(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102078569 B
(45)授权公告日 2012.12.12

(21)申请号 201110003318.1

(22)申请日 2011.01.10

(73)专利权人 李秀举
地址 276003 山东省临沂市兰山区陵园东街6号临沂市肿瘤医院

(72)发明人 李秀举

(51)Int.Cl.
A61K 36/9066(2006.01)
A61P 35/00(2006.01)
A61K 35/56(2006.01)
A61K 35/64(2006.01)

(56)对比文件
CN 1422642 A,2003.06.11,
CN 1088100 A,1994.06.22,
胡玲等．白花蛇舌草对肝癌细胞移植瘤HSP70及P16表达的影响．《中药新药与临床药理》.2009,第20卷(第01期),

审查员 沈丽鸽

权利要求书 1 页 说明书 17 页

(54)发明名称

一种治疗肝癌的中药制剂及其制备方法

(57)摘要

本发明提供了一种治疗肝癌的中药制剂，所述中药制剂中各种原料药的重量份数比可以为：刺五加10～20份，白花蛇舌草10～20份，黄芪10～20份，藤黄10～20份，女贞子10～20份，白术10～20份，制首乌10～20份，茵陈10～20份，姜黄10～20份，夏枯草10～20份，猪苓10～20份，五味子10～20份，莪术10～20份，茯苓10～20份，墨旱莲10～20份，丹参10～20份，白芍10～20份，半枝莲10～20份，黄芩10～20份，淫羊藿10～20份，蟾酥1～10份，全蝎1～10份。具有以下有益效果：对不宜手术的病人可延长生存期。对以手术、放疗、化疗为主治疗的病人可起辅助治疗的作用，对肝癌所特有的肝病背景肝炎与肝硬化，也有一定的疗效。

CN 102078569 B

1. 一种治疗肝癌的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为：刺五加 10 ～ 20 份，白花蛇舌草 10 ～ 20 份，黄芪 10 ～ 20 份，藤黄 10 ～ 20 份，女贞子 10 ～ 20 份，白术 10 ～ 20 份，制首乌 10 ～ 20 份，茵陈 10 ～ 20 份，姜黄 10 ～ 20 份，夏枯草 10 ～ 20 份，猪苓 10 ～ 20 份，五味子 10 ～ 20 份，莪术 10 ～ 20 份，茯苓 10 ～ 20 份，墨旱莲 10 ～ 20 份，丹参 10 ～ 20 份，白芍 10 ～ 20 份，半枝莲 10 ～ 20 份，黄芩 10 ～ 20 份，淫羊藿 10 ～ 20 份，蟾酥 1 ～ 10 份，全蝎 1 ～ 10 份。

2. 根据权利要求 1 所述治疗肝癌的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为：刺五加 10 ～ 20 份，白花蛇舌草 10 ～ 20 份，黄芪 10 ～ 20 份，藤黄 10 ～ 20 份，女贞子 10 ～ 20 份，白术 10 ～ 20 份，制首乌 10 ～ 20 份，茵陈 10 ～ 20 份，姜黄 10 ～ 20 份，夏枯草 10 ～ 15 份，猪苓 10 ～ 15 份，五味子 10 ～ 15 份，莪术 10 ～ 15 份，茯苓 10 ～ 15 份，墨旱莲 10 ～ 15 份，丹参 10 ～ 15 份，白芍 10 ～ 15 份，半枝莲 10 ～ 15 份，黄芩 10 ～ 15 份，淫羊藿 10 ～ 15 份，蟾酥 1 ～ 5 份，全蝎 1 ～ 5 份。

3. 根据权利要求 1 所述治疗肝癌的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为：刺五加 10 ～ 15 份，白花蛇舌草 10 ～ 15 份，黄芪 10 ～ 15 份，藤黄 10 ～ 15 份，女贞子 10 ～ 15 份，白术 10 ～ 15 份，制首乌 10 ～ 15 份，茵陈 10 ～ 15 份，姜黄 10 ～ 15 份，夏枯草 10 ～ 20 份，猪苓 10 ～ 20 份，五味子 10 ～ 20 份，莪术 10 ～ 20 份，茯苓 10 ～ 20 份，墨旱莲 10 ～ 20 份，丹参 10 ～ 20 份，白芍 10 ～ 20 份，半枝莲 10 ～ 20 份，黄芩 10 ～ 20 份，淫羊藿 10 ～ 20 份，蟾酥 1 ～ 10 份，全蝎 1 ～ 10 份。

4. 一种如权利要求 1 ～ 3 中任一项所述治疗肝癌的中药制剂的制备方法，其特征在于，所述制剂的剂型为蜜炼丸剂，其制备方法包括：

先将所述原料药粉碎成粗粉，再进一步粉碎，过 120 目筛，使能通过 120 目筛的细粉量在达到 30％以上，收集通过 120 目筛的细粉得细粉 a；

再将不能通过 120 目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次，第一次加 8-10 倍量水煎煮 1-2 小时，第二次加 4-8 倍量水煎煮 1-2 小时，合并两次煎液，过滤得滤液；

加热浓缩滤液至糊状，放入烘箱 80℃烘干后冷却，研磨成细粉 b，将 a 与 b 混合后调入蜂蜜制成蜜炼丸剂。

一种治疗肝癌的中药制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物组份的医用配制品及其制备方法，特别涉及一种治疗肝癌的中药制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 原发性肝癌是指肝细胞或肝内胆管细胞所发生的肿瘤，它是癌症中恶性程度很高的一种，临床上以肝脏进行性肿大与疼痛、黄疸、发热、腹水、出血、甲胎蛋白阳性为主要表现，本病在我国比较多见，华东、华南地区发病率较高，在世界上亚洲、非洲的发病率明显高于其它地区，任何年龄均可发病，但中年人30～50岁较多，男女比例为4～7：1，由于本病发展快，病情复杂，治疗效果差，对人民群众的健康危害极大。目前对肝癌的治疗尚无有效的方法，多数是手术和术后放、化疗，对于体弱无手术机会的患者只能进行口服药物和放、化疗治疗，但由于放化疗治疗产生的毒副作用大，会导致患者身体极度虚弱，而且治疗效果也不理想，使患者难以承受。

[0003] 肝癌的发生虽然于急慢性病毒性肝炎、肝硬化和化学致癌物质中黄曲霉素以及一些食品中的亚硝胺等因素有关；但是体内癌基因，机体免疫功能低下，神经体液与代谢紊乱等因素也于肝癌的发生，发展有很大关系。目前对中晚期肝癌多选用抗癌药物治疗，它选择性不高，在杀伤肿瘤细胞的同时，对正常细胞特别是对增殖旺盛的细胞如骨髓也有杀伤作用，故副作用及毒性反应强，造成机体免疫功能低下，神经体液与代谢紊乱。有时反而能使肝癌病人病情加重。而用活血化瘀、软坚散结，清热解毒的中药治疗，再结合中医整体调理优势，实施个体化护理，则能取长补短、改善症状，减少化疗的毒副反应，调动机体免疫力，达到提高治疗效果，延长病人的生命，提高病人生活质量的目的。

[0004] 中医中药应用于肝癌治疗具体适用在：肝硬化明显，肝癌结节较小并弥散全肝者。肝功能明显损害的肝癌患者，先用中药改善症状，以后再用其它手段治疗。手术、放射及化学药物治疗时，同时应用中药作为辅助治疗。晚期肝癌确诊时一般已经失去了最佳的手术治疗时机，且肝癌对放、化疗不敏感，而中医药作为综合治疗的重要组成部分，有一定的疗效和独特的优势，晚期肝癌首选中药治疗。

[0005] 现代研究显示肝癌的发病机制存在免疫监视机制低下和免疫缺陷。科学研究证实，我国约80％的肝癌病人是乙肝感染者。HBV感染人体后，机体的免疫反应决定着乙肝的发生、发展与转归。HBV得以在人体内持续复制，导致慢性化，必须通过机体产生免疫耐受，使病毒不易被清除。目前公认的是，宿主对HBV的各种抗原的完全或不完全的免疫耐受是造成HBV感染慢性化的主要原因。

[0006] 肝癌是肿瘤免疫原性较差的肿瘤之一，其不断生长正是由于肿瘤抗原的表达不足以引起有效的机体免疫反应。因此，治疗的策略之一就是提供肿瘤更强的免疫原性。而对HBV标记阳性的肝癌患者，HBV与机体基本处于两种状态：1)HBV感染无症状携带状态，机体处以免疫耐受状态，与年龄、性别、遗传、种族等多因素相关，机体不能有效及时地清除病毒，HBV在肝细胞内繁殖，不直接导致肝细胞病理损害。2)慢性肝炎肝硬化，HBV感染者抗

病毒功能不健全或免疫调节紊乱，肝细胞变性或坏死程度轻或成纤维化。

[0007] 总的来说，乙肝相关性肝癌患者，其机体存在一定程度的免疫耐受或免疫功能低下，因此治疗上必须增强患者免疫功能，提高其抗病能力。中医药在治疗肝癌的中医治疗是我国的特色。由于临床所见肝癌的大多数属于不能切除的肝癌，这类肝癌中，尤其对于晚期患者，所能给予的治疗仅为中药与生物治疗。中医治疗的作用：①对不宜手术的病人可延长生存期。②对以手术、放疗、化疗为主治疗的病人可起辅助治疗的作用，如增强机体免疫功能、改善食欲、改善微循环等，从而间接提高疗效。③对肝癌所特有的肝病背景肝炎与肝硬化，中药也有一定的疗效。中药治疗的特点是改善症状较好，副反应小，全身状态保持较好，病情发展较慢，少数病人并见 AFP 下降，个别病人可见肿瘤缩小，而较多呈带瘤生存，肿瘤增大较慢。而补益类的中药在这方面尤其显示出了优势。

[0008] 现代医学对肝癌治疗标准模式已发生变化，过去对实体瘤的评价标准，从追求完全缓解率 (CR) 至现在 RECIST 标准：即追求疾病缓解时间和生存时间，追求生活质量和药物的不良反应，以病人为中心结合卫生经济学，让患者受益。使得中医中药在肝癌各期都得到应用，而且越来越取得可喜成就。

[0009] 但至今为止，国内外尚未出现对肝癌的十分满意的治疗效果的中药药剂与措施。中医药在治疗肝癌残留黄疸中具有较大的优势。为此，临床上迫切需要既能有效增强机体免疫功能，促进肝细胞增生。既达到清除病毒，促进康复的目的又能改善患者机能状态的药物，缓解疼痛，延长患者生命的治疗药物。

发明内容

[0010] 本发明所要解决的技术问题在于，需要提供一种延长生存期，对以手术、放疗、化疗为主治疗的病人可起辅助治疗的作用，如增强机体免疫功能、改善食欲、改善微循环等，从而间接提高疗效；对肝癌所特有的肝病背景肝炎与肝硬化，也有一定的疗效的中药制剂。本发明中药治疗肝癌的特点是改善症状较好，副反应小，全身状态保持较好，病情发展较慢。

[0011] 为解决这些技术问题，本发明提供了一种治疗肝癌的中药制剂，所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为：刺五加 10 ～ 20 份，白花蛇舌草 10 ～ 20 份，黄芪 10 ～ 20 份，藤黄 10 ～ 20 份，女贞子 10 ～ 20 份，白术 10 ～ 20 份，制首乌 10 ～ 20 份，茵陈 10 ～ 20 份，姜黄 10 ～ 20 份，夏枯草 10 ～ 20 份，猪苓 10 ～ 20 份，五味子 10 ～ 20 份，莪术 10 ～ 20 份，茯苓 10 ～ 20 份，墨旱莲 10 ～ 20 份，丹参 10 ～ 20 份，白芍 10 ～ 20 份，半枝莲 10 ～ 20 份，黄芩 10 ～ 20 份，淫羊藿 10 ～ 20 份，蟾酥 1 ～ 10 份，全蝎 1 ～ 10 份。

[0012] 所述治疗肝癌的中药制剂，其各种原料药的重量份数比可以优选为：刺五加 10 ～ 20 份，白花蛇舌草 10 ～ 20 份，黄芪 10 ～ 20 份，藤黄 10 ～ 20 份，女贞子 10 ～ 20 份，白术 10 ～ 20 份，制首乌 10 ～ 20 份，茵陈 10 ～ 20 份，姜黄 10 ～ 20 份，夏枯草 10 ～ 15 份，猪苓 10 ～ 15 份，五味子 10 ～ 15 份，莪术 10 ～ 15 份，茯苓 10 ～ 15 份，墨旱莲 10 ～ 15 份，丹参 10 ～ 15 份，白芍 10 ～ 15 份，半枝莲 10 ～ 15 份，黄芩 10 ～ 15 份，淫羊藿 10 ～ 15 份，蟾酥 1 ～ 5 份，全蝎 1 ～ 5 份。

[0013] 所述治疗肝癌的中药制剂，其各种原料药的重量份数比还可以优选为：刺五加 10 ～ 15 份，白花蛇舌草 10 ～ 15 份，黄芪 10 ～ 15 份，藤黄 10 ～ 15 份，女贞子 10 ～ 15 份，

白术 10 ～ 15 份，制首乌 10 ～ 15 份，茵陈 10 ～ 15 份，姜黄 10 ～ 15 份，夏枯草 10 ～ 20 份，猪苓 10 ～ 20 份，五味子 10 ～ 20 份，莪术 10 ～ 20 份，茯苓 10 ～ 20 份，墨旱莲 10 ～ 20 份，丹参 10 ～ 20 份，白芍 10 ～ 20 份，半枝莲 10 ～ 20 份，黄芩 10 ～ 20 份，淫羊藿 10 ～ 20 份，蟾酥 1 ～ 10 份，全蝎 1 ～ 10 份。

[0014] 为解决上述技术问题，本发明还提供一种治疗肝癌的中药制剂的制备方法，当中药制剂的剂型为注射针剂，其制备方法包括以下步骤：

[0015] a. 将莪术、黄芪、半枝莲和藤黄粉碎，加乙醇提取 2 次，滤液静置备用；

[0016] b. 将全蝎、蟾酥加乙醇，加热提取 2 次，得药液静置备用；

[0017] c. 将剩余组份加水，煎煮 1 ～ 3 次，每次 30 分钟～ 45 分钟，过滤后得滤液，静置备用；

[0018] d. 将前述三种滤液混合、煮沸、干燥、结晶，得粉状针剂。

[0019] 所述步骤 a 中，乙醇用量可以为所述莪术、黄芪、半枝莲和藤黄重量份之和的 10 倍量，加热回流每次 30 分钟～ 45 分钟，将 2 次提取液过滤后合并静置；

[0020] 所述步骤 b 中，乙醇用量可以为所述全蝎、蟾酥的重量份之和的 10 倍量，加热回流每次 30 分钟～ 45 分钟，将 2 次提取液合并，减压回收乙醇，得药液静置。

[0021] 所述步骤 d 中，可以将上述所得三种滤液合并，用 10％氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.0 ～ 6.5；加入 0.1％针用活性炭后加热煮沸，过滤；用 CO 60 灭菌，辐照剂量 8k，然后真空冷冻干燥、无菌喷雾干燥或在有机溶媒中重结晶；分装，密封即得。

[0022] 为解决上述技术问题，本发明也提供一种治疗肝癌的中药制剂的制备方法，当所述制剂的剂型为蜜炼丸剂的制备方法包括：先将所述原料药粉碎成粗粉，再进一步粉碎，过 120 目筛，使能通过 120 目筛的细粉量在达到 30％以上，收集通过 120 目筛的细粉得细粉 a；再将不能通过 120 目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次，第一次加 8-10 倍量水煎煮 1-2 小时，第二次加 4-8 倍量水煎煮 1-2 小时，合并两次煎液，过滤得滤液；加热浓缩至糊状，放入烘箱 80℃烘干后冷却，研磨成细粉 b，将 a 与 b 混合后调入蜂蜜制成蜜炼丸剂。

[0023] 为解决上述技术问题，本发明再提供一种治疗肝癌的中药制剂的制备方法，当所述制剂的剂型为灌肠剂的制备方法包括：a. 将所述原料药放入乙醇中加热回流提取 2 次；

[0024] b. 再取上述乙醇提取后的药渣，加水加热回流提取 2 次；

[0025] c. 将上述两种提取液合并，减压回收乙醇并消毒后制成灌肠剂。

[0026] 上述步骤中，可以将原料药加入 5-10 倍量的 60-90％乙醇浸泡 1-2 小时，提取 2 次；加热提取 1-2 小时，浓缩至浸膏状，成为组分 1；剩余药渣加水浸泡 0.5-1.5 小时，提取两次，每次 1-2 小时，合并提取液，滤过，浓缩，80-160 目滤过，滤液减压浓缩相对密度为 1.35(80℃) 的滤液，作为组分 2；将组分 1 和组分 2 合并，减压回收乙醇，成糊状，紫外线杀菌消毒即得。

[0027] 在灌肠时采用中药高位保留灌肠。先用葡萄糖粉 330g，甘露醇 300g，氯化钠 85g，氯化钙 5.0g，氯化镁 1.6g 溶于 8000mL 净化水中，温度为 38 ～ 42℃，清洗整个结肠（透析），反复多次灌洗直至排出液体变清亮，然后将自拟中药灌肠液通过结肠透析治疗机灌进结肠，保留至少 3h。隔日 1 次，2 周为一疗程。

[0028] 所述治疗肝癌的中药制剂的剂型可以优选为：注射液剂、粉针剂、冻干粉针剂，片剂、分散片剂、胶囊剂、软胶囊剂、微丸剂、颗粒剂、丸剂、散剂、滴丸剂、缓释制剂、控释制剂、

口服液体制剂、凝胶剂、煎膏剂、浸膏剂、膜剂、糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、口含剂、冲剂、丹剂、溶液剂、注射剂、栓剂、硬膏剂、霜剂或灌肠剂。

[0029] 本发明中药制剂疏肝理气解郁；活血化癖；益气补虚，扶正固本，补肝益肾；补益肝肾。具有以下有益效果：①对不宜手术的病人可延长生存期。②对以手术、放疗、化疗为主治疗的病人可起辅助治疗的作用，如增强机体免疫功能、改善食欲、改善微循环等，从而间接提高疗效。③对肝癌所特有的肝病背景肝炎与肝硬化，也有一定的疗效。本发明治疗的特点是改善症状较好，副反应小，全身状态保持较好，病情发展较慢，少数病人并见 AFP 下降，个别病人可见肿瘤缩小，而较多呈带瘤生存，肿瘤增大较慢且治疗费用低，无明显毒副作用，具有进一步开发研究的前景。

具体实施方式

[0030] 肝属木，主疏泄，肝病气机疏泄不利，必将克犯脾土，影响脾胃运化功能。而脾为后天之本，气血生化之源，脾旺则气血足，肝血充盈，涵敛肝阳。故应注重调理中州，以防肝木克脾。即《金匮要略》所言：见肝之病，知肝传脾，当先实脾。脾主运化水湿，脾虚则运化失职，水湿内停，临床上表现为腹胀便溏，体倦乏力，四肢懈怠，苔腻等。关于乙肝的中医辨治，临床报道颇多，应用益气养阴、滋肾柔肝、凉血解毒、化痰祛瘀等不同法则治疗皆有一定的效果。

[0031] 肝癌在中医学中属于“积聚”、“症瘕”、“黄疸”、“臌胀”、“胁痛”等范畴。肝癌病因多样，发病途径多种，且是长期缓慢发病过程。目前尚无统一的肝癌基本证型和治疗法则，临床疗效报道也各异。而在临床上大多赞成肝郁脾虚、气滞血瘀、肝胆湿热、肝肾阴虚是肝癌病变过程中的基本病证，治疗上以健脾理气、活血化瘀、清热解毒利湿、养阴益气为根本原则。因此肝癌以湿、热、瘀、毒为主要致病因素，同时存在肝肾不足、脾气亏虚等正气不足的表现。肝癌患者在其发病的过程中，不同程度上存在肝肾不足、脾气亏虚等正气不足的状况，随着疾病发展，导致气、血、阴、阳的亏虚，因此治疗上必须视气、血、阴、阳亏虚的不同给予兼顾，或益气养阴、或补气温阳、补气生血、或阴阳双补。现代研究显示这类中药可以抑制肝癌细胞的生长和增殖；促进肝癌细胞分化、加速其凋亡；同时还能抗肝癌复发转移，增强机体免疫功能。结肠透析是把患者自身的结肠、直肠作为透析膜，利用结肠自身潜在的吸收和排泄功能，清除肠腔内及肠黏膜上的有毒代谢产物（包括氨）和毒素，可有效地清除肠道有害细菌，减轻肠源性内毒素血症，阻断瀑布效应（慢性重型肝炎由于肝实质细胞严重损伤或坏死引起的内毒素血症可激活肿瘤坏死因子、血栓素等多种活性因子，进一步加重肝细胞的损害，形成恶性循环，即所谓的瀑布效应），促进肝功能的恢复；也可降低血氨治疗肝性脑病，同时，可减少胆红素的肠肝循环，对于降低重型肝炎患者的血清胆红素水平有较好的疗效。患者通过全结肠透析的干预，可有效减少其严重并发症的发生率，从而降低病死率。慢性重型肝炎患者因胃肠道瘀血、内毒素刺激、肠道菌群失调等导致胃肠功能紊乱，从而表现出较严重的消化道症状，若予大剂量苦寒清热解毒药物口服，易伤及脾胃，因此，治疗上宜转换给药方式。中药保留灌肠是中医传统的外治法之一，药物既可以直接清除肠腔内及肠黏膜上的有毒代谢产物和毒素；又可以不经胃酸及消化液的破坏，减少药物对胃的刺激，减轻消化道反应；且经肛门给药，药物还可刺激直肠壁的自主神经，引起反射性肠蠕动，促进肠腔内的粪便排泄，减轻腹胀；阻碍胆红素的肠肝循环，减少胆红素的重吸收；促

进氨排泄，减少氨吸收，达到降低血氨之目的，防止肝性脑病的发生。

[0032] 补益类中药主要是通过扶助正气而达到抗邪的目的，而机体的正气是以神经－内分泌－免疫系统网功能正常为前提的，因此中医扶正概念涵盖了调整现代医学的神经内分泌和免疫系统功能的含义。其作用机制可归纳为两个方面：A：增强巨噬细胞、T 细胞和 B 细胞功能，提高免疫球蛋白含量，清除免疫复合物。B：抑制和降低免疫反应，抑制和清除免疫复合物，减轻肝细胞损伤和坏死，促进肝细胞再生。如丹参、刺五加、当归、黄芪、灵芝、枸杞子、淫羊藿这些药物都能促进单核吞噬细胞的吞噬功能，促进 T 淋巴细胞活化，提高 NK 细胞活性以及特异抗体生成，有的还有诱生干扰素的作用；何首乌等还有明显的增强骨髓（中枢免疫器官）的造血功能。所以补益类中药应用在治疗肝癌中既有提高非特异性免疫和特异性免疫作用，又能提高免疫监视功能，激发机体对肿瘤细胞产生免疫应答，发挥杀瘤效应，达到延缓肿瘤病程发展，改善症状，少数患者 AFP 下降，肿瘤缩小，带瘤长期生存。中药在这方面发挥了其不良反应较小的作用。以上说明，中药可以通过抑制肝癌细胞生长，抑制其增殖，促进细胞分化、凋亡，抑制复发转移，或者增强机体免疫功能而达到治疗疾病的目的。中医学强调恶性肿瘤的发病多因脏腑虚损，正气虚弱，气血不足，阴阳失调，致外邪乘虚而入造成，这与现代医学认为在多种因素作用下，宿主体内抗肿瘤能力下降，癌基因启动的学说多有吻合之处。恶性肿瘤患者免疫功能处于低下状态，提高机体的免疫应激能力，尤其是提高细胞免疫系统的功能，乃治疗晚期肿瘤患者的重要环节。

[0033] 淫羊藿辛、甘、温，归肝、肾经。能补肾助阳，强筋健骨，祛风除湿，善治肾阳不足，阳痿遗精，遗尿尿频；风湿痹痛，骨痿瘫疾。《本草述》云“淫羊火，《本经》药主阴痿绝伤，《日华子》亦首言其疗男子绝阳，女子绝阴，则谓入命门、补真阳者是也。盖命门为肾中之真阳，即人身之元气也，其所谓绝阳绝阴，不本之元气，何以嘘之于既槁。所谓益气力，强志，并治冷气劳气，筋骨挛急等证，皆其助元气之故。老人昏耄，中年健忘，皆元阳衰败而不能上升者也。须知此味以降为升，其升由于能降也。”

[0034] 刺五加味辛、微苦、性微温。归脾、肾、心经。近代医学研究证明刺五加的作用特点与人参基本相同，具有调节机体紊乱，使之趋于正常的功能。有良好的抗疲劳作用，较人参显著，并能明显的提高耐缺氧能力。补中、益精、强意志、祛风湿、壮筋骨、活血去瘀、健胃利尿等功能。久服″轻身耐劳″。刺五加含有值得注意的成分 --- 刺五加甙，其能刺激精神和身体活力。众多关于刺五加的科学出版物已证明了其抗疲劳作用，增强持久力和能力，增加机敏和学习能力。众多用法都已在人体实验中得到了证实。刺五加是病后康复，承受过多压力或紧张，工作过量，慢性病导致身体虚弱的人群以及那些需要达到生理和心理性能高峰的人中非常受欢迎的自我药疗药物。目前同样有相当可观数量的报道指出其具有支援免疫系统，恢复非正常低血压，改善循环系统，使紊乱的糖脂代谢正常化，肝部，睾丸，骨密度和其它重要器官的合成代谢的功效。刺五加提取物显示可刺激细胞免疫力。研究发现其可刺激 T- 细胞产生，特别是助手细胞。因此刺五加被用于多种免疫相关疾病。刺五加多糖对小鼠 S180、人白血病 K562 细胞的体外增殖也有强烈的抑制作用，而刺五加提取物含多种甙类和刺五加多糖，具有提高机体免疫力、升高白细胞、提高机体对缺氧、辐射、应激、疲劳、中毒等非特异性损害的适应能力。对肿瘤有明显的抑制作用，同时亦能促进骨髓造血干细胞向粒－单核细胞分化而使白细胞增加。

[0035] 猪苓：有利尿治水肿之功效。含猪苓多糖 (glucan)，试验抗癌。猪苓味甘、淡，平，

归肾、膀胱经。利水渗湿。治小便不利，水肿、泄泻，淋浊，带下。猪苓提取物的抗肿瘤作用：猪苓提取物（主要为猪苓多糖）对小鼠移植性肿瘤 S-180 有较显著的抑制作用。抑瘤率达 50-70％，瘤重抑制率达 30％以上。经提取物治疗的荷瘤小鼠中，约有 6-7％肿瘤完全消退。对肿瘤完全消退的小鼠，在 1-6 月后再接种肿瘤细胞，均不生长肿瘤，提取物经腹腔注射、静脉注射及灌胃等给药，在一定剂量下均能抑制肿瘤的生长，但灌胃的效果较腹腔注射和静脉注射差，给药量也大。预防给药对 S-180 起抑瘤作用。在单用化疗药不表现抗肿瘤效果的剂量下，加用适量的猪苓提取物会有显著抗肿瘤作用。对荷瘤小鼠脾脏抗体产生细胞明显增多，表明有显著的促进抗体形成作用，还能显著提高荷瘤小鼠腹腔巨噬细胞吞噬活力。本品能提高 S-180 腹水癌细胞内 cAMP 的含量，在癌细胞增殖抑制率高的实验组，癌细胞内 cAMP 含量提升率也高，一般癌细胞内 cAMP 含量低于正常细胞，癌变越恶化 cAMP 含量越低。cAMP 能使肿瘤细胞向正常细胞转化。猪苓酮 A-G，7 种化合物对 L1210 细胞有细胞毒作用，有剂量依赖性的抑制作用。3.4. 对实验性膀胱肿瘤的抑制作用：雌性大鼠给于致癌剂 BBN[N- 丁基 -N-(4- 羟丁基）亚硝胺］溶液 0.25ml(90mg) 灌胃，每周 2 次，共 12 周，每只总剂量 BBN 为 2.16g，在同时饲以猪苓干粉 90g/kg 喂养。30 周后处死。结果表明，膀胱总发瘤率由病理对照组的 100％降至 61.1％，减少了 38.9％，每鼠肿瘤数和瘤直径显著低于病理对照组，发癌率由病理对照组的 77.8％降至 11.1％，减少了 66.7％表明猪苓对 BBN 膀胱瘤的发生具有较显著的抑制作用，且无明显毒副作用。对中毒性肝炎小鼠肝脏的保护作用：以四氯化碳和 D- 半乳糖胺腹腔注射给于小鼠，诱发成中毒性肝炎，在诱发前后腹腔注射给于猪苓多糖 100-200mg/kg，均为隔 4、8、12 小时给药 1 次。均可明显阻止肝病变发生，SGPT 活力下降，肝 5′ - 核苷酸酶、酸性磷胺酶 6- 磷酸葡萄糖磷酸酶活力回升。体外亦有类似作用，表明对肝脏有明显的保护作用。5. 抗辐射作用：猪苓多糖具有防治小鼠急性放射病的明显效果，有效剂和时间都比较宽。分别于照射前 2 和 48 小时腹腔注射给予受致死剂量 (800rad) 全身照射的小鼠，可使其存活率提高 30-70％。照射后给药，不论口服或腹腔注射都有防护效价，预防比治疗效果价高。猪苓多糖对受照小鼠的造血功能无保护作用，而对受照小鼠肾上腺皮质的应激机能确有明显提高。初步认为猪苓多糖的抗辐射作用可能是通过调节垂体 - 肾上腺系统的功能，使机体处于应激状态，从而增强了抗辐射损伤的能力。6. 其它作用：猪苓多糖腹腔注射给于小鼠 48 小时，能使小鼠胸腺细胞中 3H 一 TdR 的掺入明显增强，同时加速胸腺细胞的释放。由于一方面切除肾上腺后不再有这些现象，另一方面多糖能使动物血浆中皮质酮含量明显增高，因此可认为这些作用是通过肾上腺皮质而实现的。

[0036] 全蝎辛，平；有毒。归肝经。功能主治息风镇痉，攻毒散结，通络止痛。用于小儿惊风，抽搐痉挛，中风口歪，半身不遂，破伤风，风湿顽痹，偏正头痛，疮疡，瘰疬。全蝎提取液对小鼠肿瘤实验中，应 0.2ml（相当生药 0.04g/ 只），隔大皮下给药连续 5 天后，在用药第 11 天和停药 8 天时，对细胞肉瘤 (SRS) 实体瘤的抑制率为 38.8％和 55.5％；对 MA 一 737 乳腺癌，每天给药共 12 次后，抑制率为 51.8％，停药 8 天时为 30.4％。对 SRS 腹水型带瘤子鼠的生存率较对照组延长 12.5％ -20.7％。结果表明对带瘤小鼠的肿瘤生长有明显抑制作用。全蝎提物体外培养的 Heal 细胞全部死亡脱壁。对 LA 一 795 肺腺癌带瘤小鼠生存时间延长 29.2％。东亚蚶蝎尾灌胃，预防给药组 S180 肉瘤抑制率为 45％，治疗给药组 S180 肉瘤抑制率为 47.6％，表明其兼有预防和治疗作用。

[0037] 莪术辛、苦，温。归肝、脾经。可治疗血滞经闭腹痛、腹部包块、积聚。本品能行气

消积止痛，用于饮食积滞、胸腹满闷作痛。破血祛瘀，妇女闭经，或痰湿淤血凝结而成的症瘕癖块。行气止痛：适于饮食失调，脘腹涨满疼痛之证。适当配伍，虚症、实症均可。1. 抗肿瘤作用：莪术油制剂在体外对小鼠艾氏腹水癌细胞、615 纯系小鼠的 L615 白血病及腹水型肝癌细胞等多种瘤株的生长有明显抑制和破坏作用。100％阿莪术注射液 0.3-0.5ml 给小鼠腹腔注射，对肉瘤 S180。有较好的疗效，抑瘤率达 50％以上。从莪术挥发油中得到的单体，莪术醇和莪术二酮 75mg/kg 皮下注射时，对小鼠肉瘤 S37，宫颈癌 U14、艾氏腹水癌 (ECA) 均有较高的抑制率，肿瘤明显缩小者，可见瘤组织周围纤维细胞增多，内有一层淋巴细胞、吞噬细胞包围肿瘤细胞等免疫反应出现。在电镜下，治疗组肿瘤细胞表现核质比例减少，核外形趋向正常，染色质、核仁和染色质间颗粒数量减少，故认为莪术对小鼠肉瘤的细胞核代谢有抑制作用。体外试验证明莪术醇及莪术二酮对艾氏腹水癌细胞有明显破坏作用，能使其变性坏死。不同浓度的莪术油注射液对瘤细胞均有明显的直接破坏作用，有作用快而强的特点，瘤细胞数越多，杀灭 90％的瘤细胞所需的药液浓度就越大。莪术抗癌作用的方式既有直接作用，也有宿主的免疫反应参与。临床以莪术油作瘤内注射治疗宫颈癌，治疗后可见瘤组织坏死脱落，局部淋巴细胞浸润，部分病例肿块消失，宫颈光滑，提示莪术有直接杀瘤细胞的作用。在病理切片中则见到有密集的小淋巴细胞围绕癌细胞，淋巴窦中有大量的窦细胞组织增殖，血液中淋巴细胞有显著的升高，这些均提示有效病例中宿主有明显的免疫反应。莪术抗癌作用的原理，莪术油除能直接杀瘤作用外，还能增强瘤细胞免疫原性，从而诱发或促进机体对肿瘤的免疫排斥反应，实验证明用莪术处理的 ECA 及 L615。瘤苗进行主动免疫，确实能使部分动物获得明显的保护效应。进一步研究证明莪术 L615 瘤株的主动免疫保护效应具有一定的特异性，因为经莪术 L615 瘤免疫的动物，不能产生对 L795（是 615 系小鼠的一株新的肉瘤白血病）的交叉免疫保护效应。一些对 L615 具有明显免疫力的莪术瘤苗免疫组动物，尽管能耐受 10(-3)×10 个 L615 细胞的多次攻击，却死于 3×10 个 L759 瘤细胞。且这种免疫保护效应具有一定的稳定性，一旦建立后，能够维持相当长 (10-13 个月）的时间，但不能传给子代，因为其子代绝大多数 (93/94) 不能耐受 105-3×105 个 L615 细胞的攻击，均发生典型的 L615，白血病而死亡，平均存活时间也未见延长、说明亲代的这种免疫保护效应是后天获得而不能传给子代。用纯系雌性 T-739 小鼠观察莪术油对肺腺癌 (LA-795) 的放射增敏作用，实验结果证明，用莪术油腹腔注射加照射组比单纯照射组有明显的肿瘤生长延迟效果，可使放射治疗效果提高 42％，达到中等增敏作用。

[0038] 黄芪以补虚为主，能补气固表，利尿托毒，排脓，敛疮生肌。用于气血不足、疮疡内陷、脓成不溃或久溃不敛者。黄芪具有很好的托毒生肌的功能，即久不愈合的脓肿化脓生肌。现代医学研究表明，黄芪内含而多种抗菌有效成分，而且能增强机体的免疫功能，因此还能用于预防某些传染病的发生。《本草逢原》载：“黄芪能补五脏诸虚，治脉弦自汗，泻阴火，去肺热，无汗则发，有汗则止。”是增进抵抗力和防御疾病的良药。

[0039] 姜黄辛、苦，温。归脾、肝经。功能破血行气，通经止痛。用于胸胁刺痛，闭经，癥瘕，风湿肩臂疼痛，跌扑肿痛。姜黄具有很强的抗肿瘤作用：用鼠 Dalton 氏淋巴腹水瘤细胞进行组织培养及在体实验，姜黄醇提物能抑制癌细胞生长。0.4mg/ml 时能抑制中国仓鼠卵巢细胞生长，并对淋巴细胞和 Dalton 氏淋巴细胞具有细胞毒性作用，并能减少动物肿瘤的生长，其活性成分主要是姜黄素。在巴豆油促进下，7,12-二甲基苯蒽能诱发小鼠产生乳头癌，姜黄素可明显减少在此情况下乳头癌产生的机会，也能抑制由 20- 甲基氯蒽诱导的肿瘤形

成。姜黄素还能减少突变原致癌的可能性。姜黄素还能抑制TPA(12-O-Tetradecanoylphorbol-13-acetate)的诱癌作用。当局部应用10μmol/L姜黄素时,对由5nmol/L TPA诱发的鸟苷酸脱羧酶活性的抑制率达91%;10μmol/L的姜黄素与2nmol/L的TPA-起局部应用,对TPA激发的3H-胸腺嘧啶嵌合入表皮DNA中的抑制率为49%,其抑制率与浓度有关。因此,姜黄素可作为一种抗癌剂。

[0040] 白芍入肝、脾经,养血柔肝,缓中止痛,敛阴收汗。治胸腹胁肋疼痛,泻痢腹痛,自汗盗汗,阴虚发热,月经不调,崩漏,带下,妇人血闭不通,消瘀血,能蚀脓,益女子血。《日华子本草》:治风、补劳,主女人一切病,并产前后诸疾,通月水,退热,除烦,益气,天行热疾,瘟瘴,惊狂,妇人血运,及肠风,泻血,痔瘘。发背,疮疥,头痛,明目,目赤努肉。赤色者多补气,白者治血。

[0041] 夏枯草微苦,清肝、散结、利尿;治瘟病、乳痈、目痛、黄疸、淋病、高血压等症;治淋巴结核、甲状腺肿大、瘰疬、瘿瘤、乳痈、乳癌、目珠夜痛、羞明流泪、头目眩晕、口眼歪斜、筋骨疼痛、肺结核、急性黄疸型传染性肝炎、血崩、带下。夏枯草为清肝火、散郁结的要药,它所主治的大多是肝经的病症。本品配以菊花、决明子,可清肝明目,治目赤肿痛、配以石决明、钩藤,可平降肝阳,治头痛、头晕;配以玄参、贝母、牡蛎等品,可软坚散结,治瘰历结核。《滇南本草》:祛肝风,行经络,治口眼歪斜。行肝气,开肝郁,止筋骨疼痛、目珠痛,散瘰窃、周身结核。

[0042] 白花蛇舌草又叫蛇舌草、二叶、竹叶菜、蛇利草。味微苦,甘,寒。入胃、大肠、小肠经,苦寒清热解毒,甘寒清利湿热,对痈肿、咽痛、蛇伤等有较强的解毒消痈作用。一般用于治疗疮毒、咽喉肿痛、肠痈腹痛、毒蛇咬伤,也用于热淋涩痛、小便不利。是拔毒祛湿的良药。

[0043] 黄芩有清热燥湿,凉血安胎,解毒功效。主治温热病、上呼吸道感染、肺热咳嗽、湿热黄胆、肺炎、痢疾、咳血、目赤、胎动不安、高血压、痈肿疔疮等症。黄芩的临床应用抗菌比黄连还好,而且不产生抗药性。我们借助广谱抗菌作用强的特点,用在真菌培养杂菌感染特厉害,用黄芩提取液效果很好。《本草经疏》:黄芩,其性清肃,所以除邪:味苦所以燥湿;阴寒所以胜热,故主诸热。诸热者,邪热与遍热也,黄疸、肠僻、泄痢,皆湿热胜之病也,析其本,则诸病自瘳矣。苦寒能除湿热,所以小肠利而水自逐,源清则流洁也。血闭者,实热在血分,即热人血室,令人经闭不通,湿热解,则荣气清而自行也。恶疮疽蚀者,血热则留结,而为痈肿溃烂也:火疡者,火气伤血也,凉血除热,则自愈也。黄芩有抗变态反应及抗炎作用:黄芩所含黄芩甙与黄芩素能明显抑制致敏豚鼠离体小肠与离体气管对抗原所产生的过敏性收缩反应,对豚鼠与小鼠的被动全身性变态反应以及豚鼠被动性皮肤变态反应,黄芩甙与黄芩素亦有抑制作用。黄芩有解热作用,多数试验证明,黄芩的有效成份黄芩甙元有解热作用。黄芩有解毒作用,黄芩甙有明显的解毒作用,这可能是由于在β-葡萄糖醛酸甙酶的作用下,黄芩甙分解出葡萄糖醛酸,并与多种毒物结合所致。黄芩甙10毫克能提高士的宁的LD50达2.5倍,并且使四氯化碳中毒小鼠的肝糖原含量增多。

[0044] 茵陈性微寒,味辛、苦功能主治清湿热,退黄疸。用于黄疸尿少、湿疮瘙痒、传染性黄疸型肝炎。茵陈的功效。清热利湿;退黄.主治:黄疸;小便不利;湿疮瘙痒等.药理学研究有利胆,保护肝功能,解热,抗炎,降血脂,降压,扩冠等作用,当然,这只是西医学提取茵陈成分做出来的研究,临床应用上效果如何不好判定。茵陈用量过大可引起头晕,恶心,腹泻,上腹部不适,急性肝胆损伤,亦有心律不齐的报导.但是治疗剂量的茵陈一般不会造

成严重的损伤。茵陈有显著的保肝作用，对甲，乙型肝炎，黄疸型肝炎，有显著的疗效．有利胆，促进胆汁分泌，增加胆汁中胆酸和胆红素排出的作用．能增加心脏冠脉血流量，改善微循环，并有降血压，降血脂，抗凝血，利尿解热平喘，驱除蛔虫及抑制多种致病性皮肤真菌与细菌的作用。

[0045] 白术味苦、甘，温。归脾、胃经。主治健脾益气，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。白术对瘤细胞有细胞毒作用，能降低瘤细胞的增殖率，减低瘤组织的侵袭性，提高机体抗肿瘤反应的能力。白术挥发油对小鼠艾氏腹水癌、淋巴肉瘤腹水型、食管癌 (Eca109)、肉瘤 180 等有抑制作用。白术内酯 B 腹腔注射对小鼠肉瘤民。也有显著抑制作用。《药性论》载其：君，味甘，辛，无毒。能主大风痹，多年气痢，心腹胀痛，破消宿食，开胃，去痰涎，除寒热，止下泄。主面光悦，驻颜，去黑。治水肿胀满，吐呕逆，腹内冷痛，吐泻不住，及胃气虚冷痢。

[0046] 中药何首乌有生首乌与制首乌之分，直接切片入药为生首乌，用黑豆煮汁拌蒸后晒干入药为制首乌。二者的功用有所不同：生首乌功能解毒、消痈、润肠通便，常用于治疗瘰疬疮痈、风疹瘙痒、肠燥便秘；制首乌功能补肝肾、益精血、乌须发、强筋骨，用于血虚萎黄、眩晕耳鸣、须发早白、腰膝酸软、肢体麻木、崩漏带下、久疟体虚等。本发明所采用的制首乌是补肾益肾的佳品。

[0047] 丹参苦，微寒。归心、肝经。祛瘀止痛，活血通经，清心除烦。用于月经不调，经闭痛经，症瘕积聚，胸腹刺痛，热痹疼痛，疮疡肿痛，心烦不眠。用于胸肋胁痛，风湿痹痛，症瘕结块，疮疡肿痛，跌仆伤痛，月经不调，经闭痛经，产后瘀痛等。治疗胸肋疼痛、症瘕结块，以及月经不调、经闭经痛具有良效。《纲目》载：丹参，按《妇人明理论》云，四物汤治妇人病，不问产前产后，经水多少，皆可通用，惟一味丹参散，主治与之相同。盖丹参能破宿血，补新血，安生胎，落死胎，止崩中滞下，调经脉。丹参主要成分丹参酮有扩张血管、改善循环、解除血管内凝血等作用，具有活血化痕之功效，并能促进肝脏血液循环，利于肝细胞再生。

[0048] 半枝莲微苦，凉。主治清热，解毒，散瘀，止血，定痛，治吐血，鼻出血，血淋，赤痢，黄疸，咽喉疼痛，肺痈，疔疮，瘰疬，疮毒，癌肿，跌打刀伤，蛇咬伤。现代药理学研究表明半枝莲具有清热解毒、活血化瘀、抗毒蛇咬伤的作用。

[0049] 淫羊藿理气解郁，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。理气解郁：用于肝气郁结之胸胁及胃腹胀痛。《纲目》载其：散时气寒疫，利三焦，解六郁，消饮食积聚，痰饮痞满，跗肿，腹胀，脚气，止心腹、肢体、头、目、齿、耳诸痛，痈疽疮疡，吐血，下血，尿血，妇人崩漏带下，月候不调，胎前产后百病。

[0050] 五味子温；酸、甘；归肺、心、肾经。收敛固涩，益气生津，补肾宁心。用于久嗽虚喘，梦遗滑精，遗尿尿频，久泻不止，自汗，盗汗，津伤口渴，短气脉虚，内热消渴，心悸失眠。果实作中药功能益气生津、敛肺滋肾、止泻、涩精、安神，可治久咳虚喘、津少口干、遗精久泻、健忘失眠等症。五味子果实作中药功能益气生津、敛肺滋肾、止泻、涩精、安神，可治久咳虚喘、津少口干、遗精久泻、健忘失眠等症。药理试验证明能调节中枢神经系统的兴奋和抑制过程，促进肌体代谢，调节胃液和胆液分泌，对肝炎恢复期转氨酶升高者有降低作用。《本草汇言》：五味子，敛气生津之药也。故《唐本草》主收敛肺虚久嗽耗散之气。凡气虚喘急，咳逆劳损，精神不足，脉势空虚，或劳伤阳气，肢体羸瘦，或虚气上乘，自汗频来，或精元耗竭，阴虚火炎，或亡阴亡阳，神散脉脱，以五味子治之，成用其酸敛生津，保固元气而无遗泄也。然

在上入肺，在下入肾，入肺有生津济源之益，入肾有固精养髓之功。五味子主要成分五味子素、五味子酷和醇，其作用机理是抑制肝细胞微粒中转氨酶的活力，诱导微粒体产生细胞色素 P-450，增强肝细胞的解毒能力，并能促进肝细胞的修复

[0051] 女贞子用于肝肾阴虚的目暗不明，视力减退，须发早白，腰酸耳鸣及阴虚发热等。本品能补肝肾阴，但药力平和，须缓慢取效。治目暗不明，常配熟地，枸杞等同用，治须发早白，常配桑葚同用，阴虚发热，常配地骨皮。肝肾阴虚，头昏目眩、遗精耳鸣、腰膝酸软，须发早白，冠心病、高脂血症、高血压、慢性肝炎。对肝脏的保护作用研究认为，女贞子含有齐墩果酸，给大鼠皮下注射，可降低血清谷丙转氨酶，对四氯化碳诱发的肝损伤有明显保护作用，并能促进肝细胞再生．齐墩果酸亦可使肝内甘油三酯蓄积减少、肝细胞变性坏死明显减轻、糖原蓄积增加、血清 γ 球蛋白下降；超微结构可见肝细胞内线粒体肿胀与内质网囊泡变性减轻、肝组织间质炎症反应减弱。

[0052] 墨旱莲滋补肝肾，凉血止血。用于牙齿松动、须发早白、眩晕耳鸣、腰膝酸、阴虚血热、吐血、血衄、尿血、血痢、崩漏下血、外伤出血。对肝脏的作用实验表明：预先给予墨旱莲提取物的雌性豚鼠对四氯化碳诱发的急性肝损伤有明显的保护作用．给药组动物 24 小时死亡率（22.2％）明显低于对照组（77.7％）．给药组动物的血清天冬氨酸转氨酶、血清丙氨酸转氨酶、碱性磷酸酶的活性显著降低；肝实质细胞的小叶中心坏死、水样变性及脂肪变性等也显著减轻。

[0053] 茯苓味甘、淡、性平，入药具有利水渗湿、益脾和胃、宁心安神之功用。现代医学研究：茯苓能增强机体免疫功能，茯苓多糖有明显的抗肿瘤及保肝脏作用。但虚寒精滑或气虚下陷者忌服。用于脾虚泄泻，带下茯苓既能健脾，又能渗湿，对于脾虚运化失常所致泄泻、带下，应用茯苓有标本兼顾之效，常与党参、白术、山药等配伍。有可用为补肺脾，治气虚之辅佐药。

[0054] 药用蟾蜍为两栖纲蟾蜍科动物中华大蟾蜍（Bufo bufogargarizans Cantor）或黑眶蟾蜍（Bufo melanostictus Schneider），蟾酥为中华大蟾蜍或黑眶蟾蜍的耳后腺及皮肤腺分泌的白色浆液，经加工干燥制成。古今验方广泛应用蟾蜍、蟾酥拔毒消肿、定痛杀虫、强心利尿。现代研究表明，蟾酥中的脂蟾毒配基、华蟾毒精、蟾毒灵三种脂溶性成分的混合物不但具有明显的抗肿瘤作用，而且还能将肿瘤细胞转化为正常细胞（诱导肿瘤细胞分化）、诱导肿瘤细胞凋亡、抑制肿瘤细胞新生血管形成、降低肿瘤转移等作用。

[0055] 藤黄消肿，化毒，止血，杀虫。治痈疽肿毒，顽癣恶疮，损伤出血，牙疳蛀齿，汤火伤。藤黄对金黄色葡萄球菌有较强的抑菌作用，醇溶液对绿脓杆菌有较强抑菌作用。藤黄酸对多种肿瘤显示较强的抗肿瘤活性，并在有效剂量范围内毒副作用比较小，对肿瘤细胞的抑制有非常高的选择性，能选择性地杀死癌细胞，而对正常动物造血系统和免疫功能没有影响，这是目前肿瘤化疗药物所不具备的。药代动力学研究亦显示，藤黄酸在肿瘤组织中有较高的分布和较长的持续时间。藤黄酸为广谱抗肿瘤药，对多种肿瘤有显著疗效。

[0056] 本发明蜜丸剂的制作过程为：刺五加 1000g，白花蛇舌草 1000g，黄芪 1000g，藤黄 1000g，女贞子 1000g，白术 1000g，制首乌 1000g，茵陈 1000g，姜黄 1000g，夏枯草 1000g，猪苓 1000g，五味子 1000g，莪术 1000g，茯苓 1000g，墨旱莲 1000g，丹参 1000g，白芍 1000g，半枝莲 1000g，黄芩 1000g，淫羊藿 1000g，蟾酥 100g，全蝎 100g。先将所述原料药粉碎成粗粉，再进一步粉碎，过 120 目筛，使能通过 120 目筛的细粉量在达到 30％，收集通过 120 目筛的

细粉得细粉 a ;再将不能通过 120 目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次,第一次加 8-10 倍量水煎煮 1-2 小时,第二次加 4-8 倍量水煎煮 1-2 小时,合并两次煎液,过滤得滤液 ;加热浓缩至糊状,放入烘箱 80℃烘干后冷却,研磨成细粉状 b,将 a 与 b 混合后调入蜂蜜制成蜜炼丸剂。

[0057] 本发明胶囊剂的制作过程为 :将刺五加 1000g,白花蛇舌草 1000g,黄芪 1000g,藤黄 1000g,女贞子 1000g,白术 1000g,制首乌 1000g,茵陈 1000g,姜黄 1000g,夏枯草 1000g,猪苓 1000g,五味子 1000g,莪术 1000g,茯苓 1000g,墨旱莲 1000g,丹参 1000g,白芍 1000g,半枝莲 1000g,黄芩 1000g,淫羊藿 1000g,蟾酥 100g,全蝎 100g。将所述原料药放入粉碎机粉碎后过 120 目细筛,使能通过 120 目筛的细粉量在达到 30%,收集通过 120 目筛的原料细粉备用。将过筛后剩下的颗粒物放入乙醇中加热回流提取 2 次,每次 1 ～ 2 小时,将 2 次提取液合并静置。将上述乙醇提取过的药渣加 10 倍量水加热回流提取 2 次,每次 1 ～ 2 小时,将 2 次提取液合并静置,将上述两种提取液合并,减压浓缩相对密度为 1.35(80℃) 的滤液,回收乙醇,将所得滤液调整比重到 1.06,通入喷雾干燥机进行喷雾干燥,过喷雾干燥机喷头的压缩空气压力为 4kg/m^2,干燥室热气流温度是 110℃,得原料药粉 ;将过筛后得到的原料细粉与原料药粉混合装入胶囊。装入胶囊制为胶囊剂。每粒胶囊装 0.3g。可以每 12 粒为一板。

[0058] 本发明灌肠剂的制备方法包括 :将刺五加 1500g,白花蛇舌草 1500g,黄芪 1500g,藤黄 1500g,女贞子 1500g,白术 1500g,制首乌 1500g,茵陈 1500g,姜黄 1500g,夏枯草 1500g,猪苓 1500g,五味子 1500g,莪术 1500g,茯苓 1500g,墨旱莲 1500g,丹参 1500g,白芍 1500g,半枝莲 1500g,黄芩 1500g,淫羊藿 1500g,蟾酥 150g,全蝎 150g。加入 5-10 倍量的 60-90%乙醇浸泡 1-2 小时,提取 2 次 ;加热提取 1-2 小时,提取活性成份,浓缩至液体膏状,成为组分 1 ;剩余药渣加水浸泡 0.5-1.5 小时,提取两次,每次 1-2 小时,合并提取液,滤过,浓缩,80-160 目滤过减压浓缩相对密度为 1.35(80℃) 的滤液,作为组分 2。合并组分 1 与组分 2,减压回收乙醇,成液体膏状,紫外线杀菌消毒即得。

[0059] 本发明注射针剂制备方法为 :将莪术 1500g、黄芪 1500g、半枝莲 1500g 和藤黄 1500g 粉碎,加乙醇提取,所述乙醇用量为所述莪术、黄芪、半枝莲和藤黄重量份之和的 10 倍量,加热回流每次 30 分钟～ 45 分钟,将 2 次提取液过滤后合并静置 ;滤液静置备用 ;

[0060] 再将全蝎 150g、蟾酥 150g 加乙醇,加热提取 2 次,所述乙醇用量为所述全蝎、蟾酥的重量份之和的 10 倍量,加热回流每次 30 分钟～ 45 分钟,将 2 次提取液合并,减压回收乙醇,得药液静置备用 ;

[0061] 然后将刺五加 1500g,白花蛇舌草 1500g,女贞子 1500g,白术 1500g,制首乌 1500g,茵陈 1500g,姜黄 1500g,夏枯草 1500g,猪苓 1500g,五味子 1500g,茯苓 1500g,墨旱莲 1500g,丹参 1500g,白芍 1500g,黄芩 1500g,淫羊藿 1500g,加水,煎煮 1 ～ 3 次,每次 30 分钟～ 45 分钟,过滤后得滤液,静置备用 ;将上述所得三种滤液合并,用 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.0 ～ 6.5 ;加入 0.1%针用活性炭后加热煮沸,过滤 ;用 CO 60 灭菌,辐照剂量 8k,然后真空冷冻干燥、无菌喷雾干燥或在有机溶媒中重结晶 ;分装,密封即得。

[0062] 药理学毒性试验

[0063] 急性毒性实验资料

[0064] 一、试验材料 :

[0065] 动物：昆明种小鼠，体重21-24g，雌雄各半，山东大学生物试验室育种。药物：本发明丸剂，含0.365g生药/丸。

[0066] 二、方法：

[0067] 1、LD50计算：采用改良寇氏法，将小鼠随机分成5组，每组10只，雌雄各半，将丸剂加蒸馏水溶解，配成最大浓度，按小鼠最大允许容量给药，所给剂量按生药量依次为18，14.4，11.5，9.2，7.4(g.kg-1)，在动物禁食（不禁水）18小时后，一日内分两次给药（间隔半小时），每次0.5ml，观察动物死亡情况。

[0068] 2、最大耐受剂量测定(MTD值)：取小鼠20只，雌雄各10只。将丸剂加蒸馏水溶解，配成最高浓度，按动物的最大耐受量，以注射灌喂器能抽动为准。在动物禁食（不禁水）18小时后，一日内分两次给药（间隔半小时），每次0.5ml（每ml含生药0.36g），总药量为18g生药/kg.d，相当临床成人50Kg体重用量的300倍。给药后连续观察7天。

[0069] 三、试验结果：

[0070] 在LD50计算中当用最大允许浓度和最大允许容量给予小鼠时(18g/Kg.d)，未见小鼠死亡，即未测出LD50，只可求最大耐受剂量，在7天观察期中，动物其食欲、活动、毛色、精神状态等皆正常，发育正常，未见有死亡。即选用相当于临床剂量的300倍药量，并无不良反应发生，表明急性毒性极小，MTD ＞ 18g/Kg.d。

[0071] 长期毒性实验资料

[0072] 1、实验方法

[0073] 将豚鼠随机份成4组，每组15只。在豚鼠背部脊柱两侧将脱毛剂均匀涂上，使其脱毛范围约40平方厘米。洗净脱毛剂，观察24小时后每组豚鼠分别涂本发明内服中药制剂胶囊剂0.2、0.4和0.8ml，分别含生药92、184和368mg，另一组涂溶媒0.8ml每日二次，连续30天，观察豚鼠的一般情况，实验结束后处死动物进行血液学、血液生化及病理学检查。

[0074] 2、结果

[0075] 上述三组用药豚鼠躯干去毛区，未见局部皮肤有水肿、充血、红斑、出血点及溃疡。用药组与对照组动物毛发色泽、摄食、四肢活动等对照组无明显差异，血液生化检查，用药组与对照组均在正常范围。病理组织学检查，实验各组心、肝、肾及局部皮肤均未见明显病变。提示，本发明中药制剂长期用药对局部皮肤及全身重要脏器均未见明显的毒性作用。试验结果表明：本发明中药制剂实验安全。

[0076] 实验例3：累积毒性实验：

[0077] 本发明中药制剂内服胶囊剂对小鼠按7.69、19.18和43.21g生药/kg连续用药15周(1.0ml/100g体重，每天2次）及停药3周后，结果表明：本发明中药制剂对大鼠的毛发、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和组织学检查结果表明，用药15周及停药3周后，大鼠各脏器均无明显改变。说明本发明中药制剂内服胶囊剂对大鼠长期用药后毒性小，停药后也没有异样反应，应用安全。

[0078] 皮肤及体内刺激性试验：

[0079] 1. 取家兔剃毛，用本发明药剂灌肠剂为例，进行诱导和激发接触试验，在24小时和48小时后观察试验家兔，均不见皮肤有红斑及水肿等现象，与阴性对照组无差异。结果表明，该贴剂对皮肤反应强度近于零，即无皮肤变态反应。

[0080] 2. 药物体内灌肠蓄积毒性试验报告

[0081] 试验方法：选用 20 只健康小白鼠，雌、雄各 10 只，剂量设计每 5 天为一期，每期剂量分别为 0.10LD50、0.15LD50、0.22LD50、0.34LD 50、0.50LD50，此样品的雌性、雄性小鼠的 LD 50 均为 5000m 份 /k 份 BW（五个剂量为 500、750、1100、1700、2500m 份 /k 份 BW）。每 5 天称体重一次，调整给药量，按 0.1ml/10 份 BW 经肛门灌肠。20 天后，动物无死亡情况发生，试验结束，按递增剂量给受试物 20 天后，雌性、雄性动物均无死亡情况发生。

[0082] 药理学实验说明：

[0083] 实验例 1 本发明中药制剂对 S 180 肉瘤移植性肿瘤抑瘤率的影响

[0084] 实验方法：无菌条件下抽取 KM 小鼠腹腔内生长 8 天的腹水癌细胞悬液，癌细胞悬液和灭菌生理盐水按 1 ： 3 稀释，取 KM 小鼠 50 只（由山东大学生物系培育），接种稀释后的癌细胞悬液 0.2ml 于腋部皮下。24h 后随机分为 7 组，即模型组、5-Fu 组 (25mg/kg) 和本发明 1、2、3 组 (1mg/kg、4mg/kg、16mg/kg)，每组 10 只，分别灌胃给予相应药物（模型组灌胃给予等容积蒸馏水），8 天后处死小鼠，剥取肿瘤，称重，按下面公式计算抑瘤率。

[0085]

$$\text{抑瘤率}(\%)=\frac{\text{对照组平均瘤重}-\text{实验组平均瘤重}}{\text{对照组平均瘤重}}\times 100\%$$

[0086] 实验结果：小鼠接种 S 180 肿瘤后，3 天皮下即可触到肿瘤，8 天后解剖肿瘤平均重量均大于 1g，本发明 3 个剂量组小鼠肿瘤浸润范围均小于模型组，瘤体易剥离，肿瘤重量明显减轻 ($P < 0.05$, $P < 0.01$)。结果见表 1。

[0087] 表 1 本发明对 S 180 移植性实体瘤抑瘤率的影响 ($n = 10$)

[0088]

组别	剂量 (mg/kg)	瘤重 (g)	抑瘤率 (%)
模型组	-	1.54±0.55	-
5-Fu 组	25	0.62±0.22	28.9
本发明 1 组	1	1.23±0.14	35
本发明 2 组	4	0.98±0.41	38
本发明 3 组	16	0.52±0.28	45

[0089] 注：和模型组相比较，$P < 0.01$。

[0090] 实验例 2 本发明对 Hep 肝癌移植性肿瘤抑瘤率的影响

[0091] 实验方法：无菌条件下抽取 KM 小鼠腹腔内生长 8 天的腹水癌细胞悬液，癌细胞悬液和灭菌生理盐水按 1 ： 3 稀释，取 KM 小鼠 50 只，接种稀释后的癌细胞悬液 0.2ml 于腋部皮下。24h 后随机分为 5 组，即模型组、5-Fu 组 (25mg/kg) 和本发明低、中、高剂量组 (2mg/kg、4mg/kg、8mg/kg)，分别灌胃给予相应药物（模型组灌胃给予等容积蒸馏水），8 天后处死小鼠，剥取肿瘤，称重，按下面公式计算抑瘤率。

[0092]

$$抑瘤率(\%)=\frac{对照组平均瘤重-实验组平均瘤重}{对照组平均瘤重}\times 100\%$$

[0093] 实验结果：小鼠接种 Hep 肝癌肿瘤后，四天时皮下即可触到肿瘤，8 天后解剖肿瘤平均重量均大于 1g，本发明三个剂量组小鼠肿瘤浸润范围均小于模型组，瘤体易剥离，肿瘤重量明显减轻 ($P < 0.05, 0.01$)。抑瘤率均大于 30%。结果见表 2。

[0094] 表 2 本发明对 Hep 移植性实体瘤抑瘤率的影响

[0095]

组别	剂量 (mg/kg)	动物数 (n)	瘤重 (g)	抑瘤率 (%)
模型组	-	10	1.27±0.25	-
5-Fu 组	25	10	0.58±0.25	34
本发明 1 组	2	10	0.84±0.3*	47
本发明 2 组	4	10	0.73±0.29*	52
本发明 3 组	8	10	0.56±0.2**	62

[0096] 注：和模型组相比较，*$P < 0.05$，**$P < 0.01$。

[0097] 实验例 3 本发明注射针剂对 Hep 肝癌移植性肿瘤抑瘤率的影响

[0098] 实验方法：无菌条件下抽取 KM 小鼠腹腔内生长 8 天的腹水癌细胞悬液，癌细胞悬液和灭菌生理盐水按 1 ： 3 稀释，取 KM 小鼠 50 只，接种稀释后的癌细胞悬液 0.2ml 于腋部皮下。24h 后随机分为 5 组，即模型组、5-Fu 组 (25mg/kg) 和本发明低、中、高剂量组 (0.1mg/kg、0.2mg/kg、0.4mg/kg)，分别静脉注射给予相应药物（模型组注射给予等容积生理盐水），8 天后处死小鼠，剥取肿瘤，称重，按下面公式计算抑瘤率。

[0099]

$$抑瘤率(\%)=\frac{对照组平均瘤重-实验组平均瘤重}{对照组平均瘤重}\times 100\%$$

[0100] 实验结果：小鼠接种 Hep 肝癌肿瘤后，四天时皮下即可触到肿瘤，8 天后解剖肿瘤平均重量均大于 1g，本发明三个剂量组小鼠肿瘤浸润范围均小于模型组，瘤体易剥离，肿瘤重量明显减轻 ($P < 0.05, 0.01$)。抑瘤率均大于 30%。结果见表 3。

[0101] 表 3 注射用本发明针剂对 Hep 移植性实体瘤抑瘤率的影响

[0102]

组别	剂量 (mg/kg)	动物数 (n)	瘤重 (g)	抑瘤率 (%)
模型组	-	10	1.49±0.53	-
5-Fu 组	25	10	0.82±0.48	28.4

本发明 1 组	0.1	10	0.97±0.34*	36
本发明 2 组	0.2	10	0.75±0.13*	42
本发明 3 组	0.4	10	0.59±0.25**	51

[0103] 注 :和模型组相比较,*P ＜ 0.05,**P ＜ 0.01。

[0104] 临床资料一般资料

[0105] 1 资料

[0106] 1.1 纳入标准①按照《新编常见恶性肿瘤诊治规范》确诊为原发性肝癌。②临床分期按国际抗癌联盟 (UICC)2003 版分期标准中 II ～ IIIa 期患者。③ 2 组病例肝功能均为 Child A 级且无手术绝对禁忌症。

[0107] 1.2 一般资料①中药组 :18 例中男 15 例,女 3 例,年龄最小 32 岁,最大 68 岁,平均年龄 45 岁 ;AFP 阳性者占 82%,AFP 阴性者占 19%,血清 HBsAg 阳性为 90%,合并肝硬化者占 19%,按 UICC 分期 II 期 8 例,IIIa 期 10 例,肿瘤＞ 5cm 者有 7 例,≤ 5cm 者 10 例,其中≤ 3cm 者 1 例。肉眼见肿瘤包膜完整者占 73%,单结节肿瘤占 72%,血管侵犯 19%,胆管侵犯 0%,门静脉癌栓占 0%,胆管癌栓占 0%,病理证实肝细胞癌 16 例,胆管细胞癌 1 例,混合型肝癌 1 例。②对照组 :20 例中男 17 例,女 3 例,年龄最小 31 岁,最大 72 岁,平均年龄 44 岁,AFP 阳性者占 91%,AFP 阴性者占 12%,血清 HBsAg 阳性为 92%,合并肝硬化者占 12%,其中 UICC 分期 II 期 8 例,IIIa 期 12 例,肿瘤＞ 5cm 者有 4 例,≤ 5cm 者 14 例,其中≤ 3cm 者 2 例。肉眼见肿瘤包膜完整者占 61%,单结节肿瘤占 63%,血管侵犯 20%,胆管侵犯 0%,门静脉癌栓占 0%,胆管癌栓占 0%,病理证实肝细胞癌 17 例,胆管细胞癌 3 例,混合型肝癌 0 例,2 组无统计学差异。

[0108] 2 方法

[0109] 2 组病例均行根治手术切除 (即血管和胆管无肿瘤侵犯,肿瘤与肝组织间有明确包膜且切除标本未见有癌结节),术后继续综合治疗包括介入及消融治疗,2 组唯一不同点为手术前后的中药治疗。中药组手术前口服本发明水煎剂,水煎后早晚各饮服 1 次,连续 7d 后行手术治疗,术后第 8 天开始口服本发明蜜炼丸剂。分别在服药前 1 天、手术后 68 天空腹抽取患者静脉血,进行 EPC 和 G-CSF 测定。EPC 测定采用流式细胞仪。对每份血液均用 FITC- 抗 VEGFR2mAb、PE- 抗 CD34mAb(BD 公司) 进行染色分析。另设 FITC、PE 同型对照。加人 100 抗凝血室温避光孵育 15min。加人红细胞裂解液 2mL,室温避光 10min,以 300g 离心 5min。弃上清,加人 2mL 洗涤液充分洗涤 1 次,以 200g 离心 5min。弃上清,加人 0.5mL 固定液固定并悬浮细胞,在流式细胞仪上采用 CellQuest 软件进行检测和分析。G-CSF 测定采用 ELISA 法。抗 G-CSF 抗体 (批号 :1391310A、1391310B) 购自 BIOSOURCE 公司。酶标仪 (ELX808U) 为美国 BIO-TEK 公司产品。

[0110] 统计学处理 :采用 χ2 检验和 U 检验。肿瘤血管生成是肿瘤生长和转移的前提,以肿瘤内新生血管为靶点的抗肿瘤治疗被认为是最具有前景的抗肿瘤措施。我们发现服用本发明中药制剂后,中药组患者 EPC 水平明显低于对照组,P ＜ 0.01。2 组 EPC 含量治疗前没有显著差异,治疗后均有下降,但中药组下降更明显 ;中药治疗对 G-CSF 没有影响,表 1 中药对患者血管生成指标的影响指标。

[0111] 表 1 中药对患者血管生成指标的影响指标 pg·mL-1

[0112]

指标	组别	n	手术前 7 d	手术后 68 d
VEGF	中药组	18	242.8 ± 33.3	103.5 ± 6.81
	对照组	20	232.5 ± 24.7	174.3 ± 21.5
G-CSF	中药组	18	52.1 ± 4.6	26.8 ± 6.2
	对照组	20	53.8 ± 6.8	25.5 ± 4.5

[0113] 注 :与对照组比较,P ＜ 0.05

[0114] 讨论肝功能恶化和肝硬化的并发症一直是肝癌患者的主要死因之一。一般中晚期肝癌患者大多伴有明显的器质性和功能性改变,而普通的化疗介入药物均会造成肝功能的损害,因此对肝功能的保护成为治疗效果好坏的关键所在。中药在低毒性、低副作用、提高免疫力方面明显优于普通介入药物,而且具有和西药协同治疗的作用 ;同时在肿瘤介入手术综合治疗过程中,中医辨证施治同样起到不可估量的作用,在降低介入术后副作用、提高疗效方面已经经过大量的临床验证。不可否认,中医药在介入治疗中存在很多的问题,比如药物的筛选、剂型的选择及现代工艺的应用并没有一个统一的标准 ;在临床实际应用中也没有达成一致的标准,造成一定的应用混乱。现在中药临床介入治疗方面的研究还远远不够,但其低毒性、低副作用、提高生存质量的优势已非常明显。随着研究的深入、手段的成熟、有效药物的不断开发,可以相信在未来的肿瘤介入治疗中中医药会扮演一个重要的角色。

[0115] 具体实施例 1、秦某,男,46 岁,患者 2006 年因腹部剧痛,到某医院就诊,经腹穿抽出血性腹水。诊断为失血性休克肝破裂,立即送专家门诊剖腹探查,术中见右肝有 3×3cm2 穿孔,仅作右肝修补,术后病理报告为 :肝细胞性肝癌。来我院求求诊。体查 :消瘦面容,无黄疸,心肺正常。右上腹可见 7cm 手术疤痕。肝右下肋 4cm,剑下 5cm,质硬,结节感,腹水(-),舌质淡,舌苔薄黄,脉细弱。服用本发明制剂,方用 :刺五加 15g,白花蛇舌草 10g,黄芪 15g,藤黄 10g,女贞子 10g,白术 15g,制首乌 10g,茵陈 10g,姜黄 10g,夏枯草 15g,猪苓 10g,五味子 10g,莪术 10g,茯苓 10g,墨旱莲 15g,丹参 10g,白芍 10g,半枝莲 15g,黄芩 10g,淫羊藿 10g,蟾酥 3g,全蝎 5g。一个月后纳食增加,肿胀消失,情况大为改善。07 年来我院复查,情况良,存活至今。

[0116] 具体实施例 2、邓某,男,47 岁,2007 年诊断 :肝右叶肝癌,当地体检时发现 :肝右叶肝癌,有乙肝病史,平素大量饮酒,急躁。在当地医院手术治疗,术后体力虚弱。经服用本发明药物,方用刺五加 15g,白花蛇舌草 10g,黄芪 15g,藤黄 10g,女贞子 15g,白术 10g,制首乌 15g,茵陈 10g,姜黄 10g,夏枯草 15g,猪苓 10g,五味子 10g,莪术 10g,茯苓 10g,墨旱莲 15g,丹参 15g,白芍 15g,半枝莲 15g,黄芩 10g,淫羊藿 10g,蟾酥 5g,全蝎 8g。服用本发明药物,两周后疼痛缓减,2008 年 1 月复查无复发和转移,身体状况良好,已坚持工作。至今仍然存活。

[0117] 具体实施例 3、陈某,女,42 岁,诊断 :肝癌。患者自觉肝区不舒,易于疲劳、饮食减少,就诊于当地医院,肝功检查 :锌浊度均高,麝香草酚均高,进行慢性肝炎治疗,又作甲胎

蛋白检测：阳性，2005 年 3 月复查 AFP 仍阳性，并作 CT 扫描诊断为原发性肝癌，已无法手术治疗，进行介入治疗 1 次，因身体虚弱无法继续。经服用本发明药物治疗，方用：刺五加 10g，白花蛇舌草 10g，黄芪 15g，藤黄 10g，女贞子 15g，白术 10g，制首乌 15g，茵陈 15g，姜黄 15g，夏枯草 15g，猪苓 10g，五味子 10g，莪术 15g，茯苓 10g，墨旱莲 15g，丹参 15g，白芍 15g，半枝莲 15g，黄芩 10g，淫羊藿 15g，蟾酥 5g，全蝎 5g。2 周后肝区不适缓解、饮食增加，1 月后疲劳消失，3 个月治疗后到当地医院检查显示：各项指标正常，无转移。至今仍然存活。

[0118] 具体实施例 4.、潘某，男，33 岁，河北人，诊断：肝癌。自觉消瘦、口苦、全身乏力、右胁胀痛，到医院检查发现肝内肿块，大小 4×3.2。在当地医院进行介入治疗 2 次，复发介入 2 次，专家组对其病情进行详细会诊，认为介入后需防治肿瘤转移，经服用本发明药物治疗，方用：刺五加 10g，白花蛇舌草 15g，黄芪 15g，藤黄 10g，女贞子 15g，白术 10g，制首乌 15g，茵陈 10g，姜黄 15g，夏枯草 15g，猪苓 10g，五味子 10g，莪术 10g，茯苓 10g，墨旱莲 10g，丹参 10g，白芍 15g，半枝莲 15g，黄芩 10g，淫羊藿 15g，蟾酥 8g，全蝎 8g。服药后口苦、乏力症状明显减轻，连续服用二个疗程后症状消失，现复查身体状况无新发病灶。