



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101947284 B

(45) 授权公告日 2012. 06. 27

(21) 申请号 201010291069. 6

审查员 韩松

(22) 申请日 2010. 09. 19

(73) 专利权人 蔡伦

地址 570216 海南省海口市南海大道 168 号
海口保税区海南新世通制药有限公司

(72) 发明人 李仁祥 冯新侠 黄国雁 张燕
王芳芳

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 逯长明

(51) Int. Cl.

A61K 36/8964 (2006. 01)

A61P 3/10 (2006. 01)

A61K 35/37 (2006. 01)

权利要求书 2 页 说明书 5 页

(54) 发明名称

一种治疗糖尿病的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及中药领域,公开了一种治疗糖尿病的中药组合物及其制备方法。本发明所述治疗糖尿病的中药组合物由如下重量份的原料制成:黄芪 12-30 份、葛根 3-5 份、山药 18-30 份、知母 9-15 份、天花粉 6-12 份、五味子 4-6 份、鸡内金 3-5 份。本发明所述中药组合物的制备方法为:黄芪、葛根、五味子用乙醇提取,提取液过滤收集滤液;山药、知母、天花粉,用水提取,提取液过滤,滤液浓缩、醇沉,过滤,收集滤液;合并所得滤液,干燥粉碎,与鸡内金细粉混匀即得。本发明所述治疗糖尿病的中药组合物可明显改善糖尿病引起的多饮、多尿、多食、消瘦、体倦无力的症状,降低血糖,治疗尿糖和血糖升高的气阴两虚型糖尿病,疗效显著。

1. 一种治疗糖尿病的中药组合物,由如下重量份的原料制成:黄芪 12-30 份、葛根 3-5 份、山药 18-30 份、知母 9-15 份、天花粉 6-12 份、五味子 4-6 份、鸡内金 3-5 份;其中所述中药组合物的制备方法包括:

步骤 1:取黄芪 12-30 份、葛根 3-5 份、五味子 4-6 份,乙醇提取,提取液过滤,收集滤液;

步骤 2:取山药 18-30 份、知母 9-15 份、天花粉 6-12 份,加水提取,提取液过滤,滤液浓缩至相对密度为 1.10-1.20 的清膏,加乙醇使含醇量达 70%-80%,混匀静置,过滤,收集滤液;

步骤 3:合并步骤 1 和步骤 2 所得滤液,干燥粉碎,与 3-5 份的鸡内金细粉混匀即得。

2. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于,由如下重量份的原料制成:黄芪 20 份、葛根 4 份、山药 20 份、知母 12 份、天花粉 9 份、五味子 5 份、鸡内金 4 份;其中所述中药组合物的制备方法包括:

步骤 1:取黄芪 20 份、葛根 4 份、五味子 5 份,乙醇提取,提取液过滤,收集滤液;

步骤 2:取山药 20 份、知母 12 份、天花粉 9 份,加水提取,提取液过滤,滤液浓缩至相对密度为 1.10-1.20 的清膏,加乙醇使含醇量达 70%-80%,混匀静置,过滤,收集滤液;

步骤 3:合并步骤 1 和步骤 2 所得滤液,干燥粉碎,与 4 份的鸡内金细粉混匀即得。

3. 包含权利要求 1 或 2 所述的中药组合物的临床制剂,其特征在于,由所述治疗糖尿病的中药组合物和药学上常规的辅料组合制成,包括口服液、颗粒剂、片剂、丸剂、散剂、胶囊剂和滴丸剂。

4. 一种治疗糖尿病的中药组合物的制备方法,其特征在于,包括:

步骤 1:取黄芪 12-30 份、葛根 3-5 份、五味子 4-6 份,乙醇提取,提取液过滤,收集滤液;

步骤 2:取山药 18-30 份、知母 9-15 份、天花粉 6-12 份,加水提取,提取液过滤,滤液浓缩至相对密度为 1.10-1.20 的清膏,加乙醇使含醇量达 70%-80%,混匀静置,过滤,收集滤液;

步骤 3:合并步骤 1 和步骤 2 所得滤液,干燥粉碎,与 3-5 份的鸡内金细粉混匀即得。

5. 一种治疗糖尿病的中药组合物的制备方法,其特征在于,包括:

步骤 1:取黄芪 20 份、葛根 4 份、五味子 5 份,乙醇提取,提取液过滤,收集滤液;

步骤 2:取山药 20 份、知母 12 份、天花粉 9 份,加水提取,提取液过滤,滤液浓缩至相对密度为 1.10-1.20 的清膏,加乙醇使含醇量达 70%-80%,混匀静置,过滤,收集滤液;

步骤 3:合并步骤 1 和步骤 2 所得滤液,干燥粉碎,与 4 份的鸡内金细粉混匀即得。

6. 根据权利要求 4 或 5 所述的制备方法制备的中药组合物。

7. 根据权利要求 4 或 5 所述的制备方法,其特征在于,步骤 1 所述乙醇提取为用 5-10 倍重量的 70%-80%乙醇加热回流提取 2-4 次,每次 1-3 小时。

8. 根据权利要求 4 或 5 所述的制备方法,其特征在于,步骤 2 所述加水提取为加 7-10 倍重量的水煎煮 2-4 次,每次 1-3 小时。

9. 根据权利要求 4 或 5 所述的制备方法,其特征在于,步骤 3 所述干燥粉碎为真空干燥后粉碎成 80-100 目细粉或喷雾干燥得细粉。

10. 根据权利要求 4 或 5 所述的制备方法,其特征在于,步骤 3 所述鸡内金细粉为粉碎

成 100 目的细粉。

一种治疗糖尿病的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,具体的说是涉及一种治疗糖尿病的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 糖尿病 (diabetes) 被视为全球健康的一大威胁,国际糖尿病联盟和世界卫生组织 (WHO) 的统计数字显示,2007 年全球有超过 2.46 亿的人患有糖尿病,每 10 秒钟世界上就有 1 名糖尿病病人死亡,如果不采取重大举措,至 2025 年全球将有超过 3.80 亿的人患有糖尿病。与此同时,中国糖尿病患病率亦在急剧增高,从 20 世纪 80 年代至 90 年代中期增加了 4~5 倍,2007 年全国糖尿病患病人数为 4000 万,仅次于印度成为全球糖尿病患者人数第二大国。糖尿病是全球已发现疾病中最具破坏力的疾病之一,它的急、慢性并发症,尤其是慢性病并发症累及多个器官,致残、致死率高,严重影响患者的身心健康,并给个人、家庭和社会带来沉重的负担,是继心脑血管疾病、肿瘤之后的另一个严重危害人民健康的重要慢性非传染性疾病。

[0003] 糖尿病是由遗传因素、免疫功能紊乱等各种致病因子作用于机体导致胰岛功能减退、胰岛素抵抗 (Insulin Resistance, IR) 等而引发的糖、蛋白质、脂肪、水和电解质等一系列代谢紊乱综合征,临床上以高血糖为主要特点,典型病例可出现多尿、多饮、多食、消瘦等表现,即“三多一少”症状,并常并发多种急、慢性合并症。

[0004] 目前西医治疗糖尿病是用药物刺激胰岛素的分泌及增加其生物活性,降低葡萄糖在肠内的吸收速度,增加体内组织对葡萄糖的利用和促进肝糖原的合成,或直接注射外源性胰岛素等,降血糖作用快捷而效强,并可防治糖尿病急、慢性并发症。但西医治疗副作用较大,而常用胰岛素容易产生抗体促使微血管病变发生,且改善症状较差。

[0005] 糖尿病属于中医学消渴病范畴,首见于《黄帝内经》。中医认为,饮食不节、情志失调、劳欲过度、身体虚弱等因素均可导致糖尿病的发生。中医治疗糖尿病是以整体观念、辨证论治为主,采用益气养阴、清热活血等治疗原则,调整人体内环境,改善患者代谢状况,治疗并发症,且无明显副作用。在临床上有许多药物可控制糖尿病的血糖水平,但在改善糖尿病“三多一少”症状方面存在缺陷。

发明内容

[0006] 本发明目的是提供一种治疗糖尿病的中药组合物,所述中药组合物可明显改善糖尿病引起的多饮、多尿、多食、消瘦、体倦无力的症状,降低血糖,治疗尿糖和血糖升高的气阴两虚型糖尿病。

[0007] 为实现本发明的目的,本发明采用如下技术方案:

[0008] 一种治疗糖尿病的中药组合物,由如下重量份的原料制成:黄芪 12-30 份、葛根 3-5 份、山药 18-30 份、知母 9-15 份、天花粉 6-12 份、五味子 4-6 份、鸡内金 3-5 份。

[0009] 其中,作为优选,所述治疗糖尿病的中药组合物,由如下重量份的原料制成:黄芪

20 份、葛根 4 份、山药 20 份、知母 12 份、天花粉 9 份、五味子 5 份、鸡内金 4 份。

[0010] 本发明所述中药组合物选用黄芪、葛根、山药、知母、天花粉、五味子、鸡内金等七味中药材。

[0011] 其中,黄芪又名黄耆,豆科草本植物,根具有补气固表、利水退肿、托毒排脓、生肌等功效。无毒,味甘,气微温,气薄而味浓,升阳益气,助脾气上升,具有双相调节血糖作用,可用于治疗气虚乏力,中气下陷,血虚萎黄,内热消渴,糖尿病等。

[0012] 葛根为豆科植物野葛的干燥根,性凉,味甘、辛,解肌发表,除烦止渴,透疹止泻,有清火、排毒、降血糖、降血脂、降血压、降胆固醇诸功效。葛根中的异黄酮类化合物葛根素有明显的降低血糖的作用用于治疗高血糖有显著疗效。

[0013] 山药原名薯蓣,多年生草本植物,块茎入药。山药味甘、性平,补脾胃、益肺肾,主治脾胃虚弱、倦怠无力、食欲不振、消渴尿频、肺气虚燥、肾气亏耗等病症。

[0014] 知母为百合科植物知母的根茎,性寒,味苦,具有清热泻火、滋阴润燥之功效,主治烦热消渴、肺热燥咳、午后潮热等症。

[0015] 天花粉为葫芦科植物栝蒌的根,性甘、微苦、微寒,具有清热泻火,生津止渴,排脓消肿之功效,主治热病烦渴,肺热燥咳,内热消渴,疮疡肿毒。

[0016] 五味子是木兰科藤本植物五味子的果实,性温,味甘、酸,具有收敛固涩,益气生津,补肾宁心之功效,用于治疗久嗽虚喘,内热消渴,津伤口渴,短气脉虚,久泻不止,心悸失眠等症。

[0017] 鸡内金是指家鸡的砂囊内壁,性寒,味甘,有消食健胃,涩精止遗之功效,用于治疗食积胀满,呕吐反胃,消渴,遗尿,遗精等症。

[0018] 本发明所述治疗糖尿病的中药组合物,可以根据不同患者的需求和药学上常规的辅料,组合制成不同的临床制剂,包括口服液、颗粒剂、片剂、丸剂、散剂、胶囊剂和滴丸剂。

[0019] 本发明还提供了本发明所述治疗糖尿病的中药组合物的制备方法。

[0020] 一种治疗糖尿病的中药组合物的制备方法,包括:

[0021] 步骤 1:取黄芪 12-30 份、葛根 3-5 份、五味子 4-6 份,乙醇提取,提取液过滤,收集滤液;

[0022] 步骤 2:取山药 18-30 份、知母 9-15 份、天花粉 6-12 份,加水提取,提取液过滤,滤液浓缩至相对密度为 1.10-1.20 的清膏,加乙醇使含醇量达 70%-80%,混匀静置,过滤,收集滤液;

[0023] 步骤 3:合并步骤 1 和步骤 2 所得滤液,干燥粉碎,与 3-5 份的鸡内金细粉混匀即得。

[0024] 其中,作为优选,本发明所述治疗糖尿病的中药组合物的制备方法,包括:

[0025] 步骤 1:取黄芪 20 份、葛根 4 份、五味子 5 份,乙醇提取,提取液过滤,收集滤液;

[0026] 步骤 2:取山药 20 份、知母 12 份、天花粉 9 份,加水提取,提取液过滤,滤液浓缩至相对密度为 1.10-1.20 的清膏,加乙醇使含醇量达 70%-80%,混匀静置,过滤,收集滤液;

[0027] 步骤 3:合并步骤 1 和步骤 2 所得滤液,干燥粉碎,与 4 份的鸡内金细粉混匀即得。

[0028] 本发明所述制备方法,步骤 1 所述回流乙醇提取,优选为用 5-10 倍重量的 70%-80%乙醇,加热回流提取 2-4 次,每次 1-3 小时。

[0029] 本发明所述制备方法,步骤 2 所述加水提取,优选为加 7-10 倍重量的水煎煮 2-4

次,每次 1-3 小时。

[0030] 本发明所述制备方法,步骤 2 将提取液的滤液浓缩,加入一定量的乙醇沉淀,可除去提取液中不溶于乙醇的成分。

[0031] 本发明所述制备方法,步骤 3 所述干燥粉碎,优选为真空干燥后,粉碎成 80-100 目细粉,或喷雾干燥得细粉,其中,更优选地是喷雾干燥得细粉。

[0032] 本发明所述制备方法,步骤 3 所述鸡内金细粉,优选为粉碎成 100 目的细粉。

[0033] 本发明所述治疗糖尿病的中药组合物,疗效确切、使用安全、质量可控、服用方便,具有滋肾养阴,生津止渴的功能。临床试验表明,本发明所述制备方法制备的中药组合物,可明显改善糖尿病引起的多饮、多尿、多食、消瘦、体倦无力的症状,降低血糖,治疗尿糖和血糖升高的气阴两虚型糖尿病,疗效显著。

具体实施方式

[0034] 本发明实施例公开了一种治疗糖尿病的中药组合物及其制备方法。本领域技术人员可以借鉴本文内容,适当改进工艺参数即可实现。特别需要指出的是,所有类似的替换和改动,对本领域技术人员来说,是显而易见的,它们都被视为包括在本发明范围内。本发明的产品和方法,已经通过较佳实施例进行了描述,相关人员明显能在不脱离本发明内容、精神和范围内,对本文所述的产品和方法进行改动或适当变更与组合,来实现和应用本发明技术。

[0035] 为了进一步理解本发明,下面结合实施例对本发明提供的一种治疗糖尿病的中药组合物及其制备方法进行详细说明。

[0036] 实施例 1:本发明所述治疗糖尿病的中药组合物及其制备方法

[0037] 本发明所述治疗糖尿病的中药组合物,由如下重量份的原料制成:黄芪 12g、葛根 3g、山药 18g、知母 9g、天花粉 6g、五味子 4g、鸡内金 3g。

[0038] 制备方法为:

[0039] (1) 取所述重量的黄芪、葛根、五味子中药粗粉,用 5 倍重量的 70%乙醇加热回流提取 2 次,每次 1 小时,合并提取液、滤过,滤液回收乙醇至无醇味,备用;

[0040] (2) 取所述重量的山药、知母、天花粉,加 7 倍重量水煎煮 2 次,每次 1 小时,合并提取液、滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.10-1.20(室温)的清膏,冷却,加乙醇使含醇量达 70%,搅匀,静置 12 小时,滤过,滤液回收乙醇至无醇味,备用;

[0041] (3) 取(1)和(2)所得滤液合并,搅匀,真空干燥后粉碎成 80-100 目细粉,与粉碎成 100 目的鸡内金细粉混匀,即得。

[0042] 实施例 2:本发明所述治疗糖尿病的中药组合物及其制备方法

[0043] 本发明所述治疗糖尿病的中药组合物,由如下重量 g 的原料制成:黄芪 30g、葛根 5g、山药 30g、知母 15g、天花粉 12g、五味子 6g、鸡内金 5g。

[0044] 制备方法为:

[0045] (1) 取所述重量的黄芪、葛根、五味子中药粗粉,用 10 倍重量的 80%乙醇加热回流提取 4 次,每次 3 小时,合并提取液、滤过,滤液回收乙醇至无醇味,备用;

[0046] (2) 取所述重量的山药、知母、天花粉,加 10 倍重量水煎煮 4 次,每次 3 小时,合并提取液、滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.10-1.20(室温)的清膏,冷却,加乙醇使含醇

量达 80%，搅匀，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，备用；

[0047] (3) 取 (1) 和 (2) 所得滤液合并，搅匀，喷雾干燥得细粉，与粉碎成 100 目的鸡内金细粉混匀，即得。

[0048] 实施例 3：本发明所述治疗糖尿病的中药组合物及其制备方法

[0049] 本发明所述治疗糖尿病的中药组合物，由如下重量份的原料制成：黄芪 20g、葛根 4g、山药 20g、知母 12g、天花粉 9g、五味子 5g、鸡内金 4g。

[0050] 制备方法为：

[0051] (1) 取所述重量的黄芪、葛根、五味子中药粗粉，用 7 倍重量的 75% 乙醇加热回流提取 3 次，每次 2 小时，合并提取液、滤过，滤液回收乙醇至无醇味，备用；

[0052] (2) 取所述重量的山药、知母、天花粉，加 7 倍重量水煎煮 3 次，每次 2 小时，合并提取液、滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.10-1.20（室温）的清膏，冷却，加乙醇使含醇量达 75%，搅匀，静置 18 小时，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，备用；

[0053] (3) 取 (1) 和 (2) 所得滤液合并，搅匀，喷雾干燥得细粉，与粉碎成 100 目的鸡内金细粉混匀，即得。

[0054] 实施例 4：本发明所述治疗糖尿病的中药组合物的临床制剂

[0055] 本发明实施例 1-3 所述治疗糖尿病的中药组合物，按照常规的药品生产工艺，加入适宜的矫味剂或甜味剂，制成口服液或颗粒剂；加入适宜的辅料，制成片剂、散剂、胶囊剂或滴丸剂等口服固体制剂。

[0056] 实施例 5：本发明所述治疗糖尿病的中药组合物临床疗效观察

[0057] 方法：将 120 例临床确诊糖尿病患者随机分为实验组及对照组，实验组 60 例，对照组 60 例，分别服用实施例 3 制备的中药组合物和市售的二甲双胍，连续服用 10 天，观察临床疗效结果见表 1，治疗期间停止其他中西药治疗。

[0058] 诊断标准：参照卫生部 1993 年制定的《中药新药临床研究指导原则》中的“治疗消渴病的临床研究指导原则”所规定的标准评定疗效。显效：治疗后症状基本消失，FPG（空腹血糖） $< 7.0 \text{ mmol/L}$ ，P2hPG（餐后 2 小时血糖） $< 8.3 \text{ mmol/L}$ 或血糖较前下降 30% 以上；有效：治疗后症状明显改善，FPG $< 8.3 \text{ mmol/L}$ ，P2hPG $< 10.0 \text{ mmol/L}$ ，或血糖较前下降 10%~29%；无效：治疗后症状无明显改善，血糖下降未达到上述标准。

[0059] 表 1 本发明所述治疗糖尿病的中药组合物临床疗效观察

	组别	数量	治愈率%	有效率%	无效率%
[0060]	试验组	60	70.0 (42/60)	96.7 (58/60)	3.3 (2/60)
	对照组	60	61.7 (37/60)	93.3 (56/60)	6.7 (4/60)

[0061] 从表 6 可以看出，本发明所述中药组合物在临床上，取得了较好的疗效，在 60 例糖尿病患者中，服用本发明所述中药组合物 5 天后，治愈 42 例，治愈率占 70.0%，好转 16 例，显效率占 26.7%，总有效率为 96.7%，无效 2 例，无效率占 3.3%。实施例 1 和实施例 2 制备的中药组合物组与实施例 3 制备的中药组合物组临床疗效相似，无统计学差异。

[0062] 下面进一步提供两例更为详细的具体病例：

[0063] 案例 1、欧阳，女，49 岁，自述：近 20 多天以来，突然口渴、多尿，口中有甜味，尿意频频，多者一日夜可二十余次，一日尿总量常在 2～3L 以上。由于多尿失水，总觉烦渴，喝水量及次数增多，在医院检查尿糖（++），空腹血糖 10.6mmol/L，餐后 2 小时 13.6mmol/L，诊断为 II 型糖尿病。按医嘱服用优降糖、二甲双胍和消渴丸之后，尿糖转（+），血糖有所下降，但仍觉口咽干渴，吃饭不香，体倦乏力，舌红暗，舌边有齿痕，苔薄白少津，或少苔，脉细弱。改服本发明实施例 1 制备的中药组合物，连服 10 天后，燥渴减轻，口中甜味消失，尿量减少，体力有所恢复。继以服用两周，病情稳定，尿糖转阴，空腹血糖 6.0mmol/L，餐后 2 小时 9.6mmol/L，身体基本恢复正常。

[0064] 案例 2、李某，男，60 岁。1 个月前，经常感到口渴，多饮、多尿、多食，浑身乏力。检查尿糖（+++），空腹血糖 11.5mmol/L，餐后 2 小时 14.4mmol/L，诊断为 II 型糖尿病。服用二甲双胍片后，头痛、头晕、血压升高，改服本发明实施例 2 制备的中药组合物，两周后，头痛、头晕减轻，血压恢复正常，多饮、多食、多尿的症状有所好转。服用 1 月后，3 次复查，餐后血糖 < 7.8mmol/L、空腹血糖 < 5.9mmol/L，诸症尽皆康复。

[0065] 以上实施例的说明只是用于帮助理解本发明的方法及其核心思想。应当指出，对于本技术领域的普通技术人员来说，在不脱离本发明原理的前提下，还可以对本发明进行若干改进和修饰，这些改进和修饰也落入本发明权利要求的保护范围内。