

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200710010165.7

[51] Int. Cl.

A61K 36/804 (2006.01)

A61K 9/14 (2006.01)

A61P 15/14 (2006.01)

A61K 35/56 (2006.01)

A61K 35/32 (2006.01)

[43] 公开日 2007年8月8日

[11] 公开号 CN 101011491A

[22] 申请日 2007.1.24

[21] 申请号 200710010165.7

[71] 申请人 辽宁好护士药业(集团)有限责任公司

地址 117201 辽宁省桓仁满族自治县桓仁镇  
新安街

[72] 发明人 郑继宇 吴永军 崔小路

[74] 专利代理机构 沈阳利泰专利代理有限公司  
代理人 王东煜

权利要求书2页 说明书5页

[54] 发明名称

通乳颗粒及制备方法

[57] 摘要

通乳颗粒,是由黄芪、通草、瞿麦、路路通、漏芦、党参、当归、熟地黄、天花粉、川芎、白芍(酒炒)、柴胡、王不留行、穿山甲(烫)、鹿角霜,十五味中药,适量辅料制成颗粒。其配伍是黄芪44~45g、通草44~45g、瞿麦44~45g、路路通44~45g、漏芦44~45g、党参44~45g、当归44~45g、熟地黄33~33.5g、天花粉33~33.5g、川芎33~33.5g、白芍(酒炒)33~33.5g、柴胡33~33.5g、王不留行66~67g、穿山甲(烫)3~3.5g、鹿角霜22~22.5g。本发明具有益气养血、舒肝解郁、活血化瘀,通络下乳效果显著,制备科学,剂量准确,产品质量稳定,口感好,吞服携带方便,无有害残留的特点。

1、通乳颗粒，其特征是由黄芪、通草、瞿麦、路路通、漏芦、党参、当归、熟地黄、天花粉、川芎、酒炒制白芍、柴胡、王不留行、烫制穿山甲、鹿角霜，十五味中药，适量辅料制成颗粒；其配伍是黄芪 44~45g、通草 44~45g、瞿麦 44~45g、路路通 44~45g、漏芦 44~45g、党参 44~45g、当归 44~45g、熟地黄 33~33.5g、天花粉 33~33.5g、川芎 33~33.5g、酒炒制白芍 33~33.5g、柴胡 33~33.5g、王不留行 66~67g、烫制穿山甲 3~3.5g、鹿角霜 22~22.5g。

2、根据权利要求 1 所述的通乳颗粒，其特征在于所述的辅料为可溶性淀粉、糊精、甜菊素混合物，其加入量是取药物干膏粉 1 份加入辅料 4—5 份。

3、根据权利要求 1 所述的通乳颗粒，其特征在于所述的辅料也可为蔗糖，其加入量是取药物稠膏 1 份加入蔗糖 4.8~10.8 份。

4、根据权利要求 1 所述的通乳颗粒的制备方法，其特征是取黄芪 44~45g、通草 44~45g、瞿麦 44~45g、路路通 44~45g、漏芦 44~45g、党参 44~45g、当归 44~45g、熟地黄 33~33.5g、天花粉 33~33.5g、川芎 33~33.5g、酒炒制白芍 33~33.5g、柴胡 33~33.5g、王不留行 66~67g、烫制穿山甲 3~3.5g、鹿角霜 22~22.5g 以上十五味，除漏芦、当归、川芎、柴胡外，其余黄芪等十一味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，备用，取漏芦等四味，加 6 倍量 70%乙醇加热回流二次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩成稠膏，与上述稠膏合并，在 50~60℃下测相对密度为 1.34~1.36，干燥制成细粉，取干膏粉 1 份加入辅料 4~6 份，混匀，其辅料为可溶性淀粉 135~200g、糊精 135~70g、甜菊素 2~3g，制成无糖颗粒，干燥，共制成颗粒 333g，分装成袋，每袋装 5g；或直接取在 50~60℃下测浓缩至相对密度为 1.32~1.34 的稠膏 1 份加入蔗糖 4.8~10.8 份混匀，制成含糖颗粒，干燥，共制成颗粒 1000g，分装成袋，每袋装 30g 或 15g。

5、根据权利要求 4 所述的通乳颗粒的制备方法，其特征是取黄芪 44.44g、通草 44.44g、瞿麦 44.44g、路路通 44.44g、漏芦 44.44g、党参 44.44g、当归 44.44g、熟地黄 33.33g、天花粉 33.33g、川芎 33.33g、酒炒制白芍 33.33g、柴胡 33.33g、王不留行 66.67g、烫制穿山甲 3.17g、鹿角霜 22.22g 以上十五味，除漏芦、当归、

川芎、柴胡外，其余黄芪等十一味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，备用。取漏芦等四味，加 6 倍量 70% 乙醇加热回流二次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩成稠膏，与上述稠膏合并，浓缩至相对密度在 55℃ 下测为 1.35，干燥制成干粉，取干膏粉 1 份加入辅料 4.5 份，混匀，其辅料为可溶性淀粉 135g、糊精 135g、甜菊素 3g，制成无糖颗粒，干燥，共制成颗粒 333g，分装成袋，每袋装 5g，或取浓缩至相对密度在 55℃ 下测为 1.36 的稠膏 1 份加入蔗糖 7.8 份混匀，制成含糖颗粒，干燥，共制成颗粒 1000g，分装成袋，每袋装 30g 或 15g。

6、根据权利要求 5 所述的通乳颗粒的制备方法，其特征在于所述辅料也可  
为可溶性淀粉 200g、糊精 70g、甜菊素 3g。

## 通乳颗粒及制备方法

### 技术领域

本发明涉及一种中成药，特别是涉及一种妇女产后通乳用的通乳颗粒及制备方法。

### 背景技术

乳汁不通或缺乳、无乳是产妇常见病，据世卫组织的统计，全世界有 47.6% 产妇无乳或缺乳，其广泛性势必影响婴儿的生长发育，也给哺乳造成极大困难。中医理论认为乳汁不足，是因肝郁气滞，乳汁运行受阻所致，又因分娩失血过多，气随血耗以致气虚血少，乳汁因而甚少或全无，也有产后情志抑郁，阻碍乳汁运行所致。传统医药理论皆是采用疏通产妇乳汁通道的方法医治，这种方法虽然有一定的效果，但没有从根本上解决产妇缺乳，治疗效果不佳。

### 发明内容

本发明的目的是根据中医基础理论，提供一种益气养血，舒肝解郁，活血化瘀，通络下乳效果显著的妇女产后通乳用的通乳颗粒及制备方法。

采用的技术方案是：

通乳颗粒，是由黄芪、通草、瞿麦、路路通、漏芦、党参、当归、熟地黄、天花粉、川芎、白芍（酒炒）、柴胡、王不留行、穿山甲（烫）、鹿角霜，十五味中药，适量辅料制成颗粒。其配伍是黄芪 44~45g、通草 44~45g、瞿麦 44~45g、路路通 44~45g、漏芦 44~45g、党参 44~45g、当归 44~45g、熟地黄 33~33.5g、天花粉 33~33.5g、川芎 33~33.5g、白芍（酒炒）33~33.5g、柴胡 33~33.5g、王不留行 66~67g、穿山甲（烫）3~3.5g、鹿角霜 22~22.5g。

上述的辅料为可溶性淀粉、糊精、甜菊素混合物，其加入量是取药物干膏粉 1 份加入辅料 4—5 份。

上述的辅料也可为蔗糖，其加入量是取药物稠膏 1 份加入蔗糖 4.8~10.8 份。

通乳颗粒的制备方法，取黄芪 44~45g、通草 44~45g、瞿麦 44~45g、路路通 44~45g、漏芦 44~45g、党参 44~45g、当归 44~45g、熟地黄 33~33.5g、

天花粉 33~33.5g、川芎 33~33.5g、白芍（酒炒） 33~33.5g、柴胡 33~33.5g、王不留行 66~67g、穿山甲（烫） 3~3.5g、鹿角霜 22~22.5g 以上十五味，除漏芦、当归、川芎、柴胡外，其余黄芪等十一味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，备用。取漏芦等四味，加 6 倍量 70%乙醇加热回流二次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩成稠膏，与上述稠膏合并，相对密度为 1.34~1.36(50~60℃测)，干燥制成细粉，取干膏粉 1 份加入辅料 4~5 份，混匀，（可溶性淀粉 135~200g、糊精 135~70g、甜菊素 2~3g），制成无糖颗粒，干燥，共制成颗粒 333g，分装成袋，每袋装 5g。或直接取浓缩至相对密度 1.32~1.34（50~60℃测）的稠膏 1 份加入蔗糖 4.8~10.8 份混匀，制成含糖颗粒，干燥，共制成颗粒 1000g，分装成袋，每袋装 30g 或 15g。

#### 方解：

通乳颗粒以中医药理论为依据，本方重用黄芪、党参、当归、熟地黄、柴胡、白芍等益气养血、舒肝解郁为主药，配之以王不留行、路路通、穿山甲通络、活血、下乳为辅药。全方相互配伍共起益气养血，通络下乳之功效，用于产后气血亏损，乳少、无乳、乳汁不通。

#### 药理药效学试验

本试验由沈阳药科大学提供

#### 试验目的

通过药理试验评价通乳颗粒的益气养血、通经下乳作用。

#### 试验材料

通乳颗粒配制成混悬液备用。

动物为昆明小白鼠，体重 24—27g 雌性。

#### 试验方法与结果

##### 一、通乳颗粒对母鼠乳汁及小鼠体重的影响

母鼠于产后第二日灌胃通乳颗粒混悬液，药量每次 8g/kg 体重，每日一次，连续 13 日。产后 5、7、9、11、13 日，将 8 只子鼠饥饿 4 小时，然后令母鼠哺乳 15 小时，于哺乳前后称子鼠体重，前后重量差为母鼠产乳量。结果表明在产后 7 日始可使母鼠产乳量增加。

## 二、通乳颗粒对哺乳母鼠血清催乳素水平的影响

对哺乳期母鼠给药，每日1次，连续15日，末次给药1小时眶静脉取血，离心分离血清，放免法测定催乳素（PRL）。结果表明PRL高于对照组。

## 三、通乳颗粒的补血作用

将试验鼠眶静脉放血0.5ml，测量RBC及Hb，每日给药一次，连续7日，末次给药1小时采血测RBC和Hb。结果对失血性贫血母鼠，其血红蛋白及红细胞数均显著增高。

## 四、通乳颗粒对血虚母鼠游泳时间的影响

试验鼠眶静脉放血0.5ml造成血虚，每日一次给药，连续给药7日，末次给药1小时进行游泳试验。结果表明可显著延长血虚小鼠的游泳时间。

上述药理作用对临床上产后催乳、补血及抗疲劳是有意义的。

## 毒性试验

本试验由沈阳药科大学提供。

急性毒性试验，取昆明雄性小鼠20只，禁食12小时，灌胃给药，每日二次，经7日观察饲养，无死亡发生，亦未见异常反应。

## 长期毒性试验

以7周龄wistar雌性大鼠为试验对象，按体重随机分成对照组，低剂量组1.35g/k9（给药剂量相当于人一日用量大鼠等效量），高剂量组19.5g/kg（给药剂量相当于人一日用量大鼠等效量的15倍），经阴道连续给药10周。

经一般行为体征观察，各剂量组、各时间、各试验例均未见异常行为体征，动物体重增长迅速，发育良好。

经试验末期各剂量组血常规、肝功能、肾功能的检测，所检各项指标组间均未见显著性差异，均在生理值范围内，单一试验例也无超出生理范围的异常值。

经试验末期各剂量组系统尸解及脏器系数计算，各组均未见肉眼可见的病理改变。脏器系数各组间也未见显著性差异，均在生理值范围内，单一试验例也无超出生理范围的异常值。

经试验末期各剂量组各主要脏器组织形态学检查，各组、各试验例均未见异常组织形态。

综上所述，表明通乳冲剂对长毒大鼠不引起毒副反应。

### 临床疗效观察：

#### （一）资料来源

沈阳市第五人民医院，150例临床疗效观察，其中住院者123例，少数来诊要求服催乳药者27例。

#### （二）病例选择标准

无乳，分娩后72小时无乳者；

乳汁不足，而少于1/2者。

#### （三）治疗方法

疗程3—5日为一疗程；

用药时间，产后72小时开始使用，剖宫产的产后4—5天用药。

#### （四）疗效判定标准

治愈：乳房胀满，乳汁自下，够婴儿吃且量多；

显效：乳汁明显增多，婴儿够吃，无须补充奶粉或牛奶；

有效：乳汁由无到有，人工喂养次数减少；

无效：乳汁不行或无变化。

#### （五）观察结果

治愈：45例 30%

显效：60例 40%

有效：33例 22%

无效：12例 8%

总有效率92%。

### 功能与主治

益气养血，通络下乳。用于产后气血亏损，乳少，无乳，乳汁不通等症。

本发明通乳显著，制备科学，剂量准确，口感好，吞服携带方便。

### 具体实施方式

#### 实施例一

通乳颗粒制备方法，取黄芪44.44g、通草44.44g、瞿麦44.44g、路路通44.44g、漏芦44.44g、党参44.44g、当归44.44g、熟地黄33.33g、天花粉33.33g、川芎

33.33g、白芍(酒炒)33.33g、柴胡33.33g、王不留行66.67g、穿山甲(烫)3.17g、鹿角霜22.22g以上十五味,除漏芦、当归、川芎、柴胡外,其余黄芪等十一味,加水煎煮二次,第一次2小时,第二次1.5小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏,备用。取漏芦等四味,加6倍量70%乙醇加热回流二次,每次1小时,滤过,合并滤液,回收乙醇并浓缩成稠膏,与上述稠膏合并,浓缩至相对密度为1.35(55℃测)稠膏,干燥制成细粉,取干膏粉1份加入辅料4.5份,混匀,(可溶性淀粉135g、糊精135g、甜菊素3g),制成无糖颗粒,干燥,共制成颗粒333g,分装成袋,每袋装5g。

用法用量:口服,每次10g,一日3次。

#### 实施例二

实施例二与实施例一基本相同,不同之处是辅料为可溶性淀粉200g、糊精70g、甜菊素3g。

#### 实施例三

实施例三与实施例一基本相同,不同之处是取浓缩至相对密度1.33(55℃测)的稠膏1份加入蔗糖7.8份混匀,制成含糖颗粒,干燥,共制成颗粒1000g,分装成袋,每袋装30g或15g。

用法用量:口服,每次30g,一日3次。