



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104367753 B

(45)授权公告日 2018.02.06

(21)申请号 201410696429.9

(22)申请日 2014.11.27

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 104367753 A

(43)申请公布日 2015.02.25

(73)专利权人 湖南中医药大学  
地址 410000 湖南省长沙市岳麓区含浦科  
教产业园学士路300号

(72)发明人 李顺祥 谢练武

(74)专利代理机构 长沙市融智专利事务所  
43114

代理人 袁靖

(51)Int.Cl.

A61K 36/8945(2006.01)

A61P 3/10(2006.01)

(56)对比文件

赵进喜.辨体质、辨病、辨证“三位一体”治糖尿病.《中国中医药报》.2003,1-3.

陈一梅等.肥胖2型糖尿病典型病例治疗.《药品评价》.2012,第9卷(第16期),28-33.

审查员 左丽

权利要求书1页 说明书6页

(54)发明名称

一种治疗2型糖尿病的中药组合物

(57)摘要

本发明公开了一种治疗2型糖尿病的中药组合物。该组合物包含以下重量份的组分：地骨皮15~20份，桑寄生15~20份，山茱萸15~20份，葫芦巴10~20份，厚朴10~20份，熟地15~20份，黄芪15~20份，山药15~20份，翻白草15~20份，天花粉15~20份，菟丝子10~20份，丹参15~20份，黄连5~10份，葛根10~20份，何首乌5~10份。该中药组合物治疗2型糖尿病疗程短、见效快，无毒副作用；它是通过改善氧化应激，消除胰岛素抵抗，综合调理人体机能恢复健康状态，能根本上稳定血糖至正常范围，避免出现长期使用降糖药物引起的药效减退与不良反应。

1. 一种治疗2型糖尿病的中药组合物,其特征在于,由以下重量份的组分组成:地骨皮15~20份,桑寄生15~20份,山茱萸15~20份,葫芦巴10~20份,厚朴10~20份,熟地15~20份,黄芪15~20份,山药15~20份,翻白草15~20份,天花粉15~20份,菟丝子10~20份,丹参15~20份,黄连5~10份,葛根10~20份,何首乌5~10份。

2. 根据权利要求1所述的治疗2型糖尿病的中药组合物,其特征在于,由以下重量份的组分组成:地骨皮20份,桑寄生20份,山茱萸20份,葫芦巴15份,厚朴10份,熟地15份,黄芪20份,山药20份,翻白草15份,天花粉15份,菟丝子10份,丹参15份,黄连5份,葛根10份,何首乌5份。

## 一种治疗2型糖尿病的中药组合物

### 技术领域

[0001] 本发明属于中药制剂技术领域,具体为一种治疗2型糖尿病的中药组合物。

### 背景技术

[0002] 糖尿病是由遗传因素、免疫功能紊乱、微生物感染及其毒素、自由基毒素、精神因素等各种致病因子作用于机体导致胰岛功能减退、胰岛素抵抗等而引发的糖、蛋白质、脂肪、水和电解质等一系列代谢紊乱综合征,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,糖尿病(血糖)一旦控制不好会引发并发症,导致肾、眼、足等部位的衰竭病变,且无法治愈。糖尿病还可导致感染、心脏病变、脑血管病变、肾功能衰竭、双目失明、下肢坏疽等而成为致死致残的主要原因。糖尿病是继癌症、心血管疾病之后的第三大健康疾病。糖尿病可分为胰岛素依赖性糖尿病(1型糖尿病)及非胰岛素依赖型糖尿病(2型糖尿病),其中2型糖尿病占到了85%以上。自20世纪90年代以来,随着人们生活水平的不断提高,饮食结构由植物型向动物型转变,造成了糖尿病患者逐年增多。

[0003] 2型糖尿病发病的核心是氧化应激。氧化应激信号通路的激活会导致胰岛素抵抗、胰岛素分泌受损和糖尿病血管病变。氧化应激不仅参与了2型糖尿病的发病过程,也构成糖尿病晚期并发症的发病机制。胰岛素抵抗是指体内周围组织对胰岛素的敏感性降低,外周组织如肌肉、脂肪对胰岛素促进葡萄糖的吸收、转化、利用发生了抵抗。胰岛素抵抗可以先于糖尿病发生,在其作用下,疾病早期胰岛素代偿性分泌增加以保持正常糖耐量。当胰岛素抵抗增强、胰岛素代偿性分泌减少或二者共同出现时,疾病逐渐向糖耐量减退和糖尿病进展,血糖开始升高。

[0004] 虽然目前市场上,出现了许多治疗2型糖尿病的西药,但是都无法根治糖尿病,治疗后经常出现复发,而且西药毒副作用较大。中医讲究标本兼治,虽见效慢但毒副作用小。据不完全统计,几乎每一位久治不愈的糖尿病患者都会转向求助于中医治疗,因为只要用药对症,多数患者都有治愈可能。

### 发明内容

[0005] 本发明的目的是提供一种治疗2型糖尿病的中药组合物,该中药组合物能迅速将血糖、尿糖维持在正常水平,逐渐消除“三多一少”引起的阴虚劳热、骨蒸盗汗、排泄不畅、烦躁气短、心悸失眠、腰膝酸痛及血管神经系统病变,从根本上有效治愈糖尿病。

[0006] 一种治疗2型糖尿病的中药组合物,包含以下重量份的组分:地骨皮15~20份,桑寄生15~20份,山茱萸15~20份,葫芦巴10~20份,厚朴10~20份,熟地15~20份,黄芪15~20份,山药15~20份,翻白草15~20份,天花粉15~20份,菟丝子10~20份,丹参15~20份,黄连5~10份,葛根10~20份,何首乌5~10份。

[0007] 所述的治疗2型糖尿病的中药组合物优选包含以下重量份的组分:地骨皮20份,桑寄生20份,山茱萸20份,葫芦巴15份,厚朴10份,熟地15份,黄芪20份,山药20份,翻白草15

份,天花粉15份,菟丝子10份,丹参15份,黄连5份,葛根10份,何首乌5份。

[0008] 本发明中药组合物的煎制和服用方法为:将原料混合倾入砂锅内,加水适量浸泡1~1.5小时;先武火煮沸,再文火慢煎0.5~1小时,滤出药液;滤渣内再加水适量,武火煮沸,文火煎0.5~1小时,滤出药液;两次药液合并、凉透,分别于早饭前半小时服用一半,晚饭后两小时服用另一半。

[0009] 各单味中药药理作用:

[0010] 地骨皮:味甘,性寒。归肺、肝、肾经。凉血除蒸,清肺降火。用于阴虚潮热,骨蒸盗汗,肺热咳嗽,咳血,衄血,内热消渴。

[0011] 桑寄生:味甘、苦,性平,归肝、肾经。祛风湿,补肝肾,安胎元。用于风湿痹痛,腰膝酸软,崩漏经多,胎动不安,头晕目眩。

[0012] 山茱萸:酸、涩,微温。归肝、肾经。补益肝肾,收涩固脱。用于眩晕耳鸣,腰膝酸痛,阳痿遗精,遗尿尿频,崩漏带下,大汗虚脱,内热消渴。

[0013] 葫芦巴:苦,温。归肾经。温肾助阳,散寒止痛。用于肾脏虚冷,小腹冷痛,小肠疝气,寒湿脚气。

[0014] 厚朴:苦、辛,温。归脾、胃、肺、大肠经。燥湿消痰,下气除满。用于湿滞伤中,脘痞吐泻,食积气滞,腹胀便秘,痰饮喘咳。

[0015] 熟地:甘,微温。归肝、肾经。补血滋阴功效,可用于血虚萎黄,眩晕,心悸失眠,月经不调,崩漏等症,亦可用于肾阴不足的潮热骨蒸、盗汗、遗精、消渴等症。

[0016] 黄芪:甘,温。归肺、脾经。补气固表,利尿脱毒,排脓,敛疮生肌。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,气虚水肿,痈疽难溃,久溃不敛,血虚萎黄,内热消渴。

[0017] 山药:甘,平。归脾、肺、肾经。补脾养胃,生津益肺,补肾涩精。用于脾虚食少,久泻不止,肺虚喘咳,肾虚遗精,带下,尿频,虚热消渴。

[0018] 翻白草:味甘、微苦,性平。归肝、胃、大肠经。清热解毒,止痢,止血。用于湿热泻痢,痈肿疮毒,血热吐衄,便血,崩漏。

[0019] 天花粉:甘、微苦,微寒。归肺、胃经。用于热病烦渴,肺热燥咳,内热消渴,疮疡肿毒。

[0020] 菟丝子:辛、甘,平。归肝、肾、脾经。补益肝肾,固精缩尿,安胎,明目,止泻;外用消风祛斑。用于肝肾不足,腰膝酸软,阳痿遗精,遗尿尿频。肾虚胎漏,胎动不安,目昏耳鸣,脾肾虚泻;外治白癜风。

[0021] 丹参:苦,微寒。归心、肝经。有祛瘀止痛,活血通经,清心除烦之功效。用于月经不调,闭经痛经,症瘕积聚,胸腹刺痛,热痹疼痛,疮疡肿痛,心烦不眠,肝脾肿大,心绞痛。

[0022] 黄连:苦,寒。归心、脾、胃、肝、胆、大肠经。清热燥湿,泻火解毒。用于湿热痞满,呕吐吞酸,泻痢,黄疸,高热神昏,心火亢盛,心烦不寐,血热吐衄,目赤,牙痛,消渴,痈肿疔疮;外治湿疹,湿疮,耳道流脓。

[0023] 葛根:性凉,味甘、辛。归脾、胃经。解肌退热,生津,透疹,升阳止泻。用于外感发热头痛、项背强痛,口渴,消渴,麻疹不透,热痢,泄泻;高血压颈项强痛。

[0024] 何首乌:味甘,温。入脾、肺、肾三经。养血滋阴,润肠通便,截疟,祛风,解毒。主血虚头昏目眩,心悸,失眠,肝肾阴虚之腰膝酸软,须发早白,耳鸣,遗精,肠燥便秘,久疟体虚,风

疹瘙痒,疮痈,瘰疬,痔疮。

[0025] 许多人认为糖尿病是“富贵病”,是在物质生活极大丰富的今天,才产生的一种现代病。其实糖尿病是一种古已有之的疾病,中医根据糖尿病的症状—因烦渴而消瘦、多饮、多食、多尿或尿甜(尿糖)、疲乏少力等,称之为“消渴症”或“消渴病”,另外还有消证、渴证、渴利、消瘿等称谓。由此可见,中医治疗糖尿病在我国历史悠久。中医认为治疗糖尿病须滋阴补肾、益气健脾、化痰逐瘀、活血通络诸法并用,方可取得较好疗效。中药不仅通过双向调节作用来调整血糖至正常水平,而且可以改善胰岛素抵抗,恢复胰岛素分泌细胞功能,强化人体肝肾功能。

[0026] 2型糖尿病是临床常见多发病,其发生与体质因素和饮食失节、情志失调、劳倦过度等因素有关,胰岛素抵抗是其重要的发病基础。临床观察发现:阳明体质(胃热)者最多,少阴体质(肾虚)、厥阴体质(肝旺)、少阳体质(肝郁)者也不少,另外还有太阴体质(脾虚)者。久病阴损及阳,阴阳俱虚,久病入络,导致络脉血瘀,则成为多种并发症的病理基础。现在治疗糖尿病的中药配方仅强调阴虚为本,而一味滋阴补肾解决不了根本问题;所以,其治疗应重视清泄胃热,强调活血化瘀,并全面综合调理。因此,选用了天花粉、葛根、黄连、地骨皮等,清胃泄热、生津止渴;熟地、菟丝子、山药等,滋阴固肾;丹参、何首乌等,理气血、化瘀结;桑寄生、厚朴、翻白草等,有益气增力之功。

[0027] 本发明中药组合物治疗糖尿病疗程短、见效快,无毒副作用。基于利用改善氧化应激,消除胰岛素抵抗,综合调理人体机能到健康状态,该中药组合物能根本上稳定血糖,避免出现长期使用降糖西药引起的药效减退与不良反应。病人完全康复后,再巩固治疗1~2个月,将不再复发。

[0028] 本发明的中药组合物临床试验情况如下:

[0029] 1. 样本选择标准:

[0030] 自愿参加,预先告知其注意事项,并在实验前签署知情同意书;

[0031] 确诊的2型糖尿病患者:空腹血糖范围为:7.0mmol/L≤FBG<10.0mmol/L。

[0032] 要求排除出现以下情况者:神志不清者;心、肝、肾功能不全者;严重脑血管疾病患者;妊娠或哺乳期妇女;出血性或凝血性疾病患者;合并恶性肿瘤患者;合并急性感染、糖尿病足患者;合并酮症酸中毒、乳酸酸中毒、高渗昏迷等急性并发症者。

[0033] 2. 样本来源

[0034] 选取2010年1月~2013年12月间就诊于湖南中医药大学第一附属医院的2型糖尿病患者200人,年龄32~76岁。随机分为对照组与治疗组,每组100人。对照组男性56人,女性44人,平均年龄46.9岁;治疗组男性54人,女性46人,平均年龄47.5岁。两组一般情况无统计学差异( $p>0.05$ )。

[0035] 3. 治疗方法

[0036] 对照组给予二甲双胍缓释片500mg tid,餐前30min服用;治疗组除了给予二甲双胍缓释片250mg tid之外,还给予本发明的中药组合物治疗,服用方法见前。治疗3个月后,对照组口服二甲双胍缓释片减半,为250mg tid,联合口服瑞格列奈250mg tid;治疗组停用二甲双胍,改为单独服用本发明的中药组合物,服用方法不变。

[0037] 4. 数据采集与统计分析

[0038] 两组患者各自治疗1个月后、3个月后与4个月后,查测空腹血糖(FBG)与早餐后2小

时血糖 (2hBG) 与糖化血红蛋白 (HbA1c) 水平。使用SPSS 20.0软件进行数据统计,用t检验比较两组数据,当 $p < 0.05$ 时认为有显著差异。

[0039] 5. 试验结果

[0040] 表1对照组与治疗组观察指标均值变化

[0041]

		FBG (mmol/L)	2hBG (mmol/L)	HbA1c (%)
对照组	治疗前	8.89 ± 1.12	12.86 ± 1.78	8.14 ± 0.85
	1 个月后	8.25 ± 0.98△	9.67 ± 1.55△	7.67 ± 0.80△
	3 个月后	7.24 ± 1.38△	8.77 ± 1.29△	6.75 ± 0.83
	4 个月后	6.82 ± 1.51△	8.08 ± 1.76△	6.56 ± 1.01△
治疗组	治疗前	8.76 ± 1.02☆	12.75 ± 2.05☆	8.09 ± 0.73☆
	1 个月后	7.83 ± 1.11△ #	8.60 ± 1.64△ #	7.74 ± 0.82△ #
	3 个月后	7.05 ± 1.44△ #	7.98 ± 1.91△ #	6.05 ± 1.42△ #
	4 个月后	6.53 ± 0.91△ #	7.53 ± 1.30△ #	6.12 ± 0.97 #

[0042] 注:☆,与对照组治疗前比较 $p > 0.05$ ;△,与本组治疗前比较 $p < 0.05$ ;#,与对照组相同治疗期比较 $p < 0.05$ 。

[0043] 表1数据说明,患者使用本发明中药组合物后,空腹血糖、餐后2小时血糖与糖化血红蛋白水平均较单独使用二甲双胍时明显下降。第3个月后,治疗组即使改用单独服用本发明的中药组合物,任能维持较好的降糖效果。

[0044] 另外,在2型糖尿病患者长期使用降糖药物,出现降糖效果不佳而引起药效减退时,单独或联合使用本发明的中药组合物3个月以上,基本都能达到较好的治疗效果。列举该情况典型病例如下:

[0045] 典型病例1:李某,男,60岁。糖尿病史15年。主诉:口渴,多饮,伴腰酸疲乏无力3年。患者既往体健,食欲好,长期服用“消渴丸”(每粒含优降糖0.25mg),血糖仍不能良好控制。刻下:口渴喜饮,食欲旺盛,腰膝酸软无力,周身疲乏,大便偏干。诊查:面色潮红,舌质暗红,苔薄黄略腻,脉象细滑,化验空腹血糖11.1mmol/L,餐后血糖12.9mmol/L,糖化血红蛋白8.3%。连续服该组方九十剂后,口渴、腰酸症状消失,舌质不红,黄腻苔退,脉象细,精神状态良好,体力如常,化验空腹血糖5.9mmol/L,餐后血糖8.4mmol/L,糖化血红蛋白6.1%。

[0046] 典型病例2:陈某,男,33岁,糖尿病史5年,诊断为2型糖尿病,口服二甲双胍缓释片0.5g tid,未控制饮食,空腹血糖可控制在9mmol/L左右,餐后在11mmol/L左右,后因血糖控制不佳,改为口服二甲双胍0.25g tid,瑞格列奈0.25g tid,空腹血糖可控制在8mmol/L左右,未监测餐后血糖,近4年体重减轻约25kg。有糖尿病家族史。查体:身高173cm,体重90kg,肥胖体型,心肺腹未有明显异常,双下肢无浮肿,双足背动脉搏动正常。一月前,视力突然明显下降,并伴有虚汗、失眠、手足发凉、麻木、便秘等症状。经服用本方3个月后,病人精神状态好,睡眠好,体重增加,手足发冷麻木消失,虚汗症状消失,视力恢复,大小便正常。

[0047] 典型病例3:王某,女,57岁,糖尿病史20年,饮食未控制,也未进行体育运动来控制血糖,皮下注射胰岛素25R联合二甲双胍治疗12年,胰岛素用量达早40IU、晚35IU,测得空腹血糖9.0~12.0mmol/L,餐后血糖15.0~17.0mmol/L,尿糖(++)~(++++) ,酮体(+++) ,使用胰岛素治疗以来体重增加10kg。查体:身高160cm,体重75.5kg,腰围95cm,臀围106cm。肥胖体型,心、肺、腹未见明显异常,双下肢无浮肿,足背动脉搏动正常。服用本方三个月,逐渐递减胰岛素用量,半年后停用胰岛素,一年后血糖6.1~7.3mmol/L,尿糖阴性,继续巩固治疗一年后,血糖正常,健康状况良好。

[0048] 典型病例4:马某,男,75岁,2型糖尿病史13年,曾用二甲双胍、吡格列酮联合门冬胰岛素一天2次及精蛋白生物成人胰岛素睡前注射治疗,但血糖控制不佳,发生过低血糖,后改为瑞格列奈、西格列汀治疗,饮食控制,运动量一般。有糖尿病神经病变,高血压、冠心病病史。查体: BMI 24.4kg/m<sup>2</sup>,空腹血糖15.8mmol/L,餐后2小时血糖29.5mmol/L,糖化血红蛋白10.8%,尿酮体阴性,大便干结,小便频繁,盗汗梦多。将长效胰岛素加量,空腹血糖降到8mmol/L,但餐后血糖仍明显升高。联合服用本方3个月餐后血糖明显下降,大便通畅,继续服用三个月后空腹血糖正常。

### 具体实施方式

[0049] 以下实施例旨在进一步说明本发明,而非限制本发明。

[0050] 实施例1:一种治疗2型糖尿病的中药组合物,含有药物有效成分的原料按下述质量配制:地骨皮20克,桑寄生20克,山茱萸20克,葫芦巴15克,厚朴10克,熟地15克,黄芪20克,山药20克,翻白草15克,天花粉15克,菟丝子10克,丹参15克,黄连5克,葛根10克,何首乌5克。

[0051] 煎制和服用方法:将原料混合倾入砂锅内,加水适量浸泡1小时;先武火煮沸,再文火慢煎半小时,滤出药液;滤渣内再加水适量,武火煮沸,文火煎半小时,滤出药液;两次药液合并、凉透,分别于早饭前半小时服用一半,晚饭后两小时服用另一半。

[0052] 实施例2:一种治疗2型糖尿病的中药组合物,含有药物有效成分的原料按下述质量配制:地骨皮20克,桑寄生15克,山茱萸15克,葫芦巴15克,厚朴20克,熟地15克,黄芪20克,山药20克,翻白草15克,天花粉15克,菟丝子10克,丹参15克,黄连5克,葛根10克,何首乌5克。

[0053] 煎制和服用方法:将原料混合倾入砂锅内,加水适量浸泡1.5小时;先武火煮沸,再文火慢煎半小时,滤出药液;滤渣内再加水适量,武火煮沸,文火煎半小时,滤出药液;两次药液合并、凉透,分别于早饭前半小时服用一半,晚饭后两小时服用另一半。

[0054] 实施例3:一种治疗2型糖尿病的中药组合物,含有药物有效成分的原料按下述质量配制:地骨皮20克,桑寄生15克,山茱萸20克,葫芦巴15克,厚朴10克,熟地15克,黄芪15克,山药20克,翻白草20克,天花粉15克,菟丝子10克,丹参15克,黄连5克,葛根10克,何首乌5克。

[0055] 煎制和服用方法:将原料混合倾入砂锅内,加水适量浸泡1小时;先武火煮沸,再文火慢煎半小时,滤出药液;滤渣内再加水适量,武火煮沸,文火煎半小时,滤出药液;两次药液合并、凉透,分别于早饭前半小时服用一半,晚饭后两小时服用另一半。

[0056] 实施例4:一种治疗2型糖尿病的中药组合物,含有药物有效成分的原料按下述质

量配制：地骨皮20克，桑寄生20克，山茱萸15克，葫芦巴20克，厚朴10克，熟地15克，黄芪20克，山药20克，翻白草15克，天花粉20克，菟丝子10克，丹参15克，黄连5克，葛根20克，何首乌10克。

[0057] 煎制和服用方法：将原料混合倾入砂锅内，加水适量浸泡1.5小时；先武火煮沸，再文火慢煎半小时，滤出药液；滤渣内再加水适量，武火煮沸，文火煎半小时，滤出药液；两次药液合并、凉透，分别于早饭前半小时服用一半，晚饭后两小时服用另一半。

[0058] 实施例5：一种治疗2型糖尿病的中药组合物，含有药物有效成分的原料按下述质量配制：地骨皮15克，桑寄生20克，山茱萸20克，葫芦巴15克，厚朴10克，熟地15克，黄芪20克，山药20克，翻白草15克，天花粉15克，菟丝子10克，丹参20克，黄连10克，葛根10克，何首乌10克。

[0059] 煎制和服用方法：将原料混合倾入砂锅内，加水适量浸泡1小时；先武火煮沸，再文火慢煎1小时，滤出药液；滤渣内再加水适量，武火煮沸，文火煎1小时，滤出药液；两次药液合并、凉透，分别于早饭前半小时服用一半，晚饭后两小时服用另一半。