



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110433204 B

(45) 授权公告日 2021.09.28

(21) 申请号 201910854023.1

(22) 申请日 2019.09.10

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110433204 A

(43) 申请公布日 2019.11.12

(73) 专利权人 乌鲁木齐市中医医院
地址 830000 新疆维吾尔自治区乌鲁木齐
市沙依巴克区友好南路590号

(72) 发明人 邓德强 李崇瑞 刘艺 赵媛
周江 翁幼武 杨明霞 肖艳
木太里普·吐逊 马丹 杨绍玮

(74) 专利代理机构 乌鲁木齐合纵专利商标事务
所 65105
代理人 周星莹 汤建武

(51) Int. Cl.

A61K 36/71 (2006.01)

A61K 36/65 (2006.01)

A61P 3/10 (2006.01)

A61P 13/12 (2006.01)

A61P 9/12 (2006.01)

(56) 对比文件

杨绍玮等. 邓德强主任医师应用吕仁和教授
经验治疗消渴肾病慢肾衰举隅.《新疆中医药》
.2018,第36卷(第2期),第34-35页,尤其是第35
页左栏第2段.

徐丹等. 邓德强主任医师治疗糖尿病肾病临
床经验浅谈.《新疆中医药》.2018,第36卷(第5
期),第28-29页,尤其是第29页左栏第1段.

审查员 方敏

权利要求书1页 说明书9页

(54) 发明名称

中药复方制剂及其制备方法和应用

(57) 摘要

本发明涉及药物及其制备和应用技术领域,是一种中药复方制剂及其制备方法和应用,前者原料组分包括主料和辅料,主料包括雪莲、杜仲、狗脊、川牛膝、积雪草、肉苁蓉、黄芪、茯苓、赤芍、白芍、牡丹皮、丹参,辅料包括淀粉、乳糖、糊精、甘露醇和羧甲基淀粉钠,先将所需量主料用水或体积乙醇,提取1次至4次,得到的提取液合并、过滤、浓缩和干燥,得到混合物浸膏;再将混合物浸膏与所需量辅料混合均匀后,按照药物剂型常规制备方法制成颗粒或胶囊或片剂的中药复方制剂。本发明以地道的中药材为原料制备得到,通过临床治疗发现本发明中药复方制剂,在治疗或预防糖尿病、肾病、老年虚证病和高血压病的药物中具有独特疗效,且无毒副作用。

1. 一种治疗或预防糖尿病肾病的中药复方制剂,其特征就在于原料组分包括主料和辅料,主料按照重量份数计,由雪莲10份至30份、杜仲9份至15份、狗脊9份至15份、川牛膝8份至15份、积雪草15份至30份、肉苁蓉10份至15份、黄芪15份至30份、茯苓9份至15份、赤芍10份至15份、白芍6份至15份、牡丹皮6份至12份和丹参10份至15份组成,辅料按照重量份数计,由淀粉50份至400份、乳糖50份至400份、糊精50份至200份、甘露醇50份至400份和羧甲基淀粉钠50份至200份组成,按照下述方法制备得到:先将所需量主料用水或体积百分比为30%至80%的乙醇,在温度为30℃至100℃的条件下提取1次至4次,得到的提取液合并、过滤、浓缩和干燥,得到混合物浸膏,其中,水或者体积百分比为30%至80%的乙醇与混合物浸膏的重量比为8至20:1,提取时间为0.5小时至3小时;再将混合物浸膏与所需量辅料混合均匀后,按照药物剂型常规制备方法制成颗粒或胶囊或片剂。

2. 一种根据权利要求1所述的中药复方制剂的制备方法,其特征就在于按照下述方法进行:先将所需量主料用水或者体积百分比为30%至80%的乙醇,在温度为30℃至100℃的条件下提取1次至4次,得到的提取液合并、过滤、浓缩和干燥,得到混合物浸膏,其中,水或者体积百分比为30%至80%的乙醇与混合物浸膏的重量比为8至20:1,提取时间为0.5小时至3小时;再将混合物浸膏与所需量辅料混合均匀,按照药物剂型常规制备方法制成颗粒或胶囊或片剂。

3. 一种根据权利要求1所述的中药复方制剂在制备治疗或预防糖尿病肾病药物中的应用。

中药复方制剂及其制备方法和应用

技术领域

[0001] 本发明涉及药物及其制备和应用技术领域,是一种中药复方制剂及其制备方法和应用。

背景技术

[0002] 糖尿病(DM)是全球最常见的慢性病之一,已成为重大的社会卫生问题。据统计,至2010年全球糖尿病患者达2.8亿,预计其增长每年达2.2%。糖尿病肾病是糖尿病微血管并发症之一,为糖尿病特有的肾脏并发症,临床特征为蛋白尿,渐进性肾功能损害、高血压、水肿,晚期出现严重肾功能衰竭,往往直接影响着患者的生活质量,严重威胁着患者的生命,是糖尿病患者致死的重要原因。目前糖尿病肾病(DN)成为引发终末期肾病的首要原因,临床糖尿病肾病一旦发生,肾脏损害发展速度较快。

[0003] 糖尿病肾病发展主要分为五个阶段,首先在第一个阶段是肾脏的肥大以及肾小球滤过率的增加,这些微小病变在该阶段并没有显著变化,也没有明显的病理组织损伤,在这个阶段进行血糖的有效控制能够缓解肾病的发展;第二个阶段是患者出现蛋白尿病症,并且会出现肾小球底膜的增厚,另外系膜区也会出现基质增多,患者在休息会机体基本恢复正常,第二阶段持续时间较长;第三阶段是患者的肾小球滤过率有所下降,同时肾小球出现病变,患者在运动后其尿蛋白非常明显,甚至会出现微量白蛋白,患者的血压也会有所升高,患者结合相关的药物能够减少患者的尿微量白蛋白水平,从而缓解患者的病症;第四阶段则是患者的肾小球滤过率显著下降,患者的蛋白尿病症非常显著,患者也会出现肾病综合症相关病症;在第五阶段患者则是出于终末期的肾衰竭病症,病理检查显示出现肾小球硬化,严重者出现尿毒症病症,患者需要透析治疗能够一定程度缓解病症,这个阶段患者的临床治疗难度较大。蛋白尿即患者的尿液中出现蛋白质,正常人体尿液中会有少量的小分子蛋白存在,但是尿常规检查并不能检测出,但是随着肾脏病变则会出现尿蛋白,这是检测肾病情况的重要手段。尿液中微量白蛋白则是对糖尿病肾病以及高血压肾病中的肾脏检测的重要内容,在肾脏功能异常的情况下尿液中会出现微量白蛋白,由于高血糖环境导致肾脏固有细胞结构发生改变,从而影响肾脏功能,患者出现尿微量白蛋白病症。

[0004] 目前西医治疗糖尿病肾病III期主要以ACEI或ARB类药物口服保护肾脏,减少尿蛋白为主,临床缺乏有效治疗手段,糖尿病患者临床透析肌酐值较非糖尿病患者低,医疗费用高,且2型糖尿病患者透析治疗的死亡率较高,糖尿病肾病患者透析的费用也明显比非糖尿病导致的ERSD高,这种现状导致了对新治疗手段的迫切需要。

[0005] 《本草纲目拾遗》载:雪莲“性大热,能补精益阳”,性温,味甘苦,入肝、脾、肾三经,除寒、壮阳、调经、止血为君药;狗脊苦、甘、温,归肝、肾经,杜仲甘、辛、温,归肝、肾经,川牛膝甘、苦、酸,性平,归肝、肾经,肉苁蓉又称沙漠人参,味甘、咸,性温,归肾、大肠经,补肾阳、益精血,上述四药均可补肝肾。“肝肾同源”,白芍苦、酸,微寒,入肝经,养血敛阴,增加雪莲补肾之功,共为臣药;黄芪甘、温,归脾经,茯苓甘、淡,归脾、肾经,黄芪、茯苓两药相使,健脾益气,合川牛膝、积雪草利水消肿。以赤芍、丹参、丹皮、川牛膝活血化瘀通络消癥瘕。赤芍,

味苦,性微寒,归肝、脾经,清热凉血、活血散瘀;赤芍散而不补,白芍补而不泻,二药伍用,一散一敛,一泻一补,化瘀而不伤正。牡丹皮凉、辛、苦,入心、肝、肾经,可清热、凉血、和血、消瘀,丹参味苦、性微寒,归心、肝经,可祛瘀凉血,牡丹皮长于清热凉血,丹参则活血祛瘀之力胜于丹皮,但其清热凉血的作用不及丹皮。积雪草辛、苦、寒,归肺经、脾经、肾经、膀胱经,为佐药,又可清热利湿,消肿解毒。

发明内容

[0006] 本发明提供了一种中药复方制剂及其制备方法和应用,克服了上述现有技术之不足,在治疗或预防糖尿病、肾病、老年虚证病和高血压病的药物中具有独特疗效。

[0007] 本发明的技术方案之一是通过以下措施来实现的:一种中药复方制剂,原料组分包括主料和辅料,主料按照重量份数计,包括雪莲10份至30份、杜仲9份至15份、狗脊9份至15份、川牛膝8份至15份、积雪草15份至30份、肉苁蓉10份至15份、黄芪15份至30份、茯苓9份至15份、赤芍10份至15份、白芍6份至15份、牡丹皮6份至12份、丹参10份至15份,辅料按照重量份数计,包括淀粉50份至400份、乳糖50份至400份、糊精50份至200份、甘露醇50份至400份和羧甲基淀粉钠50份至200份。

[0008] 下面是对上述发明技术方案之一的进一步优化或/和改进:

[0009] 上述按照下述方法制备得到:先将所需量主料用水或体积百分比为30%至80%的乙醇,在温度为30℃至100℃的条件下提取1次至4次,得到的提取液合并、过滤、浓缩和干燥,得到混合物浸膏,其中,水或者体积百分比为30%至80%的乙醇与混合物浸膏的重量比为8至20:1,提取时间为0.5小时至3小时;再将混合物浸膏与所需量辅料混合均匀后,按照药物剂型常规制备方法制成颗粒或胶囊或片剂的中药复方制剂。

[0010] 本发明的技术方案之二是通过以下措施来实现的:一种中药复方制剂的制备方法,按照下述方法进行:先将所需量主料用水或者体积百分比为30%至80%的乙醇,在温度为30℃至100℃的条件下提取1次至4次,得到的提取液合并、过滤、浓缩和干燥,得到混合物浸膏,其中,水或者体积百分比为30%至80%的乙醇与混合物浸膏的重量比为8至20:1,提取时间为0.5小时至3小时;再将混合物浸膏与所需量辅料混合均匀,按照药物剂型常规制备方法制成颗粒或胶囊或片剂的中药复方制剂。

[0011] 本发明的技术方案之三是通过以下措施来实现的:一种中药复方制剂在制备治疗或预防糖尿病或/和肾病或/和慢性肾病药物中的应用。

[0012] 本发明以地道的中药材为原料制备得到,通过临床治疗发现本发明中药复方制剂,在治疗或预防糖尿病、肾病、老年虚证病和高血压病的药物中具有优异的疗效,且无毒副作用。

具体实施方式

[0013] 本发明不受下述实施例的限制,可根据本发明的技术方案与实际情况来确定具体的实施方式。本发明中所提到各种化学试剂和化学用品如无特殊说明,均为现有技术中公开公用的化学试剂和化学用品;本发明中的百分数如没有特殊说明,均为质量百分数;本发明中的溶液若没有特殊说明,均为溶剂为水的水溶液,例如,盐酸溶液即为盐酸水溶液;本发明中的常温、室温一般指15℃到25℃的温度,一般定义为25℃。

[0014] 下面结合实施例对本发明作进一步描述:

[0015] 实施例1:该中药复方制剂,原料组分包括主料和辅料,主料按照重量份数计,包括雪莲10份至30份、杜仲9份至15份、狗脊9份至15份、川牛膝8份至15份、积雪草 15份至30份、肉苁蓉10份至15份、黄芪15份至30份、茯苓9份至15份、赤芍10份至15份、白芍6份至15份、牡丹皮6份至12份、丹参10份至15份,辅料按照重量份数计,包括淀粉50份至400份、乳糖50份至400份、糊精50份至200份、甘露醇50份至400份和羧甲基淀粉钠50份至200份。

[0016] 实施例2:该中药复方制剂,原料组分包括主料和辅料,主料按照重量份数计,包括雪莲10份或30份、杜仲9份或15份、狗脊9份或15份、川牛膝8份或15份、积雪草 15份或30份、肉苁蓉10份或15份、黄芪15份或30份、茯苓9份或15份、赤芍10份或15份、白芍6份或15份、牡丹皮6份或12份、丹参10份或15份,辅料按照重量份数计,包括淀粉50份或400份、乳糖50份或400份、糊精50份或200份、甘露醇50份或400份和羧甲基淀粉钠50份或200份。

[0017] 实施例3:该中药复方制剂的制备方法,按照下述方法进行:先将所需量主料用水或者体积百分比为30%至80%的乙醇,在温度为30℃至100℃的条件下提取1次至4次,得到的提取液合并、过滤、浓缩和干燥,得到混合物浸膏,其中,水或者体积百分比为30%至80%的乙醇与混合物浸膏的重量比为8至20:1,提取时间为0.5小时至3小时;再将混合物浸膏与所需量辅料混合均匀,按照药物剂型常规制备方法制成颗粒或胶囊或片剂的中药复方制剂。

[0018] 实施例4:该中药复方制剂在制备治疗或预防糖尿病或/和肾病或/和慢性肾病药物中的应用。

[0019] 本发明临床试验数据分析:

[0020] 研究内容与方法:

[0021] 1. 研究对象

[0022] 筛选35岁至70岁之间糖尿病肾病Ⅲ期,辨证为脾肾两虚的患者共66例,其均来自乌鲁木齐市中医医院2017年11月到2018年11月门诊及住院患者。其中对照组33例,2例因外地安居失访脱落,1例因不配合随机入组剔除,最终病例数为30例;治疗组33例病患中3例因依从性差、未按时规律服药剔除试验,最终病例数为30例。

[0023] 1.1 诊断标准:

[0024] 1.1.1 西医诊断标准:

[0025] (1) 糖尿病诊断标准:

[0026] 参照2017版中国2型糖尿病防治指南制定:

[0027] ①具有典型的糖尿病症状(“三多一少”症状)+随机血糖(餐后任何时间段血浆葡萄糖) $\geq 11.1\text{mmol/L}$;

[0028] ②两次空腹(禁摄取热量8小时至14小时)血浆葡萄糖(FPG) $\geq 7.0\text{mmol/L}$;

[0029] ③两次糖耐量试验,餐后2小时的血浆葡萄糖(2hPG) $\geq 11.1\text{mmol/L}$ 。

[0030] (2) 糖尿病肾病分期标准:

[0031] 根据国际通用的Mogensen提出的标准:

[0032] Ⅲ期(隐性期):即早期DN期,以持续性微量白蛋白尿为特征,24小时尿微量白蛋白为20ug/min至200ug/min或30mg/24h至300mg/24h,同时可排除其他疾病如发热、肾炎、泌尿系感染及其他应激状态、剧烈运动等因素,且病理检查可发现GBM增厚及系膜基质明显增宽。

[0033] 1.1.2中医辨证标准:

[0034] 参照《糖尿病肾病中医防治指南》、《糖尿病中西医结合诊疗规范》、《糖尿病肾病诊断、辨证分型及疗效评价标准》(试行)脾肾两虚型消渴肾病:主症:双下肢、颜面、周身浮肿,腰膝酸软。次症:畏寒肢冷,神疲乏力,小便混浊,尿频量多。舌象:舌质淡,舌体胖大,舌苔白,脉象:脉细无力或脉沉迟。

[0035] 1.2病例选择

[0036] 1.2.1试验对象纳入标准:

[0037] (1)符合糖尿病肾病Ⅲ期诊断标准者;

[0038] (2)符合中医脾肾两虚证候辨证标准者;

[0039] (3)为分组安全性及均衡性,受试人群年纪范围在35岁至70岁,确切的糖尿病病程在6年至10年;

[0040] (4)合并高血压患者,血压控制在130mmHg至80mmHg/80mmHg至60mmHg;

[0041] (5)受试者知情同意,并签署同意书。

[0042] 1.2.2试验对象排除标准:

[0043] (1)非糖尿病所致的肾病患者。

[0044] (2)合并有严重心脑血管疾病、肝功能异常(AST 、 $ALT \geq$ 正常值上限1.5倍)、造血系统或恶性肿瘤等其他严重原发性疾病。

[0045] (3)妊娠、哺乳期妇女的患者,或患有精神病疾病的患者。

[0046] (4)对试验药品中已知成分过敏的患者。

[0047] 1.2.3剔除和脱落病例标准:

[0048] (1)不能按照研究方案按时规律服药,使无法准确判定疗效者。

[0049] (2)研究期间放弃治疗,自动退出试验或未按要求完成试验者。

[0050] (3)符合纳入标准,但不能按规定完成治疗周期而退出者。

[0051] 2.研究内容及方法

[0052] 2.1研究设计

[0053] (1)设计方法:采用随机对照试验

[0054] (2)样本含量:

[0055] PC:对照组样本率(参考相关文献, $PC=71.25\%$);PT:试验组样本率(参考相关文献, $PT=89.77\%$);nT:试验组样本数量;nc:对照组样本数量;N:总样本数量, $N=nT+nc$; Δ :优效性界值(参考相关文献后, $\Delta=3\%$);D:希望检测的两组率之差, $D=PT-PC$; α :为第一类错误, $\alpha=0.05$; β :为第二类错误, $\beta=0.20$;估算总样本量为150例。由于样本收集时间有限,且限定条件较多,故调整总样本量为60名。由于研究过程中可能出现脱失、剔除样本等事件,因此为满足统计学检验的效能,可适当增加10%的样本量,经初步计算每组需要有3名患者,两样本至少共增加6人,共需要患者66人。

[0056] 2.2研究方法:

[0057] 2.2.1基础治疗

[0058] 每组通过积极的糖尿病知识学习、心理健康教育、适当增强运动,饮食摄入控制降低血糖,同时继续降糖、降压、降脂(对肾功能的影响较小)等相关药物治疗,及时处理可能发生的突发情况。

- [0059] (1) 降压治疗选用:要求服用非ARB/ACEI类降压药物,
- [0060] (2) 降糖治疗选用:胰岛素类,双胍类药物, α -葡萄糖苷酶抑制剂;
- [0061] (3) 降脂药选用:他汀类,贝特类(非诺贝特、苯扎贝特),胆固醇吸收抑制(依折麦布)。
- [0062] 2.2.2临床观察性治疗
- [0063] (1) 对照组:仅予在一般治疗基础上再给予氯沙坦钾片每次50mg,每日1次,口服;以12周为一疗程。
- [0064] (2) 治疗组:予服雪莲益肾颗粒,5g/次,开水冲服,2次/日,在此基础上再给予氯沙坦钾片每次50mg,每日1次,口服;以12周为一疗程。
- [0065] 2.3观察指标
- [0066] (1) 一般指标:年龄、血压、体重、病程
- [0067] (2) 主要指标:24小时尿微量白蛋白、内生肌酐清除率。
- [0068] (3) 次要指标:中医证候积分、肾功、血糖、糖化血红蛋白、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、血清总胆固醇(TC)、血清甘油三酯。
- [0069] (4) 安全性指标:肝功能、血常规。
- [0070] 2.4疗效评定标准
- [0071] (1) 西医疗效判定:治疗12周后判定疗效。(参照《糖尿病及其并发症中西医诊治学(第二版)相关方案制定》)
- [0072] 显效:24h尿微量白蛋白降低50%以上。
- [0073] 有效:24h尿微量白蛋白降低30%至50%。
- [0074] 无效:24h尿微量白蛋白降低30%以下。
- [0075] (2) 中医症候疗效评价标准:
- [0076] 运用尼莫地平法,计算公式如下:
- [0077] 显效:中医临床症状及体征均明显改善,症状积分减少 $70\% \leq N < 90\%$ 。
- [0078] 有效:中医临床症状及体征均略有改善,症状积分减少 $30\% \leq N < 70\%$ 。
- [0079] 无效:中医临床症状及体征均无好转或加重,症状积分减少 $N < 30\%$ 。
- [0080] 3. 质量控制
- [0081] 受试者需签署知情同意书,并遵照研究人员要求如实填写调查表内容,以确保试验数据的真实性及有效性。
- [0082] 由内分泌科医生对患者进行明确诊断。
- [0083] 督促患者按时服药,增强患者依从性,从而增加数据准确性。
- [0084] 4. 统计分析
- [0085] 本研究使用SPSS22.0软件进行数据统计,计数资料采用卡方检验进行统计分析;计量资料,首先检验数据是否符合正态性分布,符合正态分布的计量资料以平均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间数据比较用独立样本t检验,组内数据采用配对t进行检验比较;若计量资料不符合正态分布采用非参数检验。等级资料用Mann-Whitney U秩和检验进行计算, $P < 0.05$ 有差异,具有统计学意义。
- [0086] 5. 结果
- [0087] 5.1两组患者性别比例相比较,经卡方检验分析, $P > 0.05$,差异无统计学意义;两组

患者年龄、病程相比较,经两独立样本t检验分析, $P>0.05$,差异无统计学意义,具有可比性,结果如表1所示。

[0088] 5.2两组患者24h尿微量白蛋白比较

[0089] 治疗后,两组患者24小时尿微量白蛋白水平,经t检验分析,均低于治疗前,但治疗组患者治疗后尿微量白蛋白水平低于对照组($P=0.007<0.01$),差异有统计学意义,结果如表2所示。通过表2可知治疗组和对照组在减少24小时尿微量白蛋白上均有一定的疗效,但治疗组在改善24小时尿微量白蛋白方面疗效优于对照组。其中,表2中,与治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$,与对照组比较 $\Delta P<0.05$, $\Delta\Delta P<0.01$ 。

[0090] 5.3两组患者内生肌酐清除率比较

[0091] 治疗前,两组患者内生肌酐清除率相比较,经成组t检验分析, $P>0.05$,差异无统计学意义;治疗后,两组患者内生肌酐清除率水平,经配对t检验分析,均高于治疗前,但治疗组患者治疗后内生肌酐清除率水平高于对照组($P=0.01<0.05$),差异有统计学意义,结果如表3所示。通过表3可知治疗组和对照组在升高内生肌酐清除率有一定效果,但治疗组疗效更好。其中,表3中,与治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$,与对照组比较 $\Delta P<0.05$, $\Delta\Delta P<0.01$ 。

[0092] 5.4两组患者血脂指标比较

[0093] 治疗前,两组患者血脂四项相比较, $P>0.05$,差异无统计学意义;治疗后,治疗组患者总胆固醇水平低于治疗前, $P<0.05$;治疗组甘油三酯、低密度脂蛋白和高密度脂蛋白与治疗前比较, $P>0.05$,差异无统计学意义;对照组血脂四项与治疗前比较, $P>0.05$,差异无统计学意义,结果如表4所示。通过表4可知治疗后两组患者总胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白和高密度脂蛋白水平相比较, $P>0.05$,差异无统计学意义。其中,表4中,与治疗前比较,* $P<0.05$,与对照组比较 $\Delta P<0.05$ 。

[0094] 5.5两组患者糖化血红蛋白比较

[0095] 治疗前,两组患者糖化血红蛋白水平相比较, $P>0.05$,差异无统计学意义;治疗后,两组患者糖化血红蛋白水平均低于治疗前。治疗组患者治疗后糖化血红蛋白水平低于对照组($P=0.024<0.05$),差异有统计学意义,结果如表5所示。通过表5可知治疗组和对照组在降低糖化血红蛋白具有一定疗效,但治疗组更显著。其中,表5中,与治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$,与对照组比较 $\Delta P<0.05$, $\Delta\Delta P<0.01$ 。

[0096] 5.6两组患者中医症候积分比较

[0097] 无论治疗组还是对照组在治疗前后具有统计学意义($P<0.01$);治疗后,两组患者中医症候积分,经配对t检验分析,治疗组中医症候积分低于对照组 $P<0.05$,差异有统计学意义,结果如表6所示。通过表6可知,治疗组和对照组均能够改善中医相关证候,但治疗组效果更好。其中,表6中,与治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$,与对照组比较 $\Delta P<0.05$, $\Delta\Delta P<0.01$ 。

[0098] 5.7两组患者中医症候临床疗效比较

[0099] 治疗组显效11例,有效17例,无效2例,有效率为93.33%;对照组显效5例,有效18例,无效7例,有效率为76.67%。两组临床疗效经Mann-Whitney U秩和检验, $P<0.05$,差异有统计学意义,结果如表7所示。通过表7可知,治疗组在改善中医临床症状的疗效上明显优于对照组。

[0100] 5.8两组患者综合疗效水平比较

[0101] 分析两组在治疗后的综合疗效,治疗组显效13例,有效12例,无效5例,总有效率83.33%;对照组显效6例,有效12例,无效12例,总有效率60%,结果如表8所示。通过表8可知,经秩和检验得($P=0.021<0.05$),两组对比有差异,且治疗组综合疗效要优于对照组。

[0102] 5.9治疗前后两组安全性指标比较(ALT、AST、Cr、BUN)比较

[0103] 治疗前两组安全性指标比较水平比较($P>0.05$),无统计学差异;治疗后,治疗组ALT水平高于治疗前, $P<0.05$,差异有统计学意义,但均在正常范围内,对照组ALT与治疗前比较,两组AST与治疗前比较, P 均 >0.05 ,差异无统计学意义,结果如表9所示。通过表9可知,试验后两组肝功及肾功指标均在正常范围内,较前均无明显差异。其中,表9中,与治疗前比较, $*P<0.05$,与对照组比较 $^{\Delta}P<0.05$ 。

[0104] 综上所述,本发明以地道的中药材为原料制备得到,通过临床治疗发现本发明中药复方制剂,在治疗或预防糖尿病、肾病、老年虚证病和高血压病的药物中具有优异的疗效,且无毒副作用。

[0105] 以上技术特征构成了本发明的实施例,其具有较强的适应性和实施效果,可根据实际需要增减非必要的技术特征,来满足不同情况的需求。

[0106] 表1

组别	性别		年龄(岁)	病程(年)
	男	女		
治疗组(n=30)	20	10	55.47±8.56	8.37±1.30
对照组(n=30)	16	14	54.83±9.92	8.17±1.39

[0108] 表2

组别	例数	24h尿微量白蛋白(mg/24h)	
		治疗前	治疗后
治疗组	30	159.50±61.62	76.10±25.57**
对照组	30	149.13±63.05	97.37±32.96** $\Delta\Delta$

[0110] 表3

组别	例数	内生肌酐清除率比较(ml/min)	
		治疗前	治疗后
治疗组	30	163.80±45.78	216.87±58.09** Δ
对照组	30	150.13±48.10	178.53±52.90*

[0112] 表4

指标	治疗组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
[0113] 总胆固醇	4.68±1.56	4.31±1.38*	1.20±0.58	4.74±2.04
[0113] 甘油三酯	3.38±1.01	2.83±1.07	2.90±1.26	2.64±1.04
[0113] 低密度脂蛋白	2.93±1.25	2.58±1.04	2.73±1.08	2.20±0.81
[0113] 高密度脂蛋白	1.16±0.41	1.20±0.58	1.07±0.35	1.13±0.34

[0114] 表5

组别	例数	糖化血红蛋白比较 ($\bar{x}\pm s, \%$)	
		治疗前	治疗后
[0115] 治疗组	30	8.15±0.86	6.48±0.96** Δ
[0115] 对照组	30	8.10±1.10	7.00±0.76**

[0116] 表6

组别	中医症候积分	
	治疗前	治疗后
[0117] 治疗组 (n=30)	22.33±5.04	9.40±3.16** Δ
[0117] 对照组 (n=30)	21.80±5.21	12.60±3.53**

[0118] 表7

[0119] 组别	例数	显效	有效	无效	有效率
[0119] 治疗组	30	11	17	2	93.33%
[0119] 对照组	30	5	18	7	76.67%

[0120] 表8

[0121] 组别	例数	显效	有效	无效	有效率
[0121] 治疗组	30	13	12	5	83.33%
[0121] 对照组	30	6	12	12	60.00%

[0122] 表9

[0123]

指标	治疗组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
ALT	23.93±9.88	29.43± 12.37*	26.03± 15.33	26.50± 11.13
AST	23.93±9.88	23.67±8.92	22.20±9.03	24.70± 7.53
Cr	69.57± 12.21	70.43± 15.57	70.77± 19.58	67.93± 14.72
BUN	6.02±1.84	5.62±1.50	6.09±1.99	5.44±1.76