



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101700354 B

(45) 授权公告日 2011.05.04

(21) 申请号 200910117610.9

(22) 申请日 2009.11.20

(73) 专利权人 宁夏千宗宝糖尿病肾病研究所  
地址 750002 宁夏回族自治区银川市金凤区  
开发区1号厂房410室

(72) 发明人 刘馨 赵宗仁 赵堃

(74) 专利代理机构 宁夏专利服务中心 64100  
代理人 贾冬生

(51) Int. Cl.

A61K 36/8969(2006.01)

A61P 3/10(2006.01)

A61K 33/06(2006.01)

A61K 35/37(2006.01)

A61K 35/64(2006.01)

(56) 对比文件

CN 1895596 A, 2007.01.27, 权利要求书.

CN 1106271 A, 1995.08.09, 权利要求书.

CN 12135550 A, 1999.04.14, 权利要求书.

审查员 周静

权利要求书 1 页 说明书 5 页

(54) 发明名称

治疗糖尿病的中药

(57) 摘要

本发明涉及一种中药,特别是一种治疗糖尿病的中药,该中药是由西洋参、知母、苦瓜、山药等20味中药组成。本发明立足于中医标本兼治的原则,对疗糖尿病治疗后,空腹血糖疗效显效率30.6-50%,餐后血糖显效率36-61.3%;特别是在动物试验中,对使家兔四氧嘧啶模型高血糖家兔糖耐量曲线明显下移,能明显提高家兔糖耐量;亦能促进高糖状态下家兔胰岛素分泌;对四氧嘧啶造成的胰腺组织损伤有一定的修复作用。对糖尿病患者的胰岛素释放,治疗后有一定的增加趋势,餐后胰岛素有明显升高,对糖尿病的症状有明显的改善。通过临床试验本发明服用安全,疗效可靠,未发现对心、肝、肾功能、血液系统有异常影响和其它不良反应及毒副作用。

1. 一种治疗糖尿病的中药,其配方为:西洋参1-5份、知母2-6份、石膏1-5份、苦瓜3-8份、蚕茧2-6份、黄芪1-5份、山药1-5份、生地1-5份、玄参1-5份、北沙参1-5份、麦冬1-5份、玉竹1-5份、黄精1-5份、天花粉1-5份、鸡内金1-5份、黄连1-5份、山萸肉1-5份、枸杞子2-7份、女贞子2-7份、淫羊藿1-5份。

2. 根据权利要求1所述的治疗糖尿病的中药,其特征在于上述蚕茧为双宫茧。

3. 根据权利要求2所述的治疗糖尿病的中药,其特征在于上述枸杞子为宁夏产。

4. 制备权利要求1所述的治疗糖尿病的中药的方法,其特征在于采用现有中药制取方法将上述疗糖尿病的中药制成胶囊或片剂、冲剂。

## 治疗糖尿病的中药

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药,特别是一种治疗糖尿病的中药。

### 背景技术

[0002] 糖尿病是世界三大疑难病症之一,几十年来,世界各国纷纷进行了长期不懈的研究与开发。在治疗糖尿病历史上有过两次重大突破:第一次是 20 世纪 50 年代,中国首次人工合成胰岛素,震惊世界;第二次是双胍类及磺脲类口服降糖药的问世,使糖尿病患者的血糖得以暂时控制。目前用于临床治疗所用中西药已达数十种,但是由于对糖尿病病理、病因研究至今还没有实质性的突破,治疗糖尿病仍处于控制血糖、尿糖增高阶段和预防综合并发症的研究阶段。此外,患者长期服用西药,会对肾、肝、心、脾、胃等脏器带来副作用。国内新开发出来的各种纯中药制剂其药效也均处于控制血糖、尿糖增高阶段,没有任何一种药物对人体胰腺组织损伤有修复作用而取得有说服力的科学依据。

### 发明内容

[0003] 本发明的目的是提供一种纯中药的,可有效治疗糖尿病,全面调理代谢紊乱,对胰腺组织损伤有一定的修复作用,以恢复胰岛功能为主,促使胰岛素释放,平衡血糖水平,预防和治疗糖尿病的纯中药制剂。

[0004] 为实现上述发明目的,所采用的技术方案是:一种治疗糖尿病的中药,其配方为:西洋参 1-5 份、知母 2-6 份、石膏 1-5 份、苦瓜 3-8 份、蚕茧 2-6 份、黄芪 1-5 份、山药 1-5 份、生地 1-5 份、玄参 1-5 份、北沙参 1-5 份、麦冬 1-5 份、玉竹 1-5 份、黄精 1-5 份、天花粉 1-5 份、鸡内金 1-5 份、黄连 1-5 份、山萸肉 1-5 份、枸杞子 2-7 份、女贞子 2-7 份、淫羊藿 1-5 份。

[0005] 上述蚕茧为双宫茧。

[0006] 上述枸杞子为宁夏产。

[0007] 本发明立足于中医标本兼治的原则,对糖尿病在采用传统降糖疗法的基础上,通过大量的临床试验,在治疗糖尿病,特别是 II 型糖尿病方面具有益气养阴,生津清热,降低血糖的功效,服用后,不仅血糖、尿糖得到有效控制;精力、体力等功能的恢复也十分满意,且糖化血清蛋白有明显下降,对四氧嘧啶造成的胰腺组织损伤有一定的修复作用。

[0008] 在大量的临床试验及动物试验中未发现对心、肝、肾功能、血液系统有异常影响和其它不良反应及毒副作用。

### 具体实施方式

[0009] 根据本技术方案所提供的配方,采用现有中药制取方法制成胶囊或片剂、冲剂,进行如下临床试验,实施例的组方见表一。

[0010] II 型糖尿病诊断标准:参照 1997 年 7 月的 Diabetes Care 杂志上刊登的糖尿病病因学分型标准,凡符合糖尿病的诊断标准,胰岛素释放试验结果符合下述条件之一者即诊断为 2 型糖尿病。①以胰岛素抵抗为主伴相对胰岛素不足。②胰岛素明显缺乏伴胰岛素

抵抗。③已确诊者可不作①、②。

[0011] 中医辨证诊断标准：气阴两虚或兼热证：(1) 主症：倦怠乏力、口渴喜饮、易饥多食、尿多。(2) 次症：五心烦热、自汗或盗汗、气短懒言、心悸、便秘。(3) 舌脉：舌红少津或舌体胖大、脉细或细数。以上主症必备 1 项，加次症 2 项，参照舌脉即可诊断。

[0012] 实施例 1

[0013] 在中国中医研究院西苑医院临床试验，共观察 II 型糖尿病的患者 50 例，采用如表一中的实施例 1 的组方，其临床试验结果如下：

[0014] 受试人群：符合 2 型糖尿病诊断及中医气阴两虚兼热证诊断。

[0015] 治疗方案：

[0016] 试验组：本发明，每次 6 粒，每日 3 次，餐前半小时服，疗程四周。

[0017] 对照组：降糖宁胶囊，每次 6 粒，每日 3 次，餐前半小时服，疗程四周。

[0018] 试验期间禁止合并应用其它降糖西药，合并西药统一规定如下：

[0019] 中度病情受试者：迪沙（格列吡嗪）2.5mg 3 次 / 日，餐前半小时服。

[0020] 重度病情受试者：迪沙（格列吡嗪）5mg 2 次 / 日（早晚各一次），餐前半小时服。

[0021] 主要疗效指标：症状、体征、空腹血糖、餐后血糖、糖化血红蛋白、糖化血清蛋白。

[0022] 次要疗效指标：血脂、血流变。

[0023] 安全性指标：血常规、尿常规、便常规、心电图、肝功能、肾功能

[0024] 统计：疗效分析采用符合方案集进行分析，安全性分析采用意向性分析集进行分析。

[0025] 本试验共观察病例 50 例。

[0026] 试验组疗效：空腹血糖疗效显效率 36.00%，餐后血糖显效率 36.00%，中医症状显效率 32.00%；

[0027] 对照组疗效：空腹血糖疗效显效率 28.00%，餐后血糖显效率 32.00%，中医症状显效率 32.00%；

[0028] 试验过程中未见对肝肾功能及血液系统的毒副作用及不良反应。

[0029] 实施例 2

[0030] 在贵阳中医学院第一附属医院，共观察 II 型糖尿病的患者 84 例，采用如表一中的实施例 2 的组方，其临床试验结果如下：

[0031] 试验组药物：本发明中药，每次 6 粒，每日 3 次，疗程：6 周

[0032] 对照组药物：降糖宁胶囊，每次 6 粒，每日 3 次，疗程：6 周

[0033] 该临床试验共观察符合方案病例 84 例，根据以上统计分析，主要结果如下。

[0034] 试验组 63 例：空腹血糖疗效显效率 41.3%，餐后血糖显效率 52.4%，中医症状显效率 57.2%；

[0035] 对照组 21 例：空腹血糖疗效显效率 23.8%，餐后血糖显效率 33.3%，中医症状显效率 61.9%。

[0036] 本试验共入组 84 例，试验组共纳入 63 例，试验中未发现不良反应和对心电图、肝、肾功能、血液系统有毒副作用。

[0037] 实施例 3

[0038] 在中国中医研究院西苑医院临床试验，共观察 II 型糖尿病的患者 200 例，采用如

表一中的实施例 3 的组方,其临床试验结果如下:

- [0039] 受试人群:符合 2 型糖尿病诊断及中医气阴两虚兼热证诊断。
- [0040] 治疗方案:
- [0041] 试验组:本发明中药,每次 6 粒,每日 3 次,餐前半小时服,疗程四周。
- [0042] 对照组:降糖宁胶囊,每次 6 粒,每日 3 次,餐前半小时服,疗程四周。
- [0043] 试验期间禁止合并应用其它降糖西药,合并西药统一规定如下:
- [0044] 中度病情受试者:迪沙(格列吡嗪)2.5mg 3 次/日,餐前半小时服。
- [0045] 重度病情受试者:迪沙(格列吡嗪)5mg 2 次/日(早晚各一次),餐前半小时服。
- [0046] 主要疗效指标:症状、体征、空腹血糖、餐后血糖、糖化血红蛋白、糖化血清蛋白。
- [0047] 次要疗效指标:血脂、血流变。
- [0048] 安全性指标:血常规、尿常规、便常规、心电图、肝功能、肾功能
- [0049] 统计:疗效分析采用符合方案集进行分析,安全性分析采用意向性分析集进行分析。
- [0050] 试验组 100 例:空腹血糖疗效显效率 41%,餐后血糖显效率 43%,中医症状显效率 39%;
- [0051] 对照组 100 例:空腹血糖疗效显效率 32%,餐后血糖显效率 30%,中医症状显效率 31%;
- [0052] 试验组对餐后 2 小时血糖的疗效优于对照组,有显著性差异。对倦呆乏力的症状改善优于对照组。对胆固醇、低密度脂蛋白治疗前后有明显的改善。
- [0053] 试验组治疗后餐后胰岛素有明显升高,有显著性差异。对照组治疗前后对胰岛素的改变无显著性差异。
- [0054] 试验组治疗前后糖化血红蛋白的改善有统计学差异,对照组治疗前后糖化血红蛋白的改善无统计学差异
- [0055] 安全性结果:试验组入组 109 例,未观察到对心、肝、肾功能、血液系统有异常影响和其它不良反应。
- [0056] 结论:本发明中药治疗 2 型糖尿病(气阴两虚兼热证)安全有效。
- [0057] 试验组治疗后糖化血清蛋白有明显下降,有统计学差异。
- [0058] 实施例 4
- [0059] 在山东中医药大学附属医院,临床试验共观察 II 型糖尿病的患者病例 80 例,采用如表一中的实施例 4 的组方,给药如实施例 1。根据统计分析,主要结果如下。
- [0060] 试验组 60 例:空腹血糖疗效显效率 50.0%,餐后血糖显效率 53.3%,中医症状显效率 25.0%;
- [0061] 对照组 20 例:空腹血糖疗效显效率 30.0%,餐后血糖显效率 35.0%,中医症状显效率 25.0%;
- [0062] 本试验共入组 80 例,试验中未发现不良反应和对心电图、肝、肾功能、血液系统有毒副作用。
- [0063] 实施例 5
- [0064] 湖南中医学院第一附属医院,临床试验共观察 II 型糖尿病的患者病例 77 例,采用如表一中的实施例 5 的组方,给药如实施例 2。根据统计分析,主要结果如下。

[0065] 试验组 59 例：空腹血糖疗效显效率 49.2%，餐后血糖显效率 55.9%，中医症状显效率 23.7%；

[0066] 对照组 18 例：空腹血糖疗效显效率 33.3%，餐后血糖显效率 38.9%，中医症状显效率 27.8%；

[0067] 本试验共入组 77 例，试验中未发现不良反应和对心电图、肝、肾功能、血液系统有毒副作用。

[0068] 实施例 6

[0069] 西安市中医医院，临床试验共观察 II 型糖尿病的患者病例 84 例，采用如表一中的实施例 6 的组方，给药如实施例 1。其临床试验结果如下：

[0070] 试验组 62 例：空腹血糖疗效显效率 30.6%，餐后血糖显效率 61.3%，中医症状显效率 32.3%；

[0071] 对照组 22 例：空腹血糖疗效显效率 13.6%，餐后血糖显效率 31.8%，中医症状显效率 18.2%；

[0072] 本试验共入组 84 例，试验中未发现与试验药物有明确相关的不良反应和对心电图、肝、肾功能、血液系统有毒副作用。

[0073] 实施例 7

[0074] 在西安医科大学临床药理研究所的药效学研究中，采用如表一中的实施例 7 的组方和实施例 1-6 的组方进行试验，结果如下：

[0075] 采用规定标准，灌胃给药，对正常小鼠血糖水平有明显降低作用；对四氧嘧啶模型高血糖大鼠、家兔血糖水平、小鼠肾上腺素高血糖有明显降低作用；使家兔四氧嘧啶模型高血糖家兔糖耐量曲线明显下移，能明显提高家兔糖耐量；亦能促进高糖状态下家兔胰岛素分泌；对四氧嘧啶造成的胰腺组织损伤有一定的修复作用。

[0076] 截止目前，这是其它同类中成药所没有的，该结论已被国家食品药品监督管理局核准写入药品使用说明书。

[0077] 表一：实施例与配方对应表

[0078]

| 实施例 | 配方   |
|-----|--|
| 1   | 西洋参 1 份、知母 2 份、石膏 1 份、苦瓜 3 份、蚕茧 2 份、黄芪 1 份、山药 1 份、生地 1 份、玄参 1 份、北沙参 1 份、麦冬 1 份、玉竹 1 份、黄精 1 份、天花粉 1 份、鸡内金 1 份、黄连 1 份、山萸肉 1 份、枸杞子 2 份、女贞子 2 份、淫羊藿 1 份。 |
| 2   | 西洋参 4 份、知母 5 份、石膏 5 份、苦瓜 8 份、蚕茧 6 份、黄芪 5 份、山药 5 份、生地 5 份、玄参 5 份、北沙参 5 份、麦冬 5 份、玉竹 5 份、黄精 5 份、天花粉 5 份、鸡内金 5 份、黄连 5 份、山萸肉 5 份、枸杞子 5 份、女贞子 6 份、淫羊藿 5 份  |

|   |   |
|---|---|
| 3 | 西洋参 3 份、知母 4 份、石膏 3 份、苦瓜 5 份、蚕茧 4 份、黄芪 3 份、山药 3 份、生地 3 份、玄参 3 份、北沙参 3 份、麦冬 3 份、玉竹 3 份、黄精 3 份、天花粉 3 份、鸡内金 3 份、黄连 3 份、山萸肉 3 份、枸杞子 4 份、女贞子 4 份、淫羊藿 3 份 |
| 4 | 西洋参 2 份、知母 3 份、石膏 4 份、苦瓜 7 份、蚕茧 5 份、黄芪 4 份、山药 4 份、生地 4 份、玄参 4 份、北沙参 4 份、麦冬 4 份、玉竹 4 份、黄精 4 份、天花粉 4 份、鸡内金 4 份、黄连 4 份、山萸肉 4 份、枸杞子 6 份、女贞子 6 份、淫羊藿 4 份 |
| 5 | 西洋参 4 份、知母 5 份、石膏 2 份、苦瓜 4 份、蚕茧 3 份、黄芪 2 份、山药 2 份、生地 2 份、玄参 2 份、北沙参 2 份、麦冬 2 份、玉竹 2 份、黄精 2 份、天花粉 2 份、鸡内金 2 份、黄连 2 份、山萸肉 2 份、枸杞子 5 份、女贞子 3 份、淫羊藿 2 份 |
| 6 | 西洋参 4 份、知母 5 份、石膏 2 份、苦瓜 4 份、蚕茧 3 份、黄芪 2 份、山药 2 份、生地 2 份、玄参 2 份、北沙参 2 份、麦冬 2 份、玉竹 2 份、黄精 2 份、天花粉 2 份、鸡内金 2 份、黄连 2 份、山萸肉 2 份、枸杞子 3 份、女贞子 5 份、淫羊藿 2 份 |
| 7 | 西洋参 5 份、知母 6 份、石膏 5 份、苦瓜 8 份、蚕茧 6 份、黄芪 5 份、山药 5 份、生地 5 份、玄参 5 份、北沙参 5 份、麦冬 5 份、玉竹 5 份、黄精 5 份、天花粉 5 份、鸡内金 5 份、黄连 5 份、山萸肉 5 份、枸杞子 7 份、女贞子 7 份、淫羊藿 5 份 |