(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 104940596 A
(43)申请公布日 2015.09.30

(21)申请号 201510442456.8

(22)申请日 2015.07.27

(71)申请人 青岛蓝盛洋医药生物科技有限责任公司

地址 266109 山东省青岛市高新区河东路368号青岛蓝色生物医药产业园2#楼108室

(72)发明人 朱孔锡

(51)Int.Cl.

*A61K 36/8968*(2006.01)
*A61P 13/12*(2006.01)
*A61P 3/10*(2006.01)

权利要求书1页 说明书7页

(54)发明名称

一种治疗糖尿病肾病的中药组合物及其制备方法

(57)摘要

本发明属于中药技术领域，涉及一种治疗糖尿病肾病的中药组合物及其制备方法。该中药组合物包括以下原料：鹰嘴豆豆芽提取物、黄芪、党参、红花、川芎、牛膝、黄连、白芷、麦冬、熟地、黄瓜子和甘草。本发明的药物组方合理，协同作用强，作为治疗糖尿病肾病的药物配伍使用，经临床验证，取得了非常显著的效果。

CN 104940596 A

1. 一种治疗糖尿病肾病的中药组合物，其特征在于由以下重量份的原料制备而成：鹰嘴豆豆芽提取物 5-30 份、黄芪 6-30 份、党参 9-30 份、红花 3-20 份、川芎 3-20 份、牛膝 3-15 份、黄连 5-20 份、白芷 1-20 份、麦冬 1-10 份、熟地 9-15 份、黄瓜子 3-20 份和甘草 1-15 份。

2. 如权利要求 1 所述的治疗糖尿病肾病的中药组合物，其特征在于由以下重量份的原料制备而成：鹰嘴豆豆芽提取物 5 份、黄芪 6 份、党参 9 份、红花 3 份、川芎 3 份、牛膝 3 份、黄连 5 份、白芷 1 份、麦冬 1 份、熟地 9 份、黄瓜子 3 份和甘草 1 份。

3. 如权利要求 1 所述的治疗糖尿病肾病的中药组合物，其特征在于由以下重量份的原料制备而成：鹰嘴豆豆芽提取物 30 份、黄芪 30 份、党参 30 份、红花 20 份、川芎 20 份、牛膝 15 份、黄连 20 份、白芷 20 份、麦冬 10 份、熟地 15 份、黄瓜子 20 份和甘草 15 份。

4. 如权利要求 1 所述的治疗糖尿病肾病的中药组合物，其特征在于由以下重量份的原料制备而成：鹰嘴豆豆芽提取物 25 份、黄芪 20 份、党参 20 份、红花 14 份、川芎 18 份、牛膝 10 份、黄连 14 份、白芷 10 份、麦冬 5 份、熟地 10 份、黄瓜子 15 份和甘草 10 份。

5. 如权利要求 1-4 任一所述的治疗糖尿病肾病的中药组合物，其特征在于：所述中药组合物可制成胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂、口服液或丸剂。

6. 一种制备如权利要求 1-4 任一所述的治疗糖尿病肾病的中药组合物的方法，其特征在于包含下述步骤：

1）制备鹰嘴豆豆芽提取物，将鹰嘴豆经 3-4 天发芽，采摘豆芽，晾干，粉碎成粗粉，加入粗粉重量 20 倍、浓度为 70% 的乙醇水溶液，浸泡至透心，加热至 90℃，回流提取 3 次，每次 1.5 小时，过滤提取液，得到滤液，把滤液减压回收乙醇至药液含醇浓度为 5-20% 时，经大孔吸附树脂柱吸附 8h，用蒸馏水和乙醇洗脱至无色，在 60℃、-0.1Mpa 条件下减压浓缩，粉碎，过 80-100 目筛，得到鹰嘴豆豆芽提取物；

2）称取黄芪、党参、川芎、熟地、牛膝、黄连、白芷和麦冬，加入 4-8 倍量水浸泡 1-3 小时，武火煎煮沸腾 30 分钟，再用文火煎煮 2 小时，过滤，得到滤液，往滤渣中加入 2-4 倍量水，武火煎煮沸腾 15 分钟，再用文火煎煮 1 小时，过滤，得到滤液，合并两次滤液，滤液浓缩至相对密度为 1.20-1.35 的稠膏，减压干燥，粉碎后过 150 目筛，得到均匀的细粉；

3）称取红花、黄瓜子和甘草，分别研成细粉，与步骤 1）获得的鹰嘴豆豆芽提取物、步骤 2）获取的细粉混合，搅拌均匀，即得本发明的中药组合物。

# 一种治疗糖尿病肾病的中药组合物及其制备方法

## 技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域，尤其涉及一种治疗糖尿病肾病的中药组合物及其制备方法。

## 背景技术

[0002] 糖尿病肾病是糖尿病常见的并发症之一，是糖尿病全身性微血管病变表现之一，临床特征为渐进性肾功能损害，高血压，水肿，晚期出现严重肾功能衰竭，是糖尿病患者的主要死亡原因之一。近年来随着我国人口人均寿命延长，生活饮食习惯，结构的改变，糖尿病的患病率呈直线上升趋势，且由于治疗方法的改善，生存时间的增加，糖尿病肾病及其他并发症也增加。

[0003] 糖尿病肾病在中医学文献中，既属消渴病，又归属于肾病范畴内的水肿，尿浊，胀满，关格等疾中，病机则以肾虚为主，初期精微外泄，久则气化不利，水湿内停，甚则浊毒内蕴，脏气虚衰，易生变证，总属本虚标实之病。长期持续的糖尿病，使肾小球肥大，导致肾小球纤维化、萎缩以及肾动脉硬化，带来的直接后果是肾实质缺血和肾单位不断减少，发展成慢性肾衰。在没有形成慢性肾衰之前，西医和中医的治疗办法都是控制血糖，减轻肾小球负担。但是一旦形成慢性肾衰竭，西医和中医都没有很好的办法，最终只能透析和换肾，不仅风险高、费用支出大且患者极为痛苦。

[0004] 鹰嘴豆享有很高的声誉和广泛的药用价值，在维吾尔语的医学中已沿用了 2500 多年。它含有丰富的易被人体吸收和消化的植物蛋白质、赖氨酸、粗纤维、亚油酸、维生素和镁、钙、铁等人体必需的营养成份。具有补中益气、温肾壮阳、润肺止咳、强身健体、增强记忆力、治疗糖尿病和肺病等功效。尤其对胸痛、胸膜炎的治疗有独到的疗效，并有解毒、消炎、养颜、抗衰老的作用，是适合高血糖、糖尿病患者以及中老年人长期食用的一种高蛋白、低淀粉、纯天然的食品，被誉为“营养之花、豆中之王”。

[0005] 中国专利申请 201410436459.6 公开了一种治疗糖尿病肾病的中药组合物，该中药组合物由以下原料制得 :生黄芪 10-50 份、鸡血藤 10-50 份、熟地 10-50 份、山药 5-20 份、山萸肉 5-20 份、芡实 5-30 份、金樱子 5-20 份、制水蛭 1-5 份、熟军 2-15 份、翻白草 5-30 份、茯苓 10-50 份、车前子 10-50 份。该中药组合物具有减少蛋白尿的排泄，延长糖尿病肾病的进展速度的功效，但是该中药组合物在降血糖，补肾健脾方面效果不是十分显著。

## 发明内容

[0006] 本发明要解决的技术问题是提供一种治疗糖尿病肾病的中药组合物，该药物组合物具有降血糖、保肾护肾和健脾活血的功效，还具有疗效好，治愈率高，服用方便等优点。此外，本发明还提供相应的制造工艺将该药物组合物在保证疗效的前提下制成方便易用的制剂。

[0007] 为了解决该技术问题，发明人发明了一种全新的中药组合物和其制备工艺，解决了上述技术问题。

本发明一种治疗糖尿病肾病的中药组合物包括以下重量份数的制备原料：鹰嘴豆豆芽提取物 5-30 份、黄芪 6-30 份、党参 9-30 份、红花 3-20 份、川芎 3-20 份、牛膝 3-15 份、黄连 5-20 份、白芷 1-20 份、麦冬 1-10 份、熟地 9-15 份、黄瓜子 3-20 份和甘草 1-15 份。

[0008] 进一步地，所述中药组合物包括以下重量份数的制备原料：鹰嘴豆豆芽提取物 5 份、黄芪 6 份、党参 9 份、红花 3 份、川芎 3 份、牛膝 3 份、黄连 5 份、白芷 1 份、麦冬 1 份、熟地 9 份、黄瓜子 3 份和甘草 1 份。

[0009] 进一步地，所述中药组合物包括以下重量份数的制备原料：鹰嘴豆豆芽提取物 30 份、黄芪 30 份、党参 30 份、红花 20 份、川芎 20 份、牛膝 15 份、黄连 20 份、白芷 20 份、麦冬 10 份、熟地 15 份、黄瓜子 20 份和甘草 15 份。

[0010] 进一步地，所述中药组合物包括以下重量份数的制备原料：鹰嘴豆豆芽提取物 25 份、黄芪 20 份、党参 20 份、红花 14 份、川芎 18 份、牛膝 10 份、黄连 14 份、白芷 10 份、麦冬 5 份、熟地 10 份、黄瓜子 15 份和甘草 10 份。

[0011] 进一步地，所述中药组合物可制成胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂、口服液或丸剂。

[0012] 相应的，所述中药组合物的制备方法包含下述步骤：

1）制备鹰嘴豆豆芽提取物，将鹰嘴豆经 3-4 天发芽，采摘豆芽，晾干，粉碎成粗粉，加入粗粉重量 20 倍、浓度为 70% 的乙醇水溶液，浸泡至透心，加热至 90℃，回流提取 3 次，每次 1.5 小时，过滤提取液，得到滤液，把滤液减压回收乙醇至药液含醇浓度为 5-20% 时，经大孔吸附树脂柱吸附 8h，用蒸馏水和乙醇洗脱至无色，在 60℃、-0.1Mpa 条件下减压浓缩，粉碎，过 80-100 目筛，得到鹰嘴豆豆芽提取物；

2）称取黄芪、党参、川芎、熟地、牛膝、黄连、白芷和麦冬，加入 4-8 倍量水浸泡 1-3 小时，武火煎煮沸腾 30 分钟，再用文火煎煮 2 小时，过滤，得到滤液，往滤渣中加入 2-4 倍量水，武火煎煮沸腾 15 分钟，再用文火煎煮 1 小时，过滤，得到滤液，合并两次滤液，滤液浓缩至相对密度为 1.20-1.35 的稠膏，减压干燥，粉碎后过 150 目筛，得到均匀的细粉；

3）称取红花、黄瓜子和甘草，分别研成细粉，与步骤 1）获得的鹰嘴豆豆芽提取物、步骤 2）获取的细粉混合，搅拌均匀，即得本发明的中药组合物。

[0013] 本发明所用组分的来源、性味、归经及功效：

黄芪： 本品为豆科植物黄芪的根；味甘，微温；归肺、脾、肝、肾经；补气固表、托毒排脓、利尿、生肌。

[0014] 党参：本品为桔梗科植物党参的干燥根；味甘，性平；归脾、肺经；补中益气、健脾益肺。

[0015] 红花： 本品为菊科植物红花的花；味辛、苦，性温；归肝、心脾经；活血通经、利气、祛瘀止痛。

[0016] 川芎：本品为伞形科植物川芎的干燥根茎；味辛，性温；归肝、胆、心包经；活血行气、祛风止痛。

[0017] 牛膝：本品为苋科植物牛膝的干燥根；味苦，性凉；入肝、脾经；补肝肾，强筋骨，逐瘀通经，引血下行。

[0018] 黄连：本品为毛茛科植物黄连的干燥根茎；味苦，性寒；归心、脾、胃、肝、胆、大肠经；清热燥湿，泻火解毒。

[0019] 白芷：本品为伞型科植物白芷的干燥根；味辛，性温；归胃、大肠、肺经；散风除湿，

通窍止痛。

[0020] 麦冬：为百合科植物麦冬的块根；味甘、微苦，性微寒；归心、肺、胃经；养阴生津，润肺清心。

[0021] 熟地：本品为生地黄的炮制加工品；味甘，性微温；归肝、肾经；滋阴补血、益精填髓。

[0022] 黄瓜子：本品为葫芦科植物黄瓜的种子；味甘、凉，无毒；补钙、强身。

[0023] 甘草：本品为豆科植物甘草、胀果甘草或光果甘草的干燥根。味甘，性平；归心、肺、脾、胃经；补脾益气，清热解毒，祛痰止咳，缓急止痛，调和诸药。

[0024] 与现有技术相比，本发明具有如下技术优势：

1、本发明中药组合物采用了鹰嘴豆豆芽提取物，通过鹰嘴豆豆芽提取物与其他中药组分的协同作用，在降血糖方面效果更佳；

2、本发明中药组合物为天然纯中药制剂，毒副作用小；

3、本发明中药组合物具有保肾护肾和健脾活血的作用，还具有疗效好，成本低，显效率高，服用方便等优点。

## 具体实施方式

[0025] 本领域技术人员应理解，以下实施例中所公开的技术代表本发明人发现的在本发明的实践中发挥良好作用的技术。然而，在所公开的具体实施方案中可以做出许多改变，并仍然获得相同或相似的结果，而不脱离本发明的精神和范围。

[0026] 实施例 1：

本发明实施例 1 药物组合物包括以下重量份数的制备原料：鹰嘴豆豆芽提取物 5 份、黄芪 6 份、党参 9 份、红花 3 份、川芎 3 份、牛膝 3 份、黄连 5 份、白芷 1 份、麦冬 1 份、熟地 9 份、黄瓜子 3 份和甘草 1 份。

[0027] 制备方法如下：

1）制备鹰嘴豆豆芽提取物，将鹰嘴豆经 4 天发芽，采摘豆芽，晾干，粉碎成粗粉，加入粗粉重量 20 倍、浓度为 70% 的乙醇水溶液，浸泡至透心，加热至 90℃，回流提取 3 次，每次 1.5 小时，过滤提取液，得到滤液，把滤液减压回收乙醇至药液含醇浓度为 10% 时，经大孔吸附树脂柱吸附 8h，用蒸馏水和乙醇洗脱至无色，在 60℃、-0.1Mpa 条件下减压浓缩，粉碎，过 100 目筛，得到鹰嘴豆豆芽提取物；

2）称取黄芪、党参、川芎、熟地、牛膝、黄连、白芷和麦冬，加入 8 倍量水浸泡 2 小时，武火煎煮沸腾 30 分钟，再用文火煎煮 2 小时，过滤，得到滤液，往滤渣中加入 4 倍量水，武火煎煮沸腾 15 分钟，再用文火煎煮 1 小时，过滤，得到滤液，合并两次滤液，滤液浓缩至相对密度为 1.30 的稠膏，减压干燥，粉碎后过 150 目筛，得到均匀的细粉；

3）称取红花、黄瓜子和甘草，分别研成细粉，与步骤 S1 获得的鹰嘴豆豆芽提取物、步骤 S2 获取的细粉混合，搅拌均匀，即得本发明的中药组合物。

[0028] 实施例 2：

本发明实施例 2 药物组合物包括以下重量份数的制备原料：鹰嘴豆豆芽提取物 30 份、黄芪 30 份、党参 30 份、红花 20 份、川芎 20 份、牛膝 15 份、黄连 20 份、白芷 20 份、麦冬 10 份、熟地 15 份、黄瓜子 20 份和甘草 15 份。

[0029] 制备方法同实施例 1。

[0030] 实施例 3：

本发明实施例 3 药物组合物包括以下重量份数的制备原料：鹰嘴豆豆芽提取物 25 份、黄芪 20 份、党参 20 份、红花 14 份、川芎 18 份、牛膝 10 份、黄连 14 份、白芷 10 份、麦冬 5 份、熟地 10 份、黄瓜子 15 份和甘草 10 份。

[0031] 制备方法同实施例 1。

[0032] 实施例 4：

本发明实施例 4 药物组合物包括以下重量份数的制备原料：鹰嘴豆豆芽提取物 24 份、黄芪 19 份、党参 22 份、红花 10 份、川芎 14 份、牛膝 9 份、黄连 9 份、白芷 12 份、麦冬 6 份、熟地 11 份、黄瓜子 14 份和甘草 9 份。

[0033] 制备方法同实施例 1。

[0034] 实施例 5：

本发明实施例 5 药物组合物包括以下重量份数的制备原料：鹰嘴豆豆芽提取物 20 份、黄芪 21 份、党参 21 份、红花 11 份、川芎 15 份、牛膝 12 份、黄连 8 份、白芷 13 份、麦冬 7 份、熟地 12 份、黄瓜子 16 份和甘草 12 份。

[0035] 制备方法同实施例 1。

[0036] 本发明中药组合物对糖尿病肾病大鼠的研究实验

1 实验材料

(1)实验动物：健康雄性 Wistar 大鼠 20 只、糖尿病肾病雄性 Wistar 大鼠 100 只，体重 180-200g，由中山大学实验动物中心提供；

(2)实验药物：本发明实施例 3 制备得到的中药组合物，糖脉康颗粒(四川升和药业股份有限公司，国药准字 Z10970026，5g*10 袋 / 盒)。

[0037] 2 实验方法

20 只健康雄性 Wistar 大鼠为空白对照组，将 100 只糖尿病肾病雄性 Wistar 大鼠随机分组，分为 5 组，每组 20 只，分别为模型组、高剂量组、中剂量组、低剂量组和糖脉康颗粒对照组。空白对照组喂以普通饲料，其他组喂以高能量饲料。一周后，各组大鼠按如下剂量灌胃给予相应的受试物：高、中、低剂量组分别灌胃本发明实施例 3 制备得到的中药组合物的低、中、高剂量，分别为 0.3g/kg、0.9 g/kg 和 1.2 g/kg；糖脉康颗粒对照组灌胃 0.25 g/kg 的糖脉康颗粒；空白对照组和模型组以等体积的蒸馏水灌胃。

[0038] 3 指标检测及取材

(1)体重：自开始灌胃给药第 1d 起，每 7d 测一次体重。

[0039] (2)血糖：各组喂养 1 周后检测各组大鼠空腹血糖；灌胃给药四周后，再检测各组大鼠空腹血糖。

[0040] (3)24 小时尿蛋白：在给药前、给药两周后和给药四周后，将大鼠放进洗净的金属代谢笼内，收集 24 小时尿，留尿期间禁食不禁水，计算 24h 尿蛋白量。

[0041] 4 实验结果

表 1 大鼠血糖变化比较

| 组别 | 只数/只 | 给药前血糖值（mmol/L） | 给药后血糖值（mmol/L） |
|---|---|---|---|
| 空白对照组 | 20 | 5.58±0.23 | 5.32±0.19 |
| 模型组 | 20 | 33.23±1.45△△ | 32.79±2.31△△ |
| 糖脉康颗粒对照组 | 20 | 32.02±2.78 | 25.47±4.35▲ |
| 高剂量组 | 20 | 33.78±3.41 | 21.36±3.21▲▲ |
| 中剂量组 | 20 | 33.45±2.98 | 23.45±7.23▲▲ |
| 低剂量组 | 20 | 33.92±1.47 | 24.55±2.65▲ |

注：与空白对照组比较，△P＜0.05，△△P＜0.01，与模型组比较，▲P＜0.05，▲▲P＜0.01。

[0042] 表 2 大鼠体重变化比较

| 组别 | 给药后第一周体重（g） | 给药后第二周体重（g） | 给药后第三周体重（g） | 给药后第四周体重（g） |
|---|---|---|---|---|
| 空白对照组 | 401.10±11.15 | 410.35±35.45 | 415.74±29.03 | 420.47±45.67 |
| 模型组 | 412.21±21.23 | 422.13±56.78△ | 440.11±32.19△ | 458.10±31.22△ |
| 糖脉康颗粒对照组 | 382.23±34.67 | 379.12±33.78▲ | 370.22±45.62▲ | 364.91±46.77▲▲ |
| 高剂量组 | 375.33±25.70 | 362.09±44.56▲ | 350.29±21.33▲ | 337.54±21.45▲▲ |
| 中剂量组 | 378.45±15.90 | 369.33±21.78▲ | 355.90±45.67▲ | 341.68±31.44▲▲ |
| 低剂量组 | 380.55±46.24 | 375.12±34.56▲ | 365.44±32.45▲ | 354.43±41.56▲▲ |

注：与空白对照组比较，△P＜0.05，与模型组比较，▲P＜0.05，▲▲P＜0.01。

[0043] 表 3 大鼠 24 小时尿蛋白变化比较

| 组别 | 只数/只 | 给药前尿蛋白（mg/24h） | 给药两周后尿蛋白（（mg/24h） | 给药四周后尿蛋白（（mg/24h） |
|---|---|---|---|---|
| 空白对照组 | 20 | 10.67±1.31 | 10.58±0.23 | 11.32±0.19 |
| 模型组 | 20 | 52.78±11.45△△ | 49.23±1.45△△ | 48.79±2.31△△ |
| 糖脉康颗粒对照组 | 20 | 51.98±9.67 | 32.02±2.78▲ | 25.47±4.35▲ |
| 高剂量组 | 20 | 51.46±12.34 | 29.78±3.41▲▲ | 18.30±6.24▲▲ |
| 中剂量组 | 20 | 51.10±13.52 | 31.45±2.98▲▲ | 23.45±7.23▲▲ |
| 低剂量组 | 20 | 51.32±2.75 | 33.92±1.47▲ | 24.55±2.65▲ |

注：与空白对照组比较，△P＜0.05，△△P＜0.01，与模型组比较，▲P＜0.05，▲▲P＜0.01。

[0044] 5 结论

本实验通过测定给药前后糖尿病肾病大鼠的体重、血糖和 24 小时尿蛋白的值来判断本发明中药组合物在治疗糖尿病肾病方面的效果。本实验除了采用空白对照组以外，还采

用了糖脉康颗粒对照组，糖脉康颗粒主要成分包括黄芪、生地黄、赤芍、丹参、牛膝、麦冬和黄精，具有养阴清热，活血化瘀，益气固肾的功效，可用于治疗糖尿病及其并发症，通过该对照组与本发明中药组合物疗效的比较，可看出本发明中药组合的疗效。

[0045] 由表 1 可知，给药后的高中低剂量组血糖值明显降低，与模型组相比，有显著性的差异；给药前和给药后的模型组血糖值与空白对照组的相比，均有极显著的差异。由表 2 可知，给药后第四周高中低剂量组的体重明显下降，与模型组相比，均有极显著性的差异；通过给药后一周至四周的体重测量可知，除空白对照组以外，其他组大鼠的体重均有所下降。由表 3 可知，给药后高中低剂量组的尿蛋白明显下降，与模型组相比，有显著性的差异；模型组尿蛋白与空白对照组的相比，则具有极显著的差异。糖脉康颗粒对照组的血糖、体重和尿蛋白与高中低剂量组的相当，但治疗效果不如本发明中药组合物的效果好。

[0046] 可见，本发明中药组合物可有效的降低糖尿病肾病大鼠的血糖、体重和尿蛋白，在治疗糖尿病肾病方面，具有显著性的疗效，可作为治疗糖尿病肾病的药物使用。

[0047] 临床试验

1 一般资料：本组 200 例糖尿病肾病临床志愿者患者，其中男 125 例，女 75 例，40-79 岁，平均年龄 59.5 岁。

[0048] 2 临床疗效评价标准

糖尿病肾病疗效判定：

显效：临床症状改善明显，腰膝酸软、疲乏无力、口干咽燥、夜尿频多等消失或基本消失，血糖水平波动在正常范围内，血压≤ 128/80mmHg，24h 尿蛋白＜ 30mg，血尿素氮及肌酐均降至正常水平；

有效：临床症状减轻，腰膝酸软、疲乏无力、口干咽燥、夜尿频多等得到明显改善，空腹血糖控制理想，血压波动在 140/90mmHg 左右，24h 尿蛋白和血尿素氮肌酐均有下降，但未完全好转；

无效：临床症状改善不明显，血压及血糖无下降或有下降但不理想，24h 尿蛋白定量及血尿素氮肌酐均未下降，或下降未达到有效标准。

[0049] 3 分组与治疗方法

选择糖尿病肾病患者 180 例，随机分为 6 组，每组 30 人，具体分组与给药如下：

中药组合物 A 组：给药本发明实施例 1 制备的胶囊（0.3g*100 粒 / 瓶），每日 2 次，每次 4 粒，连服 1 个月；

中药组合物 B 组：给药本发明实施例 2 制备的胶囊（0.3g*100 粒 / 瓶），每日 2 次，每次 4 粒，连服 1 个月；

中药组合物 C 组：给药本发明实施例 3 制备的胶囊（0.3g*100 粒 / 瓶），每日 2 次，每次 4 粒，连服 1 个月；

中药组合物 D 组：给药本发明实施例 4 制备的胶囊（0.3g*100 粒 / 瓶），每日 2 次，每次 4 粒，连服 1 个月；

中药组合物 E 组：给药本发明实施例 5 制备的胶囊（0.3g*100 粒 / 瓶），每日 2 次，每次 4 粒，连服 1 个月；

对照组：服用盐酸二甲双胍片（哈药集团三精黑河药业有限公司，国药准字 H20064095，0.25g*50 粒 / 瓶），一次 2 粒，一日 3 次，连服 1 个月。

[0050] 4 治疗结果，如表 4 所示。

[0051] 表 4 治疗结果

| 组别 | 例数 | 显效（率） | 有效 | 无效 | 总有效率 |
|---|---|---|---|---|---|
| 中药组合物A组 | 30 | 25(83.3%) | 2 | 3 | 90.0% |
| 中药组合物B组 | 30 | 25(83.3%) | 2 | 3 | 90.0% |
| 中药组合物C组 | 30 | 26(86.7%) | 2 | 2 | 93.3% |
| 中药组合物D组 | 30 | 24(80.0%) | 3 | 2 | 90.0% |
| 中药组合物E组 | 30 | 24(80.0%) | 3 | 2 | 90.0% |
| 对照组 | 30 | 18(60.0%) | 3 | 9 | 70.0% |

5 结论

对于糖尿病肾病的的治疗，本发明考察了不同重量份数配比的中药组合物对糖尿病肾病的疗效，结果发现，其中尤其以本发明实施例 3 提供的中药组合物胶囊显效率最高。也就是说当本发明中药组合物的制备原料包括鹰嘴豆豆芽提取物 25 份、黄芪 20 份、党参 20 份、红花 14 份、川芎 18 份、牛膝 10 份、黄连 14 份、白芷 10 份、麦冬 5 份、熟地 10 份、黄瓜子 15 份和甘草 10 份时，本发明中药组合物治疗糖尿病肾病效果最好。此外，与对照组相比，本发明中药组合物的显效率和总有效率均远高于对照组的显效率和总有效率，可见，本发明中药组合物在治疗糖尿病肾病方面效果十分显著。

[0052] 由于已经通过以上较佳实施例描述了本发明，在本发明的精神和 / 或范围内，任何针对本发明的替换 / 或组合来实施本发明，对于本领域的技术人员来说都是显而易见的，且包含在本发明之中。