

红花逍遥片治疗围绝经期综合征 35 例

王娟*

(井冈山大学医学院中医系,江西吉安 343000)

[摘要] 目的:观察红花逍遥片治疗围绝经期综合征的临床疗效。方法:将 67 例围绝经期综合征患者随机分为两组,观察组 35 人应用红花逍遥片(1.56 g,3 次/d)治疗,对照组 32 人应用逍遥丸(9 g,3 次/d)治疗。20 d 1 个疗程,5 个疗程后观察两组症状积分、临床疗效、及血清促卵泡生成素(FSH)、黄体生成素(LH)、雌二醇(E₂)含量。结果:观察组症状改善总有效率 94.3%,优于对照组 78.2%($P < 0.05$);观察组临床疗效总有效率 91.4%,优于对照组 71.9%($P < 0.05$);治疗后观察组 FSH, LH, E₂ 分别为[(18.3 ± 6.17), (16.5 ± 4.2) U·L⁻¹], (80.6 ± 18.3) ng·L⁻¹, 对照组为[(25.9 ± 7.2), (20.3 ± 3.5) U·L⁻¹], (50.7 ± 15.6) ng·L⁻¹。观察组降低血清 FSH, LH 含量,升高血清 E₂ 含量疗效明显优于对照组($P < 0.01$)。结论:红花逍遥片治疗围绝经期综合征疗效显著。

[关键词] 红花逍遥片;围绝经期综合征;临床研究

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1005-9903(2012)18-0312-02

对 137 名围绝经期妇女调查结果显示有围绝经期症状者 103 名,占 75.18%^[1],故为妇科常见病,多发病。笔者近年来应用红花逍遥片治疗围绝经期综合征(PMS),获得较好疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料 将 2009 至 2011 年在井冈山大学附属医院就诊的 PMS 患者 67 例随机分为观察组和对照组。其中观察组 35 例,年龄(49.6 ± 4.2)岁;病程 2.15 年;对照组 32 例,年龄(50.8 ± 3.9)岁;平均病程 2.32 年。两组一般资料比较无统计学意义,具有可比性。

1.2 诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则·第三辑》^[2]:①年龄 45 ~ 55 岁妇女;②症状除月经失调外具有烘热汗出典型症状,或伴有烦躁易怒,心悸失眠,情志异常,记忆力减退,腰腿酸痛等;③内分泌激素检测:血清雌激素(E₂)水平下降,促卵泡生成素(FSH)及黄体生成素(LH)水平升高。

1.3 排除标准 原发性高血压,原发性低血压及慢性贫血者;双侧卵巢切除,卵巢肿瘤和卵巢功能早衰者;年龄 < 45 岁,或 > 55 岁,过敏体质或对本药过敏者;合并心、脑血管疾病、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病、精神病患者;未按规定用药,自行中断治疗,或近 3 个月内使用过激素治疗者。

1.4 治疗方法 观察组口服红花逍遥片,组成:柴

胡、薄荷、白芍、当归、红花、皂角刺、茯苓、白术、生姜、甘草(江西普正制药有限公司,0.39 g/片),每次 4 片,3 次/d。对照组口服逍遥丸,组成:柴胡 100 g,当归 100 g,白芍 100 g,白术(炒)100 g,茯苓 100 g,炙甘草 80 g,薄荷 20 g,生姜 100 g(购自井冈山大学附属医院中药房),研为细末,按《中国药典》^[3]每 100 g 粉末加炼蜜 135 ~ 145 g 制成大蜜丸,每丸重 9 g,每次 1 丸,3 次/d。两组均以 20 d 为 1 个疗程,连续 5 个疗程。

1.5 疗效评定标准

1.5.1 临床症状评分及疗效判定标准 症状评分用改良的 Kuperman Index(KI)评分法^[4]。用症状程度乘以症状指数。症状程度分为 4 个等级:无症状为 0 分,偶有症状为 1 分,症状持续为 2 分,影响生活及工作者为 3 分。症状指数中潮热出汗是 4,感觉异常、失眠、易激动、性交痛及泌尿系症状是 2,抑郁、眩晕、疲乏、骨关节肌肉痛、头痛、心悸、皮肤蚁行感等是 1。总积分为 63 分。

症状评分疗效观察标准^[5]总积分减少 > 95% 为痊愈(或临床控制);60% < 积分减少 ≤ 95% 为显效;30% 积分减少 ~ ≤ 60% 为有效;减少 < 30% 为无效。

1.5.2 临床疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》第三辑^[2]。痊愈:临床症状消失,理化检查结果恢复相应水平;显效:症状明显好转,理化检查结果基本恢复相应水平;有效:症状有所好转,理化检查结果有所改善。无效:症状、体征、理化指标均无好转或恶化。

[收稿日期] 20120406(283)

[通讯作者] *王娟,硕士,讲师,从事中医教学及临床, Tel: 13766281639, E-mail: wangjuan79@126.com

1.5.3 统计学方法 应用 SPSS 18.0 统计学软件, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 检验。计数资料用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 视为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组症状评分比较 观察组对症状改善效果优于对照组 ($P < 0.05$), 见表 1。

表 1 两组症状评分比较 例(%)

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效
观察	35	10(28.6)	18(51.4)	5(14.3)	2(5.7)	(94.3) ¹⁾
对照	32	5(15.6)	14(43.8)	6(18.8)	7(21.8)	(78.2)

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ (表 2 同)。

2.2 两组临床疗效比较 观察组临床疗效优于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 2 两组临床疗效比较 例(%)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
观察	35	7(20)	17(48.4)	7(20)	3(8.6)	(91.4) ¹⁾
对照	32	4(12.5)	14(43.8)	5(15.6)	9(28.1)	(71.9)

2.3 两组治疗前后血清 FSH, LH, E₂ 比较 两组治疗后 FSH, LH 水平均明显下降, E₂ 均明显升高 ($P < 0.01$), 观察组改善明显优于对照组 ($P < 0.01$), 见表 3。

表 3 两组治疗前后血清 FSH, LH, E₂ 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	FSH/U·L ⁻¹	LH/U·L ⁻¹	E ₂ /ng·L ⁻¹
观察	35	治疗前	55.1 ± 19.1	49.5 ± 19.3	32.5 ± 15.3
		治疗后	18.3 ± 6.7 ^{1,2)}	16.5 ± 4.2 ^{1,2)}	80.6 ± 18.3 ^{1,2)}
对照	32	治疗前	53.8 ± 19.2	51.1 ± 19.2	35.8 ± 13.9
		治疗后	25.9 ± 7.2 ¹⁾	20.3 ± 3.5 ¹⁾	50.7 ± 15.6 ¹⁾

注:与治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$;与对照组治疗后比较²⁾ $P < 0.01$ 。

3 讨论

逍遥散出自《太平惠民和剂局方》, 主治病证或为土虚, 或为血少而致肝郁, 气不达于内外, “郁则火动”攻窜上下。是对原方的贴切解释, 同时符合 PMS 的病机和临床表现。红花逍遥片是在原方基础上加味而成。方以柴胡、薄荷为君药, 疏肝解郁, 以顺肝之性。柴胡轻清升散, 斡旋大气; 薄荷辛香走散, 尤善解忧郁, 现代研究薄荷可能会使子宫收缩加强^[5], 同时薄荷醇可使柴胡的吸收速率增大 2.6 倍^[6], 所谓逍遥散无薄荷则药效去其半。臣以红花、皂角刺、当归、白芍之味。红花、皂角刺活血化瘀, 疏通经络。红花, 善通利经脉, 为血中气药; 皂角

刺性善开泄, 活血而又消散, 可散肝郁之热。二药亦通亦散, 与君药一气一血, 使气血调畅。动物实验发现红花有兴奋大鼠子宫平滑肌的作用, 在摘取卵巢小鼠的阴道周围注射红花煎剂, 可使子宫质量明显增加^[5], 且具有典型的雌激素受体调节剂特征^[7], 从而对雌激素具有双相调节作用。“肝苦急, 急食甘以缓之”, 当归、白芍味甘养血而涵肝阴之体, 以复肝阳之用。研究发现当归可以兴奋子宫平滑肌, 其所含阿魏酸可抑制垂体分泌黄体生成素和泌乳素, 而显示抗促性腺激素作用^[5]; 白芍可刺激雌激素合成素的分泌, 而促使雌二醇分泌^[8]。佐以茯苓、白术、生姜、炙甘草, 肝属木, 性刚烈, 必以土培之乃可升发, 故以此健脾去湿、温中益气。然生姜乃辛散气升之物, 又可助君药升发。而炙甘草味甘而缓, 可助归芍以柔肝, 俱为佐使之用。研究发现甘草的主要成分甘草甜素有雌激素样作用, 同时具有抑制小鼠生殖腺产生睾酮的作用^[10]。

本研究发现红花逍遥片可以明显改善围绝经期临床症状; 明显降低血清 FSH, LH 水平, 与对照组比可提高总体疗效。提示方中所含药物分别作用于垂体、卵巢、子宫、雌激素受体等各个靶点, 而体现调节激素分泌平衡的作用。

[参考文献]

- [1] 蔡娱飞. 女性围绝经期症状现状调查与发中元素的测定[J]. 中国妇幼保健, 2008, 23: 484.
- [2] 中药新药临床研究指导原则. 第三辑[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 1997: 3.
- [3] 中国药典. 二部[S]. 2000: 555.
- [4] 曹泽毅. 中华妇产科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 2530, 2537.
- [5] 商洪才, 王保和, 张伯礼. 中药新药证候及疗效评价[J]. 中药新药与临床药理, 2004, 15(5): 365.
- [6] 南京中医药大学. 中药大辞典[M]. 上海: 上海科技出版社, 2005: 3730, 1378, 1209.
- [7] 王晖, 许卫铭, 王宗锐. 薄荷醇对柴胡镇痛成分表现生物利用度的影响[J]. 中成药, 1996, 18(6): 5.
- [8] 赵丕文, 王大伟, 牛建昭, 等. 红花等 10 种中药的植物雌激素活性研究[J]. 中国中药杂志, 2007, 32(5): 436.
- [9] 姜建平. 白芍的现代药理研究及临床应用概况[J]. 中医药信息, 2000(3): 6.
- [10] 张晓晓, 刘胜, 薛晓红. 具有雌激素类似作用的中药研究进展[J]. 中西医结合学报, 2005, 3(2): 149.

[责任编辑 何伟]