



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104940846 A

(43) 申请公布日 2015. 09. 30

(21) 申请号 201510430839. 3

(22) 申请日 2015. 07. 21

(71) 申请人 相宏杰

地址 250014 山东省济南市经十路 16766 号  
山东省千佛山医院中医科

(72) 发明人 相宏杰

(51) Int. Cl.

*A61K 36/9066*(2006. 01)

*A61P 9/10*(2006. 01)

*A61K 35/57*(2015. 01)

*A61K 35/618*(2015. 01)

*A61K 35/02*(2015. 01)

权利要求书1页 说明书8页

(54) 发明名称

一种用于治疗动脉粥样硬化的中药组合物

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗动脉粥样硬化的中药组合物及其制备方法,属于中药领域。该中药组合物是半夏、丹参、党参、连翘、鸡内金、郁金、三棱、莪术、茯苓、桂枝、白芍等原料药,根据药物不同性质分别采用水煎煮、乙醇提取等方式提取有效成分,经浓缩、干燥、粉碎后,加入常规药用辅料可制成胶囊剂、片剂、颗粒剂、散剂或丸剂。该中药组合物主要用于治疗动脉粥样硬化。

1. 一种用于治疗动脉粥样硬化的中药组合物,其特征在於该中药组合物含有半夏、丹参、党参、连翘、鸡内金、郁金、三棱、莪术等二十一种原料药。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗动脉粥样硬化的中药组合物,其特征在於该中药组合物的原料药组成为:

半夏 6-12 重量份	丹参 15-25 重量份	党参 10-20 重量份	连翘 5-15 重量份
鸡内金 5-15 重量份	郁金 5-15 重量份	三棱 3-9 重量份	莪术 3-9 重量份
茯苓 5-15 重量份	桂枝 3-9 重量份	白芍 15-25 重量份	当归 3-9 重量份
薏苡仁 20-40 重量份	枳壳 3-9 重量份	陈皮 9-15 重量份	黄芪 20-40 重量份
苏木 3-9 重量份	黄连 3-9 重量份	葛根 15-25 重量份	泽泻 10-20 重量份
生龙牡 20-40 重量份			

3. 根据权利要求 2 所述的中药组合物,其特征在於该中药组合物的原料药组成为:

半夏 9 重量份	丹参 20 重量份	党参 15 重量份	连翘 10 重量份
鸡内金 10 重量份	郁金 10 重量份	三棱 6 重量份	莪术 6 重量份
茯苓 10 重量份	桂枝 6 重量份	白芍 20 重量份	当归 6 重量份
薏苡仁 30 重量份	枳壳 6 重量份	陈皮 12 重量份	黄芪 30 重量份
苏木 6 重量份	黄连 6 重量份	葛根 20 重量份	泽泻 15 重量份
生龙牡 30 重量份			

4. 根据权利要求 1 至 3 中任一所述的中药组合物,其特征在於将各原料药按常规工艺制成胶囊剂、片剂、颗粒剂、散剂、丸剂。

5. 权利要求 1 至 3 中任一所述的中药组合物的制备方法,其特征在於:

取半夏、党参、连翘、鸡内金、郁金、茯苓、桂枝、白芍、枳壳、陈皮、黄芪、苏木、泽泻、生龙牡,加 6 ~ 10 倍量水煎煮 1 ~ 3 次,每次 1 ~ 3 小时,滤过,合并滤液,减压浓缩至 60℃测定相对密度为 1.10 ~ 1.15,加乙醇使含醇量达 50 ~ 70%,放置过夜,滤过,滤液减压回收乙醇至无醇味,继续减压浓缩,并减压干燥,备用;取丹参、三棱、莪术、当归、薏苡仁、黄连、葛根,加入 4 ~ 8 倍量 50%-70% 乙醇回流提取 1 ~ 3 次,每次 1 ~ 2 小时,滤过,合并滤液,滤液减压回收乙醇至无醇味,继续减压浓缩,并减压干燥,备用;合并上述各干燥物,粉碎,加入药剂学常用辅料,混合均匀,制成所需剂型,即得。

6. 根据权利要求 5 所述的中药组合物的制备方法,其特征在於:

取半夏、党参、连翘、鸡内金、郁金、茯苓、桂枝、白芍、枳壳、陈皮、黄芪、苏木、泽泻、生龙牡,加 8 倍量水煎煮 2 次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,减压浓缩至 60℃测定相对密度为 1.10 ~ 1.15,加乙醇使含醇量达 60%,放置过夜,滤过,滤液减压回收乙醇至无醇味,继续减压浓缩,并减压干燥,备用;取丹参、三棱、莪术、当归、薏苡仁、黄连、葛根,加入 6 倍量 60% 乙醇回流提取 2 次,每次 1.5 小时,滤过,合并滤液,滤液减压回收乙醇至无醇味,继续减压浓缩,并减压干燥,备用;合并上述各干燥物,粉碎,加入药剂学常用辅料,混合均匀,制成所需剂型,即得。

7. 权利要求 1-3 中任一所述中药组合物在治疗动脉粥样硬化中的应用。

## 一种用于治疗动脉粥样硬化的中药组合物

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药组合物,尤其是一种用于治疗动脉粥样硬化的中药组合物及其制备方法。属于中药领域。

### 背景技术

[0002] 动脉粥样硬化(AS)是动脉的一种非炎症性病变,可使动脉管壁增厚、变硬,失去弹性、管腔狭窄。动脉硬化是随着年龄增长而出现的血管疾病,其规律通常是在青少年时期发生,至中老年时期加重、发病。动脉粥样硬化是导致心脑血管事件发生的关键因素,为多种心脑血管疾病共同的病理生理基础。血脂增高是AS最重要的危险因素,包括TC、TG、LDL增高和HDL减低都被认为是危险因素,以及脂蛋白(a)、CRP、同型半胱氨酸(Hcy)水平增高有关,均可以作为判断心血管疾病的独立危险指标。颈动脉粥样硬化作为全身动脉粥样硬化的一部分,和全身动脉粥样硬化病变有着相同的病理生理基础,颈动脉粥样硬化能够反映出全身主要血管病变的发展总趋势,因此,超声检查颈动脉粥样硬化情况可以反映全身动脉粥样硬化病变的程度。目前已知,在血压增高、血管局部狭窄产生湍流等因素下,促使血液动力学变化,打断动脉内膜内皮细胞间的连续性,促使内皮细胞回缩,暴露内膜下组织,诱发血小板活化因子激活血小板,促使血小板黏附、聚集,形成附壁血栓,同时血小板也可释放许多细胞因子,促发动脉平滑肌细胞增生,加重动脉粥样硬化病变。

[0003] 目前尚无特异性药物可明确治疗AS,目前西医治疗AS的药物主要有调血脂药物和抗血小板药物,调血脂药物应选用以他汀类为代表的调脂药,另外还有贝特类、烟酸类等;抗血小板药物可以抗血小板黏附和凝集,以防治血栓形成。但该类药物副作用较大,长期应用可引起肝损害、肌溶解、胃肠道不适等不良事件。

[0004] 中医中药在治疗动脉粥样硬化方面有其自身独特的优势,中药能够多靶点、全方位地稳定斑块,降低血脂、保护受损的内皮细胞、抑制炎症状态和发挥抗凝作用,口服药物治疗无副作用,而且有些中药能够通过其软坚散结的作用促使斑块面积的减小或消退。随着社会的发展,生活节奏的加快,饮食结构的变化,肥胖、高血压、高脂血症、糖尿病等疾病的发生率逐渐上升,动脉硬化症的发生率亦明显升高。动脉硬化问题亟待解决。但现有的中药治疗动脉硬化的药物一般原料配方较多,制备工艺复杂,质量控制困难,服用量较多,疗效不满意等。

[0005] 经过大量临床实践及查阅相关文献,发明人认为心、肺、脾、肾脏虚损以及肝失疏泄是AS发生的根本,痰浊、血瘀、热毒是动脉粥样硬化的关键病理因素。动脉粥样硬化的发生、发展是在脏腑虚损的基础上,痰浊、瘀血、热毒内生,凝滞血脉,损伤脉络,久致脉道枯涩,血脉失柔,甚则脉管狭窄,闭塞不通。因此,可以说邪留血脉,脉络损伤,脉道枯涩,血脉失柔是动脉粥样硬化的病机关键。在心肺脾肾虚的基础上,痰浊内盛、瘀血内停是动脉粥样硬化的潜在发病因素,痰湿留聚血脉,瘀血内生,脉络损伤,动脉粥样硬化病理过程随之启动。痰湿浊瘀日久化热毒,复又因实致虚,虚损不断加重。随着病变进一步发展,痰瘀交结,脉络受阻明显,脉道枯涩,脉管狭窄甚则闭塞不通是动脉粥样硬化的最严重阶段。

[0006] 本发明为了克服以上不足,提供了一种疗效显著、副作用小的治疗动脉粥样硬化的中药复方药物,以及提取纯度高、工艺简单的制备方法。发明人根据上述理论创立益气活血、化痰解毒、温阳通脉的治法,并据此方法发明了一治疗动脉粥样硬化的中药组合物。经过临床疗效观察及实验研究表明,该组合物对动脉粥样硬化的各项相关指标均具有良好的疗效。

### 发明内容

[0007] 本发明的目的在于提供一种中药组合物及其制备方法,同时提供该中药组合物在治疗动脉粥样硬化疾病上的用途。

[0008] 本发明的目的是通过如下技术方案实现的:

本发明中药组合物含有半夏、丹参、党参、连翘、鸡内金、郁金、三棱、莪术等二十一种原料药,具体如下:半夏、丹参、党参、连翘、鸡内金、郁金、三棱、莪术、茯苓、桂枝、白芍、当归、薏苡仁、枳壳、陈皮、黄芪、苏木、黄连、葛根、泽泻、生龙牡。

[0009] 本发明中药组合物中的有效成分来自如下重量配比的原料药:

半夏 6-12 重量份	丹参 15-25 重量份	党参 10-20 重量份	连翘 5-15 重量份
鸡内金 5-15 重量份	郁金 5-15 重量份	三棱 3-9 重量份	莪术 3-9 重量份
茯苓 5-15 重量份	桂枝 3-9 重量份	白芍 15-25 重量份	当归 3-9 重量份
薏苡仁 20-40 重量份	枳壳 3-9 重量份	陈皮 9-15 重量份	黄芪 20-40 重量份
苏木 3-9 重量份	黄连 3-9 重量份	葛根 15-25 重量份	泽泻 10-20 重量份
生龙牡 20-40 重量份。			

[0010] 发明人对上述原料药的优选配比为:

半夏 9 重量份	丹参 20 重量份	党参 15 重量份	连翘 10 重量份
鸡内金 10 重量份	郁金 10 重量份	三棱 6 重量份	莪术 6 重量份
茯苓 10 重量份	桂枝 6 重量份	白芍 20 重量份	当归 6 重量份
薏苡仁 30 重量份	枳壳 6 重量份	陈皮 12 重量份	黄芪 30 重量份
苏木 6 重量份	黄连 6 重量份	葛根 20 重量份	泽泻 15 重量份
生龙牡 30 重量份。			

[0011] 本发明中药组合物是发明人根据中医理论,按照中医配方原则及药物的君臣佐使而组成的,发明人根据前述理论创立益气活血、化痰解毒、温阳通脉的治法,并据此方法发明了本发明的中药组合物。

[0012] 本发明中药组合物,方中党参,味甘、性平,入肺、脾经,主健脾益气、补血生津,《医学衷中参西录》:“古所用之人参,方书皆谓出于上党,即今之党参是也”;《本草经集注》:“主补五脏,安精神,定魂魄。止惊悸,除邪气,明目,开心益智,治肠胃中冷,心腹鼓痛,胸肋逆满,霍乱吐逆,调中,止消渴,通血脉”;《本草正义》谓其:“健脾运而不燥,滋胃阴而不湿,润肺而不犯寒凉,养血而不偏滋腻,鼓舞清阳,振动中气,而无刚燥之弊”。故可使脾胃运化有权,以杜生痰之源,为君。

[0013] 半夏,味辛,性温,能燥湿祛痰,降逆止呕,消痞散结;陈皮辛、苦、温,主理气健脾、燥湿化痰,用于脾胃气滞、湿痰壅盛等证;茯苓,甘、淡、平,可利水渗湿、健脾宁心。三药相配为二陈汤主药,为燥湿祛痰之要剂。泽泻可利小便、清湿热;薏苡仁,甘、淡,可利水渗湿、健

脾除痹,二药与茯苓相配可增强祛湿化痰之效。

[0014] 郁金,辛、苦、寒,归肝、胆、心经;主活血化瘀,行气止痛,《新修本草》谓其:“主血积,下气,生肌,止血,破恶血,血淋,尿血,金疮”。丹参,苦、微寒,入心、心包、肝经,可活血通经、化瘀止痛、凉血消痈。三棱、莪术辛苦而温,能行气化瘀,消积散结,开胃醒脾。《医学衷中参西录》在谈及三棱、莪术功用时说:“能治心腹疼痛,肋下胀痛,一切血凝气滞之症。若与参术芪诸药并用,尤能开胃增食,调气和血。”

生黄芪补脾肺之气,以滋化源,使气旺血行;当归养血和营,两药配伍,即当归补血汤,益气养血和血。桂枝辛温,温经散寒,温通血脉,与当归配伍,即张仲景当归四逆汤的主药,杨仁斋《直指方》谓:“官桂、当归温血之上药也。”再配以白芍滋阴养血,可达调和营卫、化瘀通脉之效。以上均为臣药。

[0015] 葛根具有解肌退热、生津止渴等功效。《神农本草经》谓其能“起阴气,解诸毒”。《本草分经》记载其能“散火郁,解酒毒、药毒”。针对动脉粥样硬化热毒内蕴之病机可起到解毒作用。

[0016] 生龙牡可平肝潜阳、镇静安神、收敛固涩,软坚化痰散结。枳壳能行气宽胸、化痰消痞。苏木,甘、咸、平,可活血祛瘀通经,《新修本草》:“主破血,产后血胀闷欲死者”。薏苡仁淡渗利水,以助半夏、陈皮祛痰;苏木可增丹参、郁金活血化瘀之效。

[0017] 连翘、黄连,苦、微寒,可清热解毒、消肿散结;鸡内金,甘、平,主化积消食健胃,《医学衷中参西录》谓其:“不但能消脾胃之积,无论脏腑何处有积,鸡内金皆能消之”。连翘、鸡内金合用既能清热解毒又能消积化滞。以上均为佐药。

[0018] 诸药相配,从脾虚、痰浊、气滞、血瘀、热毒综合角度入手治疗动脉粥样硬化,体现了方剂配伍的全面性、合理性。

[0019] 本发明中药组合物具有健脾理气、祛痰化瘀、清热解毒的作用。用于动脉硬化伴有高血压、高血脂、高血糖、肥胖等。可见有乏力、纳差、气短、头晕、昏沉等。本发明中药组合物具有治疗动脉粥样硬化的作用。

[0020] 发明人将本发明中药组合物中各原料药,根据临床治疗的需要,按下述制备工艺,加入药剂学常规辅料,制成多种剂型,包括胶囊剂、片剂、颗粒剂、散剂、丸剂等。

[0021] 本发明药物组合物所采用的制备工艺为:

取半夏、党参、连翘、鸡内金、郁金、茯苓、桂枝、白芍、枳壳、陈皮、黄芪、苏木、泽泻、生龙牡,加6~10倍量水煎煮1~3次,每次1~3小时,滤过,合并滤液,减压浓缩至60℃测定相对密度为1.10~1.15,加乙醇使含醇量达50~70%,放置过夜,滤过,滤液减压回收乙醇至无醇味,继续减压浓缩,并减压干燥,备用;取丹参、三棱、莪术、当归、薏苡仁、黄连、葛根,加入4~8倍量50%-70%乙醇回流提取1~3次,每次1~2小时,滤过,合并滤液,滤液减压回收乙醇至无醇味,继续减压浓缩,并减压干燥,备用;合并上述各干燥物,粉碎,加入药剂学常用辅料,混合均匀,制成所需剂型,即得。

[0022] 进一步优选的,本发明药物组合物的制备工艺为:

取半夏、党参、连翘、鸡内金、郁金、茯苓、桂枝、白芍、枳壳、陈皮、黄芪、苏木、泽泻、生龙牡,加8倍量水煎煮2次,每次2小时,滤过,合并滤液,减压浓缩至60℃测定相对密度为1.10~1.15,加乙醇使含醇量达60%,放置过夜,滤过,滤液减压回收乙醇至无醇味,继续减压浓缩,并减压干燥,备用(标记为复方半夏水提取物);取丹参、三棱、莪术、当归、薏苡

仁、黄连、葛根,加入 6 倍量 60% 乙醇回流提取 2 次,每次 1.5 小时,滤过,合并滤液,滤液减压回收乙醇至无醇味,继续减压浓缩,并减压干燥,备用(标记为复方半夏醇提取物);合并上述各干燥物,粉碎,加入药剂学常用辅料,混合均匀,制成所需剂型,即得。

[0023] 本发明药物中,可以按照上述复方半夏水提取物和复方半夏醇提取物配比应用,上述两种提取物按照 1:2 的比例配比使用的效果最佳,即复方半夏水提取物:复方半夏醇提取物=1:2(重量比)。

[0024] 本发明中复方半夏水提取物,采用《中华人民共和国药典》2010 年版一部 284 页黄芪药材项下的含量测定方法,测得黄芪甲苷含量为 0.12-0.15mg/g;本发明中复方半夏醇提取物,采用《中华人民共和国药典》2010 年版一部 71 页丹参药材项下的含量测定方法,测得丹酚酸 B 含量为 5-7mg/g。

[0025] 本发明中所述的药剂学常用辅料包含但不限于以下几种:片剂、胶囊剂、丸剂中用到的淀粉、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、 $\beta$ -环糊精、微粉硅胶、二氧化硅等;颗粒剂中用到的糊精、蔗糖、乳糖、阿司帕坦等。

[0026] 本发明中药组合物具有健脾理气、祛痰化痰、清热解毒的作用。用于动脉硬化伴有高血压、高血症、高血糖、肥胖等。以下实验例和实施例用于进一步说明本发明效果,但不限于本发明。

[0027] 一、本发明药物抗大鼠静脉血栓形成的作用

#### 1、材料

1.1 动物 Wistar 大鼠 40 只,雌雄各半,体重  $200 \pm 20$ g。由山东大学实验动物中心提供。

[0028] 1.2 药品与试剂

本发明药物制备:取实施例 1 制得胶囊剂。

[0029] 对照药 复方丹参片,广州白云山和记黄埔中药有限公司产品(批号:20130401)

#### 2、方法与结果

2.1 试验方法 取 Wistar 大鼠 40 只,随机分为 4 组,每组 10 只:本发明高剂量组、本发明低剂量组、阳性对照组、空白对照组,灌胃给药每天 1 次,给药剂量分别为 10ml/kg,空白对照组灌胃给予同体积生理盐水,连续 7d。末次给药 6h 后,用内径为 1mm 的玻璃毛细管插入鼠内眦静脉丛取血,至毛细管血柱达 5cm,每隔 30s 折断毛细管一段,检查有无出现凝血丝,计算毛细管采血到出现血凝丝时间,即为凝血时间。

[0030] 2.2 试验结果 结果见表 1。

[0031] 表 1 对大鼠静脉血栓形成的影响 ( $X \pm S$ )

组别	动物数(只)	剂量(g生药/kg)	凝血时间(s)
本发明高剂量组	10	7	136.4±18.1**
本发明低剂量组	10	3.5	121.6±22.3*
阳性对照组	10	5	125.1±20.7*
空白对照组	10	—	106.2±23.2

注：与空白对照组比较，\* $P < 0.05$ ，\*\* $P < 0.01$ 。

[0032] 以上试验结果表明，本发明组及阳性对照组可明显延长凝血时间，本发明低剂量组和阳性对照组与空白组比较具有显著性差异，本发明高剂量组与空白组比较具有极显著性差异。

[0033] 二、对高脂血症大鼠血清 TC、TG、HDL-C 的影响

#### 1、材料

1.1 动物 Wistar 大鼠 50 只，雌雄各半，体重  $200 \pm 10\text{g}$ 。由山东大学实验动物中心提供。

[0034] 1.2 药品与试剂

本发明药物制备：取实施例 1 制得胶囊剂。

[0035] 对照药 复方丹参片，广州白云山和记黄埔中药有限公司产品（批号：20130401）

高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）测试盒，总胆固醇（TC）测试盒，甘油三酯（TG）测试盒。

[0036] 1.3 仪器 ZS-3 型半自动生化测定仪。

[0037] 2、方法与结果

2.1 动物模型的建立 用 1% 胆固醇，0.2% 甲基硫氧嘧啶，0.3% 胆盐，7.5% 猪油，10% 蛋黄粉，81% 基础饲料制成高脂饲料，喂饲大鼠。

[0038] 2.2 试验方法 大鼠适应性饲养 5 天，禁食 12h，检测血清 TC 和 TG，按体重和血脂水平将大鼠随机分为 5 组，每组 10 只：即空白对照组、模型对照组、本发明组高剂量组、低剂量组、阳性对照组。除空白对照组喂饲基础饲料外，其余各组均喂高脂饲料，平均每鼠每天 18g，不足给予普通饲料补充。在给予高脂饲料的同时，灌胃给药剂量均为  $10\text{ml/kg}$ ，空白组和模型组灌胃给予同体积的生理盐水，每天给药 1 次，连续给药 30d，末次给药后，禁食 12h，下腔静脉取血，酶法测定 TC、TG、HDL-C。

[0039] 2.3 试验结果 对高脂血症大鼠血清 TC、TG、HDL-C 的影响见表 2。

[0040] 表 2 对高脂血症大鼠血清 TC、TG、HDL-C 的影响 ( $\text{mmol/L}$ ,  $\bar{X} \pm S$ ,  $n = 10$ )

组别	剂量 (g 生药/kg)	动物数	TC	TG	HDL-C
空白对照组	-	10	$1.73 \pm 0.25$	$0.83 \pm 0.25$	$0.80 \pm 0.22$
模型对照组	-	10	$6.52 \pm 0.92^{\Delta}$	$3.02 \pm 0.39^{\Delta}$	$0.49 \pm 0.15^{\Delta}$
本发明组高剂量	7	10	$4.48 \pm 0.45^{*}$	$1.78 \pm 0.49^{**}$	$0.26 \pm 0.09^{*}$
本发明组低剂量	3.5	10	$5.20 \pm 0.57$	$2.24 \pm 0.15^{*}$	$0.36 \pm 0.11$
阳性对照组	5	10	$5.07 \pm 0.52^{*}$	$2.26 \pm 0.36^{*}$	$0.39 \pm 0.12$

注：与模型对照组比较，\* $P < 0.05$ ，\*\* $P < 0.01$ ，与空白比较， $\Delta P < 0.05$ 。

[0041] 以上试验结果表明，模型对照组大鼠血中 TC、TG 水平显著高于空白对照组 ( $P < 0.05$ )，HDL-C 显著低于空白对照组 ( $P < 0.05$ )，提示造模成功；与模型对照组比较，本发明组能显著降低 TC、TG，并升高血 HDL-C 水平，具有显著性差异；较阳性对照组效果明显。

[0042] 上述实验结论提示本发明产品对动脉粥样引起的高血脂及抑制血栓形成等具有

明显的治疗效果；发明人又进一步以下述实施例来说明本发明，但本发明并不限于这些实施例。

### 具体实施方式

#### [0043] 实施例 1:

处方：半夏 90g 丹参 200g 党参 150g 连翘 100g  
 鸡内金 100g 郁金 100g 三棱 60g 莪术 60g  
 茯苓 100g 桂枝 60g 白芍 200g 当归 60g  
 薏苡仁 300g 枳壳 60g 陈皮 120g 黄芪 300g  
 苏木 60g 黄连 60g 葛根 200g 泽泻 150g  
 生龙牡 300g

制法：以上 21 味，取半夏、党参、连翘、鸡内金、郁金、茯苓、桂枝、白芍、枳壳、陈皮、黄芪、苏木、泽泻、生龙牡，加 8 倍量水煎煮 2 次，每次 2 小时，滤过，合并滤液，减压浓缩至 60℃ 测定相对密度为 1.10 ~ 1.15（实测值 1.13），加乙醇使含醇量达 60%，放置过夜，滤过，滤液减压回收乙醇至无醇味，继续减压浓缩，并减压干燥，备用；取丹参、三棱、莪术、当归、薏苡仁、黄连、葛根，加入 6 倍量 60% 乙醇回流提取 2 次，每次 1.5 小时，滤过，合并滤液，滤液减压回收乙醇至无醇味，继续减压浓缩，并减压干燥，备用；合并上述各干燥物，粉碎，加微粉硅胶适量，加淀粉调整总量，混合均匀，90% 乙醇制粒，装胶囊，即得。（胶囊成品率 98.1%）

#### 实施例 2:

处方：半夏 60g 丹参 150g 党参 200g 连翘 150g  
 鸡内金 50g 郁金 50g 三棱 90g 莪术 90g  
 茯苓 150g 桂枝 90g 白芍 250g 当归 90g  
 薏苡仁 200g 枳壳 90g 陈皮 150g 黄芪 400g  
 苏木 30g 黄连 30g 葛根 150g 泽泻 200g  
 生龙牡 400g

制法：以上 21 味，取半夏、党参、连翘、鸡内金、郁金、茯苓、桂枝、白芍、枳壳、陈皮、黄芪、苏木、泽泻、生龙牡，加 6 倍量水煎煮 3 次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，减压浓缩至 60℃ 测定相对密度为 1.10 ~ 1.15（实测值 1.11），加乙醇使含醇量达 50%，放置过夜，滤过，滤液减压回收乙醇至无醇味，继续减压浓缩，并减压干燥，备用；取丹参、三棱、莪术、当归、薏苡仁、黄连、葛根，加入 8 倍量 50% 乙醇回流提取 2 次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，滤液减压回收乙醇至无醇味，继续减压浓缩，并减压干燥，备用；合并上述各干燥物，粉碎，加微粉硅胶适量，加糊精调整总量，混合均匀，85% 乙醇制粒，装胶囊，即得。（胶囊成品率 98.5%）

#### 实施例 3:

处方：半夏 12kg 丹参 15kg 党参 10kg 连翘 5kg  
 鸡内金 15kg 郁金 15kg 三棱 3kg 莪术 3kg  
 茯苓 5kg 桂枝 3kg 白芍 15kg 当归 3kg  
 薏苡仁 40kg 枳壳 3kg 陈皮 9kg 黄芪 20kg  
 苏木 9kg 黄连 9kg 葛根 25kg 泽泻 10kg  
 生龙牡 20kg

制法:制法:以上 21 味,取半夏、党参、连翘、鸡内金、郁金、茯苓、桂枝、白芍、枳壳、陈皮、黄芪、苏木、泽泻、生龙牡,加 10 倍量水煎煮 1 次,每次 3 小时,滤过,合并滤液,减压浓缩至 60℃测定相对密度为 1.10 ~ 1.15 (实测值 1.15),加乙醇使含醇量达 70%,放置过夜,滤过,滤液减压回收乙醇至无醇味,继续减压浓缩,并减压干燥,备用;取丹参、三棱、莪术、当归、薏苡仁、黄连、葛根,加入 4 倍量 70% 乙醇回流提取 1 次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,滤液减压回收乙醇至无醇味,继续减压浓缩,并减压干燥,备用;合并上述各干燥物,粉碎,加 20% 微晶纤维素,加淀粉适量,混匀,制粒,压片,包薄膜衣,即得。(片剂成品率 96.1%)

#### 实施例 4:

处方:半夏 180g            丹参 400g            党参 300g            连翘 180g  
 鸡内金 220g            郁金 240g            三棱 120g            莪术 100g  
 茯苓 200g            桂枝 120g            白芍 400g            当归 140g  
 薏苡仁 800g            枳壳 180g            陈皮 240g            黄芪 500g  
 苏木 120g            黄连 120g            葛根 500g            泽泻 200g  
 生龙牡 600g

制法:以上 21 味,取半夏、党参、连翘、鸡内金、郁金、茯苓、桂枝、白芍、枳壳、陈皮、黄芪、苏木、泽泻、生龙牡,加 8 倍量水煎煮 2 次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,减压浓缩至 60℃测定相对密度为 1.10 ~ 1.15 (实测值 1.11),加乙醇使含醇量达 60%,放置过夜,滤过,滤液减压回收乙醇至无醇味,继续减压浓缩,并减压干燥,备用;取丹参、三棱、莪术、当归、薏苡仁、黄连、葛根,加入 6 倍量 60% 乙醇回流提取 3 次,每次 1 小时,滤过,合并滤液,滤液减压回收乙醇至无醇味,继续减压浓缩,并减压干燥,备用;合并上述各干燥物,粉碎,加羧甲基淀粉钠及微晶纤维素适量,混匀,以水为粘合剂,制丸条,压制成丸,即得。(丸剂成品率 97.0%)

#### 实施例 5:

处方:半夏 900g            丹参 2000g            党参 1500g            连翘 1000g  
 鸡内金 1000g            郁金 1000g            三棱 600g            莪术 600g  
 茯苓 1000g            桂枝 600g            白芍 2000g            当归 600g  
 薏苡仁 3000g            枳壳 600g            陈皮 1200g            黄芪 3000g  
 苏木 600g            黄连 600g            葛根 2000g            泽泻 1500g  
 生龙牡 3000g

制法:以上 21 味,取半夏、党参、连翘、鸡内金、郁金、茯苓、桂枝、白芍、枳壳、陈皮、黄芪、苏木、泽泻、生龙牡,加 8 倍量水煎煮 2 次,每次 2 小时,滤过,合并滤液,减压浓缩至 60℃测定相对密度为 1.10 ~ 1.15 (实测值 1.14),加乙醇使含醇量达 60%,放置过夜,滤过,滤液减压回收乙醇至无醇味,继续减压浓缩,并减压干燥,备用;取丹参、三棱、莪术、当归、薏苡仁、黄连、葛根,加入 6 倍量 60% 乙醇回流提取 2 次,每次 1.5 小时,滤过,合并滤液,滤液减压回收乙醇至无醇味,继续减压浓缩,并减压干燥,备用;合并上述各干燥物,粉碎,过筛,分剂量包装,制成散剂。(散剂成品率 98.3%)

#### 实施例 6:

处方:半夏 450g            丹参 1000g            党参 750g            连翘 500g  
 鸡内金 500g            郁金 500g            三棱 300g            莪术 300g  
 茯苓 500g            桂枝 300g            白芍 1000g            当归 300g

薏苡仁 1500g	枳壳 300g	陈皮 600g	黄芪 1500g
苏木 300g	黄连 300g	葛根 1000g	泽泻 750g
生龙牡 1500g			

制法：以上 21 味，取半夏、党参、连翘、鸡内金、郁金、茯苓、桂枝、白芍、枳壳、陈皮、黄芪、苏木、泽泻、生龙牡，加 6 倍量水煎煮 2 次，每次 3 小时，滤过，合并滤液，减压浓缩至 60℃ 测定相对密度为 1.10 ~ 1.15（实测值 1.12），加乙醇使含醇量达 60%，放置过夜，滤过，滤液减压回收乙醇至无醇味，继续减压浓缩，并减压干燥，备用；取丹参、三棱、莪术、当归、薏苡仁、黄连、葛根，加入 8 倍量 60% 乙醇回流提取 3 次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，滤液减压回收乙醇至无醇味，继续减压浓缩，并减压干燥，备用；合并上述各干燥物，粉碎，加糊精及蔗糖适量，制颗粒，整粒，包装，即得。（颗粒剂成品率 97.6%）

#### 实施例 7：

处方：复方半夏水提取物 75g

复方半夏醇提取物 150g

（提取物制备方法：

复方半夏水提取物：取半夏 90g、党参 150g、连翘 100g、鸡内金 100g、郁金 100g、茯苓 100g、桂枝 60g、白芍 200g、枳壳 60g、陈皮 120g、黄芪 300g、苏木 60g、泽泻 150g、生龙牡 300g，加 8 倍量水煎煮 2 次，每次 2 小时，滤过，合并滤液，减压浓缩至 60℃ 测定相对密度为 1.10 ~ 1.15（实测值 1.14），加乙醇使含醇量达 60%，放置过夜，滤过，滤液减压回收乙醇至无醇味，继续减压浓缩，并减压干燥，即得；黄芪甲苷含量 0.14mg/g。

[0044] 复方半夏醇提取物：取丹参 200g、三棱 60g、莪术 60g、当归 60g、薏苡仁 300g、黄连 60g、葛根 200g，加入 6 倍量 60% 乙醇回流提取 2 次，每次 1.5 小时，滤过，合并滤液，滤液减压回收乙醇至无醇味，继续减压浓缩，并减压干燥，即得；丹酚酸 B 含量 6.3mg/g。）

制法：取上述复方半夏水提取物和复方半夏醇提取物，加微粉硅胶适量，加淀粉调整总量至 250g，混合均匀，90% 乙醇制粒，装胶囊，即得。（胶囊成品率 97.5%）

#### 实施例 8：

取实施例 3 所制片剂治疗 76 例动脉粥样硬化患者。治疗方案：口服，一次 4 片，一日 3 次，4 周为一个疗程。2 个疗程后观察治疗前后临床症状、体征、硝酸甘油减少量、心电图疗效、血脂水平等。结果：治愈 28 例，好转 29 例，显效 12 例，无效 7 例，总有效率为 90.8%。