



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104257883 A

(43) 申请公布日 2015. 01. 07

(21) 申请号 201410559624. 7

(22) 申请日 2014. 10. 20

(71) 申请人 杨波

地址 262700 山东省潍坊市寿光市圣城东街
108号1号楼2单元301号

(72) 发明人 杨波 王海荣 王金绪

(74) 专利代理机构 常州市维益专利事务所
32211

代理人 何学成

(51) Int. Cl.

A61K 36/815(2006. 01)

A61P 35/00(2006. 01)

A61P 7/00(2006. 01)

A61K 35/36(2006. 01)

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物,由以下中药原材料组成:仙灵脾、巴戟、黄芪、石苇、鸡血藤、草红花、虎杖、首乌、生白芍、补骨脂、地骨皮、女贞子、肉苁蓉、茜草、炮甲片、丹参,本发明中药组合物以中医辨证施治的优势,经过数次临床验证配伍后得出,具有益气养血、强脾健肾、调和脏腑阴阳之功效。服用后,可调节机体气机,补血行血,补肾益精填髓,调和阴阳,平衡脏腑,从而增强免疫功能,延长细胞体存活和抗病毒等活性;保护人体造血系统,提高造血因子的分泌,使血液生化迅速;改善骨髓微循环,刺激骨髓增生,促进造血细胞核酸合成和多能肝细胞增殖与分化,刺激白细胞生成,从而达到临床治疗标准。

1. 一种治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由以下重量份的中药原材料组成:

仙灵脾 20-30 克、巴戟 10-20 克、黄芪 10-20 克、石苇 10-20 克、鸡血藤 10-20 克、草红花 10-20 克、虎杖 10-20 克、首乌 10-20 克、生白芍 10-20 克、补骨脂 8-15 克、地骨皮 8-12 克、女贞子 8-12 克、肉苁蓉 8-12 克、茜草 8-12 克、炮甲片 8-12 克、丹参 8-15 克。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由以下重量份的中药原材料组成:

仙灵脾 20 克、巴戟 10 克、黄芪 10 克、石苇 10 克、鸡血藤 10 克、草红花 10 克、虎杖 10 克、首乌 10 克、生白芍 10 克、补骨脂 8 克、地骨皮 8 克、女贞子 8 克、肉苁蓉 8 克、茜草 8 克、炮甲片 8 克、丹参 8 克。

3. 根据权利要求 1 所述的治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由以下重量份的中药原材料组成:

仙灵脾 30 克、巴戟 20 克、黄芪 20 克、石苇 20 克、鸡血藤 20 克、草红花 20 克、虎杖 20 克、首乌 20 克、生白芍 20 克、补骨脂 15 克、地骨皮 12 克、女贞子 12 克、肉苁蓉 12 克、茜草 12 克、炮甲片 12 克、丹参 15 克。

4. 根据权利要求 1 所述的治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由以下重量份的中药原材料组成:

仙灵脾 20 克、巴戟 20 克、黄芪 10 克、石苇 15 克、鸡血藤 10 克、草红花 20 克、虎杖 10 克、首乌 15 克、生白芍 10 克、补骨脂 15 克、地骨皮 8 克、女贞子 10 克、肉苁蓉 12 克、茜草 10 克、炮甲片 12 克、丹参 8 克。

5. 根据权利要求 1 所述的治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由以下重量份的中药原材料组成:

仙灵脾 25 克、巴戟 15 克、黄芪 15 克、石苇 15 克、鸡血藤 15 克、草红花 15 克、虎杖 15 克、首乌 15 克、生白芍 15 克、补骨脂 12 克、地骨皮 10 克、女贞子 10 克、肉苁蓉 10 克、茜草 10 克、炮甲片 10 克、丹参 12 克。

一种治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明属中药领域,具体的说是一种可以治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物。

背景技术

[0002] 化疗是治疗肿瘤的主要手段之一,然其毒副作用大,常见恶心、呕吐、腹泻、脱发、食欲不振、疲劳乏力、血三系减少等症。化疗药物往往缺乏选择性,在消灭肿瘤细胞的同时,出现骨髓抑制,对造血干细胞的直接损伤和对骨髓基质细胞或微循环的结构或功能的损伤,导致白细胞减少,引起继发感染等并发症的发生,使化疗被迫中断,影响患者有效治疗。同时化疗还会造成患者机体免疫功能的损伤。

[0003] 白细胞减少症是指患者外周白细胞总数持续低于 $4 \times 10^9/L$ 。目前,治疗化疗后出现的白细胞减少症,临床上多采用鲨肝醇、利血生、粒细胞集落刺激因子、小剂量激素疗法等西药疗法,虽然有一定的升白细胞效果,但费用高,易于反复,疗效不可靠。研究表明,中医药升高白细胞具有独特的优势,弥补了西医疗法的不足。中药扶正固本,减毒增效;疗效稳定、持久;提高机体免疫功能,调动机体抗病能力;降低化疗药对机体的伤害,有利于化疗的顺利完成;减轻经济负担,尽可能缩短住院天数;延长生存期,提高生存质量。

发明内容

[0004] 本发明要解决的问题是针对以上问题,提供一种扶正固本、疗效稳定、不易复发的治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物。

[0005] 为解决上述问题,本发明所采用的技术方案是:

[0006] 一种治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物由以下重量份的中药原材料组成:

[0007] 仙灵脾 20-30 克、巴戟 10-20 克、黄芪 10-20 克、石苇 10-20 克、鸡血藤 10-20 克、草红花 10-20 克、虎杖 10-20 克、首乌 10-20 克、生白芍 10-20 克、补骨脂 8-15 克、地骨皮 8-12 克、女贞子 8-12 克、肉苁蓉 8-12 克、茜草 8-12 克、炮甲片 8-12 克、丹参 8-15 克。

[0008] 作为一种优化方案:

[0009] 所述中药组合物由以下重量份的中药原材料组成:

[0010] 仙灵脾 20 克、巴戟 10 克、黄芪 10 克、石苇 10 克、鸡血藤 10 克、草红花 10 克、虎杖 10 克、首乌 10 克、生白芍 10 克、补骨脂 8 克、地骨皮 8 克、女贞子 8 克、肉苁蓉 8 克、茜草 8 克、炮甲片 8 克、丹参 8 克。

[0011] 作为一种优化方案:

[0012] 所述中药组合物由以下重量份的中药原材料组成:

[0013] 仙灵脾 30 克、巴戟 20 克、黄芪 20 克、石苇 20 克、鸡血藤 20 克、草红花 20 克、虎杖 20 克、首乌 20 克、生白芍 20 克、补骨脂 15 克、地骨皮 12 克、女贞子 12 克、肉苁蓉 12 克、茜草 12 克、炮甲片 12 克、丹参 15 克。

[0014] 作为一种优化方案：

[0015] 所述中药组合物由以下重量份的中药原材料组成：

[0016] 仙灵脾 20 克、巴戟 20 克、黄芪 10 克、石苇 15 克、鸡血藤 10 克、草红花 20 克、虎杖 10 克、首乌 15 克、生白芍 10 克、补骨脂 15 克、地骨皮 8 克、女贞子 10 克、肉苁蓉 12 克、茜草 10 克、炮甲片 12 克、丹参 8 克。

[0017] 作为一种优化方案：

[0018] 所述中药组合物由以下重量份的中药原材料组成：

[0019] 仙灵脾 25 克、巴戟 15 克、黄芪 15 克、石苇 15 克、鸡血藤 15 克、草红花 15 克、虎杖 15 克、首乌 15 克、生白芍 15 克、补骨脂 12 克、地骨皮 10 克、女贞子 10 克、肉苁蓉 10 克、茜草 10 克、炮甲片 10 克、丹参 12 克。

[0020] 作为一种优化方案：

[0021] 所述中药组合物由以下重量份的中药原材料组成：

[0022] 所述中药组合物中的中药按重量份混合后取 90 克，加水 800 毫升，煎至 500 毫升，滤去药渣，得到口服溶液。

[0023] 其中：

[0024] 仙灵脾，辛、甘，温。归肝、肾经。有补肾阳，强筋骨，祛风湿的功效。用于筋骨微软，风湿痹痛，麻木拘挛，更年期高血压。仙灵脾还有增强免疫系统功能，降压、促进骨髓细胞 DNA 的合成作用。

[0025] 巴戟，性微温，味甘、辛。有补肾阳，益精血，壮筋骨的功效。巴戟可治疗肝肾不足的筋骨微软，腰膝疼痛，或者风湿久痹，步履艰难。

[0026] 黄芪，甘，微温。归肺、脾、肝、肾经。有益气固表，敛汗固脱，托疮生肌，利水消肿之功效。用于治疗气虚乏力，中气下陷，久泻脱肛，便血崩漏，表虚自汗，久溃不敛，血虚萎黄，内热消渴，慢性肾炎，蛋白尿，糖尿病。黄芪能显著增加血液中的白细胞总数，促进中性粒细胞及巨噬细胞的吞噬功能和杀菌能力，明显增强细胞免疫。黄芪还可保肝、抗疲劳、强心、调节血压、抗溃疡、抗肿瘤、抗骨质疏松。

[0027] 石苇，性微寒，味甘、苦。气微，味微涩苦。有利尿通淋，清热止血的功效。用于热淋、石淋、小便不利、淋漓涩痛、吐血、衄血、尿血、崩漏、肺热、咳嗽。

[0028] 鸡血藤，苦、甘，温。归肝、肾经。有补血，活血，通络的功效。用于血虚萎黄，麻木瘫痪，风湿痹痛。鸡血藤还有降血压、抗癌的作用。

[0029] 草红花，味辛、性温，归心、肝经。具有活血通经，祛瘀止痛的功效。主治胸痹心痛，血积，跌打瘀肿，关节疼痛，中风瘫痪，斑疹紫暗。草红花还有降压、抗凝血、抗疲劳、镇痛、镇静、抗炎的功效。

[0030] 虎杖，微苦，微寒。归肝、胆、肺经。清热解毒，利胆退黄，祛风利湿，三预定痛，止咳化痰。用于关节痹痛，湿热黄疸，咳嗽痰多，跌扑损伤，痈肿疮毒。虎杖对多种细菌、病毒以及钩端螺旋体都有抑制作用，此外还有镇咳、平喘、化痰、缓泻通便、保肝、抗肿瘤、止血的作用。

[0031] 首乌，甘，苦，性平。归心，肝，大肠经。有解毒消痈，润肠通便的功效。用于治疗风湿瘙痒、肠燥便秘，首乌还可促进造血功能、增强免疫功能、降血脂、抗动脉粥样硬化。

[0032] 生白芍，苦、酸，微寒。归肝、脾经。有平肝止痛，养血调经，敛阴止汗的功效。用于

头痛眩晕、肋痛、腹痛、四肢挛痛、血虚萎黄、自汗、盗汗。生白芍还可调节机体免疫系统,镇静,镇痛,护肝,抗炎,抗菌及可抑制血小板聚集和血栓的形成。

[0033] 补骨脂,性味辛、苦,温。归肾、脾经。有补肾助阳,纳气平喘,温脾止泻的功效。主肾阳不足,下元虚冷,腰膝冷痛,尿频,肾不纳气,虚喘不止,脾肾两虚,大便久泻。补骨脂素对人白血病细胞有较强的杀伤作用,能显著增强其免疫功能。

[0034] 地骨皮,性寒,味甘。入肺、肝、肾经。有凉血除蒸,清肺降火的功效。用于阴虚潮热、骨蒸盗汗、肺热咳嗽、衄血、衄血。

[0035] 女贞子,甘、苦,凉。归肝、肾经。有滋补翻身,明目乌发的功效。用于眩晕耳鸣,腰膝酸软,须发早白,目暗不明,肝肾阴虚,阴虚发热,胃病、痛风及高尿酸血症。

[0036] 肉苁蓉,甘、咸,温。归肾、大肠经。补肾阳,益精血,润肠通便。用于腰膝酸软,筋骨无力,肠燥便秘。

[0037] 茜草,苦,寒。归肝经。凉血,止血,祛瘀,通经。用于吐血,衄血,经闭瘀阻,关节痹痛,跌扑肿痛。茜草还可升白细胞、抗癌、抗心肌梗死、镇咳、解痉、调节代谢、抗菌。

[0038] 炮甲片,有消肿溃痛,搜风活络的功效。

[0039] 丹参,苦,微寒。归心、肝经。祛瘀止痛,活血通经,清心除烦。用于胸腹刺痛,热痹疼痛,疮疡肿痛,心烦不眠;肝脾肿大,心绞痛。

[0040] 按照中医辨证理论本症属中医学“虚劳”范畴。脾为后天之本,气血生化之源,身为先天之本,主骨生髓,脾肾不足,发为“虚劳”之证。化疗作为邪毒侵害机体,致使脏腑气血损伤,尤其是肾经受损、脾胃失调,神经亏损,骨髓不充,则精血不能复生;脾气虚弱,水谷不化,化源不足,全身失养,则虚损衰竭皆至。

[0041] 中医认为,血者水谷之精也,本发明中药组合物以中医辨证施治的优势,经过数次临床验证配伍后得出,具有益气养血、强脾健肾、调和脏腑阴阳之功效。服用后,药物作用于病灶,迅速起效,可调节机体气机,补血行血,补肾益精填髓,调和阴阳,平衡脏腑,从而增强免疫功能,延长细胞体存活和抗病毒等活性;保护人体造血系统,提高造血因子的分泌,使血液生化迅速;改善骨髓微循环,刺激骨髓增生,促进造血细胞核酸合成和多能肝细胞增殖与分化,刺激白细胞生成,从而达到临床治疗标准。

[0042] 此外,本发明中药组合物不仅疗效好,而且绿色天然,安全可靠,不易复发。每个疗程为七天,服用两到三个疗程可达到升白细胞的有效指标,临床治疗 98 例化疗后的白细胞减少症患者统计表明,临床总有效率达 93% 以上。

[0043] 本发明的制作方法:

[0044] 将上述中药按重量份混合后,加水 800 毫升,煎至 500 毫升,滤除药渣,即得口服液。如需制作片剂、散剂、丸剂或胶囊可将上述中药按重量份混合后粉碎成末,制成片剂、散剂、丸剂或胶囊。

[0045] 服用方法:每日一剂,每天三次,饭前服用,七天为一个疗程。

[0046] 为进一步考察本发明中药组合物的临床疗效和安全性,我们选择了 98 例化疗后白细胞减少症患者对本发明药物的治疗疗效进行临床试验。

[0047] 纳入标准:

[0048] 1. 所有病例均经细胞学或组织病理学诊断为恶性肿瘤;

[0049] 2. 有化疗指征;

[0050] 3. 无严重心、肝、肾功能障碍及造血系统疾病。4. 经化疗后白细胞减少数符合纳入标准。

[0051] 排除标准：

[0052] 1. 因感染、免疫等其他因素引起的白细胞减少症患者；

[0053] 2. 资料不完整；

[0054] 3. 过敏体质或多种药物过敏者。

[0055] 将 98 例化疗后白细胞减少症患者随机分为两组，每组 49 例。治疗组中，男 26 例，女 23 例，年龄 28 ~ 76 岁，平均年龄 46 岁。对照组中，男 27 例，女 22 例，年龄 26 ~ 75 岁，平均年龄 45 岁。两组在年龄、性别、病程及病情程度等方面均无显著性差异 ($P>0.05$)，具有可比性。

[0056] 治疗方法：所有患者均予常规对症支持治疗。治疗组服用本发明中药组合物，水煎取汁 500ml，每日 1 剂，分早中晚 3 次口服。对照组口服鲨肝醇 40mg，每日 3 次；利血生 20mg，每日 3 次；维生素 B420mg，每日 3 次。两组均 7 天为 1 个疗程，2 个疗程结束后均随访观察 3 个月，观察两组临床疗效。

[0057] 疗效判断标准：根据国家卫生部制订的《药物临床研究指导原则》中升高白细胞疗效标准。

[0058] 1. 显效：白细胞总数 $\geq 4 \times 10^9/L$ ，并维持疗效直至停药 1 个月，临床症状显著减弱或消失；

[0059] 2. 有效：白细胞总数 $4.0 \times 10^9/L$ ，但比治疗前上升 $0.5 \sim 1.0 \times 10^9/L$ ，并能够维持疗效直至停药 1 个月，临床症状好转；

[0060] 3. 无效：白细胞总数增高 $0.5 \times 10^9/L$ ，临床症状无好转。

[0061] 两组病例治疗后的疗效对照结果如表一。

[0062] 表 1 两组疗效比较表

[0063]

组别	例数	显效 n(%)	有效 n(%)	无效 n(%)	总有效率 n(%)
治疗组	49	32(65.31)	14(28.57)	3(6.12)	46(93.88)
对照组	49	15(30.61)	23(46.94)	11(22.45)	38(77.55)

[0064] 结论：治疗组总有效率 93.88%，对照组总有效率 77.55%，两组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。通过对比，明显看出治疗组升白细胞疗效明显优于对照组。与西药比较，本发明中药组合物不仅效果好，而且还有作用平稳持久、价格便宜、安全可靠的优点，在提升白细胞的同时可较好地改善临床症状，提高肿瘤患者的生活质量。

具体实施方式

[0065] 实施例 1：一种用于治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物，选取仙灵脾 20 克、巴戟 10 克、黄芪 10 克、石苇 10 克、鸡血藤 10 克、草红花 10 克、虎杖 10 克、首乌 10 克、生白芍 10 克、补骨脂 8 克、地骨皮 8 克、女贞子 8 克、肉苁蓉 8 克、茜草 8 克、炮甲片 8 克、丹参 8 克，混合后取 90 克加水 800 毫升，煎至 500 毫升，每日一剂，每天三次，每次 160 毫升，饭前

服用,七天为一疗程。

[0066] 实施例 2:一种用于治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物,选取仙灵脾 30 克、巴戟 20 克、黄芪 20 克、石苇 20 克、鸡血藤 20 克、草红花 20 克、虎杖 20 克、首乌 20 克、生白芍 20 克、补骨脂 15 克、地骨皮 12 克、女贞子 12 克、肉苁蓉 12 克、茜草 12 克、炮甲片 12 克、丹参 15 克,混合后取 90 克加水 800 毫升,煎至 500 毫升,每日一剂,每天三次,每次 160 毫升,饭前服用,七天为一疗程。

[0067] 实施例 3:一种用于治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物,选取仙灵脾 20 克、巴戟 20 克、黄芪 10 克、石苇 15 克、鸡血藤 10 克、草红花 20 克、虎杖 10 克、首乌 15 克、生白芍 10 克、补骨脂 15 克、地骨皮 8 克、女贞子 10 克、肉苁蓉 12 克、茜草 10 克、炮甲片 12 克、丹参 8 克,混合后取 90 克加水 800 毫升,煎至 500 毫升,每日一剂,每天三次,每次 160 毫升,饭前服用,七天为一疗程。

[0068] 实施例 4:一种用于治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物,选取仙灵脾 25 克、巴戟 15 克、黄芪 15 克、石苇 15 克、鸡血藤 15 克、草红花 15 克、虎杖 15 克、首乌 15 克、生白芍 15 克、补骨脂 12 克、地骨皮 10 克、女贞子 10 克、肉苁蓉 10 克、茜草 10 克、炮甲片 10 克、丹参 12 克,混合后取 90 克加水 800 毫升,煎至 500 毫升,每日一剂,每天三次,每次 160 毫升,饭前服用,七天为一疗程。

[0069] 部分患者治愈病例如下:

[0070] 方某,女性,39 岁,患者一年前因胃癌而做了胃部手术,后接受化疗,化疗后白细胞极低,使用升白药将白细胞升至一定水平后再进行下一疗程的化疗。然而随着化疗的进展,白细胞又开始下降。自服用本发明中药组合物一个疗程,白细胞就从 2000/微升上升到 3000/微升,于是开始下一疗程的化疗,化疗期间仍坚持使用本发明中药组合物,化疗结束后第二天查血,白细胞为 4300/微升,患者精神状态良好,吃饭较前大有改善,白细胞上升到 5000/微升以上,且一直维持在这个水平上。

[0071] 于某,女,75 岁,患者有直肠癌,化疗后白细胞减少,配合西医药治疗,虽白细胞数有所升高,但是效果反复,去医院化验,白细胞一直未达到合格标准,服用本发明中药组合物三个疗程,白细胞数升高到合格标准,随访三个月一直维持正常水平。

[0072] 郝某,男,59 岁,患者患有肺癌,化疗后食欲明显下降,白细胞数量降低。未能达到合格标准,服用本发明中药组合物两个疗程,食欲变好,白细胞上升到合格标准。

[0073] 郑某,男,68 岁,肺癌中期,手术后化疗,化疗后白细胞就下降到从 2000/微升到 3000/微升之间,服用本发明中药组合物三个疗程,白细胞数升高到合格标准。随访三个月一直维持正常水平。