

权 利 要 求 书

1. 一种中药组合物，其特征在于，所述中药组合物包括黄连、枳实、半夏、瓜蒌、肉桂、红曲。
2. 根据权利要求 1 所述的中药组合物，其特征在于，所述枳实优选麸炒枳实，半夏优选姜炙半夏，瓜蒌优选全瓜蒌。
3. 根据权利要求 1 或 2 所述的中药组合物，其特征在于，所述组合物包括黄连 5-80 重量%、枳实 5-70 重量%、半夏 10-60 重量%、瓜蒌 5-40 重量%、肉桂 2-12 重量%、红曲 10-60 重量%。
4. 根据权利要求 3 所述的中药组合物，其特征在于，所述组合物包括黄连 10-30 重量%、枳实 10-30 重量%、半夏 10-30 重量%、瓜蒌 5-30 重量%、肉桂 2-10 重量%、红曲 12-36 重量%。
5. 根据权利要求 4 所述的中药组合物，其特征在于，所述中药组合物中优选的比例组合为黄连 19.6 重量%、枳实 19.6 重量%、半夏 19.6 重量%、瓜蒌 26.1 重量%、肉桂 2.1 重量%、红曲 13.0 重量%。
6. 一种中药组合物，其特征在于，所述组合物包括黄连、枳实、红曲、以及任选存在的由半夏、瓜蒌、肉桂组成的组中的一种或多种。
7. 根据权利要求 6 所述的中药组合物，其特征在于，所述组合物包括黄连 5-80 重量%、枳实 5-70 重量%、半夏 0-60 重量%、瓜蒌 0-40 重量%、肉桂 0-12 重量%、红曲 10-60 重量%。
8. 根据权利要求 7 所述的中药组合物，其特征在于，其中，黄连 10-30 重量%，优选黄连 19.6 重量%。
9. 根据权利要求 7 或 8 所述的中药组合物，其特征在于，其中，枳实 10-30 重量%，优选枳实 19.6 重量%。
10. 根据权利要求 7-9 中任一项所述的中药组合物，其特征在于，其中，半夏 10-60 重量%，优选半夏 10-30 重量%，更优选半夏 19.6 重量%。
11. 根据权利要求 7-10 中任一项所述的中药组合物，其特征在于，其中，瓜蒌 5-40 重量%，优选瓜蒌 5-30 重量%，更优选瓜蒌 26.1 重量%。
12. 根据权利要求 7-11 中任一项所述的中药组合物，其特征在于，其中，肉桂 2-12 重量%，优选肉桂 2-10 重量%，更优选肉桂 2.1 重量%。
13. 根据权利要求 7-12 中任一项所述的中药组合物，其特征在于，其中，红曲

12-36 重量%，优选红曲 13.0 重量%。

14. 根据权利要求 6-13 中任一项所述的中药组合物，其特征在于，所述枳实优选麸炒枳实，半夏优选姜炙半夏，瓜蒌优选全瓜蒌。

15. 一种中药提取物组合物，其特征在于，由黄连、枳实、半夏、瓜蒌、肉桂、红曲六味中药材的提取物混合而成。

16. 根据权利要求 15 所述的中药提取物组合物，其特征在于，六味中药材提取物的组成比例为：黄连提取物占 2-30%，枳实、半夏、红曲、瓜蒌、肉桂五味中药混合提取物占 70-98%。

17. 根据权利要求 16 所述的中药提取物组合物，其特征在于，六味中药材提取物的组成比例优选为：黄连提取物占 3-25%，枳实、半夏、红曲、瓜蒌、肉桂五味中药混合提取物占 75-97 %。

18. 根据权利要求 17 所述的中药提取物组合物，其特征在于，六味中药材提取物的组成比例优选为：黄连提取物占 5-15%，枳实、半夏、红曲、瓜蒌、肉桂五味中药混合提取物占 85-95%。

19. 一种中药提取物组合物，其特征在于，包括黄连、枳实、和红曲的提取物、以及任选存在的由半夏、瓜蒌、肉桂组成的组中的 1 种或多种的提取物混合而成。

20. 根据权利要求 19 所述的中药提取物组合物，其特征在于，所述黄连提取物占 2-30%，优选占 3-25%，更优选占 5-15%，其余中药材的提取物占 70-98%，优选占 75-97 %，更优选占 85-95%。

21. 根据权利要求 15-20 中任一项所述的中药提取物组合物，其特征在于，所述中药提取物组合物含活性成分的量（mg/g）：总生物碱为 6-122，总黄酮为 30-315，洛伐他汀为 0.5-9，所述总生物碱为盐酸小檗碱、盐酸药根碱、盐酸黄连碱、和盐酸巴马汀四种生物碱，所述总黄酮为新橙皮苷、橙皮苷、和柚皮苷三种黄酮苷。

22. 根据权利要求 21 所述的中药提取物组合物，其特征在于，所述中药提取物组合物含活性成分的量（mg/g）：总生物碱为 6-122，其中含小檗碱为 4-89；总黄酮为 30-315，其中含新橙皮苷 20-186；洛伐他汀为 0.5-9。

23. 根据权利要求 21 所述的中药提取物组合物，其特征在于，所述中药提取物组合物含活性成分的量优选为（mg/g）：总生物碱为 20-85，总黄酮为 100-250，

洛伐他汀为 1-5。

24. 根据权利要求 23 所述的中药提取物组合物，其特征在于，所述中药提取物组合物含活性成分的量优选为(mg/g)：总生物碱为 20-85，其中含小檗碱为 15-62；总黄酮为 100-250，其中含新橙皮苷 30-170；洛伐他汀为 1-5。

25. 根据权利要求 21 所述的中药提取物组合物，其特征在于，所述中药提取物组合物含活性成分的量优选为 (mg/g)：总生物碱为 30-75，总黄酮为 110-250，洛伐他汀为 1-5。

26. 根据权利要求 25 所述的中药提取物组合物，其特征在于，所述中药提取物组合物含活性成分更优选为总生物碱 30-75，其中含小檗碱为 20-50；总黄酮为 110-250，其中含新橙皮苷 40-120；洛伐他汀为 1-5。

27. 根据权利要求 15-20 中任一项所述的中药提取物组合物，其特征在于，所述中药提取物组合物含活性成分的量 (mg/g)：总生物碱为 12-122，总黄酮为 130-315，洛伐他汀为 1-9。

28. 根据权利要求 27 所述的中药提取物组合物，其特征在于，所述中药提取物组合物含活性成分的量 (mg/g)：总生物碱为 12-122，其中含小檗碱为 9-89；总黄酮为 130-315，其中含新橙皮苷 80-186；洛伐他汀为 1-9。

29. 根据权利要求 27 所述的中药提取物组合物，其特征在于，所述中药提取物组合物含活性成分的量优选为 (mg/g)：总生物碱为 20-85，总黄酮为 140-250，洛伐他汀为 1-5。

30. 根据权利要求 29 所述的中药提取物组合物，其特征在于，所述中药提取物组合物含活性成分的量优选为(mg/g)：总生物碱为 20-85，其中含小檗碱为 15-62；总黄酮为 140-250，其中含新橙皮苷 90-170；洛伐他汀为 1-5。

31. 根据权利要求 15-20 中任一项所述的中药提取物组合物，其特征在于，所述中药提取物组合物含活性成分的量更优选为 (mg/g)：总生物碱为 30-75，总黄酮为 110-250；洛伐他汀为 1-5。

32. 根据权利要求 31 所述的中药提取物组合物，其特征在于，所述中药提取物组合物含活性成分的量更优选为 (mg/g)：总生物碱为 30-75，其中含小檗碱为 20-50；总黄酮为 110-250，其中含新橙皮苷 60-120；洛伐他汀为 1-5。

33. 一种药物组合物，其包含权利要求 15-32 中任一项所述的中药提取物组合物

及药学上可接受的载体。

34. 一种权利要求书 15-32 中任一项所述的中药提取物组合物的制备方法，其特征在于，

(a-1) 黄连经酸水提取，过滤，浓缩，碱沉，盐析，过滤，干燥，粉碎，制得黄连总生物碱提取物；

(a-2) 红曲处方量 10-100% 的红曲、枳实、半夏、肉桂四味药经 50-90% 乙醇提取，过滤；

(a-3) 瓜蒌经 75-95% 的乙醇提取，与上述四味中药材提取液合并，减压回收乙醇，浓缩，干燥，粉碎，制得枳实、半夏、红曲、肉桂、瓜蒌五味中药混合提取物；

(a-4) 将以上所述黄连总生物碱提取物、所述五味中药混合提取物、红曲处方量 0-90% 的红曲细粉混合均匀制得所述的中药提取物组合物；或者

(b-1) 黄连经酸水提取，过滤，浓缩，碱沉，盐析，过滤，干燥，粉碎，制得黄连总生物碱提取物；

(b-2) 红曲、枳实、半夏、肉桂、瓜蒌五味中药混合，经 50-90% 乙醇提取，过滤，减压回收乙醇，浓缩，干燥，粉碎，制得红曲、枳实、半夏、肉桂、瓜蒌五味中药混合提取物；

(b-3) 将以上黄连总生物碱提取物、所述五味中药混合提取物混合均匀制得所述的中药提取物组合物；或者

(c-1) 黄连经酸水提取，过滤，浓缩，碱沉，盐析，过滤，干燥，粉碎，制得黄连总生物碱提取物；

(c-2) 将红曲、枳实、半夏、肉桂、瓜蒌分别单独经 50-90% 乙醇提取，过滤，分别制得单味中药乙醇提取液，然后将五味中药单独制得的乙醇提取液分别过滤，减压回收乙醇，浓缩，干燥，粉碎，分别制得红曲、枳实、半夏、肉桂、瓜蒌五味中药单独提取物；

(c-3) 将以上五味中药单独提取物混合制得五味中药混合提取物；

(c-4) 将以上所述黄连总生物碱提取物、所述五味中药混合提取物混合制得所述的中药提取物组合物。

35. 根据权利要求书 34 所述的制备方法，其特征在于，黄连经 0.1-1% 硫酸水提

取，过滤，滤液浓缩，加氢氧化钙碱沉，除去沉淀，取滤液用盐酸调 pH 值至酸性并加入氯化钠盐析沉淀，分离沉淀物，水洗，过滤，干燥，粉碎，制得黄连总生物碱提取物。

36. 根据权利要求书 35 所述的制备方法，其特征在于，所述的组合物中，黄连用 6-12 倍 0.3-0.7% 硫酸水提取，过滤，滤液浓缩，加氢氧化钙调 pH8-10 碱沉，除去沉淀，取滤液用盐酸调 pH1-2 至酸性并加入氯化钠盐析沉淀，分离沉淀物，水洗至 pH4-6，过滤，干燥，粉碎，制得黄连总生物碱提取物。

37. 根据权利要求书 34 所述的制备方法，其特征在于，

(a-2) 所述的组合物中的红曲处方量 10-100% 的红曲、枳实、半夏、肉桂四味药经 50-90% 乙醇提取，过滤，回收乙醇；

(a-3) 瓜蒌经 75-95% 的乙醇提取，回收乙醇，与上述四味中药材提取液合并，减压浓缩，干燥，粉碎，制得枳实、半夏、红曲、肉桂、瓜蒌五味中药混合提取物；

(a-4) 将所述黄连总生物碱提取物、所述五味中药混合提取物、红曲处方量 0-90% 的红曲细粉混合均匀制得所述的中药提取物组合物，所述红曲处方量 0-90% 的红曲细粉是将红曲处方量 0-90% 的红曲粉碎成细粉作为片剂崩解剂或其它剂型的填充剂。

38. 根据权利要求书 34 所述的制备方法，其特征在于，

(a-4) 所述红曲处方量 0-90% 的红曲细粉是将红曲处方量 0-90% 的红曲粉碎成细粉作为片剂崩解剂或其它剂型的填充剂。

39. 根据权利要求书 34 所述的制备方法，其特征在于，

(a-2) 红曲处方量 60-95% 的红曲、枳实、半夏、肉桂四味药经 60-90% 乙醇提取，过滤；

(a-3) 瓜蒌经 75-95% 的乙醇提取，与上述四味中药材提取液合并，减压回收乙醇，浓缩，干燥，粉碎，制得枳实、半夏、红曲、肉桂、瓜蒌五味中药混合提取物；

(a-4) 将所述黄连总生物碱提取物、所述五味中药混合提取物、红曲处方量 5-40% 的红曲细粉混合均匀制得所述的中药提取物组合物，所述红曲处方量 5-40% 的红曲细粉是将红曲处方量 5-40% 的红曲粉碎成细粉作为片剂崩解剂或其它剂型的

填充剂。

40. 根据权利要求书 34 所述的制备方法，其特征在于，

(a-2) 瓜蒌、枳实、半夏、肉桂四味药经 80-90%乙醇提取，过滤；

(a-3) 红曲处方量 75-90%的红曲经 75-95%的乙醇提取，与上述四味中药材提取液合并，减压回收乙醇，浓缩，干燥，粉碎，制得枳实、半夏、红曲、肉桂、瓜蒌五味中药混合提取物；

(a-4) 将所述黄连总生物碱提取物、所述五味中药混合提取物、红曲处方量 10-25%的红曲细粉混合均匀制得所述的中药提取物组合物，所述红曲处方量 10-25%的红曲细粉是将红曲处方量 10-25%的红曲粉碎成细粉作为片剂崩解剂或其它剂型的填充剂。

41. 一种权利要求书 19 或 20 所述的中药提取物组合物的制备方法，其特征在于，

(a-1) 黄连经酸水提取，过滤，浓缩，碱沉，盐析，过滤，干燥，粉碎，制得黄连总生物碱提取物；

(a-2)、红曲处方量 10-100%的红曲、枳实、以及任选的半夏、肉桂经 50-90%乙醇提取，过滤；

(a-3) 任选的瓜蒌经 75-95%的乙醇提取，与以上中药材提取液合并，减压回收乙醇，浓缩，干燥，粉碎，制得枳实、红曲、以及任选的由半夏、肉桂、瓜蒌组成的组中 1 种或多种的中药混合提取物；

(a-4)将以上所述黄连总生物碱提取物、所述中药混合提取物、红曲处方量 0-90%的红曲细粉混合均匀制得所述的中药提取物组合物；或者

(b-1) 黄连经酸水提取，过滤，浓缩，碱沉，盐析，过滤，干燥，粉碎，制得黄连总生物碱提取物；

(b-2) 红曲、枳实、以及任选的半夏、肉桂、瓜蒌混合，经 50-90%乙醇提取，过滤，减压回收乙醇，浓缩，干燥，粉碎，制得红曲、枳实、以及任选的半夏、肉桂、瓜蒌的中药混合提取物；

(b-3) 将以上所述黄连总生物碱提取物、所述中药混合提取物混合均匀制得所述的中药提取物组合物；或者

(c-1) 黄连经酸水提取，过滤，浓缩，碱沉，盐析，过滤，干燥，粉碎，制得黄连总生物碱提取物；

(c-2) 将红曲、枳实、以及任选的半夏、肉桂、瓜蒌，分别单独经 50-90%乙醇提取，过滤，分别制得单味中药乙醇提取液，然后将所述单味中药乙醇提取液分别过滤，减压回收乙醇，浓缩，干燥，粉碎，分别制得每味中药的单独提取物；

(c-3) 将以上所述每味中药的单独提取物混合制得中药混合提取物；

(c-4) 将以上所述黄连总生物碱提取物、所述中药混合提取物混合制得所述的中药提取物组合物。

42. 一种药物制剂，其包含根据权利要求 1-14 中任一项所述的中药组合物或权利要求 15-32 中任一项所述的中药提取物组合物。

43. 根据权利要求 42 所述的药物制剂，其特征在于，所述药物制剂包括针剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液。

44. 权利要求 1-14 中任一项所述的中药组合物或权利要求 15-32 中任一项所述的中药提取物组合物在制备用于治疗代谢综合征、肥胖、高血糖、高血脂、高血压中的一种或多种的药物中的用途。

45. 根据权利要求 44 所述的用途，所述药物用于治疗代谢综合征患者早期的血糖血脂代谢紊乱、肥胖、高血糖、高血脂、高血压中的一种或多种。

46. 根据权利要求 44 或 45 所述的用途，所述药物用于降低血糖、降低血胰岛素水平、改善口服葡萄糖耐量异常、降低糖化血红蛋白（HbA1c）、增加胰岛素敏感指数、改善机体胰岛素抵抗、降低血甘油三酯水平、降低总胆固醇、降低血压中的一种或多种。