



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102441064 B

(45) 授权公告日 2013. 03. 20

(21) 申请号 201110444253. 4

(22) 申请日 2011. 12. 27

(73) 专利权人 西南大学

地址 400715 重庆市北碚区天生路 1 号

(72) 发明人 李学刚 叶小利

(74) 专利代理机构 北京同恒源知识产权代理有  
限公司 11275

代理人 赵荣之

(51) Int. Cl.

A61K 36/804 (2006. 01)

A61P 3/10 (2006. 01)

审查员 束云

权利要求书 1 页 说明书 4 页

(54) 发明名称

用于治疗糖尿病的中药组合物及其制剂

(57) 摘要

本发明公开了一种用于治疗糖尿病的中药组合物,按重量份计由黄连 10-40 份、桑白皮 10-50 份和地黄 20-60 份组成,配伍独特,原料来源广泛,具有很好的降血糖作用,可以用于治疗糖尿病,同时可以增加糖尿病患者的体重,降低死亡率;还可以降低尿液中尿微量蛋白含量,因此可以用于治疗糖尿病肾病,具有良好的应用前景;本发明的中药组合物或其提取物可以制成各种适用于临床治疗需要的制剂,例如散剂、颗粒剂、膏剂或汤剂;本发明还公开了上述制剂的制备方法,操作简单,生产成本低。

1. 用于治疗糖尿病的中药组合物,其特征在于:按重量份计由黄连 10-40 份、桑白皮 10-50 份和地黄 20-60 份组成。
2. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于:按重量份计由黄连 40 份、桑白皮 10 份和地黄 40 份组成。
3. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于:按重量份计由黄连 10 份、桑白皮 50 份和地黄 40 份组成。
4. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于:按重量份计由黄连 20 份、桑白皮 10 份和地黄 60 份组成。
5. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于:按重量份计由黄连 35 份、桑白皮 40 份和地黄 20 份组成。
6. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于:按重量份计由黄连 25 份、桑白皮 30 份和地黄 45 份组成。
7. 利用权利要求 1 至 6 任一项所述中药组合物制备的制剂。
8. 根据权利要求 7 所述的制剂,其特征在于:所述制剂为散剂、颗粒剂、膏剂或汤剂。

## 用于治疗糖尿病的中药组合物及其制剂

### 技术领域

[0001] 本发明属于制药领域,涉及治疗糖尿病的中药组合物,还涉及该中药组合物制备的制剂。

### 背景技术

[0002] 糖尿病是人类最常见的慢性病之一,目前我国已成为糖尿病发病的“重灾区”。中华医学会糖尿病学分会最新调查显示:我国 20 岁以上人群中男性和女性糖尿病的患病率分别达 10.6% 和 8.8%,总体患病率已达 9.7%。持续的高血糖会引起脂质异常、心衰、冠心病、肾衰、失明、截肢、糖尿病肾病等糖尿病慢性并发症,其中糖尿病肾病为是糖尿病最严重的并发症之一。目前糖尿病患者可以通过注射胰岛素或口服降糖药物来降低血糖浓度。注射胰岛素降血糖见效快,但是成本高,持续时间短,不能根治;口服降糖药物中的西药疗效较快,但是副作用大;而中药组合物治疗糖尿病,成本低,副作用小,可以长期服用。虽然目前市场上已有许多治疗糖尿病的中药组合物,但多数降血糖效果不明显而未广泛使用。

[0003] 因此,急需一种治疗糖尿病的中药组合物,配伍合理,组合物之间产生明显的协同作用,具有良好的降血糖作用,副作用小。

### 发明内容

[0004] 有鉴于此,本发明的目的之一在于提供一种治疗糖尿病的中药组合物,配伍合理,降血糖效果明显。

[0005] 为实现上述目的,本发明的技术方案为:

[0006] 用于治疗糖尿病的中药组合物,按重量份计由黄连 10-40 份、桑白皮 10-50 份和地黄 20-60 份组成。

[0007] 优选的,按重量份计由黄连 40 份、桑白皮 10 份和地黄 40 份组成。

[0008] 优选的,按重量份计由黄连 10 份、桑白皮 50 份和地黄 40 份组成。

[0009] 优选的,按重量份计由黄连 20 份、桑白皮 10 份和地黄 60 份组成。

[0010] 优选的,按重量份计由黄连 35 份、桑白皮 40 份和地黄 20 份组成。

[0011] 更优选的,按重量份计由黄连 25 份、桑白皮 30 份和地黄 45 份组成。

[0012] 上述技术方案中,各味药的功效如下:

[0013] 黄连为毛茛科植物黄连 *Coptis chinensis Franch* 的干燥根茎,味苦、性寒,入心、肝、胃、大肠经,可清热燥湿,泻火解毒。

[0014] 桑白皮为桑科植物桑 *Morus alba L.* 的干燥根皮,性甘、寒,归肺经,具有泻肺平喘,利水消肿。用于肺热喘咳,水肿胀满尿少,面目肌肤浮肿。

[0015] 地黄为玄参科植物地黄 *Rehmannia glutinosa Libosch.* 的新鲜或干燥块根。性甘、苦、寒,归心、肝、肾经。鲜地黄清热生津,凉血,止血,用于热病伤阴,舌绛烦渴,温毒发斑,吐血,衄血,咽喉肿痛;生地黄清热凉血,养阴生津,用于热入营血,温毒发斑,吐血衄血,热病伤阴,舌绛烦渴,津伤便秘阴虚发热,骨蒸劳热,内热消渴。

[0016] 本发明的目的之二在于提供所述中药组合物的制剂,便于服用,有效成分含量高,制备方法简单,成本低。

[0017] 为实现上述目的,本发明的技术方案为:

[0018] 利用所述中药组合物制备的制剂。

[0019] 优选的,所述制剂为散剂、颗粒剂、膏剂或汤剂。

[0020] 本发明有益效果在于:本发明公开了治疗糖尿病的中药组合物,配伍独特,原料来源广泛,具有很好的降血糖作用,可以用于治疗糖尿病,同时可以增加糖尿病患者的体重,降低死亡率;还可以降低尿液中尿微量蛋白含量,因此可以用于治疗糖尿病肾病,具有良好的应用前景;本发明的中药组合物或其提取物可以制成各种适用于临床治疗需要的制剂,例如散剂、颗粒剂、膏剂或汤剂;本发明还公开了这些制剂的制备方法,操作简单,生产成本低。

### 具体实施方式

[0021] 以下将结合实施例对本发明进行详细的描述。优选实施例中未注明具体条件的实验方法,通常按照常规条件。

[0022] 实施例 1、用于治疗糖尿病的中药组合物散剂的制备

[0023] 用于治疗糖尿病的中药组合物的组分,按重量份计,见表 1:

[0024] 表 1. 治疗糖尿病的中药组合物的组分

[0025]

组分	配方 1	配方 2	配方 3	配方 4	配方 5
黄连(份)	40	10	20	35	25
桑白皮(份)	10	50	10	40	30
地黄(份)	40	40	60	20	45

[0026] 用于治疗糖尿病的中药组合物散剂的制备方法:按配方 1~5 任一配方称取黄连、桑白皮和地黄,分别将黄连、桑白皮和地黄粉碎成 200 目细粉,过筛,然后将黄连、桑白皮和地黄细粉混合均匀,即制得散剂。

[0027] 实施例 2、用于治疗糖尿病的中药组合物汤剂的制备

[0028] 用于治疗糖尿病的中药组合物的组分,按重量份计,见表 1。

[0029] 用于治疗糖尿病的中药组合物汤剂的制备方法 1:按表 1 配方 1~5 任一配方称取黄连、桑白皮和地黄,分别将黄连、桑白皮和地黄粉碎成 200 目细粉,加入相当于中药组合物总重量 10 倍的水,煎煮 150 分钟,用筛网过滤,收集滤液,即制得汤剂。

[0030] 用于治疗糖尿病的中药组合物汤剂的制备方法 2:按表 1 配方 1~5 任一配方称取黄连、桑白皮和地黄,分别将黄连、桑白皮和地黄粉碎成 150 目细粉,加入相当于中药组合物总重量 7 倍的水,煎煮 60 分钟,用筛网过滤,收集滤液,即制得汤剂。

[0031] 用于治疗糖尿病的中药组合物汤剂的制备方法 3:按表 1 配方 1~5 任一配方称取黄连、桑白皮和地黄,分别将黄连、桑白皮和地黄粉碎成 150 目细粉,加入回流加热装置,加入相当于中药组合物总重量 5 倍的水,回流提取 30 分钟,用筛网过滤,收集滤液,即制得汤剂。

[0032] 实施例 3、用于治疗糖尿病的中药组合物膏剂的制备

[0033] 将实施例 2 制备方法 1~3 任一方法收集的滤液浓缩至相当于中药组合物总体积的十分之一,即制得膏剂。

[0034] 实施例 4、用于治疗糖尿病的中药组合物颗粒剂的制备

[0035] 用于治疗糖尿病的中药组合物的组分,按重量份计,见表 1。

[0036] 用于治疗糖尿病的中药组合物颗粒剂的制备方法:按表 1 配方 1~5 任一配方称取黄连、桑白皮和地黄,加入相当于中药组合物总重量 7 倍的乙醇,浸泡 24 小时,然后渗漉提取 24 小时,收集渗漉液,回收乙醇,浸膏制粒,即制得颗粒剂。

[0037] 以上制剂实施例为本发明的优选实施例,制备方法简单,服用方便,但不限于以上剂型,可以将治疗糖尿病的中药组合物或其提取物按照药剂学的常规方法制成临床上治疗需要的各种剂型。例如,还可以将中药组合物的各组分粉碎后,加入粘合剂制成丸剂或通过压片制成片剂,也可以将中药组合物的提取物与药剂学上可接受的载体制成胶囊剂、冲剂等剂型。中药组合物的提取物及制剂与中药组合物具有相同的有效成分,其治疗效果相同。

[0038] 实施例 5、本发明中药组合物治疗糖尿病的效果验证

[0039] 以下对本发明中药组合物治疗糖尿病的效果进行详细的描述。

[0040] 中药组合物的具体配方如下:

[0041] 配方 1:黄连 40 克、桑白皮 10 克和地黄 40 克。

[0042] 配方 2:黄连 10 克、桑白皮 50 克和地黄 40 克。

[0043] 配方 3:黄连 20 克、桑白皮 10 克和地黄 60 克。

[0044] 配方 4:黄连 35 克、桑白皮 40 克和地黄 20 克。

[0045] 配方 5:黄连 25 克、桑白皮 30 克和地黄 45 克。

[0046] 分别按上述配方 1~5 称取黄连、桑白皮和地黄,加入 1L 水,煎煮 30 分钟,过滤,收集滤液,浓缩至中药组合物总重量的五分之一,作为实验药物。

[0047] 对照药物的具体配方如下:

[0048] 对照配方 1:黄连 100 克。

[0049] 对照配方 2:桑白皮 100 克。

[0050] 对照配方 3:地黄 100 克。

[0051] 对照配方 4:桑白皮 50 克和黄连 50 克。

[0052] 对照配方 5:桑白皮 50 克和地黄 50 克。

[0053] 对照配方 6:黄连 50 克和地黄 50 克。

[0054] 分别按上述对照配方 1~5 称取药材,加入 1L 水,煎煮 30 分钟,过滤,收集滤液,浓缩至药材总重量的五分之一,作为对照药物。

[0055] 选取洁净级小鼠 400 只,平衡喂养 3 天后,随机选取 380 只小鼠每只按 30mg/kg 尾部静脉注射四氧嘧啶,连续注射 3 天后,从血糖值为 15~25  $\mu\text{mle/mL}$  的造模成功小鼠中随机选取 120 只,平均分成 12 组,随机选取 1 组小鼠作为阴性对照组,灌喂蒸馏水,每只每天按 1mL/kg 灌喂,连续灌喂 60 天;剩余 11 组随机分为实验药物组和对照药物组,分别灌喂实验药物和对照药物,每只每天按 1mL/kg 灌喂,连续灌喂 60 天。剩余 20 只未注射四氧嘧啶的小鼠,灌喂同等剂量的生理盐水,3 天后随机选取 10 只小鼠作为正常模型对照组,灌喂蒸馏水,每只每天按 1mL/kg 灌喂,连续灌喂 60 天。60 天后,分别取正常模型对照组、阴性对照组、实验药物组和对照药物组的小鼠评价治疗糖尿病效果,结果如表 2 所示:

[0056] 表 2. 本发明中药组合物治疗糖尿病及糖尿病肾病的实验结果

[0057]

	餐后血糖 ( $\mu\text{mle/mL}$ )	空腹血糖 ( $\mu\text{mle/mL}$ )	尿微量蛋白含量 ( $\text{mmol/L}$ )	小鼠体重 (g)	死亡只数 (只)
正常模型对照组	10.46 $\pm$ 1.41	5.24 $\pm$ 0.90	6.72 $\pm$ 2.81	42.2 $\pm$ 2.2	0
阴性对照组	23.41 $\pm$ 3.21	14.32 $\pm$ 2.92	16.12 $\pm$ 4.72	18.2 $\pm$ 3.4	6
对照配方 1	17.12 $\pm$ 1.62	10.16 $\pm$ 2.20	11.22 $\pm$ 2.72	21.2 $\pm$ 2.2	3
对照配方 2	16.82 $\pm$ 1.68	10.46 $\pm$ 1.48	11.38 $\pm$ 3.81	21.6 $\pm$ 2.5	3
对照配方 3	17.12 $\pm$ 2.01	10.21 $\pm$ 1.41	11.02 $\pm$ 3.92	21.2 $\pm$ 2.2	2
对照配方 4	16.85 $\pm$ 1.57	9.95 $\pm$ 1.53	11.22 $\pm$ 3.75	20.5 $\pm$ 1.9	1
对照配方 5	13.20 $\pm$ 1.60	7.40 $\pm$ 1.40	10.05 $\pm$ 3.10	22.5 $\pm$ 2.2	2
对照配方 6	12.01 $\pm$ 1.72	6.35 $\pm$ 1.24	9.42 $\pm$ 3.02	23.2 $\pm$ 2.0	1
配方 1	11.81 $\pm$ 1.11	6.11 $\pm$ 1.01	9.11 $\pm$ 3.31	25.5 $\pm$ 1.6	0
配方 2	11.70 $\pm$ 1.10	6.08 $\pm$ 1.00	8.98 $\pm$ 2.52	25.1 $\pm$ 1.7	0
配方 3	11.12 $\pm$ 1.22	5.72 $\pm$ 1.02	8.62 $\pm$ 3.16	26.3 $\pm$ 1.3	0
配方 4	10.87 $\pm$ 1.37	5.73 $\pm$ 1.17	8.77 $\pm$ 2.34	25.9 $\pm$ 2.5	0
配方 5	10.10 $\pm$ 1.10	5.11 $\pm$ 1.04	8.00 $\pm$ 3.36	27.1 $\pm$ 1.6	0

[0058] 由表 2 可知,从小鼠空腹和餐后血糖浓度来看,灌喂按配方 1-5 制得的中药组合物水提液的小鼠血糖浓度明显低于灌喂蒸馏水的阴性对照组,也低于灌喂按对照配方 1-6 制得的药物水提液的对照药物组,因此本发明的中药组合物能够降低糖尿病小鼠的血糖浓度;从小鼠体重情况来看,灌喂按配方 1-5 制得的中药组合物水提液的小鼠体重较灌喂蒸馏水的阴性对照组高,也高于灌喂按对照配方 1-6 制得的药物水提液的对照药物组,因此本发明的中药组合物有利于糖尿病小鼠的体重增长;从小鼠尿微量蛋白含量来看,灌喂按配方 1-5 制得的中药组合物水提液的小鼠血糖浓度明显低于灌喂蒸馏水的阴性对照组,也低于灌喂按对照配方 1-6 制得的药物水提液的对照药物组,因此本发明的中药组合物能够降低尿微量蛋白含量,有助于减轻糖尿病并发症糖尿病肾病;从小鼠死亡情况来看,阴性对照组小鼠死亡非常严重,灌喂按对照配方 1-6 制得的药物水提液的对照药物组小鼠死亡明显减少,而灌喂按配方 1-5 制得的中药组合物水提液的小鼠未见死亡,表明本发明的中药组合物能够充分发挥组分之间的协同作用,治疗糖尿病和糖尿病肾病的效果佳。由表 2 数据还可以看出,配方 5 治疗糖尿病和糖尿病肾病的效果优于配方 1~4。

[0059] 最后说明的是,以上实施例仅用以说明本发明的技术方案而非限制,尽管通过参照本发明的优选实施例已经对本发明进行了描述,但本领域的普通技术人员应当理解,可以在形式上和细节上对其作出各种各样的改变,而不偏离所附权利要求书所限定的本发明的精神和范围。