

• 医院药学 •

抗凝降脂口服液的制备与应用

陈茂礼 许重远* (第一军医大学南方医院, 广州 510515)

近年来在众多的冠心病药物治疗中, 中药治疗引人注目, 抗凝降脂口服液是在中医名方“补肾益气汤”的基础上, 集几十年的临床经验, 由我部从1992年开始研制至1993年进入临床使用, 经临床观察治疗冠心病、高脂血症患者, 疗效良好, 现报告如下:

1 处方

生晒参50 g, 麦冬12.5 g, 天冬12.5 g, 制首乌12.5 g, 生地12.5 g, 熟地12.5 g, 玉竹12.5 g, 黄精12.5 g, 丹参12.5 g, 泽泻12.5 g, 制成口服液100 ml。

2 制法

先将生晒参制成粗粉, 加入95%乙醇在蒸馏器内加热回流二次后提取挥发油乙醇液约40 ml, 剩余残渣与其余中药合并加水煎煮二次, 每次40 min, 合并煎液, 过滤。滤液浓缩至流浸膏状, 加入95%乙醇及上述浸泡生晒参醇使含醇量达60%, 静置沉降24 h后, 滤过。滤液回收乙醇后加入三倍量的蒸馏水, 冷藏24 h后, 滤过。再加入适量单糖浆及上述挥发油乙醇液, 灌装。于100°C、热压灭菌30 min, 即得。

3 质量控制

3.1 性状 本品10 ml装, 棕褐色澄清液, 味甜醇香, 微苦涩, 富有人参的特殊香气。

3.2 鉴别 取口服液10 ml先用乙醚20 ml萃取, 弃去乙醚液, 反复三次。再加正丁醇60 ml萃取, 收集正丁醇液, 反复三次。然后用等量水反萃取, 弃去水液, 反复二次。最后将正丁醇液蒸干, 加入1 ml甲醇溶解, 作为供试品溶液, 吸取8 μ l。另取标准品人参皂甙醇溶液6 μ l作对照, 二液分别点于硅胶G薄层板上, 用40%正丁醇、10%醋酸乙酯

溶液上层液展开, 晾干。喷上50%硫酸乙醇液, 105°C烘烤5 min, 二品在相对位置上呈紫色斑点。

3.3 检查 按《中国药典》(1990版)方法检查 pH值应为4.45—4.70, 相对密度不低于1.18。

4 临床资料

4.1 观察对象 冠心病病人52例, 年龄59—79 a, 平均病程 9 ± 7 a。其中稳定型心绞痛20例, 不稳定心绞痛21例, 陈旧性心肌梗塞10例, 急性心肌梗塞1例, 合并高血压20例。随机分成两组: (1)治疗组32例, (2)对照组20例。高脂血症患者61例, 年龄35—79 a, 平均病程 6 ± 5 a。其中合并高血压病29例, 冠心病25例, 陈旧性心肌梗塞12例。随机分成两组: (3)治疗组36例, (4)对照组25例。

4.2 给药方法 (1)组给予口服液每次20 ml, 每日三次; (2)组给予力抗栓(ticlid)(法国米罗特大药厂生产)每日一次250 mg口服; (3)组给予口服液每次10 ml, 每日三次; (4)组给予力平脂(lipanthyl)(法国科尼大药厂生产)每次100 mg, 每日三次, 口服。各组均给予一个疗程三个月的治疗, 所有病人在治疗过程中仅服本文指定药。

4.3 诊断及疗效评定标准 冠心病患者按1979年全国中西医结合防治冠心病座谈会修订的诊断和疗效评定标准^[1], 心绞痛分型参照世界卫生组织命名及诊断标准^[2]评定。高脂血症诊断根据上海市冠心病协作组拟定的高血脂增高标准, 凡血清胆固醇 ≥ 200 mg%, 甘油三酯 ≥ 110 mg%, β -脂蛋白 ≥ 530 mg%者, 其中任何一项或一项以上符合此标准, 均列为观察对象。疗效评定按国内一般通用标准: 即凡服药后血总胆固醇及甘油三酯下降 >20 mg%, β -脂蛋白下降 >50 mg%定为有效, 否则为无效; 分别下降 >40 mg%、100 mg%为显效。

*许重远, 25岁。1991年毕业于第二军医大学药学院, 药师。

4.4 结果 服药前、服药后4、8、12WK询问病史,记录服药反应,测体重、血压、心律、心率,复查心电图,血及尿常规,空腹取血查血脂、血糖,SGPT、肌酐和尿素氮。血脂测定采用酶法^[3]。结果按上述标准评定疗效,见表1、2。

表1 抗凝降脂口服液对冠心病心绞痛的疗效

组别	病例	显效	有效	无效	总有效率(%)
(1)治疗组	32	8	17	7	78.1
(2)对照组	20	10	3	1	95.0

表2 抗凝降脂口服液对高脂血症的疗效

组别	病例	显效	有效	无效	总有效率(%)
(3)治疗组	36	5	18	13	63.9
(4)对照组	25	7	16	2	92.0

5 讨论

5.1 抗凝降脂口服液为中药复方制剂,人参为方中主药,在制备中经乙醇蒸馏提取其中挥发油。入药可起到芳香开窍的作用。而其主要有效成分人参皂甙则经水提醇沉后入药,保证了人参有效成分的充

分利用。

5.2 中医认为冠心病的病因病理为气滞血瘀,发病原因主要是心脉不通。本方从“补肾治心”的途径着手,熟地、人参、麦冬为主药,以熟地填补肾精,人参、麦冬增强肾气、心阴,以充实心血心阴;首乌佐助熟地补肾益精,黄精辅助人参补气,天冬滋肾补阴以佐制熟地。高脂血症属中医气虚、痰浊、血瘀范畴,本方从补气、祛湿、活血入手施治。方中以人参为主药,补气养血,黄精辅之;天冬、麦冬、玉竹、生地也为辅药,滋阴清热生津,泽泻利水渗湿佐之祛湿;再由丹参行活血化瘀之功。

5.3 从临床疗效看,本品有较好的治疗心绞痛功效,且对并发高血压等有一定裨益,但治疗高脂血症效果欠佳,是否由于在给药处理时给予了不同剂量?有待于进一步探讨。

参考文献

- 1 陈可冀,等.心脑血管疾病研究.第一版.上海:上海科学技术出版社,1988:311
- 2 国际心脏病学会和协会及世界卫生组织临床命名标准化联合专题组.缺血性心脏病的命名及诊断标准.中华内科杂志,1981,20(4):254
- 3 徐叔云,等.药理实验方法学.第二版.北京:人民卫生出版社,1991,1031—1037

收稿日期:1994-07-18

Preparation and Clinical Survey of Kangnjiangzhi Oral Liquid

Chen Maoli, Xu Zhongyuan

(Nanfang Hospital, The First Military Medical University, Guangzhou 510515)

Abstract The preparation and clinical survey of Kangnjiangzhi oral liquid (KNJZ) were reported. There were 32 ischemic heart disease patients and 36 hyperlipoidemia disease patients who had been treated with KNJZ in a course of 3 months. The result showed that the total effective rate were 78.1% and 63.9%, respectively.

Key words Kangnjiangzhi (KNJZ) oral liquid Ischemic heart disease Hyperlipoidemia disease Clinical survey