

# 补肾生精胶囊临床及作用机制研究

长春市妇产科医院(130042)

徐亚香\* 杨亚光

白求恩医科大学制药厂

李凤才

目前,我国不育不孕患者增多,比20年前提高了3%,男子精子数量减少至大概只有200年前的一半<sup>[1]</sup>。男性不育日趋增多给患者及家庭带来痛苦。为解决这一难题,笔者经过几年的努力,在汤剂的基础上,经反复组方验证,研究出补肾生精胶囊,经临床应用取得了很好的疗效。

## 1 临床资料

病例均为1996年1月~1998年12月我院门诊治疗的男性不育患者,经筛选而得。排除病例为:配偶有不孕疾患,先天畸形,不射精,染色体异常等引起的不育。仅对精子异常伴有阳痿、早泄、性欲淡漠、腰膝酸痛等症的男性不育症患者给予临床观察。详细询问发育史、性生活史、手术史、发烧传染病史、家庭史、饮酒吸烟、性病史等。110例不育症患者,平均年龄(27.79±6.09)岁,病程(42.82±8.60)月,病情轻者37例(33.63%),中度者56例(50.9%),重者17例(15.45%)。

## 2 方法

2.1 诊断标准(中药新药治疗男性不育的临床研究指导原则):婚后1年以上,同居,有正常性生活史,未避孕而不育。

2.2.1 男子不育的轻重分级:①按精子浓度分级:重度:E,F群级;中度:C,D群级;轻度:B群级。A.精子浓度 $\geq 4 \times 10^7/\text{mL}$ ;B.  $2 \times 10^7/\text{mL} \leq$ 精子浓度 $< 4 \times 10^7/\text{mL}$ ;C.  $1 \times 10^7/\text{mL} \leq$ 精子浓度 $< 2 \times 10^7/\text{mL}$ ;D.  $2 \times 10^6/\text{mL} \leq$ 精子浓度 $< 1 \times 10^7/\text{mL}$ ;E.  $1 \times 10^6/\text{mL} >$ 精子浓度;F.无精子,但性染色体正常。②按精子活动力分级:重度:0°,不活动,无前向运动。中度:1°,活动不良,运动微弱。轻度:2°,活动一般,有中等的前后运动。

2.1.2 中医辨证:属肾阳虚、肾阴虚、肝郁血瘀型,不适合痰湿内蕴型。

## 2.2 观察项目

2.2.1 临床症状:阳痿、早泄、性欲淡漠、四肢不温、腰膝酸痛、盗汗、头晕耳鸣、睾丸胀痛。

2.2.2 精液化验(用药前后)。

2.3 疗效判定标准(中药新药治疗男性不育的临床研究指导原则):治愈:配偶受孕。显效:虽未受孕但治疗3~6个月精子数量、活动力等常规检查已正常。有效:精子功能检测虽不正常,但精液常规检查有群级间改善,如C级进入B级。无效:治疗后无变化。

2.4 治疗方法:治疗组补肾生精胶囊,每日2次,每次4~5粒,20d为1个疗程,3个疗程进行统计,必要时可6个疗程。随机设对照组男宝50例进行临床观察,每日3次,每次3粒,20d为1个疗程。

## 3 结果

治疗结果见表1~3。

表1 补肾生精胶囊对精液的改变情况

组别	精子浓度(B~E级)	活动能力(1°~2°)	无精子	8<白细胞<20	无活精子	
对照组(50例)	用药前	47	38	2	23	1
	用药后	23	19	2	10	1
	效率(例)	24	19	0	13	0
	(%)	51.06	50	0	56.52	0
治疗组(110例)	用药前	104	87	4	34	2
	用药后	8	6	3	2	2*
	效率(例)	96	81	1	32	0
	(%)	92.30	93.18	25	94.11	0

\*表示有1人偶见

临床观察结果显示:补肾生精胶囊治疗男性不育症疗效显著。

## 4 讨论

4.1 补肾生精胶囊由鹿茸、人参、淫羊藿、狗脊、熟地、丹参、覆盆子、菟丝子、枸杞、五味子、车前子、黄柏、柴胡等组成(0.3g生药/粒)。鹿茸、人参、淫羊藿、狗脊补肾壮阳、生精益髓。因肾主生殖,主藏精,肾虚则精衰,故采用补肾壮阳药物为主。现代药理学研究:人参、鹿茸、淫羊藿具有雄性激素样作用,可促

\* 徐亚香 女,年毕业于延边医学院,现就职于长春市妇产科医院,主治医师,主要从事妇产、产科的临床工作,发表学术论文2篇。

表 2 补肾生精胶囊对临床症状改善情况

组别	四肢不温	腰膝酸痛	阳痿	早泄	盗汗	头昏耳鸣	性欲淡漠	阴囊胀痛	
对照组	用药前	31	42	7	12	10	16	23	14
	用药后	2	9	1	2	8	9	5	12
	效率(例)	29	33	6	10	2	7	18	2
	(%)	93.35	78.56	85.71	83.33	20	43.75	78.26	14.28
治疗组	用药前	63	73	11	34	24	35	48	31
	用药后	3	4	3	4	4	6	2	3
	效率(例)	60	69	8	30	20	29	46	28
	(%)	92.23	94.52	72.72	88.23	83.33	82.85	95.83	90.32

表 3 补肾生精胶囊总体疗效(例/%)

组别	治愈	显效	有效	无效	总有效率
对照组	4/8	8/6	12/24	26/52	24/48
治疗组	52/48.1	21/19	28/25.4	8/7.2	100/92.7*

与对照组比: \* $P < 0.01$

家兔精液分泌,使精子量增多,使精子活动力增强。辅以熟地、丹参(重用)重在补血,因精血同源,血足精旺矣。而丹参既可活血又可补血,使补而不滞。古有丹参一味,功同四物,效如奔马之说。可见,丹参补血之力非同一般。而丹参活血之功又可改善血瘀患者血液流变学特性,改善性腺、附属性腺的慢性感染情况。佐以菟丝子、覆盆子、五味子、枸杞子滋水填精以种子。黄柏、柴胡、车前子清尿窍之湿热,而固精窍。同时黄柏、柴胡、车前子三药还有抗菌、抗病毒、抗炎的功效。全方共奏补肾生精、补血益精,滋水填精,清热固精。可见,生精种子,势在必得。

4.2 临床观察显示该药疗效确切,治愈率高。具有药力强、药效快、集补肾壮阳生精于一身的优点,其生精子之迅速是其它同类药物无法比拟的。通过对 110 例不育症的临床观察,对本病总有效率达 92.7%。对其各主要症状:性欲淡漠有效率达 95.83%,腰膝酸痛有效率 94.52%,阳痿有效率 72.72%,早泄有效率 88.23%,可见疗效显著。

4.3 药效学试验证实:此药对性功能低下的雄性大

鼠精子总数及精子活动率有明显增加和增强作用。可使雄性大鼠精子总数及精子活动率有明显增加和增强作用。可使雄性小鼠睾丸、性腺增重,可使睾酮含量有明显增加趋势。可增加免疫力,有明显抗疲劳作用。

4.4 在治疗男性不育上提出了新的立法观点:认为男性不育是阴阳失调,没有大衰大竭之理<sup>[2]</sup>。立法注重调理阴阳气血。组方:注重阴阳互补互根。即阴平阳秘,气血条达,肾功正常自然促进精子生长。精子的生成和成熟是人体生理功能协调的结果,即阴平阳秘,精神乃至。

4.5 本方在治疗无精症方面(4 例无精症,1 例治疗后受孕),今后有待进一步深入研究。考虑到生精周期为 74 d,今后打算对无精症疗效观察追踪为 6 个月~1 年。

4.6 该药为纯中药制剂,用药平和,经毒理试验及临床观察无毒副作用。对肠胃无刺激,无过敏反应。在反朴归真的今天,这种纯中药制剂必将受到欢迎,得到推广及应用。

### 参考文献

- 1 佟慕光. 不孕与不育. 上海:上海科技出版社,1984: 433
- 2 胡建华. 中医内科学. 上海:上海科技出版社,1978: 151

(1999-07-07 收稿)

《医学文献主题标引》一书由中国医学科学院医学信息研究所编辑出版发行。主要内容:标引的基本概念;主题法概述;医学文献主题分析;主题词表的结构和使用;主题标引的规则、步骤及方法;组配标引技术;副主题词的组配规则;医学文献主题标引练习题。该书对图书编目、文献标引、信息检索及医学信息学教学工作来说,既是标引工作的教材又可作为标引手册。16 开本,8 万字,定价 10 元,邮资 5 元,需订购者请邮局汇款至:100020 北京市朝阳区雅宝路 3 号 中国医学科学院医学信息研究所查新咨询室 许培杨主任收 联系电话:010-65127776 转 8582