(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 108371703 A
(43)申请公布日 2018.08.07

(21)申请号 201810522146.0

(22)申请日 2018.05.28

(71)申请人 张永红
地址 236000 安徽省阜阳市颍州区一道河中666号蓝色雅典

(72)发明人 张永红

(74)专利代理机构 安徽省阜阳市科颍专利事务所 34108
代理人 孟力

(51)Int.Cl.
A61K 36/9066(2006.01)
A61P 35/00(2006.01)
A61K 35/646(2015.01)
A61K 35/64(2015.01)
A61K 35/618(2015.01)
A61K 35/586(2015.01)

权利要求书2页 说明书5页

(54)发明名称

一种治疗宫颈癌的药物及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种治疗宫颈癌的药物及其制备方法，其主要是由败酱、桂枝、三棱、白花蛇舌草、泽漆、黄芪、全蝎、石斛、莪术、桑白皮、大蓟、黄柏、山豆根、瓜蒌、茜草、大枣、人参、当归、斑蝥、泽泻、车前子、瞿麦、忍冬藤、瓦楞子、萹蓄、连翘、川贝母、青皮、诃子、贯众、山萸肉按一定重量配比制备而成，本发明药物具有清热解毒、排脓破瘀、破血行气、滋阴降火、疏肝破气、散结消痰的功能，用于治疗宫颈癌见效快、疗效好，不复发。

CN 108371703 A

1.一种治疗宫颈癌的药物，其特征在于：它是由下列重量范围内的原料药制成：

败酱15-20克、桂枝10-20克、三棱10-20克、白花蛇舌草10-20克、泽漆3-9克、黄芪5-15克、全蝎10-15克、石斛5-15克、莪术5-15克、桑白皮10-15克、大蓟10-15克、黄柏10-20克、山豆根5-15克、瓜蒌5-15克、茜草10-15克、大枣5-15克、人参5-10克、当归5-15克、斑蝥5-15克、泽泻10-15克、车前子10-20克、瞿麦10-20克、忍冬藤10-15克、瓦楞子10-20克、萹蓄10-15克、连翘5-15克、川贝母5-15克、青皮7-12克、诃子5-10克、贯众10-15克、山萸肉5-15克、地骨皮10-20克、龟版5-15克、枸杞子10-15克。

2.根据权利要求1所述的药物，其中各原料药的用量为：

败酱18克、桂枝15克、三棱15克、白花蛇舌草15克、泽漆6克、黄芪10克、全蝎12克、石斛10克、莪术10克、桑白皮12克、大蓟12克、黄柏15克、山豆根10克、瓜蒌10克、茜草12克、大枣10克、人参8克、当归10克、斑蝥10克、泽泻12克、车前子15克、瞿麦15克、忍冬藤12克、瓦楞子15克、萹蓄12克、连翘10克、川贝母10克、青皮9克、诃子8克、贯众12克、山萸肉10克、地骨皮15克、龟版10克、枸杞子12克。

3.根据权利要求1或2所述药物的制备方法，它包括下列步骤：

(一)备料

(1)败酱：取原药材，除去杂质，用水喷淋，稍晾，切段，干燥；

(2)桂枝：用水稍浸泡，捞出，闷润至透，切片，晾干，筛去屑；

(3)三棱：拣净杂质，用水浸泡，捞出润透，切片，晒干；

(4)白花蛇舌草：取原药材，除去杂质，抢水洗净，稍晾，切段，干燥，筛去灰屑；

(5)泽漆：取原药材，除去残根，杂质，洗净，稍润，切段，干燥；

(6)黄芪：拣净杂质，除去残留的根头和空心较大者，用水浸泡，捞出，润透后及时切片，晒干；

(7)全蝎：清水漂去盐质，晒干，或微火焙用；

(8)石斛：取干燥的石斛，用水泡约至八成透，闷润，除去残根及黑枝，切段，撞去薄膜，晒干；

(9)莪术：取原药材，除去杂质，大小分档，洗净，略浸泡，取出，润透，切薄片，干燥，筛去碎屑；

(10)桑白皮：刷去灰屑，洗净，润透后切丝，晒干；

(11)大蓟：拣去杂质，清水洗净，润透，切段，晒干；

(12)黄柏：拣去杂质，用水洗净，捞出，润透，切片或切丝，晒干；

(13)山豆根：拣净杂质，粗细分档，用水浸泡，捞出，润透后切片，晒干；

(14)瓜蒌：取原药材，除去杂质及果柄，洗净，压扁，切丝或小块，干燥；

(15)茜草：除去杂质，洗净，润透，切厚片或段，干燥，筛去碎屑；

(16)大枣：拣净杂质，晒干；

(17)人参：除去芦头，切段即可；

(18)当归：拣去杂质，洗净，闷润，稍晾至内外湿度均匀时，切片晒干；

(19)斑蝥：拣净杂质，除去足、翅；

(20)泽泻：拣去杂质，大小分档，用水浸泡至八成透，捞出，晒凉，闷润至内外湿度均匀，切片，晒干；

(21)车前子:拣去杂质,筛去泥屑,空粒;

(22)瞿麦:拣净杂质,除去残根,洗净,闷润,切段,晒干;

(23)忍冬藤:拣去杂质,用水浸泡,润透,切片,晒干;

(24)瓦楞子:洗净晒干,碾碎;

(25)萹蓄:去净杂质及根,洗净,润软,切段晒干;

(26)连翘:拣净杂质,搓开,除去枝梗;

(27)川贝母:拣去杂质,用水稍泡,捞出,闷润,剥去心,晒干;

(28)青皮:拣净杂质,用水浸泡,捞出,润透,切片,晒干;

(29)诃子:取原药材,除去杂质,洗净,干燥;

(30)贯众:用清水稍浸,取出,早晚各洒水一次,润软,切片,晒干;

(31)山萸肉:洗净,除去果核及杂质,晒干;

(32)地骨皮:拣去杂质及木心,略洗,切段,晒干;

(33)龟版:用清水浸泡,刮去残肉,洗净,晒干,敲成小块;

(34)枸杞子:簸净杂质,摘去残留的梗和蒂;

(二)制备

(1)将所述重量的败酱、桂枝、三棱、白花蛇舌草、泽漆、黄芪、全蝎、石斛、莪术、桑白皮、大蓟、黄柏、山豆根、瓜蒌、茜草、大枣、人参、当归、斑蝥、泽泻、车前子、瞿麦、忍冬藤、瓦楞子、萹蓄、连翘、川贝母、青皮、诃子、贯众、山萸肉、地骨皮、龟版、枸杞子放入煎药容器内,加水8倍量,浸泡100分钟后,武火煎煮沸腾,再用文火煎煮20分钟,过滤得第一次煎煮液,将第一次煎煮液倒入容器内;

(2)将过滤的药渣加水6倍量,武火煮沸,再用文火煎煮20分钟,过滤得第二次煎煮液;

(3)将两次煎煮液混合搅拌均匀,分为3剂服用。

一种治疗宫颈癌的药物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗宫颈癌的药物及其制备方法，属中药领域。

技术背景

[0002] 宫颈癌是目前唯一明确病因的妇科癌症，其病因为高危型HPV病毒持续感染导致，与性生活有密切关系，女性太早发生性行为，是增加宫颈癌发病率的重要因素之一;如果又不注意性卫生或者性生活不洁，多性伴侣等会增加宫颈癌的发病率。中医则认为宫颈癌与肝郁气滞、湿热蕴毒、肝肾阴虚、中气下陷有关。由于西药治疗副作用大，因此人们对有效治疗宫颈癌的中药药物存在极大的需求，至今为止，还没有发现关于本发明的有关报道。

发明内容

[0003] 本发明人依据中医理论的研究和临床试验的反复验证，终于找到了有效治疗宫颈癌的药物，从而完成了本发明。

[0004] 本发明的目的就是提供一种有效治疗宫颈癌的中药组合药物。

[0005] 本发明的另一目的就是提供了该中药组合药物的制备方法。

[0006] 本发明是选择败酱、桂枝、三棱、白花蛇舌草、泽漆、黄芪、全蝎、石斛、莪术、桑白皮、大蓟、黄柏、山豆根、瓜蒌、茜草、大枣、人参、当归、斑蝥、泽泻、车前子、瞿麦、忍冬藤、瓦楞子、萹蓄、连翘、川贝母、青皮、诃子、贯众、山萸肉、地骨皮、龟版、枸杞子药物进行组合制备的，将这些药物组合使得各药物功效产生协同作用，从而能够有效治疗宫颈癌。其中选用败酱是因为其性味苦，平，入肝、胃、大肠经，有清热解毒，排脓破瘀的功能，治肠痈，下痢，赤白带下，产后瘀滞腹痛，目赤肿痛，痈肿疥癣。选用桂枝是因为其性味辛甘，温，入膀胱、心、肺经，有发汗解肌，温经通脉的功能，治风寒表证，肩背肢节酸疼，胸痹痰饮，经闭癥瘕。选用三棱是因为其性味苦辛，平，入肝、脾经，有破血，行气，消积，止痛的功能，治癥瘕积聚，气血凝带，心腹疼痛，胁下胀疼，经闭，产后瘀血腹痛，跌打损伤，疮肿坚硬。选用白花蛇舌草是因为其性味苦甘，寒，入心、肝、脾三经，有清热，利湿，解毒的功能，治肺热喘咳，扁桃体炎，咽喉炎，阑尾炎，痢疾，黄疸，盆腔炎，附件炎，痈肿疔疮，毒蛇咬伤。选用泽漆是因为其性味辛苦，凉，有毒，入大、小肠，脾，有行水、消痰，杀虫，解毒的功能，治水气肿满，痰饮喘咳，疟疾，瘰疬，癣疮，结核性瘘管，骨髓炎。选用黄芪是因为其性味甘，微温，入肺、脾经，生用有益卫固表，利水消肿，托毒，生肌的功能，治自汗，盗汗，血痹，浮肿，痈疽不溃或溃久敛;炙用有补中益的功能，治内伤劳倦，脾虚泄泻，脱肛，气虚血脱，崩带及一切气衰血虚之症。选用全蝎是因为其性味咸辛，平，有毒，入足厥阴经，有祛风，止痉，通络，解毒的功能，治惊风抽搐，癫痫，中风、半身不遂、口眼喎斜，偏头痛，风湿痹痛，破伤风，淋巴结结核，风疹疮肿。选用石斛是因为其性味甘淡微咸，寒，入有、肺、肾经，有生津益胃，清热养阴的功能，治热病伤津，口干烦喝，病后虚热，阴伤目暗。选用莪术是因为其性味辛、苦，温，归肝、脾经，有行气破血，消积止痛的功能，治癥瘕痞块，瘀血经闭，食积肛痛，跌打肿痛，早期宫颈癌。选用桑白皮是因为其性味甘，寒，入肺、脾经，有泻肺平喘，行水消肿的功能，治肺热喘咳，吐血，水肿，脚气，

小便不利。选用大蓟是因为其性味甘，凉，入肝、脾经，有凉血，止血，祛瘀，消痈肿的功能，治吐血，衄血，尿血，血淋，血崩，带下，肠风，肠痈，痈疡肿毒，疔疮。选用黄柏是因为其性味苦，寒，入肺、胃、肾经，有滋阴降火，润燥滑肠的功能，治烦热消渴，骨蒸劳热，肺热咳嗽，大便燥结，小便不利。选用山豆根是因为其性味苦，寒，入心、肺、大肠三经，有清火，解毒，消肿，止痛的功能，治喉痈，喉风，喉痹，牙龈肿痛，喘满热咳，黄疸，下痢，痔疾，热肿，秃疮，疥癣，蛇、虫、犬咬伤。选用瓜蒌是因为其性味甘、微苦，寒，归肺、胃、大肠经，有清热涤痰，宽胸散结，润燥滑肠的功能，治肺热咳嗽，痰浊黄稠，胸痹心痛，结胸痞满，乳痈，肠痈，大便秘结。选用茜草是因为其性味苦，寒，有凉血止血，祛瘀通经的功能，治吐血，衄血，崩漏，外伤出血，瘀阻经闭，关节痹痛，跌扑肿痛。选用大枣是因为其性味甘，温，入脾、胃经，有补脾和胃，益气生津，调营卫，解药毒的功能，治胃虚食少，脾弱便溏，气血津液不足，营卫不和，心悸怔忡，妇人脏躁。选用人参是因为其性味甘微甘，温，入脾、肺经，有大补元气，固脱生津，安神的功能，治劳伤虚损，食少，倦怠，反胃吐食，大便滑泄，虚咳喘促，自汗暴脱，惊悸，健忘，眩晕头痛，阳萎，尿频，消渴，妇女崩漏，小儿慢惊及久虚不复，一切气血津液不足之症。选用当归是因为其性味甘辛，温，入心、肝、脾经，有补血和血，调经止痛，润燥滑肠的功能，治月经不调，经闭腹痛，癥瘕结聚，崩漏，血虚头痛，眩晕，痿痹，肠燥难便，赤痢后重，痈疽疮疡，金疮，跌扑损伤。选用斑蝥是因为其性味辛，寒，有毒，入大肠、小肠、肝、肾经，有攻毒，逐瘀的功能，外用治恶疮，元癣，口眼㖞斜，喉蛾；内服治瘰疬，狂犬咬伤。选用泽泻是因为其性味甘，寒，入膀胱经，有利水，渗湿，泄热的功能，治小便不利，水肿肛满，呕吐，泻痢，痰饮，脚气，淋病，尿血。选用车前子是因为其性味甘，寒，入肾、膀胱经，有利水，清热，明目，祛痰的功能，治小便不通，淋浊，带下，尿血，暑湿泻痢，咳嗽多痰，湿痹，目赤障翳。选用瞿麦是因为其性味苦，寒，入心、肾、小肠、膀胱经，有清热利水，破血通经的功能，治小便不通，淋病，水肿，经闭，痈肿，目赤障翳，浸淫疮毒。选用忍冬藤是因为其性味甘，寒，入心、肺经，有清热，解毒，通络的功能，治温病发热，热毒血痢，传染性肝炎，痈肿疮毒，筋骨疼痛。选用瓦楞子是因为其性味甘，咸，平，入肝、脾经，有化痰，软坚，散瘀，消积的功能，治痰积，胃痛，嘈杂，吐酸，癥瘕，瘰疬，牙疳。选用萹蓄是因为其性味苦，寒，入膀胱经，有利尿，清热，杀虫的功能，治热淋、癃闭，黄疸，阴蚀，白带，蛔虫，疳积，痔肿，湿疮。选用连翘是因为其性味苦，凉，入心、肝、胆经，有清热，解毒，散结，消肿的功能，治温热，丹毒，斑疹，痈疡肿毒，瘰疬，小便淋闭。选用川贝母是因为其性味苦甘，凉，入肺经，有润肺散结，止嗽化痰的功能，治虚劳咳嗽，吐痰咯血，心胸郁结，肺痿，肺痈，瘿瘤，瘰疬，喉痹，乳痈。选用青皮是因为其性味苦辛，微温，入肝、胆经，有疏肝破气，散结消痰的功能，治胸胁胃脘疼痛，疝气，食积，乳肿，乳核，久疟癖块。选用诃子是因为其性味苦酸涩，温，入肺、胃、大肠经，有敛肺，涩肠，下气的功能，治久咳失音，久泻，久痢，脱肛，便血，崩漏，带下，遗精，尿频。选用贯众是因为其性味苦，凉，入肝、胃经，有杀蛔、绦、蛲虫，清热，解毒，凉血，止血的功能，治风热感冒，湿热瘴疹，吐血，衄血，肠风便血，血痢，血崩，带下。选用山萸肉是因为其性味酸，微温，有补肝肾，涩精气的功能，治阳萎，遗精，肝虚寒热，心摇脉散。选用地骨皮是因为其性味甘，寒，入肺、肝、肾经，有清热，凉血的功能，治虚劳潮热盗汗，肺热咳喘，吐血，衄血，血淋，消渴，高血压，痈肿，恶疮。选用龟版是因为其性味咸甘，平，入肝、肾经，有滋阴，潜阳，补肾，健骨的功能，治肾阴不足，骨蒸劳热，吐血，衄血，久咳，遗精，崩漏，带下，腰痛，骨痿，阴虚风动，久痢，久疟，痔疮，小儿囟门不合。选用枸杞子是因为其性味甘，平，有滋肾，润肺，补肝，明目的功能，治肝肾阴亏，腰膝酸软，

头晕目眩，目昏多泪，虚劳咳嗽，消渴，遗精。

具体实施方式

[0007]

本发明组分的药物用量也是发明人经过大量摸索总结得出的，各组分的用量在下述重量范围内都具有较好的疗效：

败酱15-20克、桂枝10-20克、三棱10-20克、白花蛇舌草10-20克、泽漆3-9克、黄芪5-15克、全蝎10-15克、石斛5-15克、莪术5-15克、桑白皮10-15克、大蓟10-15克、黄柏10-20克、山豆根5-15克、瓜蒌5-15克、茜草10-15克、大枣5-15克、人参5-10克、当归5-15克、斑蝥5-15克、泽泻10-15克、车前子10-20克、瞿麦10-20克、忍冬藤10-15克、瓦楞子10-20克、萹蓄10-15克、连翘5-15克、川贝母5-15克、青皮7-12克、诃子5-10克、贯众10-15克、山萸肉5-15克、地骨皮10-20克、龟版5-15克、枸杞子10-15克。

[0008] 优选为：

败酱18克、桂枝15克、三棱15克、白花蛇舌草15克、泽漆6克、黄芪10克、全蝎12克、石斛10克、莪术10克、桑白皮12克、大蓟12克、黄柏15克、山豆根10克、瓜蒌10克、茜草12克、大枣10克、人参8克、当归10克、斑蝥10克、泽泻12克、车前子15克、瞿麦15克、忍冬藤12克、瓦楞子15克、萹蓄12克、连翘10克、川贝母10克、青皮9克、诃子8克、贯众12克、山萸肉10克、地骨皮15克、龟版10克、枸杞子12克。

[0009] 本发明药物的制备方法如下

一、备料

1、败酱：取原药材，除去杂质，用水喷淋，稍晾，切段，干燥；

2、桂枝：用水稍浸泡，捞出，闷润至透，切片，晾干，筛去屑；

3、三棱：拣净杂质，用水浸泡，捞出润透，切片，晒干；

4、白花蛇舌草：取原药材，除去杂质，抢水洗净，稍晾，切段，干燥，筛去灰屑；

5、泽漆：取原药材，除去残根，杂质，洗净，稍润，切段，干燥；

6、黄芪：拣净杂质，除去残留的根头和空心较大者，用水浸泡，捞出，润透后及时切片，晒干；

7、全蝎：清水漂去盐质，晒干，或微火焙用；

8、石斛：取干燥的石斛，用水泡约至八成透，闷润，除去残根及黑枝，切段，撞去薄膜，晒干；

9、莪术：取原药材，除去杂质，大小分档，洗净，略浸泡，取出，润透，切薄片，干燥，筛去碎屑；

10、桑白皮：刷去灰屑，洗净，润透后切丝，晒干；

11、大蓟：拣去杂质，清水洗净，润透，切段，晒干；

12、黄柏：拣去杂质，用水洗净，捞出，润透，切片或切丝，晒干；

13、山豆根：拣净杂质，粗细分档，用水浸泡，捞出，润透后切片，晒干；

14、瓜蒌：取原药材，除去杂质及果柄，洗净，压扁，切丝或小块，干燥；

15、茜草：除去杂质，洗净，润透，切厚片或段，干燥，筛去碎屑；

16、大枣：拣净杂质，晒干；

17、人参：除去芦头，切段即可；

18、当归：拣去杂质，洗净，闷润，稍晾至内外湿度均匀时，切片晒干；

19、斑蝥：拣净杂质，除去足、翅；

20、泽泻：拣去杂质，大小分档，用水浸泡至八成透，捞出，晒凉，闷润至内外湿度均匀，切片，晒干；

21、车前子：拣去杂质，筛去泥屑，空粒；

22、瞿麦：拣净杂质，除去残根，洗净，闷润，切段，晒干；

23、忍冬藤：拣去杂质，用水浸泡，润透，切片，晒干；

24、瓦楞子：洗净晒干，碾碎；

25、萹蓄：去净杂质及根，洗净，润软，切段晒干；

26、连翘：拣净杂质，搓开，除去枝梗；

27、川贝母：拣去杂质，用水稍泡，捞出，闷润，剥去心，晒干；

28、青皮：拣净杂质，用水浸泡，捞出，润透，切片，晒干；

29、诃子：取原药材，除去杂质，洗净，干燥；

30、贯众：用清水稍浸，取出，早晚各洒水一次，润软，切片，晒干；

31、山萸肉：洗净，除去果核及杂质，晒干；

32、地骨皮：拣去杂质及木心，略洗，切段，晒干；

33、龟版：用清水浸泡，刮去残肉，洗净，晒干，敲成小块；

34、枸杞子：簸净杂质，摘去残留的梗和蒂。

[0010] 二、制备

1、将所述重量的败酱、桂枝、三棱、白花蛇舌草、泽漆、黄芪、全蝎、石斛、莪术、桑白皮、大蓟、黄柏、山豆根、瓜蒌、茜草、大枣、人参、当归、斑蝥、泽泻、车前子、瞿麦、忍冬藤、瓦楞子、萹蓄、连翘、川贝母、青皮、诃子、贯众、山萸肉、地骨皮、龟版、枸杞子放入煎药容器内，加水8倍量，浸泡100分钟后，武火煎煮沸腾，再用文火煎煮20分钟，过滤得第一次煎煮液，将第一次煎煮液倒入容器内；

2、将过滤的药渣加水6倍量，武火煮沸，再用文火煎煮20分钟，过滤得第二次煎煮液；

3、将两次煎煮液混合搅拌均匀，分为3剂服用。

[0011] 组方中败酱清热解毒，排脓破瘀，桂枝有发汗解肌，温经通脉的功能二者为君药；三棱破血，行气，消积，止痛，白花蛇舌草有清热，利湿，解毒的功能，与泽漆、黄芪、全蝎、石斛、莪术、桑白皮、大蓟为臣药，十一味药共同发挥清热解毒、排脓破瘀、破血行气、利湿、发汗解肌、温经通脉的作用，治疗宫颈癌效力全面，且以清热凉血、止血、祛瘀为主，可治本；黄柏有滋阴降火，润燥滑肠的功能与山豆根、瓜蒌、茜草、大枣、人参、当归、斑蝥、泽泻、车前子、瞿麦、忍冬藤、瓦楞子、萹蓄、连翘、川贝母为佐药；青皮有疏肝破气，散结消痰的功能与余下诸药为使药，是治标。

[0012] 本发明药物具有清热解毒、排脓破瘀、破血行气、滋阴降火、疏肝破气、散结消痰的功能，用于治疗宫颈癌，疗程短、见效快、治愈后不复发。

[0013] 以下通过试验例来进一步阐述本发明所述药物的有益效果，这些试验例包括本发明药物的动物毒性试验报告和临床疗效观察资料。

[0014] [试验例1]本发明药物的动物毒性试验报告：

取家兔30只，雌雄兼用，体重2.0—2.5kg，分两组，每组15只，其中一组为超剂量试验组，另一组为正常量试验组。超常量组为20ml/kg，正常量为10ml/kg，给药方式为灌胃法给药，每天两次，连服7天，每天观察给药反应，结果表明二组家兔活动、饮食正常，药物无不良毒副作用。

[0015] [试验例2]本发明药物的临床疗效观察

1、一般资料

收治宫颈癌门诊患者共56例。

[0016] 2、诊断标准

典型症状为：阴道不规则阴出血，阴道分泌物异常增多，味道腥臭，全身的症状有发热、消瘦、贫血、水肿、疲体倦乏力等。

[0017] 3、治疗方法

选用上述药剂，给患者服用，每次服用1剂，每天早、晚各服1次，30天为一个疗程，连续服用1个疗程。

[0018] 4、疗效评定标准

显效：宫颈癌症状消失，恢复正常，随访二年无复发；

好转：患者阴道不规则阴出血，阴道分泌物异常增多，味道腥臭、发热、消瘦、贫血、水肿、疲体倦乏力的现象减轻，宫颈癌症状明显好转，逐步恢复正常；

无效：达不到好转标准者。

[0019] 5、治疗结果(见下表)

类型	病例总数	治疗时间	显效		好转		无效		总有效率%
			例数	显效率%	例数	好转率%	例数	无效率%	
宫颈癌	56	30天	46	82.14	7	12.5	3	5.36	94.64

在上述治疗中，用本发明药物治疗宫颈癌患者56例，结果显效46例，显效率为82.14%，好转7例，好转率为12.5%，无效3例，总有效率为94.64%。