



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104189314 A

(43) 申请公布日 2014. 12. 10

(21) 申请号 201410510581. 3

(22) 申请日 2014. 09. 28

(71) 申请人 陈远征

地址 276017 山东省临沂市罗庄区商业街路  
31 号

(72) 发明人 谷静维

(51) Int. Cl.

A61K 36/888 (2006. 01)

A61P 3/06 (2006. 01)

权利要求书1页 说明书8页

(54) 发明名称

一种治疗痰浊阻遏证高血脂的药物组合物

(57) 摘要

本发明属于中药领域,涉及一种治疗痰浊阻遏证高血脂的药物组合物,其由泽泻、刘寄奴、枳壳、旋复花、石菖蒲、黄芪、桔梗、杏仁、甘草九味药用原料制成,经临床验证,本发明药物组合物可降脂消痰、活血泻浊,对痰浊阻遏证高血脂的治疗取得了良好的效果。

1. 一种治疗痰浊阻遏证高血脂的药物组合物,其特征在于它是由以下重量配比的药用原料制成:泽泻 21-33 份、刘寄奴 6-11 份、枳壳 9-15 份、旋复花 11-18 份、石菖蒲 10-20 份、黄芪 13-18 份、桔梗 6-9 份、杏仁 7-11 份、甘草 4-7 份。

2. 如权利要求 1 所述的治疗痰浊阻遏证高血脂的药物组合物,其特征在于它是由以下重量配比的药用原料制成:泽泻 26 份、刘寄奴 8 份、枳壳 13 份、旋复花 15 份、石菖蒲 16 份、黄芪 15 份、桔梗 7 份、杏仁 9 份、甘草 5 份。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的治疗痰浊阻遏证高血脂的药物组合物,其特征在于,所述药物组合物为口服剂型。

4. 如权利要求 3 所述的治疗痰浊阻遏证高血脂的药物组合物,其特征在于,所述药物组合物的口服剂型为散剂、丸剂、膏剂、颗粒剂、口服液、糖浆、片剂、胶囊剂。

5. 如权利要求 4 所述的治疗痰浊阻遏证高血脂的药物组合物,其特征在于,所述药物组合物的口服剂型为胶囊剂。

6. 如权利要求 1-5 任一所述的治疗痰浊阻遏证高血脂的药物组合物,其特征在于,所述药物组合物的制备方法包括以下步骤:

1) 按处方量,取刘寄奴、旋复花、杏仁,用 65-75%乙醇回流提取 2-3 次,每次 1-2 小时,合并提取液,回收乙醇,浓缩提取液,真空干燥,得提取物,将提取物粉碎成细粉,过 100 目筛;

2) 按处方量,取泽泻、枳壳、石菖蒲、黄芪、桔梗、甘草粉碎,混匀,用水煎煮两次,每次 1-2 小时,合并煎煮液,浓缩至相对密度为 1.0-1.06(60℃),真空干燥,得提取物,将提取物粉碎成细粉,过 100 目筛;

3) 将步骤 1) 和步骤 2) 所得细粉充分混匀,即得。

## 一种治疗痰浊阻遏证高血脂的药物组合物

### 技术领域

[0001] 本发明涉及中医药领域,特别涉及一种治疗痰浊阻遏证高血脂的药物组合物。

### 背景技术

[0002] 高脂血症 (hyperlipidemia) 又称血脂异常 (dyslipidemia),是指血浆中总胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、载脂蛋白 B (ApoB) 中的一种或多种高于正常水平,并伴有高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、载脂蛋白 AI (ApoAI) 降低,是中老年的常见病、多发病,随着人们生活水平的提高和生活习惯的改变,该病的发病率明显增加,发病年龄也有所提前。此外,高脂血症还是冠心病、脑中风等心脑血管疾病的独立危险因素,与肥胖、脂肪肝、高血压、高血糖及衰老等病变亦有密切关系。所以,预防和治疗高脂血症也成为国内外研究的重大课题。

[0003] 高脂血症为现代医学病名,中医学并无此病名,但对其实质的认识则源远流长,中医学多将其归于“痰浊”、“瘀血”、“眩晕”、“头痛”、“胸痹”等范畴。《国家中药新药指导原则》(2002版)中,中医辨证分型标准分为5个证型,包括痰浊阻遏证、脾肾阳虚证、肝肾阴虚证、阴虚阳亢证及气滞血瘀证。

[0004] 痰浊阻遏证临床表现为形体肥胖,头重如裹,胸闷,呕恶痰涎,肢麻沉重,舌胖,苔滑腻,脉弦滑,多伴有心悸,失眠,口淡,食少。中医认为痰随气升降,无处不到,故有“百病皆因痰作祟”之说。痰浊存于血脉,常使脉络壅滞不畅,故高脂血症每因痰浊而致血瘀,日久终致他病变生。痰证的发生与多个脏腑关系密切,《不居集·痰证扼要》云:“虚损之痰,总不离脾肺肾三经之不足也……故痰之来者,无不在于肺;而痰之化也,无不在于脾;若论痰之本,又无不在于肾”。所以中医学认为痰湿、痰热、痰瘀内生,气滞瘀积阻塞脉道,清阳不升,浊阴不降,为产生本病的关键病理基础。高脂血症患者多形体肥胖,嗜好肥甘厚味,头脑昏沉,胸痞胀闷,喘息不畅,心悸气短,恶心欲吐,睡眠作鼾,肢麻沉重,甚至中风偏瘫,苔见滑腻,脉多弦滑。这些都是痰浊内盛的临床表现。故治疗高脂血症应以清化痰浊为先,痰瘀同治。

[0005] 西医对对高脂血症的研究和治疗取得了较大成果,西药如他汀类、贝特类药物等,但需长期用药,长期用药大多会引起肝肾功能、肌肉损害及停药后血脂反跳等副作用。可以说是指标效果很棒,但不治本。近年来,中医药防治高脂血症取得了可喜的进展。

### 发明内容

[0006] 本发明的一个目的是提供一种治疗痰浊阻遏证高血脂的药物组合物,具有疗效确切、治愈率高、疗程短和无毒副作用的特点。

[0007] 为了达到上述目的,本发明采用如下技术方案:

[0008] 本发明具体提供了一种治疗痰浊阻遏证高血脂的药物组合物,其特征在于其由以下药用原料制成:泽泻、刘寄奴、枳壳、旋复花、石菖蒲、黄芪、桔梗、杏仁、甘草。

[0009] 具体的,上述所述的治疗痰浊阻遏证高血脂的药物组合物,它是由以下重量配比的药用原料制成:泽泻 21-33 份、刘寄奴 6-11 份、枳壳 9-15 份、旋复花 11-18 份、石菖蒲

10-20 份、黄芪 13-18 份、桔梗 6-9 份、杏仁 7-11 份、甘草 4-7 份。

[0010] 进一步优选,上述所述的治疗痰浊阻遏证高血脂的药物组合物,它是由以下重量配比的药用原料制成:泽泻 26 份、刘寄奴 8 份、枳壳 13 份、旋复花 15 份、石菖蒲 16 份、黄芪 15 份、桔梗 7 份、杏仁 9 份、甘草 5 份。

[0011] 方解:方中泽泻清湿热,旋复花、枳壳消痰理气为君药;石菖蒲化湿开胃、开窍豁痰以加强君药,刘寄奴活血祛瘀,黄芪益气固表,三药中为臣药,以达到消除瘀阻、疏通血脉、调和气血、消瘀而不伤正气的效果;桔梗、杏仁二药共伍,一升一降,升降调和,清上安下,甘草补脾益气,清热解毒,调和诸药,具为佐使药。经临床验证,本发明诸味药材合用可降脂消痰、活血泻浊、补中健脾,对痰浊阻遏证高血脂的治疗取得了良好的效果。

[0012] 本发明各组分的具体药理研究现状如下:

[0013] 泽泻:甘,寒。归肾、膀胱经。功能主治:利小便,清湿热。用于小便不利,水肿胀满,泄泻尿少,痰饮眩晕,热淋涩痛;高血脂。

[0014] 刘寄奴:苦,温。归心、脾经。功效:祛瘀通经疗伤,消化食积。本品苦能降泄,温能通行,善于祛瘀通经,散瘀止痛,用于经闭不通、产后瘀痛。

[0015] 枳壳:苦、辛、酸,温。归脾、胃经。功能主治:理气宽中,行滞消胀。用于胸胁气滞,胀满疼痛,食积不化,痰饮内停;胃下垂,脱肛,子宫脱垂。

[0016] 旋复花:咸,温。入肺、肝、胃经。功能主治:消痰,下气,软坚,行水。治胸中痰结,肋下胀满,咳喘,呃逆,唾如胶漆,心下痞硬,噎气不除,大腹水肿。

[0017] 石菖蒲:辛、苦,温。归心、胃经。功能主治:化湿开胃,开窍豁痰,醒神益智。用于脘痞不饥,噤口下痢,神昏癫痫,健忘耳聋。

[0018] 黄芪:甘,温。归肺、脾经。功能主治:补气固表,利尿托毒,排脓,敛疮生肌。用于气虚乏力,食少便溏,中气下陷,久泻脱肛,便血崩漏,表虚自汗,气虚水肿,痈疽难溃,久溃不敛,血虚痿黄,内热消渴;慢性肾炎蛋白尿,糖尿病。

[0019] 桔梗:苦、辛,平。归肺经。功能主治:宣肺,利咽,祛痰,排脓。用于咳嗽痰多,胸闷不畅,咽痛,音哑,肺痈吐脓,疮疡脓成不溃。

[0020] 杏仁:苦;温。归肺;脾;大肠经。功能主治:祛痰止咳;平喘;润肠;下气开痹。主外感咳嗽;喘满;伤燥咳嗽;寒气奔豚;惊痫;胸痹;食滞脘痛;血崩;耳聋;疔肿胀;湿热淋证;疥疮;喉痹;肠燥便秘。现代研究表明杏仁中的杏仁蛋白和杏仁蛋白水解产物具有显著降低血脂作用

[0021] 甘草:甘,平。归心、肺、脾、胃经。功能主治:补脾益气,清热解毒,祛痰止咳,缓急止痛,调和诸药。用于脾胃虚弱,倦怠乏力,心悸气短,咳嗽痰多,脘腹、四肢挛急疼痛,痈肿疮毒,缓解药物毒性、烈性。

[0022] 本发明的另一目的是提供一种治疗痰浊阻遏证高血脂的药物组合物的制备方法。

[0023] 本发明提供的一种治疗痰浊阻遏证高血脂的药物组合物的制备方法,包括以下步骤:

[0024] 1) 按处方量,取刘寄奴、旋复花、杏仁,用 65-75%乙醇回流提取 2-3 次,每次 1-2 小时,合并提取液,回收乙醇,浓缩提取液,真空干燥,得提取物,将提取物粉碎成细粉,过 100 目筛;

[0025] 2) 按处方量,取泽泻、枳壳、石菖蒲、黄芪、桔梗、甘草粉碎,混匀,用水煎煮两次,

每次 1-2 小时,合并煎煮液,浓缩至相对密度为 1.0-1.06(60℃),真空干燥,得提取物,将提取物粉碎成细粉,过 100 目筛;

[0026] 3) 将步骤 1) 和步骤 2) 所得细粉充分混匀,即得。

[0027] 为了更好地表达本发明的药物组合物,本发明的药物组合物可以加入制备不同剂型时所需的各种常规辅料,例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂,比如,散剂、丸剂、膏剂、颗粒剂、口服液、糖浆、片剂、胶囊剂等制剂。

[0028] 优选地,本发明药物组合物按照常规制备工艺制备成胶囊剂。

[0029] 用法与用量:服用胶囊剂,一次 1-2 粒,日服二次,四周为一疗程,连服三个疗程。

[0030] 本发明与现有技术相比具有以下优点:

[0031] 1. 本发明所用原料药材都可以从中药店购买得到,原料易得;

[0032] 2. 本发明药物针对痰浊阻遏证高血脂的治疗见效快,有效率高,总有效率可达 95% 以上;

[0033] 3. 本发明中药组合物为常规剂型方便服用、携带,可长期保存。

### 具体实施方式

[0034] 以下通过具体实施例进一步描述本发明,本发明不仅仅限于以下实施例。在本发明的范围内或者在不脱离本发明的内容、精神和范围内,对本发明进行的变更、组合或替换,对于本领域的技术人员来说是显而易见的,且包含在本发明的范围之内。

[0035] 实施例 1 胶囊剂的制备

[0036] 处方:泽泻 26g、刘寄奴 8g、枳壳 13g、旋复花 15g、石菖蒲 16g、黄芪 15g、桔梗 7g、杏仁 9g、甘草 5g。

[0037] 制备方法:按处方量,取刘寄奴、旋复花、杏仁,用 65-75% 乙醇回流提取 2-3 次,每次 1-2 小时,合并提取液,回收乙醇,浓缩提取液,真空干燥,得提取物,将提取物粉碎成细粉,过 100 目筛;按处方量,取泽泻、枳壳、石菖蒲、黄芪、桔梗、甘草粉碎,混匀,用水煎煮两次,每次 1-2 小时,合并煎煮液,浓缩至相对密度为 1.0-1.06(60℃),真空干燥,得提取物,将提取物粉碎成细粉,过 100 目筛;将上述所得细粉,加入适量辅料,充分混匀,灭菌填入 0 号空心胶囊,即得本发明的胶囊剂 50 粒,每粒相当于含有生药 2.28g。

[0038] 实施例 2 胶囊剂的制备

[0039] 处方:泽泻 21g、刘寄奴 6g、枳壳 9g、旋复花 11g、石菖蒲 10g、黄芪 13g、桔梗 6g、杏仁 7g、甘草 4g。

[0040] 制备方法:参照实施例 1 进行。

[0041] 实施例 3 胶囊剂的制备

[0042] 处方:泽泻 24g、刘寄奴 7g、枳壳 10g、旋复花 13g、石菖蒲 13g、黄芪 14g、桔梗 7g、杏仁 8g、甘草 5g。

[0043] 制备方法:参照实施例 1 进行。

[0044] 实施例 4 胶囊剂的制备

[0045] 处方:泽泻 24g、刘寄奴 8g、枳壳 11g、旋复花 13g、石菖蒲 15g、黄芪 15g、桔梗 8g、杏仁 8g、甘草 5g。

[0046] 制备方法:参照实施例 1 进行。

[0047] 实施例 5 胶囊剂的制备

[0048] 处方:泽泻 26g、刘寄奴 9g、枳壳 12g、旋复花 14g、石菖蒲 15g、黄芪 16g、桔梗 8g、杏仁 8g、甘草 4g。

[0049] 制备方法:参照实施例 1 进行。

[0050] 实施例 6 胶囊剂的制备

[0051] 处方:泽泻 30g、刘寄奴 11g、枳壳 13g、旋复花 16g、石菖蒲 18g、黄芪 16g、桔梗 8g、杏仁 9g、甘草 6g。

[0052] 制备方法:参照实施例 1 进行。

[0053] 实施例 7 胶囊剂的制备

[0054] 处方:泽泻 33g、刘寄奴 11g、枳壳 15g、旋复花 18g、石菖蒲 20g、黄芪 180g、桔梗 9g、杏仁 11g、甘草 7g。

[0055] 制备方法:参照实施例 1 进行。

[0056] 实施例 8 颗粒剂的制备

[0057] 处方:泽泻 26g、刘寄奴 8g、枳壳 13g、旋复花 15g、石菖蒲 16g、黄芪 15g、桔梗 7g、杏仁 9g、甘草 5g。

[0058] 制备方法:按处方量,取刘寄奴、旋复花、杏仁,用 65-75%乙醇回流提取 2-3 次,每次 1-2 小时,合并提取液,回收乙醇,浓缩提取液,真空干燥,得提取物,将提取物粉碎成细粉,过 100 目筛;按处方量,取泽泻、枳壳、石菖蒲、黄芪、桔梗、甘草粉碎,混匀,用水煎煮两次,每次 1-2 小时,合并煎煮液,浓缩至相对密度为 1.0-1.06(60℃),真空干燥,得提取物,将提取物粉碎成细粉,过 100 目筛;将上述所得细粉,加入适量辅料,乙醇制粒,干燥后装袋即得。每袋 10g,含生药 4.56g。。

[0059] 实施例 9 颗粒剂的制备

[0060] 处方:泽泻 30g、刘寄奴 11g、枳壳 13g、旋复花 16g、石菖蒲 18g、黄芪 16g、桔梗 8g、杏仁 9g、甘草 6g。

[0061] 制备方法:参照实施例 8 进行。

[0062] 以下通过试验例来进一步阐述本发明药物的有益效果,这些试验例包括本发明药物的动物试验和临床观察试验。

[0063] 试验例 1 动物试验

[0064] 一、本发明中药组合物动物急性毒性试验

[0065] 1. 试验药物:本发明实施例 1 制备的胶囊。

[0066] 2. 试验动物:普通级 NIH 小鼠 12 只,体重 19g±3g,雌雄各半。

[0067] 3. 方法与结果:随机分成空白对照组,禁食 16 小时后进行实验,给药组按 0.4g/10g 的剂量灌胃给予本发明胶囊混悬剂(胶囊内容物与水 1:1 调和而成),6 小时后再按 0.4g/10g 的剂量灌胃给药一次,共两次。与此同时空白对照组灌胃给予同体积水,给药后观察饲养七天,记录小鼠毒性反应及死亡情况,并观察其主要脏器和组织的变化。

[0068] 给药七日后小鼠无死亡,行为活泼,摄食量如常,毛色光亮无疏松污,无惊厥嗜睡,眼、口、鼻、耳及肛周无异常分泌物,无断尾烂趾。处死小鼠,解剖,观察其心、肝、肺、肾等主要脏器和组织未见异常,表明该药口服安全。

[0069] 二、本发明中药组合物动物长期毒性试验

[0070] 1. 试验药物：本发明实施例 5 制备的胶囊。

[0071] 2. 试验动物：普通级 SD 大鼠 36 只，体重  $175\text{g} \pm 16\text{g}$ ，雌雄各半，随机分为 3 组。

[0072] 3. 方法与结果：

[0073] 药物配制：分高、低、空白三个剂量组，分别为临床用药量的 80、40、0 倍。

[0074] 实验采用灌胃给药方式，均按  $1\text{ml}/100\text{g}$  的容量灌胃给药，连续给药 90 天；空白对照组每日给等容量的蒸馏水，然后每组动物处死 4 只，尸解对动物各脏器组织进行肉眼观察，并对心、肝、脾、肺、肾、肾上腺、胸腺等器官作病理检查。

[0075] 4. 结论：

[0076] 1、各组动物受试期间进食、饮水、大小便均正常，运动健康活泼、被毛光泽、未发现死亡及其它异常变化。

[0077] 2、各组动物体重增长正常，给药组与对照组比较无显著性差异 ( $P > 0.05$ )。

[0078] 3、实验后各组动物肝肾功能及血清生化测定结果与对照组比较无显著性差异。

[0079] 4、实验后各组动物血象检查与对照组比较无显著性差异。

[0080] 5、各组动物心、肝、脾、肺、肾、肾上腺、胸腺外观与其脏器指数均无显著性差异。

[0081] 6、各组动物和对照组一样，心、肝、脾、肺、肾等器官的大小形态基本正常，表面光滑，无出血，粘连或坏死，组织学检查各组脏器均未见器质性病变，心肌纤维无变性或坏死，结构正常，肺组织及脾组织也未见异常改变，肝细胞及肾小球、肾小管等结构均无异常改变，即与药物代谢有关的重要脏器均无明显改变。

[0082] 三、本发明中药组合物对大鼠血液流变学的影响

[0083] 1. 试验动物：清洁级 wistar 大鼠，体重  $220 \pm 25\text{g}$ ，由北京玛斯生物技术有限公司提供，合格证号：SCXK(京)2011-0003。

[0084] 2. 试验药物：阳性对照药阿司匹林肠溶片，拜耳医药保健有限公司；本发明实施例 1 制备的胶囊。

[0085] 3. 建模及分组：大鼠适应性饲养 7d 后，随机分为对照组、模型组、阳性药对照组（阿司匹林  $0.1\text{g}/\text{kg}$ ）、本发明药物高剂量组 ( $9.12\text{g}/\text{kg}$ ，相当于人用量的 26 倍)、本发明药物中剂量组 ( $4.56\text{g}/\text{kg}$ ，相当于人用量的 13 倍)、本发明药物低剂量组 ( $2.24\text{g}/\text{kg}$ ，相当于人用量的 6.5 倍)，每组 10 只。除对照组外，其余五组，均按  $0.8\text{mg}/\text{kg} \cdot \text{d}$  注射盐酸肾上腺素注射液，共二次。二次间隔 4 小时。在二次注射盐酸肾上腺素注射液之间（前后各间隔 2 小时）将大鼠依次浸入冰水内 5 分钟。从第 7d 开始，各组大鼠均灌胃给予相对应药液，正常对照组和模型对照组灌胃同体积蒸馏水，给药体积均为  $20\text{ml}/\text{kg}$ ，连续给药 7 天，第 15 天水合氯醛麻醉后，颈总动脉取血，肝素钠抗凝，离心取血浆，测其血液流变学相关指标。

[0086] 4. 统计学方法应用 SPSS16.0 统计软件统计，所有数据以  $\bar{x} \pm s$  表示，组间比较采用 t 检验。

[0087] 5. 结果

[0088] 表 1、本发明中药组合物对大鼠血液流变学的影响 ( $\bar{x} \pm s$ )

[0089]

组别	全血粘度 (mpas.s0)		
	高切 (200/s)	中切 (300/s)	地切 (3/s)
对照组	8.78±1.05	12.03±1.21	18.48±2.07
模型组	10.58±0.94##	13.50±1.47##	20.84±1.83##
阳性药对照组	8.23±0.44**	10.07±0.58**	16.57±1.01**
本发明高剂量组	7.74±1.23**	9.35±1.16**	15.43±2.89**
本发明中剂量组	8.35±0.85**	10.81±0.98**	17.08±1.18**
本发明低剂量组	9.55±0.78*	11.43±0.96**	18.88±0.85**

[0090] 注：与对照组比较 ##P < 0.01；与模型组比较 \*\*P < 0.01, \*P < 0.05；

[0091] 由表 1 试验结果可见, 本发明药物低、中、高三个剂量组, 西药阳性对照药阿司匹林肠溶片组均显著降低血瘀大鼠全血血浆粘度间, 与血瘀模型组比较差异显著 (P < 0.05, P < 0.01)。表明药物可使血瘀模型之粘、浓、凝、聚明显恢复, 提示有活血作用。

[0092] 试验例 2 临床观察实验

[0093] 1. 一般资料: 90 例观察病例均为我院门诊患者, 均符合高血脂症诊断标准, 随机分为治疗组和对照组。其中治疗组 50 例, 男 34 例, 女 16 例, 平均年龄 60.5 岁, 对照组 40 例, 男 26 例, 女 14 例; 平均年龄 57.7 岁。两组患者性别、年龄、病情等一般资料比较, 差异无统计学意义 (P > 0.05), 具有可比性。

[0094] 2. 诊断标准:

[0095] 2.1 参照《中国成人血脂异常防治指南》中的有关标准拟定。血清三酰甘油 (TG) ≥ 2.26mmol/L, 总胆固醇 (TC) ≥ 6.22mmol/L, 高密度脂蛋白 (HDL-C) ≤ 1.04mmol/L, 低密度脂蛋白 (LDL-C) ≥ 4.14mmol/L。

[0096] 2.2 中医证候辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则》中有关痰浊阻遏证的辨证标准拟定。主要症状: 形体肥胖, 头重如裹, 胸闷, 呕恶痰涎, 肢麻沉重, 心悸, 失眠, 口淡, 食少, 舌胖, 苔滑腻, 脉弦滑。

[0097] 3. 排除标准: (1) 妊娠或哺乳期妇女; (2) 合并有心、脑、肝和造血系统等严重原发性疾病, 过敏体质或多种药物过敏者; (3) 无法合作者, 如精神病患者; (4) 服用诸如肝素、甲状腺素等影响脂质代谢药物且无法停药的患者。

[0098] 4. 治疗方法

[0099] 对照组采用西药治疗。(1) 进行低脂饮食等系统的健康教育, 积极控制血压、血糖; (2) 口服辛伐他汀片 (北京万生药业有限责任公司生产, 批号: 20130220, 规格: 10mg/片), 20mg/次, 1次/d。

[0100] 治疗组采用本发明药物组合物治疗。(1) 采用与对照组完全相同的健康教育方式, 并积极控制血压、血糖; (2) 给予本发明实施例 1 制备的胶囊, 一日两次, 一次 2 粒。

[0101] 两组均以 4 周为 1 个疗程, 共治疗 3 个疗程后评价疗效, 治疗期间两组患者均不服用其他降脂药物。

[0102] 5. 疗效观察: 观察指标分别于治疗前后检测 TG、TC、HDL-C 及 LDL-C, 观察并详细



记录两组临床症状改善情况及治疗过程中所出现的不良反应（肝肾功能损伤情况），治疗结束后评价两组疗效。

[0103] 6. 疗效标准参照《中国成人血脂异常防治指南》中的有关标准拟定。

[0104] 痊愈：血脂检测各项指标全部恢复正常；

[0105] 显效：血脂检测达到以下任何 1 项者：TC 下降  $\geq 20\%$ ，TG 下降  $\geq 40\%$ ，HDL-C 上升  $\geq 0.26\text{mmol/L}$ ；

[0106] 有效：血脂检测达到以下任何 1 项者：TC 下降  $10\% \sim 20\%$ ；TG 下降  $20\% \sim 40\%$ ；HDL-C 升高  $0.104 \sim 0.26\text{mmol/L}$ ；

[0107] 无效：血脂检测未达到以上标准者。

[0108] 有效率 =  $[(\text{痊愈} + \text{显效} + \text{有效}) / \text{总例数}] \times 100\%$ 。

[0109] 7. 统计学方法采用 SPSS16.0 统计软件进行统计学分析，计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示，计数资料采用  $\chi^2$  检验，配对计量资料采用配对 t 检验，组间比较采用两样本均数的 t 检验， $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

[0110] 8. 治疗结果

[0111] 表 2. 两组治疗结果及疗效比较（例）

[0112]

组别	N	痊愈	显效	有效	无效	有效率
治疗组	50	22(44%)	14(28%)	12(24%)	2(4%)	96%
对照组	40	12(30%)	12(30%)	13(32.5%)	3(7.5%)	92.5%

[0113]

[0114] 由表 2 可知，两组比较，有效率差异无统计学意义，但治疗组的治愈率较对照组高，差异有统计学意义。

[0115] 两组治疗后 TG、TC 及 LDL-C 均较治疗前有明显下降，HDL-C 较治疗前则显著上升，组内比较，差异均有统计学意义；但两组治疗后组间比较，差异无统计学意义。（见表 3）

[0116] 表 3 两组血脂指标比较（ $\bar{x} \pm s$ , mmol/L）

[0117]

组别	时间	TG	TC	LDL-C	HDL-C
治疗组	治疗前	3.02 $\pm$ 0.97	6.77 $\pm$ 0.47	3.63 $\pm$ 0.45	1.14 $\pm$ 0.22
	治疗后	1.64 $\pm$ 0.38*	5.08 $\pm$ 0.26*	2.76 $\pm$ 0.33*	1.61 $\pm$ 0.33*
对照组	治疗前	3.18 $\pm$ 0.94	6.83 $\pm$ 0.46	3.43 $\pm$ 0.42	1.29 $\pm$ 0.22
	治疗后	1.74 $\pm$ 0.35*	5.16 $\pm$ 0.26*	2.71 $\pm$ 0.39*	1.57 $\pm$ 0.32*

[0118] 注：与本组治疗前比较，\* $P < 0.05$ 。

[0119] 此外，对照组有 2 例出现轻度恶心、1 例出现少量红色丘疹，经对症治疗后消失；治疗组无任何不良反应出现，说明本发明药物治疗痰浊阻遏型高脂血症安全性高。

[0120] 典型病例：

[0121] 病例 1：患者周某某，女，58 岁，患高血脂症 5 年余，多方治疗无效。2013 年 7 月来诊我院，经口服本发明药治疗三个疗程后，血生化检查血脂各项指标均正常，自觉症状改善。随访一年未复发。

[0122] 病例 2：患者张某某，男，62 岁，患高血脂 8 年余，长期治疗，病情时轻时重，血脂常高出正常值。2012 年 8 月在我院经口服本发明药物治疗三个疗程后痊愈。至今未复发。