



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103520684 B

(45) 授权公告日 2015. 08. 12

(21) 申请号 201310492565. 1

(22) 申请日 2013. 10. 21

(73) 专利权人 王永翠

地址 276600 山东省临沂市莒南县天桥路
156 号莒南县人民医院

(72) 发明人 王永翠 宋仪利 李涛

(51) Int. Cl.

A61K 36/9068(2006. 01)

A61P 3/10(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1895547 A, 2007. 01. 17, 权利要求 1-4.

CN 102988932 A, 2013. 03. 27, 权利要求

1-3.

审查员 张溪

权利要求书1页 说明书4页

(54) 发明名称

一种降血糖的中药复合物

(57) 摘要

本发明涉及一种降血糖的中药复合物,其由下述重量配比的原料制备而得,蒲公英 30 份、猪苓 30 份、白扁豆 27 份、马齿苋 27 份、枳壳 25 份、合欢皮 25 份、麦冬 23 份、白茅根 23 份、莱菔子 20 份、当归 20 份、桑叶 20 份、石斛 18 份、粳米 15 份、甘草 15 份、天花粉 15 份、桂枝 15 份、炮姜 13 份、黄芪 10 份、山茱萸 10 份、覆盆子 9 份、玉竹 9 份、桃仁 9 份、葛根 7 份、熟地黄 7 份、五味子 5 份、人参 5 份、知母 5 份、甜瓜子 5 份。该中药复合物针对糖尿病的治疗疗程短,总有效率高,愈后不易复发,并且工艺简单,降低了生产成本,减轻了患者的经济负担。

1. 一种降血糖的中药复合物,其由下述重量份的原料制备而得:

蒲公英 30 份、猪苓 30 份、白扁豆 27 份、马齿苋 27 份、枳壳 25 份、合欢皮 25 份、麦冬 23 份、白茅根 23 份、莱菔子 20 份、当归 20 份、桑叶 20 份、石斛 18 份、粳米 15 份、甘草 15 份、天花粉 15 份、桂枝 15 份、炮姜 13 份、黄芪 10 份、山茱萸 10 份、覆盆子 9 份、玉竹 9 份、桃仁 9 份、葛根 7 份、熟地黄 7 份、五味子 5 份、人参 5 份、知母 5 份、甜瓜子 5 份。

2. 权利要求 1 所述中药复合物的制备方法,其包括如下步骤:

1) 称取各原料药,备用;

2) 取蒲公英、猪苓、白扁豆、马齿苋、白茅根、莱菔子、当归、石斛、粳米、葛根、熟地黄、五味子、人参、知母混合均匀,加 3 倍重量的水武火煮沸,然后文火煎煮 1 小时,过滤收集滤液和滤渣;往滤渣中添加水,以没过滤渣为准,武火煮沸,然后文火煎煮 30 分钟,过滤收集滤液;合并上述两次滤液,冷却后,浓缩成密度为 1.1-1.2g/ml 的浸膏;80℃烘干后,粉碎成粉末,即为复合物 A;

3) 取枳壳、合欢皮、麦冬、桑叶、甘草、天花粉、桂枝、炮姜、黄芪、山茱萸、覆盆子、玉竹、桃仁、甜瓜子加 70%乙醇浸泡 0.5-1.5 小时,提取两次,每次 1-2 小时,合并提取液,滤过,浓缩成相对密度为 1.2 的浸膏,干燥后粉碎,得复合物 B;

4) 将复合物 A 和复合物 B 混合搅拌均匀,灭菌消毒制得胶囊剂产品。

一种降血糖的中药复合物

技术领域

[0001] 本发明属于医药技术领域,具体涉及一种降血糖的中药复合物以及制备方法。

背景技术

[0002] 糖尿病(diabetes)是一种常见的内分泌代谢性疾病。糖尿病患者的症状如:多饮、多尿、多食、消瘦等症状,严重者发生酮症酸中毒及昏迷,且糖尿病因长期高血糖等而导致动脉硬化和微血管病变,发生早而严重的心、脑、肾、眼、神经、皮肤等器官受损,出现相应脏器的症状及体征。糖尿病常因机体免疫力和防御机能下降,易合并皮肤粘膜及软组织感染性疾病(疖、痈、蜂窝组织炎、坏疽)、呼吸道感染(肺炎、肺结核),真菌等感染而出现相应的症状及体征。糖尿病的诊断标准为:空腹血糖 $\geq 7.0\text{mmol/L}$ (126mg/dl),任何时候血糖 $\geq 11.1\text{mmol/L}$ (200mg/dl)可确诊为糖尿病。空腹血糖为临界值时,口服葡萄糖耐量试验(OGTT),即服糖后2小时内血糖 $\geq 11.1\text{mmol/L}$ (200mg/dl)。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,临床观察胰岛素抵抗普遍存在于II型糖尿病中,高达90%左右。II型糖尿病的早期,通常可以通过单纯饮食控制、增加体育锻炼或应用磺脲类药物使血糖得到控制。但不幸的是, β 细胞功能紊乱导致胰岛素分泌受损呈进行性恶化。患者将需要胰岛素单独或与其他口服药联合应用的治疗策略。

[0003] 西药对本病的治疗:多用双胍类、磺脲类或胰岛素等,不易控制空腹及餐后血糖,使血糖波动幅度大。尤其是注射胰岛素者,其注射剂量、时间与进餐的成分、质量、时间的关系十分密切,不易掌握,真正能按要求做到的人很少。况且本病的病因和病机复杂,至今仍未完全明了,更缺乏行之有效的针对病因治疗的方法。其并发症甚多,是引起糖、脂肪、蛋白质等代谢紊乱,导致心、脑、肾重要脏器损害及大血管、微血管损伤的罪魁祸首。

[0004] 与西药相比,中草药对胃、肝、肾有很好的保护作用,而且效果平稳有效,适用人群广,更无西药的毒副作用。祖国医学认为:糖尿病为“消渴”范畴。消渴病名始见于《内经》。又有“肺消”,“膈消”,“消中”等。其病因病机主要有:嗜酒辛辣肥甘厚味,五志过极、久病或热病之后及先天禀赋不足或肥胖等导致阴津亏损、血脉瘀滞、燥热偏盛等。临床以多饮、多食、多尿、形体消瘦或尿有甜味为特征的一种疾病。要在肺、胃、肾,基本病机为阴津亏耗,燥热偏盛。消渴日久,病情失控,则阴损及阳,热灼津亏血瘀,而致气阴两伤,阴阳俱虚,络脉瘀阻,经脉失养,气血逆乱,脏腑器官受损而出现疖、痈、眩晕、胸痹、耳聋、目盲、肢体麻疼、下肢坏疽、肾衰水肿、中风昏迷等兼症。中国传统医学的消渴症始见于《黄帝内经·奇病论》,名为消渴。中医所论消渴,肺热伤津、口渴多饮为上消;胃火炙盛、消谷善饥为中消;肾不摄水、小便频数为下消。肺燥、胃热、肾虚并见,或有侧重,而成消渴,缺一而不能成此症。

[0005] 本发明在现有技术的基础上进一步组配新方,提供一种工艺简单,成本低廉,药物来源广泛用于降血糖的中药复合物。

发明内容

[0006] 本发明的目的是在现有技术的基础上进一步组配新方,提供一种工艺简单,成本低廉,滋阴补肾,清热除烦,生津止渴,益气降糖,补肾健脾,活血化瘀,药物来源广泛用于降血糖的中药复合物。

[0007] 本申请发明人结合前人秘方及多年的行医实践,通过对传统中药的研究,并结合辩证论证,多方收集众家之长,寻求最佳治疗方案,按中医理论组方,采用纯天然中药原料,经系统研究、科学配伍,结合传统中医技术精心配制成本发明的降血糖的中药复合物,对糖尿病有较佳的功效。

[0008] 为实现上述目的,本发明采用的技术方案如下:

[0009] 一种降血糖的中药复合物,其由下述原料制备而得,

[0010] 蒲公英 30 份、猪苓 30 份、白扁豆 27 份、马齿苋 27 份、枳壳 25 份、

[0011] 合欢皮 25 份、麦冬 23 份、白茅根 23 份、莱菔子 20 份、当归 20 份、

[0012] 桑叶 20 份、石斛 18 份、粳米 15 份、甘草 15 份、天花粉 15 份、

[0013] 桂枝 15 份、炮姜 13 份、黄芪 10 份、山茱萸 10 份、覆盆子 9 份、

[0014] 玉竹 9 份、桃仁 9 份、葛根 7 份、熟地黄 7 份、五味子 5 份、

[0015] 人参 5 份、知母 5 份、甜瓜子 5 份。

[0016] 本发明的降血糖的中药复合物可采用一般方法将处方中的各味药材按比例进行配伍,按现有制剂工艺制成各种临床适用剂型,所用的各味药材均为市售的经过检验合格的中药材。

[0017] 本发明的降血糖的中药复合物其制备及服用方法为:取上述重量份的原料药(配比单位:克)制备胶囊,具体操作为:

[0018] 1) 称取各原料药,备用;

[0019] 2) 取蒲公英、猪苓、白扁豆、马齿苋、白茅根、莱菔子、当归、石斛、粳米、葛根、熟地黄、五味子、人参、知母混合均匀,加 3 倍重量的水武火煮沸,然后文火煎煮 1 小时,过滤收集滤液和滤渣;往滤渣中添加水,以没过滤渣为准,武火煮沸,然后文火煎煮 30 分钟,过滤收集滤液;合并上述两次滤液,冷却后,浓缩成密度为 1.1-1.2g / ml 的浸膏;80℃烘干后,粉碎成粉末,即为复合物 A;

[0020] 2) 取剩余原料(即枳壳、合欢皮、麦冬、桑叶、甘草、天花粉、桂枝、炮姜、黄芪、山茱萸、覆盆子、玉竹、桃仁、甜瓜子)加 70%乙醇浸泡 0.5-1.5 小时,提取两次,每次 1-2 小时,合并提取液,滤过,浓缩成相对密度为 1.2 的浸膏,干燥后粉碎,得复合物 B

[0021] 3) 将复合物 A 和复合物 B 混合搅拌均匀,灭菌消毒制得胶囊剂产品,口服一日三次,饭前半小时服用,每次 0.5g,两周为一个疗程。

[0022] 本发明药物的组分均采用天然的中药原料,其配制简便,药源广泛,成本低廉,其遵循中医的处方用药原则,诸药合用,相得益彰,本发明制剂服用量小,药物有效成分易于释放,吸收快,生物利用度高,使药效能够充分发挥,经临床应用验证,其疗效显著可靠,药性平和,未出现毒副作用,应用前景广阔。

[0023] 服药期间忌食辛辣及寒凉食物,避免情志刺激,生活要有规律。

[0024] 本发明中药组合物及其制备方法的优良效果在于:

[0025] 1. 本发明的药剂由纯中药制成,各组分符合药典法相关规定,利用各味中药的配伍作用,不含化工成分,不含激素,无毒副作用,标本兼治,达到更好的降血糖的作用;

- [0026] 2. 该药剂疗程短,总有效率高,愈后不易复发;
- [0027] 3. 本发明的工艺简单,降低了生产成本,减轻了患者的经济负担。

具体实施方式

[0028] 以下通过具体的实施例来详尽解释本发明,但是并不作为对本发明内容的限制。

[0029] 实施例 1

[0030] 一种降血糖的中药复合物,其由下述重量份的原料制备而得

[0031] 蒲公英 30 份、猪苓 30 份、白扁豆 27 份、马齿苋 27 份、枳壳 25 份、

[0032] 合欢皮 25 份、麦冬 23 份、白茅根 23 份、莱菔子 20 份、当归 20 份、

[0033] 桑叶 20 份、石斛 18 份、粳米 15 份、甘草 15 份、天花粉 15 份、

[0034] 桂枝 15 份、炮姜 13 份、黄芪 10 份、山茱萸 10 份、覆盆子 9 份、

[0035] 玉竹 9 份、桃仁 9 份、葛根 7 份、熟地黄 7 份、五味子 5 份、

[0036] 人参 5 份、知母 5 份、甜瓜子 5 份。

[0037] 本发明的药物组合物其制备及服用方法为:取上述重量份数的原料药(配比单位:克)制备胶囊,具体操作为:

[0038] 1) 称取各原料药,备用;

[0039] 2) 取蒲公英、猪苓、白扁豆、马齿苋、白茅根、莱菔子、当归、石斛、粳米、葛根、熟地黄、五味子、人参、知母混合均匀,加 3 倍重量的水武火煮沸,然后文火煎煮 1 小时,过滤收集滤液和滤渣;往滤渣中添加水,以没过滤渣为准,武火煮沸,然后文火煎煮 30 分钟,过滤收集滤液;合并上述两次滤液,冷却后,浓缩成密度为 1.1g / ml 的浸膏;80℃烘干后,粉碎成粉末,即为复合物 A;

[0040] 2) 取剩余原料(即枳壳、合欢皮、麦冬、桑叶、甘草、天花粉、桂枝、炮姜、黄芪、山茱萸、覆盆子、玉竹、桃仁、甜瓜子)加 70%乙醇浸泡 1 小时,提取两次,每次 1 小时,合并提取液,滤过收集滤液,将滤液浓缩成相对密度为 1.2 的浸膏,干燥后粉碎,得复合物 B

[0041] 3) 将复合物 A 和复合物 B 混合搅拌均匀,灭菌消毒制得胶囊剂产品,口服一日三次,饭前半小时服用,每次 0.5g,两周为一个疗程。

[0042] 实施例 2

[0043] 动物学实验

[0044] 试验流程:Wistar 大鼠 60 只,雌雄各半,山东大学第一附属医院动物中心提供。大鼠在动物房喂养 5 天后,随机抽取 10 只作为正常对照组喂以普通维持饲料。高糖高脂饲料配方参见文献“高糖高脂饲料对 Wistar 大鼠生长和糖脂代谢的影响”,《卫生研究》2009 年第 06 期。其余 50 只采用高糖高脂饲料喂养 6 周。6 周后大鼠经禁食 24h 后,链脲佐菌素静脉注射 20mg / Kg,每两天一次,使用两次后,血糖血脂居高不下者为造模成功。选取造模成功的大鼠 30 只,随机分为 3 组,每组 10 只,即空白组(不施用任何药物)、本发明实施例 1 药物组 10mg / Kg、对照药物组:施用二甲双胍(10mg / kg),施用方式均为口服,每天早晚饭前半时服用。连续服用两周后检测;停药 10 天后再次监测血糖。经检测:对照药物组和本发明药物组空腹血糖均有明显下降,本发明药物明显好于对照药物组,停药十天后,本发明药物组基本没有出现反弹,具体参见下表 1。

[0045] 表 1

[0046]

组别	空腹血糖 mmol / L	10 天后空腹血糖
正常组	5.25±0.23	5.26±0.17
空白组	17.04±2.08	17.29±2.15
对照药物组	7.34±1.82	9.07±1.93
本发明药物组	6.43±0.65	7.12±0.76

[0047] 实施例 3

[0048] 临床病例

[0049] 资料与方法：一般资料门诊 II 型糖尿病患者共 46 例，其中男 25 例，女 21 例，患者年龄 55 ~ 73 岁，空腹血糖 (FPG) 以及餐后 2h 血糖 (2hPG) 均大幅升高。服用本发明实施例 1 制备的药物两个疗程后，检测上述生化指标。

[0050] 治愈：FPG<6.1mmol / L, 2h 血糖 (2hPG)<8.0mmol / L；

[0051] 有效：空腹血糖 (FPG)、餐后 2h 血糖 (2hPG) 有所改善，但未达到正常水平；

[0052] 无效：空腹血糖 (FPG)、餐后 2h 血糖 (2hPG) 均无明显改变；

[0053] 治疗效果：治愈 33 例，有效 12 例，无效 1 例，总有效率为 97% 以上。

[0054] 实施例 4

[0055] 典型病例

[0056] 陈某，男，47 岁，乏力、气短、自汗，动则加重，口干舌燥，多饮多尿，五心烦热，大便秘结，腰膝酸软，舌淡或舌红暗。舌边有齿痕，苔薄白少津，脉细弱。空腹血糖 9.4mmol / L，诊断为糖尿病 2 型。给予实施例 1 的中药复合物，服用 2 个疗程后，症状减轻，继续服用 1 个疗程巩固，空腹血糖小于 7。半年后随访，血糖值正常。

[0057] 宋某：女，61 岁，患者 3 年前出现多饮、多尿、消瘦，在苍山县人民医院诊断为 2 型糖尿病。服用降糖药物，血糖仍控制不稳，时高时低，空腹血糖在 15.8mmol / L 左右。半年前双足趾出现针刺样疼痛。症见：双下肢麻木、双足趾针刺感、多饮、多尿、神疲乏力、气短、形体消瘦、便溏、舌红少津、苔薄黄、脉细数无力，给予实施例 1 制备的中药复合物，经治疗 2 个疗程后，双足趾刺痛感基本消失、麻木减轻、神疲乏力、气短等症状减轻、大便成形，血糖 7.0mmol / L；治疗 4 个疗程后：双足趾刺痛感、麻木等消失，血糖稳定在 5.6mmol / L 左右。嘱继续服用 1 个疗程以巩固治疗。之后经多次随访，血糖稳定在 6.0mmol / L 以下、无复发。

[0058] 上述数据对本发明的具体实施方式进行了详尽描述，但并非对本发明保护范围的限制，所属领域技术人员应该明白，在本发明的技术方案的基础上，本领域技术人员不需要付出创造性劳动即可做出的各种修改或变形仍在本发明的保护范围以内。