



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104645244 A

(43) 申请公布日 2015. 05. 27

(21) 申请号 201510110696. 8

(22) 申请日 2015. 03. 14

(71) 申请人 朱延朋

地址 266000 山东省青岛市市南区香港东路
7号

(72) 发明人 朱延朋 陶雪梅

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006. 01)

A61P 9/10(2006. 01)

A61K 35/644(2015. 01)

A61K 35/24(2015. 01)

A61K 35/36(2015. 01)

权利要求书1页 说明书10页

(54) 发明名称

一种治疗动脉硬化症的中药组合物

(57) 摘要

本发明提供了一种治疗动脉硬化症的中药组合物,其原料药是以桑椹、槐花、莲须、菟丝子、附子、黑芝麻、九节菖蒲、柠条花、鸡血藤、五灵脂、藿香、牛膝、阿胶为君臣之药防治动脉硬化,复脉固脱、补肝益肾、养血益脑散寒止痛,以广枣、人参花、百合花、白果叶、合欢花、乌药叶、肉苁蓉、龙眼肉、丹参、郁金、鲜梨、橘子、柠檬和蜂乳为辅佐之药,增强君臣药的功效,养心安神、补充人体元气、恢复体力、提高免疫力,诸药合用更好的防治动脉硬化症患者症状,减轻或抑制全身反应、保护各器官系统功能,养五脏、滋阴益精气。

1. 一种治疗动脉硬化症的中药组合物,其特征在于,所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为:桑椹 10-20 份、槐花 10-20 份、莲须 10-20 份、菟丝子 10-20 份、附子 10-20 份、黑芝麻 10-20 份、九节菖蒲 10-20 份、柠条花 10-20 份、鸡血藤 10-20 份、五灵脂 10-20 份、藿香 10-20 份、牛膝 10-20 份、阿胶 10-20 份、广枣 10-20 份、人参花 10-20 份、百合花 10-20 份、白果叶 10-20 份、合欢花 10-20 份、乌药叶 10-20 份、肉苁蓉 10-20 份、龙眼肉 10-20 份、丹参 10-20 份、郁金 10-20 份、鲜梨 10-20 份、橘子 10-20 份、柠檬 10-20 份、蜂乳 10-20 份。

2. 根据权利要求 1 所述一种治疗动脉硬化症的中药组合物,其特征在于,所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为:桑椹 14-18 份、槐花 14-18 份、莲须 14-18 份、菟丝子 14-18 份、附子 14-18 份、黑芝麻 14-18 份、九节菖蒲 14-18 份、柠条花 14-18 份、鸡血藤 14-18 份、五灵脂 14-18 份、藿香 14-18 份、牛膝 14-18 份、阿胶 14-18 份、广枣 14-18 份、人参花 14-18 份、百合花 14-18 份、白果叶 14-18 份、合欢花 14-18 份、乌药叶 14-18 份、肉苁蓉 14-18 份、龙眼肉 14-18 份、丹参 14-18 份、郁金 14-18 份、鲜梨 14-18 份、橘子 14-18 份、柠檬 14-18 份、蜂乳 14-18 份。

3. 根据权利要求 1 所述一种治疗动脉硬化症的中药组合物,其特征在于,所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为:桑椹 16 份、槐花 16 份、莲须 16 份、菟丝子 16 份、附子 16 份、黑芝麻 16 份、九节菖蒲 16 份、柠条花 16 份、鸡血藤 16 份、五灵脂 16 份、藿香 16 份、牛膝 16 份、阿胶 16 份、广枣 16 份、人参花 16 份、百合花 16 份、白果叶 16 份、合欢花 16 份、乌药叶 16 份、肉苁蓉 16 份、龙眼肉 16 份、丹参 16 份、郁金 16 份、鲜梨 16 份、橘子 16 份、柠檬 16 份、蜂乳 16 份。

4. 根据权利要求 1-3 任意一项所述一种治疗动脉硬化症的中药组合物的制备方法,所述中药制剂剂型为胶囊剂的制备方法包括:

步骤 a,将桑椹、广枣、鲜梨、橘、柠檬放入 10 倍量乙醇中,加热回流提取 2 次,每次 1 ~ 2 小时,提取活性成份,将 2 次提取液合并静置;

步骤 b,将剩余原料放入 10 倍量水中,加热回流提取 3 次,每次 45 分钟~ 1 小时,将 3 次提取液合并静置;

步骤 c,将上述两种滤液的合并,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.4g 生药 /mL,抽滤后,滤液的相对密度约为 20℃时 1.06;上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱,先用 10 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 5 倍树脂柱体积的 95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,去除溶剂,得到原料药粉,装入胶囊。

5. 根据权利要求 1-3 任意一项所述一种治疗动脉硬化症的中药组合物的制备方法,所述中药制剂剂型为口服液的制备方法包括:

步骤 a,将桑椹、广枣、鲜梨、橘、柠檬放入 10 倍量乙醇中,加热回流提取 2 次,每次 1 ~ 2 小时,提取活性成份,将 2 次提取液合并静置;

步骤 b,将剩余原料药,置于煎煮锅中,第一次加 3 倍量水,浸泡 3 小时,煎煮 20-30 分钟,滤出煎液,第二次再加 2 倍量水,煎煮 20-30 分钟,将两次煎液混合调均后加入步骤 a 中提取液再次调和,浓缩至药液浓度为 0.4g 生药 /mL 口服液,灌装置瓶,即得口服液。

6. 根据权利要求 1-3 任意一项所述一种治疗动脉硬化症的中药组合物的剂型,药物剂型为:糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、口服液、颗粒剂、冲剂、散剂、丹剂、溶液剂、栓剂、硬膏剂、糖浆剂。

一种治疗动脉硬化症的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物原料的医用配制品,特别涉及一种治疗动脉硬化症的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 动脉硬化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。男性较女性多,近年来本病在我国逐渐增多,成为老年人死亡主要原因之一。

[0003] 临床表现:动脉硬化的表现主要决定于血管病变及受累器官的缺血程度,对于早期的动脉硬化患者,大多数患者几乎都没有任何临床症状,都处在隐匿状态下潜伏发展。对于中期的动脉硬化患者,大多数患者都或多或少有心悸、胸痛、胸闷、头痛、头晕、四肢凉麻、四肢酸懒、跛行、视力降低、记忆力下降、失眠多梦等临床症状,不同的患者会有不同的症状。一般表现为脑力与体力衰退,触诊体表动脉如颞动脉、桡动脉、肱动脉等可发现变宽变长、迂曲和变硬。

[0004] 中医认为本病证发生多与寒邪内侵,饮食失调,情志失节,劳倦内伤,年迈体虚等因素有关,病机有虚实两方面。表现为:胸部闷痛、甚则胸痛彻背,喘息不得卧为主证,或胸闷,呼吸欠畅,重者则有胸痛,严重者心痛彻背,背痛彻心。脉弦或结代。

[0005] 1. 病因

(1) 寒邪内侵 寒主收引,遏制阳气,使得血行不畅,发为本病

(2) 饮食失调 饮食失节,过食肥甘厚味,或者嗜烟嗜酒,导致脾胃损伤,运化失调,聚湿生痰,上犯心胸,阻遏心阳,气机不畅,心脉痹阻而发为此病。

[0006] (3) 情志失节 忧思伤脾,脾失健运,聚湿成痰;郁怒伤肝,肝气瘀滞,甚则气郁化火,灼津成痰。气滞和痰阻均可使血行不畅,心脉痹阻,而发为胸痹。

[0007] (4) 劳倦内伤 劳倦伤脾,脾虚失运,气血化生无源,心脉失养而胸痹;或者积劳伤阳,心肾阳微,鼓动无力,熊阳不振,阴寒内侵,血行不畅而发为胸痹。

[0008] (5) 年迈体虚 年过半百,肾气自半,精血渐衰,肾阳虚衰,则不能鼓舞五脏之阳,肾阴亏虚,则不能润养五脏,心脉失于温养而发为胸痹。

[0009] 2. 病机

胸痹的主要病机为心脉痹阻,病位在于心,涉及肝,脾,肾,肺等脏。心、肝、脾、肾、肺气血阴阳不足,心脉失养,不荣则痛,气滞、血瘀、寒凝、痰湿等痹阻心脉,不通则痛。

[0010] 传统的中医学没有提出“动脉硬化症”的概念。中医疾病的命名原则主要是以病因、病机、病理产物、病位、主症、体征为依据。在中医学中动脉硬化症多属“胸痹”范畴,中医治疗动脉硬化症的优势在于效果比单纯西医治疗好,患者生存质量更高,生存时间也更长。

发明内容

[0011] 本发明所要解决的技术问题在于,提供了一种配方简单、制作工艺简便,毒副作用小且给药方便,药剂易于制造,成本低廉的新药。本发明具有滋阴益气、活血通脉、养心活络、温补阳气的功效,主要针对动脉硬化症患者的不适,改善肢体血液循环的同时可有效兼顾全身相关疾病的治疗,对全身的动脉硬化、血管狭窄有良好的防治效果,对心、脑、肾等重要器官有良好的保护作用,对防治冠心病、心肌梗死以及脑血栓的形成有举足轻重的作用,改善和提高病人的生活质量。本发明采用不同药性的中药材,进行了科学配伍,能达到理想的治疗效果,安全,制作工艺简便,毒副作用小,且给药方便,药剂易于制造,成本低廉。

[0012] 为解决上述技术问题,本发明提供了一种治疗动脉硬化症的中药组合物,其原料药是以桑椹、槐花、莲须、菟丝子、附子、黑芝麻、九节菖蒲、柠条花、鸡血藤、五灵脂、藿香、牛膝、阿胶为君臣之药防治动脉硬化,复脉固脱、补肝益肾、养血益脑散寒止痛,以广枣、人参花、百合花、白果叶、合欢花、乌药叶、肉苁蓉、龙眼肉、丹参、郁金、鲜梨、橘子、柠檬和蜂乳为辅佐之药,增强君臣药的功效,养心安神、补充人体元气、恢复体力、提高免疫力,诸药合用更好的防治动脉硬化症患者症状,减轻或抑制全身反应、保护各器官系统功能,养五脏、滋阴益精气。

[0013] 本发明所选用药物的药性及药理分别为:

桑椹:

【性味】甘,微寒;归心、肝、肾经。

[0014] 【功能主治】治肝肾阴亏,捎揭,便秘,目暗,耳鸣,原痲,关节不利。它有改善皮肤(包括头皮)血液供应,营养肌肤、使皮肤白嫩及乌发等作用,并能延缓衰老。桑椹是中老年人健体美颜、抗衰老的佳果与良药。常食桑椹可以明目,缓解眼睛疲劳干涩的症状。桑椹具有免疫促进作用。桑椹对脾脏有增重作用,对溶血性反应有增强作用,可防止人体动脉硬化、骨骼关节硬化,促进新陈代谢;桑椹可以促进 血红细胞的生长,防止 白细胞减少,并对治疗 糖尿病、贫血、高血压、高血脂、冠心病、神经衰弱等病症具有辅助疗效。桑椹具有生津止渴、促进消化、帮助排便等作用,适量食用能促进胃液分泌,刺激肠蠕动及解除燥热。中医认为,桑椹性味甘寒,具有补肝益肾、生津润肠、乌发明目等功效。

[0015] 槐花:性味与归经:味苦、微寒。归肝、大肠经。功能与主治:凉血止血,降血压。用于吐血,便血,痔疮出血,尿血崩漏,高血压病。外用适量。止血多炒炭用;祛痰止咳多生用。

[0016] 莲须:

【性味】甘、涩,平。

【归经】归心、肾经。

【功能主治】固肾涩精。用于遗精滑精,带下,尿频。

[0017] 菟丝子:

【性味】甘辛平,入肝、肾经。

[0018] 【功能主治】补肾益精,养肝明目,安胎。用于肝肾亏虚,腰膝酸痛,阳痿遗精,尿频遗尿,两目昏暗,胎动不安等症。

[0019] 附子:

【性味】辛、甘,大热;有毒;归心、肾、脾经。

【功能】回阳救逆,补火助阳,散寒止痛。“为回阳救逆第一品药”

【主治】用于阴盛格阳,大汗亡阳,吐泻厥逆,肢冷脉微,心腹冷痛,冷痢,脚气水肿,风寒

湿痹,阳痿,宫冷,虚寒吐泻,阴寒水肿,阳虚外感,阴疽疮疡以及一切沉寒痼冷之疾。

[0020] 黑芝麻:

【性味】平、味甘。

[0021] 【功效】补肝肾,益精血,润肠燥;用于头晕眼花、耳鸣耳聋、须发早白、病后脱发、肠燥便秘。

[0022] 九节菖蒲:

【性味归经】辛,温。

[0023] 【功能主治】有开窍除痰、安神醒脾的功能。用于热病昏迷、癫痫、神经官能症、耳鸣耳聋、胸腹胀闷、食欲不振。外用治痈疽疮癣。

[0024] 柠条花:

【性味】甘,温。

[0025] 【功用主治】滋阴养血。治高血压、头晕。

[0026] 鸡血藤:

【性味归经】苦、甘,温。归肝、肾经。

[0027] 【功能主治】补血,活血,通络。用于月经不调,血虚萎黄,麻木瘫痪,风湿痹痛。

[0028] 五灵脂:

【性味】甘,温。

[0029] 【功能主治】活血散瘀,炒炭止血。用于心腹淤血作痛,痛经,血瘀经闭,产后淤血腹痛;炒炭治崩漏下血;外用治跌打损伤,蛇、虫咬伤。五灵脂苦泄温通,“通利气脉”,“通则不痛。”

藿香:辛,微温。归脾、胃、肺经。功能主治:芳香化浊,开胃止呕,发表解暑。用于湿浊中阻,脘痞呕吐,暑湿倦怠,胸闷不舒,寒湿闭暑,腹痛吐泻,鼻渊头痛。“藿香,清芬微温,善理中州湿浊痰涎,为醒脾快胃,振动清阳妙品。《别录》治风水毒肿者,祛除湿浊,自能清理水道也。1. 抗真菌作用 2. 抗钩端螺旋体作用 3. 抗病毒作用 4. 对消化系统的作用。

[0030] 牛膝:

【性味归经】味苦、酸,平;归肝、肾经。

[0031] 【功能主治】补肝肾,强筋骨,逐瘀通经,引血下行。用于腰膝酸痛,筋骨无力,经闭症瘕,肝阳眩晕。

[0032] 阿胶:

【性味、归经】甘,平。归肺、肝、肾经。

【功效】补血,止血,滋阴润燥。

[0033] 【成份】驴皮。辅料:冰糖、黄酒、豆油。

【性状】本品为长方形或方形块,黑褐色,有光泽。质硬而脆,断面光亮,碎片对光照射呈棕色半透明状。气微,味微甘。

【功能主治】补血滋阴,润燥,止血。用于血虚萎黄,眩晕心悸,心烦不眠,肺燥咳嗽。

[0034] 广枣:

【性味归经】甘、酸,平。

[0035] 【功用】行气活血,养心,安神,抗心肌缺血,保护心功能等作用。用于气滞血瘀,胸痹作痛,心悸气短,心神不安。

[0036] 人参花：

【性味】：苦味回甜，有人参的辛甜味。

[0037] 【功用】：补充人体元气，恢复体力，增强人体免疫力。

[0038] 百合花：

【性味】百合味甘，性微寒；归心、肺经。

[0039] 【功能主治】养阴润肺，清心安神。用于阴虚久咳，痰中带血，虚烦惊悸，失眠多梦，精神恍惚。具有养阴润肺止咳功效，用于肺阴虚的燥热咳嗽，痰中带血，如百花膏。治肺虚久咳，劳嗽咯血，如百合固金汤。具有清心安神功效，用于热病余热未清，虚烦惊悸，失眠多梦等。

[0040] 白果叶：

【性味归经】味苦、涩，平；益心敛肺，化湿止泻。

[0041] 【功能主治】胸闷心痛，心悸怔忡，痰喘咳嗽，泻痢，白带。

[0042] 合欢花：

有宁神作用，主要是治郁结胸闷、失眠健忘、滋阴补阳、眼疾、神经衰弱等功效。舒郁，理气，安神，活络。治郁结胸闷，失眠，健忘，风火眼疾，视物不清，咽痛，痈肿，跌打损伤疼痛。

[0043] 乌药叶：

【性味归经】辛、温入肺、脾、肾三经；

【功效主治】温中，理气，止痛。治腹中寒痛，小便滑数，食积，风湿关节痛。

[0044] 肉苁蓉：

【性味】性温、味甘、咸；

【功效】养五脏，强阴，益精气。

[0045] 龙眼肉：

【性味】性温，味甜。

[0046] 【功能主治】补益心脾，养血安神。用于气血不足、心悸怔忡、健忘失眠、血虚萎黄。

[0047] 丹参：

【性味归经】苦，微寒。归心、肝经。

[0048] 【功能主治】祛瘀止痛，活血通经，清心除烦。用于月经不调，经闭痛经，症瘕积聚，胸腹刺痛，热痹疼痛，疮疡肿痛，心烦不眠；肝脾肿大，心绞痛。《本草正义》：丹参，《本经》谓之微寒，陶弘景已疑其误，缪仲醇亦疑之，至张石顽乃改作微温。《本经》：主心腹邪气，肠鸣幽幽如走水，寒热积聚；破症除瘕，止烦满，益气。《吴普本草》：治心腹痛。《别录》：养血，去心腹痼疾结气，腰脊强，脚痹；除风邪留热，久服利人。陶弘景：渍酒饮之，疗风痹。《药性论》：治脚弱，疼痹，主中恶；治腹痛，气作声音鸣吼。《日华子本草》：养神定志，通利关脉。治冷热劳，骨节疼痛，四肢不遂；排脓止痛，生肌长肉；破宿血，补新生血；安生胎，落死胎；止血崩带下，调妇人经脉不匀，血邪心烦；恶疮疥癣，瘰赘肿毒，丹毒；头痛，赤眼，热温狂闷。《滇南本草》：补心定志，安神宁心。治健忘怔忡，惊悸不寐。《纲目》：活血，通心包络。治疝痛。《云南中草药选》：活血散瘀，镇静止痛。治月经不调，痛经，风湿痹痛，子宫出血，吐血，乳腺炎，痈肿。

[0049] 郁金：

【性味归经】辛、苦，寒；归心、肺、肝经。

[0050] 【功效】活血止痛,疏肝解郁,凉血清心,利胆退黄。

[0051] 鲜梨:

【性味归经】味甘酸、性凉,入肺、胃经;

【功用】含有较多的配糖体及鞣酸等成分,能生津、清热、祛痰止咳,对咽喉有养护作用。

[0052] 橘子:

【性味归经】味甘酸、性凉,入肺、胃经;

【功用】具有开胃理气,止咳润肺的功效,主治胸膈结气、口中干渴、肺热咳嗽等。

[0053] 柠檬:

【性味归经】味酸甘、性平,入肝、胃经。

[0054] 【功用】有化痰止咳,生津,健脾的功效;主治支气管炎、百日咳、维生素 C 缺乏症、中暑烦渴、食欲不振、怀孕妇女胃气不和、纳减、噫气等。

[0055] 蜂乳:

【性味】甘酸,平。

[0056] 【功用主治】滋补,强壮,益肝,健脾。治病后虚弱,小儿营养不良,老年体衰,传染性肝炎,高血压病,风湿关节炎,十二指肠溃疡。

[0057] 为解决上述技术问题,本发明提供一种治疗动脉硬化症的中药组合物,其特征在于,所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为:桑椹 10-20 份、槐花 10-20 份、莲须 10-20 份、菟丝子 10-20 份、附子 10-20 份、黑芝麻 10-20 份、九节菖蒲 10-20 份、柠条花 10-20 份、鸡血藤 10-20 份、五灵脂 10-20 份、藿香 10-20 份、牛膝 10-20 份、阿胶 10-20 份、广枣 10-20 份、人参花 10-20 份、百合花 10-20 份、白果叶 10-20 份、合欢花 10-20 份、乌药叶 10-20 份、肉苁蓉 10-20 份、龙眼肉 10-20 份、丹参 10-20 份、郁金 10-20 份、鲜梨 10-20 份、橘子 10-20 份、柠檬 10-20 份、蜂乳 10-20 份。

[0058] 为解决上述技术问题,本发明提供一种治疗动脉硬化症的中药组合物,其特征在于,所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为:桑椹 14-18 份、槐花 14-18 份、莲须 14-18 份、菟丝子 14-18 份、附子 14-18 份、黑芝麻 14-18 份、九节菖蒲 14-18 份、柠条花 14-18 份、鸡血藤 14-18 份、五灵脂 14-18 份、藿香 14-18 份、牛膝 14-18 份、阿胶 14-18 份、广枣 14-18 份、人参花 14-18 份、百合花 14-18 份、白果叶 14-18 份、合欢花 14-18 份、乌药叶 14-18 份、肉苁蓉 14-18 份、龙眼肉 14-18 份、丹参 14-18 份、郁金 14-18 份、鲜梨 14-18 份、橘子 14-18 份、柠檬 14-18 份、蜂乳 14-18 份。

[0059] 为解决上述技术问题,本发明提供一种治疗动脉硬化症的中药组合物,其特征在于,所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为:桑椹 16 份、槐花 16 份、莲须 16 份、菟丝子 16 份、附子 16 份、黑芝麻 16 份、九节菖蒲 16 份、柠条花 16 份、鸡血藤 16 份、五灵脂 16 份、藿香 16 份、牛膝 16 份、阿胶 16 份、广枣 16 份、人参花 16 份、百合花 16 份、白果叶 16 份、合欢花 16 份、乌药叶 16 份、肉苁蓉 16 份、龙眼肉 16 份、丹参 16 份、郁金 16 份、鲜梨 16 份、橘子 16 份、柠檬 16 份、蜂乳 16 份。

[0060] 为解决上述技术问题,本发明也提供一种治疗动脉硬化症的中药组合物的制备方法,所述中药制剂剂型为胶囊剂的制备方法包括:

步骤 a,将桑椹、广枣、鲜梨、橘、柠檬放入 10 倍量乙醇中,加热回流提取 2 次,每次 1 ~ 2 小时,提取活性成份,将 2 次提取液合并静置;

步骤 b, 将剩余原料放入 10 倍量水中, 加热回流提取 3 次, 每次 45 分钟~1 小时, 将 3 次提取液合并静置;

步骤 c, 将上述两种滤液的合并, 减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.4g 生药/mL, 抽滤后, 滤液的相对密度约为 20℃时 1.06; 上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱, 先用 10 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱, 再用 5 倍树脂柱体积的 95% 乙醇洗脱, 收集乙醇洗脱液, 去除溶剂, 得到原料药粉, 装入胶囊。一次四粒, 一日三次。

[0061] 为解决上述技术问题, 本发明也提供一种治疗动脉硬化症的中药组合物的制备方法, 所述中药制剂剂型为口服液的制备方法包括:

步骤 a, 将桑椹、广枣、鲜梨、橘、柠檬放入 10 倍量乙醇中, 加热回流提取 2 次, 每次 1~2 小时, 提取活性成份, 将 2 次提取液合并静置;

步骤 b, 将剩余原料药, 置于煎煮锅中, 第一次加 3 倍量水, 浸泡 3 小时, 煎煮 20-30 分钟, 滤出煎液, 第二次再加 2 倍量水, 煎煮 20-30 分钟, 将两次煎液混合调均后加入步骤 a 中提取液再次调和, 浓缩至药液浓度为 0.4g 生药/mL 口服液, 灌装置瓶, 即得口服液。早中晚各一支。

[0062] 为解决上述技术问题, 本发明还提供一种治疗动脉硬化症的中药组合物的剂型, 药物剂型还可以为: 糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、口服液、颗粒剂、冲剂、散剂、丹剂、溶液剂、栓剂、硬膏剂、糖浆剂。

[0063] 具体实施方式:

实施例 1, 配方: 桑椹 10g、槐花 10g、莲须 10g、菟丝子 10g、附子 10g、黑芝麻 10g、九节菖蒲 10g、柠条花 10g、鸡血藤 10g、五灵脂 10g、藿香 10g、牛膝 10g、阿胶 10g、广枣 10g、人参花 10g、百合花 10g、白果叶 10g、合欢花 10g、乌药叶 10g、肉苁蓉 10g、龙眼肉 10g、丹参 10g、郁金 10g、鲜梨 10g、橘子 10g、柠檬 10g、蜂乳 10g;

制备方法:

步骤 a, 将桑椹、广枣、鲜梨、橘、柠檬放入 10 倍量乙醇中, 加热回流提取 2 次, 每次 1~2 小时, 提取活性成份, 将 2 次提取液合并静置;

步骤 b, 将剩余原料药, 置于煎煮锅中, 第一次加 3 倍量水, 浸泡 3 小时, 煎煮 20-30 分钟, 滤出煎液, 第二次再加 2 倍量水, 煎煮 20-30 分钟, 将两次煎液混合调均后加入步骤 a 中提取液再次调和, 浓缩至药液浓度为 0.4g 生药/mL 口服液, 灌装置瓶, 即得口服液。早中晚各一支。

[0064] 治疗典型病例:

李某、男、50 岁, 主因“间歇性跛行 5 年加重 1 年”入院。5 年前患者出现左下肢间歇性跛行, 足背动脉搏动消失。行走约 300 米。就诊于当地省三甲医院做血管彩超示: “左腘动脉严重狭窄, 动脉内粥样斑块形成”, 诊断“为左下肢动脉硬化闭塞症”给予手术治疗, 术后一直给予口服本发明制剂, 15 日后体征恢复正常, 后又巩固一个月, 至今未复发。

[0065] 实施例 2, 配方: 桑椹 14g、槐花 14g、莲须 14g、菟丝子 14g、附子 14g、黑芝麻 14g、九节菖蒲 14g、柠条花 14g、鸡血藤 14g、五灵脂 14g、藿香 14g、牛膝 14g、阿胶 14g、广枣 14g、人参花 14g、百合花 14g、白果叶 14g、合欢花 14g、乌药叶 14g、肉苁蓉 14g、龙眼肉 14g、丹参 14g、郁金 14g、鲜梨 14g、橘子 14g、柠檬 14g、蜂乳 14g。

[0066] 制备方法:

步骤 a, 将桑椹、广枣、鲜梨、橘、柠檬放入 10 倍量乙醇中, 加热回流提取 2 次, 每次 1 ~ 2 小时, 提取活性成份, 将 2 次提取液合并静置;

步骤 b, 将剩余原料放入 10 倍量水中, 加热回流提取 3 次, 每次 45 分钟 ~ 1 小时, 将 3 次提取液合并静置;

步骤 c, 将上述两种滤液的合并, 减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.4g 生药 /mL, 抽滤后, 滤液的相对密度约为 20℃ 时 1.06; 上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱, 先用 10 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱, 再用 5 倍树脂柱体积的 95% 乙醇洗脱, 收集乙醇洗脱液, 去除溶剂, 得到原料药粉, 装入胶囊。一次四粒, 一日三次。

[0067] 治疗典型病例:

性别: 男, 年龄: 52 岁。病史: 2014 年 12 月 26 日晚, 睡中出现心慌, 早起觉左手左脚麻木, 走路左边速度减慢, 做脑 CT 没查出异常。第三天晚觉的颈椎两侧很紧, 双肩很重, 及时又做脑 CT, 结果无异常。随后就出现目前的状态: 四肢僵直, 曲时间长不能伸直, 直时间长不能弯曲。四肢麻木无力, 特别是脚底麻木走路不稳, 拖步走路, 双下肢重于双上肢。肌张力很高, 腱反射极抗进, 双前脚掌无用, 不受力。最终确诊为: 动脉硬化症, 口服本发明药 14 天后, 症状改善, 半个月后诸症消失, 体力恢复, 精神十足, 坚持用药, 巩固疗效, 预防复发。随访两年余未见复发。

[0068] 实施例 3, 配方: 桑椹 16g、槐花 16g、莲须 16g、菟丝子 16g、附子 16g、黑芝麻 16g、九节菖蒲 16g、柠条花 16g、鸡血藤 16g、五灵脂 16g、藿香 16g、牛膝 16g、阿胶 16g、广枣 16g、人参花 16g、百合花 16g、白果叶 16g、合欢花 16g、乌药叶 16g、肉苁蓉 16g、龙眼肉 16g、丹参 16g、郁金 16g、鲜梨 16g、橘子 16g、柠檬 16g、蜂乳 16g。

[0069] 制备方法:

步骤 a, 将桑椹、广枣、鲜梨、橘、柠檬放入 10 倍量乙醇中, 加热回流提取 2 次, 每次 1 ~ 2 小时, 提取活性成份, 将 2 次提取液合并静置;

步骤 b, 将剩余原料放入 10 倍量水中, 加热回流提取 3 次, 每次 45 分钟 ~ 1 小时, 将 3 次提取液合并静置;

步骤 c, 将上述两种滤液的合并, 减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.4g 生药 /mL, 抽滤后, 滤液的相对密度约为 20℃ 时 1.06; 上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱, 先用 10 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱, 再用 5 倍树脂柱体积的 95% 乙醇洗脱, 收集乙醇洗脱液, 去除溶剂, 得到原料药粉, 装入胶囊。一次四粒, 一日三次。

[0070] 治疗典型病例: 患者侯某某, 今年 72 岁, 患有高血压、糖尿病、胆囊炎、胆结石等多种病, 天天都吃很多药, 很是痛苦。病史简介: 今年 1 月份的时候, 左脚开始疼痛, 继而出现了红肿、脚趾间有糜烂, 而且昼夜痛疼不止。到当地市医院治疗, 被诊断为“脉管炎”, 治疗数月都不见好转。然后转到省医院, 做了 B 超、造影检查, 确诊为“双脚下肢动脉硬化闭塞症”, 建议患者手术截肢。但是家里人考虑到老人岁数大、术后生活不便, 而且肢体已经跟了老人几十年了, 思想上接受不了不同意截肢。后给予口服本发明中药 40 天后, 症状改善, 双下肢皮温皮色恢复正常, 由原来的跛距为 5 米提高到 600 米后才出现症状。目前患者积极准备干细胞移植手术, 在患肢血管周围建立丰富侧支循环, 从根本上解决血管缺血问题, 避免病情反复发作。

[0071] 实施例 4, 配方: 桑椹 18g、槐花 18g、莲须 18g、菟丝子 18g、附子 18g、黑芝麻 18g、

九节菖蒲 18g、柠条花 18g、鸡血藤 18g、五灵脂 18g、藿香 18g、牛膝 18g、阿胶 18g、广枣 18g、人参花 18g、百合花 18g、白果叶 18g、合欢花 18g、乌药叶 18g、肉苁蓉 18g、龙眼肉 18g、丹参 18g、郁金 18g、鲜梨 18g、橘子 18g、柠檬 18g、蜂乳 18g。

[0072] 制备方法：

步骤 a, 将桑椹、广枣、鲜梨、橘、柠檬放入 10 倍量乙醇中, 加热回流提取 2 次, 每次 1 ~ 2 小时, 提取活性成份, 将 2 次提取液合并静置；

步骤 b, 将剩余原料放入 10 倍量水中, 加热回流提取 3 次, 每次 45 分钟 ~ 1 小时, 将 3 次提取液合并静置；

步骤 c, 将上述两种滤液的合并, 减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.4g 生药 /mL, 抽滤后, 滤液的相对密度约为 20℃ 时 1.06 ; 上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱, 先用 10 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱, 再用 5 倍树脂柱体积的 95% 乙醇洗脱, 收集乙醇洗脱液, 去除溶剂, 得到原料药粉, 装入胶囊。一次四粒, 一日三次。

[0073] 治疗典型病例: 郝某 女 72 岁 病史简介: 右足发凉 3 个月, 后出现行走困难, 行走 300 米后感觉小腿憋胀, 出现夜间疼痛, 曾输用脉络宁和丹参治疗, 病情略有好转。但 10 天后疼痛加重, 夜间只能间断入睡, 来我院治疗。门诊查: 足趾皮肤紫绀色, 左第一趾有一破溃, 直腿抬高下垂试验阳性, 足背及胫后动脉搏动微弱, 血糖不高。诊断: 动脉硬化闭塞症。治疗: 口服本发明中药制剂, 治疗 21 天后患者症状消失, 治愈出院, 后又巩固一个月, 至今未复发。

[0074] 实施例 5, 配方：

桑椹 20g、槐花 20g、莲须 20g、菟丝子 20g、附子 20g、黑芝麻 20g、九节菖蒲 20g、柠条花 20g、鸡血藤 20g、五灵脂 20g、藿香 20g、牛膝 20g、阿胶 20g、广枣 20g、人参花 20g、百合花 20g、白果叶 20g、合欢花 20g、乌药叶 20g、肉苁蓉 20g、龙眼肉 20g、丹参 20g、郁金 20g、鲜梨 20g、橘子 20g、柠檬 20g、蜂乳 20g。

[0075] 制备方法：

步骤 a, 将桑椹、广枣、鲜梨、橘、柠檬放入 10 倍量乙醇中, 加热回流提取 2 次, 每次 1 ~ 2 小时, 提取活性成份, 将 2 次提取液合并静置；

步骤 b, 将剩余原料药, 置于煎煮锅中, 第一次加 3 倍量水, 浸泡 3 小时, 煎煮 20-30 分钟, 滤出煎液, 第二次再加 2 倍量水, 煎煮 20-30 分钟, 将两次煎液混合调均后加入步骤 a 中提取液再次调和, 浓缩至药液浓度为 0.4g 生药 /mL 口服液, 灌装置瓶, 即得口服液。早中晚各一支。

[0076] 典型病例: 张某某, 50 岁被确诊为脑动脉硬化伴发的精神障碍的, 一开始老是忘东忘西的, 买菜没带钱, 出门不带钥匙, 这些都是常有的事。后来她变得更离谱, 经常是上一分钟说过的话下一分钟就会忘了。家人怕痴呆了, 去医院做了检查, 确诊: 脑动脉硬化伴发的精神障碍, 这种病最需要调理, 口服本发明中药制剂 20 天症状明显改善, 后又巩固了一个月, 康复, 至今未复发。

[0077] 药理学毒性试验

1、急性毒性试验

应用小鼠进行急性毒性实验表明: 小鼠口服灌胃本发明的中药制剂, 在 488.8g 生药 /kg 剂量下, 给药后小鼠出现轻微活动减少, 1 小时左右恢复正常, 给药后连续观察 7 天, 无一

动物死亡,其全身状况、饮食、摄水、小便和体重增长均正常,实验结果表明:小鼠口服灌胃本发明的中药制剂胶囊剂的最大给药量为 488.8g 生药/kg/d(LD₅₀ > 488.8g 生药/kg)。本发明的中药制剂每日临床用药总量为 0.1g 生药/kg/d;按体重计,小鼠灌胃本发明的中药制剂的耐受量为临床病人的 4888 倍。提示该药急性毒性低,临床用药安全。

[0078] 2、长期毒性试验

选用 SD 大鼠,给予不同浓度 (18.0、6.0、2.0g 生药/kg) 的本发明的中药制剂,每天灌胃一次,连续 90 天,末次给药后 24 小时各组活杀 1/2 动物(雌雄各半),其余 1/2 动物继续观察 2 周后活杀。试验期间观察动物的外观、一般行为、摄食量、体重变化,给药后 90 天和停药 2 周进行血液学(RBC、HB、网织红细胞、PLT、CT、WBC 及分类)和血液生化(AST、ALT、ALP、Glu、BUN、Crea、TP、T. BIL、ALB、CHOL)、尿液生化、脏器系数、病理组织学等指标检查。试验结果表明:本发明制剂在高、中、低剂量组动物一般状态良好,外观体征、行为活动、进食量和体重增长均无异常变化;三个剂量组及对照组血液学检查、血液生化学、尿液生化检查均在正常范围,组间无显著差异;各组主要脏器组织病理学检查未见明显异常。上述指标停药 2 周后也未见改变。本试验用药剂量分别为临床用药剂量的 180、60、20 倍,根据试验结果本发明的中药制剂在高、中、低三个剂量(18.0、6.0、2.0g 生药/kg)连续 90 天给药对大鼠无明显影响,无明确的毒性靶器官和敏感指标,恢复期观察也未见延迟性毒性反应,提示本发明的中药制剂临床应用的剂量安全性较高。

[0079] 3、动物局部刺激试验:

本发明制剂的豚鼠皮肤过敏试验和胶囊剂大鼠直肠用药刺激性试验。结果表明:皮肤过敏试验,高剂量组 0.8g(药粉)/kg、低剂量组 0.1g(药粉)/kg,分别相当于拟临床人用量 [0.04g(药粉)/kg] 的 20 倍、2.5 倍,经皮肤给药,均未见动物产生变态反应;直肠用药刺激性试验高剂量组 5.0g(药粉)/kg,低剂量组 3.2g(药粉)/kg,分别相当于拟临床人用量的 125、80 倍,在规定的时间内观察直肠粘膜均无充血、水肿等现象,病理组织学检查与空白对照组比较无明显差异,未见出现明显的刺激性反应,每组留存的部分动物其全身状况,体重、呼吸、循环、中枢神经系统及四肢活动等,均无明显异常反应。

[0080] 临床资料

1 对象和方法

1.1 收治动脉硬化症患者,共 105 例。其中男 62 例,女 43 例,均符合动脉硬化症诊断标准。随机将患者分成 2 组:对照组和治疗组,治疗组 55 例,对照组 50 例,入院后采集记录患者一般资料以及病情资料,采用 APACHE II 评分标准评估患者病情程度。两组患者人口学资料及 APACHE II 评分比较均无明显差异(P > 0.05)。

[0081] 1.2 诊断标准参考临床表现:

动脉硬化的表现主要决定于血管病变及受累器官的缺血程度,对于早期的动脉硬化患者,大多数患者几乎都没有任何临床症状,都处在隐匿状态下潜伏发展。对于中期的动脉硬化患者,大多数患者都或多或少有心悸、胸痛、胸闷、头痛、头晕、四肢凉麻、四肢酸懒、跛行、视力降低、记忆力下降、失眠多梦等临床症状,不同的患者会有不同的症状。

[0082] 一般表现为脑力与体力衰退,触诊体表动脉如颞动脉、桡动脉、肱动脉等可发现变宽变长、迂曲和变硬。

[0083] 1.3 治疗方法:

治疗组：服用本发明口服液，一天分三次服用，早中晚你各一支，15 天一个疗程，或者服用一次四粒，一日三次，15 天一个疗程。

[0084] 对照组：口服叶酸、维生素 B12，补充营养元素。

[0085] 1. 4 疗效评定标准 (1) 临床痊愈：症状、体征消失，功能活动恢复正常，检查各项指标恢复。(2) 显效：症状明显减轻。(3) 有效：症状稍稍减轻。(4) 无效：临床症状、体征无改变。

[0086] 1. 5 统计学处理使用 SPSS 12. 0 软件进行统计分析，各组间均数比较采用单因素方差分析，组间两两比较采用 。检验。P<0. 05 为差异有显著性。

[0087] 2 结果

两组总体疗效比较，结果见表 1。

[0088] 表 1 两组总体疗效比较 [例 (%)]

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效率 (%)
治疗组	55	14(25.5)	23(41.8)	12(21.8)	6(10.9)	49(89.1)
对照组	50	8(16.0)	17(34.0)	15(30.0)	10(20.0)	40(80.0)

从表 1 可以看出，采用本发明中药制剂能够提高对动脉硬化症的总体治疗效果，治疗组与对照组相比，P<0. 05，具有可比性。

[0089] 所有上述的首要实施这一知识产权，并没有设定限制其他形式的实施这种新产品和 / 或新方法。本领域技术人员将利用这一重要信息，上述内容修改，以实现类似的执行情况。但是，所有修改或改造基于本发明新产品属于保留的权利。

[0090] 以上所述，仅是本发明的较佳实施例而已，并非是对本发明作其它形式的限制，任何熟悉本专业的技术人员可能利用上述揭示的技术内容加以变更或改型为等同变化的等效实施例。但是凡是未脱离本发明技术方案内容，依据本发明的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与改型，仍属于本发明技术方案的保护范围。