

(19) 中华人民共和国国家知识产权局



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105327171 A

(43) 申请公布日 2016. 02. 17

---

(21) 申请号 201510775918. 8

(22) 申请日 2015. 11. 13

(71) 申请人 黄武

地址 530021 广西壮族自治区南宁市青秀区  
桃源路 35 号

(72) 发明人 黄武

(74) 专利代理机构 北京海虹嘉诚知识产权代理  
有限公司 11129

代理人 张涛

(51) Int. Cl.

A61K 36/899(2006. 01)

A61K 9/16(2006. 01)

A61P 15/14(2006. 01)

A61K 35/618(2015. 01)

---

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗乳腺炎的中药冲剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供一种治疗乳腺炎的中药冲剂及其制备方法，属于中药技术领域。该中药冲剂是由以下重量份的原料制成：皂角刺 25-50 份、蛤壳粉 20-45 份、牡丹皮 18-25 份、黄蜀葵根 15-35 份、地锦草 25-40 份、没药 16-32 份、高粱根 12-24 份、三角风 8-15 份、猫爪草 12-20 份、连翘 9-16 份。本发明的中药冲剂具有解毒清热、通乳消肿、活血通络、消肿散结之功效，通过内服调整机体气血阴阳平衡，维持女性正常内分泌功能，达到疏通乳腺经络的目的，且服用方便，耐受性好，成本低廉，无任何毒副作用，可广泛应用于乳腺炎的临床治疗。

1. 一种治疗乳腺炎的中药冲剂，其特征在于是由以下重量份的原料制成：皂角刺 25-50 份、蛤壳粉 20-45 份、牡丹皮 18-25 份、黄蜀葵根 15-35 份、地锦草 25-40 份、没药 16-32 份、高粱根 12-24 份、三角风 8-15 份、猫爪草 12-20 份、连翘 9-16 份。

2. 根据权利要求 1 所述的一种治疗乳腺炎的中药冲剂，其特征在于是由以下重量份的原料制成：皂角刺 30-40 份、蛤壳粉 25-35 份、牡丹皮 20-24 份、黄蜀葵根 20-30 份、地锦草 20-30 份、没药 18-30 份、高粱根 15-20 份、三角风 10-12 份、猫爪草 15-18 份、连翘 10-15 份。

3. 根据权利要求 2 所述的一种治疗乳腺炎的中药冲剂，其特征在于是由以下重量份的原料制成：皂角刺 38 份、蛤壳粉 32 份、牡丹皮 22 份、黄蜀葵根 28 份、地锦草 28 份、没药 24 份、高粱根 18 份、三角风 11 份、猫爪草 16 份、连翘 12 份。

4. 根据权利要求 2 所述的一种治疗乳腺炎的中药冲剂，其特征在于是由以下重量份的原料制成：皂角刺 35 份、蛤壳粉 30 份、牡丹皮 21 份、黄蜀葵根 25 份、地锦草 25 份、没药 26 份、高粱根 16 份、三角风 12 份、猫爪草 17 份、连翘 14 份。

5. 根据权利要求 1、2、3 或 4 所述的一种治疗乳腺炎的中药冲剂的制备方法，其特征在于包括以下步骤：

(1) 按重量份称取皂角刺、蛤壳粉、牡丹皮、黄蜀葵根、地锦草、没药、高粱根、三角风、猫爪草、连翘；所述皂角刺烧存性，与蛤壳粉一起研磨成粉末；

(2) 将牡丹皮、黄蜀葵根、地锦草、没药、高粱根、三角风、猫爪草、连翘混匀后，经常规水提取工艺提取，制成浸膏，烘干粉碎，得提取物细粉；

(3) 将上述步骤(1)、(2)得到的粉末混合，搅拌均匀，制成细小颗粒，装入小袋即得冲剂。

## 一种治疗乳腺炎的中药冲剂及其制备方法

### 【技术领域】

[0001] 本发明涉及中药技术领域，具体涉及一种治疗乳腺炎的中药冲剂及其制备方法。

### 【背景技术】

[0002] 乳腺炎是指乳腺的急性化脓性感染，是产褥期的常见病，是引起产后发热的原因之一，最常见于哺乳妇女，尤其是初产妇。哺乳期的任何时间均可发生，而哺乳的开始最为常见。乳腺炎会给哺乳妇女带来较大的危害，初发病时乳房肿胀、疼痛，肿块压痛，表面红肿，发热；如继续发展，则症状加重，乳房搏动性疼痛；严重的乳腺炎症状可伴有高烧，寒战等表现，乳房肿痛明显，局部皮肤红肿，有硬结、压痛，患侧腋下淋巴结肿大，压痛，炎症在数天内软化，形成乳房脓肿，有波动感，脓肿深的皮肤发红及波动感不明显，破溃出脓后，脓液引流通畅，可肿消痛减而愈。患有乳腺炎后，若治疗不当危害性就更大，脓肿就有可能穿破胸大肌筋膜前疏松结缔组织，形成乳房后脓肿；或乳汁自创口处溢出而形成乳漏；甚者可发生脓毒败血症。

[0003] 目前，乳腺炎通常采用西药抗生素疗法和手术治疗为主，长期使用患者易产生耐药性且副作用较大，虽然都具有一定的疗效，但治疗效果不彻底，治愈后还容易复发，而且治疗范围窄，服药时间长，相对成本费用高，中医药在治疗乳腺炎方面有其独特的疗效，但临床却缺少疗效确切的治疗急性乳腺炎的中药。

### 【发明内容】

[0004] 本发明的发明目的在于：针对上述存在的问题，提供一种治疗乳腺炎的中药冲剂及其制备方法。本发明的中药冲剂具有解毒清热、通乳消肿、活血通络、消肿散结之功效，通过内服调整机体气血阴阳平衡，维持女性正常内分泌功能，达到疏通乳腺经络的目的，且服用方便，耐受性好，成本低廉，无任何毒副作用，可广泛应用于乳腺炎的临床治疗。

[0005] 为了实现上述目的，本发明采用的技术方案如下：

[0006] 一种治疗乳腺炎的中药冲剂，是由以下重量份的原料制成：皂角刺 25-50 份、蛤壳粉 20-45 份、牡丹皮 18-25 份、黄蜀葵根 15-35 份、地锦草 25-40 份、没药 16-32 份、高粱根 12-24 份、三角风 8-15 份、猫爪草 12-20 份、连翘 9-16 份。

[0007] 为了更好地发挥药效，该中药组合物中各药物的较佳配比为：皂角刺 30-40 份、蛤壳粉 25-35 份、牡丹皮 20-24 份、黄蜀葵根 20-30 份、地锦草 20-30 份、没药 18-30 份、高粱根 15-20 份、三角风 10-12 份、猫爪草 15-18 份、连翘 10-15 份。

[0008] 为了更好地发挥药效，该中药组合物中各药物的较佳配比为：皂角刺 38 份、蛤壳粉 32 份、牡丹皮 22 份、黄蜀葵根 28 份、地锦草 28 份、没药 24 份、高粱根 18 份、三角风 11 份、猫爪草 16 份、连翘 12 份。

[0009] 为了更好地发挥药效，该中药组合物中各药物的较佳配比为：皂角刺 35 份、蛤壳粉 30 份、牡丹皮 21 份、黄蜀葵根 25 份、地锦草 25 份、没药 26 份、高粱根 16 份、三角风 12 份、猫爪草 17 份、连翘 14 份。

[0010] 本发明还提供制备上述中药冲剂的方法，包括以下步骤：

[0011] (1) 按重量份称取皂角刺、蛤壳粉、牡丹皮、黄蜀葵根、地锦草、没药、高粱根、三角风、猫爪草、连翘；所述皂角刺烧存性，与蛤壳粉一起研磨成粉末；

[0012] (2) 将牡丹皮、黄蜀葵根、地锦草、没药、高粱根、三角风、猫爪草、连翘混匀后，经常规水提取工艺提取，制成浸膏，烘干粉碎，得提取物细粉；

[0013] (3) 将上述步骤(1)、(2)得到的粉末混合，搅拌均匀，制成细小颗粒，装入小袋即得冲剂。

[0014] 本发明中的药物的作用机理为：

[0015] 皂角刺，味辛，性温。具有托毒排脓、活血消痈的功效。适应于痈疽疮毒初起或脓成不溃者。

[0016] 蛤壳粉，味苦，咸，性寒。归肺经、胃经。具有清热化痰，软坚散结，制酸止痛的功效。用于痰火咳嗽，胸胁疼痛，痰中带血，瘰疬，癰瘤，胃痛吞酸；外治湿疹，烫伤。《纲目》记载：蛤壳粉具有清热利湿，化痰饮，消积聚，除血痢，妇人血结胸，伤寒反汗，搐搦，中风瘫痪的功效。可以用于治哺乳期患乳痈，结硬疼痛，乳汁不通。

[0017] 牡丹皮，味苦、辛，性微寒。归心经、肝经、肾经。具有清热凉血，和血消瘀的功效。主治热入血分，发斑，惊痫，吐、衄、便血，骨蒸劳热，经闭，癥瘕，痈疽，跌打损伤。《药性论》记载：牡丹皮治冷气，散诸痛，治女子经脉不通，血沥腰疼。

[0018] 黄蜀葵根，味甘、苦，性寒。归肺，肾，膀胱经。具有利水，散瘀，消肿，解毒的功效。主治淋病，水肿，乳汁不通，腮腺炎，痈肿。《纲目》记载：黄蜀葵根可治痈肿，利小便，五淋，水肿，产难，通乳汁。

[0019] 地锦草，味辛，性平，归肺经、肝经、胃经、大肠经、膀胱经。具有清热解毒，活血，止血，利湿，通乳的功效。主治菌痢，肠炎，咳血，吐血，便血，崩漏，外伤出血，湿热黄疸，乳汁不通，痈肿疔疮，跌打肿痛。《上海常用中草药》记载：地锦草能止血，利尿，健胃，活血解毒。治黄疸，痢疾，腹泻，尿路感染，便血，尿血，子宫出血，痔疮出血，跌打肿痛，女人乳汁不通，蛇咬伤，头疮，皮肤疮毒。

[0020] 没药，味苦，性平。入肝经。具有散血去瘀，消肿定痛的功效。主治跌损，金疮，筋骨，心腹诸痛，癥瘕，经闭，痈疽肿痛，痔漏，目障。《纲目》记载：没药具有散血消肿，定痛生肌的功效。

[0021] 高粱根，味甘，性平。具有平喘，利尿，止血，通络的功效。主治咳嗽喘满，小便不利，产后出血，血崩，足膝疼痛。

[0022] 三角风，味苦，性温。具有祛风除湿，通络，止血，解毒的功效。主治风湿痹痛，偏头痛，风湿疮毒，骨折。

[0023] 猫爪草，味甘，辛，性温，归肝经、肺经。具有解毒，化痰散结，消肿的功效。用于肺结核，淋巴结结核，淋巴结炎，咽喉炎。

[0024] 连翘，味苦，微寒。归肺经、心经、小肠经。具有清热，解毒，散结，消肿的功效。主治温热，丹毒，斑疹，痈疡肿毒，瘰疬，小便淋闭。《日华子本草》记载：具有通小肠，排脓。治疮疖，止痛，通月经的功效。

[0025] 本药物的服用方法为：每次服用中药冲剂5g，每日服用2次，服用7天为一疗程，一般服用2个疗程即可有显著效果。对于制成了中药制剂的药物，每次服用的药剂中所含

中药冲剂的含量应约为 5g。

[0026] 综上所述,由于采用了上述技术方案,本发明的有益效果是:

[0027] 本发明的药物基于乳腺炎发生的中医机理:热毒内盛,阳明积热,致经络阻塞,邪热蕴结为脓;也可由于乳头破溃,感染邪毒,入里化热,肉腐成脓。所研制出的组方,科学合理配伍,遵循“君、臣、佐、使”原则,以皂角刺和蛤壳粉为君药,具有清热解毒、化痰散结的功效;以具有通乳消肿功效的黄蜀葵根、地锦草、牡丹皮为臣药,加强清热解毒和通乳的功效;佐以活血通络的没药、高粱根和三角风以及消肿散结的猫爪草、连翘,十味中药相辅相成,共奏清热解毒、通乳消肿、活血通经、消肿散结的药理功能作用,进而可以从根本上准确、快速地治愈乳腺炎。该中药冲剂是一种辩证治疗的药物,具有针对性高、治疗效果好、有效率高、对人体无毒副作用的优点,经过临床实验大多数患者服用 1-3 个疗程后,可以得到治愈,治愈率在 90% 以上。

## 【具体实施方式】

[0028] 以下通过具体实施例对本发明作进一步详述。本发明提供的实施例中所用原料药或辅料均可由市场购得。原料药的规格符合国家标准。

[0029] 实施例 1

[0030] 一种治疗乳腺炎的中药冲剂,是由以下重量配比的原料制成:皂角刺 25 份、蛤壳粉 20 份、牡丹皮 18 份、黄蜀葵根 15 份、地锦草 25 份、没药 16 份、高粱根 12 份、三角风 8 份、猫爪草 12 份、连翘 9 份。其制备方法为:(1)按重量份称取皂角刺、蛤壳粉、牡丹皮、黄蜀葵根、地锦草、没药、高粱根、三角风、猫爪草、连翘;所述皂角刺烧存性,与蛤壳粉一起研磨成粉末;(2)将牡丹皮、黄蜀葵根、地锦草、没药、高粱根、三角风、猫爪草、连翘混匀后,加水煎煮 2 次,第一次加水量为该 8 味药总重量 8 倍的水,煎煮 1h,分离出煎煮液和滤渣;第二次煎煮向滤渣中加入该 8 味药总重量 6 倍的水,煎煮 0.5h,分离出煎煮液和滤渣,将两次煎煮液合并,浓缩至相对密度为在 65°C 时为 1.21,得到浸膏,将浸膏烘干粉碎,得提取物细粉;(3)将上述步骤(1)、(2)得到的粉末混合,搅拌均匀,制成细小颗粒,装入小袋即得冲剂。

[0031] 实施例 2

[0032] 一种治疗乳腺炎的中药冲剂,是由以下重量配比的原料制成:皂角刺 30 份、蛤壳粉 25 份、牡丹皮 20 份、黄蜀葵根 20 份、地锦草 20 份、没药 18 份、高粱根 15 份、三角风 10 份、猫爪草 15 份、连翘 10 份。其制备方法为:(1)按重量份称取皂角刺、蛤壳粉、牡丹皮、黄蜀葵根、地锦草、没药、高粱根、三角风、猫爪草、连翘;所述皂角刺烧存性,与蛤壳粉一起研磨成粉末;(2)将牡丹皮、黄蜀葵根、地锦草、没药、高粱根、三角风、猫爪草、连翘混匀后,加水煎煮 2 次,第一次加水量为该 8 味药总重量 7 倍的水,煎煮 1.5h,分离出煎煮液和滤渣;第二次煎煮向滤渣中加入该 8 味药总重量 5 倍的水,煎煮 0.5h,分离出煎煮液和滤渣,将两次煎煮液合并,浓缩至相对密度为在 65°C 时为 1.25,得到浸膏,将浸膏烘干粉碎,得提取物细粉;(3)将上述步骤(1)、(2)得到的粉末混合,搅拌均匀,制成细小颗粒,装入小袋即得冲剂。

[0033] 实施例 3

[0034] 一种治疗乳腺炎的中药冲剂,是由以下重量配比的原料制成:皂角刺 38 份、蛤壳粉 32 份、牡丹皮 22 份、黄蜀葵根 28 份、地锦草 28 份、没药 24 份、高粱根 18 份、三角风 11

份、猫爪草 16 份、连翘 12 份。其制备方法为：(1) 按重量份称取皂角刺、蛤壳粉、牡丹皮、黄蜀葵根、地锦草、没药、高粱根、三角风、猫爪草、连翘；所述皂角刺烧存性，与蛤壳粉一起研磨成粉末；(2) 将牡丹皮、黄蜀葵根、地锦草、没药、高粱根、三角风、猫爪草、连翘混匀后，加水煎煮 2 次，第一次加水量为该 8 味药总重量 10 倍的水，煎煮 1h，分离出煎煮液和滤渣；第二次煎煮向滤渣中加入该 8 味药总重量 6 倍的水，煎煮 0.5h，分离出煎煮液和滤渣，将两次煎煮液合并，浓缩至相对密度为在 75℃ 时为 1.18，得到浸膏，将浸膏烘干粉碎，得提取物细粉；(3) 将上述步骤 (1)、(2) 得到的粉末混合，搅拌均匀，制成细小颗粒，装入小袋即得冲剂。

[0035] 实施例 4

[0036] 一种治疗乳腺炎的中药冲剂，是由以下重量配比的原料制成：皂角刺 35 份、蛤壳粉 30 份、牡丹皮 21 份、黄蜀葵根 25 份、地锦草 25 份、没药 26 份、高粱根 16 份、三角风 12 份、猫爪草 17 份、连翘 14 份。按照实施例 1 相同的方法制备中药冲剂。

[0037] 实施例 5

[0038] 一种治疗乳腺炎的中药冲剂，是由以下重量配比的原料制成：皂角刺 50 份、蛤壳粉 45 份、牡丹皮 25 份、黄蜀葵根 35 份、地锦草 40 份、没药 32 份、高粱根 24 份、三角风 15 份、猫爪草 20 份、连翘 16 份。按照实施例 2 相同的方法制备中药冲剂。

[0039] 实施例 6

[0040] 一种治疗乳腺炎的中药冲剂，是由以下重量配比的原料制成：皂角刺 40 份、蛤壳粉 35 份、牡丹皮 24 份、黄蜀葵根 30 份、地锦草 30 份、没药 30 份、高粱根 20 份、三角风 12 份、猫爪草 18 份、连翘 15 份。按照实施例 3 相同的方法制备中药冲剂。

[0041] 以下通过临床试验资料说明本发明的药效。

[0042] 1、病例选择：

[0043] 作为治疗乳腺炎的中药制剂，选择确诊的乳腺炎患者 100 例临床观察，年龄 21~48 岁，平均年龄 29 岁，病程最短者 1 个月，最长者 2 年，平均 1.3 年，病人随机分成治疗组和对照组两组。治疗组和对照组两组病例的病程、症状轻重程度基本一致，无显著差异，具有可比性。

[0044] 2、诊断标准：

[0045] 诊断标准参照《中医病症诊断疗效标准》来制定：(1) 初期乳房内有痛性肿块，皮肤不红或微红，排乳不畅；(2) 可伴有发热、恶寒、头痛等；(3) 血白细胞总数或中性粒细胞数增高。经彩超检查证实未形成乳腺脓肿者。

[0046] 3、药物选择：

[0047] 治疗组每次服用本发明中药冲剂 5g，每日服用 2 次，服用 7 天为一疗程，一般服用 2 个疗程即可有显著效果。观察 2 个疗程。

[0048] 对照组服用己烯雌酚，口服，一次 1~2mg，一日 3 次，饭后温开水送服；7 天为 1 个疗程。观察 2 个疗程。

[0049] 4、疗效标准：

[0050] (1) 治愈：全身症状消失，肿块消散，身体恢复正常，经检查身体指标恢复正常。

[0051] (2) 显效：全身症状基本消失，局部疼痛减轻，经检查身体指标基本恢复正常。

[0052] (3) 有效：全身症状基本消失，局部疼痛有所减轻，经检查身体指标部分好转。

[0053] (4) 无效 : 症状无改善或加重, 形成乳腺脓肿。

[0054] 5、治疗结果 :

[0055] 治疗组和对照组的治疗结果如表 1 所示。

[0056] 表 1 治疗结果

[0057]

	总人数	治愈(人)	显效(人)	有效(人)	无效(人)	治愈率	总有效率
治疗组	50	29	13	5	3	58%	94%
对照组	50	17	13	8	12	34%	76%

[0058] 以上结果显示, 治疗组的治愈率和总有效率明显高于对照组, 本发明制备的药物对乳腺炎的治愈率达 58%, 有效率达 94%, 具有较好的治疗效果。

[0059] 典型病例

[0060] 1、李某, 女, 35 岁。患者月经前乳部有下坠疼痛、触痛, 在跑步或骑车等运动时震荡的非常疼, 在当地医院查出患有单纯性乳腺小叶增生。四处求医, 用过许多药物, 只起到了暂时性止痛, 过段时间就会复发, 不能痊愈。后来服用本发明中药冲剂, 服用 2 个疗程后, 下坠疼痛、触痛、震荡痛等基本消失, 服用第 3 个疗程后彻底痊愈, 随访, 至今未复发。

[0061] 2、史某, 女, 29 岁。哺乳断奶后患上了乳腺囊肿, 用过许多药物治疗, 不见起色。后来服用本发明中药制剂, 服用 1 个疗程后, 触摸时不再疼痛, 继续服用 1 个疗程后, 肿块症状完全消失。

[0062] 上述说明是针对本发明较佳可行实施例的详细说明, 但实施例并非用以限定本发明的专利申请范围, 凡本发明所提示的技术精神下所完成的同等变化或修饰变更, 均应属于本发明所涵盖专利范围。