



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105168440 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 23

(21) 申请号 201510567855. 7

(22) 申请日 2015. 09. 09

(71) 申请人 济南星懿医药技术有限公司

地址 250101 山东省济南市济南高新区工业
南路 51 号

(72) 发明人 张秀华

(51) Int. Cl.

A61K 36/736(2006. 01)

A61P 19/06(2006. 01)

A61K 31/7048(2006. 01)

A61K 31/352(2006. 01)

权利要求书2页 说明书7页

(54) 发明名称

一种用于防治痛风的药物组合物

(57) 摘要

本发明公开了一种防治痛风的药物组合物及其制备方法,本发明药物组合物是以丁香苦苷、巴旦仁、阿纳其根、杜鹃素、酸枣仁皂苷 A 为原料药,配比而成,可按常规制剂工艺制成各种剂型,防治痛风疗效显著。

1. 一种防治痛风的药物组合物,其特征在于制成该药物组合物的原料药的组成和重量份为:

丁香苦苣 12-14 重量份 巴旦仁 80-88 重量份 阿纳其根 60-72 重量份 杜鹃素 1-2 重量份 酸枣仁皂苷 A0.5-0.9 重量份。

2. 根据权利要求 1 所述一种防治痛风的药物组合物,其特征在于制成该药物组合物的原料药的组成和重量份为:

丁香苦苣 13 重量份 巴旦仁 84 重量份 阿纳其根 66 重量份 杜鹃素 1.5 重量份 酸枣仁皂苷 A0.7 重量份。

3. 根据权利要求 1 所述一种防治痛风的药物组合物,其特征在于药物组合物可以采用制剂学的常规方法制备成片剂、胶囊剂、滴丸。

4. 根据权利要求 1 所述一种防治痛风的药物组合物,其特征在于药物组合物与化学药或中药组成的防治痛风药物。

5. 一种防治痛风的药物组合物的制备方法,其特征在于按如下步骤制备:

原料药的组成和重量份为:丁香苦苣 12-14 重量份 巴旦仁 80-88 重量份 阿纳其根 60-72 重量份 杜鹃素 1-2 重量份 酸枣仁皂苷 A0.5-0.9 重量份;

制备方法:

(1) 按原料药配比取巴旦仁、丁香苦苣,混匀,先用重量百分比浓度 85% 乙醇作为溶剂,在 25℃ 温浸提取,提取次数为 5 次,每次提取时间为 2 小时,每次溶剂用量为巴旦仁、丁香苦苣药材总重量的 18 倍,滤过,得药渣 A 和提取液,提取液回收乙醇,浓缩,干燥,即得提取物 A;

(2) 按原料药配比取阿纳其根,超微粉碎至 150 微米,并与步骤(1)得到药渣 A 混匀,用重量百分比浓度 40% 乙醇为溶剂,在 50℃ 温浸提取,提取次数为 4 次,每次提取时间为 1.5 小时,每次溶剂用量为上述药材总重量的 16 倍,滤过,提取液回收乙醇,浓缩至相对密度 1.09,滤过,药液通过 D201 大孔吸附树脂柱,先用水洗脱,再用重量百分比浓度 55% 的乙醇溶液洗脱 D201 大孔吸附树脂柱,收集重量百分比浓度 55% 乙醇洗脱液,回收乙醇,浓缩干燥,即得提取物 B;

(3) 按原料药配比取杜鹃素、酸枣仁皂苷 A,混匀,依次加入提取物 A、提取物 B,混匀,即得药物组合物。

6. 根据权利要求 5 所述一种防治痛风的药物组合物的制备方法,其特征在于按如下步骤制备:

原料药的组成和重量份为:丁香苦苣 13 重量份 巴旦仁 84 重量份 阿纳其根 66 重量份 杜鹃素 1.5 重量份 酸枣仁皂苷 A0.7 重量份;

制备方法:

(1) 按原料药配比取巴旦仁、丁香苦苣,混匀,先用重量百分比浓度 85% 乙醇作为溶剂,在 25℃ 温浸提取,提取次数为 5 次,每次提取时间为 2 小时,每次溶剂用量为巴旦仁、丁香苦苣药材总重量的 18 倍,滤过,得药渣 A 和提取液,提取液回收乙醇,浓缩,干燥,即得提取物 A;

(2) 按原料药配比取阿纳其根,超微粉碎至 150 微米,并与步骤(1)得到药渣 A 混匀,用重量百分比浓度 40% 乙醇为溶剂,在 50℃ 温浸提取,提取次数为 4 次,每次提取时间为

1.5 小时,每次溶剂用量为上述药材总重量的 16 倍,滤过,提取液回收乙醇,浓缩至相对密度 1.09,滤过,药液通过 D201 大孔吸附树脂柱,先用水洗脱,再用重量百分比浓度 55% 的乙醇溶液洗脱 D201 大孔吸附树脂柱,收集重量百分比浓度 55% 乙醇洗脱液,回收乙醇,浓缩干燥,即得提取物 B;

(3)按原料药配比取杜鹃素、酸枣仁皂苷 A,混匀,依次加入提取物 A、提取物 B,混匀,即得药物组合物。

7. 根据权利要求 5 所述一种防治痛风的药物组合物的制备方法,其特征在于药物组合物可以采用制剂学的常规方法制备成片剂、胶囊剂、滴丸。

8. 根据权利要求 5 所述一种防治痛风的药物组合物的制备方法,其特征在于药物组合物与化学药或中药组成的防治痛风药物。

一种用于防治痛风的药物组合物

技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域,尤其涉及一种防治痛风的药物组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 中医学认为痛风属“痹病”范畴,与“历节”、“白虎历节”等病证候相类。朱丹溪谓:“痛风者,四肢百节走痛,方书谓之白虎历节风证是也。”后世医家将痹证中的痛痹、或痛痹与行痹并列称之为痛风,或白虎历节风。本病的主要病因是嗜食膏粱厚味,以致湿热内蕴,又兼外感风寒,侵袭经络,气血津液运行受阻,遂使湿热煎熬成痰,瘀凝络道,致关节红肿灼痛。亦有患者先天禀赋不足,或年老体虚,脏腑功能失调,尤以脾肾二脏功能紊乱,脾失健运,升清降浊无权,肾失气化,分清别浊失司,湿热内生,蕴久化热,聚痰留瘀,而致风湿痰瘀,痹阻经络。瘀热阻滞常为湿浊内生,久蕴不解,酿生尿酸浊毒,蕴久化热生痰,痰凝瘀滞经脉、骨节,此时每因劳倦过度,或七情内伤,或酗酒食伤,或关节外伤,或复感外邪诱发痛风。故治以祛瘀清热,俾瘀热散,症状消失。

[0003] 现代医学认为,痛风的生化基础是高尿酸血症,持续高尿酸血症如不积极控制,一方面可引起关节炎急性和反复发作,另一方面可引起尿路结石和尿酸性肾病。此外,尿酸在体内可转化为促氧化剂,不仅刺激肾素-血管紧张素系统,还抑制内皮一氧化氮的释放,导致肾血管和其他血管的收缩,血压增高,出现动脉粥样硬化而发生冠心病和脑血管病等。因此控制血尿酸水平关系到痛风患者的预后,是此类患者治疗的基石。人体内核酸氧化分解和外源性摄入等产生的嘌呤增加后,会在肝脏进一步产生大量尿酸。尿酸的合成增加或排出减少,造成高尿酸血症。血尿酸浓度过高时,尿酸以钠盐形式沉积在关节滑膜、滑囊、软骨及其他组织中,引起组织异物炎性反应,即痛风。可见,高尿酸血症是痛风最重要的生化基础,高尿酸血症的程度越高、病程越长,发生晶体沉积和急性痛风发作的机会就越大,但并非高尿酸血症患者一定会发展成痛风。研究发现,约有5%~8.8%的高尿酸血症患者最终发展为痛风,但痛风患者在其病程中的某一阶段必将有高尿酸血症的存在。

[0004] 近年来,随着对痛风致病机制的研究和相关药物的研发,使痛风的发病率和症状得到了及时控制。但由于各种因素的影响,目前痛风患者出现低龄化,且由于药物治疗不及时或不合理,也可导致急性痛风的慢性化或产生耐受性痛风,这将对痛风患者的后续治疗产生极坏的影响。目前临床研究显示,大多数防治痛风的药物具有较好疗效,但存在较大副作用,故寻找新型的、毒副作用小、从源头上阻断痛风发生的药物已是目前研究的方向。综上所述,针对痛风患者,除了饮食控制外,应给予合理的药物治疗,尽量减少药物不良反应的发生,并加强对疗效更好、不良反应更少的新药的研发。

[0005] 巴旦仁:本品为蔷薇科植物甜巴旦 *Amygdalus communis* L. 的干燥成熟种子。夏秋果实成熟时,采收取核,晒干。用时除去外壳。一级湿热。具有助护营养力,强身健脑,明目养颜,润肠止咳之功效,用于身体虚弱,咳嗽多痰,胸闷便秘,视弱面黄。

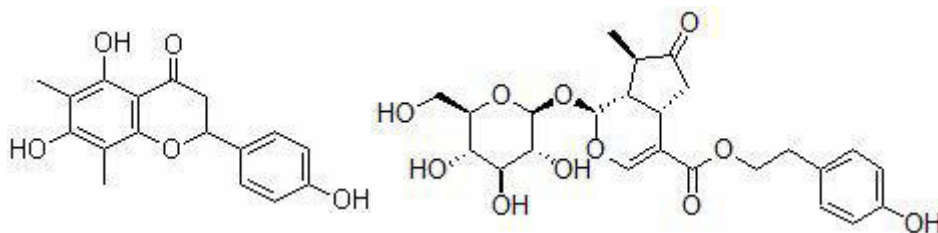
[0006] 阿纳其根:本品为菊科植物罗马除虫菊 *Anacyclus pyrethrum* (L.) DC. 的干燥根。春秋季采挖,洗净,切断,晒干。三级干热。具有清除异常粘液质,开滞止痛之功效。用于异

常粘液质所致瘫痪、面瘫、震颤、麻痹、舌重久咳；调油外擦肌肤，用于发汗退烧；外擦颊项，用于暖脑，阻止乃孜来；外擦阴部，用于寒性阳弱，射精困难。

[0007] 丁香苦苷(syringopicroside):CAS 号 29118-80-7, 分子式 $C_{24}H_{30}O_{11}$, 分子量 494.4884。具有抗病毒作用。

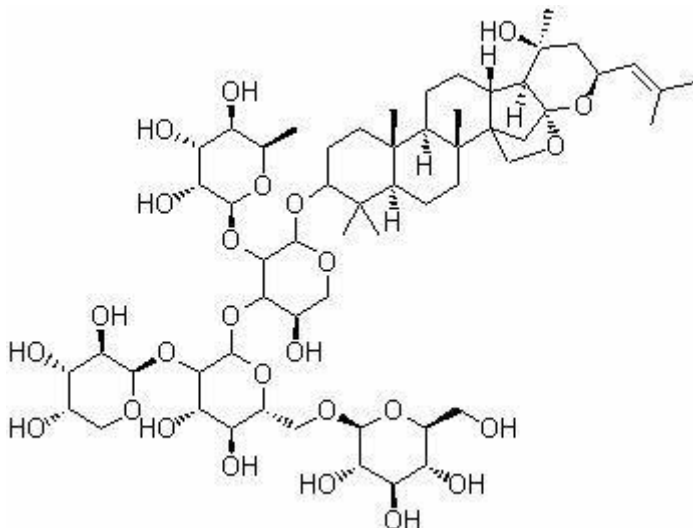
[0008] 杜鹃素(farreol):6,8-Dimethyl-4',5,7-Trihydroxyflavanone, CAS 号 24211-30-1, 分子式 $C_{17}H_{16}O_5$, 分子量 300.3141。具有止咳祛痰作用。

[0009] 酸枣仁皂苷 A (jujuboside A): CAS 号 55466-04-1, 分子式 $C_{58}H_{94}O_{26}$, 分子量 1207.35, 物理化学性质: 密度 1.50, 熔点 $222-225^{\circ}C$;



杜鹃素(farreol)

丁香苦苷(syringopicroside)



酸枣仁皂苷 A (jujuboside A)。

发明内容

[0010] 本发明的目的是克服背景技术的不足，提供一种有效防治痛风的药物组合物及其制备方法。

[0011] 本发明是采用如下技术方案实现的：

制成该防治痛风的药物组合物的原料药的组成和重量份为：

丁香苦苷 12-14 重量份 巴旦仁 80-88 重量份 阿纳其根 60-72 重量份 杜鹃素 1-2 重量份 酸枣仁皂苷 A 0.5-0.9 重量份。

[0012] 优选的用于防治痛风的药物组合物，是由如下重量份的原料药组成：

丁香苦苷 13 重量份 巴旦仁 84 重量份 阿纳其根 66 重量份 杜鹃素 1.5 重量份 酸枣仁皂苷 A 0.7 重量份。

[0013] 一种防治痛风的药物组合物，其特征在于药物组合物可以采用制剂学的常规方法制备成片剂、胶囊剂、滴丸。

[0014] 一种防治痛风的药物组合物,其特征在于药物组合物与化学药或中药组成的防治痛风药物。

[0015] 一种防治痛风的药物组合物的制备方法,其特征在于按如下步骤制备:

原料药的组成和重量份为:丁香苦苣 12-14 重量份 巴旦仁 80-88 重量份 阿纳其根 60-72 重量份 杜鹃素 1-2 重量份 酸枣仁皂苷 A0.5-0.9 重量份;

制备方法:

(1)按原料药配比取巴旦仁、丁香苦苣,混匀,先用重量百分比浓度 85% 乙醇作为溶剂,在 25℃温浸提取,提取次数为 5 次,每次提取时间为 2 小时,每次溶剂用量为巴旦仁、丁香苦苣药材总重量的 18 倍,滤过,得药渣 A 和提取液,提取液回收乙醇,浓缩,干燥,即得提取物 A;

(2)按原料药配比取阿纳其根,超微粉碎至 150 微米,并与步骤(1)得到药渣 A 混匀,用重量百分比浓度 40% 乙醇为溶剂,在 50℃温浸提取,提取次数为 4 次,每次提取时间为 1.5 小时,每次溶剂用量为上述药材总重量的 16 倍,滤过,提取液回收乙醇,浓缩至相对密度 1.09,滤过,药液通过 D201 大孔吸附树脂柱,先用水洗脱,再用重量百分比浓度 55% 的乙醇溶液洗脱 D201 大孔吸附树脂柱,收集重量百分比浓度 55% 乙醇洗脱液,回收乙醇,浓缩干燥,即得提取物 B;

(3)按原料药配比取杜鹃素、酸枣仁皂苷 A,混匀,依次加入提取物 A、提取物 B,混匀,即得药物组合物。

[0016] 优选的一种防治痛风的药物组合物的制备方法,其特征在于按如下步骤制备:

原料药的组成和重量份为:丁香苦苣 13 重量份 巴旦仁 84 重量份 阿纳其根 66 重量份 杜鹃素 1.5 重量份 酸枣仁皂苷 A0.7 重量份;

制备方法:

(1)按原料药配比取巴旦仁、丁香苦苣,混匀,先用重量百分比浓度 85% 乙醇作为溶剂,在 25℃温浸提取,提取次数为 5 次,每次提取时间为 2 小时,每次溶剂用量为巴旦仁、丁香苦苣药材总重量的 18 倍,滤过,得药渣 A 和提取液,提取液回收乙醇,浓缩,干燥,即得提取物 A;

(2)按原料药配比取阿纳其根,超微粉碎至 150 微米,并与步骤(1)得到药渣 A 混匀,用重量百分比浓度 40% 乙醇为溶剂,在 50℃温浸提取,提取次数为 4 次,每次提取时间为 1.5 小时,每次溶剂用量为上述药材总重量的 16 倍,滤过,提取液回收乙醇,浓缩至相对密度 1.09,滤过,药液通过 D201 大孔吸附树脂柱,先用水洗脱,再用重量百分比浓度 55% 的乙醇溶液洗脱 D201 大孔吸附树脂柱,收集重量百分比浓度 55% 乙醇洗脱液,回收乙醇,浓缩干燥,即得提取物 B;

(3)按原料药配比取杜鹃素、酸枣仁皂苷 A,混匀,依次加入提取物 A、提取物 B,混匀,即得药物组合物。

[0017] 一种防治痛风的药物组合物的制备方法,其特征在于药物组合物可以采用制剂学的常规方法制备成片剂、胶囊剂、滴丸。

[0018] 一种防治痛风的药物组合物的制备方法,其特征在于药物组合物与化学药或中药组成的防治痛风药物。

[0019] 药物组合物具有良好的抗炎镇痛作用,并且能明显降低实验动物血尿酸,可以预

防和治疗痛风。

具体实施方式

[0020] 实施例 1:防治痛风的药物组合物及其制备方法

防治痛风的药物组合物的原料药的组成和重量份为：

丁香苦苷 13 重量份 巴旦仁 84 重量份 阿纳其根 66 重量份 杜鹃素 1.5 重量份 酸枣仁皂苷 A0.7 重量份；

制备方法：

(1) 按原料药配比取巴旦仁、丁香苦苷，混匀，先用重量百分比浓度 85% 乙醇作为溶剂，在 25℃ 温浸提取，提取次数为 5 次，每次提取时间为 2 小时，每次溶剂用量为巴旦仁、丁香苦苷药材总重量的 18 倍，滤过，得药渣 A 和提取液，提取液回收乙醇，浓缩，干燥，即得提取物 A；

(2) 按原料药配比取阿纳其根，超微粉碎至 150 微米，并与步骤(1)得到药渣 A 混匀，用重量百分比浓度 40% 乙醇为溶剂，在 50℃ 温浸提取，提取次数为 4 次，每次提取时间为 1.5 小时，每次溶剂用量为上述药材总重量的 16 倍，滤过，提取液回收乙醇，浓缩至相对密度 1.09，滤过，药液通过 D201 大孔吸附树脂柱，先用水洗脱，再用重量百分比浓度 55% 的乙醇溶液洗脱 D201 大孔吸附树脂柱，收集重量百分比浓度 55% 乙醇洗脱液，回收乙醇，浓缩干燥，即得提取物 B；

(3) 按原料药配比取杜鹃素、酸枣仁皂苷 A，混匀，依次加入提取物 A、提取物 B，混匀，即得药物组合物。

[0021] 实施例 2:防治痛风的药物组合物及其制备方法

防治痛风的药物组合物的原料药的组成和重量份为：

丁香苦苷 12 重量份 巴旦仁 88 重量份 阿纳其根 60 重量份 杜鹃素 1 重量份 酸枣仁皂苷 A0.9 重量份；

制备方法：

(1) 按原料药配比取巴旦仁、丁香苦苷，混匀，先用重量百分比浓度 85% 乙醇作为溶剂，在 25℃ 温浸提取，提取次数为 5 次，每次提取时间为 2 小时，每次溶剂用量为巴旦仁、丁香苦苷药材总重量的 18 倍，滤过，得药渣 A 和提取液，提取液回收乙醇，浓缩，干燥，即得提取物 A；

(2) 按原料药配比取阿纳其根，超微粉碎至 150 微米，并与步骤(1)得到药渣 A 混匀，用重量百分比浓度 40% 乙醇为溶剂，在 50℃ 温浸提取，提取次数为 4 次，每次提取时间为 1.5 小时，每次溶剂用量为上述药材总重量的 16 倍，滤过，提取液回收乙醇，浓缩至相对密度 1.09，滤过，药液通过 D201 大孔吸附树脂柱，先用水洗脱，再用重量百分比浓度 55% 的乙醇溶液洗脱 D201 大孔吸附树脂柱，收集重量百分比浓度 55% 乙醇洗脱液，回收乙醇，浓缩干燥，即得提取物 B；

(3) 按原料药配比取杜鹃素、酸枣仁皂苷 A，混匀，依次加入提取物 A、提取物 B，混匀，即得药物组合物。

[0022] 实施例 3:防治痛风的药物组合物及其制备方法

防治痛风的药物组合物的原料药的组成和重量份为：

丁香苦苷 14 重量份 巴旦仁 80 重量份 阿纳其根 72 重量份 杜鹃素 2 重量份 酸枣仁皂苷 A0.5 重量份；

制备方法：

(1) 按原料药配比取巴旦仁、丁香苦苷，混匀，先用重量百分比浓度 85% 乙醇作为溶剂，在 25℃ 温浸提取，提取次数为 5 次，每次提取时间为 2 小时，每次溶剂用量为巴旦仁、丁香苦苷药材总重量的 18 倍，滤过，得药渣 A 和提取液，提取液回收乙醇，浓缩，干燥，即得提取物 A；

(2) 按原料药配比取阿纳其根，超微粉碎至 150 微米，并与步骤(1)得到药渣 A 混匀，用重量百分比浓度 40% 乙醇为溶剂，在 50℃ 温浸提取，提取次数为 4 次，每次提取时间为 1.5 小时，每次溶剂用量为上述药材总重量的 16 倍，滤过，提取液回收乙醇，浓缩至相对密度 1.09，滤过，药液通过 D201 大孔吸附树脂柱，先用水洗脱，再用重量百分比浓度 55% 的乙醇溶液洗脱 D201 大孔吸附树脂柱，收集重量百分比浓度 55% 乙醇洗脱液，回收乙醇，浓缩干燥，即得提取物 B；

(3) 按原料药配比取杜鹃素、酸枣仁皂苷 A，混匀，依次加入提取物 A、提取物 B，混匀，即得药物组合物。

[0023] 实施例 4：片剂的制备

取实施例 1 组合物 65g，加入淀粉 28g，混匀，制粒，干燥，加微晶纤维素 17g，硬脂酸镁 1.0g，混匀，压制成 1000 片，即得本发明组合物片剂。

[0024] 实施例 5：胶囊的制备

取实施例 2 组合物 58g，加入淀粉 22g，混匀，制粒，干燥，整粒，加入适量硬脂酸镁，混匀，装胶囊 1000 粒，即得本发明组合物胶囊。

[0025] 实施例 6：滴丸的制备

称取聚乙二醇 6000 142g 水浴 (80℃) 加热煮熔，加入实施例 3 组合物 15g，充分搅拌均匀，以液体石蜡为冷却剂，置玻璃管 (4*80cm) 中，冷却温度为 6℃，滴口内外径为 7.0/2.0 (mm/mm)，滴口距液面为 2cm，滴速以每分 60 滴为最佳条件，用棉布吸干滴丸表面的冷凝剂，即得本发明组合物滴丸。

[0026] 实施例 7：防治痛风的药物组合物

防治痛风的药物组合物的原料药的组成和重量份为：

丁香苦苷 13 重量份 杜鹃素 3 重量份 酸枣仁皂苷 A1 重量份。

[0027] 实施例 8：防治痛风的药物组合物

防治痛风的药物组合物的原料药的组成和重量份为：

丁香苦苷 10 重量份 杜鹃素 4 重量份 酸枣仁皂苷 A8 重量份。

[0028] 实施例 9：防治痛风的药物组合物

防治痛风的药物组合物的原料药的组成和重量份为：

丁香苦苷 6 重量份 杜鹃素 5 重量份 酸枣仁皂苷 A2 重量份。

[0029] 实验例 1：防治痛风动物试验研究

1 实验材料

1.1 药物、试剂 药物组合物 (实施例 1 药物组合物批号 20071112)；当归拈痛丸 (河北万岁药业有限公司，国药准字号：Z13020126)；别嘌醇片 (重庆青阳药业有限公司，药

准字号:H50021400); 吡啶美辛肠溶片(临汾宝珠制药有限公司, 药准字号:H14022501); 冰醋酸(天津市试剂三厂, 批号 20050302); 黄嘌呤(国药集团化学试剂有限公司, 批号 20050322); 二甲苯, (天津市试剂六厂, 批号 20050321); 血尿酸检测试剂盒, 南京建成生物工程技术有限公司出品。

[0030] 1.2 动物 健康 ICR 小鼠: 雄性, 体重 18~22g, 由第四军医大学医学院动物实验中心提供。动物合格证号: SCXK2002-005。

[0031] 1.3 仪器设备 LD4-2 型低速离心机, 北京医用离心机厂生产; GB-204 电子分析天平, 瑞士梅特勒-托利多公司生产; CS-3G 型电子计价称, 抚顺宇辰衡有限公司生产。

[0032] 2 方法

2.1 药物组合物对小鼠高尿酸血症模型的影响

健康小鼠 100 只, 随机分为 5 组, 分别为空白对照组、模型组、药物组合物组 5.00g/(kg d)、别嘌醇组 50mg/(kg d)、当归拈痛丸组 8g/(kg d), 每组各 20 只。灌胃给药, 1 次/d, 连续 11d, 灌胃容量 20mL/kg, 空白组和模型组给予等体积自来水, 末次灌胃 0.5h 后, 空白组腹腔注射等体积生理盐水, 其余各组动物腹腔注射 10% 黄嘌呤 0.1mL/10g 30min 后, 各组小鼠摘眼球取血水浴 (37℃) 中静置分层后, 1800r/min 离心 10min, 取血清测定血尿酸值。

[0033] 2.2 药物组合物对二甲苯致小鼠耳肿胀的抗炎作用

健康小鼠 60 只, 随机分为 3 组, 分别为模型组、药物组合物组 5.00 g/(kg d) 吡啶美辛组 15mg/(kg d), 每组各 20 只。灌胃给药, 1 次/d, 连续 5d, 灌胃容量 20ml/kg, 模型组给予等体积自来水, 末次灌胃 1h 后将 0.02mL 的二甲苯涂于各组小鼠右耳, 30min 脱颈椎处死小鼠, 分别剪下左右两耳, 称重。耳肿胀率 = (右耳重量 - 左耳重量) / 左耳重量 × 100%。

[0034] 2.3 药物组合物对醋酸致小鼠炎性疼痛的镇痛作用

健康小鼠 60 只, 随机分为 3 组, 分别为模型组、药物组合物组 5.00g/(kg d) 及吡啶美辛组 15mg/(kg d), 每组各 20 只。灌胃给药, 1 次/d, 连续 6d, 于末次给药后 30min, 每只小鼠腹腔注射 0.6% 冰醋酸溶液 0.2 mL, 并于注射后第 5min 开始观察记录每只小鼠的扭体反应 (腹部内凹, 伸展后肢, 臀部抬高) 次数, 连续观察 15min。

[0035] 3 结果

3.1 药物组合物对小鼠高尿酸血症模型血尿酸的影响 见表 1。

[0036] 表 1 药物组合物对小鼠高尿酸血症模型血尿酸的影响 ($\bar{x} \pm s$)

组别	剂量 (g/kg d)	n	血尿酸值 (mmol/L)
空白对照组	-	20	103.49 ± 23.17***
模型组	-	20	287.66 ± 30.48
药物组合物组	5.00	20	212.84 ± 11.13***
别嘌醇组	50mg/kg. d	20	211.55 ± 9.18***
当归拈痛丸组	8.00	20	251.65 ± 17.34**

注: 各组与模型组比较, **P<0.01, ***P<0.001。

[0037] 模型组与空白组比较, 血尿酸值极明显升高, 差异有极显著性 (P<0.001), 证明造模非常成功。药物组合物组与模型组比较, 血尿酸值下降差异有非常显著性 (P<0.001), 证明药物组合物对黄嘌呤所致的小鼠血尿酸有降低作用。

[0038] 3.2 药物组合物对小鼠耳肿胀的影响 见表 2。

[0039] 表 2 药物组合物对小鼠耳肿胀的影响 ($\bar{x} \pm s$)

组别	剂量 (g/kg d)	n	肿胀率 (%)
模型组	-	20	79.67±43.25
药物组合物组	5.00	20	35.12±17.66***
吲哚美辛组	15mg/kg d	20	34.73±17.53***

注：各组与模型组比较，***P < 0.001。

[0040] 结果提示：药物组合物组与模型组比较差异有极显著性 (P<0.001)，药物组合物与吲哚美辛组抗炎作用相当，说明药物组合物对二甲苯致小鼠耳肿胀有抑制作用。

[0041] 3.3 药物组合物对醋酸致小鼠扭体次数的影响见表 3。

[0042] 表 3 药物组合物对醋酸致小鼠扭体次数的影响 (x±s)

组别	剂量 (g/kg d)	n	扭体次数 (次)
模型组	-	20	17.12±5.26
药物组合物组	5.00	20	4.17±1.68***
吲哚美辛组	15mg/kg d	20	2.57±1.16***

注：各组与模型组比较，***P<0.001。

[0043] 结果提示：药物组合物组与模型组比较差异有极显著性 (P<0.001)，说明药物组合物对醋酸致小鼠炎性疼痛具有镇痛作用。

[0044] 结果表明：药物组合物具有良好的抗炎镇痛作用，并且能明显降低实验动物血尿酸，可以预防和防治痛风。

[0045] 实验例 2：典型病例

毕**，男，52 岁。2008 年 7 月 5 日初诊。患者素有痛风病史 8 年，双耳廓部出现数个痛风结节。此次发作缘于朋友聚餐，后出现左侧第一跖趾关节红肿刺痛，局部肿胀变形，屈伸不利，肌肤色紫暗，按之稍硬，双耳廓部块瘰硬结，肌肤稍干燥，皮色暗黧，舌质紫黯，苔薄黄，脉细涩，查血尿酸 668umol/L，尿尿酸 2509 umol/L，C 反应蛋白 63.6mg/L，西医诊断为急性痛风，中医诊断痹病，证属瘀热阻滞证。病因为嗜食膏粱厚味，导致湿热内蕴，侵袭经络，气血津液运行受阻，遂使湿热煎熬成痰，瘀凝络道，致关节红肿灼痛，湿热内生，蕴久化热，聚痰留瘀，而致瘀热阻滞，痹阻经络所致。治以药物组合物(实施例 1 药物组合物批号 20071112)。以开水 250mL 冲服，1 次 3g，2 次 /d。7d 为 1 个疗程，共观察 3 个疗程，观察疗效及副反应。10 月 28 日 2 诊：左第一跖趾关节红肿刺痛明显减轻，皮温正常，肌肤略干燥，皮色稍暗黧，舌质紫黯，苔薄黄，脉细弦，继用药物组合物 2 个疗程。关节红肿刺痛消失，复查血尿酸 366umol/L，尿尿酸 3247umol/L，C 反应蛋白 0.7mg/L，临床治愈。嘱其继续节饮食，戒饮酒，劳逸适度，1 周后电话随访，无复发。