



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102961641 B

(45) 授权公告日 2014.12.03

(21) 申请号 201210541461.0

(56) 对比文件

(22) 申请日 2012.12.14

CN 101693099 A, 2010.04.14,

(73) 专利权人 陈守强

部帅. 宁心止汗方治疗冠心病自汗_盗汗_阴虚火旺型_的临床研究.《中国优秀硕士学位论文全文数据库》.2012,(第2期),

地址 250001 山东省济南市市中区经八路1号

审查员 林瀚云

(72) 发明人 陈守强 陈晓京 部帅 张梦贺
万鹏飞 高冲 黄文 崔涛
王胜南 戴敏

(74) 专利代理机构 济南舜源专利事务所有限公司 37205

代理人 徐槐

(51) Int. Cl.

A61K 36/899 (2006.01)

A61P 9/00 (2006.01)

A61P 9/10 (2006.01)

A61K 35/36 (2006.01)

A61K 35/56 (2006.01)

权利要求书1页 说明书6页

(54) 发明名称

一种治疗心血管疾病兼汗证的中药组合物

(57) 摘要

本发明属于医药技术领域,涉及一种治疗心血管疾病兼汗证的中药组合物。该中药组合物由下列重量份的原料药制成:生黄芪400-500份、麦冬120-180份、五味子20-40份、川芎120-180份、丹参150-250份、黄连100-140份、黄芩120-180份、黄柏120-180份、玉竹100-140份、浮小麦250-350份、珍珠母500-600份、生牡蛎250-350份、木香70-110份、生甘草40-80份,阿胶350-450份。本发明药物用于冠心病或高血压等心血管疾病,伴有夜寐盗汗,或有自汗,五心烦热,或兼午后潮热,两颧色红,口渴等。该中药组合物制成丸剂形式,服用及携带方便,疗效好,无毒副作用。

1. 一种治疗心血管疾病兼汗症的中药组合物,由下列重量份的原料药制成:

生黄芪 400-500 份、麦冬 120-180 份、五味子 20-40 份、川芎 120-180 份、丹参 150-250 份、黄连 100-140 份、黄芩 120-180 份、黄柏 120-180 份、玉竹 100-140 份、浮小麦 250-350 份、珍珠母 500-600 份、生牡蛎 250-350 份、木香 70-110 份、生甘草 40-80 份,阿胶 350-450 份。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗心血管疾病兼汗症的中药组合物,由下列重量份的原料药制成:

生黄芪 430-470 份、麦冬 130-170 份、五味子 25-35 份、川芎 130-170 份、丹参 180-220 份、黄连 110-130 份、黄芩 130-170 份、黄柏 130-170 份、玉竹 110-130 份、浮小麦 280-320 份、珍珠母 530-570 份、生牡蛎 280-320 份、木香 80-100 份、生甘草 50-70 份,阿胶 380-420 份。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的治疗心血管疾病兼汗症的中药组合物,其特征在于,为丸剂型形式。

4. 一种权利要求 3 所述的治疗心血管疾病兼汗症的中药组合物的制备方法,其特征在于,包括如下步骤:

a :将生黄芪、麦冬、五味子、川芎、丹参、黄连、黄芩、黄柏、玉竹、浮小麦、珍珠母、生牡蛎、木香、生甘草这十四味药加水煎煮 2 次,每次加水量为药物重量的 8-10 倍,煎煮 1 小时,滤过,合并滤液,加热浓缩至清膏备用;

b :阿胶打成细粉,备用;

c :用步骤 a 制得的清膏与步骤 b 的阿胶粉泛制而成丸,再用清膏适量打光,制成 1000 丸。

一种治疗心血管疾病兼汗证的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明属于医药技术领域,涉及一种治疗心血管疾病兼汗证的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 随着我国社会经济的高速发展、生活水平的逐步提高,人民的生活水平明显提高。但是由于人口老龄化及不健康的生活方式变化,使我国心血管疾病危险因素明显增多,如高糖高盐高脂的饮食习惯、以及愈来愈快的生活节奏等等,导致近年来我国心脑血管疾病的发病及死亡均呈上升趋势,因此我国心血管疾病的医疗与预防、保健已越来越成为广大公众关心的热点问题。

[0003] 哥伦比亚大学医学中心 Andrew Mora 教授、我国阜外心血管病医院顾东风教授和北京安贞医院赵冬教授等的一项最新研究表明,预计未来 20 年内,由于人口老龄化和人口数量持续增长,我国成人心血管疾病发病率每年将增加 50% 以上。而在这庞大的心血管疾病患者队伍中,有相当一部分伴有出汗等中医汗证的证候,我们将心血管疾病兼汗证者命名为“心汗证”。

[0004] 心汗证的发生多与病后体虚、表虚受风、思虑劳烦过度、情志不舒、嗜食辛辣等因素有关;主要病机为阴阳失调、腠理不固,以致汗液外泄失常;治疗上虚证用益气、养阴、补血、调和营卫,实证当清肝泄热、化湿和营;其表现为胸闷如窒,呼吸欠畅,重者有胸痛,严重者心痛彻背,背痛彻心,兼有汗出。阴虚火旺型除上述表现外,伴见五心烦热,或午后潮热,两颧色红,口渴,大便秘结,舌红少苔,脉细数。目前,国内外单独治疗心血管疾病或中医汗证的方法很多,但在治疗费用、效果方面不尽人意,且未见将其作为一个整体进行治疗的药物。

发明内容

[0005] 为了解决上述的技术问题,本发明提供了一种治疗心血管疾病兼汗证的药物及其制备方法。该药物取材容易、制备方便、口感好、容易携带、疗效显著、无毒副作用。

[0006] 本发明是通过下述的技术方案来实现的:

[0007] 一种治疗心血管疾病兼汗症的中药组合物,由下列重量份的原料药制成:生黄芪 400—500 份、麦冬 120—180 份、五味子 20—40 份、川芎 120—180 份、丹参 150—250 份、黄连 100—140 份、黄芩 120—180 份、黄柏 120—180 份、玉竹 100—140 份、浮小麦 250—350 份、珍珠母 500—600 份、生牡蛎 250—350 份、木香 70—110 份、生甘草 40—80 份,阿胶 350—450 份。

[0008] 上述治疗心血管疾病兼汗症的中药组合物,其原料药的重量份优选为:生黄芪 430—470 份、麦冬 130—170 份、五味子 25—35 份、川芎 130—170 份、丹参 180—220 份、黄连 110—130 份、黄芩 130—170 份、黄柏 130—170 份、玉竹 110—130 份、浮小麦 280—320 份、珍珠母 530—570 份、生牡蛎 280—320 份、木香 80—100 份、生甘草 50—70 份,阿胶 380—420 份。

[0009] 上述治疗心血管疾病兼汗症的中药组合物,其原料药的重量份最佳为:生黄芪

450 份、麦冬 150 份、五味子 30 份、生地 160 份、川芎 150 份、丹参 200 份、黄连 120 份、黄芩 150 份、黄柏 150 份、玉竹 120 份、浮小麦 300 份、珍珠母 550 份、生牡蛎 300 份、木香 90 份、生甘草 60 份，阿胶 400 份。

[0010] 上述治疗心血管病兼汗症的药物，为丸剂剂型形式。

[0011] 上述治疗心血管疾病兼汗症的中药组合物其制备方法，包括如下步骤：

[0012] a：将生黄芪、麦冬、五味子、川芎、丹参、黄连、黄芩、黄柏、玉竹、浮小麦、珍珠母、生牡蛎、木香、生甘草这十四味药加水煎煮 2 次，每次加水量为药物重量的 8-10 倍，煎煮 1 小时，滤过，合并滤液，加热浓缩至清膏备用；

[0013] b：阿胶打成细粉，备用；

[0014] c：用步骤 a 制得的清膏与步骤 b 的阿胶粉泛制而成丸，再用清膏适量打光，制成 1000 丸。

[0015] 本品为浓缩丸，每 8 丸重 1g。

[0016] 适应症：冠心病或高血压等心血管疾病，伴有夜寐盗汗，或有自汗，五心烦热，或兼午后潮热，两颧色红，口渴等。

[0017] 用法用量：每日 2 次，早晚各一次，每次 50 丸。饭后半小时服药，温水或黄酒送服。

[0018] 禁忌事项：治疗服药期间禁食油腻、生冷、腥膻、有刺激性及不易消化的食物。

[0019] 本发明治疗心血管病兼汗症的药物组方中：

[0020] 黄芪，味甘，性微温，归脾、肺经。入气分，可升可降。黄芪具有补气升阳，固表止汗，行水消肿，托毒生肌。主治内伤劳倦，神疲乏力，脾虚泄泻，表虚自汗，盗汗，水肿，血痹，痈疽难溃或溃久不敛。《医学启源》：“治虚劳自汗，补肺气，实皮毛，泻肺中火，脉弦自汗……”《珍珠囊》：“益胃气，去肌热，止自汗，诸痛用之”；《汤液本草》：“补五脏诸虚不足，而泻阴火，去虚热。无汗则发之，有汗则止之”。

[0021] 麦冬，味甘、微苦，性微寒，归肺、胃、心经。微香质润，清和平缓。功效滋阴润肺，益胃生津，清心除烦。《本草拾遗》谓其“止烦热消渴”，《日华子》曰：“治五劳七伤，安魂定魄”，《用药心法》载其“补心气不足，及治血妄行”。汗出过多，则伤心阴，用麦冬以补之。

[0022] 五味子，味酸，性温。归肺、心、肾经，敛降。功效收敛固涩，益气生津，宁心安神。《本草通玄》谓其：“固精，敛汗”，《药性切用》载其“敛肺滋肾，专收耗散之气，为喘嗽虚乏多汗之专药”。

[0023] 川芎，味辛，性温。归肝、胆、心经。气香升散。功效活血行气，祛风止痛。《日华子》谓其：“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……”，《本草汇言》载其“上行头目，下调经水，中开郁结，血中气药……”

[0024] 丹参，味苦、微辛，性微寒。归心、肝经。色赤入血，可升可降。具活血祛瘀，养血安神，凉血消肿之功效。《本经》谓其“主心腹邪气，肠鸣幽幽如走水，寒热积聚，破癥除瘕，止烦满，益气”；《吴普本草》载其“治心腹痛”；《滇南本草》曰：“补心生血，养心定志，安神宁心，健忘怔忡，惊悸不寐”；《品汇精要》：“主养阴血，除邪热”。

[0025] 黄连，味苦，性寒。归心、胃、肝、大肠经。质坚味厚，降而微升。功效清热泻火，燥湿，解毒。《日华子》载其：“治五劳七伤，益气，止心腹痛，惊悸烦躁”，《医学启源》谓其：“泻心火”，《本草新编》曰：“安心，止梦遗，定狂躁”。

[0026] 黄芩，味苦，性寒。归肺、心、肝、胆、大肠经，体轻气清，可升可降。《本经》谓其“主

诸热……”；

[0027] 黄柏，味苦，性寒。归肾、膀胱、大肠经，味厚沉降。《日华子》：载其“安心除劳”，《药性考》曰：“泻火，利湿，坚阴”。

[0028] 玉竹，味甘，性平，归肺、胃经。功效滋阴润肺，养胃生津。主治：燥咳；劳嗽；热病阴液耗伤之咽干口渴；内热消渴；阴虚外感；头昏眩晕；筋脉挛痛。《本经》：“主中风暴热，不能动摇，跌筋结肉，诸不足。久服去面黑，好颜色，润泽，轻身不老。”《滇南本草》：“补气血，补中健脾。治男妇虚症，肢体酸软，自汗、盗汗。”《本草纲目》：“主风温自汗灼热，及劳疟寒热，脾胃虚乏，男子小便频数，失精，一切虚损。”

[0029] 浮小麦，味甘，性凉。归心经。体轻升浮。功效益气阴，除虚热，养心止汗。主治阴虚发热，自汗，盗汗，脏躁症。《本草蒙筌》谓其：“敛虚汗。”《本草纲目》曰：“益气除热，止自汗、盗汗”，本品甘能益气阴，凉可除虚热，善入心经而养心止汗，故常用于阴虚发热、自汗盗汗及脏躁症。

[0030] 珍珠母：味甘、咸，性寒。归肝、心经。质重镇降。《中国医学大辞典》：“甘、咸，冷，无毒。入心、肝两经。”《饮片新参》：“咸，平，凉。微腥。”功效主治：镇心安神，平肝潜阳，清肝明目。主治心悸失眠，惊痫癫狂，眩晕头痛，肝热目赤，翳膜遮睛，吐衄，崩漏。

[0031] 生牡蛎，味咸、涩，性微寒。归肝、心、肾经。质重镇降，可散可收。功效平肝潜阳，镇惊安神，收敛固涩。《别录》谓其：“除留热在关节荣卫，虚热去来不定，烦满，止汗，心痛气结……”《海药本草》曰：“主男子遗精，虚劳乏损，补肾正气。止盗汗，去烦热”。

[0032] 木香，味辛、苦，性温。归脾、胃、肝、大肠经。芳香行散，可升可降。功效温中行气止痛，健脾消食导滞，《日华子》载其：“治心腹一切气”，《本草纲目》曰“木香乃三焦气分之药，能升降诸气”。

[0033] 生甘草，味甘，性平。归脾、胃、心、肺经。气和性缓，可升可降。《本草正》曰：“甘草，味至甘，得中和之性，有调补之功，故毒药得之解其毒，刚药得之和其性，表药得之助其外，下药得之缓其速。祛邪热，坚筋骨，健脾胃，长肌肉。随气药入气，随血药入血，无往不可，故称国老。”

[0034] 阿胶味甘性平，归肺、肝、肾经。具有补血滋阴，润燥，止血的功效，用于血虚萎黄，眩晕心悸，心烦不眠，肺燥咳嗽。能滋阴润燥，用于阴虚症及燥症。

[0035] 本发明用于治疗心血管疾病兼汗症的中药组合物组方机理如下：

[0036] 君药：生黄芪、黄连。心主血脉，其性主动，以气为用，只有心气充足，气血才能周流全身，故用生黄芪补气而卫外，卫气实则表固，表固则盗汗自汗止；黄连清心泻火，火消则不能迫津外出，二药相伍，共为君药。

[0037] 臣药：丹参、川芎、麦冬、玉竹、黄芩、黄柏、阿胶。丹参、川芎与黄芪配伍，共成补气行气活血之功。麦冬滋阴润肺，益胃生津，清心除烦；玉竹滋阴润肺、养胃生津，汗出过多，则伤心阴，用麦冬、玉竹以补之；黄芩、黄连、黄柏，三黄配伍，泻火除烦，合苦以坚阴之意。三黄配伍阿胶，宁心润燥除烦。

[0038] 佐药：浮小麦、生牡蛎、五味子、木香。浮小麦，与君臣药配伍，以加强止汗之功。生牡蛎，止盗汗，去烦热；五味子，益气生津，宁心安神。生牡蛎与五味子配伍，以收敛汗之功。木香，通调全身之气机，健脾消食，以资气血生化之源，是为佐药。

[0039] 使药：生甘草。生甘草，协和寒热、平调升降，调和诸药，起到和的作用，为使药。

[0040] 总之,心血管疾病病人汗出较多见是由于心气虚衰、心神不宁所致,气虚阳弱,不能固摄卫表则汗出。而血的生化之源不足,则引起阴血内耗,导致心阴虚,心阴不足,心失所养又使病情加重。清代叶天士指出:“阳虚自汗治宜补气以卫外,阴虚盗汗治当补阴以营内”。心主血脉,其性主动,以气为用,只有心气充足,气血才能周流全身,故用生黄芪补气,气足则心能正常行血,气足则表固,表固则盗汗自汗止;气以通为要,木香行气宽胸,川芎行气活血,补气药只有与行气药配伍,才能有帅血通脉之功,不然的话,所补之气是“死气”,反而会壅滞作胀;血以活为贵,丹参补心血又兼活血止痛作用。补气、行气、活血三法并用,相得益彰,气得补而能通,血得补而能活。麦冬补心阴,玉竹滋阴润肺、养胃生津,补人身之阴液,润泽心肺。与黄芪配伍合气阴双补之意,且制约黄芪温燥之性。黄连、黄柏、黄芩,三黄泻火除烦,合苦以坚阴之意,热清则火不内扰,阴坚则汗不外泄。三黄配伍阿胶,宁心润燥除烦。浮小麦、生牡蛎、五味子敛汗,珍珠母镇心安神,甘草调和诸药,处方组成君臣佐使俱全,配伍严谨,相辅相成,具有益气活血宁心,滋阴泻火止汗之功效,标本兼治,适用于心血管疾病伴有自汗或盗汗患者。

[0041] 为证明本发明治疗心血管病兼汗证的药物的疗效,特提供本发明药物的临床试验结果。

[0042] 疗效标准:

[0043] 疗效判断主要依据是:阴虚火旺型“心汗证”症状是否消失,其主要症状为胸痛、胸闷、盗汗或自汗,次要症状为五心烦热,或兼午后潮热,两颧色红,口渴,大便秘结,并结合舌脉,辅以24小时动态心电图等辅助检查。服药10天为一疗程。

[0044] 具体疗效分以下四级:显效:临床症状、体征明显改善,证候积分减少大于70%;有效:临床症状、体征均有好转,证候积分减少大于等于30%,小于70%;无效:临床症状、体征无明显改善,甚或加重,证候积分减少小于30%;加重:临床症状、体征均有加重,证候积分减少小于0。

[0045] 治疗效果:

[0046] 本发明治疗心血管疾病兼汗症的中药组合物治疗阴虚火旺型“心汗证”患者177例,治疗一疗程,其中治愈63例,好转108例,治愈率为35.6%,有效率为96.6%。

具体实施方式

[0047] 下面结合具体实施例对本发明作更进一步的说明,以便本领域的技术人员更了解本发明,但并不因此限制本发明。

[0048] 实施例1

[0049] 处方:生黄芪450份、麦冬150份、五味子30份、生地160份、川芎150份、丹参200份、黄连120份、黄芩150份、黄柏150份、玉竹120份、浮小麦300份、珍珠母550份、生牡蛎300份、木香90份、生甘草60份,阿胶400份。

[0050] 制备方法:

[0051] a:将上述重量配比的生黄芪、麦冬、五味子、川芎、丹参、黄连、黄芩、黄柏、玉竹、浮小麦、珍珠母、生牡蛎、木香、生甘草这十四味药加水煎煮2次,每次加水量为药物重量的8倍,煎煮1小时,滤过,合并滤液,加热浓缩至清膏备用;

[0052] b:阿胶打成细粉,备用;

[0053] c :用步骤 a 制得的清膏与步骤 b 的阿胶粉泛制而成丸,再用清膏适量打光,制成 1000 丸。

[0054] 实施例 2

[0055] 处方 :生黄芪 430g、麦冬 170g、五味子 25g、川芎 170g、丹参 180g、黄连 130g、黄芩 130g、黄柏 170g、玉竹 110g、浮小麦 320g、珍珠母 530g、生牡蛎 280g、木香 100g、生甘草 50g, 阿胶 420g。

[0056] 制备方法 :

[0057] a :将上述重量配比的生黄芪、麦冬、五味子、川芎、丹参、黄连、黄芩、黄柏、玉竹、浮小麦、珍珠母、生牡蛎、木香、生甘草这十四味药加水煎煮 2 次,每次加水量为药物重量的 10 倍,煎煮 1 小时,滤过,合并滤液,加热浓缩至清膏备用 ;

[0058] b :阿胶打成细粉,备用 ;

[0059] c :用步骤 a 制得的清膏与步骤 b 的阿胶粉泛制而成丸,再用清膏适量打光,制成 1000 丸。

[0060] 实施例 3

[0061] 处方 :生黄芪 470g、麦冬 130g、五味子 35g、川芎 130g、丹参 220g、黄连 110g、黄芩 170g、黄柏 130g、玉竹 130g、浮小麦 280g、珍珠母 570g、生牡蛎 320g、木香 80g、生甘草 70g, 阿胶 380g。

[0062] a :将上述重量配比的生黄芪、麦冬、五味子、川芎、丹参、黄连、黄芩、黄柏、玉竹、浮小麦、珍珠母、生牡蛎、木香、生甘草这十四味药加水煎煮 2 次,每次加水量为药物重量的 10 倍,煎煮 1 小时,滤过,合并滤液,加热浓缩至清膏备用 ;

[0063] b :阿胶打成细粉,备用 ;

[0064] c :用步骤 a 制得的清膏与步骤 b 的阿胶粉泛制而成丸,再用清膏适量打光,制成 1000 丸。

[0065] 实施例 4

[0066] 处方 :生黄芪 400g、麦冬 180g、五味子 20g、川芎 180g、丹参 150g、黄连 140g、黄芩 120g、黄柏 180g、玉竹 100g、浮小麦 350g、珍珠母 500g、生牡蛎 250g、木香 110g、生甘草 40g, 阿胶 350g。

[0067] a :将上述重量配比的生黄芪、麦冬、五味子、川芎、丹参、黄连、黄芩、黄柏、玉竹、浮小麦、珍珠母、生牡蛎、木香、生甘草这十四味药加水煎煮 2 次,每次加水量为药物重量的 8 倍,煎煮 1 小时,滤过,合并滤液,加热浓缩至清膏备用 ;

[0068] b :阿胶打成细粉,备用 ;

[0069] c :用步骤 a 制得的清膏与步骤 b 的阿胶粉泛制而成丸,再用清膏适量打光,制成 1000 丸。

[0070] 实施例 5

[0071] 处方 :生黄芪 500g、麦冬 120g、五味子 40g、生地 200g、川芎 120g、丹参 250g、黄连 100g、黄芩 180g、黄柏 120g、玉竹 140g、浮小麦 300g、珍珠母 600g、生牡蛎 350g、木香 70g、生甘草 80g, 阿胶 450g。

[0072] a :将上述重量配比的生黄芪、麦冬、五味子、川芎、丹参、黄连、黄芩、黄柏、玉竹、浮小麦、珍珠母、生牡蛎、木香、生甘草这十四味药加水煎煮 2 次,每次加水量为药物重量的 8

倍,煎煮 1 小时,滤过,合并滤液,加热浓缩至清膏备用;

[0073] b :阿胶打成细粉,备用;

[0074] c :用步骤 a 制得的清膏与步骤 b 的阿胶粉泛制而成丸,再用清膏适量打光,制成 1000 丸。