

名优中成药研究与应用

MINGYOU ZHONGCHENGYAO YANJIU YU YINGYONG

参附注射液

ShenFu ZhuSheYe

主 编 赵军宁 何继东



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

名优中成药研究与应用

SHENYANG UNIVERSITY OF MEDICINE JOURNAL OF CHINESE MEDICINE

沈阳药科大学 SHENYANG UNIVERSITY OF MEDICINE

Journal of Chinese Medicine

主 编 曹 晖 李 颖 李 颖



科学出版社
SCIENCE PRESS

药研究与应用

参附 注射液



赵军宁 何继东

朱雅宁 鄢良春

(以姓氏笔画为序)

田大力 朱雅宁 华 桦 李 莉 李燕婷

肖江玮 吴建国 何继东 宋 军 周学兴

赵军宁 郝 莉 胡 敏 祝勇军 唐 莉

黄元红 谢 聪 鄢良春

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

名优中成药研究与应用:参附注射液/赵军宁等
主编. —北京:人民卫生出版社,2010. 12
ISBN 978-7-117-13410-1

I. ①名… II. ①赵… III. ①中成药-研究
IV. ①R286

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 179023 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有,侵权必究!

名优中成药研究与应用 参附注射液

主 编: 赵军宁 何继东

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 中国农业出版社印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/32 印张: 13

字 数: 346 千字

版 次: 2010 年 12 月第 1 版 2010 年 12 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-13410-1/R · 13411

定 价: 29.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

前 言

参附注射液是根据南宋名医陈自明《妇人良方大全》(又名《妇人良方》、《妇人大全良方》)中的“参附汤”(人参、附子)研制的。参附注射液既具有注射剂所共有的特点,又在一定程度上保留了中医药的特色,尤其是在抢救阳气暴脱的厥脱(感染性、失血性、失液性休克等)以及阳虚(气虚)所致的惊悸、怔忡、喘咳、胃痛、泄泻等,发挥着其他中药剂型难以替代的独特作用,具有重要的学术意义和实用意义。

参附注射液 1985 年由四川省卫生厅批准进行试生产,1987 年批准正式生产。参附注射液经过多年的快速发展,已经成为我国处方药市场中销售规模较大的中药注射剂名牌产品,1995 年获得国家中药保护品种称号,1997 年被国家中医药管理局批准为全国中医医院急诊必备中成药,2000 年获得发明专利授权,2002 年被继续列为国家中药保护品种。2009 年,参附注射液销售量达到 500 万盒(瓶),年使用人次达 70 万次以上,年终端市场零售额超过 6 亿元。

为了全面、系统地总结中成药经典名方及其改良制剂参附注射液的系统理论和研究成果,科学、有效地指导参附注射液科研和临床应用,我们对参附注射液的历史、参附注射液各主要成分的来源、参附系列制剂研究、参附注射液各组成中药的质量控制、参附注射液质量控制研究、参附注射液的药理研究、参附注射液的临床应用及其他参附方药的临床应用等进行了全面的研究与整理,首次全面、系统地反映参附注射液的最新科学研究成果,对于加快具

有显著中医药特色与优势的中药新药快速发展、加强中成药名方开发及名优中成药的二次开发、促进中药专业化生产具有重要意义,同时可为广大初中级药物研发人员、临床医务人员、患者及其他人民群众提供指导与参考。

中药注射剂是中医药事业发展的必然产物,也是我国民族医药的特色。作为我国特有的药品剂型,近年来中药注射剂不良反应(ADR)的报道数量急剧增多,其安全性已引起国内医药界的广泛关注。加强对中药注射剂科学研究,包括致敏原、安全性、预测性、抢救措施、联合用药等,并对已上市的中药注射剂品种开展再评价和完善工作势在必行。编撰一部系统反映参附注射液的最新科学研究成果和当代用药水平的专著,是一项非常有价值而又有挑战性的工作。由于时间仓促,编写经验不足,本书错漏之处在所难免,热忱希望广大读者对本书提出批评指正!

赵军宁 何继东

2010年6月

目 录

上篇 研究篇

第一章 参附注射液的历史	3
第一节 参附注射液的研制与生产	3
第二节 参附注射液处方文献论述	3
第三节 参附汤类方的文献论述	6
第二章 参附注射液各主要成分的来源	8
第一节 红参	8
一、基源	8
二、本草考证	9
三、生态环境及道地产区	10
四、栽培技术	10
五、炮制加工	12
六、产销情况	12
七、药材性状	13
八、炮制及贮藏	13
九、化学成分	13
十、药理作用	16
十一、临床应用	27
第二节 附子	42
一、基源	43



二、本草考证	43
三、生态环境及道地产区	43
四、栽培技术	44
五、产销情况	45
六、药材性状	45
七、炮制	47
八、化学成分	47
九、药理作用	48
十、临床应用	56
第三章 参附系列制剂研究	69
第一节 注射剂、输液剂	69
一、注射液	69
二、粉针剂	69
三、大输液	70
四、注射用片剂	70
第二节 口服制剂	71
一、丸剂	71
二、颗粒剂	71
三、片剂	72
四、胶囊剂	72
五、口服液	72
第三节 喷雾剂	72
第四节 缓释、控释制剂	73
第四章 参附注射液各组成中药的质量控制	77
第一节 中药材(药材、饮片)质量控制方法概述	77
一、经验鉴别	78
二、基原鉴别	78
三、性状鉴别	78



四、显微鉴定	78
五、理化鉴别	79
六、生物评价	79
第二节 附子的质量控制	80
一、附子规范化栽培基地建设	80
二、附子的炮制加工	82
三、附子饮片的质量标准	83
四、附子饮片的质量相关研究进展	87
第三节 红参的质量控制	89
一、规范化栽培基地建设	89
二、红参的炮制加工	89
三、红参饮片的质量标准	90
四、红参饮片的质量相关研究进展	93
第五章 参附注射液质量控制研究	96
第一节 药材及饮片的质量控制	96
一、药材质量控制	96
二、红参药材质量标准	97
三、附片药材质量标准	99
第二节 生产工艺的控制	101
第三节 质量标准控制	103
第四节 指纹图谱研究及质量标准修订的研究	106
一、研究概况	106
二、药材指纹图谱	107
三、中间体指纹图谱	108
四、成品指纹图谱	110
第六章 参附注射液的药理研究	113
第一节 对心血管系统的影响	113
一、抗心力衰竭的作用	113



二、抗心律失常的作用	113
三、抗休克作用	114
四、对血压的影响	115
五、抗心肌缺血作用	116
六、改善微循环和改善血液流变学作用	116
第二节 对缺血再灌注损伤的影响	117
一、对心脏缺血再灌注的影响	117
二、对肾缺血再灌注的影响	117
三、对脑和脊髓缺血再灌注的影响	118
四、对肝脏缺血再灌注的影响	119
五、对肺缺血再灌注的影响	120
六、对肠缺血再灌注的影响	120
第三节 对免疫系统的影响	120
第四节 对肿瘤细胞增殖的影响	121
第五节 其他药理作用	122
一、抗中枢、神经-肌接头和骨骼肌疲劳的作用	122
二、对吗啡依赖大鼠的戒断治疗作用	122
三、对甲巯咪唑小鼠肾阳虚模型的影响	122
四、对布比卡因神经毒性和心脏毒性的影响	123
五、对多柔比星心脏毒性的影响	123
六、对链脲霉素致糖尿病大鼠的影响	123
第六节 药动学研究	123
第七节 毒理学研究	124
一、小鼠急性毒性试验	124
二、大鼠长期毒性试验	124

下篇 应用篇

第七章 参附注射液的临床应用	131
第一节 中医急症	131



一、厥脱证(休克)	131
二、心肌梗死	152
三、心搏骤停	163
四、呼吸窘迫综合征	166
五、急性颅脑损伤	167
六、急性胰腺炎	170
七、麻痹性肠梗阻	173
八、上消化道大出血	173
九、多器官功能障碍综合征	175
十、急性中毒(酒精中毒、一氧化碳中毒、有机磷 中毒)	176
十一、急诊疼痛	177
第二节 循环系疾病	184
一、冠状动脉粥样硬化性心脏病	184
二、肺源性心脏病	194
三、心律失常	202
四、心力衰竭	218
五、高血压	259
六、低血压(透析相关性低血压、多器官功能障碍 综合征并低血压)	260
七、病毒性心肌炎	263
八、雷诺综合征	265
九、椎动脉供血不足性眩晕	265
第三节 呼吸系统疾病	283
一、急性肺炎	283
二、哮喘	285
三、慢性支气管炎	288
四、慢性阻塞性肺部疾病	288
五、尘肺	292
第四节 消化系疾病	295



一、胃脘痛	295
二、十二指肠溃疡	295
三、溃疡性结肠炎	296
四、溃疡性直肠炎	296
五、肠易激综合征	297
六、慢性乙型肝炎	297
七、肝硬化腹水	297
第五节 泌尿生殖系疾病	298
一、慢性肾功能不全	298
二、肾病综合征	300
三、慢性肾炎	300
四、慢性盆腔炎	301
第六节 神经系与感觉器官疾病	302
一、血管性痴呆	302
二、脑梗死	303
三、脑心综合征	306
四、老年慢性肺部疾病自汗症	306
五、突发性耳聋	306
第七节 围手术期应用	308
一、心血管外科	308
二、肝胆外科	319
三、结、直肠手术	321
四、婴幼儿心脏手术体外循环期	322
五、麻醉并发症及催醒	323
第八节 肿瘤	338
一、肺癌	338
二、胃癌	346
三、直肠癌	348
四、颅内(幕上)肿瘤	348
五、鼻咽癌	349



六、卵巢癌	350
七、白血病	350
八、肿瘤放、化疗毒副反应	353
九、肿瘤恶病质(中老年晚期恶性肿瘤及恶病质)	365
第九节 内分泌、代谢及免疫性疾病	375
一、糖尿病肾病	375
二、围绝经期综合征	377
三、类风湿关节炎	377
第十节 血液与造血器官疾病	378
一、白细胞减少症	378
二、血小板减少症	379
三、巨幼细胞贫血	379
四、慢性再生障碍性贫血	379
五、下肢深静脉血栓形成	380
第十一节 肌肉骨骼系统及结缔组织疾病	381
一、腰椎骨关节炎	381
二、腰椎间盘突出症	382
三、皮肤黏膜淋巴结综合征(川崎病)	383
第十二节 儿科疾病	384
一、新生儿硬肿症	384
二、新生儿缺氧缺血性损害	386
三、新生儿心率缓慢	389
四、小儿腹泻	389
五、儿童全身炎症反应综合征	390
第十三节 阳虚证	391
一、肾阳亏虚	391
二、阳虚型水肿	392
第十四节 不良反应	392
第十五节 注意事项	395



第八章 其他参附方药的临床应用	397
第一节 参附芪注射液	397
第二节 参附青注射液	398
第三节 参附强心丸	399
第四节 参附脱毒胶囊	399



上 篇

研究篇

名优中成药研究与应用

参附注射液

第一章

参附注射液的历史

第一节 参附注射液的研制与生产

参附注射液是1983年四川雅安制药厂与成都市中医药研究所、华西医科大学根据南宋名医陈自明《妇人良方大全》中的“参附汤”共同研制成功的中药复方注射剂。四川省卫生厅于1985年批准进行试生产(川卫药发(85)第175号),1987年批准正式生产(川卫药发(87)第075号)。1997年参附注射液被国家中医药管理局批准为全国中医医院急诊必备中成药(国中医药医[1997]16号文)。该品种现收载于《卫生部药品标准中药成方制剂》第十八册(保护分册二)。

参附注射液目前有4个规格的生产批文:每支2ml、每支10ml、每瓶50ml、每瓶100ml,雅安三九药业有限公司独家生产。现生产供应的主要规格为每支10ml、每瓶50ml。

参附注射液经过多年的快速发展,已经成为我国处方药市场中销售规模较大的中药注射剂名牌产品。1995年获得国家中药保护品种称号,2000年获得发明专利授权,2002年被继续列为国家中药保护品种。2009年销售量达到500万盒(瓶),年使用人次达70万次以上,年终端市场零售额超过6亿元。

第二节 参附注射液处方文献论述

参附注射液是根据临床常用的古代名方参附汤(人参、附子)