



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108553584 A

(43)申请公布日 2018.09.21

(21)申请号 201810631833.6

(22)申请日 2018.06.19

(71)申请人 延边大学

地址 133000 吉林省延边朝鲜族自治州延  
吉市公园路977号

(72)发明人 王瑜玲 王鹤霖 郭建鹏 左阿龙  
尤钺 吴婧 李成 蒋世翠

(74)专利代理机构 北京高沃律师事务所 11569  
代理人 刘奇

(51) Int. Cl.

A61K 36/8969(2006.01)

A61P 3/10(2006.01)

A23L 33/105(2016.01)

权利要求书1页 说明书9页

(54)发明名称

一种辅助降血糖的组合物及其应用

(57)摘要

本发明提供了一种辅助降血糖的组合物及其应用,属于食药技术领域。所述降血糖功能的组合物,包括如下重量份的组分:葛根4~60份、蒲公英2~30份、乌梅2~30份、黄精2~30份、山药2~30份、桔梗1~20份和白芷1~20份。所述组分中葛根、蒲公英、乌梅、黄精、山药、桔梗、白芷均是朝医学太阴人用药,针对太阴人的体质,具体采取“通利补肺泻肝”的原则治疗太阴人糖尿病。所述组合物能够用于制备辅助降血糖的保健食品,辅助降血糖功能显著。

1. 一种辅助降血糖的组合物,其特征在于,包括如下重量份的组分:葛根4~60份、蒲公英2~30份、乌梅2~30份、黄精2~30份、山药2~30份、桔梗1~20份和白芷1~20份。
2. 根据权利要求1所述的组合物,其特征在于,包括如下重量份的组分:葛根15~30份、蒲公英8~15份、乌梅8~15份、黄精8~15份、山药8~15份、桔梗3~10份和白芷3~10份。
3. 权利要求1或2所述的组合物在辅助降血糖食品或保健品中的应用。
4. 根据权利要求3所述的应用,其特征在于,所述食品的剂型为羹剂、汤剂或粉剂;所述保健品的剂型为颗粒剂、咀嚼片或粉剂。
5. 根据权利要求4所述的应用,其特征在于,当所述保健品的剂型为颗粒剂时,所述颗粒剂的制备方法包括如下步骤:
  - 1) 将葛根、蒲公英、乌梅、黄精、山药、桔梗和白芷与提取溶剂混合提取,将得到的提取液浓缩,得到浸膏;  
所述提取溶剂为水或体积浓度30%~70%的乙醇水溶液;
  - 2) 将所述步骤1)的浸膏采用湿法制粒,得到颗粒剂。
6. 根据权利要求5所述的应用,其特征在于,所述步骤1)中葛根、蒲公英、乌梅、黄精、山药、桔梗和白芷的总质量与提取溶剂的体积比为1:10~30。
7. 根据权利要求4所述的应用,其特征在于,当所述保健品的剂型为咀嚼片时,所述咀嚼片的制备方法包括如下步骤:
  - a. 将葛根、蒲公英、乌梅、黄精、桔梗和白芷与提取溶剂混合提取,将提取液浓缩,得到浸膏;  
所述提取溶剂为水或体积浓度为30%~70%的乙醇水溶液;
  - b. 将山药粉碎,得到山药粉;
  - c. 将所述步骤b的山药粉与所述步骤a的浸膏混合,湿法制粒,将得到的颗粒压片,得到咀嚼片;  
所述步骤a和b没有时间顺序的限定。
8. 根据权利要求7所述的应用,其特征在于,所述步骤a中葛根、蒲公英、乌梅、黄精、桔梗和白芷的总质量与提取溶剂的体积比为1:10~30。
9. 根据权利要求4所述的应用,其特征在于,当所述食品的剂型为羹剂时,羹剂的辅料包括琼脂、甜味剂和防腐剂;  
所述羹剂的制备方法包括如下步骤:
  - I. 将葛根、蒲公英、乌梅、黄精、桔梗和白芷与提取溶剂混合提取,将提取液浓缩,得到浓缩液;  
所述提取溶剂为水或体积浓度30%~70%的乙醇水溶液;
  - II. 将山药粉碎,得到山药粉;
  - III. 将所述步骤I的浓缩液与琼脂混合9~11h,加热溶解,将溶液中加入甜味剂和防腐剂加热至70~90℃,加入山药粉,注模,得到羹剂;  
所述步骤I与II没有时间顺序的限定。
10. 权利要求1或2所述的组合物在制备治疗或辅助治疗糖尿病的药物中的应用。

## 一种辅助降血糖的组合物及其应用

### 技术领域

[0001] 本发明涉及食药技术领域,具体涉及一种辅助降血糖的组合物及其应用。

### 背景技术

[0002] 随着人们生活水平的逐步提高,越来越多的人出现“三多一少”等糖尿病症状,持续高血糖还会引发心脑血管疾病、肾病、白内障等一系列疾病,严重影响人们的健康。因此,加强针对糖尿病人群降血糖或辅助降血糖的研究,是一项迫切任务。

[0003] 目前对糖尿病(Diabetes mellitus,DM)的治疗尚无根治的良方,其中对绝大多数II型糖尿病,是以西药磺脲类、双胍类、二肽基肽酶IV抑制药、PPAR- $\gamma$ 激动药、 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制药、胰岛素、胰高血糖素样肽-1类似物等药物为主治疗,虽有一定疗效,但存在久用依赖、疗效低甚至出现毒副作用等问题。

### 发明内容

[0004] 有鉴于此,本发明的目的在于提供一种辅助降血糖的组合物及其应用,能够用于治疗糖尿病或改善糖尿病人群高血糖症状。

[0005] 为了解决上述问题,本发明提供了以下技术方案:

[0006] 本发明提供了一种辅助降血糖的组合物,包括如下重量份的组分:葛根4~60份、蒲公英2~30份、乌梅2~30份、黄精2~30份、山药2~30份、桔梗1~20份和白芷1~20份。

[0007] 优选的,包括如下重量份的组分:葛根15~30份、蒲公英8~15份、乌梅8~15份、黄精8~15份、山药8~15份、桔梗3~10份和白芷3~10份。

[0008] 本发明提供了一种上述方案所述的组合物在辅助降血糖食品或保健品中的应用。

[0009] 优选的,所述食品的剂型为羹剂、汤剂或粉剂;所述保健品的剂型为颗粒剂、咀嚼片或粉剂。

[0010] 优选的,当所述保健品的剂型为颗粒剂时,所述颗粒剂的制备方法包括如下步骤:

[0011] 1)将葛根、蒲公英、乌梅、黄精、山药、桔梗和白芷与提取溶剂混合提取,将得到的提取液浓缩,得到浸膏;

[0012] 所述提取溶剂为水或体积浓度为30%~70%的乙醇水溶液;

[0013] 2)将所述步骤1)的浸膏采用湿法制粒,得到颗粒剂。

[0014] 优选的,所述步骤1)中葛根、蒲公英、乌梅、黄精、桔梗和白芷的总质量与提取溶剂的体积比为1:10~30。

[0015] 优选的,当所述保健品的剂型为咀嚼片时,所述咀嚼片的制备方法包括如下步骤:

[0016] a.将葛根、蒲公英、乌梅、黄精、桔梗和白芷与提取溶剂混合提取,将提取液浓缩,得到浸膏;

[0017] 所述提取溶剂为水或体积浓度为30%~70%的乙醇水溶液;

[0018] b.将山药粉碎,得到山药粉;

[0019] c将所述步骤b的山药粉与所述步骤a的浸膏混合,湿法制粒,将得到的颗粒压片,

得到咀嚼片；

[0020] 所述步骤a和b没有时间顺序的限定。

[0021] 所述步骤a中葛根、蒲公英、乌梅、黄精、桔梗和白芷的总质量与提取溶剂的体积比为1:10~30。

[0022] 优选的,当所述食品的剂型为羹剂时,羹剂的辅料包括琼脂、甜味剂和防腐剂;所述羹剂的制备方法包括如下步骤:

[0023] I.将葛根、蒲公英、乌梅、黄精、桔梗和白芷与提取溶剂混合提取,将提取液浓缩,得到浓缩液;

[0024] 所述提取溶剂为水或体积浓度为30%~70%的乙醇水溶液;

[0025] II.将山药粉碎,得到山药粉;

[0026] III.将所述步骤I的浓缩液与琼脂混合9~11h,加热溶解,将溶解液中加入甜味剂和防腐剂加热至70~90℃,加入山药粉,注模,得到羹剂;所述步骤I与II没有时间顺序的限定。

[0027] 所述步骤I)中提取时的温度为80~100℃。

[0028] 本发明提供了一种上述方案所述的组合物在制备治疗或辅助治疗糖尿病的药物中的应用。

[0029] 本发明提供了一种辅助降血糖的组合物,包括如下重量份的组分:葛根4~60份、蒲公英2~30份、乌梅2~30份、黄精2~30份、山药2~30份、桔梗1~20份和白芷1~20份。本发明中所述组分中葛根、蒲公英、乌梅、黄精、山药、桔梗、白芷均是朝医学太阴人用药,针对太阴人的体质,具体采取“通利补肺泻肝”的原则治疗太阴人“消渴”(即现代医学的糖尿病)。其中葛根清热解毒,生津止渴为君药;蒲公英清热解毒,利湿通淋;乌梅敛肺止咳,生津止渴;黄精补气养阴,健脾,润肺,益肾共为臣药;山药壮肺而有内守之功,桔梗有壮肺而有外攘之力;白芷祛风解表止痛共为佐药。各药合用,具有补肺敛肺、润燥生津,解表清热的功效,通过清肝、胃的湿热缓解上炎之燥热,滋润肺、胃津液化解阴虚津亏,从而调整并恢复各脏腑之间的相互联系和平衡关系。脏腑功能经过调整平衡后,肝热太盛,肝火犯肺,肺燥津枯的体内状态得以缓解,“血浊气涩”的体质得到调节,气机得以通畅,消渴自愈。实施例结果表明服用本品1~3个疗程后糖尿病人口干舌燥等症状消除,血糖、尿糖均有所降低。

[0030] 同时,经毒理学试验表明,本发明制备得到的降血糖组合物食用安全,无毒副作用。

### 具体实施方式

[0031] 本发明提供了一种辅助降血糖的组合物,包括如下重量份的组分:葛根4~60份、蒲公英2~30份、乌梅2~30份、黄精2~30份、山药2~30份、桔梗1~20份和白芷1~20份。

[0032] 本发明提供的组合物包括葛根。按重量份计,所述葛根为4~60份,优选为15~30份,更优选为20份。所述葛根性甘、辛,凉;归脾、胃经,具有发散解肌,清热解毒,生津止渴的作用。本发明对所述葛根的来源没有特殊限定,采用本领域常规市售产品即可。

[0033] 本发明提供的组合物包括蒲公英。按重量份计,所述蒲公英为2~30份,优选为8~15份,更优选为10份。所述蒲公英性苦、甘,寒;归肝、胃经,具有清热解毒,利湿通淋,消痈散结的作用。本发明对所述蒲公英的来源没有特殊限定,采用本领域常规市售产品即可。

[0034] 本发明提供的组合物包括乌梅。按重量份计,所述乌梅为2~30份,优选为8~15份,更优选为10份。所述乌梅性味酸、涩,平;归肝、脾、肺、大肠经,具有敛肺,涩肠,生津,安蛔之功效。乌梅中含有丰富的有机酸,还含有黄酮类、萜类、糖类等化学成分以及铁、镁、铜、锌等微量元素,具有敛肺止咳、涩肠止泻、生津止渴、安蛔止痛。本发明对所述乌梅的来源没有特殊限定,采用本领域常规市售产品即可。

[0035] 本发明提供的组合物包括黄精。按重量份计,所述黄精为2~30份,优选为8~15份,更优选为10份。所述黄精性味甘,平;归脾、肺、肾经,具有补气养阴,健脾,润肺,益肾的功效。本发明对所述黄精的来源没有特殊限定,采用本领域常规市售产品即可。

[0036] 本发明提供的组合物包括山药。按重量份计,所述山药为2~30份,优选为8~15份,更优选为10份。所述山药性平,甘;归脾、肺、肾经。山药的主要活性成分为山药多糖,山药多糖能降低血糖和血脂含量,提高肝糖元和心肌糖元含量,并能促进血糖利用。本发明对所述山药的来源没有特殊限定,采用本领域常规市售产品即可。

[0037] 本发明提供的组合物包括桔梗。按重量份计,所述桔梗为1~20份,优选为3~10份,更优选为5份。所述桔梗药性苦,辛,平;归肺经;具有宣肺,祛痰,利咽,排脓、降血糖、保肝、镇咳、松弛平滑肌、祛痰、抗氧化的作用。本发明对所述桔梗的来源没有特殊限定,采用本领域常规市售产品即可。

[0038] 本发明提供的组合物包括白芷。按重量份计,所述白芷为1~20份,优选为3~10份,更优选为5份。所述白芷药性辛,温;归胃、大肠、肺经。白芷的主要活性成分为呋喃香豆素,具有解表、祛风止痛的作用。本发明对所述白芷的来源没有特殊限定,采用本领域常规市售产品即可。

[0039] 中国朝医学是在朝鲜族固有文化基础及东医药的基础上,吸收中医药学的理论,结合本民族防病治病经验,逐步形成和发展起来的。朝医学是以“天、人、世、地”整体观为理论指导,以“四维之四象”的结构为主要形式,以辨象(体质、病)与辩证相结合的诊断治疗学。朝医学的重要理论之一是体质辨证,将人群按体质分为太阳人、太阴人、少阳人、少阴人四种。其中太阴人占50%以上,人数最多。太阴人因其体质特点易导致罹患DM,朝医临床调查发现,DM患者70%以上是太阴人。本发明针对太阴人的体质,具体采取“通利补肺泻肝”的原则治疗太阴人糖尿病。本发明中所述配方中葛根、蒲公英、乌梅、黄精、山药、桔梗、白芷均是太阴人用药,其中葛根清热解毒,生津止渴为君药;蒲公英清热解毒,利湿通淋;乌梅敛肺止咳,生津止渴;黄精补气养阴,健脾,润肺,益肾共为臣药;山药壮肺而有内守之功,桔梗有壮肺而有外攘之力;白芷祛风解表止痛共为佐药。各药合用,具有补肺敛肺、润燥生津,解表清热的功效,进而通过清肝、胃的湿热缓解上炎之燥热,滋润肺、胃津液化解阴虚津亏,从而调整并恢复各脏腑之间的相互联系和平衡关系。脏腑功能经过调整平衡后,肝热太盛,肝火犯肺,肺燥津枯的体内状态得以缓解,“血浊气涩”的体质得到调节,气机得以通畅,消渴自愈。

[0040] 本发明提供了一种上述方案所述的组合物在辅助降血糖食品或保健品中的应用。

[0041] 本发明中,所述食品的剂型优选为羹剂、汤剂或粉剂;所述保健品的剂型优选为颗粒剂、咀嚼片或粉剂。

[0042] 本发明中,当所述保健品的剂型为颗粒剂时,所述辅料优选包括稀释剂、润湿剂或粘合剂和矫味剂中的一种或多种。所述稀释剂优选包括淀粉、糊精、预胶化淀粉、乳糖、微晶

纤维素、蔗糖、甘露醇、山梨醇、无机盐类中的一种或多种,更优选为糊精。所述润湿剂优选包括蒸馏水、乙醇溶液,更优选为50%乙醇溶液。所述粘合剂优选包括淀粉浆、纤维素的衍生物、聚乙烯吡咯烷酮、羧甲基纤维素钠溶液、明胶、蔗糖中的一种或多种,更优选为10%淀粉浆。所述矫味剂:如甜味剂、香料、香精中的一种或多种,更优选为甜味剂。所述甜味剂优选为木糖醇。

[0043] 本发明中,所述颗粒剂的制备方法优选包括如下步骤:

[0044] 1) 将葛根、蒲公英、乌梅、黄精、山药、桔梗和白芷与提取溶剂混合提取,将提取液浓缩,得到浸膏;

[0045] 所述提取溶剂为水或体积浓度为30%~70%的乙醇水溶液;

[0046] 2) 将所述步骤1)的浸膏采用湿法制粒得到颗粒剂。

[0047] 本发明优选将葛根、蒲公英、乌梅、黄精、山药、桔梗和白芷与提取溶剂混合提取,将提取液浓缩,得到浸膏;所述提取溶剂为水或体积浓度为30%~70%的乙醇水溶液。本发明中,所述提取的温度优选为80~110℃,更优选为100℃。所述提取的次数优选为1~3次,更优选为2次。本发明中,所述葛根、蒲公英、乌梅、黄精、山药、桔梗和白芷的总质量与提取溶剂的体积比优选为1:10~30,更优选为1:18。所述提取的时间优选为90~240min,更优选为180min。所述浓缩的方式优选为减压浓缩。所述减压浓缩的压力优选为-80kPa~-40kPa,更优选为-60kPa。所述减压浓缩得到的浸膏的相对密度优选为1.1~1.3,更优选为1.2。

[0048] 得到浸膏后,本发明优选将所述浸膏采用湿法制粒得到颗粒剂。所述湿法制粒的方法优选为将所述浸膏与辅料混合,第一干燥,粉碎过筛,制软材,制粒、第二干燥、整粒,得到颗粒剂。所述第一干燥的温度优选为60~90℃,更优选为80℃。所述粉碎过筛的粒度优选为90~110目,更优选为100目。所述制软材时优选采用体积浓度为50%的乙醇水溶液作为润湿剂。所述制粒优选采用挤压法过14目筛制粒。所述第二干燥的温度优选为60~90℃,更优选为80℃。得到整粒的方式优选为过16目筛。

[0049] 本发明中,当所述保健品为颗粒剂时,所述颗粒剂的服用量优选为9~27g/天,更优选为18g/天。

[0050] 本发明中,当所述保健品的剂型为咀嚼片时,所述咀嚼片的制备方法优选包括如下步骤:

[0051] a. 将葛根、蒲公英、乌梅、黄精、桔梗和白芷与提取溶剂混合提取,将提取液浓缩,得到浸膏;

[0052] 所述提取溶剂为水或体积浓度为30%~70%的乙醇;

[0053] b. 将山药粉碎,得到山药粉;

[0054] c. 将所述步骤b的山药粉与所述步骤a的浸膏混合,湿法制粒,将得到的颗粒压片,得到咀嚼片;

[0055] 所述步骤a和b没有时间顺序的限定。

[0056] 本发明将葛根、蒲公英、乌梅、黄精、桔梗和白芷与提取溶剂混合提取,将提取液浓缩,得到浸膏。本发明中,所述提取的温度优选为80~110℃,更优选为100℃。所述提取的次数优选为1~3次,更优选为2次。所述提取溶剂为水或体积浓度为30%~70%的乙醇水溶液。本发明中,所述葛根、蒲公英、乌梅、黄精、桔梗和白芷的总质量与提取溶剂的体积比优选为1:10~30,更优选为1:16。所述提取的时间优选为90~240min,更优选为150min。所述

浓缩的方式优选为减压浓缩。所述减压浓缩的压力优选为-80kPa~-40kPa,更优选为-60kPa。所述减压浓缩得到的浸膏的相对密度优选为1.1~1.3,更优选为1.15。

[0057] 本发明优选将山药粉碎,得到山药粉。所述粉碎的粒度优选为100~200目,更优选为150目。

[0058] 得到山药粉和浸膏后,本发明优选将所述山药粉和浸膏混合,湿法制粒,将得到的颗粒压片,得到咀嚼片。本发明中,所述湿法制粒的方法同上述制备颗粒剂时的方法。

[0059] 本发明中,当所述保健品的剂型为咀嚼片时,所述咀嚼片的服用量优选为4~12g/天,更优选为8g/天。

[0060] 本发明中,当所述食品的剂型为羹剂时,所述羹剂还包括辅料。所述辅料优选包括琼脂、防腐剂和甜味剂。本发明对所述琼脂的来源没有特殊限定,采用本领域常规市售产品即可。所述甜味剂优选为木糖醇。所述甜味剂的添加量优选为5%。所述防腐剂优选为山梨酸钾。所述防腐剂的添加量优选为0.05%。

[0061] 本发明中,所述羹剂的制备方法包括如下步骤:

[0062] I) 将葛根、蒲公英、乌梅、黄精、桔梗和白芷与提取溶剂混合提取,将提取液浓缩,得到浓缩液;

[0063] 所述提取溶剂为水或体积浓度为30%~70%的乙醇;

[0064] II) 将山药粉碎,得到山药粉;

[0065] III) 将所述步骤I)的浓缩液与琼脂混合9~11h,加热溶解,将溶液中加入甜味剂和防腐剂加热至70~90℃,加入山药粉,注模,得到羹剂;

[0066] 所述步骤I)与II)没有时间顺序的限定。

[0067] 本发明将葛根、蒲公英、乌梅、黄精、桔梗和白芷与提取溶剂混合提取,将提取液浓缩,得到浓缩液;所述提取溶剂为水或体积浓度为30%~70%的乙醇水溶液。本发明中,所述提取的温度优选为80~110℃,更优选为100℃。所述提取的次数优选为1~3次,更优选为2次。本发明中,所述葛根、蒲公英、乌梅、黄精、桔梗和白芷的总质量与提取溶剂的体积比优选为1:12~30,更优选为1:16。所述提取的时间优选为90~240min,更优选为150min。所述浓缩的方式优选为减压浓缩。所述减压浓缩的压力优选为-80kPa~-40kPa,更优选为-60kPa。所述减压浓缩得到的浓缩液中固形物含量的质量浓度优选为10~30%,更优选为20%。

[0068] 本发明优选将山药粉碎,得到山药粉。所述粉碎的粒度优选为100~200目,更优选为150目。

[0069] 得到山药粉和浓缩液后,本发明优选将所述浓缩液与琼脂混合9~11h,加热溶解,将溶液中加入甜味剂和防腐剂加热至70~90℃,加入山药粉,注模,得到羹剂。本发明中,所述浓缩液的体积与琼脂的质量比优选为18~22:1,更优选为20:1。所述浸泡的时间优选为10h。本发明中,在注模前优选进行灭菌。所述高压灭菌的温度优选为110~130℃,更优选为121℃。所述高压灭菌的时间优选为10~20min,更优选为15min。

[0070] 本发明中,所述羹剂的服用量优选为6~18g/天,更优选为12g/天。

[0071] 本发明中,当所述剂型为汤剂时,所述汤剂还包括辅料。所述辅料包括矫味剂和稳定剂。本发明中,所述矫味剂优选为木糖醇。所述矫味剂的加入量优选为5%~10%,更优选为7%。所述稳定剂优选为羧甲基纤维素钠。所述稳定剂的加入量优选为0.3%~0.8%,更

优选为0.5%。

[0072] 本发明中,所述汤剂的制备方法优选包括如下步骤:

[0073] ①将葛根、蒲公英、乌梅、黄精、桔梗、白芷和山药与水混合煎煮,将煎煮液精制,得到精制液;

[0074] ②将所述步骤①的精制液与矫味剂、稳定剂混合,过滤,调配,得到汤剂。

[0075] 本发明中,所述葛根、蒲公英、乌梅、黄精、桔梗和山药的总质量与水的体积比优选为1:12~30,更优选为1:18。所述煎煮的次数优选为1~3次,更优选为2次。所述煎煮的时间优选为30~90min/次,更优选为60min/次。本发明中,所述精制的方式有限为吸附澄清或超速离心。所述吸附澄清采用的吸附剂优选为武汉正天成生物科技有限公司生产的ZTC1+1。所述超速离心的转速优选为5000-15000r/min,更优选为10000r/min。所述超速离心的时间优选为10~30min,更优选为20min。所述过滤的孔径优选为180~300目,更优选为200目。

[0076] 本发明中,当所述剂型为粉剂时,所述粉剂的制备方法优选为采用上述制备汤剂的方法制备得到精制液,将精制液喷雾干燥,得到粉剂。所述喷雾干燥的温度优选为100~150℃。本发明中在喷雾干燥后优选加入矫味剂。所述矫味剂的种类优选为木糖醇。所述矫味剂的加入量优选为5%~10%,更优选为7%。

[0077] 本发明中,所述粉剂的服用量优选为4~8g/天,更优选为6g/天。

[0078] 为了进一步说明本发明,下面结合实施例对本发明提供的技术方案进行详细地描述,但不能将它们理解为对本发明保护范围的限定。

[0079] 实施例1

[0080] 称取葛根4Kg,蒲公英30Kg,乌梅2Kg,黄精30Kg,山药2Kg,桔梗20Kg和白芷1Kg,加入712L水煎煮提取90min,过滤,将滤渣与534L水混合,再次煎煮60min。合并两次滤液,得提取液。将提取液采用超速离心机以7500r/min的转速离心30min。将上清液在-60kPa的压力下减压浓缩,得到相对密度为1.2的浸膏。

[0081] 将浸膏与33Kg糊精混合,在90℃下进行第一干燥。粉碎过100目筛,以体积浓度为50%的乙醇水溶液作为润湿剂,将筛下物制软材,挤压法过14目筛制粒,在80℃下进行第二干燥后过16目筛整粒,得到颗粒剂。

[0082] 实施例2

[0083] 称取葛根60Kg,蒲公英2Kg,乌梅30Kg,黄精2Kg,桔梗1Kg和白芷20Kg,与1700L体积浓度为70%的乙醇水溶液混合,在85℃下回流提取60min,过滤,将滤渣与1500L体积浓度为70%的乙醇水溶液混合,在80℃下再次回流提取120min。合并两次滤液,得提取液。将提取液采用ZTC1+1吸附澄清。将澄清液在-40kPa的压力下减压浓缩,得到相对密度为1.15的浸膏。称取山药30Kg粉碎过100目筛,得到山药粉。将浸膏与山药粉混合,在90℃下进行第一干燥。粉碎过100目筛,以体积浓度为50%的乙醇水溶液作为润湿剂,将筛下物制软材,挤压法过14目筛制粒,在60℃下进行第二干燥后过16目筛整粒,压片,得到片剂。

[0084] 实施例3

[0085] 称取葛根15Kg,蒲公英15Kg,乌梅8Kg,黄精15Kg,桔梗10Kg和白芷3Kg,加入700L水煎煮提取150min,过滤,得提取液。将提取液采用ZTC1+1吸附澄清。将澄清液在-80kPa的压力下减压浓缩,得到浓缩液(浓缩液中可溶性固形物含量为20%)。称取山药8Kg粉碎过100目筛,得到山药粉。将浓缩液与琼脂按照20:1的比例混合浸泡10h后加热至溶解,加入甜蜜

素,天然防腐剂,以100r/min的转速搅拌5min,加热至80℃,加入山药粉,在130℃下灭菌10min,待温降至80℃注模,得到羹剂。

[0086] 实施例4

[0087] 称取葛根30Kg,蒲公英8Kg,乌梅15Kg,黄精8Kg,山药15Kg,桔梗3Kg和白芷10Kg,加入632L水,煎煮提取60min,过滤,滤渣加入395L水,煎煮提取60min,过滤,将滤渣再加入395L水,煎煮提取60min,合并三次滤液,得提取液。将提取液采用超速离心机以10000r/min的转速离心20min。收集上清液为精制液。再精制液中加入精制液体积7%的木糖醇和0.5%的羧甲基纤维素钠,过300目筛,加水稀释到1580L,灌装,在121℃下灭菌15min,得到汤剂。

[0088] 实施例5

[0089] 称取葛根20Kg,蒲公英20Kg,乌梅10Kg,黄精10Kg,山药10Kg,桔梗5Kg和白芷5Kg,加水640L,煎煮提取90min,过滤,将滤渣加水560L,煎煮提取60min。合并两次滤液,得提取液。将提取液采用超速离心机以10000r/min的转速离心30min。收集上清液为精制液。将精制液在120℃下喷雾干燥后加入干燥物重量7%的木糖醇,得到粉剂。

[0090] 实施例6

[0091] 本发明降糖组合物对糖尿病小鼠血糖水平的影响

[0092] 样品为实施例1制备的颗粒剂,本实验采用5、10、20倍服用剂量作为受试物。

[0093] 实验动物选用小鼠(26±2g)单一性别,在动物房内温度22℃和相对湿度60%的条件下适应性饲养7天。

[0094] 动物分组及建模方法

[0095] 高血糖模型动物禁食24小时后,给予链脲佐菌素造模,5~7天后禁食3~5小时,测血糖,血糖值10~25mmol/L,表明高血糖模型成功动物。

[0096] 1降低空腹血糖实验

[0097] 选高血糖模型动物按禁食3-5小时的血糖水平分组,将小鼠随机分为4组,每组10只,分别为模型对照组、产品低剂量组、产品中剂量组、产品高剂量组(组间差不大于1.1mmol/L)。剂量组给予不同浓度受试样品,模型对照组给予等体积纯水。同时随机选取10只正常小鼠作为空白对照组,各组连续饲喂30天,测空腹血糖值(禁食同实验前),比较各组受试动物血糖值。具体结果如表1所示。

[0098] 表1不同组合物对模型小鼠空腹血糖的影响(n=10,  $\bar{x}\pm s$ )

[0099]

组别	剂量 (g/kg · bw)	血糖浓度 /(mmol/L)		
		造模前	造模后	给药 30 d
空白对照组	/	5.41±0.63	5.36±0.49	5.39±0.80
模型对照组	/	5.96±0.61	13.26±0.60 <sup>###</sup>	17.94±0.49
低剂量组	1.3	6.66±0.87	14.11±0.74 <sup>###</sup>	6.07±0.55 <sup>**</sup>
中剂量组	3.9	6.16±0.59	13.60±0.68 <sup>###</sup>	7.40±0.76 <sup>**</sup>
高剂量组	6.5	6.96±0.92	13.69±0.85 <sup>###</sup>	9.18±0.45 <sup>**</sup>

[0100] 注:##与空白对照组比较有极显著性差异: $p<0.01$

[0101] \*\*与模型对照组比较有极显著性差异: $p<0.01$

[0102] 由表1可以看出,造模后,小鼠血糖值明显升高,说明糖尿病造模成功。治疗给药期间,模型组小鼠空腹血糖值维持较高的水平,各给药组小鼠的血糖值均呈下降趋势,与模型对照组比较具有极显著性差异。

[0103] 2、糖耐量实验

[0104] 高血糖模型动物禁食3~5小时,剂量组给予不同浓度受试样品,模型对照组给予同体积溶剂,15~20分钟后经口给予葡萄糖2.0g/kg,测定给葡萄糖后0、0.5、2小时的血糖值观察模型对照组与受试样品组给葡萄糖后各时间点血糖曲线下面积的变化。具体结果如表2所示。

[0105] 血糖曲线下面积: $=1/2 \times (0\text{小时血糖值}+0.5\text{小时血糖值}) \times 0.5+1/2 \times (2\text{小时血糖值}+0.5\text{小时血糖值}) \times 1.5=0.25 \times (0\text{小时血糖值}+4 \times 0.5\text{小时血糖值}+3 \times 2\text{小时血糖值})$ 。

[0106] 表2不同组合物对模型小鼠糖耐量的影响 ( $n=10, \bar{x} \pm s$ )

[0107]

组别	剂量(g/kg bw)	血糖浓度 /(mmol/L)					血糖曲线下面积
		造模前	造模后	0 h	0.5 h	2 h	
模型对照组	/	6.16±0.89	13.26±0.77	12.56±0.79	23.40±0.71	13.74±0.78	36.85±0.79
低剂量组	1.3	6.07±0.75	13.41±0.73	12.19±0.81	23.46±0.89	13.76±0.83	36.83±0.82
中剂量组	3.9	5.96±0.79	13.79±0.81	13.61±0.75	22.04±0.79	11.32±0.77	33.93±0.78*
高剂量组	6.5	6.81±0.76	13.99±0.95	13.10±0.93	21.55±0.76	11.95±0.89	33.79±0.85*

[0108] 由表2可以看出,经口给予高血糖模型小鼠不同剂量的本品30d后,样品各剂量组各时间点的血糖曲线下面积均低于模型对照组,且高、中剂量组的血糖曲线下面积与模型对照组的差异具有显著性 ( $p<0.05$ ),表明该本发明提供的组合物具有降低高血糖小鼠糖耐量试验各时点血糖曲线下面积的作用。

[0109] 实施例7

[0110] 人体试食实验

[0111] 随机选取经饮食控制或口服降糖药治疗后病情较稳定,不需要更换药物品种及剂量,仅服用维持量的II型糖尿病病人50例,空腹血糖 $\geq 7.8\text{mmol/L}$  (140mg/dl)。随机选取30例为实验组,剩余人数为对照组。两组患者均给予常规综合治疗,包括糖尿病饮食教育,适

量运动,优质低蛋白饮食(0.6~0.8)g/(kg·d),适量口服降糖药物二甲双胍片。试食组同时给予实施例2制备的片剂。观察期间,受试者停用其他有关保健食品。15日为1个疗程,均治疗4个疗程。具体结果如表3所示。

[0112] 表3试食前后临床症状对比观察结果(例)

[0113]

组别	口渴多饮			多食易饥			倦怠乏力			多尿		
	例数	人数	有效 有效率/%	人数	有效 有效率/%	人数	有效 有效率/%	人数	有效 有效率/%	人数	有效 有效率/%	
试食组	30	21	18 86	16	14 88	24	19 79	17	14 82			
对照组	20	15	10 67	11	6 55	16	6 38	12	9 75			

[0114] 表3结果表明,II型糖尿病患者服用本发明的保健食品后,口渴多饮、多食易饥、倦怠乏力、多尿等主要临床症状均有改善,有效率分别依次达到86%、88%、79%和82%,相较于对照组提高19%、33%、41%和7%。上述功能评价实验和人体试食实验表明,本发明制备的保健食品具有辅助降血糖功能。

[0115] 以上所述仅是本发明的优选实施方式,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,还可以做出若干改进和润饰,这些改进和润饰也应视为本发明的保护范围。