



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107184838 A

(43)申请公布日 2017.09.22

(21)申请号 201710419553.4

A61K 31/715(2006.01)

(22)申请日 2017.06.06

(71)申请人 合肥先智商贸有限责任公司

地址 230000 安徽省合肥市包河区滨湖假日花园商业A6#S商122/商122中/商122上室

(72)发明人 胡先智

(74)专利代理机构 北京联瑞联丰知识产权代理事务所(普通合伙) 11411

代理人 郑自群

(51)Int.Cl.

A61K 36/899(2006.01)

A61P 3/10(2006.01)

A61K 31/375(2006.01)

A61K 31/702(2006.01)

权利要求书2页 说明书5页

(54)发明名称

一种具有降血糖功效的中药制剂及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种具有降血糖功效的中药制剂,在具有降血糖功效的中药制剂的配方中添加半枝莲60~80份,柴胡70~90份,白芥子70~90份,西洋参50~70份,贯众40~60份,青皮30~60份,板蓝根40~60份,加入适量辅料制成1000片,包膜衣即得。本发明针对糖尿病的发病病机、发病特点及糖尿病患者的症状,将多种中药按一定重量份配伍,可养阴生津,益气活血、补肝健脾,清热降燥,不仅达到良好的协同作用,而且安全无不良反应,尤其是适合糖尿病患者长久服用。

1. 一种具有降血糖功效的中药制剂,由以下重量配比的药物组成:芍药叶提取物160~200份、连翘160~200份、肉桂60~80份、石斛80~100份、淡竹叶60~80份、红豆衫100~120份、芦根100~120份、白芥子100~120份、生晒参80~100份、吴茱萸0.5~1.5份、白花蛇舌草100~110份、维生素C 40~60份、低聚糖0.8~1.2mL,半枝莲60~80份,柴胡70~90份,西洋参50~70份,贯众40~60份,青皮30~60份,板蓝根40~60份,加入适量辅料制成1000片,包膜衣即得。

2. 如权利要求1所述的一种具有降血糖功效的中药制剂,由以下重量配比的药物组成:芍药叶提取物160份、连翘160份、肉桂60份、石斛80份、淡竹叶60份、红豆衫100份、芦根100份、白芥子100份、生晒参80份、吴茱萸0.5份、白花蛇舌草100份、维生素C 40份、低聚糖0.8mL,半枝莲60份,柴胡70份,西洋参50份,贯众40份,青皮30份,板蓝根40份,加入适量辅料制成1000片,包膜衣即得。

3. 如权利要求1所述的一种具有降血糖功效的中药制剂,由以下重量配比的药物组成:芍药叶提取物200份、连翘200份、肉桂80份、石斛100份、淡竹叶80份、红豆衫120份、芦根120份、白芥子120份、生晒参100份、吴茱萸1.5份、白花蛇舌草110份、维生素C 60份、低聚糖1.2mL,半枝莲80份,柴胡90份,西洋参70份,贯众40~60份,青皮30~60份,板蓝根40~60份,加入适量辅料制成1000片,包膜衣即得。

4. 如权利要求1所述的一种具有降血糖功效的中药制剂,由以下重量配比的药物组成:芍药叶提取物180份、连翘180份、肉桂72份、石斛90份、淡竹叶72份、红豆衫108份、芦根108份、白芥子108份、生晒参90份、吴茱萸1.05份、白花蛇舌草105份、维生素C49.5份、低聚糖1.08mL,半枝莲70份,柴胡80份,西洋参60份,贯众50份,青皮45份,板蓝根50份,加入适量辅料制成1000片,包膜衣即得。

5. 如权利要求1~4任一所述的一种具有降血糖功效的中药制剂的制备方法,其特征在于,制备工艺步骤如下:

1) 取连翘160~200份、芍药叶提取物160~200份、肉桂60~80份置于挥发油提取器中,加入8倍水量,以水蒸气蒸馏法提取挥发油,提取4个小时,冷凝后分层,得到挥发油,备用;

2) 将1) 提取挥发油后的药渣与石斛80~100份、淡竹叶60~80份、芦根100~120份、白芥子100~120份、生晒参80~100份、半枝莲60~80份、柴胡70~90份、西洋参50~70份、贯众40~60份、青皮30~60份、板蓝根40~60份十二位味药材混合,加入10倍水煎煮1个小时,过滤后加入8倍水煎煮1个小时,过滤,合并两次滤液;

3) 红豆衫100~120份用60%乙醇加热回流提取二次,每次4个小时,过滤,合并滤液,回收乙醇,加入石蜡使溶解,冷却至石蜡浮于液面,除石蜡层;

4) 合并2) 中所得滤液和3) 中所得滤液,浓缩成60℃下相对密度为1.08~1.10的浸膏,减压干燥,制成干膏粉;

5) 向干膏粉中,加入乳糖1176份、滑石粉200份、羧甲基淀粉钠300份、硬质酸镁30份,用94mL95%乙醇为粘合剂制粒;加入1) 中所得的挥发油和薄荷油0.8~1.2mL,混匀;

6) 加入主药剂吴茱萸0.5~1.5份、白花蛇舌草100~110份、维生素C 40~60份、混匀,压片,包膜衣即得。

6. 如权利要求3所述的一种具有降血糖功效的中药制剂的制备方法,其特征在于,制备工艺步骤如下:

1) 取连翘180份、芍药叶提取物180份、肉桂72份置于挥发油提取器中,加入8倍水量,以水蒸气蒸馏法提取挥发油,提取4个小时,冷凝后分层,得到挥发油,备用;

2) 将1) 提取挥发油后的药渣与石斛90份、淡竹叶72份、芦根108份、白芥子108份、生晒参90份、半枝莲70份、柴胡80份,西洋参60份,贯众50份,青皮45份,板蓝根50份,十二位味药材混合,加入10倍水煎煮1个小时,过滤后加入8倍水煎煮1个小时,过滤,合并两次滤液;

3) 红豆杉108份用60%乙醇加热回流提取二次,每次4个小时,过滤,合并滤液,回收乙醇,加入石蜡使溶解,冷却至石蜡浮于液面,除石蜡层;

4) 合并2) 中所得滤液和3) 中所得滤液,浓缩成60℃下相对密度为1.08~1.10的浸膏,减压干燥,制成干膏粉;

5) 向干膏粉中,加入乳糖1176份、滑石粉200份、羧甲基淀粉钠300份、硬质酸镁30份,用94mL95%乙醇为粘合剂制粒;加入1) 中所得的挥发油和薄荷油1.08mL,混匀;

6) 加入主药剂吴茱萸1.05份、白花蛇舌草105份、维生素C49.5份、混匀,压片,包膜衣即得。

## 一种具有降血糖功效的中药制剂及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及制药领域,具体为一种具有降血糖功效的中药制剂及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 糖尿病,中医称消渴症,是一种因体内胰岛素绝对或相对不足所导致的一系列临床症状候群,是一种常见的、多发的、伴随终身的疾病。其发病率有逐年增高的趋势,在发达国家已被列为继心血管疾病及糖尿病之后的第三大疾病。目前糖尿病对人类健康危害最大的是在动脉硬化及微血管病变基础上产生的多种慢性并发症,如糖尿病性心脏病、糖尿病性肢端坏疽、糖尿病性脑血管病、糖尿病性肾病、糖尿病性视网膜病变及神经病变等。因糖尿病引起失明者比一般人多10~25倍,目前糖尿病性视网膜病变已成为四大主要致盲疾病之一;糖尿病性坏疽和截肢者比一般人多20倍;糖尿病较非糖尿病者心血管系发病率与病死率高2~3倍;糖尿病导致肾功能衰竭比肾病多17倍。总之,糖尿病及其慢性并发症对人类健康的危害是十分严重的,已引起全世界医学界的高度重视。中医药治疗糖尿病虽已取得了一些方法与经验,但目前仍然没有真正能值得普遍推广与使用的经验与成果。

[0003] 另外,现有的具有降血糖功效的中药制剂一般都是各种药材一起熬制成液体,其容易混进杂质,造成中药的质量不稳定,且保质期较短。

[0004] 针对具有降血糖功效的中药制剂质量不稳定的现象,本发明对其生产工艺进行了改进,期待能够提高具有降血糖功效的中药制剂在生产过程中的稳定性,药物质量和药效,以及延长具有降血糖功效的中药制剂的有效期。

### 发明内容

[0005] 本发明要解决的技术问题是克服现有的缺陷,提供一种新型的具有降血糖功效的中药制剂。

[0006] 为了解决上述技术问题,本发明提供了如下的技术方案:

[0007] 一种具有降血糖功效的中药制剂,由以下重量配比的药物组成:芍药叶提取物160~200份、连翘160~200份、肉桂60~80份、石斛80~100份、淡竹叶60~80份、红豆衫100~120份、芦根100~120份、白芥子100~120份、生晒参80~100份、吴茱萸0.5~1.5份、白花蛇舌草100~110份、维生素C 40~60份、低聚糖0.8~1.2mL,半枝莲60~80份,柴胡70~90份,西洋参50~70份,贯众40~60份,青皮30~60份,板蓝根40~60份,加入适量辅料制成1000片,包膜衣即得。

[0008] 所述芍药叶提取物是通过以下方法制备得到的:取芍药叶,以0~95%乙醇为溶剂,回流1~8次,回收乙醇,并将提取液浓缩至10~20Bx,于1~4℃下静置24~36h,离心,除去沉淀,将上清液浓缩至20~40Bx,备用;

[0009] 进一步的,该新型具有降血糖功效的中药制剂,由以下重量配比的药物组成:芍药叶提取物180份、连翘180份、肉桂72份、石斛90份、淡竹叶72份、红豆衫108份、芦根108份、白芥子108份、生晒参90份、吴茱萸1.05份、白花蛇舌草105份、维生素C49.5份、低聚糖1.08mL,

半枝莲70份,柴胡80份,西洋参60份,贯众50份,青皮45份,板蓝根50份,加入适量辅料制成1000片,包膜衣即得。

[0010] 为了能够提高具有降血糖功效的中药制剂在生产过程中的稳定性,药物质量和药效,以及延长具有降血糖功效的中药制剂的有效期,申请人对具有降血糖功效的中药制剂的制备方法改进,制备工艺步骤如下:

[0011] 1) 取连翘160~200份、芍药叶提取物160~200份、肉桂60~80份置于挥发油提取器中,加入8倍水量,以水蒸气蒸馏法提取挥发油,提取4个小时,冷凝后分层,得到挥发油,备用;

[0012] 2) 将1) 提取挥发油后的药渣与石斛80~100份、淡竹叶60~80份、芦根100~120份、白芥子100~120份、生晒参80~100份、半枝莲60~80份、柴胡70~90份、西洋参50~70份、贯众40~60份、青皮30~60份、板蓝根40~60份十二位味药材混合,加入10倍水煎煮1个小时,过滤后加入8倍水煎煮1个小时,过滤,合并两次滤液;

[0013] 3) 红豆衫100~120份用60%乙醇加热回流提取二次,每次4个小时,过滤,合并滤液,回收乙醇,加入石蜡使溶解,冷却至石蜡浮于液面,除石蜡层;

[0014] 4) 合并2) 中所得滤液和3) 中所得滤液,浓缩成60℃下相对密度为1.08~1.10的浸膏,减压干燥,制成干膏粉;

[0015] 5)、向干膏粉中,加入乳糖1176份、滑石粉200份、羧甲基淀粉钠300份、硬质酸镁30份,用94mL95%乙醇为粘合剂制粒;加入1) 中所得的挥发油和薄荷油0.8~1.2mL,混匀;

[0016] 6) 加入主药剂吴茱萸0.5~1.5份、白花蛇舌草100~110份、维生素C 40~60份、混匀,压片,包膜衣即得。

[0017] 进一步的,具有降血糖功效的中药制剂的制备工艺步骤如下:

[0018] 1) 取连翘180份、芍药叶提取物180份、肉桂72份置于挥发油提取器中,加入8倍水量,以水蒸气蒸馏法提取挥发油,提取4个小时,冷凝后分层,得到挥发油,备用;

[0019] 2) 将1) 提取挥发油后的药渣与石斛90份、淡竹叶72份、芦根108份、白芥子108份、生晒参90份、半枝莲70份、柴胡80份,西洋参60份,贯众50份,青皮45份,板蓝根50份,十二位味药材混合,加入10倍水煎煮1个小时,过滤后加入8倍水煎煮1个小时,过滤,合并两次滤液;

[0020] 3) 红豆衫108份用60%乙醇加热回流提取二次,每次4个小时,过滤,合并滤液,回收乙醇,加入石蜡使溶解,冷却至石蜡浮于液面,除石蜡层;

[0021] 4) 合并2) 中所得滤液和3) 中所得滤液,浓缩成60℃下相对密度为1.08~1.10的浸膏,减压干燥,制成干膏粉;

[0022] 5)、向干膏粉中,加入乳糖1176份、滑石粉200份、羧甲基淀粉钠300份、硬质酸镁30份,用94mL95%乙醇为粘合剂制粒;加入1) 中所得的挥发油和薄荷油1.08mL,混匀;

[0023] 6) 加入主药剂吴茱萸1.05份、白花蛇舌草105份、维生素C49.5份、混匀,压片,包膜衣即得。

[0024] 本发明的具有降血糖功效的中药制剂与现有技术相比,具有以下有益效果:

[0025] 本发明提高了具有降血糖功效的中药制剂在生产过程中的稳定性,药物质量和药效,以及延长具有降血糖功效的中药制剂的有效期,室温下放置36个月后,各成分含量仍大于99.6%,使得具有降血糖功效的中药制剂的生产工艺具有实质性的突破和技术进步。本

发明针对糖尿病的发病病机、发病特点及糖尿病患者的症状,将多种中药按一定重量份配伍,可养阴生津,益气活血、补肝健脾,清热降燥,不仅达到良好的协同作用,而且安全无不良反应,尤其是适合糖尿病患者长久服用。

### 具体实施方式

[0026] 以下对本发明的优选实施例进行说明,应当理解,此处所描述的优选实施例仅用于说明和解释本发明,并不用于限定本发明。

#### [0027] 实施例1

[0028] 一种具有降血糖功效的中药制剂,由以下重量配比的药物组成:芍药叶提取物160份、连翘160份、肉桂60份、石斛80份、淡竹叶60份、红豆衫100份、芦根100份、白芥子100份、生晒参80份、吴茱萸0.5份、白花蛇舌草100份、维生素C 40份、低聚糖0.8mL,半枝莲80份,柴胡90份,西洋参70份,贯众60份,青皮60份,板蓝根60份,加入适量辅料制成1000片,包膜衣即得。

[0029] 该配方具有降血糖功效的中药制剂的制备工艺步骤如下:

[0030] 1) 取连翘160份、芍药叶提取物160份、肉桂60份置于挥发油提取器中,加入8倍水量,以水蒸气蒸馏法提取挥发油,提取4个小时,冷凝后分层,得到挥发油,备用;

[0031] 2) 将1) 提取挥发油后的药渣与石斛80份、淡竹叶72份、芦根100份、白芥子100份、生晒参80份、半枝莲80份、柴胡90份,西洋参70份,贯众60份,青皮60份,板蓝根60份,十二位味药材混合,加入10倍水煎煮1个小时,过滤后加入8倍水煎煮1个小时,过滤,合并两次滤液;

[0032] 3) 红豆衫100份用60%乙醇加热回流提取二次,每次4个小时,过滤,合并滤液,回收乙醇,加入石蜡使溶解,冷却至石蜡浮于液面,除石蜡层;

[0033] 4) 合并2) 中所得滤液和3) 中所得滤液,浓缩成60℃下相对密度为1.08~1.10的浸膏,减压干燥,制成干膏粉;

[0034] 5) 向干膏粉中,加入乳糖1176份、滑石粉200份、羧甲基淀粉钠300份、硬质酸镁30份,用94mL95%乙醇为粘合剂制粒;加入1) 中所得的挥发油和薄荷油0.8mL,混匀;

[0035] 6) 加入主药剂吴茱萸0.5份、白花蛇舌草100份、维生素C 40份、混匀,压片,包膜衣即得。

#### [0036] 实施例2

[0037] 一种具有降血糖功效的中药制剂,由以下重量配比的药物组成:芍药叶提取物200份、连翘200份、肉桂80份、石斛100份、淡竹叶80份、红豆衫120份、芦根120份、白芥子120份、生晒参100份、吴茱萸1.5份、白花蛇舌草110份、维生素C 60份、低聚糖1.2mL,半枝莲60份,柴胡70份,西洋参50份,贯众40份,青皮30份,板蓝根40份,加入适量辅料制成1000片,包膜衣即得。

[0038] 该配方具有降血糖功效的中药制剂的制备工艺步骤如下:

[0039] 1) 取连翘200份、芍药叶提取物200份、肉桂80份置于挥发油提取器中,加入8倍水量,以水蒸气蒸馏法提取挥发油,提取4个小时,冷凝后分层,得到挥发油,备用;

[0040] 2) 将1) 提取挥发油后的药渣与石斛100份、淡竹叶80份、芦根120份、白芥子120份、生晒参100份、半枝莲60份、柴胡70份,西洋参50份,贯众40份,青皮30份,板蓝根40份,十二

位味药材混合,加入10倍水煎煮1个小时,过滤后加入8倍水煎煮1个小时,过滤,合并两次滤液;

[0041] 3) 红豆衫120份用60%乙醇加热回流提取二次,每次4个小时,过滤,合并滤液,回收乙醇,加入石蜡使溶解,冷却至石蜡浮于液面,除去石蜡层;

[0042] 4) 合并2)中所得滤液和3)中所得滤液,浓缩成60℃下相对密度为1.08~1.10的浸膏,减压干燥,制成干膏粉;

[0043] 5)、向干膏粉中,加入乳糖1176份、滑石粉200份、羧甲基淀粉钠300份、硬质酸镁30份,用94mL95%乙醇为粘合剂制粒;加入1)中所得的挥发油和薄荷油0.8mL,混匀;

[0044] 6) 加入主药剂吴茱萸1.5份、白花蛇舌草110份、维生素C 60份、混匀,压片,包膜衣即得。

[0045] 实施例3

[0046] 一种具有降血糖功效的中药制剂,由以下重量配比的药物组成:芍药叶提取物180份、连翘180份、肉桂70份、石斛90份、淡竹叶70份、红豆衫110份、芦根110份、白芥子110份、生晒参90份、吴茱萸1.0份、白花蛇舌草105份、维生素C 50份、低聚糖1.0mL,半枝莲70份,柴胡80份,西洋参60份,贯众50份,青皮45份,板蓝根50份,加入适量辅料制成1000片,包膜衣即得。

[0047] 该配方具有降血糖功效的中药制剂的制备工艺步骤如下:

[0048] 1) 取连翘180份、芍药叶提取物180份、肉桂70份置于挥发油提取器中,加入8倍水量,以水蒸气蒸馏法提取挥发油,提取4个小时,冷凝后分层,得到挥发油,备用;

[0049] 2) 将1)提取挥发油后的药渣与石斛90份、淡竹叶70份、芦根110份、白芥子110份、生晒参90份、半枝莲70份、柴胡80份,西洋参60份,贯众50份,青皮45份,板蓝根50份,十二位味药材混合,加入10倍水煎煮1个小时,过滤后加入8倍水煎煮1个小时,过滤,合并两次滤液;

[0050] 3) 红豆衫110份用60%乙醇加热回流提取二次,每次4个小时,过滤,合并滤液,回收乙醇,加入石蜡使溶解,冷却至石蜡浮于液面,除去石蜡层;

[0051] 4) 合并2)中所得滤液和3)中所得滤液,浓缩成60℃下相对密度为1.08~1.10的浸膏,减压干燥,制成干膏粉;

[0052] 5)、向干膏粉中,加入乳糖1176份、滑石粉200份、羧甲基淀粉钠300份、硬质酸镁30份,用94mL95%乙醇为粘合剂制粒;加入1)中所得的挥发油和薄荷油0.8mL,混匀;

[0053] 6) 加入主药剂吴茱萸1份、白花蛇舌草105份、维生素C 50份、混匀,压片,包膜衣即得。

[0054] 实施例4

[0055] 一种具有降血糖功效的中药制剂,由以下重量配比的药物组成:芍药叶提取物180份、连翘180份、肉桂72份、石斛90份、淡竹叶72份、红豆衫108份、芦根108份、白芥子108份、生晒参90份、吴茱萸1.05份、白花蛇舌草105份、维生素C49.5份、低聚糖1.08mL,半枝莲70份,柴胡80份,西洋参60份,贯众50份,青皮45份,板蓝根50份,加入适量辅料制成1000片,包膜衣即得。

[0056] 该配方具有降血糖功效的中药制剂的制备工艺步骤如下:

[0057] 1) 取连翘180份、芍药叶提取物180份、肉桂72份置于挥发油提取器中,加入8倍水

量,以水蒸气蒸馏法提取挥发油,提取4个小时,冷凝后分层,得到挥发油,备用;

[0058] 2) 将1) 提取挥发油后的药渣与石斛90份、淡竹叶72份、芦根108份、白芥子108份、生晒参90份、半枝莲70份、柴胡80份,西洋参60份,贯众50份,青皮45份,板蓝根50份,十二位味药材混合,加入10倍水煎煮1个小时,过滤后加入8倍水煎煮1个小时,过滤,合并两次滤液;

[0059] 3) 红豆衫108份用60%乙醇加热回流提取二次,每次4个小时,过滤,合并滤液,回收乙醇,加入石蜡使溶解,冷却至石蜡浮于液面,除石蜡层;

[0060] 4) 合并2) 中所得滤液和3) 中所得滤液,浓缩成60℃下相对密度为1.08~1.10的浸膏,减压干燥,制成干膏粉;

[0061] 5) 向干膏粉中,加入乳糖1176份、滑石粉200份、羧甲基淀粉钠300份、硬质酸镁30份,用94mL95%乙醇为粘合剂制粒;加入1) 中所得的挥发油和薄荷油1.08mL,混匀;

[0062] 6) 加入主药剂吴茱萸1.05份、白花蛇舌草105份、维生素C49.5份、混匀,压片,包膜衣即得。

[0063] 最后应说明的是:以上所述仅为本发明的优选实施例而已,并不用于限制本发明,尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明,对于本领域的技术人员来说,其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改,或者对其中部分技术特征进行等同替换。凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。