状基本消失,关节功能和主要理化检查指标有所改善。

[0105] 无效:与治疗前相比,各方面均无改善。

[0106] 2.5统计学方法

[0107] 本临床研究的计量资料组内比较采用成对数据均数比较的t检验,组间比较采用两样本均

[0108] 数比较的t检验,计数资料采用 χ^2 检验,等级资料用Ridit检验,所有计量数据均采

用 $\bar{x} \pm s$ 表示,统计学处理采用SPSS13.0软件完成。

[0109] 3结果

[0110] 3.1两组临床疗效比较

[0111] 两组愈显率经 χ^2 检验, $P < 0.05$,有显著性差异,治疗组疗效明显优于对照组。见表1。

[0112] 表1两组临床疗效比较

	组别	n (例)	临床治愈 [例(%)]	显效 [例(%)]	有效 [例(%)]	无效 [例(%)]	愈显率 (%)
[0113]	治疗组	30	15(50.0)	7(23.3)	3(10.0)	5(16.7)	83.3*
	对照组	30	11(36.7)	8(26.7)	3(10.0)	8(26.6)	73.4

[0114] 注:与对照组相比,* $P < 0.05$ 。

[0115] 3.2两组治疗前后血尿酸变化比较

[0116] 两组血尿酸治疗后与治疗前比较均有不同程度下降,治疗组与对照组相比下降更明显,且 $P < 0.05$,有显著性差异,有统计学意义。见表2。

[0117] 表2两组治疗前后血尿酸水平比较($\mu\text{mol/L}$)

	组别	治疗前	治疗后
[0118]	治疗组	521.7 $\pm$ 54.5	256.4 $\pm$ 35.1*#
	对照组	533.5 $\pm$ 52.2	356.1 $\pm$ 34.3*

[0119] 注:与本组治疗前相比,* $P < 0.05$;与对照组相比,# $P < 0.05$ 。

[0120] 4结论

[0121] 痛风是由于体内嘌呤代谢的紊乱,其特点是出现复发性的尿酸代谢失调,并伴有严重的局部关节炎,即痛风性关节炎急性发作,最终在人体组织中出现尿酸盐结晶沉积,造成关节畸形、僵硬、尿路结石、肾功能减退等并发症。中医认为痛风的病因病机主要是:素体阳盛,脏腑蕴毒;湿热浊毒,留注关节;脾虚为本,湿浊为标;外邪留滞肌肉关节致气血不畅,经络不通,不通则痛,久则可致气血亏损,血热致瘀,络道阻塞,引起关节肿大、畸形及僵硬。

[0122] 本发明中药组合物用于痛风,止痛快,体征消失也快。临床观察结果证明:本发明颗粒剂对痛风红、热、肿痛症状及活动指数的改善程度优于对照组;与对照组比较,本发明能够更显著降低痛风患者血尿酸水平,两者相比具有显著性差异($P < 0.05$)。临床观察结果提示:本发明中药组合物治疗湿热痹症所致痛风效果好、作用快、价格低、副作用小,优于现有技术。

[0123] 典型病例

[0124] 1、何某,女,53岁,2012年6月就诊,左脚跖趾、跗、踝等关节肿痛难忍,近期劳累后发作反复,且更为频繁,血尿酸 $546\mu\text{mol/L}$ 。服用本发明实施例1的颗粒剂,每日3次,治疗2周后,关节肿胀消失,疼痛明显好转,舌苔黄腻渐退,查血尿酸降至 $240\mu\text{mol/L}$ 。继续服用一周

巩固疗效,并忌食海鲜及高嘌呤食物。随访半年未复发。

[0125] 2、李某,男,35岁,2011年10月初诊。自述3年前出现手指、足趾关节肿痛,以夜间痛为甚,兼之感受风寒,时感手指、足趾肿痛。每于劳累、受寒之后疼痛增剧,右足拇指内侧肿痛尤甚,曾使用各种伤湿膏贴敷未见有效,又服用布洛芬等消炎药,疼痛有所缓解,时轻时重,未根治。2年前查出血尿酸达 $615\mu\text{mol/L}$,确诊为“痛风”。即服用别嘌呤醇、丙磺酸等,病情有所好转,但迄今未愈。查体:右足大趾内侧肿痛,夜间痛较甚,有痛风石结节,口苦,苔黄腻,脉弦数。实验室检查:血尿酸 $612\mu\text{mol/L}$ 。治疗:服用本发明实施例2颗粒剂,每日3次,治疗1周后症状缓解,2周后症状及关节肿胀完全消退,继续使用1周后复查血尿酸,降至 $310\mu\text{mol/L}$,服药期间未发生任何不良反应。随访半年未复发。

[0126] 3、招某,女,45岁。双脚跖趾、跗、踝等关节左右交替反复发作红肿热痛4年,近期天气变化特别严重,经查:左足第1跖趾关节、足背、关节明显肿胀,皮色暗红,皮温不高,有明显触痛,右足第一跖趾关节外侧有蚕豆大的硬结节1块,舌质暗红,苔白,脉弦缓。实验室检查:血尿酸 $547\mu\text{mol/L}$,西医诊断:痛风性关节炎。中医诊断:湿邪内蕴,壅滞气血。治疗:服用本发明实施例3的片剂,每日3次,治疗1周后症状缓解,2周后症状及关节肿胀完全消退,继续使用1周后复查血尿酸,降至 $278\mu\text{mol/L}$,服药期间未发生任何不良反应。随访半年未复发。

[0127] 虽然,上文中已经用一般性说明、具体实施方式及试验,对本发明作了详尽的描述,但在本发明基础上,可以对之作一些修改或改进,这对本领域技术人员而言是显而易见的。因此,在不偏离本发明精神的基础上所做的这些修改或改进,均属于本发明要求保护的范围。