



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106214948 A

(43)申请公布日 2016.12.14

(21)申请号 201610786516.2

(22)申请日 2016.08.31

(71)申请人 陕西省中医医院

地址 710000 陕西省西安市莲湖区西华门4号

(72)发明人 米烈汉

(74)专利代理机构 西安新思维专利商标事务所
有限公司 61114

代理人 黄秦芳

(51)Int.Cl.

A61K 36/8966(2006.01)

A61K 9/16(2006.01)

A61P 5/14(2006.01)

A61K 35/618(2015.01)

权利要求书1页 说明书6页

(54)发明名称

一种治疗甲状腺肿的药物及其制备方法

(57)摘要

本发明涉及医疗技术领域,具体涉及一种治疗甲状腺肿的药物及其制备方法。本发明形成了“顾护正气、调整调养气血、局部消散痰结”的治疗特点,形成了具有气血双调,祛邪不伤正的组方特点,尤其适用于以气血虚为本,以痰气结为标的患者。本发明药物由以下重量份原料组成:黄芪25-35g、白芍10-17g、柴胡8-10g、枳壳13-17g、川芎8-12g、陈皮8-11g、木香7-10g、青皮8-10g、夏枯草13-16g、浙贝母10-14g、全瓜蒌13-16g、煅牡蛎25-32g、炙甘草4-8g,采用一定的方法制粒。

1. 一种治疗甲状腺肿的药物,其特征在于:所述的药物由以下重量份原料组成:黄芪 25-35g、白芍 10-17g、柴胡 8-10g、枳壳 13-17g、川芎 8-12g、陈皮 8-11g、木香 7-10g、青皮 8-10g、夏枯草 13-16g、浙贝母 10-14g、全瓜蒌 13-16g、煅牡蛎 25-32g、炙甘草 4-8g。

2. 根据权利要求1所述的一种治疗甲状腺肿的药物,其特征在于:所述的药物由以下重量份原料组成:黄芪 30g、白芍 15g、柴胡 9g、枳壳 15g、川芎 10g、陈皮 10g、木香 9g、青皮 9g、夏枯草 15g、浙贝母 12g、全瓜蒌 15g、煅牡蛎 30g、炙甘草 6g。

3. 根据权利要求1所述的一种治疗甲状腺肿的药物的制备方法,其特征在于:所述的制备方法包括以下步骤:

1) 取上述原料;

2) 将上述原料浸泡,浸泡好的药物加水煎煮,水量以完全浸没药物为度,煎煮3次,每次煮沸后煎煮一个小时,合并3次药液,过滤,滤液减压浓缩至相对密度为1.30~1.45清膏;

3) 在清膏中加辅料糊精,清膏与糊精的重量比为1:2,混匀干燥,粉碎成细粉,加入甜菊糖,甜菊糖与细粉重量比为1-1.5:1000充分混匀,然后加入浓度为85%乙醇作润湿剂制粒,整粒,即得。

一种治疗甲状腺肿的药物及其制备方法

[0001] 一、技术领域：

本发明涉及医疗技术领域，具体涉及一种治疗甲状腺肿的药物及其制备方法。

[0002] 二、背景技术：

甲状腺肿是指良性甲状腺上皮细胞增生形成的甲状腺肿大，是甲状腺的常见病和多发病，全球约有4%~10%的人口受到影响。其具有起病隐匿的特点，大多数患者往往没有明显不适症状，往往以脖子粗大，自觉颈部不适为主要临床症状，严重时，可能会压迫气管、食管，导致呼吸不畅、吞咽困难，极少数可能会压迫喉返神经，造成声音嘶哑，本病在女性中较为多见，男女的比例为 1 : 4。Whickman 等人在调查中发现，甲状腺肿的患病率可达到16%，并且随着社会模式的发展变化，人们生活状态和心理状态的转变，本病的发病率正呈现逐年走高的势头，由此所带来的社会负面效应也会逐步渗透到社会的各个领域，从而造成巨大社会效益的损失。尤其近年来研究发现，本病较少部分患者，在内外多重因素作用下，存在一定恶变可能。

[0003] 在目前医疗条件下，在西医上主要集中在外科手术的切除，手术治疗除了恢复期较长、病人痛苦、费用较高等情况外，尚存在破坏甲状腺整体结构导致甲减，甚至诱发恶变的可能，尚未得到大多数人的认可，在本病的治疗中未能起到主体作用。西医缺乏特效药物，手术的不认可，与本病的治疗的迫切形成了主要矛盾，为寻求本病治疗的更优途径，多数学者开始着眼于中医药，并在临床实践中，完成了越来越多的成功案例，为本病的优化治疗寻求了多个可能。中医药治疗本病呈现多种模式，主要分为辨证施治、固定方药加减、中西药结合、内服+外敷、针灸等等，因此，缺乏一个较为完备对于甲状腺肿的治疗有效的、较为理想的治疗手段；

三、发明内容

本发明的提供一种治疗甲状腺肿的药物及其制备方法，其治疗效果佳，

为实现上述目的，本发明采用的技术方案为：一种治疗甲状腺肿的药物，其特征在于：所述的药物由以下重量份原料组成：黄芪25-35g、白芍 10-17g、柴胡 8-10g、枳壳 13-17g、川芎 8-12g、陈皮 8-11g、木香 7-10g、青皮8-10g、夏枯草13-16g、浙贝母 10-14g、全瓜蒌 13-16g、煅牡蛎 25-32g、炙甘草 4-8g。

[0004] 所述的药物由以下重量份原料组成：黄芪 30g、白芍 15g、柴胡 9g、枳壳 15g、川芎 10g、陈皮 10g、木香 9g、青皮 9g、夏枯草 15g、浙贝母 12g、全瓜蒌 15g、煅牡蛎 30g、炙甘草 6g。

[0005] 所述的一种治疗甲状腺肿的药物的制备方法包括以下步骤：

1) 取上述原料；

2) 将上述原料浸泡，浸泡好的药物加水煎煮，水量以完全浸没药物为度，煎煮3次，每次煮沸后煎煮一个小时，合并3次药液，过滤，滤液减压浓缩至相对密度为1.30~1.45清膏；

3) 在清膏中加辅料糊精，清膏与糊精的重量比为1:2，混匀干燥，粉碎成细粉，加入甜菊糖，甜菊糖与细粉重量比为1-1.5:1000充分混匀，然后加入浓度为85%乙醇作润湿剂制粒，整粒，即得。

[0006] 方中黄芪益气扶正,白芍养血活血,两药合用为君,可达到调养气血的目的,使气血充足,血液运行通畅,痰瘀得消;夏枯草、浙贝母散结消肿,枳壳、青皮疏肝理气散结,四药合用为臣,加强行气消瘿之功,木香、陈皮、川芎、全瓜蒌均有理气之功,煅牡蛎具有通络散结之力,合而为佐药,炙甘草为使药,减少行气散结之品的峻猛之性,柴胡主入肝经,引药入肝,直达病所,诸药合用,共达调理气血,补虚消瘿之目的。

[0007] 与现有技术相比,本发明具有如下优点和效果:

本发明形成了“顾护正气、调整调养气血、局部消散痰结”的治疗特点,形成了具有气血双调,祛邪不伤正的组方特点,尤其适用于以气血虚为本,以痰气结为标的患者。

[0008] 四、具体实施方式:

实施例一:

一种治疗甲状腺肿的药物由以下重量份原料组成:黄芪25g、白芍 10g、柴胡 8g、枳壳 13g、川芎 8g、陈皮 8g、木香 7g、青皮8g、夏枯草13g、浙贝母 10g、全瓜蒌 13g、煅牡蛎 25g、炙甘草 4g。

[0009] 一种治疗甲状腺肿的药物的制备方法为:

1) 取上述原料;

2) 将上述原料浸泡,浸泡好的药物加水煎煮,水量以完全浸没药物为度,煎煮3次,每次煮沸后煎煮一个小时,合并3次药液,过滤,滤液减压浓缩至相对密度为1.30~1.45(60℃)清膏;

3) 在清膏中加辅料糊精,清膏与糊精的重量比为1:2,混匀干燥,粉碎成细粉,加入甜菊糖,甜菊糖与细粉重量比为1-1.5:1000充分混匀,然后加入浓度为85%乙醇作润湿剂制粒,整粒,即得。

[0010] 实施例二:

一种治疗甲状腺肿的药物由以下重量份原料组成:黄芪 30g、白芍 15g、柴胡 9g、枳壳 15g、川芎 10g、陈皮 10g、木香 9g、青皮 9g、夏枯草 15g、浙贝母 12g、全瓜蒌 15g、煅牡蛎 30g、炙甘草 6g。

[0011] 一种治疗甲状腺肿的药物的制备方法为:

1) 取上述原料;

2) 将上述原料浸泡,浸泡好的药物加水煎煮,水量以完全浸没药物为度,煎煮3次,每次煮沸后煎煮一个小时,合并3次药液,过滤,滤液减压浓缩至相对密度为1.30~1.45(60℃)清膏;

3) 在清膏中加辅料糊精,清膏与糊精的重量比为1:2,混匀干燥,粉碎成细粉,加入甜菊糖,甜菊糖与细粉重量比为1-1.5:1000充分混匀,然后加入浓度为85%乙醇作润湿剂制粒,整粒,即得。

[0012] 实施例三:

一种治疗甲状腺肿的药物由以下重量份原料组成:黄芪35g、白芍17g、柴胡10g、枳壳 17g、川芎12g、陈皮11g、木香10g、青皮10g、夏枯草16g、浙贝母14g、全瓜蒌16g、煅牡蛎32g、炙甘草8g。

[0013] 一种治疗甲状腺肿的药物的制备方法为:

1) 取上述原料;

2) 将上述原料浸泡,浸泡好的药物加水煎煮,水量以完全浸没药物为度,煎煮3次,每次煮沸后煎煮一个小时,合并3次药液,过滤,滤液减压浓缩至相对密度为1.30~1.45(60℃)清膏;

3) 在清膏中加辅料糊精,清膏与糊精的重量比为1:2,混匀干燥,粉碎成细粉,加入甜菊糖,甜菊糖与细粉重量比为1-1.5:1000充分混匀,然后加入浓度为85%乙醇作润湿剂制粒,整粒,即得。

[0014] 以实施例二为最佳实施例。

[0015] 病例一

胡某 女 56岁 西安市长乐东路11号 2013年5月23日

主诉:颈前部肿大1月

现病史:1月前无明显诱因出现颈前肿大,自觉无明显不适,未予重视。1周前生气后觉颈前部肿大明显,颈部憋胀,有压迫感。生气后加重,无局部疼痛及压痛,无怕热、出汗、心慌、手抖、无情绪低落。现症:颈部肿大,右侧明显,无压痛,自觉颈部憋胀,生气后颈部憋胀明显,活动后有心慌、乏力,食纳可,夜休欠佳,二便正常,舌淡,苔白,脉弦细。查体:甲状腺可触及包块,右侧明显,质韧,活动度好,无压痛。

[0016] 既往史及家族史:既往体健,否认家族遗传病史。

[0017] 月经史:月经周期规律,量可,色淡

诊断:癭瘤

证型:血虚气弱、痰气交结

治则:补养气血、化痰消癭

方药:本发明实施例二药物共14粒 1粒/次 2次/日 温水送服

查:甲功正常,血尿粪常规正常,肝肾功正常,心电图正常

甲状腺B超:甲状腺右叶探及数个低回声结节,边界清楚,较大约11.2×12.9mm,内可见点状强回声,左叶探及数个低回声结节较大约8.9×9.7mm。

[0018] 甲状腺病理穿刺:镜下背景出血重,可见片状甲状腺滤泡上皮,细胞增生不明显,其他可见含铁血黄素颗粒。甲状腺良性增生并出血改变。

[0019] 2013年5月30日

服药后夜休较前改善,颈部憋胀感减轻,乏力症状缓解不明显,纳可,二便调,舌淡,苔白,脉弦细。查体:甲状腺可触及包块,右叶明显,质韧,活动度好,无压痛。

[0020] 中药继服本实施例二药物共14粒 1粒/次 2次/日 温水送服

2013年6月6日

患者今日受凉后觉咽部略痒,时有干咳,自觉颈部憋胀感明显减轻,乏力有减轻,食纳可,夜休欠佳,多梦,二便调,舌淡,苔薄白,脉弦细。查体:甲状腺可触及包块,质韧,活动度好,无压痛。

[0021] 本实施例二药物共28粒 1粒/次 2次/日

当归15g 酸枣仁 15g 山豆根 15g 14付 水煎28包 1包/次 2次/日

用1包水煎剂送服1粒实施例二药物

2013年6月24日

患者自觉颈部憋胀感基本消失,乏力明显减轻,情绪较前减轻,咽痒消失,夜休可,食纳

差,二便正常,舌淡,苔薄白,脉弦细。查体:甲状腺包块质韧,活动度好,无压痛。

[0022] 复查肝肾功正常,血粪便常规正常,心电图大致正常,甲功正常,甲状腺B超显示:甲状腺右叶探及数个低回声结节,边界清楚,较大约 $11.2 \times 12.1\text{mm}$,内可见点状强回声,左叶探及数个低回声结节较大约 $8.1 \times 8.1\text{mm}$ 。

[0023] 本实施例二药物共28粒 1粒/次 2次/日

鸡内金 15g 14付 水煎28包 1包/次 2次/日

用1包水煎剂送服1粒实施例二药物

2013年7月2日

患者自觉颈部憋胀感基本消失,略有乏力症状,食纳可,夜休可,二便正常,舌淡,苔薄白,脉弦细。

[0024] 本实施例二药物共28粒 1粒/次 2次/日 温水送服

2013年8月22日

患者连续口服中药治疗,颈部肿大减轻,无乏力,食纳可,夜休佳,二便正常,舌淡,苔薄白,脉细。

[0025] 查体:甲状腺包块变小,质软,活动度好,无压痛。

[0026] 复查肝肾功正常,血尿粪常规正常,心电图正常,甲功正常。

[0027] 甲状腺B超:甲状腺右叶探及数个低回声结节,边界清楚,较大约 $10.2 \times 9.1\text{mm}$,内可见点状强回声,左叶探及数个低回声结节较大约 $6.1 \times 6.7\text{mm}$ 。

[0028] 本实施例二药物共14粒 1粒/次 2次/日

合欢皮15g 7付 水煎14包 1包/次 2次/日

用1包水煎剂送服1粒实施例二药物

2013年11月25日

患者继续服药3个月,颈部肿块明显缩小,无任何不适,食纳可,夜休可,二便正常,舌淡,苔薄白,脉细。

[0029] 查体:甲状腺包块明显变小,质软,活动度好,无压痛。

[0030] 复查肝肾功正常,血尿粪常规正常,心电图正常,甲功正常。

[0031] 甲状腺B超:甲状腺右叶探及数个低回声结节,边界清楚,较大约 $8.2 \times 6.1\text{mm}$,内可见点状强回声,左叶探及数个低回声结节较大约 $3.1 \times 5.1\text{mm}$ 。

[0032] 甲状腺病理穿刺提示:镜下背景出血重,可见片状甲状腺滤泡上皮,细胞增生不明显,其它可见含铁血黄素颗粒,甲状腺良性增生并出血改变。

[0033] 患者治疗六个月后甲状腺结节明显缩小,服药后无任何不适,疗效显著。

[0034] 病例二

高某 女 36岁 西安市枣园西路 2014年01月20日

主诉:发现心慌,手抖6年,加重1年

现病史:6年前自觉心慌,手抖,未予以重视。1年前自觉手抖,颈前憋胀感,生气后加重,心悸,汗出,心烦易怒,就诊当地医院诊断为“甲状腺功能亢进”,给予“甲巯咪唑片”口服。自发病来,无局部疼痛及压痛,无情绪低落。现症:心悸,手抖,心烦易怒,汗出,颈部肿大,自觉憋胀不适,无压痛,乏力,食纳可,夜休差,多梦,大便不成形,2-3次/日,无腹痛,血压正常,舌红,苔白,脉弦细。查体:甲状腺左叶可触及包块,质韧,活动度好,无压痛。

[0035] 既往史及家族史:既往体健,否认家族遗传病史。

[0036] 月经史:月经周期规律,量可,色淡

诊断:癭病

证型:血虚气弱、痰气交结

治则:补养气血、化痰消癭

方药:本实施例一药物共14粒 1粒/次 2次/日 温水送服

查:血尿粪常规正常,肝肾功正常,心电图正常;甲功系列:TSH:0.04nmol/L, TP0Ab435.04iu/nmol;甲状腺B超:甲状腺左叶探及数个低回声结节,边界清楚,较大约9.6×10.5mm,内可见点状强回声,右叶探及数个低回声结节较大约7.7×8.5mm。

[0037] 甲状腺病理穿刺:镜下背景出血重,可见片状甲状腺滤泡上皮,细胞增生不明显,其他可见含铁血黄素颗粒。甲状腺良性增生并出血改变。

2014年01月27日

服药后心悸,手抖较前改善,颈部憋胀感减轻,乏力、汗出症状缓解不明显,纳可,大便每日1-2次,不成形,小便调;舌红,苔白,脉弦细。查体:甲状腺可触及包块,左叶明显,质韧,活动度好,无压痛。

[0038] 本实施例一药物共14粒 1粒/次 2次/日 温水送服

2014年2月5日

患者自觉心悸、手抖、颈部憋胀感明显减轻,偶感乏力,活动后明显,食纳可,夜休差,夜梦多,大便每日1次,小便可;舌红,苔薄白,脉弦细。查体:甲状腺可触及包块,质韧,活动度好,无压痛。

[0039] 本实施例一药物共28粒 1粒/次 2次/日

酸枣仁 15g 夜交藤15g 共14付,水煎28包 1包/次 2次/日

用1包水煎剂送服1粒实施例一药物

2014年3月1日

患者自觉手抖基本消失,偶感乏力,自觉咽部异物感,情绪激动时明显,夜休改善,食纳一般,大便成形,每日1次,小便调;舌红,苔白,脉弦细。查体:甲状腺包块质韧,活动度好,无压痛。

[0040] 复查肝肾功正常,血粪便常规正常,心电图大致正常,甲功正常,甲状腺B超显示:甲状腺左叶探及数个低回声结节,边界清楚,较大约7.4×8.3mm,内可见点状强回声,右叶探及数个低回声结节较大约6.5×6.8mm。

[0041] 本实施例一药物 28粒 1粒/次 2次/日

厚朴 10g 黄芪15g 共14付,水煎28包 1包/次 2次/日

用1包水煎剂送服1粒实施例一药物

2014年3月15日

患者自觉乏力明显改善,偶感心慌,汗出,食纳可,夜休可,二便正常,舌红,苔白,脉弦细。

[0042] 本实施例一药物共28粒 1粒/次 2次/日 温水送服

2014年4月1日

患者连续口服中药治疗,颈部肿大减轻,无乏力,食纳可,夜休佳,二便正常,舌淡红,苔

薄白，脉细。

[0043] 查体：甲状腺包块变小，质软，活动度好，无压痛。复查肝肾功正常，血尿粪常规正常，心电图正常，甲功正常。

[0044] 甲状腺B超：甲状腺左叶探及数个低回声结节，边界清楚，较大约6.5×7.8mm，内可见点状强回声，右叶探及数个低回声结节较大约5.5×4.2mm。

[0045] 本实施例一药物共14粒 1粒/次 2次/日

合欢皮15g，共7付，水煎14包 1包/次 2次/日

用1包水煎剂送服1粒实施例一药物

2014年4月7日

患者继续服药4个月，颈部肿块明显缩小，无任何不适，食纳可，夜休可，二便正常，舌淡红，苔薄白，脉细。

[0046] 查体：甲状腺包块明显变小，质软，活动度好，无压痛。

[0047] 复查肝肾功正常，血尿粪常规正常，心电图正常，甲功正常。

[0048] 甲状腺B超：甲状腺左叶探及数个低回声结节，边界清楚，较大约6.4×7.5mm，内可见点状强回声，右叶探及数个低回声结节较大约5.4×4.0mm。

[0049] 甲状腺病理穿刺提示：镜下背景出血可，可见片状甲状腺滤泡上皮，细胞增生不明显，其它可见含铁血黄素颗粒，甲状腺良性增生并出血改变。

[0050] 患者治疗四个月后甲状腺结节明显缩小，服药后无任何不适，疗效显著。