



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103690811 A

(43) 申请公布日 2014. 04. 02

(21) 申请号 201310715407. 8

(22) 申请日 2013. 12. 23

(71) 申请人 广西南宁科冠医药科技开发有限公司

地址 530000 广西壮族自治区南宁市高新区
科德路 2 号科莱南楼 403 室

(72) 发明人 杨建国 梁梦雪

(74) 专利代理机构 广西南宁汇博专利代理有限公司 45114

代理人 兰如康

(51) Int. Cl.

A61K 36/899 (2006. 01)

A61P 9/12 (2006. 01)

A61P 3/06 (2006. 01)

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种降血压、预防头昏眼花的中药口服液及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种降血压、预防头昏眼花、调理血脂的中药口服液及其制备方法。该口服液由以下重量份比的原料药制成：绞股蓝 20-50 份、金银花 10-30 份、菊花 10-30 份、山楂 10-30 份、罗汉果 10-30 份、枸杞子 10-20 份、丹参 5-20 份、淡竹叶 2-10 份、马齿苋 2-10 份。本发明组方严谨，具有降血压、降血脂、清热、明目等功效，对高血脂引起的高血压症状，以及对头晕眼花、心悸乏力、降脂减肥等有良好的疗效。原料药除了绞股蓝之外，其余均取自“药食同源”品种，使用安全，并且含有丰富的营养物质及改善人体健康和的治疗疾病有效成分，可以补充人体所需营养、提高免疫力。

1. 一种中药口服液,其特征在于,由以下重量份比的原料药制成:绞股蓝 20-50 份、金银花 10-30 份、菊花 10-30 份、山楂 10-30 份、罗汉果 10-30 份、枸杞子 10-20 份、丹参 5-20 份、淡竹叶 2-10 份、马齿苋 2-10 份。

2. 根据权利要求 1 所述中药口服液,其特征在于,由以下重量份比的原料药制成:绞股蓝 30 份、金银花 30 份、菊花 20 份、山楂 20 份、罗汉果 20 份、枸杞子 15 份、丹参 15 份、淡竹叶 5 份、马齿苋 5 份。

3. 一种如权利要求 1 或 2 所述中药口服液的制备方法,其特征在于包括以下步骤:

(1) 分别取绞股蓝、菊花、山楂、金银花、罗汉果、枸杞子、丹参、淡竹叶、马齿苋,净选,干燥;

(2) 按重量份比称取:绞股蓝、菊花、山楂、金银花、罗汉果、枸杞子、丹参、淡竹叶、马齿苋;

(3) 将称量好的中药加 5-10 倍量水加热回流提取 2-3 次,每次 1-3 小时,滤过,合并滤液;

(4) 将所得滤液浓缩至相对密度 1.20 ~ 1.25 (60℃)的清膏,加入 6-10 倍量水,搅匀,静置 24 ~ 48 小时,滤取上清液;

(5) 将上清液浓缩至适量,加入防腐剂、矫味剂,煮沸使溶解,加水至 100 份,搅匀,滤过,灭菌,即得。

4. 根据权利要求 3 所述中药口服液的制备方法,其特征在于,所述防腐剂为苯甲酸钠,所述矫味剂为甜菊苷。

一种降血压、预防头昏眼花的中药口服液及其制备方法

[0001]

技术领域

[0002] 本发明属于药品领域,涉及一种中药口服液及其制备方法。

背景技术

[0003] 高血压与头昏眼花是现代慢性病的一对“孪生兄弟”,其作为慢性病,是相互作用的,因此,常年血压偏高,往往引起患者头痛、眼花、耳鸣等不明症状,而患者因头昏眼花,常常引起心悸、精神长时间紧张等,有可能造成血压升高。

[0004] 中药是我国特有的中医药理论与实践的产物,资源丰富,历史悠久,是人类最早应用的纯天然有机物质,其中部分中药常被人们作为食物食用,又具很高的药用价值,即“药食同源”品种,兼有营养和治疗的双向作用。随着生活水平的提高,人们对健康也日益重视,故希望使用的产品也是安全有效的,而“药食同源”类中药符合人们的治疗疾病、保健需求。本发明特别针对高血压伴随头晕眼花、患者,研究出一种安全有效的中药口服液,目前,尚未见相关报道。

发明内容

[0005] 本发明的目的是针对高血压、高血脂症伴随头晕眼花、心悸乏力的患者,提供一种中药口服液及其制备方法。

[0006] 发明人通过绞股蓝这种特有的药材,结合“药食同源”类中药中选择合适的原料,通过长期实践合理配制,制成一种中药口服液,此中药口服液含有丰富的营养物质及治疗疾病和改善人体健康的有效成分,且有宜人的芳香气味、口感好,具有降血压、调血脂、清热、明目等功效,可明显改善因高血压、高血脂共同影响造成的引起的头晕眼花、视力减退患者的症状,同时还可以补充人体所需的营养,达到治疗高血脂随头晕眼花、心悸乏力、视力减退疾病,提高免疫力、降脂减肥、提高生活质量的目的。

[0007] 本发明所采用的技术方案如下:

一种中药口服液,由以下重量份比的原料药制成:绞股蓝 20-50 份、金银花 10-30 份、菊花 10-30 份、山楂 10-30 份、罗汉果 10-30 份、枸杞子 10-20 份、丹参 5-20 份、淡竹叶 2-10 份、马齿苋 2-10 份。

[0008] 以上所述中药口服液,优选由以下重量份比的原料药制成:绞股蓝 30 份、金银花 30 份、菊花 20 份、山楂 20 份、罗汉果 20 份、枸杞子 15 份、丹参 15 份、淡竹叶 5 份、马齿苋 5 份。

[0009] 以上所述中药口服液的制备方法,包括以下步骤:

- a. 分别取绞股蓝、菊花、山楂、金银花、罗汉果、枸杞子、丹参、淡竹叶、马齿苋,净选,干燥;
- b. 按重量份比称取:绞股蓝、菊花、山楂、金银花、罗汉果、枸杞子、丹参、淡竹叶、马齿

苋；

c. 将称量好的中药加 5-10 倍量水加热回流提取 2-3 次，每次 1-3 小时，滤过，合并滤液；

d. 将所得滤液浓缩至相对密度 1.20 ~ 1.25 (60℃) 的清膏，加入 6-10 倍量水，搅匀，静置 24 ~ 48 小时，滤取上清液；

e. 将上清液浓缩至适量，加入防腐剂、矫味剂，煮沸使溶解，加水至 100 份，搅匀，滤过，灭菌，即得。

[0010] 所述防腐剂可为苯甲酸、苯甲酸钠、对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸乙酯、山梨酸、山梨酸钾等中的一种或两种以上的组合，优选为苯甲酸钠。所述矫味剂为蔗糖、单糖浆、山梨醇、甘露醇、甜菊苷、天冬甜精等中的一种或两种以上的组合优选为甜菊苷。

[0011] 本发明是在中医药传统理论的基础上，结合民间用药经验，运用现代科学理论配制而成。本发明组方严谨，药少力专，具有降血压、调血脂、清热、明目等功效，主要通过调整高血脂从而对对高血压症状进行改善，并改善高血压、高血脂引起的头晕眼花、心悸乏力等症状，及提高免疫力、美容减肥、有良好的疗效。

[0012] (1) 绞股蓝，绞股蓝，为多年生草质藤木，又称天堂草、福音草、超人参、公罗锅底、遍地生根、七叶胆、五叶参和七叶参等，日本称之为甘蔓茶。绞股蓝喜阴湿温和的气候，多野生在林下、小溪边等荫蔽处，多年生攀援草本。

[0013] 【性味与归经】味苦；微甘；性凉。归肺；脾；肾经。

[0014] 【功能与主治】益气健脾，化痰止咳，清热解毒。体虚乏力；虚劳失精；白细胞减少症；高脂血症；病毒性肝炎；慢性胃肠炎；慢性气管炎。

[0015] (1) 绞股蓝在中国主要分布在陕西平利、湖南、湖北，云南、广西等省，号称“南方人参”，生长在南方的绞股蓝药用含量比较高，民间称其为神奇的“不老长寿药草”，1986 年，国家科委在“星火计划”中，把绞股蓝列为待开发的“名贵中药材”之首位，2002 年 3 月 5 日国家卫生部将其列入保健品名单。

[0016] (2) 山楂，为蔷薇科植物山里红 *Crataegus pinnatifida* Bge. var. *major* N. E. Br. 或山楂 *Crataegus pinnatifida* Bge. 的干燥叶。《中国药典》2010 年版记载：【性味与归经】酸，平。归肝经。【功能与主治】活血化瘀，理气通脉，化浊降脂。用于气滞血瘀，胸痹心痛，胸闷憋气。心悸健忘，眩晕耳鸣，高脂血症。

[0017] 山楂能防治心血管疾病，具有扩张血管、强心、增加冠脉血流量、改善心脏活力、兴奋中枢神经系统、降低血压和胆固醇、软化血管及利尿和镇静作用；防治动脉硬化，防衰老、抗癌的作用。

[0018] (3) 菊花，为菊科植物菊 *Chrysanthemum morifolium* Ramat. 的干燥头状花序。《中国药典》2010 年版记载：【性味与归经】甘、苦，微寒。归肺、肝经；【功能与主治】散风清热，平肝明目，清热解毒。用于风热感冒，头痛眩晕，目赤肿痛，眼目昏花，疮痍肿毒。

[0019] 菊花因产地和品种不同，其化学成分有一定的差异。对药典收载的四种来源的菊花的化学成分研究均有报道研究发现，菊花的化学成分比较复杂，其中黄酮类化合物、三萜类化合物和挥发油是其主要有效成分。

[0020] (4) 金银花，为忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb. 的干燥花蕾或带初开的花。夏初花开放前采收，干燥。1984 年国家中医药管理局将其确定为 35 种名贵中药材之

一,后来又被确定为药食兼用品种。《中国药典》2010年版记载:【性味与归经】甘,寒。归肺、心、胃经。【功能与主治】清热解毒,疏散风热。用于痈肿疔疮,喉痹,丹毒,热毒血痢,风热感冒,温病发热。

[0021] (5)罗汉果,为葫芦科植物罗汉果 *Siraitia grosvenorii* (Swingle) C. Jeffrey ex A. M. Lu et Z. Y. Zhang 的干燥果实。《中国药典》2010年版记载:【性味与归经】甘,凉。归肺、大肠经。【功能与主治】清热润肺,利咽开音,滑肠通便。用于肺热燥咳,咽痛失音,肠燥便秘。

[0022] (6)枸杞子,为茄科植物宁夏枸杞 *Lycium barbarum* L. 的干燥成熟果实。《中国药典》2010年版记载:【性味与归经】甘,平,归肝、肾经;【功能与主治】滋补肝肾,益精明目。用于虚劳精亏,腰膝酸痛,眩晕耳鸣,内热消渴,血虚萎黄,目昏不明。枸杞为卫生部2002年公布的《关于进一步规范保健食品原料管理的通知》中既是食品又是药品名单之一。

[0023] 枸杞子含甜菜碱、酸浆果红素、阿托品 0.95%、天仙子胺、莨菪亭 0.29%、多糖 5.42%~8.23%、隐黄素、多种氨基酸,维生素 B1、B2、C、烟酸、牛磺酸、还原糖 34.83%、总糖 37.85%。种子含有挥发油及多种甾醇。

[0024] (7)丹参,为唇形科植物丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bge. 的干燥根和根茎。《中国药典》2010年版记载:【性味与归经】苦,微寒。归心、肝经。【功能与主治】活血祛瘀,通经止痛,清心除烦,凉血消痈。用于胸痹心痛,脘腹胁痛,癥瘕积聚,热痹疼痛,心烦不眠,月经不调,痛经经闭,疮疡肿痛。

[0025] (8)淡竹叶,为禾本科植物淡竹叶 *Lophatherum gracile* Brongn. 的干燥茎叶。《中国药典》2010年版记载:【性味与归经】甘、淡,寒,归心、胃、小肠经;【功能与主治】清热除烦、利尿,用于热病烦渴、小便赤涩淋痛、口舌生疮。为卫生部2002年公布的《关于进一步规范保健食品原料管理的通知》中既是食品又是药品名单之一。

[0026] 淡竹叶含有大量的黄酮类化合物和生物活性多糖及其他有效成分,如酚酸类化合物、萜醌类化合物、萜类内酯、特种氨基酸和活性肽、锰、锌、硒等微量元素。另有报道含芦竹素、白茅素、蒲公英甾醇、无羁萜、豆甾醇、 β -谷甾醇、菜油甾醇等。其中所含的功能因子主要是黄酮糖苷和香豆素类内酯,其有效成分的含量和生物活性均与银杏叶具有可比性。现代药理研究表明,淡竹叶具有解热作用,另具有优良的抗自由基、抗氧化、抗衰老、降血脂和胆固醇的作用。

[0027] (9)马齿苋,为马齿苋科植物马齿苋 *Portulaca oleracea* L. 的干燥地上部分。【性味与归经】酸,寒。归肝、大肠经。《中国药典》2010年版记载:【功能与主治】清热解毒,凉血止血,止痢。用于热毒血痢,痈肿疔疮,湿疹,丹毒,蛇虫咬伤,便血,痔血,崩漏下血。

[0028] 马齿苋对于治疗头昏眼花在一些少数民族药志中有所记载:

【布朗药】宗新朵:全草治头晕眼花《滇药录》。宗新朵:全株外用于头晕眼花《滇省志》。宗新朵:全草主治头晕眼花《民族药志二》。

[0029] 【傣药】帕八良(西傣),牙西码,芽席马(德傣):全草治肺热咳嗽,痢疾《滇药录》。帕拌凉:全株用于肺热咳嗽,痢疾《滇省志》。帕板良:治疗心慌心跳,头痛,肺病,刀伤《傣医药》。帕拌凉:全草治心慌心跳,头痛,肺结核,刀伤,扭伤,接骨筋续《傣药志》。芽席马:全草主治肺热咳嗽《民族药志二》。

[0030] 本发明的有益效果是:

(1) 原料药以“药食同源”品种为主,使用安全、毒副作用较小,结合产于广西金秀瑶族自治县的绞股蓝,这一皂苷有效成分含量高出国平均水平近 30% 的绞股蓝品种,能够达到较好的效果。绞股蓝经过国内外学者长期的研究,未发现绞股蓝有毒副作用,因此,能够与本发明“药食同源”中其他组分的药材较好的结合起来,达到良好的协同增效的作用。

[0031] (2) 组方严谨,药少力专,具有降血脂、清热、明目等功效,对调节高血脂造成血压升高引起的头晕眼花、心悸乏力等症状,以及提高免疫力、美容减肥、有良好的疗效,治愈率 81% 以上。

[0032] (3) 含有丰富的营养物质及改善人体健康和的治疗疾病有效成分,且有宜人的芳香气、口感好,不含蔗糖,适合糖尿病患者服用,还可以补充人体所需的营养、提高免疫力,达到保健、美容、提高生活质量的目的。

[0033] (4) 组方选用我国少数民族药,克服现有技术采用的配方无少数民族配方的缺陷;

(5) 本发明采用现代先进工艺制备,所得口服液透明澄清,没有沉淀现象。

具体实施方式

[0034] 下面结合具体实施例对本发明作进一步描述,但不限制本发明的保护范围和应用范围:

一、口服液的制备

1. 试验设计:

本试验用 5 个实施例分别制备成口服液,具体参数详见表 1。

[0035] 表 1 实施例制备参数表

实施例	实施例 1	实施例 2	实施例 3	实施例 4	实施例 5
绞股蓝(kg)	20	45	30	50	35
金银花(kg)	30	10	15	20	25
菊花(kg)	20	30	25	15	10
山楂(kg)	30	20	15	10	25
罗汉果(kg)	10	25	20	30	20
枸杞子(kg)	10	12	15	20	10
丹参(kg)	2	8	12	15	18
淡竹叶(kg)	2	8	5	10	3
马齿苋(kg)	2	8	5	10	3
提取加水量(倍)	5	8	8	10	6
提取次数(次)	3	2	3	2	2
时间(h/次)	1	2	1	1	3
相对密度(60℃)	1.20	1.25	1.22	1.23	1.23
水沉加水量(倍)	6	10	8	8	7
防腐剂	苯甲酸钠	对羟基苯甲酸甲酯	苯甲酸钠	山梨酸钾	对羟基苯甲酸乙酯
矫味剂	蔗糖	甜菊苷	甜菊苷	甜菊苷	天冬甜精

2. 操作步骤:

(1) 分别取绞股蓝、菊花、山楂、金银花、罗汉果、枸杞子、丹参、淡竹叶、马齿苋,净选,干燥;

(2) 按以上重量份比分别称取:绞股蓝、菊花、山楂、金银花、罗汉果、枸杞子、丹参、淡竹叶、马齿苋;

(3) 将称量好的中药加 5-10 倍量水加热回流提取 2-3 次,每次 1-3 小时,滤过,合并滤液;

(4) 将所得滤液浓缩至相对密度 1.20 ~ 1.25 (60℃)的清膏,加入 6-10 倍量水,搅匀,静置 24 ~ 48 小时,滤取上清液;

(5) 将上清液浓缩至适量,加入防腐剂、矫味剂,煮沸使溶解,加水至 100kg,搅匀,滤过,灭菌,即得。

[0036] 二、临床应用

本发明曾用于治疗 and 观察 50 例病人。将上述制备好的 5 种实施例样品,分别用于高血脂伴有高血压症状,常年不时容易感到头晕眼花、心悸乏力患者(男 30 例,女 20 例,平均年龄 49.6 岁)。结果详见表 2。

[0037] 表 2 临床应用效果表

实施例	痊愈(%)	改善(%)	无效(%)
实施例 1	70	20	10
实施例 2	60	20	20
实施例 3	80	10	10
实施例 4	90	10	0
实施例 5	80	10	10

结果表明:采用本发明中药口服液,使用安全、有效,对高血脂、高血压引起的头晕眼花、心悸乏力患者有良好的疗效,同时可以补充人体所需的营养、提高免疫力,提高免疫力、美容减肥、提高生活质量的目的。以下为几个典型病例:

病例 1:谢 ××,女,26 岁,由于高血脂症、血压偏高,常年收缩压在 140 ~ 160mmHg,舒张压在 90 ~ 95mmHg 范围。伴随着头晕眼花、视力减退、心悸、乏力等症状。服用本发明实施例 1,每次 2 支(10ml/支),每日 4 次,连服 90 日,同时配合低脂饮食,血压和血脂下降到正常水平,头晕眼花症状消除,视力减退、心悸、乏力等症状缓解,食欲增加,精力充沛。

[0038] 病例 2:李 ××,男,65 岁,高血脂症伴头晕、视力减退、体型肥胖、剧烈运动会导致胸痹心痛症状因此行动迟缓。服用本发明实施例 2,每次 3 支(10ml/支),每日 3 次,连服 90 日,同时配合低脂饮食,血脂下降到正常水平、视物清晰、胸痹心痛症状有所缓解;血压由原来的,常年收缩压在 145 ~ 160mmHg,舒张压在 90 ~ 95mmHg 范围,降低至 135 ~ 150mmHg,舒张压在 85 ~ 92mmHg 范围,体重减轻 2kg,精力充沛。

[0039] 病例 3:王 ××,女,39 岁,高血脂症伴头晕眼花、尿少、便秘,血压偏高,常年收缩压在 130 ~ 165mmHg,舒张压在 85 ~ 95mmHg 范围。服用本发明实施例 3,每次 1 支(10ml/支),每日 3 次,连服 45 日,血脂、血压下降到正常水平,头晕眼花、尿少、便秘等症状缓解。

[0040] 病例 4:黄 ××,男,45 岁,高血脂症伴头晕眼花、口臭、口干烦渴、血压偏高,。服用本发明实施例 4,每次 1 支(10ml/支),每日 3 次,连服 60 日,血脂、血压下降到正常水平,头晕眼花、口臭、口干烦渴、尿少便秘等症状缓解。

[0041] 病例 5:蓝 ××,女,58 岁,高血脂症伴头晕眼花、心悸健忘,眩晕耳鸣,血压偏高,常年收缩压在 140 ~ 165mmHg,舒张压在 85 ~ 95mmHg 范围。服用本发明实施例 5,每次 1 支(10ml/支),每日 3 次,连服 90 日,血脂、血压下降到正常水平,头晕眼花、心悸健忘,眩晕耳鸣等症状缓解。