



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105521100 A

(43) 申请公布日 2016. 04. 27

(21) 申请号 201610049644. 9

(22) 申请日 2016. 01. 26

(71) 申请人 青岛华之草医药科技有限公司

地址 266555 山东省青岛市黄岛区峨眉山路
396 号青岛光谷软件园 1.5 区第 27 栋
第 2 层

(72) 发明人 刘学键

(51) Int. Cl.

A61K 36/752(2006. 01)

A61P 7/00(2006. 01)

A61K 35/57(2015. 01)

A61K 35/36(2015. 01)

权利要求书1页 说明书4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引起的白细胞减少症的中药组合物,属于中药技术领域,该中药组合物由以下中药原材料制备而成:黄芪、党参、阿胶、灵芝、猫爪草、半边莲、补骨脂、木瓜、茯苓、鸡内金、枳实。本发明是在祖传扶正固本方剂的基础上,经过长期的改良得到的,其具有升白作用,既可以提高机体免疫功能和抗病能力,又可以降低化疗对机体的伤害,从而保证了化疗的顺利完成,在很大程度上提高患者的生存质量,延长患者生存期,适合临床应用。

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,由以下中药原材料制备而成:黄芪、党参、阿胶、灵芝、猫爪草、半边莲、补骨脂、木瓜、茯苓、鸡内金、枳实。

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,由以下重量份的中药原材料制备而成:黄芪8-28份、党参8-28份、阿胶1-6份、灵芝1-6份、猫爪草8-28份、半边莲1-6份、补骨脂3-12份、木瓜4-16份、茯苓4-16份、鸡内金4-16份、枳实4-16份。

3. 根据权利要求2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,由以下重量份的中药原材料制备而成:黄芪24份、党参24份、阿胶3份、灵芝3份、猫爪草15份、半边莲3份、补骨脂6份、木瓜12份、茯苓12份、鸡内金6份、枳实12份。

一种治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域,特别涉及一种治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物。

背景技术

[0002] 化疗、放疗是治疗癌症的主要方法之一,化疗是化学药物治疗的简称,是利用化学药物阻止癌细胞的增殖、浸润、转移,直至最终杀灭癌细胞的一种治疗方式。由于化疗药物的选择性不强,在杀灭癌细胞的同时也会不可避免地损伤人体正常的细胞,从而出现药物的不良反应。而最常见的剂量限制性毒性为骨髓抑制,表现为白细胞总数、中性粒细胞绝对值和(或)血小板减少,因此影响了癌症治疗的效果。

[0003] 因此,保护骨髓造血功能,增加白细胞数,降低化疗及癌性毒素对造血系统的损伤显得尤为重要。白细胞减少症是指患者外周白细胞总数持续低于 $4 \times 10^9/L$ 。近年来治疗由化疗药物导致的白细胞减少症多采用集落刺激因子进行辅助治疗,此类药物疗效显著但价格比较昂贵。另外尚有其他疗法如激素疗法,缺点是疗效不可靠且易诱发感染;口服维生素、鲨肝醇、利血生,虽然有一定的升白细胞效果,但费用高,易于反复,疗效不佳。

发明内容

[0004] 本发明在祖传扶正固本方剂的基础上,经过长期的改良,提供了一种治疗化疗引起的白细胞减少症的中药组合物,其具有升高白细胞的作用。本发明中药组合物既可以提高机体免疫功能和抗病能力,又可以降低化疗对机体的伤害,从而保证了化疗的顺利完成,在很大程度上提高患者的生存质量,延长患者生存期。

[0005] 为解决上述问题,本发明所采用的技术方案是:

一种治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物,由以下中药原材料制备而成:黄芪、党参、阿胶、灵芝、猫爪草、半边莲、补骨脂、木瓜、茯苓、鸡内金、枳实。

[0006] 作为优选方案,本发明治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物由以下重量份的中药原材料制备而成:黄芪8-28份、党参8-28份、阿胶1-6份、灵芝1-6份、猫爪草8-28份、半边莲1-6份、补骨脂3-12份、木瓜4-16份、茯苓4-16份、鸡内金4-16份、枳实4-16份。

[0007] 进一步优选出具有较佳疗效的两个方案:

组方1:黄芪24份、党参24份、阿胶3份、灵芝3份、猫爪草15份、半边莲3份、补骨脂6份、木瓜12份、茯苓12份、鸡内金6份、枳实12份。

[0008] 组方2:黄芪20份、党参20份、阿胶5份、灵芝4份、猫爪草20份、半边莲4份、补骨脂3份、木瓜8份、茯苓8份、鸡内金10份、枳实10份。

[0009] 本发明还提供一种制备上述中药组合物的方法,具体步骤为:按照中药组方分别称取黄芪、党参、阿胶、灵芝、猫爪草、半边莲、补骨脂、木瓜、茯苓、鸡内金、枳实各味原材料,加入上述原材料总重量8-10倍量的水提取2次,每次1-2h,合并提取液,减压浓缩得稠膏,将稠膏干燥粉碎,即得。

[0010] 本发明治疗化疗后白细胞减少症的中药组合物可以按照常规方法加入适量辅料，制备成常用的药用制剂，例如胶囊剂、片剂、汤剂、散剂、丸剂、颗粒剂等。

[0011] 其中：

黄芪：[性味]甘，温。[归经]归肺、脾经。[功能主治]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。

[0012] 党参：[性味]甘，平。[归经]归脾、肺经。[功能主治]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。

[0013] 阿胶：[性味]甘，平。[归经]归脾、肺经。[功能主治]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。

[0014] 灵芝：[性味]甘，平。[归经]归心、肺、肝、肾经。[功能主治]补气安神，止咳平喘。用于眩晕不眠，心悸气短，虚劳咳喘。

[0015] 猫爪草：[性味]甘、辛，温。[归经]归肝、肺经。[功能主治]散结，消肿。用于瘰疬未溃、淋巴结结核。

[0016] 半边莲：[性味]辛，平。[归经]归心、小肠、肺经。[功能主治]利尿消肿，清热解毒。用于大腹水肿，面足浮肿，痈肿疔疮，蛇虫咬伤；晚期血吸虫病腹水。

[0017] 补骨脂：[性味]辛、苦，温。[归经]归肾、脾经。[功能主治]补肾壮阳，固经缩尿，温脾止泻，纳气平喘。

[0018] 木瓜：[性味]酸，温。[归经]归肝、脾经。[功能主治]平肝舒筋，和胃化湿。用于湿痹拘挛，腰膝关节酸重疼痛，吐泻转筋，脚气水肿。

[0019] 茯苓：[性味]甘、淡，平。[归经]归心、肺、脾、肾经。[功能主治]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。

[0020] 鸡内金：[性味]甘，平。[归经]归脾、胃、小肠、膀胱经。[功能主治]健胃消食，涩精止遗。用于食积不消，呕吐泻痢，小儿疳积，遗尿，遗精。

[0021] 枳实：[性味]苦、辛、酸，温。[归经]归脾、胃经。[功能主治]破气消积，化痰散痞。用于积滞内停，痞满胀痛，泻痢后重，大便不通，痰滞气阻胸痹，结胸；胃下垂，脱肛，子宫脱垂。

[0022] 经过临床验证上述中药材组合使用，可以相互作用，协同增效，具有刺激白细胞生成，增加白细胞数量，修复造血系统，使中性粒细胞增加的作用，可以彻底解除因化疗引起的白细胞减少带来的头痛、低热、乏力、全身不适、咽部感染等症状。

[0023] 本发明疗效好，原料易得绿色天然，临床实验证实其具有缩短白细胞计数恢复时间，增加白细胞的作用。因此，本发明还要求保护上述中药组合物在制备治疗化疗后白细胞减少症的药物中的应用。

具体实施方式

[0024] 以下结合具体实施例进一步描述本发明，但是不仅限于以下具体实施例。

[0025] 实施例1本发明中药组合物胶囊剂的制备

分别称取黄芪24份、党参24份、阿胶3份、灵芝3份、猫爪草15份、半边莲3份、补骨脂6份、木瓜12份、茯苓12份、鸡内金6份、枳实12份；加入上述原材料总重量9倍量的水提取2次，每次2h，合并提取液，减压浓缩得稠膏，将稠膏干燥粉碎，加入适量辅料混匀，装入胶囊，使每

粒胶囊含生药0.5g。

[0026] 实施例2本发明中药组合物胶囊剂的制备

分别称取黄芪20份、党参20份、阿胶5份、灵芝4份、猫爪草20份、半边莲4份、补骨脂3份、木瓜8份、茯苓8份、鸡内金10份、枳实10份；加入上述原材料总重量9倍量的水提取2次，每次2h，合并提取液，减压浓缩得稠膏，将稠膏干燥粉碎，加入适量辅料混匀，装入胶囊，使每粒胶囊含生药0.5g。

[0027] 实施例3本发明中药组合物胶囊剂的制备

分别称取黄芪8份、党参8份、阿胶1份、灵芝1份、猫爪草8份、半边莲1份、补骨脂3份、木瓜4份、茯苓4份、鸡内金4份、枳实4份；加入上述原材料总重量9倍量的水提取2次，每次2h，合并提取液，减压浓缩得稠膏，将稠膏干燥粉碎，加入适量辅料混匀，装入胶囊，使每粒胶囊含生药0.5g。

[0028] 实施例4本发明中药组合物胶囊剂的制备

分别称取黄芪28份、党参28份、阿胶6份、灵芝6份、猫爪草28份、半边莲6份、补骨脂12份、木瓜16份、茯苓16份、鸡内金16份、枳实16份；加入上述原材料总重量9倍量的水提取2次，每次2h，合并提取液，减压浓缩得稠膏，将稠膏干燥粉碎，加入适量辅料混匀，装入胶囊，使每粒胶囊含生药0.5g。

[0029] 实施例5 临床资料

1. 资料与方法：

1.1 对象

病例来源为选自2013年8月至2015年8月诊治的患者306例化疗患者，均经细胞学或组织病理学确诊为恶性肿瘤，且Karnofsky氏评分标准在50分以上，经过化疗后经查周围血象证实白细胞总数持续低于 $4 \times 10^9/L$ ，预计可完成全程治疗并同意接受化疗的患者。（并排除以下患者：化疗期间应用其他任何升白药物者；合并严重心、肝、肾、血液系统疾病患者；感染患者及妊娠患者；有药物及食物过敏史者。）采用齐同对比、直接配对法，将患者按性别、平均年龄（年龄差小于3岁）、病种、疼痛程度、karnofsky评分进行配对，再随机分为治疗1组、治疗2组和对照组，每组各102例，治疗1组：男56例，女46例；平均年龄52.8岁；治疗2组：男54例，女48例；平均年龄53.2岁；对照组：男55例，女47例；平均年龄53.0岁；三组患者性别、平均年龄、病种、疼痛程度、karnofsky评分等等对比无显著性差异，具有均衡性。

[0030] 1.2 白细胞分度

根据世界卫生组织(WHO)规定的WBC分度标准：

0度：WBC计数不低于 $4.0 \times 10^9/L$ ，WBC未降低；

I度：WBC计数 $3.0 \times 10^9 - 3.9 \times 10^9/L$ ，轻度降低；

II度：WBC计数 $2.0 \times 10^9 - 2.9 \times 10^9/L$ ，中度降低；

III度：WBC计数 $1.0 \times 10^9 - 1.9 \times 10^9/L$ ，重度降低；

IV度：WBC计数低于 $1.0 \times 10^9/L$ ，极少数患者会危及生命。

[0031] 1.3 治疗方法

治疗1组：给予本发明实施例1制备的胶囊剂。从化疗结束24h后开始口服，每日3次，每次3-4粒。疗程为14d；

治疗2组：给予本发明实施例2制备的胶囊剂。从化疗结束24h后开始口服，每日3次，每

次3-4粒。疗程为14d;

对照组:应用鲨肝醇片(服用3次/d,50mg/次)和利血生片(服用3次/d,20mg/次)治疗,疗程为14d。

[0032] 三组患者相同疾病及相同病理类型者选用相同化疗方案,并常规对症处理,观察期间不输血,不用其他影响外周血白细胞数的药物。治疗前后均于清晨抽取患者空腹肘静脉血以常规检测WBC计数,比较两组患者WBC变化情况。

[0033] 1.4统计分析

数据采用SPSS19.0软件进行统计分析,计量资料以 $\bar{X} \pm S$ 表示,治疗前后指标比较采用t检验;计数资料采用 χ^2 检验,检验标准 $\alpha=0.05$, $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

[0034] 2实验结果

2.1治疗组与对照组治疗前后WBC计数变化

表1治疗组与对照组治疗前后WBC计数变化($\bar{X} \pm S$, $10^9/L$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗1组	102	2.25 ± 0.54	4.96 ± 0.89*
治疗2组	102	2.33 ± 0.25	4.93 ± 0.76*
对照组	102	2.42 ± 0.33	4.42 ± 1.10

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$ 。

治疗前三组患者的WBC计数比较,差异不存在统计学意义($P>0.05$),治疗后三组患者的WBC计数比较,差异不存在统计学意义($P>0.05$),但治疗组效果略好于对照组;可见经过治疗后,三组患者WBC计数均较治疗前明显上升,差异均存在统计学意义($P<0.05$)。

[0035] 2.2治疗后治疗组与对照组WBC分度情况

表2治疗后对照组与观察组WBC分度情况[n(%)]

组别	例数	0度	I度	II度	III度	IV度
治疗1组	102	82 (80.4%)*	17	3	0	0
治疗2组	102	80 (78.4%)*	18	4	0	0
对照组	102	60 (58.9%)	31	6	4	1

注:与对照组比较,* $P<0.05$ 。

治疗1组WBC计数达正常者占80.4%,治疗2组WBC计数达正常者占78.4%,对照组WBC计数达正常者占58.9%,三组比较,差异存在统计学意义($P<0.05$)。

[0036] 5.3不良反应

治疗1组、治疗2组:未出现任何不良反应。

[0037] 对照组:70例患者出现出现全身乏力、头痛、头晕、食欲不振、恶心呕吐等症状。

[0038] 以上实验数据证实本发明中药组合物可降低肿瘤患者化疗后白细胞减少症的发生率,疗效优于临床常用升WBC药,操作简便、价格较低,值得推广应用。