

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200910118808.9

[51] Int. Cl.

A61K 36/815 (2006.01)
A61K 36/8884 (2006.01)
A61P 15/14 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61K 31/045 (2006.01)
A61K 35/24 (2006.01)

[43] 公开日 2009 年 9 月 2 日

[11] 公开号 CN 101518593A

[51] Int. Cl. (续)

A61K 35/64 (2006.01)

[22] 申请日 2009.3.2

[21] 申请号 200910118808.9

[71] 申请人 张之霞

地址 276001 山东省临沂市陵园东街 6 号临沂市肿瘤医院

[72] 发明人 张之霞 韩洪冰

权利要求书 3 页 说明书 14 页

[54] 发明名称

一种治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物及其制备方法

[57] 摘要

本发明公开了一种治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物及其制备方法，内服药物为：柴胡 10~30 份，党参 10~30 份，黄芪 10~30 份，当归 10~30 份，合欢花 10~30 份，夏枯草 10~30 份，紫苏叶 10~30 份，白芍 10~30 份，凌霄花 10~30 份，败酱草 10~30 份，天龙壁虎 10~20 份，红花 10~30 份，枸杞子 10~30 份，五灵脂 10~30 份，没药 10~30 份，乳香 10~30 份，藤黄 10~30 份；外用药物为：天南星 1~10 份，丹参 10~30 份，骨碎补 10~30 份，凌霄花 10~30 份，鸡血藤 10~30 份，赤芍 10~30 份，红花 10~30 份，五灵脂 10~30 份，天龙壁虎 10~20 份，蒲公英 10~30 份，冰片 10~30 份。

1、一种治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物，其特征在于，由内服药物和外用药物组成，

所述内服药物中各种组份的重量份数比为：柴胡10~30份，党参10~30份，黄芪10~30份，当归10~30份，合欢花10~30份，夏枯草10~30份，紫苏叶10~30份，白芍10~30份，凌霄花10~30份，败酱草10~30份，天龙壁虎10~20份，红花10~30份，枸杞子10~30份，五灵脂10~30份，没药10~30份，乳香10~30份，藤黄10~30份；

所述外用药物中各种组份的重量份数比为：天南星1~10份，丹参10~30份，骨碎补10~30份，凌霄花10~30份，鸡血藤10~30份，赤芍10~30份，红花10~30份，五灵脂10~30份，天龙壁虎10~20份，蒲公英10~30份，冰片10~30份。

2、根据权利要求1所述治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物，其特征在于，所述内服药物中各种组份的重量份数比为：柴胡10~15份，党参10~15份，黄芪10~15份，当归10~15份，合欢花10~15份，夏枯草10~15份，紫苏叶10~15份，白芍10~15份，凌霄花10~15份，败酱草10~15份，天龙壁虎10~15份，红花15~20份，枸杞子15~20份，五灵脂15~20份，没药15~20份，乳香15~20份，藤黄15~20份；

所述外用药物中各种组份的重量份数比为：天南星3~7份，丹参15~20份，骨碎补15~20份，凌霄花15~20份，鸡血藤15~20份，赤芍15~20份，红花15~20份，五灵脂15~20份，天龙壁虎10~15份，蒲公英15~20份，冰片15~20份。

3、根据权利要求1所述治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物，其特征在于，所述内服药物中各种组份的重量份数比为：柴胡15~20份，党参15~20份，黄芪15~20份，当归15~20份，合欢花15~20份，夏枯草15~20份，紫苏叶15~20份，白芍15~20份，凌霄花15~20份，败酱草15~20份，天龙壁虎10~15份，红花10~15份，枸杞子10~15份，五灵脂10~15份，没药10~15份，乳香10~15份，藤黄10~15份；

所述外用药物中各种组份的重量份数比为：天南星4~8份，丹参20~25份，骨碎补20~25份，凌霄花20~25份，鸡血藤20~25份，赤芍20~25份，红花20~25份，五灵脂20~25份，天龙壁虎15~20份，蒲公英20~25份，冰片20~25份。

4、根据权利要求1所述治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物，其特征在于，所述内服药物中各种组份的重量份数比为：柴胡25~30份，党参25~30份，黄芪25~30份，当归25~30份，合欢花25~30份，夏枯草25~30份，紫苏叶25~30份，白芍25~30份，凌霄花25~30份，败酱草25~30份，天龙壁虎15~20份，红花25~30份，枸杞子25~30份，五灵

脂25~30份,没药25~30份,乳香25~30份,藤黄25~30份;

所述外用药物中各种组份的重量份数比为:天南星5~9份,丹参15~30份,骨碎补15~30份,凌霄花15~30份,鸡血藤15~30份,赤芍15~30份,红花15~30份,五灵脂15~30份,天龙壁虎15~20份,蒲公英15~30份,冰片15~30份。

5、根据权利要求1~4中任一项所述治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物,其特征在于,所述中药组合物的内服药物,在使用时煎汤剂服用,每日1剂,水煎分两次服,每7天为一疗程。

6、根据权利要求1~4中任一项所述治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物,其特征在于,所述内服药物剂型为:蜜炼丸剂、水合丸剂、胶囊、口服液、颗粒剂、胶剂或糖浆剂。

7、根据权利要求1~4中任一项所述治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物,其特征在于,所述内服药物剂型为片剂或散剂,服用时,一天三次,每7天为一疗程。

8、一种如权利要求1~4中任一项所述治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物的制备方法,其特征在于,所述内服药物剂型为胶囊,其制备方法包括:

按照所述份数比将天龙壁虎用95%的乙醇浸泡三次,每次浸泡时间分别为2小时、1小时、1小时;每次浸泡后80~85℃热提取;所用乙醇与天龙壁虎的重量份数比分别为:第一次10倍量、第二次6倍量、第三次6倍量;合并三次乙醇提取液,浓缩至相对密度为1.06的浓缩液,静置备用;前述提取后的残渣与其他所述组份合并,80~100℃水煎煮三次,煎煮时间分别为2小时、1.5小时、1小时;所用水与残渣和其他组份总重量的重量份数比分别为:第一次10倍量、第二次8倍量、第三次6倍量;合并三次的煎煮液,浓缩至相对密度为1.08的浓缩液;再将煎煮浓缩液与乙醇浓缩液合并、过滤、喷雾干燥、制粒,装胶囊。

9、一种如权利要求1~4中任一项所述治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物的制备方法,其特征在于,所述外用药物的制备包括以下步骤:

将天龙壁虎和天南星放入85%的乙醇80~90℃热提取2小时,过滤浓缩至相对密度为1.08的浓缩液后静置备用;前述残渣与其他所述组份合并,除冰片外加水浸泡30分钟至1小时,加热煮30~40分钟,过滤,滤液备用;滤渣加水第二次加热,煮沸20~30分钟,过滤;将三次滤液合在一起,加热浓缩至糊状,放入烘箱80℃烘干后冷却,和冰片混和研磨成细粉状;然后混和凡士林调成糊状。

10、一种如权利要求1~4中任一项所述治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物的制备方法,其特征在于,所述外用药物的制备包括以下步骤:

将所述组份除冰片外按配比混合,投入粉碎机粉碎成细粉,细粉过

筛后放入耐酸碱浸渍锅内，在常温下，与酒精一起浸渍15~30天，将浸渍好的液体及药渣进行压榨过滤，分离后取滤液，粉碎冰片加入滤液，搅拌均匀，然后混和凡士林调成糊状。

一种治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物及其制备方法

技术领域

本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物组份的医用配制品，特别涉及一种治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物及其制备方法

背景技术

近年来，随着生存环境的变化，乳腺增生发病率上升很快，此症已成为城市女性主要杀手。一旦患乳腺增生症，除了疼痛、肿块外，患者在情绪上必有烦躁，易怒，恐惧等，生理上有功能下降，如性欲淡漠，月经紊乱，体力下降，尿频等，在病理上多伴有妇科病，子宫内膜异位症等。对此未能全身综合标本兼治，久治未果就有转为乳腺癌的危险。

乳腺增生病属中医“乳癖”的范畴，多由思虑伤脾、恼怒伤肝、冲任失调、瘀阻乳络而成。女子乳头属肝，乳房属胃，脾胃相表里，肝喜条达，忧思郁怒，则肝失疏泄，脾脏受损，导致气滞痰凝血瘀，出现乳房结块疼痛。又冲为血海，任主胞胎，二经循腹而行止胸中，足少阴肾经上贯肝膈而与乳联，冲任二脉隶属于肝肾，冲任失调，痰气郁结，肝肾不足，阳虚痰湿内结，出现乳房肿块疼痛，并随月经周期改变。

据统计约85%的患者有肝郁不舒的因素，故肝气郁结是本病的主要病机，又因本病随月经周期变化，与肾及冲任直接相关。因而本病的病理机制属于本虚标实，即其标在肝，其本在肾。治则应以疏肝解郁，化痰通络，调理冲任，软坚散结为主。中医外治是在中医辨证论治理论指导下对人体脏腑、经络、气血进行整体调节，使药物及物理因子直接快捷地作用于病变部位，通过皮肤渗透、粘膜吸收、穴位刺激等产生作用。疏肝理气、通络散结之中药可以促进局部血流，改善细胞代谢，调节内分泌功能。

中医认为，乳房在经络路线分布上属胃，乳头属肝。盖肝为将军之官，性喜条达，如受精神刺激，气郁失疏，横逆犯胃，肝郁胃阻，邪结经络而成“乳房囊性增生病”。由于任脉与肝经密切相关，两经同行与小腹，且任脉有些腧穴如曲骨、中极、关元等都与肝经相会。当经水将来之时，血海充盈，肝经郁滞之象更著，上则见胸闷、乳胀疼痛，下则见小腹胀痛。经水来后，血海暂空，肝郁缓解，故乳胀腹胀亦平。如此周期性反复发作，则乳房结块不散，疼痛增剧，且随喜怒而消长。

乳腺增生病也是一种与卵巢功能失调有关的内分泌性疾病。常由忧郁伤肝，气机郁滞；思虑伤脾，痰湿内蕴，以致气痰互结，瘀滞成块，结于乳络而成。或由肝肾不足，冲任失调，乳失所养，气痰瘀血结块于乳络而成。其特点是：单侧或双侧乳房疼痛并出现肿块，乳痛和肿块与月经周期及情志变化密切相关。乳房肿块大小不等，形态不一，边界不清，质块不硬，活动度好，触痛。好发于中青年妇女。本病病程长达数年，因此，早期积极治疗本病有着重要意义。本病有一定的癌变危险，尤其对伴有乳癌家族史的患者，更应高度重视。

乳腺增生病有轻、中、重之分。轻者多为肝郁气滞，用疏肝理气为主，佐化瘀法有良好的效果。中者多为肝郁痰瘀，兼冲任失调，治宜软坚散结，行气活血止痛为主，辅以舒肝解郁之品。重者为痰瘀日久，冲任紊乱，治宜破血散结，化瘀软坚。

目前，国内外长期以来以采用内分泌治疗为主，50~60年代，用小剂量的碘化钾制剂和镇静剂，能暂时缓解乳乳痛，但消肿作用差。后来口服乙烯雌酚，肌注黄体酮，以及用雄激素和雄激素衍生物丹那唑，来调整内分泌失调，缓解症状，但疗程不宜掌握，且容易引起副作用。手术治疗非常影响女性身材曲线美观，给女性身心带来巨大痛苦。中医治疗往往见效慢，疗效差，针对性不强，且周期漫长。至今为止，国内外尚未出现对本病的十分满意的治疗效果的方法与措施。

发明内容

本发明所要解决的技术问题在于，提供一种治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物及其制备方法，针对各种程度的乳腺增生以及乳房肿瘤，市场上治疗乳腺增生的药物疗效均不理想，见效较慢的缺点，在传统医学的基础上结合多年临床经验，采用现代加工方法精心研制而成。本发明对组份药品的各有效成分科学配伍，是一种见效快、无任何毒副作用、效果持续久的中药组合物，且内外结合，标本兼治，能教大程度上解决患者的痛苦。

为解决上述技术问题，本发明提供一种配方简单、制作工艺简单、适用各种不同病因引起乳腺增生的中药组合物，由内服药物和外用药物组成，所述内服药物中各种组份的重量份数比为：柴胡10~30份，党参10~30份，黄芪10~30份，当归10~30份，合欢花10~30份，夏枯草10~30份，紫苏叶10~30份，白芍10~30份，凌霄花10~30份，败酱草10~30份，天龙壁虎10~20份，红花10~30份，枸杞子10~30份，五灵脂10~30份，没药10~30份，乳香10~30份，藤黄10~30份；

所述外用药物中各种组份的重量份数比为：天南星1~10份，丹参10~30份，骨碎补10~30份，凌霄花10~30份，鸡血藤10~30份，赤芍

10~30份,红花10~30份,五灵脂10~30份,天龙壁虎10~20份,蒲公英10~30份,冰片10~30份。

所述治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物,内服药物中各种组份的重量份数比可以优选为:柴胡10~15份,党参10~15份,黄芪10~15份,当归10~15份,合欢花10~15份,夏枯草10~15份,紫苏叶10~15份,白芍10~15份,凌霄花10~15份,败酱草10~15份,天龙壁虎10~15份,红花15~20份,枸杞子15~20份,五灵脂15~20份,没药15~20份,乳香15~20份,藤黄15~20份;

所述外用药物中各种组份的重量份数比可以优选为:天南星3~7份,丹参15~20份,骨碎补15~20份,凌霄花15~20份,鸡血藤15~20份,赤芍15~20份,红花15~20份,五灵脂15~20份,天龙壁虎10~15份,蒲公英15~20份,冰片15~20份。

所述治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物内服药物中各种组份的重量份数比还可优选为:柴胡15~20份,党参15~20份,黄芪15~20份,当归15~20份,合欢花15~20份,夏枯草15~20份,紫苏叶15~20份,白芍15~20份,凌霄花15~20份,败酱草15~20份,天龙壁虎10~15份,红花10~15份,枸杞子10~15份,五灵脂10~15份,没药10~15份,乳香10~15份,藤黄10~15份;

所述外用药物中各种组份的重量份数比还可优选为:天南星4~8份,丹参20~25份,骨碎补20~25份,凌霄花20~25份,鸡血藤20~25份,赤芍20~25份,红花20~25份,五灵脂20~25份,天龙壁虎15~20份,蒲公英20~25份,冰片20~25份。

所述治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物,内服药物中各种组份的重量份数比也可优选为:柴胡25~30份,党参25~30份,黄芪25~30份,当归25~30份,合欢花25~30份,夏枯草25~30份,紫苏叶25~30份,白芍25~30份,凌霄花25~30份,败酱草25~30份,天龙壁虎15~20份,红花25~30份,枸杞子25~30份,五灵脂25~30份,没药25~30份,乳香25~30份,藤黄25~30份;

所述外用药物中各种组份的重量份数比也可优选为:天南星5~9份,丹参15~30份,骨碎补15~30份,凌霄花15~30份,鸡血藤15~30份,赤芍15~30份,红花15~30份,五灵脂15~30份,天龙壁虎15~20份,蒲公英15~30份,冰片15~30份。

所述治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物,内服药物在使用时可以煎汤剂服用,每日1剂,水煎分两次服,每7天为一疗程。

所述治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物,内服药物的剂型可以为:蜜炼丸剂、水合丸剂、胶囊、口服液、颗粒剂、胶剂或糖浆剂。

所述治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物,内服药物剂型为片剂或

散剂，服用时，可以一天三次，每7天为一疗程。

为解决上述技术问题，本发明还提供了一种治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物的制备方法，内服药物为胶囊的制备包括：

按照所述份数比将天龙壁虎用95%的乙醇浸泡三次，每次浸泡时间分别为2小时、1小时、1小时；每次浸泡后80~85℃热提取；所用乙醇与天龙壁虎的重量份数比分别为：第一次10倍量、第二次6倍量、第三次6倍量；合并三次乙醇提取液，浓缩至相对密度为1.06的浓缩液，静置备用；前述提取后的残渣与其他所述组份合并，80~100℃水煎煮三次，煎煮时间分别为2小时、1.5小时、1小时；所用水与残渣和其他组份总重量的重量份数比分别为：第一次10倍量、第二次8倍量、第三次6倍量；合并三次的煎煮液，浓缩至相对密度为1.08的浓缩液；再将煎煮浓缩液与乙醇浓缩液合并、过滤、喷雾干燥、制粒，装胶囊。

为解决上述技术问题，本发明也提供了治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物的制备方法，外用药物的制备包括以下步骤：

将天龙壁虎，天南星放入85%以上乙醇提取1次。即用乙醇浸泡，80~90℃热提取，时间为2小时以上。然后回收乙醇，过滤浓缩后的药液静置备用；残渣与其他药物合并，除冰片外加水浸泡30分钟至1小时，加热煮30~40分钟，过滤，滤液备用；滤渣加水第二次加热，煮沸20~30分钟，过滤；将三次滤液合在一起，加热浓缩至糊状，放入烘箱80℃烘干后冷却，和冰片混和研磨成细粉状；然后混和凡士林调成糊状，摊于油纸上，贴敷乳腺肿瘤处即可。。

为解决上述技术问题，本发明再提供一种治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物的制备方法，外用药物的制备包括以下步骤：

将所述组份除冰片外按配比混合，投入粉碎机粉碎成细粉，细粉过筛后放入耐酸碱浸渍锅内，在常温下，与酒精一起浸渍15~30天，将浸渍好的液体及药渣进行压榨过滤，分离后取滤液，粉碎冰片加入滤液，搅拌均匀，然后混和凡士林调成糊状，摊于油纸上，贴敷乳腺肿瘤处即可。

每天晚上患者洗干净病患部位，贴一剂本发明乳贴于患处，24小时后揭掉即可。本发明外用帖剂可7天为一疗程使用，且不易污染衣物，使用方便。

本发明治疗中药组乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物可充分发挥药物最大疗效，具有安全性好，可行性好的优点，与现有技术相比教，本技术具有给药方便，直达病患部位，靶向性强，药剂易于制造，成本低廉等优点。本发明采用不同药性的中药材，进行了科学配伍，能达到理想的治疗效果，且安全，无任何毒副作用，使用方便，治愈后不易复发，且价格低廉，使用方便，能创造较好的社会价值及经济利益。

具体实施方式

祖国医学对乳腺增生病,称之为乳癖,既包括乳腺腺体良性增生,又包括乳腺纤维腺瘤样变,正如《疡科心得集》所言:“乳中结核形如丸卵,不疼痛、不发寒热,其色不变,其核随喜怒消长,此名乳癖。”乳癖发病多与肝、肾、胃及冲任关系密切。其中以从脏腑辨证角度看与肝、肾关系最为密切,因肝为女子先天,主藏血,司血海,调和冲任;乳头属肝,肝之络脉循乳而行,肝体阴而用阳,主升发疏泄,如忧愁思虑或恼怒伤肝,令气机不畅,乳络瘀滞,日久结聚成块。肾为先天之本,阴阳之根,精气所系,化生天癸,施泄于胞宫,故有月经之始、胞脉系于肾之说。冲脉起于胞宫,上散于胸,内和乳络,所以肝肾二脏位于下焦,共调冲任、胞宫、乳腺。

其中青春期乳腺增生病的辨证治疗,因其有青春期的病机特点,青春女性体质多为稚阴稚阳状态,治疗上不可一味攻伐,过于肃杀,犯虚虚之禁,耗泄阳气,徒伤气血,亏损阴精,故应攻其有余,补其不足。在益阴、清热、行气、降火基础上,达到化瘀、通络、止痛、散结目的。老年性乳腺增生病的辨证治疗,因老年妇女高龄,肝、肾二脏亏虚,天癸衰竭,冲任失调,经血已闭,经气不畅,痰浊凝结于乳络,日久结成癖块,治疗应以温补肾阳为主,佐以通络散结止痛,燮理肝肾为要。属更年期阶段辨证治疗,因更年期妇女肾气虚衰,肝血不足,心脾失和,冲任失调,经血渐涸,治宜调补肝肾、育阴潜阳、养血安神为主。此方为自拟方,亦是临床经验方,根据乳腺增生病不同病期、不同阶段予以增损,做到灵机活法、知常达变,达到疏肝理气、化痰散结、调和冲任之功效,可以平消乳中结块,化淤散节,调理内循环,达到标本兼治的目的。

黄芪以补虚为主,能补气固表,利尿托毒,排脓,敛疮生肌。用于气血不足、疮疡内陷、脓成不溃或久溃不敛者。黄芪具有很好的托毒生肌的功能,即久不愈合的脓肿化脓生肌。现代医学研究表明,黄芪内含而多种抗菌有效成分,而且能增强机体的免疫功能,因此还能用于预防某些传染病的发生。《本草逢原》载:“黄芪能补五脏诸虚,治脉弦自汗,泻阴火,去肺热,无汗则发,有汗则止。”是增进抵抗力和防御疾病的良药。

枸杞是一味常用的补肝益肾中药,现代医学研究证实其含有甜菜硷、多糖、粗脂肪、粗蛋白、胡萝卜素、维生素A、维生素C、维生素B1、维生素B2及钙、磷、铁、锌、锰、亚油酸等营养成分,对造血功能有促进作用,还能抗衰老、抗突变、抗肿瘤、抗脂肪肝及降血糖等作用。中医常常用它来治疗肝肾阴亏、腰膝酸软、头晕、健忘、目眩、目昏多泪、消渴、白发,脱发,遗精等病症,滋阴养肾功效显著。

当归,其味甘而重,故专能补血,其气轻而辛,故又能行血,补中

有动，行中有补，诚血中之气药，亦血中之圣药。大约佐之以补则补，故能养营养血，补气生精，安五脏，强形体，益神志，凡有形虚损之病，无所不宜。佐之以攻则通，故能祛痛通便，利筋骨，治拘挛、瘫痪、燥、涩等证。营虚而表不解者，佐以柴、葛、麻、桂等剂，大能散表卫热，而表不敛者，佐以大黄之类，又能固表。惟其气辛而动，故欲其静者当避之，性滑善行，大便不固者当避之。凡阴中火盛者，当归能动血，亦非所宜，阴中阳虚者，当归能养血，乃不可少。

党参性平，味甘、微酸。归脾、肺经。补中益气，健脾益肺。用于脾肺虚弱，气短心悸，食少便溏，虚喘咳嗽，内热消渴。《本草正义》载：党参力能补脾养胃，润肺生津，腱运中气，本与人参不甚相远。其尤可贵者，则健脾运而不燥，滋胃阴而不湿，润肺而不犯寒凉，养血而不偏滋腻，鼓舞清阳，振动中气，而无刚燥之弊。黄芪补气、既能升补脾气，又能益肺固表。党参补气，只能健脾补气，无固表之力，但党参还能益气生津，黄芪则无生津之效，黄芪兼能利水，党参无利水作用。这两味药合用最能补中益气，提高抵抗力。

柴胡苦，微寒。归肝、胆经。功能和解表里，疏肝，升阳，用于肝气郁结、胁肋疼痛、月经不调等。《药性赋》载：味苦，平，气微寒，无毒。升也，阴中之阳也。其用有四：左右两傍胁下痛，日晡潮热往来生。在脏调经内主血，在肌主气上行经。手足少阳表里四经之药也。

合欢花性平，味甘。功能解郁安神。用于心神不安、忧郁失眠。有解郁安神、活血消肿的功能；用于心神不安、忧郁失眠、肺病疮肿、跌打伤痛，叶含鞣质、槲皮甙。合欢花含有合欢甙，鞣质，解郁安神，理气开胃，活络止痛，用于心神不安、忧郁失眠。治郁结胸闷，失眠，健忘，风火眼，能安五脏，和心志，悦颜色，有较好的强身、镇静、安神、美容的作用，也是治疗神经衰弱的佳品。

夏枯草苦、辛，寒。多用来散结消肿，治瘰癧、瘰癧、乳痈肿痛。《本草从新》载其：治瘰癧、鼠瘻、瘰癧、症坚、乳痈、乳岩。夏枯草为清肝火、散郁结的要药，它所主治的大多是肝经的病症。本品配以菊花、决明子，可清肝明目，治目赤肿痛、配以石决明、钩藤，可平降肝阳，治头痛、头晕；配以玄参、贝母、牡蛎等品，可软坚散结，治瘰癧历结核。近年来临床上又用于肿瘤。

紫苏叶性味辛温，具有发表、散寒、理气、和营的功效。治感冒风寒，恶寒发热、咳嗽、气喘、胸腹胀满等。《本草纲目》载“行气宽中，清痰利肺，和血，温中，止痛，定喘，安胎”。

白芍入肝、脾经，养血柔肝，缓中止痛，敛阴收汗。治胸腹胁肋疼痛，泻痢腹痛，自汗盗汗，阴虚发热，月经不调，崩漏，带下，妇人血闭不通，消瘀血，能蚀脓，益女子血。《日华子本草》：治风、补劳，

主女人一切病，并产前后诸疾，通月水，退热，除烦，益气，天行热疾，瘟疫，惊狂，妇人血运，及肠风，泻血，痔痿。发背，疮疥，头痛，明目，目赤努肉。赤色者多补气，白者治血。

壁虎去内脏的干制品入中药，名“天龙壁虎”，有补肺肾、益精血、止咳定喘、镇痉祛风和发散消肿的功效，可治淋巴结核、神经痛、慢性关节炎、乳房肿块。味咸，寒。有小毒。主治祛风，活络，散结。用于中风瘫痪，风湿关节痛，骨髓炎，淋巴结核，肿瘤。是治疗乳腺肿瘤的良好药。

红花性温，味辛。功能主治应用于活血通径、散瘀止痛。用于经闭、痛经、恶露不行、症瘕痞块、跌打损伤。《本草汇言》：红花，破血、行血、和血、调血之药也。主胎产百病因血为患，或血烦血晕，神昏不语；或恶露抢心，脐腹绞痛；或淤浆难生，；或胞衣不落，子死腹中，是皆临产诸证，非红花不能治。若产后血晕、口噤指搦；或邪入血室，谵语发狂；或血闷内胀，僵仆如死，是皆产后诸证，非红花不能定。凡如经闭不通而寒热交作，或过期腹痛而紫黑淋漓，或跌扑损伤而气血瘀积，或疮疡痛痒而肿溃不安，是皆气血不和之证，非红花不能调。

五灵脂是哺乳纲、鼯鼠科动物复齿鼯鼠（寒号鸟）、飞鼠或其它近缘动物的粪便。五灵脂性味甘温，无毒，入肝经，具有疏通血脉，散瘀止痛的功效；是妇科要药。主治血滞、经闭、腹痛；胸胁刺痛跌扑肿痛和蛇虫咬伤等症。五灵脂苦泄温通，“通利气脉”，“通则不痛。”故《本草经疏》谓之“血滞经脉，气不得行，攻刺疼痛等证，在所必用。”《纲目》载：五灵脂，足厥阴肝经药也，气味俱厚，阴中之阴，故入血分。肝主血，故此药能治血病，散血和血而止诸痛。止除疟痢，消积化痰，疗疳杀虫，治血痹、血眼诸症，皆属肝经也。

没药散血去瘀，消肿定痛。主治跌打损伤、金疮、筋骨、心腹诸痛、症瘕、经闭、痢疽肿痛、痔漏、目障。味苦，辛，平。入肝、脾、心、肾经。《本草经疏》载其：“凡骨节痛与夫胸腹胁肋痛，非瘀血停留而因于血虚者不宜用。产后恶露去多，腹中虚痛者不宜用。痢疽已溃不宜用。目赤肤翳非血热甚者不宜用。”配乳香，活血散瘀、行气舒筋。

乳香调气，活血，止痛，追毒，治气血凝滞、心腹疼痛、痢疮肿毒、跌打损伤、痛经、产后瘀血刺痛。《本草拾遗》载其：“疗耳聋，中风口噤，妇人血气，能发酒，理风冷，止大肠泄？，疗诸疮令内消。”

藤黄消肿，化毒，止血，杀虫。治痢疽肿毒，顽癣恶疮，损伤出血，牙疳 蛀齿，汤火伤。藤黄对金黄色葡萄球菌有较强的抑菌作用，醇溶液对绿脓杆菌有较强抑菌作用。藤黄酸对多种肿瘤显示较强的抗肿瘤活性，并在有效剂量范围内毒副作用比较小，对肿瘤细胞的抑制有非常高的选择性，能选择性地杀死癌细胞，而对正常动物造血系统和免疫功能

没有影响,这是目前肿瘤化疗药物所不具备的。药代动力学研究亦显示,藤黄酸在肿瘤组织中有较高的分布和较长的持续时间。藤黄酸为广谱抗肿瘤药,对多种肿瘤有显著疗效。

凌霄花一种传统中药材,具有行血去瘀、凉血祛风利湿,清热解毒,味辛酸,性微寒归肝、心包经、功能活血散瘀,凉血祛风。主治月经不调、经闭症瘕、产后乳肿、皮肤瘙痒。《本草衍义补遗》:凌霄花,治血中痛之要药也,且补阴捷甚,盖有守而独行,妇人方中多用何哉。《南宁市药物志》:有消炎解毒、止血止痛、排脓生肌之功,治红白痢。

败酱草性味苦平,具有清热解毒、排脓破瘀的功效。能医肠痈、下痢、赤白带下、产后瘀滞腹痛、目赤肿痛。入胃、大肠、肝经。主治清热解毒,消痈排脓,活血行瘀。用于肠痈、肺痈及疮痈肿毒,实热瘀滞所致的胸腹疼痛,产后瘀滞腹痛等症。

祖国医学认为,乳房在经络路线分布上属胃,乳头属肝。盖肝为将军之官,性喜条达,如受精神刺激,气郁失疏,横逆犯胃,肝郁胃阻,邪结经络而成“乳房囊性增生病”。由于任脉与肝经密切相关,两经同行与小腹,且任脉有些腧穴如曲骨、中极、关元等都与肝经相会。当经水将来之时,血海充盈,肝经郁滞之象更著,上则见胸闷、乳胀疼痛,下则见小腹胀痛。经水来后,血海暂空,肝郁缓解,故乳胀腹胀亦平。如此周期性反复发作,则乳房结块不散,疼痛增剧,且随喜怒而消长。因此多用舒肝活络化淤之药调理。天南星祛肿散淤;骨碎补舒肝通络;赤芍清热凉血止痛;鸡血藤,凌霄花调经养血;红花化淤行血消肿,五灵脂,天龙壁虎都是治疗乳腺病的良药佳品;蒲公英散热消肿祛毒,冰片消肿活血都是外科良药。

天南星有祛风定惊、消肿散结的功效。苦、辛,温;有毒。归肺、肝、脾经。《开宝本草》载其:主中风,除痰,麻痹,下气,破坚积,消痈肿,利胸膈,散血堕胎。少量运用外科可祛肿散淤。

骨碎补苦,温。归肾、肝经。功能补肾强骨,续伤止痛。用于肾虚腰痛,耳鸣耳聋,牙齿松动,跌扑闪挫,筋骨折伤;外治斑秃,白癜风。

《日华子本草》载其:治恶疮,蚀烂肉,杀虫。是外科用于肿瘤良药。

赤芍味苦,微寒。归肝经。功能主治清热凉血,散瘀止痛。用于温毒发斑,吐血衄血,目赤肿痛,肝郁胁痛,经闭痛经,症瘕腹痛,跌扑损伤,痈肿疮疡。赤芍能清血分实热,散瘀血留滞。本品功能与丹皮相近,故常与丹皮相须为用。但丹皮清热凉血的作用较佳,既能清血分实热,又能治阴虚发热;而赤芍只能用于血分实热,以活血散瘀见长。

鸡血藤性苦、甘,温。归肝、肾经,补血,活血,通络。用于月经不调,血虚萎黄,麻木瘫痪,风湿痹痛活血舒筋;养血调经,《本草纲目拾遗》载其能医手足麻木;肢体瘫痪;风湿痹痛;妇女有经不调;痛

经。

凌霄花一种传统中药材，具有行血去瘀、凉血祛风利湿，清热解毒，味辛酸，性微寒归肝、心包经、功能活血散瘀，凉血祛风。主治月经不调、经闭症瘕、产后乳肿、皮肤瘙痒。《本草衍义补遗》：凌霄花，治血中痛之要药也，且补阴捷甚，盖有守而独行，妇人方中多用何哉。《南宁市药物志》：有消炎解毒、止血止痛、排脓生肌之功，治红白痢。

蒲公英是一味常用的中药，其药用价值早已载入各种医书。它全草入药，含蒲公英甾醇、蒲公英赛醇、蒲公英苦素、咖啡酸、胆碱、菊糖等成分。性平味甘微苦。可清热解毒，消肿散结。《本草纲目》记载：“解食毒，散滞气，清热毒，化食毒，消恶肿、结核、疔肿。”。蒲公英味甘平，其性无毒。当是入肝入胃，解热凉血之要药。

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。用于胸胁胁痛，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。

红花性温，味辛。功能主治应用于活血通径、散瘀止痛。用于经闭、痛经、恶露不行、症瘕痞块、跌打损伤。《本草汇言》：红花，破血、行血、和血、调血之药也。主胎产百病因血为患，或血烦血晕，神昏不语；或恶露抢心，脐腹绞痛；或沥浆难生，；或胞衣不落，子死腹中，是皆临产诸证，非红花不能治。若产后血晕、口噤指搦；或邪入血室，谵语发狂；或血闷内胀，僵仆如死，是皆产后诸证，非红花不能定。凡如经闭不通而寒热交作，或过期腹痛而紫黑淋漓，或跌扑损伤而气血瘀积，或疮疡痛痒而肿溃不安，是皆气血不和之证，非红花不能调。

五灵脂是哺乳纲、鼯鼠科动物复齿鼯鼠、飞鼠或其它近缘动物的粪便。五灵脂性味甘温，无毒，入肝经，具有疏通血脉，散瘀止痛的功效；是妇科要药。主治血滞、经闭、腹痛；胸胁刺痛跌扑肿痛和蛇虫咬伤等症。五灵脂苦泄温通，“通利气脉”，“通则不痛。”故《本草经疏》谓之“血滞经脉，气不得行，攻刺疼痛等证，在所必用。”《纲目》载：五灵脂，足厥阴肝经药也，气味俱厚，阴中之阴，故入血分。肝主血，故此药能治血病，散血和血而止诸痛。止除症痢，消积化痰，疗疳杀虫，治血痹、血眼诸症，皆属肝经也。是治疗乳腺疾病的圣药。

壁虎去内脏的干制品入中药，名“天龙壁虎”，有补肺肾、益精血、止咳定喘、镇痉祛风和发散消肿的功效，可治淋巴结核、神经痛、慢性关

节炎、乳房肿块。味咸，寒。有小毒。主治祛风，活络，散结。用于中风瘫痪，风湿关节痛，骨髓炎，淋巴结结核，肿瘤。天龙壁虎用于外科也是治疗乳腺病，抗肿瘤病的良药。

冰片用于目赤肿痛，喉痹口疮。冰片苦寒，有清热止痛、消肿之功，为五官科常用药。治疗咽喉肿痛、口舌生疮，常与硼砂、朱砂、玄明粉共研细末，吹敷患处，如冰硼散。治疗风热喉痹，用于疮疡肿痛，溃后不敛。本品亦有清热解毒、防腐生肌作用。是外科的良药佳品。

本发明治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物的制备方法包括：内服药物剂型为胶囊时的制备方法由以下步骤组成：

天龙壁虎2000g先经85%以上乙醇提取3次，即用乙醇浸泡，80~90℃热提取，时间分别为2小时、1小时、1小时，所用乙醇与天龙壁虎的重量比分别为：第一次为10倍量、第二次为6倍量、第三次为6倍量，合并三次浸泡后的乙醇提取液，然后回收乙醇，浓缩后的药液静置备用；残渣与其他药物合并，水提3次，即水煎煮，80~100℃、时间分别为2小时、1.5小时、1小时，所用水与残渣和其他药物总重量的重量比分别为：第一次为10倍量、第二次为8倍量、第三次为6倍量，提取三次的水提液合并，浓缩（浓缩至相对密度为1.08）；再将水提液与乙醇浓缩药液合并、滤过、喷雾干燥、制粒，装胶囊。

本发明治疗乳腺增生及抗肿瘤的中药组合物的制备方法包括：外用药物制备方法由以下步骤组成：

将天龙壁虎2000g，天南星300g放入85%以上乙醇提取1次。即用乙醇浸泡，85℃热提取，时间为3小时以上。然后回收乙醇，过滤浓缩后的药液静置备用；残渣与其他药物合并，丹参3000g，骨碎补3000g，凌霄花3000g，鸡血藤3000g，赤芍3000g，红花3000g，五灵脂3000g，蒲公英3000g，冰片3000g，除冰片外加水浸泡45分钟，加热煮35分钟，过滤，滤液备用；滤渣加水第二次加热，煮沸25分钟，过滤；将三次滤液合在一起，加热浓缩至糊状，放入烘箱80℃烘干后冷却，和冰片混和研磨成细粉状；然后混和凡士林调成糊状，摊于油纸上，贴敷乳腺肿瘤处即可。

本发明外用药剂的制备方法还可以为以下步骤：

将所述组份除冰片外按配比混合，投入粉碎机粉碎成细粉，细粉过筛后放入耐酸碱浸渍锅内，在常温下，与酒精一起浸渍15~30天，将浸渍好的液体及药渣进行压榨过滤，分离后取滤液，粉碎冰片加入滤液，搅拌均匀，然后混和凡士林调成糊状，摊于油纸上，贴敷乳腺肿瘤处即可。

每天晚上患者洗干净病患部位，贴一剂本发明乳贴于患处，24小时后揭掉即可。本发明外用帖剂可7天为一疗程使用，且不易污染衣物，

使用方便，快捷。

本中药组合物益肾补虚，活血养血，标本兼治，提高人体自身免疫力，调节神经系统，活血化淤散结，对人体不产生任何副作用，安全有效；外用药物能针对病变部位直接用药，直达病灶，靶向性强，活血散淤，无副作用，使药物能迅速渗入使皮肤吸收，而且见效快，治疗效果好，成本低廉、制取工艺简便易行。

药理学毒性试验

1. 皮肤刺激性试验

取家兔剃毛，用本发明外用药物乳贴剂进行诱导和激发接触试验，在24小时和48小时后观察试验家兔，均不见皮肤有红斑及水肿等现象，与阴性对照组无差异。结果表明，该贴剂对皮肤反应强度近于零，即无皮肤变态反应。

2. 内服药物蓄积毒性试验报告

试验方法：选用20只健康小白鼠，雌、雄各10只，剂量设计每5天为一期，每期剂量分别为0.10LD₅₀、0.15LD₅₀、0.22LD₅₀、0.34LD₅₀、0.50LD₅₀，此样品的雌性、雄性小鼠的LD₅₀均为5000m份/k份BW(五个剂量为500、750、1100、1700、2500m份/k份BW)。每5天称体重一次，调整给药量，按0.1ml/10份BW经口灌胃。20天后，动物无死亡情况发生，试验结束，按递增剂量给受试物20天后，雌性、雄性动物均无死亡情况发生。

3. 急性毒性试验

以本品内服药物临床日用量的300倍给白鼠口服投药，观察5日。结果所有动物健存，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。

毒性试验证明，该药未有毒性作用和不良反应，临床应用安全可靠。

实施例1：秦某，女，36岁，就诊时主诉：乳房胀痛2年，加重3月。患者2年前出现双侧乳房胀痛，尤以经前为重，平素月经经期延长，45-50d一行，量多，有血块，伴有小腹部疼痛。曾在外院行钼靶检查，诊断为乳腺增生。曾外用内服中药治疗，症状略有减轻，但遇情绪波动时即加重。3月前又因生气自感乳房胀痛加重，严重时不可触衣。患者不愿接受西医手术治疗，检查：双乳外上象限可触及颗粒状物。B超检查提示：双乳腺增生。病人伴见呃逆，有时感右肋下隐痛。舌质暗红苔白，脉弦细。中医诊断：乳癖。西医诊断：双乳腺增生。中医辨证属肝郁气滞，经络不通。治以疏肝理气，通络散结。使用以下药物治疗：

内服药物为：柴胡10g，党参15g，黄芪15g，当归15g，合欢花15g，夏枯草15g，紫苏叶15g，白芍10g，凌霄花15g，败酱草15g，天龙壁虎

10g, 红花20g, 枸杞子20g, 五灵脂20g, 没药15g, 乳香20g, 藤黄20g;

外用药物为: 天南星6g, 丹参15g, 骨碎补20g, 凌霄花15g, 鸡血藤15g, 赤芍15g, 红花20g, 五灵脂20g, 天龙壁虎10g, 蒲公英20g, 冰片20g。

持续治疗3月, 临床症状消失, 月经恢复正常。复查B超显示病变消失。随访无复发。

实施例2: 金某, 女, 30岁, 已婚。就诊时诉因常有不顺之事, 长期处于忧虑之中, 常感右乳房部疼痛1年余, 近2月左侧乳房部也感胀满疼痛, 每随月经周期发作, 近二周来平常也感疼痛, 伴月经延后, 量少色暗有块, 小腹坠胀痛, 不能坚持上班。乳房部触诊: 乳房右侧扪及大小不一多个硬块, 圆型, 如鸡蛋大小, 质韧的结节, 边界不清, 有些能移动, 压痛不明显, 左侧微有压痛, 可扪及包块。经B超检查: 右乳腺外象限探及大小分别为 $5.8 \times 5.7 \times 5.6$ cm的低回声块和 $2.1 \times 2.0 \times 1.5$ cm的低回声块; 左乳腺外象限探及 $0.9 \times 0.8 \times 0.5$ cm低回声块。诊断为双侧乳腺囊性增生症和乳腺小叶增生。患者1年前曾服中、西药及成药(消核片、百消丹等), 疗效不显, 且不稳定, 准备去外科作手术, 后有顾虑未果。症见神萎, 倦怠乏力, 头昏失眠, 纳差, 心烦, 口苦, 舌淡红、边紫暗、苔薄黄、脉弦缓略细数。辨证为肝郁血瘀兼冲任失调, 用以下药物治疗:

内服药物为: 柴胡20g, 党参20g, 黄芪20g, 当归15g, 合欢花15g, 夏枯草20g, 紫苏叶15g, 白芍15g, 凌霄花20g, 败酱草20g, 天龙壁虎10g, 红花15g, 枸杞子15g, 五灵脂15g, 没药15g, 乳香10g, 藤黄15g;

外用药物为: 天南星10g, 丹参20g, 骨碎补25g, 凌霄花25g, 鸡血藤25g, 赤芍20g, 红花20g, 五灵脂20g, 天龙壁虎10g, 蒲公英25g, 冰片20g。

患者每日服1剂, 1d服2次, 并嘱慎郁怒, 调情志。服10剂后, 患者自感左乳疼痛缓解, 右乳痛也减轻, 食欲正常, 精神振作, 睡眠尚可, 诸症明显好转。又继续守方服20剂后, 右乳房疼痛消失, 但按之有些胀感, B超检查右乳部包块减至分别为 $2.1 \times 1.9 \times 1.6$ cm和 $0.3 \times 0.2 \times 0.1$ cm, 此次月经也如期而至, 经色红未见块, 小腹已不痛。再守方服3月后, 症状完全消失, 乳房部触诊未见异常, B超检查, 右乳房部未见异常。随访1年未复发。

实施例3: 李某, 女, 38岁。患者半年前因家事不和致情志不舒, 后觉右侧乳房作痛, 渐重, 1月前曾在油田总医院诊治, 诊为乳腺增生, 服西药及中药逍遥丸等, 效果不佳, 故来我处求治。证见形体丰满, 右侧乳房外上方有1肿块如鸡卵, 按之痛甚, 表面光滑, 推之易动, 舌质暗红、苔薄黄腻。脉弦数, 中医辨证为肝郁气滞, 痰热凝滞, 经络不畅,

气血瘀阻于乳房。治以疏肝理气，化痰散结，祛瘀通络。使用以下药物治疗：

内服药物为：柴胡25g，党参25g，黄芪30g，当归30g，合欢花20g，夏枯草30g，紫苏叶25g，白芍20g，凌霄花25g，败酱草25g，天龙壁虎20g，红花30g，枸杞子25g，五灵脂30g，没药30g，乳香25g，藤黄30g；

外用药物为：天南星8g，丹参30g，骨碎补30g，凌霄花30g，鸡血藤20g，赤芍15g，红花30g，五灵脂30g，天龙壁虎20g，蒲公英15g，冰片15g。

内服药15剂，外用20贴，肿块消减一半，疼痛大减，又服30剂，外用35贴。诸证消失，病告痊愈。随访无复发。

实施例4：林某，女，27岁，已婚，孕2产1人流1，现上环，患者3月前单位体检时发现左乳肿块，未加重视。本次月经来潮前出现双乳房胀痛，左乳肿块较前增大，且有掣痛感。经前乳房胀痛明显，经后未见缓解，伴月经延后痛经，血块增多，腰痛如折，胸胁苦满，烦躁易怒，口干口苦，纳减眠差，舌质淡红、舌尖暗红、舌苔薄略黄，有杨梅状小点，脉弦涩。查体：双乳头对称无凹陷及溢液，皮肤无红肿，无突起，左侧乳房外上象限有3处呈颗粒状和条索状肿块，质较硬，与周围组织分界不清，推之活动无粘连，触痛明显，右侧乳房（一），双侧腋下淋巴结无肿大。经近红外线乳腺仪检查示：双乳血管增粗增多，可见较均匀的云雾状浅灰影，左侧乳房外上象限可见3处虫蚀状光斑，呈中灰影，大小 $0.5 \times 0.8\text{cm}$ ， $1.5 \times 1.5\text{cm}$ ， $1.8 \times 2.4\text{cm}$ ，透光不均匀，未见异常血管伴行。诊断为：双侧乳腺囊性增生（左乳为甚）。中医诊为乳癖，辨证为气滞血瘀证，治以疏肝解郁为主，活血化瘀为辅，用以下药物治疗：

内服药物为：柴胡20g份，党参30g，黄芪30g，当归30g，合欢花30g，夏枯草30g，紫苏叶30g，白芍20g，凌霄花20g，败酱草20g，天龙壁虎15g，红花20g，枸杞子15g，五灵脂30g，没药10g，乳香30g，藤黄30g；

外用药物为：天南星6g，丹参30g，骨碎补20g，凌霄花30g，鸡血藤20g，赤芍20g，红花30g，五灵脂20g，天龙壁虎15g，蒲公英30g，冰片20g。

服15剂后自觉乳房胀痛明显缓解，肿块变软缩小，使用2月后，自觉症状消失，肿块不易扪及，嘱续服2个月后红外乳腺检查：双侧乳房血管走向自然，未见增粗迂曲，双乳透光较前好，左乳腺外上象限未见明显虫蚀状光斑。半年后复查红外乳腺示：双乳正常。随访1年未见复发。

在临床实践中先将所有病例经近红外线，B超等检查已排除其它乳腺疾病，按患者就诊的先后次序随机分组，共120例，年龄18~55岁，平均34岁；未婚36例，已婚84例；病程1个月~10年，平均60.5个月；未施行手术者95例，曾施行手术摘除，而后又复发者25例；其中血瘀证50

例，气滞证46例，痰凝证24例，单侧30例，双侧90例。经本发明治疗，显效112例，效果不明显3例，无效5例，总有效率93.3%。