

• 文献研究 •

《中华人民共和国药典》收载治疗冠心病心绞痛
中成药配伍规律分析林 飞^{1,2} 王 阶^{1,2*} 郭丽丽¹ 何庆勇¹

(1. 中国中医科学院广安门医院, 北京市西城区广安门内大街北线阁 5 号, 100053; 2. 湖北中医药大学)

基金项目: 科技部“重大新药创制”专项资助项目(2012ZX09102-201-006)

* 通讯作者: wangjie0103@yahoo.com.cn, (010)88001238

[摘要] 目的 分析《中华人民共和国药典》2010 年版一部(简称《中国药典》)所载治疗冠心病心绞痛中成药的组方配伍规律及用药特点。方法 收集《中国药典》治疗冠心病心绞痛中成药, 对其单味药物及药对、中药类别、功能主治、证候类型等情况进行统计分析。结果 68 种治疗冠心病心绞痛的中成药涉及中药 111 味, 使用频数前 3 位的单味单药依次为丹参(32)、三七(20)、川芎(20); 药对使用频数前 3 位依次为丹参-川芎(15)、川芎-红花(12)、丹参-三七(12)。所用中药类别共计 16 类, 其中补虚药使用频数最高(24), 其次为活血化瘀药(17)。68 种中成药主要功能主治有活血化瘀、行气活血、益气活血、益气养阴活血及其他等, 分别用于治疗心血瘀阻、气滞血瘀、气虚血瘀、气阴不足血瘀等证候类型, 其中复方制剂为 56 种, 单味药 5 种, 有效活性成分 7 种。结论 《中国药典》治疗冠心病心绞痛中成药以活血化瘀为治疗核心, 兼以补虚、理气、开窍、清热、安神、温里、化痰而进行组方用药。

[关键词] 中华人民共和国药典; 冠心病; 心绞痛; 中成药; 配伍规律; 频数分析

Composition Law of Proprietary Chinese Medicine for Coronary Heart Disease in Chinese Pharmacopoeia

LIN Fei^{1,2}, WANG Jie^{1,2}, GUO Lili¹, HE Qingyong¹

(1. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053; 2. Hubei University of Chinese Medicine)

ABSTRACT **Objective** To analyze the composition law and medication characteristics of proprietary Chinese medicine for coronary heart disease (CHD) in Chinese Pharmacopoeia 2010 edition. **Methods** Sixty-eight proprietary Chinese medicines for CHD in Chinese Pharmacopoeia 2010 edition were collected. The individual herb, drug pairs, Chinese types medicinal, functions, indication patterns of proprietary Chinese medicine were analyzed. **Results** Totally 111 individual Chinese herbal drugs were involved in 68 proprietary Chinese medicines for CHD. The top 3 frequently used Chinese herbs were Danshen (Radix et Rhizoma Salviae Miltiorrhizae, 32), Sanqi (Radix et Rhizoma Notoginseng, 20) and Chuanxiong (Rhizoma Chuanxiong, 20). The top 3 frequently used drug pairs were Danshen-Chuanxiong (15), Chuanxiong-Honghua (Flos Carthami, 12) and Danshen-Sanqi (12). There were 16 types of Chinese medicinal were used. Deficiency-supplementing medicinal (24) was most frequently used and blood-quickening stasis-transforming medicinal (17) was followed. The major functions of 68 proprietary Chinese medicines were blood-quickening stasis-transforming, qi-moving blood-quickening, qi-boosting blood-quickening and qi-boosting yin-nourishing blood-quickening. The major indications of 68 proprietary Chinese medicines were heart blood stasis obstruction pattern, qi stagnation blood stasis pattern, qi deficiency blood stasis pattern and qi-yin deficiency blood stasis pattern. Among 68 proprietary Chinese medicines for CHD, there were 56 compound preparations, 5 single herbal medicines and 7 effective active ingredients. **Conclusion** The therapeutic focus of proprietary Chinese medicine for CHD in Chinese Pharmacopoeia 2010 edition is quickening the blood and transforming stasis and then supplementing deficiency, regulating qi, opening the orifices, clearing heat, quieting the spirit, warming the interior and reducing phlegm.

Keywords Chinese Pharmacopoeia; coronary heart disease; proprietary Chinese medicine; composition law; frequency analysis

目前, 冠心病心绞痛中成药多以作用机理、功能主治以及临床应用等为研究内容, 对于中成药的配伍规律研究甚少。《中华人民共和国药典》2010 年

版一部^[1](简称《中国药典》)是国家监督管理药品质量的法定技术标准, 也是药品科研、生产、经营、使用和监管部门共同遵循的法定依据。本研究就《中国药

典》所载治疗冠心病心绞痛中成药的配伍规律及用药特点进行分析,以期为深入研发冠心病新药、制定药品质量标准以及临床选择诊疗用药提供参考依据。

1 资料与方法

收集《中国药典》所载治疗冠心病心绞痛中成药,对其单味药物及药对、中药类别及功能主治、证候类型进行统计分析。

2 结果

2.1 《中国药典》治疗冠心病心绞痛中成药的单味药物及药对

经统计《中国药典》收载治疗冠心病心绞痛或胸痹中成药共 68 种,涉及中药 111 味。表 1 示,在 111 味中药中使用频率在前 20 味的单味中药依次是丹参、三七、川芎、黄芪、人参等,而且在前 20 味中药中具有活血化瘀功效的药物有 10 味:丹参、三七、川芎、赤芍、红花、葛根、银杏叶、山楂、降香、当归和郁金,尽管三七、降香、葛根、山楂和当归不属于活血化瘀药,但也具有活血化瘀功效;补虚药有 8 味:黄芪、麦冬、人参、党参、地黄、淫羊藿、当归、枸杞子;此外包括开窍药冰片和收涩药五味子。在这些药物中丹参与川芎配伍次数最多为 15 次,川芎与红花、丹参与三七配伍同为 12 次,这些药对的频繁使用与其相须相使的作用密不可分,详见表 2。

表 1 《中国药典》治疗冠心病心绞痛中成药使用频数前 20 味单味中药

序号	中药	频数	频率(%)	序号	中药	频数	频率(%)
1	丹参	32	47.06	11	银杏叶	10	14.70
2	三七	20	29.41	12	党参	9	13.24
3	川芎	20	29.41	13	山楂	9	13.24
4	黄芪	19*	27.94	14	五味子	8	11.76
5	人参	16	23.53	15	地黄	7	10.29
6	赤芍	15	22.06	16	淫羊藿	7	10.29
7	红花	13	19.12	17	降香	7	10.29
8	麦冬	13	19.12	18	枸杞子	7	10.29
9	冰片	11	16.18	19	当归	6	8.82
10	葛根	11	16.18	20	郁金	6	8.82

注: * 表示其中包括炙黄芪 5

2.2 《中国药典》治疗冠心病心绞痛中成药的中药类别

表 3 示,《中国药典》治疗冠心病心绞痛中成药所用中药类别主要有补虚药、活血化瘀药、平肝熄风药、理气药等 16 类,其中补虚药使用频数最高,其次为活血化瘀药;祛风湿药、利水渗湿药和消食药使用频数为最少。中药的组方配伍原则是君臣佐使,从

表 2 《中国药典》治疗冠心病心绞痛中成药使用频数前 24 对药对

药对	频数	药对	频数	药对	频数
丹参—川芎	15	赤芍—红花	8	丹参—郁金	6
川芎—红花	12	赤芍—川芎	8	人参—淫羊藿	6
丹参—三七	12	黄芪—川芎	7	赤芍—麦冬	6
黄芪—丹参	10	三七—冰片	7	丹参—麦冬	6
丹参—山楂	9	丹参—红花	7	黄芪—人参	6
丹参—赤芍	9	麦冬—五味子	7	川芎—人参	5
丹参—葛根	8	人参—麦冬	6	黄芪—山楂	5
丹参—人参	8	川芎—山楂	6	三七—麦冬	5

表 3 《中国药典》治疗冠心病心绞痛中成药的中药类别

中药类别	频数	频率(%)	累计频数	累计频率(%)
补虚药	24	21.62	24	21.62
活血化瘀药	17	15.32	41	36.94
平肝熄风药	9	8.11	50	45.04
理气药	8	7.21	58	52.25
清热解毒药	7	6.31	65	58.26
开窍药	6	5.40	71	63.96
安神药	5	4.50	76	68.47
止血药	4	3.60	80	72.07
温里药	4	3.60	84	75.67
化痰药	4	3.60	88	79.28
解表药	4	3.60	92	82.88
收涩药	3	2.70	95	85.58
祛风湿药	2	1.80	97	87.39
利水渗湿药	2	1.80	99	89.19
消食药	2	1.80	101	90.99
其他	10	9.00	111	100

表 3 看出补虚药、活血化瘀药数量最多为君,针对主要病证;平肝熄风药、理气药、清热解毒药和开窍药为臣,治疗兼证;安神药、止血药、温里药、化痰药和解表药为佐药,使药为祛风湿药、利水渗湿药和解表药。

2.3 《中国药典》治疗冠心病心绞痛中成药的主治、证候情况

表 4 示,68 种治疗冠心病心绞痛的中成药,依据临床用药须知^[2]分为 5 类,主要功能主治有活血化瘀、行气活血、益气活血、益气养阴活血及其他等,分别用于治疗心血瘀阻、气滞血瘀、气虚血瘀、气阴不足血瘀等证候类型的冠心病心绞痛,其中复方制剂为 56 种,单味药 5 种,有效活性成分 7 种。复方制剂在整个中成药中占 82.35%,可见复方制剂在治疗冠心病心绞痛的中成药中有着举足轻重的地位。由单味中药经处理制成的中成药有 5 种,分别是灯盏细辛注射液、丹参片、愈风宁心片(胶囊)、诺

表 4 《中国药典》治疗冠心病心绞痛中成药的主治、证候情况

中成药	证候类型	功能主治	复方制剂	单味药	活性成分	合计
灯盏细辛注射液、注射用灯盏花素、丹参片、银杏叶片(胶囊、滴丸)、愈风宁心片(胶囊)、益心酮片、舒胸片(胶囊)、心舒宁片、双丹口服液	心血瘀阻	活血化瘀	4	4	5	13
复方丹参片(颗粒、滴丸)、心宁片、黄杨宁片、心可舒片、活血通脉片、精制冠心病片(颗粒)、冠心丹参片(胶囊)、乐脉颗粒、麝香保心丸、冠心苏合丸、神香苏合丸、地奥心血康胶囊、血府逐瘀胶囊、利脑心胶囊	气滞血瘀	行气活血	16	—	2	18
血栓心脉宁胶囊、山玫胶囊、心脑康胶囊、正心泰片(胶囊)、益脑宁片、舒心口服液(颗粒)、灵宝护心丹、通心络胶囊、养心氏片、镇心痛口服液、诺迪康胶囊、软脉灵口服液、心通口服液	气虚血瘀	益气活血	14	1	—	15
益心通脉颗粒、益心舒颗粒、芪冬颐心口服液、冠心生脉口服液、心荣口服液、心通口服液、通脉养心口服液(丸)、灯盏生脉胶囊、复方血栓通胶囊、滋心阴胶囊(颗粒)、稳心颗粒	气阴不足血瘀	益气养阴活血	13	—	—	13
心元胶囊(滋肾养心、活血化瘀)、八味沉香散(清心热、养心安神开窍)、益心丸(益气温阳、活血止痛)、正心降脂片(益气活血、祛痰降浊)、保心片(滋补肝肾、活血化瘀)、补心气口服液(补益心气、理气止痛)、古汉养生精口服液(片、颗粒、阴阳双补)	其他	其他	9	—	—	9

迪康胶囊,分别由灯盏细辛、丹参、葛根和圣地红景天经加工制成。这些单味中药有着明显的功效,而且均有活血化瘀的作用。由活性成分制成的中成药有 7 种,分别是益心酮片、银杏叶片(胶囊、滴丸)、注射用灯盏花素、黄杨宁片、地奥心血康胶囊。益心酮片为山楂叶经提取总黄酮制成的片;银杏叶片(胶囊、滴丸)从银杏叶中提取的含总黄酮醇苷、萜类内酯;灯盏花素注射液是从灯盏花中提取的灯盏花素;黄杨宁片为黄杨科植物小叶黄杨及其同属植物中提取精制所得环维黄杨星 D;地奥心血康胶囊为穿龙薯蓣的根茎提取物黄山药总皂苷经加工制成的胶囊。这类药物的主要作用是活血化瘀。

表 5 示,治疗气滞血瘀型冠心病心绞痛的中成药使用频数最多,可以看出治疗冠心病心绞痛的中成药以活血化瘀为主要功能主治,酌情配伍行气药、益气药以及养阴药,从不同角度不同靶点来调节整个机体的血液循环系统、神经系统、内分泌系统等各种功能起到预防诊疗作用。

表 5 《中国药典》治疗冠心病心绞痛中成药治疗证候分型情况

证候类型	频数	频率(%)	累计频数	累计频率(%)
心血瘀阻	13	19.12	13	19.12
气滞血瘀	18	26.47	31	45.59
气虚血瘀	15	22.06	46	67.64
气阴不足血瘀	13	19.12	59	86.76
其他	9	13.24	68	100

3 讨论

《素问·至真要大论》言:“君一臣二,制之小也。君一臣三佐五,制之中也。君一臣三佐九,制之大也”,这是方剂的君臣佐使组成原则。《中国药典》中,由 1 味君药组成的灯盏花素注射液、丹参片、愈风宁心片、银杏叶片功能仅是活血化瘀,由 2、3、4 味君臣组成的双丹口服液、复方丹参片、舒胸片等功能为活血化瘀兼以理气止痛,而多味药组成的灵宝护心丹、软脉灵胶囊、通脉养心口服液等复方,不仅具有活血化瘀的功能,还能兼以理气、养血、养阴、滋补肝肾。

本研究结果显示,《中国药典》组方配伍规律为:活血化瘀药和补虚药为君,平肝熄风药和理气药、清热解毒药、开窍药为臣,佐以止血、温里化痰等其他药物而成。现代药理研究显示,活血化瘀药物均具有扩张冠状动脉、增加冠状动脉血流量,从而改善心肌缺血,达到降低心肌耗氧量的目的^[3],同时具有调节脂质代谢、抗血小板活化、改善血液流变学、抗炎反应、抗心肌缺血再灌注损伤及心肌保护作用^[4]。如丹参酮类化合物在心血管方面具有扩张血管、改善微循环、抑制血小板聚集和抗血栓形成等作用,并可通过清除氧自由基、减轻钙超负荷、改善能量代谢,保护缺血再灌注心肌^[5]。丹参酚酸 B 可保护心肌缺血/再灌注损伤、保护心脏微血管内皮细胞的延迟、防治动脉粥样硬化、有效抑制心肌梗死后心肌细胞凋亡等^[6]。补虚药能补充物质,增强机能,以提高

机体抗病能力,消除虚弱证候;还可使心气充沛、血液充盈,从而促进心脏功能正常运行。现代药理研究表明,补虚药可增强机体的免疫功能,产生扶正祛邪的功效,还加强神经系统功能、促进物质代谢、调节神经内分泌系统,对心血管功能可产生正性肌力,双向调节血压,并且具有抗心肌缺血和心律失常、扩张冠状动脉、改善心肌血氧供应等作用以及促进造血功能^[7]。

现代医学治疗稳定型冠心病心绞痛主要有抗心绞痛和抗缺血、预防心肌梗死、抗血小板、抗凝、降脂治疗等^[8]。这些治疗虽然作用明显,但往往忽视了机体整体状态,急性期效果明显,但是后期整体效果却不甚理想。中医采用病证结合方证对应的模式,根据辨证对冠心病心绞痛采用活血化瘀、行气活血、益气活血、益气养阴活血及其他等治法。即《中国药典》所载中成药根据整体罹患冠心病心绞痛患者相同主症“胸痛”、“胸闷”、“心绞痛”,且相同病机“心肌缺血”,又根据整体观念治疗兼证而酌情组方配伍用药,111 味中药根据类别和作用特点,依据君臣佐使、七情配伍,被使用在各中成药之中。

本研究结果显示,《中国药典》治疗冠心病心绞痛中成药以活血化瘀为治疗核心,兼以补虚、理气、开窍、清热、安神、温里、化痰而进行组方用药。而研究显示,冠心病心绞痛疾病以血瘀证(73.53%)为最常见,其次为气虚(64.71%)、痰浊(55.88%)、阴虚(50.98%)、阳虚(44.12%)等证^[9],其中痰浊所占比例很高,且随着现代生活方式的改变,痰瘀互阻型冠心病在临床上越来越常见。但是在《中国药典》中仅有正心降脂片具有益气活血、祛痰降浊的功能,这也是依据《中国药典》收录范围指导临床用药的局限性之一。

(上接第 1587 页)

复,提高抗多重耐药菌感染临床疗效的潜力与优势,值得进一步深入研究芪归银方在炎症、免疫方面的作用机制及其对多重耐药菌感染病死率的影响,为临床治疗多重耐药菌感染提供可靠的实验依据。

参考文献

- [1]高洁,刘清泉,马群,等.从伏邪理论看耐药菌感染[J].中医杂志,2011,52(6):536-538.
- [2]孔令博,刘清泉,邱泽计,等.扶正透邪方联合抗生素体外干预多重耐药铜绿假单胞菌研究[J].中国中医急症,2011,20(4):582-584.
- [3]高洁,刘清泉,田金洲,等.芪归银方对耐亚胺培南铜绿假单胞菌耐药作用的影响[J].中医杂志,2012,53(16):

尽管临床上治疗冠心病、胸痹、胸痛的中成药在《中华人民共和国药典临床用药须知:中药成方制剂卷》《中药成方制剂》《国家药品监督管理局药品汇编》等标准中时有可见,但是作为科学、实用、规范的《中国药典》仅收录 68 种。因此,以中医理论整体观念为指导,基于病证结合、方证对应的冠心病心绞痛中成药新药研发,应结合《中国药典》冠心病心绞痛中成药的配伍规律和其临床症候群的差异,运用现代科学方法研发出疗效确切、安全有效、质量标准可控的冠心病心绞痛中成药。

参考文献

- [1]国家药典委员会.中华人民共和国药典 2010 年版一部[M].北京:中国医药科技出版社,2010:401-1247.
- [2]国家药典委员会.中华人民共和国药典临床用药须知:中药成方制剂卷[M].北京:中国医药科技出版社,2011:225-626.
- [3]姚鹏,王哲,赵丽霞.中药活血化瘀法治疗冠心病心绞痛 108 例的临床疗效观察[J].中国实用医药,2011,6(13):159-161.
- [4]夏敏,陈晓虎.活血化瘀法在冠心病治疗中的研究进展[J].辽宁中医药大学学报,2012,4(4):260-262.
- [5]蔡丽萍,习志刚,杨红.丹参酮的药理作用和临床研究进展[J].广东药学院学报,2008,4(3):321-324.
- [6]王蓉,原永芳.丹酚酸 B 药理作用的研究概况[J].中医药导报,2011,17(4):130-132.
- [7]沈映君.中药药理学[M].北京:人民卫生出版社,2000:850-854.
- [8]王吉耀.内科学[M].北京:人民卫生出版社,2005:272-282.
- [9]毕颖斐,毛静远,陆一竹,等.冠状动脉粥样硬化性心脏病临床分型中医证素分布特征的初步调查[J].环球中医药,2011,4(6):434-437.

(收稿日期:2013-04-03;修回日期:2013-05-24)

[编辑:崔京艳]

1408-1411.

- [4]孔令博,刘清泉,吴琨,等.扶正透邪方体外干预多重耐药铜绿假单胞菌研究[J].环球中医药,2012,5(2):81-84.
- [5]杨钧,张淑文,阴赪宏,等.耐药菌腹腔感染兔动物模型的建立[J].中华医院感染学杂志,2008,18(9):1129-1222.
- [6]赵洁,杨选明,都培双,等.T 淋巴细胞抑制急性感染的炎症反应[J].生物化学与生物物理进展,2008,35(2):129-132.
- [7]李成荣.脓毒症免疫功能紊乱及免疫调节治疗[J].临床儿科杂志,2010,28(1):13-17.
- [8]杨敏,李光华.中药对机体的免疫调节及作用机制[J].辽宁中医杂志,2013,40(4):812-814.

(收稿日期:2013-07-10;修回日期:2013-08-07)

[编辑:邓媛]