

# 八珍益母胶囊联合西药治疗月经后期气血亏虚证临床观察

王娅敏

安吉妇幼保健院妇科, 浙江 安吉 313300

**[摘要]** 目的: 观察八珍益母胶囊联合西药治疗月经后期气血亏虚证的疗效及对性激素水平的影响。方法: 选取在本院就诊的110例月经后期气血亏虚证患者, 按随机数字表法分为治疗组和对照组各55例。对照组口服戊酸雌二醇片与黄体酮胶囊, 治疗组在对照组用药基础上予八珍益母胶囊治疗。2组均以3周为1疗程, 连续治疗3疗程。比较2组治疗前后的气血亏虚证症状评分、血清性激素 [促卵泡生成激素 (FSH)、雌二醇 ( $E_2$ )、促黄体生成激素 (LH) 及泌乳素 (PRL)] 水平和临床疗效, 记录2组的不良反应发生情况。结果: 治疗后, 治疗组总有效率90.91%, 高于对照组的74.55%, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。2组气血亏虚证症状 (头晕眼花、神疲乏力、少气懒言、面色苍白) 评分均较治疗前下降 ( $P < 0.01$ ); 治疗组4项症状评分均低于对照组 ( $P < 0.01$ )。2组血清FSH、LH及PRL水平均较治疗前降低,  $E_2$ 水平均较治疗前升高, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.01$ ); 治疗组血清FSH、LH及PRL水平均低于对照组,  $E_2$ 水平高于对照组, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。治疗组不良反应发生率为16.36%, 对照组不良反应发生率为21.82%, 2组比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。结论: 在常规西药基础上加用八珍益母胶囊治疗月经后期气血亏虚证, 可有效改善患者的症状, 提高临床疗效, 且安全性较好, 调节患者的性激素水平可能与其疗效有关。

**[关键词]** 月经后期; 气血亏虚证; 中西医结合疗法; 八珍益母胶囊; 性激素

**[中图分类号]** R271.111\*; R711.51 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 12-0143-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.12.042

## Clinical Observation of Bazhen Yimu Capsules Combined with Western Medicine for Qi and Blood Deficiency Syndrome in the Late Menstrual Period

WANG Yamin

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of Bazhen Yimu capsules combined with western medicine for qi and blood deficiency syndrome in the late menstrual period and effect on sex hormone levels. **Methods:** Selected 110 cases of patients who received diagnoses with qi and blood deficiency syndrome in the late menstrual period and randomly divided them into the treatment group and the control group according to random number table, 55 cases in each group. The control group was treated with progynova pills and progesterone capsules, while the treatment group was additionally treated with Bazhen Yimu capsules. The treatment for both groups lasted for 3 courses, 3 weeks as a course. Compared the symptom scores of qi and blood deficiency syndrome, sex hormone levels in serum [follicle stimulating hormone (FSH), estradiol ( $E_2$ ), leuteinizing hormone (LH) and prolactin (PRL)] before and after treatment and the clinical effect in the two groups, and recorded the incidence of adverse reactions in the two groups. **Results:** After treatment, the total effective rate was 90.91% in the treatment group, being higher than that of 74.55% in the control group, difference being significant ( $P < 0.05$ ). The symptom scores of the qi and blood deficiency syndrome (dizziness and blurred vision, fatigue, lack of qi and no desire to speak, pale complexion) in two groups were decreased when compared with those before treatment ( $P < 0.01$ ); the previous four symptom scores in the treatment group were lower than those in the control group ( $P < 0.01$ ). The levels of FSH, LH and PRL in serum in the two groups were decreased when compared with those before treatment; and the  $E_2$  level was increased when compared with those before treatment, differences being significant ( $P < 0.01$ ). The levels of FSH, LH and PRL in serum in the treatment group were lower than those in the control group; the level of  $E_2$  was higher than that in the control group, differences being significant ( $P < 0.01$ ). The incidence of adverse reactions was 16.36% in the treatment group and 21.82% in the control group, difference being insignificant ( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** Based on routine western medicine, the

**[收稿日期]** 2018-08-14

**[作者简介]** 王娅敏 (1970-), 女, 主治医师, 研究方向: 月经病临床治疗。

application of Bazhen Yimu capsules for qi and blood deficiency syndrome in the late menstrual period can effectively improve the symptoms of patients and promote the clinical effect. It is safer and its curative effect may be related to the regulation of the sex hormone levels in patients.

**Keywords:** Late menstrual period; Qi and blood deficiency syndrome; Integrated Chinese and western medicine therapy; Bazhen Yimu capsules; Sex hormones

月经后期是多发性妇科疾病,临床表现为经量、经期及周期异常,严重者可产生其他全身症状,若治疗不及时常会发展为闭经,且日久可引起代谢障碍及不孕等疾病,严重影响患者的生活质量和身心健康<sup>[1]</sup>。现代医学治疗月经后期一般采用激素替代疗法,在短期内可起到恢复正常月经周期的效果,临床资料反馈用药多伴有一定的不良反应,如恶心呕吐、水肿、肥胖以及阴道不规则出血等,远期还可增加子宫内膜癌、乳腺癌、血栓性疾病等的发生风险<sup>[2]</sup>。中药在改善月经病患者的内分泌功能,调整其机体状态,提高生活质量等方面疗效明显<sup>[3]</sup>。八珍益母胶囊是中药复方制剂,具有补气血、调经之功,临床常用于治疗气血两虚、体弱无力以及月经不调之症<sup>[4]</sup>。本研究在常规西药基础上加用八珍益母胶囊治疗月经后期患者,在改善患者症状和性激素方面取得满意效果,报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 筛选2017年1月—2018年1月在本院就诊的月经后期患者,共110例,按随机数字表法分为治疗组和对照组各55例。对照组年龄25~36岁,平均(30.15±4.43)岁;病程8~31月,平均(21.76±3.81)月。治疗组年龄24~37岁,平均(30.22±4.60)岁;病程9~33月,平均(22.01±3.55)月。2组年龄、病程等资料经统计学处理,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。本研究经本院医学伦理委员会审查同意。

**1.2 诊断标准** 根据《妇产科学》<sup>[5]</sup>拟定月经后期诊断标准:①月经周期>35天,月经量基本正常,连续2个以上月经周期;②多发生于育龄妇女;③妇科检查:行B超或气腹造影,排除子宫及卵巢器质性疾病。

**1.3 辨证标准** 根据《中药新药临床研究指导原则》<sup>[6]</sup>拟定气血亏虚证辨证标准:①经色淡红,经质稀薄;②神疲乏力;③少气懒言;④面色苍白;⑤头晕眼花;⑥自汗;⑦唇舌色淡;⑧脉虚。诊断条件:①项必备,并同时具备其余3项即可。

**1.4 纳入标准** 符合月经后期诊断标准;符合气血亏虚证辨证标准;年龄20~40岁;近1月内未接受过相关治疗者;取得患者对本研究治疗方案的知情,且签署知情同意书。

**1.5 排除标准** 伴心血管、肝、肾、肺等严重疾病者;精神疾病患者;合并生殖器官器质性病变、先天生殖器官畸形者;由于人工流产术或输卵管结扎等引起的月经不调;对本研究所用药物过敏或自身是过敏体质者。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 口服戊酸雌二醇片(商品名:补佳乐,拜耳医药

保健有限公司广州分公司),每天1mg,饭后吞服,共21天;服用戊酸雌二醇片第12天起口服黄体酮胶囊(浙江医药股份有限公司新昌制药厂),每次100mg,每天2次,共10天。

**2.2 治疗组** 在对照组基础上予八珍益母胶囊(江西南昌桑海制药厂),每次口服3粒,每天3次,连续服用3周。

2组均以3周为1疗程,连续治疗3疗程。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** ①气血亏虚证症状评分:根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[7]</sup>中的症状分级量表,对神疲乏力、少气懒言、面色苍白、头晕眼花进行评分,无记为0分,轻度记为1分,中度记为2分,重度记为4分。②不良反应:记录2组患者疗程中的不良反应发生情况。③性激素水平:晨起空腹经肘静脉采血约3mL,常规离心约10min,置于-20℃待测。分别于治疗前后采用电化学发光仪测定血清中的促卵泡生成激素(FSH)、雌二醇(E<sub>2</sub>)、促黄体生成激素(LH)及泌乳素(PRL)水平。

**3.2 统计学方法** 采用SPSS19.0统计软件分析本研究数据。计量资料以( $\bar{x}\pm s$ )表示,行 $t$ 检验;计数资料以率表示,行 $\chi^2$ 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 4 疗效标准与治疗结果

**4.1 疗效标准** 根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[7]</sup>拟定标准。临床治愈:月经周期、经量及经期恢复正常,气血亏虚证每项症状评分减少率 $\geq 95\%$ 。显效:月经周期恢复(28±7)天,经量较治疗前减少1/3,经期恢复在7天以内,气血亏虚证每项症状评分减少率70%~94%。有效:月经周期、经量、经期改善,气血亏虚证每项症状评分减少率30%~69%。无效:月经周期、经量及经期未见改善,气血亏虚证每项症状评分减少率 $< 30\%$ 。症状评分减少率=(治疗前评分-治疗后评分)/治疗前评分 $\times 100\%$ 。

**4.2 2组临床疗效比较** 见表1。治疗组总有效率90.91%,高于对照组的74.55%,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

表1 2组临床疗效比较

组别	n	临床治愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	55	17	16	8	14	74.55
治疗组	55	23	17	10	5	90.91 <sup>①</sup>

与对照组比较,① $P<0.05$

**4.3 2组治疗前后气血亏虚证症状评分比较** 见表2。治疗

后, 2组头晕眼花、神疲乏力、少气懒言、面色苍白评分均较治疗前下降( $P < 0.01$ )。治疗组4项症状评分均低于对照组( $P < 0.01$ )。

表2 2组治疗前后气血亏虚证症状评分比较( $\bar{x} \pm s$ ) 分

组别	n	时间	头晕眼花	神疲乏力	少气懒言	面色苍白
对照组	55	治疗前	3.25±0.39	3.20±0.34	3.29±0.38	3.22±0.36
	55	治疗后	2.41±0.26 <sup>①</sup>	2.44±0.27 <sup>①</sup>	2.35±0.26 <sup>①</sup>	2.31±0.25 <sup>①</sup>
治疗组	55	治疗前	3.30±0.36	3.16±0.35	3.25±0.36	3.20±0.34
	55	治疗后	1.21±0.15 <sup>②</sup>	1.13±0.13 <sup>②</sup>	1.17±0.16 <sup>②</sup>	1.15±0.14 <sup>②</sup>

与本组治疗前比较, ① $P < 0.01$ ; 与对照组治疗后比较,

② $P < 0.01$

4.4 2组治疗前后性激素水平比较 见表3。治疗后, 2组血清FSH、LH及PRL水平均较治疗前降低,  $E_2$ 水平均较治疗前升高, 差异均有统计学意义( $P < 0.01$ )。治疗组血清FSH、LH及PRL水平均低于对照组,  $E_2$ 水平高于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.01$ )。

表3 2组治疗前后性激素水平比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	时间	FSH(mIU/mL)	$E_2$ (ng/mL)	LH(mIU/mL)	PRL(ng/mL)
对照组	55	治疗前	17.31±1.99	38.79±4.14	17.52±1.97	19.43±2.51
	55	治疗后	10.25±1.31 <sup>①</sup>	50.05±5.57 <sup>①</sup>	15.04±1.82 <sup>①</sup>	15.33±1.89 <sup>①</sup>
治疗组	55	治疗前	17.26±1.91	38.86±4.09	17.59±1.93	19.31±2.66
	55	治疗后	8.86±0.95 <sup>②</sup>	57.88±5.90 <sup>②</sup>	12.36±1.44 <sup>②</sup>	12.31±1.46 <sup>②</sup>

与本组治疗前比较, ① $P < 0.01$ ; 与对照组治疗后比较,

② $P < 0.01$

4.5 2组不良反应情况比较 治疗组乳房肿胀2例、恶心1例、头晕2例、失眠2例、皮疹2例, 发生率为16.36%; 对照组乳房肿胀3例、恶心2例、头晕2例、失眠3例、皮疹2例, 发生率为21.82%。治疗组不良反应发生率低于对照组, 但差异并无统计学意义( $P > 0.05$ )。

## 5 讨论

月经后期始见于《金匱要略·妇人杂病脉证并治》, 其病因病机较为复杂, 但不外乎虚、实两个方面, 据临床辨证分析和发病率统计, 该病患者以虚证多见, 虚证主要以血虚、肾虚或气血亏虚为主<sup>[8]</sup>, 气血亏虚证是其常见证型<sup>[9]</sup>。女子以血为本, 月经又以血为用。气血是保持人体生命活动、脏腑正常功能发挥的物质和动力。血为气之母, 气为血之帅, 气血之间相互资生、相互依存。《素问·调经论》记载: “血气不和, 百病乃变化而生。” 妇女气血充盛、脏腑功能正常, 冲任平和, 血海充盈, 则可维持正常生理。若素体虚弱、精亏血少, 或后天损伤、久病体虚, 或饮食劳倦、营养缺乏、气血生化不足, 均能导致气血不足, 使“任脉虚, 太冲脉衰少”; 血海不能按时满盈, 遂致月经周期推后<sup>[9]</sup>。因此, 临床治疗宜以益气、养血、调经为主要治则。

八珍益母胶囊的处方原载于《景岳全书》卷六十一妇人篇, 主治妇人“血气两虚, 脾胃并弱, 饮食少思, 四肢无力, 月经不调, 或腰痛腹胀, 或断或续, 或赤白带下, 身作寒热, 罔不获效, 服一月之后即可受孕”。该方由益母草、党参、白术、茯苓、甘草、当归、白芍、川芎、熟地黄组成, 其中党参甘温益气, 健脾养胃; 白术苦温, 健脾燥湿, 加强益气助运之力; 茯苓甘淡, 健脾渗湿, 苓、术相配, 则健脾祛湿之功效显著; 熟地黄甘温、味厚、质润, 长于滋养阴血, 补肾填精, 为补血要药; 当归为补血良药, 且为养血调经要药; 白芍养血益阴; 川芎活血行气; 益母草具有活血调经、利尿消肿之功效, 在气血双补的基础上, 加上一味活血化瘀之药物, 使全方补而不滞, 补中有“破”, 补益药在活血药的作用下更能发挥补气养血的功效<sup>[10]</sup>; 甘草益气和中, 调和诸药。全方奏健脾益气、补血调经之功。

本研究结果显示, 治疗后, 治疗组气血亏虚证症状(神疲乏力、少气懒言、面色苍白、头晕眼花)评分均低于对照组, 提示加用八珍益母胶囊可促进气血亏虚证相关症状的改善。治疗组临床疗效总有效率高于对照组, 提示加用八珍益母胶囊可提高治疗效果。治疗组不良反应发生率低于对照组, 提示八珍益母胶囊治疗月经后期安全性好。

月经后期的病因、病机尚待进一步阐明, 大多数研究认为机体内外因素影响下丘脑-垂体-卵巢-子宫生殖轴的调节功能, 以致卵巢功能失调, 性激素分泌功能紊乱, 其中 $E_2$ 分泌下降及FSH、LH、PRL释放增加, 会导致卵泡发育迟缓以及延长卵泡期, 卵泡不能按时成熟致排卵延后, 影响了子宫内膜的周期性变化, 最终发生月经延后<sup>[11-12]</sup>。本研究结果显示, 治疗组血清FSH、LH及PRL水平均低于对照组,  $E_2$ 水平高于对照组, 提示联合用药可能通过调节患者体内的性激素水平, 促进卵泡发育、成熟, 达到治疗月经后期的效果。

综上, 在常规西药基础上加用八珍益母胶囊治疗月经后期气血亏虚证, 可有效改善患者的症状, 提高临床疗效, 且安全性较好, 调节患者的性激素水平可能与其疗效有关。

## [参考文献]

- [1] 张彦, 刘婉利. 疏肝补肾法结合周期疗法治疗月经后期疗效观察[J]. 陕西中医, 2017, 38(10): 1334-1335.
- [2] 张欢, 刘娜娜, 刘智艳. 中医治疗月经后期的临床进展[J]. 新疆中医药, 2017, 35(4): 110-112.
- [3] 杜萍, 庞会明, 卢金福. 基于数据挖掘治疗肾虚型月经病的用药分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2017, 23(15): 211-215.
- [4] 况鹏程. 八珍益母胶囊治疗气血两虚型月经不调的临床效果观察[J]. 基层医学论坛, 2015, 19(32): 4538-4539.
- [5] 乐杰. 妇产科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 17-18, 337-339.

- [6] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则: 第1辑[S]. 1993: 229-235.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 239-243.
- [8] 刘龙, 卫培峰. 参芪补血颗粒治疗气血亏虚证型月经后期120例[J]. 陕西中医, 2013, 34(10): 1329-1333.
- [9] 郭慧如. 胥受天治疗月经不调之经验[J]. 辽宁中医杂志, 2003, 30(5): 336.
- [10] 毛德西. 八珍益母丸——补气养血调月经[J]. 家庭中医药, 2010(7): 50-51.
- [11] 刘玉玲. 红花逍遥片对月经后期患者激素水平及基础体温的影响观察[J]. 实用妇科内分泌杂志, 2017, 4(16): 61-63.
- [12] 祝丽娜, 张燕, 罗晓雪, 等. 中西医结合治疗月经后期临床观察[J]. 四川中医, 2015, 33(1): 110-112.

(责任编辑: 吴凌)

## 疏肝补肾汤联合炔雌醇环丙孕酮片治疗多囊卵巢综合征疗效观察

丁芳

河南神火集团职工总医院, 河南 永城 476600

**[摘要]** 目的: 观察疏肝补肾汤联合炔雌醇环丙孕酮片治疗多囊卵巢综合征(PCOS)的临床疗效。方法: 将PCOS患者86例随机分为2组各43例, 对照组采用炔雌醇环丙孕酮片治疗, 观察组采用炔雌醇环丙孕酮片联合疏肝补肾汤治疗, 2组均以21天为1疗程, 共治疗3疗程。观察2组治疗前后卵巢体积、子宫内膜厚度, 检测睾酮(T)、黄体生成素(LH)、卵泡刺激素(FSH)、单核细胞趋化蛋白-1(MCP-1)、谷胱甘肽过氧化物酶(GSH-Px)、晚期氧化蛋白产物(AOPP)、血管紧张素II(AT-II)、脂联素等水平变化; 记录患者治疗后排卵、妊娠情况。结果: 治疗后, 观察组患者子宫内膜厚度厚于对照组, 卵巢体积小于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 观察组患者T、LH、FSH水平低于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 观察组患者GSH-Px、脂联素水平高于对照组, MCP-1、AOPP、AT-II水平低于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后观察组患者排卵率、妊娠率均高于对照组, 但组间比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论: 疏肝补肾汤联合炔雌醇环丙孕酮片治疗PCOS可缩小卵巢体积, 降低性激素、MCP-1、AT-II水平, 减轻氧化应激反应水平, 从而促进排卵。

**[关键词]** 多囊卵巢综合征; 疏肝补肾汤; 炔雌醇环丙孕酮片; 单核细胞趋化蛋白-1(MCP-1); 血管紧张素II(AT-II)

**[中图分类号]** R711.75

**[文献标志码]** A

**[文章编号]** 0256-7415(2018)12-0146-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.12.043

## Effect Observation on Shugan Bushen Tang Combined with Cyproterone Acetate Tablets for Polycystic Ovary Syndrome

DING Fang

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of Shugan Bushen tang combined with cyproterone acetate tablets for polycystic ovary syndrome (PCOS). **Methods:** Divided 86 cases of patients with PCOS into two groups randomly, 43 cases in each group. The control group was treated with cyproterone acetate tablets, while the observation group was treated with cyproterone acetate tablets combined with Shugan Bushen tang. The two groups received treatment for three courses, 21 days being a course. Observed the volume of ovarian and endometrial thickness, detected the changes in levels of testosterone(T), luteinizing hormone(LH), follicle stimulating hormone(FSH), monocyte chemoattractant protein-1(MCP-1), glutathione peroxidase(GSH-Px), advanced oxidation protein products(AOPP), angiotensin II(AT-II) and adiponectin before

**[收稿日期]** 2018-06-06

**[作者简介]** 丁芳 (1986-), 女, 主治中医师, 研究方向: 中医妇科学。