



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105250412 B

(45)授权公告日 2018.09.18

(21)申请号 201510764376.4

A61K 36/69(2006.01)

(22)申请日 2015.11.10

A61P 25/24(2006.01)

A61P 25/22(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105250412 A

(43)申请公布日 2016.01.20

(73)专利权人 首都医科大学附属北京中医医院

地址 100010 北京市东城区美术馆后街23号

(72)发明人 王笑民 杨国旺 郁仁存 于明薇 李琛

(74)专利代理机构 北京和信华成知识产权代理
事务所(普通合伙) 11390

代理人 胡剑辉

(51)Int.Cl.

A61K 36/71(2006.01)

(56)对比文件

CN 101670075 A,2010.03.17,

刘松江等.自拟乳癌抑郁方结合中医五行音乐治疗乳腺癌术后抑郁状态60例回顾分析.《中国卫生产业》.2011,第8卷(第6期),100-101.

郭雅明等.中药治疗癌症伴发抑郁50例.《中国中西医结合学会第七届精神疾病学术讨论会论文汇编》.2002,191-193.

审查员 雷锋林

权利要求书1页 说明书6页

(54)发明名称

一种疏肝健脾的中药组合物在制备治疗焦虑抑郁的药物中的应用

(57)摘要

本发明公开了一种疏肝健脾的中药组合物在制备治疗乳腺癌患者焦虑抑郁的药物中的应用,所述中药组合物的原料药组成及重量份为:醋柴胡60-200份,茯苓100-200份,黄芪200-400份,当归60-200份,白芍80-200份,炒白术100-220份,合欢皮100-180份,女贞子100-180份,远志80-180份,红景天60-150份。临床试验研究发现本发明所述中药组合物可以用于治疗乳腺癌患者的焦虑抑郁,效果显著。

1. 一种疏肝健脾的中药组合物在制备治疗乳腺癌患者焦虑抑郁的药物中的应用,所述中药组合物的原料药及重量份为:醋柴胡60-200份,茯苓100-200份,黄芪200-400份,当归60-200份,白芍80-200份,炒白术100-220份,合欢皮100-180份,女贞子100-180份,远志80-180份,红景天60-150份。

2. 如权利要求1所述的疏肝健脾的中药组合物在制备治疗乳腺癌患者焦虑抑郁的药物中的应用,其特征在于该中药组合物的原料药及重量份为:醋柴胡80-160份,茯苓120-180份,黄芪220-380份,当归80-160份,白芍100-180份,炒白术120-200份,合欢皮120-170份,女贞子120-170份,远志100-160份,红景天80-120份。

3. 如权利要求2所述的疏肝健脾的中药组合物在制备治疗乳腺癌患者焦虑抑郁的药物中的应用,其特征在于该中药组合物的原料药及重量份为:醋柴胡100份,茯苓150份,黄芪300份,当归100份,白芍150份,炒白术150份,合欢皮150份,女贞子150份,远志120份,红景天100份。

4. 如权利要求2所述的疏肝健脾的中药组合物在制备治疗乳腺癌患者焦虑抑郁的药物中的应用,其特征在于该中药组合物的原料药及重量份为:醋柴胡90份,茯苓130份,黄芪230份,当归90份,白芍110份,炒白术140份,合欢皮130份,女贞子120份,远志130份,红景天90份。

5. 如权利要求2所述的疏肝健脾的中药组合物在制备治疗乳腺癌患者焦虑抑郁的药物中的应用,其特征在于该中药组合物的原料药及重量份为:醋柴胡150份,茯苓150份,黄芪360份,当归120份,白芍160份,炒白术160份,合欢皮140份,女贞子160份,远志150份,红景天110份。

6. 如权利要求1至5任一所述的疏肝健脾的中药组合物在制备治疗乳腺癌患者焦虑抑郁的药物中的应用,其特征在于,中药组合物剂型为口服制剂。

7. 如权利要求6所述的疏肝健脾的中药组合物在制备治疗乳腺癌患者焦虑抑郁的药物中的应用,其特征在于,中药组合物剂型为胶囊剂、颗粒剂、片剂、丸剂、散剂。

8. 如权利要求1至5任一所述的疏肝健脾的中药组合物在制备治疗乳腺癌患者焦虑抑郁的药物中的应用,其特征在于该中药组合物的制备方法为:全部药味加水煎煮,滤过,浓缩,干燥,加辅料适量,混匀,分装,即得。

9. 如权利要求8所述的疏肝健脾的中药组合物在制备治疗乳腺癌患者焦虑抑郁的药物中的应用,其特征在于该中药组合物的制备方法为:全部药味加水煎煮2次,第一次60min,第2次30min,滤过,浓缩,干燥,加辅料适量,混匀,制粒,分装,即得。

10. 如权利要求1至5任一所述的疏肝健脾的中药组合物在制备治疗乳腺癌患者焦虑抑郁的药物中的应用,其特征在于该中药组合物的制备方法为:全部药味加水煎煮2次,第一次60min,第2次30min,滤过,浓缩,喷雾干燥,分装,即得。

11. 如权利要求1至5任一所述的疏肝健脾的中药组合物在制备治疗乳腺癌患者焦虑抑郁的药物中的应用,其特征在于该中药组合物的制备方法为:全部药味加水煎煮,滤过,浓缩,加乙醇,醇沉,上清液挥去乙醇,浓缩,加辅料适量,干燥,混匀,制粒,分装,即得。

一种疏肝健脾的中药组合物在制备治疗焦虑抑郁的药物中的应用

技术领域

[0001] 本发明涉及一种疏肝的中药组合物的新用途,特别涉及一种具有疏肝健脾作用的药物组合物在制备乳腺癌患者焦虑抑郁的药物中的应用。

背景技术

[0002] 乳腺癌是女性恶性肿瘤中最常见的一种,全球每年有100万人新确诊为乳腺癌。近年来我国城市及农村乳腺癌发病率均呈明显上升趋势。据统计,京沪两地女性乳腺癌发病率分别达到45/10万和54.9/10万,在十年间上升了23%和31%,已经接近西方乳腺癌高发国家水平。乳腺癌已成为对女性健康威胁最大的疾病。而在乳腺癌的疾病发展和过程中,几乎每一位患者都会出现数种症状或并发症,由于肿瘤本身进展而导致的并发症包括疲乏、疼痛、贫血等,或因肿瘤治疗产生的如恶心、呕吐、便秘、手足麻木等,这些症状的出现明显降低患者生活质量,某些并发症甚至是影响远期预后的独立因素,因此乳腺癌相关并发症也越来越引起国内外肿瘤学界的重视。而焦虑抑郁是困扰各期乳腺癌患者的一种常见症状,并与患者的精神、情绪有明显关联性,严重影响了患者的生活质量。目前除了运动、心理等干预方法外,尚没有规范的临床药物治疗方法改善乳腺癌患者的焦虑抑郁。

[0003] 我国传统中药具有副作用小,整体治疗和调理的特点,能有效改善患者的病情。

发明内容

[0004] 本发明目的在于公开一种中药组合物的新用途。

[0005] 本发明目的是通过如下技术方案实现的:该中药组合物的原料药及重量份为:醋柴胡60-200份,茯苓100-200份,黄芪200-400份,当归60-200份,白芍80-200份,炒白术100-220份,合欢皮100-180份,女贞子100-180份,远志80-180份,红景天60-150份。

[0006] 本发明技术方案可以为:

[0007] 该中药组合物的原料药及重量份为:醋柴胡80-160份,茯苓120-180份,黄芪220-380份,当归80-160份,白芍100-180份,炒白术120-200份,合欢皮120-170份,女贞子120-170份,远志100-160份,红景天80-120份。

[0008] 本发明技术方案优选为:

[0009] 该中药组合物的原料药及重量份为:醋柴胡100份,茯苓150份,黄芪300份,当归100份,白芍150份,炒白术150份,合欢皮150份,女贞子150份,远志120份,红景天100份。

[0010] 本发明技术方案还可以为:

[0011] 该中药组合物的原料药及重量份为:醋柴胡90份,茯苓130份,黄芪230份,当归90份,白芍110份,炒白术140份,合欢皮130份,女贞子120份,远志130份,红景天90份。

[0012] 本发明技术方案还可以为:

[0013] 该中药组合物的原料药及重量份为:醋柴胡150份,茯苓150份,黄芪360份,当归120份,白芍160份,炒白术160份,合欢皮140份,女贞子160份,远志150份,红景天110份。

[0014] 本发明的中药组合物,其剂型为胶囊剂、颗粒剂、片剂、丸剂、散剂等口服制剂。

[0015] 本发明的中药组合物的制备方法为:全部药味加水煎煮,滤过,浓缩,干燥,加辅料适量,混匀,分装,即得。

[0016] 本发明的中药组合物的制备方法优选为:全部药味加水煎煮2次,第一次60min,第2次30min,滤过,浓缩,干燥,加辅料适量,混匀,制粒,分装,即得。

[0017] 本发明的中药组合物的制备方法可以为:全部药味加水煎煮2次,第一次60min,第2次30min,滤过,浓缩,喷雾干燥,分装,即得。

[0018] 本发明的中药组合物的制备方法还可以为:全部药味加水煎煮,滤过,浓缩,加乙醇,醇沉,上清液挥去乙醇,浓缩,加辅料适量,干燥,混匀,制粒,分装,即得。

[0019] 本发明所述配方主治之证是由肝郁所致,疏肝健脾方为肝郁血虚,脾失健运之证而设。肝为藏血之脏,性喜调达而主疏泄,体阴用阳。若七情郁结,可使肝失条达,肝气不输,情绪急躁随之证而起。阴血暗耗,或生化之源不足,肝体失养,皆可使失眠多梦随之证而起。身乏困倦,是脾虚运化无力之故。此时疏肝解郁,补益气血亦可通用。本方既有醋柴胡疏肝解郁,又有当归、白芍养血柔肝。尤其当归之芳香可行气,味甘可缓急,更是肝郁血虚之要药。白术、茯苓健脾除湿,使运化有权,气血有源,黄芪与白术配伍,可补益脾气,与当归配伍,可补气生血。合欢皮、远志,宁心安神解郁。女贞子,补益肝肾。红景天,扶正固本,补气养血,现代药理研究表明具有抗疲劳、抗氧化作用。此上五味,虽为佐使之品,却有襄赞之功。如此配伍,肝脾并治,气血兼顾,立法全面,用药周到。

[0020] 本发明所述的中药组合物具有治疗乳腺癌患者的焦虑抑郁的药物,效果显著。

具体实施方式

[0021] 下述实验例和实施例用于进一步说明但不限于本发明。

[0022] 实验例1:治疗乳腺癌患者的焦虑抑郁临床研究

[0023] 1.1试验方法:多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床试验,总样本量为118例,治疗组59例,对照组59例。分组方法:研究采用治疗组与对照组之间组间对照;治疗前与治疗后自身前后对照。

[0024] 1.2、病例选择

[0025] 1.2.1诊断和分期标准:参照NCCN乳腺癌临床实践指南。

[0026] 1.2.2纳入标准:

[0027] 2.1有明确病理诊断的女性乳腺癌门诊治疗患者

[0028] 2.2乳腺癌根治性切除术后5年以内,结束放疗或化疗1个月以上

[0029] 2.3经临床及影像学证实无肿瘤复发或转移。

[0030] 2.4ECOG评分为0-2分

[0031] 1.3用药方法

[0032] 中药组:使用实施例1的方法制备的样品,每日早晚各一次,每次一袋(4g),温开水冲服。治疗疗程四周。

[0033] 对照组:安慰剂颗粒,每日早晚各一次,每次一袋,温开水冲服。治疗疗程四周。

[0034] 2试验结果:

[0035] 2.1基线特征

[0036] 基线特征主要内容为患者的年龄、教育程度、婚姻状况、手术时间、病理类型、临床分级、治疗方法。由于3例研究对象未纳入统计分析,我们对115例患者进行基线特征分析。基线资料中计量资料采用两样本t检验,分类和等级资料采用卡方检验,其中理论频数大于5的资料采用Wilcoxon秩和检验。统计结果显示,特征基本具有可比性($P>0.05$)。

[0037] 2.2综合医院焦虑抑郁量表 (HADS)

[0038]

表 1. 综合性医院焦虑抑郁量表 (HADS)					
量表用于评价情绪状况。分为焦虑亚量表 (A)、抑郁亚量表 (D)。请将符合您情况的分数填入分数栏中。0-3 分, 分数越大, 情绪问题越严重。					
	0 分	1 分	2 分	3 分	分数
A 1. 我感到紧张(或痛苦)	根本没有	有时	大多数时候	几乎所有时候	
A 2. 我感到有点害怕, 好像预感到有什么可怕的事情要发生	根本没有	有一点, 但并不使我苦恼	是的, 但并不太严重	非常肯定和十分严重	
A 3. 我的心中充满烦恼	偶然如此	时时, 但并不经常	常常如此	大多数时间	

[0039]

A 4. 我能够安闲而轻松地坐着	肯定	经常	并不经常	根本没有	
A 5. 我有点坐立不安,好像感到非要活动不可	根本没有	并不很多	是不少	确实非常多	
A 6. 我突然有恐慌感	根本没有	并非经常	时常	确实很经常	
A 7. 我感到有点害怕,好像某个内脏器官坏了	根本没有	有时	很经常	非常经常	
D 8. 我对以往感兴趣的事情还是有兴趣	肯定一样	不像以前那样多	只有一点儿	基本上没有了	
D 9. 我能够哈哈大笑,并看到事物有趣(好)的一面	我经常这样	现在已经不大这样了	现在肯定是不太多了	根本没有	
D 10. 感到愉快	大多数时间	有时	并不经常	根本没有	
D 11. 我对自己的外表(打扮自己)失去兴趣	我仍像以往一样关心	我可能不是非常关心	并不像我应该做到的那样关心	肯定	
D 12. 我对一切都是乐观的向前看	差不多是这样做的	并不完全是这样做的	很少这样做	几乎从来不这样做	
D 13. 我好像感到情绪在渐渐低落	根本没有	有时	很经常	几乎所有时间	
D 14. 我能欣赏一本好书或一段好的广播或电视节目	常常	有时	并非经常	很少	

[0040] 3试验结果:

[0041] 表2 两组HADS-A比较

[0042]

亚量表及时点	中药组	对照组	P 值
	(n=50)	(n=47)	
	Mean(SD)	Mean(SD)	
焦虑(基线)0-21	7.42(4.24)	7.38(4.72)	>0.05
焦虑(2周)	5.44(3.88)	6.06(4.06)	>0.05
焦虑(4周)	4.06(3.56)	5.94(4.09)	<0.05
焦虑(8周)	4.02(3.25)	5.74(4.47)	<0.05

[0043] 表3 两组HADS-D比较

[0044]

亚量表及时点	中药组	对照组	P 值
	(n=50) Mean(SD)	(n=47) Mean(SD)	
抑郁(基线)0-21	7.16(5.50)	6.87(5.26)	>0.05
抑郁(2周)	5.14(4.60)	6.13(4.73)	>0.05
抑郁(4周)	3.82(4.02)	5.85(4.49)	<0.05
抑郁(8周)	3.46(3.30)	5.53(4.58)	<0.05

[0045] HADS-A:基线时,中药组与对照组相比($P>0.05$),治疗4周后,中药组与对照组相比,统计具有统计意义,随访4周,差别有统计意义。

[0046] HADS-D:基线时,中药组与对照组相比($P>0.05$),治疗4周后,中药组与对照组相比,统计具有统计意义,随访4周,差别有统计意义。

[0047] 实施例1

[0048] 1、处方:

[0049] 醋柴胡100g,茯苓150g,黄芪300g,当归100g,白芍150g,炒白术150g,合欢皮150g,女贞子150g,远志120g,红景天100g。

[0050] 2.制法:

[0051] 全部药味加水煎煮2次,第一次60min,第2次30min,滤过,浓缩,干燥,加辅料适量,混匀,制粒,分装袋中,即得颗粒剂。

[0052] 实施例2

[0053] 1、处方:

[0054] 醋柴胡90g,茯苓130g,黄芪230g,当归90g,白芍110g,炒白术140g,合欢皮130g,女贞子120g,远志130g,红景天90g。

[0055] 2.制法:

[0056] 全部药味加水煎煮2次,第一次60min,第2次30min,滤过,浓缩,喷雾干燥,分装,即得。

[0057] 实施例3

[0058] 1、处方:

[0059] 醋柴胡150g,茯苓150g,黄芪360g,当归120g,白芍160g,炒白术160g,合欢皮140g,女贞子160g,远志150g,红景天110g。

[0060] 2.制法:

[0061] 全部药味加水煎煮,滤过,浓缩,加乙醇,醇沉,上清液挥去乙醇,浓缩,加辅料适量,干燥,混匀,制粒,分装,即得。

[0062] 实施例4

[0063] 1、处方:

[0064] 醋柴胡100g,茯苓150g,黄芪300g,当归100g,白芍150g,炒白术150g,合欢皮150g,女贞子150g,远志120g,红景天100g。

[0065] 2.制法:

[0066] 全部药味加水煎煮2次,滤过,浓缩,加乙醇至60%,醇沉,上清液挥去乙醇,浓缩,加辅料适量,干燥,混匀,制粒,分装,即得。