

本发明提供了一种治疗肝硬化的中药组合物及其制备工艺，属于中药制剂技术领域。一种治疗肝硬化的中药组合物，其有效成分由生黄芪、珍珠草、党参、莪术、丹参、三七、鳖甲、白芍、白术、山药、郁金、香附、茯苓、夏枯草、炮山甲和炙甘草十六味原料制成。本发明提供的治疗肝硬化的中药组合物，配方简单，配伍得当，可健脾益气、软坚散结、扶正固本，适用于肝硬化的治疗，具有见效快、疗效显著、治愈率高、标本兼治等特点；本发明中药组合物选取的所有原料均为无毒无害的纯天然中草药，故使用本方剂不具任何毒副作用，服用安全；制备工艺以加水煎煮和乙醇回流提取方法为主提取有效成分，提取方法简单，高效，易于控制，普适性广。

1. 一种治疗肝硬化的中药组合物，其特征在于，有效成分由如下重量份配比的原料制成：生黄芪 25~35 份、珍珠草 25~35 份、党参 12~18 份、莪术 12~18 份、丹参 25~35 份、三七 10~20 份、鳖甲 25~35 份、白芍 10~20 份、白术 10~20 份、山药 25~35 份、郁金 10~14 份、香附 10~14 份、茯苓 25~35 份、夏枯草 10~20 份、炮山甲 15~25 份、炙甘草 4~8 份。
2. 如权利要求 1 所述的一种治疗肝硬化的中药组合物，其特征在于：有效成分由如下重量份配比的原料制成：生黄芪 30 份、珍珠草 30 份、党参 15 份、莪术 15 份、丹参 30 份、三七 15 份、鳖甲 30 份、白芍 15 份、白术 15 份、山药 30 份、郁金 12 份、香附 12 份、茯苓 30 份、夏枯草 15 份、炮山甲 20 份、炙甘草 6 份。
3. 一种如权利要求 1 或 2 所述的治疗肝硬化的中药组合物的制备工艺，其特征在于，包括如下步骤：

步骤 S1：分别称取上述重量份的各原料，洗净，粉碎，合并后加入 1~1.5 倍重量的水，浸泡 1~1.5 小时；

步骤 S2：将步骤 S1 浸泡后的原料加水煎煮 3 次，过滤，合并 3 次滤液，收集滤渣；

步骤 S3：将步骤 S2 所得滤渣加乙醇回流提取两次，合并两次滤液，回收乙醇；

步骤 S4：将步骤 S2 和步骤 S3 所得滤液合并，浓缩；

步骤 S5：将步骤 S4 所得浓缩产物干燥，制剂。
4. 如权利要求 3 所述的一种治疗肝硬化的中药组合物的制备工艺，其特征在于：所述步骤 S2 中加水煎煮的条件是在浸泡后的原料中加入 8~10 倍重量的水煎煮 3 次，每次煎煮 30~60 分钟，煎煮的温度控制在 100~120℃。
5. 如权利要求 3 所述的一种治疗肝硬化的中药组合物的制备工艺，其特征

在于：所述步骤 S3 中乙醇回流提取的条件是在步骤 S2 所得滤渣中加入 5~6 倍重量的乙醇，70~80℃回流 60~90 分钟，过滤，取滤渣，在该滤渣中加入 3~4 倍重量的乙醇，70~80℃回流 30~60 分钟，所述乙醇的质量百分数为 70wt%。

6. 如权利要求 3 所述的一种治疗肝硬化的中药组合物的制备工艺，其特征在于：所述步骤 S5 中干燥的条件是-78~-60℃，冷冻干燥 12~24 小时。
7. 如权利要求 3 所述的一种治疗肝硬化的中药组合物的制备工艺，其特征在于：所述步骤 S5 中制剂是在干燥后的浓缩产物中加入 30wt%~50wt% 的辅剂制成汤剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、粉剂、膏剂或丸剂。
8. 如权利要求 7 所述的一种治疗肝硬化的中药组合物的制备工艺，其特征在于：所述辅剂为甘露醇或糊精。

一种治疗肝硬化的中药组合物及其制备工艺

技术领域

本发明属于中药制剂技术领域，具体涉及一种治疗肝硬化的中药组合物及其制备工艺。

背景技术

肝硬化是一种常见的由不同原因引起的肝脏慢性、进行性、弥漫性病变，是在肝细胞广泛变性和坏死的基础上产生肝纤维组织弥漫性增生，并形成再生结节和假小叶，导致正常肝小叶结构破坏、血管改建，使肝脏逐渐变形、变硬而形成肝硬化。早期（代偿期）可无明显症状，或表现为肝区痛、纳差、腹胀、便溏、乏力等一般慢性肝病的症状，晚期（失代偿期）则以肝功能损害和门脉高压（脾脏明显增大、脾功能亢进、腹水、食管下端及胃底静脉曲张等）为主要表现，并有多系统受累，常出现上消化道出血、肝性脑病、继发性感染、肝衰竭等多种严重并发症。我国 50~60 岁年龄组男性肝硬化死亡率为 112/10 万。

西医认为，肝硬化病因复杂，在我国以乙型病毒性肝炎所致肝硬化最为常见。在国外，特别是北美、西欧则以酒精中毒最多见。常见引起肝硬化的病因包括病毒性肝炎、慢性酒精中毒、非酒精性脂肪肝、化学毒物或药物、长期胆汁淤积、遗传和代谢性疾病、肝淤血和免疫紊乱等。目前，现代医学对肝硬化尚无有效的治疗方法，且大多数药物疗效难以肯定，主要是针对致病因素和对症治疗，但这些药物存在耐药性且多具有毒副作用，治疗效果不佳，多留有后患。

本病在中医属于“臌胀”、“癥瘕”、“积聚”、“痞满”等范畴，采用中药防治肝硬化历史悠久，具有疗效显著、不良反应小等特点。申请号为 201110297055.X 的专利公开了一种治疗慢性乙型肝炎的药物及其膏方

制备方法和使用方法，该药物组合物由丹皮、栀子、夏枯草、郁金、玫瑰花、柴胡、炒白芍、枳壳、广陈皮、制香附、川芎、防风、黄芪等五十余味中药制备而成，该配方攻补兼施，扶正与祛邪并重，以“保肝为主，抗毒为辅”为治疗策略，用于治疗慢性乙型肝炎，具有扶正保肝和祛邪抗毒的功效。申请号为 200910028665.2 的专利公开了一种抗乙肝纳米中药及其生产方法，其有效成分的原料组成按重量配比为：附子 50~60，麻黄 10~20，黄芪 50~60，虎杖 30~40，茵陈 30~40，巴戟天 30~40 等六十余味中药，其生产过程包括：超声波粉碎提取分散、微波萃取、超音速喷雾干燥粉碎、纳米研磨、混合、胶囊灌装；该配方注重纳米药物多协同、多靶向作用，具有抗乙肝纤维化、肝硬化、抗肝癌治疗效果。上述中药组合物均具有保肝、预防肝病的作用，但是配方用药种类繁杂，部分中药制取不易，价格昂贵，而中药资源弥足珍贵，在用药时若能根据病理，权衡用药，主次分明，既达到良好的治疗效果，又节约宝贵的中药资源，使每位肝病患者受益，势必成为中药制剂的努力方向和追求的目标。除中医治疗外，目前市面上也存在一些治疗肝硬化的中成药，大多数虽能缓解临床症状，但总体疗效不佳，重在治标而非治本。

发明内容

本发明所要解决的技术问题是，针对现有技术的不足，提供一种配方简单，疗效显著，无毒副作用的治疗肝硬化的中药组合物。

本发明还提供了一种治疗肝硬化的中药组合物的制备工艺。

为解决上述技术问题，本发明所采用的技术方案是：

一种治疗肝硬化的中药组合物，其有效成分由如下重量份配比的原料制成：生黄芪 25~35 份、珍珠草 25~35 份、党参 12~18 份、莪术 12~18 份、丹参 25~35 份、三七 10~20 份、鳖甲 25~35 份、白芍 10~20 份、白术 10~20

份、山药 25~35 份、郁金 10~14 份、香附 10~14 份、茯苓 25~35 份、夏枯草 10~20 份、炮山甲 15~25 份、炙甘草 4~8 份。

进一步的，所述治疗肝硬化的中药组合物，其有效成分由如下重量份配比的原料制成：生黄芪 30 份、珍珠草 30 份、党参 15 份、莪术 15 份、丹参 30 份、三七 15 份、鳖甲 30 份、白芍 15 份、白术 15 份、山药 30 份、郁金 12 份、香附 12 份、茯苓 30 份、夏枯草 15 份、炮山甲 20 份、炙甘草 6 份。

一种治疗肝硬化的中药组合物的制备工艺，包括如下步骤：

步骤 S1：分别称取上述重量份的各原料，洗净，粉碎，合并后加入 1~1.5 倍重量的水，浸泡 1~1.5 小时；

步骤 S2：将步骤 S1 浸泡后的原料加水煎煮 3 次，过滤，合并 3 次滤液，收集滤渣；

步骤 S3：将步骤 S2 所得滤渣加乙醇回流提取两次，合并两次滤液，回收乙醇；

步骤 S4：将步骤 S2 和步骤 S3 所得滤液合并，浓缩；

步骤 S5：将步骤 S4 所得浓缩产物干燥，制剂。

进一步的，所述步骤 S2 中加水煎煮的条件是在浸泡后的原料中加入 8~10 倍重量的水煎煮 3 次，每次煎煮 30~60 分钟，煎煮的温度控制在 100~120℃。

进一步的，所述步骤 S3 中乙醇回流提取的条件是在步骤 S2 所得滤渣中加入 5~6 倍重量的乙醇，70~80℃回流 60~90 分钟，过滤，取滤渣，在该滤渣中加入 3~4 倍重量的乙醇，70~80℃回流 30~60 分钟，所述乙醇的质量百分数为 70wt%。

进一步的，所述步骤 S5 中干燥的条件是-78~-60℃，冷冻干燥 12~24

小时。

进一步的，所述步骤 S5 中制剂是在干燥后的浓缩产物中加入 30wt%~50wt% 的辅剂制成汤剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、粉剂、膏剂或丸剂。

进一步的，所述辅剂为甘露醇或糊精。

与现有技术相比，本发明的有益效果如下：

本发明通过上述内容，提出了一种配方简单，疗效显著，无毒副作用的治疗肝硬化的中药组合物，并提供了该中药组合物的制备工艺。

本发明主张采用整体观念进行综合治疗，标本兼治；肝硬化属本虚标实之证，本虚主要为脾气不足，肝血亏虚；标实即指邪毒内蕴，气血瘀滞。毒聚、血瘀、气虚是肝硬化的基本病变，木旺必克脾土，故肝脾同病为其主要病机，瘀毒互结，脾气亏虚，正虚邪实互为因果，恶性循环，贯穿肝硬化全过程。本发明抓住本病毒聚、血瘀、气虚的基本病变特点，针对三个基本病理环节权衡用药，主次分明，以健脾益气、软坚散结、解毒利湿为主要治疗原则，采用中医方剂“君、臣、佐、使”理论遣方用药。

君药生黄芪性温、味甘，益气补虚、养血行滞、健脾利水；珍珠草性凉、味甘、苦，清热解毒、通利肝胆、利湿退黄；丹参性微寒，味苦，活血消癥、祛瘀止痛、通利血脉；鳖甲性微寒、味咸，滋补肝肾、滋阴清热、软坚散结；四药共奏活血解毒、益气软坚之功。臣药党参性平、味甘，补脾养胃、健运中气、生津养血；三七性温、味甘、微苦，化瘀生新、活血定痛；白术性温、味甘、苦，补气健脾、燥湿利水；山药性平、味甘，补脾益气、养阴生津；茯苓性平、味甘、淡，扶正健脾、利水渗湿；炮山甲性微寒、味咸，活血消癥、逐瘀通经；六药协同为用，发挥扶正健脾、散瘀消癥之效。佐药莪术性平、味辛、苦，散瘀消癥、行气止痛；白芍性微

寒、味甘、苦、酸，养血敛阴、柔肝止痛；郁金性寒、味辛、苦，活血止痛、行气解郁、利胆退黄；香附性平、味辛、微苦，疏肝解郁、理气调中；夏枯草性寒、味辛、苦，清泄肝火、散结消肿；五药共奏疏肝理气、散瘀止痛之效。炙甘草为使药，味甘偏温，缓和药性、调和诸药。

本发明提供的治疗肝硬化的中药组合物，配方简单，配伍得当，可健脾益气、软坚散结、扶正固本，适用于肝硬化的治疗，具有见效快、疗效显著、治愈率高、标本兼治等特点。本发明中药组合物选取的所有原料均为无毒无害的纯天然中草药，故使用本方剂不具任何毒副作用，服用安全。

本发明的制备工艺以加水煎煮和乙醇回流提取方法为主提取有效成分，提取方法简单，高效，易于控制，普适性广。

具体实施方式

为了更好地理解本发明，下面结合实施例进一步清楚阐述本发明的内容，但本发明的保护内容不仅仅局限于下面的实施例。在下文的描述中，给出了大量具体的细节以便提供对本发明更为彻底的理解。然而，对于本领域技术人员来说显而易见的是，本发明可以无需一个或多个这些细节而得以实施。

本发明提供了一种治疗肝硬化的中药组合物，其有效成分由如下重量份配比的原料制成：生黄芪 25~35 份、珍珠草 25~35 份、党参 12~18 份、莪术 12~18 份、丹参 25~35 份、三七 10~20 份、鳖甲 25~35 份、白芍 10~20 份、白术 10~20 份、山药 25~35 份、郁金 10~14 份、香附 10~14 份、茯苓 25~35 份、夏枯草 10~20 份、炮山甲 15~25 份、炙甘草 4~8 份。

本发明中选用的所有原料均为常规用药，且均为无毒无害的纯天然中草药，获取途径广泛。

本发明治疗肝硬化的中药组合物，优选的是，其有效成分由如下重量

份配比的原料制成：生黄芪 30 份、珍珠草 30 份、党参 15 份、莪术 15 份、丹参 30 份、三七 15 份、鳖甲 30 份、白芍 15 份、白术 15 份、山药 30 份、郁金 12 份、香附 12 份、茯苓 30 份、夏枯草 15 份、炮山甲 20 份、炙甘草 6 份。

本发明还提供了一种治疗肝硬化的中药组合物的制备工艺，包括如下步骤：

步骤 S1：分别称取上述重量份的各原料，洗净，粉碎，合并后加入 1~1.5 倍重量的水，浸泡 1~1.5 小时；

步骤 S2：将步骤 S1 浸泡后的原料加水煎煮 3 次，过滤，合并 3 次滤液，收集滤渣；

步骤 S3：将步骤 S2 所得滤渣加乙醇回流提取两次，合并两次滤液，回收乙醇；

步骤 S4：将步骤 S2 和步骤 S3 所得滤液合并，浓缩；

步骤 S5：将步骤 S4 所得浓缩产物干燥，制剂。

本发明中，步骤 S2 中加水煎煮的条件优选的是在浸泡后的原料中加入 8~10 倍重量的水煎煮 3 次，每次煎煮 30~60 分钟，煎煮的温度控制在 100~120℃；更加优选的是，第一次煎煮的时间为 45~60 分钟，煎煮温度为 115~120℃，第二次煎煮的时间为 40~55 分钟，煎煮温度为 105~115℃，第 3 次煎煮的时间为 30~45 分钟，煎煮温度为 100~110℃。3 次煎煮的加水量均控制在 8~10 倍重量的水，若多会使得煎煮液量过大，增加后续处理难度和成本，若少则会使得有效成分浸出不完全，稍一蒸发药汁即干涸，有效成分可因局部高热而被破坏。

本发明中，步骤 S3 中乙醇回流提取的条件优选的是在步骤 S2 所得滤渣中加入 5~6 倍重量的乙醇，70~80℃回流 60~90 分钟，过滤，取滤渣，在

该滤渣中加入 3~4 倍重量的乙醇，70~80℃回流 30~60 分钟，乙醇的质量百分数为 70wt%。

本发明中，步骤 S4 中浓缩是将滤液减压浓缩至 70~80℃下相对密度为 1.08~1.13。

本发明中，步骤 S5 中干燥的条件优选的是-78~-60℃，冷冻干燥 12~24 小时。冷冻条件下，有效成分不易被破坏，但同时过低的温度也会增加制作成本。

本发明中，步骤 S5 中制剂是在干燥后的浓缩产物中加入 30wt%~50wt% 的辅剂制成汤剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、粉剂、膏剂或丸剂。上述辅剂为制备不同剂型包括但不限于汤剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、粉剂、膏剂和丸剂所需的各种药学上常规的辅料，包括但不限于润滑剂、乳化剂、粘合剂、填充剂、溶剂、甜味剂等，以常规中药制剂方法，经常规加工直接或间接的加入中药组合物中制备成治疗肝硬化的制剂。

本发明中，所用辅剂包括但不限于润滑剂、乳化剂、粘合剂、填充剂、溶剂、甜味剂等，优选为甘露醇或糊精。

实施例 1

一种治疗肝硬化的中药组合物，其有效成分由如下重量份配比的原料制成：生黄芪 30 份、珍珠草 30 份、党参 15 份、莪术 15 份、丹参 30 份、三七 15 份、鳖甲 30 份、白芍 15 份、白术 15 份、山药 30 份、郁金 12 份、香附 12 份、茯苓 30 份、夏枯草 15 份、炮山甲 20 份、炙甘草 6 份。

本实施例治疗肝硬化的中药组合物的制备工艺，包括如下步骤：

步骤 S1：分别称取上述重量份的各原料，洗净，粉碎，合并后加入 1.2 倍重量的水，浸泡 1.5 小时；

步骤 S2：将步骤 S1 浸泡后的原料加 9 倍重量的水煎煮 3 次，每次煎煮

45 分钟，煎煮的温度控制在 110℃，过滤，合并 3 次滤液，收集滤渣；

步骤 S3：将步骤 S2 所得滤渣加入 6 倍重量的乙醇，75℃回流 75 分钟，过滤，取滤渣，在该滤渣中加入 3.5 倍重量的乙醇，75℃回流 45 分钟，所用乙醇的质量百分数为 70wt%，合并两次滤液，回收乙醇；

步骤 S4：将步骤 S2 和步骤 S3 所得滤液合并，浓缩；

步骤 S5：将步骤 S4 所得浓缩产物在-78℃下，冷冻干燥 12 小时，在干燥后的浓缩产物中加入 30wt%的甘露醇或 45 wt%的糊精，经常规加工即可获得治疗肝硬化的不同类型的制剂，如汤剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、粉剂、膏剂或丸剂。

实施例 2

一种治疗肝硬化的中药组合物，其有效成分由如下重量份配比的原料制成：生黄芪 30 份、珍珠草 30 份、党参 15 份、莪术 15 份、丹参 30 份、三七 15 份、鳖甲 30 份、白芍 15 份、白术 15 份、山药 30 份、郁金 12 份、香附 12 份、茯苓 30 份、夏枯草 15 份、炮山甲 20 份、炙甘草 6 份。

本实施例治疗肝硬化的中药组合物的制备工艺，包括如下步骤：

步骤 S1：分别称取上述重量份的各原料，洗净，粉碎，合并后加入 1.5 倍重量的水，浸泡 1 小时；

步骤 S2：将步骤 S1 浸泡后的原料加 9 倍重量的水煎煮 3 次，第一次煎煮的时间为 60 分钟，煎煮温度为 115℃，第二次煎煮的时间为 50 分钟，煎煮温度为 110℃，第 3 次煎煮的时间为 40 分钟，煎煮温度为 100℃，分别过滤，合并 3 次滤液，收集滤渣；

步骤 S3：将步骤 S2 所得滤渣加入 5 倍重量的乙醇，80℃回流 60 分钟，过滤，取滤渣，在该滤渣中加入 3 倍重量的乙醇，70℃回流 60 分钟，所用乙醇的质量百分数为 70wt%，合并两次滤液，回收乙醇；

步骤 S4: 将步骤 S2 和步骤 S3 所得滤液合并, 浓缩;

步骤 S5: 将步骤 S4 所得浓缩产物在-60℃下, 冷冻干燥 24 小时, 在干燥后的浓缩产物中加入 40wt%的甘露醇或 50 wt%的糊精, 经常规加工即可获得治疗肝硬化的不同类型的制剂, 如汤剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、粉剂、膏剂或丸剂。

实施例 3

一种治疗肝硬化的中药组合物, 其有效成分由如下重量份配比的原料制成: 生黄芪 30 份、珍珠草 30 份、党参 15 份、莪术 15 份、丹参 30 份、三七 15 份、鳖甲 30 份、白芍 15 份、白术 15 份、山药 30 份、郁金 12 份、香附 12 份、茯苓 30 份、夏枯草 15 份、炮山甲 20 份、炙甘草 6 份。

本实施例治疗肝硬化的中药组合物的制备工艺, 包括如下步骤:

步骤 S1: 分别称取上述重量份的各原料, 洗净, 粉碎, 合并后加入 1 倍重量的水, 浸泡 1.5 小时;

步骤 S2: 将步骤 S1 浸泡后的原料加 8 倍重量的水煎煮 3 次, 每次煎煮 60 分钟, 煎煮的温度控制在 100℃, 过滤过滤, 合并 3 次滤液, 收集滤渣;

步骤 S3: 将步骤 S2 所得滤渣加入 6 倍重量的乙醇, 70℃回流 90 分钟, 过滤, 取滤渣, 在该滤渣中加入 4 倍重量的乙醇, 80℃回流 30 分钟, 所用乙醇的质量百分数为 70wt%, 合并两次滤液, 回收乙醇;

步骤 S4: 将步骤 S2 和步骤 S3 所得滤液合并, 浓缩;

步骤 S5: 将步骤 S4 所得浓缩产物在-70℃下, 冷冻干燥 18 小时, 在干燥后的浓缩产物中加入 35wt%的甘露醇或 40wt%的糊精, 经常规加工即可获得治疗肝硬化的不同类型的制剂, 如汤剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、粉剂、膏剂或丸剂。

实施例 4

一种治疗肝硬化的中药组合物，其有效成分由如下重量份配比的原料制成：生黄芪 30 份、珍珠草 30 份、党参 15 份、莪术 15 份、丹参 30 份、三七 15 份、鳖甲 30 份、白芍 15 份、白术 15 份、山药 30 份、郁金 12 份、香附 12 份、茯苓 30 份、夏枯草 15 份、炮山甲 20 份、炙甘草 6 份。

本实施例治疗肝硬化的中药组合物的制备工艺，包括如下步骤：

步骤 S1：分别称取上述重量份的各原料，洗净，粉碎，合并后加入 1.2 倍重量的水，浸泡 1.5 小时；

步骤 S2：将步骤 S1 浸泡后的原料加 10 倍重量的水煎煮 3 次，第一次煎煮的时间为 45 分钟，煎煮温度为 120℃，第二次煎煮的时间为 40 分钟，煎煮温度为 115℃，第 3 次煎煮的时间为 30 分钟，煎煮温度为 110℃，分别过滤，合并 3 次滤液，收集滤渣；

步骤 S3：将步骤 S2 所得滤渣加入 6 倍重量的乙醇，75℃回流 80 分钟，过滤，取滤渣，在该滤渣中加入 4 倍重量的乙醇，72℃回流 40 分钟，所用乙醇的质量百分数为 70wt%，合并两次滤液，回收乙醇；

步骤 S4：将步骤 S2 和步骤 S3 所得滤液合并，浓缩；

步骤 S5：将步骤 S4 所得浓缩产物在-65℃下，冷冻干燥 20 小时，在干燥后的浓缩产物中加入 30wt%的甘露醇或 40 wt%的糊精，经常规加工即可获得治疗肝硬化的不同类型的制剂，如汤剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、粉剂、膏剂或丸剂。

实施例 5

一种治疗肝硬化的中药组合物，其有效成分由如下重量份配比的原料制成：生黄芪 30 份、珍珠草 30 份、党参 15 份、莪术 15 份、丹参 30 份、三七 15 份、鳖甲 30 份、白芍 15 份、白术 15 份、山药 30 份、郁金 12 份、香附 12 份、茯苓 30 份、夏枯草 15 份、炮山甲 20 份、炙甘草 6 份。

本实施例治疗肝硬化的中药组合物的制备工艺，包括如下步骤：

步骤 S1：分别称取上述重量份的各原料，洗净，粉碎，合并后加入 1 倍重量的水，浸泡 1.2 小时；

步骤 S2：将步骤 S1 浸泡后的原料加 8 倍重量的水煎煮 3 次，每次煎煮 50 分钟，煎煮的温度控制在 105℃，过滤，合并 3 次滤液，收集滤渣；

步骤 S3：将步骤 S2 所得滤渣加入 5 倍重量的乙醇，70℃回流 90 分钟，过滤，取滤渣，在该滤渣中加入 3 倍重量的乙醇，72℃回流 45 分钟，所用乙醇的质量百分数为 70wt%，合并两次滤液，回收乙醇；

步骤 S4：将步骤 S2 和步骤 S3 所得滤液合并，浓缩；

步骤 S5：将步骤 S4 所得浓缩产物在-78℃下，冷冻干燥 12 小时，在干燥后的浓缩产物中加入 30wt%的甘露醇或 45 wt%的糊精，经常规加工即可获得治疗肝硬化的不同类型的制剂，如汤剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、粉剂、膏剂或丸剂。

实施例 6

一种治疗肝硬化的中药组合物，其有效成分由如下重量份配比的原料制成：生黄芪 30 份、珍珠草 30 份、党参 15 份、莪术 15 份、丹参 30 份、三七 15 份、鳖甲 30 份、白芍 15 份、白术 15 份、山药 30 份、郁金 12 份、香附 12 份、茯苓 30 份、夏枯草 15 份、炮山甲 20 份、炙甘草 6 份。

本实施例治疗肝硬化的中药组合物的制备工艺，包括如下步骤：

步骤 S1：分别称取上述重量份的各原料，洗净，粉碎，合并后加入 1.2 倍重量的水，浸泡 1.5 小时；

步骤 S2：将步骤 S1 浸泡后的原料加 9 倍重量的水煎煮 3 次，每次煎煮 60 分钟，煎煮的温度控制在 100℃，过滤，合并 3 次滤液，收集滤渣；

步骤 S3：将步骤 S2 所得滤渣加入 6 倍重量的乙醇，80℃回流 60 分钟，

过滤，取滤渣，在该滤渣中加入 4 倍重量的乙醇，75℃回流 50 分钟，所用乙醇的质量百分数为 70wt%，合并两次滤液，回收乙醇；

步骤 S4：将步骤 S2 和步骤 S3 所得滤液合并，浓缩；

步骤 S5：将步骤 S4 所得浓缩产物在-78℃下，冷冻干燥 12 小时，在干燥后的浓缩产物中加入 35wt%的甘露醇或 50 wt%的糊精，经常规加工即可获得治疗肝硬化的不同类型的制剂，如汤剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、粉剂、膏剂或丸剂。

实施例 7

一种治疗肝硬化的中药组合物，其有效成分由如下重量份配比的原料制成：生黄芪 25 份、珍珠草 25 份、党参 12 份、莪术 12 份、丹参 25 份、三七 10 份、鳖甲 25 份、白芍 10 份、白术 10 份、山药 25 份、郁金 10 份、香附 10 份、茯苓 25 份、夏枯草 10 份、炮山甲 15 份、炙甘草 4 份。

本实施例治疗肝硬化的中药组合物的制备工艺，具体步骤同实施例 1。

实施例 8

一种治疗肝硬化的中药组合物，其有效成分由如下重量份配比的原料制成：生黄芪 35 份、珍珠草 35 份、党参 18 份、莪术 18 份、丹参 35 份、三七 20 份、鳖甲 35 份、白芍 20 份、白术 20 份、山药 35 份、郁金 14 份、香附 14 份、茯苓 35 份、夏枯草 20 份、炮山甲 25 份、炙甘草 8 份。

本实施例治疗肝硬化的中药组合物的制备工艺，具体步骤同实施例 1。

为了进一步的说明本发明的进步性，下面在表 1 中列举本发明在研发过程中配制的部分配方作为对比，配方中各原料用料参阅实施例 1。

表 1

原料	实施 例 1	对比 例 1	对比 例 2	对比 例 3	对比 例 4	对比 例 5	对比 例 6
生黄芪	√	√	×	×	×	↓	↑
珍珠草	√	×	×	×	×	↓	↑
党参	√	√	√	√	√	√	√
莪术	√	√	√	√	√	√	√
丹参	√	√	√	×	×	↓	↑
三七	√	√	√	√	√	√	√
鳖甲	√	√	√	√	×	↓	↑
白芍	√	√	√	√	√	√	√
白术	√	√	√	√	√	√	√
山药	√	√	√	√	√	√	√
郁金	√	√	√	√	√	√	√
香附	√	√	√	√	√	√	√
茯苓	√	√	√	√	√	√	√
夏枯草	√	√	√	√	√	√	√
炮山甲	√	√	√	√	√	√	√
炙甘草	√	√	√	√	√	√	√

注：√表示采用该原料；×表示未采用该原料，↓表示减少该原料的用量，低于本发明的用量，在人体可接受范围内，↑表示增加该原料的用量，高于本发明的用量，在人体可接受范围内。

上述实施例及对比例所制备的治疗肝硬化的中药组合物经毒理学实验、药效分析及动物学试验证明，均能够对肝硬化及引起的并发症起到预防、缓解、减轻或治疗的作用，且不含对人体有毒有害的任何成分，可以用于临床实验。

临床疗效研究：跟踪观察肝硬化病例共 140 例，随机分为 7 组，每组 20 例；7 组在性别、年龄、病程及病情等方面无显著性差异，具有可比性。

将实施例 1、对比例 1~6 制备的中药组合物制备成汤剂，分别给予 7

说明书

组患者进行服用；服用剂量为：每日 2 次，每次 20ml，30 天为一个疗程，连续服用 3 个疗程；观察、询问和记录 7 组患者的腹胀、食欲不振、疲倦、心悸、失眠、情绪波动和体力恢复等主要症状的改善情况，分别以无效、缓解、基本改善、明显改善和恢复正常来表明患者服用药物 3 个疗程后的改善程度，结果如表 2 所示。

表 2

项目	实施例 1	对比例 1	对比例 2	对比例 3	对比例 4	对比例 5	对比例 6
腹胀	恢复正常	基本改善	缓解	无效	无效	无效	明显改善
食欲不振	恢复正常	基本改善	缓解	无效	无效	基本改善	恢复正常
疲倦	恢复正常	明显改善	基本改善	缓解	缓解	明显改善	明显改善
心悸	恢复正常	基本改善	缓解	缓解	缓解	基本改善	恢复正常
失眠	恢复正常	基本改善	缓解	缓解	缓解	基本改善	无效
情绪波动	恢复正常	明显改善	基本改善	缓解	缓解	明显改善	恢复正常
体力恢复	恢复正常	基本改善	缓解	基本改善	无效	明显改善	恢复正常

参阅表 1 和表 2，在本发明所列举的实验例中，对比例 1~对比例 4 依次多减少一味中药，而疗效却不像原料种类的减少那么具有规律性，其呈现出非常明显的变化，如：对比例 1 仅缺少一味中药珍珠草，其疗效与实施例 1 相比差别明显，连续服用 3 个疗程后，虽然都基本改善了患者的症状，但是却不及实施例 1 的彻底，这样若拿对比例 1 的药物进行治疗救人虽也可获得效果，却只能达到基本改善的地步，难以突破；对比例 4 减少了 4 味药物，药效大减，只缓解了部分症状，这又与对比例 1 的效果区别明显。上述临床结果证实，本发明治疗肝硬化的中药组合物中原料组分的改变对整体疗效的影响非常大，加上中药用药周期较长，若不仔细观察和

追踪记录，一般技术人员很难清楚地辨别出症状改善的真伪性。对比例 5 是在本发明的基础上将用量减少，减少的四味中药与对比例 4 缺少的四味中药一致，可以看到，疗效明显减弱，甚至对腹胀的改善无效。对比例 6 是在本发明的基础上将用量增加，增加的四味中药与对比例 5 减少的四味中药一致，可以看到，部分症状已明显改善甚至恢复正常，但是依然没有超过实施例 1，而且对失眠症状的改善无效，这与发明人预期的效果是背道而驰的，推测来说，实施例 1 的疗效非常好，那么增加上述四味主要原料的用量，效果应该会更好，甚至说可以缩短疗程，但是结果却并不是推测的一样。上述临床结果证实，本发明中原料用量对中药组合物治疗肝硬化的疗效至关重要。

通过表 1 和表 2 的对比分析可知，在本发明治疗肝硬化中药组合物的研发中，原料的种类组合及含量对本发明中药组合物药效的发挥起到了至关重要的作用；而本发明仅列举出了部分具有代表性的实验例，以突出说明本发明原料的配伍严谨性和科学性，也说明了本发明的中药组合物通过协同增效达到了治疗肝硬化的效果。

对于本发明的制剂，汤剂可直接服用，其余剂型可用温开水送服，每日 2~3 次，每次 12~20 克或 12~20ml，30 天为一个疗程。试验表明，一般肝硬化患者坚持服用 20 天就可改善症状，坚持服用一至两个疗程，可以恢复到正常状态，其并发症如疲倦乏力，恶心厌油，食欲差，尿黄，皮肤黄，肝区疼痛等现象得到明显改善；坚持服用三至四个疗程，则可容颜光润，身轻体健。

自 2014 年以来，我们运用本发明的中药组合物治疗肝硬化患者数百名，临床实践证明，该药物具有疗效显著，疗程短，见效快，治愈率高，无毒副作用，价格低廉等特点。试验记录病例 120 例，按照我国中医体质参考

标准，通过对患者进行肝组织病理学诊断，并以中医理论，根据患者的症状身体反应来判定。肝硬化的疗效标准可分为四个级别，即治愈、显效、有效、无效。治愈：达到临床治愈的患者腹水、黄疸完全消失，临床症状消失或基本消失，肝脾明显回缩变软或稳定不变，肝功能恢复正常，体力明显恢复，且停药后半年内均未复发。显效：治疗显效的患者腹水、黄疸消退，主要临床症状消失，体力明显恢复，肝脾稳定不变，肝功能亦得到明显改善，治愈后的患者如果半年内未出现复发，也被认为是显效。有效：经过治疗后患者的腹水、黄疸明显消退，临床症状减轻，肝功能得到改善，表示肝硬化治疗取得效果。无效：接受治疗半个月后患者的症状、体征、肝功能均无明显改善，甚至发生进一步恶化或死亡。

本发明 120 例病例的治疗情况如下：

治疗病例	有效病例	有效率(%)	显效病例	显效率(%)	痊愈病例	痊愈率(%)	无效病例	无效率(%)
120	116	96.7	109	90.8	101	84.2	4	3.3

本发明所制备的治疗肝硬化的中药组合物经检测不含任何对人体有毒有害的成分，而且按遗嘱服用可以达到治愈肝硬化的目的。本发明采用实施例 1 制备的治疗肝硬化的中药组合物对患者进行治疗，现将部分典型病例报道如下。

典型病例 1

王某，男，50 岁，普通农民，常感肝部疼痛，每因劳累、生气时加重，伴有乏力、纳食差。2013 年 2 月 9 日体检时发现肝功能异常，而且谷丙转氨酶的指数也比较高。闻讯后，于 2014 年 1 月 16 日前来索要本发明的治疗肝硬化的组合药物，自述时常饮酒无量，食欲不振，伴有腹胀，疲倦乏力，心悸气短，失眠，烦躁易怒。依嘱服用本发明实施例 1 制备的治疗肝硬化的组合药物，每日早晚各一次，每次服用 18 克，服药期间戒酒，服用

15 天后，患者食欲不振、神疲乏力、心悸气短、失眠、腹胀等症状均有所改善；服用 1 个月后身体状态明显改善，肝区不再疼痛，饮食正常，体力明显恢复，后继续服用 30 天，每日早晚各一次，每次服用 15 克，停药半月后检查，从生化指标及影像检查，均未发现肝硬化征象，一切活动逐渐恢复正常，1 年后回访，患者精神体力俱佳，无再复发。

典型病例 2

邢某，男，36 岁，某 500 强公司的公关经理，常熬夜加班，作息、饮食不规律，身体消瘦。经常在熬夜或劳累时，感觉肝区疼痛难忍。2013 年 6 月 2 日于医院就诊，确诊为肝硬化。遵医嘱，服用某牌马洛替酯 1 个疗程，但是经常头晕头痛，有不适感，遂停药，检查肝功能未见好转。闻讯后于 2014 年 1 月 21 日前来索要本发明的治疗肝硬化的组合药物，自述作息、饮食常无规律，常饮酒，食欲不振，疲倦乏力，失眠，尿黄。依嘱服用本发明实施例 1 制备的治疗肝硬化的组合药物，每日早晚各一次，每次服用 18 克，服药期间戒酒，加强营养，服用 30 天后，患者食欲不振，疲倦乏力，失眠，尿黄等症状均有所改善；服用 1 个半月后身体状态明显改善，肝区不再疼痛，饮食正常，气色红润，后继续服用 30 天，每日早晚各一次，每次服用 15 克，停药半月后检查，从生化指标及影像检查，均未发现肝硬化征象，一切活动逐渐恢复正常，1 年后回访，患者精神体力俱佳，无再复发。

典型病例 3

李某，男，63 岁，某国企退休工人，确诊肝硬化已有 4 年，四处求医无果，病情有恶化趋势。闻讯后于 2014 年 1 月 27 日前来索要本发明的治疗肝硬化的组合药物，自述肝区疼痛无常，睡眠时间少，作息无规律，失眠多梦，食欲不振，疲倦乏力，面色发黄。依嘱服用本发明的治疗肝硬化的组合药物，每日早晚各一次，每次服用 20 克，服药期间戒酒，按时作息，

服用 30 天后，患者失眠多梦，食欲不振，疲倦乏力，面色发黄等症状均有所改善；服用 3 个月后身体状态明显改善，肝区不再疼痛，饮食正常，气色好转，后继续服用 1 个月，每日早晚各一次，每次服用 16 克，停药半月后检查，从生化指标及影像检查，均未发现肝硬化征象，一切活动逐渐恢复正常，1 年后回访，患者精神体力俱佳，无再复发。

典型病例 4

彭某，女，38 岁，某公司普通职员，经常感觉全身无力，身体消瘦，脸色暗黄，食欲不振。2012 年 4 月 12 日体检时发现肝功能异常，系长期营养不良导致，并于当月就诊于某医院，连续治疗 3 个疗程，但是病情未有好转。闻讯后，于 2014 年 2 月 1 日前来索要本发明的治疗肝硬化的组合药物，自述生活压力大，时常加班熬夜，常感食欲不振，伴有腹胀，疲倦乏力，心悸气短，烦躁易怒。依嘱服用本发明的治疗肝硬化的组合药物，每日早晚各一次，每次服用 16 克，服药期间合理安排适当锻炼，并对饮食做出合理补给搭配，服用 30 天后，患者全身无力，食欲不振，神疲乏力，心悸气短，烦躁易怒等症状均有所改善；服用 2 个月后身体状态明显改善，肝区不再疼痛，饮食正常，体力明显恢复，后继续服用 1 个月，每日早晚各一次，每次服用 14 克，停药半月后检查，从生化指标及影像检查，均未发现肝硬化征象，一切活动逐渐恢复正常，1 年后回访，患者精神体力俱佳，无再复发。

典型病例 5

王某，女，45 岁，某公司经理，确诊肝硬化已有 1 年，从得知患有肝硬化开始，王某便自行购买并连续服用治疗肝硬化的药物，连续治疗 2 个疗程，但是病情未有好转。闻讯后，于 2014 年 2 月 14 日前来索要本发明的治疗肝硬化的组合药物，自述工作压力很大，经常出差，饮食、作息无

规律，嗜酒，伴有腹胀，心悸气短，烦躁易怒。依嘱服用本发明的治疗肝硬化的组合药物，每日早晚各一次，每次服用 18 克，服药期间合理安排适当锻炼，并对饮食做出合理补给搭配，调整生活习惯，服用 30 天后，患者腹胀，心悸气短，烦躁易怒等症状均有所改善；服用 2 个月后身体状态明显改善，肝区不再疼痛，饮食正常，体力明显恢复，后继续服用 2 个月，每日早晚各一次，每次服用 15 克，停药半月后检查，从生化指标及影像检查，均未发现肝硬化征象，一切活动逐渐恢复正常，患者精神体力俱佳，无再复发。

典型病例 6

李某，男，48 岁，某公司普通职员，确诊肝硬化已有 2 年，从得知患有肝硬化开始，李某就开始寻医问药，并分别尝试过两种以上不同的治疗肝硬化的中成药，且连续治疗 2 个疗程以上，病情均未有好转。闻讯后于 2014 年 3 月 4 日前来索要本发明的治疗肝硬化的组合药物，自述时常酗酒，频繁出差，作息无规律，食欲不振，厌油腻，疲劳乏力，心悸气短。依嘱服用本发明的治疗肝硬化的组合药物，每日早晚各一次，每次服用 20 克，服药期间合理安排适当锻炼，帮助调整作息习惯，服用 30 天后，患者食欲不振，厌油腻，疲劳乏力，心悸气短等症状均有所改善；服用 2 个月后身体状态明显改善，肝区疼痛消失，饮食正常，体力明显恢复，后继续服用 2 个月，每日早晚各一次，每次服用 15 克，停药半月后检查，从生化指标及影像检查，均未发现肝硬化征象，一切活动逐渐恢复正常，患者精神体力俱佳，无再复发。

典型病例 7

崔某，男，52 岁，某化工厂车间主任，确诊肝硬化已有 3 年，从得知患有肝硬化开始，李某便自行购买相关药物及保健品进行服用，持续时间 1

年，未有好转；遂在某正规医院接受治疗，连续服用治疗肝硬化的中成药 4 个疗程，持续时长 1 年有余，但是病情反复，未见稳定。闻讯后于 2014 年 3 月 5 日前来索要本发明的治疗肝硬化的组合药物，自述由于工作原因早年经常接触砷、磷等化工品，长年倒班，作息不规律，饮食无营养，疲劳乏力，心悸气短，面色暗黄。依嘱服用本发明的治疗肝硬化的组合药物，每日早晚各一次，每次服用 20 克，服药期间合理安排适当锻炼，搭配合理的饮食，服用 30 天后，患者食欲不振，疲劳乏力，心悸气短等症状均有所改善；服用 2 个月后身体状态明显改善，肝区疼痛消失，饮食正常，体力明显恢复，后继续服用 2 个月，每日早晚各一次，每次服用 18 克，停药半月后检查，从生化指标及影像检查，均未发现肝硬化征象，一切活动逐渐恢复正常，1 年后回访，患者精神体力俱佳，无再复发。

典型病例 8

杨某，男，43 岁，某公司业务员，确诊肝硬化已有 2 年，从得知患有肝硬化开始，坚持服用保肝中成药及保健品，但是病情未见好转。闻讯后于 2014 年 4 月 7 日前来索要本发明的治疗肝硬化的组合药物，自述由于工作原因时常酗酒，加上工作、生活压力增加，借酒发泄，每日饮酒剧增，作息不规律，神疲乏力，烦躁易怒。依嘱服用本发明的治疗肝硬化的组合药物，每日早晚各一次，每次服用 18 克，服药期间合理安排适当锻炼，调整作息，服用 30 天后，患者神疲乏力，烦躁易怒，心悸气短等症状均有所改善；服用 2 个月后身体状态明显改善，肝区疼痛消失，饮食正常，体力明显恢复，后继续服用 1 个月，每日早晚各一次，每次服用 16 克，停药半月后检查，从生化指标及影像检查，均未发现肝硬化征象，一切活动逐渐恢复正常，患者精神体力俱佳，无再复发。

典型病例 9

方某，男，51岁，个体户户主，确诊肝硬化已有5年，从得知患有肝硬化开始，便四方求医，经常换药服用，最长的坚持1年，但是病情不稳定，局部有恶化迹象。闻讯后于2014年4月14日前来索要本发明的治疗肝硬化的组合药物，自述早前一向饮食无序，嗜好吃荤，运动少，以车代步，以酒会友，常感神疲乏力，烦躁易怒，心悸气短。依嘱服用本发明的治疗肝硬化的组合药物，每日早晚各一次，每次服用16克，服药期间戒酒戒肉，合理安排适当锻炼，搭配健康的饮食，服用30天后，患者神疲乏力，烦躁易怒，心悸气短等症状均有所改善；服用2个月后身体状况明显改善，肝区疼痛消失，饮食正常，体力明显恢复，后继续服用2个月，每日早晚各一次，每次服用12克，停药半月后检查，从生化指标及影像检查，均未发现肝硬化征象，一切活动逐渐恢复正常，患者精神体力俱佳，无再复发。

最后说明的是，以上实施例仅用以说明本发明的技术方案而非限制，本领域普通技术人员对本发明的技术方案所做的其他修改或者等同替换，只要不脱离本发明技术方案的精神和范围，均应涵盖在本发明的权利要求范围当中。