



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1907386 B

(45) 授权公告日 2010.05.12

(21) 申请号 200610105044.6

A61P 9/12(2006.01)

(22) 申请日 2006.08.20

A61P 3/06(2006.01)

(73) 专利权人 张掖市药品检验所

地址 734000 甘肃省张掖市新墩镇南闸村五社

(56) 对比文件

CN 1541670 A, 2004.11.03, 全文.

CN 1528367 A, 2004.09.15, 全文.

陈宝元等. 如意金黄散临床应用及实验研究综述. 天津中医 17 3. 2000, 17(3), 1-3.

史连和等. 中医药治疗高血压病进

展. 内蒙古民族大学学报(自然科学版) 18

3. 2003, 18(3), 277-282.

(72) 发明人 王勤 孙志明 侯铁军 孙芸  
柴俊 刘开荣

(74) 专利代理机构 甘肃省知识产权事务中心  
62100

代理人 鲜林

审查员 张贵峰

(51) Int. Cl.

A61K 36/82(2006.01)

A61K 36/74(2006.01)

A61K 36/53(2006.01)

A61K 36/28(2006.01)

A61K 35/62(2006.01)

A61K 35/56(2006.01)

A61K 9/20(2006.01)

A61K 9/48(2006.01)

A61P 9/10(2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 3 页

(54) 发明名称

一种用于治疗高血脂症、高血压、冠心病的中  
药组合物

(57) 摘要

一种用于治疗高血脂症、高血压、冠心病的中  
药组合物,由下述原料组分及重量配比制成:山  
楂 6-9 份、丹参 3-4 份、水蛭 2.5-3.5 份、石决明  
4-6 份、白芍 4-6 份、菊花 3-5 份、夏枯草 3-5 份、  
桑叶 2.5-3.5 份、决明子 3-5 份、红花 2-3 份、钩藤  
2.5-3.5 份、车前子 0.5-1.5 份、绿茶 2-4 份。分  
别制成丸剂或胶囊。本发明具有疗效显著、毒副作  
用低、无药物依赖性、可长期服用、标本兼治、经济  
有效的特点,尤其适宜在基层医院中推广应用的治疗  
高血脂症、高血压病、冠心病的中成药。

1. 一种用于治疗高血脂症、高血压、冠心病的中药组合物,其特征在于由下述原料组分及重量配比制成:

山 楂 6-9 份、丹参 3-4 份、 水 蛭 2.5-3.5 份、  
石决明 4-6 份、白芍 4-6 份、 菊 花 3-5 份、  
夏枯草 3-5 份、桑叶 2.5-3.5 份、决明子 3-5 份、  
红 花 2-3 份、钩藤 2.5-3.5 份、车前子 0.5-1.5 份、  
绿 茶 2-4 份;

制备方法如下:

将山楂、丹参、白芍、菊花、夏枯草、桑叶、决明子、绿茶 8 味原料药粉碎成细粉,加四倍量水浸煮 2 次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并浸煮液,静置 24 小时,取上清液,浓缩至流浸膏;将水蛭、石决明、钩藤、红花、车前子粉碎并过四号筛后与上述流浸膏混合均匀,机制泛丸,打光,制成丸剂。

2. 根据权利要求 1 所述的一种用于治疗高血脂症、高血压、冠心病的中药组合物,其特征在于所述原料的重量配比为:

山 楂 8 份、 丹参 3.5 份、水 蛭 3 份、  
石决明 5 份、 白芍 5 份、 菊 花 4 份、  
夏枯草 4 份、 桑叶 3 份、 决明子 4 份、  
红 花 2.5 份、钩藤 3 份、 车前子 1 份、  
绿 茶 4 份。

3. 一种用于治疗高血脂症、高血压、冠心病的中药组合物,其特征在于由下述原料组分及重量配比制成:

山 楂 6-9 份、丹参 3-4 份、 水 蛭 2.5-3.5 份、  
石决明 4-6 份、白芍 4-6 份、 菊 花 3-5 份、  
夏枯草 3-5 份、桑叶 2.5-3.5 份、决明子 3-5 份、  
红 花 2-3 份、钩藤 2.5-3.5 份、车前子 0.5-1.5 份、  
绿 茶 2-4 份;

制备方法如下:

精选各种原料,粉碎后,过四号筛,混合均匀,灭菌,装入 0 号胶囊,制成胶囊。

## 一种用于治疗高血脂症、高血压、冠心病的中药组合物

[0001] 所属领域

[0002] 本发明涉及一种以纯中药为原料治疗高血脂症、高血压病、冠心病的中药制剂,具体说是一种用于治疗高血脂症、高血压、冠心病的中药组合物。

### 背景技术

[0003] 高血脂症是动脉粥样硬化、冠状动脉硬化性心脏病、高血压病的主要危险因素之一。根据疾病谱的改变,高血脂症、高血压病、冠心病等多种疾病呈上升趋势,高血脂症导致多种并发症的发生,如高血压病、冠状动脉硬化性心脏病、脑动脉硬化、脑血栓形成、脑出血等,严重制约着我国老龄人口的身心健康,占死亡的首位,且发病年龄逐渐年轻化,严重影响患者的学习、工作及生活质量。本病分为原发性和继发性两种,原发性者病因不甚清楚,可能与先天性基因缺陷或肝脏脂肪、胆固醇代谢紊乱而在体内和血液中过剩有关。继发性者,病因分为①高胆固醇血症:多见于粘液性水肿、肾病综合症、糖尿病、柯兴氏综合症;②高甘油三酯血症:多见于尿毒症、脂肪肝、痛风、脂血症和肥胖病;③高异常脂蛋白血症:多见于脑动脉硬化、胆汁瘀滞性肝胆病、胰腺炎。目前,对于高血脂症、高血压病、冠心病,西药采用胆酸螯合剂、他汀类药物、贝特类药物和高血压阶梯治疗药物,中药采用脂必妥片、血脂宁丸、益心酮片、复方丹参片、益心通脉颗粒等治疗,存在疗效不理想、对症单一、疗程长甚至终身服药、毒副作用大、价格昂贵等缺点。

### 发明内容

[0004] 本发明的目的在于提供一种疗效显著、毒副作用低、无药物依赖性、可长期服用、标本兼治、经济有效的治疗高血脂症、高血压病、冠心病的中成药。

[0005] 本发明的目的是由下述技术方案实现的:

[0006] 一种用于治疗高血脂症、高血压、冠心病的中药组合物,其特征在于由下述原料组分及重量配比制成:

[0007] 山楂 6-9 份、丹参 3-4 份、水蛭 2.5-3.5 份、

[0008] 石决明 4-6 份、白芍 4-6 份、菊花 3-5 份、

[0009] 夏枯草 3-5 份、桑叶 2.5-3.5 份、决明子 3-5 份、

[0010] 红花 2-3 份、钩藤 2.5-3.5 份、车前子 0.5-1.5 份、

[0011] 绿茶 2-4 份。

[0012] 制备方法如下:

[0013] 将山楂、丹参、白芍、菊花、夏枯草、桑叶、决明子、绿茶 8 味原料药粉碎成细粉,加四倍量水浸煮 2 次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并浸煮液,静置 24 小时,取上清液,浓缩至流浸膏;将水蛭、石决明、钩藤、红花、车前子粉碎并过四号筛后与上述流浸膏混合均匀,机制泛丸,打光,制成丸剂。

[0014] 上述原料及配比的另一种制备方法为:精选各种原料,粉碎后,过四号筛,混合均匀,灭菌,装入 0 号胶囊,制成胶囊。

[0015] 上述原料组分的优选重量配比为：

[0016] 山楂 8 份、 丹参 3.5 份、 水蛭 3 份、

[0017] 石决明 5 份、 白芍 5 份、 菊花 4 份、

[0018] 夏枯草 4 份、 桑叶 3 份、 决明子 4 份、

[0019] 红花 2.5 份、 钩藤 3 份、 车前子 1 份、

[0020] 绿茶 4 份。

[0021] 本发明的用法和疗程：

[0022] 胶囊剂每次 6-8 粒，一日三次，四周为一疗程。丸剂每次 10-12 粒，一日三次，四周为一疗程。

[0023] 本发明的解决方案是基于祖国传统医学对高血脂症、高血压病、冠心病发病机理的认识和治疗原则。中医将本病分属“眩晕”、“头痛”、“肝阳”、“胸痹”、“癥积”等范畴。本发明人认为，本类病主要为气血、阴阳失调，痰、湿、瘀相互为患，属本虚标实之症。采用平衡脏腑、调和阴阳、行气通脉、活血化瘀为治疗原则，标本兼治。

[0024] 方中山楂行气散瘀、宣通血脉，增强心肌收缩力，增加心输出量，扩张冠脉动脉，改善心肌供血，增加冠状动脉血流量，改善冠脉循环，降低血脂；丹参祛瘀止痛，活血通经，扩张冠脉动脉，增加冠状动脉血流量，抗动脉粥样硬化，保护心肌，调节组织修复和再生，改善微循环；二药为方中君药。石决明、菊花清肝明目，舒肝平肝；白芍平肝养血、敛阴；桑叶和决明子清热养肝；车前子渗湿燥湿除浊，为臣药；水蛭破血、逐瘀、通经；红花活血化瘀；钩藤平肝、熄风；夏枯草清肝火、化痰利水；绿茶抗氧化，降低胆固醇为佐使药。诸药相伍，共奏行气活血、降脂祛瘀、化滞通络的功能。

[0025] 本药物临床应用 319 例，男 161 例，女 158 例，年龄为 35 ~ 69 岁，病程  $(3.8 \pm 3.5)$  年，有 3 例因并发其他疾病等中途退出试验，参与统计的为 316 例。符合 1997 年卫生部新药评审办公室制定的《中药新药临床研究指导原则》规定，血脂水平总胆固醇 (TC)  $\geq 6.0\text{mmol/L}$  或甘油三酯 (TG)  $\geq 1.58\text{mmol/L}$  和 (或) 高密度脂蛋白 (HDL-ch) 值男性  $\leq 1.04\text{mmol/L}$ ，女性  $\leq 1.17\text{mmol/L}$ ，并有下列情形之一者除外：①半年内曾患急性心肌梗死、脑血管意外、严重创伤或重大手术；②孕妇及哺乳期妇女；③肾病综合症、甲状腺机能减退、急性或慢性肝胆系统疾病及糖尿病患者；④正在使用肝素、甲状腺素治疗和其他影响血脂代谢药物的患者；⑤近期曾采取其他降血脂措施的患者。疗效评定标准根据《中药新药临床研究指导原则》的疗效标准制定。①显效：达以下任何一项者：TC 下降  $\geq 20\%$ ，TG 下降  $\geq 40\%$ ，HDL-ch 上升  $\geq 0.26\text{mmol/L}$ 。②有效：达以下任何一项者：TC 下降在 20% 以内，TG 下降在 40% 以内，HDL-ch 上升，但未达到 0.26mmol/L。③无效：未达到有效指标。④恶化：达以下任何一项者：TC 上升  $\geq 10\%$ ，TG 上升  $\geq 10\%$ ，HDL-ch 下降  $\geq 0.104\text{mmol/L}$ 。其中显效 217 例，有效 76 例，无效 23 例，有效率 92.72%，疗程为 4 周。

[0026] 安全性评价：用药后每次就诊或随诊时应评估病人的一般情况，同时用置疑法对可能出现的不良反应逐项询问病人。随时记录研究中所发生的所有不良反应，并评估不良反应的严重程度及其与药物的关系。

[0027] 本发明的有益效果在于：与目前应用的治疗高血脂症、高血压病、冠心病的化学药物相比，具有疗效显著、毒副作用低、无药物依赖性、可长期服用、标本兼治、经济有效的特点，尤其适宜在基层医院中推广应用。

## 具体实施方式

[0028] 下面结合实施例对本发明进行进一步详细描述：

### [0029] 实施例 1

[0030] 取山楂 80g、丹参 35g、水蛭 30g、石决明 50g、白芍 50g、菊花 40g、夏枯草 40g、桑叶 30g、决明子 40g、红花 25g、钩藤 30g 车前子 10g、绿茶 40g。

[0031] 丸剂：将山楂、丹参、白芍、菊花、夏枯草、桑叶、钩藤、绿茶 8 味药粉碎成细粉，加四倍量水浸煮 2 次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，合并浸煮液，静置 24 小时，取上清液，浓缩至流浸膏，将粉碎并过四号筛的水蛭、石决明、决明子、红花、车前子与上述药膏混合均匀，机制泛丸，打光，检验合格后，分装，密封保存。每 10 粒含原生药 3g，100 粒 / 瓶。

[0032] 胶囊剂：将方中诸药，精选，粉碎后，过四号筛，混合均匀，灭菌，装入 0 号胶囊，检验合格后，分装，密封保存。每粒 0.45g，60 粒 / 瓶。

### [0033] 实施例 2

[0034] 取山楂 60g、丹参 40g、水蛭 25g、石决明 40g、白芍 40g、菊花 30g、夏枯草 30g、桑叶 25g、决明子 30g、红花 20g、钩藤 35g、车前子 5g、绿茶 40g。

[0035] 制备方法同实施例 1。

### [0036] 实施例 3

[0037] 山楂 90g、丹参 30g、水蛭 35g、石决明 60g、白芍 60g、菊花 50g、夏枯草 50g、桑叶 35g、决明子 50g、红花 30g、钩藤 25g、车前子 15g、绿茶 30g。

[0038] 制备方法同实施例 1。