



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107080805 A

(43)申请公布日 2017.08.22

(21)申请号 201710219548.9

(22)申请日 2017.04.06

(71)申请人 魏增强

地址 710043 陕西省西安市碑林区火炬路
碑林科技产业园4号楼6楼E区

(72)发明人 魏增强 董文学

(74)专利代理机构 北京科亿知识产权代理事务
所(普通合伙) 11350

代理人 刘振

(51)Int.Cl.

A61K 36/899(2006.01)

A61K 9/16(2006.01)

A61P 9/10(2006.01)

权利要求书2页 说明书8页

(54)发明名称

用于治疗冠心病的中药组合物及制备方法

(57)摘要

本发明提供一种用于治疗冠心病的中药组合物及制备方法,该中药组合物按质量百分比由以下组分组成:山楂5%~7%、薤白3%~5%、丁香3%~5%、百合5%~7%、桃仁11%~13%、葛根5%~7%、黑芝麻5%~7%、酸枣仁5%~7%、桑椹5%~7%、陈皮3%~5%、龙眼肉5%~7%、茯苓5%~7%、沙棘5%~7%、当归11%~13%、白茅根5%~7%、甘草3%~5%。将上述组份混合后加水熬成膏状后与麦芽糊精以及山梨酸钾混合制粒,干燥,灭菌,即成。本发明具有活血化瘀,清脂,行气止痛之功,以达到治疗冠心病的目的;整个药方科学配伍,药性温和,对人体无毒副作用,可长期服用。

1. 用于治疗冠心病的中药组合物,其特征在于,按质量百分比,所用原料由以下组分组成:

山楂5%~7%、薤白3%~5%、丁香3%~5%、百合5%~7%、桃仁11%~13%、葛根5%~7%、黑芝麻5%~7%、酸枣仁5%~7%、桑椹5%~7%、陈皮3%~5%、龙眼肉5%~7%、茯苓5%~7%、沙棘5%~7%、当归11%~13%、白茅根5%~7%、甘草3%~5%,以上各组份的质量百分比总和为100%。

2. 一种权利要求1所述用于治疗冠心病中药组合物的制备方法,其特征在于,包括以下操作步骤:

步骤1,

按质量百分比,称取山楂5%~7%、薤白3%~5%、丁香3%~5%、百合5%~7%、桃仁11%~13%、葛根5%~7%、黑芝麻5%~7%、酸枣仁5%~7%、桑椹5%~7%、陈皮3%~5%、龙眼肉5%~7%、茯苓5%~7%、沙棘5%~7%、当归11%~13%、白茅根5%~7%、甘草3%~5%,以上各组份的质量百分比总和为100%;

步骤2,

将步骤1中的16味原料加水煎煮两次,第一次加10倍量的水,煎煮2小时,第二次加6倍量的水,煎煮2小时,合并两次煎液,过滤,滤液浓缩至相对密度为1.20~1.40(60℃)的稠膏;

步骤3,

另取麦芽糊精和山梨酸钾,并将麦芽糊精和山梨酸钾粉碎过80目,备用;

步骤4,

按质量百分比,称取步骤1得到的稠膏24%~26.97%、麦芽糊精73%~75.97%和山梨酸钾0.01%~0.03%,以上各组份的质量百分比总和为100%;将稠膏与水搅拌均匀得到喷浆,稠膏与水的重量比为1:2;

步骤5,

在多功能流化床中,将麦芽糊精和山梨酸钾进行物料加热预混,得到混合物料,然后往混合物料上喷浆进行制粒,最后烘干、降温、出料、关机;

步骤6,

最后整粒和灌装,即得。

3. 根据权利要求2所述用于治疗冠心病中药组合物的制备方法,其特征在于:所述步骤5中,将麦芽糊精和山梨酸钾置于多功能流化床中,风量设置为 $15\text{m}^3/\text{h}$ ~ $25\text{m}^3/\text{h}$,进风温度设置为80℃~100℃,对物料进行加热预混7~15分钟,得到混合物料;预混完毕后,通过调节风量及进风温度,使得混合物料温度达到35℃~40℃,然后多功能流化床开始喷浆,喷浆速度设置为15rpm~20rpm,雾化压力为1.50bar~2.0bar,由于喷浆后物料加重,温度降低,随时调节风量保持物料充分跳跃,并随时调节进风温度使物料温度保持在35℃~40℃,喷浆15min~30min后关闭喷浆,完成制粒;再将多功能流化床的进风温度设置为100℃对物料进行干燥,调节风量保持物料充分跳跃,当物料的水分≤2.0%时,将进风温度降至25℃~45℃,使物料的温度降为25℃~45℃,最后出料关机。

4. 根据权利要求2所述用于治疗冠心病中药组合物的制备方法,其特征在于:所述步骤6中,将步骤5得到的干颗粒在振荡筛上选取14目~60目之间的颗粒完成整粒,然后将选取

的干颗粒装入袋中完成灌装。

用于治疗冠心病的中药组合物及制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于药食同源范畴的中药组合物,具体涉及一种用于治疗冠心病的中药组合物及制备方法。

背景技术

[0002] 冠状动脉性心脏病简称冠心病,是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,使血流受阻,导致心脏缺血,产生心绞痛。冠心病的两大病因是冠状动脉粥样硬化和冠状动脉痉挛,五大发病基础为:高血压、高血脂、高血糖、高龄、高体重,八大诱因为:劳累、饱餐、受寒、应急、感染、手术、酗酒吸烟、情绪激动。

[0003] 西医治疗冠心病的方法主要为:抗血小板治疗、抗凝治疗、降脂及抗炎治疗;抗血小板药物是通过不通途径阻断血小板的聚集或激活,可有效防止冠状动脉血栓的形成,常有药物为阿司匹林和氯吡格雷;抗凝治疗的主要药物为比伐卢定;降脂治疗的方法是提高高密度脂蛋白,降低低密度脂蛋白、胆固醇和甘油三脂,以稳定冠状动脉病变处的脂质斑块,防止其破裂及扩大,甚至可使脂质斑块消减,主要药物为他汀类、贝特类、树脂类和烟酸类。冠心病需要长期服药,费用昂贵,并且西医毒副作用较大,对肝肾造成伤害,并且不能从源头上解决血管内脂质等垃圾的再次沉淀形成新的斑块,致使血管重新变窄、堵塞,心肌供血不畅老病复发的问题。

[0004] 中医认为,冠心病为胸痹心痛病,常因先天不足,后天失养,两者长期相互作用所致;先天不足主要表现在心肾阳虚,或肝肾阴虚;后天失养则包括情志刺激、饮食过饱、感受寒冷、劳倦过度而诱发,其病因病机主要有年老体虚、饮食不当、情志失调、寒邪内侵,肾气虚衰,肾阴亏虚,则不能滋养五脏之阴,可引起心阴内耗,心阴亏虚,心阳不振,又可使气血运行失畅,不通则痛发为本病,基本病机是气虚血瘀。中药治疗冠心病常用的药物有“康尔心胶丸”和“复方丹参滴丸”,这两种药物的主要功能是滋阴补肾、益血活血、降血脂,但是疗效不佳。

发明内容

[0005] 本发明的目的是提供一种治疗冠心病的中药组合物,采用固体汤药的治疗手段,用于冠心病的治疗,以克服现有治疗冠心病的中药治疗效果不理想的问题。

[0006] 本发明所采用的技术方案是,

[0007] 用于治疗冠心病的中药组合物,按质量百分比,所用原料由以下组分组成:

[0008] 山楂5%~7%、薤白3%~5%、丁香3%~5%、百合5%~7%、桃仁11%~13%、葛根5%~7%、黑芝麻5%~7%、酸枣仁5%~7%、桑椹5%~7%、陈皮3%~5%、龙眼肉5%~7%、茯苓5%~7%、沙棘5%~7%、当归11%~13%、白茅根5%~7%、甘草3%~5%,以上各组份的质量百分比总和为100%。

- [0009] 一种用于治疗冠心病中药组合物的制备方法,包括以下操作步骤:
- [0010] 步骤1,
- [0011] 按质量百分比,称取山楂5%~7%、薤白3%~5%、丁香3%~5%、百合5%~7%、桃仁11%~13%、葛根5%~7%、黑芝麻5%~7%、酸枣仁5%~7%、桑椹5%~7%、陈皮3%~5%、龙眼肉5%~7%、茯苓5%~7%、沙棘5%~7%、当归11%~13%、白茅根5%~7%、甘草3%~5%,以上各组份的质量百分比总和为100%;
- [0012] 步骤2,
- [0013] 将步骤1中的16味原料加水煎煮两次,第一次加10倍量的水,煎煮2小时,第二次加6倍量的水,煎煮2小时,合并两次煎液,过滤,滤液浓缩至相对密度为1.20~1.40(60℃)的稠膏;
- [0014] 步骤3,
- [0015] 另取麦芽糊精和山梨酸钾,并将麦芽糊精和山梨酸钾粉碎过80目,备用;
- [0016] 步骤4,
- [0017] 按质量百分比,称取步骤1得到的稠膏24%~26.97%、麦芽糊精73%~75.97%和山梨酸钾0.01%~0.03%,以上各组份的质量百分比总和为100%;将稠膏与水搅拌均匀得到喷浆,稠膏与水的重量比为1:2;
- [0018] 步骤5,
- [0019] 在多功能流化床中,将麦芽糊精和山梨酸钾进行物料加热预混,得到混合物料,然后往混合物料上喷浆进行制粒,最后烘干、降温、出料、关机;
- [0020] 步骤6,
- [0021] 最后整粒和灌装,即得。
- [0022] 上述步骤5中,将麦芽糊精和山梨酸钾置于多功能流化床中,风量设置为 $15\text{m}^3/\text{h}$ ~ $25\text{m}^3/\text{h}$,进风温度设置为80℃~100℃,对物料进行加热预混7~15分钟,得到混合物料;预混完毕后,通过调节风量及进风温度,使得混合物料温度达到35℃~40℃,然后多功能流化床开始喷浆,喷浆速度设置为15rpm~20rpm,雾化压力为1.50bar~2.0bar,由于喷浆后物料加重,温度降低,随时调节风量保持物料充分跳跃,并随时调节进风温度使物料温度保持在35℃~40℃,喷浆15min~30min后关闭喷浆,完成制粒;再将多功能流化床的进风温度设置为100℃对物料进行干燥,调节风量保持物料充分跳跃,当物料的水分≤2.0%时,将进风温度降至25℃~45℃,使物料的温度降为25℃~45℃,最后出料关机。
- [0023] 上述步骤6中,将步骤5得到的干颗粒在振荡筛上选取14目~60目之间的颗粒完成整粒,然后将选取的干颗粒装入袋中完成灌装。
- [0024] 本发明的有益效果是:有活血化瘀,清脂,行气止痛之功,以达到治疗冠心病的目的;整个药方科学配伍,药性温和,对人体无毒副作用,可长期服用。

具体实施方式

- [0025] 本发明提供一种用于治疗冠心病的中药组合物,按质量百分比,所用原料由以下组分组成:
- [0026] 山楂5%~7%、薤白3%~5%、丁香3%~5%、百合5%~7%、桃仁11%~13%、葛根5%~7%、黑芝麻5%~7%、酸枣仁5%~7%、桑椹5%~7%、陈皮3%~5%、龙眼肉5%

~7%、茯苓5%~7%、沙棘5%~7%、当归11%~13%、白茅根5%~7%、甘草3%~5%，以上各组份的质量百分比总和为100%。

[0027] 本发明中药的药理作用如下：

[0028] 山楂：酸甘微温归脾胃肝经消食健胃，行气散瘀，化浊降脂；用于肉食积滞，胃脘胀满，泻痢腹痛，淤血经闭，产后瘀阻，心腹刺痛，胸痹心痛，疝气疼痛，高脂血症。

[0029] 薏白：通阳散结，行气导致，用于胸痹心痛，脘腹痞满胀痛，泻痢后重。

[0030] 丁香：辛，温；归脾胃肺肾经温中降逆，补肾助阳；用于脾胃虚寒呃逆呕吐，食少止泻，心腹冷痛，肾虚阳痿。

[0031] 百合：甘，寒，归心肺经养阴润肺，清心安神，用于阴虚燥咳，痨嗽咳血，虚烦惊悸，失眠多梦，精神恍惚。

[0032] 桃仁：活血祛瘀，润肠通便，止咳平喘，用于闭经痛经，肺痈肠痈，跌扑损伤，肠燥便秘，咳嗽气喘。

[0033] 葛根：解肌退热，生津止渴，透疹，升阳止泻，通经活络，解酒毒，用于外感发热头痛，项背强痛，口渴，消渴，麻疹不透，热痢，泄泻，眩晕头痛，中风偏瘫，胸痹心痛，酒毒伤中。

[0034] 黑芝麻：补肝肾，益精血，润肠燥，用于精血亏虚，头晕眼花，耳鸣耳聋，须发早白，病后脱发，肠燥便秘。

[0035] 酸枣仁：甘，温，归心脾经补益心脾，养血安神；用于气血不足，心悸怔仲，健忘失眠，血虚萎黄。

[0036] 桑椹：滋阴补血，生津润燥，用于肝肾阴虚，眩晕耳鸣，心悸失眠，须发早白，津伤口渴，内热消渴，肠燥便秘。

[0037] 陈皮：理气健脾，燥湿化痰；用于脘腹胀满，食少吐泻，咳嗽痰多。

[0038] 龙眼肉：甘，温，归心脾经补益心脾，养血安神；用于气血不足，心悸怔仲，健忘失眠，血虚萎黄。

[0039] 茯苓：利水渗湿，健脾，宁心，用于水肿尿少，痰饮眩悸，脾虚食少，便溏泄泻，心神不安，惊悸失眠。

[0040] 沙棘：酸涩，温，归脾胃肺心经健脾消食，止咳化痰，活血化瘀，用于脾虚食少，食积腹痛，咳嗽痰多，胸痹心痛，淤血经闭，跌扑瘀肿。

[0041] 当归：补血活血，调经止痛，润燥通便，用于血虚萎黄，眩晕心悸，月经不调，痛经闭经，虚寒腹痛，风湿痹痛，跌扑损伤，痈疽疮伤，肠燥便秘。

[0042] 白茅根：凉血止血，清热利尿，用于血热吐血，尿血，热病烦渴，湿热黄疸，水肿尿少，热淋涩痛。

[0043] 甘草：甘，平；归心肺脾胃经补脾益气，清热解毒，去痰止咳，缓急止痛，调和诸药；用于脾胃虚弱，倦怠乏力，心悸气短，咳嗽痰多，脘腹，四肢挛急疼痛，痈肿疮毒，缓解药物毒性烈性。

[0044] 冠心病心绞痛为瘀血内阻胸部，气机郁滞所致，治宜活血化瘀，清脂，行气止痛。根据《中国药典》，方中桃仁破血行滞而润燥；沙棘活血祛瘀以止痛；桃仁和沙棘共为君药。山楂、薏白活血祛瘀清脂；丁香辛温散行，茯苓淡渗利水，助君药活血祛瘀；山楂、薏白、丁香和茯苓共为臣药。龙眼肉、百合、黑芝麻、酸枣仁、桑椹、白茅根、当归，养血益阴，清热活血；陈皮宽胸行气；葛根升达清阳；龙眼肉、百合、黑芝麻、酸枣仁、桑椹、白茅根、当归、陈皮、葛根

为佐。甘草调和诸药,为使。诸药合用,共奏活血化瘀,清脂,行气止痛之功,以达到调理心脏之目的。

[0045] 本发明中药组合物采用口服的方式,每次口服10克,每天2次,一个月为一个疗程。

[0046] 下面结合具体实施例对本发明进行详细说明。

[0047] 实施例1

[0048] 用于治疗冠心病中药组合物的制备方法,包括以下操作步骤:

[0049] 步骤1,

[0050] 山楂5kg、薤白4kg、丁香4kg、百合7kg、桃仁12kg、葛根6kg、黑芝麻7kg、酸枣仁6kg、桑椹5kg、陈皮3kg、龙眼肉7kg、茯苓7kg、沙棘5kg、当归11kg、白茅根6kg、甘草5kg;

[0051] 步骤2,

[0052] 将步骤1中的16味原料加水煎煮两次,第一次加10倍量的水,煎煮2小时,第二次加6倍量的水,煎煮2小时,合并两次煎液,过滤,滤液浓缩至相对密度为1.35 (60℃) 的稠膏;

[0053] 步骤3,

[0054] 另取麦芽糊精和山梨酸钾,并将麦芽糊精和山梨酸钾粉碎过80目,备用;

[0055] 步骤4,

[0056] 称取稠膏20.5kg、麦芽糊精61.5kg和山梨酸钾20g;将稠膏与水搅拌均匀得到喷浆,稠膏与水的重量比为1:2;

[0057] 步骤5,

[0058] 将麦芽糊精和山梨酸钾置于多功能流化床中,风量设置为 $20\text{m}^3/\text{h}$,进风温度设置为90℃,对物料进行加热预混10分钟,得到混合物料;预混完毕后,通过调节风量及进风温度,使得混合物料温度达到36℃,然后多功能流化床开始喷浆,喷浆速度设置为17rpm,雾化压力为1.70bar,由于喷浆后物料加重,温度降低,随时调节风量保持物料充分跳跃,并随时调节进风温度使物料温度保持在36℃,喷浆20min后关闭喷浆,完成制粒;再将多功能流化床的进风温度设置为100℃对物料进行干燥,调节风量保持物料充分跳跃,当物料的水分≤2.0%时,将进风温度降至25℃,使物料的温度降为25℃,最后出料关机;

[0059] 步骤6,

[0060] 将步骤5得到的干颗粒在振荡筛上选取14目~60目之间的颗粒完成整粒,然后将选取的干颗粒装入袋中完成灌装。

[0061] 实施例2

[0062] 用于治疗冠心病中药组合物的制备方法,包括以下操作步骤:

[0063] 步骤1,

[0064] 山楂6kg、薤白4kg、丁香3kg、百合6kg、桃仁11kg、葛根6kg、黑芝麻5kg、酸枣仁7kg、桑椹6kg、陈皮4kg、龙眼肉7kg、茯苓6kg、沙棘7kg、当归13kg、白茅根6kg、甘草3kg;

[0065] 步骤2,

[0066] 将步骤1中的16味原料加水煎煮两次,第一次加10倍量的水,煎煮2小时,第二次加6倍量的水,煎煮2小时,合并两次煎液,过滤,滤液浓缩至相对密度为1.20 (60℃) 的稠膏;

[0067] 步骤3,

[0068] 另取麦芽糊精和山梨酸钾,并将麦芽糊精和山梨酸钾粉碎过80目,备用;

[0069] 步骤4,

[0070] 称取稠膏24kg、麦芽糊精75.97kg和山梨酸钾30g;将稠膏与水搅拌均匀得到喷浆，稠膏与水的重量比为1:2;

[0071] 步骤5，

[0072] 将麦芽糊精和山梨酸钾置于多功能流化床中,风量设置为 $25\text{m}^3/\text{h}$,进风温度设置为80℃,对物料进行加热预混7分钟,得到混合物料;预混完毕后,通过调节风量及进风温度,使得混合物料温度达到40℃,然后多功能流化床开始喷浆,喷浆速度设置为15rpm,雾化压力为1.50bar,由于喷浆后物料加重,温度降低,随时调节风量保持物料充分跳跃,并随时调节进风温度使物料温度保持在40℃,喷浆15min后关闭喷浆,完成制粒;再将多功能流化床的进风温度设置为100℃对物料进行干燥,调节风量保持物料充分跳跃,当物料的水分≤2.0%时,将进风温度降至35℃,使物料的温度降为35℃,最后出料关机;

[0073] 步骤6，

[0074] 将步骤5得到的干颗粒在振荡筛上选取14目~60目之间的颗粒完成整粒,然后将选取的干颗粒装入袋中完成灌装。

[0075] 实施例3

[0076] 用于治疗冠心病中药组合物的制备方法,包括以下操作步骤:

[0077] 步骤1，

[0078] 山楂7kg、薤白5kg、丁香4kg、百合5kg、桃仁12kg、葛根5kg、黑芝麻6kg、酸枣仁7kg、桑椹6kg、陈皮4kg、龙眼肉6kg、茯苓5kg、沙棘6kg、当归13kg、白茅根5kg、甘草4kg;

[0079] 步骤2，

[0080] 将步骤1中的16味原料加水煎煮两次,第一次加10倍量的水,煎煮2小时,第二次加6倍量的水,煎煮2小时,合并两次煎液,过滤,滤液浓缩至相对密度为1.30(60℃)的稠膏;

[0081] 步骤3，

[0082] 另取麦芽糊精和山梨酸钾,并将麦芽糊精和山梨酸钾粉碎过80目,备用;

[0083] 步骤4，

[0084] 称取稠膏26.97kg、麦芽糊精73kg和山梨酸钾30g;将稠膏与水搅拌均匀得到喷浆,稠膏与水的重量比为1:2;

[0085] 步骤5，

[0086] 将麦芽糊精和山梨酸钾置于多功能流化床中,风量设置为 $15\text{m}^3/\text{h}$,进风温度设置为100℃,对物料进行加热预混12分钟,得到混合物料;预混完毕后,通过调节风量及进风温度,使得混合物料温度达到38℃时,然后多功能流化床开始喷浆,喷浆速度设置为18rpm,雾化压力为2.0bar,由于喷浆后物料加重,温度降低,随时调节风量保持物料充分跳跃,并随时调节进风温度使物料温度保持在38℃,喷浆30min后关闭喷浆,完成制粒;再将多功能流化床的进风温度设置为100℃对物料进行干燥,调节风量保持物料充分跳跃,当物料的水分≤2.0%时,将进风温度降至30℃,使物料的温度降为30℃,最后出料关机;

[0087] 步骤6，

[0088] 将步骤5得到的干颗粒在振荡筛上选取14目~60目之间的颗粒完成整粒,然后将选取的干颗粒装入袋中完成灌装。

[0089] 实施例4

[0090] 用于治疗冠心病中药组合物的制备方法,包括以下操作步骤:

- [0091] 步骤1，
- [0092] 山楂5kg、薤白3kg、丁香5kg、百合5kg、桃仁13kg、葛根7kg、黑芝麻5kg、酸枣仁5kg、桑椹7kg、陈皮5kg、龙眼肉5kg、茯苓6kg、沙棘5kg、当归12kg、白茅根7kg、甘草5kg；
- [0093] 步骤2，
- [0094] 将步骤1中的16味原料加水煎煮两次，第一次加10倍量的水，煎煮2小时，第二次加6倍量的水，煎煮2小时，合并两次煎液，过滤，滤液浓缩至相对密度为1.40(60℃)的稠膏；
- [0095] 步骤3，
- [0096] 另取麦芽糊精和山梨酸钾，并将麦芽糊精和山梨酸钾粉碎过80目，备用；
- [0097] 步骤4，
- [0098] 称取稠膏24.02kg、麦芽糊精75.97kg和山梨酸钾10g；将稠膏与水搅拌均匀得到喷浆，稠膏与水的重量比为1:2；
- [0099] 步骤5，
- [0100] 将麦芽糊精和山梨酸钾置于多功能流化床中，风量设置为20m³/h，进风温度设置为95℃，对物料进行加热预混15分钟，得到混合物料；预混完毕后，通过调节风量及进风温度，使得混合物料温度达到35℃，然后多功能流化床开始喷浆，喷浆速度设置为20rpm，雾化压力为1.70bar，由于喷浆后物料加重，温度降低，随时调节风量保持物料充分跳跃，并随时调节进风温度使物料温度保持在35℃，喷浆25min后关闭喷浆，完成制粒；再将多功能流化床的进风温度设置为100℃对物料进行干燥，调节风量保持物料充分跳跃，当物料的水分≤2.0%时，将进风温度降至45℃，使物料的温度降为45℃，最后出料关机；
- [0101] 步骤6，
- [0102] 将步骤5得到的干颗粒在振荡筛上选取14目～60目之间的颗粒完成整粒，然后将选取的干颗粒装入袋中完成灌装。
- [0103] 临床资料：
- [0104] 1、病例选择：
- [0105] 为了验证本发明药物组合物的效果，2015年1月-2016年10月，选择确诊的冠心病患者108例临床观察，病人随机分成两组；治疗组56例，男性26例，女性30例，年龄35-60岁，平均年龄47.8岁，病程6个月～8年，平均病程为3.62年；对照组52例，男性28例，女性24例，年龄36-58岁，平均年龄46.2岁，病程6个月～8年，平均病程为3.18年。两组病例的病程、症状轻重程度基本一致，无显著差异，具有可比性。
- [0106] 病例纳入标准：轻者胸闷憋气，呼吸不畅，重者胸部闷痛，甚至胸痛彻背，时作时止，每周发作2次以上的冠心病心绞痛患者；心悸不宁，气短，倦怠懒言，面色少华，头晕目眩，遇劳更甚，舌质紫暗，少苔，脉细涩；心电图检查有缺血性改变。
- [0107] 病例排除标准：
- [0108] (1) 经检查证实为心肌梗塞以及其它心脏疾病、重度神经官能症、更年期症候群、颈椎病所致胸痛者；
- [0109] (2) 合并中度以上高血压，重度心肺功能不全，重度心律失常，肝、肾、造血系统等严重原发性疾病，精神病患者；
- [0110] (3) 重度心绞痛患者。
- [0111] 2、药物选择：

[0112] 治疗组患者服用本发明药物,每日2次,每次10g,饭后半小时内温开水送服,30天为一疗程,连续服用2到5个疗程,病情严重者遵医嘱酌增用量。

[0113] 对照组患者服用地奥心血康(成都地奥制药有限公司生产,批号:国药准字20040102),按说明书服用,30天为一个疗程,连续服用2到5个月,病情严重者遵医嘱酌增用量。

[0114] 3、疗效判定:

[0115] (1)治愈:症状完全消失;经心电图检查,达到正常。

[0116] (2)显效:症状消失或基本消失;经心电图检查,达到大致正常。

[0117] (3)有效:疼痛发作次数、程度及持续时间有明显减轻;经心电图检查,S-T段的降低,以治疗后回升0.05mv以上,但未达到正常水平,在主要导联倒置T波改变变浅(达25%以上者);或T波由平坦变为直立,房室或室内传导阻滞改善者;

[0118] (4)无效:临床症状体征及心电图检查无变化。

[0119] 4、结果:

[0120] 服用本发明药物的治疗组中,治愈16例,显效23例,有效10例,无效7例,治愈率为28.57%,总有效率87.5%。

[0121] 对照组中治愈10例,显效18例,有效9例,无效15例,治愈率为19.23%,总有效率71.15%。

[0122] 以上结果显示,治疗组的治愈率和总有效率明显高于对照组。

[0123] 病例1

[0124] 陕西省咸阳市的李某,男,52岁;自述:日常生活无症状,运动或过度劳动后会出现短暂胸痛发作,每次疼痛持续小于5分钟,休息下或舌下服用硝酸甘油后疼痛可消失;诊断为:轻度劳力性心绞痛;服用本发明中药,每日两剂(一剂10g),2个疗程后,症状明显好转,继续服用2个疗程,症状消失,经心电图检查,达到正常。

[0125] 病例2

[0126] 陕西省蓝田县的陈某,女,50岁,一年前出现心绞痛,后来感觉心脏处为持续性剧烈压迫感、疼痛感,每次持续5~10分钟,并伴有低烧、烦躁不安、头晕、呼吸困难等症状;经检查:心电图Ⅱ、Ⅲ、avF、V5、V6导联ST段下移1.0~1.5mv;服用本发明中药,每日两剂(一剂10g),3个疗程后,症状明显好转,仅偶有轻微胸痛;继续服用2个周期,症状消失,经心电图检查,达到正常。

[0127] 病例3

[0128] 陕西省渭南市富平县贺某,男,60岁,往有冠心病病史3年,经常服用消心痛或硝酸甘油等治疗;有高血压病史,做心电图检查ST-T倒置、左心室肥厚;服用本配方后每日两剂(一剂10g),3个疗程后,症状明显好转,胸痛次数明显减少,继续服用2个疗程,症状消失,经心电图检查,达到正常。

[0129] 病例4

[0130] 陕西省汉中市城固县李某,男,44岁,自述:2015年干体力活时出现呼吸困难,气息短促,心慌、气短、胸闷,严重时胸部有剧烈的烧灼样疼痛;医院检查为冠心病,经过药物治疗,虽有好转,但反复发作;来我处就诊,服用本发明中药,每天两剂(一剂10g),3个疗程后,症状明显减轻,症状出现的次数明显减少,继续服用2个疗程,症状消失,经心电图检查,达

到正常。