



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104826074 A

(43) 申请公布日 2015.08.12

(21) 申请号 201510273102.5

(22) 申请日 2015.05.26

(71) 申请人 刘国英

地址 276800 山东省日照市东港区昭阳路北
端日照市第三人民医院

(72) 发明人 刘国英

(51) Int. Cl.

A61K 36/9068(2006.01)

A61P 9/06(2006.01)

权利要求书1页 说明书7页

(54) 发明名称

一种用于窦性心动过缓的中药制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种用于窦性心动过缓的中药制剂,它是以红参、麦冬、五味子、麻黄、附子、干姜、细辛、当归、桂枝、补骨脂、淫羊藿、黄芪、炒白术、红景天、瓜蒌、薤白、丹参、川芎、炒桃仁、降香、怀牛膝、杜仲、巴戟天、生山楂为原料,属于中药发明领域。根据每味中药的不同特性,以洗净切块预处理后,按比例配制,经特殊方法制作,具有回阳纳气、活血化瘀、补肾养心、润肺生津作用,本发明产品组合及制作方法独特,经临床验证,该药治疗效果显著,治疗周期短,价格低廉,无不良反应和任何毒副作用,具有广阔的市场应用前景。

1. 一种用于窦性心动过缓的中药制剂,其特征在于,该中药制剂是由以下重量份的药物制成:红参 10-14 份、麦冬 13-17 份、五味子 10-14 份、麻黄 10-14 份、附子 13-17 份、干姜 18-22 份、细辛 2-4 份、当归 16-20 份、桂枝 18-22 份、补骨脂 18-22 份、淫羊藿 16-20 份、黄芪 48-52 份、炒白术 22-26 份、红景天 16-20 份、瓜蒌 22-26 份、薤白 10-14 份、丹参 18-22 份、川芎 13-17 份、炒桃仁 10-14 份、降香 10-14 份、怀牛膝 16-20 份、杜仲 18-22 份、巴戟天 13-17 份、生山楂 28-32 份。

2. 根据权利要求 1 所述的用于窦性心动过缓的中药制剂,其特征在于,由以下重量份的药物制成:红参 12 份、麦冬 15 份、五味子 12 份、麻黄 12 份、附子 15 份、干姜 20 份、细辛 3 份、当归 18 份、桂枝 20 份、补骨脂 20 份、淫羊藿 18 份、黄芪 50 份、炒白术 24 份、红景天 18 份、瓜蒌 24 份、薤白 12 份、丹参 20 份、川芎 15 份、炒桃仁 12 份、降香 12 份、怀牛膝 18 份、杜仲 20 份、巴戟天 15 份、生山楂 30 份。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于窦性心动过缓的中药制剂,其特征在于:所述中药制剂为蜜丸。

4. 一种用于窦性心动过缓的中药制剂的制备方法,其特征在于,制备方法如下:步骤一:按本发明重量份配比,取细辛、川芎、当归、桂枝、炒桃仁、炒白术、生山楂,研磨,过 120 目筛,混匀,备用;步骤二:按本发明重量份配比,取五味子用纱布包扎,备用;步骤三:按本发明重量份配比,附子用温水浸泡 48 小时后捞出,晒干,磨粉,过 120 目筛,备用;步骤四:按本发明重量份配比,取红参、麦冬、干姜、淫羊藿、黄芪、丹参、怀牛膝、杜仲、巴戟天药材置于砂锅中,加入 8 倍体积的水,煮沸后,加入麻黄、红景天、瓜蒌、薤白武火熬煮 40~50 分钟,再加入 2 倍体积的水,将补骨脂、降香、五味子投入砂锅中,武火熬煮 15~20 分钟,转文火熬煮 20~30 分钟得滤液,反复熬煮三次合并所得滤液,备用;步骤五:将步骤四滤液、步骤一和步骤三粉末混合,搅匀,将药汤进行浓缩加乙醇,放置沉淀,过滤,弃沉淀,滤液回收乙醇,将所得药液浓缩为 75℃环境下相对密度 1.15 ~ 1.20 的稠膏,将稠膏风干粉碎,加入蜂蜜、防腐剂、润湿剂等,进行捶打、搓条、成丸,晾干,分装入袋,每粒有效成分 0.05g,既得本发明所述的治疗窦性心动过缓蜜丸。

一种用于窦性心动过缓的中药制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药制剂,具体涉及一种用于窦性心动过缓的中药制剂,本发明还涉及该中药制剂的制备方法。

背景技术

[0002] 窦性心动过缓是指窦性心律每分钟低于 60 次以下者;也可见于健康人,尤其是运动员等;心外因素所致的窦性心动过缓,绝大多数伴有迷走神经亢进现象,是神经性的,心率不甚稳定。当自主神经张力改变时,如深呼吸、运动、注射阿托品等后常有心率的变化,P-R 间期可略有延长。此外,可见于心肌受损,如心肌炎、心包炎、心内膜炎、心肌病、心肌梗死、心肌硬化等。也可能为一过性的窦房结炎症、缺血及中毒性损害所致。窦性心动过缓的发生系由于窦房结起搏细胞 4 相上升速度减慢、最大舒张期电位负值增大阈电位水平上移等,使窦房结自律性强度降低所致。

[0003] 窦性心动过缓属于中医的“惊悸”、“怔忡”的范围,《素问·痹论》、《灵枢·经脉根结篇》均有“脉缓”、“过快”、“不齐”等记载。汉·张仲景在《金匱要略》中正式以“惊悸”为名,并有“动即为惊,弱则为悸”的记载。

[0004] 现代医学在药物治疗上没有更多更好的方法,一是采用西药治疗的方法:用阿托品、异丙肾上腺素、氨茶碱等改善急性心动过缓的症状,但无法从根本上治愈,停药后复发率高,并且副作用大;二是安装人工起搏器,但是由于其费用高昂,使用年限短,目前尚不能成为患者首选的治疗方案;三是采用中医中药治疗的方法治疗窦性心动过缓,根据实际效果来看,短效尚可,远期效果不够理想。

发明内容

[0005] 本发明的目的在于提供一种用于窦性心动过缓的中药制剂,该中药制剂对于治疗窦性心动过缓具有治疗效果显著,治愈时间短,价格低廉,无不良反应和副毒作用的特点。

[0006] 发明人在多年的临床医疗实践中,根据该病症的发展规律,以及中药的配伍原则,并通过大量的临床验证,反复探索总结出用于治疗窦性心动过缓的中药制剂的新配方。本发明具有治疗效果显著,治愈时间短,价格低廉,无不良反应和副毒作用的特点。

[0007] 本发明中药物的作用:

其中:

红参:为唇形科植物丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bunge. 的干燥根及根茎。性味:苦,微寒。归心、肝经。功效: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。《滇南本草》中记载:补心定志,安神宁心。治健忘怔忡,惊悸不寐。

[0008] 麦冬:为百合科植物麦冬(沿阶草) *Ophiopogon japonicus* (Thunb.) Ker-Gawl. 的干燥块根。性味:甘,微苦,微寒。归心、肺、胃经。功能主治:养阴生津,润肺清心。用于肺燥干咳。虚癆咳嗽,津伤口渴,心烦失眠,内热消渴,肠燥便秘;咽白喉。

[0009] 五味子:为木兰科植物五味子 *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. 或华中五味子 *Schisandra sphenanthera* Rehd. et Wils. 的干燥成熟果实。性味:酸、甘,温。归肺、心、肾经。功效:收敛固涩,益气生津,补肾宁心。用于久嗽虚喘,梦遗滑精,遗尿尿频,久泻不止,自汗,盗汗,津伤口渴,短气脉虚,内热消渴,心悸失眠。

[0010] 麻黄:为麻黄科植物草麻黄 *Ephedra sinica* Stapf、中麻黄 *Ephedra intermedia* Schrenk et C. A. Mey. 或木贼麻黄 *Ephedra equisetina* Bge. 的干燥草质茎。性味:辛、微苦,温。归经:归肺、膀胱经。功效:发汗散寒,宣肺平喘,利水消肿。用于风寒感冒,胸闷喘咳,风水浮肿;支气管哮喘。蜜麻黄润肺止咳。多用于表症已解,气喘咳嗽。《日华子本草》中记载:通九窍,调血脉,御山岚瘴气。

[0011] 附子:为毛茛科植物乌头 *Aconitum carmichaeli* Debx. 的子根的加工品。性味:辛、甘,大热;有毒。归心、肾、脾经。功效:回阳救逆,补火助阳,逐风寒湿邪。用于亡阳虚脱,肢冷脉微,阳萎,宫冷,心腹冷痛,虚寒吐泻,阴寒水肿,阳虚外感,寒湿痹痛。《别录》中记载:脚疼冷弱,腰脊风寒,心腹冷痛,霍乱转筋,下痢赤白,坚肌骨,强阴,又堕胎,为百药长。

[0012] 干姜:为姜科植物姜 *Zingiber officinale* Rosc. 的干燥根茎。性味:辛、热。归脾、胃、肾、心、肺经。功效:干姜温中散寒,回阳通脉,燥湿消痰。用于脘腹冷痛,呕吐泄泻,肢冷脉微,痰饮喘咳。《纲目》中记载:干姜,能引血药入血分、气药入气分。又能去恶养新,有阳生阴长之意。

[0013] 细辛:为马兜铃科植物北细辛 *Asarum heterotropoides* Fr. Schmidt var. *mandshuricum* (Maxim.) Kitag.、汉城细辛 *Asarum sieboldii* Miq. var. *seoulense* Nakai 或华细辛 *Asarum sieboldii* Miq. 的干燥全草。性味:辛,温。归心、肺、肾经。功效:祛风散寒,通窍止痛,温肺化饮。用于风寒感冒,头痛,牙痛,鼻塞鼻渊,风湿痹痛,痰饮喘咳。《本经》中记载:主咳逆,头痛脑动,百节拘挛,风湿痹痛,死肌。明目,利九窍。

[0014] 当归:为伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 的干燥根。性味:甘、辛,温。归肝、心、脾经。功效:补血活血,调经止痛,润肠通便。用于血虚萎黄,眩晕心悸,月经不调,经闭痛经,虚寒腹痛,肠燥便秘,风湿痹痛,跌扑损伤,痈疽疮疡。酒当归活血通经。用于经闭痛经,风湿痹痛,跌扑损伤。《别录》中记载:温中止痛,除客血内塞,中风痉、汗不出,湿痹,中恶客气、虚冷,补五藏,生肌肉。

[0015] 桂枝:为樟科植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 的干燥嫩枝。春、夏二季采收,除去叶,晒干,或切片晒干。性味:辛、甘,温。归心、肺、膀胱经。主治发汗解肌,温通经脉,助阳化气,平冲降气。用于风寒感冒,脘腹冷痛,血寒经闭,关节痹痛,痰饮,水肿,心悸,奔豚。

[0016] 补骨脂:为豆科植物补骨脂 *Psoralea corylifolia* L. 的干燥成熟果实。性味:辛、苦,温。归肾、脾经。功效:温肾助阳,纳气,止泻。用于阳痿遗精,遗尿尿频,腰膝冷痛,肾虚作喘,五更泄泻;外用治白癜风,斑秃。《玉楸药解》中记载:温暖水土,消化饮食,升达脾胃,收敛滑泄、遗精、带下、溺多、便滑诸证。

[0017] 淫羊藿:为小檗科植物淫羊藿 *Epimedium brevicornum* Maxim.、箭叶淫羊藿 *Epimedium sagittatum* (Sieb. et Zucc.) Maxim.、柔毛淫羊藿 *Epimedium pubescens* Maxim.、巫山淫羊藿 *Epimedium wushanense* T. S. Ying、或朝鲜淫羊藿 *Epimedium koreanum* Nakai 的干燥地上部分。性味:辛、甘,温。归肝、肾经。功效:补肾阳,强筋骨,祛风湿。用于阳痿遗精,筋骨痿软,风湿痹痛,麻木拘挛;更年期高血压。《别录》中记载:坚筋骨。消瘰

癩、赤痢；下部有疮，洗，出虫。

[0018] 黄芪：为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. 的干燥根。性味：甘，温。归肺、脾经。功效：补气固表，利尿托毒，排脓，敛疮生肌。用于气虚乏力，食少便溏，中气下陷，久泻脱肛，便血崩漏，表虚自汗，气虚水肿，痈疽难溃，久溃不敛，血虚痿黄，内热消渴；慢性肾炎蛋白尿，糖尿病。

[0019] 炒白术：为菊科植物白术 *Atractylodes macrocephala* Koidz. 的干燥根茎的炮制品。性味：苦、甘，温。归脾、胃经。功效：健脾益气，燥湿利水，止汗，安胎。用于脾虚食少，腹胀泄泻，痰饮眩悸，水肿，自汗，胎动不安。土白术健脾，和胃，安胎。用于脾虚食少，泄泻便溏，胎动不安。《本经》中记载：“主风寒湿痹，死肌，痉，疸，止汗，除热消食。”

[0020] 红景天：为景天科红景天属植物红景天 *Rhodiola saera* (Prain) Fu, 以全草入药。9~10月采集，洗净晒干。性味：甘、涩，寒。归肺经。功效：清肺止咳，止血，止带。用于肺热咳嗽，咯血，白带；外用治跌打损伤，烧烫伤。

[0021] 瓜蒌：为葫芦科植物栝楼 *Trichosanthes kirilowii* Maxim. 或双边栝楼 *Trichosanthes rosthornii* Harms 的干燥成熟果实。性味：甘、微苦、寒。归经：归肺、胃、大肠经。功效：清热涤痰，宽胸散结，润燥滑肠。用于肺热咳嗽，痰浊黄稠，胸痹心痛，结胸痞满，乳痈，肺痈，肠痈肿痛，大便秘结。

[0022] 薤白：为百合科植物小根蒜 *Allium macrostemon* Bge. 或薤 *Allium chinensis* G. Don 的干燥鳞茎。性味：辛、苦，温。归肺、胃、大肠经。功效：通阳散结，行气导滞。用于胸痹疼痛，痰饮咳喘，泄痢后重。《本草拾遗》中记载：调中，主久利不瘥，大腹内常恶者，但多煮食之。

[0023] 丹参：为唇形科植物丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bunge. 的干燥根及根茎。性味：苦，微寒。归心、肝经。功效：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。《滇南本草》中记载：补心定志，安神宁心。治健忘怔忡，惊悸不寐。

[0024] 川芎：为伞形科植物川芎 *Ligusticum chuanxiong* Hort. (或 *Ligusticum wallichii* Franch.) 的干燥根茎。性味：辛，温。归肝、胆、心包经。功效：活血行气，祛风止痛。用于月经不调，经闭痛经，症瘕腹痛，胸胁刺痛，跌扑肿痛，头痛，风湿痹痛。《日华子本草》中记载：治一切风，一切气，一切劳损，一切血，补五劳，壮筋骨，调众脉，破癥结宿血，养新血，长肉，鼻洪，吐血及溺血，痔瘻，脑痛发背，瘰疬瘰赘，疮疥，及排脓消瘀血。

[0025] 炒桃仁：是桃仁的炒制品。桃仁：为蔷薇科植物桃 *Prunus persica* (L.) Batsch 或山桃 *Prunus davidiana* (Carr.) Franch. 的干燥成熟种子。性味：苦、甘，平。归心、肝、大肠经。功效：活血祛瘀，润肠通便。用于经闭，痛经，癥瘕痞块，跌扑损伤，肠燥便秘。《本经》中记载：主瘀血，血闭症瘕，邪气，杀小虫。《别录》：止咳逆上气，消心下坚，除卒暴击血，破症瘕，通脉，止痛。

[0026] 降香：为豆科植物降香檀 *Dalbergia odorifera* T. Chen 树干和根的干燥心材。性味：辛，温。归肝、脾经。功效：行气活血，止痛，止血。用于脘腹疼痛，肝郁胁痛，胸痹刺痛，跌扑损伤，外伤出血。《纲目》中记载：疗折伤金疮，止血定痛，消肿生肌。

[0027] 牛膝：为苋科植物牛膝 *Achyranthes bidentata* Blume. 的干燥根。性味：苦、酸，

平。归肝、肾经。功效：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。《日华子本草》中记载：治腰膝软怯冷弱，破癥结，排脓止痛，产后心腹痛并血运，落胎，壮阳。

[0028] 杜仲：为杜仲科植物杜仲 *Eucommia ulmoides* Oliv. 的干燥树皮。性味：甘，温。归肝、肾经。功效：补肝肾，强筋骨，安胎。用于肾虚腰痛，筋骨无力，妊娠漏血，胎动不安；高血压。《玉楸药解》中记载：益肝肾，养筋骨，去关节湿淫。治腰膝酸痛，腿足拘挛。

[0029] 巴戟天：为茜草科植物巴戟天 *Morinda officinalis* How 的干燥根。性味：甘，辛，微温。归肾、肝经。功效：补肾阳，强筋骨，祛风湿。用于阳痿遗精，宫冷不孕，月经不调，少腹冷痛，风湿痹痛，筋骨痿软。《日华子本草》中记载：安五脏，定心气，除一切风。疗水肿。

[0030] 生山楂：为蔷薇科植物山里红 *Crataegus pinnatifida* Bge. var. *major* N. E. Br. 或山楂 *Crataegus pinnatifida* Bge. 的干燥成熟果实。性味：酸、甘、微温。归脾、胃、肝经。功效：消食健胃，行气散瘀。用于肉食积滞，胃脘胀满，泻痢腹痛，瘀血经闭，产后瘀阻，心腹刺痛，疝气疼痛；高脂血症。焦山楂消食导滞作用增强。用于肉食积滞，泻痢不爽。《本草再新》中记载：治脾虚湿热，消食磨积，利大小便。

[0031] 本发明的方解是：方中黄芪补气升阳，附子回阳救逆、助阳补火，细辛回阳化饮，麻黄通窍发汗，薤白通阳行气，干姜回阳通脉，桂枝助阳化气，补骨脂助阳纳气，以上七味药均为君药，首先从根本上助阳纳气、温经通阳，使病症得到根本的控制。当归、川芎活血化瘀、通络止痛，红参、丹参活血通经，炒桃仁、降香活血祛瘀，生山楂行气散瘀。久病成虚，因虚致瘀，以上七味药作为臣药，一方面辅助君药助阳纳气、温经通阳；另一方面作为臣药具有活血化瘀、疏肝行气功效。五味子补肾宁心，淫羊藿、怀牛膝、杜仲、巴戟天补肾健骨，以上五味药作为佐药，归肾经，从病理上治疗引起窦性心动过缓的诱因，作为佐药既能促进君臣二药的助阳纳气、活血化瘀功效，又能反佐君臣二药促进机体疏肝补血、补肾养心。麦冬、炒白术、红景天、瓜蒌归肺、胃经，具有润肺清心、养阴生津的功效；同时作为方中使药，具有调和诸药药效，有效促进机体对药效成分的吸收。此方诸药合用，君臣协力，佐使共辅，具有回阳纳气、活血化瘀、补肾养心、润肺生津的作用的功效，能够有效治疗窦性心动过缓。

[0032] 本发明另一个重要特点是该中药制剂含有丰富的营养成分，富含氨基酸有 17 种以上，其中人体必需氨基酸有苏氨酸、缬氨酸、蛋氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、赖氨酸和苯丙氨酸，含有人体必需的微量元素有铁、铬、铜、硼、锰、锶、和锌，另含钙、钾、镁、磷几种人体宏量元素。以上营养成分都是人体必需物质，能有效增强人体免疫力。

[0033] 本发明药物原料用量是经发明人进行大量摸索总结得出的，各原料用量为在下述重量份范围都具有较好的疗效：红参 10-14 份、麦冬 13-17 份、五味子 10-14 份、麻黄 10-14 份、附子 13-17 份、干姜 18-22 份、细辛 2-4 份、当归 16-20 份、桂枝 18-22 份、补骨脂 18-22 份、淫羊藿 16-20 份、黄芪 48-52 份、炒白术 22-26 份、红景天 16-20 份、瓜蒌 22-26 份、薤白 10-14 份、丹参 18-22 份、川芎 13-17 份、炒桃仁 10-14 份、降香 10-14 份、怀牛膝 16-20 份、杜仲 18-22 份、巴戟天 13-17 份、生山楂 28-32 份。

[0034] 其中优选为：红参 12 份、麦冬 15 份、五味子 12 份、麻黄 12 份、附子 15 份、干姜 20 份、细辛 3 份、当归 18 份、桂枝 20 份、补骨脂 20 份、淫羊藿 18 份、黄芪 50 份、炒白术 24 份、红景天 18 份、瓜蒌 24 份、薤白 12 份、丹参 20 份、川芎 15 份、炒桃仁 12 份、降香 12 份、怀牛膝 18 份、杜仲 20 份、巴戟天 15 份、生山楂 30 份。

[0035] 一种用于窦性心动过缓的中药制剂的制备方法如下：

步骤一：按本发明重量份配比，取细辛、川芎、当归、桂枝、炒桃仁、炒白术、生山楂，研磨，过 120 目筛，混匀，备用；

步骤二：按本发明重量份配比，取五味子用纱布包扎，备用；

步骤三：按本发明重量份配比，附子用温水浸泡 48 小时后捞出，晒干，磨粉，过 120 目筛，备用；

步骤四：按本发明重量配比，取红参、麦冬、干姜、淫羊藿、黄芪、丹参、怀牛膝、杜仲、巴戟天药材置于砂锅中，加入 8 倍体积的水，煮沸后，加入麻黄、红景天、瓜蒌、薤白武火熬煮 40~50 分钟，再加入 2 倍体积的水，将补骨脂、降香、五味子投入砂锅中，武火熬煮 15~20 分钟，转文火熬煮 20~30 分钟得滤液，反复熬煮三次合并所得滤液，备用；

步骤五：将步骤四滤液、步骤一和步骤三粉末混合，搅匀，将药汤进行浓缩加乙醇，放置沉淀，过滤，弃沉淀，滤液回收乙醇，将所得药液浓缩为 75℃ 环境下相对密度 1.15 ~ 1.20 的稠膏，将稠膏风干粉碎，加入蜂蜜、防腐剂、润湿剂等，进行捶打、搓条、成丸，晾干，分装入袋，每粒有效成分 0.05g，既得本发明所述的治疗窦性心动过缓蜜丸。

[0036] 本发明使用方法：取蜜丸 6 粒，饭后一小时内口服，每日 3 次。7 天为一个疗程。

[0037] 本发明药物具有回阳纳气、活血化瘀、补肾养心、润肺生津的作用，且止痛效果好，价格低廉，无毒副作用，使用方便，该中药制剂采用的方式治疗可以减少西药对患者身体的伤害，减轻患者的病痛，据对临床 240 例患者观察统计，使用本发明药物一个疗程总有效率 82.5%，两个疗程总有效率 95%。

具体实施方式

[0038] 实施例一：红参 12 份、麦冬 15 份、五味子 12 份、麻黄 12 份、附子 15 份、干姜 20 份、细辛 3 份、当归 18 份、桂枝 20 份、补骨脂 20 份、淫羊藿 18 份、黄芪 50 份、炒白术 24 份、红景天 18 份、瓜蒌 24 份、薤白 12 份、丹参 20 份、川芎 15 份、炒桃仁 12 份、降香 12 份、怀牛膝 18 份、杜仲 20 份、巴戟天 15 份、生山楂 30 份。

[0039] 实施例二：红参 13 份、麦冬 14 份、五味子 13 份、麻黄 11 份、附子 15 份、干姜 19 份、细辛 3 份、当归 19 份、桂枝 21 份、补骨脂 20 份、淫羊藿 18 份、黄芪 51 份、炒白术 25 份、红景天 18 份、瓜蒌 24 份、薤白 12 份、丹参 21 份、川芎 15 份、炒桃仁 12 份、降香 12 份、怀牛膝 18 份、杜仲 19 份、巴戟天 15 份、生山楂 31 份。

[0040] 实施例三：红参 14 份、麦冬 14 份、五味子 13 份、麻黄 13 份、附子 15 份、干姜 21 份、细辛 3 份、当归 18 份、桂枝 20 份、补骨脂 20 份、淫羊藿 18 份、黄芪 51 份、炒白术 26 份、红景天 17 份、瓜蒌 24 份、薤白 13 份、丹参 20 份、川芎 16 份、炒桃仁 11 份、降香 11 份、怀牛膝 18 份、杜仲 20 份、巴戟天 16 份、生山楂 30 份。

[0041] 就下面是患者使用本发明药物的临床统计资料：

一、一般资料

收治门诊患者 240 例，将患者随机分为观察组和对照组各 120 例，其中男性 117 例，女性 123 例，男女比例 1:1.05，最大年龄 65 岁，最小年龄 20 岁，病程几个月到几年不等。两组患者年龄、性别、病程等各项基本资料基本相同，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

[0042] 二、诊断标准

1、心率低于 60 次 / 分。

[0043] 2、临床表现：心悸、气短、困乏无力或头晕、甚至晕厥。

[0044] 3、舌淡苔白，脉沉迟或沉迟弱。

[0045] 4、心电图确诊为窦性心动过缓。

[0046] 5、排除游走神经刺激、药物、甲状腺功能低下、阻塞性黄疸、高血钾等导致的窦性心动过缓。

[0047] 三、治疗方法：

1、观察组按照本发明药物实施例一，称取原料药按发明实施方法治疗，取蜜丸，每次 6 粒，饭后一小时内温服，每日 3 次。7 天为一个疗程。

[0048] 2、对照组采用常规西药异丙肾上腺素治疗方法，治疗观察期为 7 天。

[0049] 四、疗效评定标准：

1、痊愈：心率大于 60 次 / 分，经静息心电图确定心率恢复正常，临床症状消失，停药半年以上未见复发者。

[0050] 2、有效：心率大于 60 次 / 分，经静息心电图确定心率恢复正常，临床症状消失，停药半年以后心率在 55-60 次 / 分之内，无临床症状或有轻微症状者。

[0051] 3、无效：服药一个月后，心率增快，停药后心率下降到原来水平或心率无变化，临床症状无改善者。

[0052] 五、治疗结果统计：

治疗 时间	治愈		好转		无效	
	例数	治愈率%	例数	好转率%	例数	无效率%
一个疗程	63	52.5	36	30	21	17.5
两个疗程	81	67.5	33	27.5	6	5

对照组结果统计

治疗 时间	治愈		好转		无效	
	例数	治愈率%	例数	好转率%	例数	无效率%
一个疗程	48	40	38	31.7	34	28.3
两个疗程	60	50	40	33.3	20	16.7

使用该中药制剂两个疗程两组患者的疗效对比情况

组别	例数	治愈[n(%)]	好转[n(%)]	无效[n(%)]	总有效率(%)
观察组	120	81 (67.5)	33 (27.5)	6 (5)	95
对照组	120	60 (50)	40 (33.3)	20 (16.7)	83.3

其中：总有效率 = 治愈率 + 好转率

通过对比两组患者的治疗总有效率可以发现观察组明显高于对照组，由此说明，本发明中药在治疗窦性心动过缓上具有良好的临床效果，能有效提高治疗的治愈率，效果显著，价格低廉，无不良反应和任何毒副作用，具有广阔的市场应用前景。

[0053] 典型病例及疗效：

病例一、患者张某某，男，53 岁，三年前曾患心肌炎，治愈后心律就不规整、心率缓慢、每分钟约 56 次左右，明显胸闷、心悸、气短，稍加活动后症状加重，近半年来自觉症状加重伴肢寒畏冷、自汗出、心慌明显。2011 年 5 月来诊，确诊为窦性心动过缓，口服本发明药物治疗一个疗程后痊愈，至今未复发。

[0054] 病例二、患者张某某，男，55 岁，患冠心病四年余，近一年来明显胸闷心慌、气短、不能活动、心率 57 次 / 分，多方治疗无效。2011 年 8 月来诊，确诊为冠心病心动过缓，采用本发明实施例一中所制制剂，以及所选的制备方法，在治疗一个疗程后，效果甚好，两个疗程后彻底治愈，心率达 67 次 / 分，临床症状完全消失，电话随访半年未复发。