

纯中药防癌制剂——增生平片

天津市中央制药二厂(300090) 付永艳 周欣 侯茂君 高鸿雁

肿瘤的预防是制服肿瘤的希望所在,食管癌是我国高发肿瘤之一,死亡率仅次于胃癌,占我国恶性肿瘤死亡率的第二位,食管癌的发生与食管上皮增生有极为密切的关系,食管上皮的重度增生是食管的癌前病变,因此,设法阻断重增的癌变即成为预防食管癌的一项重要措施。中国医学科学院肿瘤研究所经多年试验研制成功的防癌中成药——增生平片经临床验证,在食管癌前病变的阻断治疗,预防食管癌发生方面疗效显著。该药曾被列为“六五”,“七五”重大科技攻关课题,其科研成果获国家科委1995年全国十大科技成就奖,并已获新药证书[批准文号:(97)卫药试字Z-03]。

1 处方依据

增生平片由山豆根、拳参、北败酱、白鲜皮、夏枯草和黄药子等多味中药组成。以山豆根清胃火、消肿利咽为君药。拳参凉血、活血而消肿,夏枯草清郁热,软坚散结,二药为臣。北败酱清热、化痰散结,白鲜皮清热,黄药子散结、化痰消肿而为佐使。诸药均为清热解毒药,性味偏寒、凉,无助热化燥之弊,且均具有一定的抗癌作用并用于癌症的防治。

2 药效学研究

体外实验证明,增生平片具有明显的抗致突和抗促癌作用,并能明显抑制K562癌细胞的体外增殖。动物实验证明,增生平片可明显抑制致癌物诱发的大鼠食管上皮、小鼠前胃上皮、地鼠口腔粘膜上皮、大鼠鼻咽上皮和大鼠膀胱上皮的增生与癌变,并对肿瘤的转移有明显的抑制作用。药理学实验证明,增生平片对网质内皮系统的吞噬功能,淋巴细胞转化的反应能力,NK细胞的杀伤活力,脾细胞IL-2的产生能力,皮肤迟发性超敏反应的能力和溶血素水平等均有显著的增强作用。说明增生平片可明显提高机体的细胞和体液免疫功能,具有BRM样物质的作用。

3 毒理实验

小鼠急性毒性试验证明,小鼠每日灌胃剂量至人每日剂量的571倍时,小鼠无一死亡,求不出半数致死量,说明增生平的急性毒性小。

长期慢性毒性试验证明,服用增生平片半年后,未引起任何明显的体征变化和血像、尿常规、肝肾功能、心电图变化,无致突变作用。结果说明,长期服用增生平片是安全可靠的,另外,久服增生平片可以使淋巴细胞计数百分比升高,有利于机体的防御机能。

4 临床试验

临床试验中,增生平片对241例食管、贲门和胃的癌前病变和炎症的治疗,总有效率达91.9%,明显优于三九胃泰(157例,总有效率84.1%; $P < 0.02$)和胃酶素(193例,总有效率为87.2%; $P < 0.001$)。

中国医学科学院肿瘤研究所曾用该药对食管癌高发地区人群食管癌前病变进行阻断性治疗,病人服药3~5年后,食管重增的癌发生率下降了50%左右,有效地控制了食管癌的发生,起到了预防的作用。

对10例用增生平片治疗的口腔粘膜扁平苔藓病人的临床观察,证实有较好的治疗效果,有效率达90%,尤其对糜烂萎缩型的疗效更显著,说明增生平片可以有效地阻止口腔粘膜扁平苔藓这一癌前状态向恶性方向转化,起到防癌作用。

5 适应症

- 5.1 治疗上消化道的癌前病变及癌前疾患,如口腔粘膜白斑和扁平苔藓,食管和贲门的上皮增生,萎缩性胃炎、浅表性胃炎和粘膜不典型增生等;
- 5.2 治疗中晚期的食管癌、贲门癌、胃癌、结肠癌、肺癌、鼻咽癌和膀胱癌等;
- 5.3 用于癌症手术及放疗后患者进行预防性治疗;用于癌症的辅助治疗,减少放、化疗的毒副作用。

6 使用方法

口服,1次8片,1日2次。疗程6个月或遵医嘱服用。

增生平片的质量标准采用分光光度法检测君药山豆根中苦参碱的含量,从而保证了产品质量的稳定性。该药现由天津市中央制药二厂独家生产,大量推广以后,必将带来可观的经济效益和社会效益。

(1997-09-25 收稿)