

DOI:10.11656/j.issn.1672-1519.2023.12.20

# 丹芪偏瘫胶囊治疗脑卒中的研究进展\*

柴士伟<sup>1,2</sup>

(1.天津中医药大学第一附属医院,天津 300381;2.国家中医针灸临床医学研究中心,天津 300381)

**摘要:**丹芪偏瘫胶囊,有益气活血、开窍醒脑、活血通络的功效,用于气虚血瘀型缺血性中风病中经络恢复期。主要成分有黄芪甲苷、丹酚酸 B、芍药苷、Z-藜本内酯、龙脑、 $\alpha$ -细辛脑、 $\beta$ -细辛脑等,通过影响多靶点多通路发挥抗脑卒中作用。在动物实验及临床研究中均证实:丹芪偏瘫胶囊参与脑卒中及并发症的治疗,发挥作用与抗炎、抗细胞凋亡、神经保护和神经再生、抗氧化应激、增加脑血流量、改善认知功能有关。对丹芪偏瘫胶囊治疗脑卒中及并发症的临床研究和基础研究进行综述,以期为该制剂的再开发利用提供理论依据。

**关键词:**丹芪偏瘫胶囊;脑卒中;实验研究;临床应用;作用机制

**中图分类号:**R743

**文献标志码:**A

**文章编号:**1672-1519(2023)12-1627-06

脑卒中作为最常见的脑血管疾病之一,有高发病率、高复发率、高致残率等特点<sup>[1-2]</sup>,是中国首位疾病死亡原因。该病发生由于多种原因导致的脑血管突然破裂或堵塞,表现为脑组织损害和脑功能障碍的急性脑血管疾病,包括缺血性脑卒中和出血性脑卒中。目前认为其损伤机制与坏死、凋亡、自噬、焦亡等神经细胞死亡形式密切相关<sup>[3]</sup>。脑卒中伴有各种并发症,不仅危害患者的身心健康,也增加家庭和社会经济负担<sup>[4]</sup>。药物是治疗脑卒中的主要方法,包括溶栓药、抗血小板药、抗凝药等,西药治疗作用机制单一,且不能有效改善疾病预后恢复。中医药在治疗脑卒中时有丰富的经验和较好的临床效果,包括中医疗法、中药汤剂、中成药等方式,满足患者在疾病不同阶段的需要。

丹芪偏瘫胶囊,以经典方剂“补阳还五汤”为基础,加减化裁而成。方中黄芪补气通络,川芎活血化瘀,人工牛黄、全蝎等平肝息风、通络止痛,石菖蒲化浊祛湿。全方具有活血化瘀通络,息风豁痰开窍之功效。主要用于治疗气虚血瘀型缺血性中风病中经络恢复期,症见半身不遂、偏身麻木、口舌歪斜、语言蹇涩等。该药曾在国内、国外多个国家上市销售,均取得良好的疗效。为进一步对丹芪偏瘫胶囊

进行再开发利用,现就其有效成分、基础研究、临床应用进行综述。

## 1 丹芪偏瘫胶囊中的有效成分

丹芪偏瘫胶囊由黄芪、丹参、赤芍、川芎、当归、桃仁、红花、远志、石菖蒲、水蛭、土鳖虫、人工牛黄、羚羊角、全蝎 14 味药组成<sup>[5]</sup>。目前检测其主要有效成分为黄芪甲苷、丹酚酸 B、芍药苷等。也有学者采用气相色谱-质谱联用法测定其中的挥发性成分,这些已鉴定的成分中,有报道其对脑卒中的作用在下文介绍。

**1.1 指标成分的分析研究** 黄芪为丹芪偏瘫胶囊组方中的君药,该药目前的质量控制方法为检测黄芪甲苷的含量。有研究<sup>[6-7]</sup>,采用薄层扫描法,高效液相色谱-蒸发光散射法测定黄芪甲苷的含量。黄芪甲苷可通过改善能量代谢,清除氧自由基,抑制炎症反应,抗氧化作用,降低细胞内钙超载,减轻线粒体损伤,抗细胞凋亡和保护血脑屏障等途径,干预缺血性脑卒中所致的脑功能障碍<sup>[8]</sup>。

丹芪偏瘫胶囊中含有芍药苷<sup>[9]</sup>,其可以通过降低兴奋性氨基酸毒性、清除氧自由基、抑制炎症级联反应、拮抗细胞内  $Ca^{2+}$  超载、抑制细胞凋亡、调节活性氮含量、改善脑部血液供应等来发挥抗缺血性脑卒中的作用,且具有长效的特点<sup>[10-11]</sup>。

丹酚酸 B 为丹芪偏瘫胶囊中已鉴定的成分,有抗氧化、清除自由基、抗炎、抗氧化应激的作用,能调节内源性物质的释放、改善神经功能缺失症状,对缺血性脑卒中有神经保护作用<sup>[12-13]</sup>。

\* 基金项目:天津市卫健委中医中西医结合课题(2021013)。  
作者简介:柴士伟(1979-),男,博士,副主任药师,主要研究方向为中药质量评价与新药研发。

引用格式:柴士伟.丹芪偏瘫胶囊治疗脑卒中的研究进展[J].天津中医药,2023,40(12):1627-1632.

有学者建立高效液相色谱(HPLC)法测定丹芪偏瘫胶囊中胆红素的含量<sup>[14]</sup>。胆红素早期被认为是一种对人体有害的代谢废物,近年来被认为是机体高效的神经保护剂<sup>[15]</sup>,能通过抗氧化、抗炎、抗血小板聚集、调节脂质代谢等途径,干预缺血性脑卒中的发生和发展<sup>[16]</sup>。

**1.2 挥发性成分的分析研究** 丹芪偏瘫胶囊中含有 Z-藁本内酯、龙脑、 $\alpha$ -细辛脑、 $\beta$ -细辛脑等多种挥发性成分,发挥开窍醒脑,活血通络的作用,其中绝大部分来于当归、川芎、石菖蒲 3 味药材<sup>[17-18]</sup>。其中藁本内酯能显著改善脑卒中患者的神经功能缺损,促进卒中后神经发生,其机制为减轻脑水肿、抗炎、保护血脑屏障、抗血小板聚集、改善认知障碍等<sup>[19]</sup>。龙脑对缺血性脑卒中有确切的神经保护及修复作用,通过抗炎、抗氧化应激、抗程序性凋亡、改善脑血流量、减轻神经毒性等机制,在缺血性脑卒中的不同病理生理环节中发挥治疗作用<sup>[20]</sup>。

## 2 丹芪偏瘫胶囊的药理作用

**2.1 抗炎反应** 炎症发生被认为是缺血性脑卒中后脑损伤的主要原因,炎症过程存在于卒中级联的整个环节中,并参与卒中引起的脑损伤和脑修复<sup>[21]</sup>。丹芪偏瘫胶囊能抑制星形胶质细胞、小胶质细胞、巨噬细胞的活化,减少促炎介质(细胞因子、趋化因子、基质金属蛋白酶)的生成。说明丹芪偏瘫胶囊可能影响缺血性脑卒中引起的神经炎症级联反应,发挥对疾病的治疗作用<sup>[22]</sup>。

**2.2 抗细胞凋亡** 脑卒中会导致神经细胞坏死或凋亡,凋亡的细胞主要是神经元,部分为神经胶质和血管内皮细胞<sup>[23]</sup>。缺血性脑卒中发生时,会出现谷氨酸兴奋性毒性、乳酸酸中毒、氧化应激等反应,能促进钙离子进入细胞,介导线粒体上调凋亡蛋白和促凋亡蛋白,促进凋亡小体形成,导致核脱氧核糖核酸(DNA)降解,推动细胞凋亡<sup>[24]</sup>。

丹芪偏瘫胶囊在多项研究中表明具有抗细胞凋亡作用<sup>[25]</sup>。越来越多的证据表明 AKT 激活是防止细胞凋亡的主要因素之一,AKT 存活通路在脑缺血后神经元存活中起着至关重要的作用。丹芪偏瘫治疗后能激活 AKT 通路,减少海马 CA1 区缺血后延迟性神经元细胞死亡<sup>[26]</sup>。

**2.3 神经保护和神经再生** 缺血性脑卒中会引起神经功能损伤,出现相应的神经功能缺损症状<sup>[27]</sup>。研究显示,丹芪偏瘫胶囊有神经保护和神经再生作用,通过激活三磷酸腺苷(ATP)敏感钾通道发挥神

经保护作用<sup>[28]</sup>。可改善动物功能神经恢复,减少神经退行性病变,保护大脑免受缺血性损伤。能促进细胞增殖和轴突生长,还能刺激致密的轴突和树突网络的发展<sup>[29]</sup>。还能通过刺激脑源性神经营养因子的产生、神经发生、突触发生和血管生成来改善神经修复<sup>[29-30]</sup>。内皮素(ET)在缺血性脑卒中发生后合成、释放增加,可能参与脑血管功能的紊乱及缺血性神经组织损伤<sup>[31]</sup>。丹芪偏瘫胶囊能抑制脑缺血再灌注大鼠 ET 水平的增加,表明丹芪偏瘫胶囊的神经保护作用可能与抑制 ET 合成有关<sup>[32]</sup>。

**2.4 抗氧化应激** 缺血性脑卒中发生时,会引起氧化应激反应,导致神经细胞死亡,进而发生炎症反应,破坏血脑屏障,出现脑水肿,自噬等系列病理生理事件,加重脑损伤程度<sup>[33]</sup>。氧化应激反应主要涉及的是抗氧化剂和抗氧化酶,抗氧化剂如谷胱甘肽;抗氧化酶如谷胱甘肽过氧化物酶、超氧化物歧化酶等<sup>[34]</sup>。

研究丹芪偏瘫胶囊对大鼠脑缺血再灌注损伤的保护作用时,发现丹芪偏瘫胶囊能显著降低大鼠的脑梗死指数和脑指数,可提高大鼠血清超氧化物歧化酶的活性。表明丹芪偏瘫胶囊对大鼠脑缺血再灌注损伤具有一定的保护作用,其作用机制可能与抗氧化有关<sup>[35]</sup>。也有报道,发现丹芪偏瘫胶囊可以减少海马区因缺血性脑卒中诱导的丙二醛生成,发挥神经保护作用<sup>[36]</sup>。

**2.5 增加脑血流量** 丹芪偏瘫胶囊主要用于脑卒中后恢复期,受损脑血流的增加可能是恢复过程的一个重要参数。已有研究<sup>[32]</sup>,丹芪偏瘫胶囊治疗可增加脑卒中患者的脑血流量,可能是通过刺激微循环的作用介导的,这种对脑血流的影响可能与改善神经功能恢复有关。

**2.6 改善认知功能** 脑卒中能造成脑组织不同程度的损伤,早期的主要表现为认知功能障碍。认知功能包括学习、记忆、定向能力和思维能力等。刘建萍等<sup>[37]</sup>研究了丹芪偏瘫胶囊对慢性缺血性脑卒中大鼠认知功能的影响,结果证实其能改善慢性缺血性脑卒中大鼠的学习、记忆等认知功能。

## 3 丹芪偏瘫胶囊在脑卒中及并发症治疗中的应用

多项临床研究表明,丹芪偏瘫胶囊可用于治疗缺血性脑卒中,增加患者的脑血流量<sup>[32]</sup>,缓解神经功能障碍<sup>[38]</sup>,改善脑卒中恢复期患者下肢功能障碍,有利于疾病的治疗及康复<sup>[39-40]</sup>。此外,丹芪偏瘫胶囊对出血性脑卒中、卒中后并发症也有一定的治疗效

果,以下分别展开介绍。

**3.1 参与缺血性脑卒中治疗** 缺血性脑卒中,指在短时间内脑动脉管腔出现狭窄或闭塞,使血流受阻,引起血流供应障碍,导致脑组织缺氧、缺血,甚至变性、坏死。主要包括血栓性脑梗死(脑血栓),栓塞性脑梗死,腔隙性脑梗死,短暂性脑缺血发作等<sup>[41-42]</sup>。丹芪偏瘫胶囊对于缺血性脑卒中患者有很好的治疗效果,其安全性也得到证实<sup>[43]</sup>。

脑血栓,作为缺血性脑卒中的一种情况,治疗以活血化瘀、益气通络为主<sup>[44-45]</sup>。对于脑血栓形成引起的缺血性脑卒中具有病情危重的特点,需迅速开展针对性的治疗,减少后遗症的发生<sup>[46-47]</sup>。应用丹芪偏瘫胶囊治疗脑血栓形成时,治疗作用显著,不良反应小,还可改善患者半身不遂,舌强语謇,偏身麻木等情况。

**3.2 参与急性脑出血治疗** 急性脑出血是在高血压等诱因下发生脑血管破裂,出现脑实质内出血。该病可继发脑水肿、脑代谢紊乱等,使患者出现意识模糊、失语及偏瘫等<sup>[48]</sup>。李智<sup>[49]</sup>采用“石氏中风单元疗法”治疗急性脑出血,对照组是在西医治疗基础上配合“醒脑开窍针刺法”,治疗组是在对照组基础上给予丹芪偏瘫胶囊。结果显示,治疗组近期、远期疗效均明显优于对照组,说明配合丹芪偏瘫胶囊治疗急性脑出血时,疗效得到显著提高。

**3.3 参与2型糖尿病合并缺血性脑卒中治疗** 研究表明,糖尿病患者脑卒中的发病率远高于非糖尿病人群。赵菁等<sup>[50]</sup>研究,采用瑞舒伐他汀片联合丹芪偏瘫胶囊治疗2型糖尿病缺血性卒中颈动脉粥样硬化时,发现其可以显著降低总胆固醇、三酰甘油、低密度脂蛋白水平,升高高密度脂蛋白水平。另外,加用丹芪偏瘫胶囊联合运动疗法能显著改善2型糖尿病患者因缺血性脑卒中所导致失能的肌肉力量、躯体平衡状态和空腹血糖水平<sup>[51]</sup>。

**3.4 改善脑卒中恢复期** 患者的下肢功能障碍脑卒中恢复期常伴有后遗症,其中下肢功能障碍是最常见的后遗症之一。在恢复期应尽快改善肢体功能,降低致残率<sup>[52]</sup>。中医认为下肢功能障碍多由下肢被痰湿阻滞经络,或气血亏虚致风邪侵袭,筋脉失于濡养所致<sup>[53]</sup>。因此通经络、补气血是治疗的主要原则。丹芪偏瘫胶囊结合臭氧自血疗法能有效改善脑卒中恢复期下肢功能障碍,提高患者的生活质量<sup>[52]</sup>。

**3.5 改善缺血性脑卒中患者的同向性偏盲** 脑卒中患者经过治疗后,很多症状恢复得并不完全,尤

其是枕叶梗死导致的视觉损害,造成同向性偏盲,严重影响患者的日常生活。同向性偏盲可由一侧视交叉后病变,如视束、外侧膝状体、视放射及枕叶病变引起,其中以枕叶病变最多见。研究报道<sup>[54]</sup>,用丹芪偏瘫胶囊治疗缺血性脑卒中后同向性偏盲,以吡拉西坦作对照药,经过3个月的治疗,显示丹芪偏瘫胶囊组在减少同向性偏盲患者视野缺陷方面优于吡拉西坦组。

**3.6 改善缺血性脑卒中患者的吞咽障碍** 吞咽障碍为缺血性脑卒中后常见的并发症之一<sup>[55]</sup>,其发生概率高达60%左右<sup>[56]</sup>。中医学认为,缺血性脑卒中后吞咽障碍属于“喉痹”和“暗瘖”范畴,其病灶在咽喉和脑部有紧密联系。患者会出现摄食困难、吞咽不畅、误吸及语言障碍等情况<sup>[57]</sup>。

王芳<sup>[58]</sup>对98例缺血性脑卒中后吞咽障碍患者展开研究,其中对照组49例采用常规治疗,观察组49例在常规治疗基础上联合丹芪偏瘫胶囊和丁苯酞胶囊。结果表明,观察组能显著改善患者吞咽功能,促进神经功能、活动能力的恢复,还可提高生活质量。说明丹芪偏瘫胶囊参与治疗缺血性脑卒中后吞咽障碍,有益于疾病的恢复。

## 4 结语

脑卒中患者的预后普遍较差,因此寻找积极有效的治疗药物对改善预后具有重要的临床意义。丹芪偏瘫胶囊,主要用于气虚血瘀型缺血性中风病中经络恢复期,效果颇佳,患者十分受益。在辨证治疗的基础上,不管是单独使用,还是和其他治疗方式联合使用,都取得良好的治疗效果。笔者总结了丹芪偏瘫胶囊治疗优势及作用机制,为今后对其再开发利用,为挖掘其临床价值提供思路。

## 参考文献:

- [1] 王陇德,彭斌,张鸿祺,等.《中国脑卒中防治报告2020》概要[J].中国脑血管病杂志,2022,19(2):136-144.  
WANG L D, PENG B, ZHANG H Q, et al. Brief of *Report on Stroke Prevention and Treatment in China, 2020* [J]. Chinese Journal of Cerebrovascular Diseases, 2022, 19(2): 136-144.
- [2] 范达英,邓仁丽,缪睿,等.大数据在脑卒中领域的应用研究进展[J].实用心脑血管病杂志,2023,31(6):137-140.  
FAN D Y, DENG R L, MIAO R, et al. Research progress on the application of big data in the field of stroke [J]. Practical Journal of Cardiac Cerebral Pneumal and Vascular Disease, 2023, 31(6): 137-140.
- [3] 邓小嫒,彭拥军.铁死亡在脑卒中的作用及针刺干预机制[J].针灸临床杂志,2023,39(2):1-6.  
DENG X M, PENG Y J. Role of ferroptosis in stroke and interven-

- tion mechanism of acupuncture[J]. Journal of Clinical Acupuncture and Moxibustion, 2023, 39(2): 1-6.
- [4] 江滨. 现阶段我国脑卒中流行特征及防治现状对全科医疗服务的启示和建议[J]. 中国全科医学, 2019, 22(30): 3653-3661.  
JIANG B. Suggestions for domestic primary stroke care arising from epidemiological characteristics, prevention and treatment of stroke in China[J]. Chinese General Practice, 2019, 22(30): 3653-3661.
- [5] 郑海珍, 赵晓峰. 丹芪偏瘫胶囊疗效和安全性研究进展[J]. 中华针灸电子杂志, 2012, 1(2): 19-23.  
ZHENG H Z, ZHAO X F. Research Progress on efficacy and safety of Danqi Piantan Capsule[J]. Chinese Journal of Acupuncture and Moxibustion, 2012, 1(2): 19-23
- [6] 闫雪梅, 吕曙华, 赵慧萍. 丹芪偏瘫胶囊质量标准的研究[J]. 天津中医药, 2004, 21(2): 161-163.  
YAN X M, LYU S H, ZHAO H P. Studies on quality standard of Danqi Capsule against hemiplegia[J]. Tianjin Journal of Traditional Chinese Medicine, 2004, 21(2): 161-163.
- [7] 刘雪平, 徐跃红. HPLC-ELSD 法测定丹芪偏瘫胶囊中黄芪甲苷的含量[J]. 中国药房, 2009, 20(27): 2135-2137.  
LIU X P, XU Y H. Determination of astragaloside IV in Danqi Piantan Capsule by HPLC-ELSD[J]. China Pharmacy, 2009, 20(27): 2135-2137.
- [8] 杜澍金, 高维娟. 黄芪甲苷对急性缺血性脑卒中神经保护作用研究进展[J]. 中国中医基础医学杂志, 2021, 27(9): 1532-1534.  
DU S J, GAO W J. Research progress on neuroprotective effect of astragaloside IV on acute ischemic stroke[J]. Journal of Basic Chinese Medicine, 2021, 27(9): 1532-1534.
- [9] 贾美娜, 陈涛, 李进. HPLC 法测定丹芪偏瘫胶囊中芍药苷含量[J]. 辽宁中医药大学学报, 2010, 12(9): 192-193.  
JIA M N, CHEN T, LI J. Determination of peoniflorin in Danqi Hemiplegia Capsule by HPLC[J]. Journal of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, 2010, 12(9): 192-193.
- [10] 冯小叶, 宋修云, 陈乃宏. 牡丹中主要活性单体抗缺血性脑卒中研究进展[J]. 神经药理学报, 2016, 6(2): 37-45.  
FENG X Y, SONG X Y, CHEN N H. Research progress of peony main active monomers on cerebral ischemia[J]. Acta Neuropharmacologica, 2016, 6(2): 37-45.
- [11] CAO C N, HE X H, WANG W, et al. Kinetic distribution of paeoniflorin in cortex of normal and cerebral ischemia-reperfusion rats after intravenous administration of Paeoniae Radix extract[J]. Biomedical Chromatography, 2006, 20(12): 1283-1288.
- [12] 闫雪梅, 陈涛. HPLC 法测定丹芪偏瘫胶囊成品中丹酚酸 B 的含量[J]. 天津药学, 2012, 24(2): 5-7.  
YAN X M, CHEN T. Determination of salvianolic acid B in Danqi Piantan Capsule with HPLC[J]. Tianjin Pharmacy, 2012, 24(2): 5-7.
- [13] 张彤, 刘文杰, 李芮琳, 等. 丹酚酸 B 对缺血性脑中风保护作用的研究进展[J]. 中国临床药理学杂志, 2019, 35(13): 1410-1412, 1416.  
ZHANG T, LIU W J, LI R L, et al. Research progress on the protective effect of salvianolic acid B on ischemic stroke[J]. The Chinese Journal of Clinical Pharmacology, 2019, 35(13): 1410-1412, 1416.
- [14] 郭伟, 苏展腾, 薛坤. 高效液相色谱法测定丹芪偏瘫胶囊中胆红素的含量[J]. 天津中医药, 2008, 25(2): 163-164.  
GUO W, SU Z T, XUE K. Determination of bilirubin content in Danqi Piantan Capsules with HPLC[J]. Tianjin Journal of Traditional Chinese Medicine, 2008, 25(2): 163-164.
- [15] THAKKAR M, EDELENBOS J, DORÉ S. Bilirubin and ischemic stroke: rendering the current paradigm to better understand the protective effects of bilirubin[J]. Molecular Neurobiology, 2019, 56(8): 5483-5496.
- [16] 徐若溪, 孙瑞红. 血清胆红素与缺血性脑卒中的研究进展[J]. 临床与病理杂志, 2022, 42(8): 2020-2025.  
XU R X, SUN R H. Research progress in serum bilirubin and ischemic stroke[J]. Journal of Clinical and Pathological Research, 2022, 42(8): 2020-2025.
- [17] 宋洁瑾, 陈涛, 阎雪梅, 等. 丹芪偏瘫胶囊中挥发性成分的 GC-MS 分析[J]. 中药材, 2015, 38(1): 171-174.  
SONG J J, CHEN T, YAN X M, et al. GC-MS analysis of volatile components in danqi hemiplegia capsules[J]. Journal of Chinese Medicinal Materials, 2015, 38(1): 171-174.
- [18] 宋洁瑾, 陈涛, 李进. 丹芪偏瘫胶囊挥发性成分的 GC-MS 指纹图谱研究[J]. 中国药房, 2015, 26(33): 4716-4718.  
SONG J J, CHEN T, LI J. Study on the GC-MS fingerprint spectrum of volatile components in Danqi Piantan Capsule[J]. China Pharmacy, 2015, 26(33): 4716-4718.
- [19] 高娟, 苏刚, 刘骥飞, 等. 藜本内酯对缺血性脑卒中的神经保护作用研究进展[J]. 中国新药与临床杂志, 2021, 40(9): 609-613.  
GAO J, SU G, LIU J F, et al. Advances in neuroprotective effects of ligustilide on ischemic stroke[J]. Chinese Journal of New Drugs and Clinical Remedies, 2021, 40(9): 609-613.
- [20] 赵昭, 侯倩. 冰片对缺血性脑卒中的药理作用研究进展[J]. 临床医学研究与实践, 2023, 8(8): 174-177.  
ZHAO Z, HOU Q. Research progress in pharmacological effects of borneol on ischemic stroke[J]. Clinical Research and Practice, 2023, 8(8): 174-177.
- [21] IADECOLA C, ANRATHER J. The immunology of stroke: from mechanisms to translation[J]. Nature Medicine, 2011, 17(7): 796-808.
- [22] WIDMANN C, GANDIN C, PETTIT-PAITEL A, et al. The Traditional Chinese Medicine MLC901 inhibits inflammation processes after focal cerebral ischemia[J]. Scientific Reports, 2018, 8(1): 18062.
- [23] 余佩珊, 陈珊, 封佑琪, 等. 丹参及其有效成分防治缺血性脑卒中的研究进展[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2023, 21(2): 300-306.  
YU P S, CHEN S, FENG Y Q, et al. Research progress of Salvia miltiorrhiza and its effective components in preventing and treating ischemic stroke[J]. Chinese Journal of Integrative Medicine on Cardio-Cerebrovascular Disease, 2023, 21(2): 300-306.
- [24] DATTA A, SARMAH D, MOUNICA L, et al. Cell death pathways in ischemic stroke and targeted pharmacotherapy[J]. Translational Stroke Research, 2020, 11(6): 1185-1202.
- [25] NASEHI M, TORABINEJAD S, HASHEMI M, et al. Effect of cholestasis and NeuroAid treatment on the expression of Bax, Bcl-2, Pgc-1 $\alpha$  and Tfam genes involved in apoptosis and mitochondrial biogenesis in the striatum of male rats[J]. Metabolic Brain Disease,

- 2020,35(1):183-192.
- [26] BRUNET A,DATTA S R, GREENBERG M E. Transcription-dependent and-independent control of neuronal survival by the PI3K-Akt signaling pathway[J]. *Current Opinion in Neurobiology*, 2001, 11(3):297-305.
- [27] GORELICK P B. The global burden of stroke:persistent and disabling[J]. *The Lancet Neurology*, 2019, 18(5):417-418.
- [28] OBRENOVITCH T P. Molecular physiology of preconditioning-induced brain tolerance to ischemia[J]. *Physiological Reviews*, 2008, 88(1):211-247.
- [29] HEURTEAUX C,GANDIN C,BORSOTTO M,et al. Neuroprotective and neuroproliferative activities of NeuroAid (MLC601, MLC901), a Chinese medicine, *in vitro* and *in vivo*[J]. *Neuropharmacology*, 2010, 58(7):987-1001.
- [30] GANDIN C,WIDMANN C, LAZDUNSKI M,et al. MLC901 favors angiogenesis and associated recovery after ischemic stroke in mice[J]. *Cerebrovascular Diseases*, 2016, 42(1/2):139-154.
- [31] 李利华,库宝善,饶煜.褪黑素对大鼠全脑缺血-再灌注损伤及P53蛋白表达的影响[J].*中国药理学与毒理学杂志*, 2001, 15(6):418-422.
- LI L H, KU B S, RAO Y. Effects of melatonin on oxidization injury and on expression of P53 protein during ischemia-reperfusion in brain tissue of rats[J]. *Chinese Journal of Pharmacology and Toxicology*, 2001, 15(6):418-422.
- [32] BAVARSAD S R, SHAMSAEI G, PAKDAMAN H, et al. The effect of NeuroAiD™(MLC601) on cerebral blood flow velocity in subjects' post brain infarct in the middle cerebral artery territory[J]. *European Journal of Internal Medicine*, 2011, 22(5):509-513.
- [33] 陈维萍,苏丹颖.黄连素治疗缺血性脑卒中的作用机制研究进展[J].*实用药物与临床*, 2022, 25(12):1132-1136.
- CHEN W P, SU D Y. Research progress in the mechanism of berberine in the treatment of ischemic stroke[J]. *Practical Pharmacy and Clinical Remedies*, 2022, 25(12):1132-1136.
- [34] JELINEK M, JURA JDA M, DURIS K. Oxidative stress in the brain: basic concepts and treatment strategies in stroke[J]. *Antioxidants*, 2021, 10(12):1886.
- [35] 王洋,陈涛,张艳军,等.丹芪偏瘫胶囊对大鼠实验性脑缺血再灌注损伤的保护作用[J].*中草药*, 2014, 45(7):978-981.
- WANG Y, CHEN T, ZHANG Y J, et al. Protection of Danqi Piantan Capsule on experimental cerebral ischemia-reperfusion injury model in rats[J]. *Chinese Traditional and Herbal Drugs*, 2014, 45(7):978-981.
- [36] QUINTARD H, BORSOTTO M, VEYSSIERE J, et al. MLC901, a traditional Chinese medicine protects the brain against global ischemia[J]. *Neuropharmacology*, 2011, 61(4):622-631.
- [37] 刘建萍,王进博,王洋,等.丹芪偏瘫胶囊对慢性脑缺血大鼠认知功能的影响[J].*天津中医药*, 2018, 35(8):621-625.
- LIU J P, WANG J B, WANG Y, et al. Effect of Danqi Piantan capsule on cognitive function of rats with chronic cerebral ischemia[J]. *Tianjin Journal of Traditional Chinese Medicine*, 2018, 35(8):621-625.
- [38] 李宏建.中药丹芪偏瘫胶囊用于卒中后恢复[J].*国际脑血管病杂志*, 2009, 17(6):462.
- LI H J. Traditional Chinese medicine Danqi Piantan Capsule for poststroke recovery [J]. *International Journal of Cerebrovascular Diseases*, 2009, 17(6):462.
- [39] KONG K H, WEE S K, NG C Y, et al. A double-blind, placebo-controlled, randomized phase II pilot study to investigate the potential efficacy of the traditional Chinese medicine Neuroaid (MLC 601) in enhancing recovery after stroke (TIERS) [J]. *Cerebrovascular Diseases*, 2009, 28(5):514-521.
- [40] VENKETASUBRAMANIAN N, YOUNG S, TAY S S, et al. Chinese medicine NeuroAiD efficacy stroke recovery-extension study (CHIMES-E study): An observational multicenter study to investigate the longer-term efficacy of NeuroAiD in stroke recovery [J]. *Cerebrovascular Diseases*, 2013, 35(Suppl 1):18-22.
- [41] 王陇德,刘建民,杨弋,等.我国脑卒中防治仍面临巨大挑战:《中国脑卒中防治报告 2018》概要[J].*中国循环杂志*, 2019, 34(2):105-119.
- WANG L D, LIU J M, YANG Y, et al. The prevention and treatment of stroke still face huge challenges—brief of *Report on Stroke Prevention and Treatment in China, 2018* [J]. *Chinese Circulation Journal*, 2019, 34(2):105-119.
- [42] 孙芳芳. 中医治疗方案对急性缺血性脑卒中患者神经功能缺损和致残结局的影响[J].*中医临床研究*, 2019, 11(14):67-69.
- SUN F F. Efficacy of traditional Chinese medicine on neurological deficits and disability rate in patients with acute ischemic stroke[J]. *Clinical Journal of Chinese Medicine*, 2019, 11(14):67-69.
- [43] YOUNG S H, ZHAO Y D, KOH A, et al. Safety profile of MLC601 (Neuroaid) in acute ischemic stroke patients: a Singaporean substudy of the Chinese medicine neuroaid efficacy on stroke recovery study[J]. *Cerebrovascular Diseases*, 2010, 30(1):1-6.
- [44] 张涛,慕玉东,刘春英,等.冠脉内注射地尔硫卓对PCI患者术后心肌活性和左心功能的影响[J].*海南医学*, 2018, 29(14):1938-1940.
- ZHANG T, MU Y D, LIU C Y, et al. Effects of diltiazem on myocardial activity and left cardiac function in coronary heart disease patients undergoing percutaneous coronary intervention [J]. *Hainan Medical Journal*, 2018, 29(14):1938-1940.
- [45] 杨可鑫,于莉,张会永,等.冠心病心绞痛血瘀证候组成相关文献研究分析[J].*辽宁中医药大学学报*, 2018, 20(11):70-73.
- YANG K X, YU L, ZHANG H Y, et al. Literature analysis of the composition of blood stasis syndrome of coronary heart disease and angina pectoris [J]. *Journal of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine*, 2018, 20(11):70-73.
- [46] 于洋,项广宇,李涛,等.降纤酶与阿加曲班对急性缺血性脑卒中患者脑血流动力学凝血/纤溶系统及血清GFAP OPN的影响[J].*中国实用神经疾病杂志*, 2020, 23(23):2061-2067.
- YU Y, XIANG G Y, LI T, et al. Effects of defibrase combined with argatroban on cerebral hemodynamics, coagulation/fibrinolysis system and serum GFAP and OPN expression in patients with acute ischemic stroke[J]. *Chinese Journal of Practical Nervous Diseases*, 2020, 23(23):2061-2067.
- [47] 刘瑞. 降纤酶治疗对脑血栓形成急性期患者神经功能及预后的

- 影响[J].临床研究,2023,31(2):89-92.
- LIU R. Effect of defibrase therapy on neurological function and prognosis of patients with acute cerebral thrombosis [J]. Clinical Research, 2023, 31(2): 89-92.
- [48] 章焱.安宫牛黄丸联合奥拉西坦治疗急性期脑出血疗效观察[J].实用临床医学,2017,18(2):3-5.
- ZHANG T. Angon Niu Huang Wan combined with oxiracetam for acute cerebral hemorrhage [J]. Practical Clinical Medicine, 2017, 18(2): 3-5.
- [49] 李智.“石氏中风单元疗法”治疗急性期脑出血临床观察[J].上海针灸杂志,2007,26(10):6-8.
- LI Z. Clinical observations on treatment of acute-stage cerebral hemorrhage patients by “Shi’s stroke unit therapy” [J]. Shanghai Journal of Acupuncture and Moxibustion, 2007, 26(10): 6-8.
- [50] 赵菁,耿文静,翟博智.丹芪偏瘫胶囊联合瑞舒伐他汀对2型糖尿病脑梗死颈动脉粥样硬化斑块稳定性的临床研究[J].内蒙古中医药,2016,35(4):61-62.
- ZHAO J, GENG W J, ZHAI B Z. Clinical study of Danqi Hemiplegia Capsule combined with rosuvastatin on the stability of carotid atherosclerotic plaque in type 2 diabetic cerebral infarction [J]. Nei Mongol Journal of Traditional Chinese Medicine, 2016, 35(4): 61-62.
- [51] 高素亮,张晓红,姚晓玲,等.丹芪偏瘫胶囊联合运动疗法治疗老年2型糖尿病失能患者的疗效观察[Z].石家庄:河北省老年病医院,2019-09-13.
- SHANG S L, ZHANG X H, YAO X L, et al. Observation on the therapeutic effect of Danqi Piantan Capsule combined with kinesi therapy on senile type 2 diabetes patients with disability [Z]. Shijiazhuang: Hebei Provincial Geriatric Hospital, 2019-09-13.
- [52] 陈迎,常玉莹,刘蓓.丹芪偏瘫胶囊联合臭氧自血疗法治疗中风恢复期患者下肢功能障碍的临床疗效观察[J].天津中医药,2017,34(8):528-530.
- CHEN Y, CHANG Y Y, LIU B. Clinical efficiency observation on combined treatment of Danqi Piantan Capsule and ozone autotherapy for stroke recovery stage patients with lower limb dysfunction [J]. Tianjin Journal of Traditional Chinese Medicine, 2017, 34(8): 528-530.
- [53] 邵滢如.针刺神经干治疗中风后下肢功能障碍的临床观察[D].哈尔滨:黑龙江中医药大学,2015.
- SHAO Y R. Clinical observation on treatment of lower limb dysfunction after stroke by acupuncture nerve-trunk [D]. Harbin: Heilongjiang University of Chinese Medicine, 2015.
- [54] GHANDEHARI K, MOOD Z I, EBRAHIMZADEH S, et al. NeuroAid versus piracetam in the recovery of post-infarct homonymous hemianopsia [J]. Neural Regeneration Research, 2011, 6(6): 418-422.
- [55] 马莉妍,徐志华,姜珊,等.脑卒中吞咽障碍中医治疗及康复技术研究现状[J].长春中医药大学学报,2022,38(9):1054-1057.
- MA L Y, XU Z H, JIANG S, et al. On the research status of the traditional Chinese medicine treatment and rehabilitation technology for stroke patients with dysphagia [J]. Journal of Changchun University of Chinese Medicine, 2022, 38(9): 1054-1057.
- [56] 吴巧芯,郭帅帅,卢乐苗.针灸联合吞咽康复治疗仪对缺血性脑卒中后吞咽障碍患者吞咽功能恢复情况的影响[J].辽宁中医杂志,2022,49(12):169-172.
- WU Q M, GUO S S, LU L M. Effect of acupuncture combined with swallowing therapeutic apparatus on swallowing function recovery in patients with dysphagia after ischemic stroke [J]. Liaoning Journal of Traditional Chinese Medicine, 2022, 49(12): 169-172.
- [57] 吴惠兰,洪伟,吴飞虎,等.脑卒中后吞咽障碍中医外治法临床研究进展[J].中医药临床杂志,2022,34(11):2186-2190.
- WU H L, HONG W, WU F H, et al. Clinical progress of external treatment of dysphagia after stroke [J]. Clinical Journal of Traditional Chinese Medicine, 2022, 34(11): 2186-2190.
- [58] 王芳.丹芪偏瘫胶囊合并丁苯酞胶囊治疗脑梗死吞咽障碍的临床研究[J].首都食品与医药,2021,28(13):66-68.
- WANG F. Clinical study of Danqi Hemiplegia Capsule combined with butylphthalide capsule in the treatment of dysphagia after cerebral infarction [J]. Capital Food Medicine, 2021, 28(13): 66-68.

(收稿日期:2023-09-20)  
(本文编辑:滕晓东,马英)

## Research progress on the efficacy and mechanism of Danqi Piantan Capsule in the treatment of stroke

CHAI Shiwei<sup>1,2</sup>

(1. First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300381, China; 2. National Clinical Research Center for Chinese Medicine Acupuncture and Moxibustion, Tianjin 300381, China)

**Abstract:** Danqi Piantan Capsule has the effects of benefiting *qi* and activating blood circulation, inducing resuscitation, activating blood circulation and dredging collaterals, used in the recovery period of meridians of ischemic stroke of *qi* deficiency and blood stasis type. The main ingredients are astragaloside A, salvanolic acid B, paeoniflorin, Z-ligustilide, borneol,  $\alpha$ -asarone,  $\beta$ -asarone, which exert anti stroke effects by acting on multiple targets and pathways. In animal experiments and clinical studies, it has been confirmed that Danqi Piantan Capsule is involved in the treatment of stroke and complications, and its effects are related to anti-inflammatory, anti-apoptotic, neuroprotective and nerve regeneration, antioxidant stress, increased cerebral blood flow, and improved cognitive function. This article reviews the clinical research and basic research of Danqi Piantan Capsule in the treatment of stroke and complications, in order to provide a theoretical basis for the further development and utilization.

**Keywords:** Danqi Piantan Capsule; stroke; experimental study; clinical application; mechanism