



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103053748 B

(45) 授权公告日 2014. 06. 18

(21) 申请号 201210594080. 9

(22) 申请日 2012. 12. 31

(73) 专利权人 青岛华仁技术孵化器有限公司

地址 266071 山东省青岛市市南区香港中路
32 号 8 层 801-A 室

(72) 发明人 不公告发明人

(74) 专利代理机构 北京科亿知识产权代理事务
所 (普通合伙) 11350

代理人 汤东风

(51) Int. Cl.

A23F 3/34 (2006. 01)

审查员 樊倩

权利要求书2页 说明书12页

(54) 发明名称

一种葛根降脂降糖保健茶及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种葛根降脂降糖保健茶, 各种原料的重量份数为: 葛根 50 份, 白芷 10 ~ 20 份, 当归 10 ~ 20 份, 厚朴 10 ~ 20 份, 泽泻 10 ~ 20 份, 紫苏 10 ~ 20 份, 绞股蓝 10 ~ 20 份, 丹参 10 ~ 20 份, 荷叶 10 ~ 20 份, 桑寄生 10 ~ 20 份, 苦荞 10 ~ 20 份, 黄芪 10 ~ 20 份, 薏苡仁 10 ~ 20 份, 玉竹 10 ~ 20 份, 黄芩 10 ~ 20 份, 麦冬 10 ~ 20 份, 川芎 10 ~ 20 份, 白术 10 ~ 20 份, 山楂 10 ~ 20 份, 陈皮 10 ~ 20 份, 天花粉 10 ~ 20 份。本发明保健茶能较好的达到降脂降糖的功效, 而且工艺简单, 起效迅速, 适合长期服用, 能改善微循环, 提高免疫力, 较好的达到降脂降糖的功效。

1. 一种葛根降脂降糖保健茶,其特征在于,所述降脂降糖保健茶仅由以下重量份数的原料制成:葛根 50 份,白芷 10~20 份,当归 10~20 份,厚朴 10~20 份,泽泻 10~20 份,紫苏 10~20 份,绞股蓝 10~20 份,丹参 10~20 份,荷叶 10~20 份,桑寄生 10~20 份,苦荞 10~20 份,黄芪 10~20 份,薏苡仁 10~20 份,玉竹 10~20 份,黄芩 10~20 份,麦冬 10~20 份,川芎 10~20 份,白术 10~20 份,山楂 10~20 份,陈皮 10~20 份,天花粉 10~20 份。

2. 根据权利要求 1 所述葛根降脂降糖保健茶,其特征在于,所述降脂降糖保健茶仅由以下重量份数的原料制成:葛根 50 份,白芷 10~15 份,当归 10~15 份,厚朴 10~15 份,泽泻 10~15 份,紫苏 10~15 份,绞股蓝 10~15 份,丹参 10~15 份,荷叶 10~15 份,桑寄生 10~15 份,苦荞 10~15 份,黄芪 10~20 份,薏苡仁 10~20 份,玉竹 10~20 份,黄芩 10~20 份,麦冬 10~20 份,川芎 10~20 份,白术 10~20 份,山楂 10~20 份,陈皮 10~20 份,天花粉 10~20 份。

3. 根据权利要求 1 所述葛根降脂降糖保健茶,其特征在于,所述降脂降糖保健茶仅由以下重量份数的原料制成:葛根 50 份,白芷 10~20 份,当归 10~20 份,厚朴 10~20 份,泽泻 10~20 份,紫苏 10~20 份,绞股蓝 10~20 份,丹参 10~20 份,荷叶 10~20 份,桑寄生 10~20 份,苦荞 10~20 份,黄芪 10~15 份,薏苡仁 10~15 份,玉竹 10~15 份,黄芩 10~15 份,麦冬 10~15 份,川芎 10~15 份,白术 10~15 份,山楂 10~15 份,陈皮 10~15 份,天花粉 10~15 份。

4. 一种如权利要求 1~3 项任一项所述葛根降脂降糖保健茶的制备方法,其特征在于,所述葛根降脂降糖保健茶的制备方法包括以下步骤:

- A. 葛根的制备;
- B. 将剩余原料组份制成颗粒剂或粉剂;
- C. 将上述步骤得到的颗粒剂或粉剂与制备好的葛根混合后装袋;

所述步骤 A 中,先将葛根放入水中冲洗,去皮,取出后晾晒,翻转晾晒 8—12 小时,干透收集,然后切成薄片或打成细粉备用。

5. 根据权利要求 4 所述葛根降脂降糖保健茶的制备方法,其特征在于,所述步骤 B 中,其他原料制成颗粒剂时步骤是:将剩余原料组份放入 10 倍量乙醇中,加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置;再将上述乙醇提取过的组份原料药材的药渣加 10 倍量水加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置;将上述两种提取液合并,减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 时的滤液,回收乙醇,将所得滤液调整比重到 1.06,减压得浸膏,放入烘干机中烘干,然后加蜂胶调和,放入制粒机中制成 1-2 厘米颗粒剂。

6. 根据权利要求 4 所述葛根降脂降糖保健茶的制备方法,其特征在于:所述步骤 B 中,其他原料制成粉剂时步骤是:

- a. 将所述原料放入粉碎机,粉碎后过筛;
- b. 将未过筛的颗粒物放入乙醇中加热回流提取 2 次;
- c. 再取上述乙醇提取后的药渣,加水加热回流提取 1 次;
- d. 将上述两种提取液合并,减压回收乙醇并喷雾干燥,得药粉。

7. 根据权利要求 6 所述粉剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 a 中,将所述原料放入粉碎机粉碎后过 100 目细筛,使能通过 100 目筛的细粉量在达到 30%,收集通过 120 目筛的

原料细粉备用 ;所述步骤 b 中,将过筛后剩下的颗粒物放入乙醇中加热回流提取 2 次,每次 1 ~ 2 小时,将 2 次提取液合并静置 ;

所述步骤 c 中,将上述乙醇提取过的药渣加 10 倍量水加热 1 ~ 2 小时回流提取 1 次 ;将上述 3 次提取液合并静置 ;所述步骤 d 中,将上述提取液合并,减压浓缩相对密度为 80℃ 时 1.06 的滤液,回收乙醇,将所得滤液调整比重到 1.06,通入喷雾干燥机进行喷雾干燥,过喷雾干燥机喷头的压缩空气压力为 4kg/m^2 ,干燥室热气流温度是 80℃,得原料药粉 ;将过筛后得到的原料细粉与乙醇提炼药粉混合。

一种葛根降脂降糖保健茶及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物组份的减肥保健品,特别涉及一种葛根降脂降糖保健茶及其制备方法。

背景技术

[0002] 葛根,是中国南方一些省区的一种常食蔬菜,其味甘凉可口,常作煲汤之用。其主要成分是淀粉,此外还含有约 12% 的黄酮类化合物,包括大豆(黄豆)甙、大豆甙元、葛根素等 10 余种;并含有胡萝卜甙、氨基酸、香豆素类等。可作为药物应用。早在尧、舜、禹时期,人们就已经开始利用葛藤制麻织布。

[0003] 现代科学实验发现葛根含多糖,三萜,皂苷,黄酮等多种重要药效成分,同时还检出氨基酸,维生素,锗,硒,铬,钒,锌,铁,钙等多种珍贵的微量元素。能增强人体免疫力,抗氧化,抗衰老,适宜现代三高类慢性疾人群饮用。有效降低甘油三脂和胆固醇,具有神奇的天然降血压、降血糖、降血脂的功能,同时对增强人体免疫力、抗氧化、抗衰老,保肝脂肪肝具有独特作用,尤其对糖尿病人群,有显著降血糖的功效。

[0004] 野葛根作为名贵中药材,在我国已有上千年悠久的历史。是历代清热解毒、通脉醒酒、呵肝护肾的要药。这些在《神农本草经》、《济生方》、《本草纲目》和《中国药典》等几十部文献资料中,都有明确的记载。现代医药学研究表明:野葛根含有丰富的葛根素、荀根素本糖甙、大豆异黄酮、大豆甙元、氨基酸、微量元素、三萜类物质碱等对人体有益的重要生物活性物质。具有滋补营养、养颜护肤、延缓衰老、改善骨质疏松、调节雌激素水平、清除体内垃圾,以及改善循环、降脂减肥、调节血压等多种保健功能,对呵护女性青春,更显得尤为重要。

[0005] 《本草纲目》载:葛根,性凉、气平、味甘,具清热、降火、排毒诸功效。现代医学研究表明:葛根中的异黄酮类化合物葛根素对高血压、高血脂、高血糖和心脑血管疾病有一定疗效。1、营养心肌,扩张血管葛根总黄酮和葛根素能改善心肌的氧代谢,对心肌代谢产生有益作用,同时能扩张血管,改善微循环,降低血管阻力,使血流量增加,故可用防治心肌缺血,心肌梗死,心律失常,高血压,动脉硬化等病症。2、解肌发表:葛根丙酮提取物有使体温恢复正常的作用,对多种发热有效。故常用于发热口渴,心烦不安等病症。3、降糖降脂:葛根素有明显的降低血糖的作用,葛根所含的黄酮类化合物有降血脂作用,能降低血清胆固醇,降低油三酯,用于治疗高血糖,高血脂病症,有显著疗效。4、益智作用:某些研究表明葛根对学习记忆障碍有明程的治疗作用,葛根醇提取物能显著对抗东度警碱所致的记忆障碍。可用于治疗老年性痴呆,智力障碍,记忆力差等病症。5、升举阳气,止渴止泻葛根轻清升散,药性升发,柳举阳气,鼓舞机体正气上升,津液布行。升发脾胃清阳空气而止渴,止泻痢。故常用于治疗内热消渴,麻疹透发不畅,腹泻、痢疾等病症。

[0006] 全国营养状况调查发现,我国 18 岁以上居民糖尿病患病率为 2.6%,全国糖尿病现患病人达 2000 多万,在糖尿病患者中,约有 20%~90% 伴有高脂血症,增加了心血管事件发生的危险性。除了糖尿病、肥胖、胰岛素抵抗、高血压等因素外,脂代谢异常是糖尿

病、心血管疾病高发的重要危险因素。因此积极有效地纠正脂代谢紊乱是降低糖尿病患者心血管事件发生率及病死率的重要措施。目前西医对糖尿病高脂血症的研究和治疗已取得较大的成果,但长期用药所引起的肝肾功能、消化道症状,肌肉损害及停药后反跳作用仍是治疗的难题。鉴于中医具有辩证论治的特色,中药有毒副作用小的优势,中药治疗引起广泛关注。继心脑血管、癌症、肿瘤之后,高血糖现已成为人类的第二大杀手。现代城市生活的高速发展,也带来一系列富贵病。其中“三高”和肥胖是困扰人们的首要敌人。“三高症”是指高血压、高血糖(糖尿病)和高血脂症。通常伴随着肥胖。它们是现代社会所派生出来的“富贵病”,可能单独存在,也可能相互关联。如:糖尿病人很容易同时患上高血压或高血脂症,而高血脂又是动脉硬化形成和发展的主要因素,动脉硬化患者血管弹性差加剧血压升高,所以后期都形成了“三高症”。关于三高是什么有资料统计,在中国人的十大死亡原因中,与代谢疾病相关的死亡率就高达 35.7%,与“三高”相关的死亡人数也占总死亡人数的 27%。高血脂可以引起血管栓塞;高血压可以引起脑出血和脑血管破裂;高血糖可以引起糖尿病。世界卫生组织曾经明确提出,防止心血管病的第一道防线就是减少“三高”和控制“三高”。很多糖尿病人都伴有高脂血症,因此人们通常把糖尿病与高脂血症称为姐妹病,并认为高血脂是糖尿病的继发证。据统计大约 40% 的糖尿病病人有脂代谢紊乱。其特点是甘油三酯增高和高密度脂蛋白降低。糖尿病引起血脂增高的原因是由于糖尿病人胰岛素不足时,体内脂酶活泼性是减低的,因此容易血脂增高。另一方面糖尿病本身除糖代谢紊乱外同时还伴脂肪、蛋白质和水、电介质的紊乱。经常有游离脂肪酸从脂肪库中动员出来,使血中甘油三酯及游离脂肪酸浓度增高。再一方面 2 型糖尿病人进食过多,运动少,促使体内脂类合成增多,这也是造成血脂增高的原因。而肥胖伴高血脂者,由于胰岛素受体数相对减少,从而产生胰岛素抵抗,易诱发糖尿病。血脂增高者还易引起心、脑血管并发症。

[0007] 葛根制品老少皆宜,特别适用下列人群:高血压、高血脂、高血糖及偏头痛等心脑血管病患者、更年期妇女、易上火人群(包括孕妇和婴儿)、常期饮酒者(减少酒精对肝脏影响)、女性滋容养颜,中老年人日常饮食调理等。如何开发葛根降血糖降血脂的保健作用,让其成为理想的降血糖降血脂保健食品,是广大科研工作者造福病患的理想。

发明内容

[0008] 本发明所要解决的技术问题在于,目前市场上降血脂和抗动脉粥样硬化保健品较多,各具特点,但也同时存在一定的不足,如价格较高,患者难以接受;针对性不强,治疗效果不理想等;更在降脂降糖功能不理想,没有很好的三高和肥胖患者接受。本发明保留葛根中的异黄酮类化合物葛根素对高血压、高血脂、高血糖和心脑血管疾病有一定疗效,再加上一些活血化瘀,对血糖和脂肪血清甘油三酯均有明显降低作用的中药材,且能改善微循环,提高免疫力。这些药材大多口感清淡,不影响葛根的味道,使人易于接受,更能较好的达到降脂降糖的功效。

[0009] 为解决上述技术问题,本发明提供一种葛根降脂降糖保健茶,所述葛根降脂降糖保健茶中各种原料的重量份数为:葛根 50 份,白芷 10~20 份,当归 10~20 份,厚朴 10~20 份,泽泻 10~20 份,紫苏 10~20 份,绞股蓝 10~20 份,丹参 10~20 份,荷叶 10~20 份,桑寄生 10~20 份,苦荞 10~20 份,黄芪 10~20 份,薏苡仁 10~20 份,玉竹 10~20 份,黄芩 10~20 份,麦冬 10~20 份,川芎 10~20 份,白术 10~20 份,山楂 10~20

份,陈皮 10 ~ 20 份,天花粉 10 ~ 20 份。

[0010] 所述葛根降脂降糖保健茶,其所述保健茶中各种原料的重量份数可以优选为:葛根 50 份,白芷 10 ~ 15 份,当归 10 ~ 15 份,厚朴 10 ~ 15 份,泽泻 10 ~ 15 份,紫苏 10 ~ 15 份,绞股蓝 10 ~ 15 份,丹参 10 ~ 15 份,荷叶 10 ~ 15 份,桑寄生 10 ~ 15 份,苦荞 10 ~ 15 份,黄芪 10 ~ 20 份,薏苡仁 10 ~ 20 份,玉竹 10 ~ 20 份,黄芩 10 ~ 20 份,麦冬 10 ~ 20 份,川芎 10 ~ 20 份,白术 10 ~ 20 份,山楂 10 ~ 20 份,陈皮 10 ~ 20 份,天花粉 10 ~ 20 份。

[0011] 所述葛根降脂降糖保健茶,所述保健茶中各种原料的重量份数还可以优选为:葛根 50 份,白芷 10 ~ 20 份,当归 10 ~ 20 份,厚朴 10 ~ 20 份,泽泻 10 ~ 20 份,紫苏 10 ~ 20 份,绞股蓝 10 ~ 20 份,丹参 10 ~ 20 份,荷叶 10 ~ 20 份,桑寄生 10 ~ 20 份,苦荞 10 ~ 20 份,黄芪 10 ~ 15 份,薏苡仁 10 ~ 15 份,玉竹 10 ~ 15 份,黄芩 10 ~ 15 份,麦冬 10 ~ 15 份,川芎 10 ~ 15 份,白术 10 ~ 15 份,山楂 10 ~ 15 份,陈皮 10 ~ 15 份,天花粉 10 ~ 15 份。

[0012] 为解决上述技术问题,本发明还提供一种葛根降脂降糖保健茶的制备方法,所述保健茶的制备方法包括以下步骤:

[0013] A. 葛根的制备;

[0014] B. 将剩余原料组份制成颗粒剂、粉剂和膏剂;

[0015] C. 将上述步骤得到的颗粒剂或粉剂与制备好的葛根混合后装袋。

[0016] 所述步骤A中,可以先将葛根放入水中冲洗,去皮,取出后晾晒,翻转晾晒8—12小时,干透收集,然后切成薄片或打成细粉备用。

[0017] 所述步骤B中,其他原料制成颗粒剂时步骤是:将剩余原料组份放入10倍量乙醇中,加热回流提取2次,每次1~2小时,将2次提取液合并静置;再将上述乙醇提取过的组份原料药材的药渣加10倍量水加热回流提取2次,每次1~2小时,将2次提取液合并静置;将上述两种提取液合并,减压浓缩相对密度为80℃时1.36时的滤液,回收乙醇,将所得滤液调整比重到1.06,减压得浸膏,放入烘干机中烘干,然后加蜂胶调和,放入制粒机中制成1-2厘米颗粒剂。

[0018] 所述步骤C中,可以将步骤6中制得到颗粒或粉剂与上述步骤制好的葛根粉或葛根片混合,装袋包装成型。

[0019] 所述步骤B中,所述其他原料制成粉剂时步骤是:

[0020] a. 将所述原料放入粉碎机,粉碎后过筛;

[0021] b. 将未过筛的颗粒物放入乙醇中加热回流提取2次;

[0022] c. 再取上述乙醇提取后的药渣,加水加热回流提取1次;

[0023] d. 将上述两种提取液合并,减压回收乙醇并喷雾干燥,得药粉。

[0024] 所述步骤a中,可以将所述原料放入粉碎机粉碎后过100目细筛,使能通过100目筛的细粉量在达到30%,收集通过120目筛的原料细粉备用;所述步骤b中,可以将过筛后剩下的颗粒物放入乙醇中加热回流提取2次,每次1~2小时,将2次提取液合并静置;

[0025] 所述步骤c中,可以将上述乙醇提取过的药渣加10倍量水加热1~2小时回流提取1次;将上述3次提取液合并静置;所述步骤d中,将上述提取液合并,减压浓缩相对密度为80℃时1.06的滤液,回收乙醇,将所得滤液调整比重到1.06,通入喷雾干燥机进行喷

雾干燥,过喷雾干燥机喷头的压缩空气压力为 $4\text{kg}/\text{m}^2$,干燥室热气流温度是 80°C ,得原料药粉;将过筛后得到的原料细粉与乙醇提炼药粉混合。

[0026] 汤剂是中医的传统剂型,具有方便随症加减等优点,但汤剂煎煮、携带、使用不方便,且成分煎出不完全,口感差,不适合现代人群用药习惯。由于本方面主要用于防治高脂血症,高血糖,该病属于多因素相关的慢性疾病,病程较长,需长期用药才能达到良好的效果,故应选择服用、携带、使用方便保健茶式饮品更能提高保健作用。

[0027] 本发明具有多靶点,降糖、降脂效果持久,肝肾功能损害小,整体调节人体机能等优点。本发明使葛根中的多酚物质尽可能转换成氨基酸,并且极大的保留了葛根的营养物质,使其没有在加工中流失,在制作中避免了二次污染,完全是绿色健康环保的减肥降脂茶。再加上一些活血化瘀,降低血糖和血清中甘油三酯均有明显作用的中药材,能改善微循环,提高免疫力。并且这些药材大多口感清淡,不影响葛根茶味道,使人易于接受,更能较好的达到降脂降糖的功效。

具体实施方式

[0028] 继心脑血管、癌症、肿瘤之后,高血糖现已成为人类的第二大杀手,这时人们发现了葛根,并将其芽叶炮制成葛根茶葛根茶具有调节血糖,激活胰岛器官功能,促进血糖代谢,是糖尿病治疗史上划时代的重大发现,常饮此茶,还可起到醒神健脑,滋补体质,益智强身,延年益寿之功效。关键在于葛根中含有植物甾醇、黄酮及异黄酮。有研究报道 DIESF 植物甾醇和黄酮可以抑制肠道内胆固醇的吸收,黄酮还可以降低血液黏度,强化毛细血管,改善心脏及肝脏功能。葛根的利尿作用既可以排尿,又可以排走细胞中多余的水分,同时将血液中过剩的中性脂肪和胆固醇排清,当血液中性脂肪减少时,贮存的脂肪就释放出来。葛根中含有较多的粗纤维、人体必需氨基酸、维生素和矿物质。因此,葛根在改善高脂血症的同时,又能预防心肌梗死和脑出血。

[0029] 葛根有抑制脂肪肝的形成、降低血清脂肪和抑制动脉粥样硬化形成的作用。活性成分包括 DNJ、植物甾醇、黄酮类等。葛根中含有强化毛细血管、降低血液黏度的黄酮类成分,所以葛根在减肥、改善高脂血症的同时,又有预防心肌梗死和脑溢血的作用。葛根提取物对高脂血症血清脂质升高及动脉粥样硬化有抑制作用。经研究发现葛根茶可使高脂血症大鼠血清高密度脂蛋白(HDL-C)、HDL-CTC 明显升高($p < 0.05$),总胆固醇(TC)、LDL-C、三酰甘油(TG)明显降低($p < 0.05$),过氧化脂质(LP0)显著降低($p < 0.001$),说明葛根可降低血脂、软化血管、清除体内过氧化物,从而对高脂血症血清脂质升高及动脉粥样硬化有抑制作用。

[0030] 现代科学实验发现葛根含多糖,三萜,皂苷,黄酮等多种重要药效成分,同时还检出氨基酸,维生素,锗,硒,铬,钒,锌,铁,钙等多种珍贵的微量元素。能增强人体免疫力,抗氧化,抗衰老,适宜现代三高类慢性疾病人群饮用。有效降低甘油三脂和胆固醇,具有神奇的天然降血压、降血糖、降血脂的功能,同时对增强人体免疫力、抗氧化、抗衰老,保肝脂肪肝具有独特作用,尤其对糖尿病人群,有显著降血糖的功效。现代营养学研究已证实,钾为胰岛素分泌、肌酸磷酸化作用、碳水化合物代谢和蛋白质合成所必需,对高血糖、高血脂和高血压人群极为重要,微量元素铬是葡萄糖耐量因子的有机成分之一,能够协助胰岛素发挥降血糖作用,并能改善糖耐量。葛根黄酮:能有效清除体内的氧自由基,改善血液循环,降

低胆固醇,扩张冠状血管、预防心脑血管疾病。

[0031] 葛根为药食两用的传统中药,素有“亚洲人参”之美誉。葛根中含有丰富的氨基酸,尤其是人体不能合成的必需氨基酸(以 100g 干物质计)。即含氨酸(>7.54mg)、苯丙氨酸(>9.65mg)、苏氨酸(>9.63mg)、异亮氨酸(>7.45mg)、亮氨酸(>11.54mg)、缬氨酸(>11.24mg),被认为儿童必需的氨基酸一组氨酸含量亦高达 6.74mg。葛根中的微量元素硒、锰、锗等的含量也相当可观。葛根具有发表解肌,透发麻疹,解热生津,升阳止泻之功效。用于外感发热头痛、项强、口渴、麻疹不透,泄泻、高血压颈项强痛等症。现代研究葛根含有 20 多种异黄酮成分、葛根甙类、三萜类、生物碱及其他活性成分,具有多种药理作用。葛根中的总黄酮能增加脑及冠状动脉的血流量。葛根对动物和人体的脑循环有明显的促进作用。

[0032] 苦荞是自然界中甚少的药食两用作物,据《本草纲目》记载:苦荞味苦,性平寒,能实肠胃,益气力,续精神,利耳目,炼五脏渣秽;在《千金要方》、《中药大辞典》及相关文献中对苦荞都有记载:可安神、活气血、降气宽肠、清热肿风痛、祛积化滞、清肠、润肠、通便、止咳、平喘、抗炎、抗过敏、强心、减肥、美容等功效。苦荞——七大营养素完全集于一身,不是药,不是保健品,是能当饭吃的食品,却有着卓越的营养保健价值和非凡的食疗功效。它不属禾本科,而属蓼科,与人们所熟悉的“何首乌、大黄”等是亲兄弟,是国际粮农组织公认的优秀粮药兼用粮种,是我国药食同源文化的典型体现。苦荞被誉为“五谷之王”,三降食品(降血压,降血糖,降血脂)。出产于高寒山区,中国西南及山西晋北一带,绿色天然,纯净无污染,且因产地不同而营养价值不同。苦荞拥有独特、全面、丰富的营养成份,而且药用特性好,有人体所必须的多种营养成份,所以被世界营养学家誉为人类的“天然黄金搭档”。栀子的果实是传统中药,属卫生部颁布的第 1 批药食两用资源,具有护肝、利胆、降压、镇静、止血、消肿等作用,在中医临床常用于治疗黄疸型肝炎、扭挫伤、高血压、糖尿病等症。主治热病心烦;肝火目赤;头痛;湿热黄疸;淋证;血痢尿血;口舌生疮;疮疡肿毒;扭伤肿痛。本品对目赤肿痛有很大疗效。该品清泻三焦热邪,可治肝胆火热上攻之目赤肿痛,常配大黄用,如栀子汤《圣济总录》苦荞能抗菌消炎,有“消炎粮食”的美称。

[0033] 黄芩有清热燥湿,凉血安胎,解毒功效。主治温热病、上呼吸道感染、肺热咳嗽、湿热黄疸、肺炎、痢疾、咳血、目赤、胎动不安、高血压、痈肿疔疮等症。黄芩的临床应用抗菌比黄连还好,而且不产生抗药性。苦,寒。归肺、胆、脾、大肠、小肠经。清热燥湿,泻火解毒,止血,安胎,降血压。用于湿温、暑温胸闷呕恶,湿热痞满,泻痢,黄疸,肺热咳嗽,高热烦渴,血热吐衄,痈肿疮毒,胎动不安。

[0034] 厚朴芳香化湿中药,主治:食积气滞;腹胀便秘;湿阻中焦,脘痞吐泻;痰壅气逆;胸满喘咳。《本草经疏》:厚朴,主中风、伤寒头痛、寒热,气血痹死肌者,盖以风寒外邪,伤于阳分,则为寒热头痛;风寒湿入腠理,则气血凝涩而成痹,甚则肌肉不仁,此药辛能散结,苦能燥湿,温热能祛风寒,故悉主之也。《别录》又主温中、消痰、下气,疗霍乱,及腹痛胀满,胃中冷逆,胸中呕不止,泄痢心烦满者。

[0035] 川芎辛,温。归肝、胆、心包经。功能活血行气,祛风止痛。用于月经不调,经闭痛经,症瘕腹痛,胸胁刺痛,跌扑肿痛,头痛,风湿痹痛。川芎性温,是妇科常用药品,有活血顺气的作用,但也不能多用,尤其是身体有出血现象的人不适合服用,如女性经期。同时,川芎又是药膳中常用的药材之一,与乌鸡同食,可以养阴活血,是女性滋补佳品。

[0036] 白术味苦、甘,温。归脾、胃经。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,胎动不安。白术对瘤细胞有细胞毒作用,能降低瘤细胞的增殖率,减低瘤组织的侵袭性,提高机体抗肿瘤反应的能力。白术挥发油对小鼠艾氏腹水癌、淋巴肉瘤腹水型、食管癌(Eca109)、肉瘤 180 等有抑制作用。白术内酯 B 腹腔注射对小鼠肉瘤。也有显著抑制作用。《药性论》载其:君,味甘,辛,无毒。能主大风痹,多年气痢,心腹胀痛,破消宿食,开胃,去痰涎,除寒热,止下泄。主面光悦,驻颜,去黑。治水肿胀满,吐呕逆,腹内冷痛,吐泻不住,及胃气虚冷痢。

[0037] 丹参苦,微寒。归心、肝经。祛瘀止痛,活血通经,清心除烦。用于月经不调,经闭痛经,症瘕积聚,胸腹刺痛,热痹疼痛,疮疡肿痛,心烦不眠。用于胸肋胁痛,风湿痹痛,症瘕结块,疮疡肿痛,跌仆伤痛,月经不调,经闭痛经,产后瘀痛等。治疗胸肋疼痛、症瘕结块,以及月经不调、经闭经痛具有良效。《纲目》载:丹参,按《妇人明理论》云,四物汤治妇人病,不问产前产后,经水多少,皆可通用,惟一味丹参散,主治与之相同。盖丹参能破宿血,补新血,安生胎,落死胎,止崩中滞下,调经脉。丹参主要成分丹参酮有扩张血管、改善循环、解除血管内凝血等作用,具有活血化痕之功效,并能促进肝脏血液循环,利于肝细胞再生。

[0038] 泽泻(根茎)是传统的中药之一。中医理论认为其性寒,具有利水渗湿的功效。现代医学研究,泽泻可降低血清总胆固醇及三酰甘油含量,减缓动脉粥样硬化形成;泽泻及其制剂现代还用于治疗内耳眩晕症、血脂异常、遗精、脂肪肝及糖尿病等。泽泻的脂溶性部份对实验性高胆固醇血症家兔有明显的降胆固醇作用和抗动脉粥样硬化作用,由其中分离得的泽泻醇 A、B 及泽泻醇 A、B、C 的乙酸酯,除泽泻醇 B 外,都有显著的降胆固醇作用。以 0.1% 的含量加入实验性高脂血症大鼠的饲料中,可使血胆固醇下降 50% 以上,其中以泽泻醇 A—24—乙酸酯作用最强。泽泻的乙醇提取物、乙醇浸膏的乙酸乙酯提取物等,对实验性高胆固醇血症家兔和大鼠都有降血脂作用。乙酸乙酯提取物和其不溶于醋酸一水中的残留部分作用最强。醋酸乙酯提取物每日口服 1g/kg,对饲以普通饲料的正常大鼠亦有明显的降胆固醇作用。用同位素标记法证明,泽泻醇 A 有抑制小鼠小肠酯化胆固醇的能力,并可使胆固醇在大鼠小肠内的吸收率降低 34%,但不影响亚油酸的吸收。

[0039] 紫苏散寒解表,理气宽中。主治感冒发热,怕冷,无汗,胸闷,咳嗽,解蟹中毒引起的腹痛,腹泻,呕吐等症。紫苏叶含有多种营养成分,特别富含胡萝卜素、维生素 C、B2。丰富的胡萝卜素、维生素 C 有助于增强人体免疫功能,增强人体抗病防病能力。紫苏叶具有发表、散寒、理气的功效。此菜适用于感冒风寒、恶寒发热、咳嗽、气喘、胸腹胀满等病症。健康人食用能强身健体、泽肤、润肤、明目而健美。

[0040] 黄芪具有补气固表、利水退肿、托毒排脓、生肌等功效。黄芪的药用迄今已有 2000 多年的历史,现代研究,黄芪含皂甙、蔗糖、多糖、多种氨基酸、叶酸及硒、锌、铜等多种微量元素。有增强机体免疫功能、保肝、利尿、抗衰老、抗应激、降压和较广泛的抗菌作用。但表实邪盛,气滞湿阻,食积停滞,痈疽初起或溃后热毒尚盛等实证。黄芪具有补气固表,利尿托毒,排脓,敛疮生肌的功效。用于气虚乏力,食少便溏,中气下陷,久泻脱肛,便血崩漏,表虚自汗,痈疽难溃,久溃不敛,血虚萎黄,内热消渴。《本经》记载:“主痈疽,久败疮,排脓止痛。补虚,小儿百病。”《日华子本草》记载:“助气壮筋骨,长肉补血。”

[0041] 荷叶 Folium Nelumbinis, 荷叶含有莲碱(Roemerine)、原荷叶碱(Pronuciferine)和荷叶碱(Nuciferine)等多种生物碱及维生素 C、多糖。有清热解毒、凉血、止血的作用。纯荷叶干制作而成的荷叶丸,与荷叶茶一样,是保健食品而非药品。具有

使用安全、用量准确、无毒副作用等优点,是“三高”人士,中老年朋友,以及爱美女士瘦身减肥、养生健体的理想选择。

[0042] 当归,其味甘而重,故专能补血,其气轻而辛,故又能行血,补中有动,行中有补,诚血中之气药,亦血中之圣药。大约佐之以补则补,故能养营养血,补气生精,安五脏,强形体,益神志,凡有形虚损之病,无所不宜。佐之以攻则通,故能祛痛通便,利筋骨,治拘挛、瘫痪、燥、涩等证。营虚而表不解者,佐以柴、葛、麻、桂等剂,大能散表卫热,而表不敛者,佐以大黄之类,又能固表。惟其气辛而动,故欲其静者当避之,性滑善行,大便不固者当避之。凡阴中火盛者,当归能动血,亦非所宜,阴中阳虚者,当归能养血,乃不可少。

[0043] 白芷性味归经:辛,温。归肺、胃经。祛风散寒,通窍止痛,消肿排脓,燥湿止带。《日华子本草》:治目赤胥肉,及补胎漏滑落,破宿血,补新血,乳痈、发背、瘰癧、肠风、痔瘕,排脓,疮痍、疥癣,止痛生肌,去面皯疵瘢。

[0044] 玉竹味甘,性平。归肺;胃经,滋阴润肺;养胃生津。燥咳;劳嗽;热病阴液耗伤之咽干口渴;内热消渴;阴虚外感;头昏眩晕;筋脉挛痛。《本草正义》:“治肺胃燥热,津液枯涸,口渴咽干等症,而胃火炽盛,燥渴消谷,多食易饥者,尤有捷效”。玉竹又能养胃阴,清胃热,主治燥伤胃阴,口干舌燥,食欲不振,常与麦冬、沙参等品同用;治胃热津伤之消渴,可与石膏、知母、麦冬、天花粉等品同用,可共收清胃生津之效。此外,该品还能养心阴,亦略能清心热,还可用于热伤心阴之烦热多汗、惊悸等证,宜与麦冬、酸枣仁等清热养阴安神之品配伍。

[0045] 桑寄生有祛风湿,益肝肾,强筋骨,安胎的功效。补肝肾;强筋骨;祛风湿;安胎。主腰膝酸痛;筋骨痿弱;肢体偏枯;风湿痹痛;头错目眩;胎动不安,崩漏下血。用于风湿痹痛,腰膝酸软,筋骨无力,崩漏经多,妊娠漏血,胎动不安;高血压。《本草再新》:补气温中,治阴虚,壮阳道,利骨节,通经水,补血和血,安胎定痛。

[0046] 薏苡仁是常用的中药。又是普遍、常吃的食物,性味甘淡微寒,有利水消肿、健脾去湿、舒筋除痹、清热排脓等功效,为常用的利水渗湿药。薏仁又是一种美容食品,常食可以保持人体皮肤光泽细腻,消除粉刺、斑雀、老年斑、妊娠斑、蝴蝶斑,对脱屑、痤疮、皲裂、皮肤粗糙等都有良好疗效。薏米的种仁和根又能入药治病。李时珍在《本草纲目》中记载:薏米能“健脾益胃,补肺清热,去风胜湿。炊饭食,治冷气。煎饮,利小便热淋。”近年来,大量的科学研究和临床实践证明,薏米还是一种抗癌药物,初步鉴定,它对癌症的抑制率可达35%以上。

[0047] 麦冬甘、微苦,微寒。归心、肺、胃经。养阴生津,润肺清心。用于肺燥干咳,阴虚癆嗽,喉痹咽痛,津伤口渴,内热消渴,心烦失眠,肠燥便秘。小鼠在饲料中添加麦冬根须可降低体内羟脯氨酸。对雄性小鼠脑中单胺氧化酶(MAO-B)抑制率为38.6%。雄性小鼠肝中SOD活性提高45.5%。果蝇寿命试验还表明麦冬根须饲料有明显的延长果蝇寿命,提示有延缓衰老趋势。游泳试验表明麦冬所含皂甙、多糖、氨基酸等有明显抗疲劳作用。

[0048] 山楂含多种维生素、山楂酸、酒石酸、柠檬酸、苹果酸等,还含有黄酮类、内酯、糖类、蛋白质、脂肪和钙、磷、铁等矿物质,所含的解脂酶能促进脂肪类食物的消化。促进胃液分泌和增加胃内酶素等功能。中医认为,山楂具有消积化滞、收敛止痢、活血化淤等功效。主治饮食积滞、胸膈痞满、疝气血淤闭经等症。山楂中含有山萜类及黄酮类等药物成分,具有显著的扩张血管及降压作用,有增强心肌、抗心律不齐、调节血脂及胆固醇含量的功能,山楂有活血化淤的功效,有助于解除局部淤血状态,对跌打损伤有辅助疗效;山楂所含的黄酮

类和维生素 C、胡萝卜素等物质能阻断并减少自由基的生成,能增强机体的免疫力,有防衰老、抗癌的作用;山楂中有平喘化痰、抑制细菌、治疗腹痛腹泻的成分。

[0049] 陈皮理气开胃,燥湿化痰,治脾胃病。主治功效:理气健脾,调中,燥湿,化痰。主治脾胃气滞之脘腹胀满或疼痛、消化不良。湿浊阻中之胸闷腹胀、纳呆便溏。痰湿壅肺之咳嗽气喘。用于胸脘胀满,食少吐泻,咳嗽痰多。《本草纲目》:其至百并总是取棋理气燥湿之功,同补药则补,同泻药则泻,同升药则升,同降药则降。脾乃元气之母,肺乃摄气之要,故橘皮为二经气分之要,但随所配而补泻升降也。

[0050] 天花粉为葫芦科植物栝蒌的根,是一种中药,为清热泻火类药物,其具体功效是清热泻火,生津止渴,排脓消肿。主治:治热病口渴、消渴、黄疸、肺燥咳血、痈肿、痔瘻。对于治疗糖尿病,常用它与滋阴药配合使用,以达到标本兼治的作用。《本草汇言》:天花粉,退五脏郁热,如心火盛而舌干口燥,肺火盛而咽肿喉痹,脾火盛而口舌齿肿,痰火盛而咳嗽不宁。若肝火之胁胀走注,肾火之骨蒸烦热,或痈疽已溃未溃,而热毒不散,或五疳身目俱黄,而小水若淋若涩,是皆火热郁结所致,惟此剂能开郁结,降痰火,并能治之。又其性甘寒,善能治渴,从补药而治虚渴,从凉药而治火渴,从气药而治郁渴,从血药而治烦渴,乃治渴之要药也。

[0051] 具体实施例 1:

[0052] 选料:采摘叶大,叶层厚,根部鲜嫩的葛根,注意采摘时不要挤压,平坦的放于竹篮竹筐中。

[0053] 冲洗摊晒:将葛根放入清水洗涤,洗去浮灰脏污即可,不要大力揉搓,最好每根葛根平坦,将洗好的葛根放到竹席上摊晒,注意通风,翻转,使其自然干透。晾晒时间在 8-12 小时即可。

[0054] 制备:将晾晒好的葛根,切成 1-2 厘米的薄片,或放在烘箱烘干后打成细粉。

[0055] 其余原料制粒:将其余原料白芷,当归,厚朴,泽泻,紫苏,绞股蓝,丹参,荷叶,桑寄生,苦荞,黄芪,薏苡仁,玉竹,黄芩,麦冬,川芎,白术,山楂,陈皮,天花粉制成颗粒剂。

[0056] 包装:将上述制好的颗粒剂,与前述晾晒好的葛根混合,然后即可包装出品,可分装成 10-15 克的小茶包,也可整体混合成袋出售。

[0057] 具体实施例 2:

[0058] 取 2000g 葛根,将葛根放入清水洗涤,洗去浮灰脏污即可,不要大力揉搓,最好每棵葛根平坦,将洗好的葛根放到竹席上摊晒,注意通风,翻转,使其自然干透。切成 1-2 厘米的薄片,晾晒成干。将其余原料白芷 400g,当归 400g,厚朴 400g,泽泻 400g,紫苏 400g,绞股蓝 400g,丹参 400g,荷叶 400g,桑寄生 400g,苦荞 400g,黄芪 400g,薏苡仁 400g,玉竹 400g,黄芩 400g,麦冬 400g,川芎 400g,白术 400g,山楂 400g,陈皮 400g,天花粉 400g 将其放入 10 倍量乙醇中,加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置;再将上述乙醇提取过的组份原料药材的药渣加 10 倍量水加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置;将上述两种提取液合并,减压浓缩相对密度为 1.36(80℃)的滤液,回收乙醇,将所得滤液调整比重到 1.06,减压得浸膏,放入烘干机中烘干,然后加蜂胶调和,放入制粒机中制成 1-2 厘米颗粒剂,然后与上述步骤得到的葛根成品混合,分装成 10-15 克的小茶包,也可整体混合成袋出售。可分装成 10-15 克的小茶包,也可整体混合成袋出售。

[0059] 具体实施例 3:

[0060] 取 5000g 葛根,将葛根放入清水洗涤,洗去浮灰脏污即可,不要大力揉搓,最好每

片葛根平坦,将洗好的葛根放到竹席上摊晒,注意通风,翻转,使其自然干透。将洗好的葛根放到竹席上摊晒,注意通风,翻转,使其自然干透。放入烘干机中干燥,然后磨成细粉。将其余原料白芷 1000g,当归 1000g,厚朴 1000g,泽泻 1000g,紫苏 1000g,绞股蓝 1000g,丹参 1000g,荷叶 1000g,桑寄生 1000g,苦荞 1000g,黄芪 1000g,薏苡仁 1000g,玉竹 1000g,黄芩 1000g,麦冬 1000g,川芎 1000g,白术 1000g,山楂 1000g,陈皮 1000g,天花粉 1000g 将其放入 10 倍量水中浸泡。投入多功能提取罐提取两次,第一次加 8-10 倍量水煎煮 1-2 小时,第二次加 4-8 倍量水煎煮 1-2 小时,合并两次煎液,过滤得滤液;加热浓缩至糊状,放入烘箱 80℃烘干后冷却,粉碎成细粉。然后与上述步骤得到的葛根成品混合,分装成 10-15 克的小茶包,也可整体混合成袋出售。可分装成 10-15 克的小茶包,也可整体混合成袋出售。

[0061] 汤剂是中医的传统剂型,具有方便随症加减等优点,但汤剂煎煮、携带、使用不方便,且成分煎出不完全,口感差,不适合现代人群用药习惯。由于本方面主要用于防治高脂血症,高血糖,该病属于多因素相关的慢性疾病,病程较长,需长期用药才能达到良好的效果,故应选择服用、携带、使用方便保健茶。保健茶具有掩盖不良气味,美观、易于吞服等特点,而且工艺简单,起效迅速,适合长期服用,不会对身体造成伤害。本发明具有多靶点,降糖、降脂效果持久,肝肾功能损害小,整体调节人体机能等优点

[0062] 药理学毒性试验

[0063] 本发明保健品急性毒性试验

[0064] 一、试验材料:

[0065] 动物:昆明种小鼠,体重 21-24g,雌雄各半,青岛农业大学生物试验室育种。药物:本发明保健茶。

[0066] 二、方法:

[0067] 1、LD50 计算:采用改良寇氏法,将小鼠随机分成 5 组,每组 10 只,雌雄各半,将本发明加蒸馏水溶解,配成最大浓度,按小鼠最大允许容量给药,所给剂量按生药量依次为 18, 14.4, 11.5, 9.2, 7.4(g·kg⁻¹),在动物禁食(不禁水)18 小时后,一日内分两次给药(间隔半小时),每次 0.5ml,观察动物死亡情况。

[0068] 2、最大耐受剂量测定(MTD 值):取小鼠 20 只,雌雄各 10 只。将本发明加蒸馏水溶解,配成最高浓度,按动物的最大耐受量,以注射灌喂器能抽动为准。在动物禁食(不禁水)18 小时后,一日内分两次给水(间隔半小时),每次 0.5ml(每 ml 含生药 0.036g),总药量为 18g 生药/kg·d,相当临床成人 50Kg 体重用量的 300 倍。给药后连续观察 7 天。

[0069] 三、试验结果:

[0070] 在 LD50 计算中当用最大允许浓度和最大允许容量给予小鼠时(18g/Kg·d),未见小鼠死亡,即未测出 LD50,只可求最大耐受剂量,在 7 天观察期中,动物其食欲、活动、毛色、精神状态等皆正常,发育正常,未见有死亡。即选用相当于临床剂量的 300 倍药量,并无不良反应发生,表明急性毒性极小,MTD > 18g/Kg·d。

[0071] 本发明长期毒性实验资料

[0072] 本发明的中药经灌胃给药 6 个月的动物长期毒性试验结果:SD 大鼠分成三组,每组 30 只,雌雄各半(分成高、中、低三个剂量组,每组 10 只),其中第一组经灌胃给生理盐水;第二组经灌胃给本发明的剂量为 0.25g、2.5g 和 12.5g/kg·d;第三组经灌胃给洛伐他汀的剂量为 0.5mg、5.0mg 和 50.0mg/kg·d。在给药期间,分别观察各组动物给药后的临床表

现、血液学、血生化、脏器系数和组织病理学等指标进行药物毒性的评价。研究结果：主要毒性反应表现在洛伐他汀 50mg/kg. d 和 5.0mg 组,表现在给药后 SD 大鼠出现了流涎、毛蓬松、忙碌、腹泻、踏脚等反应和症状,总摄食量和体重减轻;血液检查显示白细胞总数有所增加,红细胞总数、血红蛋白含量和血小板计数明显下降 (P 均 <0.05);血液生化检查显示 ALT、AST、ALP 和 CK 升高 1~8 倍 (P 均 <0.05),肌酐和尿素氮有所升高 (P 均 <0.05),但未引起动物死亡;组织病理学分析结果显示洛伐他汀 50mg/kg. d 组出现了与人相似的肝肾病理改变。而生理盐水组和本发明 0.25g、2.5g 和 12.5g/kg. d 三个剂量组和洛伐他汀 0.5mg/kg. d 剂量组在整个给药期间均未出现类似反应,在恢复期观察期间,出现反应的各组动物的症状逐渐消失恢复正常状态。可见本发明不但能够降低洛伐他汀的毒副作用,而且可使洛伐他汀的临床无毒剂量增加至 5~25 倍 (P 均 <0.01)。

[0073] 具体实验：

[0074] 现在用动物实验对高脂血症的降糖降脂作用进行实验,来验证本发明的效果。

[0075] 1 材料与方法

[0076] 1.1 实验动物、饲养条件及饲料

[0077] SPF 级 SD 雄性大鼠 55 只,体重 150~230g,由青岛大学医学院实验动物中心提供,饲养在青岛医院实验中心 SPF 级动物实验室。动物室内保持 $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的室温,湿度 $60\% \pm 10\%$,自由饮水、进食,采用 12h 明暗交替照明,每周换 3 次水,换 2 次垫料。大鼠正常饲料,源自山东省疾病控制中心。高脂饲料:61% 正常饲料,5% 果糖,12% 蛋黄粉,22% 猪油,充分混匀后研磨成条状,产自山东省疾病控制中心。

[0078] 1.2 试剂

[0079] 链脲佐菌素 (streptozotocin, STZ) 粉针剂:Sigma 公司生产,实验时用冰冷的 pH4.50.1mmol/L 柠檬酸缓冲液配成 3mg/ml 的应用液,用振荡器混匀 5min,完全溶解混匀后,立即注射。

[0080] 1.3 方法

[0081] SPF 级 SD 雄性大鼠 55 只,体重 150~230g,适应性饲养 1 周后,随机分出 10 只大鼠作为正常对照组,喂以全价营养饲料,不作任何处理。其余 45 只大鼠用高脂饲料喂养 1 个月后禁食 12h,给予一次性腹腔注射 STZ30mg/kg。72h 后尾静脉测定血糖、血脂、肝功能。随机血糖 $\geq 18\text{mmol/L}$ 的大鼠为造模成功。最后成模 36 只,按照血糖高低随机分为 3 组:本发明 1 组、本发明 2 组和西药组。分别给予本发明 1 组 (3ml/kg),本发明 2 组 (9ml/mg, 益脂康),西药组 (盐酸二甲双胍 2ml/kg+ 非诺贝特 3ml/kg) 灌胃治疗,1 次/d。期间一直给予高糖高脂饲料喂养。正常对照组给予等量生理盐水。2 月后复查空腹血糖 (fasting blood glucose, FBG)、总胆固醇 (total cholesterol, TC)、三酰甘油 (triglyceride, TG)、丙氨酸氨基转移酶 (alanine aminotransferase, ALT),观察疗效。

[0082] 1.4 统计学处理

[0083] 数据用均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示,采用 SPSS13.0 统计软件,自身对照采用独立 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 具有统计学意义。

[0084] 2 结果

[0085] 本发明 1 组、本发明 2 组、西药组治疗前后各项指标对比可见:3 组的 FBG、TC、TG 上均有明显降低,差异具有统计学意义 ($t=4.891, P < 0.01$)。由表 1 可见 3 组肝功能 ALT 均

有所降低,差异具有统计学意义 ($t=3.062, P<0.01$)。其中本发明1组、本发明2组与西药组治疗后各项指标比较可见:FBG、TC均有降低,但无统计学意义 ($P>0.05$),本发明1组和本发明2组TG的降低明显优于西药组,有统计学意义 ($t=2.449, P<0.05$),且肝功能ALT的恢复优于西药组,有统计学意义 ($t=6.518, P<0.01$)。

[0086] 3组治疗后各项指标与对照组对比可见:3组治疗组的FBG、TG与对照组比较均有升高,但无统计学意义 ($P>0.05$),而TC下降明显,有统计学意义 ($t=2.566, P<0.01$),3组治疗组的肝功能均有损害,ALT的指标与对照组比较均有升高,有统计学意义 ($t=2.798, P<0.01$),见表1。

[0087] 表1 治疗前后各组FBG、TC、TG、ALT水平 (mmol/L, $-x \pm s$)

[0088]

分组(n)	FBG		TC		TG		ALT	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
本发明1组 (12)	22.3 ± 4.7	8.4 ± 2.2	6.8 ± 0.8	5.2 ± 0.5	2.7 ± 0.4	1.8 ± 0.4	68 ± 11	45 ± 7
本发明2组 (12)	23.6 ± 4.6	7.8 ± 2.3	6.4 ± 0.6	5.2 ± 0.6	2.7 ± 0.6	1.5 ± 0.5	71 ± 12	43 ± 5
西药组(12)	24.2 ± 3.8	8.2 ± 2.6	6.9 ± 0.9	5.2 ± 0.8	2.7 ± 0.3	2.0 ± 0.3	74 ± 8	64 ± 8
对照组(10)	5.6 ± 0.4	6.4 ± 0.2	3.2 ± 0.4	3.6 ± 0.1	1.5 ± 0.2	1.7 ± 0.3	23 ± 6	24 ± 8

[0089] 注:各组治疗前后比较, # $P<0.05$, ## $P<0.01$;与西药组比较, * $P<0.05$, ** $P<0.01$;与对照组比较, \$ $P<0.05$, \$\$ $P<0.01$ 。

[0090] 3 讨论

[0091] 中医药早在2000多年前即对消渴病(糖尿病)的症状、预后以及并发症等进行了描述,并有丰富的治疗内容。本发明是在辨证论治基础上,吸收众家之长和多年的临床经验所创。本发明的组方中黄芪、泽泻、薏仁健脾化痰,天花粉补肝滋肾,泽泻化痰泄浊,川芎活血祛瘀,白术益气健脾。另外,研究表明,葛根有较好的降低血糖、血浆粘度、红细胞压积、纤维蛋白原,抑制血小板聚集,提高机体免疫力的作用;荷叶中的荷叶碱具有明显降血脂、抗动脉粥样硬化作用;泽泻则能促进脂肪的转运和清除,抑制脂质的吸收。本发明通过动物实验亦证明了本发明的降糖降脂保健茶作用显著,与非诺贝特和盐酸二甲双胍的西药组疗效相近。本发明具有多靶点,降糖、降脂效果持久,肝肾功能损害小,整体调节人体机能等优点。

[0092] 临床试验:

[0093] 本发明中药的临床试验的结果:试验目的:观察45岁以上中老年血糖血脂高危人

群分别服用本发明保健品茶与降糖片治疗高血糖高脂血症患者的临床疗效,探讨高血糖高脂血症治疗的特点及相应的动脉粥样硬化性疾病一级和二级预防措施。

[0094] 方法:将 140 例高脂血症患者随机分为本发明保健茶饮组 and 降糖片治疗组 20mg/d;分别在治疗 8 周或 8 周以上测定其治疗前后的血脂变化水平;各组再根据危险程度分为两组,即危险组和动脉粥样硬化性疾病或糖尿病组观察其治疗效果。结果:降糖片治疗组治疗前后的胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL—C) 水平有明显下降 ($P<0.05$), HDL—C 水平有所升高,但差异性不显著 ($P>0.05$);本发明治疗组治疗前后的胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL—C) 水平均有非常明显下降 ($P<0.01$), HDL—C 水平有明显升高 ($P<0.05$)。140 例中总达标率为 78.21%,其中危险组达标率为 84.32%,动脉粥样硬化性疾病或糖尿病组达标率为 55.47%,降糖片治疗对于糖尿病患者二级预防中降脂达标比较困难,而本发明茶饮组的总血脂达标率为 81.81%,明显高于降糖片组的 45.62% ($P<0.05$)。