

滋补生发片联合米诺地尔搽剂治疗男性雄激素性脱发的疗效观察

张栋¹, 陈秀清^{2*}

1. 西宁市第一人民医院 整形美容科, 青海 西宁 810000

2. 西宁市第一人民医院 中医科, 青海 西宁 810000

摘要: **目的** 探讨滋补生发片联合米诺地尔搽剂治疗男性雄激素性脱发的临床疗效。**方法** 选取 2020 年 1 月—2021 年 6 月在西宁市第一人民医院整形美容科就诊的 100 例男性雄激素性脱发患者, 按照随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 50 例。对照组外涂米诺地尔搽剂, 1 mL/次, 2 次/d。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服滋补生发片, 6~8 片/次, 3 次/d。4 周为 1 个疗程, 两组共治疗 6 个疗程。观察两组的临床疗效, 比较两组的脱发、瘙痒、油腻、鳞屑中医证候积分和毛发生长情况。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率为 94%, 对照组总有效率 76%, 治疗组疗效优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者脱发、瘙痒、油腻、鳞屑积分均显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组脱发、瘙痒、油腻、鳞屑积分较对照组各项积分也明显降低 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组的毛发生长速度、生长长度较对照组明显升高 ($P < 0.05$)。**结论** 滋补生发片联合米诺地尔搽剂治疗男性雄激素性脱发疗效更好, 可改善脱发、瘙痒、油腻、鳞屑症状, 促进毛发生长。

关键词: 滋补生发片; 米诺地尔搽剂; 雄激素性脱发; 中医证候积分; 毛发生长状况

中图分类号: R986 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2023)08-2021-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.08.033

Clinical observation of Zibu Shengfa Tablets combined with Minoxidil Liniment in treatment of male androgenetic alopecia

ZHANG Dong¹, CHEN Xiu-qing²

1. Department of Plastic Surgery, Xining First People's Hospital, Xining 810000, China

2. Department of Traditional Chinese Medicine, Xining First People's Hospital, Xining 810000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Zibu Shengfa Tablets combined with Minoxidil Liniment in treatment of male androgenetic alopecia. **Methods** Male patients (100 cases) with androgenetic alopecia in Xining First People's Hospital from January 2020 to June 2021 were divided into control and treatment groups according to the random number table method, and each group had 50 cases. Patients in the control group were externally applied with Minoxidil liniment, 1 mL/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Zibu Shengfa Tablets on the basis of the control group, 6–8 tablets/time, three times daily. Four weeks is a course of treatment, and patients in two groups were treated for 6 courses. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and traditional Chinese medicine syndrome scores of hair loss, itching, greasy, and scaling, and the hair growth status in two groups were compared. **Results** After treatment, total effective rate of the treatment group was 94%, while the total effective rate of the control group was 76%, and the therapeutic effect of the treatment group was higher than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of hair loss, itching, greasiness, and scales in two groups were significantly reduced ($P < 0.05$). Moreover, the scores for hair loss, itching, oiliness, and scales in the treatment group had significantly lower compared to the control group ($P < 0.05$). After treatment, the hair growth rate and length of the treatment group were significantly increased compared to the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Zibu Shengfa Tablets combined with Minoxidil Liniment has clinical effect in treatment of male androgenetic alopecia, can improve symptoms of hair loss, itching, greasy, and scaling, promote hair growth.

Key words: Zibu Shengfa Tablets; Minoxidil Liniment; androgenetic alopecia; traditional Chinese medicine syndrome score; hair growth status

收稿日期: 2023-05-30

作者简介: 张栋, 男, 副主任医师, 研究方向整形美容。E-mail: 1741978910@qq.com

*通信作者: 陈秀清 E-mail: 1840096028@qq.com

随着人们社会压力的增加,继而出现不规律的生活、饮食习惯,导致脱发的人员越来越多。雄激素性脱发又名脂溢性脱发,是最常见的进行性脱发类型。据研究数据表明,30岁白人男性患雄激素性脱发的发病率为30%,50岁发病率为50%,70岁发病率为80%^[1-4]。我国雄激素性脱发发病率低于白人患者,其中男性发病率为21.3%,女性发病率为6.0%^[5]。雄激素性脱发的临床体征是头发厚度、密度的减少,头发发生变化,头发颜色变浅,产生油性和出现炎症(包括发红、发痒、疼痛、水肿)^[6]。雄激素性脱发作为皮肤科较难治疗的疾病之一,其病程缓慢,通常会对患者的外形造成影响,给患者带来严重的心理负担^[7]。米诺地尔被美国食品药品监督管理局批准用于治疗雄激素性脱发^[8-9],其化学名为6-(1-哌啶基)-2,4-嘧啶二胺-3-氧化物,研究表明使用米诺地尔平均见效时间为3~6个月,临床有效率为50%~85%^[10],最常见的不良反应包括接触性皮炎、面部多毛症^[11]。临床上使用2%、5%米诺地尔较为广泛,但易产生药物依赖性,因此寻找安全有效的治疗方案十分重要。中药药效温和,安全性高,能促进毛发生长,对生活质量也有所改善,故在治疗雄激素性脱发中已占据重要地位^[12]。斑秃患者口服滋补生发片的有效率为58.62%,且无明显不良反应^[13]。本研究选取在西宁市第一人民医院整形美容科就诊的100例男性雄激素性脱发患者,使用滋补生发片联合米诺地尔搽剂治疗,观察临床疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取2020年1月—2021年6月在西宁市第一人民医院整形美容科就诊的100例男性雄激素性脱发患者。患者年龄18~51岁,平均年龄(34.54±8.87)岁;病程6个月~10年,平均病程(4.92±2.66)年;脱发等级:Ⅱ级11例,Ⅲ级35例,Ⅳ级44例,Ⅴ级10例。所有患者均知情同意。

诊断标准:参照《皮肤病与性病学》^[14]中雄激素性脱发的诊断标准。参照汉密尔顿分型法(Hamilton-Norwood)^[15]分型为Ⅱ~Ⅴ级患者。

纳入标准:符合上述雄激素性脱发诊断标准;年龄18~51岁;治疗前、治疗过程中未使用其他药物进行治疗;患者同意治疗方案,且能按时随访。

排除标准:斑秃、化疗后引起的脱发等其他脱发类型;女性;有其他严重肝、肾等疾病;近3个月内使用过药物治疗脱发。

1.2 药物

米诺地尔搽剂由山西振东安欣生物制药有限公司生产,规格60 mL:3 g,产品批号20191109;滋补生发片由陕西君寿堂制药有限公司生产,规格0.38 g/片,产品批号180501。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各50例。其中对照组年龄20~51岁,平均(34.48±8.76)岁;病程9个月~9年,平均(4.71±2.08)年;脱发等级:Ⅱ级5例,Ⅲ级18例,Ⅳ级21例,Ⅴ级6例。治疗组年龄18~50岁,平均(34.60±9.06)岁;病程6个月~10年,平均(5.14±3.14)年;脱发等级:Ⅱ级6例,Ⅲ级17例,Ⅳ级23例,Ⅴ级4例。两组患者一般资料经统计学分析后无差异,具有可比性。

对照组外涂米诺地尔搽剂,1 mL/次,2次/d。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服滋补生发片,6~8片/次,3次/d。4周为1个疗程,两组共治疗6个疗程。

1.4 临床疗效评价标准^[16]

治愈:脱发区全部长满头发,新生头发的颜色、疏密、粗细程度与未脱发部位保持一致,且新发、旧发均不再脱落;显效:70%以上脱发区基本长满新发,新生头发的颜色、疏密、粗细程度与未脱发部位基本一致,且新发、旧发均不再脱落;有效:30%~70%的脱发区长出新发,新生头发间杂毳毛、白发,但新发、旧发均不再脱落;无效:低于30%的脱发区长出新发,头发继续脱落。

总有效率=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 中医证候积分 观察患者脱发、瘙痒、油腻、鳞屑症状,计算积分。其中脱发的计分方式按照:若脱发少于30根,则为0分;若脱发30~60根,则为2分;若脱发60~100根,则为4分;若脱发超过100根,则为6分;其余症状按照无、轻、中、重分别计0、2、4、6分^[16]。

1.5.2 毛囊生长状况 使用毛囊检测仪(200倍)观察治疗前后毛囊细胞的健康程度,用放大镜和镊子对秃发区选择最长毛发10根,测定治疗前后的毛发生长长度。

1.6 不良反应观察

比较两组患者不良反应如多毛症、胃肠道反应、局部红斑发生情况。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 26.0 统计软件对相关数据进行正态性和方差齐性检验。对于计数资料采用 χ^2 检验, 计量资料采用 t 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后, 治疗组总有效率为 94%, 对照组总有效率 76%, 治疗组疗效优于对照组 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组患者中医证候积分比较

治疗后, 两组患者脱发、瘙痒、油腻、鳞屑积分均显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组患者脱发、瘙

痒、油腻、鳞屑积分较对照组各项积分也明显降低 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组患者毛发生长状况比较

治疗后, 治疗组的毛发生长速度、生长长度较对照组明显升高 ($P < 0.05$)。经毛囊检测仪观察发现毛发生长期较长, 进入退行期晚, 毛囊各层次结构清晰, 见表 3。

2.4 两组患者不良反应比较

经一段时间用药后, 治疗组不良反应发生率为 8.0%, 低于对照组的不良反应发生率 16.0%, 治疗组的安全性高于对照组, 但差异无统计学意义, 见表 4。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	6	18	14	12	76
治疗	50	13	25	9	3	94*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组中医证候积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on traditional Chinese medicine syndrome scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	脱发积分	瘙痒积分	油腻积分	鳞屑积分
对照	50	治疗前	3.48 ± 0.97	3.36 ± 1.48	3.64 ± 1.60	3.48 ± 1.61
		治疗后	2.44 ± 1.42*	1.80 ± 1.53*	2.54 ± 1.73*	1.96 ± 1.59*
治疗	50	治疗前	3.44 ± 1.21	3.40 ± 1.16	3.56 ± 1.58	3.32 ± 1.70
		治疗后	1.04 ± 1.00* [▲]	0.56 ± 0.91* [▲]	1.08 ± 1.01* [▲]	0.48 ± 0.86* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组毛发生长状况比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on hair growth status between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	毛发生长速度/($\mu\text{m} \cdot \text{d}^{-1}$)	毛发生长长度/mm
对照	50	36.9 ± 8.0	6.64 ± 1.44
治疗	50	116.1 ± 27.7*	20.89 ± 4.98*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 4 两组不良反应发生率比较

Table 4 Comparison on incidence of adverse reactions between two groups

组别	n/例	多毛症/例	胃肠道反应/例	局部红斑/例	发生率/%
对照	50	2	5	1	16.0
治疗	50	1	2	1	8.0

3 讨论

从现代医学来说,雄激素性脱发呈现慢性病程,主要表现为进行性毛发稀疏、毛囊萎缩、可伴有头部油腻、头皮屑、瘙痒的症状,其脱发主要分布在头顶和额颞部^[17]。从中医来说,雄激素性脱发的病因病机可概括为正虚、邪实两部分,正虚包括精亏、血虚、阴虚,病位多在肝肾,邪实包括湿、热、瘀,病位多在肝脾^[18]。

米诺地尔作为用于治疗雄激素性脱发的外用首选药物,可能与以下机制^[19-21]有关:刺激毛发生长,延长生长期,缩短休止期;作为血管扩张剂,诱导真皮乳头的新血管形成,增加毛囊厚度,改善局部血液供给,从而保证供给毛发生长足够的营养;米诺地尔经转化为硫酸米诺地尔后,作为一种钾通道开启剂,可放松血管平滑肌,增加血流量。研究证实,使用米诺地尔治疗两性雄激素性脱发患者效果较好,Elise 等^[22]通过研究发现,对于男性雄激素性脱发患者,局部使用 5%米诺地尔在增加头发再生方面明显优于 2%米诺地尔。Jimenez-Cauhe 等^[23]研究表明,每日口服 5 mg 米诺地尔对男性雄激素性脱发安全有效。但使用该药有不良反应,如头皮出现过敏性反应、多毛症等,停药后病情还易反复,预后效果差^[24]。滋补生发片主要组分为何首乌、当归、黄芪、熟地黄、女贞子、枸杞子、桑椹、墨旱莲、鸡血藤、菟丝子、地黄、黑芝麻等 15 味中药,滋补肝肾、益气养荣、活络生发。王永胜等^[13]通过临床研究发现口服滋补生发片联合胱氨酸片治疗斑秃疗效好,且无明显不良反应。本研究结果表明,用治疗后,治疗组的总有效率明显高于对照组,差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),说明治疗组临床疗效好;治疗组不良反应发生率为 8.0%,低于对照组不良反应发生率 16.0%,治疗组安全性高于对照组,但差异无统计学意义。

滋补生发片联合米诺地尔搽剂治疗男性雄激素性脱发结果表明,用药后脱发、瘙痒、油腻、鳞屑积分均降低 ($P < 0.05$),且治疗组较对照组各项中医证候积分也明显降低 ($P < 0.05$);治疗后,治疗组的毛发生长速度、生长长度较对照组而言,明显升高 ($P < 0.05$)。分析原因可能是:米诺地尔促进了毛发的生长,延长毛囊生长期。滋补生发片组方中药何首乌中含有毛发生长所需要的微量元素,如铁、锌、锰等,卵磷脂含量高,可以促进细胞生长,生成黑色素,且改善炎症反应,使脱发、瘙痒、油

腻、鳞屑症状降低;黄芪、女贞子中主要成分对雄激素有拮抗作用,且改善血液循环,促进毛发生长,使毛发变长。

综上所述,滋补生发片联合米诺地尔搽剂治疗男性雄激素性脱发疗效更好,可改善脱发、瘙痒、油腻、鳞屑症状,促进毛发生长。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突
参考文献

- [1] Hamilton J B. Patterned loss of hair in man; types and incidence [J]. *Ann N Y Acad Sci*, 1951, 53(3): 708-728.
- [2] Yip L, Zaloumis S, Irwin D, et al. Gene-wide association study between the aromatase gene (CYP19 A1) and female pattern hair loss [J]. *Br J Dermatol*, 2009, 161(2): 289-294.
- [3] Severi G, Sinclair R, Hopper J L, et al. Androgenetic alopecia in men aged 40-69 years: prevalence and risk factors [J]. *Br J Dermatol*, 2003, 149(6): 1207-1213.
- [4] Lolli F, Pallotti F, Rossi A, et al. Androgenetic alopecia: A review [J]. *Endocrine*, 2017, 57(1): 9-17.
- [5] 张璐璐,王志朋,张栋益. 雄激素性脱发的非手术治疗进展 [J]. *中国临床医生杂志*, 2020, 48(9): 1028-1031.
- [6] Katzer T, Leite Junior A, Beck R, et al. Physiopathology and current treatments of androgenetic alopecia: Going beyond androgens and anti-androgens [J]. *Dermatol Ther*, 2019, 32(5): e13059.
- [7] 吴大兴,杨松标,钮正祥,等. 斑秃患者与雄激素性脱发患者心理状况比较 [J]. *预防医学*. 2017, 29(5): 511-513.
- [8] Suchonwanit P, Iamsung W, Leerunyakul K. Topical finasteride for the treatment of male androgenetic alopecia and female pattern hair loss: a review of the current literature [J]. *J Dermatolog Treat*, 2022, 33(2): 643-648.
- [9] Gupta A K, Foley K A. 5% Minoxidil: Treatment for female pattern hair loss [J]. *Skin Therapy Lett*, 2014, 19(6): 5-7.
- [10] 胡志奇,苗勇. 中国人雄激素性脱发诊疗指南 [J]. *中国美容整形外科杂志*, 2019, 30(1): 前插 2-前插 6.
- [11] Kelly Y, Blanco A, Tosti A. Androgenetic alopecia: An update of treatment options [J]. *Drugs*, 2016, 76(14): 1349-1364.
- [12] 朱宝华,陈怡欢,朱红柳,等. 湿热型脂溢性脱发中医研究进展 [J]. *辽宁中医杂志*, 2020, 47(10): 203-206.
- [13] 王永胜,党耀平. 滋补生发片联合胱氨酸治疗斑秃 31 例疗效观察 [J]. *中国麻风皮肤病杂志*, 2011, 27(7): 515.
- [14] 晋红中. *皮肤病与性病学* [M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2011.
- [15] 庄晓晟,许嘉家,郑优优,等. 雄激素性秃发的分类

- 和分级方法 [J]. 临床皮肤科杂志, 2012, 41(12): 768-771.
- [16] 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: 94-95.
- [17] 李果, 丁劲松. 雄激素性脱发的机制与西药局部治疗研究进展 [J]. 中国医药导报, 2017, 14(5): 43-46.
- [18] 于晓飞, 王科军, 刘莹, 等. 雄激素性脱发中医病因病机浅析 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2021, 19(5): 129-131.
- [19] 吴桥芳, 范卫新. 米诺地尔治疗雄激素性秃发的机制和剂型研究进展 [J]. 临床皮肤科杂志, 2018, 47(2): 128-131.
- [20] 吴巍, 张颖, 张美, 等. 雄激素性脱发的药物研究进展 [J]. 中国美容整形外科杂志, 2022, 33(5): 308-311.
- [21] 卢平, 马浩浩, 赵文. 雷公藤多苷片联合米诺地尔酊治疗顽固性雄激素性脱发临床研究 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2019, 17(6): 108-109.
- [22] Olsen E A, Dunlap F E, Funicella T, *et al.* A randomized clinical trial of 5% topical minoxidil versus 2% topical minoxidil and placebo in the treatment of androgenetic alopecia in men [J]. *J Am Acad Dermatol*, 2002, 47(3): 377-385.
- [23] Jimenez-Cauhe J, Saceda-Corralo D, Rodrigues-Barata R, *et al.* Effectiveness and safety of low-dose oral minoxidil in male androgenetic alopecia [J]. *J Am Acad Dermatol*, 2019, 81(2): 648-649.
- [24] Kovacevic M, Mccoy J, Shapiro J, *et al.* Novel "After Minoxidil" spray improves topical minoxidil compliance and hair style manageability [J]. *J Cosmet Dermatol*, 2020, 19(10): 2647-2649.

[责任编辑 解学星]