



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104435497 A

(43) 申请公布日 2015. 03. 25

(21) 申请号 201410626125. 5

(22) 申请日 2014. 11. 07

(71) 申请人 成都医路康医学技术服务有限公司

地址 610041 四川省成都市高新区科园南路
88 号天府生命科技园 B6 楼 9 号

(72) 发明人 林辉

(74) 专利代理机构 四川力久律师事务所 51221

代理人 曹晋玲 刘雪莲

(51) Int. Cl.

A61K 36/889(2006. 01)

A61K 36/896(2006. 01)

A61P 3/10(2006. 01)

A61P 17/02(2006. 01)

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗糖尿病足的中药组合物

(57) 摘要

本发明属于医药技术领域, 涉及一种中药组合物, 具体涉及一种治疗糖尿病足的中药组合物。本发明的治疗糖尿病足的中药组合物是由以下重量配比的药用原料制备而成: 红景天 10 ~ 15 份、丹参 10 ~ 15 份、血竭 6 ~ 10 份、鱼腥草 6 ~ 10 份。本发明治疗糖尿病足的中药组合物, 4 味药用原料按配方比例组合具有协同增效功能, 用于治疗糖尿病足疗程短、疗效好, 且对患者身体无副作用。

1. 一种治疗糖尿病足的中药组合物,其特征在于:它是由以下重量配比的药用原料制成:红景天 10 ~ 15 份、丹参 10 ~ 15 份、血竭 6 ~ 12 份、鱼腥草 6 ~ 12 份。
2. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于:红景天所占重量比例为 12 份。
3. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于:丹参所占重量比例为 12 份。
4. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于:血竭所占重量比例为 10 份。
5. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于:鱼腥草所占重量比例为 10 份。

一种治疗糖尿病足的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明属于医药技术领域,涉及一种中药组合物,具体涉及一种治疗糖尿病足的中药组合物。

背景技术

[0002] 糖尿病是一组以高血糖为特征的代谢性疾病,是我国发病率高,危害严重的流行病之一。糖尿病时长期存在的高血糖,导致各种组织,特别是眼、肾、心脏、血管、神经的慢性损害、功能障碍,引发各种糖尿病并发症。据统计,糖尿病并发症的死亡率仅次于心血管病、脑血管病和肿瘤,居第四位。中国糖尿病患者数量已接近 4000 万人,居世界第三,与 20 世纪 80 年代的 0.7%相比,增长了 5 倍。

[0003] 糖尿病足是糖尿病常见并发症之一,是由于糖尿病患者由于血液中葡萄糖浓度过高,肌体抵御能力下降,下肢和足部的血流供应不足,导致足部抵御感染和伤口自愈能力的下降的疾病。一旦足部或下肢出现伤口、溃疡和感染,如不及时治疗,往往很难愈合,一个小小的伤口就会经久不愈,伤口范围快速扩大,甚至坏死,最后不得不截肢。

[0004] 糖尿病足最常见于糖尿病病史长、长期血糖控制不好的中老年人,是糖尿病严重并发症之一,发病率 15%~20%,是截肢致残的主要原因。糖尿病病足初期表现是麻木、发凉、感觉能力降低、易受伤、浅表伤口不易愈合等,常易被忽视,后期恶化非常快,很可能一周内面临截肢。

[0005] 目前西医方面治疗糖尿病足的治疗方法主要控制血糖、血脂和血压,改善血液循环,改善周围神经病变,使用抗生素抗感染治疗,对溃疡创面的换药处理等。化学药还没有专门针对糖尿病足的药物,一般治疗方法均为保守对症治疗,同时常用的化学药物有明显的副作用,糖尿病患者需终身用药,长期用药对身体会产生不良的影响。

[0006] 糖尿病足又称糖尿病坏疽,中医认为糖尿病足与血栓闭塞性脉管炎、动脉硬化闭塞症同属中医“脱疽”范畴,主要为气阴两虚、瘀血阻络,气血不能通达四肢所致,采用对症的中医药对糖尿病患者进行治疗,可降低糖尿病患者的血粘度,增加糖尿病患者的肢体血流,解除微血管和局部组织的损害因素,使局部血供得到改善,有利于糖尿病坏疽的恢复,中医以整体观相似观为主导思想,以脏腑经络的生理、病理为基础,以辨证论治为诊疗依据,对患者用药。因其对人身体的副作用小,而在市场上的需求量不断增大。

发明内容

[0007] 本发明的目的提供一种治疗糖尿病足的中药组合物,该中药组合物疗效好、对人身副作用小。

[0008] 为了实现上述发明目的,本发明提供了以下技术方案:

[0009] 一种治疗糖尿病足的中药组合物,是由以下重量配比的药用原料制备而成:红景天 10~15 份、丹参 10~15 份、血竭 6~12 份、鱼腥草 6~12 份。所述各种药用原料均为符合国家或地方标准规定的中药材。

[0010] 优选的,上述药用原料配比中,红景天所占重量比例为 12 份。

[0011] 优选的,上述药用原料配比中,丹参所占重量比例为 12 份。

[0012] 优选的,上述药用原料配比中,血竭所占重量比例为 10 份。

[0013] 优选的,上述药用原料配比中,鱼腥草所占重量比例为 10 份。

[0014] 本发明的治疗糖尿病足的中药组合物,可以按照常规的中药提取方法提取药用原料的活性组分,再加上药学上可接受的载体或 / 和辅料,如淀粉、糊精、微晶纤维、可压性淀粉、硬脂酸镁、微粉硅胶、蔗糖、羧甲基淀粉钠、羟丙基甲基纤维素、植物油、卵磷脂、聚乙二醇、丙二醇、尼泊金乙酯等,制成药剂学上适宜的剂型,如颗粒剂、片剂、硬胶囊、口服液、软胶囊、滴丸、水泛丸等。

[0015] 与现有技术相比,本发明的有益效果:

[0016] 本发明治疗糖尿病足的中药组合物,由红景天、丹参、血竭、鱼腥草按配方比例组合后,按照常规的中药提取方法提取药用原料的活性组分后得到。其中,红景天有补气清肺、益智养心、收涩止血、散瘀消肿的功效。主治气虚体弱、病后畏寒、气短乏力、肺热咳嗽、咯血、白带腹泻、跌打损伤等;丹参有祛瘀止痛,活血通经,清心除烦之功效。用于月经不调,经闭痛经,症瘕积聚,胸腹刺痛,热痹疼痛,疮疡肿痛,心烦不眠;肝脾肿大,心绞痛;血竭有散瘀定痛;止血;生肌敛疮之功效,主治打损伤;内伤瘀痛;痛经;产后瘀阻腹痛;外伤出血不止;瘰癧;瘰癧溃久不合及痔疮;鱼腥草味辛,性寒凉,归肺经。能清热解毒、消肿疗疮、利尿除湿、清热止痢、健胃消食,用治实热、热毒、湿邪、疾热为患的肺痈、疮疡肿毒、痔疮便血、脾胃积热等。经申请创制的中药复方药效筛选平台筛选,4 味药用原料按所述重量配比混合后,具有协同增效的功能,可显著提高中药组合物的疗效,用于治疗糖尿病足见效快、疗效好,经临床研究表明,本发明的中药组合物用于治疗糖尿病足,可以缩小创面面积,降低截肢率,缩短治疗疗程,总有效率达 85% 以上,且未发现明显副作用及不良反应。

具体实施方式

[0017] 下面结合试验例及具体实施方式对本发明作进一步的详细描述。但不应将此理解为本发明上述主题的范围仅限于以下的实施例,凡基于本发明内容所实现的技术均属于本发明的范围。

[0018] 本发明实施例和对比例所用乙醇的百分含量,如无特殊说明,均为体积百分含量,乙醇为其水溶液。

[0019] 实施例 1

[0020] 本实施例的治疗糖尿病足的中药组合物,是由以下重量配比的药用原料制备而成:红景天 12 份、丹参 12 份、血竭 10 份、鱼腥草 10 份。

[0021] 上述药用原料的提取方法:按配方比例取药用原料,向药用原料中加水煎煮 2 次,2 次煎煮的用水体积依次为药用原料体积的 10 倍和 8 倍,2 次煎煮时间依次为 1.5 小时和 1 小时,每次煎煮后过滤并收集滤液;合并 2 次滤液,得到实施例 1 药用原料的提取液,将实施例 1 药用原料的提取液浓缩至相对密度 1.20 (80℃),得实施例 1 的提取物。

[0022] 向上述提取物中加入提取物 2 倍重量的可溶性淀粉,制粒、干燥,分装成袋,得到实施例 1 治疗糖尿病足的中药组合物颗粒剂。

[0023] 实施例 2

[0024] 本实施例的治疗糖尿病足的中药组合物,是由以下重量配比的药用原料制备而成:红景天 10 份、丹参 10 份、血竭 12 份、鱼腥草 12 份。

[0025] 上述药用原料的提取方法:按配方比例取药用原料,向药用原料中加水煎煮 3 次,3 次煎煮的用水体积依次为药用原料体积的 10 倍量、8 倍量和 8 倍量,3 次煎煮时间依次为 1.5 小时、1 小时和 1 小时,每次煎煮后过滤并收集滤液;合并 3 次滤液,得到实施例 2 药用原料的提取物。

[0026] 实施例 3

[0027] 本实施例的治疗糖尿病足的中药组合物,是由以下重量配比的药用原料制备而成:红景天 15 份、丹参 15 份、血竭 12 份、鱼腥草 12 份。

[0028] 上述药用原料的提取方法:按配方比例取药用原料,向药用原料中加 70%乙醇回流提取 3 次,3 次回流的 70%乙醇所用体积依次为药用原料体积的 10 倍、8 倍和 8 倍,3 次回流时间依次为 1.5 小时、1 小时和 1 小时,每次回流完后过滤并收集滤液;合并 3 次滤液并除去滤液中的乙醇,得到实施例 3 药用原料的提取物。

[0029] 实施例 4

[0030] 本实施例的治疗糖尿病足的中药组合物,是由以下重量配比的药用原料制备而成:红景天 10 份、丹参 10 份、血竭 6 份、鱼腥草 6 份。

[0031] 上述药用原料的提取方法:按配方比例取药用原料,将药用原料制成粉末并混合均匀,用 80%乙醇渗漉提取 8h,所述 80%乙醇的体积为药用原料体积的 10 倍,收集渗漉后的液体并过滤,收集滤液并回收乙醇得到实施例 4 药用原料的提取物。

[0032] 实施例 5

[0033] 本实施例的治疗糖尿病足的中药组合物,是由以下重量配比的药用原料制备而成:红景天 10 份、丹参 10 份、血竭 12 份、鱼腥草 12 份。

[0034] 上述药用原料的提取方法:按配方比例取药用原料,将药用原料混合后加水煎煮提取 3 次,3 次煎煮的用水体积依次为药用原料体积的 10 倍、8 倍和 8 倍,3 次煎煮时间依次为 1.5 小时、1 小时和 1 小时,每次煎煮后过滤并收集滤液;合并 3 次滤液,得到实施例 5 药用原料的提取物。

[0035] 实施例 6

[0036] 本实施例的治疗糖尿病足的中药组合物,是由以下重量配比的药用原料制备而成:红景天 10 份、丹参 12 份、血竭 6 份、鱼腥草 10 份。

[0037] 上述药用原料的提取方法:按配方比例取药用原料,向药用原料中加 65%乙醇回流提取 2 次,2 次回流所用的 65%乙醇的体积依次为药用原料体积的 10 倍和 8 倍,2 次回流时间依次为 1.5 小时和 1 小时,每次回流完后过滤并收集滤液;合并 2 次滤液,除去滤液中的乙醇,得到实施例 6 药用原料的提取物。

[0038] 实施例 7

[0039] 本实施例的治疗糖尿病足的中药组合物,是由以下重量配比的药用原料制备而成:红景天 12 份、丹参 10 份、血竭 8 份、鱼腥草 8 份。

[0040] 上述药用原料的提取方法:按配方比例取药用原料,将药用原料混合后加水煎煮提取 3 次,3 次煎煮的用水体积依次为药用原料体积的 10 倍、8 倍和 8 倍,煎煮时间依次为 1.5 小时、1 小时和 1 小时,每次煎煮后过滤并收集滤液;合并 3 次滤液,得到实施例 7 药用

原料的提取物。

[0041] 实施例 8

[0042] 本实施例的治疗糖尿病足的中药组合物,是由以下重量配比的药用原料制备而成:红景天 12 份、丹参 10 份、血竭 10 份、鱼腥草 8 份。

[0043] 上述药用原料的提取方法:按配方比例取药用原料,将药用原料混合后加水煎煮提取 2 次,2 次煎煮的用水体积依次为药用原料体积的 10 倍和 8 倍,2 次煎煮时间依次为 1.5 小时和 1 小时,每次煎煮后过滤并收集滤液;合并 2 次滤液,得到实施例 8 药用原料的提取物。

[0044] 对比例 1

[0045] 本实施例的治疗糖尿病足的中药组合物,是由以下重量配比的药用原料制备而成:红景天 12 份、丹参 12 份、血竭 10 份。

[0046] 上述药用原料的提取方法:按配方比例取药用原料,将药用原料混合后加水煎煮提取 2 次,2 次煎煮的用水体积依次为药用原料体积的 10 倍和 8 倍,2 次煎煮时间依次为 1.5 小时和 1 小时,每次煎煮后过滤并收集滤液;合并 2 次滤液,得到对比例 1 药用原料的提取物。

[0047] 对比例 2

[0048] 本实施例的治疗糖尿病足的中药组合物,是由以下重量配比的药用原料制备而成:红景天 12 份、丹参 12 份、鱼腥草 10 份。

[0049] 上述药用原料的提取方法:按配方比例取药用原料,将药用原料混合后加水煎煮提取 2 次,2 次煎煮的用水体积依次为药用原料体积的 10 倍和 8 倍量,2 次煎煮时间依次为 1.5 小时和 1 小时,每次煎煮后过滤并收集滤液;合并 2 次滤液,得到对比例 2 药用原料的提取物。

[0050] 药效学试验证明:

[0051] 为证明本发明药物的疗效和安全性,发明人选择了 180 例被诊断为糖尿病足的患者,本发明药物组全部病例均符合中华医学会第一届全国学术会议制定的(肢端坏死)的诊断标准(草案)。上述患者中,按照 Wagner 分级标准,0 级 40 例(有发生足溃疡危险因素的足,但目前无溃疡);1 级 60 例(表面有溃疡,临床上无感染);2 级 42 例(有较深的溃疡,常合并软组织感染,无脓肿或骨的感染);3 级(深部感染,伴有骨组织病变或脓肿)38;4 级 10 例(局限性坏疽)。

[0052] 将上述各级患者随机分为 3 组,每组患者各 60 例;其中第一组服用按实施例 1 药用原料配比及制备方法制得的提取物,第二组患者服用对比例 1 药用原料配比及制备方法制得的提取物,第三组患者服用对比例 2 药用原料配比及制备方法制得的提取物,每日服用一剂,每一剂的药用原料重量与实施例 1 药用原料重量相等,分 3 次口服,服药的同时配合以下治疗方法:①胰岛素治疗,使血糖控制在 7~9mmol/L 之间;②合并感染者,给予抗炎及对症治疗;③对于患足创面做相应的处理。对上述患者进行 3 个月的临床研究治疗。

[0053] 服药前、后,对患者进行临床观察,观察指标包括如下方面:

[0054] (1) 安全性指标:血压、脉搏、血、尿、粪三大常规及心电图、肝、肾测功能检查。

[0055] (2) 疗效性指标:

[0056] a. 总体疗效比较

[0057] b. 疮面面积,以最大长度 (cm) × 最大宽度 (cm) 之积表示,如有多处创面,记录总面积。

[0058] (3) 不良反应观察:包括胃肠道反应、神经系统异常、皮肤过敏反应等。

[0059] 对所选择被诊断为糖尿病足的 180 例患者进行 3 个月的临床治疗、观察,治疗过程中各组均未见明显不良反应,服药前后患者心电图,肝、肾功能,血、尿常规无明显变化;3 个月治疗期满后进行治疗判定;疗效判断包括治愈、显效、有效和无效四个等级;其中,治愈:创面全部愈合;显效:好转两个级别以上;有效:好转一个级别以上;无效:无变化或坏疽加重。

[0060] 结果:

[0061] 第一组治愈 25 例,显效 22 例,有效 10 例,无效 3 例;总有效率为 95%;治疗前平均疮面面积为 $29.23 \pm 12.41 \text{cm}^2$,治疗后平均疮面面积减小为 $8.12 \pm 4.01 \text{cm}^2$,经配对资料 t 检验, $P < 0.01$,有显著性差异,第一组疗效显著;

[0062] 第二组治愈 15 例,显效 18 例,有效 15 例,无效 12 例;总有效率为 80%;治疗前平均疮面面积为 $28.04 \pm 13.63 \text{cm}^2$,治疗后平均疮面面积减小为 $15.77 \pm 5.87 \text{cm}^2$,经配对资料 t 检验, $P > 0.05$,无显著性差异,第二组治疗效果差;

[0063] 第三组治愈 14 例,显效 16 例,有效 15 例,无效 15 例;总有效率为 75%;治疗前平均疮面面积为 $28.58 \pm 14.26 \text{cm}^2$,治疗后平均疮面面积减小为 $14.62 \pm 7.22 \text{cm}^2$,经配对资料 t 检验, $P > 0.05$,无显著性差异,第三组治疗效果差。

[0064] 对第一组和第二组治疗后平均疮面面积的进行统计分析,第一组与第二组相比, $p < 0.05$,有显著性差异;对第一组和第三组治疗后平均疮面面积的进行统计分析,第一组与第三组相比, $p < 0.05$,有显著性差异;由第一组、第二组和第三组的实验结果统计数据得知,第二组和第三组的治疗效果相对第一组明显降低。

[0065] 综上,本发明治疗糖尿病足的中药组合物,治疗糖尿病足疗效好、见效快且对身体无副作用,4 味药用原料按配方比例组合后,具有协同增效功能;减少配方中的药味数,治疗糖尿病足的疗效都会明显降低,如上述临床观察中,第二组和第三组的治疗效果相对第一组明显降低。