



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103432418 B

(45) 授权公告日 2015. 10. 28

(21) 申请号 201310407880. X

CN 1356135 2002. 07. 03,

(22) 申请日 2013. 09. 06

CN 1813966 2006. 08. 09,

(73) 专利权人 大连民族学院

CN 1958010 A, 2007. 05. 09,

地址 116600 辽宁省大连市金州新区辽河西路 18 号

黃允祥.《辨证分型治疗类风湿性关节炎 200 例》.

(72) 发明人 姜健 杨宝灵 王冰 范方

黃芝蓉等.《活络止痛汤加減治疗风寒湿痹疼痛》.

(74) 专利代理机构 大连东方专利代理有限责任公司 21212

马武开等.《痛风的中医治疗概况与展望》.
张荣坤.痛风病的证治与方剂配伍规律研究.《中国博士论文全文数据库·医药卫生科技辑》.2010, (第 5 期), 第 E056-31 页 .

代理人 赵淑梅 李馨

审查员 唐亚楠

(51) Int. Cl.

A61K 36/898(2006. 01)

A61P 19/06(2006. 01)

A61P 29/00(2006. 01)

A61K 35/32(2015. 01)

A61K 35/586(2015. 01)

A61K 35/648(2015. 01)

A61K 35/62(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 101264205 2008. 09. 17,

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种痛风止痛的中药组合物及其制备方法和用途

(57) 摘要

一种痛风止痛的中药组合物及其制备方法和用途, 属于中药制药技术领域, 包括如下原药料或其提取物: 金钱草、车前子, 防己, 黄柏, 党参, 当归, 地龙, 水牛角, 制川乌, 制草乌, 蜈蚣, 茨菰, 海藻, 苍术, 六曲, 羌活, 灵仙, 红花, 细辛, 肉桂, 川芎, 独活, 白芍, 本发明的中药组合物根据中医辨证施治的理论科学配伍, 具有祛风除湿, 温经止痛、风寒湿痹痛、清热解毒、肢体麻木、关节疼痛、清热定惊、脾肺虚弱之功效, 其治愈率高、疗程短、复发率低、毒副作用少, 对减轻原发性、继发性痛风疼痛, 治愈痛风都取得了较好效果, 值得在临幊上进行推广和应用。

1. 一种痛风止痛的的中药组合物,包括如下重量份的原药料或其提取物:金钱草40-50、车前子20-35,防己15-30,黄柏15-25,党参10-25,当归10-20,地龙15-25,水牛角30-45,制川乌10-20,制草乌5-15,蜈蚣10-15,山慈姑10-15,海藻15-35,苍术15-20,六曲25-35,羌活15-25,威灵仙15-30,红花10-35,细辛10-20,肉桂15-30,川芎15-20克,独活5-10,白芍10-20。

2. 根据权利要求1所述的中药组合物,包括如下重量份的原药料或其提取物:金钱草50、车前子35,防己30,黄柏25,党参25,当归20,地龙25,水牛角45,制川乌20,制草乌15,蜈蚣15,山慈姑15,海藻35,苍术20,六曲35,羌活25,威灵仙30,红花35,细辛20,肉桂30,川芎20,独活10,白芍20。

3. 根据权利要求1所述的中药组合物,包括如下重量份的原药料或其提取物:金钱草40、车前子20,防己15,黄柏15,党参10,当归10,地龙15,水牛角30,制川乌10,制草乌5,蜈蚣10,山慈姑10,海藻15,苍术15,六曲25,羌活15,威灵仙15,红花10,细辛10,肉桂15,川芎15,独活5,白芍10。

4. 根据权利要求1-3任意一项所述的中药组合物,其特征在于所述提取物为水提取物或醇提取物。

5. 一种制备权利要求1-4任意一项所述中药组合物的方法,其特征是将所述原药料加入如下重量份的水5000-7000,文火煎至200-400份,过滤,得滤液。

6. 根据权利要求5所述中药组合物的方法,其特征是将所述原药料加入如下重量份的水6000,文火煎至400份,过滤,得滤液。

7. 一种制备权利要求1-4任意一项所述中药组合物的方法,其特征是

①预处理:将地龙、水牛角、蜈蚣粉碎,在60-90℃下水煮2-3小时得药汤和药渣;

②水提:将防己、红花、白芍,用水蒸汽蒸馏2-3小时提取挥发油;

③醇提:将所述药汤和药渣、金钱草、车前子、黄柏、党参、当归、制川乌,制草乌,山慈姑,海藻,苍术、六曲,羌活,威灵仙,细辛,肉桂,川芎,独活,用5-8倍70%-80%乙醇,20-30℃下微波提取3-5min,微波功率300-500W,合并提取液,滤过,将滤液回收乙醇,浓缩得稠膏,加入所述挥发油,混合。

8. 权利要求1-4任意一项所述中药组合物在制备用于痛风止痛的药物中的用途。

一种痛风止痛的中药组合物及其制备方法和用途

技术领域

[0001] 本发明涉及一种痛风止痛的中药组合物及其制备方法和其用于痛风止痛药物的，属于中药制药技术领域。

背景技术

[0002] 痛风是由单钠尿酸盐 (MSU) 沉积所致的晶体相关性关节病，与嘌呤代谢紊乱和(或)尿酸排泄减少所致的高尿酸血症直接相关，特指急性特征性关节炎和慢性痛风石疾病，主要包括急性发作性关节炎、痛风石形成、痛风石性慢性关节炎、尿酸盐肾病和尿酸性尿路结石，重者可出现关节残疾和肾功能不全。

[0003] 痛风患者经常出现关节痛的现象，最初多发生在足的拇趾关节，其次为踝、手、腕、膝、肘关节。病人还可出现高热、头痛、心悸、疲乏、厌食等症状，白细胞计数增高，血沉加快，血尿酸值增高。痛风患者在白天一般没什么异常，但是到了晚上就会出现脚底感觉紧绷且抽痛，痛如针刺般并逐渐加重，是足拇趾开始红肿呈球状，脚无法平踏、行走，穿鞋、盖棉被都会痛，甚至被风刮到都不行。若未加以治疗，痛的程度会继续增加，1～2天内痛到最高峰。

[0004] 痛风者未经适当治疗，尿酸会在身体关节形成多处的痛风石，而且会不断增加，导致关节变形，若沉积在肾脏亦会影响肾脏功能。其次，痛风性肾病变：尿酸盐可能因沉积于肾脏而引起肾脏病变。痛风病人亦可能是因年龄增加、高血压、尿路结石、肾盂炎等其它因素引起肾脏病变。第三，尿路结石：痛风病人常发生尿路结石，且其会随着尿中尿酸排泄量增加而增多，这是最常见的一种痛风发病时的临床症状。急性痛风发病时的临床症状主要表现为发病初期以侵犯单一关节为主，以后则可能有数个关节受侵犯。发作部位出现红、肿、发热及严重疼痛，此时任何轻微的碰触都会使疼痛加剧。痛风大多侵犯大脚趾关节，其它如足背、踝、膝、腕关节都可能发生。

[0005] 对于治疗痛风的简单方法，首先是饮食上注意，忌口，诱发痛风发作的食物坚决不吃，忌口的食物可以多看下痛风食疗网，其次，秋水仙碱是缓解痛风疼痛的首选药物，可以在急性发作期服用，可以短时间内缓解疼痛，但是副作用很大，不建议长期服用，另外，长期治疗需要碱性蔬果调理，副作用小，像香蕉，西芹，东北雌性红萝卜等，其中含有钾元素可以溶解尿酸结晶，再多喝水，可以增加尿酸的排泄，达到痛风食疗的目的，长此以往，痛风不会再复发。

[0006] 对一些痛风严重患者，在临幊上经常使用非甾类抗炎药、秋水仙碱、糖皮质激素、黄嘌呤、氧化酶抑制剂、碳酸氢钠片以及枸橼酸钾钠合剂等。非甾类抗炎药均可有效缓解急性痛风症状，为一线用药。非选择性非甾类抗炎药如吲哚美辛等常见不良反应为胃肠道症状，必要时可加用胃保护剂，活动性消化性溃疡禁用，伴肾功能不全者慎用。秋水仙碱不良反应较多，主要是胃肠道反应，也可引起骨髓抑制、肝损害、过敏和神经毒性等。不良反应与剂量相关，肾功能不全者应减量使用。长期大量应用糖皮质激素可引起物质代谢和水盐代谢紊乱，出现类肾上腺皮质功能亢进综合征，如浮肿、低血钾、高血压、糖尿、皮肤变薄、满月

脸、水牛背、向心性肥胖、多毛、痤疮、肌无力和肌萎缩等症状。黄嘌呤氧化酶抑制剂不良反应包括胃肠道症状、皮疹、药物热、肝酶升高和骨髓抑制等。由于碳酸氢钠片在胃中产生二氧化碳，增加胃内压，常见嗳气和腹胀等不良反应，也可加重胃溃疡，长期大量服用可引起碱血症及电解质紊乱、充血性心力衰竭和水肿，肾功能不全者慎用。因此研究一种可以充分发挥药效、减轻疼痛、提高治愈率的中药制剂就显得尤为重要。

发明内容

[0007] 本发明的目的之一是提供一种痛风止痛的中药组合物，根据临床需要与实验研究的实践，可以将该组合物制成相应制剂。

[0008] 本发明的另一目的是提供一种制备上述中药组合物或制剂的方法。

[0009] 本发明的另一目的是提供一种上述中药组合物在制备用于痛风止痛的药物中的用途。

[0010] 一方面，本发明提供一种痛风止痛的的中药组合物，包括如下原药料或其提取物：金钱草、车前子，防己，黄柏，党参，当归，地龙，水牛角，制川乌，制草乌，蜈蚣，茨菰，海藻，苍术，六曲，羌活，灵仙，红花，细辛，肉桂，川芎，独活，白芍。

[0011] 优选如下重量份的原药料或其提取物：金钱草 40-50、车前子 20-35，防己 15-30，黄柏 15-25，党参 10-25，当归 10-20，地龙 15-25，水牛角 30-45，制川乌 10-20，制草乌 5-15，蜈蚣 10-15，茨菰 10-15，海藻 15-35，苍术 15-20，六曲 25-35，羌活 15-25，灵仙 15-30，红花 10-35，细辛 10-20，肉桂 15-30，川芎 15-20 克，独活 5-10，白芍 10-20。

[0012] 优选地，包括如下重量份的原药料或其提取物：金钱草 50、车前子 35，防己 30，黄柏 25，党参 25，当归 20，地龙 25，水牛角 45，制川乌 20，制草乌 15，蜈蚣 15，茨菰 15，海藻 35，苍术 20，六曲 35，羌活 25，灵仙 30，红花 35，细辛 20，肉桂 30，川芎 20，独活 10，白芍 20。

[0013] 优选地，包括如下重量份的原药料或其提取物：金钱草 40、车前子 20，防己 15，黄柏 15，党参 10，当归 10，地龙 15，水牛角 30，制川乌 10，制草乌 5，蜈蚣 10，茨菰 10，海藻 15，苍术 15，六曲 25，羌活 15，灵仙 15，红花 10，细辛 10，肉桂 15，川芎 15，独活 5，白芍 10。

[0014] 本发明所述提取物为水提取物或醇提取物。

[0015] 另一方面，本发明提供一种制备所述中药组合物的方法，将所述原药料加入如下重量份的水 5000-7000，文火煎至 200-400 份，过滤，得滤液。

[0016] 优选地，将所述原药料加入如下重量份的水 6000，文火煎至 400 份，过滤，得滤液。

[0017] 在该方面的可替代方面，本发明提供一种制备所述中药组合物的方法是

[0018] ①预处理：将地龙、水牛角、蜈蚣粉碎，在 60-90℃下水煮 2-3 小时得药汤和药渣；

[0019] ②水提：将防己、红花、白芍，用水蒸汽蒸馏 2-3 小时提取挥发油；

[0020] ③醇提：将所述药汤和药渣、金钱草、车前子、黄柏、党参、当归、制川乌，制草乌，茨菰，海藻，苍术、六曲，羌活，灵仙，细辛，肉桂，川芎，独活，用 5-8 倍 70%-80% 乙醇，20-30℃下微波提取 3-5min，微波功率 300-500W，合并提取液，滤过，将滤液回收乙醇，浓缩得稠膏，加入所述挥发油，混合。

[0021] 再一方面，本发明提供所述中药组合物在制备用于痛风止痛的药物中的用途。

[0022] 金钱草味甘、微苦，性凉。归肝、胆、肾、膀胱经。功效主治：利水通淋；清热解毒；散瘀消肿；肝胆及泌尿系结石；热淋；肾炎水肿；湿热黄疸；疮毒痈肿；毒蛇咬伤；跌打损伤。

- [0023] 车前子性味甘、淡、性微寒。功效主治：清热利尿；渗湿止泻；明目；祛痰；小便不利；淋浊带下；水肿胀满；暑湿泻痢；目赤障翳；痰热咳喘。
- [0024] 防己性味苦、寒。功效主治：水肿脚气，小便不利，湿疹疮毒，风湿痹痛，高血压症。
- [0025] 黄柏性味苦，寒。归肾、膀胱、大肠经。功效主治：清热燥湿，泻火解毒，除骨蒸清虚热。用于湿热泻痢，黄疸，带下，热淋，脚气，痿辟，骨蒸劳热，盗汗，遗精，疮疡肿毒，湿疹瘙痒。
- [0026] 中药党参为桔梗科多年生草本植物党参、素花党参、川党参及其同属多种植物的根。别名：上党人参、防风党参、黄参、防党参、上党参、狮头参、中灵草、黄党。功效主治：脾肺虚弱，气短心悸，食少便溏，虚喘咳嗽，内热消渴等。
- [0027] 当归性味甘、辛、苦、性温。功效主治：血虚诸证；月经不调；经闭；痛经；症瘕结聚；崩漏；虚寒腹痛；痿痹；肌肤麻木；肠燥便难；赤痢后重；痈疽疮疡；跌扑损伤。
- [0028] 地龙为环节动物门钜蚓科动物参环毛蚓、通俗环毛蚓、威廉环毛蚓或栉肓毛蚓的干燥体。性寒，味咸。清热定惊，通络、平喘，利尿。功效主治：高热神昏惊痫抽搐，关节麻痹，肢体麻木，半身不遂，肺热喘咳，尿少水肿，高血压症。
- [0029] 水牛角是中药犀角的代用品。功效主治：清热，凉血，定惊，解毒。
- [0030] 制川乌性味辛、苦，热；有毒。归心、肝、肾、脾经。功效主治：祛风除湿，温经止痛，风寒湿痹，乳房疼痛，胸部胀痛，关节疼痛，心腹冷痛，寒疝作痛，麻醉止痛。
- [0031] 制草乌性味辛、苦，热；有毒。归心、肝、肾、脾经。功效主治：祛风除湿，温经止痛。用于风寒湿痹，关节疼痛，心腹冷痛，寒疝作痛，麻醉止痛。
- [0032] 蜈蚣又名天龙、百足、百脚虫等，为蜈蚣科动物少棘巨蜈蚣的干燥体，系我国传统的动物产品药材。味辛、温，有毒。功效主治：祛风镇惊、解毒散结、通络止痛。
- [0033] 茯苓性味甘，性寒，无毒。功效主治：主治百毒，产后血瘀。
- [0034] 海藻性味苦、咸，性寒，无毒。功效主治：瘰疬；瘿瘤；积聚；水肿；脚气；睾丸肿痛。
- [0035] 苍术性味辛、苦，温。归脾、胃、肝经。功效主治：湿困引起的运化失调，食欲不振，呕吐烦闷，腹胀泄泻，关节疼痛。
- [0036] 六曲为杏仁泥、赤小豆、辣蓼草、青蒿、面粉、苍耳草等药末混合后经发酵而成的加工品，性味甘、辛，温。功效主治：消化不良，食积腹胀，腹泻。本发明六曲的制作方法是：先将赤小豆煮烂，杏仁碾成泥状，青蒿、苍耳草、辣蓼切成碎末，再与面粉、麸皮混合，加清水适量搅拌揉成团块，置于 $30\sim37^{\circ}\text{C}$ 湿润处，自然发酵，经2~3天至有香气，生出霉衣时取出，晒干。其中，以重量份计，赤小豆：杏仁：青蒿：苍耳草：辣蓼：面粉：麸皮=1~5:2~6:3~5:1~5:30~40:10~20。
- [0037] 羌活性味辛、苦、性温。功效主治：外感风寒；头痛无汗；油印寒湿痹；风水浮肿；疮疡肿毒。
- [0038] 灵仙性味辛、咸、微苦、性温；小毒。归膀胱、肝经。功效主治：祛风除湿；通络止痛。主治风湿痹痛；肢体麻木；筋脉拘挛；屈伸不利；脚气肿痛；疟疾；骨鲠咽喉；并治痰饮积聚。
- [0039] 红花性味性温、辛。经血不调，产后腹痛，症瘕，外伤瘀血肿痛，痈疽肿痛等症。
- [0040] 细辛味辛；性温；小毒。主治：祛风，散寒，行水，开窍。治散寒祛风；止痛；温肺化饮；通窍。风寒表证；头痛，牙痛；风湿痹痛；痰饮咳喘；鼻塞；鼻渊；口疮。用于风寒感冒，

头痛，牙痛，鼻塞鼻渊，风湿痹痛，痰饮喘咳。

[0041] 肉桂性大热，味辛、甘。补火助阳，引火归源，散寒止痛，活血通经。暖脾胃，除积冷，通血脉。治命门火衰，肢冷脉微，亡阳虚脱，腹痛泄泻，寒疝奔豚，腰膝冷痛，经闭症瘕，阴疽，流注，及虚阳浮越，上热下寒。

[0042] 川芎味辛，性温。归肝、胆、心包经。活血祛瘀作用广泛，适宜瘀血阻滞各种病症；祛风止痛，效用甚佳，可治头风头痛、风湿痹痛等症。独活辛、苦，微温。归肝、肾、膀胱经。功能主治祛风胜湿；散寒止痛。用于风寒湿痹；腰膝疼痛；少阴伏风头痛，头痛齿痛。

[0043] 白芍味苦，平。入肝、脾经。敛阴收汗等功效，适用于阴虚发热、月经不调、胸腹胁肋疼痛、四肢挛急，泻痢腹痛、自汗盗汗、崩漏、带下等症。

[0044] 本发明利用微波的穿透性，透入基质内部形成内热源，利用其加热的选择性，使细胞内各细胞器升压、细胞壁破裂，使药物有效成分从细胞中释放出来并溶解于溶剂中。同常规的溶剂提取过程相比，它具有提取速度快、提取物质量高、杂质少等优点。

[0045] 本发明的中药组合物根据中医辨证施治的理论科学配伍，具有祛风除湿，温经止痛、风湿痹痛、清热解毒、肢体麻木、关节疼痛、清热定惊、脾肺虚弱之功效，其治愈率高、疗程短、复发率低、毒副作用少，对减轻原发性、继发性痛风疼痛，治愈痛风都取得了较好效果，值得在临幊上进行推广和应用。

具体实施方式

[0046] 下述非限制性实施例可以使本领域的普通技术人员更全面地理解本发明，但不以任何方式限制本发明。

[0047] 一、制备中药组合物

[0048] 实施例 1

[0049] 按以下克数称取各原药料：金钱草 50 克、车前子 35 克，防己 30 克，黄柏 25 克，党参 25 克，当归 20 克，地龙 25 克，水牛角 45 克，制川乌 20 克，制草乌 15 克，蜈蚣 15 克，茨菰 15 克，海藻 35 克，苍术 20 克，六曲 35 克，羌活 25 克，灵仙 30 克，红花 35 克，细辛 20 克，肉桂 30 克，川芎 20 克，独活 10 克，白芍 20 克，去除杂质后，加入 5000-7000 毫升的水，用文火煎至 200-400 毫升，药温降至 38-40℃ 左右，用纱布滤过，得 3 剂量药液。

[0050] 实施例 2

[0051] 按以下克数称取各原药料：金钱草 50 克、车前子 35 克，防己 30 克，黄柏 25 克，党参 25 克，当归 20 克，地龙 25 克，水牛角 45 克，制川乌 20 克，制草乌 15 克，蜈蚣 15 克，茨菰 15 克，海藻 35 克，苍术 20 克，六曲 35 克，羌活 25 克，灵仙 30 克，红花 35 克，细辛 20 克，肉桂 30 克，川芎 20 克，独活 10 克，白芍 20 克，去除杂质后，加入 6000 毫升的水，用文火煎至 400 毫升，药温降至 38-40℃ 左右，用纱布滤过，得 3 剂量药液。

[0052] 实施例 3

[0053] 按以下克数称取各原药料：金钱草 40 克、车前子 20 克，防己 15 克，黄柏 15 克，党参 10 克，当归 10 克，地龙 15 克，水牛角 30 克，制川乌 10 克，制草乌 5 克，蜈蚣 10 克，茨菰 10 克，海藻 15 克，苍术 15 克，六曲 25 克，羌活 15 克，灵仙 15 克，红花 10 克，细辛 10 克，肉桂 15 克，川芎 15 克，独活 5 克，白芍 10 克，将地龙、水牛角、蜈蚣粉碎，在 60-90℃ 下水煮 2-3 小时得药汤和药渣；将防己、红花、白芍，用水蒸汽蒸馏 2-3 小时提取挥发油；将所述药

汤和药渣、金钱草、车前子、黄柏、党参、当归、制川乌，制草乌，茨菰，海藻，苍术、六曲，羌活，灵仙，细辛，肉桂，川芎，独活，用 5-8 倍 70%-80% 乙醇，20-30℃下微波提取 3-5min，微波功率 300-500W，合并提取液，滤过，将滤液回收乙醇，浓缩得量浸膏，加入所述挥发油，混合，得 3 剂量药膏。

[0054] 二、临床治疗效果

[0055] 1、典型案例鲁某某，男，38 岁，长期在建筑工地工作，病史 6 年，自述症状脚踝关节或脚指，手臂、手指关节处疼痛、肿胀、发红，伴有剧烈疼痛，有肿胀，局部发热，红及明显触痛等，局部皮肤紧张，发热，有光泽，外观呈暗红色或紫红色。服用本发明实施例 1 所得中药组合物，3 个疗程后(水煎服，每日午饭、晚饭 1 小时后各服用 1 剂，每疗程 7 天。)，关节部位疼痛、肿胀、发红症状明显减轻，红色皮肤部位颜色恢复正常，走路膝盖痛感减轻明显，脚踝无痛感。

[0056] 2、典型案例陈某，男，47 岁，农民，病史 17 年，刚开始发病时足部关节红肿疼痛，起初一年发两次，后逐渐频繁，当初医生误诊是类风湿性关节炎，一直当是类风湿性关节炎看的，后来病情愈发严重，一直服用秋水仙碱、小苏打片等药物，效果不明显，左足有一个脚趾已经坏死烂掉，右脚两个脚趾也逐步变黑，疼痛难忍。服用本发明实施例 3 所得中药组合物，3 个疗程后(每日午饭、晚饭 1 小时后各服用 1 剂，每疗程 7 天。服用 3 个疗程)，足部关节红肿消失，脚部疼痛感明显减轻，膝关节活动更加自由，脚趾溃烂变黑症状明显抑制，脚面血管血液逐步通畅。

[0057] 3、2007 年 1 月 1 日至 2013 年 6 月 30 日统计数据

[0058] 患者：痛风疼痛患者 22 例，其中男性 17 例，女性 5 例，年龄 14-65 岁，病史为 1 年-38 年，均为不同类型的痛风疼痛患者。

[0059] 治疗方法：使用本发明实施例 1 药液，每日午饭、晚饭 1 小时后各服用 1 剂，每疗程 7 天。服用 3 个疗程。

[0060] 疗效：22 例患者的临床疗效观察，显著减轻疼痛 10 例，有效减轻疼痛 7 例，无效 5 例，总有效率达到 77.27%。说明本发明的中药组合物可有效痛风止痛。

[0061] 三、毒理学实验研究

[0062] 本发明同时进行了痛风止痛的中药组合物的急性毒理学实验研究，方法：中药组合物制备：称取金钱草 50 克、车前子 35 克，防己 30 克，黄柏 25 克，党参 25 克，当归 20 克，地龙 25 克，水牛角 45 克，制川乌 20 克，制草乌 15 克，蜈蚣 15 克，茨菰 15 克，海藻 35 克，苍术 20 克，六曲 35 克，羌活 25 克，灵仙 30 克，红花 35 克，细辛 20 克，肉桂 30 克，川芎 20 克，独活 10 克，白芍 20 克，去除杂质后，加入 6000 毫升水，用文火煎至 400 毫升，用纱布滤过，待药温降至 38-40℃ 左右，装瓶备用。小鼠的急性病理学实验方法：ICR 小鼠 20 只，雌雄各半，体重 18g-20g，清洁级，大连医科大学提供，随机分为 2 组，每日中午、晚上喂食 1 小时后进行中药灌服，每个小鼠每次灌服 5 毫升，观察 7 天效果。小鼠的急性病理学研究结果：观察小鼠连续观察 7 天，结果：给药后动物在 7 天内生长良好，外观、行为、活动、毛色、大小便未见异常。7 天后处死小鼠并解剖，经肉眼观察心、肝、脾、肺、肾等主要器官外观未见明显异常改变，再剪取各脏器组织作病理学检查，各脏器未见明显异常。痛风止痛的中药组合物的急慢性毒理学实验结果表明：本发明的中药组合物无明显毒副作用。