(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 104825940 A
(43)申请公布日 2015.08.12

(21)申请号 201510277642.0

(22)申请日 2015.05.28

(71)申请人 张卫民
地址 250200 山东省济南市章丘市唐王山路19号章丘市妇幼保健院

(72)发明人 张卫民 刘晓丽

(51)Int.Cl.
A61K 36/90(2006.01)
A61K 36/896(2006.01)
A61P 35/00(2006.01)

权利要求书1页 说明书6页

(54)发明名称

一种用于外阴鳞状细胞癌中药制剂及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种用于外阴鳞状细胞癌的中药制剂，它是以黄芪、当归、党参、女贞子、茯苓、泽泻、土茯苓、栀子、炒白术、炒白芍、蛇莓、陈皮、青皮、苦参、黄柏、仙鹤、蜀羊泉、蚤休、皂角刺、金银花、连翘、红豆杉为原料，属于中药发明领域。根据每味中药的不同特性，以洗净切块预处理后，按比例配制，经特殊方法制作，具有活血散瘀、疏肝破气、益气燥湿、清热解毒的作用，本发明产品组合及制作方法独特，经临床验证，该药治疗效果显著，治疗周期短，价格低廉，无不良反应和任何毒副作用，具有广阔的市场应用前景。

CN 104825940 A

1. 一种用于外阴鳞状细胞癌中药制剂，其特征在于，该中药制剂是由以下重量份的药物制成：黄芪 28-32 份、当归 16-20 份、党参 16-20 份、女贞子 13-17 份、茯苓 13-17 份、泽泻 13-17 份、土茯苓 16-20 份、栀子 10-14 份、炒白术 18-22 份、炒白芍 13-17 份、蛇莓 16-20 份、陈皮 10-14 份、青皮 10-14 份、苦参 10-14 份、黄柏 10-14 份、仙鹤草 22-26 份、蜀羊泉 13-17 份、蚤休 10-14 份、皂角刺 16-20 份、金银花 10-14 份、连翘 13-17 份、红豆杉 10-14 份。

2. 根据权利要求 1 所述的用于外阴鳞状细胞癌的中药制剂，其特征在于，由以下重量份的药物制成：黄芪 30 份、当归 18 份、党参 18 份、女贞子 15 份、茯苓 15 份、泽泻 15 份、土茯苓 18 份、栀子 12 份、炒白术 20 份、炒白芍 15 份、蛇莓 18 份、陈皮 12 份、青皮 12 份、苦参 12 份、黄柏 12 份、仙鹤草 24 份、蜀羊泉 15 份、蚤休 12 份、皂角刺 18 份、金银花 12 份、连翘 15 份、红豆杉 12 份。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于外阴鳞状细胞癌的中药制剂，其特征在于：所述中药制剂为蜜丸。

4. 一种用于外阴鳞状细胞癌的中药制剂的制备方法，其特征在于，制备方法如下：步骤一：按本发明重量份配比，取炒白术、炒白芍，粉碎，过 120 目筛，备用；步骤二：按本发明重量份配比，取青皮、陈皮放入铁锅中，文火微炒，炒至表皮变黄后，喷洒即墨老酒，继续炒至表皮焦黄后，取出放凉，粉碎研末，过 120 目细筛，得细粉，备用；步骤三：按本发明重量份配比，取将当归、党参、栀子放入容器中，加入 3 ～ 5 倍量的绍兴黄酒，煮沸后放凉，继续浸泡 2 ～ 3 小时，取浸液；在剩余的药渣中再加入 2 ～ 4 倍量的绍兴黄酒，煮沸后放晾，继续浸泡 1 ～ 2 小时，取浸液；合并两次所得浸液，备用；步骤四：按本发明重量配比，取黄芪、泽泻、土茯苓、苦参、黄柏、仙鹤、蚤休、皂角刺、红豆杉药材置于砂锅中，加入 8 倍体积的水，煮沸后，加入蛇莓、蜀羊泉、茯苓、金银花武火熬煮 40~50 分钟，再加入 2 倍体积的水，将女贞子、连翘投入砂锅中，武火熬煮 15~20 分钟，转文火熬煮 30~40 分钟得滤液，反复熬煮三次合并所得滤液，备用；步骤五：将步骤三、四所得滤液和步骤一、二所得粉末混合，搅匀，将药汤进行浓缩加乙醇，放置沉淀，过滤，弃沉淀，滤液回收乙醇，将所得药液浓缩为 75℃环境下相对密度 1.15 ～ 1.20 的稠膏，将稠膏风干粉碎，加入蜂蜜、防腐剂、润湿剂等，进行捶打、搓条、成丸，晾干，分装入袋，每袋含有效成分 2g，既得本发明所述的治疗外阴鳞状细胞癌蜜丸。

一种用于外阴鳞状细胞癌中药制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药制剂，具体涉及一种用于外阴鳞状细胞癌中药制剂，本发明还涉及该中药制剂的制备方法。

背景技术

[0002] 外阴鳞状细胞癌是最常见的外阴癌肿瘤的80%-90%。多见于60岁以上妇女。其发生率近年有所增加。主要症状为不易治愈的外阴瘙痒和各种不同形态的肿物，如结节状、菜花状、溃疡状。肿物合并感染或较晚期癌可出现疼痛、渗液和出血。癌灶可生长在外阴任何部位，大阴唇最多见，其次为小阴唇、阴蒂、会阴、尿道口、肛门周围等。早期局部丘疹、结节或小溃疡；晚期见不规则肿块，伴或不伴破溃或呈乳头样肿瘤，有时见“相吻病灶”。若瘤灶已转移腹股沟淋巴结，可扪及一侧或双侧膪股沟淋巴结增大、质硬、固定。其发病机理尚不完全清楚。但外阴癌患者常并发外阴色素减退疾病，其中仅5%—10%伴不典型增生者可能发展为外阴癌；其他如外阴受慢性长期刺激如乳头瘤、尖锐湿疣、慢性溃疡等也可发生癌变；外阴癌可与宫颈癌、阴道癌合并存在。现已公认单纯疱疹病毒II型、人乳头瘤病毒、巨细胞病毒等与外阴癌的发生可能有关。

[0003] 目前尚无特异性或根治性治疗方法，西医学对本病主要是手术治疗为主，辅以放射治疗与化学药物治疗，但会引起肥胖、水肿、肠胃溃疡、恶心、呕吐、头晕，便秘等等一系列副作用症状，并产生了的依赖性，可使患者产生很大的痛苦，治疗过程反反复复，效果不明显，费用高等，给患者的造成较大的心里压力和病痛压力。

发明内容

[0004] 本发明的目的在于提供一种用于外阴鳞状细胞癌的中药制剂，该中药制剂对于治疗外阴鳞状细胞癌具有治疗效果显著，治愈时间短，价格低廉，无不良反应和副毒作用的特点。

[0005] 发明人在多年的临床医疗实践中，根据该病症的发展规律，以及中药的配伍原则，并通过大量的临床验证，反复探索总结出用于治疗外阴鳞状细胞癌的中药制剂的新配方。本发明具有治疗效果显著，治愈时间短，价格低廉，无不良反应和副毒作用的特点。

[0006] 本发明中药物的作用：

其中：

黄芪：为豆科植物蒙古黄芪 Astragalus membranaceus（Fisch.）Bge. var. mongholicus（Bge.）Hsiao 或膜荚黄芪 Astragalus membranaceus（Fisch.）Bge. 的干燥根。性味：甘，温。归肺、脾经。功效：补气固表，利尿托毒，排脓，敛疮生肌。用于气虚乏力，食少便溏，中气下陷，久泻脱肛，便血崩漏，表虚自汗，气虚水肿，痈疽难溃，久溃不敛，血虚痿黄，内热消渴；慢性肾炎蛋白尿，糖尿病。

[0007] 当归：为伞形科植物当归 Angelica sinensis（Oliv.）Diels 的干燥根。性味：甘、辛，温。归肝、心、脾经。功效：补血活血，调经止痛，润肠通便。用于血虚萎黄，眩晕心

悸，月经不调，经闭痛经，虚寒腹痛，肠燥便秘，风湿痹痛，跌扑损伤，痈疽疮疡。酒当归活血通经。用于经闭痛经，风湿痹痛，跌扑损伤。《日华子本草》中记载：治一切风，一切血，补一切劳，破恶血，养新血及主癥癖。

[0008] 党参：为桔梗科植物党参 Codonopsis pilosula（Franch.）Nannf.、素花党参(西党参)Codonopsis pilosula Nannf. var. modesta（Nannf.）L. T. Shen 或川党参 Codonopsis tangshen Oliv. 的干燥根。性味：甘，平。归脾、肺经。功效：补中益气，健脾益肺。用于脾肺虚弱，气短心悸，食少便溏，虚喘咳嗽，内热消渴。

[0009] 女贞子：为木犀科植物女贞Ligustrum lucidum Ait. 的干燥成熟果实。性味：甘、苦，凉。归肝、肾经。功效：滋补肝肾，明目乌发。用于眩晕耳鸣，腰膝酸软，须发早白，目暗不明。《本草再新》中记载：养阴益肾，补气舒肝。治腰腿疼，通经和血。

[0010] 茯苓：为多孔菌科真菌茯苓 Poria cocos（Schw.）Wolf 的干燥菌核。性味：甘、淡，平。归心、肺、脾、肾经。功效：利水渗湿，健脾宁心。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。《药性论》中记载：开胃，止呕逆，善安心神。主肺痿痰壅。

[0011] 泽泻：为泽泻科植物泽泻 Alisma orientalis（Sam.）Juzep. 的干燥块茎。性味：甘，寒。归肾、膀胱经。功效：利小便，清湿热。用于小便不利，水肿胀满，泄泻尿少，痰饮眩晕，热淋涩痛；高血脂。《本经》中记载：主风寒湿痹，乳难，消水，养五脏，益气力，肥健。

[0012] 土茯苓：为百合科植物光叶菝葜Smilax glabra Roxb. 的干燥根茎。性味：甘、淡，平。归肝、胃经。功效：除湿，解毒，通利关节。用于湿热淋浊，带下，痈肿，瘰疬，疥癣，梅毒及汞中毒所致的肢体拘挛，筋骨疼痛。《本草正》中记载：疗痈肿、喉痹，除周身寒湿、恶疮。

[0013] 栀子：为茜草科植物栀子Gardenia jasminoides Ellis 的干燥成熟果实，其根也可入药。性味：苦，寒。归心、肺、三焦经。功能主治：果实：泻火除烦，清热利尿，凉血解毒。用于热病心烦，黄疸尿赤，血淋涩痛，血热吐衄，目赤肿痛，火毒疮疡；外治扭挫伤痛。《别录》中记载：疗目热亦痛，胸心、大小肠大热，心中烦闷，胃中热气。

[0014] 炒白术：为菊科植物白术Atractylodes macrocephala Koidz. 的干燥根茎的炮制品。性味：苦、甘，温。归脾、胃经。功效：健脾益气，燥湿利水，止汗，安胎。用于脾虚食少，腹胀泄泻，痰饮眩悸，水肿，自汗，胎动不安。土白术健脾，和胃，安胎。用于脾虚食少，泄泻便溏，胎动不安。《本经》中记载：主风寒湿痹，死肌，痉，疸，止汗，除热消食。

[0015] 炒白芍：为毛茛科植物芍药Paeonia lactiflora Pall. 的干燥根的炮制品。性味：苦、酸，微寒。归肝、脾经。功效：平肝止痛，养血调经，敛阴止汗。用于头痛眩晕，胁痛，腹痛，四肢挛痛，血虚萎黄，月经不调，自汗，盗汗。《本经》中记载：主邪气腹痛，除血痹，破坚积，治寒热疝瘕，止痛，利小便，益气。

[0016] 蛇莓：为蔷薇科蛇莓属植物蛇莓Duchesnea indica（Andr.）Focke，以全草入药。性味：甘、酸，寒。有小毒。功效：清热解毒，散瘀消肿。用于感冒发热，咳嗽，小儿高热惊风，咽喉肿痛，白喉，黄疸型肝炎，细菌性痢疾，阿米巴痢疾，月经过多；外用治腮腺炎，毒蛇咬伤，眼结膜炎，疔疮肿毒，带状疱疹，湿疹。亦可试治癌症。并可用于杀灭孑孓、蝇蛆。《日华子本草》中记载：通月经，熛疮肿，敷蛇虫咬。

[0017] 陈皮：为芸香科植物橘Citrus reticulata Blanco 及其栽培变种的干燥成熟果皮。性味：苦、辛，温。归肺、脾经。功效：理气健脾，燥湿化痰。用于胸脘胀满，食少吐泻，咳嗽痰多。

[0018] 青皮：为芸香科植物橘 Citrus reticulata Blanco 及其栽培变种的干燥幼果或未成熟果实的果皮。性味：苦、辛，温。归肝、胆、胃经。功效：疏肝破气，消积化滞。用于胸胁胀痛，疝气，乳核，乳痈，食积腹痛。《本草备要》中记载：除痰消痞，治肝气郁结，胁痛多怒，久疟结癖，疝痛，乳肿。

[0019] 苦参：为豆科植物苦参 Sophora flavescens Ait. 的干燥根。性味：苦，寒。归心、肝、胃、大肠、膀胱经。功效：清热燥湿，杀虫，利尿。用于热痢，便血，黄疸尿闭，赤白带下，阴肿阴痒，湿疹，湿疮，皮肤瘙痒，疥癣麻风；外治滴虫性阴道炎。《别录》中记载：养肝胆气，安五脏，定志益精，利九窍，除伏热肠澼，止渴，醒酒，小便黄亦，疗恶疮下部匿，平胃气，令人嗜食。

[0020] 黄柏：为芸香科植物黄皮树 Phellodendron chinense Schneid. 或黄檗 Phellodendron amurense Rupr. 的干燥树皮。性味：苦，寒。归肾、膀胱经。功效：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｛辟｝，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。《别录》中记载：疗惊气在皮间，肌肤热赤起，目热赤痛，口疮。

[0021] 仙鹤草：为蔷薇科植物龙牙草 Agrimonia pilosa Ledeb. 的干燥地上部分。性味：苦、涩，平。归心、肝经。功效：收敛止血，截疟，止痢，解毒。用于咳血，吐血，崩漏下血，疟疾，血痢，脱力劳伤，痈肿疮毒，阴痒带下。《百草镜》：下气活血，理百病，散痞满；跌扑吐血，血崩，痢，肠风下血。

[0022] 蜀羊泉：为茄科蜀羊泉 Solanum septemlobum Bunge，以全草入药。性味：苦，寒。功效：清热解毒。主治咽喉肿痛。

[0023] 蚤休：为百合科重楼属植物华重楼 Paris polyphylla Smith var. chinenisi (Franch) Hara 、云南重楼 Paris polyphylla Smith var. yunnanensis (Franch.) Hand.-Mazz. 或七叶一枝花 Paris polyphylla Smith var, chinensis (Franch.) Hara 的干燥根茎。性味：苦，微寒；有小毒。归肝经。功效：清热解毒，消肿止痛，凉肝定惊。用于疔疮痈肿，咽喉肿痛，毒蛇咬伤，跌扑伤痛，惊风抽搐。

[0024] 皂角刺：为豆科植物皂荚 Gleditsia sinensis Lam. 的干燥棘刺。性味：辛，温。归肝、胃经。功效：消肿托毒，排脓，杀虫。用于痈疽初起或脓成不溃；外治疥癣麻风。《纲目》中记载：治痈肿，妒乳，风疬恶疮，胞衣不下，杀虫。

[0025] 金银花：为忍冬科植物忍冬 Lonicera japonica Thunb.、红腺忍冬 Lonicera hypoglauca Miq.、山银花(毛萼忍冬) Lonicera confusa DC. 或毛花柱忍冬 Lonicera dasystyla Rehd. 的干燥花蕾或带初开的花。性味：甘，寒。归肺、心、胃经。功效：清热解毒，凉散风热。用于痈肿疔疮，喉痹，丹毒，热毒血痢，风热感冒，温病发热。在《生草药性备要》中记载：能消痈疽疔毒，止痢疾，洗疳疮，去皮肤血热。

[0026] 连翘：为木犀科植物连翘 Forsythia suspensa (Thunb.) Vahl 的干燥果实。性味：苦，微寒。归肺、心、小肠经。功效：清热解毒，消肿散结。用于痈疽，瘰疬，乳痈，丹毒，风热感冒，温病初起，温热入营，高热烦渴，神昏发斑，热淋尿闭。《本经》中记载：主寒热，鼠瘘，瘰疬，痈肿恶疮，瘿瘤，结热。

[0027] 红豆杉：为红豆杉科植物东北红豆杉的枝和叶。性味：淡；性平。归肾经。功效：利尿消肿。主肾炎浮肿；小便不利；糖尿病。

[0028] 本发明的方解是：方中当归活血止痛，炒白芍养血止痛，蛇莓清热解毒、散瘀消肿，青皮疏肝破气、消积化滞，苦参清热平肝，仙鹤草止血截疟，蚤休消肿凉肝，皂角刺消肿托毒，红豆杉消肿治癌，以上九味药作为方中君药，均归肝经，具有活血散瘀、疏肝破气作用。外阴鳞状细胞癌病变内因是属瘿瘤之肉瘿的范畴，肝气郁结、疏泄失常，以致气机阻滞、气病及血、血流不畅而成本症。所以活血散瘀、疏肝破气是治疗外阴鳞状细胞癌的基础，以上九味药均为君药，首先从根本上活血散瘀、疏肝破气，使病症得到根本的控制。黄芪补气托毒，党参补中益气、健脾益肺，茯苓利水健脾，土茯苓除湿解毒，栀子清热解毒，炒白术益气燥湿，陈皮理气健脾、燥湿化痰，蜀羊泉清热解毒，金银花、连翘清热解毒，以上十味药为方中臣药，归肺、脾经。本病中医理论是因年老体弱，饮食不节伤及机体的肺、胃，肺主气，胃主生化，功能不能正常运转，致气血运行受阻而发；或因情志失调，气滞，或脏腑气血失调，从而导致邪气往来，日积月聚，终至渐以成癥。以上十味药作为臣药，一方面辅助君药活血散瘀、疏肝破气；另一方面作为臣药具有益气燥湿、清热解毒功效。女贞子养阴补气，泽泻清热益气，黄柏清热燥湿、解毒疗疮，以上三味药归肾经，作为佐药，从病理上治疗引起外阴鳞状细胞癌的诱因，既能促进君臣二药的活血散瘀、疏肝破气功效，又能反佐君臣二药促进机体益气燥湿、清热解毒。此方诸药合用，君臣协力，臣佐共辅，具有活血散瘀、疏肝破气、益气燥湿、清热解毒的作用的功效，能够有效治疗外阴鳞状细胞癌。

[0029] 本发明另一个重要特点是该中药制剂含有丰富的营养成分，富含氨基酸有 17 种以上，其中人体必需氨基酸有苏氨酸、缬氨酸、蛋氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、赖氨酸和苯丙氨酸，含有人体必需的微量元素有铁、铬、铜、硼、锰、锶、和锌，另含钙、钾、镁、磷几种人体宏量元素。以上营养成分都是人体必需物质，能有效增强人体免疫力。

[0030] 本发明药物原料用量是经发明人进行大量摸索总结得出的，各原料用量为在下述重量份范围都具有较好的疗效：黄芪 28-32 份、当归 16-20 份、党参 16-20 份、女贞子 13-17 份、茯苓 13-17 份、泽泻 13-17 份、土茯苓 16-20 份、栀子 10-14 份、炒白术 18-22 份、炒白芍 13-17 份、蛇莓 16-20 份、陈皮 10-14 份、青皮 10-14 份、苦参 10-14 份、黄柏 10-14 份、仙鹤草 22-26 份、蜀羊泉 13-17 份、蚤休 10-14 份、皂角刺 16-20 份、金银花 10-14 份、连翘 13-17 份、红豆杉 10-14 份。

[0031] 其中优选为：黄芪 30 份、当归 18 份、党参 18 份、女贞子 15 份、茯苓 15 份、泽泻 15 份、土茯苓 18 份、栀子 12 份、炒白术 20 份、炒白芍 15 份、蛇莓 18 份、陈皮 12 份、青皮 12 份、苦参 12 份、黄柏 12 份、仙鹤草 24 份、蜀羊泉 15 份、蚤休 12 份、皂角刺 18 份、金银花 12 份、连翘 15 份、红豆杉 12 份。

[0032] 一种用于外阴鳞状细胞癌的中药制剂的制备方法如下：

步骤一：按本发明重量份配比，取炒白术、炒白芍，粉碎，过 120 目筛，备用；

步骤二：按本发明重量份配比，取青皮、陈皮放入铁锅中，文火微炒，炒至表皮变黄后，喷洒即墨老酒，继续炒至表皮焦黄后，取出放凉，粉碎研末，过 120 目细筛，得细粉，备用；

步骤三：按本发明重量份配比，取将当归、党参、栀子放入容器中，加入 3 ～ 5 倍量的绍兴黄酒，煮沸后放凉，继续浸泡 2 ～ 3 小时，取浸液；在剩余的药渣中再加入 2 ～ 4 倍量的绍兴黄酒，煮沸后放晾，继续浸泡 1 ～ 2 小时，取浸液；合并两次所得浸液，备用；

步骤四：按本发明重量配比，取黄芪、泽泻、土茯苓、苦参、黄柏、仙鹤、蚤休、皂角刺、红豆杉药材置于砂锅中，加入 8 倍体积的水，煮沸后，加入蛇莓、蜀羊泉、茯苓、金银花武火熬

煮 40~50 分钟，再加入 2 倍体积的水，将女贞子、连翘投入砂锅中，武火熬煮 15~20 分钟，转文火熬煮 30~40 分钟得滤液，反复熬煮三次合并所得滤液，备用；

步骤五：将步骤三、四所得滤液和步骤一、二所得粉末混合，搅匀，将药汤进行浓缩加乙醇，放置沉淀，过滤，弃沉淀，滤液回收乙醇，将所得药液浓缩为 75℃环境下相对密度 1.15 ～ 1.20 的稠膏，将稠膏风干粉碎，加入蜂蜜、防腐剂、润湿剂等，进行捶打、搓条、成丸，晾干，分装入袋，每袋含有效成分 2g，既得本发明所述的治疗外阴鳞状细胞癌蜜丸。

[0033] 本发明使用方法：取蜜丸，每次一袋，饭后一小时内口服，每日 3 次。7 天为一个疗程。

[0034] 本发明药物具有活血散瘀、疏肝破气、益气燥湿、清热解毒的作用，且止痛效果好，价格低廉，无毒副作用，使用方便，该中药制剂采用的方式治疗可以减少手术和西药对患者身体的伤害，减轻患者的病痛。

具体实施方式

[0035] 实施例一：黄芪 30 份、当归 18 份、党参 18 份、女贞子 15 份、茯苓 15 份、泽泻 15 份、土茯苓 18 份、栀子 12 份、炒白术 20 份、炒白芍 15 份、蛇莓 18 份、陈皮 12 份、青皮 12 份、苦参 12 份、黄柏 12 份、仙鹤草 24 份、蜀羊泉 15 份、蚤休 12 份、皂角刺 18 份、金银花 12 份、连翘 15 份、红豆杉 12 份。

[0036] 实施例二：黄芪 31 份、当归 17 份、党参 17 份、女贞子 15 份、茯苓 15 份、泽泻 16 份、土茯苓 17 份、栀子 12 份、炒白术 20 份、炒白芍 16 份、蛇莓 17 份、陈皮 13 份、青皮 13 份、苦参 12 份、黄柏 13 份、仙鹤草 24 份、蜀羊泉 16 份、蚤休 13 份、皂角刺 17 份、金银花 12 份、连翘 15 份、红豆杉 13 份。

[0037] 实施例三：黄芪 30 份、当归 19 份、党参 19 份、女贞子 16 份、茯苓 15 份、泽泻 16 份、土茯苓 19 份、栀子 12 份、炒白术 20 份、炒白芍 14 份、蛇莓 18 份、陈皮 12 份、青皮 13 份、苦参 12 份、黄柏 13 份、仙鹤草 24 份、蜀羊泉 14 份、蚤休 13 份、皂角刺 18 份、金银花 13 份、连翘 16 份、红豆杉 13 份。

[0038] 治疗方法：

按照本发明药物实施例一，以及优选的制备方法制成的蜜丸剂，取蜜丸，每次一袋，饭后一小时内口服，每日 3 次。7 天为一个疗程。

[0039] 典型病例及疗效：

病例一、患者李某，女，60 岁，青岛人，2010 年来我处治疗，经检查主要症状：外阴瘙痒，有菜花状的肿物，大阴唇出现疼痛、渗液和出血，诊断为外阴鳞状细胞癌。患者采用本发明实施例一中所制制剂，以及所选的制备方法，服用治疗一段时间后，患者的病情明显得到控制，进食状况也得到改善，体质慢慢好转，患者一直服用此药，能缓解病痛，减少并发症的产生，直至一年后回访，患者康复。

[0040] 病例二、患者王某，女，65 岁，潍坊人，2011 年来我处治疗，经检查主要症状：外阴瘙痒，溃疡状的肿物，小阴唇和阴蒂出现不同程度的疼痛、渗液和出血，诊断为外阴鳞状细胞癌。患者采用本发明实施例一中所制制剂，以及所选的制备方法，服用治疗一段时间后，患者的病情明显得到控制，进食状况也得到改善，体质慢慢好转，患者一直服用此药，能缓解病痛，减少并发症的产生，延长患者生命，一年半后患者给我出送来锦旗，表示已经完全

康复。