



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104189850 A

(43) 申请公布日 2014. 12. 10

(21) 申请号 201410486186. 6

(22) 申请日 2014. 09. 22

(71) 申请人 张莉

地址 262500 山东省潍坊市青州市玲珑山南路 4138 号益都中心医院

(72) 发明人 张莉

(74) 专利代理机构 济南日新专利代理事务所  
37224

代理人 李光林

(51) Int. Cl.

A61K 36/9068 (2006. 01)

A61P 9/06 (2006. 01)

权利要求书1页 说明书5页

### (54) 发明名称

一种治疗病态窦房结综合症的中药制剂

### (57) 摘要

本发明公开了一种治疗病态窦房结综合症的中药制剂,选取的原料药及其重量组份分别是:桂枝 20-30 克、沉香 10-20 克、仙灵脾 10-20 克、红参 10-20 克、麻黄 10-20 克、枳实 10-20 克、柏子仁 10-20 克、半夏 10-20 克、旋覆梗 8-12 克、紫苑 8-15 克、菖蒲 8-12 克、炒白术 8-12 克、炙远志 8-12 克、炮姜 8-12 克、五味子 8-12 克、白边万年青 8-12 克、红花 8-12 克。诸药配伍精良,共奏扶正培本,益气温阳,宣通气血,活血强心,养心复脉之功,用于治疗病态窦房结综合症具有疗效确切、治愈率高,无毒副作用、价格低廉等优势,值得临床推广和应用。

1. 一种治疗病态窦房结综合症的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量份的中药原材料组成:

桂枝 20-30 克、沉香 10-20 克、仙灵脾 10-20 克、红参 10-20 克、麻黄 10-20 克、枳实 10-20 克、柏子仁 10-20 克、半夏 10-20 克、旋覆梗 8-12 克、紫苑 8-15 克、菖蒲 8-12 克、炒白术 8-12 克、炙远志 8-12 克、炮姜 8-12 克、五味子 8-12 克、白边万年青 8-12 克、红花 8-12 克。

2. 根据权利要求 1 所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量份的原材料组成:

桂枝 20 克、沉香 10 克、仙灵脾 10 克、红参 10 克、麻黄 10 克、枳实 10 克、柏子仁 10 克、半夏 10 克、旋覆梗 8 克、紫苑 8 克、菖蒲 8 克、炒白术 8 克、炙远志 8 克、炮姜 8 克、五味子 8 克、白边万年青 8 克、红花 8 克。

3. 根据权利要求 1 所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量份的原材料组成:

桂枝 25 克、沉香 15 克、仙灵脾 15 克、红参 15 克、麻黄 15 克、枳实 15 克、柏子仁 15 克、半夏 15 克、旋覆梗 10 克、紫苑 12 克、菖蒲 10 克、炒白术 10 克、炙远志 10 克、炮姜 10 克、五味子 10 克、白边万年青 10 克、红花 10 克。

4. 根据权利要求 1 所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量份的原材料组成:

桂枝 30 克、沉香 20 克、仙灵脾 20 克、红参 20 克、麻黄 20 克、枳实 20 克、柏子仁 20 克、半夏 20 克、旋覆梗 12 克、紫苑 15 克、菖蒲 12 克、炒白术 12 克、炙远志 12 克、炮姜 12 克、五味子 12 克、白边万年青 12 克、红花 12 克。

## 一种治疗病态窦房结综合症的中药制剂

### 技术领域

[0001] 本发明属中药领域,具体的说是一种可以治疗病态窦房结综合症的中药制剂。

### 背景技术

[0002] 病态窦房结综合症简称病窦综合症,又称窦房结功能不全,是由窦房结及其邻近组织病变引起窦房结起搏功能或窦房传导功能障碍,从而产生多种心律失常和临床症状的一组综合症。大多数患者在 40 岁以上出现症状,60 ~ 70 岁最多见。临床症状乏力、心悸、胸闷、胸痛、失眠、头晕目眩等严重者可有心源性昏厥,部分病人可能发生猝死,严重危害人民的身体健康。

[0003] 病态窦房结综合征主要见于老年退行性变、冠心病、心肌病、心肌炎等器质性心脏病患者,此时起搏细胞和传导细胞逐渐衰退减少,代之以弹力、网状和胶原纤维组织增加,以及脂肪浸润和钙化,是病态窦房结综合征的病理基础。西药如阿托品、异丙肾上腺素等毒副作用大,且不能长期应用,心脏起搏器的安装又危险性高、费用昂贵,不适合普遍推广使用。而中医治疗以补气、温阳、活血为主,能辨证治疗,对症下药,可以弥补西药之不足,达到标本兼治之目的,同时中药制剂的服用对不适宜安装起搏器,需保守治疗的患者也是较佳治疗选择。

### 发明内容

[0004] 本发明克服了目前在治疗病态窦房结综合症方面存在的缺陷,提供了一种见效快、疗程短、价格低廉、治愈率高且无副作用的中药制剂。

[0005] 本发明所采用的技术方案为:一种治疗病态窦房结综合症的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量份的中药原材料组成:

[0006] 桂枝 20-30 克、沉香 10-20 克、仙灵脾 10-20 克、红参 10-20 克、麻黄 10-20 克、枳实 10-20 克、柏子仁 10-20 克、半夏 10-20 克、旋覆梗 8-12 克、紫苑 8-15 克、菖蒲 8-12 克、炒白术 8-12 克、炙远志 8-12 克、炮姜 8-12 克、五味子 8-12 克、白边万年青 8-12 克、红花 8-12 克。

[0007] 作为这一种优化方案:

[0008] 所述中药制剂由以下重量份的中药原材料组成:

[0009] 桂枝 20 克、沉香 10 克、仙灵脾 10 克、红参 10 克、麻黄 10 克、枳实 10 克、柏子仁 10 克、半夏 10 克、旋覆梗 8 克、紫苑 8 克、菖蒲 8 克、炒白术 8 克、炙远志 8 克、炮姜 8 克、五味子 8 克、白边万年青 8 克、红花 8 克。

[0010] 作为这一种优化方案:

[0011] 所述中药制剂由以下重量份的中药原材料组成:

[0012] 桂枝 25 克、沉香 15 克、仙灵脾 15 克、红参 15 克、麻黄 15 克、枳实 15 克、柏子仁 15 克、半夏 15 克、旋覆梗 10 克、紫苑 12 克、菖蒲 10 克、炒白术 10 克、炙远志 10 克、炮姜 10 克、五味子 10 克、白边万年青 10 克、红花 10 克。

[0013] 作为这一种优化方案：

[0014] 所述中药制剂包括以下重量克的中药原材料：

[0015] 桂枝 30 克、沉香 20 克、仙灵脾 20 克、红参 20 克、麻黄 20 克、枳实 20 克、柏子仁 20 克、半夏 20 克、旋覆梗 12 克、紫苑 15 克、菖蒲 12 克、炒白术 12 克、炙远志 12 克、炮姜 12 克、五味子 12 克、白边万年青 12 克、红花 12 克。

[0016] 本发明中药制剂的服用方法为：将上述重量配比的原料中药混合后，1 剂 / 天，每剂头煎加水 400ml，温火煮 25 分钟，取汁 200ml；二煎加水 300ml，温火煮 20 分钟，取汁 150ml。两煎混合，早晚空腹热服。30 天为 1 疗程。

[0017] 上述中药制剂的原料中药：

[0018] 桂枝，味辛、甘，性温；归心、肺、膀胱经。具有发汗解表，温经通阳之功效。

[0019] 沉香，味辛、苦，性微温；归脾、胃、肾经。具有行气止痛，温中止呕，温肾纳气之功效。

[0020] 仙灵脾，味辛、甘，性温；归肝、肾经。具有补肾壮阳，强筋壮骨，祛风燥湿之功效。

[0021] 红参，味甘、微苦，性温；归脾、肺、心经。具有大补元气，复脉固脱，益气摄血之功效。

[0022] 麻黄，味辛、微苦，性温；归肺、膀胱经。具有发汗解表，宣肺平喘，利水消肿之功效。

[0023] 枳实，味苦、辛，性微寒；归脾、胃、大肠经。具有破气消积，化痰散痞之功效。

[0024] 柏子仁，味甘，性平；归心、肾、大肠经。具有养心安神，润肠通便之功效。

[0025] 半夏，味辛，性温；归脾、胃、肺经。具有燥湿化痰，止咳散结，消肿止痛之功效。

[0026] 旋覆梗，味辛、咸，性微温；归肺、脾、胃、大肠经。具有消痰行水，降气止呕之功效。

[0027] 紫苑，味辛、苦、甘，性微温；归肺经。润肺下气，化痰止咳之功效。

[0028] 菖蒲，味辛，性温；归心、胃经。具有祛痰开窍，化湿开胃，宁神益智之功效。

[0029] 炒白术，味苦、甘，性温；归脾、胃经。具有补气健脾，燥湿利水，止汗安胎之功效。

[0030] 炙远志，味苦、辛，性温；归心、肾、肺经。具有安神益智，祛痰消肿之功效。

[0031] 炮姜，味辛，性微温；归脾、胃、肾、心、肺经。具有发汗解表、温中止呕、温肺止咳之功效。

[0032] 五味子，味酸，性温；归肺、心、肾、肝经。具有敛肺滋肾，生津敛汗，涩精止泻，宁心安神之功效。

[0033] 白边万年青，味苦、微甘，性寒；归肺、心经。具有清热解毒，强心利尿，凉血止血之功效。

[0034] 红花，味辛，性温；归心、肝经。具有活血化瘀，通经舒络之功效。

[0035] 中医认为，心为五脏六腑之主，主血脉运行，脉为心之府，心的虚损必然反映在脉象上。《素问‘痿论’》曰：“心主身之血脉。”素体阳虚或年老体弱、久病不愈，阳气不足，阴血亏少，心气鼓动无力，血行迟滞，机体失于濡养，则可出现头晕、黑蒙、乏力、心悸、胸闷、胸痛、晕厥等症状。本发明中药制剂中，桂枝、旋覆梗、炮姜、麻黄、沉香、仙灵脾合用可宣肺平喘，补肾益气，温阳散寒，祛风燥湿；红参可大补元气，复脉固脱，活血化瘀；枳实、半夏、紫苑可润肺下气，燥湿化痰，止咳散结，破气消积；菖蒲、炙远志、五味子、柏子仁可敛肺滋肾，生津涩精，养心安神，润肠通便；炒白术可补气健脾，燥湿利水；白边万年青可清热解毒，强心利尿，凉血止血；红花可活血化瘀，通经舒络。诸药合用，共奏扶正培本，益气温阳，宣通气

血,养心复脉之功,可以有效改善机体窦房功能,明显提高心率,同时可以改善心肌供血,改善心功能,从根本上改变心脏的病理状态,达到临床治疗的目的。

[0036] 为进一步考察本发明药物的临床疗效,选择了 98 例门诊患者,男 55 例,女 43 例;年龄 18 ~ 70 岁;病程 0.5—9 年。病窦诊断标准:按照中华心血管病杂志编委会制定,98 例均有动态心电图检查,窦性心动过缓 98 例,平均总心率 6.3 万次/h,平均 46 次/min。窦房阻滞 45 例,窦性静止 30 例,(最长间歇 3.8s),交界性逸搏 23 例。主要临床表现为胸闷、心悸、气短、乏力、头晕、胸痛或心前区疼痛、形寒肢冷、晕厥、浮肿、脉沉迟涩或迟结、舌质紫黯、舌淡有齿痕、舌苔白等。将 98 例患者随机分为治疗组和对照组。其中治疗组 49 例,对照组 49 例,两组患者在性别、年龄、病程、症状、体重、血压、心率、病情等方面进行均衡性比较,差异无统计学意义 ( $p > 0.05$ ),有可比性。

[0037] 疗效标准:

[0038] 1. 临床疗效标准:

[0039] 痊愈:临床症状、体征积分改善  $> 95\%$ ;

[0040] 显效:临床症状、体征积分改善  $60\% \sim 95\%$ ;

[0041] 有效:临床症状体征积分改善  $30\% \sim 60\%$ ;

[0042] 无效:临床症状、体征积分改善  $< 30\%$ 。

[0043] 2. 24 小时动态心电图疗效标准:

[0044] 痊愈:Holter(窦律)经常 60 次/min 以上;

[0045] 显效:主要症状消失,24h 平均心率(窦律比治疗前增加  $\geq 10$  次/min,心电图恢复正常;

[0046] 有效:主要症部分消失,24h 平均心率(窦律)比治疗前增加 35 次/min;

[0047] 无效:临床症状无改变,心率无变化。

[0048] 治疗方法:

[0049] 治疗组服用本发明中药制剂实施例 2 治疗,1 剂/天,每剂头煎加水 400ml,温火煮 25 分钟,取汁 200ml;二煎加水 300ml,温火煮 20 分钟,取汁 150ml。两煎混合,早晚空腹热服。对照组按照症状程度采取参麦针 40ml 加入 5%葡萄糖注射液 150ml,静脉滴注,氨茶碱 250mg 加入 5%葡萄糖注射液 250ml,静脉滴注。两组均以 30 天为 1 个疗程。

[0050] 治疗结果:

[0051] 1. 临床疗效比较:

[0052] 经过上述 1 个疗程治疗,治疗组痊愈 10 例,显效 30 例,有效 7 例,无效 2 例,总有效率 95.9%;对照组痊愈 3 例,显效 22 例,有效 12 例,无效 12 例,总有效率 75.5%;两组比较,治疗组疗效明显高于对照组,两组对比具有显著性差异 ( $p < 0.05$ ),具体结果见表 1。

[0053] 表 1:两组患者临床疗效结果对照表

[0054]

| 组别  | 例数 n | 痊愈 n(%)  | 显效 n(%)  | 有效 n(%)  | 无效 n(%)  | 总有效率% |
|-----|------|----------|----------|----------|----------|-------|
| 治疗组 | 49   | 10(20.4) | 30(61.2) | 7(14.3)  | 2(4.1)   | 95.9  |
| 对照组 | 49   | 3(6.1)   | 22(44.9) | 12(24.5) | 12(24.5) | 75.5  |

[0055] 2. 两组心率改善情况：

[0056] 治疗后，治疗组平均心率由  $(43.7 \pm 3.11)$  次/min，增加至  $(56.40 \pm 7.78)$  次/min，对照组平均心率由  $(43.68 \pm 5.83)$  次/min，增加至  $(50.40 \pm 7.45)$  次/min，两组心率增加比较有显著性差异 ( $p < 0.05$ )。

[0057] 结果表明，本发明的中药制剂服用后可益气复脉，温经通阳，具有改善窦房功能，提高心率及改善心肌供血的作用，是治疗该病的有效药物，值得临床推广和应用。

### 具体实施方式

[0058] 实施例 1：一种治疗病态窦房结综合症的中药制剂，选取桂枝 20 克、沉香 10 克、仙灵脾 10 克、红参 10 克、麻黄 10 克、枳实 10 克、柏子仁 10 克、半夏 10 克、旋覆梗 8 克、紫苑 8 克、菖蒲 8 克、炒白术 8 克、炙远志 8 克、炮姜 8 克、五味子 8 克、白边万年青 8 克、红花 8 克。

[0059] 实施例 2：一种治疗病态窦房结综合症的中药制剂，选取桂枝 25 克、沉香 15 克、仙灵脾 15 克、红参 15 克、麻黄 15 克、枳实 15 克、柏子仁 15 克、半夏 15 克、旋覆梗 10 克、紫苑 12 克、菖蒲 10 克、炒白术 10 克、炙远志 10 克、炮姜 10 克、五味子 10 克、白边万年青 10 克、红花 10 克。

[0060] 实施例 3：一种治疗病态窦房结综合症的中药制剂，选取桂枝 30 克、沉香 20 克、仙灵脾 20 克、红参 20 克、麻黄 20 克、枳实 20 克、柏子仁 20 克、半夏 20 克、旋覆梗 12 克、紫苑 15 克、菖蒲 12 克、炒白术 12 克、炙远志 12 克、炮姜 12 克、五味子 12 克、白边万年青 12 克、红花 12 克。

[0061] 下面通过具体病例对本发明的中药制剂疗效进一步进行验证：

[0062] 病例 1

[0063] 叶某，男，57 岁。5 年前医院检查，结果：窦性心率过缓，窦性停搏，最长间期 8.2 秒，7 秒以上是 6 次，房室交界性异博心率，非阵发性交界性心动过速，房性早搏 1125，室性早搏 1 次，最慢心率 26 次，最快心率 78 次，平均心率 40 次。被诊断为病态窦房结综合症。采取参麦针 40ml 加入 5% 葡萄糖注射液 150ml，静脉滴注治疗一周，可效果不明显。经朋友介绍，服用本发明中药制剂实施例 2 治疗，一个疗程后，症状大有改善，继续服用三个疗程，症状消失，实验室检查，24h 平均心率（窦律比治疗前增加  $\geq 10$  次/min，心电图恢复正常，随访半年未复发。

[0064] 病例 2

[0065] 马某，女，48 岁。因胸闷、心悸、气短、头晕甚则晕厥等。去医院检查，被诊断为病态窦房结综合症，患者四处寻医拿药，治了半年也未见起色。在朋友的引荐下，服用本发明中药制剂实施例 2 治疗，一个疗程后胸闷、心悸、气短、等症得到缓解，病情减轻了，继续服用三个疗程后，临床症状、体征积分改善  $>95\%$ ，症状消失，实验室检查，24h 平均心率 r（窦律）经常 60 次/min 以上，患者身体康复，随访半年未复发。

[0066] 病例 3

[0067] 肖某，女，65 岁。前年十月，自感心前区疼痛、形寒肢冷、晕厥、浮肿、去医院检查，诊断为病态窦房结综合症。于是住院治疗 10 多天，当时症状虽有改善，可过了几天又复发了。后经人介绍服用本发明中药制剂实施例 2 治疗，一个疗程后，病情减轻，症状大有改善，继续服用两个疗程，症状消失，实验室检查，24h 平均心率（窦律比治疗前增加  $\geq 10$  次/min，

心电图恢复正常。至今未复发。