



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104840902 A

(43) 申请公布日 2015. 08. 19

(21) 申请号 201510311056. 3

(22) 申请日 2015. 06. 09

(71) 申请人 隗伟

地址 250200 山东省济南市章丘市明水街道
办事处明珠小区北区 30 号楼 5 单元
510 号

(72) 发明人 隗伟 靖艳艳 郭红 崔立献
陈茂蒙

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006. 01)

A61P 35/00(2006. 01)

A61K 35/583(2015. 01)

A61K 35/62(2006. 01)

A61K 35/64(2015. 01)

A61K 35/65(2015. 01)

权利要求书1页 说明书11页

(54) 发明名称

一种治疗卵巢肿瘤的中药制剂

(57) 摘要

本发明提供一种治疗卵巢肿瘤的中药制剂，本发明药物符合中药配伍的原理，首先从根本上入手，以九节茶、七叶胆、纂叶竹根、灵芝、白花蛇舌草、猕猴桃根、蟾皮、水蛭、壁虎、九香虫为君臣之药用于清热拔毒、活血止痛、软坚散结，以三颗针、黄芪、当归、女贞子、玄参、三棱、香附、莪术、党参、荷叶、柴胡、桂枝、冬虫夏草为辅佐之药起协调作用，疏肝解郁、行气和胃、补充元气、提高免疫力，加强君药和臣药的功能，并制约其他药物的毒副作用。

1. 一种治疗卵巢肿瘤的中药制剂,其特征在于:所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为:

九节茶 20-30 份、七叶胆 20-30 份、箴叶竹根 20-30 份、灵芝 20-30 份、白花蛇舌草 20-30 份、猕猴桃根 20-30 份、蟾皮 20-30 份、水蛭 20-30 份、壁虎 20-30 份、九香虫 20-30 份、三颗针 20-30 份、黄芪 20-30 份、当归 20-30 份、女贞子 20-30 份、玄参 20-30 份、三棱 20-30 份、香附 20-30 份、莪术 20-30 份、党参 20-30 份、荷叶 20-30 份、柴胡 20-30 份、桂枝 20-30 份、冬虫夏草 20-30 份。

2. 根据权利要求 1 所述的一种治疗卵巢肿瘤的中药制剂,其特征在于,各种原料药的重量份数比也可以为:

九节茶 22-28 份、七叶胆 22-28 份、箴叶竹根 22-28 份、灵芝 22-28 份、白花蛇舌草 22-28 份、猕猴桃根 22-28 份、蟾皮 22-28 份、水蛭 22-28 份、壁虎 22-28 份、九香虫 22-28 份、三颗针 22-28 份、黄芪 22-28 份、当归 22-28 份、女贞子 22-28 份、玄参 22-28 份、三棱 22-28 份、香附 22-28 份、莪术 22-28 份、党参 22-28 份、荷叶 22-28 份、柴胡 22-28 份、桂枝 22-28 份、冬虫夏草 22-28 份。

3. 根据权利要求 1 所述的一种治疗卵巢肿瘤的中药制剂,其特征在于,各种原料药的重量份数比还可以为:

九节茶 25 份、七叶胆 25 份、箴叶竹根 25 份、灵芝 25 份、白花蛇舌草 25 份、猕猴桃根 25 份、蟾皮 25 份、水蛭 25 份、壁虎 25 份、九香虫 25 份、三颗针 25 份、黄芪 25 份、当归 25 份、女贞子 25 份、玄参 25 份、三棱 25 份、香附 25 份、莪术 25 份、党参 25 份、荷叶 25 份、柴胡 25 份、桂枝 25 份、冬虫夏草 25 份。

4. 根据权利要求 1-3 任意一项所述的一种治疗卵巢肿瘤的中药制剂,其特征在于,中药剂型为蜜炼丸剂的制备方法包括:

a、按配方比例取蟾皮、水蛭、壁虎、九香虫烘干粉碎至细粉备用;

b、按配方比例将剩余原料药加入 5-10 倍量的 60-90% 乙醇浸泡 1-2 小时,加热提取 1-2 小时,去上清液,药糊继续加热浓缩至浸膏状,静置备用;

c、将药渣加水浸泡 1-2 小时,提取两次,每次 1-1.5 小时,加入备用的细粉混合均匀,80-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩,30 分钟~45 分钟,提取活性成份,将浓缩液静置成浸膏状;

d、将上述两种浸膏浓缩成糊状,加蜂蜜搓成丸剂。

5. 根据权利要求 1-3 任意一项所述的一种治疗卵巢肿瘤的中药制剂,其特征在于,中药剂型为汤饮剂的制备方法包括:

a、按配方比例取蟾皮、水蛭、壁虎、九香虫烘干粉碎至细粉备用;

b、按配方比例将剩余原料药按比例混合,获得混合物,加水至淹没混合物药面 3~5cm,浸泡 1~2 小时,加热煎煮,煮沸后用文火,第一次沸后煎煮 2~4 小时,滤出药液,滤渣中再次加水至淹没混合物药面 3~5cm,加热煮沸,煮沸后用文火,第二次沸后煎煮 1~2 小时,滤过,合并两次过滤的药液,离心 30 分钟~1 小时,抽取上清液加入备用的细粉混合均匀,浓缩至生药浓度为 1g/ml~2g/ml,获得汤饮剂。

一种治疗卵巢肿瘤的中药制剂

技术领域

[0001] 本发明涉及中医药学技术领域,具体地说是一种治疗卵巢肿瘤的中药制剂。

背景技术

[0002] 卵巢肿瘤是指发生于卵巢上的肿瘤。它是女性生殖器常见肿瘤之一。卵巢恶性肿瘤还是妇科恶性肿瘤中死亡率最高的肿瘤。虽然近年来无论在卵巢恶性肿瘤的基础研究还是临床诊治方面均取得很大的进展,但遗憾的是其 5 年生存率仍提高不明显。

[0003] 病因:1. 机体因素

卵巢瘤在月经初潮早、绝经晚、未产的妇女发病率高,而分娩次数多,哺乳和口服避孕药的妇女发病危险减少。这种“不断排卵”致癌学说,认为排卵造成卵巢上皮细胞的损伤,反复损伤和修复过程促发癌变。

[0004] 2. 遗传因素

是近年来研究的较多的病因之一,多数病例因常染色体显性遗传所致。

[0005] 临床表现:1. 良性肿瘤

较小的包块一般不产生症状,偶有患侧下腹沉坠或牵痛的感觉。可清楚触及腹部肿块,表面光滑,无压痛,有囊性感。多数良性肿瘤以输卵管形成一较长的柄蒂,因肿瘤与周围组织多无粘连,故移动性较大,常可将包块自下腹一侧推移至上腹部。

[0006] 2. 恶性肿瘤

生长迅速,包块多不规则,无移动性,可伴腹水,短期内出现全身症状如衰弱、发热、食欲不振等。

[0007] 3. 功能性卵巢肿瘤

如粒层细胞瘤,因产生大量雌激素,可引起性早熟的症状。女性特征如体格、乳腺、外生殖器均发育迅速,并出现月经,但不排卵。骨骼发育可超越正常范围。尿中雌激素增高,同时尿中促性腺激素亦升高,超出一般规律而达成人水平。

[0008] 4. 其他

中等大小、蒂部较长的卵巢肿块(包括潴留性卵巢囊肿)可发生瘤体和蒂部扭转。一旦扭转,可发生出血和坏死,临床上表现为急腹症,可有腹痛,恶心或呕吐,检查时肿瘤部位腹肌紧张,压痛明显,可有体温升高和白细胞计数增多。肿瘤较大时,压迫邻近器官,可致排尿及排便困难。

[0009] 古代医家认为,卵巢肿瘤早期常为肝气郁结,其后则出现气滞血瘀的症状,气血郁滞,久则生热,致阴毒旺盛,日久致气血虚衰。目前卵巢肿瘤治疗以西医为主,中医主要通过个体化治疗,辅助西医给患者在生活质量方面和缓解症状方面得到更好的提高。手术去除卵巢肿瘤有形之积,而余毒仍在。化疗药属热毒,放疗属火邪、热邪,这些邪气对人体的脏腑损伤很明确,中医是扶正培本治疗。

[0010] 病人术后会出现乏力、气短等虚弱表现;还有局部肿胀、刺痛等,通过中医治疗可以起到改善症状、降低血液黏度、防治复发的作用。中药还可与放疗相结合,一些病人做完

放疗后局部皮肤出现焦暗、龟裂、口干舌燥等状况,配合滋阴清热的药物,可以起到一定的疗效。减轻毒副作用,延长生存期。

发明内容

[0011] 本发明所要解决的技术问题在于,提供了一种配方简单、制作工艺简便,毒副作用小且给药方便,药剂易于制造,成本低廉的新药。本发明为中药制剂具有温阳扶正、补肾健脾、补气养血、活血化瘀止痛的作用,同时达到抑制癌细胞扩散的目的。本发明采用不同药性的中药材,进行了科学配伍,能达到理想的治疗效果,且安全,毒副作用小,制备简单,能直达病灶,治愈时间短,治愈后不易复发。

[0012] 本发明提供一种治疗卵巢肿瘤的中药制剂,本发明药物符合中药配伍的原理,首先从根本上入手,以九节茶、七叶胆、簕叶竹根、灵芝、白花蛇舌草、猕猴桃根、蟾皮、水蛭、壁虎、九香虫为君臣之药用于清热拔毒、活血止痛、软坚散结,以三颗针、黄芪、当归、女贞子、玄参、三棱、香附、莪术、党参、荷叶、柴胡、桂枝、冬虫夏草为辅佐之药起协调作用,疏肝解郁、行气和胃、补充元气、提高免疫力,加强君药和臣药的功能,并制约其他药物的毒副作用。以上原料组合使得各药物功效产生协同作用,标本兼顾,用药平和,具有温阳扶正、补肾健脾、活血化瘀、清热解毒、软坚散结、补充元气的功效,通过配合传统西医治疗,从而能够有效的抑制癌细胞扩散,更好的改善患者症状,减轻或抑制全身症状反应、保护各器官系统功能,提高治疗卵巢肿瘤症的有效率,减轻毒副作用,延长生存期,降低患者死亡率。

[0013] 本发明所选用药物的药性及药理分别为:

九节茶:

全草(肿节风):苦、辛,平。有小毒。清热解毒,通经接骨。用于感冒,流行性乙型脑炎,肺热咳嗽,痢疾,肠痈,疮疡肿毒,风湿关节痛,跌打损伤。

[0014] 全株供药用,能清热解毒、祛风活血、消肿止痛、抗菌消炎。主治流行性感、流行性乙型脑炎、肺炎、阑尾炎、盆腔炎、跌打损伤、风湿关节痛、闭经、创口感染、菌痢等。还用以治疗胰腺癌、胃癌、直肠癌、肝癌、食管癌等恶性肿瘤,有缓解、缩小肿块、延长寿命、改善自觉症状等功效,无副作用。

[0015] 七叶胆:

【性味】:味苦;微甘;性凉。

[0016] 【功效】:益气健脾,化痰止咳,清热解毒。

[0017] 绞股蓝皂苷又名七叶胆、甘茶蔓、小苦药、公罗锅底,含有的活性成分,具有降血脂、降血糖、抗肿瘤、抗衰老、保护肝脏及增强肌体免疫功能等作用。

[0018] 绞股蓝活性成份具有降血脂、降血糖、抗肿瘤、抗衰老、保护肝脏及增强肌体免疫功能等作用。主要用于治疗肝癌、肺癌、子宫癌、皮肤癌等癌细胞的增殖,有明显的抑制作用。日本药理试验和临床应用证实,绞股蓝不仅对人体有滋补、镇静、催眠、抗紧张、促食欲、降血脂、降胆固醇、降转氨酶、延缓衰老等作用。改善人体机能一系列代谢,促进人体的机能正常运转,保护人的身体健康,如果人的代谢机能紊乱,人就会生病。

[0019] 簕叶竹根:

【药理作用】同属植物屋久笹(日文笹,小竹之意)对大鼠 AH39 腹水肝癌有效。熊笹(为日本九州产之山白竹)之水浸液小量能兴奋离体蛙心,大量则抑制之,并有降压、利尿、

兴奋离体肠管之作用。箬叶的木质中的多酚,可能是抑制肿瘤细胞增殖的成分。

[0020] 【性味】《重庆草药》:味甘,性凉,无毒。

[0021] 【功用主治-箬叶竹根的功效】①《分类草药性》:治一切瘡伤吐血,崩症,咳嗽。去风。②《重庆草药》:治火牙痛。

[0022] 灵芝:

【性味】为甘,平,归心、肺、肝、肾经。

[0023] 【主治】虚劳、咳嗽、气喘、失眠、消化不良,恶性肿瘤等。

[0024] 白花蛇舌草:

【性味归经】味苦甘,性温,无毒。入心、肝、脾三经。

[0025] 【功能主治】供药用,具有清热解毒、利尿消肿、活血止痛的功能。主治恶性肿瘤、阑尾炎、肝炎、支气管炎、扁桃体炎、喉炎、泌尿系统感染、盆腔炎、附件炎等症;外用治疮疖肿痛、毒蛇咬伤。现代中医临床用于治疗胃癌、食管癌、肠癌、子宫癌、鼻咽癌等多种癌症。

[0026] 猕猴桃根:

【性味】《陕西中草药》:“酸微甘,凉,有小毒。”

【功用主治】清热,利尿,活血,消肿。治肝炎,水肿,跌打损伤,风湿关节痛,淋浊,带下,疮疖,瘰癧。①《贵州民间方药集》:“利尿,缓泻。治腹水;外用接骨,消伤。”②《浙江民间常用草药》:“健胃,活血,催乳,消炎。”③《陕西中草药》:“清热解毒,活血消肿,抗癌。治疮疖,瘰癧。”

蟾皮:

清热解毒,利水消胀。

[0027] 治痈疽,肿毒,瘰癧,肿瘤,疝积腹胀,慢性气管炎。

[0028] ①《纲目拾遗》:贴大毒,能拔毒。

[0029] 收毒。

[0030] ②《本草求原》:贴疮瘰,艾灸。

[0031] ③《浙江中药手册》:为小儿五疳惊风药,又能和小便,消腹胀。

[0032] 水蛭:

【性味归经】味咸、苦,性平,无毒。归肝经。

[0033] 【功能主治】破血逐瘀,通经消症瘕。该品破血力大,适用于瘀血停滞引起的经闭、肿瘤包块以及跌打肿痛等病症。气腥善行,入血破散。

[0034] 壁虎:

【性味归经】咸,寒。有小毒。

[0035] 【功能主治】祛风,活络,散结。用于中风瘫痪,风湿关节痛,骨髓炎,淋巴结结核,肿瘤。

[0036] 九香虫:

【性味归经】性咸、辛、温;归胃、肝、大肠经。

[0037] 【功效】理气止痛、温中助阳,败毒抗癌,用于胃寒胀痛,肝胃气痛,肾虚阳痿,腰膝酸痛。

[0038] 三棱:

【别名】芩根(《抱朴子》)、京三棱(《开宝本草》)、红蒲根(《本草图经》)、光三棱(《药材资

料汇编》)、黑三棱(《救荒本草》)、芩草(《字林》)、三棱草(《千金翼方》)

【性味】味苦,性平。

[0039] 【功效】破血,行气,消积止痛。

[0040] 【临床应用】适用于多种肿瘤,如卵巢癌、宫颈癌、肝癌等。常与香附、莪术、紫草根、木馒头等配伍治疗气血结积、瘀血瘀滞的卵巢癌、宫颈癌等。常用白花蛇舌草、大腹皮、茯苓、莪术等配伍治疗气滞血瘀、热毒蕴结的肝癌。此外该品还适用于血瘀气滞、腹部结块、肝脾肿大、经闭腹痛、食积胀痛等。

[0041] 三颗针:

【性味】苦,寒。

[0042] 【功效】清热燥湿,泻火解毒。

[0043] 应用

主要适用于大肠癌、肿瘤等。

[0044] (1) 用于热毒壅盛的结肠、直肠癌,症见大便次数增多,便时带有脓血粘液,腹部胀痛,肛门灼热等,常与败酱草、白花蛇舌草、黄柏等配合应用。

[0045] (2) 用于痰热壅盛的肺癌,症见发热、胸痛、气急、口渴、便秘、咳嗽痰多等,常与蒲公英、地骨皮、石韦、佛耳草等配合应用。

[0046] (3) 用于肿瘤患者经放疗,化疗后白细胞减少常与黄芪、当归、女贞子、玄参等益气养阴初血药配伍应用。

[0047] 黄芪又名黄耆:

【性味归经】甘,温。归肺、脾经。

[0048] 【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。

[0049] 当归:

【性味】性温,味甘、辛。

[0050] 【功能主治】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。

[0051] 女贞子:

【性味归经】味苦、甘,性平,入肝、肾经;

【功效】滋阴补肾。

[0052] 玄参:

【化学成分】:含微量挥发油、植物甾醇、油酸、亚麻酸、糖类、左旋天冬酰胺及生物碱。

[0053] 【性味归经】:味甘、苦、咸;性微寒。归肺,胃,肾经。

[0054] 【功效】:清热凉血,泻火解毒,滋阴。

[0055] 【主治】: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、瘰癧、白喉、痈肿疮毒。

[0056] 香附:

【性味】辛微苦甘,平。

[0057] 【功能主治】理气解郁,调经止痛。用于肝郁气滞,胸、胁、脘腹胀痛,消化不良,月经

不调,经闭痛经,寒疝腹痛,乳房胀痛。

[0058] 莪术:

【性味归经】辛、苦,温。归肝、脾经。

[0059] 【功效主治】

1) 破血行气止痛:本品功效与三棱相似,但温通力较大,可治疗血滞经闭腹痛、腹部包块、积聚。2) 积散结:本品能行气消积止痛,用于饮食积滞、胸腹满闷作痛。

[0060] 3) 破血祛瘀,妇女闭经,或痰湿淤血凝结而成的症瘕癥块。

[0061] 4) 行气止痛:适于饮食失调,脘腹胀满疼痛之证。适当配伍,虚症、实症均可。

[0062] 党参:

【性味归经】味甘、微酸,平。归脾、肺经。

[0063] 【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。

[0064] 荷叶:

【性味】苦涩,平。①《滇南本草》:“性微温平,味辛。”②《本草崇原》:“气味苦,平,无毒。”③《医林纂要》:“苦涩,平,微咸。”入心、肝、脾经。①《本草求真》:“入胆。”②《本草再新》:“入心、肝、肺三经。”③《本草撮要》:“入足太阴、阳明经。”

【功能主治】清热解暑,升发清阳,凉血止血。用于暑热烦渴,暑湿泄泻,脾虚泄泻,血热吐衄,便血崩漏。荷叶炭收涩化瘀止血。用于多种出血症及产后血晕。

[0065] 柴胡:

性味归经:性微寒、味苦、辛、归肝经、肺经、脾经。

[0066] 功能:透表泄热,疏肝解郁,升举阳气。

[0067] 主治:感冒发热、寒热往来、疟疾,肝郁气滞,胸肋胀痛,脱肛,子宫脱落,月经不调。

[0068] 桂枝:

【性味归经】味辛、甘,温。归心、肺、膀胱经。

[0069] 【功能主治】发汗解肌,温通经脉,助阳化气,平冲降气。用于风+寒感冒,脘腹冷痛,血寒经闭,关节痹痛,痰饮,水肿,心悸,奔豚。

[0070] 冬虫夏草:

【性味】味甘,性平。

[0071] 【功用】有滋阴润肺、补肾壮阳的作用,所以可以作为滋肺补肾、止血化痰、保肺、化痢、止癆嗽等调补的食品。虫草体内含虫草酸。维生素 B12、脂肪、蛋白等。虫草性甘、温平、无毒,是著名的滋补强壮药,常用肉类炖食,有补虚健体之效。适用于治疗肺气虚和肺肾两虚、肺结核等所致的咯血或痰中带血、咳嗽。气短、盗汗等,对肾虚阳痿、腰膝酸疼等亦有良好的疗效,也是老年体弱者的滋补佳品。

[0072] 为解决上述技术问题,本发明提供一种治疗卵巢肿瘤的中药制剂,所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为:

九节茶 20-30 份、七叶胆 20-30 份、箴叶竹根 20-30 份、灵芝 20-30 份、白花蛇舌草 20-30 份、猕猴桃根 20-30 份、蟾皮 20-30 份、水蛭 20-30 份、壁虎 20-30 份、九香虫 20-30 份、三颗针 20-30 份、黄芪 20-30 份、当归 20-30 份、女贞子 20-30 份、玄参 20-30 份、三棱 20-30 份、香附 20-30 份、莪术 20-30 份、党参 20-30 份、荷叶 20-30 份、柴胡 20-30 份、桂枝 20-30 份、

冬虫夏草 20-30 份。

[0073] 所述一种治疗卵巢肿瘤的中药制剂,各种原料药的重量份数比也可以为:

九节茶 22-28 份、七叶胆 22-28 份、箬叶竹根 22-28 份、灵芝 22-28 份、白花蛇舌草 22-28 份、猕猴桃根 22-28 份、蟾皮 22-28 份、水蛭 22-28 份、壁虎 22-28 份、九香虫 22-28 份、三颗针 22-28 份、黄芪 22-28 份、当归 22-28 份、女贞子 22-28 份、玄参 22-28 份、三棱 22-28 份、香附 22-28 份、莪术 22-28 份、党参 22-28 份、荷叶 22-28 份、柴胡 22-28 份、桂枝 22-28 份、冬虫夏草 22-28 份。

所述一种治疗卵巢肿瘤的中药制剂,各种原料药的重量份数比还可以为:

九节茶 25 份、七叶胆 25 份、箬叶竹根 25 份、灵芝 25 份、白花蛇舌草 25 份、猕猴桃根 25 份、蟾皮 25 份、水蛭 25 份、壁虎 25 份、九香虫 25 份、三颗针 25 份、黄芪 25 份、当归 25 份、女贞子 25 份、玄参 25 份、三棱 25 份、香附 25 份、莪术 25 份、党参 25 份、荷叶 25 份、柴胡 25 份、桂枝 25 份、冬虫夏草 25 份。

为解决上述技术问题,本发明还提供一种治疗卵巢肿瘤的中药制剂的制备方法,所述中药组合物的中药剂型为蜜炼丸剂的制备方法包括:

a、按配方比例取蟾皮、水蛭、壁虎、九香虫烘干粉碎至细粉备用;

b、按配方比例将剩余原料药加入 5-10 倍量的 60-90% 乙醇浸泡 1-2 小时,加热提取 1-2 小时,去上清液,药糊继续加热浓缩至浸膏状,静置备用;

c、将药渣加水浸泡 1-2 小时,提取两次,每次 1-1.5 小时,加入备用的细粉混合均匀,80-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩,30 分钟~45 分钟,提取活性成份,将浓缩液静置成浸膏状;

d、将上述两种浸膏浓缩成糊状,加蜂蜜搓成丸剂。

[0074] 为解决上述技术问题,本发明也提供一种治疗卵巢肿瘤的中药制剂的制备方法,所述中药组合物的中药剂型为汤饮剂的制备方法包括:

a、按配方比例取蟾皮、水蛭、壁虎、九香虫烘干粉碎至细粉备用;

b、按配方比例将剩余原料药按比例混合,获得混合物,加水至淹没混合物药面 3~5cm,浸泡 1~2 小时,加热煎煮,煮沸后用文火,第一次沸后煎煮 2~4 小时,滤出药液,滤渣中再次加水至淹没混合物药面 3~5cm,加热煮沸,煮沸后用文火,第二次沸后煎煮 1~2 小时,滤过,合并两次过滤的药液,离心 30 分钟~1 小时,抽取上清液加入备用的细粉混合均匀,浓缩至生药浓度为 1g/ml~2g/ml,获得汤饮剂。

[0075] 本发明的有益效果:

本发明为中药制剂,标本兼顾,用药平和,具有温阳扶正、疏肝解郁、活血化瘀、清热解毒、软坚散结补充元气的功效,通过配合传统西医治疗,从而能够有效的抑制癌细胞扩散,更好的改善患者症状,减轻或抑制全身症状反应、保护各器官系统功能,提高治疗卵巢肿瘤症的有效率,减轻毒副作用,延长生存期,降低患者死亡率。

[0076] 具体实施方式:

实施例 1,配方:九节茶 20g、七叶胆 20g、箬叶竹根 20g、灵芝 20g、白花蛇舌草 20g、猕猴桃根 20g、蟾皮 20g、水蛭 20g、壁虎 20g、九香虫 20g、三颗针 20g、黄芪 20g、当归 20g、女贞子 20g、玄参 20g、三棱 20g、香附 20g、莪术 20g、党参 20g、荷叶 20g、柴胡 20g、桂枝 20g、冬虫夏

草 20g。

[0077] 中药剂型为蜜炼丸剂的制备方法包括：

a、按配方比例取蟾皮、水蛭、壁虎、九香虫烘干粉碎至细粉备用；

b、按配方比例将剩余原料药加入 5-10 倍量的 60-90% 乙醇浸泡 1-2 小时，加热提取 1-2 小时，去上清液，药糊继续加热浓缩至浸膏状，静置备用；

c、将药渣加水浸泡 1-2 小时，提取两次，每次 1-1.5 小时，加入备用的细粉混合均匀，80-120 目滤过，再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤，超滤液减压浓缩相对密度为 80℃ 时 1.36 的浸膏，加热浓缩，30 分钟～45 分钟，提取活性成份，将浓缩液静置成浸膏状；

d、将上述两种浸膏浓缩成糊状，加蜂蜜搓成丸剂。

[0078] 治疗典型病例：王某初诊日期：2011 年 11 月

该患者自月经初潮时即有痛经，近年来痛经呈进行性加剧，经痛时伴头晕恶心干呕，腰骶酸楚难忍，冷汗出。2008 年 3 月至上海妇产科医院就诊，B 超检查发现右侧卵巢肿 36 * 29 * 28mm，5 月复查 B 超发现卵巢肿块明显增大(58 * 44 * 56mm)，医院建议手术治疗，患者拒绝，遂来我院要求保守治疗。

[0079] 诊疗结果：

患者末次月经：2011 年 10 月 28 日，经行 7 天，腹痛难忍，腰骶酸楚较甚。平素小腹胀，右侧疼痛，神疲乏力，纳可，夜寐不安，面色萎黄，头晕，怕冷，同房时自觉腹痛，大便秘结，舌淡苔薄白，脉弦涩。2008 年 9 月外院检查宫颈 HPV(人乳头状病毒)阳性；CA125:127.10KU/L(正常<35.00 KU/L)；CA199:145.88 KU/L(正常<37.00 KU/L)。2011 年 11 月妇科 B 超提示：右卵巢混合型占位 47 * 67 * 68mm。根据患者的症状和体征，给予服用本发明中药制剂温阳扶正，疏肝解郁，活血化瘀及抗病毒治疗，药后第一个月经周期痛经即有明显减轻，服药后诸证明显好转，2011 年 12 月外院复查 CA125:81.90KU/L；CA199:126.60 KU/L，较前明显下降。2012 年 1 月复查 HPV 转阴。2012 年 2 月 3 日外院复查 B 超提示：右卵巢囊性占位 36 * 34 * 30mm，较 2011 年 11 月卵巢占位缩小了 80%。现患者面色白皙有光泽，癌细胞至今未扩散。

[0080] 实施例 2，配方：九节茶 22g、七叶胆 22g、纂叶竹根 22g、灵芝 22g、白花蛇舌草 22g、猕猴桃根 22g、蟾皮 22g、水蛭 22g、壁虎 22g、九香虫 22g、三颗针 22g、黄芪 22g、当归 22g、女贞子 22g、玄参 22g、三棱 22g、香附 22g、莪术 22g、党参 22g、荷叶 22g、柴胡 22g、桂枝 22g、冬虫夏草 22g。

[0081] 中药剂型为汤饮剂的制备方法包括：

a、按配方比例取蟾皮、水蛭、壁虎、九香虫烘干粉碎至细粉备用；

b、按配方比例将剩余原料药按比例混合，获得混合物，加水至淹没混合物药面 3~5cm，浸泡 1~2 小时，加热煎煮，煮沸后用文火，第一次沸后煎煮 2~4 小时，滤出药液，滤渣中再次加水至淹没混合物药面 3~5cm，加热煮沸，煮沸后用文火，第二次沸后煎煮 1~2 小时，滤过，合并两次过滤的药液，离心 30 分钟~1 小时，抽取上清液加入备用的细粉混合均匀，浓缩至生药浓度为 1g/ml~2g/ml，获得汤饮剂。

[0082] 治疗典型病例：齐某 50 岁，卵巢肿瘤放化疗期间，恶心呕吐，没有食欲，伴有腰膝酸软，月经不调，五心烦热，舌淡无苔，脉细。服用本发明中药制剂温阳扶正，疏肝解郁，调

理冲任,口服一次一剂,一天两次,服用半个月后症状消失,后巩固一个月,达到临床治愈标准,康复很好,癌细胞至今未扩散。

[0083] 实施例3,配方:九节茶25g、七叶胆25g、纂叶竹根25g、灵芝25g、白花蛇舌草25g、猕猴桃根25g、蟾皮25g、水蛭25g、壁虎25g、九香虫25g、三颗针25g、黄芪25g、当归25g、女贞子25g、玄参25g、三棱25g、香附25g、莪术25g、党参25g、荷叶25g、柴胡25g、桂枝25g、冬虫夏草25g。

[0084] 中药剂型为汤饮剂的制备方法包括:

a、按配方比例取蟾皮、水蛭、壁虎、九香虫烘干粉碎至细粉备用;

b、按配方比例将剩余原料药按比例混合,获得混合物,加水至淹没混合物药面3~5cm,浸泡1~2小时,加热煎煮,煮沸后用文火,第一次沸后煎煮2~4小时,滤出药液,滤渣中再次加水至淹没混合物药面3~5cm,加热煮沸,煮沸后用文火,第二次沸后煎煮1~2小时,滤过,合并两次过滤的药液,离心30分钟~1小时,抽取上清液加入备用的细粉混合均匀,浓缩至生药浓度为1g/ml~2g/ml,获得汤饮剂。

[0085] 治疗典型病例:王某卵巢肿瘤症放化疗期间,恶心呕吐,身微热,舌红绛,苔中剥,脉濡数。口服本发明中药制剂清热解毒与温阳扶正并施,口服一次6丸,一天四次,温水送服,服用1个月后症状消失,后巩固一个月,临床达到治愈标准,康复很好,癌细胞至今未扩散。

[0086] 实施例4,配方:九节茶28g、七叶胆28g、纂叶竹根28g、灵芝28g、白花蛇舌草28g、猕猴桃根28g、蟾皮28g、水蛭28g、壁虎28g、九香虫28g、三颗针28g、黄芪28g、当归28g、女贞子28g、玄参28g、三棱28g、香附28g、莪术28g、党参28g、荷叶28g、柴胡28g、桂枝28g、冬虫夏草28g。

[0087] 中药剂型为汤饮剂的制备方法包括:

a、按配方比例取蟾皮、水蛭、壁虎、九香虫烘干粉碎至细粉备用;

b、按配方比例将剩余原料药按比例混合,获得混合物,加水至淹没混合物药面3~5cm,浸泡1~2小时,加热煎煮,煮沸后用文火,第一次沸后煎煮2~4小时,滤出药液,滤渣中再次加水至淹没混合物药面3~5cm,加热煮沸,煮沸后用文火,第二次沸后煎煮1~2小时,滤过,合并两次过滤的药液,离心30分钟~1小时,抽取上清液加入备用的细粉混合均匀,浓缩至生药浓度为1g/ml~2g/ml,获得汤饮剂。

[0088] 治疗典型病例:刘某卵巢肿瘤症术后人感觉头晕耳鸣,形体消瘦,五心烦热,面色苍白,夜寐不安,色紫黯,时流污水,臭气难闻,舌绛无苔,脉象无力。服用本发明中药制剂温阳扶正,补气养血。口服一次一剂,一天两次,服用半个月后症状消失,后巩固一个月,达到临床治愈标准,康复很好,癌细胞至今未扩散。

[0089] 实施例5,配方:九节茶30g、七叶胆30g、纂叶竹根30g、灵芝30g、白花蛇舌草30g、猕猴桃根30g、蟾皮30g、水蛭30g、壁虎30g、九香虫30g、三颗针30g、黄芪30g、当归30g、女贞子30g、玄参30g、三棱30g、香附30g、莪术30g、党参30g、荷叶30g、柴胡30g、桂枝30g、冬虫夏草30g。

[0090] 中药剂型为蜜炼丸剂的制备方法包括:

a、按配方比例取蟾皮、水蛭、壁虎、九香虫烘干粉碎至细粉备用;

b、按配方比例将剩余原料药加入5-10倍量的60-90%乙醇浸泡1-2小时,加热提取

1-2 小时,去上清液,药糊继续加热浓缩至浸膏状,静置备用;

c、将药渣加水浸泡 1-2 小时,提取两次,每次 1-1.5 小时,加入备用的细粉混合均匀,80-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩,30 分钟~45 分钟,提取活性成份,将浓缩液静置成浸膏状;

d、将上述两种浸膏浓缩成糊状,加蜂蜜搓成丸剂。

[0091] 治疗典型病例:张某患者卵巢肿瘤晚期气血亏虚,心悸气短,面色苍白,形消体瘦,神疲乏力,不思饮食,污水味臭,舌淡或绛,苔薄,脉沉细无力。口服本发明中药制剂调理肝脾,补气养血,口服一次 6 丸,一天四次,温水送服,服用 1 个月后症状消失,坚持服用本发明制剂一个月,癌细胞得到控制,3 年来至今每天坚持服用本发明丸剂,癌细胞未扩散。

[0092] 药理药效学实验:

1、急性毒性试验

应用小鼠进行急性毒性实验表明:小鼠口服灌胃本发明的中药制剂汤饮剂,在 488.8g 生药/kg 剂量下,给药后小鼠出现轻微活动减少,1 小时左右恢复正常,给药后连续观察 7 天,无一动物死亡,其全身状况、饮食、摄水、小便和体重增长均正常,实验结果表明:小鼠口服灌胃本发明的中药制剂的最大给药量为 488.8g 生药/kg/d(LD₅₀ > 488.8g 生药/kg)。本发明的中药制剂每日临床用药总量为 0.1g 生药/kg/d;按体重计,小鼠灌胃本发明的中药制剂的耐受量为临床病人的 4888 倍。提示该药急性毒性低,临床用药安全。

[0093] 长期毒性试验

选用 SD 大鼠,给予不同浓度(18.0、6.0、2.0g 生药/kg)的本发明的中药制剂丸剂,每天灌胃一次,连续 90 天,末次给药后 24 小时各组活杀 1/2 动物(雌雄各半),其余 1/2 动物继续观察 2 周后活杀。试验期间观察动物的外观、一般行为、摄食量、体重变化,给药后 90 天和停药 2 周进行血液学(RBC、HB、网织红细胞、PLT、CT、WBC 及分类)和血液生化(ALT、ALP、Glu、BUN、Crea、TP、T.BIL、ALB、CHOL)、尿液生化、脏器系数、病理组织学等指标检查。试验结果表明:本发明制剂在高、中、低剂量组动物一般状态良好,外观体征、行为活动、进食量和体重增长均无异常变化;三个剂量组及对照组血液学检查、血液生化学、尿液生化检查均在正常范围,组间无显著差异;各组主要脏器组织病理学检查未见明显异常。上述指标停药 2 周后也未见改变。本试验用药剂量分别为临床用药剂量的 180、60、20 倍,根据试验结果本发明的中药制剂在高、中、低三个剂量(18.0、6.0、2.0g 生药/kg)连续 90 天给药对大鼠无明显影响,无明确的毒性靶器官和敏感指标,恢复期观察也未见延迟性毒性反应,提示本发明的中药制剂临床应用的剂量安全性较高。

[0094] 动物局部刺激试验:

本发明注射剂的豚鼠皮肤过敏试验和蜜炼丸剂大鼠直肠用药刺激性试验。结果表明:皮肤过敏试验,高剂量组 0.8g(药粉)/kg、低剂量组 0.1g(药粉)/kg,分别相当于拟临床人用量[0.04g(药粉)/kg]的 20 倍、2.5 倍,经皮肤给药,均未见动物产生变态反应;直肠用药刺激性试验高剂量组 5.0g(药粉)/kg,低剂量组 3.2g(药粉)/kg,分别相当于拟临床人用量的 125、80 倍,在规定的时间内观察直肠粘膜均无充血、水肿等现象,病理组织学检查与空白对照组比较无明显差异,未见出现明显的刺激性反应,每组留存的部分动物其全身状况,体重、呼吸、循环、中枢神经系统及四肢活动等,均无明显异常反应。

[0095] 临床资料

1. 1 一般资料共选取确诊为卵巢肿瘤症的患者 100 例,采用随机数字表法随机分为治疗组和对照组,两组各 50 例,对两组年龄经统计学处理,差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

[0096] 1. 2 诊断标准

1. 2. 1 西医诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》拟定。

[0097] 1. 2. 2 中医“卵巢肿瘤”证诊断标准。

[0098] 1. 3 病例纳入标准凡符合两医诊断标准及中医证型诊断标准并在排除标准外,均可作为纳入病例。参与试验者均签署知情同意书。

[0099] 1. 4 病例排除标准 (1) 有其他并发症可影响疗效观察或对观察药物有禁忌的疾病。(2) 有其他器官严重疾病需服药治疗者。(3) 未按规定用药,无法判断疗效或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

[0100] 2 治疗方法

2. 1 治疗组给予口服本发明中药制剂。

[0101] 2. 2 对照组给予以液体复苏、使用抗生素控制。

[0102] 3 疗效观察

3. 1 观察项目 中医证候每周观察其变化。

[0103] 3. 2 效判定标准分为四级标准 (1) 临床痊愈。(2) 显效。(3) 有效。(4) 无效。

[0104] 3. 3 统计学处理所有数据采用 SPSS12.0 统计软件统计。

[0105] 3. 4 治疗结果见表

表 1 两组总有效率比较 (例)

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率 (%)
治疗组	50	34	11	2	3	94
对照组	50	26	12	5	7	86

另外,治疗组中最终 2 例死亡,对照组中最终 6 例死亡,从表 1 可以看出,采用本发明中药制剂能够提高对卵巢肿瘤症的总体治疗效果,降低患者死亡率,治疗组与对照组相比, $P<0.05$,具有可比性。

[0106] 表 2 两组中医证候积分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	50	25.21 $\pm$ 2.5	11.81 $\pm$ 2.42
对照组	50	24.41 $\pm$ 1.34	12.51 $\pm$ 2.54

表 2 统计分析提示:治疗前两组积分差异无统计学意义,治疗后两组积分与治疗前相比,差异均有统计学意义 ($P<0.01$),治疗后两组积分比较,差异有统计学意义 ($P<0.05$)。

[0107] 表 3 两组 1 年后复发率比较 (例)

组别	n	复发	痊愈	复发率 (%)
治疗组	50	5	45	10
对照组	50	9	41	18

表 3 统计分析提示:治疗组复发率与对照组比较,差异有统计学意义 ($P<0.05$)。

[0108] 所有上述的首要实施这一知识产权,并没有设定限制其他形式的实施这种新产品

和 / 或新方法。本领域技术人员将利用这一重要信息, 上述内容修改, 以实现类似的执行情况。但是, 所有修改或改造基于本发明新产品属于保留的权利。

[0109] 以上所述, 仅是本发明的较佳实施例而已, 并非是对本发明作其它形式的限制, 任何熟悉本专业的技术人员可能利用上述揭示的技术内容加以变更或改型为等同变化的等效实施例。但是凡是未脱离本发明技术方案内容, 依据本发明的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与改型, 仍属于本发明技术方案的保护范围。