[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl[7]
A61K 35/78
A61K 9/16
A61K 9/20
A61K 9/48
A61K 9/08
A61K 9/10
A61P 13/08

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510011141.4

[43] 公开日 2005 年 10 月 12 日

[11] 公开号 CN 1679734A

[22] 申请日 2005.1.7
[21] 申请号 200510011141.4
[71] 申请人 甘肃河西制药有限责任公司
地址 734000 甘肃省张掖市甘州区东街 123 号
[72] 发明人 刘 峰 张效祥 王永臻

[74] 专利代理机构 北京路浩知识产权代理有限公司
代理人 向 华

权利要求书 2 页 说明书 13 页

[54] 发明名称 一种治疗前列腺炎的中药组合物及其制备方法

[57] 摘要

本发明涉及一种治疗前列腺炎的中药组合物及其制备方法。本发明的中药组合物由益母草、萹蓄、红花、油菜蜂花粉、知母(盐炒)、黄柏(盐炒)按比例组成。该中药制剂具有清热利湿，活血散结等功能，主要用于慢性前列腺炎湿热挟瘀证，疗效显著，无副作用。

ISSN1008-4274

1、一种治疗前列腺炎的中药组合物，它是由有效成分和/或药学上可接受的载体组成，其特征在于它所含的有效成分是由下列原料制成的：益母草、萹蓄、红花、油菜蜂花粉、知母（盐炒）和黄柏（盐炒）。

2、如权利要求 1 所述的中药组合物，其特征在于，所述的有效成分按重量计用量比为：益母草 500~1200：萹蓄 300~1000：红花 100~600：油菜蜂花粉 30~200：知母（盐炒）100~400：黄柏（盐炒）80~350。

3、如权利要求 1 所述的中药组合物，它是胶囊、片剂、丸剂、颗粒剂、口服液。

4、如权利要求 1 或 2 所述的中药组合物的制备方法，其特征在于该组合物的制备方法包括如下步骤：

（1）按比例称取该组合物的有效成分，备用；

（2）将油菜蜂花粉经两次升温冷冻使花粉的细胞壁破裂，破壁后用高速粉碎机粉碎，过筛，细粉备用；

（3）将益母草、萹蓄、红花、知母（盐炒）和黄柏（盐炒）分别加水煎煮 2~3 次，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.2~1.5，减压干燥，粉碎，加入油菜蜂花粉细粉，混匀，按常规方法制成所需剂型。

5、如权利要求 4 所述的制备方法，其特征在于，该组合物丸剂的制备方法包括以下步骤：

（1）按比例称取该组合物的有效成分，备用；

（2）将油菜蜂花粉经两次升温冷冻使花粉的细胞壁破裂，破壁后用高速粉碎机粉碎，过筛，细粉备用；

（3）将知母、黄柏粉碎成细粉，备用；

（4）将益母草、红花、萹蓄三味加水煎煮三次，每次 2-3 小时，

合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.2～1.5 的清膏，将上述膏、粉混合均匀，加入适量辅料，和药，制丸，即得。

6、如权利要求 4 所述的制备方法，其特征在于，将油菜蜂花粉先用水喷润，然后低温冷冻至－30℃，4 小时后，迅速升温至室温，再喷润，冷冻 4 小时，迅速升温至室温，低温 60℃干燥，破壁后用高速粉碎机粉碎，用 100 目筛过筛，细粉备用。

一种治疗前列腺炎的中药组合物及其制备方法

技术领域

本发明涉及一种中药组合物及其制备方法，具体涉及一种治疗前列腺炎的中药组合物及其制备方法。

背景技术

国内治疗前列腺炎主要采用西医疗法，多用磺胺类及喹诺酮类等抗生素加泌尿系统药物，由于前列腺解剖生理位置的特殊性，外被脂质包膜，抗生素药物离子难以透入，疗效较差；直接用药物离子透入法或经尿道逆灌法虽疗效直接起效快，但操作不便，容易引起出血，造成双重感染并形成硬节，副效应多。还有的采用补锌法及雌激素治疗。

国外大量运用α－受体阻滞剂来降低膀胱出口阻力及尿道口关闭压力，如高特灵，哌唑嗪等，还有用5α－还原酶抑制人体内双氢睾丸酮的生成，如保列治，5－氟脲嘧啶等。上述药物疗效尚可，但价格均昂贵且对血压影响较大，尚不能推广。国内外多种西医疗法从总体上分析，疗效欠佳，且副作用较多，对患有其它一些并发症的病人尤其明显。

现有技术中公开了温肾前列颗粒及制备方法（公开号：CN1537588A），其在胶囊剂的基础上剂型改革而成，起效迅速，克服了原剂型的服用量大，吞咽困难的不足，但其功能只有益肾利湿，而无清热，活血，散结等功能，其主要用于肾虚挟湿的良性前列腺增生症，用药范围较窄。

发明内容

本发明的目的是要提供一种能够有效治疗前列腺炎，药效显著、安全可靠，无副作用的中药组合物及其制备方法。

本发明中公开的能够有效治疗前列腺炎的中药制剂，是由益母草、红花、知母、黄柏等药材组成，具有清热利湿，活血散结等功能，主要用于慢性前列腺炎湿热挟瘀证，疗效显著，使用、携带方便，口感佳，是临床上受欢迎的质量稳定可靠，安全有效的口服制剂。

本发明提供了一种治疗前列腺炎的中药组合物，它是由有效成分和/或药学上可接受的载体组成，其特征在于它所含的有效成分是由下列原料制成的：益母草、萹蓄、红花、油菜蜂花粉、知母（盐炒）和黄柏（盐炒）。

其中所述的有效成分按重量计用量比为：益母草 500~1200：萹蓄 300~1000：红花 100~600：油菜蜂花粉 30~200：知母（盐炒）100~400：黄柏（盐炒）80~350。

本发明的中药组合物可以将其有效成分和/或药学上可接受的辅料一起制成各种常用剂型，如片剂、胶囊、颗粒剂、丸剂、口服液等。

本发明还提供了一种上述中药组合物的制备方法，其特征在于该组合物的制备方法包括如下步骤：

（1）按比例称取该组合物的有效成分，备用；

（2）将油菜蜂花粉经两次升温冷冻使花粉的细胞壁破裂，破壁后用高速粉碎机粉碎，过筛，细粉备用；

（3）将益母草、萹蓄、红花、知母（盐炒）和黄柏（盐炒）分别加水煎煮 2~3 次，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.2~1.5，减压干燥，粉碎，加入油菜蜂花粉细粉，混匀，按常规方法制成所需剂型。

其中将油菜蜂花粉先用水喷润，然后低温冷冻至－30℃，4 小时后，迅速升温至室温，再喷润，冷冻 4 小时，迅速升温至室温，低温 60℃干燥，破壁后用高速粉碎机粉碎，用 100 目筛过筛，细粉备用。

上述制法在传统工艺的基础上突破了传统工艺的局限性，其表现为：原药材油菜花花粉经两次升温冷冻使花粉的细胞壁破裂，增加花

粉入药后有效成份的吸收，提高成品的生物利用度。在干燥时，确保有效成份不被破坏，降低能耗，采用减压干燥，有效防止了温度过高、药粉碳化现象的发生。通过包衣解决了药物的吸湿性和掩盖了药物的气味及刺激性，提高了药物的稳定性，服药时口感佳。

本发明公开的中药制剂与现有技术相比，不仅能清热利湿，还具有活血散结之功效。中医将前列腺炎列为“癃闭”的范畴，认为病因主要与湿热和瘀血有关，本中药制剂正是基于前列腺湿热和瘀血发病机理，选用益母草、黄柏、油菜花粉等纯中药，采用现代技术精制而成。其中益母草清热利湿，活血祛瘀，再配以红花、油菜花粉活血化瘀，消肿散结。黄柏苦寒坚阴，清热润燥，泻火解毒，使燥湿而不伤阴，且引诸药下行直达下焦，以利湿热、瘀阻的排除。其特点为：从整体上看，以清热利湿、活血化瘀为主体治本，使湿热可解，瘀血可除。从局部上看，黄柏苦寒坚阴，经盐炒后作为使药，引诸药下行直达下焦。油菜花粉，有类似雌激素的作用，有多种氨基酸，且有抗炎、提高免疫和双向激素调节作用。从药物利用度上看，本药的肝脏首过效应很少，服药后在 4－6 小时内药物达到前列腺时血药浓度可达40%以上。

具体实施方式

实施例一：本发明中药组合物片剂的制备

1、按下列重量配比称取各中草药：

益母草：500 g、萹蓄：300 g、红花 100g、油菜蜂花粉：200 g、知母（盐炒）：100 g、黄柏（盐炒）：350 g;

2、将油菜蜂花粉先用水喷润，然后低温冷冻至－30℃，4 小时后，迅速升温至室温，再喷润，冷冻 4 小时，迅速升温至室温，低温60℃干燥，破壁后用高速粉碎机粉碎，用 100 目筛过筛，细粉备用;

3、将其余益母草等五味加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.33～1.37（50℃），减压干燥，粉碎

至 100 目，加入油菜蜂花粉细粉，羧甲基淀粉钠 20g，淀粉 40g，混匀，用 75%乙醇制粒，压制成 1081 片，包糖衣，即得。

实施例二：本发明中药组合物胶囊剂的制备

1、按下列重量配比称取各中草药：

益母草：1200 g、萹蓄：1000 g、红花： 600 g、油菜蜂花粉：30 g、知母（盐炒）：400 g、黄柏（盐炒）：80 g;

2、将其中的油菜蜂花粉破壁后用高速粉碎机粉碎，用 80 或 100 目筛过筛后，细粉备用;

3、将其余益母草等五味加水煎煮三次，每次 2-3 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.2～1.4（50±1℃），干燥，粉碎至 100 目，加入油菜蜂花粉细粉，羧甲基淀粉钠 20g，淀粉 40g，混匀，用 75％乙醇制粒，装入胶囊，制成 1397 粒，即得。

实施例三：本发明中药组合物颗粒剂的制备

1、按下列重量配比称取各中草药：

益母草：1000 g、萹蓄：500 g、红花：300 g、油菜蜂花粉：100 g、知母（盐炒）：400 g、黄柏（盐炒）：150 g

2、将其中的油菜蜂花粉破壁后用高速粉碎机粉碎，用 100 目筛过筛后，细粉备用;

3、将其余益母草等五味加水煎煮三次，每次 2-3 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.2～1.5（50±5℃）的浸膏，取浸膏 1 份，加蔗糖粉 3 份，糊精 0.5 份和油菜蜂花粉细粉，制成颗粒，干燥，制成 3108g，即得；或取浸膏与油菜蜂花粉细粉混合，再加糊精或淀粉或乳糖，甜菊糖，混匀，制成颗粒，干燥，即得。

实施例四：本发明中药组合物丸剂的制备

1、按下列重量配比称取各中草药：

益母草：700 g、萹蓄：650 g、红花：240 g、油菜蜂花粉：85 g 知母（盐炒）：200 g、黄柏（盐炒）：120 g;

2、将油菜蜂花粉先用水喷润，然后低温冷冻至－30℃，4 小时后，迅速升温至室温，再喷润，冷冻4小时，迅速升温至室温，低温60℃干燥，破壁后用高速粉碎机粉碎，用100目筛过筛，细粉备用；

3、将知母、黄柏粉碎成细粉，备用。

4、将益母草、红花、萹蓄三味加水煎煮三次，每次2-3小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.2～1.5（50±5℃）的清膏，将上述膏、粉混合均匀，加入适量辅料（水或蜂蜜等），和药，制丸，即得。

实施例五：本发明中药组合物口服液的制备

1、按下列重量配比称取各中草药：

益母草：650g、萹蓄：720 g 红花：300 g、油菜蜂花粉：125g 知母（盐炒）：200 g、黄柏（盐炒）：235 g；

2、将其中的油菜蜂花粉破壁后用高速粉碎机粉碎，用100目筛过筛后，细粉备用；

3、将其余益母草等五味加水煎煮三次，每次2-3小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.2～1.5（50±5℃）的清膏，加入矫味剂蜂蜜和稀释剂水制成口服液。

以下通过试验阐述该中药组合物的功效。

全部病例均来自各医院泌尿科门诊和住院病人，随机分组，前列泰片(下称治疗组)治疗300例，前列康片(下称对照组)治疗100例，共400例，治疗组门诊治疗197例，住院治疗103例，对照组门诊治疗65例，住院治疗35例。

一、中医症侯诊断标准

膀胱湿热兼瘀血证：症见小便短赤灼热，会阴少腹胀满疼痛，睾丸抽痛、口苦、舌质红、苔黄腻、脉数。

二、西医诊断标准

1.症状：尿频、尿痛、残尿感、会阴部、下腹部，腰骶部疼痛不

适。

2.前列腺触诊：表面不平、硬结、压痛。

3.前列腺液：白细胞数>10个／HPF，卵磷脂小体减少。

三、试验病例标准:

(一)纳入病例标准:

1.符合中医辩症为膀胱湿热兼瘀血证者。

2.符合慢性前列腺炎诊断，年龄20—55岁。

(二)排除病例标准:

1.合并有肝、肾、造血系统严重原发病，尿道狭窄，前列腺痛。

2.有多种药物过敏史的过敏体质者。

3.凡不符合入选标准，未按规定用药无法判断疗效或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

四、治疗方法:

治疗组：本发明中药组合物片剂，每次5片，每日三次，饭后服。

对照组：前列泰片II号（即前列康片，甘肃省河西制药厂生产，批号：940201），每次5片，每日三次，饭后服。

疗程：28天

以门诊观察为主，有条件入院观察，观察时间至少达一疗程方可进行统计，可观察2—3疗程。

治疗组与对照组采用随机分配法及单盲法观察。

五、观察指标:

（一）证候表现:

寒热，头身疼痛情况，口苦、口渴喜（恶）饮情况，尿频、尿急、淋漓不尽变化，排尿困难程度，小腹胀满，或会阴部睾丸部疼痛消失情况。

（二）体征

面色、精神、小腹胀满程度，前列腺大小、硬度及压痛情况。

舌象：舌质、舌苔、唇色及干润情况。

脉象：变化情况。

证候及体征变化采用4级评分法进行治疗前后比较，正常0分，轻1分，中2分，重3分。

（三）实验室检查：

1.血尿常规。

2.前列腺液检查。

3.肝肾功能检查。

4.心电图。

六、症状、体征评分标准

（一）中医证候、评分标准

1.舌、脉：	A	正常舌象	0分
	B	异常舌象	1分
	C	正常脉象	0分
	D	异常脉象	1分
2.口　　苦：	A	不苦	0分
	B	偶苦	1分
	C	时苦	2分
	D	持续苦	3分
3.短赤、灼热：	A	无	0分
	B	偶有	1分
	C	时有	2分
	D	持续有	3分
4.睾丸抽痛：	A	无	0分
	B	偶有	1分
	C	时有	2分
	D	持续有	3分

（二）西医主要症状、体征评分标准

1.排尿症状: A 正常 0分
B 涩痛 1分
C 急迫 1分
D 频数 1分

2.疼痛症状: A 无 0分
B 少腹胀痛 1分
B 下腰不适 1分
B 会阴隐痛 1分

3.性功能障碍: A 无 0分
B 早泄 1分
C 性欲低下 1分
D 勃起不能 1分

4.前列腺质地: A 正常 0分
B 压痛 1分
C 硬结 1分
D 硬化 1分

5.前列腺液白细胞数: A <10 0分
B 10—30 4分
C 31——50 8分
D >50 12分

七、疗效评定标准:

1.临床治愈: 证候、体征较治疗前评分减少90%以上，前列腺液检查WBC连续2次以上正常，触诊前列腺压痛消失，质地正常。

2.显 效: 证候、体征较治疗前评分减少60—89%，前列腺液检查WBC连续2次以上较前减少1／2，或在20个／HPF以下，触诊前列腺压痛及质地有改善。

3.有　　效：证候、体征较治疗前评分减少 30—59％，前列腺液检查 WBC 较前减少。

4. 无　　效：证候、体征较治疗前评分减少 30%以下，前列腺液检查 WBC 无改善。

八、慢性前列腺炎病情分级标准：

轻度：积分值≤12 分

中度：积分值 13－21 分

重度：积分值≥22 分

治疗结果

一、总疗效比较

表 1　总疗效比较（例、％）

	临床治愈	显效	有效	无效	总有效	合计
治疗组	61（20.3）	120（40.0）	91（30.3）	28（9.4）	272（90.6）	300(100.0)
对照组	3（3.0）	20（20.0）	51（51.0）	26（26.0）	74（74.0）	100(100.0)

治疗组临床治愈及显效 181 例，占 60.3％；对照组临床治愈及显效 23 例，占 20.3％，两组间临床治愈及显效例数百分比，经统计学处理（RADIT 检验 P＜0.01），治疗组疗效优于对照组。

二、证侯改善情况

表 2　证侯改善情况（$\overline{X}$ ± SD）

	舌脉		口苦		尿短赤灼热		睾丸抽搐		少腹胀满	
	治疗组	对照组	治疗组	对照组	治疗组	对照组	治疗组	对照组	治疗组	对照组
治疗前	0.54± 0.41	0.68± 0.56	1.01± 0.98	1.13± 1.01	1.43± 1.20	1.49± 1.17	1.20± 1.08	1.23± 1.09	0.62± 0.56	0.67± 0.59
治疗后	0.40± 0.42	0.57± 0.51	0.61± 0.56	1.12± 0.99	0.82± 0.73	1.16± 1.09	0.68± 0.53	1.15± 1.01	0.46± 0.48	0.60± 0.57
P 值	>0.05	>0.1	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	>0.05	>0.05

临床采用 4 级评分法评价治疗前后各项证侯的变化情况，治疗组治疗后除舌脉，少腹胀满项外，其余各项证侯与治疗前比较积分值均有明显降低（P＜0.05），对照组治疗后各项证侯积分值亦有降低，但

不显著（P＞0.05）。

三、临床症状体征改善情况

表3 临床症状体征改善情况（$\overline{X}$ ±SD）

	排尿症状		疼痛症状		性功能障碍		前列腺质地	
	治疗组	对照组	治疗组	对照组	治疗组	对照组	治疗组	对照组
疗前	1.37± 1.12	1.58± 1.49	1.27± 1.06	1.24± 1.02	0.54± 0.47	0.61± 0.58	0.79± 0.72	0.79± 0.81
疗后	0.60± 0.51	1.35± 1.37	0.64± 0.57	0.95± 0.96	0.48± 0.48	0.53± 0.49	0.47± 0.39	0.63± 0.60
P值	<0.01	>0.05	<0.01	<0.05	>0.05	>0.05	<0.05	>0.05

治疗前两组症状，体征评分用T检验处理，差异无显著性（P＞0.05），治疗后，治疗组排尿症状，疼痛症状、前列腺质地与治疗前比较明显改善，（P＜0.01，P＜0.05），性功能障碍项与治疗前比较有所下降，但统计学无显著差异（P＞0.05），对照组疼痛症状与治疗前比较明显改善（P＜0.05），排尿症状，性功能障碍及前列腺质地项与治疗前比较有下降，但统计学无显著差异（P＞0.05）。

四、前列腺液白细胞数改善情况

表4 前列腺液白细胞数改善情况（例、%）

		<10	11-	31-	50-	合计
治疗组	疗前	0	153（51.0）	70（23.3）	77（25.7）	300（100.0）
	疗后	137（45.7）	87（29.0）	58（19.3）	18（6.0）	300（100.0）
对照组	疗前	0	53（53.0）	28（28.0）	19（19.0）	100（100.0）
	疗后	30（30.0）	13（13.0）	35（35.0）	22（22.0）	100（100.0）

治疗组治疗后前列腺液白细胞数与治疗前比较明显减少，卡方检验结果有高度显著性差异（P＜0.01），对照组亦有下降但无显著差异（P＞0.05），两组间前列腺液白细胞数改善情况比较（P＜0.01），差

异有高度显著性。

五、病情轻重与疗效关系

表5 病情轻重与疗效关系（例、%）

		临床治愈	显效	有效	无效	总有效率	合计
治疗组	轻	37（35.5）	39（37.5）	22（21.2）	6（5.8）	98（94.2）	104(100.0)
	中	24（16.4）	69（47.3）	41（28.1）	12（8.2）	134（91.8）	146(100.0)
	重	0	12（24.0）	28（56.0）	10（20.0）	40（80.0）	50(100.0)
对照组	轻	3（12.5）	8（33.3）	12（50.0）	1（4.2）	23（95.8）	24(100.0)
	中	0	11（21.6）	33（64.7）	7（13.7）	44（86.3）	51(100.0)
	重	0	1（4.0）	6（24.0）	18（72.0）	7（28.0）	25(100.0)

根据等级序值法检验，$P<0.05$ 差异显著，病情轻重与疗效关系密切，病情重者疗效降低，病情中、重组内治疗组明显优于对照组。

六、病程与疗效关系

表6 病程与疗效关系（例、%）

		临床治愈	显效	有效	无效	总有效	合计
治疗组	<1	35（20.3）	73（42.2）	57（32.9）	8（4.6）	165（95.4）	173(100.0)
	1-	21（23.1）	40（43.9）	24（26.4）	6（6.6）	85（93.4）	91(100.0)
	6-	4（15.4）	7（26.9）	7（26.9）	8（30.8）	18（69.2）	26(100.0)
	10-	1（10.0）	0（0.0）	3（30.0）	6（60.0）	4（40.0）	10(100.0)
对照组	<1	3（5.1）	14（23.7）	32（54.2）	10（16.9）	49（83.1）	59(100.0)
	1-	0	5（20.0）	13（52.0）	7（28.0）	18（72.0）	25(100.0)
	6-	0	1（9.1）	4（36.4）	6（54.5）	5（45.5）	11(100.0)
	10-	0	0	2（40.0）	3（60.0）	2（40.0）	5(100.0)

根据等级序值法检验，$P<0.05$，病程与疗效关系密切，病程越短疗效越好，在<1、1-、6-病程组内，治疗组疗效优于对照组。

七、疗程与疗效关系

表 7 疗程与疗效关系（例％）

		临床治愈	显效	有效	无效	总有效率	合计
治疗组	一疗程	27(17.2)	58(37.0)	50(31.8)	22(14.0)	135(86.0)	157(100.0)
	二疗程	34(23.8)	62(43.3)	41(28.7)	6(4.2)	137(95.8)	143(100.0)
对照组	一疗程	1(2.3)	5(11.4)	21(47.7)	17(38.6)	27(61.4)	44(100.0)
	二疗程	2(3.6)	15(26.8)	30(53.6)	9(16.1)	47(83.9)	56(100.0)

根据等级序值法检验，$P<0.05$，疗程与疗效关系密切，疗程越长疗效越好，各疗程组内治疗组疗效优于对照组。

八、对心、肝、肾功能的影响

治疗组 300 例患者中，治疗前后均查心电图者 172 例，查肝、肾功能者 280 例，前后对照未见心、肝、肾功能有明显改变，对治疗前已有肝、肾功能异常者，未入选试验病例内。

九、对血、尿常规的影响

治疗组 300 例患者，治疗前后均作了血、尿常规对比检查，血常规无明显变化，尿常规中，尿蛋白、尿糖、尿比重等项未见明显改变，尿中白细胞，脓细胞均有不同程度减少。

十、不良反应

治疗组有 15 例患者出现胃脘部不适，轻度恶心，上腹部饱胀，1 例出现颜面浮肿，1 例有轻度头晕，原因不明，未见其它不良反应。

十一、随访情况分析

治疗组 300 例患者随访半年者 205 例，其中 15 例症状有复发，继续用本法治疗好转，说明前列泰片近期疗效尚好，至于远期疗效，尚待进一步观察。

十二、退出、失访、剔除病例数及说明

有 4 例服药后出现胃肠反应，1 例头晕，1 例颜面浮肿未能坚持服药，退出治疗组，11 例未再复诊，失访，5 例治疗期间服用其它药物，另有 2 例因高龄伴有 BPH，做 TUR 术，予以剔除，上述病例均

未记入治疗组内。

本试验结果表明，本发明中药组合物治疗慢性前列腺炎膀胱湿热兼瘀血证型的总显效率，总有效率分别为60.3％、90.6％，优于前列康片对照组的23.0％、74.0％，临床观察本发明中药组合物对本病所出现的主要证候如口苦，尿短赤灼热，睾丸抽痛等，改善程度优于对照组(P<0.05)，对尿频尿痛，腰骶部、少腹部疼痛症状及前列腺质地硬结压痛亦有改善作用(P<0. 05)，对性功能障碍有改善，但效果不明显(P>0.05)，另外本发明中药组合物降低前列腺液白细胞数优于对照组(P<0.05)，临床观察结果表明，本发明中药组合物对慢性前列腺炎膀胱湿热兼瘀血证具有较好的临床效果。

虽然，上文中已经用一般性说明及具体实施方案对本发明作了详尽的描述，但在本发明基础上，可以对之作一些修改或改进，这对本领域技术人员而言是显而易见的。因此，在不偏离本发明精神的基础上所做的这些修改或改进，均属于本发明要求保护的范围。