

# 乌鸡白凤软胶囊联合黄体酮和戊酸雌二醇治疗肾虚型月经过少的临床研究

刘娜, 郭佳易

延安市中医医院 妇科, 陕西 延安 716000

**摘要:** **目的** 观察乌鸡白凤软胶囊联合黄体酮软胶囊和戊酸雌二醇片治疗肾虚型月经过少的临床效果。**方法** 选取2023年1月—2023年12月在延安市中医医院妇科就医的150例肾虚型月经过少女性患者,采用随机分组方式将患者分为对照组和治疗组,每组各75例。对照组自月经周期第5天开始口服戊酸雌二醇片,1 mg/次,1次/d,连续用药21 d。在戊酸雌二醇片服用至第12天时加用黄体酮胶囊,100 mg/次,2次/d,连续服用10 d。治疗组在对照组用药基础上口服乌鸡白凤软胶囊,1.8 g/次,3次/d。1个月经周期为1个疗程,两组患者共治疗3个疗程。比较两组的临床疗效、中医证候积分、月经失血图(PBAC)评分、子宫内膜厚度、血清性激素水平。**结果** 治疗组的总有效率为90.67%,高于对照组的总有效率78.67%,组间比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组的中医证候评分均下降( $P < 0.05$ ),并且治疗组的中医证候评分低于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后,两组的PBAC评分均上升( $P < 0.05$ ),治疗组的PBAC评分明显高于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后,两组的子宫内膜厚度均增加( $P < 0.05$ ),治疗组的子宫内膜厚度大于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后,两组血清中的卵泡刺激素(FSH)、促黄体生成素(LH)、雌二醇( $E_2$ )水平均升高( $P < 0.05$ ),治疗组患者的血清FSH、LH、 $E_2$ 水平高于对照组( $P < 0.05$ )。**结论** 乌鸡白凤软胶囊联合黄体酮软胶囊和戊酸雌二醇片治疗肾虚型月经过少的疗效显著,可改善临床症状,提高血清性激素水平。

**关键词:** 乌鸡白凤软胶囊; 黄体酮胶囊; 戊酸雌二醇片; 肾虚型月经过少; 中医证候积分; 月经失血图评分; 子宫内膜厚度; 卵泡刺激素; 促黄体生成素; 雌二醇

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)09-2321-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.09.029

## Clinical study of Wuji Baifeng Soft Capsules combined with progesterone and estradiol valerate in treatment of renal deficiency type hypomenorrhea

LIU Na, GUO Jiayi

Department of Gynecology, Yan'an Hospital of TCM, Yan'an 716000, China

**Abstract: Objective** To observe the therapeutic effect of Wuji Baifeng Soft Capsules combined with Progesterone Capsules and Estradiol Valerate Tablets in treatment of renal deficiency type hypomenorrhea. **Methods** 150 Female patients with kidney deficiency type hypomenorrhea who received medical treatment in the Department of Gynecology, Yan'an Hospital of TCM from January 2023 to December 2023 were divided into control group and treatment group according to random grouping method, with 75 patients in each group. The control group were *po* administered with Estradiol Valerate Tablets from the 5th day of the menstrual cycle, at a dose of 1 mg/time, once daily, for 21 consecutive days. On the 12th day, the treatment group was *po* administered with Progesterone Capsules 100 mg/time, twice daily, for 10 consecutive days. The treatment group took Wuji Baifeng Soft Capsules orally on the basis of the control group's medication at a dose of 1.8 g/time, three times daily. One menstrual cycle was one course of treatment, and two groups of patients were treated for a total of three courses. The clinical efficacy, TCM syndrome score, PBAC score, endometrial thickness, and serum sex hormones levels were compared between two groups. **Results** The total effective rate of the treatment group was 90.67%, which was higher than the total effective rate of 78.67% in the control group, and the difference was statistically significant between the groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the TCM symptom scores of two groups decreased ( $P < 0.05$ ), and the TCM symptom scores of the treatment group were lower than those of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the PBAC scores of two groups increased ( $P < 0.05$ ), and the PBAC score of the treatment group was significantly higher than that of the control group ( $P < 0.05$ ).

收稿日期: 2025-05-23

基金项目: 陕西省中医药管理局科研课题(2021-GJ-LC015)

作者简介: 刘娜(1983—),女,副主任医师,研究方向为中西医结合妇科、中西医结合生殖医学。E-mail: 623556372@qq.com

After treatment, the endometrial thickness in two groups increased ( $P < 0.05$ ), and thicker endometrium in the treatment group was bigger than that of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of FSH, LH, and  $E_2$  of two groups increased ( $P < 0.05$ ), and the serum levels of FSH, LH, and  $E_2$  in the treatment group was higher than that in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Wuji Baifeng Soft Capsules combined with Progesterone Capsules and Estradiol Valerate Tablets has a significant therapeutic effect in treatment of renal deficiency type hypomenorrhea, which can improve clinical symptoms and increase serum sex hormone levels.

**Key words:** Wuji Baifeng Soft Capsules; Progesterone Capsules; Estradiol Valerate Tablets; renal deficiency type hypomenorrhea; TCM syndrome score; PBAC score; endometrial thickness; FSH; LH;  $E_2$

月经过少是一种在妇科临床的常见病,主要表现为月经周期正常,经量显著减少,较平时减少一半以上,或是经期缩短,持续 1~2 d,严重者经量极少,点滴即净,以上情况连续出现两个月经周期及以上<sup>[1]</sup>。近年来,随着宫腔操作频次增加、生活方式改变(如作息紊乱、营养失衡)以及社会竞争压力加剧等多重因素共同作用,月经过少在育龄期女性中的发病率逐渐攀升。流行病学研究显示,中国育龄女性月经过少的患病率已达 12.2%<sup>[2]</sup>。在妇科内分泌疾病治疗领域,针对月经过少的药物干预方案是临床研究热点,其中黄体酮与戊酸雌二醇的序贯联合疗法已成为重要治疗选择。作为天然孕激素类药物,黄体酮通过竞争性结合孕激素受体直接作用于增殖期子宫内膜,促使其向分泌期转化,并抑制过度增生,实现内膜同步化脱落和止血调控,而戊酸雌二醇作为 17 $\beta$ -雌二醇的前体药物,经肠道吸收后代谢为具有生物活性的雌二醇,可快速修复受损子宫内膜血管创面,刺激内膜腺体增殖,并重建月经周期的雌激素环境<sup>[3-4]</sup>。中医对月经过少有独特的辨证体系,其中肾虚型月经过少较常见,多因先天禀赋不足、房劳多产、久病伤肾等因素,致使肾精亏虚、肾气不足,影响血海满溢,从而出现月经量少的症状,常伴有腰膝酸软、足跟痛、尿频等表现。肾为先天之本,先天之本不足而天癸难充,致精血亏虚,血海难以满溢,而乌鸡白凤方制剂作为妇科三大圣药之一,恰能补肾填精、益气养血。本研究观察了乌鸡白凤软胶囊联合黄体酮软胶囊和戊酸雌二醇片治疗肾虚型月经过少的有效性和安全性,为中医妇科临床用药提供科学依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2023 年 1 月—2023 年 12 月在延安市中医医院妇科就医的 150 例肾虚型月经过少女性患者,年龄 22.0~41.0 岁,平均(31.9 $\pm$ 4.2)岁;病程 0.1~4.0 年,平均病程(2.2 $\pm$ 1.2)年;月经周期 21.0~35.0 d,平均(30.0 $\pm$ 2.8) d。研究获得延安市中医

医院伦理委员会批准,编号 2023 医伦审第 0112 号。

西医诊断标准<sup>[5]</sup>:自觉月经量较以往明显减少,表现为点滴出血、时间缩短,通常 1 次月经总量不能浸透 1 张日用型卫生巾。参照《中医妇科学》<sup>[1]</sup>中肾虚型月经过少的诊断标准:月经量少,色淡黯,质稀;腰骶酸软,头晕耳鸣,足跟痛,小腹凉,夜尿多;舌淡黯,苔薄,脉沉弱。

纳入标准:(1)年龄 18~44 岁女性;(2)符合西医、中医诊断标准;(3)月经周期基本规律(21~35 d);(4)近 3 个月内未使用过其他调经药物;(5)受试者自主决定参与本研究,并签订知情同意书。

排除标准:(1)合并有其他内分泌疾病、生殖系统器质性病变、血液系统疾病等;(2)近 3 个月内使用过激素类或其他影响月经的药物;(3)妊娠或哺乳期妇女;(4)对本研究药物过敏者。

### 1.2 药物

黄体酮软胶囊,规格 50 mg/粒,浙江仙琚制药股份有限公司,产品批号 DA2306、DA2399。戊酸雌二醇片,规格 1 mg/片,拜耳医药保健有限公司广州分公司,产品批号 808A、827A。乌鸡白凤软胶囊,规格 0.6 g/粒,金鸿药业股份有限公司,产品批号 1100273、1398504。

### 1.3 分组和治疗方法

采用随机分组方式将患者分为对照组和治疗组,每组各 75 例。对照组年龄 23.2~41.2 岁,平均(32.2 $\pm$ 4.5)岁;病程 0.1~4.1 年,平均(2.1 $\pm$ 1.0)年;月经周期 24.0~36.0 d,平均(30.0 $\pm$ 3.0) d。治疗组年龄 22.8~40.5 岁,平均(31.5 $\pm$ 4.2)岁;病程 0.1~4.0 年,平均(2.3 $\pm$ 1.1)年;月经周期 25.0~35.0 d,平均(30.0 $\pm$ 2.5) d。两组患者年龄、病程等基础资料差异不具备统计学意义,具有良好的可比性。

对照组自月经周期第 5 天开始口服戊酸雌二醇片,1 mg/次,1 次/d,连续用药 21 d。在戊酸雌二醇片服用至第 12 天时加用黄体酮胶囊,100 mg/次,2 次/d,连续服用 10 d。治疗组在对照组用药基础上

口服乌鸡白凤软胶囊, 1.8 g/次, 3 次/d。1 个月经周期为 1 个疗程, 两组患者共治疗 3 个疗程。

#### 1.4 临床疗效评价标准<sup>[6]</sup>

痊愈: 经量恢复正常, 其他症状消失, 中医证候积分减少 $\geq 95\%$ ; 显效: 中医证候积分减少 $\geq 70\%$ , 其他症状消失或减轻; 有效: 中医证候积分减少 $\geq 30\%$ , 其他症状较治疗前减轻; 无效: 中医

证候积分减少 $< 30\%$ , 临床症状无改善。

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 中医证候积分** 根据患者的腰膝酸软、头晕耳鸣、足跟痛、月经量少、色淡黯、质稀等症状进行评分, 无症状为 0 分, 轻度为 1 分, 中度为 2 分, 重度为 3 分, 总分是各症状得分的总和<sup>[7]</sup>, 见表 1。

表 1 中医证候评分  
Table 1 TCM symptom scale

证候	证候评分			
	0 分	1 分	2 分	3 分
经量	20~60 mL	经量偏少, 比之前减少 $\geq 1/3$	经量少, 比之前减少 $\geq 1/2$	经量极少, 比之前减少 $\geq 2/3$
经色	红	淡黯	黯或深红	深黯或黑
经质	不稀不稠	略稀	稀	极稀
经期	3~7 d	>1 d 或 $\leq 2$ d	$\leq 1$ d	点滴即净
腰膝酸软	无	偶有	明显	影响生活
头晕耳鸣	无	偶有	明显	影响生活
小腹凉	无	偶有	明显	影响生活
夜尿多	无	偶有	明显	影响生活

**1.5.2 月经失血图 (PBAC) 评分** 应用 PBAC 评分法对经量进行量化评价。选用同品牌、同规格卫生巾评估经量, 卫生巾浸透面积 $< 1/3$ , 计 1 分; 卫生巾浸透面积  $1/3 \sim 3/5$ , 计 5 分; 卫生巾完全浸透, 计 10 分<sup>[8]</sup>。

**1.5.3 子宫内膜厚度** 在治疗前后使用深圳迈瑞公司 Mindray TE7 彩色超声进行经阴道 B 超检查, 测量子宫内膜厚度。

**1.5.4 血清性激素** 分别在治疗前后采集患者空腹外周静脉血 5 mL, 室温下 3 000 r/min (半径 10 cm) 离心 10 min 后, 留血清 $-80^{\circ}\text{C}$ 冷冻保存, 使用美国西门子公司 ADVIA Centaur XP 化学发光分析仪检测卵泡刺激素 (FSH)、促黄体生成素 (LH)、雌二醇 ( $\text{E}_2$ ) 水平, 试剂盒购自美国西门子公司,

全部操作均按照说明书规定步骤完成。

#### 1.6 不良反应观察

观察治疗期间患者出现的不良反应, 包括恶心、呕吐、腹泻和皮疹等。

#### 1.7 统计学方法

借助 SPSS 25.0 统计学软件处理和分析实验数据。计量信息以  $\bar{x} \pm s$  表示, 组间比较采用  $t$  检验; 计数信息以百分数表示, 组间差异显著性比较采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床疗效比较

治疗组的总有效率为 90.67%, 高于对照组的总有效率 78.67%, 组间比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

表 2 两组临床疗效比较

Table 2 Comparison of 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	75	20	22	17	16	78.67
治疗	75	28	25	15	7	90.67*

与对照组比较: \* $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs control group.

## 2.2 两组患者中医证候积分比较

治疗后，两组的中医证候评分均下降 ( $P < 0.05$ )，并且治疗组患者的中医证候评分低于对照组 ( $P < 0.05$ )，见表 3。

表 3 两组中医证候积分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on TCM symptom scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	中医证候积分	
		治疗前	治疗后
对照	75	15.5 ± 3.0	6.8 ± 2.0*
治疗	75	15.8 ± 3.2	4.2 ± 1.5*▲

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 两组患者 PBAC 评分比较

治疗后，两组的 PBAC 评分均上升 ( $P < 0.05$ )，治疗组的 PBAC 评分明显高于对照组 ( $P < 0.05$ )，见表 4。

表 4 两组 PBAC 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on PBAC scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	PBAC 评分	
		治疗前	治疗后
对照	75	24.8 ± 4.9	30.1 ± 5.5*
治疗	75	25.3 ± 5.2	42.5 ± 6.8*▲

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.

## 2.4 两组患者子宫内膜厚度比较

治疗后，两组的子宫内膜厚度均增加 ( $P < 0.05$ )，治疗组的子宫内膜厚度大于对照组 ( $P < 0.05$ )，见表 5。

## 2.5 两组患者血清性激素水平比较

治疗后，两组血清中的 FSH、LH、 $E_2$  水平均升高 ( $P < 0.05$ )，治疗组的血清 FSH、LH、 $E_2$  水平高于对照组 ( $P < 0.05$ )，见表 6。

表 5 两组子宫内膜厚度比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 5 Comparison on endometrial thickness between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	子宫内膜厚度/mm	
		治疗前	治疗后
对照	75	4.1 ± 0.7	6.8 ± 1.0*
治疗	75	4.2 ± 0.8	7.5 ± 1.2*▲

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 6 两组血清性激素水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 6 Comparison on serum levels of sex hormone between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	FSH/(IU·L <sup>-1</sup> )	LH/(IU·L <sup>-1</sup> )	$E_2$ /(pmol·L <sup>-1</sup> )
对照	75	治疗前	5.7 ± 1.3	5.4 ± 1.1	45.8 ± 8.2
		治疗后	7.6 ± 1.5*	6.3 ± 1.4*	62.3 ± 9.8*
治疗	75	治疗前	5.8 ± 1.2	5.5 ± 1.0	46.2 ± 8.5
		治疗后	8.5 ± 1.4*▲	7.1 ± 0.5*▲	68.5 ± 10.2*▲

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.

## 2.6 两组患者不良反应比较

两组患者在整个治疗过程中均未出现严重不良反应。其中治疗组有 3 名患者仅出现轻度恶心，对照组有 4 名患者出现恶心和头晕。不过这些症状均较轻微，无需进行特殊处理，便自行得以缓解。

## 3 讨论

黄体酮作为天然孕激素类药物，通过竞争性结

合子宫内膜孕激素受体促使增殖期内膜向分泌期转化，完成月经周期的内膜同步化发育，其作用机制还包括通过负反馈调节下丘脑-垂体轴，抑制垂体促黄体生成素的脉冲式分泌，从而实现对月经的调节<sup>[9]</sup>。戊酸雌二醇作为天然雌二醇的戊酸酯化前药，经口服后在体内代谢为具有生物活性的雌二醇，通过与雌激素受体结合促进性激素结合球蛋白

和子宫内膜增殖相关蛋白合成,协同调节孕激素分泌,另一方面通过负反馈机制参与下丘脑-垂体-卵巢轴的神经内分泌调控,维持子宫、卵巢等生殖器官的正常生理结构和功能,临床应用中,该药通过外源性补充雌激素,有效纠正体内雌激素不足状态,稳定血清雌激素水平,进而修复子宫内膜增殖期变化,协同孕激素完成周期调控,最终实现月经周期和经量的调节<sup>[10]</sup>。戊酸雌二醇片与黄体酮胶囊联合应用时,通过模拟正常月经周期的激素变化规律,形成“修复-转化-脱落”的周期性调控机制。

中医学理论认为,“肾藏精,主生殖”,肾气充盈则天癸至,任通冲盛,月事以时下。肾虚型月经过少多因先天禀赋不足、久病耗伤肾精或房劳多产,致肾精亏虚、血海不充,经血化生乏源,发为经量减少。乌鸡白凤软胶囊源自经典名方乌鸡白凤丸,其组方配伍紧扣肾虚病机,全方共奏补肾填精、益气养血之效,使肾精得充、气血得养,血海充盈而经量复常。研究也证明乌鸡白凤丸不仅可减少手术后创面炎性渗出,还能提高内膜对雌激素的敏感度,减少术后感染和宫腔黏连的复发<sup>[11]</sup>。本研究结果显示,治疗组的总有效率为90.67%,明显高于对照组的78.67%,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗组治疗后中医证候积分低于对照组,治疗组子宫内膜厚度、PBAC评分均显著优于对照组( $P < 0.05$ )。由此证明乌鸡白凤软胶囊联合戊酸雌二醇、黄体酮治疗肾虚型月经过少的效果明显。

月经的形成本质上是卵巢周期性分泌雌孕激素,促使子宫内膜发生增殖、分泌和脱落的生理过程。正常月经周期的维持依赖于下丘脑-垂体-卵巢轴精密的神经内分泌调控网络,当该网络中任一环节(如下丘脑激素分泌异常、垂体功能紊乱或卵巢反应性下降)出现功能失调时,都可引发月经异常,下丘脑功能异常、卵巢功能早衰等卵巢内分泌原因可引起月经过少<sup>[12]</sup>。因此,性激素表达水平在生殖内分泌功能维持方面具有十分重要的作用。本研究结果显示,治疗后,两组患者的血清性

激素水平均上升,其中治疗组的FSH、LH、E<sub>2</sub>水平高于对照组。

综上所述,乌鸡白凤软胶囊联合黄体酮软胶囊和戊酸雌二醇片治疗肾虚型月经过少的疗效显著,可改善临床症状,提高血清性激素水平。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 罗颂平,刘雁峰. 中医妇科学 [M]. 北京: 高等教育出版社, 2016: 73.
- [2] He Y, Zheng D, Shang W, *et al.* Prevalence of oligomenorrhea among women of childbearing age in China: A large community-based study [J]. *Womens Health (Lond)*, 2020, 16: 1747063145.
- [3] 赖锡妹. 黄体酮软胶囊治疗闭经与无排卵性异常子宫出血的临床效果研究 [J]. 中国现代药物应用, 2021, 15(15): 212-214.
- [4] 周佩端, 王芝. 黄体酮软胶囊治疗闭经与无排卵型功能失调性子宫出血的效果观察 [J]. 深圳中西医结合杂志, 2021, 31(21): 136-138.
- [5] 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 更新版) [J]. 中华妇产科杂志, 2022, 57(7): 481-490.
- [6] 中华中医药学会. 中医妇科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2015.
- [7] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [S]. 2017: 232.
- [8] 谢幸, 苟文丽. 妇产科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 116-118.
- [9] 欧阳芬, 曹娟. 黄体酮软胶囊治疗闭经、无排卵性功能失调性子宫出血的临床观察 [J]. 中国初级卫生保健, 2014, 28(12): 39-41.
- [10] 陈新谦. 新编药理学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 627.
- [11] 周密, 郭海彬. 乌鸡白凤丸药理作用研究与临床应用概述 [J]. 中医药临床杂志, 2017, 29(5): 742-745.
- [12] Findlay R J, Macrae E H R, Whyte I Y, *et al.* How the menstrual cycle and menstruation affect sporting performance: Experiences and perceptions of elite female rugby players [J]. *Br J Sports Med*, 2020, 54(18): 1108-1113.

[责任编辑 解学星]