

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61K 35/78

A61P 3/04

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01103777.6

[43] 公开日 2002 年 9 月 18 日

[11] 公开号 CN 1369276A

[22] 申请日 2001.2.12 [21] 申请号 01103777.6

[71] 申请人 徐秀荣

地址 100875 北京师范大学丽泽 3 楼 6-401 号

共同申请人 魏 静 魏 宪 魏 红

[72] 发明人 魏开元

[74] 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限责任公司

代理人 余 刚

权利要求书 3 页 说明书 12 页 附图页数 0 页

[54] 发明名称 有效减轻体重的组合物和方法

[57] 摘要

本发明涉及用于治疗肥胖的饮食补充剂。其疗效包括减轻体重 和减少体重。按照本发明，配制含有大黄、丹参根、黄芪、姜黄和 干姜的草药混合物煎剂具有减轻体重以及降低血脂和改变身体组 成的治疗作用。本发 明包括制备和给药的方法，还包括草药煎剂的 不同给药 剂型和与食品的组合。

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

权利要求书

1. 一种用于减轻体重的草药组合物，包括大黄、姜黄、黄芪根、丹参根和姜根。
2. 根据权利要求 1 所述的草药组合物，其中大黄的重量百分比大约在 36%-44% 之间。
3. 根据权利要求 1 所述的草药组合物，其中姜黄的重量百分比大约在 24-30% 之间。
4. 根据权利要求 1 所述的草药组合物，其中黄芪的重量百分比大约在 11-15% 之间。
5. 根据权利要求 1 所述的草药组合物，其中丹参的重量百分比大约在 11-15% 之间。
6. 根据权利要求 1 所述的草药组合物，其中干姜的重量百分比大约在 6-8% 之间。
7. 一种制备草药煎剂的方法，包括：

将大黄浸泡在水中得到大黄-水混合物；

将姜黄、黄芪根、丹参根和姜根中的至少一种浸泡在水中得到草药混合物；

煮沸草药混合物；

将大黄-水混合物加入到草药混合物中，得到大黄-草药混合物；

加热大黄-草药混合物但不致沸腾；

让大黄-草药混合物冷却；

过滤冷却的大黄-草药混合物以收集提取液；和
加工提取液以分离非水相成分。

8. 根据权利要求 7 所述的方法，其中每次浸泡步骤使用的水量大约为各自草药重量的 6-8 倍。
9. 根据权利要求 7 所述的方法，其中大黄在常温下浸泡至少 6 小时。
10. 按照权利要求 7 所述的方法，其中草药混合物煮沸至少 20 分钟。
11. 根据权利要求 7 所述的方法，其中将大黄-水混合物加入到草药混合物中的 步骤是当四种草药混合物煮沸时进行。
12. 根据权利要求 7 所述的方法，其中加热大黄-草药混合物的步骤包括加热混合物至至少 85°C，但不沸腾。
13. 根据权利要求 7 所述的方法，其中让大黄-草药混合物冷却的步骤包括冷却混合物至至少低于 50°C。
14. 根据权利要求 7 所述的方法，其中加工液体提取物的步骤通过对液体提取物进行冷冻干燥，得到粉末剂型。
15. 根据权利要求 7 所述的方法，其中加工液体提取物的步骤通过对液体提取物进行浓缩，得到浓缩液体。
16. 一种组合物，由大黄，和姜黄、黄芪根、丹参根或姜根中至少一种的煎剂组成过滤液。
17. 根据权利要求 16 所述的组合物，含有大黄和下列成分中的至少两种：姜黄、黄芪根、丹参根和姜。

18. 根据权利要求 16 所述的组合物，含有大黄和下列成分中的至少三种：姜黄、黄芪根、丹参根和姜。
19. 根据权利要求 16 所述的组合物，含有大黄、姜黄、黄芪根、丹参根和姜中的每一种。
20. 根据权利要求 16-19 所述的组合物，其中过滤液是浓缩过的。
21. 根据权利要求 16 所述的组合物，其中过滤液被干燥成固体剂型。
22. 根据权利要求 16 所述的组合物，其中大黄的重量百分比大约在 36-44%之间。
23. 根据权利要求 16 所述的组合物，其中姜黄的重量百分比大约在 24-30%之间。
24. 根据权利要求 16 所述的组合物，其中黄芪的重量百分比大约在 11-15%之间。
25. 根据权利要求 16 所述的组合物，其中丹参的重量百分比大约在 11-15%之间。
26. 根据权利要求 16 所述的组合物，其中干姜的重量百分比大约在 6-8%之间。

说 明 书

有效减轻体重的组合物和方法

本发明所属技术领域

本发明涉及用于有效减轻体重的饮食补充物和食品，具体地涉及用于有效减轻体重的含有大黄和其它草药成分的口服制剂。

与本发明相关的背景技术

体重和身体成分由食物摄入和能量消耗的竞争平衡决定。虽然遗传和环境因素可能也会导致肥胖，但体重增加和过重身体构成的最常见原因是摄入过高热量而又缺少身体运动。由此造成的过量脂肪累积对过重或肥胖个体会增加下列疾病的发病率：高血压、脂类紊乱、乙型糖尿病、冠心病、中风、胆囊疾病、骨关节炎、睡眠呼吸暂停和呼吸疾病、某些癌，以及其他各种疾病和不期望的生理状况。过量脂肪累积还会增加总的死亡率。据研究，美国过重个体的比例从 1980 年的 25% 增加到 1991 年的 33%（第三次国家健康和营养调查，1991）。尤其令人担忧的是，1998 年美国国家健康机构报道超过 55% 的人口被认为是过重或肥胖（肥胖临床指南，NIH Statement，1998 年 6 月 3 日新闻发布）。

通过饮食/营养和行为改变计划和/或通过药物干预，可以部分地减肥或防止肥胖。常用的药物有 orlistat，可以减少从肠道吸收的饮食脂肪量；盐酸西布茶明，通过抑制去甲肾上腺素和 5-羟色胺的再摄取抑制食欲；芬氟拉明和 d-芬氟拉明，通过释放 5-羟色胺和然后抑制 5-羟色胺的再摄取抑制食欲；非那明，通过刺激去甲肾上腺素的释放抑制食欲。



大多数减轻体重药物通常只能减少体重的 5-10% (防止和治疗肥胖的国家专题研究组:对肥胖的长期药物治疗, JAMA 276: 1907-15, 1996)。另外, 大多数药物具有轻度至重度的副作用。例如, 常见的食欲抑制剂 “Fen-Phen” (芬氟拉明(fenfluramine)和非那明(phentermine)的组合物), 可减少体重 15-20%, 但经临床证明会显著增加心血管损伤的风险 (F. Brenot 等, 饮食抑制药物和原发性肺动脉高压的风险, N. Engl.J.Med.,335:609-16, 1996)。随后, 在确认 “Fen-Phen” 与一些患者的死亡有关后, 大多数含有芬氟拉明的药物被取消和回收(Connolly H.M.等, N. Engl.J.Med., 337:581-88, 1997)。美国食品药物署(FDA)在 1999 年从市场上取消芬氟拉明。减轻体重药物其它的常见副作用包括头昏、头痛、速脉、心悸、失眠、高血压、腹泻和肠道痉挛。

除了副作用, 还有许多与目前减轻体重药物相关的问题。例如, 许多减轻体重药物, 例如含有安非他明的药物, 具有成瘾性。并且,许多药物的最初减少体重作用经过一段时间后会逐渐消退。若要继续减轻体重, 药物剂量需逐渐增加。然而, 最严重的问题是停止药物后减少的体重经常又恢复。

下面表格提供了一些最常见减轻体重药物的概要。

通用名和机理	商品名	说明
安非他明 + 右旋安非他明 (Amphetamine+Dextroamphetamine) 拟交感胺食欲抑制剂	Adderall	不经常用于治疗肥胖症。 高度滥用可能。
甲基苯异丙基苄胺(Benzphetamine) 拟交感胺食欲抑制剂	Didrex; Benzfetamine	不经常用于治疗肥胖症。 高度滥用可能。
溴隐亭, 刺激大脑中的多巴胺 2-型 受体和拮抗 1-型受体	Ergoset; Parlodel	未获美国 FDA 许可用于 肥胖症, 用于“标签外用 途”。

接续上页

通用名和机理	商品名	说明
右旋芬氟拉明 (Dexfenfluramine)通过释放 5-羟色胺和抑制 5-羟色胺再摄取的食欲抑制剂； 芬氟拉明的右旋异构体，比其它药物具有更少的成瘾性	Redux	1996 年 4 月获美国批准，没有使用期限限制。由于对心血管有损害于 1997 年 9 月 15 日美国自愿回收。
右 旋 安 非 他 明 (Dextroamphetamine) 拟交感胺食欲抑制剂	Dexedrine	未获美国 FDA 许可用于肥胖症，用于“标签外用途”，高度滥用。
Diethylpropion 拟交感胺食欲抑制剂	Amfepramone; Tenuate; Tenuate Dospan	可能与原发性肺动脉高压有关。
右旋芬氟拉明和左旋芬氟拉明的外消旋混合物 (Fenfluramine racemic mixture dexfenfluramine and L-fenfluramine); 机理类似于右旋芬氟拉明(见上)，但有可获取多巴胺的作用。	Pondimin; Ponderal	“Fen-Phen”的一种成份，1973 年获美国批准。由于对心血管有损害于 1997 年 9 月 15 日在美国自愿回收
氟西汀，选择性 5-羟色胺 再摄取抑制剂(SSRI)	Prozac	未获美国许可用于肥胖症，生产商收回 FDA 许可申请,用于“标签外用途”。
Mazindol 拟交感胺食欲抑制剂	Mazanor; Sanorex	1973 年获美国批准。很少使用，高度滥用可能
去氧麻黄碱(Methamphetamine) 拟交感胺食欲抑制剂	Desoxyn; Methampex	很少用于肥胖症，高度滥用可能
Orlistat, 非 CNS-活性药物； 从饮食中减少 30%脂肪吸收量。	Xenical	于 1997 年 5 月 15 日建议在美国通过许可，因可能与乳腺癌有关，FDA 委员会于 1998 年 3 月 16 日重新考虑后未达成共识。
苯双甲吗啉(Phendimetrazine)拟交感胺食欲抑制剂	Adipost; Anorex; Bontril; Parzine; Phendiet; Pleginc; Wehless	1961 年获美国批准，很少使用。

接续上页

通用名和机理	商品名	说明
Phentermine 拟交感胺食欲抑制剂	Adipex-P; Fastin; Ionamin; Oby-Cap; Phenamine; T-Diet; Zantryl	1959 年作为“树脂复合物”获批准，1973 年作为盐酸盐获批准。 “Fen-Phen”的另一种成份。
苯基丙醇胺(Phenylpropanolamine) 拟交感胺食欲抑制剂	Acutrim; Dexatrim; Phenoxyne; Phenylidine; Propagest; Rhinidecon	无需处方即可获得的 “柜台上”药物。
<u>Sibutramine</u> , 大脑中多巴胺、去甲肾上腺素和 5-羟色胺的再摄取	Meridia	1997 年 11 月获美国批准。

已有多种减轻体重的草药制剂被建议作为处方和柜台上刺激物的安全替代品。当制剂和服用适当时，减轻体重剂草药的副作用通常更少。尽管草药是天然物质，但一些草药制剂仍会被滥用。例如，不适当的服用主要以麻黄（麻黄属植物）为基本原料和含有大量咖啡因药材的减轻体重草药制剂，如瓜拉那（guanrana）和柯拉果（kola nut），可能导致能量减退和身体虚弱。

曾做了大量大鼠模拟研究药物对肥胖的作用。通过改变大鼠的饮食来增加热量摄取，可以在 Osborn-Mendel, Wistar 和 Sprague-Dawley 大鼠中造成与饮食相关的肥胖症。这通常是通过增加饮食中脂肪的比例来完成。这些大鼠增加体重和脂肪沉积特征近似于肥胖症患者。通常防止大鼠体重增加或引起大鼠体重减少的药物对人也有效，虽然效能稍低。研究人员还建立了用于研究糖尿病相关肥胖和下丘脑病变造成过度饮食引起肥胖症的大鼠模型。

发明目的

本发明包括有效减轻体重的组合物和方法。具体地，本发明涉及减少体重以及降低血脂和血糖水平的草药制剂及其服用方法。从生理上，该组合物改变食物摄入和能量代谢的平衡，以利于减轻体重，并通过减少脂肪和整个脂类水平改善身体组成。本发明的组合物主要包括经过加工的大黄，并加入其它成分以增强浓缩大黄提取物的作用。

在使用中，该组合物可以以液体或片剂的形式口服给药，可以作为治疗肥胖症方案的一部分与食物组合应用，也可以作为饮食或健康补充剂。因此，本发明的组合物包括文中描述的草药组合物的口服剂型，或与任何本领域常用的药物介质组合的口服液体制剂，例如悬浮液、酏剂、液剂。通常，含有水、油、醇、调味剂、防腐剂、着色剂等的介质可以用于调味、改善结构或延长储存期。载体如淀粉、糖、稀释剂、成粒剂、润滑剂、粘合剂、碎裂剂等，可以用于制备口服固体制剂（例如粉末剂、胶囊、小丸和片剂）。本发明的组合物还可以制成缓释的剂型。由于易于服用，使用固体药物载体的片剂、小丸和胶囊代表了口服剂量单位剂型的优点。如果需要，片剂可以应用常规技术进行糖包衣或肠溶包衣。

根据优选实施方案的草药制剂由大黄的根和茎（radix et rhizoma rhei），黄芪根（radix astragali），丹参根（radix salviae miltiorrhizae），姜黄（rhizoma curcumae longae），和干姜（rhizoma zingiberis officinalis）组成。草药制剂最好口服给药。适当的口服剂量可达到减轻体重、调整代谢速率和减少血脂血糖水平的效果。在本发明的一个优选实施例中，每天服5克该草药组合物的大鼠比服药前减轻体重约39%，降低胆固醇的约60%。

发明详述

本发明为药学可接受的草药组合物，通常作为饮食补充剂给药，以有效减轻体重。为了达到本发明的目的，“药学可接受”的组合物被制成无毒性制剂给药。需要时，可使用已获准用于口服用的载体和添加剂制药。在一个优选实施方案中，该组合物包括大黄根和茎 (*radix et rhizoma rhei*) 的煎剂。煎剂可包括其它提高大黄耐受性和增加煎剂疗效和安全性的成分。这些成分包括黄芪根 (*radix astragali*)，丹参根 (*radix salviae miltorrhizae*)，姜黄 (*rhizoma curcumae longae*)，和干姜 (*rhizoma zingiberis officinalis*)。该组合物优选地由煎煮液 制备成粉末剂型。根据组合物的成份和给药方式，优选药剂量在每日口服从大约 2 克至大约 90 克之间。最优先的药剂量是每日口服 22.5 克。

大黄 (*radix et rhizoma rhei*) 为抗炎药和利尿药。可通过使用量控制其疗效。当服用小剂量时，大黄具有助消化的功能，增加唾液分泌和胃蠕动，增进食欲，促进胆汁流动以清洁肝脏。该清洁作用还促进十二指肠溃疡的愈合过程和提高胆囊功能。当服用大剂量时，大黄可以用于完全清空肠道。作为温和的泻药，大黄增强胃肠道运动，协调和拉紧体组织。尽管已知其对痢疾有治疗作用，大黄还对血液化学具有有益作用，并增加血循环和降低血清胆固醇。

因为大黄叶具有潜在毒性，只有大黄植物的根和根茎适于药用。另外，来源于不同气候区域的大黄植物具有不同的性质。在本发明优选实施方案中使用的大黄根最好为在中国上海市西北部发现的大黄。

大黄根为本发明的必要成分。它在减少脂肪摄入、增强代谢和减少血脂或血糖水平中起到重要作用。大黄在煎剂优选实施方案中的相对重量百分比大约在 36%-44% 之间。在本发明的一个优选实施方案中，组合物含有 40% 的大黄根。

姜黄（*rhizoma curcumae longae*）促进血液循环。例如，姜黄通常用于治疗如无月经，痛经和其它由于血液停滞引起的腹部疼痛。另外，姜黄具有抗菌和消炎作用，因此它可以治疗多种疾病，包括关节炎、溃疡、胃肠气胀、尿血、瘀伤、绞痛、呼吸疾病、胸痛、黄疸、肝炎、糖尿病、月经不调、出血和牙痛。它还对治疗和预防肠道寄生虫有效。

即使在高剂量，姜黄也未显示出任何毒性。姜黄素，使姜黄具有黄色的化合物，被认为是主要的消炎成分。参见 Ammon 等美国专利号 5,401,777 和 Heng 美国专利号 5,925,376。二甲基苄醇，姜黄中的另一成分，通过减少血液中胆固醇并除去其在肝脏中的累积，使胆固醇正常化，对心血管系统有益。已知姜黄可用于除去动脉粥样斑，有效治疗贫血，并作为高效止血剂以减少出血。

通常认为姜黄的抗氧化作用比维生素 C 或 E 更强。因此，姜黄被建议作为抗氧剂治疗癌症。姜黄的抗氧化作用还用于保存食物和脂肪及油的防腐剂。姜黄还可以促进消化，可以增加胆汁量高达 100%。

姜黄是除了前面所述的大黄以外提高代谢和减少血脂和血糖水平的另一成分。根据优选实施方案，姜黄在煎剂中的相对重量百分比大约在 24% 至 30% 之间。在本发明的一个优选实施方案中，组合物中姜黄成分约为 26-27%。

黄芪富含多糖，含有昔、皂角昔和基本的脂肪酸。黄芪帮助防止血凝块。它对血管系统有舒张作用，有助于防止冠心病和改善血液循环。它的心脏滋补作用还可以降低血压，扩张血管，增强心脏功能。黄芪还利于消化和减轻消化不良。它增加胆汁和消化液流动，因此，可增加代谢和帮助控制腹泻。

通过促进产生干扰素（一种能够抑制病毒生长的免疫因子），黄芪根（*radix astragali*）增强免疫系统，帮助身体抵抗病毒感染，特别是肺部的

病毒感染。它还可以消除毒素和促进损伤组织的愈合，包括保护肝脏免受化学损伤。

另外，黄芪促进特别对抗疾病的白血球（T-细胞）的产生和活性。化疗严重抑制天然免疫反应。临床研究表明进行化疗时服用黄芪的癌症患者会恢复更快并明显比未使用该草药的患者存活期延长。黄芪可以减少化疗和放射疗的副作用，抑制肿瘤的扩散。

黄芪植物生长高度大约1米，茎坚硬并长着8-12对叶片。药用的根上的表皮呈黄棕色坚韧纤维状。黄芪根通常被制成大约15-20cm长的柔韧切片销售。黄芪内部为黄白色，具有类似于甘草的甜味。该药材大多生长在中国北部、日本和朝鲜，每个地区生长的黄芪都有各自的类型。所有的类型都以作为黄芪用于本制剂，但药效最好的品种来自中国北部。

黄芪作为本发明的另一个成分，可提高整个身体的能量水平，因此有助于补偿由于体重减轻通常引起的任何可能的能量耗竭。在本发明的优选实施方案中，黄芪和大黄和姜黄协同作用，达到体重减轻最大同时能量损耗最小的精密的平衡点。黄芪的相对重量百分比大约在11%-15%之间。在本发明的一个优选实施方案中，草药组合物含有重量百分比13.3%的黄芪。

本发明的另一个成分是丹参根（*radix salviae miltiorrhizae*），它可增加血液循环，降低血清中胆固醇和其它脂类的水平。它还可以防止下腹部的血液停滞，特别是与月经痛相关的血液停滞。

丹参根有助于提高心血管系统的功能，抵销许多减轻体重药的常见副作用，如增大心脏紧张的风险，并可导致实际组织损伤。丹参根的相对重量百分比大约在11%-15%之间。根据本发明的一个优选实施方案，组合物中含有13.3%的丹参根。

干姜 (rhizoma zingiberis officinalis) 通常用新鲜的根茎在太阳下晒干 制得。用于草药煎剂中，干燥的根茎比新鲜的更有效。姜有助于消化和吸收，通常加入草药制剂中促进其它草药治疗成分的迅速输送。姜含有被称为 zingibain 的消化食物酶，其消化能力超过木瓜蛋白酶(来源于木瓜)。姜还可以增加唾液中碳水化合物消化酶淀粉酶的浓度。在消化道中，姜还可以通过增加蠕动改善消化。姜可以用于减轻呕吐，缓解胃和脾。

另外，研究发现姜有助于防止中风和动脉硬化。姜中的活性成分，姜醇被认为可以抑制导致血细胞凝聚的酶。姜还可以降低血清胆固醇，改善循环，减少血小板凝聚，是血液胆固醇的调节器。姜还可以有效作为发汗剂，促进出汗，排除有毒废物，用于增强肾的过滤功能。

作为本发明的一个成分，干姜可增加人体耐受性，减少组合物中其它成分的副作用。它的相对重量百分比大约在 6%-8%之间。在本发明的一个优选实施 方案中，干姜占组合物的 6%-7%。

草药煎剂通过常规方法制成一定量草药的水提取物。常规上，煎剂在粘土锅中制备，但也可以在玻璃、未有裂片的搪瓷或高性能的不锈钢容器中制备，以避免干扰草药的性能。煎剂不应在铁、铜、铝或任何其它会改变草药化学性质的金属容器中制备。通过煎剂方法制备的草药组合物的主要优点是它能完全提取药材的有效成分，服用后迅速吸收和立即产生治疗效果。

通常，先单独制备大黄水混合物，再将大黄水混合物加入到另外浸泡的有至少一种其它成分的混合物中，形成草药混合物。含有姜黄、黄芪、丹参根和姜的草药混合物被称为四种草药的混合物，加入大黄水混合物后，混合物被称为五种草药的混合物。在一个优选实施方案中，按照本发明的原则，含有大黄、黄芪、丹参根、姜黄和干姜的草药组合物通过如下的步骤制备。将前文所述的五种草药的测定量按下述比例称重：40.0%大黄根，26.7%姜黄根，13.3%黄芪根，13.3%丹参根，和 6.7%干姜根。然后将大黄根置于装有其重量大约 6 至 8 倍纯净水的第一个不锈钢容器中。将

其它四种草药一起置于装有草药总重量大约 6 至 8 倍纯净水的第二个不锈钢容器中。将所有的草药浸泡 6 到 12 小时，最好浸泡 8 小时以上。将第二个容器中加热至沸腾，并不断搅拌，小火维持沸点温度 20 分钟或直到液体减少一半为止，便得到四种草药混合物。然后将第一个容器中的冷大黄水混合物加入到第二个容器中，形成五种草药的混合物。加热合并的混合物至并维持在大约 85 至 95 摄氏度(°C) 之间，或小火维持温度略为低于混合物的沸点，不断搅拌约 20 分钟。加热五种中药混合物时不应达到混合物的沸点。这非常重要，因为沸腾可以从溶液中除去非常重要的大黄挥发物。然后将混合物冷却到大约 40 至 50°C。因为草药需要在缓慢冷却过程中进行互相反应，冷却过程中既不应使用冰或其它冷却装置。由此得到的煎剂具有本发明减轻体重的疗效。煎剂可进一步加工成所需的剂型，如浓缩液体，粉末等，也可加工成适合于特定给药方式的其它剂型。

用多层介质滤纸，布线滤网或粗棉布将冷却的混合物过滤，最好至少滤两次，以除去不溶物。得到的最终液体提取物可以直口服。最好在两餐间空腹时服用温热液体，以利于迅速吸收。

在另一个实施方案中，通过蒸发将上述的最终提取液浓缩成浓缩提取液。可以将提取液置于旋转蒸发瓶中，加热的温度不高于 85°C，直至提取液浓缩到约为原体积的十分之一。

在另一个优选实施方案中，通过常规的冷冻干燥方法，将最终的提取液浓缩成粉末剂型。最好将最终的提取液在负 80°C 下冷却，然后置于标准实验室冷冻干燥器中过夜，将提取液转变成粉末。

最终的提取液和冷冻干燥粉末均含有干重范围在 2 到 30 克之间的草药混合物。草药液体或粉末可以制成小丸、片剂、或其它药学可接受的剂型。患者每日服药一至三次。或者，将最终的液体提取物或粉末剂型混合于食品或食品补充，如饮料、能量条 (energy bar)、蛋白质或糖补充物或粉末或其它类似食品。当然，服药的总共剂量依赖于患者或服用者的临床症状。对于顽固性或严重肥胖，在医生的监控下可以服用高剂量。医

生须严格监控患者的整个代谢和生化状况。作为指引，给药患者的每日总剂量应有效减轻体重，但不应引起明显的副作用，如过多的排便或可能的腹泻。通常，患者服用最大剂量后，排便不应超过正常的 3 倍。在临床应用中，第一次服药后应对患者的生理反应进行监测，以决定是否应服第二次或第三次药及第二和第三次的服药剂量。在本发明的一个优选实施方案中，患者每日服用相当于约 22.5 克干重药材的中药混合物粉末剂型。或者，将最终的提取液、浓缩提取液或粉末与食物混合，其剂量可以根据食物的特性或患者饮食习惯调整。剂量范围可从前文所述的临床使用时的最大剂量到无需处方即可获得的柜台上食品或饮料的小剂量。

已经概述了本发明后，下面的实验例子有助于进一步理解本发明。下面的例子是为研究含有大黄、黄芪、丹参、姜黄和干姜的草药配方煎剂对大鼠减轻体重和身体组成的影响而进行的实验。

实验例 1:

仅通过饮食干预造成雄性 Sprague-Dawley 大鼠肥胖。180 天后，当它们的平均体重达到 620 克，每日通过胃插管输液 5mL。给药量为含干重 2.5 克或 5.0 克药材的提取液煎剂。经过 90 天治疗期，给药 2.5 克的大鼠比治疗前体重减轻大约 30%，脂肪/瘦肉比例降低 13 倍。给药 5 克的大鼠比治疗前体重减轻大约 39%，脂肪/瘦肉比例降低 25 倍。用两种剂量治疗的大鼠代谢率恢复正常。经过 90 天，肥胖对照大鼠体重增加 20 克，正常对照大鼠体重增加 103 克。在 90 天的实验喂养期结束时，接受治疗的大鼠的体重减少未表现出逐渐持平。每日给药 5 克 90 天后，肥胖大鼠的血糖水平下降 40%，甘油三酯水平下降 90%，胆固醇水平下降大约 60%，LDL 水平降低大约 70%，HDL 水平增加 70%。对比实验表明本发明药剂的降低脂类作用优于许多降脂类药物，如树脂，statins，fibrates，和菸酸。

实验例 2:

通过提供高能量饮食 180 天，造成下丘脑损伤的雄性和雌性 Wistar 大鼠肥胖。雄性大鼠平均体重达到 580 克。雌性大鼠平均体重达到 430 克。这时每日通过胃插管输液 5mL。给药量为含干重 2.5 克或 5.0 克药材的提取液煎剂。90 天后，给药 2.5 克和 5.0 克的雄性 Wistar 大鼠比治疗前分别减轻体重 36% 和 41%。经过 90 天，雄性肥胖对照大鼠体重增加 10 克，雄性正常对照大鼠体重增加 120 克（从平均起始体重约 423 克算起）。给药 2.5 克和 5.0 克的雌性 Wistar 大鼠比治疗前分别减轻体重 33% 和 42%。经过 90 天，雌性肥胖对照大鼠维持恒定体重，雌性正常对照增加大约 50 克（从平均起始体重约 350 克算起）。在约 45 天后，两性大鼠的体重减少逐渐持平。

实验例 3：

喂养导致肥胖的饮食给平均体重大约 230 克的幼年生长期 Wistar 大鼠。同时，通过每日插管对大鼠分别给药。给药量为含干重 1.0 克、2.5 克、或 5.0 克药材的提取液煎剂。90 天后，治疗组的大鼠体重增加比安慰剂对照组分别少 21%、24% 和 47%。给药芬氟拉明的大鼠增加比对照组 22% 更少的体重。

服用本发明的煎剂可防止高脂肪饮食者的体重增加。效果具有剂量依赖性。数据和形态检查表明服用煎剂的大鼠比对照明显具有更少的子宫旁脂肪和稍微更高的蛋白质/脂肪比例。因此，药剂是通过减少脂肪贮存防止体重增加，从而保存了骨骼肌。在大鼠服用药草药煎剂的实验期间，没有发现明显的不良副作用，在恢复期也未发现任何副作用。

本领域技术人员可以容易地对上述实施方案进行多种修改和改进，或应用于其它领域。本发明申请包括法律允许的各种实施方案与应用。尽管本发明申请按照某些优选实施方案的内容进行描述，本发明的范围不受此限制，而是按照下面权利要求的范围。