

复方益母草胶囊联合炔诺酮治疗月经不调的疗效观察

陈秀英, 陈娜, 高娜, 崔建涛, 李晓丹, 张玉丽, 田林, 张士表

河北省沧州中西医结合医院 妇科, 河北 沧州 061000

摘要: **目的** 探讨复方益母草胶囊联合炔诺酮片治疗月经不调的临床应用价值。**方法** 选择 2021 年 1 月—2023 年 6 月河北省沧州中西医结合医院收治的月经不调患者 88 例, 随机分为对照组 (44 例) 和治疗组 (44 例)。对照组患者口服炔诺酮片, 于月经周期第 5 天服药, 3.75 mg/次, 2 次/d。治疗组患者在对照组基础上口服复方益母草胶囊, 于月经周期第 2 天开始服用, 5 粒/次, 2 次/d。两组患者共治疗 2 个月经周期。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者中医症状积分, 雌二醇、孕酮、促卵泡激素 (FSH) 和促黄体生成素 (LH) 水平及 SF-36 量表评分。**结果** 治疗后, 与对照组总有效率 81.82% 相比, 治疗组总有效率 (95.45%) 明显升高 ($P < 0.05$)。与治疗前比较, 治疗后两组小腹胀痛、神疲乏力、腰骶酸痛、少气懒言等中医症状积分明显降低 ($P < 0.05$), 与对照组比较, 治疗后治疗组的各项等中医症状积分更低 ($P < 0.05$)。治疗后两组雌二醇、孕酮水平明显升高, 而 FSH、LH 水平明显降低 ($P < 0.05$); 与对照组比较, 治疗后治疗组的雌二醇、孕酮水平更高, 而 FSH、LH 水平更低 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组各项 SF-36 评分明显升高 ($P < 0.05$), 且治疗组总体健康、心理健康、躯体疼痛评分比对照组更高 ($P < 0.05$)。**结论** 复方益母草胶囊联合炔诺酮片治疗月经不调具有较好的临床疗效, 可有效调节激素水平、改善患者的中医症状以及生活质量。

关键词: 复方益母草胶囊; 炔诺酮片; 月经不调; 中医症状积分; 促卵泡激素; 促黄体生成素

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)06-1529-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.06.025

Clinical observation of Compound Yimucao Capsules combined with norethisterone in treatment of menstrual irregularities

CHEN Xiuying, CHEN Na, GAO Na, CUI Jiantao, LI Xiaodan, ZHANG Yuli, TIAN Lin, ZHANG Shibiao

Department of Gynecology, Cangzhou Hospital of Integrated TCM-WM Hebei, Cangzhou 061000, China

Abstract: Objective To explore the clinical application value of Compound Yimucao Capsules combined with norethisterone in treatment of menstrual irregularities. **Methods** Patients (88 cases) with menstrual irregularities in Cangzhou Hospital of Integrated TCM-WM Hebei from January 2021 to June 2023 were randomly divided into control (44 cases) and treatment (44 cases) group. Patients in the control group were *po* administered with Norethisterone Tablets from the fifth day of the menstrual cycle, 3.75 mg/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Compound Yimucao Capsules on the basis of the control group from the second day of the menstrual cycle, 5 grains/time, twice daily. Patients in two groups were treated for two menstrual cycles. After treatment, the clinical evaluations were evaluated, the TCM symptom scores, the levels of estradiol, progesterone, FSH and LH, and SF-36 scores in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group was significantly higher than that of the control group (95.45% vs 81.82%, $P < 0.05$). Compared with before treatment, after treatment, the scores of symptoms of lower abdominal pain, fatigue, lumbosacral pain, low qi and lazy speech were significantly reduced ($P < 0.05$), compared with the control group, after treatment, the scores of symptoms of various TCM were lower ($P < 0.05$). After treatment, the levels of estradiol and progesterone were significantly increased, but the levels of FSH and LH were significantly decreased ($P < 0.05$). Compared with the control group, the levels of estradiol and progesterone were higher in the treatment group after treatment, but the levels of FSH and LH were lower ($P < 0.05$). After treatment, the SF-36 scores in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), and the overall health, mental health and physical pain scores of the treatment group were higher than those of the control group

收稿日期: 2023-12-31

基金项目: 河北省中医药管理局科研计划项目 (2020486)

作者简介: 陈秀英, 女, 副主任医师, 硕士, 研究方向为妇科疾病相关研究工作。E-mail: chenxiuying1258@163.com

($P < 0.05$). **Conclusion** Compound Yimucao Capsules combined with norethisterone in treatment of menstrual irregularities has a good clinical effect, which can effectively regulate the level of hormones, improve patients' TCM symptoms and quality of life.

Key words: Compound Yimucao Capsules; Norethisterone Tablets; menstrual irregularities; TCM symptom score; FSH; LH

月经是女性生殖功能成熟后重要的生理现象, 月经不调是女性常见的妇科疾病, 通常表现为月经周期和经期异常、月经血色异常、出血量变多或减少等, 可在月经时伴随腹痛、乏力等不适症状^[1]。月经不调患者若未进行有效的治疗, 将导致月经周期、出血量等长期处于紊乱状态, 显著影响患者的生活质量和心理健康, 并会增加孕龄期女性的受孕难度, 甚至导致不孕症的发生, 因此进行合理的诊治具有重要的意义^[2]。目前临床治疗月经不调尚无统一标准, 西医多采用孕激素、雌激素类药物进行治疗, 炔诺酮片是临床常用的孕激素类药物, 可用于月经不调、子宫功能性出血等疾病的治疗^[3]。近年来中西医结合在月经不调的治疗中取得了较为理想的效果, 在常规西医治疗的基础上辅以中医治疗可有效提升临床疗效^[4-5]。复方益母草胶囊是由益母草、川芎、当归、木香等药材研制而成的中成药, 对血瘀型月经不调有较好的治疗效果^[6]。本研究采用对照研究的方式分析了复方益母草胶囊联合炔诺酮片治疗月经不调的疗效, 旨在探讨该中西医结合治疗方案治疗月经不良的临床应用价值。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选择 2021 年 1 月—2023 年 6 月河北省沧州中西医结合医院收治的 88 例月经不调患者为研究对象, 年龄 21~45 岁, 平均年龄 (32.86 ± 5.87) 岁, 平均病程 (11.62 ± 3.58) 个月, 68 例有受孕史, 59 例有生产史, 身体质量指数 $17.24 \sim 26.18 \text{ kg/m}^2$, 平均身体质量指数 (22.43 ± 2.51) kg/m^2 。本研究通过了河北省沧州中西医结合医院伦理委员会审批 (2020-KY-052)。

纳入标准: (1) 临床诊断均患有月经不调^[7]; (2) 中医证型为血瘀证, 主症为经期不定, 经量少或多, 经行不畅, 色紫有块, 小腹疼痛, 痛处不移, 次症为口干不欲饮, 脉象弦或涩, 舌质暗紫或有瘀斑、瘀点^[8]; (3) 患者自愿参与本次研究, 签订知情同意书。排除标准: (1) 合并多囊卵巢综合征、高泌乳素血症、甲亢、功能性子宫出血等疾病; (2) 合并恶性肿瘤、重要脏器功能障碍、血液系统疾病、免疫功能异常、精神疾病者; (3) 对本次研究药物复方益母草胶囊、炔诺酮片过敏者; (4) 伴有生殖

系统缺陷; (5) 治疗依从性差, 难以根据医嘱按时、按量服药者。

1.2 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 202009018、202101026、202203105; 复方益母草胶囊由江西博士达药业有限责任公司生产, 规格 0.4 g/粒, 产品批号 20201201、20210803、20220106。

1.3 分组及治疗方法

将 88 例月经不调患者随机分为对照组 (44 例) 和治疗组 (44 例)。对照组年龄 21~43 岁, 平均年龄 (32.54 ± 5.73) 岁, 平均病程 (11.42 ± 3.53) 个月, 32 例有受孕史, 27 例有生产史, 身体质量指数 $17.31 \sim 26.18 \text{ kg/m}^2$, 平均身体质量指数 (22.18 ± 2.33) kg/m^2 。治疗组年龄 23~45 岁, 平均年龄 (33.18 ± 5.92) 岁, 平均病程 (11.82 ± 3.63) 个月, 36 例有受孕史, 32 例有生产史, 身体质量指数 $17.24 \sim 26.15 \text{ kg/m}^2$, 平均身体质量指数 (22.68 ± 2.62) kg/m^2 。两组患者资料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, 于月经周期第 5 天服药, 3.75 mg/次, 2 次/d。治疗组患者在对照组基础上口服复方益母草胶囊, 于月经周期第 2 天开始服用复方益母草胶囊, 5 粒/次, 2 次/d。两组患者共治疗 2 个月经周期。

1.4 疗效评价标准

依据《中药新药临床研究指导原则》中关于月经不调的相关疗效标准进行疗效评价^[9]。治愈: 治疗后月经周期、月经经期、月经血色以及出血量正常, 腹痛、乏力等不适症状消失, 中医症状积分减少 $\geq 95\%$; 显效: 治疗后月经血色以及出血量明显改善, 月经周期恢复至 (28 ± 7) d 的范围内, 月经经期恢复至 7 d 以内, $70\% \leq$ 中医症状积分减少 $< 95\%$; 有效: 治疗后月经周期、月经经期、月经血色以及出血量有所改善, $30\% \leq$ 中医症状积分减少 $< 70\%$; 无效: 治疗后月经周期、月经经期、月经血色以及出血量无改善, 中医症状积分减少 $< 30\%$ 。

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 中医症状积分 在治疗前后统计所有月经不

调患者的小腹胀痛、神疲乏力、腰骶酸痛、少气懒言的中医症状积分^[8]，每项积分根据症状的无、轻、中、重依次赋予 0、2、4、6 分。

1.5.2 激素指标检测 在治疗前后的月经周期第 3 天抽取所有月经不调患者 5 mL 空腹静脉血，适当静置后高速离心提取血清。采用电化学发光法检测促卵泡激素（FSH）、雌二醇、促黄体生成素（LH）、孕酮的水平。

1.5.3 生活质量评分 在治疗前后所有患者填写 SF-36 量表问卷，进而对患者生活质量做出有效评价。SF-36 量表共包括总体健康、社会功能、生命活力、心理健康、生理职能、生理功能、躯体疼痛、情感职能 8 个维度，每个维度均可转化为百分制得分，患者的得分越高则代表该维度的状况越好^[9]。

1.6 不良反应观察

记录所有月经不调患者出现的药物不良反应，

主要观察恶心、肠胃不适、头痛、头晕、倦怠、突破性出血等不良反应。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 23.0 分析数据。分别以百分比、 $\bar{x} \pm s$ 的形式表示计数资料和计量资料，并分别采用 χ^2 检验、 t 检验分析数据间差异是否存在统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，与对照组总有效率 81.82% 相比，治疗组的总有效率（95.45%）明显升高（ $P < 0.05$ ），见表 1。

2.2 两组中医症状积分比较

与治疗前比较，治疗后两组小腹胀痛、神疲乏力、腰骶酸痛、少气懒言积分明显降低（ $P < 0.05$ ），与对照组比较，治疗后治疗组的各项中医症状积分更低（ $P < 0.05$ ），见表 2。

表 1 两组临床疗效比较
Table 1 Comparison on clinical efficacy 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	44	12	15	9	8	81.82
治疗	44	18	16	8	2	95.45*

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

表 2 两组中医症状积分比较（ $\bar{x} \pm s$ ）
Table 2 Comparison on TCM symptom scores between two groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	n/例	观察时间	小腹胀痛积分	神疲乏力积分	腰骶酸痛积分	少气懒言积分
对照	44	治疗前	4.53±1.01	4.31±0.98	4.26±1.08	4.08±0.87
		治疗后	2.41±0.82*	2.15±0.68*	2.31±0.87*	2.21±0.67*
治疗	44	治疗前	4.62±1.05	4.38±0.84	4.35±1.05	4.12±1.02
		治疗后	1.33±0.65*▲	1.24±0.51*▲	1.12±0.74*▲	1.08±0.53*▲

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.

2.3 两组激素指标比较

与治疗前比较，治疗后两组的雌二醇、孕酮水平明显升高，而 FSH、LH 水平明显降低（ $P < 0.05$ ）；与对照组比较，治疗后治疗组的雌二醇、孕酮水平更高，而 FSH、LH 水平更低（ $P < 0.05$ ），见表 3。

2.4 两组 SF-36 量表评分比较

与治疗前比较，治疗后两组各项 SF-36 评分明显升高（ $P < 0.05$ ），与对照组比较，治疗后治疗组的总体健康、心理健康、躯体疼痛评分更高（ $P < 0.05$ ），见表 4。

2.5 两组不良反应比较

两组患者均未出现药物不良反应。

3 讨论

据一项收集了 24 670 份调查报告的研究显示^[10]，在过去 6 个月中有 36.4% 的女性存在月经不调的现象，且有 77.6% 的女性有过痛经，随着近年来生活节奏加快以及各种来源的压力增加，月经不调的发病率明显增加，目前该疾病已成为影响女性正常生活和受孕的重要原因。目前月经不调的具体发病机制尚无统一定论，可能与“下丘脑-垂体-卵巢性

表 3 两组激素指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on hormone indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	雌二醇/(pg·mL ⁻¹)	孕酮/(nmol·L ⁻¹)	FSH/(U·L ⁻¹)	LH/(U·L ⁻¹)
对照	44	治疗前	42.38±11.26	0.61±0.12	32.18±6.24	68.15±9.36
		治疗后	109.49±12.17*	1.18±0.21*	18.73±4.21*	23.18±5.12*
治疗	44	治疗前	43.02±12.12	0.64±0.15	31.98±7.04	67.97±8.98
		治疗后	128.54±13.65*▲	1.58±0.22*▲	14.12±2.33*▲	14.36±4.58*▲

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 4 两组 SF-36 量表评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on SF-36 scale scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	总体健康评分	社会功能评分	生命活力评分	心理健康评分
对照	44	治疗前	68.12±5.37	70.68±7.33	71.36±6.15	65.18±10.03
		治疗后	78.15±6.96*	76.89±8.06*	80.65±8.15*	75.97±8.14*
治疗	44	治疗前	65.12±7.56	71.02±6.94	71.84±7.03	65.36±10.13
		治疗后	83.18±7.54*▲	77.15±7.15*	81.02±9.34*	82.55±9.57*▲
组别	n/例	观察时间	生理职能评分	生理功能评分	躯体疼痛评分	情感职能评分
对照	44	治疗前	64.61±9.18	65.97±8.21	65.33±9.06	78.97±5.69
		治疗后	79.33±9.05*	81.18±9.37*	76.98±9.04*	85.19±7.26*
治疗	44	治疗前	65.02±8.94	65.84±7.63	66.02±8.97	79.12±6.03
		治疗后	79.97±7.36*	81.94±10.12*	84.36±9.15*▲	85.48±8.13*

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.

腺轴”功能异常有关,该内分泌功能轴任一环节出现问题均可能导致月经不调的发生^[11]。目前临床主要是采用孕激素、雌激素类药物进行调节,虽然此类方案具有较好的短期疗效,但未能标本兼治,部分月经不调患者在治疗后会复出现^[12]。中医对月经不调有独到的见解,其主要病机为先天禀赋不足、情志内伤、劳倦过度等因素导致脏腑功能失调,引发的气血不和导致冲任不固,进而经血失于制约,中医讲究辨证治疗,其中血瘀证为常见证型,其治疗多以活血祛瘀为主^[13]。

本研究结果显示,治疗组总有效率为 95.45%,明显高于对照组的 81.82%,且治疗组的中医症状积分改善情况比对照组更好,这提示采用复方益母草胶囊联合炔诺酮片治疗月经不调的疗效较为理想,可有效改善患者的中医症状。炔诺酮片为孕激素类药物,在用药后可促进子宫内膜蜕膜样变,此外还可有效改善机体激素分泌紊乱的现象,进而起到调节月经周期、纠正经量异常的作用^[14]。复方益母草胶囊是由益母草、熟地黄、当归等药材研制而成的

中成药,具有调经活血、祛瘀生新的功效,切中血瘀证月经不调的中医病机,因此对瘀血所引发的月经周期异常、经量异常、痛经等均有较好的改善作用^[15]。激素分泌紊乱是引起月经不调的重要原因,因此改善激素分泌紊乱的现象在月经不调的治疗中也非常关键^[16]。FSH 是一种具有促卵泡发育作用的促性腺激素,LH 具有分泌雌激素的作用,FSH、LH 在月经周期中呈规律性变化,月经不调者血清 FSH、LH 水平通常呈异常表达^[17]。雌二醇是一种对女性生长发育和生殖功能均有重要调节功能的甾体雌激素,孕酮是一种主要由胎盘和黄体产生类固醇激素,其对月经周期紊乱有一定的调节作用^[18]。本研究结果显示,治疗后,两组患者的雌二醇、孕酮水平明显升高,而 FSH、LH 水平明显降低,且治疗组的各项激素改善情况优于对照组,这提示采用复方益母草胶囊联合炔诺酮片治疗月经不调可有效调节激素水平,改善患者体内激素紊乱的情况。月经不调除了给患者带来身体上的不适之外,也会对患者的心理产生负面影响,进而降低患者的生活质量^[19],因

此患者生活质量的改善情况也是临床治疗中需要关注的点。本研究结果显示,治疗后,两组患者的各项 SF-36 评分明显升高,且治疗组的总体健康、心理健康、躯体疼痛评分高于对照组,这提示采用复方益母草胶囊联合炔诺酮片治疗月经不调可有效改善患者的生活质量。此外,两组患者均未出现药物不良反应,这提示采用复方益母草胶囊联合炔诺酮片治疗月经不调安全性较高。

综上所述,复方益母草胶囊联合炔诺酮片治疗月经不调具有较好的临床疗效,可有效调节激素水平、改善患者的中医症状及生活质量,且安全性高。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 劳恒明. 月经不调原因的研究进展 [J]. 首都食品与医药, 2019, 26(8): 7-8.
- [2] 张雪莹, 徐珉. 月经失调对青少年女性心理健康影响的研究进展 [J]. 实用妇产科杂志, 2023, 39(1): 47-50.
- [3] 朱彩虹, 孔建平. 产后逐瘀胶囊联合炔诺酮治疗月经失调的疗效观察及对患者性激素水平的影响 [J]. 中国基层医药, 2020, 27(20): 2487-2490.
- [4] 张燕, 覃丽英, 莫秋, 等. 培坤丸联合戊酸雌二醇治疗月经不调的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2023, 38(6): 1418-1422.
- [5] 李金燕, 郭逸男, 陈小凤, 等. 红花逍遥片联合地屈孕酮治疗月经不调的临床疗效及对激素水平和血液流变学的影响 [J]. 现代生物医学进展, 2022, 22(21): 4135-4138.
- [6] 孙红英, 张建军, 余凤. 复方益母草胶囊主要药效学研究 [J]. 江西中医学院学报, 2003, 15(2): 72-73.
- [7] 谢幸, 苟文丽. 妇产科学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 186-188.
- [8] 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.
- [9] 李鲁, 王红妹, 沈毅. SF-36 健康调查量表中文版的研制及其性能测试 [J]. 中华预防医学杂志, 2002, 36(2): 109-113.
- [10] 陈醒, 白文佩, 霍禹良, 等. 基于应用程序的中国育龄女性月经情况调查 [J]. 中国生育健康杂志, 2018, 29(2): 158-162.
- [11] 王欢, 张兰. 青少年女性月经紊乱导致抑郁的研究进展 [J]. 解放军医学杂志, 2020, 45(8): 869-875.
- [12] 贺晓霞, 王若光. 雌、雄、孕激素对 PCOS 两类月经失调机制研究 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2017, 19(1): 163-166.
- [13] 孙伟, 冯晓军, 冯雪花. 中医药治疗女性月经不调的研究进展 [J]. 世界临床药物, 2012, 33(12): 722-725.
- [14] 侯委会. 乌鸡白凤丸联合炔诺酮治疗月经不调的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2023, 38(6): 1423-1427.
- [15] 陈江华, 陈小燕, 黄满辉, 等. 复方益母草胶囊治疗月经不调的效果观察 [J]. 北方药学, 2019, 16(9): 45-46.
- [16] 程玉莹, 赵育周, 杨丹丹, 等. 月经周期中激素变化对神经系统疾病影响的研究进展 [J]. 临床医学进展, 2022, 12(11): 10312-10317.
- [17] 尚海晶, 王秀梅, 郝钦芳, 等. 月经紊乱者血清性激素变化的临床意义 [J]. 武警医学, 2017, 28(3): 280-282.
- [18] 彭海艳, 钟伟英, 黄维帅. 月经失调女性性激素检测的临床意义 [J]. 中国城乡企业卫生, 2021, 36(4): 65-67.
- [19] 孙茜. 女大学生月经失调与心理健康状况的相关性 [J]. 中国妇幼保健, 2017, 32(4): 683-685.

[责任编辑 金玉洁]