



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105194588 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 30

(21) 申请号 201510765756. X

(22) 申请日 2015. 11. 11

(71) 申请人 王国宝

地址 262100 山东省潍坊市安丘市健康路
246 号安丘市人民医院

(72) 发明人 王国宝 孙玉东 王勇

(74) 专利代理机构 常州市维益专利事务所
32211

代理人 何学成

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006. 01)

A61P 1/16(2006. 01)

A61K 35/24(2015. 01)

A61K 35/618(2015. 01)

权利要求书1页 说明书6页

(54) 发明名称

一种治疗肝硬化的中药制剂

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗肝硬化的中药制剂，包括柴胡、白芍、甘草、枳壳、陈皮、香附、川芎、元胡、川楝子、佛手、木香、苏梗、粉葛、合欢皮、丹参、檀香、砂仁、红花、灵脂、没药、薄荷、生地；服用本发明中药制剂后，病人在数天内即疏通全身气血经脉，随之腹胀消失，尿量，排气增加，饮食增加，多数患者两个月左右肝功可明显改善、腹水症状消失。临床研究表明，本治疗方案在古人的经验基础上，科学地将健脾、活血化瘀、软肝等结合在一起，具有改善临床症状和体征、保肝降酶、调节肝脏蛋白代谢、抗肝纤维化的作用。

1. 一种治疗肝硬化的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量份的中药组成:

川芎5-15克、芦荟10-20克、海粉2-10克、牙皂5-15克、昆布5-15克、雷公藤根皮4-16克、半夏6-14克、生军10-20克、白芥子5-15克、龙胆草10-20克、细辛5-15克、姜黄5-15克、红人参10-20克、白花蛇舌草10-30克、青黛5-25克、泽兰2-10克、砂仁3-9克、郁金5-15克、灵脂5-15克、枳实5-15克、豆蔻4-16克、茵陈3-17克。

2. 根据权利要求1所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量份的中药组成:

川芎5克、芦荟10克、海粉2克、牙皂5克、昆布5克、雷公藤根皮4克、半夏6克、生军10克、白芥子5克、龙胆草10克、细辛5克、姜黄5克、红人参10克、白花蛇舌草10克、青黛5克、泽兰2克、砂仁3克、郁金5克、灵脂5克、枳实5克、豆蔻4克、茵陈3克。

3. 根据权利要求1所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量份的中药组成:

川芎15克、芦荟20克、海粉10克、牙皂15克、昆布15克、雷公藤根皮16克、半夏14克、生军20克、白芥子15克、龙胆草20克、细辛15克、姜黄15克、红人参20克、白花蛇舌草30克、青黛25克、泽兰10克、砂仁9克、郁金15克、灵脂15克、枳实15克、豆蔻16克、茵陈17克。

4. 根据权利要求1所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量份的中药组成:

川芎10克、芦荟15克、海粉6克、牙皂10克、昆布10克、雷公藤根皮10克、半夏10克、生军15克、白芥子10克、龙胆草15克、细辛10克、姜黄10克、红人参15克、白花蛇舌草20克、青黛15克、泽兰6克、砂仁6克、郁金10克、灵脂10克、枳实10克、豆蔻10克、茵陈10克。

一种治疗肝硬化的中药制剂

技术领域

[0001] 本发明属中药领域,具体的说是一种治疗肝硬化的中药制剂。

背景技术

[0002] 肝硬化是一种严重危害人体健康的常见慢性肝病,可由一种或多种原因引起肝脏损害,肝脏呈进行性、弥漫性、纤维性病变。具体表现为肝细胞弥漫性变性坏死,继而出现纤维组织增生和肝细胞结节状再生,这三种改变反复交错进行,结果肝小叶结构和血液循环途径逐渐被改建、使肝变形、变硬而导致肝硬化。

[0003] 肝硬化的起病和演进过程的差异较大,但多数较为缓慢,可潜伏数年之久,其大多数是由病毒性肝炎(主要是乙肝和丙肝)发展而来的,近年来发病率有逐渐增高趋势。在肝硬化早期,肝功能代偿充沛及病情稳定的情况下,临床症状及体征往往缺乏,随着病情进展,肝功能损害加重,逐渐出现功能失代偿表现,如出现黄疸加深、腹水、出血等等,如果病情继续发展,会出现脾大伴门静脉高压、消化道出血、肝性脑病等并发症,少数患者可发生癌变。

[0004] 祖国中医认为肝硬化属“积证”、“鼓胀”的范畴。肝硬化多为日久病情迁延,正气益损而成气虚血瘀,肝气郁滞,疏泄失调。祖国医学认为肝硬化多系湿热疫毒侵袭引起肝脾两伤,肝病则气滞血瘀,脉道瘀阻;脾病则健运失司,清阳不升,水谷精微不能输布,水湿不能传输以排泄体外,于是清浊相混,遂至脉道阻塞而成腹水,其症恶寒怯冷,腰膝酸软,面黄无华,精神萎顿,饮食少思,腹胀便溏,舌淡胖嫩或胖紫,脉多沉弦而细。

[0005] 目前治疗肝硬化的西药虽然不少,但毒副作用大,且大多数疗效尚难肯定。中医药治疗肝硬化历史悠久,确能改善症状和肝功能,安全性更高,疗效可喜。

发明内容

[0006] 本发明要解决的问题是针对以上问题,提供一种疗效好、安全可靠的治疗肝硬化的中药制剂。

[0007] 为解决上述问题,本发明所采用的技术方案是:

[0008] 一种治疗肝硬化的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由以下重量份的中药组成:

[0009] 川芎 5-15 克、芦荟 10-20 克、海粉 2-10 克、牙皂 5-15 克、昆布 5-15 克、雷公藤根皮 4-16 克、半夏 6-14 克、生军 10-20 克、白芥子 5-15 克、龙胆草 10-20 克、细辛 5-15 克、姜黄 5-15 克、红人参 10-20 克、白花蛇舌草 10-30 克、青黛 5-25 克、泽兰 2-10 克、砂仁 3-9 克、郁金 5-15 克、灵脂 5-15 克、枳实 5-15 克、豆蔻 4-16 克、茵陈 3-17 克。

[0010] 作为一种优化方案:

[0011] 所述中药制剂由以下重量份的中药原料组成:

[0012] 川芎 5 克、芦荟 10 克、海粉 2 克、牙皂 5 克、昆布 5 克、雷公藤根皮 4 克、半夏 6 克、生军 10 克、白芥子 5 克、龙胆草 10 克、细辛 5 克、姜黄 5 克、红人参 10 克、白花蛇舌草 10 克、

青黛 5 克、泽兰 2 克、砂仁 3 克、郁金 5 克、灵脂 5 克、枳实 5 克、豆蔻 4 克、茵陈 3 克。

[0013] 作为一种优化方案：

[0014] 所述中药制剂由以下重量份的中药原料组成：

[0015] 川芎 15 克、芦荟 20 克、海粉 10 克、牙皂 15 克、昆布 15 克、雷公藤根皮 16 克、半夏 14 克、生军 20 克、白芥子 15 克、龙胆草 20 克、细辛 15 克、姜黄 15 克、红人参 20 克、白花蛇舌草 30 克、青黛 25 克、泽兰 10 克、砂仁 9 克、郁金 15 克、灵脂 15 克、枳实 15 克、豆蔻 16 克、茵陈 17 克。

[0016] 作为一种优化方案：

[0017] 所述中药制剂由以下重量份的中药原料组成：

[0018] 川芎 10 克、芦荟 15 克、海粉 6 克、牙皂 10 克、昆布 10 克、雷公藤根皮 10 克、半夏 10 克、生军 15 克、白芥子 10 克、龙胆草 15 克、细辛 10 克、姜黄 10 克、红人参 15 克、白花蛇舌草 20 克、青黛 15 克、泽兰 6 克、砂仁 6 克、郁金 10 克、灵脂 10 克、枳实 10 克、豆蔻 10 克、茵陈 10 克。

[0019] 作为一种优化方案：

[0020] 所述中药制剂由以下重量份的中药原料组成：

[0021] 所述方剂中的中药按重量份混合后取 100 克，加水 800 毫升，煎至 400 毫升，滤去药渣，得到口服溶液。

[0022] 其中：

[0023] 川芎，辛散温通，有活血行气，祛风止痛之功效。川芎作用广泛，适用于各种瘀血阻滞之病症，可用于月经不调，经闭痛经，症瘕腹痛，胸胁刺痛，跌扑肿痛，头痛，风湿痹痛及慢性肝炎、肝胆疾病所引发的肋肋疼痛等症。

[0024] 芦荟，有强心活血，健胃下泄，杀菌抗炎的功效。芦荟含多种维生素 (A, B1, B2, B6, B12)、氨基酸和矿物质，能调节人体免疫力 (即抵抗力)，增强体质；促进细胞再生，使受伤和硬化的人体组织恢复健康；促进血液循环，排除体内毒素。

[0025] 海粉，味甘，咸，性寒。归肺、肾经。有清热养阴，软坚消痰的作用，主治肺燥喘咳，鼻衄，癭瘤，鼠疮，眼部炎症。

[0026] 牙皂，味辛，有通关利窍，敷肿痛消，吐风痰妙之功效，用于中风口噤，昏迷不醒，癫痫痰盛，关窍不通，喉痹痰阻，顽痰喘咳，咯痰不爽，大便燥结等症。

[0027] 昆布，咸，寒。归脾、肝、肾经。有消痰散结，利水消肿功效，用于癭瘤，鼠疮，水肿，脚气浮肿等证。昆布消痰散结之力较强而又安全无毒，尤善治痰滞经络，郁结成块诸证。

[0028] 雷公藤根皮，苦、辛，寒。归肝、肾经，祛风湿，活血通络，消肿止痛，杀虫解毒。用于风湿顽痹，麻风、顽癣、湿疹、疥疮、皮炎、皮疹，疔疮肿毒。

[0029] 半夏，有燥湿化痰，降逆止呕，消痞散结之功效，主治咳喘痰多，呕吐反胃，胸脘痞满，头痛眩晕，夜卧不安，癭瘤痰核，痈疽肿毒。

[0030] 生军，有泻实热，破积滞，行瘀血的作用，主治实热便秘，食积停滞，腹痛，急性阑尾炎，急性传染性肝炎，血瘀经闭，牙痛，衄血，急性结膜炎。

[0031] 白芥子，味辛，性温。有化痰逐饮，散结消肿，通络止痛之功效，主治咳喘痰多，胸满胁痛，关节肿痛，湿痰流注，阴疽肿毒，反胃呕吐，中风不语，肢体麻木等病症。

[0032] 龙胆草，味苦，性寒。归肝、胆经。有清热燥湿，泻肝胆实火的作用，主治高血压，头

晕耳鸣,胆囊炎、急性传染性肝炎、湿热黄疸、疮疖痈肿,口苦和惊风等症,为保肝利胆之良药。

[0033] 细辛,性味辛,温。有祛风散寒,行水开窍,温经止痛之功效,主治风冷头痛,鼻渊,齿痛,痰饮咳逆,风湿痹痛等症。

[0034] 姜黄,辛、苦,温。归脾、肝经。能行气破瘀,通经止痛,主治胸腹胀痛,肩臂痹痛,心痛难忍,产后血痛,疮癣初发,月经不调,闭经,症瘕,跌打损伤。

[0035] 红人参,甘、微寒。有益气生血、补肺养心、补肾养阴的功效,久服红参可以提高人体免疫力、抗疲劳、抗辐射、抑制肿瘤、调整人体内分泌系统。红人参具有振阳之力,特别适用于气喘无力、年老力衰、病后体弱者服用。

[0036] 白花蛇舌草,清热解毒,活血利尿,用于扁桃体炎、咽喉炎、尿路感染、盆腔炎、阑尾炎、肝炎、菌痢、毒蛇咬伤、肿瘤。亦可用于消化道癌症。现代药理学研究证明,白花蛇草能增强机体的免疫力,抑制肿瘤细胞的生长,对绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、肺炎球菌、痢疾杆菌等致病菌有抑制作用。

[0037] 青黛,咸、寒。归肝、肺经。清热解毒,凉血消斑,清肝泻火,定惊,用于治疗温毒发斑、血热吐衄、胸痛咳血、口疮、疔腮、喉痹、小儿惊痫及急性黄疸型肝炎、急性盆腔炎、缓解食道贲门癌梗阻等疾病。青黛具有抗癌杀菌作用,其所含的有效成分靛蓝有一定的保肝作用。

[0038] 泽兰,苦、辛,微温。归肝、脾经,有活血化瘀,行水消肿之功效。用于月经不调,经闭,痛经,产后瘀血腹痛,水肿。

[0039] 砂仁,味辛,性温。归脾经、胃经、肾经。有化湿开胃,温脾止泻,理气安胎之功效,主治湿浊中阻,脘痞不饥,脾胃虚寒,呕吐泄泻,妊娠恶阻,胎动不安。

[0040] 郁金,有行气解郁,凉血破瘀之功效,主治胸腹肋肋诸痛,失心癫狂,热病神昏,吐血,衄血,尿血,血淋,妇女倒经,黄疸。

[0041] 灵脂,甘,温。有活血散瘀,解毒,健脾消积之功效,用于心腹淤血作痛,瘀血内阻、血不归经之出血,治心腹血气诸痛、痛经、闭经、腹痛、疝痛、崩漏、月经过多、跌打损伤。

[0042] 枳实,苦,辛,寒。脾经;胃经;肝经;心经。有破气消积,化痰除痞的功效,主治积滞内停,痞满胀痛,大便秘结,泻痢后重,结胸,胃下垂,子宫脱垂,脱肛等症。

[0043] 豆蔻,辛,温。归肺、脾、胃经。有化湿消痞,行气温中,开胃消食的功效,用于湿浊中阻,不思饮食,湿温初起,胸闷不饥,寒湿呕逆,胸腹胀痛,食积不消。

[0044] 茵陈,性微寒,味苦、辛。归脾、胃、肝、胆经。有清热利湿,退黄之功效,主治黄疸、小便不利、湿疮瘙痒、传染性黄疸型肝炎。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] 本发明中药制剂以辨证论治为本,根据肝病是循着湿、热、郁、瘀、毒的发展过程,经过临床经验,尽心研究后大胆探索,筛选组成了“活血化瘀、软缩肝脾、软坚利水”的主要治疗肝炎后肝硬化的有效方剂。

[0046] 本发明所述药物的水煎剂,具有清热解毒,疏肝利胆,利尿通淋、平肝理气的功效,同时,中医讲求阴阳五行和相生相克的治疗方法,而在中医中,肾属水主骨,肝属木主筋,水

生木,故养肾或者调理肾,在治疗肝硬化的症状时,有釜底抽薪之举;同样,肝与胆、肝与脾的调节和理疗,也遵循同样的原则,从而达到表、本兼治!

[0047] 服用本发明中药制剂后,病人在数天内即疏通全身气血经脉,随之腹胀消失,尿量,排气增加,饮食增加,多数患者两个月左右肝功可明显改善、腹水症状消失。临床研究表明,本治疗方案在古人的经验基础上,科学地将健脾、活血化瘀、软肝等结合在一起,具有改善临床症状和体征、保肝降酶、调节肝脏蛋白代谢、抗肝纤维化的作用。

[0048] 本发明的制作方法:

[0049] 将上述中药按重量份混合后,加水 800 毫升,煎至 400 毫升,滤除药渣,即得口服液。如需制作片剂、散剂、丸剂或胶囊可将上述中药按重量份混合后粉碎成末,制成片剂、散剂、丸剂或胶囊。

[0050] 服用方法:每日一剂,每天三次,饭前服用,四周为一疗程。

[0051] 此外,本发明中药制剂,疗效好、无毒副作用,临床治疗 98 例各种头痛患者统计表明,临床总有效率达 95.9%。

[0052] 为了观察本发明中药制剂治疗肝炎后肝硬化的临床疗效,我们选取了 98 例肝炎后肝硬化患者,将其随机分成两组,分别采用本发明中药制剂、西药常规疗法进行治疗,并对两者的治疗疗效和临床症状进行比较观察。

[0053] 方法 98 例肝炎后肝硬化患者中,治疗组 49 例,男性 30 例,女性 19 例,年龄最小 36 岁,最大 59 岁,平均年龄 48.87 士 6.38 岁;对照组 49 例,男性 31 例,女性 18 例,年龄最小 35 岁,最大 57 岁,平均年龄 49.63 士 5.96 岁。两组病人的性别、年龄、症状、体征及实验室检查经统计学处理无显著性差异 ($P > 0.05$),具有可比性。

[0054] 纳入标准:①肝炎史在半年以上。②肝功不正常。③肝(脾)叩触及 B 超提示肿大。④肝硬化早期,腹水不明显。⑤患者符合肝硬化西医诊断标准及中医肝脾两伤、热毒瘀结者;⑥排除非病毒性肝炎引起的肝硬化,肝硬化失代偿期,酗酒者。

[0055] 症状体征及实验室检查:

[0056] ①患者可见面色萎黄,黄疸,肝掌,蜘蛛痣,多伴有乏力,纳呆,食欲不振,恶心,肋痛,尿少,浮肿,舌苔脉象亦有异常改变;②实验室检查:血浆白蛋白降低,球蛋白增高,A/G 倒置,白细胞和血小板降低;③影像学检查提示有不同程度的脾脏肿大或脾门静脉增宽,胃镜检查见食管、胃底静脉曲张。

[0057] 疗效判定标准

[0058] 参照《中医病证诊疗标准与方剂选用》中“水臌”疗效标准。基本治愈:腹水消除,肝功能基本正常,B 超检查:肝内回声变细,脾脏厚度基本正常。显效:腹水消除,肝功能好转,部分项目正常,B 超示:肝脏内部回声稍增粗增强,脾脏略大,无明显症状。好转:腹水减少,肝功能稍有好转,B 超:肝脏回声变化不大,脾脏略有缩小,症状减轻。无效:各种症状无明显改善。

[0059] 治疗方法两组均给予常规休息、营养(予以低盐、高蛋白、低脂肪饮食,补充 B 族维生素、维生素 C、维生素 E 等),常规保肝治疗,防治并发症。①治疗组予以方剂,疗程 3 个月,观察 1 疗程。②对照组采用一般处理维持酸碱电解质平衡;若转氨酶升高,可予以甘利欣 150mg 或天晴甘美 100mg, qd 静滴保肝降酶;若患者病毒 DNA 大于 105,可予拉米夫定或恩替卡韦口服抗病毒治疗,疗程 3 个月,观察 1 疗程。

[0060] 结果：

[0061] 治疗组总有效率是 95.9%；对照组总有效率 77.6%。结论本发明中药制剂治疗肝炎肝硬化效果更好，两组患者治疗结果及疗效比较见表 1。

[0062] 表 1 治疗结果及疗效比较，例（%）

[0063]

组别	例数	基本治愈 n (%)	显效 n (%)	好转 n (%)	无效 n (%)	总有效率 n (%)
观察组	49	26 (53.1)	16 (32.6)	5 (10.2)	2 (4.1)	47 (95.9)
对照组	49	12 (24.5)	15 (30.6)	11 (22.4)	11 (22.4)	38 (77.6)

[0064] 注：组间比较 ($p < 0.05$)

[0065] 表 2 治疗前后主要症状改善情况

[0066]

	纳差	恶心	乏力	肋痛	腹胀
治疗组治疗前	43	25	48	28	46
治疗后	11	3	15	6	12
对照组治疗前	41	26	45	29	45
治疗后	12	10	16	11	18

[0067] 注：组间比较 ($p < 0.05$)

[0068] 不良反应或副作用：两组未见过敏反应，血常规、肾功能未见改变；对照组有 3 例出现腹泻。

[0069] 结论：临床实践表明，本发明中药制剂治疗肝炎后肝硬化效果显著，治愈率可达 95.9%，改善患者临床症状明显，且安全性好，无明显副反应，明显优于纯西药治疗。

具体实施方式

[0070] 实施例 1：一种治疗肝硬化的中药制剂，选取川芎 5 克、芦荟 10 克、海粉 2 克、牙皂 5 克、昆布 5 克、雷公藤根皮 4 克、半夏 6 克、生军 10 克、白芥子 5 克、龙胆草 10 克、细辛 5 克、姜黄 5 克、红人参 10 克、白花蛇舌草 10 克、青黛 5 克、泽兰 2 克、砂仁 3 克、郁金 5 克、灵脂 5 克、枳实 5 克、豆蔻 4 克、茵陈 3 克，混合后取 100 克加水 800 毫升，煎至 400 毫升，每日一剂，每天三次，每次 130 毫升，饭前服用，四周为一疗程。

[0071] 实施例 2：一种治疗肝硬化的中药制剂，选取川芎 15 克、芦荟 20 克、海粉 10 克、牙皂 15 克、昆布 15 克、雷公藤根皮 16 克、半夏 14 克、生军 20 克、白芥子 15 克、龙胆草 20 克、细辛 15 克、姜黄 15 克、红人参 20 克、白花蛇舌草 30 克、青黛 25 克、泽兰 10 克、砂仁 9 克、郁金 15 克、灵脂 15 克、枳实 15 克、豆蔻 16 克、茵陈 17 克，混合后取 100 克加水 800 毫升，煎至 400 毫升，每日一剂，每天三次，每次 130 毫升，饭前服用，四周为一疗程。

[0072] 实施例 3：一种治疗肝硬化的中药制剂，选取川芎 10 克、芦荟 15 克、海粉 6 克、牙皂 10 克、昆布 10 克、雷公藤根皮 10 克、半夏 10 克、生军 15 克、白芥子 10 克、龙胆草 15 克、

细辛 10 克、姜黄 10 克、红人参 15 克、白花蛇舌草 20 克、青黛 15 克、泽兰 6 克、砂仁 6 克、郁金 10 克、灵脂 10 克、枳实 10 克、豆蔻 10 克、茵陈 10 克，混合后取 100 克加水 800 毫升，煎至 400 毫升，每日一剂，每天三次，每次 130 毫升，饭前服用，四周为一疗程。

[0073] 部分患者治愈病例如下：

[0074] 唐某，女，53 岁，患者自述从前年开始出现小便赤短少，大便秘结，纳呆，腹胀，周身乏力、黄疸、食欲不佳等症状，因肝炎性肝硬化在某医院治疗两个多月，因疗效不显，出院后改用本发明中药制剂，每日一剂，分早中晚三次服用，半个疗程后，上述症状有所缓解，黄疸基本消失，食欲明显改善，自觉精神有力，继续服用两个疗程后，诸症消失，身体基本恢复正常，随访未见复发。

[0075] 于某，男，58 岁，患者五年前开始出现右肋时感间歇性胀痛，食欲不振，尿少，腹胀等症状，到医院检查，肝功能检查异常，诊断为肝硬化腹水早期，西医药治疗三个月自觉症状、体征及肝功能检查均无改善，改用本发明中药制剂，服用一个疗程之后，排尿量次明显增多，腹胀，肋痛减轻，腹围减小，后又服用两个疗程，饮食增加，二便、腹围恢复正常，肝脾回缩或明显回缩变软，黄疸、腹水消退，肝功能检查基本正常，已可以从事轻体力劳动，随访未见复发。

[0076] 江某，男，39 岁，该患者于 3 年前自觉无明确诱因出现全身无力，特别是双下肢更为明显，休息后可以缓解，出现黄疸、乏力、恶心、呕吐及食欲不振等症状，有时还伴有腰背发酸以及四肢关节酸痛，到医院检查诊断为丙肝肝硬化，采用西药治疗，效果不显，遂使用本发明中药制剂治疗，每日一剂，分早中晚三次服用，服用一周后，恶心、呕吐症状消失，继续服用两个疗程，腰背、四肢痛消失，患者自认为精神振作，食欲大增，身体基本恢复正常，病情稳定在半年以上，随访未见复发。