



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101897717 A

(43) 申请公布日 2010. 12. 01

(21) 申请号 201010181796. 7

(22) 申请日 2010. 05. 25

(71) 申请人 张艳波

地址 中国香港薄扶林沙宣道 10 号香港大学  
中医药学院

申请人 施祖荣

(72) 发明人 张艳波 施祖荣

(74) 专利代理机构 北京正理专利代理有限公司  
11257

代理人 王德楨

(51) Int. Cl.

A61K 31/715(2006. 01)

A61P 3/10(2006. 01)

A61K 36/48(2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 5 页

(54) 发明名称

一种治疗糖尿病的中药组合物及用途

(57) 摘要

本发明提供了一种有效治疗糖尿病的中药组合物, 含有枸杞多糖、石斛多糖和黄芪多糖, 枸杞多糖、石斛多糖和黄芪多糖的重量比是 5. 5-7. 5 : 1. 5-2. 5 : 1。同时, 本发明还提供了该中药组合物的用途。属于药学领域。

1. 一种治疗糖尿病的中药组合物,含有枸杞多糖、石斛多糖和黄芪多糖,枸杞多糖、石斛多糖和黄芪多糖的重量比是 5.5-7.5 : 1.5-2.5 : 1。

2. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于:枸杞多糖、石斛多糖和黄芪多糖的重量比是 6 : 2 : 1。

3. 根据权利要求 2 所述的中药组合物,其特征在于:所述中药组合物中还含有葛根素,枸杞多糖、石斛多糖、黄芪多糖和葛根素的重量比是 6 : 2 : 1 : 1。

4. 根据权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于:所述中药组合物中含有可药用载体或赋形剂。

5. 如权利要求 1-4 任一项所述的中药组合物在用于制备治疗糖尿病的药物中的用途。

6. 根据权利要求 5 所述的用途,其特征在于:所述的药物组合物含有枸杞多糖、石斛多糖和黄芪多糖,枸杞多糖、石斛多糖和黄芪多糖的重量比是 5.5-7.5 : 1.5-2.5 : 1。

## 一种治疗糖尿病的中药组合物及用途

### 技术领域

[0001] 本发明涉及中药,特别是一种用于治疗糖尿病的中药组合物。同时本发明还提供了该中药组合物的制药用途。本发明属于药学领域。

### 背景技术

[0002] 糖尿病是一种多病因的代谢疾病,其特点是慢性高血糖,伴随因胰岛素分泌和/或作用缺陷引起的糖、脂肪和蛋白质代谢紊乱。目前糖尿病严重泛滥,2003年,全世界有1.94亿人患有糖尿病,年龄从20岁至79岁不等,到2025年这一数字可能会增长72%而达到3.33亿,且大约80%的病例将分布在贫困的工业发展中国家。2004年10月12日卫生部、科技部和国家统计局公布的《中国居民营养与健康现状》的报告中指出:我国18岁及以上居民糖尿病患病率为2.6%,空腹血糖受损率为1.9%。估计全国糖尿病现患病人数2000多万,另有近2000万人空腹血糖受损。城市患病率明显高于农村,与1996年糖尿病抽样调查资料相比,大城市20岁以上糖尿病患病率由4.6%上升到6.4%、中小城市由3.4%上升到3.9%。糖尿病仍是中国一个严重的公共卫生问题。

[0003] 糖尿病的患病率呈逐年上升趋势。糖尿病是一种非感染性慢性病,需要终身防治。由于目前人类对糖尿病的病因和发病机制未充分了解,尚缺乏针对病因的有效治疗手段。目前强调早期治疗、长期治疗和综合治疗的原则。治疗的目标是使血糖达到或接近正常水平,纠正代谢紊乱,消除糖尿病症状,防止或延缓并发症,维持健康、劳动和学习能力,保障儿童生长发育,延长寿命,降低病死率。具体措施以控制饮食治疗和适当的体育锻炼为基础,根据不同病情予以药物(口服抗糖尿病药、胰岛素)治疗。糖尿病病人中90%以上为2型糖尿病,在发病初期70%~85%的病人需要使用口服降糖药物治疗,仅有15%~30%病人可用单纯饮食加运动治疗达到满意控制的标准。后者在以后的1~3年中,多半也需加用口服降糖药物才能使血糖控制满意【李春霖. 糖尿病的口服降糖药物治疗. 人民军医, 2004, 47(9):544-547】。

[0004] 糖尿病的药物疗法,分胰岛素治疗、口服降糖西药治疗和自然疗法。目前医药界普遍采用西药治疗糖尿病,临床常用的口服抗糖尿病药物包括磺酰脲类降糖药、双胍类降糖药、 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂、噻唑烷二酮类(格列酮类)降糖药、非磺酰脲类促胰岛素分泌剂等。西药治疗糖尿病副作用大。近年来,欧美国家开始关注天然植物提取物,希望这类自然物对糖尿病患者有所帮助。

### 发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题是提供一种无毒副作用并且对糖尿病具有有效治疗作用的药物。

[0006] 在本发明提供治疗糖尿病的中药组合物中含有枸杞多糖、石斛多糖和黄芪多糖,其中枸杞多糖、石斛多糖和黄芪多糖的重量比是5.5-7.5:1.5-2.5:1。

[0007] 最为一种优选,本发明提供的中药组合物中枸杞多糖、石斛多糖和黄芪多糖的重

量比是 6 : 2 : 1。

[0008] 本发明提供的中药组合物,还可以含有葛根素,枸杞多糖、石斛多糖、黄芪多糖和葛根素的重量比是 6 : 2 : 1 : 1。

[0009] 作为治疗糖尿病的药物,本发明提供的中药组合物可以添加药剂学可接受的辅料制成药剂学可接受的剂型。在本发明中,术语可药用载体或赋形剂是获得卫生行政机构批准用于此目的的,而且作为药学试剂它们是无活性的。《药学赋形剂手册》(A. Wade 和 P. J. Weller 主编,第二版,美国药学会、华盛顿和药学出版社,伦敦出版,1994 年)编辑了可药用载体和赋形剂。

[0010] 本发明所要解决的另一个技术问题是本发明提供的中药组合物在用于制备治疗糖尿病的药物中的用途。其中,所述的药物组合物含有枸杞多糖、石斛多糖和黄芪多糖,其中枸杞多糖、石斛多糖和黄芪多糖的重量比是 5.5-7.5 : 1.5-2.5 : 1。

[0011] 枸杞多糖是枸杞主要的有效成分之一,黄芪多糖是黄芪的主要活性成分之一,近代药理实验表明,枸杞多糖、黄芪多糖和石斛多糖都具有降糖作用。本发明中,枸杞多糖、石斛多糖和黄芪多糖以 5.5-7.5 : 1.5-2.5 : 1 重量比组合在一起,能够协同降低血糖水平,与单药相比更能显示出有益的降糖作用。葛根素是中药葛根最重要的有效成分,中医常用葛根为祛风解表药,主要用于表症发热无汗、头痛项强和斑疹不透等症。在本发明提供的药物组合物中加入葛根,能够提高药物的降糖作用效果。同时,本发明提供的药物组合物的另一有益作用效果是,不明显降低血糖水平正常患者的血糖水平,这对于维持血糖水平的正常状态,具有良好的保护作用。

## 具体实施方式

[0012] 实施例 1 中药组合物对正常小鼠空腹血糖的影响

[0013] 药物制备 :枸杞多糖,石斛多糖,黄芪多糖,并以 6 : 2 : 1 的比例配制成 0.3g/ml 的溶液。

[0014] 实验动物 :清洁级小鼠,18-22g,雌雄各半,由香港大学实验动物中心提供。

[0015] 试剂 :格列吡嗪,配制成 0.5mg/ml 作为阳性对照组用试剂。

[0016] 试验方法 :小鼠按体重随机分成 5 组 : (1) 模型组, (2) 组合物低剂量组, (3) 组合物中剂量组, (4) 组合物高剂量组, (5) 阳性对照组,每组 10 只,每组雌雄各半,禁食 24hrs,灌胃给药。模型组每天喂食蒸馏水,组合物低剂量每天组喂药量为 30mg/kg,组合物中剂量组喂药量为 90mg/kg,组合物高剂量组喂药量为 270mg/kg,阳性对照组喂药量为 2.5mg/kg,连续 7 天给药。测给药 1、3 和 7 天时的空腹血糖值,分别于末次给药前禁食 3h,给药后 1h 眼眶静脉丛采血,收集血样,37℃ 水浴,2500r/min 离心 10min,取上层血清,葡萄糖氧化酶法测血糖,记录血糖平均值,计算血糖下降百分率。结果见表 1。

[0017] 数据处理 :实验结果以  $\bar{x} \pm s$  表示,数据处理采用 SPSS 软件统计分析。

[0018] 表 1. 药物正常小鼠给药 1、3、7 天空腹血糖影响 ( $\bar{x} \pm s$ , N = 10)

[0019]

组别	1天		3天		7天	
	血糖(c/ml/L)	下降百分率(p/%)	血糖(c/ml/L)	下降百分率(p/%)	血糖(c/ml/L)	下降百分率(p/%)
模型组	5.32±0.51	0.32	5.51±0.72	-0.91	5.40±0.92	0.54
组合物低剂量组	5.13±1.12	0.55	5.40±0.54	0.19	5.31±0.53	2.01
组合物中剂量组	5.29±0.77	2.56	5.90±0.80	-8.82	5.35±0.83	1.09
组合物高剂量组	4.94±0.93	9.23	5.40±0.82	1.66	5.20±0.90	6.05
阳性对照组	4.38±0.57*	17.69	4.46±1.09**	18.38	4.51±0.75*	17.59

[0020] 相对于模型组 \*p < 0.05 ; \*\*p < 0.01

[0021] 给药 1、3、7 天后, 阳性对照组血糖值与模型组相比明显下降, 而组合物低、中、高剂量组血糖值与模型组相比没有显著性变化, 表明本发明提供的药物组合物对正常小鼠的空腹血糖无显著影响, 说明本发明提供的药物组合物没有明显的刺激胰岛素释放作用, 不会引起低正常小鼠的血糖水平降低, 相对于格列吡嗪降糖药, 本发明提供的中药药物组合物更具安全性。

[0022] 实施例 2. 药物对四氧嘧啶高血糖小鼠空腹血糖的影响

[0023] 药物制备: 枸杞多糖, 石斛多糖, 黄芪多糖, 并以 6 : 2 : 1 的比例配制成 0.3g/ml 的溶液。

[0024] 实验动物: 四氧嘧啶高血糖小鼠, 18-22g, 雌雄各半, 由香港大学实验动物中心提供。

[0025] 试剂: 格列吡嗪, 配制成 0.5mg/ml 作为阳性对照组用试剂。

[0026] 试验方法: 小鼠按体重随机分成 5 组: (1) 模型组, (2) 组合物低剂量组, (3) 组合物中剂量组, (4) 组合物高剂量组, (5) 阳性对照组, 每组 10 只, 每组雌雄各半, 禁食 24hrs, 灌胃给药。模型组每天喂食蒸馏水, 组合物低剂量每天组喂药量为 30mg/kg, 组合物中剂量组喂药量为 90mg/kg, 组合物高剂量组喂药量为 270mg/kg, 阳性对照组喂药量为 2.5mg/kg, 连续 7 天给药。测给药 1、3 和 7 天时的空腹血糖值, 分别于末次给药前禁食 3h, 给药后 1h 眼眶静脉丛采血, 收集血样, 37℃ 水浴, 2500r/min 离心 10min, 取上层血清, 葡萄糖氧化酶法测血糖, 记录血糖平均值, 计算血糖下降百分率。结果见表 2、3、4。

[0027] 数据处理: 实验结果以  $\bar{x} \pm s$  表示, 数据处理采用 SPSS 软件统计分析。

[0028] 表 2. 药物对四氧嘧啶高血糖小鼠给药 1 天的空腹血糖影响 ( $\bar{x} \pm s$ , N = 10)

[0029]

组别	剂量 (mg/kg/d)	给药前	1 天	
		血糖(c/ml/L)	血糖(c/ml/L)	下降百分率 (p/%)
模型组	等容	21.90±6.30	20.78±6.23	5.15
组合物低剂量组	30	21.79±4.15	11.04±1.99**	49.30
组合物中剂量组	90	21.46±4.44	13.40±2.67**	37.55
组合物高剂量组	270	21.28±5.24	12.10±3.78**	43.31
阳性对照组	250	20.90±4.63	11.85±3.13**	43.32

[0030] 相对于模型组 \*p < 0.05 ; \*\*p < 0.01

[0031] 表 3. 药物对四氧嘧啶高血糖小鼠给药 3 天的空腹血糖影响 ( $\bar{x} \pm s$ , N = 10)

[0032]

组别	剂量 (mg/kg/d)	给药前	3 天	
		血糖(c/ml/L)	血糖(c/ml/L)	下降百分率 (p/%)
模型组	等容	22.30±4.23	20.79±6.22	-1.32
组合物低剂	30	22.08±4.06	12.15±5.25**	45.10

[0033]

量组				
组合物中剂量组	90	22.03±4.65	11.35±4.67**	48.27
组合物高剂量组	270	21.60±4.15	12.09±5.04**	44.12
阳性对照组	250	21.24±3.80	11.20±3.82**	47.29

[0034] 相对于模型组 \*p < 0.05 ; \*\*p < 0.01

[0035] 表 4. 药物对四氧嘧啶高血糖小鼠给药 7 天的空腹血糖影响 ( $\bar{x} \pm s$ , N = 10)

[0036]

组别	剂量 (mg/kg/d)	给药前	7 天	
		血糖(c/ml/L)	血糖(c/ml/L)	下降百分率 (p/%)
模型组	等容	19.39±6.82	18.04±4.78	6.48
组合物低剂量组	30	19.39±6.76	14.55±5.62	24.15
组合物中剂量组	90	19.37±6.44	13.05±3.49*	32.23
组合物高剂量组	270	19.11±6.58	13.56±4.57*	29.37
阳性对照组	250	18.95±6.18	11.18±3.86**	40.32

[0037] 相对于模型组 \*p < 0.05 ; \*\*p < 0.01

[0038] 表 2、3 表明,本发明提供的药物组合物能明显降低四氧嘧啶高血糖小鼠的血糖值,且与对照组相比,有显著差异;本发明提供的药物组合物的降血糖作用与阳性对照组相当。表 4 表明,本发明提供的药物组合物能不同程度降低四氧嘧啶高血糖小鼠的血糖值,且中剂量和高剂量药物组与对照组相比,具有显著性差异。这个研究结果显示,本发明提供的药物组合物对四氧嘧啶高血糖小鼠的空腹血糖值具有明显降低作用,表明它可能具有改善受损的  $\beta$  细胞功能或降低机体对胰岛素拮抗的作用。给药 1 天、3 天、7 天的血糖下降百分率基本一致,说明本发明提供的药物组合物对四氧嘧啶高血糖小鼠的空腹血糖有稳定的降低作用。同时,给药一次即可检出药效,表明药物作用时间快。