



# 专 家 共 识

GS/CACM ×××—2025

代替××××××

## 心通口服液/颗粒治疗冠心病临床应 用专家共识

Expert Consensus on the Clinical Application of Xintong  
Oral Liquid/Granules in Treating Coronary Heart Disease

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2026年1月)

2025-××-××发布

中 华 中 医 药 学 会 发布

# 目 次

前 言.....	I
引 言.....	II
1 推荐意见/共识建议概要表.....	1
1.1 推荐意见.....	1
1.2 共识建议.....	2
2 范围.....	2
3 规范性引用文件.....	2
4 药物基本信息.....	3
4.1 处方来源.....	3
4.2 药物组成.....	3
4.3 功效主治.....	3
4.4 政策准入.....	3
5 临床问题清单.....	3
6 疾病诊断.....	4
6.1 中医诊断要点.....	4
6.2 西医诊断要点.....	5
7 临床应用建议.....	7
7.1 适应症.....	7
7.2 合并疾病应用.....	9
7.3 用法用量.....	10
7.4 用药疗程.....	10
8 安全性.....	10
8.1 不良反应/不良事件.....	10
8.2 用药禁忌及注意事项.....	10
8.3 联合用药.....	11
9 研究进展.....	11
附录 A（资料性附录）.....	1
A.1 中医理论基础.....	1
A.2 药学研究.....	1
A.3 药理研究.....	4
A.4 非临床安全性研究.....	5
附录 B（资料性附录）.....	6
B.1 心通口服液与心通颗粒等效性说明.....	6
参 考 文 献.....	10

# 前 言

本文件按照《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》给出的规则起草。

本文件由首都医科大学附属北京中医医院、鲁南制药集团股份有限公司提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：首都医科大学附属北京中医医院、北京中医药大学东直门医院、中国医学科学院阜外医院、上海长征医院。

本共识协作单位（按首字笔画排序）：上海中医药大学附属岳阳医院、上海中医药大学附属曙光医院、上海长征医院、山东中医药大学附属医院、山西省中医院、广西中医药大学附属国际壮医医院、中日友好医院、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院望京医院、中国医学科学院阜外医院、天津中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学第三附属医院、北京中医药研究所循证医学中心、长春中医药大学附属医院、安徽中医药大学第一附属医院、江西中医药大学附属医院、江苏省中医院、河南中医药大学第一附属医院、重庆市中医院、首都医科大学附属北京中医医院、湖南中医药大学第一附属医院、黑龙江省中医药科学院、新疆医科大学附属中医医院。

本文件主要起草人：刘红旭、邢文龙、林谦、吴永健、吴宗贵、尚菊菊。

本文件专家组（按姓氏笔画排序）：毛静远、牛天福、王永霞、王肖龙、王贤良、王显、邓悦、刘中勇、刘红旭、刘建和、安冬青、朱明军、何贵新、吴永健、吴宗贵、吴剑坤、张立晶、李运伦、李宪伦、李博、邢文龙、尚菊菊、林谦、陈步星、陈晓虎、赵福海、徐惠梅、彭杰、符德玉、熊尚全、霍艳明、戴小华。

本文件工作组：邢文龙、魏鹏路、娄妍、连妍洁、商钰、程国良、黄志艳、王璐瑶。

# 引 言

中医药在我国冠心病的防治中发挥着十分重要的作用。大量临床实践表明，中医药在改善冠心病患者临床症状、控制疾病进展等方面具有特色与优势。心通口服液/颗粒是由鲁南厚普制药公司研制生产，具有独立知识产权的中成药制剂（国药准字Z10920014/国药准字Z20020098），属于国家中药二级保护品种，纳入国家基本医疗保险乙类药物（2023年版，扶正剂，编号：421），心通口服液收录于《中华人民共和国药典》（2020年版）。自上市以来，心通口服液/颗粒在临床上广泛用于冠心病的长期治疗和协同治疗。随着相关研究的逐步开展，有必要在总结临床医生应用经验的基础上，结合现有循证医学证据，通过制订专家共识，进一步梳理心通口服液/颗粒治疗冠心病的优势环节、用药方案与时机、剂量疗程特点、用药安全性等问题，以期进一步规范心通口服液/颗粒治疗冠心病的临床应用，促进合理用药，减少用药风险。

本文件的制订遵循中华中医药学会中成药临床应用专家共识工作方案的编制程序，经过成立项目组、梳理说明书、文献预检索、专家访谈、设计问卷、临床应用调研、确定临床问题、证据检索、综合评价、形成推荐意见/共识建议、撰写共识草案、征求意见、同行评价等环节，最终形成本专家共识。

本文件的制订由中华中医药学会立项，鲁南制药集团股份有限公司提供资助。

本文件在临床应用过程中，应仔细阅读《中华人民共和国药典》及产品说明书，若遇特殊情况应结合患者实际情况处理，未来将根据新的循证证据和实践进行更新。

在本文件的制订过程中，所有相关的参与者均无利益冲突；企业人员主要负责组织等事务性工作，不参与任何本文件的讨论、决策工作，特此说明。

# 心通口服液/颗粒治疗冠心病临床应用专家共识

## 1 推荐意见/共识建议概要表

本文件达成 11 条推荐意见及 2 条共识建议，具体见表 1、表 2。

### 1.1 推荐意见

表1 共识推荐意见概要表

推荐意见	推荐意见	证据等级	强推荐 投票结果	弱推荐 投票结果	推荐强度
推荐意见 1	心通口服液/颗粒可用于治疗胸痹心痛病辨证属气阴两虚、痰瘀痹阻证患者，可减轻患者心前区疼痛、胸闷、心悸、气短等临床症状。	B	93.33%	6.67%	强推荐
推荐意见 2	心通口服液/颗粒可改善稳定性心绞痛中医辨证为气阴两虚、痰瘀痹阻患者的心前区疼痛、胸闷、心悸、气短等临床症状。	B	96.67%	3.33%	强推荐
推荐意见 3	在西医规范治疗基础上，联合应用心通口服液/颗粒可进一步减少稳定性心绞痛患者心绞痛发作次数，缩短心绞痛持续时间。	C	86.67%	13.33%	强推荐
推荐意见 4	在西医规范治疗基础上，联合应用心通口服液/颗粒可进一步减少稳定性心绞痛患者硝酸酯类药物使用频次及药物用量。	C	83.33%	16.67%	强推荐
推荐意见 5	在西医规范治疗基础上，联合应用心通口服液/颗粒可进一步改善稳定性心绞痛患者心电图表现。	C	56.67%	33.33%	强推荐
推荐意见 6	在西医规范治疗基础上，联合应用心通口服液/颗粒可进一步提高稳定性心绞痛患者 SAQ 评分。	C	86.67%	13.33%	强推荐
推荐意见 7	在西医规范治疗基础上，联合应用心通口服液/颗粒可进一步改善不稳定性心绞痛患者心前区疼痛、胸闷、心悸、气短等临床症状。	B	86.67%	13.33%	强推荐
推荐意见 8	在西医规范治疗基础上，联合应用心通口服液/颗粒可进一步减少不稳定性心绞痛患者心绞痛发作次数，缩短心绞痛持续时间。	C	83.33%	16.67%	强推荐

推荐意见 9	在西医规范治疗基础上,联合应用心通口服液/颗粒可进一步改善不稳定性心绞痛患者心电图表现。	C	56.67%	33.33%	强推荐
推荐意见 10	心通口服液/颗粒可用于治疗冠心病合并心律失常患者,以改善患者胸闷等临床症状。	B	66.67%	33.33%	强推荐
推荐意见 11	在西医规范治疗的基础上,联合应用心通口服液/颗粒可进一步改善急性心肌梗死后心力衰竭患者胸闷、气短等临床症状。	B	86.67%	13.33%	强推荐

## 1.2 共识建议

表2 共识建议概要表

原始临床问题	共识建议	投票结果	建议强度
1. 心通口服液/颗粒如何与西药合用?	心通口服液/颗粒可在西医常规治疗药物基础上加服,联合应用时无需调整剂量。	建议 100%	建议
2. 长期服用心通口服液/颗粒的安全性如何?	心通口服液/颗粒性味较为温和,安全性较好,患者服药期间不良反应较少,个别患者可能出现反酸、恶心、呕吐等胃部不适,可调整为饭后服用;极个别患者出现头晕、低血压等不适,可通过停药缓解。目前尚无长期服用心通口服液/颗粒出现不良事件的相关报告,因冠心病病程较长,患者可根据临床实际需求在医师指导下辨证服用,使用时应定期监测和评估。	建议 96.67%	建议

## 2 范围

本文件适用于各级中医、中西医结合或西医医院从事心血管病防治工作的临床医生、临床(中)药师及各类具有法律许可的执业医师使用,为合理应用心通口服液/颗粒提供指导和参考。

## 3 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T16751.1—2023《中医临床诊疗术语·第1部分：疾病》

ZYYXH/T63-2008《中医内科常见病诊疗指南 冠心病心绞痛》

## 4 药物基本信息

### 4.1 处方来源

心通口服液/颗粒组方源自山东省立医院李树功教授治疗冠心病的临床经验方。

### 4.2 药物组成

心通口服液/颗粒由黄芪、党参、麦冬、何首乌、淫羊藿、葛根、当归、丹参、皂角刺、海藻、昆布、牡蛎、枳实13味药物组成。

### 4.3 功效主治

益气活血，化痰通络。用于气阴两虚、痰瘀痹阻所致的胸痹，症见心痛、胸闷、气短、呕恶、纳呆；冠心病心绞痛见上述证候者。

### 4.4 政策准入

心通口服液/颗粒是具有独立知识产权的中成药制剂（国药准字Z10920014/国药准字Z20020098），纳入国家基本医疗保险乙类药物（2023年版，扶正剂，编号：421），获得国家中医药管理局1995年科技进步奖三等奖。心通口服液收录于《中华人民共和国药典》（2020年版）。

## 5 临床问题清单

本文件主要回答19个临床问题（表3）。

表3 临床问题清单

临床问题
适应症
1.心通口服液/颗粒可否用于治疗胸痹心痛病患者？
2.心通口服液/颗粒治疗胸痹是否需要辨证施治？

3.心通口服液/颗粒治疗心绞痛是否需要针对不同类型?
4.心通口服液/颗粒可否用于治疗冠心病继发的心律失常?
5.在西医规范治疗基础上,心通口服液/颗粒可否用于冠心病合并房/室期前收缩?
6.心通口服液/颗粒可否用于冠脉微血管病变心绞痛?
7.心通口服液/颗粒可否用于治疗冠心病伴高血压患者?
8.心通口服液/颗粒可否用于治疗冠心病伴高脂血症患者?
9.心通口服液/颗粒可否用于冠心病围术期?
10.心通口服液/颗粒可否用于非缺血性心脏病证属气阴两虚、痰瘀痹阻证?
疗效
11.心通口服液/颗粒治疗冠心病是否可以改善症状?
12.心通口服液/颗粒可否改善心绞痛的发作次数、持续时间,减少硝酸酯类药物使用次数和用量,以及影响心电图变化?
13.心通口服液/颗粒治疗可否改善AMI后心衰患者的症状?
14.心通口服液/颗粒可否改善AMI后心衰患者的理化指标?
15.心通口服液/颗粒是否有抗动脉粥样硬化作用?
联合用药
16.心通口服液/颗粒对冠心病的治疗是否可以中西药合用?
17.心通口服液/颗粒如何与西药合用?
安全性
18.服用心通口服液/颗粒后是否会出现不良反应?
19.您认为长期服用心通口服液/颗粒的安全性如何?

## 6 疾病诊断

### 6.1 中医诊断要点

#### 6.1.1 胸痹心痛<sup>[1]</sup>

胸痹心痛是指因胸阳不振,阴寒、痰浊、血瘀等留踞胸廓,或心气不足,鼓动乏力,致气血痹阻,心失血养所致。临床以胸闷、气短及发作性心胸疼痛等为特征的心系病。

#### 6.1.2 气阴两虚证

气阴两虚证参照2019年《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南》<sup>[2]</sup>,具体诊断如下:

临床表现:胸痛以胸闷隐痛、遇劳则甚为特点,症见气短口干,心悸倦怠,眩晕失眠,自汗盗汗。舌胖嫩红少津,脉细弱无力。

证候诊断：单一证候要素得分相加 $\geq 8$ 分，同时满足气虚、阴虚证候要素诊断即可诊断。

(1) 气虚：①胸闷或胸痛，劳则诱发（4分）；②神疲（3分）；③乏力（3分）；④气短（3分）；⑤自汗（3分）；⑥脉弱（2分）；⑦心悸（1分）；⑧舌淡胖或有齿痕（2分）。

(2) 阴虚：①胸隐痛（3分）；②五心烦热（3分）；③盗汗（3分）；④目干（2分）；⑤失眠（2分）；⑥口干不欲饮（2分）；⑦舌红苔少（3分）；⑧脉细（2分）。

### 6.1.3 痰瘀痹阻证

痰瘀痹阻证参照《中医内科学常见病诊疗指南 中医病证部分》<sup>[3]</sup>，具体诊断如下：

主症：胸痛，胸闷。

次症：头晕心悸，腹胀纳差，恶心呕吐，头重如裹，肢体困重，痰量多，痰液黏腻，唇甲紫暗。神疲乏力；

舌脉：舌体胖大伴齿痕、舌质暗或有瘀斑瘀点或舌下络脉怒张紫暗；舌苔白或浊腻；脉象为脉涩或弦滑。

主症必备，兼症满足两项及以上，结合舌脉，即可诊断。

## 6.2 西医诊断要点

### 6.2.1 冠心病心绞痛（参照ZYYXH/T63-2008《中医内科常见病诊疗指南 冠心病心绞痛》）

心绞痛为冠心病最常见的临床类型，是由冠状动脉供血不足，心肌急剧的暂时的缺血与缺氧所引起的临床综合征。主要表现为胸骨后或心前区疼痛，常放射至左臂内侧或咽喉、颈项，兼见胸闷、呼吸不畅、汗出等症。目前将冠心病心绞痛分为稳定性心绞痛与不稳定性心绞痛两大类。

### 6.2.2 稳定性心绞痛（stable angina pectoris, SAP）（参照2018年中华医学会心血管病学分会《稳定性冠心病诊断与治疗指南》<sup>[4]</sup>）

1) 发作部位常位于胸骨后或心前区，可以放射到颈咽部、左臂及左手指内侧等，性质常呈压迫感、紧缩感等；2) 常由劳累或情绪激动诱发，多数情况下持续3~5min，休息或应用硝酸酯类药物后数分钟内缓解；3) 结合年龄和存在的冠心病危险因素，除外其他疾病所致的心绞痛；且其发作程度、频率、性质及诱发因素在数周内无明显变化。

### 6.2.3 不稳定性心绞痛（unstable angina, UA）（参照2024年中华中医药学会心血管病学分会《非ST段抬高型急性冠脉综合征诊断和治疗指南》<sup>[5]</sup>）

1) 表现为典型的心绞痛症状；2) 症状发作时心电图（electrocardiogram, ECG）可出现2个或更多的相邻导联ST段下移 $>0.1\text{mV}$ 及胸前导联对称的T波深倒置并呈动态改变，缓解后

ST段缺血改变改善；3) 心肌肌钙蛋白 (cardiac troponin, cTn) 阴性, 血清肌酸激酶同工酶 (creatine kinase-MB, CK-MB) 在2倍正常值范围内。UA是介于稳定劳力性心绞痛和急性心肌梗死之间的临床状态, 包括除稳定性劳力型心绞痛以外的初发型、恶化型劳力性心绞痛和各型自发性心绞痛。

#### 6.2.4 高血压 (参照中国高血压联盟《中国高血压防治指南 (2024年修订版)》<sup>[6]</sup>)

在未使用降压药物的情况下, 非同日3次测量诊室血压 $\geq 140/90$  mmHg; 或连续5~7d测量家庭血压 $\geq 135/85$  mmHg; 或24h动态血压 $\geq 130/80$  mmHg, 白天血压 $\geq 135/85$  mmHg, 夜间血压 $\geq 120/70$  mmHg。

患者既往有高血压史, 目前使用降压药物, 血压虽低于上述诊断界值, 仍诊断为高血压。

#### 6.2.5 血脂异常 (参照中国血脂管理指南修订联合专家委员会《中国血脂管理指南 (2023年)》<sup>[7]</sup>)

连续两次测量血清胆固醇 (total cholesterol, TC) $\geq 6.2$  mmol/L, 或甘油三酯 (triglyceride, TG) $\geq 2.3$  mmol/L, 或低密度脂蛋白 (low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C) $\geq 4.1$  mmol/L, 或高密度脂蛋白 (high density lipoprotein cholesterol, HDL-C) $\leq 1.0$  mmol/L。

#### 6.2.6 心律失常 (参考2020年中华医学会心电生理和起搏分会《2020室性心律失常中国专家共识》<sup>[8]</sup>与2021年中华医学会《早搏基层合理用药指南》<sup>[9]</sup>)

1) 具有心悸、胸闷、心跳停搏感、乏力、气促、头晕等临床表现, 部分患者可无明显症状; 2) ECG表现: ①室性早搏: 提前出现的宽大畸形的QRS波; 其前无相关P波; 其后的T波常与QRS波的主波方向相反; 常有完全性代偿间歇。②房性早搏: 提前出现P'波; 其后QRS波群形态多正常; P'R间期 $\geq 0.12$ s; 代偿间歇不完全。③交界性早搏: 提前出现QRS波群, 其形态多正常, 少数伴室内差异性传导而表现为宽大畸形QRS波群; 提前的QRS波群前后, 可无P波、有逆行P'波、有无关系的窦性P波; 逆行P'波若出现在QRS波群之前, P'R间期多 $< 0.12$ s, 逆行P'波出现在QRS波群之后P'R间期 $< 0.20$ s; 代偿间歇多数完全, 少数为不完全性代偿间歇, 插入性交界性早搏则无代偿间歇。

#### 6.2.7 急性心肌梗死后心力衰竭 (参照2020年中国医师协会心血管内科医师分会《心肌梗死后心力衰竭防治专家共识》<sup>[10]</sup>)

1) 有明确的心肌梗死病史或明确的影像学证据支持心肌梗死的存在; 2) 具有呼吸困难、运动耐量下降等临床症状, 及肺部啰音、颈静脉充盈、下肢水肿、心尖搏动侧移或弥散等体征; 3) X线胸片 (肺淤血、肺水肿、心脏扩大)、利钠肽检测 (NT-pro BNP $\geq 125$  pg/ml或

BNP $\geq$ 35 pg/ml) 和超声心动图 (心脏结构和/或功能异常) 明确心衰的存在; 4) 除外其他原因导致的心衰。

## 7 临床应用建议

### 7.1 适应症

心通口服液/颗粒适用于中医辨证属气阴两虚证和/或痰瘀痹阻证者(**B级证据, 强推荐**), 主要包括以下疾病:

#### 7.1.1 稳定性心绞痛

##### 推荐意见:

心通口服液/颗粒可改善SAP患者(中医辨证为气阴两虚、痰瘀痹阻)心前区疼痛、胸闷、心悸、气短等临床症状。(**B级证据, 强推荐**)

##### 证据概要:

纳入40项<sup>[11-50]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗SAP的随机对照试验的Meta分析结果提示, 与单独应用西药相比, 联合应用心通口服液/颗粒可改善SAP患者心前区疼痛、胸闷、心悸、气短等临床症状( $RR=1.21 [1.18, 1.25], P<0.001, I^2=33%$ )。一项纳入40例SAP患者的自身前后对照研究<sup>[51]</sup>, 患者治疗前2周停用 $\beta$ 受体阻滞剂、钙离子拮抗剂及硝酸酯类制剂, 后予心通口服液干预4周(20ml/次, 3次/d), 结果显示治疗后患者心绞痛症状缓解, 症状改善率为83%。另有一项纳入72例SAP患者的回顾性队列研究<sup>[52]</sup>结果显示, 在常规西药治疗基础上联合心通口服液(10ml/次, 3次/d)治疗, 与西药联合三酰甘油片(25mg/次, 3次/d)相比, 患者临床症状改善更显著(97.22% vs 77.78%), 差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。

##### 推荐意见:

在西医规范治疗基础上, 联合应用心通口服液/颗粒可进一步减少SAP患者心绞痛发作次数, 缩短心绞痛持续时间。(**C级证据, 强推荐**)

##### 证据概要:

纳入12项<sup>[11,13-15,17,23,25-29,53]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗SAP患者的随机对照试验的Meta分析结果提示, 与单独应用西药相比, 联合心通口服液/颗粒治疗可进一步减少SAP患者心绞痛发作次数( $SMD = -3.71 [-4.88, -2.54], P<0.001, I^2=98%$ )。纳入11项<sup>[11,13-15,17,19,23,25,27-28,53]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗SAP患者的随机对照试验的Meta分析结果提示, 与单独应用西药相比, 联合应用心通口服液/颗粒可进一步缩短SAP心绞痛持续时间( $SMD = -3.09[-4.22, -1.96], P<0.001, I^2=98%$ )。一项纳入40例SAP患者的自身前后对

照研究<sup>[51]</sup>结果显示, 心通口服液治疗 2 周 (20ml/次, 3 次/d) 后患者心绞痛发作频率较治疗前减少 ( $0.80 \pm 0.85$  vs  $4.72 \pm 2.08$  次/d), 差异具有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。

**推荐意见:**

在西医规范治疗基础上, 联合应用心通口服液/颗粒可进一步减少SAP患者硝酸酯类药物使用频次及药物用量。**(C级证据, 强推荐)**

**证据概要:**

纳入3项<sup>[14,26-27]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗SAP患者的随机对照试验的Meta分析结果提示, 与单独应用西药相比, 联合应用心通口服液/颗粒可进一步减少SAP患者硝酸酯类药物使用频次及药物用量 ( $SMD = -2.05 [-3.91, -0.20], P < 0.05, I^2 = 97\%$ )。一项纳入40例SAP患者的自身前后对照研究<sup>[51]</sup>结果显示, 应用心通口服液治疗后硝酸甘油治疗量较治疗前减少 ( $1.86 \pm 0.85$  vs  $5.40 \pm 3.10$ 片/d), 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

**推荐意见:**

在西医规范治疗基础上, 联合应用心通口服液/颗粒可进一步改善SAP患者心电图表现。**(C级证据, 强推荐)**

**证据概要:**

纳入 19 项<sup>[14-15,22-23,30,34-36,38-45,47,49-50]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗 SAP 患者的随机对照试验的 Meta 分析结果提示, 与单独应用西药相比, 联合应用心通口服液/颗粒可进一步改善SAP 患者心电图表现 ( $RR=1.32 [1.18, 1.46], P < 0.001, I^2=75\%$ )。

**推荐意见:**

在西医规范治疗基础上, 联合应用心通口服液/颗粒可进一步提高SAP患者SAQ评分。**(C级证据, 强推荐)**

**证据概要:**

一项<sup>[29]</sup>纳入226例SAP患者的随机对照试验结果提示, 与单独应用西药治疗相比, 联合应用心通口服液/颗粒可进一步提高SAP患者SAQ评分 ( $64.32 \pm 12.97$  vs  $71.78 \pm 13.97$ ), 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

### 7.1.2 不稳定性心绞痛

**推荐意见:**

在西医规范治疗基础上, 联合应用心通口服液/颗粒可进一步改善UA患者心前区疼痛等临床症状。**(B级证据, 强推荐)**

**证据概要:**

纳入4项<sup>[54-57]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗UA患者的随机对照试验的Meta分析结果提示，与单独应用西药相比，联合应用心通口服液/颗粒可进一步改善UA患者心前区疼痛等临床症状（ $RR=1.22$  [1.11, 1.33],  $P<0.001$ ,  $I^2=0\%$ ）。

**推荐意见：**

在西医规范治疗基础上，联合应用心通口服液/颗粒可进一步减少UA患者心绞痛发作次数，缩短心绞痛持续时间。（**C级证据，强推荐**）

**证据概要：**

纳入3项<sup>[54-55,58]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗UA患者的随机对照试验的Meta分析结果提示，与单独应用西药相比，联合应用心通口服液/颗粒可进一步减少UA患者心绞痛发作次数（ $SMD = -1.14$ [-1.40, -0.89],  $P<0.001$ ,  $I^2=67\%$ ）。纳入2项<sup>[54-55]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗UA的随机对照试验的Meta分析结果提示，与单独应用西药相比，联合应用心通口服液/颗粒可进一步缩短UA患者心绞痛持续时间（ $SMD = -1.05$ [-1.53, -0.57],  $P<0.001$ ,  $I^2=57\%$ ）。

**推荐意见：**

在西医规范治疗基础上，联合应用心通口服液/颗粒可进一步改善UA患者心电图表现。

**（C级证据，强推荐）**

纳入2项<sup>[49,57]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗UA患者的随机对照试验的Meta分析结果提示，与单独应用西药相比，联合应用心通口服液/颗粒可进一步改善UA患者心电图表现（ $RR=1.38$  [1.01, 1.89],  $P<0.001$ ,  $I^2=41\%$ ）。

## 7.2 合并疾病应用

### 7.2.1 冠心病合并心律失常

**推荐意见：**

在西医规范治疗基础上，联合应用心通口服液/颗粒心通口服液/颗粒可用于治疗冠心病合并心律失常患者，以改善患者胸闷等临床症状。（**B级证据，强推荐**）

**证据概要：**

纳入3项<sup>[31,33,46]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗冠心病合并心律失常（室性早搏、房性早搏、交界性早搏）患者的随机对照试验的Meta分析结果提示，与单独应用西药相比，联合应用心通口服液/颗粒可进一步改善患者胸闷、心悸等临床症状（ $RR=1.33$  [1.16, 1.53],  $P<0.001$ ,  $I^2=0\%$ ）。

## 7.2.2 冠心病急性心肌梗死后心力衰竭

### 推荐意见：

在西医规范治疗的基础上，联合应用心通口服液/颗粒可进一步改善冠心病急性心肌梗死后心力衰竭患者胸闷、气短等临床症状。（**B级证据，强推荐**）

### 证据概要：

纳入2项<sup>[59-60]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗急性心肌梗死后心力衰竭患者的随机对照试验的Meta分析结果提示，与单独应用西药相比，联合应用心通口服液/颗粒联合可进一步改善急性心肌梗死后心力衰竭患者胸闷、气短等临床症状（ $RR=1.22$  [1.08, 1.39],  $P<0.01$ ,  $I^2=0\%$ ）。

## 7.3 用法用量

心通口服液/心通口服液（无蔗糖）：口服。一次10~20ml，一日2~3次。

心通颗粒：开水冲服，一次1~2袋，一日2~3次。

## 7.4 用药疗程

目前心通口服液/颗粒用药文献报告的疗程多为临床研究周期，通常为4周到12周，尚无长期服用心通口服液/颗粒出现不良事件的相关报告。冠心病为慢性长程疾病，患者可在医师辨证指导下应用心通口服液/颗粒，长期用药需进行安全性监测。

## 8 安全性

### 8.1 不良反应/不良事件

心通口服液/颗粒性味较为温和，安全性较好，患者服药期间不良反应较少，个别患者可能出现反酸、恶心、呕吐等胃部不适，可调整为饭后服用；极个别患者出现头晕、低血压等不适，可通过停药缓解。目前尚无长期服用心通口服液/颗粒出现不良事件的相关报告，因冠心病病程较长，患者可根据临床实际需求在医师指导下辨证服用，使用时应定期监测和评估。（共识建议，共识度96.67%）

4项研究<sup>[29,47,49,64]</sup>提示服用心通口服液/颗粒期间未发现与服药相关的不良反应。4项<sup>[44,51,54,60]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗冠心病患者的临床研究中提示个别患者服药期间有轻微恶心、呕吐发生，改为饭后服药症状消失。

### 8.2 用药禁忌及注意事项

#### 8.2.1 用药禁忌

- 1) 孕妇禁用。
- 2) 对本品及所含成分过敏者禁用。
- 3) 有药物性肝损伤病史者禁用。

### 8.2.2 用药注意事项

- 1) 本品含何首乌、淫羊藿，服药期间应注意监测肝生化指标，出现异常者应及时停药并就医。
- 2) 本品应避免与其他有肝毒性的药物联合使用。
- 3) 已知有药物肝损伤家族史的患者慎用。
- 4) 本品含党参、丹参，不宜与藜芦同用。
- 5) 服用后泛酸者，可于饭后服用。
- 6) 忌酒及辛辣刺激性食物。

### 8.3 联合用药

目前心通口服液/颗粒相关临床研究文献报道显示，其用药多为在西医常规基础治疗上应用，尚无联合用药出现不良事件的相关报告，安全性良好。

心通口服液/颗粒可在西医常规治疗药物基础上加服，联合应用时无需调整剂量。（共识建议，共识度100%）

## 9 研究进展

- 1) 心通口服液/颗粒可用于胸痹中医辨证属痰浊闭阻证、气虚血瘀证、气虚痰瘀证患者。

（C级证据）

证据概要：

7 项研究<sup>[11,19-20,22,27,30,36]</sup>提示心通口服液/颗粒可用于胸痹辨证属气虚血瘀者。3 项研究<sup>[34,41,54]</sup>提示心通口服液/颗粒可用于胸痹辨证属气虚痰瘀者。

- 2) 在西医规范治疗基础上，联合应用心通口服液/颗粒可进一步改善冠心病合并高血压患者头晕等临床症状。（C级证据）

证据概要：

纳入 4 项<sup>[17,20-21,24]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗冠心病合并高血压患者的随机对照试验的 Meta 分析结果提示，与单独应用西药相比，联合应用心通口服液/颗粒治疗可进一步改善冠心病合并高血压患者头晕等临床症状（ $RR=1.17 [1.09, 1.27], P<0.001, I^2=17%$ ）。

- 3) 在西医规范治疗基础上，联合应用心通口服液/颗粒可进一步降低患者收缩压（systolic blood pressure, SBP）和（或）舒张压（diastolic blood pressure, DBP）水平。（C级证据）

**证据概要：**

纳入 4 项<sup>[17,20-21,24]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗冠心病合并高血压患者的随机对照试验的 Meta 分析结果提示，与单独应用西药相比，联合应用心通口服液/颗粒西药可进一步降低患者 SBP 水平（ $SMD = -3.34[-5.92, -0.75]$ ,  $P < 0.001$ ,  $I^2 = 99\%$ ）和/或 DBP 水平（ $SMD = -0.93[-1.72, -0.14]$ ,  $P < 0.001$ ,  $I^2 = 92\%$ ）。

4)心通口服液/颗粒用于冠心病合并血脂异常患者，可在改善症状的同时降低TC、TG、LDL-C水平，升高HDL-C水平。（C级证据）

**证据概要：**

16 项<sup>[15-16,19-20,25,30,34-35,42,51,54-56,61-63]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗冠心病患者的临床研究中，纳入病例患者中存在合并血脂异常患者，研究结果显示心通口服液/颗粒可在改善症状的同时降低 TC、TG、LDL-C 水平，升高 HDL-C 水平。

5)在西医规范治疗的基础上，联合应用心通口服液/颗粒可进一步改善急性心肌梗死后心力衰竭患者心功能，提高LVEF水平，降低NT-pro BNP、LVEDD、LVESD水平。（C级证据）

**证据概要：**

纳入 5 项<sup>[59-60,64-66]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗急性心肌梗死后心力衰竭患者的随机对照试验的 Meta 分析结果提示，与单独应用西药相比，联合应用心通口服液/颗粒可进一步提高急性心肌梗死后心力衰竭患者 LVEF 水平（ $SMD = 2.09 [0.96, 3.23]$ ,  $P < 0.001$ ,  $I^2 = 98\%$ ）。纳入 3 项<sup>[60,64,66]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗急性心肌梗死后心力衰竭患者的随机对照试验的 Meta 分析结果提示，与单独应用西药相比，联合应用心通口服液/颗粒可进一步降低急性心肌梗死后心力衰竭患者 NT-proBNP 水平（ $SMD = -7.33 [-11.17, -3.50]$ ,  $P < 0.001$ ,  $I^2 = 98\%$ ）。纳入 3 项<sup>[59,64-65]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗急性心肌梗死后心力衰竭患者的随机对照试验的 Meta 分析结果显示，与单独应用西药相比，联合应用心通口服液/颗粒可进一步降低急性心肌梗死后心力衰竭患者 LVEDD（ $SMD = -3.14 [-6.19, -0.10]$ ,  $P < 0.001$ ,  $I^2 = 99\%$ ）。纳入 2 项<sup>[59,65]</sup>心通口服液/颗粒联合西药治疗急性心肌梗死后心力衰竭患者的随机对照试验的 Meta 分析结果提示，与单独应用西药相比，联合应用心通口服液/颗粒可进一步降低急性心肌梗死后心力衰竭患者 LVESD（ $SMD = -3.38 [-6.08, -0.67]$ ,  $P < 0.001$ ,  $I^2 = 98\%$ ）。

## 附录 A

### (资料性附录)

#### A.1 中医理论基础

冠心病据其临床表现可归属传统医学“胸痹”范畴，其病位在心，与肝、脾、肾等脏密切相关；其病性属本虚标实，以气、血、阴、阳亏虚为本，血瘀、气滞、寒凝、痰浊为标；其病机以“正气内虚，气虚血瘀”为主，因“元气既虚，必不能达于血管，血管无气，必停留而瘀”，加之“年老、气虚致瘀”，瘀血内结，痹阻胸阳，阻滞心脉，发为胸痹。

心通口服液/颗粒核心组方为生脉散合昆布丸加减化裁而成，由黄芪、党参、麦冬、何首乌、丹参、淫羊藿、葛根、皂角刺、海藻、昆布、牡蛎、枳实、当归 13 味中药组成。方中党参、黄芪为君药，党参补中益气、健脾益肺；黄芪补中固表、益气养血，二者相合，补益全身内外表里之气，气血同调，气助血行，血行瘀化，通脉止痛。麦冬、丹参、何首乌为臣药，麦冬养阴润肺、益胃生津、清心除烦；何首乌补益精血、固肾乌须；一味丹参，功同四物，重在活血化瘀。枳实、皂角刺、野葛、海藻、昆布、淫羊藿、牡蛎为佐药，功在活血化瘀、化痰通络、消痰软坚、利尿，淫羊藿与何首乌相配，以补元阴元阳，增强鼓舞心阳、滋养心阴的功效；在益气补肾药中辅以海藻、昆布、生牡蛎、皂角刺以软坚散结、通利血脉，以达“留者攻之，结者散之”之意。当归活血、补血、调经、止痛，归心经，引药入心脉，为使药，与诸药相合，软坚散结而不伤血。13 味药共奏益气补肾、软坚散结、活血化瘀之效，达到标本兼治以疗胸痹。

#### A.2 药学研究

##### 2.1 质量控制

心通口服液为棕红色的澄清液体；味甜，微苦。其相对密度应不低于 1.08，pH 值应为 5.0~7.0，应符合合剂项下有关的各项规定。本品每 1ml 含葛根以葛根素（ $C_{21}H_{20}O_9$ ）计不得少于 2.2mg<sup>[67]</sup>。（收录于《中华人民共和国药典（2020 年版）》）

有关实验<sup>[68]</sup>以 HPLC-MS/MS 为分析手段,建立了同时测定心通口服液中 10 种成分(阿魏酸、二苯乙烯苷、葛根素、毛蕊异黄酮苷、柚皮苷、原儿茶醛、丹酚酸 B、淫羊藿苷、丹参酮 IIA 和辛弗林)的方法,具体实验结果如表 1,可供其质量控制参考。

表 1 10 批心通口服液样品中 10 种成分定量测定结果

批号	质量分数/(mg·mL <sup>-1</sup> )									
	阿魏酸	二苯乙烯苷	葛根素	柚皮苷	辛弗林	丹酚酸 B	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	原儿茶醛	淫羊藿苷	丹参酮 IIA
16040211	0.305	0.655	4.688	2.218	0.817	0.311	0.258	0.184	1.547	0.512
16052314	0.312	0.648	4.695	2.222	0.811	0.314	0.248	0.181	1.555	0.515
16062154	0.298	0.651	4.697	2.215	0.823	0.318	0.244	0.186	1.544	0.518
16062182	0.308	0.653	4.682	2.225	0.825	0.321	0.255	0.191	1.554	0.520
16062195	0.309	0.660	4.680	2.220	0.829	0.324	0.261	0.195	1.540	0.513
16080326	0.315	0.665	4.675	2.211	0.815	0.319	0.264	0.180	1.564	0.522
16080416	0.319	0.642	4.692	2.214	0.814	0.317	0.251	0.182	1.559	0.508
16080433	0.294	0.640	4.699	2.228	0.809	0.320	0.254	0.185	1.557	0.504
16091616	0.301	0.658	4.671	2.231	0.818	0.306	0.260	0.198	1.541	0.519
16091676	0.303	0.663	4.674	2.216	0.812	0.306	0.259	0.201	1.548	0.522

心通颗粒为黄棕色的颗粒;气微,味甜、微苦。本品每袋(5.3g)含葛根以葛根素(C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>9</sub>)计不得少于 22.0mg/袋。

有关实验<sup>[68]</sup>以 UPLC 波长切换法同时测定 24 批心通颗粒中 7 种成分(葛根素、大豆苷、2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷、柚皮苷、丹酚酸 B、淫羊藿苷、丹参酮 IIA),具体实验结果如表 2,可供其质量控制参考。

表 2 24 批心通颗粒样品中 7 种成分定量测定结果

批号	含量/(mg·mL <sup>-1</sup> )
----	---------------------------

	葛根素	大豆苷	2,3,5,4' - 四羟基二 苯乙烯-2- O-β-D- 葡萄糖苷	柚皮苷	丹酚酸 B	淫羊藿苷	丹参酮 II <sub>A</sub>
07200611	8.246	2.119	0.370	0.675	3.180	0.479	0.148
07200621	7.901	1.920	0.359	0.647	3.242	0.508	0.153
07200631	7.981	1.882	0.381	0.706	3.571	0.506	0.148
07200641	7.963	1.940	0.368	0.688	3.610	0.502	0.142
07200651	8.238	2.030	0.366	0.692	3.136	0.452	0.152
07200661	7.859	1.985	0.387	0.624	3.030	0.484	0.151
07200671	7.847	1.968	0.360	0.664	3.118	0.517	0.172
07200681	7.814	1.954	0.358	0.611	3.157	0.526	0.162
07200691	7.894	1.937	0.370	0.688	3.289	0.509	0.160
07200701	7.970	2.075	0.336	0.703	3.060	0.468	0.154
07200711	8.338	1.984	0.405	0.712	3.055	0.465	0.145
07200721	8.149	1.919	0.379	0.681	3.018	0.445	0.174
07200731	8.331	2.050	0.405	0.715	3.100	0.512	0.145
07200741	7.978	1.898	0.403	0.709	3.134	0.554	0.139
07200751	8.254	2.058	0.395	0.707	3.026	0.491	0.146
07200761	7.844	1.862	0.386	0.660	3.296	0.511	0.140
07200781	8.244	2.029	0.388	0.634	3.753	0.472	0.151
07200791	8.131	2.025	0.388	0.632	3.354	0.531	0.150
07200811	7.991	1.938	0.391	0.656	3.215	0.515	0.152

07200821	7.921	1.878	0.397	0.764	3.264	0.484	0.151
07200831	7.952	1.889	0.371	0.701	3.540	0.520	0.147
07200841	7.877	1.931	0.390	0.682	3.048	0.504	0.151
07200851	7.813	1.834	0.368	0.697	3.196	0.495	0.141
07200861	8.193	1.982	0.379	0.708	3.209	0.504	0.148

## 2.2 稳定性测定

山东鲁南制药厂对心通口服液稳定性进行了考察，研究者每隔 3 个月对其进行性状观察和澄清度检查；每隔 6 个月进行相对密度、pH 值、含量、卫生学检查；每隔 9 个月做装量检查，连续考察三年。相关实验<sup>[70]</sup>结果显示，心通口服液样品在密闭、阴凉处贮存 3 年，各项指标均符合《中国药典》要求，提示心通口服液在药厂负责期内的 3 年中质量稳定。

心通颗粒相关稳定性实验<sup>[69]</sup>结果显示，于室温下取同一供试品溶液，在一定色谱条件下分别于溶液制备后 0、2、4、8、12、16、24h 进样测定，记录 7 种成分相应峰面积 RSD 均小于 1%，提示试品溶液室温下 24h 内稳定。

## A.3 药理研究

### 3.1 改善血流动力学

既往基础实验显示，心通口服液可降低外周及冠脉阻力，减少心肌耗氧，改善心血管功能，促进血液循环；并可通过增强心肌收缩力，调节和维持心肌在缺血缺氧状态下氧及能量代谢的供需平衡，改善犬的血流动力学<sup>[71]</sup>。血清学研究显示，心通口服液可降低全血高切粘度、全血低切粘度、红细胞聚集指数、血浆粘度，改善血液流变学<sup>[72]</sup>。

### 3.2 心肌保护作用

3.2.1 急性心肌缺血中的心肌保护作用：动物实验研究显示，心通口服液能减轻急性心肌缺血犬心外膜电图标测的心肌缺血程度，减轻缩小 N-BT 染色所显示的心肌梗死区域面积，降低心肌 CK、CK-MB 的活性，从而改善犬急性心肌缺血情况，其作用机制可能与促进侧支循环，改善微循环障碍，增加周围向缺血区供血及提高心肌耐缺氧能力有关<sup>[73,74]</sup>。代谢组学研究显示，心通口服液可下调冠状动脉结扎急性心肌缺血大鼠模型血清硬脂酸、棕榈酸等脂肪酸水平，增加脂肪酸的 $\beta$ -氧化；可调节亚油酸、 $\alpha$ -亚麻酸及花生四烯酸代谢；可调控胆碱和甜菜碱参与甘氨酸、丝氨酸和苏氨酸代谢过程，心通口服液通过调节脂肪酸代谢和

氨基酸代谢实现心肌保护作用<sup>[75]</sup>。

3.2.2 心肌梗死后心力衰竭中的心肌保护作用：大鼠左前降支结扎急性心肌缺血后心力衰竭模型显示，心通口服液能通过 Pink1/Parkin 通路抑制进展性心力衰竭大鼠心肌过度自噬，发挥心肌保护作用<sup>[76]</sup>。

### 3.3 抗动脉粥样硬化作用

既往研究显示<sup>[77]</sup>，心通口服液可通过降低血清和主动脉 MDA 水平，升高 SOD 活性发挥抗氧化作用，保护血管内皮细胞，预防动脉粥样硬化形成和进展；通过下调血管壁 ICAM-1mRNA 表达抑制黏附分子的表达发挥抗动脉粥样硬化作用。一项<sup>[78]</sup>在高脂膜性鹌鹑体内开展的实验显示，心通口服液可通过降低 TC 和 TG，升高 HDL-C，从而降低动脉粥样硬化斑块的发生率。

## A. 4 非临床安全性研究

### 4.1 急性毒性实验

选健康纯种体重 20g 的 LACA 小鼠 20 只，雌雄各半，一日三次灌胃给药，每次剂量 0.96ml（合生药材 1.056g），给最大有效剂量无法测出 LD<sub>50</sub>，每日剂量相当成人每日 60ml（含生药材 66g）服药量的 132 倍，观察 7 天，无急性毒性反应。

### 4.2 长期毒性实验

选纯种 SD 大鼠灌胃给药，剂量相当成人有效日服量 60ml（含生药材 66g）的 40 倍、20 倍、10 倍给药，共 90 天。与对照组比较，大鼠一般生命体征、体重、外观、行为观察、尿常规、肝肾功能、生化检查及病理学肉眼观察和组织切片镜检无明显差异，提示心通口服液无明显长期毒性反应。

## 附录 B

### (资料性附录)

#### B.1 心通口服液与心通颗粒等效性说明

##### 心通口服液与心通颗粒等效性说明

心通制剂系列产品作为一款在临床中具有重要应用价值的药品，目前存在两种剂型，三种品规，分别为心通口服液、心通口服液（无糖）和心通颗粒，其中心通口服液于 1992 年 12 月 25 日上市，心通颗粒于 2002 年 9 月 27 日上市，心通口服液（无糖）于 2008 年 7 月 10 日上市。关于心通口服液和心通颗粒的等效问题，作如下说明：

##### 1、剂型变更背景

##### (1) 政策与行业趋势推动

国家鼓励中药剂型优化，要求通过剂型改进提升中药的质量可控性和临床价值，颗粒剂作为高效、稳定的剂型，符合政策导向。

##### (2) 技术成熟度推动剂型迭代

近年来，中药颗粒剂的制粒技术（如无蔗糖颗粒、缓释颗粒等）日益成熟，可在保留药效的前提下，解决传统颗粒剂“吸潮、结块”等问题。

##### (3) 临床需求导向

心通口服液的使用人群多为中老年人，且需长期用药。经市场反馈，老年患者对“方便携带、易于服用”的剂型需求强烈，颗粒剂更符合其生活习惯（如外出时可随时用温水冲服）。

##### (4) 提高储存稳定性，延长有效期

颗粒剂为干燥固体，无需防腐剂，且通过制粒技术可减少成分与空气、水分的接触，储存条件更宽松，可延长药物有效期（一般可延长 6~12 个月）。

## 2、药物组成、原药材质控

心通口服液（国药准字 Z10920014）与心通颗粒（国药准字 Z20020098）均由鲁南厚普制药有限公司生产，其药材组成均包含黄芪、党参、麦冬、何首乌、淫羊藿、葛根、当归、丹参、皂角刺、海藻、昆布、牡蛎以及枳实等 13 味相同中药，均由厚普分析中心检测合格后使用，药材质控相同，两种剂型原药材批次可互换使用。

## 3、质量指标

### (1) 心通口服液内在质量指标

项目名称		法定标准	内控标准
性状		本品为棕红色的澄清液体；味甜、微苦。	本品为棕红色的澄清液体；味甜、微苦。
鉴别	①葛根素鉴别	应检出葛根素	应检出葛根素
	②丹参素钠鉴别	应检出丹参素钠	应检出丹参素钠
	③黄芪甲苷鉴别	应检出黄芪甲苷	应检出黄芪甲苷
	④何首乌及 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷鉴别	应检出何首乌及 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷	应检出何首乌及 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷
	⑤淫羊藿苷鉴别	应检出淫羊藿苷	应检出淫羊藿苷
检查	①相对密度	应不低于 1.08	应不低于 1.09
	②pH 值	应为 5.0~7.0	应为 5.7~7.0
	③装量	应符合规定	应符合规定
微生物限度检查	需氧菌总数	≤10 <sup>2</sup> cfu/ml	≤10cfu/ml
	霉菌和酵母菌总数	≤10 <sup>1</sup> cfu/ml	≤10cfu/ml
	大肠埃希菌	每 1ml 不得检出	每 1ml 不得检出
含量		本品每 1ml 含葛根以葛根素 (C <sub>21</sub> H <sub>20</sub> O <sub>9</sub> ) 计, 不得少于 2.2mg。	本品每 1ml 含葛根以葛根素 (C <sub>21</sub> H <sub>20</sub> O <sub>9</sub> ) 计, 不得少于 2.4mg。

(2) 心通颗粒内在质量指标

项目名称		法定标准	内控标准
性状		本品为黄棕色颗粒；气微，味甜、微苦	本品为黄棕色颗粒；气微，味甜、微苦
	①丹参酮II A鉴别	应检出丹参酮II A	应检出丹参酮II A
	②黄芪甲苷鉴别	应检出黄芪甲苷	应检出黄芪甲苷
	③何首乌及2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷鉴别	应检出何首乌及2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷	应检出何首乌及2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷
	④淫羊藿苷鉴别	应检出淫羊藿苷	应检出淫羊藿苷
检查	水分	不得过 8.0%	不得过 6.0%
	溶化性	应符合规定	应符合规定
	粒度	不得过 15%	不得过 10.0%
	装量差异	± 7 %	± 5 %
微生物限度检查	需氧菌总数	≤10 <sup>3</sup> cfu/g	≤500cfu/g
	霉菌和酵母菌总数	≤10 <sup>2</sup> cfu/g	≤50cfu/g
	大肠埃希菌	每 1g 不得检出	每 1g 不得检出
含量（以葛根素计）		不得少于 22.0mg/袋	不得少于 24.0mg/袋

心通口服液和心通颗粒的内在质量标准均符合法定标准，心通颗粒的制备工艺中包含高温操作环节，因此颗粒剂中需要鉴别热敏感成分（丹参酮IIA）的存在，保证心通颗粒中的药物成分不因高温而改变；其他鉴别成分因心通颗粒上市时质量标准法规要求不同，所以鉴别成分（葛根素、丹参素钠）有所不同，但药物成分不影响，与心通口服液保持等效性。

4、法规要求

根据药品注册管理法规要求，心通颗粒与心通口服液相比，不改变药物组成、服药途径等方面，属于中药 8 类，暨改变国内已上市销售药、天然药物剂型的制剂，默认等效，不用进行临床研究，因此获批注册生产。

综上所述，心通制剂的两种剂型在药物组成、原药材质控、质量指标等方面均具有等效性，在临床中根据患者需求合理选用。

2025 年 8 月 1 日  
鲁南厚普制药有限公司



/CACM TRADE

## 参 考 文 献

- [1] 全国中医标准化技术委员会(SAC/TC 478).中医临床诊疗术语 第 1 部分: 疾病:GB/T 16751.1-2023[S].中国标准出版社,2023.
- [2] 冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南 [J]. 中医杂志, 2019, 60 (21): 1880-1890.
- [3] 冯磊.《中医内科常见病诊疗指南》发布[N].中国中医药报,2008-08-06(001).
- [4] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组,中华医学会心血管病学分会动脉粥样硬化与冠心病学组,中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会,等.稳定性冠心病诊断与治疗指南[J].中华心血管病杂志,2018(9):680~694.
- [5] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会.非ST段抬高型急性冠脉综合征诊断和治疗指南(2024)[J].中华心血管病杂志,2024,52(6):615-646.
- [6] 中国高血压防治指南修订委员会,高血压联盟(中国),中国医疗保健国际交流促进会高血压病学分会,等.中国高血压防治指南(2024年修订版)[J].中华高血压杂志(中英文),2024, 32 (07): 603-700.
- [7] 中国血脂管理指南修订联合专家委员会.中国血脂管理指南(2023年).中华心血管病杂志, 2023, 51(03):221-255.
- [8] 中华医学会心电生理和起搏分会,中国医师协会心律学专业委员会.2020室性心律失常中国专家共识(2016共识升级版)[J].中国心脏起搏与心电生理杂志,2020,34(3):189-253.
- [9] 中华医学会,中华医学会临床药学分会,中华医学会杂志社,等.早搏基层合理用药指南[J].中华全科医师杂志,2021,20(03): 302-306.
- [10] 中国医师协会心血管内科医师分会,中国心血管健康联盟,心肌梗死后心力衰竭防治专家共识工作组.2020心肌梗死后心力衰竭防治专家共识[J].中国循环杂志,2020,35(12):1166-1180.
- [11] 程平平.心通口服液治疗冠心病心绞痛临床观察 [J].实用中医药杂志, 2023, 39 (11): 2123-2124.
- [12] 冯骥,朱燕霞,王艳妮,等.心通口服液联合酒石酸美托洛尔缓释片对老年冠心病合并心力衰竭患者心功能及血清趋化素水平的影响 [J].中国当代医药, 2023, 30 (28): 57-60.
- [13] 杜泽华,王泽光,齐培,等.心通口服液在冠心病心绞痛患者中的应用效果 [J].实用中西医结合临床, 2023, 23 (17): 14-16+31.
- [14] 童杏,姜峰,沈俐,等.心通口服液联合美托洛尔对冠心病心绞痛患者血管内皮功能、心肌损伤指标和血清MMP-2、MMP-7、MMP-8、MMP-9的影响 [J].现代生物医学进展, 2023, 23 (09): 1776-1780.
- [15] 王艳芝,付存玉.心通颗粒联合盐酸曲美他嗪片治疗冠心病心绞痛的临床效果 [J].临床合理用药, 2023, 16 (11): 4-7.
- [16] 任丽娟.心通颗粒联合倍他乐克治疗冠心病心绞痛的效果[J].饮食保健,2023(34):5-8.
- [17] 刘欢欢.心通口服液治疗高血压伴冠心病的实际效果研究[J].中文科技期刊数据库(文摘版)医药卫生,2023,(01):014-016.
- [18] 王明慧.心通颗粒结合盐酸曲美他嗪片治疗冠心病心绞痛的临床效果分析[J].中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生,2023,(12):100-103.
- [19] 王艳,袁艺,王介,等.心通口服液联合常规疗法治疗2型糖尿病合并冠心病的临床疗效[J].中药材, 2022, 45 (12): 3012-3016. DOI:10.13863/j.issn1001-4454.2022.12.040.
- [20] 徐承权,翁婷婷,童白梅,等.阿托伐他汀联合心通口服液治疗高血压合并冠心病的效果观察 [J].实用中西医结合临床, 2022, 22 (22): 7-10.

- [21] 于永波. 心通口服液联合常规西药治疗高血压伴冠心病的效果 [J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2022, 10 (22): 65-67+64. DOI:10.16282/j.cnki.cn11-9336/r.2022.22.005.
- [22] 张卫华,牟永成. 心通口服液治疗冠心病稳定性心绞痛(气虚血瘀证)的临床观察 [J]. 中外医学研究, 2022, 20 (05): 32-36.
- [23] 王亮森. 心通颗粒联合倍他乐克对冠心病心绞痛的治疗效果及对睡眠质量的影响 [J]. 世界睡眠医学杂志, 2022, 9 (01): 27-29.
- [24] 徐彤桐,吴策. 阿利沙坦酯联合心通口服液用于高血压合并冠心病治疗中的临床研究[J]. 养生保健指南,2022(19):49-52.
- [25] 李刚,孙福军,荣潇,等.心通口服液治疗心绞痛的疗效分析[J].中文科技期刊数据库(引文版)医药卫生,2022,(08):034-037.
- [26] 王海霞. 心通颗粒对稳定型心绞痛的治疗效果及对睡眠的影响 [J]. 世界睡眠医学杂志, 2021, 8 (08): 1303-1305.
- [27] 格日勒,安劲松. 心通口服液治疗冠心病心绞痛的疗效观察 [J]. 药物评价研究,2021,44(04):799-802.
- [28] 赵杰,于沛涛.单硝酸异山梨酯联合心通口服液治疗冠心病心绞痛疗效观察[J].中国科技期刊数据库 医药,2021,(12):00062-00064.
- [29] 菅练,田云朋,卢媛.心通口服液联合氨氯地平治疗冠心病心绞痛临床研究[J].现代药物与临床,2020,35(12):2425-2429.
- [30] 孙成磊,徐艳慧,解世雷,等.心通颗粒治疗气虚血瘀型冠心病心绞痛的疗效观察[J].中国老年保健医学,2019,17(05):57-60.
- [31] 易旭岚,周红燕,袁轶如.心通口服液联合倍他乐克治疗冠心病心律失常 39 例[J].中国中医药现代远程教育,2016,14(21):85-86.
- [32] 程红胜.中西医结合治疗心绞痛临床疗效分析[J].新中医,2015,47(08):19-21.
- [33] 李海红.心通口服液联合倍他乐克治疗老年冠心病心律失常临床观察 [J]. 新中医,2015,47(01):36-37.DOI:10.13457/j.cnki.jncm.2015.01.016.
- [34] 叶雷,赵立琳,邹旭.心通口服液治疗冠心病心绞痛 35 例[J].陕西中医,2012,33(10):1276-1278.
- [35] 王凤莲,吴利平.中西医结合治疗冠心病心绞痛对心电图、血脂的影响[J].山西中医学院学报,2011,12(01):49-50.
- [36] 路文军.心通口服液治疗气虚血瘀型心绞痛疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志,2011,20(29):3703.
- [37] 陈彩萍,过晶.心通口服液对冠心病心绞痛患者血清 MMP-2、MMP-9 的影响[J].实用临床医药杂志,2010,14(21):87+89.
- [38] 袁淑兰,富萍,马英梅.心通口服液治疗冠心病心绞痛疗效观察 [J]. 黑龙江医学,2009,33(03):206.
- [39] 李振香,张小术.心通口服液治疗胸痹 800 例临床研究与护理体会 [J]. 中国中医急症,2007,(12):1551-1552.
- [40] 白文英.心通口服液治疗慢性肾功能衰竭合并稳定性心绞痛的临床观察 [J]. 北京中医,2007,(09):601-602.
- [41] 贺铁豪.心通口服液治疗气虚痰瘀型心绞痛疗效观察[J].山东医药,2005,(22):66-67.
- [42] 刘秉仁,段颖.心通口服液治疗冠心病 69 例临床观察[J].现代中医药,2005,(05):3-4.
- [43] 王锋,韩向云.心通口服液治疗稳定性心绞痛 60 例[J].中国中医急症,2005,(06):580-581.
- [44] 李树功.心通口服液治疗冠心病心绞痛的临床研究 [J]. 时珍国医国药, 2002, (09): 541-542.

- [45] 金兴农. 心通口服液治疗冠心病心绞痛 48 例疗效观察 [J]. 中国中医急症, 2000, (02): 83.
- [46] 王军,王敏华. 心通口服液治疗冠心病室性早搏 [J]. 实用中医内科杂志, 2000, (01): 34.
- [47] 阎旭龙,朱国安. 联用心通口服液与硝酸异山梨醇酯治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病心绞痛疗效观察 [J]. 中国中西医结合急救杂志, 1999, (08): 365-366.
- [48] [魏巍,张庆来. 心通口服液治疗冠心病心绞痛 100 例 [J]. 天津药学, 1998, (04): 51.
- [49] 袁静,李淑婷,杨苑健. 心通口服液治疗冠心病心绞痛 [J]. 河南中医药学刊, 1997, (01): 49-50.
- [50] 李树功. 心通口服液治疗冠心病心绞痛临床研究(附 374 例疗效分析)[J]. 山东医药, 1993, (03): 1-3.
- [51] 马东江,霍慧春. 心通口服液治疗稳定性心绞痛 40 例临床观察[J]. 陕西中医函授,2001(4):14-15.
- [52] 刘肖林. 心通口服液治疗冠心病心绞痛患者的临床疗效观察[J]. 中国医学创新,2014,11(14):109-110.
- [53] 李玉香. 心通口服液联合曲美他嗪对冠心病心绞痛患者临床疗效、心室重构及炎症因子水平的影响 [J]. 中外医疗, 2022, 41 (10): 18-22.
- [54] 高刺丽,王海霞,赵春晓. 心通口服液联合尼可地尔治疗不稳定型心绞痛疗效及对脂代谢、炎症因子的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2022, 31 (20): 2867-2870+2874.
- [55] 高刺丽,田兴中,赵春晓. 心通口服液联合尼可地尔在不稳定型心绞痛患者治疗中的效果观察 [J]. 辽宁中医杂志, 2023, 50 (08): 139-142.
- [56] 轩玉昕. 心通口服液联合冠心病二级预防对不稳定型心绞痛疗效及其对脂蛋白、炎症因子、颈动脉斑块稳定性的影响 [J]. 临床研究, 2021, 29 (10): 90-92.
- [57] 彭菊锋,吴强,张美雄.心通口服液治疗不稳定型心绞痛 62 例疗效观察[J].基层医学论坛,2009,13(22):715-716.
- [58] 贺娜,宋达,李敏娴,等.心通颗粒辅助治疗不稳定型心绞痛对患者心率变异性指标及预后的影响[J].当代医药论丛,2021,19(07):186-188.
- [59] 何琦. 心通口服液联合依诺肝素钠治疗急性心肌梗死后心力衰竭的效果观察 [J]. 医学理论与实践, 2022, 35 (13): 2201-2203.
- [60] 李光军. 心通口服液联合重组人脑利钠肽治疗急性心肌梗死后心力衰竭的临床研究 [J]. 基层医学论坛, 2021, 25 (20): 2839-2841.
- [61] 张轶英.心通口服液治疗冠心病不稳定型心绞痛疗效分析[J].现代中西医结合杂志,2015,24(31):3473-3475.
- [62] 何蓉,南昊宇,李怀娜. 心通颗粒联合依洛尤单抗辅助治疗慢性心力衰竭合并高脂血症的疗效及对机体炎症介质的影响 [J]. 药物评价研究, 2022, 45 (08): 1648-1654.
- [63] 和渝斌,何冰娟,王晓明,等.心通口服液对心脏自主神经功能失调的影响[J].中西医结合心脑血管病杂志,2009,7(08):889.
- [64] 陈其军,张春伟,周阳.心通口服液对急性心肌梗死后心力衰竭(气虚痰瘀互阻证)心功能的改善作用[J].中国实验方剂学杂志,2020,26(24):128-133.
- [65] 袁玉香,袁永红. 心通颗粒联合比索洛尔治疗急性冠脉综合征合并心力衰竭的疗效研究 [J]. 中外医疗, 2023, 42 (17): 140-144.
- [66] 何琦. 心通口服液联合依诺肝素钠对急性心肌梗死后心力衰竭患者的效果分析 [J]. 医学理论与实践, 2022, 35 (08): 1302-1304.
- [67] 国家药典委员会编. 中华人民共和国药典 一部 2020 年版[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.05.
- [68] 陈博年, 孙立伟, 张毅, 等. HPLC-MS/MS 法同时测定心通口服液中 10 种活性成分[J].

- 中草药, 2017,48(12):2455-2460.
- [69] 庄会芳,袁晓梅,庄建林,等. UPLC 波长切换法同时测定心通颗粒中 7 个成分的含量 [J]. 药物分析杂志, 2023, 43 (08): 1284-1290.
- [70] 郭时运, 张卫国, 徐晓光, 等. 心通口服液的稳定性考察[J]. 山东医药工业, 2001(04):3.
- [71] 张玉芝, 李树功. 心通口服液对犬心脏血流动力学及心肌耗氧量的影响[J]. 中成药, 2001(08):48-51.
- [72] 王军, 王敏华. 心通对冠心病血液流变学的影响研究 [J]. 实用中医内科杂志, 2002(03):142.
- [73] 张玉芝, 李树功. 心通口服液对犬心肌缺血及心肌梗塞作用实验研究[J]. 时珍国医国药, 2001(04):308-309.
- [74] 王宝玲, 王福文. 心通合剂对犬急性心肌缺血的影响[J]. 时珍国医国药, 2005(03):205-206.
- [75] 陶舒悦,梁万徽,汪杰,等. 心通口服液治疗急性心肌梗死的代谢组学研究 [J]. 安徽中医药大学学报, 2023, 42 (06): 73-79.
- [76] 张彦伟,冯昱铭. 心通口服液通过调节 Pink1/Parkin 信号通路活性抑制心衰大鼠心肌细胞过度有丝分裂的实验研究 [J]. 中药材, 2022, 45 (06): 1475-1480.
- [77] 辜杰, 左艳. 心通口服液对实验性动脉粥样硬化大鼠主动脉 ICAM-1 表达的影响[J]. 医药前沿, 2011,1:9-10.
- [78] 张玉芝. 心通口服液降低动脉粥样硬化和高脂血症药效学研究[J]. 时珍国医国药, 2000(09):771-772.