



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102319327 A

(43) 申请公布日 2012. 01. 18

(21) 申请号 201110306048. 1

A61P 17/02 (2006. 01)

(22) 申请日 2011. 10. 11

A61K 35/24 (2006. 01)

A61K 35/64 (2006. 01)

(71) 申请人 张俊瑕

地址 734000 甘肃省张掖市甘州区西环路
67 号

(72) 发明人 张俊瑕 阎霞 张炜 韩彩玲

(74) 专利代理机构 甘肃省知识产权事务中心
62100

代理人 张克勤

(51) Int. Cl.

A61K 36/86 (2006. 01)

A61K 36/88 (2006. 01)

A61K 36/9066 (2006. 01)

A61P 3/10 (2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 6 页

(54) 发明名称

内外兼治治疗糖尿病足的中药

(57) 摘要

本发明公开了一种内外兼治治疗糖尿病足的中药。它根据临床表现,结合中医辨证将糖尿病足分两型,即热毒阻络型和瘀血阻络型。对于热毒阻络型糖尿病足,采用的药材组成和重量份配比为内服组方:金银花、玄参、黄连、黄芩、黄柏、紫花地丁、赤芍、牡丹皮、地龙、生地黄、白芷;对于瘀血阻络型糖尿病足,采用的药材组成和重量份配比为内服组方:鸡血藤、柴胡、黄芪、何首乌、枳壳、桃仁、旱莲草、三棱、莪术、红花、川芎、当归、牛膝。该两型糖尿病足均配以外用足浴组方:黄连、黄芩、大黄、紫花地丁、金银花、蒲公英、红花、桃仁、当归尾、鸡血藤、桑寄生、独活、蒲黄、五灵脂、细辛、荆芥、透骨草。本发明使用方便,疗效显著。

1. 一种内外兼治治疗糖尿病足的中药,其特征在于:对于热毒阻络型糖尿病足,采用的药材组成和重量份配比为:

内服组方:金银花 12-30 份、玄参 10-20 份、黄连 9-30 份、黄芩 9-30 份、黄柏 9-15 份、紫花地丁 6-30 份、赤芍 6-12 份、牡丹皮 10-20 份、地龙 6-12 份、生地黄 10-20 份、白芷 6-10 份;

配以外用足浴组方:黄连 9-30 份、黄芩 9-30 份、大黄 9-30 份、紫花地丁 6-30 份、金银花 12-30 份、蒲公英 9-20 份、红花 6-20 份、桃仁 9-20 份、当归尾 6-20 份、鸡血藤 15-30 份、桑寄生 9-20 份、独活 9-20 份、蒲黄 9-20 份、五灵脂 9-20 份、细辛 3-20 份、荆芥 9-20 份、透骨草 9-20 份。

2. 一种内外兼治治疗糖尿病足的中药,其特征在于:对于瘀血阻络型糖尿病足,采用的药材组成和重量份配比为:

内服组方:鸡血藤 15-30 份、柴胡 9-15 份、黄芪 15-60 份、何首乌 9-15 份、枳壳 6-12 份、桃仁 9-20 份、旱莲草 9-12 份、三棱 6-12 份、莪术 6-12 份、红花 6-20 份、川芎 9-15 份、当归 6-20 份、牛膝 6-12 份;

配以外用足浴组方:黄连 9-30 份、黄芩 9-30 份、大黄 9-30 份、紫花地丁 6-30 份、金银花 12-30 份、蒲公英 9-20 份、红花 6-20 份、桃仁 9-20 份、当归尾 6-20 份、鸡血藤 15-30 份、桑寄生 9-20 份、独活 9-20 份、蒲黄 9-20 份、五灵脂 9-20 份、细辛 3-20 份、荆芥 9-20 份、透骨草 9-20 份。

内外兼治治疗糖尿病足的中药

技术领域

[0001] 本发明涉及治疗糖尿病足的中药,具体地说是一种内外兼治治疗糖尿病足的中药。

背景技术

[0002] 糖尿病足是指糖尿病患者由于合并神经病变及各种不同程度末梢血管病变而导致下肢感染、溃疡形成和(或)深部组织的破坏,在临床上,糖尿病患者由于长期受到高血糖的影响,下肢血管硬化、血管壁增厚、弹性下降、血管容易形成血栓,集结成斑块,造成下肢血管闭塞、支端神经损伤,导致下肢组织病变。而“足”离心脏最远,闭塞现象最严重,从而引发水肿、发黑、腐烂、坏死,形成脱疽。

[0003] 中医学认为本病的病机主要是消渴日久,气阴两虚,经脉瘀阻,血行不畅,肢端失养,加之湿热下注,热毒血瘀,而成脉痹、脱疽。另一方面,血管损伤和闭塞,还会导致组织神经损伤,引起肢体血管的植物神经病变使血管运动减弱,局部组织抵抗力降低,微小创伤即可引起感染,又因局部感觉障碍,微小病变不能及时治疗,导致伤口迅速扩展。同时由于肢体感觉障碍,还易导致烫伤。神经病变可引起足部小肌肉萎缩,由于长期无对抗性牵拉,形成爪状足趾(特别是第三、四及五趾)。这种畸形使跖骨头成为足底负重的支撑点,由于摩擦,有胼胝形成,极易发生感染及穿透性溃疡,重者扩散至附近的骨骼引起骨炎。由于深感觉消失和关节运动反射障碍,使病人在不自觉的情况下,有些关节负荷过度,失去了对多次重复创伤的保护性作用,使关节及关节面变得很不规则,易出现骨折关节脱位和半脱位,特别是跖趾关节。

[0004] 尽管近年来涌现了许多关于糖尿病足治疗的方法,但是终因糖尿病足是一种常见的复杂的且消耗较高医疗费用的糖尿病慢性并发症,治疗困难,随着糖尿病发病率的不断增高,糖尿病足的发病率也随之增加。糖尿病足是导致糖尿病患者致残,致死的重要原因,所以对糖尿病足溃疡的预防和诊治至关重要。

发明内容

[0005] 本发明的目的是提供一种内外兼治治疗糖尿病足的中药。

[0006] 根据临床表现,结合中医辨证将糖尿病足分两型,即热毒阻络型和瘀血阻络型。

[0007] 对于热毒阻络型糖尿病足,采用的药材组成和重量份配比为:

内服组方:金银花 12-30 份、玄参 10-20 份、黄连 9-30 份、黄芩 9-30 份、黄柏 9-15 份、紫花地丁 6-30 份、赤芍 6-12 份、牡丹皮 10-20 份、地龙 6-12 份、生地黄 10-20 份、白芷 6-10 份;

配以外用足浴组方:黄连 9-30 份、黄芩 9-30 份、大黄 9-30 份、紫花地丁 6-30 份、金银花 12-30 份、蒲公英 9-20 份、红花 6-20 份、桃仁 9-20 份、当归尾 6-20 份、鸡血藤 15-30 份、桑寄生 9-20 份、独活 9-20 份、蒲黄 9-20 份、五灵脂 9-20 份、细辛 3-20 份、荆芥 9-20 份、透骨草 9-20 份。

[0008] 本发明的组方根据症型辩证论治,热毒阻络型糖尿病足:症见下肢皮肤黯红,渐变为紫黑色,肉枯筋萎,伴发热、口渴、喜凉饮、尿黄赤,舌质暗红或红绛、舌苔薄黄或灰黑,脉洪数。治宜清热解毒利湿,活血止痛通络。组方中以金银花,玄参为君药清热解毒,凉血滋阴,辅以黄连、黄芩、黄柏,泻火解毒,清热燥湿,坚阴除蒸为臣药,紫花地丁、赤芍、牡丹皮、地龙、生地黄,清热凉血,活血散瘀,消肿止痛为佐药,白芷发表通经,消肿排脓为使药共奏清热解毒利湿,活血止痛通络之功。

[0009] 对于瘀血阻络型糖尿病足,采用的药材组成和重量份配比为:

内服组方:鸡血藤 15-30 份、柴胡 9-15 份、黄芪 15-60 份、何首乌 9-15 份、枳壳 6-12 份、桃仁 9-20 份、旱莲草 9-12 份、三棱 6-12 份、莪术 6-12 份、红花 6-20 份、川芎 9-15 份、当归 6-20 份、牛膝 6-12 份。

[0010] 配以外用足浴组方:黄连 9-30 份、黄芩 9-30 份、大黄 9-30 份、紫花地丁 6-30 份、金银花 12-30 份、蒲公英 9-20 份、红花 6-20 份、桃仁 9-20 份、当归尾 6-20 份、鸡血藤 15-30 份、桑寄生 9-20 份、独活 9-20 份、蒲黄 9-20 份、五灵脂 9-20 份、细辛 3-20 份、荆芥 9-20 份、透骨草 9-20 份。

[0011] 本发明的组方根据症型辩证论治,瘀血阻络型糖尿病足:症见肢痛如针刺,痛有定处,下肢肌肤暗红或青紫,指端有瘀斑,舌质紫暗,脉沉细而涩。治宜行气活血通脉,活络化瘀止痛。组方中以鸡血藤为君药行活血补血,舒筋活络之功,辅以柴胡、黄芪、何首乌、枳壳舒肝解郁,升阳举陷,补肝肾,益精血为臣药,桃仁、旱莲草、三棱、莪术、红花、川芎、当归活血行气,祛风止痛,散瘀通脉为佐药,牛膝活血通经,补肝肾,强筋骨,引药下行共起使药之功。

[0012] 热毒阻络型和瘀血阻络型均使用外用中药泡足:用黄连、黄芩、大黄、紫花地丁、金银花、蒲公英为君药行清热解毒,凉血滋阴,泻火解毒,活血散瘀,消肿止痛之功,红花、桃仁、当归尾、鸡血藤活血行气,消肿生肌,化瘀止痛为臣药,桑寄生、独活、蒲黄、五灵脂祛风湿,化瘀止痛为佐药,细辛、荆芥、透骨草散寒解表止痛为使药。

[0013] 为了减轻糖尿病患者的痛苦,降低病死率,在口服降糖药或注射胰岛素控制血糖基本达标的基础上,本发明解决方案是基于祖国传统医学对糖尿病足的发病机理、病理变化转归的认识以及治疗原则,提供一种内外兼治治疗糖尿病足的中药,采用标本兼顾,益气通脉,活络除湿,清热解毒,活血止痛,行气活血通脉,化瘀止痛益气,补肝肾,强筋骨,各药物合理配伍,相辅相成,对人体有疏肝调气、生津止渴,增强机体抵抗力,保持血糖长期稳定的作用,采用口服、足浴的方式进行综合治疗,无明显毒副作用及临床不良反应,且费用低,使用方便,患者容易接受,疗效显著。本发明中药材来源丰富,费用低,患者容易接受,副作用小。

具体实施方式

[0014] 首先严格控制血糖使其接近正常,口服降糖药或是使用胰岛素时空腹血糖控制在 4.6 ~ 7.0 mmol/L;减少各种危险因素,包括减肥、戒烟、降压、降脂,改善血液流变学,促进微循环;感染严重者,根据创面分泌物做细菌培养及药敏试验,应用敏感抗菌药物及支持疗法。

[0015] 然后采用中药内服配以外用中药泡足。

[0016] 实施例 1 (热毒阻络型):

采用内服组方:金银花 30g、玄参 20g、黄连 15g、黄芩 15g、黄柏 15g、紫花地丁 12g、赤芍 12g、牡丹皮 20g、地龙 12g、生地黄 20g、白芷 10g。每日一剂,一剂三煎服用,5 日为一疗程。

[0017] 配以外用中药泡足方:黄连 30g、黄芩 30g、大黄 30g、紫花地丁 30g、金银花 30g、蒲公英 20g、红花 20g、桑寄生 20g、当归尾 20g、独活 20g、蒲黄 20g、五灵脂 20g、细辛 20g、荆芥 20g、桃仁 20g、鸡血藤 30g、透骨草 20g。每日 1 剂,加水适量,浸泡 10 分钟,煮沸 15 分钟,待药温降至 40 度时泡足,使水温维持在 40 度,水面以覆盖足三里为准,每日一次,每次 30 分钟,15 天为一疗程。

[0018] 实施例 2 (热毒阻络型):

采用内服组方:金银花 21g、玄参 15g、黄连 12g、黄芩 12g、黄柏 12g、紫花地丁 9g、赤芍 9g、牡丹皮 15g、地龙 9g、生地黄 15g、白芷 9g。每日一剂,一剂三煎服用,5 日为一疗程。

[0019] 配以外用中药泡足方:黄连 20g、黄芩 20g、大黄 20g、紫花地丁 18g、金银花 21g、蒲公英 15g、红花 13g、桑寄生 15g、当归尾 13g、独活 15g、蒲黄 15g、五灵脂 15g、细辛 15g、荆芥 15g、桃仁 15g、鸡血藤 22g、透骨草 15g。每日 1 剂,加水适量,浸泡 10 分钟,煮沸 15 分钟,待药温降至 40 度时泡足,使水温维持在 40 度,水面以覆盖足三里为准,每日一次,每次 30 分钟,15 天为一疗程。

[0020] 实施例 3 (热毒阻络型):

采用内服组方:金银花 12g、玄参 10g、黄连 9g、黄芩 9g、黄柏 9g、紫花地丁 6g、赤芍 6g、牡丹皮 10g、地龙 6g、生地黄 10g、白芷 6g。每日一剂,一剂三煎服用,5 日为一疗程。

[0021] 配以外用中药泡足方:黄连 9g、黄芩 9g、大黄 9g、紫花地丁 6g、金银花 12g、蒲公英 9g、红花 6g、桃仁 9g、当归尾 6g、鸡血藤 15g、桑寄生 9g、独活 9g、蒲黄 9g、五灵脂 9g、细辛 3g、荆芥 9g、透骨草 9g。每日 1 剂,加水适量,浸泡 10 分钟,煮沸 15 分钟,待药温降至 40 度时泡足,使水温维持在 40 度,水面以覆盖足三里为准,每日一次,每次 30 分钟,15 天为一疗程。

[0022] 实施例 4 (瘀血阻络型):

采用内服组方:鸡血藤 30g、柴胡 15g、黄芪 60g、何首乌 15g、枳壳 12g、桃仁 20g、旱莲草 12g、三棱 12g、莪术 12g、红花 20g、川芎 15g、当归 20g、牛膝 12g。每日一剂,一剂三煎服用,15 日为一疗程。

[0023] 配以外用中药泡足方:黄连 30g、黄芩 30g、大黄 30g、紫花地丁 30g、金银花 30g、蒲公英 20g、红花 20g、桑寄生 20g、当归尾 20g、独活 20g、蒲黄 20g、五灵脂 20g、细辛 20g、荆芥 20g、桃仁 20g、鸡血藤 30g、透骨草 20g。每日 1 剂,加水适量,浸泡 10 分钟,煮沸 15 分钟,待药温降至 40 度时泡足,使水温维持在 40 度,水面以覆盖足三里为准,每日一次,每次 30 分钟,15 天为一疗程。

[0024] 实施例 5 (瘀血阻络型):

采用内服组方:鸡血藤 23g、柴胡 12g、黄芪 32g、何首乌 12g、枳壳 9g、桃仁 15g、旱莲草 11g、三棱 9g、莪术 9g、红花 13g、川芎 12g、当归 13g、牛膝 9g。每日一剂,一剂三煎服用,15 日为一疗程。

[0025] 配以外用中药泡足方:黄连 20g、黄芩 20g、大黄 20g、紫花地丁 18g、金银花 21g、蒲公英 15g、红花 13g、桑寄生 15g、当归尾 13g、独活 15g、蒲黄 15g、五灵脂 15g、细辛 15g、荆芥

15g、桃仁 15g、鸡血藤 22g、透骨草 15g。每日 1 剂,加水适量,浸泡 10 分钟,煮沸 15 分钟,待药温降至 40 度时泡足,使水温维持在 40 度,水面以覆盖足三里为准,每日一次,每次 30 分钟,15 天为一疗程。

[0026] 实施例 6 (瘀血阻络型):

采用内服组方:鸡血藤 15g、柴胡 9g、黄芪 15g、何首乌 9g、枳壳 6g、桃仁 9g、旱莲草 9g、三棱 6g、莪术 6g、红花 6g、川芎 9g、当归 6g、牛膝 6g。每日一剂,一剂三煎服用,15 日为一疗程。

[0027] 配以外用中药泡足方:黄连 9g、黄芩 9g、大黄 9g、紫花地丁 6g、金银花 12g、蒲公英 9g、红花 6g、桃仁 9g、当归尾 6g、鸡血藤 15g、桑寄生 9g、独活 9g、蒲黄 9g、五灵脂 9g、细辛 3g、荆芥 9g、透骨草 9g。每日 1 剂,加水适量,浸泡 10 分钟,煮沸 15 分钟,待药温降至 40 度时泡足,使水温维持在 40 度,水面以覆盖足三里为准,每日一次,每次 30 分钟,15 天为一疗程。

[0028] 临床试验

1、病例资料

所选 182 例病例均为我院自 1999 年 10 月开始至 2009 年 10 月门诊诊断的糖尿病足确诊病例,年龄 28 ~ 72 岁,糖尿病病程 6 ~ 32 年,依据世界卫生组织(WHO)定义的诊断标准,将空腹血糖控制为 4.6 ~ 7.0 mmol/L,随机将患者分为治疗组 130 例和对照组 52 例(常规使用胰岛素或降糖药)见表 1。

[0029] 表 1 182 例纳入患者基本情况

组别	N (例)	男(例)	女(例)	平均年龄(岁)
热毒阻络型	58	30	28	65.12±8.20
瘀血阻络型	72	38	32	63.54±7.90
对照组	52	27	25	64.25±9.21

2、诊断标准:

糖尿病的诊断符合 1999 年联合国世界卫生组织糖尿病诊断标准。糖尿病足的诊断采用 1995 年第一届全国糖尿病足会议制定的糖尿病足临床诊断与分级标准。

[0030] 3、辨证分型

热毒阻络型:症见下肢皮肤黯红,渐变为紫黑色,肉枯筋萎,伴发热、口渴、喜凉饮、尿黄赤,舌质暗红或红绛、舌苔薄黄或灰黑,脉洪数。

[0031] 瘀血阻络型:症见肢痛如针刺,痛有定处,下肢肌肤暗红或青紫,指端有瘀斑,舌质紫暗,脉沉细而涩。

[0032] 4、治疗方法

6.1 全身治疗严格控制血糖使其接近正常,口服降糖药或使用胰岛素时空腹血糖控制在 4.6 ~ 7.0 mmol/L;减少各种危险因素,包括减肥、戒烟、降压、降脂,改善血液流变学,促进微循环;感染严重者,根据创面分泌物做细菌培养及药敏试验,应用敏感抗生素及支持疗法。

[0033] 6.2 中药口服:辨证分型治疗。

[0034] 6.2.1. 热毒阻络型:症见下肢皮肤黯红,渐变为紫黑色,肉枯筋萎,伴发热、口渴、喜凉饮、尿黄赤,舌质暗红或红绛、舌苔薄黄或灰黑,脉洪数。治宜清热解毒利湿,活血止痛通络。

[0035] 采用内服组方:金银花 12-30g、玄参 10-20g、黄连 9-15g、黄芩 9-15g、黄柏 9-15g、紫花地丁 6-30g、赤芍 6-12g、牡丹皮 10-20g、地龙 6-12 g、生地黄 10-20g、白芷 6-10g,每日一剂,一剂三煎服用,5 日为一疗程。

[0036] 配以外用中药泡足组方:黄连 9-30g、黄芩 9-30g、大黄 9-30g、紫花地丁 6-30g、金银花 12-30g、蒲公英 6-20g、红花 6-20g、桑寄生 9-20g、当归尾 6-20g、独活 9-20g、蒲黄 9-20g、五灵脂 9-20g、细辛 3-20g、荆芥 9-20g、桃仁 9-20g、鸡血藤 15-30g、透骨草 9-20g。每日 1 剂,加水适量,浸泡 10 分钟,煮沸 15 分钟,待药温降至 40 度时泡足,使水温维持在 40 度,水面以覆盖足三里为准,每日一次,每次 30 分钟,15 天为一疗程。

[0037] 以实施例 1- 实施例 3 为例,实施例 1 的疗效和实施例 2 的组方疗效最好均治愈,实施例 3 的组分的疗效稍低于实施例 1 和实施例 2 的疗效为好转。

[0038] 6. 2. 2. 瘀血阻络型:症见肢痛如针刺,痛有定处,下肢肌肤暗红或青紫,指端有瘀斑,舌质紫暗,脉沉细而涩。治宜行气活血通脉,活络化瘀止痛。

[0039] 采用内服组方:鸡血藤 15-30g、柴胡 9-15g、何首乌 9-15g、桃仁 9-20g、旱莲草 9-12g、三棱 6-12g、莪术 6-12g、红花 6-20g、川芎 9-15g、当归 6-20g、牛膝 6-12g、枳壳 6-12g、黄芪 15-60g。每日一剂,一剂三煎服用,15 日为一疗程。

[0040] 配以外用中药泡足组方:黄连 9-30g、黄芩 9-30g、大黄 9-30g、紫花地丁 6-30g、金银花 12-30g、蒲公英 6-20g、红花 6-20g、桑寄生 9-20g、当归尾 6-20g、独活 9-20g、蒲黄 9-20g、五灵脂 9-20g、细辛 3-20g、荆芥 9-20g、桃仁 9-20g、鸡血藤 15-30g、透骨草 9-20g。每日 1 剂,加水适量,浸泡 10 分钟,煮沸 15 分钟,待药温降至 40 度时泡足,使水温维持在 40 度,水面以覆盖足三里为准,每日一次,每次 30 分钟,15 天为一疗程。

[0041] 以实施例 4- 实施例 6 为例,实施例 4、实施例 5 和实施例 6 组方的疗效均为治愈。

[0042] 7. 临床疗效

7.1 疗效判定标准

依据卫生部发布的《中药新药临床研究指导原则》[4] 及中国中医药学会消渴病专业委员会制定的《消渴病(糖尿病)中医分期辨证与疗效评定标准》制定。

[0043] 治愈:肢体皮肤红润,温度觉和痛觉恢复,坏疽创面完全愈合。

[0044] 好转:形成痂皮或局部分泌物明显减少,坏死组织大部分脱落或部分肉芽新生,创面显著缩小。

[0045] 无效:糖尿病足治疗标准在于坏疽创面无明显缩小,分泌物无明显减少,坏疽局部无显著变化或恶化者。

[0046] 7.2 统计方法

应用 SPSS10.0 统计学软件进行统计分析,所得数据总有效率(%)、愈合时间采用 χ^2 及 t 检验。

[0047] 7.3 结果:

为表明本发明所述药物治疗结果,收集糖尿病足患者共 182 例,其中治疗组 130 例(热毒阻络型 58 例、瘀血阻络型 72 例),对照组 52 例。

[0048] 治疗组和对照组显效时间、治愈时间见表 2。

[0049] 表 2 两组糖尿病足治疗显效、治愈时间比较

组别	n (例)	显效时间(d)	治愈时间(d)
热毒阻络型	58	10±2.34	25±3.22 ^a
瘀血阻络型	72	11±3.25	26±3.58 ^a
对照组	52	15±2.31	30±3.69

a 与对照组比较, $P < 0.05$

两组糖尿病足治疗效果比较见表 3, 对于两组糖尿病足(热毒阻络型和瘀血阻络型)治疗后观察显效时间及治愈时间均早于对照组。治愈时间两组比较, 差异有统计学意义。两组疗效观察, 治疗组疗效优于对照组, 有显著性差异, 总有效率达 98.1%。

[0050]

表 3 两组糖尿病足治疗效果比较

组别	病例数(例)	治愈(例)	好转(例)	无效(例)	总有效率 %
热毒阻络型	58	48	9	1	98.3 ^a
瘀血阻络型	72	43	28	1	98.6 ^a
对照组	52	15	26	11	78.8

a 与对照组比较, $P < 0.01$