发明名称  一种治疗前列腺疾病的中药制剂及其生产方法

摘要
本发明涉及一种治疗前列腺疾病的中药制剂及其生产工艺。其中药原料包括猪殃殃、铁扫帚、粉萆薢、鱼腥草、蒲公英、黑蚂蚁等十六味中药，制备方法包括粉碎、浸提提取有挥发油的成分，水提其余成分，过滤、干燥、再粉碎过筛，得到干膏粉，再与适量辅料混匀，制成片剂、胶囊、丸剂、颗粒剂、滴丸等药学上的其它剂型，该中药制剂具有清热解毒，利湿去浊功能，用于慢性前列腺炎湿热下注证，治疗组痊愈、显效率和总有效率分别为 16.5%、32% 和 88%，未发现明显不良反应及副作用，临床使用安全。
1、一种治疗前列腺疾病的中药制剂，其特征在于：它是由以下重量份数的中药原料制成的：

猪肉 30－50 份 铁扫帚 30－50 份 粉萆薢 25－40 份 鱼腥草 30－50 份
蒲公英 30－50 份 黑蚂蚁 20－30 份 预知子 30－50 份 车前子 20－30 份
茯苓 20－30 份 山药 20－30 份 益智 5－20 份 苇丝子 20－30 份
沙苑子 20－30 份 金樱根 25－40 份 远志 8－15 份 甘草 1－12 份

将上述本发明的中药制剂制成片剂、硬胶囊、软胶囊、缓释胶囊、丸剂、颗粒剂、口服液、滴丸、注射液或者药剂学上的其它剂型。

2、如权利要求 1 所述的治疗前列腺疾病的中药制剂，其特征在于：丸剂的生产方法如下：

取猪肉 30、铁扫帚、粉萆薢、鱼腥草、蒲公英、黑蚂蚁、预知子、车前子、茯苓、山药、益智、苇丝子、沙苑子、金樱根、远志、甘草等十六味中药，先将茯苓、山药粉碎细粉，混匀，110℃灭菌 30 分钟，另取黑蚂蚁粉碎成粗粉，照流浸膏剂的稀释法，用 6 倍量 50－80%乙醇作溶剂稀释，收集稀释液至无色，取得鱼腥草和益智用水蒸气馏法提取挥发油，其余猪肉 30 等十一味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次 2 小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩为清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为 60%，静置 16 小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁稀释液，回收乙醇，浓缩为清膏，与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，加入淀粉或蜂蜜适量，混匀，得到干膏粉，再用水洗丸，喷上述挥发油，打光，干燥，制成 1000g，得到丸剂。

3、如权利要求 1 所述的治疗前列腺疾病的中药制剂，其特征在于：片剂的生产方法如下：

取猪肉 30、铁扫帚、粉萆薢、鱼腥草、蒲公英、黑蚂蚁、预知子、车前子、茯苓、山药、益智、苇丝子、沙苑子、金樱根、远志、甘草等十六味中药，先将茯苓、山药粉碎细粉，混匀，110℃灭菌 30 分钟，另取黑蚂蚁粉碎成粗粉，照流浸膏剂的稀释法，用 6 倍量 50－80%乙醇作溶剂稀释，收集稀释液至无色，取得鱼腥草和益智用水蒸气馏法提取挥发油，其余猪肉 30 等十一味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次 2 小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩为清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为 60%，静置 16 小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁稀释液，回收乙醇，浓缩为清膏，将清膏干燥，与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，得到干膏粉，再与符合国际和国家标准规定的适量填充剂、崩解剂混合，干燥，和辅料制成颗粒，干燥，整粒，分装，得到产品。也可以表面包糖衣，做成糖衣片。

4、如权利要求 1 所述的治疗前列腺疾病的中药制剂，其特征在于：颗粒剂的生产方法如下：

取猪肉 30、铁扫帚、粉萆薢、鱼腥草、蒲公英、黑蚂蚁、预知子、车前子、茯苓、山药、
5. 如权利要求1所述的治疗前列腺疾病的中药制剂，其特征在于：胶囊的生产方法如下：

取猪殃殃、铁扫帚、粉萆薢、鱼腥草、蒲公英、黑蚂蚁、预知子、车前子、茯苓、山药、益智、菟丝子、沙苑子、金樱根、远志、甘草等十六味中药，先将茯苓、山药粉碎细粉，混匀，110℃灭菌30分钟，另取黑蚂蚁粉碎成粗粉，照流浸膏剂的制备方法用6倍量50～80%乙醇作溶剂制备，收集渗漉液至无色，取鱼腥草和益智用水蒸气馏法提取挥发油，其余猪殃殃等十一味药物提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次2小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩为清膏，冷放，加入乙醇使药液含醇量为60%，静置16小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁渗漉液，回收乙醇，浓缩为清膏，将清膏干燥，与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，得到干膏粉，取中间产品干膏粉与适量糖浆混匀，制粒，包装，得成品。

6. 如权利要求1所述的治疗前列腺疾病的中药制剂，其特征在于：缓释胶囊的生产方法如下：

取猪殃殃、铁扫帚、粉萆薢、鱼腥草、蒲公英、黑蚂蚁、预知子、车前子、茯苓、山药、益智、菟丝子、沙苑子、金樱根、远志、甘草等十六味中药，先将茯苓、山药粉碎细粉，混匀，110℃灭菌30分钟，另取黑蚂蚁粉碎成粗粉，照流浸膏剂的制备方法用6倍量50～80%乙醇作溶剂制备，收集渗漉液至无色，取鱼腥草和益智用水蒸气馏法提取挥发油，其余猪殃殃等十一味药物提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次2小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩为清膏，冷放，加入乙醇使药液含醇量为60%，静置16小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁渗漉液，回收乙醇，浓缩为清膏，将清膏干燥，与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，得到干膏粉，与适量辅料混匀，装胶囊，铝箔包装，分装，得成品胶囊剂。

7. 如权利要求1所述的治疗前列腺疾病的中药制剂，其特征在于：软胶囊的生产方法如下：

取猪殃殃、铁扫帚、粉萆薢、鱼腥草、蒲公英、黑蚂蚁、预知子、车前子、茯苓、山药、益智、菟丝子、沙苑子、金樱根、远志、甘草等十六味中药，先将茯苓、山药粉碎细粉，混匀，110℃灭菌30分钟，另取黑蚂蚁粉碎成粗粉，照流浸膏剂的制备方法用6倍量50～80%
乙醇作溶剂渗漉，收集渗漉液至无色，取鱼腥草和益智用水蒸气馏法提取挥发油，其余猪殃殃等十一味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次 2 小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩为清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为 60%，静置 16 小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁渗漉液，回收乙醇，浓缩为的清膏，将清膏干燥，与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，得到干膏粉，取中间产品干膏粉、植物油、蜂蜡按 1：1：0.02 制成混悬物，以明胶、甘油为 1：0.35：0.9 的比例制备胶皮，然后将混悬物灌装压制成 1000 粒软胶囊，25℃以下定型，用乙醇洗去软胶囊外表油层，于 25℃以下干燥，取出即得成品软胶囊剂。

8. 如权利要求 1 所述的治疗前列腺疾病的中药制剂，其特征在于：滴丸的生产方法如下：

取猪殃殃、铁扫帚、粉萆薢、鱼腥草、蒲公英、黑蚂蚁、预知子、车前子、茯苓、山药、益智、菟丝子、沙苑子、金樱根、远志、甘草等十六味中药，先将茯苓、山药粉碎细粉，混匀，110℃灭菌 30 分钟，另取黑蚂蚁粉碎成粗粉，照流浸膏剂的渗漉法用 6 倍量 50—80%乙醇作溶剂渗漉，收集渗漉液至无色，取鱼腥草和益智用水蒸气馏法提取挥发油，其余猪殃殃等十一味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次 2 小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩为清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为 60%，静置 16 小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁渗漉液，回收乙醇，浓缩为的清膏，将清膏干燥，与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，得到干膏粉，将聚乙二醇 6000 加热熔融，再取中间产品干膏粉加入，搅匀，转移至滴丸装置上，86℃密闭保温，用 10℃—15℃液体石蜡作冷却剂，用 50 滴/分速度进行滴制，即得成品滴丸剂。

9. 如权利要求 1 所述的治疗前列腺疾病的中药制剂，其特征在于：煎膏剂的生产方法如下：

取猪殃殃、铁扫帚、粉萆薢、鱼腥草、蒲公英、黑蚂蚁、预知子、车前子、茯苓、山药、益智、菟丝子、沙苑子、金樱根、远志、甘草等十六味中药，先将茯苓、山药粉碎细粉，混匀，110℃灭菌 30 分钟，另取黑蚂蚁粉碎成粗粉，照流浸膏剂的渗漉法用 6 倍量 50—80%乙醇作溶剂渗漉，收集渗漉液至无色，取鱼腥草和益智用水蒸气馏法提取挥发油，其余猪殃殃等十一味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次 2 小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩为清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为 60%，静置 16 小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁渗漉液，回收乙醇，浓缩为的清膏，将清膏干燥，与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，得到干膏粉，取中间产品干膏粉与适量糖浆和蜂蜜混匀，灭菌，灌装，得成品煎膏剂。
说明书

一种治疗前列腺疾病的中药制剂及其生产方法

技术领域

本发明涉及一种中药制剂，特别是治疗前列腺疾病的中药制剂及其生产方法。

背景技术

前列腺前列腺疾病是泌尿男性生殖系的常见疾病，发病率高，占泌尿科男性患者的35~40%，多发于30~50岁青壮年。可分为急性、慢性两种，其中以慢性者为多见，其常见的症状有：尿道有灼热感，尿起为大小便后，尿道口常有乳白色粘稠分泌物溢出，可有不同程度的尿频、尿急、尿痛以及能减退，遗精、早泄、伴有精囊炎者可有血精。中医学中虽无此病名，但根据其临床表现，可归属于中医学中的“清浊”范畴，本病发病缓慢，病因、病理复杂，症状表现多样化，体征也不典型，病程迁延，经久难愈，使不少患者长期处于悲观状态中。

本病的病因病机：可因房事过度，或有手淫恶习，劳伤精气，以致肾气虚弱；或因湿热之邪外侵，或平素饮酒过度，以致脾胃运化失常，湿热内生，湿热之邪流于下焦，下注精室而致病。而本方所主治者，是湿热之邪所致病者。盖湿热之邪，流于下焦，下注精室，因而引起经络壅阻，气血瘀滞，从而产生尿频、尿急，尿痛，尿道有灼热感，排尿或大便时尿道口有白浊溢出，少腹、会阴、腰骶、睾丸有坠胀疼痛等症状。病情迁延者，又常会损及脾胃。

目前对急性、慢性急性前列腺炎西医治疗的较常使用的药物是抗菌素，因为抗生素治疗细菌性前列腺炎已为众所公认。对于非细菌性前列腺炎一般不必使用抗菌素治疗，但在临床上有怀疑有支原体、衣原体等其他病原微生物感染时，多数学者主张应用抗菌素，其目的是使在前列腺内达到较高浓度的药物。一些医院根据病人的不同情况给予青霉素、红霉素、先锋霉素、麦迪霉素、四环素等药物治疗，近年来有的文献报道了哇诺酮类药物也可以用于慢性急性前列腺炎的治疗，据研究，哇诺酮类药物穿透前列腺包膜能力较强，在前列腺内能达到有效抑菌及杀菌浓度，其不仅对革兰氏阴性和阳性细菌有效而且对支原体、衣原体亦有效。在美国最常的抗生素是哇诺酮类药物，占60%。对怀疑有支原体、衣原体感染时，亦可首选红霉素以及四环素类药物。有的医院使用罗红霉素，他达唑，慢性细菌性前列腺炎和非细菌性前列腺炎，总有效率分别为80%和81.6%。对已有细菌培养结果及药敏试验者，应按药敏选用敏感抗生素。根据近年来我国致病菌耐药性监测：氧氟沙星、环丙沙星、诺氟沙星、四环素、强力霉素、米诺霉素、红霉素、螺旋霉素已出现较高的耐药性，有点选用了敏感的左旋氧氟沙星、司帕沙星、复方新诺明、交沙霉素、罗红霉素及阿奇霉素等。应用抗生素开始可大剂量或联合用药。对于有膀胱出口梗阻症状，尿流动力学检测亦提示膀胱颈梗阻的慢性
前列腺炎，文献上介绍采用受体阻滞剂能使紧张的膀胱颈和前列腺松弛，改善排尿功能紊乱，消除前列腺导管系统内尿液返流，进而改善或消除此类患者症状。受体阻滞剂有：竹林胺、吡唑酮、高特灵等，有的文献介绍非甾体类抗炎药，对于伴有会阴部不适、隐痛、排尿不适者，可使用非甾体类抗炎药，以减轻症状及炎症。常用非甾体类抗炎药为：保泰松、布洛芬、消炎痛、芬必得、非布洛芬等。对于伴有前列腺尿液返流的非细菌性前列腺炎，有的文献介绍可应用氢氧化钠治疗，其理由是此类患者前列腺液中尿素 PH 水平明显升高，而别嘌醇可降低尿酸水平，从而减轻前列腺炎疼痛症状。还有的介绍，氧自由基清除剂及微量元素可以含量明显增加，且主观症状减轻，有一定疗效明显。

由上述可知虽然西药和抗菌素对泌尿系统感染引起的慢性前列腺炎治疗效果较好，但如果常用和滥用抗菌素，不仅会使一些细菌产生耐药作用，还会对人体内的有益细菌不能活存，而引起其它病症出现或加重。中国民间几千年来总结和挖掘了许多急性、慢性急性前列腺炎治疗的中药，因为中药对无菌性前列腺炎症状改善效果优于抗生素。而慢性前列腺炎与无菌性是细菌性的 8 倍，所以中药治疗慢性前列腺炎亦不容忽视。近年来应用中药治疗慢性前列腺炎有了很大进展。中医认为：前列腺炎有虚实两端，实者有湿热（湿毒）、血瘀（热瘀）、痰浊（湿浊）；虚者包括中虚、肾虚；大多数为阴虚、湿热等。根据近几年文献，中药治疗慢性前列腺炎的例子很多，其有效率均较高，最高可达 98%，我们通过检索查到以下参考文献：1.【题名】翁丽通胶囊治疗慢性前列腺炎疗效观察【作者】刘敏 庄人通 颜伟 陈瑛【机构】上海市青浦区中心医院，【刊名】中华临床医药杂志（北京）2004,5(19)。【文摘】目的：临床观察翁丽通胶囊在治疗成年男性常见的多发病一慢性前列腺炎（CP）上作用：方法：分别采用单用翁丽通胶囊（34 例）、翁丽通胶囊加抗生素（64 例）、单用抗生素（22 例）治疗的 120 例慢性前列腺炎患者，并应用美国 NIH 慢性前列腺炎症状评分（CPSS）、中药新药临床研究指导原则作治疗结果作比较。结果：120 例患者 CPSS 总评分平均降 20.2 ± 6.6（与治疗前比较 p < 0.01）。症状均有明显改善，有效率分别为第一组、第二组、第三组分别达到 76.5%、79.7%、71.4%，总有效率为 75.5%，三组比较 p > 0.05，无显著差异。2.【题名】双黄连治疗慢性细菌性前列腺炎疗效观察【作者】李美雄 陈景安 秦克江 谭灶芹【机构】广西壮族自治区工人医院【刊名】中华新医学 2004,5(21)。【文摘】慢性细菌性前列腺炎是因为细菌感染，造成前列腺反复出现的炎性反应。而不规范的抗生素滥用，细菌耐药性不断增加，给治疗带来困难，患者也因症状反复，缠绵难愈而痛苦难言。近年来我们探索用中药制剂双黄连注射液治疗慢性细菌性前列腺炎，取得了一些效果。3.【题名】柴胡煎治疗非细菌性前列腺炎的疗效观察【作者】方文岩 孙品宜 金珊【机构】天津中医药大学第一附属医院，【刊名】中国中西医结合杂志 2004,24(8)。【文摘】非细菌性前列腺炎（nonbacterial prostatitis，NP）是慢性前列腺炎中的一种类型，是泌尿男科临床常见病和多发病。2000 年 12 月—2001 年 7 月笔者采用纯中药制剂柴胡煎治疗 NP50 例，取得较好的临床疗效。4.【题名】“清淋汤”治疗慢性衣原体性前列腺炎 25 例临床观察【作者】黄晨昕 夏于芳【机构】江苏省姜堰市中医院，江苏姜堰【刊名】江苏中医药 2004,25(9)。【文摘】目的：观察清淋汤治疗慢性沙眼衣原体（CT）性前列腺炎的疗
效。方法：将 50 例确诊患者随机分成 2 组：治疗组以中药清淋汤、日 1 剂，早晚煎服；对照组予左旋氧氟沙星，口服，每日 2 次。两组均以 1 个月为 1 疗程。根据症状、体征、前列腺液常规及病理体检测，以及美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状评分（NIH-CPSI）比较两组疗效。结果：两组总有效率分别为 92.00%、64.00%（P<0.05）。结论：中药清淋汤治疗慢性前列腺炎有较好疗效。5.【题名】化瘀导浊汤治疗慢性前列腺炎 70 例【作者】李瑾[1] 王毓[2] 刘进才[1]【机构】[1]陕西省宝鸡市人民医院[2]陕西省渭南市中医医院【刊名】陕西中医.2004,25(8).【文摘】目的：观察利湿化浊、补肾活血类中药配伍治疗慢性前列腺炎的疗效。方法：用自拟化瘀导浊汤(败酱草、泽兰、乳香、丹参、益智仁、枸杞等)加减治疗慢性前列腺炎 70 例。结果：总有效率 90.1%。结论：本方法对本病有较好的疗效，活血化瘀，补肾通淋的功效。6.【题名】二黄汤保留灌肠治疗慢性前列腺炎 148 例疗效观察【作者】唐云志[1] 刘学军[1] 朱道生[1] 邓凤英[1] 李军[2] 谢开华[3]【机构】[1]解放军 535 医院皮肤科，【2】解放军二炮总医院【3】怀化市性病防治中心【刊名】中国临床医药实用杂志.2004(5).58-59【文摘】2002 年 12 月至 2004 年 4 月，我们采用中药二黄汤保留灌肠治疗慢性前列腺炎 148 例，效果满意。7.【题名】中药治疗慢性前列腺炎效果【作者】吴江鸿【机构】广西平果县中医院【刊名】医学文选.2004,23(2).224-226【文摘】慢性前列腺炎（CP）是男性泌尿生殖系统疾病中最为常见的病种之一，好发于 20-40 岁的青壮年，近年来逐渐上升趋势，发病率甚高。西医治疗 CP 效果不理想，近 3 年来中药治疗 CP 取得了较好疗效，该文献综述的中药治疗慢性前列腺炎主要是辨证分型治疗，如湿热型、肝郁气滞、脾虚型、肝虚型、寒湿型、血瘀型等。湿热为其发作的主要诱因。湿热日久，伤及脾肾，或脾虚及肾，湿热内生，脾肾虚则湿愈难化，肾气伤则精易下泄；由湿转虚，湿虚互结，而发本病。有的文献提出对湿阻血瘀证药用黄柏、苍术、红藤、益母草、败酱草、土茯苓、鱼腥草、郁金、三棱、莪术、泽兰、皂角刺；气滞血瘀证药用生药附、苍术、红藤、益母草、赤芍、瓜蒌、三棱、莪术、郁金、泽兰、皂角刺、王不留行、穿山甲、茺蔚子。共治 136 例，治愈 58 例，显效 46 例，无效 32 例，总有效率 76.4%。张健斌将 300 例 CP 患者分为湿热下注型（120 例）、气滞血瘀型（81 例）、肝肾阴虚型（36 例）、虚热湿热型（42 例）和肾阳虚型（21 例）。辨证分型用药经调治，结果痊愈 207 例（69.0%），好转 75 例（25.0%），无效 18 例（6.0%），总有效率 94.0%。痊愈者治疗时间从 2 周至 15 个月，多数为 2-5 个月，好转者多从治疗 3-20 天起效。张国平以治前汤（土茯苓、百花蛇舌草、丹参、赤芍、石韦、萹蓄、野菊花、王不留行籽、浮海石、车前子、革面、怀牛膝、甘叶、琵子）治疗 130 例，20 日为 1 疗程，用 1-3 个疗程，结果治愈 56 例（43.1%），有效 69 例（53.1%），无效 5 例（3.8%），总有效率 96.2%。邹建安等以清热活血化瘀方（黄柏、龙胆草、生地、熟地、构把子、车前子、山茱萸、白术、乳香、没药、益智仁、丹参、地龙、大黄）加减治疗 146 例，对照组 140 例以可乐必妥治疗，疗程均为 4 周。结果两组分别治愈 57、18 例，有效 74、46 例，无效 15、76 例，总有效率 89.7%、45.7%，疗效以清热活血化瘀方组为优（P<0.01）。庞建华等用丹参、益母草、泽兰、蒲公英、黄柏、虎杖、青皮、皂刺、王不留行籽、百花蛇舌草、桃仁、
红花，败酱草等治疗 325 例，对照组 101 例服前列康片， 2 个月为 1 个疗程。结果两组痊愈 222、19 例，显效 46、14 例，有效 50、31 例，无效 7、37 例，总有效率 97.8%、63.4%，疗效以中药组为优 (P<0.01)。海风藤以解毒化瘀消肿(败酱草、蚕休、蒲公英、土茯苓、生大黄、延胡索、川梯子、赤芍药、丹参、川芎、红花)加减治疗 220 例，对照组 60 例口服前列康片。1 个月为 1 个疗程，治疗 1 — 3 个疗程。结果两组分别治愈 70、9 例，好转 143、44 例，无效 7、7 例，有效率高达 96.82%。我们通过检索中国专利，也发现了许多治疗前列腺炎的专利有 100 多份，其中有代表性的摘录以下几份：1.【名称】治疗前列腺增生的中药制剂及其制备方法【申请（专利）号】94109253.4 【申请（专利权人）】王耀强【摘要】本发明属于一种中药制剂及其制备方法，用于治疗前列腺增生症，该药由谷金、金钱草、车前子，当归尾，瞿麦等中草药原料经单味炮制加工成粗末后混合后用无纺布袋装成药。2.【名称】前列腺复原丸【申请（专利）号】95100184.1 【申请（专利权人）】卫麟【地址】河南省南阳市第一人民医院【摘要】本发明是一种治疗前列腺病的中药药物，主要含有黄柏、桃仁、乌药、赤芍、白芷、元胡等中草药，按合理配比，制成蜜丸等剂型，起到减少前列腺包膜的浓度高，能促进血液循环，消除水肿，通利水道，提高睾丸曲细精管功能，增加性器官血流量及神经反应能力，促进尿液分泌。通过 140 例前列腺炎、尿潴留、前列腺增生、前列腺炎合并精囊炎、尿道炎患者临床验证，治愈率 94—97%，显效 1—2%，有效 2—4%，总有效率 100%。比现有的治疗前列腺病药物具有疗效确切显著，疗程短，无毒副作用等优点。3.【名称】中药益气通淋汤及其制法【申请（专利）号】96114264.2 【申请（专利权人）】李启忠，丁德刚，周国平，高永华，王玮【地址】河南省郑州市纬五路十七号郑州市金水区人民医院【摘要】本发明是关于治疗前列腺炎的中药益气通淋汤及其制法。该中药是由八味主药土茯苓、杜仲、连翘、蒲公英、车前子、瞿麦、黄芪、牡丹皮所组成，视病情而再添加其他辅药成分如元胡、猪苓、乌药等。其制法是先将连翘和牡丹皮用水蒸馏，收集蒸馏液，药渣与其余各味成分一起煎煮二次，浓缩滤液用乙醇提取，提取液浓缩，与蒸馏液合并，加入辅料，过滤、灌装、灭菌。其治疗急性前列腺炎的药效优于现有中药，有效率为 86%，治愈率为 73%。4.【名称】一种专治前列腺疾病的中药【申请（专利）号】01107925.8 【申请（专利权人）】赵秀霞【地址】山西省太原市新泽巷 16 号 37 中宿舍 1—13 号【摘要】一种专治前列腺疾病的中药，采用黄芪、赤芍、桃仁、红花、地龙、归尾、防风、川断、丹参、知母、黄柏、肉桂组成。本发明中药通过多年的实际临床试验证明，本发明中草药对前列腺炎、前列腺肥大、前列腺增生及因前列腺疾病引起的牵连部位的疾病都有明显的疗效。患者经一段时间的治疗后，很少有复发者。上述所检索到的文献公开的中药制剂治疗前列腺疾病各有特点，有的报道有效率达到 90%以上，为人类治疗前列腺炎作出了贡献，目前人们仍然继续对许多中药进行研究，以挖掘出更多的中药，制成治疗前列腺疾病的中药制剂，为人类服务。发明内容

为了更好地治疗前列腺病，本发明人从传统民间中草药治疗的配方出发，经过多年的
试验，挖掘整理，结合广西民间一些治疗前列腺疾病的方剂，反复实验，对比，并通过现代化的检测和治疗手段，总结出一种对治疗常见的前列腺疾病的中药制剂，并用现代制药工艺进行制造，经过临床试验，证明了本药显效快，自觉症状及体征明显改善，未见有副作用，且不易复发。给中药治疗前列腺疾病提供了一种新的良好的药物。

本发明治疗前列腺疾病的中药制剂是由以下重量份数的中药原料制成的：

猪鬃⇄ 30—50 份 铁扫帚 30—50 份 粉萆薢 25—40 份 鱼腥草 30—50 份
蒲公英 30—50 份 黑蚂蚁 20—30 份 预知子 30—50 份 车前子 20—30 份
茯苓 20—30 份 山药 20—30 份 益智 5—20 份 菌子 20—30 份
沙苑子 20—30 份 金银根 25—40 份 远志 8—15 份 甘草 1—12 份

上述本发明的中药制剂可以制成片剂、胶囊（包括硬胶囊、软胶囊、缓释胶囊）、丸剂、颗粒剂、口服液、滴丸、注射液等药学上的其它剂型。

上述本发明的中药制剂功能主治：

清热解毒，利湿去浊。用于慢性前列腺炎湿热蕴结证。症见尿频、尿急、尿痛，有灼热感，排尿或大便时尿道口有白浊溢出，少腹、会阴、腰骶，睾丸有坠胀疼痛。苔黄腻，脉滑数。

上述本发明的中药制剂处方依据：

铁帚清浊丸是在广西壮族民间验方的基础上，根据中医药理论进行处方，方中猪鬃⇄、铁扫帚和金樱根为广西壮族、仫佬族、侗族常用草药。此外，鱼腥草和车前子草也是上述少数民族习惯用药。因而该处方具有民族药特色，用于治疗慢性前列腺炎效果显著，经过广西许多少数民族地区多年使用，疗效确切，效果良好。

上述本发明的中药制剂用中医理论阐述适应症病机与治疗原则：

方中是为清热解毒治的目的性胶膜性炎所设。方中的猪鬃⇄、苦寒、清湿热、散瘀，消肿、解毒；铁扫帚，味苦性凉，清热解毒，湿热止渴，利湿白浊。合而用之，其清热毒、利湿去浊之功更著，粉萆薢、利湿消肿；鱼腥草、蒲公英，清热解毒而利湿浊；车前子、茯苓，利水渗湿；预知子，活血止痛、利尿。以上六味，合而用之，以加强清热解毒，利湿去浊之功。盖湿热之邪壅阻经络，可致气血瘀滞，故又以黑蚂蚁活血通络，益气强身；病情迁延日久，又常会损及脾胃，故方中又以山药、益智、菌子、沙苑子、金樱根以益气健脾，补肾固精。远志，利气化痰浊，补肾固精；远志，利气化痰浊。甘草，调和诸药，缓解止痛，是方中之使药。

以上诸药合用，共奏清热解毒，利湿去浊之功，故可用于慢性前列腺炎、湿热蕴结证。

故本方之治，以清热解毒，利湿去浊为法，针佐以补脾肾而治之。

上述提到：慢性前列腺炎是泌尿男性生殖系的常见疾病，发病率高，占泌尿科男性患者的35—40%，多发于青壮年。本病发病缓慢，病因、病理复杂，症状表现多样化，体征不典型，病程迁延，经久难愈，使不少患者长期处于悲观状态中。铁帚清丸是在多年临床实践的基础上研制而成，已经过几百例慢性前列腺炎患者治疗，认为本发明对消少腹、会
阴、睾丸及腰骶部疼痛以及尿频、尿前或尿道有灼热感，尿道中有白色分泌物溢出等临床症状有一定作用，不失为目前治疗慢性前列腺炎患者较为理想的药物之一。

以下给出本发明的中药制剂的制备方法：

取猪殃殃、铁扫帚、粉萆薢、鱼腥草、蒲公英、黑蚂蚁、香子、山花、益智等十六味中药，先将茯苓、山药粉研细末，混匀，110℃灭菌30分钟。另取黑蚂蚁粉研末成细粉，照浸膏剂的制备法（中国药典1995年版一部附录）用6倍量50～80%乙醇作溶液浸膏，收集浸膏液至无色。取鱼腥草和益智用水蒸气馏法提取挥发油，其余猪殃殃等十一味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次2小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.09～1.12(70℃)的清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为60%，静置16小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁蒸馏液，回收乙醇，浓缩至相对密度为1.20～1.25(70℃)的清膏。再与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，得到干粉，再按照中药制剂标准方法，制成片剂或胶囊、硬胶囊、软胶囊、缓释胶囊、丸剂、颗粒剂、口服液、滴丸、注射液等药学上的其他剂型。（注射液的工艺方法另行申请专利）

本发明的中药制剂的性状及功能与主治、用法与用量：

【性状】气微，味微苦

【功能与主治】具有清热解毒，利湿去浊功能。用于慢性前列腺炎湿热下注证。症见尿频、尿急、尿痛，有灼热感，少腹、睾丸坠胀疼痛。

【用法与用量】口服，一次6g，一日3次。

本发明的中药制剂的方解：

从文献古籍、经验或现代有关中药品种研究等情况，对本发明的中药制剂各药物分别介绍如下：

1. 猪殃殃：为茜草科植物猪殃殃Galium aparine L的干燥全草。本品收载于《中国药典》1977年版一部。味辛，微寒。入少阴、太阴经。功能清热解毒，利尿消肿，用于水肿，尿路感染，痢疾，跌扑损伤，痛肿疮疡，虫蛇咬伤。[药理作用]抑菌作用：100%煎剂用平板纸片法，对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、志贺氏痢疾杆菌等有抑制作用。临床上用于治疗菌痢。降压作用：醇提取物可降低血压而不减慢心率，对狗静注1~1.5g生药即生效[2]；车叶草甙对兔也呈降压作用。[临床应用]治痢疾、疮疮，如肠炎（相当于单纯性阑尾炎）、单纯性腹痛或腹泻。

2. 铁扫帚：为豆科植物载叶铁扫帚Lespedeza cuneata (Dum Cours) G Don的干燥地上部分。本品收载于《中国药典》和《广西药材质量标准》均有收载，药材质量标准采用广西中医药学院制药厂的薄层色谱方法，测定铁扫帚含有藻立醇、黄酮类、酚性成分、鞣质、谷甾醇等。味苦辛，凉。功能补肝肾，益肺阴，散瘀消肿。治肝炎、遗精、遗尿，白浊，白带等。用量16~30g。铁扫帚始载于《救荒本草》。《分类草药性》谓：“治红崩，白带，痢疾。”《四川中药志》载：“治虚弱遗尿，男子白浊，女子白带，阴虚气弱。”《闽东本草》曰：“润肺、养阴，益肝、滋肾。治遗精，腰痛。”《中药大辞典》云：“散瘀消肿，治遗尿，白带等。”[药理作用]
是有止咳，祛痰，平喘和抗菌作用。

3、粉萆薢：为薯蓣科植物粉背薯蓣 Dioscorea Colletii Hook. f. var.hypoglauca (Pilib) Pei et Ting (D. hypoglauca Palibin) 的干燥根。本品收载于《中国药典》1995 年版一部。味苦，平。归肾、胃经。功能利湿去浊，祛风除痹。用于膏淋，白浊，白带过多，风湿痹痛，关节不利，腰膝疼痛。用量 9～15g。草药始载于《神农本草经》，列为中品，以后历代本草均有记载。《药性论》曰：“主男子腰痛久冷，是肾间有膀胱宿水。”《本草纲目》云：“治白浊，茎中痛，痔疮疮疖。”《中药大辞典》载：萆薢“祛风，利湿。治风湿顽痹，腰膝疼痛，小便不利，淋浊，遗精，湿疮斑疹。”[药理作用]本品具有明显镇痛抗炎作用（P<0.01）；对免疫功能有不同程度地抑制作用。毒性试验未见有毒性作用[8]。

4、鱼腥草：为三白草科植物蕺菜 Houttuynia cordata Thunb.的干燥地上部分。本品收载于《中国药典》1995 年版一部。味辛，微寒。归肺经。功能清热毒高分子。

5、蒲公英：为菊科植物蒲公英 Taraxacum mongolicum Hand.-Mazz. 中药蒲公英 T. sinicum Kitag. 或同属数种植物的干燥全草。功能清热解毒，消肿散结，利尿通淋。本品收载于《中国药典》1995 年版一部。味苦，甘，寒。归肝、胃经。功能清热解毒，消肿散结，利尿通淋。用于疗疮肿毒，乳 ，瘰疬，目赤，咽痛，肺 ，肠 ，湿热黄疸，热淋湿痛。

6、黑蚂蚁：为蚁科动物双齿多刺蚁 Polyrhachis dives Smith 的干燥体。本品收载于《广西中药材标准》第二册。味咸，平。功能益气强身，活血通络，消肿解毒。用于风湿性关节炎，支气管炎，神经官能症，肝炎，失眠，胃痛，阳痿，疗毒肿痛。

7、预知子：为木通科植物白木通 Akebia trifoliata (Thunb.) Koidz. 或木通 A. tricolor (Thunb.) Decne 的干燥成熟果实。本品收载于《中国药典》1995 年版一部。味苦，寒。归肝、胆、胃、膀胱经。功能舒肝理气，活血止痛，利尿，杀虫。用于脘胁胀痛，经闭痛经，小便不利，蛇虫咬伤。

8、预知子始载于《开宝本草》。《本草经集注》载：“利大小便，宣通，去烦热，食之今人心宽，止渴，下气。”《食性本草》谓：“主胃口热闭，反胃不食，除烦客热。”《南京民间草药》：“治腰痛。”《中药大辞典》云：“舒肝理气，活血止痛，除烦利尿，治烦渴，赤白痢疾，腹痛等。”

9、车前子：为车前科植物车前 Plantago asiatica L.或车前 P. depressaeflaid. 的干燥成熟种子。本品收载于《中国药典》1995 年版一部。味甘，微寒。归肝、肾、肺、小肠经。功能清热利尿，渗湿通淋，明目，祛痰。用于水肿胀满，热淋涩痛，暑湿泄泻，目赤肿痛，痰热咳嗽等。

10、茯苓：为多孔菌科真菌茯苓 Poria cocos (Schw.) Wolf 的干燥菌核。本品收载于《中国药典》1995 年版一部。味甘，淡，平。归心、肺、脾、肾经。功能利水渗湿，健脾宁心。用于水肿尿少，痰饮眩悸，脾虚食少，便溏泄泻，心神不安，惊悸失眠。

11、山药：为薯蓣科植物薯蓣 Dioscorea opposita Thunb. 的干燥根茎。本品收载于《中国药典》1995 年版一部。味甘，平。归脾、肺、肾经。功能补脾养胃，生津益肺，补肾涩精。
用于脾虚食少，久泻不止，肺虚喘咳，肾虚遗精，带下，尿频，虚热消渴。

12、益智：为姜科植物益智 Alpinia oxyphylla Miq.的干燥成熟果实。本品收载于《中国药典》1995 年版一部。味，辛，温。归脾、肾经。功能益补肝肾，固精缩尿。安胎，明目，止泻。用于阳痿遗精，尿有余沥，遗尿尿频，腰膝酸软，目昏耳鸣，肾虚胎漏，胎动不安，脾肾虚泻。

13、沙苑子：为豆科植物扁茎黄芪 Astragalus complanatus R.Br.的干燥成熟种子。本品收载于《中国药典》1995 年版一部。味，甘，温。归肝、肾经。功能温补肝肾，固精，缩尿，明目。用于肾虚腰痛，遗精早泄，白浊带下，小便余沥，眩晕目昏。

14、金樱根：为蔷薇科植物金樱子 Rosa laevigata Michx.的干燥根。本品收载于《中国药典》1990 年版。味酸、涩，平。功能固精涩肠。用于滑，遗尿，痢疾，泄泻，崩漏带下，子宫脱垂，痔疮。

15、远志：为远志科植物远志 Polygala tenuifolia wild.或 叶远志 P. sibirica C.的干燥根。本品收载于《中国药典》1995 年版一部。味苦，辛，温。归心、肾、肺经。功能安神益智，祛痰，消肿。用于心肾不交，失眠多梦，健忘惊悸，神志恍惚，咳嗽痰多，胸腹、四肢挛急疼痛，痫证，痴呆，解药物毒性、烈性。

综上所述，本发明药物来源广南壮族民间验方，并用中医理论进行处方，具有清热解毒，散瘀血，利湿浊，补脾肾的作用，用于治疗慢性前列腺炎。方中黄连和金樱根为广南壮族、土家族和苗族常用药。此外，鱼腥草和车前草也是广南壮族习惯用药，因而蚁蚕清热解毒丸处方合理，依据较为明确，符合民族药特色，经过广西少数民族地区多年用药经验表明疗效确切。本品处方药共十六味，共查阅参考文献 71 篇，各味药材来源清楚，合间药理均具有化学成分、药理作用临床应用等现代研究报道。

以下叙述本发明各种制剂的生产方法：

丸剂的生产方法

取猪殃殃、铁扫帚、粉萆薢、鱼腥草、蒲公英、黑蚂蚁、预知子、车前子、茯苓、山药、益智、菟丝子、沙苑子、金樱根、远志、甘草等十六味中药，先将茯苓、山药粉碎细粉，混匀，110℃灭菌 30 分钟。另取黑蚂蚁粉碎成粗粉，黑流浸膏剂的渗漉法（中国药典 1995 年版一部附录）用 6 倍量 50～80%乙醇作溶剂渗漉，收集渗漉液至无色。取鱼腥草和益智用水蒸气馏法提取挥发油，其余猪殃殃等十一味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次 2 小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，过滤，滤液浓缩至相对密度为 1.09～1.12(70 ℃)的清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为 60%，静置 16 小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁渗漉液，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.20～1.25(70℃)的清膏。与上述药材细粉混匀，
干燥，粉碎成细粉，过筛，加入淀粉或蜂密适量，混匀，得到干膏粉。再用水泛丸，喷加上述挥发油，打光，干燥，制成1000g，即得丸剂。【性状】本品为黑色的浓缩水丸；除去表层后，显棕色至棕褐色；气微，味微苦。【名称】铁帚清浊丸。

2、片剂的生产方法

取猪殃殃、铁扫帚、粉萆薢、鱼腥草、蒲公英、黑蚂蚁、预知子、车前子、茯苓、山药、益智、菟丝子、沙苑子、金樱根、远志、甘草等十六味中药，先将茯苓、山药粉碎细粉，混匀，110℃灭菌30分钟。另取黑蚂蚁粉碎成粗粉，照浸膏剂的渗漉法（中国药典1995年版一部附录）用6倍量50－80%乙醇作溶剂渗漉，收集渗漉液至无色。取鱼腥草和益智用水蒸气馏法提取挥发油。其余猪殃殃等十二味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次2小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.09～1.12(70℃)的清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为60%，静置16小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁残液液，回收乙醇，浓缩至相对密度为1.20～1.25(70℃)的清膏。将清膏干燥，与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，得到干膏粉。再与适量填充剂、崩解剂混合，干燥，和辅料制成颗粒，干燥，整粒，分装，得到产品。也可以表面包糖衣，做成糖衣片。以上所述的填充剂、崩解剂、辅料为符合国际和国家标准规定的其它辅料。【名称】铁帚清浊片。

3、颗粒剂的生产方法

取猪殃殃、铁扫帚、粉萆薢、鱼腥草、蒲公英、黑蚂蚁、预知子、车前子、茯苓、山药、益智、菟丝子、沙苑子、金樱根、远志、甘草等十六味中药，先将茯苓、山药粉碎细粉，混匀，110℃灭菌30分钟。另取黑蚂蚁粉碎成粗粉，照浸膏剂的渗漉法（中国药典1995年版一部附录）用6倍量50－80%乙醇作溶剂渗漉，收集渗漉液至无色。取鱼腥草和益智用水蒸气馏法提取挥发油，其余猪殃殃等十一味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次2小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.09～1.12(70℃)的清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为60%，静置16小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁残液液，回收乙醇，浓缩至相对密度为1.20～1.25(70℃)的清膏。将清膏干燥，与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，得到干膏粉。取中间产品干膏粉与适量糖浆混匀，制粒，包装，得成品。【名称】铁帚清浊颗粒。

4、胶囊的生产方法

取猪殃殃、铁扫帚、粉萆薢、鱼腥草、蒲公英、黑蚂蚁、预知子、车前子、茯苓、山药、益智、菟丝子、沙苑子、金樱根、远志、甘草等十六味中药，先将茯苓、山药粉碎细粉，混匀，110℃灭菌30分钟。另取黑蚂蚁粉碎成粗粉，照浸膏剂的渗漉法（中国药典1995年版一部附录）用6倍量50－80%乙醇作溶剂渗漉，收集渗漉液至无色。取鱼腥草和益智用水蒸气馏法提取挥发油，其余猪殃殃等十一味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次2小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.09～1.12(70℃)的清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为60%，静置16小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁残液液，回收乙醇，浓缩至相对密度为1.20～1.25(70℃)的清膏。将清膏干燥，与上述药
材料细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，得到干膏粉。与适量辅料混匀，装胶囊，铝箔包装，分装，得成品胶囊剂。以上所述的辅料为硬脂酸镁，或者是符合国际和国家标准规定的其它辅料。[名称] 铁帚清浊胶囊。

5、缓释胶囊的生产方法:

本发明的药物可以进一步做成缓释胶囊，其工艺步骤是将上述的中间产品干膏粉加粘合剂制成微囊，按照中间产品干膏粉的总量，加入 0.5%～5%的鲸蜡或其它阻滞剂包衣，分别制成 2、4、6、8 小时缓释小丸，每种小丸用不同色泽区分，混合均匀后装入空胶囊中，包装成盒或热压成铝塑板得到产品。[名称] 铁帚清浊缓释胶囊。

6、软胶囊剂的生产方法:

取中间产品干膏粉、植物油、蜂蜡按 1：1：1：0.02 制成混悬物，以明胶：甘油：水为 1:0.35:0.9 的比例制备胶皮，然后将混悬物灌装压制成 1000 粒软胶囊，25℃以下定型，用乙醇洗去软胶囊外表油层，于 25℃以下干燥，取出即得成品软胶囊剂。[名称] 铁帚清浊软胶囊。

7、滴丸剂的生产方法:

将聚乙二醇 6000 加热熔融，再取中间产品干膏粉加入，搅匀，转移至滴丸装置上，86℃密闭保温，用 10℃～15℃液体石蜡作冷却剂，用 50 滴/分速度进行滴制，即得成品滴丸剂。

8、取中间产品干膏粉与适量糖浆和蜂蜜混匀，灭菌，灌装，得成品煎膏剂。

其它剂型如口服液、薄膜衣片、含片等，可以参考药典或中药制备方法进行。

具体实施方式

实施例 1

取猪殃殃 40 克，铁扫帚 40 克，粉萆薢 33 克，鱼腥草 40 克，蒲公英 40 克，黑蚂蚁 25 克，预知子 40 克，车前子 25 克，茯苓 25 克，山药 25 克，益智 17 克，菟丝子 25 克，沙苑子 25 克，金樱根 33 克，远志 13 克，甘草 5 克，先将茯苓、山药粉碎细粉，混匀，110℃灭菌 30 分钟。另取黑蚂蚁粉碎成粗粉，照浸膏剂的制备法（中国药典 1995 年版一部附录）用 6 倍量 50～80%乙醇作溶剂渗漉，收集渗漉液至无色。取鱼腥草和益智用水蒸气馏法提取挥发油，其余猪殃殃等十一味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次 2 小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.09～1.12(70℃)的清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为 60%，静置 16 小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁渗漉液，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.20～1.25(70℃)的清膏。与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，加入淀粉或蜂蜜适量，混匀，得到干膏粉。再用水泛丸，喷加上述挥发油，打光，干燥，制成 100g 丸剂。[性状] 本品为黑色的浓缩水丸；除去表层后，显棕色至棕褐色；气微，味微苦。[名称] 铁帚清浊丸。

实施例 1A

取猪殃殃 417 克，铁扫帚 417 克，粉萆薢 333 克，鱼腥草 417 克，蒲公英 417 克，黑蚂蚁 250 克，预知子 417 克，车前子 250 克，茯苓 250 克，山药 250 克，益智 167 克，菟丝子

14
250克、沙苑子250克、金樱根333克、远志125克、甘草50克，先将茯苓、山药粉末细粉，混匀，110℃灭菌30分钟。另取黑蚂蚁粉末成粉粗粉，照流浸膏剂的渗漉法（中国药典1995年版一部附录）用6倍量50%～80%乙醇作溶剂渗漉，收集渗漉液至无色。取鱼腥草和益智用水蒸气馏法提取挥发油，其余猪殃殃等十一味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次2小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.09～1.12(70℃)的清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为60%，静置16小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁渗漉液，回收乙醇，浓缩至相对密度为1.20～1.25(70℃)的清膏。与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，加入淀粉或蜂蜜适量，混匀，得到干膏粉。再用水泛丸，喷加上述挥发油，打光，干燥，制成1000g丸剂。[名称] 铁帚清浊丸。

实施例2

取猪殃殃50克、铁扫帚50克、粉萆薢40克、鱼腥草50克、蒲公英50克、黑蚂蚁30克、预知子50克、车前子30克、茯苓30克、山药30克、益智20克、菟丝子30克、沙苑子30克、金樱根40克、远志15克、甘草12克，先将茯苓、山药粉末细粉，混匀，110℃灭菌30分钟。另取黑蚂蚁粉末成粉粗粉，照流浸膏剂的渗漉法（中国药典1995年版一部附录）用6倍量50%～80%乙醇作溶剂渗漉，收集渗漉液至无色。取鱼腥草和益智用水蒸气馏法提取挥发油，其余猪殃殃等十一味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次2小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.09～1.12(70℃)的清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为60%，静置16小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁渗漉液，回收乙醇，浓缩至相对密度为1.20～1.25(70℃)的清膏。将清膏干燥，与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，得到干膏粉。再与适量填充剂、崩解剂混合，干燥，和辅料制成颗粒，干燥，整粒，分装，得到片剂产品。也可以表面包糖衣，做成糖衣片。

实施例3

取猪殃殃48克、铁扫帚48克、粉萆薢38克、鱼腥草48克、蒲公英48克、黑蚂蚁28克、预知子48克、车前子28克、茯苓28克、山药28克、益智18克、菟丝子28克、沙苑子28克、金樱根38克、远志10克、甘草8克，先将茯苓、山药粉末细粉，混匀，110℃灭菌30分钟。另取黑蚂蚁粉末成粉粗粉，照流浸膏剂的渗漉法（中国药典1995年版一部附录）用6倍量50%～80%乙醇作溶剂渗漉，收集渗漉液至无色。取鱼腥草和益智用水蒸气馏法提取挥发油，其余猪殃殃等十一味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次2小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.09～1.12(70℃)的清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为60%，静置16小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁渗漉液，回收乙醇，浓缩至相对密度为1.20～1.25(70℃)的清膏。将清膏干燥，与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，得到干膏粉。再与适量硬酯酸镁混匀，装胶囊，铝箔包装，分装，得成品胶囊剂。

实施例4

取猪殃殃35克、铁扫帚35克、粉萆薢30克、鱼腥草35克、蒲公英35克、黑蚂蚁23
克、预知子 35 克、车前子 23 克、茯苓 23 克、山药 23 克、益智 10 克、菟丝子 23 克、沙苑子 23 克、金樱根 25 克、远志 9 克、甘草 3 克，先将茯苓、山药粉碎细粉，混匀，110℃灭菌 30 分钟。另取黑蚂蚁粉碎成粗粉，照流浸膏剂的制备法（中国药典 1995 年版一部附录）用 6 倍量 50～80%乙醇作溶剂制备，收集浸膏液至无色。取鱼腥草和益智用水蒸气蒸馏法提取挥发油，其余猪殃殃等十一味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次 2 小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.09～1.12(70℃)的清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为 60%，静置 16 小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁浸膏液，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.20～1.25(70℃)的清膏。将清膏干燥，与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，得到干膏粉，再按照中间产品的干膏粉的总量，加入 0.5～5%的鲸蜡或其它阻滞剂包衣，分别制备成 2、4、6、8 小时释小丸，每种小丸用不同色泽区分，混合均匀后装入空胶囊中，包装成盒或压成铝塑板得到产品。

实施例 5

猪殃殃 30 克、铁扫帚 30 克、粉草 25 克、鱼腥草 30 克、蒲公英 30 克、黑蚂蚁 20 克、预知子 30 克、车前子 20 克、茯苓 20 克、山药 20 克、益智 5 克、菟丝子 20 克、沙苑子 20 克、金樱根 25 克、远志 8 克、甘草 1 克，先将茯苓、山药粉碎细粉，混匀，110℃灭菌 30 分钟。另取黑蚂蚁粉碎成粗粉，照流浸膏剂的制备法（中国药典 1995 年版一部附录）用 6 倍量 50～80%乙醇作溶剂制备，收集浸膏液至无色。取鱼腥草和益智用水蒸气蒸馏法提取挥发油，其余猪殃殃等十一味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次 2 小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.09～1.12(70℃)的清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为 60%，静置 16 小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁浸膏液，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.20～1.25(70℃)的清膏。将清膏干燥，与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，得到干膏粉。取中间产品干膏粉与适量糖浆混匀，制粒，包装，得成品。

[名称] 铁帚清浊颗粒。

实施例 6

猪殃殃 40 克、铁扫帚 40 克、粉草 35 克、鱼腥草 40 克、蒲公英 40 克、黑蚂蚁 26 克、预知子 40 克、车前子 26 克、茯苓 26 克、山药 26 克、益智 8 克、菟丝子 15 克、沙苑子 26 克、金樱根 32 克、远志 11 克、甘草 4 克，先将茯苓、山药粉碎细粉，混匀，110℃灭菌 30 分钟。另取黑蚂蚁粉碎成粗粉，照流浸膏剂的制备法（中国药典 1995 年版一部附录）用 6 倍量 50～80%乙醇作溶剂制备，收集浸膏液至无色。取鱼腥草和益智用水蒸气蒸馏法提取挥发油，其余猪殃殃等十一味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次 2 小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.09～1.12(70℃)的清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为 60%，静置 16 小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁浸膏液，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.20～1.25(70℃)的清膏。将清膏干燥，与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，得到干膏粉。取中间产品干膏粉与适量糖浆混匀，制粒，包装，得成品。 [名称] 铁帚清浊颗粒。

[名称] 铁帚清浊颗粒。
软胶囊，25℃以下定型，用乙醇洗去软胶囊外表油层，于25℃以下干燥，取出即得成品软胶囊剂。

实施例7

猪殃殃35克、铁扫帚40克、粉萆薢38克、鱼腥草42克、蒲公英38克、黑蚂蚁22克、预知子34克、车前子26克、茯苓23克、山药25克、益智19克、菟丝子27克、沙苑子21克、金樱子39克、远志11克、甘草9克，先将茯苓、山药粉碎细粉，混匀，110℃灭菌30分钟。另取黑蚂蚁粉末成粗粉，照流浸膏剂的制备法（中国药典1995年版一部附录）用6倍量50~80%乙醇作溶剂制备，收集浸膏液至无色。取鱼腥草和益智用水蒸气馏法提取挥发油，其余猪殃殃等十一味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次2小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.09~1.12(70℃)的清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为60%，静置16小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁浸膏液，回收乙醇，浓缩至相对密度为1.20~1.25(70℃)的清膏。将清膏干燥，与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，得到干膏粉。取中间产品干膏粉、植物油、蜂蜡按1:1:0.02制得混悬液，以明胶:甘油:水为1:0.35:0.9的比例制成胶丸，然后将混悬液灌装压制成1000粒软胶囊。25℃以下定型，用乙醇洗去软胶囊外表油层，于25℃以下干燥，取出即得成品软胶囊剂。将聚乙二醇6000加热熔融，再取中间产品干膏粉加入，搅匀，转移至滴丸装置上，86℃密闭保温，用10℃~15℃液体石蜡作冷却剂，用50滴/分速度进行滴制，即得成品滴丸剂。

实施例8

猪殃殃30~50份、铁扫帚30~50份、粉萆薢25~40份、鱼腥草30~50份、蒲公英30~50份、黑蚂蚁20~30份、预知子30~50份、车前子20~30份、茯苓20~30份、山药20~30份、益智5~20份、菟丝子20~30份、沙苑子20~30份、金樱子25~40份、远志8~15份；甘草1~12份

猪殃殃47克、铁扫帚42克、粉萆薢41克、鱼腥草43克、蒲公英46克、黑蚂蚁27克、预知子41克、车前子24克、茯苓20克、山药30克、益智10克、菟丝子26克、沙苑子25克、金樱子24克、远志9克、甘草8克，先将茯苓、山药粉碎细粉，混匀，110℃灭菌30分钟。另取黑蚂蚁粉末成粗粉，照流浸膏剂的制备法（中国药典1995年版一部附录）用6倍量50~80%乙醇作溶剂制备，收集浸膏液至无色。取鱼腥草和益智用水蒸气馏法提取挥发油，其余猪殃殃等十一味药及提取挥发油后的药渣，加水煎煮三次，每次2小时，合并煎液和上述蒸馏挥发油的残液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.09~1.12(70℃)的清膏，放冷，加入乙醇使药液含醇量为60%，静置16小时，滤取上清液，加入上述黑蚂蚁浸膏液，回收乙醇，浓缩至相对密度为1.20~1.25(70℃)的清膏。将清膏干燥，与上述药材细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，得到干膏粉。取中间产品干膏粉与适量糖浆和蜂蜜混匀，灭菌，灌装，得成品煎膏剂。
有关毒性试验、药效学、药理学的研究:

本发明人将按照上述方法制成丸剂，申报省卫生部门和药品监督部门进行毒性试验、药效学、药理学试验，结果如下:

（一）铁 tamil 长期毒性试验

以本品 117g（TG AX）/kg 及 293g（生药）/kg（相当临床用量每日量的 84.9 倍和 21.3 倍）给大鼠灌胃，每天一次，连续 12 周。在给药期间，各组动物活动、食欲、粪便和体重增加正常，停药后次日小剂量组血小板值明显高于对照组，其余各组血象、血液生化检查和脏器系所的各项数值经组间比较，于显著性差异主要脏器的病理检查也未见由药物毒性所致的组织细胞改变，对生殖也无影响。

（二）铁sui 清热丸药效学研究

铁sui 清热丸对去势大鼠和正常大鼠前列腺增生有明显对抗作用，体外抑菌研究表明对甲链、肺炎链菌、志贺氏菌、白念 MIC 为 1: 16，大肠和伤寒菌为 1: 8，对金葡和绿脓菌分别为 1: 4 和 1: 2，体内抑菌试验对金葡、大肠和甲链菌作用不明显。该药还能提高小鼠 HC50 值和炭末涂指数值，抑制大鼠棉球肉芽组织增生，能减轻角叉菜胶大鼠的足肿和二甲苯性小鼠耳肿，对热板镇痛和酚酸致痛小鼠无显著性作用。对大鼠有一定的解热和利尿作用。

（三）铁sui 理药理研究

铁sui 清热丸对去势大鼠和正常小鼠前列腺增生有明显对抗作用。体外抑菌试验对甲链、肺炎链菌、志贺氏菌、白色念珠菌、大肠杆菌、伤寒杆菌等具有抑制作用。能提高小鼠半数溶血值 (HC50 值) 并炭末涂指数值，抑制大鼠棉球肉芽组织增生，减轻角叉菜胶大鼠足肿和二甲苯性小鼠耳肿。对大鼠有解热和利尿作用。

（四）临床试验报告

铁sui 清热丸治疗慢性前列腺炎临订试验总结

本发明铁sui 清热丸系根据传统中医药理论与经验研制的中药制剂，具有清热解毒、利湿去浊之功效，用于湿蕴结所致之慢性前列腺炎。根据《新药审批办法》、《中药病证诊断疗效标准》和《中药新药临床研究研究导则标准》，广西中医药大学第一附属医院（120 例）、广西中医院大学第二附属医院（90 例）和广西壮族自治区人民医院（90 例）对铁sui 清热丸进行了临床试验，结果总结如下：

目的
考察铁sui 清热丸对慢性前列腺炎的疗效及其对人体的安全性。

对象与方法

论断标准：

（一）西医诊断标准：

(1) 症状：尿频，尿残感，尿痛，会阴、下腹部及肛门周围疼痛不适。

(2) 前列腺触诊：表面不平或不对称，或触及不规则的炎性硬结，压痛，质地失去正常的均匀弹性。
（3）前列腺液检查：WBC＞1500/ mm3，或 400 倍镜下 WBC＞10 个/每视野，即可确诊。
（4）精液检查：由于前列腺按摩的局限性，或前列腺液不能取得时，可取精液检查，
WBC＞5/高倍视野者即可确诊前列腺有炎症，但应以染色片为准。
（5）超声波检查：断面轻度变形，但多不扩大，被膜凹凸不整，不连续，往往伴有前列腺
结石及声影。
（二）病情轻重分级：
轻度：仅前列腺液 WBC＞10 个/HP，卵磷脂小体基本正常，无排尿症状及反射性疼痛，
前列腺指诊无变化。
中度：前列腺液 WBC＞10 个/HP，卵磷脂小体减少，合并排尿症状及反射性疼痛，肛诊
检查前列腺表面尚光滑，可有轻度不对称，质地无变化。
重度：前列腺液 WBC＞10 个/HP，卵磷脂小体极小，肛诊检查前列腺两面不光滑，不对
称，失去正常弹性，呈纤维化或有硬结。
（三）中医辨证：湿热下注证：尿频尿急尿痛，尿道灼热，阴囊潮湿，舌红苔黄，脉滑。
（四）见证轻重程度分级标准及记分法：见表 1。
表 1 见证轻重程度分级标准及记分法

| 尿急而频 | 轻度（2分） | 每日小便10次以下 | 每日小便11～20次 | 每日小便21次以上 | 灼热刺痛，难忍受点滴而，或闭塞不通黄色混浊 |
| 尿道涩痛 | 轻微，有灼热感 | | 灼痛，但能忍受明显的短少深黄不浊 |
| 尿量短少 | 尿少而不明显 | | | WBC＞10个/HP |
| 尿色黄赤 | 稀黄 | 明显短少 | WBC＞10个/HP | 卵磷脂小体基本正常 |
| 前列腺液 | WBC＞10个/HP | 前列腺轻度压痛，表面光滑，质地正常 | 卵磷脂小体减少 |
| 肛门指检 | 前列腺压痛，表面尚光滑，可轻度不对称，质地正常 |

三、试验病例标准：

1、纳入标准：符合慢性前列腺炎西医诊断标准，中医辨证属于湿热下注证者均可纳入
观察对象。
2、排除标准：
（1）年龄在 18 岁以下或 55 岁以上，未婚者，过每体质或对本药过敏者。
（2）合并前列腺增生、严重神经官能症、尿道狭窄、前列腺肿瘤患者。
（3）合并有心血管、血管病、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病者，精神病者。
（4）不符合纳入标准，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、观测指标：
1. 安全性观测：
   （1）一般体检项目。
   （2）血、尿、便常规化验。
   （3）心、肝、肾功能检查。
2. 疗效性观测：
   （1）相关症状和体征。
   （2）前列腺杀虫剂检测。
   （3）前列腺检查。
   （4）前列腺 B 超检查。
五、观察方法：采用区组随机、对照、非盲法观察。
1. 分组：共 300 例，按随机排列表，按 8：4 和 6：3 进行区组随机分组。
2. 用量疗程和给药方法：
   ①治疗组：200 例，铁帚清浊丸，口服，每服 6g，每日 3 次。
   ②对照组：120 例，前列腺通片[广州众胜药厂生产，粤卫药准字（1984）第 A13-022 号]
   口服，每次 6 片，每日 3 次。
③疗程：连服 4 周。
④验证期间停服其他治疗本病药物。
六、疗效评定标准：
1. 临床痊愈：症状消失，肛诊压痛消失，质地正常或接近正常，前列腺液检查和 B 超
   检查正常。
2. 显效：症状基本消失，肛诊压痛及质地均有改善，前列腺液检查 WBC<15 个/HP，
   B 超检查有所改善。
3. 有效：症状有改善。
4. 无效：达不到上述标准。
七、试验资料的收集整理与总结：
1. 由临床医师负责病人症状、体征、理化指标的观察，并按试验方案及观察表的设计
   要求作详细记录。
2. 资料整理：对每一例的原始资料进行系统整理，认真核对每一症状，对不符合设计
   要求、记录有明显错误的资料应予舍弃。
3. 数据处理：根据要求对有关数据进行恰当的统计学处理（等级资料用 Ridi 分析，计
   数资料用 X2 检验分析，计数资料用 t 检验或 U 检验分析）。
4. 资料总结必须客观、全面、准确地反映验证过程，并有专人负责结果统计。
5. 注意观察不良反应，详细记录不良反应的发生时间、原因、表现、程度并认真加以鉴
   别，是否影响试验的进行以及处理措施等。
结果

一、一般资料：300例合格受试者中，治疗组200例，对照组100例。

二、两组可比性检查：

1、两组年龄比较：

表2 两组年龄（岁）比较（Ridit分析）

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>例数</th>
<th>27</th>
<th>37</th>
<th>47</th>
<th>55</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>治疗组</td>
<td>200</td>
<td>38</td>
<td>69</td>
<td>54</td>
<td>39</td>
</tr>
<tr>
<td>对照组</td>
<td>100</td>
<td>13</td>
<td>50</td>
<td>25</td>
<td>12</td>
</tr>
</tbody>
</table>

2、两组病程比较：

表3 两组病程（年）比较（Ridit分析）

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>例数</th>
<th>1年</th>
<th>5年</th>
<th>10年</th>
<th>11年～</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>治疗组</td>
<td>200</td>
<td>115</td>
<td>72</td>
<td>12</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>对照组</td>
<td>100</td>
<td>51</td>
<td>41</td>
<td>8</td>
<td>0</td>
</tr>
</tbody>
</table>

注：两组病程比较，U=0.94，P＞0.05，差异无显著性。

3、两组病情轻重比较：

表4 两组病情轻重比较（Ridit分析）

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>例数</th>
<th>轻度</th>
<th>中度</th>
<th>重度</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>治疗组</td>
<td>200</td>
<td>61</td>
<td>95</td>
<td>44</td>
</tr>
<tr>
<td>对照组</td>
<td>100</td>
<td>30</td>
<td>49</td>
<td>21</td>
</tr>
</tbody>
</table>

注：两组病情轻重比较，U=0.04，P＞0.05，差异无显著性。

4、两组治疗前总积分比较：

表5 两组治疗前总积分（X±SD）比较（t检验）

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>例数</th>
<th>治疗前积分</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>治疗组</td>
<td>200</td>
<td>22.11±8.25</td>
</tr>
<tr>
<td>对照组</td>
<td>100</td>
<td>20.74±7.98</td>
</tr>
</tbody>
</table>

注：两组治疗前总积分比较，U=1.36，P＞0.05，差异无显著性。

上述治疗前可比性检测表明，两组在年龄、病程、治疗前病情、总积分等比较，差异均无显著性意义。提示影响两组预后的主要因素具有均衡性。

三、疗效比较：

1、总疗效比较：

表6 总疗效比较（Ridit分析）

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>痊愈(%)</th>
<th>显效(%)</th>
<th>有效(%)</th>
<th>无效(%)</th>
<th>总有效(%)</th>
</tr>
</thead>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>例数</th>
<th>改善 3 级</th>
<th>改善 2 级</th>
<th>改善 1 级</th>
<th>无改善</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>尿急</td>
<td>治疗组</td>
<td>182</td>
<td>52</td>
<td>54</td>
<td>49</td>
</tr>
<tr>
<td>尿频</td>
<td>治疗组</td>
<td>95</td>
<td>25</td>
<td>30</td>
<td>26</td>
</tr>
<tr>
<td>尿道</td>
<td>治疗组</td>
<td>179</td>
<td>53</td>
<td>52</td>
<td>57</td>
</tr>
<tr>
<td>滋痛</td>
<td>对照组</td>
<td>88</td>
<td>26</td>
<td>25</td>
<td>25</td>
</tr>
<tr>
<td>尿量</td>
<td>治疗组</td>
<td>188</td>
<td>52</td>
<td>56</td>
<td>52</td>
</tr>
<tr>
<td>尿少</td>
<td>对照组</td>
<td>90</td>
<td>25</td>
<td>23</td>
<td>27</td>
</tr>
<tr>
<td>尿色</td>
<td>治疗组</td>
<td>187</td>
<td>44</td>
<td>60</td>
<td>57</td>
</tr>
<tr>
<td>黄赤</td>
<td>对照组</td>
<td>89</td>
<td>22</td>
<td>21</td>
<td>30</td>
</tr>
<tr>
<td>前列</td>
<td>治疗组</td>
<td>200</td>
<td>50</td>
<td>55</td>
<td>49</td>
</tr>
<tr>
<td>腺液</td>
<td>对照组</td>
<td>100</td>
<td>17</td>
<td>30</td>
<td>21</td>
</tr>
<tr>
<td>肛门</td>
<td>治疗组</td>
<td>200</td>
<td>24</td>
<td>53</td>
<td>65</td>
</tr>
<tr>
<td>指检</td>
<td>对照组</td>
<td>100</td>
<td>11</td>
<td>26</td>
<td>26</td>
</tr>
</tbody>
</table>

注：两组患者治疗 4 周后，各症状均有明显改善，P<0.01，差异有显著性意义。各症状疗效两组比较，P 均>0.05，差异无显著性。
四、安全性检测：
1、治疗组：
（1）血常规：治疗前检测了 200 例，其中在正常范围的 200 例治疗后复查，均未见异常。
（2）大便潜血：治疗前检测了 200 例，其中在正常范围的 200 例治疗后复查，均未见异常。
（3）心电图：治疗前检测了 196 例，其中在正常范围的 196 例治疗后复查，均未见异常。
（4）ALT：治疗前检测了 195 例，其中在正常范围的 195 例治疗后复查，均未见异常。
（5）BCr：治疗前检测了 194 例，其中在正常范围的 194 例治疗后复查，均未见异常。
2、对照组：
（1）血常规：治疗前检测了 100 例，其中在正常范围的 100 例治疗后复查，均未见异常。
（2）大便潜血：治疗前检测了 100 例，其中在正常范围的 100 例治疗后复查，均未见异常。
异常。

（3）心电图：治疗前检测了96例，其中在正常范围的96例治疗后复查，均未见异常。
（4）ALT：治疗前检测了95例，其中在正常范围的95例治疗后复查，均未见异常。
（5）BCr：治疗前检测了94例，其中在正常范围的94例治疗后复查，均未见异常。
（6）BUN：治疗前检测了94例，其中在正常范围的94例治疗后复查，均未见异常。

五、不良反应观察：两组用药后均未出现不良反应症状。

典型病例

例一、陆某，男，35岁，南宁铁路分局职工。因会阴胀痛不适，尿道灼热、尿次增多反复发作1年余于1999年7月15日来诊。自诉1年多前无明显诱因出现会阴胀痛不适，尿道灼热，排尿次数增多，尿道外口有粘性分泌物，多于便后出现，量不多。伴头晕乏力，性欲减退。查体：一般情况好，心肺肝脾检查未发现异常。舌质红，苔簿黄，脉滑数。前列腺指诊：前列腺不大，两侧对称，中央沟存在，表面光滑有弹性，轻度压痛。前列腺液检查：WBC16个/HP，128g/L，RBC4.4×1012/L，WBC5.6×109，ALT20ul/L，BCr90μmol/L，BUN4.6mmol/L，尿RBC（－），Pro（－），FOB（－）。心电图检查正常。中医诊断：精浊（湿热下注证）。西医诊断：慢性前列腺炎。予以铁煎清浊丸治疗，口服，每次6g，每日3次，连用4周。用药1周后，会阴胀痛减轻。2周后，会阴胀痛及尿道灼热感消失，尿急明显减小，例后尿道口已无分泌物流出。4周后诸症消失，性欲正常。前列腺指诊：前列腺两侧对称，表面光滑有弹性，无压痛。前列腺液检查卵磷脂(++++)，WBC（－），前列腺B超示：前列腺正常大小，内回声均匀。血HB125g/L，RBC4.4×1012/L，WBC5.4×109，ALT18ul/L，BCr84μmol/L，BUN4.2mmol/L，尿RBC（－），Pro（－），FOB（－）。心电图检查正常。疗效评定：临床痊愈。

例二、丁某，男，32岁，南宁市园林管理局职工。因会阴胀痛不适2年于1999年7月16日来诊。自诉2年多前无明显诱因出现会阴胀痛不适，伴有尿道灼热，排尿时有尿不尽感。
尿道外口常有粘性分泌物，多于尿末出现，量不多。查体：一般情况好，心肺肝脾检查未发现异常。舌质红，苔薄黄，脉滑数。前列腺指诊：前列腺常大，两侧对称，中央沟存在，表面光滑有弹性，轻度压痛。前列腺液检查：WBC20个/HP，卵磷脂小体(++)。前列腺B超示：前列腺正常大小，内回声均匀。血HB130g/L，RBC4.8×1012/L，WBC6.2×109，ALT14ul/L，BCr92μmol/L，BUN4.2mmol/L，尿RBC（－），Pro（－），FOB（－）。心电图检查正常。中医诊断：精浊（湿热下注证）。西医诊断：慢性前列腺炎。予以铁煎清浊丸治疗，口服，每次6g，每日3次，连用4周。用药1周后，会阴胀痛不适减轻。3周后，会阴胀痛及尿道灼热感消失，尿不尽感消失，尿道口无分泌物流出。4周后诸症消失。前列腺指诊：前列腺两侧对称，表面光滑有弹性，无压痛。前列腺液检查卵磷脂(++++)，WBC（－），前列腺B超示：前列腺正常大小，内回声均匀。血HB128g/L，RBC4.8×1012/L，WBC6.4×109，ALT16ul/L，BCr86μmol/L，BUN4.5mmol/L，尿RBC（－），Pro（－），FOB（－）。心电图检查正常。疗效评定：临床痊愈。
讨论与结论

1、治疗组痊愈、显效率和总有效率分别为 16.5%、32%和 88%；对照组痊愈率、显效率和总有效率分别为 12%、30%和 87%。两组比较差异无显著性意义。提示铁帚清浊丸治疗慢性前列腺炎的临床疗效与对照药相似。

2、临床症状、征兆和疗效结果表明，两组病人治疗后尿急而频、尿道涩痛、尿量短少、尿色黄赤等症状以及前列腺液检查、肛门检查均有明显改善。但两组比较，差异无显著性意义。提示铁帚清浊丸能明显改善慢性前列腺炎（湿热下注证）的临床症状，与对照药相似。

3、本研究对 200 例患者进行了血、便常规检查，心、肝、肾功能检查，均未发现明显不良反应和毒副作用。提示本品临床使用安全可靠。