



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105362675 A

(43) 申请公布日 2016. 03. 02

(21) 申请号 201510973792. 5

A61P 15/14(2006. 01)

(22) 申请日 2015. 12. 22

A61K 35/57(2015. 01)

(71) 申请人 青岛海之源智能技术有限公司

A61K 35/36(2015. 01)

地址 266300 山东省青岛市胶州市广州南路
167 号海邦花园小区 2 号楼办公单元 5
层

A61K 33/26(2006. 01)

(72) 发明人 王芬 黄清华 刘甜甜 张淑芬
苏楠

(74) 专利代理机构 济南诚智商标专利事务所有
限公司 37105

代理人 朱晓熹

(51) Int. Cl.

A61K 36/8969(2006. 01)

A61K 9/06(2006. 01)

A61K 47/46(2006. 01)

权利要求书2页 说明书8页

(54) 发明名称

一种治疗粉刺性乳痛的乳膏及其制备方法

(57) 摘要

本发明属于中药领域,公开了一种治疗粉刺性乳痛的乳膏及其制备方法,所述乳膏由以下原料制成:独一味、红景天、碎骨红、小狗脊、降香、急性子、救必应、铺地蝙蝠草、鸭儿芹、丝瓜、花椒、柏脂、老虎姜、使君子、山芝麻、穿山甲、狗蚁草、蒟酱叶、金盏菊、赤石脂、地肤子、白鹅膏、茶油、蓝甘菊精油、麦饭石、月桂氮卓酮、角鲨烷、蜂胶、薄荷醇、橄榄油等。本发明与皮肤具有很好的亲和性和渗透性,药物可迅速透过皮肤屏障,提高局部或全身血药浓度,促进药物吸收及发挥作用,直接作用与乳房,使药物直达病灶,其中的药物药效相辅相成,相互增益,君药活血化瘀,使血得以循环,然后清热消肿、杀菌解毒、祛腐生肌、舒敏润肤,可有效治疗粉刺性乳痛。

1. 一种治疗粉刺性乳痛的乳膏,其特征在于,由以下原料按重量份制成:独一味 20-40 份、红景天 20-40 份、碎骨红 20-30 份、小狗脊 10-20 份、降香 10-18 份、急性子 15-25 份、救必应 10-20 份、铺地蝙蝠草 6-12 份、鸭儿芹 6-12 份、丝瓜 10-20 份、花椒 4-8 份、柏脂 8-16 份、老虎姜 10-20 份、使君子 4-8 份、山芝麻 6-10 份、穿山甲 5-10 份、狗蚁草 6-10 份、蒟酱叶 8-16 份、金盏菊 10-20 份、赤石脂 4-6 份、地肤子 10-20 份、白鹅膏 6-10 份、茶油 10-20 份、蓝甘菊精油 1-3 份、麦饭石 6-12 份、月桂氮卓酮 8-14 份、角鲨烷 10-18 份、蜂胶 8-16 份、薄荷醇 4-6 份、橄榄油 4-8 份、单硬脂酸甘油酯 6-10 份、司盘 800.2-0.4 份、氯甲酚 0.05-0.07 份、OP 乳化剂 0.2-0.4 份。

2. 如权利要求 1 所述的一种治疗粉刺性乳痛的乳膏,其特征在于,由以下原料按重量份制成:独一味 20 份、红景天 20 份、碎骨红 20 份、小狗脊 10 份、降香 10 份、急性子 15 份、救必应 10 份、铺地蝙蝠草 6 份、鸭儿芹 6 份、丝瓜 10 份、花椒 4 份、柏脂 8 份、老虎姜 10 份、使君子 4 份、山芝麻 6 份、穿山甲 5 份、狗蚁草 6 份、蒟酱叶 8 份、金盏菊 10 份、赤石脂 4 份、地肤子 10 份、白鹅膏 6 份、茶油 10 份、蓝甘菊精油 1 份、麦饭石 6 份、月桂氮卓酮 8 份、角鲨烷 10 份、蜂胶 8 份、薄荷醇 4 份、橄榄油 4 份、单硬脂酸甘油酯 6 份、司盘 800.2 份、氯甲酚 0.05 份、OP 乳化剂 0.2 份。

3. 如权利要求 1 所述的一种治疗粉刺性乳痛的乳膏,其特征在于,由以下原料按重量份制成:独一味 30 份、红景天 30 份、碎骨红 25 份、小狗脊 15 份、降香 14 份、急性子 20 份、救必应 15 份、铺地蝙蝠草 9 份、鸭儿芹 9 份、丝瓜 15 份、花椒 6 份、柏脂 12 份、老虎姜 15 份、使君子 6 份、山芝麻 8 份、穿山甲 8 份、狗蚁草 8 份、蒟酱叶 12 份、金盏菊 15 份、赤石脂 5 份、地肤子 15 份、白鹅膏 8 份、茶油 15 份、蓝甘菊精油 2 份、麦饭石 9 份、月桂氮卓酮 11 份、角鲨烷 14 份、蜂胶 12 份、薄荷醇 5 份、橄榄油 6 份、单硬脂酸甘油酯 8 份、司盘 800.3 份、氯甲酚 0.06 份、OP 乳化剂 0.3 份。

4. 如权利要求 1 所述的一种治疗粉刺性乳痛的乳膏,其特征在于,由以下原料按重量份制成:独一味 40 份、红景天 40 份、碎骨红 30 份、小狗脊 20 份、降香 18 份、急性子 25 份、救必应 20 份、铺地蝙蝠草 12 份、鸭儿芹 12 份、丝瓜 20 份、花椒 8 份、柏脂 16 份、老虎姜 20 份、使君子 8 份、山芝麻 10 份、穿山甲 10 份、狗蚁草 10 份、蒟酱叶 16 份、金盏菊 20 份、赤石脂 6 份、地肤子 20 份、白鹅膏 10 份、茶油 20 份、蓝甘菊精油 3 份、麦饭石 12 份、月桂氮卓酮 14 份、角鲨烷 18 份、蜂胶 16 份、薄荷醇 6 份、橄榄油 8 份、单硬脂酸甘油酯 10 份、司盘 800.4 份、氯甲酚 0.07 份、OP 乳化剂 0.4 份。

5. 权利要求 1-4 任一项所述的治疗粉刺性乳痛的乳膏的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

(1) 将独一味、小狗脊、急性子、鸭儿芹、花椒、使君子、狗蚁草、金盏菊、地肤子研磨粉碎至 80 目,装入密闭容器,然后加入质量分数为 75% 的乙醇溶液,乙醇溶液的量以没过混合粉末为准,浸泡并搅拌 12h,然后回流提取 2h,滤过,收集滤液和滤渣,回收滤液中的乙醇,得到浸提膏 I;

(2) 将步骤 (1) 收集的滤渣加入 3 倍无菌水煎煮 2h,滤过,将滤液浓缩成相对密度为 50℃ 时 1.20-1.25 的浸提膏 II;

(3) 将穿山甲用沙炒至焦黄并晾凉,丝瓜煅烧成炭,与红景天、降香、蒟酱叶、赤石脂、麦饭石一同进行超微粉碎,得到超微粉末;

(4) 将碎骨红、救必应、铺地蝙蝠草、老虎姜、山芝麻送入研磨机,加适量无菌水进行研磨,滤过,将所得滤液浓缩成相对密度为 50℃时 1.20-1.25 的稠膏;

(5) 将茶油、蜂胶、橄榄油、单硬脂酸甘油酯混合水浴加热至完全融化,然后在顺向搅拌条件下依次加入步骤(1)制得的浸提膏 I、步骤(2)制得的浸提膏 II、步骤(3)制得的超微粉末、步骤(4)制得的稠膏、柏脂、白鹅膏、月桂氮卓酮、角鲨烷,最后加入蓝甘菊精油、薄荷醇、司盘 80、氯甲酚、OP 乳化剂,顺向搅拌均匀,至上述油相乳液呈半固体状凝固状态,灌装,即得所述的治疗粉刺性乳痛的乳膏。

6. 如权利要求 5 所述的治疗粉刺性乳痛的乳膏的制备方法,其特征在于,步骤(3)超微粉碎后过 800 目网筛,得到中药超微粉。

7. 如权利要求 5 所述的治疗粉刺性乳痛的乳膏的制备方法,其特征在于,步骤(4)研磨后的汁液过 600 目网筛进行过滤。

一种治疗粉刺性乳痛的乳膏及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于中药领域,具体涉及一种治疗粉刺性乳痛的乳膏,本发明还涉及该乳膏的制备方法。

背景技术

[0002] 粉刺性乳痛,是一种以乳腺导管扩张、浆细胞浸润为病变基础的慢性非细菌性感染的乳腺化脓性疾病。其特点是多在非哺乳期或非妊娠期发病,常有乳头凹陷或溢液,初起肿块多位于乳晕部,化脓溃破后脓中夹有脂质样物质,易反复发作,形成瘻管,经久难愈,全身炎症反应较轻。相当于西医的浆细胞性乳腺炎。

[0003] 粉刺性乳痛多见于青春期后任何年龄女性,临床报道多见于 20-40 岁女性,且多在非哺乳期、非妊娠期发病,病人多有先天性乳头全部凹陷或线状部分凹陷。多单侧乳房发病,亦有双侧乳房先后发病,呈慢性经过,病情表现多样,病程长达数月或数年。我们在临床上发现,大部分粉刺性乳痛患者在初诊时伴有脓肿形成,或成而未溃或脓成得溃或反复溃破。观患者乳房局部,肿胀部位皮肉多重垂胀急,深则按之如烂棉不起,浅则光亮如水疱,呼之欲出,破流脓水。

[0004] 对于本病的治疗,西医临床在该病红肿热痛时期,常使用抗生素治疗,但效果不佳,患者症状常无明显改善,或症状好转后不久再次复发。若使用抗生素治疗无效,肿块范围扩大或红肿溃破、脓肿形成时,西医临床多采用手术将乳腺区段切除或导管切除,严重者甚至做乳房单纯切除手术,对于患者的生理和心理影响较大,患者难以接受。中医治疗该病的药物极少,且基本都为中药汤剂,但中药汤剂需要每天煎药,存在服用不方便的缺点,且中医基本无外用药物进行治疗该病。

发明内容

[0005] 本发明的目的是针对上述问题,提供一种治疗粉刺性乳痛的乳膏及其制备方法,该乳膏与皮肤具有很好的亲和性和渗透性,促进血液循环,药物可迅速透过皮肤屏障,提高局部或全身血药浓度,促进药物吸收及发挥作用,直接作用于乳房,使药物直达病灶,其中的药物药效相辅相成,相互增益,活血化瘀、清热消肿、杀菌解毒、祛腐生肌、舒敏润肤,可有效治疗粉刺性乳痛。

[0006] 本发明解决上述问题所采用的技术方案是:

[0007] 一种治疗粉刺性乳痛的乳膏,由以下原料按重量份制成:独一味 20-40 份、红景天 20-40 份、碎骨红 20-30 份、小狗脊 10-20 份、降香 10-18 份、急性子 15-25 份、救必应 10-20 份、铺地蝙蝠草 6-12 份、鸭儿芹 6-12 份、丝瓜 10-20 份、花椒 4-8 份、柏脂 8-16 份、老虎姜 10-20 份、使君子 4-8 份、山芝麻 6-10 份、穿山甲 5-10 份、狗蚁草 6-10 份、蒟酱叶 8-16 份、金盏菊 10-20 份、赤石脂 4-6 份、地肤子 10-20 份、白鹅膏 6-10 份、茶油 10-20 份、蓝甘菊精油 1-3 份、麦饭石 6-12 份、月桂氮卓酮 8-14 份、角鲨烷 10-18 份、蜂胶 8-16 份、薄荷醇 4-6 份、橄榄油 4-8 份、单硬脂酸甘油酯 6-10 份、司盘 800. 2-0. 4 份、氯甲酚 0. 05-0. 07 份、OP 乳

化剂 0.2-0.4 份。

[0008] 进一步的,一种治疗粉刺性乳痛的乳膏,由以下原料按重量份制成:独一味 20 份、红景天 20 份、碎骨红 20 份、小狗脊 10 份、降香 10 份、急性子 15 份、救必应 10 份、铺地蝙蝠草 6 份、鸭儿芹 6 份、丝瓜 10 份、花椒 4 份、柏脂 8 份、老虎姜 10 份、使君子 4 份、山芝麻 6 份、穿山甲 5 份、狗蚁草 6 份、蒟酱叶 8 份、金盏菊 10 份、赤石脂 4 份、地肤子 10 份、白鹅膏 6 份、茶油 10 份、蓝甘菊精油 1 份、麦饭石 6 份、月桂氮卓酮 8 份、角鲨烷 10 份、蜂胶 8 份、薄荷醇 4 份、橄榄油 4 份、单硬脂酸甘油酯 6 份、司盘 800.2 份、氯甲酚 0.05 份、OP 乳化剂 0.2 份。

[0009] 进一步的,一种治疗粉刺性乳痛的乳膏,由以下原料按重量份制成:独一味 30 份、红景天 30 份、碎骨红 25 份、小狗脊 15 份、降香 14 份、急性子 20 份、救必应 15 份、铺地蝙蝠草 9 份、鸭儿芹 9 份、丝瓜 15 份、花椒 6 份、柏脂 12 份、老虎姜 15 份、使君子 6 份、山芝麻 8 份、穿山甲 8 份、狗蚁草 8 份、蒟酱叶 12 份、金盏菊 15 份、赤石脂 5 份、地肤子 15 份、白鹅膏 8 份、茶油 15 份、蓝甘菊精油 2 份、麦饭石 9 份、月桂氮卓酮 11 份、角鲨烷 14 份、蜂胶 12 份、薄荷醇 5 份、橄榄油 6 份、单硬脂酸甘油酯 8 份、司盘 800.3 份、氯甲酚 0.06 份、OP 乳化剂 0.3 份。

[0010] 进一步的,一种治疗粉刺性乳痛的乳膏,由以下原料按重量份制成:独一味 40 份、红景天 40 份、碎骨红 30 份、小狗脊 20 份、降香 18 份、急性子 25 份、救必应 20 份、铺地蝙蝠草 12 份、鸭儿芹 12 份、丝瓜 20 份、花椒 8 份、柏脂 16 份、老虎姜 20 份、使君子 8 份、山芝麻 10 份、穿山甲 10 份、狗蚁草 10 份、蒟酱叶 16 份、金盏菊 20 份、赤石脂 6 份、地肤子 20 份、白鹅膏 10 份、茶油 20 份、蓝甘菊精油 3 份、麦饭石 12 份、月桂氮卓酮 14 份、角鲨烷 18 份、蜂胶 16 份、薄荷醇 6 份、橄榄油 8 份、单硬脂酸甘油酯 10 份、司盘 800.4 份、氯甲酚 0.07 份、OP 乳化剂 0.4 份。

[0011] 本发明还提供一种治疗粉刺性乳痛的乳膏的制备方法,包括以下步骤:

[0012] (1) 将独一味、小狗脊、急性子、鸭儿芹、花椒、使君子、狗蚁草、金盏菊、地肤子研磨粉碎至 80 目,装入密闭容器,然后加入质量分数为 75% 的乙醇溶液,乙醇溶液的量以没过混合粉末为准,浸泡并搅拌 12h,然后回流提取 2h,滤过,收集滤液和滤渣,回收滤液中的乙醇,得到浸提膏 I;

[0013] (2) 将步骤 (1) 收集的滤渣加入 3 倍无菌水煎煮 2h,滤过,将滤液浓缩成相对密度为 50℃ 时 1.20-1.25 的浸提膏 II;

[0014] (3) 将穿山甲用沙炒至焦黄并晾凉,丝瓜段烧成炭,与红景天、降香、蒟酱叶、赤石脂、麦饭石一同进行超微粉碎,得到超微粉末;

[0015] (4) 将碎骨红、救必应、铺地蝙蝠草、老虎姜、山芝麻送入研磨机,加适量无菌水进行研磨,滤过,将所得滤液浓缩成相对密度为 50℃ 时 1.20-1.25 的稠膏;

[0016] (5) 将茶油、蜂胶、橄榄油、单硬脂酸甘油酯混合水浴加热至完全融化,然后在顺向搅拌条件下依次加入步骤 (1) 制得的浸提膏 I、步骤 (2) 制得的浸提膏 II、步骤 (3) 制得的超微粉末、步骤 (4) 制得的稠膏、柏脂、白鹅膏、月桂氮卓酮、角鲨烷,最后加入蓝甘菊精油、薄荷醇、司盘 80、氯甲酚、OP 乳化剂,顺向搅拌均匀,至上述油相乳液呈半固体状凝固状态,灌装,即得所述的治疗粉刺性乳痛的乳膏。

[0017] 进一步的,一种治疗粉刺性乳痛的乳膏的制备方法,步骤 (3) 超微粉碎后过 800 目

网筛,得到中药超微粉。

[0018] 进一步的,一种治疗粉刺性乳痛的乳膏的制备方法,步骤(4)研磨后的汁液过600目网筛进行过滤。

[0019] 使用方法:将患处用医用棉球清理干净后,将本发明的乳膏均匀涂抹至患处及其边缘肌肤处,并用无菌纱布覆盖,每日两次,早晚各一次。

[0020] 药理作用:

[0021] 独一味:入药部位为唇形科植物独一味的干燥地上部分。味甘、苦,性平。归肝经。有活血止血,祛风止痛的作用。用于跌打损伤,外伤出血,风湿痹痛,黄水病。无瘀滞及孕妇勿服;红景天:入药部位为景天科大花红景天的干燥根和根茎。味甘、苦,性平。归肺、心经。益气活血,通脉平喘。用于气虚血瘀,胸痹心痛,中风偏瘫,倦怠气喘;碎骨红:药源基础为杜鹃花科植物广东的根。甘,苦,性凉。活血散瘀,消肿止痛。主跌打损伤;小狗脊:药源基础是鳞毛蕨科植物美观复叶耳蕨的根茎。清热解毒,祛风止痒,活血散瘀。主热泻,风疹,跌打瘀肿;降香:入药部位为豆科植物降香檀树干和根的干燥心材。辛,温。归肝、脾经。化瘀止血,理气止痛。用于吐血,衄血,外伤出血,肝郁胁痛,胸痹刺痛,跌扑伤痛,呕吐腹痛;急性子:药源基础为凤仙花科植物凤仙花的干燥成熟种子。味微苦、辛,性温。归肺、肝经。破血,软坚,消积。用于症瘕痞块,经闭,噎膈。孕妇慎用;救必应:药源基础为冬青科冬青属植物铁冬青的树皮(二层皮),叶、根也可入药。性寒,味苦。归肺、肝、大肠经。清热解毒,利湿,止痛。用于感冒发热,咽喉肿痛,胃痛,暑湿泄泻,黄疸,痢疾,跌打损伤,风湿痹痛,湿疹,疮疖;铺地蝙蝠草:豆科蝙蝠草属植物铺地蝙蝠草,全草或根可入药。苦、辛,寒。利水通淋,散瘀,解毒。用于小便淋痛,淋证,水肿,吐血,咳血,跌打损伤,疮疡,疥癣,蛇虫咬伤;鸭儿芹:伞形科植物鸭儿芹,全草入药。辛、苦,平。消炎清热,解毒,活血消肿。用于肺热咳喘,肺痛,淋证,疝气,风火牙痛,痈疽疔肿,缠腰火丹,皮肤瘙痒;丝瓜:入药部位为葫芦科植物丝瓜和粤丝瓜的鲜嫩果实;或霜后干枯的老熟果实(天骷髅)。味甘,性凉。归肺、肝、胃、大肠经。清热化痰,凉血解毒。用于热病身热烦渴,咳嗽痰喘,肠风下血,痔疮出血,血淋,崩漏,痈疽疮疡,乳汁不通,无名肿毒,水肿;花椒:入药部位为芸香科植物青椒或花椒的干燥成熟果皮。味辛,性温。归脾、胃、肾经。温中止痛,杀虫止痒。用于脘腹冷痛,呕吐泄泻,虫积腹痛;外用:湿疹,阴痒;柏脂:为柏科植物侧柏树干或树枝经燃烧后分泌的树脂。甘,性平。除温清热,解毒杀虫。主治疥癣,癩疮,秃疮,黄水疮,丹毒,赘疣;老虎姜:药源基础为百合科植物卷叶黄精的根茎。甘辛,平。润肺养阴,健脾益气,祛痰止血,消肿解毒。治虚劳咳嗽,头昏,食少,遗精,盗汗,崩漏带下,产后体亏,吐血,衄血,外伤出血,咽喉肿痛,疮肿,瘰疬;使君子:入药部位为使君子科植物使君子的干燥成熟果实。甘,温。归脾、胃经。杀虫消积。用于蛔虫病,蛲虫病,虫积腹痛,小儿疳积。大量服用可致呃逆、眩晕、呕吐、腹泻等反应。若与热茶同服,亦能引起呃逆、腹泻,故服用时忌饮浓茶;山芝麻:药源基础为梧桐科植物山芝麻的全株。辛微苦,凉。入胃经。清热利湿,通利血脉,解表清热,消肿解毒。治感冒发热、头痛、口渴、疟疾、麻疹、痢疾、肠炎、痈肿、瘰疬、疮毒、湿疹、痔疮;穿山甲:入药部位为鲟鲤科动物穿山甲的鳞甲。味咸,性微寒。归肝、胃经。活血消症,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,风湿痹痛,中风瘫痪,麻木拘挛。孕妇慎用;痈肿已溃者忌用;狗蚁草:豆科狗蚁草,以全草、根、叶入药。甘、苦,平。活血通络,清热化湿,驳骨消肿,去腐生肌。主治半身不遂,股骨酸痛,慢性肝炎,蛇咬伤,跌打损伤,骨折,

外伤出血,疮疡溃烂久不收口;蒟酱叶:为胡椒科植物蒟酱的叶。辛,温。祛风燥湿,杀虫止痒。治风寒咳嗽、胃痛,风毒脚气,子肿,疥癩,湿疹,脚癣,烫伤;金盏菊:菊科金盏菊,以根、花入药。淡,平。根:活血散瘀,行气利尿。主治症瘕疝气,胃寒疼痛。花:凉血,止血。主治肠风便血。花、叶有消炎、抗菌作用,特别是对葡萄球菌、链球菌效果较好。外用于皮肤、粘膜的各种炎症;赤石脂:为硅酸盐类矿物多水高岭石族多水高岭石,主含四水硅酸铝。味甘、酸、涩,性温。归大肠、胃经。涩肠,止血,生肌敛疮。用于久泻久痢,大便出血,崩漏带下;外治疮疡久溃不敛,湿疮脓水浸淫;地肤子:入药部位为藜科植物地肤子的干燥成熟果实。味辛、苦,性寒。归肾、膀胱经。清热利湿,祛风止痒。用于小便涩痛,阴痒带下,风疹,湿疹,皮肤瘙痒。内无湿热,小便过多者忌服;白鹅膏:从鸭科动物家鹅的脂肪提炼而成。其主要化学成份为甘油三油酸酯、甘油三棕榈酸酯、甘油三硬脂酸酯等。味甘;性凉。归心,小肠经。润皮肤,解毒肿。主治皮肤皴裂,耳聋,聾耳,噎膈反胃,药物中毒,痈肿,疥癩;蓝甘菊精油:对肌肤:改善肌肤之烫伤,水泡,发炎,面疱,湿疹现象。对身体:用于气喘,贫血,烧伤,皮肤炎,消化不良,失眠等功效。薰蒸:具有抗兴奋的与镇静的效果。还具有消除红肿,平复破裂微红管,神经痛,风湿痛,牙痛等现象。

[0022] 古人云:“女子乳头属肝,乳房属胃”。乳头为足厥阴肝经所属,乳房为足阳明胃经所循,因此本病与肝胃二经关系密切,素有乳头凹陷畸形,加之肝郁气滞,营血不从,凝结成块,久郁化热,肉腐成脓肿,溃后成瘻,还与冲任失调、外感邪实有关。禀赋不足是其本虚,七情内伤,冲任失调,外感邪实,致气血运行失调,气血瘀滞,凝结成块,久郁化热,肉腐成脓,是其标实。本发明人根据其标实病因,从临床实践出发,进行了多年的试验摸索,经各种配方反复复配及整合,研制出一种外用乳膏,以活血化瘀、清热消肿、杀菌解毒、祛腐生肌、舒敏润肤为治则,来治疗粉刺性乳痛。

[0023] 方中,独一味、红景天、碎骨红、小狗脊、降香共为君药,其中独一味有活血止血,祛风止痛的作用,红景天益气活血,通脉平喘,碎骨红活血散瘀,消肿止痛,小狗脊清热解毒,祛风止痒,活血散瘀,降香化瘀止血,理气止痛,针对气血运行失调,气血瘀滞,凝结成块,久郁化热的病因,此五味药合用具有活血化瘀、清热解毒、祛风止痛的作用;急性子破血,软坚,消积,救必应清热解毒,利湿,止痛,铺地蝙蝠草利水通淋,散瘀,解毒,鸭儿芹消炎清热,解毒,活血消肿,丝瓜清热化痰,凉血解毒,共为臣药,辅助君药活血化瘀、清热消肿;花椒温中止痛,杀虫止痒,柏脂除温清热,解毒杀虫,老虎姜祛痰止血,消肿解毒,使君子杀虫消积,山芝麻清热利湿,通利血脉,解表清热,消肿解毒,此五味药合用具有清热解毒、杀菌止痒的功效,清热毒、消脓肿,并杀菌杀虫消除肉腐成脓滋生的细菌,防止继续恶化,共为佐药;穿山甲活血消症,通经下乳,消肿排脓,搜风通络,狗蚁草活血通络,清热化湿,驳骨消肿,去腐生肌,蒟酱叶祛风燥湿,杀虫止痒,金盏菊有活血散瘀、消炎、抗菌作用,赤石脂生肌敛疮,地肤子清热利湿,祛风止痒,白鹅膏润皮肤,解毒肿,共为使药,清热燥湿、消肿排脓,防止患处继续恶化,杀菌止痒、祛腐生肌、舒敏润肤以消除久郁导致的脓疮,使皮肤恢复。本发明配方按照君臣佐使原则,其中的药物药效相辅相成,相互增益,血是运送营养物质的基础,气是营养物质产生的动力,所以君药活血化瘀,使血得以循环,然后清热消肿、杀菌解毒、祛腐生肌、舒敏润肤,可有效治疗粉刺性乳痛。

[0024] 方中还有茶油、橄榄油作为基础油,与皮肤亲和力好,极易被皮肤吸收,麦饭石多孔、具有巨大表面积,赋予了本发明乳膏具有很强的吸附作用和交换作用,月桂氮卓酮为非

极性透皮促进剂,它可使角质软化,增强通透性,使药物透过皮肤屏障,提高局部或全身血药浓度,提高制剂生物利用度,对亲脂性亲水性药物均有透皮促进作用,角鲨烷化学稳定性高,使用感极佳的动物油脂,对皮肤有较好的亲和性,不会引起过敏和刺激,并能加速配方中其他活性成分向皮肤中渗透,还可抑制霉菌的生长,蜂胶含有丰富而独特的生物活性物质,使其具有抗菌、消炎、止痒、抗氧化、增强免疫、降血糖、降血脂、抗肿瘤等多种功能,薄荷醇具有局部止痒、止痛、清凉、轻微局麻、促渗透等作用,蓝甘菊精油具有消除红肿、镇静的作用,且蜂胶与茶油和橄榄油的配比正合适,使本发明乳膏不油腻、不干燥,易于涂抹均匀,不易脱落。以这些材料作为基质,使得本发明制备的乳膏不油腻、不干燥,可以涂抹在皮肤上不易脱落,清理方便,且对皮肤有较好的亲和性,不易过敏,可使角质软化,增强通透性,使药物透过皮肤屏障,促进血液循环,提高局部或全身血药浓度,促进药物吸收及发挥作用,药物利用率高。

[0025] 本发明的制备方法中,将独一味、小狗脊、急性子、鸭儿芹、花椒、使君子、狗蚁草、金盏菊、地肤子粉碎后用乙醇溶液浸泡一段时间后,药材变软,细胞膨胀,有效成分容易被煎出,并且药材含有淀粉、蛋白质,经浸泡后,防止在煎煮时,药材表面的淀粉糊化,蛋白质凝固,堵塞药材表面的毛细孔道,使在煎煮时水分进不去,有效成分不易被煎出,影响药物疗效,且可以改变药物的刺激性作用;其滤过的药渣再加无菌水进行煎煮,可充分提取药物中的有效成分;将穿山甲、丝瓜处理后,与红景天、降香、蒟酱叶、赤石脂、麦饭石一同进行超微粉碎,以粉末入药,将碎骨红、救必应、铺地蝙蝠草、老虎姜、山芝麻研磨成汁液入药,可最大限度保留其中的有效成分,更大限度的发挥其功效;最后将所有成分依次加入,顺时针搅拌使乳膏各种成分混合更均匀。

[0026] 本发明的有益效果:

[0027] (1) 本发明针对粉刺性乳痛的病因病理,从临床实践出发,进行了多年的试验摸索,经各种配方反复复配及整合,配药严谨,将多种具有不同功效的天然成分组合到一起,通过简单的工艺进行复配,使用本发明的配方并按照相应的配比和制备方法制备出一种治疗粉刺性乳痛的乳膏,直接作用与乳房,使药物直达病灶,其中的药物药效相辅相成,相互增益,君药活血化瘀,使血得以循环,然后清热消肿、杀菌解毒、祛腐生肌、舒敏润肤,可有效治疗粉刺性乳痛。

[0028] (2) 本发明以茶油、蓝甘菊精油、麦饭石、月桂氮卓酮、角鲨烷、蜂胶、薄荷醇、橄榄油等作为基质,使得本发明制备的乳膏不油腻、不干燥,可以涂抹在皮肤上不易脱落,清理方便,且对皮肤有较好的亲和性,不易过敏,可使角质软化,增强通透性,使药物透过皮肤屏障,具有很强的吸附作用和交换作用,促进血液循环,提高局部或全身血药浓度,促进药物吸收及发挥作用,药物利用率高。

[0029] (3) 本发明的制备方法中,将独一味、小狗脊、急性子、鸭儿芹、花椒、使君子、狗蚁草、金盏菊、地肤子粉碎后用乙醇溶液浸泡一段时间后,药材变软,细胞膨胀,有效成分容易被煎出,并且药材含有淀粉、蛋白质,经浸泡后,防止在煎煮时,药材表面的淀粉糊化,蛋白质凝固,堵塞药材表面的毛细孔道,使在煎煮时水分进不去,有效成分不易被煎出,影响药物疗效,且可以改变药物的刺激性作用;其滤过的药渣再加无菌水进行煎煮,可充分提取药物中的有效成分;将穿山甲、丝瓜处理后,与红景天、降香、蒟酱叶、赤石脂、麦饭石一同进行超微粉碎,以粉末入药,将碎骨红、救必应、铺地蝙蝠草、老虎姜、山芝麻研磨成汁液入药,可

最大限度保留其中的有效成分,更大限度的发挥其功效;最后将所有成分依次加入,顺时针搅拌使乳膏各种成分混合更均匀。

具体实施方式

[0030] 下面将结合本发明的实施例,对本发明的技术方案进行清楚、完整地描述。

[0031] 实施例 1

[0032] 一种治疗粉刺性乳痛的乳膏,由以下原料按重量份制成:独一味 20 份、红景天 20 份、碎骨红 20 份、小狗脊 10 份、降香 10 份、急性子 15 份、救必应 10 份、铺地蝙蝠草 6 份、鸭儿芹 6 份、丝瓜 10 份、花椒 4 份、柏脂 8 份、老虎姜 10 份、使君子 4 份、山芝麻 6 份、穿山甲 5 份、狗蚁草 6 份、蒟酱叶 8 份、金盏菊 10 份、赤石脂 4 份、地肤子 10 份、白鹅膏 6 份、茶油 10 份、蓝甘菊精油 1 份、麦饭石 6 份、月桂氮卓酮 8 份、角鲨烷 10 份、蜂胶 8 份、薄荷醇 4 份、橄榄油 4 份、单硬脂酸甘油酯 6 份、司盘 800.2 份、氯甲酚 0.05 份、OP 乳化剂 0.2 份。

[0033] 所述治疗粉刺性乳痛的乳膏的制备方法,包括以下步骤:

[0034] (1) 将独一味、小狗脊、急性子、鸭儿芹、花椒、使君子、狗蚁草、金盏菊、地肤子研磨粉碎至 80 目,装入密闭容器,然后加入质量分数为 75% 的乙醇溶液,乙醇溶液的量以没过混合粉末为准,浸泡并搅拌 12h,然后回流提取 2h,滤过,收集滤液和滤渣,回收滤液中的乙醇,得到浸提膏 I;

[0035] (2) 将步骤 (1) 收集的滤渣加入 3 倍无菌水煎煮 2h,滤过,将滤液浓缩成相对密度为 50℃ 时 1.20-1.25 的浸提膏 II;

[0036] (3) 将穿山甲用沙炒至焦黄并晾凉,丝瓜段烧成炭,与红景天、降香、蒟酱叶、赤石脂、麦饭石一同进行超微粉碎,过 800 目网筛,得到超微粉末;

[0037] (4) 将碎骨红、救必应、铺地蝙蝠草、老虎姜、山芝麻送入研磨机,加适量无菌水进行研磨,过 600 目网筛进行过滤,将所得滤液浓缩成相对密度为 50℃ 时 1.20-1.25 的稠膏;

[0038] (5) 将茶油、蜂胶、橄榄油、单硬脂酸甘油酯混合水浴加热至完全融化,然后在顺向搅拌条件下依次加入步骤 (1) 制得的浸提膏 I、步骤 (2) 制得的浸提膏 II、步骤 (3) 制得的超微粉末、步骤 (4) 制得的稠膏、柏脂、白鹅膏、月桂氮卓酮、角鲨烷,最后加入蓝甘菊精油、薄荷醇、司盘 80、氯甲酚、OP 乳化剂,顺向搅拌均匀,至上述油相乳液呈半固体状凝固状态,灌装,即得所述的治疗粉刺性乳痛的乳膏。

[0039] 使用方法:将患处用医用棉球清理干净后,将本发明的乳膏均匀涂抹至患处及其边缘肌肤处,并用无菌纱布覆盖,每日两次,早晚各一次。

[0040] 实施例 2

[0041] 一种治疗粉刺性乳痛的乳膏,由以下原料按重量份制成:独一味 30 份、红景天 30 份、碎骨红 25 份、小狗脊 15 份、降香 14 份、急性子 20 份、救必应 15 份、铺地蝙蝠草 9、鸭儿芹 9 份、丝瓜 15 份、花椒 6 份、柏脂 12 份、老虎姜 15 份、使君子 6 份、山芝麻 8 份、穿山甲 8 份、狗蚁草 8 份、蒟酱叶 12 份、金盏菊 15 份、赤石脂 5 份、地肤子 15 份、白鹅膏 8 份、茶油 15 份、蓝甘菊精油 2 份、麦饭石 9 份、月桂氮卓酮 11 份、角鲨烷 14 份、蜂胶 12 份、薄荷醇 5 份、橄榄油 6 份、单硬脂酸甘油酯 8 份、司盘 800.3 份、氯甲酚 0.06 份、OP 乳化剂 0.3 份。

[0042] 本实施例的制备方法和使用方法与实施例 1 相同。

[0043] 实施例 3

[0044] 一种治疗粉刺性乳痈的乳膏,由以下原料按重量份制成:独一味 40 份、红景天 40 份、碎骨红 30 份、小狗脊 20 份、降香 18 份、急性子 25 份、救必应 20 份、铺地蝙蝠草 12 份、鸭儿芹 12 份、丝瓜 20 份、花椒 8 份、柏脂 16 份、老虎姜 20 份、使君子 8 份、山芝麻 10 份、穿山甲 10 份、狗蚁草 10 份、蒟酱叶 16 份、金盏菊 20 份、赤石脂 6 份、地肤子 20 份、白鹅膏 10 份、茶油 20 份、蓝甘菊精油 3 份、麦饭石 12 份、月桂氮卓酮 14 份、角鲨烷 18 份、蜂胶 16 份、薄荷醇 6 份、橄榄油 8 份、单硬脂酸甘油酯 10 份、司盘 800.4 份、氯甲酚 0.07 份、OP 乳化剂 0.4 份。

[0045] 本实施例的制备方法和使用方法与实施例 1 相同。

[0046] 实施例 4 抑菌试验

[0047] 1) 实验菌种:金黄色葡萄球菌、大肠杆菌。

[0048] 2) 菌种培养基:牛肉膏蛋白胨培养基。

[0049] 3) 抑菌实验采用本发明的长效抑菌保湿唇膏。

[0050] 4) 具体实验步骤:

[0051] (1) 制备菌液:将上述两组菌种分别接种于牛肉膏蛋白胨培养基上,在 37℃ 下培养 24 小时,用接种环挑取少许菌体与装有无菌生理盐水的试管中,震荡均匀,制成菌悬液;

[0052] (2) 取本发明的乳膏 10g 融化后,置于无菌培养皿中,备用;

[0053] (3) 将步骤 (1) 制成的菌悬液 0.1ml 置于步骤 (2) 的培养皿中,混合均匀。

[0054] (4) 实验结果:

[0055]

结果 菌种	抑菌率				
	15min	30min	1h	2h	4h
金黄色葡萄球菌	92%	95%	96%	95.6%	95%
大肠杆菌	93%	94%	96%	95.4%	95%

[0056] 抑菌率计算方法:抑菌率 = (总菌落数 - 剩余菌落数) / 总菌落数 * 100%

[0057] 观测测量完毕后,将上述培养皿均置于无菌条件下静置两天,跟踪观察发现,培养皿中菌落无变化,说明本发明乳膏具有很好的杀菌能力,且具有较长时间的抑菌性能。

[0058] 实施例 5 过敏试验

[0059] 取健康小鼠 30 只,体重 18-22g,雌雄兼用,试验前剔除背毛,剔除面积 3×3cm,随机分为试验组、空白对照组和阳性对照组,每组 10 只。阳性对照组用 2,4-二硝基氯苯,致敏用 1% 浓度,激发用 0.1% 浓度;试验组用本发明实施例 2 的乳膏。取本发明实施例 2 的乳膏涂于背部去毛区,隔日 1 次,共 3 次。于末次接触后 14 天,在背部同一区域涂抹该,6h 后去除药品后即刻观察,并于 24、48、72h 观察有无过敏反应。空白对照组和阳性对照组用同法激发接触和观察。试验结果:阳性对照组动物皮肤在致敏 1 小时后即出现局限性红斑和轻微水肿,24 小时过敏反应症状加重,致敏率为 100%,试验组和空白对照组动物皮肤均未出现任何过敏反应症状,致敏率为 0%。实验结果表明本发明的配方温和无刺激,可放心使用。

[0060] 实施例 6 临床实验

[0061] (1) 临床资料

[0062] 为进一步考察本发明乳膏的临床疗效和安全性,选取 86 例患有粉刺性乳痛的患者对本发明的疗效进行临床观察。患者均符合《中医病症诊断疗效标准》的诊断标准,可以确诊为粉刺性乳痛。

[0063] 发病以一侧乳晕部较为多见,亦有双侧同时发病。患者常伴有乳头内缩史,在凹陷的乳头内可有带臭味的渣样物质分泌。少数病人伴有乳头溢液,呈血性或水样。

[0064] 乳晕旁有结块疼痛,皮色微红,约 7 ~ 10 天成脓。溃后脓液带有臭味,久不收口,或愈合后又复发。化脓时有发热、头痛。

[0065] 反复发作,可致疤痕形成,在乳晕部出现僵硬之肿块,且与皮肤粘连。

[0066] 溃后久不收口,形成乳漏,其特征是用球头银丝从疮孔中深入,可从乳头中穿出。

[0067] (2) 治疗方法

[0068] 使用方法:将患处用医用棉球清理干净后,将本发明的乳膏均匀涂抹至患处及其边缘肌肤处,并用无菌纱布覆盖,每日两次,早晚各一次。

[0069] 十天为一个疗程,治疗两个疗程后记录结果。

[0070] (3) 诊断标准

[0071] 参照《中医病症诊断疗效标准》的疗效标准制定。

[0072] 治愈:肿块消失,疹管愈合。

[0073] 好转:红热疼痛消失,肿块缩小,瘦瘪近愈。

[0074] 未愈:肿块不消,瘰管不愈。

[0075] (4) 治疗结果

[0076]

病例	治愈		有效		未愈		总有效率
	例数	治愈率	例数	好转率	例数	未愈率	
86	42	48.84%	44	51.16%	0	0%	100%

[0077] 从上面治疗结果看,本发明的治愈率为 48.84%,有效率为 100%,可有效治疗粉刺性乳痛,且在治疗过程中无其他任何不良反应发生。

[0078] 以上所述是本发明的优选实施方式,其目的在于让熟悉此项技术的人了解本发明内容并加以实施,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,还可以做出若干改进和润饰,这些改进和润饰也视为本发明的保护范围。