(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103893738 B
(45)授权公告日 2016.08.17

(21)申请号 201410166441.9

(22)申请日 2014.04.23

(73)专利权人 李景宏
地址 130000 吉林省长春市南关区东岭南街1739号鹤枝堂中医馆

(72)发明人 李景宏 李楠

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227
代理人 赵青朵 冯琼

(51)Int.Cl.
A61K 36/9068(2006.01)
A61K 9/48(2006.01)
A61P 35/00(2006.01)
A61K 35/586(2015.01)
A61K 35/646(2015.01)
A61K 35/648(2015.01)
A61K 35/618(2015.01)
A61K 33/36(2006.01)
A61K 35/10(2015.01)
A61K 35/24(2015.01)
A61K 35/36(2015.01)

(56)对比文件
CN 1351885 A,2002.06.05,
CN 101983719 A,2011.03.09,
CN 102940765 A,2013.02.27,

审查员 沈小春

权利要求书2页 说明书9页

(54)发明名称

一种抑制肿瘤生长中药组合物及其制备方法

(57)摘要

本发明属于中药领域，公开了一种抑制肿瘤生长的中药组合物及其制备方法。本发明所述中药组合物由制附子、桂枝、细辛、玄参、牡蛎、浙贝、生半夏、生姜、炙甘草、白花蛇草、半枝莲、红参、灵脂、桔梗、枳壳、蜈蚣、全蝎、穿山甲、山药、薏仁、猪苓、云苓、三七、鳖甲、黄药子、木鳖子、夏枯草、山慈菇、山豆根、二头尖、仙灵脾、补骨脂、琥珀、雄黄为原料制备而成，补肾健脾，消除瘀滞状态，解除肿瘤周围炎症，清除肿瘤毒素，消除肿大的淋巴结，更好的发挥机体各脏腑之功能，增强机体免疫力，自体抑制和消除肿瘤细胞，使局部肿块缩小或消失，恢复人体健康状态。本发明所述中药组合物的制备方法操作简单，适合产业化生产。

CN 103893738 B

1.一种抑制肿瘤生长的中药组合物，其特征在于，由如下重量份的原料制成：

制附子 40-60 份 桂枝 10-15 份 细辛 12-17 份 玄参 25-35 份
牡蛎 25-35 份 浙贝 18-22 份 生半夏 25-35 份 生姜 25-35 份
炙甘草 25-35 份 半枝莲 25-35 份 红参 12-17 份 白花蛇舌草 25-35 份
灵脂 8-12 份 桔梗 10-14 份 枳壳 12-17 份 蜈蚣 2-5 份
全蝎 4-8 份 穿山甲 12-17 份 山药 25-35 份 薏仁 25-35 份
猪苓 18-22 份 云苓 22-27 份 三七 8-12 份 鳖甲 25-35 份
黄药子 25-35 份 木鳖子 12-17 份 夏枯草 25-35 份 山慈菇 12-17 份
山豆根 12-17 份 二头尖 25-35 份 仙灵脾 18-22 份 补骨脂 18-22 份
琥珀 2-4 份 雄黄 1-2 份。

2.根据权利要求1所述中药组合物，其特征在于，由如下重量份原料制成：

制附子 50份 桂枝 12 份 细辛 15 份 玄参 30 份 牡蛎 30 份
浙贝 20 份 生半夏 30 份 生姜 30 份 炙甘草 30 份 白花蛇舌草 30 份
半枝莲 30 份 红参 15 份 灵脂 10 份 桔梗 12 份 枳壳 15 份
蜈蚣 3 份 全蝎 6 份 穿山甲 15 份 山药 30 份 薏仁 30 份
猪苓 20 份 云苓 25 份 三七 10 份 鳖甲 30 份 黄药子 30 份
木鳖子 15 份 夏枯草 30 份 山慈菇 15 份 山豆根 15 份 二头尖 30 份
仙灵脾 20 份 补骨脂 20 份 琥珀 3 份 雄黄 1.5 份。

3.一种抑制肿瘤生长的中药组合物的制备方法，其特征在于，40-60重量份制附子、10-15重量份桂枝、12-17重量份细辛、25-35重量份玄参、25-35重量份牡蛎、18-22重量份浙贝、25-35重量份生半夏、25-35重量份生姜、25-35重量份炙甘草、25-35重量份半枝莲、12-17重量份红参、25-35重量份白花蛇舌草、8-12重量份灵脂、10-14重量份桔梗、12-17重量份枳壳、2-5重量份蜈蚣、4-8重量份全蝎、12-17重量份穿山甲、25-35重量份山药、25-35重量份薏仁、18-22重量份猪苓、22-27重量份云苓、8-12重量份三七、25-35重量份鳖甲、25-35重量份黄药子、12-17重量份木鳖子、25-35重量份夏枯草、12-17重量份山慈菇12-17重量份山豆根、25-35重量份二头尖、18-22重量份仙灵脾、18-22重量份补骨脂、2-4重量份琥珀和1-2重量份雄黄加水提取，提取液过滤，收集滤液即得。

4.根据权利要求3所述的制备方法，其特征在于，所述加水提取为加5-10倍重量的水煎煮2-3次，每次1-2小时。

5.权利要求3所述制备方法制备的中药组合物。

6.一种抑制肿瘤生长的中药制剂，其特征在于，由权利要求1、2或5所述的中药组合物及药学上可接受的辅料制成。

7.根据权利要求6所述中药制剂，其特征在于，其为汤剂或胶囊剂。

8.一种抑制肿瘤生长的胶囊的制备方法，其特征在于，包括：

步骤1、将蜈蚣、全蝎、穿山甲一起粉碎制成虫药细粉，备用；

步骤2、将制附子、桂枝、细辛、玄参、牡蛎、浙贝、生半夏、生姜、炙甘草、白花蛇舌草、半枝莲、红参、灵脂、桔梗、枳壳、山药、薏仁、猪苓、云苓、三七、鳖甲、黄药子、木鳖子、夏枯草、山慈菇、山豆根、二头尖、仙灵脾、补骨脂、琥珀和雄黄加水提取，提取液过滤，收集滤液，加乙醇使含醇量达55％，冷藏、滤过，滤液回收乙醇后浓缩成稠膏状，干燥成干浸膏粉碎，与虫药细粉混匀，装入胶囊即得；

其中各原料重量份如下：

制附子 40-60 份　桂枝 10-15 份　细辛 12-17 份　玄参 25-35 份
牡蛎 25-35 份　浙贝 18-22 份　生半夏 25-35 份　生姜 25-35 份
炙甘草 25-35 份　半枝莲 25-35 份　红参 12-17 份　白花蛇舌草 25-35 份
灵脂 8-12 份　桔梗 10-14 份　枳壳 12-17 份　蜈蚣 2-5 份
全蝎 4-8 份　穿山甲 12-17 份　山药 25-35 份　薏仁 25-35 份
猪苓 18-22 份　云苓 22-27 份　三七 8-12 份　鳖甲 25-35 份
黄药子 25-35 份　木鳖子 12-17 份　夏枯草 25-35 份　山慈菇 12-17 份
山豆根 12-17 份　二头尖 25-35 份　仙灵脾 18-22 份　补骨脂 18-22 份
琥珀 2-4 份　雄黄 1-2 份。

一种抑制肿瘤生长中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于中药领域，具体涉及一种抑制肿瘤生长抑制肿瘤生长的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 肿瘤(Tumor)是机体在各种致癌因素作用下，局部组织的某一个细胞在基因水平上失去对其生长的正常调控，导致其克隆性异常增生而形成的异常病变。学界一般将肿瘤分为良性和恶性两大类。由于社会心理因素的变化、自然环境变化、饮食结构不合理、生活不规律及物理、化学及生物等致病因素的增加，以及现代诊断水平及设备的提高，使得恶性肿瘤的发病率逐年上升。目前我国恶性肿瘤的5年平均生存率仅在33％～35％左右，与发达国家平均生存率50％左右的比例相比还有很大差距。因此，如何提高肿瘤患者生存质量，延长生命(甚至带瘤生存)是医务工作者的责任和义务。

[0003] 现代医学主导肿瘤治疗方案为以手术为主，放、化疗为辅的肿瘤治疗方针。即使外科将局部肿瘤切除，还会复发和转移。由于不能解决肿瘤的复发和转移这一关键问题，所以现代医学治疗效果不尽人意。而且治疗肿瘤疾病无论是手术，还是放疗、化疗，副作用较大，痛苦，在杀伤肿瘤细胞的同时，也不同程度地损伤白细胞等免疫功能。对于中、晚期患者，由于其副作用较大，无法实施。另外，化疗药物的耐药现象也是现代医学无法克服的问题。除此之外现代医学的治疗重点，过于注重肿块局部的大小，缺乏对机体功能的提高，长期效果堪忧。

[0004] 中医药学，是中华民族的瑰宝，是有人类以来最早、最伟大的健康宝典。中医药学的灵魂就是辨证论治的唯物主义思想，特点是祛邪不伤正。这些年，不断有中医治愈肿瘤的报道，且方法很多，包括中药内服、外用，中医熏蒸，针灸等。因此，研究开发疗效显著、治愈高的中药制剂对治疗肿瘤疾病具有重要意义。

发明内容

[0005] 有鉴于此，本发明的目的在于提供一种抑制肿瘤生长的中药组合物，所述中药组合物治疗肿瘤疗效显著、治愈高。

[0006] 为实现本发明的目的，本发明采用如下技术方案：

[0007] 一种抑制肿瘤生长的中药组合物，由如下重量份的原料药制成：

[0008]

制附子 40-60 份	桂枝 10-15 份	细辛 12-17 份	玄参 25-35 份
牡蛎 25-35 份	浙贝 18-22 份	生半夏 25-35 份	生姜 25-35 份
炙甘草 25-35 份	半枝莲 25-35 份	红参 12-17 份	白花蛇草 25-35 份
灵脂 8-12 份	桔梗 10-14 份	枳壳 12-17 份	蜈蚣 2-5 份
全蝎 4-8 份	穿山甲 12-17 份	山药 25-35 份	薏仁 25-35 份
猪苓 18-22 份	云苓 22-27 份	三七 8-12 份	鳖甲 25-35 份
黄药子 25-35 份	木鳖子 12-17 份	夏枯草 25-35 份	山慈菇 12-17 份
山豆根 12-17 份	二头尖 25-35 份	仙灵脾 18-22 份	补骨脂 18-22 份
琥珀 2-4 份	雄黄 1-2 份。		

[0009] 肿瘤是机体在心理和外界(物理、化学、生物)等治病因素的作用之下,使正常细胞的基因发生突变,突变的细胞发生异常增殖,形式肿物(占位)。即我们所称之肿瘤。机体在正常情况之下,具有免疫识别和免疫清除功能,如果免疫功能低下,机体就不能识别肿瘤细胞(突变细胞)或即使能识别,也不能消除肿瘤细胞。所以,即使外科将局部肿瘤切除,还会复发和转移。从这个意义上讲,肿瘤是全身疾病的局部表现。所以,要想根治肿瘤,不能只看局部,不顾整体,只有人体的正气(免疫功能)得到恢复,各脏腑功能正常发挥作用,才能从根本上治愈肿瘤。

[0010] 本发明所述中药组合物针对肿瘤形成的主要机制,选用制附子、桂枝、细辛、玄参、牡蛎、浙贝、生半夏、生姜、炙甘草、白花蛇草、半枝莲、红参、灵脂、桔梗、枳壳、蜈蚣、全蝎、穿山甲、山药、薏仁、猪苓、云苓、三七、鳖甲、黄药子、木鳖子、夏枯草、山慈菇、山豆根、二头尖、仙灵脾、补骨脂、琥珀和雄黄等三十四味中药材制成,所述中药组合物中各味中药相互影响,协同作用,能够助阳益气、补肾健脾、温经、化瘀、通络、清热、化痰、解毒、消肿、软坚散结,从而补肾健脾,消除瘀滞状态,解除肿瘤周围炎症,清除肿瘤毒素,消除肿大的淋巴结,更好的发挥机体各脏腑之功能,增强机体免疫力,自体抑制和消除肿瘤细胞,使局部肿块缩小或消失,恢复人体健康状态。

[0011] 其中,制附子,为毛茛科植物乌头Aconitum carmichaeli Debx.的子根的加工品,6月下旬至8月上旬采挖,除去母根、须根及泥沙,习称“泥附子”,经盐渍、水漂、煮、炒等法炮制后降低毒性,称“制附子”。制附子性辛味甘、大热、有毒,归心、肾、脾经,具有回阳救逆、补火助阳、散寒止痛的功效,用于亡阳虚脱,肢冷脉微,心阳不足,胸痹心痛,虚寒吐泻,脘腹冷痛,肾阳虚衰,阳痿宫冷,阴寒水肿,阳虚外感,寒湿痹痛等症。

[0012] 桂枝,又名柳桂,拉丁文名Ramulus Cinnamomi,为樟科植物肉桂的嫩枝。桂枝性辛味甘,归膀胱、心、肺经,具散寒解表、温通经脉、促阳化气的功效,用于风寒表证、寒湿痹痛、四肢厥冷、经闭痛经、癥瘕结块、胸痹、心悸、痰饮、小便不利等症。

[0013] 细辛,又名华细辛、细参、烟袋锅花,属马兜铃科多年生草本植物,为常用中药,因其根细、味辛,故得名。细辛性温,味辛,归肺、肾、心、肝、胆、脾经,具有温经散寒、化饮、祛风止痛等功效,主治风寒头痛、痰饮咳喘、风湿痹痛、牙痛、鼻渊等症。

[0014] 玄参,拉丁名Radix Scrophulariae,又名元参、浙玄参、黑参,为双子叶植物玄参

科玄参Scrophularia ningpoensis Hemsl.的干燥根。玄参性微寒，味甘、苦、咸，归肺，胃，肾经，具清热凉血、泻火解毒、滋阴的功效，用于温邪入营、内陷心包、温毒发斑、热病伤阴、舌绛烦渴、津伤便秘、骨蒸劳嗽、目赤、咽痛、瘰疬、白喉、痈肿疮毒等症。

[0015] 牡蛎，又名生蚝，属牡蛎科(Ostreidae真牡蛎)或燕蛤科(Aviculidae珍珠牡蛎)，双壳类软体动物。牡蛎，性平，味甘、咸，归肝、胆、肾经，具有重镇安神、潜阳补阴、软坚散结的功效，于惊悸失眠、眩晕耳鸣、瘰疬痰核、癥瘕痞块。

[0016] 浙贝，Bulbus Fritillariae Thunbergii又名浙贝母、象贝、象贝母、大贝母，为百合科多年生草本植物。浙贝性寒，味苦，归，肺、心经，具清热化痰、降气止咳、散结消肿的功效，主治风热或痰热咳嗽、肺痈吐脓、瘰疬瘿瘤、疮痈肿毒等症。

[0017] 半夏，又名三叶半夏、半月莲、三步跳、地八豆、守田、水玉、羊眼，为天南星科多年生草本植物。半夏性温、味辛，有毒入脾、胃经，具有燥湿化痰、降逆止呕、消痞散结之效，外用消肿止痛。根据炮制方法不同，主要分为生半夏、清半夏、姜半夏、法半夏、半夏曲。本发明所述半夏为生半夏。

[0018] 生姜，为姜科植物姜Zingiber ojjcinale Rosc.的新鲜根茎，别名紫姜，生姜，鲜姜，老姜等。生姜味辛，性微温，归肺、脾、胃经，具有解表散寒、温中止呕、化痰止咳、解鱼蟹毒的功效，用于风寒感冒、胃寒呕吐、寒痰咳嗽、鱼蟹中毒等症。

[0019] 甘草，别名甜草根、红甘草、粉甘草为双子叶植物豆科甘草(Glycyrrhiza uralensis Fisch.)，胀果甘草(G.inflata Bat.)或光果甘草(G.glabra L.)的根及根茎，是一种补益中草药，有解毒、祛痰、止痛、解痉以至抗癌等药理作用。在中医上，甘草补脾益气，滋咳润肺，缓急解毒，调和百药。临床应用分“生用”与“蜜炙”之别。“生用”甘草又名甘草，生草，生甘草，为原药材除去杂质、洗净、润透切片生用入药；“蜜炙”又名炙草、炙甘草、蜜甘草、蜜炙甘草，为生甘草片用蜂蜜拌匀，再炒至不粘手取出摊晾，然后入药。本发明所述甘草为炙甘草，具和中缓急、润肺、解毒、调和诸药的功效，常用于脾胃虚弱、倦怠乏力、心动悸、脉结代，同时可解附子毒。

[0020] 半枝莲，为唇形科植物半枝莲Scutellaria barbataD.Don的干燥全草，学名大花马齿苋。半枝莲味辛、苦，性寒，归肺、肝、肾经，具有清热解毒、化瘀利尿之功效，用于疔疮肿毒、咽喉肿痛、跌扑伤痛、水肿、黄疸、蛇虫咬伤等症等症。

[0021] 红参，为五加科植物人参Panar ginseng C.A.Mey.的栽培品经蒸制后的干燥根和根茎。红参味甘、微苦，性温，归脾、肺、心、肾经。红参大补元气、复脉固脱、益气摄血，主要用于体虚欲脱，肢冷脉微，气不摄血，崩漏下血等症。

[0022] 白花蛇草，学名Hedyotis diffusa，又名蛇舌草、蛇舌癀、蛇针草、蛇总管、二叶葎、白花十字草、尖刀草、甲猛草、龙舌草、蛇舅草、鹤舌草。白花蛇草性寒，味苦、淡，具清热解毒、消痛散结、利尿除湿的功效，用于治疗肺热喘咳、咽喉肿痛、肠痈、疖肿疮疡、毒蛇咬伤、热淋涩痛、水肿、痢疾、肠炎、湿热黄疸等症。

[0023] 灵脂即五灵脂，为寒号虫的粪便，性温味甘，无毒，入肝经，具有疏通血脉、散瘀止痛的功效，可用于瘀血内阻、血不归经之出血，如妇女崩漏经多，色紫多块，小腹刺痛等症。

[0024] 桔梗，为桔梗科植物桔梗Platycodon grandiflorum(Jacq.)A.Dc.的干燥根，拉丁文Platycodon grandiforus。桔梗性微温，味苦、辛，归肺经，有止咳祛痰、宣肺、利咽、排脓等作用，用于治疗咳嗽痰多、咽喉肿痛、肺痈吐脓、胸满胁痛、痢疾腹痛、小便癃闭等症。

[0025] 枳壳，为芸香科植物酸橙Citrus aurantium L.及其栽培变种的干燥未成熟果实。枳壳味苦、辛、酸，性微寒，归脾、胃经，具有理气宽中、行滞消胀的功效，用于胸胁气滞、胀满疼痛、食积不化、痰饮内停、脏器下垂等症。

[0026] 蜈蚣，为蜈蚣科动物少棘巨蜈蚣Scolopendra subspinipes mutilans L.Koch的干燥体。蜈蚣味辛，性温，有毒，归肝经，具有息风镇痉、通络止痛、攻毒散结之功效，用于肝风内动、痉挛抽搐、小儿惊风、中风口、半身不遂、破伤风、风湿顽痹、偏正头痛、疮疡、瘰疬、蛇虫咬伤等症。

[0027] 全蝎，为钳蝎科动物东亚钳蝎Buthus martensii Karsch的干燥体，味辛，性平，有毒，归肝经。全蝎具有息风镇痉、通络止痛、攻毒散结的功效，主治肝风内动、痉挛抽搐、小儿惊风、中风口喁、半身不遂、破伤风、风湿顽痹、偏正头痛、疮疡、瘰疬等症。

[0028] 穿山甲，为鲮鲤科动物穿山甲Manis pentadactyla Linnaeus的鳞甲，味咸，性微寒，归肝、胃经，具有活血消癥、通经下乳、消肿排脓、搜风通络的功效，用于经闭癥瘕、乳汁不通、痈肿疮毒、风湿痹痛、中风瘫痪、麻木拘挛等症。

[0029] 山药，为薯蓣科植物薯蓣Dioscorea opposita Thunb.的干燥根茎，味甘，性平，归脾、脯、肾经，具有补脾养胃、生津益肺、补肾涩精的功效，用于脾虚食少、久泻不止、肺虚喘咳、肾虚遗精、带下、尿频、虚热消渴等症。、

[0030] 薏仁，为禾本科植物薏苡Coix lacryma-jobi L.var.mayuen(Roman.)Stapf的干燥成熟种仁，又名薏苡。薏仁味甘、淡，性凉，归脾、胃、肺经，具有利水渗透湿、健脾止泻、除痹、排浓、解毒散结，用于水肿、脚气、小便不利、脾虚泄泻、湿痹拘挛、肺痈、肠痈、赘疣、癌肿等症。

[0031] 猪苓，为多孔菌科真菌猪苓[Polyporus umbellatus(Pers.)Fries]的干燥菌核，味甘、淡，性平，归肾、膀胱经，具有利水渗湿的功效，主要用于小便不利、水肿、泄泻、淋浊、带下的治疗。

[0032] 云苓，又名茯苓，为多孔菌科真菌茯苓Poria cocos(Schw.)Wolf的干燥菌核，味甘、淡，性平，归心、肺、脾、肾经，具有利水渗湿、健脾、宁心的功效，用于水肿尿少、痰饮眩悸、脾虚食少、便溏泄泻、心神不安、惊悸失眠等症。

[0033] 三七，为五加科植物三七Panax notoginseng(Burk.)F.H.Chen的干燥根和根茎，味甘、微苦，性温，归肝、胃经，具有散瘀止血、消肿定痛之功效，用于咯血、吐血、衄血、便血、崩漏、外伤出血、胸腹刺痛、跌扑肿痛等症的治疗。

[0034] 鳖甲，为鳖科动物鳖Trionyx sinensis Wiegmann的背甲，味咸，性微寒，归肝、肾经，具有滋阴潜阳、退热除蒸、软坚散结之功效，用于阴虚发热、骨蒸劳热、阴虚阳亢、头晕目眩、虚风内动、经闭、癥瘕、久疟疟母。

[0035] 黄药子，又名黄药，为天南星科植物香芋的块茎，性平，味苦，归脾、肝经，具有凉血、降火、消瘿、解毒的功效，主治吐血、衄血、喉痹、瘿气、疮痈瘰疬。

[0036] 木鳖子，为葫芦科植物木鳖Momordica cochinchinensis(Lour.)Spreng.的干燥成熟种子，味苦、微甘，性凉，有毒，归肝、脾、胃经，具有散结消肿、攻毒疗疮之功效，用于治疗疮疡肿毒、乳痈、瘰疬、痔瘘、干癣、秃疮。

[0037] 夏枯草，为唇形科植物夏枯草Prunella vulgaris L.的干燥果穗，味辛、苦，性寒，归肝、胆经，具有清肝泻火、明目、散结消肿之功效，主要用于目赤肿痛、目珠夜痛、头痛眩

晕、瘰疬、瘿瘤、乳痈、乳癖、乳房胀痛等症。

[0038] 山慈菇，为兰科植物杜鹃兰Cremastra appendiculata(D.Don)Makino、独蒜兰Pleione bulbocodioides(Franch.)Rolfe或云南独蒜兰Pleione yunnanensis Rolfe的干燥假鳞茎。山慈菇味甘、微辛，性凉，归肝、脾经，具有清热解毒、化痰散结的功效，用于痈肿疔毒、瘰疬痰核、蛇虫咬伤、瘸瘕痞块等症。

[0039] 山豆根，为豆科植物越南槐Sophora tonkinensis Gagnep.的干燥根和根茎，味苦，性寒，有毒，归肺、胃经，具有清热解毒、消肿利咽的功效，用于火毒蕴结、乳蛾喉痹、咽喉肿痛、齿龈肿痛、口舌生疮的等症治疗。

[0040] 二头尖为多被银莲花(学名:Anemone raddeana Regel)和伏毛铁棒锤(学名:Aconitum flavum Hand.-Mazz)的别名，为毛茛科银莲花属植物多被银莲花Anemone raddeana Regel的干燥根茎，味辛，性热，有毒，归脾经，具有。祛风湿、消痈肿的功效，用于风寒湿痹、四肢拘挛、骨节疼痛、痈肿溃烂等症。

[0041] 仙灵脾，又名淫羊藿，小檗科植物淫羊藿、心叶淫羊藿或箭叶淫羊藿的茎叶，味辛苦，性温，归肝、肾经，具有补肾壮阳、祛风除湿之功效，主治阳痿不举、偏风不遂、小便淋沥、筋骨挛急、咳嗽、病后青盲、虚火牙痛、半身不遂、腰膝无力、风湿痹痛、四肢不仁。

[0042] 补骨脂，为豆科植物补骨脂(Psoralea corlifolia L)的干燥成熟果实。味辛、苦，性温，归肾、脾经，具有温肾助阳、纳气平喘、温脾止泻的功效，用于肾阳不足、阳痿遗精、遗尿尿频、腰膝冷痛、肾虚作喘、五更泄泻等症。

[0043] 琥珀，为某些松科植物的树脂，味甘，性平，具有镇静、利尿、活血的功效，用于惊风、癫痫、心悸、失眠、小便不利、尿痛、尿血、闭经。

[0044] 雄黄，为硫化物类矿物二硫化二砷的俗称，味辛、性温，有毒，归肝、大肠经，具有解毒杀虫、燥湿祛痰、截疟的功效，用于痈肿疔疮、蛇虫咬伤、虫积腹痛、惊痫、疟疾。

[0045] 本发明中所述的附子、桂枝、细辛、玄参、牡蛎、浙贝、生半夏、生姜、炙甘草、白花蛇草、半枝莲、红参、灵脂、桔梗、枳壳、蜈蚣、全蝎、穿山甲、山药、薏仁、猪苓、云苓、三七、鳖甲、黄药子、木鳖子、夏枯草、山慈菇、山豆根、二头尖、仙灵脾、补骨脂、琥珀和雄黄是本领域技术人员公知的，可以通过商业途径从医药商店购买得到或通过现有技术中公开的方法栽培、采收得到，其规格符合国家或行业标准即可。

[0046] 作为优选，本发明所述中药组合物，由如下重量份原料制成：

[0047]

制附子 50 份	桂枝 12 份	细辛 15 份	玄参 30 份	牡蛎 30 份
浙贝 20 份	生半夏 30 份	生姜 30 份	炙甘草 30 份	白花蛇草 30 份
半枝莲 30 份	红参 15 份	灵脂 10 份	桔梗 12 份	枳壳 15 份
蜈蚣 3 份	全蝎 6 份	穿山甲 15 份	山药 30 份	薏仁 30 份
猪苓 20 份	云苓 25 份	三七 10 份	鳖甲 30 份	黄药子 30 份
木鳖子 15 份	夏枯草 30 份	山慈菇 15 份	山豆根 15 份	二头尖 30 份
仙灵脾 20 份	补骨脂 20 份	琥珀 3 份	雄黄 1.5 份。	

[0048] 本发明还提供了所述中药组合物的制备方法，为取40-60重量份制附子、10-15重量份桂枝、12-17重量份细辛、25-35重量份玄参、25-35重量份牡蛎、18-22重量份浙贝、25-

35重量份生半夏、25-35重量份生姜、25-35重量份炙甘草、25-35重量份半枝莲、12-17重量份红参、25-35重量份白花蛇草、8-12重量份灵脂、10-14重量份桔梗、12-17重量份枳壳、3-5条蜈蚣、10-14只全蝎、12-17重量份穿山甲、25-35重量份山药、25-35重量份薏仁、18-22重量份猪苓、22-27重量份云苓、8-12重量份三七、25-35重量份鳖甲、25-35重量份黄药子、12-17重量份木鳖子、25-35重量份夏枯草、12-17重量份山慈菇12-17重量份山豆根、25-35重量份二头尖、18-22重量份仙灵脾、18-22重量份补骨脂、2-4重量份琥珀和1-2重量份雄黄加水提取，提取液过滤，收集滤液即得。

[0049] 进一步的，所述加水提取优选为加5-10倍重量的水煎煮2-3次，每次1-2小时。

[0050] 按照本发明，上述制备方法中，加水提取前还包括浸泡的步骤，优选清水浸泡1-2小时。在一些实施例中为1.5小时。浸泡的水可直接用于后续提取中的煎煮步骤。

[0051] 按照本发明，上述制备方法中，所述煎煮优选为先采用武火煮沸，再采用文火煎煮。

[0052] 本发明还提供了上述制备方法制备的中药组合物。

[0053] 本发明还提供了所述中药组合物的临床制剂。本领域技术人员可以根据不同患者的需求将本发明所述中药组合物加入制备不同剂型是所需的各种药学上常规的辅料，以常规中药制剂方法，经常规加工制成常用制剂。如颗粒剂、胶囊剂、片剂、丸剂、散剂、汤剂、口服液等。

[0054] 优选的，本发明所述中药组合物的临床制剂为汤剂和胶囊剂，易于使用，针对性强，疗效明显。

[0055] 其中，将所述中药组合物分装，即得所述汤剂。

[0056] 本发明还提供了所述胶囊剂的制备方法，包括：

[0057] 步骤1、将蜈蚣、全蝎、穿山甲一起粉碎制成虫药细粉，备用；

[0058] 步骤2、将制附子、桂枝、细辛、玄参、牡蛎、浙贝、生半夏、生姜、炙甘草、白花蛇草、半枝莲、红参、灵脂、桔梗、枳壳、山药、薏仁、猪苓、云苓、三七、鳖甲、黄药子、木鳖子、夏枯草、山慈菇、山豆根、二头尖、仙灵脾、补骨脂、琥珀和雄黄加水提取，提取液过滤，收集滤液，加乙醇使含醇量达55％，冷藏、滤过，滤液回收乙醇后浓缩成稠膏状，干燥成干浸膏粉碎，与虫药细粉混匀，装入胶囊即得。

[0059] 本发明所述胶囊剂所述中药组合物的含量优选为0.4克/粒。

[0060] 本发明的药物组合物的使用剂量和使用方法取决于诸多因素，包括患者的年龄、体重、性别、自然健康状况、营养状况、化合物的活性强度、使用时间、代谢速率、病程严重程度以及诊治医师的主观判断。本领域的技术人员根据上述因素可以容易地决定药物组合物的使用剂量和使用方法。

[0061] 本发明经临床疗效观察，63例中晚期肿瘤患者服用本发明所述中药组合物胶囊后3年存活率达到76％，5年存活率达到62％，表明本发明所述中药组合物抑制肿瘤生长效果显著，能够有效延长患者生命。且在所治疗的患者中没有一例出现不良反应，表明本发明所述中药组合物及所述中药组合物胶囊对人体安全无毒。

[0062] 本发明提供了一种抑制肿瘤生长的中药组合物。本发明所述中药组合物由制附子、桂枝、细辛、玄参、牡蛎、浙贝、生半夏、生姜、炙甘草、白花蛇草、半枝莲、红参、灵脂、桔梗、枳壳、蜈蚣、全蝎、穿山甲、山药、薏仁、猪苓、云苓、三七、鳖甲、黄药子、木鳖子、夏枯草、

山慈菇、山豆根、二头尖、仙灵脾、补骨脂、琥珀和雄黄为原料制备而成，所述中药组合物中各味中药相互影响，协同作用，补肾健脾，消除瘀滞状态，解除肿瘤周围炎症，清除肿瘤毒素，消除肿大的淋巴结，更好的发挥机体各脏腑之功能，增强机体免疫力，自体抑制和消除肿瘤细胞，使局部肿块缩小或消失，恢复人体健康状态。本发明所述中药组合物的制备方法操作简单，适合产业化生产。

具体实施方式

[0063] 本发明实施例公开了一种抑制肿瘤生长的中药组合物及其制备方法。本领域技术人员可以借鉴本文内容，适当改进工艺参数实现。特别需要指出的是，所有类似的替换和改动对本领域技术人员来说是显而易见的，它们都被视为包括在本发明。本发明的方法已经通过较佳实施例进行了描述，相关人员明显能在不脱离本发明内容、精神和范围内对本文所述的方法进行改动或适当变更与组合，来实现和应用本发明技术。

[0064] 为了进一步理解本发明，下面结合实施例对本发明提供进行详细说明。

[0065] 实施例1：本发明所述抑制肿瘤生长的中药组合物

[0066] 所述中药组合物是由如下原料药制成：制附子40g、桂枝15g、细辛12g、玄参35g、牡蛎25g、浙贝22g、生半夏25g、生姜35g、炙甘草25g、半枝莲35g、红参12g、白花蛇草35g、灵脂8g、桔梗14g、枳壳12g、蜈蚣5g、全蝎4g、穿山甲17g、山药25g、薏仁35g、猪苓18g、云苓27g、三七8g、鳖甲35g、黄药子25g、木鳖子17g、夏枯草25g、山慈菇17g、山豆根12g、二头尖25g、仙灵脾18g、补骨脂22g、琥珀2g和雄黄2g。

[0067] 制备方法：上述药物在常温下按重量配比筛选，加10倍重量的清水浸泡1小时，然后武火煮沸，再用文火煎煮3次，每次1小时，合并煎煮液，过滤，收集滤液即得。

[0068] 实施例2：本发明所述抑制肿瘤生长的中药组合物

[0069] 所述中药组合物是由如下原料药制成：

[0070] 制附子50g、桂枝12g、细辛15g、玄参30g、牡蛎30g、浙贝20g、生半夏30g、生姜30g、炙甘草30g、白花蛇草30g、半枝莲30g、红参15g、灵脂10g、桔梗12g、枳壳15g、蜈蚣3g、全蝎6g、穿山甲15g、山药30g、薏仁30g、猪苓20g、云苓25g、三七10g、鳖甲30g、黄药子30g、木鳖子15份g、夏枯草30g、山慈菇15g、山豆根15g、二头尖30g、仙灵脾20g、补骨脂20g、琥珀3g和雄黄1.5g。

[0071] 制备方法：上述药物在常温下按重量配比筛选，加6倍重量的清水浸泡1.5小时，然后武火煮沸，再用文火煎煮2次，每次1.5小时，合并煎煮液，过滤，收集滤液即得。

[0072] 实施例3：本发明所述抑制肿瘤生长的中药组合物

[0073] 所述中药组合物是由如下原料药制成：制附子60g、桂枝10g、细辛17g、玄参25g、牡蛎35g、浙贝18g、生半夏35g、生姜25g、炙甘草35g、半枝莲25g、红参17g、白花蛇草25g、灵脂12g、桔梗10g、枳壳17g、蜈蚣5g、全蝎8g、穿山甲12g、山药35g、薏仁25g、猪苓22g、云苓22g、三七12g、鳖甲25g、黄药子35g、木鳖子12g、夏枯草35g、山慈菇12g、山豆根17g、二头尖25g、仙灵脾22g、补骨脂18g、琥珀4g和雄黄1g。

[0074] 制备方法：上述药物在常温下按重量配比筛选，加5倍重量的清水浸泡2小时，然后武火煮沸，再用文火煎煮2次，每次2小时，合并煎煮液，过滤，收集滤液即得。

[0075] 实施例4：本发明所述抑制肿瘤生长中药组合物的汤剂

[0076] 取实施例3所得的中药组合物分装，即得所述汤剂

[0077] 实施例5：本发明所述抑制肿瘤生长中药组合物的胶囊剂

[0078] 按实施例2所述的重量配比称取中药组合物，将蜈蚣、全蝎、穿山甲一起粉碎制成虫药细粉，然后将制附子、桂枝、细辛、玄参、牡蛎、浙贝、生半夏、生姜、炙甘草、白花蛇草、半枝莲、红参、灵脂、桔梗、枳壳、山药、薏仁、猪苓、云苓、三七、鳖甲、黄药子、木鳖子、夏枯草、山慈菇、山豆根、二头尖、仙灵脾、补骨脂、琥珀和雄黄加水提取，提取液过滤，收集滤液，加乙醇使含醇量达55％，冷藏、滤过，滤液回收乙醇后浓缩成稠膏状，干燥成干浸膏粉碎，与虫药细粉混匀，装入胶囊，规格是0.2g/粒～0.4g/粒。

[0079] 实施例6：本发明所述中药组合物的疗效观察

[0080] 观察应用本发明所述胶囊剂治疗肿瘤的疗效。

[0081] 选择中晚期肿瘤病例63例，其中肺癌18例，胃癌12例，结肠癌13例，肝癌14例，肾癌2例，宫颈癌4例。

[0082] 服用本发明实施例5所述的胶囊剂，用法与用量：3次/日，3粒/次。期间停止使用其他中西医药物。统计疗效见表1。

[0083] 表1本发明所述胶囊剂治疗肿瘤的疗效。

[0084]

肿瘤类型	例数	一般状态	3年存活数	5年存活数
肺癌	18	改善	13	10
胃癌	12	改善	11	10
结肠癌	13	改善	11	9
肝癌	14	改善	7	5
肾癌	2	改善	2	1
宫颈癌	4	改善	4	4

[0085] 由表1结果可见，服用本发明所述的中药组合物胶囊剂，中晚期肿瘤3年存活率达到76％，5年存活率达到62％。表明本发明所述中药组合物抑制肿瘤生长效果显著，能够有效延长患者生命。

[0086] 实施例7：本发明所述中药组合物的临床疗效观察：

[0087] 张某：女，68岁，舟山市普陀区人。2011年5月因腰、腿疼痛逐渐加重3个月，血沉高、高钙血症、L_1、T_{12}椎体可见0.5×0.8Cm^2、1.2×0.9Cm^2密度减低区，见溶骨性改变，免疫球蛋白增高，白蛋白低，白球比例倒置，血脂增高，高粘血症，尿中检出本-周氏蛋白，经上海医大附属医院确诊为多发性骨髓瘤，化疗和免疫治疗无明显效果。服用本发明所述中药组合汤剂3个月腰腿疼痛消失，5个月L_1、T_{12}椎体溶骨性改变消失，服用3年后，局部病灶消失，各项检查已基本正常，达到了治愈的效果。

[0088] 王某，女，45岁，吉林省九台市其塔木镇人。食欲减退、腹胀，消瘦3个月，肝部CT见肝右叶近肝门处见19.3×12.5Cm^2大小的巨大占位性病变，腹部触诊可扪及右上腹肿块，质地坚硬，活动度不好。且不能适应局部放疗。2013年6月开始服用本发明所述中药组合汤剂，连续口服9个月，一般状态改善，食欲增加，贫血纠正，CT复查肝右叶肿块缩小至3.2×2.8Cm^2。

[0089] 以上实施例的说明只是用于帮助理解本发明的方法及其核心思想。应当指出，对

于本技术领域的普通技术人员来说，在不脱离本发明原理的前提下，还可以对本发明进行若干改进和修饰，这些改进和修饰也落入本发明权利要求的保护范围内。