



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104904964 A

(43) 申请公布日 2015. 09. 16

(21) 申请号 201510394023. X

(22) 申请日 2015. 07. 07

(71) 申请人 青岛恒波仪器有限公司

地址 266071 山东省青岛市市南区红岛路
19 号东单元 7 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 苏雪雪

(51) Int. Cl.

A23F 3/34(2006. 01)

A61K 36/9066(2006. 01)

A61P 3/06(2006. 01)

A61P 3/10(2006. 01)

权利要求书2页 说明书14页

(54) 发明名称

一种降糖降脂的罗布麻叶保健茶及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种降糖降脂的罗布麻叶保健茶,所述罗布麻叶保健茶包括以下重量份数的原料:罗布麻叶 10~50 份,泽泻 10~20 份,益母草 10~20 份,虎杖 10~20 份,决明子 10~20 份,鸡骨草 10~20 份,山楂 10~20 份,姜黄 10~20 份,栀子 10~20 份,桑寄生 10~20 份,槐花 10~20 份,女贞子 10~20 份,远志 10~20 份,绞股蓝 10~20 份,夏枯草 10~20 份,荷叶 10~20 份,白芍 10~20 份,黄芪 10~20 份。中药降糖降脂降压作用虽没有西药速度快、作用强,但其作用是多靶点的,在降压的同时,还能兼顾糖尿病、高血压的其他病理环节,具有改善微循环、降脂抗氧化,保护内皮,调节血管活性物质等作用。

1. 一种降糖降脂的罗布麻叶保健茶,其特征在于,所述罗布麻叶保健茶包括以下重量份数的原料:罗布麻叶 10~50 份,泽泻 10~20 份,益母草 10~20 份,虎杖 10~20 份,决明子 10~20 份,鸡骨草 10~20 份,山楂 10~20 份,姜黄 10~20 份,栀子 10~20 份,桑寄生 10~20 份,槐花 10~20 份,女贞子 10~20 份,远志 10~20 份,绞股蓝 10~20 份,夏枯草 10~20 份,荷叶 10~20 份,白芍 10~20 份,黄芪 10~20 份。

2. 根据权利要求 1 所述降糖降脂的罗布麻叶保健茶,其特征在于,所述罗布麻叶保健茶中各种原料的重量份数为:罗布麻叶 10~40 份,泽泻 10~15 份,益母草 10~15 份,虎杖 10~15 份,决明子 10~15 份,鸡骨草 10~15 份,山楂 10~15 份,姜黄 10~15 份,栀子 10~15 份,桑寄生 10~20 份,槐花 10~20 份,女贞子 10~20 份,远志 10~20 份,绞股蓝 10~20 份,夏枯草 10~20 份,荷叶 10~20 份,白芍 10~20 份,黄芪 10~20 份。

3. 根据权利要求 1 所述所述降糖降脂的罗布麻叶保健茶,其特征在于,所述罗布麻叶保健茶中各种原料的重量份数为:罗布麻叶 10~30 份,泽泻 10~20 份,益母草 10~20 份,虎杖 10~20 份,决明子 10~20 份,鸡骨草 10~20 份,山楂 10~20 份,姜黄 10~20 份,栀子 10~20 份,桑寄生 10~15 份,槐花 10~15 份,女贞子 10~15 份,远志 10~15 份,绞股蓝 10~15 份,夏枯草 10~15 份,荷叶 10~15 份,白芍 10~15 份,黄芪 10~15 份。

4. 一种如权利要求 1~3 项任一项所述降糖降脂的罗布麻叶保健茶的制备方法,其特征在于,所述罗布麻叶保健茶的制备步骤包括以下方面:

- a. 罗布麻叶的采摘、揉捻、提香;
- b. 将所述其余原料浸泡乙醇中加热提取 2 次,药渣再加水提取 2 次,合并;
- c. 将其余原料的浓缩液浓缩提炼成浸膏,加蜂蜜或糊精制成颗粒剂、粉剂或膏剂;
- d. 将制备好的罗布麻叶与上述步骤得到的颗粒剂、粉剂或膏剂混合,紫外线杀菌后包装。

5. 根据权利要求 4 所述降糖降脂的罗布麻叶保健茶的制备方法,其特征在于,所述步骤 a 中,在每年夏季采采摘罗布麻叶,采摘完摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质;先用铁锅小火揉捻 10-15 分钟,然后放到提香机提香 10-20 分钟。

6. 根据权利要求 4 所述降糖降脂的罗布麻叶保健茶的制备方法,其特征在于,所述步骤 b 中,将其余原料药材混合,泡入乙醇中,浸泡 2 小时以上,分别加罗布麻叶总重量的 8 倍量、6 倍量的乙醇提取 2 次,提取时间为 2 小时、1 小时;合并 2 次提取液,提取液通过管式离心,得离心液,离心液过 D 101 大孔树脂进行吸附,先用水洗除杂,然后用 70% 的乙醇进行洗脱,收集洗脱液,合并静置。

7. 根据权利要求 4 所述降糖降脂的罗布麻叶保健茶的制备方法,其特征在于,所述步骤 c 中,将上述步骤得到提取液,置入双效真空浓缩器中,浓缩至 80℃ 时相对密度为 1.50 的浸膏,置 0~5℃ 低温冷藏 24 小时;将冷藏液加 0.3% 的助滤剂硅藻土,过滤,浸膏再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 0.2g 生药量;浓缩后的膏剂加糊精或蜂蜜制成颗粒剂。

8. 一种如权利要求 1~3 中任一项所述降糖降脂的罗布麻叶保健茶的制备方法,其特征在于,其他原料制备成粉剂的步骤还可以为:

- a、取其他原料放入乙醇中浸泡,热提取 3 次;
- b、将提取液放置于浓缩器中浓缩,然后干燥成粉剂。

9. 根据权利要求 8 所述降糖降脂的罗布麻叶保健茶的制备方法, 其特征在于, 所述步骤 a 中, 将其余原料药浸泡乙醇中 12 小时, 然后放入提取罐加热煮沸 1 小时, 过滤, 滤液备用; 滤渣加乙醇, 第二次加热, 煮沸 45 分钟, 过滤, 滤液备用; 滤渣再加乙醇, 第三次加热煮沸半小时, 过滤; 将三次滤液合在一起, 用纱布过滤, 残渣中加入 50-60% 乙醇, 60℃-70℃ 继续浸提 2h, 每 10min 搅拌一次, 纱布过滤, 合并浸提液, 浓缩成糊状。

10. 根据权利要求 8 所述降糖降脂的罗布麻叶保健茶的制备方法, 其特征在于, 所述步骤 b 中, 将提取的原料糊状药液, 回收乙醇后减压放入浓缩器中浓缩, 将所得浓缩液调整比重到 1.46, 减压, 浓缩后的糊状药液放入干燥机干燥成粉剂。

一种降糖降脂的罗布麻叶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保健品,特别涉及一种降糖降脂的罗布麻叶保健茶及其制备方法。

背景技术

[0002] 随着人们生活水平的提高,我国冠心病人群的患病率也在不断提高,且患病年龄趋于年轻化,冠心病已成为严重威胁人们生命的杀手。冠心病的主要原因是冠状动脉粥样硬化,动脉粥样硬化也是其它部位动脉病变的主要原因之一。引发动脉硬化的危险因素有很多,例如高脂血症(尤其是高胆固醇血症),糖尿病,高血压,肥胖或超重,吸烟等,其中高胆固醇血症是动脉粥样硬化最重要的危险因素。现代医学最重要的进展之一就是明确了减低血中胆固醇(TC)尤其是LDL-C,可以大幅度降低冠心病病死率。

[0003] 由于经济的日益发达,现代人生活水平的不断提升,致使人们过多的热爱享受,不注意自己的生活方式、行为习惯、饮食嗜好,从而引起的疾病。快节奏的社会生活,激烈竞争的工作压力,对现代人的身心健康造成了严重的威胁,加上长期的饮食不合理,即:精粮完全取代粗粮,大量的三高(高热、高蛋白、高脂肪)、三多(防腐剂多、增味剂多、激素多)食物的摄入和食物中残留的农药、化肥在体内的存积,再加上空气、水源污染和运动量偏小,肥胖和糖尿病就成了都市一族的富贵病。

[0004] 糖尿病引起血脂增高的原因是由于糖尿病患者胰岛素不足时,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型糖尿病患者进食过多,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。糖尿病是由于胰岛素分泌、胰岛素作用或两者同时存在缺陷所引起的碳水化合物、蛋白质及脂肪代谢紊乱的一种综合征。基本特征是血糖增高,长期损害为各种器官的功能障碍和衰竭,包括不断进展的血管性疾病,即视网膜病变、失明、肾病、肾功能衰竭、神经病变伴足部溃疡、截肢和自主神经功能改变,还有不断增加的心血管、脑血管和周围血管病变的危险。

[0005] 罗布麻叶,别名:茶叶花、泽漆麻、野茶叶、红根草、野麻;拉丁文名:dogbane leaf. 被子植物门,双子叶植物纲,罗布麻的叶子,多皱缩卷曲,有的破碎,完整叶片展平后呈椭圆状披针形或卵圆状披针形,长2~5cm,宽0.5~2cm,淡绿色或灰绿色,先端钝,有小芒尖,基部钝圆或楔形,边缘具细齿,常反卷,两面无毛,叶脉于下表面突起;叶柄细,长约4mm。质脆。其气微,味淡甘、苦,凉。归肝经。功能与主治:平肝安神,清热利水。用于肝阳眩晕,心悸失眠,浮肿尿少;高血压病,神经衰弱,肾炎浮肿。

[0006] 罗布麻叶性寒。味甘、苦,平肝安神,清热利水。主要成分芸香苷、儿茶素,异槲皮素、谷氨酸,丙氨酸、缬氨酸、氯化钾等,其中降压成分是槲皮素、总黄酮,具有降血压、增强毛细血管抵抗力、减少毛细血管脆性、降血指、扩张冠状动脉增加冠状动脉血流量作用。并

通过对血管平滑肌细胞电压依赖性 Ca^{2+} 通道和受体操纵性 Ca^{2+} 通道双重抑制作用,降低细胞内游离 Ca^{2+} 水平,这可能是舒血管降压机制之一。

[0007] 药理作用:罗布麻叶煎剂有降压作用;罗布麻根煎剂有强心作用;罗布麻叶浸膏有镇静,抗惊厥作用,并有较强的利尿、降低血脂、调节免疫、抗衰老及抑制流感病毒等作用。不良反应:罗布麻叶制剂内服可出现恶心、呕吐、腹泻、上腹不适,也可出现心动过缓和期前收缩。吸罗布麻纸烟时可出现头晕、呛咳、恶心、失眠等。

[0008] 现代人选择一些保健食品或功能食品都是为了强身健体。保健食品的功能主要是改善人体血液循环,滋阴补肾,提高人体免疫力。现在市面上出售的各种保健品、药品鱼龙混杂,大多数只是虚假宣传的噱头,有的不仅没有保健成分,还造成人身体的巨大伤害。可是中药气味清苦,很多人不愿长期服用;即使服用,是药三分毒,让人长期服用时也产生抗拒心理。怎么把罗布麻叶的功效发挥到最大又不伤害人体,并且明显改善口感,使人能接受,是我们迫切需要解决的问题。中药可以起辅助降糖降压、降脂,减少西药副作用,减少西药摄入量,巩固疗效的作用,作为保健品辅助治疗有好的保健作用。总之,中药降糖降脂降压作用虽没有西药速度快、作用强,但其作用是多靶点的,在降压的同时,还能兼顾糖尿病、高血压的其他病理环节,具有改善微循环、降脂抗氧化,保护内皮,调节血管活性物质等作用。因此,中药能明显改善糖尿病、高血压的临床症状,提高患者的生活质量,随着科学技术手段的进一步发展,相信中药降糖降脂降压作用前景非常广阔。

发明内容

[0009] 本发明所要解决的技术问题在于,中药可以起辅助降糖降压、降脂,减少西药副作用,减少西药摄入量,巩固疗效的作用,作为保健品辅助治疗有好的保健作用。总之,中药降糖降脂降压作用虽没有西药速度快、作用强,但其作用是多靶点的,在降压的同时,还能兼顾糖尿病、高血压的其他病理环节,具有改善微循环、降脂抗氧化,保护内皮,调节血管活性物质等作用。因此,中药能明显改善糖尿病、高血压的临床症状,提高患者的生活质量。中药气味清苦,很多人不愿长期服用;即使服用,是药三分毒,让人长期服用时也产生抗拒心理。罗布麻叶性寒,味甘、苦,平肝安神,清热利水。主要成分芸香苷、儿茶素,异槲皮素、谷氨酸,丙氨酸、缬氨酸、氯化钾等,其中降压成分是槲皮素、总黄酮,具有降血压、增强毛细血管抵抗力、减少毛细血管脆性、降血指、扩张冠状动脉增加冠状动脉血流量作用。本发明微苦甘醇;再加上一些活血化瘀,口感清淡,使人易于接受的中药材,能较好的达到降糖降脂的功效。

[0010] 为解决上述技术难题,本发明提供一种降糖降脂的罗布麻叶保健茶,其所述罗布麻叶保健茶包括以下重量份数的原料:罗布麻叶 10~50 份,泽泻 10~20 份,益母草 10~20 份,虎杖 10~20 份,决明子 10~20 份,鸡骨草 10~20 份,山楂 10~20 份,姜黄 10~20 份,栀子 10~20 份,桑寄生 10~20 份,槐花 10~20 份,女贞子 10~20 份,远志 10~20 份,绞股蓝 10~20 份,夏枯草 10~20 份,荷叶 10~20 份,白芍 10~20 份,黄芪 10~20 份。

[0011] 所述降糖降脂的罗布麻叶保健茶,其所述罗布麻叶保健茶中各种原料的重量份数可以为:罗布麻叶 10~40 份,泽泻 10~15 份,益母草 10~15 份,虎杖 10~15 份,决明子 10~15 份,鸡骨草 10~15 份,山楂 10~15 份,姜黄 10~15 份,栀子 10~15 份,桑寄

生 10 ~ 20 份, 槐花 10 ~ 20 份, 女贞子 10 ~ 20 份, 远志 10 ~ 20 份, 绞股蓝 10 ~ 20 份, 夏枯草 10 ~ 20 份, 荷叶 10 ~ 20 份, 白芍 10 ~ 20 份, 黄芪 10 ~ 20 份。

[0012] 所述降糖降脂的罗布麻叶保健茶, 其所述罗布麻叶保健茶中各种原料的重量份数还可以为: 罗布麻叶 10 ~ 30 份, 泽泻 10 ~ 20 份, 益母草 10 ~ 20 份, 虎杖 10 ~ 20 份, 决明子 10 ~ 20 份, 鸡骨草 10 ~ 20 份, 山楂 10 ~ 20 份, 姜黄 10 ~ 20 份, 栀子 10 ~ 20 份, 桑寄生 10 ~ 15 份, 槐花 10 ~ 15 份, 女贞子 10 ~ 15 份, 远志 10 ~ 15 份, 绞股蓝 10 ~ 15 份, 夏枯草 10 ~ 15 份, 荷叶 10 ~ 15 份, 白芍 10 ~ 15 份, 黄芪 10 ~ 15 份。

[0013] 为解决上述技术问题, 本发明还提供一种降糖降脂的罗布麻叶保健茶的制备方法, 所述罗布麻叶保健茶的制备步骤包括以下方面:

[0014] a. 罗布麻叶的采摘、揉捻、提香;

[0015] b. 将所述其余原料浸泡乙醇中加热提取 2 次, 药渣再加水提取 2 次, 合并;

[0016] c. 将其余原料的浓缩液浓缩提炼成浸膏, 加蜂蜜或糊精制成颗粒剂、粉剂或膏剂;

[0017] d. 将制备好的罗布麻叶与上述步骤得到的颗粒剂、粉剂或膏剂混合, 紫外线杀菌后包装。

[0018] 所述步骤 a 中, 在每年夏季采采摘罗布麻叶, 采摘完摊开晒或烘干, 筛去枝梗, 扬净杂质; 先用铁锅小火揉捻 10-15 分钟, 然后放到提香机提香 10-20 分钟。

[0019] 所述步骤 b 中, 可以将其余原料药材混合, 泡入乙醇中, 浸泡 2 小时以上, 分别加罗布麻叶总重量的 8 倍量、6 倍量的乙醇提取 2 次, 提取时间为 2 小时、1 小时; 合并 2 次提取液, 提取液通过管式离心, 得离心液, 离心液过 D 101 大孔树脂进行吸附, 先用水洗除杂, 然后用 70% 的乙醇进行洗脱, 收集洗脱液, 合并静置。

[0020] 所述步骤 c 中, 可以将上述步骤得到提取液, 置入双效真空浓缩器中, 浓缩至 80℃ 时相对密度为 1.50 的浸膏, 置 0 ~ 5℃ 低温冷藏 24 小时; 将冷藏液加 0.3% 的助滤剂硅藻土, 过滤, 浸膏再置入双效真空浓缩器中, 浓缩至每 1ml 含 0.2g 生药量; 浓缩后的膏剂加糊精或蜂蜜制成颗粒剂。

[0021] 为解决上述技术问题, 本发明再提供一种降糖降脂的罗布麻叶保健茶的制备方法, 其他原料制备成粉剂的步骤还可以为:

[0022] a、取其他原料放入乙醇中浸泡, 热提取 3 次;

[0023] b、将提取液放置于浓缩器中浓缩, 然后干燥成粉剂。

[0024] 所述步骤 a 中, 可以将其余原料药浸泡乙醇中 12 小时, 然后放入提取罐加热煮沸 1 小时, 过滤, 滤液备用; 滤渣加乙醇, 第二次加热, 煮沸 45 分钟, 过滤, 滤液备用; 滤渣再加乙醇, 第三次加热煮沸半小时, 过滤; 将三次滤液合在一起, 用纱布过滤, 残渣中加入 50-60% 乙醇, 60℃ -70℃ 继续浸提 2h, 每 10min 搅拌一次, 纱布过滤, 合并浸提液, 浓缩成糊状。

[0025] 所述步骤 b 中, 可以将提取的原料糊状药液, 回收乙醇后减压放入浓缩器中浓缩, 将所得浓缩液调整比重到 1.46, 减压, 浓缩后的糊状药液放入干燥机干燥成粉剂。

[0026] 本发明有益的技术效果在于, 中药可以起辅助降糖降压、降脂, 减少西药副作用, 减少西药摄入量, 巩固疗效的作用, 作为保健品辅助治疗有好的保健作用。总之, 中药降糖降脂降压作用虽没有西药速度快、作用强, 但其作用是多靶点的, 在降压的同时, 还能兼顾糖尿病、高血压的其他病理环节, 具有改善微循环、降脂抗氧化, 保护内皮, 调节血管活性物

质等作用。因此,中药能明显改善糖尿病、高血压的临床症状,提高患者的生活质量。中药气味清苦,很多人不愿长期服用;即使服用,是药三分毒,让人长期服用时也产生抗拒心理。本发明微苦甘醇;再加上一些活血化瘀,口感清淡,使人易于接受的中药材,能较好的达到降糖降脂的功效。

具体实施方式

[0027] 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病。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。

[0028] 由于经济的日益发达,现代人生活水平的不断提升,致使人们过多的热爱享受,不注意自己的生活方式、行为习惯、饮食嗜好,从而引起的疾病。快节奏的社会生活,激烈竞争的工作压力,对现代人的身心健康造成了严重的威胁,使半数以上的人处于亚健康状态,表现为:头晕、心慌、乏力、食欲不振、记忆力减退、失眠、对事无兴趣等,加之,长期的饮食不合理,即:精粮完全取代粗粮,大量的三高(高热、高蛋白、高脂肪)、三多(防腐剂多、增味剂多、激素多)食物的摄入和食物中残留的农药、化肥在体内的存积,再加上空气、水源污染和运动量偏小,这样长期下去会使三高症(高血压、高血糖、高血脂)、心脑血管疾病、癌症等所谓的“现代文明病”急速上升,而且不断年轻化,严重的危害到人类的健康和生命。

[0029] 中药可以起辅助降压、降脂,减少西药副作用,减少西药摄入量,巩固疗效的作用。总之,中药降压作用虽没有西药速度快、作用强,但其作用是多靶点的,在降压的同时,还能兼顾高血压的其他病理环节,具有改善微循环、降脂抗氧化,保护内皮,调节血管活性物质等作用。因此,中药能明显改善高血压的临床症状,提高患者的生活质量,随着科学技术手段的进一步发展,相信中药降压作用前景非常广阔。

[0030] 方中虎杖、罗布麻叶具有平肝熄风之效,用以为君。决明子性味咸平,功能平肝潜阳,除热明目,与远志、夏枯草合用,加强平肝熄风之力。栀子引血下行,共为臣药。女贞子清热泻火,使肝经之热不致上扰;鸡骨草清热解毒、活血利水,桑寄生补益肝肾;远志安神定志,均为佐药。合而用之,共成平肝熄风,清热活血,补益肝肾降糖降脂之方

[0031] 罗布麻叶,别名:茶叶花、泽漆麻、野茶叶、红根草、野麻;拉丁文名:dogbane leaf. 被子植物门,双子叶植物纲,罗布麻的叶子,多皱缩卷曲,有的破碎,完整叶片展平后呈椭圆状披针形或卵圆状披针形,长 2~5cm,宽 0.5~2cm,淡绿色或灰绿色,先端钝,有小芒尖,基部钝圆或楔形,边缘具细齿,常反卷,两面无毛,叶脉于下表面突起;叶柄细,长约 4mm。质脆。其气微,味淡甘、苦,凉。归肝经。功能与主治:平肝安神,清热利水。用于肝阳眩晕,心悸失眠,浮肿尿少;高血压病,神经衰弱,肾炎浮肿。

[0032] 药理作用：罗布麻叶煎剂有降压作用；罗布麻根煎剂有强心作用；罗布麻叶浸膏有镇静、抗惊厥作用，并有较强的利尿、降低血脂、调节免疫、抗衰老及抑制流感病毒等作用。不良反应：罗布麻叶制剂内服可出现恶心、呕吐、腹泻、上腹不适，也可出现心动过缓和期前收缩。吸罗布麻纸烟时可出现头晕、呛咳、恶心、失眠等。

[0033] 临床应用，多用于治疗高血压病，每日用罗布麻叶 1～2 钱，开水泡当茶喝；或早晚定时煎服。共治 596 例，其中单用罗布麻叶 169 例；用其他降压药效果不稳定而改用罗布麻，或降压药与罗布麻同用，血压下降到一定程度后再用罗布麻巩固者计 427 例。结果症状消失或显着减轻者 254 例，减轻 212 例；其中血压下降至 140/90 毫米汞柱以下者 143 人，收缩压或舒张压下降 20 毫米汞柱以上者 268 人。有效率达 88.59%。服药时间越长则疗效越高，超过半年的可达 93.3%；但罗布麻的疗效与病程长短无明显关系。对头痛、眩晕、脑胀、失眠多梦和浮肿有较好的缓解作用此药对 I、II 期患者较为适宜；或作为治疗高血压病的辅助剂，对改善症状有较好疗效。

[0034] 但也有副作用：较多的为肠鸣、腹泻；偶有胃痛，胃口不好，口干、口苦；个别出现气喘或肝痛。但也有副作用：较多的为肠鸣、腹泻；偶有胃痛，胃口不好，口干、口苦；个别出现气喘或肝痛。本发明添加的中药材，能很好的缓解或消除罗布麻叶的副作用，应用更安全安心，可长期使用。

[0035] 桑寄生味苦、甘，性平。归肝、肾经。性缓气和，可升可降。1. 补肝肾，强筋骨，祛风湿。用于肝肾不足、血虚失养的关节不利、筋骨痿软、腰膝酸痛，如独活寄生汤。2. 养血安胎。该品能养血安胎气，补肾固胎元，用于血虚胎动不安。该品甘平，功能补益肝肾、强筋健骨、味甘又能祛风湿、疗痹痛，为肾虚腰痛、胎动不安及风湿日久正虚邪实所常用。桑寄生对风湿痹痛、肝肾不足、腰膝酸痛最为适宜，常与独活、牛膝等配伍应用。对老人体虚、妇女经多带下而肝肾不足、腰膝疼痛、筋骨无力者亦每与决明子、续断等配伍应用。用于肝肾虚亏、冲任不固所致胎漏下血、胎动不安，常与续断、菟丝子、阿胶等配伍。此外，该品又有降压作用，近年来临床上常用于高血压。

[0036] 白芍性凉，味苦酸，微寒，具有补血柔肝、平肝止痛。敛阴收汗等功效，适用于阴虚发热、月经不调、胸腹胁肋疼痛、四肢挛急，泻痢腹痛、自汗盗汗、崩漏、带下等症。芍药甙有抗菌、解热、抗炎、增加冠状动脉流量、改善心肌营养血流、扩张血管、对抗急性心肌缺血、抑制血小板聚集、镇静、镇痛、解痉、抗溃疡、调节血糖的作用。白芍煎剂能抑制痢疾杆菌、肺炎链球菌、大肠杆菌、伤寒杆菌、溶血性链球菌、绿脓杆菌等。血虚阴虚、胸腹胁肋疼痛、肝区痛、胆囊炎、胆结石疼痛、泻痢腹痛、妇女行经腹痛、自汗易汗盗汗、腓肠肌痉挛、四肢拘挛疼痛、不安腿综合症等病患者适宜食用。

[0037] 决明子（学名：Cassia tora Linn）为豆科一年生草本植物决明或小决明的干燥成熟种子。决明子也叫草决明。决明子为一年生半灌木状草本；决明花黄色，荚果细长，四棱柱形；小决明植株较小，荚果较短，是重要成份之一。以其有明目减肥之功而名之。决明子味苦、甘、咸，性微寒，入肝、肾、大肠经；润肠通便，降脂明目，治疗便秘及高血脂，高血压。清肝明目，利水通便，有缓泻作用，降血压降血脂。

[0038] 槐花味苦，性平，无毒，具有清热、凉血、止血、降压的功效。对吐血、尿血、痔疮出血、风热目赤、高血压病、高脂血症、颈淋巴结核、血管硬化、大便带血、糖尿病、视网膜炎、银屑病等有显著疗效；还可以驱虫、治咽炎。槐花能增强毛细血管的抵抗力，减少血管通

透性,可使脆性血管恢复弹性的功能,从而降血脂和防止血管硬化。中医认为其味苦、性微寒,归肝、大肠经;入血敛降,体轻微散;具有凉血止血,清肝泻火的功效;主治肠风便血,痔血,血痢,尿血,血淋,崩漏,吐血,衄血,肝火头痛,目赤肿痛,喉痹,失音,痈疽疮疡。而从西医的角度看,槐花含芦丁(即芸香苷, Rytub)、槲皮素(Quercetin)、鞣质、槐花二醇(sophoradiol)、维生素A等物质(具体可参见下面的含量表)。芦丁能改善毛细血管的功能,保持毛细血管正常的抵抗力,防止因毛细血管脆性过大,渗透性过高引起的出血、高血压、糖尿病,服之可预防出血。

[0039] 女贞子,味甘苦、性凉,归肝肾经,具有滋补肝肾、益阴养血之功。现代医学研究证明,女贞子内含熊果酸、甘露醇、葡萄糖、脂肪油等,有强心、利尿和保肝作用,能使因化疗引起的白细胞下降数量升高,并对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌有抑制作用。女贞子中含有齐墩果酸女贞子酸、女贞苷、熊果酸、硬脂酸、油酸、甘露醇、白桦脂醇、磷脂以及糖类如女贞子多糖、阿拉伯糖、葡萄糖等,还含有15种氨基酸,11种微量元素及挥发油等。研究认为女贞子有降血糖及降血脂并有抗动脉粥样硬化作用,还有抗菌、抗病毒作用,女贞子煎剂对金黄色葡萄球菌、福氏痢疾杆菌、伤寒杆菌、绿脓杆菌和大肠杆菌均有抑制作用。

[0040] 益母草味辛苦、凉。活血、祛瘀、调经、消水。治疗妇女月经不调,胎漏难产,胞衣不下,产后血晕,瘀血腹痛,崩中漏下,尿血、泻血,痈肿疮疡。益母草含益母草碱、延胡索酸等物质,有活血调经、降血压、利尿消肿等作用。

[0041] 山楂:现代研究山楂含糖类、蛋白质、脂肪、维生素C、胡萝卜素、淀粉、苹果酸、枸橼酸、钙和铁等物质,具有降血脂、血压、强心、抗心律不齐等作用,同时,山楂也是健脾开胃、消食化滞、活血化痰的良药。对胸膈脾满、疝气、血瘀、闭经等症有很好的疗效。山楂内的黄酮类化合物牡荆素,是一种抗癌作用较强的药物,山楂提取物对癌细胞体内生长、增殖和浸润转移均有一定的抑制作用。山楂能防治心血管疾病,具有扩张血管、强心、增加冠脉血流量、改善心脏活力、兴奋中枢神经系统、降低血压和胆固醇、软化血管及利尿和镇静作用;防治动脉硬化,防衰老、抗癌的作用。山楂酸还有强心作用,对老年性心脏病也有益处。它能开胃消食,特别对消肉食积滞作用更好,很多助消化的药中都采用了山楂;山楂对子宫有收缩作用,在孕妇临产时有催生之效,并能促进产后子宫复原;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。

[0042] 远志(学名:Polygala tenuifolia Willd.),别名:蔓绕、棘菟、棘菟、小草、细草、线儿茶,小草根、神砂草。为远志科、远志属。产东北、华北、西北和华中以及四川。性温,味苦、辛,具有安神益智、祛痰、消肿的功能,用于心肾不交引起的失眠多梦、健忘惊悸,神志恍惚,咳痰不爽,疮疡肿毒,乳房肿痛。临床应用生远志、制远志和蜜远志三种。

[0043] 荷叶食疗作用:荷叶味苦辛微涩、性凉,归心、肝、脾经,清香升散;具有消暑利湿,健脾升阳,散瘀止血的功效,主治暑热烦渴,头痛眩晕,水肿,食少腹胀,泻痢,白带,脱肛,吐血,衄血,咯血,便血,崩漏,产后恶露不净,损伤瘀血。

[0044] 姜黄姜黄,(学名:Curcuma longa L.)能行气破瘀,通经止痛。主治胸腹胀痛,肩臂痹痛,月经不调,闭经,跌打损伤。姜黄能行气破瘀,通经止痛。主治胸腹胀痛,肩臂痹痛,月经不调,闭经,跌打损伤。又可提取黄色食用染料;所含姜黄素可作分析化学试剂。

[0045] 虎杖别名酸筒杆、酸桶芦、大接骨、斑庄根,拉丁学名:Polygonum cuspidatum,蓼科、虎杖属植物,多年生草本。它的液汁可染米粉,别有风味。食用以其味酸故也称“酸汤

杆”。虎杖含有蓼甙、有机酸、葡萄糖甙、多糖类等。有清热解毒、清凉解暑、健胃消食作用，是一种蓼科植物。清热解毒，利胆退黄，祛风利湿，散瘀定痛，止咳化痰。用于关节痹痛，湿热黄疸，经闭，产后瘀血不下，癥瘕，咳嗽痰多，水火烫伤，跌打损伤，痈肿疮毒。

[0046] 鸡骨草拉丁名 (*Abrus cantoniensis*)，别名广州相思子。清热利湿，散瘀止痛。主黄疸型肝炎，胃痛，风湿骨痛，跌打瘀痛，乳痛鸡骨草味甘微苦、性凉，归肝、胆、胃经。对肠平滑肌的影响。对于正常离体家兔回肠，鸡骨草根煎剂可显著增强其收缩幅度，麻醉兔灌胃或肌注煎剂也能使在位肠管张力提高，蠕动略增强。在离体豚鼠回肠试验中高浓度煎剂对乙酰胆碱所致的收缩有明显抑制作用，但对组胺所致仅有轻度抑制，对氯化钡所致者无影响。

[0047] 泽泻味甘；淡；性寒。利水渗湿；泄热通淋。主小便不利；热淋涩痛；水肿胀满；泄泻；痰饮眩晕；遗精。泽泻：长于利水渗湿，泄热，用于小便不利，水肿胀满，淋浊涩痛，遗精，脚膝痿软；炒泽泻，偏于和脾渗湿，用于痰饮，泻痢，头目眩晕。泽泻、茯苓、猪苓；三者均能渗水利湿而利尿消肿，常三者同用；然泽泻性寒，能泄热，清相火；茯苓则能益心脾，安心神；而猪苓，只能渗湿利尿。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，都有显着的降胆固醇作用。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。

[0048] 梔子：别名黄梔子、山梔、白梔，是茜草科植物梔子的果实。目前，梔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。清热，泻火，凉血。治热病虚烦不眠，黄疸，淋病，消渴，目赤，咽痛，吐血，衄血，血痢，尿血，热毒疮疡，扭伤肿痛

[0049] 夏枯草夏枯草性寒，味甘、辛、微苦，具有清泄肝火、散结消肿、清热解毒、祛痰止咳、凉血止血的功效，适用于淋巴结核、甲状腺肿、乳瘤、头目眩晕、口眼歪斜、筋骨疼痛、肺结核、血崩、带下、急性传染性黄疸型肝炎及细菌性痢疾等。现代药理研究表明，夏枯草有降低血压的作用，并能扩张血管，其所含芦丁有抗炎作用，并能降低血管通透性，减少脆性，降低肝脂。夏枯草还有抵制癌细胞的作用。《本经》：主寒热、瘰癧、鼠瘻、头疮，破症，散瘀结气，脚肿湿痹。《本草衍义补遗》：补养血脉。《滇南本草》：祛肝风，行经络，治口眼歪斜。行肝气，开肝郁，止筋骨疼痛、目珠痛，散瘰癧、周身结核。

[0050] 绞股蓝具有广泛的适应能力，对多种癌细胞有显著的抑制作用；此外，绞股蓝还有降血脂、降血压、降血糖、镇静、催眠、抗紧张、抗溃疡、抗疲劳、延长细胞寿命以及增进食欲，增强抵抗力，通畅大便，平喘止咳，消痔、减肥、治疗虚症、抑制胆结石形成、防治糖皮质激素副作用、抗衰老等多种功效。除具有人参的功效外，还具有人参不具备的多种作用，并且没有人参过量服用的反应以及任何其他毒副作用。

[0051] 黄芪以补虚为主，能补气固表，利尿托毒，排脓，敛疮生肌。用于气血不足、疮疡内陷、脓成不溃或久溃不敛者。黄芪具有很好的托毒生肌的功能，即久不愈合的脓肿化脓生

肌。现代医学研究表明,黄芪内含而多种抗菌有效成分,而且能增强机体的免疫功能,因此还能用于预防某些传染病的发生。《本草逢原》载:“黄芪能补五脏诸虚,治脉弦自汗,泻阴火,去肺热,无汗则发,有汗则止。”是增进抵抗力和防御疾病的良药。

[0052] 具体实施例 1:

[0053] 在每年 6 月上旬至 10 月下旬在每年夏季采摘罗布麻叶,采摘完摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质,放入铁锅中揉捻,然后提香。

[0054] 再将其余原料泽泻,益母草,虎杖,决明子,鸡骨草,山楂,姜黄,栀子,桑寄生,槐花,女贞子,远志,绞股蓝,夏枯草,荷叶,白芍,黄芪加水或乙醇提取制成颗粒剂、粉剂或膏剂。

[0055] 将制备好的罗布麻叶与得到的粉剂、颗粒剂或膏剂混合,紫外线杀菌消毒装瓶。

[0056] 具体实施例 2:

[0057] 在每年 6 月上旬至 10 月下旬在每年夏季采收罗布麻叶,采摘完摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质,先用铁锅小火揉捻 10-15 分钟,然后放到提香机提香 10-20 分钟。大约 5000g。再取其他原料泽泻 1500g,益母草 1500g,虎杖 1500g,决明子 1500g,鸡骨草 1500g,山楂 1500g,姜黄 1500g,栀子 1500g,桑寄生 1500g,槐花 1500g,女贞子 1500g,远志 1500g,绞股蓝 1500g,夏枯草 1500g,荷叶 1500g,白芍 1500g,黄芪 1500g,加入 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,合并提取液,100-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩至膏状,静置备用,再将其置入双效真空浓缩器中,浓缩至 90℃时相对密度为 1.50 的浓缩液,置 0~5℃低温冷藏 24 小时;将冷藏液加 0.3%的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 0.2g 生药量,然后加糊精调和制粒,再将制备好的罗布麻叶与得到的颗粒剂混合,紫外线杀菌消毒装瓶。

[0058] 具体实施例 3:

[0059] 在每年 6 月上旬至 10 月下旬在每年夏季采收罗布麻叶,采摘完摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质,先用铁锅小火揉捻 10-15 分钟,然后放到提香机提香 10-20 分钟。大约 4000g。再取其他原料泽泻 1200g,益母草 1300g,虎杖 1200g,决明子 1200g,鸡骨草 1200g,山楂 1200g,姜黄 1200g,栀子 1300g,桑寄生 1200g,槐花 1200g,女贞子 1100g,远志 1200g,绞股蓝 1200g,夏枯草 1200g,荷叶 1300g,白芍 1200g,黄芪 1200g,取原料药洗净晾干,于 70℃烘箱中,烘 1-3h,取出置于干燥箱内冷却,用粉碎机粉碎过 80-100 目筛。混合制备好的罗布麻叶,一起泡入乙醇中 1-2 天后,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,合并提取液,100-110 目滤过,再经截流分子量为 6000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩至膏状,置入双效真空浓缩器中,浓缩至 90℃时相对密度为 1.50 的浓缩液,置 0~5℃低温冷藏 24 小时;将冷藏液加 0.3%的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 0.5g 生药量,制成膏剂,再将制备好的罗布麻叶与得到的膏剂混合,紫外线杀菌消毒装瓶紫外线灭菌,装瓶。

[0060] 具体实施例 4:

[0061] 在每年 6 月上旬至 10 月下旬在每年夏季采收罗布麻叶,采摘完摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质,先用铁锅小火揉捻 10-15 分钟,然后放到提香机提香 10-20 分钟,大约 4200g,再取其他原料泽泻 1200g,益母草 1300g,虎杖 1200g,决明子 1200g,鸡骨草 1200g,山

楂 1200g, 姜黄 1200g, 栀子 1300g, 桑寄生 1200g, 槐花 1200g, 女贞子 1100g, 远志 1200g, 绞股蓝 1200g, 夏枯草 1200g, 荷叶 1300g, 白芍 1200g, 黄芪 1200g, 将其混合一起放入耐酸碱浸渍锅, 在室温下, 与 70 度以上乙醇一起浸渍 3 ~ 7 天, 然后加热回流提取 2 次, 每次 1 ~ 2 小时, 将 2 次提取液合并静置, 过滤, 分离后取滤液; 用纱布过滤, 残渣中加入 50-60% 乙醇, 60℃ -70℃ 继续浸提 2h, 每 10min 搅拌一次, 纱布过滤, 合并浸提液, 浓缩成糊状成为组分 2; 将组分 1 和组分 2 合并后, 置入双效真空浓缩器中, 浓缩至 80℃ 时相对密度为 1.60 的膏剂, 浓缩后的膏剂放入干燥机中干燥成粉剂, 再将制备好的罗布麻叶与得到的粉剂混合, 紫外线杀菌消毒装瓶紫外线灭菌, 装瓶。

[0062] 药理学毒性试验

[0063] 实验例 1: 本发明急性毒性试验

[0064] 一、试验材料: 动物: 昆明种小鼠, 体重 18-25g, 雌雄各半, 山东大学生物试验室育种。药物: 本发明(所有原材料混合煎煮 2 次, 合并过滤, 取药液)含 0.0365mg/ml。

[0065] 二、方法:

[0066] 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), 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。

[0067] 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, 一日内分两次给药(间隔半小时), 每次 0.5ml(每 ml 含生药 0.36g), 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。

[0068] 三、试验结果:

[0069] 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, $MTD > 18g/Kg.d$ 。

[0070] 实验例 2: 急性毒性及长期毒性的试验结果

[0071] 急性毒性试验: 通过小白鼠一次性灌胃给予本发明, 最高浓度 35%, 最大灌胃容量 0.4ml/10g, 剂量 14g/kg(每 g 药粉相当于 10g 生药), 连续观察 7 天, 未发现任何毒性反应, 因浓度和剂量无法增加, 故未能测出该药的 LD 50。最大耐受量测定: 以最高浓度, 最大灌胃容量, 小白鼠灌胃给药 3 次, 间隔 5 小时, 然后连续观察 7 天, 无一例死亡。药粉剂量为 $> 42g/kg$. 日(每 g 药粉相当于 10g 生药), 按公斤体重计算相当于成人临床日用量的 420 倍。

[0072] 长期毒性试验: 为观察长期用药是否产生毒性反应, 分别给予大鼠本发明饲服, 按成人临床日用量的 70 倍和 35 倍(即 7g/kg/日和 3.5g/kg/日), 连续给喂 8 周, 未见大鼠的行为、进食、体重出现异常, 与对照组比, 血常规, 肝肾功能, 各种重要脏器均无异常改变, 在所用药剂量范围内, 未曾发现本发明的任何毒副反应。通过动物的急慢性毒性试验证实, 本发明安全范围较大, 是一种安全可靠的保健品。

[0073] 药理学实验:

[0074] 观察本发明对实验动物血糖血脂的影响。方法：采用四氧嘧啶所致的糖尿病小鼠模型，用链脲佐霉素 (STZ) 并给予高热量饮食的方法复制 II 型糖尿病大鼠模型，以本发明、格列吡嗪分别给予治疗，而后称其体重，测量血清甘油三酯、胆固醇、血清胰岛素含量及进行葡萄糖耐量试验。结果：本发明明显降低糖尿病小鼠的血糖，减轻 2 型糖尿病大鼠的体重，阻止肥胖的发生。同时也能降低外周血清胰岛素水平，改善胰岛素抵抗这一 2 型糖尿病普遍存在的显著特征。结论：本发明具有明显的降糖降脂作用。

[0075] 1 材料和方法

[0076] 1.1 实验动物：Wister 大鼠，雄性，体重 200 ~ 250g；昆明种小鼠（雌雄兼用）每只 18 ~ 20g 左右，以上动物均为山东大学生物动物中心提供。

[0077] 1.2 高热量饲料：由基础饲料加蔗糖、炼猪油混合而成，其总热量为 20.08KJ/g（蛋白质 15%、碳水化合物 51%、脂肪 25%）。

[0078] 1.3 药物和试剂：本发明：罗布麻叶 40g，泽泻 12g，益母草 13g，虎杖 11g，决明子 11g，鸡骨草 11g，山楂 11g，姜黄 12g，栀子 14g，桑寄生 12g，槐花 11g，女贞子 12g，远志 12g，绞股蓝 13g，夏枯草 12g，荷叶 12g，白芍 11g，黄芪 12g，（购自山东中医学院保健医院门诊部），水煎醇沉后制成 100% 的药液备用。STZ 为 Sigma 公司产品，批号：S0130；四氧嘧啶为 Sigma 公司产品，临用时以 0.1mmol/L、pH4.2 的柠檬酸-柠檬酸钠缓冲液配成 1% 的溶液；格列吡嗪片为海南金晓制药有限公司产品，批号：001213；血糖试剂盒、胆固醇试剂盒、甘油三酯试剂盒和血清胰岛素放免试剂盒均购自北京中生生物工程高技术公司。

[0079] 1.4 实验仪器：半自动生化分析仪：EPPENDORF-F6124 型，德国；放射免疫测定仪：海军医疗设备总厂，中国。

[0080] 1.5 实验模型的制备：糖尿病高脂血症大鼠模型的制备：大鼠尾静脉快速注射 STZ30mg/kg，喂以基础饲料，自由饮水，2 周后尾静脉采血，进行葡萄糖耐量试验；挑选葡萄糖耐量异常大鼠喂以人工合成高热量饲料，持续喂养 2 个月。

[0081] 糖尿病小鼠模型的制备：取昆明种小鼠，禁食 10h，而后尾静脉注射四氧嘧啶 100mg/kg，于 72h 后从小鼠眼眶取血，测血糖值；血糖值在 11.0mmol/L 以上者为造模成功，用于以后实验。

[0082] 1.6 观测指标与方法：体重：用 Sartorius（德国）生产的电子秤称量。血糖：GOD-PAP 法。血清甘油三酯：GPO-PAP 法。血清胆固醇：CH013-PAP 法。以上 3 项指标均按药盒说明书操作，用德国产 EPPENDORF-F6124 型半自动生化分析仪测定。血清胰岛素用放免法，按说明书进行操作。

[0083] 1.7 数据处理：实验数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示，数据统计有效性采用 t 检验。

[0084] 2 实验结果

[0085] 2.1 本发明对正常小鼠血糖的影响：取小鼠 30 只，随机分 3 组：正常组、本发明组 (5g/kg) 和格列吡嗪组 (1.3mg/kg)。每日上午灌胃给药，连续 14d，于末次给药后禁食 6h，于小鼠眼眶取血测血糖。结果表明，本发明对正常小鼠有降血糖作用 ($P > 0.05$)。见表 1。

[0086] 表 1 本发明对正常小鼠血糖的影响。($\bar{x} \pm s$)

[0087]

组别	N	血糖 mmol/L

正常组	10	6.21 ± 1.34
本发明组	10	5.33 ± 1.18*
格列吡嗪组	10	5.29 ± 0.86**

[0088] 注：与正常组比较，* $P > 0.05$ ，** $P < 0.01$

[0089] 2.2 本发明对四氧嘧啶性糖尿病小鼠的影响：取正常小鼠 10 只，测其血糖值，用常规饲料喂养。另取成模小鼠 50 只，随机分为 5 组，即模型组、本发明组（高、中、低剂量组）和格列吡嗪组，连续给药 14d。于末次给药后 1h，将以上 6 组小鼠眼眶取血，测其血糖值。

[0090] 结果表明，给与四氧嘧啶后，模型组较正常对照组小鼠血糖水平显著升高，至实验第 14d 其血糖仍维持在较高水平。本发明组血糖水平明显低于模型组，表明本发明可使四氧嘧啶糖尿病小鼠血糖降低（ $P < 0.05$ ），但仍高于正常对照组（ $P < 0.05$ ）。见表 2。

[0091] 表 2 本发明对四氧嘧啶性糖尿病小鼠血糖的影响（ $\bar{x} \pm s$ ）

[0092]

组别	N	药量	给药前	给药后
			血糖 mmol/L	
正常组	10	-	6.92 ± 2.34	5.54 ± 1.38
模型组	10	-	17.04 ± 3.24***	12.35 ± 2.34***
本发明组（低）	10	5g/kg	16.26 ± 3.14***	9.27 ± 1.61* △
本发明组（中）	10	10g/kg	15.13 ± 4.22***	7.53 ± 2.25 △ △ △
本发明组（高）	10	15g/kg	14.89 ± 4.22***	5.89 ± 2.14 △ △ △
格列吡嗪组	10	1.3mg/kg	13.54 ± 5.34***	5.52 ± 2.22 △ △ △

[0093] 注：与正常组比较，* $P < 0.05$ ，*** $P < 0.01$ ；与模型组比较，△ $P < 0.05$ ，△△△ $P < 0.001$

[0094] 2.3 本发明对糖尿病高脂血症大鼠的作用

[0095] 2.3.1 本发明对糖尿病高脂血症大鼠体重的影响：分组、给药同上，日给药 1 次，连续灌胃 30 天。实验期间动物饮水及饲料不加限制。

[0096] 结果表明，模型组体重明显高于正常组（ $P < 0.01$ ），本发明组和格列吡嗪组体重明显低于模型组（ $P < 0.01$ ， $P < 0.05$ ），本发明组和格列吡嗪组与正常组比较无差异（ $P > 0.05$ ， $P > 0.05$ ）。说明本发明有一定的降低模型大鼠体重的作用。见表 3。

[0097] 表 3 本发明对糖尿病高脂血症大鼠体重的影响（ $\bar{x} \pm s$ ）

[0098]

组别	N	药量	体重 (g)
----	---	----	--------

[0099]

正常组	10	--	246.00 ± 15.84
模型组	10	--	316.5 ± 18.31**
本发明组(低)	10	5g/kg	285.64 ± 15.31 △
本发明组(中)	10	10g/kg	281.26 ± 18.31 △△
本发明组(高)	10	15g/kg	271.48 ± 17.42 △△
格列吡嗪组	10	1.3mg/kg	271.67 ± 19.65 △

[0100] 注:与正常组比较,**P < 0.01;与模型组比较△P < 0.05,△△P < 0.01

[0101] 2.3.2 本发明对糖尿病高脂血症大鼠葡萄糖耐量的影响:分组与给药同上。大鼠禁食 8h,腹腔内注射 1.11mol/L 葡萄糖溶液 2g/kg,断尾取血测即刻(0)、30、60 和 120min 血糖值。经 t 检验,模型组糖耐量异常(即刻与 120min 比较,P < 0.05),经方差分析,该组 30、60 和 120min 血糖明显高于正常组(P < 0.001, P < 0.01 和 P < 0.05)。本发明组 30 和 60min 显著高于正常组(P < 0.001, P < 0.01),但也明显低于模型组(P < 0.01, P < 0.05),且糖耐量正常(即刻与 120min 比较,P > 0.05)。见表 4。

[0102] 表 4 本发明对糖尿病高脂血症大鼠葡萄糖耐量的影响(x ± s)

[0103]

组别	N	血糖值mmol/L			
		0	30	60	120
正常组	10	6.34 ± 1.74	10.41 ± 1.26	8.35 ± 2.34	6.76 ± 2.34
模型组	10	7.47 ± 1.52	17.43 ± 2.54***	14.31 ± 3.67**	10.36 ± 2.33*▲
本发明组(低)	10	6.91 ± 1.67	14.33 ± 1.45***△△	10.43 ± 1.32**△	8.23 ± 1.35△
本发明组(中)	10	6.77 ± 1.54	14.56 ± 1.57***△△	11.25 ± 1.34**△	8.51 ± 1.13△
本发明组(低)	10	6.65 ± 1.22	13.54 ± 1.14***△△	15.12 ± 1.52**△	7.43 ± 1.55△
格列吡嗪组	10	6.55 ± 2.61	13.42 ± 2.53***△△	10.51 ± 3.34**△	7.47 ± 1.42△

[0104] 注:与正常组比较,*P < 0.05,**P < 0.01,***P < 0.001;与模型组比较,△P < 0.05,△△P < 0.01;与本组即刻比较,▲P < 0.05。

[0105] 2.3.3 本发明对糖尿病高脂血症大鼠血清甘油三酯、胆固醇的影响:分组、给药同上。结果表明,模型组血清甘油三酯、胆固醇与正常组比较明显升高(P < 0.001, P < 0.001);两地汤各组均高于正常组(P < 0.01, P < 0.001),但明显低于模型组(P

< 0.001 , $P < 0.001$); 格列吡嗪均明显高于对照组 ($P < 0.001$, $P < 0.001$), 但与模型组比较无明显差异 ($P > 0.05$, $P > 0.05$)。说明本发明有一定的降低血清甘油三酯、胆固醇的作用, 列吡嗪却没有此作用。见表 5。

[0106] 表 5 本发明对糖尿病高脂血症大鼠血清甘油三酯、胆固醇的影响 ($\bar{x} \pm s$)

[0107]

组别	N	甘油三酯mmol/L	胆固醇mmol/L
正常组	10	1.27 $\pm$ 0.36	2.84 $\pm$ 0.47
模型组	10	2.47 $\pm$ 0.38**	5.56 $\pm$ 0.42**
本发明组 (低)	10	1.61 $\pm$ 0.67* Δ	3.69 $\pm$ 0.32** Δ
本发明组 (中)	10	1.52 $\pm$ 0.68* Δ	3.56 $\pm$ 0.52** Δ
本发明组 (高)	10	1.07 $\pm$ 0.75* Δ	3.27 $\pm$ 0.42*
格列吡嗪组	10	1.87 $\pm$ 0.42**	4.21 $\pm$ 0.43**

[0108] 注: 与正常组比较, * $P < 0.01$, ** $P < 0.001$; 与模型组比较, $\Delta P < 0.001$

[0109] 2.3.4 本发明对糖尿病高脂血症大鼠血清胰岛素的影响: 分组、给药同上。结果表明, 模型组血清胰岛素明显高于正常组 ($P < 0.01$); 本发明各组 and 格列吡嗪组明显低于模型组 ($P < 0.05$, $P < 0.05$), 但也高于正常组 ($P < 0.05$, $P < 0.05$)。说明本发明有一定的降低血清胰岛素的作用, 此作用与格列吡嗪相似。见表 6。

[0110] 表 6 本发明对糖尿病高脂血症大鼠血清胰岛素的影响 ($\bar{x} \pm s$)

[0111]

组别	N	药量	胰岛素 μ IU/ml
正常组	10	—	22.84 $\pm$ 2.42
模型组	10	—	28.11 $\pm$ 2.41**
本发明组 (低)	10	5g/kg	25.58 $\pm$ 1.33* Δ
本发明组 (低)	10	10g/kg	24.24 $\pm$ 1.64* Δ
本发明组 (低)	10	15g/kg	23.12 $\pm$ 1.32* Δ
格列吡嗪组	10	1.3mg/kg	24.06 $\pm$ 1.48* Δ

[0112] 注: 与正常组比较, * $P < 0.01$, ** $P < 0.001$; 与模型组比较, $\Delta P < 0.005$

[0113] 实验表明本发明能明显降低糖尿病小鼠血糖, 但对正常动物的血糖水平没有影响, 其降糖机理与直接刺激胰岛 B 细胞分泌胰岛素的作用无关, 可能与其减轻胰岛 B 细胞的损伤, 恢复胰岛受损的结构和功能以及通过对糖代谢的调节有关。同时也能降低外周血清胰岛素水平, 改善胰岛素抵抗这一 2 型糖尿病普遍存在的特征。此外, 本发明能够减轻 2 型糖尿病大鼠的体重, 抑阻肥胖的发生, 使体重可以控制在正常的范围内, 降低了糖尿病所伴

发的高脂血症。

[0114] 随着人们的生活方式、工作环境的改变,高血压病的年龄分布趋于低龄化,且常伴有高脂血症,血液粘稠度增高,心脑血管病变等。高血压中医证类不断发生变化,发现肝阳上亢型高血压在高血乐发病比例越来越高,或演变为高血压的主要病因。随着研究的深入,发现高血压病的病因病机以肝阳上亢,痰湿壅盛证为主。肝阳上亢在高血压病及并发症发病中占有不可忽视的地位,本发明饮为天然中药,着眼于整体调理,有利于提高高血压病的治疗率和血压控制率,增加患者的依从性。

[0115] 中药可以起辅助降糖降压、降脂,减少西药副作用,减少西药摄入量,巩固疗效的作用,作为保健品辅助治疗有好的保健作用。总之,中药降糖降脂降压作用虽没有西药速度快、作用强,但其作用是多靶点的,在降压的同时,还能兼顾糖尿病、高血压的其他病理环节,具有改善微循环、降脂抗氧化,保护内皮,调节血管活性物质等作用。因此,中药能明显改善糖尿病、高血压的临床症状,提高患者的生活质量。中药气味清苦,很多人不愿长期服用;即使服用,是药三分毒,让人长期服用时也产生抗拒心理。罗布麻叶性寒。味甘、苦,平肝安神,清热利水。主要成分芸香苷、儿茶素,异槲皮素、谷氨酸,丙氨酸、缬氨酸、氯化钾等,其中降压成分是槲皮素、总黄酮,具有降血压、增强毛细血管抵抗力、减少毛细血管脆性、降血指、扩张冠状动脉增加冠状动脉血流量作用。本发明微苦甘醇;再加上一些活血化瘀,口感清淡,使人易于接受的中药材,能较好的达到降糖降脂的功效。