



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101972444 A

(43) 申请公布日 2011.02.16

(21) 申请号 201010224966.5

(22) 申请日 2010.07.13

(71) 申请人 泰一和浦(北京)中医药研究院有限公司

地址 100071 北京市丰台区丰管路16号9号楼2027B

(72) 发明人 王峰 王文奎

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006.01)

A61P 15/14(2006.01)

A61K 35/36(2006.01)

A61K 35/56(2006.01)

A61K 35/64(2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 5 页

(54) 发明名称

一种治疗乳腺炎的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种新的治疗乳腺炎的中药组合物及其制备方法,本发明中药组合物主要由以下原料药组成:苦参、玄参、金银花、连翘、蒲公英、紫花地丁、川芎、陈皮、枳实、广木香、郁金、穿山甲、丹参、桃仁、红花、沉香、香附子、乌药、九香虫、白茅根、地榆、姜黄、益母草等。本发明中药组合物可按照常规的中药制剂方法制备成任何一种常用口服制剂。本发明可显著改善:乳房肿胀、疼痛,肿块压痛,表面红肿,发热,甚至乳房波动性疼等症状,临床疗效确切,疗效显著,见效迅速。本发明中药组合物还具有费用低廉、基本无毒副作用等优点。

1. 一种治疗乳腺炎的中药组合物,其特征是:主要有以下重量份的原料药组成:

苦参 1 ~ 120 份、玄参 1 ~ 120 份、金银花 1 ~ 100 份、连翘 1 ~ 100 份、蒲公英 1 ~ 100 份、紫花地丁 1 ~ 100 份、川芎 1 ~ 120 份、陈皮 1 ~ 150 份、枳实 1 ~ 120 份、广木香 1 ~ 120 份、郁金 1 ~ 100 份、穿山甲 1 ~ 50 份、炙鳖甲 1 ~ 50 份、炙龟板 1 ~ 50 份、生地黄 1 ~ 120 份、白芍 1 ~ 120 份、赤芍 1 ~ 100 份、丹参 1 ~ 100 份、桃仁 1 ~ 50 份、红花 1 ~ 50 份、沉香 1 ~ 100 份、香附子 1 ~ 120 份、乌药 1 ~ 120 份、川楝子 1 ~ 150 份、九香虫 1 ~ 100 份、神曲 1 ~ 100 份、焦山楂 1 ~ 50 份、白茅根 1 ~ 120 份、地榆 1 ~ 100 份。

2. 按照权利要求 1 所述的中药组合物,其特征是:各原料药的重量份是:

苦参 30 份、玄参 30 份、金银花 30 份、连翘 20 份、蒲公英 20 份、紫花地丁 20 份、川芎 30 份、陈皮 100 份、枳实 30 份、广木香 20 份、郁金 20 份、穿山甲 15 份、炙鳖甲 15 份、炙龟板 15 份、生地黄 20 份、白芍 30 份、赤芍 20 份、丹参 20 份、桃仁 15 份、红花 15 份、沉香 20 份、香附子 30 份、乌药 30 份、川楝子 50 份、九香虫 20 份、神曲 20 份、焦山楂 15 份、白茅根 30 份、地榆 20 份。

3. 按照权利要求 1 所述的中药组合物,其中原料药还有:

姜黄 1 ~ 120 份、炙乳香 1 ~ 50 份、炙没药 1 ~ 50 份、益母草 1 ~ 150 份、月季花 1 ~ 100 份、血竭 1 ~ 50 份、三棱 1 ~ 50 份、莪术 1 ~ 50 份、生黄芪 1 ~ 120 份、山药 1 ~ 100 份、地骨皮 1 ~ 100 份、银柴胡 1 ~ 100 份、胡黄连 1 ~ 100 份、大黄 1 ~ 100 份、牡丹皮 1 ~ 120 份、紫草 1 ~ 120 份、天花粉 1 ~ 100 份。

4. 按照权利要求 3 所述的中药组合物,其中各组分的重量份是:

姜黄 30 份、炙乳香 15 份、炙没药 15 份、益母草 50 份、月季花 20 份、血竭 15 份、三棱 15 份、莪术 15 份、生黄芪 30 份、山药 30 份、地骨皮 20 份、银柴胡 20 份、胡黄连 20 份、大黄 20 份、牡丹皮 30 份、紫草 30 份、天花粉 20 份。

5. 按照权利要求 1、2、3 或 4 所述的任意一项中药组合物,其特征是:可按照常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂。

6. 按照权利要求 5 所述的中药组合物,其特征是:所述的口服制剂是丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液。

7. 权利要求 1 ~ 6 所述的任意中药组合物在制备治疗乳腺炎药物中的应用。

一种治疗乳腺炎的中药组合物及其制备方法

[0001]

技术领域

[0002] 本发明涉及一种治疗乳腺炎的中药组合物。尤其涉及一种以中草药为原料药的治疗乳腺炎的中药组合物及其制备方法。

[0003]

背景技术

[0004] 乳腺炎是指乳腺的急性化脓性感染,是产褥期的常见病,是引起产后发热的原因之一,最常见于哺乳妇女,尤其是初产妇。哺乳期的任何时间均可发生,而哺乳的开始最为常见。乳腺炎的危害是较大的,初起时乳房肿胀、疼痛,肿块压痛,表面红肿,发热;如继续发展,则症状加重,乳房波动性疼痛。该病虽然癌变的几率低,但却严重影响健康和生命,近年临床发病率有不断上升的趋势。

[0005] 现代医学针对临床某一症状治疗,往往达不到预期效果,找不到合适的治疗方法,为了克服上述缺陷,本发明基于中医治疗乳腺炎的辨病与辨证相结合的原则,标本兼治,虚实并治,内外通调,缓急兼收,筛选出行气活血、清热解毒、舒经活络的天然植物药,根据中医理论组方,按照一定的重量配比制备而成。提供一种疗效显著、成本低廉、毒副作用极小的治疗乳腺炎的中药组合物。

[0006] 本发明的上述中药组合物加入制备不同的剂型时所需的各种常规辅料,例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂,例如可以是:丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液等。

[0007]

发明内容

[0008] 本发明所要解决的技术问题是什么克服以上所述的缺憾,提供一种疗效显著、成本低廉、几乎无毒副作用的治疗乳腺炎的中药组合物。

[0009] 本发明所要解决的技术问题是通过以下技术途径来实现的。

[0010] 本发明的一种治疗乳腺炎的中药组合物,主要以下重量份的组分组成:

苦参 1 ~ 120 份、玄参 1 ~ 120 份、金银花 1 ~ 100 份、连翘 1 ~ 100 份、蒲公英 1 ~ 100 份、紫花地丁 1 ~ 100 份、川芎 1 ~ 120 份、陈皮 1 ~ 150 份、枳实 1 ~ 120 份、广木香 1 ~ 120 份、郁金 1 ~ 100 份、穿山甲 1 ~ 50 份、炙鳖甲 1 ~ 50 份、炙龟板 1 ~ 50 份、生地黄 1 ~ 120 份、白芍 1 ~ 120 份、赤芍 1 ~ 100 份、丹参 1 ~ 100 份、桃仁 1 ~ 50 份、红花 1 ~ 50 份、沉香 1 ~ 100 份、香附子 1 ~ 120 份、乌药 1 ~ 120 份、川楝子 1 ~ 150 份、九香虫 1 ~ 100 份、神曲 1 ~ 100 份、焦山楂 1 ~ 50 份、白茅根 1 ~ 120 份、地榆 1 ~ 100 份。

[0011] 优选为:

苦参 30 份、玄参 30 份、金银花 30 份、连翘 20 份、蒲公英 20 份、紫花地丁 20 份、川芎 30

份、陈皮 100 份、枳实 30 份、广木香 20 份、郁金 20 份、穿山甲 15 份、炙鳖甲 15 份、炙龟板 15 份、生地黄 20 份、白芍 30 份、赤芍 20 份、丹参 20 份、桃仁 15 份、红花 15 份、沉香 20 份、香附子 30 份、乌药 30 份、川楝子 50 份、九香虫 20 份、神曲 20 份、焦山楂 15 份、白茅根 30 份、地榆 20 份。

[0012] 本发明的中药组合物各组分的重量份用量还可以是：

姜黄 1 ~ 120 份、炙乳香 1 ~ 50 份、炙没药 1 ~ 50 份、益母草 1 ~ 150 份、月季花 1 ~ 100 份、血竭 1 ~ 50 份、三棱 1 ~ 50 份、莪术 1 ~ 50 份、生黄芪 1 ~ 120 份、山药 1 ~ 100 份、地骨皮 1 ~ 100 份、银柴胡 1 ~ 100 份、胡黄连 1 ~ 100 份、大黄 1 ~ 100 份、牡丹皮 1 ~ 120 份、紫草 1 ~ 120 份、天花粉 1 ~ 100 份。

[0013] 优选为：

姜黄 30 份、炙乳香 15 份、炙没药 15 份、益母草 50 份、月季花 20 份、血竭 15 份、三棱 15 份、莪术 15 份、生黄芪 30 份、山药 30 份、地骨皮 20 份、银柴胡 20 份、胡黄连 20 份、大黄 20 份、牡丹皮 30 份、紫草 30 份、天花粉 20 份。

[0014] 本发明的上述中药组合物加入制备不同剂型时所需的各种常规辅料，例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂，例如可以是丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液等。

[0015] 本发明中药组合物基于中医五脏阴阳辨证纲领的创新思路，结合泰一和浦创新理论体系“万病归宗理论”、“五脏阴阳辨证纲领”、“三维守恒调控法则”和临床治疗“双合原则”作为指导，结合疾病发生、发展及转变的规律，按照创新药物体系进行分类，形成以“五脏基本功能调整、阴阳平衡协调方”为君，“五脏主要病机调整方”为臣，“重大疾病治疗方”为佐，“临床基本症状对症治疗方”为使的中药成药“创新药物体系”。

[0016] 本发明所用的中草药原料药均可从中医药店购得，其规格符合国家医药标准。

[0017] 用法用量：本发明的用药量取决于具体剂型，病人年龄、体重、健康状况等因素。作为指导：内服：1) 胶囊剂：每天三次，每次服 2 ~ 5 粒，每粒含药量 0.4 克，温水送服。2) 片剂：每天三次，每次 2 ~ 4 片，每片含药量 0.5 克，温水送服。3) 丸剂：每天三次，每次 5 克，温水送服。4) 颗粒剂：每天三次。每次 5 克，温水送服。

[0018] 本发明针对乳腺炎患者的治疗非常有效，各种原料药相互协调在一起能够起到最大程度发挥药效，可有效提高患者机体的自我协调能力，显著改善脏腑功能和临床自觉症状，此外还具有无毒副作用、费用较低等优点。

[0019]

具体实施方式

[0020] 以下通过实施例来进一步描述本发明，应该理解的是，这些实施例仅用于例证的目的，绝不限于本发明。

[0021] [实施例 1] 胶囊剂的制备

按以下重量份称取各原料：苦参 30 份、玄参 30 份、金银花 30 份、连翘 20 份、蒲公英 20 份、紫花地丁 20 份、川芎 30 份、陈皮 100 份、枳实 30 份、广木香 20 份、郁金 20 份、穿山甲 15 份、炙鳖甲 15 份、炙龟板 15 份、生地黄 20 份、白芍 30 份、赤芍 20 份、丹参 20 份、桃仁 15 份、红花 15 份、沉香 20 份、香附子 30 份、乌药 30 份、川楝子 50 份、九香虫 20 份、神曲 20 份、焦

山楂 15 份、白茅根 30 份、地榆 20 份。

[0022] 将上述重量的各组分混合后碾成细粉过 1500 目筛后装入胶囊即得。

[0023] [实施例 2] 颗粒剂的制备

按以下重量份称取各原料：苦参 30 份、玄参 30 份、金银花 30 份、连翘 20 份、蒲公英 20 份、紫花地丁 20 份、川芎 30 份、陈皮 100 份、枳实 30 份、广木香 20 份、郁金 20 份、穿山甲 15 份、炙鳖甲 15 份、炙龟板 15 份、生地黄 20 份、白芍 30 份、赤芍 20 份、丹参 20 份、桃仁 15 份、红花 15 份、沉香 20 份、香附子 30 份、乌药 30 份、川楝子 50 份、九香虫 20 份、神曲 20 份、焦山楂 15 份、白茅根 30 份、地榆 20 份。

[0024] 将上述重量分各原料混合，碾成细粉过 1500 目筛后，加入乙醇做黏合剂，加入淀粉做填充剂，压制成颗粒剂。

[0025] [实施例 3] 片剂的制备

按以下重量份称取各原料：苦参 30 份、玄参 30 份、金银花 30 份、连翘 20 份、蒲公英 20 份、紫花地丁 20 份、川芎 30 份、陈皮 100 份、枳实 30 份、广木香 20 份、郁金 20 份、穿山甲 15 份、炙鳖甲 15 份、炙龟板 15 份、生地黄 20 份、白芍 30 份、赤芍 20 份、丹参 20 份、桃仁 15 份、红花 15 份、沉香 20 份、香附子 30 份、乌药 30 份、川楝子 50 份、九香虫 20 份、神曲 20 份、焦山楂 15 份、白茅根 30 份、地榆 20 份。

[0026] 将上述重量份各原料混合，碾成细粉过 800 ~ 1200 目细筛后，制成片剂即得。

[0027] [实施例 4] 丸剂的制备

按以下重量份称取各原料：苦参 30 份、玄参 30 份、金银花 30 份、连翘 20 份、蒲公英 20 份、紫花地丁 20 份、川芎 30 份、陈皮 100 份、枳实 30 份、广木香 20 份、郁金 20 份、穿山甲 15 份、炙鳖甲 15 份、炙龟板 15 份、生地黄 20 份、白芍 30 份、赤芍 20 份、丹参 20 份、桃仁 15 份、红花 15 份、沉香 20 份、香附子 30 份、乌药 30 份、川楝子 50 份、九香虫 20 份、神曲 20 份、焦山楂 15 份、白茅根 30 份、地榆 20 份。

[0028] 将上述重量各原料混合，碾成细粉后过 600 ~ 1000 目筛后，制成丸剂即得。

[0029] [实施例 5] 口服液的制备

按以下重量份称取各原料：苦参 30 份、玄参 30 份、金银花 30 份、连翘 20 份、蒲公英 20 份、紫花地丁 20 份、川芎 30 份、陈皮 100 份、枳实 30 份、广木香 20 份、郁金 20 份、穿山甲 15 份、炙鳖甲 15 份、炙龟板 15 份、生地黄 20 份、白芍 30 份、赤芍 20 份、丹参 20 份、桃仁 15 份、红花 15 份、沉香 20 份、香附子 30 份、乌药 30 份、川楝子 50 份、九香虫 20 份、神曲 20 份、焦山楂 15 份、白茅根 30 份、地榆 20 份。

[0030] 将上述重量各原料混合，经三次煎煮后，将三次滤液混合，滤过，浓缩至

规定浓度，放冷，原液灌封，辐照灭菌，检验后，包装成品，制成口服液即得。

[0031]

[实验例] 本发明中药组合物治疗乳腺炎患者的临床疗效观察实验

一、实验对象的一般资料：采用本发明中药组合物共治疗 115 例患者，其中男 0 例，女 115 例；年龄最大者 46 岁，年龄最小者只有 17 岁。

[0032]

二、治疗方法：

用法用量：采用本发明实施例所制备的药剂，其用法与用量如下：1) 胶囊剂：每天三

次,每次服 2~5 粒,每粒含药量 0.4 克,温水送服。2)片剂:每天三次,每次 2~4 片,每片含药量 0.5 克,温水送服。3)丸剂:每天三次,每次 5 克,温水送服。4)颗粒剂:每天三次,每次 5 克,温水送服。

[0033] 疗程:一个月为一疗程,共治疗 5 疗程。

[0034]

三、疗效评价标准

治愈:体征及症状完全改善,乳肿、乳块消失,心情舒畅,精神焕发。

[0035] 显效:体征及症状显著改善,乳肿、乳块基本消失,心情舒畅,精神很好。

[0036] 有效:体征及症状有改变,乳肿、乳块稍有不适,但能接受。

[0037] 无效:体征无改变,症状如前。

[0038]

四、典型病例:

1、张某,女,24 岁。

[0039] 主诉:产后 17 天,双侧乳房肿痛伴高热 2 天。患者两天前,自觉两乳房胀痛,有肿块,触痛明显。自行按摩、热敷,症状未减。后高热,肿痛加重就诊。检查:双侧乳房内上外上象限之间各扪及一个 4×5 厘米肿块,质硬,边界清晰,压痛明显,局部潮红,灼热,无波动感。体温 39.7℃。舌质红,苔黄厚,脉洪数。诊为乳腺炎。

[0040] 服用本发明中药组合物 1 个月,右侧乳房肿块消失,左侧肿块缩小至 1.5×2 厘米,并变软,疼痛缓解,体温降至正常(36.7℃)。继服本发明中药组合物 2 个月,左侧乳房肿块亦完全消失,诸症已平,患者痊愈。

[0041] 2、王某某,女,25 岁。

[0042] 主诉:产后 2 个月,右乳房肿痛 3 天伴发热 2 天。患者初产产后两个月,恶露已净。右乳房肿胀、痛,乳汁排泄不畅已 3 天,前一天晚上起有发热(体温 38.2℃)、头痛等症状,第二天来诊。检查:右乳外上象限结块明显,边界欠清,压痛,皮温略高,皮色微红。苔薄黄,舌红,脉弦数。诊为乳腺炎。

[0043] 服用本发明中药组合物 15 日,发热消退,体温降至正常(36.5℃),宿乳排出。继服本发明中药组合物 2 个月,结块逐渐消失,乳房松软,诸症已平,患者痊愈。

[0044] 3、赵某某,女,28 岁。

[0045] 主诉:产后 3 个月,右乳房结块疼痛 5 周。患者初产,产后三个月,右乳房结块疼痛已 5 周。5 周前患者自觉右乳房外上方胀痛,开始时未加注意,5 天后结块、疼痛明显,伴有发热,经静脉点滴青霉素和清热解毒中药内服,虽未化脓,但结块仍然不消。检查:右乳房外上方有一约 3×3 厘米肿块,结块僵硬,按之略感疼痛,无波动感,皮色不红。苔薄腻微黄,舌淡红,脉弦。诊为乳腺炎。

[0046] 服用本发明中药组合物 10 日,按之疼痛不明显。继服本发明中药组合物 7 日,右乳房结块逐渐减小。继服本发明中药组合物 2 个月,结块完全消失,按之无疼痛,诸症已平,患者痊愈。

[0047] 4、金某某,女,26 岁。

[0048] 主诉:产后 5 个月,乳房肿块疼痛 1 周。患者早期发现乳房上部发现小的肿块,当时无痛感,自觉无不适症状。约一周前,感觉肿块部位疼痛,皮肤不发红,无发热。后以膏药

敷患处两天,膏药成分不详。接下来发热两次,体温均在 39° 以上,用退热针退热,并口服消炎药。检查:肿块红肿,按之应指,周边疼痛。舌红,苔黄,脉弦数。诊为乳腺炎。

[0049] 服用本发明中药组合物 15 日,肿块缩小,患者自觉疼痛减轻。继服本发明中药组合物 15 日,乳房肿块逐渐消失,治疗期间未再发热。继服本发明中药组合物巩固 3 个月,诸症已平,患者痊愈。

[0050] 5、丁某,女,29 岁。

[0051] 主诉:产后 40 天,乳房肿块 20 天。患者产后 20 天自觉乳房有硬块,当时没有痛感,未予处理。后发现乳房乳汁减少,且肿块部位红肿疼痛,发热。经医院输液治疗一周后未见好转,肿块部位出现波动感,位置高于皮肤表面。检查:肿块压痛,表面红肿,发热。舌质红,苔薄黄,脉数。诊为乳腺炎。

[0052] 服用本发明中药组合物 5 日,肿块部位红肿、发热消退,疼痛减轻。继服本发明中药组合物 15 日,乳房肿块逐渐变小,按之略感疼痛。继服本发明中药组合物 3 个月,肿块消失,无痛感,诸症已平,患者痊愈。

[0053] 6、邹某,女,23 岁。

[0054] 主诉:产后 10 天,乳房肿胀有硬块。患者产后十天,奶水充足,由于宝宝的吸允能力,及胃容积有限,使乳房不能及时排空。乳房涨满,乳汁自溢。触摸乳房,侧边有硬块出现,触之有痛感。检查:乳房两侧有肿块,皮肤不红,压痛。舌苔薄黄,脉弦数。诊为乳腺炎。

[0055] 服用本发明中药组合物 3 日,乳房肿块明显变小变软,疼痛减轻。继服本发明中药组合物 10 日,患处肿块已消散,无痛感,乳汁排泄顺畅。继服本发明中药组合物 2 个月,诸症已平,患者痊愈。

[0056] 7、徐某某,女,26 岁。

[0057] 主诉:产后 23 天,左侧乳房肿痛 4 天。患者 4 天来左侧乳房肿痛,乳汁排泄不畅,按之有硬块,头痛,胸闷不舒,体温正常。检查:乳房肿块胀痛,皮肤微红。舌质红,苔薄黄,脉弦数。诊为乳腺炎。

[0058] 服用本发明中药组合物 5 日,乳房肿块胀痛缓解,皮肤不红。继服本发明中药组合物 5 日,左侧乳房肿块消失,乳汁通畅。继服本发明中药组合物 1 个半月,无任何不适感,病告痊愈。

[0059]

五、治疗结果:

所收治的 115 例病例中,经 5 个月治疗,其中治愈 54 例,显效 39 例,有效 20 例,无效 2 例,总有效率达 98 %。结果表明,本发明的中药组合物对治疗乳腺炎患者有极其显著疗效。