



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104906516 A

(43) 申请公布日 2015. 09. 16

(21) 申请号 201510361752. 5

(22) 申请日 2015. 06. 29

(71) 申请人 张保菊

地址 250000 山东省济南市市中区七里山南  
村五区 12 号楼 6 单元 301 号

(72) 发明人 张保菊

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006. 01)

A61P 9/10(2006. 01)

权利要求书2页 说明书8页

(54) 发明名称

治疗冠心病的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗冠心病的中药组合物,主要由下列原料药制备而成,均为质量份:当归10-15,枳壳8-13,丹参12-18,蜡瓣花根10-17,地柏枝8-12,一把伞11-16,山楂叶9-17,夏枯草10-14,定心散7-13,十三年花9-14,郁金12-16,向日葵子9-15,马耳草11-17,葶苈7-14,五味子10-15,四季青12-17。本发明用药安全,无任何毒副作用且治疗费用低,本组方完全符合中医药原则,具有养心安神、补肾宁心等功效,本发明经临床验证,疗效显著,治愈率高,可有效改善心肌供血供氧,治疗冠心病。

1. 治疗冠心病的中药组合物,其特征在于,主要由下列原料药制备而成,均为质量份:当归 10-15,枳壳 8-13,丹参 12-18,蜡瓣花根 10-17,地柏枝 8-12,一把伞 11-16,山楂叶 9-17,夏枯草 10-14,定心散 7-13,十三年花 9-14,郁金 12-16,向日葵子 9-15,马耳草 11-17,葶苈 7-14,五味子 10-15,四季青 12-17。

2. 如权利要求 1 所述的治疗冠心病的中药组合物,其特征在于,当归 11-14,枳壳 9-12,丹参 14-16,蜡瓣花根 12-15,地柏枝 9-11,一把伞 12-15,山楂叶 11-15,夏枯草 11-13,定心散 9-11,十三年花 11-12,郁金 13-15,向日葵子 11-13,马耳草 13-15,葶苈 9-12,五味子 11-14,四季青 13-16 (优选的,当归 12.5,枳壳 10.5,丹参 15,蜡瓣花根 13.5,地柏枝 10,一把伞 13.5,山楂叶 13,夏枯草 12,定心散 10,十三年花 11.5,郁金 14,向日葵子 12,马耳草 14,葶苈 10.5,五味子 12.5,四季青 14.5)。

3. 如权利要求 1-2 任一所述的治疗冠心病的中药组合物,其特征在于,将其制成药学上可接受的汤剂,其制备方法是:

(1) 取丹参、蜡瓣花根、定心散和郁金去杂质,洗净,加盐水和醋拌匀,闷润 20 分钟后,置于炒锅内,中火炒至原料药表面有焦斑时,取出,晾凉;

(2) 将糯米置于炒锅中加热后,放入洗净干燥的葶苈,中火加热不断翻炒,炒至米呈黄色时,取出,筛去米;

(3) 取四季青,置于炒锅中,中火加热,炒至表面焦黑色,喷淋米醋,炒干,取出,晾干;

(4) 将当归、枳壳、地柏枝、一把伞、山楂叶、夏枯草、十三年花、向日葵子、马耳草和五味子,去杂质,洗净,放在蒸屉上,用醋水蒸 15 分钟,取出,晾凉,再放入砂锅内,与步骤(1)(2)(3)所制原料药一起加水煎煮,大火煮沸后小火煎 32-46 分钟(优选的,小火煎 36-42 分钟;更加优选的,小火煎 39 分钟),过滤,药渣加水再次煎煮,合并两次煎煮所得药液,即得汤剂。

4. 如权利要求 3 所述的治疗冠心病的中药组合物汤剂的制备方法,其特征在于,步骤(4)加水量为总原料药质量的 7-8 倍(优选的,加水量为总原料药质量的 7.5 倍)。

5. 如权利要求 1-2 任一所述的治疗冠心病的中药组合物,其特征在于,将其制成药学上可接受的颗粒剂,其制备方法是:

(1) 取丹参、蜡瓣花根、定心散和郁金去杂质,洗净,加盐水和醋拌匀,闷润 20 分钟后,置于炒锅内,中火炒至原料药表面有焦斑时,取出,晾凉;

(2) 将糯米置于炒锅中加热后,放入洗净干燥的葶苈,中火加热不断翻炒,炒至米呈黄色时,取出,筛去米;

(3) 取四季青,置于炒锅中,中火加热,炒至表面焦黑色,喷淋米醋,炒干,取出,晾干;

(4) 将当归、枳壳、地柏枝、一把伞、山楂叶、夏枯草、十三年花、向日葵子、马耳草和五味子,去杂质,洗净,放在蒸屉上,用醋水蒸 15 分钟,取出,晾凉,再放入砂锅内,与步骤(2)(3)所制原料药以及步骤(1)所制蜡瓣花根和郁金一起加水煎煮(加水量为所煮原料药质量的 8 倍),大火煮沸后小火煎,过滤,药渣加水煎煮两次,合并三次煎煮所得药液,减压浓缩,冷冻干燥,制成干燥物;

(5) 将步骤(1)所制丹参和定心散与步骤(4)所制干燥物一起粉碎过筛,制成药粉,加辅料制软材,制粒,干燥,整粒,即得颗粒剂。

6. 如权利要求 5 所述的治疗冠心病的中药组合物颗粒剂的制备方法,其特征在于,步骤(4)大火煮沸后小火煎 32-46 分钟(优选的,小火煎 36-42 分钟;更加优选的,小火煎 39

分钟)。

7. 如权利要求 1-2 任一所述的治疗冠心病的中药组合物, 其特征在于, 将其制成药学上可接受的胶囊剂, 其制备方法是:

(1) 取丹参、蜡瓣花根、定心散和郁金去杂质, 洗净, 加盐水和醋拌匀, 闷润 20 分钟后, 置于炒锅内, 中火炒至原料药表面有焦斑时, 取出, 晾凉;

(2) 将糯米置于炒锅中加热后, 放入洗净干燥的萆薢, 中火加热不断翻炒, 炒至米呈黄色时, 取出, 筛去米;

(3) 取四季青, 置于炒锅中, 中火加热, 炒至表面焦黑色, 喷淋米醋, 炒干, 取出, 晾干;

(4) 将当归、枳壳、地柏枝、一把伞、山楂叶、夏枯草、十三年花、向日葵子、马耳草和五味子, 去杂质, 洗净, 放在蒸屉上, 用醋水蒸 15 分钟, 取出, 晾凉, 烘干, 与步骤(1)(2)(3)所制原料药一起粉碎过筛, 装入胶囊, 即得胶囊剂。

8. 如权利要求 7 所述的治疗冠心病的中药组合物胶囊剂的制备方法, 其特征在于, 步骤(4)粉碎过 110-190 目筛(优选的, 粉碎过 130-170 目筛; 更加优选的, 粉碎过 150 目筛)。

9. 如权利要求 1-2 任一所述的治疗冠心病的中药组合物, 其特征在于, 将其制成药学上可接受的片剂, 其制备方法是:

(1) 取丹参、蜡瓣花根、定心散和郁金去杂质, 洗净, 加盐水和醋拌匀, 闷润 20 分钟后, 置于炒锅内, 中火炒至原料药表面有焦斑时, 取出, 晾凉;

(2) 将糯米置于炒锅中加热后, 放入洗净干燥的萆薢, 中火加热不断翻炒, 炒至米呈黄色时, 取出, 筛去米;

(3) 取四季青, 置于炒锅中, 中火加热, 炒至表面焦黑色, 喷淋米醋, 炒干, 取出, 晾干;

(4) 将当归、枳壳、地柏枝、一把伞、山楂叶、夏枯草、十三年花、向日葵子、马耳草和五味子, 去杂质, 洗净, 放在蒸屉上, 用醋水蒸 15 分钟, 取出, 晾凉, 再放入砂锅内, 与步骤(2)(3)所制原料药以及步骤(1)所制蜡瓣花根和郁金一起加水煎煮(加水量为所煮原料药质量的 8 倍), 大火煮沸后小火煎 32-46 分钟(优选的, 小火煎 36-42 分钟; 更加优选的, 小火煎 39 分钟), 过滤, 药渣加水煎煮两次, 合并三次所得煎煮所得药液, 减压浓缩成稠膏;

(5) 将步骤(1)所制丹参和定心散与步骤(4)所制稠膏混匀, 干燥, 粉碎, 制成药粉, 将所制药粉按照片剂的加工制备方法加工压缩成片状剂型, 即得片剂。

10. 如权利要求 9 所述的治疗冠心病的中药组合物片剂的制备方法, 其特征在于, 步骤(4)稠膏的相对密度为 1.22-1.32(优选的, 稠膏的相对密度为 1.24-1.30; 更加优选的, 稠膏的相对密度为 1.27)。

## 治疗冠心病的中药组合物及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及中医中药领域,特别是涉及一种治疗冠心病的中药组合物及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 冠状动脉粥样硬化性心脏病,简称冠心病,指由于脂质代谢不正常,血液中的脂质沉着在原本光滑的动脉内膜上,在动脉内膜一些类似粥样的脂类物质堆积而成白色斑块,称为动脉粥样硬化病变。这些斑块渐渐增多造成动脉腔狭窄或阻塞,使血流受阻,造成心肌缺血、缺氧或坏死而导致的心脏病。临床可将冠心病分为隐匿型、心绞痛型、心肌梗死型、心力衰竭型(缺血性心肌病)、猝死型五个类型。其中最常见的是心绞痛型,最严重的是心肌梗死和猝死两种类型。冠心病典型症状有胸骨后痛,如有压迫感、闷胀感或憋闷感,可放射至双侧肩部、背部、颈部、咽喉部,持续时间1至5分钟,还可伴有乏力,心悸,心慌,心律失常和呼吸困难等症状,休息或者含服硝酸甘油可缓解。西药治疗冠心病的药物种类有硝酸酯类,他汀类、抗血小板制剂, $\beta$ -受体阻滞剂,钙通道阻滞剂等。也可采用冠状动脉搭桥术进行治疗。

[0003] 公布号 CN 103768370 A(申请号 201210399231.5)的中国专利文献公开了一种治疗冠心病的中药方,它的配方为远志、降香、白芍、全萆、旋复花、丹参、麦冬、五味子、黄芪、人参、柏子仁、甘草。公布号 CN 102210835 A(申请号 201110155727.3)的中国专利文献公开了治疗冠心病的中药,由熟地、山茱萸、肉苁蓉、炮附子、人参、麦冬、桂枝、当归、黄芪、丹参、檀香、川芎、玄参、生地、山楂、银花、砂仁等植物中草药为原料制成。公布号 CN 104274698 A(申请号 201410549284.X)的中国专利文献公开了一种中药治疗冠心病的配方,原料组成为元胡 30-50g、延胡索 30-50g、香附 25-45g、黄芪 35-45g、郁金香 20-40g、葛根 25-45g、蒲黄 30-50g、丹参 25-35g、赤芍 25-35g、泽泻 20-40g、地龙 15-25g、瓜蒌 25-35g、罗勒 25-35g 等。

[0004] 西药治疗冠心病副作用大,常常需要结合手术才能达到较好的治疗效果,可手术治疗风险较大,并不适合所有患者,尤其是体质较差的中老年患者。中医药治疗冠心病的配方已有许多,但缓解症状效果仍待提高,因此,仍需寻找一种安全有效的中医配方。

### 发明内容

[0005] 针对现有技术的不足,本发明的目的是提供一种制备简单、疗效可靠、易久服的治疗冠心病的中药组合物及其制备方法。

[0006] 本发明的技术方案是:

治疗冠心病的中药组合物,主要由下列原料药制备而成,均为质量份:当归 10-15,枳壳 8-13,丹参 12-18,蜡瓣花根 10-17,地柏枝 8-12,一把伞 11-16,山楂叶 9-17,夏枯草 10-14,定心散 7-13,十三年花 9-14,郁金 12-16,向日葵子 9-15,马耳草 11-17,萆薢 7-14,五味子 10-15,四季青 12-17。

[0007] 优选的方案中,当归 11-14,枳壳 9-12,丹参 14-16,蜡瓣花根 12-15,地柏枝 9-11,一把伞 12-15,山楂叶 11-15,夏枯草 11-13,定心散 9-11,十三年花 11-12,郁金 13-15,向日葵子 11-13,马耳草 13-15,萆薢 9-12,五味子 11-14,四季青 13-16。

[0008] 更加优选的,当归 12.5,枳壳 10.5,丹参 15,蜡瓣花根 13.5,地柏枝 10,一把伞 13.5,山楂叶 13,夏枯草 12,定心散 10,十三年花 11.5,郁金 14,向日葵子 12,马耳草 14,萆薢 10.5,五味子 12.5,四季青 14.5。

[0009] 所述的治疗冠心病的中药组合物,将其制成药学上可接受的汤剂,其制备方法是:

(1) 取丹参、蜡瓣花根、定心散和郁金去杂质,洗净,加盐水和醋拌匀,闷润 20 分钟后,置于炒锅内,中火炒至原料药表面有焦斑时,取出,晾凉;

(2) 将糯米置于炒锅中加热后,放入洗净干燥的萆薢,中火加热不断翻炒,炒至米呈黄色时,取出,筛去米;

(3) 取四季青,置于炒锅中,中火加热,炒至表面焦黑色,喷淋米醋,炒干,取出,晾干;

(4) 将当归、枳壳、地柏枝、一把伞、山楂叶、夏枯草、十三年花、向日葵子、马耳草和五味子,去杂质,洗净,放在蒸屉上,用醋水蒸 15 分钟,取出,晾凉,再放入砂锅内,与步骤(1)(2)(3)所制原料药一起加水煎煮,大火煮沸后小火煎 32-46 分钟(优选的,小火煎 36-42 分钟;更加优选的,小火煎 39 分钟),过滤,药渣加水再次煎煮,合并两次煎煮所得药液,即得汤剂。

[0010] 所述的治疗冠心病的中药组合物汤剂的制备方法,步骤(4)加水量为总原料药质量的 7-8 倍(优选的,加水量为总原料药质量的 7.5 倍)。

[0011] 所述的治疗冠心病的中药组合物,将其制成药学上可接受的颗粒剂,其制备方法是:

(1) 取丹参、蜡瓣花根、定心散和郁金去杂质,洗净,加盐水和醋拌匀,闷润 20 分钟后,置于炒锅内,中火炒至原料药表面有焦斑时,取出,晾凉;

(2) 将糯米置于炒锅中加热后,放入洗净干燥的萆薢,中火加热不断翻炒,炒至米呈黄色时,取出,筛去米;

(3) 取四季青,置于炒锅中,中火加热,炒至表面焦黑色,喷淋米醋,炒干,取出,晾干;

(4) 将当归、枳壳、地柏枝、一把伞、山楂叶、夏枯草、十三年花、向日葵子、马耳草和五味子,去杂质,洗净,放在蒸屉上,用醋水蒸 15 分钟,取出,晾凉,再放入砂锅内,与步骤(2)(3)所制原料药以及步骤(1)所制蜡瓣花根和郁金一起加水煎煮(加水量为所煮原料药质量的 8 倍),大火煮沸后小火煎,过滤,药渣加水煎煮两次,合并三次煎煮所得药液,减压浓缩,冷冻干燥,制成干燥物;

(5) 将步骤(1)所制丹参和定心散与步骤(4)所制干燥物一起粉碎过筛,制成药粉,加辅料制软材,制粒,干燥,整粒,即得颗粒剂。

[0012] 所述的治疗冠心病的中药组合物颗粒剂的制备方法,步骤(4)大火煮沸后小火煎 32-46 分钟(优选的,小火煎 36-42 分钟;更加优选的,小火煎 39 分钟)。

[0013] 所述的治疗冠心病的中药组合物,将其制成药学上可接受的胶囊剂,其制备方法是:

(1) 取丹参、蜡瓣花根、定心散和郁金去杂质,洗净,加盐水和醋拌匀,闷润 20 分钟后,置于炒锅内,中火炒至原料药表面有焦斑时,取出,晾凉;

(2) 将糯米置于炒锅中加热后,放入洗净干燥的萆薢,中火加热不断翻炒,炒至米呈黄色时,取出,筛去米;

(3) 取四季青,置于炒锅中,中火加热,炒至表面焦黑色,喷淋米醋,炒干,取出,晾干;

(4) 将当归、枳壳、地柏枝、一把伞、山楂叶、夏枯草、十三年花、向日葵子、马耳草和五味子,去杂质,洗净,放在蒸屉上,用醋水蒸 15 分钟,取出,晾凉,烘干,与步骤(1)(2)(3)所制原料药一起粉碎过筛,装入胶囊,即得胶囊剂。

[0014] 所述的治疗冠心病的中药组合物胶囊剂的制备方法,步骤(4)粉碎过 110-190 目筛(优选的,粉碎过 130-170 目筛;更加优选的,粉碎过 150 目筛)。

[0015] 所述的治疗冠心病的中药组合物,将其制成药学上可接受的片剂,其制备方法是:

(1) 取丹参、蜡瓣花根、定心散和郁金去杂质,洗净,加盐水和醋拌匀,闷润 20 分钟后,置于炒锅内,中火炒至原料药表面有焦斑时,取出,晾凉;

(2) 将糯米置于炒锅中加热后,放入洗净干燥的萆薢,中火加热不断翻炒,炒至米呈黄色时,取出,筛去米;

(3) 取四季青,置于炒锅中,中火加热,炒至表面焦黑色,喷淋米醋,炒干,取出,晾干;

(4) 将当归、枳壳、地柏枝、一把伞、山楂叶、夏枯草、十三年花、向日葵子、马耳草和五味子,去杂质,洗净,放在蒸屉上,用醋水蒸 15 分钟,取出,晾凉,再放入砂锅内,与步骤(2)(3)所制原料药以及步骤(1)所制蜡瓣花根和郁金一起加水煎煮(加水量为所煮原料药质量的 8 倍),大火煮沸后小火煎 32-46 分钟(优选的,小火煎 36-42 分钟;更加优选的,小火煎 39 分钟),过滤,药渣加水煎煮两次,合并三次所得煎煮所得药液,减压浓缩成稠膏;

(5) 将步骤(1)所制丹参和定心散与步骤(4)所制稠膏混匀,干燥,粉碎,制成药粉,将所制药粉按照片剂的加工制备方法加工压缩成片状剂型,即得片剂。

[0016] 所述的治疗冠心病的中药组合物片剂的制备方法,步骤(4)稠膏的相对密度为 1.22-1.32(60℃)(优选的,稠膏的相对密度为 1.24-1.30;更加优选的,稠膏的相对密度为 1.27)。

[0017] 本发明提供的治疗冠心病的中药组合物组方科学,制备简单,服用方便。除此之外,本发明的优良效果还表现在:

- 1、本发明用药安全,无任何毒副作用且治疗费用低;
- 2、本组方完全符合中医药原则,具有养心安神、补肾宁心等功效;
- 3、本发明经临床验证,疗效显著,治愈率高,可有效改善心肌供血供氧,治疗冠心病。

## 具体实施方式

[0018] 下面结合实施例和实验例详细说明本发明的技术方案,但保护范围不限于此。

[0019] 本发明所用主要中药原料的药理如下:

当归:基原:为伞形科植物当归的根。性味:甘、辛,温。归经:归肝、心、脾经。功能主治: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。

[0020] 枳壳:基原:为芸香科植物枸橘、酸橙、香圆或玳玳花等将近成熟的果实。性味:

苦、辛、酸，温。归经：归脾、胃经。功能主治：理气宽中，行滞消胀。用于胸胁气滞，胀满疼痛，食积不化，痰饮内停；胃下垂，脱肛，子宫脱垂。

[0021] 丹参：基原：为唇形科植物丹参的根。性味：苦，微寒。归经：归心、肝经。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。

[0022] 蜡瓣花根：基原：为金缕梅科植物中华蜡瓣花的根或根皮。性味：甘；平。归经：胃，心经。功能主治：疏风和胃，宁心安神。主外感风邪，头痛，恶心呕吐，心悸，烦躁不安。

[0023] 地柏枝：基原：为卷柏科植物江南卷柏的全草。性味：辛、微甘，平。功能主治：清热利湿，止血。用于急性黄疸型肝炎，全身浮肿，肺结核咯血，吐血，痔疮出血；外用治外伤出血，烧烫伤。

[0024] 一把伞：基原：为真蕨科植物暖地大叶蕨的植物体。性味：辛，苦，平。功能主治：养心安神，清肝明目。主心悸怔忡，神经衰弱，目赤肿痛，冠心病，高血压等。

[0025] 山楂叶：基原：为蔷薇科植物山楂或野山楂等的叶。性味：酸，平。归经：肺经。功能主治：止痒，敛疮，降血压。主漆疮，溃疡不敛，高血压病。

[0026] 夏枯草：基原：为唇形科植物夏枯草的果穗。性味：辛、苦，寒。归经：归肝、胆经。功能主治：清火，明目，散结，消肿。用于目赤肿痛，目珠夜痛，头痛眩晕，瘰疬，癭瘤，乳痈肿痛；甲状腺肿大，淋巴结结核，乳腺增生，高血压。

[0027] 定心散：基原：为莲座蕨科植物定心散莲座蕨的带叶柄基部的根茎。性味：味微苦，性凉。功能主治：安心神，通经络。治神经衰弱，精神分裂症，热病抽搐，关节风痛，冠心病。

[0028] 十三年花：基原：为爵床科植物铜毛紫云菜的根和叶。性味：味淡，微苦，性平。归经：心，肺，肝经。功能主治：清肝利湿，活血散瘀。主湿热黄疸，目赤肿痛，月经不调，产后腹痛。

[0029] 郁金：基原：为姜科植物姜黄、郁金或莪术的块根。性味：辛、苦，寒。归经：归肝、心、肺经。功能主治：行气化瘀，清心解郁，利胆退黄。用于经闭痛经，胸腹胀痛、刺痛，热病神昏，癫痫发狂，黄疸尿赤。

[0030] 向日葵子：基原：为菊科植物向日葵的种子。性味：味甘，性平。功能主治：透疹，止痢，透脓。主疹发不透，血痢，慢性骨髓炎。

[0031] 马耳草：基原：为鸭跖草科鸭跖草属植物饭包草的全草。性味：苦，寒。功能主治：清热解毒，利尿消肿。主治热病发热，烦渴，咽喉肿痛，热痢，热淋，痔疮，疔疮肿痛，蛇虫咬伤。

[0032] 葶苈：基原：为胡椒科植物葶苈的未成熟果穗。性味：辛，热。归经：归胃、大肠经。功能主治：温中散寒，下气止痛。用于脘腹冷痛，呕吐，泄泻，偏头痛；外治牙痛。

[0033] 五味子：基原：为木兰种植物五味子的果实。性味：酸、甘，温。归经：归肺，心、肾经。功能主治：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。

[0034] 四季青：基原：为冬植物冬青的叶。性味：苦，寒。功能主治：清热解毒，活血止血。用于上呼吸道肺炎，慢性气管炎，肾盂肾炎，细菌性痢疾；外用治烧烫伤，下肢溃疡，麻风溃疡，创面出血，冻伤，乳腺炎，皮肤皲裂（烧灰调油外搽）。

[0035] 实施例 1 治疗冠心病的中药组合物,主要由下列原料药制备而成(每份 10g):当归 10 份,枳壳 8 份,丹参 12 份,蜡瓣花根 10 份,地柏枝 8 份,一把伞 11 份,山楂叶 9 份,夏枯草 10 份,定心散 7 份,十三年花 9 份,郁金 12 份,向日葵子 9 份,马耳草 11 份,萆薢 7 份,五味子 10 份,四季青 12 份。

[0036] 上述治疗冠心病的中药组合物汤剂的制备方法是:

(1) 取丹参、蜡瓣花根、定心散和郁金去杂质,洗净,加盐水和醋拌匀,闷润 20 分钟后,置于炒锅内,中火炒至原料药表面有焦斑时,取出,晾凉;

(2) 将糯米置于炒锅中加热后,放入洗净干燥的萆薢,中火加热不断翻炒,炒至米呈黄色时,取出,筛去米;

(3) 取四季青,置于炒锅中,中火加热,炒至表面焦黑色,喷淋米醋,炒干,取出,晾干;

(4) 将当归、枳壳、地柏枝、一把伞、山楂叶、夏枯草、十三年花、向日葵子、马耳草和五味子,去杂质,洗净,放在蒸屉上,用醋水蒸 15 分钟,取出,晾凉,再放入砂锅内,与步骤(1)(2)(3)所制原料药一起加水煎煮(加水量为总原料药质量的 7.5 倍),大火煮沸后小火煎 39 分钟,过滤,药渣加水再次煎煮,合并两次煎煮所得药液,即得汤剂。

[0037] 实施例 2 治疗冠心病的中药组合物,主要由下列原料药制备而成(每份 10g):当归 15 份,枳壳 13 份,丹参 18 份,蜡瓣花根 17 份,地柏枝 12 份,一把伞 16 份,山楂叶 17 份,夏枯草 14 份,定心散 13 份,十三年花 14 份,郁金 16 份,向日葵子 15 份,马耳草 17 份,萆薢 14 份,五味子 15 份,四季青 17 份。

[0038] 治疗冠心病的中药组合物颗粒剂的制备方法是:

(1) 取丹参、蜡瓣花根、定心散和郁金去杂质,洗净,加盐水和醋拌匀,闷润 20 分钟后,置于炒锅内,中火炒至原料药表面有焦斑时,取出,晾凉;

(2) 将糯米置于炒锅中加热后,放入洗净干燥的萆薢,中火加热不断翻炒,炒至米呈黄色时,取出,筛去米;

(3) 取四季青,置于炒锅中,中火加热,炒至表面焦黑色,喷淋米醋,炒干,取出,晾干;

(4) 将当归、枳壳、地柏枝、一把伞、山楂叶、夏枯草、十三年花、向日葵子、马耳草和五味子,去杂质,洗净,放在蒸屉上,用醋水蒸 15 分钟,取出,晾凉,再放入砂锅内,与步骤(2)(3)所制原料药以及步骤(1)所制蜡瓣花根和郁金一起加水煎煮(加水量为所煮原料药质量的 8 倍),大火煮沸后小火煎 39 分钟,过滤,药渣加水煎煮两次,合并三次煎煮所得药液,减压浓缩,冷冻干燥,制成干燥物;

(5) 将步骤(1)所制丹参和定心散与步骤(4)所制干燥物一起粉碎过筛,制成药粉,加辅料制软材,制粒,干燥,整粒,即得颗粒剂。

[0039] 典型病例:xxx,女,56 岁。主诉:患有冠心病 2 年,症状为胸部剧痛,伴有胸闷,气短发病时,大汗淋漓,心律失常,疼痛放射至左肩及左上肢疼痛,一般发作持续 3 分钟左右,口含酸甘油可缓解,昨日外出回到家,自觉头晕,胸前闷痛,家人将其送至医院,经检查,诊断为冠心病。

[0040] 服用本实施例所得治疗冠心病的中药组合物颗粒剂,每天 2 次,每次 5-8g,温开水冲服,10 天一个疗程。服用一个疗程后,胸痛胸闷发作次数和持续时间有减少,服用两个疗程后,心电图冠状动脉供血明显改善,服用两个月后,患者精神良好,诸症全消,心电图恢复正常,患者临床治愈,半年内随访未复发。

[0041] 实施例 3 治疗冠心病的中药组合物,主要由下列原料药制备而成(每份 10g):当归 11 份,枳壳 9 份,丹参 14 份,蜡瓣花根 12 份,地柏枝 9 份,一把伞 12 份,山楂叶 11 份,夏枯草 11 份,定心散 9 份,十三年花 11 份,郁金 13 份,向日葵子 11 份,马耳草 13 份,萆薢 9 份,五味子 11 份,四季青 13 份。

[0042] 治疗冠心病的中药组合物胶囊剂的制备方法是:

(1) 取丹参、蜡瓣花根、定心散和郁金去杂质,洗净,加盐水和醋拌匀,闷润 20 分钟后,置于炒锅内,中火炒至原料药表面有焦斑时,取出,晾凉;

(2) 将糯米置于炒锅中加热后,放入洗净干燥的萆薢,中火加热不断翻炒,炒至米呈黄色时,取出,筛去米;

(3) 取四季青,置于炒锅中,中火加热,炒至表面焦黑色,喷淋米醋,炒干,取出,晾干;

(4) 将当归、枳壳、地柏枝、一把伞、山楂叶、夏枯草、十三年花、向日葵子、马耳草和五味子,去杂质,洗净,放在蒸屉上,用醋水蒸 15 分钟,取出,晾凉,烘干,与步骤(1)(2)(3)所制原料药一起粉碎过 150 目筛,装入胶囊,即得胶囊剂。

[0043] 典型病例:xxx,男,56 岁。半月前突然出现胸部心前区刺痛,伴有胸闷气短,持续 2 分钟左右,休息不能缓解,无其他不适症状,未做重视,后发作频率增加,遂至医院检查,脉滑数,苔白,舌质红紫,心电图示冠状动脉供血明显不足,经检查,最终确诊为冠心病。

[0044] 服用本实施例所得治疗冠心病的中药组合物胶囊剂,采用每天 2 次,每次 4 粒,用温开水送服,10 天一个疗程。服用两个疗程后,发作时间和次数减少,精神好转,胸痛胸闷减轻,服用一个月后,诸症全消,服用完 3 个月后,医院复查,心电图恢复正常,患者临床治愈,一年内随访未复发。

[0045] 实施例 4 治疗冠心病的中药组合物,主要由下列原料药制备而成(每份 10g):当归 14 份,枳壳 12 份,丹参 16 份,蜡瓣花根 15 份,地柏枝 11 份,一把伞 15 份,山楂叶 15 份,夏枯草 13 份,定心散 11 份,十三年花 12 份,郁金 15 份,向日葵子 13 份,马耳草 15 份,萆薢 12 份,五味子 14 份,四季青 16 份。

[0046] 治疗冠心病的中药组合物片剂的制备方法是:

(1) 取丹参、蜡瓣花根、定心散和郁金去杂质,洗净,加盐水和醋拌匀,闷润 20 分钟后,置于炒锅内,中火炒至原料药表面有焦斑时,取出,晾凉;

(2) 将糯米置于炒锅中加热后,放入洗净干燥的萆薢,中火加热不断翻炒,炒至米呈黄色时,取出,筛去米;

(3) 取四季青,置于炒锅中,中火加热,炒至表面焦黑色,喷淋米醋,炒干,取出,晾干;

(4) 将当归、枳壳、地柏枝、一把伞、山楂叶、夏枯草、十三年花、向日葵子、马耳草和五味子,去杂质,洗净,放在蒸屉上,用醋水蒸 15 分钟,取出,晾凉,再放入砂锅内,与步骤(2)(3)所制原料药以及步骤(1)所制蜡瓣花根和郁金一起加水煎煮(加水量为所煮原料药质量的 8 倍),大火煮沸后小火煎 39 分钟,过滤,药渣加水煎煮两次,合并三次所得煎煮所得药液,减压浓缩成相对密度为 1.27 (60℃)的稠膏;

(5) 将步骤(1)所制丹参和定心散与步骤(4)所制稠膏混匀,干燥,粉碎,制成药粉,将所制药粉按照片剂的加工制备方法加工压缩成片状剂型,即得片剂。

[0047] 典型病例:xxx,男,60 岁。心前区疼痛三个月,伴有压迫感,一般劳累后发作,每次持续 3 分钟左右,休息后减轻,后发病次数增加,头晕,心悸不能眠,疼痛有时放射至胸肩

背,医院检查,冠状动脉供血不足,诊断为冠心病。

[0048] 服用本实施例所得治疗冠心病的中药组合物片剂,采用每天 2 次,每次 4 粒,用温开水送服,10 天一个疗程。服用一个疗程后,胸痛减轻,服用一个月后,胸痛发作次数减少,头晕、心悸基本消除,服用两个月后,诸症全消,医院复查,心电图恢复正常,患者临床痊愈,半年内随访未复发。

[0049] 实施例 5 治疗冠心病的中药组合物,主要由下列原料药制备而成(每份 10g):当归 12.5 份,枳壳 10.5 份,丹参 15 份,蜡瓣花根 13.5 份,地柏枝 10 份,一把伞 13.5 份,山楂叶 13 份,夏枯草 12 份,定心散 10 份,十三年花 11.5 份,郁金 14 份,向日葵子 12 份,马耳草 14 份,萆薢 10.5 份,五味子 12.5 份,四季青 14.5 份。

[0050] 治疗冠心病的中药组合物汤剂的制备方法是:

(1) 取丹参、蜡瓣花根、定心散和郁金去杂质,洗净,加盐水和醋拌匀,闷润 20 分钟后,置于炒锅内,中火炒至原料药表面有焦斑时,取出,晾凉;

(2) 将糯米置于炒锅中加热后,放入洗净干燥的萆薢,中火加热不断翻炒,炒至米呈黄色时,取出,筛去米;

(3) 取四季青,置于炒锅中,中火加热,炒至表面焦黑色,喷淋米醋,炒干,取出,晾干;

(4) 将当归、枳壳、地柏枝、一把伞、山楂叶、夏枯草、十三年花、向日葵子、马耳草和五味子,去杂质,洗净,放在蒸屉上,用醋水蒸 15 分钟,取出,晾凉,再放入砂锅内,与步骤(1)(2)(3)所制原料药一起加水煎煮(加水量为总原料药质量的 7.5 倍),大火煮沸后小火煎 39 分钟,过滤,药渣加水再次煎煮,合并两次煎煮所得药液,即得汤剂。

[0051] 试验例 1 本发明所得治疗冠心病的中药组合物(实施例 5)的临床应用:

2011 年 6 月-2014 年 10 月,在 6 所医院门诊筛选出 232 例冠心病患者,其中女性 85 例,男性 147 例,年龄 40-65 岁,平均年龄(57.2±3.7)岁,病程 2-4 年。所有患者诊断均符合 WHO“缺血性心脏病的命名及诊断标准”。排除不稳定型心绞痛,急性心肌梗死,重度心律失常,肝肾功能损害,心肺及肝肾功能不全,电解质严重紊乱及合并严重呼吸系统疾病患者。

[0052] 将患者随机分为两组,实验组 132 例和对照组 100 例,两组在性别、年龄、病程、病情等方面无显著差异( $P > 0.05$ ),具有可比性。实验组服用本发明所得产品,每天服用两次(温热),每次 350ml-500ml(视具体情况有所调整),10 天一个疗程,治疗三个月。对照组服用其它药品如单硝酸异山梨酯片、心可宁胶囊、黄豆苷元胶囊等常规药品。记录两组患者治疗前后血、尿常规,肝功能及心电图和超声心动图的情况,服药期间对两组患者进行连续观察,记录临床症状变化及不良反应。

[0053] 疗效情况判定标准:显效:心绞痛症状消失或基本消失,心电图恢复正常或大致恢复正常;有效:心绞痛发作次数、程度及持续时间明显减轻,心电图 ST 段治疗后恢复 0.05mV 以上,但未正常,主要导联倒置 T 波变浅或由平坦变为直立;无效:临床症状无改善,心电图无变化。结果如表 1 所示。

[0054] 表 1 两组患者治疗结果

	实验组			对照组		
例数	132			100		
	显效	有效	无效	显效	有效	无效
	67	61	4	22	61	17
	50.8%	46.2%	3.0%	22.0%	61.0%	17.0%
总有效率	97.0%			83.0%		

由表1可知：实验组总有效率为97.0%，对照组总有效率为83.0%，效果明显低于实验组（ $P < 0.05$ ）。治疗过程中，对照组有6例患者感觉有轻度头晕不适，实验组患者均无不适症状，停药后症状自动缓解。

[0055] 本发明配方中有当归补血活血，枳壳理气宽中，丹参活血通络，蜡瓣花根宁心安神，地柏枝清热利湿，一把伞养心安神，山楂叶降血压，夏枯草清火明目，定心散安心神，十三年花清肝利湿，郁金行气化痰，向日葵子透疹止痢，马耳草清热解毒，葶苈温中散寒，五味子补肾宁心，四季青活血止血，多种药材联合使用，可发挥养心安神、补肾宁心等功效。

[0056] 应当指出的是，具体实施方式只是本发明比较有代表性的例子，显然本发明的技术方案不限于上述实施例，还可以有很多变形。本领域的普通技术人员，以本发明所明确公开的或根据文件的书面描述毫无异议的得到的，均应认为是本专利所要保护的范围。