



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103860948 B

(45) 授权公告日 2016. 05. 25

(21) 申请号 201410144506. X

审查员 张娜

(22) 申请日 2014. 04. 11

(73) 专利权人 青岛市中心医院

地址 266000 山东省青岛市市北区四流南路
127 号

(72) 发明人 侯红 方堃 谭政帅 于玺

(74) 专利代理机构 青岛申达知识产权代理有限公司 37243

代理人 蒋遥明

(51) Int. Cl.

A61K 36/899(2006. 01)

A61P 15/14(2006. 01)

A61P 31/04(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 101564521 A, 2009. 10. 28,

CN 1985945 A, 2007. 06. 27,

权利要求书2页 说明书11页

(54) 发明名称

用于治疗气滞热壅证急性乳腺炎的中药及其
制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种用于治疗气滞热壅证急性乳腺炎的中药及其制备方法,其中,中药包括以下原料药材:当归、丝瓜络、百合、大青叶、三七、青皮、软蒺藜、丹参、柴胡、木馒头、王不留行、冬瓜皮、白芷、赶山鞭、四叶参、知风草、穿心莲、鹅肠草、忍冬藤、甘草和大枣。本发明的有益效果是:本发明的中药药物利用我国传统的中医理论,以疏肝清胃,通乳消肿为主,治疗气滞热壅证急性乳腺炎具有起效快、疗效确切、安全性高、无毒副作用和不易复发的优势。

1. 用于治疗气滞热壅证急性乳腺炎的中药, 其特征在于, 所述中药由以下重量份数的原料药材制成: 当归10-20重量份、丝瓜络16-30重量份、百合10-21重量份、大青叶15-25重量份、三七10-20重量份、青皮10-20重量份、软蒺藜15-30重量份、丹参20-30重量份、柴胡20-30重量份、木馒头10-20重量份、王不留行15-25重量份、冬瓜皮15-25重量份、白芷15-30重量份、赶山鞭15-25重量份、四叶参15-25重量份、知风草15-25重量份、穿心莲15-25重量份、鹅肠草10-20重量份、忍冬藤10-20重量份、甘草10-20重量份和大枣10-20重量份。

2. 根据权利要求1所述的中药, 其特征在于, 所述中药由以下重量份数的原料药材制成: 当归13-18重量份、丝瓜络21-27重量份、百合14-18重量份、大青叶18-25重量份、三七13-18重量份、青皮13-18重量份、软蒺藜17-27重量份、丹参23-27重量份、柴胡23-27重量份、木馒头13-20重量份、王不留行15-20重量份、冬瓜皮20-25重量份、白芷18-27重量份、赶山鞭18-20重量份、四叶参20-25重量份、知风草15-25重量份、穿心莲15-25重量份、鹅肠草14-20重量份、忍冬藤14-18重量份、甘草15-20重量份和大枣15-20重量份。

3. 根据权利要求1所述的中药, 其特征在于, 所述中药由以下重量份数的原料药材制成: 当归15重量份、丝瓜络24重量份、百合16重量份、大青叶22重量份、三七15重量份、青皮15重量份、软蒺藜22重量份、丹参25重量份、柴胡25重量份、木馒头16重量份、王不留行17重量份、冬瓜皮23重量份、白芷23重量份、赶山鞭19重量份、四叶参22重量份、知风草21重量份、穿心莲19重量份、鹅肠草16重量份、忍冬藤16重量份、甘草17重量份和大枣18重量份。

4. 用于治疗气滞热壅证急性乳腺炎的中药, 其特征在于, 所述中药由以下重量份数的原料药材制成: 当归15重量份、丝瓜络24重量份、百合16重量份、大青叶22重量份、三七15重量份、青皮15重量份、软蒺藜22重量份、丹参25重量份、柴胡25重量份、木馒头16重量份、王不留行17重量份、冬瓜皮23重量份、白芷23重量份、赶山鞭19重量份、四叶参22重量份、知风草21重量份、穿心莲19重量份、鹅肠草16重量份、忍冬藤16重量份、甘草17重量份、大枣18重量份、紫苏叶11重量份、芥菜8重量份、玉米须8重量份、旋覆花12重量份和山楂5重量份。

5. 一种如权利要求1-4任一项所述的中药的制备方法, 其特征在于, 所述中药的剂型为胶囊剂, 所述制备方法包括以下步骤:

a、按照重量份数取当归、百合、丹参和四叶参, 加入5-10倍量的水浸泡1-2小时, 提取2-5小时的挥发油, 收集挥发油, 药液滤过, 药渣备用;

b、称取除当归、百合、丹参和四叶参之外的剩余原料药材, 和所述步骤a的药渣混合, 加60%-90%乙醇, 浸泡0.5-1.5小时, 提取两次, 每次1-2小时, 第一次加5-10倍量, 第二次加5-10倍量, 合并提取液, 过滤; 将滤液减压浓缩至相对密度为80℃时1.10-1.50, 醇沉两次, 调乙醇浓度至60%-90%, 取上清液浓缩至相对密度为80℃时1.10-1.50, 得浸膏;

c、取上述浸膏, 加入步骤a得到的挥发油及植物油, 植物油的添加量占浸膏和挥发油总质量的2-5%, 混合, 用胶体磨研磨10分钟, 不断搅拌, 冷却至室温, 将所述中药装入胶囊壳体中, 即得所述胶囊剂。

6. 一种如权利要求1-4任一项所述的中药的制备方法, 其特征在于, 所述中药的剂型为擦剂, 所述制备方法包括以下步骤:

步骤一: 先将所述原料药材粉碎成粗粉, 再进一步粉碎, 过100目筛, 使能通过100目筛的细粉量至少达到40%, 收集通过100目筛的细粉得细粉a;

步骤二: 将不能通过100目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次, 第一次加粗粉8-10倍

重量的水,煎煮1-3小时,第二次加粗粉6-10倍重量的水,煎煮1-3小时,合并两次煎液,过滤得滤液;将所得滤液加热浓缩至糊状,放入烘箱80℃烘干后,室温冷却,研磨成细粉b;

步骤三:将细粉a与细粉b混合后调入甘油制成擦剂。

用于治疗气滞热壅证急性乳腺炎的中药及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物原料的医用配制品,特别涉及一种用于治疗气滞热壅证急性乳腺炎的中药及其制备方法。

背景技术

[0002] 急性乳腺炎大多由金黄色葡萄球菌引起的急性化脓性感染。临床表现主要有乳房胀痛、畏寒、发热,局部红、肿、热、痛,触及硬块,白细胞升高。大多数有乳头损伤,皲裂或积乳病史。本病常发生产后1-2个月的哺乳期妇女,尤其是初产妇。病菌一般从乳头破口或皲裂处侵入,也可直接侵入引起感染。本病发病后痛苦,乳腺组织破坏引起乳房变形,影响喂奶。因此,对本病的防治很重要。急性乳腺炎的成因:1.致病菌:主要是金黄色葡萄球菌,其侵入途径有两种①通过乳头皮肤的破损处入侵。初产妇在婴儿吮吸乳头时,常有不同程度的皲裂、糜烂或细小溃疡。给细菌入侵制造方便之门。细菌可经此入口沿淋巴管扩散道乳腺实质,形成感染病灶。②通过乳腺导管开口,上行到乳腺小叶,在扩散到乳房间质。2.乳汁郁积:时病因中的重要因素。乳头的内陷、急性,导管的先天性不通畅,产妇授乳经验不足,常不能使乳汁得以充分排空,以致乳汁郁积,为细菌的繁殖创造条件。3.机体免疫力下降:产后机体全身及局部免疫力下降也为感染创造了条件,乳头部潮湿与温度的升高,更易造成细菌的感染,免疫力良好者,病变可以停留在轻度炎症或蜂窝织炎期,可以自行吸收。免疫力差者,易致感染扩散,形成脓肿,甚至脓毒血症。临床表现:1.有乳头创伤或乳头发育不良史,开始有发冷,而后高热,寒战,头痛,乳房胀痛或搏动性疼痛。2.早期,乳房肿胀,局部硬结,进而红,肿,热,压痛;形成脓肿则有波动感,感染表浅者可自行破溃;患侧腋窝淋巴结肿大,压痛。3.全身反应。

[0003] 祖国医学认为乳痈是发生于乳房部的急性化脓性疾病。急性乳腺炎基本病机是乳络不畅、肝胃经气壅滞,常分为气滞热壅证、热毒炽盛证、正虚毒恋证、气血凝滞证几种证型。其中,气滞热壅证是急性乳腺炎的初期阶段,症见乳房结块,排乳不畅,皮色不变或微红,肿胀疼痛,伴恶寒发热,胸闷呕吐,食欲不振,大便秘结等,舌质正常或红,苔薄白或薄黄,脉浮数或弦数。热毒炽盛证是疾病的中期阶段,症见乳房结块增大,肿痛加重,焮红灼热。伴壮热不退,口渴喜饮,或切开排脓后引流不畅,红肿热痛不减。舌质红,苔腻,脉弦数。正虚毒恋证是疾病的后期,此时局部已溃脓,溃脓后乳房肿痛虽轻,但疮口脓水清稀不尽,愈合缓慢或形成乳漏。伴面色少华,神疲乏力,或低热不退,饮食量少。舌质淡,苔薄,脉弱无力。气血凝滞证:若疾病初起阶段应用大量抗生素或过用寒凉中药,则乳房结块,质硬不消,微痛不热,皮色不变或暗红。苔薄白或黄,脉弦涩。

[0004] 目前,急性乳腺炎的治疗方法多以肌注或静滴青、链霉素及局部物理治疗为主,但是上述药物疗效不理想,并且使人体不断的产生抗药性。本发明提供了一种具有疏肝清胃,通乳消肿的功效,主治气滞热蕴证急性乳腺炎的中药,疗效好,且制作工艺简便,毒副作用小且给药方便,能直达病灶,疗程较短,治愈后不易复发,药剂易于制造,成本低廉的新药。

发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题在于,提供一种用于治疗气滞热壅证急性乳腺炎的中药及其制备方法,该中药以疏肝清胃,通乳消肿为治疗原则,主治气滞热壅证急性乳腺炎具有起效快、疗效确切、安全性高、无毒副作用和不易复发的优势。

[0006] 为了解决上述技术问题,本发明提供了一种用于治疗气滞热壅证急性乳腺炎的中药,其中,所述中药包括以下原料药材:当归、丝瓜络、百合、大青叶、三七、青皮、软蒺藜、丹参、柴胡、木馒头、王不留行、冬瓜皮、白芷、赶山鞭、四叶参、知风草、穿心莲、鹅肠草、忍冬藤、甘草和大枣。

[0007] 所述中药中各原料药材的重量份数优选为:当归10-20重量份、丝瓜络16-30重量份、百合10-21重量份、大青叶15-25重量份、三七10-20重量份、青皮10-20重量份、软蒺藜15-30重量份、丹参20-30重量份、柴胡20-30重量份、木馒头10-20重量份、王不留行15-25重量份、冬瓜皮15-25重量份、白芷15-30重量份、赶山鞭15-25重量份、四叶参15-25重量份、知风草15-25重量份、穿心莲15-25重量份、鹅肠草10-20重量份、忍冬藤10-20重量份、甘草10-20重量份和大枣10-20重量份。

[0008] 所述中药中各原料药材的重量份数还可以优选为:当归13-18重量份、丝瓜络21-27重量份、百合14-18重量份、大青叶18-25重量份、三七13-18重量份、青皮13-18重量份、软蒺藜17-27重量份、丹参23-27重量份、柴胡23-27重量份、木馒头13-20重量份、王不留行15-20重量份、冬瓜皮20-25重量份、白芷18-27重量份、赶山鞭18-20重量份、四叶参20-25重量份、知风草15-25重量份、穿心莲15-25重量份、鹅肠草14-20重量份、忍冬藤14-18重量份、甘草15-20重量份和大枣15-20重量份。

[0009] 所述中药中各原料药材的重量份数又可以优选为:当归15重量份、丝瓜络24重量份、百合16重量份、大青叶22重量份、三七15重量份、青皮15重量份、软蒺藜22重量份、丹参25重量份、柴胡25重量份、木馒头16重量份、王不留行17重量份、冬瓜皮23重量份、白芷23重量份、赶山鞭19重量份、四叶参22重量份、知风草21重量份、穿心莲19重量份、鹅肠草16重量份、忍冬藤16重量份、甘草17重量份和大枣18重量份。

[0010] 所述中药还包括:紫苏叶、芥菜、玉米须、旋覆花和山楂;所述中药中各原料药材的重量份数优选为:当归15重量份、丝瓜络24重量份、百合16重量份、大青叶22重量份、三七15重量份、青皮15重量份、软蒺藜22重量份、丹参25重量份、柴胡25重量份、木馒头16重量份、王不留行17重量份、冬瓜皮23重量份、白芷23重量份、赶山鞭19重量份、四叶参22重量份、知风草21重量份、穿心莲19重量份、鹅肠草16重量份、忍冬藤16重量份、甘草17重量份、大枣18重量份、紫苏叶11重量份、芥菜8重量份、玉米须8重量份、旋覆花12重量份和山楂5重量份。

[0011] 为了更好的实现上述发明目的,本发明提供了一种用于治疗气滞热壅证急性乳腺炎的中药的制备方法,所述中药的剂型为胶囊剂,所述制备方法包括以下步骤:

[0012] a、按照重量份数取当归、百合、丹参和四叶参,加入5-10倍量的水浸泡1-2小时,提取2-5小时的挥发油,收集挥发油,药液滤过,药渣备用;

[0013] b、称取除当归、百合、丹参和四叶参之外的剩余原料药材,和所述步骤a的药渣混合,加60%-90%乙醇,浸泡0.5-1.5小时,提取两次,每次1-2小时,第一次加5-10倍量,第二次加5-10倍量,合并提取液,过滤;将滤液减压浓缩至相对密度为80℃时1.10-1.50,醇沉两

次,调乙醇浓度至60%–90%,取上清液浓缩至相对密度为80℃时1.10–1.50,得浸膏;

[0014] c、取上述浸膏,加入步骤a得到的挥发油及植物油,植物油的添加量占浸膏和挥发油总质量的2–5%,混合,用胶体磨研磨10分钟,不断搅拌,冷却至室温,将所述中药装入胶囊壳体中,即得所述胶囊剂。

[0015] 其中,所述步骤a中,当归、生地黄、苦参和红花所含挥发油的提取,为水蒸气蒸馏法或超临界萃取法提取;所述步骤b中,所述提取采用膜分离技术、超滤、醇沉、高速离心或大孔树脂方法。

[0016] 为了更好的实现上述发明目的,本发明还提供了一种用于治疗气滞热壅证急性乳腺炎中药的制备方法,所述中药的剂型为擦剂,所述制备方法包括以下步骤:

[0017] 步骤一:先将所述原料药材粉碎成粗粉,再进一步粉碎,过100目筛,使能通过100目筛的细粉量至少达到40%,收集通过100目筛的细粉得细粉a;

[0018] 步骤二:将不能通过100目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次,第一次加粗粉8–10倍重量的水,煎煮1–3小时,第二次加粗粉6–10倍重量的水,煎煮1–3小时,合并两次煎液,过滤得滤液;将所得滤液加热浓缩至糊状,放入烘箱80℃烘干后,室温冷却,研磨成细粉b;

[0019] 步骤三:将细粉a与细粉b混合后调入甘油制成擦剂,所述甘油的添加量为细粉a和细粉b混合总质量的20%。

[0020] 本发明实施例提供的技术方案带来的有益效果是:本发明的中药药物利用我国传统的中医理论,以疏肝清胃,通乳消肿为主,治疗气滞热壅证急性乳腺炎具有起效快、疗效确切、安全性高、无毒副作用和不易复发的优势。

具体实施方式

[0021] 本发明提供了一种用于治疗气滞热壅证急性乳腺炎的中药,其中,包括以下原料药材:当归、丝瓜络、百合、大青叶、三七、青皮、软菟蓐、丹参、柴胡、木馒头、王不留行、冬瓜皮、山楂、白芷、赶山鞭、四叶参、知风草、穿心莲、鹅肠草、忍冬藤、甘草和大枣;优选地,本发明的中药还包括:紫苏叶、荠菜、玉米须、旋覆花和山楂。

[0022] 其中,上述原料药材的药理如下:

[0023] 当归:味甘、辛、苦,性温,归肝、心、脾经,补血药、调经药、止痛药,补血活血的功效,主治血虚诸证,痈疽疮疡。内服:煎汤,6–12克;或入丸、散;或浸酒;或敷膏。①元·王好古撰《汤液本草》:当归,入手少阴,以其心主血也;入足太阴,以其脾裹血也;入足厥阴,以其肝藏血也。头能破血,身能养血,尾能行血,用者不分,不如不使。若全用,在参、芪皆能补血;在牵牛、大黄,皆能破血,佐使定分,用者当知。从桂、附、茱萸则热;从大黄、芒硝则寒。惟酒蒸当归,又治头痛,以其诸头痛皆属木,故以血药主之。②明·倪朱谟撰《本草汇言》:诸病夜甚者,血病也,宜用之,诸病虚冷者,阳无所附也,宜用之。温症寒热,不在皮肤外肌肉内,而洗在皮肤中,观夫皮肤之中,营气之所会也,温症延久,营气中虚,寒热交争,汗出洗洗,用血药养营,则营和而与卫调矣,营卫和调,何温症之不可止乎。③神农本草经》:味甘,温。主咳逆上气,温症、寒热,洗在皮肤中(《大观本》,洗音癖),妇人漏下绝子,诸恶创疡、金创。煮饮之。

[0024] 丝瓜络:甘,平。归肺、胃、肝经。功能主治:通络,活血,祛风。用于痹痛拘挛,胸胁胀痛,乳汁不通。

[0025] 百合：味苦，性微寒。入心、肺经。养阴润肺，清心安神。用于阴虚久咳，痰中带血，虚烦惊悸，失眠多梦，精神恍惚。具有养阴润肺止咳功效，用于肺阴虚的燥热咳嗽。治肺虚久咳，劳嗽咯血，如百合固金汤。具有清心安神功效，用于热病余热未清，虚烦惊悸，失眠多梦等。

[0026] 大青叶：味苦、性寒，归心、胃经，大青叶功能清热凉血，为解毒要药，主要用于热毒发斑、丹毒、咽喉肿痛、口舌生疮，大青叶用于温热病邪入血分和热毒所致诸症，归胃经，功效在于清热。

[0027] 三七：性甘味微苦，性温，归肝、胃经以根、根状茎入药。是名贵中药材，生用可止血化瘀、消肿止痛，具有良好的止血功效、显著的造血功能；能加强和改善冠脉微循环，三七入药历史悠久，作用奇特被历代医家视为药中之宝，故有“金不换”之说法。三七“味微甘而苦，颇似人参之味。”“凡杖扑伤损，瘀血淋漓者，随即嚼烂罨之即止，青肿者即消散。若受杖时，先服一、二钱，则血不冲心，杖后尤宜服之，产后服亦良。大抵此药气温，味甘微苦，及阳明、厥阴血分之药，故能治一切血病”。《本草求真》记载：“三七，世人仅知功能止血止痛。殊不知痛因血瘀而疼作，血因敷散而血止。三七气味苦温，能于血分化其血瘀。”

[0028] 青皮：苦辛、温。入肝、胆、胃经。功用：疏肝破气、消积化滞。用于胸肋胀痛，乳痛、疝痛，食积气滞。药理作用：1、祛痰、平喘作用：本品所含挥发油有祛痰作用，其有效成分为柠檬烯。麻醉猫静脉注射自青皮甲醇浸膏中分得的对羟福林草酸盐1mg/kg，可完全对抗组胺引起的支气管收缩，作用持续约1小时。对豚鼠离体气管也有较强的松弛作用和对抗组胺收缩气管的作用，但持续时间均较短。2、对平滑肌的作用：青皮注射液能降低离体豚鼠胃、肠、胆囊及小鼠子宫的紧张性收缩，并使膀胱平滑肌兴奋。对乙酰胆碱引起的豚鼠离体胃、肠及家兔在体胃平滑肌以及氨甲酰胆碱引起的胆囊收缩，有显著的解痉作用。对组胺引起的豚鼠离体肠和水杨酸毒扁豆碱引起的家兔在体肠紧张性收缩，有显著的抑制作用。能对抗脑垂体后叶素引起的小鼠子宫紧张性收缩。对豚鼠在体膀胱及家兔主动脉条的兴奋效应，主要通过兴奋肾上腺素能 α 受体，且对主动脉的兴奋作用比去甲肾上腺素弱。能显著拮抗豚鼠肺因组胺引起的灌流量减少，并能解除组胺对支气管链的痉挛作用。也能显著增加大鼠的胆汁流量，并使胆道张力增加。3、升压作用：青皮水煎醇沉注射液给麻醉猫、兔、大鼠静脉注射，均有显著的升压作用，且能兴奋呼吸。短时间内反复给药可产生快速耐受性。其它途径给药则升压作用不明显。1g(中药)/kg青皮注射液的升压性质及强度，大致与10mcg/kg去甲肾上腺素相似，但维持时间较长。以此剂量静脉注射，对多种实验性休克如失血性休克、外伤性休克、大肠杆菌内毒素休克、戊巴比妥钠或粉叶轮环藤总碱中毒性休克，以及犬因输入抗凝兔血引起的休克均有治疗作用。对兔组胺性休克、兔和豚鼠马血清过敏性休克虽无治疗效果，但预先给药也有一定的保护作用。从乙酸乙酯提得的成分，15mg/kg静脉注射亦有类似注射剂的升压效果。预先给予六烃季铵、利血平或心得安不影响其升压作用，但可与妥拉苏林或酚苄明所阻断，表明青皮提取物为一种 α -受体兴奋药。4、抗休克作用：用犬、猫、兔及大白鼠等多种动物，造成创伤性休克、输血性休克、中草药肌松剂(粉叶轮环藤总碱)过量引起的休克、内毒素休克以及麻醉意外及催眠药中毒等，用青皮注射液均取得显著疗效；对豚鼠和家兔的急性过敏性休克及组胺性休克，均具有一定的保护和预防作用。

[0029] 软菝藜：苦；性平；归肺、肝经。功能主治：清肝明目；祛风止痒；活血消肿；通乳。主目赤肿痛；头痛；头晕；咳逆；喉痹；风疹；皮肤癌痒；肿毒；乳汁不畅。

[0030] 丹参：苦，微寒。归心、肝经。祛瘀止痛，活血通经，清心除烦。用于月经不调，经闭痛经，症瘕积聚，胸腹刺痛，热痹疼痛，疮疡肿痛，心烦不眠。用于胸肋胁痛，风湿痹痛，症瘕结块，疮疡肿痛，跌仆伤痛，月经不调，经闭痛经，产后瘀痛等。治疗胸肋疼痛、症瘕结块，以及月经不调、经闭经痛具有良效。《纲目》载：丹参，按《妇人明理论》云，四物汤治妇人病，不问产前产后，经水多少，皆可通用，惟一味丹参散，主治与之相同。盖丹参能破宿血，补新血，安生胎，落死胎，止崩中滞下，调经脉。丹参主要成分丹参酮有扩张血管、改善循环、解除血管内凝血等作用，具有活血化痕之功效，并能促进肝脏血液循环，利于肝细胞再生。

[0031] 柴胡：清虚热中药，用于感冒发热、寒热往来、疟疾、肝郁气滞、胸肋胀痛、脱肛、子宫脱落、月经不调。柴胡始载于《神农本草经》，列为上品。促进免疫功能，有效成分：柴胡多糖。作用：吞噬功能增强、自然杀伤细胞功能增强，提高病毒特异性抗体滴度，提高淋巴细胞转核率，提高皮肤迟发性过敏反应。抗肝损伤，柴胡注射液(浓度1:1)1 ml/只皮下注射连续5天可显著降低四氯化碳引起的大鼠血清GPT升高，肝细胞变性坏死也明显减轻，肝细胞内糖原及核糖核酸含量也接近正常。

[0032] 木馒头：味甘、性平。归肾、胃、大肠经。功能主治：补肾固精；清热利湿；活血通经；催乳；解消肿。主肾虚遗精；阳病；小便淋浊；久痢；痔血；肠风下血；久痢脱肛；闭经；疝气；乳汁不下；咽喉痛；疔腮；痈肿；疥癣。

[0033] 王不留行：苦，平。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。

[0034] 冬瓜皮：性甘而微寒；归肺、脾、小肠经。具有清热利水；消肿的功效。功能主治：水肿；小便不利；泄泻；疮肿。利尿消肿。用于水肿胀满，小便不利，暑热口渴，小便短赤。

[0035] 白芷：味辛，性温，入肺、脾、胃经，具有解表散寒，祛风止痛，通鼻窍，燥湿止带，消肿排脓的功效，主治头痛，眉棱骨痛，齿痛，鼻渊，寒湿腹痛，肠风痔漏，赤白带下，痈疽疮疡，皮肤燥痒，疥癣等证。

[0036] 赶山鞭：苦，平。功能主治：止血，镇痛，通乳。用于咯血，吐血，子宫出血，风湿关节痛，神经痛，跌打损伤，乳汁缺乏，乳腺炎；外用治创伤出血，痈疔肿毒。

[0037] 四叶参：甘，平。功能主治：补虚通乳，排脓解毒。用于病后体虚，乳汁不足，乳腺炎，肺脓疡，痈疔疮疡。

[0038] 知风草：苦；凉。功能主治：活血散瘀。主跌打内伤；筋骨疼痛

[0039] 穿心莲：味苦，性寒。归心、肺、大肠、膀胱经。功效主治：感冒发热，咽喉肿痛，口舌生疮，顿咳劳嗽，泄泻痢疾，热淋涩痛，痈肿疮疡，毒蛇咬伤。清热解毒，凉血消肿。治急性菌痢，胃肠炎，感冒，流脑，气管炎，肺炎，百日咳，肺结核，肺脓疡，胆囊炎，高血压，鼻衄，口咽肿痛，疮疖痈肿，水火烫伤，毒蛇咬伤。

[0040] 鹅肠草：酸，平。功能主治：清热凉血，消肿止痛，消积通乳。用于小儿疳积，牙痛，痢疾，痔疮肿毒，乳腺炎，乳汁不通；外用治疮疖。

[0041] 忍冬藤：甘，寒。归肺、胃经。功能主治：清热解毒，疏风通络。用于温病发热，热毒血痢，痈肿疮疡，风湿热痹，关节红肿热痛。

[0042] 甘草：味甘，性平，无毒，入脾、胃、肺经。《珍珠囊》记载：生甘，平；炙甘，温。功用主治：治五脏六腑寒热邪气，坚筋骨，长肌肉，倍气力，解毒，久服轻身延年。生用泻火热，熟用散表寒，去咽痛，除邪热，缓正气，养阴血，补脾胃，润肺。缓急解毒，调和百药。《本经》记载

其：主五脏六腑寒热邪气，坚筋骨，长肌肉，倍力，金疮肿，解毒。用药禁忌：湿盛胀满，浮肿者不宜用。不可与鲤鱼同食，同食会中毒。反大戟、芫花、甘遂、海藻。久服较大剂量的生甘草，可引起浮肿等。《本草经集注》记载：“术，干漆、苦参为之使。恶远志。反大戟、芫花、甘遂、海藻四物”。

[0043] 大枣：具有免疫抑制作用，大枣的醇提物以每天100mg给大鼠灌胃，显示大枣与硫唑嘌呤具有同样的免疫抑制；对特异性反应性疾病能抑制抗体的产生。大枣醇提物可能对大鼠反应性抗体有抑制作用，而对非反应性抗体不产生抑制作用其他作用：大枣中的黄酮双葡萄糖苷A，药理实验证明有镇静、催眠和降压作用，大枣有增加白血球内cAMP的作用。大枣煎剂能降低CC14对家兔肝脏的损伤。能延长小鼠的游泳时间。最近报道大枣有抑制癌细胞的增殖作用。

[0044] 紫苏叶：辛，温。归肺、脾经。功能主治：解表散寒，行气和胃。用于风寒感冒，咳嗽呕恶，妊娠呕吐，鱼蟹中毒。

[0045] 荠菜：甘，平。功能主治：凉血止血，清热利尿。用于肾结核尿血，产后子宫出血，月经过多，肺结核咯血，高血压病，感冒发热，肾炎水肿，泌尿系结石，乳糜尿，肠炎。

[0046] 玉米须：甘、淡，平。归膀胱、肝、胆经。功能主治：利尿消肿，平肝利胆。用于急、慢性肾炎，水肿，急、慢性肝炎，高血压，糖尿病，慢性鼻窦炎，尿路结石，胆道结石，小便不利、湿热黄疸等症。并可预防习惯性流产。

[0047] 旋覆花：苦，辛、咸，微温。归肺、脾、胃、大肠经。功能主治：降气，消痰，行水，止呕。用于风寒咳嗽，痰饮蓄结，胸膈痞满，喘咳痰多，呕吐噎气，心下痞硬。

[0048] 山楂：切片晒干，置锅内用武火炒至外面焦褐色、内部黄褐色为度、喷洒清水，取出晒干，即为焦山楂。口服山楂能增加消化酶，促进脂肪的分解和消化，对因吃肉类或油腻过多所致脘腹胀满、嗳气、不思饮食、腹痛、腹泻者，疗效尤佳。此外，现代药物试验表明，山楂有缓慢而持久的降低血压的功效，还可降低胆固醇和甘油三酯，防止动脉粥样硬化，而且还可舒张冠状动脉，增加心肌收缩力，对抗心律失常。因此，有利于防治高血压、高血脂、动脉硬化及冠心病。

[0049] 其中，所述中药中各原料药材的重量份数比可以优选为：当归10-20重量份、丝瓜络16-30重量份、百合10-21重量份、大青叶15-25重量份、三七10-20重量份、青皮10-20重量份、软蒺藜15-30重量份、丹参20-30重量份、柴胡20-30重量份、木馒头10-20重量份、王不留行15-25重量份、冬瓜皮15-25重量份、白芷15-30重量份、赶山鞭15-25重量份、四叶参15-25重量份、知风草15-25重量份、穿心莲15-25重量份、鹅肠草10-20重量份、忍冬藤10-20重量份、甘草10-20重量份和大枣10-20重量份。

[0050] 所述中药中各原料药材的重量份数还可以优选为：当归13-18重量份、丝瓜络21-27重量份、百合14-18重量份、大青叶18-25重量份、三七13-18重量份、青皮13-18重量份、软蒺藜17-27重量份、丹参23-27重量份、柴胡23-27重量份、木馒头13-20重量份、王不留行15-20重量份、冬瓜皮20-25重量份、白芷18-27重量份、赶山鞭18-20重量份、四叶参20-25重量份、知风草15-25重量份、穿心莲15-25重量份、鹅肠草14-20重量份、忍冬藤14-18重量份、甘草15-20重量份和大枣15-20重量份。

[0051] 所述中药中各原料药材的重量份数又可以优选为：当归15重量份、丝瓜络24重量份、百合16重量份、大青叶22重量份、三七15重量份、青皮15重量份、软蒺藜22重量份、丹参

25重量份、柴胡25重量份、木馒头16重量份、王不留行17重量份、冬瓜皮23重量份、白芷23重量份、赶山鞭19重量份、四叶参22重量份、知风草21重量份、穿心莲19重量份、鹅肠草16重量份、忍冬藤16重量份、甘草17重量份和大枣18重量份。

[0052] 所述中药中各原料药材的重量份数优选为：当归15重量份、丝瓜络24重量份、百合16重量份、大青叶22重量份、三七15重量份、青皮15重量份、软蒺藜22重量份、丹参25重量份、柴胡25重量份、木馒头16重量份、王不留行17重量份、冬瓜皮23重量份、白芷23重量份、赶山鞭19重量份、四叶参22重量份、知风草21重量份、穿心莲19重量份、鹅肠草16重量份、忍冬藤16重量份、甘草17重量份、大枣18重量份、紫苏叶11重量份、芥菜8重量份、玉米须8重量份、旋覆花12重量份和山楂5重量份。

[0053] 当中药的剂型为胶囊剂时，所述制备方法包括以下步骤：

[0054] a、按照重量份数取当归、百合、丹参和四叶参，加入5-10倍量的水浸泡1-2小时，提取2-5小时的挥发油，收集挥发油，药液滤过，药渣备用；

[0055] b、称取除当归、百合、丹参和四叶参之外的剩余原料药材，和所述步骤a的药渣混合，加60%-90%乙醇，浸泡0.5-1.5小时，提取两次，每次1-2小时，第一次加5-10倍量，第二次加5-10倍量，合并提取液，过滤；将滤液减压浓缩至相对密度为80℃时1.10-1.50，醇沉两次，调乙醇浓度至60%-90%，取上清液浓缩至相对密度为80℃时1.10-1.50，得浸膏；

[0056] c、取上述浸膏，加入步骤a得到的挥发油及植物油，植物油的添加量占浸膏和挥发油总质量的2-5%，混合，用胶体磨研磨10分钟，不断搅拌，冷却至室温，将所述中药装入胶囊壳体中，即得所述胶囊剂。

[0057] 其中，所述步骤a中，当归、生地黄、苦参和红花所含挥发油的提取，为水蒸气蒸馏法或超临界萃取法提取；所述步骤b中，所述提取采用膜分离技术、超滤、醇沉、高速离心或大孔树脂方法。

[0058] 当中药的剂型为擦剂时，所述制备方法包括以下步骤：

[0059] 步骤一：先将所述原料药材粉碎成粗粉，再进一步粉碎，过100目筛，使能通过100目筛的细粉量至少达到40%，收集通过100目筛的细粉得细粉a；

[0060] 步骤二：将不能通过100目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次，第一次加粗粉8-10倍重量的水，煎煮1-3小时，第二次加粗粉6-10倍重量的水，煎煮1-3小时，合并两次煎液，过滤得滤液；将所得滤液加热浓缩至糊状，放入烘箱80℃烘干后，室温冷却，研磨成细粉b；

[0061] 步骤三：将细粉a与细粉b混合后调入甘油制成擦剂。

[0062] 实施例1胶囊剂一

[0063] 本发明实施例提供了一种用于治疗气滞热壅证急性乳腺炎的中药，由以下重量份数的原料药材组成：当归15重量份、丝瓜络24重量份、百合16重量份、大青叶22重量份、三七15重量份、青皮15重量份、软蒺藜22重量份、丹参25重量份、柴胡25重量份、木馒头16重量份、王不留行17重量份、冬瓜皮23重量份、白芷23重量份、赶山鞭19重量份、四叶参22重量份、知风草21重量份、穿心莲19重量份、鹅肠草16重量份、忍冬藤16重量份、甘草17重量份、大枣18重量份。

[0064] 制备方法包括以下步骤：

[0065] a、按照上述重量份数取当归、百合、丹参和四叶参，加入8倍量的水浸泡2小时，提取3小时的挥发油，收集挥发油，药液滤过，药渣备用；挥发油的提取采用水蒸气蒸馏法或

超临界萃取法提取；

[0066] b、称取除当归、百合、丹参和四叶参之外的剩余原料药材，和所述步骤a的药渣混合，加80%乙醇，浸泡1小时，提取两次，每次1小时，第一次加6倍量，第二次加6倍量，合并提取液，过滤；将滤液减压浓缩至相对密度为80℃时1.40，醇沉两次，调乙醇浓度至80%，取上清液浓缩至相对密度为80℃时1.30，得浸膏；上述提取采用膜分离技术；

[0067] c、取上述浸膏，加入步骤a得到的挥发油及植物油，植物油的添加量占浸膏和挥发油总质量的3%，混合，用胶体磨研磨10分钟，不断搅拌，冷却至室温，将所述中药装入胶囊壳体中，即得所述胶囊剂。

[0068] 实施例2胶囊剂二

[0069] 本发明实施例提供了一种用于治疗气滞热壅证急性乳腺炎的中药，由以下重量份数的原料药材组成：当归15重量份、丝瓜络24重量份、百合16重量份、大青叶22重量份、三七15重量份、青皮15重量份、软菝葜22重量份、丹参25重量份、柴胡25重量份、木馒头16重量份、王不留行17重量份、冬瓜皮23重量份、白芷23重量份、赶山鞭19重量份、四叶参22重量份、知风草21重量份、穿心莲19重量份、鹅肠草16重量份、忍冬藤16重量份、甘草17重量份、大枣18重量份、紫苏叶11重量份、芥菜8重量份、玉米须8重量份、旋覆花12重量份和山楂5重量份。

[0070] 制备方法包括以下步骤：

[0071] a、按照重量份数取当归、百合、丹参和四叶参，加入5-10倍量的水浸泡1-2小时，提取2-5小时的挥发油，收集挥发油，药液滤过，药渣备用；

[0072] b、称取除当归、百合、丹参和四叶参之外的剩余原料药材，和所述步骤a的药渣混合，加60%-90%乙醇，浸泡0.5-1.5小时，提取两次，每次1-2小时，第一次加5-10倍量，第二次加5-10倍量，合并提取液，过滤；将滤液减压浓缩至相对密度为80℃时1.10-1.50，醇沉两次，调乙醇浓度至60%-90%，取上清液浓缩至相对密度为80℃时1.10-1.50，得浸膏；

[0073] c、取上述浸膏，加入步骤a得到的挥发油及植物油，植物油的添加量占浸膏和挥发油总质量的2-5%，混合，用胶体磨研磨10分钟，不断搅拌，冷却至室温，将所述中药装入胶囊壳体中，即得所述胶囊剂。

[0074] 其中，所述步骤a中，当归、生地黄、苦参和红花所含挥发油的提取，为水蒸气蒸馏法或超临界萃取法提取；所述步骤b中，所述提取采用膜分离技术、超滤、醇沉、高速离心或大孔树脂方法。

[0075] 实施例3擦剂

[0076] 本发明实施例提供了一种用于治疗气滞热壅证急性乳腺炎的中药，由以下重量份数的原料药材组成：当归18重量份、丝瓜络21重量份、百合18重量份、大青叶25重量份、三七18重量份、青皮13重量份、软菝葜27重量份、丹参27重量份、柴胡23重量份、木馒头20重量份、王不留行20重量份、冬瓜皮25重量份、白芷27重量份、赶山鞭20重量份、四叶参20重量份、知风草25重量份、穿心莲25重量份、鹅肠草20重量份、忍冬藤14重量份、甘草15重量份和大枣20重量份。

[0077] 制备方法包括以下步骤：

[0078] 步骤一：先将所述原料药材粉碎成粗粉，再进一步粉碎，过100目筛，使能通过100目筛的细粉量至少达到40%，收集通过100目筛的细粉得细粉a；

[0079] 步骤二:将不能通过100目筛的粗粉投入多功能提取罐提取两次,第一次加粗粉8-10倍重量的水,煎煮1-3小时,第二次加粗粉6-10倍重量的水,煎煮1-3小时,合并两次煎液,过滤得滤液;将所得滤液加热浓缩至糊状,放入烘箱80℃烘干后,室温冷却,研磨成细粉b;

[0080] 步骤三:将细粉a与细粉b混合后调入甘油制成擦剂。

[0081] 毒性试验

[0082] 1、长期毒性试验:将本发明实施例1制备的胶囊剂一,对小鼠按7.81、18.34和40.11g生药/kg溶解在水中,对两组小鼠分别连续用药12周,每天2次,及停药4周后,结果表明:本发明中药对两组试验小鼠的毛发、行为、大小便、体重、脏器重量、血象、肝肾功能、血糖、血脂等指标均无明显影响,脏器肉眼没有发现异样变化和组织学检查结果表明,用药12周及停药4周后,小鼠各脏器均无明显改变。说明本发明中药对小鼠长期用药后毒性小,停药后也没有异样反应,应用安全。按照上述试验方法以实施例2制备的胶囊剂二为实验对象,实验结果同样说明本发明实施例2制备的胶囊剂二对小鼠长期用药后毒性小,停药后也没有异样反应,应用安全。

[0083] 2、急性毒性试验:以本发明实施例1制备的胶囊剂一和实施例2制备的胶囊剂二为实验对象,将胶囊剂一和胶囊剂二分别溶解在蒸馏水中,以临床日用量的140倍、200倍、160倍和220倍分别给4组小白鼠投食投药,观察7日;结果所有小白鼠健存,其活动、饮食、毛发、排泄物未发现异常,未见毒性反应。对白鼠口腔和破损皮肤进行刺激性试验,未见有刺激性反应和其它不良反应。

[0084] 3、过敏试验:取健康白色豚鼠18只,体重250-300g,雌雄兼用,试验前剔除两侧背毛,每侧3×3cm,随机分为试验组、空白对照组(基质)和阳性对照组。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。取本发明实施例3的擦剂涂于背部去毛区,隔日1次,共3次。于末次接触后14天,在背部同一区域涂抹本品0.1ml,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,并有硬结形成,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%。

[0085] 临床资料

[0086] 1、资料与方法

[0087] 1.1一般资料:选择2011年5月-2012年8月期间,来我院就诊的乳腺炎患者270例,均为哺乳期孕妇,其中初产妇为180例,经产妇90例,年龄23-39岁,134例患者为产后2-8周,75例患者为产后9-12周,61例患者为产后12周以后,出现急性乳腺炎的症状,血常规化验:白细胞计数增高,中性粒细胞数明显增加,均确诊为急性乳腺炎。将270例患者随机分成5组,分别为治疗组1-4和对照组,每组54例。每组患者在年龄、性别、病情轻重方面比较差异无统计学意义,具有可比性。

[0088] 1.2诊断标准:

[0089] 依据《中药新药临床研究指导原则》的中药新药治疗急性乳腺炎的临床研究指导原则,气滞热壅型的诊断标准如下:乳汁淤积结块,皮肤不变或微红,肿块疼痛,伴有恶寒、发热、头痛,周身酸楚,口渴,便秘,舌苔黄脉数,且血常规化验:白细胞计数增高,嗜中性粒细胞比例增加。

[0090] 1.3疗效标准

[0091] (1)治愈:乳腺局部红、肿、热、痛及全身症状消失,乳腺管通畅,血常规化验正常;

[0092] (2)有效:乳腺局部红、肿、热、痛击全身症状明显减轻,局部留有硬结,部分乳腺管畅通;

[0093] (3)无效:症状及体征均无改善;

[0094] 其中,治愈率为治愈例数和有效例数占治疗总数的百分比。

[0095] 1.4治疗方法和治疗结果

[0096] 1.4.1不同的组别采用如下治疗方法:

[0097] (1)治疗组1:54例患者使用本发明实施例1的胶囊剂进行治疗,一日三次,一次2粒,7天为一疗程,连续使用1-3个疗程;

[0098] (2)治疗组2:54例患者使用本发明实施例2的胶囊剂进行治疗,一日三次,一次2粒,7天为一疗程,连续使用1-3个疗程;

[0099] (3)治疗组3:54例患者使用本发明实施例3的擦剂进行治疗,一日两次,7天为一疗程,连续使用1-3个疗程;

[0100] (4)治疗组4:54例患者同时使用本发明实施例1的胶囊和实施例3的擦剂进行治疗,胶囊剂一日三次,一次2粒,擦剂一日两次,7天为一疗程,连续使用1-3个疗程;

[0101] (5)对照组:54例患者使用青霉素800万U加液体静滴(过敏者应用红霉素),每天一次,7天为一疗程,连续使用1-3个疗程。

[0102] 1.5治疗结果:参见表1和表2,从表1可以看出,采用本发明的中药治疗气滞热壅证急性乳腺炎,相对于西药在治疗效果上,具有显著的改进;从表2可以看出,采用本发明的中药治疗气滞热壅证急性乳腺炎,相对于西药,在治疗疗程上显著缩短。

[0103] 表1各实验组分别治疗3个疗程后临床疗效比较 例/%

[0104]

组别	例数	治愈	有效	无效	治愈率	有效率
治疗组1	54	40	11	3	74.1%	94.4%
治疗组2	54	42	11	1	77.8%	98.1%
治疗组3	54	38	12	4	70.3%	92.6%
治疗组4	54	45	9	0	83.3%	100%
对照组	54	33	12	9	61.1%	83.3%

[0105] 表2各实验组治疗3个疗程后治愈人数和时间比较 例(%)

[0106]

组别	例数	第1个疗程	第2个疗程	第3个疗程
治疗组1	40	26(65%)	10(25%)	4(10%)
治疗组2	42	28(66.7%)	11(26.2%)	3(7.1%)
治疗组3	38	21(55.3%)	11(52.4%)	6(15.8%)
治疗组4	45	33(73.3%)	11(24.4%)	1(2.2%)
对照组	33	19(57.6%)	8(24.2%)	6(18.2%)

[0107] 根据上述表格内的临床统计可知,本发明提供的中药具有起效快、有效率高、疗效确切、安全性高、无毒副作用的优势;同时对治疗组和对照组治愈的患者随访1年,结果统

计,治疗组1中治愈的42例均未复发,有效的11例中有1例复发;治疗组2中治愈的40例均未复发,有效的11例均为复发;治疗组3中治愈的38例均未复发,有效的12例均未复发;治疗组4中治愈的45例中均未复发,有效的9例也未复发;对照组中治愈的33例中有12例复发,有效12例中有5例复发。

[0108] 具体病例1:林某,29岁,产后4周,出现乳汁淤积结块,皮肤微红,乳房有肿块且有压痛感,发热头痛,口渴,便秘,舌苔黄脉数,血常规化验:白细胞计数增高,嗜中性粒细胞比例增加,确诊为急性乳腺炎,同时使用本发明实施例2的胶囊剂和实施例3的擦剂,胶囊剂一日三次,一次2粒,擦剂一日两次,7天为一疗程,使用一个疗程后痊愈,乳腺局部红、肿、热、痛及全身症状消失,乳腺管通畅,血常规化验正常。

[0109] 具体病例2:孙某,34岁,产后8周,出现乳房有肿块且有压痛感,头痛低烧,口渴,便秘,舌苔黄脉数,血常规化验:白细胞计数增高,嗜中性粒细胞比例增加,确诊为急性乳腺炎,使用本发明实施例2的胶囊剂进行治疗,一日三次,一次2粒,7天为一疗程,连续使用2个疗程后痊愈,乳腺局部红、肿、热、痛及全身症状消失,乳腺管通畅,血常规化验正常。

[0110] 以上所述仅为本发明的较佳实施例,并不用以限制本发明,凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。