

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl⁷

A61K 35/78

A61P 3/10

[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 97103536.9

[45] 授权公告日 2001 年 1 月 10 日

[11] 授权公告号 CN 1060373C

[22] 申请日 1997.4.5 [24] 颁证日 2000.12.15

[21] 申请号 97103536.9

[73] 专利权人 姚远林

地址 411100 湖南省湘潭市十七总湘潭市中医院

[72] 发明人 姚远林

[56] 参考文献

辽宁中医杂志 8,(7) 1984. 1. 1 2 傅长歧等降糖舒心灵治疗糖尿病 40 例疗效观察

临床内科杂志 12,(6) 1995. 1. 1 毕会民等"盐酸二甲胍治疗轻型非胰岛素依赖性糖悄病疗效观察

审查员 姜 晖

权利要求书 2 页 说明书 3 页 附图页数 0 页

[54] 发明名称 一种治疗糖尿病的药物及其制备方法

[57] 摘要

一种治疗糖尿病的药物及其制备方法。本发明属于医用配制品。是含有原材料 主要来源于植物的材料的医用配制品。本发明特征由多味中药复方,有盐酸二甲胍、糖适平,特别是中药复方中有猪苓、泽泻、黄柏配方成为复方糖尿 I 号 A、复方糖尿 I 号 B、复方糖尿 I 号 C。提供一种治疗糖尿病系列药物及其制 备方法。治疗作用强,多年服用效果稳定,副作用极小,能长期持续服用。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

权 利 要 求 书

1、一种治疗糖尿病的药物，其特征是在于药物配方如下：

复方糖尿1号 A 配方：

白茅根 80 g 威灵仙 60 g 黄 柏 30 g 知 母 30 g
人 参 50 g 糯稻芽尖 20 g 盐酸二甲双胍 250mg×200片
糖适平 30m g×100片；

复方糖尿1号 B 配方：

白茅根 80 g 田三七 60 g 黄 柏 30 g 知 母 30 g
人 参 50 g 糯稻芽尖 20 g 盐酸二甲双胍 250m g×180片
糖适平 30m g×100片；

复方糖尿1号 C 配方：

白茅根 80 g 田三七 30 g 黄 柏 30 g 泽 泻 30 g
猪 苓 30 g 白 参 50 g 糯稻芽尖 20 g
盐酸二甲双胍 250m g×150片 糖适平 30m g×150片；

2、权利要求1所述药物的制备方法，其特征是在于制备方法如下：

①、以糯稻谷按农作生芽方法待发芽1.5-2cm长时，去除空谷壳后，将纯谷芽烤干，再以白醋拌炒至黄色，不可焦黄，白醋用量为每100 g干谷芽兑白醋5 g；

②、将上述配方药物中的各味中药烘干，分别碾粉分装；

00:07:20

③、将已碾粉的威灵仙再兑以食盐，用量为每100 g 威灵仙兑食盐6 g，用文武火即不大不小的柴火轻炒至微黄色；

④、将二甲双胍及糖适平分别碾粉；

⑤、以上所全部碾粉并制作后的配方原药按上述复方糖尿1号A、B、C配方比例分别拌匀，用0号胶囊壳封装；每100粒胶囊含复方粉重为44 g，每粒胶囊丸含二甲双胍71.42 mg，约三分之一片；含糖适平4.28 mg，约七分之一片。

说 明 书

一种治疗糖尿病的药物及其制备方法

本发明属于医用配制品。是含有原材料主要来源于植物的材料的医用配制品。

治疗糖尿病使用已久的药物有磺脲类（D860、优降糖、达美康、美必达、糖适平、糖肾平等）及双胍类（苯乙双胍、二甲双胍等）等药物。这些药物以优降糖、苯乙双胍的作用最强，但副作用也较明显，如对人体肝肾损害。因为这些药物大多是在肝脏代谢、经肾脏排泄，所以肝肾功能不全，酮症酸中毒者应用受到限制。虽然达美康、糖适平、糖肾平等的副作用较轻，但其降糖作用又较弱，临床常不能满意地控制血糖，造成患者并发症的发病机率增加。胰岛素是治疗糖尿病的特效药物，不论是Ⅰ型还是Ⅱ型糖尿病，除出现胰岛素抵抗现象外，其降糖效果都极好，但由于它在胃酸中被灭活，故使用时只能制作成注射剂，一日三次注射胰岛素使得病人常难以忍受坚持长期注射的痛苦。近期有人使用胰岛枪，即快速注射法，虽能减轻病人的一些痛苦，但还是要天天注射，还怕不洁感染。为了解决糖尿病药物的治疗作用与副作用的矛盾，不少糖尿病学者做了大量的研究工作，发明了一些治疗糖尿病的复方。有纯中药配方，如敷贴剂；也有中西药复方，如糖威胶囊等。这些药物虽然在一定程度上减少了糖尿病药物的副作用，但其治疗效果并不够好。

本发明的目的在于提供一种治疗作用强、多年服用效果稳定、副作用极小、能长期持续服用的治疗糖尿病系列药物及其制备方法。

本发明是用如下方式实现的：其特征在于药物配方如下：

复方糖尿Ⅰ号A配方：

白茅根 80g 威灵仙 60g 黄柏 30g 知母 30g
人 参 50g 糯稻芽尖 20g 盐酸二甲双胍 250mg×200片
糖适平 30mg×100片；

复方糖尿 I 号 B 配方：

白茅根 80g 田三七 60g 黄柏 30g 知母 30g
人 参 50g 糯稻芽尖 20g 盐酸二甲双胍 250mg×180片
糖适平 30mg×100片；

复方糖尿 I 号 C 配方：

白茅根 80g 田三七 30g 黄柏 30g 泽泻 30g
猪 苓 30g 白 参 50g 糯稻芽尖 20g
盐酸二甲双胍 250mg×150片 糖适平 30mg×150片；

制备方法如下：

①、以糯稻谷按农作生芽方法待发芽1.5-2cm长时，去除空谷壳后，将纯谷芽烤干，再以白醋拌炒至黄色，不可焦黄，白醋用量为100g干谷芽兑白醋5g；

②、将上述药物配方的各味中药烘干，分别碾粉分装；

③、将已碾粉的威灵仙再兑以食盐，用量为每100g威灵仙兑食盐6g，用文武火即不大不小的柴火轻炒至微黄色；

④、将二甲双胍及糖适平分别碾粉；

⑤、以上所全部碾粉并制作后的配方原药按上述复方糖尿 I 号 A、B、C 配方比例分别拌匀，用0号胶囊壳封装；每100粒胶囊含复方粉重为44g；每粒胶囊丸含二甲双胍71.42mg，约三分之一片；含糖适平4.28mg，约七分之一片。

本发明功能：益气阴、泄肾浊、行瘀血。主治 I 型、II 型糖尿病的轻度、中度、较重度患者。肾功能有轻中度损害但24小时尿量多于800ml患者均可大胆使用。本发明治疗作用强，副作用极小；对 II 型糖尿病患者作用更好，对 I 型糖尿病患者有一定的作用；肝肾功能轻中度损害患者可使用；有活血祛瘀、防止微血管硬化的功能；有坚阴

泄肾浊、保护肾功能的作用；降糖作用快而稳定；有降血脂与改善心肌供血的作用。

本发明用法与用量：成人一日三次，一次1-4粒，饭前20分钟服用，最好是根据血糖调节药用量。

BS（血糖） $\geq 14\text{mmol/L}$ ，每日服9-12粒；

BS（血糖） $\approx 10\text{mmol/L}$ ，每日服7-9粒；

BS（血糖） $\approx 8.3\text{mmol/L}$ ，每日服6-8粒；

BS（血糖） $\approx 7.8\text{mmol/L}$ ，每日服5-6粒；

BS（血糖） $\approx 5-6.7\text{mmol/L}$ ，每日服4-6粒。

本发明降糖的作用明显，应根据血糖高低调节用药量，以免造成低血糖。服药时忌食白萝卜、茶叶、花生、黄豆。本发明副作用极小。偶有恶心现象出现时服药2天后自行缓解。由于配方上的特点，不仅二甲双胍、糖适平的含量少，对肝肾功能影响小，而且泽泻、猪苓、黄柏一方面有泻肾浊、保护肾功能的功能，另一方面泽泻、猪苓等药有对抗二甲双胍、糖适平副作用的功能。所以肝肾功能轻中度不全者仍可使用。本发明临床应用有效率96.4%，显效率79.8%。显效率是指临床症状明显好转，BS控制在 7.8mmol/L 左右，不超过 8.3mmol/L 。对长期注射胰岛素的患者，在使用本发明后，明显减少胰岛素用量，有部分患者甚至脱离了胰岛素的治疗。患者长期使用本发明未发现副作用。反复复查患者肝功能、肾功能未见不良影响，血细胞没有下降趋势，能使血脂下降，并使糖尿病人缺血的心电图改变得得到改善，这是因田三七、人参的协同作用所至。三年以上长期用药患者未见抗药性。有部分患者每日服3-6粒药能使血糖长期持续稳定在 $4.5-6.7\text{mmol/L}$ 绝对正常区。