

(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 发明专利说明书

(10) 申请公布号 CN 1324627 A

(43) 申请公布日 2001.12.05

---

(21) 申请号 CN00107643.4

(22) 申请日 2000.05.19

(71) 申请人 牛爱军

地址 472200 河南省卢氏县农业银行东城营业部

(72) 发明人 牛爱军

(74) 专利代理机构

代理人

(51)Int.CI

A61K35/78

A61K9/20

A61K9/16

A61K9/48

A61P3/10

权利要求说明书 说明书 幅图

---

(54) 发明名称

一种治疗糖尿病的药物及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种治疗糖尿病的药物,它是由原料药鹿茸、龟板、枸杞、黄芪、西洋参、黄连、龙骨、柏子仁、远志、白术、茯苓、覆盆子、山萸肉、熟

地、菟丝子、五味子、桂圆、当归、地骨皮、肉苁蓉、巴戟天、大黄、淫羊藿、女贞子、蛤蚧、牛蒡子、虎杖、川芎、水蛭、黄精、海马、大枣等 32 味药物制成胶囊、水丸或颗粒剂。本发明的药物具有温阳益气、活血解毒的功效,用于治疗 II 型糖尿病取得了良好的疗效。

法律状态

法律状态公告日

法律状态信息

法律状态

## 权利要求说明书

1. 一种治疗糖尿病的药物，其特征在于它是由下述重量配比的原料制成的药剂

鹿茸 9-12份 龟版 30-45份 枸杞 15-20份 黄芪 30-40份

西洋参 10-15份 黄连 10-12份 龙骨 10-15份 柏子仁 10-15份

远志 9-12份 白术 12-15份 茯苓 12-15份 覆盆子 9-15份

山萸肉 9-15份 熟地 15-20份 菟丝子 9-15份 五味子 9-15份

桂圆 6-9份 当归 9-12份 地骨皮 10-15份 肉苁蓉 10-15份

巴戟天 10-15份 大黄 10-15份 淫羊藿 10-15份 女贞子 9-12份

蛤蚧 9-12份 牛蒡子 20-30份 虎杖 30-40份 川芎 10-12份

水蛭 10-12份 黄精 20-30份 海马 6-9份 大枣 10-15份。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗糖尿病的药物，其中各原料药物的重量配比为

鹿茸 10-11份 龟版 35-40份 枸杞 16-19份 黄芪 32-38份

西洋参 11-14份 黄连 10-11份 龙骨 11-14份 柏子仁 11-14份

远志 10-11份 白术 13-14份 茯苓 13-14份 覆盆子 12-13份

山萸肉 11-13份 熟地 16-18份 菟丝子 11-13份 五味子 12-13份

桂圆 7-8份 当归 10-11份 地骨皮 12-13份 肉苁蓉 12-13份

巴戟天 12-13份 大黄 12-13份 淫羊藿 12-13份 女贞子 10-11份

蛤蚧 10-11份 牛蒡子 23-27份 虎杖 32-38份 川芎 10-11份

水蛭 11-12份 黄精 23-27份 海马 7-8份 大枣 12-14份。

3. 根据权利要求1所述的治疗糖尿病的药物，其中各原料药物的重量配比为

鹿茸 11份 龟版 38份 枸杞 18份 黄芪 35份

西洋参 12份 黄连 11份 龙骨 12份 柏子仁 12份

远志 11份 白术 13份 茯苓 13份 覆盆子 13份

山萸肉 12份 熟地 17份 菟丝子 12份 五味子 12份

桂圆 7份 当归 11份 地骨皮 13份 肉苁蓉 12份

巴戟天 12份 大黄 12份 淫羊藿 12份 女贞子 10份

蛤蚧 11份 牛蒡子 25份 虎杖 35份 川芎 11份

水蛭 12份 黄精 25份 海马 7份 大枣 13份。

4. 根据权利要求 1、2 或 3 所述的治疗糖尿病的药物，其特征在于所说的药剂是任何一种药剂学上所说的剂型。

5. 根据权利要求 4 所述的治疗糖尿病的药物，其特征在于所说的药剂为胶囊、水丸或颗粒剂。

6. 根据权利要求 5 所述的治疗糖尿病的药物制备方法，其特征在于将所有原料药物进行低温烘干，粉碎过 100-200 目筛，将所得的药粉经紫外灯光照射 30 分钟灭菌，装“0 号”胶囊，每粒 0.5 克。

7. 根据权利要求 5 所述的治疗糖尿病的药物制备方法，其特征在于将所有原料药烘干，粉碎过 120 目筛，混匀，水泛为丸，每丸如梧桐子大。

8. 根据权利要求 5 所述的治疗糖尿病的药物制备方法，其特征在于将所有的原料药物加水煎煮两次，第一次加水 10 倍量，煎煮 3 小时，第二次加水 8 倍量，煎煮 2 小时，合煎液，静置沉淀，取上清液，浓缩至稠膏，真空干燥，粉碎成细粉；以乙醇适量制软材，制颗粒，干燥后过 12-14 目筛，尔后分装，每袋 25 克。



# 说明书

本发明涉及一种治疗糖尿病尤其是Ⅱ型糖尿病的药物，具体地说，它是以中草药为原料制备的中成药，本发明还涉及该药物的制备方法。

糖尿病是严重危害人类健康的常见疾病，目前世界是糖尿病患者超过一亿人，我国接近二千万，并有逐年增加的趋势，病死率仅次于恶性肿瘤及心血管病，是危及人类生命第三大疾病。糖尿病的基本病理改变是由于胰岛素绝对或相对不足，引起糖、脂肪、蛋白质、水及电解质等代谢紊乱而出现的高血糖和尿糖。中医则定为“消渴症”，认为该病是由于嗜酒厚味，损伤脾胃、运化失调、酿成内热，蕴结化燥，消谷耗津；或纵欲伤阴、肝郁化火、消烁津液，致使肺、胃、肾阴虚燥热，发为“消渴”。它分为上消(多饮为主)、中消(多食为主)、下消(多尿为主)。

目前治疗糖尿病的中药和西药多种多样。其中，西药有磺脲类(D860、优降糖、达美康、美必达、糖适平、糖肾平等)及双胍类(苯乙双胍、二甲双胍等)等药物，但这些药物的副作用比较明显，如对人体肝肾损害。因为这些药物大多是在肝脏代谢、经肾脏排泄，所以肝肾功能不全，酮症酸中毒者应用受到限制。虽然达美康、糖适平、糖肾平等的副作用较轻，但其降糖作用又较弱，临床常不能满意地控制血糖，造成患者并发症发病机率增加。胰岛素是治疗糖尿病的特效药物，但胰岛素久用产生抗体，生物活性降低，剂量增加，产生高胰岛素血症，促使微血管病变发生与发展

虽然也有一些治疗糖尿病的中成药，但由于效果不十分明显，患者仍然不得不依赖于一些西药，如“胰岛素”。而且通常中成药的冲剂中必须加糖才能促使药粒崩解，蜜丸中则含有蜂蜜，这些剂型都不适合糖尿病患者使用。

本发明的目的在于提供一种治疗Ⅱ型糖尿病的药剂，该药剂具有降血糖、降血脂、改善血液高凝状态，疏通微循环以及减少和缓解糖尿病并发症的作用。

本发明的另一目的是提供该治疗糖尿病的药物制备方法。

本发明的药物是由以下重量配比的原料药制成的：

鹿茸 9-12份 龟版 30-45份 枸杞 15-20份 黄芪 30-40份

西洋参 10-15份 黄连 10-12份 龙骨 10-15份 柏子仁 10-15份

远志 9-12份 白术 12-15份 茯苓 12-15份 覆盆子 9-15份

山萸肉 9-15份 熟地 15-20份 菟丝子 9-15份 五味子 9-15份

桂圆 6-9份 当归 9-12份 地骨皮 10-15份 肉苁蓉 10-15份

巴戟天 10-15份 大黄 10-15份 淫羊藿 10-15份 女贞子 9-12份

蛤蚧 9-12份 牛蒡子 20-30份 虎杖 30-40份 川芎 10-12份

水蛭 10-12份 黄精 20-30份 海马 6-9份 大枣 10-15份。

制备本发明药物的原料药的优选重量配比的范围为：

鹿茸 10-11份 龟版 35-40份 枸杞 16-19份 黄芪 32-38份

西洋参 11-14份 黄连 10-11份 龙骨 11-14份 柏子仁 11-14份

远志 10-11份 白术 13-14份 茯苓 13-14份 覆盆子 12-13份

山萸肉 11-13份 熟地 16-18份 菟丝子 11-13份 五味子 12-13份



桂圆 7-8份 当归 10-11份 地骨皮 12-13份 肉苁蓉 12-13份

巴戟天 12-13份 大黄 12-13份 淫羊藿 12-13份 女贞子 10-11份

蛤蚧 10-11份 牛蒡子 23-27份 虎杖 32-38份 川芎 10-11份

水蛭 11-12份 黄精 23-27份 海马 7-8份 大枣 12-14份。

本发明药物的原料药的最佳重量配比为：

鹿茸 11份 龟版 38份 枸杞 18份 黄芪 35份

西洋参 12份 黄连 11份 龙骨 12份 柏子仁 12份

远志 11份 白术 13份 茯苓 13份 覆盆子 13份

山萸肉 12份 熟地 17份 菟丝子 12份 五味子 12份

桂圆 7份 当归 11份 地骨皮 13份 肉苁蓉 12份

巴戟天 12份 大黄 12份 淫羊藿 12份 女贞子 10份

蛤蚧 11份 牛蒡子 25份 虎杖 35份 川芎 11份

水蛭 12份 黄精 25份 海马 7份 大枣 13份。

可以将上述原料药制成药剂学上任何一种常规的剂型，优选为胶囊、水丸或颗粒剂。

目筛，将所得的

药粉经紫外灯照射 30 分钟灭菌，装 号胶囊，每粒 0.5 克。

制成水丸的工艺：将所有原料药烘干，粉碎过 120 目筛，混匀，水泛为丸，每丸如梧桐子大。

制成颗粒剂的工艺：将所有的原料药加水煎煮两次，第一次加水 10 倍量，煎煮 3 小时，第二次加水 8 倍量，煎煮 2 小时，合煎液，静置沉淀，取上清液，浓缩至稠膏，真空干燥，粉碎成细粉；以乙醇适量制软材，制颗粒，干燥后过 12-14 目筛，尔后分装，每袋 25 克。

本发明的药物功能温肾益气，充养五脏，活血解毒，降糖稳糖的功效，适用于五脏俱虚、命门火微，瘀阻血脉，邪毒内蕴所致的消渴病，症见多饮、多食、多尿、气短无力、四肢麻木、腰膝酸软、阳事不兴、头晕目眩、视物昏花，舌质淡胖紫暗，脉微细；可用于现代医学 II 型糖尿病(非胰岛素依赖性糖尿病)、糖尿病性心血管病、糖尿病性脑血管病、糖尿病性神经病变、糖尿病性肾病、糖尿病性眼病、糖尿病性性机能减退等。

对本发明的药物进行药理学研究，观察其对小鼠血糖、糖耐量及肾功能的影响。

## 1、材料

1.1 药物：本发明，由河南省卢氏县防疫站牛爱军医师提供；愈三消胶囊，吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司出品；优降糖，华北制药厂出品。

1.2 试剂：血糖试剂盒(氧化酶法)、肌肝试剂盒(终点法)、尿素氮试剂盒(两点法)，均由北京中生生物高技术工程公司提供。

18~22g, 由中国医学科学院实验动物中心提供, 动物证号: 医动字第 01-3001号; Wistar 大鼠, 雌雄各半, 体重 160~200g, 由中国医学科学院实验动物中心提供, 动物证号: 医动字第 01-3003号。

## 2、方法与结果

2.1 本发明对四氧嘧啶性糖尿病小鼠血糖及肾功能等的影响。将 72 只小鼠随机分为 6 组, 即正常组、模型组、愈三消组及本发明 I、II、III 组, 每组 12 只, 雌雄各 6 只。实验前常规饲养 2 天, 禁食不禁水 12 小时, 各鼠自眼眶静脉丛取血测血糖(按试剂盒说明进行), 调整组间动物, 使各组小鼠血糖平均值差 < 20mg/dl。3 天后, 再次禁食不禁水 16 小时, 然后每鼠按 0.1ml/10g 腹腔注射用生盐水新鲜配制的 2% 四氧嘧啶溶液(正常组除外), 至第四天, 各鼠出现糖尿病症状(多饮、多食、多尿、消瘦)时开始灌胃给药。本发明 I、II、III 组分别给予不同浓度的本发明水溶液, 愈三消组给予愈三消水溶液, 灌胃量按 0.2ml/10g 计算, 一日一次, 连续两周。模型组和正常组均给予等体积蒸馏水。实验中, 观察、记录小鼠的进食量、饮水量、体重变化及精神状况等。实验结束后, 各动物禁食不禁水 12 小时, 然后摘眼球取血、测血糖。结果看到, 本发明能减轻糖尿病小鼠的进食量、饮水量, 减轻其消瘦程度, 降低血糖。详见表 1。

表 1 本发明对糖尿病小鼠进食量、饮水量及血糖的影响

组别	鼠数(只)	给药量(g/kg)	进食量(g/10g 体重/日)	饮水量(g/10g 体重/日)	体重变化(g/日)	血糖(mg/ml)
正常组	12	-	2.2	2.1	+0.65	92
模型组	12	-	3.4	3.4	-	134

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/025232001010011240>