

## 乌鸡白凤丸联合炔诺酮治疗月经失调的临床研究

侯委会

河北以岭医院 妇产科, 河北 石家庄 050090

**摘要:** **目的** 探讨乌鸡白凤丸联合炔诺酮治疗月经失调的临床疗效。**方法** 选择2021年10月—2022年10月河北以岭医院收治的100例月经失调患者,采用随机数字表法分对照组(50例)和治疗组(50例)。对照组口服炔诺酮片,2.5 mg/次,2次/d。在对照组的基础上,治疗组口服乌鸡白凤丸,9 g/次,2次/d。两组患者均治疗14 d。观察两组患者临床疗效,比较治疗前后两组患者症状改善时间,性激素促卵泡成熟激素(FSH)、雌二醇(E<sub>2</sub>)和黄体生成素(LH)水平,血清白细胞介素-6(IL-6)、血管内皮生长因子(VEGF)、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )和白细胞介素-1 $\beta$ (IL-1 $\beta$ )水平,及中华生存质量(ChQOL)评分。**结果** 治疗后,治疗组患者总有效率(98.00%)明显高于对照组(84.00%,  $P < 0.05$ )。治疗后,治疗组症状改善时间均早于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后,两组患者的FSH、LH水平明显降低,而E<sub>2</sub>水平明显升高( $P < 0.05$ ),且治疗组性激素水平明显好于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后,两组血清炎症因子IL-6、TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 水平明显低于治疗前,而VEGF明显高于治疗前( $P < 0.05$ ),且治疗组血清炎症因子明显好于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后,两组患者ChQOL评分明显升高( $P < 0.05$ ),且治疗组ChQOL评分明显高于对照组( $P < 0.05$ )。**结论** 乌鸡白凤丸联合炔诺酮治疗疗效确切,可有效改善症状,机体炎症反应降低明显,性激素水平改善明显,提高患者生活质量。

**关键词:** 乌鸡白凤丸; 炔诺酮片; 月经失调; 促卵泡成熟激素; 雌二醇; 黄体生成素; 中华生存质量

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2023)06-1423-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.06.021

## Clinical study on Wuji Baifeng Pills combined with norethisterone in treatment of irregular menstruation

HOU Wei-hui

Department of Gynaecology and Obstetrics, Hebei Yiling Hospital, Shijiazhuang 050090, China

**Abstract: Objective** To observe the therapeutic effect of Wuji Baifeng Pills combined with norethisterone in treatment of irregular menstruation. **Methods** Patients (100 cases) with irregular menstruation in Hebei Yiling Hospital from October 2021 to October 2022 were divided into control group (50 cases) and treatment group (50 cases) by random number table method. Patients in the control group were *po* administered with Norethisterone Tablets, 2.5 mg/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Wuji Baifeng Pills on the basis of the control group, 9 g/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, and the symptom relief time, the levels of FSH, LH, E<sub>2</sub>, IL-6, TNF- $\alpha$ , IL-1 $\beta$  and VEGF, quality of life score ChQOL in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate in the treatment group (98.00%) was significantly higher than that of the control group (84.00%,  $P < 0.05$ ). After treatment, the improvement time of symptom in the treatment group was earlier than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of FSH and LH in two groups were significantly decreased, while the level of E<sub>2</sub> was significantly increased ( $P < 0.05$ ), and the level of sex hormone in the treatment group was significantly better than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of serum inflammatory factors IL-6, TNF- $\alpha$ , and IL-1 $\beta$  in two groups were significantly lower than those before treatment ( $P < 0.05$ ), while the level of VEGF in the treatment group was significantly higher than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the ChQOL score in two groups was significantly increased, and the ChQOL score in the treatment group was significantly higher than that of the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Wuji Baifeng Pills combined with norethisterone has a definite therapeutic effect, which can effectively improve the symptoms, reduce the organic inflammatory reaction, improve the level of sex hormone and improve the quality of life of the patients.

**Key words:** Wuji Baifeng Pills; Norethisterone Tablets; irregular menstruation; FSH; E<sub>2</sub>; LH; ChQOL

收稿日期: 2022-12-12

作者简介: 侯委会, 女, 研究方向为妇产科。E-mail: 13833186388@163.com

月经不调是女性在月经上产生了期、量、色、质等不同程度转变的病症，在妇科疾病中相对比较容易见，以致在月经前后期、月经量和经期延长程度问题严重<sup>[1]</sup>。若不及早给予恰当的治疗，病程缠绵难愈，日久可导致崩漏、闭经、卵巢早衰，甚至不孕症，对女性身体和生活产生影响<sup>[2]</sup>。中医学认为该病为“经候不匀”病症范畴，与肾、肝、脾脏器有关<sup>[3]</sup>。因患者自身肾气虚损，肾精不足，久病多瘀血，瘀血不祛除，新血难生成，又因瘀久化热，迫血妄行，都将产生月经的紊乱而发病<sup>[4]</sup>。乌鸡白凤丸具有补气养血、调经止带的功效，并能提高机体免疫力、增强其补血、抗炎<sup>[5]</sup>。炔诺酮是孕激素类药物，可保护子宫内膜，对调节月经周期、减轻痛经症状有较好作用<sup>[6]</sup>。为此，本研究探讨乌鸡白凤丸联合炔诺酮治疗月经不调的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2021 年 10 月—2022 年 10 月河北以岭医院收治的 100 例月经不调患者为研究对象，年龄 20~46 岁，平均年龄 (33.24±1.53) 岁；病程 4~37 个月，平均病程为 (20.51±1.63) 个月，体质量指数为 (23.22±1.41) kg/m<sup>2</sup>。

### 1.2 纳入与排除标准

纳入标准：(1) 符合月经不调的诊断标准<sup>[7]</sup>；(2) 采用常规生活方式调整无明显改善者；(3) 患者签订知情同意书。

排除标准：(1) 合并心功能等严重病者；(2) 药物过敏史；(3) 服用免疫制剂药物患者；(4) 继发恶性肿瘤性病者；(5) 宫颈、盆腔病变。

### 1.3 药物

炔诺酮片由上海信谊天平药业有限公司生产，规格 0.625 mg/片，产品批号 202102016、202201008。乌鸡白凤丸由江西半边天药业有限公司生产，规格 9 g/袋，产品批号 202106016、202208029。

### 1.4 分组及治疗方法

采用随机数字表法将患者分对照组 (50 例) 和治疗组 (50 例)，其中对照组年龄 20~44 岁，平均年龄 (33.12±1.28) 岁；病程 4~35 个月，平均病程 (20.46±1.65) 个月，体质量指数 (22.92±1.36) kg/m<sup>2</sup>。治疗组年龄 22~46 岁，平均年龄 (33.57±1.31) 岁；病程 6~37 个月，平均病程 (20.55±1.62) 个月，体质量指数 (22.87±1.39) kg/m<sup>2</sup>。两组年龄、病程、体质量指数比较差异无统计学意义，具有可

比性。

对照组患者口服炔诺酮片，2.5 mg/次，2 次/d。治疗组在对照组的基础上口服乌鸡白凤丸，9 g/次，2 次/d。两组用药 14 d 观察治疗效果。

### 1.5 疗效评价标准<sup>[8]</sup>

显效：症状基本消失，经血恢复正常量，周期规律正常；有效：症状有所好转，经血量增多，经期大于 7 d；无效：症状无改变，经血稀少，有甚者加重。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

### 1.6 观察指标

**1.6.1 症状改善时间** 记录患者出现的头晕、腰膝酸软、乏力、心慌等症状，治疗后改善时间情况，同时进行分析。

**1.6.2 生活质量** 评估治疗前后患者生活质量。采用中华生存质量 (ChQOL) 量表进行检测，其量表内容包括：健康状态、身体功能、情绪等情况，评分分值为 1~100 分，分值数越高表示生活质量越好<sup>[9]</sup>。

**1.6.3 性激素水平** 在清晨分别采集所有患者上肢静脉血 3 mL，使用全自动生化分析仪检测促卵泡成熟激素 (FSH)、血清雌二醇 (E<sub>2</sub>)、黄体生成素 (LH) 水平；所有操作均严格按照试剂说明书执行。

**1.6.4 血清因子水平** 采集治疗前后静脉血 5 mL，置入含枸橼酸钠抗凝管中，离心机分离出血清，采用酶联免疫吸附法检测白细胞介素-6 (IL-6)、血管内皮生长因子 (VEGF)、肿瘤坏死因子-α (TNF-α)、白细胞介素-1β (IL-1β) 水平。所有试验均严格按照操作说明书执行。

### 1.7 不良反应

治疗后，记录因药物发生的不良反应情况。

### 1.8 统计学分析

采用 SPSS 18.0 软件处理，计数资料用  $\chi^2$  检验，以百分比表示；计量资料用  $t$  检验，以  $\bar{x} \pm s$  表示。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组患者总有效率 (98.00%) 明显高于对照组 (84.00%， $P < 0.05$ )，见表 1。

### 2.2 两组症状改善时间比较

治疗后，治疗组头晕、腰膝酸软、乏力、心慌改善时间均早于对照组 ( $P < 0.05$ )，见表 2。

### 2.3 两组患者性激素水平比较

治疗后，两组患者的 FSH、LH 水平明显降低，而 E<sub>2</sub> 水平明显升高 ( $P < 0.05$ )；且治疗组 FSH、LH

和 E<sub>2</sub> 水平明显好于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

## 2.4 两组血清炎症因子水平比较

治疗后, 两组患者血清 IL-6、TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$  水

平明显低于同组治疗前, 而 VEGF 明显高于治疗前 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组血清 IL-6、TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$  和 VEGF 水平明显好于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	29	13	8	84.00
治疗	50	41	8	1	98.00*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组症状改善时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on improvement time of symptom between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	头晕改善时间/d	腰膝酸软改善时间/d	乏力改善时间/d	心慌改善时间/d
对照	50	12.61 $\pm$ 1.13	11.52 $\pm$ 1.06	10.82 $\pm$ 1.26	9.74 $\pm$ 0.53
治疗	50	10.27 $\pm$ 0.24*	9.47 $\pm$ 0.89*	8.46 $\pm$ 0.72*	7.16 $\pm$ 0.42*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组患者 FSH、E<sub>2</sub> 和 LH 水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on FSH, E<sub>2</sub>, and LH levels between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	FSH/(mIU·L <sup>-1</sup> )		E <sub>2</sub> /(pg·mL <sup>-1</sup> )		LH/(mIU·L <sup>-1</sup> )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	50	39.16 $\pm$ 5.74	24.65 $\pm$ 4.39*	46.38 $\pm$ 12.41	98.62 $\pm$ 16.75*	72.66 $\pm$ 8.25	56.43 $\pm$ 6.12*
治疗	50	39.22 $\pm$ 5.68	15.81 $\pm$ 2.37* <sup>▲</sup>	46.41 $\pm$ 12.36	137.85 $\pm$ 19.56* <sup>▲</sup>	72.73 $\pm$ 8.19	26.38 $\pm$ 4.31* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表 4 两组血清炎症因子水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on serum inflammatory factors levels between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	IL-6/(ng·L <sup>-1</sup> )	VEGF/(pg·mL <sup>-1</sup> )	TNF- $\alpha$ /(ng·L <sup>-1</sup> )	IL-1 $\beta$ /(ng·L <sup>-1</sup> )
对照	50	治疗前	49.17 $\pm$ 6.54	106.38 $\pm$ 12.43	52.68 $\pm$ 7.23	35.27 $\pm$ 5.14
		治疗后	38.76 $\pm$ 5.37*	113.62 $\pm$ 13.25*	46.45 $\pm$ 5.42*	29.16 $\pm$ 3.48*
治疗	50	治疗前	49.21 $\pm$ 6.62	106.41 $\pm$ 12.26	52.72 $\pm$ 7.14	35.19 $\pm$ 5.21
		治疗后	25.81 $\pm$ 3.35* <sup>▲</sup>	128.35 $\pm$ 14.54* <sup>▲</sup>	28.26 $\pm$ 4.50* <sup>▲</sup>	20.67 $\pm$ 2.25* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

## 2.5 两组患者生活质量比较

治疗后, 两组患者 ChQOL 评分均较治疗前明显升高 ( $P < 0.05$ ), 且治疗后治疗组 ChQOL 评分明显高于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 5。

## 2.6 两组不良反应比较

治疗后, 治疗组不良反应总发生率明显低于对照组 (8.00% vs 14.00%), 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 6。

表 5 两组生活质量评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 5 Comparison on quality of life score o between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	ChQOL 评分	
		治疗前	治疗后
对照	50	73.65 $\pm$ 10.54	81.76 $\pm$ 13.57*
治疗	50	73.58 $\pm$ 10.63	96.81 $\pm$ 15.25* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表 6 两组不良反应比较

Table 6 Comparison on adverse drug reaction between two groups

组别	n/例	恶心/例	倦怠/例	胃肠不适/例	皮疹/例	总发生率/%
对照	50	2	1	3	1	14.00
治疗	50	1	0	2	1	8.00*

与对照组比较: \* $P < 0.05$ \* $P < 0.05$  vs control group

### 3 讨论

月经是伴随卵巢周期性变化, 而出现的子宫内膜周期性脱落及出血, 因月经的周期、经期、经量的异常, 导致引发月经不调<sup>[10]</sup>。诱发因素较多, 其中下丘脑中垂体、卵巢功能等调节异常, 可引起月经周期紊乱现象, 致发生月经不调相关症状<sup>[11]</sup>。有研究证实, 该病与“下丘脑-垂体-卵巢性腺轴”调节功能紊乱, 所导致的子宫内膜脱落, 以及修复不规律与月经不调关联密切<sup>[12]</sup>。在中医上该病属于“经水不利、经候不匀”的范畴, 是因阴虚火旺、脾肾气虚等因素所致, 与肝、肾、脾三脏功能失调有关<sup>[13]</sup>。尤其肾精为化血之源, 血液的运行有赖于肾中精气的蒸腾、气化和推动作用<sup>[14]</sup>。中医素有“久病多瘀”的理论, 可见, 肾中精气匮乏, 阴阳失衡, 血瘀日久, 瘀而化热, 迫血妄行, 致使血无法归经, 月经周期紊乱, 最终因虚致瘀导致该病<sup>[15]</sup>。乌鸡白凤丸由乌鸡、人参、白芍、丹参、香附、当归、牡蛎、鹿角、桑螵蛸、甘草、熟地黄、青蒿、天冬、黄芪、地黄、川芎、银柴胡、芡实、山药、蜂蜜 20 味中药材组成。诸药合用具有调理月经、补血益气功效, 能缓解疼痛, 增强免疫力, 可以促进造血和止血双重作用<sup>[16]</sup>。炔诺酮可促进子宫内膜蜕膜样变, 有着很强的孕激素样作用, 并抑制垂体分泌促性腺激素, 同时增强治疗月经不调的作用<sup>[17]</sup>。

本研究结果显示, 治疗组头晕、腰膝酸软、乏力、心慌等症状改善时间均早于对照组。说明乌鸡白凤丸与炔诺酮同时治疗症状改善显著, 并能有效增强机体造血功能, 有效改善微循环、止痛的能力, 并能达到生理机能得到更好提高。本研究结果显示, 治疗后治疗组的 FSH、LH 水平均低于对照组,  $E_2$  水平高于对照组; 治疗后治疗组的 IL-6、TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$  水平均低于对照组, VEGF 水平高于对照组。说明中西药物乌鸡白凤丸与炔诺酮联合治疗效果较好, 能有效调节机体性激素含量, 减弱机体炎症因子反应状态, 有效促进患者卵巢功能的增强, 恢

复患者经血量、月经周期的规律性<sup>[18]</sup>。其中 IL-6 水平升高可增加子宫内膜炎症反应, 以致加重病情。VEGF 在子宫内膜的微环境之间有着密切关系, 水平降低可减弱内膜血管微循环血量<sup>[19]</sup>。TNF- $\alpha$  是单核细胞分泌的细胞炎症因子, 其水平升高可反映机体炎症反应程度增加。IL-1 $\beta$  是重要的促炎因子, 水平升高可诱导促炎症细胞因子聚集, 参与子宫内膜炎症发生发展过程<sup>[20]</sup>。

综上所述, 乌鸡白凤丸联合炔诺酮治疗疗效确切, 可有效改善症状, 明显降低机体炎症反应, 有效改善性激素水平, 更好提高患者生活质量, 且安全有效, 值得借鉴。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

### 参考文献

- [1] 刘俊娟. 引起月经不调的外界因素与防治 [J]. 现代中西医结合杂志, 2009, 18(15): 283-285.
- [2] 张夕秋, 张爱花. 月经不调相关因素研究 [J]. 临床医药实践, 2010, 19(3X): 374-375.
- [3] 鱼丽华. 中医治疗月经不调疾病的效果分析 [J]. 内蒙古中医药, 2013, 32(29): 13.
- [4] 杜宝生. 浅谈中医治疗月经不调的方法和优势 [J]. 当代医药论丛, 2014, 12(16): 416-417.
- [5] 李金好. 乌鸡白凤丸治疗月经不调 42 例 [J]. 中国中医药信息杂志, 2006, 13(4): 73-74.
- [6] 杨黎丽. 逍遥丸联合炔诺酮治疗内分泌紊乱所致月经不调效果观察 [J]. 中国乡村医药, 2020, 27(20): 467-470.
- [7] 刘嘉茵. 实用临床诊疗规范: 妇产科: 月经失调(二) 第二节 闭经 [J]. 中国实用乡村医生杂志, 2008(4): 13-14.
- [8] 苏应宽. 新编实用妇科学(精) [M]. 济南: 山东科学技术出版社, 2005: 602-611.
- [9] 于长禾, 孙亚男, 何丽云, 等. 中医生活质量量表心理测量性能证据的系统评价 [J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(5): 1631-1635.
- [10] 钟家敏. 引起月经不调多种因素的相关分析 [J]. 中国实用医药, 2011, 6(20): 405-407.
- [11] 郝晶杰. 浅谈月经不调的诊断及治疗 [J]. 中国现代药

- 物应用, 2013, 7(22): 511-512.
- [12] 胡晋. 月经不调相关因素研究 [J]. 医学信息: 中旬刊, 2010, 23(11): 3206-3207.
- [13] 刘可. 中医治疗月经不调的临床效果观察 [J]. 黑龙江中医药, 2021, 50(1): 534-536.
- [14] 赖荣年. 月经不调中医临床证候诊断标准及治疗 [J]. 中国中医临床医学杂志, 2013, 9(2): 8-14.
- [15] 闫晓峰. 月经不调的中医辨证治疗 [J]. 中外健康文摘, 2013, 16(20): 401-402.
- [16] 武美芬. 乌鸡白凤丸治疗月经不调 280 例 [J]. 内蒙古医学杂志, 2003, 35(2): 129.
- [17] 林琼. 茜草川参汤联合炔诺酮治疗月经不调临床研究 [J]. 四川中医, 2021, 39(7): 162-165.
- [18] 洗峰, 张林海, 陈栋, 等. 中医辨证分期序贯治疗月经不调的疗效及对患者中医证候、性激素水平的影响 [J]. 海南医学, 2022, 33(2): 184-187.
- [19] 范玉香. VEGF、IL-6、IL-8 在子宫内膜异位症患者血清和腹腔液的表达及意义 [J]. 海南医学院学报, 2015, 21(11): 348-351.
- [20] 李青, 卫兵. 子宫内膜异位症患者腹腔液中 TNF- $\alpha$  IL-1 $\beta$  和 ATG9 A 的表达水平及其相关性分析 [J]. 安徽医学, 2021, 42(6): 1105-1109.

[责任编辑 金玉洁]