



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107693767 A

(43)申请公布日 2018.02.16

(21)申请号 201711205856.2

A61K 35/62(2006.01)

(22)申请日 2017.11.27

(71)申请人 郭晶涵

地址 510075 广东省广州市越秀区先烈中路82号翰林阁

(72)发明人 郭晶涵

(74)专利代理机构 北京创遇知识产权代理有限公司 11577

代理人 吕学文 朱红涛

(51)Int.Cl.

A61K 36/9068(2006.01)

A61P 3/10(2006.01)

A61P 17/02(2006.01)

A61P 29/00(2006.01)

A61K 33/04(2006.01)

权利要求书1页 说明书7页

(54)发明名称

一种防治糖尿病足的外用中药组合物、其制备方法及应用

(57)摘要

本发明公开了一种防治糖尿病足的外用中药组合物,包括下列原料:黄芪、川牛膝、当归、川芎、红花、鸡血藤、苍术、桂枝、细辛、干姜、川乌、麻黄、大黄、黄柏、芒硝、紫花地丁、马钱子、甘草、地龙、乳香、没药、白芷、皂角刺。本发明还公开了一种防治糖尿病足的外用中药组合物的制备方法及应用。本发明通过诸味中药辩证配伍,相辅相助,共奏活血行气、温经散寒、祛瘀止痛、清热解毒、祛腐生肌之功效。对糖尿病足的预防与治疗疗效确切,无毒副作用,患者愈后不易复发。

1. 一种防治糖尿病足的外用中药组合物,其特征在于,所述中药组合物包括如下重量份数的原料:黄芪30~150份、川牛膝15~30份、当归5~15份、川芎5~15份、红花5~10份、鸡血藤15~30份、苍术5~15份、桂枝15~30份、细辛5~10份、干姜10~20份、川乌5~15份、麻黄5~10份、大黄15~30份、黄柏5~15份、芒硝10~20份、紫花地丁5~15份、马钱子5~10份、甘草5~10份、地龙5~15份、乳香5~15份、没药5~15份、白芷5~20份、皂角刺15~30份。

2. 根据权利要求1所述的防治糖尿病足的外用中药组合物,其特征在于,所述中药组合物包括如下重量份数的原料:黄芪60~120份、川牛膝18~25份、当归8~12份、川芎5~12份、红花5~10份、鸡血藤18~24份、苍术10~15份、桂枝18~24份、细辛5~10份、干姜12~16份、川乌5~12份、麻黄5~10份、大黄20~30份、黄柏5~15份、芒硝15~20份、紫花地丁8~15份、马钱子5~10份、甘草5~10份、地龙10~15份、乳香5~15份、没药5~12份、白芷10~20份、皂角刺15~25份。

3. 根据权利要求1所述的防治糖尿病足的外用中药组合物,其特征在于,各原料的重量份数为:黄芪100份、川牛膝20份、当归10份、川芎9份、红花8份、鸡血藤20份、苍术15份、桂枝20份、细辛6份、干姜15份、川乌10份、麻黄5份、大黄22份、黄柏12份、芒硝15份、紫花地丁11份、马钱子7份、甘草10份、地龙12份、乳香10份、没药8份、白芷16份、皂角刺20份。

4. 根据权利要求1所述的防治糖尿病足的外用中药组合物,其特征在于,该中药组合物在使用时,可以加入一种或多种用于改善或治疗兼证的中药。

5. 根据权利要求1~4任一项权利要求所述的防治糖尿病足的外用中药组合物,其特征在于,所述中药组合物制成粉末剂或膏剂。

6. 一种权利要求5所述的防治糖尿病足的外用中药组合物的制备方法,其特征在于,所述中药组合物为粉末剂,其制备方法为:

按照组合物配比称取晒干后的相应重量份数的原料,粉碎机粉碎后过40~60目筛,混合均匀,即得该药物的粉末剂成品。

7. 根据权利要求6所述的防治糖尿病足的外用中药组合物的制备方法,其特征在于,所述中药组合物为膏剂,其制备方法为:

按照组合物配比称取晒干后的相应重量份数的原料,粗粉碎,加入原料总重量6~8倍量的水,煎煮1~2h,滤过,在滤渣中加入原料总重量3~4倍量的水,煎煮0.5~1h,滤过,合并两次煎煮液,煎煮液浓缩至70℃时相对密度为1.18~1.22的清膏,在清膏中加入药学上可接受的载体,搅拌混匀,微炼,收膏至相对密度为1.48~1.55,冷却,即得该药物的膏剂成品。

8. 根据权利要求7所述的防治糖尿病足的外用中药组合物的制备方法,其特征在于,所述载体为凡士林或甘油。

9. 权利要求1所述的外用中药组合物在制备防治糖尿病足的药物中的应用。

一种防治糖尿病足的外用中药组合物、其制备方法及应用

技术领域

[0001] 本发明涉及中药技术领域,具体涉及一种防治糖尿病足的外用中药组合物、其制备方法及应用。

背景技术

[0002] 糖尿病(Diabetes mellitus,DM)是由于体内胰岛素分泌不足或作用缺陷所致的一种以糖、脂肪、蛋白质等代谢紊乱为主要特征的常见内分泌代谢性疾病。近年来,随着人们生活水平的提高、生活方式的改变等诸多因素,全球糖尿病的发病率增长迅速,糖尿病已经成为继肿瘤、心血管病变之后的第三大严重威胁人类健康和生命的常见疾病。糖尿病本身不一定会对患者造成严重危害,但长期血糖增高,大血管、微血管受损并危及心、脑、肾、周围神经、眼睛、足等,会随患者病程进展引发出一系列的糖尿病并发症。

[0003] 糖尿病并发症主要有糖尿病足、糖尿病眼病、糖尿病肾病、糖尿病神经病变、糖尿病心血管病变等多种疾病。其中,糖尿病足的概念是由Oakley于1956年首先提出,1972年Catterall将其定义为因神经病变而失去感觉和因缺血而失去活力、合并感染的足。世界卫生组织(WHO)定义是:与下肢远端神经异常和不同程度的周围血管病变相关的足部感染、溃疡和(或)深层组织破坏。Wagner分级法把糖尿病足分成以下5级:

[0004] 0级:皮肤无开放性病灶。常表现为肢端供血不足,足背动脉搏动减弱,皮肤凉,颜色紫褐,麻木,刺痛,灼痛,感觉迟钝或丧失,兼有足趾或足的畸形等高危足表现。

[0005] 1级:肢端皮肤有开放性病灶。水疱、血疱、鸡眼或胼胝、冻伤或烫伤及其他皮肤损伤所引起的皮肤浅表溃疡。但病灶尚未波及深部组织。

[0006] 2级:感染病灶已侵犯深部肌肉组织。常有蜂窝织炎,多发性脓灶及窦道形成,或感染沿肌间隙扩大造成足底、足背贯通性溃疡,脓性分泌物较多,但肌腱韧带尚未破坏。

[0007] 3级:肌腱及韧带组织破坏,蜂窝织炎融合形成大脓腔,脓性分泌物及坏死组织增多,但骨质破坏尚不明显。

[0008] 4级:严重感染已造成骨质缺损、骨髓炎及骨关节破坏或已形成假关节。

[0009] 5级:足的大部或全部感染或缺血,导致严重的湿性或干性坏死。肢端变黑、尸干,常波及踝关节及小腿。

[0010] 糖尿病性坏疽或截肢者比一般人多15-40倍。全球每30秒就有一位糖尿病患者因糖尿病足截肢,而且截肢后生活质量明显下降,造成糖尿病足患者身心俱损,术后糖尿病足患者死亡率很高,6个月内的死亡率为20%,而截肢5年后的死亡率甚至高达50%-70%。因此,在糖尿病患者中开展对足部问题的早期预防及中晚期治疗有重要的意义。

[0011] 目前,西医对糖尿病足的治疗主要包括应用胰岛素和/或口服降糖药控制血糖、静脉应用活血化瘀的药物改善微循环、应用抗生素抗感染等等,虽然在一定程度上能缓解相应的症状,但不能从根本是上除去病患痛苦。如果治疗仍不能缓解并控制下肢出现的症状和并发症,最终将会出现截肢的结果。

[0012] 中医学认为,糖尿病足主要是由于素体阴虚,五脏柔弱,复因饮食不节,过食肥甘,

情志失调,劳欲过度,而导致肾阴亏虚,肺胃燥热;病机重点为阴虚燥热,而以阴虚为本,燥热为标;病延日久,阴损及阳,阴阳俱虚;阴虚燥热,耗津灼液,使血液粘滞,血行涩滞而成瘀;阴损及阳,阳虚寒凝,亦可导致瘀血内阻。本病多为本虚标实之证,以气血阴阳亏虚为其本,以络阻、血瘀、湿热、火毒为标。糖尿病足临床上多有缺血、周围神经病变、感染等表现。尤其晚期足部或肢体远端局部软组织皮肤糜烂,初为水疱或浅溃疡,继之溃烂深入肌腱和肌层,破坏骨质,组织坏死腐烂,形成脓腔和窦道,排出秽臭分泌物,周围呈增生性实性肿胀。

[0013] 近年来的临床实践表明,中医药治疗糖尿病足具有较大的优势,并取得显著的疗效,积累了丰富的经验。相比于西医,中医治疗克服外用抗生素可能引起的耐药弊端,而中医外用方药直接作用于糖尿病足局部病灶,可使药物直达病所,并且安全性较高,副作用较少,使相当部分患者免于截肢。

发明内容

[0014] 本发明人在对糖尿病足中医辨证理论研究的基础上,经过多年的临床试验,从众多的中药中进行筛选与复配,得到了本发明的配方。

[0015] 本发明的目的在于提供一种组方配伍科学合理、疗效确切、使用方便、患者依从性好、无毒副作用且不易复发的用于防治糖尿病足的外用中药组合物、其制备方法及应用。

[0016] 具体地,为实现上述目的,本发明的第一方面提供了一种防治糖尿病足的外用中药组合物,所述中药组合物包括如下重量份数的原料:所述中药组合物包括如下重量份数的原料:黄芪30~150份、川牛膝15~30份、当归5~15份、川芎5~15份、红花5~10份、鸡血藤15~30份、苍术5~15份、桂枝15~30份、细辛5~10份、干姜10~20份、川乌5~15份、麻黄5~10份、大黄15~30份、黄柏5~15份、芒硝10~20份、紫花地丁5~15份、马钱子5~10份、甘草5~10份、地龙5~15份、乳香5~15份、没药5~15份、白芷5~20份、皂角刺15~30份。

[0017] 进一步地,所述中药组合物包括如下重量份数的原料:黄芪60~120份、川牛膝18~25份、当归8~12份、川芎5~12份、红花5~10份、鸡血藤18~24份、苍术10~15份、桂枝18~24份、细辛5~10份、干姜12~16份、川乌5~12份、麻黄5~10份、大黄20~30份、黄柏5~15份、芒硝15~20份、紫花地丁8~15份、马钱子5~10份、甘草5~10份、地龙10~15份、乳香5~15份、没药5~12份、白芷10~20份、皂角刺15~25份。

[0018] 进一步地,各原料的重量份数为:黄芪100份、川牛膝20份、当归10份、川芎9份、红花8份、鸡血藤20份、苍术15份、桂枝20份、细辛6份、干姜15份、川乌10份、麻黄5份、大黄22份、黄柏12份、芒硝15份、紫花地丁11份、马钱子7份、甘草10份、地龙12份、乳香10份、没药8份、白芷16份、皂角刺20份。

[0019] 进一步地,该中药组合物在使用时,可以加入一种或多种用于改善或治疗兼证的中药。

[0020] 进一步地,所述中药组合物制成粉末剂或膏剂。

[0021] 本发明的第二方面提供了一种上述防治糖尿病足的外用中药组合物的制备方法,所述中药组合物为粉末剂,其制备方法为:

[0022] 按照组合物配比称取晒干后的相应重量份数的原料,粉碎机粉碎后过40~60目筛,混合均匀,即得该药物的粉末剂成品。

[0023] 使用方法:称取上述50~55克的粉末剂成品,加水适量(以煎煮后水面能浸到足内外踝的量为准),浸泡10分钟,煮沸20分钟,放置降温,使药液温度维持在40度,将双脚放入药液中浸泡30~45分钟。每天泡脚2次,30天为一个疗程。适用于足部无溃疡面的0级糖尿病足患者。

[0024] 进一步地,所述中药组合物为膏剂,其制备方法为:

[0025] 按照组合物配比称取晒干后的相应重量份数的原料,粗粉碎,加入原料总重量6~8倍量的水,煎煮1~2h,滤过,在滤渣中加入原料总重量3~4倍量的水,煎煮0.5~1h,滤过,合并两次煎煮滤液,滤液浓缩至70℃时相对密度为1.18~1.22的清膏,在清膏中加入药学上可接受的载体,搅拌混匀,微炼,收膏至相对密度为1.48~1.55,冷却,即得该药物的膏剂成品。

[0026] 其中,载体是指药学领域常规的药物载体。优选凡士林或甘油。

[0027] 使用方法:将膏剂均匀的涂敷病灶处,每日三次,30天为一个疗程。适用于足部出现溃疡面的1级以上糖尿病足患者。

[0028] 本发明的第三方面提供了一种上述外用中药组合物在制备防治糖尿病足的药物中的应用。

[0029] 本发明所选用各味中药的药理功效如下:

[0030] 黄芪:味甘,微温。归肺、胆、脾、大肠、小肠经。具有益气固表、敛汗固脱、托疮生肌、利水消肿之功效。用于治疗气虚乏力,中气下陷,久泻脱肛,便血崩漏,表虚自汗,痈疽难溃,久溃不敛,血虚萎黄,内热消渴,慢性肾炎,蛋白尿,糖尿病等。炙黄芪益气补中,生用固表托疮。

[0031] 川牛膝:味甘、微苦,性平。归肝、肾经。宣散降泄,具有活血通经,祛风除湿,通利关节,利尿通淋的功效。

[0032] 当归:味甘、辛,性温。归肝、心、脾经。功能主治:补血活血,调经止痛,润肠通便。用于血虚萎黄,眩晕心悸,月经不调,经闭痛经,虚寒腹痛,肠燥便秘,风湿痹痛,跌扑损伤,痈疽疮疡。酒当归活血通经。用于经闭痛经,风湿痹痛,跌扑损伤。

[0033] 川芎:味辛,性温。归肝、胆、心经。常用于活血行气,祛风止痛,川芎辛温香燥,走而不守,既能行散,上行可达巅顶;又入血分,下行可达血海。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。昔人谓川芎为血中之气药,殆言其寓辛散、解郁、通达、止痛等功能。

[0034] 红花:味辛,性温。归心、肝经。功能主治:活血通经,散瘀止痛。用于经闭,痛经,恶露不行,症瘕痞块,跌扑损伤,疮疡肿痛。

[0035] 鸡血藤:味苦、甘,性温。归肝、肾经。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。

[0036] 苍术:味辛、苦,性温。归脾、胃、肝经。功能主治:燥湿健脾,祛风散寒,明目。用于脘腹胀满,泄泻,水肿,脚气痿痹,风湿痹痛,风寒感冒,夜盲。

[0037] 桂枝:味辛、甘,性温。归心、肺、膀胱经。功能主治:发汗解肌,温通经脉,助阳化气,平冲降气。用于风寒感冒,脘腹冷痛,血寒经闭,关节痹痛,痰饮,水肿,心悸,奔豚。

[0038] 细辛:味辛,性温。归心、肺、肾经。功能主治:祛风散寒,通窍止痛,温肺化饮。用于风寒感冒,头痛,牙痛,鼻塞鼻渊,风湿痹痛,痰饮喘咳。

[0039] 干姜:味辛,性热。归脾、胃、肾、心、肺经。功能主治:干姜温中散寒,回阳通脉,燥湿消痰。用于脘腹冷痛,呕吐泄泻,肢冷脉微,痰饮喘咳。

[0040] 川乌:味辛、苦,性热。归心、肝、肾、脾经。具有祛风除湿,温经止痛的功效。主治:用于风寒湿痹,关节疼痛,心腹冷痛,寒疝作痛及麻醉止痛。

[0041] 麻黄:味辛、微苦,性温。归肺经、膀胱经。功效与作用:发汗散寒、宣肺平喘、利水消肿。属解表药下属分类的辛温解表药。

[0042] 大黄:味苦,性寒。归脾、胃、大肠、肝、心包经。功能主治:泻热通肠,凉血解毒,逐瘀通经。用于实热便秘,积滞腹痛,泻痢不爽,湿热黄疸,血热吐衄,目赤,咽肿,肠痈腹痛,痈肿疔疮,瘀血经闭,跌打损伤,外治水火烫伤;上消化道出血。酒大黄善清上焦血分热毒。用于目赤咽肿,齿龈肿痛。熟大黄泻下力缓,泻火解毒。用于火毒疮疡。大黄炭凉血化瘀止血。用于血热有瘀出血症。

[0043] 黄柏:味苦,性寒。归肾、膀胱经。功能主治:清热燥湿,泻火除蒸,解毒疗疮。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。盐黄柏滋阴降火。用于阴虚火旺,盗汗骨蒸。

[0044] 芒硝:味咸、苦,性寒。归胃、大肠经。功能主治:泻热通便,润燥软坚,清火消肿。用于实热便秘,大便燥结,积滞腹痛,肠痈肿痛;外治乳痈,痔疮肿痛。

[0045] 紫花地丁:味苦、辛,性寒。归心、肺经。具有清热解毒,凉血消肿,清热利湿的作用,主治疗疮,痈肿,瘰癧,黄疸,痢疾,腹泻,目赤,喉痹,毒蛇咬伤。

[0046] 马钱子:味苦,性温。归肝、脾经。具有通络止痛,散结消肿的功效。主治:跌打损伤,骨折肿痛,风湿顽痹,麻木瘫痪,痈疽疮毒,咽喉肿痛。

[0047] 甘草:性味甘,性平。归心、肺、脾、胃经。功能主治:补脾益气,清热解毒,祛痰止咳,缓急止痛,调和诸药。用于脾胃虚弱,倦怠乏力,心悸气短,咳嗽痰多,脘腹、四肢挛急疼痛,痈肿疮毒,缓解药物毒性、烈性。

[0048] 地龙:味咸,性寒。归肝、脾、膀胱经。功能主治:清热定惊,通络,平喘,利尿。用于高热神昏,惊痫抽搐,关节痹痛,肢体麻木,半身不遂,肺热喘咳,尿少水肿,高血压。

[0049] 乳香:性味辛、苦,温。归心、肝、脾经。功效:活血行气止痛,消肿生肌。主治:用于胸痹心痛,胃脘疼痛,痛经经闭,产后瘀阻,症瘕腹痛,风湿痹痛,筋脉拘挛,跌打损伤,痈肿疮疡。

[0050] 没药:味辛、苦,性平。归心、肝、脾经。功效:散瘀定痛,消肿生肌。主治:用于胸痹心痛,胃脘疼痛,痛经经闭,产后瘀阻,癥瘕腹痛,风湿痹痛,跌打损伤,痈肿疮疡等病症的治疗。

[0051] 白芷:味辛,性温。归胃、大肠、肺经。功能主治:除湿,通窍止痛,消肿排脓。用于感冒头痛,眉棱骨痛,鼻塞,鼻渊,牙痛,白带,疮疡肿痛。

[0052] 皂角刺:味辛,性温。归肝、胃经。功能主治:消肿托毒,排脓,杀虫。用于痈疽初起或脓成不溃;外治疥癣麻风。

[0053] 本发明具有如下优点:

[0054] 1、本发明通过诸味中药辩证配伍,相辅相助,其中,黄芪补中益气为君药;川牛膝、当归、川芎、红花、鸡血藤活血化淤为臣药;苍术、桂枝、细辛、干姜、川乌、麻黄祛湿散寒为佐药;大黄、黄柏、芒硝、紫花地丁、马钱子、甘草、地龙、乳香、没药、白芷、皂角刺清热解毒、祛

腐生肌为使药,共奏活血行气、温经散寒、祛瘀止痛、清热解毒、祛腐生肌之功效。对糖尿病足的预防与治疗有良好疗效,对于无溃疡面的0级糖尿病足患者,采用本发明的粉末剂进行足浴治疗,具有增强体质、控制糖尿病足发展的保健作用;对于已有溃疡面的1级以上糖尿病足患者,采用本发明的膏剂进行涂敷治疗,可以减轻患者疼痛感,控制疮面感染,改善局部微循环,增强内皮细胞的双向转运机能,提高周围神经的传导速度,促进组织修复及创面的愈合。

[0055] 2、本发明的原料易得且成本低,制备方法简便易操作,得到的中药组合物对糖尿病足的预防与治疗疗效确切,无毒副作用,患者愈后不易复发。

具体实施方式

[0056] 以下实施例用于说明本发明,但不用来限制本发明的范围。

[0057] 实施例1

[0058] 一种防治糖尿病足的外用中药组合物,包括如下重量份数的原料:黄芪30份、川牛膝15份、当归5份、川芎5份、红花5份、鸡血藤15份、苍术5份、桂枝15份、细辛5份、干姜10份、川乌5份、麻黄5份、大黄15份、黄柏5份、芒硝10份、紫花地丁5份、马钱子5份、甘草5份、地龙5份、乳香5份、没药5份、白芷5份、皂角刺15份。

[0059] 本实施例的中药组合物粉末剂的制备方法和使用方法如下:

[0060] 按照上述重量份数称取晒干后的各原料,粉碎机粉碎后过40~60目筛,混合均匀,即得该药物的粉末剂成品;称取上述50~55克的粉末剂,加水适量(以煎煮后水面能浸到足内外踝的量为准),浸泡10分钟,煮沸20分钟,放置降温,使药液温度维持在40度,将双脚放入药液中浸泡30~45分钟。每天泡脚2次,30天为一个疗程。

[0061] 本实施例的中药组合物膏剂的制备方法和使用方法如下:

[0062] 按照上述重量份数称取晒干后的各原料,粗粉碎,加入原料总重量7倍量的水,煎煮1.5h,滤过,在滤渣中加入原料总重量3倍量的水,煎煮0.5h,滤过,合并两次煎煮液,滤液浓缩至70℃时相对密度为1.20的清膏,在清膏中加入凡士林,搅拌混匀,微炼,收膏至相对密度为1.50,冷却,即得该药物的膏剂成品。将上述膏剂均匀的涂敷于病灶处,厚度为0.2厘米左右,每日三次,30天为一个疗程。

[0063] 实施例2

[0064] 一种防治糖尿病足的外用中药组合物,包括如下重量份数的原料:黄芪60份、川牛膝18份、当归6份、川芎8份、红花5份、鸡血藤15份、苍术5份、桂枝18份、细辛5份、干姜12份、川乌5份、麻黄8份、大黄18份、黄柏8份、芒硝12份、紫花地丁8份、马钱子5份、甘草5份、地龙5份、乳香10份、没药5份、白芷5份、皂角刺15份、本实施例的中药组合物的制备方法、使用方法同实施例1。

[0065] 实施例3

[0066] 一种防治糖尿病足的外用中药组合物,包括如下重量份数的原料:黄芪90份、川牛膝22份、当归10份、川芎12份、红花5份、鸡血藤18份、苍术10份、桂枝20份、细辛8份、干姜15份、川乌9份、麻黄8份、大黄23份、黄柏12份、芒硝16份、紫花地丁10份、马钱子8份、甘草6份、地龙10份、乳香12份、没药10份、白芷10份、皂角刺20份。

[0067] 本实施例的中药组合物的制备方法、使用方法同实施例1。

[0068] 实施例4

[0069] 一种防治糖尿病足的外用中药组合物,包括如下重量份数的原料:黄芪100份、川牛膝20份、当归10份、川芎9份、红花8份、鸡血藤20份、苍术15份、桂枝20份、细辛6份、干姜15份、川乌10份、麻黄5份、大黄22份、黄柏12份、芒硝15份、紫花地丁11份、马钱子7份、甘草10份、地龙12份、乳香10份、没药8份、白芷16份、皂角刺20份。

[0070] 本实施例的中药组合物的制备方法、使用方法同实施例1。

[0071] 实施例5

[0072] 一种防治糖尿病足的外用中药组合物,包括如下重量份数的原料:黄芪120份、川牛膝25份、当归10份、川芎12份、红花10份、鸡血藤25份、苍术12份、桂枝25份、细辛10份、干姜18份、川乌13份、麻黄10份、大黄28份、黄柏15份、芒硝18份、紫花地丁12份、马钱子8份、甘草9份、地龙15份、乳香12份、没药10份、白芷15份、皂角刺25份。

[0073] 本实施例的中药组合物的制备方法、使用方法同实施例1。

[0074] 实施例6

[0075] 一种防治糖尿病足的外用中药组合物,包括如下重量份数的原料:黄芪150份、川牛膝30份、当归15份、川芎15份、红花10份、鸡血藤30份、苍术15份、桂枝30份、细辛10份、干姜20份、川乌15份、麻黄10份、大黄30份、黄柏15份、芒硝20份、紫花地丁15份、马钱子10份、甘草10份、地龙15份、乳香15份、没药15份、白芷20份、皂角刺30份、

[0076] 本实施例的中药组合物的制备方法、使用方法同实施例1。

[0077] 试验例

[0078] 为了表明本发明的中药组合物对不同级别的糖尿病足患者的治疗效果,本发明进行了下列疗效试验。

[0079] 1、患者资料:选取2015年8月至2016年10月期间住院治疗的糖尿病足患者100例。其中,男68例,女32例,年龄49-85岁,平均61.2岁,糖尿病病程:6-15年,糖尿病足病程:4周-5年,病患无其他严重疾病。均符合糖尿病足的诊断标准,按照临床分级标准(Wagner分级),其中0级(无溃疡)26例、1级(浅表溃疡)38例、2级(深部溃疡但无脓肿形成及骨受累)18例、3级(深部溃疡如蜂窝织炎或脓肿形成有骨受累)12例、4级(局部坏疽)6例。

[0080] 2、疗效标准

[0081] 治愈:患者经过治疗后,临床症状消失,0级患者皮肤颜色恢复正常,1级以上患者溃疡完全愈合。

[0082] 显效:患者经过治疗后,临床症状消失,0级患者皮肤恢复正常,1级以上患者溃疡面大部分得到恢复。

[0083] 有效:患者经过治疗后,临床症状好转,0级患者皮肤颜色渐变至淡红色,1级以上患者溃疡面小部分得到恢复,有新肉芽组织生长。

[0084] 无效:患者经过治疗后,皮肤颜色没有发生变化,溃疡面没有得到恢复。

[0085] 3、治疗方法

[0086] 对于无溃疡的0级糖尿病足患者,采用本实施例4的粉末剂进行足浴治疗,每日泡脚2次,30天为一个疗程。对于已有溃疡面的1级以上糖尿病足患者采用本实施例4的膏剂进行涂敷治疗,每日三次,30天为一个疗程。上述中药治疗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。

[0087] 4、治疗结果

[0088] 使用本发明中药组合物,原有症状明显减轻。据统计,0级及其他症状较轻糖尿病足患者,一个疗程即可治愈,在使用两个疗程后,治愈72例,占72%;显效17例,占17%;有效11例,占11%;无无效情况。

[0089] 在上述临床试验中,对患者用药前后的血尿常规、肝肾功能、心电图等做了检查并记录详情,对比未发现异常,可见该中药组合物无毒副作用。一年后对上述病例进行回访,无复发患者。

[0090] 虽然,上文中已经用一般性说明及具体实施例对本发明作了详尽的描述,但在本发明基础上,可以对之作一些修改或改进,这对本领域技术人员而言是显而易见的。因此,在不偏离本发明精神的基础上所做的这些修改或改进,均属于本发明要求保护的范围。