



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105194577 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 30

(21) 申请号 201510748923. X

(22) 申请日 2015. 11. 08

(71) 申请人 李伯秀

地址 438600 湖北省武汉市罗田县骆驼坳镇  
西街

(72) 发明人 李伯秀

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006. 01)

A61P 15/14(2006. 01)

A61K 35/36(2015. 01)

A61K 35/64(2015. 01)

权利要求书1页 说明书4页

(54) 发明名称

一种治疗乳腺增生的药剂

(57) 摘要

本发明公开一种治疗乳腺增生的药剂,属于药物技术领域。该药剂是以香附 15g,川楝子 15g,元胡 10g,当归 30g,川穹 20g,穿山甲 3g,三棱 10g,莪术 10g,桃仁 10g,蜂房 20g,留行子 15g,丹皮 15g,赤术 15g 为原料制成。本发明选用药膳同源的天然食用药材为原料,利用各位药的综合作用治疗乳腺增生,无化学甜味剂,对人体无毒无害,既可以阻断或逆转乳腺增生症发展,又可以提高人体免疫力,治疗无痛苦,效率高,可以达到 98.04%。

1. 一种治疗乳腺增生的药剂,其特征在于,该药由以下重量份的原料制成:香附 15g、川楝子 15g、元胡 10g、当归 30g、川穹 20g、穿山甲 3g、三棱 10g、莪术 10g、桃仁 10g、蜂房 20g、留行子 15g、丹皮 15g、赤术 15g。

2. 一种权利要求 1 所述的一种治疗乳腺增生的药剂的制备方法,包括如下步骤:

步骤一:将上述原料清洗后,在干燥箱里烘干干燥,待达到一定温度范围后,停机自然降温;

步骤二:将步骤一中经过干燥的原料全部倒入粉碎机,通过粉碎机共同混合粉碎,取得通过 80 目筛后的药材碎末 A;

步骤三:将步骤二药材碎末 A 经过两次水煮过滤得到滤液 B,将滤液 B 浓缩成密度为 1.3-1.5g / ml 的浸膏 C;

步骤四:将步骤三中浸膏 C 加热 90-110℃ 进行烘干;并将烘干后的粉碎成粉末,即为复合物 D;

步骤五:将步骤四中得到的复合物 D 进行灭菌消毒,即可制得药剂。

3. 根据权利要求 2 所述的一种治疗乳腺增生的药剂的制备方法,其特征在于,所述烘干干燥温度范围为 80-100℃。

4. 根据权利要求 1 所述的一种治疗乳腺增生的药剂,其特征在于,所述药剂为口服制剂。

5. 根据权利要求 4 述的一种治疗乳腺增生的药剂,其特征在于,所述口服制剂为口服液、片剂、胶囊剂、散剂或颗粒剂。

## 一种治疗乳腺增生的药剂

### 技术领域

[0001] 本发明涉及药物技术领域,具体涉及一种治疗乳腺增生的药剂。

### 背景技术

[0002] 乳腺增生是妇女常见的乳腺疾病。本病的命名学很混乱,又名小叶增生、乳腺结构不良症、纤维囊性病等。以往曾称为慢性囊性乳腺炎,实际上本病无炎症性改变,因而不宜应用。本病的特点是乳腺组成成分的增生,在结构、数量及组织形态上表现出异常,故称为囊性增生病或乳腺结构不良症。

[0003] 引起乳腺增生的病因主要有以下几个方面:(1)精神因素:精神刺激可改变人体内环境,从而影响内分泌系统功能,导致某一种或几种激素的分泌出现异常。精神过于紧张、情绪过于激动等不良精神因素,都可能使本来应该复原的乳腺增生组织得不到复原或复原不全,久而久之,便形成乳腺增生,而且这些不良的精神刺激还会加重已有的乳腺增生症状;(2)不良生活习惯:许多人为因素和生活方式因素,如人流,不生育或30岁以上生育,不哺乳,夫妻不和,含激素的保健品等等,佩戴过紧的胸罩,过紧的胸罩易压迫淋巴和血液循环,都有碍乳腺健康;(3)饮食不合理:饮食结构不合理,如脂肪摄入过多,可影响卵巢的内分泌,强化雌激素对乳腺上皮细胞的刺激从而导致乳腺增生等。

[0004] 乳腺增生病是育龄妇女最常见的一种乳房疾病,尤其20~45岁的女性居多,其发病率占全部乳房疾病的74.1%,占育龄妇女的40%,且有逐年上升的趋势。近年来治疗乳腺增生的药物产品较多,如乳块消、乳癖消、天冬素片、平消片、囊癖灵、三苯氧胺等等,治疗效果不一。此外,尚有激素疗法,有人采用雄激素治疗本病,藉以抑制雌激素效应,软化结节,减轻症状;但这种治疗有可能加剧人体激素间失衡,不宜常规应用。仅在症状严重,影响正常工作和生活时,才考虑采用。

[0005] 中医药通过辨证治疗乳腺增生症有很大优势,可以解决现有手术治疗、放射治疗、化学治疗所存在的不足。

[0006] 发明专利(专利号为:CN 103768366 A)公开了一种治疗乳腺增生的中药制剂,虽然有一定的效果,但是治疗效果慢,治愈率不高;发明专利(专利号为:CN 102552765 A)公开了一种治疗乳腺增生的药剂,对中药药理没有进行详细描述,也没有详细治疗病例情况介绍。

### 发明内容

[0007] 本发明的目的是提供一种取药简单、无毒副作用、既可以高效治疗乳腺增生,又可以提高人体免疫力的治疗乳腺增生的药剂,以解决现有手术治疗、放射治疗、化学治疗所存在的不足。

[0008] 本发明采用的技术方案如下:

一种治疗乳腺增生的药剂,该药由以下重量份的原料制成:

香附 15g      川楝子 15g      元 胡 10g      当 归 30g

川穹 20g      穿山甲 3g      三 棱 10g      莪 术 10g  
桃仁 10g      蜂 房 20g      留行子 15g      丹 皮 15g  
赤术 15g。

本发明使用的药材原料之药性、归经及功能主治如下：

香附：【性味】辛、微苦、微甘，平。【归经】归肝、脾、三焦经。【功能主治】行气解郁，调经止痛。用于肝郁气滞，胸、胁、脘腹胀痛，消化不良，胸脘痞闷，寒疝腹痛，乳房胀痛，月经不调，经闭痛经。

[0009] 川楝子：【性味】苦，寒；有小毒。【归经】归肝、小肠、膀胱经。【功能主治】舒肝行气止痛，驱虫。用于胸胁、脘腹胀痛，疝痛，虫积腹痛

元胡：【性味】辛、苦，温。【归经】入肝、脾、心经。【功能主治】活血利气、止痛、通小便。

[0010] 当归：【性味】甘、辛，温。【归经】归肝、心、脾经。【功能主治】补血活血，调经止痛，润肠通便。用于血虚萎黄，眩晕心悸，月经不调，经闭痛经，虚寒腹痛，肠燥便秘，风湿痹痛，跌扑损伤，痈疽疮疡。酒当归活血通经。用于经闭痛经，风湿痹痛，跌扑损伤。

[0011] 川穹：【性味】气 浓香，味苦、辛。【归经】归肝、胆、心包经。【功能主治】活血行气，祛风止痛。用于月经不调，经闭痛经，症瘕腹痛，胸胁刺痛，跌扑肿痛，头痛，风湿痹痛。

[0012] 穿山甲：【性味】咸，微寒。【归经】归肝、胃经。【功能主治】通经下乳，消肿排脓，搜风通络。用于经闭癥瘕，乳汁不通，痈肿疮毒，关节痹痛，麻木拘挛。

[0013] 三棱：【性味】辛、苦，平。【归经】归肝、脾经。【功能主治】破血行气，消积止痛。用于症瘕痞块，瘀血经闭，食积胀痛。

[0014] 莪术：【性味】辛、苦，温。【归经】归肝、脾经。【功能主治】行气破血，消积止痛。用于瘕痞痞块，瘀血经闭，食积胀痛；早期宫颈癌。

[0015] 桃仁：【性味】苦、甘，平。【归经】归心、肝、大肠经。【功能主治】活血祛瘀，润肠通便。用于经闭，痛经，癥瘕痞块，跌扑损伤，肠燥便秘。

[0016] 蜂房：【性味】甘，平。【归经】归胃经。【功能主治】祛风，功毒，杀虫，止痛。用于龋齿牙痛，疮疡肿毒，乳痈，瘰癧，皮肤顽癣，鹅掌风。

[0017] 留行子：【性味】苦，平。【归经】归肝、胃经。【功能主治】活血通经，下乳消肿。用于乳汁不下，经闭，痛经，乳痈肿痛。

[0018] 丹皮：【性味】苦、辛，微寒。【归经】归心、肝、肾经。【功能主治】清热凉血，活血化瘀。用于温毒发斑，吐血衄血，夜热早凉，无汗骨蒸，经闭痛经，痈肿疮毒，跌扑伤痛。

[0019] 赤术：【性味】辛、苦，温。【归经】归脾、胃、肝经。【功能主治】燥湿健脾，祛风散寒，明目。用于脘腹胀满，泄泻，水肿，脚气痿痹，风湿痹痛，风寒感冒，夜盲。

[0020] 本发明还提供一种治疗乳腺增生的药剂的制备方法，包括如下步骤：

步骤一：将上述原料清洗后，在干燥箱里烘干干燥，待达到一定温度范围后，停机自然降温；

步骤二：将步骤一中经过干燥的原料全部倒入粉碎机，通过粉碎机共同混合粉碎，取得通过 80 目筛后的药材碎末 A；

步骤三：将步骤二药材碎末 A 经过两次水煮过滤得到滤液 B，将滤液 B 浓缩成密度为 1.3-1.5g / ml 的浸膏 C；

步骤四：将步骤三中浸膏 C 加热 90-110℃ 烘干后，粉碎成粉末，即为复合物 D；

步骤五:将步骤四中得到的复合物 D 灭菌消毒后,制得本药剂。

[0021] 作为本发明的优选技术方案,所述烘干干燥温度范围为 80-100℃。

[0022] 作为本发明的优选技术方案,所述药剂为口服制剂。

[0023] 作为本发明的优选技术方案,所述口服制剂为口服液、片剂、胶囊剂、散剂或颗粒剂。

[0024] 本发明的使用方法:温水送服,一次 30ml 或者 30g,一日两次。

[0025] 对本发明制备的中药进行动物毒性试验:

药物:本发明所用到的原料药从普通中药店购买得到,其规格符合国家中药材标准。

[0026] 试验动物:小鼠,体重在 50g 左右,雌雄随机选择,由市场购买。

[0027] 方法和结果:取小鼠 50 只,饥饿 20 小时左右,按每只每天喂药两次,每次 30g,连续喂一周,观察 10 天,小鼠活动正常,无毒性反应,无死亡。表明该中药无毒性,临床用药剂量安全。

[0028] 按照《中医病证诊断疗效标准》中乳癖的诊断标准确定本试验的受试者:①乳房胀痛,呈周期性,多于月经前加重,一侧或双侧,严重者不可触碰或向同侧腋窝肩背放射;②乳房触诊可按及大小不一的肿块,呈片状、结节状、条索状,边界不明显,按压疼痛,与周围组织分界不清楚,皮色不变,多随喜怒而消长,肿块发于一侧或双侧,多于月经后期稍缩小,腋窝淋巴结不肿大;③红外乳腺诊断仪检查或 B 超检查均提示乳腺小叶增生或乳腺囊性增生;④排除乳腺纤维瘤等其他乳腺疾病。

[0029] 102 乳腺增生症女性患者,年龄最小 22 岁,最大 58 岁;单侧乳腺增生 22 例,双侧乳腺增生 80 例;轻度 10 例,中度 62 例,重度 30 例。所有患者给予按上述方法制备的中药口服液样品进行药物治疗,早晚各服药一次,每次 30mL 或 30g。30 天为 1 个疗程,治疗 1~3 个疗程,服药期间禁食辛辣刺激食物,心情保持舒畅,月经量多者经期停药。

[0030] 参照《最新国内外疾病诊疗标准》中乳腺增生症的疗效判定标准,对本发明的治疗后的疗效标准确定如下:

治愈:肿块消失,乳房疼痛消失,停药后 3 个月不复发。

[0031] 显效:肿块最大直径缩小  $1/2$  以上,乳房疼痛消失。

[0032] 有效:肿块最大直径缩小不足  $1/2$ ,乳房疼痛减轻;或肿块最大直径缩小  $1/2$  以上,但乳房疼痛减轻不明显。

[0033] 无效:肿块不缩小或增大变硬;或单纯乳房疼痛缓解。

[0034] 结果:治愈 42 例,显效 48 例,有效 10 例,无效 2 例,有效率达 94.04%。

[0035] 通过大量的临床应用发现,本发明涉及的药物组合物不仅能够促进增生的肿块及纤维吸收,阻断或逆转乳腺增生症发展,而且作用持久,标本兼治,无副作用,疗效巩固。并且,大量试验研究显示,绝大部分乳腺增生症患者服用本发明药物 1 个疗程即出现明显疗效。

[0036] 本发明的有益效果:

1、本发明选用药膳同源的天然食用药材为原料,利用各位药材的综合作用治疗乳腺增生,无化学甜味剂,对人体无毒无害。

[0037] 2、本发明既可以阻断或逆转乳腺增生症发展,又可以提高人体免疫力。

[0038] 3、本发明治疗无痛苦,有效率高,可以达到 98.04%。

## 具体实施方式

[0039] 根据下述实施例,可以更好的理解本发明。然而,本领域的技术人员容易理解,实施例所描述的内容仅用于说明本发明,而不应也不会限制权利要求书中所详细描述的本发明。

### [0040] 实施例:

一种治疗乳腺增生的药剂由以下重量份的原料制成:

|        |         |         |         |
|--------|---------|---------|---------|
| 香附 15g | 川楝子 15g | 元 胡 10g | 当 归 30g |
| 川穹 20g | 穿山甲 3g  | 三 棱 10g | 莪 术 10g |
| 桃仁 10g | 蜂 房 20g | 留行子 15g | 丹 皮 15g |

赤术 15g。

具体制备方法为:

步骤一:将上述原料清洗后,在干燥箱里烘干干燥,待温度达到 90℃后,停机自然降温;

步骤二:将步骤一中经过干燥的原料全部倒入粉碎机,通过粉碎机在一起共同进行混合粉碎,取得通过 80 目筛后的药材碎末 A;

步骤三:将步骤二药材碎末 A 经过两次水煮过滤得到滤液 B,将滤液 B 浓缩成密度为 1.3g / ml 的浸膏 C;

步骤四:将步骤三中浸膏 C 加热 90℃烘干后,粉碎成粉末,即为复合物 D;

步骤五:将步骤四中得到的复合物 D 灭菌消毒后,制得本药剂。

### [0041] 典型病例:

1、沈某,女,32 岁,双侧乳房胀痛 3 月,月经前加重。舌质紫暗有瘀斑,苔薄黄,脉沉,双乳触痛明显,乳腺 B 超、钼靶检查均为双侧乳腺增生。诊断:乳腺增生症。中医辨证肝郁气滞、肝胃不和、血瘀痰凝,用该药剂 1 个疗程(30 天后,双乳疼痛消失,舌淡红,苔薄白,脉平,乳腺 B 超、钼靶检查:双乳未见异常。随访半年未复发。

[0042] 2、赵某,女,41 岁,双侧乳房胀痛 6 月,伴心烦易怒,生气时双乳胀痛加重。舌质紫暗,苔薄黄,脉弦,双乳外上肿块触痛明显,乳腺 B 超、钼靶检查均为双侧乳腺增生。诊断:乳腺增生症。中医辨证肝郁气滞血瘀,冲任失调。用该药剂 1 个疗程(30 天)后,双乳胀痛减轻,继用该药剂 1 个疗程(30 天)后,双乳疼痛、双乳肿块均消失,舌淡红,苔薄白,脉平,乳腺 B 超、钼靶检查:双乳未见异常。随访半年未复发。

[0043] 3、朱某,女,46 岁,双侧乳房胀痛 1 年,近 1 月较前加重。查舌质暗,苔黄腻,脉弦,双乳弥漫性肿块,触痛。乳腺钼靶检查:双侧乳腺增生。诊断:乳腺增生症。中医辨证为气滞血瘀,痰热互结。用该药剂 1 个疗程(30 天)后,双乳胀痛减轻,双乳肿块缩小,继用该药剂 2 个疗程(60 天)后,双乳疼痛、双乳肿块均消失,舌质淡红,苔薄白,脉弦,乳腺钼靶检查:双乳未见异常。随访半年未复发。