[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61K 36/81 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61P 13/08 (2006.01)
A61K 35/62 (2006.01)

[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810049296.0

[43] 公开日 2008 年 8 月 20 日

[11] 公开号 CN 101244149A

[22] 申请日 2008.3.3

[21] 申请号 200810049296.0

[71] 申请人 河南中医学院

地址 450008 河南省郑州市金水区金水路 1 号河南中医学院科技成果推广中心

[72] 发明人 耿新生 鲁万强 张菊新 李瑞娟 张桂兰

[74] 专利代理机构 郑州天阳专利事务所

代理人 聂孟民

权利要求书 1 页 说明书 6 页

[54] 发明名称

一种治疗前列腺肥大和急慢性前列腺炎的中药丸

[57] 摘要

本发明涉及一种治疗前列腺肥大和急慢性前列腺炎的中药丸，可有效解决前列腺肥大和急慢性前列腺炎的治疗问题，解决的技术方案是，该发明由黄芩 130－155g、黄连 100－125g、黄柏 75－95g、连翘 100－125g、半枝莲 90－110g、栀子 50－65g、牡丹皮 75－95g、水蛭 50－65g、甘草 100－125g、当归 40－60g、赤芍 40－60g、龙葵 40－60g、淫羊藿 70－90g 制成，首先将上述十三味药物共粉碎成细粉，过筛，混合均匀，然后以水泛丸，烘干，制成中药丸。 本发明组方科学，治疗效果好，服用方便，是治疗前列腺肥大和急慢性前列腺炎、尿道炎的良药，对泌尿系感染所致的尿痛、尿急、滴沥刺痛、欲出未尽、腰腹不适等症临床疗效确切。 其研制成功，是中医药上的一个创新，经济和社会效益巨大。

1、一种治疗前列腺肥大和急慢性前列腺炎的中药丸，其特征在于，所说的中药丸是由黄芩 130-155g、黄连 100-125g、黄柏 75-95g、连翘 100-125g、半枝莲 90-110g、栀子 50-65g、牡丹皮 75-95g、水蛭 50-65g、甘草 100-125g、当归 40-60g、赤芍 40-60g、龙葵 40-60g、淫羊藿 70-90g 制成，首先将十三味药物共粉碎成细粉，过筛，混合均匀，然后以水泛丸，烘干，制成中药丸。

2、根据权利要求 1 所述的一种治疗前列腺肥大和急慢性前列腺炎的中药丸，其特征在于，所说的中药丸是由黄芩 130g、黄连 100g、黄柏 75g、连翘 100g、半枝莲 90g、栀子 50g、牡丹皮 75g 、水蛭 50g、甘草 100g、当归 40g、赤芍 40g、龙葵 40g、淫羊藿 70g 制成，首先将十三味药物共粉碎成细粉，过 80 目筛，混合均匀，然后以水泛丸，65℃以下烘干，制成中药丸。

3、根据权利要求 1 所述的一种治疗前列腺肥大和急慢性前列腺炎的中药丸，其特征在于，所说的中药丸是由黄芩 141g、黄连 113g、黄柏 85g、连翘 113g、半枝莲 99g、栀子 56g、牡丹皮 85g 、水蛭 56g、甘草 111g、当归 50g、赤芍 50g、龙葵 50g、淫羊藿 80g 制成，首先将十三味药物共粉碎成细粉，过 80 目筛，混合均匀，然后以水泛丸，55℃烘干，制成中药丸。

4、根据权利要求 1 所述的一种治疗前列腺肥大和急慢性前列腺炎的中药丸，其特征在于，所说的中药丸是由黄芩 155g、黄连 125g、黄柏 95g、连翘 125g、半枝莲 125g、萆解 155g、栀子 65g、牡丹皮 95g 、水蛭 65g、甘草 125g、当归 60g、赤芍 60g、龙葵 60g、淫羊藿 90g 制成，首先将十三味药物共粉碎成细粉，过 80 目筛，混合均匀，然后以水泛丸，60℃烘干，制成中药丸。

5、根据权利要求 1 所述的一种治疗前列腺肥大和急慢性前列腺炎的中药丸，其特征在于，所说的中药丸用蜂蜜将中药丸打光。

一种治疗前列腺肥大和急慢性前列腺炎的中药丸

一、技术领域

本发明涉及医药领域，特别一种治疗前列腺肥大和急慢性前列腺炎的中药丸。

二、背景技术

淋证为常见多发之证，为湿热毒邪，蕴结下焦，气血失和，水道不利而成。前列腺肥大和急慢性前列腺炎之淋证，属中医精浊范畴，多为外感湿热毒邪，内伤酒食情欲所为，当以清热利湿、活瘀解毒为治，随着医学的不断发展，出现了许多治疗前列腺肥大和前列腺炎的药物，但都不尽人意。由于该类疾病临床症状复杂多样，容易反复发作，迁延不愈，给患者的身心健康都带来了难以想象的痛苦和无奈，因此迫切需要一种新的药物。

三、发明内容

针对上述情况，本发明之目的就是提供一种治疗前列腺肥大和急慢性前列腺炎的中药丸，可有效解决前列腺肥大和急慢性前列腺炎的治疗问题，其解决的技术方案是，根据中药学原理，该发明由黄芩 130-155g、黄连 100-125g、黄柏 75-95g、连翘 100-125g、半枝莲 90-110g、栀子 50-65g、牡丹皮 75-95g、水蛭 50-65g、甘草 100-125g、当归 40-60g、赤芍 40-60g、龙葵 40-60g、淫羊藿 70-90g 制成，首先将上述十三味药物共粉碎成细粉，过筛，混合均匀，然后以水泛丸，烘干，制成中药丸。本发明组方科学，治疗效果好，服用方便，是治疗前列腺肥大和急慢性前列腺炎、尿道炎的良药，对泌尿系感染所致的尿痛、尿急、滴沥刺痛、欲出未尽、腰腹不适等症临床疗效确切。其研制成功，是中医药上的一个创新，经济和社会效益巨大。

四、具体实施方式

以下结合实际情况对本发明的具体实施方式作详细说明。

由技术方案给出，本发明是由黄芩 130-155g、黄连 100-125g、黄柏 75-95g、连翘 100-125g、半枝莲 90-110g、栀子 50-65g、牡丹皮 75-95g、水蛭 50-65g、甘草 100-125g、当归 40-60g、赤芍 40-60g、龙葵 40-60g、淫羊

藿 70-90g 制成，首先将十三味药物共粉碎成细粉，过筛，混合均匀，然后以水泛丸，烘干，制成中药丸。必要时，还可用蜂蜜将中药丸打光。

实施例 1，本发明在具体实施时，是由黄芩 130g、黄连 100g、黄柏 75g、连翘 100g、半枝莲 90g、栀子 50g、牡丹皮 75g 、水蛭 50g、甘草 100g、当归 40g、赤芍 40g、龙葵 40g、淫羊藿 70g 制成，首先将十三味药物共粉碎成细粉，过 80 目筛，混合均匀，然后以水泛丸，65℃以下烘干，制成中药丸，也可利用蜂蜜将中药丸打光。

实施例 2，本发明也可以是由黄芩 141g、黄连 113g、黄柏 85g、连翘 113g、半枝莲 99g、栀子 56g、牡丹皮 85g 、水蛭 56g、甘草 111g、当归 50g、赤芍 50g、龙葵 50g、淫羊藿 80g 制成，首先将十三味药物共粉碎成细粉，过 80 目筛，混合均匀，然后以水泛丸，55℃烘干，制成中药丸，用蜂蜜将中药丸打光。

实施例 3，本发明还可以是由黄芩 155g、黄连 125g、黄柏 95g、连翘 125g、半枝莲 125g、萆解 155g、栀子 65g、牡丹皮 95g 、水蛭 65g、甘草 125g、当归 60g、赤芍 60g、龙葵 60g、淫羊藿 90g 制成，首先将十三味药物共粉碎成细粉，过 80 目筛，混合均匀，然后以水泛丸，60℃烘干，制成中药丸，用蜂蜜将中药丸打光。

蜂蜜最好采用蜜蜂科昆虫中华蜜蜂 Apis cerana Fabricius 或意大利蜂 Apis mllefera Linnaeus 所酿的蜜。使用时经加热、滤过等工艺炼制成中蜜。

本发明为深黄色水丸；气微腥，味苦。

本发明中黄连、黄柏等含有较多纤维，水蛭为动物药材，均不易粉碎，故以混合粉碎为宜。

本发明中含有挥发性成分(牡丹皮)，故烘干温度不宜超过 65℃。

在上述药物中，其中：

黄芩：本品为唇形科植物黄芩 Scutellaria baicalensis Ceorgi 的干燥根。主要含黄芩苷(Baicalin)、黄芩苷元(黄芩素、Baicalein)以及汉黄芩素(Wogonin)、汉黄芩苷(Wogonoside)和黄芩新素(Neobaicalein)等黄酮类物质

以及有效单体S、B、G_2。另外还含有挥发油、氨基酸、葡萄糖和淀粉等成分。

黄连：本品为毛茛科植物黄连Coptis ohinensis Franch.、三角叶黄连Coptis deltoidea C. Y. Cheng et Hsiao或云连Coptis teeta Wall.的干燥根茎。主要含小檗碱(Berberine)、黄连碱(Coptisine)、甲基黄连碱(Worenine)等多种生物碱，此外尚含黄柏酮(Obakunone)、阿魏酸(Ferulicacid)等成分。

黄柏：本品为云香科植物黄皮树 Phellodendron chinense Schneid.或黄檗 Phellodendron amurense Rupr.的干燥树皮。含小檗碱(Berberine)、黄柏碱(Phellodendrine)、药根碱(jatrorrhizine)等；黄皮树树皮含小檗碱、木兰花碱、黄柏碱、内酯等成分。

连翘： 本品为木犀科植物Forsythia suspensa(Thunb.)Vahl的干燥果实。主要含连翘酚(Forsythol)、连翘苷(Phillyrin)、齐墩果酸(Oleanolic acid)等成分，另外尚含松脂素、多种烃类、醛酮类、醇酯醚类挥发性成分等。

半枝莲：本品为唇形科植物半枝莲Scutellaria barbata D. Don的干燥全草。含红花素(Carthamidin)、异红花素(Isocarthamidin)、黄芩素(Scutellarein)、黄芩素苷(Scutellarein)和多糖等成分。

栀子：本品为茜草科植物栀子Gardenia Jasminoides Ellis的干燥成熟果实。主要含栀子苷(京尼平苷，Geniposide)、羧异栀子苷、京尼平、去乙酰基车前草酸甲酯、山栀苷、藏红花素等成分。

牡丹皮：本品为毛茛科植物牡丹Paeonia suffruticosa Andr.的干燥根皮。含牡丹酚(Paeonol)、牡丹粉苷(Paeonside)、芍药苷、氧化芍药苷、没食子酸、挥发油、苯甲酸、蔗糖等成分。

水蛭：本品为水蛭科动物蚂蟥Whitmania pigra Whitman、水蛭Hirudo nipponica Whitman或柳叶蚂蟥Whitmania acranulata Whitman的干燥体。主要含蛋白质、水蛭素(hirudin)及多种微量元素和氨基酸。

甘草：本品为豆科植物甘草 Glycyrrhiza uralensis Fisch.、胀果甘

草 Glycyrrhiza inflata Bat.或光果甘草 Glycyrrhiza grabra L. 的干燥根及根茎。主要含甘草甜素(Gly—cyrrhicacid)、甘草酸、甘草次酸等成分。

当归：为伞形科植物当归 Angelica sinensis (Oliv.) Diels 的干燥根。含基本内酯（ligusiilide)、正丁烯酰内酯（n-butylidene phthalide)、阿魏酸、烟酸、蔗糖和多种氨基酸，以及倍半萜类化合物等。

赤芍：为毛茛科植物芍药 Paeonia lactiflora Pall.或川赤芍 Paeonia veitchii Lynch 的干燥根。含芍药甙(paeoniflorin)。

龙葵：为茄科茄属植物龙葵 Solanum nigrum L.的地上部分，以全草入药。含龙葵碱（solanigrine）、澳茄胺（oslasodine）、龙葵定碱（solanigridine)、皂甙、维生素C、树脂。

淫羊藿：为小蘗科植物箭叶淫羊藿 Epimedium segittatum (Sitb.et Zucc.) Maxim.的地上部分。茎叶含淫羊藿甙（icariin)、淫羊藿糖甙A(epinedoside A)；根茎及根含去甲淫羊藿甙（noricarliin)、淫羊藿脂素（I-cariresinol)。

本发明药物的有效组合，互相支持，具有清热燥湿、活瘀解毒，有效用于前列腺肥大、尿道炎，证见小便频繁、滴沥刺痛、欲出未尽等，经临床收到较好疗效，具体有关本发明相关临床资料如下：

一、选择病例的标准

以前列腺肥大和急慢性前列腺炎为例：

前列腺肥大又称前列腺生症，是精阜以上的前列腺部尿道周围腺体的增生。其增生的主要原因是内分泌紊乱，与性激素的代谢异常有关。多见于老年人。

前列腺炎是指前列腺特异性和非特异感染所致的急慢性炎症，从而引起的全身或局部症状。按照病程分，可分为急性前列腺炎和慢性前列腺炎。

急性前列腺炎：主要症状为会阴部胀痛不适，小腹隐痛较明显，可向腰骶部、阴茎部及大腿根部放射。如因泌尿系感染引起则可出现尿频、尿急、尿痛或血尿等症状。发病较急，可伴有发热、寒战、厌食、乏力等全身症状。

检查外周血白血球增高，尿中可见大量的白血球。直肠指诊可摸到肿大的前列腺，有明显的压痛，形成脓肿时可有波动感。

慢性前列腺炎：主要症状是尿频和排尿不尽感以及尿道灼热和发痒。疼痛往往是胀痛和抽痛，向阴茎头及会阴部放射，并有耻骨上及腰骶部不适。患者常有前列腺溢液，多发生于排尿终端或大便用力时，尿道口流出白色分泌物。直肠指诊前列腺软硬不均，有轻度压痛。

凡是具有上述症状的，均作为选择病例的标准。

二、诊断标准

1、膀胱及尿道刺激症状，有尿频、尿痛、尿急、尿道灼热、排尿不尽、淋漓，有时有排尿困难。

2、尿道滴白：多见于排尿中未或大便时尿道口有白色分泌物滴出。

3、疼痛症状：多见于腰骶部、下腹中、会阴部、耻骨部、股骨沟、大腿内侧及睾丸等，一般疼痛不剧烈，呈间歇性。

4、性功能障碍：性欲下降，早泄、阳萎、遗精、射精痛等。

5 神经衰弱症状;头晕、乏力、多梦、失眠、疲乏无力等。

三、治疗方案

患者服用本发明，每日三次，每次 6g，服用期间，禁用辛辣或烟酒，或有刺激性的食品，一个月为一疗程。服用本发明前后观察临床症状变化，判定疗效。

四、疗效评定标准

近期治愈：尿痛、尿急、小便频数消失，小腹拘急或腰痛腿沉困减轻或消失，部分患者因炎症刺激影响性功能下降的，也渐趋于好转或恢复正常。

有效：症状较以前有所减轻。

无效：服用本发明前后，各项指标及症状无改善。

五、统计处理

按上述治疗方案，临床经 252 例患者应用，年龄 20~78 岁，其中 20~39 岁患者 84 例，40~49 岁 76 例，50~59 岁 44 例，其余为 60 岁以上患者，病程 6 个月~9 年。诊断与辨证标准均依卫生部颁《中药新药临床研究指导原则》，分轻度 72 例，中度 108 例，重度 52 例。

本发明治疗前列腺肥大或急慢性炎症所引起的临床症状，获得较好的疗效，治疗统计结果：近期治愈120例占（48%）；显效80例占（32%）；有效32例（12.7%）；无效10例（7.9%）；总有效率92.06%。并且未发现毒副作用，是一种有效而安全的中药制剂，详见表1。

表1 临床疗效统计表 n（%）

病种	n	近期治愈	显效	有效	无效	总有效率
前列腺肥大及急慢性炎症	252	120（48）	80(32)	32(12.7)	10（7.9）	232(92.06)
合计	252	120（48）	80(32)	32(12.7)	10（7.9）	232(92.06)

六、结论

由上述表明，本发明具有清热燥湿，活瘀解毒功能，在治疗前列腺肥大或急慢性炎症所引起的临床症状，获得较好的疗效，本发明所治淋证，及湿热毒邪，蕴结下焦，气血失和，水道不利而成。治当清热燥湿，活瘀解毒。本发明中黄芩、黄连、黄柏苦寒，归经肝、胆、膀胱、下焦，具清热燥湿、泻火解毒之功，共为君药；辅以连翘、半枝莲清解热毒，萆薢利湿去浊，栀子清热泻火，四者合用以助主药清利湿热之功，共为臣药。然热毒之邪，易伤阴血，故以牡丹皮清热凉血以保阴液；湿邪粘腻，易阻碍气机，致血瘀气滞，故以水蛭活瘀通络，使瘀去则气畅，二者共为佐药。使以甘草，既可缓苦寒之品防其伤胃，又可调和诸药，当归，甘、辛，温，归肝、心、脾经，可补血活血，润肠通便；赤芍，苦，微寒，归肝经，清热凉血，散瘀止痛；龙葵，苦，寒，清热解毒，利水消肿； 淫羊藿补肾阳，强盘骨，祛风湿。综观本发明，清热而不伤胃，利湿而不伤津，活瘀利于理气，凉血利于保阴，丝丝切入病机，诚为淋症治疗之良方也。使火降热清，湿浊得消，循经所发诸症，皆可相应而愈。本发明组方精炼，疗效肯定，工艺科学，质量可控，无毒性，费用低，经济和社会效益巨大。