

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510047744. X

[51] Int. Cl.

A61K 31/704 (2006.01)

A61K 31/496 (2006.01)

A61K 31/7048 (2006.01)

A61P 9/00 (2006.01)

A61P 9/10 (2006.01)

A61P 13/12 (2006.01)

[43] 公开日 2006 年 6 月 14 日

[11] 公开号 CN 1785200A

[51] Int. Cl. (续)

A61P 39/06 (2006.01)

A61P 25/28 (2006.01)

[22] 申请日 2005.11.18

[21] 申请号 200510047744. X

[71] 申请人 崔 彬

地址 110016 辽宁省沈阳市沈河区文化路 103
号沈阳药科大学 66 号信箱

[72] 发明人 姜淑琴

权利要求书 1 页 说明书 4 页

[54] 发明名称

三七皂苷组合物及制备方法与应用

[57] 摘要

本发明涉及一种以三七皂苷组合物(包括三七叶皂苷和三七皂苷)为主的治疗心脑血管疾病和肾虚疾病的复方制剂。本发明所述的组合物由以下成分组成(重量百分比):三七总皂苷(包括三七叶总皂苷)1%~99%,川芎嗪(包括盐酸盐、硫酸盐等各种无机酸和有机酸盐)99%~1%或灯盏花素 99%~1%或蒺藜总皂苷 99%~1%。配以适当药用辅料,制成医药上可以接受的各种制剂。本发明所述药物,主要用于防治心脑血管疾病、老年痴呆症、脑缺血及其由脑缺血引起的其它各种疾病、肾虚疾病等的药物,全方主次分明,配伍得当,互补互促。

1. 一种三七皂苷组合物, 其特征在于由以下成分组成(重量百分比): 三七总皂苷 1%~99%, 川芎嗪(包括盐酸盐、硫酸盐等各种无机酸和有机酸盐) 99%~1%或灯盏花素 99%~1%或蒺藜总皂苷 99%~1%, 配以适当药用辅料, 制成医药上可以接受的任意一种制剂。
2. 按照权利 1 所述的制剂, 其特征在于所述成分中三七总皂苷(包括三七叶总皂苷) 的含量应为 40%~100%。
3. 按照权利 1 所述的制剂, 其特征在于所述成分中的川芎嗪包括川芎嗪的盐酸盐、硫酸盐等各种无机酸和有机酸盐, 其含量为 50%~100%。
4. 按照权利 1 所述的制剂, 其特征在于所述成分中的灯盏花素中黄酮的含量为 50%~100%。
5. 按照权利 1 所述的制剂, 其特征在于所述成分中的中蒺藜总皂苷的含量为 50%~100%。
6. 按照权利 1 所述的制剂, 其特征在于: 它是由三七皂苷组合物与川芎嗪、灯盏花素、蒺藜总皂苷中的任意一种或几种组方的制剂。
7. 按照权利 1 所述的制成的各类制剂, 其特征在于主要用于防治心脑血管疾病、老年痴呆症、脑缺血引起的其它功能障碍、肾虚疾病和抗衰老等疾病。

三七皂苷组合物及制备方法与应用

技术领域：

本发明涉及一种以三七总皂苷组合物(包括三七叶皂苷和三七皂苷)为主的治疗心脑血管疾病和肾虚疾病的复方制剂。以及利用本发明方法,得到的各种制剂在制药领域中的应用,特别是在制备防治心脑血管疾病、老年痴呆症、脑缺血及其由脑缺血引起的其它各种疾病、肾虚疾病等的药物中的应用。本发明所述药物全方主次分明,配伍得当,协同互补。

背景技术：

三七、川芎、灯盏花、蒺藜均是我国常用中药。其作为治疗心脑血管疾病的药物具有广泛的临床用药基础和悠久的临床用药历史,且疗效显著。现代药理研究表明:三七具有活血化瘀、降低心肌耗氧量、提高大脑供氧量、促进大脑神经发育等多种重要的生理活性。川芎、灯盏花具有改善心肌供氧和血液流变学,清除体内自由基等多种重要的生理作用。蒺藜除在心脑血管系统具有重要的生理活性外,还具有提高男性和女性性功能、改善妇女更年期等作用。蒺藜中的总皂苷有两大类,其中一类具有溶血作用,而另一类则没有溶血作用。如何克服服用单味药的缺点,合理配伍、互促互补,使之成为治疗心脑血管系统疾病和肾虚疾病之有效良方,使之在改善心脑血管系统功能及防治大脑老化、增强免疫功能、延缓衰老,补肾强骨、提高生活质

量等方面发挥最佳作用是其最大难点。

发明内容：

本发明的目的是针对上述现有技术存在的缺陷和不足，提供一种可以克服服用单味药的缺点，合理配伍、互促互补，使之成为治疗心脑血管系统疾病和肾虚疾病的安全有效的新型药物，使之在改善心脑血管系统功能及防治大脑老化、增强免疫功能、延缓衰老，补肾强骨、提高生活质量等方面发挥最佳作用。

本发明的另一个目的是提供上述制剂的制备方法，以及解决蒺藜总皂苷溶血的方法。

本发明进一步的目的是提供三七皂苷组合物及其制剂在制药领域中的应用，特别是在制备用于防治心脑血管疾病、老年痴呆症、脑缺血引起的其它功能障碍、肾虚疾病和抗衰老等疾病的药物。

本发明通过下述技术方案予以实施。

本发明涉及一种由三七皂苷组合物(包括三七叶皂苷和三七皂苷)为主的制备防治心脑血管疾病、老年痴呆症、脑缺血及其由脑缺血引起的其它各种疾病、肾虚疾病等的复方制剂的方法，其特征在于该方法包括下列内容：

(1) 按照重量组份计算分别取三七皂苷(包括三七叶总皂苷，三七总皂苷的含量应为 40%~100%) 1~99 份和川芎嗪(包括盐酸盐、硫酸盐等各种无机酸和有机酸盐) 99~1 份，分别或混合后加入适当的辅料如抗氧剂、络合剂、填充剂、骨架材料等制成任何一种药剂学上所说的各种制剂。如用于口服时，可制成相应的片剂、颗粒剂、

胶囊剂等形式；用于注射时制成粉针、冻干粉针、注射液、输液等。

(2) 按照重量组份计算分别取三七皂苷（包括三七叶总皂苷，三七总皂苷的含量应为 40%~100%）1 ~99 份和灯盏花素（灯盏花素中黄酮的含量为 50%~100%）99~1 份，分别或混合后加入适当的辅料如抗氧化剂、络合剂、填充剂、骨架材料等制成任何一种药剂学上所说的各种制剂。如用于口服时，可制成相应的片剂、颗粒剂、胶囊剂等形式；用于注射时制成粉针、冻干粉针、注射液、输液等。

(3) 按照重量组份计算分别取三七皂苷（包括三七叶总皂苷，三七总皂苷的含量应为 40%~100%）1 ~99 份和蒺藜总皂苷（蒺藜总皂苷的含量为 50%~100%）99~1 份，分别或混合后加入适当的辅料如抗氧化剂、络合剂、填充剂、骨架材料等制成任何一种药剂学上所说的各种制剂。如用于口服时，可制成相应的片剂、颗粒剂、胶囊剂等形式；用于注射时制成粉针、冻干粉针、注射液、输液等。

具体实施方式

下面的实施例可以帮助本领域的技术人员更全面的理解本发明。但不以任何方式限制本发明。

实施例 1 三七川芎冻干粉针

分别取三七总皂苷 2g，盐酸川芎嗪 0.4g，混合后用适量注射用水溶解，加入 16g 甘露醇，溶解后，用注射用水稀释至 200ml，滤过，灌装，冻干，采用常规粉针剂制备方法，即可获得 100 支冻干粉针。

实施例 2 三七灯盏花冻干粉针

分别取三七总皂苷 1g, 灯盏花素 1.5g, 混合后用适量注射用水溶解, 加入 16g 甘露醇, 溶解后, 用注射用水稀释至 200ml, 滤过, 灌装, 冻干, 采用常规粉针剂制备方法, 即可获得 100 支冻干粉针。

实施例 3 三七蒺藜冻干粉针

分别取三七总皂苷 2g, 蒺藜皂苷 2g, 混合后用适量注射用水溶解, 加入 16g 甘露醇, 溶解后, 用注射用水稀释至 200ml, 滤过, 灌装, 冻干, 采用常规粉针剂制备方法, 即可获得 100 支冻干粉针。

实施例 4 三七川芎胶囊

分别取三七总皂苷 20g, 盐酸川芎嗪 5g, 淀粉 150 g 混合后, 采用常规胶囊剂制备方法, 即可制得 1000 粒胶囊。

实施例 5 三七灯盏花胶囊

分别取三七总皂苷 20g, 灯盏花素 15g, 淀粉 150 g 混合后, 采用常规胶囊剂制备方法, 即可制得 1000 粒胶囊。

实施例 6 三七蒺藜胶囊

分别取三七总皂苷 10g, 蒺藜皂苷 20g, 淀粉 150 g 混合后, 采用常规胶囊剂制备方法, 即可制得 1000 粒胶囊。