

## · 上市中成药品种特点与处方规律研究专题 ·

[编者按] 中成药作为中医药理论指导下的规范化制剂,具有组方严谨、疗效确切、服用方便等特点,在慢性病管理与疑难杂症治疗中展现出独特优势。然而,面对已上市中成药品种繁多、处方同质化、说明书信息不完善、高级别循证证据缺乏等现实问题,如何系统梳理现有品种特点、准确把握处方配伍规律、推动临床精准应用,已成为中医药现代化研究的重要课题。该专题聚焦于抗类风湿关节炎、功能性腹泻、慢性胃炎及流产四类中医药治疗优势疾病,系统分析了已上市中成药的品种特征、剂型分布、证型覆盖、处方规律及上市后研究现状。研究综合运用数据挖掘方法,从药物性味归经、高频用药、关联规则与聚类分析等维度,系统揭示了各类疾病中成药的用药规律。结果显示,各类中成药的处方配伍高度契合中医核心病机:类风湿关节炎以祛风除湿、活血通络为主,功能性腹泻紧扣脾虚湿盛核心,慢性胃炎遵循脾胃为本、调和为要原则,流产则以补肾健脾、益气养血为根本,体现了中医“异病同治”与“辨证论治”的有机统一。研究也揭示了当前中成药发展中面临的共性问题:说明书证型表述较为专业,与公众认知存在距离;部分品种处方同质化明显,针对复杂证型的差异化产品不足;上市后研究普遍薄弱,仅有少数品种开展高级别循证医学评价与药物经济学研究;儿童用药剂量指导不够明确,影响临床精准用药。未来,应着力推进已上市中成药的循证证据体系建设,加强药物经济学评价,完善说明书安全性信息,深化“病-证-方-药”关联研究,推动中成药从“经验用药”向“证据用药”转型。该专题对已上市中成药现状的系统盘点,期望为临床辨证选药与新药研发提供参考。

# 已上市治疗流产中成药应用特征与规律研究

宋常月<sup>1</sup>, 邓双飞<sup>1</sup>, 李思宇<sup>1</sup>, 丁黛悦<sup>1</sup>, 谢京红<sup>2</sup>, 苏晓慧<sup>1</sup>, 孔祥英<sup>1\*</sup>

(1. 中国中医科学院 中药研究所, 北京 100700; 2. 中国中医科学院 西苑医院, 北京 100091)

[摘要] 目的:分析我国已上市治疗流产中成药品种特征与处方规律,为其新药研发与临床应用提供参考。方法:系统检索并收集治疗流产中成药相关信息,采用Microsoft Excel 2021软件对药物证型、数量、上市情况及说明书现状等内容进行整理与统计;基于古今医案云平台(V2.3.9)对规范化处方进行药物性味归经、用药特点等内容进行分析。结果:该研究共纳入39种国内已上市治疗流产中成药,按疾病类型,可分类为先兆流产、复发性流产治疗药物;按照临床功能,可分为安胎保胎、补血、辅助调理3类;从临床干预阶段来看,则可分为孕前调理及孕后保胎两大类。上市后研究显示,仅3种药物开展过安全性评价,1种涉及药物经济学研究,规范循证证据普遍缺乏。剂型以丸剂、颗粒剂为主。说明书分析显示,15种注明【禁忌】,28种包含【注意事项】。基于处方纳排标准,筛选所得的25种药物中,功效集中于“补肾健脾、益气养血”,核心药物包括白芍、当归、白术。药性以温、平为主,药味以甘、辛为多,主要归脾、肝、肾经。结论:目前治疗流产的中成药临床应用价值明确,但存在上市后研究不足、处方同质化、说明书简陋等问题。未来应构建以临床价值为导向的现代化发展路径,加强安全性监测与循证评价,完善药品说明书,推动精准用药,进一步提升其临床价值。

[关键词] 流产; 中成药; 数据挖掘; 处方分析

[中图分类号] R277;R285;R289 [文献标识码] A [文章编号] 1005-9903(2026)11-0244-08

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20260438

[网络出版地址] <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.R.20260304.1449.005>

[网络出版日期] 2026-03-04 17:28:32 [增强出版附件] 内容详见 <http://www.syfjxzz.com> 或 <http://cnki.net>



## Application Characteristics and Patterns of Marketed Traditional Chinese Patent Medicines for Treating Abortion

SONG Changyue<sup>1</sup>, DENG Shuangfei<sup>1</sup>, LI Siyu<sup>1</sup>, DING Daiyue<sup>1</sup>, XIE Jinghong<sup>2</sup>,

[收稿日期] 2026-01-17

[基金项目] 北京市自然科学基金面上项目(7252269);中国中医科学院西苑医院具有知识产权的医疗机构制剂和中药新药的研发与转化专项(XYZX0303-14)

[第一作者] 宋常月,在读硕士,从事中药药理研究,E-mail:songcyue@163.com

[通信作者] \*孔祥英,博士,研究员,博士生导师,从事中药药理学研究,E-mail:xykong@icmm.ac.cn

SU Xiaohui<sup>1</sup>, KONG Xiangying<sup>1\*</sup>

(1. Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Science, Beijing 100700, China; 2. Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Science, Beijing 100091, China)

**[Abstract]** **Objective:** This paper aims to analyze the variety characteristics and prescription patterns of marketed traditional Chinese patent medicines for treating abortion and provide references for new medicine development and clinical application. **Methods:** Relevant information of traditional Chinese patent medicines for treating abortion was systematically retrieved and collected. Microsoft Excel 2021 software was used to sort and statistically analyze the medicine syndrome types, quantity, market situation, and status of package inserts. Based on the Ancient and Modern Medical Case Cloud Platform (V2.3.9), the medicine properties, flavors, meridian tropism, and medication characteristics of standardized prescriptions were analyzed. **Results:** A total of 39 marketed traditional Chinese patent medicines for treating abortion in China were included. According to disease type, these medicines were categorized as therapeutic medicines for threatened abortion and recurrent spontaneous abortion. According to clinical function, they were categorized into three groups: fetus stabilization, blood nourishment, and adjunctive conditioning. They were also categorized into pre-pregnancy conditioning and post-pregnancy fetal maintenance by clinical intervention stage. Post-marketing research showed that only three products had undergone safety evaluations and one involved pharmacoeconomic research, indicating a general lack of standardized evidence-based data. Dosage forms were mainly pills and granules. Package insert analysis revealed that 15 products listed "contraindications", while 28 included "precautions". Based on prescription inclusion and exclusion criteria, 25 products were selected for further analysis. Their therapeutic effects were mainly concentrated on "tonifying the kidney and spleen, replenishing Qi, and nourishing blood", with core medicines including *Paeoniae Radix Alba*, *Angelicae Sinensis Radix*, and *Atractylodis Macrocephalae Rhizoma*. Most medicines were warm or neutral in nature, predominantly sweet and pungent in flavor, and mainly entered the spleen, liver, and kidney meridians. **Conclusion:** Traditional Chinese patent medicines for treating abortion demonstrate clear clinical value. However, shortcomings remain, including insufficient post-marketing research, prescription homogeneity, and incomplete package inserts. Future efforts should establish a clinically value-oriented modern development pathway, strengthen safety surveillance and evidence evaluation, improve package inserts, and promote precision use to further enhance clinical value.

**[Keywords]** abortion; traditional Chinese patent medicine; data mining; prescription analysis

自然流产(SA)是妇产科临床常见的妊娠并发症之一<sup>[1]</sup>,通常是指一定妊娠孕周前的妊娠过程失败,主要包括生化妊娠、空孕囊、胚胎发育逐渐停止、胚胎或胎儿死亡及胚胎及其附属物排出等表现。目前,我国仍将妊娠不足28周、胎儿体质量不足1 000 g而妊娠终止者定义为SA<sup>[2]</sup>。流行病学数据显示,自然流产的发生率为10%~15%<sup>[3]</sup>。根据其临床表现及病理进展,自然流产可细分为先兆流产、难免流产、不全流产、完全流产、稽留流产和复发性流产<sup>[3]</sup>。

在中医学中,流产属于“胎漏”“胎动不安”“堕胎”或“滑胎”等范畴<sup>[4]</sup>。中医治疗流产强调“辨证施治”与“整体调节”,通过补肾益气、养血安胎等治疗方法,可有效改善子宫内膜容受性<sup>[5]</sup>、调节内分泌水平<sup>[6]</sup>及免疫微环境<sup>[7]</sup>,展现出其独特的治疗优势。现代医学针对流产已建立基于病因的分层治疗体系,孕激素是国际上广泛采用的核心治疗策略之一<sup>[8]</sup>。从循证证据看,Cochrane系统评价及Meta分析提示,中医药干预在改善部分妊娠结局与临床症状方面显示出潜在优势。但由于相关研究在方法学上存在异质性,且安全性报告不充分,其临床应

用价值尚需要更高质量的研究予以证实<sup>[9-10]</sup>。

目前,我国已有多种用于防治流产的中成药获批上市并用于保胎治疗。然而,现有研究多聚集于单一品种或经典方剂,尚缺乏从已上市药品视角出发,对其进行全品类的系统梳理。基于此,本研究旨在全面搜集国内已上市的相关中成药,系统分析其品种特征、上市后研究情况、说明书信息现状及剂型分布等,以期为临床合理用药与未来新药研发提供参考。

## 1 资料与方法

**1.1 数据来源** 利用药智网中的“中成药处方数据库”(https://db.yaozh.com/chufang)作为检索工具,系统收集了2020年版《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)、《中华人民共和国卫生部·药品标准·中药成方制剂》(以下简称成方制剂)、《国家中成药标准汇编》及《新药转正标准》中治疗流产的中成药品种信息。并进一步筛选《国家基本药物目录》2018版、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2024版(以下简称《国家医保药品目录》)中收录治疗流产的中成药<sup>[11-13]</sup>。

**1.2 制剂纳入标准** 本研究设定以下纳入标准:

(1)所纳入的中成药必须已获得国家药品批准文号(国药准字)并在中国境内上市;(2)药品说明书【功能主治】项下应至少明确涉及以下术语中的一项,流产现代医学病名,包括“流产”“先兆流产”“复发性流产”“习惯性流产”;流产中医经典病名,如“胎漏”“胎动不安”“滑胎”;(3)处方组成信息完整可查,且处方药味组成齐全的中成药方可纳入本次研究。

**1.3 处方排除标准** 为确保处方分析的规范性与严谨性,本研究制定如下排除标准:(1)处方组成相同但剂型不同的中成药,仅保留一条代表性处方进行研究;(2)药品通用名称、处方组成及功能主治完全一致仅生产厂家不同的中成药,仅保留一条代表性处方进行研究。

**1.4 数据处理** 参照2020年版《中国药典》<sup>[14]</sup>和《中药学》<sup>[15]</sup>的内容对处方中的中药名称按以下规则进行规范化处理:(1)规范名称,如生地黄规范为地黄;(2)去除处方中中药的炮制方法,如制川乌重新命名为川乌;(3)为便于研究处方的组方配伍规律,将处方中的单体成分对应规范为中药名称,如益母草总碱重新命名为益母草;(4)若中成药处方中包含化学成分、辅料成分,需将以上成分予以删除。

**1.5 统计分析方法** 通过Microsoft Excel 2021软件对所搜集中成药相关信息进行录入,构建初步数据库,并有2名研究者独立进行数据筛选、规范与核对。将筛选后的中成药处方信息导入古今医案云平台(V2.3.9),利用其“数据挖掘”功能进行处方的性味归经、关联规则及聚类分析。按照处方纳排标准的药物,建立数据文件,利用Cytoscape 3.9.1软件进行可视化分析。

## 2 结果

**2.1 治疗流产中成药来源分布及数量统计** 以“流产”“先兆流产”“复发性流产”“习惯性流产”“胎漏”“胎动不安”“滑胎”几个关键词进行检索搜集中成药处方,按照1.3处方排除标准进行排除,2020年版《中国药典》中共计有7种治疗流产相关疾病的中成药、《国家中成药标准汇编》中收录3种、《成方制剂》中收录22种、《新药转正标准》中收录10种。除去重复品种,本次研究共纳入39种用于治疗流产的已上市中成药。

经过处方纳排标准筛选得出25个治疗SA的中成药处方,依据《中医妇科学》<sup>[4]</sup>中关于流产类型分类,对治疗相应疾病的药物进行分类,其中治疗先

兆流产的药物有23种、复发性流产的药物有8种。分析发现,部分药物兼具多重功效。其中,保胎丸、保胎灵、杜仲颗粒、乐孕宁颗粒、孕康颗粒和孕康糖浆对先兆流产及复发性流产患者均有效。这一现象将药物的药理作用与“同病异治,异病同治”这一中医经典理论相联系,为流产的临床辨证选药提供了现代化视角的佐证。基于流产类型的中成药应用分布图见增强出版附加材料。

进一步依据说明书功能主治及临床应用目的,将25种中成药分为安胎保胎类、补血类及辅助调理类药物。其中安胎和保胎类药物(15种)以补肾健脾、固冲安胎为核心,旨在调节肾虚状态、稳固冲任二脉,从而改善子宫内环境以维持妊娠稳定;补血类药物(7种)旨在改善气血不足,支持妊娠维持;辅助调理类药物(3种)则侧重于孕前或孕期的整体体质调理,通过补肝肾、调气血来改善机体基础状态,为固胎创造良好条件。总体而言,中成药在流产相关疾病中的应用并非单一靶点干预,而是通过协同调节内分泌调控、稳定母胎界面、止血及促进机体恢复等多个病理环节,形成多层次、协同调控的治疗模式。基于临床功能分类的流产中成药分类图见增强出版附加材料。

在流产的防治中,孕前调理以“预培其损”为治则,侧重调养肾、调和冲任并充养气血,以夯实生殖基础;孕后保胎则以“固本培元”为核心,通过补肾固冲、安胎稳胎等以维持妊娠稳定。二者前后衔接、相互协同,体现了中医“治未病”与“已病防变”相结合的整体干预理念,有助于降低流产发生风险并改善妊娠结局。在本研究中,经处方纳排标准筛选,共纳入25个中成药,其中孕前调理类药物13个,孕后保胎类药物12个。基于临床功能分期的流产中成药分类图见增强出版附加材料。

**2.2 治疗流产中成药上市情况统计** 药品批准文号是国家对药品进行上市许可的法定标识,其具有重要意义<sup>[16]</sup>。本研究纳入的39种治疗流产中成药涉及139家生产企业,共186个批准文号。其中,保胎丸的批准文号数量最多,达30个,对应29家生产单位。批准文号在10个及以上的中成药数量为8个,分别为保胎丸(30个)、妇康宝口服液(23个)、安胎丸(17个)、保胎灵(13个)、杜仲颗粒(12个)、黄明胶(10个)、阿胶颗粒(10个)、阿胶冲剂(10个)。

此外,本研究对39种中成药上市后研究情况进行了调研分析。结果显示,仅有安胎丸开展过药物经济学研究<sup>[17]</sup>;安胎丸<sup>[18]</sup>、保胎灵<sup>[19]</sup>及滋肾育胎丸<sup>[20-22]</sup>进行

过安全性评价;其余药物均缺乏系统的安全性、循证医学及药物经济学研究。具体结果见表1。

表1 SA中成藥批准文号与上市后研究情况

Table 1 Approval numbers and post-marketing studies for SA traditional Chinese medicine preparations

药品	批准文号数量/个	安全性评价	药物经济学研究	参考文献
安胎丸	17	噻唑蓝(MTT)细胞增殖抑制实验、小鼠急性毒性实验、体外哺乳动物染色体畸变实验、体外类过敏反应实验	成本-效果分析	[15]
保胎灵	13	临床随机对照实验	-	[16]
滋肾育胎丸	1	SD大鼠胚胎-胎仔毒性实验、兔胚胎-胎仔毒性实验、临床对照实验	-	[17-19]

2.3 治疗流产中成藥剂型分布结果 对39个治疗流产的中成藥品种进行剂型统计分析,结果显示其剂型种类共包括9种不同类型。从总体分布来看,丸剂(11个,28.2%)为主要的剂型,颗粒剂(8个,20.5%)及合剂(6个,15.4%)也较为常见。其中散剂(1个,2.6%)、糖浆剂(1个,2.6%)。SA中成藥剂型分布图见增强出版附加材料。

2.4 治疗流产中成藥说明书现状分析 妊娠期妇女使用中成藥的安全性问题一直是中医药对学术

界和医疗界的研究重点<sup>[23]</sup>,目前国家对于中藥药品说明书的监管力度日益加强,2023年9月国家药监局明确表示,中藥说明书禁忌、不良反应、注意事项中任何1项在规定施行之日满3年后申请药品再注册时仍为“尚不明确”的,依法不予再注册<sup>[24]</sup>。在本研究纳入的39种治疗流产中成藥说明书中,对于药物的禁忌、不良反应、注意事项中,有15种药明确了禁忌,28种药明确了注意事项,没有药物明确其不良反应。见表2。

表2 SA中成藥说明书安全性信息标注情况

Table 2 SA Chinese patent medicine instruction manual safety information labeling situation

标注类别	数量/种	中成藥
明确禁忌	15	乐孕宁颗粒、乐孕宁口服液、孕康合剂、滋肾育胎丸、阿胶(液体)、阿胶胶囊、阿胶口服液、妇康宝煎膏、妇康宝颗粒、永盛合阿胶、妇康宝合剂、福字阿胶、喜字阿胶、保胎无忧胶囊、保胎无忧片
明确注意事项	28	保胎灵胶囊、乐孕宁口服液、孕康合剂、孕康颗粒、孕康糖浆、滋肾育胎丸、阿胶(液体)、阿胶颗粒、阿胶口服液、阿胶泡腾冲剂、妇康宝煎膏、妇康宝颗粒、妇康宝口服液、黄明胶、速溶阿胶冲剂、永盛合阿胶、妇康宝合剂、安胎丸、安胎益母丸、参茸保胎丸、福字阿胶、健身安胎丸、山东阿胶膏、嗣育保胎丸、喜字阿胶、保胎无忧胶囊、保胎无忧片、保胎无忧散

2.5 治疗流产中成藥处方分析

2.5.1 药物频次 对25个与流产相关的中成藥处方,运用古今医案云平台数据挖掘功能对其进行统计分析。结果显示,所有处方共涉及70味中藥,总用藥频次为301次。其中使用频次前10位依次为白芍、当归、白术、地黄、甘草等。见表3。

2.5.2 药物性味归经及功效统计 运用古今医案云平台对25个流产流产中成藥处方的性味归经进行统计,药物以温性(118次,38.94%),平性(79次,26.07%)药物为核心,佐以微温(41次,13.53%)及微寒(38次,12.54%)药物;药味则以甘(163次,53.8%)、辛(135次,44.55%)、苦(132次,39.29%)为主。归经频次统计结果显示,流产类药物主要归脾经(175次,52.08%)、肝经(169次,50.3%)、肾经(128次,38.1%)。将中成藥处方导入古今医案云平台,发现药物功效主要以安胎(43次,14.19%)、补肝肾(38次,12.54%)、调经止痛(23次,7.59%)为主。见图1。

2.5.3 高频药物关联规则分析 支持度是指药物A

表3 高频用藥分布

Table 3 Distribution of high-frequency medications

序号	中藥	频次	比例(频次/总频次)/%
1	白芍	18	5.98
2	当归	16	5.32
3	白术	15	4.98
4	地黄	13	4.32
5	甘草	13	4.32
6	川芎	13	4.32
7	菟丝子	13	3.99
8	阿胶	12	3.65
9	艾叶	11	3.65
10	黄芪	11	3.65

与药物B同时出现在同一处方中的概率,反映了该药对在所有医案中出现的频率。置信度则是指在包含药物A的处方中,同时出现药物B的条件概率,体现了用藥规律的强度,即使用药物A后有多大可能性会联用药物B。提升度是指包含A时出现药物

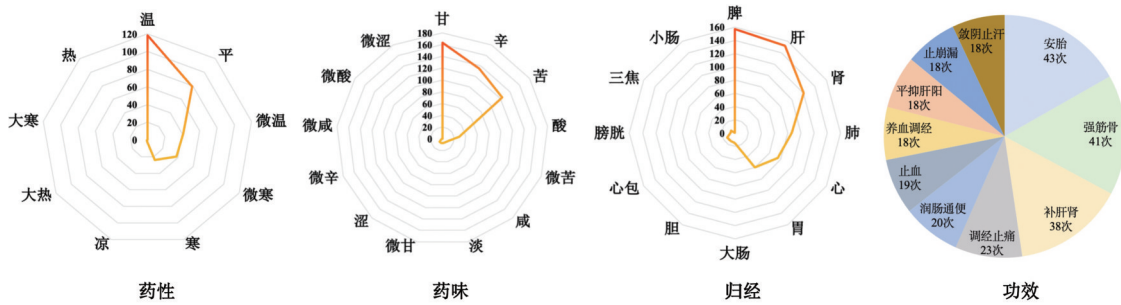


图1 药物性味归经雷达

Fig. 1 Radar charts of properties, flavors and meridian tropisms of traditional Chinese medicine

B的概率,与药物B总体出现概率的比值,用于衡量药物A与B之间的正相关性。

基于古今医案云平台数据挖掘板块中的关联分析功能,对25个中成药处方进行挖掘分析,参数设定为置信度0.5、支持度0.1。在与流产相关中成药的关联分析中,得到强关联配对集合200个,取其中排名前10的关联组合进行统计。进一步将组方数据通过复杂网络分析方法进行可视化处理,生成网络关系图。高频药物关联规则分析见表4,处方药物关联规则网络图见增强出版附加材料。

表4 高频药物关联规则分析

Table 4 Analysis of high-frequency drug association rules

序号	前项	后项	支持度	置信度	提升度	共现度
1	白芍	当归	0.60	0.83	1.30	15
2	当归	白芍	0.60	0.94	1.31	15
3	地黄	白芍	0.52	0.93	1.29	13
4	白芍	地黄	0.52	0.72	1.29	13
5	白芍	川芎	0.52	0.72	1.38	13
6	白芍	白术	0.52	0.72	1.20	13
7	当归	川芎	0.52	0.81	1.56	13
8	川芎	白芍	0.52	1	1.39	13
9	川芎	当归	0.52	1	1.56	13
10	白术	白芍	0.52	0.87	1.21	13

### 3 讨论

**3.1 品种特点分析** 中医药治疗流产具有整体调节和辨证论治的优势,临床疗效确切,已成为重要治疗方法<sup>[3]</sup>。但本研究仅纳入25个已上市中成药,数量有限。究其原因,一是孕妇作为特殊人群,临床研究受伦理限制,难以开展随机对照试验<sup>[25]</sup>;二是药品监管部门对妊娠用药审批谨慎<sup>[26]</sup>,获批品种多基于经典名方或长期人用经验,体现对传统理论与实践积累的重视<sup>[27]</sup>;三是中医治疗强调个体化辨证,临床常灵活组方,固定成药应用因而受限。

未来在尊重中医辨证特色基础上,推动开展符合伦理的高质量研究,积累安全性数据,并探索将名老中医经验转化为可推广的规范化用药方案。

药品批准文号是上市药品的“身份证”<sup>[28]</sup>,可反映市场结构。本研究对39种治疗流产中成药分析显示,其批准文号分布呈集中趋势:少数品种(如保胎丸、安胎丸等)拥有大量批准文号,多数品种文号较少,呈金字塔式分布。这既体现了“补肾健脾、益气养血”等经典治法得到广泛认可,也反映出部分产品长期依赖低水平仿制与重复生产,导致同质化严重、精准创新不足的问题。

### 3.2 中成药应用分析

#### 3.2.1 流产中成药分期应用规律及其临床现状

本研究系统梳理了流产相关中成药,从疾病类型、临床功能及孕前-孕后分期干预等方面进行分析。结果显示,现有中成药在流产防治中具有较明确的分型与分期特征。其中先兆流产以安胎、保胎及补血止血为主,强调稳定已成之胎;而复发性流产则更侧重补肾培本与长期调理,体现标本兼顾的治疗思路。

从病理环节来看,相关中成药主要围绕肾虚、冲任不固及气血不足等核心病机,通过安胎保胎、补血扶正等多靶点协同作用。在分期干预上,孕前调理重在“预培其损”,以调肾养气血为主;孕后保胎则以“固本培元”为核心,通过补肾固冲、安胎稳胎以维持妊娠稳定,二者前后衔接,形成连续动态的干预模式。目前相关中药品种仍相对有限,且不同流产类型与阶段间存在用药重叠,提示当前临床可供选择的中成药在适应证细分方面仍有拓展空间。未来需要进一步丰富研发与规范应用,以提升临床干预的针对性。

**3.2.2 处方同质化的原因与影响** 本研究通过药频和药对分析,印证了中医治疗流产“肾为本、血为用、气为固”的理论共识,但也显示出明显的处方同

质化现象。多数中成药以白芍、当归、地黄、川芎以核心药组,配伍菟丝子、阿胶、艾叶以固摄安胎,形成以“补虚养血安胎”为主的相似框架,主要适用于肾虚或气血亏虚型先兆流产。同质化现象背后存在产业与政策动因:企业倾向对经典方进行低水平仿制以降低风险<sup>[29]</sup>;现行注册政策虽利于经典名方传承,但也一定程度鼓励了理论相近产品的重复申报,制约了针对复杂病机的新方创新<sup>[30]</sup>。

当前同质化格局制约了针对不同流产亚型的精细化治疗,尤其在涉及血栓、免疫等复杂病理的复发性流产中,现有处方在活血化瘀、清热安胎等治法上体现不足。未来应推动研发向“精准化”转型,在补虚基础上整合活血、调免疫等治法,并结合临床与药理研究,为用药优化提供实证支持。

**3.2.3 用药安全重视度不够,说明书内容简陋** 中成药说明书是指导临床合理用药的主要依据<sup>[24]</sup>。但本研究所纳入的39种中成药的说明书中,【不良反应】项均标注为“尚不明确”。需要注意的是,“尚不明确”并不代表无不良反应。中成药成分复杂,部分含毒性药材,且存在个体差异,用药后仍可能发生不良反应。【禁忌】和【注意事项】部分的内容也较为简略。【禁忌】多仅标注“过敏者禁用”,缺乏针对特殊人群、合并症或药物相互作用的具体提示;【注意事项】则常见“未见对子代安全性的完整研究资料”“请遵医嘱”等泛泛表达,缺乏基于药性及现代药理的风险说明。这反映出系统性上市后安全性研究与监测的不足。说明书的简略已带来多方面的影响:首先,对药企构成生存压力,可能影响产品市场准入;其次,制约临床决策,医患难以进行可靠的风险评估;最后,阻碍中成药在循证体系下的学术认可与行业发展。

为推动中医药高质量发展,需加强上市后研究,以积累安全性与有效性证据,完善说明书内容。本研究的发现,一方面可为加强质量监管、落实中药注册管理要求提供依据,推动企业履行上市后研究责任,也为支持中药创新、推动精准用药提供参考,提示产业应向针对复发性流产等复杂亚型的靶向药物转型。此外,建立专病真实世界数据库,对促进中医药现代化与循证发展具有重要意义。

**3.3 治疗流产中成药剂型分析** 本研究纳入的39种中成药中,丸剂为主要剂型,其“缓而持久”的特点契合保胎需长期调理的需求<sup>[31]</sup>。颗粒剂作为现代改良剂型,保留了汤剂吸收快、便于服用的特点<sup>[32]</sup>。糖浆剂应用较少,可能与其含糖量高、对部

分孕妇血糖控制不利相关。总体来看,现有剂型分布反映了传统用药经验、现代制剂改进与临床实际需求之间的平衡。未来可在传统剂型的基础上,进一步推进剂型的精细化与现代化创新。

**3.4 治疗流产中成药处方分析** 中医理论认为流产的核心病机在于“冲任不固、胎元不固”,与母体脏腑功能失调、气血失和相关<sup>[4]</sup>。本研究对25首处方分析显示,治疗流产中成药以白芍、当归、白术、黄芪及菟丝子等为主,体现“补肾健脾、调和气血”的基本治法<sup>[33]</sup>。临床强调分期论治,孕前侧重活血调冲,妊娠期注重“预培其损”,贯穿“治病与安胎并举”的思路,形成标本兼顾的动态体系<sup>[34]</sup>。

药性分析表明,药物以温、平为主,味多甘补,佐以辛、苦,且多归脾、肝、肾经,黄芪、菟丝子等温性药物能温补固冲,白芍、白术等平性药物能协同调理,共奏调和气血、稳固冲任之功。关联规则分析进一步显示,“白芍-当归”药对最为突出,体现“补血不留瘀,活血不伤正”之效;“地黄-白芍”次之,凸显“肝肾同补”<sup>[35]</sup>。白芍高频出现,与其养血敛阴、柔肝解痉的特性密切相关,契合妊娠期“血聚养胎,肝体失柔”的生理特点<sup>[4]</sup>。总体而言,高频核心药物组合的一致性,揭示了中医将流产共性病机归结为“冲任不固、胞脉失养”,并以“异病同治”为策略的诊疗特色,为临床提供了明确指导。

**3.5 局限性及未来展望** 作为一项基于中成药信息的系统分析,本研究主要局限在于其描述性文本分析的设计,未能纳入临床疗效与安全性的量化比较数据。然而,此项系统性梳理具有承启价值。未来,可针对分析的核心品种与同质化群组开展临床效果比较研究;同时对高频配伍药对结合实验研究阐明其调控母胎界面免疫与容受性等的机制,从而推动该领域从经验性用药向证据指导的范式转变。

## 4 结论

本研究系统分析了治疗流产中成药的现状与规律,旨在促进临床合理用药与新药研发。但受限于数据性质,当前分析难以对疗效、安全性及经济性进行量化评价,所揭示的用药规律亦需前瞻性研究进一步验证。未来需推动将研究发现变成实际能用的临床工具或指导新药研发的具体方向,并通过加强循证医学评价、完善说明书及发展精准用药,全面提升治疗流产类中成药的临床价值。

【利益冲突】 孔祥英为本刊编委,未参与文章的审校环节,本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

- [ 1 ] RAI R, REGAN L. Recurrent miscarriage[J]. *Lancet*, 2006, 368(9535):601-611.
- [ 2 ] RPL T E G G O, RUTH B A, BJARNE C O, et al. ESHRE guideline: Recurrent pregnancy loss[J]. *Hum Reprod Open*, 2018, doi:10.1093/hropen/hoy004.
- [ 3 ] 自然流产诊治中国专家共识编写组. 自然流产诊治中国专家共识(2020年版)[J]. *中国实用妇科与产科杂志*, 2020, 36(11):9.  
Writing Group of Chinese Expert Consensus on Diagnosis and Treatment of Spontaneous Abortion. Chinese expert consensus on diagnosis and treatment of spontaneous abortion (2020)[J]. *Chin J Pract Gynecol Obstet*, 2020, 36(11):9.
- [ 4 ] 张建伟. 中医妇科学[M]. 北京:医药科技出版社, 2015.  
ZHANG J W. *Gynecology of Traditional Chinese Medicine* [M]. Beijing: Medicine & Technology Press, 2015.
- [ 5 ] 马娟. 补肾活血方对血栓前状态致复发性流产患者子宫内膜容受性及炎症因子的影响[J]. *贵州医药*, 2025, 49(6): 931-933.  
MA J. Effect of Bushen Huoxue decoction on endometrial receptivity and inflammatory factors in patients with recurrent spontaneous abortion caused by pre-thrombotic state [J]. *Guizhou Med J*, 2025, 49(6):931-933.
- [ 6 ] 宋常月, 李思宇, 黄凤玉, 等. 基于ER $\alpha$ /PI3K/Akt信号通路探讨补肾助孕方对肾虚-黄体抑制病证结合流产大鼠的保护作用[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2025, 31(24):107-116.  
SONG C Y, LI S Y, HUANG F Y, et al. Protective effect of Bushen Zhuyun prescription on abortion rats with kidney deficiency-corpora luteum inhibition syndrome via ER $\alpha$ /PI3K/Akt signaling pathway [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form*, 2025, 31(24):107-116.
- [ 7 ] 韩永梅, 卫爱武. 补肾活血方对肾虚血瘀型复发性流产小鼠胚胎植入及子宫免疫微环境的影响[J]. *中成药*, 2022, 44(3):937-942.  
HAN Y M, WEI A W. Effect of Bushen Huoxue decoction on embryo implantation and uterine immune microenvironment in mice with recurrent spontaneous abortion of kidney deficiency and blood stasis type [J]. *Chin Tradit Pat Med*, 2022, 44(3):937-942.
- [ 8 ] DEVALL A J, PAPADOPOULOU A, PODESEK M, et al. Progestogens for preventing miscarriage: A network meta-analysis [J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2021, 4(4): CD013792.
- [ 9 ] LI L, DOU L, LEUNG P C, et al. Chinese herbal medicines for threatened miscarriage[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012, doi:10.1002/14651858.cd008510.pub2.
- [ 10 ] XIE H, ZHANG A, MOU X, et al. Chinese herbal medicine for threatened miscarriage: An updated systematic review and Meta-analysis[J]. *Front Pharmacol*, 2023, 14:1083746.
- [ 11 ] 丁黛悦, 宋常月, 邓双飞, 等. 已上市治疗慢性胃炎中成药的品种特点与规律分析[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2026, 32(11):252-260.
- DING D Y, SONG C Y, DENG S F, et al. Analysis of variety characteristics and patterns of marketed traditional Chinese patent medicines for treating chronic gastritis [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form*, 2026, 32(11):252-260.
- [ 12 ] 李思宇, 邓双飞, 丁黛悦, 等. 已上市治疗类风湿关节炎中成药品种特点及处方分析[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2026, 32(11):269-276.  
LI S Y, DENG S F, DING D Y, et al. Study on characteristics and prescription analysis of marketed Chinese patent medicines for rheumatoid arthritis [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form*, 2026, 32(11):269-276.
- [ 13 ] 邓双飞, 李思宇, 宋常月, 等. 已上市治疗功能性腹泻中成药品种特点及处方分析[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2026, 32(11):261-268.  
DENG S F, LI S Y, SONG C Y, et al. Analysis on the characteristics and prescriptions of Chinese patent medicines for functional diarrhea on the market [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form*, 2026, 32(11):261-268.
- [ 14 ] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2020.  
Chinese Pharmacopoeia Commission. *Pharmacopoeia of the People's Republic of China: Volume I* [M]. Beijing: China Medical Science Press, 2020.
- [ 15 ] 钟赣生. 中药学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2016.  
ZHONG G S. *Chinese Materia Medica* [M]. Beijing: China Press of Traditional Chinese Medicine, 2016.
- [ 16 ] 唐士华. 药品的批准文号、批号、效期的识别与意义[J]. *世界最新医学信息文摘*, 2015, 15(33):112.  
TANG S H. Identification and significance of drug approval number, batch number, and shelf life [J]. *World Latest Med Inf*, 2015, 15(33):112.
- [ 17 ] 吴佳瑶, 张颖, 段蓉, 等. 安胎丸治疗复发性流产的疗效观察及药物经济学评价[J]. *中国医院用药评价与分析*, 2019, 19(5):4.  
WU J Y, ZHANG Y, DUAN R, et al. Effect of Antai pill on recurrent spontaneous abortion: An efficacy observation and pharmacoeconomic evaluation [J]. *Eval Anal Drug-Use Hosp China*, 2019, 19(5):4.
- [ 18 ] 陈素珍, 李瑾翡, 曾秋敏, 等. 安胎丸的安全性评价研究[J]. *今日药学*, 2022, 32(5):353-356.  
CHEN S Z, LI J F, ZENG Q M, et al. Safety evaluation of Antai pill [J]. *Pharm Today*, 2022, 32(5):353-356.
- [ 19 ] 萧梓楷, 易佰蓉, 罗梦妮. 保胎灵胶囊治疗先兆流产的临床疗效与安全性分析[J]. *现代诊断与治疗*, 2017, 28(4):3.  
XIAO Z K, YI B R, LUO M N. Clinical efficacy and safety analysis of Baotailing capsules in the treatment of threatened abortion [J]. *Mod Diagn Treat*, 2017, 28(4):3.
- [ 20 ] 邹琦, 黄秋凌, 崇立明, 等. 滋肾育胎丸对SD大鼠胚胎-胎仔发育的影响[J]. *中国新药杂志*, 2017, 26(3):330-336.  
ZOU Q, HUANG Q L, CONG L M, et al. Effect of Zishen Yutai pill on embryo-fetal development in SD rats [J]. *Chin J New Drugs*, 2017, 26(3):330-336.

- [21] 崇立明,王忠辉,杨阳,等. 滋肾育胎丸对兔胚胎-胎仔发育的影响[J]. 中国新药杂志,2017,26(1):84-90.  
CONG L M, WANG Z H, YANG Y, et al. Effect of Zishen Yutai pill on embryo-fetal development in rabbits[J]. Chin J New Drugs, 2017, 26(1): 84-90.
- [22] 颜淑芬. 滋肾育胎丸+地屈孕酮治疗先兆流产的疗效及安全性分析[J]. 北方药学, 2021, 18(12): 173-175, 182.  
YAN S F. Efficacy and safety analysis of Zishen Yutai pill combined with dydrogesterone in the treatment of threatened abortion[J]. J North Pharm, 2021, 18(12): 173-175, 182.
- [23] 王宇光,金锐,孔祥文,等. 中药妊娠期用药的安全性等级研究[J]. 中国中药杂志, 2016, 41(1): 150-153.  
WANG Y G, JIN R, KONG X W, et al. Safety grade of application of traditional Chinese medicines during pregnancy[J]. China J Chin Mater Med, 2016, 41(1): 150-153.
- [24] 侯鸿军,王莉,李兴民,等. 我国中成药说明书现状,存在问题及对策建议[J]. 中国食品药品监管, 2020, doi: 10. 3969/ j. issn. 1673-5390. 2020. 02.  
HOU H J, WANG L, LI X M, et al. Current status, existing problems, and countermeasures of Chinese patent medicine instructions in China[J]. China Food Drug Adm, 2020, doi: 10. 3969/j. issn. 1673-5390. 2020. 02.
- [25] 闫园园,唐红波,阴赫宏,等. 基于CiteSpace的国内外妊娠期用药研究文献分析[J]. 中国药房, 2020, 31(10): 1239-1246.  
YAN Y Y, TANG H B, YIN Z H, et al. Literature analysis of domestic and foreign drug use in pregnancy period based on citespace[J]. Chin Pharm, 2020, 31(10): 1239-1246.
- [26] 王青云. 国家药监局发布《中药注册分类及申报资料要求》[J]. 中医药管理杂志, 2020, 28(20): 79.  
WANG Q Y. Registration categories and application dossier requirements for traditional Chinese medicines issued by the national medical products administration [J]. J Tradit Chin Med Manage, 2020, 28(20): 79.
- [27] 桑滨生. 《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》解读[J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2016, 18(7): 1088-1092.  
SANG B S. An interpretation of strategic outline for the development of Chinese medicine (2016-2030) [J]. World Sci Technol Mod Tradit Chin Med, 2016, 18(7): 1088-1092.
- [28] 刘志磊,张彦彦,高恩明,等. 关于完善生物制品批准文号格式的考虑[J]. 中国生物制品学杂志, 2018, 31(9): 1047-1048.  
LIU Z L, ZHANG Y Y, GAO E M, et al. Considerations on improving the approval number format for biological products [J]. CJB, 2016, 18(7): 1088-1092.
- [29] 宋瑞霖,王敏,张琳,等. 仿制药品政策应当成为中国药物政策体系不可或缺的组成部分[J]. 中国药物经济学, 2018, 13(11): 11-16.  
SONG R L, WANG M, ZHANG L, et al. Generic drug policy should become an indispensable part of China's pharmaceutical policy system [J]. Chin J Pharm Econ, 2018, 13(11): 11-16.
- [30] 朱卓辉,李雨,江海兰,等. 基于多源流理论的中药分类注册政策研究[J]. 中国药事, 2023, 37(8): 881-889.  
ZHU Z H, LI Y, JIANG H L, et al. Research on the classification and registration policy of traditional Chinese medicine based on the multi-source theory [J]. Chin Pharm Aff, 2023, 37(8): 881-889.
- [31] 李学林,刘瑞新. 试论“丸者,缓也”[J]. 中国药房, 2008, 19(24): 1917-1919.  
LI X L, LIU R X. A preliminary discussion on the proverb "pills are for slow effect" [J]. Chin Pharm, 2008, 19(24): 1917-1919.
- [32] 贺爱玲. 中药配方颗粒临床应用现状分析及展望[J]. 中国药事, 2017, 31(10): 1205-1209.  
HE A L. Current status analysis and prospect of clinical application of traditional Chinese medicine formula granules [J]. Chin Pharm Aff, 2017, 31(10): 1205-1209.
- [33] 张玉文,胡思思,甘雨玉,等. 补肾健脾法治疗复发性流产的研究进展[J]. 湖南中医杂志, 2024, 40(1): 191-194.  
ZHANG Y W, HU S S, GAN Y Y, et al. Research progress on tonifying kidney and strengthening spleen method in the treatment of recurrent spontaneous abortion [J]. Hun J Tradit Chin Med, 2024, 40(1): 191-194.
- [34] 谢京红. 补肾助孕法孕前干预与孕后保胎序贯治疗的临床研究[D]. 北京: 中国中医科学院, 2014.  
XIE J H. The clinical research of sequential treatment of Bushen Zhuyun method in intervention before pregnancy and fetus protection [D]. Beijing: China Academy of Chinese Medical Science, 2014.
- [35] 王桂云,刘慧萍,吴小兰,等. 基于数据挖掘的卵巢早衰中医用药规律研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2023, 30(9): 40-46.  
WANG G Y, LIU H P, WU X L, et al. Study on TCM medication law of premature ovarian failure based on data mining [J]. Chin J Inf Tradit Chin Med, 2023, 30(9): 40-46.

[责任编辑 孙丛丛]