

治疗糖尿病的中草药

Traditional Chinese Medicines for
Therapy of Diabetes Mellitus

主编 李维林 郑汉臣

东南大学出版社

编委会名单

- 主 编 李维林 江苏省中国科学院植物研究所(南京中山植物园)
郑汉臣 第二军医大学药学院
- 副主编 黄宝康 第二军医大学药学院
任冰如 江苏省中国科学院植物研究所(南京中山植物园)
梁呈元 江苏省中国科学院植物研究所(南京中山植物园)
卓 敏 江苏省中国科学院植物研究所(南京中山植物园)
张巧艳 第二军医大学药学院
陈 剑 江苏省中国科学院植物研究所(南京中山植物园)
窦 剑 江苏省中国科学院植物研究所(南京中山植物园)
- 摄 影 郑汉臣 郑 艺 顺庆生 包雪声
吴赵云 陈虎彪 张 浩

内 容 提 要

本书由作者根据大量的医药学资料和最新研究成果,结合自己的实践经验编撰而成,内容包括三个方面,即糖尿病及其诊断和治疗的基本知识、糖尿病治疗药物的研究进展和治疗糖尿病常用中草药的介绍,可供中医药临床工作者及科研人员参考使用,对广大糖尿病患者认识糖尿病和自疗康复有一定的指导帮助作用。

图书在版编目(CIP)数据

治疗糖尿病的中草药/李维林,郑汉臣主编. —南京:
东南大学出版社, 2006. 5
ISBN 7-5641-0355-8

I. 治... II. ①李... ②郑... III. 糖尿病—
中药疗法 IV. R259.871

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 044451 号

出版发行: 东南大学出版社

社 址: 江苏省南京市四牌楼 2 号(210096)

出 版 人: 宋增民

经 销: 江苏省新华书店

印 刷:

版 次: 2006 年 5 月第 1 版 2006 年 5 月第 1 次印刷

开 本: 850 mm×1168 mm 1/32

印 张: 8.25

彩 插: 16 页

字 数: 240 千

印 数: 1~3000 册

定 价: 20.00 元

(若有印装质量问题,请同读者服务部联系。电话:025-83792328)

前 言

糖尿病是一种常见的内分泌代谢性疾病,在中医学中属消渴症范畴,由于具有患病率、致残率及并发症高的特点,与心血管疾病和癌症并称为危害人类健康的三大疾患。据世界卫生组织报告,全球范围内糖尿病患者高达 1.25 亿,预计这一数字到 2025 年将增加到 2.99 亿。由于人口基数大,我国的糖尿病患者已达 3000 万以上,绝对患病人数居世界首位。2002 年糖尿病治疗药物全球销售额达 6900 亿美元,并呈高速增长势头,国外预测 2010 年总销售额有望超过 12000 亿美元。

我国在糖尿病的治疗中,大多是采用中西医结合的办法,以药物治疗为主,同时十分注重膳食疗法,主要目的是控制血糖升高和防治并发症。在治疗糖尿病的药物中,西药在降血糖方面表现突出,中药在治疗并发症方面独具特色,二者各有所长。从目前临床所用药物来看,西药都有一定的局限性和不良反应,甚至是很严重的不良反应,如导致低血糖、乳酸中毒等。因此,国内外一直很重视从天然产物尤其是药用植物(中草药)中发掘和开发降血糖效果好、副作用小、对并发症有效的药物制剂。

我国中医药有几千年的历史,在利用天然药物方面有丰富的经验和独特的优势,广大科技工作者在中医药治疗糖尿病方面已经做了大量工作,显示了该领域良好的发展前景。许多单味药或复方制剂显示了多种降糖机制,如同时具有刺激胰岛 β 细胞分泌胰岛素、抑制胰升糖激素的分泌、增加胰岛素受体的敏感性、抑制葡萄糖的肠吸收、改善脂肪酸代谢等作用。有学者认为中药的降糖机制与调节机体的免疫功能、提高胰岛素同其受体结合及增强 β 细胞分泌胰岛素等有关,这可能为中药通过提高机体的免疫力来治疗糖尿病开辟一条新途径。民间的一些单验方几乎可使糖尿病痊愈,且无不良反应。这些经验和研究结果预示治愈糖尿病的药物很可能首先从中药中获得。

作者多年来从事药用植物资源的研究和利用工作,对与治疗糖尿病及其并发症有关的中草药进行了专题调查分析,并对其中的一些单方和单味中草药(或植物)进行了深入的研究,包括化学成分、药理药效、毒性评价等。将有关的文献信息及自身研究结果加以整理,公布于众,为中医药工作者提供参考,为广大糖尿病患者提供帮助,是作者最大的心愿。东南大学出版社提供了这样一个机会,在此,我代表全体编者表示衷心的感谢。

通过对临床治疗糖尿病的复方的分析和统计发现,中药复方中使用最多的中草药有 30 余种,在一些传统复方中经常出现的中草药有 20 余种,药食两用的植物有 10 余种。除此而外,经研究证实具有确切疗效的植物有 10 余种。本书对以上中草药或植物进行了较为详细的介绍,并配附了相应的方例和彩色图片,文字上力求通俗易懂,以期科研工作者和普通读者都能使用。

本书中引用了大量的文献资料,收录了一些方例,由于种种原因,未能与原著者取得联系,敬请谅解。由于编者水平有限,书中难免有谬误、疏漏之处,敬请原著者及读者批评指正。

李维林

2006 年 4 月于南京中山植物园

目 录

糖尿病的定义、分型和诊断标准	1
糖尿病疗效评价标准	5
药物治疗糖尿病的研究进展	7
治疗糖尿病的中草药介绍	15
黄芪	15
地黄	18
天花粉	21
葛根	24
人参	26
西洋参	31
黄精	33
玉竹	36
山茱萸	38
水蛭	41
黄连	43
枸杞子	46
地骨皮	48
茯苓	50
苍术	52
知母	55
麦冬	57
女贞子	59
桑葚、桑白皮	62
五味子	65
绞股蓝	67
丹参	69
芦根	72
泽泻	73
菟丝子	76
淫羊藿	79
威灵仙	85
三七	87
石斛	91
牡蛎	96
紫草	99
川乌	103
刺五加	105
赤芍	108
大黄	114
半夏	118
远志	120
麦芽	124
黄柏	125
牛蒡子	128
苍耳子	130
僵蚕	132

蛤蚧	134	灵芝	168
防己	135	银耳	170
附子	137	匙羹藤	171
虎杖	139	葫芦巴	173
桔梗	143	夏枯草	174
党参	145	麻黄	176
玄参	147	仙鹤草	178
川芎	148	山莨菪	181
当归	150	长春花	182
苦瓜	153	甜叶菊	184
山药	154	番石榴叶	185
玉米须	156	辽东槲木	187
金荞麦	157	苏木	189
荔枝核	159	高山红景天	191
石榴皮	160	枇杷叶	192
薏苡仁	161	魔芋	194
大蒜	162	月见草油	197
洋葱	164	刺蒺藜	199
芦笋	165	鬼箭羽	202
冬虫夏草	167	藕节	204

附 治疗糖尿病的中草药

Natural Medicines Used in the Traditional Chinese Medical System

for Therapy of Diabetes Mellitus 206

糖尿病的定义、分型和诊断标准

1. 糖尿病的定义

一般来说,凡是人体血液中葡萄糖(简称“血糖”)的含量超过规定的数值(不论是从食物中摄取的,还是机体代谢过程中产生的),并由尿中排出,就称为糖尿病,其最大特征是慢性高血糖。慢性高血糖将导致人体多种组织,尤其是眼、肾、神经及心血管的长期损害、功能不全和衰竭,甚至死亡。

西医认为糖尿病是一种与遗传因素和多种环境因素相关联的,由于体内胰岛素分泌或作用缺陷,或两者同时存在而引起的糖、脂肪、蛋白质代谢紊乱,表现为以高血糖为特征的慢性、全身性、代谢性疾病。

中医认为糖尿病属于消渴病范畴,是因肺、胃、肾三脏燥热阴虚、水谷输布失调所致的口渴多饮、消谷善饥、尿频尿多、体形日趋消瘦为主要特征的疾病。临床表现为“三多一少”,即多食、多饮、多尿、体重减轻。

糖尿病是一种常见的内分泌代谢性疾病,它是继心血管疾病及癌症之后危害人类健康的第三大疾患。由于它具有患病率、致残率及并发症发生率高、患者年龄日趋年轻化的特

点,因此已成为医学界倍加重视的一种疾病。

2. 糖尿病发生的原因

遗传因素:父母均是糖尿病患者的,或有糖尿病家族史的人,易患糖尿病。

肥胖因素:肥胖人体内糖、脂肪、蛋白质代谢呈现紊乱状态,长期进食过多又迫使胰岛 β 细胞不断处于分泌状态,从而导致高胰岛素血症。在这种情况下,肌肉及脂肪组织渐渐变得对胰岛素不敏感,以致无法纠正血糖过高的状态而最终发生糖尿病。

饮食因素:经常吃高淀粉、高糖、少粗纤维食物的人,在40岁后容易患糖尿病。

精神因素:精神刺激、精神紧张或情绪波动等精神因素可以扰乱大脑皮层的正常生理活动,出现中枢神经系统指挥失灵和对抗胰岛素的物质的代谢失常,诱发或加重糖尿病。

缺铬因素:铬是胰岛素发挥作用的一个必需辅助因子,缺铬使胰岛素的活性受到抑制,葡萄糖在血液中的运转速度受到影响,造成糖耐量异常。长时间缺铬,最终会发展成为糖尿病。

3. 糖尿病的分类与分型

1997年美国糖尿病协会(ADA)提出了最新糖尿病分型和诊断标准的建议。1999年世界卫生组织(WHO)咨询委员会与国际糖尿病联盟西太地区委员会(IDF-WPR)正式确认并公布了这一新的诊断标准与分型。中华医学会糖尿病学会建议我国采用该标准,以便与国际接轨。

根据新的分类标准,糖尿病被分为四个类别。这一最新分型标准废除了过去沿用的胰岛素依赖型糖尿病(IDDM)和非胰岛素依赖型糖尿病(NIDDM)的名称,并以阿拉伯数字1和2取代了过去I型和II型糖尿病中的罗马数字I和II,取消了营养相关性糖尿病(MRDM)名称,将之归类于特殊类型糖尿病。

(1) 1型糖尿病 即胰岛素依赖型糖尿病,是指胰岛 β 细胞遭自身免疫等原因的破坏,使胰岛素明显减少或不能生成,常导致胰岛素的绝对缺乏。这一类型的糖尿病患者多见于40岁以下的人群,典型的临床症状是发病急、病情重、多饮、多食、多尿、体重下降明显等,必须依赖外源性胰岛素进行治疗,否则会反复出现酮症酸中毒,如不及时治疗则会危及生命。此型约占糖尿病患者总数的5%~10%。

(2) 2型糖尿病 即非胰岛素依赖型糖尿病,是指胰岛素分泌不足或胰岛素不敏感,或二者兼而有之,导致胰岛素的相对缺乏。这一类型的

糖尿病患者多见于40岁以上的人群,临床症状是发病缓慢、病情较轻,“三多”不明显,不依赖外源性胰岛素,一般通过控制饮食和口服降糖药物即可纠正高血糖状态而维持正常。此型约占糖尿病患者总数的80%~90%。

(3) 其他特殊类型糖尿病 即病因相对清楚的糖尿病,或称继发性糖尿病。主要见于胰岛 β 细胞功能基因异常、胰岛素作用基因异常、胰脏疾病(如胰腺炎、胰损伤或切除等)、内分泌疾病(如甲状腺功能亢进、嗜铬细胞瘤、胰升糖素瘤、肢端肥大症、肾上腺皮质机能亢进等)、原发性醛固酮增多症、少数先天性遗传疾病、线粒体DNA异常、药物或化学制剂(如避孕药、肾上腺皮质激素泼尼松、地塞米松、利尿剂氢氯噻嗪等)、感染(如柯萨奇B病毒、巨细胞病毒、腮腺炎病毒、腮腺炎病毒、风疹病毒、疱疹病毒、水痘病毒感染等)等引起的症状性糖尿病。

(4) 妊娠糖尿病(GDM) 即限于妇女妊娠期间发作或首次发现的糖尿病。多数患者在妊娠结束后恢复正常,仅有少数患者转变为真正的糖尿病。

这里需要指出的是:血糖水平本身对分型并无意义;对部分成年起病和发展缓慢的1型糖尿病患者,早期分型较困难,可参考治疗反应及免疫标记物定型。

临床上对1型和2型糖尿病可

按以下主要特点加以区分：

40 岁以下发病

起病急

“三多”明显

体重下降或消瘦

尿酮强阳性或酮症酸中毒

免疫标记物[谷氨酸脱羧酶(GAD)抗体,胰岛细胞抗体(ICA),酪氨酸磷酸酶抗体(IA-2)]阳性

↓
1 型糖尿病

40 岁以上发病

起病缓慢

“三多”不明显

超重或肥胖

不易发生酮症酸中毒

免疫标记物不一定呈阳性

↓
2 型糖尿病

4. 糖尿病的诊断标准

长期以来糖尿病的诊断标准一直采用静脉血浆葡萄糖浓度为指标。目前最新诊断标准是 1997 年由美国糖尿病协会(ADA)提出,1999 年由世界卫生组织(WHO)与国际糖尿病联盟西太地区委员会(IDF-WPR)确认并发布的。该标准将 1985 年 WHO 糖尿病诊断标准中空腹静脉血浆葡萄糖(FPG)从 ≥ 7.8 mmol/L(或 140 mg/dl) 改为 ≥ 7.0 mmol/L(或 126 mg/dl)。

最新诊断标准是:有糖尿病症状

者,空腹血糖(FPG) ≥ 7.0 mmol/L(或 126 mg/dl),或任何一次血糖 ≥ 11.1 mmol/L(或 200 mg/dl),可诊断为糖尿病;无糖尿病症状者,符合上述标准的同时,应当做口服葡萄糖耐量试验(OGTT),若 2 小时血糖 ≥ 11.1 mmol/L(或 200 mg/dl),则可诊断为糖尿病,若 2 小时血糖 ≤ 7.0 mmol/L(或 126 mg/dl),则可排除糖尿病,若 2 小时血糖 ≤ 11.1 mmol/L(或 200 mg/dl)、 ≥ 7.8 mmol/L(或 140 mg/dl),则为糖耐量减低(IGT)。

“三多一少”是糖尿病的典型临床表现,但不是所有糖尿病患者都同时出现这些症状。一般来说,只有 1 型和 2 型中病情较重的患者才会出现典型症状。所以,未被诊断的糖尿病是很常见的。

糖尿病高血糖常引起微血管和大血管并发症,所以不能及时诊断的糖尿病患者是很危险的,这些人发生冠心病、脑卒中和周围血管病变等的风险极高,这些人也多伴有肥胖、血脂异常和高血压。建议 45 岁以上、有下列情况之一的人将糖尿病检查纳入常规体检项目,每年检查一次,严重者应考虑降低检查年龄和缩短检查周期,以便做到早检查、早发现、早治疗,降低糖尿病及其并发症的发生和危害程度:

① 肥胖者: $\geq 120\%$ 标准体重,或成人体重指数 ≥ 27 kg/m²。

② 一级亲属中有糖尿病患者。

③ 娩出过体重 >4.5 kg 的新生儿或妊娠时确诊患有妊娠糖尿病者。

④ 高血压患者：血压 $\geq 18.7/12.0$ kPa(140/90 mmHg)。

⑤ 高血脂患者：胆固醇水平

≤ 0.91 mmol/L(35 mg/dl)和(或)甘油三酯水平 ≥ 2.83 mmol/L(250 mg/dl)。

⑥ 以前检查患有糖耐量减低(IGT)或空腹血糖过高(IFG)者。

糖尿病疗效评价标准

关于糖尿病的疗效评价,目前国内尚无统一的标准。下面列举的糖尿病疗效评价标准仅供患者和药学工作者参考。

1. 中国中医药学会消渴病专业委员会制定的消渴病(糖尿病)疗效评价标准

(1) 临床缓解

① 空腹血糖 < 6.1 mmol/L (110 mg/dl), 餐后 2 小时血糖 ≤ 8.3 mmol/L (150 mg/dl), 糖基化血红蛋白 $< 6\%$ 。

② 血脂正常。

③ 24 小时尿糖 < 5 g。

④ 临床症状消失。

⑤ 体重向标准体重方向发展,并在标准体重上下 20% 以内。

⑥ 生存质量上升 2 级以上。

⑦ 并发症解除(具体指标另行制定)。

(2) 显效

① 空腹血糖 < 7.2 mmol/L (130 mg/dl), 餐后 2 小时血糖 ≤ 10.8 mmol/L (180 mg/dl), 糖基化血红蛋白 $< 8\%$ 。

② 血脂: TC (总胆固醇) < 5.96 mmol/L (230 mg/dl), TG (血清甘

油三酯) < 1.47 mmol/L (130 mg/dl)。

③ 24 小时尿糖 < 10 g。

④ 临床症状明显减轻。

⑤ 体重向标准体重方向发展,疗程内体重向标准体重发展 > 2 kg (即偏瘦者体重增加 > 2 kg, 偏胖者体重减少 > 2 kg)。

⑥ 生存质量提高到相应期的上限。

⑦ 并发症显著减轻(具体指标另行制定)。

(3) 有效

① 空腹血糖 < 8.3 mmol/L (150 mg/dl), 餐后 2 小时血糖 ≤ 11.1 mmol/L (200 mg/dl), 糖基化血红蛋白 $< 10\%$ 。

② 血脂: TC (总胆固醇) < 6.48 mmol/L (250 mg/dl), TG (血清甘油三酯) < 1.70 mmol/L (150 mg/dl)。

③ 24 小时尿糖 < 15 g。

④ 临床症状有所减轻。

⑤ 体重向标准体重方向有所发展。

⑥ 生存质量有所提高。

⑦ 并发症有所减轻(具体指标另行制定)。

(4) 无效

各项指标达不到上述要求标准。

2. 国家卫生部制定的中药新药临床研究指导原则中消渴病(糖尿病)的疗效评价标准

(1) 显效

治疗后症状基本消失,空腹血糖 $<7.2\text{ mmol/L}$ (130 mg/dl),餐后2小时血糖 $\leq 8.3\text{ mmol/L}$ (150 mg/dl),24小时尿糖 $<10.0\text{ g}$;或血糖、24小时尿糖较治疗前下降30%以上。

(2) 有效

治疗后症状明显改善,空腹血糖 $<8.3\text{ mmol/L}$ (150 mg/dl),餐后2小时血糖 $\leq 10.0\text{ mmol/L}$ (180 mg/dl),24小时尿糖 $<25.0\text{ g}$;或血糖、24小时尿糖较治疗前下降10%以上。

(3) 无效

治疗后症状无明显改善,血糖、尿糖下降未达上述标准。

药物治疗糖尿病的研究进展

在糖尿病的治疗中,强调四大措施,即饮食调理、运动疗法、药物控制和血糖、尿糖监测。对于轻度糖尿病患者,饮食调理和运动疗法可以收到较好的效果。随着病情的加重,药物控制血糖和治疗并发症将成为主要手段。

药物治疗糖尿病主要是利用药物控制血糖升高和防治并发症。总的来说,西药在降血糖方面表现突出,中药在治疗并发症方面独具特色,二者各有所长。从目前临床所用或即将应用的降糖药物来看,西药都有一定的局限性和不良反应,甚至有很严重的不良反应,如导致低血糖、乳酸中毒等;而中医药绝大部分是复方汤剂或中成药,疗效肯定、临床医生和患者都乐于接受的降糖药物相当缺乏。

1. 药物治疗糖尿病的机理

临床普遍使用的治疗糖尿病的药物主要有胰岛素、胰岛素促分泌剂、胰岛素敏感性改善剂、胰岛素样生长因子、醛糖还原酶抑制剂、 α -葡萄糖苷酶抑制剂及蛋白质糖化抑制剂等几大类。这些药物均为西药,几乎全部是合成药或生化药,且仅仅以降

糖为唯一目的。近年来临床上也不断地出现了一些中药制剂,但没有一个是像西药那样只用来降糖的,它们主要是以综合治疗为主。不论是西药还是中药,归纳起来,它们的降糖机理主要是:

① 刺激胰岛 β 细胞释放胰岛素。

② 拮抗升糖激素。

③ 增加胰岛素受体数目或提高其亲和力和提高对胰岛素的敏感性。

④ 减少肝糖输出。

⑤ 促使周围组织及靶器官对糖的利用。

⑥ 清除自由基、抗脂质过氧化及纠正脂肪蛋白质代谢紊乱。

⑦ 改善微循环。

2. 国内外治疗糖尿病的药物概况

(1) 治疗糖尿病的西药概况

治疗糖尿病的西药按化学成分可分为以下几类:

① 胰岛素类 (Insulin): 如各种胰岛素制剂。

② 磺酰脲 (Sulfonylureas, SUs) 类: 如甲磺丁脲 (甲糖宁, Tolbutamide, D-860, Orinase)、格列苯脲 (优降糖, Glibenclamide, Glyburide, HB-419, Micronase, Daonil)、格列

齐特(达美康,甲磺吡脲, Gliclazide, Diamicon)、格列吡嗪(灭糖灵,美吡达, Glipizide, Glibenese, Minidiab)、格列喹酮(糖适平, Glurenorm, Gliquidone)、格列波脲(克糖利, Glutril, Glibornuride)、格列美脲(Glimepiride)等。

③ 双胍(Biguanides, BG)类:如苯乙双胍(降糖灵, Phenethylbiguanide, Phenformin, Diabenide, DBI)、二甲双胍(降糖片,立克糖,迪化糖锭,美迪康, Dimethylbiguanide, Flumamine, Metformin, Diaformin, Diabex, Mellitin, Obin, Melbine, Metformin hydrochloride, Glucophage, DMBG)等。

④ α -葡萄糖苷酶抑制剂(α -Glucosidase inhibitors, α -GDI):如阿卡波糖(拜糖平,阿克波什糖, Glucobay, Acarbose, Precose)、倍欣片(伏格列波糖, Voglibose)、米格列醇(Miglitol)、乙格列酯(Emigliatate), Glyset 等。

⑤ 醛糖还原酶抑制剂(ARI):如托瑞司他(Tolrestat, Alredase)、依帕司他(Epalrestat, Kinedak)、咪瑞司他(Imirestat)、Opolrestat 等。

⑥ 噻唑烷二酮(Thiazolidinediones, TZD)类:如曲格列酮(Troglitazone)、罗格列酮(Rosiglitazone)、吡格列酮(Pioglitazone)、恩格列酮(Englitazone)等。

⑦ 甲基甲胺苯甲酸(Carbamoylmethyl benzoic acid, CMBA)类:如瑞格列奈(诺和龙, Repaglinide)。

⑧ 胰岛素样生长因子(Insulin-like growth factor, IGF):如 IGF-1。

⑨ 二氯乙酸(Dichloroacetic acid)。

国外十分重视新药研制,在开发降糖药物上的成果层出不穷。近年来,随着糖尿病基础理论研究的深入,加深了对胰岛 β 细胞生理学和胰岛素外周作用机制的了解,新的药物相继研究成功,并投入生产用于临床。如近年来陆续推出的格列吡嗪(Glipizide)、格列美脲(Glimepiride)、罗格列酮(Rosiglitazone)、吡格列酮(Pioglitazone)、纳格列奈(Naglinide)、瑞格列奈(Repaglinide)、曲格列酮(Troglitazone)等药物均为一、二类新药,疗效显著,在口服抗糖尿病药(ADD)市场中占了60%以上的份额。

(2) 治疗糖尿病的中药概况

据统计,截止到1999年3月,经卫生部药品监督管理局审批颁布的中药新药有810个,其中治疗糖尿病的中药新品种只有14个,仅占整个中药新品种的1.73%。1985—1992年未见有申报批准治疗糖尿病的中药新药。1993—1999年期间,国家审批的14个治疗糖尿病的中药新药中二类中药1个、三类中药4个、四类中药9个,涉及胶囊、口服液、颗粒剂、冲剂、注射液5种剂型,平均每年审批1~2个中药,1999年审批的数量有所增加。这14个中药新药中13个为复方,仅1个是从中药材中提取的有效成分及其制剂(见表1)。中

医理论、药理研究和临床实践证明：这 14 个中药新品种的组方均体现了中医辨证论治的长处，并兼顾了益气、养阴、补肾、健脾、清热、活血化瘀等整体观念，具略显著的降血糖和改

善脂质代谢、消除自由基的作用，临床用于轻、中度 2 型糖尿病患者，可不同程度地阻止和延缓糖尿病及其并发症的发生发展，改善口渴、多饮、多食、多尿、乏力等症状。

表 1 1993—1999 年审批治疗糖尿病中药新药的情况

药名	审批时间	类别	剂型
益津降糖口服液	1993	三类	口服液
渴乐宁胶囊	1993	四类	胶囊
愈三消胶囊	1994	三类	胶囊
芪蛭降糖胶囊	1995	三类	胶囊
参芪降糖颗粒	1995	四类	颗粒剂
参芪降糖胶囊	1997	四类	胶囊
参芪降糖胶囊	1997	四类	胶囊
渴乐宁颗粒	1998	四类	颗粒剂
金芪降糖胶囊	1998	四类	胶囊
人参糖肽注射液	1998	二类	注射液
金芪降糖胶囊	1999	四类	胶囊
金芪降糖颗粒	1999	四类	颗粒剂
金芪降糖颗粒	1999	四类	颗粒剂
消渴安胶囊	1999	三类	胶囊

从这 14 个治疗糖尿病的中药新药产品中不难发现，在研制环节上存在着不同程度的重复现象，如选题、治则、选方用药、药理研究、临床研究等。研制的新药产品中以古方改进提高为主，重大突破性新药很少，一些新药与同类药相比创新不明显。

其原因主要是研究技术相对较易、审批要求相对较低、研究周期相对较短、投入资金相对较少。

3. 中医药治疗糖尿病的研究进展
糖尿病在中医学中属于消渴病范畴，患者的典型表现为“三多一少”（即多饮、多尿、多食和体重减少）。

现代医学研究认为,糖尿病与遗传因素、环境因素、饮食及生活习惯以及自身免疫因素等有关。糖尿病发病机理复杂,人们一时还难以认识清楚,这就给治疗工作带来一定的难度。经过几千年的实践,中医药在防治糖尿病方面积累了大量宝贵的经验,并经历代医家不断发展和完善,逐渐形成了系统的中医药理论和独特的学术体系。总的原则是根据患者所表现出的不同病症对糖尿病及其并发症辨证施治。我国在治疗中,大多是采用中西医结合的办法。

针对西药的不良反应及糖尿病患者严重的并发症问题,患者和广大中医药工作者都急切地盼望从中药中发掘和开发出降糖效果好、不良反应小、对并发症有效的新药。事实上,广大中医药工作者已从复方和单味药两个方面进行了广泛的探索,并已取得了可喜的结果。随着现代药理学的发展,降糖模型的建立,中医药工作者在辨证施治的基础上,结合降糖效果,开发了一系列以降糖为主、改善症状为辅的中成药方剂,适用于轻、中度糖尿病。对单味药的研究,在药理筛选和有效成分(或部位)的发现等方面也取得了可喜的成绩。与此同时,经过药理筛选,一些有明确降糖效果的科研方剂相继出现。总之,关于中药不论是复方还是单方的研究正在向新成分、多机制、高疗效、全方位的方向深入发展。

(1) 复方制剂治疗糖尿病的研究

概况

复方治疗糖尿病是根据中医理论对糖尿病的分型而对症下药。在糖尿病及其并发症的防治中,老一辈的中医药学者多主张以辨证论治为主,按临床辨证分型,依理立法,依法处方,据方遣药,灵活变通。现代中医药学者未脱离中医辨证论治思想,但是已转为根据自己对病因病理的理解和临床体会,治疗有侧重点,常以一法为主拟定基本方药,再随症加减,或以滋阴清热为主,或以活血化瘀为主,或以益气养精为主,或以补肾为主,或以健脾为主,或以益肝为主。在糖尿病的中医治疗中,有许多疗效显著、历史悠久的古方现在仍在应用,也有以古方为本加减而成的改进方,也有根据现代中医理论而自创的新方。不管处方来源如何,随着中医药的国际化 and 现代化的程度不断提高,复方制剂的研制变得越来越迫切。

治疗糖尿病的复方制剂很多,作用机制多种多样,效果也参差不齐。对复方制剂的研究,大多是主要着眼于整方对降糖和(或)治疗并发症的总体效果,很少研究方内各组分的化学成分、药理药效及其配比组合效应。绝大多数复方制剂仍然是中医临床经验的产物,缺少现代的科学实验性的依据。这是中医药走向现代化和国际化的最薄弱环节,也是今后中医药工作者努力的方向。

通过对 1994 年以来医学、药学