



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103263570 B

(45) 授权公告日 2014. 08. 06

(21) 申请号 201310241251. 4

CN 1134302 A, 1996. 10. 30, 权利要求 1.

(22) 申请日 2013. 06. 18

CN 1310012 A, 2001. 08. 29, 权利要求 1.

CN 102266473 A, 2011. 12. 07, 权利要求 1.

(73) 专利权人 河南中医学院

地址 450008 河南省郑州市金水区金水路 1 号

审查员 李国春

(72) 发明人 李晓冰 刘红亮 郭洪涛

(74) 专利代理机构 郑州天阳专利事务所(普通合伙) 41113

代理人 王逢伍

(51) Int. Cl.

A61K 36/896(2006. 01)

A61P 19/04(2006. 01)

A61P 37/02(2006. 01)

A61K 33/06(2006. 01)

A61K 35/32(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1265313 A, 2000. 09. 06, 权利要求 1.

权利要求书2页 说明书5页

(54) 发明名称

一种用于治疗系统性红斑狼疮的中药组合物

(57) 摘要

本发明涉及用于治疗系统性红斑狼疮的中药组合物,可有效解决西药不良反应明显,停药后病情易复发的问题,其解决的技术方案是,由以下重量计的原料药物:水牛角 10-30 份、紫草 10-30 份、鬼箭羽 5-20 份、寒水石 10-30 份、牡丹皮 10-40 份、红藤 10-30 份、地肤子 10-20 份、重楼 5-10 份、羊蹄跟 10-40 份和萆澄茄 5-20 份制成,本发明的中药组合物具有祛瘀凉血,清热解毒,扶正驱邪之功效,可有效改善系统性红斑狼疮病人临床症状,改善血常规及主要免疫学指标等功效,是治疗系统性红斑狼疮药物上的创新。

1. 一种治疗系统性红斑狼疮的中药组合物,其特征在于,由以下重量计的原料药物制成:水牛角 10-30 份、紫草 10-30 份、鬼箭羽 5-20 份、寒水石 10-30 份、牡丹皮 10-40 份、红藤 10-30 份、地肤子 10-20 份、重楼 5-10 份、羊蹄跟 10-40 份和萆澄茄 5-20 份,其中,将水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄混合在一起,每次加水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄 6-10 倍重量的水加热提取 2-3 次,每次 1-1.5 小时,合并煎液,过滤,得第一滤液,第一滤液浓缩至第一滤液体积的 1/2-1/3,制成 A 液,再将紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼混合在一起,加入紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼 4-8 倍重量的体积浓度为 75% 的乙醇,加热回流提取 4 小时,过滤,滤液减压回收乙醇,得第二滤液,第二滤液浓缩至第二滤液体积的 1/2-1/3,制成 B 液,将 A 液和 B 液混合均匀,浓缩至 50℃ 下相对密度为 1.10-1.30 的清膏,清膏中加入清膏重量 20%-60% 的辅料,按照药物制剂常规方法制成临床上的中药组合物;所述的辅料为蔗糖、淀粉、糊精、滑石粉、硬脂酸镁、硫酸钙中的一种或两种以上的组合物。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗系统性红斑狼疮的中药组合物,其特征在于,所述的中药组合物是由以下重量计的原料药物制成:水牛角 10 份、紫草 10 份、鬼箭羽 5 份、寒水石 10 份、牡丹皮 10 份、红藤 10 份、地肤子 10 份、重楼 5 份、羊蹄跟 10 份和萆澄茄 5 份,其中,将水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄混合在一起,每次加水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄 6 倍重量的水加热提取 2 次,每次 1 小时,合并煎液,过滤,得第一滤液,第一滤液浓缩至第一滤液体积的 1/2,制成 A 液,再将紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼混合在一起,加入紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼 4 倍重量的体积浓度为 75% 的乙醇,加热回流提取 4 小时,过滤,滤液减压回收乙醇,得第二滤液,第二滤液浓缩至第二滤液体积的 1/2,制成 B 液,将 A 液和 B 液混合均匀,浓缩至 50℃ 下相对密度为 1.10 的清膏,清膏中加入清膏重量 20% 的辅料,按照药物制剂常规方法制成临床上的中药组合物。

3. 根据权利要求 1 所述的治疗系统性红斑狼疮的中药组合物,其特征在于,所述的中药组合物是由以下重量计的原料药物制成:水牛角 20 份、紫草 20 份、鬼箭羽 12 份、寒水石 20 份、牡丹皮 25 份、红藤 20 份、地肤子 15 份、重楼 7 份、羊蹄跟 25 份和萆澄茄 12 份,其中,将水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄混合在一起,每次加水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄 8 倍重量的水加热提取 2 次,每次 1 小时,合并煎液,过滤,得第一滤液,第一滤液浓缩至第一滤液体积的 1/2,制成 A 液,再将紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼混合在一起,加入紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼 6 倍重量的体积浓度为 75% 的乙醇,加热回流提取 4 小时,过滤,滤液减压回收乙醇,得第二滤液,第二滤液浓缩至第二滤液体积的 1/2,制成 B 液,将 A 液和 B 液混合均匀,浓缩至 50℃ 下相对密度为 1.20 的清膏,清膏中加入清膏重量 40% 的辅料,按照药物制剂常规方法制成临床上的中药组合物。

4. 根据权利要求 1 所述的治疗系统性红斑狼疮的中药组合物,其特征在于,所述的中药组合物是由以下重量计的原料药物制成:水牛角 30 份、紫草 30 份、鬼箭羽 20 份、寒水石 30 份、牡丹皮 40 份、红藤 30 份、地肤子 20 份、重楼 10 份、羊蹄跟 40 份和萆澄茄 20 份,其中,将水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄混合在一起,每次加水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄 10 倍重量的水加热提取 3 次,每次 1.5 小时,合并煎液,过滤,得第一滤液,第一滤液浓缩至第一滤液体积的 1/3,制成 A 液,再将紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼混合在一起,加入紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼 8 倍重量的体积浓度为 75% 的乙醇,加热回流提取 4 小时,过滤,滤液减压回收乙醇,得第二滤液,第二滤液浓缩至第二滤液体积的 1/3,

制成 B 液,将 A 液和 B 液混合均匀,浓缩至 50℃下相对密度为 1.30 的清膏,清膏中加入清膏重量 60% 的辅料,按照药物制剂常规方法制成临床上的中药组合物。

5. 根据权利要求 1 所述的治疗系统性红斑狼疮的中药组合物,其特征在于,所述的中药组合物是由以下重量计的原料药物制成:水牛角 10-20 份、紫草 10-20 份、鬼箭羽 5-12 份、寒水石 10-20 份、牡丹皮 10-25 份、红藤 10-20 份、地肤子 10-15 份、重楼 5-7 份、羊蹄跟 10-25 份和萆澄茄 5-12 份,其中,将水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄混合在一起,每次加水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄 6-10 倍重量的水加热提取 2-3 次,每次 1-1.5 小时,合并煎液,过滤,得第一滤液,第一滤液浓缩至第一滤液体积的 1/2-1/3,制成 A 液,再将紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼混合在一起,加入紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼 4-8 倍重量的体积浓度为 75% 的乙醇,加热回流提取 4 小时,过滤,滤液减压回收乙醇,得第二滤液,第二滤液浓缩至第二滤液体积的 1/2-1/3,制成 B 液,将 A 液和 B 液混合均匀,浓缩至 50℃下相对密度为 1.10-1.30 的清膏,清膏中加入清膏重量 20%-60% 的辅料,按照药物制剂常规方法制成临床上的中药组合物。

6. 根据权利要求 1 所述的治疗系统性红斑狼疮的中药组合物,其特征在于,所述的中药组合物是由以下重量计的原料药物制成:水牛角 21-30 份、紫草 21-30 份、鬼箭羽 13-20 份、寒水石 21-30 份、牡丹皮 26-40 份、红藤 21-30 份、地肤子 16-20 份、重楼 8-10 份、羊蹄跟 26-40 份和萆澄茄 13-20 份,其中,将水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄混合在一起,每次加水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄 6-10 倍重量的水加热提取 2-3 次,每次 1-1.5 小时,合并煎液,过滤,得第一滤液,第一滤液浓缩至第一滤液体积的 1/2-1/3,制成 A 液,再将紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼混合在一起,加入紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼 4-8 倍重量的体积浓度为 75% 的乙醇,加热回流提取 4 小时,过滤,滤液减压回收乙醇,得第二滤液,第二滤液浓缩至第二滤液体积的 1/2-1/3,制成 B 液,将 A 液和 B 液混合均匀,浓缩至 50℃下相对密度为 1.10-1.30 的清膏,清膏中加入清膏重量 20%-60% 的辅料,按照药物制剂常规方法制成临床上的中药组合物。

7. 权利要求 1-6 任一项所述的治疗系统性红斑狼疮的中药组合物在制备治疗系统性红斑狼疮药物胶囊剂、丸剂、颗粒剂、片剂或口服液中的应用。

一种用于治疗系统性红斑狼疮的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明涉及医药,特别是一种用于治疗系统性红斑狼疮的中药组合物。

背景技术

[0002] 系统性红斑狼疮是由遗传、性激素与环境等因素相互作用引起机体免疫调节功能紊乱,产生以抗核抗体为主的多种自身抗体,造成以免疫复合物形成为特征的免疫性炎症反应。病变部位在全身结缔组织,累及多器官和组织。目前以西药免疫抑制剂和激素进行治疗为主,西药虽然能在一定程度上控制疾病的发生和发展,但药物不良反应明显,停药后病情易复发。

[0003] 因此,治疗系统性红斑狼疮药物的改进是目前亟需解决的问题。

发明内容

[0004] 针对上述情况,为解决现有技术之缺陷,本发明之目的就是提供一种用于治疗系统性红斑狼疮的中药组合物,可有效解决西药不良反应明显,停药后病情易复发的问题。

[0005] 本发明解决的技术方案是,由以下重量计的原料药物:水牛角 10-30 份、紫草 10-30 份、鬼箭羽 5-20 份、寒水石 10-30 份、牡丹皮 10-40 份、红藤 10-30 份、地肤子 10-20 份、重楼 5-10 份、羊蹄跟 10-40 份和萆澄茄 5-20 份制成,其中,将水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄混合在一起,每次加水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄 6-10 倍重量的水加热提取 2-3 次,每次 1-1.5 小时,合并煎液,过滤,得第一滤液,第一滤液浓缩至第一滤液体积的 1/2-1/3,制成 A 液,再将紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼混合在一起,加入紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼 4-8 倍重量的体积浓度为 75% 的乙醇,加热回流提取 4 小时,过滤,滤液减压回收乙醇,得第二滤液,第二滤液浓缩至第二滤液体积的 1/2-1/3,制成 B 液,将 A 液和 B 液混合均匀,浓缩至 50℃ 下相对密度为 1.10-1.30 的清膏,清膏中加入清膏重量 20%-60% 的辅料,按照药物制剂常规方法制成临床上的中药组合物;所述的辅料为蔗糖、淀粉、糊精、滑石粉、硬脂酸镁、硫酸钙中的一种或两种以上的组合物。

[0006] 本发明的中药组合物具有祛瘀凉血,清热解毒,扶正驱邪之功效,可有效改善系统性红斑狼疮病人临床症状,改善血常规及主要免疫学指标等功效,是治疗系统性红斑狼疮药物上的创新。

具体实施方式

[0007] 以下结合实施例对本发明的具体实施方式作进一步详细说明。

[0008] 实施例 1

[0009] 由以下重量计的原料药物:水牛角 10 份、紫草 10 份、鬼箭羽 5 份、寒水石 10 份、牡丹皮 10 份、红藤 10 份、地肤子 10 份、重楼 5 份、羊蹄跟 10 份和萆澄茄 5 份制成,其中,将水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄混合在一起,每次加水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄 6 倍重量的水加热提取 2 次,每次 1 小时,合并煎液,过滤,得第一滤液,第一滤液浓

缩至第一滤液体积的 1/2,制成 A 液,再将紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼混合在一起,加入紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼 4 倍重量的体积浓度为 75% 的乙醇,加热回流提取 4 小时,过滤,滤液减压回收乙醇,得第二滤液,第二滤液浓缩至第二滤液体积的 1/2,制成 B 液,将 A 液和 B 液混合均匀,浓缩至 50℃ 下相对密度为 1.10 的清膏,清膏中加入清膏重量 20% 的辅料,按照药物制剂常规方法制成临床上的中药组合物。

[0010] 实施例 2

[0011] 由以下重量计的原料药物:水牛角 20 份、紫草 20 份、鬼箭羽 12 份、寒水石 20 份、牡丹皮 25 份、红藤 20 份、地肤子 15 份、重楼 7 份、羊蹄跟 25 份和萆澄茄 12 份制成,其中,将水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄混合在一起,每次加水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄 8 倍重量的水加热提取 2 次,每次 1 小时,合并煎液,过滤,得第一滤液,第一滤液浓缩至第一滤液体积的 1/2,制成 A 液,再将紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼混合在一起,加入紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼 6 倍重量的体积浓度为 75% 的乙醇,加热回流提取 4 小时,过滤,滤液减压回收乙醇,得第二滤液,第二滤液浓缩至第二滤液体积的 1/2,制成 B 液,将 A 液和 B 液混合均匀,浓缩至 50℃ 下相对密度为 1.20 的清膏,清膏中加入清膏重量 40% 的辅料,按照药物制剂常规方法制成临床上的中药组合物。

[0012] 实施例 3

[0013] 由以下重量计的原料药物:水牛角 30 份、紫草 30 份、鬼箭羽 20 份、寒水石 30 份、牡丹皮 40 份、红藤 30 份、地肤子 20 份、重楼 10 份、羊蹄跟 40 份和萆澄茄 20 份制成,其中,将水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄混合在一起,每次加水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄 10 倍重量的水加热提取 3 次,每次 1.5 小时,合并煎液,过滤,得第一滤液,第一滤液浓缩至第一滤液体积的 1/3,制成 A 液,再将紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼混合在一起,加入紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼 8 倍重量的体积浓度为 75% 的乙醇,加热回流提取 4 小时,过滤,滤液减压回收乙醇,得第二滤液,第二滤液浓缩至第二滤液体积的 1/3,制成 B 液,将 A 液和 B 液混合均匀,浓缩至 50℃ 下相对密度为 1.30 的清膏,清膏中加入清膏重量 60% 的辅料,按照药物制剂常规方法制成临床上的中药组合物。

[0014] 实施例 4

[0015] 由以下重量计的原料药物:水牛角 10-20 份、紫草 10-20 份、鬼箭羽 5-12 份、寒水石 10-20 份、牡丹皮 10-25 份、红藤 10-20 份、地肤子 10-15 份、重楼 5-7 份、羊蹄跟 10-25 份和萆澄茄 5-12 份制成,其中,将水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄混合在一起,每次加水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄 6-10 倍重量的水加热提取 2-3 次,每次 1-1.5 小时,合并煎液,过滤,得第一滤液,第一滤液浓缩至第一滤液体积的 1/2-1/3,制成 A 液,再将紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼混合在一起,加入紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼 4-8 倍重量的体积浓度为 75% 的乙醇,加热回流提取 4 小时,过滤,滤液减压回收乙醇,得第二滤液,第二滤液浓缩至第二滤液体积的 1/2-1/3,制成 B 液,将 A 液和 B 液混合均匀,浓缩至 50℃ 下相对密度为 1.10-1.30 的清膏,清膏中加入清膏重量 20%-60% 的辅料,按照药物制剂常规方法制成临床上的中药组合物。

[0016] 实施例 5

[0017] 由以下重量计的原料药物:水牛角 21-30 份、紫草 21-30 份、鬼箭羽 13-20 份、寒水石 21-30 份、牡丹皮 26-40 份、红藤 21-30 份、地肤子 16-20 份、重楼 8-10 份、羊蹄跟 26-40

份和萆澄茄 13-20 份制成,其中,将水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄混合在一起,每次加水牛角、寒水石、鬼箭羽、羊蹄跟、萆澄茄 6-10 倍重量的水加热提取 2-3 次,每次 1-1.5 小时,合并煎液,过滤,得第一滤液,第一滤液浓缩至第一滤液体积的 1/2-1/3,制成 A 液,再将紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼混合在一起,加入紫草、牡丹皮、红藤、地肤子、重楼 4-8 倍重量的体积浓度为 75% 的乙醇,加热回流提取 4 小时,过滤,滤液减压回收乙醇,得第二滤液,第二滤液浓缩至第二滤液体积的 1/2-1/3,制成 B 液,将 A 液和 B 液混合均匀,浓缩至 50℃ 下相对密度为 1.10-1.30 的清膏,清膏中加入清膏重量 20%-60% 的辅料,按照药物制剂常规方法制成临床上的中药组合物。

[0018] 本发明中药组合物具有起效快,疗效稳定,患者依从性好,有效改善系统性红斑狼疮发生及进展等优点。经临床试验效果满意,有关资料如下:

[0019] 临床资料

[0020] 1 病例选择

[0021] 1.1 观察病例为申请人附属医院患者,共 60 例。所有患者均符合 1997 年美国风湿病学会修订的诊断标准,并符合《中药新药临床研究指导原则》中医辨证属“瘀热痹阻证”的诊断标准。

[0022] 1.2 排除标准:1、妇女妊娠或哺乳期患者。2、除外其他弥漫性结缔组织病、重叠综合征、药物性狼疮。3、合并有心、肾、脑、造血系统等其他严重原发病、精神病患者。4、合并严重感染等并发症。

[0023] 2 分组与治疗

[0024] 2.1 60 例红斑狼疮患者随机分为治疗组与对照组,治疗组 40 例,其中初诊患者 6 例,病程 <3 个月者 9 例,3 个月 < 病程 <2 年者 18 例,病程 >2 年者 7 例;年龄平均 30.1 岁;重度活动期 4 例,轻中度 31 例,稳定期 5 例;对照组 20 例,其中初诊患者 3 例,病程 <3 个月者 4 例,3 个月 < 病程 <2 年者 10 例,病程 >2 年者 3 例,年龄平均 30.3 岁;重度活动期 3 例,轻中度 14 例,稳定期 3 例。两组在性别、年龄及活动性等方面无显著性差异。

[0025] 2.2 治疗方案:

[0026] 西药治疗组:口服强的松,重度活动期激素量 $\geq 1\text{mg/kg/d}$,轻中度活动期激素量 0.5mg/kg/d ,

[0027] 稳定期激素量 $< 15\text{mg/d}$ 治疗。病情稳定后按激素减量法依次减量。

[0028] 治疗组治疗方案:中西医结合治疗,西药用法、用量同前,中药给予本发明方法制备的中药组合物 10g/次,2 次/日。

[0029] 两组均以 3 个月为一个疗程,连续治疗观察 2 个疗程,对随访患者连续跟踪观察两年。

[0030] 3 观察指标

[0031] 临床症状和体征、血常规、血沉、血清免疫等实验室指标。

[0032] 4 疗效标准及研究结果

[0033] 4.1 疗效标准:完全缓解:治疗 3 个月或以上,主症、兼症均消失,实验室指标符合完全缓解条件。显效:治疗 3 个月或以上,主症好转,兼症大部分消失,实验室指标基本符合缓解条件。有效:治疗 3 个月或者以上,主症好转,兼症有所好转,部分实验室指标符合缓解条件。无效:未达到有效标准,治疗期间,主症、兼症不稳定,且常见活动指征者。

[0034] 4.2 研究结果

[0035] 4.2.1 临床疗效

[0036] 实验结束后临床疗效比较,治疗组完全缓解率为 12.5%、显效率为 30%、有效率为 52.5%,无效率为 5%,完全缓解率及无效率与对照组比较,具有显著性差异。见表 1。

[0037] 表 1 两组治疗后临床疗效比较 n (%)

[0038]

组别 (n)	完全缓解	显效	有效	无效
治疗组 (40)	5 (12.5) ab	12 (30) a	21 (52.5)	2 (5) b
对照组 (20)	1(5)	5(25)	11(55)	3(15)

[0039] 与对照组比较, a $P < 0.05$, b $P < 0.01$

[0040] 4.2.2 临床症状改善状况

[0041] 经药物治疗后,治疗组在改善红斑、发热、口疮、关节疼痛、脱发、浮肿、腹泻、乏力等症状方面,与对照组比较,有及显著意义($P < 0.01$)。在改善关节肿胀、肌肉疼痛及光过敏等方面有显著性差异($P < 0.05$)。见表 2。

[0042] 表 2 对照组和治疗组治疗前后临床症状比较 n(%)

[0043]

临床表现	治疗组 (n=40)		对照组 (n=20)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
面部红斑	28 (70)	7 (17.5) ##	13 (65)	5 (25)
发热	13 (32.5)	2 (5) ##	7 (35)	2 (10)
口疮	12 (30)	2 (5) ##	7 (35)	5 (25)
双手红斑	15 (37.5)	4 (10) ##	8 (40)	4 (20)
关节疼痛	21 (52.5)	3 (7.5) ##	10 (50)	5 (25)
关节肿胀	19 (47.5)	6 (15) #	9 (45)	4 (20)
肌肉疼痛	16 (40)	5 (12.5) #	8 (40)	3 (15)
脱发	18 (45)	5 (12.5) ##	11 (55)	5 (25)
浮肿	9 (22.5)	3 (7.5) ##	5 (25)	3 (15)
光过敏	13 (32.5)	6 (15) #	6 (30)	4 (20)
腹泻	17 (42.5)	5 (12.5) ##	8 (40)	4 (20)
乏力	12 (30)	3 (7.5) ##	7 (35)	3 (15)
心肺损害	3 (7.5)	2 (5)	1 (5)	1 (5)

[0044] 与对照组治疗后比较, #: $P < 0.05$, ##: $P < 0.01$

[0045] 4.2.3 血常规及免疫学指标改善情况

[0046] 经药物治疗后,激素加中药组可有效降低 ANA 阳性、抗 ds-DNA 阳性、白细胞减少,与对照组比较,有显著性差异($P < 0.05$)。在改善补体 C3 降低、血沉加快、血小板减少及血红蛋白减少发生率方面与对照组比较有及显著差异($P < 0.01$)。见表 3。

[0047] 表 3 对照组和治疗组治疗前后实验室指标比较 n(%)

实验室指标	治疗组 (n=40)		对照组 (n=20)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
[0048] 补体 C3 降低	25 (62.5)	9 (22.5) ##	10 (50)	8 (40)
ANA 阳性	36 (90)	28 (70) #	18 (90)	16 (80)
抗 ds-DNA 阳性	18 (45)	8 (20) #	8 (40)	6 (30)
抗 Sm 阳性	13 (32.5)	9 (22.5)	7 (35)	5 (25)
血沉增快	30 (75)	11 (27.5) ##	16 (80)	9 (45)
白细胞减少	13 (32.5)	4 (10) #	7 (35)	3 (15)
血小板减少	12 (30)	6 (15) ##	6 (30)	5 (25)
血红蛋白减少	10 (25)	4 (10) ##	5 (25)	4 (20)

[0049] 与对照组治疗后比较, #: $P < 0.05$, ##: $P < 0.01$

[0050] 对本实验受试人员随访 2 年,本发明中药组合物无任何副作用。治疗组骨质疏松、情绪异常、柯兴氏综合征、失眠、病毒感染等并发症发生率低于对照组;治疗组激素撤减量显著高于对照组。

[0051] 综上,本发明中药组合物具有祛瘀凉血,清热解毒,扶正驱邪之功效,可有效改善系统性红斑狼疮病人临床症状,改善血常规及主要免疫学指标等功效,是中药上的创新,具有良好的治疗系统性红斑狼疮的效果,有巨大的临床意义。