



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105434885 A

(43) 申请公布日 2016. 03. 30

(21) 申请号 201610052743. 2

(22) 申请日 2016. 01. 27

(71) 申请人 刘兆英

地址 276000 山东省临沂市兰山区解放路东
段 27 号山东省临沂市人民医院

(72) 发明人 刘兆英 董学丽

(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 36/898(2006. 01)

A61P 9/06(2006. 01)

A61K 35/55(2015. 01)

权利要求书3页 说明书9页

(54) 发明名称

一种治疗阴虚火旺型心律失常的中药及制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种治疗阴虚火旺型心律失常的中药及制备方法, 中药包括以下原料药材: 海带根, 阴地蕨, 千年不烂心, 上天梯, 酒饼婆, 山皮条, 蓬蘽, 卵叶贝母兰, 灵猫香, 蟛蜞菊、野酒花和草灵芝。本发明的有益效果: 本发明的中药, 联合西医常规用药治疗阴虚火旺型心律失常, 具有治愈率和总效率高、起效快、无毒副作用和不良反应的优势。

1. 一种治疗阴虚火旺型心律失常的中药,其特征在于,包括以下原料药材:海带根,阴地蕨,千年不烂心,上天梯,酒饼婆,山皮条,蓬蘽,卵叶贝母兰,灵猫香,蟛蜞菊,野酒花和草灵芝。

2. 如权利要求1所述的中药,其特征在于,所述中药中各原料药材的重量份数比为:海带根30~40份,阴地蕨25~35份,千年不烂心30~40份,上天梯20~30份,酒饼婆20~30份,山皮条10~20份,蓬蘽10~20份,卵叶贝母兰15~25份,灵猫香5~15份,蟛蜞菊20~30份,野酒花20~35份和草灵芝15~30份。

3. 如权利要求1或2所述的中药,其特征在于,所述中药中各原料药材的重量份数比为:海带根35~40份,阴地蕨25~30份,千年不烂心30~35份,上天梯20~25份,酒饼婆25~30份,山皮条10~15份,蓬蘽15~20份,卵叶贝母兰20~25份,灵猫香5~10份,蟛蜞菊25~30份,野酒花25~35份和草灵芝20~30份。

4. 如权利要求1至3所述的中药,其特征在于,所述中药中各原料药材的重量份数比为:海带根38份,阴地蕨26份,千年不烂心32份,上天梯23份,酒饼婆26份,山皮条12份,蓬蘽17份,卵叶贝母兰22份,灵猫香9份,蟛蜞菊28份,野酒花26份和草灵芝25份。

5. 如权利要求1至3所述的中药,其特征在于,所述中药中各原料药材的重量份数比为:海带根36份,阴地蕨29份,千年不烂心35份,上天梯21份,酒饼婆27份,山皮条14份,蓬蘽15份,卵叶贝母兰24份,灵猫香6份,蟛蜞菊26份,野酒花32份和草灵芝22份。

6. 如权利要求1至5所述的中药,其特征在于,所述中药剂型为胶囊剂,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将海带根,阴地蕨,千年不烂心,上天梯和酒饼婆按所述比例混合,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65分钟~90分钟,温度30℃~45℃,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,将蓬蘽,卵叶贝母兰和灵猫香按所述比例混合,加相对于混合物5~8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60℃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5~7重量份羧甲基淀粉钠、5~50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3~5重量份硬脂酸镁,然后装入明胶胶囊中。

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

第一步,将海带根,阴地蕨,千年不烂心,上天梯和酒饼婆按所述比例混合,加相对于混合物4~6倍的醇浓度为80%~90%的乙醇,加热回流提取2~4次,每次回流提取2小时~3小时,合并提取液,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于65℃~70℃的条件下减压

浓缩至60℃时相对密度为1.05~1.10的药液,将浓缩后的浓缩液用喷雾干燥器干燥,随后粉碎成100~200目,获得干粉;

第二步,将蓬蘽,卵叶贝母兰和灵猫香按所述比例混合,粉碎成粉末,用醇浓度为85%~95%的乙醇作为溶剂,浸渍48小时~72小时,采用渗漉法以每分钟1~2ml的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,浓缩至65℃时相对密度为1.25~1.27的膏体,用喷雾干燥器干燥,随后粉碎成150~200目,获得干粉,所加入的乙醇的质量是第二步混合物质量的3~5倍;

第三步,将剩余原料药材按所述比例混合,加相对于混合物4~6倍量醇浓度为70%~80%的乙醇回流提取2~4次,每次1小时~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的膏体,于55℃~65℃减压真空干燥,得干粉;

第四步,将第一步至第三步获得的干粉混合,加相对于混合物质量3~5倍的水溶解,用40%氢氧化钠溶液调节pH值至7.0,随后加入矫味剂蔗糖、防腐剂混合均匀,即得糖浆剂,加入的矫味剂、防腐剂及其在药物中的含量:蔗糖30~60%、山梨酸类防腐剂如山梨酸钾0.1~0.3%、对羟基苯甲酸酯类防腐剂如尼泊金乙酯0.01~0.05%。

8.一种权利要求1至5所述的中药制剂的制备方法,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,将海带根,阴地蕨,千年不烂心,上天梯和酒饼婆按所述比例混合,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60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,将蓬蘽,卵叶贝母兰和灵猫香按所述比例混合,加相对于混合物5~8倍量醇浓度为75%~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60℃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5~7重量份羧甲基淀粉钠、5~50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3~5重量份硬脂酸镁,然后装入明胶胶囊中。

9.一种权利要求1至5所述的中药制剂的制备方法,其特征在于,所述中药的剂型为糖浆剂,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将海带根,阴地蕨,千年不烂心,上天梯和酒饼婆按所述比例混合,加相对于混合物4~6倍的醇浓度为80%~90%的乙醇,加热回流提取2~4次,每次回流提取2小时~3小时,合并提取液,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于60℃~70℃的条件下减压浓缩至60℃时相对密度为1.05~1.10的药液,将浓缩后的浓缩液用喷雾干燥器干燥,随后粉碎成100~200目,获得干粉;

第二步,将蓬蘽,卵叶贝母兰和灵猫香按所述比例混合,粉碎成粉末,用醇浓度为85%~95%的乙醇作为溶剂,浸渍48小时~72小时,采用渗漉法以每分钟1~2ml的速度缓缓渗

漉,收集渗漉液,浓缩至60℃时相对密度为1.25~1.27的膏体,用喷雾干燥器干燥,随后粉碎成150~200目,获得干粉,所加入的乙醇的质量是第二步混合物质量的3~5倍;

第三步,将剩余原料药材按所述比例混合,加相对于混合物4~6倍量醇浓度为70%~80%的乙醇回流提取2~4次,每次1小时~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的膏体,于55℃~65℃减压真空干燥,得干粉;

第四步,将第一步至第三步获得的干粉混合,加相对于混合物质量3~5倍的水溶解,用40%氢氧化钠溶液调节pH值至7.0,随后加入矫味剂蔗糖、防腐剂混合均匀,即得糖浆剂,加入的矫味剂、防腐剂及其在药物中的含量:蔗糖30~60%、山梨酸类防腐剂如山梨酸钾0.1~0.3%、对羟基苯甲酸酯类防腐剂如尼泊金乙酯0.01~0.05%。

一种治疗阴虚火旺型心律失常的中药及制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及药学技术领域,尤其涉及一种治疗阴虚火旺型心律失常的中药及制备方法。

背景技术

[0002] 心律失常(cardiac arrhythmia)是由于窦房结激动异常或激动产生于窦房结以外,激动的传导缓慢、阻滞或经异常通道传导,即心脏活动的起源和(或)传导障碍导致心脏搏动的频率和(或)节律异常,是临床最常见的心血管表现之一,可由各种器质性心血管病、药物中毒、电解质和酸碱平衡失调等因素引起,部分心率失常也可因植物神经功能紊乱所致。

[0003] 心律失常的血流动力学改变的临床表现主要取决于心律失常的性质、类型、心功能及对血流动力学影响的程度,如轻度的窦性心动过缓、窦性心律不齐、偶发的房性期前收缩、一度房室传导阻滞等对血流动力学影响甚小,故无明显的临床表现。较严重的心律失常,如病窦综合征、快速心房颤动、阵发性室上性心动过速、持续性室性心动过速等,可引起心悸、胸闷、头晕、低血压、出汗,严重者可出现晕厥、阿-斯综合征,甚至猝死。由于心律失常的类型不同,临床表现各异。主要有以下几种表现:1.冠状动脉供血不足的表现:各种心律失常均可引起冠状动脉血流量降低,偶发房性期前收缩可使冠状动脉血流量减低5%,偶发室性期前收缩降低12%,频发性的室性期前收缩可降低25%,房性心动过速时冠状动脉血流量降低35%,快速型房颤则可降低40%,室性心动过速时冠状动脉血流量减低60%,心室颤动时冠状动脉血流量可能为零。冠状动脉正常的人,各种心律失常虽然可以引起冠状动脉血流降低,但较少引起心肌缺血,然而,对有冠心病的患者,各种心律失常都可以诱发或加重心肌缺血。主要表现为心绞痛、气短、周围血管衰竭、急性心力衰竭、急性心肌梗死等。2.脑动脉供血不足的表现:不同的心律失常对脑血流量的影响也不同,频发性房性与室性期前收缩,脑血流量各自下降8%与12%。室上性心动过速下降14%~23%,当心室率极快时甚至达40%。室性心动过速时可达40%~75%。脑血管正常者,上述血流动力学的障碍不致造成严重后果。倘若脑血管发生病变时,则足以导致脑供血不足,其表现为头晕、乏力、视物模糊、暂时性全盲,甚至于失语、瘫痪、抽搐、昏迷等一过性或永久性的脑损害。3.肾动脉供血不足的表现:心律失常发生后,肾血流量也发生不同的减少。频发房性期前收缩可使肾血流量降低8%,而频发室性期前收缩使肾血流量减少10%;房性心动过速时肾血流量降低18%;快速型心房纤颤和心房扑动可降低20%;室性心动过速则可减低60%。临床表现有少尿、蛋白尿、氮质血症等。4.肠系膜动脉供血不足的表现:快速心律失常时,血流量降低34%,系膜动脉痉挛,可产生胃肠道缺血的临床表现,如腹胀、腹痛、腹泻,甚至发生出血、溃疡或麻痹。5.心功能不全的表现:主要为咳嗽、呼吸困难、倦怠、乏力等。

[0004] 心律失常的治疗应包括发作时治疗与预防发作。心律失常的治疗是一个相对复杂的过程。除病因治疗外,尚可分为药物治疗和非药物治疗两方面。(1)药物治疗:是心律失常的主要治疗方法。由于心律失常的复杂性,药物作用的方式和途径也不一样。一般药物的应

用以口服为主,急性发作则采用静脉或气雾用药。外用药物应用较少。由于心律失常机制复杂而多样,许多因素还不很清楚,所以临床用药有一定难度。一般原则应根据心律失常的发生机制,选择作用针对性强,疗效明显而不良反应小的药物。药物治疗缓慢心律失常一般选用增强心肌自律性和(或)加速传导的药物,如拟交感神经药(异丙肾上腺素等)、迷走神经抑制药物(阿托品)或碱化剂(克分子乳酸钠或碳酸氢钠)。治疗快速心律失常则选用减慢传导和延长不应期的药物,如迷走神经兴奋剂(新斯的明、洋地黄制剂)、拟交感神经药间接兴奋迷走神经(甲氧明、苯福林)或抗心律失常药物。(2)电学治疗:心律失常的电学治疗近年来发展很快,既有紧急情况下的电复律,也有根治心律失常的导管消融。主要有:①电复律(同步或非同步):包括最常用的体外电复律、外科应用的经胸心外膜电复律、经食管电复律、电生理检查时的心腔内电复律和ICD等。直流电复律和电除颤分别用于终止异位性快速心律失常发作和心室颤动,用高压直流电短暂经胸壁作用或直接作用于心脏,使正常和异常起搏点同时除极,恢复窦房结的最高起搏点。为了保证安全,利用患者心电图上的R波触发放电,避免易惹期除极发生心室颤动的可能,称为同步直流电复律,适用于心房扑颤、心房颤动、室性和室上性心动过速的转复。治疗心室扑动和心室颤动时则用非同步直流电除颤。电除颤和电复律疗效迅速、可靠而安全,是快速终止上述快速心律失常的主要治疗方法,但并无预防发作的作用。②电刺激法:是一种经食管或心腔内快速刺激而终止心律失常的方法。③起搏治疗:心脏起搏器多用于治疗缓慢心律失常,以低能量电流按预定频率有规律地刺激心房或心室,维持心脏活动;亦用于治疗折返性快速心律失常和心室颤动,通过程序控制的单个或连续快速电刺激中止折返形成。④导管消融:该法发展较快,治疗的范畴和适应证不断扩展,治疗效果也越来越好。(3)机械治疗:比如刺激迷走神经、压迫眼球、刺激咽部等。(4)手术治疗:包括旁路或慢通道切断、长QT时的交感神经节切断、室性心动过速的手术治疗等。反射性兴奋迷走神经的方法有压迫眼球、按摩颈动脉窦、捏鼻用力呼吸和摒住气等。

[0005] 祖国医学并无心律失常病名,根据其临床表现为心悸、气短、乏力、胸闷等症状而归属于中医“心悸”、“怔忡”、“怔忡”、“脉结代”等范畴。中医理论体系认为心为君主之官,主行血脉而藏神明,心病则气血逆行,神明不安,发为惊悸、怔忡。现代医家多数主张心悸的基本病机有虚实两方面,虚者为气血阴阳亏损,心神失养而致;实者多由痰火扰心、水饮凌心及瘀血阻脉、气血运行不畅引起,虚实之间可以相互夹杂或转化。故临床又常见本虚标实,虚实兼夹之证。本虚为气血阴阳亏虚,心脉不荣,血脉不得充盈,鼓动无力,脉气失于连续;标实多为血瘀、气滞、寒湿、痰浊,脉道痹阻不畅,心脉涩滞,搏动循行失常。

发明内容

[0006] 本发明所要解决的技术问题在于,提供一种用于治疗阴虚火旺型心律失常的中药及制备方法,该中药治疗阴虚火旺型心律失常具有疗效确切、安全性高、无毒副作用的优势。

[0007] 为了解决上述技术问题,本发明提供了一种治疗阴虚火旺型心律失常的中药,其中,包括以下原料药材:海带根,阴地蕨,千年不烂心,上天梯,酒饼婆,山皮条,蓬蘽,卵叶贝母兰,灵猫香,蟛蜞菊,野酒花和草灵芝。

[0008] 其中,所述中药中各原料药材的重量份数比可以优选为:海带根30~40份,阴地蕨

25~35份,千年不烂心30~40份,上天梯20~30份,酒饼婆20~30份,山皮条10~20份,蓬蘽10~20份,卵叶贝母兰15~25份,灵猫香5~15份,蟛蜞菊20~30份,野酒花20~35份和草灵芝15~30份。

[0009] 其中,所述中药中各原料药材的重量份数比可以优选为:海带根35~40份,阴地蕨25~30份,千年不烂心30~35份,上天梯20~25份,酒饼婆25~30份,山皮条10~15份,蓬蘽15~20份,卵叶贝母兰20~25份,灵猫香5~10份,蟛蜞菊25~30份,野酒花25~35份和草灵芝20~30份。

[0010] 其中,所述中药中各原料药材的重量份数比可以优选为:海带根38份,阴地蕨26份,千年不烂心32份,上天梯23份,酒饼婆26份,山皮条12份,蓬蘽17份,卵叶贝母兰22份,灵猫香9份,蟛蜞菊28份,野酒花26份和草灵芝25份。

[0011] 其中,所述中药中各原料药材的重量份数比可以优选为:海带根36份,阴地蕨29份,千年不烂心35份,上天梯21份,酒饼婆27份,山皮条14份,蓬蘽15份,卵叶贝母兰24份,灵猫香6份,蟛蜞菊26份,野酒花32份和草灵芝22份。

[0012] 当所述中药的剂型为胶囊剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0013] 第一步,将海带根,阴地蕨,千年不烂心,上天梯和酒饼婆按所述比例混合,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65分钟~90分钟,温度30℃~45℃,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;

[0014] 第二步,将蓬蘽,卵叶贝母兰和灵猫香按所述比例混合,加相对于混合物5~8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;

[0015] 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60℃时相对密度为1.28~1.30的清膏;

[0016] 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;

[0017] 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5~7重量份羧甲基淀粉钠、5~50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3~5重量份硬脂酸镁,然后装入明胶胶囊中。

[0018] 当所述中药的剂型为糖浆剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0019] 第一步,将海带根,阴地蕨,千年不烂心,上天梯和酒饼婆按所述比例混合,加相对于混合物4~6倍的醇浓度为80%~90%的乙醇,加热回流提取2~4次,每次回流提取2小时~3小时,合并提取液,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于65℃~70℃的条件下减压浓缩至60℃时相对密度为1.05~1.10的药液,将浓缩后的浓缩液用喷雾干燥器干燥,随后粉碎成100~200目,获得干粉;

[0020] 第二步,将蓬蘽,卵叶贝母兰和灵猫香按所述比例混合,粉碎成粉末,用醇浓度为85%~95%的乙醇作为溶剂,浸渍48小时~72小时,采用渗漉法以每分钟1~2ml的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,浓缩至65℃时相对密度为1.25~1.27的膏体,用喷雾干燥器干燥,随

后粉碎成150~200目,获得干粉,所加入的乙醇的质量是第二步混合物质量的3~5倍;

[0021] 第三步,将剩余原料药材按所述比例混合,加相对于混合物4~6倍量醇浓度为70%~80%的乙醇回流提取2~4次,每次1小时~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的膏体,于55℃~65℃减压真空干燥,得干粉;

[0022] 第四步,将第一步至第三步获得的干粉混合,加相对于混合物质量3~5倍的水溶解,用40%氢氧化钠溶液调节pH值至7.0,随后加入矫味剂蔗糖、防腐剂混合均匀,即得糖浆剂,加入的矫味剂、防腐剂及其在药物中的含量:蔗糖30~60%、山梨酸类防腐剂如山梨酸钾0.1~0.3%、对羟基苯甲酸酯类防腐剂如尼泊金乙酯0.01~0.05。

[0023] 本发明的有益效果:本发明的中药,联合西医常规用药治疗阴虚火旺型心律失常,具有治愈率和总有效率高、起效快、无毒副作用和不良反应的优势。

具体实施方式

[0024] 本发明提供了一种治疗阴虚火旺型心律失常的中药,其中,包括以下原料药材:海带根,阴地蕨,千年不烂心,上天梯,酒饼婆,山皮条,蓬蘽,卵叶贝母兰,灵猫香,蟛蜞菊,野酒花和草灵芝。

[0025] 其中,上述原料药材的药理如下:

[0026] 海带根:【来源】药材基源:为海带科植物昆布(海带)的固着器。【性味】咸;寒。【归经】肺;肝经。【功能主治】清热化痰;止咳;平肝。主痰热咳嗽;肝阳偏亢之头晕;头痛;急躁易怒;少寐多梦。【摘录】《中华本草》《中药大辞典》

[0027] 阴地蕨:【别名】一朵云、花蕨、独立金鸡、独脚蒿、冬草、郎其细辛、背蛇生、破天云、散血叶、小春花、蛇不见、吊竹良枝、良枝草、独脚金鸡、丹桂移星草、黄连七、鸡爪莲。【来源】药材基源:为阴地蕨科植物阴地蕨的全草。【性味】甘;苦;凉;微寒。【归经】肺;肝经。【功能主治】清热解毒;平肝熄风;止咳;止血;明目去翳。主小儿高热惊搐;肺热咳嗽;咳血;百日咳;癫狂;痢疾;疮疡肿毒;瘰癧;毒蛇咬伤;目赤火眼;目生翳障。【摘录】《中华本草》《中药大辞典》

[0028] 千年不烂心:【别名】白英、野西红柿、蜀羊泉、天泡草、华白英、假辣椒、欧白茄、苦茄、排风藤、毛母猪藤。【来源】药材基源:为茄科植物毛年不烂心的全草。【性味】味甘;苦;性寒。【功能主治】清热解毒;息风定惊。主小儿发热惊风;黄疸;肺热咳嗽;风火牙痛;瘰癧;妇女崩漏、带下、盆腔炎。【摘录】《中华本草》

[0029] 上天梯:【别名】定风筋、铜筷子、灯台七、七叶一枝花。【来源】药材基源:为百合科植物北重楼的根茎。采收和储藏:夏末秋初采挖,除去茎叶及须根,洗净,鲜用或晒干。【性味】苦;寒;有小毒。【功能主治】祛风利湿;清热定惊;解毒消肿。主风湿痹痛;热病抽搐;咽喉肿痛;痈肿;瘰癧;毒蛇咬伤。【摘录】《中华本草》

[0030] 酒饼婆:【别名】酒饼叶、油椎、蕉藤、酒饼子、牛刀树、牛蒡子、牛头罗、酒饼木、牛奶果、石龙叶、土枇杷、山梗子、小十八风藤。【来源】药材基源:为番荔枝科植物紫玉盘的叶或根。采收和储藏:全年均可采收,洗净,鲜用或晒干。【性味】辛;苦;性微温。【归经】肝;胃经。【功能主治】祛风除湿;行气健胃;止痛;化痰止咳。主风湿痹痛;腰腿痛;跌打损伤;消化不良;腹胀腹泻;咳嗽痰多。【摘录】《中华本草》

[0031] 山皮条:【别名】金雀花。【来源】药材基源:为豆科植物四川木兰的根或地上部分。

采收和储藏:全年均可采收,洗净,鲜用或切段晒干。【性味】辛;苦;微温。【归经】肝;胃;肺经。【功能主治】理气宽中;清热解毒。主胃脘痛;肚腹冷痛;胸膈胀满;肺癆发热;疮疡肿毒。【摘录】《中华本草》

[0032] 蓬蘽:【别名】覆盆、陵藁、阴藁、割田藁、寒莓、寒藁。【来源】药材基源:为蔷薇科植物灰白毛莓的果实。【性味】甘酸;温。【归经】肝、肾经。【功能主治】补肾益精,缩尿。主多尿,阳痿,不育,须发早白,痈疽。【各家论述】1.《本经》:主安五脏,益精气,长阴令坚,强志倍力,有子。2.《别录》:疗暴中风,身热大惊。3.《唐本草》:耐寒湿,好颜色。4.《日用本草》:缩小便,黑白发。5.《医林纂要》:补肺,去寒。【摘录】《中华本草》

[0033] 卵叶贝母兰:【别名】有瓜石斛。【来源】药材基源:为兰科植物卵叶贝母兰的全草。采收和储藏:7-9月采收,洗净,蒸后晒干。【性味】甘;淡;凉。【归经】肺;胃;肾经。【功能主治】养胃生津;滋阴益肾。主热病伤津;病后虚弱;结核病潮热;盗汗;慢性胃炎;胃酸缺乏;食欲不振;遗精;腰酸无力;痔疮。【摘录】《中华本草》

[0034] 灵猫香:【来源】药材基源:为灵猫科动物大灵猫、小灵猫香腺囊中的分泌物。【性味】味辛;性温。【归经】心;肝经。【功能主治】辟秽;行气;止痛。主心腹卒痛;疝气痛;心绞痛;腹痛;疫气。【各家论述】1.《本草拾遗》:主中恶,心腹卒痛,疝,疫气,镇心安神。【摘录】《中华本草》

[0035] 蟛蜞菊:【别名】路边菊、马兰草、蟛蜞花、水兰、卤地菊、黄花龙舌草、黄花曲草、鹿舌草、黄花墨菜、龙舌草。【来源】药材基源:为菊科植物蟛蜞菊的全草。采收和储藏:春、夏季采收全草,秋季挖根,鲜用或切段晒干。【性味】味微苦;甘;性凉。【功能主治】清热解毒;凉血散瘀。主感冒发热;咽喉炎;扁桃体炎;肋腺炎;白喉;百日咳;气管炎;肺炎;肺结核咯血;鼻衄;尿血;传染性肝炎;痢疾;痔疮;疔疮;疔疮人院肿毒。【各家论述】1.《生草药性备要》:散疮,清热,吐脓,穿疮,并病、痔。其根能脱牙。2.《广西药植名录》:破瘀,消肿。治跌打,腹痛,风湿。3.《福建中草药》:清热解毒。治白喉,百日咳,肺癆发热咳嗽,痢疾,肝火旺盛,烦热不眠,咽喉肿痛,齿龈炎。【摘录】《中华本草》

[0036] 野酒花:【别名】酒花、香蛇麻、啤酒花、蛇麻、忽布。【来源】药材基源:为桑科植物华忽布的未成熟带花果穗。采收和储藏:夏、秋季花初开放时采摘,阴干或烘干。【性味】性苦;性平。【功能主治】健脾;安神;抗癆;利尿。主消化不良;不思饮食;癯病;失眠;癆嗽;膀胱炎。【摘录】《中华本草》

[0037] 草灵芝:【别名】铁刷把、万年青、八股绳、雪灵芝、水灵芝、水麻黄。【来源】药材基源:为杜鹃花科植物岩须的全株。采收和储藏:夏、秋季采收,切段晒干。【性味】辛;微苦;性平。【归经】心;肝;胃经。【功能主治】行气;活血;止痛;安神。主肝胃气滞;胁肋院腹胀痛;风湿痹痛;跌打损伤;失眠。【各家论述】《新华本草纲要》:全株:味辛,微苦,性平。有行气止痛,安神功能。用于肝胃气痛,食欲不振,神经衰弱。【摘录】《中华本草》

[0038] 其中,所述中药中各原料药材的重量份数比可以优选为:海带根30~40份,阴地蕨25~35份,千年不烂心30~40份,上天梯20~30份,酒饼婆20~30份,山皮条10~20份,蓬蘽10~20份,卵叶贝母兰15~25份,灵猫香5~15份,蟛蜞菊20~30份,野酒花20~35份和草灵芝15~30份。

[0039] 其中,所述中药中各原料药材的重量份数比可以优选为:海带根35~40份,阴地蕨25~30份,千年不烂心30~35份,上天梯20~25份,酒饼婆25~30份,山皮条10~15份,蓬蘽

15~20份,卵叶贝母兰20~25份,灵猫香5~10份,蟛蜞菊25~30份,野酒花25~35份和草灵芝20~30份。

[0040] 其中,所述中药中各原料药材的重量份数比可以优选为:海带根38份,阴地蕨26份,千年不烂心32份,上天梯23份,酒饼婆26份,山皮条12份,蓬蘽17份,卵叶贝母兰22份,灵猫香9份,蟛蜞菊28份,野酒花26份和草灵芝25份。

[0041] 其中,所述中药中各原料药材的重量份数比可以优选为:海带根36份,阴地蕨29份,千年不烂心35份,上天梯21份,酒饼婆27份,山皮条14份,蓬蘽15份,卵叶贝母兰24份,灵猫香6份,蟛蜞菊26份,野酒花32份和草灵芝22份。

[0042] 当所述中药的剂型为胶囊剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0043] 第一步,将海带根,阴地蕨,千年不烂心,上天梯和酒饼婆按所述比例混合,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65分钟~90分钟,温度30℃~45℃,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;

[0044] 第二步,将蓬蘽,卵叶贝母兰和灵猫香按所述比例混合,加相对于混合物5~8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;

[0045] 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60℃时相对密度为1.28~1.30的清膏;

[0046] 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;

[0047] 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5~7重量份羧甲基淀粉钠、5~50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3~5重量份硬脂酸镁,然后装入明胶胶囊中。

[0048] 当所述中药的剂型为糖浆剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0049] 第一步,将海带根,阴地蕨,千年不烂心,上天梯和酒饼婆按所述比例混合,加相对于混合物4~6倍的醇浓度为80%~90%的乙醇,加热回流提取2~4次,每次回流提取2小时~3小时,合并提取液,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于65℃~70℃的条件下减压浓缩至60℃时相对密度为1.05~1.10的药液,将浓缩后的浓缩液用喷雾干燥器干燥,随后粉碎成100~200目,获得干粉;

[0050] 第二步,将蓬蘽,卵叶贝母兰和灵猫香按所述比例混合,粉碎成粉末,用醇浓度为85%~95%的乙醇作为溶剂,浸渍48小时~72小时,采用渗漉法以每分钟1~2ml的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,浓缩至65℃时相对密度为1.25~1.27的膏体,用喷雾干燥器干燥,随后粉碎成150~200目,获得干粉,所加入的乙醇的质量是第二步混合物质量的3~5倍;

[0051] 第三步,将剩余原料药材按所述比例混合,加相对于混合物4~6倍量醇浓度为70%~80%的乙醇回流提取2~4次,每次1小时~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的膏体,于55℃~65℃减压真空干燥,得干粉;

[0052] 第四步,将第一步至第三步获得的干粉混合,加相对于混合物质量3~5倍的水溶

解,用40%氢氧化钠溶液调节pH值至7.0,随后加入矫味剂蔗糖、防腐剂混合均匀,即得糖浆剂,加入的矫味剂、防腐剂及其在药物中的含量:蔗糖30~60%、山梨酸类防腐剂如山梨酸钾0.1~0.3%、对羟基苯甲酸酯类防腐剂如尼泊金乙酯0.01~0.05。

[0053] 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。

[0054] 实施例1:本发明的胶囊剂

[0055] 取海带根360g,阴地蕨290g,千年不烂心350g,上天梯210g,酒饼婆270g,山皮条140g,蓬蘽150g,卵叶贝母兰240g,灵猫香60g,蟛蜞菊260g,野酒花320g和草灵芝220g;

[0056] 其制备方法包括以下步骤:

[0057] 第一步,将海带根,阴地蕨,千年不烂心,上天梯和酒饼婆按所述比例混合,加相对于混合物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1:5,搅拌80分钟,温度45℃,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;

[0058] 第二步,将蓬蘽,卵叶贝母兰和灵猫香按所述比例混合,加相对于混合物6倍量醇浓度为90%的乙醇回流提取4次,每次2小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至60℃时相对密度为1.22的清膏,备用;

[0059] 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10倍量水,煮沸8小时,过滤,浓缩至60℃时相对密度为1.29的清膏;

[0060] 第四步,将第一步、第二步、第三步的清膏混合,70℃减压真空干燥,得干膏粉;

[0061] 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、36重量份淀粉混合均匀,加入180重量份醇浓度为80%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。

[0062] 实施例2:本发明的糖浆剂

[0063] 取海带根380g,阴地蕨260g,千年不烂心320g,上天梯230g,酒饼婆260g,山皮条120g,蓬蘽170g,卵叶贝母兰220g,灵猫香90g,蟛蜞菊280g,野酒花260g和草灵芝250g;

[0064] 其制备方法包括以下步骤:

[0065] 第一步,将海带根,阴地蕨,千年不烂心,上天梯和酒饼婆按所述比例混合,加相对于混合物6倍的醇浓度为90%的乙醇,加热回流提取4次,每次回流提取3小时,合并提取液,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于65℃的条件下减压浓缩至60℃时相对密度为1.10的药液,将浓缩后的浓缩液用喷雾干燥器干燥,随后粉碎成200目,获得干粉;

[0066] 第二步,将蓬蘽,卵叶贝母兰和灵猫香按所述比例混合,粉碎成粉末,用醇浓度为90%的乙醇作为溶剂,浸渍60小时,采用渗漉法以每分钟1ml的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,浓缩至65℃时相对密度为1.27的膏体,用喷雾干燥器干燥,随后粉碎成200目,获得干粉,所加入的乙醇的质量是第二步混合物质量的5倍;

[0067] 第三步,将剩余原料药材按所述比例混合,加相对于混合物5倍量醇浓度为80%的乙醇回流提取2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1.22的膏体,于65℃减压真空干燥,得干粉;

[0068] 第四步,将第一步至第三步获得的干粉混合,加相对于混合物质量4.4倍的水溶

解,用40%氢氧化钠溶液调节pH值至7.0,随后加入矫味剂蔗糖、防腐剂混合均匀,即得糖浆剂,加入的矫味剂、防腐剂及其在药物中的含量:蔗糖37%、山梨酸钾0.18%。

[0069] 毒性实验:

[0070] 急性毒性实验:应用小鼠60只,雌雄各半,体重30~40g,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制备的中药胶囊剂溶解在水中,(浓度为8.25g生药/ml,最高浓度)灌胃,灌胃容积为5ml/kg(即单次给药剂量为41.25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胶囊剂LD₅₀>41.25生药/kg,每日最大给药量为82.5生药/kg/日。本发明的中药临床用药量为8.36g生药/日/人,成人体重以60KG计,平均用药剂量为0.139g生药/kg/日。按体重计:小鼠(平均体重以35g计)口服灌胃本发明的中药的耐受量为临床用量的594倍。因此本发明的中药急性毒性极低,临床用药安全。

[0071] 长期毒性实验:本发明中药实施例1胶囊剂对三组小鼠(每组20只)按13.26、23.28和42.18g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常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,停药后也没有异常反应,应用安全。

[0072] 临床资料:

[0073] 病例选择:取来源于本院心内科门诊或住院的96例阴虚火旺型心律失常患者,男51人,女45人;年龄25~67岁。将患者随机分为治疗组和对照组,其中,治疗组48人,男26人,女22人;年龄25~67岁。对照组48人,男25人,女23人;年龄25~67岁。两组患者在性别、年龄和临床症状方面无统计学差异,具有可比性。

[0074] 诊断标准:

[0075] 西医诊断标准:符合湖南省医院协会编著的《临床疾病诊断与疗效判断标准》中各种心律失常的诊断标准,并均经心电图、动态心电图等检查确诊。

[0076] 中医分型标准:阴虚火旺型:心悸不宁,烦躁少寐,头晕目眩,口燥咽干,或口舌糜烂,五心烦热,盗汗,腰酸稀软;舌红,少苔或无苔,脉细数。

[0077] 治疗方法:

[0078] 对照组:采用西医常规治疗,给予利多卡因或胺碘酮治疗,房性早搏给予心得安或普罗帕酮治疗,房颤给予西地兰治疗,室性早搏给予胺碘酮治疗,阵发性室上性心动过速给予β-受体阻滞剂治疗,房室传导阻滞给予异丙基肾上腺素治疗;2周为1个疗程,治疗2个疗程,每周复查一次心电图。

[0079] 治疗组:在对照组西医常规治疗基础上,同时服用本发明实施例1制备的胶囊剂,每日3次,每次3粒;2周为1个疗程,治疗2个疗程,每周复查一次心电图。

[0080] 疗效评价标准:显效:临床症状及体征消失,心电图检查恢复正常,过早搏动消失,阵发性室上性心动过速、房颤基本控制或频发转为偶发。有效:临床症状及体征明显改善,心电图检查好转,过早搏动较治疗前减少50%以上,阵发性室上性心动过速、房颤心室率较

原来减少50%或以上,持续时间较治疗前缩短或频发转为多发,或多发转为偶发。无效:临床症状和心电图检查用药前后无变化或加重。

[0081] 治疗结果:治疗结果参见表1和表2。

[0082] 表1两组分别治疗2个疗程后临床疗效比较例(%)

[0083]

组别	例数	显效	好转	无效	总有效率
治疗组	48	36	12	0	48(100%)
对照组	48	19	22	7	41(85.42%)

[0084] 从表1可以看出,治疗组治疗阴虚火旺型心律失常,相对于对照组,在治疗效果上,具有显著的改进。

[0085] 表2两组分别治疗2个疗程后痊愈人数和时间比较例(%)

[0086]

组别	例数	第1周	第2周	第3周	第4周
治疗组	36	7(14.6%)	20(41.7%)	30(62.5%)	36(75%)
对照组	19	1(2.1%)	9(18.8%)	15(31.3%)	19(39.6%)

[0087] 从表2可以看出,相对于对照组,治疗组不但疗效更好,在治疗疗程上显著缩短,见效更快。

[0088] 不良反应:对照组48例患者,治疗过程中,3例患者出现恶心、口干、食欲不振,2例患者出现心动过缓,1例视物模糊,1例出现Q-T延长,均未出现肝肾功能损害等其他不良反应。治疗组48例患者,均未出现肠胃不适、肝肾功能损害或其他不良反应。

[0089] 典型病例:吴某,男性,52岁,因心悸、胸闷、头晕、烦躁入院求诊,经心电图和24h动态心电图等检查确诊为心律失常(房颤),然后根据中医诊脉,心悸不宁,烦躁少寐,头晕目眩,口燥咽干,盗汗,腰酸稀软;舌红,无苔,脉细数,进一步确诊为阴虚火旺型心律失常。给予西地兰0.4mg肌注,每日3次,同时服用本发明中药制剂实施例1的胶囊剂,每日3次,每次3粒,治疗2周,临床症状及体征消失,心电图检查恢复正常,房颤基本控制,显效。

[0090] 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。