



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104173808 B

(45)授权公告日 2018.10.23

(21)申请号 201410440843.3

A61K 35/02(2015.01)

(22)申请日 2014.09.02

A61K 35/618(2015.01)

A61K 35/64(2015.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104173808 A

(43)申请公布日 2014.12.03

(73)专利权人 四川双新制药有限公司

地址 610200 四川省成都双流西南航空港
经济开发区空港二路361号

(72)发明人 于美芹

(74)专利代理机构 深圳市兰锋知识产权代理事

务所(普通合伙) 44419

代理人 曹明兰

(56)对比文件

CN 102343049 A,2012.02.08,

CN 101455792 A,2009.06.17,

CN 101129805 A,2008.02.27,

CN 101966271 A,2011.02.09,

李茜.《基于数据挖掘的高血压病肝火上炎
证证治规律的研究》.《山东中医药大学2012届硕
士学位论文》.2013,

审查员 周静

(51)Int.Cl.

A61K 36/899(2006.01)

A61P 9/12(2006.01)

权利要求书2页 说明书13页

(54)发明名称

一种治疗肝火上炎型高血压的中药及其制
备方法

(57)摘要

本发明提供了一种治疗肝火上炎型高血压
的中药及其制备方法,其中,中药包括以下原料
药材:夏枯草、决明子、密蒙花、谷精草、青箱子、
龙胆、野菊花、拳参、葛根、秦艽、防己、桑枝、豨莶
草、臭梧桐、丝瓜络、穿山龙、桑寄生、龙骨、珍珠
母、紫贝齿、罗布麻、钩藤、僵蚕、青黛、糠谷老、筋
苋菜和垂盆草。本发明的有益效果:本发明具有
清肝泻火,清利湿热的功效,主治肝火上炎型高
血压,利用传统中医理论,通过调整整体血液循
环,调节血液粘稠度等,在整体观的基础上进行
辨证论治,针对同类病证进行靶向性治疗,药效
直达病灶,适应症较广,疗效显著,不良反应较
少,给药方便,病人易于接受,可进行临床市场推
广。

1. 一种治疗肝火上炎型高血压的中药,其特征在於,所述中药中各原料药材的重量份数比为:夏枯草15~30份、决明子13~27份、密蒙花11~25份、谷精草22~36份、青葙子23~38份、龙胆12~24份、野菊花16~29份、拳参30~40份、葛根16~27份、秦艽18~33份、防己15~31份、桑枝20~35份、豨莶草18~33份、臭梧桐10~25份、丝瓜络13~29份、穿山龙12~25份、桑寄生13~29份、龙骨18~30份、珍珠母12~28份、紫贝齿11~26份、罗布麻20~35份、钩藤10~22份、僵蚕15~28份、青黛7~18份、糠谷老15~30份、筋苋菜23~36份和垂盆草14~27份。

2. 如权利要求1所述的中药,其特征在於,所述中药中各原料药材的重量份数比为:夏枯草18~28份、决明子15~23份、密蒙花13~22份、谷精草25~31份、青葙子23~30份、龙胆14~22份、野菊花17~26份、拳参30~38份、葛根17~25份、秦艽19~31份、防己16~28份、桑枝23~32份、豨莶草19~32份、臭梧桐11~24份、丝瓜络14~25份、穿山龙14~24份、桑寄生16~28份、龙骨19~26份、珍珠母14~23份、紫贝齿12~23份、罗布麻24~35份、钩藤11~21份、僵蚕17~25份、青黛7~14份、糠谷老15~25份、筋苋菜23~33份和垂盆草15~25份。

3. 如权利要求1或2所述的中药,其特征在於,所述中药中各原料药材的重量份数比为:夏枯草18份、决明子17份、密蒙花22份、谷精草28份、青葙子23份、龙胆19份、野菊花23份、拳参35份、葛根25份、秦艽31份、防己28份、桑枝30份、豨莶草19份、臭梧桐13份、丝瓜络25份、穿山龙19份、桑寄生16份、龙骨26份、珍珠母17份、紫贝齿21份、罗布麻35份、钩藤19份、僵蚕17份、青黛14份、糠谷老22份、筋苋菜26份和垂盆草15份。

4. 如权利要求1或2所述的中药,其特征在於,所述中药中各原料药材的重量份数比为:夏枯草28份、决明子23份、密蒙花13份、谷精草31份、青葙子30份、龙胆22份、野菊花17份、拳参38份、葛根17份、秦艽26份、防己16份、桑枝32份、豨莶草32份、臭梧桐24份、丝瓜络20份、穿山龙14份、桑寄生28份、龙骨19份、珍珠母23份、紫贝齿12份、罗布麻24份、钩藤21份、僵蚕25份、青黛8份、糠谷老15份、筋苋菜23份和垂盆草25份。

5. 如权利要求1或2所述的中药,其特征在於,所述中药中各原料药材的重量份数比为:夏枯草20份、决明子15份、密蒙花19份、谷精草25份、青葙子29份、龙胆14份、野菊花26份、拳参30份、葛根21份、秦艽19份、防己22份、桑枝23份、豨莶草23份、臭梧桐11份、丝瓜络14份、穿山龙24份、桑寄生27份、龙骨25份、珍珠母14份、紫贝齿23份、罗布麻32份、钩藤11份、僵蚕19份、青黛7份、糠谷老25份、筋苋菜33份和垂盆草21份。

6. 如权利要求1-5任一所述的中药,其特征在於,所述中药的剂型为蜜炼丸剂时,其制备方法包括以下步骤:

步骤1:先将夏枯草、决明子、密蒙花、谷精草、青葙子、龙胆、野菊花、拳参和葛根按所述比例混合,蒸馏结晶得粉末;

步骤2:再取剩余原料药材按所述比例混合,加相对于混合物2-6倍量的83-94%乙醇浸泡1-2小时、加热提取2次,每次1-1.5小时,合并提取液、124-150目滤过,再经截流分子量为4400-98000的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩至87℃时相对密度为1.04的浸膏,成为组分1;

步骤3:将步骤2中药渣加4-6倍量水浸泡1-2.5小时,提取1次,提取时间为1.5-2小时,浓缩过滤为浸膏状,为组分2;

步骤4:将上述组分1和组分2两种浸膏浓缩成糊状,加上步骤1得到的粉末,加蜂蜜搓成丸剂。

7. 如权利要求1-5任一所述的中药,其特征在于,所述中药的剂型为颗粒剂时,其制备方法包括以下步骤:

步骤一:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物4~8倍的醇浓度为85%~95%的乙醇,加热至沸腾回流3~5小时,过滤,采用渗漉法以每分钟1~2ml的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度0.06~0.09Mpa下减压浓缩至50~60℃时相对密度为1.04~1.10的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度160~175℃、出风温度80~85℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

步骤二:在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量0.2~0.4倍的蔗糖粉和0.1~0.2倍的糊精,制成颗粒,于40~50℃干燥,获得颗粒剂。

8. 一种权利要求1-5任一所述中药的制备方法,其特征在于,所述中药的剂型为含片剂,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将夏枯草、决明子、密蒙花、谷精草、青箱子、龙胆和野菊花按所述比例混合,用相对于获得的混合物质量的4~6倍的醇浓度90%~95%的乙醇浸泡,加热回流2~4小时后提取,过滤;将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的2~4倍的醇浓度85%~95%的乙醇浸泡,加热回流1~2小时后提取,过滤;合并两次过滤液,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为0.8~1.2g生药/mL,利用体积为5L的大孔吸附树脂柱洗脱两次,先用5倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用3倍树脂柱体积的醇浓度为90%~95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩除去乙醇,干燥并粉碎成粉末;

第二步,将拳参、葛根、秦艽、防己、桑枝、豨莶草、臭梧桐和丝瓜络按所述比例混合,加相对于获得的混合物质量的3~5倍的醇浓度85%~95%的乙醇加热回流提取2次,两次提取液合并,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于60℃~70℃的条件下减压浓缩至60℃时相对密度为1.20~1.23的膏体,将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末;

第三步,将剩余原料药材按所述比例混合,加相对于获得的混合物质量的2~5倍的水浸泡,加热煎煮2~4小时,过滤;将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的1~3倍的水浸泡,加热煎煮1~2小时,过滤;合并两次过滤液,减压浓缩除去水分,干燥并粉碎成粉末;

第四步,将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合,进一步加入相对于获得的混合物质量0.05~0.1倍的羧甲基淀粉钠、0.05~0.1倍的微晶纤维素,混匀,制粒,干燥后,加入相对于获得的混合物质量0.01~0.05倍的硬脂酸镁,然后用冲压装置将颗粒压制成片,即得含片剂。

一种治疗肝火上炎型高血压的中药及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及药学技术领域,尤其涉及一种治疗肝火上炎型高血压的中药及其制备方法

背景技术

[0002] 高血压是持续血压过高的疾病,会引起中风、心脏病、血管瘤、肾衰竭等疾病,高血压是一种以动脉压升高为特征,可伴有心脏、血管、脑和肾脏等器官功能性或器质性改变的全身性疾病,它有原发性高血压和继发性高血压之分。高血压发病的原因很多,可分为遗传和环境两个方面。在未用抗高血压药情况下,收缩压 $\geq 139\text{mmHg}$ 和/或舒张压 $\geq 89\text{mmHg}$,按血压水平将高血压分为1,2,3级。收缩压 $\geq 140\text{mmHg}$ 和舒张压 $< 90\text{mmHg}$ 单列为单纯性收缩期高血压。患者既往有高血压史,目前正在用抗高血压药,血压虽然低于 $140/90\text{mmHg}$,亦应该诊断为高血压。

[0003] 与发病有关的因素

[0004] 1. 年龄:发病率有随年龄增长而增高的趋势,40岁以上者发病率高。

[0005] 2. 食盐:摄入食盐多者,高血压发病率高,有认为食盐 $< 2\text{g}/\text{日}$,几乎不发生高血压; $3-4\text{g}/\text{日}$,高血压发病率3%, $4-15\text{g}/\text{日}$,发病率33.15%, $> 20\text{g}/\text{日}$ 发病率30%。

[0006] 3. 体重:肥胖者发病率高。

[0007] 4. 遗传:大约半数高血压患者有家族史。

[0008] 5. 环境与职业:有噪音的工作环境,过度紧张的脑力劳动均易发生高血压,城市中的高压发病率高于农村。

[0009] 病因病机

[0010] 1. 情志内伤素体阳盛,加之恼怒过度,肝阳上亢,阳升风动,发为眩晕;或因长期忧郁恼怒,气郁化火,使肝阴暗耗,肝阳上亢,阳升风动,上扰清空,发为眩晕。

[0011] 2. 饮食不节,损伤脾胃,脾胃虚弱,气血生化无源,清窍失养而作眩晕;或嗜酒肥甘,饥饱劳倦,伤于脾胃,健运失司,以致水谷不化精微,聚湿生痰,痰湿中阻,浊阴不降,引起眩晕。

[0012] 3. 外伤、手术头部外伤或手术后,气滞血瘀,痹阻清窍,发为眩晕。

[0013] 4. 体虚、久病、失血、劳倦过度肾为先天之本,藏精生髓,若先天不足,肾精不充,或者年老肾亏,或久病伤肾,或房劳过度,导致肾精亏虚,不能生髓,而脑为髓之海,髓海不足,上下俱虚,而发生眩晕。或肾阴素亏,肝失所养,以致肝阴不足,阴不制阳,肝阳上亢,发为眩晕。大病久病或失血之后,虚而不复,或劳倦过度,气血衰少,气血两虚,气虚则清阳不展,血虚则脑失所养,皆能发生眩晕。

[0014] 高血压病分期:

[0015] 第一期:血压达确诊高血压水平,临床无心、脑、肾损害征象。

[0016] 第二期:血压达确诊高血压水平,并有下列一项者①体检、X线、心电图或超声心动图示左心室扩大。②眼底检查,眼底动脉普遍或局部狭窄。③蛋白尿或血浆肌酐浓度轻度增

高。

[0017] 第三期:血压达确诊高血压水平,并有下列一项者;①脑出血或高血压脑病。②心力衰竭。③肾功能衰竭。④眼底出血或渗出,伴或不伴有视神经乳头水肿。⑤心绞痛,心肌梗塞,脑血栓形成。

[0018] 高血压中医分型:

[0019] 1、肝阳上亢症状:眩晕耳鸣,头痛且胀,遇劳、恼怒加重,肢麻震颤,失眠多梦,急躁易怒,舌红苔黄,脉弦。

[0020] 2、肝火上炎症状:头晕且痛,其势较剧,目赤口苦,胸胁胀痛,烦躁易怒,寐少多梦,小便黄,大便干结,舌红苔黄,脉弦数。

[0021] 3、痰浊上蒙症状:眩晕,头重如蒙,视物旋转,胸闷作恶,呕吐痰涎,食少多寐,苔白腻,脉弦滑。

[0022] 4、瘀血阻窍症状:眩晕头痛,兼见健忘,失眠,心悸,精神不振,耳鸣耳聋,面唇紫暗,舌瘀点或瘀斑,脉弦涩或细涩。

[0023] 5、气血亏虚症状:头晕目眩,动则加剧,遇劳则发,面色觥白,爪甲不荣,神疲乏力,心悸少寐,纳差食少,便溏,舌淡苔薄白,脉细弱。

[0024] 6、肝肾阴虚症状:眩晕久发不已,视力减退,两目干涩,少寐健忘,心烦口干,耳鸣,神疲乏力,腰酸膝软,遗精,舌红苔薄,脉弦细。

[0025] 西医治疗高血压降压药物治疗:

[0026] (一)血管紧张素转换酶抑制剂:目前应用巯甲丙脯酸、依那普利。

[0027] (二)钙拮抗剂:是一组化学结构不同,作用机制也不尽相同的药物。由于抑制钙离子通过细胞膜上钙通道的内流,因而称为钙通道拮抗剂。常用药物有异搏定、硫氮卓酮及硝苯吡啶、尼群地平。

[0028] (三)血管扩张剂:直接松弛血管平滑肌,扩张血管,降低血压。常用药物有:1.硝普钠。2.长压定。3.肼苯达嗪。

[0029] (四)作用于交感神经系统的降压药。

[0030] 1.中枢性交感神经抑制药:(1)可乐宁;(2)甲基多巴。

[0031] 2.交感神经节阻滞剂。常用者有阿方那特,用于高血压脑病的治疗。

[0032] 3.交感神经节后阻滞剂。使交感神经末梢中去甲肾上腺素贮存耗竭,而达降压的目的。常用药物有:(1)胍乙啶。(2)利血平。

[0033] 4.肾上腺素能受体阻滞剂。

[0034] (1) β 受体阻滞剂;柳胺苄心定是WHO推荐的降压药。醋丁酰心安。

[0035] (2) α 受体阻滞剂:常用者有哌唑嗪。多沙唑嗪。

[0036] (五)利尿降压药。

[0037] 1.噻嗪类:是应用最广的口服利尿降压药,双氢克尿噻;

[0038] 2.氯噻酮;

[0039] 3.速尿;

[0040] 4.氨苯喋啶。

[0041] 但是,西医治疗高血压疗程较长,长期应用大量降压药易产生耐药性,降低疗效,药物不良反应较多,个体化用药,联合、分级治疗,临床疗效不甚理想,影响患者的生活质

量。

[0042] 然而,中医药治疗高血压,有完整的理论体系,具备独特的优势与特点:利用传统中医理论,通过调整整体血液循环,调节血液粘稠度等,在整体观的基础上进行辨证论治,针对同类病证进行靶向性治疗,药效直达病灶,适应症较广,疗效显著,不良反应较少,给药方便,病人易于接受,可进行临床市场推广。

发明内容

[0043] 本发明所要解决的技术问题在于,提供一种具有清肝泻火,清热利湿的功效,主治高血压肝火上炎证的新药。本发明具有治疗高血压,有完整的理论体系,具备独特的优势与特点:利用传统中医理论,通过调整整体血液循环,调节血液粘稠度等,在整体观的基础上进行辨证论治,针对同类病证进行靶向性治疗,药效直达病灶,适应症较广,疗效显著,不良反应较少,给药方便,病人易于接受,可进行临床市场推广。

[0044] 为了解决上述技术问题,本发明提供了一种治疗肝火上炎型高血压的中药,包括以下原料药材:夏枯草、决明子、密蒙花、谷精草、青葙子、龙胆、野菊花、拳参、葛根、秦艽、防己、桑枝、豨莶草、臭梧桐、丝瓜络、穿山龙、桑寄生、龙骨、珍珠母、紫贝齿、罗布麻、钩藤、僵蚕、青黛、糠谷老、筋苋菜和垂盆草。

[0045] 所述中药中各原料药材的重量份数比为:夏枯草15~30份、决明子13~27份、密蒙花11~25份、谷精草22~36份、青葙子23~38份、龙胆12~24份、野菊花16~29份、拳参30~40份、葛根16~27份、秦艽18~33份、防己15~31份、桑枝20~35份、豨莶草18~33份、臭梧桐10~25份、丝瓜络13~29份、穿山龙12~25份、桑寄生13~29份、龙骨18~30份、珍珠母12~28份、紫贝齿11~26份、罗布麻20~35份、钩藤10~22份、僵蚕15~28份、青黛7~18份、糠谷老15~30份、筋苋菜23~36份和垂盆草14~27份。

[0046] 所述中药中各原料药材的重量份数比为:夏枯草18~28份、决明子15~23份、密蒙花13~22份、谷精草25~31份、青葙子23~30份、龙胆14~22份、野菊花17~26份、拳参30~38份、葛根17~25份、秦艽19~31份、防己16~28份、桑枝23~32份、豨莶草19~32份、臭梧桐11~24份、丝瓜络14~25份、穿山龙14~24份、桑寄生16~28份、龙骨19~26份、珍珠母14~23份、紫贝齿12~23份、罗布麻24~35份、钩藤11~21份、僵蚕17~25份、青黛7~14份、糠谷老15~25份、筋苋菜23~33份和垂盆草15~25份。

[0047] 所述中药中各原料药材的重量份数比为:夏枯草18份、决明子17份、密蒙花22份、谷精草28份、青葙子23份、龙胆19份、野菊花23份、拳参35份、葛根25份、秦艽31份、防己28份、桑枝30份、豨莶草19份、臭梧桐13份、丝瓜络25份、穿山龙19份、桑寄生16份、龙骨26份、珍珠母17份、紫贝齿21份、罗布麻35份、钩藤19份、僵蚕17份、青黛14份、糠谷老22份、筋苋菜26份和垂盆草15份。

[0048] 所述中药中各原料药材的重量份数比为:夏枯草28份、决明子23份、密蒙花13份、谷精草31份、青葙子30份、龙胆22份、野菊花17份、拳参38份、葛根17份、秦艽26份、防己16份、桑枝32份、豨莶草32份、臭梧桐24份、丝瓜络20份、穿山龙14份、桑寄生28份、龙骨19份、珍珠母23份、紫贝齿12份、罗布麻24份、钩藤21份、僵蚕25份、青黛8份、糠谷老15份、筋苋菜23份和垂盆草25份。

[0049] 所述中药中各原料药材的重量份数比为:夏枯草20份、决明子15份、密蒙花19份、

谷精草25份、青箱子29份、龙胆14份、野菊花26份、拳参30份、葛根21份、秦艽19份、防己22份、桑枝23份、豨莶草23份、臭梧桐11份、丝瓜络14份、穿山龙24份、桑寄生27份、龙骨25份、珍珠母14份、紫贝齿23份、罗布麻32份、钩藤11份、僵蚕19份、青黛7份、糠谷老25份、筋苋菜33份和垂盆草21份。

[0050] 当所述中药的剂型为蜜炼丸剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0051] 步骤1:先将夏枯草、决明子、密蒙花、谷精草、青箱子、龙胆、野菊花、拳参和葛根按所述比例混合,蒸馏结晶得粉末;

[0052] 步骤2:再取剩余原料药材按所述比例混合,加相对于混合物2-6倍量的83-94%乙醇浸泡1-2小时、加热提取2次,每次1-1.5小时,合并提取液、124-150目滤过,再经截流分子量为4400-98000的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩至87℃时相对密度为1.04的浸膏,成为组分1;

[0053] 步骤3:将步骤2中药渣加4-6倍量水浸泡1-2.5小时,提取1次,提取时间为1.5-2小时,浓缩过滤为浸膏状,为组分2;

[0054] 步骤4:将上述组分1和组分2两种浸膏浓缩成糊状,加上步骤1得到的粉末,加蜂蜜搓成丸剂。

[0055] 当所述中药的剂型为颗粒剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0056] 步骤一:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物4~8倍的醇浓度为85%~95%的乙醇,加热至沸腾回流3~5小时,过滤,采用渗漉法以每分钟1~2ml的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度0.06~0.09Mpa下减压浓缩至50~60℃时相对密度为1.04~1.10的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度160~175℃、出风温度80~85℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

[0057] 步骤二:在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量0.2~0.4倍的蔗糖粉和0.1~0.2倍的糊精,制成颗粒,于40~50℃干燥,获得颗粒剂。

[0058] 所述中药的剂型为含片剂,其制备方法包括以下步骤:

[0059] 第一步,将夏枯草、决明子、密蒙花、谷精草、青箱子、龙胆和野菊花按所述比例混合,用相对于获得的混合物质量的4~6倍的醇浓度90%~95%的乙醇浸泡,加热回流2~4小时后提取,过滤;将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的2~4倍的醇浓度85%~95%的乙醇浸泡,加热回流1~2小时后提取,过滤;合并两次过滤液,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为0.8~1.2g生药/mL,利用体积为5L的大孔吸附树脂柱洗脱两次,先用5倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用3倍树脂柱体积的醇浓度为90%~95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩除去乙醇,干燥并粉碎成粉末;

[0060] 第二步,将拳参、葛根、秦艽、防己、桑枝、豨莶草、臭梧桐和丝瓜络按所述比例混合,加相对于获得的混合物质量的3~5倍的醇浓度85%~95%的乙醇加热回流提取2次,两次提取液合并,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于60℃~70℃的条件下减压浓缩至60℃时相对密度为1.20~1.23的膏体,将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末;

[0061] 第三步,将剩余原料药材按所述比例混合,加相对于获得的混合物质量的2~5倍的水浸泡,加热煎煮2~4小时,过滤;将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的1~3倍的水浸泡,加热煎煮1~2小时,过滤;合并两次过滤液,减压浓缩除去水分,干燥并粉碎成粉末;

[0062] 第四步,将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合,进一步加入相对于获得的混

合物质量0.05~0.1倍的羧甲基淀粉钠、0.05~0.1倍的微晶纤维素,混匀,制粒,干燥后,加入相对于获得的混合物质量0.01~0.05倍的硬脂酸镁,然后用冲压装置将颗粒压制成片,即得含片剂。

[0063] 本发明的有益效果:本发明的中药药物具有清肝泻火,清利湿热的功效,主治肝火上炎型高血压。本发明治疗高血压有完整的理论体系,具备独特的优势与特点:利用传统中医理论,通过调整整体血液循环,调节血液粘稠度等,在整体观的基础上进行辨证论治,针对同类病证进行靶向性治疗,药效直达病灶,适应症较广,疗效显著,不良反应较少,给药方便,病人易于接受,可进行临床市场推广。

具体实施方式

[0064] 中医学认为,本病病因多由情志、饮食所伤,以及失血、外伤、劳倦过度所致。其病位在清窍,由脑髓空虚、清窍失养及痰火、瘀血上犯清窍所致,与肝、脾、肾三脏功能失调有关,其发病以虚证居多。临床上实证多见于眩晕发作期,以肝阳上亢、肝火上炎、痰浊上蒙、瘀血阻窍四型多见。

[0065] 因此,本发明治疗肝火上炎型高血压以清肝泻火,清利湿热为主要治疗原则,选用方剂:夏枯草、决明子、密蒙花、谷精草、青葙子、龙胆、野菊花、拳参、葛根、秦艽、防己、桑枝、豨莶草、臭梧桐、丝瓜络、穿山龙、桑寄生、龙骨、珍珠母、紫贝齿、罗布麻、钩藤、僵蚕、青黛、糠谷老、筋苋菜和垂盆草。

[0066] 其中,夏枯草、决明子、密蒙花、谷精草、青葙子、龙胆、野菊花、拳参、葛根和青黛清热泻火解毒;秦艽、防己、桑枝、豨莶草、臭梧桐、丝瓜络、穿山龙、桑寄生、糠谷老、筋苋菜和垂盆草清热化湿通络;龙骨、珍珠母、紫贝齿平肝潜阳,安神;罗布麻、钩藤、僵蚕平抑肝阳,清热熄风。全方配伍严谨,通过调整整体血液循环,调节血液粘稠度等,针对同类病证进行靶向性治疗,药效直达病灶,适应症较广,不良反应较少,疗效显著。

[0067] 其中,上述原料药材的药理如下:

[0068] 夏枯草:味苦、辛,性寒,入肝、胆经,《本经》:“主寒热、瘰疬、鼠瘻、头疮,破症,散瘰结气,脚肿湿痹。”《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,散瘰疬、周身结核。”具有清火,明目,散结,消肿的功效,主治目赤肿痛,目珠夜痛,头痛眩晕,瘰疬,瘰疬,肿痛;甲状腺肿大,淋巴结结核,乳腺增生,高血压、高血糖、高血脂和高血粘等证。

[0069] 决明子:味苦,性微寒,入大肠、肾、肝经,具有清肝泻火,润肠通便的作用,用于目赤涩痛,羞明多泪,头痛眩晕,目暗不明,大便秘结等证。

[0070] 密蒙花:味甘,性微寒。归肝,胆经。主青盲肤翳,赤涩多眵泪,消目中赤脉,小儿麸豆及疳气攻眼。功用清热养肝,明目退翳。用于目赤肿痛、多泪羞明、清肝明目、目生翳膜、肝虚目暗、视物昏花、止咳平喘、美容养颜。

[0071] 谷精草:辛、甘,平。归肝、肺经。疏散风热,明目,退翳。用于风热目赤,肿痛羞明,眼生翳膜,风热头痛。

[0072] 青葙子:苦,微寒。入心、肝二经。功效清肝明目、清热泻火、明目退翳。主治目赤肿痛,眼生翳膜,视物昏花,高血压病,鼻衄,皮肤风热瘙痒,疮癣。青葙子治肝热目赤、眼生翳膜、视物昏花。

- [0073] 龙胆:味苦,性寒;归肝、胆经。功用清热燥湿,泻肝定惊。主治湿热黄疸,小便淋痛,阴肿阴痒,湿热带下,肝胆实火之头胀头痛,目赤肿痛,耳聋耳肿,胁痛口苦,热病惊风抽搐。
- [0074] 野菊花:性微寒,味苦、辛。功能清热解毒,消肿。对金黄色葡萄球菌、白喉杆菌、链球菌、绿脓杆菌、痢疾杆菌、流感病毒,均有抑制作用。对疔疮,痈疽,丹毒,湿疹,皮炎,风热感冒,咽喉肿痛,高血压病等都有很好疗效。
- [0075] 拳参:苦,凉;归肺、肝、大肠经。清热镇惊,理湿消肿。治热病惊搐,破伤风,赤痢,痈肿,瘰疬,手足抽搐,蛇虫咬伤。。
- [0076] 葛根:性凉,味甘、辛,入脾、胃经。可升阳解肌,透疹止泻,除烦止温。治伤寒、温热头痛项强,烦热消渴,泄泻,痢疾,痲疹不透,高血压,心绞痛,耳聋。
- [0077] 秦艽:辛、苦,微寒。归胃经、肝经、胆经。祛风湿,舒筋络,清虚热。用于风湿痹痛,筋脉拘挛,骨节酸痛,日晡潮热,小儿疳积发热。风湿痹痛,筋脉拘挛,骨节酸痛,无问寒热新久均可配伍应用。
- [0078] 防己:性味苦,寒。入膀胱、脾、肾经。功效:利水消肿,祛风止痛。主治:水肿脚气,小便不利,湿疹疮毒,风湿痹痛,高血压症。
- [0079] 桑枝:苦;性平。归肝经。祛风湿;通经络;行水气。主风湿痹痛;中风半身不遂;水肿脚气;肌体风痒。
- [0080] 豨莶草:辛、苦,寒。归肝、肾经。祛风湿,利关节,解毒。用于风湿痹痛,筋骨无力,腰膝酸软,四肢麻痹,半身不遂,风疹湿疮。治中风失音不语,口眼歪斜,时吐涎沫。补虚,安五脏,生毛发。明眼目,乌髭发,壮筋力。治中风失音不语,口眼歪斜,时吐涎沫。补虚,安五脏,生毛发。明眼目,乌髭发,壮筋力。功用祛风湿,利关节,解毒。
- [0081] 臭梧桐:辛、苦、甘,凉。入肝经,胆经,脾经。祛风湿。主治:治风湿痹痛,半身不遂,高血压病,偏头痛;疟疾,痢疾,痔疮,痈疽疮疥。。
- [0082] 丝瓜络:性凉,味甘。入肺、胃、肝经。味苦;性凉。归肺;肝;胃经。通经活络;解毒消肿。主胸胁疼痛;风湿痹痛,经脉拘挛,乳汁不通,肺势咳嗽,痈疽疮毒。
- [0083] 穿山龙:性平、味苦。治咳嗽,风湿性关节炎,大骨节病关节痛,消化不良,疟疾,跌打损伤,痈肿恶疮。有活血舒筋、消食利水、祛痰截疟功能。
- [0084] 桑寄生:苦,甘,性平。入肝、肾经。主金疮,去痹,女子崩中,内伤不足,产后余疾,下乳汁。消热,滋补,追风。养血散热,作茶饮,舒筋活络。可补肝肾,强筋骨,祛风湿,安胎。主腰膝酸痛;筋骨痿弱;肢体偏枯;风湿痹痛;头错目眩;胎动不安,崩漏下血。用于风湿痹痛,腰膝酸软,筋骨无力,崩漏经多,妊娠漏血,胎动不安;高血压。
- [0085] 龙骨:甘涩,平;入心、肝、肾、大肠经。逐邪气,安心神,止冷痢及下脓血,女子崩中带下,止梦泄精,梦交,治尿血,虚而多梦纷纭加而用之。健脾,涩肠胃,止泻痢,渴疾,怀孕漏胎,肠风下血,崩中带下,鼻衄,吐血,止汗。功用重镇安神镇惊安神,敛汗固精,止血涩肠,生肌敛疮。治惊痫癫狂,怔忡健忘,失眠多梦,自汗盗汗,遗精淋浊,吐衄便血,崩漏带下,泻痢脱肛,溃疡久不收口。
- [0086] 珍珠母:咸、寒。归肝、心经。滋肝阴,清肝火。治癫狂惊痫,头眩,耳鸣,心跳,胸腹膜胀,妇女血热,血崩,小儿惊搐发痉。平肝,潜阳,定惊,止血。治头眩,耳鸣,心悸,失眠,癫狂,惊痫,吐血,衄血,妇女血崩。
- [0087] 紫贝齿:咸,平。归肝经。《唐本草》:“明目,去热毒。”《饮片新参》:“清心,平肝安神,

治惊惕不眠。”平肝潜阳，镇惊安神，清肝明目。用于肝阳上亢，头晕目眩，惊悸失眠，目赤翳障，目昏眼花。能解热，降低血管通透性，抗肝损伤等。

[0088] 罗布麻：甘苦，凉。《陕西中草药》：“清凉泻火，强心利尿，降血压。治心脏病，高血压，神经衰弱，肾炎浮肿。”清火，降压，强心，利尿。治心脏病，高血压，神经衰弱，肝炎腹胀，肾炎浮肿。

[0089] 钩藤：甘，苦，微寒；入肝经，心经。《纲目》：“大人头旋目眩，平肝风，除心热，小儿内钩腹痛，发斑疹。”《唐本草》：“钩藤，出梁州。叶细长，茎间有刺，形若钩者。”功用清热平肝，熄风止痉。主治小儿惊风，夜啼，热盛动风，子痫，肝阳眩晕，肝火头胀痛。

[0090] 僵蚕：咸、辛，平；归肝、肺、胃经。《神农本草经》：“主小儿惊痫、夜啼，去三虫，灭黑，令人面色好，男子阴疮病。”《本草纲目》：“散风痰结核、瘰疬、头风、风虫齿痛，皮肤风疮，丹毒作痒。”

[0091] 青黛：咸，寒。归肝经。清热解毒，凉血，定惊。用于温毒发斑，血热吐衄，胸痛咳血，口疮，疔疮，喉痹，小儿惊痫。

[0092] 糠谷老：淡；微寒。归大肠；脾；肾；膀胱经。清利湿热。主水肿；小便不利；心烦；口渴；痢疾；湿疹；疮疖。

[0093] 筋苋菜：甘；性微寒。凉血止血；清利湿热；解毒消痈。主胃出血；便血；痔血；胆囊炎；胆石症；痢疾；湿热泄泻；带下；小便涩痛；咽喉肿痛；湿疹；痈肿；牙龈糜烂；蛇咬伤。

[0094] 垂盆草：甘、淡，凉。归肝、胆、小肠经。清利湿热，解毒。用于湿热黄疸，小便不利，痈肿疮疡，急、慢性肝炎。

[0095] 本发明提供了一种治疗肝火上炎型高血压的中药，包括以下原料药材：夏枯草、决明子、密蒙花、谷精草、青葙子、龙胆、野菊花、拳参、葛根、秦艽、防己、桑枝、豨莶草、臭梧桐、丝瓜络、穿山龙、桑寄生、龙骨、珍珠母、紫贝齿、罗布麻、钩藤、僵蚕、青黛、糠谷老、筋苋菜和垂盆草。

[0096] 其中，中药中各原料药材的重量份数比优选为：夏枯草15~30份、决明子13~27份、密蒙花11~25份、谷精草22~36份、青葙子23~38份、龙胆12~24份、野菊花16~29份、拳参30~40份、葛根16~27份、秦艽18~33份、防己15~31份、桑枝20~35份、豨莶草18~33份、臭梧桐10~25份、丝瓜络13~29份、穿山龙12~25份、桑寄生13~29份、龙骨18~30份、珍珠母12~28份、紫贝齿11~26份、罗布麻20~35份、钩藤10~22份、僵蚕15~28份、青黛7~18份、糠谷老15~30份、筋苋菜23~36份和垂盆草14~27份。

[0097] 其中，中药中各原料药材的重量份数比还可以优选为：夏枯草18~28份、决明子15~23份、密蒙花13~22份、谷精草25~31份、青葙子23~30份、龙胆14~22份、野菊花17~26份、拳参30~38份、葛根17~25份、秦艽19~31份、防己16~28份、桑枝23~32份、豨莶草19~32份、臭梧桐11~24份、丝瓜络14~25份、穿山龙14~24份、桑寄生16~28份、龙骨19~26份、珍珠母14~23份、紫贝齿12~23份、罗布麻24~35份、钩藤11~21份、僵蚕17~25份、青黛7~14份、糠谷老15~25份、筋苋菜23~33份和垂盆草15~25份。

[0098] 其中，中药中各原料药材的重量份数比由可以优选为：夏枯草18份、决明子17份、密蒙花22份、谷精草28份、青葙子23份、龙胆19份、野菊花23份、拳参35份、葛根25份、秦艽31份、防己28份、桑枝30份、豨莶草19份、臭梧桐13份、丝瓜络25份、穿山龙19份、桑寄生16份、龙骨26份、珍珠母17份、紫贝齿21份、罗布麻35份、钩藤19份、僵蚕17份、青黛14份、糠谷老22

份、筋苋菜26份和垂盆草15份。

[0099] 其中,中药中各原料药材的重量份数比还可以优选为:夏枯草28份、决明子23份、密蒙花13份、谷精草31份、青葙子30份、龙胆22份、野菊花17份、拳参38份、葛根17份、秦艽26份、防己16份、桑枝32份、豨莶草32份、臭梧桐24份、丝瓜络20份、穿山龙14份、桑寄生28份、龙骨19份、珍珠母23份、紫贝齿12份、罗布麻24份、钩藤21份、僵蚕25份、青黛8份、糠谷老15份、筋苋菜23份和垂盆草25份。

[0100] 其中,中药中各原料药材的重量份数比也可以优选为:夏枯草20份、决明子15份、密蒙花19份、谷精草25份、青葙子29份、龙胆14份、野菊花26份、拳参30份、葛根21份、秦艽19份、防己22份、桑枝23份、豨莶草23份、臭梧桐11份、丝瓜络14份、穿山龙24份、桑寄生27份、龙骨25份、珍珠母14份、紫贝齿23份、罗布麻32份、钩藤11份、僵蚕19份、青黛7份、糠谷老25份、筋苋菜33份和垂盆草21份。

[0101] 当所述中药的剂型为蜜炼丸剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0102] 步骤1:先将夏枯草、决明子、密蒙花、谷精草、青葙子、龙胆、野菊花、拳参和葛根按所述比例混合,蒸馏结晶得粉末;

[0103] 步骤2:再取剩余原料药材按所述比例混合,加相对于混合物2-6倍量的83-94%乙醇浸泡1-2小时、加热提取2次,每次1-1.5小时,合并提取液、124-150目滤过,再经截流分子量为4400-98000的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩至87℃时相对密度为1.04的浸膏,成为组分1;

[0104] 步骤3:将步骤2中药渣加4-6倍量水浸泡1-2.5小时,提取1次,提取1.5-2小时浓缩过滤为浸膏状,为组分2;

[0105] 步骤4:将上述组分1和组分2两种浸膏浓缩成糊状,加上步骤1得到的粉末,加蜂蜜搓成丸剂。

[0106] 当所述中药的剂型为颗粒剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0107] 步骤一:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物4~8倍的醇浓度为85%~95%的乙醇,加热至沸腾回流3~5小时,过滤,采用渗漉法以每分钟1~2ml的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度0.06~0.09Mpa下减压浓缩至50~60℃时相对密度为1.04~1.10的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度160~175℃、出风温度80~85℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

[0108] 步骤二:在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量0.2~0.4倍的蔗糖粉和0.1~0.2倍的糊精,制成颗粒,于40~50℃干燥,获得颗粒剂。

[0109] 所述中药的剂型为含片剂,其制备方法包括以下步骤:

[0110] 第一步,将夏枯草、决明子、密蒙花、谷精草、青葙子、龙胆和野菊花按所述比例混合,用相对于获得的混合物质量的4~6倍的醇浓度90%~95%的乙醇浸泡,加热回流2~4小时后提取,过滤;将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的2~4倍的醇浓度85%~95%的乙醇浸泡,加热回流1~2小时后提取,过滤;合并两次过滤液,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为0.8~1.2g生药/mL,利用体积为5L的大孔吸附树脂柱洗脱两次,先用5倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用3倍树脂柱体积的醇浓度为90%~95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩除去乙醇,干燥并粉碎成粉末;

[0111] 第二步,将拳参、葛根、秦艽、防己、桑枝、豨莶草、臭梧桐和丝瓜络按所述比例混

合,加相对于获得的混合物质量的3~5倍的醇浓度85%~95%的乙醇加热回流提取2次,两次提取液合并,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于60℃~70℃的条件下减压浓缩至60℃时相对密度为1.20~1.23的膏体,将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末;

[0112] 第三步,将剩余原料药材按所述比例混合,加相对于获得的混合物质量的2~5倍的水浸泡,加热煎煮2~4小时,过滤;将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的1~3倍的水浸泡,加热煎煮1~2小时,过滤;合并两次过滤液,减压浓缩除去水分,干燥并粉碎成粉末;

[0113] 第四步,将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合,进一步加入相对于获得的混合物质量0.05~0.1倍的羧甲基淀粉钠、0.05~0.1倍的微晶纤维素,混匀,制粒,干燥后,加入相对于获得的混合物质量0.01~0.05倍的硬脂酸镁,然后用冲压装置将颗粒压制成片,即得含片剂。

[0114] 以下采用实施例来详细说明本发明的实施方式,借此对本发明如何应用技术手段来解决技术问题,并达成技术效果的实现过程能充分理解并据以实施。

[0115] 实施例1 本发明的蜜炼丸剂

[0116] 取夏枯草18g、决明子17g、密蒙花22g、谷精草28g、青箱子23g、龙胆19g、野菊花23g、拳参35g、葛根25g、秦艽31g、防己28g、桑枝30g、豨莶草19g、臭梧桐13g、丝瓜络25g、穿山龙19g、桑寄生16g、龙骨26g、珍珠母17g、紫贝齿21g、罗布麻35g、钩藤19g、僵蚕17g、青黛14g、糠谷老22g、筋苋菜26g和垂盆草15g。

[0117] 其制备方法包括以下步骤:

[0118] 步骤1:先将夏枯草、决明子、密蒙花、谷精草、青箱子、龙胆、野菊花、拳参和葛根按所述比例混合,蒸馏结晶得粉末;

[0119] 步骤2:再取剩余原料药材按所述比例混合,加相对于混合物3倍量的90%乙醇浸泡1小时、加热提取2次,每次1小时,合并提取液、140目滤过,再经截流分子量为4400的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩至87℃时相对密度为1.04的浸膏,成为组分1;

[0120] 步骤3:将步骤2中药渣加4~6倍量水浸泡1小时,提取1次,提取2小时浓缩过滤为浸膏状,为组分2;

[0121] 步骤4:将上述组分1和组分2两种浸膏浓缩成糊状,加上步骤1得到的粉末,加蜂蜜搓成丸剂。

[0122] 实施例2 本发明的颗粒剂

[0123] 取夏枯草28g、决明子23g、密蒙花13g、谷精草31g、青箱子30g、龙胆22g、野菊花17g、拳参38g、葛根17g、秦艽26g、防己16g、桑枝32g、豨莶草32g、臭梧桐24g、丝瓜络20g、穿山龙14g、桑寄生28g、龙骨19g、珍珠母23g、紫贝齿12g、罗布麻24g、钩藤21g、僵蚕25g、青黛8g、糠谷老15g、筋苋菜23g和垂盆草25g。

[0124] 其制备方法包括以下步骤:

[0125] 步骤一:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物4倍的醇浓度为85%的乙醇,加热至沸腾回流3小时,过滤,采用渗漉法以每分钟1ml的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度0.07Mpa下减压浓缩至60℃时相对密度为1.04的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度160℃、出风温度80℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

[0126] 步骤二:在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量0.2倍的蔗糖粉和0.1倍的糊精,制成颗粒,于50℃干燥,获得颗粒剂。

[0127] 实施例3 本发明的含片剂

[0128] 取夏枯草20g、决明子15g、密蒙花19g、谷精草25g、青葙子29g、龙胆14g、野菊花26g、拳参30g、葛根21g、秦艽19g、防己22g、桑枝23g、豨莶草23g、臭梧桐11g、丝瓜络14g、穿山龙24g、桑寄生27g、龙骨25g、珍珠母14g、紫贝齿23g、罗布麻32g、钩藤11g、僵蚕19g、青黛7g、糠谷老25g、筋苋菜33g和垂盆草21g。

[0129] 其制备方法包括以下步骤:

[0130] 第一步,将夏枯草、决明子、密蒙花、谷精草、青葙子、龙胆和野菊花按所述比例混合,用相对于获得的混合物质量的6倍的醇浓度95%的乙醇浸泡,加热回流3小时后提取,过滤;将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的3倍的醇浓度95%的乙醇浸泡,加热回流2小时后提取,过滤;合并两次过滤液,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为1.2g生药/mL,利用体积为5L的大孔吸附树脂柱洗脱两次,先用5倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用3倍树脂柱体积的醇浓度为95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩除去乙醇,干燥并粉碎成粉末;

[0131] 第二步,将拳参、葛根、秦艽、防己、桑枝、豨莶草、臭梧桐和丝瓜络按所述比例混合,加相对于获得的混合物质量的4倍的醇浓度95%的乙醇加热回流提取2次,两次提取液合并,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于70℃的条件下减压浓缩至60℃时相对密度为1.20的膏体,将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末;

[0132] 第三步,将剩余原料药材按所述比例混合,加相对于获得的混合物质量的3倍的水浸泡,加热煎煮3小时,过滤;将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的3倍的水浸泡,加热煎煮2小时,过滤;合并两次过滤液,减压浓缩除去水分,干燥并粉碎成粉末;

[0133] 第四步,将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合,进一步加入相对于获得的混合物质量0.1倍的羧甲基淀粉钠、0.1倍的微晶纤维素,混匀,制粒,干燥后,加入相对于获得的混合物质量0.05倍的硬脂酸镁,然后用冲压装置将颗粒压制成片,即得含片剂。

[0134] 本发明提供一种治疗肝火上炎型高血压的中药,中药剂型可以为:片剂、糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、胶囊剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、口服液、含片剂、颗粒剂、冲剂、蜜丸剂、散剂、丹剂、溶液剂、注射剂、栓剂、硬膏剂、糖浆剂、散剂、擦剂、灌肠剂和贴剂。

[0135] 中药药物在使用时煎汤剂服用,每日1剂,水煎分两次服,每10天为一个疗程;当本中药组合物为滴剂使用时,一日4次,每7天为一个疗程;当本中药组合物为胶囊剂、蜜丸剂、颗粒剂、含片剂使用时,一日2次、每9天为一个疗程。

[0136] 毒性实验:

[0137] 急性毒性试验:应用NIH小鼠60只,SPF级,雌雄各半,体重17~24g,进行急性毒性试验。小鼠随机分为两组,每组20只,即对照组和给药组,实验前禁食12小时;将本发明的实施例2制备的颗粒剂溶解在水中,(浓度为5.74g生药/mL,最高浓度)灌胃,灌胃容积为5mL/kg(即单次给药剂量为28.7生药/kg),对照组给予等量生理盐水,一天给药2次,给药间隔时间6小时,给药后连续观察14天,并记录小鼠的毒性反应及死亡数。实验结果表明:与对照组比较,给药后小鼠未见明显差异,实验连续观察14天,小鼠全身状况、饮食、饮水、体重增长均正常。小鼠口服灌胃本发明的颗粒剂LD₅₀>28.7生药/kg,每日最大给药量为57.4生药/kg/日。本发明的中药临床用药量为4.6g生药/日/人,成人体重以60KG计,平均用药剂量为0.077g生药/kg/日。按体重计:小鼠(平均体重以21g计)口服灌胃本发明的中药的耐受量为

临床用量的745倍。因此本发明的中药药物急性毒性低,临床用药安全。

[0138] 长期毒性实验:将本发明实施例3的含片剂对小鼠按6.43、15.72和36.41g生药/kg连续用药16周(1.0ml/100g体重,每天2次)及停药4周后,结果表明:本发明中药制剂对小鼠的毛发、行为、大小便、体重、脏器重量、血象、肝肾功能、血糖、血脂等指标均无明显影响,脏器肉眼没有发现异样变化和组织学检查结果表明,用药16周及停药4周后,小鼠各脏器均无明显改变。说明本发明中药制剂对小鼠长期用药后毒性小,停药后也没有异样反应,应用安全。

[0139] 长期毒性实验:将本发明实施例1的蜜炼丸剂对小鼠按6.43、15.72和36.41g生药/kg连续用药16周(1.0ml/100g体重,每天2次)及停药4周后,结果表明:本发明中药制剂对小鼠的毛发、行为、大小便、体重、脏器重量、血象、肝肾功能、血糖、血脂等指标均无明显影响,脏器肉眼没有发现异样变化和组织学检查结果表明,用药16周及停药4周后,小鼠各脏器均无明显改变。说明本发明中药制剂对小鼠长期用药后毒性小,停药后也没有异样反应,应用安全。

[0140] 临床资料:

[0141] 病例选择:选本院肝火上炎型高血压病人男103例、女97例,年龄分布:26-65岁。随机分为四组:

[0142] 蜜炼丸剂治疗组:50人,男25人,女25人;年龄27~64岁,平均(51.33±6.35)岁,病程(5.60±4.35)年,合并冠心病18例,高脂血症20例,糖尿病12例;

[0143] 颗粒剂治疗组:50人,男26人,女24人;年龄26~63岁,平均(52.03±7.05)岁,病程(5.70±4.15)年,合并冠心病20例,高脂血症18例,糖尿病12例;

[0144] 含片剂治疗组:50人,男26人,女24人;年龄28~63岁平均(51.22±6.77)岁,病程(5.40±4.60)年,合并冠心病19例,高脂血症21例,糖尿病10例。

[0145] 西药对照组:50人,男26人,女24人,年龄28~65岁,平均(51.82±7.17)岁,病程(5.40±4.55)年,合并冠心病20例,高脂血症20例,糖尿病10例。

[0146] 四组在性别、年龄、病程、体重指数及合并症等方面差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

[0147] 诊断标准:

[0148] 高血压病的诊断参照WHO/ISH的高血压诊断标准,中医辨证参照《中药新药治疗高血压病临床研究指导原则》肝火上炎证的辨证标准。

[0149] 治疗方法:

[0150] 蜜炼丸剂治疗组:使用本发明实施例1制备的蜜炼丸剂,一日2次,一次4粒,每10天为一疗程;

[0151] 颗粒剂治疗组:使用本发明实施例2制备的颗粒剂,一日2次,一次15g,每10天为一疗程;

[0152] 含片剂治疗组:使用本发明实施例3制备的含片剂,一日2次,一次4片,每10天为一疗程;

[0153] 对照组:服用牛黄降压丸,天津达仁堂制药厂生产,每丸重1.6g,每次2丸,每日2或3次,每10天为一疗程。

[0154] 四组服药期间不得使用其他抗高血压药物及措施。

[0155] 疗效评价标准:

[0156] 疗效标准以《中医病证诊断疗效标准》和2004年公布的中国高血压防治指南新标准为依据。

[0157] 显效: 收缩压/舒张压 \leq 130/85 mmHg, 未使用其它降压药, 持续3个月不反弹, 同时, 其它伴随临床症状消失或减轻, 生活完全能够自理;

[0158] 有效: 高血压由II级以上控制在I级高血压者(除外原有I级高血压病例), 收缩压/舒张压控制在135/85 mmHg-150/90 mmHg, 未使用其它降压药, 持续3个月不反弹, 同时, 其它伴随临床症状消失或减轻, 生活完全能够自理;

[0159] 无效: 高血压经治疗仍在II级以上者, 收缩压/舒张压 \geq 160/100 mmHg, 其它伴随临床症状无明显改善。

[0160] 治疗结果:

[0161] 参见表1和表2, 从表1可以看出, 采用本发明的中药治疗肝火上炎型高血压, 相对于西药在治疗效果上, 具有显著的改进; 从表2可以看出, 采用本发明的中药治疗肝火上炎型高血压, 相对于西药, 在治疗疗程上显著缩短。

[0162] 表1 四组分别治疗30天后临床疗效比较例

[0163]

组别	例数	显效	有效	无效	显效和有效率
蜜炼丸剂治疗组	50	31	18	1	98.0%
颗粒剂治疗组	50	30	18	2	96.0%
含片剂治疗组	50	29	19	2	96.0%
对照组	50	12	20	18	64.0%

[0164] 表2 四组分别治疗30天后显效和有效人数和时间比较例(%)

[0165]

组别	例数	第1-10天	第11-20天	第21-30天
蜜炼丸剂治疗组	49	9 (18.4%)	24 (49.0%)	16 (32.7%)
颗粒剂治疗组	48	10 (20.8%)	23 (47.9%)	15 (31.3%)
含片剂治疗组	48	10 (20.8%)	22 (45.8%)	16 (33.3%)
对照组	32	3 (9.4%)	12 (37.5%)	17 (53.1%)

[0166] 根据上述表格内的临床统计可知, 本发明提供的中药具有起效快、有效率高、疗效确切、安全性高、无毒副作用的优势; 同时对蜜炼丸剂显效和有效的49例, 颗粒剂治疗组显效和有效的48例、含片剂治疗组显效和有效的48例以及对照组显效和有效的32例患者随访1年, 结果统计:

[0167] 蜜炼丸剂显效和有效的49例, 显效的31例复发1例, 有效的18例患者中复发1例, 复发率为4.1%;

[0168] 颗粒剂治疗组显效和有效的48例, 显效的30例复发1例, 有效的18例患者中复发1例, 复发率为4.2%;

[0169] 含片剂治疗组显效和有效的48例, 显效的29例复发1例, 有效的19例患者中复发1例, 复发率为4.2%;

[0170] 西药对照组显效和有效的32例, 显效的12例复发2例, 有效的20例患者中复发4例,

复发率为18.8%。

[0171] 典型病例: 张某, 男, 55 岁。2013年8月就诊。患者自述高血压病史10 余年, 曾服降压等药物, 血压仍持续在140/95 mmHg-160/110mmHg; 自觉头痛头晕, 目赤口苦, 胸胁胀痛, 不寐, 烦躁易怒, 小便黄, 大便干结, 近两年来症状逐渐加重, 舌红苔黄, 脉弦数。心电图报告左心室肥厚, X 片示心界向左扩大。诊断为高血压, 中医辨证肝火上炎型。服用本发明中药制剂实施例1的蜜炼丸剂, 每日1 剂, 连服2 个疗程, 血压下降, 诸症消失。嘱其继续服药1 个疗程, 2月后复诊, 血压稳定在120 /80 mmHg, 随访1年, 诸症未见复发。

[0172] 以上所述仅为本发明的较佳实施例, 并不用以限制本发明, 凡在本发明的精神和原则之内, 所作的任何修改、等同替换、改进等, 均应包含在本发明的保护范围之内。