

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61K 35/78

A61K 35/84 A61K 35/56

A61K 35/37 A61K 33/06

A61P 1/16



[12] 发 明 专 利 说 明 书

[21] ZL 专利号 01114477.7

[45] 授权公告日 2004 年 6 月 2 日

[11] 授权公告号 CN 1151815C

[22] 申请日 2001.5.21 [21] 申请号 01114477.7
[71] 专利权人 朱桃林
地址 415300 湖南省石门县宝峰开发区梯云
西路肝病专科医院
[72] 发明人 朱桃林
审查员 魏 健

权利要求书 1 页 说明书 5 页

[54] 发明名称 治肝胶囊

[57] 摘要

治肝胶囊系一种治疗急性黄胆型肝炎、亚急性重症肝炎、乙型肝炎和早期肝硬化的中成药，由九龙胆、田三七、石斛、大蒜头、茄根、鸡血藤、海螵蛸、矾石、乌梅、八角莲、鸡内金、白三七、猴三七、猪茯苓、天花粉、紫金牛、郁金十七味药组成。治疗急性黄胆型肝炎与亚急性重症肝炎的总有效率分别为 98% 与 95.5%，治疗乙型肝炎(不论是急性还是慢性)，症状的改善有明显效果，其症状消失率达 80% ~ 100%；治疗肝硬化总有效率达 83.4%，本药使用方便，饭后口服，无明显毒副作用。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1、治肝胶囊，其特征在于由九龙胆40-60克、田三七70-90克、石斛180-220克、大蒜头180-220克、茄根180-220克、鸡血藤180-220克、海螵蛸180-220克、矾石200克、乌梅90-110克、八角莲40-60克、鸡内金180-220克、白三七40-60克、猴三七40-60克、猪茯苓80-120克、天花粉80-120克、紫金牛80-120克、郁金80-120克制成。

治 肝 胶 囊

本发明涉及一种治疗肝病的中成药。

肝病为一种多发病与常见病。肝病种类繁多，病因复杂，治疗的方法与药物也较多。本发明是在发明人近40年治疗肝病的基础上总结出的一个自拟方。其主要目的是用中医疗法针对急性黄疸型肝炎、亚急性重症肝炎、乙型肝炎和早期肝硬化进行治疗，并取得较满意的疗效。

本发明的技术方案是选用十七味中草药(九龙胆、田三七、石斛、大蒜头、茄根、鸡血藤、海螵蛸、矾石、乌梅、八角莲、鸡内金、白三七、猴三七、猪茯苓、天花粉、紫金牛、郁金),分别取汁或加工成细末,按量混配制成粒状装入胶囊即成。

本发明推出的治肝胶囊疗效好，治疗急性黄疸型肝炎与亚急性重症肝炎的总有效率分别为98%与95.5%，治疗乙型肝炎(不论是急性还是慢性)，症状的改善有明显效果，其症状消失率达80%~100%；治疗肝硬化总有效率达83.4%。本药使用方便，饭后口服，无明显毒副作用。

下面介绍本发明的实施例，以公开本药的配方与制取方法：

将九龙胆去皮捣碎、用量40-60克，田三七去皮捣碎、用量70-90克，石斛取汁180-220克，大蒜头取汁180-220克，茄根取汁180-220克，鸡血藤取汁180-220克，海螵蛸捣碎、用量180-220克，矾石200克加水溶解到350-450克，乌梅去核捣碎、用量90-110克，八角莲捣碎、用量40-60克，鸡内金捣碎、用量180-220克，白三七捣碎、用量40-60克，猴三七捣碎、用量40-60克，猪茯苓去皮捣碎、用量80-120克，天花粉捣碎、用量80-120克，紫金牛去枝叶捣碎、用量80-120，郁金炒制捣碎、用量80-120克。再将它们混配均匀，制成粒状，装入胶囊中即成。取汁的方法将新鲜药物洗净捣碎过滤，捣碎是指加工成粉末状，尽可能细一点为好。

下面介绍本药的临床观察试验与典型病例：

一、治疗急性黄疸型肝炎与亚急性重症肝炎临床观察试验：

1、临床资料

纳入急性黄疸型肝炎的102例患者均按1995年5月北京会议制订的《病毒性肝炎防治方案》的诊断标准诊断，其中男性77例，女性25例。

纳入亚急性重症肝炎临床病例135例，诊断均依据1995年5月北京《第五届全国传染病与寄生虫病会议》修订的标准确诊。其中男性69例，女性64例。

2、治疗方法

口服本药，每日3次，每次1.5克，饭后服用，不用其他药物。用药一般30天，并测定肝功能，以观察变化。

3、治疗结果

(1)疗效标准

	临床治愈	有 效	无 效
急性黄胆型肝炎	临床症状消失, 肝功能恢复正常	临床症状减轻, ALT、TBIL数值下降	症状及肝功能治疗前后无变化
亚急性重症肝炎	临床症状消失, 肝功能恢复正常	临床症状减轻, ALT、TBIL数值下降	症状及肝功能治疗前后无变化

(2)治疗结果: 见表1。

表1 治肝胶囊治疗急性黄胆型肝炎及亚急性重症肝炎疗效统计

	疗 效	病例数	比率(%)	总有效率(%)
急性黄胆型肝炎	临床治愈	90	88.2	98.0
	有 效	10	9.8	
	无 效	2	2.0	
	合 计	102		
亚急性重症肝炎	临床治愈	120	90.2	95.5
	有 效	7	5.3	
	无 效	6	4.5	
	合 计	133		

临床应用效果综述: 用本药治疗急性黄胆型肝炎, 总有效率达98%; 治疗亚急性重症肝炎, 总有效率达95.5%。用药后对所有临床治疗对象无明显毒副作用。

二、治疗乙型肝炎和HBsAg携带者临床观察试验

1、病例选择

所有病例均按照1990年上海全国肝炎会议诊断标准, 病程在一年以上, 均系门诊病人, 共纳入临床病例248人, 男168例, 女80例。年龄最小者11岁, 最大者68岁, 平

均年龄39.5岁。其中慢性HBV携带者18例，急性乙型肝炎59例，慢性乙型肝炎171例。

2、治疗方法

治肝胶囊口服，每日三次，每次1.5克。4个月为1疗程，辅助治疗，乳酶生片口服，每次0.75克，每日3次，同服肌苷等保肝药物，禁用其他抗病毒药物。

3、疗效判断标准

临床治愈：症状消失，ALT正常，HBsAg阴转HBeAg阴转；

显效：症状消失，ALT正常；

有效：症状减轻，ALT数值下降；

无效：症状及ALT、HBsAg、HBeAg在治疗前后无变化。

4、治疗结果

主要症状治疗前后的变化，见表1。

表1 治疗前后ALT、主要症状变化情况[n(治前)/n(治后)]

	n	乏力	厌食	腹胀	胁痛	ALT
病毒携带	18	11/0	——	——	——	——
急乙肝	59	53/0	31/0	33/0	39/6	59/0
慢乙肝	171	157/12	123/9	118/5	152/6	171/154

乙肝主要病毒指标治疗前后的变化，见表2。

表2 治疗前后HBV-M变化分析

	n	HBsAg(+)		抗-HBC(+)		HBeAg(+)		抗HBe(+)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
HBsAg携带者	18	18	13	1	1	16	11		
急乙肝	59	59	51			41	10	6	4
慢迁肝	95	90	81	2	2	89	24	8	4
慢活肝	76	76	76	64	17	62	15	11	2

5、讨论

从表1可以看出本药对乙型肝炎(不论是急性还是慢性)症状的改善有明显的效果，尤其症状消失率为80-100%。

ALT的变化，急性乙肝59例，ALT全部正常，慢迁肝95例ALT异常者有83例复常，慢活肝76例ALT异常者中有71例复常。

本试验中本药治疗乙肝和HBsAg携带者248例的疗效，其中HBsAg携带者18例，治疗后转阴5例；急性乙肝59例，临床治愈8例，显效34例，总有效率为67.1%；慢迁肝95例，临床治愈9例，显效64例，总有效率为75.7%；慢活肝76例，治愈47例，总有效率60.1%。用药后对所有治疗对象均无明显副作用。

三、治疗肝硬化临床观察试验

1、临床资料

临床资料117例肝硬化均依据1995年5月北京《第五届全国传染病与寄生虫病会议》修订的标准确诊，无合并肝昏迷和腹腔感染，随机分为两组：治疗组63人，男54例，女9例，年龄41-65岁，平均52.1岁，腹水存在期间在>3个月的42例，<3个月的21例。病历：肝炎后41例，酒精性17例，心源性3例，血吸虫病性2例。对照组54例，男42例，女12例，年龄39-72岁，平均53.3岁，腹水存在时间<3个月的36例，>3个月的18例。病历：肝炎后42例，酒精性5例，心源性5例，血吸虫2例。两组病程无明显差异，有可比性。

2、治疗方法

治疗组：口服本药每日3次，每次1.5克。

对照组：低钠饮食，休息，西药常规保肝，利尿（安体舒通80mg口服，每日三次，必要时腹腔内注射速尿40mg加多巴胺20mg及腹穿放腹水）等对症治疗，每周静滴人血蛋白10-20g。

两组均在治疗2个月后统计疗效。

3、疗效标准

显效：症状消失，B超提示腹水消失，肝功能及血浆蛋白正常；

有效：主要症状消失，B超提示腹水大部分消失，肝功能恢复正常或有改善，血浆蛋白不同程度提高。

无效：腹胀、肝功能及血浆蛋白无明显变化。

4、治疗结果

治疗组63例中显效35例(54.8%)，有效18例(28.6%)，无效10例(16.7%)，总有效率83.4%，对照组中显效13例(18.4%)，有效21例(38.9%)，总有效率58.3%。两组对比显效率及总有效率有显著差异($X^2=5.92$ 、 4.81 ，均 <0.01)。

5、病例简介

王某，女性，46岁，农民，患者因腹大坚满，疲倦乏力，伴目黄加重10日入院，入院症状腹大坚满，消痰，神疲乏力，双肋下痞满，左肋下可扪及痞块，刺痛，纳差，目黄，便溏，小便黄，舌红苔黄腻，舌边瘀点，脉弦，体查：T36℃、P76次/分、R20次/分、BP13/15Kpa，双肺呼吸音稍粗，腹大膨隆，腹部静脉显起而不怒张，满腹轻压痛，无反跳痛，脾大下界平脐，质较硬，其表面欠光滑，腹围（平脐）183cm，移动性浊音（+），肠鸣音减弱，双肾无明显叩击痛，双下肢踝关节明显凹陷性水肿，实验检查：CT报告：1、肝硬化腹水；2、脾大（巨脾），肝功能（湖南省肿瘤医院），SGPT：785.76，TBCL：25.126MM/1，SPT2.283G/L。服用治肝胶囊每日三次，每次1.5克，一月后症状消失，2个月后各种自觉症状消失，B超腹水全部消失，肝功能及血清蛋白正常。

本病的病机特点是肝脾肾功能俱损，气血水代谢失调，肝气郁结，血脉瘀阻，水

湿内停是基本的病理变化，本虚标实，虚实复杂是本证的实质。故治疗中经祛瘀、行气，利水治其标，以益气、健脾、养阴补其本。活血化瘀中药具有改善肝脏微循环、疏通瘀阻的脉道，促进受损的细胞的修复，防止纤维增生、促进已形成的纤维降解、降低ALT及保护肝细胞的作用。