(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 104623563 A
(43)申请公布日 2015.05.20

(21)申请号 201510107590.2

(22)申请日 2015.03.12

(71)申请人 季志刚
地址 266399 山东省青岛市胶州市徐州路73号

(72)发明人 季志刚

(51)Int.Cl.
A61K 36/9066(2006.01)
A61P 35/00(2006.01)
A61P 37/04(2006.01)
A61P 1/10(2006.01)
A61P 29/00(2006.01)
A61P 1/00(2006.01)
A61K 35/50(2015.01)
A61K 35/64(2015.01)
A61K 35/644(2015.01)
A61K 9/48(2006.01)

权利要求书1页 说明书9页

(54)发明名称

一种乙状结肠癌术后康复用中药制剂

(57)摘要

本发明提供了一种乙状结肠癌术后康复用中药制剂，其原料药是以红参、蜂乳、黄芪、莱菔、桑椹、菱、藕、紫河车、黄精为君臣之药，大补元气、复脉固脱、疏肝理气、抑制癌细胞扩散并提高身体免疫力，以荠菜、厚朴、三棱、茯苓、莪术、槐花、瞿麦、椿皮、没食子、九节茶、木瓜，增强君臣药的功效，益胃润肠、活血止血、清热利湿、泻火解毒，增强患者食欲，诸药合用更好的改善术后患者症状，减轻或抑制全身反应、保护各器官系统功能，提高治疗乙状结肠癌的有效率，降低患者死亡率。

CN 104623563 A

1. 一种乙状结肠癌术后康复用中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为：红参 10-20 份、蜂乳 10-20 份、黄芪 10-20 份、莱菔 10-20 份、桑椹 10-20 份、菱 10-20 份、藕 10-20 份、紫河车 10-20 份、黄精 10-20 份、荠菜 5-15 份、厚朴 5-15 份、三棱 5-15 份、茯苓 5-15 份、莪术 5-15 份、槐花 5-15 份、瞿麦 5-15 份、椿皮 5-15 份、没食子 5-15 份、九节茶 5-15 份、木瓜 5-15 份。

2. 根据权利要求 1 所述的一种乙状结肠癌术后康复用中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为：红参 12-18 份、蜂乳 12-18 份、黄芪 12-18 份、莱菔 12-18 份、桑椹 12-18 份、菱 12-18 份、藕 12-18 份、紫河车 12-18 份、黄精 12-18 份、荠菜 6-14 份、厚朴 6-14 份、三棱 6-14 份、茯苓 6-14 份、莪术 6-14 份、槐花 6-14 份、瞿麦 6-14 份、椿皮 6-14 份、没食子 6-14 份、九节茶 6-14 份、木瓜 6-14 份。

3. 根据权利要求 1 所述的一种乙状结肠癌术后康复用中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为：红参 15 份、蜂乳 15 份、黄芪 15 份、莱菔 15 份、桑椹 15 份、菱 15 份、藕 15 份、紫河车 15 份、黄精 15 份、荠菜 10 份、厚朴 10 份、三棱 10 份、茯苓 10 份、莪术 10 份、槐花 10 份、瞿麦 10 份、椿皮 10 份、没食子 10 份、九节茶 10 份、木瓜 10 份。

4. 根据权利要求 1-3 任意一项所述的一种乙状结肠癌术后康复用中药制剂的制备方法，所述中药制剂剂型为胶囊剂的制备方法包括：

步骤 a，将莱菔、桑椹、菱、藕、荠菜、槐花、木瓜放入 10 倍量乙醇中，加热回流提取 2 次，每次 1 ～ 2 小时，提取活性成份，将 2 次提取液合并静置；

步骤 b，将红参、蜂乳、黄芪、紫河车、黄精、厚朴、三棱、茯苓、莪术、瞿麦、椿皮、没食子、九节茶放入 10 倍量水中，加热回流提取 3 次，每次 45 分钟～ 1 小时，将 3 次提取液合并静置；

步骤 c，将上述两种滤液的合并，减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.4g 生药 /mL，抽滤后，滤液的相对密度约为 20℃时 1.06；上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱，先用 10 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱，再用 5 倍树脂柱体积的 95％乙醇洗脱，收集乙醇洗脱液，去除溶剂，得到原料药粉，装入胶囊；一次四粒，一日三次。

5. 根据权利要求 1-3 任意一项所述的一种乙状结肠癌术后康复用中药制剂的制备方法，所述中药制剂剂型为汤饮剂的制备方法包括：

将上述原料药，置于煎煮锅中，第一次加 3 倍量水，浸泡 3 小时，煎煮 20-30 分钟，滤出煎液，第二次再加 2 倍量水，煎煮 20-30 分钟，将两次煎液混合调均后即得汤饮剂；分为两份，每天早晚各一份。

6. 根据权利要求 1-3 任意一项所述的一种乙状结肠癌术后康复用中药制剂的剂型，药物剂型为：糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、口服液、颗粒剂、冲剂、散剂、丹剂、溶液剂、栓剂、硬膏剂、糖浆剂。

一种乙状结肠癌术后康复用中药制剂

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物原料的医用配制品，特别涉及一种乙状结肠癌术后康复用中药制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 乙状结肠癌是结肠癌的一种类型，早期症状可表现有：腹痛、消化不良、腹胀，后期可出现排便不正常。该病发病部位位于降结肠与直肠之间的一段结肠处。

[0003] 症状表现：

最早期可有腹胀、不适、消化不良样的乙状结肠癌症状，而后出现排便习惯的改变，如便次增多，腹泻或便秘，便前腹痛。稍后即可有粘液便或粘液脓性血便。

[0004] 中毒症状：由于肿瘤溃烂失血和毒素吸收，常可导致病人出现贫血、低热、乏力、消瘦、浮肿等乙状结肠癌的症状表现，其中尤以贫血、消瘦为着。

[0005] 肠梗阻乙状结肠癌的症状表现：为不全性或完全性低位肠梗阻症状，如腹胀，腹痛，便秘或便闭。体检可见腹隆、肠型、局部有压痛，并可闻及亢强的肠鸣音。

[0006] 乙状结肠癌的症状腹部包块：为瘤体或与网膜、周围组织侵润粘结的肿块，质硬，形体不规则，有的可随肠管有一定的活动度，晚期时肿瘤侵润较甚，肿块可固定。

[0007] 乙状结肠癌的切除根据癌肿的具体部位，除切除乙状结肠外，或做降结肠切除或部分直肠切除。作结肠或结肠直肠吻合。

[0008] 手术切除仍然是目前的主要治疗方法，并可辅以化疗，免疫治疗、中药以及其它支持治疗。

[0009] 手术后的病人化疗一般一年～一年半内可使用 2 ～ 3 个疗程，常用药物主要是 5- 氟脲嘧啶（5-FU），也可联合应用丝裂霉素、环磷酰胺等，5-FU 每个疗程总量可用 7 ～ 10 克。可口服或静脉给药，最好加入葡萄糖液中滴注，每次 250 毫克，每日或隔日一次。如果反应较大如恶心、食欲减退、无力、白细胞和血小板计数下降等，可减少每次用量，或加大间隔期。骨髓抑制明显时可及时停药。口服法胃肠道反应比静脉给药大，但骨髓抑制反应轻，总之西药治疗副作用大，对很多患者来说是一种煎熬。

[0010] 传统的中医学没有提出“乙状结肠癌、结肠癌”的概念。中医疾病的命名原则主要是以病因、病机、病理产物、病位、主症、体征为依据。在中医学中结肠癌多属“肠覃”、“肠癖”等范畴，中医治疗乙状结肠癌的优势在于效果比单纯西医治疗好，患者生存质量更高，生存时间也更长。

发明内容

[0011] 本发明所要解决的技术问题在于，提供了一种配方简单、制作工艺简便，毒副作用小且给药方便，药剂易于制造，成本低廉的新药。本发明具有复脉固脱、疏肝理气、益胃润肠、活血止血止痛的功效，主要针对术后肠癌患者的不适，抑制癌细胞扩散，提高免疫力。改善局部血液循环和新陈代谢、增强肠道免疫功能、促进肠道功能恢复的目的。本发明采用不

同药性的中药材，进行了科学配伍，能达到理想的治疗效果，安全，制作工艺简便，毒副作用小，且给药方便，药剂易于制造，成本低廉。

[0012] 为解决上述技术问题，本发明提供了一种乙状结肠癌术后康复用中药制剂，其原料药是以红参、蜂乳、黄芪、莱菔、桑椹、菱、藕、紫河车、黄精为君臣之药，大补元气、复脉固脱、疏肝理气、抑制癌细胞扩散并提高身体免疫力，以荠菜、厚朴、三棱、茯苓、莪术、槐花、瞿麦、椿皮、没食子、九节茶、木瓜，增强君臣药的功效，益胃润肠、活血止血、清热利湿、泻火解毒，增强患者食欲，诸药合用更好的改善术后患者症状，减轻或抑制全身反应、保护各器官系统功能，提高治疗乙状结肠癌的有效率，降低患者死亡率。

[0013] 为解决上述技术问题，本发明提供一种乙状结肠癌术后康复用中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为：红参 10-20 份、蜂乳 10-20 份、黄芪 10-20 份、莱菔 10-20 份、桑椹 10-20 份、菱 10-20 份、藕 10-20 份、紫河车 10-20 份、黄精 10-20 份、荠菜 5-15 份、厚朴 5-15 份、三棱 5-15 份、茯苓 5-15 份、莪术 5-15 份、槐花 5-15 份、瞿麦 5-15 份、椿皮 5-15 份、没食子 5-15 份、九节茶 5-15 份、木瓜 5-15 份。

[0014] 为解决上述技术问题，本发明提供一种乙状结肠癌术后康复用中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为：红参 12-18 份、蜂乳 12-18 份、黄芪 12-18 份、莱菔 12-18 份、桑椹 12-18 份、菱 12-18 份、藕 12-18 份、紫河车 12-18 份、黄精 12-18 份、荠菜 6-14 份、厚朴 6-14 份、三棱 6-14 份、茯苓 6-14 份、莪术 6-14 份、槐花 6-14 份、瞿麦 6-14 份、椿皮 6-14 份、没食子 6-14 份、九节茶 6-14 份、木瓜 6-14 份。

[0015] 为解决上述技术问题，本发明提供一种乙状结肠癌术后康复用中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为：红参 15 份、蜂乳 15 份、黄芪 15 份、莱菔 15 份、桑椹 15 份、菱 15 份、藕 15 份、紫河车 15 份、黄精 15 份、荠菜 10 份、厚朴 10 份、三棱 10 份、茯苓 10 份、莪术 10 份、槐花 10 份、瞿麦 10 份、椿皮 10 份、没食子 10 份、九节茶 10 份、木瓜 10 份。

[0016] 为解决上述技术问题，本发明也提供一种乙状结肠癌术后康复用中药制剂的制备方法，所述中药制剂剂型为胶囊剂的制备方法包括：

步骤 a，将莱菔、桑椹、菱、藕、荠菜、槐花、木瓜放入 10 倍量乙醇中，加热回流提取 2 次，每次 1 ～ 2 小时，提取活性成份，将 2 次提取液合并静置；

步骤 b，将红参、蜂乳、黄芪、紫河车、黄精、厚朴、三棱、茯苓、莪术、瞿麦、椿皮、没食子、九节茶放入 10 倍量水中，加热回流提取 3 次，每次 45 分钟～ 1 小时，将 3 次提取液合并静置；

步骤 c，将上述两种滤液的合并，减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.4g 生药 /mL，抽滤后，滤液的相对密度约为 20℃时 1.06；上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱，先用 10 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱，再用 5 倍树脂柱体积的 95％乙醇洗脱，收集乙醇洗脱液，去除溶剂，得到原料药粉，装入胶囊。一次四粒，一日三次。

[0017] 为解决上述技术问题，本发明也提供一种乙状结肠癌术后康复用中药制剂的制备方法，所述中药制剂剂型为汤饮剂的制备方法包括：

将上述原料药，置于煎煮锅中，第一次加 3 倍量水，浸泡 3 小时，煎煮 20-30 分钟，滤出煎液，第二次再加 2 倍量水，煎煮 20-30 分钟，将两次煎液混合调均后即得汤饮剂。分为两份，每天早晚各一份。

[0018] 为解决上述技术问题，本发明还提供一种乙状结肠癌术后康复用中药制剂的剂型，药物剂型还可以为：糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、口服液、颗粒剂、冲剂、散剂、丹剂、溶液剂、栓剂、硬膏剂、糖浆剂。

[0019] 本发明所选用药物的药性及药理分别为：

红参：

【性味归经】甘、微苦，温，归脾、肺、心经；

【功能主治】大补元气，复脉固脱，益气摄血。用于体虚欲脱，肢冷脉微，气不摄血，崩漏下血；心力衰竭，心原性休克。

[0020] 蜂乳：

【性味】甘酸，平。

[0021] 【功用主治】滋补，强壮，益肝，健脾。治病后虚弱，小儿营养不良，老年体衰，传染性肝炎，高血压病，风湿关节炎，十二指肠溃疡。

[0022] 黄芪又名黄耆：

【性味归经】甘，温。 归肺、脾经。

[0023] 【功能主治】补气固表，利尿托毒，排脓，敛疮生肌。 用于气虚乏力，食少便溏，中气下陷，久泻脱肛，便血崩漏，表虚自汗，气虚水肿，痈疽难溃，久溃不敛，血虚痿黄，内热消渴；慢性肾炎蛋白尿，糖尿病。

[0024] 菱：

性，甘、涩、平，无毒。果肉富含淀粉，此外含有丰富葡萄糖、蛋白质、维生素（B、C）等。有清暑解热、益气健胃、止消渴、解酒毒、利尿通乳、抗癌等功效。鲜菱角生食，能消暑热、止烦渴，凡暑热伤津、身热心烦、口渴自汗、食欲不振者，可作食疗果品；菱角熟食性温，能健脾胃、益中气，凡脾虚气弱、体倦神疲、不思饮食、四肢不仁者宜食。适用于胃溃疡、痢疾、食管癌、乳腺癌、子宫癌及其他癌症的防治。

[0025] 莱菔：

莱菔又名萝卜、罗服。

[0026] 【性味】辛甘，凉；

【归经】入肺、胃经；

【功能主治】消积滞，化痰热，下气，宽中，解毒。治食积胀满，痰嗽失音，吐血，衄血，消渴，痢疾，偏正头痛。

[0027] ①《别录》:″主利五脏，益合理膳食气。″ ②《唐本草》:″散服及炮煮服食，大下气，消谷，去痰癖；生捣汁服，主消渴。″

③孟诜:″甚利关节，除五脏中风，练五脏中恶气。″

④《四声本草》:″凡人饮食过度，生嚼咽之便消，亦主肺嗽吐血。″

⑤《食性本草》:″行风气，去邪热气。″″花：明目。″

⑥《日华子本草》:″能消痰止咳；治肺痿吐血；温中，补不足，治劳瘦咳嗽，和羊肉、鲫鱼煮食之。″

⑦《日用本草》:″宽胸膈，利大小便。熟食之，化痰消谷；生啖之，止渴宽中。″

⑧汪颖《食物本草》:″生捣服，治噤口痢。″

⑨《本草会编》:″杀鱼腥气，治豆腐积。″

⑩《纲目》:″主吞酸,化积滞,解酒毒,散瘀血,甚效。末服治五淋;丸服治白浊;煎汤洗脚气;饮汁治下痢及失音,并烟熏欲死;生捣涂打扑、汤火伤。″

⑾《本草求真》:″解附子毒。″

⑿《随息居饮食谱》:″治咳嗽失音,咽喉诸病;解煤毒、茄子毒。熟者下气和中,补脾运食,生津液,御风寒,已带浊,泽胎养血。″

桑椹:

【性味】甘,微寒;归心、肝、肾经。

[0028] 【功能主治】治肝肾阴亏,捎揭,便秘,目暗,耳鸣,原疡,关节不利。它有改善皮肤(包括头皮)血液供应,营养肌肤、使皮肤白嫩及乌发等作用,并能延缓衰老。桑椹是中老年人健体美颜、抗衰老的佳果与良药。常食桑椹可以明目,缓解眼睛疲劳干涩的症状。桑椹具有免疫促进作用。桑椹对脾脏有增重作用,对溶血性反应有增强作用,可防止人体动脉硬化、骨骼关节硬化,促进新陈代谢;桑椹可以促进 血红细胞的生长,防止白细胞减少,并对治疗糖尿病、贫血、高血压、高血脂、冠心病、神经衰弱等病症具有辅助疗效。桑椹具有生津止渴、促进消化、帮助排便等作用,适量食用能促进胃液分泌,刺激肠蠕动及解除燥热。中医认为,桑椹性味甘寒,具有补肝益肾、生津润肠、乌发明目等功效。

[0029] 荠菜:

【性味】甘平,具有和脾、利水、止血、明目的功效。《名医别录》记载“主利肝气,和中。”《日用本草》载“凉肝明目。”《本草纲目》记载“明目,益胃。”具有很高的药用价值,具有和脾、利水、止血、明目的功效,常用于治疗产后出血、痢疾、水肿、肠炎、胃溃疡、感冒发热、目赤肿疼等症。

[0030] 藕:

性寒、味甘。生用,具有凉血、散淤之功,治热病烦渴、吐血、热淋等;熟用能益血、止泻,还能健脾、开胃。

[0031] 紫河车:

【性味】甘咸、温。

[0032] 【功能主治】补气,养血,益精。虚损、羸瘦、咳血气喘、劳热骨蒸、遗精等症。

[0033] 黄精:

【性味】甘,平;归肺,脾,肾经。

[0034] 【功能主治】滋肾润脾,补脾益气。阴虚劳嗽;肺燥咳嗽;脾虚乏力;食少口干;消渴;肾亏腰膝酸软;阳痿遗精;耳鸣目暗;须发早白;体虚羸瘦;风癞癣疾。

[0035] 厚朴:

【性味】苦;辛;性温 ;

【归经】脾经;胃经;大肠经。

[0036] 【功能】行气消积;燥湿除满;降逆平喘。

【主治】食积气滞;腹胀便秘;湿阻中焦,脘痞吐泻;痰壅气逆;胸满喘咳。

[0037] 三棱:

【别名】芩根(《抱朴子》)、京三棱(《开宝本草》)、红蒲根(《本草图经》)、光三棱(《药材资料汇编》)、黑三棱(《救荒本草》)、芩草(《字林》)、三棱草(《千金翼方》)

【性味】味苦,性平。

[0038] 【功效】破血，行气，消积止痛。

[0039] 【临床应用】适用于多种肿瘤，如卵巢癌、宫颈癌、肝癌等。常与香附、莪术、紫草根、木馒头等配伍治疗气血结积、瘀血瘀滞的卵巢癌、宫颈癌等。常用白花蛇舌草、大腹皮、茯苓、莪术等配伍治疗气滞血瘀、热毒蕴结的肝癌。此外该品还适用于血瘀气滞、腹部结块、肝脾肿大、经闭腹痛、食积胀痛等。

茯苓：

【性味】味甘、淡，平；归心、肺、脾、肾经。

[0040] 【功能主治】利水渗湿，健脾宁心；用于水肿尿少，痰饮眩悸，脾虚食少，便溏泄泻，心神不安，惊悸失眠。

[0041] 莪术：

【性味归经】辛、苦，温。归肝、脾经。

[0042] 【功效主治】

1）破血行气止痛：治疗血滞经闭腹痛、腹部包块、积聚。2）积散结：本品能行气消积止痛，用于饮食积滞、胸腹满闷作痛。

[0043] 3）破血祛瘀，妇女闭经，或痰湿淤血凝结而成的症瘕癖块。

[0044] 4）行气止痛：适于饮食失调，脘腹涨满疼痛之证。适当配伍，虚症、实症均可。

[0045] 三棱：

性味功效：味苦，性平。破血，行气，消积止痛。

[0046] 临床应用：适用于多种肿瘤，如卵巢癌、宫颈癌、肝癌等。常与香附、莪术、紫草根、木馒头等配伍治疗气血结积、瘀血瘀滞的卵巢癌、宫颈癌等。常用白花蛇舌草、大腹皮、茯苓、莪术等配伍治疗气滞血瘀、热毒蕴结的肝癌。此外该品还适用于血瘀气滞、腹部结块、肝脾肿大、经闭腹痛、食积胀痛等。

[0047] 槐花：性味与归经：味苦、微寒。归肝、大肠经。功能与主治：凉血止血，降血压。用于吐血，便血，痔疮出血，尿血崩漏，高血压病。外用适量。止血多炒炭用；祛痰止咳多生用。

[0048] 瞿麦：

【性能】苦，寒。归心、小肠经。

【功效】利尿通淋，破血通经。《本草备要》说：“降心火，利小肠，逐膀胱邪热，为治淋要药。”

椿皮：

【性味归经】苦、涩，寒。归大肠、胃、肝经。

[0049] 【功能主治】清热燥湿，收涩止带，止泻，止血。用于赤白带下，湿热泻痢，久泻久痢，便血，崩漏。

[0050] 没食子：

【性味归经】苦，温。 入肺、脾、肾经。

[0051] 【功能主治】固气，涩精，敛肺，止血。治大肠虚滑，泻痢不止，便血，遗精，阴汗，咳嗽，咯血，齿痛，创伤出血，疮疡久不收口。

[0052] 九节茶：

全草（肿节风）：苦、辛，平。有小毒。清热解毒，通经接骨。用于感冒，流行性乙型脑炎，肺热咳嗽，痢疾，肠痈，疮疡肿毒，风湿关节痛，跌打损伤。

[0053] 全株供药用，能清热解毒、祛风活血、消肿止痛、抗菌消炎。主治流行性感冒、流行性乙型脑炎、肺炎、阑尾炎、盆腔炎、跌打损伤、风湿关节痛、闭经、创口感染、菌痢等。还用以治疗胰腺癌、胃癌、直肠癌、肝癌、食管癌等恶性肿瘤，有缓解、缩小肿块、延长寿命、改善自觉症状等功效，无副作用。

[0054] 木瓜：

【归经】归肝、脾经。

[0055] 【功能主治】平肝舒筋，和胃化湿，主治脾胃虚弱、食欲不振、乳汁缺少、关节痛疼、肢体麻木等症。

[0056] 具体实施方式：

实施例 1，配方：红参 10g、蜂乳 10g、黄芪 10g、莱菔 10g、桑椹 10g、菱 10g、藕 10g、紫河车 10g、黄精 10g、荠菜 5g、厚朴 5g、三棱 5g、茯苓 5g、莪术 5g、槐花 5g、瞿麦 5g、椿皮 5g、没食子 5g、九节茶 5g、木瓜 5g；

制备方法：

步骤 a，将莱菔、桑椹、菱、藕、荠菜、槐花、木瓜放入 10 倍量乙醇中，加热回流提取 2 次，每次 1 ～ 2 小时，提取活性成份，将 2 次提取液合并静置；

步骤 b，将红参、蜂乳、黄芪、紫河车、黄精、厚朴、三棱、茯苓、莪术、瞿麦、椿皮、没食子、九节茶放入 10 倍量水中，加热回流提取 3 次，每次 45 分钟～ 1 小时，将 3 次提取液合并静置；

步骤 c，将上述两种滤液的合并，减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.4g 生药 /mL，抽滤后，滤液的相对密度约为 20℃时 1.06；上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱，先用 10 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱，再用 5 倍树脂柱体积的 95％乙醇洗脱，收集乙醇洗脱液，去除溶剂，得到原料药粉，装入胶囊。一次四粒，一日三次。

[0057] 治疗典型病例：

患者陈某某 66 岁，既往身体健康，无烟酒嗜好，家族无肿瘤病史，2 月前无明显诱因下出现腹痛腹泻于当地就诊对症处理后改善，症状反复，伴体重下降，纳差，四肢乏力入院，肠镜病理示乙状结肠癌，此次入院手术治疗，术后有出血现象，口服本发明胶囊 7 天，症状消失，继续给予中药口服胶囊剂 1 个月后，体征恢复正常，后又巩固一个月至今未复发。

[0058] 实施例 2，配方：红参 12g、蜂乳 12g、黄芪 12g、莱菔 12g、桑椹 12g、菱 12g、藕 12g、紫河车 12g、黄精 12g、荠菜 6g、厚朴 6g、三棱 6g、茯苓 6g、莪术 6g、槐花 6g、瞿麦 6g、椿皮 6g、没食子 6g、九节茶 6g、木瓜 6g；

制备方法：将上述原料药，置于煎煮锅中，第一次加 3 倍量水，浸泡 3 小时，煎煮 20-30 分钟，滤出煎液，第二次再加 2 倍量水，煎煮 20-30 分钟，将两次煎液混合调均后即得汤饮剂。分为两份，每天早晚各一份。

[0059] 治疗典型病例：

患者刘某某，男性，43 岁，主诉为“血便 3 个月”，于去年 11 月行肠镜检查诊断为“乙状结肠癌”，随后行“乙状结肠癌根治术”术后口服本发明药 14 天后，症状改善，开始排便，2 个月后诸症消失，体力恢复，精神头十足，坚持用药，巩固疗效，预防复发。随访两年余未见复发。

[0060] 实施例 3，配方：红参 15g、蜂乳 15g、黄芪 15g、莱菔 15g、桑椹 15g、菱 15g、藕 15g、

紫河车 15g、黄精 15g、荠菜 10g、厚朴 10g、三棱 10g、茯苓 10g、莪术 10g、槐花 10g、瞿麦 10g、椿皮 10g、没食子 10g、九节茶 10g、木瓜 10g ;

制备方法 :将上述原料药,置于煎煮锅中,第一次加 3 倍量水,浸泡 3 小时,煎煮 20-30 分钟,滤出煎液,第二次再加 2 倍量水,煎煮 20-30 分钟,将两次煎液混合调均后即得汤饮剂。分为两份,每天早晚各一份。

[0061] 治疗典型病例 :患者 75 岁,于一年前因乙状结肠癌在我院行乙状结肠癌根治术并结肠造瘘术,手术顺利,术后恢复可,术后来我院行第一次化疗,化疗期间恶心、呕吐,黑便,便血,后结合口服本发明中药 7 天后,症状改善,排便正常,2 周后诸症消失,坚持用药 6 个疗程,患者精神、食欲、睡眠、大小便正常,巩同疗效,预防复发。

[0062] 实施例 4,配方 :红参 18g、蜂乳 18g、黄芪 18g、莱菔 18g、桑椹 18g、菱 18g、藕 18g、紫河车 18g、黄精 18g、荠菜 14g、厚朴 14g、三棱 14g、茯苓 14g、莪术 14g、槐花 14g、瞿麦 14g、椿皮 14g、没食子 14g、九节茶 14g、木瓜 14g ;

制备方法 :将上述原料药,置于煎煮锅中,第一次加 3 倍量水,浸泡 3 小时,煎煮 20-30 分钟,滤出煎液,第二次再加 2 倍量水,煎煮 20-30 分钟,将两次煎液混合调均后即得汤饮剂。分为两份,每天早晚各一份。

[0063] 治疗典型病例 :患者 25 岁,31 岁,反复上腹部饥饿痛 3 年,10 天前饮酒后出现柏油样便,并伴有暗红色血便,每日 1 ～ 2 次,来院就诊。体检:贫血貌,心肺及腹部未见异常,粪便潜血(++),血红蛋白 92g/L,胃镜检查:食管、胃、十二指肠球部未见溃疡及出血灶,胃窦粘膜活检病理报告为慢性浅表性胃炎,Hp (+)。肠镜检查见距肛门 2 0cm 处见环形隆起的溃烂灶,病灶中间可见双腔改变,肠镜从右侧管腔插至 50cm,见腔内大量粪块及暗红色血水,无法观察而退镜。然后肠镜从左侧管腔插入,顺利插至 80cm,见肠腔环形皱襞,腔内清洁。肠镜诊断为结肠畸形、溃疡性结肠炎、乙状结肠癌。予姑息性切除,术后化疗结合口服本发明药半个月,患者精神、食欲、睡眠、大小便正常,巩同疗效,预防复发。

[0064] 实施例 5,配方 :

红参 20g、蜂乳 20g、黄芪 20g、莱菔 20g、桑椹 20g、菱 20g、藕 20g、紫河车 20g、黄精 20g、荠菜 15g、厚朴 15g、三棱 15g、茯苓 15g、莪术 15g、槐花 15g、瞿麦 15g、椿皮 15g、没食子 15g、九节茶 15g、木瓜 15g ;

制备方法 :

步骤 a,将莱菔、桑椹、菱、藕、荠菜、槐花、木瓜放入 10 倍量乙醇中,加热回流提取 2 次,每次 1 ～ 2 小时,提取活性成份,将 2 次提取液合并静置 ;

步骤 b,将红参、蜂乳、黄芪、紫河车、黄精、厚朴、三棱、茯苓、莪术、瞿麦、椿皮、没食子、九节茶放入 10 倍量水中,加热回流提取 3 次,每次 45 分钟～ 1 小时,将 3 次提取液合并静置 ;

步骤 c, 将上述两种滤液的合并,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.4g 生药 /mL,抽滤后,滤液的相对密度约为 20℃时 1.06 ;上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱,先用 10 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 5 倍树脂柱体积的 95％乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,去除溶剂,得到原料药粉,装入胶囊。一次四粒,一日三次。

[0065] 典型病例 :张某某,手术确诊乙状结肠癌 4 期,后化疗十二个疗程,放疗一个疗程,放化疗前期呕吐,吃不下饭,副作用明显,之后服用本发明中药结合放化疗,一周后副作用

症状消失，便血症状也没有了，之后一直服用巩固 3 个月，无复发，癌细胞未扩散，精神状态很好。

[0066] 药理学毒性试验

1、急性毒性试验

应用小鼠进行急性毒性实验表明：小鼠口服灌胃本发明的中药制剂胶囊剂，在 488.8g 生药 /kg 剂量下，给药后小鼠出现轻微活动减少，1 小时左右恢复正常，给药后连续观察 7 天，无一动物死亡，其全身状况、饮食、摄水、小便和体重增长均正常，实验结果表明：小鼠口服灌胃本发明的中药制剂胶囊剂的最大给药量为 488.8g 生药 /kg/d(LD 50 ＞ 488.8g 生药 /kg)。本发明的中药制剂每日临床用药总量为 0.1g 生药 /kg/d；按体重计，小鼠灌胃本发明的中药制剂的耐受量为临床病人的 4888 倍。提示该药急性毒性低，临床用药安全。

[0067] 2、长期毒性试验

选用 SD 大鼠，给予不同浓度 (18.0、6.0、2.0g 生药 /kg) 的本发明的中药制剂汤饮剂，每天灌胃一次，连续 90 天，末次给药后 24 小时各组活杀 1/2 动物（雌雄各半），其余 1/2 动物继续观察 2 周后活杀。试验期间观察动物的外观、一般行为、摄食量、体重变化，给药后 90 天和停药 2 周进行血液学 (RBC、HB、网织红细胞、PLT、CT、WBC 及分类）和血液生化 (AST、ALT、ALP、Glu、BUN、Crea、TP、T.BIL、ALB、CHOL)、尿液生化、脏器系数、病理组织学等指标检查。试验结果表明：本发明制剂在高、中、低剂量组动物一般状态良好，外观体征、行为活动、进食量和体重增长均无异常变化；三个剂量组及对照组血液学检查、血液生化学、尿液生化检查均在正常范围，组间无显著差异；各组主要脏器组织病理学检查未见明显异常。上述指标停药 2 周后也未见改变。本试验用药剂量分别为临床用药剂量的 180、60、20 倍，根据试验结果本发明的中药制剂在高、中、低三个剂量 (18.0、6.0、2.0g 生药 /kg) 连续 90 天给药对大鼠无明显影响，无明确的毒性靶器官和敏感指标，恢复期观察也未见延迟性毒性反应，提示本发明的中药制剂临床应用的剂量安全性较高。

[0068] 3、动物局部刺激试验：

本发明胶囊剂的豚鼠皮肤过敏试验和胶囊剂大鼠直肠用药刺激性试验。结果表明：皮肤过敏试验，高剂量组 0.8g(药粉)/kg、低剂量组 0.1g(药粉) /kg，分别相当于拟临床人用量 [0.04g(药粉)/kg] 的 20 倍、2.5 倍，经皮肤给药，均未见动物产生变态反应；直肠用药刺激性试验高剂量组 5.0g(药粉) /kg，低剂量组 3.2g(药粉)/kg，分别相当于拟临床人用量的 125、80 倍，在规定的时间内观察直肠粘膜均无充血、水肿等现象，病理组织学检查与空白对照组比较无明显差异，未见出现明显的刺激性反应，每组留存的部分动物其全身状况，体重、呼吸、循环、中枢神经系统及四肢活动等，均无明显异常反应。

[0069] 临床资料

1 对象和方法

1．1 收治乙状结肠癌患者，共 105 例。其中男 62 例，女 43 例，均符合乙状结肠癌症诊断标准。随机将患者分成 2 组：对照组和治疗组，治疗组 55 例，对照组 50 例，入院后采集记录患者一般资料以及病情资料，采用 APACHE Ⅱ评分标准评估患者病情程度。两组患者人口学资料及 APACHE Ⅱ评分比较均无明显差异（ P ＞ 0. 05）。

[0070] 1．2 诊断标准参考临床表现：

1)、腹部胀痛，大便次数增多，便里常常有脓血和粘液，胃纳不佳，苔黄腻，脉弦细。

[0071] 2）腹胀痛，腹部肿块坚硬，便下紫黑或脓血，或里急后重，舌质紫暗或有瘀斑，苔薄黄，脉细涩。

[0072] 3）腹部痛隐隐，可触及肿块，大便干结如粒状或形小而扁，口苦口干，纳呆或有呕吐，舌质红，脉细数。

[0073] 1．3 术后治疗方法：

治疗组：放化疗患者结合服用本发明胶囊剂，一天分三次服用，4 粒 / 次，15 天一个疗程，或者服用汤饮剂一天两次 15 天一个疗程。

[0074] 对照组：单纯放化疗。

[0075] 1．4 疗效评定标准 (1) 临床痊愈：症状、体征消失，功能活动恢复正常，检查各项指标恢复。(2) 显效：症状明显减轻。 (3) 有效：症状稍稍减轻。(4) 无效：临床症状、体征无改变。

[0076] I．5 统计学处理使用 SPSS 12．0 软件进行统计分析，各组问均数比较采用单因素方差分析，组问两两比较采用 。检验。P<0．05 为差异有显著性。

[0077] 2 结果

两组总体疗效比较，结果见表 1。

[0078] 表 1 两组总体疗效比较 [例 (%)]

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效率 (%)
治疗组	55	14(25.5)	23(41.8)	12(21.8)	6(10.9)	49(89.1)
对照组	50	8(16.0)	17(34.0)	15(30.0)	10(20.0)	40(80.0)

另外，治疗组中最终 2 例死亡，对照组中最终 6 例死亡，从表 1 可以看出，采用本发明中药制剂能够提高对乙状结肠癌的总体治疗效果，降低患者死亡率，治疗组与对照组相比，P<0.05，具有可比性。

[0079] 所有上述的首要实施这一知识产权，并没有设定限制其他形式的实施这种新产品和 / 或新方法。本领域技术人员将利用这一重要信息，上述内容修改，以实现类似的执行情况。但是，所有修改或改造基于本发明新产品属于保留的权利。

[0080] 以上所述，仅是本发明的较佳实施例而已，并非是对本发明作其它形式的限制，任何熟悉本专业的技术人员可能利用上述揭示的技术内容加以变更或改型为等同变化的等效实施例。但是凡是未脱离本发明技术方案内容，依据本发明的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与改型，仍属于本发明技术方案的保护范围。