

• 专家共识 •

宁泌泰胶囊在良性前列腺增生中临床应用中国专家共识

宁泌泰胶囊临床应用中国专家共识编写组，中国中医药信息学会男科分会

摘要：良性前列腺增生（benign prostatic hyperplasia, BPH）是以下尿路症状（lower urinary tract symptoms, LUTS）为特征的中老年男性常见慢性疾病，严重影响患者生活质量。BPH 现有的各种治疗手段仍存在一定的局限性，积极探索新的有效治疗措施提高疗效是亟待解决的问题。宁泌泰胶囊来源于苗族经典验方，具有清热解毒、利湿通淋的功效，可针对湿热蕴结证 BPH 引起的 LUTS 发挥治疗作用。多个指南及专家共识均已提出将宁泌泰胶囊作为改善 BPH 临床症状的主要用药。因此，本专家共识旨在指导临床医师合理、规范的使用宁泌泰胶囊，充分发挥中医药在 BPH 治疗中的应用优势。

关键词：良性前列腺增生；下尿路症状；宁泌泰胶囊；专家共识；慢性前列腺炎；尿路感染

中图分类号：R285 **文献标志码：**A **文章编号：**0253 - 2670(2024)05 - 1436 - 07

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2024.05.002

Chinese expert consensus on clinical application of Ningmitai Capsules in benign prostatic hyperplasia

Chinese Expert Consensus Editing Group on Clinical Application of Ningmitai Capsules, Andrology Branch of China Information Association of Traditional Chinese Medicine

Abstract: Benign prostatic hyperplasia (BPH) is a common chronic disease in middle-aged and elderly men characterized by lower urinary tract symptoms (LUTS), which seriously affects their quality of life. The existing various treatment methods for BPH still have limitations, so actively exploring new effective treatment measures for BPH and improving efficacy are urgent issues that need to be addressed. The prescription of Ningmitai Capsules (宁泌泰胶囊) is derived from the classic formula of the Miao ethnic group, which has the effects of clearing heat, detoxifying, promoting diuresis, and relieving gonorrhoea. Ningmitai Capsules can exert therapeutic effects on LUTS caused by BPH in damp heat accumulation syndrome. Multiple guidelines and expert consensus have proposed that using Ningmitai Capsules as the main medication to improve clinical symptoms of BPH. Therefore, this expert consensus aims to guide clinical doctors in the rational and standardized use of Ningmitai Capsules, and give full play to the advantages of traditional Chinese medicine in the treatment of BPH.

Key words: benign prostatic hyperplasia; lower urinary tract symptoms; Ningmitai Capsules; expert consensus; chronic prostatitis; urinary tract infection

良性前列腺增生（benign prostatic hyperplasia, BPH）是以下尿路症状（lower urinary tract symptoms, LUTS）为特征的中老年男性常见慢性疾病。BPH 一般发生在 40 岁以后，发生率随年龄的增长逐年增加。60~70 岁男性 BPH 发病率大于 50%，80 岁及以上大于 80%^[1]。BPH 主要表现为组织学上的前列腺间质和腺体成分增生、解剖学上的前列腺体积增大和尿动力学上膀胱出口梗阻，临床

上主要表现为 LUTS^[2-3]。BPH 导致的 LUTS 是引起生活质量下降最为常见的原因^[4]。目前改善 BPH 临床症状的治疗手段主要包括药物治疗及手术治疗，这些治疗方案能够使患者不同程度获益，但仍有部分患者缺乏有效治疗。因此，积极探索新的有效治疗措施提高疗效是亟待解决的问题。

宁泌泰胶囊（宁泌泰®，国药准字 Z20025442）处方来源于苗族经典验方，具有清热解毒、利湿通

收稿日期：2023-10-09

基金项目：国家中医药管理局高水平中医药重点学科建设项目（zyyzdxk-2023238）；中华中医药学会青年求实项目（2023-QNQS-02）

*通信作者：郭军，男，主任医师，博士生导师。E-mail: guojun1126@126.com

淋的功效,可针对湿热蕴结证 BPH 引起的 LUTS 发挥治疗作用。在《良性前列腺增生诊疗及健康管理指南》《良性前列腺增生中西医结合诊疗指南》《宁泌泰胶囊在下尿路症状中临床应用中国专家共识》《宁泌泰胶囊治疗泌尿生殖疾病“异病同治”专家共识》^[3,5-7]等均已提出将宁泌泰胶囊作为改善 BPH 临床症状的主要用药。因此,为指导临床医师合理、规范的使用宁泌泰胶囊,充分发挥中医药在 BPH 治疗中的应用优势,中国中医药信息学会男科分会组织专家编写此共识。

1 宁泌泰胶囊治疗 BPH 的中医理论基础

BPH 属中医的“癃闭”“精癃”等范畴,主要表现为小便不畅、点滴而下或小便闭塞、点滴不通。本病的基本病机为肾虚、气虚、血瘀、湿热、痰浊、瘀血、败精互结于膀胱,致水道不通,膀胱气机不利^[8-9]。BPH 的中医证型主要有湿热蕴结、肾气亏虚、中气下陷、气滞血瘀等,其中湿热蕴结是 BPH 主要证型之一^[5,10-11]。因前列腺属精室范畴,外感、饮食偏嗜、起居失宜等诸多原因酿生湿热邪毒,蕴结于下,致精室失用则见尿频、尿急、尿痛,日久则出现尿道灼热、涩痛、排尿不畅或点滴不通等湿热蕴结证,治疗以清热化湿、通利小便为法^[5]。

宁泌泰胶囊主要由头花蓼 *Herba Polygoni Capitati* (四季红,苗语:梭洞学)、白茅根 *Imperatae Rhizoma*、大风藤 *Radix Cocculi* (苗语:锐比勾)、三颗针 *Berberidis Radix* (苗语:薄秋正)、仙鹤草 *Agrimoniae Herba*、木芙蓉叶 *Hibisci Mutabilis Folium*、连翘 *Forsythiae Fructus* 7 味药组成,其中头花蓼、大风藤、三颗针被中国中医药管理局编撰的《中华本草·苗药卷》及贵州省中医药管理局 2022 年发布的《贵州苗族等少数民族药材目录(第一批)》收录。该方以头花蓼清热利湿、利尿通淋、解毒散瘀为君药;白茅根甘寒清润、凉血止血;大风藤苦寒清热、凉血解毒;连翘辛凉宣散、消痈开结;三者融辛、苦、甘、寒于一炉,汇清利解散成一体,共为臣药;三颗针、仙鹤草清热利湿、收敛止血,木芙蓉叶解毒、消肿,三者合和为功,使利中有守,散中有收,降中有升,以为佐使,诸药成方,具有清热解毒、利湿通淋之功效,针对湿热蕴结证相关 BPH,药证相符,临床具有良好的效果。

2 宁泌泰胶囊在 BPH 中的临床应用

2.1 对 BPH 患者 LUTS 的作用

《诸病源候论》载:“肾与膀胱俱热,热入于胞,

热气太盛故结涩,令小便不通。”指出了湿热与 LUTS 相关。湿热之邪,既可外感,亦可内生。饮酒过度,嗜食辛辣厚味或外阴不洁,秽浊之邪蕴结于下,或水湿停聚、化热蕴结,皆可酿成湿热,流于下焦,遂成 LUTS,临床上主要表现为储尿期症状(尿频、尿急、夜尿等)、排尿期症状(尿等待、排尿费力、尿线变细、尿分叉等)及排尿后症状(排尿后滴沥、尿不尽等),常伴舌红、苔黄腻、脉滑数或濡数。

在临床应用中,宁泌泰胶囊在改善湿热蕴结所致的 LUTS 具有良好的疗效^[6]。一项随机对照研究显示,宁泌泰胶囊可显著缓解 BPH 患者 LUTS,治疗 14 d 后,其国际前列腺症状评分(International Prostate Symptom Score, IPSS)总分均值由 24.1 下降至 16.8 ($P < 0.01$),同时有效提高最大尿流率(maximum flow rate, Q_{max}),增加排尿量并减少残余尿量,在改善尿不尽症状和提高生活质量方面,疗效优于特拉唑嗪^[12]。另一项纳入 108 例 BPH 患者的自身前后对照研究表明^[13],治疗前后患者 IPSS 评分(11.99 ± 4.23) vs (7.61 ± 3.69)、 Q_{max} (10.69 ± 2.19) vs (14.90 ± 1.86),差异具有统计学意义,表明宁泌泰胶囊可显著改善 BPH 患者 LUTS,降低 IPSS 评分,增加 Q_{max} ^[11]。此外,宁泌泰胶囊联合特拉唑嗪^[14]、坦索罗辛^[15]等化学药也显示出了增强疗效,提高生活质量的作用,但由于样本量较少,后续仍需进一步开展大样本量临床试验证实。宁泌泰胶囊改善 LUTS 可能与其组方成分头花蓼中槲皮素^[16-17]、连翘中连翘苷^[18]及三颗针中小檗碱^[19-20]等减少尿道和膀胱平滑肌痉挛、改善排尿的作用有关。

2.2 对 BPH 患者术后的应用

宁泌泰胶囊联合托特罗定治疗经尿道前列腺电切术(transurethral resection of prostate, TURP)术后膀胱过度活动症可减少膀胱痉挛次数、24 h 内膀胱痉挛总持续时间,改善 LUTS,效果优于单用托特罗定^[21]。宁泌泰胶囊对 TURP 术后血尿的改善也有增效作用,可通过缓解 TURP 术后血尿症状,减少患者心身负担,显著改善患者的生活质量,该作用可能与仙鹤草中龙芽草素及白茅根中白头翁素、有机酸、三萜、甾醇、多糖类活性成分提高血小板聚集能力、缩短凝血时间有关^[22]。

2.3 对 BPH 常见合并症的作用

2.3.1 慢性前列腺炎(chronic prostatitis, CP) CP

是 BPH 常见合并症之一, 38.7% 的 BPH 患者同时合并前列腺炎或前列腺炎症状^[23], 而 BPH 患者的前列腺组织学炎症检出率高达 49.5%~100.0%^[24-26]。基于中医学“异病同治”理论, BPH、CP 辨证为湿热蕴结者, 均可使用宁泌泰胶囊治疗, 起到清热解毒、利湿通淋之功效, 改善临床症状^[7]。宁泌泰胶囊可通过抑制促炎因子的合成、抑制信号转导、调节前列腺组织细胞生长、调节雄激素水平等机制来实现“异病同治”治疗 CP 和 BPH 的作用^[27]。

在《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南》2019、2022 年版等多项临床指南、共识^[26,28-31]中已将宁泌泰胶囊作为改善 CP 临床症状的主要用药。宁泌泰胶囊针对 CP 的主要症状, 可明显缓解疼痛、改善 LUTS 和提高生活质量。近期的一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验显示, 宁泌泰胶囊可显著改善 CP 患者的疼痛、排尿异常症状, 提高生活质量^[32]。另一项随机、双盲、安慰剂对照临床研究也表明, 宁泌泰胶囊用药 4 周后, 疼痛评分、排尿评分、生活质量评分均显著性降低^[33]。此外, 宁泌泰胶囊联合抗生素^[34-37]、坦索罗辛^[38-41]、普适泰^[42]、萘哌地尔^[43]等化学药治疗 CP, 疗效优于单用化学药。

2.3.2 尿路感染 尿路感染与中医“淋证”密切相关,《金匱要略》将淋证的病机归结为“热在下焦”, 其主要病机为湿热蕴结下焦、膀胱气化不利。BPH 是膀胱出口梗阻最常见的因素, 而膀胱出口梗阻导致的尿液阻滞为细菌的生长提供了良好的条件^[44-45], 因此 BPH 常合并尿路感染^[46]。研究显示, 使用宁泌泰胶囊治疗慢性尿路感染患者 1 个月, 患者症状积分与治疗前相比显著下降, 且在提高免疫细胞功能(CD4⁺ T、CD8⁺ T、尿分泌型免疫球蛋白 A)、降低复发率方面优于三金胶囊^[47]。另有研究显示, 宁泌泰胶囊联合抗生素治疗复杂性尿路感染, 能够快速缓解排尿症状、降低尿沉渣白细胞计数, 提高尿细菌培养转阴率, 疗效显著优于单用抗生素, 且并不增加不良反应^[48-49]。

宁泌泰胶囊及组方中的多个有效成分共同发挥抑菌作用。体外研究发现, 宁泌泰胶囊对表皮葡萄球菌、多种金黄色葡萄球菌、普通变形杆菌、淋球菌、粪链球菌及大肠埃希菌等泌尿系统感染常见致病菌均具有明显的抑制效果, 还能抑制表皮葡萄球菌、金黄色葡萄球菌和大肠杆菌等多种细菌生物膜的形成^[50-52]。刘桂杰等^[50]研究表明宁泌泰胶囊

抑制表皮葡萄球菌生物膜的机制与其下调表皮葡萄球菌氧化应激响应基因有关。宁泌泰胶囊组方中头花蓼可拮抗金黄色葡萄球菌活性^[52], 并可发挥抗多重耐药金黄色葡萄球菌活性的作用^[53]。头花蓼有效成分没食子酸和槲皮素等也可通过抑制金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌和变异链球菌生物膜形成, 增强致病菌对抗生素的敏感性^[54-56]。三颗针在体外对金黄色葡萄球菌、肺链球菌、溶血性链球菌、痢疾杆菌、变形杆菌、绿脓杆菌、大肠杆菌及钩端螺旋体等均有较强的抑制作用^[57]。组方中的其他中药, 如白茅根、连翘、仙鹤草等均显示出良好的抑菌作用^[58-61]。

2.4 临床用药安全性

通过检索宁泌泰胶囊安全性研究文献, 共筛选出 33 篇报道宁泌泰胶囊安全性结果的临床研究及不良反应个例报告, 均报告为一般不良反应。其中有文献报道宁泌泰胶囊单用治疗 BPH 的安全性, 结果表明宁泌泰胶囊治疗 BPH 14 d, 共发生 3 例次胃肠道反应, 患者血常规、尿常规, 肝、肾功能检查均无明显异常, 无严重不良反应发生^[12]。2 篇文献详细报道了使用宁泌泰胶囊治疗 CP^[32]或慢性附睾炎^[62]4 周后的肝肾功能指标, 结果显示宁泌泰胶囊对肝、肾功能无明显影响。

3 宁泌泰胶囊的药理毒理学研究及治疗 BPH 的作用机制

宁泌泰胶囊清热解毒、利湿通淋, 可改善湿热蕴结所导致的泌尿系统症状, 其药理作用主要表现为抗菌^[51,63-64]、抗炎^[65-68]、解痉^[16-20]、利尿^[69-70]、镇痛^[65-66]等, 在改善 BPH 症状的治疗上, 解痉、利尿、抗菌、抗炎作用占主导地位。宁泌泰胶囊可通过调节全身免疫, 减少炎症细胞向前列腺局部的迁移和浸润, 抑制前列腺丝裂原活化蛋白激酶、核因子- κ B、信号转导和转录激活因子 3 等炎症信号通路的激活和抑制肿瘤坏死因子- α (tumor necrosis factor- α , TNF- α)、 β -干扰素、白细胞介素-1 α 等炎症因子表达, 减轻前列腺组织炎症^[65-66]。网络药理学研究中共筛选出宁泌泰胶囊有效成分 47 个, 获得 168 个宁泌泰治疗 CP 与 BPH 的共同有效靶点, 其治疗 CP 和 BPH 的核心成分包括槲皮素、山柰酚、 β -谷甾醇等, 可能通过抑制促炎因子的合成、抑制信号转导、调节前列腺组织细胞生长、调节雄激素水平等机制发挥多成分、多靶点的治疗作用^[27]。最新的研究显示, 宁泌泰胶囊可有效降低 BPH 大鼠前列腺湿质量

及前列腺指数,改善增生的前列腺腺体结构,减少间质纤维组织增生,下调促炎因子 TNF- α 表达,其作用机制可能与抑制前列腺组织表皮细胞生长因子表达,下调雄激素受体表达有关^[69]。

毒理学研究方面,在药品非临床研究质量管理规范认证机构开展的宁泌泰胶囊对大鼠 ig 给药 26 周的毒性试验研究显示,宁泌泰胶囊 0.9、1.8、3.6 g/kg 对大鼠的一般观察、体质量、摄食、血液学、血清生化、尿常规、脏器质量及脏器系数、大体解剖观察及组织病理学检查均未见明显毒性反应;未见延迟性毒性反应。宁泌泰胶囊未观察到不良反应的剂量水平为 3.6 g/kg (相当于临床最大日用剂量的 47 倍),未见明显的毒性靶器官。另有急性毒性试验、长期毒性试验显示,大鼠 ig 宁泌泰胶囊后,均未见明显毒性反应^[64,72]。生殖毒性实验试验显示,孕鼠 ig 宁泌泰胶囊后,未见明显母体毒性、胚胎-胎仔发育毒性,无致畸作用^[73]。

4 宁泌泰胶囊治疗 BPH 的 LUTS 方案策略

宁泌泰胶囊可明显改善湿热蕴结证 BPH 患者 LUTS,提高生活质量。临床上运用宁泌泰胶囊改善 BPH 患者 LUTS 症状的策略主要有以下几点。

4.1 辨证施治

凡辨证为湿热蕴结证 BPH 患者均可使用。湿热蕴结证中医诊断标准:主症尿频、尿急、排尿困难等(LUTS);次症尿道灼热、小便疼痛、小便黄、大便黏腻不畅、阴囊潮湿、口苦黏腻等。舌脉舌红、苔黄腻、脉滑数^[5]。具备主症 1 项及以上、次症至少 1 项加舌脉者;或主症加次症 1 项及以上,或主症加舌脉者,均可辨证为本证。

4.2 异病同治

BPH 患者常合并泌尿生殖系疾病如 CP、尿路感染等,如患者辨证为湿热蕴结证,均可考虑使用宁泌泰胶囊进行治疗,达到“异病同治”的效果。特别针对于 BPH 合并 CP 患者,可有效改善患者小便不利、淋漓涩痛、会阴不适、少腹疼痛、尿血等症状^[30]。

4.3 联合用药

(1) 如 BPH 患者尿液/前列腺液/精液细菌培养结果显示有明确的感染,可以根据药敏实验规范联合使用抗生素;(2) 合并下尿路症状,特别是尿路梗阻症状可联合 α 受体阻滞剂,如赛洛多辛(前卫泰[®])治疗^[15];(3) 合并血尿可联合应用 5 α -还原酶抑制剂增强对 TURP 术后血尿的改善作用^[22]。

5 宁泌泰胶囊治疗 BPH 的注意事项

宁泌泰胶囊的用法用量:口服,1 次 3~4 粒,每日 3 次。临床研究表明^[6,13],宁泌泰胶囊连续服用 12 周可有效改善 BPH 引起的 LUTS,临床医师可根据患者的具体病情调整疗程。服用宁泌泰胶囊时需要注意以下事项:脾胃虚寒者慎用;服用后若出现胃肠道不适反应,改为餐后服用,不适症状会减轻或消失^[30]。

6 结语

宁泌泰胶囊具有清热解毒、利湿通淋之功,且利中有守、散中有收、降中有升,其多成分、多靶点的治疗优势可针对性改善 BPH 湿热蕴结证患者 LUTS,且对合并 CP、尿路感染等的 BPH 患者均有显著改善作用。前列腺炎症与 BPH 的发病机制和疾病进展密切相关^[2,74],宁泌泰胶囊抗炎的作用机制可能对延缓 BPH 的疾病进展起效,但还需进一步研究证实。此外,宁泌泰胶囊在提高上尿路结石的术后排尿率和排净率方面也有一定价值^[75]。根据中医“异病同治”的理念,在辨证为湿热蕴结下焦引起的各类泌尿生殖系统疾病中,可进一步探索该药的对症治疗作用,以拓展中医药治疗范围。

宁泌泰胶囊临床应用中国专家共识编写组

顾问

陈山 首都医科大学附属北京同仁医院
张凯 北京大学第一医院
戴继灿 上海交通大学医学院附属仁济医院
陈常青 天津药物研究院天津中草药杂志社

编委

郭军 中国中医科学院西苑医院
孙自学 河南省中医院
李湛民 辽宁中医药大学附属医院
周青 湖南中医药大学第一附属医院
陈磊 上海中医药大学附属龙华医院
杨文涛 广西中医药大学附属瑞康医院
陈赟 江苏省中医院
耿强 天津中医药大学第一附属医院
王福 中国中医科学院西苑医院
韩强 首都医科大学附属北京中医医院
王海 北京协和医院
张继伟 中国中医科学院西苑医院

执笔

俞旭君 成都中医药大学附属医院
李俊君 成都市第五人民医院

郭博达 北京大学第三医院

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Egan K B. The epidemiology of benign prostatic hyperplasia associated with lower urinary tract symptoms: Prevalence and incident rates [J]. *Urol Clin North Am*, 2016, 43(3): 289-297.
- [2] Gharbich S, Reeves F, Challacombe B. The prostatic middle lobe: Clinical significance, presentation and management [J]. *Nat Rev Urol*, 2023;20(11):645-653.
- [3] 中华医学会男科学分会良性前列腺增生诊疗及健康管理指南编写组. 良性前列腺增生诊疗及健康管理指南 [J]. 中华男科学杂志, 2022,28(4):356-365.
- [4] Sandhu J S, Bixler B R, Dahm P, et al. Management of lower urinary tract symptoms attributed to benign prostatic hyperplasia (BPH): AUA Guideline Amendment 2023 [J]. *J Urol*, 2024, 211(1): 11-19.
- [5] 孙自学, 宋春生, 邢俊平, 等. 良性前列腺增生中西医结合诊疗指南(试行版) [J]. 中华男科学杂志, 2017, 23(3): 280-285.
- [6] 俞旭君, 高庆和. 宁泌泰胶囊在下尿路症状中临床应用中国专家共识 [J]. 中华男科学杂志, 2017, 23(9): 852-855.
- [7] 宁泌泰胶囊“异病同治”共识编写组. 宁泌泰胶囊治疗泌尿生殖疾病“异病同治”专家共识 [J]. 中华男科学杂志, 2020, 26(3): 276-279.
- [8] 赵明, 郭军, 高庆和, 等. 基于“脑-心-肾-精室”轴探讨良性前列腺增生病理及用药思路 [J]. 上海中医药杂志, 2023, 57(4): 96-100.
- [9] 郭军. “脑-心-肾-精室”轴在中医男科学中的理论构建及应用 [J]. 世界中西医结合杂志, 2020, 15(8): 1553-1556.
- [10] 于文晓. 良性前列腺增生症中西医结合多学科诊疗指南 (2022 版) [J]. 中国男科学杂志, 2022, 36(2): 96-102.
- [11] 张春和, 李曰庆, 裴晓华, 等. 良性前列腺增生症中医诊治专家共识 [J]. 北京中医药, 2016, 35(11): 1076-1080.
- [12] 邓哲宪, 计玲晓, 张奕荣, 等. 宁泌泰胶囊缓解良性前列腺增生下尿路症状的短期临床对照观察 [J]. 中华男科学杂志, 2018, 24(1): 72-77.
- [13] 韩伟, 张喜庄, 杨永军, 等. 单用宁泌泰胶囊治疗 BPH 疗效观察 [J]. 临床泌尿外科杂志, 2012, 27(11): 853-854.
- [14] 叶明. 宁泌泰胶囊联合特拉唑嗪治疗良性前列腺增生的临床研究 [J]. 中外医学研究, 2019, 17(19): 43-45.
- [15] 李永强, 李启忠, 李瑜, 等. 宁泌泰胶囊联合坦索罗辛治疗良性前列腺增生症的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2020, 35(9): 1808-1811.
- [16] Huang W F, Ouyang S, Li S Y, et al. Effect of quercetin on colon contractility and L-type Ca²⁺ channels in colon smooth muscle of guinea-pig [J]. *Sheng Li Xue Bao*, 2009, 61(6): 567-576.
- [17] 程丽艳, 郑晓亮, 史红. 槲皮素对非细菌性前列腺炎治疗作用的实验研究 [J]. 中国临床药理学与治疗学, 2008, 13(6): 648-653.
- [18] Iizuka T, Nagai M. Vasorelaxant effects of forsythiaside from the fruits of *Forsythia suspensa* [J]. *Yakugaku Zasshi*, 2005, 125(2): 219-224.
- [19] Ma Y G, Zhang Y B, Bai Y G, et al. Berberine alleviates the cerebrovascular contractility in streptozotocin-induced diabetic rats through modulation of intracellular Ca²⁺ handling in smooth muscle cells [J]. *Cardiovasc Diabetol*, 2016, 15: 63.
- [20] Xu Z L, Zhang M B, Dou D Q, et al. Berberine depresses contraction of smooth muscle via inhibiting myosin light-chain kinase [J]. *Pharmacogn Mag*, 2017, 13(51): 454-458.
- [21] 贾民, 张晓宇, 刘铄, 等. 宁泌泰胶囊联合托特罗治疗经尿道前列腺电切术后膀胱过度活动症临床研究 [J]. 国际中医中药杂志, 2015, 37(8): 695-698.
- [22] 叶剑辉. 宁泌泰胶囊联合非那雄胺治疗前列腺电切术后血尿的疗效观察 [J]. 广州医科大学学报, 2018, 46(2): 60-63.
- [23] Nickel J C. The overlapping lower urinary tract symptoms of benign prostatic hyperplasia and prostatitis [J]. *Curr Opin Urol*, 2006, 16(1): 5-10.
- [24] Roehrborn C G, Kaplan S A, Noble W D, et al. 1277: The impact of acute or chronic inflammation in baseline biopsy on the risk of clinical progression of BPH: Results from the MTOPS study [J]. *J Urol*, 2005, 173(4S): 346.
- [25] Nickel J C, Roehrborn C G, O'Leary M P, et al. The relationship between prostate inflammation and lower urinary tract symptoms: Examination of baseline data from the REDUCE trial [J]. *Eur Urol*, 2008, 54(6): 1379-1384.
- [26] 黄健, 张旭. 中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南: 2022 版 [M]. 北京: 科学出版社, 2022: 681-701.
- [27] 赵丰, 邓楹君, 陈亚洲, 等. 基于“异病同治”理论的宁泌泰胶囊治疗慢性前列腺炎和良性前列腺增生症的网络药理学研究 [J]. 中国男科学杂志, 2022, 36(2): 39-47.
- [28] 俞旭君, 高庆和. 慢性前列腺炎中西医结合多学科诊疗指南 [J]. 中华男科学杂志, 2020, 26(4): 369-376.
- [29] 张敏建, 邓庶民, 郭军, 等. 慢性前列腺炎中西医结合诊疗指南(试行版) [J]. 中国中西医结合杂志, 2007, 27(11): 1052-1056.

- [30] 宁泌泰胶囊临床应用中国专家共识编写组, 俞旭君, 高庆和. 宁泌泰胶囊在慢性前列腺炎中临床应用中国专家共识 [J]. 中华男科学杂志, 2018, 24(5): 462-465.
- [31] 高文喜, 郭凡, 韩瑞发, 等. 中西医结合诊疗前列腺炎专家共识 [J]. 中国中西医结合外科杂志, 2022, 28(4): 451-455.
- [32] Zhang K, Liu Y X, Yang W B, *et al.* Efficacy and safety of Ningmitai Capsule in patients with chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial [J]. *Urology*, 2021, 153: 264-269.
- [33] 杨建林, 刘跃新, 张光银, 等. 宁泌泰胶囊治疗 III 型前列腺炎随机双盲安慰剂对照临床研究 [J]. 中草药, 2019, 50(10): 2428-2432.
- [34] 吴芑, 闫芮, 陈登, 等. 宁泌泰胶囊联合抗生素治疗慢性前列腺炎的效果及不良反应的 Meta 分析 [J]. 中华男科学杂志, 2021, 27(3): 249-255.
- [35] 王建设. 宁泌泰胶囊联合左氧氟沙星治疗老年慢性前列腺炎的临床效果 [J]. 临床合理用药杂志, 2022, 15(35): 116-118.
- [36] 周睿, 朱劲松, 陈志洁, 等. 宁泌泰胶囊联合左氧氟沙星治疗细菌性前列腺炎的临床疗效 [J]. 药物评价研究, 2021, 44(2): 403-406.
- [37] 林磊. 探讨左氧氟沙星胶囊联合宁泌泰胶囊治疗前列腺炎的临床疗效及其对血清因子影响的研究 [J]. 哈尔滨医药, 2022, 42(5): 120-121.
- [38] 杨庆, 胡洋, 吴海啸, 等. 宁泌泰胶囊联合盐酸坦洛新缓释胶囊治疗 IIIB 型前列腺炎效果及对前列腺液 IL-10、TNF- α 、PGE-2 的影响 [J]. 中华中医药学刊, 2018, 36(11): 2750-2753.
- [39] 刘宏伟, 田焕书, 柳建军, 等. 宁泌泰胶囊联合盐酸坦洛新缓释片治疗 IIIB 型前列腺炎疗效观察 [J]. 实用中医药杂志, 2021, 37(8): 1322-1323.
- [40] 易俊松. 盐酸坦索罗辛胶囊联合宁泌泰胶囊治疗 III 型前列腺炎的临床疗效 [J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(18): 142-144.
- [41] 盖洪伟. 盐酸坦索罗辛胶囊联合宁泌泰胶囊治疗 III 型前列腺炎的临床疗效分析 [J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2020, 8(12): 38.
- [42] 韩俊昌. 宁泌泰胶囊联合普适泰片治疗前列腺炎的效果 [J]. 临床医学, 2021, 41(4): 115-117.
- [43] 徐卫波, 侯俊清, 徐文超, 等. 宁泌泰胶囊联合萘哌地尔治疗慢性非细菌性前列腺炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(1): 121-125.
- [44] Tolani M A, Suleiman A, Awaisu M, *et al.* Acute urinary tract infection in patients with underlying benign prostatic hyperplasia and prostate cancer [J]. *Pan Afr Med J*, 2020, 36: 169.
- [45] Asafo-Adjei K, Mensah J E, Labi A K, *et al.* Urinary tract infections among bladder outlet obstruction patients in Accra, Ghana: Aetiology, antibiotic resistance, and risk factors [J]. *Diseases*, 2018, 6(3): 65.
- [46] 郑金秀, 程璐, 邓英钊, 等. 前列腺增生尿路感染患者尿标本中病原菌分布及耐药性分析 [J]. 中国医学工程, 2022, 30(1): 121-123.
- [47] 秦曙光. 宁泌泰胶囊治疗慢性尿路感染 60 例临床分析 [J]. 河北医学, 2004, 10(8): 700-702.
- [48] 张秋璇, 沈炫竺, 苏峰, 等. 宁泌泰胶囊联合抗生素治疗复杂性尿路感染 55 例 [J]. 中国中西医结合外科杂志, 2018, 24(5): 582-584.
- [49] 陈晓松, 蒲翔. 宁泌泰胶囊治疗复杂性尿路感染随机对照试验的系统评价 [J]. 贵阳中医学院学报, 2017, 39(2): 27-30.
- [50] 刘桂杰, 倪腾凤. 宁泌泰胶囊对表皮葡萄球菌生物膜的抑制作用 [J]. 中国中西医结合外科杂志, 2017, 23(6): 638-642.
- [51] 陈翔, 郑雷, 陈大可. 宁泌泰胶囊对葡萄球菌和大肠杆菌及其生物膜体外形成抑制作用的研究 [J]. 中华男科学杂志, 2020, 26(6): 553-558.
- [52] 王培卿, 张橡楠, 刘瑜新, 等. 9 种蓼科植物抗菌活性 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(17): 109-112.
- [53] 刘瑜新, 宋晓勇, 康文艺, 等. 头花蓼对多重耐药金黄色葡萄球菌抗菌作用研究 [J]. 中成药, 2014, 36(9): 1817-1821.
- [54] Kawarai T, Narisawa N, Yoneda S, *et al.* Inhibition of *Streptococcus mutans* biofilm formation using extracts from Assam tea compared to green tea [J]. *Arch Oral Biol*, 2016, 68: 73-82.
- [55] Shen X F, Ren L B, Teng Y, *et al.* Luteolin decreases the attachment, invasion and cytotoxicity of UPEC in bladder epithelial cells and inhibits UPEC biofilm formation [J]. *Food Chem Toxicol*, 2014, 72: 204-211.
- [56] Chu M, Zhang M B, Liu Y C, *et al.* Role of berberine in the treatment of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections [J]. *Sci Rep*, 2016, 6: 24748.
- [57] 邱德文. 中华本草 (苗药卷) [M]. 贵阳: 贵州科技出版社, 2005: 37-223.
- [58] 李昌灵, 张建华. 白茅根提取物的抑菌效果研究 [J]. 怀化学院学报, 2012, 31(11): 34-37.
- [59] 朱梅芳, 唐宇, 郑琴, 等. 不同提取方式对连翘、荆芥、薄荷挥发油成分及抗菌活性的影响 [J]. 中草药, 2018, 49(12): 2845-2854.
- [60] 李昌灵, 郑樊龙, 田波, 等. 木芙蓉 (*Hibiscus mutabilis*) 叶提取物对大肠杆菌 O₁ 和金黄色葡萄球菌 91053 的体外抗菌效果研究 [J]. 食品工业科技, 2013, 34(1): 57-59.

- [61] 赵莹, 赵春芳, 刘金平, 等. 仙鹤草化学成分及其生物活性的研究 [J]. 特产研究, 2007, 29(2): 57-61.
- [62] Zhang J, Guan L Y, Wang Z Q, *et al.* Efficacy and safety of ningmitai capsules in patients with chronic epididymitis: A prospective, parallel randomized controlled clinical trial [J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2021, 2021: 9752592.
- [63] 杨晨涛, 张飞, 窦圣姗, 等. 宁泌泰胶囊对金黄色葡萄球菌抑制作用的研究 [J]. 中华男科学杂志, 2016, 22(4): 376-378.
- [64] 刘青, 李淑芳, 鲍淑娟, 等. 宁泌泰胶囊治疗泌尿系感染的药理实验及临床观察 [J]. 贵州医药, 1998, 22(1): 20-22.
- [65] Liu H C, Wang Z Q, Xie Q G, *et al.* Ningmitai capsules have anti-inflammatory and pain-relieving effects in the chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome mouse model through systemic immunity [J]. *Front Pharmacol*, 2022, 13: 949316.
- [66] Chen H C, Xie Y, Deng C C, *et al.* The anti-inflammatory and antioxidative effects of Ningmitai Capsule in the experimental autoimmune prostatitis rat model [J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2020, 2020: 5847806.
- [67] 张飞, 窦圣姗, 张杰. 宁泌泰胶囊的抗炎作用研究 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(11): 1317-1319.
- [68] 曲立娟, 钟瑞华, 卢颖莹, 等. 宁泌泰胶囊对间质性膀胱炎大鼠炎症因子表达和激素水平的影响 [J]. 上海中医药大学学报, 2018, 32(3): 86-91.
- [69] Kurkin V A, Zaitseva E N, Kurkina A V, *et al.* Comparative study of diuretic activity of hydroalcoholic extracts from medicinal plants containing flavonoids [J]. *Bull Exp Biol Med*, 2015, 159(3): 368-371.
- [70] Schlickmann F, Boeing T, Mariano L N B, *et al.* Gallic acid, a phenolic compound isolated from *Mimosa bimucronata* (DC.) Kuntze leaves, induces diuresis and saluresis in rats [J]. *Naunyn Schmiedeberg's Arch Pharmacol*, 2018, 391(6): 649-655.
- [71] 刘胜京, 王福, 高庆和, 等. 宁泌泰胶囊对良性前列腺增生模型大鼠的治疗作用及机制研究 [J]. 中草药, 2023, 54(16): 5267-5273.
- [72] 陆泉, 蒋丽平, 张飞, 等. 宁泌泰胶囊对大鼠的长期毒性研究 [J]. 中国药业, 2016, 25(15): 46-48.
- [73] 朱邦选. 宁泌泰胶囊对小鼠胚胎和胎仔发育毒性研究 [J]. 中国药师, 2017, 20(3): 571-573.
- [74] 陈中国, 王歆玮, 邢发萍. 宁泌泰胶囊治疗慢性前列腺炎的药物经济学评价 [J]. 中草药, 2023, 54(6): 1906-1916.
- [75] Wang R, Qiao Q, Yang D, *et al.* Ningmitai capsule promotes calculi expulsion after RIRS for 10-20-mm upper urinary stones: A multicenter, prospective, randomized controlled trial [J]. *Urolithiasis*, 2022, 50(2): 205-214.

[责任编辑 赵慧亮]