

穿龙冠心宁药物工艺药理及临床应用

资料汇编

(内部资料)

四川省生物研究所编

四川省科学技术委员会
四川省化工局
四川省卫生局

一九七六年五月

毛主席语录

这次无产阶级文化大革命，对于巩固无产阶级专政，防止资本主义复辟，建设社会主义，是完全必要的，是非常及时的。

什么“三项指示为纲”，安定团结不是不要阶级斗争，阶级斗争是纲，其余都是目。

中国医药学是一个伟大的宝库，应当努力发掘，加以提高。

综合利用，大有文章可做。

自力更生，艰苦奋斗，破除迷信，解放思想。

中国人民有志气，有能力，一定在不远的将来，赶上和超过世界先进水平。

前 言

穿龙冠心宁药物的研制和临床应用，是广大工人、医务人员、科技人员遵照伟大领袖毛主席关于“中国医药学是一个伟大的宝库，应当努力发掘，加以提高”的教导，以阶级斗争为纲，坚持党的基本路线，在各级党委领导下，开门办科研，实行群众、干部、科技人员和科研、生产、使用部门两个三结合，开展社会主义大协作的产物。是在伟大的无产阶级文化大革命和批林批孔运动推动下，在深入批邓反击右倾翻案风斗争取得伟大胜利的大好形势下所取得的科研成果。

薯芋入药，在我国已有数千年的历史，早在神农《本草经》和明朝李时珍《本草纲目》中就有“薯芋味甘温，主伤中，补虚羸，除寒热邪气，补中益气力，长肌肉”的记载。在史无前例的无产阶级文化大革命中，国家科委、省计委、省科委先后下达了“薯芋资源调查利用”的科研项目。从1969年开始，我所先后进行了四川省薯芋资源调查、薯芋引种栽培、薯芋综合利用、薯芋药物研制等研究。在北京、广州、成都、重庆、渡口、雅安、乐山、绵阳、温江等地区四十多个单位协作，开展了穿龙冠心宁生产工艺、药理和临床应用的研究。几年来在四川省生物研究所中试车间的生产实践证明，穿龙冠心宁生产工艺是可行的。穿龙冠心宁治疗冠心病心绞痛有显著的疗效，对心跳、气短、胸闷等症状有较好的疗效，对冠状动脉供血不足有改善作用，对冠心病伴发的高血压有一定降压作用，与其它药物配合使用有较好的协同降压作用，对高血脂症有较好的疗效，对心律失常也有一定的作用。服药期间对肝、肾功、血象未发现异常，证明服用安全，深受病员欢迎。

今年五月由四川省科委、四川省化工局、四川省卫生局在四川峨眉县共同主持召开了穿龙冠心宁的鉴定会议。参加会议的代表有来自省内外的有关生产、科研、药理、临床及教学等46个单位93名代表，此外还特邀攀钢工人代表、赤脚医生代表参加会议，并作了报告。会议肯定了穿龙冠心宁在研制和临床上所取的成就，并提出了今后继续深入研究的课题。代表们一致认为，穿龙冠心宁药物安全有效，工艺简便可行，可尽快投入生产，更好地为广大工农兵服务。

为了更好地总结交流经验，我们受穿龙冠心宁鉴定会议的委托，将这次参加鉴定会议的资料汇编成册，仅供参考。由于我们水平有限，在整理中错误和不当之处在所难免，请领导和同志们批评指正。

四川省生物研究所

一九七六年五月

目 录

鉴定书.....	(1)
穿龙冠心宁治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病216例的临床总结报告四川省穿龙冠心宁临床试验协作组	(4)
穿龙薯芋对家兔实验性高血脂症及动脉粥样硬化斑块影响的初步观察四川医学院药理教研组、病理教研组四川省生物研究所薯芋综合利用研究组	(16)
穿龙冠心宁制备工艺研究及有关化学成分的初步分析四川省生物所薯芋综合利用组	(25)
穿龙冠心宁及其片剂标准规格草稿.....	(35)
穿龙冠心宁治疗冠心病临床初步观察.....北京市中关村医院	(37)
穿龙冠心宁治疗冠心病的临床观察初步小结中山医学院第一附属医院内科	(41)
穿龙冠心宁治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病的初步临床观察四川医学院附属医院冠心病组四川省生物研究所薯芋综合利用组	(45)
加大穿龙冠心宁剂量治疗冠心病38例的临床观察四川医学院附属医院冠心病组	(51)
穿龙冠心宁治疗冠心病52例临床初步观察.....雅安地区人民医院	(57)

穿龙冠心宁治疗冠心病的初步临床观察.....	乐山地区人民医院	(77)
穿龙冠心宁治疗20例冠心病的临床观察	渡口市攀枝花钢铁公司职工医院内科	(85)
穿龙冠心宁治疗冠心病26例临床观察的初步疗效	绵阳 108 信箱职工医院内科	(90)
穿龙冠心宁治疗冠心病临床初步观察	重庆市第一人民医院冠心病小组	(96)
穿龙冠心宁治疗冠心病的初步临床观察	温江地区人民医院	(103)
穿龙冠心宁治疗冠心病14例的临床观察	渡口市渡口医院 渡口市矿山公司职工医院 渡口市煤炭指挥部职工医院	(105)
穿龙冠心宁治疗冠心病临床初步观察	四川省科委卫生所	(108)
穿龙冠心宁治疗冠心病16例临床观察	成都铁路局中心医院	(113)
穿龙冠心宁治疗冠心病的初步临床观察	彭县人民医院	(117)

密级：内部

鉴 定 书

编 号：川科鉴（76）字第 号
川化鉴（76）字第 号
川卫鉴（76）字第 号

名 称：“穿龙冠心宁”的研究

研究试制单位：四川省生物研究所
成都五·七制药厂

协 作 单 位：四川医学院
四川医学院附属医院
成都市药检所
解放军后字244部队第二医院
雅安地区人民医院
乐山地区人民医院
温江地区人民医院
重庆市第一人民医院
彭县人民医院
郫县人民医院
北京市中关村医院
绵阳108信箱职工医院
渡口市攀枝花钢铁公司职工医院
渡口市渡口医院
渡口市攀枝花冶金矿山公司职工医院
渡口市煤炭指挥部职工医院
成都铁路局中心医院
广州中山医学院第一附属医院
四川省科委卫生所

主持鉴定单位：四川省科学技术委员会
四川省卫生局
四川省化学工业局

地点及日期：四川省峨眉县
一九七六年五月十日

“穿龙冠心宁”的研制及临床应用是广大工人、医务人员、科技人员遵照伟大领袖毛主席关于“中国医药学是一个伟大的宝库，应当努力发掘，加以提高”的教导，以阶级斗争为纲，坚持党的基本路线，在各级党委领导下，实行开门办科研，实行“群众、干部和科技（医务）人员”和“科研、生产、使用部门”两个三结合，开展社会主义大协作的产物，是在伟大的无产阶级文化大革命和批林批孔运动推动下，所取得的科研成果。

“穿龙冠心宁”鉴定会是在粉碎天安门广场反革命政治事件，深入批邓、反击右倾翻案风斗争取得伟大胜利的大好形势下开召的。与会代表认真学习了毛主席的重要指示和党中央的两项决议，一致表示坚决拥护毛主席、党中央的英明决策。愤怒声讨了邓小平翻文化大革命的案，算文化大革命的帐，妄图复辟资本主义的滔天罪行，愤怒声讨了一小撮反革命分子制造天安门广场反革命政治事件的滔天罪行。在会议进程中，老工人、赤脚医生、领导干部、医务人员、科技人员纷纷以工业、卫生、科技战线的大好形势，对邓小平刮起的右倾翻案风和在科技界、卫生界散布的种种奇谈怪论进行了有力的回击。

与会代表就“穿龙冠心宁”在科研、药理、药检、生产工艺、临床等方面进行了讨论和鉴定，其结论为：

一、“穿龙冠心宁”是利用我国传统中草药穿龙薯芋提取制作的。本品原料来自四川省汶川、茂汶县，经省内13个单位216个病例临床应用（一日服量480毫克，服用3月为一个疗程，服用1-2个疗程）结果证明：“穿龙冠心宁”对冠心病心绞痛有显著疗效，有效率为90.68%，对心跳、气短、胸闷等症状有较好的疗效，对冠状动脉供血不足有改善作用，对冠心病伴发的高血压有一定的降压作用，与其他降压药配合使用，有较好的协同降压作用，对高甘油三脂血症有较好的疗效，对高胆固醇血症和心律失常也有一定的疗效。

北京市中关村医院、广州中山医学院附属第一医院、成都铁路局中心医院、四川省彭县人民医院、四川省郫县人民医院等临床单位的36个病例的临床观察，有上述相似的疗效。

“穿龙冠心宁”在上述302个临床病例中未发现毒性，服药期间肝功、肾功、血象未发现异常，极少数病例有头昏、腹泻等轻微副作用，在不停药的情况下能自行消失，证明服用安全。

二、“穿龙冠心宁”经动物试验，小白鼠每公斤体重口服12.5克未发现中毒现象；小白鼠静脉注射，半致死量为750毫克/公斤。家兔服用16周剂量4%溶液1.0毫升/公斤/日未发现毒副作用；对肝功、尿常规，及心、肝、肾等作了组织检查，均未发现异常。

三、“穿龙冠心宁”生产工艺可行，产品质量能够达到本次会议拟定的标准规格草案，生产本品后的药渣，可综合利用提取薯芋皂素等。

四、“穿龙冠心宁”在科研、生产、临床中，协作组还需进一步作以下工作：

1. 有效成份的确定和分离提纯；
2. 系统药理和作用机制；
3. 研究复方制剂，以增强疗效，缩短疗程；

4. 继续观察远期的临床效果；
5. 进一步研究生产工艺和降低成本。

五、鉴于“穿龙冠心宁”疗效可靠，服用安全，受到广大工农兵病员的欢迎，工艺可行，质量符合标准草案，已具备投产条件，建议有关领导部门安排生产。

六、附件：

1. 穿龙冠心宁治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病216例的临床总结报告；
2. 穿龙薯蓣对家兔实验性高血脂症及动脉粥样硬化斑块影响的初步观察；
3. 穿龙冠心宁制备工艺研究及有关化学成分的初步分析；
4. 穿龙冠心宁及其片剂标准规格草稿；
5. 参加穿龙冠心宁鉴定会的单位及代表名单（略）。

穿龙冠心宁治疗冠状动脉粥样硬化性 心脏病216例的临床总结报告

四川医学院附属医院

温江地区人民医院

雅安地区人民医院

绵阳108信箱职工医院

渡口市攀枝花钢铁公司职工医院

渡口市煤炭指挥部职工医院

中国人民解放军后字244部队第二附属医院

四川省生物研究所

乐山地区人民医院

重庆市第一人民医院

渡口市渡口医院

渡口市矿山公司职工医院

四川省科委卫生所

穿龙薯蓣(*Dioscorea nipponica* Makino)是一种野生药用植物,其根茎含有皂甙配基,为我国丰富中草药宝藏之一。薯蓣根茎入药,在我国已有数千年历史,早在神农《本草经》即有“薯蓣味甘温,主伤中,补虚羸,除寒热邪气,补中益气力,长肌肉”的记载;明李时珍《本草纲目》也有“薯蓣入药,野生者为胜”等描述。

在伟大领袖毛主席关于“中国医药学是一个伟大的宝库,应当努力发掘,加以提高”及“应当积极地预防和医治人民的疾病,推广人民的医药卫生事业”的教导下,在1968~1970年我省薯蓣资源普查的基础上,四川省生物研究所薯蓣综合利用组从薯蓣中提取有效成分,并相继投入药理与临床的研究。

1973年四川医学院药理教研组、病理教研组与四川省生物研究所薯蓣综合利用组协作进行了“穿龙薯蓣对家兔实验性高血脂症及动脉粥样硬化斑块影响”的研究,初步认为本药对实验性家兔动脉粥样硬化斑块有延缓形成的作用^[1]。1973年9月~1974年3月四川医学院附属医院冠心病组试用四川省生物研究所提供的穿龙冠心宁治疗冠心病26例,取得了一定疗效^[2]。随后,四川省温江地区人民医院又以同样药物和剂量治疗冠心病十余例,也获得了较好的疗效^[3]。

鉴于本药对冠心病有一定疗效,付作用少且轻微,动物实验和临床均未发现毒效,并且本省药源丰富,故一致认为有加大药量作进一步研究和推广之必要。为此,在四川省科委、四川省卫生局、温江地区卫生局的领导下,全省13个临床单位于1974年12月在温江协作会上确定,对本药加大剂量和扩大临床观察,通过临床实践获得了可喜的成效。兹就全省13个医疗单位汇总的216例进行疗效分析报告如后。

病例选择和一般资料

一、病例选择：选择冠心病诊断确切的病例，诊断以全国1974年修订《冠心病诊断标准》为准则，具体要求着重以下指标：

1. 必须具备有客观指标，按全国诊断标准第二、三条，即休息时心电图有明显心肌缺血型表现或心电图双倍二级梯运动试验阳性而无其它病因可查者。严重心律失常，心脏增大，心力衰竭或乳头肌功能失调而能排除其它病因者。

2. 有心绞痛发作史或无心绞痛发作史而具备有其它客观病征或指标可供观察者。

3. 尽量选择男性40岁以上或女性停经以后的患者，对符合诊断指标的年轻患者，特别是女性患者即服心得安20mg后2小时复查心电图或运动试验，以排除一部分植物神经功能失调所引起的改变。

4. 心绞痛及心电图疗效评定标准仍按全国规定，不典型心绞痛概列入轻型心绞痛观察。评定心跳、气短、胸闷等症状疗效标准大致同上。

病员来自各单位的干部、职工、内科门诊或专科门诊及住院病员。

二、一般资料：本组共216例。

性别：男132例，女84例。

年龄：35~40岁8例，41~50岁98例，51~60岁69例，
61~70岁25例，70岁以上2例。

（注：渡口市三个医院14例未列入，该组病员系30~58岁，平均47岁。）

职业：干部68例，职员50例，工人47例，医务人员21例，
教师16例，家务9例，农民2例，技术人员3例。

门诊病员135例，住院病员81例。

三、心绞痛分级与合并症：治疗前有心绞痛症状者共176例。

心绞痛分级：轻度108例，中度49例，重度19例。

合并有高血压病87例，陈旧性心肌梗塞3例。

治疗及观察方法

一、病员于用药前先停服一切扩张冠状动脉药、降血脂药及其它治疗冠心病药物，观察两周，作为本人的对照期。服用本药期间亦尽量不服用上述药物，但为减少病员痛苦和避免延误病情计，偶给硝酸甘油类药品，有时给予短期的一般降压药、笨妥英钠、心得安或神经机能调节剂（或小量镇静剂）。

二、药物剂型：口服四川省生物研究所穿龙冠心宁制品，每片含穿龙薯芋有效提出物40毫克，日服三次，每次四片，即每次服穿龙薯芋有效提出物160毫克，比1973年川医附院及1974年温江地区医院的用量大一倍。

三、疗程和观察：以用药三个月为一疗程，六个月为两个疗程。每1~2周复诊一次，

观察症状体征的变化并加以记录。服药后1.5月、3月、6月各复查血脂及休息心电图一次（部分病员每月一次）。心电图双倍二级梯运动试验每3个月复查一次，病情有变化即随时复查。住院和有条件的门诊病员于治疗后第3、6周及3、6月各查血、尿常规、肝功、肾功一次。

本组病例，治疗一个疗程者101例，治疗两个疗程者115例。

疗 效 观 察

一、对心绞痛的疗效：

根据9个医院治疗前有心绞痛的161例，治疗后疼痛消失或仅有轻微发作属显效者53例（32.92%），改善93例（57.76%），无效14例（8.69%），加重1例（0.62%），计有效数146例，总有效率为90.68%（表1）。

表 1 161 例 心 绞 痛 疗 效

病情 ·分级	总 例 数	有 效 数	有 效 率 %	显 效		改 善		无 效		加 重	
				例数	%	例数	%	例数	%	例数	%
轻度	106	97	91.51	32	30.19	65	61.32	9	8.49		
中度	36	34	94.44	14	38.89	20	55.55	2	5.55		
重度	19	15	88.95	7	36.84	8	42.11	3	15.79	1	5.26
共计	161	146	90.68	53	32.92	93	57.76	14	8.69	1	0.62

（注：绵阳108职工医院15列资料未列入）

心绞痛缓解一般出现于服药2周至2月之间，但个别病例于服药3天即见效，心绞痛消失或明显好转多发生于服药2~3月以上，有一病员于第二疗程将完毕时方明显见效要求继续服用。

轻度和中度心绞痛组有效率较重度组为高，提示本药对轻度和中度心绞痛的疗效特佳。

161例中除14例无效之外，仅一例发现心绞痛加重，但病例太少无统计学意义，提示服用本药即使无效也不至于加重。

二、对心跳、气短、胸闷的疗效：

本药除对心绞痛有效之外，对心跳、气短、胸闷等症状也有疗效。根据9个医院有上述症状的163例的疗效分析如下（表2）。

用药后对心跳、气短、胸闷的有效率达77.30%。心绞痛和以上症状好转后，病员往往感到精神轻松，体力恢复，工作量增加。

表 2 163例心跳、气短、胸闷的疗效

疗 效	显 效	改 善	无 效	加 重
例 数	21	105	34	3
%	12.88	64.41	20.86	1.84
总有效率	77.30% (126例)			

(注：渡口攀钢医院20例的资料未列入)

三、心电图疗效：

1. 总疗效：279例型中显效46例（16.84%），改善79例（28.31%），无效 148例（52.68%），加重 6例（2.15%），心电图总有效率为44.80%（表3）。

表 3 休息时心电图与运动试验疗效比较

心 电 图 表 现	总例数 (例型*)	有 效 数	有 效 率 %	显 效		好 转		无 效		加 重	
				例数	%	例数	%	例数	%	例数	%
休息时心电图异常	177	73	41.24	24	13.56	49	27.68	98	55.37	6	3.39
运 动 试 验 阳 性	94	46	48.93	17	18.09	29	30.85	48	51.06	-	
运动试验可疑阳性	8	6	75.0	5		1		2		-	
总 计	279	125	44.80	46	16.84	79	28.31	148	52.68	6	2.15

* 以一种异常心电图类型算1例，如1例同时存在两种不同类型的异常心电图即以两例计算。

(注：解放军244部队医院8例资料未列入)

2. 休息时心电图疗效：休息时心电图异常的177例中，显效24例（13.56%）。改善49例（27.68%），故休息时异常心电图总有效率为41.24%。

3. 双倍二级梯运动试验阳性或可疑阳性的疗效：心电图运动试验阳性及可疑阳性者共102例，其中显效22例（21.56%），改善30例（29.41%），总有效率为50.98%，其疗效高于休息时心电图异常组。运动试验阳性组有效率48.93%，运动试验可疑阳性组有效率为75.0%，对后者的疗效高于前者，但病例太少，未能肯定。

4. 各种类型心电图疗效：根据表4，休息时呈现冠状动脉供血不足表现（ST-T改变）的98例中，显效15例（15.31%），改善32例（32.65%），有效率为47.96%。频发性室性期前收缩12例中，3例消失，2例好转，有效率41.67%；心房纤颤5例中，1例消失，2例改善，有效率60%；窦性心动过速6例中，1例显效，3例改善，有效率66.6%；室上性心动过速14例中，4例显效，7例改善，有效率78.57%。

表4

各种类型心电图疗效

心电图改变		例数	有效数	有效率 %	显效		改善		无效		加重	
					例数	%	例数	%	例数	%	例数	%
冠脉供血不足		98	47	47.96	15	15.31	32	32.65	48	48.98	3	3.06
低电压		18	1	5.56	1	5.56	—	—	17	94.44	—	
室上性心动过速		14	11	78.57	4	28.57	7	50.00	3	21.42	—	
左室肥大劳损		12	5	41.67	3	25.00	2	16.67	7	58.34	—	
频发室性期前收缩		12	5	41.67	3	25.00	2	16.67	7	58.34	—	
束枝传导 阻 滞	左前枝	10	0		—		—		10			
	左束枝	6	0		—		—		6		—	
	右束枝	8	2		2		—		6		—	
窦性心动过速		6	4	66.60	1		13		2		—	
心房纤颤		5	3	60.00	1		2		2			
房室传导 阻 滞	I 度	6	0						6			
	II 度	1	0								1	
	III 度	1	0						1			
陈旧性心肌梗塞		3	0						3			
予激症候群		2	0						2			
窦房阻滞或停搏		2	1		1				1			
右室肥大		1	0						1			
心肌梗塞 (亚急性期)		1	0						1			
Q-T 延长		1	1		1							
房性期前收缩		1	0						1			

总之, 本药除对冠状动脉供血不足似有一定疗效之外, 其它各类型例数较少, 有待作进一步观察。

5. 心绞痛疗效与心电图疗效关系比较: 根据(表5)所示, 心绞痛和心电图皆有效者49例(38.88%), 而两者皆无效者仅10例, 若加上加重2例即共12例(9.52%)。临

表 5

129例心绞痛疗效与心电图疗效关系比较

心绞痛疗效		显 效	改 善	无 效	加 重
心电图疗效	例数	28	85	15	1
	显 效	10	15	1	0
休息心电图 (129例)	改 善	5	19	3	0
	无 效	12	44*	10	0
	加 重	1	7	1	1
心电图运动试验 (74例)	显 效	7	12	0	1
	改 善	4	12	2	0
	无 效	8	22**	3	0
	加 重	0	3	0	0

* 包括前后均正常6例。 ** 包括前后均阴性4例。

(注：上表系根据川医、乐山、雅安和重庆市一院等四个医院资料整理)

床上心绞痛疗效与心电图改变两者相符者61例(48.41%)，而两者不相符者(则心绞痛好转心电图反而加重或心绞痛无效而心电图好转者)仅12例(9.52%)。

从有心电图运动试验记录的74例看来，心绞痛与运动试验皆有效者35例(47.29%)，而两者皆无效者仅3例(4.05%)，临床上心绞痛与心电图运动试验疗效相符者38例(51.35%)，而两者不相符者仅6例(8.10%)。由上得出的印象是，临床与心电图的疗效大多一致，心电图运动试验与临床疗效的符合率略高于休息时心电图。

四、对血脂的影响：

1. 血清胆固醇：治疗前后曾按计划作多次测定共187例(表6)。治疗前血清胆固醇在

表 6

胆固醇正常及升高组的疗效比较

项 目	例 数	下 降		波 动	上 升	
		>51mg%	21~50mg%		20~50mg%	>51mg%
升高组	96	32	28	23	4	9
正常组	91	4	15	53	13	6
共 计	187	36	43	76	17	15

注：绵阳108信箱职工医院26例未列入(该院26例：下降>51mg% 2例，下降21~50mg% 7例，上升>51mg% 1例，上升21~50mg% 5例，波动±20mg% 11例)。

正常值（200mg%）以内者91例，升高组96例，用药后血清胆固醇下降21mg%以上者共79例，占全组的42.24%。治疗前胆固醇升高组中下降21mg%以上者60例，占62.5%，其中有半数（53.33%）下降50mg%以上。远较胆固醇正常组下降的19例（20.87%）为明显。两组之间的差异经统计学处理有非常显著差异（ $X^2 = 33.16$, $P < 0.01$ ）。

2. 血清甘油三脂：治疗前后曾作多次测定者共164例（表7）。治疗前血清甘油三脂在正常值（160mg%）以内者62例，升高者102例。用药后血清甘油三脂下降21mg%以上者共78例，占全组的47.56%。治疗前甘油三脂升高组中下降21mg%以上者69例，竟占67.64%，其中半数以上下降超过50mg%者47例（68.11%），远较甘油三脂正常组下降9例（14.51%）为显著，经统计学处理两组有非常显著差异（ $X^2 = 43.65$, $P < 0.01$ ）。

表 7 甘油三脂正常及升高组的疗效比较

项 目	例 数	下 降		波 动	上 升	
		>51mg%	21~50mg%		20~50mg%	>51mg%
升高组	102	47	22	16	9	8
正常组	62	5	4	35	10	8
共 计	164	52	26	51	19	16

注：绵阳108信箱职工医院26例未列入（该院26例：用药后下降>51mg%者8例，下降21~50mg%6例，上升21~50mg%3例，上升>51mg%3例，波动±20mg%6例）。

以上资料提示，本药对于降低血清胆固醇和甘油三脂都有一定疗效，特别是在原有高脂血症患者效果尤其显著。

五、对体征与高血压的影响：

216例的病员经过3~6个月以上的治疗观察，未发现对体征有明显影响。乐山地区医院观察28例于服药后体重减轻者22例，平均每人减轻8.05斤，值得注意。

合并高血压病的87例中，于开始用药时81例血压高。于用药3周至3个月后63例血压下降至正常，而且保持稳定，其中约半数病例同时服用一般降压药如降压宁、利血平等。有趣的是有的病员于用药前曾服用一般降压药物血压并不容易下降，单服本药后血压也无明显变化，经两药同时服用后，血压即顺利地下降，可见本药对高血压病有一定的降压作用外，与降压药物同时服用似有一定的协同作用。

六、副作用与毒性反应：

用药过程中发现轻度腹泻9例，3例便秘，胃部不适、恶心呕吐和口腔炎各2例，腹胀、多尿、月经紊乱各1例，头昏6例，另有5例视物模糊（其中一例还有飞蚊感），以上症状多发生于服药的第二周以后或一、二月以后（一例腹泻发生于用药的第三天），但

症状均轻且无需停药自行消失。只有一例视物模糊持续至第二疗程完毕，曾经反复检查眼睛，内眼外眼均无异常发现。个别病员感到乏力、气短、睡眠欠佳、面部轻微浮肿，但绝大多数病员，皆无付作用。有些病员服药后反映精神舒适，食欲睡眠均好转。

143例于治疗前后观察过血色素、白细胞计数、尿常规、肾功和肝功等均属正常；白细胞计数虽有波动，但在正常范围内。唯有一例于服药后一个半月白细胞和血小板计数皆减少，加服维生素B₄、B₆后很快恢复。另有2例白细胞减至 $2500 \pm /\text{mm}^3$ ，经暂停用药对症处理也很快恢复。85例用药前后查过血小板亦属正常。72例查过尿糖，8例查过流血时间、凝血时间皆为正常。14例于服药1~5月间发现暂时性谷丙转氨酶增高，仍继续服药，于疗程结束时恢复正常。

从以上观察，本药付作用极轻微，有些症状是否与本药有关或系巧合，因为例数太少很难确定。付作用主要为消化道症状，不治自愈。本药的毒性作用迄未发现，只有2例白细胞计数减低至2500左右，经暂停用药对症处理后很快恢复正常，再服本药未见下降。因例数太少，尚未能肯定是否与本药有关。

七、疗程与疗效的关系：

本组病员治疗一个疗程者101例，两个疗程者115例（少数达6个月以上）。治疗一个疗程和两个疗程的疗效差异不大，惟有少数病例显效较晚（三个月以后），疗程短者疗效难免受到影响。有的病员停药一个多月后即出现症状反跃现象。可见，用药一个疗程似乎短些，两个疗程是要好些。对某些病员须得服用更长的疗程方能收到满意的疗效及巩固其疗效。

讨 论 与 小 结

通过穿龙冠心宁治疗冠心病216例的临床观察和疗效分析，可以得出以下结论：

一、本药对冠心病人的心绞痛有肯定的疗效，有效率高达90.68%。对于心跳、气短、胸闷等症状也有较好的疗效，有效率为77.30%。本组有效率远较1974年川医附院所报告26例的疗效为高（川医有效率分别为57.69%和37.50%）^{〔2〕}，由此可见，采用大剂量的疗效远比小剂量的疗效为高（川医用量为日服三次，每次2片，含有效提出物80mg），本组用量加大一倍（为每次4片即有效提出物160mg）。

二、本药对休息心电图异常的总有效率41.24%，对心电图运动试验的总有效率为50.98%。然心电图本来即有其动态变化，似乎难以确定其临床意义。但根据心绞痛疗效与心电图疗效的符合率较高来看，此种有效率的得出亦并非偶然，理应考虑其有一定的临床参考价值。结论如何，有待日后实践的考验。关于对各种类型心电图的影响似对某些类型有不同程度的好转，其中尤以冠状动脉供血不足为最显著，用药后好转率达47.96%。

本药对心律失常的治疗，除了对室上性心动过速、窦性心动过速和频发室性期前收缩似有一定疗效之外，对于其它类型的心律失常一概无效。总之，因病例尚不够多，用

药期间尚不够长，值得扩大病例，延长服药时间，以观后效。

三、本药对高血压病患者有一定的降压作用。如果本药与降压药物联合使用似有降压的协同作用。

四、本药降低血清胆固醇的有效率为42.24%，对胆固醇升高组的有效率较高，为62.5%。对降低血清甘油三脂的有效率为46.34%，升高组为67.64%。从数字看来虽不太高，但若以升高组的下降率与正常组的下降率相比较，在统计学上却有非常显著的差异；虽然也有少数病例于用药后血脂反而上升，但却无统计学上的意义（胆固醇组 $X^2 = 0.49$, $P > 0.05$ ；甘油三脂组 $X^2 = 1.12$, $P > 0.05$ ，两组皆无显著差异）。可见本药对于高脂血症确有一定疗效，对降低甘油三脂的疗效略高于降低胆固醇的疗效。

本组对高脂血症的疗效较优于1974年川医26例的报告。由此再次提示，大剂量的疗效是优于小剂量的疗效。

五、本药的治疗量副作用很少很轻，且大多不治自愈。副作用中以腹泻为多，此与动物试验大剂量可使家兔出现腹泻的结果^[1]是一致的。此类腹泻甚易为减低胃肠蠕动药物（如阿托品、颠茄类）所控制。此外，尚有数位头昏和视物模糊的病例，虽然症状甚轻仍须注意作进一步的探索。

本组病例经过3~6个月以上的治疗观察，迄未发现本药对血象、小便、肝脏、肾脏或其它器官有何毒性作用。此与动物实验及1974年川医和温江地区医院的经验^{[2][3]}是一致的。

六、关于用药的疗程与疗效的关系似乎影响不大。鉴于心绞痛明显好转多发生于服药2~3月以上之后，故疗程采取3~6个月是恰当的。但有个别病例于用药五、六个月以上方才显效，另外有部分病例于停药后症状复发，再服药又缓解。因此，对于某些病员应该延长疗程甚至可以较长期地服用本药。

七、本药的作用机制尚不清楚，对其药理及生化等方面的知识尚甚贫乏。1973年川医药理学教研组等单位作了动物实验，发现本药对于动物血管斑块的形成有一定防治作用^[1]，是很好的开端，建议有关领导组织有关单位有计划地作进一步的探索。

八、鉴于本药对冠心病的症状疗效高，副作用少而轻微，无毒性作用，而本省药源丰富，建议投入生产扩大临床使用，并在实践中不断地总结提高，为社会主义革命和社会主义建设作出新贡献。

典 型 病 例

例 1：李×，男性，62岁，干部。十年前发现完全性右束枝传导阻滞，二年来劳累后有发作性心前区闷胀感，一年来呈发作性心前区隐痛，数分钟可自行缓解，近三、四个月来发作频繁，自觉疼痛程度加重，伴有头昏、苍白、心慌、心率缓慢，口含硝酸甘油后，十分钟可缓解。查体：心率43~60次/分，心界不大，血压110/80mmHg，胆固醇253mg%，心电图表现完全性右束枝传导阻滞，多发性室性早搏，运动后出现心绞痛，休息服用穿龙冠心宁后一个月，心绞痛发作次数减少，程度减轻，服药三个月后，基本不发