



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105031218 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 11

(21) 申请号 201510534432. 5

(22) 申请日 2015. 08. 27

(71) 申请人 山东明仁福瑞达制药股份有限公司

地址 250104 山东省济南市高新区大正路
3333 号

(72) 发明人 吴世德 吴维群 贾美春 刘杰
刘玉军

(74) 专利代理机构 济南诚智商标专利事务所有
限公司 37105

代理人 黎明

(51) Int. Cl.

A61K 36/8968(2006. 01)

A61P 3/10(2006. 01)

A61K 35/57(2015. 01)

权利要求书1页 说明书6页

(54) 发明名称

一种治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方及其
制备方法和应用

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗气阴两虚证糖尿病的
中药复方制剂,由黄芪、麦冬、知母、天花粉、山
药、五味子、山茱萸、鸡内金、葛根、人参组成;本
发明还提供了该复方制剂的制备方法:将天花粉、
山药、鸡内金、山茱萸、人参制得混合超微粉;将
其余药物煎煮,制得浓缩液;将混合超微粉与浓
缩液混匀即得。本发明的中药复方制剂,组方科
学、疗效显著、配制合理,成本低、疗效好、见效快,
无毒副作用,可有显著改善糖尿病的症状。本发
明在传统医学组方的基础上,利用现代制剂工艺
并进行深度优化,采用动态煎煮工艺、一步造粒技
术,新工艺技术具有制备方法简便、高效、节能、有
效成分破坏少等优点。

1. 一种治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方,其特征在于,由下列重量份数的原料药组成:

黄芪 100 ~ 600 份、麦冬 30 ~ 300 份、知母 100 ~ 600 份、天花粉 80 ~ 500 份、山萸肉 50 ~ 400 份、五味子 10 ~ 200 份、山药 80 ~ 500 份、鸡内金 5 ~ 200 份、葛根 100 ~ 600 份、人参 10-200 份。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方,其特征在于,由下列重量份数的原料药组成:

黄芪 200 ~ 400 份、麦冬 60 ~ 200 份、知母 200 ~ 400 份、天花粉 120 ~ 300 份、山萸肉 100 ~ 200 份、五味子 30 ~ 120 份、山药 100 ~ 300 份、鸡内金 10 ~ 100 份、葛根 200 ~ 400 份、人参 30-120 份。

3. 根据权利要求 1 所述的治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方,其特征在于,由下列重量份数的原料药组成:

黄芪 300 份、麦冬 120 份、知母 300 份、天花粉 240 份、山萸肉 150 份、五味子 80 份、山药 210 份、鸡内金 45 份、葛根 300 份、人参 90 份。

4. 权利要求 1-3 任一项所述的治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方的制备方法,其特征在于,制备方法步骤如下:

a. 将天花粉、山药、鸡内金、山萸肉、人参混合超微粉碎,制得混合超微粉;

b. 将葛根、黄芪、知母、五味子、麦冬加水进行煎煮,第一次煎煮 1 ~ 2 小时后过滤得一次滤液,滤渣加水再次煎煮 0.8 ~ 1.2 小时,过滤得二次滤液,合并一次滤液和二次滤液,经浓缩,制得浓缩液;

c. 将步骤 a 制得的混合超微粉加入到步骤 b 制得的浓缩液中,混合均匀,制得治疗气阴两虚证糖尿病的口服药剂;或:

将步骤 a 制得的混合超微粉作底料,喷入步骤 b 制得的浓缩液,经一步造粒,混匀,制得治疗气阴两虚证糖尿病的颗粒剂。

5. 根据权利要求 4 所述的治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方的制备方法,其特征在于,所述步骤 a 中,超微粉碎的细度为 200 目。

6. 根据权利要求 4 或 5 所述的治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方的制备方法,其特征在于,所述步骤 b 中,第一次煎煮时间为 1.5 小时,再次煎煮时间为 1 小时。

7. 权利要求 1-3 任一项所述的中药组方在制备治疗气阴两虚证糖尿病的药物中的应用。

8. 根据权利要求 7 所述的应用,其特征在于,所述的中药组方的剂型为颗粒剂、片剂、口服液剂或胶囊剂。

一种治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方及其制备方法和应用

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗气阴两虚证糖尿病的纯中药组方及其制备方法和应用,属于中医药技术领域。

背景技术

[0002] 糖尿病是一种由胰岛素缺乏或胰岛功能缺陷所致的慢性疾病。糖尿病会导致血糖升高,高血糖会对人体诸多系统造成损害,尤其是神经系统和血管系统,全球每年有近 300 万糖尿病患者死于糖尿病并发症,随着生活节奏的加快,生活方式的不健康等因素将导致糖尿病患者数目日益增多。

[0003] 糖尿病病史长者以气阴两虚证为多见,全国中医糖尿病研究协作组 1504 例糖尿病统计,气阴两虚证占 27.1%。气阴两虚证糖尿病临床表现为神疲乏力、口渴喜饮、气短懒言、口干咽燥、五心烦热、腰膝酸软、大便偏干、小便频多、舌淡红或嫩红、苔少、脉细数无力。

[0004] 糖尿病的治疗,西药多以单纯降血糖为主,起效迅速,但是依赖性强,治标不治本,长期应用会使身体耐药性提高,依然不能阻止糖尿病并发症的出现。中成药则强调治本,虽然起效缓慢,但是长期服用可达标本兼治。目前,市场上不乏治疗糖尿病的中成药,但是尚缺少有效治疗气阴两虚证糖尿病的中成药。

[0005] 中国专利文献 CN 1634279A(申请号 200410044035.1)公开了一种治疗糖尿病的中药,它是由下列重量的原料药制成:生山药 50 克、生黄芪 25 克、玄参 30 克、人参 15 克、麦冬 30 克、山萸肉 25 克、知母 30 克、熟地 25 克、五味子 15 克、天花粉 15 克、葛根 20 克、天冬 20 克、泽泻 10 克、甘草 10 克。本发明中药配伍具有益气滋阴,生津止渴,用于多饮口渴,多食善饥,多尿而消瘦之三消症,效果稳定不复发且成本低廉,用药方便,有效率达 100%。

[0006] 上述组方看似合理,实则存在多处不足:①组方药味繁多,君臣不明,不利于药效的协同发挥;②方中重用熟地,熟地性质黏腻,有碍消化,长期服用不利于糖尿病患者的正常饮食。

发明内容

[0007] 本发明针对现有技术的不足,提供了一种治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方及其制备方法。

[0008] 本发明的一个目的是提供一种治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方,由下列重量份数的原料药组成:

[0009] 黄芪 100~600 份、麦冬 30~300 份、知母 100~600 份、天花粉 80~500 份、山萸肉 50~400 份、五味子 10~200 份、山药 80~500 份、鸡内金 5~200 份、葛根 100~600 份、人参 10-200 份;

[0010] 优选的,一种治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方,由下列重量份数的原料药组成:

[0011] 黄芪 200 ~ 400 份、麦冬 60 ~ 200 份、知母 200 ~ 400 份、天花粉 120 ~ 300 份、山萸肉 100 ~ 200 份、五味子 30 ~ 120 份、山药 100 ~ 300 份、鸡内金 10 ~ 100 份、葛根 200 ~ 400 份、人参 30-120 份；

[0012] 进一步优选的，一种治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方，由下列重量份数的原料药组成：

[0013] 黄芪 300 份、麦冬 120 份、知母 300 份、天花粉 240 份、山萸肉 150 份、五味子 80 份、山药 210 份、鸡内金 45 份、葛根 300 份、人参 90 份。

[0014] 本发明的另一个目的是提供一种治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方的制备方法：

[0015] 一种治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方的制备方法，包括如下步骤：

[0016] a. 将天花粉、山药、鸡内金、山萸肉、人参混合超微粉碎，制得混合超微粉；

[0017] b. 将葛根、黄芪、知母、五味子、麦冬加水进行煎煮，第一次煎煮 1 ~ 2 小时后过滤得一次滤液，滤渣加水再次煎煮 0.8 ~ 1.2 小时，过滤得二次滤液，合并一次滤液和二次滤液，经浓缩，制得浓缩液；

[0018] c. 将步骤 a 制得的混合超微粉加入到步骤 b 制得的浓缩液中，混合均匀，制得治疗气阴两虚证糖尿病的口服药剂；或：

[0019] 将步骤 a 制得的混合超微粉作底料，喷入步骤 b 制得的浓缩液，经一步造粒，混匀，制得治疗气阴两虚证糖尿病的颗粒剂。

[0020] 优选的，所述步骤 a 中，超微粉碎的细度为 200 目。

[0021] 进一步优选的，所述步骤 b 中，第一次煎煮 1.5 小时，再次煎煮 1 小时。

[0022] 本发明的再一个目的是上述中药组方在制备治疗气阴两虚证糖尿病的药物中的应用。所述药物的剂型为颗粒剂、片剂、口服液剂或胶囊剂。

[0023] 本制剂由黄芪、麦冬、知母、天花粉、山萸肉、五味子、山药、鸡内金、葛根、人参组成。黄芪有升阳益气，助脾气上升，复其散精达肺之功；人参大补脾肺之气；麦冬养阴生津，解烦止渴，共为君药。

[0024] 天花粉止渴润枯，微苦降火；知母上清肺热，中泻胃火，下泻肾火，滋阴润燥，生津止渴，与黄芪相配伍，正如《医学衷中参西录》曰：“黄芪能大补肺气以益肾水之上源，使气旺自能生水，而知母又大能滋肺中津液，俾阴阳不至偏胜，而生水之功益普也”，与天花粉相配伍，重在清热滋阴，润燥止渴。上述两药，俱为臣药，共助君药益气养阴，清热润燥，生津止渴之功。

[0025] 山萸肉强阴益精，安五脏，通九窍，止小便利，名目，强力；五味子主益气，补不足，强阴，两药相合，有滋肾补肺，益气养阴，生津缩尿之功。方中用山药，甘平而润，能润肺生津止渴，为治气阴不足，消渴之要药。鸡内金味甘性平，健脾消食，与补药相伍，有补而不滞，滋而不腻之功。

[0026] 葛根味辛性平，方中用该药升举脾胃清阳之气，敷布津液以溉五脏，为使药。

[0027] 诸药合用，气津同生，清润兼备标本并治，动静结合，补而不滞，滋而不腻，共奏益气养阴，清热生津，润燥止渴之功，俾气阴得复，燥热得清，津液得布，而消渴自止，诚为治疗气阴两虚为主消渴之良方。

[0028] 本发明的有益效果为：

[0029] 1、本发明所述治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方，组方科学、疗效显著、配制合理，成本低、疗效好、见效快，无毒副作用，可有显著改善糖尿病的症状。

[0030] 2、本发明在传统医学组方的基础上，利用现代制剂工艺并进行深度优化，采用动态煎煮工艺、一步造粒技术，新技术具有制备方法简便、高效、节能、有效成分破坏少等优点。

具体实施方式

[0031] 下面结合实施例对本发明的技术方案做进一步说明，但本发明所保护范围不限于此。

[0032] 实施例 1

[0033] 一种治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方，包括如下重量份数的原料药：

[0034] 黄芪 300 份、麦冬 120 份、知母 300 份、天花粉 240 份、山萸肉 150 份、五味子 80 份、山药 210 份、鸡内金 45 份、葛根 300 份、人参 90 份。

[0035] 上述的治疗气阴两虚证糖尿病的组方的口服药剂的制备，包括如下步骤：

[0036] a. 将天花粉、山药、鸡内金、山萸肉、人参混合超微粉碎，制得混合超微粉；

[0037] b. 将葛根、黄芪、知母、五味子、麦冬加水进行煎煮，第一次煎煮 1.5 小时后过滤得一次滤液，滤渣加水再次煎煮 1 小时，过滤得二次滤液，合并一次滤液和二次滤液，经浓缩，制得浓缩液；

[0038] c. 将步骤 a 制得的混合超微粉加入到步骤 b 制得的浓缩液中，混合均匀，制得治疗气阴两虚证糖尿病的片剂或颗粒剂。

[0039] 实施例 2

[0040] 一种治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方，包括如下重量份数的原料药：

[0041] 黄芪 200 份、麦冬 200 份、知母 200 份、天花粉 300 份、山萸肉 100 份、五味子 120 份、山药 100 份、鸡内金 100 份、葛根 200 份、人参 90 份；

[0042] 制备方法同实施例 1。

[0043] 实施例 3

[0044] 一种治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方，包括如下重量份数的原料药：

[0045] 黄芪 400 份、麦冬 60 份、知母 400 份、天花粉 120 份、山萸肉 200 份、五味子 30 份、山药 300 份、鸡内金 10 份、葛根 400 份、人参 120 份；

[0046] 制备方法同实施例 1。

[0047] 实施例 4

[0048] 一种治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方，包括如下重量份数的原料药：

[0049] 黄芪 600 份、麦冬 30 份、知母 600 份、天花粉 80 份、山萸肉 400 份、五味子 10 份、山药 500 份、鸡内金 5 份、葛根 600 份、人参 60 份；

[0050] 制备方法同实施例 1。

[0051] 实施例 5

[0052] 一种治疗气阴两虚证糖尿病的中药组方，包括如下重量份数的原料药：

[0053] 黄芪 100 份、麦冬 300 份、知母 100 份、天花粉 500 份、山萸肉 50 份、五味子 200 份、山药 80 份、鸡内金 200 份、葛根 100 份、人参 30 份；

[0054] 制备方法同实施例 1。

[0055] 对比实验

[0056] 试验仪器:HEA-232 电子血糖分析仪(欧姆龙)。

[0057] 实验动物:选择健康的普通级 Wistar 雄性大鼠,月龄 6-8 个月,体重 (250 ± 20) g。

[0058] 造模:将大鼠禁食不禁水 12h,然后尾静脉注射链脲佐菌素 35mg/kg,注射 5 天后,从眼眶静脉丛中取血测定血糖值,筛选出血糖 > 16.7 mmol/L 的大鼠,灌服中药颗粒剂(青皮 15g,附子 10g),按 15.75g/kg 体重给药,每日一次,连续 4 周。所造模型即为气阴两虚证糖尿病大鼠。试验时将大鼠随机分组,每组 10 只。

[0059] 实验例 1

[0060] 优选的组方(实施例 1)按优选的工艺制备成平渴颗粒,作为对照组;

[0061] 市场上销售的,同样治疗气阴两虚证糖尿病的中成药降糖舒片和参芪降糖片分别作为样品组 1 和样品组 2,上述 3 组样品,分别作用于气阴两虚证糖尿病大鼠,给药剂量 1.0g/kg,连续给药 3 周,于第 21 天测定血糖,统计血糖变化百分比,结果见表 1:

[0062] 表 1

[0063]

组别	血糖 (mmol/L)		血糖变化 百分率 (%)
	给药前	给药 3 周	
对照组	17.31 ± 1.361	8.60 ± 1.347	-50.32
样品组 1	17.36 ± 1.241	9.94 ± 1.274	-42.74
样品组 2	17.34 ± 1.215	10.12 ± 1.315	-41.64

[0064] 上述结果表明,平渴颗粒的降糖效果优于降糖舒片和参芪降糖片。

[0065] 实验例 2

[0066] 优选的组方(实施例 1)按优选的工艺制备成平渴颗粒,作为对照组;

[0067] 将知母换成等份数的石膏,按优选的工艺制备成颗粒,作为样品组 1;

[0068] 将五味子换成等份数熟地黄,按优选的工艺制备成颗粒,作为样品组 2;

[0069] 将葛根换成等份数甘草,按优选的工艺制备成颗粒,作为样品组 3;

[0070] 4 组样品,分别作用于气阴两虚证糖尿病大鼠,给药剂量 1.0g/kg,连续给药 3 周,于第 21 天测定血糖,统计血糖变化百分比,结果见表 2:

[0071] 表 2

[0072]

组别	血糖 (mmol/L)		血糖变化 百分率 (%)
	给药前	给药 3 周	
对照组	17.35±1.246	8.54±1.205	-50.78
样品组 2	17.30±1.202	15.73± 1.253	-9.08
样品组 3	17.32±1.158	13.14± 1.316	-24.13
样品组 4	17.37±1.346	12.27± 1.292	-29.36

[0073] 上述结果表明,对照组的降糖效果优于其他样品组,即本技术方案优选的配方降糖效果最佳。

[0074] 实验例 3

[0075] 优选的组方(实施例 1)按优选的工艺制备成平渴颗粒,作为对照组;

[0076] 在对照组的基础上,改变组方比例;

[0077] 将实施例 2 的组方按优选的工艺制备成颗粒,作为样品组 1;

[0078] 将实施例 3 的组方按优选的工艺制备成颗粒,作为样品组 2;

[0079] 将实施例 4 的组方按优选的工艺制备成颗粒,作为样品组 3;

[0080] 将实施例 5 的组方按优选的工艺制备成颗粒,作为样品组 4。

[0081] 5 组样品,分别作用于气阴两虚证糖尿病大鼠,给药剂量 1.0g/kg,连续给药 3 周,于第 21 天测定血糖,统计血糖变化百分比,结果见表 3:

[0082] 表 3

[0083]

组别	血糖 (mmol/L)		血糖变化 百分率 (%)
	给药前	给药 3 周	
对照组	17.25±1.301	8.46±1.218	-50.96
样品组 1	17.29±1.316	14.20±1.184	-17.87
样品组 2	17.32±1.221	13.61±1.260	-21.42
样品组 3	17.28±1.198	11.39±1.174	-34.09
样品组 4	17.27±1.350	15.35±1.115	-11.12

[0084] 上述结果表明,对照组的降糖效果优于其他样品组,即本技术方案优选的配方降糖效果最佳。