



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104623567 A

(43) 申请公布日 2015. 05. 20

(21) 申请号 201510112372. 8

(22) 申请日 2015. 03. 16

(71) 申请人 徐若曾

地址 250000 山东省济南市历下区明湖小区
东区七区 5 号楼 5 单元 403 号

(72) 发明人 徐若曾

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006. 01)

A61P 35/00(2006. 01)

权利要求书3页 说明书8页

(54) 发明名称

一种治疗乳腺癌的活血化癥中药制剂及制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗乳腺癌的活血化癥中药制剂,主要由下列原料药制备而成,均为质量份:鬼箭羽 12-15;紫参 15-18;玫瑰花 16-18;土白薇 9-14;龙葵 13-18;血桐 8-13;山慈姑 10-15;石榕 7-13;厚朴 13-17;荷青花 10-16;紫苏叶 11-14;官桂 6-15;天生草 12-15;莪术 9-18。本发明提供的中药制剂以解毒消肿、理气宽郁和活血通经为原则,疗效突出,有效治疗乳腺癌。

1. 一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂,其特征在于,主要由下列原料药制备而成,均为质量份:鬼箭羽 12-15;紫参 15-18;玫瑰花 16-18;土白蔹 9-14;龙葵 13-18;血桐 8-13;山慈姑 10-15;石榕 7-13;厚朴 13-17;荷青花 10-16;紫苏叶 11-14;官桂 6-15;天生草 12-15;莪术 9-18。

2. 如权利要求 1 所述的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂,其特征在于,鬼箭羽 13-14;紫参 16-17;玫瑰花 16.5-17.5;土白蔹 10-13;龙葵 14-17;血桐 9-12;山慈姑 11-14;石榕 9-11;厚朴 14-16;荷青花 12-14;紫苏叶 12-13;官桂 9-12;天生草 13-14;莪术 11-16 (优选的是:鬼箭羽 13.5;紫参 16.5;玫瑰花 17;土白蔹 11.5;龙葵 15.5;血桐 10.5;山慈姑 12.5;石榕 10;厚朴 15;荷青花 13;紫苏叶 12.5;官桂 10.5;天生草 13.5;莪术 13.5)。

3. 如权利要求 1-2 任一所述的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂,其特征在于,将其制成药学上可接受的汤剂,其制备方法是:

(1) 取玫瑰花和紫苏叶洗净,放入煮沸的醋液中浸泡 5 分钟,取出微炒至干燥,重复两次,晾凉;

(2) 取血桐和厚朴洗净,放入蒸锅内隔水蒸 15-25 分钟(优选的:隔水蒸 18-22 分钟;更加优选的:隔水蒸 20 分钟),取出,涂上蜂蜜,置于容器内,小火加热至表面微焦,取出晾凉;

(3) 将鬼箭羽、紫参、龙葵和石榕洗净除杂,加入米水没过药材 3cm 浸泡,大火加热至沸腾,转小火煮 20-30 分钟(优选的:转小火煮 22-28 分钟;更加优选的:转小火煮 25 分钟),关火后、过滤得滤液;

(4) 将土白蔹、山慈姑、荷青花、官桂、天生草和莪术洗净,清水润洗,放入砂锅内,加入所煮原料药重量 5-7 倍的水(优选的:加入所煮原料药重量 6 倍的水)煎煮三次,每次持续 30-40 分钟(优选的:每次持续 32-38 分钟;更加优选的:每次持续 35 分钟),过滤,合并三次所得滤液;

(5) 将步骤(1)和(2)所制原料药碾碎成末,与步骤(3)和(4)所得滤液混合,浓缩至原体积的 1/3,即得汤剂。

4. 如权利要求 3 所述的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂汤剂的制备方法,其特征在于,步骤(3)浸泡时间为 10-20 分钟(优选的:浸泡 12-18 分钟;更加优选的:浸泡 15 分钟)。

5. 如权利要求 1-2 任一所述的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂,其特征在于,将其制成药学上可接受的片剂,其制备方法是:

(1) 取玫瑰花和紫苏叶洗净,放入煮沸的醋液中浸泡 5 分钟,取出微炒至干燥,重复两次,晾凉;

(2) 取血桐和厚朴洗净,放入蒸锅内隔水蒸 15-25 分钟(优选的:隔水蒸 18-22 分钟;更加优选的:隔水蒸 20 分钟),取出,涂上蜂蜜,置于容器内,小火加热至表面微焦,取出晾凉;

(3) 将鬼箭羽、紫参、龙葵和石榕洗净除杂,加入米水没过药材 3cm 浸泡 15 分钟,大火加热至沸腾,转小火煮 20-30 分钟(优选的:转小火煮 22-28 分钟;更加优选的:转小火煮 25 分钟),关火后、过滤得滤液;

(4) 将土白蔹、山慈姑、荷青花、官桂、天生草和莪术洗净,清水润洗,放入砂锅内,加入所煮原料药重量 5-7 倍的水(优选的:加入所煮原料药重量 6 倍的水)煎煮三次,每次持续

30-40 分钟(优选的:每次持续 32-38 分钟;更加优选的:每次持续 35 分钟),过滤,合并三次所得滤液;

(5) 混合步骤(3)和(4)所得滤液,喷雾干燥,与步骤(1)和(2)所制原料药一起粉碎,加入药学辅料,按照片剂的制备方法挤压成椭圆形,即得片剂。

6. 如权利要求 5 所述的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂片剂的制备方法,其特征在于,步骤(5)片剂的重量为 0.3-0.4g/粒(优选的:片剂的重量为 0.35g/粒)。

7. 如权利要求 1-2 任一所述的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂,其特征在于,将其制成药学上可接受的颗粒剂,其制备方法是:

(1) 取玫瑰花和紫苏叶洗净,放入煮沸的醋液中浸泡 5 分钟,取出微炒至干燥,重复两次,晾凉;

(2) 取血桐和厚朴洗净,放入蒸锅内隔水蒸 15-25 分钟(优选的:隔水蒸 18-22 分钟;更加优选的:隔水蒸 20 分钟),取出,涂上蜂蜜,置于容器内,小火加热至表面微焦,取出晾凉;

(3) 将鬼箭羽、紫参、龙葵和石榕洗净除杂,加入米水没过药材 3cm 浸泡 15 分钟,大火加热至沸腾,转小火煮 20-30 分钟(优选的:转小火煮 22-28 分钟;更加优选的:转小火煮 25 分钟),关火后、过滤得滤液;

(4) 将土白蔹、山慈菇、荷青花、官桂、天生草和莪术洗净,清水润洗,放入砂锅内,加入所煮原料药重量 5-7 倍的水(优选的:加入所煮原料药重量 6 倍的水)煎煮三次,每次持续 30-40 分钟(优选的:每次持续 32-38 分钟;更加优选的:每次持续 35 分钟),过滤,合并三次所得滤液;

(5) 混合步骤(3)和(4)所得滤液,加热浓缩至稠膏,将步骤(1)和(2)所制原料药分别粉碎,加入辅料与稠膏混匀,制成软材,挤压过筛,得均匀颗粒,干燥、整粒、包装即得颗粒剂。

8. 如权利要求 7 所述的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂颗粒剂的制备方法,其特征在于,步骤(5)挤压过 12-20 目筛(优选的:挤压过 14-18 目筛;更加优选的:挤压过 16 目筛)。

9. 如权利要求 1-2 任一所述的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂,其特征在于,将其制成药学上可接受的散剂,其制备方法是:

(1) 取玫瑰花和紫苏叶洗净,放入煮沸的醋液中浸泡 5 分钟,取出微炒至干燥,重复两次,晾凉;

(2) 取血桐和厚朴洗净,放入蒸锅内隔水蒸 15-25 分钟(优选的:隔水蒸 18-22 分钟;更加优选的:隔水蒸 20 分钟),取出,涂上蜂蜜,置于容器内,小火加热至表面微焦,取出晾凉;

(3) 将鬼箭羽、紫参、龙葵和石榕洗净除杂,加入米水没过药材 3cm 浸泡 15 分钟,大火加热至沸腾,转小火煮 20-30 分钟(优选的:转小火煮 22-28 分钟;更加优选的:转小火煮 25 分钟),关火后、过滤得滤液;

(4) 将土白蔹、山慈菇、荷青花、官桂、天生草和莪术洗净,清水润洗,放入砂锅内,加入所煮原料药重量 5-7 倍的水(优选的:加入所煮原料药重量 6 倍的水)煎煮三次,每次持续 30-40 分钟(优选的:每次持续 32-38 分钟;更加优选的:每次持续 35 分钟),过滤,合并三次所得滤液;

(5) 将步骤(3)和(4)所得滤液合并,喷雾干燥后与步骤(1)和(2)所制原料药一起粉

碎过筛,即得散剂。

10. 如权利要求 9 所述的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂散剂的制备方法,其特征在于,步骤(5)粉碎过 150-250 目筛(优选的:粉碎过 170-230 目筛;更加优选的:粉碎过 200 目筛)。

一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂及制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中医中药领域,特别是涉及一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂及制备方法。

背景技术

[0002] 乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤之一,乳腺是由皮肤、纤维组织、乳腺腺体和脂肪组成的,乳腺癌是发生在乳腺腺上皮组织的恶性肿瘤。乳腺癌中 99% 发生在女性,男性仅占 1%。它的发病常与遗传有关,以及 40-60 岁之间、绝经期前后的妇女发病率较高。仅约 1-2% 的乳腺患者是男性。乳腺癌的主要症状表现为:乳腺肿块、乳腺疼痛、乳头溢液、乳头改变、皮肤改变、腋窝淋巴结肿大。不同时期症状有所不同,早期:较小的无痛性乳房肿块、有或无乳头溢液;中期:较大的乳房肿块,乳头溢液;乳房皮肤改变,乳头改变,同侧腋窝淋巴结肿大;晚期:乳房肿块,皮肤改变、腋窝淋巴结肿大、远处转移。

[0003] 公布号 CN 102973892 A (申请号 201210525984.6) 的中国专利文献公开了一种治疗乳腺癌的中药组合物,所述中药组合物的原料药按下述重量为:当归 15g、炙穿山甲 10g、川贝母 15g、赤芍 10g、生地 10g、王不留行 10g、香附 10g、莪术 10g、桔梗 8g、红花 15g、薏米 15g、制乳香 10g、没药 10g、甘草 6g、山慈菇 10g、灵芝 10g 和郁金 10g。公布号 CN 102614471 A (申请号 201210121961.9) 的中国专利文献公开了一种治疗乳腺癌的中药,属中药领域。该中药由黄芪 10g、党参 10g、八月扎 10g、赤芍 10g、青皮 10g、莪术 10g、乳香 9g、没药 9g、木灵芝 9g、香附 9g、郁金 6g、山慈菇 6g、仙茅 6g 和甘草 6g 组成。公布号 CN 102895596 A (申请号 201210390165.5) 的中国专利文献公开了一种口服治疗乳腺癌的中药,所述中药由下述中药原料按重量份制成:当归 10-15g、炙穿山甲 8-12g、川贝母 15-18g、赤芍 8-12g、生地 9-15g、王不留行 15-20g、香附 7-11g、莪术 13-18g、桔梗 5-9g、红花 13-17g、薏米 15-25g、制乳香 9-16g、甘草 3-8g、山慈菇 12-18g、灵芝 8-15g、丹参 10-30g、全蝎 3-8g。

[0004] 目前西医治疗常用手段为手术、放疗及化疗等,但手术切除影响美观且易于扩散,放化疗对患者造成后遗症,还无法彻底治愈,所以应加强中医治疗乳腺癌的研究,总结出提高临床效果好的配方。

发明内容

[0005] 针对现有技术的问题,本发明的目的是提供一种效果显著、服用安全适用性广的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂及制备。

[0006] 本发明的技术方案是:

一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂,主要由下列原料药制备而成,均为质量份:鬼箭羽 12-15;紫参 15-18;玫瑰花 16-18;土白朮 9-14;龙葵 13-18;血桐 8-13;山慈姑 10-15;石榕 7-13;厚朴 13-17;荷青花 10-16;紫苏叶 11-14;官桂 6-15;天生草 12-15;莪术 9-18。

[0007] 优选的是,鬼箭羽 13-14;紫参 16-17;玫瑰花 16.5-17.5;土白朮 10-13;龙葵 14-17;血桐 9-12;山慈姑 11-14;石榕 9-11;厚朴 14-16;荷青花 12-14;紫苏叶 12-13;官

桂 9-12 ;天生草 13-14 ;莪术 11-16。

[0008] 更加优选的是,鬼箭羽 13.5 ;紫参 16.5 ;玫瑰花 17 ;土白薇 11.5 ;龙葵 15.5 ;血桐 10.5 ;山慈姑 12.5 ;石榕 10 ;厚朴 15 ;荷青花 13 ;紫苏叶 12.5 ;官桂 10.5 ;天生草 13.5 ;莪术 13.5。

[0009] 所述的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂,将其制成药学上可接受的汤剂,其制备方法是:

(1) 取玫瑰花和紫苏叶洗净,放入煮沸的醋液中浸泡 5 分钟,取出微炒至干燥,重复两次,晾凉;

(2) 取血桐和厚朴洗净,放入蒸锅内隔水蒸 15-25 分钟(优选的:隔水蒸 18-22 分钟;更加优选的:隔水蒸 20 分钟),取出,涂上蜂蜜,置于容器内,小火加热至表面微焦,取出晾凉;

(3) 将鬼箭羽、紫参、龙葵和石榕洗净除杂,加入米水没过药材 3cm 浸泡,大火加热至沸腾,转小火煮 20-30 分钟(优选的:转小火煮 22-28 分钟;更加优选的:转小火煮 25 分钟),关火后、过滤得滤液;

(4) 将土白薇、山慈姑、荷青花、官桂、天生草和莪术洗净,清水润洗,放入砂锅内,加入所煮原料药重量 5-7 倍的水(优选的:加入所煮原料药重量 6 倍的水)煎煮三次,每次持续 30-40 分钟(优选的:每次持续 32-38 分钟;更加优选的:每次持续 35 分钟),过滤,合并三次所得滤液;

(5) 将步骤(1)和(2)所制原料药碾碎成末,与步骤(3)和(4)所得滤液混合,浓缩至原体积的 1/3,即得汤剂。

[0010] 所述的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂汤剂的制备方法,步骤(3)浸泡时间为 10-20 分钟(优选的:浸泡 12-18 分钟;更加优选的:浸泡 15 分钟)。

[0011] 所述的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂,将其制成药学上可接受的片剂,其制备方法是:

(1) 取玫瑰花和紫苏叶洗净,放入煮沸的醋液中浸泡 5 分钟,取出微炒至干燥,重复两次,晾凉;

(2) 取血桐和厚朴洗净,放入蒸锅内隔水蒸 15-25 分钟(优选的:隔水蒸 18-22 分钟;更加优选的:隔水蒸 20 分钟),取出,涂上蜂蜜,置于容器内,小火加热至表面微焦,取出晾凉;

(3) 将鬼箭羽、紫参、龙葵和石榕洗净除杂,加入米水没过药材 3cm 浸泡 15 分钟,大火加热至沸腾,转小火煮 20-30 分钟(优选的:转小火煮 22-28 分钟;更加优选的:转小火煮 25 分钟),关火后、过滤得滤液;

(4) 将土白薇、山慈姑、荷青花、官桂、天生草和莪术洗净,清水润洗,放入砂锅内,加入所煮原料药重量 5-7 倍的水(优选的:加入所煮原料药重量 6 倍的水)煎煮三次,每次持续 30-40 分钟(优选的:每次持续 32-38 分钟;更加优选的:每次持续 35 分钟),过滤,合并三次所得滤液;

(5) 混合步骤(3)和(4)所得滤液,喷雾干燥,与步骤(1)和(2)所制原料药一起粉碎,加入药学辅料,按照片剂的制备方法挤压成椭圆形,即得片剂。

[0012] 所述的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂片剂的制备方法,步骤(5)片剂的重量为 0.3-0.4g/粒(优选的:片剂的重量为 0.35g/粒)。

[0013] 所述的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂,将其制成药学上可接受的颗粒剂,

其制备方法是：

(1) 取玫瑰花和紫苏叶洗净，放入煮沸的醋液中浸泡 5 分钟，取出微炒至干燥，重复两次，晾凉；

(2) 取血桐和厚朴洗净，放入蒸锅内隔水蒸 15-25 分钟(优选的：隔水蒸 18-22 分钟；更加优选的：隔水蒸 20 分钟)，取出，涂上蜂蜜，置于容器内，小火加热至表面微焦，取出晾凉；

(3) 将鬼箭羽、紫参、龙葵和石榕洗净除杂，加入米水没过药材 3cm 浸泡 15 分钟，大火加热至沸腾，转小火煮 20-30 分钟(优选的：转小火煮 22-28 分钟；更加优选的：转小火煮 25 分钟)，关火后、过滤得滤液；

(4) 将土白蔹、山慈菇、荷青花、官桂、天生草和莪术洗净，清水润洗，放入砂锅内，加入所煮原料药重量 5-7 倍的水(优选的：加入所煮原料药重量 6 倍的水)煎煮三次，每次持续 30-40 分钟(优选的：每次持续 32-38 分钟；更加优选的：每次持续 35 分钟)，过滤，合并三次所得滤液；

(5) 混合步骤(3)和(4)所得滤液，加热浓缩至稠膏，将步骤(1)和(2)所制原料药分别粉碎，加入辅料与稠膏混匀，制成软材，挤压过筛，得均匀颗粒，干燥、整粒、包装即得颗粒剂。

[0014] 所述的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂颗粒剂的制备方法，步骤(5)挤压过 12-20 目筛(优选的：挤压过 14-18 目筛；更加优选的：挤压过 16 目筛)。

[0015] 所述的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂，将其制成药学上可接受的散剂，其制备方法是：

(1) 取玫瑰花和紫苏叶洗净，放入煮沸的醋液中浸泡 5 分钟，取出微炒至干燥，重复两次，晾凉；

(2) 取血桐和厚朴洗净，放入蒸锅内隔水蒸 15-25 分钟(优选的：隔水蒸 18-22 分钟；更加优选的：隔水蒸 20 分钟)，取出，涂上蜂蜜，置于容器内，小火加热至表面微焦，取出晾凉；

(3) 将鬼箭羽、紫参、龙葵和石榕洗净除杂，加入米水没过药材 3cm 浸泡 15 分钟，大火加热至沸腾，转小火煮 20-30 分钟(优选的：转小火煮 22-28 分钟；更加优选的：转小火煮 25 分钟)，关火后、过滤得滤液；

(4) 将土白蔹、山慈菇、荷青花、官桂、天生草和莪术洗净，清水润洗，放入砂锅内，加入所煮原料药重量 5-7 倍的水(优选的：加入所煮原料药重量 6 倍的水)煎煮三次，每次持续 30-40 分钟(优选的：每次持续 32-38 分钟；更加优选的：每次持续 35 分钟)，过滤，合并三次所得滤液；

(5) 将步骤(3)和(4)所得滤液合并，喷雾干燥后与步骤(1)和(2)所制原料药一起粉碎过筛，即得散剂。

[0016] 所述的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂散剂的制备方法，步骤(5)粉碎过 150-250 目筛(优选的：粉碎过 170-230 目筛；更加优选的：粉碎过 200 目筛)。

[0017] 本发明提供的一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂配方科学，制备方法简单。除此之外，它的优良之处还表现在：

- 1、本发明所得产品，治疗效果好，总效率高，可有效降低复发率；
- 2、本配方经多年临床实践总结而成，具有解毒消肿、理气宽郁的功效；
- 3、本发明所选中药材，安全无副作用，可长期服用，能调节患者身体机能。

具体实施方式

[0018] 本发明所用主要中药原料的药理如下：

鬼箭羽：基原：为卫矛科植物卫矛的具翅状物的枝条或翅状附属物。化学成份：叶含表无羁萜醇、无羁萜、槲皮素、卫矛醇。种子油中含饱和脂肪酸(20%)、油酸、亚油酸、亚麻酸、己酸、乙酸和苯甲酸等。尚含草乙酸。性味：苦，寒。归经：肝经。功能主治：破血通经；解毒消肿；杀虫。主症瘕结块；心腹疼痛；闭经；痛经；崩中漏下；产后瘀滞腹痛；恶露不下；疝气；历节痹痛；疮肿；跌打伤痛；虫积腹痛；烫火伤；毒蛇咬伤。

[0019] 紫参：基原：为唇形科植物华鼠尾的全草。化学成份：全草含甾醇、三萜类、氨基酸、原儿茶醛；根含水苏糖。性味：性平，味苦、辛。功能主治：清热解毒，活血理气止痛。用于急慢性肝炎、腕肘胀痛、湿热带下、乳腺炎、疗肿。

[0020] 玫瑰花：性味：甘；微苦；温；无毒。归经：肝；脾经。功能主治：理气解郁；和血调经。主肝气郁结所致胸膈满闷，腕肘胀痛，乳房作胀，月经不调，痢疾，泄泻，带下，跌打损伤肿痛。

[0021] 土白苡：基原：为葫芦科植物马瓟儿或茅瓜的根。性味：甘苦，寒。归经：《泉州本草》：“入肺、肝、脾三经。”功能主治：清热化痰，利湿，散结消肿。治热咳，痢疾，淋病，尿路感染，酒疸，风湿痹痛，喉痛，目赤，湿疹，痈肿。

[0022] 龙葵：基原：为茄科植物龙葵的全草。化学成份：含龙葵碱、澳茄胺、龙葵定碱、皂甙、维生素C、树脂。性味：苦，寒。功能主治：清热解毒；活血消肿。主疗疮；痈肿；丹毒；跌打扭伤；慢性气管炎；肾炎水肿。

[0023] 血桐：基原：为莲叶桐科植物莲叶桐的叶或种子。化学成分：种子含多种木脂体，已确定的有：脱氧鬼臼毒素，脱氧鬼臼苦素，莲叶桐脂素，裂榄脂素，西藏鬼臼脂醇，亚太因，莲叶桐内酯，1, 2, 3, 4-去氢脱氧鬼臼毒素，1, 2, 3, 4-去氢鬼臼毒素，二甲基穗罗汉松树脂酚，5'-甲氧基西藏鬼臼脂醇。功能主治：泻下通便；抗癌。主大便秘结；恶性肿瘤；神经系统及心血管系统疾病。

[0024] 山慈姑：基原：为兰科植物杜鹃兰、独蒜兰等的假球茎。性味：甘微辛，寒。归经：入肝、脾经。功能主治：消肿，散结，化痰，解毒。治痈疽疗肿，瘰癧，喉痹肿痛，蛇、虫、狂犬伤。

[0025] 石榕：基原：为苦苣苔科植物芒毛苣苔的全草。性味：味甘；性平。功能主治：宁心；养肝；止咳；止痛。主神经衰弱，慢性肝炎；咳嗽；风湿骨痛；跌打损伤。

[0026] 厚朴：基原：为木兰科植物厚朴或凹叶厚朴的树皮或根皮。化学成份：厚朴树皮含厚朴酚、四氢厚朴酚、异厚朴酚、和朴酚、挥发油；另含木兰箭毒碱。性味：苦辛，温。归经：入脾、胃、大肠经。功能主治：温中，下气，燥湿，消痰。治胸腹痞满胀痛，反胃，呕吐，宿食不消，痰饮喘咳，寒湿泻痢。

[0027] 荷青花：基原：为罂粟科植物荷青花的根。化学成份：根含生物碱0.1%，地上部分含生物碱0.06%。生物碱为：隐品碱、别隐品碱、原阿片碱、黄连碱、小檗碱、血根碱、白屈菜红碱、白屈菜玉红碱、白凤菜黄碱、白屈菜碱、人血草碱、四氢小檗碱。性味：《陕西中草药》：“味苦，性平。”功能主治：《陕西中草药》：“祛风湿，舒筋活络，散瘀消肿，止痛止血。治风湿性关节炎，劳伤，跌打损伤。”

紫苏叶：性味：辛，温。归肺、脾经。有解表散寒，行气和胃的功效。用于风寒感冒，咳嗽

呕恶,妊娠呕吐,鱼蟹中毒。

[0028] 官桂:基原:为樟科植物肉桂和大叶清化桂的干皮、枝皮。性味:辛;甘;热。归经:肾;脾;心;肝经。功能主治:补火助阳;引火归源;散寒止痛;温经通脉。主治肾阳不足;命门火畏寒肢冷;腰膝酸软;阳痿遗精;小便不利或频数;短气喘促;浮肿尿少诸证;命门火衰;火不归源;戴阳;格阳;及上热下寒;面赤足冷;头晕耳鸣;口舌糜破;脾肾虚寒;脘腹冷痛;食减便溏;肾虚腰痛;寒湿痹痛;寒疝疼痛;宫冷不孕;痛经经闭;产后瘀滞腹痛;阴疽流注;或虚寒痈疡脓成不溃;或溃后不敛。

[0029] 天生草:基原:为百合科植物小鹭鸶兰的根。性味:味淡;性平。功能主治:健脾消积;舒筋活络;解毒消肿。主小儿疳积;脾虚带下,湿痹酸痛;乳痈肿痛,毒蛇咬伤。

[0030] 莪术:基原:为姜科植物莪术的根茎。化学成份:根茎含挥发油,油中含的成分有莪术呋喃酮、表莪术呋喃酮、莪术呋喃烯、莪术双酮、莪术醇、樟脑、龙脑等。性味:苦辛,温。入肝、脾经。功能主治:破血行气,消积止痛。用于血瘀腹痛、肝脾肿大、心腹胀痛,积聚,妇女血瘀经闭,跌打损伤作痛饮食积滞。

[0031] 下面结合实施例和实验例详细说明本发明的技术方案,但保护范围不限于此。

[0032] 实施例 1 一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂,主要由下列原料药制备而成(每份 10g):鬼箭羽 12 份,紫参 15 份,玫瑰花 16 份,土白苡 9 份,龙葵 13 份,血桐 8 份,山慈姑 10 份,石榕 7 份,厚朴 13 份,荷青花 10 份,紫苏叶 11 份,官桂 6 份,天生草 12 份,莪术 9 份。上述一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂汤剂的制备方法是:

(1) 取玫瑰花和紫苏叶洗净,放入煮沸的醋液中浸泡 5 分钟,取出微炒至干燥,重复两次,晾凉;

(2) 取血桐和厚朴洗净,放入蒸锅内隔水蒸 20 分钟,取出,涂上蜂蜜,置于容器内,小火加热至表面微焦,取出晾凉;

(3) 将鬼箭羽、紫参、龙葵和石榕洗净除杂,加入米水没过药材 3cm 浸泡 15 分钟,大火加热至沸腾,转小火煮 25 分钟,关火后、过滤得滤液;

(4) 将土白苡、山慈姑、荷青花、官桂、天生草和莪术洗净,清水润洗,放入砂锅内,加入所煮原料药重量 6 倍的水煎煮三次,每次持续 35 分钟,过滤,合并三次所得滤液;

(5) 将步骤(1)和(2)所制原料药碾碎成末,与步骤(3)和(4)所得滤液混合,浓缩至原体积的 1/3,即得汤剂。

[0033] 实施例 2 一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂,主要由下列原料药制备而成(每份 10g):鬼箭羽 15 份,紫参 18 份,玫瑰花 18 份,土白苡 14 份,龙葵 18 份,血桐 13 份,山慈姑 15 份,石榕 13 份,厚朴 17 份,荷青花 16 份,紫苏叶 14 份,官桂 15 份,天生草 15 份,莪术 18 份。上述一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂片剂的制备方法是:

(1) 取玫瑰花和紫苏叶洗净,放入煮沸的醋液中浸泡 5 分钟,取出微炒至干燥,重复两次,晾凉;

(2) 取血桐和厚朴洗净,放入蒸锅内隔水蒸 20 分钟,取出,涂上蜂蜜,置于容器内,小火加热至表面微焦,取出晾凉;

(3) 将鬼箭羽、紫参、龙葵和石榕洗净除杂,加入米水没过药材 3cm 浸泡 15 分钟,大火加热至沸腾,转小火煮 25 分钟,关火后、过滤得滤液;

(4) 将土白苡、山慈姑、荷青花、官桂、天生草和莪术洗净,清水润洗,放入砂锅内,加入

所煮原料药重量 6 倍的水煎煮三次,每次持续 35 分钟,过滤,合并三次所得滤液;

(5) 混合步骤(3)和(4)所得滤液,喷雾干燥,与步骤(1)和(2)所制原料药一起粉碎,加入药学辅料,按照片剂的制备方法挤压成椭圆形,即得片剂(重量为 0.35g/粒)。

[0034] 典型病例:xxx,女性,43 岁。病史:患者一年前确诊为乳腺癌,乳房肿痛,伴有乏力纳差、四肢无力、精神不振的症状,且癌细胞转移至左侧腋窝,经化疗两周期后,效果不显著,便想放弃化疗,寻找中医医治。

[0035] 经人介绍服用本实例所得片剂,每次 3-4 粒,温开水冲服,一天两次,三十天为一个疗程,患者服用一个疗程后,不适症缓解,肿块有缩小迹象,继续服用两个疗程后,肿块消失,患者自感痊愈,回医院复诊,癌细胞未继续扩散,病情稳定。

[0036] 实施例 3 一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂,主要由下列原料药制备而成(每份 10g):鬼箭羽 13 份,紫参 16 份,玫瑰花 16.5 份,土白蔹 10 份,龙葵 14 份,血桐 9 份,山慈姑 11 份,石榕 9 份,厚朴 14 份,荷青花 12 份,紫苏叶 12 份,官桂 9 份,天生草 13 份,莪术 11 份。上述一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂颗粒剂的制备方法是:

(1) 取玫瑰花和紫苏叶洗净,放入煮沸的醋液中浸泡 5 分钟,取出微炒至干燥,重复两次,晾凉;

(2) 取血桐和厚朴洗净,放入蒸锅内隔水蒸 20 分钟,取出,涂上蜂蜜,置于容器内,小火加热至表面微焦,取出晾凉;

(3) 将鬼箭羽、紫参、龙葵和石榕洗净除杂,加入米水没过药材 3cm 浸泡 15 分钟,大火加热至沸腾,转小火煮 25 分钟,关火后、过滤得滤液;

(4) 将土白蔹、山慈姑、荷青花、官桂、天生草和莪术洗净,清水润洗,放入砂锅内,加入所煮原料药重量 6 倍的水煎煮三次,每次持续 35 分钟,过滤,合并三次所得滤液;

(5) 混合步骤(3)和(4)所得滤液,加热浓缩至稠膏,将步骤(1)和(2)所制原料药分别粉碎,加入辅料与稠膏混匀,制成软材,挤压过 16 目筛,得均匀颗粒,干燥、整粒、包装即得颗粒剂。

[0037] 典型病例:xxx,女性,32 岁。病史:患者半年前发现左侧乳房长有一肿块,如豆粒大小,质地较硬,因不疼痛便未放在心上,后肿块开始增大,数量逐渐增多,皮肤呈橘皮状,经医院检查,病理切片显示为乳腺癌 III 期,手术切除后,一年后扩散至右侧乳房。

[0038] 经人推荐服用本实例所得一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂颗粒剂,每次 5-10g,温开水冲服,一天两次,三十天为一个疗程,患者服用两个月后,病情逐渐好转,肿块缩小,继续服用两个疗程,肿块基本消失不见,随访一年,病情未复发。

[0039] 实施例 4 一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂,主要由下列原料药制备而成(每份 10g):鬼箭羽 14 份,紫参 17 份,玫瑰花 17.5 份,土白蔹 13 份,龙葵 17 份,血桐 12 份,山慈姑 14 份,石榕 11 份,厚朴 16 份,荷青花 14 份,紫苏叶 13 份,官桂 12 份,天生草 14 份,莪术 16 份。上述一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂散剂的制备方法是:

(1) 取玫瑰花和紫苏叶洗净,放入煮沸的醋液中浸泡 5 分钟,取出微炒至干燥,重复两次,晾凉;

(2) 取血桐和厚朴洗净,放入蒸锅内隔水蒸 20 分钟,取出,涂上蜂蜜,置于容器内,小火加热至表面微焦,取出晾凉;

(3) 将鬼箭羽、紫参、龙葵和石榕洗净除杂,加入米水没过药材 3cm 浸泡 15 分钟,大火加

热至沸腾,转小火煮 25 分钟,关火后、过滤得滤液;

(4) 将土白蔹、山慈菇、荷青花、官桂、天生草和莪术洗净,清水润洗,放入砂锅内,加入所煮原料药重量 6 倍的水煎煮三次,每次持续 35 分钟,过滤,合并三次所得滤液;

(5) 将步骤(3)和(4)所得滤液合并,喷雾干燥后与步骤(1)和(2)所制原料药一起粉碎过 200 目筛,即得散剂。

[0040] 典型病例:xxx,女性,36 岁。病史:患者两年前曾患有乳腺增生,经手术切除后,乳房不时仍疼痛,且伴有食欲降低、疲倦乏力等症状,一年前回医院复查,检查出左乳腺癌,癌细胞转移,导致淋巴结肿大。

[0041] 听从医生建议,使用中医保守治疗,服用本实例所得散剂,每次 5-10g,温开水冲服,一天两次,三十天为一个疗程,患者服用一个疗程后,乳房疼痛减轻,不适症缓解,继续服用两个疗程后,淋巴结肿大消失,回医院复诊,癌细胞基本消除,停药半年内,病情未复发。

[0042] 实施例 5 一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂,主要由下列原料药制备而成(每份 10g):份。上述一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂汤剂的制备方法是:

(1) 取玫瑰花和紫苏叶洗净,放入煮沸的醋液中浸泡 5 分钟,取出微炒至干燥,重复两次,晾凉;

(2) 取血桐和厚朴洗净,放入蒸锅内隔水蒸 20 分钟,取出,涂上蜂蜜,置于容器内,小火加热至表面微焦,取出晾凉;

(3) 将鬼箭羽、紫参、龙葵和石榕洗净除杂,加入米水没过药材 3cm 浸泡 15 分钟,大火加热至沸腾,转小火煮 25 分钟,关火后、过滤得滤液;

(4) 将土白蔹、山慈菇、荷青花、官桂、天生草和莪术洗净,清水润洗,放入砂锅内,加入所煮原料药重量 6 倍的水煎煮三次,每次持续 35 分钟,过滤,合并三次所得滤液;

(5) 将步骤(1)和(2)所制原料药碾碎成末,与步骤(3)和(4)所得滤液混合,浓缩至原体积的 1/3,即得汤剂。

[0043] 试验例 1 本发明所得一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂(实施例 5)的临床应用:

选取人群:2013 年 8 月-2014 年 12 月,依据就诊病历,在六所医院筛选乳腺癌患者 373 例,年龄 23-58 岁,平均年龄 36.4 ± 0.9 岁,病程 0.4-2 年内,所有受试者均经 B 超、近红外线、乳腺 X 线以及细胞学、病理学切片检查,诊断为乳腺癌。

[0044] 试验前,将患者随机分为两组,实验组 220 例和对照组 153 例,两组在年龄、病程、病情等方面无显著差异。实验组服用本发明所得一种治疗乳腺癌的活血化瘀中药制剂汤剂,一天两次,每次 100-150ml,温热服用,三十天为一个疗程;对照组服用其他常规药物(米曲唑片、依西美坦片、醋酸甲羟孕酮片、消癌平片等)。服药期间对两组患者进行连续观察,记录两组患者肿块大小、数量、位置、质地、活动度和有无压痛的变化情况;停药后持续观察半年,记录复发情况。

[0045] 疗效判定标准:参照文献疗效标准,(1) 显效:肿瘤病变全部消除,症状及体征消失,能维持四周以上;(2) 有效:肿瘤病变基本消除,症状及体征明显改善,无心病灶出现,维持四周以上;(3) 无效:症状及体征无改善,或出现新病灶。

[0046] 临床结果:经四个疗程的服药后,两组的治疗结果如表 1 所示:

组别 \ 标准	显效		有效		无效		复发例
实验组	160	72.7%	53	24.1%	7	3.2%	2
对照组	72	47.1%	49	32.0%	32	20.9%	11

实验组中显效患者为 160 例,显效率为 72.7%,有效患者为 53 例,有效率为 24.1%,总有效率为 96.8%,而对照组中的总有效率 79.1%,显著低于实验组的治疗效果,说明本发明所得产品疗效显著,可有效缓解病症,且实验组复发的患者仅有 2 例,而对照组的患者高达 11 例,说明本发明所得产品可抑制癌细胞扩散,降低复发率。

[0047] 本发明中所使用的中药,鬼箭羽的解毒消肿,紫参的活血止痛,玫瑰花的和血调经,土白蒺的散结消肿,龙葵的清热解毒,血桐的抗癌,山慈菇的消肿散结,石榕的宁心养肝,厚朴的温中下气,荷青花的散瘀消肿,紫苏叶的行气和胃,官桂的温通经脉,天生草的舒筋活络,莪术的破血行气,多种药材协同作用,发挥疏肝行气、软坚散结、解毒消肿等功效。

[0048] 应当指出的是,具体实施方式只是本发明比较有代表性的例子,显然本发明的技术方案不限于上述实施例,还可以有很多变形。本领域的普通技术人员,以本发明所明确公开的或根据文件的书面描述毫无异议的得到的,均应认为是本专利所要保护的范围。