



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105796912 B

(45)授权公告日 2019.12.27

(21)申请号 201610148244.3

CN 1679803 A,2005.10.12,

(22)申请日 2016.03.09

杨建生.恶性肿瘤化疗后胃肠道反应中医辨证论治分析.《湖南中医杂志》.1993,第9卷(第4期),

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105796912 A

审查员 张慧艳

(43)申请公布日 2016.07.27

(73)专利权人 丛培馥

地址 264400 山东省威海市文登区米山东路西3号威海市中心医院

(72)发明人 丛培馥 吴迎春 丛赞

(51)Int.Cl.

A61K 36/8984(2006.01)

A61P 35/00(2006.01)

A61K 35/618(2015.01)

(56)对比文件

CN 105147989 A,2015.12.16,

权利要求书1页 说明书4页

(54)发明名称

一种外用于解除乳腺癌化疗反应的中药组合物

(57)摘要

本发明涉及一种外用于解除乳腺癌化疗反应的中药组合物,它是由下列重量配比的原料药组成的:石斛10g-20g、黄柏10g-20g、天葵子15g-20g、天花粉10g-20g、马齿苋15g-20g、莱菔子10g-15g、麦冬10g-15g、瓦楞子10g-15g、姜半夏5g-10g、木香5g-10g、化橘红5g-10g。本发明采用天然的中药原料,研碾成粉末敷脐,具有清热解毒、理气宽中、益胃生津,健脾消食,制酸止痛,软坚散结,温中化痰,降逆止呕,使用安全,功效持久,其配制简便、药源广、成本低,疗效显著,药性平和,有效率达93.3%。

1. 一种外用于解除乳腺癌化疗反应的中药组合物,其特征在於它是由下列重量配比的原料药物组成的:石斛10g-20g、黄柏10g-20g、天葵子15g-20g、天花粉10g-20g、马齿苋15g-20g、莱菔子10g-15g、麦冬10g-15g、瓦楞子10g-15g、姜半夏5g-10g、木香5g-10g、化橘红5g-10g。

2. 根据权利要求1所述的一种外用于解除乳腺癌化疗反应的中药组合物,其特征在於它是由下列重量的原料药物组成的:石斛15g、黄柏15g、天葵子15g、天花粉15g、马齿苋15g、莱菔子12g、麦冬12g、瓦楞子12g、姜半夏9g、木香6g、化橘红6g。

一种外用于解除乳腺癌化疗反应的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明涉及一种传统草药的未确定结构的医用配制品,具体地说是一种外用于解除乳腺癌化疗反应的中药组合物。

背景技术

[0002] 乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤之一,在我国占全身各系统肿瘤的7-10%,呈逐年上升趋势。手术治疗是乳腺癌的主要治疗方法之一,术后应用化学药物辅助治疗,是实体肿瘤中应用化疗最有效的肿瘤之一,化疗在整个治疗中占有重要地位。由于手术尽量去除了肿瘤负荷,残存的肿瘤细胞易被化学抗癌药物杀灭。也有研究表明,乳腺癌为治疗效果较好的恶性肿瘤之一,综合治疗的存活率较高。尽管化疗的确切疗效已受到充分肯定,然而由于化疗的诸多毒副作用,如胃肠道反应、骨髓抑制、口腔溃疡、脱发、心、肝、肾功能异常等等,一部分患者因而不能耐受而中断治疗。

发明内容

[0003] 本发明的目的就是为了解决上述现有的技术不足,根据中医理论,通过数年的药物筛选和反复临床验证,提供一种配伍合理,药源广,成本低,疗效显著,无毒副作用的外用于解除乳腺癌化疗反应的中药组合物,其具有清热解毒、理气宽中、益胃生津,健脾消食,制酸止痛,软坚散结,温中化瘀,降逆止呕,使用安全,功效持久,使患者顺利渡过化疗期,达到扶正祛邪,平衡阴阳,标本兼治。

[0004] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是:一种外用于解除乳腺癌化疗反应的中药组合物,其特征在于它是由下列重量配比的原料药物组成的:石斛10g-20g、黄柏10g-20g、天葵子15g-20g、天花粉10g-20g、马齿苋15g-20g、莱菔子10g-15g、麦冬10g-15g、瓦楞子10g-15g、姜半夏5g-10g、木香5g-10g、化橘红5g-10g。

[0005] 本发明的优选技术方案是:一种外用于解除乳腺癌化疗反应的中药组合物,其特征在于它是由下列重量的原料药物组成的:石斛15g、黄柏15g、天葵子15g、天花粉15g、马齿苋15g、莱菔子12g、麦冬12g、瓦楞子12g、姜半夏9g、木香6g、化橘红6g。

[0006] 本发明中药组合物是在传统中医理论和临床经验指导下,精选药物组方,原料成本低,应用于解除乳腺癌化疗反应,其疗效高,无毒副作用。本发明中的石斛【性味】微寒;甘【归经】归胃、肾经【功能主治】益胃生津,滋阴清热。用于阴伤津亏,口干烦渴,食少干呕,病后虚热,目暗不明。黄柏【性味】苦,寒【归经】归肾、膀胱经。【功能主治】清热燥湿,泻火除蒸,解毒疗疮。用于湿热泻痢,黄疸,带下,热淋,脚气,痿痹,骨蒸劳热,盗汗,遗精,疮疡肿毒,湿疹瘙痒。盐黄柏滋阴降火。用于阴虚火旺,盗汗骨蒸。天葵子【性味】寒;甘、苦【归经】归肝经【功能主治】清热解毒,消肿散结。用于痈肿疗疮,乳痈,瘰疬,毒蛇咬伤。天花粉【性味】微寒;甘、微苦【归经】归肺、胃经【功能主治】清热生津,消肿排脓。用于热病烦渴,肺热燥咳,内热消渴,疮疡肿毒。马齿苋【性味】寒;酸【归经】归大肠、肝经【功能主治】清热解毒,凉血止血。用于热毒血痢,痈肿疗疮,湿疹,丹毒,蛇虫咬伤,便血,下血。莱菔子【性味】味辛;甘;性平

【归经】脾；胃；肺；大肠经【功能主治】消食导滞；降气化痰。主治食积气滞；脘腹胀满；腹泻；下痢后重；咳嗽多痰；气逆喘满。麦冬【性味】微寒；甘、微苦【归经】归心、肺、胃经【功能主治】养阴生津，润肺清心。用于肺燥干咳。虚癆咳嗽，津伤口渴，心烦失眠，内热消渴，肠燥便秘；咽白喉。瓦楞子【性味】味甘；咸；性平【归经】肝；脾；胃经【功能主治】消痰化癥；软坚散结；制酸止痛。主治瘰疬；癭瘤；症瘕痞块，顽痰久咳；胃痛吐酸；牙疳；外伤出血；冻疮及烫火伤。姜半夏【性味】辛，温；有毒【归经】归脾、胃、肺经【功能主治】燥湿化痰，降逆止呕，消痞散结。用于痰多咳喘，痰饮眩悸，风痰眩晕，痰厥头痛，呕吐反胃，胸脘痞闷，梅核气；生用外治痈肿痰核。姜半夏多用于降逆止呕。木香【性味】辛、苦，温【归经】归脾、胃、大肠、三焦、胆经【功能主治】行气止痛，健脾消食。用于胸脘胀痛，泻痢后重，食积不消，不思饮食。煨木香实肠止泻。用于泄泻腹痛。化橘红【性味】温；辛、苦【归经】归肺、脾经【功能主治】散寒，燥湿，利气，消痰。用于风寒咳嗽，喉痒痰多，食积伤酒，呕恶痞闷。以上诸药合用，具有清热解毒、理气宽中、益胃生津，健脾消食，制酸止痛，软坚散结，温中化痰，降逆止呕，使用安全，功效持久，对解除乳腺癌化疗反应达到标本兼治的目的。

[0007] 本发明组合物遵循中医的处方用药原则，采用天然的中药原料，配制简便、药源广、成本低。将十一味中草药巧妙组方，碾成粉末敷脐，配合科学的食疗指导可以解除化疗引起的诸多不良反应，使患者顺利渡过化疗期，达到扶正祛邪，平衡阴阳，标本兼治，消除癌细胞赖以生存的环境，经临床应用验证，其疗效显著，作用可靠，药性平和，未出现毒副作用，总有效率93.3%。

具体实施方式

[0008] 实施例1：一种外用于解除乳腺癌化疗反应的中药组合物，它是由下列重量的原料药组成的：石斛15g、黄柏15g、天葵子15g、天花粉15g、马齿苋15g、莱菔子12g、麦冬12g、瓦楞子12g、姜半夏9g、木香6g、化橘红6g。

[0009] 实施例2：一种外用于解除乳腺癌化疗反应的中药组合物，它是由下列重量的原料药组成的：石斛20g、黄柏20g、天葵子15g、天花粉10g、马齿苋15g、莱菔子10g、麦冬15g、瓦楞子10g、姜半夏5g、木香5g、化橘红10g。

[0010] 实施例3：一种外用于解除乳腺癌化疗反应的中药组合物，它是由下列重量的原料药组成的：石斛10g、黄柏10g、天葵子20g、天花粉20g、马齿苋20g、莱菔子10g、麦冬10g、瓦楞子15g、姜半夏8g、木香10g、化橘红5g。

[0011] 实施例4：一种外用于解除乳腺癌化疗反应的中药组合物，它是由下列重量的原料药组成的：石斛12g、黄柏12g、天葵子20g、天花粉20g、马齿苋16g、莱菔子15g、麦冬15g、瓦楞子10g、姜半夏10g、木香6g、化橘红10g。

[0012] 本发明实施例中的外用于解除乳腺癌化疗反应的中药组合物，具体制备、使用方法如下：将十一味中草药剪碎烘干，碾压成细粉末，过100目筛，装瓶备用。乳腺癌患者化疗前晚上开始用本发明组合物敷脐，洗净擦干患者的脐部，置入备用好的中药组合物10g左右于脐眼及脐周部位，用敷贴固定脐眼药粉部位，每晚换药1次，出汗多时添加1次，至化疗结束后次晨停用。

[0013] 配合科学的食疗也可有助于解除化疗引起的诸多不良反应，饮食指导：(1) 饮食时间：经静脉注射化疗时，指导在化疗前3小时进食，至化疗时，食物已经基本排空消化，化疗

结束后3小时进食,化疗前2小时禁食,饭后2小时不平卧。每晚睡觉前,以脐眼为中心,顺时针按揉腹部10-15分钟。口服化疗药物时,饭后半小时服用药物,至血药浓度达到高峰时,胃肠呈空腹状态。巧妙的饮食时间安排,可明显减少恶心、呕吐等胃肠道反应。(2) 进食时避免过热、过酸及辛辣、烟、酒刺激性食物,每日清晨1杯淡盐水,急性口腔炎症可口含冰块以减少炎性渗出。静滴化疗药物恶心、呕吐时,可将生姜片含在口中,或者喝鲜姜汁3-5ml,有一定止吐作用。(3) 饮食多样化,注意色、香、味、形,以清淡为主,多用蒸、煮、炖的方法。可将小米、黑米、黑豆、黑芝麻、薏米、核桃、枸杞子、葵花籽、南瓜子、燕麦片等熬稀饭或用豆浆机打成稀粥,黑入肾口,凉拌海带、裙带、黄瓜、金针菇、菠菜、白菜、萝卜等,将鸡蛋、瘦肉末、葱切碎加水,少量盐搅拌均匀,用长蒸,或者鸡蛋煮,做汤菜吃,尽量减少油炸、油煎等。(4) 适当增加动物骨髓,如牛、羊、猪的骨髓炖汤,冷却后去除上面结的白油,用汤做鸡血、鸭血、鹅血等汤菜。(5) 坚持低脂肪饮食,多食富含Vit A、Vit E、Vit C丰富的蔬菜及水果及粗纤维,如胡萝卜、黑木耳、芦笋、包心菜、油菜、猕猴桃、苹果、葡萄、梨、草莓、干果类及带鱼、甲鱼、牡蛎、瘦肉等。避免高脂肪与高热量饮食,多食新鲜蔬菜和水果等含粗纤维较多的食物以预防便秘的发生。

[0014] 一种外用于解除乳腺癌化疗反应的中药组合物的临床疗效总结:

[0015] 一、一般性资料:选择2010年3月至2015年11月乳腺癌术后在我院肿瘤科住院化疗患者120例,所有患者均经术后病理确诊为乳腺癌,年龄31-67岁,平均43.5岁,均为女性,单侧发病,病理类型:浸润性导管癌68例,单纯癌31例,髓样癌21例,腋窝淋巴结阳性46例,阴性74例,癌瘤长径 $\leq 2\text{cm}$ 19例,癌瘤长径 $> 2\text{cm}$, $\leq 5\text{cm}$ 92例,癌瘤长径 $> 5\text{cm}$ 9例根据国际抗癌联盟(UICC)肿瘤分期系统(TNM)分期,其中I期患者29例,II期患者64例,III患者27例。所有病理均排除了乳腺结核、乳腺囊性增生、乳腺纤维瘤等疾患。采用随机数字表法将120例患者分为实验组与对照组各60例。两组患者其年龄、病理类型、肿块大小等经统计处理, $P > 0.05$,无统计学意义,表明两组患者具有可比性。

[0016] 二、用法用量:对照组化疗期间采用临床常规止吐抑酸、护肝、保心等药物对症处理,常规普通饮食,并对饮食时间、种类、方法等进行具体指导。

[0017] 实验组方法:实验组60例患者采用乳腺癌仿根治术50例,乳腺癌根治术10例。实验组60例患者术后化疗开始时间、化疗周期、化疗期间用药及辅助检查等同对照组完全一致,在对照组基础上加用本发明组合物敷脐及饮食指导,并每次化疗后用0.9%氯化钠注射液快速静滴

[0018] 三、疗效标准:

[0019] 解除乳腺癌化疗反应疗效评价标准实验组与对照组患者化疗前后均查血常规、肝、肾功能及心电图检查,并观察、记录患者胃肠道反应情况,有否静脉炎发生,按照显效、有效、无效的疗效评价标准进行效果评价。

[0020] 显效:患者化疗期间无明显恶心、呕吐,可正常进食,化疗周期结束复查血常规: $\text{WBC} > 4 \times 10^9/\text{L}$, $\text{HGB} > 80\text{g}/\text{L}$, $\text{PLT} > 50 \times 10^9/\text{L}$,心、肝、肾功能正常,无静脉炎发生。

[0021] 有效:患者化疗期间时有恶心,无明显呕吐,食欲明显下降,进食量减少1/3左右,化疗周期结束复查血常规: $\text{WBC} \geq 3 \times 10^9/\text{L}$,偶有心律不齐,心律快,心电图大致正常,肝、肾功能正常,偶发静脉炎。

[0022] 无效:患者化疗期间明显恶心、呕吐,不能进食,化疗周期结束复查血常规: $\text{WBC} < 3$

×109/L,并发生静脉炎,给予延长用药间隔时间至停止治疗。

[0023] 四、治疗效果:

[0024] 实验组治疗效果:实验组60例患者在常规处理基础上加用本发明组合物及食疗指导,进行四个周期化疗。按照制定的疗效评价标准进行疗效效果评价:显效37例,占61.7%,有效19例,占31.6%,无效4例,占6.7%,患者效率为93.3%。

[0025] 对照组治疗效果:对照组60例患者按以往临床常规治疗方法,饮食上普通饮食,患者随意无特别指导,进行四周期化疗。按照疗效评价标准进行效果评价:显效28例,占46.7%,有效18例,占30%,无效14例,占23.3%,患者效率为78.3%。

[0026] 实验组与对照组两组效果比较见下表:

组别	显效	占比%	有效	占比%	无效	占比%
实验组	37	61.7	19	31.6	4	6.7
对照组	28	46.7	18	30	14	23.3

[0028] $\chi^2=6.829 P<0.05$

[0029] 两组治疗效果比较,经统计学处理, $P<0.05$,差异显著,有统计学意义。

[0030] 五、结论:本发明组合物敷脐加科学饮食指导,可明显解除乳腺癌化疗反应的临床症状,使患者顺利渡过化疗期,提高生存率及生命质量,有着较高的临床推广应用价值。