(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103933282 B
(45)授权公告日 2017.08.01

(21)申请号 201310019988.1

(22)申请日 2013.01.18

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103933282 A

(43)申请公布日 2014.07.23

(73)专利权人 曾祥菲
地址 510550 广东省广州市白云区钟落潭广州市老人院
专利权人 曾正 曾祥霖

(72)发明人 曾祥菲 曾祥霖 曾正

(51)Int.Cl.
A61K 36/889(2006.01)
A61K 36/896(2006.01)
A61P 3/10(2006.01)

(56)对比文件
CN 101167846 A,2008.04.30,说明书第7-9页实施例1-7。.
CN 102218116 A,2011.10.19,全文.
庞博.施今墨学派名老中医诊治糖尿病学术思想与经验传承研究.《中国博士学位论文全文数据库(电子期刊)》.2012,(第12期),第144页“治法分布”,第150-154页.
朱青,等。.血竭临床应用概述.《山东中医杂志》.2006,第25卷(第6期),第429页右栏“2.2治疗糖尿病及并发症”.

审查员 辛雪

权利要求书1页 说明书8页

(54)发明名称

一种治疗糖尿病的中药胶囊

(57)摘要

本发明涉及中医药领域一种治疗糖尿病的中药制剂,技术方案:人参5份、黄芪15份、白术15份、玉竹15份、桑白皮15份、川牛膝15份、血竭10份、甘草10份;将黄芪、白术、玉竹、桑白皮、川牛膝、甘草6味置多功能提取器中加水提取有效成分,滤取提取液并浓缩成浸膏;人参与血竭打成细粉,与黄芪、白术、玉竹、桑白皮、川牛膝、甘草6味的水提取液浸膏,加适量糊精等辅料制成胶囊剂或颗粒剂、水丸剂、实心丸剂等中药剂型,分装,即得;供症属肺热津伤、胃热积盛、肾阴亏虚、阴阳两虚之消渴症(即糖尿病)患者治疗,有清热润肺、清胃泻火、温阳滋肾固摄的功效;能降低血糖、血脂,改善糖尿病症状。

CN 103933282 B

1.一种治疗糖尿病的中药胶囊，其特征在于：人参5份、黄芪15份、白术15份、玉竹15份、桑白皮15份、川牛膝15份、血竭10份、甘草10份；将人参、血竭打成细粉备用，黄芪、白术、玉竹、桑白皮、川牛膝、甘草6味置多功能提取器中加水提取有效成分，滤取提取液并浓缩成浸膏，加入人参和血竭粉及适量糊精，混合均匀，制成颗粒，干燥，装填于胶囊壳，即得能降低血糖、血脂，改善糖尿病症状的中药胶囊剂。

一种治疗糖尿病的中药胶囊

[0001] 1.所属领域

[0002] 本发明涉及-种用中药配制成具有对糖尿病治疗作用的中药制剂。本配方适于制成颗粒剂,同时也适于制成胶囊剂、实心丸剂、散剂等,属中医药制剂领域。

2.背景技术

[0003] 糖尿病(Diabetes mellitus):糖代谢疾病,由于缺乏令胰腺激素---胰岛素,体内的糖不能氧化产生能量,糖的蓄积导致糖在血中出现(高血糖症)和随后在尿中出现,症状包括:口渴,体重减轻,大量排尿,由于转而利用脂肪作为能量来源,导致酸碱平衡紊乱,血中酮体蓄积(酮症),最终发生抽搐以致糖尿病性昏迷,并发肺部感染、尿道感染、化脓性感染等多种疾病难于根治。

[0004] 2.1糖尿病现代医学简述

[0005] 糖尿病(Diabetes mellitus)是-组常见的代谢内分泌病,ADA/WHO分为四个类型:I型糖尿病(β细胞毁坏,常导致胰岛素绝对不足);II型糖尿病,胰岛素抵抗或胰岛素分泌障碍;特殊型糖尿病;妊娠糖尿病(gestional diabetes GDM).糖尿病早期在临床上无症状,至症状期才有多食、多饮、多尿、烦渴、善饥、消瘦或肥胖、疲乏无力等症状。久病者常伴发心脑血管、肾、肝及神经等病变。严重病例或应激时可发生酮症酸中毒,高渗昏迷、乳酸性酸中毒而威胁生命,常易并发化脓性感染、尿道感染、肺结核等。据卫生部门统计中国现有糖尿病患者约9000万人,而且增长迅速,很快过1亿即每13人中有1个糖尿病人,可怕!

[0006] 2.2现代医学对糖尿病的防治

[0007] (1)宣传教育:教育是控制糖尿病早期的关键,教育内容包括已确诊的患者,了解糖尿病并逐渐熟悉饮食、运动、用药和尿糖、血糖监测等基本措施的综合治疗原则,配合医务人员提高控制质量。

[0008] (2)饮食治疗:适当节制饮食,可减轻细胞负担,尤其是血浆胰岛素空腹时及餐后不抵者,往往为治疗本病的重要疗法。根据体重、工作性质、节制食物中糖、蛋白质、脂肪分化比例、并随时调整。

[0009] (3)运动锻炼:

[0010] 可以进行运动锻炼的患者参加适当的文娱活动,体育运动,体力劳动,可促进糖的利用,减轻胰岛素负担为本病有效疗法之-。

[0011] (4)药物治疗:近年来抗糖尿病药物有迅速的发展,目前用于临床的有降糖药物,磺酰脲类(Sulkonglurea),抗高血糖药物双胍类(Biguanide),α-葡糖苷酶抑制剂(α-glucosidase inhibitor),胰岛素增敏剂噻唑烷=酮(Thasolidinedionce),胰岛素促分泌剂非磺酰类如那格列奈(nateglilide)等;胰岛素可以防止急性并发症,糖症代谢紊乱,改善营养,防止各种感染等;如采用胰岛素强化治疗控制高血糖症,对防治慢性并发症有肯定的效果。

[0012] 2.3糖尿病中医学论述

[0013] 在古代中医并无“糖尿病”的论述,现代中医学将“糖尿病”归类于中医内科杂病之

“消渴”症类。

[0014] 消渴是以多饮、多食、多尿、身体消瘦或尿浊、尿有甜味为特征的病症。本症由于素体阴虚，复因饮食无节，情志失调，劳欲过度致肺燥、胃热、肾虚而作。病机之安为燥热偏盛、阴津亏耗、而以阴虚为本，燥热为标。若拖延日久，阴损及阳，可致气阴两伤或阴阳俱虚。临床上很据三多症状的主次把本症分为上、中、下三消，并以三消为辩证的标志。

[0015] 上消：肺热津伤，临床表现：烦渴多饮、口干舌燥、尿频多量、舌边尖红、苔薄黄，脉洪数。

[0016] 中消：胃热炽盛，临床表现：多食易饥、形体消瘦、大便干燥、苔黄、脉滑实有力。

[0017] 下消：1.肾阴亏虚，临床表现：尿频量多、浑浊如脂膏、或尿甜、口干唇燥、舌红、脉沉细数。2.阴阳两虚，临床表现：小便频数、浑浊如膏、甚至饮-溲-、面色黧黑、耳轮焦干、腰膝瘦软、形寒畏冷、阳痿不举、舌淡苔白、脉沉细无力。

[0018] 治疗原则：无论上、中、下消，均应立足滋肾养阴为主，清热润燥为辅，在此基础上可适当佐以益气、温阳、活血化瘀。消渴后期常并发雀目耳聋，疮疡痈疽、泄泻、水肿、中风等症，必须分症专治、病情严重积极救治。

[0019] 2.4参考文献

[0020] (1).陈灏珠等上海复旦大学医学院编《实用内科学》ISBN7-117-04313-X/R.4314人民卫生出版社2002年4月第11版第十四篇新陈代谢疾病等。

[0021] (2).周文泉等中国中医研究院编《新编中医临床手册》ISBN7-80022-555-0金盾出版社1993年9月第-版。

[0022] (3).鲁兆麟等点校《神农本草经》巍·吴晋等述，清.孙星衍辑ISBN7-5381-2560-4辽宁医科技术出版社1997年8月第-版。

[0023] (4).牛占兵编著中医经典通缉《黄帝内经》ISBN7-5375-1518-8/R-297河北科技出版社1994年3月第-版。

[0024] (5).清-吴谦等编《医宗金鉴》ISBN7-117-00728-1/R.729人民卫生出版社1995年4月第二版

[0025] (6).郑占虎等编《中药现代研究与应用》ISBN7-5077-1318-0学苑出版社1998年1月第一版。

[0026] (7).谢宗万主编《全国中草药汇编》ISBN7-117-02380-5/8.285，人民卫生出版社1996年10月第二版。

[0027] (8).丁兆梦主编《中药药效与临床》ISBN7-5067-1925-8/R.285，中国医药科技出版社1999年2月第-版。

3.发明内容：

[0028] 3.1辩证立论

[0029] 糖尿病即中医之消渴之症，临床上早期即上消“肺热津伤”在临床上不易被重视，而没有积极治疗就到了有症状“胃热炽盛”的中期，由于糖尿病发展缓慢，重视不足。所以会自然而然进入下消症期：肾阴亏虚“阴阳两虚”的程度。故而本发明组方立足于通用之成药制剂的通用性而立法组方。对上消“肺热津伤”，中消“胃热炽盛”，下消“肾阴亏虚至阴阳两虚”，之论均有适宜之效。证侯与立法如下表述：

[0030] “肺热津伤”：立法治疗：清热润肺，生津止渴。用药白术、玉竹有健脾益气，燥湿利水、养阴润燥，生津止渴之功以御之。

[0031] “胃热积盛”立法治疗：清胃泻火，养阴增液。用药桑白皮、川牛漆有泻肺平喘、利水消肿，逐瘀通经，利水通淋之功以御之。

[0032] “肾阴亏虚，阴阳两虚”：立法治疗：滋阴固肾，温阳滋肾固摄。用药：人参、黄芪有大补元气、扶正固表、滋肾养肝之功，御之体虚欲脱、气虚乏力。

[0033] 另外，对糖尿病并发之疮痈肤溃、治痞瘕疵之症，佐以血渴血活化淤、敛口生肌，等等。

[0034] 3.2处方组成

[0035] 人参5份、黄芪15份、白术15份、玉竹15份、桑白皮15份、川牛膝15份、血竭10份、甘草10份共8味，每味份量误差应在±5％范围内，将以上8味制成制成胶丸剂或颗粒剂、水丸剂等。

[0036] 功能主治：润肺生津，清胃养阴，温阳滋肾。用于证属肺热津伤、胃热积盛、阴阳两虚等消渴症范围糖尿病、尿崩症等病以及疮疡、泄泻等并发症助其收敛排脓生肌。

[0037] 用法与用量：每日服用3次，每次服用量相当于生药15g，连续服用1周以上。

[0038] 收率与辅料量的计算：按每次服用量相当生药量15g计，各味药材量为人参0.75g、黄芪2.25g、白术2.25g、玉竹2.25g、桑白皮2.25g、川牛膝2.25g、血竭1.5g、甘草1.5g；其中人参、血竭直接打粉，收率约95％，即得药材粉2.25g，黄芪、白术、玉竹、桑白皮、川牛膝、甘草6味水煮提浓缩浸膏，收率约9％，即得浸膏12.75g×0.9％＝1.15g；上述药材粉与浸膏共为3.4g；辅料为糊精按斌形剂基本占约30％才能成功剂型，即约1.6g，最终每次服用量5g(如颗粒剂或实心丸剂)。

[0039] 3.3关键性技术

[0040] 3.3.1组方合理。

[0041] 凡中医药组方，讲究君臣佐使配方的主次程序章法，本发明组方方解如下：

[0042] 以人参、黄芪共为君药，此二味均为补益扶正固本药。

[0043] 以白术、玉竹共为臣药，此二药均可归胃径，着力于清胃之功。

[0044] 以桑白皮，川牛膝二味助佐，适于清肺热，逐瘀瘕痞痈疽功效。

[0045] 以血竭、甘草为使药，血竭活血，生新生肌，甘草清热解毒，调和诸药。

[0046] 总之，本组方中以人参黄芪大补之药，大补糖尿病之肾阴亏虚，阴阳两虚，以固本培元；白术、玉竹清内热，利水道、解消渴；桑白皮、川牛膝则消肿逐瘀、利尿通淋、利关节；血竭对糖尿病之最常见并发症皮肤溃破之症有特殊的活血化瘀、而更增效利于桑白皮、川牛膝逐瘀、祛瘀的抑菌、敛口、生肌、甘草则缓解人参黄芪之烈补……所以认为用药独特，组方合理、对糖尿病的治疗缓解高血糖、高血脂进展有确切的作用。

[0047] 3.3.2用药独到

[0048] 针对糖尿病主要并发皮肤破溃疮疡、久治不愈、诸多“西医”束手无策之症，本组方前所未有地选用活血之圣药血竭、具有较好的活血止痛、散瘀生新、止血生肌功效。且现代科技证实具有较好的抗菌抗病毒作用，使其较好的收敛疮口，生肌，愈合。这在对糖尿病并发症治疗中尚无文献记录本发明开先河用之效果独到。

[0049] 3.3.3制备工艺独特

[0050] 针对人参药材价值较高、杂质较少，及血竭纯度较高且不易溶于水的性质，采用其干燥粉碎成细分使用，全粉末入药的工艺，-则药物损失少，二则避免高温提取加工过程破坏损失有效成分，使药物功效更佳。

[0051] 3.4制备工艺规程

[0052] (1)将各味药材分别进行检拣、弃除杂质等；

[0053] (2)将人参切片，烘干打成细粉；

[0054] (3)将血竭打成碎块、烘干打成细粉；

[0055] (4)将黄芪、白术、玉竹、桑白皮、川牛膝、甘草进行切片，混合。移置多功能提取器中加10倍量水，常压煮提60min×2，过滤、收集滤液，第二次加约6倍量水，常压煮提60min×1.5过滤，收集滤液；第三次加约4倍量水，常压煮提60min×1.0，滤过，三次滤液混合，浓缩成浸膏(此重约1.15g/ml)

[0056] (5)将红参粉、血竭粉、药材浸膏与适量糊精混合，制粒、烘干。

[0057] (6)将干燥颗粒装填入胶囊壳中、包装，即得胶囊剂、注：制成颗粒剂或实心丸剂等仅有辅料添加量的增减区别。

[0058] 3.5本发明有益效果

[0059] 糖尿病临床上病机主要为燥热偏盛，阴津亏耗，迁延日久，阴阳两虚；本发明组方以补益滋肾养阴为主，清热润燥为辅，人参、黄芪大补元气，白术、玉竹、桑白皮清热润燥，川牛漆、血竭逐瘀生肌。能较好调节糖尿病之糖多、食多、尿多、尿浊尿甜及水肿等症状。

[0060] (1)本组方用血竭主要能对糖尿病之痈疽、癥瘕皮肤溃疡等，活血化瘀，生津，收敛，生肌的独特功用。

[0061] (2)本组方中经现代医药学测试验证，黄芪，桑白、白术、玉竹四味均有-定的降血糖、降血脂作用，直接对糖尿病血糖、血脂进行控制而达到治疗目的。

[0062] (3)本组方中桑白等、川牛漆有-定的降血压作用，对糖尿病并发症有-定治疗作用。

[0063] (4)本组方中白术对糖尿病并发症泄泻有治疗作用

[0064] (5)本组方中8味药材除血竭外均为“即是食品又是药品”及“可用于保健食品”的中药材，按规定食品或保健食品配方中充许1味非上述范围药材。注：中国卫生部2002年2月28日“关于进一步规范保健食品原料管理的通知”。按卫生部及国家药品管理局的相关药品、保健食品、食品生产注册批准文号的规定，本组方可按食品申报生产，也可按保健食品生产，不需要做临床验证等，程序少很多，费用低很多，时间短很多，回报快很多。

[0065] 本发明组方所用原料辅料均有国家标准，药材药效文献记载确切可靠，组方配制合理，制备工艺技术科学先进，可以批量生产，可用科技手段监控产品质量，保证安全有效，宜大面积推广为成药使用造福更多糖尿病患者。

[0066] (6)本发明组方与制备方法所得产品利于贮藏、便于运输，携带使用方便，有良好的社会效益。

[0067] 3.6配方中药材性味功能与临床用途

[0068] 人参：本品为五加科植物人参Panax ginseng C.A.Mey的干燥根。本组方用红参。中国药典2010年版-部8页。主要化学成分：人参皂甙，人参炔醇油，有机酸及脂、甾醇及其甙，多肽、蛋白质、多种维生素及多种微量元素等。性味与归经：甘，微苦，平。归脾、肺、心径。

大补元气，用于体虚欲脱，肢冷脉微，脾虚食少，肺虚喘咳，津伤口渴，内热消渴。

[0069] 黄芪：本品为豆科植物蒙古黄芪Astragalus menbranacus Bge.Var.Mongholicus (Bge.)Hscao或膜荚黄芪Astragalus menbranaceus(Ficsh.)Bye，的干燥根。气微，味微甜，嚼之微有豆腥味。中国药典2010年版-部283页，主要化学成分：三萜皂甙，黄酮类，氨基酸，多醣类，硒、锌等微量元素；性味与归经：甘，温。归肺、脾径。扶正之药，用于气虚，乏力，食少便溏。

[0070] 按照“滋肾养阴为主，清热润燥为辅”的治疗原则，本方中二味补益之药，人参功能“大补元气，复脉固原，补脾益肺，生津安神：但有较大热燥而分量占方中5%，黄芪功能“补气固表，利尿托毒，排脓敛疮生肌”，适于脾胃亏虚，中气下陷，卫气阴虚，血气不足，对改善糖尿病症状有较好的作用。黄芪有校好的降血糖降血脂的作用(郑占虎等主编《中药现代研究与应用》ISBN7-5077-1318-0，学苑出版社1998年1月第-版第3919页等文献)。

[0071] 白术：本品为菊科植物白术Atractylodes macrocephala Koidz.的干燥根茎，气清香，味甘，微辛，嚼之略带粘性，中国药典2010年版-部95页。主要化学成分：苍术酮、苍术醇等挥发油，炔基化合物多种，果糖，菊糖，白术多糖，丝氨酸及谷氨酸等多种氨基酸，维生素A等。性味归径：苦，甘、温。归脾、胃径。功能与主治：健脾益气、燥湿利水，止汗，安胎。用于脾虚食少，腹胀泄泻，痰饮眩悸，水肿，自汗等。

[0072] 玉竹：本品为百合科植物玉竹Polygonatum odoratum(Mill)Druce的干燥根茎，气微，味甘，嚼之发粘。中国药典2010年版-部78页。主要化学成分：铃兰苦甙，铃兰甙等甾体皂甙，β-谷甾醇，黄酮类，山奈酚甙，解皮素甙，黄精素，牡荆素等，多糖，维生素及K.P.Mn，Si.Ca.Ma等矿物质。性味与归径：甘，微寒。归肺，胃径。功能与主治：养阴润燥，生津止渴。用于肺胃阴伤，燥热咳嗽，咽干口渴，内热消渴。

[0073] 白术补气，玉竹补阴，二者均可归胃径，清胃组合强化，清内热、利水、解消渴，白术对糖尿病并发症之泄泻有治疗作用，据郑占虎等主编《中药现代研究与应用》ISNB7-5077-1318-0，字苑出版社1998年1月第-版第1246页：白术和玉竹均有较好的降血糖降血脂作用，白术与玉竹配伍臣药最佳选择。

[0074] 桑白皮：本品为桑科植物桑Morusalbal的干燥根皮，气微，味微甘。中国药典2010年版-部280页。含主要化学成分：桑白皮素等黄酮类、香豆精衍生物，桦树酸等三萜类，多糖、挥发油、鞣质、桑皮醇、粘液素等。桑白皮性味：甘、寒、归肺径；功效泻肺平喘，利水消肿、用于肺热喘咳、水肿胀满，尿少，面目肌肤浮肿，另外尚有-定的降血压作用。桑白皮与枸杞子水煎服治糖尿病(注：丁兆梦编著《中药药效与临床》ISBN7-5067-1925-8，中国医药科技出版社1999年2月第-版第53页)，桑白皮有效成分有降血糖作用，对人体能促进蛋白质合成，排出体内胆固醇，降低血脂(注：郑占虎主编《中药现代研究院与应用》ISBN7-5077-1318-0字苑出版社1998年1月第-版3870页。

[0075] 川牛膝：本品为苋菜科植物川牛膝Cythula officinalis kuan的干燥根，气微，味甜，中国药典2010年第-部35页，含主要化学成分：三萜皂甙，牛膝甾酮、多糖、氨基酸、Se、Mo、等微量元素。性味甘，微苦，平，归肝，肾径，功效逐瘀通经，通利关节、利尿通淋、主治：腰膝酸痛、筋骨无力、经闭癥瘕，肝阳眩晕等，牛膝有-定的镇痛、利尿、降血压作用，牛膝既能补肾又能通血脉利关节，利尿、行瘀通淋(丁兆梦编著《中药药效与临床》ISBN7-5067-1925-8中国医药科技出版社1999年2月第-版179页)。

[0076] 血竭：本品为棕科常绿藤本植物麒麟竭Daemonoreps draceBL.的果实成熟时分泌出的红色树脂、中国药典2010年版-部133页。血竭性味甘、咸、平、入心、肝径。功效活血止痛、散瘀生新、止血生肌、用于跌打损伤、瘀血作痛、心腹卒痛、金疮出血、疮疡不敛等。经卫生部组织验证(临床)，在“活血化瘀”等方面国产血竭与进口血竭功效相同，本发明组方选用海南、云南、广西等地的龙血树血竭，原植物为龙舌兰科(百合科)龙血树属植物剑叶龙血树Daemona Cochinchinensis(Lour)S.Cchen或海南龙血树Daemona Cambodiana Piere的红色树脂，常称国产血竭，主要化学成分为多糖、强心甙，黄酮、挥发油及酚类成分，文献：《中国药房》ISSN1001-040——1992年1期(总第13期)45-46页，曾正•《国产血竭研究近况》。国产血竭虽不含血竭红素等化学成分，而其“活血化瘀及对黄色葡萄球菌、白喉杆菌、皮肤真菌等的抑制作用强于进口血竭，进口血竭来源多品种植物，加工辅料物杂乱，难于保证质量，故而用国产血竭，其活血化瘀及抑菌敛口生肌之功。对糖尿病并发症皮肤破溃等逐瘀抑菌敛口生肌。文献：谢宗万主编《全国中医草药汇编》下册ISBN7-117-02379-1人民卫生出版1996年10月第二版254-257页。郑占虎主编《中药现代研究与应用》ISBN7-5077-1316-4学苑出版社1997年10月出版第1992-1930页，关于“国产血竭替代进口血竭的研究”等章节文献。

[0077] 甘草：本品为豆科植物甘草Glycyrrhiza uralensis Fisch胀果甘草Glycyrrhiza inflate Bat或光果甘草Glycyrrhiza glabra L的干燥根及根茎，气微，味甜而特殊。中国药典2010年版-部80页。主要含化学成分：三萜皂甙。黄酮类甘草酸、其钾钠盐为甘草甜素，黄酮类，生物碱、香豆素及硒等微量元素。性味与归径：甘，平，归心肺、脾、胃径。功能与主治：补脾益气，清热解毒，祛痰止咳，缓急止痛，调和诸药。在本组方中，人参、黄芪补元凶猛性烈。使之甘草、调和缓之。

[0078] 以上8味中药各有补益扶正，固本培元，降血糖，降血压，利尿通淋，逐瘀生机，敛口生新，清热解毒之所长，组方整合，增效强功，对糖尿病及其并发症如泄泻、高血压、中风、皮肤破溃等有较好的治疗作用。

4.具体实施方式

[0079] 4.1本发明配方

[0080] 人参5份、黄芪15份、白术15份、玉竹15份、桑白皮15份、川牛膝15份、血竭10份、甘草10份，共8味，每味份量误差应在±5%范围内。

[0081] 4.2制备工艺规程

[0082] (1)将各味药材分别进行检拣、弃除杂质等；

[0083] (2)将人参切片，烘干打成细粉；

[0084] (3)将血竭打成碎块、烘干打成细粉；

[0085] (4)将黄芪、白术、玉竹、桑白皮、川牛膝、甘草进行切片，混合，移置多功能提取器中加10倍量水，常压煮提60minX2，过滤、收集滤液，第二次加约6倍量水，常压煮提60minX1.5过滤，收集滤液；第三次加约4倍量水，常压煮提60minX1.0，滤过，三次滤液混合，浓缩成浸膏(此重约1.15g/ml)

[0086] (5)将红参粉、血竭粉、药材浸膏与适量糊精混合，制粒、烘干。

[0087] (6)将干燥颗粒装填入胶囊壳中、包装，即得胶丸剂、注：制成颗粒剂或实心丸剂等

仅有辅料添加量的增减区别。

[0088] 4.3临床应用情况

[0089] 本方剂于上世纪八十年代初，发明人-位亲友被查出糖尿病，当时患者45岁，普通职工，医疗条件-般，但当时尚在改革开放初期，很多先进的化学降糖药均只有国外欧美发达国家才有，患者生命受到自身疾病威胁。发明人作为-位医药专业技术人员，看在眼里，急在心里，于是查阅收集了大量相关资料，组方中药煎剂给与患者服用。料不到的是结果患者病情稳定……而后健康生活21年。之后又陆续给十多位糖尿病患者服用(水煎服)，坚持服用者效果理想。可以说是-组经验方，在这基础上，发明人5年前退休后认真总结，组方与临床效果情况、改进制备工艺，制成胶丸剂(硬胶囊剂)，进行临床初步试用观察。

[0090] 病例条件：经县级以上医院(西医)诊为“糖尿病”或高血糖高血脂病例。

[0091] 药物制剂：用本发明配方，制备成胶丸剂(硬胶囊)，每粒含生药相当于4g，每次4粒(相当于生药15g/次)，连续服-个月后复查。

[0092] 病例情况：糖尿病共39例(注：条件限制，并非同时受试，而是争求到已确诊病例自愿先后陆续进行受试)，其中男19例，女20例，年龄最大64岁，最小37岁，病程最长10年，最短1个月(当被诊为糖尿病的即接受本发明药物受试治疗)；另有9例为首次体检发现血糖高血脂高而无其它症状者，也同样服用本发明胶丸制剂1个月，共48例受试者。

[0093] 用药结果：

[0094] (1)7例体检被血验为“高血糖、高血脂”者，经复查，5例血糖血脂降低到合格范围，2例有大幅度降低，说明对降血糖有较明显的作用。

[0095] (2)被诊为“糖尿病”患者39例中有33例用本发明组方颗粒剂30天后复查，血糖血脂均有明显降低，其他症状也有改善，6例没有进行复查，但感觉“舒服多了”“状况好多了”其中5例有皮肤破溃者，收敛很好，疼痛减轻，有生新肉样，所有试用者表示还要求继续服用。

[0096] 总之，从临床试用结果看，本发明组方制剂对糖尿病的治疗有降低血糖血脂的作用，有修复脾肾能力，对疮疡痈疽敛口生肌有良好的作用。由于临床病例受试较少，临床资料不多，无统计学意义，但所有受试者均100%有效，所以希望申请专利保护进-步开发，研究提高使能更好地服务于社会。

[0097] 4.4具体实施范例

[0098] 4.4.1胶囊剂制备处方：人参50kg、黄芪150kg、白术150kg、玉竹150kg、桑白皮150kg、川牛膝150kg、血竭100kg、甘草100kg，共8味1000kg。

[0099] 制备工艺：

[0100] (1)将人参切片，烘干，打成细粉；

[0101] (2)将血竭打成碎块，烘干，打成细粉；

[0102] (3)将黄芪、白术、玉竹、桑白皮、川牛膝、血竭、甘草共6味切片，混合，置多功能提取器中加水常压提取3次，混合滤液，浓缩成膏；

[0103] (4)将人参粉、血竭粉及适量辅料(糊精约0.6g)加入药材浸膏中，混匀，制成小颗粒，烘干，装填入空胶囊壳中，每粒1g，分装，得胶囊剂。

[0104] 用法用量：口服，每日服3次，每次4粒(服用量相当于生药材量约15g)，连续服用1周以上。

[0105] 4.4.2颗粒剂制备处方：人参50kg、黄芪150kg、白术150kg、玉竹150kg、桑白皮150kg、川牛膝150kg、血竭100kg、甘草100kg，共8味1000kg。

[0106] 制备工艺：

[0107] (1)将人参切片，烘干，打成细粉；

[0108] (2)将血竭打成碎块，烘干，打成细粉；

[0109] (3)将黄芪、白术、玉竹、桑白皮、川牛膝、血竭、甘草共6味切片，混合，置多功能提取器中加水常压提取3次，混合滤液，浓缩成膏；

[0110] (4)将人参粉、血竭粉及适量辅料(糊精约1.6g)加入药材浸膏中，混匀，制成小颗粒(无糖颗粒剂)，烘干，分装，每小袋5g(相当于生药量15g)，得颗粒剂。

[0111] 用法用量：用热水冲化，口服，每日服3次，每次1袋，连续服用1周以上。

[0112] 4.4.3实心丸剂制备处方：人参50kg、黄芪150kg、白术150kg、玉竹150kg、桑白皮150kg、川牛膝150kg、血竭100kg、甘草100kg，共8味1000kg。

[0113] 制备工艺：

[0114] (1)将人参切片，烘干，打成细粉；

[0115] (2)将血竭打成碎块，烘干，打成细粉；

[0116] (3)将黄芪、白术、玉竹、桑白皮、川牛膝、血竭、甘草共6味切片，混合，置多功能提取器中加水常压提取3次，混合滤液，浓缩成膏；

[0117] (4)将人参粉、血竭粉及适量辅料(糊精约0.6g)加入药材浸膏中，混匀，制成软材，将混匀之软材上制丸机生产联动线，经制软材、制丸、整丸、选丸、干燥、上衣、干燥而制成“实心丸”，分装，即得；

[0118] 用法用量：口服，每次服用量4g(相当于生药材15g)，每日服用3次，连续服用1周以上。

[0119] 特别说明：

[0120] (1)因糖尿病人“忌糖”，所以在制剂辅料中尽可能不加糖。

[0121] (2)本组方制剂较为适宜胶囊剂、无糖颗粒剂、实心丸剂、也可制成片剂、散剂、水蜜丸剂、水泛丸剂等。