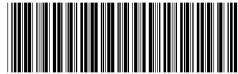


(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103386040 A

(43) 申请公布日 2013. 11. 13

(21) 申请号 201310344412. 2

(22) 申请日 2013. 08. 09

(71) 申请人 田艺儿

地址 518000 广东省深圳市福田区深南中路
南光捷佳大厦 1004 室

(72) 发明人 田艺儿

(74) 专利代理机构 深圳市远航专利商标事务所
(普通合伙) 44276

代理人 田志远

(51) Int. Cl.

A61K 36/899 (2006. 01)

A61P 3/10 (2006. 01)

权利要求书2页 说明书7页

(54) 发明名称

一种降血糖中药制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种降血糖中药制剂及制备方法，本发明制剂是由纯净水、生地黄、桑白皮、地骨皮、玉米须、天花粉、黄连、淫羊藿、刺五加、黄精、红景天、天麻、枸杞子、川芎、知母、旋复花、人参、白糖和65%乙醇溶液经过粉碎、煎煮、混合、搅拌等工序制备成的组合物液态制剂，本发明降血糖效果明显，而且无毒，无副作用，效果稳定，制取工艺简便易行。

1. 一种降血糖中药制剂,其特征在于,本发明制剂是由纯净水、生地黄、桑白皮、地骨皮、玉米须、天花粉、黄连、淫羊霍、刺五加、黄精、红景天、天麻、枸杞子、川芎、知母、旋复花、人参、白糖和 65% 乙醇溶液制备成的组合物液态制剂,其中各组分的质量配比为:

纯净水 4000-8000g	生地黄 10-30g	桑白皮 20-40g
地骨皮 20-40g	玉米须 25-35g	天花粉 20-30g
黄连 15-25g	山茱萸 20-30g	刺五加 20-30g
黄精 20-30g	红景天 20-30g	天麻 30-40g
枸杞子 30-40g	川芎 20-30g	知母 20-30g
旋复花 20-35g	人参 10-20g	白糖 20-30g
65% 乙醇溶液	15-30g。	

2. 根据权利要求 1 所述的降血糖中药制剂,其特征还在于,其中各组分的质量配比为:

纯净水 5000-8000g	生地黄 10-20g	桑白皮 20-30g
地骨皮 20-30g	玉米须 25-30g	天花粉 20-25g
黄连 15-20g	山茱萸 20-25g	刺五加 20-25g
黄精 20-25g	红景天 20-25g	天麻 30-35g
枸杞子 30-35g	川芎 20-25g	知母 20-25g
旋复花 20-30g	人参 10-20g	白糖 20-30g
65% 乙醇溶液	15-25g。	

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的降血糖中药制剂,其特征还在于,其中各组分的质量配比为:

纯净水 6000g	生地黄 15g	桑白皮 25g
地骨皮 25g	玉米须 25g	天花粉 20g
黄连 15g	山茱萸 20g	刺五加 20g
黄精 25g	红景天 20g	天麻 30g
枸杞子 30g	川芎 20g	知母 20g
旋复花 25g	人参 15g	白糖 30g
65% 乙醇溶液	20g。	

4. 一种降血糖中药制剂的制备方法,其特征在于,其包括如下步骤:

1)、将生地黄、桑白皮、地骨皮、玉米须、天花粉、黄连、淫羊霍、刺五加按比例配好,经过粉碎机粉碎并过 80 目筛,然后在 50—70℃ 的高温下烘干,然后自然晾到室温备用;

2)、将上述步骤中生地黄、桑白皮、地骨皮、玉米须、天花粉、黄连、淫羊霍、刺五加的粉末混合物加入纯净水煎煮三次,第一次加入 10 倍量水煎煮半个小时,第二次加入 5 倍量水煎煮 20 分钟,第三次加入 5 倍量水煎煮 10 分钟,然后合并煎液并过滤,备用;

3)、将黄精、红景天、天麻、枸杞子、川芎、知母、旋复花、人参按比例配好,经过粉碎机粉碎并过 80 目筛,然后在 50—70℃ 的高温下烘干,然后自然晾到室温备用;

4)、将上述黄精、红景天、天麻、枸杞子、川芎、知母、旋复花、人参的粉末混合物加入 10 倍量的纯净水煎煮半个小时,然后取煎液并过滤,备用;

5)、在室温状态下,将上述步骤 2) 和步骤 4) 中获得的煎液混合,并加入 65% 乙醇溶液并搅拌均匀,形成中药组合物溶液制剂;

6)、将上述步骤 5) 中的中药组合物溶液制剂加入白糖，并搅拌 5 分钟，即可制得，制取的上述中药组合物溶液制剂可以用于口服，如果能够早中晚各饮用一次并长期饮用，效果更好。

一种降血糖中药制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种降血糖作用的中药制剂,具体的说是涉及这种降血糖作用的中药制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 人体血液中的糖分称为血糖,绝大多数情况下都是葡萄糖,糖分是人体必不可少的营养之一,人体内各组织细胞活动的能量大部分来自葡萄糖,人们摄入的谷物、蔬菜等,经过消化系统转化为葡萄糖进入血液内,输送到全身的细胞,作为能量的来源,所以血糖必须保持一定的水平才能维持各个器官和组织的需要。正常人在空腹血糖浓度为4.1-6.0mmol/L,空腹血糖浓度超过6.0 mmol/L称为高血糖,这时候会有一部分葡萄糖随着尿液排出,这就是糖尿。

[0003] 随着人们生活水平的逐步提高,患有糖尿病的人越来越多,糖尿病是一种很难治愈的疾病,患者需要长期服药和控制饮食,糖尿病的常见表现有多尿、多饮、多食、消瘦等表现,即“三多一少”症状,而且糖尿病极易引起心血管病变,肾脏病变、神经病变等并发症。

[0004] 目前,临床所用的降血糖的药物,只有胰岛素等为数不多的几种药物,而且只有注射才有效,还没有一种能够完全治愈糖尿病的药物,多以降血糖的药物,也只是调控血糖而已,况且这些药物都存在一定的局限性和不良反应,可能导致低血糖症,乳酸性酸中毒等副作用。所以,寻找一种安全、有效、无副作用的降血糖药物,成为当务之急。

发明内容

[0005] 本发明的目的即在于针对上述不足,在祖传秘方的基础上,结合现代中西医技术,提供一种预防和降低高血糖的中药制剂,具体的说是提供这种中药制剂及其制备方法,本发明降血糖效果明显,而且无毒,无副作用,效果稳定,制取工艺简便易行。

[0006] 本发明的技术方案如下所述:

本发明制剂是由纯净水、生地黄、桑白皮、地骨皮、玉米须、天花粉、黄连、淫羊藿、刺五加、黄精、红景天、天麻、枸杞子、川芎、知母、旋复花、人参、白糖和65%乙醇溶液制备成的组合物液态制剂,其中各组分的质量配比为:

纯净水 4000-8000g	生地黄 10-30g	桑白皮 20-40g
地骨皮 20-40g	玉米须 25-35g	天花粉 20-30g
黄连 15-25g	山茱萸 20-30g	刺五加 20-30g
黄精 20-30g	红景天 20-30g	天麻 30-40g
枸杞子 30-40g	川芎 20-30g	知母 20-30g
旋复花 20-35g	人参 10-20g	白糖 20-30g
65% 乙醇溶液	15-30g。	

[0007] 为了获得更好的效果,本发明可优选的原料质量配比为:

纯净水 5000-8000g	生地黄 10-20g	桑白皮 20-30g
----------------	------------	------------

地骨皮 20-30g	玉米须 25-30g	天花粉 20-25g
黄连 15-20g	山茱萸 20-25g	刺五加 20-25g
黄精 20-25g	红景天 20-25g	天麻 30-35g
枸杞子 30-35g	川芎 20-25g	知母 20-25g
旋复花 20-30g	人参 10-20g	白糖 20-30g
65% 乙醇溶液	15-25g。	

[0008] 当然,为了获得进一步好的效果,本发明还可优选的原料质量配比为:

纯净水 6000g	生地黄 15g	桑白皮 25g
地骨皮 25g	玉米须 25g	天花粉 20g
黄连 15g	山茱萸 20g	刺五加 20g
黄精 25g	红景天 20g	天麻 30g
枸杞子 30g	川芎 20g	知母 20g
旋复花 25g	人参 15g	白糖 30g
65% 乙醇溶液	20g。	

[0009] 上述降血糖中药制剂的制备方法,包括如下步骤:

- 1)、将生地黄、桑白皮、地骨皮、玉米须、天花粉、黄连、淫羊霍、刺五加按比例配好,经过粉碎机粉碎并过 80 目筛,然后在 50—70℃ 的高温下烘干,然后自然晾到室温备用;
- 2)、将上述步骤中生地黄、桑白皮、地骨皮、玉米须、天花粉、黄连、淫羊霍、刺五加的粉末混合物加入纯净水煎煮三次,第一次加入 10 倍量水煎煮半个小时,第二次加入 5 倍量水煎煮 20 分钟,第三次加入 5 倍量水煎煮 10 分钟,然后合并煎液并过滤,备用;
- 3)、将黄精、红景天、天麻、枸杞子、川芎、知母、旋复花、人参按比例配好,经过粉碎机粉碎并过 80 目筛,然后在 50—70℃ 的高温下烘干,然后自然晾到室温备用;
- 4)、将上述黄精、红景天、天麻、枸杞子、川芎、知母、旋复花、人参的粉末混合物加入 10 倍量的纯净水煎煮半个小时,然后取煎液并过滤,备用;
- 5)、在室温状态下,将上述步骤 2) 和步骤 4) 中获得的煎液混合,并加入 65% 乙醇溶液并搅拌均匀,形成中药组合物溶液制剂;
- 6)、将上述步骤 5) 中的中药组合物溶液制剂加入白糖,并搅拌 5 分钟,即可制得。

[0010] 制取的上述中药组合物溶液制剂可以用于口服,如果能够早中晚各饮用一次并长期饮用,效果更好。

[0011] 本发明的理论依据在于:

生地黄,为玄参科植物地黄的块根。味甘、苦,性寒,入心、肝、肾经,可以用来治阴虚发热,消渴,吐血,衄血,血崩,月经不调,胎动不安,阴伤便秘等,对降低血糖有疗效,并能抑制实验性高血糖,其降糖成分为地黄素。和本发明其他中药配伍,疗效显著。

[0012] 桑白皮,为桑科植物桑的根皮。主产于安徽、河南、浙江、江苏、湖南等地。功效有泻肺平喘,利水消肿。用于肺热咳喘,面目浮肿,小便不利等症。研究人员继上世纪 70 年代从桑白皮分离出 moranoline,并证实它有降血糖作用之后,又有人从桑白皮分离出降血糖物质 moran A,它是一种糖蛋白,分子量约 7.5×10^4 ,蛋白部分占 57.4%。实验证实 moran A 对四氧嘧啶诱发的高血糖小鼠有剂量依赖的降血糖效果,若以高血糖组的相对血糖水平为 100%,分别给予 1nor; 1nA3、10、30m/kg,7h 后血糖水平分别降为 61%、38%、34%,24h 后分别

为 77%、66%、49%。研究发现,复方桑白皮浓缩液大(30 红 kg)、中(15g/kg) 剂量组对四氧嘧啶所致小鼠糖尿病有明显降糖作用,对葡萄糖性高血糖有一定降糖作用。

[0013] 地骨皮,为茄科植物枸杞的根皮。可入药,性寒,味甘。具有凉血除珍、清肺降火等功效,药理研究表明,地骨皮具有明显的降血压及降低血糖作用。给家兔灌服地骨皮煎剂,先使血糖短时间升高,然后持久降低。

[0014] 玉米须,玉米须为禾本科植物玉蜀黍的花柱和柱头,又名玉麦须,性味甘、平,归胃、胆、肾诸经,有利尿、消肿、清热、降压降糖之功效。主治糖尿病口渴、多尿者。

[0015] 天花粉,性味甘苦酸凉,归肺肾经,有生津止渴、益胃降火润燥等功效。我国医书古籍《本经》曰:主消渴、身热、烦满、大热,补虚安中。天花粉常与知母、山药、麦冬、枸杞子、黄芪配伍,主治阴虚型糖尿病。

[0016] 黄连,多年生草本植物,属毛茛科黄连属。黄连味苦,寒,无毒。归心、脾、胃、肝、胆、大肠经。据临床报道,内含的黄连素治疗糖尿病可使血糖明显降低,黄连水煎剂可降低正常小鼠及四氧嘧啶性糖尿病鼠的血糖。实验表明,黄连素的降糖机制并不影响胰岛素的分泌与释放,也不影响肝细胞胰岛素受体的数目和亲和力,而是通过抑制糖原异生及促进糖酵解而产生降糖作用。

[0017] 山茱萸,味酸、涩,微温。归肝、肾经,可以补益肝肾,收敛固涩,固精缩尿,止带止崩,止汗,此外还有生津止渴,用于腰膝酸痛,头晕耳鸣,健忘遗精滑精,遗尿尿频,崩漏带下月经不调,大汗虚脱,内热消渴等症。

[0018] 刺五加,味辛,苦,微甘,性温,归肝经,肾经。功能是祛风湿,补肝肾,强筋骨,活血脉,主治风寒湿痹,腰膝疼痛,筋骨痿软,行动迟缓,体虚羸弱,跌打损伤,骨折,水肿,脚气,阴下湿痒等,与本发明其他中药配伍,降血糖效果明显。

[0019] 黄精,又名老虎姜、鸡头参。为百合科植物滇黄精、黄精或多花黄精的干燥根茎,黄精味甘性平。归肺,脾,肾经。可以滋肾润肺,补脾益气。

[0020] 红景天,多年生草本,高 10-20 厘米。根粗壮,圆锥形,肉质,褐黄色,根颈部具多数须根,红景天为景天科植物大花红景天的干燥根和根茎,红景天的功效与作用是能补肾,理气养血,有活血止血、清肺止咳、解热,并止带下的功效,红景天的副作用暂时没有发现。

[0021] 天麻,为多年生草本植物,分布于全国大部分地区。其干燥块茎亦称天麻,是一味常用而较名贵的中药,临床多用于头痛眩晕、肢体麻木、小儿惊风、癫痫、抽搐、破伤风等症,可以平肝熄火,适用于肝阳上亢所致的头痛、眩晕等症。

[0022] 枸杞子,归肝经,肾经,肺经。枸杞子补而不腻,有滋阴补肾、益精明目、生津止渴、阴阳并补之功。配伍五味子、黄精、元参,适用于偏于肝肾不足者,可改善消渴症状。

[0023] 川芎,一种中药植物,常用于活血行气,祛风止痛,主要栽培于四川、云南、贵州、广西、湖北等地。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。

[0024] 知母,该品为单子叶植物百合科知母的干燥根茎,功效清热泻火,生津润燥。清热泻火,生津润燥。用于外感热病,高热烦渴,肺热燥咳,骨蒸潮热,内热消渴,肠燥便秘。

[0025] 旋复花,又名驴儿草、百叶草。多年生草本,茎具纵棱,绿色或微带紫红色。叶互生,椭圆形、椭圆状披针形或窄长椭圆形。头状花序少数或多数,顶生,呈伞房状排列,旋复

花咸、温、有小毒，用于消痰，下气，软坚，行水。

[0026] 人参，多年生草本植物，喜阴凉、湿润的气候，多生长于昼夜温差小的海拔 500 ~ 1100 米山地缓坡或斜坡地的针阔混交林或杂木林中。人参可促进实验动物血糖降低，并可降低糖尿病血脂升高及无力症状。临床报道人参浸膏对早期轻症糖尿病有治疗效果，使尿糖减少，血糖降低 40 毫克，停药后疗效仍可持续 2 周以上。

[0027] 65% 乙醇溶液含酒精，白酒素有“百药之长”之称，白酒性质稳定、安全有效，而且因为酒精是一种良好的半极性有机溶剂，中药的各种有效成分都易溶于其中，药借酒力、酒助药势而充分发挥其效力，提高治疗效果。

[0028] 糖尿病是由于胰岛素分泌不足导致血糖过高代谢障碍，西医目前对糖尿病没有特别好的治疗办法，称之为不治之症。而我国传统中药对糖尿病有非常独到的治疗方法，例如本发明这些药物配合使用具有三重作用，既是血糖抑制剂，又是胰岛素增敏剂，同时又增强胰岛素受体功能，而且效果稳定，本发明的制剂安全无毒副作用，适合长期服用，无需节食，不忌口，无需服用其它降糖药物，单独服用即可，可以有效保卫胰岛，降低血糖，提高免疫，目前西药也治疗高血糖，其实仅仅是调控血糖，不能从人体机能的调理入手，而中药作用缓和，稳定血糖效果较好，本发明尤其适用于早期、中老年高血糖患者。

[0029] 临床实验 1：

1)、观察时间：在本发明技术方案未曾披露的情况下，选择 2013 年 1 月到 2013 年 3 月的 3 个月时间。

[0030] 2)、观察对象：在广东省深圳市中医院选择 10 例糖尿病病例：男 5 例，女 5 例；年龄：45—55 岁 5 例，55—75 岁 5 例；职业：民营企业主 5 例，退休人员 5 例。病程：清晨空腹血糖浓度不低于 11.6 mmol/L，尿多，皮肤干燥，脱水、口渴、恶心、呕吐等明显症状。

[0031] 3)、使用方法：将本发明制剂口服液在餐后 1 小时服用，每日 3 次，每次 300ml，1 个月为 1 疗程，两个疗程作为疗效观察。

[0032] 4)、观察效果：

在连续服用两个疗程后，空腹测量血糖，其中 4 例患者降至不高于 9.0mmol/L，3 例降至不高于 8.0mmol/L，3 例降至不高于 8.5mmol/L。停药 7 天后观察，没有明显反弹迹象，血糖平稳，尿量减少，皮肤干燥改善，恶心、呕吐等症状不明显。

[0033] 临床实验 2：

1)、观察时间：在本发明技术方案未曾披露的情况下，选择 2013 年 4 月到 2013 年 6 月的 3 个月时间。

[0034] 2)、观察对象：在广东省深圳市福田区中医院选择 10 例病例：男 6 例，女 4 例；年龄：55—65 岁 5 例，65—75 岁 5 例；职业：曾担任岗位领导的糖尿病型公务员 5 例，糖尿病普通退休公务员 5 例。病程：清晨空腹血糖浓度不低于 12.5 mmol/L，尿多，皮肤干燥，脱水、口渴、恶心、呕吐等明显症状。

[0035] 3)、使用方法：将本发明制剂口服液在餐后 1 小时服用，每日 3 次，每次 300ml，1 个月为 1 疗程，两个疗程作为疗效观察。

[0036] 4)、观察效果：

在连续服用两个疗程后，空腹测量血糖，其中 2 例患者降至不高于 9.0mmol/L，3 例降至不高于 8.0mmol/L，5 例降至不高于 8.5mmol/L。停药 7 天后观察，没有明显反弹迹象，血糖

平稳，尿量减少，皮肤干燥改善，恶心、呕吐等症状减退。

[0037] 结合以上临床数据及本发明的理论依据，可见本发明有益效果在于，本发明制成的制剂，降血糖效果明显，而且无毒，无副作用，效果稳定，制取工艺简便易行。

具体实施方式

[0038] 下面结合实施例对本发明详细加以说明：

实施例 1：

本发明制剂是由纯净水、生地黄、桑白皮、地骨皮、玉米须、天花粉、黄连、淫羊藿、刺五加、黄精、红景天、天麻、枸杞子、川芎、知母、旋复花、人参、白糖和 65% 乙醇溶液制备成的组合物液态制剂，其中各组分的质量配比为：

纯净水 4000g	生地黄 10g	桑白皮 20g
地骨皮 20g	玉米须 25g	天花粉 20g
黄连 15g	山茱萸 20g	刺五加 20g
黄精 20g	红景天 20g	天麻 30g
枸杞子 30g	川芎 20g	知母 20g
旋复花 20g	人参 10g	白糖 20g
65% 乙醇溶液	15g。	

[0039] 上述降血糖中药制剂的制备方法，包括如下步骤：

- 1)、将生地黄、桑白皮、地骨皮、玉米须、天花粉、黄连、淫羊藿、刺五加按比例配好，经过粉碎机粉碎并过 80 目筛，然后在 50—70℃ 的高温下烘干，然后自然晾到室温备用；
- 2)、将上述步骤中生地黄、桑白皮、地骨皮、玉米须、天花粉、黄连、淫羊藿、刺五加的粉末混合物加入纯净水煎煮三次，第一次加入 10 倍量水煎煮半个小时，第二次加入 5 倍量水煎煮 20 分钟，第三次加入 5 倍量水煎煮 10 分钟，然后合并煎液并过滤，备用；
- 3)、将黄精、红景天、天麻、枸杞子、川芎、知母、旋复花、人参按比例配好，经过粉碎机粉碎并过 80 目筛，然后在 50—70℃ 的高温下烘干，然后自然晾到室温备用；
- 4)、将上述黄精、红景天、天麻、枸杞子、川芎、知母、旋复花、人参的粉末混合物加入 10 倍量的纯净水煎煮半个小时，然后取煎液并过滤，备用；
- 5)、在室温状态下，将上述步骤 2) 和步骤 4) 中获得的煎液混合，并加入 65% 乙醇溶液并搅拌均匀，形成中药组合物溶液制剂；
- 6)、将上述步骤 5) 中的中药组合物溶液制剂加入白糖，并搅拌 5 分钟，即可制得。

[0040] 制取的上述中药组合物溶液制剂可以用于口服，如果能够早中晚各饮用一次并长期饮用，效果更好。

实施例 2：

本发明还可优选的原料质量为(克)：

纯净水 8000g	生地黄 30g	桑白皮 40g
地骨皮 40g	玉米须 35g	天花粉 30g
黄连 25g	山茱萸 30g	刺五加 30g
黄精 30g	红景天 30g	天麻 40g
枸杞子 40g	川芎 30g	知母 30g

旋复花 35g 人参 20g 白糖 30g
 65% 乙醇溶液 15g。

[0042] 制备方法如实施例 1。

[0043] 实施例 3：

本发明还可优选的原料质量为(克)：

纯净水 5000g	生地黄 15g	桑白皮 25g
地骨皮 25g	玉米须 30g	天花粉 25g
黄连 20g	山茱萸 25g	刺五加 25g
黄精 25g	红景天 25g	天麻 35g
枸杞子 35g	川芎 25g	知母 25g
旋复花 25g	人参 15g	白糖 25g

65% 乙醇溶液 20g。

[0044] 制备方法如实施例 1。

[0045] 实施例 4：

本发明还可优选的原料质量为(克)：

纯净水 6000g	生地黄 20g	桑白皮 30g
地骨皮 30g	玉米须 35g	天花粉 30g
黄连 25g	山茱萸 30g	刺五加 30g
黄精 30g	红景天 30g	天麻 35g
枸杞子 35g	川芎 30g	知母 30g
旋复花 30g	人参 20g	白糖 30g

65% 乙醇溶液 25g。

[0046] 制备方法如实施例 1。

[0047] 实施例 5：

本发明还可优选的原料质量为(克)：

纯净水 7000g	生地黄 10g	桑白皮 20g
地骨皮 20g	玉米须 25g	天花粉 20g
黄连 25g	山茱萸 30g	刺五加 30g
黄精 30g	红景天 30g	天麻 30g
枸杞子 30g	川芎 20g	知母 20g
旋复花 35g	人参 20g	白糖 20g

65% 乙醇溶液 30g。

[0048] 制备方法如实施例 1。

[0049] 实施例 6：

本发明还可优选的原料质量为(克)：

纯净水 4500g	生地黄 12g	桑白皮 28g
地骨皮 28	玉米须 28g	天花粉 26g
黄连 18g	山茱萸 22g	刺五加 22g
黄精 22g	红景天 22g	天麻 38g

枸杞子 38g 川芎 21g 知母 21g
旋复花 23g 人参 12g 白糖 28g
65% 乙醇溶液 18g。

[0050] 制备方法如实施例 1。

[0051] 上述实施例仅是本发明众多实施方式的几种，如将各配方按技术方案中的比例加大或减小药量，制得的这种降血糖制剂疗效并不受影响，也将落在本发明的权利保护范围之内。