(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105125786 A
(43)申请公布日 2015.12.09

(21)申请号 201510687852.7

(22)申请日 2015.10.20

(71)申请人 王阳
地址 261041 山东省潍坊市奎文区广文街151号潍坊市人民医院

(72)发明人 王阳 张海玉 刘恩聘

(51)Int.Cl.
A61K 36/8888(2006.01)
A61P 15/14(2006.01)

权利要求书1页 说明书6页

(54)发明名称

一种用于治疗乳腺增生的中药制剂及制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种用于治疗乳腺增生的中药制剂及制备方法，属中药领域；本发明中药制剂有效成分的原料组成为：苦藠、土贝母、石龙芮、半夏、卜芥、雪山林、虾子花、草香附、锈钉子、赤楠、球兰、自消容、山茶花、鹿藿、马钱子和钩吻；本发明中药制剂所选药材配伍相宜，符合中医药和现代医药理论，具有清热解毒、消肿散结、调经活血、消炎止痛之功效，使用方便，吸收效果好，无不良及毒副作用，经临床验证，对治疗乳腺增生有极好的缓解及治疗效果，适于乳腺增生的临床治疗与护理推广应用。

CN 105125786 A

1. 一种用于治疗乳腺增生的中药制剂，其特征在于：制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为：

苦蘵 52 ～ 82 份　土贝母 49 ～ 79 份　石龙芮 47 ～ 77 份　半夏 45 ～ 75 份
卜芥 42 ～ 72 份　雪山林 37 ～ 67 份　虾子花 34 ～ 64 份　草香附 32 ～ 62 份
锈钉子 30 ～ 60 份　赤楠 27 ～ 57 份　球兰 25 ～ 55 份　自消容 23 ～ 53 份
山茶花 22 ～ 52 份　鹿藿 18 ～ 48 份　马钱子 17 ～ 47 份　钩吻 12 ～ 42 份。

2. 一种用于治疗乳腺增生的中药制剂，其特征在于：制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为：

苦蘵 75 份　土贝母 72 份　石龙芮 70 份　半夏 68 份
卜芥 65 份　雪山林 60 份　虾子花 58 份　草香附 56 份
锈钉子 54 份　赤楠 50 份　球兰 48 份　自消容 46 份
山茶花 45 份　鹿藿 41 份　马钱子 40 份　钩吻 35 份。

3. 一种用于治疗乳腺增生的中药制剂，其特征在于：制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为：

苦蘵 68 份　土贝母 65 份　石龙芮 63 份　半夏 61 份
卜芥 58 份　雪山林 53 份　虾子花 51 份　草香附 48 份
锈钉子 47 份　赤楠 43 份　球兰 41 份　自消容 39 份
山茶花 38 份　鹿藿 34 份　马钱子 33 份　钩吻 28 份。

4. 一种用于治疗乳腺增生的中药制剂，其特征在于：制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为：

苦蘵 60 份　土贝母 56 份　石龙芮 55 份　半夏 54 份
卜芥 50 份　雪山林 45 份　虾子花 42 份　草香附 41 份
锈钉子 36 份　赤楠 35 份　球兰 34 份　自消容 31 份
山茶花 30 份　鹿藿 26 份　马钱子 25 份　钩吻 20 份。

5. 一种如权利要求 1 ～ 4 任一项所述的用于治疗乳腺增生的中药制剂的制备方法，其特征在于：包括以下工艺步骤：

（1）将苦蘵、土贝母、石龙芮、卜芥、雪山林、草香附和球兰去除杂质，洗净，放入容器中，加蒸馏水浸泡 3 小时，后加 5 倍量蒸馏水，煎煮 2 小时，提取煎煮液；再加入 3 ～ 4 倍量蒸馏水，煎煮 1.5 小时，提取煎煮液，最后合并 2 次提取的煎煮液，过滤，得滤液，浓缩成 60℃下相对密度为 1.10 ～ 1.13 的稠膏，备用；

（2）将半夏、锈钉子、赤楠和鹿藿的根部洗净，大小分开，放入容器内，用 8% 白矾溶液浸泡至内无干心，取出，洗净，切厚片，日晒干燥，放入容器内捣碎研末，得到过 180 目的细粉，备用；

（3）将虾子花、自消容、山茶花和钩吻去除杂质，洗净，放入容器内，喷洒清水，润透后晒干，研末，过 150 目细粉，备用；

（4）将马钱子洗净，放入容器内用砂烫至鼓起并显棕褐色或深棕色，取出晾凉，研末，得到过 150 目的细粉，备用；

（5）将步骤（1）所得的稠膏与步骤（2）、步骤（3）、步骤（4）所得的细粉制成颗粒，即为所述的用于治疗乳腺增生的中药制剂。

一种用于治疗乳腺增生的中药制剂及制备方法

所属技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域，尤其涉及一种用于治疗乳腺增生的中药制剂及制备方法。

背景技术

[0002] 乳腺增生是指乳腺上皮和纤维组织增生，乳腺组织导管和乳小叶在结构上的退行性病变及进行性结缔组织的生长。是女性最常见的乳房疾病，应提前预防。

[0003] 乳腺增生主要症状为：

[0004] (1)乳房疼痛。常为胀痛或刺痛，可累及一侧或两侧乳房，以一侧偏重多见，疼痛严重者不可触碰，甚至影响日常生活及工作。疼痛以乳房肿块处为主，亦可向患侧腋窝、胸胁或肩背部放射；有些则表现为乳头疼痛或痒。乳房疼痛常于月经前数天出现或加重，行经后疼痛明显减轻或消失；疼痛亦可随情绪变化而波动。这种与月经周期及情绪变化有关的疼痛是乳腺增生病临床表现的主要特点。

[0005] (2)乳房肿块。肿块可发于单侧或双侧乳房内，单个或多个，好发于乳房外上象限，亦可见于其他象限。肿块形状有片块状、结节状、条索状、颗粒状等，其中以片块状为多见。肿块边界不明显，质地中等或稍硬韧，活动好，与周围组织无粘连，常有触痛。肿块大小不一，小者如粟粒般大，大者可逾3～4cm。乳房肿块也有随月经周期而变化的特点，月经前肿块增大变硬，月经来潮后肿块缩小变软。

[0006] (3)乳头溢液。少数患者可出现乳头溢液，为自发溢液，草黄色或棕色浆液性溢液。

[0007] (4)月经失调。患者可兼见月经前后不定期，量少或色淡，可伴痛经。

[0008] (5)情志改变。患者常感情志不畅或心烦易怒，每遇生气、精神紧张或劳累后加重。

[0009] 乳腺增生属于严重的内分泌失调，病变组织对药物的敏感性差，肿块消失慢，而现有的药物治疗时间长，有时需要内服药物六个月到一年才起效，且对患者具有一定的副作用。因此用于治疗乳腺增生的药物必须安全、有效、无毒副作用，而中药学作为我国的传统医学，具有作用强、见效快、药效持久等优点，且没有依赖性、耐药性以及毒副作用，因此选择一种中药制剂用于治疗乳腺增生，对于治疗乳腺增生具有十分重要的临床意义。

发明内容

[0010] 本发明提供了一种用于治疗乳腺增生的中药制剂及制备方法；本发明中药制剂所选药材配伍相宜，符合中医药和现代医药理论，具有清热解毒、消肿散结、调经活血、消炎止痛之功效，使用方便，吸收效果好，无不良及毒副作用，经临床验证，对治疗乳腺增生有极好的缓解及治疗效果，适于乳腺增生的临床治疗与护理推广应用。

[0011] 为实现上述目的，本发明的技术方案实施如下：

[0012] 一种用于治疗乳腺增生的中药制剂，制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为：

[0013]

苦蘵 52～82 份 土贝母 49～79 份 石龙芮 47～77 份 半夏 45～75 份

卜芥 42～72 份 雪山林 37～67 份 虾子花 34～64 份 草香附 32～62 份

锈钉子 30～60 份 赤楠 27～57 份 球兰 25～55 份 自消容 23～53 份

山茶花 22～52 份 鹿藿 18～48 份 马钱子 17～47 份 钩吻 12～42 份。

[0014] 制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为：

[0015]

苦蘵 75 份 土贝母 72 份 石龙芮 70 份 半夏 68 份

卜芥 65 份 雪山林 60 份 虾子花 58 份 草香附 56 份

锈钉子 54 份 赤楠 50 份 球兰 48 份 自消容 46 份

山茶花 45 份 鹿藿 41 份 马钱子 40 份 钩吻 35 份。

[0016] 制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为：

[0017]

苦蘵 68 份 土贝母 65 份 石龙芮 63 份 半夏 61 份

卜芥 58 份 雪山林 53 份 虾子花 51 份 草香附 48 份

锈钉子 47 份 赤楠 43 份 球兰 41 份 自消容 39 份

山茶花 38 份 鹿藿 34 份 马钱子 33 份 钩吻 28 份。

[0018] 制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为：

[0019]

苦蘵 60 份 土贝母 56 份 石龙芮 55 份 半夏 54 份

卜芥 50 份 雪山林 45 份 虾子花 42 份 草香附 41 份

锈钉子 36 份 赤楠 35 份 球兰 34 份 自消容 31 份

山茶花 30 份 鹿藿 26 份 马钱子 25 份 钩吻 20 份。

[0020] 一种用于治疗乳腺增生的中药制剂的制备方法，包括以下工艺步骤：

[0021] (1) 将苦蘵、土贝母、石龙芮、卜芥、雪山林、草香附和球兰去除杂质，洗净，放入容器中，加蒸馏水浸泡 3 小时，后加 5 倍量蒸馏水，煎煮 2 小时，提取煎煮液；再加入 3 ～ 4 倍量蒸馏水，煎煮 1.5 小时，提取煎煮液，最后合并 2 次提取的煎煮液，过滤，得滤液，浓缩成 60℃下相对密度为 1.10 ～ 1.13 的稠膏，备用；

[0022] (2) 将半夏、锈钉子、赤楠和鹿藿的根部洗净，大小分开，放入容器内，用 8％白矾溶液浸泡至内无干心，取出，洗净，切厚片，日晒干燥，放入容器内捣碎研末，得到过 180 目的细粉，备用。

[0023] (3) 将虾子花、自消容、山茶花和钩吻去除杂质，洗净，放入容器内，喷洒清水，润透后晒干，研末，过 150 目细粉，备用；

[0024] (4) 将马钱子洗净，放入容器内用砂烫至鼓起并显棕褐色或深棕色，取出晾凉，研

末，得到过 150 目的细粉，备用。

[0025] (5) 将步骤 (1) 所得的稠膏与步骤 (2)、步骤 (3)、步骤 (4) 所得的细粉制成颗粒，即为所述的用于治疗乳腺增生的中药制剂。

[0026] 本发明所用中药的药性如下：

[0027] 苦藠：味苦、酸，性寒。清热解毒，消肿利尿。用于咽喉肿痛，腮腺炎，急慢性气管炎，肺脓疡，痢疾，睾丸炎，小便不利，脓疱疮。《上海常用中草药》载：“清热解毒，利尿止血，消肿散结。治咽喉肿痛。肺痈，腮腺炎；小便不利，血尿。牙龈肿痛，天疱疮。”

[0028] 土贝母：味苦，性微寒；归肺、脾经。散结，消肿，解毒。用于乳痈，瘰疬，乳腺炎，颈淋巴结结核，慢性淋巴结炎，肥厚性鼻炎。《陕西中草药》载：“清热解毒消肿。治淋巴腺结核，急性乳腺炎初起，痈肿。”

[0029] 石龙芮：味辛、苦，性平，有毒。消肿拔毒，散结截疟。用于淋巴结结核，疟疾，痈肿，蛇咬伤，慢性下肢溃疡。《上海常用中草药》载：“外用截疟消肿。”

[0030] 半夏：味辛，性温，有毒，归脾、胃、肺经。燥湿化痰，降逆止呕，消痞散结。用于痰多咳喘，痰饮眩悸，风痰眩晕，痰厥头痛，呕吐反胃，胸脘痞闷，梅核气，痈肿痰核《别录》载：“消心腹胸膈痰热满结，咳嗽上气，心下急痛坚痞，时气呕逆；消痈肿，堕胎，疗痿黄，悦泽面目。生令人吐，熟令人下。”

[0031] 卜芥：味微苦，辛，性寒，有毒；归肺经。解毒退热，消肿散结。用于钩端螺旋体病，毒蛇咬伤，瘰疬，一切肿毒初起。《广西实用中草药新选》载：“解毒退热，消肿镇痛。治高热不退，毒蛇咬伤，肺结核，流感，肠伤寒，蜂窝织炎，无名肿毒，毒蜂螫伤。”

[0032] 雪山林：味苦、味辛，性凉；归肝、肾经。祛风湿，舒筋活血，通经止带。用于风湿热痹，小腿转筋，有经不调，白带。《陕西中草药》载：“除风湿，清热解毒，调经活血，止带。治风湿性筋骨痛，白带，月经过多，烦躁不安。”

[0033] 虾子花：味微甘、涩，性温。活箅止血，舒筋活络。用于痛经闭经，血崩鼻衄，咳血，肠风下血，痢疾，风湿痹痛，腰肌劳损，跌打损伤。《云南思茅中草药选》载：“调经活血，止血，凉血。治妇女血崩，月经不调，鼻衄，咳血。”

[0034] 草香附：味辛、苦，性平；归脾、肺、大肠经。理气止疼，活血调经。用于肝郁气滞，胸胁疼痛，月经不调，崩中带下。

[0035] 锈钉子：味涩、微苦，性温；归脾、胃、肾、膀胱经。活血调经，理气止痛，清热利湿。用于月经不调，闭经痛经，白带痢疾，胃脘痛，外伤出血，黄水疮，水火烫伤。《云南中草药》载：“调经活血，理气止痛。治闭经，痛经，红崩，白带，胃痛，消化道溃疡。”

[0036] 赤楠：味甘、微苦、辛，性平；归肾、脾、肝经。健脾利湿，平喘，散瘀消肿。用于喘咳浮肿，淋浊，尿路结石，痢疾肝炎，子宫脱垂，风湿痛，疝气，睾丸炎，痔疮痈肿。《植物名实图考》载：“能散血。”

[0037] 球兰：味苦，性平；归肺、心、肝经。清热化痰，消肿止痛，通经下乳。用于流行性乙型脑炎，肺热咳嗽，痈肿，乳妇奶少，节疼痛，睾丸炎，中耳炎，乳腺炎，瘰疬，产妇乳汁少，乳络不通。

[0038] 自消容：味淡，性寒，有毒；归肺、脾经。清热解毒，凉血止血，利水消肿。用于小儿头疮，口疮牙痛，肺热咳嗽咯血，跌打损伤，外伤出血，水肿，肾结石，膀胱炎，风湿骨痛。《牛草药性备要》载：“治肿胀，敷大恶疮。”

[0039] 山茶花：味辛、甘、苦，性凉；归肝、肺经。凉血止血，散瘀消肿。用于吐血衄血，血崩肠风，血痢血淋，跌扑损伤，烫伤。《百草镜》载："凉血、破血、止血。消痈肿跌扑，断久痢、肠风下血，崩带血淋，鼻衄吐血；外敷炙疮。"

[0040] 鹿藿：味辛、苦，性平；归胃、脾、肝经。祛风除湿，活血解毒。用于风湿痹痛，头痛牙痛，腰脊疼痛，瘀血腹痛，产褥热，痈肿疮毒，跌打损伤，烫火伤。《草药手册》载："祛痰，解毒，杀虫，祛风湿，和血气。治肠痈，瘰疬，头痛，眼痛，腹痛。"

[0041] 马钱子：味苦，性温，有大毒；归肝、脾经。散血热，消肿止痛，散结消肿。用于咽喉痹痛，痈疽肿毒，风痹疼痛，骨折，重症肌无力。《中药志》载："散血热，消肿毒。治痈疽，恶疮。"

[0042] 钩吻：味辛、苦，性温，有毒。祛风攻毒，消肿止痛。用于疥癞湿疹，瘰疬痈肿，疔疮，跌打损伤，风湿痹痛，神经痛。《本经》载："主金疮，乳痉，中恶风，咳逆上气，水肿。"

[0043] 本发明与现有技术相比，具有以下有益效果：

[0044] 本发明中药制剂所选药材配伍相宜，符合中医药和现代医药理论，具有清热解毒、消肿散结、调经活血、消炎止痛之功效，使用方便，吸收效果好，无不良及毒副作用，经临床验证，对治疗乳腺增生有极好的缓解及治疗效果，适于乳腺增生的临床治疗与护理推广应用。

具体实施方式

[0045] 下面结合具体实施例对本发明做进一步阐述。

[0046] 实施例 1

[0047] 本发明中药制剂有效成分的原料组成及重量为：

[0048]

苦蘵 81g 土贝母 78g 石龙芮 76g 半夏 74g

卜芥 71g 雪山林 66g 虾子花 63g 草香附 61g

锈钉子 59g 赤楠 56g 球兰 54g 自消容 52g

山茶花 51g 鹿藿 47g 马钱子 46g 钩吻 41g。

[0049] 本发明中药制剂制备方法的工艺步骤为：

[0050] (1) 将苦蘵、土贝母、石龙芮、卜芥、雪山林、草香附和球兰去除杂质，洗净，放入容器中，加蒸馏水浸泡 3 小时，后加 5 倍量蒸馏水，煎煮 2 小时，提取煎煮液；再加入 3 ～ 4 倍量蒸馏水，煎煮 1.5 小时，提取煎煮液，最后合并 2 次提取的煎煮液，过滤，得滤液，浓缩成 60℃下相对密度为 1.10 ～ 1.13 的稠膏，备用；

[0051] (2) 将半夏、锈钉子、赤楠和鹿藿的根部洗净，大小分开，放入容器内，用 8％白矾溶液浸泡至内无干心，取出，洗净，切厚片，日晒干燥，放入容器内捣碎研末，得到过 180 目的细粉，备用。

[0052] (3) 将虾子花、自消容、山茶花和钩吻去除杂质，洗净，放入容器内，喷洒清水，润透后晒干，研末，过 150 目细粉，备用；

[0053] (4) 将马钱子洗净，放入容器内用砂烫至鼓起并显棕褐色或深棕色，取出晾凉，研末，得到过 150 目的细粉，备用。

[0054] (5) 将步骤 (1) 所得的稠膏与步骤 (2)、步骤 (3)、步骤 (4) 所得的细粉制成颗粒，即为所述的用于治疗乳腺增生的中药制剂。

[0055] 用法用量：温开水冲服，每日 3 ～ 4 包，7 天为一个疗程，3 ～ 5 个疗程治愈疾病，严重者遵医嘱酌增用量。

[0056] 实施例 2

[0057] 本发明中药制剂有效成分的原料组成及重量为：

[0058]

苦蘵 75g 土贝母 72g 石龙芮 70g 半夏 68g

卜芥 65g 雪山林 60g 虾子花 58g 草香附 56g

锈钉子 54g 赤楠 50g 球兰 48g 自消容 46g

山茶花 45g 鹿藿 41g 马钱子 40g 钩吻 35g。

[0059] 本实施例的中药制剂制备方法工艺步骤及用法用量与实施例 1 相同。

[0060] 实施例 3

[0061] 本发明中药制剂有效成分的原料组成及重量为：

[0062]

苦蘵 68g 土贝母 65g 石龙芮 63g 半夏 61g

卜芥 58g 雪山林 53g 虾子花 51g 草香附 48g

锈钉子 47g 赤楠 43g 球兰 41g 自消容 39g

山茶花 38g 鹿藿 34g 马钱子 33g 钩吻 28g。

[0063] 本实施例的中药制剂制备方法工艺步骤及用法用量与实施例 1 相同。

[0064] 实施例 4

[0065] 本发明中药制剂有效成分的原料组成及重量为：

[0066]

苦蘵 60g 土贝母 56g 石龙芮 55g 半夏 54g

卜芥 50g 雪山林 45g 虾子花 42g 草香附 41g

锈钉子 36g 赤楠 35g 球兰 34g 自消容 31g

山茶花 30g 鹿藿 26g 马钱子 25g 钩吻 20g。

[0067] 本实施例的中药制剂制备方法工艺步骤及用法用量与实施例 1 相同。

[0068] 临床资料：

[0069] 1、病例选择：

[0070] 选择我院或外院确诊的乳腺增生患者 480 例临床观察，病人随机分成两组，治疗组 240 例，年龄 22 ～ 45 岁，平均年龄 34 岁，病程 3 个月～ 2 年，平均 1 年。对照组 240 例，年龄 23 ～ 44 岁，平均年龄 36 岁，病程 1 个月～ 1.5 年，平均 10 个月。两组病例的病程、症状轻重程度基本一致，无显著差异，具有可比性。

[0071] 2、药物选择：

[0072] 治疗组患者服用本中药制剂，温开水冲服，每日 3 ～ 4 包，7 天为一个疗程，3 ～ 5 个疗程治愈疾病，严重者遵医嘱酌增用量。

[0073] 对照组服用乳安片，口服。一次 5-8 片，一日 2 次。

[0074] 3、疗效判定 ：

[0075] (1) 治愈 ：乳房疼痛、乳房肿块、月经失调等症状消失 ；疼痛消失，身体痊愈。

[0076] (2) 有效 ：上述症状有所缓解，疼痛消失，身体痊愈。

[0077] (3) 无效 ：病症无变化。

[0078] 4、结果 ：

[0079] 服用本发明药物的治疗组中，治愈 190 例，有效 40 例，无效 10 例，治愈率 79.2%，总有效率 95.8%。

[0080] 对照组中治愈 100 例，有效 88 例，无效 52 例，治愈率 41.7%，总有效率 78.3%。

[0081] 以上结果显示，治疗组治愈率和总有效率明显高于对照组。

[0082] 典型病例举例 ：

[0083] 1、洪 ××，女，24 岁，学生，天津人。患者乳房疼痛，有肿块，刺痛，一侧偏重，影响日常生活及工作，疼痛以乳房肿块处为主，并向患侧腋窝、胸胁、肩背部放射。经我院检查后被确诊为乳腺增生。服用本发明中药制剂 1 个疗程后，症状明显缓解，继续服用 4 个疗程，临床症状全部消失。随访至今未复发。

[0084] 2、包 ××，女，28 岁，自由职业，内蒙古呼伦贝尔人。患者乳头疼痛、痒，有肿块。乳房疼痛于月经前数天加重，行经后疼痛明显减轻，疼痛也可随情绪变化而波动。经检查被我院确诊为乳腺增生。服用本发明中药制剂 2 个疗程后，身发。

[0085] 3、左 ××，女，34 岁，文秘，黑龙江大庆人。患者乳房有肿块，在双侧乳房内，有多个，肿块形状为片块状、颗粒状。经我院检查被确诊为乳腺增生。服用本发明中药制剂 2 个疗程后，症状明显好转，继续服用 4 个疗程后，以上症状消失，身体恢复健康，没有复发。

[0086] 4、崔 ××，女，36 岁，助理，河北沧州人。患者乳头溢液，有肿块，压痛，溢液为草黄色，乳房肿块也有随月经周期而变化，月经前肿块增大变硬，月经来潮后肿块缩。被我院确诊为急性乳腺增生。服用本发明中药制剂 1 个疗程症状明显缓解，继续服用 5 个疗程后，症状消失，随访没有复发。

[0087] 5、程 ××，女，37 岁，培训员，浙江金华人。患者精神过于紧张、情绪过于激动等不良精神因素，使本来应该复原的乳腺增生组织得不到复原，后期形成乳腺增生，曾服用过多种药物，效果不佳。服用本发明中药制剂 2 个疗程后，以上症状好转，继续服用 4 个疗程后，以上症状消失，身体痊愈，恢复健康，随访至今未复发。

[0088] 6、邢 ××，女，40 岁，农民，贵州遵义人。患者因长期服用含雌激素的保健品引发乳腺增生，乳房疼痛，有肿块，月经失调。服用本发明中药制剂 3 个疗程后，症状好转，继而服用 2 个疗程后，身体恢复正常，活动自如。随访至今未复发。