



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105521335 A

(43) 申请公布日 2016. 04. 27

(21) 申请号 201610008237. 3

(22) 申请日 2016. 01. 07

(71) 申请人 李涛

地址 276600 山东省临沂市莒南县天桥路
286 号莒南县人民医院

(72) 发明人 李涛 宋仪利 李长庆

(74) 专利代理机构 济南智圆行方专利代理事务
所 (普通合伙企业) 37231

代理人 王希刚

(51) Int. Cl.

A61K 36/899(2006. 01)

A61P 9/06(2006. 01)

A61K 33/14(2006. 01)

A61K 33/00(2006. 01)

权利要求书3页 说明书9页

(54) 发明名称

一种治疗阵发性室上性心动过速的中药及其
制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种治疗阵发性室上性心动过速的中药及其制备方法, 中药中包括以下原料药材: 紫菜、雪茶、对叉疔药、柏树果、荭草花、阴香根、石龙芮子、盘龙参、软枣子、白石英、罗汉松实、母丁香、龙骨莲、野麦子、还阳草根、竹沥、四季青、黑皮根、石莲子、苦竹叶、黄三七和咸秋石。本发明的有益效果: 本发明阵发性室上性心动过速使用的中药使用安全方便, 治疗效果好, 无毒副作用, 不良反应率低, 制备工艺简单。

1. 一种治疗阵发性室上性心动过速的中药,其特征在于,所述中药包括以下原料药材:紫菜、雪茶、对叉疔药、柏树果、荳草花、阴香根、石龙芮子、盘龙参、软枣子、白石英、罗汉松实、母丁香、龙骨莲、野麦子、还阳草根、竹沥、四季青、黑皮根、石莲子、苦竹叶、黄三七和咸秋石。

2. 如权利要求1所述的中药,其特征在于,所述原料药材的重量份数比为:紫菜30~40份、雪茶15~30份、对叉疔药10~20份、柏树果25~35份、荳草花15~25份、阴香根20~30份、石龙芮子15~30份、盘龙参5~15份、软枣子20~35份、白石英15~25份、罗汉松实20~30份、母丁香5~15份、龙骨莲15~25份、野麦子30~40份、还阳草根10~25份、竹沥20~30份、四季青15~30份、黑皮根10~25份、石莲子10~20份、苦竹叶15~25份、黄三七25~35份和咸秋石5~15份。

3. 如权利要求1或2所述的中药,其特征在于,所述原料药材的重量份数比为:紫菜35~40份、雪茶20~25份、对叉疔药15~20份、柏树果25~30份、荳草花15~20份、阴香根20~25份、石龙芮子20~25份、盘龙参5~10份、软枣子30~35份、白石英15~20份、罗汉松实25~30份、母丁香10~15份、龙骨莲15~20份、野麦子30~35份、还阳草根15~20份、竹沥25~30份、四季青15~20份、黑皮根20~25份、石莲子15~20份、苦竹叶20~25份、黄三七30~35份和咸秋石5~10份。

4. 如权利要求1至3所述的中药,其特征在于,所述原料药材的重量份数比为:紫菜38份、雪茶21份、对叉疔药19份、柏树果26份、荳草花18份、阴香根21份、石龙芮子25份、盘龙参7份、软枣子35份、白石英16份、罗汉松实29份、母丁香12份、龙骨莲16份、野麦子35份、还阳草根17份、竹沥29份、四季青16份、黑皮根25份、石莲子16份、苦竹叶25份、黄三七31份和咸秋石9份。

5. 如权利要求1至4所述的中药,其特征在于,所述中药的剂型为片剂,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将紫菜、雪茶、对叉疔药、柏树果、荳草花、阴香根、石龙芮子、盘龙参、软枣子、白石英、罗汉松实、母丁香和龙骨莲按比例混合,加相对于混合物4~8倍量醇浓度为70%~85%的乙醇回流提取2~4次,每次2~3小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至70℃相对密度为1.30~1.32的膏体,备用;

第二步,将剩余原料药材按比例混合,加相对于混合物3~5倍量水,煮沸2~4小时,过滤,浓缩至70℃相对密度为1.27~1.29的膏体;

第三步,将第一步、第二步获得的膏体混合,55℃~65℃减压真空干燥,得干膏粉;

第四步,将所述的干膏粉与淀粉进行混匀处理,得到膏体混合物;所述的膏体和淀粉的重量比为1:0.01~0.02;将所述膏体混合物进行制粒处理、干燥处理,得到的膏体混合物颗粒;

第五步,将所述的膏体混合物颗粒与滑石粉、硬脂酸镁依次进行混匀处理、压片处理、包衣处理,即得中药片剂成品;所述的颗粒、滑石粉、硬脂酸镁的重量比为100:1~3:0.15~0.3。

6. 如权利要求1至4所述的中药,其特征在于,所述中药的剂型为胶囊剂,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将紫菜、雪茶、对叉疔药、柏树果、荳草花、阴香根、石龙芮子和盘龙参按所述比

例混合,加相对于混合物4~6倍的水提取挥发油,将获得的挥发油用 β -环糊精包合,挥发油与 β -环糊精的比例为1:3~6,搅拌75分钟~90分钟,温度30℃~50℃,得挥发油包合物,备用;另将水提取液浓缩至60℃时相对密度为1.15~1.17的清膏;

第二步,将软枣子、白石英、罗汉松实、母丁香、龙骨莲、野麦子和还阳草根按所述比例混合,加相对于混合物6~8倍量醇浓度为80%~90%的乙醇回流提取3~5次,每次2~3小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至60℃时相对密度为1.20~1.22的清膏,备用;

第三步,将剩余所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物8~10倍量水,煮沸6~8小时,过滤,浓缩至65℃时相对密度为1.28~1.30的清膏;

第四步,将第一步、第二步、第三步的清膏混合,60℃~70℃减压真空干燥,得干膏粉;

第五步,将第一步所述挥发油包合物和第四步所述干膏粉充分混合,随后加入相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物,5~8重量份羧甲基淀粉钠、10~50重量份淀粉混合均匀,加入150~200重量份醇浓度为80%~90%乙醇制粒,干燥,整粒,随后加入相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物,3~5重量份硬脂酸镁,然后装入明胶胶囊中。

7.一种权利要求1至4所述的中药的制备方法,其特征在于,所述中药的剂型为片剂,其包括以下步骤:

第一步,将紫菜、雪茶、对叉疔药、柏树果、荳草花、阴香根、石龙芮子、盘龙参、软枣子、白石英、罗汉松实、母丁香和龙骨莲按比例混合,加相对于混合物4~8倍量醇浓度为70%~85%的乙醇回流提取2~4次,每次2~3小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至70℃相对密度为1.30~1.32的膏体,备用;

第二步,将剩余原料药材按比例混合,加相对于混合物3~5倍量水,煮沸2~4小时,过滤,浓缩至70℃相对密度为1.27~1.29的膏体;

第三步,将第一步、第二步获得的膏体混合,55℃~65℃减压真空干燥,得干膏粉;

第四步,将所述的干膏粉与淀粉进行混匀处理,得到膏体混合物;所述的膏体和淀粉的重量比为1:0.01~0.02;将所述膏体混合物进行制粒处理、干燥处理,得到的膏体混合物颗粒;

第五步,将所述的膏体混合物颗粒与滑石粉、硬脂酸镁依次进行混匀处理、压片处理、包衣处理,即得中药片剂成品;所述的颗粒、滑石粉、硬脂酸镁的重量比为100:1~3:0.15~0.3。

8.一种权利要求1至4所述的中药的制备方法,其特征在于,所述中药的剂型为胶囊剂,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将紫菜、雪茶、对叉疔药、柏树果、荳草花、阴香根、石龙芮子和盘龙参按所述比例混合,加相对于混合物4~6倍的水提取挥发油,将获得的挥发油用 β -环糊精包合,挥发油与 β -环糊精的比例为1:3~6,搅拌75分钟~90分钟,温度30℃~50℃,得挥发油包合物,备用;另将水提取液浓缩至60℃时相对密度为1.15~1.17的清膏;

第二步,将软枣子、白石英、罗汉松实、母丁香、龙骨莲、野麦子和还阳草根按所述比例混合,加相对于混合物6~8倍量醇浓度为80%~90%的乙醇回流提取3~5次,每次2~3小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至60℃时相对密度为1.20~1.22的清膏,备用;

第三步,将剩余所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物8~10倍量水,煮沸6~

8小时,过滤,浓缩至65℃时相对密度为1.28~1.30的清膏;

第四步,将第一步、第二步、第三步的清膏混合,60℃~70℃减压真空干燥,得干膏粉;

第五步,将第一步所述挥发油包合物和第四步所述干膏粉充分混合,随后加入相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物,5~8重量份羧甲基淀粉钠、10~50重量份淀粉混合均匀,加入150~200重量份醇浓度为80%~90%乙醇制粒,干燥,整粒,随后加入相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物,3~5重量份硬脂酸镁,然后装入明胶胶囊中。

一种治疗阵发性室上性心动过速的中药及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中医药工程技术领域,尤其涉及一种治疗阵发性室上性心动过速的中药及其制备方法。

背景技术

[0002] 阵发性室上性心动过速(PSVT)是临床较常见的心律失常,引起心动过速的原因有很多,但是无论由于何种原因所引起的心动,其临床表现症状都极为相似,就是心脏突然间剧烈跳动。通常情况下,心动过速主要分为两大类,一类是室上性心动过速(即心室以上,心房部位出现的心动过速);一类是室性心动过速。所谓阵发性室上性心动过速就是起源于希氏束分支以上部位的心动过速,经临床研究发现,该病发作的机现主要为冲动折返,另有少数患者表现为异常自律性和后除极触发激动所致,对患者的身体健康和正常生活构成严重的影响。阵发性室上性心动过速的临床表现为突然心慌心悸、头晕胸闷、无法站立,这种能使人陷入极度恐慌中的症状虽然仅持续几十秒钟,发病时的脉搏经常达到每分钟150次,常常发生在安静休息的时候,特发性室性心动过速,病程早期通过服用抗快速心律失常药物可以减少发作,减轻症状,相当部分的病人用药后无效,甚至发生加重心律失常的有害副作用。临床上,阵发性室上性心动过速是一种阵发性的室上性心动过速。主要特点为突然发作和突然停止,心率140~200次/min以上,如不及时处理可引起心力衰竭。

[0003] 阵发性室上性心动过速,虽较多见于无器质性心脏病患者,但亦见于器质性心脏病,因此,有过心动过速发作者应首先注意查明原因,并及时去除病因。同时心动过速发作时间久者可引起低血压、休克、心力衰竭因此,不能掉以轻心。发作时立即停止各种活动,平躺,可自己或由他人协助轻压眼球,深吸气后屏住气,然后用力作呼气动作,可连续作数次,或直接刺激咽后壁诱发恶心反射,并尽快到附近医院就诊,发作频繁者须住院进行系统诊治。药物治疗只能终止或减少发作和预防复发,不能根治。

发明内容

[0004] 本发明所要解决的技术问题在于,利用我国传统的中医理论,提供一种疗效确切且毒性作用小的治疗阵发性室上性心动过速的中药及其制备方法。

[0005] 为了解决上述技术问题,本发明提供了一种治疗阵发性室上性心动过速的中药,所述中药包括以下原料药材:紫菜、雪茶、对叉疔药、柏树果、荳草花、阴香根、石龙芮子、盘龙参、软枣子、白石英、罗汉松实、母丁香、龙骨莲、野麦子、还阳草根、竹沥、四季青、黑皮根、石莲子、苦竹叶、黄三七和咸秋石。

[0006] 所述中药中的各种原料药材的重量份数比可以优选为:紫菜30~40份、雪茶15~30份、对叉疔药10~20份、柏树果25~35份、荳草花15~25份、阴香根20~30份、石龙芮子15~30份、盘龙参5~15份、软枣子20~35份、白石英15~25份、罗汉松实20~30份、母丁香5~15份、龙骨莲15~25份、野麦子30~40份、还阳草根10~25份、竹沥20~30份、四季青15~30份、黑皮根10~25份、石莲子10~20份、苦竹叶15~25份、黄三七25~35份和咸秋石5~15

份。

[0007] 所述中药中的各种原料药材的重量份数比还可以进一步优选为：紫菜35~40份、雪茶20~25份、对叉疔药15~20份、柏树果25~30份、荳草花15~20份、阴香根20~25份、石龙芮子20~25份、盘龙参5~10份、软枣子30~35份、白石英15~20份、罗汉松实25~30份、母丁香10~15份、龙骨莲15~20份、野麦子30~35份、还阳草根15~20份、竹沥25~30份、四季青15~20份、黑皮根20~25份、石莲子15~20份、苦竹叶20~25份、黄三七30~35份和咸秋石5~10份。

[0008] 所述中药中的各种原料药材的重量份数比也可以进一步优选为：紫菜38份、雪茶21份、对叉疔药19份、柏树果26份、荳草花18份、阴香根21份、石龙芮子25份、盘龙参7份、软枣子35份、白石英16份、罗汉松实29份、母丁香12份、龙骨莲16份、野麦子35份、还阳草根17份、竹沥29份、四季青16份、黑皮根25份、石莲子16份、苦竹叶25份、黄三七31份和咸秋石9份。

[0009] 当所述中药的剂型为片剂时，其制备方法包括以下步骤：

[0010] 第一步，将紫菜、雪茶、对叉疔药、柏树果、荳草花、阴香根、石龙芮子、盘龙参、软枣子、白石英、罗汉松实、母丁香和龙骨莲按比例混合，加相对于混合物4~8倍量醇浓度为70%~85%的乙醇回流提取2~4次，每次2~3小时，过滤，滤液合并，回收乙醇，浓缩至70℃相对密度为1.30~1.32的膏体，备用；

[0011] 第二步，将剩余原料药材按比例混合，加相对于混合物3~5倍量水，煮沸2~4小时，过滤，浓缩至70℃相对密度为1.27~1.29的膏体；

[0012] 第三步，将第一步、第二步获得的膏体混合，55℃~65℃减压真空干燥，得干膏粉；

[0013] 第四步，将所述的干膏粉与淀粉进行混匀处理，得到膏体混合物；所述的膏体和淀粉的重量比为1:0.01~0.02；将所述膏体混合物进行制粒处理、干燥处理，得到的膏体混合物颗粒；

[0014] 第五步，将所述的膏体混合物颗粒与滑石粉、硬脂酸镁依次进行混匀处理、压片处理、包衣处理，即得中药片剂成品；所述的颗粒、滑石粉、硬脂酸镁的重量比为100:1~3:0.15~0.3。

[0015] 当所述中药的剂型为胶囊剂时，其制备方法包括以下步骤：

[0016] 第一步，将紫菜、雪茶、对叉疔药、柏树果、荳草花、阴香根、石龙芮子和盘龙参按所述比例混合，加相对于混合物4~6倍的水提取挥发油，将获得的挥发油用β-环糊精包合，挥发油与β-环糊精的比例为1:3~6，搅拌75分钟~90分钟，温度30℃~50℃，得挥发油包合物，备用；另将水提取液浓缩至60℃时相对密度为1.15~1.17的清膏；

[0017] 第二步，将软枣子、白石英、罗汉松实、母丁香、龙骨莲、野麦子和还阳草根按所述比例混合，加相对于混合物6~8倍量醇浓度为80%~90%的乙醇回流提取3~5次，每次2~3小时，过滤，滤液合并，回收乙醇，浓缩至60℃时相对密度为1.20~1.22的清膏，备用；

[0018] 第三步，将剩余所述原料药材按所述比例混合，加相对于混合物8~10倍量水，煮沸6~8小时，过滤，浓缩至65℃时相对密度为1.28~1.30的清膏；

[0019] 第四步，将第一步、第二步、第三步的清膏混合，60℃~70℃减压真空干燥，得干膏粉；

[0020] 第五步，将第一步所述挥发油包合物和第四步所述干膏粉充分混合，随后加入相

对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物,5~8重量份羧甲基淀粉钠、10~50重量份淀粉混合均匀,加入150~200重量份醇浓度为80%~90%乙醇制粒,干燥,整粒,随后加入相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物,3~5重量份硬脂酸镁,然后装入明胶胶囊中。

[0021] 本发明的有益效果:本发明阵发性室上性心动过速使用的中药使用安全方便,治疗效果良好,无毒副作用,不良反应率低,制备工艺简单。

具体实施方式

[0022] 本发明提供了一种治疗阵发性室上性心动过速的中药,中药中包括以下原料药材:紫菜、雪茶、对叉疔药、柏树果、荳蔻花、阴香根、石龙芮子、盘龙参、软枣子、白石英、罗汉松实、母丁香、龙骨莲、野麦子、还阳草根、竹沥、四季青、黑皮根、石莲子、苦竹叶、黄三七和咸秋石。

[0023] 各种原料药材的药理如下:

[0024] 紫菜:【来源】药材基源:为红毛菜科植物坛紫菜、条斑紫菜、圆紫菜、甘紫菜、长紫菜等的藻体。【性味】甘;咸;寒。【归经】肺、脾、膀胱经。【功能主治】化痰软坚;利咽;止咳;养心除烦;利水除湿。主癰瘤;脚气;水肿;咽喉肿痛;咳嗽;烦躁失眠;小便淋痛;泻痢。【各家论述】《随息居饮食谱》:和血养心,清烦涤热,治不寐,利咽喉,除脚气癰瘤,主时行泻痢,析醒开胃。【摘录】《中华本草》《中药大辞典》

[0025] 雪茶:【别名】蛎样地衣、太白茶、高山白茶、石白茶、太白针。【来源】药材基源:为地茶科植物地或雪地茶的地衣体。【性味】甘;苦;淡;性凉。【归经】肺;胃;心;肝经。【功能主治】清热生津;醒脑安神。主中暑;心烦口渴;肺热咳嗽;阴虚潮热;癰病,失眠,目疾。【各家论述】《陕西中草药》:清热解渴,安神养心,明目。治心中烦热,虚劳骨蒸,肺炎咳嗽,癰病狂躁,神经衰弱,目涩,中暑,高血压。【摘录】《中华本草》

[0026] 对叉疔药:【别名】叉痔草、飞蛾草、半边风、蝴蝶暗消、马蹄暗消、锅铲叶。【来源】药材基源:为西番莲科植物杯叶西番莲的根、茎叶。【性味】味甘;微涩;性温。【功能主治】祛风除湿;活血止痛;养心安神。主风湿性心脏病;血尿;白浊;半身不遂;疔疮;外伤出血;痧气腹胀疼痛。【各家论述】《云南中草药》:养心安神,除湿活络。治风湿性心脏病。【摘录】《中华本草》

[0027] 柏树果:【别名】柏树子、香柏树子。【来源】药材基源:为柏科植物柏木的果实。【性味】苦;甘;性平。【归经】心;肺经。【功能主治】祛风;和中;安神;止血。主感冒发热;胃痛呕吐;烦躁;失眠;劳伤吐血。【各家论述】1.《重庆草药》:解风邪,安神,止血,治血热烦躁,小儿寒热高烧,吐血。2.《分类草药性》:安神除烦。【摘录】《中华本草》

[0028] 荳蔻花:【别名】水荳蔻花、何草花、狗尾巴花。【来源】药材基源:为蓼科植物荳蔻的花序。【性味】辛;性温。【功能主治】行气活血;消积;止痛。主头痛;心胃气痛;腹中痞积;痢疾;小儿疳积;横痃。【各家论述】《纲目》:散血,消积,止痛。【摘录】《中华本草》

[0029] 阴香根:【来源】药材基源:为樟科植物阴香的根或根皮。【性味】辛;微甘;性温。【归经】胃经。【功能主治】温中行气止痛。主治胃脘寒痛;气滞心痛,水泻。【各家论述】《岭南采药录》:煎服,治心痛,气痛。【摘录】《中华本草》《中药大辞典》

[0030] 石龙芮子:【别名】鲁果能、地榭、天豆、石能、芮子。【来源】药材基源:为毛茛科植物

石龙芮的果实。【性味】苦；平。【归经】心经。【功能主治】和胃；益肾；明目；祛风湿。主心腹烦满；肾虚遗精；阳痿阴冷；不育无子；风寒湿痹。【各家论述】1.《别录》：平肾胃气，补阴气不足，失精茎冷，令人皮肤光泽，有子。2.《药性论》：逐诸风，主除心热躁。【摘录】《中华本草》

[0031] 盘龙参：【别名】红龙盘柱、马牙七、盘龙箭、鲤鱼草、反皮索。【来源】药材基源：为兰科植物绶草的根和全草。【性味】甘；苦；平。【归经】心；肺经。【功能主治】益气养阴；清热解毒。主病后虚弱；阴虚内热；咳嗽吐血；头晕；腰痛酸软；糖尿病；遗精；淋浊带下；咽喉肿痛；毒蛇咬伤；烫火伤；疮疡肿痛。【各家论述】1.《天宝本草》：添精壮阳。治头晕、腰疼酸软。2.《贵州民间方药集》：补病后虚弱。【摘录】《中华本草》

[0032] 软枣子：【别名】软枣、猿枣、藤梨果、猕猴桃、藤梨。【来源】药材基源：为猕猴桃科植物软枣猕猴桃的果实。【性味】甘；微酸；微寒。【归经】胃经。【功能主治】滋阴清热；除烦止渴；能淋。主热病津伤或阴血不足；烦渴引饮；砂淋；石淋；维生素C缺乏症；牙龈出血；肝炎；多作滋补营养剂。【摘录】《中华本草》

[0033] 白石英：【来源】药材基源：为氧化物类矿物石英的矿石。【性味】甘；辛；温；无毒。【归经】肺；肾；心经。【功能主治】温肺肾；安心神；利小便。主肺寒咳喘；阳痿；消渴；心神不安；惊悸善忘；小便不利；黄疸；石水；风寒湿痹。【各家论述】《本经》：主消渴，阴痿不足，咳逆（一作呕逆），胸膈间久寒，益气，除风湿痹。【摘录】《中华本草》《中药大辞典》

[0034] 罗汉松实：【来源】药材基源：为罗汉松科植物罗汉松和短叶罗汉松的种子及花托。【性味】甘；性微温。【功能主治】行气止痛；温中补血。主胃脘疼痛；血虚面色萎黄。【各家论述】1.《本草纲目拾遗》：治心胃痛，大补元气。2.《浙江天目山药植志》：治血虚面色萎黄。【摘录】《中华本草》

[0035] 母丁香：【别名】鸡舌香、亭炅独生、雌丁香。【来源】药材基源：为桃金娘科植物丁香的果实。【性味】味辛；性温。【归经】归脾；胃；肝；肾经。【功能主治】温中散寒；理气止痛。主暴心气痛；胃寒呕逆；风冷齿痛；牙宣；口臭；妇人阴冷；小儿疝气。【各家论述】《别录》：疗风水毒肿。去恶气，疗霍乱心痛。【摘录】《中华本草》

[0036] 龙骨莲：【别名】水龙骨、子母莲、野藕。【来源】药材基源：为睡莲科植物贵州萍逢草的根茎。【性味】甘；苦；微寒。【归经】脾经。【功能主治】滋阴清热。主劳伤虚损；阴虚发热；盗汗；外敷。【摘录】《中华本草》

[0037] 野麦子：【来源】药材基源：为禾本科植物野燕麦的种子。【性味】甘；温。【功能主治】补心止汗。主虚汗不止。【摘录】《中华本草》

[0038] 还阳草根：【来源】药材基源：为玄参科植物大王马先蒿的根。【性味】味微甘；性凉。【归经】肝；脾经。【功能主治】补气益血；健脾利湿。主阴虚潮热；产后乳汁少；慢性肝炎；肝硬化腹水；小儿疳积。【摘录】《中华本草》

[0039] 竹沥：【别名】竹汁、淡竹沥、竹油。【来源】药材基源：为禾本科植物淡竹等的茎经火烤后所流出的液汁。【性味】甘；苦；寒。【归经】心；肝；肺经。【功能主治】清热降火；滑痰利窍。主中风痰迷；肺热痰壅；惊风；癫痫；热病痰多；壮热烦渴；子烦；破伤风。【摘录】《中华本草》

[0040] 四季青：【别名】冬青叶、四季青叶、一口血。【来源】药材基源：为冬青科植物冬青的叶。【性味】苦；涩；凉。【功能主治】清热解毒；生肌敛疮；活血止血。主肺热咳嗽；咽喉肿痛；痢疾；腹泻；胆道感染；尿路感染；冠心病心绞痛；烧烫伤；热毒痈肿；下肢溃疡；麻风溃疡；湿疹；冻疮；皲裂；血栓闭塞性脉管炎；外伤出血。【摘录】《中华本草》

[0041] 黑皮根:【别名】落坎薯。【来源】药材基源:为番荔枝科植物陵水暗罗的根。【性味】甘;平。【归经】脾;胃;肾经。【功能主治】补益脾胃;滋肾固精。主慢性胃炎;脾胃亏损;食欲不振;四肢无力;遗精。【摘录】《中华本草》《中药大辞典》

[0042] 石莲子:【别名】甜石莲、壳莲子、带皮莲子。【来源】药材基源:为睡莲科植物莲老熟的果实。【性味】甘;涩;微苦;寒。【归经】脾;胃;心;肺经。【功能主治】清湿热;开胃进食;清心宁神;涩精止泄。主噤口痢;呕吐不食;心烦失眠;遗精;尿浊;带下。【摘录】《中华本草》

[0043] 苦竹叶:【来源】药材基源:为禾本科植物苦竹的嫩叶。【性味】苦;寒。【归经】心;肝经。【功能主治】清心;利尿明目;解毒。主热病烦渴;失眠;小便短赤;口疮;目痛;失音;烫火伤。【摘录】《中华本草》

[0044] 黄三七:【别名】土黄连、太白黄连、野黄连。【来源】药材基源:为毛茛科植物黄三七的根茎或全草。【性味】苦;凉。【归经】心;肺;胃;大肠经。【功能主治】清热除烦;解毒消肿。主治热病烦躁;心悸怔忡;骨蒸潮热;咽炎;口腔炎;结膜炎;疮痈肿毒;湿热泄泻;痢疾。【各家论述】《陕西中草药》:泻火燥湿,清心除烦,抗菌消炎,健胃。治咽炎,结膜炎,口腔炎,骨蒸潮热,心慌心悸,烦躁不安,菌痢,肠炎,痈疮肿毒。【摘录】《中华本草》《中药大辞典》

[0045] 咸秋石:【来源】药材基源:为食盐的人工煅制品。【性味】咸;寒;无毒。【归经】心;肾;肺经。【功能主治】滋阴涩精;清心降火。主骨蒸劳热;虚劳咳嗽;遗精;赤白带下;暑热心烦;口疮;咽喉肿痛。【摘录】《中华本草》

[0046] 所述中药中的各种原料药材的重量份数比可以优选为:紫菜30~40份、雪茶15~30份、对叉疔药10~20份、柏树果25~35份、荳蔻花15~25份、阴香根20~30份、石龙芮子15~30份、盘龙参5~15份、软枣子20~35份、白石英15~25份、罗汉松实20~30份、母丁香5~15份、龙骨莲15~25份、野麦子30~40份、还阳草根10~25份、竹沥20~30份、四季青15~30份、黑皮根10~25份、石莲子10~20份、苦竹叶15~25份、黄三七25~35份和咸秋石5~15份。

[0047] 所述中药中的各种原料药材的重量份数比还可以进一步优选为:紫菜35~40份、雪茶20~25份、对叉疔药15~20份、柏树果25~30份、荳蔻花15~20份、阴香根20~25份、石龙芮子20~25份、盘龙参5~10份、软枣子30~35份、白石英15~20份、罗汉松实25~30份、母丁香10~15份、龙骨莲15~20份、野麦子30~35份、还阳草根15~20份、竹沥25~30份、四季青15~20份、黑皮根20~25份、石莲子15~20份、苦竹叶20~25份、黄三七30~35份和咸秋石5~10份。

[0048] 所述中药中的各种原料药材的重量份数比也可以进一步优选为:紫菜38份、雪茶21份、对叉疔药19份、柏树果26份、荳蔻花18份、阴香根21份、石龙芮子25份、盘龙参7份、软枣子35份、白石英16份、罗汉松实29份、母丁香12份、龙骨莲16份、野麦子35份、还阳草根17份、竹沥29份、四季青16份、黑皮根25份、石莲子16份、苦竹叶25份、黄三七31份和咸秋石9份。

[0049] 当所述中药的剂型为片剂,其包括以下步骤:

[0050] 第一步,将紫菜、雪茶、对叉疔药、柏树果、荳蔻花、阴香根、石龙芮子、盘龙参、软枣子、白石英、罗汉松实、母丁香和龙骨莲按比例混合,加相对于混合物4~8倍量醇浓度为70%~85%的乙醇回流提取2~4次,每次2~3小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至70℃相对密度为1.30~1.32的膏体,备用;

[0051] 第二步,将剩余原料药材按比例混合,加相对于混合物3~5倍量水,煮沸2~4小时,过滤,浓缩至70℃相对密度为1.27~1.29的膏体;

[0052] 第三步,将第一步、第二步获得的膏体混合,55℃~65℃减压真空干燥,得干膏粉;

[0053] 第四步,将所述的干膏粉与淀粉进行混匀处理,得到膏体混合物;所述的膏体和淀粉的重量比为1:0.01~0.02;将所述膏体混合物进行制粒处理、干燥处理,得到的膏体混合物颗粒;

[0054] 第五步,将所述的膏体混合物颗粒与滑石粉、硬脂酸镁依次进行混匀处理、压片处理、包衣处理,即得中药片剂成品;所述的颗粒、滑石粉、硬脂酸镁的重量比为100:1~3:0.15~0.3。

[0055] 当所述中药的剂型为胶囊剂,其包括以下步骤:

[0056] 第一步,将紫菜、雪茶、对叉疔药、柏树果、荭草花、阴香根、石龙芮子和盘龙参按所述比例混合,加相对于混合物4~6倍的水提取挥发油,将获得的挥发油用 β -环糊精包合,挥发油与 β -环糊精的比例为1:3~6,搅拌75分钟~90分钟,温度30℃~50℃,得挥发油包合物,备用;另将水提取液浓缩至60℃时相对密度为1.15~1.17的清膏;

[0057] 第二步,将软枣子、白石英、罗汉松实、母丁香、龙骨莲、野麦子和还阳草根按所述比例混合,加相对于混合物6~8倍量醇浓度为80%~90%的乙醇回流提取3~5次,每次2~3小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至60℃时相对密度为1.20~1.22的清膏,备用;

[0058] 第三步,将剩余所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物8~10倍量水,煮沸6~8小时,过滤,浓缩至65℃时相对密度为1.28~1.30的清膏;

[0059] 第四步,将第一步、第二步、第三步的清膏混合,60℃~70℃减压真空干燥,得干膏粉;

[0060] 第五步,将第一步所述挥发油包合物和第四步所述干膏粉充分混合,随后加入相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物,5~8重量份羧甲基淀粉钠、10~50重量份淀粉混合均匀,加入150~200重量份醇浓度为80%~90%乙醇制粒,干燥,整粒,随后加入相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物,3~5重量份硬脂酸镁,然后装入明胶胶囊中。

[0061] 以下采用实施例来详细说明本发明的实施方式,借此对本发明如何应用技术手段来解决技术问题,并达成技术效果的实现过程能充分理解并据以实施。

[0062] 实施例1:本发明制备的片剂

[0063] 取紫菜380g、雪茶210g、对叉疔药190g、柏树果260g、荭草花180g、阴香根210g、石龙芮子250g、盘龙参70g、软枣子350g、白石英160g、罗汉松实290g、母丁香120g、龙骨莲160g、野麦子350g、还阳草根170g、竹沥290g、四季青160g、黑皮根250g、石莲子160g、苦竹叶250g、黄三七310g和咸秋石90g。

[0064] 其制备方法包括以下步骤:

[0065] 第一步,将紫菜、雪茶、对叉疔药、柏树果、荭草花、阴香根、石龙芮子、盘龙参、软枣子、白石英、罗汉松实、母丁香和龙骨莲按比例混合,加相对于混合物7倍量醇浓度为75%的乙醇回流提取3次,每次3小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至70℃相对密度为1.32的膏体,备用;

[0066] 第二步,将剩余原料药材按比例混合,加相对于混合物5倍量水,煮沸4小时,过滤,

浓缩至70℃相对密度为1.28的膏体；

[0067] 第三步,将第一步、第二步获得的膏体混合,65℃减压真空干燥,得干膏粉；

[0068] 第四步,将所述的干膏粉与淀粉进行混匀处理,得到膏体混合物；所述的膏体和淀粉的重量比为1:0.015；将所述膏体混合物进行制粒处理、干燥处理,得到的膏体混合物颗粒；

[0069] 第五步,将所述的膏体混合物颗粒与滑石粉、硬脂酸镁依次进行混匀处理、压片处理、包衣处理,即得中药片剂成品；所述的颗粒、滑石粉、硬脂酸镁的重量比为100:2.2:0.24。

[0070] 实施例2:本发明制备的胶囊剂

[0071] 取紫菜360g、雪茶250g、对叉疔药160g、柏树果280g、荭草花160g、阴香根250g、石龙芮子210g、盘龙参100g、软枣子310g、白石英190g、罗汉松实260g、母丁香150g、龙骨莲180g、野麦子320g、还阳草根190g、竹沥260g、四季青180g、黑皮根210g、石莲子190g、苦竹叶210g、黄三七350g和咸秋石60g。

[0072] 其制备方法包括以下步骤：

[0073] 第一步,将紫菜、雪茶、对叉疔药、柏树果、荭草花、阴香根、石龙芮子和盘龙参按所述比例混合,加相对于混合物5倍的水提取挥发油,将获得的挥发油用 β -环糊精包合,挥发油与 β -环糊精的比例为1:4,搅拌80分钟,温度40℃,得挥发油包合物,备用；另将水提取液浓缩至60℃时相对密度为1.16的清膏；

[0074] 第二步,将软枣子、白石英、罗汉松实、母丁香、龙骨莲、野麦子和还阳草根按所述比例混合,加相对于混合物6倍量醇浓度为85%的乙醇回流提取4次,每次3小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至60℃时相对密度为1.20的清膏,备用；

[0075] 第三步,将剩余所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物9倍量水,煮沸8小时,过滤,浓缩至65℃时相对密度为1.28的清膏；

[0076] 第四步,将第一步、第二步、第三步的清膏混合,65℃减压真空干燥,得干膏粉；

[0077] 第五步,将第一步所述挥发油包合物和第四步所述干膏粉充分混合,随后相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物,加入7重量份羧甲基淀粉钠、38重量份淀粉混合均匀,加入180重量份醇浓度为90%乙醇制粒,干燥,整粒,随后相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物,加入5重量份硬脂酸镁,然后装入明胶胶囊中。

[0078] 毒性实验：

[0079] 急性毒性实验:应用小鼠60只,雌雄各半,体重20-36g,进行急性毒性试验。小鼠随机分为两组,即对照组和给药组,实验前禁食12小时,将本发明的实施例1制备的中药片剂溶解在水中,(浓度为8.69g生药/ml,最高浓度)灌胃,灌胃容积为5ml/kg(即单次给药剂量为43.45生药/kg),对照组给予等量生理盐水,一天给药2次,给药间隔时间6小时,给药后连续观察14天,并记录小鼠的毒性反应及死亡数。实验结果表明:与对照组比较,给药后小鼠未见明显差异,实验连续观察14天,小鼠全身状况、饮食、饮水、体重增长均正常。小鼠口服灌胃本发明的片剂LD₅₀>43.45生药/kg,每日最大给药量为86.9生药/kg/日。本发明的中药临床用药量为8.46g生药/日/人,成人体重以60KG计,平均用药剂量为0.141g生药/kg/日。按体重计:小鼠(平均体重以28g计)口服灌胃本发明的中药的耐受量为临床用量的616倍。因此本发明的中药急性毒性极低,临床用药安全。

[0080] 长期毒性实验:本发明中药实施例1片剂对三组小鼠(每组20只)按13.24、25.47和42.39g生药/kg连续用药15周(1.0ml/100g体重,每天2次)及停药3周后,结果表明:本发明中药对小鼠的毛发、行为、大小便、体重、脏器重量、血象、肝肾功能、血糖、血脂等指标均无明显影响,脏器肉眼没有发现异样变化和组织学检查结果表明,用药15周及停药3周后,小鼠各脏器均无明显改变。说明本发明中药对小鼠长期用药后毒性小,停药后也没有异样反应,应用安全。

[0081] 临床资料:

[0082] 病例选择:所有150例病例均来源于本院门诊及住院的阵发性室上性心动过速患者,随机分为两组,治疗组与对照组各75例患者。其中,治疗组75例患者中,男42例,女33例;年龄20~73岁。对照组75例患者中,男40例,女35例;年龄18~71岁。治疗组与对照组在年龄、性别和临床症状上无明显差异($P \leq 0.01$),具有可比性。

[0083] 诊断标准:根据中华医学会心血管病学分会制定的《室上性快速心律失常治疗指南》中的诊断标准。

[0084] 治疗方法:

[0085] 对照组:饭后口服普罗帕酮片,每次200mg,每日3次;伴有冠心病、高血压等各种原发病时,需同时积极治疗原发病。治疗4周,随访半年统计治疗结果。

[0086] 治疗组:在对照组治疗的基础上,同时口服本发明中药实施例1片剂,每次2片,每天3次;治疗4周,随访半年统计治疗结果。

[0087] 疗效判断标准:显效:临床症状消失或基本消失,心电图恢复正常,3个月以上无复发。有效:临床症状明显减轻,心律失常发作次数、程度及持续时间明显减少或减轻,心电图有明显改善。无效:临床症状无改善,心电图与治疗前无变化,甚至恶化。

[0088] 治疗结果:两组分别治疗4周后,统计结果参见表1。

[0089] 表1两组分别治疗4周后临床疗效比较(单位:例)

[0090]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	75	48	23	4	71(94.67%)
对照组	75	27	28	20	55(73.33%)

[0091] 从表1可以看出,治疗组采用本发明的中药,配合西医治疗阵发性室上性心动过速,相对于对照组,在治疗效果上,具有显著的改进。

[0092] 不良反应:对照组治疗过程中,7例患者出现口干,舌唇麻木,3例患者出现头痛,头晕,5例患者出现恶心、呕吐、便秘等胃肠道不适,2例患者出现房室传导阻滞,不良反应率22.7%(17/75);治疗组治疗过程中,3例患者出现口干,舌唇麻木,2例患者出现头痛,头晕,2例患者出现恶心、呕吐、便秘等胃肠道不适,不良反应率9.3%(7/75)。两组均未见肺、肝、肾及造血系统等损害。

[0093] 具体病例:刘某,男,63岁,有冠心病史,患者因心跳过快呼吸困难等入院求诊,检查:心律过快,每分钟约190次,出虚汗,乏力,呼吸困难,前来就诊,结合心电图等临床确诊为阵发性室上性心动过速。饭后口服普罗帕酮片,每次200mg,每日3次,同时口服发明实施例1的片剂,每次2片,每日3次,治疗4周,临床症状消失,心电图恢复正常,随访半年未复发,显效。

[0094] 所有上述的首要实施这一知识产权,并没有设定限制其他形式的实施这种新产品或新方法。本领域技术人员将利用这一重要信息,上述内容修改,以实现类似的执行情况。但是,所有修改或改造基于本发明新产品属于保留的权利。

[0095] 以上所述,仅是本发明的较佳实施例而已,并非是对本发明作其它形式的限制,任何熟悉本专业的技术人员可能利用上述揭示的技术内容加以变更或改型为等同变化的等效实施例。但是凡是未脱离本发明技术方案内容,依据本发明的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与改型,仍属于本发明技术方案的保护范围。