

# 2020年版《国家医保药物目录》收载降压中成药的功效和安全性分析

田颖<sup>1</sup>, 郭栋<sup>2\*</sup>, 刘永成<sup>2</sup>, 樊茂霞<sup>2</sup>, 魏思宁<sup>1</sup>, 朱俊潼<sup>3</sup>

(1. 山东中医药大学附属医院, 高血压国家中医临床研究基地, 山东 济南 250014; 2. 山东中医药大学, 山东 济南 250300; 3. 山东科技大学, 山东 济南 250000)

**摘要:** **目的** 分析2020年版《国家医保药物目录》收载降压中成药的功效和安全性。**方法** 检索目录中纳入治疗高血压的中成药, 结合2020年版《中国药典》梳理其功效和安全性, 并根据功效分类和组方频数统计进行关联规则分析。**结果** 共纳入8类、70种降压中成药, 含145味中药, 品种最多的依次是平肝类、化痰类、清肝类, 出现频率最高的依次是当归、川牛膝、茯苓、丹参、地黄, 明确写出不良反应的有16种(22.9%), 药物禁忌有30种(40%), 注意事项有50种(71.4%)。核心药物组合7对, 关联度最高的依次是山药-山茱萸、茯苓-牡丹皮、当归-柴胡。**结论** 本研究对指导临床合理用药, 探索高血压用药的配伍规律, 开发新品种具有指导意义。

**关键词:** 降压中成药; 2020年版《国家医保药物目录》; 功效; 安全性

**中图分类号:** R287

**文献标志码:** B

**文章编号:** 1001-1528(2022)11-3714-07

**doi:** 10.3969/j.issn.1001-1528.2022.11.057

过去十几年间, 高血压已经成为全球疾病负担的首位病因<sup>[1]</sup>。《中国心血管病报告2018》<sup>[2]</sup>显示, 中国心血管疾病防治工作在取得初步成效的同时, 又面临新的严峻挑战, 其患病率及死亡率仍处于上升阶段, 是最常见的慢性病之一, 也是威胁人类生命健康的主要疾病之一。中成药具有性质稳定、疗效确切、不良反应相对较小, 服用、携带、贮藏保管方便的特点, 被广泛用于高血压的临床治疗。韩学杰等<sup>[3]</sup>报道, 中成药适合所有高血压病患者, I级高血压病可单用中成药, II、III级应将中成药和西药联合使用。但目前降压中成药存在品种繁多、应用广泛、不能被辨证使用等诸多问题, 故本研究基于循证医学的理念, 从源头对2020年版《国家医保药物目录》收载降压中成药功效和安全性进行梳理, 以期推动该类药物合理的临床应用, 并为后期开展临床研究提供选题思路。

## 1 数据来源

首先, 根据2020年版《国家医保药物目录》<sup>[4]</sup>中所列降压中成药品种, 使用“用药助手”软件进行药品说明书查询, 结合2020年版《中国药典》<sup>[5]</sup>并参考《国家中医药管理局中医药名词术语成果转化与规范推广项目》, 纳入功效中明确有降压作用及适应症的品种。其次, 为确保查找全面, 主要依据中医内科学中“眩晕”“头痛”“头风”等病的证型分类, 在目录中寻找具有对应治法(根据药品说明书)的中成药, 同时通过数据库进行检索, 有治疗高

血压文献记载者予以纳入。

## 2 方法

2.1 数据收集 中成药品种确定后, 以2020年版《中国药典》一部为主要信息来源, 结合“用药助手”软件, 在Excel软件中以中成药名称为行, 处方组成为列, 建立共词矩阵的数据库1; 以中成药名称为行, 以“方剂出处”“组方”“功效”“主治”“现代应用”“用法与用量”“药性分析”“药理作用”“不良反应”“药品禁忌”“注意事项”为列, 建立信息汇总的数据库2。

2.2 文本数据预处理与加工 ①中成药剂型不同但中药组成相同, 以常用名称录入, 如逍遥丸、逍遥片、逍遥颗粒均按照“逍遥丸类中成药”录入; ②根据2020年版《中国药典》对中成药按功效进行分类, 并进行统一规范后录入数据库, 如“酒白芍”统一为“白芍”、“炒白术”统一为“白术”, 而中药材提取物则以中药材原型录入, 如“水牛角浓缩粉”统一为“水牛角”。

2.3 数据管理与统计分析 利用Microsoft Office Excel 2007软件录入数据并建立数据库, SPSS Statistic 22.0、SPSS Clementine 12.0软件进行频数统计和关联规则分析。

## 3 结果

3.1 品种命名、分类及组方来源 共纳入70种降压中成药, 其中逍遥丸、六味地黄丸为非处方药。降压中成药命名方式多元化, 如根据方剂来源出处命名的金匱肾气丸

收稿日期: 2020-07-23

基金项目: 高血压国家中医临床研究基地建设项目(国中医药发[2008]23); 山东省科技创新基地专项(鲁财科教指[2019]30)

作者简介: 田颖(1972—), 女, 硕士, 副主任医师, 从事慢性非传染病循证评价研究。E-mail: 13605412039@126.com

\*通信作者: 郭栋(1972—), 男, 教授, 从事中医内科学研究。Tel: 13864036788, E-mail: guodong@vip.163.com

网络出版日期: 2021-12-23

网络出版地址: <https://kns.cnki.net/kcms/detail/31.1368.R.20211222.1311.006.html>

(源自《金匱要略》);以中成药组成命名的知柏地黄丸;以功效命名的血府逐瘀丸;以治疗疾病命名的降压片等。有4种中成药含有西药成分,分别是珍菊降压片、复方罗布麻颗粒(片)、脉君安片、避风降压片。按用药途径分为口服和注射液2类,前者包括片剂、胶囊、颗粒、口服

液、合剂、滴丸、酊剂,后者包括生脉注射液、刺五加注射液、丹参注射液、丹红注射液。少部分药组方来源来自于《金匱要略》《伤寒论》《景岳全书》《丹溪心法》《太平惠民和剂局方》《医便》等经典名方,其余为研制方。根据功效可分为9类,具体见表1。

表1 2020年版《国家医保药物目录》收载降压中成药名称及分类

分类	数量/种	中成药
平肝类	18	牛黄降压丸(片、胶囊)、松龄血脉康胶囊、丹珍头痛胶囊、强力定眩片(胶囊)、清肝降压胶囊、清脑降压片(丸、胶囊、颗粒)、全天麻片(胶囊)、天麻钩藤颗粒(饮、冲剂)、消眩止晕片、珍菊降压片、平眩胶囊、安宫降压丸(片)、复方罗布麻颗粒(片)、脑立清丸(片、胶囊)、天智颗粒、天舒片(胶囊)、脉君安片、降压丸
化痰类	14	脑心通丸(片、胶囊)、复方丹参片(丸、胶囊、颗粒、滴丸)、血府逐瘀丸(片、胶囊、颗粒、口服液)、脑得生丸(片、胶囊、颗粒)、银丹心脑血管软胶囊、丹参注射液、银杏叶丸(片、颗粒、胶囊、滴丸、口服液、酊)、丹参片(胶囊、颗粒、口服液、合剂、滴丸)、银杏酮酯片(颗粒、胶囊、滴丸、分散片)、丹红注射液、心可舒丸(片、胶囊、颗粒)、愈风宁心片、山楂降压片、心脉通片(胶囊)
清肝类	10	当归龙荟丸(片、胶囊)、夏枯草膏(片、胶囊、颗粒、口服液)、葵花护肝片、龙胆泻肝丸(片、胶囊、颗粒)、山绿茶降压片、复方羚角降压片、菊明降压片、降压避风片、降压片、左金丸(片、胶囊)
滋肝肾类	9	六味地黄丸(片、胶囊、颗粒、口服液)、知柏地黄丸(片、胶囊、颗粒)、左归丸、杞菊地黄丸(片、胶囊、口服液)、二至丸、眩晕宁片(颗粒)、补肾益脑丸(片、胶囊)、生脉饮(片、颗粒、胶囊、注射液、口服液)、复方杜仲降压片
化痰类	6	强力天麻杜仲丸(胶囊)、头痛宁胶囊、血脂康胶囊(片)、绞股蓝总苷片(胶囊)、牛黄清心丸、安宫牛黄丸
疏肝类	5	丹栀逍遥丸(片、胶囊)、逍遥丸(片、颗粒)、加味逍遥丸(片、胶囊、颗粒)、舒肝解郁胶囊、舒肝丸(散、片、颗粒)
补气血类	4	补中益气丸(颗粒、片、合剂、口服液)、刺五加片(胶囊、颗粒、注射液)、参松养心胶囊、养血清脑颗粒(丸)
温阳类	3	金匱肾气丸(片)、桂附地黄丸(片、胶囊、颗粒)、右归丸(胶囊)
其他类	1	五苓散(片、胶囊)

注:五苓散(片、胶囊)功效利水渗湿、温阳化气,是利水化气之剂,类似于西药的利尿剂,而且此“温阳”非温阳类的“温肾阳”,故与有关专家讨论后单独列出。

3.2 不良反应、药品禁忌、注意事项 70种降压中成药中不良反应未提及的有10种,尚不明确的有44种,明确写出的有16种(22.9%);药品禁忌中未提及的有8种,尚

不明确的有32种,明确写出的有30种(40%);注意事项中未提及的有9种,尚不明确的有11种,明确写出的有50种(71.4%),具体见表2。

表2 降压中成药不良反应、禁忌、注意事项

中成药	不良反应	药品禁忌	注意事项
逍遥丸类	不明	不明	①感冒时不宜服用本药;②月经过多者不宜服用本药;③平素月经正常,突然出现月经量少,或月经错后,或阴道不规则出血应去医院就诊
舒肝解郁胶囊	偶见恶心呕吐、口干、头痛、头昏或晕厥、失眠、食欲减退或厌食、腹泻、便秘、视力模糊、皮疹、心慌、谷丙转氨酶轻度升高	不明	肝功能不全者慎用
舒肝丸类	不明	不明	本品处方中含朱砂,不宜过量久服,肝肾功能不全者慎用
左金丸类	不明	呕吐吞酸属脾胃虚寒者忌用	①脾胃虚寒者不适用;②有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用
牛黄降压丸类	不明	①腹泻者忌服;②气血不足所致的头晕目眩、失眠患者忌服	不明
松龄血脉康胶囊	个别患者服药后可出现轻度腹泻、胃脘胀满等,饭后服用有助于减轻或改善这些症状	孕妇忌服,腹泻者忌服	不明
丹珍头痛胶囊	不明	肾脏病患者、孕妇、新生儿禁用	本品含有马兜铃科植物细辛,在医生指导下使用,定期复查肾功能

续表 2

中成药	不良反应	药品禁忌	注意事项
清脑降压片类	不明	孕妇忌用	不明
全天麻片类	不明	外感头痛眩晕者忌服	不明
珍菊降压片	不明	对组方中成份或磺胺类药物过敏者禁用	①本品含盐酸可乐定、氢氯噻嗪、芦丁,盐酸可乐定,为受体阻滞药,脑血管病,冠状动脉供血不足,精神抑郁史,近期心肌梗死、雷诺病、慢性肾功能障碍、窦房结或房室功能低下,血栓闭塞性脉管炎患者慎用,氢氯噻嗪为利尿降压药,对长期服用或可能发生低血钾者需要补钾盐或保钾利尿药,补充钾盐时注意不要引起高血钾;②运动员慎用
平眩胶囊	不明	孕妇忌用	服药后 2 h 内忌食鱼、酸冷食物
安宫降压丸类	不明	不明	无高血压症状时停药或遵医嘱
复方罗布麻颗粒	不明	不明	不明
脑立清丸类	不明	孕妇及体弱虚寒者忌服	①体弱虚寒者不宜服,其表现为气短乏力,倦怠食少,面色白,大便稀溏;②有肝脏疾病、肾脏疾病患者应在医师指导下服用
天智颗粒	个别患者服药期间可出现腹泻、腹痛、恶心、心慌等症	低血压患者禁服	不明
天舒片类	偶见胃部不适、头胀或妇女月经量过多	孕妇及月经量过多的妇女禁用	不明
夏枯草膏类	不明	本品为苦寒泻火之剂,气血亏虚所致的眩晕头痛忌用	不明
龙胆泻肝丸类	不明	不明	①有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用;②服药后大便次数增多且不成形者,应酌情减量
降压避风片	不明	不明	本品注意事项来自西药成分盐酸甲基丙炔苄胺、氢氯噻嗪,内容较多,此处略,读者可自行查阅
强力天麻杜仲丸(胶囊)	不明	不明	高血压患者忌服
血脂康胶囊类	①一般耐受性良好,大部分副作用轻微而短暂;②本品常见不良反应为肠胃道不适,如胃痛、腹胀、胃部灼热等;③偶可引起血清氨基转移酶和肌酸磷酸激酶可逆性升高;④罕见乏力、口干、头晕、头痛、肌痛、皮疹、胆囊疼痛、浮肿、结膜充血和泌尿道刺激症状	活动性肝炎或无法解释的血清氨基转移酶升高者	①用药期间应定期检查血脂、血清氨基转移酶和肌酸磷酸激酶;有肝病史者服用本品尤其要注意肝功能的监测;②在本品治疗过程中,如发生血清氨基转移酶增高达正常高限 3 倍,或血清肌酸磷酸激酶显著增高时,应停用本品
绞股蓝总苷片类	极少病人偶有胃部不适,继续服药而自行消失	不明	不明
安宫牛黄丸	有文献报道不当使用本品致体温过低,亦有个别患者引起过敏反应	不明	①本品为热闭神昏所设,寒闭神昏不得使用;②本品处方中含麝香,芳香走窜,有损胎气,孕妇慎用;③本品处方中含朱砂、雄黄,不宜过量久服,肾功能不全者慎用;④在治疗过程中如出现肢寒畏冷,面色苍白,冷汗不止,脉微欲绝,由闭证变为脱证时,应立即停药;⑤高热神昏,中风昏迷等口服本品困难者,当鼻饲给药
脑心通丸类	不明	不明	胃病患者饭后服用
复方丹参片类	个别病人有胃肠不适和作呕。其不良反应轻微,少数可出现胃肠道症状或皮疹,偶有月经过多现象	不明	肾功能异常者慎用

续表 2

中成药	不良反应	药品禁忌	注意事项
丹参注射液	偶见过敏反应。主要症状体征为瘙痒、头痛、气急、心慌、发热、恶心、呕吐、腹痛、咳嗽、哮喘、低血压、心律失常、局限性水肿，口唇疱疹、荨麻疹等	不明	①本品不宜与抗癌药、止血药、抗酸药、阿托品、细胞色素 c、维生素 B1、维生素 B6、麻黄碱、络贝宁、土的宁、雄性激素等药联合使用；②本品不宜与中药藜芦同时使用；③本品与抗生素、维生素 C、肝素、东莨菪碱、酚妥拉明、硫酸镁等联合使用，可产生协同作用及减少药物某些不良反应；④本品不宜与其它药物在同一容器内混合使用
丹红注射液	本品偶有过敏反应，可见皮疹、瘙痒、头痛、头晕、心悸、寒战、发热、面部潮红、恶心、呕吐、腹泻、胸闷、呼吸困难、喉头水肿、抽搐等，停药后均能恢复正常。罕见过敏性休克	有出血倾向者禁用	月经期妇女慎用
银杏叶丸类	不明	不明	心力衰竭者、孕妇及过敏体质者慎用
银杏酮酯片类	个别患者服药后出现胃部不适、恶心	不明	心力衰竭者、孕妇及过敏体质者慎用
山楂降压片	不明	不明	偶见胃部不适，一般可自行缓解
心脉通片类	偶有病人服药后感觉口干、腹胀、胃纳差，此乃处方偏寒所致，饭后服用可避免	不明	不明
刺五加片类	不明	不明	感冒发热病人不宜服用
参松养心胶囊	个别患者服药期间出现胃胀	不明	应注意配合原发性疾病的治疗
养血清脑颗粒	偶见恶心、呕吐，罕见皮疹，停药后即可消失	不明	不明
左归丸	不明	不明	本方多阴柔滋腻之品，易滞脾胃，故脾虚便溏者慎用；长期服用，宜配醒脾助运之品
二至丸	不明	不明	脾胃虚寒、大便溏薄者忌
补肾益脑丸类	不明	不明	本品含朱砂，不宜久服

注：表中未列出中成药及“不明”表示尚不明确或未提及内容，各中成药与其他药物有相同共性内容的注意事项不再单独列出。

3.3 相关指南和共识推荐品种 检索相关的高血压指南和文献 [3, 6-7]，部分降压中成药推荐品种主要有天麻钩藤饮、杞菊地黄丸、金匱肾气丸、银杏叶片、牛黄降压丸等十余种，具体见表 3。

3.4 中药使用频率 70 种降压中成药包含 145 种中药，总频次 469 次，数量最少（即单味药）的有 6 种，为全天麻中成药、夏枯草中成药、山绿茶降压片、血脂康中成药、丹参类中成药、刺五加中成药，频次 ≥ 4 次者有 42 味，使用频率见表 4。

3.5 中药关联度分析 采用 SPSS clementine12.0 软件对“3.4”项下 42 味中药进行关联规则分析，Apriori 建模进一步挖掘配伍关系，设置“最低条件支持度”为 8%，“最小规则置信度”为 80%，“最大前项数”为 5，提升大于 1，模式选项设置为“专家”，条件选择“支持度”“置信度”等，共得到核心中药组合 7 组，见表 5（山药-山茱萸支持度表示在 42 味中药中两者同时出现的概率为 11%，置信度表示有山药出现的方剂中同时会出现山茱萸的可能性为 87.5%，以此类推），提升度 > 1 且值越高，表明正相关性

越高，而上述组合的提升度均 > 3，表示在统计学上均有意义<sup>[8]</sup>。设置可显示最大链接数为 80，35 以上为强链接，15 以下为弱链接，以强链接表现为重，绘制关联网络化展示图，见图 1。

#### 4 讨论

中医学将高血压归于“眩晕”“头痛”“风眩”“头风”等病证范畴。根据《中医内科临床诊疗指南》<sup>[6]</sup>所列《眩晕病（原发性高血压）中医临床诊疗指南》中介绍的原发性高血压基本证候特征，并强调“肝脾肾分期”的病机演变特点，以协助临床医师掌握无证可辨的要点，从“肝、脾、肾”论治高血压，即“早期变动在肝，中期进展在脾，晚期根源在肾”。

中成药的再评价中依然不能忽视辨病与辨证的结合，需进行证候及适应症的再研究，并发掘该成药的个性化特征<sup>[9]</sup>。不同的降压成药有其不同的功效与主治范围，选用时必须根据病人所表现的症状，辨证施治，才能收到较好的临床效果。辨证用药正确，降压的同时还可以改善患者的症状，提高患者的生活质量。《眩晕病（原发性高血

表3 相关指南和共识推荐的降压中成药

名称	组方药材	功效	主治	用法用量
牛黄降压丸类	羚羊角、珍珠、水牛角浓缩粉、人工牛黄、冰片、白芍、党参、黄芪、决明子、川芎、黄芩提取物、甘松、薄荷、郁金	清心化痰、平肝安神	心肝火旺、痰热壅盛所致的头晕目眩、头痛失眠、烦躁不安；高血压病见上述证候者	口服，大蜜丸每次1~2丸，每天1次
松龄血脉康胶囊	鲜松叶、葛根、珍珠层粉	平肝潜阳、镇心安神	用于肝阳上亢所致的头痛、眩晕、急躁易怒、心悸、失眠；高血压病及原发性高脂血症见上述证候者	口服，每次3粒，每天3次，或遵医嘱
天麻钩藤颗粒类	天麻、钩藤、石决明、栀子、黄芩、牛膝、杜仲（盐制）、益母草、桑寄生、首乌藤、茯苓	平肝熄风、清热安神	肝阳上亢所引起的头痛、眩晕、耳鸣、眼花、震颤、失眠；高血压见上述证候者	开水冲服，每次1袋（5g），每天3次，或遵医嘱
银杏叶丸类	银杏叶提取物	活血化瘀通络	用于瘀血阻络引起的胸痹、心痛、中风、半身不遂、舌强语蹇；冠心病稳定型心绞痛、脑梗塞见上述证候者	口服，每次1瓶，每天3次，或遵医嘱
心可舒片类	丹参、葛根、木香、三七、山楂	活血化瘀、行气止痛	用于气滞血瘀引起的胸闷、心悸、头晕、头痛、颈项疼痛；冠心病心绞痛、高血压、高血脂、心律失常见上述证候者	口服，每次4粒，每天3次，或遵医嘱
心脉通片类	当归、决明子、钩藤、牛膝、丹参、葛根、槐花、毛冬青、夏枯草、三七	活血化瘀、通脉养心、降压降脂	用于高血压、高脂血症等	口服，每次4片，每天3次
养血清脑颗粒	当归、川芎、白芍、熟地黄、钩藤、鸡血藤、夏枯草、决明子、珍珠母、延胡索、细辛	养血平肝、活血通络	用于血虚肝亢所致的头痛、眩晕眼花、心烦易怒、失眠多梦	口服，每次1袋，每天3次
六味地黄丸类	熟地黄、酒萸肉、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻	滋阴补肾	肾阴亏损，头晕耳鸣，腰膝酸软，骨蒸潮热，盗汗遗精，消渴	口服，大蜜丸每次1丸，每天2次
杞菊地黄丸类	枸杞子、菊花、熟地黄、酒萸肉、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻，辅料为蜂蜜	滋肾养肝	用于肝肾阴亏，眩晕耳鸣，羞明畏光，迎风流泪，视物昏花	口服，大蜜丸每次1丸，每天2次
血府逐瘀丸类	当归、赤芍、桃仁、红花、川芎、地黄、牛膝、枳壳（麸炒）、桔梗、柴胡、甘草	活血祛瘀、行气止痛	主治瘀血内阻之头痛或胸痛，内热昏闷，失眠多梦，心悸怔忡，急躁善怒。本品主要用于头痛、眩晕、脑损伤后遗症、冠心病、心绞痛等	口服，每次1~2丸，每天2次，空腹用红糖水送服

表4 中药使用频率（频次≥4次）

中药	频次/次	使用频率/%	中药	频次/次	使用频率/%
当归	17	24.3	白术	6	8.6
牛膝	15	21.4	甘草	6	8.6
茯苓	14	20.0	黄连	6	8.6
丹参	13	18.6	冰片	6	8.6
地黄	13	18.6	葛根	6	8.6
黄芩	12	17.1	杜仲	6	8.6
珍珠	10	14.3	山楂	6	8.6
川芎	10	14.3	薄荷	5	7.1
天麻	10	14.3	三七	5	7.1
泽泻	10	14.3	五味子	5	7.1
栀子	9	12.9	桃仁	5	7.1
夏枯草	9	12.9	朱砂	4	5.7
牡丹皮	8	11.4	黄芪	4	5.7
白芍	8	11.4	郁金	4	5.7
菊花	8	11.4	桑寄生	4	5.7
钩藤	8	11.4	麦冬	4	5.7
山茱萸	8	11.4	乳香	4	5.7
柴胡	7	10.0	没药	4	5.7
决明子	7	10.0	桂枝	4	5.7
红花	7	10.0	枸杞	4	5.7
山药	7	10.0	附子	4	5.7

表5 核心中药组合

组合	支持度/%	置信度/%	提升度
山药-山茱萸	11.429	87.500	8.750
茯苓-牡丹皮	11.429	87.500	4.375
当归-柴胡	10.000	85.714	3.529
茯苓-白术	8.571	83.333	4.167
柴胡-甘草	8.571	83.333	8.333
当归-甘草	8.571	83.333	3.431
甘草-柴胡-当归	8.571	83.333	9.722

压) 中医临床诊疗指南》中介绍，高血压辨证分型包括肝火亢盛证、痰瘀互结证、阴虚阳亢证、肾气亏虚证4大类。根据高血压基本证候分型依据“肝脾肾分期”的病机演变特点，除前面列出部分指南和共识推荐的中成药，本研究尝试根据产品组方特征进行分类，对应高血压各证候类型使用，供临床参考。临床症状以眩晕、头痛、急躁易怒、面红、目赤，可酌情选用平肝类、清肝类、疏肝类，比如天麻钩藤饮制剂、逍遥丸、舒肝解郁胶囊、夏枯草膏、龙胆泻肝丸、山绿茶降压片、降压片、清肝降压胶囊、牛黄降压丸等，其中天麻钩藤饮制剂是治疗肝阳上亢型高血压

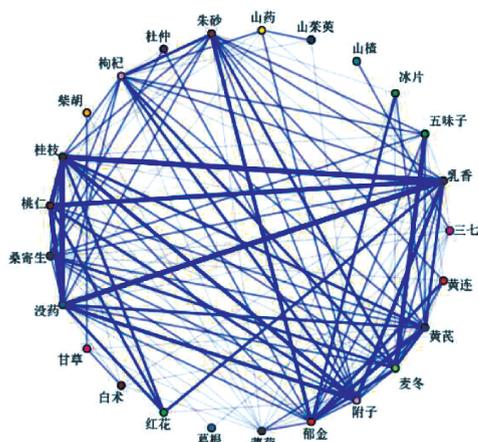


图1 中药关联网络化展示图

的首选药物；兼见腰酸膝软、失眠、耳鸣等，可酌情选用滋肝肾类降压中成药如六味地黄丸、知柏地黄丸、杞菊地黄丸左归丸、补肾益脑丸等；症见头昏或头重如裹、以头重如裹、胸脘痞闷、身重困倦为主要症状者，可选用化痰类降压中成药如强力天麻杜仲丸、头痛宁胶囊、血脂康胶囊、绞股蓝总苷片、牛黄清心丸、安宫牛黄丸等；以头痛如刺痛有定处、面色晦暗、皮下瘀斑、舌质紫暗为主要表现者，可选用化瘀类降压中成药如脑心痛、复方丹参片、血府逐瘀丸、银丹心脑通、银杏酮酯片、心可舒片、愈风宁心片、山楂降压片和心脉通片等；以头晕目眩、腰酸膝软、发脱或齿摇、夜尿频等为主要表现者，可酌情选用滋肝肾和温阳类降压中成药如金匱肾气丸、桂附地黄丸、右归丸等。

鉴于中药独有的多靶点调控、多病共治的优势，而且高血压患者多数有合并症的情况，本研究亦尝试根据产品说明书和相关临床研究，列举以下高血压合并疾病/合并症用药：如高血压合并抑郁者可选用舒肝解郁胶囊、逍遥丸、加味逍遥丸、丹栀逍遥丸等；合并高血脂者可选用血脂康胶囊、松龄血脉康、绞股蓝总苷片、心脉通片等；合并冠心病、脑梗死者可以选用复方丹参制剂、丹参片、丹参注射液、丹红注射液、银杏叶制剂、脑心痛胶囊、银丹心脑通胶囊、心脉通制剂等；合并头痛或偏头痛者可选用养血清脑颗粒、头痛宁胶囊、丹珍头痛胶囊、愈风宁心片等；合并干眼症者可选用杞菊地黄丸；合并糖尿病或肾病或女性更年期者可以选用六味地黄丸、知柏地黄丸、牛黄降压片、生脉饮、金匱肾气丸等；合并冠心病者可选用生脉饮、心可舒、参松养心胶囊、血府逐瘀口服液等；合并中风者可以选用安宫降压丸、脑得生丸等；高血压眩晕症状明显者可以选用强力定眩片、眩晕宁片、愈风宁心片、平眩胶囊等；合并药物性肝损害者可以选用葵花护肝片；合并轻中度的血管性痴呆患者可选用天智颗粒<sup>[10]</sup>；合并睡眠障碍者可以选用舒肝解郁胶囊<sup>[11]</sup>、刺五加片、参松养心胶囊等；强力天麻杜仲制剂可应用于中风引起的后遗症；有中风先兆和脑血栓后遗症者可以选用牛黄清心丸；合并有中

风、惊厥、高热者可选用安宫牛黄丸；合并心力衰竭、水肿者可以用五苓散，是利用其利水化气的作用<sup>[12]</sup>。

70种降压中成药的功效主要集中在平肝潜阳、清肝泄火、活血化痰等方面，此3类药占比60%。而针对高血压后期经常出现的肾气亏虚、阴阳两虚、气血两虚证的治疗中成药较少。对于治疗痰瘀互结证相关中成药的品种更少，比如化痰类降压中成药的功效仅有头痛宁胶囊提及的熄风涤痰；血脂康胶囊提及的除湿祛痰。而根据山东中医药大学附属医院高血压住院患者病历资料显示，痰瘀互结型患者占比接近50%，建议在完善高血压病中医证类研究的基础上，开发该证型相关中成药。大部分药物未提及或尚不明确其不良反应，接近一半药物的药品禁忌尚不明确，另外需注意，对于几种含化学药物的复方降压药，其不良表现多为其所含化学药物的不良反应；舒肝丸和补肾益脑丸均含有朱砂，不宜过量久服；左金丸、龙胆泻肝丸应在医生指导下服用；高血压患者应忌服强力天麻杜仲丸（胶囊），但又有临床证据显示该药治疗高血压<sup>[13]</sup>，因此对该药的应用尚需要进一步相关证据加以验证；对于联合用药情况，大部分降压中成药都没有给出注意事项的说明。对于不良反应、药品禁忌和注意事项尚不明确或说明书未提及的药物，建议在今后的再评价研究中予以关注。另外许多中成药的功效主治说明中所列项广泛，主治多种疾病，这既是优势又是劣势，优势在于可以一药多用、多病共治，对于高血压合并症患者可能会减少服药的种类从而减轻药物不良反应，减轻经济负担等等，但其劣势在于临床定位不明确，可能会舍本逐末，影响中药的疗效。另外，对于一些较早上市的药物如果临床研究证据充分，可以拓宽修订原有的说明书。指南和共识中共同推荐的降压中成药有牛黄降压丸、天麻钩藤颗粒、杞菊地黄丸、金匱肾气丸等十余种，但亦可能存在因药物品种繁多，宣传推广力度不同，或受南北地域差异影响，很多疗效好的药物仍不为临床医生所了解。

从降压中成药中用药频次 $\geq 4$ 次的药物中可以看出常用的有活血化瘀药、祛痰化湿药、平肝潜阳药、补益肝肾类等。42种高频用药在总的145种组方中药中仅占不足1/3的比例，这亦说明降压中成药并非是简单的降压中药堆叠，而是通过合理组方的多靶点、多通道调节作用，是1+1>2整体调节的综合效应。近年来，各地对中药降压作用进行了大量的药理学研究，许多中药的降压成分及降压机制逐渐被阐明并且中药复方应用更有益于高血压的治疗。目前现代的药理学分析已经明确的有降压作用的中药已逾一百余种，包括单味药和复方药。根据中药降压的作用机制，主要包括对交感神经、肾素血管紧张素系统、钙通道、血管内皮保护和血液流变学等机制<sup>[14]</sup>。目前的研究发现，钩藤具有保护内皮的功能，主要的作用为抑制内皮细胞的自由基累积，对于患者因高血压而导致的血管损伤<sup>[15]</sup>；夏枯草对高血压具有双向调节作用，其提取物夏枯草苷除降压外还可保护心肌<sup>[16]</sup>；中药复方天麻钩藤方制剂则是治疗肝

阳上亢型高血压的代表<sup>[17]</sup>；对于含有化学成分的代表药物珍菊降压片，相比单纯的西药降压药，其中可乐定和氢氯噻嗪2类成分的含有量较低，仅为西药中常用药量的40%，但是疗效却没有因为成分的降低而削弱，反而效果增强，充分地体现了中西药结合应用的优势<sup>[18]</sup>。纳瑾、吕灵艳等<sup>[19-20]</sup>对降压中药的现代药理学研究均有较为详细的阐述，在此不再一一赘述。

## 5 结语

中药具有疗效好、可多靶点调控、多病共治等优势，被广泛使用于临床。正确辨证使用降压中成药，可促进血压达标，改善症状，减轻不良反应。中成药用药可凭借其自身的特点和优势，为广大基层医生、非中医科医生提供容易掌握的降压中成药合理用药指导。但需要指出的是，中成药在应用中也需注意其安全性，高血压中成药品种虽多，但部分品种目前尚缺乏充足的循证医学证据，还需进一步研究以形成完整全面的证据链与推荐体系。

## 参考文献：

[1] 张文博, 黄星荷, 李静. 高血压的流行趋势和治疗进展[J]. 心血管病学进展, 2019, 40(3): 331-337.

[2] 马丽媛, 吴亚哲, 陈伟伟. 《中国心血管病报告2018》要点介绍[J]. 中华高血压杂志, 2019, 27(8): 712-716.

[3] 韩学杰, 王丽颖, 宇文亚, 等. 高血压病中成药临床应用的专家共识建议[C] //2011年中华中医药学会心病分会学术年会暨北京中医药学会心血管病专业委员会年会论文集. 北京: 北京中医药学会, 2011: 232-237.

[4] 国家医保局, 人力资源社会保障部. 国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》的通知(医保发〔2020〕53号)[EB/OL]. (2021-01-12) [2021-11-12]. [http://www.mohrss.gov.cn/xgk2020/fdzlgnr/shbx\\_4216/gsbx/202101/t20210112\\_407492.html](http://www.mohrss.gov.cn/xgk2020/fdzlgnr/shbx_4216/gsbx/202101/t20210112_407492.html).

[5] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 2020年版一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.

[6] 中华中医药学会. 中医内科临床诊疗指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2020.

[7] 中华中医药学会心血管病分会. 高血压中医诊疗专家共识[J]. 中国实验方剂学杂志, 2019, 25(15): 217-221.

[8] 熊平. 数据挖掘算法与Clementine实践[M]. 北京: 清华大学出版社, 2011.

[9] 张莉, 张俊华, 郑文科, 等. 上市后中成药个性识别方法的探索[J]. 中华中医药杂志, 2013, 28(5): 1316-1320.

[10] 王文峰, 彭佳鹏, 郑禄城. 天智颗粒治疗高血压和血管性痴呆的临床观察[J]. 中国临床实用医学, 2009, 3(12): 94-95.

[11] 李宪波, 孟亮. 舒肝解郁胶囊对伴有失眠的1级原发性高血压患者降压疗效的影响[J]. 沈阳医学院学报, 2017, 19(5): 401-403; 406.

[12] 王晓媛, 李浩. 五苓散治疗老年高血压病水饮内停证探讨[J]. 中国中医基础医学杂志, 2011, 17(10): 1116-1117.

[13] 王夏叶. 强力天麻杜仲胶囊治疗高血压病肝阳上亢症疗效观察[J]. 黑龙江中医药, 2004(4): 5.

[14] 任煜, 刘婷婷, 祝凌丽. 降压中药的研究进展[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2017, 38(12): 1459-1461.

[15] 唐爽, 柳红芳, 李修洋. 夏枯草、黄芩、钩藤治疗肝热型高血压病经验——全小林三味小方撮萃[J]. 吉林中医药, 2020, 40(4): 428-430; 433.

[16] 彭林. 夏枯草汤在改善高血压患者临床症状及内皮功能方面的价值研究[J]. 当代医学, 2020, 26(19): 77-79.

[17] 刘梦琳, 樊根豪, 张怀亮. 天麻钩藤颗粒联合降压药治疗原发性高血压病的系统评价及试验序贯分析[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(6): 1511-1522.

[18] Wang J, Xiong X J, Liu W. Traditional chinese medicine syndromes for essential hypertension: a literature analysis of 13, 272 patients[J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2014, 2014: 418206.

[19] 纳瑾, 张玉秀. 降压中药的研究[J]. 青海医药杂志, 2018, 48(1): 78-80.

[20] 吕灵艳, 赵慧辉, 韩啸. 中药配伍治疗高血压协同作用机制探讨[J]. 中华中医药学刊, 2017, 35(10): 2590-2594.