



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104740404 A

(43) 申请公布日 2015. 07. 01

(21) 申请号 201510171011. 0

(22) 申请日 2015. 04. 13

(71) 申请人 杜卫卫

地址 721000 陕西省宝鸡市渭滨区高新大道
10 号院 1 幢 3 单元 4 号

(72) 发明人 杜卫卫

(51) Int. Cl.

A61K 36/899(2006. 01)

A61P 37/02(2006. 01)

A61K 35/64(2015. 01)

A61K 35/24(2015. 01)

权利要求书2页 说明书11页

(54) 发明名称

一种用于治疗红斑狼疮的中药组合物

(57) 摘要

本发明提供了一种用于治疗红斑狼疮的中药组合物,其原料药包括:以上咳树、万寿菊花序、大夜关门根、大蓑衣藤根、下果藤、三钻风、小雪人参、大泡通、磨盘根、十大功劳叶、三七花、九头草、二叶舞鹤草、燕麦草、鳌菜、龙船花、鸡血藤、锯锯藤为君臣之药清热解毒平肝火、凉血化瘀舒筋络,以五灵脂、三消草、槐花、小金樱、斑蝥、大叶沿阶草、紫草、牛膝、菟丝子、覆盆子、附子、马缨花、荷叶、莲子心、葡萄、桑椹、人参叶、藏青果、白果叶、百合花、合欢花、牡丹花、人参花为辅佐之药,益肾解毒、凉血化瘀,滋阴补阳、疏肝益气,诸药合用针对红斑狼疮病机有显著疗效,补充人体元气,增强免疫力,提高治疗红斑狼疮的有效率。

1. 一种用于治疗红斑狼疮的中药组合物, 其特征在于: 其原料药包括: 上咳树、万寿菊花序、大夜关门根、大蓑衣藤根、下果藤、三钻风、小雪人参、大泡通、磨盘根、十大功劳叶、三七花、九头草、二叶舞鹤草、燕麦草、鑿菜、龙船花、鸡血藤、锯锯藤、五灵脂、三消草、槐花、小金樱、斑蝥、大叶沿阶草、紫草、牛膝、菟丝子、覆盆子、附子、马缨花、荷叶、莲子心、葡萄、桑椹、人参叶、藏青果、白果叶、百合花、合欢花、牡丹花、人参花。

2. 根据权利要求 1 所述的一种用于治疗红斑狼疮的中药组合物, 其特征在于: 所述中药组合物中各原料药的重量份分别为:

上咳树 20 重量份~30 重量份、万寿菊花序 20 重量份~30 重量份、大夜关门根 20 重量份~30 重量份、大蓑衣藤根 20 重量份~30 重量份、下果藤 20 重量份~30 重量份、三钻风 45 重量份~55 重量份、小雪人参 45 重量份~55 重量份、大泡通 45 重量份~55 重量份、磨盘根 45 重量份~55 重量份、十大功劳叶 55 重量份~65 重量份、三七花 55 重量份~65 重量份、九头草 55 重量份~65 重量份、二叶舞鹤草 30 重量份~40 重量份、燕麦草 30 重量份~40 重量份、鑿菜 30 重量份~40 重量份、龙船花 30 重量份~40 重量份、鸡血藤 30 重量份~40 重量份、锯锯藤 30 重量份~40 重量份、五灵脂 10 重量份~20 重量份、三消草 10 重量份~20 重量份、槐花 10 重量份~20 重量份、小金樱 10 重量份~20 重量份、斑蝥 10 重量份~20 重量份、大叶沿阶草 10 重量份~20 重量份、紫草 10 重量份~20 重量份、牛膝 10 重量份~20 重量份、菟丝子 10 重量份~20 重量份、覆盆子 10 重量份~20 重量份、附子 10 重量份~20 重量份、马缨花 10 重量份~20 重量份、荷叶 10 重量份~20 重量份、莲子心 10 重量份~20 重量份、葡萄 10 重量份~20 重量份、桑椹 10 重量份~20 重量份、人参叶 10 重量份~20 重量份、藏青果 10 重量份~20 重量份、白果叶 10 重量份~20 重量份、百合花 10 重量份~20 重量份、合欢花 10 重量份~20 重量份、牡丹花 10 重量份~20 重量份、人参花 10 重量份~20 重量份。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的一种用于治疗红斑狼疮的中药组合物, 其特征在于: 所述中药组合物中各原料药的重量份分别为:

上咳树 23 重量份~27 重量份、万寿菊花序 23 重量份~27 重量份、大夜关门根 23 重量份~27 重量份、大蓑衣藤根 23 重量份~27 重量份、下果藤 23 重量份~27 重量份、三钻风 46 重量份~52 重量份、小雪人参 46 重量份~52 重量份、大泡通 46 重量份~52 重量份、磨盘根 46 重量份~52 重量份、十大功劳叶 58 重量份~63 重量份、三七花 58 重量份~63 重量份、九头草 58 重量份~63 重量份、二叶舞鹤草 32 重量份~38 重量份、燕麦草 32 重量份~38 重量份、鑿菜 32 重量份~38 重量份、龙船花 32 重量份~38 重量份、鸡血藤 32 重量份~38 重量份、锯锯藤 32 重量份~38 重量份、五灵脂 12 重量份~18 重量份、三消草 12 重量份~18 重量份、槐花 12 重量份~18 重量份、小金樱 12 重量份~18 重量份、斑蝥 12 重量份~18 重量份、大叶沿阶草 12 重量份~18 重量份、紫草 12 重量份~18 重量份、牛膝 12 重量份~18 重量份、菟丝子 12 重量份~18 重量份、覆盆子 12 重量份~18 重量份、附子 12 重量份~18 重量份、马缨花 12 重量份~18 重量份、荷叶 12 重量份~18 重量份、莲子心 12 重量份~18 重量份、葡萄 12 重量份~18 重量份、桑椹 12 重量份~18 重量份、人参叶 12 重量份~18 重量份、藏青果 12 重量份~18 重量份、白果叶 12 重量份~18 重量份、百合花 12 重量份~18 重量份、合欢花 12 重量份~18 重量份、牡丹花 12 重量份~18 重量份、人参花 12 重量份~18 重量份。

4. 根据权利要求 1 至 3 任意一项所述的一种用于治疗红斑狼疮的中药组合物, 其特征在于: 所述中药组合物中各原料药的重量份分别为:

上咳树 25 重量份、万寿菊花序 25 重量份、大夜关门根 25 重量份、大蓑衣藤根 25 重量份、下果藤 25 重量份、三钻风 50 重量份、小雪人参 50 重量份、大泡通 50 重量份、磨盘根 50 重量份、十大功劳叶 60 重量份、三七花 60 重量份、九头草 60 重量份、二叶舞鹤草 35 重量份、燕麦草 35 重量份、鏊菜 35 重量份、龙船花 35 重量份、鸡血藤 35 重量份、锯锯藤 35 重量份、五灵脂 15 重量份、三消草 15 重量份、槐花 15 重量份、小金樱 15 重量份、斑蝥 15 重量份、大叶沿阶草 15 重量份、紫草 15 重量份、牛膝 15 重量份、菟丝子 15 重量份、覆盆子 15 重量份、附子 15 重量份、马缨花 15 重量份、荷叶 15 重量份、莲子心 15 重量份、葡萄 15 重量份、桑椹 15 重量份、人参叶 15 重量份、藏青果 15 重量份、白果叶 15 重量份、百合花 15 重量份、合欢花 15 重量份、牡丹花 15 重量份、人参花 15 重量份。

一种用于治疗红斑狼疮的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明涉及中医学技术领域,尤其涉及一种用于治疗红斑狼疮的中药组合物及其制备方法。

[0002]

背景技术

[0003] 红斑狼疮(LE)是一种典型的自身免疫性结缔组织病,多见于 15 ~ 40 岁女性。

[0004] 以不同程度的发热,皮肤暴露部位的水肿性红斑,关节疼痛,口咽部溃疡等为主要临床特征。心脏受累则出现心包炎、心肌炎或心内膜炎,甚至心功能衰竭等。肾脏受累则出现肾炎、肾病综合征、肾功能不全等。消化系统受累则出现肝炎、胃肠溃疡出血等。神经系统受累则出现癫痫、脑膜炎、脑血管意外等。LE 以青年女性为主要发病人群。急性型起病急骤,伴有严重中毒症状,且多脏器受累,功能衰竭,预后较差。慢性型盘状损害,病变局限于皮肤,极少累及内脏,且病程进展缓慢,预后良好。

[0005] 传统的中医学没有提出“红斑狼疮”的概念。中医疾病的命名原则主要是以病因、病机、病理产物、病位、主症、体征为依据。LE 属中医的“阴阳毒”、“红蝴蝶疮”、“马缨丹”、“心悸”、“内伤发热”、“痹证”、“水肿”、“虚劳”等范畴。

[0006] 【病因病理】

LE 的病因有内因和外因两方面。内因为先天禀赋不足;外因为起居不慎,日光暴晒,感受邪毒,七情内伤,劳欲过度等,致脏腑气血阴阳失调,毒热和瘀血内生而发病。

[0007] 病理变化为热毒炽盛,播灼营血,损伤血络,则见发热,舌咽溃痛,皮肤红斑,吐、呕、尿、便血。热灼阴虚,血瘀络虚,外邪痹络,则关节疼痛。阴虚气耗,邪毒痹心,则心悸气短,胸闷或痛,唇紫。阴虚血瘀,则低热,红斑色黯。肾阴亏损测头晕,脱发。阴损及阳,脾肾阳虚,则下肢浮肿,腰脊酸软。此外,情志内伤,肝气郁结,血行不畅,瘀毒内结测胁肋疼痛用办下块。

[0008] 现代医学对红斑狼疮的根本发病机制还尚未完全阐述清楚,临床治疗中也并没有取得特别满意的疗效,仍以对症支持治疗为主,虽然目前依据现代分子生物学研究,研制出了部分可针对部分发病环节或机制进行靶向治疗的药物,但红斑狼疮发病机理的复杂性、多样性,单独针对一个发病环节或发病机制的治疗往往不能取得满意的治疗效果。中医药对人体和疾病的作用特点是多成分、多环节、多靶点、整体调节,通过综合效应发挥发挥药效,可根据红斑狼疮病程的不同阶段和发病机制的多样性,进行针对不同侧重点并兼顾多方面的治疗,从而弥补了单纯西医治疗的诸多不足。而在红斑狼疮早期进行及时有效的治疗,可有效的阻断或延缓红斑狼疮的病情进展,从而缩短病程或为治疗赢得时间,在现代医学抗感染、维持有效循环、营养代谢支持及重症监测治疗的基础上,积极发挥中药清热解毒、清腑攻下、活血化瘀及扶正祛邪的优势,将有利于提高临床疗效。中西医结合治疗红斑狼疮的效果优于单纯西医方法,主要表现在改善血流动力学,增加微循环灌注,清除氧自由基,降低炎性因子水平,促进各脏器功能尽快恢复,从而提高了治愈率;且能使患者临床症

状好转或明显好转,减少并发症,其操作简便易行,费用低廉,治疗时患者痛苦小,易于接受,易于推广。

[0009] 因此,本发明提供了一种用于治疗红斑狼疮的中药组合物,通过配合传统西医治疗,可有效地拮抗炎性介质及内毒素的释放,更好的改善患者症状,减轻或抑制全身炎症反应、保护各器官系统功能,提高治疗红斑狼疮的有效率。

发明内容

[0010] 本发明所要解决的技术问题在于,提供一种用于治疗红斑狼疮的中药组合物,通过配合传统西医治疗,可有效地拮抗炎性介质及内毒素的释放,更好的改善患者症状,减轻或抑制全身炎症反应、保护各器官系统功能,提高治疗红斑狼疮的有效率。

[0011] 为解决上述技术问题,本发明提供了一种用于治疗红斑狼疮的中药组合物,其原料药包括:上咳树、万寿菊花序、大夜关门根、大蓑衣藤根、下果藤、三钻风、小雪人参、大泡通、磨盘根、十大功劳叶、三七花、九头草、二叶舞鹤草、燕麦草、鑿菜、龙船花、鸡血藤、锯锯藤、五灵脂、三消草、槐花、小金樱、斑蝥、大叶沿阶草、紫草、牛膝、菟丝子、覆盆子、附子、马樱花、荷叶、莲子心、葡萄、桑椹、人参叶、藏青果、白果叶、百合花、合欢花、牡丹花、人参花。其中以上咳树、万寿菊花序、大夜关门根、大蓑衣藤根、下果藤、三钻风、小雪人参、大泡通、磨盘根、十大功劳叶、三七花、九头草、二叶舞鹤草、燕麦草、鑿菜、龙船花、鸡血藤、锯锯藤为君臣之药清热解毒平肝火、凉血化瘀舒筋络,以五灵脂、三消草、槐花、小金樱、斑蝥、大叶沿阶草、紫草、牛膝、菟丝子、覆盆子、附子、马樱花、荷叶、莲子心、葡萄、桑椹、人参叶、藏青果、白果叶、百合花、合欢花、牡丹花、人参花为辅佐之药,益肾解毒、凉血化瘀,滋阴补阳、疏肝益气,诸药合用针对红斑狼疮病机有显著疗效,补充人体元气,增强免疫力。通过配合传统西医治疗,可有效地拮抗炎性介质及内毒素的释放,更好的改善患者症状,减轻或抑制全身炎症反应、保护各器官系统功能,提高治疗红斑狼疮的有效率。

[0012] 其中,所述中药组合物中各原料药的重量份分别为:

上咳树 20 重量份~30 重量份、万寿菊花序 20 重量份~30 重量份、大夜关门根 20 重量份~30 重量份、大蓑衣藤根 20 重量份~30 重量份、下果藤 20 重量份~30 重量份、三钻风 45 重量份~55 重量份、小雪人参 45 重量份~55 重量份、大泡通 45 重量份~55 重量份、磨盘根 45 重量份~55 重量份、十大功劳叶 55 重量份~65 重量份、三七花 55 重量份~65 重量份、九头草 55 重量份~65 重量份、二叶舞鹤草 30 重量份~40 重量份、燕麦草 30 重量份~40 重量份、鑿菜 30 重量份~40 重量份、龙船花 30 重量份~40 重量份、鸡血藤 30 重量份~40 重量份、锯锯藤 30 重量份~40 重量份、五灵脂 10 重量份~20 重量份、三消草 10 重量份~20 重量份、槐花 10 重量份~20 重量份、小金樱 10 重量份~20 重量份、斑蝥 10 重量份~20 重量份、大叶沿阶草 10 重量份~20 重量份、紫草 10 重量份~20 重量份、牛膝 10 重量份~20 重量份、菟丝子 10 重量份~20 重量份、覆盆子 10 重量份~20 重量份、附子 10 重量份~20 重量份、马樱花 10 重量份~20 重量份、荷叶 10 重量份~20 重量份、莲子心 10 重量份~20 重量份、葡萄 10 重量份~20 重量份、桑椹 10 重量份~20 重量份、人参叶 10 重量份~20 重量份、藏青果 10 重量份~20 重量份、白果叶 10 重量份~20 重量份、百合花 10 重量份~20 重量份、合欢花 10 重量份~20 重量份、牡丹花 10 重量份~20 重量份、人参花 10 重量份~20 重量份。

[0013] 其中,所述中药组合物中各原料药的重量份分别为:

上咳树 23 重量份~27 重量份、万寿菊花序 23 重量份~27 重量份、大夜关门根 23 重量份~27 重量份、大蓑衣藤根 23 重量份~27 重量份、下果藤 23 重量份~27 重量份、三钻风 46 重量份~52 重量份、小雪人参 46 重量份~52 重量份、大泡通 46 重量份~52 重量份、磨盘根 46 重量份~52 重量份、十大功劳叶 58 重量份~63 重量份、三七花 58 重量份~63 重量份、九头草 58 重量份~63 重量份、二叶舞鹤草 32 重量份~38 重量份、燕麦草 32 重量份~38 重量份、鑿菜 32 重量份~38 重量份、龙船花 32 重量份~38 重量份、鸡血藤 32 重量份~38 重量份、锯锯藤 32 重量份~38 重量份、五灵脂 12 重量份~18 重量份、三消草 12 重量份~18 重量份、槐花 12 重量份~18 重量份、小金樱 12 重量份~18 重量份、斑蝥 12 重量份~18 重量份、大叶沿阶草 12 重量份~18 重量份、紫草 12 重量份~18 重量份、牛膝 12 重量份~18 重量份、菟丝子 12 重量份~18 重量份、覆盆子 12 重量份~18 重量份、附子 12 重量份~18 重量份、马缨花 12 重量份~18 重量份、荷叶 12 重量份~18 重量份、莲子心 12 重量份~18 重量份、葡萄 12 重量份~18 重量份、桑椹 12 重量份~18 重量份、人参叶 12 重量份~18 重量份、藏青果 12 重量份~18 重量份、白果叶 12 重量份~18 重量份、百合花 12 重量份~18 重量份、合欢花 12 重量份~18 重量份、牡丹花 12 重量份~18 重量份、人参花 12 重量份~18 重量份。

[0014] 其中,所述中药组合物中各原料药的重量份分别为:

上咳树 25 重量份、万寿菊花序 25 重量份、大夜关门根 25 重量份、大蓑衣藤根 25 重量份、下果藤 25 重量份、三钻风 50 重量份、小雪人参 50 重量份、大泡通 50 重量份、磨盘根 50 重量份、十大功劳叶 60 重量份、三七花 60 重量份、九头草 60 重量份、二叶舞鹤草 35 重量份、燕麦草 35 重量份、鑿菜 35 重量份、龙船花 35 重量份、鸡血藤 35 重量份、锯锯藤 35 重量份、五灵脂 15 重量份、三消草 15 重量份、槐花 15 重量份、小金樱 15 重量份、斑蝥 15 重量份、大叶沿阶草 15 重量份、紫草 15 重量份、牛膝 15 重量份、菟丝子 15 重量份、覆盆子 15 重量份、附子 15 重量份、马缨花 15 重量份、荷叶 15 重量份、莲子心 15 重量份、葡萄 15 重量份、桑椹 15 重量份、人参叶 15 重量份、藏青果 15 重量份、白果叶 15 重量份、百合花 15 重量份、合欢花 15 重量份、牡丹花 15 重量份、人参花 15 重量份。

[0015] 本发明还提供了上述中药组合物的制备方法,当所述中药组合物的剂型为汤饮剂时,具体为:

将各组分分别烘干粉碎,按比例混合,获得混合物,加水至淹没混合物药面 3~5cm,浸泡 1~2 小时,加热煎煮,煮沸后用文火,第一次沸后煎煮 2~4 小时,滤出药液,滤渣中再次加水至淹没混合物药面 3~5cm,加热煮沸,煮沸后用文火,第二次沸后煎煮 1~2 小时,滤过,合并两次过滤的药液,离心 30 分钟~1 小时,抽取上清液,浓缩至生药浓度为 1g/ml~2g/ml,获得汤饮剂。

[0016] 本发明还提供了上述中药组合物在制备用于治疗红斑狼疮的药物中的应用。

[0017] 本发明的有益效果:

本发明提供的中药组合物通过配合传统西医治疗,可有效地拮抗炎性介质及内毒素的释放,更好的改善患者症状,减轻或抑制全身炎症反应、保护各器官系统功能,提高治疗红斑狼疮的有效率。

具体实施方式

[0018] 各原料药的药理如下:

上树咳：

【性味】微苦；甘；平

【归经】肺；小肠经

【功能主治】清热利尿；止咳；除烦；解毒消肿。主小便癃闭；淋沥涩痛；热咳；心烦；疮疡肿痛；跌打损伤。

[0019] 万寿菊花序：苦，凉。平肝解热，祛风化痰。用于头晕目眩，头风眼痛，小儿惊风，感冒咳嗽，顿咳，乳痛，疟腮。

[0020] 大夜关门根：

【性味】辛、酸；苦；温

【归经】心；肺；肾经

【功能主治】止血，镇咳，补肾摄精。主血崩，咳嗽，遗精，滑精，遗尿

大蓑衣藤根：

【性味】味辛，性温。

[0021] 【功用主治－大蓑衣藤根的功效】行气活血，祛风湿，止痛。

[0022] 下果藤：

【性味归经】酸、涩，凉。

[0023] 【功能主治】凉血解毒，舒筋活络。用于肢体麻木；外用治烧烫伤，疮疡。

[0024] 三钻风：

三钻风为樟科植物三丫乌药的树皮，有活血、舒筋、散瘀、消肿等功效。

[0025] 【性味】《陕西中草药》：“味辛、性温。”

【功用主治】《陕西中草药》：“活血舒筋，散瘀消肿。治跌打损伤，瘀血肿痛。”

三七花：

【性味】性凉，味甘、微苦。

[0026] 【功用】主要用于清热、解毒、凉血、降压、调脂、免疫调节、活血通脉、养生抗衰、消炎镇痛作用的有效成份。具有显著的平肝、祛痰、平喘、镇痛安眠、扩冠、抗过敏、排毒养颜等功效。

[0027] 大泡通：

【性味】味微苦；涩；性平

【功能主治】祛风活络；强筋健骨；行气活血。主风

湿痹痛；腰膝酸痛；跌打肿痛；胸胁腕腹胀痛

②《贵州民间药物》：“通大便，消肿毒。”

②《广西实用中草药新选》：“祛风活络。治骨折，挫伤，风湿关节痛，腰肌劳损。”

二叶舞鹤草：

【药用价值】凉血止血；清热解毒。主吐血；尿血；月经过多；外伤出血；疮痈肿痛。

[0028] 大叶沿阶草：

【性味】性平，味甘。

[0029] 【功能主治】定心安神，止咳化痰，治心悸，风湿性心脏病，肺结核，慢性气管炎、支气管炎。

[0030] 人参叶：

【性味归经】苦、甘、寒。归肺、胃经。

[0031] 【功能主治】补气,益肺,祛暑,生津。用于气虚咳嗽,暑热烦躁,津伤口渴,头目不清,四肢倦乏。

[0032] 小雪人参:

【性味】甘;微淡;性平

【归经】脾经

【功能主治】健脾补虚;清热利湿;活血调经。主虚劳;血虚头晕;水肿;腹水;痢疾;经闭;痛经

磨盘根:

【性味归经】味甘、淡,性平。

[0033] 《广西中药志》:“味甘,性平,无毒。入脾、肺、膀胱经。”[2]

【功效主治】清热利湿;通窍活血。主治肺燥咳嗽;胃痛;腹痛;泄泻;淋证;疝气;跌打损伤;耳鸣耳聋。

[0034] 十大功劳叶:

【性味归经】:苦、寒;《饮片新参》:“苦,凉。”入肝、胃、大肠三经;《本草再新》:“入肺经。”

【功效】:清热补虚,止咳化痰。

[0035] 【主治】:治肺癆咳血、骨蒸潮热、头晕耳鸣、腰酸腿软、心烦、目赤。

[0036] 九头草:

性味:苦;性平 归经:肝;膀胱经

功能主治:清热利湿;活血调经;止血。主热淋;血淋;小便不利;痢疾;月经不调;经闭;崩漏;外伤出血。

[0037] 燕麦草:

功效:止汗;催产

性味与归经:甘,平。

[0038] 功能与主治:收敛止血,固表止汗。用于吐血,血崩,白带,便血,自汗,盗汗。

[0039] 鏊菜:

【性味】味癭;性平

【功能主治】活血调经;解毒消肿。主月经不调;闭经;痛经;产后瘀血腹痛;崩漏;跌打伤痛;疮痈。

[0040] 龙船花:

功效:散瘀止血,调经,降压,清肝,活血,止痛。用于高血压,月经不调,筋骨折伤,疮疡。根、茎:肺结核咯血,胃痛,风湿关节痛,跌打损伤。

[0041] 鸡血藤:

【性味归经】苦、甘,温。归肝、肾经。

[0042] 【功能主治】补血,活血,通络。用于月经不调,血虚萎黄,麻木瘫痪,风湿痹痛。

[0043] 五灵脂:

【性味】甘,温。

[0044] 【功能主治】活血散瘀,炒炭止血。用于心腹瘀血作痛,痛经,血瘀经闭,产后瘀血腹

痛 ;炒炭治崩漏下血 ;外用治跌打损伤,蛇、虫咬伤。五灵脂苦泄温通,“通利气脉”,“通则不痛。”

锯锯藤 :

味苦性寒,善走血分,既能凉血止血,又能活血行血,故可用于血热妄行或血瘀脉络之出血证,对于血热夹瘀的各种出血证,尤为适宜。能通经络,行瘀滞,故可用治经闭、跌打损伤、风湿痹痛等血瘀经络闭阻之证,尤为妇科调经要药。

[0045] 三消草 :

【性味】性平,味微甜。

[0046] 【功用主治】清热 ;凉血 ;宁心。主癰病 ;痔疮出血 ;硬结肿快。

[0047] 槐花 :性味与归经 :味苦、微寒。归肝、大肠经。功能与主治 :凉血止血,降血压。用于吐血,便血,痔疮出血,尿血崩漏,高血压病。外用适量。止血多炒炭用 ;祛痰止咳多生用。

[0048] 小金樱 :苦,平。①《生草药性备要》:“性温。”②《重庆草药》:“味苦,性平,无毒。”入心,肝,肺三经。功用主治 :散瘀,止血,消肿解毒。治月经不调,子宫脱垂,痔疮,脱肛,疮毒,外伤性出血。

[0049] 斑蝥 :

【性味、归经】辛,热 ;有大毒。归肝、胃、肾经。

[0050] 【功能主治】破血消癥,攻毒蚀疮,引赤发泡。用于癥瘕肿块,积年顽癣,瘰癧,赘疣,痈疽不溃,恶疮死肌。

[0051] 紫草 :性味 :性寒,味甘、咸。归经 :归心、肝经。功能主治 凉血,活血,解毒透疹。用于血热毒盛、斑疹紫黑、麻疹不透、疮疡、湿疹、水火烫伤。清热凉血,用于麻疹,热病癍疹,湿疹,尿血,血淋,血痢,疮疡,丹毒,烧伤,热结便秘。

[0052] 牛膝 :

【性味归经】味苦、酸,平 ;归肝、肾经。

[0053] 【功能主治】补肝肾,强筋骨,逐瘀通经,引血下行。用于腰膝酸痛,筋骨无力,经闭症瘕,肝阳眩晕。

[0054] 菟丝子 :

【性味】甘辛平,入肝、肾经。

[0055] 【功能主治】补肾益精,养肝明目,安胎。用于肝肾亏虚,腰膝酸痛,阳痿遗精,尿频遗尿,两目昏暗,胎动不安等症。

[0056] 覆盆子 :

【性味】温 ;甘、酸 ;归肾、膀胱经。

[0057] 【功能主治】益肾,固精,缩尿。用于肾虚遗尿,小便频数,阳痿早泄,遗精滑精。

[0058] 附子 :

【性味】辛、甘,大热 ;有毒 ;归心、肾、脾经。

【功能】回阳救逆,补火助阳,散寒止痛。“为回阳救逆第一品药”

【主治】用于阴盛格阳,大汗亡阳,吐泻厥逆,肢冷脉微,心腹冷痛,冷痢,脚气水肿,风寒湿痹,阳痿,宫冷,虚寒吐泻,阴寒水肿,阳虚外感,阴疽疮疡以及一切沉寒痼冷之疾。

[0059] 马缨花 :

【性味】性味苦、凉,有小毒。

[0060] 【功能主治】清热拔毒，止血，调经。主治骨髓炎、消化道出血、咯血、衄血、月经不调。

[0061] 荷叶：

【性味】苦涩，平。①《滇南本草》：“性微温平，味辛。”②《本草崇原》：“气味苦，平，无毒。”③《医林纂要》：“苦涩，平，微咸。”入心、肝、脾经。①《本草求真》：“入胆。”②《本草再新》：“入心、肝、肺三经。”③《本草撮要》：“入足太阴、阳明经。”

【功能主治】清热解暑，升发清阳，凉血止血。用于暑热烦渴，暑湿泄泻，脾虚泄泻，血热吐衄，便血崩漏。荷叶炭收涩化瘀止血。用于多种出血症及产后血晕。

[0062] 莲子心：

【性味】苦，寒，无毒；

【功效】清心，去热，止血，涩精。治心烦，口渴，吐血，遗精，目赤肿痛。《本草再新》：清心火，平肝火，泻脾火，降肺火。消暑除烦，生津止渴，治目红肿。

[0063] 百合花：

【性味】百合味甘，性微寒；归心、肺经。

[0064] 【功能主治】养阴润肺，清心安神。用于阴虚久咳，痰中带血，虚烦惊悸，失眠多梦，精神恍惚。具有养阴润肺止咳功效，用于肺阴虚的燥热咳嗽，痰中带血，如百花膏。治肺虚久咳，劳嗽咯血，如百合固金汤。具有清心安神功效，用于热病余热未清，虚烦惊悸，失眠多梦等。

[0065] 合欢花：

有宁神作用，主要是治郁结胸闷、失眠健忘、滋阴补阳、眼疾、神经衰弱等功效。舒郁，理气，安神，活络。治郁结胸闷，失眠，健忘，风火眼疾，视物不清，咽痛，痈肿，跌打损伤疼痛。

[0066] 牡丹花：

牡丹不仅有观赏价值，而且还具有很高的药用价值。将牡丹的根加工制成“丹皮”，是名贵的中草药。其性微寒，味辛，无毒，入心、肝、肾三经，有散瘀血、清血、和血、止痛、通经之作用，还有降低血压、抗菌消炎之功效，久服可益身延寿。养血和肝，散郁祛瘀、适用于面部黄褐斑，皮肤衰老，常饮气血活肺，容颜红润，改善月经失调，痛经，止虚汗，盗汗。

[0067] 人参花：

【性味】：苦味回甜，有人参的辛甜味。

[0068] 【功用】：补充人体元气，恢复体力，增强人体免疫力。

[0069] 葡萄：

【性味】味甘微酸、性平，

【功用】具有补肝肾、益气血、开胃生津、利小便之功效。现代医学研究表明，葡萄还具有防癌、抗癌的作用。

[0070] 桑椹：

【性味】甘，微寒；归心、肝、肾经。

[0071] 【功能主治】治肝肾阴亏，消渴，便秘，目暗，耳鸣，原疡，关节不利。它有改善皮肤（包括头皮）血液供应，营养肌肤、使皮肤白嫩及乌发等作用，并能延缓衰老。桑椹是中老年人健体美颜、抗衰老的佳果与良药。常食桑椹可以明目，缓解眼睛疲劳干涩的症状。桑椹具有免疫促进作用。桑椹对脾脏有增重作用，对溶血性反应有增强作用，可防止人体动脉硬

化、骨骼关节硬化,促进新陈代谢;桑椹可以促进血红细胞的生长,防止白细胞减少,并对治疗糖尿病、贫血、高血压、高血脂、冠心病、神经衰弱等病症具有辅助疗效。桑椹具有生津止渴、促进消化、帮助排便等作用,适量食用能促进胃液分泌,刺激肠蠕动及解除燥热。中医认为,桑椹性味甘寒,具有补肝益肾、生津润肠、乌发明目等功效。

[0072] 人参叶:

【性味归经】苦、甘、寒。归肺、胃经。

[0073] 【功能主治】补气,益肺,祛暑,生津。用于气虚咳嗽,暑热烦躁,津伤口渴,头目不清,四肢倦乏。

[0074] 藏青果:

【性味归经】苦、酸、涩,平。归肺、大肠经。

[0075] 【功能主治】清热生津,解毒。阴虚白喉。

[0076] 白果叶:

【性味归经】味苦、涩,平;益心敛肺,化湿止泻。

[0077] 【功能主治】胸闷心痛,心悸怔忡,痰喘咳嗽,泻痢,白带。

[0078] 实施例1 注射液1的具体制备

将上咳树 20mg、万寿菊花序 20 mg、大夜关门根 20 mg、大蓑衣藤根 20 mg、下果藤 20 mg、三钻风 45 mg、小雪人参 45 mg、大泡通 45 mg、磨盘根 45 mg、十大功劳叶 55 mg、三七花 55 mg、九头草 55 mg、二叶舞鹤草 30 mg、燕麦草 30 mg、蓼菜 30 mg、龙船花 30 mg、鸡血藤 30 mg、锯锯藤 30 mg、五灵脂 10 mg、三消草 10 mg、槐花 10 mg、小金樱 10 mg、斑蝥 10 mg、大叶沿阶草 10 mg、紫草 10 mg、牛膝 10 mg、菟丝子 10 mg、覆盆子 10 mg、附子 10 mg、马缨花 10 mg、荷叶 10 mg、莲子心 10 mg、葡萄 10 mg、桑椹 10 mg、人参叶 10 mg、藏青果 10 mg、白果叶 10 mg、百合花 10 mg、合欢花 10 mg、牡丹花 10 mg、人参花 10 mg 分别烘干后粉碎,混合,获得混合物,加水至淹没混合物药面 5cm,浸泡 2 小时,加热煎煮,煮沸后用文火,第一次沸后煎煮 4 小时,滤出药液,滤渣中再次加水至淹没混合物药面 5cm,加热煮沸,煮沸后用文火,第二次沸后煎煮 2 小时,滤过,合并两次过滤的药液,加入占药液质量 0.5% 活性炭,保持 PH 值 7.0,加热煮沸 15 分钟,冷却,滤过,取 500ml 过滤液,加注射用水至 1000ml,袋装,于 115℃ 灭菌 30 分钟,冷藏 48 小时,即得注射液 1。

[0079] 实施例2 毒理学实验

选取 KM 小鼠 60 只,按照体重随机分为治疗组与对照组,每组 30 只,雌雄各半,给药前禁食不禁水 12 小时,本发明治疗组小鼠按照 0.25ml/10g 的给药容量静脉给药;对照组灌胃水。给药后即刻观察动物的反应,包括动物的形态、行为活动、精神状态、食欲、大小便及其颜色、皮毛、鼻、眼、口有无异常分泌物以及动物死亡情况,死亡的动物及时尸检,若有肉眼可见的病变则进行病理组织学检查。给药第 1 天每 1 小时观察一次,以后每天观察一次,连续观察 7 天,记录动物毒性反应及死亡情况。称量小鼠在试验前、试验后第三天及第七天的体重。从体重和动物的反应情况综合评价试验结果,得到本发明注射液对小鼠单次静脉与灌胃给药的最大耐受量。若出现死亡,则进行急性半数致死量 (LD_{50}) 的测定,经实验,KM 小鼠单次静脉给予所试本发明注射液 17.075g 生药/kg,相当于人临床最大日用量的 187.5 倍,给药后即刻动物的翻正反射消失,心跳加快,3min 内翻正反射恢复,心跳恢复正常,动物无异常表现,整个试验期间未出现任何异常,体重随试验时间的延长而增加,与同期对照组

无差异 ($p > 0.05$), 试验期间未见动物死亡。观察期结束时处死小鼠, 尸检无肉眼可见的变化, 因此, 本试验提示该药的临床用量是一个相当安全的剂量。

[0080] 实施例 3 注射液 2 的具体制备

将上咳树 23mg、万寿菊花序 23 mg、大夜关门根 23 mg、大蓑衣藤根 23 mg、下果藤 23 mg、三钻风 46 mg、小雪人参 46 mg、大泡通 46 mg、磨盘根 46 mg、十大功劳叶 58 mg、三七花 58 mg、九头草 58 mg、二叶舞鹤草 32 mg、燕麦草 32 mg、鏊菜 32 mg、龙船花 32 mg、鸡血藤 32 mg、锯锯藤 32 mg、五灵脂 12 mg、三消草 12 mg、槐花 12 mg、小金樱 12 mg、斑蝥 12 mg、大叶沿阶草 12 mg、紫草 12 mg、牛膝 12 mg、菟丝子 12 mg、覆盆子 12 mg、附子 12 mg、马缨花 12 mg、荷叶 12 mg、莲子心 12 mg、葡萄 12 mg、桑椹 12 mg、人参叶 12 mg、藏青果 12 mg、白果叶 12 mg、百合花 12 mg、合欢花 12 mg、牡丹花 12 mg、人参花 12 mg 分别粉碎, 混合, 获得混合物, 加水至淹没混合物药面 4cm, 浸泡 2 小时, 加热煎煮, 煮沸后用文火, 第一次沸后煎煮 3 小时, 滤出药液, 滤渣中再次加水至淹没混合物药面 4cm, 加热煮沸, 煮沸后用文火, 第二次沸后煎煮 2 小时, 滤过, 合并两次过滤的药液, 加入占药液质量 0.5% 活性炭, 保持 PH 值 7.0, 加热微沸 15 分钟, 冷却, 滤过, 取 500ml 过滤液, 加注射用水至 1000ml, 袋装, 于 115℃ 灭菌 30 分钟, 冷藏 48 小时, 即得注射液 2。

[0081] 实施例 4 注射液 3 的具体制备

将上咳树 25mg、万寿菊花序 25mg、大夜关门根 25mg、大蓑衣藤根 25mg、下果藤 25mg、三钻风 50mg、小雪人参 50mg、大泡通 50mg、磨盘根 50mg、十大功劳叶 60mg、三七花 60mg、九头草 60mg、二叶舞鹤草 35mg、燕麦草 35mg、鏊菜 35mg、龙船花 35mg、鸡血藤 35mg、锯锯藤 35mg、五灵脂 15mg、三消草 15mg、槐花 15mg、小金樱 15mg、斑蝥 15mg、大叶沿阶草 15mg、紫草 15mg、牛膝 15mg、菟丝子 15mg、覆盆子 15mg、附子 15mg、马缨花 15mg、荷叶 15mg、莲子心 15mg、葡萄 15mg、桑椹 15mg、人参叶 15mg、藏青果 15mg、白果叶 15mg、百合花 15mg、合欢花 15mg、牡丹花 15mg、人参花 15mg 分别粉碎, 混合, 获得混合物, 加水至淹没混合物药面 5cm, 浸泡 2 小时, 加热煎煮, 煮沸后用文火, 第一次沸后煎煮 3 小时, 滤出药液, 滤渣中再次加水至淹没混合物药面 5cm, 加热煮沸, 煮沸后用文火, 第二次沸后煎煮 2 小时, 滤过, 合并两次过滤的药液, 加入占药液质量 0.5% 活性炭, 保持 PH 值 7.0, 加热微沸 15 分钟, 冷却, 滤过, 取 500ml 过滤液, 加注射用水至 1000ml, 袋装, 于 115℃ 灭菌 30 分钟, 冷藏 48 小时, 即得注射液 3。

[0082] 实施例 5 汤饮剂的具体制备

将上咳树 30mg、万寿菊花序 30mg、大夜关门根 30mg、大蓑衣藤根 30mg、下果藤 30mg、三钻风 55mg、小雪人参 55mg、大泡通 55mg、磨盘根 55mg、十大功劳叶 65mg、三七花 65mg、九头草 65mg、二叶舞鹤草 40mg、燕麦草 40mg、鏊菜 40mg、龙船花 40mg、鸡血藤 40mg、锯锯藤 40mg、五灵脂 20mg、三消草 20mg、槐花 20mg、小金樱 20mg、斑蝥 20mg、大叶沿阶草 20mg、紫草 20mg、牛膝 20mg、菟丝子 20mg、覆盆子 20mg、附子 20mg、马缨花 20mg、荷叶 20mg、莲子心 20mg、葡萄 20mg、桑椹 20mg、人参叶 20mg、藏青果 20mg、白果叶 20mg、百合花 20mg、合欢花 20mg、牡丹花 20mg、人参花 20mg 分别粉碎, 混合, 获得混合物, 加水至淹没混合物药面 5cm, 浸泡 2 小时, 加热煎煮, 煮沸后用文火, 第一次沸后煎煮 4 小时, 滤出药液, 滤渣中再次加水至淹没混合物药面 5cm, 加热煮沸, 煮沸后用文火, 第二次沸后煎煮 2 小时, 滤过, 合并两次过滤的药液, 离心 1 小时, 抽取上清液, 浓缩至生药浓度为 2g/ml, 获得汤饮剂。

[0083] 实施例 6 临床资料

患者一般资料

患者均来自本院 2010 年 5 月—2014 年 12 月急诊收治红斑狼疮（不伴休克）患者，共 105 例。均符合红斑狼疮诊断标准。随机将患者分成 2 组：对照组和治疗组，治疗组 55 例，对照组 50 例，入院后采集记录患者一般资料以及病情资料，采用 APACHE II 评分标准评估患者病情程度。两组患者人口学资料及 APACHE II 评分比较均无明显差异（ $P > 0.05$ ）。

[0084] 诊断标准

DLE 主要根据皮疹特点及皮肤病理检查。有条件者可做免疫荧光带实验以帮助确诊。SLE 的诊断主要根据病史、临床表现及实验室检查三方面综合确定。目前一般采用美国风湿病学会 1982 年修订的 SLE 诊断标准。患者具有 11 项标准中 4 项或更多项、相继或同时出现，即可确诊。

[0085] 中医辨证标准

中医辨证标准：病理变化为热毒炽盛，播灼营血，损伤血络，则见发热，舌咽溃痛，皮肤红斑，吐、呕、尿、便血。热灼阴虚，血瘀络虚，外邪痹络，则关节疼痛。阴虚气耗，邪毒痹心，则心悸气短，胸闷或痛，唇紫。阴虚血瘀，则低热，红斑色黯。肾阴亏损测头晕，脱发。阴损及阳，脾肾阳虚，则下肢浮肿，腰脊酸软。此外，情志内伤，肝气郁结，血行不畅，瘀毒内结测胁肋疼痛用办下块。

[0086] 同时符合以上红斑狼疮诊断标准、中医辨证标准和签署知情同意书者并排除下列因素为纳入本研究病例。

[0087] 排除标准

(1) 慢性心、肝、肺、肾、凝血等器官系统疾病；(2) 恶性肿瘤；(3) 有精神疾病史者；(4) HIV-ab 阳性；(5) 年龄小于 18 岁或大于 80 岁；(6) 孕妇或哺乳期妇女；(7) 不愿参加试验或不配合治疗者。

[0088] 治疗方法

对照组：①抗疟药②沙利度胺 ③泛发病例可口服小剂量激素。等红斑狼疮常规西医治疗作为对照组治疗方案。

[0089] 治疗组：在对照组治疗方案的基础上静脉滴注本发明实施例 1 制备的注射液 1，每日注射 2 次，每次 250ml，疗程共 10 日。

[0090] 观察指标

每日观察患者体温，呼吸频率，心率及其他症状和体征的变化；入院当天及第 5、10 天，检查血常规、尿常规，电解质，肝、肾功能，心电图，血浆 CRP 与 PCT。CPR 采用速率散射浊度法测定，正常值 $0 \sim 8\text{mg/L}$ ；PCT 采用免疫荧光分析法测定，正常值 $<0.5\text{ng/ml}$ 。同时可根据病情变化的需要随时增加复查以上理化检查。

[0091] 统计方法

用 SPSS11.5 统计软件分析。采用双侧检验，检验水准 $\alpha = 0.05$ ，计量资料以均数 ± 标准差表示；组间等级资料比较采用 Wilcoxon 秩和检验，组内比较采用重复测量的方差分析。

[0092] 疗效评定标准与结果

疗效评定标准

痊愈：以上所有观察指标全部恢复正常；显效：病情明显好转，观察指标中有 1 项未恢

复正常；有效：病情好转但不明显，主要观察指标中有 2 项或以上未恢复正常；无效：病情未见好转或加重，观察指标无明显好转或加重。

[0093] 结果

两组总体疗效比较，结果见表 1。

[0094] 表 1 两组总体疗效比较 [例 (%)]

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	55	14(25.5)	23(41.8)	12(21.8)	6(10.9)	49(89.1)
对照组	50	8(16.0)	17(34.0)	15(30.0)	10(20.0)	40(80.0)

从表 1 可以看出，采用本发明中药注射液能够提高对红斑狼疮的总体治疗效果，治疗组与对照组相比， $P < 0.05$ ，具有可比性。

[0095] 两组治疗前后炎症反应的变化比较，结果见表 2。

[0096] 表 2 两组治疗前后炎症变化的比较

组别	检查时间	n	WBC ($10^9/L$)	Neu (%)	CRP(mg/L)	PCT(ng/ml L)
治疗组	入院即刻	55	14.51 ± 2.12	85.03 ± 3.92	15.52 ± 2.77	3.27 ± 0.39
	第 5 天	55	7.93 ± 1.61	80.17 ± 4.33	10.23 ± 2.91	1.72 ± 0.51
	第 10 天	55	14.51 ± 4.12	72.15 ± 3.62	7.36 ± 1.49	0.47 ± 0.13
对照组	入院即刻	50	14.53 94 ± 1	84.93 ± 3.97	16.22 ± 3.02	3.91 ± 0.61
	第 5 天	50	12.91 37 ± 1	82.15 ± 4.02	14.19 ± 2.75	2.52 ± 0.71
	第 10 天	50	10.23 ± 2.03	80.59 ± 3.78	12.09 ± 2.31	1.39 ± 0.52

从表 2 可以看出，经过本发明中药注射液治疗的患者的白细胞数 (WBC) 和中性粒细胞比例 (Neu) 在治疗前和治疗后的变化情况，较对照组更加明显， $P < 0.05$ ，2 组治疗后 CRP、PCT 水平均低于本组治疗前水平，均具有显著性差异， $P < 0.05$ ，且经过治疗后，治疗组的 CRP、PCT 水平较对照组具有明显降低， $P < 0.05$ ，从此处可以看出，本发明中药注射液可有效地拮抗炎性介质及内毒素的释放，更好的改善患者症状，提高治疗红斑狼疮的有效率。

[0097] 所有上述的首要实施这一知识产权，并没有设定限制其他形式的实施这种新产品和 / 或新方法。本领域技术人员将利用这一重要信息，上述内容修改，以实现类似的执行情况。但是，所有修改或改造基于本发明新产品属于保留的权利。

[0098] 以上所述，仅是本发明的较佳实施例而已，并非是对本发明作其它形式的限制，任何熟悉本专业的技术人员可能利用上述揭示的技术内容加以变更或改型为等同变化的等效实施例。但是凡是未脱离本发明技术方案内容，依据本发明的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与改型，仍属于本发明技术方案的保护范围。