



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105311343 A

(43) 申请公布日 2016.02.10

(21) 申请号 201510793950.9

(22) 申请日 2015.11.18

(71) 申请人 吕志栋

地址 266100 山东省青岛市海尔路 59 号青
岛大学附属医院崂山院区乳腺病诊疗
中心

(72) 发明人 吕志栋 王海波 孔滨 李福年
王宇 杨召川

(74) 专利代理机构 济南泉城专利商标事务所
37218

代理人 贾波

(51) Int. Cl.

A61K 36/8964(2006.01)

A61P 15/14(2006.01)

A61P 31/04(2006.01)

A61K 35/36(2015.01)

A61K 35/646(2015.01)

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗急性乳腺炎的中药制剂

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗急性乳腺炎的中药制剂,是由以下重量份的原料组成:全蝎 6-9 份、知母 3-9 份、蒲公英 6-12 份、金银花 9-15 份、穿山甲 3-9 份、红花 3-9 份、柴胡 12-18 份、连翘 10-16 份、乳香 6-12 份、决明子 6-12 份。本发明的治疗急性乳腺炎的中药制剂具有清热解毒、通乳消肿、行气活血之功效,以达到调整机体气血,平衡阴阳,疏通乳腺经络,促进乳汁排泌的功效,且服用方便,耐受性好,成本低廉,对哺乳期妇女及婴幼儿无任何毒副作用,安全性好,可广泛应用于急性乳腺炎的临床治疗。

1. 一种治疗急性乳腺炎的中药制剂,其特征在于,是由以下重量份的原料组成:全蝎 6-9 份、知母 3-9 份、蒲公英 6-12 份、金银花 9-15 份、穿山甲 3-9 份、红花 3-9 份、柴胡 12-18 份、连翘 10-16 份、乳香 6-12 份、决明子 6-12 份。

2. 根据权利要求 1 所述的中药制剂,其特征在于,是由以下重量份的原料组成:全蝎 7 份、知母 6 份、蒲公英 9 份、金银花 12 份、穿山甲 5 份、红花 6 份、柴胡 14 份、连翘 13 份、乳香 8 份、决明子 8 份。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂为片剂、胶囊剂、口含片、散剂或颗粒剂。

4. 根据权利要求 3 所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂为胶囊剂。

一种治疗急性乳腺炎的中药制剂

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,具体地说,涉及一种用于治疗急性乳腺炎的中药制剂。

背景技术

[0002] 急性乳腺炎是乳腺的急性化脓性感染,往往发生在产后的第 3-4 周。病人多为产后哺乳的妇女,又以初产妇为多见,因其缺乏哺乳经验;也可发生于断奶时,因 6 个月后婴儿已长牙,易导致乳头皮肤损伤。致病菌多数为金黄色葡萄球菌,少数为链球菌。病人感觉患侧乳腺肿大、疼痛,可为搏动性疼痛,局部红肿,发热,在哺乳时更为剧烈。随着炎症的发展,病人可有寒战,高热,脉快,常有患侧淋巴结肿大,白细胞计数增高。急性乳腺炎一般起初呈蜂窝织炎样表现,如果短期内局部变软,说明已有脓肿形成。脓肿局部表现和位置深浅有关,位置较浅者,早期出现局部皮肤红肿透亮,位置越深,局部表现越不明显。脓肿可有数个,或先后在不同时间形成。脓肿可向外破溃,亦可穿过乳管,自乳头排出脓液。有时脓肿可破入乳腺和胸大肌间的疏松组织中,形成乳房后脓肿,感染严重者可并发败血症。

[0003] 抗生素仅对部分患者有效,并常有不合理用药和滥用抗生素的现象出现,直接威胁母亲及儿童的健康。手术治疗创伤较大,术后影响乳房美观,且病情容易反复。因此寻找一种效果明显、毒副作用小、服用方便的药物是临床亟待解决的问题。

[0004] 本病属祖国医学“乳痈”范畴。中医认为乳头属肝,乳房属胃,乳汁元初于胃,若肝郁胃热,肝气不舒,厥阴之气不行而失于疏泄加产后体虚,饮食不节,致肝气郁结,胃热壅盛,可使行乳不畅,气滞血瘀,热毒内蕴而成痈,故治疗重在疏肝理气,清热解毒,祛瘀散结,消肿止痛。

[0005] 急性乳腺炎通常采用抗生素保守疗法和手术治疗为主。长期使用抗生素患者易产生耐药性且毒副作用较大,虽然部分患者有一定疗效,但治疗效果不彻底,治愈后容易复发,成本费用相对较高。手术治疗创伤大,术后影响乳房美观,且病情容易反复。中医药在治疗急性乳腺炎方面有其独特的效果,但临床尚缺少疗效确切的中药组方。

发明内容

[0006] 本发明针对现有技术的不足,提供了一种治疗急性乳腺炎的中药制剂,本发明的中药制剂具有清热解毒、通乳消肿、行气活血之功效,且服用方便,成本低廉,无任何毒副作用,可广泛应用于急性乳腺炎的临床治疗。

[0007] 为了实现以上目的,本发明所采用的技术方案如下:

一种治疗急性乳腺炎的中药制剂,是由以下重量份的原料组成:全蝎 6-9 份、知母 3-9 份、蒲公英 6-12 份、金银花 9-15 份、穿山甲 3-9 份、红花 3-9 份、柴胡 12-18 份、连翘 10-16 份、乳香 6-12 份、决明子 6-12 份。

[0008] 优选的,一种治疗急性乳腺炎的中药制剂,是由以下重量份的原料组成:全蝎 7 份、知母 6 份、蒲公英 9 份、金银花 12 份、穿山甲 5 份、红花 6 份、柴胡 14 份、连翘 13 份、乳香 8 份、决明子 8 份。

[0009] 所述中药制剂为片剂、胶囊剂、口含片、散剂或颗粒剂。

[0010] 优选的,中药制剂为胶囊剂。

[0011] 本发明的治疗急性乳腺炎的中药制剂是由以下步骤制备得到的:

1) 将各原料药材按重量份混合,加入 3-5 倍原料总重量的浓度为 80-90% 的乙醇,加热回流 40-60 分钟,过滤获得第一提取液;

2) 向药渣中再加入 2-3 倍药渣重量的浓度为 85-90% 的乙醇,加热回流 30-50 分钟,过滤得第二提取液;

3) 将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇,干燥,得干膏;

4) 将干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1-2 小时,过筛,得 200-300 目的超微细粉;

5) 将超微细粉加入相对于其质量 0.1-0.3 倍的微晶纤维素、0.1-0.3 倍的淀粉、0.005-0.05 倍的硬脂酸镁,混匀,装入胶囊壳体中,每个胶囊 0.1g,即可制得本发明的治疗急性乳腺炎的中药制剂。

[0012] 治疗方法:每日 3 次,每次 2 粒,7 天为一疗程。

[0013] 原料的准备:

全蝎:浓醋泡去盐质,微火焙干;

知母:除去须根,拣净杂质,盐水炙用;

穿山甲:取拣净的穿山甲片,分开大小,另将砂子置锅内炒热,加入穿山甲片,炒至鼓起呈金黄色时,取出,筛去砂子,放凉;

决明子:微火炒至香气溢出时取出,候凉。

[0014] 各原料药的药理如下:

全蝎:味辛,性平,有毒。归肝经。息风镇痉,攻毒散结,通络止痛。用于小儿惊风,抽搐痉挛,中风口歪,半身不遂,破伤风,风湿顽痹,偏正头痛,疮疡,瘰疬。

[0015] 知母:味苦、甘,性寒。归肺、胃、肾经。清热泻火,生津润燥。用于外感热病,高热烦渴,肺热燥咳,骨蒸潮热,内热消渴,肠燥便秘。

[0016] 蒲公英:味甘,微苦,性寒。清热解毒,消肿散结。主治上呼吸道感染,眼结膜炎,流行性腮腺炎,高血糖,乳痈肿痛,胃炎,痢疾,肝炎,胆襄炎,急性阑尾炎,泌尿系感染,盆腔炎,痈疖疔疮,咽炎,治急性乳腺炎,淋巴腺炎,瘰疬,疔毒疮肿,急性结膜炎,感冒发热,急性扁桃体炎,急性支气管炎、尿路感染。

[0017] 金银花:味甘,性寒。归肺、胃、心、大肠经。清热解毒,凉散风热。用于痈肿疔疮,喉痹,丹毒,热血毒痢,风热感冒,温病发热。

[0018] 穿山甲:味咸,性微寒。归肝,胃经。活血散结,通经下乳,消痈溃坚。主血瘀经闭,症瘕,风湿痹痛,乳汁不下,痈肿,瘰疬。

[0019] 红花:味辛,性温。活血通经、散瘀止痛。用于经闭、痛经、恶露不行、症瘕痞块、跌打损伤。

[0020] 柴胡:味苦、辛,性微寒。归肝经、胆经。疏肝利胆、疏气解郁、散火之功效。肝郁气滞,胸肋胀痛,脱肛,子宫脱落,月经不调。

[0021] 连翘:味苦,性凉。归心、肝、胆经。清热,解毒,散结,消肿。治温热,丹毒,斑疹,痈疡肿毒,瘰疬,小便淋闭。

[0022] 乳香:味辛、苦,性温。归心、肝、脾经。调气活血,定痛,追毒。治气血凝滞、心腹疼

痛, 痈疮肿毒, 跌打损伤, 痛经, 产后瘀血刺痛。

[0023] 决明子: 味甘、苦、咸, 性微寒。归肝、大肠经。清热明目, 润肠通便。用于目赤涩痛, 羞明多泪, 头痛眩晕, 目暗不明, 大便秘结。治风热赤眼, 青盲, 雀目, 高血压, 肝炎, 肝硬化腹水, 习惯性便秘。

[0024] 中医药理论认为: 急性乳腺炎即乳痈, 是痰、湿、气、血郁结不散, 化而为炎。因湿热毒气上蒸, 侵害乳房; 或因肝郁气滞, 乳络失畅以致乳房气血凝滞, 瘀结而生痈肿; 或因幼儿吸乳时咬伤乳头, 邪毒入侵引起痈肿; 或因乳汁停滞, 乳房胀满等原因而导致本病。本发明的中药制剂的组方以清热解毒、通乳消肿、行气活血为原则, 中草药按君臣佐使原则组方, 全蝎为君, 清热解毒, 消肿散结, 活血化瘀, 解郁退热; 知母、蒲公英、金银花、穿山甲为臣, 知母、蒲公英清热泻火、软坚散结, 金银花、穿山甲活血化瘀、通经活络、消肿止痛, 共助君药加强其软坚散结、疏肝解郁之功效; 红花、柴胡、连翘、乳香、决明子为佐使药, 既能加强君臣之效, 又能起到散瘀止痛、利水通便的作用。

[0025] 本发明的有益效果: 本发明的治疗急性乳腺炎的中药制剂选用药食同源的药物全蝎、蒲公英、金银花等中药与其它多种中药成分复配而成, 具有清热解毒、通乳消肿、行气活血之功效, 以达到调整机体气血, 平衡阴阳, 疏通乳腺经络, 促进乳汁排泌的功效, 且服用方便, 耐受性好, 成本低廉, 对哺乳期妇女及婴幼儿无任何毒副作用, 安全性好, 可广泛应用于急性乳腺炎的临床治疗。

具体实施方式

[0026] 以下通过具体实施方式的描述对本发明作进一步说明, 但这并非是对本发明的限制, 本领域技术人员根据本发明的基本思想, 可以做出各种修改或改进, 但是只要不脱离本发明的基本思想, 均在本发明的范围之内。

[0027] 本发明还提供了原料的准备:

全蝎: 浓醋泡去盐质, 微火焙干;

知母: 除去须根, 拣净杂质, 盐水炙用;

穿山甲: 取拣净的穿山甲片, 分开大小, 另将砂子置锅内炒热, 加入穿山甲片, 炒至鼓起呈金黄色时, 取出, 筛去砂子, 放凉;

决明子: 微火炒至香气溢出时取出, 候凉。

[0028] 实施例 1

一种治疗急性乳腺炎的中药制剂, 是由以下重量份的原料组成: 全蝎 9 份、知母 3 份、蒲公英 6 份、金银花 15 份、穿山甲 9 份、红花 3 份、柴胡 18 份、连翘 10 份、乳香 6 份、决明子 12 份。

[0029] 所述中药制剂为胶囊剂。

[0030] 本发明的治疗急性乳腺炎的中药制剂是由以下步骤制备得到的:

1) 将各原料药材按重量份混合, 加入 3 倍原料总重量的浓度为 90% 的乙醇, 加热回流 40 分钟, 过滤获得第一提取液;

2) 向药渣中再加入 2 倍药渣重量的浓度为 85% 的乙醇, 加热回流 50 分钟, 过滤得第二提取液;

3) 将第一提取液和第二提取液合并, 减压浓缩除去乙醇, 干燥, 得干膏;

4) 将干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1 小时, 过筛, 得 300 目的超微细粉;

5) 将超微细粉加入相对于其质量 0.1 倍的微晶纤维素、0.3 倍的淀粉、0.005 倍的硬脂酸镁, 混匀, 装入胶囊壳体中, 每个胶囊 0.1g, 即可制得本发明的治疗急性乳腺炎的中药制剂。

[0031] 实施例 2

一种治疗急性乳腺炎的中药制剂, 是由以下重量份的原料组成: 全蝎 7 份、知母 6 份、蒲公英 9 份、金银花 12 份、穿山甲 5 份、红花 6 份、柴胡 14 份、连翘 13 份、乳香 8 份、决明子 8 份。

[0032] 所述中药制剂为胶囊剂。

[0033] 本发明的治疗急性乳腺炎的中药制剂是由以下步骤制备得到的:

1) 将各原料药材按重量份混合, 加入 4 倍原料总重量的浓度为 85% 的乙醇, 加热回流 50 分钟, 过滤获得第一提取液;

2) 向药渣中再加入 2.5 倍药渣重量的浓度为 87% 的乙醇, 加热回流 40 分钟, 过滤得第二提取液;

3) 将第一提取液和第二提取液合并, 减压浓缩除去乙醇, 干燥, 得干膏;

4) 将干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1.5 小时, 过筛, 得 250 目的超微细粉;

5) 将超微细粉加入相对于其质量 0.2 倍的微晶纤维素、0.2 倍的淀粉、0.02 倍的硬脂酸镁, 混匀, 装入胶囊壳体中, 每个胶囊 0.1g, 即可制得本发明的治疗急性乳腺炎的中药制剂。

[0034] 实施例 3

一种治疗急性乳腺炎的中药制剂, 是由以下重量份的原料组成: 全蝎 6 份、知母 9 份、蒲公英 12 份、金银花 9 份、穿山甲 3 份、红花 9 份、柴胡 12 份、连翘 16 份、乳香 12 份、决明子 6 份。

[0035] 所述中药制剂为胶囊剂。

[0036] 本发明的治疗急性乳腺炎的中药制剂是由以下步骤制备得到的:

1) 将各原料药材按重量份混合, 加入 5 倍原料总重量的浓度为 80% 的乙醇, 加热回流 60 分钟, 过滤获得第一提取液;

2) 向药渣中再加入 3 倍药渣重量的浓度为 90% 的乙醇, 加热回流 30 分钟, 过滤得第二提取液;

3) 将第一提取液和第二提取液合并, 减压浓缩除去乙醇, 干燥, 得干膏;

4) 将干膏放置在超微粉碎机中粉碎 2 小时, 过筛, 得 200 目的超微细粉;

5) 将超微细粉加入相对于其质量 0.3 倍的微晶纤维素、0.1 倍的淀粉、0.05 倍的硬脂酸镁, 混匀, 装入胶囊壳体中, 每个胶囊 0.1g, 即可制得本发明的治疗急性乳腺炎的中药制剂。

[0037] 临床实验应用

实验人群: 选取 97 例处于哺乳期的急性乳腺炎病人, 产龄最小者 21 岁, 最大者 37 岁; 全部在发病 1-5 天就诊。其中初产妇 81 例、经产妇 16 例。单侧发病者 81 例, 双侧发病者 16 例。

[0038] 诊断标准:

①患者为哺乳期妇女, 尤其以初产妇为多见, 发病前多有乳头皲裂破损史及乳汁淤积不畅史。

[0039] ②局部症状：乳房红肿热痛化脓。患侧腋窝淋巴结可有肿大。

[0040] ③全身症状：寒颤、高热、烦躁、乏力、便干等。

[0041] ④化验检查：白细胞计数升高，特别是中性粒细胞数明显增加。化脓时局部抽吸可有脓性分泌物。

[0042] 治疗方法：服用本发明的胶囊剂每日 3 次，每次 2 粒，7 天为一疗程。

[0043] 疗效标准：

①治愈：炎症及全身症状消失；

②有效：炎症及全身症状部分消失，局部留有硬结；

③无效：治疗前后无明显变化或反转严重。

[0044] 治疗结果：97 例急性乳腺炎患者经过 1-2 个疗程的治疗，临床治愈 90 例，有效 5 例，无效 2 例，总有效率 97.9%。

[0045] 本发明的治疗急性乳腺炎的中药制剂服用方便，疗效显著，成本低廉，且无任何毒副作用，具有良好的临床应用前景。

[0046] 本领域技术人员根据本发明的基本思想，可以做出各种修改或改进，但是只要不脱离本发明的基本思想，均在本发明的范围之内。