



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105288086 A

(43) 申请公布日 2016. 02. 03

(21) 申请号 201510709286. 5

(22) 申请日 2015. 10. 28

(71) 申请人 叶宗耀

地址 525132 广东省茂名市化州市笪桥镇柑
村官田村 28 号

(72) 发明人 叶宗耀 邹锦新

(74) 专利代理机构 北京精金石专利代理事务所
(普通合伙) 11470

代理人 刘晔

(51) Int. Cl.

A61K 36/8964(2006. 01)

A61P 9/10(2006. 01)

A61P 7/02(2006. 01)

A61K 35/62(2006. 01)

权利要求书1页 说明书7页

(54) 发明名称

一种治疗脑血栓的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明属于中药领域,涉及一种治疗脑血栓的中药组合物及其制备方法。该中药组合物由以下重量份数的原料制备而成:当归 6-12 份、泽泻 4-10 份、三七 4-10 份、茯苓 8-16 份、白芍 6-16 份、牡荆 10-16 份、知母 6-12 份、川芎 4-10 份、刘寄奴 4-10 份、地龙 4-10 份和甘草 2-10 份。该中药组合物具有养阴补肾、填精益血、破血逐瘀的功效,还具有制备工艺简单、疗效好、副作用低、服用方便和易于推广应用等优点。

1. 一种治疗脑血栓的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由以下重量份数的原料制备而成:

当归 6-12 份、泽泻 4-10 份、三七 4-10 份、茯苓 8-16 份、白芍 6-16 份、牡荆 10-16 份、知母 6-12 份、川芎 4-10 份、刘寄奴 4-10 份、地龙 4-10 份和甘草 2-10 份。

2. 如权利要求 1 所述的治疗脑血栓的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由以下重量份数的原料制备而成:

当归 6 份、泽泻 4 份、三七 4 份、茯苓 8 份、白芍 6 份、牡荆 10 份、知母 6 份、川芎 4 份、刘寄奴 4 份、地龙 4 份和甘草 2 份。

3. 如权利要求 1 所述的治疗脑血栓的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由以下重量份数的原料制备而成:

当归 12 份、泽泻 10 份、三七 10 份、茯苓 16 份、白芍 16 份、牡荆 16 份、知母 12 份、川芎 10 份、刘寄奴 10 份、地龙 10 份和甘草 10 份。

4. 如权利要求 1 所述的治疗脑血栓的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由以下重量份数的原料制备而成:

当归 10 份、泽泻 8 份、三七 8 份、茯苓 12 份、白芍 14 份、牡荆 12 份、知母 10 份、川芎 8 份、刘寄奴 6 份、地龙 8 份和甘草 8 份。

5. 如权利要求 1-4 任一所述的治疗脑血栓的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物被制成胶囊剂、颗粒剂、片剂或滴丸剂。

6. 如权利要求 1-4 任一所述的治疗脑血栓的中药组合物的制备方法,其特征在于,所述中药组合物的制备方法包含下述步骤:

S1:取牡荆、当归、泽泻、三七、茯苓、白芍、牡荆、知母、川芎、刘寄奴、地龙和甘草,洗去杂质,干燥后分别粉碎,过 60-80 目筛,备用;

S2:取牡荆粗粉,置于超临界二氧化碳萃取装置中,加入粗粉总量 30-45% 体积分数为 60-85% 的乙醇,调控二氧化碳流量为 15-20L/h,萃取压力为 15-20MPa,萃取温度为 40-60℃,萃取时间为 1.5-2h,减压分离制得到牡荆提取物,保留牡荆残渣;

S3:取当归、泽泻、三七、茯苓、白芍、牡荆、知母、川芎、刘寄奴、地龙和甘草粗粉,合并所述牡荆残渣,加入粗粉总量 8-13 倍量的水浸泡 0.5-1 小时,然后煎煮 2-3 次,每次 1-2 小时,过滤并保留滤渣,合并滤液,滤液真空减压浓缩至 60℃条件下测相对密度为 1.25-1.35 的浓缩液,得水提浓缩液;

S4:往 S3 中的滤渣中加入药材总量 8-10 倍量体积分数为 60-80% 的乙醇,回流提取 2-3 次,每次 1-3 小时,过滤,合并滤液,滤液真空减压浓缩至 60℃条件下测相对密度为 1.25-1.35 的浓缩液,得醇提浓缩液;

S5:将所述牡荆提取物、水提浓缩液和醇提浓缩液合并混匀,在 60℃温度下进行真空带式干燥,干燥压力为 -0.09MPa,进料速度为 15L/h,料带传送速度为 26cm/min,干燥后将干浸膏粉碎,过 100-200 目筛,即得。

一种治疗脑血栓的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于中药领域,尤其涉及一种治疗脑血栓的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 中医认为:脑血栓的形成属于“中风”范畴,此外,在不同时期还有“大厥”、“仆击”、“薄厥”等论述。一般而言,脑血栓其病位在脑,其病因大致不外乎“风、火、痰、虚、瘀”为患。根据相关记载,临床治疗本病的辨证分型大致可从下列四型论治:

1、气虚血瘀型:多因正气不足、气虚不能运血、统血,致使血不得荣,血瘀脉络,脑失所养而血栓形成。症见半身不遂、肢体痿废,或单肢不用、口眼歪斜、舌强语涩,并有眩晕、心悸气短、胸闷、面晦或萎黄,肢软乏力,舌胖而紫,或有瘀斑点,脉弦细无力或沉细而涩。

2、痰瘀互结、痹阻脉络型:痰瘀是形成中风的核心病机,盖肥人多痰,痰湿郁而生热,热耗津液、渐阻脉络。或脾虚生痰,或水泛为痰,或痰火内盛。盖瘀是半身不遂的要害,有气虚血瘀受寒凝涩或受热煎熬成瘀之分,临床均应审证而治。临床常见半身不遂、肢体麻木、口眼歪斜、头痛烦躁、头昏目眩、咯痰不爽,舌暗红、苔白腻、脉弦细而滑、治当化痰通络。

[0003] 3、肝肾阴虚、肝阳上亢型:临床常见半身不遂、口眼歪斜、语言蹇涩、兼有眩晕、头痛、面红耳赤、口苦咽干、心烦易怒、尿赤便干、舌淡苔薄黄、脉弦细。治宜平肝潜阳、熄风通络为法,方选镇肝熄风汤加减,如兼见烦躁失眠、眩晕耳鸣、手足心热、时有盗汗、舌绛红或暗红、少苔或无苔、脉细弦或弦细数,治当育阴熄风。

[0004] 4、髓虚精亏、脉络空虚型:盖肝肾不足则精髓津血不能上奉于脑,脑失所司,久则头昏脑转、耳鸣目眩,甚至黑蒙或失明;或心神昏冒,肢体拘挛;或麻木偏枯,口歪语蹇、腰酸膝软,面赤足冷、舌红绛、苔黄口燥、脉沉细数等,治当养阴补肾、填精益血。

[0005] 目前西医治疗脑血栓的药物主要有扩张血管剂、降压药和抗血小板凝聚剂等药物,这些药副作用较大,长期使用会给人体器官带来不同程度的伤害。中医溶栓疗法能活血化瘀、疏通脑脉,并且毒副作用小,治疗后不易复发,被大多数的患者所接受,但还存在疗效慢、疗程长的问题。

[0006] 中国专利申请 200810079760.0 公开了一种用于脑血栓的中药组合物及制备方法,包括以下重量份的原料:羌活 400-640 份,独活 400-640 份,防风 500-700 份,白术 500-700 份,白芷 500-700 份,茯苓 500-700 份,生地黄 500-700 份,黄芩 400-640 份,土鳖虫 100-262 份,红花 80-128 份,地龙 100-262 份,全蝎 40-64 份,细辛 200-370 份和炙甘草 200-370 份。该组合物治疗脑血栓具有一定功效,但是所需的中药味数较多。

发明内容

[0007] 本发明要解决的技术问题是提供一种治疗脑血栓的中药组合物,此外,本发明还提供相应的制造工艺将该药物组合物在保证疗效的前提下制成方便易用的制剂。

[0008] 本发明中药组合物由以下重量份数的原料制备而成:

当归 6-12 份、泽泻 4-10 份、三七 4-10 份、茯苓 8-16 份、白芍 6-16 份、牡荆 10-16 份、

知母 6-12 份、川芎 4-10 份、刘寄奴 4-10 份、地龙 4-10 份和甘草 2-10 份。

[0009] 进一步地,所述中药组合物由以下重量份数的原料制备而成:当归 6 份、泽泻 4 份、三七 4 份、茯苓 8 份、白芍 6 份、牡荆 10 份、知母 6 份、川芎 4 份、刘寄奴 4 份、地龙 4 份和甘草 2 份。

[0010] 进一步地,所述中药组合物由以下重量份数的原料制备而成:当归 12 份、泽泻 10 份、三七 10 份、茯苓 16 份、白芍 16 份、牡荆 16 份、知母 12 份、川芎 10 份、刘寄奴 10 份、地龙 10 份和甘草 10 份。

[0011] 进一步地,所述中药组合物由以下重量份数的原料制备而成:当归 10 份、泽泻 8 份、三七 8 份、茯苓 12 份、白芍 14 份、牡荆 12 份、知母 10 份、川芎 8 份、刘寄奴 6 份、地龙 8 份和甘草 8 份。

[0012] 进一步地,所述中药组合物被制成胶囊剂、颗粒剂、片剂或滴丸剂。

[0013] 相应的,所述中药组合物的制备方法包含下述步骤:

S1:取牡荆、当归、泽泻、三七、茯苓、白芍、牡荆、知母、川芎、刘寄奴、地龙和甘草,洗去杂质,干燥后分别粉碎,过 60-80 目筛,备用;

S2:取牡荆粗粉,置于超临界二氧化碳萃取装置中,加入粗粉总量 30-45% 体积分数为 60-85% 的乙醇,调控二氧化碳流量为 15-20L/h,萃取压力为 15-20MPa,萃取温度为 40-60℃,萃取时间为 1.5-2h,减压分离制得到牡荆提取物,保留牡荆残渣;

S3:取当归、泽泻、三七、茯苓、白芍、牡荆、知母、川芎、刘寄奴、地龙和甘草粗粉,合并所述牡荆残渣,加入粗粉总量 8-13 倍量的水浸泡 0.5-1 小时,然后煎煮 2-3 次,每次 1-2 小时,过滤并保留滤渣,合并滤液,滤液真空减压浓缩至 60℃ 条件下测相对密度为 1.25-1.35 的浓缩液,得水提浓缩液;

S4:往 S3 中的滤渣中加入药材总量 8-10 倍量体积分数为 60-80% 的乙醇,回流提取 2-3 次,每次 1-3 小时,过滤,合并滤液,滤液真空减压浓缩至 60℃ 条件下测相对密度为 1.25-1.35 的浓缩液,得醇提浓缩液;

S5:将所述牡荆提取物、水提浓缩液和醇提浓缩液合并混匀,在 60℃ 温度下进行真空带式干燥,干燥压力为 -0.09MPa,进料速度为 15L/h,料带传送速度为 26cm/min,干燥后将干浸膏粉碎,过 100-200 目筛,即得。

[0014] 本发明中药组合物所用组分的来源、性味、归经及功效:

当归:本品为伞形科植物当归的干燥根;味甘、辛,性温;归肝、心、脾经;补血活血,调经止痛。

[0015] 泽泻:本品为泽泻科植物泽泻的干燥块茎;味甘,性寒;归肾、膀胱经;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。

[0016] 三七:本品为五加科植物三七的干燥根;味甘、微苦,性温;归肝、胃经;散瘀止血,消肿定痛。

[0017] 茯苓:本品为多孔菌科真菌茯苓的干燥菌核;味甘、淡,性平;归心、肺、脾、肾经;利水渗湿,健脾宁心。

[0018] 白芍:本品为毛茛科植物芍药的干燥根;味苦、酸,性微寒;归肝、脾经;平肝止痛,养血调经。

[0019] 牡荆:本品为马鞭草科植物牡荆的果实;味苦;辛;性温;归肺;大肠经;化湿祛

痰；止咳平喘；理气止痛。主咳嗽气喘；胃痛；泄泻；痢疾；疝气痛；脚气肿胀；白带；白浊。

[0020] 知母：本品为百合科植物知母的干燥根茎；味苦、甘，性寒；归肺、胃、肾经；清热泻火，生津润燥。

[0021] 川芎：本品为伞形科植物川芎的干燥根茎；味辛，性温；归肝、胆、心包经；活血行气，祛风止痛。

[0022] 刘寄奴：本品为菊科植物奇蒿的全草；味辛，微苦；归心、肝、脾经；破瘀通经，止血消肿。

[0023] 地龙：本品为巨蚓科动物参环毛蚓、通俗环毛蚓、威廉环毛蚓或栉盲环毛蚓的干燥体；味咸，性寒；归肝、脾、膀胱经；清热定惊，通络，平喘，利尿。

[0024] 甘草：本品为豆科植物甘草、胀果甘草或光果甘草的干燥根；味甘，性平；归心、肺、脾、胃经；补脾益气，清热解毒，祛痰止咳，缓急止痛，调和诸药。

[0025] 与现有技术相比，本发明中药组合物具有如下技术优势：

1、通过实验证实，本发明中药组合物能够显著降低血瘀模型大鼠的肝脏系数，还能够降低血瘀模型大鼠的全血高切相对指数、全血低切指数、红细胞聚集指数和血浆粘度，有效改善大鼠的血瘀症状，具有显著的祛瘀血功效。

[0026] 2、与当前治疗脑血栓的化学治疗药物相比，本发明中药组合物为天然纯中药制剂，不良反应和副作用显著降低，且本发明中药组合物作用全面，药物治疗效果更佳。

[0027] 3、本发明中药组合物还具有配伍科学、制备工艺简单、疗效好、副作用低、服用方便和易于推广应用等优点。

具体实施方式

[0028] 本领域技术人员应理解，以下实施例中所公开的技术代表本发明人发现的在本发明的实践中发挥良好作用的技术。然而，在所公开的具体实施方案中可以看出许多改变，并仍然获得相同或相似的结果，而不脱离本发明的精神和范围。

[0029] 实施例 1

本实施例中中药组合物由以下重量份数的原料制备而成：当归 6 份、泽泻 4 份、三七 4 份、茯苓 8 份、白芍 6 份、牡荆 10 份、知母 6 份、川芎 4 份、刘寄奴 4 份、地龙 4 份和甘草 2 份。

[0030] 制备方法如下：

S1：取牡荆、当归、泽泻、三七、茯苓、白芍、牡荆、知母、川芎、刘寄奴、地龙和甘草，洗去杂质，干燥后分别粉碎，过 60 目筛，备用；

S2：取牡荆粗粉，置于超临界二氧化碳萃取装置中，加入粗粉总量 30% 体积分数为 60% 的乙醇，调控二氧化碳流量为 15L/h，萃取压力为 15MPa，萃取温度为 40℃，萃取时间为 2h，减压分离制得到牡荆提取物，保留牡荆残渣；

S3：取当归、泽泻、三七、茯苓、白芍、牡荆、知母、川芎、刘寄奴、地龙和甘草粗粉，合并所述牡荆残渣，加入粗粉总量 8 倍量的水浸泡 1 小时，然后煎煮 2 次，每次 2 小时，过滤并保留滤渣，合并滤液，滤液真空减压浓缩至 60℃ 条件下测相对密度为 1.25 的浓缩液，得水提浓缩液；

S4：往 S3 中的滤渣中加入药材总量 8 倍量体积分数为 60% 的乙醇，回流提取 2 次，每次 2 小时，过滤，合并滤液，滤液真空减压浓缩至 60℃ 条件下测相对密度为 1.25 的浓缩液，得

醇提浓缩液；

S5：将所述牡荆提取物、水提浓缩液和醇提浓缩液合并混匀，在 60℃ 温度下进行真空带式干燥，干燥压力为 -0.09MPa，进料速度为 15L/h，料带传送速度为 26cm/min，干燥后将干浸膏粉碎，过 100 目筛，即得中药组合物细粉；

S6：往所述中药组合物细粉中加入辅料湿润剂蒸馏水和粘合剂羧甲基纤维素钠，细粉与润湿剂、粘合剂的用量比为 1:0.3:0.5，制备得到制软材，过 14 目尼龙筛制粒，于 70℃ 下干燥至水分 3% 以下，装入 3 号胶囊壳中，即得本实施例中药组合物的胶囊剂。

[0031] 实施例 2

本实施例中药组合物由以下重量份数的原料制备而成：当归 12 份、泽泻 10 份、三七 10 份、茯苓 16 份、白芍 16 份、牡荆 16 份、知母 12 份、川芎 10 份、刘寄奴 10 份、地龙 10 份和甘草 10 份。

[0032] 制备方法如下：

S1：取牡荆、当归、泽泻、三七、茯苓、白芍、牡荆、知母、川芎、刘寄奴、地龙和甘草，洗去杂质，干燥后分别粉碎，过 80 目筛，备用；

S2：取牡荆粗粉，置于超临界二氧化碳萃取装置中，加入粗粉总量 45% 体积分数为 85% 的乙醇，调控二氧化碳流量为 20L/h，萃取压力为 20MPa，萃取温度为 60℃，萃取时间为 1.5h，减压分离制得到牡荆提取物，保留牡荆残渣；

S3：取当归、泽泻、三七、茯苓、白芍、牡荆、知母、川芎、刘寄奴、地龙和甘草粗粉，合并所述牡荆残渣，加入粗粉总量 13 倍量的水浸泡 0.5 小时，然后煎煮 3 次，每次 1 小时，过滤并保留滤渣，合并滤液，滤液真空减压浓缩至 60℃ 条件下测相对密度为 1.35 的浓缩液，得水提浓缩液；

S4：往 S3 中的滤渣中加入药材总量 10 倍量体积分数为 80% 的乙醇，回流提取 3 次，每次 1 小时，过滤，合并滤液，滤液真空减压浓缩至 60℃ 条件下测相对密度为 1.35 的浓缩液，得醇提浓缩液；

S5：将所述牡荆提取物、水提浓缩液和醇提浓缩液合并混匀，在 60℃ 温度下进行真空带式干燥，干燥压力为 -0.09MPa，进料速度为 15L/h，料带传送速度为 26cm/min，干燥后将干浸膏粉碎，过 200 目筛，即得中药组合物细粉；

S6：往所述中药组合物细粉中加入辅料湿润剂蒸馏水和粘合剂羧甲基纤维素钠，细粉与润湿剂、粘合剂的用量比为 1:0.3:0.5，制备得到制软材，过 14 目尼龙筛制粒，于 70℃ 下干燥至水分 3% 以下，装入 3 号胶囊壳中，即得本实施例中药组合物的胶囊剂。

[0033] 实施例 3

本实施例中药组合物由以下重量份数的原料制备而成：当归 10 份、泽泻 8 份、三七 8 份、茯苓 12 份、白芍 14 份、牡荆 12 份、知母 10 份、川芎 8 份、刘寄奴 6 份、地龙 8 份和甘草 8 份。

[0034] 制备方法如下：

S1：取牡荆、当归、泽泻、三七、茯苓、白芍、牡荆、知母、川芎、刘寄奴、地龙和甘草，洗去杂质，干燥后分别粉碎，过 80 目筛，备用；

S2：取牡荆粗粉，置于超临界二氧化碳萃取装置中，加入粗粉总量 40% 体积分数为 75% 的乙醇，调控二氧化碳流量为 18L/h，萃取压力为 20MPa，萃取温度为 50℃，萃取时间为

1. 5h, 减压分离制得到牡荆提取物, 保留牡荆残渣;

S3: 取当归、泽泻、三七、茯苓、白芍、牡荆、知母、川芎、刘寄奴、地龙和甘草粗粉, 合并所述牡荆残渣, 加入粗粉总量 10 倍量的水浸泡 1 小时, 然后煎煮 3 次, 每次 1 小时, 过滤并保留滤渣, 合并滤液, 滤液真空减压浓缩至 60℃ 条件下测相对密度为 1.35 的浓缩液, 得水提浓缩液;

S4: 往 S3 中的滤渣中加入药材总量 9 倍量体积分数为 70% 的乙醇, 回流提取 3 次, 每次 2 小时, 过滤, 合并滤液, 滤液真空减压浓缩至 60℃ 条件下测相对密度为 1.35 的浓缩液, 得醇提浓缩液;

S5: 将所述牡荆提取物、水提浓缩液和醇提浓缩液合并混匀, 在 60℃ 温度下进行真空带式干燥, 干燥压力为 -0.09MPa, 进料速度为 15L/h, 料带传送速度为 26cm/min, 干燥后将干浸膏粉碎, 过 100-200 目筛, 即得中药组合物细粉;

S6: 往所述中药组合物细粉中加入辅料湿润剂蒸馏水和粘合剂羧甲基纤维素钠, 细粉与润湿剂、粘合剂的用量比为 1:0.3:0.5, 制备得到制软材, 过 14 目尼龙筛制粒, 于 70℃ 下干燥至水分 3% 以下, 装入 3 号胶囊壳中, 即得本实施例中药组合物的胶囊剂。

[0035] 本发明中药组合物对大鼠血瘀模型的改善作用

1、实验动物及分组: 取 90 只雌性 SPF 级 SD 大鼠, 18~20 周龄, 体重 220~300g, 随机分为 9 组, 每组 10 只。

[0036] 2、实验药物:

空白对照组: 灌胃给予等体积的生理盐水;

模型组: 灌胃给予等体积的生理盐水;

阳性对照组: 血塞通片 (昆明制药集团金泰得药业股份有限公司, 国药准字 Z53021554), 研碎, 用水调成 60% 的混悬液, 备用; 按 8.0g/kg 的剂量灌胃给药;

治疗 A 组: 本发明实施例 1 制得的中药组合物粉末, 用水调配成浓度为 60%、40% 和 20% 的混悬液, 备用; 取 3 组小鼠, 标记为高剂量组 (12.0g/kg)、中剂量组 (8.0g/kg) 和低剂量组 (4.0g/kg);

治疗 B 组: 本发明实施例 3 制得的中药组合物粉末, 用水调配成浓度为 60%、40% 和 20% 的混悬液, 备用; 取 3 组小鼠, 标记为高剂量组 (12.0g/kg)、中剂量组 (8.0g/kg) 和低剂量组 (4.0g/kg)。

[0037] 3、实验方法: 给各组大鼠分别灌胃给药, 每天一次, 给药第 13 天、14 天, 除正常对照组外, 其余组动物按 1mg/kg 皮下注射盐酸肾上腺素, 2 次/天, 间隔 6h, 第一次注射后 2h 将动物放进 0℃ -4℃ 冰水中 15min。给药第 15 天取 4-5ml 血肝素抗凝测定血液流变学参数, 取肝脏称重折算脏器系数。

[0038] 4、实验结果: 如表 1、表 2 所示。

[0039] 表 1 对大鼠血瘀模型肝脏系数的影响

组别		例数	肝脏系数 (%)
正常对照组		10	3.42±0.18
模型组		10	5.24±0.24
阳性对照组		10	3.76±0.16**
治疗 A 组	低剂量组	10	4.23±0.22***
	中剂量组	10	3.81±0.18**
	高剂量组	10	3.24±0.12***
治疗 B 组	低剂量组	10	4.06±0.26***
	中剂量组	10	3.50±0.16**
	高剂量组	10	3.41±0.15***#

注：与模型组相比，** $P < 0.01$ ；与阳性对照组相比，# $P < 0.05$ ，*** $P < 0.01$ 。

[0040] 肝脏系数的结果统计显示，与模型组相比，本发明中药组合物低、中、高各个剂量组显著降低了肝脏系数 ($P < 0.01$)，阳性对照组与模型组相比，也能够显著的降低肝脏系数 ($P < 0.01$)。与阳性对照组相比，治疗 B 组的高剂量组有极显著的差异 ($P < 0.01$)，治疗 A 组的高剂量组有显著的差异 ($P < 0.05$)。

[0041] 表 2 对大鼠血瘀模型血流变的影响

组别		全血高切相对指数	全血低切相对指数	红细胞聚集指数	血浆粘度
正常对照组		3.94±0.10	25.10±1.02	5.68±0.24	1.34±0.06
模型组		5.71±0.20	38.50±2.20	10.26±0.22	1.82±0.12
阳性对照组		4.56±0.18**	30.08±1.24**	6.80±0.32**	1.49±0.02**
治疗 A 组	低剂量组	4.84±0.15**	30.34±1.65**	8.67±0.83**	1.62±0.06**
	中剂量组	4.50±0.16**	28.50±1.12**	6.84±0.48**	1.44±0.04**
	高剂量组	4.12±0.14***#	26.42±1.04***#	6.11±0.12***#	1.35±0.08***#
治疗 B 组	低剂量组	4.63±0.15**	29.57±1.32**	7.65±0.76**	1.42±0.12**
	中剂量组	4.24±0.14***#	28.22±1.05**	6.05±0.28***#	1.40±0.06**
	高剂量组	3.96±0.12***#	23.54±1.12***#	5.64±0.30***#	1.30±0.09***#

注：与模型组相比，** $P < 0.01$ ；与阳性对照组相比 # $P < 0.05$ ，*** $P < 0.01$ 。

[0042] 由表 2 可知，与模型组相比，本发明中药组合物高、中、低剂量组的全血高切相对指数、全血低切指数、红细胞聚集指数和血浆粘度均显著降低，具有极显著性的差异 ($P < 0.01$)，阳性对照组的全血高切相对指数、全血低切指数、红细胞聚集指数和血浆粘度也均显著降低 ($P < 0.01$)；与阳性对照组比较，本发明中药组合物高、中剂量组在降低大鼠全血高切相对指数、全血低切指数、红细胞聚集指数和血浆粘度方面效果更好。

[0043] 可见，本发明中药组合物在去瘀方面和降低肝脏系数方面与现有药物相比更为优异。由于脑血栓多因正气不足、气虚不能运血、通血，致使血不得溶，血瘀脉络，脑失所养而血栓形成，因此根据中医理论活血化瘀为主要治疗原则之一。本实验采用皮下注射盐酸肾上腺素的方法建立了血瘀动物模型，模拟人体脑血栓的症状，并通过研究本发明中药组合物对大鼠血瘀模型的改善作用，得出其在祛瘀方面的功效。通过研究发现，本发明中药组合物对于大鼠的血瘀情况具有较好的治疗作用，可见，本发明中药组合物在治疗脑血栓方面具有显著的效果。

[0044] 临床疗效观察

1、病例选择：在 320 例脑血栓临床志愿者患者中，男性患者 170 例，女性患者 150 例，年龄段为 40-69 岁，平均年龄为 56 岁，全部患者均具有典型的脑血栓症状，且在性别、年龄、病程上无统计学差异。

[0045] 2、疗效评定标准：

治愈——体征恢复正常，临床症状基本消失，可独立行走，生活自理；

显效——体征基本恢复正常，临床症状大部分消失，可独立步行，生活部分自理；

有效——临床症状和体征部分消失，扶持可站立，生活不能自理；

无效——临床症状和体征无好转，还有恶化的趋势；

总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数 × 100%。

[0046] 3、服用方法：将 320 名患者随机分为 4 组，每组 80 人，分别为治疗 A 组、治疗 B 组、治疗 C 组和对照组，治疗 A 组、治疗 B 组和治疗 C 组分别服用本发明实施例 1、2、3 制备得到的胶囊剂(0.25g*50 颗 / 瓶)，每日 3 次，每次 4 颗；对照组服用血栓心脉宁片(吉林华康药业股份有限公司，国药准字 Z20030145)，每日 3 次，每次 2 片，连服 3 个月。

[0047] 4、治疗结果：如表 3 所示。

[0048] 表 3 治疗结果

组别	人数	治愈(率)	有效	无效	总有效率
治疗 A 组	80	62 (76.25%)	12	6	92.50%
治疗 B 组	80	60 (75.00%)	15	5	93.75%
治疗 C 组	80	65 (81.25%)	12	3	96.25%
对照组	80	56 (70.00%)	14	10	87.50%

本试验采用血栓心脉宁片作为对照组，血栓心脉宁片具有益气活血、开窍止痛、活血化瘀、芳香开窍、降脂抗凝的功效，用于脑梗塞(脑血栓、脑栓塞、多发性脑梗塞、腔隙性脑梗塞)等缺血性心脑血管疾病，通过与本发明中药组合物的治疗效果进行比较，可以看出本发明中药组合物治疗脑血栓方面的疗效。由表 3 可知，本发明中药组合物的治愈率达到 75% 以上，总有效率达到 92% 以上，高于对照组的治愈率和总有效率，其中以治疗 C 组的治疗效果最好，可见，本发明中药组合物的疗效好，痊愈率高，可作为治疗脑血栓的药物使用。

[0049] 由于已经通过以上较佳实施例描述了本发明，在本发明的精神和 / 或范围内，任何针对本发明的替换 / 或组合来实施本发明，对于本领域的技术人员来说都是显而易见的，且包含在本发明之中。