(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 104971331 A
(43)申请公布日 2015.10.14

(21)申请号 201510368846.5

(22)申请日 2015.06.30

(71)申请人 李兰珍
地址 276003 山东省临沂市解放路27号临沂市人民医院

(72)发明人 李兰珍

(51)Int.Cl.
A61K 36/9068(2006.01)
A61K 36/716(2006.01)
A61K 9/20(2006.01)
A61K 9/06(2006.01)
A61P 15/14(2006.01)
A61P 35/00(2006.01)
A61K 33/24(2006.01)
A61K 31/045(2006.01)
A61K 35/57(2015.01)
A61K 35/583(2015.01)
A61K 35/60(2006.01)
A61K 35/64(2015.01)
A61K 35/32(2015.01)
A61K 35/36(2015.01)
A61K 35/618(2015.01)

权利要求书2页 说明书8页

(54)发明名称

一种内服外用的乳腺增生的中药组合物及制备方法

(57)摘要

本申请涉及一种内服外用的乳腺增生的中药组合物，其特征在于，包括内服药丸和外敷膏药，内服药丸是由下列重量份的中草原料制成：柴胡、香附、乳香、当归、川芎、丹参、穿山甲、莪术、生牡蛎、茯苓、益母草、三棱、浙贝母、夏枯草、党参、王不留、红花、郁金、天门冬、蒲公英、炮姜、炒白术、鹿角霜、黄芩、五味子。外敷膏药是由下列重量份的中药原料制成：没药、昆布、威灵仙、丹皮、桑树枝、蜂房、壁虎、杜仲、乌药、三七、凤仙草、鸡内金、鳝鱼血、白芷、桂枝、斑蝥、冰片、香油、黄丹。采用内服外用相结合，乳腺增生，治疗效果明显，且不易复发。

CN 104971331 A

1. 一种内服外用的乳腺增生的中药组合物，其特征在于，包括内服药丸和外敷膏药，内服药丸是由下列重量份的中草原料制成：柴胡 15-20 份、香附 10-15 份、乳香 10-15 份、当归 15-18 份、川芎 10-12 份、丹参 15-20 份、穿山甲 10-15 份、莪术 10-15 份、生牡蛎 15-30 份、茯苓 10-25 份、益母草 10-20 份、三棱 9-15 份、浙贝母 5-15 份、夏枯草 6-18 份、党参 10-15 份、王不留 5-15 份、红花 5-15 份、郁金 10-15 份、天门冬 10-15 份、蒲公英 10-15 份、炮姜 5-15 份、炒白术 5-15 份、鹿角霜 5-15 份、黄芩 8-20 份、五味子 2-8 份；

外敷膏药是由下列重量份的中药原料制成：没药 20-40 份、昆布 20-30 份、威灵仙 20-30 份、丹皮 20-30 份、桑树枝 20-30 份、蜂房 20-30 份、、壁虎 5-10 份、杜仲 20-30 份、乌药 20-30 份、三七 30-40 份、凤仙草 50-70 份、鸡内金 15-30 份、鳝鱼血 15-25 份、白芷 10-25 份、桂枝 10-25 份、斑蝥 5-15 份、冰片 10-30 份、香油 2500-6000 份、黄丹 800-1600 份。

2. 如权利要求 1 所述的中药组合物，其特征在于，内服药丸是由下列重量份的中草原料制成：柴胡 16 份、香附 12 份、乳香 12 份、当归 16 份、川芎 11 份、丹参 18 份、穿山甲 11 份、莪术 11 份、生牡蛎 20 份、茯苓 20 份、益母草 15 份、三棱 12 份、浙贝母 10 份、夏枯草 10 份、党参 12 份、王不留 10 份、红花 10 份、郁金 12 份、天门冬 12 份、蒲公英 12 份、炮姜 10 份、炒白术 10 份、鹿角霜 10 份、黄芩 10 份、五味子 6 份；

外敷膏药是由下列重量份的中药原料制成：没药 30 份、昆布 25 份、威灵仙 25 份、丹皮 25 份、桑树枝 25 份、蜂房 25 份、壁虎 8 份、杜仲 25 份、乌药 25 份、三七 35 份、凤仙草 58 份、鸡内金 20 份、鳝鱼血 15 份、白芷 20 份、桂枝 20 份、斑蝥 10 份、冰片 20 份、香油 4000 份、黄丹 1200 份。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的内服外用的乳腺增生的中药组合物的制备方法，其特征在于，内服药丸的制备方法是：按组方配比取内服原料各组分，分别洗净晾干、粉碎过 100-120 目制成粉末，混合均匀，制成水丸；

外敷膏药的制备方法如下：

1)、按组方配比称取外敷药材备用；

2)、将黄丹粉碎过 100-120 目置于铁锅内文火炒至水尽、松散为度，备用；

3)、将按组方称取除冰片和鳝鱼血以外的药材碎断，入铁锅用芝麻油浸泡 3-5 日文火煎炼，煎炸至焦黄色时去渣得药油；

4)、继续加热药油至冒白烟，“滴水成珠”后离火；

5)、取黄丹入油收膏，顺时针搅拌，然后再加入冰片、鳝鱼血搅拌均匀后油膏倒入清水中去火毒 5-7 天，每天换水一次；

6)、药膏热熔，均匀摊在剪好的布块上，每贴重 15 克。

4. 如权利要求 1 或 2 所述的内服外用的乳腺增生的中药组合物的制备方法，其特征在于，内服药丸采用以下方法制备：按重量比取各原料，将原料药混合均匀用 6-10 倍水煎煮 3 次，每次 2-4 小时，合并煎煮液，过滤，收集滤液，滤液在 60-80℃下浓缩至相对密度为 1.2-1.3g/ml 时，室温静止，加入乙醇达到乙醇体积 60-80%，静置过夜，取上层清夜，回收乙醇，调整滤液的 pH 值，然后浓缩成浸膏，加入制剂成型的辅料或赋型剂，制剂成丸状，即得内服药丸；

外敷膏药的制备方法如下：

1)、按组方配比称取外敷药材备用；

2)、将黄丹粉碎过 120 目置于铁锅内文火炒至水尽、松散为度，备用

3)、将按组方称取除冰片、鳝鱼血以外的药材碎断，入铁锅用芝麻油浸泡 5 日文火煎炼，煎炸至焦黄色时去渣得药油；

4)、继续加热药油至冒白烟，“滴水成珠”后端锅离火；

5)、取黄丹入油收膏，顺时针搅拌至“滴水成珠”，然后再加入冰片、鳝鱼血搅拌均匀后油膏倒入清水中去火毒 5 天，每天换水一次；

6)、药膏热熔，均匀摊在剪好的布块上即可，每贴重 15 克。

5. 如权利要求 4 所述的制备方法，其特征在于，内外结合方式的具体方法为：

1）内用：将所述内服中药丸口服服用：每日中早晚饭后各服一丸；

2）外用：先将乳房增生部位用无菌水或温开水、淡盐水洗干净，并用白酒或药酒洗拭，再将膏药用火或者红外线灯泡烤软后贴在患部，每贴敷 3-5 天为一疗程。

6. 如权利要求 1 或 2 的内服外用中药组合物在治疗乳腺增生、乳腺肿瘤中的用途。

一种内服外用的乳腺增生的中药组合物及制备方法

技术领域

[0001]　本发明以内外结合方式应用于乳腺增生的中药配方及制作方法，涉及中药技术领域；特别涉及中药配方及制作方法技术领域；尤其涉及以内外结合方式应用于乳腺增生的中药配方及制作方法的用途技术领域；具体涉及以内外结合方式应用于乳腺增生的中药配方及制作方法技术领域。

背景技术

[0002]　乳腺增生是女性最常见的乳房疾病，其发病率占乳房疾病的首位。近年来该病发病率呈逐年上升趋势。据调查，有 70 ～ 80％的女性都有不同程度的乳腺增生，如不尽早治疗，时间一长将会转化为乳腺癌，严重危害广大患者的生命安全。

[0003]　乳腺增生的常规疗法主要包括西药治疗、手术治疗、激素治疗和外用药物治疗。它们在缓解乳腺增生的症状，抑制病情方面确实有一定的作用，但都不能从根本上铲除病因，因而复发情况比较普遍，同时对患者身体器官带来种种严重的伤害，副作用大。

[0004]　西医对乳腺增生病的病因与发病机制的认识目前尚未完全弄清，但其发病主要是由于内分泌激素失调的观点已为大多数学者所公认，因此，根据性激素紊乱的病因学理论，乳腺增生病的治疗主要是调节卵巢内分泌趋向正常或阻断激素作用靶点，缓解临床症状。临床多采用内分泌治疗方案和手术疗法，此外还有维生素、碘制剂、利尿药等辅助治疗。乳腺增生病属内分泌系统疾病，本身无手术治疗的指征，并且手术治疗损伤面大，治标不治本，又容易复发，因此不建议乳腺增生患者应用。总之，西医治疗本病多只是缓解或改善症状，且副作用大，用之不当反可使体内激素平衡更加紊乱，很难使乳腺增生后的组织学改变得到复原。

[0005]　中医认为疾病发生原因为外因和内因，且内因外因相互作用，使人体阴阳失衡，气血失恒而生疾。肝肾两经与乳房的关系最为密切，肝郁气滞、情志内伤在乳腺增生病的发病过程中有重要影响。中医按照疏肝理气、调畅气机、活血化瘀、疏通经络、化痰软坚、消肿散结的机理，达到治疗疾病的目的。

发明内容

[0006]　本发明的目的是提供一种内服外用结合治疗乳腺增生的中药组合物，治疗效果明显，无毒副作用，治愈率高，在结合内服中药的基础上，外敷患处，疏肝理七，解郁散结，同步治疗，疗效显著 。

[0007]　为实现上述目的，本发明的中药包括内服药丸和外敷膏药，其中内服药丸是由下列重量份的中草原料制成：柴胡 15-20 份、香附 10-15 份、乳香 10-15 份、当归 15-18 份、川芎 10-12 份、丹参 15-20 份、穿山甲 10-15 份、莪术 10-15 份、生牡蛎 15-30 份、茯苓 10-25 份、益母草 10-20 份、三棱 9-15 份、浙贝母 5-15 份、夏枯草 6-18 份、党参 10-15 份、王不留 5-15 份、红花 5-15 份、郁金 10-15 份、天门冬 10-15 份、蒲公英 10-15 份、炮姜 5-15 份、炒白术 5-15 份、鹿角霜 5-15 份、黄芩 8-20 份、五味子 2-8 份。

[0008] 外敷膏药是由下列重量份的中药原料制成：没药 20-40 份、昆布 20-30 份、威灵仙 20-30 份、丹皮 20-30 份、桑树枝 20-30 份、蜂房 20-30 份、、壁虎 5-10 份、杜仲 20-30 份、乌药 20-30 份、三七 30-40 份、凤仙草 50-70 份、鸡内金 15-30 份、鳝鱼血 15-25 份、白芷 10-25 份、桂枝 10-25 份、斑蝥 5-15 份、冰片 10-30 份、香油 2500-6000 份、黄丹 800-1600 份。

[0009] 进一步优选的，内服药丸是由下列重量份的中草原料制成：柴胡 16 份、香附 12 份、乳香 12 份、当归 16 份、川芎 11 份、丹参 18 份、穿山甲 11 份、莪术 11 份、生牡蛎 20 份、茯苓 20 份、益母草 15 份、三棱 12 份、浙贝母 10 份、夏枯草 10 份、党参 12 份、王不留 10 份、红花 10 份、郁金 12 份、天门冬 12 份、蒲公英 12 份、炮姜 10 份、炒白术 10 份、鹿角霜 10 份、黄芩 10 份、五味子 6 份。

[0010] 外敷膏药是由下列重量份的中药原料制成：没药 30 份、昆布 25 份、威灵仙 25 份、丹皮 25 份、桑树枝 25 份、蜂房 25 份、壁虎 8 份、杜仲 25 份、乌药 25 份、三七 35 份、凤仙草 58 份、鸡内金 20 份、鳝鱼血 15 份、白芷 20 份、桂枝 20 份、斑蝥 10 份、冰片 20 份、香油 4000 份、黄丹 1200 份。

[0011] 本发明的中药根据中医的辨证理论，结合本病由于情志不舒、肝气郁结、正气虚弱、气血运行不畅而导致气滞、痰凝、血瘀，凝结于乳房，搏结不散，日积月累而成；或思虑伤脾，恼怒伤肝，情志过激，导致肝脾两伤，冲任失调，以致气郁、痰阻，瘀血互结于乳房诱发此病，因此治疗本病必需采用疏肝理气、化痰散结、活血化瘀、温肾补肝、健脾和胃、清热解毒的方法调节人体阴阳平衡，使人体血脉迅速通畅，痰、瘀之邪得以祛除，达到标本兼治、不易复发的根治效果。

[0012] 内服药丸各组分的功能分别是：

柴胡：和解表里，疏肝，升阳，用于感冒发热，胸胁胀痛，月经不调，子宫脱垂。

[0013] 香附：味辛、微苦、微甘，性平；归肝、脾、三焦经；主治行气解郁，调经止痛。

[0014] 乳香：活血行气止痛，消肿生机，产后淤阻，通经闭经。

[0015] 当归：味甘，补血活血，调经止疼，润肠通便，用于血虚萎黄，眩晕心悸，月经不调，闭经痛经，血寒腹痛，肠燥便秘，风湿痛，跌打损伤。

[0016] 川芎：活血行气，祛风止痛，化淤，疏肝解郁。

[0017] 丹参：活血通，凉血消肿，清心除烦，活血散瘀，镇静止痛，月经不调，痛经，子宫出血，乳腺炎，乳腺肿痛。

[0018] 穿山甲：消肿溃痈，搜风活络，通经下乳；治痈疽疮种，风寒湿痹，月经停闭，乳汁不通。

[0019] 莪术：味苦辛，性温；行气，破血，消积，止痛；治心腹胀痛，百瘕，积聚，宿食不消，妇女血瘀经闭，跌打损伤作痛。

[0020] 生牡蛎：咸，微寒。平肝潜阳；重镇安神；软坚散结，收敛固涩；主治眩晕耳鸣；惊悸失眠，瘰疬瘿瘤，症瘕痞块，自汗盗汗，遗精，崩漏，带下。

[0021] 茯苓：甘淡，平；入心、脾、肺经；渗湿利水，益脾和胃，宁心安神。

[0022] 益母草：活血调经，利尿消肿，清热解毒，用于月经不调，通经闭经，恶露不尽，产后血闭。

[0023] 三棱：味辛、苦，性平；归肝、脾经治症瘕、积聚，胁肋胀痛，食积胀痛，痛经，闭经，产后瘀血腹痛，跌打损伤；蒙药治肺热咳嗽，气喘痰多，肝热，脉热，痨热骨蒸。

[0024] 浙贝母 :味苦,性寒。归肺、心经。具有清热化痰,散结解毒等功效。治风热咳嗽,肺痈喉痹,瘰疬,疮疡肿毒。

[0025] 夏枯草 :清肝散结,利尿,抗菌,降压,舒心,解郁。

[0026] 党参 :补气益肺,益气生津,抗缺氧,抗衰老,增强人体免疫力,贫血等。

[0027] 王不留行 :别名王不留、麦蓝菜。为石竹科植物麦蓝菜的干燥种子,具有活血通经,消肿止痛,催生下乳的功能 ;主治月经不调,乳汁缺乏,难产,痈肿疔毒等症。

[0028] 红花 :活血通经,散瘀止痛,用于经闭,痛经,恶露不行,癥瘕痞块,跌扑损伤,疮疡肿痛。

[0029] 郁金 :行气化瘀,清心解郁,利胆退黄等,常用于经闭痛经 , 胸腹胀痛、刺痛。

[0030] 天门冬 :滋阴润燥,清火止咳,沧疗乳房肿瘤,乳腺小叶增生,肺痛,咽喉肿痛。

[0031] 蒲公英 :清热解毒,消痈散结,抗真菌,抗肿瘤,对高烧,乳痈有良效。

[0032] 炮姜 :温经止血,温中止痛,用于阳虚失血,吐衄崩漏,脾胃虚寒,腹痛吐泻。

[0033] 炒白术 :健脾益气,燥湿利水,止汗,安胎。用于脾虚食少,腹胀泄泻,痰饮眩悸,水肿,自汗,胎动不安。

[0034] 鹿角霜 :温肾助阳,收敛止血。用于脾肾阳痿,食少吐泻,白带,遗尿尿频,崩漏下血,痈疽痰核。

[0035] 黄芩 :清热燥湿,泻火解毒,止血,安胎,用于湿温、暑湿,胸闷呕恶,湿热痞满,泻痢,黄疸,肺热咳嗽,高热烦渴,血热吐衄,痈肿疮毒,胎动不安。

[0036] 五味子 :敛肺,滋肾,生津,收汗,涩精。治肺虚喘咳,口干作渴,自汗,盗汗,劳伤羸瘦,梦遗滑精,久泻久痢。

[0037] 外敷膏药各组分的功能分别是 :

没药 :用于治疗湿寒性或黏液质性疾病,如湿寒性关节疼痛,坐骨神经痛,口腔疼痛,治疗软组织损伤,治疗乳痈。

[0038] 昆布 :抗氧化、防癌,软坚散结,消痰,利水。用于瘿瘤,瘰疬,睾丸肿痛,痰饮水肿。

[0039] 威灵仙 :祛风除湿,通络止痛。用于风湿痹痛,肢体麻木,筋脉拘挛,屈伸不利,骨哽咽喉。

[0040] 丹皮 :又名牡丹皮,清热凉血 ;活血散瘀。温热病热入血分 ;发斑 ;吐衄 ;热泪盈眶病菌后期热伏阴分发热 ;阴虚骨蒸潮热 ;血滞经闭 ;痛经 ;痈肿疮毒 ;跌扑伤痛 ;风湿热痹。

[0041] 桑树枝 :祛风湿,利关节,行水气。治风寒湿痹,四肢拘挛,脚气浮肿,肌体风痒。

[0042] 蜂房 :祛风攻毒,散肿止痛。用于龋齿疼痛,痈疽,瘰历,疮癣等症。

[0043] 壁虎 :祛风,活络,散结。用于中风瘫痪,风湿关节痛,骨髓炎,淋巴结结核,肿瘤。

[0044] 杜仲 :又名胶木,具有清除体内垃圾,加强人体细胞物质代谢,防止肌肉骨骼老化,平衡人体血压,分解体内胆固醇,降低体内脂肪,恢复血管弹性,利尿清热,广谱抗菌,兴奋中枢神经,提高白血球药理作用。

[0045] 乌药 :行气止痛,温肾散寒,用于寒凝气滞,胸腹胀痛,气逆喘急,膀胱虚冷,遗尿尿频,疝气疼痛,经寒腹痛。

[0046] 三七 :又名田七,散瘀止血,消肿定痛。用于各种内、外出血,胸腹刺痛,跌扑肿痛。

[0047] 凤仙草 :祛风,活血,消肿,止痛。治关节风湿痛,跌打损伤,瘰疬痈疽,疔疮。

[0048] 蟾酥 :解毒,止痛,开窍醒神。用于痈疽疔疮,咽喉肿痛,中暑神昏,腹痛吐泻(可以

根据需要采用 10 份）。

[0049] 鸡内金：健胃消食，涩精止遗，通淋化石。用于食积不消，呕吐泻痢，小儿疳积，遗尿，遗精，石淋涩痛，胆胀胁痛。

[0050] 鳝鱼血：祛风，活血，壮阳。治口眼歪斜，耳痛，鼻衄，癣，瘘。去风活血。治血燥筋挛，外用：涂敷或滴入耳、鼻。内服：和药作丸。

[0051] 白芷：祛风散寒，通窍止痛，消肿排脓，燥湿止带。

[0052] 桂枝：发汗解肌，温经通脉。治风寒表证，肩背肢节酸疼，胸痹痰饮，经闭癥瘕。

[0053] 斑蝥：本品为辛散有毒之品，能以毒攻毒，消肿散结。治痈疽肿硬不破。

[0054] 冰片：开窍醒神，清热止痛。

[0055] 香油：能下三焦热毒，消臃肿、生长肌肉、止痛，主治臃肿热病，扑打损伤。

[0056] 黄丹：外用解毒止痒，收敛生肌。

[0057] 本发明内服药丸的制备方法是：

按组方配比取各组分中药原料，分别洗净晾干、粉碎过 100-120 目制成粉末，混合均匀，按常规制成水丸，即为本发明的内服中药丸。

[0058] 本发明内服药丸还可以采用以下方法制备：

按重量比取各原料，将原料药混合均匀用 6-10 倍水煎煮 3 次，每次 2-4 小时，合并煎煮液，过滤，收集滤液，滤液在 60-80℃下浓缩至相对密度为 1.2-1.3g/ml 时，室温静止，加入乙醇达到乙醇体积 60-80%，静置过夜，取上层清夜，回收乙醇，调整滤液的 pH 值，然后浓缩成浸膏，加入制剂成型的辅料或赋型剂，制剂成型，优选制备丸状，即得。

[0059] 本发明外敷膏药的制备方法如下：

1)、按组方配比称取药材备用；

2)、将黄丹粉碎过 100-120 目置于铁锅内文火炒至水尽、松散为度，备用；

3)、将按组方称取除冰片和鳝鱼血以外的药材碎断，入铁锅用芝麻油浸泡 3-5 日，文火煎炼，煎炸至焦黄色时去渣得药油；

4)、继续加热药油至冒白烟，“滴水成珠”后离火；

5)、取黄丹入油收膏，顺时针搅拌至“滴水成珠”，然后再加入冰片、鳝鱼血搅拌均匀后油膏倒入清水中去火毒 5-7 天，每天换水一次；

6)、药膏热熔，均匀摊在剪好的布块上，每贴重 15 克。

本发明的中药使用方法是：

先将乳房增生部位用无菌水或温开水、淡盐水洗干净，并用白酒或药酒洗拭，再将膏药用火或者红外线灯泡、煤气火源等烤软后贴在患部，每贴可敷 3-5 天为一疗程，一般患者单独用此膏药 1-5 贴，即可康复。本发明的中药丸每天服用 3 次，每次 6-10 克。一般患者单独服用 15-30 天可痊愈。本发明的中药丸可以与膏药配合使用，效果更佳。一般 2-10 年的病程，内服加外敷 15-20 天可以痊愈，并无复发。

[0060] 具体实施方式：

一种内服外用的乳腺增生的中药组合物，其中内服药丸各药的比例为：柴胡 15-20 份、香附 10-15 份、乳香 10-15 份、当归 15-18 份、川芎 10-12 份、丹参 15-20 份、穿山甲 10-15 份、莪术 10-15 份、生牡蛎 15-30 份、茯苓 10-25 份、益母草 10-20 份、三棱 9-15 份、浙贝母 5-15 份、夏枯草 6-18 份、党参 10-15 份、王不留 5-15 份、红花 5-15 份、郁金 10-15 份、天门

冬 10-15 份、蒲公英 10-15 份、炮姜 5-15 份、炒白术 5-15 份、鹿角霜 5-15 份、黄芩 8-20 份、五味子 2-8 份；

外敷膏药各药比例为：没药 20-40 份、昆布 20-30 份、威灵仙 20-30 份、丹皮 20-30 份、桑树枝 20-30 份、蜂房 20-30 份、、壁虎 5-10 份、杜仲 20-30 份、乌药 20-30 份、三七 30-40 份、凤仙草 50-70 份、鸡内金 15-30 份、鳝鱼血 15-25 份、白芷 10-25 份、桂枝 10-25 份、斑蝥 5-15 份、冰片 10-30 份、香油 2500-6000 份、黄丹 800-1600 份。

[0061]　本发明内服药丸的制备方法是：

按组方配比取各组分中药原料，分别洗净晾干、粉碎过 100-120 目制成粉末，混合均匀，按常规制成水丸，即为本发明的内服中药丸。

[0062]　本发明内服药丸还可以采用以下方法制备：

按重量比取各原料，将原料药混合均匀用 6-10 倍水煎煮 3 次，每次 2-4 小时，合并煎煮液，过滤，收集滤液，滤液在 60-80℃下浓缩至相对密度为 1.2-1.3g/ml 时，室温静止，加入乙醇达到乙醇体积 60-80%，静置过夜，取上层清夜，回收乙醇，调整滤液的 pH 值，然后浓缩成浸膏，加入制剂成型的辅料或赋型剂，制剂成丸型，即得内服药丸（可以根据需要制成药丸或者冲剂）。

[0063]　本发明外敷膏药的制备方法是：

1）、按组方配比称取药材备用；

2）、将黄丹粉碎过 120 目置于铁锅内文火炒至水尽、松散为度，备用

3）、将按组方称取除冰片、鳝鱼血以外的药材碎断，入铁锅用芝麻油浸泡 5-7 日，文火煎炼，煎炸至焦黄色时去渣得药油；

4）、继续加热药油至冒白烟，“滴水成珠”后端锅离火；

5）、取黄丹入油收膏，用柳木棒顺时针搅拌至“滴水成珠”，然后再加入冰片、鳝鱼血搅拌均匀后油膏倒入清水中去火毒 5-7 天，每天换水一次；

6）、药膏热熔，均匀摊在剪好的布块上即可，每贴重 15 克。即得本发明的内服外用中药组合物。

[0064]　以内外结合方式应用与乳腺增生的使用方法：应用方式为：

1）内用：将所述内服中药丸或中药制剂口服服用：每日中早晚饭后各服一丸或一剂；

2）外用：先将乳房增生部位用无菌水或温开水、淡盐水洗干净，并用白酒或药酒洗拭，再将膏药用火或者红外线灯泡、煤气火源等烤软后贴在患部，每贴可敷 3-5 天为一疗程。

[0065]　为表明本发明的药物对乳腺增生的治疗效果，本发明人对 300 例病例临床观察，其中男性 25 人，女性 275 人，年龄 18 岁 --52 岁，病程 2 个月 -8 年，通过内服加外用使用本发明的药物，一般用药 1-5 个疗程，268 人治愈，治愈率达 96%，292 人有效，有效率为 98%。

[0066]　实施例 1

按比例称取原料：其中内服药丸各药的比例为：柴胡 15 份，香附 10 份，乳香 10 份，当归 15 份，川芎 10 份，丹参 15 份，穿山甲 10 份，莪术 10 份，生牡蛎 15 份，茯苓 10 份，益母草 10 份，三棱 9 份，浙贝母 5 份，夏枯草 6 份，党参 10 份，王不留 5 份，红花 5 份，郁金 10 份，天门冬 10 份，蒲公英 10 份，炮姜 5 份、炒白术 5 份、鹿角霜 5 份、黄芩 8 份，五味子 2 份；

外敷膏药各药比例为：没药 20 份、昆布 20 份、威灵仙 20 份、丹皮 20 份、桑树枝 20 份、蜂房 20 份、壁虎 5 份、杜仲 20 份、乌药 20 份、三七 30 份、凤仙草 50 份、鸡内金 15 份、鳝鱼

血 15 份、白芷 10 份、桂枝 10 份、斑蝥 5 份、冰片 10 份、香油 2500 份、黄丹 800 份。

[0067] 本发明内服药丸的制备方法是：

按组方配比取各组分中药原料，分别洗净晾干、粉碎过 100-120 目制成粉末，混合均匀，按常规制成水丸，即为本发明的内服中药丸。

[0068] 本发明外敷膏药的制备方法是：

1)、按组方配比称取药材备用；

2)、将黄丹粉碎过 100-120 目置于铁锅内文火炒至水尽、松散为度，备用；

3)、将按组方称取除冰片和鳝鱼血以外的药材碎断，入铁锅用芝麻油浸泡 3-5 日，文火煎炼，煎炸至焦黄色时去渣得药油；

4)、继续加热药油至冒白烟，“滴水成珠”后离火；

5)、取黄丹入油收膏，顺时针搅拌至“滴水成珠”，然后再加入冰片、鳝鱼血搅拌均匀后油膏倒入清水中去火毒 5-7 天，每天换水一次；

6)、药膏热熔，均匀摊在剪好的布块上，每贴重 15 克。即得本发明的内服外用中药组合物。

[0069] 实施例 2

按比例称取原料：内服药丸各原料药的比例为：柴胡 20 份，香附 15 份，乳香 15 份，当归 18 份，川芎 12 份，丹参 20 份，穿山甲 15 份，莪术 15 份，生牡蛎 30 份，茯苓 25 份，益母草 20 份，三棱 15 份，浙贝母 15 份，夏枯草 18 份，党参 15 份，王不留 15 份，红花 15 份，郁金 15 份，天门冬 15 份，蒲公英 15 份，炮姜 15 份、炒白术 15 份、鹿角霜 15 份、黄芩 20 份，五味子 8 份；

外敷膏药是由下列重量份的中药原料制成：没药 40 份、昆布 30 份、威灵仙 30 份、丹皮 30 份、桑树枝 30 份、蜂房 30 份、壁虎 10 份、杜仲 30 份、乌药 30 份、三七 40 份、凤仙草 70 份、鸡内金 30 份、鳝鱼血 25 份、白芷 25 份、桂枝 25 份、斑蝥 15 份、冰片 30 份、香油 6000 份、黄丹 1600 份。

[0070] 本发明内服药丸的制备方法是：

按重量比取各原料，将原料药混合均匀用 6-10 倍水煎煮 3 次，每次 2-4 小时，合并煎煮液，过滤，收集滤液，滤液在 60-80℃下浓缩至相对密度为 1.2-1.3g/ml 时，室温静止，加入乙醇达到乙醇体积 60-80%，静置过夜，取上层清夜，回收乙醇，调整滤液的 pH 值，然后浓缩成浸膏，加入制剂成型的辅料或赋型剂，制成丸状，即得内服药丸。

[0071] 本发明外敷膏药的制备方法是：

1)、按组方配比称取药材备用；

2)、将黄丹粉碎过 100-120 目置于铁锅内文火炒至水尽、松散为度，备用；

3)、将按组方称取除冰片和鳝鱼血以外的药材碎断，入铁锅用芝麻油浸泡 5 日，文火煎炼，煎炸至焦黄色时去渣得药油；

4)、继续加热药油至冒白烟，“滴水成珠”后离火；

5)、取黄丹入油收膏，顺时针搅拌至“滴水成珠”，然后再加入冰片、鳝鱼血搅拌均匀后油膏倒入清水中去火毒 7 天，每天换水一次；

6)、药膏热熔，均匀摊在剪好的布块上，每贴重 15 克。即得本发明的内服外用中药组合物。

[0072] 实施例 3

按比例称取原料：内服药丸各原料药的比例为：柴胡 20 份，香附 15 份，乳香 15 份，当归 18 份，川芎 12 份，丹参 20 份，穿山甲 15 份，莪术 15 份，生牡蛎 30 份，茯苓 25 份，益母草 20 份，三棱 15 份，浙贝母 15 份，夏枯草 18 份，党参 15 份，王不留 15 份，红花 15 份，郁金 15 份，天门冬 15 份，蒲公英 15 份，炮姜 15 份、炒白术 15 份、鹿角霜 15 份、黄芩 20 份，五味子 8 份；

外敷膏药是由下列重量份的中药原料制成：没药 40 份、昆布 30 份、威灵仙 30 份、丹皮 30 份、桑树枝 30 份、蜂房 30 份、壁虎 10 份、杜仲 30 份、乌药 30 份、三七 40 份、凤仙草 70 份、鸡内金 30 份、鳝鱼血 25 份、白芷 25 份、桂枝 25 份、斑蝥 15 份、冰片 30 份、香油 6000 份、黄丹 1600 份。

[0073] 本发明内服药丸的制备方法是：

按重量比取各原料，将原料药混合均匀用 6-10 倍水煎煮 3 次，每次 2-4 小时，合并煎煮液，过滤，收集滤液，滤液在 60-80℃下浓缩至相对密度为 1.2-1.3g/ml 时，室温静止，加入乙醇达到乙醇体积 60-80%，静置过夜，取上层清夜，回收乙醇，调整滤液的 pH 值，然后浓缩成浸膏，加入制剂成型的辅料或赋型剂，制剂成丸状，即得。

[0074] 本发明外敷膏药的制备方法是：

1)、按组方配比称取药材备用；

2)、将黄丹粉碎过 100-120 目置于铁锅内文火炒至水尽、松散为度，备用；

3)、将按组方称取除冰片和鳝鱼血以外的药材碎断，入铁锅用芝麻油浸泡 3-5 日，文火煎炼，煎炸至焦黄色时去渣得药油；

4)、继续加热药油至冒白烟，“滴水成珠”后离火；

5)、取黄丹入油收膏，顺时针搅拌至“滴水成珠”，然后再加入冰片、鳝鱼血搅拌均匀后油膏倒入清水中去火毒 5-7 天，每天换水一次；

6)、药膏热熔，均匀摊在剪好的布块上，每贴重 15 克。即得本发明的内服外用中药组合物。

[0075] 实施例 4

按比例称取原料：内服药丸是由下列重量份的中草原料制成：柴胡 16 份，香附 12 份，乳香 12 份，当归 16 份，川芎 11 份，丹参 18 份，穿山甲 11 份，莪术 11 份，生牡蛎 20 份，茯苓 20 份，益母草 15 份，三棱 12 份，浙贝母 10 份，夏枯草 10 份，党参 12 份，王不留 10 份，红花 10 份，郁金 12 份，天门冬 12 份，蒲公英 12 份，炮姜 10 份、炒白术 10 份、鹿角霜 10 份、黄芩 10 份，五味子 6 份；

外敷膏药是由下列重量份的中药原料制成：没药 30 份、昆布 25 份、威灵仙 25 份、丹皮 25 份、桑树枝 25 份、蜂房 25 份、壁虎 8 份、杜仲 25 份、乌药 25 份、三七 35 份、凤仙草 58 份、鸡内金 20 份、鳝鱼血 15 份、白芷 20 份、桂枝 20 份、斑蝥 10 份、冰片 20 份、香油 4000 份、黄丹 1200 份。

[0076] 本发明内服药丸的制备方法是：

按重量比取各原料，将原料药混合均匀用 6-10 倍水煎煮 3 次，每次 2-4 小时，合并煎煮液，过滤，收集滤液，滤液在 60-80℃下浓缩至相对密度为 1.2-1.3g/ml 时，室温静止，加入乙醇达到乙醇体积 60-80%，静置过夜，取上层清夜，回收乙醇，调整滤液的 pH 值，然后浓缩

成浸膏,加入制剂成型的辅料或赋型剂,制成丸状,即得内服药丸。

[0077] 本发明外敷膏药的制备方法是 :

1)、按组方配比称取药材备用 ;

2)、将黄丹粉碎过 100-120 目置于铁锅内文火炒至水尽、松散为度,备用 ;

3)、将按组方称取除冰片和鳝鱼血以外的药材碎断,入铁锅用芝麻油浸泡 5 日,文火煎炼,煎炸至焦黄色时去渣得药油 ;

4)、继续加热药油至冒白烟,“滴水成珠”后离火 ;

5)、取黄丹入油收膏,顺时针搅拌至“滴水成珠”,然后再加入冰片、鳝鱼血搅拌均匀后油膏倒入清水中去火毒 7 天,每天换水一次 ;

6)、药膏热熔,均匀摊在剪好的布块上,每贴重 15 克。即得本发明的内服外用中药组合物。

[0078] 典型病例

病例 1

李某某,女,32 岁,患乳腺增生 3 年,左乳房有肿块,两乳房肿硬坠疼,局部有热感,使用本发明中药,内服本发明中药丸,肿块变小、消失,疼痛缓解,来访 2 次,用本发明膏药 3 张治疗 1 个疗程,痊愈。

[0079] 病例 2

赵某,女,38 岁,两年前双乳患乳腺增生,经医院治疗均未见好转,两年多来病情越来越严重,乳房肿块变大,双乳坠痛。使用本发明内服中药丸加外敷膏药 2-3 个疗程,约 25 天后,乳房硬块消失,疼痛解除,痊愈。 继续坚持内服外用调理,2 年没有复发。

[0080] 病例 3

李某某,男,33 岁,患乳腺增生 1 年半,左乳外侧有花生米大小的硬块,触之疼痛难忍,触碰疼痛加重,经输液治疗 12 天未见好转,用本发明膏药 3 张,2 个疗程后来复诊,肿块消失,疼痛解除,痊愈。配合内服药丸和外敷,继续调理 2 个疗程,没有复发。

[0081] 病例 4

王某,女 40 岁,患病时间 8 年,双乳赤痛,近期发现有肿块,月经前七八天加重,双乳肿痛难忍,乳头不可触衣,生气后更甚。经本门诊诊断为乳腺增生,使用本发明内服中药丸加外敷膏药 15 天后一切症状消失,痊愈,坚持服用内用药丸,采用本发明的内服外用组合,经期胀痛现象完全消失,并两年没有复发。

[0082] 病例 5

张某,女,46 岁,主症左侧乳腺疼痛 5 年半,近半年加重,左侧乳腺外上象限可触及包块,质硬,月经不调,服用本发明中药 1 个疗程,外敷 1 个疗程,胀痛明显减轻,继续外敷 2 个疗程症状完全消失,坚持服用 2 个疗程后随访 4 年无复发。

[0083] 上述虽然结合实施例和临床资料对本发明的具体实施方式进行了描述,但并非对本发明保护范围的限制,所属领域技术人员应该明白,在本发明的技术方案的基础上,本领域技术人员不需要付出创造性劳动即可做出的各种修改或变形仍在本发明的保护范围以内。