



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103405574 B

(45) 授权公告日 2014. 12. 24

(21) 申请号 201310325756. 9

(22) 申请日 2013. 07. 31

(73) 专利权人 王桂霞

地址 276401 山东省临沂市沂水县沂水镇新
兴巷 18 号

(72) 发明人 王桂霞

(51) Int. Cl.

A61K 36/815(2006. 01)

A61P 9/12(2006. 01)

审查员 王静

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗高血压的药物组合物

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗高血压中药组合物, 涉及中医药技术领域, 由花椒、夏枯草、瓜蒌、麦冬、枸杞、甘草等 6 味纯天然中药材按一定的重量配比制备而成。本发明治疗高血压中药组合物药味精简, 组方简单, 服用方便, 制剂工艺简单, 此外本发明还具有用药少, 治愈率高, 刺激性小, 无毒副作用、原料易得, 用药无奇缺, 价格低廉等优点。

1. 一种治疗高血压的中药组合物,其特征在于由如下重量份的原料制成:
花椒 6-10 份、夏枯草 8-24 份、瓜蒌 6-10 份、麦冬 2-5 份、枸杞 8-14 份、甘草 6-10 份。
2. 如权利要求 1 所述的治疗高血压的中药组合物,其特征在于由如下重量份的原料制成:
花椒 6 份、夏枯草 18 份、瓜蒌 8 份、麦冬 3 份、枸杞 10 份、甘草 6 份。
3. 如权利要求 1-2 任一所述的治疗高血压的中药组合物,其特征在于:所述中药组合物为口服剂型。
4. 如权利要求 3 所述的治疗高血压的中药组合物,其特征在于:所述口服剂型为胶囊剂。

一种治疗高血压的药物组合物

技术领域

[0001] 本发明涉及中医药技术领域,具体涉及一种治疗高血压的药物组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 高血压是一种以动脉血压持续升高为主要表现的慢性疾病,常引起心、脑、肾等重要器官的病变并出现相应的后果。长期的高血压会引发心血管疾病如心肌梗塞、冠心病等,还可以导致肾动脉硬化,从而引起肾功能不全、尿毒症等。因此提高对高血压病的认识,对早期预防、及时治疗有极其重要的意义。

[0003] 西医认为高血压是一种不可治愈的疾病,只能靠口服降压药来维持血压的稳定。但实际情况是随着时间的延长,病情逐渐加重,严重的会导致患者脑溢血、脑栓塞、偏瘫等疾病。

[0004] 中国发明专利 CN200710015375.5 公开了一种治疗中老年原发性高血压的中药胶囊,是由生地、熟地、何首乌、桑椹子、女贞子、沙苑子、蒺藜、锁阳、怀牛膝、菟丝子、莱菔子、炒白术、枸杞子、车前子、决明子、菊花、远志、石菖蒲各、细辛配制而成中药胶囊。

[0005] 中国发明专利 CN200610165007.4 公开了一种治疗高血压的中药口服液,它以桃仁、桔梗、石决明、红花、柴胡、栀子、当归、枳壳、茯神、生地黄、甘草、黄芩、川芎、天麻、杜仲、赤芍药、钩藤、益母草、川牛膝、决明子、桑寄生、夜交藤为原料制成。

[0006] 中国发明专利 CN201010187963.9 公开了一种治疗高血压的中药,按重量份计,由以下组分配制而成:钩藤 20 份、石决明 20 份、杜仲 15 份、葛根 15 份、决明子 20 份、牡丹皮 15 份、黄芩 10 份、地骨皮 10 份、白芍 15 份、柴胡 15 份、天麻 10 份、牛膝 15 份、桑寄生 15 份、地龙 15 份、益母草 15 份、夜交藤 15 份。

[0007] 现有的治疗高血压的中药制品,所用中药味数过多,相对降低了起治疗作用的药物比重,影响了药物功能发挥,疗程长,效果不理想,并且多为汤剂或丸剂,较西药服用困难,也大大地影响了中药的普及性。

发明内容

[0008] 本发明的目的在于提供一种疗程短、见效快、适合口服、安全可靠、价格低的治疗高血压的中药组合物。

[0009] 为了实现本发明的目的,本发明在祖方的基础上经过多年研究提供了一种治疗高血压的中药组合物其特征在于由如下原料制成:花椒、决明子、生山楂、当归、夏枯草、枸杞、瓜蒌、黄连。具体地,由如下重量份的原料制成:

[0010] 花椒 6-10 份、夏枯草 8-24 份、瓜蒌 6-10 份、麦冬 2-5 份、枸杞 8-14 份、甘草 6-10 份。

[0011] 优选地,本发明的中药组合物由如下重量份的原料制成:

[0012] 花椒 6 份、夏枯草 18 份、瓜蒌 8 份、麦冬 3 份、枸杞 10 份、甘草 6 份。

[0013] 许多中药都具有降低血压的作用,中医认为降血压不仅需要疏通血管、清理血液中的垃圾杂质,还需要修复受损的五脏六腑。本发明中药组合物能调理脏腑功能,恢复阴阳平衡,可治肝肾阴虚或肝阳上亢,防治阴损于前阳亢于后的阴阳两虚。可以辨证治疗脏腑阴阳平衡失调,风火内生,痰淤交阻,气血逆乱等症状,以及由上述症状引起的头痛、眩晕、耳鸣、精神无力等外在表现症状。

[0014] 花椒:味辛,性温。有小毒。归脾、胃、肾经。可促进唾液分泌,增加食欲;使血管扩张的作用。夏枯草:苦、辛,寒。治目赤肿痛、头痛。清肝火、治高血压病、高血脂、高血粘和高血糖。麦冬:又名沿阶草、书带草、麦门冬,性味功能:甘、微苦、凉、滋阴生津、润肺止咳、清心除烦。治热病伤津、心烦、口渴、咽干肺热、咳嗽、肺结核、吐血、咯血、肺痈。枸杞:味甘;性平养肝;滋肾;润肺。具有增强机体免疫功能,抑制肿瘤,降血糖,降血脂,抗疲劳等功能作用。瓜蒌:甘、微苦、寒。归心、肺、肝、胃、大肠经。清热涤痰,宽胸散结,润燥滑肠。用于肺热咳嗽,痰浊黄稠,胸痹心痛。甘草:味甘,性平,无毒。治五脏六腑寒热邪气,坚筋骨,长肌肉,倍气力,解毒,久服轻身延年。生用泻火热,熟用散表寒,去咽痛,除邪热,缓正气,养阴血,补脾胃,润肺。以上诸药伍用,可平衡脏腑阴阳,清肝火,散郁结,扩张血管,降脂降压。

[0015] 为解决上述技术问题,本发明还提供一种治疗高血压的中药制剂的剂型。本发明的上述中药组合物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,例如可以是,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、口含剂、颗粒剂、冲剂、蜜丸剂、散剂、丹剂、溶液剂或硬膏剂等。

[0016] 本发明中药组合物优选为胶囊剂,具体的制备方法如下:按照本发明重量配比称取的花椒、夏枯草、瓜蒌、麦冬、枸杞、甘草,净选,晒干;将上述药材粉碎,过 80-120 目筛,灭菌后填入胶囊,每粒含药量 0.4 克。

[0017] 用法用量:本发明的用药量取决于具体剂型,病人年龄、体重、健康状况等因素。本发明胶囊剂为每天 2 次,一个疗程后根据病情可以减为每天服药 1 次,每次服 2~4 粒,温水送服。30 天一疗程。

[0018] 本发明治疗高血压的中药组合物与中药组合物相比具有以下有点:首先本发明药味精简,组方简单;本发明治疗高血压的中药组合物仅有 6 味中药组成,与现有中药复方动辄数十味药材的组方相比,大大减少了用药药味,同时降低了组方的不确定性。其次本发明为口服剂胶囊剂,服用方便,制剂工艺简单;本发明治疗高血压的中药组合物胶囊剂与现有中药技术中的汤剂相比服用更加方便,且制备方法仅需要粉碎灌装胶囊即可,不需要复杂的水提醇提工艺。此外本发明还具有用药少,治愈率高,刺激性小,无毒副作用、原料易得,用药无奇缺,价格低廉等优点。

具体实施方式

[0019] 以下通过具体实施实施例对本发明作进一步说明,但应该理解这并非是对本发明的限制,本领域技术人员根据本发明的基本思想,可以做出各种修改或改进,但是只要不脱离本发明的基本思想,均在本发明的范围之内。

[0020] 实施例 1

[0021] 称取原料药材花椒 6g、夏枯草 8g、瓜蒌 6g、麦冬 2g、枸杞 8g、甘草 6g 净选、晒干,粉

碎,过 120 目筛,然后填入 0 号胶囊,每粒装 0.4g,即得本发明的胶囊剂。

[0022] 实施例 2

[0023] 称取原料药材花椒 6g、夏枯草 18g、瓜蒌 8g、麦冬 3g、枸杞 10g、甘草 6g。净选、晒干,粉碎,过 120 目筛,然后填入 0 号胶囊,每粒装 0.4g,即得本发明的胶囊剂。

[0024] 实施例 3

[0025] 称取原料药材花椒 6g、夏枯草 18g、瓜蒌 8g、麦冬 3g、枸杞 10g、甘草 6g。净选、晒干,粉碎,过 120 目筛,加入粘合剂、崩解剂,压片即得本发明的片剂。

[0026] 实施例 4

[0027] 称取原料药材花椒 10g、夏枯草 24g、瓜蒌 10g、麦冬 5g、枸杞 14g、甘草 10g。净选、晒干,粉碎,过 80 目筛,然后填入 0 号胶囊,每粒装 0.4g,即得本发明的胶囊剂。

[0028] 花椒 6-10 份、夏枯草 8-24 份、瓜蒌 6-10 份、麦冬 2-5 份、枸杞 8-14 份、甘草 6-10 份。

[0029] 实施例 5

[0030] 称取原料药材花椒 7g、夏枯草 16g、瓜蒌 8g、麦冬 3g、枸杞 8g、甘草 8g。净选、晒干,粉碎,过 80 目筛,然后填入 0 号胶囊,每粒装 0.4g,即得本发明的胶囊剂。

[0031] 实施例 6

[0032] 称取原料药材花椒 6g、夏枯草 24g、瓜蒌 8g、麦冬 5g、枸杞 8g、甘草 6g。净选、晒干,粉碎,过 80 目筛,然后填入 0 号胶囊,每粒装 0.4g,即得本发明的胶囊剂。

[0033] 实施例 7

[0034] 称取原料药材花椒 10g、夏枯草 12g、瓜蒌 8g、麦冬 3g、枸杞 14g、甘草 10g。净选、晒干,粉碎,过 80 目筛,然后填入 0 号胶囊,每粒装 0.4g,即得本发明的胶囊剂。

[0035] 毒理学试验:

[0036] 试验例 1:本发明急性毒性试验

[0037] 一、试验材料:

[0038] 动物:昆明种小鼠,体重 21-24g,雌雄各半,山东大学生物试验室育种。药物:本发明实施例 2 胶囊剂;

[0039] 二、方法:

[0040] 1、LD₅₀ 计算:采用改良寇氏法,将小鼠随机分成 5 组,每组 10 只,雌雄各半,将实施例 2 胶囊剂加蒸馏水溶解,配成最大浓度,按小鼠最大允许容量给药,所给剂量按生药量依次为 18, 14.4, 11.5, 9.2, 7.4(g·kg⁻¹),在动物禁食(不禁水)18 小时后,一日内分两次给药(间隔半小时),每次 0.5ml,观察动物死亡情况。

[0041] 2、最大耐受剂量测定(MTD 值):取小鼠 20 只,雌雄各 10 只。将片剂加蒸馏水溶解,配成最高浓度,按动物的最大耐受量,以注射灌喂器能抽动为准。在动物禁食(不禁水)18 小时后,一日内分两次给药(间隔半小时),每次 0.5ml(每 ml 含生药 0.36g),总药量为 18g 生药/kg·d,相当临床成人 50Kg 体重用量的 300 倍。给药后连续观察 7 天。

[0042] 三、试验结果:

[0043] 在 LD₅₀ 计算中当用最大允许浓度和最大允许容量给予小鼠时(18g/Kg·d),未见小鼠死亡,即未测出 LD₅₀,只可求最大耐受剂量,在 7 天观察期中,动物其食欲、活动、毛色、精神状态等皆正常,发育正常,未见有死亡。即选用相当于临床剂量的 300 倍药量,并无不

不良反应发生,表明急性毒性极小,MTD > 18g/Kg. d。

[0044] 实验例 2 :长期毒性实验

[0045] 药物 :本发明实施例 2 处方。

[0046] 动物 :普通级 SD 大鼠 24 只,体重 200g±10g,雌雄各半,随机分为 3 组。

[0047] 方法与结果 :

[0048] 1) 药物配制 :分高、中、低三个剂量组,分别为临床用药量的 300、150、75 倍,用含 2%阿拉伯树胶的生理盐水 1 : 1 混合 ;

[0049] 2) 实验采用灌胃给药方式,连续给药 45d,即 3 个临床周期以上,观察动物全身毒性反应及严重程度,处死后按操作规程检查各部位,并进行血液学,ALT、BUN 及心、肝、脾、肺、肾、胃等主要脏器的病理学检查 ;

[0050] 3) 长期经口给药,高、中、低三个剂量组动物未出现毒性反应。发育良好。肉眼外观及主要脏器未见异常。外周血象及血清 ALT、BUN 与对照组比较无病理性改变。病理报告心、肝、脾、肺、肾、胃等均未有意义的改变,认为经病理证实对动物无中毒表现。

[0051] 为进一步考察本发明药物的临床疗效和安全性,选择高血压患者对本发明药物的疗效进行了临床观察。

[0052] 试验病例标准 :1) 纳入病例标准 :根据世界卫生组织 / 国际高血压学会 (WHO/ISH) 颁布的新的 高血压治疗指南进行确定,即在未服用降压药物下,收缩压 $\geq 18.7\text{kPa}$ (140mmHg) 和 (或) 舒张压 $\geq 12.0\text{kPa}$ (90mmHg),首次测压发现血压升高后,应至少在两次不同场合测量以确定血压是否升高。2) 排除病例标准 :A 年龄在 18 周岁以下或 70 周岁以上、妊娠期或哺乳期妇女,对本药过敏者 ;B 合并有肝、肾和造血系统等严重原发性疾病,精神病患者 ;C 凡不符合纳入标准,未按规定用药,无法判断疗效或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

[0053] 疗效标准 :治愈为收缩压 $\leq 18.7\text{kPa}$ (140mmHg) 和舒张压 $\leq 12.0\text{kPa}$ (90mmHg)。有效为收缩压 $\geq 18.7\text{kPa}$ (140mmHg) 和 (或) 舒张压 $\geq 12.0\text{kPa}$ (90mmHg),但血压有所降低。无效为血压无变化,其他症状恶化。

[0054] 治疗方法 :

[0055] 口服本发明实施例 2 胶囊剂三个月,一次 3 粒,一日 2 次 ;30 天为一个疗程 ;一疗程后,可以根据症状改善情况按一次 3 粒,一日 1 次用药。

[0056] 符合试验病例标准的原发性高血压患者共 84 例,其中男 58 例,女 26 例,平均年龄 42.3±8.2 周岁,继发性高血压患者共 118 例,其中男 69 例,女 49 例,平均年龄 53.8±12.1 周岁,病史平均 7.6±3.1 年,治疗效果如下表一。

[0057] 表一本发明中药高血压治疗临床效果

[0058]

疗效判断标准	显效	有效	无效	总计
原发性例数	59	20	5	84
百分比%	70.24	23.81	5.95	100

继发性例数	98	14	6	118
百分比%	83.05	11.87	5.08	100

[0059] 通过上表看见,本发明治疗高血压的中药组合物对原发性高血压的治疗总有效率(显效加有效)达 94.05%,显效率达 70.24%;对继发性高血压的治疗总有效率(显效加有效)达 94.92%,显效率达 83.05%。