

红花如意丸联合地屈孕酮治疗血瘀型月经不调的临床研究

贡 菊, 季佳文*

江阴市中医院 妇产科, 江苏 无锡 214400

摘要: **目的** 探究红花如意丸联合地屈孕酮片在血瘀型月经不调治疗中的临床效果。**方法** 将 2023 年 1 月—2025 年 12 月在江阴市中医院就诊的血瘀型月经不调患者 80 例作为研究对象, 将患者采用随机数字表法分为对照组和治疗组, 各 40 例。对照组口服地屈孕酮片, 从月经周期第 11 天开始, 1 片/次, 2 次/d, 每连续服用 15 d 计为 1 个疗程。治疗组在对照组用药基础上口服红花如意丸, 1 g/次, 2 次/d, 经期停药。两组均连续治疗 3 个月。比较两组的临床疗效、中医症状积分、月经失血图 (PBAC) 评分、性激素水平。**结果** 较对照组总有效率 80.00%, 治疗组的总有效率 95.00% 更高 ($P < 0.05$)。两组治疗后经期不定、量多或少、色紫有块、经行不畅积分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且治疗组的经期不定、量多或少、色紫有块、经行不畅积分低于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后 PBAC 评分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且治疗组的 PBAC 评分较对照组低 ($P < 0.05$)。两组治疗后雌二醇 (E_2)、孕酮 (P) 均较治疗前升高, 黄体生成素 (LH)、卵泡刺激素 (FSH) 均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且治疗组 E_2 、P 较对照组更高, LH、FSH 较对照组更低 ($P < 0.05$)。**结论** 红花如意丸联合地屈孕酮片治疗血瘀型月经不调疗效显著, 能明显改善患者临床症状、减少月经失血量, 调节性激素水平。

关键词: 红花如意丸; 地屈孕酮片; 月经不调; 经行不畅积分; 月经失血图评分; 雌二醇; 孕酮; 黄体生成素; 卵泡刺激素
中图分类号: R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2026)09-2671-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.09.029

Clinical study of Honghua Ruyi Pills combined with dextroprogesterone in treatment of menstrual disorders of blood stasis type

GONG Ju, JI Jiawen

Department of Obstetrics and Gynecology, Jiangyin Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuxi 214400, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical efficacy of the combination therapy of Honghua Ruyi Pills and Dextroprogesterone Tablets in treatment of menstrual disorders of blood stasis type. **Methods** A total of 80 patients with menstrual disorders of blood stasis type who visited Jiangyin Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2023 to December 2025 were selected as the study subjects. They were divided into control group and treatment group using a random number table method, with 40 cases in each group. The control group took orally Dextroprogesterone Tablets at a dosage of 1 tablets per dose, starting from the 11th day of the menstrual cycle, twice daily, with each continuous 15-day course considered as one treatment cycle. The treatment group received Honghua Ruyi Pills in addition to the control group's medication, at a dosage of 1 g/time and twice daily, with the medication discontinued during menstruation. Two groups were treated continuously for three months. The clinical efficacy, TCM symptom scores, PBAC (Period Blood Amount Chart) scores, and sex hormone levels were compared between two groups. **Results** The total effective rate in the treatment group (95.00%) was higher than 80.00% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores for irregular menstruation, excessive or scanty menstrual flow, dark or clotted menstrual blood, and poor menstrual flow in two groups were decreased ($P < 0.05$), and these scores of the treatment group were lower than those of the control group ($P < 0.05$). The PBAC scores in two groups were decreased ($P < 0.05$), and the PBAC scores of the treatment group were lower than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of estradiol (E_2) and progesterone (P) in two groups increased, while luteinizing hormone (LH) and follicle-stimulating hormone (FSH) decreased ($P < 0.05$). And the treatment group's E_2 and P levels were higher, while LH and FSH levels were lower than those of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Honghua Ruyi Pills combined with Dextroprogesterone Tablets

收稿日期: 2026-05-25

基金项目: 江阴市中医药学会科研项目 (Z202408)

作者简介: 贡 菊, 女, 主治医师, 硕士, 主要研究方向为妇科内分泌疾病。E-mail: 17768317510@163.com

*通信作者: 季佳文, 女, 副主任医师, 主要研究方向为中西医妇科。E-mail: jyzyjjw@163.com

show significant efficacy in treating menstrual disorders of blood stasis type, effectively improving clinical symptoms, reducing menstrual blood loss, and regulating sex hormone levels.

Key words: Honghua Ruyi Pills; Dextroprogesterone Tablets; menstrual disorders; menstrual flow score; PBAC score; E₂; P; LH; FSH

月经不调是妇科临床常见疾病,主要表现为月经周期、经期、经量的异常,发病率为 5%~15%,长期不愈可导致代谢综合征、贫血、骨质疏松症、不孕等严重并发症,严重影响女性身心健康^[1]。现代医学治疗月经不调多采用激素疗法,其中地屈孕酮作为口服孕激素能有效转化子宫内膜,调节月经周期,是临床常用的一线药物,但长期治疗效果不佳,易出现内分泌紊乱、乳房胀痛、不规则出血等不良反应^[2]。因此寻求安全有效且能整体调节机体功能的治疗方案成为临床研究的重要方向。中医学认为,月经不调属“月经先后无定期”范畴,其中血瘀是常见证型之一,因寒凝血瘀、冲任不畅,或因气血亏损,以致血源不足,血海不能按时溢满,临床医家多以养血活血、化瘀为主要治法^[3-4]。红花如意丸是藏医经典方剂,具有祛风镇痛、调经血的功效,现代药理研究表明其可通过改善血管内皮细胞形态和功能、改善血流、控制炎症反应、改善能量代谢等机制发挥治疗作用^[5]。基于此,本研究观察红花如意丸与地屈孕酮片联合给药用于血瘀型月经不调的临床效果,旨在为用药方案临床治疗提供循证医学证据。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

将 2023 年 1 月—2025 年 12 月在江阴市中医院就诊的血瘀型月经不调患者 80 例作为研究对象,年龄 20~45 岁,平均 (32.32±6.54) 岁;月经失调类型:月经周期延长 34 例,月经周期缩短 26 例,月经量过多 13 例,月经量过少 7 例;病程 6~36 个月,平均 (20.23±7.16) 个月。研究方案经由江阴市中医院医学伦理委员会审批(编号为 EC202218)。

纳入标准:(1)符合月经不调相关诊断标准^[6];(2)符合血瘀证辨证标准^[7]。主症:经期不定,量多或少,色紫有块,经行不畅,小腹或少腹疼痛,痛处不移;次症:口干不欲饮;舌脉:舌质紫暗或有瘀点瘀斑,脉弦或涩。(3)年龄≥18 岁;(4)所有研究对象均知情同意。

排除标准:(1)器质性病变导致的月经异常;(2)合并严重心、肝、肾功能障碍;(3)凝血功能障碍或血液系统疾病;(4)妊娠期或哺乳期妇女;

(5)对本研究药物过敏者;(6)精神异常不能配合治疗者。

1.2 药物

红花如意丸由甘肃奇正藏药有限公司生产,规格 0.2 g/丸,产品批号 2210121、2009062。地屈孕酮片由雅培公司生产,规格 10 mg/片,产品批号 376597、363074。

1.3 分组和治疗方法

将患者采用随机数字表法分为对照组和治疗组,各 40 例。对照组年龄 20~45 岁,平均 (32.45±6.78) 岁;月经失调类型:月经周期延长 18 例,月经周期缩短 12 例,月经量过多 7 例,月经量过少 3 例;病程 6~36 个月,平均 (18.52±7.34) 个月。治疗组年龄 21~44 岁,平均 (33.23±6.47) 岁;月经失调类型:月经周期延长 16 例,月经周期缩短 14 例,月经量过多 6 例,月经量过少 4 例;病程 8~36 个月,平均 (19.08±7.61) 个月。两组的一般资料均衡可比。

对照组口服地屈孕酮片,从月经周期第 11 天开始,1 片/次,2 次/d,每连续服用 15 d 计为 1 个疗程。治疗组在对照组用药基础上口服红花如意丸,1 g/次,2 次/d,经期停药。两组均连续治疗 3 个月。

1.4 临床疗效评价标准^[7]

痊愈:症状积分下降≥95%,月经周期、经期、经量完全正常,伴随症状全部消失。显效:症状积分下降 70%~95% (不含 95%),同时月经周期为 21~35 d;月经过多者经量减少≥1/3 或<100 mL;经期≤7 d;伴随症状消失或明显缓解。有效:症状积分下降 30%~70% (不含 70%),月经周期、经期、经量、伴随症状均较治疗前改善。无效:症状积分下降<30%,或月经周期、经期、经量无任何改善。

总有效率=(痊愈例数+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 于治疗前后评估两组中医症状积分变化情况,将主症(经期不定,量多或少,色紫有块,经行不畅)按无、轻、中、重 4 个等级分别计 0、2、4、6 分,分值越高代表月经不调病情程度越重^[7]。

1.5.2 月经失血图评分 采用月经失血图 (PBAC) 评分于治疗前后评估两组患者的月经血量。PBAC 评分涵盖卫生巾/卫生棉条更换次数、经血浸润程度 (轻度、中度、重度) 和血块大小, 具体计分标准: 卫生巾轻度、中度、重度血染分别计为 1、5、20 分; 卫生棉条轻度、中度、重度血染分别计为 1、5、10 分; 小血块、大血块分别计为 1、5 分。PBAC 评分总分为 100 分, 统计 1 个月的月经量, 分值越高表示经量越多^[8]。

1.5.3 性激素水平 治疗前后于月经周期第 21 天左右 (黄体中期) 采集两组清晨空腹肘静脉血 5 mL, 常温下静置 1 h, 在离心半径 9 cm 条件下以 3 000 r/min 离心 10 min 分离血清, 通过化学发光免疫分析法对血清中雌二醇 (E₂)、孕酮 (P)、黄体生成素 (LH)、卵泡刺激素 (FSH) 进行定量检测, 试剂盒由深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司提供。

1.6 不良反应发生情况

统计治疗期间两组患者的不良反应发生情况, 包括恶心、头晕、皮疹、乳房胀痛、不规则出血。

1.7 复发情况

分别于停药后 1、3 个月电话随访患者的复发情况: 停药后随访期间出现以下任何一种情况判定为复发: (1) 月经周期再次紊乱 (周期 <21 d 或 >35 d)^[9]; (2) 经期延长 >7 d 或经量异常 (PBAC 评分 >100 分)^[8-9]; (3) 中医症状积分较治疗结束

时升高 ≥30%^[7]。

复发率 = (停药后 1 个月内复发例数 + 停药后 1~3 个月内复发例数) / 总例数

1.8 统计学分析

数据分析采用 SPSS 23.0 软件。以 $\bar{x} \pm s$ 表示计量数据, 行 *t* 检验; 以百分数表示计数资料, 行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

较对照组总有效率 80.00%, 治疗组的总有效率 95.00% 更高 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组中医症状积分比较

两组治疗后经期不定、量多或少、色紫有块、经行不畅积分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且治疗组经期不定、量多或少、色紫有块、经行不畅积分低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组 PBAC 评分比较

两组治疗后 PBAC 评分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且治疗组的 PBAC 评分较对照组低 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组性激素水平比较

两组治疗后 E₂、P 均较治疗前升高, LH、FSH 均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且治疗组 E₂、P 较对照组更高, LH、FSH 较对照组更低 ($P < 0.05$), 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	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	15	12	5	8	80.00
治疗	40	18	14	6	2	95.00*

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	经期不定积分	量多或少积分	色紫有块积分	经行不畅积分
对照	40	治疗前	4.52 ± 0.78	4.25 ± 0.81	4.31 ± 0.75	4.46 ± 0.83
		治疗后	2.15 ± 0.62*	2.08 ± 0.59*	2.23 ± 0.65*	2.19 ± 0.61*
治疗	40	治疗前	4.45 ± 0.81	4.37 ± 0.78	4.43 ± 0.78	4.35 ± 0.79
		治疗后	1.36 ± 0.58*▲	1.42 ± 0.41*▲	1.76 ± 0.46*▲	1.58 ± 0.38*▲

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 PBAC 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	PBAC 评分	
		治疗前	治疗后
对照	40	89.13±9.24	72.58±7.76*
治疗	40	88.93±9.31	69.23±6.81*▲

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 两组性激素水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on sex hormone levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	E ₂ /(pg·mL ⁻¹)	P/(ng·mL ⁻¹)	LH/(U·L ⁻¹)	FSH/(U·L ⁻¹)
对照	40	治疗前	57.21±4.84	0.88±0.17	4.89±0.63	11.73±0.85
		治疗后	88.35±2.71*	2.57±0.79*	3.12±1.05*	5.89±1.62*
治疗	40	治疗前	56.19±4.58	0.85±0.15	4.83±0.61	10.71±0.81
		治疗后	102.42±2.63*▲	3.36±0.86*▲	2.87±0.64*▲	4.56±1.38*▲

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.

2.5 两组药物不良反应比较

治疗期间, 对照组出现恶心 2 例、乳房胀痛 3 例、阴道不规则出血 2 例, 未出现头晕、皮疹, 不良反应总发生率为 17.50%。治疗组出现恶心 3 例、乳房胀痛 1 例、阴道不规则出血 1 例, 头晕 2 例、皮疹 2 例, 不良反应总发生率为 22.50%。两组不良反应总发生率比较, 差异均无统计学意义。此外, 所有出现的不良反应均较轻微, 未影响患者继续治疗, 停药后均自行缓解。

2.6 复发情况

停药后 1 个月电话随访, 对照组复发 3 例 (7.50%), 治疗组复发 1 例 (2.50%); 停药后 3 个月随访, 对照组累计复发 5 例 (12.50%), 治疗组累计复发 2 例 (5.00%)。两组复发率比较差异无统计学意义。

3 讨论

血瘀证是月经不调的重要病理基础。血瘀所致血流瘀滞、微循环障碍与下丘脑-垂体-卵巢 (HPO) 轴功能紊乱之间的内在关联构成了血瘀型月经不调的重要机制^[10]。胞宫血瘀可致子宫内膜周期性脱落和修复异常, 表现为经期紊乱、经量异常、经色紫暗或夹有血块; HPO 轴功能失调则引起性激素分泌紊乱, 干扰卵泡发育和黄体功能, 进一步加重月经失调^[11-12]。两者交织作用使病情复杂迁延。

现代医学治疗多以地屈孕酮等孕激素调节月经周期, 或采用非甾体抗炎药、抗纤溶药物等对症

处理, 但上述手段多仅能单一改善症状, 无法同时干预血瘀微循环障碍和 HPO 轴功能紊乱这两个核心病理环节, 且长期应用存在安全性隐患, 疗效有限, 单一激素调节或单纯对症治疗难以根本解决问题, 需统筹干预、整体调治。红花如意丸源于藏医经典药方, 由红花、藏红花、鬼臼 (桃儿七)、诃子、藏茜草、肉桂、巴夏嘎、藏木香等 26 味中药组成, 具有活血化瘀、温经通脉之功效, 可修复盆腔血管内皮功能, 减少损伤、下调血管通透性, 疏通盆腔微循环、改善组织血液灌注, 同时抑制盆腔慢性炎症, 缓解组织充血水肿, 减少炎症因子对子宫内膜的损伤, 避免内膜代谢和修复异常, 进而改善经量失常、经血有块、经期迁延等症状^[13]。而地屈孕酮可直接作用于子宫内膜, 调控内膜厚度和生长节律, 促进内膜从增生期向分泌期转化, 快速纠正月经周期紊乱^[14]。二者联合有望通过多靶点、多途径协同改善病情。本研究结果显示, 较对照组, 治疗组的总有效率更高, 中医症状积分、PBAC 评分更低, 说明红花如意丸联合地屈孕酮治疗血瘀型月经不调疗效显著, 能改善临床症状, 减少月经失血量。

生理状态下, E₂ 和 P 会在子宫内膜增生期、分泌期依次发挥作用, 二者协同参与内膜的增殖发育和厚度调节过程。待黄体功能衰退并发生萎缩后, 体内 E₂ 和 P 的血清浓度会急剧回落, 进而触发子宫内膜规律性剥脱, 启动正常的月经来潮流程。当机体出现月经失调等病理状态时, E₂ 和 P 的分泌水

平会发生异常下调, 直接打乱子宫内膜的正常生长节律和分期转化进程, 造成内膜增殖、形态转换等关键生理环节出现明显阻滞, 表现为子宫内膜增生不良、腺体发育不充分或转化不协调, 进而引起月经周期紊乱^[15]。LH、FSH 是垂体分泌的核心促性腺激素, 负责调控卵泡发育、排卵和黄体功能^[16]。血瘀型月经不调患者多伴随 HPO 轴功能紊乱, LH、FSH 分泌节律失常、水平异常升高, 会直接导致卵泡发育受阻、排卵紊乱, 进一步加重雌孕激素合成不足, 形成内分泌紊乱和月经失调的恶性循环。本研究中, 治疗组 E₂、P 水平较对照组高, LH、FSH 水平较对照组低, 表明红花如意丸联合地屈孕酮可调节月经不调患者性激素紊乱状态。

综上所述, 红花如意丸联合地屈孕酮片治疗血瘀型月经不调疗效显著, 能明显改善患者临床症状、减少月经失血量, 调节性激素水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Attia G M, Alharbi O A, Aljohani R M. The impact of irregular menstruation on health: A review of the literature [J]. *Cureus*, 2023, 15(11): e49146.
- [2] Wang L, Guan H Y, Xia H X, *et al.* Dydrogesterone treatment for menstrual-cycle regularization in abnormal uterine bleeding-ovulation dysfunction patients [J]. *World J Clin Cases*, 2020, 8(15): 3259-3266.
- [3] 郭志玲, 梁梦晨, 郭晓静, 等. 281 例月经不调患者舌象特征研究 [J]. *中医杂志*, 2022, 63(4): 356-361.
- [4] 邵翔, 黄雪, 于洋, 等. 钱丽旗教授治疗月经不调用药规律 [J]. *陕西中医*, 2022, 43(7): 967-971.
- [5] 杜煜晗, 孙莹, 杜惠兰. 红花如意丸对寒凝血瘀型子宫内膜异位症痛经患者疼痛的疗效及机制 [J]. *山东大学学报: 医学版*, 2025, 63(10): 52-60.
- [6] 谢幸, 孔北华, 段涛. 妇产科学 [M]. 第 9 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 333-341.
- [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] Higham J M, O'Brien P M, Shaw R W. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart [J]. *Br J Obstet Gynaecol*, 1990, 97(8): 734-739.
- [9] 中华医学会妇产科学分会妇科内分泌学组. 异常子宫出血诊断与治疗指南 (2022 最新版) [J]. *中华妇产科杂志*, 2022, 57(7): 481-490.
- [10] 马堃, 李佳妮, 范晓迪, 等. 补肾活血法治疗卵巢早衰作用机制的研究进展 [J]. *中国中药杂志*, 2023, 48(7): 1808-1814.
- [11] 韦柳彤, 赖东梅. 慢性应激与卵巢功能减退的相关性研究进展 [J]. *上海交通大学学报: 医学版*, 2024, 44(12): 1601-1606.
- [12] Valera H, Chen A, Grive K J. The hypothalamic-pituitary-ovarian axis, ovarian disorders, and brain aging [J]. *Endocrinology*, 2025, 166(10): bqaf137.
- [13] 杜煜晗, 陈俊璐, 周真真, 等. 红花如意丸治疗寒凝血瘀型子宫内膜异位症痛经的双盲随机对照试验 [J]. *中华中医药杂志*, 2023, 38(10): 5069-5074.
- [14] 苏美霞, 黄小区, 潘洁婷, 等. 地屈孕酮与米非司酮治疗对围绝经期功能失调性子宫出血患者月经量、子宫内膜厚度、血红蛋白浓度及性激素水平的影响 [J]. *广州医科大学学报*, 2020, 48(4): 12-15.
- [15] 郭希, 魏佳, 杨永秀. 导致子宫内膜疾病的激素通路及调节因素 [J]. *国际妇产科学杂志*, 2024, 51(4): 395-400.
- [16] Kumar T R. Rerouting of follicle-stimulating hormone secretion and gonadal function [J]. *Fertil Steril*, 2023, 119(2): 180-183.

【责任编辑 解学星】