

• 临床 •

4种方法制取炙甘草汤方治疗气阴两虚型 冠心病心绞痛的研究

张本贞¹, 黄春玲¹, 周小波¹, 王长海², 林 剑², 马玲波¹, 牟 琳¹, 刘永进¹, 刘 静³, 孙喜灵^{1*}
(1. 烟台大学医院, 山东 烟台 265300; 2. 烟台大学生物工程系, 山东 烟台 264005;
3. 烟台栖霞市松山医院, 山东 烟台 265300)

[摘要] 目的: 研究4种方法制取炙甘草汤治疗气阴两虚型冠心病心绞痛的效果, 为临床对炙甘草汤的有效应用提供依据。方法: 炙甘草汤方用水煎剂、水清酒煎剂、CO₂超临界萃取颗粒和CO₂超临界萃取合水清酒浓缩颗粒4种制取方法的制剂, 通过临床病例观察不同方法制剂的疗效。结果: 速效止痛疗效水合清酒组有效率为69.77%, CO₂合水清酒组有效率为88.37%, 与其余两组有显著差异($P < 0.01$), 且CO₂合水清酒组与水清酒组的差异显著($P < 0.01$)。心绞痛症状疗效水合清酒组有效率为88.37%, CO₂合水清酒组有效率为97.67%, 与其余两组有显著差异($P < 0.01$)。且CO₂合水清酒组与水清酒组的差异显著($P < 0.01$)。结论: 临床应用炙甘草汤方治疗气阴两虚型冠心病心绞痛, 宜选用CO₂超临界萃取合水清酒浓缩颗粒或水合清酒煎剂2种制取方法的剂型。

[关键词] 炙甘草汤; 制取方法; 气阴两虚型; 冠心病; 心绞痛

[中图分类号] R285.5 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1005-9903(2006)06-0064-02

炙甘草汤始于《伤寒论》, 益气补血, 滋阴复脉, 多用于气虚血少所致的脉结代、心动悸、气短促和虚劳肺痿等病症。临床常用于各种原因引起的心律失常、病毒性心肌炎、风心病、复发性口疮、消化性溃疡等。一般是水煎服, 而且煎煮时不加清酒。为了探讨不同法制取炙甘草汤的临床效果, 设计并进行了不同法制取炙甘草汤治疗气阴两虚型冠心病心绞痛的研究

1 临床资料

1.1 一般资料 本研究的173例患者均为本院2003年初至2004年底的门诊病人。按门诊时间的先后随机分为水煎组、水清酒组、CO₂组、CO₂合水清酒组。其中男性88, 女性85, 男女之比为: 1.035: 1。年龄36岁~64岁, 平均42.7岁, 病程1个月~6年, 平均1.5年。

1.2 诊断标准 参照《关于冠状动脉心脏病命名及诊断标准的建议》^[1]来评定。

1.3 辨证标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[2], 选择气阴两虚型的患者。

1.4 治疗方法 处方如下: 炙甘草56g, 生姜42g, 红参28g, 生地黄223g, 桂枝42g, 阿胶28g, 麦冬60g, 麻仁60g, 大枣30g。由本院制剂室按下列方法配制。

1.4.1 水煎组按上方每付加水3000mL, 煎煮3次, 取药液600mL, 30付共煎取药液18000mL, 包装成200mL/袋, 并常规消毒灭菌。每次200mL, 日3次。

1.4.2 水合清酒组按上方每付加水1600mL, 用料酒替代清酒加1400mL, 煎煮三遍, 取药液600mL。30付共煎取药液18000mL, 包装成200mL/袋, 并常规消毒灭菌。每次200mL, 日1次。

1.4.3 CO₂组用CO₂超临界萃取法制取浓缩膏, 再加适量淀粉制颗粒, 共540g(6g/包), 一次6g, 日3次。

1.4.4 CO₂合水清酒组先用CO₂超临界萃取法制取浓缩膏, 药渣再按水清酒组的方法水煎浓缩成膏, 烘干后研成粉末与CO₂萃膏混合后, 再制成颗粒, 共540g(6g/包), 一次6g, 日3次。

以上冲剂包好, 再常规环氧乙烷消毒灭菌处理。

1.5 观察指标 治疗期间观察速效止痛效果, 疗程

[收稿日期] 2005-09-15

[通讯作者] 孙喜灵, Tel: (0535) 6902222; E-mail: sunxiling@sohu.com

结束时观察心绞痛减轻、好转、消失或有无加重,以及心功能、心电图改善好转情况。治疗前后均做肝肾功能、血脂、血流变、血压、血常规及尿常规等检查。所有患者每周复诊一次,观察病情的变化情况。

1.6 疗效标准

1.6.1 心绞痛及心电图疗效标准 参照《关于冠状动脉粥样硬化性心脏病命名及诊断标准的建议》^[1]来评定。

1.6.2 治疗前后主要症状疗效评定 参照《中药新药临床研究指导原则》^[2],根据胸闷胸痛、心悸气短、自汗、面色苍白以及舌象脉象等症状的轻重采用 1~4 分半定量兼积分法。显效:原有症状完全消失,总积分减少 $\geq 70\%$;有效:原有症状明显减轻,总积分减少 $40\% \sim 69\%$;无效:原有症状无明显减轻,总积分减少 $< 40\%$ 。

1.7 统计方法 所有资料和数据运用计算机 SP 软件进行统计学处理,有效率检验用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 各组速效止痛疗效的比较,见表 1。

表 1 各组速效止痛疗效比较

组别	例数	显效	有效	无效	有效率(%)
水煎组	45	4	8	33	26.67
水合清酒组	43	12	18	13	69.77
CO ₂ 组	42	5	9	28	33.33
CO ₂ 合水清酒组	43	16	22	5	83.72

2.2 各组症状疗效比较,见表 2。

表 2 各组症状疗效比较

组别	例数	显效	有效	无效	有效率(%)
水煎组	45	16	14	15	66.67
水合清酒组	43	23	15	5	88.37
CO ₂ 组	42	15	14	13	69.05
CO ₂ 合水清酒组	43	27	15	1	97.67

2.3 各组心电图疗效比较,见表 3。

表 3 各组心电图疗效比较

组别	例数	显效	有效	无效	有效率(%)
水煎组	45	8	15	22	51.11
水合清酒组	43	11	15	17	60.47
CO ₂ 组	42	9	14	19	54.76
CO ₂ 合水清酒组	43	14	17	12	72.09

3 讨论

炙甘草汤用炙甘草、人参、生姜、大枣益气以补心脾;用桂枝、清酒通心阳以通血流;生地黄、麦冬、阿胶、麻仁甘润滋阴,养心补血,润肺生津。诸药相和既温而不燥,亦可使气流畅通,脉道通利,刚柔相济,阴阳两调,共收益气复脉,滋阴补血功效。现代临床用于治疗心律失常及其它心脏疾病^[3]。兼以滋补阴血,纠正贫血,增强消化,并可活血通脉,促进血脉运行。

CO₂ 超临界液体萃取技术(简称 SFE-CO₂),是高压、低温提取技术,为新型提取技术,其提取速度快,可以缩短生产周期,并可提高收率,降低成本,但其也有局限性,SFE-CO₂ 对低分子、低极性、亲脂性、低沸点的成分,溶解能力较强,但对具有极性集团的化合物,尤其分子量超过 500 的物质,溶解效果不理想,需加夹带剂或加大压力。

炙甘草汤是治疗气阴两虚型冠心病心绞痛的传统方剂,由上述实验结果可以看出,无论是速效止痛、治疗心绞痛,还是心电图症状,单纯水煎组疗效不理想,单纯 CO₂ 组次之,水清酒组稍好一些,CO₂ 合水清酒组疗效最为显著,因为单纯水煎组对于低极性、亲脂性物质提取不完全;单纯 CO₂ 组对极性集团的化合物,尤其分子量超过 500 的物质,溶解效果不理想;水清酒组较单纯水煎组对极性的选择范围增大,可有效提高溶出度;CO₂ 合水清酒组则弥补了上述不足,先是 CO₂ 萃取,低极性成分可较好溶出,然后水清酒煎煮,可对高极性成分增加溶出,达到较理想提取效果。酒在炙甘草汤方中确实能够增加煎出率,提高疗效。炙甘草汤方理想的制剂方法应该是 CO₂ 合水清酒提取后制颗粒。该法制剂尚具有剂量小、服用方便的优点。

[参考文献]

[1] 全国内科学全议心血管病组. 关于冠状动脉粥样硬化性心脏病命名及诊断标准的建议[J]. 中华心血管病杂志, 1981, 9(1): 75-76.

[2] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 第 1 辑. 1993. 41.

[3] 冯国标. 对炙甘草汤治疗心动悸脉结代的再认识[J]. 江苏中医, 1996, 19(2): 36.