



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 106668492 A

(43) 申请公布日 2017. 05. 17

(21) 申请号 201510749366. 3

(22) 申请日 2015. 11. 08

(71) 申请人 银川上河图新技术研发有限公司

地址 750002 宁夏回族自治区银川市金凤区
宁安街490号 IBI 育成中心14号楼408
室

(72) 发明人 王学礼 马光远 王桂芳

(51) Int. Cl.

A61K 36/8969(2006. 01)

A61P 35/00(2006. 01)

A61K 35/644(2015. 01)

权利要求书2页 说明书5页

(54) 发明名称

回族中药芪根胃癌消丸及其制备方法

(57) 摘要

本发明详述了回族中药“芪根胃癌消丸”的配方及其制备方法,该药是一种治疗晚期胃癌特别是因为各种原因无法进行手术的晚期胃癌的绿色高科技中草药。它是以黄芪、党参、苦菜根、五加皮、补骨脂、黄精等中草药按一定比例混合加水煎熬、提取、浓缩、制丸而成的中药丸剂,主治胃癌,兼治咽喉癌、食管癌、贲门癌、大肠癌等消化系统癌症,本发明的特点是药味少,剂量适中,所选的药味大都是被现代医学药理实验证明是能够治疗癌症的。

1. 回族中药“芪根胃癌消丸”及其制备方法,其特征在于它是由下列重量配比的原料制成的:

黄 芪 9g、 苦菜根 30g、 香茶菜根 30g、党参 9g、
五加皮 9g、 补骨脂 9g、 黄 精 9g、 黄 连 0.5g、
紫皮蒜 3 瓣、蜂蜜 30g、

此方为一日一剂煎服的基本方,在实际应用时,还可根据患者的体质及病症情况,增加 1-3 味“辨证配伍”药。

2. 根据权利要求 1 所述的回族中药“芪根胃癌消丸”的重量配比,其特征在于包括下述制备步骤:

A、提取物的制备

(1)、提取

a、第一次提取:将上述中草药的重量除党参、黄连、紫皮蒜、蜂蜜以外,全部放大 10 倍,清水清洗后,置于 BT-2 不锈钢提取釜中,加 7-9 倍自来水后,加热至 100℃恒温提取 1 小时左右,分离提取液,加压过滤,滤液备用;

b、第二次提取:往提取釜内加入 5-7 倍量的自来水,加热至 100℃恒温提取半小时左右,分离提取液,加压过滤,滤液备用;

c、第三次提取:往提取釜内加入 3-5 倍量的自来水,加热至 100℃恒温提取 20 分钟左右,分离提取液,加压过滤,滤液备用;

(2)、浓缩

将三次的提取液合并,置于 B-500 型三效真空高能蒸发浓缩器内,减压(负 200mmHg),加热至 80℃,浓缩至相对密度 1.10 ~ 1.20,备用;

(3)、制粉

先将紫皮蒜 3 瓣放大 10 倍切片烤干或阴干,再将党参 9g、黄连 3g 各放大 10 倍,一同粉碎为末,过 80 目筛,备用;

(4)、配料

在 30 万级洁净车间内,将药粉与前述浓缩物以及蜂蜜 50g 一起置混合机中充分混合,搅拌均匀;

(5)、烘干、粉碎

将混合均匀的药料置于烘箱中 60-70℃烘烤 4-5 小时,然后粉碎,过 100 目筛;

(6)、造粒

将混合均匀的药料置入造粒机中造粒;

(7)、整粒

将制好的颗粒进行整粒,过 35 目筛;

(8)、干燥

将整好的颗粒置入热循环干燥箱内,80℃下通风干燥至水分 < 8%;

(9) 制丸

将干燥混合所得药物置中药制丸机中制丸,丸粒以 4mm 以下最佳;

B、包装

将丸剂装入聚乙烯塑料小袋中,每袋 8-10g,再将装好的小袋装盒、装箱、灭菌(采用

^{60}Co 辐照,辐照剂量为 8kGy);

C、入库

将辐照过的成品按先进先出的原则进行入库。

3. 权利要求 1 所述的回族中药“参木胃癌散丸”及其制备方法,其特征在于它还可以根据权利要求 2 的制备步骤直接制作成颗粒(粒剂)。

回族中药芪根胃癌消丸及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及的回族中药芪根胃癌消丸是一种治疗晚期胃癌特别是因为各种原因无法进行手术的晚期胃癌的绿色高科技中草药。本发明还涉及该药的制备方法,属于中医药类。

背景技术

[0002] 据《2014 年中国肿瘤登记年报》数据显示,按照中国人平均 74 岁的寿命计算,中国人一生患恶性肿瘤的几率是 22%,平均每分钟有 6 人被诊断为恶性肿瘤,肿瘤在中国已经成为一种常见疾病。目前中国的癌症患者约为 700 多万人,且每年以 100 多万人的速度在增加。而全世界呢?

据统计,在我国近 800 万的癌症患者中,有 31.27% 为消化系统癌患者,其中胃癌患者占消化系统癌患者的 41.83%,几近一半。

[0003] 中国是胃癌发病率最高的国家之一,全球每年新发胃癌患者 100 余万,中国就占了 42%,死亡人数中国占到了 35%,中国胃癌的发病率和死亡率均是世界平均水平的 2 倍多!这其中的遗传因素、免疫因素、幽门螺杆菌感染因素都不在话下,最让人揪心的则是环境和饮食因素……

胃癌的早期症状不明显,通常从胃癌发病到发现肿瘤需要两年左右的时间,因此往往被忽视,而一旦到了不可忍受,十有八九已到了晚期。

[0004] 目前治胃癌最好的方法是手术,术后还要进行化疗,而化疗不但副作用大,患者痛苦难以忍受,而且成功率也很低,绝大多数患者化疗后的生存期连一年都不到——当然这也与无良医生的过度治疗有关。而另一方面,一些人虽然被检测出是胃癌,但是由于各种原因无法进行手术,只能姑息治疗,期待奇迹的降临……

胃癌是目前较难治愈的疾病,但难治并不代表没法可治,除上述西医治疗方法外,中医也有很多有效的治疗方法。中医以整体观念根据患者的全身特点辨证论治,可以适用于各型各期癌症。中医药治疗癌症的优势在于有利于稳定病情,毒副作用轻微、症状改善较明显,使病情发展减慢、肿瘤缩小或带瘤较长期生存,患者易于接受和费用比较低廉。目前西医也认为中医药可以作为癌症的辅助治疗,有助于减少放、化疗的毒性,改善癌症相关症状,提高生存质量,延长生存期。但存在的问题是中医的药方统一性较差,治疗主要凭的是经验。从已有的治癌验方、偏方看,所选中草药药材中总是有一些——多数是超过半数以上的——药物都是没有被现代医学药理实验证明是有抗癌功能和作用的“辨证施治”的“配伍”药,本发明人认为挺不合适;而偏方呢,偏方治病靠的是试验,往往耽搁治病的时间。

发明内容

[0005] 本发明的目的,就是针对中国癌症患者就诊难以及中医病方统一性差、可重复性差、高级别的循证医学理论和证据相对缺乏,因而治癌主要是凭经验等不足之情况,提出一种新的配药方法以及制备方法,提供一种从预防开始,降低胃癌的发病率,从癌变开始减缓

其进展速度,从肿瘤开始诱导其萎缩凋亡的绿色高科技中草药。具体地说,本发明一是特别适用于治疗癌前较大胃溃疡以防其癌变,二是可治疗胃癌初期的特大胃溃疡,以防其继续恶化,三是可诱导已经成瘤的癌肿萎缩凋亡,以很低的花费,从根本上改善身体机能,从而恢复健康。它的最大优势在于能最大限度地诱导癌细胞自我凋亡与分化,促使癌肿逐步萎缩。在具体的配方中,还配合辨证施治,根据胃癌的成因因饮食因素使营养素失去平衡致免疫功能低下,因幽门螺旋杆菌感染引起胃部正常细胞被损害、凋亡,胃炎、消化道溃疡、淋巴增生性胃淋巴瘤“乘虚而入”邪毒压正,因病久瘀血内结邪毒夹裹瘀血乘虚流窜经络客于脏腑久而成积致胃癌转移等基本病理病机的特点,运用健脾益肾扶正祛邪攻补兼施之法,以纠正正气内虚、邪凝毒聚和脏腑阴阳失调功能降低之不足,调整并提高机体的免疫功能。同时根据患者的具体情况,分别采用不同的配方,或舒肝和胃、降逆止痛,或解毒祛瘀,清热养阴,或温中散寒,健脾和胃,或大补气血,健脾补肾……以达到攻补兼施、补泻并用、整体抑瘤的目的,从而提高胃癌治疗的整体疗效和远期疗效,为胃癌患者提供一种已经被现代医学药理实验证明是有治癌功能和作用的绿色高科技中草药配方以及配制方法,以很低或是较低的花费,从根本上改善身体机能,控制病情的恶化并使病情逐渐好转,最终恢复身体健康。由此也给患者一个根据个人病情、经济状况、个人意愿来综合考虑选择不同治疗方法或几种方法合用特别是中西医相结合综合治疗应用的余地,以期获得最佳疗效,轻松提高生存率——特别是5年以上生存率。

[0006] 本发明所提出的技术方案是：

一、所述的治疗胃癌的回族中药芪根胃癌消丸及其制备方法,是由下列重量配比原料制成的：

黄 芪 9g、 苦菜根 30g、 香茶菜根 30g、党参 9g、
五加皮 9g、 补骨脂 9g、 黄 精 9g、 黄 连 3g、
紫皮蒜 3 瓣、蜂蜜 50g、

此方为一日一剂煎服的基本方。在实际应用时,还可根据患者的体质及病症情况,增加1-3味中医“天人合一、辨证论治”理论的“辨证配伍”药。

[0007] 考虑到用该基本方煎服汤药量大、味道欠佳,患者很难饮用,故必须应用特殊工艺进行制备。

[0008] 二、将上述各原料制成本发明所述的中药丸剂的制备方法为：

A、提取物的制备

(1)、提取

a、第一次提取：将上述中草药的重量除党参、黄连、紫皮蒜、蜂蜜以外,全部放大10倍,清水清洗后,置于BT-2 不锈钢提取釜中,加7-9 倍自来水后,加热至100℃恒温提取1小时左右,分离提取液,加压过滤,滤液备用。

[0009] b、第二次提取：往提取釜内加入5-7 倍量的自来水,加热至100℃恒温提取半小时左右,分离提取液,加压过滤,滤液备用。

[0010] c、第三次提取：往提取釜内加入3-5 倍量的自来水,加热至100℃恒温提取20分钟左右,分离提取液,加压过滤,滤液备用。

[0011] (2)、浓缩

将三次的提取液合并,置于B-500 型三效真空高能蒸发浓缩器内,减压(负

200mmHg), 加热至 80℃, 浓缩至相对密度 1.10 ~ 1.20, 备用。

[0012] (3)、制粉

先将紫皮蒜 3 瓣放大 10 倍切片烤干或阴干, 再将党参 9g、黄连 3g 各放大 10 倍, 一同粉碎为末, 过 80 目筛, 备用。

[0013] (4)、配料

在 30 万级洁净车间内, 将药粉与前述浓缩物以及蜂蜜 50g 一起置混合机中充分混合, 搅拌均匀。

[0014] (5)、烘干、粉碎

将混合均匀的药料置于烘箱中 60-70℃烘烤 4-5 小时, 然后粉碎, 过 100 目筛。

[0015] (6)、造粒

将混合均匀的药料置入造粒机中造粒。

[0016] (7)、整粒

将制好的颗粒进行整粒, 过 35 目筛。

[0017] (8)、干燥

将整好的颗粒置入热循环干燥箱内, 80℃下通风干燥至水分 < 8%。

[0018] (9) 制丸

将干燥混合所得药物置中药制丸机中制丸, 丸粒以 4mm 以下最佳。

[0019] B、包装

将丸剂装入聚乙烯塑料小袋中, 每袋 8-10g, 再将装好的小袋装盒、装箱、灭菌 (采用 60Co 辐照, 辐照剂量为 8kGy)。

[0020] C、入库

将辐照过的成品按先进先出的原则进行入库。

[0021] 本发明常规服用方法: 上述丸剂每日三次, 每次 1 袋, 空腹 (服后半小时不可大量喝水, 以免冲淡药液)。服药期间勿食用辛辣等对胃肠道刺激性较大的食物。本药三个月为一疗程, 一般服用二至三个疗程, 最多服用四个疗程。

[0022] 本发明各原料的作用:

黄芪, 黄芪性甘, 微温。归脾、肺经。补脾肺气, 升阳举陷, 益卫固表, 利尿, 托毒生肌。黄芪为豆科植物蒙古黄芪膜荚黄芪的干燥根。含氨基酸、粘液质、糖类、苦味素、胆碱甜菜碱、熊竹素, β -谷甾醇、黄芪多糖等。凡癌症患者因脾肺气虚所致面色白光白, 倦怠无力, 纳少便溏, 吐血便血, 咳喘气短, 痰多稀白, 少气懒言, 乏力自汗, 心悸失眠, 气虚发热, 浮肿尿少等均可用之。黄芪能增强网状内皮系统的吞噬功能, 对干扰素系统有促进作用, 对癌患者淋巴细胞功能有完全性免疫恢复作用, 对癌前病变胃溃疡有极好疗效。

[0023] 苦菜根, 性味功效: 味苦, 性平。宣肺, 散寒, 祛痰排脓。临床应用: 适用于肺癌、咽喉部肿瘤等。此外, 还适于外感咳、咳痰不爽、咽喉肿痛、胸痛、胸闷腹胀、支气管炎、肺脓疡、胸膜炎、抗溃疡等。

[0024] 香茶菜根, 性味甘, 苦, 性凉。功能主治: 清热解毒, 祛瘀止痛。主毒蛇咬伤, 疮疖肿毒, 筋骨酸痛, 跌打损伤, 烫火伤, 健脾, 活血, 治胃炎, 肝炎初起, 感冒发热, 经闭, 乳腺炎, 关节痛。日本从香茶菜中提出之延命草素有抗肿瘤作用。

[0025] 党参, 功效与作用: “补中益气, 生津, 健脾, 和脾胃, 除烦渴。” 中医认为党参性平

味甘,归脾、肺经,有补中益气,健脾益肺之功效,可用于脾肺虚弱、气短心悸、食少便溏、虚喘咳嗽、内热消渴等症。而最新科学研究发现,党参中含有的多种营养物质,对人的身体免疫力,血管,以及其他器官都有帮助。党参能够促进人体内血液循环,同时还有造血再生,促进红细胞生长的作用。从而有效帮助人们增强身体免疫力,提高身体素质。党参对人的消化系统有很好的调理作用。不仅当人的消化系统已经出现病变的时候,可以使用党参来治疗疾病,比如当人的胃酸分泌过多的时候可以通过服用党参煎剂来调理,而且,平常的时候就可以事先服用一些党参,来预防消化系统的疾病,以及促进消化系统的健康。由于党参对人的免疫系统也有一定的调理作用,因此食用一些党参制品,可以使人身体的免疫能力上升,降低人体疾病的发生率。除外,党参还有调节心脑血管系统功能,促进心脑血管系统健康的作用;特别是具有造血、调节血压、降低血压等作用。

[0026] 五加皮,性味归经:辛、苦,温。入肝、肾经。功效:祛风湿,壮筋骨,活血去瘀。治风寒湿痹,筋骨挛急,腰痛,阳痿,脚弱,小儿行迟,水肿,脚气,疮疽肿毒,跌打劳伤。作用:本品性温,能温通血脉,有活血祛瘀之功,用于外伤骨折或跌打损伤,有活血祛瘀、通凝化滞之效,又有滋补作用,以促进早愈。补肾益智,抗炎,镇静、镇痛,抗疲劳,增强巨噬细胞诱生干扰素,可增强 T 细胞、NK 细胞、K 细胞、巨噬细胞杀伤肿瘤细胞的效应,升高白细胞,能明显促进骨髓系祖细胞集落的形成,对化疗放疗引起的骨髓抑制有明显的保护和白细胞升高作用,解毒,还具有抗肿瘤作用。

[0027] 补骨脂,味辛;苦;性温,肾;心包;脾;胃;肺经。功能主治:补肾助阳;纳气平喘;温脾止泻。主肾阳不足;下元虚冷;腰膝冷痛;阳痿遗精;尿频;遗尿;肾不纳气;虚喘不止;脾肾两虚;大便久泻;抗肿瘤作用。

[0028] 黄精,为百合科植物滇黄精、黄精或多花黄精的干燥根茎。性味:甘;平。归经:脾经;肺经;肾经。功效:养阴润肺;补脾益气,滋肾填精。有养阴润肺;补脾益气,滋肾填精的功效。常配甘麦大枣汤,芍药柔肝养心,治小儿多动症,神经官能症。配黄芪,牡蛎,黄连等益气养阴,泻火泻热,治甲状腺功能亢进。配山楂,枸杞,女贞子,丹参治代谢中和症。并防治动脉硬化,延缓衰老。主治:阴虚劳嗽;肺燥咳嗽;脾虚乏力;食少口干;消渴;肾亏腰膝酸软;阳痿遗精;耳鸣目暗;须发早白;体虚羸瘦;风癩癣疾。作用:黄精具有降血压,降血糖,降血脂,防止动脉粥样硬化,延缓衰老和抗菌等作用,黄精多糖具有免疫激活作用。用于阴虚肺燥,干咳少痰,及肺肾阴虚的劳嗽久咳等。用于脾胃虚弱。既补脾阴,又益脾气,用于肾虚精亏得头晕,腰膝酸软,须发早白及消渴等。

[0029] 黄连,性味功效:味苦、性寒。清热燥湿,泻火解毒。临床应用:适用于多种肿瘤,如肝、胆肿瘤,舌癌,唇癌,食管癌,胃癌,膀胱癌等。此外,还适用于高热神昏、吐血、衄血、疮疹肿毒,湿疮瘙痒、急性结膜炎、口疮、细菌性痢疾、急性肠胃炎、热盛心烦、痞满、消渴、烧伤等症。

[0030] 蜂蜜,蜂蜜的功效与作用:1. 心血管患者的佳品,蜂蜜能改善血液的成分,促进心脑和血管功能,因此经常服用于心血管病人很有好处;2. 保护肝脏,蜂蜜对肝脏有保护作用,能促使肝细胞再生,对脂肪肝的形成有一定的抑制作用;3. 增强抵抗力,食用蜂蜜能迅速补充体力,消除疲劳,增强对疾病的抵抗力;4. 杀菌,蜂蜜还有杀菌的作用,经常食用蜜糖,不仅对牙齿无妨碍,还能在口腔内起到杀菌消毒的作用,蜂蜜能治疗中度的皮肤伤害,特别是烫伤,将蜂蜜当做皮肤伤口敷料时,细菌无法生长;5. 促进睡眠,失眠的人在每天睡

觉前口服 1 汤匙蜜糖（加入 1 杯温开水内），可以帮助尽快进入梦乡；6. 促进胃肠蠕动，蜂蜜对胃肠功能有调节作用，可使胃酸分泌正常。动物实验证实，蜂蜜有增强肠蠕动的作用，可显著缩短排便时间。

[0031] 本发明的效果：

主治：胃癌，特别是由于各种原因无法进行胃癌手术的晚期胃癌，以很低的花费，从根本上改善身体机能，控制肿瘤继续疯长并使其逐渐缩小最终消失，从而恢复身体健康。

[0032] 兼治：咽喉癌、食管癌、贲门癌、幽门癌、大肠癌等消化系统癌症。

[0033] 本方的特点在于：

1、药味多，剂量适中，不浪费。

[0034] 2、所选的药味大都是被现代医学药理实验证明是能够治癌的，而已有的治癌验方，偏方中则总是有半数以上的药物都是没有被现代医学药理实验证明是有治癌功能和作用的。

[0035] 3、针对病灶，箭箭穿心，即所选药味都特别特别钟情于射中靶心，药到病除。而不是只要治癌，就一哄而上，结果是“龙”多反而不好治水。

[0036] 4、尽最大可能“中性化”，即所选药味总体上保持“中性”，不寒不燥，不热不凉。这样就能使患者在整个服药的周期内少吃苦头、少受煎熬。而真要是出现“上火”或者“下泄”的情况，则完全可以针对具体个体的具体情况，临时辩证地添加一点“止泄”、“降火”的药物具体解决。而不是一开始就想象着患者可能就会上吐或者下泻，而把一些不必要的药物添加进方子，使患者在很长很长的服药期间都一直服用，最终造成不良后果。

[0037] 具体实施方式：将黄芪 9g、苦菜根 30g、香茶菜根 30g、五加皮 9g、补骨脂 9g、黄精 11g 各放大 10 倍，清水清洗后，置于 BT-2 不锈钢提取釜中，加 7-9 倍自来水后，加热至 100℃ 恒温提取 1 小时左右，分离提取液，加压过滤，滤液备用。第二次提取：往提取釜内加入 5-7 倍量的自来水，加热至 100℃ 恒温提取半小时左右，分离提取液，加压过滤，滤液备用。第三次提取：往提取釜内加入 3-5 倍量的自来水，加热至 100℃ 恒温提取 20 分钟左右，分离提取液，加压过滤，滤液备用。浓缩：将三次的提取液合并，置于 B-500 型三效真空高能蒸发浓缩器内，减压（负 200mmHg），加热至 80℃，浓缩至相对密度 1.10 ~ 1.20，备用。制粉：先将紫皮蒜 3 瓣放大 10 倍切片烤干或阴干，再将党参 9g、黄连 3g 各放大 10 倍，一同粉碎为末，过 80 目筛，备用。配料：在 30 万级洁净车间内，将药粉与前述浓缩物以及 50g 蜂蜜一起置混合机中充分混合，搅拌均匀。烘干、粉碎：将混合均匀的药料置于烘箱中 60-70℃ 烘烤 4-5 小时，然后粉碎，过 100 目筛。造粒：将混合均匀的药料置入造粒机中造粒。整粒：将制好的颗粒进行整粒，过 35 目筛。干燥：将整好的颗粒置入热循环干燥箱内，80℃ 下通风干燥至水分 < 8%。制丸：将干燥混合所得药物置中药制丸机中制丸，丸粒以 4mm 以下最佳。包装：将制好的丸剂装入聚乙烯塑料小袋中，每袋 8-10g，再将装好的小袋装盒、装箱、灭菌（采用 60Co 辐照，辐照剂量为 8kGy）。最后，将辐照过的成品按先进先出的原则进行入库。

[0038] 本发明除了制成丸粒外，也可以少掉制丸的工艺（序），直接制备成颗粒（粒剂）。