

困扰女性健康的两个时期：经前期综合征是一种生理和社会心理等综合因素导致的一种女性疾病，一直以来缺乏有效的药物。更年期综合征，指女性绝经前后出现性激素波动或减少所致的一系列以自主神经系统功能紊乱为主，伴有神经心理症状的一组症候群。随着人类寿命的延长，更年期综合征的防治已成为当代国际医学界关注的重点。养成良好心态、健康生活方式，并通过激素补充治疗和非激素药物进行干预，是医学界对更年期综合征治疗的普遍观点。

2005年香芍颗粒的上市（曾用名：经前平颗粒），填补了临床上有效治疗经前期综合征的药物空白。2007年香芍颗粒增加了更年期综合征的适应症，为更年期综合征伴情绪障碍的患者提供了新的治疗选择。近年来，香芍颗粒不断开展临床研究，为经前期综合征和更年期综合征的治疗提供了更多的循证依据。

今年6月1日-3日在成都召开的2018年中国妇产科学术会议上，北京协和医院妇产科郁琦教授和北京妇产医院妇产科段华教授系统地介绍了香芍颗粒的循证医学发展和临床应用，北京协和医院妇产科郎景和院士做了精彩的点评。今年6月6日-9日在加拿大召开的2018年第16届世界更年期大会上，北京协和医院妇产科郁琦教授、北京协和医院妇产科陈蓉教授为世界各地的专家，介绍了中医药作用机制和香芍颗粒临床研究的最新进展，引起了国内外与会专家的广泛关注。



发挥传统中药优势 守护女性经前期和更年期的心身健康

▲医师报记者 裘佳

精彩讲座

香芍颗粒可改善经前期和更年期患者的精神及躯体症状

北京妇产医院妇产科段华教授介绍，国际上，经前期综合征的患病率为20%~40%，其中2%~10%会严重影响患者的日常生活；国内患病率为41.9%，对育龄期女性身心健康造成严重影响。引起经前期综合征的主要因素包括，精神社会因素、卵巢激素失调、神经递质异常、维生素B₆缺乏等。

调查显示，2016年底，我国更年期女性人数达1.5亿。每年有超1.2亿女性深受月经紊乱、潮热、出汗、失眠多梦、烦躁易怒、焦虑抑郁等情绪的困扰，后期还会出现泌尿生殖道症状，绝经后期还会出现骨质疏松、心血管、神经系统等慢性疾病。

绝经相关症状常出现在绝经过渡期，这个阶段激素波动最大，患者会出现各种难以忍受的症状。绝经又常见两种类型：一类是自然绝经；另一类是人工绝经，如子宫内膜异位症、子宫肌瘤、异常子宫出血等患者，会使用到GnRH-a类药物，导致雌激素水平急剧降低，还有一些卵巢切除后的患者，都会出现难以忍受的绝经相关症状。

一直以来，激素替代治疗、一些传统中药、植物类药物等可以效缓解绝经相关症状，但在改善情绪障碍方面疗效不佳或者缺乏足够

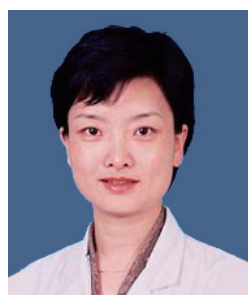
的临床证据；一些抗抑郁药物也能有效改善患者情绪障碍，但副作用较大。香芍颗粒的出现，为临床医生提供了新的治疗选择。

香芍颗粒由10种中药成分组成，功能主治为疏肝理气、佐以合胃、除胀止痛。香芍颗粒是一个多成分、多环节、多靶点作用的药物，不仅明显改善烦躁易怒、焦虑抑郁等情绪障碍，而且有效改善睡眠障碍、易疲劳、体虚出汗、心悸、胃胀不适等由精神诱发的躯体症状。

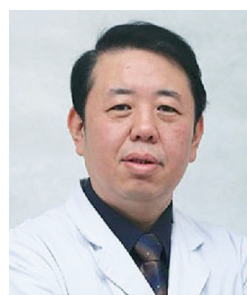
香芍颗粒的循证医学证据逐步发展完善：2015年，《中医临床诊疗指南释义》和《香芍颗粒临床应用指导建议》对香芍颗粒做了系统、详细的介绍。2009年一项纳入480例围绝经期患者的分层、随机对照研究显示，香芍颗粒对围绝经期综合征中情绪障碍和躯体障碍有明显疗效。2014年一项随机对照研究对香芍颗粒与临床上治疗围绝经期综合征的激素类药物克龄蒙进行了比较，发现在缓解围绝经期综合征症状上，香芍颗粒与激素类药物疗效相当。此外，2015年一项随机对照研究显示，香芍颗粒联合奥氮平对伴随精神症状的老年前期女性功能性消化不良的临床痊愈和总有效率优于单纯用奥氮平治疗。



郎景和 院士



段华 教授



郁琦 教授



陈蓉 教授

香芍颗粒改善更年期女性情绪障碍临床研究新进展

北京协和医院妇产科郁琦教授介绍：在所有诊断抑郁症的患者中，40岁以上女性超过50%，易受情绪困扰的妇科问题包括围绝经期综合征、经前综合征、产后抑郁。

围绝经期女性有46%存在不同程度的抑郁症状，其中约30%处于中重度。抑郁症发生在绝经期常伴发显著焦虑症状，如神经质、恐怖、紧张，烦躁不安等，易怒为困扰围绝经期女性的首选症状。此外还有头痛、失眠障碍等情绪障碍相关问题。

2012年一项研究显示，香芍颗粒可通过上调皮质和海马GABA-B2受体mRNA及蛋白表达水平，降低顶区皮质和颞区皮质5-HT_{2C}受体mRNA及蛋白表达水平，增加下丘脑5-HT含量，调节DA、NE水平等机制，改善焦虑、抑郁、易怒、失眠多梦等情绪障碍。

北京协和医院妇产科陈蓉教授介绍了香芍颗粒治疗更年期女性情绪障碍的

多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床研究新进展。该研究由北京协和医院牵头，复旦大学附属妇产科医院、四川华西第二医院、中山大学孙逸仙纪念医院、郑州大学第一附属医院等国内10家医院参与。

研究纳入2014-2016年40~60岁绝经过渡期或绝经后女性300例，HAMD≥7分或HAMA≥7分，情绪障碍症状持续2周以上。实验组为香芍颗粒，温开水冲服，1次1袋(4g)，每日3次，饭后半小时服；对照组为安慰剂对照。主要疗效为基线期到8周HAMD和HAMA评分的变化率。

结果显示，8周后香芍颗粒组显著改善抑郁症状，HAMD痊愈率(63.43%与47.86%，P<0.05，图1)；香芍颗粒明显改善焦虑症状，HAMA痊愈率(53.73%与38.57%，P<0.05，图2)。香芍颗粒安全性良好：与安慰剂组不良反应发生率相当，无严重不良反应(图3)。

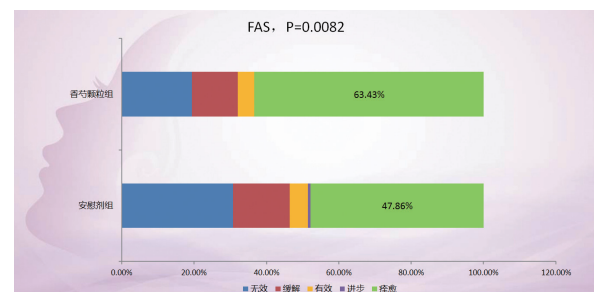


图1 香芍颗粒有效改善抑郁症状

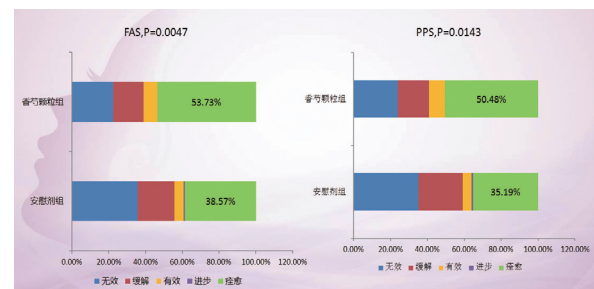


图2 香芍颗粒有效改善焦虑症状

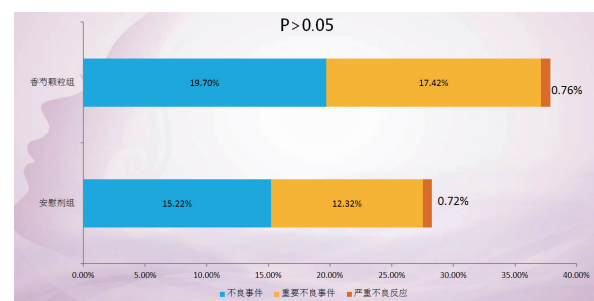


图3 香芍颗粒具有良好的安全性

院士点评

加强中医药循证研究 助力守护更年期女性健康

▲中国工程院院士、北京协和医院妇产科 郎景和 院士

女性有三“闹”，“闹”青春期、“闹”生育期、“闹”更年期。其中，更年期综合征对于女性的家庭、生活、工作等生活质量的影响尤为严重。

对于更年期综合征的治疗，目前已明确在医生指导下的激素补充疗法安全、合理、有效。近年来，扬子江药业的香芍颗粒围绕着减轻更年期综合

征各种症状，在医学循证进行了积极的探索和实 践。郎院士做了精彩的总结：香芍颗粒更加趋于平衡机体，更加注重精神心理的恢复。对于不愿意用

激素、不太适合激素用药、信任中成药的女性患者带来了一个有效、安全的治疗选择，为守护更年期女性健康提供了有力的武器。