



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105412673 A

(43) 申请公布日 2016. 03. 23

(21) 申请号 201510983640. 3

(22) 申请日 2015. 12. 24

(71) 申请人 王玉洁

地址 276000 山东省临沂市解放路东段 27
号临沂市人民医院新大楼手术室

(72) 发明人 王玉洁 赵媛媛

(74) 专利代理机构 济南智圆行方专利代理事务
所(普通合伙企业) 37231

代理人 刘尔才

(51) Int. Cl.

A61K 36/899(2006. 01)

A61P 29/00(2006. 01)

A61P 37/02(2006. 01)

权利要求书2页 说明书11页

(54) 发明名称

一种治疗桥本氏病的药物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗桥本氏病的药物及其制备方法,药物中各种原料药材为:石榕、绞股蓝、酸枣仁、大青叶、玉柏、锡叶藤、莲子、龙眼肉、刺五加、胃友、隔山消、马尾连、升麻、茯神、透骨香、侧柏叶、浮小麦、细辛、琴叶榕、皂荚、大枣、桂叶素馨、灵芝、栝楼皮、破布木和远志。本发明的有益效果是:本发明具有活血通络、清肝泻火的功效,兼有健脾化痰、养心安神和滋阴降火的作用,具有起效快、有效率高、疗效确切、治疗疗程短、无毒副作用,价格低等优势;另外,还能够增强机体的免疫力,达到抗桥本氏病的作用。

1. 一种治疗桥本氏病的药物,其特征在于,包括以下原料药材:绞股蓝、酸枣仁、大青叶、玉柏、莲子、龙眼肉、刺五加、胃友、马尾连、升麻、茯神、侧柏叶、浮小麦、细辛、琴叶榕、皂荚、大枣、灵芝、栝楼皮、破布木和远志。

2. 根据权利要求1所述的治疗桥本氏病的药物,其特征在于,所述药物中各原料药材的重量份数比为:绞股蓝 10-20 重量份、酸枣仁 12-32 重量份、大青叶 15-25 重量份、玉柏 11-31 重量份、莲子 14-28 重量份、龙眼肉 13-33 重量份、刺五加 10-22 重量份、胃友 9-18 重量份、马尾连 13-27 重量份、升麻 9-15 重量份、茯神 15-30 重量份、侧柏叶 9-12 重量份、浮小麦 15-35 重量份、细辛 14-28 重量份、琴叶榕 12-36 重量份、皂荚 2-4 重量份、大枣 16-42 重量份、灵芝 14-36 重量份、栝楼皮 12-22 重量份、破布木 10-30 重量份和远志 15-35 重量份。

3. 根据权利要求1或2所述的治疗桥本氏病的药物,其特征在于,所述药物中各原料药材的重量份数比为:绞股蓝 12-20 重量份、酸枣仁 14-30 重量份、大青叶 15-22 重量份、玉柏 12-30 重量份、莲子 15-25 重量份、龙眼肉 14-32 重量份、刺五加 12-20 重量份、胃友 10-16 重量份、马尾连 15-25 重量份、升麻 10-14 重量份、茯神 15-30 重量份、侧柏叶 9-12 重量份、浮小麦 15-35 重量份、细辛 15-28 重量份、琴叶榕 12-35 重量份、皂荚 2-3 重量份、大枣 20-40 重量份、灵芝 15-35 重量份、栝楼皮 13-21 重量份、破布木 13-30 重量份和远志 15-35 重量份。

4. 根据权利要求1-3任一项所述的治疗桥本氏病的药物,其特征在于,所述药物中各原料药材的重量份数比为:绞股蓝 16 重量份、酸枣仁 28 重量份、大青叶 20 重量份、玉柏 14 重量份、莲子 25 重量份、龙眼肉 30 重量份、刺五加 16 重量份、胃友 12 重量份、马尾连 24 重量份、升麻 12 重量份、茯神 30 重量份、侧柏叶 11 重量份、浮小麦 33 重量份、细辛 25 重量份、琴叶榕 32 重量份、皂荚 2 重量份、大枣 35 重量份、灵芝 22 重量份、栝楼皮 18 重量份、破布木 30 重量份和远志 25 重量份。

5. 根据权利要求1-4任一项所述的治疗桥本氏病的药物,其特征在于,所述药物中各原料药材还包括:锡叶藤、隔山消、透骨香、桂叶素馨和石榕。

6. 根据权利要求1-5任一项所述的治疗桥本氏病的药物,其特征在于,所述药物中各原料药材的重量份数比为:绞股蓝 10-20 重量份、酸枣仁 12-32 重量份、大青叶 15-25 重量份、玉柏 11-31 重量份、莲子 14-28 重量份、龙眼肉 13-33 重量份、刺五加 10-22 重量份、胃友 9-18 重量份、马尾连 13-27 重量份、升麻 9-15 重量份、茯神 15-30 重量份、侧柏叶 9-12 重量份、浮小麦 15-35 重量份、细辛 14-28 重量份、琴叶榕 12-36 重量份、皂荚 2-4 重量份、大枣 16-42 重量份、灵芝 14-36 重量份、栝楼皮 12-22 重量份、破布木 10-30 重量份、远志 15-35 重量份、锡叶藤 12-24 重量份、隔山消 10-30 重量份、透骨香 3-5 重量份、桂叶素馨 15-25 重量份和石榕 10-20 重量份。

7. 根据权利要求1-6任一项所述的治疗桥本氏病的药物,其特征在于,所述药物中各原料药材的重量份数比为:绞股蓝 16 重量份、酸枣仁 28 重量份、大青叶 20 重量份、玉柏 14 重量份、莲子 25 重量份、龙眼肉 30 重量份、刺五加 16 重量份、胃友 12 重量份、马尾连 24 重量份、升麻 12 重量份、茯神 30 重量份、侧柏叶 11 重量份、浮小麦 33 重量份、细辛 25 重量份、琴叶榕 32 重量份、皂荚 2 重量份、大枣 35 重量份、灵芝 22 重量份、栝楼皮 18 重量份、破布木 30 重量份、远志 25 重量份、锡叶藤 13 重量份、隔山消 20 重量份、透骨香 3 重量份、桂叶

素馨 22 重量份和石榕 14 重量份。

8. 根据权利要求 1-7 任一项所述的治疗桥本氏病的药物的制备方法,其特征在于,当所述药物的剂型为颗粒剂时,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 4-8 倍的醇浓度为 85%-95% 的乙醇,加热至沸腾回流 3-5 小时,过滤,采用渗漉法以每分钟 1-2ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度 0.06-0.09Mpa 下减压浓缩至 50-60℃时相对密度为 1.04-1.10 的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度 160-175℃、出风温度 80-85℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

第二步,在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.2-0.4 倍的蔗糖粉和 0.1-0.2 倍的糊精,制成颗粒,于 40-50℃干燥,获得颗粒剂。

9. 根据权利要求 1-7 任一项所述的治疗桥本氏病的药物的制备方法,其特征在于,当所述药物的剂型为胶囊剂时,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将所述原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量 2-4 倍的醇浓度为 85-95% 的乙醇,加热回流 1-3 小时,提取,过滤获得第一提取液;过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 1-2 倍的醇浓度为 85-95% 的乙醇,加热回流 1-3 小时,提取,过滤获得第二提取液;将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇溶剂,干燥,获得干膏;

第二步,将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1-2 小时,粉碎,过筛,获得 300 目-400 目的超微细粉;

第三步,在第二步获得的超微细粉中依次加入滑石粉、硬脂酸镁,进行混匀处理,即得胶囊内容物;所述超微细粉、硬脂酸镁和滑石粉的重量比为 100 : 0.15-0.5 : 0.15-0.5,将所述胶囊内容物装入胶囊壳体中,即得胶囊剂成品。

10. 根据权利要求 1-7 任一项所述的治疗桥本氏病的药物的制备方法,其特征在于,当所述药物的剂型为片剂时,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将所述原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量 3~5 倍的醇浓度为 85%-95% 的乙醇,加热回流 4-6 小时,提取,过滤获得第一提取液;过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 2-4 倍的醇浓度为 90%-95% 的乙醇,加热回流 1-3 小时,提取,过滤获得第二提取液;将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇溶剂,干燥,获得干膏;

第二步,将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1-3 小时,粉碎,过筛,获得 400 目-500 目的超微细粉;

第三步,将第二步获得的超微细粉,加入相对于其质量 0.1-0.2 倍的微晶纤维素、0.15-0.3 倍乳糖、0.2-0.3 倍的淀粉,过筛,混合均匀,制粒,干燥,加入相对于超微细粉质量 0.025-0.04 倍硬脂酸镁,整粒,压片,制成。

一种治疗桥本氏病的药物及其制备方法

[0001]

技术领域

[0002] 本发明涉及药物制剂技术领域,特别涉及一种治疗桥本氏病的药物及其制备方法。

[0003]

背景技术

[0004] 桥本氏病是慢性淋巴细胞性甲状腺炎的简称,属中医“癭病”范畴。它是以甲状腺组织中大量淋巴细胞浸润和血清中出现大量抗甲状腺抗体为主要病理特征的自身免疫性疾病。桥本氏病常见于中年女性,很多患者病程早期临床症状不明显,多以甲状腺弥漫性肿大而就诊,可有颈部紧束感,表现为甲状腺肿,起病缓慢,常在无意中发现,体积约为正常甲状腺的 2-3 倍,表面光滑,质地坚韧有弹性如橡皮,明显结节则少见,无压痛,与四周无粘连,可随吞咽运动活动,部分患者可有短时间甲亢症状出现,但最终绝大部分患者会出现甲状腺功能减退。

[0005] 患者病理改变主要表现为,腺体大多呈弥漫性肿大,质地坚实,表面苍白,切面均匀呈分叶状,无坏死或钙化。初期甲状腺腺泡上皮呈炎症性破坏、基膜断裂,胞浆呈现不同程度的伊红着色,表示细胞功能正常,并有甲状腺腺泡增生等变化,为本病的特征性病理。

[0006] 后期甲状腺明显萎缩,腺泡变小和数目减少,空腔中含极少胶样物质。最具特征的改变为间质各处有大量浆细胞和淋巴细胞浸润及淋巴滤泡形成,其中偶可找到异物巨细胞。此外尚有中等度的结缔组织增生。

[0007] 西医对 HT 的治疗,甲状腺激素替代治疗是终身的,一旦中断,甲减会在一定时间后重现,甚至加重。免疫疗法是近年研究的热点,短期使皮质激素,也可采用雷公藤或其它免疫抑制剂,但大量临床资料表明对自身免疫性反应本身不具显的免疫调节作用,更多患者在甲状腺功能纠正后长时间抗体滴度不能恢复正常,高滴度甲状腺自身抗体不降,复发率高。更由于全身免疫抑制剂的严重副作用,使人有所顾虑。而对于手术治疗,尽管有人认为,在 HT 基础上发生甲状腺恶性肿瘤的可能极大,主张对明确诊断者,尤其是细针穿刺细胞学检查发现异常细胞及放射性核素检查表现为冷结节的 HT 患者,应该及时手术。但大多数内分泌学专家认为,HT 一般不宜手术治疗,只有在患者出现明显压迫症状或考虑恶变可能时才考虑手术治疗。因此,对于如何正确、有效、安全地治疗 HT,西医目前遇到了不小的困惑。

[0008] 目前西药治疗:治标不治本,不利于治疗,而且常用有依赖性和副作用。

[0009]

发明内容

[0010] 本发明所要解决的技术问题在于,提供一种治疗桥本氏病的药物及其制备方法,

本发明具有活血通络、清肝泻火的功效,兼有健脾化痰、养心安神和滋阴降火的作用,具有起效快、有效率高、疗效确切、治疗疗程短、无毒副作用,价格低等优势;另外,还能够增强机体的免疫力,达到抗桥本氏病的作用。

[0011] 为了解决上述技术问题,本发明提供一种治疗桥本氏病的药物,其中,包括以下原料药材:绞股蓝、酸枣仁、大青叶、玉柏、莲子、龙眼肉、刺五加、胃友、马尾连、升麻、茯神、侧柏叶、浮小麦、细辛、琴叶榕、皂荚、大枣、灵芝、栝楼皮、破布木和远志。

[0012] 所述药物中各原料药材的重量份数比为:绞股蓝 10-20 重量份、酸枣仁 12-32 重量份、大青叶 15-25 重量份、玉柏 11-31 重量份、莲子 14-28 重量份、龙眼肉 13-33 重量份、刺五加 10-22 重量份、胃友 9-18 重量份、马尾连 13-27 重量份、升麻 9-15 重量份、茯神 15-30 重量份、侧柏叶 9-12 重量份、浮小麦 15-35 重量份、细辛 14-28 重量份、琴叶榕 12-36 重量份、皂荚 2-4 重量份、大枣 16-42 重量份、灵芝 14-36 重量份、栝楼皮 12-22 重量份、破布木 10-30 重量份和远志 15-35 重量份。

[0013] 所述药物中各原料药材的重量份数比为:绞股蓝 12-20 重量份、酸枣仁 14-30 重量份、大青叶 15-22 重量份、玉柏 12-30 重量份、莲子 15-25 重量份、龙眼肉 14-32 重量份、刺五加 12-20 重量份、胃友 10-16 重量份、马尾连 15-25 重量份、升麻 10-14 重量份、茯神 15-30 重量份、侧柏叶 9-12 重量份、浮小麦 15-35 重量份、细辛 15-28 重量份、琴叶榕 12-35 重量份、皂荚 2-3 重量份、大枣 20-40 重量份、灵芝 15-35 重量份、栝楼皮 13-21 重量份、破布木 13-30 重量份和远志 15-35 重量份。

[0014] 所述药物中各原料药材的重量份数比为:绞股蓝 16 重量份、酸枣仁 28 重量份、大青叶 20 重量份、玉柏 14 重量份、莲子 25 重量份、龙眼肉 30 重量份、刺五加 16 重量份、胃友 12 重量份、马尾连 24 重量份、升麻 12 重量份、茯神 30 重量份、侧柏叶 11 重量份、浮小麦 33 重量份、细辛 25 重量份、琴叶榕 32 重量份、皂荚 2 重量份、大枣 35 重量份、灵芝 22 重量份、栝楼皮 18 重量份、破布木 30 重量份和远志 25 重量份。

[0015] 所述药物中各原料药材还包括:锡叶藤、隔山消、透骨香、桂叶素馨和石榕。

[0016] 所述药物中各原料药材的重量份数比为:绞股蓝 10-20 重量份、酸枣仁 12-32 重量份、大青叶 15-25 重量份、玉柏 11-31 重量份、莲子 14-28 重量份、龙眼肉 13-33 重量份、刺五加 10-22 重量份、胃友 9-18 重量份、马尾连 13-27 重量份、升麻 9-15 重量份、茯神 15-30 重量份、侧柏叶 9-12 重量份、浮小麦 15-35 重量份、细辛 14-28 重量份、琴叶榕 12-36 重量份、皂荚 2-4 重量份、大枣 16-42 重量份、灵芝 14-36 重量份、栝楼皮 12-22 重量份、破布木 10-30 重量份、远志 15-35 重量份、锡叶藤 12-24 重量份、隔山消 10-30 重量份、透骨香 3-5 重量份、桂叶素馨 15-25 重量份和石榕 10-20 重量份。

[0017] 所述药物中各原料药材的重量份数比为:绞股蓝 16 重量份、酸枣仁 28 重量份、大青叶 20 重量份、玉柏 14 重量份、莲子 25 重量份、龙眼肉 30 重量份、刺五加 16 重量份、胃友 12 重量份、马尾连 24 重量份、升麻 12 重量份、茯神 30 重量份、侧柏叶 11 重量份、浮小麦 33 重量份、细辛 25 重量份、琴叶榕 32 重量份、皂荚 2 重量份、大枣 35 重量份、灵芝 22 重量份、栝楼皮 18 重量份、破布木 30 重量份、远志 25 重量份、锡叶藤 13 重量份、隔山消 20 重量份、透骨香 3 重量份、桂叶素馨 22 重量份和石榕 14 重量份。

[0018] 当所述药物的剂型为颗粒剂时,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 4-8 倍的醇浓度为 85%-95%

的乙醇,加热至沸腾回流 3-5 小时,过滤,采用渗漉法以每分钟 1-2ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度 0.06-0.09Mpa 下减压浓缩至 50-60℃时相对密度为 1.04-1.10 的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度 160-175℃、出风温度 80-85℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

第二步,在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.2-0.4 倍的蔗糖粉和 0.1-0.2 倍的糊精,制成颗粒,于 40-50℃干燥,获得颗粒剂。

[0019] 当所述药物的剂型为胶囊剂时,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将所述原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量 2-4 倍的醇浓度为 85-95% 的乙醇,加热回流 1-3 小时,提取,过滤获得第一提取液;过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 1-2 倍的醇浓度为 85-95% 的乙醇,加热回流 1-3 小时,提取,过滤获得第二提取液;将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇溶剂,干燥,获得干膏;

第二步,将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1-2 小时,粉碎,过筛,获得 300 目-400 目的超微细粉;

第三步,在第二步获得的超微细粉中依次加入滑石粉、硬脂酸镁,进行混匀处理,即得胶囊内容物;所述超微细粉、硬脂酸镁和滑石粉的重量比为 100 : 0.15-0.5 : 0.15-0.5,将所述胶囊内容物装入胶囊壳体中,即得胶囊剂成品。

[0020] 当所述药物的剂型为片剂时,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将所述原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量 3~5 倍的醇浓度为 85%-95% 的乙醇,加热回流 4-6 小时,提取,过滤获得第一提取液;过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 2-4 倍的醇浓度为 90%-95% 的乙醇,加热回流 1-3 小时,提取,过滤获得第二提取液;将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇溶剂,干燥,获得干膏;

第二步,将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1-3 小时,粉碎,过筛,获得 400 目-500 目的超微细粉;

第三步,将第二步获得的超微细粉,加入相对于其质量 0.1-0.2 倍的微晶纤维素、0.15-0.3 倍乳糖、0.2-0.3 倍的淀粉,过筛,混合均匀,制粒,干燥,加入相对于超微细粉质量 0.025-0.04 倍硬脂酸镁,整粒,压片,制成。

[0021] 本发明的有益效果是:本发明具有活血通络、清肝泻火的功效,兼有健脾化痰、养心安神和滋阴降火的作用,具有起效快、有效率高、疗效确切、治疗疗程短、无毒副作用,价格低等优势;另外,还能够增强机体的免疫力,达到抗桥本氏病的作用。

[0022]

具体实施方式

[0023] 本发明以活血通络和清肝泻火为主要治疗原则,治疗桥本氏病,其中,包括以下原料药材:石榕、绞股蓝、酸枣仁、大青叶、玉柏、锡叶藤、莲子、龙眼肉、刺五加、胃友、隔山消、马尾连、升麻、茯神、透骨香、侧柏叶、浮小麦、细辛、琴叶榕、皂荚、大枣、桂叶素馨、灵芝、栝楼皮、破布木和远志。

[0024] 其中,上述原料药材的药理如下:

破布木:别名:青桐木、青桐翠木、纸鹞高树。来源:紫草科破布木 *Cordia dichotoma* Forst. f.,以根、果入药。性味:微甘,平。主治:行气止痛,化痰止咳。

[0025] 桂叶素馨：别名：大黑骨头、岭南茉莉。来源：木犀科桂叶素馨 *Jasminum laurifolium* Roxb.，以全株入药。性味：苦，寒。主治：清热解毒，消炎利尿，消肿散瘀。

[0026] 锡叶藤：别名：涩叶藤、糙米藤、水车藤。来源：五桠果科(锡叶藤科)锡叶藤 *Tetracera asiatica* (Lour.) Hoogl.；毛果锡叶藤 *T. scandens* (L.) Merr.，以根、叶、藤入药。性味：酸、涩，平。主治：收敛止泻，消肿止痛。主治腹泻，便血，肝脾肿大，子宫脱垂，白带，风湿关节痛。

[0027] 琴叶榕：别名：牛奶子树、铁牛入石。来源：桑科榕属植物琴叶榕 *Ficus pandurata* Hance，以根或叶入药。全年采根，晒干。叶夏季采。性味：甘，温。主治：行气活血，舒筋活络。

[0028] 远志：别名：小草、细草、小鸡腿、细叶远志、线茶。来源：本品为远志科植物远志 *Polygala tenuifolia* Willd. 或卵叶远志 *Polygala sibirica* L. 的干燥根。春、秋二季采挖，除去须根及泥沙，晒干。性味：苦、辛、温。归经：归心、肾、肺经。主治：安神益智，祛痰，消肿。

[0029] 皂荚：出处：《本经》。别名：鸡栖子(《广志》)，皂角(《肘后方》)，大皂荚(《千金方》)，长皂荚(《本草图经》)，悬刀(《外丹本草》)，长皂角(《仁斋直指方》)，大皂角(《纲目》)。来源：为豆科植物皂荚的果实。秋季果实成熟时采摘，晒干。性味：辛，温，微毒。主治：祛风痰，除湿毒，杀虫。治中风口眼歪斜，头风头痛，咳嗽痰喘，肠风便血，下痢噤口，痈肿便毒，疮癣疥癩。

[0030] 侧柏叶：别名：扁柏、香柏、柏树、柏子树。来源：本品为柏科植物侧柏 *Platycladus orientalis* (L.) Franco 的干燥枝梢及叶。多在夏、秋二季采收，阴干。性味：苦、涩，寒。归经：归肺、肝、脾经。主治：凉血止血，生发乌发。

[0031] 栝楼皮：出处：《雷公炮炙论》。别名：栝楼壳(《中药形性经验鉴别法》)，瓜壳(《四川中药志》)。来源：为葫芦科植物栝楼或双边栝楼等的果皮。9~10月采收果实。对半切开，取出果肉和种子，将果皮洗净，先翻出里面晾晒，后晒外面。如遇雨天，应烘干，以免霉烂，烘时勿使火力过旺，并应依次翻动，以免烘熟。性味：甘，寒。①《饮片新参》：“甘苦，微凉。”②《中药志》：“甘，寒。”归经：入肺、胃经。《四川中药志》：“入肺、胃、大肠三经。”主治：润肺化痰，利气宽胸。治痰热咳嗽，咽痛，胸痛，吐血，衄血，消渴，便秘，痈疮肿毒。①《本草便读》：“清肺。”②《医学衷中参西录》：“清肺，敛肺，宁嗽，定喘。”③《饮片新参》：“宽胸痹，化热痰，生津润肺。”④《中药形性经验鉴别法》：“润肺，止消渴，消肿疮毒。”⑤《中药志》：“涤痰结，舒肝郁。治痰热咳嗽，胸肋作痛。”⑥《四川中药志》：“润肺降气，止咳祛痰。治咽喉疼痛，大便燥结及乳痈。”⑦《广东中药》：“治吐、衄，燥渴，咽痛，便结。”

绞股蓝：别名：七叶胆、小苦药、公罗锅底。来源：葫芦科绞股蓝属植物绞股蓝 *Gynostemma pentaphyllum* (Thunb.) Makino，以根状茎入药。秋季采集，洗净晒干，研粉。性味：苦，寒。主治：清热解毒，止咳祛痰。用于慢性支气管炎，传染性肝炎，肾炎炎，胃肠炎。

[0032] 升麻：别名：莽牛卡架、龙眼根、窟窿牙根。来源：本品为毛茛科植物大三叶升麻 *Cimicifuga heracleifolia* Kom.、兴安升麻 *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim. 或升麻 *Cimicifuga foetida* L. 的干燥根茎。秋季采挖，除去泥沙，晒至须根干时，燎去或除去须根，晒干。性味：辛、微甘，微寒。归经：归肺、脾、胃、大肠经。主治：发表透疹，清热解毒，升举阳气。

[0033] 莲子:别名:莲肉、莲米。来源:本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥成熟种子。除去莲心者称莲肉。秋季果实成熟时采割莲房,取出果实,除去果皮,干燥。性味:甘、涩,平。归经:归脾、肾、心经。主治:补脾止泻,益肾涩精,养心安神。用于脾虚久泻,遗精带下,心悸失眠。

[0034] 大枣:来源:本品为鼠李科枣属植物枣 *Ziziphus jujuba* Mill. var. *inermis* (Bunge) Rehd. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收,晒干。其根、树皮亦入药,随时可采。性味:甘,温。归经:归脾、胃经。主治:果(大枣):补中益气,养血安神。用于脾虚食少,乏力便溏,妇人脏躁。

[0035] 胃友:出处:《云南中草药》。别名:叶上花、清香桂、万年青(《云南中草药》),土丹皮、大风消(江西《草药手册》),野樱桃(《昆明民间常用草药》)。来源:为黄杨科植物野扇花的根。全年可采,鲜用或切片阴干。主治:祛风通络,活血止痛。①《云南中草药》:“活络,止痛。治胃痛,跌打损伤。”②江西《草药手册》:“活血舒筋,祛风消肿。”

大青叶:性味:苦,寒。归经:归心、胃经。主治:清热解毒,凉血消斑。用于温邪入营,高热神昏,发斑发疹,黄疸,热痢,疔腮,喉痹,丹毒,痈肿。

[0036] 隔山消:出处:《纲目》。别名:隔山撬(《分类草药性》),隔山锹(《天宝本草》)。来源:为萝藦科植物耳叶牛皮消的块根。秋季采收,洗净,晒干。性味:①《贵阳民间药草》:“甘苦,平,无毒。”②《陕西中草药》:“甘微辛,平。”主治:养阴补虚,健脾消食。治虚损劳伤,痢疾,痞积,胃痛饱胀,白带,疮癣。《陕西中草药》:“滋阴养血,健脾顺气,镇静止痛,催乳。治胃痛腹胀,虚劳,肾虚腰痛,阳萎,小儿痞块,白带,乳汁不足。”

龙眼肉:别名:龙眼、桂圆、圆眼。来源:本品为无患子科龙眼属植物龙眼 *Dimocarpus longan* Lour. 的假种皮。夏、秋二季采收成熟果实,干燥,除去壳、核,晒至干爽不黏。性味:甘,温。归经:归心、脾经。主治:补益心脾,养血安神。用于气血不足,心悸怔忡,健忘失眠,血虚萎黄。

[0037] 茯神:别名:茯神木。来源:茯神:茯苓菌核中间(白茯苓)抱有松根或细松木心者的部份。多切成薄方块,坚实。茯神木:为茯神中的木心。多为弯曲不直的松根,外部带有残留的茯苓,显白色或灰色,内部仍为木质,质松体轻,无皮,略似朽木。性味:甘、平。主治:宁心安神。

[0038] 石榕:别名:大叶榕藤、石壁风、牛奶树。来源:苦苣苔科芒毛苣苔属植物芒毛苣苔 *Aeschynanthus acuminatus* Wall. [*A. chinensis* Gardn. et Champ.],以全株或根、茎、叶入药。夏秋采集,晒干。性味:辛、淡,凉。主治:清热化痰,利水消肿,祛瘀散结。用于支气管炎,哮喘,肺结核,肾炎水肿,胃癌,食道癌,肝癌,乳腺癌,肺癌;外用治跌打损伤,烧烫伤,痈肿疮疖。

[0039] 酸枣仁:别名:山枣仁、山酸枣。来源:本品为鼠李科植物酸枣 *Ziziphus jujuba* Mill. var. *spinosa* (Bunge) Hu ex H. F. Chou 的干燥成熟种子。秋末冬初采收成熟果实,除去果肉及核壳,收集种子,晒干。性味:甘、酸,平。归经:归肝、胆、心经。主治:补肝,宁心,敛汗,生津。用于虚烦不眠,惊悸多梦,体虚多汗,津伤口渴。

[0040] 浮小麦:来源:禾本科小麦属植物小麦 *Triticum aestivum* L. 的干燥轻浮瘪瘦的果实。果实成熟时采收,取瘪瘦轻浮与未脱净皮的麦粒,去杂质,筛去灰屑,用水漂洗,晒干。性味:甘,凉。主治:止虚汗,养心安神。用于体虚多汗,脏躁症。

[0041] 灵芝:别名:灵芝草、菌灵芝、木灵芝。来源:本品为多孔菌科真菌赤芝 *Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst. 或紫芝 *Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体。全年采收,除去杂质,剪除附有朽木、泥沙或培养基质的下端菌柄,阴干或在 40~50℃ 烘干。性味:甘,平。归经:归心、肺、肝、肾经。主治:补气安神,止咳平喘。用于眩晕不眠,心悸气短,虚劳咳喘。

[0042] 细辛:来源:本品为马兜铃科植物北细辛 *Asarum heterotropoides* Fr. Schmidt var. *mandshuricum* (Maxim.) Kitag.、汉城细辛 *Asarum sieboldii* Miq. var. *seoulense* Nakai 或华细辛 *Asarum sieboldii* Miq. 的干燥全草。前二种习称“辽细辛”。夏季果熟期或初秋采挖,除去泥沙,阴干。性味:辛,温。归经:归心、肺、肾经。主治:祛风散寒,通窍止痛,温肺化饮。用于风寒感冒,头痛,牙痛,鼻塞鼻渊,风湿痹痛,痰饮喘咳。

[0043] 马尾连:别名:马尾黄连。来源:为毛茛科唐松草属植物多叶唐松草 *Thalictrum foliolosum* DC. 及高原唐松草 *T. cultratum* Wall. [*T. deciternatum* Boiv],以根部入药。春、秋季将根挖出,剪去地上茎叶,洗去泥土,晒干。性味:苦,寒。主治:清热燥湿,泻火解毒。用于肠炎,痢疾,黄疸,目赤肿痛。

[0044] 玉柏:别名:伸筋草[甘肃]。来源:蕨类石松科玉柏 *Lycopodium obscurum* L.,以全草入药。性味:辛,微温。主治:祛风通络。主治风湿疼痛,肢体麻木,跌打扭伤及鸡爪风等症。

[0045] 刺五加:来源:本品为五加科植物刺五加 *Acanthopanax senticosus* (Rupr. et Maxim.) Harms 的干燥、根及根茎或茎。春、秋二季采收,洗净,干燥。性味:辛、微苦,温。归经:归脾、肾、心经。主治:益气健脾,补肾安神。用于脾肾阳虚,体虚乏力,食欲不振,腰膝酸痛,失眠多梦。

[0046] 透骨香:出处:《贵阳民间药草》。来源:为杜鹃花科植物云南白珠树的茎叶。夏季采收,晒干。性味:辛,温。①《滇南本草》:“性温,味辛辣,有小毒。”②《贵阳民间药草》:“辛,温,无毒。”③《云南中草药》:“辛,平。”主治:祛风除湿,活血通络。治风湿关节痛,水撒,跌打损伤,牙痛,湿疹。④《滇南本草》:“治痰火,筋骨疼痛,泡酒用之良。其梗,洗风寒湿痹,筋骨疼痛,暖骨透热,熬水洗之。”⑤《贵阳民间药草》:“治风湿关节疼痛,跌打损伤。”⑥《广西药植名录》:“行气,消肿,止咳化痰。治牙痛,劳伤,蛇伤,风湿,痧气,皮肤痒。”⑦《贵州草药》:“祛风除湿,舒筋活血。”⑧《昆明民间常用草药》:“活络透骨。”

所述药物中各原料药材的重量份数比为:绞股蓝 10-20 重量份、酸枣仁 12-32 重量份、大青叶 15-25 重量份、玉柏 11-31 重量份、莲子 14-28 重量份、龙眼肉 13-33 重量份、刺五加 10-22 重量份、胃友 9-18 重量份、马尾连 13-27 重量份、升麻 9-15 重量份、茯神 15-30 重量份、侧柏叶 9-12 重量份、浮小麦 15-35 重量份、细辛 14-28 重量份、琴叶榕 12-36 重量份、皂荚 2-4 重量份、大枣 16-42 重量份、灵芝 14-36 重量份、栝楼皮 12-22 重量份、破布木 10-30 重量份和远志 15-35 重量份。

[0047] 所述药物中各原料药材的重量份数比为:绞股蓝 12-20 重量份、酸枣仁 14-30 重量份、大青叶 15-22 重量份、玉柏 12-30 重量份、莲子 15-25 重量份、龙眼肉 14-32 重量份、刺五加 12-20 重量份、胃友 10-16 重量份、马尾连 15-25 重量份、升麻 10-14 重量份、茯神 15-30 重量份、侧柏叶 9-12 重量份、浮小麦 15-35 重量份、细辛 15-28 重量份、琴叶榕 12-35 重量份、皂荚 2-3 重量份、大枣 20-40 重量份、灵芝 15-35 重量份、栝楼皮 13-21 重量份、破布木

13-30 重量份和远志 15-35 重量份。

[0048] 所述药物中各原料药材的重量份数比为：绞股蓝 16 重量份、酸枣仁 28 重量份、大青叶 20 重量份、玉柏 14 重量份、莲子 25 重量份、龙眼肉 30 重量份、刺五加 16 重量份、胃友 12 重量份、马尾连 24 重量份、升麻 12 重量份、茯神 30 重量份、侧柏叶 11 重量份、浮小麦 33 重量份、细辛 25 重量份、琴叶榕 32 重量份、皂荚 2 重量份、大枣 35 重量份、灵芝 22 重量份、栝楼皮 18 重量份、破布木 30 重量份和远志 25 重量份。

[0049] 所述药物中各原料药材还包括：锡叶藤、隔山消、透骨香、桂叶素馨和石榕。

[0050] 所述药物中各原料药材的重量份数比为：绞股蓝 10-20 重量份、酸枣仁 12-32 重量份、大青叶 15-25 重量份、玉柏 11-31 重量份、莲子 14-28 重量份、龙眼肉 13-33 重量份、刺五加 10-22 重量份、胃友 9-18 重量份、马尾连 13-27 重量份、升麻 9-15 重量份、茯神 15-30 重量份、侧柏叶 9-12 重量份、浮小麦 15-35 重量份、细辛 14-28 重量份、琴叶榕 12-36 重量份、皂荚 2-4 重量份、大枣 16-42 重量份、灵芝 14-36 重量份、栝楼皮 12-22 重量份、破布木 10-30 重量份、远志 15-35 重量份、锡叶藤 12-24 重量份、隔山消 10-30 重量份、透骨香 3-5 重量份、桂叶素馨 15-25 重量份和石榕 10-20 重量份。

[0051] 所述药物中各原料药材的重量份数比为：绞股蓝 16 重量份、酸枣仁 28 重量份、大青叶 20 重量份、玉柏 14 重量份、莲子 25 重量份、龙眼肉 30 重量份、刺五加 16 重量份、胃友 12 重量份、马尾连 24 重量份、升麻 12 重量份、茯神 30 重量份、侧柏叶 11 重量份、浮小麦 33 重量份、细辛 25 重量份、琴叶榕 32 重量份、皂荚 2 重量份、大枣 35 重量份、灵芝 22 重量份、栝楼皮 18 重量份、破布木 30 重量份、远志 25 重量份、锡叶藤 13 重量份、隔山消 20 重量份、透骨香 3 重量份、桂叶素馨 22 重量份和石榕 14 重量份。

[0052] 当所述药物的剂型为颗粒剂时，其制备方法包括以下步骤：

第一步，将所述原料药材按所述比例混合，加相对于混合物 4-8 倍的醇浓度为 85%-95% 的乙醇，加热至沸腾回流 3-5 小时，过滤，采用渗漉法以每分钟 1-2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，随后在真空度 0.06-0.09Mpa 下减压浓缩至 50-60℃时相对密度为 1.04-1.10 的膏体，喷雾干燥，喷雾干燥机的进风温度 160-175℃、出风温度 80-85℃，随后粉碎成粉末，制成干膏粉；

第二步，在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.2-0.4 倍的蔗糖粉和 0.1-0.2 倍的糊精，制成颗粒，于 40-50℃干燥，获得颗粒剂。

[0053] 当所述药物的剂型为胶囊剂时，其制备方法包括以下步骤：

第一步，将所述原料药材按比例混合，加入相对于混合物质量 2-4 倍的醇浓度为 85-95% 的乙醇，加热回流 1-3 小时，提取，过滤获得第一提取液；过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 1-2 倍的醇浓度为 85-95% 的乙醇，加热回流 1-3 小时，提取，过滤获得第二提取液；将第一提取液和第二提取液合并，减压浓缩除去乙醇溶剂，干燥，获得干膏；

第二步，将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1-2 小时，粉碎，过筛，获得 300 目-400 目的超微细粉；

第三步，在第二步获得的超微细粉中依次加入滑石粉、硬脂酸镁，进行混匀处理，即得胶囊内容物；所述超微细粉、硬脂酸镁和滑石粉的重量比为 100 : 0.15-0.5 : 0.15-0.5，将所述胶囊内容物装入胶囊壳体中，即得胶囊剂成品。

[0054] 当所述药物的剂型为片剂时，其制备方法包括以下步骤：

第一步,将所述原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量 3~5 倍的醇浓度为 85%-95% 的乙醇,加热回流 4-6 小时,提取,过滤获得第一提取液;过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 2-4 倍的醇浓度为 90%-95% 的乙醇,加热回流 1-3 小时,提取,过滤获得第二提取液;将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇溶剂,干燥,获得干膏;

第二步,将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1-3 小时,粉碎,过筛,获得 400 目-500 目的超微细粉;

第三步,将第二步获得的超微细粉,加入相对于其质量 0.1-0.2 倍的微晶纤维素、0.15-0.3 倍乳糖、0.2-0.3 倍的淀粉,过筛,混合均匀,制粒,干燥,加入相对于超微细粉质量 0.025-0.04 倍硬脂酸镁,整粒,压片,制成。

[0055]

以下采用实施例来详细说明本发明的实施方式,借此对本发明如何应用技术手段来解决技术问题,并达成技术效果的实现过程能充分理解并据以实施。

[0056]

实施例 1 颗粒剂

本发明颗粒剂的制作过程为:取绞股蓝 160g、酸枣仁 280g、大青叶 200g、玉柏 140g、莲子 250g、龙眼肉 300g、刺五加 160g、胃友 120g、马尾连 240g、升麻 120g、茯神 300g、侧柏叶 110g、浮小麦 330g、细辛 250g、琴叶榕 320g、皂荚 20g、大枣 350g、灵芝 220g、栝楼皮 180g、破布木 300g 和远志 250g;

第一步,将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 7 倍的醇浓度为 90% 的乙醇,加热至沸腾回流 4 小时,过滤,采用渗漉法以每分钟 2ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度 0.07Mpa 下减压浓缩至 55℃时相对密度为 1.07 的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度 170℃、出风温度 80℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

第二步,在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.3 倍的蔗糖粉和 0.2 倍的糊精,制成颗粒,于 45℃干燥,获得颗粒剂。

[0057]

实施例 2 胶囊剂

本发明胶囊剂的制作过程为:取绞股蓝 180g、酸枣仁 250g、大青叶 160g、玉柏 300g、莲子 180g、龙眼肉 320g、刺五加 120g、胃友 100g、马尾连 220g、升麻 140g、茯神 250g、侧柏叶 100g、浮小麦 330g、细辛 260g、琴叶榕 330g、皂荚 20g、大枣 350g、灵芝 220g、栝楼皮 150g、破布木 300g 和远志 170g;

第一步,将所述原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量 3 倍的醇浓度为 90% 的乙醇,加热回流 2 小时,提取,过滤获得第一提取液;过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 1.5 倍的醇浓度为 95% 的乙醇,加热回流 2 小时,提取,过滤获得第二提取液;将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇溶剂,干燥,获得干膏;

第二步,将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 2 小时,粉碎,过筛,获得 400 目的超微细粉;

第三步,在第二步获得的超微细粉中依次加入滑石粉、硬脂酸镁,进行混匀处理,即得胶囊内容物;所述超微细粉、硬脂酸镁和滑石粉的重量比为 100 : 0.3 : 0.5,将所述胶囊内容物装入胶囊壳体中,即得胶囊剂成品。

[0058]

实施例 3 片剂

本发明的片剂的制作过程为：取绞股蓝 160g、酸枣仁 280g、大青叶 200g、玉柏 140g、莲子 250g、龙眼肉 300g、刺五加 160g、胃友 120g、马尾连 240g、升麻 120g、茯神 300g、侧柏叶 110g、浮小麦 330g、细辛 250g、琴叶榕 320g、皂荚 20g、大枣 350g、灵芝 220g、栝楼皮 180g、破布木 300g、远志 250g、锡叶藤 130g、隔山消 200g、透骨香 30g、桂叶素馨 220g 和石榕 140g；

第一步，将所述原料药材按比例混合，加入相对于混合物质量 4 倍的醇浓度为 85% 的乙醇，加热回流 5 小时，提取，过滤获得第一提取液；过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 3 倍的醇浓度为 95% 的乙醇，加热回流 3 小时，提取，过滤获得第二提取液；将第一提取液和第二提取液合并，减压浓缩除去乙醇溶剂，干燥，获得干膏；

第二步，将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 2 小时，粉碎，过筛，获得 450 目的超微细粉；

第三步，将第二步获得的超微细粉，加入相对于其质量 0.15 倍的微晶纤维素、0.2 倍乳糖、0.25 倍的淀粉，过筛，混合均匀，制粒，干燥，加入相对于超微细粉质量 0.03 倍硬脂酸镁，整粒，压片，制成。

[0059]

急性毒性试验：应用 NIH 小鼠 40 只，S 痊愈 F 级，雌雄各半，体重 18 ~ 25g，进行急性毒性试验。小鼠随机分为两组，每组 20 只，即对照组和给药组，实验前禁食 12 小时；将本发明的实施例 3 制备的片剂溶解在水中，（浓度为 5.74g 生药 /ml，最高浓度）灌胃，灌胃容积为 5ml/kg（即单次给药剂量为 28.7 生药 /kg），对照组给予等量生理盐水，一天给药 2 次，给药间隔时间 6 小时，给药后连续观察 14 天，并记录小鼠的毒性反应及死亡数。实验结果表明：与对照组比较，给药后小鼠未见明显差异，实验连续观察 14 天，小鼠全身状况、饮食、饮水、体重增长均正常。小鼠口服灌胃本发明的片剂 LD₅₀>28.7 生药 /kg，每日最大给药量为 57.4 生药 /kg/日。本发明的药物临床用药量为 4.6g 生药 /日 /人，成人体重以 60KG 计，平均用药剂量为 0.077g 生药 /kg/日。按体重计：小鼠（平均体重以 21g 计）口服灌胃本发明的药物的耐受量为临床用量的 745 倍。因此本发明的药物急性毒性低，临床用药安全。

[0060]

长期毒性实验：将本发明实施例 1 的颗粒剂对小鼠按 6.43、15.72 和 36.41g 生药 /kg 连续用药 16 周（1.0ml/100g 体重，每天 2 次）及停药 4 周后，结果表明：本发明药物对小鼠的毛发、行为、大小便、体重、脏器重量、血象、肝肾功能、血糖、血脂等指标均无明显影响，脏器肉眼没有发现异常变化和组织学检查结果表明，用药 16 周及停药 4 周后，小鼠各脏器均无明显改变。说明本发明药物对小鼠长期用药后毒性小，停药后也没有异常反应，应用安全。

[0061]

蓄积毒性试验报告：试验方法：选用 20 只健康小白鼠，雌、雄各 10 只，以本发明实施例 2 的胶囊剂为对象，剂量设计每 5 天为一期，每期剂量分别为 0.10LD₅₀、0.15LD₅₀、0.22LD₅₀、0.34LD₅₀、0.50LD₅₀，此样品的雌性、雄性小鼠的 LD₅₀ 均为 5000m 份 /k 份 BW（五个剂量为 500、750、1100、1700、2500m 份 /k 份 BW）。每 5 天称体重一次，调整给药量，按 0.1ml/10 份 BW 经口灌胃。20 天后，动物无死亡情况发生，试验结束，按递增剂量给受试

物 20 天后,雌性、雄性动物均无死亡情况发生。

[0062]

临床资料:

病例选择:选择 2013 年 7 月至 2014 年 7 月门诊或住院的 200 例桥本氏病患者,年龄 20-60 岁,200 例患者满足如下条件:根据《中医症候鉴别诊断学》^[2]诊断标准选择病例。初诊患者既符合 HD 诊断;对 200 例患者随机分为颗粒剂治疗组、胶囊剂治疗组、片剂治疗组和对照组,每个实验组 50 人。

[0063] 诊断标准:1975 年 Fisher 提出 5 项指标诊断方案:

- 1、甲状腺弥漫性肿大,质坚韧,表面不平或有结节;
- 2、TGAb、TMAb 阳性;
- 3、血 TSH 升高;
- 4、甲状腺扫描有不规则浓聚或稀疏;
- 5、过氯酸钾排泌试验阳性。

[0064] 5 项中有 2 项者可拟诊为桥本氏病,具有 4 项者可确诊。一般在临床中只要具有典型桥本氏病临床表现(中年女性,甲状腺轻度肿大,质地韧),血清 TGAb、TPOAb 阳性即可临床诊断为桥本氏病。对临床表现不典型者,需要有高滴度的抗甲状腺抗体测定方能诊断。对这些患者如查血清 TGAb、TPOAb 为显著阳性,应给予必要的影像学检查协诊,如合并甲状腺功能减退症,对诊断十分有利。必要时应以 FNAC 或冰冻切片组织学检查确诊。

[0065]

治疗方法:

药物治疗组中:

颗粒剂治疗组:使用本发明实施例 1 制备的颗粒剂,每日 3 次,一次一袋,每袋 6g,每 30 天为 1 个疗程;

胶囊剂治疗组:服用本发明实施例 2 制备的胶囊剂,每日 3 次,一次 1 粒,每 30 天为一个疗程;

片剂治疗组:使用本发明实施例 3 制备的片剂,每日 3 次,一次 1 片,每 30 天为一个疗程。

[0066] 对照组:服用左甲状腺素钠片,每日 30 μ g,每 30 天为一个疗程。

[0067]

疗效评价标准:根据《新药评价基础与实践》新药临床试验评定标准^[3]制定。痊愈:症状消失,体征减轻,甲状腺功能恢复正常,抗体降低,可以停药。显效:症状消失,体征减轻,甲状腺功能恢复正常,抗体降低,可以停药。有效:症状减轻,甲状腺功能好转,体征及抗体变化不明显,需持续服药。无效:症状、体征及实验室检查均无明显好转或加重者。

[0068]

治疗结果:

参见表 1 和表 2,从表 1 可以看出,采用本发明的药物治疗桥本氏病,相对于传统药物在治疗效果上,具有显著的改进;从表 2 可以看出,采用本发明的药物治疗桥本氏病,相对于传统药物,在治疗疗程上显著缩短。

[0069] 表 1 各组分别治疗 4 个疗程后临床疗效比较例

组别	例数	治愈数	显效数	有效数	无效数	总有效率(%)
颗粒剂治疗组	50	29	17	2	2	96%
胶囊剂治疗组	50	31	16	2	1	98%
片剂治疗组	50	35	15	0	0	100%
对照组	50	9	13	21	7	86%

表 2 各组分别治疗 4 个疗程后治愈、显效和有效人数时间比较例 (%)

组别	例数	第 1 个疗程	第 2 个疗程	第 3 个疗程	第 4 个疗程
颗粒剂治疗组	48	10 (20.8%)	11 (22.9%)	13 (27.1%)	14 (29.2%)
胶囊剂治疗组	49	10 (20.4%)	12 (24.5%)	13 (26.5%)	14 (28.6%)
片剂治疗组	50	11 (22%)	12 (24%)	13 (26%)	14 (28%)
对照组	43	5 (11.6%)	7 (16.3%)	11 (25.6%)	20 (46.5%)

根据上述表格内的临床统计可知,本发明提供的药物具有起效快、有效率高、疗效确切、安全性高、无毒副作用;同时对治疗组治愈、显效和有效人数的 147 例以及对照组治愈、显效和有效的 43 例患者随访 1 年半,结果统计,颗粒剂治疗组 48 例中治愈 29 例和显效 17 例无复发,有效 2 例中无复发 1 例,复发率为 2.1%;胶囊剂治疗组 49 例中治愈 31 例和显效 16 例无复发,有效 2 例中复发 1 例,复发率为 2.0%;片剂治疗组 50 例中治愈 35 例和显效 15 中都无复发,复发率为 0%;对照组治愈、显效和有效人数 43 例,治愈 9 例中复发 3 例,显效的 13 例患者中复发 7 例,有效的 21 例患者中复发 9 例,复发率 44.2%;上述复发是指患者治疗效果达到治愈、显效或有效后,在随访的 1 年半中明显出现治疗前的症状。

[0070]

典型病例:王某,女性,45 岁,甲状腺轻度肿大,质地韧,血清 TGAb、TPOAb 阳性症状,确诊为桥本氏病。服用本发明药物实施例 1 的颗粒剂,每日 3 次,一次一袋,每袋 6g,用药一个疗程基本有效,继续用药半个月治愈,随访 1 年半未复发。

[0071]

以上所述仅为本发明的较佳实施例,并不用以限制本发明,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。