

# 血脉宁合剂的制备及对冠心病血液流变学的影响

陈元成 (天津市第一中心医院东院, 天津 300011)

**摘要:**目的 血脉宁合剂的制备与质量控制, 观察血脉宁合剂对冠心病患者血液流变学的影响。方法 治疗前后取空腹血检测血液流变学指标。结果 36例冠心病患者应用血脉宁合剂治疗后, 全血黏度、血浆黏度、还原黏度等血液流变学指标均低于治疗前 ( $P < 0.05$ )。结论 血脉宁合剂组方恰当, 选药合理, 制备简单, 质量可控, 用药后能明显改善冠心病患者的血液流变学, 缓解临床症状。

中图分类号: R283.6 文献标识码: A 文章编号: 1007-7693(2007)07-0614-03

**ABSTRACT: OBJECTIVE** The blood matches making and quality control of rather, observing blood to match rather to the influence that the coronary sufferer's blood flows to change to learn. **METHODS** The treatment takes empty stomach blood an examination blood to flow to change to learn index sign in front and back. **RESULTS** After 36 coronary sufferers apply blood to match a treatment rather, the whole bloods glue a degree, blood plasma to glue a degree and restore to glue one degree etc. blood to flow to change to learn index sign all low in before curing ( $P < 0.05$ ). **CONCLUSION** The blood matches a set rather square fitting, choose a medicine reasonable, make in brief, the quality can control, use a medicine behind the ability improves a coronary sufferer obviously of the blood flow to change to learn, alleviating clinical symptom.

**KEY WORDS:** the blood matches rather, making and quality control; the blood flows to change to learn; coronary

临床上冠心病患者的血液常呈高凝状态, 高凝状态能促使冠心病患者发生心绞痛或心肌梗死、猝死等, 冠心病心绞痛属中医胸痹心痛范围, 其临床症状常有胸部闷痛、憋气等。发病机制多为气滞血瘀, 治疗原则主要为活血化瘀, 理气止痛为主, 血脉宁合剂依据此原理而自行配制的中药合剂, 介绍如下。

## 1 处方组成与制备方法

### 1.1 处方组成

丹参、川芎、葛根、元胡、金银花、石菖蒲、降香、郁金、石斛、牛夕、红景天、绞股兰等。

### 1.2 制备方法

将以上药材分装入纱布袋中, 置入反应罐内, 加水浸泡 1 h, 分别煎煮 3 次, 第一次 60 min; 第二次 40 min; 第三次 30 min, 合并药液。将药液用薄膜蒸发器浓缩, 压力控制在  $0.1 \text{ kg} \cdot \text{cm}^{-2}$ , 收集浓缩液 (密度为  $1.06 \sim 1.10$ ) 静置, 过滤, 分装在 100 mL 瓶中,  $105^\circ\text{C}$  流通蒸汽灭菌 30 min, 贴签, 备用。

### 2 质量控制

#### 2.1 质量检查

本品为棕褐色澄清溶液。相对密度不低于 1.06, 溶液 pH 值应为 4.5 ~ 5.5, 装量差异及卫生学检查均符合中国药

典 2000年版一部合剂项下的有关规定。

## 2.2 丹参的薄层色谱 (TLC)鉴别<sup>[1]</sup>

2.2.1 供试液的制备 取血脉宁合剂 10 mL(批号 040306),滤过,滤液用正丁醇萃取 3次(10,10,10 mL),合并萃取液,水浴挥干,残渣加甲醇 1 mL溶解即得。

2.2.2 对照液的制备 取丹参酮 II<sub>A</sub>(中国药品生物制品检定所)用甲醇配成 1 mL含 0.5 mg的溶液。

2.2.3 阳性对照液的制备 取丹参 2 g,提取方法同制备工艺,萃取方法同供试液。

2.2.4 阴性对照液的制备 按照处方量取除丹参以外全部药材,提取方法同制备工艺,萃取方法同供试液。

2.2.5 薄层层析 取供试液、对照液、阳性对照液、阴性对照液各 10 μL,分别点于硅胶 GCMC-Na薄层板上,以氯仿-丙酮-甲酸(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,以 2%三氯化铁试液为显色剂显色。结果供试液、对照液、阳性对照液在相同的位置上,有相同颜色的斑点,阴性对照液则无此斑点。

## 2.3 元胡的薄层色谱 (TLC)鉴别<sup>[2]</sup>

2.3.1 供试液的制备 取血脉宁合剂 10 mL,加甲醇 50 mL,超声振荡,滤过,滤液置水浴上挥去甲醇,加水溶解后,加浓氨水 5滴至碱性(pH 9),用乙醚萃取 3次(10,10,10 mL),水浴挥干乙醚,加甲醇 1 mL,即得。

2.3.2 对照液制备 取延胡索乙素对照品(中国药品生物制品检定所)用甲醇配成 1 mL含 1 mg的溶液。

2.3.3 阳性对照液的制备 取元胡药材 3 g,提取方法同制备工艺,萃取方法同供试液。

2.3.4 阴性对照液的制备 按处方量取除元胡以外的全部药材,提取方法同制备工艺,萃取方法同供试液。

2.3.5 薄层层析 取供试液、对照液、阳性对照液、阴性对照液各 10 μL,分别点于硅胶 G CMC-NA薄层板上,以正己烷-氯仿-甲醇(3.75:2:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干。置展槽内用碘结晶熏蒸 5 mm。结果供试液、对照液、阳性对照液在相同的位置上有黄色斑点,碘挥去后置紫外灯(366 nm波长)下显黄色荧光,阴性对照液不显黄色斑点及黄色荧光。

## 2.4 急性毒性实验

2.4.1 实验动物 取清洁级 ICR小鼠 20只,♀ ♂各半,体重 18~22 g。

2.4.2 受试药物 血脉宁合剂(批号 040306),称取 20 mL,加 0.5% CMC-NA液配制成 60%浓度,每 1 mL相当于生药表 2 血脉宁合剂对血液流变学的影响( $\bar{x} \pm s$ )

Tab 2 The blood matches rather to the influence that the blood flows to change to learn( $\bar{x} \pm s$ )

临床治疗结果	全血黏度		血浆黏度 /MPa·s	还原黏度 /MPa·s	红细胞压积 L/L
	高切	低切			
治疗前	6.75 ± 3.43	16.42 ± 11.31	19.4 ± 0.48	10.76 ± 5.92	0.502 ± 0.218
治疗后	5.50 ± 2.18	12.45 ± 8.97	18.2 ± 0.46	8.65 ± 2.46	0.669 ± 0.336
t	3.7082	3.2548	2.1357	3.8944	4.9335
P	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05

1 g。

2.4.3 实验方法 小鼠禁食 12 h,自由饮水,按急性毒性实验方法,动物一次性灌胃给药后,观察 7 d,未见死亡。另取 20只小鼠♀ ♂各半,以最大体积 0.04 mL·g<sup>-1</sup>体重灌胃给药,观察并记录给药 7 d内动物所出现的不良反应及死亡情况。

2.4.4 实验结果 以最大体积 0.04 mL·g<sup>-1</sup>体重一次灌胃给药 20只小鼠,经 7 d观察,小鼠均无中毒现象,进食正常,皮毛光滑,无一例死亡。(血脉宁合剂的溶液小鼠灌胃所能吸收的最高溶液浓度为(600 mg·mL<sup>-1</sup>)。

## 3 临床应用

### 3.1 病例选择

按 WHO诊断标准共选择冠心病患者 36例,男性 16例,女性 20例,年龄 43~78岁,平均(59 ± 11.1)岁。其中心绞痛 19例,陈旧性心肌梗塞者 5例,心功能不全 4例,心律失常者 8例。应用重庆大学生物工程研究所制造的全自动血液快测仪检测。其中高血脂患者 20例。均无糖尿病、肾病、肝脏疾病及内分泌系统的疾病。

### 3.2 观察方法与指标

全部患者均给予血脉宁合剂(本院制剂室制备,每瓶 100 mL,批号 040319)每次 100 mL, bid,疗程为 12周。治疗期间禁用抗血小板药物及其他抗凝药物,其他治疗如硝酸酯类药物及血管扩张剂类药物,按冠心病治疗常规不变。以 1979年全国中西医结合防治冠心病座谈会评定标准,观察治疗前后主要症状及心电图缺血性 ST-T变化,同时于用药前、后取空腹血,检测血液流变学指标。

### 3.3 统计学分析

计量资料以  $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t检验。

## 4 临床治疗结果

4.1 治疗前后主要症状及心电图缺血性的变化,见表 1。

表 1 治疗前后主要症状及心电图缺血性 ST-T的变化

Tab 1 Before curing, empress main symptom and electrocardiogram lack the variety of the guts ST-T

结果	临床症状					
	胸痛	胸闷	心悸	气短	乏力	缺血性 ST-T变化
治疗前 例	27	28	24	25	29	32
治疗后 例	6	8	6	6	9	10

4.2 治疗前后血液流变学指标变化见表 2。

血脉宁合剂具有抗凝血、抗血栓、调血脂、降低血黏度、改善微循环等作用,冠心病患者应用此合剂治疗能明显改善临床症状。观察显示应用血脉宁合剂治疗,改善冠心病患者的胸痛、胸闷、心悸、气短、乏力等症状及心电图缺血性 ST-T 的变化,总有效率达 78.3%。

## 5 讨论

老年人由于内脏功能减退,气血阴阳失调,身体犹如“积秽沟渠”,“心多拥塞”,“老年多淤”之说。随着年龄的增长,人体自身血脉凝涩,血淤氧耗,因淤致虚。更有老年本虚,致精气血不足,血流滞缓而因虚致瘀,可见本病不外虚实两端均可影响血运失调形成血瘀。血脉宁合剂以治疗心血瘀阻为目的,以丹参、川芎为君药,以元胡、红景天为臣,佐以葛根、牛夕、郁金等药物,具有扩张血管,增加冠脉血流量,改善微循环,缓解平滑肌痉挛,抗凝、降脂,降低全血黏度等作用。通过近几年的临床实践证明血脉宁合剂具有抑制血小板聚集,以致缺血性脑内血栓( $TA_2$ )的形成,抑制动脉内膜损伤部位血小板聚集,有良好的抗血栓形成的作用。具有舒张血

管,降低血压,减慢心律,松弛血管平滑肌多种生理活性。对 36 例高黏血症患者着重观察血液流变的变化,使其全血黏度明显降低( $P < 0.05$ ),血浆黏度下降( $P < 0.05$ )。还原黏度下降( $P < 0.05$ ),红细胞压积增加( $P < 0.05$ )。明显改善了高凝和高黏状态,对改善微循环灌注起到了良好的作用,防止了心脑血管疾病的发生和发展,是治疗各种疾病引起的高黏血症和预防心脑血管缺血的有效药物。

## 参考文献

- [1] The seedling clear mountain, Lee flaps country. Modern and practical control technique of the Chinese herbal medicine quality [M]. Peking: People health publisher, 2000: 3982.
- [2] Liu xun is red, king's imperial seal, building gram HUI etc., the Chinese herbal medicine thin layer color table discriminates [M]. Tienjin: Science and technology publisher in the Tienjin, 1990: 77.

收稿日期: 2006-02-18