



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105343466 A

(43) 申请公布日 2016. 02. 24

(21) 申请号 201510784375. 6

(22) 申请日 2015. 11. 16

(71) 申请人 南阳理工学院

地址 473004 河南省南阳市宛城区长江路  
80 号

(72) 发明人 杨雷 刘暖 毛懋 毛秉豫  
张千一 孟媛

(74) 专利代理机构 郑州红元帅专利代理事务所  
(普通合伙) 41117

代理人 杨妙琴 徐皂兰

(51) Int. Cl.

A61K 36/8962(2006. 01)

A61P 9/10(2006. 01)

A61K 35/02(2015. 01)

A61K 35/62(2006. 01)

权利要求书2页 说明书11页

(54) 发明名称

一种治疗冠心病的中药组合物

(57) 摘要

本发明涉及一种治疗冠心病的中药组合物,由内服药物组合物和外用药物组合物组成,所述内服药物组合物包括以下重量份数的原料药:丹参 15-45 份,黄芪 20-40 份,龙骨 25-45 份,虎杖 10-30 份,瓜蒌 45-75 份,薤白 15-35 份,红花 10-30 份,怀牛膝 20-40 份,元胡 10-30 份和地龙 10-30 份;所述外用药物组合物包括以下重量份数的原料药:当归 10-30 份,川芎 10-32 份,鸡血藤 10-30 份和赤芍 10-30 份。本发明治疗冠心病的中药组合物采用中医内调外治之法,适用于治疗寒凝痰阻型或气滞血瘀型冠心病患者。

1. 一种治疗冠心病的中药组合物,其特征在于,由内服药物组合物和外用药物组合物组成,所述内服药物组合物包括以下重量份数的原料药:丹参 15-45 份,黄芪 20-40 份,龙骨 25-45 份,虎杖 10-30 份,瓜蒌 45-75 份,薤白 15-35 份,红花 10-30 份,怀牛膝 20-40 份,元胡 10-30 份和地龙 10-30 份;

所述外用药物组合物包括以下重量份数的原料药:当归 10-30 份,川芎 10-32 份,鸡血藤 10-30 份和赤芍 10-30 份。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗冠心病的中药组合物,其特征在于,所述内服药物组合物包括以下重量份数的原料药:丹参 20-35 份,黄芪 22-30 份,龙骨 25-35 份,虎杖 15-25 份,瓜蒌 45-58 份,薤白 20-30 份,红花 15-26 份,怀牛膝 25-32 份,元胡 15-26 份和地龙 15-25 份。

3. 根据权利要求 1 所述的治疗冠心病的中药组合物,其特征在于,所述外用药物组合物包括以下重量份数的原料药:当归 13-25 份,川芎 15-25 份,鸡血藤 12-20 份和赤芍 11-20 份。

4. 根据权利要求 1 所述的治疗冠心病的中药组合物,其特征在于,所述的内服药物组合物的制备方法包括以下步骤:

(1) 可以取原料药加入 5-6 倍量的乙醇中浸泡 1-2 h,加热提取 2-3 次,每次 1-2 h,合并提取液,然后 100-140 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩至相对密度为 60-70 °C 时 1.15-1.2 的浸膏,静置备用,为组分 A;

(2) 将步骤(1)乙醇提取过的原料药的药渣加 8-12 倍量蒸馏水,加热回流提取 2-3 次,每次 1-2 h,合并提取液,静置,为组分 B;

(3) 可以将组分 A 和组分 B 的合并,抽滤,接着减压浓缩至药液浓度为 1.0-1.1 g/mL,接着经大孔吸附树脂柱吸附,用 8-12 倍树脂柱体积的蒸馏水洗脱,再用 5-6 倍树脂柱体积的无水乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,去除溶剂,得到药粉,装入胶囊,每粒 0.5-1.0 g。

5. 根据权利要求 1 所述的治疗冠心病的中药组合物,其特征在于,所述的内服药物组合物的制备方法包括以下步骤:

(1) 将各种原料药去杂,晾干,粉碎成颗粒,加水浸泡 1-2 h:将浸泡好的原料置多功能提取罐中加水煎煮 2-3 次,第一次加总药材 8-10 倍量的水,煎煮 1.5-2 h,取煎液,滤过,第二次加总量 3-5 倍量的水,煎煮 1-1.2 h,取两次煎液混合,滤过;

(2) 将过滤的滤液减压浓缩至 70-80 °C 时相对密度为 1.1-1.2 的浓缩液,置 0-5 °C 低温冷藏 20-24 h;

(3) 将步骤(2)冷藏液加硅藻土,过滤,滤液减压浓缩,干燥成粉末,装入胶囊,每粒 0.5-1.0 g。

6. 根据权利要求 1 所述的治疗冠心病的中药组合物,其特征在于,所述的外用药物组合物的制备方法包括以下步骤:

(1) 将当归和川芎水蒸气法蒸馏,得到结晶物,为组分 A;

(2) 取蒸馏后的药渣混合剩余原料加入 5-6 倍量的 60-80% 乙醇浸泡 1-2 h,加热提取 2-3 次,每次 1-2 h,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,减压浓缩滤液至原体积的 1/5-1/3,收集浓缩液,为组分 B;

(3) 在步骤(2)组分 B 中掺入组分 A,减压浓缩至相对密度为 60-70 °C 时 1.1-1.3 的浸

膏,压入无纺布,每帖 20-25 g。

## 一种治疗冠心病的中药组合物

### 技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域,具体涉及一种治疗冠心病的中药组合物。

### 背景技术

[0002] 冠心病是指直接给心脏供血的冠状动脉出现粥样硬化,使管路变窄,阻碍血流通过而出现心肌供血不足引起的主动脉粥样硬化性心脏病。因体力活动、情绪激动等诱发,突感心前区疼痛,多为发作性绞痛或压榨痛,也可为憋闷感。疼痛从胸骨后或心前区开始,向上放射至左肩、臂,甚至小指和无名指,休息或含服硝酸甘油可缓解。胸痛放散的部位也可涉及颈部、下颌、牙齿、腹部等。胸痛也可出现在安静状态下或夜间,由冠脉痉挛所致,也称变异型心绞痛。如胸痛性质发生变化,如新近出现的进行性胸痛,痛阈逐步下降,以至稍事体力活动或情绪激动甚至休息或熟睡时亦可发作。疼痛逐渐加剧、变频,持续时间延长,祛除诱因或含服硝酸甘油不能缓解,此时往往怀疑不稳定心绞痛,可伴有全身症状,如发热、出汗、惊恐、恶心、呕吐等。

[0003] 祖国医学认为冠心病的形成有内、外两大因素。内因为心阳虚,心肺气虚,运行气血的功能减弱,所谓气虚则血瘀,另外脾胃虚弱,运化失司,痰湿内生,气机不畅,气滞痰凝,痰瘀互结痹阻心脉;外因则是感受风寒湿邪,外邪直中心包,痹阻心脉,导致心阳不振,引发心绞痛。痰瘀互结,气滞血瘀,心脉瘀阻,导致冠心病的发生。

[0004] 西医治疗冠心病,遵循其一贯以来分而治之的理念,“头痛医头,脚痛医脚”,忽视了人的整体性。冠心病从中医角度属于“胸痹”、“真心痛”等范畴,其主要病机为心脉痹阻,病位在心,涉及肝、脾、肾等脏。其病理变化涉及本虚标实,虚实夹杂。本虚有气虚,血虚,阴虚及阳虚;标实有血瘀,寒凝,痰浊,气滞等病理因素,且可相兼为病,如气滞血瘀,寒凝气滞,痰瘀交阻等。胸痹发展趋势,由标及本,由轻转巨,轻者多为胸阳不振,阴寒上乘,阻滞气机,临床表现胸中气塞,短气;重者为痰瘀交阻,壅塞胸中,气机痹阻,临床表现不得卧,心痛彻背,常见的主要有心血瘀阻证,气滞心胸证,痰浊闭阻证,寒凝心脉证四种类型。西药一般采取降脂剂,溶栓剂,降低血小板黏稠度以及扩张冠状动脉等方法,但是治标不治本。

[0005] 从中医学的角度解释冠心病是最贴切的。中国专利 CN102526446B 公开了一种治疗冠心病的中药组合物及其药酒的制备方法。以重量份表示,本发明中药组合物主要由原料药西洋参 200~250 份,三七参 200~250 份,藏红花 18~25 份,丹参 150~180 份,麝香 4~6 份,苏合香 25~35 份,桂枝 80~120 份,延胡索 180~200 份,瓜蒌皮 80~120 份和白酒 2300~2700 份组成。该专利制备的药酒治疗冠心病,其疗效显著,治愈率可达 80% 以上,有效率达 90% 以上;并且对其他心脏病的治疗也有较好的效果。中国专利 104274698A 公开了一种中药治疗冠心病的配方,它是由下列重量白分比的原料制成:元胡 30-50g、延胡索 30-50g、香附 25-45g、黄芩 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,该中药治疗冠心病的配方在治疗冠心病时使用效果好,疗效确切,有效率 75% 以上。但是,上述专利治疗冠心病周期长,对寒凝痰阻型或气滞血瘀型冠心病治疗效果不明显。

## 发明内容

[0006] 为克服上述缺陷,本发明的目的在于提供一种治疗冠心病的中药组合物。

[0007] 为实现上述目的,本发明采用如下技术方案:

一种治疗冠心病的中药组合物,由内服药物组合物和外用药物组合物组成,所述内服药物组合物包括以下重量份数的原料药:丹参 15-45 份,黄芪 20-40 份,龙骨 25-45 份,虎杖 10-30 份,瓜蒌 45-75 份,薤白 15-35 份,红花 10-30 份,怀牛膝 20-40 份,元胡 10-30 份和地龙 10-30 份;

所述外用药物组合物包括以下重量份数的原料药:当归 10-30 份,川芎 10-32 份,鸡血藤 10-30 份和赤芍 10-30 份。

[0008] 根据上述的治疗冠心病的中药组合物,所述内服药物组合物包括以下重量份数的原料药:丹参 20-35 份,黄芪 22-30 份,龙骨 25-35 份,虎杖 15-25 份,瓜蒌 45-58 份,薤白 20-30 份,红花 15-26 份,怀牛膝 25-32 份,元胡 15-26 份和地龙 15-25 份。

[0009] 根据上述的治疗冠心病的中药组合物,所述外用药物组合物包括以下重量份数的原料药:当归 13-25 份,川芎 15-25 份,鸡血藤 12-20 份和赤芍 11-20 份。

[0010] 根据上述的治疗冠心病的中药组合物,所述的内服药物组合物的制备方法包括以下步骤:

(1) 可以取原料药加入 5-6 倍量的乙醇中浸泡 1-2 h,加热提取 2-3 次,每次 1-2 h,合并提取液,静置后取上清液,然后 100-140 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩至相对密度为 60-70℃时 1.15-1.2 的浸膏,静置备用,为组分 A;

(2) 将步骤(1)乙醇提取过的原料药的药渣加 8-12 倍量蒸馏水,加热回流提取 2-3 次,每次 1-2 h,合并提取液,静置,为组分 B;

(3) 可以将组分 A 和组分 B 的合并,抽滤,接着减压浓缩至药液浓度为 1.0-1.1 g/mL,接着经大孔吸附树脂柱吸附,用 8-12 倍树脂柱体积的蒸馏水洗脱,再用 5-6 倍树脂柱体积的无水乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,去除溶剂,得到药粉,装入胶囊,每粒 0.5-1.0 g。

[0011] 根据上述的治疗冠心病的中药组合物,所述的内服药物组合物的制备方法包括以下步骤:

(1) 将各种原料药去杂,晾干,粉碎成颗粒,加水浸泡 1-2 h:将浸泡好的原料置多功能提取罐中加水煎煮 2-3 次,第一次加总药材 8-10 倍量的水,煎煮 1.5-2 h,取煎液,滤过,第二次加总量 3-5 倍量的水,煎煮 1-1.2 h,取两次煎液混合,滤过;

(2) 将过滤的滤液减压浓缩至 70-80℃时相对密度为 1.1-1.2 的浓缩液,置 0-5℃低温冷藏 20-24 h;

(3) 将步骤(2)冷藏液加硅藻土,过滤,滤液减压浓缩,干燥成粉末,装入胶囊,每粒 0.5-1.0 g。

[0012] 根据上述的治疗冠心病的中药组合物,所述的外用药物组合物的制备方法包括以下步骤:

(1) 将当归和川芎水蒸气法蒸馏,得到结晶物,为组分 A;

(2) 取蒸馏后的药渣混合剩余原料加入 5-6 倍量的 60-80% 乙醇浸泡 1-2 h,加热提取 2-3 次,每次 1-2 h,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,减压浓缩滤液至原体积的 1/5-1/3,收集浓缩液,为组分 B;

(3)在步骤(2)组分 B 中掺入组分 A,减压浓缩至相对密度为 60-70 °C 时 1.1-1.3 的浸膏,压入无纺布,每帖 20-25 g。

[0013] 本发明治疗冠心病的内服药物和外用药物共同使用,其中,内服药物的服用方法:每日 2-3 次,每次 1-2 粒,每粒 0.5-1.0 g,10 天一个疗程;

外用药物的使用方法:在膈腧、血海 2 个穴位进行贴敷,每天 1-2 次,每次 1-2 帖,每帖 20-25 g,7 天一个疗程。

[0014] 本发明内服药物组合物各种原料药的药理作用:

丹参,性味苦,微寒,归心、心包、肝经,活血调经,祛瘀止痛,凉血消痈,除烦安神,用于月经不调,闭经痛经,产后瘀滞腹痛,血瘀心痛,脘腹疼痛,癥瘕积聚,风湿痹症,跌打损伤,疮疡肿毒,热病烦躁神昏,心烦失眠。《日华子本草》:养血定滞,通利关节;破宿血,补新生血;止血崩带下,调妇人经脉不匀,血郁心烦。《本草便读》:“丹参功同四物,能祛瘀以生新,善疗风以散结,性平和而走血,补血之力不足,活血之力有余,为调理血分之首药。现代药理学研究表明:丹参能扩张冠状动脉,增加冠脉血流量,改善心肌缺血,促进心肌缺血或损伤的恢复,缩小心肌梗死范围;能提高耐缺氧能力,对缺血心肌有保护作用;能改善微循环,促进血液流速;能扩张血管,降低血压。能改善血液流变性,降低血液粘度,抑制血小板聚集和凝血功能,激活纤溶,对抗血栓形成;能保护红细胞膜;能调节血脂,抑制动脉粥样硬化斑块的形成。

[0015] 黄芪,性味甘,微温,归脾、肺经,补气健脾,升阳举陷,益胃固表,利尿消肿,脱毒生肌,用于脾肺气虚证,气虚自汗证,气血亏虚,疮疡难溃难腐,或溃久难敛。《本草汇言》:“补肺健脾,实胃敛汗,驱风运毒之药也。”《医学衷中参西录》:“能补气,兼能升气,善治胸中大气下陷。”现代药理学研究表明:黄芪能升高低血糖,降低高血糖;能增强心肌收缩力,保护心血管系统,抗心律失常,扩张冠状动脉和周围血管,降低血压,能降低血小板黏附力,减少血栓形成;还有降血脂,抗衰老,抗缺氧,抗辐射,保肝等作用。

[0016] 虎杖,性微苦,微寒,归肝、胆、肺经,功能利湿退黄,清热解毒,散瘀止痛,化痰止咳。用于湿热黄疸,淋浊带下,水火烫伤,痈肿疮毒,毒蛇咬伤,经闭癥瘕,跌打损伤,肺热咳嗽。《名医别录》:“主通利月水,破流血癥瘕。”《日华子本草》:“治产后恶血不下,心腹胀满,排脓,主疮疖痛者,夫人血晕,扑伤淤血。”现代药理学研究表明:虎杖有泻下,祛痰止咳,降压,止血,镇痛等作用。

[0017] 龙骨,味甘涩,性平,归心、肝、肾经,功能镇惊安神,平肝潜阳,收敛固涩,用于心神不宁,心悸失眠,惊痫癫狂,肝阳眩晕,滑脱诸症,湿疮痒疹,疮疡久溃不敛。《神农本草经》:“龙骨味甘平,主心腹,鬼注,精物老魅,咳逆,泻痢脓血,女子漏下,小儿热气惊痫。”《本草纲目》:“益肾镇惊,止阴虐,收湿气,脱肛,生肌敛疮。”现代药理学研究表明:龙骨具有抗惊厥作用,其抗惊厥作用与铜,锰元素含量有关。

[0018] 红花,味辛,性温,归心、肝经,功能活血通经,祛瘀止痛,主治胸痹心痛,血瘀经闭,痛经,产后瘀滞腹痛,症瘕积聚,血瘀腹痛,胁痛,跌打损伤,瘀滞肿痛,瘀滞斑疹色暗。《新修本草》:“治口噤不语,血结,产后诸疾。”《本草汇言》:“红花,破血,行血,和血,调血之药也。”现代药理学研究表明:红花有轻度兴奋心脏,降低冠脉阻力,增加冠脉血流量和心肌营养性血流量的作用;保护和改善心肌缺血,缩小心肌梗死范围;红花煎剂、提取物能扩张周

围血管,降低血压。能抑制血小板聚集,增强纤维蛋白溶解,降低全血粘度。

[0019] 元胡,味苦辛,性温,归心、肝、脾经,功能活血,行气,止痛。主要治疗气血瘀滞痛症。《雷公炮炙论》:“心痛欲死,速觅元胡。”《本草纲目》:“延胡索,能行血中气滞,气中气滞,故专治一身上下诸痛,用之中的,妙不可言。盖延胡索活血化气,第一品药也。”现代药理学研究表明:元胡醇提物能扩张冠状动脉,降低冠脉阻力,增加冠脉血流量,提高耐缺氧能力;总碱能对抗心律失常,抗心肌缺血,扩张外周血管,降低血压,减慢心率。

[0020] 瓜蒌,味甘,微苦性寒,归肺、胃、大肠经。功能清热化痰,宽胸散结,润肠通便。主要治疗痰热咳喘,胸痹结胸,肺痈肠痈乳痈,肠燥便秘。《本草纲目》:“润肺燥,降火,治咳嗽,涤痰结,利咽喉,止消渴,利大肠消痈肿疮毒。”现代药理学研究表明:瓜蒌所含皂苷及皮中总氨基酸有祛痰作用;瓜蒌注射液对豚鼠离体心脏有扩张冠状动脉作用;对垂体后叶引起的大鼠急性心肌缺血有明显的保护作用;并有降血脂作用。

[0021] 薤白,味辛苦,性温,归肺、胃、大肠经,功能通阳散结,行气导滞。主要治疗胸痹心痛,脘腹痞满胀痛,泻痢里急后重。《本草纲目》:“治少阴病厥逆泻痢及胸痹刺痛,下气散血。”《本草求真》:“薤,味辛则散,散则能使在上寒滞立消;味苦则降,降则能使在下寒滞立下;气温则散,散则能使在中寒滞立除;是以下痢可除,淤血可散,喘急可止,胸痹刺痛可愈,实通气滑窍助阳之佳品。”现代药理学研究表明:薤白提取物能明显降低血清过氧化物,抗血小板凝集,降低动脉纸质斑块,具有预防实验性动脉粥样硬化作用;薤白对心肌缺氧,缺血及缺血再灌注心肌损伤有保护作用。

[0022] 怀牛膝,味苦,甘,酸,性平,归肝、肾经。功能活血通经,补肝肾,强筋骨,利水通淋,引火下行。主要应用于瘀血阻滞经闭,痛经,经性腹痛,包衣不下,跌打伤痛,腰膝酸痛,下肢微软,淋证,水肿,小便不利,头痛眩晕,齿痛,口舌生疮,吐血,衄血。《神农本草经》:“主寒湿痿痹,四肢拘挛,膝痛不可屈伸,逐血气,伤热火烂,堕胎。”《本草纲目》:“治久疝寒热,五淋尿血,茎中痛,下痢,喉痹,口疮,齿痛,痈肿恶疮,伤折。”“牛膝乃足厥阴,少阴之药,大抵得酒则能补肝肾,生用则能去恶血。”现代药理学研究表明:怀牛膝能降低大鼠全血粘度,血细胞比容,红细胞聚集指数,并有抗凝作用。蜕皮甾酮有降脂作用,并能明显降低血糖。

[0023] 地龙,性味咸,寒,归肝、脾、膀胱经,清热熄风,平喘,通络,利尿,用于壮热惊风,手足抽搐,肺热喘咳,关节痹痛,半身不遂,热结尿闭。《本草纲目》:“性寒而下行,性寒故能解诸热疾,下利故能利小便,治足疾而通经络也。”现代药理学研究表明:广地龙酊剂,干粉混悬液,热浸液,煎剂均有缓慢而持久的降压作用;地龙提取物具有纤溶和抗凝作用。

[0024] 本发明内服药物组合物各原料药配伍合理,丹参能扩张冠状动脉,增加冠脉血流量,改善心肌缺血,促进心肌缺血或损伤的恢复,缩小心肌梗死范围;黄芪能升高低血糖,降低高血糖;能增强心肌收缩力,保护心血管系统,抗心律失常,扩张冠状动脉和周围血管,降低血压,能降低血小板黏附力,减少血栓形成;虎杖有泻下,祛痰止咳,降压,止血,镇痛等作用;龙骨具有抗惊厥作用;四药合用共为君药,既能扩张冠状动脉,增加冠脉血流,又能降低血液粘稠度,抗血栓形成,共奏养心补血之功。红花有轻度兴奋心脏,降低冠脉阻力,增加冠脉血流量和心肌营养性血流量的作用;保护和改善心肌缺血,缩小心肌梗死范围;元胡能扩张冠状动脉,降低冠脉阻力,增加冠脉血流量,提高耐缺氧能力;总碱能对抗心律失常,抗心肌缺血,扩张外周血管,降低血压,减慢心率,红花,元胡两药均为活血之要药,均具有扩张外周血管,降低血压,抗心肌缺血之功效,两药共为臣药,增强君药补血扩容的功效。

瓜蒌所含皂苷及皮中总氨基酸有祛痰作用；薤白提取物能明显降低血清过氧化物，抗血小板凝集，降低动脉粥样斑块，具有预防实验性动脉粥样硬化作用；瓜蒌、薤白两药合用有抗血小板凝集，对心肌缺氧，缺血再灌注心肌损伤有保护作用，两药共为佐药，旨在增强君药和臣药增加冠脉血流和清除动脉斑块的作用。怀牛膝能降低大鼠全血粘度，血细胞比容，红细胞聚集指数，并有抗凝作用，怀牛膝所含的蜕皮甾酮有降脂作用，并能明显降低血糖，地龙有缓慢而持久的降压作用；二药入心肝经，具有引血归心的作用，二药合用具有降低全血粘度和抗凝的作用，故共为使药，增强君药活力。上述各原料配伍使用，活血化瘀，补气行血，提高耐缺氧能力，能抑制动脉粥样硬化斑块的形成，适用于冠心病患者。

[0025] 本发明内服药物组合物各种原料药的药理作用：

川芎，味辛，性温，归肝、胆、心包经。功能活血行气，祛风止痛。主要治疗血瘀气滞痛症，头痛风湿痹痛。《神农本草经》：“主中风入脑头痛，寒痹，筋脉缓急，金疮，妇人血闭无子。”《本草汇言》：“川芎，上行头目，下调经水，中开郁结，血中气药。现代药理学研究表明，川芎嗪能扩张冠状动脉，增加冠脉血流量，改善心肌血氧供应，并降低心肌耗氧量；还可扩张脑血管，降低血管阻力，显著增加脑及肢体血流量，改善微循环；此外其还能降低血小板表面活性，抑制血小板凝集，预防血栓形成。

[0026] 当归，味甘辛，性温。归肝、心、脾经，功能补血调经，活血止痛，润肠通便，主要治疗血虚主证，血虚血瘀，月经不调，经闭，痛经，虚寒性腹痛，跌打损伤，痈疽疮疡，风寒痹痛，血虚肠燥便秘。《本草纲目》：“治头痛，心腹诸痛，润肠胃，筋骨，皮肤，治痈疽，排脓止痛，和血补血。”《医学起源》：“当归，气温味甘，能和血补血，尾破血，身和血。”现代药理学研究表明：当归浸膏有显著扩张离体豚鼠冠脉作用，增加冠脉血流量。麻醉犬静注本品，心率无明显改变，冠脉阻力和总外周阻力下降，冠脉血流量显著增加，心肌耗氧量显著下降，心排血量和心搏指数有增加趋势。当归中性油对实验性心肌缺血亦有显著保护作用。当归及其阿魏酸钠有明显的抗血栓作用。

[0027] 鸡血藤，味苦，微甘，温。归肝、肾经。功能行血补血，调经，舒筋活络。主治月经不调，痛经，闭经，风湿痹痛，手足麻木，肢体瘫痪，血虚萎黄。《本草纲目拾遗》：“其藤最活血，暖腰膝，已风瘫。”《饮片新参》：“去淤血，生新血，流利经脉。治暑痧，风血痹症。”现代药理学研究表明：鸡血藤水提醇沉制剂能增加实验动物股动脉血流量，降低血管阻力，对血小板聚集有明显抑制作用；水煎剂可以降低动物胆固醇，明显对抗动脉粥样硬化病变。

[0028] 赤芍，味苦，性微寒，归肝经，功能清热凉血，散瘀止痛，主治温毒发斑，血热吐衄，目赤肿痛，痈肿疮疡，肝郁胁痛，经闭痛经，症瘕腹痛，跌打损伤。《神农本草经》：“主腹痛邪气，除血痹，破坚积，寒热疝瘕，止痛，利小便。”《本草求真》：“赤则有散邪行血之意，能于血中活滞。现代药理学研究表明：赤芍能扩张冠状动脉，增加冠脉血流量；赤芍水提液，赤芍苷，赤芍成分及其衍生物有抑制血小板聚集作用；其水煎剂能延长体外血栓形成时间，减轻血栓干重。

[0029] 本发明内服药物组合物各原料药配伍合理，川芎，能扩张冠状动脉，增加冠脉血流量，改善心肌血氧供应，并降低心肌耗氧量；还可扩张脑血管，降低血管阻力，显著增加脑及肢体血流量，改善微循环；此外其还能降低血小板表面活性，抑制血小板凝集，预防血栓形成，川芎为君药，起到扩容补充动脉血流量的功效。当归，有显著扩张离体豚鼠冠脉作用，增加冠脉血流量，对实验性心肌缺血亦有显著保护作用，当归有明显的抗血栓作用；鸡血藤能

增加实验动物股动脉血流量,降低血管阻力,对血小板聚集有明显抑制作用;当归与鸡血藤共为臣药,增强川芎扩容补血的功效。赤芍能扩张冠状动脉,增加冠脉血流量;赤芍成分及其衍生物有抑制血小板聚集作用;其水煎剂能延长体外血栓形成时间,减轻血栓干重,赤芍能抑制血小板聚集,延缓血栓形成,为佐药。各原料配伍使用,共奏降低血脂,血糖及血压的功效。

[0030] 本发明的积极有益效果:

1. 本发明内服药物组合物和外用药物组合物配伍合理、精当,符合“君臣佐使”原则,切中冠心病病机。

[0031] 2. 本发明治疗冠心病的中药组合物采用中医内调外治之法,一方面能活血化瘀,补气行血,通达全身;另一方面理气化痰,祛湿除痹,尤其适用于治疗寒凝痰阻型或气滞血瘀型冠心病患者,即现代医学上的冠状动脉粥样硬化,伴有血脂,血糖及血压增高的冠心病患者。

[0032] 3. 本发明治疗冠心病的中药组合物治疗效果显著,总有效率高达 90%,治愈率高达 42%。

### 具体实施方式

[0033] 下面结合一些具体实施方式,对本发明进一步说明。

#### [0034] 实施例 1

一种治疗冠心病的内服药物组合物,包括以下重量份数的原料药:丹参 15 份,黄芪 20 份,龙骨 25 份,虎杖 10 份,瓜蒌 45 份,薤白 15 份,红花 10 份,怀牛膝 20 份,元胡 10 份和地龙 10 份。

[0035] 上述的内服药物组合物的制备方法包括以下步骤:

(1)可以取原料药加入 5 倍量的乙醇中浸泡 1 h,加热提取 3 次,每次 1 h,合并提取液,静置后取上清液,然后 140 目滤过,再经截流分子量为 5000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩至相对密度为 70℃时 1.15 的浸膏,静置备用,为组分 A;

(2)将步骤(1)乙醇提取过的原料药的药渣加 8 倍量蒸馏水,加热回流提取 2 次,每次 1 h,合并提取液,静置,为组分 B;

(3)可以将组分 A 和组分 B 的合并,抽滤,接着减压浓缩至药液浓度为 1.0 g/mL,接着经大孔吸附树脂柱吸附,用 8 倍树脂柱体积的蒸馏水洗脱,再用 5 倍树脂柱体积的无水乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,去除溶剂,得到药粉,装入胶囊,每粒 1.0 g。

#### [0036] 实施例 2

一种治疗冠心病的内服药物组合物,包括以下重量份数的原料药:丹参 20 份,黄芪 22 份,龙骨 25 份,虎杖 15 份,瓜蒌 45 份,薤白 20 份,红花 15 份,怀牛膝 25 份,元胡 15 份和地龙 15 份。

[0037] 上述的内服药物组合物的制备方法包括以下步骤:

(1)可以取原料药加入 6 倍量的乙醇中浸泡 2 h,加热提取 2 次,每次 2 h,合并提取液,静置后取上清液,然后 120 目滤过,再经截流分子量为 8000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩至相对密度为 60℃时 1.18 的浸膏,静置备用,为组分 A;

(2)将步骤(1)乙醇提取过的原料药的药渣加 10 倍量蒸馏水,加热回流提取 3 次,每次

2 h, 合并提取液, 静置, 为组分 B;

(3) 可以将组分 A 和组分 B 的合并, 抽滤, 接着减压浓缩至药液浓度为 1.02 g/mL, 接着经大孔吸附树脂柱吸附, 用 10 倍树脂柱体积的丢离子水或蒸馏水洗脱, 再用 6 倍树脂柱体积的无水乙醇洗脱, 收集乙醇洗脱液, 去除溶剂, 得到药粉, 装入胶囊, 每粒 0.6 g。

#### [0038] 实施例 3

一种治疗冠心病的内服药物组合物, 包括以下重量份数的原料药: 丹参 30 份, 黄芪 25 份, 龙骨 30 份, 虎杖 20 份, 瓜蒌 50 份, 薤白 25 份, 红花 20 份, 怀牛膝 30 份, 元胡 25 份和地龙 20 份。

[0039] 上述的内服药物组合物的制备方法包括以下步骤:

(1) 可以取原料药加入 6 倍量的乙醇中浸泡 2 h, 加热提取 3 次, 每次 2 h, 合并提取液, 静置后取上清液, 然后 140 目滤过, 再经截流分子量为 10000 的超滤柱超滤, 超滤液减压浓缩至相对密度为 70℃时 1.18 的浸膏, 静置备用, 为组分 A;

(2) 将步骤(1)乙醇提取过的原料药的药渣加 12 倍量蒸馏水, 加热回流提取 3 次, 每次 2 h, 合并提取液, 静置, 为组分 B;

(3) 可以将组分 A 和组分 B 的合并, 抽滤, 接着减压浓缩至药液浓度为 1.05 g 生药/mL, 接着经大孔吸附树脂柱吸附, 用 12 倍树脂柱体积的丢离子水或蒸馏水洗脱, 再用 6 倍树脂柱体积的无水乙醇洗脱, 收集乙醇洗脱液, 去除溶剂, 得到药粉, 装入胶囊, 每粒 1.0 g。

#### [0040] 实施例 4

一种治疗冠心病的内服药物组合物, 包括以下重量份数的原料药: 丹参 30 份, 黄芪 25 份, 龙骨 30 份, 虎杖 20 份, 瓜蒌 50 份, 薤白 25 份, 红花 20 份, 怀牛膝 30 份, 苏合香 9 g, 元胡 25 份和地龙 20 份。

[0041] 上述的内服药物组合物的制备方法包括以下步骤:

(1) 可以取原料药加入 5 倍量的乙醇中浸泡 2 h, 加热提取 3 次, 每次 2 h, 合并提取液, 静置后取上清液, 然后 140 目滤过, 再经截流分子量为 10000 的超滤柱超滤, 超滤液减压浓缩至相对密度为 70℃时 1.2 的浸膏, 静置备用, 为组分 A;

(2) 将步骤(1)乙醇提取过的原料药的药渣加 10 倍量蒸馏水, 加热回流提取 3 次, 每次 2 h, 合并提取液, 静置, 为组分 B;

(3) 可以将组分 A 和组分 B 的合并, 抽滤, 接着减压浓缩至药液浓度为 1.1 g 生药/mL, 接着经大孔吸附树脂柱吸附, 用 12 倍树脂柱体积的丢离子水或蒸馏水洗脱, 再用 6 倍树脂柱体积的无水乙醇洗脱, 收集乙醇洗脱液, 去除溶剂, 得到药粉, 装入胶囊, 每粒 1.0 g。

#### [0042] 实施例 5

一种治疗冠心病的内服药物组合物, 包括以下重量份数的原料药: 丹参 35 份, 黄芪 30 份, 龙骨 35 份, 虎杖 25 份, 瓜蒌 58 份, 薤白 30 份, 红花 26 份, 怀牛膝 32 份, 元胡 26 份和地龙 25 份。

[0043] 上述的内服药物组合物的制备方法包括以下步骤:

(1) 将各种原料药去杂, 晾干, 粉碎成颗粒, 加水浸泡 1 h: 将浸泡好的原料置多功能提取罐中加水煎煮 2 次, 第一次加总药材 8 倍量的水, 煎煮 1.5 h, 取煎液, 滤过, 第二次加总量 3 倍量的水, 煎煮 1 h, 取两次煎液混合, 滤过;

(2) 将过滤的滤液减压浓缩至 80℃时相对密度为 1.2 的浓缩液, 置 0-5℃低温冷藏 24

h ;

(3) 将冷藏液加硅藻土, 过滤, 滤液减压浓缩, 干燥成粉末, 装入胶囊, 每粒 0.8 g。

#### [0044] 实施例 6

一种治疗冠心病的内服药物组合物, 包括以下重量份数的原料药: 丹参 45 份, 黄芪 40 份, 龙骨 45 份, 虎杖 30 份, 瓜蒌 75 份, 薤白 35 份, 红花 30 份, 怀牛膝 40 份, 元胡 30 份和地龙 30 份。

[0045] 上述的内服药物组合物的制备方法包括以下步骤:

(1) 将各种原料药去杂, 晾干, 粉碎成颗粒, 加水浸泡 2 h: 将浸泡好的原料置多功能提取罐中加水煎煮 3 次, 第一次加总药材 10 倍量的水, 煎煮 2 h, 取煎液, 滤过, 第二次加总量 5 倍量的水, 煎煮 1.2 h, 取两次煎液混合, 滤过;

(2) 将过滤的滤液减压浓缩至 70 °C 时相对密度为 1.1 的浓缩液, 置 0-5 °C 低温冷藏 20 h ;

(3) 将冷藏液加硅藻土, 过滤, 滤液减压浓缩, 干燥成粉末, 装入胶囊, 每粒 0.5 g。

#### [0046] 实施例 7

一种治疗冠心病的外用药物组合物, 包括以下重量份数的原料药: 当归 10 份, 川芎 10 份, 鸡血藤 10 份和赤芍 10 份。

[0047] 上述的外用药物组合物的制备方法包括以下步骤:

(1) 将当归和川芎水蒸气法蒸馏, 得到结晶物, 为组分 A ;

(2) 取蒸馏后的药渣混合剩余原料加入 5 倍量的 60% 乙醇浸泡 2 h, 加热提取 2 次, 每次 2 h, 合并提取液, 100 目滤过, 再经截流分子量为 5000 的超滤柱超滤, 减压浓缩滤液至原体积的 1/3, 收集浓缩液, 为组分 B ;

(3) 在步骤(2) 组分 B 中掺入组分 A, 减压浓缩至相对密度为 70 °C 时 1.25 的浸膏, 压入无纺布, 每帖 20 g。

#### [0048] 实施例 8

一种治疗冠心病的外用药物组合物, 包括以下重量份数的原料药: 当归 13 份, 川芎 15 份, 鸡血藤 12 份和赤芍 11 份。

[0049] 上述的外用药物组合物的制备方法包括以下步骤:

(1) 将当归和川芎水蒸气法蒸馏, 得到结晶物, 为组分 A ;

(2) 取蒸馏后的药渣混合剩余原料加入 6 倍量的 75% 乙醇浸泡 2 h, 加热提取 3 次, 每次 2 h, 合并提取液, 120 目滤过, 再经截流分子量为 8000 的超滤柱超滤, 减压浓缩滤液至原体积的 1/5, 收集浓缩液, 为组分 B ;

(3) 在步骤(2) 组分 B 中掺入组分 A, 减压浓缩至相对密度为 70 °C 时 1.2 的浸膏, 压入无纺布, 每帖 25 g。

#### [0050] 实施例 9

一种治疗冠心病的外用药物组合物, 包括以下重量份数的原料药: 当归 20 份, 川芎 20 份, 鸡血藤 15 份和赤芍 15 份。

[0051] 上述的外用药物组合物的制备方法包括以下步骤:

(1) 将当归和川芎水蒸气法蒸馏, 得到结晶物, 作为组分 A 备用 ;

(2) 取蒸馏后的药渣混合剩余原料加入 6 倍量的 70% 乙醇浸泡 1 h, 加热提取 2 次, 每

次 1 h, 合并提取液, 120 目滤过, 再经截流分子量为 10000 的超滤柱超滤, 减压浓缩滤液至原体积的 1/3, 收集浓缩液, 为组分 B;

(3) 在步骤(2)组分 B 中掺入组分 A, 减压浓缩至相对密度为 60 °C 时 1.3 的浸膏, 压入无纺布, 每帖 20 g。

#### [0052] 实施例 10

一种治疗冠心病的外用药物组合物, 包括以下重量份数的原料药: 当归 20 份, 川芎 20 份, 酒大黄 12 g, 鸡血藤 15 份和赤芍 15 份。

[0053] 上述的外用药物组合物的制备方法包括以下步骤:

(1) 将当归和川芎水蒸气法蒸馏, 得到结晶物, 为组分 A;

(2) 取蒸馏后的药渣混合剩余原料加入 5 倍量的 80% 乙醇浸泡 1.5 h, 加热提取 2 次, 每次 1.5 h, 合并提取液, 100 目滤过, 再经截流分子量为 5000 的超滤柱超滤, 减压浓缩滤液至原体积的 1/4, 收集浓缩液, 为组分 B;

(3) 在步骤(2)组分 B 中掺入组分 A, 减压浓缩至相对密度为 60 °C 时 1.1 的浸膏, 压入无纺布, 每帖 20 g。

#### [0054] 实施例 11

一种治疗冠心病的外用药物组合物, 包括以下重量份数的原料药: 当归 25 份, 川芎 25 份, 鸡血藤 20 份和赤芍 20 份。

[0055] 上述的外用药物组合物的制备方法包括以下步骤:

(1) 将当归和川芎水蒸气法蒸馏, 得到结晶物, 为组分 A;

(2) 取蒸馏后的药渣混合剩余原料加入 5 倍量的 80% 乙醇浸泡 2 h, 加热提取 2 次, 每次 1 h, 合并提取液, 100 目滤过, 再经截流分子量为 6000 的超滤柱超滤, 减压浓缩滤液至原体积的 1/3, 收集浓缩液, 为组分 B;

(3) 在步骤(2)组分 B 中掺入组分 A, 减压浓缩至相对密度为 70 °C 时 1.2, 压入无纺布, 每帖 21 g。

#### [0056] 实施例 12

一种治疗冠心病的外用药物组合物, 包括以下重量份数的原料药: 当归 30 份, 川芎 32 份, 鸡血藤 30 份和赤芍 30 份。

[0057] 上述的外用药物组合物的制备方法包括以下步骤:

(1) 将当归和川芎水蒸气法蒸馏, 得到结晶物, 为组分 A;

(2) 取蒸馏后的药渣混合剩余原料加入 6 倍量的 75% 乙醇浸泡 1 h, 加热提取 3 次, 每次 2 h, 合并提取液, 120 目滤过, 再经截流分子量为 10000 的超滤柱超滤, 减压浓缩滤液至原体积的 1/3, 收集浓缩液, 为组分 B;

(3) 在步骤(2)组分 B 中掺入组分 A, 减压浓缩至相对密度为 60 °C 时 1.13, 压入无纺布, 每帖 22 g。

#### [0058] 临床试验

##### 1、临床资料

##### 1.1 一般资料

自 2003 年至今, 共收集 100 例冠心病患者, 其中男性 34 例, 女性 66 例, 年龄 45-72 岁, 平均年龄 58.5 岁; 病程 0.5-6 年, 病程小于 2 年者 30 例, 2-3 年者 36 例, 3-6 年者 34 例。

## [0059] 1.2 疗效判定标准

按照国家中医药管理局 2012 年最新发布的《中医病证诊断疗效标准》和 2002 年国家卫生部制定发布的《中药新药临床研究指导原则》的中药新药治疗冠心病的疗效判定标准进行诊断,疗效判定标准为:

**痊愈:**冠脉管腔无粥样斑块残留,血管堵塞消除,血脂控制在正常水平,无临床不适症状,不需服用任何降脂药,生活恢复正常,随访三个月无复发。

[0060] **显效:**血脂基本正常,无明显不适症状,日常生活尚可,观察三个月无病情加重。

[0061] **有效:**血脂稍有波动,但不太严重,不影响正常生活,工作,学习,观察三个月病情无加重。

[0062] **无效:**和治疗前相比,各方面均无明显改善。

## [0063] 2、治疗方法

## 2.1 病例分组

按随机的原则将以上病例分为实验组与对照组。实验组内服外涂组合治疗。本发明治疗组 50 例,其中男 13 例,女 37 例;年龄 45-72 岁,平均 58.5 岁,平均病程 2.8 年;对照组 50 例,其中男 21 例,女 29 例;年龄 45-60 岁,平均 52.5 岁,平均病程 2.7 年。两组资料统计分析无差异。

## [0064] 2.2 治疗方法

**实验组:**内服药物:本发明实施例 3 内服药物组合物,每日 2-3 次,每次 1-2 粒,10 天一个疗程;外用药物:本发明实施例 9 外用药物组合物,在膈腧,血海 2 个穴位进行贴敷,每天 1-2 次,每次 1-2 帖,7 天一个疗程。

[0065] **对照组:**局部穴位注射:(1)取穴:膈腧,血海;(2)注射用药:当归注射液(湖北麦克药业,十堰麦克制药有限公司生产,规格为 0.1 mL/支),维生素 B<sub>12</sub>注射液(双鹤药业生产,规格为 0.05 mg/mL);(3)操作方法:用 5 mL 一次性注射器抽取当归注射液 4 mL 和维生素 B<sub>12</sub>注射液 1 mL,充分混匀后备用,选取膈腧、血海 2 个穴位,常规消毒后,将注射针斜刺入注射部位,得气后,回抽无血液返流即可缓慢注入药液,每穴注射 1-2 mL,每日治疗 1 次,10 次为 1 个疗程。

[0066] 3、临床试验结果见表 1。

[0067] 表 1 临床试验结果

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率 (%)	痊愈率 (%)
治疗组	50	31	15	8	5	42	96
对照组	50	15	12	10	13	30	34

两组显效率疗效比较,  $P < 0.05$ , 有显著性差异,表明本发明内服和穴位注射治疗冠心病的疗效优于常规治疗方法。

## [0068] 典型病例

1. 王某,女,59 岁,教师,自述三年前检测出血脂高,并伴有心前区疼痛,心功能 2 级,头晕眼花,走路无力,时常伴有心慌,上肢内侧至小指放射性麻痛,出虚汗,晚上睡觉多梦,各种西药都试过,疗效均不理想。西医用阿司匹林肠溶片和倍他司汀控制住血脂,刚开始还能正常上班。不久复发,到本处治疗。主诉:头晕眼花,走路无力,时常伴有心慌,出虚汗,晚上睡觉多梦,情绪紧张或劳累时增强。兼见舌质暗紫,舌底脉络瘀紫,苔白滑,脉结代略涩。

诊断为气滞血瘀,痰湿瘀阻。内服本发明实施例2治疗冠心病的内服药物组合物,每日3次,每次2粒;外用本发明实施例7治疗冠心病的外用药物组合物,在膈腧、血海2个穴位处贴敷,每天2次,每次1帖。用药半个月后,感觉多数症状减轻,坚持2个月后诸症悉除,半年后患者达到临床痊愈。

[0069] 2. 李某,男,62岁,建筑工人,自述半年前因加夜班,工作量又大,突感心前区绞痛,联及后背,呼吸喘促不能平卧,后经医院给予硝酸甘油舌下含服症状缓解,两个月前因感冒受凉,症状又发作,服硝酸甘油不能缓解,遂到本院治疗。主诉:心前区闷痛,心悸,呼吸喘促。问诊望诊:平素畏寒怕冷,手足不温,冷汗自出,多因气候骤冷或骤感风寒而发病或加重,面色苍白。兼见舌质暗紫,舌淡暗,苔白滑,脉沉紧。诊断为素体阳虚,阴寒凝滞,气血痹阻,胸阳不振。属于寒凝心脉气血瘀阻型冠心病。内服本发明实施例1治疗冠心病的内服药物组合物,每日3次,每次1粒;外用本发明实施例9治疗冠心病的外用药物组合物,在膈腧、血海2个穴位处贴敷,每天1次,每次2帖。用药两周后,感觉多数症状减轻,坚持一个月后诸症悉除,半年后患者达到临床痊愈。

[0070] 3. 孙某,男,65岁,农民,自述一个月前因与儿媳妇吵架,突然心慌胸闷,心口疼痛,两肋胀闷,暖气后则舒服,不想吃饭。由其老婆引领来我院治疗。主诉:胸肋胀满,心前区憋痛,纳差。问诊望诊:痛苦面容,心胸满闷,隐痛阵发,时欲太息,遇情志不遂时容易诱发加重。兼见舌淡,苔白腻,脉弦滑。诊断为气机瘀滞,心脉不和型,属于气滞心胸型冠心病。内服本发明实施例4治疗冠心病的内服药物组合物,每日2次,每次1粒;外用本发明实施例8治疗冠心病的外用药物组合物,在膈腧,血海2个穴位处进行贴敷,每天2次,每次2帖。用药一周后,感觉多数症状减轻,坚持两月后诸症悉除,三个月后患者达到临床痊愈。

[0071] 4. 周某,女,69岁,退休电工,患者于三个月前开始出现胸痛,时值秋冬换季,突然发作,疼痛难忍,转瞬即过,多在包餐之后,激动之时发作,胸痛发作时,舌下含服硝酸甘油片可使疼痛终止。主诉:近来发作频繁,且胸痛持续时间长,胸前区有压痛感,痛引左肩,观其舌像,舌质紫暗,脉沉涩而短。心电图提示:ST段下移,T波倒置,完全性右束支传导阻滞。诊断为血行瘀滞,胸阳痹阻,心脉不畅。证属心血瘀阻,心脉失养型冠心病。内服本发明实施例5治疗冠心病的内服药物组合物,每日3次、每次1粒;外用本发明实施例10治疗冠心病的外用药物组合物,在膈腧,血海2个穴位处进行贴敷,每天1次,每次1帖。用药一周后,感觉多数症状减轻,坚持一个月后胸痛未再发作,其他诸症,亦渐消失。复查心电图示:ST段,T波均已恢复正常。三个月后患者达到临床痊愈,随访半年,一切情况良好。