

· 数据挖掘 ·

2020年版《中国药典》调经中成药特点分析与思考

孔小莉, 彭孟凡, 周欣欣, 李晨辉, 方晓艳, 苗明三*

(河南中医药大学药学院, 郑州 450046)

[摘要] 目的:整理和分析2020年版《中华人民共和国药典》收录的调经相关中成药的功能主治、组方、剂型和用药特点,为临床合理用药提供参考。方法:逐一录入2020年版《中华人民共和国药典》收录的调经相关中成药,并对功效、剂型、服用方法、用药注意事项进行统计、分类和归纳。同时对纳入中成药组成相关中药进行录入,明确调经相关高频中药,并分析其功能主治、性味归经,以期指导临床用药。结果:共纳入调经中成药142种,根据功效共分为12类,以调经、理血、补益、活血消癥为主,代表中成药分别为八珍益母丸、少腹逐瘀丸、驴胶补血颗粒、桂枝茯苓丸,符合“气血宣行”“调肝理脾”的月经病中医药治疗原则;调经中成药剂型以丸剂和胶囊剂居多,特殊用法有以黄酒或生姜汤送服。注意事项以妊娠禁忌占比最多,其次为经期禁忌、饮食禁忌;高频药物功效以补虚药、活血化瘀药、清热药为主,频次前3位的是当归、白芍、川芎。性味以温性,甘、苦、辛为主,主归肝、脾经。结论:治疗月经不调用药应以养血活血理气、补肾扶脾、养肝和胃为主,并根据患者具体情况选用相应的剂型,辨证应用药引和服用方法,注意用药禁忌,在中医药理论指导下,辨证论治,合理选择调经中成药。

[关键词] 《中华人民共和国药典》; 月经不调; 中成药; 临床应用; 特点分析

[中图分类号] R284; R285; R289; R287; R22; R2-031; R33; R24 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2023)14-0173-08

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20230515

[网络出版地址] <https://kns.cnki.net/kcms2/detail/11.3495.R.20230329.1519.001.html>

[网络出版日期] 2023-03-30 09:09:19

Characteristics of Menstruation-regulating Chinese Patent Medicines in 2020 Edition of *Chinese Pharmacopoeia*

KONG Xiaoli, PENG Mengfan, ZHOU Xinxin, LI Chenhui, FANG Xiaoyan, MIAO Mingsan*

(School of Pharmacy, Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450046, China)

[Abstract] **Objective:** To analyze the functions, formulae, dosage forms, and methods of administration of the menstruation-regulating Chinese patent medicines included in the 2020 edition of the *Chinese Pharmacopoeia*, so as to provide reference for rational clinical use. **Method:** The relevant Chinese patent medicines were recorded one by one, and the efficacy, dosage forms, methods of administration, and contraindications were counted, classified, and summarized. Further, we analyzed the Chinese medicines used in these Chinese patent medicines, identified the high-frequency Chinese medicines for menstrual regulation, and analyzed their natures, tastes, meridian tropism, and functions, aiming to guide the clinical use. **Result:** A total of 142 Chinese patent medicines for menstrual disorders were included in this study. They were classified into 12 categories according to their efficacy, mainly for regulating menstruation and blood, tonifying, activating blood, and eliminating mass. The representative Chinese patent medicines were Bazhen Yimu pills, Shaofu Zhuyu pills, Lyujiao Buxue granules, and Guizhi Fuling pills, which are in line with the principles of

[收稿日期] 2022-12-04

[基金项目] 2021年岐黄学者支持项目(国中医药人教函2022-6);河南省重大公益专项(201300310100);河南省中医药科学研究专项(20-21ZYD02)

[第一作者] 孔小莉,在读硕士,从事药理学研究, E-mail: kongxiaoli0925@163.com

[通信作者] * 苗明三,教授,从事中药学研究, Tel: 0371-65962546, E-mail: miaomingsan@163.com

moving Qi and blood and regulating liver and spleen. Menstruation-regulating Chinese patents medicines are mostly in pills and capsules and are mainly taken with yellow wine or ginger decoction. Pregnancy was the contraindication with the highest frequency, followed by menstruation and dietary precautions. The high-frequency Chinese medicines mainly had the functions of tonifying, activating blood, resolving stasis, and clearing heat, with the top three being *Angelicae Sinensis Radix*, *Paeoniae Radix Alba*, and *Chuanxiong Rhizoma*. These medicines mainly had warm nature, sweet, bitter, and pungent tastes, and tropism to liver and spleen meridians. **Conclusion:** The treatment of menstrual disorders should focus on nourishing and activating blood, regulating Qi, tonifying kidney, supporting spleen, nourishing liver, and harmonizing stomach. The appropriate dosage form should be selected according to the patient's specific conditions. The medicinal guide and the method of administration should be selected on the basis of syndrome differentiation with attention to the contraindications. In summary, the Chinese patient medicines for menstrual regulation should be chosen based on the patient's syndrome under guidance of the theory of traditional Chinese medicine.

[Keywords] *Chinese Pharmacopoeia*; menstrual disorders; Chinese patent medicine; clinical application; analysis of characteristics

月经不调是常见的妇科疾病,表现为月经周期、经期和经量异常及伴随月经周期出现明显不适症状的疾病^[1],主要包括月经先期、月经后期、月经先后不定期、经期延长、月经过多、月经过少、痛经等。随着社会压力增加、生活节奏加快及受各种身心应激事件影响,月经不调发生率逐年上升,严重影响女性生活质量^[2]。目前西医多采用雌激素和孕激素类药物^[3],具有一定的临床效果,但病情复发率较高,且长期服用不良反应较多,可对患者的卵巢功能造成无法逆转的伤害,导致患者不孕不育^[4-5]。近年来中医治疗月经不调逐渐显示出其特色与优势,辨证与辨病论治相结合也使得中成药在临床治疗月经不调具有较高的应用价值^[6]。2020年版《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)(一部)^[7]根据中医辨证施治理论,对收录的中成药标准项下的“功能与主治”进行了科学规范。基于此,本文拟通过分析2020年版《中国药典》所载用于调经的中成药,对其功能主治、剂型特点、用药禁忌及用药特点进行分析,以期治疗女性月经不调中成药临床合理应用及相关中药新药研发提供参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源 2020年版《中国药典》(一部)中“成方制剂和单味制剂”部分,“功能主治”项明确记载可用于调经的中成药。

1.2 数据规范化处理 将每种中成药名称、处方、剂型、功能主治、用法与用量、注意事项等信息录入Microsoft Excel 2010并建立数据库;规范化标准处理:①对方剂中中药名称的标准化信息规范化处理,参照2020年版《中国药典》(一部)、全国高等中

医药院校“十三五”规划教材《中药学》^[8],将炮制品药材一律按照标准名称整理,如“醋香附”规范为“香附”、“酒萸肉”规范为“山茱萸”;将别称药一律按照标准名称整理,如“黑顺片”规范为“附子”。②对方剂中中药材性味归经及其功效归属的规范化处理参照《中药学》,如四气中的“微寒”规范为“寒”,五味中的“微苦”规范为“苦”等。③规范中成药处方,将处方中药味相同、剂型不同的中成药归属于1种,如逍遥丸还有片剂、胶囊剂和颗粒不同剂型,中药处方中只录入逍遥丸;桂枝茯苓丸还有片剂和胶囊剂不同剂型,中药处方中只录入桂枝茯苓丸。④对方剂功效进行规范化处理,参照2015年版《中华人民共和国药典临床用药须知·中药成方制剂卷》^[9]将成方制剂的功效进行归类。

2 结果

2.1 2020年版《中国药典》调经中成药功效分类

2015年版《中华人民共和国药典临床用药须知·中药成方制剂卷》将中药成方制剂按科系、病证分类,共分为内科类、外科类、妇科类、儿科类等11个科系。本文参照此卷将2020年版《中国药典》(一部)调经中成药的功效进行归类,共计收录调经中药制剂142种,包括妇科类、内科类、外科类3个科系,调经剂、理血剂、补益剂、活血消癥剂等12个类别,27种功效,其中用于气血两虚、气滞血瘀证型中成药最多,见表1。

2.2 2020年版《中国药典》调经中成药剂型分析

2020年版《中国药典》(一部)中共收录可用于调经的中成药142种。其中丸剂(46种,32.39%)、胶囊剂(33种,23.24%)、片剂(24种,16.90%)、颗粒剂

表1 2020年版《中国药典》调经中成药功效及主治分析

Table 1 Analysis of functional indications of Chinese patent medicines for menstrual regulation in 2020 edition of Chinese Pharmacopoeia

科系	类别	功效	中成药	适用证型	症状
妇科类	调经剂	益气养血	二十七味定坤丸、八宝坤顺丸、八珍丸、八珍颗粒、八珍益母丸、八珍益母胶囊、女金丸、女金胶囊、五加生化胶囊、止痛化癥片、止痛化癥胶囊、乌鸡白凤丸、乌鸡白凤片、乌鸡白凤颗粒、当归养血丸、当归调经颗粒、定坤丹、参茸白凤丸、养血当归胶囊、养血饮口服液、调经止痛片、调经养血丸	气血两虚、气滞血瘀	月经提前、月经错后、月经量多、神疲乏力、经水淋漓不净、行经腹痛
		养血活血	四物合剂、四物颗粒、四物益母丸、妇宁康片、妇科养神丸、妇康宁片、复方滇鸡血藤膏	血虚血滞	经水后错、经量少、有血块、腰痠、小腹下坠、手足麻木、经期腹痛、面色萎黄、头晕眼花、心悸气短
		行气活血	七制香附丸、四制香附丸、妇科十味片、妇科调经片、坤宁口服液、香附丸、复方益母草胶囊、调经丸、调经活血片、调经活血胶囊、得生丸、舒尔经颗粒	气滞血瘀兼血虚	行经错后、经期腹痛或有癥瘕痞块、经血量少、或有血块、或见经前乳胀、烦躁不安、崩漏带下
		温经活血	天紫红女金胶囊、少腹逐瘀丸、艾附暖宫丸、调经促孕丸、痛经丸、痛经宝颗粒	寒凝血瘀、下焦虚寒	行经后错、行经小腹冷痛喜暖、经血紫暗、有血块
		活血调经	大黄虻虫丸、妇科通经丸、妇康宝口服液、益母丸、益母草口服液、益母草片、益母草胶囊、益母草颗粒、益母草膏、鲜益母草胶囊	瘀血内停	经水日久不行、小腹疼痛、拒按、腹部肿块
		固崩止血	血美安胶囊、安宫止血颗粒、固经丸、春血安胶囊、宫宁颗粒、宫血宁胶囊、致康胶囊、断血流片、断血流胶囊、断血流颗粒	瘀热内蕴、血热妄行	恶露不止、小腹疼痛、口燥咽干；人工流产及产后子宫复位不全见上述证候者
	止带剂	益肾止带	妇宝颗粒	肾虚夹瘀	腰痠腿软、小腹胀痛
		清热化湿	妇炎净胶囊、花红片、花红胶囊、花红颗粒、宫炎平片、宫炎平滴丸	湿热瘀滞	经色紫暗、带下量多、色黄质稠、小腹隐痛、腰骶酸痛、行经腹痛
		健脾胜湿	千金止带丸、妇良片	脾肾两虚	月经先后不定期、量多或淋漓不净、色淡无块、或带下量多、色白清稀、神疲乏力、腰膝痠软、经后少腹隐痛、头晕目眩、面色无华
	化癥生新剂	活血化癥、温经止痛	加味生化颗粒	瘀血不尽，冲任不固	恶露不止、色紫暗或有血块、小腹冷痛
活血消癥破积		宫瘤清片、宫瘤清胶囊、桂枝茯苓丸、桂枝茯苓片、桂枝茯苓胶囊	瘀血内停	小腹胀痛、经色紫黯有块、经行不爽，产后恶露不尽	
软坚散结、化癥定痛		散结镇痛胶囊	痰瘀互结兼气滞	盆腔包块、不孕	
安神除烦剂	滋阴清热、安神除烦	更年安丸、更年安片、更年安胶囊、灵莲花颗粒、坤宝丸、坤泰胶囊	肝肾阴虚	烦热汗出、心烦易怒、少寐健忘、头晕耳鸣、口渴咽干、四肢痠楚；更年期综合征见上述证候者	
	理血剂	止血	三七血伤宁胶囊、云南白药、云南白药胶囊、荷叶丸	瘀血阻滞、血不归经	瘀血肿痛
行气活血		九气拈痛丸、元胡止痛片、元胡止痛口服液、元胡止痛软胶囊、元胡止痛胶囊、元胡止痛颗粒、元胡止痛滴丸、独圣活血片	气滞血瘀	经行腹痛	
活血化癥		十一味能消丸、丹七片、独一味片、独一味胶囊	瘀血闭阻	经行腹痛，崩漏，产后瘀血腹痛	
化癥消癥		化癥回生片、消癥丸	瘀血内阻	月经量少色暗，经行腹痛，小腹疼痛拒按	
理气剂	理气和中	金佛止痛丸	气血瘀滞	经行腹痛	
	补益剂	滋阴	二至丸	肝肾阴虚	眩晕耳鸣，咽干鼻燥，腰膝酸痛，月经量多
助阳		全鹿丸、肾宝合剂、肾宝糖浆	肾阳亏虚、精气不足	腰腿酸痛、精神不振、夜尿频多、畏寒肢冷、月经过多、白带清稀	

续表 1

科系	类别	功效	中成药	适用证型	症状
		益气	金水宝片、金水宝胶囊	肺肾两虚	精气不足,久咳虚喘,神疲乏力,不寐健忘,腰膝痠软,月经不调
		养血	阿胶三宝膏、驴胶补血颗粒	气血两虚	体虚乏力、面黄肌瘦、头晕目眩、月经过少、闭经
		气血双补	十全大补丸、山东阿胶膏、归脾丸、归脾合剂、归脾颗粒、妇科养荣丸、培坤丸	气血不足,心脾两虚,肝郁不舒	气短心悸,月经不调,头晕目眩,肢倦乏力,血漏血崩,贫血身弱及不孕症
	消导剂	消食导滞	六味安消胶囊、六味安消散	和胃健脾,消积导滞,活血止痛	经行腹痛
	通痹通络剂	祛寒通痹	狗皮膏	寒湿瘀滞	腕腹冷痛、行经腹痛、寒湿带下、积聚痞块
	和解剂	调和肝脾	加味逍遥丸、加味逍遥口服液、逍遥丸、逍遥片、逍遥胶囊、逍遥颗粒	肝郁血虚、肝脾不和	两胁胀痛、头晕目眩、倦怠食少、脐腹胀痛
外科类		消核散结	乳宁颗粒、乳核散结片、乳疾灵颗粒、乳康丸、乳康胶囊、乳康颗粒、乳增宁胶囊	肝郁气滞、痰瘀互结	证见乳房肿块或结节、数目不等、大小不一、质软或中等硬、或乳房胀痛、经前疼痛加剧、或腰痠乏力、经少色淡

(21种, 14.79%)、口服液(9种, 6.34%)、膏剂(5种, 3.52%)、散剂(3种, 2.11%)、糖浆(1种, 0.70%),以丸剂和胶囊剂居多。

2.3 2020年版《中国药典》调经中成药特殊用法

本次统计142种调经中成药中包含141种口服制剂和1种外用制剂。其中,口服制剂中丸剂、颗粒剂、胶囊剂基本都是开水冲服,有部分需要特殊的送服方式,见表2。而外用制剂为狗皮膏,用生姜擦净患处皮肤,将膏药加温软化,贴于患处或穴位可治疗寒湿瘀滞所致的腕腹冷痛、行经腹痛、寒湿带下、积聚痞块。

表2 2020年版《中国药典》调经中成药特殊用法
Table 2 Special use of Chinese patent medicines for menstrual regulation in 2020 edition of Chinese Pharmacopoeia

中成药	特殊用法
少腹逐瘀丸、香附丸、培坤丸	混黄酒或温开水送服
化癥回生片	饭前温酒送服
归脾丸	用温开水或生姜汤送服
妇科通经丸	每早空腹,小米汤或黄酒送服
复方滇鸡血藤膏	将膏研碎,用水、酒各半炖化服
十一味能消丸	研碎后开水送服

2.4 2020年版《中国药典》调经中成药注意事项

据分析,142种调经中成药中有72种标注了使用注意事项,包含妊娠禁忌、哺乳期禁忌、经期禁忌、饮食禁忌、过敏禁忌、证候禁忌6种情况,见表3。其中妊娠禁忌占比最多,其次是经期禁忌。分析原因可能是,调经中药多含川芎、丹参等活血化瘀类中

药,可导致孕妇流产甚至死胎,遂以妊娠禁忌、经期禁忌居多^[10]。

2.5 调经相关中成药的处方用药分析

2.5.1 高频药物频数分析 本研究最终纳入102个中成药处方,共有259味药物,总用药频数1113次。其中应用频数≥10次的药物有当归、白芍、川芎、熟地黄、甘草、白术、香附、茯苓、益母草、黄芪等共27味,累计出现604次,占总频数的54.27%。调经中成药处方的常用药物使用情况见表4。

2.5.2 高频药物的性味、归经频数分布 依据2020年版《中国药典》分类标准,对使用频数≥10次的27味药物进行药性、药味、归经统计分析。同一味中药的不同性、味、归经分别统计入内。结果表明,药性频数共计27次,药味频数共计44次,归经频数共计76次。在药性统计中,频数位居前2位依次是温性(12次,44%)、寒性(9次,33%);在药味统计中,频数位居前3位依次是甘味(17次,39%)、苦味(13次,30%)、辛味(13次,30%);在归经统计中,频数位居前2位依次是肝经(17次,22%)、脾经(15次,20%)。

2.5.3 高频药物的功效分类 高频药物的功效排名前3位的分别是补虚药、活血化瘀药、清热药,补虚药主要以补血、补气及补阴为主,气血双补,滋阴生津;活血化瘀药主要以活血止痛及活血调经为主,通利血脉,促进血行,消散瘀血;清热药主要以清热燥湿及清热凉血为主,凉血调经。见表5。

3 讨论

3.1 合理选择调经中成药 2020年版《中国药典》

表3 2020年版《中国药典》调经中成药使用禁忌分类

Table 3 Classification of contraindications to use of menstrual regulating Chinese patent medicines in 2020 edition of Chinese Pharmacopoeia

使用禁忌	药物
妊娠禁忌(孕妇禁用)	九气拈痛丸、三七血伤宁胶囊、大黄廑虫丸、化癥回生片、血美安胶囊、花红胶囊、金佛止痛丸、乳康颗粒、复方益母草胶囊、独圣活血片、宫瘤清片、宫瘤清胶囊、致康胶囊、益母丸、益母草口服液、益母草片、益母草胶囊、益母草颗粒、益母草膏、消癥丸、调经丸、调经止痛片、调经活血片、调经活血胶囊、痛经丸、鲜益母草胶囊
妊娠禁忌(孕妇忌用)	二十七味定坤丸、十一味能消丸、云南白药、云南白药胶囊、止痛化癥片、止痛化癥胶囊、少腹逐瘀丸、六味安消胶囊、六味安消散、安宫止血颗粒、妇科通经丸、乳疾灵颗粒、狗皮膏、桂枝茯苓丸、桂枝茯苓片、桂枝茯苓胶囊、得生丸
妊娠禁忌(孕妇慎用)	女金丸、女金胶囊、丹七片、正天丸、正天胶囊、妇炎净胶囊、妇康宁片、乳宁颗粒、乳核散结片、乳康丸、乳康胶囊、乳增宁胶囊、参茸白凤丸、复方滇鸡血藤膏、独一味片、独一味胶囊
经期禁忌	女金丸、女金胶囊、妇良片、花红胶囊、金佛止痛丸、乳康丸、乳康胶囊、乳康颗粒、宫瘤清片、宫瘤清胶囊、桂枝茯苓丸、桂枝茯苓片、桂枝茯苓胶囊、益母丸、消癥丸、调经促孕丸
饮食禁忌	三七血伤宁胶囊、女金丸、女金胶囊、云南白药、云南白药胶囊、五加生化胶囊、加味逍遥口服液(合剂)、加味逍遥丸、妇科通经丸、定坤丹、舒尔经颗粒
证候禁忌	女金丸、女金胶囊、天紫红女金胶囊、血美安胶囊、全鹿丸、坤宁口服液、肾宝合剂、肾宝糖浆、定坤丹、参茸白凤丸、调经促孕丸、培坤丸
过敏禁忌	大黄廑虫丸、女金丸、女金胶囊、致康胶囊
哺乳期禁忌	花红胶囊、消癥丸

表4 2020年版《中国药典》调经中成药处方单味药频次分析(≥10次)

Table 4 Analysis of frequency of prescriptions of menstrual regulating Chinese patent medicines in 2020 edition of Chinese Pharmacopoeia (≥10 times)

No.	药名	频数/次	频率/%	No.	药名	频数/次	频率/%
1	当归	64	62.75	15	生地黄	17	16.67
2	白芍	49	48.04	16	赤芍	15	14.71
3	川芎	41	40.20	17	艾叶	14	13.73
4	熟地黄	38	37.25	18	陈皮	13	12.75
5	甘草	36	35.29	19	木香	13	12.75
6	白术	33	32.35	20	肉桂	13	12.75
7	香附	32	31.37	21	续断	13	12.75
8	茯苓	25	24.51	22	柴胡	11	10.78
9	益母草	24	23.53	23	丹参	11	10.78
10	黄芪	23	22.55	24	牡丹皮	11	10.78
11	延胡索	23	22.55	25	三七	11	10.78
12	黄芩	19	18.63	26	砂仁	11	10.78
13	阿胶	17	16.67	27	麦冬	10	9.80
14	党参	17	16.67				

调经中成药频次分析结果表明,高频药物以补虚药、活血化癥药、清热药为主,频数前5位的是当归、白芍、川芎、熟地黄、甘草。高频药物性味归经分析结果表明,性味以温性,甘、苦、辛味为主,主归肝、脾经。辛可发散、行气、行血,能助阳气布周身,苦可清热泄火、燥湿存阴,甘味和缓,可补虚和中、调和药性、缓急止痛。辛开苦降使脾胃健运,气血自

表5 2020年版《中国药典》调经中成药高频药物功效分类

Table 5 Classification of high-frequency drug efficacy of menstrual-regulating Chinese patent medicines in 2020 edition of Chinese Pharmacopoeia

功效	类别	中药	药味/个
补虚药	补血	当归、白芍、熟地黄、阿胶	9
	补气	甘草、白术、黄芪、党参	
	补阴	麦冬	
活血化癥药	活血止痛	川芎、延胡索	4
	活血调经	益母草、丹参	
清热药	清热燥湿	黄芩	4
	清热凉血	生地黄、赤芍、牡丹皮	
止血药	温经止血	艾叶	2
	化癥止血	三七	
理气药		香附、陈皮、木香	3
利水渗湿药	利水消肿	茯苓	1
解表药	发散风热	柴胡	1
温里药		肉桂	1
化湿药		砂仁	1
补阳药		续断	1

生。甘、苦、辛共奏补虚活血、调经止痛之功。清代吴谦《医宗金鉴·妇科心法要诀》提到“脾虚不摄中气陷,暴怒伤肝血妄行”^[11]。女子月经受肝脾调节,肝主疏泄可行气血,亦主藏血;脾主运化可生气血,亦主统血^[12]。肝脾相互配合,可化生及调节气血,调摄天癸、冲任,促进女子正常月经^[13]。调理脏腑,气血同调为治疗月经不调的主要原则。宋代陈自

明《妇人大全良方》提出“女子调其血”，强调“妇人以血为基本，气血宣行，其神自清”^[14-15]，而高频中药中补血药、活血药、补气药、理气药兼备，与气血同调的治则相符^[16]。

血虚者，治宜补血养血为主，佐以补气。在2020年版《中国药典》调经中成药中，高频补血药有当归、白芍、熟地黄、阿胶。当归位于高频药物之首，高达64次。当归具有补血活血、调经止痛的疗效，归属心、肝、脾经，而心主血脉，肝藏血，脾统血，皆与“血”密切相关，常用方如四物汤；气虚者，治宜健脾补气，佐以养血。2020年版《中国药典》调经中成药中，高频补气药有甘草、白术、黄芪、党参。甘草补脾益气，白术健脾益气，同归属脾、胃经。这些补气药尤以补助脾胃为主，盖脾胃为气血生化之源，脾胃功能正常则血海盈满月经如期^[12]，常用方如四君子汤。若中气下陷，治宜补中益气，升提固脱，常用方如补中益气汤等；血瘀者，治宜活血化瘀。寒凝、热灼、气滞、气虚或外伤均能引起血瘀，导致经行腹痛，故临证时仍须细辨致瘀之因而调治，方能提高活血化瘀之功^[17]。2020年版《中国药典》调经中成药中，高频活血药有川芎、延胡索、丹参、益母草。川芎善行气活血瘀滞，为血中气药，味辛性温，尤适用于气滞、寒凝、血瘀型痛经。延胡索通气分之郁，理血气之滞痛，调经止痛必用^[18]。益母草祛瘀而不伤新血，养新血而不滞瘀血，活血调经，为妇科经产之要药^[19]；气郁者，治宜行气疏肝解郁，情志不遂损伤肝脾。肝主疏泄而条畅情志^[20]，脾主思为气血生化之源，思虑过度，则气血衰少，由此可见女子情志对月经不调的影响^[21-22]。2020年版《中国药典》调经中成药中，高频理气药有柴胡、香附、木香。常选用归脾汤^[23]、逍遥散^[24]治疗，此二方均有疏肝健脾、调畅气机、益气养血、调理冲任之功效。若因情志不畅、郁久生热导致闭经之病，在疏肝理脾开郁的同时，可采用清热之法，赤芍、生地、牡丹皮均为清热凉血药，其中赤芍功效清热凉血、散瘀止痛，入肝经兼有疏泄之功，还可行血中之滞，达到调经的目的。

3.2 完善用药禁忌，减少不良反应 经查阅2020年版《中国药典》及2010年版《临床用药须知中药成方制剂卷》，调经中成药的使用注意事项中绝大部分包含妊娠禁忌^[25]。但仍有少部分中成药注意事项存在缺陷，如红花胶囊注意事项中提到孕妇禁用，妇女经期、哺乳期慎用，而其同处方不同剂型的花红片与红花颗粒则未提及注意事项和使用禁

忌；乳康丸与乳康胶囊注意事项中提到孕妇慎用（前3个月内禁用），女性患者宜于月经来潮10~15 d开始服用，经期停用，而同处方不同剂型的乳康颗粒注意事项为孕妇禁用和月经期慎用。这类同一处方不同剂型，其注意事项和禁忌为何有所不同，是否由于剂型原因导致使用禁忌变化，这一问题仍有待思考与研究。因此，需补充完善此类由于同处方而不同剂型的注意事项与使用禁忌情况。此外，孕妇禁用、孕妇忌用及孕妇慎用三类妊娠禁忌需在中成药注意事项中明确区分，孕妇用药应遵循妊娠禁忌用药原则，在医师指导下谨慎使用，一旦出现问题及时停药^[26]。另外活血化瘀中成药在临床应用中以益母草胶囊不良反应所占百分比最高，不良反应多发于消化系统如胃部不适和腹胀，而《中国药典》中只记载孕妇禁服，并未提及其不良反应^[27-28]。因此，还需补充完善其注意事项下药物的不良反应。

3.3 正确选用中成药剂型，传承创新传统中药制剂 同一中药处方或者活性成分的药物可以制备成多种剂型，剂型不同可能会有不同的治疗效果，只有适宜的剂型才可使药物发挥良好的疗效^[29]。由2020年版《中国药典》调经中成药的剂型分析得知，调经中成药以传统剂型丸剂居多，其次为胶囊剂和片剂。临床使用调经中成药剂型与上述剂型分析结果一致^[30]。丸剂作用缓和而持久，可培补妇人先后天之本，补肝益肾、滋阴养血^[31]。归脾丸以炼蜜为辅料，温中健脾、益气补中，取蜜丸有缓化而缓缓起效之妙^[32]。中药味苦，患者服药时易产生抵触心理，胶囊剂可以掩盖中药的不适气味，增加患者适应性；中药片剂体积小，用量准确，便于携带服用和储存。临床上须根据病情、病因及个体差异，合理选择调经中成药剂型^[33]。此外，研究表明口崩片在崩解后有效成分可较快吸收进入血液，生物利用度更高^[34]。因此可结合现代生活环境、工作习惯，借鉴西药的定时、定向、缓控释制剂等方法开发口崩片、咀嚼片等中药制剂新剂型。

3.4 辨证应用药引和服用方法，增强疗效 中药成方制剂由于方剂特征的特殊因素，不少是根据所治疗的疾病和成药自身的特点而选用特殊服用方法的，即药引送服^[35]。药引有引药入经、直达病所、照顾兼证、扶助正气、调和药性、矫臭矫味、增强疗效等作用^[36]。古籍对药引也早有详细记载，清代张介宾《资蒙医经》中说：“酒入药为引者，取其活血行经。”《本草纲目》中记载“酒能行诸经不止，用为导

引,可以通行一身之表至极高之分。”2020年版《中国药典》中少腹逐瘀丸、香附丸和培坤丸服用时混黄酒或温开水送服,化癥回生片饭前温酒送服。酒性辛热,气味芳香,能升能散,宣行药势,活血通络,因此,在服用补虚、活血化瘀和祛寒类中成药时,宜用温酒送服^[37]。此外,归脾丸服用时选用生姜汤送服,因生姜辛温,能温中止呕,治疗脾胃虚寒,选此为药引能更好的发挥其益气健脾的功效,使后天生化有源。妇科通经丸则每早空腹小米汤或黄酒送服,米汤可保护胃气,减轻苦寒药对胃肠道的刺激,常用于补气、健脾、利膈及滋补剂^[38]。目前药引在中医药现代研究与临床应用中越来越少,药引的应用有逐渐被忽视的趋势,“药引”运用虽不必每方必有,但若辨证地选用药引送服中成药,不仅能做到引药归经、增强疗效之功用,同时又能兼具调和矫味的作用。

综上所述,调经中成药以补虚药和活血化瘀药为主,具有良好的临床应用价值,但其不良反应与使用禁忌同样不可忽视,必须明确孕妇禁用、孕妇忌用及孕妇慎用中成药,完善药典中成药不良反应和使用禁忌。现如今中成药在妇产科临床中的使用中仍存在用药不合理情况,如中成药处方药物配伍不当、未遵守配伍禁忌及重复用药滥用的情况^[39]。因此,需加强临床监管制度,完善药品管理的监督机制,根据患者具体情况选用合适的剂型,辨证应用药引和服用方法,减少和避免不规范、不合理用药行为,避免中成药的滥用、误用情况^[40-42]。在中医药理论指导下,辨证论治,合理选择调经中成药,促进中成药的发展和运用,更好地传承、发扬中医药。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

[1] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 239-243.

[2] 付臣丽. 滋肾调冲汤联合己烯雌酚片治疗月经不调的临床疗效[J]. 临床研究, 2022, 30(8): 112-114.

[3] 郭阳. 不同剂量孕激素治疗无排卵型月经不调的疗效对比[J]. 中国现代药物应用, 2022, 16(6): 190-192.

[4] 孙红娜, 陶伟华, 王月荣. 不同剂量黄体酮治疗无排卵型月经不调患者的效果比较[J]. 临床医学工程, 2022, 29(7): 933-934.

[5] 单海静, 程明军, 奚杰. 雌激素联合孕激素治疗无排卵型月经不调的临床疗效分析[J]. 实用妇科内分泌

电子杂志, 2020, 7(1): 19-21.

[6] 洗峰, 张林海, 陈栋, 等. 中医辨证分期序贯治疗月经不调的疗效及对患者中医证候、性激素水平的影响[J]. 海南医学, 2022, 33(2): 184-187.

[7] 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.

[8] 钟赣生. 中药学[M]. 10版. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 42-453.

[9] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知: 中药成方制剂卷[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2017.

[10] 郑依玲, 梅全喜, 戴卫波, 等. 妊娠禁忌中药研究概述[J]. 中国药房, 2018, 29(3): 421-424.

[11] 吴谦. 医宗金鉴: 中册[M]. 郑金生, 整理. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 1.

[12] 丁宁, 姜秀新, 徐世杰. 基于“女子以肝为先天”思想论治围绝经期无排卵性异常子宫出血[J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(13): 191-198.

[13] 许梦白, 刘雁峰, 陈家旭. 《医宗金鉴·妇科心法要诀》从肝脾论治月经病探析[J]. 中国中医基础医学杂志, 2022, 28(7): 1039-1041, 1084.

[14] 丁宁, 姜秀新, 徐世杰. 基于“女子以血为本”思想论治薄型子宫内膜不孕症[J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(14): 215-221.

[15] 陈自明. 妇人大全良方[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 9.

[16] 吴朦, 郑昭瀛, 唐仕欢. 基于国医大师气血同治医案的证治规律挖掘研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2022, 28(5): 187-196.

[17] 许栋涵, 罗业浩, 方刚, 等. 古文献对痛经病因病机的认识进展总结[J]. 辽宁中医药大学学报, 2023, doi: 21. 1543. R. 20220926. 1936. 016.

[18] 王丽丽, 沈雪, 章宪慧, 等. 基于中医传承辅助平台探析清末以前医籍中治疗痛经处方的用药规律[J]. 中国医院药学杂志, 2022, 42(23): 2450-2454.

[19] 董玉洁, 蒋沅岐, 刘毅, 等. 中医药治疗痛经的研究进展[J]. 中草药, 2022, 53(12): 3842-3851.

[20] 丁宁, 姜秀新, 徐世杰. 基于“女子以肝为先天”思想论治围绝经期无排卵性异常子宫出血[J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(13): 191-198.

[21] 田雨青, 任宏丽, 肖震炜, 等. 基于数据挖掘的《妇人大全良方》“调经门”用药规律及学术特色研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2021, 27(8): 1220-1224.

[22] 熊章良. 《医宗金鉴·妇科心法要诀》情志问题浅析[J]. 湖北中医杂志, 2017, 39(7): 39-41.

[23] 陈丽媛, 叶田园, 齐冬梅, 等. 归脾汤的现代临床应用与防治疾病种类研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(15): 219-226.

- [24] 牟翔宇,郭英慧,孙文君,等. 柴胡配伍白芍治疗PMDD肝气郁证的研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志,2018,24(20):192-199.
- [25] 杜博冉,史湘君,冯欣,等. 中成药说明书妊娠期风险分类调查及中药成分风险分析[J]. 中国药学杂志,2022,57(12):991-995.
- [26] 阮菲,陈红梅. 中国药典2020年版妊娠禁忌相关中成药的分析与思考[J]. 中国现代应用药学,2021,38(6):651-654.
- [27] 毛永惠,班文芳. 不同剂量益母草胶囊治疗原发性痛经的临床观察[J]. 北方药学,2016,13(4):46-46,47.
- [28] 林丽彬. 活血化瘀中药临床应用不良反应分析[J]. 海峡药学,2021,33(9):203-204.
- [29] 冯霞霞,易红,闫利华,等. 从六味地黄制剂多剂型间的质量差异探索中成药质量控制[J]. 中国实验方剂学杂志,2021,27(2):138-145.
- [30] 徐文筠,李雯珺,胡琳,等. 医院门诊妇科类中成药处方点评及用药合理性分析[J]. 中成药,2020,42(2):546-549.
- [31] 黄馨懿. 中药丸剂源流与应用探微[J]. 中医药临床杂志,2018,30(10):1823-1826.
- [32] 张臻,高天慧,傅超美,等. 中药丸剂剂型理论与应用现状关键问题分析[J]. 中国中药杂志,2017,42(12):2408-2412.
- [33] 聂鹤云,徐玲霞,李耿,等. 中成药现代剂型发展现状及探讨[J]. 中华中医药杂志,2021,36(11):6347-6351.
- [34] 李越,徐焕焕,李耿,等. 妇科痛经口崩片与原剂型水丸的比较研究[J]. 时珍国医国药,2019,30(8):1881-1883.
- [35] 林彬,俞秀香,谢建荣. 关于中药的药引和服药时间[J]. 光明中医,2010,25(11):2124-2125.
- [36] 聂安政,高梅梅,凡杭,等. 中药特殊服法的探讨与思考(I):药引[J]. 中草药,2019,50(23):5901-5906.
- [37] 吴军红. 浅议中成药临床合理应用的方法[J]. 中国民间疗法,2010,18(10):63-64.
- [38] 徐慕鸽,龚婕宁. 《时病论》药引应用探析[J]. 吉林中医药,2017,37(6):636-638.
- [39] 林建贞. 我院妇产科调经中成药的应用与管理[J]. 中医药管理杂志,2022,30(3):134-136.
- [40] 罗陆萍,马景. 妇科门诊不同疾病患者中成药用药特点与管理对策[J]. 中医药管理杂志,2021,29(20):101-103.
- [41] 周瑛瑛,程婷婷,林玲香. 中成药在妇产科中的使用现状与应对策略[J]. 中医药管理杂志,2021,29(6):125-127.
- [42] 金维维,范彦,於蓓. 妇产科常用中成药的临床应用合理性与管理对策[J]. 中医药管理杂志,2021,29(2):108-110.

[责任编辑 顾雪竹]