



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103690834 A

(43) 申请公布日 2014. 04. 02

(21) 申请号 201310744524. 7

(22) 申请日 2013. 12. 30

(71) 申请人 广西梧州制药(集团)股份有限公司

地址 543002 广西壮族自治区梧州市工业园区工业大道1号

(72) 发明人 刘冠萍 张栩颜 郑志远 林艳英
卢敏玲 钟杰敏 赖树生

(74) 专利代理机构 长沙正奇专利事务所有限责任公司 43113

代理人 周晟

(51) Int. Cl.

A61K 36/8994(2006. 01)

A61P 9/12(2006. 01)

A61K 31/704(2006. 01)

权利要求书1页 说明书8页

(54) 发明名称

一种降压中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种降压中药组合物及其制备方法。该组合物是由人参二醇苷、桂枝、白芍、茯苓、薏苡仁、泽泻、当归、黄芪、桃仁、苍术等药材为原料制备而成的。本发明还提供了这种降压中药组合物的制备方法。本发明提供的组合物从第2周均可以显著降低 SHR 大鼠的血压 ($P < 0.05$), 第3、4周时降压效果极为显著 ($P < 0.01$); 对21% 高蛋白饲料喂养的 SHR 大鼠, 本发明 SBP 低于模型组, 且差异极为显著 ($P < 0.01$)。实验结果表明, 本发明具有降压功能。

1. 一种降压中药组合物,其特征在于它是由包括如下重量份的原料制备而成的:人参二醇苷 5—15 份、桂枝 5—15 份、白芍 20—40 份、茯苓 20—40 份、薏苡仁 10—30 份、泽泻 10—30 份、当归 10—30 份、黄芪 10—30 份、桃仁 5—15 份、苍术 5—15 份。

2. 如权利要求 1 所述的降压中药组合物,其特征在于它是由包括如下重量份的原料制备而成的:人参二醇苷 8—12 份、桂枝 8—12 份、白芍 25—35 份、茯苓 25—35 份、薏苡仁 15—25 份、泽泻 15—25 份、当归 15—25 份、黄芪 15—25 份、桃仁 8—12 份、苍术 8—12 份。

3. 如权利要求 1 所述的降压中药组合物,其特征在于它是由包括如下重量份的原料制备而成的:人参二醇苷 10 份、桂枝 10 份、白芍 30 份、茯苓 30 份、薏苡仁 20 份、泽泻 20 份、当归 20 份、黄芪 20 份、桃仁 10 份、苍术 10 份。

4. 如权利要求 1-3 任意一项所述的中药组合物,其特征在于它的活性成分是采用水提或 40—80% 体积百分浓度的乙醇提取制备而成的。

5. 如权利要求 4 所述的中药组合物,其特征在于它的活性成分是通过以下方法制备而成的:取全部药材,加水提取 2-3 次,每次加水量相当于药材总重量的 6-12 倍,每次提取时间为 1-3 小时,合并提取液,滤过,滤液浓缩成流浸膏,即得所述活性成分。

6. 如权利要求 4 所述的中药组合物,其特征在于它的活性成分是通过以下方法制备而成的:取全部药材,加水提取 2-3 次,每次加水量相当于药材总重量的 6-12 倍,每次提取时间为 1-3 小时,合并提取液,滤过,滤液浓缩至 70—80℃时相对密度为 1.05-1.20 的清膏,加入乙醇,使含醇量为 40-70%,静置 12-24 小时,滤过,滤液浓缩成流浸膏,即得所述活性成分。

7. 如权利要求 4 所述的中药组合物,其特征在于它的活性成分是通过以下方法制备而成的:取全部药材,用 40-80% 乙醇回流提取 2-3 次,每次乙醇用量为药材总量的 4-10 倍,提取时间为 1-3 小时,合并提取液,过滤,滤液浓缩成流浸膏,即得所述活性成分。

8. 一种降压中药组合物,包括权利要求 1-3 中任一项的降压中药组合物与医药行业上可接受的载体。

一种降压中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医药卫生领域,具体涉及一种降压中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 高血压是最常见的慢性病,也是心脑血管病最主要的危险因素,脑卒中、心肌梗死、心力衰竭及慢性肾脏病是其重要并发症。国内外的实践证明,高血压是可以预防和控制疾病,降低高血压患者的血压水平,可明显减少脑卒中及心脏病事件,显著改善患者的生存质量,有效降低疾病负担。高血压的危害性与患者的血压水平相关外,还取决于同时存在的其他心血管病危险因素、靶器官损伤以及合并的其他疾病的情况。因此在高血压的定义与分类中,将高血压的诊断标准定在收缩压 $\geq 140\text{mmHg}$ 和(或)舒张压 $\geq 90\text{mmHg}$,根据血压水平分为正常、正常高值血压和1、2、3级高血压之外,同时还根据危险因素、靶器官损伤和同时合并的其他疾病进行危险分层。

[0003] 治疗高血压的主要目的是最大限度地降低心血管发病和死亡的总危险,因此要求医生在治疗高血压的同时,干预患者所有的可逆性心血管危险因素、靶器官损伤和合并存在的临床疾病。对于一般高血压患者降压目标是 $140/90\text{mmHg}$ 以下,对于合并糖尿病或肾病等高危病人,血压应在病人能耐受的情况下酌情降至更低水平。

[0004] 高血压治疗的基本原则有以下几点:

[0005] 1. 高血压是一种以动脉血压持续升高为特征的进行性“心血管综合征”,常伴有其它危险因素、靶器官损害或临床疾患,需要进行综合干预。

[0006] 2. 抗高血压治疗包括非药物和药物两种方法,大多数患者需长期、甚至终身坚持治疗。

[0007] 3. 定期测量血压;规范治疗,改善治疗依从性,尽可能实现降压达标;坚持长期平稳有效地控制血压。

[0008] 总的来说,高血压是一种目前还不能够彻底治愈的疾病,所以坚持长期用药是必须的,因此,需提供一种安全无毒副作用,可以长期服用的有效的血压控制药物。

发明内容

[0009] 本发明的目的是提供一种降压中药组合物;

[0010] 本发明的另一目的是提供一种降压中药组合物制备方法。

[0011] 本发明的目的是通过下列的技术方案实现的:

[0012] 本发明所述的降压中药组合物,是由含以下重量份的原料制备而成的:

[0013] 人参二醇苷5—15份、桂枝5—15份、白芍20—40份、茯苓20—40份、薏苡仁10—30份、泽泻10—30份、当归10—30份、黄芪10—30份、桃仁5—15份、苍术5—15份。

[0014] 优选地,是由含以下重量份的原料制备而成的:

[0015] 人参二醇苷8—12份、桂枝8—12份、白芍25—35份、茯苓25—35份、薏苡仁

15—25份、泽泻15—25份、当归15—25份、黄芪15—25份、桃仁8—12份、苍术8—12份。

[0016] 更优选地,是由含以下重量份的原料制备而成的:

[0017] 人参二醇苷10份、桂枝10份、白芍30份、茯苓30份、薏苡仁20份、泽泻20份、当归20份、黄芪20份、桃仁10份、苍术10份。

[0018] 以下是本发明的药材来源:

[0019] 人参二醇皂苷:是人参皂苷的一种。人参皂苷(Ginsenoside)是一种固醇类化合物,三萜皂苷。主要存在于五加科人参属药材中,人参属多数是一些名贵中药材,如三七、人参、西洋参等等。人参皂苷根据皂苷元的不同可以分成两类三组,一类是四环三萜的达玛烷系皂苷,其中一组加酸水解最后产物为人参二醇,如人参皂苷Rb1、Rb2、Rb3、Rc、Rd、Rg3、Rh2等等。

[0020] 桂枝:本品为樟科植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 的干燥嫩枝。春、夏二季采收,除去叶,晒干,或切片晒干。【性味】辛、甘,温。【归经】归心、肺、膀胱经。【功能主治】发汗解肌,温通经脉,助阳化气,平冲降气。用于风寒感冒,脘腹冷痛,血寒经闭,关节痹痛,痰饮,水肿,心悸,奔豚。

[0021] 白芍:本品为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥根。夏、秋二季采挖,洗净,除去头尾及细根,置沸水中煮后除去外皮或去皮后再煮,晒干。【性味】苦、酸,微寒。【归经】归肝、脾经。【功能主治】平肝止痛,养血调经,敛阴止汗。用于头痛眩晕,胁痛,腹痛,四肢挛痛,血虚萎黄,月经不调,自汗,盗汗。

[0022] 茯苓:本品为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核。多于7~9月采挖,挖出后除去泥沙,堆置“发汗”后,摊开晾至表面干燥,再“发汗”,反复数次至现皱纹、内部水分大部散失后,阴干,称为“茯苓个”;或将鲜茯苓按不同部位切制,阴干,分别称为“茯苓皮”及“茯苓块”。【性味】甘、淡,平。【归经】归心、肺、脾、肾经。【功能主治】利水渗湿,健脾宁心。用于水肿尿少,痰饮眩悸,脾虚食少,便溏泄泻,心神不安,惊悸失眠。

[0023] 薏苡仁:【来源】本品为禾本科植物薏苡 *Coix lacryma-jobi* L. var. *ma-yuen* (Roman.) Stapf 的干燥成熟种仁。秋季果实成熟时采割植株,晒干,打下果实,再晒干,除去外壳、黄褐色种皮及杂质,收集种仁。【性味】甘、淡,凉。【归经】归脾、胃、肺经。【功能主治】健脾渗湿,除痹止泻,清热排脓。用于水肿,脚气,小便不利,湿痹拘挛,脾虚泄泻,肺痛,肠痛;扁平疣。

[0024] 泽泻:本品为泽泻科植物泽泻 *Alisma orientalis* (Sam.) Juzep. 的干燥块茎。冬季茎叶开始枯萎时采挖,洗净,干燥,除去须根及粗皮。【性味】甘,寒。【归经】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。

[0025] 当归:本品为伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 的干燥根。秋末采挖,除去须根及泥沙,待水分稍蒸发后,捆成小把,上棚,用烟火慢慢熏干。【性味】甘、辛,温。【归经】归肝、心、脾经。【功能主治】补血活血,调经止痛,润肠通便。用于血虚萎黄,眩晕心悸,月经不调,经闭痛经,虚寒腹痛,肠燥便秘,风湿痹痛,跌扑损伤,痈疽疮疡。酒当归活血通经。用于经闭痛经,风湿痹痛,跌扑损伤。

[0026] 黄芪:为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var.

mongholicus (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. 的干燥根。春、秋二季采挖,除去须根及根头,晒干。【性味】甘,温。【归经】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。

[0027] 桃仁:本品为蔷薇科植物桃 *Prunus persica* (L.) Batsch 或山桃 *Prunus davidiana* (Carr.) Franch. 的干燥成熟种子。果实成熟后采收,除去果肉及核壳,取出种子,晒干。【性味】苦、甘,平。【归经】归心、肝、大肠经。【功能主治】活血祛瘀,润肠通便。用于经闭,痛经,癥瘕痞块,跌扑损伤,肠燥便秘。

[0028] 苍术:本品为菊科植物茅苍术 *Atractylodes lancea* (Thunb.) DC. 或北苍术 *Atractylodes chinensis* (DC.) Koidz. 的干燥根茎。春、秋二季采挖,除去泥沙,晒干,撞去须根。【性味】辛、苦,温。【归经】归脾、胃、肝经。【功能主治】燥湿健脾,祛风散寒,明目。用于脘腹胀满,泄泻,水肿,脚气痿痹,风湿痹痛,风寒感冒,夜盲。

[0029] 本发明的另一方面是提供了本发明中药组合物的活性成分的制备方法,该方法是采用水提或 40—80% 体积百分浓度的乙醇提取。具体的制备方法如下:

[0030] 方案一:取全部药材,加水提取 2-3 次,每次加水量相当于药材总重量的 6-12 倍,每次提取时间为 1-3 小时,合并提取液,滤过,滤液浓缩成流浸膏,即得所述活性成分。

[0031] 方案二:取全部药材,加水提取 2-3 次,每次加水量相当于药材总重量的 6-12 倍,每次提取时间为 1-3 小时,合并提取液,滤过,滤液浓缩至 70—80℃ 时相对密度为 1.05-1.20 的清膏,加入乙醇,使含醇量为 40-70%,静置 12-24 小时,滤过,滤液浓缩成流浸膏,即得所述活性成分。

[0032] 方案三:取全部药材,用 40-80% 乙醇回流提取 2-3 次,每次乙醇用量为药材总量的 4-10 倍,提取时间为 1-3 小时,合并提取液,过滤,滤液浓缩成流浸膏,即得所述活性成分。

[0033] 本发明所述的降压中药组合物,可以与医药学上可接受的载体配合,制成各种常用制剂,如片剂、颗粒剂、胶囊剂、糖浆剂、合剂等。

[0034] 本发明的药学上可接受的载体包括但不限于以下:

[0035] 稀释剂:淀粉、糖粉、乳糖、糊精、微晶纤维素、无机盐、糖醇类等。

[0036] 润湿剂与粘合剂:纯化水、乙醇、明胶、聚乙二醇、纤维素衍生物等。

[0037] 崩解剂:淀粉、羧甲基淀粉钠、纤维素衍生物、交联聚维酮等。

[0038] 润滑剂:硬脂酸镁、微粉硅胶、滑石粉、聚乙二醇等。

[0039] 助溶剂:水、乙醇、甘油、丙二醇、液状石蜡、植物油等。

[0040] 矫味剂:蔗糖、单糖、芳香剂等。

[0041] 防腐剂:苯甲酸、山梨酸、甲酯、乙酯、丙酯等。

[0042] 方法 1:片剂

[0043] 取方案一至方案三所得活性成分之一,干燥成干膏粉,加入片剂常用辅料,按常规生产方法制备得本发明片剂。

[0044] 上述片剂常用辅料包括稀释剂、润湿剂、粘合剂、崩解剂、润滑剂之一或全部。

[0045] 方法 2:颗粒剂

[0046] 取方案一至方案三所得活性成分之一,干燥成干膏粉,加入颗粒剂常用辅料,按常

规生产方法制备得本发明颗粒剂。

[0047] 上述颗粒剂常用辅料包括稀释剂、润湿剂、粘合剂、崩解剂之一或全部。

[0048] 方法 3 : 胶囊剂

[0049] 取方案一至方案三所得活性成分之一,干燥成干膏粉,加入胶囊剂常用辅料,按常规生产方法制备得本发明胶囊剂。

[0050] 上述胶囊剂常用辅料包括稀释剂、润湿剂、粘合剂、崩解剂、润滑剂之一或全部。

[0051] 方法 4 : 糖浆剂

[0052] 取方案一至方案三所得活性成分之一,加入糖浆剂常用辅料,按常规生产方法制备得本发明糖浆剂。

[0053] 上述糖浆剂常用辅料包括矫味剂、防腐剂、助溶剂之一或全部。

[0054] 方法 5 : 合剂

[0055] 取方案一至方案三所得活性成分之一,加入合剂常用辅料,按常规生产方法制备得本发明合剂。

[0056] 上述合剂常用辅料包括矫味剂、防腐剂之一或全部。

[0057] 方解:高血压病以阴阳失调为本,内生风、痰饮、瘀血为标。凡痰浊内蕴、瘀血内停、肝阳上亢、气血亏虚等均可症见高血压病。治当以化痰利湿、补气养血、平抑肝阳为主,兼而活血化痰。本方君以桂枝、白芍,桂枝甘温,温扶脾阳而助运水,温肾阳而助膀胱气化,可行水湿痰饮之邪,又兼温通经脉,宣导活血之品以化血瘀;白芍味酸,敛肝阴以养血,平抑肝阳。茯苓、薏苡仁利水渗湿,且健脾之效佳,脾气健运则运化水湿之力强,痰饮则无所生,湿浊亦无所聚,泽泻可泻水湿,行痰饮;当归甘温质润,辛行温通,两擅补血活血之功,既助白芍补血之功,又助桂枝温通经脉;本方重用黄芪甘温补气,补脾胃中气而使气旺血行,瘀去络通,俱为臣药。桃仁苦甘性平,活血破瘀;苍术燥湿健脾,俱为佐药。诸药合用,各擅其功,又相得益彰,共奏化痰利湿,补气养血,平抑肝阳之功。

[0058] 本发明在上述方中添加人参二醇苷。人参二醇苷具有明显的降血压作用,目前普遍认为人参二醇苷是钙通道阻滞剂,可阻断去甲肾上腺素所致 Ca^{2+} 内流。人参二醇苷能够协同上述方辅助降血压的保健功能。

[0059] 本发明提供的一种降压中药组合物具有以下优点:

[0060] 1、本发明提供的降压中药组合物安全有效,与 SHR 模型组相比较,给予本发明的大鼠从第 2 周均可以显著降低 SHR 大鼠的血压 ($P < 0.05$),第 3、4 周时降压效果极为显著 ($P < 0.01$);与对比例比较,3 周后本发明降压效果优于对比例,且差异显著 ($P < 0.05, P < 0.01$)。

[0061] 2、对 21% 高蛋白饲料喂养的 SHR 大鼠,给予本发明的大鼠尾动脉收缩压 SBP 低于模型组,且差异极为显著 ($P < 0.01$);与对比例组相比较,本发明降压效果较优,存在显著差异 ($P < 0.05, P < 0.01$)。实验结果表明,本发明具有降压功能。

[0062] 3、本发明中药组合物配方合理创新,生产成本低、工艺简单。

具体实施方式

[0063] 下面通过实施例进一步说明本发明。应该理解的是,本发明的实施例是用于说明本发明而不是对本发明的限制。根据本发明的实质对本发明进行的简单改进都属于本发明

要求保护的范围。

[0064] 实施例 1 糖浆剂

[0065] 取人参二醇苷 10g、桂枝 10g、白芍 30g、茯苓 30g、薏苡仁 20g、泽泻 20g、当归 20g、黄芪 20g、桃仁 10g、苍术 10g。将上述全部药材，加水提取 2 次，两次加水量分别为药材总重量的 10 倍、8 倍，两次提取时间分别为 2 小时、1 小时，合并提取液，滤过，滤液浓缩成流浸膏。在浸膏中加入糖浆剂辅料蔗糖、蜂蜜、山梨酸钾、水搅拌均匀，制得糖浆剂。

[0066] 实施例 2 片剂

[0067] 取人参二醇苷 8g、桂枝 8g、白芍 25g、茯苓 25g、薏苡仁 15g、泽泻 15g、当归 15g、黄芪 15g、桃仁 8g、苍术 8g。将上述全部药材，用 40% 乙醇回流提取 3 次，每次乙醇用量分别为药材总量的 10 倍、8 倍、4 倍，提取时间分别 3 小时、2 小时、1 小时，合并提取液，过滤，滤液浓缩成流浸膏后，干燥成干膏粉，加入辅料淀粉、乙醇、滑石粉，制得片剂。

[0068] 实施例 3 合剂

[0069] 取人参二醇苷 12g、桂枝 12g、白芍 35g、茯苓 35g、薏苡仁 25g、泽泻 25g、当归 25g、黄芪 25g、桃仁 12g、苍术 12g。将上述全部药材，加水提取 3 次，三次加水量分别相当于药材总重量的 12 倍、8 倍、6 倍，每次提取时间分别 3 小时、2 小时、1 小时，合并提取液，滤过，滤液浓缩至 70℃ 时相对密度为 1.20 的清膏，加入乙醇，使含醇量为 40%，静置 24 小时，滤过，滤液浓缩成流浸膏，加入纯化水至总重量为药材总重量的 3 倍，灌装，即得本发明合剂。

[0070] 加入合剂辅料蔗糖、乙酯、水、山梨酸钾搅拌均匀，制得合剂。

[0071] 实施例 4 片剂

[0072] 取人参二醇苷 5g、桂枝 5g、白芍 20g、茯苓 20g、薏苡仁 10g、泽泻 10g、当归 10g、黄芪 10g、桃仁 5g、苍术 5g。将上述全部药材用乙醇回流提取 2 次，每次乙醇浓度分别为 80%、60%，每次乙醇用量分别为药材总量的 10 倍、8 倍，提取时间分别为 4 小时、3 小时，合并提取液，过滤，滤液浓缩成流浸膏后，干燥成干膏粉，加入微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、微粉硅胶，制得片剂。

[0073] 实施例 5 胶囊剂

[0074] 取人参二醇苷 15g、桂枝 15g、白芍 40g、茯苓 40g、薏苡仁 30g、泽泻 30g、当归 30g、黄芪 30g、桃仁 15g、苍术 15g。将上述全部药材，加水提取 3 次，三次加水量分别为药材总重量的 12 倍、8 倍、6 倍，三次提取时间分别为 3 小时、2 小时、1 小时，合并提取液，滤过，滤液浓缩成流浸膏后，干燥成干膏粉，加入辅料淀粉、乙醇、糊精、硬脂酸镁，装入胶囊壳、制得胶囊剂。

[0075] 实施例 6 颗粒剂

[0076] 取人参二醇苷 5g、桂枝 8g、白芍 30g、茯苓 40g、薏苡仁 25g、泽泻 20g、当归 10g、黄芪 25g、桃仁 10g、苍术 5g。将上述全部药材，加水提取 2 次，每次加水量分别相当于药材总重量的 12 倍、10 倍，每次提取时间分别为 3 小时、2 小时，合并提取液，滤过，滤液浓缩至 80℃ 下相对密度为 1.05 的清膏，加入乙醇，使含醇量为 70%，静置 12 小时，滤过，滤液浓缩成流浸膏后，干燥成干膏粉，加入辅料糖粉、淀粉、糊精、乙醇，制得颗粒剂。

[0077] 实施例 7 粉剂

[0078] 称取人参二醇苷 10g、桂枝 5g、白芍 35g、茯苓 30g、薏苡仁 20g、泽泻 15g、当归 20g、黄芪 30g、桃仁 8g、苍术 5g。药材净选、粉碎，过 80-100 目筛，即得本发明粉剂。

[0079] 药效学试验 : 降压功效评价

[0080] 一、对自发性高血压 (SHR) 大鼠血压的影响

[0081] 1 实验材料

[0082] 1.1 动物

[0083] SD 大鼠, 雄性, 12 周龄, 体重 180 ~ 210g, 购买自广西医科大学实验动物中心 (生产许可证号 : SCXK 桂 2009-0002)。

[0084] SHR 大鼠, 雄性, 12 周龄, 购自北京维通利华公司 (生产许可证号 : SCXK 京 2006-2009)。

[0085] 1.2 药品与仪器

[0086] 本发明实施例 1-5、天麻杜仲胶囊 (云南港鑫生物科技有限公司)、便携式兽用监护仪 (生产厂家 : 迈瑞医疗国际有限公司, 型号 : MEC-1200VET)。

[0087] 2 实验分组

[0088] 选用健康 SD 大鼠 10 只, 雄性, 作为空白对照组 ; SHR 大鼠 70 只, 随机分为 7 组, 即模型组、实施例 1-5 组, 对比组 :

[0089] 空白对照组 : 灌胃等体积蒸馏水 ;

[0090] 模型组 : 灌胃等体积蒸馏水 ;

[0091] 实施例 1-5 组 : 给予实施例 1-5 本发明药液按生药量计 3.0g/kg ;

[0092] 对比组 : 给予天麻杜仲药液。

[0093] 3 实验方法

[0094] 所有动物适应性饲养 1 周后, 给样前模型组、实施例 1-5 组、对比组用兽用监护仪测量清醒状态下大鼠尾动脉血压。每天灌胃一次, 连续 4 周, 每周测量一次血压。

[0095] 4 实验结果

[0096] 表 1 各试验物对 SHR 大鼠血压的影响 ($\bar{x} \pm s$, n=10)

[0097]

组别	剂量 (g/kg)	血压/mmHg				
		0 周	1 周	2 周	3 周	4 周
空白对 照组	—	120.9±8.06	129.9±6.66	133.4±8.44	130.3±7.07	127.1±6.56
模型组	—	171.4±9.02 ^{▲▲}	182.4±12.46 ^{▲▲}	204.5±16.11 ^{▲▲}	202.7±16.32 ^{▲▲}	204.1±13.78 ^{▲▲}
对比组	1.2	171.2±10.84	181.1±13.95	189.6±15.38*	186.1±13.35**	187.5±12.99**
实施例 1	1.2	170.1±10.12	180.4±12.89	189.4±15.33*	174.6±10.49 ^{##}	175.2±11.81 ^{##}
实施例 2	1.2	170.6±9.92	179.8±13.19	188.9±15.41*	174.2±8.88 ^{##}	174.8±10.50 ^{##}
实施例 3	1.2	168.6±9.11	178.9±14.27	185.7±14.78*	173.8±9.35 ^{##}	172.5±10.06 ^{##}
实施例 4	1.2	170.3±9.90	179.4±13.15	188.1±15.29*	173.6±9.16 ^{##}	174.0±10.37 ^{##}
实施例 5	1.2	170.5±10.06	180.2±12.75	188.7±14.93*	174.1±8.24 ^{##}	174.5±11.62 ^{##}

[0098] 注：与空白组比较， $\Delta\Delta P < 0.01$ ；与模型对照组比较， $*P < 0.05$ ， $**P < 0.01$ ；与对比组比较， $^{\#}P < 0.05$ ， $^{\#\#}P < 0.01$ 。

[0099] 上表数据表明：与模型组相比较，本发明实施例 1-5、对比组从第 2 周均可以显著降低 SHR 大鼠的血压（ $P < 0.05$ ），第 3、4 周时降压效果极为显著（ $P < 0.01$ ）；与对比组比较，3 周后实施例 1-5 降压效果优于对比组，且差异显著（ $P < 0.05$ ， $P < 0.01$ ）。

[0100] 二、对 SHR 大鼠血压的影响

[0101] 1 实验材料

[0102] 1.1 动物

[0103] SD 大鼠，雄性，12 周龄，体重 180 ~ 220g，购买自广西医科大学实验动物中心（生产许可证号：SCXK 桂 2009-0002）。

[0104] SHR 大鼠，雄性，12 周龄，体重 180 ~ 220g，血压均大于 20kPa，自北京维通利华公司（生产许可证号：SCXK 京 2006-2009）。

[0105] 1.2 药品与仪器

[0106] 本发明实施例 1-5、天麻杜仲胶囊（云南港鑫生物科技有限公司）、便携式兽用监护仪（生产厂家：迈瑞医疗国际有限公司，型号：MEC-1200VET）。

[0107] 2 实验分组

[0108] 选用健康 SD 大鼠 10 只，雄性，作为空白对照组；SHR 大鼠 70 只，随机分为 7 组，即模型组、实施例 1-5 组，对比组：

[0109] 空白对照组：灌胃等体积蒸馏水；

[0110] 模型组：灌胃等体积蒸馏水；

[0111] 实施例 1-5 组：给予实施例 1-5 本发明样液；

[0112] 对比组：给予天麻杜仲样液。

[0113] 3 实验方法

[0114] 取 SHR 大鼠饲养在恒温观察室内，自由饮水，给予 21% 高蛋白饲料，1 周后测量血压，筛选 70 只血压高于 22.7kPa 大鼠随机分为 7 组，即模型组、实施例 1-5 组，对比组，每组 10 只，实施例 1-5 组及对比组每天灌胃 1 次，连续 15d，正常对照组及模型组灌胃等体积蒸馏水。

[0115] 正式测量血压前每天测压训练 1 次，共 4 天。大鼠末次灌胃 105min 后将大鼠放入 $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 电热恒温箱内 15min，再采用兽用监护仪测量清醒状态下大鼠尾动脉收缩压（SBP）。

[0116] 4 实验结果

[0117] 表 2 各试验物对 SHR 大鼠 SBP 的影响（ $\bar{x} \pm s$ ， $n=10$ ）

	组别	剂量 (g/kg)	SBP(kPa)
	正常对照组	—	15.50±0.67
	模型组	—	22.82±1.37 ^{▲▲}
[0118]	对比例组	3.0	19.31±1.09 ^{**}
	实施例 1	3.0	18.30±1.05 ^{**#}
	实施例 2	3.0	18.17±1.11 ^{**#}
	实施例 3	3.0	17.93±1.04 ^{**##}
	实施例 4	3.0	18.14±1.10 ^{**#}
[0119]	实施例 5	3.0	18.05±1.07 ^{**#}

[0120] 注：与正常组比较，^{▲▲}P < 0.01；与模型对照组比较，*P < 0.05，**P < 0.01；与对比例组比较，[#]P < 0.05，^{##}P < 0.01。

[0121] 表 2 结果显示，实施例 1-5 组、对比例组 SBP 均低于模型组，且差异极为显著 (P < 0.01)；实施例 1-5 与对比例组相比较，降压效果较优，存在显著差异 (P < 0.05, P < 0.01)。实验结果表明，本发明实施例 1-5 具有降压功能。

[0122] 结论：与 SHR 模型组相比较，本发明从第 2 周均可以显著降低 SHR 大鼠的血压 (P < 0.05)，第 3、4 周时降压效果极为显著 (P < 0.01)；与对比例比较，3 周后本发明降压效果优于对比例，且差异显著 (P < 0.05, P < 0.01)。对 21% 高蛋白饲料喂养的 SHR 大鼠，本发明 SBP 低于模型组，且差异极为显著 (P < 0.01)；与对比例组相比较，本发明降压效果较优，存在显著差异 (P < 0.05, P < 0.01)。实验结果表明，本发明具有降压功能。

[0123] 虽然，上文中已经用一般性说明、具体实施方式及试验，对本发明作了详尽的描述，但在本发明基础上，可以对之作一些修改或改进，这对本领域技术人员而言是显而易见的。因此，在不偏离本发明精神的基础上所做的这些修改或改进，均属于本发明要求保护的