



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103272054 B

(45) 授权公告日 2015. 05. 13

(21) 申请号 201310235419. 0

yatao. 中药制剂抗白解毒丸. 《http://

(22) 申请日 2013. 06. 14

www. xuekang. net/Html/jianjie/

(73) 专利权人 袁军清

zhiji/6986463623612. html》. 2009, 第 1 页.

地址 052460 河北省石家庄市无极县里城道
乡袁流村血康医院

审查员 盛小波

(72) 发明人 袁军清 袁六妮

(74) 专利代理机构 石家庄新世纪专利商标事务
所有限公司 13100

代理人 张素静

(51) Int. Cl.

A61K 36/804(2006. 01)

A61P 35/02(2006. 01)

A61K 35/32(2015. 01)

(56) 对比文件

CN 101249243 A, 2008. 08. 27,

CN 101088531 A, 2007. 12. 19,

CN 1422628 A, 2003. 06. 11,

CN 1277039 A, 2000. 12. 20,

权利要求书1页 说明书9页

(54) 发明名称

一种治疗白血病的中药

(57) 摘要

本发明涉及一种治疗白血病的中药, 包括如下组份: 水牛角 150-170g, 青黛 150-170g, 牡丹皮 150-170g, 黄芩 110-130g, 白花蛇舌草 150-170g, 黄芪 150-170g, 黄连 58-62g, 地黄 78-82g, 西洋参 18-22g。本发明配方中还可以包含以下组份: 金银花 10-15g, 鱼腥草 15-30g, 侧柏叶 6-12g, 艾叶 3-15g。诸药合用, 共奏补气养血, 解毒清髓, 凉血活血, 促使幼稚细胞分化凋亡, 用于治疗毒淤内伏, 气血两虚证之各种急慢性白血病。经多年临床应用效果确切, 毒副作用低。

1. 一种治疗白血病的中药,其特征在于原料药为如下重量的组份:水牛角 150-170g, 青黛 150-170g, 牡丹皮 150-170g, 黄芩 110-130g, 白花蛇舌草 150-170g, 黄芪 150-170g, 黄连 58-62g, 地黄 78-82g, 西洋参 18-22g, 金银花 10-15g, 鱼腥草 15-30g, 侧柏叶 6-12g, 艾叶 3-15g。

2. 根据权利要求 1 所述的中药,其特征在于原料药为如下重量的组份:水牛角 160g, 青黛 160g, 牡丹皮 160g, 黄芩 120g, 白花蛇舌草 160g, 黄芪 160g, 黄连 60g, 地黄 80g, 西洋参 20g, 金银花 10g, 鱼腥草 20g, 侧柏叶 10g, 艾叶 8g。

3. 根据权利要求 1 或 2 任一项所述的中药,其特征在于将所述各组分经清洗、烘干、粉碎、过筛、混匀后,加纯化水制成水丸剂。

4. 根据权利要求 3 所述的中药,其特征在于混匀后的药粉与纯化水的质量比为 1:0.3。

5. 根据权利要求 4 所述的中药,其特征在于制水丸后烘干至含水量 5%。

一种治疗白血病的中药

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗白血病的中药。

背景技术

[0002] 白血病俗称血癌,它是一类造血干细胞的恶性克隆性疾病,其克隆中的 leukemia 细胞,增殖失控,分化障碍,凋亡受阴,停滞于细胞发育的不同阶段,在骨髓及其它组织中白血病细胞大量增生累积,并浸润其他组织器官从而抑制了正常造血。临幊上以贫血、发热、感染、出血及肝脾淋巴结肿大等为主要表现,外周血中白细胞数量和质量异常,常出现幼稚细胞。

[0003] 分型:(1)根据白血病细胞的成熟程度和自然病程,将白血病分为急性和慢性两大类, AL 的细胞分化停滞在较早阶段;CL 的细胞分化停滞在较晚的阶段,多为较成熟的幼稚细胞和成熟细胞;(2)根据细胞受累的细胞系列,可将 AL 分为急性淋巴细胞白血病和急性非淋巴细胞白血病, CL 分为慢性淋巴细胞白血病和慢性粒细胞白血病。

[0004] 发病机制:人类对 leukemia 的病因仍未完全清楚。可能与病毒感染、电离辐射、化学因素、遗传因素等有关。

[0005] 其他造血系统疾病最终可进展为白血病,如:骨髓增生异常综合症、淋巴瘤、多发性骨髓瘤等。

[0006] 目前此病发病率呈上升趋势,严重地危害着人们的身体健康直至生命,临幊上多采用放疗、化疗的方法进行治疗,疗效不尽人意,同时产生严重不良反应。

发明内容

[0007] 本发明的目的是提供一种用于治疗各种急慢性白血病的中药。

[0008] 本发明采取的技术方案:

[0009] 一种治疗白血病的中药,包括如下重量的组份:水牛角 150-170g,青黛 150-170g,牡丹皮 150-170g,黄芩 110-130g,白花蛇舌草 150-170g,黄芪 150-170g,黄连 58-62g,地黄 78-82g,西洋参 18-22g。

[0010] 优选地,所述治疗白血病的中药包括如下重量的组份:水牛角 160g,青黛 160g,牡丹皮 160g,黄芩 120g,白花蛇舌草 160g,黄芪 160g,黄连 60g,地黄 80g,西洋参 20g。

[0011] 本发明配方中还可以包含以下组份:金银花 10-15g,鱼腥草 15-30g,侧柏叶 6-12g,艾叶 3-15g。

[0012] 优选地,上述组份的含量为:金银花 10g,鱼腥草 20g,侧柏叶 10g,艾叶 8g。

[0013] 所述治疗白血病的中药是将所述各组分经清洗、烘干、粉碎、过筛、混匀后,加纯化水制成水丸剂。

[0014] 优选地,混匀后的药粉与纯化水的质量比为 1:0.3,制丸后烘干至含水量 5% 左右。

[0015] 本发明中药中各组分的药理作用如下:

[0016] 水牛角苦咸而寒,归心、肝、胃经,可入气分,尤其长于如血分,具有清热凉血,泻火

解毒之功效,不论邪热在气、在营、在血,均可使用,一方面可清界解血分之热而达到退血凉静脉,以防出血或瘀血,另一方面清热泻火,清除骨髓亢害之源。青黛苦咸而寒归心、肝、肺、胃经,具有清热解毒、凉血、清肝火的功效,《本草纲目》云:“去烦热,吐血……。”本品主入肝经血分,可清热凉血与水牛角共解血分之热以凉血止血,且有消斑之功。二者共为君药。

[0017] 牡丹皮辛开苦泄,入心、肝、肾经,除清热凉血之外,还有活血化瘀作用,《本草经疏》:“辛以散结聚,苦寒锄血热”,助水牛角凉血活血。黄芩有止血功能,白花蛇舌草也为苦寒之品协助君药清热解毒,对白血病细胞有较强的抑制作用。黄芪甘而微温,可补气升阳,益卫固表,托毒生肌,利水消肿,为临床习用的补气生血药,《本草备要》指出:“炙用补中,益元所……生血……。”张元素言黄芪“其用有五:补诸虚不足,一也;……活血生血……五也。”以上四味共为臣药。

[0018] 黄连苦寒,清热解毒,地黄苦甘而寒,长于入心肝血分,有清热凉血,止血养阴的功效。《本经》载:“主……作汤除寒热积聚。”《本经逢原》云:“内专凉血滋阴,外润皮肤荣泽。”为佐助药。

[0019] 《医学衷中参西录》中指出:“西洋参,性凉而补,凡欲用人参而不受人参温补者,皆可以此代之。”西洋参在本方中作用有三:一者助君清热,二者益气养阴以健脾,运化水谷,化生气血,三者培补先天,益精填髓亦可生血;两者相互协同扶助正气以增强驱邪力量,为佐使药。

[0020] 金银花苦甘而寒,归肺、心、胃经,具有清热解毒、疏散风热之功,用于热毒痈肿疔疮、热毒血痢、外感风热、温热病。鱼腥草性辛微寒,归肺经,有清热解毒、消痈排脓、利尿通淋的功效,用于热毒疮疡、湿热淋证等。侧柏叶苦、涩,微寒,归肺、肝、大肠经,有凉血止血、祛痰止咳的功效,用于各种出血症,尤以热血出血者为佳。艾叶性辛、苦、温,归肝、脾、肾经,温经止血,散寒止痛,祛湿止痒,用于虚寒出血证、虚寒性腹痛等。

[0021] 诸药合用,共奏补气养血,解毒清髓,凉血活血,促使幼稚细胞分化凋亡。用于治疗毒淤内伏,气血两虚证之各种急慢性白血病, MDS, 骨髓纤维化, 多发性骨髓瘤等引起的发热、甚状热、头痛、骨痛、贫血、出血、心悸乏力、耳鸣、腰膝酸软、徵瘕痞块、瘰疬、痰核、舌有瘀点、苔面腻、脉滑数或弦数等症。经多年临床应用效果确切,毒副作用低。

[0022] 本发明中药制成水丸剂后每次服用 15 克,每日 2-3 次,饭前服用。

具体实施方式

[0023] 实施例 1

[0024] 一种治疗白血病的中药包括如下重量的组份:水牛角 160g, 青黛 160g, 牡丹皮 160g, 黄芩 120g, 白花蛇舌草 160g, 黄芪 160g, 黄连 60g, 地黄 80g, 西洋参 20g。将所述各组分经清洗、烘干、粉碎、过筛、混匀后, 加纯化水制成水丸剂。混匀后的药粉与纯化水的质量比为 1:0.3, 制丸后烘干至含水量 5%。

[0025] 实施例 2

[0026] 一种治疗白血病的中药包括如下重量的组份:水牛角 150g, 青黛 170g, 牡丹皮 150g, 黄芩 130g, 白花蛇舌草 150g, 黄芪 170g, 黄连 58g, 地黄 82g, 西洋参 18g, 金银花 10g, 鱼腥草 20g, 侧柏叶 10g, 艾叶 8g。将所述各组分经清洗、烘干、粉碎、过筛、混匀后, 加纯化水制成水丸剂。混匀后的药粉与纯化水的质量比为 1:0.3, 制丸后烘干至含水量 5%。

[0027] 实施例 3

[0028] 一种治疗白血病的中药包括如下重量的组份：水牛角 170g，青黛 150g，牡丹皮 170g，黄芩 110g，白花蛇舌草 170g，黄芪 150g，黄连 62g，地黄 78g，西洋参 22g，金银花 15g，鱼腥草 30g，侧柏叶 12g，艾叶 3g。将所述各组分经清洗、烘干、粉碎、过筛、混匀后，加纯化水制成水丸剂。混匀后的药粉与纯化水的质量比为 1:0.3，制丸后烘干至含水量 5%。

[0029] 实施例 4

[0030] 一种治疗白血病的中药包括如下重量的组份：水牛角 170g，青黛 150g，牡丹皮 170g，黄芩 110g，白花蛇舌草 170g，黄芪 150g，黄连 62g，地黄 78g，西洋参 22g，金银花 13g，鱼腥草 15g，侧柏叶 6g，艾叶 15g。将所述各组分经清洗、烘干、粉碎、过筛、混匀后，加纯化水制成水丸剂。混匀后的药粉与纯化水的质量比为 1:0.3，制丸后烘干至含水量 5%。

[0031] 主要药效学研究表明，本发明 (0.9g/kg、1.8 g/kg、3.6 g/kg) 可降低白血病小鼠骨髓未分化细胞百分率和脾重，对白血病小鼠有一定的治疗作用；可明显提高氢化可的松阳虚小鼠抗疲劳能力；提高免疫功能底下小鼠腹腔巨噬细胞吞噬功能。研究结果为临床应用提供了必要的药理学依据。毒理学实验结果，本发明 (1.5 g/kg、3.0 g/kg、6.0 g/kg) 对大鼠的一般状况、体重、血液学指标、十项生化指标及主要脏器系数均无明显影响；各脏器肉眼及镜下观察，亦无明显病理改变。表明该药无明显毒性反应，其无毒反应剂量为 6.0 g/kg/ 日，可推荐临床使用。根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》（试行）、《药品临床试验管理规范》、《中药新药临床研究指导原则》、本发明的处方组成、药效、毒理拟定了临床试验计划并在本医院进行了临床试验，旨在对该药的疗效及安全性初步作出评价。

[0032] 一、试验目的

[0033] 1. 评价该中药治疗白血病的疗效（热毒内蕴，血热妄行证候改善中医证候的疗效）。

[0034] 2. 评价该中药对人体的安全性及不良反应。

[0035] 二、受试者的选择

[0036] （一）. 中医辨证

[0037] 热毒内蕴，血热妄行证。

[0038] ①主症：发热，出血，瘀斑，骨痛，痞块癥瘕。

[0039] ②次症：面色无华，头晕头痛，神疲乏力，腰膝酸软，口干咽燥。

[0040] ③舌脉：舌红紫，脉虚大。

[0041] ④诊断：具备上述主症 1 项和次症 2 项以上及舌脉，即可诊断。

[0042] （二）. 西医诊断

[0043] 西医疾病诊断标准

[0044] (1) 急性非淋巴细胞白血病(ANLL)的细胞形态学分型(参照 1986 年天津白血病分类、分型讨论会标准)

[0045] ①粒细胞的形态分型

[0046] I 型：典型原粒细胞，胞浆中无颗粒。

[0047] II 型：有原粒细胞的特征，胞浆量少，有少量细小颗粒。

[0048] 原单核细胞的形态也为 I 、II 型，标准原粒细胞相似。

- [0049] ② ANLL 分型
- [0050] A、急性粒细胞白血病微分化型(M0)
- [0051] B、急性粒细胞白血病未分化型(M1)：骨髓原粒细胞(I + II型)≥90% (非红系细胞),早幼粒细胞很少,中性中幼粒细胞以下阶段不见或罕见。
- [0052] C、急性粒细胞白血病分化型(M2)：分为2亚型。
- [0053] M2a：骨髓中原粒细胞(I + II型)在30%—89% (非红系细胞),单核细胞<20%。早幼粒细胞以下>10%。
- [0054] M2b：骨髓中：骨髓原粒及早幼粒细胞明显增多以异常的中性中幼粒细胞增生为主,其胞核常有核仁,有明显的核浆发育不平衡,此类细胞>30%。
- [0055] D、急性颗粒增多的早幼粒细胞白血病(M3)：骨髓中以颗粒增多的异常早幼粒细胞明显增生为主,>30% (非红系细胞),其胞核大小不一,胞浆中有大小不等的颗粒。可分为2亚型。
- [0056] 粗颗粒型：(M3a)：嗜苯胺蓝颗粒组大,密集甚或融合。
- [0057] 细颗粒型：(M3b)：嗜苯胺蓝颗粒密集而细小。
- [0058] E、急性粒—单核细胞白血病(M4)：依原粒和单核细胞系形态不同,可包括下列4种亚型。
- [0059] M4a：原始和早幼粒细胞增生为主,原幼单和单核细胞>20% (非红系细胞)。
- [0060] M4b：原、幼单核细胞增生为主,原始早幼粒细胞>20% (非红系细胞)。
- [0061] M4c：原始细胞既具粒系又具单核细胞系形态特征者>30%。
- [0062] M4Eo：特点外,有嗜酸颗粒粗大而圆、着色较深的嗜酸粒细胞,占5—30%。
- [0063] F、急性单核细胞白血病(M5)：分为2亚型。
- [0064] 未分化型(M5a)：骨髓中原始单核细胞(I + II型,非红系细胞)≥80%。
- [0065] 部分分化型(M5b)：骨髓中原始和幼稚细胞>30% (非红系细胞),原单核细胞(I + II型)<80%。
- [0066] G、红白血病(M6)：骨髓中红细胞系>50%,且常有形态学异常的原粒细胞(I + II型)或原始+幼单核细胞>30%;血片中原粒(I + II型)或原单细胞>5%,骨髓中非红系细胞中原粒细胞(I + II型)或原始+幼单核细胞>20%。
- [0067] H、巨核细胞白血病(M7)
- [0068] 未分化型：外周血有巨核(小巨核)细胞,骨髓中原巨核细胞由组化电镜或单克隆抗体证实骨髓造血细胞少时往往干抽,活检有原始和巨核细胞增多,网状纤维增加。
- [0069] 分化型：骨髓及外周血中以单圆核和多圆核病态巨核为主。
- [0070] (2)急性淋巴细胞白血病(ALL)的细胞形态学分型(参照1980年苏州白血病分类、分型讨论会标准)
- [0071] 第一型(L1)：原始和幼稚淋巴细胞以小细胞(直径可大至正常小淋巴细胞的两倍,约12μm)为主;核圆型,偶有凹陷及折叠,染色质较粗,结构较一致,核仁少而小,不清楚,胞浆少,轻或中度嗜碱。过氧化物酶或苏丹黑染色阳性;原始细胞一般不超过3%。
- [0072] 第二型(L2)：原始和幼稚淋巴细胞以大细胞(直径可大至正常小淋巴细胞的两倍以上,>12μm)为主;核型不规则凹陷及折叠常见,染色质较疏松,结构较不一致,核仁较清楚,一个或多个,泡浆量较多,有些细胞深染。

- [0073] 第三型(L3)：原始和幼稚淋巴细胞大小较一致，以大细胞为主核形较规则，染色质呈均匀细点状，核仁明显一个或多个，呈小泡状；深兰色空泡常明显，呈蜂窝状。
- [0074] (3) 慢性粒细胞白血病(慢性期，参照1989年贵阳第二届白血病治疗讨论会标准)
- [0075] ①贫血或脾大
- [0076] ②外周血白细胞 $> 30 \times 10^9$ ，粒系核左移，原粒+早幼粒 $< 10\%$ 。
- [0077] ③外周血淋巴细胞 $< 10\%$ 。
- [0078] ④骨髓粒系增生，以中间阶段细胞为主，原粒+早幼粒 $< 15\%$ ，嗜碱性粒细胞增多。
- [0079] ⑤中性粒细胞碱性磷酸酶积分降低，或消失。
- [0080] ⑥(大部分) ph 染色体阳性。
- [0081] (4) 慢性淋巴细胞白血病(CLL)
- [0082] ①临床表现：
- [0083] A、可有疲乏、消瘦、低热、贫血或出血表现。
- [0084] B、可有淋巴结(包括颈部、腋窝、腹股沟)及肝、脾肿大。
- [0085] ②实验室检查：
- [0086] A、外周血白血病 $10 \times 10^9/L$ ，成熟淋巴细胞 $\geq 60\%$ ，绝对值下 $> 6 \times 10^9/L$ ，持续增高时间 ≥ 3 个月(每月至少检查一次白细胞和分类)。可除外其它引起淋巴细胞增多疾患，如病毒感染、传染性单核细胞增多症、结核等。
- [0087] B、骨髓增生活跃，成熟淋巴细胞 $\geq 40\%$ 。
- [0088] C、组织学检查(骨髓、淋巴结、器官活检)显示以成熟淋巴细胞为主的浸润表现。
- [0089] ③可除外淋巴瘤合并白血病和幼淋细胞白血病。
- [0090] 外周血成熟淋巴细胞绝对值持续增高而无其它原因解释者，应高度怀疑本病。
- [0091] 中医症状轻重分级评分标准
- [0092] 中医症状轻重分级评分标准表
- | [0093] | 症状 | 程度 | 分值 |
|--------|--|-----|----|
| [0094] | 发热 | | |
| [0095] | 轻度：偶有低热，体温 37.5°C 以下 | 2 分 | |
| [0096] | 中度：经常发热，体温 $37.5^{\circ}\text{C} - 38.5^{\circ}\text{C}$ | 4 分 | |
| [0097] | 重度：持续高热，体温 38.5°C 以上 | 6 分 | |
| [0098] | 出血 | | |
| [0099] | 轻度：时有少量出血 | 2 分 | |
| [0100] | 中度：经常出血，量不大 | 4 分 | |
| [0101] | 重度：反复出血，量较多 | 6 分 | |
| [0102] | 瘀斑 | | |
| [0103] | 轻度：皮肤散见瘀点、瘀斑 | 2 分 | |
| [0104] | 中度：皮肤瘀点、瘀斑密集 | 4 分 | |
| [0105] | 重度：皮肤瘀斑成片 | 6 分 | |
| [0106] | 骨痛 | | |
| [0107] | 轻度：胸骨、四肢偶发隐痛轻微 | 2 分 | |
| [0108] | 中度：胸骨、四肢经常疼痛明显 | 4 分 | |

[0109]	重度 : 胸骨、四肢持续疼痛剧烈	6 分
[0110]	痞块疼痛	
[0111]	轻度 : 偶发胀闷隐痛轻微	2 分
[0112]	中度 : 经常胀闷疼痛明显	4 分
[0113]	重度 : 持续胀闷疼痛剧烈	6 分
[0114]	头晕头痛	
[0115]	轻度 : 偶尔发生	1 分
[0116]	中度 : 经常发生	2 分
[0117]	重度 : 整日发生, 不易缓解	3 分
[0118]	神疲乏力	
[0119]	轻度 : 精神不振, 全身乏力能坚持工作	1 分
[0120]	中度 : 精神疲乏, 全身萎软, 勉强工作	2 分
[0121]	重度 : 精神萎顿, 无力坚持工作	3 分
[0122]	面色无华	
[0123]	轻度 : 微黄无华	1 分
[0124]	中度 : 苍黄淡白	2 分
[0125]	重度 : 惨白无色	3 分
[0126]	腰膝酸软	
[0127]	轻度 : 偶尔发生	1 分
[0128]	中度 : 经常发生	2 分
[0129]	重度 : 持续发生	3 分
[0130]	口干咽燥	
[0131]	轻度 : 偶见, 口干咽燥轻微	1 分
[0132]	中度 : 经常, 口干咽燥明显	2 分
[0133]	重度 : 持续, 口干咽燥严重	3 分
[0134]	重度 : 持续腹痛剧烈	3 分
[0135]	三、试验病例标准	
[0136]	(一)、纳入病例标准	
[0137]	(1) 年龄在 18 — 65 岁之间。	
[0138]	(2) 符合中医证候诊断及相应西医疾病诊断者。	
[0139]	(3) 能够主动配合治疗, 自愿签署知情同意书。	
[0140]	(二)、排除病例标准(包括不适应症或剔除标准)	
[0141]	(1) 年龄在 18 周岁以下或 65 岁以上者, 妊娠或哺乳妇女, 对本药过敏者。	
[0142]	(2) 合并有心血管、肺、肝、肾和其他造血系统等严重原发性疾病者, 精神病患者。	
[0143]	(3) 凡不符合纳入标准, 未按规定用药, 无法判断疗效或资料不全等影响疗效和安全性判断者。	
[0144]	四、试验方法	
[0145]	(一) 试验设计	
[0146]	1、该临床研究采用随机对照法进行, 选择本院血液科住院及门诊患者 120 例(门	

诊患者严格控制可变因素)。按要求分为试验组与对照组,每组 60 例,按随机数字表分配奇数为试验组,偶数为对照组。所选病例均符合热毒内蕴,血热妄行证的中医诊断标准。西医诊断属白血病。

[0147] 2、试验组采用常规化疗同时服用发明中药,对照组为常规化疗。(注:试验组和对照组化疗为同一化疗)

[0148] (二) 试验用药

[0149] 1、试验组:本发明实施例 2 制成的水丸剂,口服,一次 15g,一日 3 次。

[0150] 2、对照组:常规化疗。

[0151] 3、疗程:两组各观察 3 个月为一个疗程。

[0152] 4、配合其他治疗方案(给药方案):对于病情较重的患者,先采用甲基强的松龙(20—30mg/kg. d, 成人量),或静脉注射丙种球蛋白(0.4g/kg. d, 成人量)冲击 3-5 天, 强化治疗。待病情缓解后按设计给药。

[0153] 五、观测指标

[0154] (一) 安全性观测指标

[0155] (1)一般体检项目。

[0156] (2)血、尿、便常规化验。

[0157] (3)肝、肾功能检查。

[0158] (4)心电图检查。

[0159] (5)不良反应:主要观察服药后,观察对象新出现的症状和体征,重点观察消化道症状及过敏反应与原病证的症状相区别。

[0160] (二) 疗效性观测指标

[0161] (1)观察各种症状、体征。注意观察紫斑的数量与色泽,出血的部位及量、色。

[0162] (2)血象、幼稚细胞检查。

[0163] (3)骨髓象。

[0164] (4)试验前应做胸部 X 线摄片,肝、脾淋巴结肿大。

[0165] 六、疗效标准

[0166] 1、中医证候疗效判定标准

[0167] ①临床痊愈:中医临床症状、体征基本消失。证候积分减少 ≥ 95%。

[0168] ②显效:中医临床症状、体征明显改善。证候积分减少 ≥ 70%。

[0169] ③有效:中医临床症状、体征有所好转。证候积分减少 ≥ 30%。

[0170] ④无效:中医临床症状、体征无明显改善或加重。

[0171] 计算公式: [(治疗前积分 - 治疗后积分) ÷ 治疗前积分] × 100%

[0172] 2、西医疾病疗效判定标准

[0173] ①完全缓解:无贫血、出血、感染及白血病细胞浸润表现;血红蛋白 > 100g/L, 白细胞总数 < 10 × 10⁹/L, 分类无幼稚细胞, 血小板 100-400 × 10⁹/L; 骨髓中幼稚细胞 < 5%, 各系增生正常。

[0174] ②部分缓解:临床表现、血象、骨髓象 3 项中有 1 项或 2 项未达完全缓解标准。

[0175] ③未缓解:临床表现、血象、骨髓象 3 项中均未达到部分缓解标准。

[0176] 七、临床试验结果

[0177] (一) 疗效分析

[0178] 1. 基线

[0179] 本组资料治疗组 60 例，对照组 60 例，组间可比性分析结果表明，治疗组与对照组之间一般资料，病程，病情，以及病种症候分布等无明显差异，提示组间可比性较好，两组具有均衡性。

[0180] (二) 疗效

[0181] 1. 临床疗效

[0182] 临床疗效分析对照组显效 2/60 (3. 3%), 有效 44/60 (73. 3%), 无效 14/60 (23. 3%); 试验组显效 4/60 (6. 7%), 有效 45/60 (75%), 无效 11/60 (18. 3%)。两组间总疗效有显著性差异，治疗组总有效率为 78. 3%，优于对照组 76. 7%; 治疗组显效率为 81. 7%，优于对照组 76. 7%; 提示本发明中药治疗白血病临床疗效优于常规化疗。

[0183] 2. 西医医疗效

[0184] 西医疗效对照组缓解 0/60(0%), 部分缓解 52/60(86. 67%), 未缓解 8/60(13. 33%); 试验组缓解 0/60 (0%), 部分缓解 54/60 (90%), 未缓解 6/60 (10%)。两组比较，治疗组总有效率为 90%，优于对照组 86. 7%; 提示本发明中药对临床疗效优于常规化疗。

[0185] 2. 中医医疗效

[0186] 中医疗效对照组痊愈 0/60 (0%), 显效 1/60 (1. 7%), 有效 24/60 (40%), 无效 35/60 (58. 3%); 试验组痊愈 2/60(3. 3%), 显效 0/60(0%), 有效 26/60(43. 3%), 无效 32/60(53. 3%)。两组中医证候疗效比较， $P>0.05$ ，无显著性差异，两组对白血中医证候疗效相当。治疗组总有效率为 46. 7%，优于对照组 41. 7%; 治疗组显效率为 3. 3%，优于对照组 1. 7%; 两组中医症候疗效比较，其中痞块疼痛、头晕头痛两组比较， P 均 <0.05 ，有显著性差异，治疗组对痞块疼痛、头晕头痛的疗效优于对照组。

[0187] (二) 安全性评价

[0188] 1. 生命体征

[0189] 心率、血压、肺、肝、脾、心律，试验前后，无变化。

[0190] 2. 不良事件

[0191] 安全性检查表明，治疗组或对照组治疗前后，血常规尿常规肝肾功能均无明显影响，治疗组 60 例中 57 例未见不良反应发生，3 例患者出现恶心腹痛呕吐症状，程度较轻，无需停药自行缓解；对照组 60 例中 58 例未见不良反应发生，2 例患者出现恶心腹痛症状，程度较轻，无需停药自行缓解。说明本品基本无毒副作用，安全可靠。

[0192] 综上可认为本发明中药治疗白血病(清热解毒，凉血止血)疗效确切，改善中医症候疗效显著，突出中医特色，临床使用安全、有效。

[0193] 典型病例

[0194] 1、王玉福：女，55 岁，山西省阳泉矿务局一矿调度室煤质组职工。2009 年 5 月在当地确诊为“慢性粒细胞白血病”，来我院治疗时患者伴有发热，出血，瘀斑，骨痛，面色无华，头晕头痛，神疲乏力，腰膝酸软，口干咽燥等症状，白细胞 $84 \times 10^9/L$ 脾肿大过脐，服用本发明中药 15 个月后，该患者发热，出血，瘀斑，骨痛，面色无华，头晕头痛，神疲乏力，腰膝酸软，口干咽燥等症状减轻，各项血细胞就基本恢复了正常，又巩固治疗 7 个月后症状消失。

[0195] 2、马学雷：男，60 岁，河北省辛集市人，2008 年 2 月在河北省二院确诊为“急性

粒 - 单核细胞白血病 -M4”，由于多次化疗身体极度虚弱，全家人已经丧失了治疗信心，在这种情况下经人介绍于 2009 年 3 月来我院治疗，来我院时患者有出血，瘀斑，骨痛，面色无华，头晕头痛，神疲乏力，腰膝酸软等症状，白细胞 $43 \times 10^9/L$ ，袁大夫用本发明中药，精心治疗，12 月后，患者出血，瘀斑，骨痛，面色无华，头晕头痛，神疲乏力，腰膝酸软等症状减轻，各项血细胞基本恢复正常。又巩固治疗 16 个月后完全正常，患者出血，瘀斑，骨痛，面色无华，头晕头痛，神疲乏力，腰膝酸软等症状消失，症状白细胞 $6 \times 10^9/L$ ，多次做骨髓穿刺检测未见幼稚细胞。

[0196] 3、陈宝林：男，61 岁，河北省唐山市丰润县泉河头镇西佑国寺村人。2009 年 4 月 1 日在廊坊市中医院确诊为“急性粒细胞白血病 -M2”，2009 年 8 月来我院治疗，患者伴有瘀斑，骨痛，面色无华，头晕头痛，神疲乏力，腰膝酸软等症状，白细胞 $27 \times 10^9/L$ ，服用本发明中药 8 个月后，该患者瘀斑，骨痛，面色无华，头晕头痛，神疲乏力，腰膝酸软等症状减轻，基本恢复了正常。又巩固治疗 13 个月后白细胞 $5 \times 10^9/L$ ，症状消失，完全康复。