



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105998908 A

(43)申请公布日 2016.10.12

(21)申请号 201610537708.X

(22)申请日 2016.07.11

(71)申请人 李宗贤

地址 030006 山西省晋中市榆次区定阳路
73号顺驰小区9-1-201

(72)发明人 李宗贤 李晓梅 李晓琴 李晓杉

(74)专利代理机构 太原倍智知识产权代理事务
所(普通合伙) 14111

代理人 郭栋梁 张宏

(51)Int.Cl.

A61K 36/8994(2006.01)

A61P 35/00(2006.01)

A61K 33/06(2006.01)

权利要求书1页 说明书3页

(54)发明名称

治疗肿瘤和抗化疗毒副作用的中药制剂及其制备方法

(57)摘要

本发明涉及一种治疗肿瘤和抗化疗毒副作用的中药制剂,由以下质量份数的原料药制成,虫草2-10份、人参20-50份、桃仁15-50份、银耳10-30份、薏苡仁15-60份、甘草10-50份、明矾10-50份。用乙醇两次提取原药,合并提取液后过滤,过滤后的滤液在0-10℃以下温度静置,静置后滤取上清液,制成医学上可接收的制剂。本发明公开的中药制剂对乳腺癌、乳腺增生、卵巢囊肿、直肠癌、胃癌、食道癌、脑瘤及白血病等十多种肿瘤的治疗和消除及减轻术后放化疗毒副作用均有明显效果,有效率可达85%以上,疗程短,治疗无痛苦。

1. 一种治疗肿瘤和抗化疗毒副作用的中药制剂,其特征在于:由以下质量份数的原料药制成,虫草2—10份、人参20—50份、桃仁15—50份、银耳10—30份、薏苡仁15—60份、甘草10—50份、明矾10—50份。

2. 根据权利要求1所述的制剂,其特征在于:由以下质量份数的原料药制成,虫草5份、人参20份、桃仁25份、银耳10份、薏苡仁30份、甘草30份、明矾30份。

3. 制备如权利要求1或2所述制剂的方法,其特征在于包括步骤:

按质量份数比例取7味原料药并粉碎,浸泡到1400份-2000份的乙醇中,加热回流进行第一次提取,收集提取液;

第一次提取后的药渣加入700-800份乙醇加热回流进行第二次提取,收集提取液;

合并两次提取液,过滤后的滤液在0-10℃以下温度静置,静置后滤取上清液,制成医学上可接收的制剂。

4. 根据权利要求3所述的方法,其特征在于:所述的步骤(1)和步骤(2)中的乙醇选用质量浓度50%乙醇。

5. 根据权利要求3或4所述的方法,其特征在于:步骤(1)中,原料药在乙醇中浸泡3-10天。

6. 根据权利要求3所述的方法,其特征在于:步骤(3)中,滤取的上清液调整体积至1000ml制成口服液。

7. 根据权利要求3或6所述的方法,其特征在于:步骤(3)中,过滤后的滤液在0-10℃温度静置1-5天。

治疗肿瘤和抗化疗毒副作用的中药制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗肿瘤和消除放化疗毒副作用的中药制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 在当今世界,每年新发肿瘤病例为1266万人,死亡病例为756万,占有死亡人数的13%。未来几十年肿瘤发病人数仍将快速增长,预计2030年全球将有2136万癌症新发病例,死亡病例将达1315万,癌症治疗的市场需求将持续快速增长。因此,它成为一种严重危害人类健康的问题被列入攻关项目,不断研制各种中西医治疗方法,但目前真正行之有效的理想方法还不多见,还不能做到安全有效,迅速解除患者痛苦。如西医采取手术、放化疗的方法,患者要经受很大的痛苦,对机体的生理功能,免疫功能均有严重损伤,而中医采用的药物不仅效果慢,疗程长,且多数都有毒副作用,又给患者带来新的危害。

发明内容

[0003] 本发明要解决的技术问题是提供一种治疗肿瘤和抗化疗毒副作用的中药制剂,该中药制剂具有效果显著且毒副作用小的特点。

[0004] 为解决以上技术问题,本发明采用的技术方案是:

一种治疗肿瘤的中药制剂,由以下质量份数的原料药制成,虫草2—10份、人参20—50份、桃仁15—50份、银耳10—30份、薏苡仁15—60份、甘草10—50份、明矾10—50份。

[0005] 作为优选的技术方案,由以下质量份数的原料药制成,虫草5份、人参20份、桃仁25份、银耳10份、薏苡仁30份、甘草30份、明矾30份。

[0006] 本方中,虫草,具有益肾补肺、提高免疫、抑制肿瘤的功效;人参,大补元气、补脾益肺、增强免疫力、抗癌抗衰老;桃仁,活血祛瘀、止咳平喘、护肝抗癌、免疫调节;银耳,滋阴润肺、益胃生津、提高免疫、防治肿瘤;薏苡仁,健脾渗湿、除痹止泻、清热抗癌;甘草,补中益气、清热解毒、祛痰止咳、调理药性、增强免疫、防抗肿瘤、修复细胞;明矾,止血止泻、祛痰开闭、收敛止痒、解毒消肿、收湿生肌、治皮肤肿瘤,并对水有沉淀净化作用。

[0007] 本发明的解决方案是基于祖国医学对肿瘤发病机理的认识和治疗原理,参考现代药理研究成就,从祖国医学宝库中筛选出七味原药而制成。根据中医理论及及经验对配方论述如下:乳癖之发生,或由忧郁伤肝,肝气不舒,气滞血瘀;或由思虑伤脾,运化失职,韵湿生痰,终致冲任不调,乳络阻塞结聚成核,大小不等,谓之乳癖。治疗当以益气活血,核理肝脾、消痰祛瘀通络为法。本方以虫草和人参为君药,二者均可补虚损益精气,前者尚能“化痰”(《本草人新》),后者犹可“通血脉,破坚冰”(《别录》),近代研究还能调整内分泌和免疫功能,是调补阴阳之良品。以桃仁、银耳、明矾为臣,其中,桃仁活血通络为气血瘀滞而设,银耳为益胃生津、滋阴润肺而设,明矾祛痰开闭,解毒消肿,为收湿生肌而设,三药供助君药以达散结消癖之效。以薏苡仁为佐,健脾利湿,杜其生痰之源,甘草为使,既可助君臣诸品健脾益,又可使药性调和,药理专一。诸药相伍,于扶正之中突出消散,攻邪之时兼能固本,庶可使正气足,瘀血去,肝脾和,痰结消而乳癖自除。用治乳癖之症疗效可靠,安全无毒,对肝郁

气滞型,肝肾阴虚型,冲任不调型效更佳。

[0008] 同时,本发明还提供了以上中药制剂的制备方法,包括步骤:

(1)按质量份数比例取7味原料药并粉碎,浸泡到1400份-2000份的乙醇中,加热回流进行第一次提取,收集提取液;

(2)第一次提取后的药渣加入700-800份乙醇加热回流进行第二次提取,收集提取液;

(3)合并两次提取液,过滤后的滤液在0-10℃温度静置,静置后滤取上清液,制成医学上可接收的制剂。

[0009] 作为优选的技术方案,所述的步骤(1)和步骤(2)中的乙醇选用质量浓度50%乙醇。

[0010] 作为优选的技术方案,步骤(1)中,原料药在乙醇中浸泡3-10天。

[0011] 作为优选的技术方案,步骤(3)中,滤取的上清液调整体积至1000ml制成口服液。

[0012] 作为优选的技术方案,步骤(3)中,过滤后的滤液在0-10℃以下温度静置1-5天。

[0013] 本发明在制备工艺方面采用两次乙醇提取的方法,提取其中最为精华的有效部分,取得了对癌症的较好的疗效,制成的口服液为浅橙黄色透明液体,口感适宜,服用方便,安全。

[0014] 服用方法,本发明采用口服给药,以口服液为例:

①放化疗患者每天3次,每次20ml;

②中、晚期癌症患者,每日3次,每次20ml;

③良性肿瘤患者,每日2次,每次20ml;

典型病例

(1)冯先生,山西太谷城关人,晚期肺癌,全身无力、食欲不振、背疼咳嗽,服后第一疗程(20天)便明显好转,以后基本恢复常态,今已四年,健在。

[0015] (2)高女士,山东菏泽人,胃癌,已服用6年,仍健康。

[0016] (3)常女士,山西太原人,晚期子宫癌,手术化疗同时服用坤元口服液,基本没有出现化疗的毒副作用,至今已十多年,正常工作和生活。

[0017] (4)康先生的儿媳,晋中市人,乳腺癌手术后化疗时,服用坤元口服液后,白细胞没有明显降低,一切正常。

[0018] 本发明中药制剂的基础试验如下。

[0019] 动物长期毒性试验,表明安全无毒。

[0020] 经山西中医学院试验证明。给大白鼠相当常人100倍用量,共3个疗程,检查血相、肝、肾功能,尸解及病理切片观察,均未发现任何不良反应,表明该口服液是安全无毒的。

[0021] ①治疗女性乳腺增生症,表明其安全、有效、无毒,由山医二院、太原中心医院、山西肿瘤医院Ⅱ期临床试验:101例,总有效率95%,对照组78.8%。两组差异显著($P < 0.05$),结论为安全、有效、无毒。

[0022] ②解放军59252医院与解放军160医院的治疗肿瘤的临床报告指出,对子宫肌瘤、卵巢囊肿、乳腺肿块有效率达90.38%,对食道癌、白血病、脑瘤亦有一定疗效。

[0023] ③山西省人民医院对182例进行观察,包括皮肤癌、消化道癌、子宫癌、肝癌、肺癌、肾癌、乳腺癌等进行观察,总有效率达98%。

[0024] 经多家医院临床试验,本发明对乳腺癌、乳腺增生、卵巢囊肿、直肠癌、胃癌、脑瘤、白血病等多种肿瘤的治疗,有效率达85%以上。

[0025] 综上所述,本发明公开的中药制剂对乳腺癌、乳腺增生、卵巢囊肿、直肠癌、胃癌、食道癌、脑瘤及白血病等十多种肿瘤的治疗和消除及减轻术后放化疗毒副作用均有明显效果,有效率可达85%以上,疗程短,治疗无痛苦。

具体实施方式

[0026] 实施例1

虫草2克、人参20克、桃仁15克、银耳10克、薏苡仁15克、甘草10克、明矾10克。

[0027] 将上述7味药粉碎成粗粉,在1400克的质量浓度50%乙醇中浸泡3天,加热回流进行第一次提取1小时,收集提取液;

第一次提取后的药渣加入700克质量浓度50%乙醇加热回流进行第二次提取,提取时间为1小时,收集提取液;

合并两次提取液,过滤后的滤液在0℃温度静置1天,静置后滤取上清液,滤取的上清液搅匀,灌装,灭菌制成口服液。

[0028] 实施例2

虫草10克、人参50克、桃仁50克、银耳30克、薏苡仁60克、甘草50克、明矾50克。

[0029] 将上述7味药粉碎成粗粉,在2000克的质量浓度50%乙醇中浸泡10天,加热回流进行第一次提取1小时,收集提取液;

第一次提取后的药渣加入800克质量浓度50%乙醇加热回流进行第二次提取,提取时间为1小时,收集提取液;

合并两次提取液,过滤后的滤液在10℃温度静置5天,静置后滤取上清液,滤取的上清液调整体积至1000ml搅匀,灌装,灭菌制成口服液。

[0030] 实施例3

虫草5克、人参20克、桃仁25克、银耳10克、薏苡仁30克、甘草30克、明矾30克。

[0031] 将上述7味药粉碎成粗粉,在1800克的质量浓度50%乙醇中浸泡7天,加热回流进行第一次提取1小时,收集提取液;

第一次提取后的药渣加入750克质量浓度50%乙醇加热回流进行第二次提取,提取时间为1小时,收集提取液;

合并两次提取液,过滤后的滤液在5℃以下温度静置3天,静置后滤取上清液,滤取的上清液调整体积至1000ml搅匀,灌装,灭菌制成口服液。

[0032] 实施例4

虫草8克、人参30克、桃仁35克、银耳20克、薏苡仁45克、甘草40克、明矾35克。

[0033] 将上述7味药粉碎成粗粉,在1500克的质量浓度50%乙醇中浸泡7天,加热回流进行第一次提取1小时,收集提取液;

第一次提取后的药渣加入800克质量浓度50%乙醇加热回流进行第二次提取,提取时间为1小时,收集提取液;

合并两次提取液,过滤后的滤液在8℃以下温度静置3天,静置后滤取上清液,滤取的上清液调整体积至1000ml搅匀,灌装,灭菌制成口服液。