



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102580030 A

(43) 申请公布日 2012. 07. 18

(21) 申请号 201210057426. 1

(22) 申请日 2012. 03. 06

(71) 申请人 北京张润琪医学研究院

地址 100088 北京市海淀区马甸西村路 3 号
楼北楼 1 门 401 号

(72) 发明人 张润琪 赵东

(74) 专利代理机构 北京汲智翼成知识产权代理
事务所 (普通合伙) 11381

代理人 陈曦 郭亚芳

(51) Int. Cl.

A61K 36/9068(2006. 01)

A61K 9/14(2006. 01)

A61K 9/70(2006. 01)

A61P 3/10(2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 4 页

(54) 发明名称

具有降血糖功效的外用中药组合物、制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种具有降血糖功效的外用中药组合物,所述中药组合物由下述重量份配比的原料药制成:肉桂 1-6 份、干姜 1-5 份、生晒参 2-8 份、石斛 2-8 份、苍术 2-12 份、吴茱萸 1-5 份、砂仁 1-5 份、丁香 1-3 份、白芥子 1-3 份。本发明制剂外用有很好的降血糖功效,并且克服了现有治疗糖尿病的西药及中药经肝脏代谢对人体造成的损害。并且经临床验证得出,本发明联合西医口服降糖药或胰岛素注射给药的治疗方法,可以有效地减少西药用量,起到逐渐减药降糖的功效,本发明安全可靠,减轻了患者对西药的药物依赖。

1. 一种具有降血糖功效的外用中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由下述重量份配比的原料药制成:

肉桂 1-6 份、干姜 1-5 份、生晒参 2-8 份、石斛 2-8 份、苍术 2-12 份、吴茱萸 1-5 份、砂仁 1-5 份、丁香 1-3 份、白芥子 1-3 份。

2. 根据权利要求 1 所述的具有降血糖功效的外用中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由下述重量份配比的原料药制成:

肉桂 2 份、干姜 1 份、生晒参 2 份、石斛 2 份、苍术 2 份、吴茱萸 1 份、砂仁 2 份、丁香 2 份、白芥子 2 份。

3. 一种具有降血糖功效的外用中药提取物,其特征在于,所述提取物由权利要求 1 或 2 所述的中药组合物经常规中药提取方法提取得到。

4. 权利要求 3 所述的中药提取物在制备降血糖外用中药制剂中的用途。

5. 一种具有降血糖功效的外用中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由权利要求 1 或 2 所述中药组合物及药剂学上可接受的辅料制成。

6. 根据权利要求 5 所述的中药制剂,其特征在于,所述外用中药制剂为外用散剂或贴膏剂。

7. 一种制备权利要求 1 或 2 所述中药组合物的方法,其特征在于,所述方法步骤如下:

- (1) 按照权利要求 1 或 2 称取各原料药,备用;
- (2) 将各原料药焙干,混合研磨至粉末状,过 100-200 目筛;
- (3) 分装即可。

8. 根据权利要求 7 所述的方法,其特征在于,所述步骤 (2) 中过 100 目筛。

9. 根据权利要求 8 所述的方法,其特征在于,所述方法制备得到的是外用散剂。

具有降血糖功效的外用中药组合物、制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药组合物,具体地说是一种具有降低血糖功效的中药组合物、制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 糖尿病 (diabetes) 是由遗传因素、免疫功能紊乱、微生物感染及其毒素、自由基毒素、精神因素等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,糖尿病 (血糖) 一旦控制不好会引发并发症,导致肾、眼、足等部位的衰竭病变,且无法治愈。

[0003] 目前糖尿病患病率与日俱增,针对糖尿病患者的治疗主要是注射胰岛素或口服促进胰岛素分泌以及减少胰岛素抵抗的药物。西医胰岛素及中西医治疗糖尿病各有长短,单纯西药治疗虽有易耐药即继发失效,胃脘不适、皮疹等副作用,但因其降糖效果迅速,便于服用或使用而被患者乐于接受。单纯中药治疗,虽无不良反应,且可控制临床症状及并发症的发生,但降糖作用缓慢,力度较小,惟有中西医结合治疗,既可改善临床症状,防治并发症,又可避免药物的不良反应和继发失效。

[0004] 因此,目前可以与西药结合使用并无不良反应且疗效好的中药制剂是本领域技术人员研究的热点。但是口服给药制剂经胃肠吸收肝脏代谢,均或多或少具有一定的毒副作用,所以疗效好的外用制剂是本发明发明人的研究重点。

发明内容

[0005] 本发明的目的在于提出一种可以与西药联合运用或使用,具有降血糖功效的外用中药组合物。

[0006] 本发明的第二目的在于提出上述中药组合物的制备方法及最佳剂型。

[0007] 本发明的第一发明人张润琪医师从医四十余载,入道之初既得中医名家李征的亲传,因其禀赋好学、精勤不倦,而深受民间名中医苏芝轩大夫 (百姓口碑传颂的“苏一趟”老苏大夫) 的喜爱,并正式纳为弟子,从此师徒二人朝夕相处,传习术业,德成艺精,师人而不泥人,兼取所长。张润琪医师在本发明研发过程中做出了创造性贡献,2011年张润琪大夫去世后,在本发明初期研究的基础上中日友好医院主任医师赵东医师进一步整理、研究与改进,弥补了原配方的不足,得出本发明最终方案,从而出品全新的外用剂型,使患者能够摆脱服药副作用的痛苦,减轻口服降糖药物的依赖,以及长期口服降糖药物对身体造成的可能性损害,达到辅助患者逐步降糖并使其逐渐康复的目的。赵东医师从事中医药临床研究20多年,对老年性疾病有其独到的见解,擅长治疗老年性心脑血管疾病和糖尿病,特别是在中医药治疗糖尿病方面颇有成效。

[0008] 本发明选用肉桂、干姜、生晒参、石斛、苍术、吴茱萸、砂仁、丁香、白芥子九味药组合,制备成外用制剂可起到降血糖的功效,与西药联合使用效果更加。所述各味药的功效如

下：

[0009] 肉桂：性大热，味辛、甘。归经：归肾、脾、心、肝经。功能：补火助阳，引火归源，散寒止痛，活血通经。暖脾胃，除积冷，通血脉。治命门火衰，肢冷脉微，亡阳虚脱，腹痛泄泻，寒疝奔豚，腰膝冷痛，经闭症瘕，阴疽，流注，及虚阳浮越，上热下寒。

[0010] 干姜：为姜科植物姜 *Zingiber officinale* Rosc. 的干燥根茎。性味辛，性热。归脾、胃、心、肺经。功效：温中散寒，回阳通脉，燥湿消痰，温肺化饮。

[0011] 生晒参：习称“姜生晒”，从地里挖出洗净晒干，叫“生晒参”；来源为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的干燥根。可用于体虚欲脱、气短喘促、自汗肢冷、精神倦怠、食少吐泻、气虚作喘或久咳、津亏口渴、失眠多梦、惊悸健忘、阳痿、尿频、一切气血津液不足之症。

[0012] 石斛：别名：石斛兰、石兰、吊兰花、金钗石斛、枫豆。性味甘，性微寒。能养阴清热，益胃生津。

[0013] 苍术：性味辛、苦，温。归脾、胃、肝经。用于脘腹胀满，泄泻水肿，脚气痿痹，风湿痹痛，风寒感冒，夜盲。主湿困脾胃；倦怠嗜卧；胞痞腹胀；食欲不振；呕吐泄泻；痰饮。

[0014] 吴茱萸：别名：曲药子、伏辣子、茶辣、臭泡子。性热，味辛、苦。功能：散寒止痛，降逆止呕，助阳止泻。用于头痛、疝痛、脚气、痛经、脘腹胀痛、呕吐吞酸、口疮。

[0015] 砂仁：性味：味辛，性温。归脾经、胃经、肾经。功能：化湿开胃，温脾止泻，理气安胎。主治：用于湿浊中阻，脘痞不饥，脾胃虚寒，呕吐泄泻，妊娠恶阻，胎动不安。

[0016] 丁香：性辛，温。入胃、脾、肾经。主治：治呃逆、呕吐、反胃、痢疾、心腹冷痛、痲痺、疝气、癣症。

[0017] 白芥子：别名：辣菜子。性味辛，热。入手太阴经。功能：温肺豁痰利气，散结通络止痛。主治：用于寒痰喘咳，胸胁胀痛，痰滞经络，关节麻木、疼痛，痰湿流注，阴疽肿毒。

[0018] 为了实现本发明的目的，本发明采用如下具体技术方案：

[0019] 一种具有降血糖功效的外用中药组合物，所述中药组合物由下述重量份配比的原料药制成：

[0020] 肉桂 1-6 份、干姜 1-5 份、生晒参 2-8 份、石斛 2-8 份、苍术 2-12 份、吴茱萸 1-5 份、砂仁 1-5 份、丁香 1-3 份、白芥子 1-3 份。

[0021] 所述中药组合物各原料药最佳重量份配比为：

[0022] 肉桂 2 份、干姜 1 份、生晒参 2 份、石斛 2 份、苍术 2 份、吴茱萸 1 份、砂仁 2 份、丁香 2 份、白芥子 2 份。

[0023] 一种具有降血糖功效的外用中药提取物，所述提取物由所述的中药组合物经常规中药提取方法提取得到。

[0024] 所述的中药提取物在制备降血糖外用中药制剂中的用途。

[0025] 一种具有降血糖功效的外用中药制剂，所述中药制剂由所述中药组合物及药剂学上可接受的辅料制成。

[0026] 所述外用中药制剂为外用散剂或贴膏剂。

[0027] 一种制备所述中药组合物的方法，所述方法步骤如下：

[0028] (1) 按照上述用量称取各原料药，备用；

[0029] (2) 将各原料药焙干，混合研磨至粉末状，过 100-200 目筛；

[0030] (3) 分装即可。

[0031] 所述步骤 (2) 中过 100 目筛。

[0032] 所述方法制备得到的是外用散剂。

[0033] 本发明外用散剂推荐的使用方式为：敷贴神阙穴，即将本发明之外用散剂 10g-15g 装入医用无纺布袋，将无纺布袋直接敷贴于肚脐周围，适当加以固定，每日连续使用 12 小时以上。

[0034] 本发明的配方原理及使用原理：

[0035] 中医学十分重视人体的肚脐部位，称它为“神阙”。神阙又名：“命蒂”、脐中、气舍、环谷、维会，俗称“肚脐眼”。《会元针灸学》解释它的生理位置、特性时说：神阙者，神之所舍于其中也，上则天部，中为人部；脐居正中，如门之爵，神通先天。神蹶因其在人身上下、左右的中部，乃“居中立极”，是气机升降出入的总枢，所以能分清浊而别阴阳，激发脏腑经脉气血的生成与运行。从现代解剖学分析：脐部靠近腹腔，皮肤比较薄嫩，神经血管较丰富具有敏感度高、渗透力强、吸收快等特点。脐在胚胎发育过程中为腹壁最后闭合处，表皮角质层最薄，屏障功能较差，且脐下无脂肪组织，皮肤筋膜和腹膜直接相连，故渗透力强。本发明利用十位药进行配伍后制备成外用散剂或贴膏剂用于肚脐部位，经皮肤吸收给药。

[0036] 本发明的有益效果：

[0037] 本发明制剂外用有很好的降血糖功效，并且克服了现有治疗糖尿病的西药及中药经肝脏代谢对人体造成的损害。并且经临床验证得出，本发明联合西医口服降糖药或胰岛素注射给药的治疗方法，可以有效地减少西药用量，起到逐渐减药降糖的功效，本发明安全可靠，减轻了患者对西药的药物依赖。

具体实施方式

[0038] 本实施例所用药材均可购自中国药材公司，符合中华人民共和国药典 2005 版一部标准。

[0039] 实施例 1 本发明外用散剂的制备

[0040] (1) 按照下述配比称取各原料药，备用；

[0041] 肉桂 2g、干姜 1g、生晒参 2g、石斛 2g、苍术 2g、吴茱萸 1g、砂仁 2g、丁香 2g、白芥子 2g。

[0042] (2) 将各原料药焙干，混合研磨至粉末状，过 100 目筛；

[0043] (3) 分装即可。

[0044] 实施例 2 本发明外用散剂的制备

[0045] (1) 按照下述配比称取各原料药，备用；

[0046] 肉桂 1g、干姜 5g、生晒参 4g、石斛 6g、苍术 8g、吴茱萸 5g、砂仁 1g、丁香 3g、白芥子 1g。

[0047] (2) 将各原料药焙干，混合研磨至粉末状，过 200 目筛；

[0048] (3) 分装即可。

[0049] 实施例 3 本发明外用散剂的制备

[0050] (1) 按照下述配比称取各原料药，备用；

[0051] 肉桂 6g、干姜 3g、生晒参 8g、石斛 8g、苍术 12g、吴茱萸 2g、砂仁 5g、丁香 1g、白芥

子 3g。

[0052] (2) 将各原料药焙干,混合研磨至粉末状,过 200 目筛;

[0053] (3) 分装即可。

[0054] 实施例 4 本发明贴膏剂的制备

[0055] 制备方法:

[0056] 按下述用量称取原料药备用,加 50% -90% 的乙醇回流提取,回收提取液,过 120 目不锈钢筛过滤;在真空度为 0.07 ~ 0.08Mpa,温度 70℃ 将提取液浓缩为稠膏;干燥制得干浸膏;粉碎,过 100 目筛,制成本发明活性成分;取橡胶,洗净,在 50 ~ 60℃ 加热干燥或晾干,切成块状,在炼胶机中塑炼成网状薄片,消除静电 18 ~ 24 小时后,浸于适量汽油中,待溶胀后移至打胶机中,搅匀,分次加入凡士林、羊毛脂、氧化锌和松香等制成基质,再加入本发明药物活性组分等,搅匀,涂膏,盖衬,切片,即制得成品。

[0057] 原料药及用量:

[0058] 肉桂 2g、干姜 1g、生晒参 2g、石斛 2g、苍术 2g、吴茱萸 1g、砂仁 2g、丁香 2g、白芥子 2g。

[0059] 本发明临床试验及结果

[0060] 临床资料:

[0061] 1.1 材料

[0062] 共观察 30 例病例,均为本院中医糖尿病门诊患者。其中男性 12 例,女性 18 例,年龄 (40 ~ 70) 岁,病程 (6 ~ 20) 年。

[0063] 1.2 诊断标准

[0064] 西医诊断标准参照 1999 年世界卫生组织 (WHO) 专家咨询报告:空腹血糖 $\geq 7.0\text{mmol/L}$;或糖耐量试验中服糖后 2h 血糖 $\geq 11.1\text{mmol/L}$;或随机血糖 $\geq 11.1\text{mmol/L}$ 的患者入选本实验。

[0065] 1.3 治疗方法

[0066] 全部病例据血糖水平常规使用降糖药物 (口服降糖药阿卡波糖、盐酸二甲双胍、格列齐特缓释片和 / 或胰岛素) 控制血糖达标。治疗期间继续常规西药降糖治疗,兼用本发明实施例 1 制备的外用散剂装入无纺布袋内贴敷肚脐,全日 24 小时 (或每日不少于 12 小时)。

[0067] 1.4 评判标准

[0068] 有效:口服降糖药量或胰岛素注射量减少,并且血糖控制平稳。

[0069] 无效:口服降糖药量或胰岛素注射量减少,血糖升高。或血糖控制稳定,但口服降糖药量或胰岛素注射量无变化。

[0070] 1.5 疗效观察

[0071] 经实验 1 个月后,口服降糖药或注射胰岛素降糖治疗者在血糖控制良好情况下,用药减量者达 24 人,有效率达 80%,起效快,一个月即有疗效,说明本发明与西药联合使用有很好的降血糖功效的同时,减少了口服西药的用量,避免了对人体肝脏的损害及其他副作用。