

女金片治疗女性围绝经期综合征疗效观察

陈娟, 张艳华

阜新市第二人民医院(阜新市妇产医院), 辽宁 阜新 123000

摘要: **目的** 观察女金片治疗女性围绝经期综合征(更年期综合征)的临床疗效。**方法** 2014 年 8 月—2015 年 12 月本院门诊妇科诊断为围绝经期综合征患者, 符合条件的病例共 113 例, 其中治疗组 53 例, 口服女金片治疗, 对照组 60 例, 仅进行心理疏导, 调整生活方式, 不予药物治疗。两组患者治疗 8 周, 观察两组患者治疗期间围绝经期综合征各种症状的变化, 以及月经紊乱情况, 于治疗前及治疗后检测患者血清激素水平。**结果** 治疗组围绝经期综合征各种症状均有显著改善, 月经紊乱情况有所好转, 治疗后患者血清孕酮、雌二醇(E₂)、促卵泡生成激素(FSH)水平明显提高; 对照组患者各种症状、月经紊乱情况及血清激素水平变化均不明显。**结论** 女金片在改善妇女围绝经期综合征症状、月经紊乱及激素水平等方面疗效显著。

关键词: 女金片; 围绝经期综合征; 雌激素; 月经周期; 雌二醇

中图分类号: R285.5 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2016)18-3269-03

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2016.18.021

Curative effect observation of Nvjin Tablet on treating menopausal syndrome

CHEN Juan, ZHANG Yan-hua

The Second People's Hospital and Gynecology and Obstetrics Hospital of Fuxin City, Fuxin 123000, China

Abstract: **Objective** To investigate the curative effect of Nvjin Tablet on treating menopausal perimenopausal syndrome (MPS). **Methods** Patients (113 cases) with MPS in gynecology outpatient department of The Second People's Hospital of Fuxin City from 2014 to 2015 were enrolled in this study. The patients were divided into control (60 cases) and treatment (53 cases) groups. **Result** The symptoms of perimenopausal syndrome were significantly improved in the treatment group. The menstrual disorder situation has been improved. And the serum progesterone, estradiol (E₂), follicle-stimulating hormone (FSH) levels of patients have increased significantly after the treatment. The changing of above situations are not obvious for the patients in the control group. **Conclusion** Nvjin Tablet has a significant effect in treating MPS.

Key word: Nvjin Tablet; perimenopausal syndrome (MPS); estrogen; menstrual cycle; estradiol

围绝经期综合征一般是指 45~55 周岁女性出现性激素波动或减少所致的一系列自主神经系统功能紊乱, 并伴有神经心理症状的一组症候群。典型症状月经不调、潮热、潮红等, 个别患者记忆力减退, 甚至造成工作及生活能力下降。根据 2003 年中华医学会妇产科分会绝经学组对围绝经期和绝经后妇女治疗原则, 执行激素替代疗法(HRT)为解决这一问题而采取的主要临床医疗措施, HRT 的有益作用将超过其潜在的害处, 但用药前要严格体检, 权衡利弊后谨慎用药。因此相当一部分患者担心激素的副作用、谈激素色变, 无论医生如何做宣教工作都无法接受使用激素补充的方法。而女金片具有调经养血、顺气化瘀功效, 用于经血不调、赶前错

后、腰腿酸痛、腹痛胀满等治疗^[1]。其功能主治属更年期综合征中医学的“绝经前后诸证”的范畴。目前缓解更年期综合征的药物非常少, 本研究探索女金片对缓解更年期综合征的疗效。

1 一般资料与方法

1.1 诊断标准

年龄 45~55 岁的妇女, 月经周期改变, 出现潮热、出汗等, 或伴有头痛、失眠多梦、心悸乏力、烦躁易怒、记忆力减退等。内分泌检查: 孕酮、雌二醇(E₂)降低, 促卵泡生成激素(FSH)、促黄体生成素(LH)增高, LH 经期可无变化^[2]。

1.2 病例选择

选择 2014 年 8 月—2015 年 12 月来本院门诊妇

收稿日期: 2016-03-06

作者简介: 陈娟, 副主任药师, 研究方向为临床合理用药。Tel: (0418)5960056 E-mail: chenjuan19690729@163.com

科就诊, 年龄 45~55 岁女性患者, 诊断为围绝经期综合征, 剔除卵巢切除、卵巢功能早衰及原发性高血压、合并心脑血管和造血系统等原发性疾病, 排除闭经者, 剔除执行 HRT 患者。最终完成观察研究病例 113 例, 根据患者情况随机分为两组, 其中治疗组 53 例, 对照组 60 例。两组治疗前各项指标无明显差异。本试验通过本院伦理委员会批准, 患者均签署知情同意书。

1.3 方法

治疗组: 口服女金片 (陕西健民制药有限公司产品, 批号 1305203、1310203、1404201、1406202、1408201、1410202、1501201、1507201), 每日 2 次, 每次 4 片 (2.4 g), 疗程为 8 周。对照组: 不用任何药品, 通过心理疏导, 鼓励建立健康生活方式, 包括坚持身体锻炼、健康饮食、增加日晒时间等。

1.4 观察指标及疗效评价

试验期间进行血、尿常规, 肝功能, 肾功能及血清孕酮、E₂、FSH、LH; 测量血压、心电图等常规指标检测。

1.4.1 围绝经期综合征症状 两组患者均每周填写围绝经期综合征症状调查表, 记录平均每天潮热出汗次数, 每日 8:00 及 16:00 测量血压, 记录头痛头晕、失眠多梦、心悸乏力、烦躁易怒、记忆力减退、阴道干涩等症状变化。症状较治疗初期有明显改善者, 症状减轻 30% 判定为有效, 否则为无效。

1.4.2 月经情况 患者每月反馈月经情况, 包括月经周期、经期、月经量等, 一般月经周期 21~35 d, 平均 28 d, 每次月经持续时间一般 2~8 d, 平均 4~6 d, 一次月经总失血量 20~60 mL, 80 mL 为月经过多, 月经量以患者目测卫生巾吸血量为准。

1.4.3 激素水平 两组患者均选择卵泡期即月经 2~4 d 带血, 9:00~11:00 点抽血检验激素水平, 抽血前静坐 40 min 至 1 h。卵泡期孕酮标准值: 0.15~1.4 ng/mL; E₂ 标准值: 18.9~246.7 pg/mL; FSH 标准值: 2.5~10.2 U/L; LH 标准值: 1.9~12.5 U/L。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 21.0 软件进行统计学分析, 计数资料以例数和百分比描述, 两组间比较用 χ^2 检验; 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 两组间比较用 t 检验。

2 结果

2.1 两组围绝经期综合征症状比较

通过比较两组患者的围绝经期综合征症状及治疗后月经变化情况判断药物的疗效。两组 113 例患者均可进行疗效评价。各症状统计分析 (表 1) 表明, 除了血压高这一症状外, 治疗组与对照组各项症状有效率差异均显著 ($P < 0.05$), 表明女金片治疗效果显著。两组患者月经紊乱情况比较结果表明, 治疗组患者月经周期和经期表现均有显著改善 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.2 激素水平变化

分别于治疗前及治疗后测定两组患者血清激素水平, 结果见表 3。治疗组患者血清孕酮、E₂、FSH 均有升高趋势, 说明女金片对患者卵巢功能有改善作用, 对照组患者激素水平变化不明显。

2.3 不良反应

治疗期间两组患者均未出现明显不良反应。

3 讨论

围绝经期综合征 (更年期综合征) 是由于植物神经功能紊乱而出现的一系列症状, 中医理论认为肾气逐渐衰竭, 冲任亏虚, 精血不足, 天癸渐绝,

表 1 两组患者围绝经期综合征症状比较

Table 1 Comparison on MPS of patients between two groups

组别		潮热出汗	头痛头晕	血压高	失眠多梦	心悸乏力	烦躁易怒	记忆力减退	阴道干涩
对照	总例数	38	10	8	34	30	38	33	21
	有效/例	3	3	2	10	9	4	3	3
	无效/例	35	7	6	24	21	34	30	18
	总有效率/%	7.8	30	25	29.4	30	10.5	9.1	14.3
治疗	总例数	43	19	17	37	39	46	39	27
	有效/例	37	14	6	30	34	36	25	13
	无效/例	6	5	11	7	5	10	14	14
	总有效率/%	86.0*	73.7*	35.3	81.1*	87.8*	78.3*	64.1*	48.4*

与对照组比较: * $P < 0.05$, 下同

* $P < 0.05$ vs control group, same as below

表 2 两组患者月经紊乱情况比较

Table 2 Comparison on menstrual disorders of patients between two groups

组别	月经周期	经期	月经量
对照	治疗前月经紊乱总例数	17	16
	治疗后月经紊乱/例	15	14
	治疗后月经正常/例	2	2
	有效率/%	11.8	12.5
治疗	治疗前月经紊乱总例数	23	19
	治疗后月经紊乱/例	6	4
	治疗后月经正常/例	17	15
	有效率/%	73.9*	78.9*

表 3 两组患者治疗前后激素水平变化

Table 3 Comparison on hormone levels of patients pretreatment and posttreatment in two groups

组别	总例数	FSH/(mU·mL ⁻¹)	E ₂ /(pg·mL ⁻¹)	孕酮/(ng·mL ⁻¹)	LH/(mU·mL ⁻¹)
对照	60	治疗前	13.30±0.06	81.74±0.09	0.21±0.03
		治疗后	12.24±0.05	83.02±0.13	0.27±0.01
治疗	53	治疗前	13.26±0.03	80.65±0.10	0.17±0.02
		治疗后	8.91±0.04	100.60±0.11	0.30±0.01

月经将断而至绝经所出现的生理变化。女金片含鹿角霜、山茱萸、砂仁、陈皮、熟地黄、益母草、党参、茯苓、黄芩、赤石脂、阿胶、没药（制）、当归、延胡索（醋制）、白芍、白术、白薇、牡丹皮、肉桂、川芎、香附（醋制）、甘草等 23 味中药。本方以熟地黄、山茱萸、枸杞子滋养肾水，补肾经以滋先天；当归、阿胶自为养血育阴，配伍砂仁、陈皮可使诸药补而不滞；鹿角胶益精养血；益母草有兴奋动物子宫的作用，与脑垂体后叶素相似；茯苓用于心神不安，惊悸失眠；白芍用于头痛眩晕、胁痛、腹痛、四肢挛痛、血虚萎黄、月经不调、自汗、盗汗；川芎，行气开郁、活血止痛，用于月经不调，经闭痛经^[3]；砂仁的挥发油中含有右旋樟脑、龙脑、柠檬烯、皂苷等有芳香健脾作用，可以促进胃液分泌；牡丹皮凉血除烦；白薇育阴潜阴；当归含维生素 E，黄芩有促雌雄素样作用，且含硒促进维生素

E 的吸收，维生素 E 对生殖功能脂质代谢有影响^[4]。根据该药药理特点及疗效观察，女金片对围绝经期综合征尤其表现为肾阴虚的患者疗效显著，本品为纯中药制剂，避免了使用雌激素替代疗法而带来的不良反应，消除了患者的疑虑，安全可靠，值得临床推广使用。

参考文献

- [1] 庞国丽, 安立杰. 益贞女金片治疗女性更年期综合征疗效观察 [J]. 中国实用医药, 2011, 6(28): 137-138.
- [2] 邓国泉, 熊明华, 李黑大. 女金胶囊影响家兔在体子宫收缩药理研究 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2001, 7(1): 28-29.
- [3] 叶玲玲. 女金胶囊治疗原发性痛经 30 例 [J]. 实用中医药杂志, 2004, 20(3): 148.
- [4] 谢 幸, 苟文丽. 妇产科学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013.