

心脑血管类中药注射剂品种分析

朱永宏, 李认书

(天津天士力集团研究院, 天津 300402)

中药注射剂是指在中医理论指导下, 采用先进的制备工艺, 从中药或天然药物的单方或复方中提取有效物质制成的可供注入体内的制剂, 包括肌肉、穴位、皮内、皮下、静脉注射以及其他组织或器官注射用的灭菌制剂以及供临床前配制溶液的无菌粉末或浓缩液。主要有中药溶液型注射剂(含水针和静脉注射剂)、注射用粉针和冻干制品、注射用混悬剂和注射用乳剂。与其他传统药物剂型相比, 中药注射剂具有药效迅速、作用可靠、质量较高、无消化道吸收过程等特点, 较为适用于危重急症的治疗, 尤其适用于心脑血管疾病的治疗。近20年, 心脑血管类中药注射剂的研究取得了较大的进展, 并已广泛应用于临床, 如葛根素注射液、参麦注射液、银杏叶提取物注射液等。

1 心脑血管类中药注射剂品种分类

中药注射剂治疗心脑血管疾病主要涉及脑卒中、心肌梗死及合并休克、心律失常、冠心病、心绞痛等适应症。已批准生产的品种达30余种, 且该类中药中的大多数品种既可用于冠心病心绞痛的治疗, 也可用于脑血管病的治疗, 很难严格区分。本文按药物组成分类, 将其分为单方注射液和复方注射液。

1.1 单方: 单方注射液即由一味中药或中药提取物制备的注射剂。主要以活血化瘀类药物为主, 如丹参、川芎等; 也有补益类, 如人参、黄芪、刺五加。

1.1.1 以中药的有效成分或有效部位为原料的注射剂: (1) 川芎嗪制剂: 主要有盐酸川芎嗪注射液、磷酸川芎嗪注射液, 具有抗血小板聚集、扩张小动脉、改善微循环、活血化瘀功能, 主要用于脑血管病, 如脑供血不足、脑血管性形成、脑梗死。(2) 葛根素制剂: 主要有葛根素注射液、葛根素氯化钠注射液, 用于冠心病、心绞痛、心肌梗死、视网膜动静脉阻塞、突发性耳聋。(3) 三七总皂苷制剂: 主要有血栓通注射液、注射用血栓通(冻干)、血塞通注射液、注射用血塞通(冻干), 主要用于脑血管病后遗症、冠心病心绞痛、视网膜动静脉阻塞。(4) 人参茎叶总皂苷注射液: 主要用于冠心病、更年期综合症、久病体虚。(5) 灯盏花素注射液: 用于中风后遗症、冠心病、心绞痛。

1.1.2 以单味中药提取物为原料的注射剂: (1) 刺五加注射液: 用于由肝肾不足引起的脑血管病, 还可用于冠心病、心绞痛合并神经衰弱和更年期综合症。(2) 丹参注射液/丹参滴注射液: 用于冠心病、心绞痛。(3) 红花注射液: 用于冠心病心绞痛属血瘀证。(4) 黄芪注射液: 用于病毒性心肌炎、心功能不全

辨证属心气虚损、血脉瘀阻。(5) 毛冬青注射液: 用于冠心病、闭塞性脉管炎、视网膜炎、肺炎。(6) 瓜蒌皮注射液: 用于冠心病心绞痛辨证属痰浊阻络。(7) 苦碟子(抱茎苦蕒菜注射液): 用于冠心病心绞痛属血瘀证。(8) 灯盏细辛注射液: 用于冠心病心绞痛属血瘀证。

1.2 复方: 复方注射剂是在中医辨证理论及中药配伍规律的指导下, 以两味及以上的中药为处方制备而成。按处方分类, 可分为丹参系列、人参(或红参)系列、芳香开窍系列、通络系列。

1.2.1 丹参系列品种

以丹参、降香配伍为处方的制剂: 有丹香冠心注射液、香丹注射液、香丹葡萄糖滴注射液。具活血化瘀、理气开窍的功效。用于瘀血闭阻所致的胸痹及中风后遗症的治疗; 冠心病、心绞痛、心肌梗死及脑梗死后遗症属上述证候者。

以丹参、川芎或川芎嗪配伍为处方的制剂: 有冠心宁注射液、丹参川芎嗪注射液。参芎葡萄糖注射液, 后者是以丹参配伍盐酸川芎嗪为处方。具活血化瘀、通脉养心的功效。用于血瘀型冠心病心绞痛治疗。

以丹参、红花配伍为处方的制剂: 有丹红滴注射液、丹红注射液。具活血化瘀、通脉舒络的功效。用于瘀血闭阻所致的胸痹及中风的治法, 症见胸痛、胸闷、心悸、口眼歪斜、言语蹇涩、肢体麻木、活动不利等症。

1.2.2 人参(红参)系列品种

参麦注射液: 药物组成有红参、麦冬。益气固脱, 养阴生津, 生脉。用于治疗气阴两虚型的休克、冠心病、病毒性心肌炎、慢性肺心病、粒细胞减少症的治疗。

生脉注射液: 药物组成有红参、麦冬、五味子。益气养阴, 复脉固脱。用于气阴两虚, 脉虚欲脱的心悸、气短、四肢厥冷、汗出、脉欲绝及心肌梗死、心源性休克、感染性休克等具有上述证候者的治疗。

参附注射液: 药物组成有红参、附片。回阳救逆, 益气固脱。主要用于阳气暴脱的厥脱症(感染性、失血性、失血性休克等), 及阳虚(气虚)所致的惊悸、怔忡、喘咳、胃疼、泄泻、痹症等的治疗。

1.2.3 芳香开窍系列制剂

清开灵注射液: 药物组成有胆酸、珍珠母、猪去氧胆酸、栀子、水牛角、板蓝根、黄芩苷、金银花。清热解毒, 化痰通络, 醒神开窍。用于热病神昏, 中风偏瘫, 神志不清; 亦可用于急性慢性肝

收稿日期: 2007-04-17

作者简介: 朱永宏(1965--), 男, 副主任药师, 主要从事新药研究管理和中药国际化研究。

Tel: (022)26736511 E-mail: zhyh@tasly.com

炎、乙型肝炎、上呼吸道感染、肺炎、高烧,以及脑血栓形成、脑出血见上述证候者的治疗。

复方麝香注射液:药物组成有麝香、郁金、广藿香、石菖蒲、冰片、薄荷脑。豁痰开窍,醒脑安神。用于痰热内闭所致中风昏迷。

醒脑静注射液:药物组成有麝香、郁金、冰片、栀子。清热泻火,凉血解毒,开窍醒脑。用于治疗流行性乙型脑炎、肝昏迷,热入营血,内陷心包,高热烦躁,神昏谵语,舌绛脉数。

1.2.4 通络系列制剂

疏血通注射液:药物组成有水蛭、地龙。活血化瘀,通经活络。用于治疗瘀血阻络所致的缺血性中风病中经络急性期,症见半身不遂、口舌歪斜、语言蹇涩。适用于急性期脑梗死见上述表现者。

脉络宁注射液:药物组成有牛膝、玄参、石斛、金银花。清热养阴,活血化瘀。用于治疗血栓闭塞性脉管炎、静脉血栓形成、动脉硬化性闭塞症、脑血栓形成及后遗症等。

注射用脑心康(冻干):药物组成有人参、黄芪、灵芝、水蛭。补气益血,通脉活络。用于治疗气虚血瘀所致的脑梗死及轻中度冠心病心绞痛。

2 心脑血管类中药注射剂品种分析

中医理论中的辨证施治是指导临床用药的最基本原则,每一疾病都有其基本的临床证型。《中药新药临床研究指导原则》中冠心病、心绞痛的基本证型有心血瘀阻证、痰浊壅塞证、阴寒凝滞证、心肾阳虚证、气阴两虚证、阳气虚衰证。目前开发的中药注射剂按以上证型进行分类见表 1。

表 1 按证型分类的中药制剂

Table 1 Preparation of Chinese materia medica based on syndromes classified by therapy of traditional Chinese medicine

证型	制 剂
心血瘀阻	川芎嗪制剂、三七总皂苷制剂、丹参系列注射液、红花注射液、灯盏细辛注射液、葛根素注射液、葛根氯化钠注射液、毛冬青注射液、苦碟子注射液、疏血通注射液
痰浊壅塞	瓜蒌皮注射液
阴寒凝滞	目前尚无制剂
心肾阳虚	刺五加注射液
气阴两虚	参麦注射液、生脉注射液
阳气虚衰	参附注射液、黄芪注射液、人参茎叶总皂苷注射液
合并证	气虚血瘀:注射用脑心康(冻干) 阴虚血瘀:脉络宁注射液
中风病的痰热	清开灵注射液、醒脑静注射液、复方麝香注射液
内闭心包	

可以看出,治疗心血管系统疾病的注射液的 35 品种中,22 个分布在心血瘀阻证,其他证型的制剂很少甚至没有。35 个品种并没有细分到各个证型,品种的开发缺乏“方证相应”理论的指导,因此开发出的产品虽多,大多数没有形成自己的治疗特色,临床工作人员很难根据品种的优点来选择应用。因此,每个新品种的开发只有严格地按中医“方证相应”理论为指导,针对各个基本证型开发相应的品种,才能满足临床辨证施治的需要。

欢迎订阅 2008 年《国外医药·植物药分册》

《国外医药·植物药分册》是由天津药物研究院和中国药学会共同主办的集学术、技术和信息于一体的医药专业期刊,创刊于 1980 年,是目前国内全方位报道国外植物药领域研究信息与动态的国家级专业期刊。本刊以准确、迅速、全面、系统地报道国外植物药研究的新技术、新理论和新动向为宗旨,设置的栏目包括综述与编译、特别报道、文摘(包括植化研究、药理研究、质量研究、临床研究和生物技术等)、法规与管理、市场动态、植物药数据库、综合信息、参考资料等,并被中国期刊全文数据库、中国核心期刊(遴选)数据库收藏。本刊全方位向读者提供国外有关植物药有效成分的提取、分离和结构鉴定,生化药理活性与临床研究,生产工艺与质量控制,市场动态与植物药管理法规等方面新颖、翔实的信息,是广大从事植物药、中药以及相关的保健食品、化妆品、农药、兽药、饲料和调料等的研究、教学、生产、营销、管理人员的良师益友。

本刊为双月刊,全年共 6 期,公开发售,可随时向编辑部订阅。每期定价 13.00 元,全年 78.00 元(含邮资)。现有少量 1996—2007 年年度合订本,每年一本;1996—2005 年年度合订本每本 80 元(含邮资);2006—2007 年年度合订本,每本 90 元(含邮资)。

地址:天津市南开区鞍山道 308 号《国外医药·植物药分册》编辑部

邮编:300193 电话:(022)23006823

传真:(022)27381305 邮箱:zhiwuyao@163.com 帐号:0302070109009716502

开户银行:天津市工商银行南门外支行 户名:天津药物研究院