

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61K 35/78



[12] 发明专利说明书

A61K 35/36 A61K 35/55

A61K 35/60 A61K 31/045

A61P 15/08

[21] ZL 专利号 00113882.0

[45] 授权公告日 2004 年 2 月 4 日

[11] 授权公告号 CN 1136864C

[22] 申请日 2000.7.21 [21] 申请号 00113882.0

[71] 专利权人 梁永明

地址 710004 陕西省西安市西八路新城坊 10 付 7 号

[72] 发明人 梁永明

审查员 王晓浒

[74] 专利代理机构 西安新思维专利事务所有限公司

代理人 李 罡

权利要求书 1 页 说明书 5 页

[54] 发明名称 治疗乳腺增生的中成药

[57] 摘要

本发明涉及一种用于治疗各类乳腺增生的中成药，其是由：穿山甲、海龙、当归、三七、赤芍、青皮、血竭、儿茶、木香、陈皮、川芎、香附、麝香、冰片十四种中药组成。该制剂经临床验证药力渗透力强，走经窜络，消除病灶迅速，对机体新陈代谢有独特作用。并有疏肝理气、活血化瘀，软坚散结、消肿止痛等良好功效，为国内乳腺外敷药。多年临床实践证明“乳康灵”疗效非常明显，有效率可达 90.5%。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1、治疗乳腺增生的中成药，其特征在于它是按照以下方法制备的：

穿山甲 75~85	海龙 75~85	当归 75~85	三七 75~85
赤芍 75~85	青皮 75~85	血竭 75~85	儿茶 75~85
木香 37.5~42.5	陈皮 75~85	川芎 37.5~42.5	香附 150~160
麝香 4~6	冰片 37.5~42.5		

将上述重量配比的中药原料与止痛消炎膏按 30：1 的比例制成膏药。

2、根据权利要求 1 所述的治疗乳腺增生的中成药，其特征在于它重量配比的中药原料为：

穿山甲 80	海龙 80	当归 80	三七 80
赤芍 80	青皮 80	血竭 80	儿茶 80
木香 40	陈皮 80	川芎 40	香附 155
麝香 5	冰片 40		

治疗乳腺增生的中成药

本发明涉及一种用于治疗各类乳腺增生疾病的中草复方外用贴敷剂。

乳腺增生属中医“乳癖”范畴，多由思虑伤脾、恼怒伤肝郁结而成。原则上以疏肝理气、活血化瘀、调理冲任。祖国医学治疗乳腺增生重视整体观念，并侧重调整脏腑、经络、气血的机能状态，调整经络气血，按复卵巢功能，调整性激素的相对平衡。

现代医学对乳腺增生患者内分泌检测发现患者雌激素相对升高孕激素下降。

本发明的目的旨在提供一种能改善乳腺局部微循环，疏肝利气，活血化瘀，软坚散结，止痛消肿，治疗乳腺增生的膏药。

为达到上述目的，本发明的技术方案是基于社会秘方（清朝传下来的）验方，同时结合四十多年来十几万次病例的临床经验和现代药理研究的新成果，反复筛选、潜心研制的中药复方外用贴敷剂。该制剂经临床验证药力渗透力强，走经窜路，消除病灶迅速，对机体新陈代谢有独特作用。并有疏肝理气、活血化瘀，软坚散结，消肿止痛等良好功效，可谓国内乳腺外敷药之精华。多年临床实践证明“乳康灵”疗效非常明显，深受广大患者赞誉。

中医认为乳癖之病与肝、胃、冲、任等四经有密切联系，“乳康灵”复方中药大多入肝、脾、肾等经并含有多种维生素及微量元素、氨基酸等丰富营养物质及生理活性成份在治疗乳腺增生中起主要作用。

本发明将下述的中药原料的重量配比按以下方法制备：

穿山甲 75~85	海龙 75~85	当归 75~85	三七 75~85
赤芍 75~85	青皮 75~85	血竭 75~85	儿茶 75~85
木香 37.5~42.5	陈皮 75~85	川芎 37.5~42.5	香附 150~160
麝香 4~6	冰片 37.5~42.5		

将上述重量本配比的中药原料与止痛消炎膏按 30：1 的比例制成膏药。

处方分析：

本处方选用 14 味中草药组成，其中穿山甲、海龙、当归、三七活血散结消火止痛作用较强为君药；赤芍、青皮、血竭、儿茶主要起祛瘀消块止痛作用为臣药；木香、陈皮、川芎、陈皮、行气止痛疏肝解郁为佐药，香附、冰片、麝香走窜引药入内为使药。诸药共凑，活血化瘀，软坚散结、消炎止痛。

处方中诸药有温补肾阳、调摄冲任、疏肝理气活血化瘀软坚散结的药物，改善全身与局部充血水肿、抑制组织内单胺氧化酶的活力，抑制胶原纤维的合成。因此对乳腺增生症的肿块具有消肿止痛作用。本品中的软坚散结药中含有大量碘，现代药理研究含碘药物有助于刺激促生成素的分泌，改善体功能，从而调正了雌激素和孕酮的比值，而使乳腺增生症状得到治愈。

本发明是一种中药复方外用药的特殊剂型，其功能是疏肝利气，活血化瘀，软坚散结，止痛消肿，改善乳腺局部微循环，利用特殊的外贴药，使药物紧贴患处，通过皮肤，渗透到丰富的乳腺血管及经络，刺激大脑皮层到丘脑下部，垂体产生反馈调节作用，抑制雌激素时乳腺小叶的刺激，而取得满意的疗效。

药物分析：

1、穿山甲：消肿溃痈，搜风活络，通经下乳，治痈疽疮，风寒湿痹，月经停闭，乳汁不通。外用止血。

2、海龙：温肾壮阳，散结消肿。治症瘕积聚，跌扑损伤，外治痈疽疮。

3、当归：补血活血。调经止痛，治月经不调，闭经痛经，跌打损伤。

4、三七：散瘀止血，消肿止痛。

5、赤芍：消热凉血，散瘀止痛。

6、青皮：疏肝破气，散结消痰，治胸胁，胃脘疼痛，疝气，食积，乳肿。乳核，久症癥块，疏肝，胆，泻肺气，破坚癖。

7、血竭：止血生肌敛创，外用于外伤出血，溃疡不敛等症。

8、儿茶：收湿生肌敛疮。用于溃疡不敛，跌扑伤痛，外伤出血。

9、木香：行气止痛，健脾消食。

10、川芎：开窍醒神，活血通经，消肿止痛。

11、陈皮：下气调中，化痰，上气烦满，治痰后肌浮，治气，去积痰。

12、香附：理气解郁，止痛调经。治胸腹胁肋胀痛，月经不调。

13、麝香：开窍醒神，活血通经，消肿止痛。

14、冰片，开窍醒神，清热止痛，

典型病历：

病历一：廖晓莉，女，28岁，已婚，西光厂工人，两乳房外上方有多发性结节样硬块，痛五年，曾去了很多大医院治疗，都没有明显效果，非常痛苦，每次经前，两乳房肿痛加剧，并放射至两腋下及后背下，不能做日常家务。慕名而来求治，用三次疼痛明显减轻，五次硬块变软，一个疗程（10次）两乳房硬块全部消失，病人非常感谢。

病历二：张淑芳，女，42岁，已婚，高压开关厂工人，右乳头溢液4年，开始阶段病人发现背心上黄色分泌物，量不多，不痛，近2年来乳头渐变硬，溢液由浅黄色变为咖啡色，乳头外侧有黄豆大硬节从乳头可挤出血性分泌物。西医让手术、病人不同意，改用外贴“乳康灵”一个疗程后分泌物减少颜色变浅，二个疗程后肿块消失，再无溢液，且月经转为正常，失眠好转，病人讲：“乳康灵”威力这么大，不但治愈了乳疾，还调节了月经及失眠。

病例三：杨玉芳，女，26岁，未婚，东郊职工医院眼科护士长，两乳房有肿块，痛2年，并有严重痛经史，每次月经来潮，痛苦万分，打针、吃药不见效，不能上班。治疗三次后，月经来潮通畅，疼痛明显减轻，经五次治疗，二者均治愈。

病历四：翁中华，男，56岁，台湾职员来大陆旅游，下楼跌倒扭伤右踝关节，当晚疼痛肿胀瘀血，不能走路。用“乳康灵”后第二天肿胀消失在半，而且可以走路，他说：“祖国中区真伟大，我一定要带上乳康灵”回台湾。

病历五：李敏，女，49岁，干部，两乳房外上方有软块约9公分，表面不太光滑，活动差，基底粘连不明显，两腋下淋巴结可触及，红外线透明仪检查。局部血管变粗，弯曲，门诊分析为乳房瘤样增生，腋下淋巴结大，建议病检，患者拒绝，改用“乳康灵”治疗几次，以上症状全部消失，病人非常高兴，免受皮肉之苦，患者称赞“乳康灵”非常神奇。

病例分析：

105例均为门诊患者，均为女性，其中工人32例，农民27例，干部25例，其他21例。年龄最小21岁，最大54岁，年龄均数44.21。证型：肝气郁结型71例，气滞血瘀型34例。西医病种：乳腺增生32例，经期紧张综合症73例，

中医病种：乳癖 32 例，经行乳房胀痛 73 例。

1、总体治疗效果见表一

病例数	显效 (%)	有效 (%)	无效 (%)	总有效率%
105	68 (64.7%)	27(25.8%)	10(9.5%)	95(90.5)

2、证型与保健效果的关系见表二

证型	病例数	显效 (%)	有效 (%)	无效 (%)	总有效率%
肝气郁结	71	43(60.5%)	22(30.4%)	6(9.1%)	90.9%
气滞血瘀	34	20(58.8%)	10(29.6%)	4(11.6%)	88.4%

比较两证型的治疗效果，经统计学处理 $X^2=0.5335$, $0.5>P>0.25$ 无显著差异。说明乳康灵对两型病症具有同等效力的治疗作用。

3、病种与治疗效果的关系见表三

病种	病例数	显效	有效	无效	总有效率%
乳腺增生	32	21(65.7%)	8(25%)	3(9.3%)	90.7%
经期紧张综合	73	43(58.9%)	22(30.2%)	8(0.9%)	89.1%

比较两病种的治疗效果，经统计学处理 $X^2=0.0522$, $P>0.5$, 无差异；说明乳康灵对上述两病症有同等治疗效果。

4、起效时间：

经临床观察与统计，起效时间在一周内 81 例，占总病例数的 77.14%。

5、不良反应：

所有观察病例，包括无效病例，在观察期间，均未发现。在全身或局部发生不良反应。说明该产品使用安全。

实施例一

本发明的中药原料及其重量配比为：

穿山甲 80	海龙 80	当归 80	三七 80
赤芍 80	青皮 80	血竭 80	儿茶 80
木香 40	陈皮 80	川芎 40	香附 155
麝香 5	冰片 40		

将上述重量配比的中药原料与止痛消炎膏按 30:1 的比例制成膏药。

所述止痛消炎膏为上海集成牌，沪卫药准字 [1995] 第 020055 号（上海药品标准，1993 年版）。

用法：将此膏药敷于敷料上直接贴于患处 3-5 天更换一次。所述止痛消炎膏

功能：1、活血化瘀，软紧散结，消除乳房肿块，抑制腺体增生。

2、疏肝解郁，理气和胃，消除乳房疼痛。

3、乳腺增生症患者的月经大多周期偏短、痛经。本药解调摄冲，恢复卵巢功能，可以纠正痛经使月经周期恢复正常。

主治：各类乳腺增生，月经不调，跌扭伤痛。

实施例二：

本发明的中药原料及其重量配比：

穿山甲 75	海龙 75	当归 75	三七 75
赤芍 5	青皮 75	血竭 75	儿茶 75
木香 37.5	陈皮 75	川芎 37.5	香附 150
麝香 4	冰片 37.5		

将上述重量配比的中药原料与止痛消炎膏按 30：1 的比例制成膏药。

实施例三：

本发明的中药原料及其重量配比：

穿山甲 85	海龙 85	当归 85	三七 85
赤芍 85	青皮 85	血竭 85	儿茶 85
木香 42.5	陈皮 85	川芎 42.5	香附 160
麝香 6	冰片 42.5		

将上述重量配比的中药原料与止痛消炎膏按 30：1 的比例制成膏药。