



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 104189597 B

(45) 授权公告日 2015. 09. 09

(21) 申请号 201410472920. 3

审查员 许淼

(22) 申请日 2014. 09. 16

(73) 专利权人 姜明霞

地址 271500 山东省泰安市东平县东平镇东
山路 018 号山东省泰安市东平县人民
医院

(72) 发明人 姜明霞

(74) 专利代理机构 济南智圆行方专利代理事务
所(普通合伙企业) 37231

代理人 王希刚

(51) Int. Cl.

A61K 36/899(2006. 01)

A61P 15/14(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 103520387 A, 2014. 01. 22,

CN 103520387 A, 2014. 01. 22,

黄琳等. 消痈散结汤治疗乳痈. 《浙江中医
杂志》. (第 09 期),

权利要求书1页 说明书6页

(54) 发明名称

一种治疗胃热壅盛型急性乳腺炎的中药及其
制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种治疗胃热壅盛型急性乳腺
炎的中药及其制备方法, 中药各原料药材包括:
马齿苋, 八仙草, 蓑草, 凤尾草, 鹅肠草, 筋骨草,
七叶一枝花, 铁拳头, 多枝婆婆纳, 武靴藤, 小败火
草, 苦苣菜, 柳白皮, 金挖耳和三角草。本发明中药
清热凉血, 消肿止痛, 对胃热壅盛型急性乳腺炎有
确切疗效, 毒副作用小。

1. 一种治疗胃热壅盛型急性乳腺炎的中药,其特征在於,所述中药各原料药材的重量份数比如下:马齿苋 10 ~ 20 份,八仙草 10 ~ 20 份,蓑草 20 ~ 30 份,凤尾草 5 ~ 15 份,鹅肠草 30 ~ 40 份,筋骨草 10 ~ 20 份,七叶一枝花 5 ~ 15 份,铁拳头 15 ~ 25 份,多枝婆婆纳 5 ~ 15 份,武靴藤 15 ~ 25 份,小败火草 10 ~ 20 份,苦苣菜 20 ~ 30 份,柳白皮 15 ~ 25 份,金挖耳 5 ~ 15 份和三角草 5 ~ 15 份;

所述中药的剂型为片剂,其制备方法包括以下步骤:

第一步:将所述中药制剂各原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量 2 ~ 4 倍的醇浓度为 85 ~ 95% 的乙醇,加热回流 2 ~ 4 小时,提取,过滤获得第一提取液,过滤获得的药渣再加入相对于药渣质量 1 ~ 2 倍的醇浓度为 85 ~ 95% 的乙醇,加热回流 1 ~ 2 小时,提取,过滤获得第二提取液,将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇溶剂,干燥,获得干膏;

第二步:将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1 ~ 2 小时,粉碎过筛获得 150 ~ 250 目的超微细粉;

第三步:在第二步获得的超微细粉加入相对于其质量 0.1 ~ 0.3 倍的微晶纤维素、0.05 ~ 0.1 倍的乳糖和 0.1 ~ 0.3 倍的淀粉,过筛,混合均匀,制粒,干燥,加入相对于超微细粉质量 0.005 ~ 0.05 倍的硬脂酸镁,整粒,压片,制成。

2. 如权利要求 1 所述的中药,其特征在於,所述中药各原料药材的重量份数比如下:马齿苋 10 ~ 15 份,八仙草 10 ~ 15 份,蓑草 20 ~ 25 份,凤尾草 5 ~ 10 份,鹅肠草 30 ~ 35 份,筋骨草 10 ~ 15 份,七叶一枝花 5 ~ 10 份,铁拳头 15 ~ 20 份,多枝婆婆纳 5 ~ 10 份,武靴藤 15 ~ 20 份,小败火草 10 ~ 15 份,苦苣菜 20 ~ 25 份,柳白皮 15 ~ 20 份,金挖耳 5 ~ 10 份和三角草 5 ~ 10 份。

3. 如权利要求 1 所述的中药,其特征在於,所述中药各原料药材的重量份数比如下:马齿苋 11 份,八仙草 12 份,蓑草 22 份,凤尾草 7 份,鹅肠草 32 份,筋骨草 14 份,七叶一枝花 8 份,铁拳头 17 份,多枝婆婆纳 6 份,武靴藤 18 份,小败火草 14 份,苦苣菜 24 份,柳白皮 19 份,金挖耳 6 份和三角草 8 份。

4. 如权利要求 1 所述的中药,其特征在於,所述中药各原料药材的重量份数比如下:马齿苋 13 份,八仙草 14 份,蓑草 24 份,凤尾草 6 份,鹅肠草 34 份,筋骨草 11 份,七叶一枝花 7 份,铁拳头 16 份,多枝婆婆纳 8 份,武靴藤 16 份,小败火草 11 份,苦苣菜 22 份,柳白皮 16 份,金挖耳 8 份和三角草 6 份。

一种治疗胃热壅盛型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、动物或矿物组份的医用配制品,尤其涉及一种治疗胃热壅盛型急性乳腺炎的中药及其制备方法。

背景技术

[0002] 急性乳腺炎是乳腺的急性化脓性感染,是乳腺管内和周围结缔组织炎症,多发生于产后哺乳期的妇女,尤其是初产妇更为多见。

[0003] 急性乳腺炎的致病菌多半是金黄色葡萄球菌,常发生耐药性,如果治疗不正确,会继发化脓性乳腺炎,西医治疗主要以抗生素为主,有可能产生耐药性,且有一定的毒副作用。

[0004] 中医学认为急性乳腺炎属“乳痈”范畴。中医认为乳头属肝,乳房属胃,乳汁源出于胃,若肝郁胃热,肝气不舒,厥阴之气不行而失于疏泄,加产后体虚,饮食不节,致肝气郁结,胃热壅盛,可使行乳不畅,气滞血瘀,热毒内蕴而成痈。

发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题在于,提供一种治疗胃热壅盛型急性乳腺炎的中药及其制备方法,本发明中药清热凉血,消肿止痛,对胃热壅盛型急性乳腺炎有确切疗效,毒副作用小。

[0006] 为了解决上述技术问题,本发明提供了一种治疗胃热壅盛型急性乳腺炎的中药,其原料药材包括:马齿苋,八仙草,蓼草,凤尾草,鹅肠草,筋骨草,七叶一枝花,铁拳头,多枝婆婆纳,武靴藤,小败火草,苦苣菜,柳白皮,金挖耳和三角草。

[0007] 所述中药中各原料药材的重量份数比如下:马齿苋 10~20 份,八仙草 10~20 份,蓼草 20~30 份,凤尾草 5~15 份,鹅肠草 30~40 份,筋骨草 10~20 份,七叶一枝花 5~15 份,铁拳头 15~25 份,多枝婆婆纳 5~15 份,武靴藤 15~25 份,小败火草 10~20 份,苦苣菜 20~30 份,柳白皮 15~25 份,金挖耳 5~15 份和三角草 5~15 份。

[0008] 所述中药中各原料药材的重量份数比可以优选为:马齿苋 10~15 份,八仙草 10~15 份,蓼草 20~25 份,凤尾草 5~10 份,鹅肠草 30~35 份,筋骨草 10~15 份,七叶一枝花 5~10 份,铁拳头 15~20 份,多枝婆婆纳 5~10 份,武靴藤 15~20 份,小败火草 10~15 份,苦苣菜 20~25 份,柳白皮 15~20 份,金挖耳 5~10 份和三角草 5~10 份。

[0009] 所述中药中各原料药材的重量份数比也可以优选为:马齿苋 11 份,八仙草 12 份,蓼草 22 份,凤尾草 7 份,鹅肠草 32 份,筋骨草 14 份,七叶一枝花 8 份,铁拳头 17 份,多枝婆婆纳 6 份,武靴藤 18 份,小败火草 14 份,苦苣菜 24 份,柳白皮 19 份,金挖耳 6 份和三角草 8 份。

[0010] 所述中药中各原料药材的重量份数比也可以优选为:马齿苋 13 份,八仙草 14 份,蓼草 24 份,凤尾草 6 份,鹅肠草 34 份,筋骨草 11 份,七叶一枝花 7 份,铁拳头 16 份,多枝婆

婆婆纳 8 份,武靴藤 16 份,小败火草 11 份,苦苣菜 22 份,柳白皮 16 份,金挖耳 8 份和三角草 6 份。

[0011] 本发明还提供了上述中药的制备方法,所述中药的剂型为片剂,其制备方法包括以下步骤:

[0012] 第一步:将所述中药制剂各原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量 2~4 倍的醇浓度为 85~95% 的乙醇,加热回流 2~4 小时,提取,过滤获得第一提取液,过滤获得的药渣再加入相对于药渣质量 1~2 倍的醇浓度为 85~95% 的乙醇,加热回流 1~2 小时,提取,过滤获得第二提取液,将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇溶剂,干燥,获得干膏;

[0013] 第二步:将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1~2 小时,粉碎过筛获得 150~250 目的超微细粉;

[0014] 第三步:在第二步获得的超微细粉加入相对于其质量 0.1~0.3 倍的微晶纤维素、0.05~0.1 倍的乳糖和 0.1~0.3 倍的淀粉,过筛,混合均匀,制粒,干燥,加入相对于超微细粉质量 0.005~0.05 倍的硬脂酸镁,整粒,压片,制成。

[0015] 本发明还提供了上述中药的制备方法,所述中药的剂型为颗粒剂,其制备方法包括以下步骤:

[0016] 第一步:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 3~5 倍的醇浓度为 85%~95% 的乙醇,加热至沸腾回流 1~3 小时,过滤,采用渗漉法以每分钟 1~2ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度 0.03~0.05Mpa 下减压浓缩至 60~70℃ 时相对密度为 1.00~1.02 的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度 170~180℃、出风温度 80~90℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

[0017] 第二步:在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.2~0.4 倍的蔗糖粉和 0.1~0.3 倍的糊精,制成颗粒,于 50~60℃ 干燥,获得颗粒剂。

[0018] 本发明的有益效果:本发明中药清热凉血,消肿止痛,对胃热壅盛型急性乳腺炎有确切疗效,毒副作用小。

具体实施方式

[0019] 本发明提供了一种治疗胃热壅盛型急性乳腺炎的中药,其原料药材包括:马齿苋,八仙草,蓼草,凤尾草,鹅肠草,筋骨草,七叶一枝花,铁拳头,多枝婆婆纳,武靴藤,小败火草,苦苣菜,柳白皮,金挖耳和三角草。

[0020] 所述中药中各原料药材的药理如下:

[0021] 马齿苋:酸,寒。清热利湿,凉血解毒。用于细菌性痢疾,急性胃肠炎,急性阑尾炎,乳腺炎,痔疮出血,白带;外用治疗疮肿毒,湿疹,带状疱疹。

[0022] 八仙草:味辛,微苦,性微寒。归少阴,太阴经。清热解毒,利尿通淋,消肿止痛。主治痈疽肿毒,乳腺炎,阑尾炎,水肿,感冒发热,痢疾,尿路感染,尿血,牙龈出血,刀伤出血。

[0023] 蓼草:甘,淡,凉。清热解毒,凉血散瘀。主感冒,小儿肺炎,肺癆咳血,衄血,尿血,经行不畅,热淋,乳腺炎,荨麻疹,外伤出血。

[0024] 凤尾草:淡,微苦,寒。归大肠,心,肝经。清热利湿,凉血止血,消肿解毒。主痢疾,泄泻,淋浊,带下,黄疸,疔疮肿毒,喉痹乳蛾,淋巴结核,腮腺炎,乳腺炎,高热抽搐,蛇虫咬

伤,吐血,衄血,尿血,便血,外伤出血。《分类草药性》:治一切热毒,消肿,清火。治痈疮,乳痈,淋症。

[0025] 鹅肠草:酸,平。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。

[0026] 筋骨草:苦,寒。清热解毒,凉血平肝。用于上呼吸道感染,扁桃体炎,咽炎,支气管炎,肺炎,肺脓疡,胃肠炎,肝炎,阑尾炎,乳腺炎,急性结膜炎,高血压;外用治跌打损伤,外伤出血,痈疔疮疡,烧烫伤,毒蛇咬伤。

[0027] 七叶一枝花:苦,寒。清热解毒,消肿止痛,主行性乙型脑炎,胃痛,阑尾炎,淋巴结核,扁桃体炎,腮腺炎,乳腺炎,毒蛇、毒虫咬伤,疮疡肿毒。

[0028] 铁拳头:味苦,性寒。清热解毒;消肿止痛。主暑腹痛;尿路感染;乳腺炎;跌打损伤;蕲蛇咬伤。

[0029] 多枝婆婆纳:辛,苦,凉。祛风散热,解毒消肿。主治乳腺炎,痢疾,跌打损伤。外用治疮疖肿痛。

[0030] 武靴藤:平,苦。归心,肝,脾经。清热凉血,排脓消肿,止痛生肌。主风湿痹痛,咽喉肿痛,瘰癧,乳痈,疮疖,湿疹,无名肿毒,毒蛇咬伤。

[0031] 小败火草:味辛,苦,性凉。清热解毒,消肿止痛。主疮疖肿毒,乳痈,痢疾,跌打损伤。

[0032] 苦苣菜:味苦,性寒。清热解毒,消肿止痛。主痈疮肿毒,乳痈,咽喉肿痛,黄疸,痢疾,淋证,带下,跌打损伤。

[0033] 柳白皮:苦,寒。祛风利湿,消肿止痛。治风湿骨痛,风肿瘙痒,黄疸,淋浊,乳痈,牙痛,汤火烫伤。

[0034] 金挖耳:苦,辛,寒。清热解毒,消肿止痛。主感冒发热,头风,风炎赤眼,咽喉肿痛,疳腮,牙痛,乳痈,疮疖肿毒,痔疮出血,腹痛泄泻,急惊风。

[0035] 三角草:味苦,性寒。清热解毒,散瘀止血。主乳痈,疮疖肿毒,毒蛇咬伤,痔疮出血,外伤出血。

[0036] 所述中药中各原料药材的重量份数比如下:马齿苋 10~20 份,八仙草 10~20 份,蓼草 20~30 份,凤尾草 5~15 份,鹅肠草 30~40 份,筋骨草 10~20 份,七叶一枝花 5~15 份,铁拳头 15~25 份,多枝婆婆纳 5~15 份,武靴藤 15~25 份,小败火草 10~20 份,苦苣菜 20~30 份,柳白皮 15~25 份,金挖耳 5~15 份和三角草 5~15 份。

[0037] 所述中药中各原料药材的重量份数比可以优选为:马齿苋 10~15 份,八仙草 10~15 份,蓼草 20~25 份,凤尾草 5~10 份,鹅肠草 30~35 份,筋骨草 10~15 份,七叶一枝花 5~10 份,铁拳头 15~20 份,多枝婆婆纳 5~10 份,武靴藤 15~20 份,小败火草 10~15 份,苦苣菜 20~25 份,柳白皮 15~20 份,金挖耳 5~10 份和三角草 5~10 份。

[0038] 所述中药中各原料药材的重量份数比也可以优选为:马齿苋 11 份,八仙草 12 份,蓼草 22 份,凤尾草 7 份,鹅肠草 32 份,筋骨草 14 份,七叶一枝花 8 份,铁拳头 17 份,多枝婆婆纳 6 份,武靴藤 18 份,小败火草 14 份,苦苣菜 24 份,柳白皮 19 份,金挖耳 6 份和三角草 8 份。

[0039] 所述中药中各原料药材的重量份数比也可以优选为:马齿苋 13 份,八仙草 14 份,

蓑草 24 份,凤尾草 6 份,鹅肠草 34 份,筋骨草 11 份,七叶一枝花 7 份,铁拳头 16 份,多枝婆婆纳 8 份,武靴藤 16 份,小败火草 11 份,苦苣菜 22 份,柳白皮 16 份,金挖耳 8 份和三角草 6 份。

[0040] 本发明还提供了上述中药的制备方法,所述中药的剂型为片剂,其制备方法包括以下步骤:

[0041] 第一步:将所述中药制剂各原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量 2~4 倍的醇浓度为 85~95% 的乙醇,加热回流 2~4 小时,提取,过滤获得第一提取液,过滤获得的药渣再加入相对于药渣质量 1~2 倍的醇浓度为 85~95% 的乙醇,加热回流 1~2 小时,提取,过滤获得第二提取液,将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇溶剂,干燥,获得干膏;

[0042] 第二步:将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 1~2 小时,粉碎过筛获得 150~250 目的超微细粉;

[0043] 第三步:在第二步获得的超微细粉加入相对于其质量 0.1~0.3 倍的微晶纤维素、0.05~0.1 倍的乳糖和 0.1~0.3 倍的淀粉,过筛,混合均匀,制粒,干燥,加入相对于超微细粉质量 0.005~0.05 倍的硬脂酸镁,整粒,压片,制成。

[0044] 本发明还提供了上述中药的制备方法,所述中药的剂型为颗粒剂,其制备方法包括以下步骤:

[0045] 第一步:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 3~5 倍的醇浓度为 85%~95% 的乙醇,加热至沸腾回流 1~3 小时,过滤,采用渗漉法以每分钟 1~2ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度 0.03~0.05Mpa 下减压浓缩至 60~70℃时相对密度为 1.00~1.02 的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度 170~180℃、出风温度 80~90℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

[0046] 第二步:在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.2~0.4 倍的蔗糖粉和 0.1~0.3 倍的糊精,制成颗粒,于 50~60℃干燥,获得颗粒剂。

[0047] 以下采用实施例来详细说明本发明的实施方式,借此充分理解本发明如何应用技术手段来解决技术问题,达成技术效果并据以实施。

[0048] 实施例 1 片剂

[0049] 取马齿苋 110g,八仙草 120g,蓑草 220g,凤尾草 70g,鹅肠草 320g,筋骨草 140g,七叶一枝花 80g,铁拳头 170g,多枝婆婆纳 60g,武靴藤 180g,小败火草 140g,苦苣菜 240g,柳白皮 190g,金挖耳 60g 和三角草 80g;

[0050] 按以下步骤制备:

[0051] 第一步:将所述中药制剂各原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量 4 倍的醇浓度为 85% 的乙醇,加热回流 4 小时,提取,过滤获得第一提取液,过滤获得的药渣再加入相对于药渣质量 2 倍的醇浓度为 95% 的乙醇,加热回流 2 小时,提取,过滤获得第二提取液,将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇溶剂,干燥,获得干膏;

[0052] 第二步:将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 2 小时,粉碎过筛获得 150 目的超微细粉;

[0053] 第三步:在第二步获得的超微细粉加入相对于其质量 0.3 倍的微晶纤维素、0.05 倍的乳糖和 0.3 倍的淀粉,过筛,混合均匀,制粒,干燥,加入相对于超微细粉质量 0.005 倍

的硬脂酸镁,整粒,压片,制成。

[0054] 实施例 2 颗粒剂

[0055] 取马齿苋 130g,八仙草 140g,蓑草 240g,凤尾草 60g,鹅肠草 340g,筋骨草 110g,七叶一枝花 70g,铁拳头 160g,多枝婆婆纳 80g,武靴藤 160g,小败火草 110g,苦苣菜 220g,柳白皮 160g,金挖耳 80g 和三角草 60g ;

[0056] 按以下步骤制备 :

[0057] 第一步 :将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 3 倍的醇浓度为 95% 的乙醇,加热至沸腾回流 2 小时,过滤,采用渗漉法以每分钟 2ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度 0.05Mpa 下减压浓缩至 70℃ 时相对密度为 1.00 的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度 180℃、出风温度 90℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉 ;

[0058] 第二步 :在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.4 倍的蔗糖粉和 0.3 倍的糊精,制成颗粒,于 60℃ 干燥,获得颗粒剂。

[0059] 毒性实验 :

[0060] 急性毒性实验 :应用小鼠 60 只,雌雄各半,体重 30-40g,进行急性毒性试验。小鼠随机分为两组,即对照组和给药组,实验前禁食 12 小时,将本发明的实施例 1 制备的中药片剂溶解在水中,(浓度为 8.84g 生药 /ml,最高浓度)灌胃,灌胃容积为 5ml/kg (即单次给药剂量为 44.2 生药 /kg),对照组给予等量生理盐水,一天给药 2 次,给药间隔时间 6 小时,给药后连续观察 14 天,并记录小鼠的毒性反应及死亡数。实验结果表明 :与对照组比较,给药后小鼠未见明显差异,实验连续观察 14 天,小鼠全身状况、饮食、饮水、体重增长均正常。小鼠口服灌胃本发明的药片即 $LD_{50} > 44.2$ 生药 /kg,每日最大给药量为 88.4 生药 /kg/ 日。本发明的中药临床用药量为 8.4g 生药 / 日 / 人,成人体重以 60KG 计,平均用药剂量为 0.14g 生药 /kg/ 日。按体重计 :小鼠 (平均体重以 35g 计) 口服灌胃本发明的中药的耐受量为临床用量的 631 倍。因此本发明的中药急性毒性极低,临床用药安全。

[0061] 长期毒性实验

[0062] 本发明中药实施例 1 片剂对小鼠按 15.17、23.24 和 45.12g 生药 /kg 连续用药 15 周 (1.0ml/100g 体重,每天 2 次) 及停药 3 周后,结果表明 :本发明中药对小鼠的毛发、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常变化和组织学检查结果表明,用药 15 周及停药 3 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,停药后也没有异常反应,应用安全。

[0063] 临床资料 :

[0064] 病例选择 :全部 72 例病例均为 2010 年 4 月 ~ 2013 年 4 月我院门诊患者。将患者随机分为治疗组和对照组,其中治疗组 36 人,年龄 20 ~ 35 岁,平均 25 岁,病程 :产后 1 周 7 例,产后 2 周 9 例,产后 3 周 10 例,产后 4 周 10 例 ;初产妇 26 例,经产妇 10 例 ;单侧乳房 33 例,双侧乳房 3 例 ;皮肤发红伴局部温度升高 28 例 ;WBC 计数升高伴全身发热 25 例 ;对照组 36 人,年龄 21 ~ 33 岁,平均 26 岁,病程 :产后 1 周 8 例,产后 2 周 10 例,产后 3 周 10 例,产后 4 周 8 例 ;初产妇 28 例,经产妇 8 例 ;单侧乳房 32 例,双侧乳房 4 例 ;皮肤发红伴局部温度升高 27 例 ;WBC 计数升高伴全身发热 24 例。所有病例均无其他合并症,两组在年龄、病程、症状及病情严重程度等方面经统计学分析无显著性差异 ($p > 0.05$)。

[0065] 诊断标准 :

[0066] 病史：乳房出现红、肿、热、痛等急性炎症表现，多为哺乳期女性，常发生在产后 4 周以内，也可为非哺乳期女性。

[0067] 体征：患侧乳房出现红、肿、热、痛等急性炎症表现，常伴有患侧腋窝淋巴结肿大、压痛等，随炎症发展常伴有寒战、高热、脉搏加快等全身中毒表现。

[0068] 实验室检查：白细胞计数明显增高。

[0069] 影像学检查：超声提示有炎性浸润，单个或多个脓腔形成。

[0070] 中医辨证：

[0071] 胃热壅盛型：多见于妇人新产，由于乳汁多，新生儿食量少，吮吸不净而被宿乳瘀滞，症见乳房肿块、肿痛、皮肤发红、肤温灼热，全身伴见壮热、汗出、口苦、咽干、溲赤、便结，苔薄质红，脉数。

[0072] 治疗方法：

[0073] 对照组：口服抗感染罗红霉素每日 2 次，每次 0.15g。疗程 1 周。

[0074] 治疗组：口服本发明中药实施例 1 片剂每次 4 片，每天 3 次。疗程 1 周。

[0075] 两组患者除高热者采用退热药对症外，均未用其他药品。

[0076] 疗效判断标准：参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》

[0077] 治愈：症状消失，肿块消散，排乳正常通畅，血液化验白细胞正常。

[0078] 有效：症状、体征好转，肿块缩小，排乳部分通畅，血液化验白细胞正常。

[0079] 无效：治疗后症状、体征不减轻，或局限成脓。

[0080] 治疗结果：见下表

[0081]

组别	n	治愈	有效	无效	总有效
治疗组	36	25	9	2	34 (94.44%)
对照组	36	18	11	7	29 (80.56%)

[0082] 具体病例：郑某，28 岁。产后 3 周因畏寒发热，右乳房肿痛 2 天就医，血液检查白细胞计数明显增高，皮肤发红、肤温灼热，全身伴壮热，口苦，咽干，便结，苔薄质红，脉数，诊断为急性乳腺炎，中医证型为胃热壅盛型。给予本发明中药实施例 1 片剂每次 4 片，每天 3 次，疗程 1 周。治疗 1 周后治愈，随访半年未复发。

[0083] 以上所述，仅是本发明的较佳实施例而已，并非是对本发明作其它形式的限制，任何熟悉本专业的技术人员可能利用上述揭示的技术内容加以变更或改型为等同变化的等效实施例。但是凡是未脱离本发明技术方案内容，依据本发明的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与改型，仍属于本发明技术方案的保护范围。