

# Progress in clinical research and application of Qidong Yixin Granules

Wenping Mao<sup>1</sup> Yan Zhang<sup>1</sup> Shuaiyong Xu<sup>1</sup> Yunzhang Qiu<sup>2</sup>

1. Hangzhou Xiaoshan Traditional Chinese Medicine Hospital, Hangzhou, Zhejiang, 310000, China

2. Shangrao People's Hospital, Shangrao, Jiangxi, 334000, China

## Abstract

This study reviewed recent papers on the therapeutic progress of Qi Dong Yi Xin Granules published in national journals to summarize and evaluate its efficacy.

## Keywords

Qi Dong Yi Xin Granules; clinical application; progress

## 芪冬颐心颗粒的临床研究应用进展

毛文平<sup>1</sup> 张燕<sup>1</sup> 徐帅勇<sup>1</sup> 邱云章<sup>2</sup>

1. 杭州市萧山区中医院, 中国·浙江 杭州 310000

2. 上饶市人民医院, 中国·江西 上饶 334000

## 摘要

通过检索近年公开发表在国家级刊物上有关芪冬颐心颗粒治疗进展的论文, 汇总评估其疗效。

## 关键词

芪冬颐心颗粒; 临床应用; 进展

## 1 引言

芪冬颐心颗粒是首届国医大师任继学的经验方, 国家名老中医、中华中医药学会心病分会副主任委员黄永生教授带领下共同研发, 由沈阳东新药业有限公司生产的中成药。是一种纯中药制剂, 由麦冬、黄芪、茯苓、人参、地黄、煅紫石英、龟甲(烫)、桂枝、金银花、淫羊藿、丹参、枳壳(炒)、郁金组成。方中, 君药由黄芪、麦冬组成; 臣药由人参、茯苓、生地、龟甲组成; 佐使药由煅紫石英、桂枝、羊藿、金银花、丹参、郁金、炒枳壳组成。其中黄芪、人参一益气生津; 麦冬、地黄、龟甲一养阴滋阴; 淫羊藿一温补肾阳; 茯苓一健脾宁心; 紫石英一镇心安神; 桂枝一温通经脉; 丹参一活血祛瘀, 宁心止痛; 郁金一行气破瘀, 清心止痛枳壳一理气宽中, ; 行滞消胀金银花一清热解毒。诸药

合用宁心复脉, 安神止悸; 活血化瘀, 通络止痛。主要用于气阴两虚所致的心慌、胸闷痛、气喘、四肢无力、夜不能寐、自汗、盗汗、烦躁。适用于各种原因引起的房性期前收缩、心律偏快等心律失常及病毒性心肌炎、冠心病心绞痛、失眠等。在临床方面, 芪冬颐心颗粒疗效显著, 安全性高, 使冠心病、心律失常、病毒性心肌炎等疾病得到有效控制。近年来随着对该药的深入以及进一步研究, 其在临床上的用途越来越广泛, 现将临床应用进展综述归类如下。

## 2 药理基础研究

### 2.1 心律失常方面

陆文娟, 等<sup>[1]</sup>研究表明黄芪甲苷抑制 QRS 时程增宽, 减少室性心律失常, 减少缺血再灌注心肌细胞内钙离子的浓度, 抑制神经细胞的 K<sup>+</sup> 和 Na<sup>+</sup> 通道电流。于学康<sup>[2]</sup>研究证明了麦冬总皂苷可降低右心房的肌兴奋性和肌自律性, 延长左心房肌功能不应期, 影响心肌的电生理特性。霍记平, 等<sup>[3]</sup>研究人参皂苷通过对钙离子的控制作用、对 ATP 敏感性钾通道的调节、消除氧自由基、促进 NO 的生成以及膜稳定性等作用抗心律失常<sup>[4]</sup>。

### 2.2 病毒性心肌炎方面

张蕾等<sup>[4, 5]</sup>研究表明黄芪甲苷上调干扰素  $\gamma$ , 抗柯萨

【课题项目】杭州市生物医药和健康产业发展扶持专项(第10期)(项目编号: 2023WJC247)。

【作者简介】毛文平(1988-), 男, 中国江西上饶, 硕士, 主治医师, 从事心脏电生理与心律失常及心血管疾病与大数据的研究。

奇 B3 病毒。黄芪皂苷防治心肌损伤。王小燕<sup>[6]</sup> 研究阐述 20S- 原人参三醇干预早期病毒吸附、抑制病毒复制, 直接灭活病毒。刘宇峰等<sup>[7]</sup> 研究证实了金银花对流感病毒、单纯疱疹病毒、柯萨奇病毒、肠道病毒 71 型等均具有良好的抑制作用。姜序笙<sup>[8]</sup> 表明了金银花绿原酸通过抑制氧自由基的活性抗氧化, 保护机体不受病毒感染。

### 2.3 冠心病心绞痛方面

张如春<sup>[9]</sup> 证实了黄芪多糖减少心肌血管紧张素 II 的生成, 舒张心肌大血管, 从而改善心血流供应。黄芪皂苷类通过减少乳酸脱氢酶的释放, 修复缺血心肌损伤, 起到心肌修复作用。李倩<sup>[10]</sup> 研究表明人参皂苷保护心肌毛细血管内皮细胞, 促进血管内皮细胞释放一氧化氮, 使冠状动脉血管扩张, 增加冠状动脉血流, 从而抑制心肌再灌注损伤。万新焕<sup>[11]</sup> 证实了丹酚酸 A 通过激活细胞外信号调节激酶 1、2 和抑制 Jn 激酶在心肌缺血再灌注期间发挥抗细胞凋亡作用, 还可抑制氧化应激和炎症反应以及改善内皮功能障碍。丹参素、丹参酮有抗凝血作用。何丽君<sup>[12]</sup> 通过研究表明淫羊藿总黄酮能增加冠脉流量、减慢心率和提高心肌的耐缺氧能力, 有抗动脉粥样硬化作用。淫羊藿总皂苷能改善心血管系统功能, 调节心脏缺血供氧平衡。

## 3 临床研究

### 3.1 芪冬颐心颗粒对慢性心力衰竭患者的临床效果

慢性心力衰竭 (chronic heart failure, CHF) 是指的心脏的结构或功能异常, 导致心脏泵血能力下降, 无法满足身体代谢需要的一种复杂的临床综合征。慢性心力衰竭的发病率高, 全球范围内, 心衰的患病率约为 1-2%, 中国心力衰竭患者约有 890 万, 且心力衰竭发病率和仍在持续性升高<sup>[12-13]</sup>。心力衰竭会导致呼吸困难, 从而严重影响患者生活质量, 而且远期预后欠佳, 有研究发现 其近 5 年随访死亡率超过了 40%, 给患者和社会带来也严重的生活和经济的负担。目前虽然临床上对 CHF 的治疗取得了一定的进展, 但心力衰竭患者的再住院率和死亡率仍很高。既往相关的研究表明, 中医药可以改善 CHF 患者的呼吸困难、下肢水肿, 从而提高患者生活质量、减轻社会经济负担等方面具有良好的效果<sup>[14]</sup>。芪冬颐心颗粒的主要由丹参、金银花、黄芪、麦冬、人参等构成, 具有改善心肌能量代谢、增强心脏功能、改善心肌供血, 改善心衰患者的新功能<sup>[15-16]</sup>。鲍鑫宇等<sup>[17]</sup> 报道, 观察芪冬颐心颗粒治疗慢性心力衰竭患者的临床疗效, 对照组给予标准的西医抗心衰治疗药物, 治疗组在对照组基础上联合芪冬颐心, 两组均治疗 12 周。结果 治疗组的心功能分级和中医证候疗效改善总有效率分别为 91.45% 和 87.1%, 对照组为 82.61% 和 78.26%, 治疗组的心功能疗效改善总体有效率显著高于对照组 ( $p < 0.05$ )。20 从而表明芪冬颐心颗粒联合西医标准治疗, 能进一步改善 CHF 患者的心功能和中医证候评分, 提高运动耐量和生活

质量。

### 3.2 芪冬颐心颗粒在病毒性心肌炎方面的应用

病毒性心肌炎属于中医学的“心悸”“胸痹”“怔忡”等范畴, 以心悸、气短、不能自主为主要症状。病机关键是邪毒侵心, 气阴两虚, 心气不畅, 心失所养。关键治法为益气养阴法。于侠等<sup>[18]</sup> 研究纳入 100 例病毒性心肌炎合并急性上呼吸道感染的住院治疗患儿, 以后 14 天为 1 疗程。对照组 (n=50): 利巴韦林抗病毒 + 磷酸肌酸钠营养心肌; 治疗组 (n=50): 对照组基础上 + 口服芪冬颐心口服液。结果芪冬颐心联合利巴韦林和磷酸肌酸可有效提高病毒性心肌炎患儿的临床治疗效果; 能更快降低心肌酶, 保护心肌细胞。赵洁<sup>[19]</sup> 在 68 例病毒性心肌炎患儿的研究结果表明芪冬颐心可改善患儿免疫功能, 提高机体抵抗力; 芪冬颐心抑制炎症反应进程, 降低炎症因子水平, 在一定程度上发挥心肌保护作用。周源<sup>[20]</sup> 的研究研究纳入 300 例急性病毒性心肌炎患者, 芪冬颐心联合曲美他嗪可有效提高急性病毒性心肌炎患者的临床治疗效果。芪冬颐心联合曲美他嗪可显著降低心肌酶谱水平, 保护受损心肌。2020 版《国际中医临床实践指南·病毒性心肌炎》指出心悸、胸闷、疲乏、气短等症状的气阴两虚型病毒性心肌炎使用芪冬颐心治疗。

综上, 芪冬颐心是可以用于病毒性心肌炎适应症的口服中成药, 它有强免疫, 抗病毒, 护心肌的作用在病毒性心肌炎急性期可以用于抗病毒, 在慢性期可以改善心肌缺血, 营养心肌, 提高免疫。

### 3.3 芪冬颐心颗粒在心律失常方面的应用

快速性心律失常的临床症状常有胸闷、心慌、心悸, 可伴有乏力、气促、汗出烦躁等, 属中国传统医学“心悸”“怔忡”等范畴。主要病机: 心阴虚、心气虚而致心神不安、心脉失调。

王崇华. 等<sup>[21]</sup> 报道, 观察芪冬颐心治疗和稳心颗粒在治疗心律失常患者的疗效。结果在心律失常治疗疗效: 芪冬颐心组总有效率 83.3%, 显著优于稳心颗粒组有效率 74.1% ( $P < 0.05$ )。心律失常发生次数和持续时间: 治疗期间, 稳心颗粒组和芪冬颐心组的心律失常发生次数、每次发作持续时间分别为 10.26 次、15.35 分钟和 8.55 次, 10.78 分钟。芪冬颐心组对心律失常发作次数和持续时间的缓解更优 ( $P < 0.05$ )。从而表明芪冬颐心可以用于治疗心律失常, 且总有效率高, 优于稳心颗粒。李星河等报道<sup>[22]</sup> 主要观察芪冬颐心在治疗冠心病室性早搏疗效。其中冠心病室性早搏总有效率: 对照组 (美托洛尔) 为 77.5%, 治疗组 (芪冬颐心) 为 95%, 治疗组显著优于对照组 ( $P < 0.05$ ), 从而表明芪冬颐心治疗冠心病室性早搏疗效显著。

### 3.4 芪冬颐心颗粒在睡眠方面的应用

失眠是心律失常患者的常见却易被忽视的并发症, 研究显示心律失常患者失眠发生率为 53.2%, 不仅对患者心理、生理和日常工作学习造成困扰, 还会进一步诱发心律失

常[23]。芪冬颐心颗粒中的黄芪多糖能促进人外周血单核细胞分泌 TNF- $\alpha$ ，并增强其生理活性，促进脑组织 TNF- $\alpha$  mRNA 的表达而促进睡眠<sup>[24]</sup>。

### 3.5 芪冬颐心颗粒在心脏神经官能症方面的应用

心脏神经官能症 (cardiac neurosis, CN) 是一类以自主神经功能障碍为特征，并与心血管功能紊乱紧密相关的临床综合征。属于中医学中“心悸”、“胸痹”、“脏躁”等范畴<sup>[23]</sup>。发病率占心血管病患者的 10%，多见于青、中年女性，尤其是更年期妇女及脑力劳动者。李星河等<sup>[22]</sup>报道，观察 94 例心脏神经官能症患者。对照组 (n=47)：佳乐安定 0.2 mg、tid；谷维素 20 mg、tid；组 (n=47)：芪冬颐心口服液，20ml，tid。两组均治疗 8 周。在心脏神经官能症总有效率：对照组为 72.3%，治疗组为 93.6%，治疗组显著优于对照组 (P < 0.05)。结果表明芪冬颐心治疗心脏神经官能症疗效显著。

### 3.6 芪冬颐心颗粒在冠心病方面的应用

冠心病心绞痛属于中医“胸痹心痛”范畴，是指以胸痛憋闷、心悸气短为主症的一种心系疾病，主要病机为气虚血淤，因此根据中医基础理论，活血化瘀、通络止痛、益气养阴是本病的治疗关键。

彭玮<sup>[25]</sup>等研究表明芪冬颐心联合西药治疗显著改善冠心病心绞痛发作次数和持续时间。李林芝<sup>[26]</sup>研究阐述了芪冬颐心联合西药显著改善急性心梗患者心绞痛发作次数和心电图表现。纳入 280 例急性心肌梗死患者，平均病程 (23.6 ± 48.5) h；观察患者心绞痛发作次数和心电图表现。对照组 (n=140)：常规西医治疗 (抗血小板、抗凝、抗心肌缺血、调脂、冠脉介入及抗心律失常等对症治疗)；研究组 (n=140)：对照组治疗基础上 + 芪冬颐心口服液，20ml tid，连续服用 4 周。结果表明芪冬颐心组治疗急性心肌梗死心绞痛有效率为 92.9%，显著优于对照组 85% (P < 0.05)。靳文学<sup>[27]</sup>报 280 例急性心肌梗死患者，平均病程 (23.6 ± 8.8) h；其中对照组 (n=140)：常规西医治疗 (抗板、抗凝、调脂及稳定斑块、冠状动脉介入治疗及抗心律失常等对症治疗)；研究组 (n=140)：在对照组治疗的基础上 + 芪冬颐心口服液，20ml tid，连续服用 6 个月。在治疗心绞痛临床疗效：研究组总有效率 92.9%，显著优于对照组有效率 85% (P < 0.05)。心功能评价：经过 6 个月治疗后，两组患者心功能指标明显改善，研究组的改善程度较对照组更明显 (P < 0.05)。从而表明芪冬颐心联合西药显著改善冠心病患者心绞痛症状和心功能指标。

## 4 展望

综上所述，芪冬颐心颗粒是临床常用中成药制剂，通过多组分协同作用 (黄芪甲苷、麦冬皂苷、人参皂苷等) 实现多靶点调节 (抗炎、抗氧化、抗病毒、免疫调节、心肌保护)。在病毒性心肌炎、冠心病心绞痛和慢性心力衰竭、心律失常、睡眠障碍治疗中积累了丰富的循证医学证据，尤其在改善临

床症状、提高生活质量和心功能方面具有显著优势。同时在其他类似的领域，么可以以中医辨证为指导，可用于女性更年期综合征的相关治疗。

## 参考文献

- [1] 陆文娟,周婧,马宏跃,等.黄芪甲苷、人参总皂苷和西洋参总皂苷对蟾酥致小鼠心律失常的影响[J].南京中医药大学学报, 2012, 28(1):4.DOI:10.3969/j.issn.1000-5005.2012.01.018.
- [2] 于学康.麦冬的药理作用研究进展[J].天津药学,2012,24(04):69-70.
- [3] 霍记平,黄凯,李新刚,等.人参皂苷对心血管疾病的药理作用和药代动力学特征[J].药品评价,2014,11(18):11-15.
- [4] Zhang Y et al. J Cardiovasc Pharmacol, 2006, 47(2):190-195.
- [5] 张蕾,高远,满淑丽.黄芪中有效成分药理活性的研究进展[J].中国中药杂志, 2012(21):5.DOI:CNKI:SUN:ZGZY.0.2012-21-011.
- [6] 王小燕,等, [D].广州:暨南大学,2009:1-63.
- [7] 刘玉峰,等,辽宁大学学报,2018,45(03):255-262.
- [8] 姜序笙,胡京红,葛东宇,等.金银花对病毒性心肌炎小鼠的保护作用及其机制[J].中医药学报, 2017, 45(1):5.DOI:10.3969/j.issn.1002-2392.2017.01.010.
- [9] 张如春.中药黄芪的药理作用及应用效果[J].北方药学, 2020, 17(8):2.
- [10] 李倩,等.贵州中医学院学报,2019,41(05):89-92.
- [11] 万新焕,王瑜亮,周长征,等.丹参化学成分及其药理作用研究进展[J].中草药, 2020(3):11.DOI:CNKI:SUN:ZCYO.0.2020-03-032.
- [12] 何丽君,江金井,陈豪,等.淫羊藿药理作用和临床应用的研究进展[J].中医临床研究, 2020, 12(2):4.DOI:10.3969/j.issn.1674-7860.2020.02.006.
- [13] Ziaiean B, Fonarow G C. Epidemiology and aetiology of heart failure[J]. Nature Reviews Cardiology, 2016. DOI:10.1038/nrcardio.2016.25.
- [14] 国家心血管病医疗质量控制中心国家心血管病专家委员会,胡盛寿,郑哲,等.2022年中国心血管病医疗质量概述[J].中国循环杂志, 2023, 38(5):482-495.
- [15] 刘保延.中医临床疗效评价研究的现状与展望[J].中国科学基金, 2010(5):7.DOI:CNKI:SUN:ZKJJ.0.2010-05-007.
- [16] 李东晓,王翠兰,赵福.芪冬颐心口服液治疗冠心病心力衰竭的疗效观察[J].家庭医药.就医选药, 2018(06):166-167.DOI:CNKI:SUN:YYJT.0.2018-06-203.
- [17] 鲍鑫宇,胡振杰,王贺,等.芪冬颐心颗粒治疗慢性心力衰竭患者的临床观察[J].医药论坛杂志, 2024(005):045.
- [18] 于侠,王梦娇,朴金花,等.芪冬颐心口服液治疗儿童病毒性心肌炎疗效观察[J].世界最新医学信息文摘,2017,17(03):104-105.
- [19] 赵洁.中国医学前沿杂志(电子版),2016,8(07):77-79.
- [20] 周源.芪冬颐心口服液联合曲美他嗪对急性病毒性心肌炎患者临床疗效及炎性指标的影响[J].中国实用医学

- 药,2019,14(09):12-14.DOI:10.14163/j.cnki.11-5547/r.2019.09.006.
- [21] 王崇华.芪冬颐心口服液治疗心律失常54例临床研究[J].国医论坛, 2017, 32(3):2.DOI:CNKI:SUN:GYLT.0.2017-03-016.
- [22] 李星河,王彩华.芪冬颐心口服液联合美托洛尔治疗冠心病室性早搏随机平行对照研究[J].实用中医内科杂志,2013,27(07):17-18.
- [23] 徐维芳,等.综合医院心血管内科门诊患者失眠症发生率及其影响因素[J].中国医师杂志,2018,20(01):96-99.
- [24] 赵克胜,丁丽轩,孔海燕,等.黄芪多糖增强人外周血单个核细胞产生肿瘤坏死因子的研究[J].中国中西医结合杂志,1993,(05):263-265+259.
- [25] 彭玮.芪冬颐心口服液对冠心病心绞痛临床效果研究[J].世界复合医学,2016,2(04):38-40+44.
- [26] 李林芝,杨溢.芪冬颐心口服液对急性心肌梗死患者临床疗效的影响[J].中国实用医药,2017,12(27):116-117.DOI:10.14163/j.cnki.11-5547/r.2017.27.068.
- [27] 靳文学,罗浩.芪冬颐心口服液对急性心肌梗死患者临床疗效及预后的影响[J].天津中医药,2018,35(01):7-10.DOI:CNKI:SUN:TJZY.0.2018-01-003.