



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105327205 A

(43) 申请公布日 2016. 02. 17

(21) 申请号 201510872293. 7

(22) 申请日 2015. 12. 02

(71) 申请人 青岛市中心医院

地址 266042 山东省青岛市市北区四流南路  
127 号

(72) 发明人 宁建红 张宁 崔晓梅 徐海霞

(74) 专利代理机构 北京一格知识产权代理事务  
所(普通合伙) 11316

代理人 滑春生 赵永伟

(51) Int. Cl.

A61K 36/8994(2006. 01)

A61P 35/00(2006. 01)

A61K 35/648(2015. 01)

权利要求书1页 说明书8页

(54) 发明名称

一种治疗甲状腺癌的中药制剂

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗甲状腺癌的中药制剂,属于治疗甲状腺癌的药物技术领域。本发明的中药制剂包括以下原料:茯苓、党参、桑寄生、香菇、红豆、桑白皮、杜仲、木通、降香、白术、八月札、制南星、木瓜、仙鹤草、薏苡仁、地榆、白前、半边莲、铁树叶、百花蛇舌草、青黛、肉桂、山豆根、远志、泽泻、金银花、三七、桃仁、蜈蚣、络石藤。本发明的中药制剂由多味中草药合理科学配伍而成,药效相辅相成,相得益彰,直达病灶深处,有效控制甲状腺癌细胞的转移和扩散,同时,能够增强机体免疫功能,抑制癌细胞的生长,没有毒副作用;可在短期内缩小肿块,控制转移、减轻痛苦,稳定病情,延长生存期,达到临床治愈;药性平和,温和易服,服用方便。

1. 一种治疗甲状腺癌的中药制剂,其特征在于,包括以下重量份的原料:

茯苓 10-15 份、党参 15-20 份、桑寄生 8-12 份、香菇 10-15 份、红豆 8-12 份、桑白皮 8-12 份、杜仲 10-15 份、木通 10-15 份、降香 8-12 份、白术 10-15 份、八月札 10-15 份、制南星 10-15 份、木瓜 8-12 份、仙鹤草 10-15 份、薏苡仁 8-12 份、地榆 8-12 份、白前 10-15 份、半边莲 10-15 份、铁树叶 8-12 份、百花蛇舌草 15-20 份、青黛 10-15 份、肉桂 8-12 份、山豆根 15-20 份、远志 10-15 份、泽泻 8-12 份、金银花 15-20 份、三七 8-12 份、桃仁 8-12 份、蜈蚣 8-12 份、络石藤 10-15 份。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗甲状腺癌的中药制剂,其特征在于,包括以下重量份的原料:

茯苓 13 份、党参 18 份、桑寄生 10 份、香菇 12 份、红豆 10 份、桑白皮 10 份、杜仲 12 份、木通 13 份、降香 10 份、白术 12 份、八月札 13 份、制南星 13 份、木瓜 10 份、仙鹤草 13 份、薏苡仁 10 份、地榆 10 份、白前 13 份、半边莲 12 份、铁树叶 10 份、百花蛇舌草 18 份、青黛 13 份、肉桂 10 份、山豆根 18 份、远志 13 份、泽泻 10 份、金银花 18 份、三七 10 份、桃仁 10 份、蜈蚣 10 份、络石藤 12 份。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的治疗甲状腺癌的中药制剂,其特征在于:

所述中药制剂的剂型为口服液。

## 一种治疗甲状腺癌的中药制剂

### 技术领域

[0001] 本发明属于治疗甲状腺癌的药物技术领域,特别是指一种治疗甲状腺癌的中药制剂。

### 背景技术

[0002] 甲状腺癌是头颈部较常见的恶性肿瘤,占全身恶性肿瘤的 1-2%,以女性多见,可见于任何年龄段。目前,甲状腺癌的发病率呈逐年显著上升的趋势。甲状腺癌分为乳头状腺癌、滤泡状癌、未分化癌、髓样癌等多种类型。早期临床表现不明显,多无自觉症状,颈部肿块往往为非对称性硬块。肿块易较早产生压迫症状,如伴有声音嘶哑,呼吸不畅,吞咽困难,或局部压痛等压迫症状,颈静脉受压时,可出现患侧静脉怒张与面部水肿等体征。

[0003] 目前,越来越多的证据表明中医药可以有效抑制肿瘤生长、转移、扩散,缩短了患者的带瘤时间,达到了杀抑瘤细胞的目的;同时,还可以提高机体的免疫能力和机体内环境的调控能力,有效地保护并提高机体的抗病能力,其远期疗效和长期生存率均具有明显的效果。

[0004] 当前,治疗甲状腺癌的中药虽然有很多种,但是,其仍然存在两个方面不足:一是效果不够明显,二是见效比较迟缓。大量甲状腺肿瘤患者因药物不能有效抑制肿瘤生长、转移、扩散,影响了带瘤生存的时间,患者及其家属对此不够满意。

### 发明内容

[0005] 本发明提供一种治疗甲状腺癌的中药制剂,解决了现有技术中治疗甲状腺癌的中药疗程长、见效慢而影响患者的生存质量的问题。

[0006] 本发明的一种治疗甲状腺癌的中药制剂,其主要是通过以下技术方案加以这样实现的:包括以下重量份的原料:茯苓 10-15 份、党参 15-20 份、桑寄生 8-12 份、香菇 10-15 份、红豆 8-12 份、桑白皮 8-12 份、杜仲 10-15 份、木通 10-15 份、降香 8-12 份、白术 10-15 份、八月札 10-15 份、制南星 10-15 份、木瓜 8-12 份、仙鹤草 10-15 份、薏苡仁 8-12 份、地榆 8-12 份、白前 10-15 份、半边莲 10-15 份、铁树叶 8-12 份、百花蛇舌草 15-20 份、青黛 10-15 份、肉桂 8-12 份、山豆根 15-20 份、远志 10-15 份、泽泻 8-12 份、金银花 15-20 份、三七 8-12 份、桃仁 8-12 份、蜈蚣 8-12 份、络石藤 10-15 份。

[0007] 作为一种优选的实施方案,包括以下重量份的原料:茯苓 13 份、党参 18 份、桑寄生 10 份、香菇 12 份、红豆 10 份、桑白皮 10 份、杜仲 12 份、木通 13 份、降香 10 份、白术 12 份、八月札 13 份、制南星 13 份、木瓜 10 份、仙鹤草 13 份、薏苡仁 10 份、地榆 10 份、白前 13 份、半边莲 12 份、铁树叶 10 份、百花蛇舌草 18 份、青黛 13 份、肉桂 10 份、山豆根 18 份、远志 13 份、泽泻 10 份、金银花 18 份、三七 10 份、桃仁 10 份、蜈蚣 10 份、络石藤 12 份。

[0008] 作为一种优选的实施方案,所述中药制剂的剂型为口服液。

[0009] 药理作用:

本发明的中药制剂中:茯苓:味甘,性平;归心、肺、脾经;具有渗湿利水,健脾和胃,宁

心安神的功效；主治小便不利，水肿胀满，痰饮咳逆，呕逆，恶阻，泄泻，遗精，淋浊，惊悸，健忘等症。

[0010] 本发明的中药制剂中：党参：味甘，性平；归脾、肺经；具有质润气和，具有健脾益肺，益气养血，生津的功效；主治脾胃虚弱，食少便溏，倦怠乏力，肺虚喘咳，气短懒言，自汗，血虚萎黄，口渴。

[0011] 本发明的中药制剂中：桑寄生：苦甘，性平；归肝、肾经；具有补肝肾，强筋骨，除风湿，通经络，益血，安胎的功效；主治腰膝酸痛，筋骨痿弱，偏枯，脚气，风寒湿痹，胎漏血崩，产后乳汁不下，久咳，舌纵，眩晕。

[0012] 本发明的中药制剂中：香菇：性平，味甘，无毒；归胃、肝经；具有补益脾胃，养血和血，化痰透疹的功效；主治脾胃气虚，食少便溏，不耐劳累，平素易于感冒；或气血两虚，少气乏力，头晕眼花，夜眠欠佳。

[0013] 本发明的中药制剂中：红豆：味甘，性平，微酸；归心、小肠经；具有利尿除湿，和血排脓，消肿解毒的功效；主治水腫，脚气，黄疸，泻痢，便血，痈肿。

[0014] 本发明的中药制剂中：桑白皮：味甘、性寒；归肺经；具有泻肺平喘，利水消肿，修复疤痕的功效；主治肺热咳喘，面目浮肿，小便不利等症。

[0015] 本发明的中药制剂中：杜仲：味甘、性温；归肝、肾经；具有补肝肾，强筋骨，安胎的功效；主治腰脊酸疼，足膝痿弱，小便余沥，阴下湿痒，胎漏欲堕，胎动不安，高血压。

[0016] 本发明的中药制剂中：木通：味苦、性淡、微寒；归心、肺、小肠、膀胱经；具有清热利尿，通经下乳的功效；主治水腫，淋病，小便不通，关节痹痛，经闭乳少。

[0017] 本发明的中药制剂中：降香：性辛，微温；归心、肝经；具有行瘀，止血，定痛的功效；主治跌打损伤瘀肿作痛，或体内外出血等证，冠心病心绞痛。

[0018] 本发明的中药制剂中：白术：味苦、性甘、微温；归脾、胃经；具有健脾益气、燥湿利水、止汗、安胎的功效；主治脾虚食少、腹胀泄泻、痰饮眩悸、水腫、自汗、胎动不安。

[0019] 本发明的中药制剂中：八月札：味甘，性寒；归肝、脾、肾经；具有舒肝理气，活血，散瘀止痛，除烦利尿的功效；主治肝胃气痛，胃热食呆，烦渴，赤白痢疾，腰痛，胁痛，疝气，绝经，子宫下坠。

[0020] 本发明的中药制剂中：制南星：味苦、性辛、微温；归肺、肝、脾经；具有燥湿化痰，祛风止痉，散结消肿的功效；主治顽痰咳嗽，风痰眩晕，中风痰壅，口眼斜歪，半身不遂，癫痫，惊风，破伤风。

[0021] 本发明的中药制剂中：木瓜：味甘、性平、微寒；归肝、脾经；具有助消化、润肺止咳，平肝舒筋，和胃化湿的功效；主治湿痹拘挛，腰膝关节酸重疼痛，吐泻转筋，脚气水腫。

[0022] 本发明的中药制剂中：仙鹤草：味苦、性辛、微；归肺、肝、脾经；具有止血、健胃的功效；主治疗血，吐血，尿血，便血，赤白痢疾，崩漏带下，劳伤脱力，痈肿，跌打、创伤出血。

[0023] 本发明的中药制剂中：薏苡仁：味甘、性凉，微淡；归脾、胃、肺经；具有健脾渗湿，除痹止泻，清热排脓的功效；主治水腫，脚气，小便不利，湿痹拘挛，脾虚泄泻，肺痛，肠痛；扁平疣。

[0024] 本发明的中药制剂中：地榆：味苦，性寒；归肝、肺、肾、大肠经；具有凉血止血，清热解毒，消肿敛疮的功效；主治吐血，咯血，衄血，尿血，便血，痔血，血痢，崩漏，赤白带下，疮痍肿痛，湿疹，阴痒，水火烫伤，蛇虫咬伤。

[0025] 本发明的中药制剂中：白前：味苦，性辛，微温；归肺经；具有降气，消痰，止咳的功效；主治咳嗽痰多，胸满喘促，肺实喘满，胃脘疼痛。

[0026] 本发明的中药制剂中：半边莲：味甘，性平；归心、肺、小肠经；具有清热解毒，利水消肿的功效；主治毒蛇咬伤，痈肿疔疮，扁桃体炎，温疹，足癣，跌打损伤，湿热黄疸，阑尾炎，肠炎，肾炎，肝硬化腹水及多种癌症。

[0027] 本发明的中药制剂中：铁树叶：味甘、性淡，微凉；归脾、胃经；具有清热，止血，散瘀的功效；主治痢疾，吐血，便血，胃痛，尿血，月经过多，跌打损伤。

[0028] 本发明的中药制剂中：百花蛇舌草：味苦，性甘，微寒；归心、肝、脾经；具有清热解毒，清热利湿，清热散瘀，清小儿疳积的功效；主治肺热喘咳，扁桃体炎，咽喉炎，阑尾炎，痢疾，黄疸，盆腔炎，附件炎，痈肿疔疮，毒蛇咬伤。

[0029] 本发明的中药制剂中：青黛：味咸，性寒；归肝经；具有清热解毒，凉血消斑，泻火定惊的功效；主治温毒发斑，血热吐衄，胸痛咳血，口疮，疔腮，喉痹，小儿惊痫。

[0030] 本发明的中药制剂中：肉桂：味甘，性辛，大热；归肾、脾、心和肝经；具有补火助阳，引火归元，散寒止痛，温通经脉的功效；主治阳痿宫冷，腰膝冷痛，肾虚作喘，虚阳上浮，眩晕目赤，心腹冷痛，虚寒吐泻，寒疝腹痛，痛经经闭。

[0031] 本发明的中药制剂中：山豆根：味苦，性寒，有毒；归肺、胃经；具有清热解毒，消肿利咽的功效；主治火毒蕴结，乳蛾喉痹，咽喉肿痛，齿龈肿痛，口舌生疮。

[0032] 本发明的中药制剂中：远志：味苦、性辛、微温；归心、肾、肺经；具有安神益智、祛痰、消肿的功效；主治心肾不交引起的失眠多梦、健忘惊悸、神志恍惚、咳痰不爽、疮疡肿毒、乳房肿痛。

[0033] 本发明的中药制剂中：泽泻：味甘，性寒；归肾、膀胱经；具有利水，渗湿，泄热的功效；主治小便不利，水肿胀满，呕吐，泻痢，痰饮，脚气，淋病，尿血。

[0034] 本发明的中药制剂中：金银花：性辛，味甘，微苦；归肺、胃、心、大肠经；具有抗病原微生物、抑菌和杀菌、抗炎解毒、疏热散邪、凉血止痢的功效；主治暑热症、泻痢、流感、疮疖肿毒、急慢性扁桃体炎、牙周炎等病。

[0035] 本发明的中药制剂中：三七：味甘，微苦，性温；归肝、胃经；具有散瘀止血，消肿定痛的功效；主治咯血，吐血，衄血，便血，崩漏，外伤出血，胸腹刺痛，跌扑肿痛。

[0036] 本发明的中药制剂中：桃仁：性平，味甘，微苦；归心、肝、大肠经；具有活血祛瘀，润肠通便，止咳平喘的功效；用于经闭痛经，癥瘕痞块，肺痈肠痈，跌扑损伤，肠燥便秘，咳嗽气喘。

[0037] 本发明的中药制剂中：蜈蚣：性辛，微温；归肝经；具有息风镇痉，攻毒散结，通络止痛的功效；主治小儿惊风，抽搐痉挛，中风口歪，半身不遂，破伤风，风湿顽痹，疮疡，瘰疬，毒蛇咬伤。

[0038] 本发明的中药制剂中：络石藤：味苦，微寒；归心、肝、肾经；具有祛风除湿，通络止痛，清热凉血，解毒消肿的功效；主治祛风通络，凉血消肿，风湿热痹，筋脉拘挛，腰膝酸痛，喉痹，痈肿，跌扑损伤。

[0039] 本发明的用法与用量：本发明的中药制剂，每次 25mL，每日 2 次，2 周为一个疗程，连续服用 4 个疗程。

[0040] 本发明的有益效果：本发明的中药制剂是根据中医扶正培本、舒筋通络、活血化

瘀、清热解毒和消肿散结的理论,由多味中草药合理科学配伍而成;药效相辅相成,相得益彰,具有燥湿化痰、益气活血、通经止痛的功效,直达病灶深处,有效控制甲状腺癌细胞的转移和扩散;同时,还可以泻肺平喘、疏肝理气、健脾和胃、安神益智、润肠通便,能够增强机体免疫功能,抑制癌细胞的生长,没有毒副作用;可在短期内缩小肿块,控制转移、减轻痛苦,稳定病情,延长生存期,达到临床治愈;其药性平和,温和易服,服用方便。

### 具体实施方式

[0041] 下面将结合本发明的具体实施例对本发明的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明的一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有作出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0042] 本发明的一种治疗甲状腺癌的中药制剂,包括以下重量份的原料:茯苓 10-15 份、党参 15-20 份、桑寄生 8-12 份、香菇 10-15 份、红豆 8-12 份、桑白皮 8-12 份、杜仲 10-15 份、木通 10-15 份、降香 8-12 份、白术 10-15 份、八月札 10-15 份、制南星 10-15 份、木瓜 8-12 份、仙鹤草 10-15 份、薏苡仁 8-12 份、地榆 8-12 份、白前 10-15 份、半边莲 10-15 份、铁树叶 8-12 份、百花蛇舌草 15-20 份、青黛 10-15 份、肉桂 8-12 份、山豆根 15-20 份、远志 10-15 份、泽泻 8-12 份、金银花 15-20 份、三七 8-12 份、桃仁 8-12 份、蜈蚣 8-12 份、络石藤 10-15 份。

[0043] 具体地,包括以下重量份的原料:茯苓 13 份、党参 18 份、桑寄生 10 份、香菇 12 份、红豆 10 份、桑白皮 10 份、杜仲 12 份、木通 13 份、降香 10 份、白术 12 份、八月札 13 份、制南星 13 份、木瓜 10 份、仙鹤草 13 份、薏苡仁 10 份、地榆 10 份、白前 13 份、半边莲 12 份、铁树叶 10 份、百花蛇舌草 18 份、青黛 13 份、肉桂 10 份、山豆根 18 份、远志 13 份、泽泻 10 份、金银花 18 份、三七 10 份、桃仁 10 份、蜈蚣 10 份、络石藤 12 份。

[0044] 优选地,所述中药制剂的剂型为口服液。

#### [0045] 实施例一

本发明的一种治疗甲状腺癌的中药制剂,包括以下重量份的原料:茯苓 10 份、党参 15 份、桑寄生 8 份、香菇 10 份、红豆 8 份、桑白皮 8 份、杜仲 10 份、木通 10 份、降香 8 份、白术 10 份、八月札 10 份、制南星 10 份、木瓜 8 份、仙鹤草 10 份、薏苡仁 8 份、地榆 8 份、白前 10 份、半边莲 10 份、铁树叶 8 份、百花蛇舌草 15 份、青黛 10 份、肉桂 8 份、山豆根 15 份、远志 10 份、泽泻 8 份、金银花 15 份、三七 8 份、桃仁 8 份、蜈蚣 8 份、络石藤 10 份。

[0046] 将上述原料,粉碎,混合,加水,煎煮,杀菌,制成随身携带的口服液;当然,也可以制成丸剂、颗粒剂、片剂或胶囊剂等其它药剂型。

#### [0047] 实施例二

本发明的一种治疗甲状腺癌的中药制剂,包括以下重量份的原料:茯苓 13 份、党参 18 份、桑寄生 10 份、香菇 12 份、红豆 10 份、桑白皮 10 份、杜仲 12 份、木通 13 份、降香 10 份、白术 12 份、八月札 13 份、制南星 13 份、木瓜 10 份、仙鹤草 13 份、薏苡仁 10 份、地榆 10 份、白前 13 份、半边莲 12 份、铁树叶 10 份、百花蛇舌草 18 份、青黛 13 份、肉桂 10 份、山豆根 18 份、远志 13 份、泽泻 10 份、金银花 18 份、三七 10 份、桃仁 10 份、蜈蚣 10 份、络石藤 12 份。

[0048] 将上述原料,粉碎,混合,加水,煎煮,杀菌,制成随身携带的口服液;当然,也可以

制成丸剂、颗粒剂、片剂或胶囊剂等其它药剂型。

#### [0049] 实施例三

本发明的一种治疗甲状腺癌的中药制剂,包括以下重量份的原料:茯苓 15 份、党参 20 份、桑寄生 12 份、香菇 15 份、红豆 12 份、桑白皮 12 份、杜仲 15 份、木通 15 份、降香 12 份、白术 15 份、八月札 15 份、制南星 15 份、木瓜 12 份、仙鹤草 15 份、薏苡仁 12 份、地榆 12 份、白前 15 份、半边莲 15 份、铁树叶 12 份、百花蛇舌草 20 份、青黛 15 份、肉桂 12 份、山豆根 20 份、远志 15 份、泽泻 12 份、金银花 20 份、三七 12 份、桃仁 12 份、蜈蚣 12 份、络石藤 15 份。

[0050] 将上述原料,粉碎,混合,加水,煎煮,杀菌,制成随身携带的口服液;当然,也可以制成丸剂、颗粒剂、片剂或胶囊剂等其它药剂型。

[0051] 下面结合具体试验例进一步阐述本发明,其中,包括本发明中药制剂的动物毒性试验、药效学试验和临床观察试验。

#### [0052] 动物毒性试验

急性毒性试验:取成年大鼠 20 只,雌雄兼用,体重 180-220g,分为两组,每组 10 只;将本发明的中药制剂分别按照临床日用量的 240 倍和 350 倍给两组成年大鼠灌胃给药,观察 14 日,每天观察给药反应;多次试验均结果表明,两组成年大鼠均健存,其活动、饮食、毛发、排泄物未发现异常,未见毒性反应;对成年大鼠口腔和破损皮肤进行刺激性试验,未见有刺激性反应和其它不良反应。这说明本发明的中药制剂对成年大鼠急性用药毒性小,应用安全。

[0053] 长期毒性实验:另取成年大鼠 20 只,雌雄兼用,体重 180-220g,分为两组,每组 10 只;将本发明的中药制剂按照临床日用量的 50 倍给成年大鼠灌胃给药,连续用药 16 周,每天 2 次,每天观察给药反应;两组成年大鼠分别于用药 16 周和停药 4 周后,剖检,进行组织学检查,肉眼仔细观察主要内部脏器的情况;试验结果表明:本发明的中药制剂对两组试验成年大鼠的毛发、行为、大小便、体重、脏器重量、血象、肝肾功能、血糖、血脂等指标均无明显影响,脏器肉眼没有发现异样变化;组织学检查结果表明,用药 16 周和停药 4 周后,成年大鼠各脏器均无明显改变。这说明本发明中药制剂对成年大鼠长期用药后毒性小,停药后也没有异样反应,应用安全。

#### [0054] 动物药效学试验

取 BALB/C-nu/nu 品系裸鼠 50 只,6-8 个周龄,体重 22-25g,雌雄各半;先在恒温、恒湿和无特定病原体的环境中,将裸鼠适应性喂养 1 周;然后,按其进入实验室顺序编号,采用抽签法将之随机分为 5 组,每组 10 只,分别为模型组、市售治疗甲状腺癌的中草药对照组、本发明实施例一至实施例三三种中药制剂组成的实验组。在精神、活动、饮食以及二便均良好的状态下,将 5 组裸鼠,于两腋外侧皮下分别注射种植 0.2mL (细胞数为  $5 \times 10^6$ ) 的人甲状腺未分化癌细胞 TA-K。其中,4 个治疗组即对照组和 3 个实验组于接种瘤细胞后第 5-20 天按进行灌胃给药,模型组灌服等容量的生理盐水;从第 21 天开始再观察 2 周,密切观察裸鼠一般状况,成瘤后每隔 1 日用游标卡尺测量肿瘤结节的大小,瘤体体积近似计算公式为  $a^2 \times b \times 0.4$  (a 为瘤体最小横径,b 为瘤体的垂直高度,单位 mm)。

[0055] 在第 21 天,从 6 组中各抽取 1 只裸鼠处死,将瘤体分别取下放入 10% 福尔马林中固定 2d,用石蜡包埋、做薄切片并置于硅烷化载玻片上。用乙醇脱石蜡,后在每  $\text{cm}^2$  切片上加  $12 \mu\text{L}$  的蛋白酶 K ( $20 \mu\text{g/mL}$ ) 预处理 15min。然后用 3.0% 的  $\text{H}_2\text{O}_2$  对切片组织的过氧化物

酶进行抑制处理,加平衡缓冲液后加入末端脱氧核苷转移酶并在 37℃条件下反应 60 min,加终止缓冲液后加抗地高辛抗体工作液在室温下反应 30min,再加显色底物二氨基联苯胺,最后用甲基绿染色。在切片组织上加少量封片剂,盖上盖玻片,在镜下观察。阳性对照需要对鼠的肝脏切片先用 DNase I 在室温下处理 10min,再进行上述步骤;阴性对照则不加末端脱氧核苷转移酶,其他步骤同上。随机抽取 6 个视野进行细胞计数,计数每个视野下染色阳性细胞与总细胞数,并计算凋亡指数(凋亡指数 = 染色阳性细胞 / 总细胞数 × 100%)。

[0056] 采用 SPSS13.0 统计软件进行统计分析,结果用  $x \pm s$  表示,多组不同时间点比较采用重复测量方差分析,多组间的比较用单因素方差分析,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义,实验结果如表 1 所示。

[0057] 表 1 各组裸鼠肿瘤体积和肿瘤细胞凋亡指数测试结果

组别	肿瘤体积 (cm <sup>3</sup> )			肿瘤细胞凋亡指数 (%)
	21天	28天	35天	
实施例一	0.162±0.86**	0.201±0.56**	0.283±0.64**	13.21±1.20**
实施例二	0.154±0.75**	0.203±0.87**	0.278±0.84**	14.87±1.12**
实施例三	0.168±0.84**	0.211±0.67**	0.298±0.67**	13.89±0.89**
对照组	0.365±0.65*	0.479±0.72*	0.636±0.56*	6.78±0.64*
模型组	0.812±0.84	0.945±0.76	1.243±0.68	0.01±12.43

备注:与模型组相比,\*—— $P < 0.05$ ,\*\*—— $P < 0.01$ 。

[0058] 由表 1 可以看出,与模型组相比,对照组和本发明实施例一至实施例三的三种中药制剂实验组,其具有明显的抑制甲状腺瘤体积增加的作用,对照组和三个实验组的甲状腺瘤体积减小;与对照组相比,本发明实施例一至实施例三的三种中药制剂实验组在抑制甲状腺瘤体积的增长方面更有优势。同时,实验过程中,模型组基本没有发现凋亡染色阳性细胞;对照组和 3 个实验组可以明显增加凋亡染色阳性细胞的数量;与对照组相比,本发明实施例一至实施例三的三种中药制剂的凋亡指数明显增加。因此,本发明实施例一至实施例三的三种中药制剂在抑制甲状腺瘤体积增长和促进甲状腺瘤细胞凋亡方面具有明显的优势。

#### [0059] 临床观察试验

##### 患者资料

选取 30-68 岁的甲状腺癌患者 400 例,其中,男 180 例,女 220 例,平均年龄为 55.37 岁;随机分为四组,分别为一个对照组和三个治疗组,每组各 100 例,四组患者之间没有统计学上的差异性,四组患者都均符合甲状腺癌的诊断标准;这四组患者在接受本次治疗之前,均曾用西药或中药等治疗方法,但是,效果不显著,易复发,不能除根。

##### [0060] 诊断标准

以上所选患者均符合甲状腺癌中医医诊断标准,均表现为体质虚弱、四肢无力、甲状腺部 CT 可见肿瘤,其它重要脏器组织功能基本正常。

##### [0061] 治疗方案

对照组:患者分别内服某市售的治疗甲状腺癌的中草药,其为汤剂,饭后服用,每日 2

次,每次 200-300mL,1 个月为 1 个疗程,连续服用 4 个疗程;

治疗组:患者分别服用本发明实施例一至实施例三的三种中药制剂,每次 25mL(相当于原料药 3g),每日 2 次,2 周为 1 个疗程,连续服用 4 个疗程。

[0062] 所有受试者在试验期间均不得合并使用任何其它治疗甲状腺癌的药物和可能影响临床疗效和不良反应评价的药品。

[0063] 治疗效果

痊愈:体质增强,身上有力,咽喉颈部不适明显缓解,CT 显示甲状腺部位肿瘤瘤体缩小,其它部位未发现新生肿瘤。

[0064] 好转:身上无力改善,咽喉颈部不适缓解,CT 显示甲状腺部肿瘤瘤体未见增长,其它部位未发现新生肿瘤。

[0065] 无效:诸症无改善,甲状腺部位肿瘤瘤体增大,或其他部位发现新生肿瘤。

[0066] 临床观察结果

表 2 临床治疗结果汇总表

组别	人数(例)	治愈(例)	好转(例)	无效(例)	总有效率(%)
实施例一	100	79	16	5	95
实施例二	100	81	15	4	96
实施例三	100	80	16	4	96
对照组	100	58	23	19	81

由表 2 可以看出,与对照组相比,本发明的三种中药制剂对治疗甲状腺癌均具有很好的疗效,优势非常明显,治愈率和总有效率明显升高,治愈率达 80%,总有效率达 96%;药性平和,无苦涩异味,也没有刺激性气味,温和易服,患者像喝水一样进行口服;携带方便,便于服用;疗程短,见效快,疗效确切,无毒副作用。

[0067] 典型病例

病例 1:江某,女,54 岁,患者自觉颈部肿痛、有硬物,生气时肿块增大,体质下降,浑身无力,检查 CT 显示甲状腺部肿瘤。曾经服用过市售的治疗甲状腺癌的中草药,该药味道浓郁,难以下咽,连续服用 3 个月后,上述症状没有改善,肿块逐渐增大。后来开始服用本发明的中药制剂,每次 25mL,每日二次;服用一个疗程后,甲状腺结节,质地变软,吞咽顺畅;服用二个疗程后,身体变得轻松,复检,肿瘤直径缩小;继续服用二个疗程,体质增强,身上有力,后脖颈消肿,咽喉颈部不适明显缓解,CT 显示甲状腺部位肿瘤瘤体缩小,其它部位未发现新生肿瘤,达到痊愈;随访 2 年,未见复发,身体状况良好。

[0068] 病例 2:孙某,男,65 岁,患者颈前有肿块,肿块表面凹凸不平,声音较嘶哑,体质下降,浑身无力,检查 CT 显示甲状腺部肿瘤。曾经进行过住院治疗,连续输液半个月,无显著效果,肿块逐渐增大;后来还服用过市售的治疗甲状腺癌的中草药,该药为汤剂,味道浓郁,难以下咽,服用不方便,连续服用 3 个月后,上述症状没有改善,肿块逐渐增大。最后开始服用本发明的中药制剂,每次 25mL,每日二次;服用二个疗程后,肿块质地变软,大小减小,吞咽顺畅;再服用一个疗程,身体变得轻松,复检,肿瘤直径缩小,声音逐渐恢复;继续服用一个疗程,体质增强,身上有力,肿块消肿,咽喉颈部不适明显缓解,CT 显示甲状腺部位肿瘤直径缩小,其它部位未发现新生肿瘤,达到痊愈;随访 3 年,未见复发,身体状况良好。

[0069] 病例 3:王某,男,31 岁,患者颈前有肿块,并随着吞咽上下活动,边缘模糊,总务表面凹凸不平,声音较嘶哑,体质下降,浑身无力,检查 CT 显示甲状腺部肿瘤。曾经进行过住

院治疗,连续输液半个月,无显著效果,肿块逐渐增大。后来开始服用本发明的中药制剂,每次 25mL,每日二次;服用一个疗程后,肿块减小,吞咽顺畅;服用二个疗程后,身体变得轻松,复检,肿瘤直径缩小,声音逐渐恢复;继续服用一个疗程,体质增强,身上有力,肿块消肿,咽喉颈部不适明显缓解,CT 显示甲状腺部位肿瘤直径缩小,其它部位未发现新生肿瘤,达到痊愈;随访 1 年,未见复发,身体状况良好。

[0070] 本发明的有益效果:本发明的中药制剂是根据中医扶正培本、舒筋通络、活血化瘀、清热解毒和消肿散结的理论,由多味中草药合理科学配伍而成;药效相辅相成,相得益彰,具有燥湿化痰、益气活血、通经止痛的功效,直达病灶深处,有效控制甲状腺癌细胞的转移和扩散;同时,还可以泻肺平喘、疏肝理气、健脾和胃、安神益智、润肠通便,能够增强机体免疫功能,抑制癌细胞的生长,没有毒副作用;可在短期内缩小肿块,控制转移、减轻痛苦,稳定病情,延长生存期,达到临床治愈;其药性平和,温和易服,服用方便。

[0071] 以上所述仅为本发明的较佳实施例而已,并不用以限制本发明,凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。