



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104906403 A

(43) 申请公布日 2015. 09. 16

(21) 申请号 201510394025. 9

(22) 申请日 2015. 07. 07

(71) 申请人 青岛恒波仪器有限公司

地址 266071 山东省青岛市市南区红岛路
19 号东单元 7 室

(72) 发明人 不公告发明人

(74) 专利代理机构 北京科亿知识产权代理事务
所(普通合伙) 11350

代理人 苏雪雪

(51) Int. Cl.

A61K 36/8988(2006. 01)

A61K 9/08(2006. 01)

A61P 9/12(2006. 01)

A61P 3/06(2006. 01)

权利要求书2页 说明书13页

(54) 发明名称

一种降压降脂的罗布麻叶保健口服液及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种降压降脂的罗布麻叶保健口服液,所述罗布麻叶保健口服液包括以下重量份数的原料:罗布麻叶 10~50 份,钩藤 10~20 份,益母草 10~20 份,桑白皮 10~20 份,决明子 10~20 份,蔓荆子 10~20 份,丹参 10~20 份,川芎 10~20 份,山楂 10~20 份,佩兰 10~20 份,桑寄生 10~20 份,槐花 10~20 份,女贞子 10~20 份,远志 10~20 份,地骨皮 10~20 份,天麻 10~20 份,荷叶 10~20 份,白芍 10~20 份。罗布麻叶性寒,味甘、苦,平肝安神,清热利水。本发明微苦甘醇;再加上一些活血化瘀,口感清淡,使人易于接受,能较好的达到降压降脂的功效。

1. 一种降压降脂的罗布麻叶保健口服液, 其特征在于, 所述罗布麻叶保健口服液包括以下重量份数的原料: 罗布麻叶 10 ~ 50 份, 钩藤 10 ~ 20 份, 益母草 10 ~ 20 份, 桑白皮 10 ~ 20 份, 决明子 10 ~ 20 份, 蔓荆子 10 ~ 20 份, 丹参 10 ~ 20 份, 川芎 10 ~ 20 份, 山楂 10 ~ 20 份, 佩兰 10 ~ 20 份, 桑寄生 10 ~ 20 份, 槐花 10 ~ 20 份, 女贞子 10 ~ 20 份, 远志 10 ~ 20 份, 地骨皮 10 ~ 20 份, 天麻 10 ~ 20 份, 荷叶 10 ~ 20 份, 白芍 10 ~ 20 份。

2. 根据权利要求 1 所述降压降脂的罗布麻叶保健口服液, 其特征在于, 所述罗布麻叶保健口服液中各种原料的重量份数为: 罗布麻叶 10 ~ 30 份, 钩藤 10 ~ 15 份, 益母草 10 ~ 15 份, 桑白皮 10 ~ 15 份, 决明子 10 ~ 15 份, 蔓荆子 10 ~ 15 份, 丹参 10 ~ 15 份, 川芎 10 ~ 15 份, 山楂 10 ~ 15 份, 佩兰 10 ~ 20 份, 桑寄生 10 ~ 20 份, 槐花 10 ~ 20 份, 女贞子 10 ~ 20 份, 远志 10 ~ 20 份, 地骨皮 10 ~ 20 份, 天麻 10 ~ 20 份, 荷叶 10 ~ 20 份, 白芍 10 ~ 20 份。

3. 根据权利要求 1 所述降压降脂的罗布麻叶保健口服液, 其特征在于, 所述罗布麻叶保健口服液中各种原料的重量份数为: 罗布麻叶 10 ~ 40 份, 钩藤 10 ~ 20 份, 益母草 10 ~ 20 份, 桑白皮 10 ~ 20 份, 决明子 10 ~ 20 份, 蔓荆子 10 ~ 20 份, 丹参 10 ~ 20 份, 川芎 10 ~ 20 份, 山楂 10 ~ 20 份, 佩兰 10 ~ 15 份, 桑寄生 10 ~ 15 份, 槐花 10 ~ 15 份, 女贞子 10 ~ 15 份, 远志 10 ~ 15 份, 地骨皮 10 ~ 15 份, 天麻 10 ~ 15 份, 荷叶 10 ~ 15 份, 白芍 10 ~ 15 份。

4. 一种如权利要求 1 ~ 3 项任一项所述降压降脂的罗布麻叶保健口服液的制备方法, 其特征在于, 所述罗布麻叶保健口服液的制备步骤包括以下方面:

- a. 罗布麻叶的制备, 加水提取 2 次, 成组分 1;
- b. 将所述其余原料浸泡乙醇中加热提取 2 次, 药渣再加水提取 2 次, 合并成组分 2;
- c. 合并组分 1 组分 2, 浓缩后加糊精调和, 消毒杀菌后制备成保健口服液剂。

5. 根据权利要求 4 所述降压降脂的罗布麻叶保健口服液的制备方法, 其特征在于, 所述步骤 a 中, 在每年夏季采收罗布麻叶, 采摘完摊开晒或烘干, 筛去枝梗, 扬净杂质; 泡入水中, 浸泡 2 小时以上, 分别加罗布麻叶总重量的 8 倍量、6 倍量的水提取 2 次, 提取时间为 2 小时、1 小时; 合并 2 次提取液, 提取液通过管式离心, 得离心液, 离心液过 D101 大孔树脂进行吸附, 先用水洗除杂, 然后用 70% 的乙醇进行洗脱, 收集洗脱液, 减压浓缩, 成浸膏, 为组分 1。

6. 根据权利要求 4 所述降压降脂的罗布麻叶保健口服液的制备方法, 其特征在于, 所述步骤 b 中, 将其余原料药材混合, 放入占其质量 10 倍量的乙醇中浸泡 24 小时以上, 加热回流提取 2 次, 每次 1 ~ 2 小时, 将 2 次提取液合并静置; 再将上述乙醇提取过的药材的药渣加占其质量 10 倍量的水加热回流提取 2 次, 每次 1 ~ 2 小时, 将 2 次提取液合并静置; 将上述两种提取液合并, 作为组分 2。

7. 根据权利要求 4 所述降压降脂的罗布麻叶保健口服液的制备方法, 其特征在于, 所述步骤 c 中, 将上述步骤得到的组分 1 与组分 2 混合, 置入双效真空浓缩器中, 浓缩至 80℃ 时相对密度为 1.50 的浸膏, 置 0 ~ 5℃ 低温冷藏 24 小时; 将冷藏液加 0.3% 的助滤剂硅藻土, 过滤, 浸膏再置入双效真空浓缩器中, 浓缩至每 1ml 含 0.2g 生药量; 浓缩后的膏剂加糊精调制成口服液。

8. 一种如权利要求 1 ~ 3 中任一项所述降压降脂的罗布麻叶保健口服液的制备方法,

其特征在于,制备步骤还可以为:

- a. 罗布麻叶的制备;
- b. 将制备好的罗布麻叶与其他原料药混合,用乙醇提取;
- c. 将提取的原料药液浓缩,后加适量蜂胶调和,紫外线消毒杀菌后装瓶。

9. 根据权利要求 8 所述降压降脂的罗布麻叶保健口服液的制备方法,其特征在于,所述步骤 a 中,在每年 6 月上旬至 10 月上旬采收罗布麻叶,然后摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质;晾晒好,备用。

10. 根据权利要求 8 所述降压降脂的罗布麻叶保健口服液的制备方法,其特征在于,所述步骤 b 中,将所有原料药浸泡乙醇中 12 小时,然后放入提取罐加热煮沸 1 小时,过滤,滤液备用;滤渣加乙醇,第二次加热,煮沸 45 分钟,过滤,滤液备用;滤渣再加乙醇,第三次加热煮沸半小时,过滤;将三次滤液合在一起,用纱布过滤,残渣中加入 50-60%乙醇,60℃-70℃继续浸提 2h,每 10min 搅拌一次,纱布过滤,合并浸提液,浓缩成糊状;所述步骤 c 中,将提取的原料药液,回收乙醇后减压放入浓缩器中浓缩,将所得浓缩液调整比重到 1.46,减压,浓缩后的糊状药液加蜂胶或糊精调和,紫外线消毒杀菌后装瓶。

一种降压降脂的罗布麻叶保健口服液及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物组份的保健品,特别涉及一种降压降脂的罗布麻叶保健口服液及其制备方法。

背景技术

[0002] 高血压是世界最常见的心血管疾病,也是最大的流行病之一,常引起心、脑、肾等脏器的并发症,严重危害着人类的健康。我国曾对高血压病进行 3 次抽样调查,结果表明:我国高血压患病率每 10 年上升约 25%,目前全国高血压患者估计人数已超过 1 亿,每年死于中风与高血压合并症者在 150 万以上,致残者达数百万,因此,加强对高血压疾病防治的宣传,有利于控制不断上升的高血压患病率、预防和控制高血压并发症,降低致死率和死亡率,提高患者的生活质量。

[0003] 目前临床上治疗高血压疾病的药物主要包括:钙离子拮抗剂(CCB),血管紧张素转移酶抑制剂(ACEI),血管紧张素受体拮抗剂(ARB)、利尿剂、D 受体阻滞剂、 α 受体阻滞剂等,这些西药虽然降压效果快,但却有一定甚至较明显的不良反应,而且停药后血压回升快。难以达到长期治疗和预防目的,其使用受到一定的限制。而中药的抗高血压作用具有多途径、多环节、多靶点作用,尤其是在改善高血压并发症时有一定疗效。

[0004] 降压治疗的最终目的是减少高血压患者心、脑血管病的发生率和死亡率。降压治疗应该确立血压控制目标值。另一方面,高血压常常与其他心、脑血管病的危险因素合并存在,例如高胆固醇血症、肥胖、糖尿病等,协同加重心血管疾病危险,治疗措施应该是综合性的。改善生活行为①减轻体重。②减少钠盐摄入。③补充钙和钾盐。④减少脂肪摄入。⑤增加运动。⑥戒烟、限制饮酒。高血压还是应该长期服药。中药可以起辅助降压、降脂,减少西药副作用,减少西药摄入量,巩固疗效的作用。

[0005] 由于经济的日益发达,现代人生活水平的不断提升,致使人们过多的热爱享受,不注意自己的生活方式、行为习惯、饮食嗜好,从而引起的疾病。快节奏的社会生活,激烈竞争的工作压力,对现代人的身心健康造成了严重的威胁,加上长期的饮食不合理,即:精粮完全取代粗粮,大量的三高(高热、高蛋白、高脂肪)、三多(防腐剂多、增味剂多、激素多)食物的摄入和食物中残留的农药、化肥在体内的存积,再加上空气、水源污染和运动量偏小,肥胖和高血压糖尿病就成了都市一族的富贵病。

[0006] 罗布麻叶,别名:茶叶花、泽漆麻、野茶叶、红根草、野麻;拉丁文名:dogbane leaf. 被子植物门,双子叶植物纲,罗布麻的叶子,多皱缩卷曲,有的破碎,完整叶片展平后呈椭圆状披针形或卵圆状披针形,长 2~5cm,宽 0.5~2cm,淡绿色或灰绿色,先端钝,有小芒尖,基部钝圆或楔形,边缘具细齿,常反卷,两面无毛,叶脉于下表面突起;叶柄细,长约 4mm。质脆。其气微,味淡甘、苦,凉。归肝经。功能与主治:平肝安神,清热利水。用于肝阳眩晕,心悸失眠,浮肿尿少;高血压病,神经衰弱,肾炎浮肿。

[0007] 罗布麻叶性寒。味甘、苦,平肝安神,清热利水。主要成分芸香苷、儿茶素,异槲皮素、谷氨酸,丙氨酸、缬氨酸、氯化钾等,其中降压成分是槲皮素、总黄酮,具有降血压、增强

毛细血管抵抗力、减少毛细血管脆性、降血指、扩张冠状动脉增加冠状动脉血流量作用。并通过对血管平滑肌细胞电压依赖性 Ca^{2+} 通道和受体操纵性 Ca^{2+} 通道双重抑制作用,降低细胞内游离 Ca^{2+} 水平,这可能是舒血管降压机制之一。

[0008] 药理作用:罗布麻叶煎剂有降压作用;罗布麻根煎剂有强心作用;罗布麻叶浸膏有镇静,抗惊厥作用,并有较强的利尿、降低血脂、调节免疫、抗衰老及抑制流感病毒等作用。不良反应:罗布麻叶制剂内服可出现恶心、呕吐、腹泻、上腹不适,也可出现心动过缓和期前收缩。吸罗布麻纸烟时可出现头晕、呛咳、恶心、失眠等。

[0009] 临床应用,多用于治疗高血压病,每日用罗布麻叶 1~2 钱,开水泡当茶喝;或早晚定时煎服。共治 596 例,其中单用罗布麻叶 169 例;用其他降压药效果不稳定而改用罗布麻,或降压药与罗布麻同用,血压下降到一定程度后再用罗布麻巩固者计 427 例。结果症状消失或显着减轻者 254 例,减轻 212 例;其中血压下降至 140/90 毫米汞柱以下者 143 人,收缩压或舒张压下降 20 毫米汞柱以上者 268 人。有效率达 88.59%。服药时间越长则疗效越高,超过半年的可达 93.3%;但罗布麻的疗效与病程长短无明显关系。对头痛、眩晕、脑胀、失眠多梦和浮肿有较好的缓解作用此药对 I、II 期患者较为适宜;或作为治疗高血压病的辅助剂,对改善症状有较好疗效。

[0010] 但也有副作用:较多的为肠鸣、腹泻;偶有胃痛,胃口不好,口干、口苦;个别出现气喘或肝痛。本发明添加的中药材,能很好的缓解或消除罗布麻叶的副作用,应用更安全安心,可长期使用。

[0011] 现代人选择一些保健食品或功能食品都是为了强身健体。保健食品的功能主要是改善人体血液循环,滋阴补肾,以达到降压降糖降脂降压;提高人体免疫力的作用。现在市面上出售的各种保健品、药品鱼龙混杂,大多数只是虚假宣传的噱头,有的不仅没有保健成分,还造成人身体的巨大伤害。可是中药气味清苦,很多人不愿长期服用;即使服用,是药三分毒,让人长期服用时也产生抗拒心理。本发明的中药降血压口服液口感好,能辅助解决高血压问题,不像西药是扩张血管暂时性降低血压改善症状的,本发明降血压的机理:清脂,通脉,软化血管,利尿,排毒,减压,是从高血压产生的根本原因入手的,降血压很持久,而且,同时还能消除高血压以及降血压的西药带来的头晕,头疼,恶心,食欲不振,水肿等不适症状。中药可以起辅助降压、降脂,减少西药副作用,减少西药摄入量,巩固疗效的作用,作为保健品辅助治疗有好的保健作用。总之,中药降压作用虽没有西药速度快、作用强,但其作用是多靶点的,在降压的同时,还能兼顾高血压的其他病理环节,具有改善微循环、降脂抗氧化,保护内皮,调节血管活性物质等作用。因此,中药能明显改善高血压的临床症状,提高患者的生活质量,随着科学技术手段的进一步发展,相信中药降压作用前景非常广阔。

发明内容

[0012] 本发明所要解决的技术问题在于,西药是扩张血管暂时性降低血压改善症状的,本发明降血压的机理:清脂,通脉,软化血管,利尿,排毒,减压,是从高血压产生的根本原因入手的,降血压很持久,同时还能消除高血压以及降血压的西药带来的头晕,头疼,恶心,食欲不振,水肿等不适症状。中药可以起辅助降压、降脂,减少西药副作用,减少西药摄入量,巩固疗效的作用,作为保健品辅助治疗有好的保健作用。中药气味清苦,很多人不愿长期服用;即使服用,是药三分毒,让人长期服用时也产生抗拒心理。罗布麻叶性寒。味甘、苦,平

肝安神,清热利水。主要成分芸香苷、儿茶素,异槲皮素、谷氨酸,丙氨酸、缬氨酸、氯化钾等,其中降压成分是槲皮素、总黄酮,具有降血压、增强毛细血管抵抗力、减少毛细血管脆性、降血指、扩张冠状动脉增加冠状动脉血流量作用。并通过对血管平滑肌细胞电压依赖性 Ca^{2+} 通道和受体操纵性 Ca^{2+} 通道双重抑制作用,降低细胞内游离 Ca^{2+} 水平,这可能是舒血管降压机制之一。本发明微苦甘醇;再加上一些活血化瘀,口感清淡,使人易于接受,能较好的达到降压降脂的功效。

[0013] 为解决上述技术难题,本发明提供一种降压降脂的罗布麻叶保健口服液,其所述罗布麻叶保健口服液包括以下重量份数的原料:罗布麻叶 10 ~ 50 份,钩藤 10 ~ 20 份,益母草 10 ~ 20 份,桑白皮 10 ~ 20 份,决明子 10 ~ 20 份,蔓荆子 10 ~ 20 份,丹参 10 ~ 20 份,川芎 10 ~ 20 份,山楂 10 ~ 20 份,佩兰 10 ~ 20 份,桑寄生 10 ~ 20 份,槐花 10 ~ 20 份,女贞子 10 ~ 20 份,远志 10 ~ 20 份,地骨皮 10 ~ 20 份,天麻 10 ~ 20 份,荷叶 10 ~ 20 份,白芍 10 ~ 20 份。

[0014] 所述降压降脂的罗布麻叶保健口服液,其所述罗布麻叶保健口服液中各种原料的重量份数可以为:罗布麻叶 10 ~ 30 份,钩藤 10 ~ 15 份,益母草 10 ~ 15 份,桑白皮 10 ~ 15 份,决明子 10 ~ 15 份,蔓荆子 10 ~ 15 份,丹参 10 ~ 15 份,川芎 10 ~ 15 份,山楂 10 ~ 15 份,佩兰 10 ~ 20 份,桑寄生 10 ~ 20 份,槐花 10 ~ 20 份,女贞子 10 ~ 20 份,远志 10 ~ 20 份,地骨皮 10 ~ 20 份,天麻 10 ~ 20 份,荷叶 10 ~ 20 份,白芍 10 ~ 20 份。

[0015] 所述降压降脂的罗布麻叶保健口服液,其所述罗布麻叶保健口服液中各种原料的重量份数还可以为:罗布麻叶 10 ~ 40 份,钩藤 10 ~ 20 份,益母草 10 ~ 20 份,桑白皮 10 ~ 20 份,决明子 10 ~ 20 份,蔓荆子 10 ~ 20 份,丹参 10 ~ 20 份,川芎 10 ~ 20 份,山楂 10 ~ 20 份,佩兰 10 ~ 15 份,桑寄生 10 ~ 15 份,槐花 10 ~ 15 份,女贞子 10 ~ 15 份,远志 10 ~ 15 份,地骨皮 10 ~ 15 份,天麻 10 ~ 15 份,荷叶 10 ~ 15 份,白芍 10 ~ 15 份。

[0016] 为解决上述技术问题,本发明还提供一种降压降脂的罗布麻叶保健口服液的制备方法,其所述罗布麻叶保健口服液的制备步骤包括以下方面:

[0017] a. 罗布麻叶的制备,加水提取 2 次,成组分 1;

[0018] b. 将所述其余原料浸泡乙醇中加热提取 2 次,药渣再加水提取 2 次,合并成组分 2;

[0019] c. 合并组分 1 组分 2,浓缩后加糊精调和,消毒杀菌后制备成保健口服液剂。

[0020] 所述步骤 a 中,在每年夏季采收罗布麻叶,采摘完摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质;泡入水中,浸泡 2 小时以上,分别加罗布麻叶总重量的 8 倍量、6 倍量的水提取 2 次,提取时间为 2 小时、1 小时;合并 2 次提取液,提取液通过管式离心,得离心液,离心液过 D 101 大孔树脂进行吸附,先用水洗除杂,然后用 70% 的乙醇进行洗脱,收集洗脱液,减压浓缩,成浸膏,为组分 1。

[0021] 所述步骤 b 中,可以将其余原料药材混合,放入占其质量 10 倍量的乙醇中浸泡 24 小时以上,加热回流提取 2 次,每次 1 ~ 2 小时,将 2 次提取液合并静置;再将上述乙醇提取过的药材的药渣加占其质量 10 倍量的水加热回流提取 2 次,每次 1 ~ 2 小时,将 2 次提取液合并静置;将上述两种提取液合并,作为组分 2。

[0022] 所述步骤 c 中,可以将上述步骤得到的组分 1 与组分 2 混合,置入双效真空浓缩器中,浓缩至 80℃ 时相对密度为 1.50 的浸膏,置 0 ~ 5℃ 低温冷藏 24 小时;将冷藏液加 0.3%

的助滤剂硅藻土,过滤,浸膏再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 0.2g 生药量;浓缩后的膏剂加糊精调制成口服液。

[0023] 为解决上述技术问题,本发明也提供一种降压降脂的罗布麻叶保健口服液的制备方法,其制备步骤还可以为:

[0024] a. 罗布麻叶的制备;

[0025] b. 将制备好的罗布麻叶与其他原料药混合,用乙醇提取;

[0026] c. 将提取的原料药液浓缩,后加适量蜂胶调和,紫外线消毒杀菌后装瓶。

[0027] 所述步骤 a 中,在每年 6 月上旬至 10 月上旬采收罗布麻叶,然后摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质;晾晒好,备用。

[0028] 所述步骤 b 中,将所有原料药浸泡乙醇中 12 小时,然后放入提取罐加热煮沸 1 小时,过滤,滤液备用;滤渣加乙醇,第二次加热,煮沸 45 分钟,过滤,滤液备用;滤渣再加乙醇,第三次加热煮沸半小时,过滤;将三次滤液合在一起,用纱布过滤,残渣中加入 50-60% 乙醇,60℃-70℃ 继续浸提 2h,每 10min 搅拌一次,纱布过滤,合并浸提液,浓缩成糊状;所述步骤 c 中,将提取的原料药液,回收乙醇后减压放入浓缩器中浓缩,将所得浓缩液调整比重到 1.46,减压,浓缩后的糊状药液加蜂胶或糊精调和,紫外线消毒杀菌后装瓶。

[0029] 本发明有益的技术效果在于,罗布麻叶性寒。味甘、苦,平肝安神,清热利水。主要成分芸香苷、儿茶素,异槲皮素、谷氨酸,丙氨酸、缬氨酸、氯化钾等,其中降压成分是槲皮素、总黄酮,具有降血压、增强毛细血管抵抗力、减少毛细血管脆性、降血指、扩张冠状动脉增加冠状动脉血流量作用。并通过对血管平滑肌细胞电压依赖性 Ca^{2+} 通道和受体操纵性 Ca^{2+} 通道双重抑制作用,降低细胞内游离 Ca^{2+} 水平,这可能是舒血管降压机制之一。本发明微苦甘醇;再加上一些活血化瘀,口感清淡,使人易于接受,能较好的达到降压降脂的功效。罗布麻叶有明显的降压作用,其降压作用与兴奋中枢诱导的副交感神经系统有关。本发明的中药降血压保健口服液是能辅助解决高血压问题,不像西药是扩张血管暂时性降低血压改善症状的,本发明降血压的机理:清脂,通脉,软化血管,利尿,排毒,减压,是从高血压产生的根本原因入手的,降血压很持久,而且,同时还能消除高血压以及降血压的西药带来的头晕,头疼,恶心,食欲不振,水肿等不适症状。

具体实施方式

[0030] 中药可以起辅助降压、降脂,减少西药副作用,减少西药摄入量,巩固疗效的作用。总之,中药降压作用虽没有西药速度快、作用强,但其作用是多靶点的,在降压的同时,还能兼顾高血压的其他病理环节,具有改善微循环、降脂抗氧化,保护内皮,调节血管活性物质等作用。因此,中药能明显改善高血压的临床症状,提高患者的生活质量,随着科学技术手段的进一步发展,相信中药降压作用前景非常广阔。

[0031] 高血压病属于中医学“眩晕、头痛、风眩”等病证范畴,前人有“诸风掉眩。皆属于肝”、“无风不动痰、无痰不生晕”及“无痰不作眩”等说。高血压是多种因素相互作用的结果,高血压引起的心脑肾等靶器官损害。与自然、气候异常,情志刺激,饮食劳倦等破坏人体相对平衡状态的疾病相关,本病发生,属虚者居多,如阴虚则易肝风内动,原因之一有,素体阳盛,肝阳上亢,发为眩晕,或因长期忧郁恼怒,气郁化火使肝阴暗耗,风阳升动,上扰清空,发为眩晕。或肾阴素亏,肝失所养,以致肝阴不足,肝阳上亢,发为眩晕。如《临证指南医案·眩

晕门》说：“经云诸风掉眩，皆属于肝，头为诸阳之首。耳目鼻皆清空之窍，所患眩晕者，非外来之邪，乃肝胆之风阳上冒耳，甚则有昏厥跌仆之虞。”

[0032] 大多数高血压病例没有单一或特定的病因，这种情况被认为是原发性的，是遗传和环境相互作用的结果，据估计遗传作用在 30% -60% 范围内。原发性高血压多数是多基因功能异常，其中每个基因对血压都有一小部分作用。环境因素毫无疑问起一定作用，其与多种基因的相互作用会使血压倾斜分布偏移至更高的水平。遗传和环境因素通过什么途径升高血压，目前尚未完全阐明。从血压动力学角度看， $\text{血压} = \text{心排出量} \times \text{外周阻力}$ ，因此，影响这两方面的因素均参与了高血压的发生，较集中在以下环节：1) 钠盐的肾脏滞留，过多的钠盐被肾脏重吸收，循环容量增加，机体为避免心输出量增高使组织过度灌注，全身阻力小动脉收缩增强，外周血管阻力增加。2) 内皮细胞功能失调，内皮细胞被认为是多种舒张收缩物质的来源，对其下方的平滑肌细胞有局部的旁分泌影响。如一氧化氮 (nitrogenmonoxidum, NO) 介导的舒血管反应受损可能促进异常的血管重构；内皮素-1 能引起强烈而持久的血管收缩，其受体阻滞剂可提高高血压患者的内皮依赖性血管舒张。3) 交感神经活性亢进，交感神经兴奋患者儿茶酚胺水平升高，通过单独或与儿茶酚胺对肾素释放刺激的协同作用，收缩小动脉，增加心排出量或改变正常的肾脏压力-容积关系。4) 肾素-血管紧张素系统，肾素的所有功能都是通过合成 Ang II 完成的，Ang II 与血管紧张素 III 型受体 (angiotensin III type receptor, AT1R) 结合，直接收缩小动脉，并通过刺激醛固酮分泌增加循环血容量。5) 胰岛素抵抗，胰岛素抵抗是 2 型糖尿病和高血压发生的共同病理生理基础，胰岛素抵抗造成继发性高胰岛素血症，使交感神经活性亢进，并可增加肾脏钠盐重吸收。

[0033] 方中钩藤、罗布麻叶具有平肝熄风之效，用以为君。决明子性味咸平，功能平肝潜阳，除热明目，与远志、钩藤合用，加强平肝熄风之力。川芎引血下行，共为臣药。女贞子清热泻火，使肝经之热不致上扰；益母草活血利水，桑寄生补益肝肾；远志安神定志，均为佐药。合而用之，共成平肝熄风，清热活血，补益肝肾之剂。本方是治疗肝阳偏亢，肝风上扰的有效之剂。以头痛、眩晕、失眠、舌红苔黄，脉弦为证治要点。常用于高血压病属肝阳上亢者。

[0034] 罗布麻叶，别名：茶叶花、泽漆麻、野茶叶、红根草、野麻；拉丁文名：dogbane leaf。被子植物门，双子叶植物纲，罗布麻的叶子，多皱缩卷曲，有的破碎，完整叶片展平后呈椭圆状披针形或卵圆状披针形，长 2 ~ 5cm，宽 0.5 ~ 2cm，淡绿色或灰绿色，先端钝，有小芒尖，基部钝圆或楔形，边缘具细齿，常反卷，两面无毛，叶脉于下表面突起；叶柄细，长约 4mm。质脆。其气微，味淡甘、苦，凉。归肝经。功能与主治：平肝安神，清热利水。用于肝阳眩晕，心悸失眠，浮肿尿少；高血压病，神经衰弱，肾炎浮肿。

[0035] 药理作用：罗布麻叶煎剂有降压作用；罗布麻根煎剂有强心作用；罗布麻叶浸膏有镇静，抗惊厥作用，并有较强的利尿、降低血脂、调节免疫、抗衰老及抑制流感病毒等作用。不良反应：罗布麻叶制剂内服可出现恶心、呕吐、腹泻、上腹不适，也可出现心动过缓和期前收缩。吸罗布麻纸烟时可出现头晕、呛咳、恶心、失眠等。

[0036] 临床应用，多用于治疗高血压病，每日用罗布麻叶 1 ~ 2 钱，开水泡当茶喝；或早晚定时煎服。共治 596 例，其中单用罗布麻叶 169 例；用其他降压药效果不稳定而改用罗布麻，或降压药与罗布麻同用，血压下降到一定程度后再用罗布麻巩固者计 427 例。结果症状消失或显着减轻者 254 例，减轻 212 例；其中血压下降至 140/90 毫米汞柱以下者 143 人，收

缩压或舒张压下降 20 毫米汞柱以上者 268 人。有效率达 88.59%。服药时间越长则疗效越高,超过半年的可达 93.3%;但罗布麻的疗效与病程长短无明显关系。对头痛、眩晕、脑胀、失眠多梦和浮肿有较好的缓解作用此药对 I、II 期患者较为适宜;或作为治疗高血压病的辅助剂,对改善症状有较好疗效。

[0037] 但也有副作用:较多的为肠鸣、腹泻;偶有胃痛,胃口不好,口干、口苦;个别出现气喘或肝痛。但也有副作用:较多的为肠鸣、腹泻;偶有胃痛,胃口不好,口干、口苦;个别出现气喘或肝痛。本发明添加的中药材,能很好的缓解或消除罗布麻叶的副作用,应用更安全安心,可长期使用。

[0038] 桑寄生味苦、甘,性平。归肝、肾经。性缓气和,可升可降。1. 补肝肾,强筋骨,祛风湿。用于肝肾不足、血虚失养的关节不利、筋骨痿软、腰膝酸痛,如独活寄生汤。2. 养血安胎。该品能养血安胎气,补肾固胎元,用于血虚胎动不安。该品甘平,功能补益肝肾、强筋健骨、味甘又能祛风湿、疗痹痛,为肾虚腰痛、胎动不安及风湿日久正虚邪实所常用。桑寄生对风湿痹痛、肝肾不足、腰膝酸痛最为适宜,常与独活、牛膝等配伍应用。对老人体虚、妇女经多带下而肝肾不足、腰膝疼痛、筋骨无力者亦每与决明子、续断等配伍应用。用于肝肾虚亏、冲任不固所致胎漏下血、胎动不安,常与续断、菟丝子、阿胶等配伍。此外,该品又有降压作用,近年来临床上常用于高血压。

[0039] 白芍性凉,味苦酸,微寒,具有补血柔肝、平肝止痛。敛阴收汗等功效,适用于阴虚发热、月经不调、胸腹胁肋疼痛、四肢挛急,泻痢腹痛、自汗盗汗、崩漏、带下等症。芍药甙有抗菌、解热、抗炎、增加冠状动脉流量、改善心肌营养血流、扩张血管、对抗急性心肌缺血、抑制血小板聚集、镇静、镇痛、解痉、抗溃疡、调节血糖的作用。白芍煎剂能抑制痢疾杆菌、肺炎链球菌、大肠杆菌、伤寒杆菌、溶血性链球菌、绿脓杆菌等。血虚阴虚、胸腹胁肋疼痛、肝区痛、胆囊炎、胆结石疼痛、泻痢腹痛、妇女行经腹痛、自汗易汗盗汗、腓肠肌痉挛、四肢拘挛疼痛、不安腿综合症等病症患者适宜食用。

[0040] 川芎入肝、脾、三焦三经。功用主治行气开郁,祛风燥湿,活血止痛。治风冷头痛眩晕,胁痛腹疼,寒痹筋挛,经闭,难产,产后瘀阻块痛,痈疽疮疡。用于月经不调,经闭痛经,瘕腹痛,胸胁刺痛,跌扑肿痛,头痛,风湿痹痛。《纲目》载:“燥湿,止泻痢,行气开郁。”川芎嗪解除血管平滑肌(主动脉条)痉挛(肾上腺素、氯化钾引起)。还能扩张冠状血管,增加冠脉血流量。对抗垂体后叶素引起的心肌缺血缺氧。减轻结扎冠脉引起的心肌梗死病变程度。

[0041] 桑白皮:桑白皮的醇提取液 5~6mg/kg,对麻醉兔、犬十二指肠给药可使动物血压明显而持久的下降。而对实验性肾性高血压的动物 20g/kg 口服,亦能产生明显的降压作用。切断两侧迷走神经或于第 5~6 颈椎部位切断脊髓,其降压作用不变。桑白皮用乙醚、热水或温甲醇的提取液,对兔皮下注射 1g(生药)/kg 时,可使血压下降 2~3.3kPa。从桑白皮中提得一种物质[熔点(分解)为 144℃],给家兔静注 10mg/kg,血压立即显著下降,切断颈迷走神经或颈椎,此作用仍存在,故推断提取物中可能是乙酰胆碱样物质。桑白皮提取物能抑制离体蛙心、兴奋兔离体肠管,而降低血压作用可被阿托品对抗。提示此种降压抑制,可能是抑制了血管运动中枢而出现的,降压同时对肾血流量似有增加。从桑白皮中分离出的桑根酮静注家兔,即能显著降压,环桑皮素、桑皮呋喃 C 等都有降压作用。

[0042] 钩藤味甘、性微寒。归肝,心包经。具有清热平肝、息风定惊功效。主治头痛眩晕、

惊痫抽搐、妊娠子痫、高血压等。钩藤含有多种吲哚类生物碱,其中降压成分为异钩藤碱和钩藤碱。自发性高血压大鼠 (SHR) 连续每天灌胃给予钩藤煎剂 10g/kg,第 5 周始见显著降压作用。钩藤的降压作用温和而缓慢,降压机制是抑制血管运动中枢、扩张外周血管,降低外周阻力,并能阻滞交感神经和神经节,抑制神经末梢递质的释放。钩藤碱松弛动脉作用还与钙拮抗有关。

[0043] 决明子 (学名 :*Cassia tora* Linn) 为豆科一年生草本植物决明或小决明的干燥成熟种子。决明子也叫草决明。决明子为一年生半灌木状草本 ;决明花黄色,荚果细长,四棱柱形 ;小决明植株较小,荚果较短,是重要成份之一。以其有明目减肥之功而名之。决明子味苦、甘、咸,性微寒,入肝、肾、大肠经 ;润肠通便,降脂明目,治疗便秘及高血脂,高血压。清肝明目,利水通便,有缓泻作用,降血压降血脂。

[0044] 槐花味苦,性平,无毒,具有清热、凉血、止血、降压的功效。对吐血、尿血、痔疮出血、风热目赤、高血压病、高脂血症、颈淋巴结核、血管硬化、大便带血、糖尿病、视网膜炎、银屑病等有显著疗效 ;还可以驱虫、治咽炎。槐花能增强毛细血管的抵抗力,减少血管通透性,可使脆性血管恢复弹性的功能,从而降血脂和防止血管硬化。中医认为其味苦、性微寒,归肝、大肠经 ;入血敛降,体轻微散 ;具有凉血止血,清肝泻火的功效 ;主治肠风便血,痔血,血痢,尿血,血淋,崩漏,吐血,衄血,肝火头痛,目赤肿痛,喉痹,失音,痈疽疮疡。而从西医的角度看,槐花含芦丁 (即芸香苷, Rutoside)、槲皮素 (Quercetin)、鞣质、槐花二醇 (sophoradiol)、维生素 A 等物质 (具体可参见下面的含量表)。芦丁能改善毛细血管的功能,保持毛细血管正常的抵抗力,防止因毛细血管脆性过大,渗透性过高引起的出血、高血压、糖尿病,服之可预防出血。

[0045] 女贞子,味甘苦、性凉,归肝肾经,具有滋补肝肾、益阴养血之功。现代医学研究证明,女贞子内含熊果酸、甘露醇、葡萄糖、脂肪油等,有强心、利尿和保肝作用,能使因化疗引起的白细胞下降数量升高,并对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌有抑制作用。女贞子中含有齐墩果酸女贞子酸、女贞苷、熊果酸、硬脂酸、油酸、甘露醇、白桦脂醇、磷脂以及糖类如女贞子多糖、阿拉伯糖、葡萄糖等,还含有 15 种氨基酸,11 种微量元素及挥发油等。研究认为女贞子有降血糖及降血脂并有抗动脉粥样硬化作用,还有抗菌、抗病毒作用,女贞子煎剂对金黄色葡萄球菌、福氏痢疾杆菌、伤寒杆菌、绿脓杆菌和大肠杆菌均有抑制作用。

[0046] 佩兰感受暑湿 ;寒热头痛 ;湿润内蕴 ;脘痞不饥 ;恶心呕吐 ;口中甜腻 ;消洵。用于湿浊中阻,脘痞呕恶,口中甜腻,口臭,多涎,暑湿表症,头胀胸闷。[《本经》:主利水道,杀蛊毒。《翟公炮炙论》:生血,调气与荣。

[0047] 益母草味辛苦、凉。活血、祛瘀、调经、消水。治疗妇女月经不调,胎漏难产,胞衣不下,产后血晕,瘀血腹痛,崩中漏下,尿血、泻血,痈肿疮疡。益母草含益母草碱、延胡索酸等物质,有活血调经、降血压、利尿消肿等作用。

[0048] 蔓荆子味辛、苦,性微寒。归肺、膀胱、肝经。轻浮升散。具有疏散风热,清利头目,除湿处关节的功效。主治外感头痛,偏正头风,昏晕目暗,赤眼多泪,目睛内痛,齿龈肿痛,湿痹拘挛。蔓荆子有明显的降压作用,其降压作用与兴奋中枢诱导的副交感神经系统有关。实验证明 :单叶蔓荆水提取物有降低兔血压的作用,该作用可被阿托品、氯异吲哚胺 (Chlorisondamine) 对抗,被毒扁豆碱增强,甜菜甙元 (Betanidine) 稍加强之,但不受心得安或赛庚啉 (Cyproheptadine) 的影响。

[0049] 地骨皮为茄科植物枸杞或宁夏枸杞的干燥根皮。性味：甘，寒。归肺、肝、肾经。功能凉血，退虚热，泻肺火。适用于阴虚潮热，盗汗，骨蒸；肺热咳嗽；血热妄行的出血证。《神农本草经》记载：“主五内邪气，热中消渴，周痹。”因此，古籍也记载和证实了地骨皮可治消渴病（糖尿病）。地骨皮的主要成分为：含桂皮酸和多量酚类物质，甜菜碱，尚分离到B-谷甾醇、亚油酸及地骨皮甲素等。正是这些有效的成分可降低“三高”（高血脂、高血压、高血糖）。降血糖过程主要是对胰岛B细胞分泌胰岛素有促进作用。现代药理学也证实，其煎剂口服可使血糖降低，并呈现降低血脂作用。还能降低血压、减慢心律，大剂量可导致房室传导阻滞。现代中医临床也广泛的应用地骨皮治疗糖尿病，水煎代茶频饮，有一定的降糖及降脂效果；如将地骨皮制成4%浓度的水煎液，适当加点白糖，对降血压也有较好的疗效。

[0050] 山楂：现代研究山楂含糖类、蛋白质、脂肪、维生素C、胡萝卜素、淀粉、苹果酸、枸橼酸、钙和铁等物质，具有降血脂、血压、强心、抗心律不齐等作用，同时，山楂也是健脾开胃、消食化滞、活血化痰的良药。对胸膈脾满、疝气、血淤、闭经等症有很好的疗效。山楂内的黄酮类化合物牡荆素，是一种抗癌作用较强的药物，山楂提取物对癌细胞体内生长、增殖和浸润转移均有一定的抑制作用。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。山楂酸还有强心作用，对老年性心脏病也有益处。它能开胃消食，特别对消肉食积滞作用更好，很多助消化的药中都采用了山楂；山楂对子宫有收缩作用，在孕妇临产时有催生之效，并能促进产后子宫复原；能增强机体的免疫力，有防衰老、抗癌的作用。山楂中有平喘化痰、抑制细菌、治疗腹痛腹泻的成分。

[0051] 远志（学名：Polygala tenuifolia Willd.），别名：蔓绕、棘菟、棘菟、小草、细草、线儿茶，小草根、神砂草。为远志科、远志属。产东北、华北、西北和华中以及四川。性温，味苦、辛，具有安神益智、祛痰、消肿的功能，用于心肾不交引起的失眠多梦、健忘惊悸，神志恍惚，咳痰不爽，疮疡肿毒，乳房肿痛。临床应用生远志、制远志和蜜远志三种。

[0052] 荷叶食疗作用：荷叶味苦辛微涩、性凉，归心、肝、脾经，清香升散；具有消暑利湿，健脾升阳，散瘀止血的功效，主治暑热烦渴，头痛眩晕，水肿，食少腹胀，泻痢，白带，脱肛，吐血，衄血，咯血，便血，崩漏，产后恶露不净，损伤瘀血。

[0053] 天麻：是一味常用而较名贵的中药，临床多用于头痛眩晕、肢体麻木、小儿惊风、癫痫、抽搐、破伤风等症。对中枢神经的作用：天麻浸膏有明显对抗戊四氮阵挛性惊厥作用；天麻甙可减轻马桑内酯诱发的家兔癫痫发作程度。天麻注射液有镇静、安眠作用。天麻有镇静、镇痛、抗惊厥作用；能增加脑血流量，降低脑血管阻力，轻度收缩脑血管，增加冠状血管流量；能降低血压，减慢心率，对心肌缺血有保护作用；天麻多糖有免疫活性。《开宝本草》：主诸风湿痹，四肢拘挛，小儿风痫、惊气，利腰膝，强筋骨。

[0054] 具体实施例1：

[0055] 在每年6月上旬至10月下旬在每年夏季采收罗布麻叶，采摘完摊开晒或烘干，筛去枝梗，扬净杂质，加乙醇或提取，作为组分1。

[0056] 再将其余原料钩藤，益母草，桑白皮，决明子，蔓荆子，丹参，川芎，山楂，佩兰，桑寄生，槐花，女贞子，远志，地骨皮，天麻，荷叶，白芍，加乙醇或水提取，作为组分2。

[0057] 将提取的组分1组分2混合浓缩，紫外线杀菌消毒装瓶。

[0058] 具体实施例2：

[0059] 在每年6月上旬至10月下旬在每年夏季采收罗布麻叶,采摘完摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质,可以放入铁锅中文火翻炒10-15分钟,大约5000g。然后加入5-10倍量的乙醇中浸泡1-2小时,加热提取2次,每次1-2小时,去上清液,合并提取液,100-120目滤过,再经截流分子量为5000-10000的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为80℃时1.36的浸膏作为组分1;再取其他原料钩藤1500g,益母草1500g,桑白皮1500g,决明子1500g,蔓荆子1500g,丹参1500g,川芎1500g,山楂1500g,佩兰1500g,桑寄生1500g,槐花1500g,女贞子1500g,远志1500g,地骨皮1500g,天麻1500g,荷叶1500g,白芍1500g,加入5-10倍量的乙醇中浸泡1-2小时,加热提取2次,每次1-2小时,去上清液,合并提取液,100-120目滤过,再经截流分子量为5000-10000的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为80℃时1.36的浸膏,加热浓缩至膏状,静置备用,作为组分2;再将组分1组分2合并,置入双效真空浓缩器中,浓缩至90℃时相对密度为1.50的浓缩液,置0~5℃低温冷藏24小时;将冷藏液加0.3%的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每1ml含0.2g生药量,然后加糊精调和,紫外线灭菌,装瓶。

[0060] 具体实施例3:

[0061] 在每年6月上旬至10月下旬在每年夏季采收罗布麻叶,采摘完摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质,大约4000g。

[0062] 再取其他原料钩藤1200g,益母草1100g,桑白皮1200g,决明子1200g,蔓荆子1200g,丹参1200g,川芎1200g,山楂1200g,佩兰1100g,桑寄生1200g,槐花1200g,女贞子1200g,远志1200g,地骨皮1100g,天麻1200g,荷叶1100g,白芍1100g,取原料药洗净晾干,于70℃烘箱中,烘1-3h,取出置于干燥箱内冷却,用粉碎机粉碎过80-100目筛。混合制备好的罗布麻叶,一起泡入乙醇中1-2天后,加热提取2次,每次1-2小时,去上清液,合并提取液,100-110目滤过,再经截流分子量为6000-10000的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为80℃时1.36的浸膏,加热浓缩至膏状,置入双效真空浓缩器中,浓缩至90℃时相对密度为1.50的浓缩液,置0~5℃低温冷藏24小时;将冷藏液加0.3%的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每1ml含0.5g生药量,然后加糊精调和,紫外线灭菌,装瓶。

[0063] 具体实施例4:

[0064] 在每年6月上旬至10月下旬在每年夏季采收罗布麻叶,采摘完摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质,大约4200g,再取其他原料钩藤1200g,益母草1100g,桑白皮1200g,决明子1200g,蔓荆子1200g,丹参1200g,川芎1200g,山楂1200g,佩兰1100g,桑寄生1200g,槐花1200g,女贞子1200g,远志1200g,地骨皮1100g,天麻1200g,荷叶1100g,白芍1100g,将其混合一起放入耐酸碱浸渍锅,在室温下,与70度以上乙醇一起浸渍3~7天,然后加热回流提取2次,每次1~2小时,将2次提取液合并静置,过滤,分离后取滤液;用纱布过滤,残渣中加入50-60%乙醇,60℃-70℃继续浸提2h,每10min搅拌一次,纱布过滤,合并浸提液,浓缩成糊状成为组分2;将组分1和组分2合并后,置入双效真空浓缩器中,浓缩至80℃时相对密度为1.60的浸膏,浓缩后的膏剂加蜂胶或糊精调和装瓶。

[0065] 药理学毒性试验

[0066] 实验例1:本发明急性毒性试验

[0067] 一、试验材料:动物:昆明种小鼠,体重18-25g,雌雄各半,山东大学生物试验室育

种。药物：本发明（所有原材料混合煎煮 2 次，合并过滤，取药液）含 0.0365mg/ml。

[0068] 二、方法：

[0069] 1、LD50 计算：采用改良寇氏法，将小鼠随机分成 5 组，每组 10 只，雌雄各半，将本发明加蒸馏水溶解，配成最大浓度，按小鼠最大允许容量给药，所给剂量按生药量依次为 18, 14.4, 11.5, 9.2, 7.4(g. kg⁻¹)，在动物禁食（不禁水）18 小时后，一日内分两次给药（间隔半小时），每次 0.5ml，观察动物死亡情况。

[0070] 2、最大耐受剂量测定（MTD 值）：取小鼠 20 只，雌雄各 10 只。将本发明加蒸馏水溶解，配成最高浓度，按动物的最大耐受量，以注射灌喂器能抽动为准。在动物禁食（不禁水）18 小时后，一日内分两次给药（间隔半小时），每次 0.5ml（每 ml 含生药 0.36g），总药量为 18g 生药/kg. d，相当临床成人 50Kg 体重用量的 300 倍。给药后连续观察 7 天。

[0071] 三、试验结果：

[0072] 在 LD50 计算中当用最大允许浓度和最大允许容量给予小鼠时（18g/Kg. d），未见小鼠死亡，即未测出 LD50，只可求最大耐受剂量，在 7 天观察期中，动物其食欲、活动、毛色、精神状态等皆正常，发育正常，未见有死亡。即选用相当于临床剂量的 300 倍药量，并无不良反应发生，表明急性毒性极小，MTD > 18g/Kg. d。

[0073] 实验例 2：急性毒性及长期毒性的试验结果

[0074] 急性毒性试验：通过小白鼠一次性灌胃给予本发明，最高浓度 35%，最大灌胃容量 0.4ml/10g，剂量 14g/kg（每 g 药粉相当于 10g 生药），连续观察 7 天，未发现任何毒性反应，因浓度和剂量无法增加，故未能测出该药的 LD 50。最大耐受量测定：以最高浓度，最大灌胃容量，小白鼠灌胃给药 3 次，间隔 5 小时，然后连续观察 7 天，无一例死亡。药粉剂量为 > 42g/kg. 日（每 g 药粉相当于 10g 生药），按公斤体重计算相当于成人临床日用量的 420 倍。

[0075] 长期毒性试验：为观察长期用药是否产生毒性反应，分别给予大鼠本发明饲喂，按成人临床日用量的 70 倍和 35 倍（即 7g/kg/日和 3.5g/kg/日），连续给喂 8 周，未见大鼠的行为、进食、体重出现异常，与对照组比，血常规，肝肾功能，各种重要脏器均无异常改变，在所用剂量范围内，未曾发现本发明的任何毒副反应。通过动物的急慢性毒性试验证实，本发明安全范围较大，是一种安全可靠的保健品。

[0076] 药理学实验：

[0077] 临床资料

[0078] （一）诊断标准

[0079] 西医诊断标准：根据《中国高血压病防治指南》制定的高血压病诊断标准，即指在未服用降乐药情况下，收缩压 ≥ 140 mmhg，和/或舒张 ≥ 90 mmhg。中医诊断及证候评定标准：根据《中医内科学》。高血压病（眩晕）的中医证型为：肝阳上亢型，气血亏虚，肾精不足，痰浊中阻型。

[0080] （二）纳入标准

[0081] 符合医原发性高血压诊断标准，未正规服用降压药物，患者知情同意。

[0082] （三）排除与终止标准

[0083] 纳入患者因各种原因未进行相关治疗，服用本研究外的其他药物，不计入统计。受试者不愿意继续服用相关药用，或治疗期间出现过敏等不良反应，或其他原因导致患者病

情加重,即停止相关研究。

[0084] (四) 一般资料

[0085] 收集 2005 年 1 月到 2006 年 12 月在我院门诊确诊高血压患者 40 例。按照随机数字表现分为两组,其中治疗组 20 例,男 13 例;女 7 例;年龄:40-70 岁,平均 55 岁,病程 5 个月-10 年,平均 6 年,对照组 20 例,男 14 例,女 6 例,年龄 40-78 岁,平均 57 岁,病程 3 个月-10 年,平均 5 年,而且治疗前年龄,性别,病程等其他资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性。

[0086] 二、方法

[0087] (一) 治疗方法

[0088] 治疗组:采用本发明,方用:罗布麻叶 30g,钩藤 12g,益母草 11g,桑白皮 12g,决明子 12g,蔓荆子 11g,丹参 12g,川芎 13g,山楂 13g,佩兰 12g,桑寄生 13g,槐花 13g,女贞子 13g,远志 13g,地骨皮 12g,天麻 13g,荷叶 12g 白芍 13g,用法:用本发明实施例 2 的方法制成口服液,一日三次,每次 2 瓶。

[0089] 对照组:常规抗高血压药,两组均观察 3 个月后判定疗效。

[0090] (二) 观察指标和方法

[0091] 1、观察两组治疗前后收缩压,舒张压,心率及肝功能,肾功能,血糖,血脂,尿酸,血常规等生化指标;2、观察治疗前后症状的改变,评分标准依据《中医心病诊断疗效标准与用药规范》。计量评分方法:4 分:症状持续出现,影响工作和生活,3 分:相应症状明显,经常出现,不影响工作和生活,2 分:症状时轻时重,间断出现,不影响工作和生活,1 分:症状较轻,偶尔出现,不影响工作和生活,0 分:无证候或证候消失。

[0092] (三) 疗效标准

[0093] 1、降压疗效评定标准

[0094] 显效:舒张压下降 10mmhg 以上,并达到正常范围,舒张压虽未降至正常,但已下降 20mmhg 或以上,须具备其中 1 项。有效:舒张压下降不及 10mmhg,但已达到正常范围,舒张压较治疗前下降 10-19mmhg,但未达到正常范围,收缩压较治疗前下降 30mmhg 以上。须具备其中 1 项。无效:血压降低,但未达到以上标准者。加重:血压升高,出现器官损害表现。

[0095] 2、中医证候疗效判定标准

[0096] 显效:治疗后证候全部消失,积分为 0,或治疗证候积分较治疗前减少 20%以上者。有效:治疗后证候积分较治疗前减少 50%-70%。无效:治疗后证候积分较治疗前减少不足 50%者。加重:治疗后证候积分未减少或超过治疗前者。

[0097] (四) 统计学方法

[0098] 采用 sp s12. 0 统计软件进行数据处理,计量数据以均值 $\pm$ 标准 ($\bar{x} \pm s$) 表示。组间资料采用 t 检验。

[0099] 三、结果

[0100] (一) 两组患者临床疗效比较

[0101] 对照组 20 例,明显进步 10 例,进步 3 例,改善 2 例,无效 5 例。总有效率 75%;治疗组 20 例,明显进步 14 例,进步 3 例,改善 2 例,无效 1 例。总有效率 95%,治疗组总有效率优于对照组 ($P < 0.05$)。

[0102] (二) 两组患者治疗前后血压及生化指标比较

[0103] 表 1 示, 治疗组收缩压, 舒张压, 血糖, 尿微量蛋白较治疗前差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 表明本发明治疗后收缩压及舒张压明显降低, 同时对血糖水平及尿微量蛋白有一定改善作用。对照组治疗前后收缩压、舒张压、心率、尿微量蛋白及肌酐水平, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗组对收缩压和舒张压的降压效果优于对照组 ($P < 0.05$)。

[0104] 表 1 两组患者治疗前后血压及生化检查比较 ($\bar{x} \pm s$)

[0105]

指标	治疗组(20例)		对照组(20例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
收缩压(mmHg)	146.03 $\pm$ 7.92	125.96 $\pm$ 9.88*#	147.4 $\pm$ 10.23	133.85 $\pm$ 9.42*
舒张压(mmHg)	95.45 $\pm$ 5.97	83.28 $\pm$ 6.04*#	95.09 $\pm$ 7.69	87.19 $\pm$ 9.7*
心率(次/min)	74.28 $\pm$ 7.75	73.57 $\pm$ 6.62	75.18 $\pm$ 9.70	81.11 $\pm$ 8.96
尿微量蛋白(mg/dl)	1.98 $\pm$ 2.24	1.82 $\pm$ 1.79*	2.70 $\pm$ 3.55	2.52 $\pm$ 3.26*
肝脏($\mu\text{mol/L}$)	72.13 $\pm$ 20.22	69.61 $\pm$ 16.95	78.37 $\pm$ 32.14	76.04 $\pm$ 29.36

[0106] 表 2 两组患者治疗前后症状评分比较 ($-\bar{x} \pm s$)

[0107]

组别	时间	例数	头昏(痛)	胸闷	腰酸
治疗组	治疗前	20	2.16 $\pm$ 1.12	1.55 $\pm$ 1.11	1.29 $\pm$ 1.04
	治疗后	20	0.97 $\pm$ 0.77*#	0.76 $\pm$ 0.90	0.68 $\pm$ 0.67*#
对照组	治疗前	20	2.12 $\pm$ 1.09	1.48 $\pm$ 1.09	1.33 $\pm$ 1.06
	治疗后	22	1.36 $\pm$ 1.12*	0.74 $\pm$ 0.93	0.93 $\pm$ 0.88*

[0108] 四、讨论

[0109] 高血压病属于中医学“眩晕、头痛、风眩”等病证范畴, 前人有“诸风掉眩。皆属于肝”、“无风不动痰、无痰不生晕”及“无痰不作眩”等说。高血压是多种因素相互作用的结果, 高血压引起的心脑肾等靶器官损害。与自然、气候异常, 情志刺激, 饮食劳倦等破坏人体相对平衡状态的疾病相关, 本病发生, 属虚者居多, 如阴虚则易肝风内动, 原因之一有, 素体阳盛, 肝阳上亢, 发为眩晕, 或因长期忧郁恼怒, 气郁化火使肝阴暗耗, 风阳升动, 上扰清空, 发为眩晕。或肾阴素亏, 肝失所养, 以致肝阴不足, 肝阳上亢, 发为眩晕。如《临证指南医案·眩晕门》说: “经云诸风掉眩, 皆属于肝, 头为诸阳之首。耳目鼻皆清空之窍, 所患眩晕者, 非外来之邪, 乃肝胆之风阳上冒耳, 甚则有昏厥跌仆之虞。” 本发明对高血压的不同证型疗效比较, 对肝阳上亢型疗效优于高血压的其他证型 ($P < 0.05$) 实验结果显示, 该药具有明显的降压作用, 且起效较快。作用较强, 尤其是在给药 2-3 个月左右。

[0110] 本方证为肝肾不足, 肝阳偏亢, 火热上扰, 以致头痛, 眩晕; 肝阳偏亢, 神志不安, 故

夜寐多梦,甚至失眠。治宜平肝熄风为主,配合清热活血,补益肝肾为法。方中钩藤、天麻具有平肝熄风之效,用以为君。决明子性味咸平,功能平肝潜阳,除热明目,与远志、钩藤合用,加强平肝熄风之力。川芎引血下行,共为臣药。女贞子清热泻火,使肝经之热不致上扰;益母草活血利水,桑寄生补益肝肾;远志安神定志,均为佐药。合而用之,共成平肝熄风,清热活血,补益肝肾之剂。本方是治疗肝阳偏亢,肝风上扰的有效之剂。以头痛、眩晕、失眠、舌红苔黄,脉弦为证治要点。常用于高血压病属肝阳上亢者。

[0111] 随着人们的生活方式、工作环境的改变,高血压病的年龄分布趋于低龄化,且常伴有高脂血症,血液粘稠度增高,心脑血管病变等。高血压中医证类不断发生变化,发现肝阳上亢型高血压在高血乐发病比例越来越高,或演变为高血压的主要病因。随着研究的深入,发现高血压病的病因病机以肝阳上亢,痰湿壅盛证为主。肝阳上亢在高血压病及并发症发病中占有不可忽视的地位,本发明饮为天然中药,着眼于整体调理,有利于提高高血压病的治疗率和血压控制率,增加患者的依从性。