

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷
A61K 35/78
A61P 3/06



[12] 发 明 专 利 说 明 书

[21] ZL 专利号 00107136. X

[43] 授权公告日 2003 年 2 月 12 日

[11] 授权公告号 CN 1101199C

[22] 申请日 2000.4.21 [21] 申请号 00107136. X
[71] 专利权人 张印文
地址 034000 山西省忻州地区人民医院
[72] 发明人 张印文 马秀娥 张国亮 刘玉明
审查员 张伟波

[74] 专利代理机构 山西太原科卫专利事务所
代理人 田兰凤

权利要求书 1 页 说明书 3 页

[54] 发明名称 一种治疗高脂血症的中药胶囊制剂
[57] 摘要

一种治疗高脂血症的中药胶囊制剂，将黄芪、丹参、何首乌用乙醇提取，制成醇浸膏；将以上三味药渣与山楂、川芎、槐米、薏苡仁、荷叶、泽泻、桑寄生、甘草水煎提取后，过滤、浓缩制成水提浸膏；再将上述两种浸膏与三七参、水蛭的干燥细粉混匀，烘干，粉碎，分装胶囊，灭菌。本发明疗效显著，制备工艺科学合理，疗程短，无毒副作用，能标本兼治，临床总有效率达 95% 以上，优于目前同类药物，有望成为防治高脂血症、心脑血管疾患的良药，适合于中老年人长期服用。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1、一种治疗高脂血症的中药胶囊制剂，其特征在于它是以下列按重量计配比的组分为原料制成的药剂：

黄芪 15~30g	何首乌 10~20g	山楂 15~30g	三七参 10~15g
丹参 15~30g	水蛭 5~10g	川芎 10~20g	槐米 15~30g
薏苡仁 15~30g	荷叶 10~20g	泽泻 15~30g	桑寄生 15~30g
甘草 5~10g			

2、根据权利要求 1 所述的治疗高脂血症的中药胶囊制剂，其特征在于它是以下列按重量计配比的组分为原料制成的药剂：

黄芪 20g	何首乌 15g	山楂 20g	三七参 10g	丹参 20g
水蛭 8g	川芎 15g	槐米 15g	薏苡仁 20g	荷叶 15g
泽泻 15g	桑寄生 15g	甘草 8g		

3、根据权利要求 1 所述的治疗高脂血症的中药胶囊制剂，其特征在于制备方法为：将黄芪、丹参、何首乌用 70%的乙醇提取，回流乙醇，制成醇浸膏；将以上三味药渣与山楂、川芎、槐米、薏苡仁、荷叶、泽泻、桑寄生、甘草水煎提取两次，每次 1 小时，合并两次水煎液，过滤、浓缩制成水提浸膏；再将上述两种浸膏与三七参、水蛭的干燥细粉混匀，烘干，粉碎，分装胶囊，灭菌。

一种治疗高脂血症的中药胶囊制剂

本发明涉及一种治疗高脂血症的药物组合物，特别是涉及一种以中药为原料制成的用于治疗高脂血症的中药胶囊制剂。

高脂血症是目前中老年人的常见病、多发病，由高脂血症所致的心脑血管疾病是世界上死亡率最高的病种之一，且发病率呈逐年上升的趋势，对人类健康的危害越来越大，已成为心脑血管疾病发生的重要因素之一。因此，如何防治高脂血症已成为医学界迫切需要解决的课题。目前治疗这类疾病的中西药物较多，西药降脂作用尚可，但远期疗效不佳，且副作用较大；中药降脂药物多从辩证论治角度入手，却忽略了造成脂质升高的根本原因，或未考虑造成因脂质过高而导致的一系列病理变化。

本发明的目的是针对以上不足而提供一种能够调节机体内分泌功能、纠正脂质代谢紊乱、促进血液循环的用于治疗高脂血症的中药胶囊制剂。

本发明认为该病主要是由于体内脂质代谢紊乱，进而造成血胆固醇、甘油三脂等血脂成分高于正常，它与高血压、糖尿病、冠心病、动脉硬化等的发生有密切关系。现代医学研究认为，血脂的蓄积、增高是动脉硬化形成的重要因素。因此，控制高脂血症也是防止动脉硬化和心脑血管病的重要途径之一。本发明的治疗原则为“运脾益肾，祛痰化瘀”，采用健脾补肾、活血通络、软化血管、化痰利湿，并结合促进脂质转化代谢的方法，研制了治疗高脂血症的中药胶囊制剂，该胶囊是以下列按重量计配比的组分为原料制成的药剂：

黄芪 15~30g 何首乌 10~20g 山楂 15~30g 三七参 10~15g

丹参 15~30g 水蛭 5~10g 川芎 10~20g 槐米 15~30g
薏苡仁 15~30g 荷叶 10~20g 泽泻 15~30g 桑寄生 15~30g
甘草 5~10g

制备方法为，将黄芪、丹参、何首乌用 70%的乙醇提取，回流乙醇，制成醇浸膏；将以上三味药渣与山楂、川芎、槐米、薏苡仁、荷叶、泽泻、桑寄生、甘草水煎提取两次，每次 1 小时，合并两次水煎液，过滤、浓缩制成水提浸膏；再将上述两种浸膏与三七参、水蛭的干燥细粉混匀，烘干，粉碎，分装胶囊，灭菌。

本发明选用黄芪、何首乌、山楂为君，其中黄芪益气健脾，降压扩冠，降低血脂，增强机体免疫力，何首乌补肝肾、益精血，具有软化血管，增强血管弹性，减少胆固醇在肠内的吸收，降低甘油三脂，起到改善脑循环的作用，山楂消食化积，活血化瘀，醒脾健胃；辅以三七参、丹参、川芎、水蛭活血通络、理气，三七参与丹参、山楂合用具有降低血液粘稠度，降低 TC 及 TG，改善血循环的作用，薏苡仁健脾利水消痰，槐米凉肝清热化湿；佐以荷叶、泽泻、桑寄生补肾利湿祛痰；使以甘草调和诸药，共同达到降低甘油三脂、胆固醇，升高高密度脂蛋白，降低血液粘稠度，软化血管，促进血液循环的作用。

下面结合实施例进一步详细说明本发明：

按照本发明制备的中药胶囊制剂，其最佳实施例是以下列按重量计配比的组分为原料制成的药剂：

黄芪 20g 何首乌 15g 山楂 20g 三七参 10g 丹参 20g
水蛭 8g 川芎 15g 槐米 15g 薏苡仁 20g 荷叶 15g

泽泻 15g 桑寄生 15g 甘草 8g

本发明从 1990 年至 1994 年治疗高脂血症 115 例，并与安妥明组 50 例做对照。治疗组服用的胶囊制剂是按照本发明的配方，由忻州中药厂按照新药审批办法中药物生产工艺及质量标准要求加工，暂定名降脂达康胶囊。每日 3 次，每次 4 粒（每粒含浓缩药物 0.4g，相当于生药 5g）；对照组服用安妥明胶囊（由北京制药厂生产）每日 3 次，每次 1 粒（每粒 0.5g）。两组均以单盲法给药，以服药 1 个月为 1 疗程，治疗两个疗程后作对比观察。观察结果治疗组临床控制率和总有效率分别达 58.3%、95.7%，而对照组则分别为 46%、76%，经统计学检验， $P < 0.05$ ，两组有显著性差异。证实本品在治疗高脂血症方面疗效优于对照药安妥明，并可显著改善患者由于血脂、血压过高所致的眩晕、气短、胸闷、心悸、肢体麻木、口渴尿多、神疲乏力等症状。

经动物实验证实，本发明能显著降低高脂血症动物的血脂水平，改善血粘度和血液流变性。急性毒理试验也证实本品长期服用无明显的毒副作用，安全可靠。

综上所述，本发明疗效显著，疗程短，无毒副作用，能标本兼治，临床总有效率达 95% 以上，优于目前同类药物，可望成为防治高脂血症、心脑血管疾患的良药，适合于中老年人长期服用。本发明制备工艺科学合理，采用醇、水提取法，避免了单纯采用水提法使不溶于水的有效成分难于煎出，挥发性成分易丢失的不足，且服用携带非常方便，具有潜在的应用和开发价值。