



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104905267 A

(43) 申请公布日 2015. 09. 16

(21) 申请号 201510395355. X

(22) 申请日 2015. 07. 08

(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 张卫华

(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.

A23L 1/29(2006. 01)

A23L 1/30(2006. 01)

权利要求书2页 说明书13页

(54) 发明名称

一种决明子降血脂保健口服液及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种决明子降血脂保健口服液。所述决明子降血脂保健口服液中各种原料的重量份数包括:决明子 10 ~ 50 份,茵陈 10 ~ 20 份,蒲黄 10 ~ 20 份,丹参 10 ~ 20 份,生地 10 ~ 20 份,黄芩 10 ~ 20 份,天花粉 10 ~ 20 份,绞股蓝 10 ~ 20 份,槐角 10 ~ 20 份,陈皮 10 ~ 20 份,虎杖 10 ~ 20 份,泽泻 10 ~ 20 份,山楂 10 ~ 20 份,制首乌 10 ~ 20 份,白术 10 ~ 20 份,玉米须 10 ~ 20 份,刺蒺藜 10 ~ 20 份,金钱草 10 ~ 20 份。决明子主要含有植物固醇及蒽醌类物质,具有抑制血清胆固醇升高和动脉粥样硬化斑块形成的作用,降血脂效果显著。但其口感较苦,服用不便。用来制作口服液,再加上一些活血化瘀,这些药材大多口感清淡,使人易于接受,更能较好的达到降血脂的功效。

1. 一种决明子降血脂保健口服液, 其特征在于, 包括以下重量份的原料药: 决明子 10 ~ 50 份, 茵陈 10 ~ 20 份, 蒲黄 10 ~ 20 份, 丹参 10 ~ 20 份, 生地 10 ~ 20 份, 黄芩 10 ~ 20 份, 天花粉 10 ~ 20 份, 绞股蓝 10 ~ 20 份, 槐角 10 ~ 20 份, 陈皮 10 ~ 20 份, 虎杖 10 ~ 20 份, 泽泻 10 ~ 20 份, 山楂 10 ~ 20 份, 制首乌 10 ~ 20 份, 白术 10 ~ 20 份, 玉米须 10 ~ 20 份, 刺蒺藜 10 ~ 20 份, 金钱草 10 ~ 20 份。

2. 根据权利要求 1 所述决明子降血脂保健口服液, 其特征在于, 所述决明子降血脂保健口服液中各种原料的重量份数包括: 决明子 10 ~ 30 份, 茵陈 10 ~ 15 份, 蒲黄 10 ~ 15 份, 丹参 10 ~ 15 份, 生地 10 ~ 15 份, 黄芩 10 ~ 15 份, 天花粉 10 ~ 15 份, 绞股蓝 10 ~ 15 份, 槐角 10 ~ 15 份, 陈皮 10 ~ 20 份, 虎杖 10 ~ 20 份, 泽泻 10 ~ 20 份, 山楂 10 ~ 20 份, 制首乌 10 ~ 20 份, 白术 10 ~ 20 份, 玉米须 10 ~ 20 份, 刺蒺藜 10 ~ 20 份, 金钱草 10 ~ 20 份。

3. 根据权利要求 1 所述决明子降血脂保健口服液, 其特征在于, 所述决明子降血脂保健口服液中各种原料的重量份数包括: 决明子 10 ~ 40 份, 茵陈 10 ~ 20 份, 蒲黄 10 ~ 20 份, 丹参 10 ~ 20 份, 生地 10 ~ 20 份, 黄芩 10 ~ 20 份, 天花粉 10 ~ 20 份, 绞股蓝 10 ~ 20 份, 槐角 10 ~ 20 份, 陈皮 10 ~ 15 份, 虎杖 10 ~ 15 份, 泽泻 10 ~ 15 份, 山楂 10 ~ 15 份, 制首乌 10 ~ 15 份, 白术 10 ~ 15 份, 玉米须 10 ~ 15 份, 刺蒺藜 10 ~ 15 份, 金钱草 10 ~ 15 份。

4. 一种如权利要求 1 ~ 3 项任一项所述决明子降血脂保健口服液的制备方法, 其特征在于, 所述决明子降血脂保健口服液的制备步骤包括以下方面:

- a. 决明子的炒制; 加乙醇提取, 作为组分 1;
- b. 将所述其他原料放入乙醇中提取 2 次, 作为组分 2;
- c. 再将 2 种组分混合浓缩; 杀菌消毒后装瓶。

5. 根据权利要求 4 所述决明子降血脂保健口服液的制备方法, 其特征在于, 所述步骤 a 中, 取收获的决明子洗净, 晾晒时间在 7-12 小时即可, 干透; 然后放入大铁锅内进行翻炒, 先向下后向上, 用力要均匀, 当决明子颜色开始发黑, 开始小火翻炒 10-15 分钟成型; 当颜色成为黑褐色时, 取出后自然晾干, 放入 10 倍量乙醇中, 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°C 时 1.05 的滤液, 作为组分 1。

6. 根据权利要求 4 所述决明子降血脂保健口服液的制备方法, 其特征在于, 所述步骤 b 中, 将剩余原料洗净去杂, 放入 10 倍量乙醇中, 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°C 时 1.05 的滤液, 作为组分 2。

7. 根据权利要求 4 所述决明子降血脂保健口服液的制备方法, 其特征在于, 所述步骤 c 中, 将上述两种组分混合后, 置入双效真空浓缩器中, 浓缩至 90°C 时相对密度为 1.25 的浓缩液, 置 0 ~ 5°C 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 0.1g 生药量, 然后加糊精, 紫外线杀菌后装瓶。

8. 一种如权利要求 1 ~ 3 项任一项所述决明子降血脂保健口服液的制备方法, 其特征在于, 所述决明子降血脂保健口服液的制备步骤还可以包括以下步骤:

- a. 决明子的炒制; 加水提取, 作为组分 1;

- b. 将所述其他原料放入水中提取 2 次, 作为组分 2 ;
- c. 再将 2 种组分提取的药渣加乙醇提取一次, 作为组分 3 ;
- d. 将 3 种组分混合, 浓缩, 紫外线杀菌消毒后装瓶。

9. 根据权利要求 8 所述决明子降血脂保健口服液的制备方法, 其特征在于, 所述步骤 a 中, 将收取的决明子放入大铁锅内进行翻炒, 先向下后向上, 用力要均匀, 当决明子颜色开始发黑, 开始小火翻炒 10-15 分钟成型; 当颜色成为黑褐色时, 取出后自然晾干, 放入 10 倍量水中, 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, 作为组分 1; 所述步骤 b 中, 将其他原料药加 10 倍量水加热回流提取 2 次, 每次 1~2 小时, 将 2 次提取液合并静置; 将上述两种提取液合并, 减压浓缩相对密度为 70℃时 1.08 的滤液, 作为组分 2。

10. 根据权利要求 8 所述决明子降血脂保健口服液的制备方法, 其特征在于, 所述步骤 c 中, 将上述两种组分提取后的药渣, 放入占其质量 10 倍量乙醇中, 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 1.15 的滤液, 作为组分 3; 所述步骤 d 中, 将上述三种组分混合后, 置入双效真空浓缩器中, 浓缩至 90℃时相对密度为 1.25 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 0.1g 生药量, 然后加糊精, 紫外线杀菌后装瓶。

## 一种决明子降血脂保健口服液及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物组份的降血脂保健品,特别涉及一种决明子降血脂保健口服液及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 血脂是血液中各种脂类物质的总称。其中最重要的是胆固醇和甘油三脂。甘油三脂即脂肪。它们不溶于水,与蛋白质结合成脂蛋白,在血液中循环运转。无论是胆固醇含量增高,还是甘油三脂的含量增高,或是两者皆增高,统称为高脂血症。调查显示,高血脂已成为中老年人的常见病,而由此引发的各种心脑血管病已成为威胁中老年人生命的主要的祸首。

[0003] 现代城市生活的高速发展,也带来一系列富贵病。其中“三高”和肥胖是困扰人们的首要敌人。“三高症”是指高血压、高血糖(糖尿病)和高血脂症。通常伴随着肥胖。它们是现代社会所派生出来的“富贵病”,可能单独存在,也可能相互关联。如:糖尿病人很容易同时患上高血压或高血脂症,而高血脂又是动脉硬化形成和发展的主要因素,动脉硬化患者血管弹性差加剧血压升高,所以后期都形成了“三高症”。关于三高是什么有资料统计,在中国人的十大死亡原因中,与代谢疾病相关的死亡率就高达 35.7%,与“三高”相关的死亡人数也占总死亡人数的 27%。

[0004] 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证。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。

[0005] 随着工业化的发展,饮食结构的变化、生活条件的改善,超重和肥胖人群的数量在世界范围内迅速增长,并呈低龄化趋势,成为全球性严重影响健康的流行病,因此,寻找健康有效的降糖方法具有很现实的重要意义,安全有效的降糖活性物质一直是人们期待解决肥胖问题的关键。

[0006] 决明子,为豆科一年生植物钝叶决明或决明的成熟种子。是一种味甘苦微寒的中药,主要含有植物固醇及蒽醌类物质,具有抑制血清胆固醇升高和动脉粥样硬化斑块形成的作用,降血脂效果显著。临床上常用草决明 50 克,加水适量,煎后分 2 次服用。连服 1 月,可使胆固醇逐渐降至正常水平降。

[0007] 决明子具有清肝明目,润肠通便,降脂减肥的功能。除了含糖类、蛋白质、脂肪外,

还含甾体化合物, 大黄酚、大黄素等, 还有人体必需的微量元素铁、锌、锰、铜、镍、钴、钼等。所含大黄素、大黄酚对人体有平喘、利胆、保肝、降压作用, 并有一定抗菌、消炎功效。

[0008] 决明子泡水喝是一个很有效果的养生瘦身方式。决明子有降脂、通便的功效, 只要每天用 10 克左右的决明子泡水喝, 可以抑制全身脂肪的合成, 对体内的多余的脂肪也有很好的分解功效。坚持服用决明子茶可以起到全身去脂的效果, 既不影响饮食和身体健康, 还能达到瘦身的目的。

[0009] 《中华本草》述其应用较为广泛, 载曰: “清肝益肾, 明目, 利水通便。主治目赤肿痛, 羞明泪多、青盲、雀目、头痛头晕、视物昏暗、肝硬化腹水、小便不利, 习惯性便秘。外治肿毒、癣疾。”《本经》: “治青盲, 目淫肤赤白膜, 眼赤痛, 泪出, 久服益精光。”《本草经疏》: “决明子, 其味成平, 《别录》益以苦甘微寒而无毒。成得水气, 甘得土气, 苦可泄热, 平合胃气, 寒能益阴泄热, 足厥阴肝家正药也。亦入胆肾。肝开窍于目, 瞳子神光属肾, 故主青盲目淫, 肤赤白膜, 眼赤痛泪出。《别录》兼疗唇口青。《本经》久服益精光者, 益阴泄热、大补肝肾之气所致也。”《本草求真》: “决明子, 除风散热。凡人目泪不收, 眼痛不止, 多属风热内淫, 以致血不上行, 治当即驱为驱逐; 按此苦能泄热, 成能软坚, 甘能补血, 力薄气浮, 又能升散风邪, 故为治目收泪止痛要药。并可作枕以治头风, 但此服之太过, 搜风至甚, 反招风害, 故必合以蒺藜、甘菊、枸杞、生地、女贞实、槐实、谷精草相为补助, 则功更胜。谓之决明, 即是此意。”

[0010] 现在各种降血脂保健品, 药品泛滥, 但大多数徒有其表, 大张旗鼓的虚假宣传, 很可能没有任何保健功能, 但造成人身体的巨大伤害, 因此, 寻找健康有效的降血脂方法具有很现实的重要意义。安全有效的降血脂活性物质一直是人们期待解决肥胖问题的关键。中药降血脂, 具有无毒、能被生物体完全吸收的优点, 是我们研究的主要方向。现在市场迫切需要开发一种有降血脂、抗菌、降血糖、抗氧化作用, 并能干扰机体对脂肪的吸收, 促进摄入的脂肪排出体外的降血脂产品, 并具有无毒、能被生物体完全吸收的保健品。

## 发明内容

[0011] 本发明所要解决的技术问题在于, 现在市场的大多数降血脂产品鱼龙混杂, 虚假宣传, 很可能没有任何降血脂的保健功能, 造成人身体的巨大伤害, 因此, 寻找健康有效的降血脂方法具有很现实的重要意义。决明子味道苦, 口感不好, 但决明子具有清肝明目, 润肠通便, 降脂减肥的功能。除了含糖类、蛋白质、脂肪外, 还含甾体化合物, 大黄酚、大黄素等, 还有人体必需的微量元素铁、锌、锰、铜、镍、钴、钼等。所含大黄素、大黄酚对人体有平喘、利胆、保肝、降压作用, 并有一定抗菌、消炎功效; 用来制作口服液, 再加上一些活血化瘀, 对脂肪和血清甘油三酯均有明显降低作用的中药材, 且能改善微循环, 这些药材大多口感清淡, 使人易于接受, 更能较好的达到降血脂的功效。

[0012] 为解决上述技术难题, 本发明提供一种决明子降血脂保健口服液, 其所述草决明降血脂保健口服液中包括以下重量份的原料药: 决明子 10 ~ 50 份, 茵陈 10 ~ 20 份, 蒲黄 10 ~ 20 份, 丹参 10 ~ 20 份, 生地 10 ~ 20 份, 黄芩 10 ~ 20 份, 天花粉 10 ~ 20 份, 绞股蓝 10 ~ 20 份, 槐角 10 ~ 20 份, 陈皮 10 ~ 20 份, 虎杖 10 ~ 20 份, 泽泻 10 ~ 20 份, 山楂 10 ~ 20 份, 制首乌 10 ~ 20 份, 白术 10 ~ 20 份, 玉米须 10 ~ 20 份, 刺蒺藜 10 ~ 20 份, 金钱草 10 ~ 20 份。

[0013] 所述决明子降血脂保健口服液, 其所述决明子降血脂保健口服液中各种原料的重

量份数可以为：决明子 10～30 份，茵陈 10～15 份，蒲黄 10～15 份，丹参 10～15 份，生地 10～15 份，黄芩 10～15 份，天花粉 10～15 份，绞股蓝 10～15 份，槐角 10～15 份，陈皮 10～20 份，虎杖 10～20 份，泽泻 10～20 份，山楂 10～20 份，制首乌 10～20 份，白术 10～20 份，玉米须 10～20 份，刺蒺藜 10～20 份，金钱草 10～20 份。

[0014] 所述决明子降血脂保健口服液，其所述决明子降血脂保健口服液中各种原料的重量份数还可以为：决明子 10～40 份，茵陈 10～20 份，蒲黄 10～20 份，丹参 10～20 份，生地 10～20 份，黄芩 10～20 份，天花粉 10～20 份，绞股蓝 10～20 份，槐角 10～20 份，陈皮 10～15 份，虎杖 10～15 份，泽泻 10～15 份，山楂 10～15 份，制首乌 10～15 份，白术 10～15 份，玉米须 10～15 份，刺蒺藜 10～15 份，金钱草 10～15 份。

[0015] 为解决上述技术问题，本发明还提供一种决明子降血脂保健口服液的制备方法，其所述决明子降血脂保健口服液的制备步骤包括以下方面：

[0016] a. 决明子的炒制；加乙醇提取，作为组分 1；

[0017] b. 将所述其他原料放入乙醇中提取 2 次，作为组分 2；

[0018] c. 再将 2 种组分混合浓缩；杀菌消毒后装瓶。

[0019] 所述步骤 a 中，可以将收获的决明子洗净，晾晒时间在 7-12 小时即可，干透；然后放入大铁锅内进行翻炒，先向下后向上，用力要均匀，当决明子颜色开始发黑，开始小火翻炒 10-15 分钟成型；当颜色成为黑褐色时，取出后自然晾干，放入 10 倍量乙醇中，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 1.15 的滤液，作为组分 1。

[0020] 所述步骤 b 中，可以将剩余原料洗净去杂，放入 10 倍量乙醇中，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 1.15 的滤液，作为组分 2。

[0021] 所述步骤 c 中，可以将上述两种组分混合后，置入双效真空浓缩器中，浓缩至 90℃时相对密度为 1.25 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 0.1g 生药量，然后加糊精，紫外线杀菌后装瓶。

[0022] 为解决上述技术问题，本发明再提供一种决明子降血脂保健口服液的制备方法，其所述决明子降血脂保健口服液的制备步骤，还可以包括以下方面：

[0023] a. 决明子的炒制；加水提取，作为组分 1；

[0024] b. 将所述其他原料放入水中提取 2 次，作为组分 2；

[0025] c. 再将 2 种组分提取的药渣加乙醇提取一次，作为组分 3；

[0026] d. 将 3 种组分混合，浓缩，紫外线杀菌消毒后装瓶。

[0027] 所述步骤 a 中，可以将收取的决明子放入大铁锅内进行翻炒，先向下后向上，用力要均匀，当决明子颜色开始发黑，开始小火翻炒 10-15 分钟成型；当颜色成为黑褐色时，取出后自然晾干，放入 10 倍量水中，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，作为组分 1；所述步骤 b 中，可以将其他原料药加 10 倍量水加热回流提取 2 次，每次 1～2 小时，将 2 次提取液合并静置；将上述两种提取液合并，减压浓缩相对密度为 70℃时 1.08 的滤液，作为组分 2。

[0028] 所述步骤c中,可以将上述两种组分提取后的药渣,放入占其质量10倍量乙醇中,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1.15的滤液,作为组分3;所述步骤d中,可以将上述三种组分混合后,置入双效真空浓缩器中,浓缩至90℃时相对密度为1.25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0.1g生药量,然后加糊精,紫外线杀菌后装瓶。

[0029] 本发明解决的技术问题在于,决明子一种味甘苦微寒的中药,主要含有植物固醇及蒽醌类物质,具有抑制血清胆固醇升高和动脉粥样硬化斑块形成的作用,降血脂效果显著。决明子具有清肝明目,润肠通便,降脂减肥的功能。除了含糖类、蛋白质、脂肪外,还含甾体化合物,大黄酚、大黄素等,还有人体必需的微量元素铁、锌、锰、铜、镍、钴、钼等。所含大黄素、大黄酚对人体有平喘、利胆、保肝、降压作用,并有一定抗菌、消炎功效;再加上一些活血化瘀,对脂肪和血清甘油三酯均有明显降低作用的中药材,且能改善微循环,这些药材大多口感清淡,使人易于接受,更能较好的达到降脂降糖的功效。

### 具体实施方式

[0030] 决明子,为豆科一年生植物钝叶决明或决明的成熟种子。是一种味甘苦微寒的中药,主要含有植物固醇及蒽醌类物质,具有抑制血清胆固醇升高和动脉粥样硬化斑块形成的作用,降血脂效果显著。临床上常用草决明50克,加水适量,煎后分2次服用。连服1月,可使胆固醇逐渐降至正常水平降。

[0031] 决明子具有清肝明目,润肠通便,降脂减肥的功能。除了含糖类、蛋白质、脂肪外,还含甾体化合物,大黄酚、大黄素等,还有人体必需的微量元素铁、锌、锰、铜、镍、钴、钼等。所含大黄素、大黄酚对人体有平喘、利胆、保肝、降压作用,并有一定抗菌、消炎功效。

[0032] 《中华本草》述其应用较为广泛,载曰:“清肝益肾,明目,利水通便。主治目赤肿痛,羞明泪多、青盲、雀目、头痛头晕、视物昏暗、肝硬化腹水、小便不利,习惯性便秘。外治肿毒、癣疾。”《本经》:“治青盲,目淫肤赤白膜,眼赤痛,泪出,久服益精光。”《本草经疏》:“决明子,其味成平,《别录》益以苦甘微寒而无毒。成得水气,甘得土气,苦可泄热,平合胃气,寒能益阴泄热,足厥阴肝家正药也。亦入胆肾。肝开窍于目,瞳子神光属肾,故主青盲目淫,肤赤白膜,眼赤痛泪出。《别录》兼疗唇口青。《本经》久服益精光者,益阴泄热、大补肝肾之气所致也。”《本草求真》:“决明子,除风散热。凡人目泪不收,眼痛不止,多属风热内淫,以致血不上行,治当即为驱逐;按此苦能泄热,成能软坚,甘能补血,力薄气浮,又能升散风邪,故为治目收泪止痛要药。并可作枕以治头风,但此服之太过,搜风至甚,反招风害,故必合以蒺藜、甘菊、枸杞、生地、女贞实、槐实、谷精草相为补助,则功更胜。谓之决明,即是此意。”

[0033] 白术味苦、甘,温。归脾、胃经。主治健脾益气,燥湿利水,止汗,安胎。用于脾虚食少,腹胀泄泻,痰饮眩悸,水肿,自汗,胎动不安。白术对瘤细胞有细胞毒作用,能降低瘤细胞的增殖率,减低瘤组织的侵袭性,提高机体抗肿瘤反应的能力。白术挥发油对小鼠艾氏腹水癌、淋巴肉瘤腹水型、食管癌(Eca109)、肉瘤180等有抑制作用。白术内酯B腹腔注射对小鼠肉瘤民。也有显著抑制作用。《药性论》载其:君,味甘,辛,无毒。能主大风痹,多年气痢,心腹胀痛,破消宿食,开胃,去痰涎,除寒热,止下泄。主面光悦,驻颜,去黑。治水肿胀满,吐

呕逆,腹内冷痛,吐泻不住,及胃气虚冷痢。

[0034] 丹参苦,微寒。归心、肝经。祛瘀止痛,活血通经,清心除烦。用于月经不调,经闭痛经,症瘕积聚,胸腹刺痛,热痹疼痛,疮疡肿痛,心烦不眠。用于胸肋胁痛,风湿痹痛,症瘕结块,疮疡肿痛,跌仆伤痛,月经不调,经闭痛经,产后瘀痛等。治疗胸肋疼痛、症瘕结块,以及月经不调、经闭经痛具有良效。《纲目》载:丹参,按《妇人明理论》云,四物汤治妇人病,不问产前产后,经水多少,皆可通用,惟一味丹参散,主治与之相同。盖丹参能破宿血,补新血,安生胎,落死胎,止崩中滞下,调经脉。丹参主要成分丹参酮有扩张血管、改善循环、解除血管内凝血等作用,具有活血化痕之功效,并能促进肝脏血液循环,利于肝细胞再生。

[0035] 陈皮理气健脾,调中,燥湿,化痰。主治脾胃气滞之脘腹胀满或疼痛、消化不良。湿浊阻中之胸闷腹胀、纳呆便溏。痰湿壅肺之咳嗽气喘。故陈皮有三大类作用,一是导胸中寒邪,二破滞气,三益脾胃。这三大作用中,主要作用是行脾胃之气。脾胃主运化水湿,故脾胃之气行则能去湿、健脾、化痰,故又可以说,陈皮温能养脾,辛能醒脾,苦能健脾。由于陈皮主行脾胃之气,脾胃地处中焦,中焦之气通行,使三焦之气也随之涌动。三焦为决渎之官,通行水液,与湿相伴;又为藏府之外府,上及心、肺,下及肝、肾。所以陈皮的作用可宽及所有藏府,遍及全身之湿。从肺而言,则辛散肺气,苦泄肺气,温化寒气,能治痰多咳喘,气壅食停;从心而言,则辛开心气,苦泄心火,温化湿浊,能治胸中烦热,口气哆臭;从肝而言,则辛散肝郁,苦降肝火,温化寒湿,所以它能治肝郁有热,饮停食滞;从肾而言,则辛润肾燥,苦泄肾湿,温和肾气,所以它能治命火不足,饮食不化。当然,种种解释都与湿和脾有关,所以它的药性作用发挥余地比较大,一般理气化痰方中均可使用。如李时珍说:“橘皮苦能泄能燥,辛能散能和,其治百病,总是取其理气燥湿之功。同补药则补,同泻药则泻,同升药则升,同降药则降。”如和白术同用,则有补脾胃的作用,与人参、甘草同用则有补肺气的作用,与杏仁同用则有通降大肠气秘的作用,与桃仁同用则有通润大肠血秘的作用,与半夏同用则有燥湿的作用,与茯苓同用则有祛湿的作用,与陈皮同用则有降气止呕的作用,与干姜同用能温化寒痰,与黄连同用能清除热痰或者直接服用胃肠饮治疗胃肠疾病疗效更好。

[0036] 生地也叫生地黄,玄参科多年生草本植物地黄 *Rehmannia glutinosa* Libosch. 的新鲜或干燥的块根,入药。主产于我国河南、河北、内蒙古及东北。大部分地区有栽培。秋季采挖,鲜用或干燥切片生用。熟地黄为生地黄经加黄酒拌蒸至内外色黑、油润,或直接蒸至黑润而成。切厚片用。生地黄有清热凉血、益阴生津之功效。李时珍对生地黄的评价是:“服之百日面如桃花,三年轻身不老。”

[0037] 槐角:苦,寒。归肝、大肠经。功能与主治:清热泻火,凉血止血。用于肠热便血,痔肿出血,肝热头痛,眩晕目赤。槐米、槐角在医疗方面,不仅用于中医配方,而且是中药工业和医药工业的重要原料。据统计,以槐米、槐角为原料生产的降压丸、京万红、槐角丸达30多种;70年代,随着医药工业的发展,生产出芦丁、脉通、维脑路通等,对治疗冠心病、高血压、脑血管栓塞等症,疗效显著。为《中华人民共和国药典》1990年版收载。药材商品将花称槐花,花蕾称槐米,果实称槐角。《本经》主五内邪气热,止涎唾,补绝伤,五痔,火疮,妇人乳痃,子藏急痛。《本草拾遗》杀虫去风,明目除热泪,头脑心胸间热风烦闷,风眩欲倒,心头吐涎如醉,漾漾如船车上者。

[0038] 茵陈苦、辛,微寒。归脾、胃、肝、胆经。茵陈清热利湿;退黄。主治:黄疸、小便不利、湿疮瘙痒、传染性黄疸型肝炎等。药理学研究有利胆,保护肝功能,解热,抗炎,降血脂,

降压,扩冠等作用。

[0039] 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。味甘;淡;性寒,归肾;膀胱经。功能主治: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。

[0040] 玉米须,也称玉麦须。最早药用记载见于1476年的《滇南本草》,是我国传统的中药材,《中国药典》1977年收载。为《中华人民共和国卫生部药材标准》1985版(一部)收录的常用药材品种。玉米须又称龙须用来泡水喝对身体有益处。龙须茶”口感不错,喝下去甜丝丝的,又经济实惠,可以做全家的保健茶。高血脂、高血压、高血糖的病人喝了,可以降低血脂、血压、血糖。夏季暑气重,龙须茶有凉血、泻热的功效,可去体内的湿热之气。玉米须煎剂对高脂血症患者同样具有降血脂作用,从而起到保护心脑血管,降低缺血性心血管病(包括冠状动脉性心脏病和缺血性脑卒中)的发病率。玉米须黄酮提取物对小鼠的脂质代谢具有明显的调节作用,并呈现明显的量效关系。陈志谦用玉米须配合决乌汤治疗血脂异常病人65例表明,治疗后TC、LDL-C显著下降,治疗前后比较,差异均有非常显著的意义,其有效率达89.2%。玉米须有扩张外周血管并具有持久的降压作用,尤其对冷血动物的降压作用持续时间最长,当玉米须与决乌汤合用时,其降压作用大为增强,并且作用时间也有所延长。《中药大辞典》记载,民间应用玉米须治疗糖尿病取得了较好的疗效,其发酵制剂对家兔有非常显著的降血糖作用。目前,国内研究较多是玉米须水提物、玉米须总皂苷和玉米须多糖的降糖作用。

[0041] 蒲黄止血,化瘀,通淋。主治用于吐血,衄血,咯血,崩漏,外伤出血,经闭通经,胸腹刺痛,跌扑肿痛,血淋涩痛。《本草纲目》:凉血活血,止心腹诸痛。《本经》:心腹膀胱寒热,利小便,止血,消瘀血。久服轻身益气力,延年神仙。

[0042] 山楂含多种维生素、山楂酸、酒石酸、柠檬酸、苹果酸等,还含有黄酮类、内酯、糖类、蛋白质、脂肪和钙、磷、铁等矿物质,所含的解脂酶能促进脂肪类食物的消化。促进胃液分泌和增加胃内酶素等功能。中医认为,山楂具有消积化滞、收敛止痢、活血化淤等功效。主治饮食积滞、胸膈痞满、疝气血淤闭经等症。山楂中含有山萜类及黄酮类等药物成分,具有显著的扩张血管及降压作用,有增强心肌、抗心律不齐、调节血脂及胆固醇含量的功能,山楂有活血化淤的功效,有助于解除局部淤血状态,对跌打损伤有辅助疗效;山楂所含的黄酮类和维生素C、胡萝卜素等物质能阻断并减少自由基的生成,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。

[0043] 天花粉为葫芦科植物栝蒌的根,是一种中药,为清热泻火类药物,其具体功效是清热泻火,生津止渴,排脓消肿。主治:治热病口渴、消渴、黄疸、肺燥咳血、痈肿、痔瘕。对于治疗糖尿病,常用它与滋阴药配合使用,以达到标本兼治的作用。《本草汇言》:天花粉,退五脏郁热,如心火盛而舌干口燥,肺火盛而咽肿喉痹,脾火盛而口舌齿肿,痰火盛而咳嗽不宁。若肝火之胁胀走注,肾火之骨蒸烦热,或痈疽已溃未溃,而热毒不散,或五疔身目俱黄,而小水若淋若涩,是皆火热郁结所致,惟此剂能开郁结,降痰火,并能治之。又其性甘寒,善能治渴,从补药而治虚渴,从凉药而治火渴,从气药而治郁渴,从血药而治烦渴,乃治渴之要药也。

[0044] 中药何首乌有生首乌与制首乌之分,直接切片入药为生首乌,用黑豆煮汁拌蒸后

晒干入药为制首乌。二者的功用有所不同：生首乌功能解毒、消痈、润肠通便，常用于治疗瘰疬疮痍、风疹瘙痒、肠燥便秘；制首乌功能补肝肾、益精血、乌须发、强筋骨，用于血虚萎黄、眩晕耳鸣、须发早白、腰膝酸软、肢体麻木、崩漏带下、久疟体虚等。本发明所采用的制首乌是补肾益肾的佳品。

[0045] 虎杖微苦，微寒。归肝、胆、肺经。功能与主治：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。虎杖提取物有解热镇痛作用。白黎芦醇甙与戊巴比妥钠及氨基甲酸乙酯有协同作用，能明显延长小鼠睡眠时间。虎杖煎剂对烫伤创面有收敛、防止感染和消炎作用。此外，一定浓度的玉米须素可引起小肠肌张力增高，收缩振幅增大，增大剂量则可抑制小肠活动。《本草拾遗》：主风在骨节间及血瘀。煮汁作酒服之。《日华子本草》：治产后恶血不下，心腹胀满。排脓，主疮疖痈毒，妇人血晕，扑损瘀血，破风毒结气。《滇南本草》：攻诸肿毒，止咽喉疼痛，利小便，走经络。治五淋白浊，痔漏，疮痍，妇人赤白带下。

[0046] 绞股蓝经现代医学研究发现，绞股蓝主要有效成分为多糖类、黄酮类、皂苷类及微量元素类，其功效主要是促进人体脂肪类物质代谢、营养人体细胞，同时具有不错的解毒消炎作用，广泛应用于高血脂、脂肪肝、肥胖、便秘、失眠、乙肝、慢性呼吸道炎症（咽喉炎、肠胃炎等）的治疗与保健。

[0047] 刺蒺藜苦辛，温。散风，明目，下气，行血。治头痛，身痒，目赤肿翳，胸满，咳逆，症瘕，乳难，痈疽，瘰疬。平肝；解郁；祛风明目。主头痛；眩晕；胸胁胀痛；乳房胀痛；乳闭不通；经闭；目赤翳障；风疹瘙痒；白癜风；疮疽；瘰疬。《本经》：“主恶血，破癥结积聚，喉痹，乳难。”《别录》：“主身体风痒，头痛，咳逆伤肺，肺痿，止烦、下气；小儿头疮，痈肿阴瘕，可作摩粉。”《药性论》：“治诸风痲痒，破宿血，疗吐脓，主难产，去燥热。”

[0048] 金钱草味甘、微苦，性凉。归肝、胆、肾、膀胱经。利水通淋；清热解毒；散瘀消肿。主治肝胆及泌尿系结石；热淋；肾炎水肿；湿热黄疸；疮毒痈肿；毒蛇咬伤；跌打损伤。药理及临床证实确有利胆作用，利胆作用可能在于促进肝细胞分泌胆汁，使肝胆内胆汁增多，内压增高，奥狄氏括约肌松弛，致使胆汁排泄增加。血栓抑制作用金钱草总黄酮能显著减轻病理状态下大鼠体内静脉血栓形成的湿重和干重，降低血栓形成的百分率，显出显著的血栓抑制作用。增强免疫作用金钱草对细胞免疫有抑制作用，能增强小鼠巨噬细胞的吞噬功能。金钱草作为脏器移植或自我免疫疾病的免疫抑制剂是有益的。

[0049] 黄芩的根入药，味苦、性寒，有清热燥湿、泻火解毒、止血、安胎等功效。主治温热病、上呼吸道感染、肺热咳嗽、湿热黄疸、肺炎、痢疾、咳血、目赤、胎动不安、高血压、痈肿疔疮等症。黄芩的临床抗菌性比黄连好，而且不产生抗药性。

[0050] 具体实施例 1：

[0051] 先将决明子炒制好，加乙醇提取，作为组分 1。

[0052] 再将其余原料茵陈，蒲黄，丹参，生地，黄芩，天花粉，绞股蓝，槐角，陈皮，虎杖，泽泻，山楂，制首乌，白术，玉米须，刺蒺藜，金钱草，用乙醇提取作为组分 2。

[0053] 然后将组分 1 与组分 2 混合，浓缩，加糊精调和后紫外线杀菌装瓶。

[0054] 具体实施例 2：

[0055] 取决明子 5000g 洗净，晾晒时间在 7-12 小时即可，干透；然后放入大铁锅内进行翻炒，先向下后向上，用力要均匀，当决明子颜色开始发黑，开始小火翻炒 10-15 分钟成型；当

颜色成为黑褐色时,取出后自然晾干;放入 10 倍量乙醇中,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 1.15 的滤液,作为组分 1;将剩余原料茵陈 1000g,蒲黄 1000g,丹参 1000g,生地 1000g,黄芩 1000g,天花粉 1000g,绞股蓝 1000g,槐角 1000g,陈皮 1000g,虎杖 1000g,泽泻 1000g,山楂 1000g,制首乌 1000g,白术 1000g,玉米须 1000g,刺蒺藜 1000g,金钱草 1000g,放入 10 倍量乙醇中,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 1.15 的滤液,作为组分 2;将两种组分混合,置入双效真空浓缩器中,浓缩至 90℃时相对密度为 1.25 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 0.1g 生药量;加糊精调和后紫外线杀菌装瓶。

#### [0056] 具体实施例 3

[0057] 取决明子 4000g 洗净,晾晒时间在 7-12 小时即可,干透;然后放入大铁锅内进行翻炒,先向下后向上,用力要均匀,当决明子颜色开始发黑,开始小火翻炒 10-15 分钟成型;当颜色成为黑褐色时,取出后自然晾干;加水浸泡 1 小时;将浸泡好的决明子置多功能提取罐中加水煎煮二次;第一次加总药材 10 倍量的水,煎煮 1.5~2 小时,取煎液,滤过;第二次加总药材 7 倍量的水,煎煮 1~1.2 小时,取两次煎液混合,滤过;作为组分 1。将剩余原料茵陈 1100g,蒲黄 1100g,丹参 1200g,生地 1100g,黄芩 1100g,天花粉 100g,绞股蓝 1100g,槐角 1200g,陈皮 1100g,虎杖 1100g,泽泻 1100g,山楂 1100g,制首乌 1100g,白术 1100g,玉米须 1100g,刺蒺藜 1100g,金钱草 1100g,加 10 倍量水加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置;将上述两种提取液合并,减压浓缩相对密度为 70℃时 1.08 的滤液,作为组分 2;将两种组分混合,置入双效真空浓缩器中,浓缩至 90℃时相对密度为 1.25 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 0.1g 生药量;加糊精调和后紫外线杀菌装瓶。

#### [0058] 具体实施例 4:

[0059] 取决明子 4000g 洗净,晾晒时间在 7-12 小时即可,干透;然后放入大铁锅内进行翻炒,先向下后向上,用力要均匀,当决明子颜色开始发黑,开始小火翻炒 10-15 分钟成型;当颜色成为黑褐色时,取出后自然晾干;加水浸泡 1 小时;将浸泡好的决明子置多功能提取罐中加水煎煮二次;第一次加总药材 10 倍量的水,煎煮 1.5~2 小时,取煎液,滤过;第二次加总药材 7 倍量的水,煎煮 1~1.2 小时,取两次煎液混合,滤过;作为组分 1。将剩余原料茵陈 1100g,蒲黄 1100g,丹参 1200g,生地 1100g,黄芩 1100g,天花粉 100g,绞股蓝 1100g,槐角 1200g,陈皮 1100g,虎杖 1100g,泽泻 1100g,山楂 1100g,制首乌 1100g,白术 1100g,玉米须 1100g,刺蒺藜 1100g,金钱草 1100g,置多功能提取罐中加水煎煮二次;第一次加总药材 10 倍量的水,煎煮 1.5~2 小时,取煎液,滤过;第二次加总药材 7 倍量的水,煎煮 1~1.2 小时,取两次煎液混合,滤过;作为组分 2;将上述两种组分提取的药渣加乙醇,加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,将 2 次提取液合并静置;作为组分 3;将三种组分混合,置入双效真空浓缩器中,浓缩至 90℃时相对密度为 1.25 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 0.1g 生药量;加糊精调和后紫外线杀菌装瓶。

[0060] 药理学毒性试验

[0061] 一、试验材料：

[0062] (一) 实验动物：小鼠 NIH, 体重 25-28g, 雌雄各半；大鼠 Wistar 体重 130-160g, 雌雄各半, 大鼠、小鼠的饲料由山东医学院动物实验中心提供。

[0063] (二) 受试药物：

[0064] 1、本发明药物：实施例 2 所制的口服液, 三批量等量混合物实验时用蒸馏水稀释应用。

[0065] 2、阳性对照药物：金匱肾气丸, 市售。

[0066] 二、试验方法及结果：

[0067] (1) 取体重 25-28g 的健康小鼠 80 只, 雌、雄各半, 按性别和体重分别分成四组, 每组 20 只。1、2、3 组服用本发明药物, 剂量分别为 8.6g 生药/kg/d, 6.4g 生药/kg/d, 4.2g 生药/kg/d, 第 4 组服用阳性对照药金匱肾气丸, 剂量为 6g 生药/kg/d, 连用 15 天。

[0068] 试验结果：1、2、3 组小鼠比 4 组小鼠性兴奋度明显增强, 1、2、3 组小鼠的交配次数比 4 组小鼠的交配次数平均每日增加 3 次。

[0069] 试验结果表明本发明药物对中枢神经系统有明显的兴奋作用, 所以本发明药物对于调节人体机能平衡、益气、补血、延缓衰老增强新陈代谢, 精神疲惫, 性机能减退都有治疗依据。

[0070] 本发明动物急性毒性试验

[0071] 一、试验材料

[0072] (一) 动物小鼠 NIH 种雌雄各半, 体重 20-22g, 由山东医学院动物实验室提供。

[0073] (二) 受试药物：本发明所制的口服液, 用蒸馏水稀释成混悬液。

[0074] 二、试验方法及结果：

[0075] 小鼠最大耐受量测定：取健康小鼠 32 只, 雌雄各半, 在 24 小时之内分三组, 灌胃肠每次 0.6ml/只, 总重量 1.8ml, 相当于原生药 4.0g, 即 100g 生药/kg/d, 相当于临床 65 公斤人的 857 倍。小鼠给药后按常规饲料 12 天未见动物死亡及未出现毒性反应。因此证明, 本发明药物无毒副作用, 临床应用安全可靠。

[0076] 本发明药物组合物的动物长期毒性试验

[0077] 一、试验材料及方法

[0078] (一) 受试药物：本发明实施例所制的口服液。

[0079] (二) 实验动物, 健康大鼠 Wistar, 体重 100-130g, 140 只雌雄各半, 按性别及体重随机分组, 四组, 每组 35 只。1、2、3 组服用受试药物, 剂量分别为 9.6/kg/d, 6.4/kg/d, 3.2/kg/d。4 组对照给相应体积量的蒸馏水、大鼠均灌胃肠给药, 每组一次连用 6 个月, 处死一半, 余下 1/2 停药观察 12 天全部死亡。

[0080] 二、测试指标

[0081] (一) 一般状况包括体重、饮食、情绪、活动能量。

[0082] (二) 血象检查：红细胞计数、白细胞计数、血小板计数、血象等, 血红蛋白定量计数。

[0083] (三) 生化检查、血清蛋白定量、胆固醇、血糖定量。

[0084] (四) 病理组织检查：实验结果后取半数动物称重, 断头处死, 取血, 同时解剖心、

肝、肾、肺、脑、脾、胃肠、膀胱、肾上腺做病理组织检查。

[0085] 三、试验结果：经大鼠长期毒性试验表明，用本发明大剂量灌肠六个月，对大鼠的生长、体重增加、对脑、肝、肾功能均无毒副作用。对大鼠的各组织器官、循环系统未发现损害改变，用药组与对照组比较无明显差异。

[0086] 药效学实验：

[0087] 实验说明：决明子是传统的降血脂中药，其药理作用已重新被人们所认识；目前的研究表明，决明子的有效成分（如多糖类、醌类等）具有降血脂及抗病毒作用。本研究通过实验性高脂血症及动脉粥样硬化模型，探讨决明子多糖的降脂作用及其对实验性动脉粥样硬化的影响。

[0088] 药效学实验：

[0089] 1 材料和方法

[0090] 1.1 材料

[0091] 1.1.1 药物本发明口服液（制备方法 2 制备，制备成含生药 0.2g/ml 的试药），由本院制剂科提供；盐酸二甲双胍（上海华氏制药）。

[0092] 1.1.2 动物昆明种小鼠 96 只，雌雄各半，体重  $(22.5 \pm 2.5)$ g，均由山东大学动物实验中心提供。

[0093] 1.1.3 试剂和仪器链脲佐菌素 (STZ) (SERVER 公司)，购自华美公司。电子天平 AB204-WO 型（瑞士梅特勒-托有限公司）；日立 7150 型全自动生化分析仪（日本）。

[0094] 1.2 方法

[0095] 1.2.1 造模与分组糖尿病：动物购回，适应性喂养 1 周后，随机分为正常非糖尿病组 8 只和实验组 40 只，实验组于造模前禁食 12 小时，造模采用 STZ55mg/kg 一次性腹腔注射，给药后 24 小时测血糖、尿糖，连续 3 天，尿糖定性 +++ 以上，血糖值超过 16.5mmol/L，并持续不变者，确定为糖尿病形成。

[0096] 将造模成功小鼠随机分为 5 组，模型对照组、二甲双胍组、本发明口服液高、中、低浓度组。

[0097] 高脂血症：动物购回，适应性喂养 1 周后，随机分为正常非高脂血症组 8 只和实验组 40 只，实验组于造模前禁食 12 小时，造模给予 1 周以上含 1%胆固醇，20%猪油、2%胆酸钠、1%丙基硫咪唑的高脂乳剂，每天 1 次，连续 7 天。将造模成功小鼠随机分为 5 组，模型对照组、二甲双胍组、本发明煎液高、中、低浓度组。

[0098] 1.2.2 给药和测定方法正常对照组和模型对照组 (ig 等体积的生理盐水)；盐酸二甲双胍组 (ig, 0.20g/kg)；本发明口服液组（分别每天 ig 本发明煎液 2.0g/kg, 3.0g/kg, 4.0g/kg）。各组分别灌胃给药，1 次 /d，连续 30 天。末次给药前 12h 禁食，给药后 2h，摘眼取血，用全自动生化分析仪测定血糖和血脂。

[0099] 1.2.3 统计学处理所有数据用“ $\bar{x} \pm S$ ”表示，数据采用 SPSS11.5 统计软件分析处理，多组间比较若方差齐性用单向方差分析，若方差不齐用秩和检验，组内前后比较用配对 t 检验。

[0100] 2 结果

[0101] 2.1 降糖实验由表 1 可知，本发明煎液高、中、低浓度组均能显著降低高血糖小鼠模型的血糖，与模型对照组比较，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

[0102] 表 1 本发明口服液对小鼠血糖的影响 ( $-x \pm s$ )

[0103]

组别	n	剂量 (g/kg×d)	实验前 FGB (mmol/l)	实验后 FGB (mmol/l)	降低率
正常对照组	8	NS	7.86±1.23	7.53±1.94	4.45%
模型对照组	8	NS	21.54±4.5 1	23.22±4.2 6△△	—
二甲双胍组	8	0.2×30	22.29±5.5 7	16.67±4.4 3**	21.85%
本发明口服液 (高)	8	4.0×30	22.37±5.6 3	13.78±4.2 2*	25.12%
本发明口服液 (中)	8	3.0×30	22.38±6.1 9	14.32±4.3 6*	23.36%
本发明口服液 (低)	8	2.0×30	22.32±5.5 8	15.36±4.4 7*	22.35%

[0104] 注:与正常对照组比较,  $\Delta \Delta P < 0.01$ ;与模型对照组比较,  $*P < 0.05$ ,  $**P < 0.01$ ;NS,生理盐水。

[0105] 2.3 降脂实验由表 2 可知,本发明口服液高、中、低浓度均能明显降低高血脂小鼠模型的 TC、TG 含量,与模型对照组比较,差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ )。

[0106] 表 2 本发明对小鼠血脂的影响 ( $x \pm s$ )

[0107]

组别	n	剂量 (g/kg×d)	TC (mmol/l)		TG (mmol/l)	
			实验前	实验后	实验前	实验后
正常对照组	8	NS	3.42±1.2 1	3.28±1.1 2	1.39±0.7 9	1.34±0.7 9
模型对照组	8	NS	5.29±1.2 8	5.12±1.1 6△△	2.48±0.9 4	2.42±0.9 2△△
二甲双胍组	8	0.2×30	5.25±1.1 8	4.34±1.2 5**	2.47±0.9 4	1.76±0.8 1**
本发明口服液	8	4.0×30	5.24±1.1 4	3.31±1.3 1*	2.21±0.9 1	1.34±0.7 2**

[0108]

(高)						
本发明 口服液 (中)	8	3.0×30	5.23±1.1 7	3.89±1.2 2 *	2.32±0.8 2	1.56±0.7 6 *
本发明 口服液 (低)	8	2.0×30	5.25±1.1 9	3.96±1.4 3 *	2.43±0.9 6	1.87±0.8 3 * *

[0109] 注：与正常对照组比较， $\Delta \Delta P < 0.01$ ；与模型对照组比较，\* $P < 0.05$ ，\*\* $P < 0.01$ ；NS，生理盐水。

### [0110] 3 讨论

[0111] 近年来，随着人们生活水平的不断提高，糖尿病、冠心病等疾病发病率日益增加。人的血液中，血浆内所含的脂类称为血脂，包括胆固醇、胆固醇脂、甘油三脂、磷脂和未脂化的脂酸等数种。当胆固醇、甘油三脂等均超过正常值时，则统称为高脂血症。高脂血症是动脉粥样硬化的主要发病因素。常因侵犯重要器官而引起严重的后果，如冠心病、糖尿病、脑血管意外、顽固性高血压及肾病综合症、胰腺炎、结石症、脂肪肝等。动脉硬化的发生和发展，与血脂过高有着密切的关系。中草药作用稳定，副作用少，研究具有降糖降脂作用的中草药，能为临床上治疗糖尿病、高脂血症提供更多的方法。决明子，为豆科一年生植物钝叶决明或决明的成熟种子。是一种味甘苦微寒的中药，主要含有植物固醇及蒽醌类物质，具有抑制血清胆固醇升高和动脉粥样硬化斑块形成的作用，降血脂效果显著。临床上常用草决明 50 克，加水适量，煎后分 2 次服用。连服 1 月，可使胆固醇逐渐降至正常水平降。

[0112] 决明子具有清肝明目，润肠通便，降脂减肥的功能。除了含糖类、蛋白质、脂肪外，还含甾体化合物，大黄酚、大黄素等，还有人体必需的微量元素铁、锌、锰、铜、镍、钴、钼等。所含大黄素、大黄酚对人体有平喘、利胆、保肝、降压作用，并有一定抗菌、消炎功效。

[0113] 决明子泡水喝是一个很有效果的养生瘦身方式。决明子有降脂、通便的功效，只要每天用 10 克左右的决明子泡水喝，可以抑制全身脂肪的合成，对体内的多余的脂肪也有很好的分解功效。坚持服用决明子茶可以起到全身去脂的效果，既不影响饮食和身体健康，还能达到瘦身的目的。

[0114] 《中华本草》述其应用较为广泛，载曰：“清肝益肾，明目，利水通便。主治目赤肿痛，羞明泪多、青盲、雀目、头痛头晕、视物昏暗、肝硬化腹水、小便不利，习惯性便秘。外治肿毒、癣疾。”《本经》：“治青盲，目淫肤赤白膜，眼赤痛，泪出，久服益精光。”《本草经疏》：“决明子，其味成平，《别录》益以苦甘微寒而无毒。成得水气，甘得土气，苦可泄热，平合胃气，寒能益阴泄热，足厥阴肝家正药也。亦入胆肾。肝开窍于目，瞳子神光属肾，故主青盲目淫，肤赤白膜，眼赤痛泪出。《别录》兼疗唇口青。《本经》久服益精光者，益阴泄热、大补肝肾之气所致也。”

[0115] 具体实施例：患者女，陈某 55 岁，近两年来身体不好，疲倦，怎么睡也不够。2012 年 5 月份体检检查发现血压很高。检查结果：血压：150/100 汞柱。体重：74 公斤。身高：162CM。血常规检查：淋巴细胞 44.5 参考范围 20-40%。尿常规检查：尿比重 1.030 参考范围 1.01-1.025。蛋白质 + 生化检验：血糖 5.04(空腹)，总胆固醇 5.31(空腹)，甘油三酯 4.72，高密度脂蛋白胆固醇 1.54，低密度脂蛋白胆固醇 3.24。彩色超声医学诊断报告：高

血脂、脂肪肝。曾经治疗情况和效果：正在服药降压药；苯磺酸左旋氨氯地平片、非诺贝特胶囊，不见效果。对中药口感气味比较抗拒。建议使用本发明口服液，口感好，方用：决明子 30g，茵陈 10g，蒲黄 11g，丹参 11g，生地 12g，黄芩 12g，天花粉 11g，绞股蓝 11g，槐角 11g，陈皮 12g，虎杖 11g，泽泻 11g，山楂 12g，制首乌 11g，白术 11g，玉米须 11g，刺蒺藜 12g，金钱草 11g，按实施例方法 2 制成口服液使用，每天 2 次，每次 1 瓶。15 天为 1 个疗程。使用 2 个疗程后，甘油三酯水平仍然过高，建议饮食严格控制，少吃脂肪、油腻食物，多吃蔬菜、水果，增加运动量、控制体重等的基础上，减少西药的服用，服用本发明口服液就可以控制。如果血压、血脂控制理想后，仍然感觉没力气、发困，腰酸腿软等症状，继续服用中药口服液调理一段时间，恢复正常。