

# Effects of CangfuCongxian Decoction on TCM Syndrome and Glucose Metabolism in Polycystic Ovary Syndrome Patients with Kidney Deficiency and Phlegm Stasis

Xing Gao<sup>1,2</sup>, Huili Quan<sup>1\*</sup>, Ying Liang<sup>1,2</sup>, Xiaoqian Wu<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Reproductive Center, Forth Hospital of Shijiazhuang, Shijiazhuang Hebei

<sup>2</sup>Collaborative Innovation Center of Integrated Chinese and Western Medicine on Reproductive Disease, Hebei University of Chinese Medicine, Shijiazhuang Hebei

Email: \*18632166229@163.com

Received: Aug. 20<sup>th</sup>, 2019; accepted: Sep. 5<sup>th</sup>, 2019; published: Sep. 18<sup>th</sup>, 2019

---

## Abstract

**Objective:** To observe the effect of CangfuCongxian decoction treatment on polycystic ovary syndrome (PCOS) patient of TCM Syndrome and Glucose Metabolism. **Method:** Patients with PCOS were divided into two groups randomly. The observation group took CangfuCongxian Decoction + metformin for three menstrual cycles, and the control group took metformin for three menstrual cycles. The changes of TCM syndromes, waist-hip ratio (WHR) and sugar metabolism were observed in each group. **Results:** After treatment, the scores of TCM syndromes in the observation group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.01$ ). The indexes of each group were improved after treatment, which had statistical significance compared with that before treatment ( $P < 0.05$ ). Compared with the control group, WHR and fasting blood sugar in the observation group were lower than those in the control group, with no significant statistical difference ( $P > 0.05$ ). Compared with the control group, the body mass index (BMI), fasting insulin level and insulin resistance index of the observation group were decreased, with statistical significance ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** CangfuCongxian Decoction can improve the TCM syndromes of PCOS patients, improve the body's glucose metabolism level, and better improve the basic state of patients with metformin.

## Keywords

CangfuCongxian Decoction, Polycystic Ovary Syndrome, TCM Syndrome, Glucose Metabolism

---

\*通讯作者。

# 苍附苡仙汤对肾虚痰瘀型多囊卵巢综合征患者中医证候及糖代谢的影响

高星<sup>1,2</sup>, 权会丽<sup>1\*</sup>, 梁莹<sup>1,2</sup>, 吴晓茜<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>石家庄市第四医院生殖医学中心, 河北 石家庄

<sup>2</sup>河北中医学院中西医结合生殖疾病协同创新中心, 河北 石家庄

Email: \*18632166229@163.com

收稿日期: 2019年8月20日; 录用日期: 2019年9月5日; 发布日期: 2019年9月18日

## 摘要

目的: 观察苍附苡仙汤对肾虚痰瘀型多囊卵巢综合征患者中医证候以及糖代谢的影响。方法: 对60例多囊卵巢综合征患者随机分为观察组和对照组, 观察组服用苍附苡仙汤 + 二甲双胍3个月经周期, 对照组服用二甲双胍3个月经周期, 观察各组中医证候、体重指数(body mass index, BMI)、腰臀比(waist-hip ratio, WHR)以及糖代谢的变化。结果: 观察组治疗后中医证候评分较对照组明显下降, 差异具有统计学意义( $P < 0.01$ )。观察组腰臀比、空腹血糖均较对照组降低, 统计无明显统计学差异( $P > 0.05$ )。与对照组比较, 观察组体重指数、空腹胰岛素水平及胰岛素抵抗指数均降低, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论: 苍附苡仙汤可以改善PCOS患者中医证候, 改善机体糖代谢水平, 与二甲双胍协同应用能够更好地改善PCOS患者基础状态。

## 关键词

苍附苡仙汤, 多囊卵巢综合征, 中医证候, 糖代谢

Copyright © 2019 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

随着社会的发展, 人们精神工作压力不断增大, 加上环境不断恶化, 生育年龄延后等因素, 不孕症发病率日渐上升。其中多囊卵巢综合征(polycystic ovary syndrome, PCOS)因素占不孕患者的很大比例[1]。PCOS 是育龄妇女中一种伴随内分泌和代谢异常的疾病, 是导致妇女不孕的常见病因, 文献报道 PCOS 在育龄女性中的发病率为 5%~10% [2]。PCOS 临床表现多样, 对妇女的终身均有影响。不仅会出现月经稀发、月经量少、闭经, 多毛、痤疮、肥胖等女性生殖内分泌功能紊乱症状, 还有 II 型糖尿病、心血管疾病、高血脂症、子宫内膜癌等远期并发症[3] [4]。PCOS 的发病机制较为复杂, 迄今仍未完全阐明, 是一种涉及多病因的、多系统的疾病。PCOS 患者多见于超重或者肥胖, 常常伴随胰岛素抵抗、糖代谢紊乱, 影响怀孕, 同时容易发生早期流产、妊娠期糖尿病、II 型糖尿病等, 对 PCOS 患者生育及健康均造成了很大影响。因此, 如何能更好地改善 PCOS 患者的基础状态、提高及改善其生育力是生殖内分泌领

域关注的热点问题。

## 2. 资料与方法

### 2.1. 研究对象

2017年1月~2018年12月石家庄市第四医院生殖中心就诊符合PCOS纳入标准及排除标准的患者60例作为研究对象,按照随机数字表法随机分为观察组30例及对照组30例。所有患者签署知情同意书,经过医院伦理委员会批准。

### 2.2. 诊断标准

#### 2.2.1. PCOS 诊断标准

参照鹿特丹诊断标准[5],即以下3项中至少符合2项:①稀发排卵或无排卵;②高T血症或高T的临床表现(如多毛、痤疮等);③超声检查在月经周期或黄体酮撤退后出血的3~5天进行,显示双侧卵巢均有 $\geq 12$ 个且直径2~9 mm的小卵泡,即卵巢多囊样改变(PCO样),和(或)卵巢体积增大(每侧 $> 10 \text{ cm}^3$ )。

#### 2.2.2. 中医辨证标准

中医诊断辨证标准:参照中华人民共和国卫生部制定的《中药新药临床研究指导原则》[6]符合中医月经后期和闭经病症的诊断标准,符合肾虚痰瘀证的诊断标准:主症:月经后期、月经量少、或闭经;次症:形体肥胖,胸胁痞满、呕恶痰多,面浮肢肿,或腰膝酸软,头晕耳鸣,小腹冷感,经色紫暗、有血块,带下清稀,性欲淡漠,夜尿频数,舌淡暗,或淡胖,齿印,或边尖有瘀斑,苔白腻,脉沉、细、涩、滑。以上主症必备其一,次症至少具备3项,具备相应舌脉即可诊断。

#### 2.2.3. 纳入标准

符合PCOS诊断标准及中医辨证标准,并具备以下条件:①年龄 $\leq 40$ 岁;②首次接受IVF-ET助孕;③移植周期至少移入2个优质胚胎;④同意接受检查、治疗并签订知情同意书者。

#### 2.2.4. 排除标准

高T血症的其他原因(如高泌乳素血症和甲状腺疾病、先天性肾上腺皮质增生、库欣综合征、分泌雄激素的卵巢或肾上腺肿瘤、21-羟化酶缺乏性非典型肾上腺皮质增生、外源性雄激素应用等);I型糖尿病;高促性及低促性腺激素引起的闭经及子宫原因月经过少或闭经。

#### 2.2.5. 终止和脱落标准

- ①因各种原因未完成治疗过程及自动退出者。
- ②观察中出现严重不良反应、并发症,不能继续坚持治疗者。

## 2.3. 分组及用药

### 2.3.1. 分组

将符合纳入标准的60例患者按照随机数字表法随机分为观察组及对照组。观察组1位自动退出,1位不愿继续受试退出。治疗组1位不愿继续用药退出。观察组28例,对照组29例。

### 2.3.2. 用药

对照组口服盐酸二甲双胍片,500 mg/次,每日三次。连续3个月。观察组在对照组基础上,每月自月经第5天开始口服苍附苻仙汤,至下次月经来潮停用,连续3个月。两组患者服药期间均嘱进行合理控制饮食、减重以及生活方调整。

苍附苁蓉汤药物组成：苍术 10 g 香附 10 g 肉苁蓉 10 g 淫羊藿 10 g 清半夏 10 g 陈皮 10 g 茯苓 10 g 菟丝子 10 g 当归 10 g 川芎 10 g。饮片均购自石家庄乐仁堂药店，饮片均经药房专门鉴定达标后，由乐仁堂药店代为煎煮。加 5 倍量水浸泡 30 min，以武火迅速煮沸，改用文火再煎 20 min，倒出药液，药渣重复煎煮 2 次，共取汁 200 mL，每日 1 剂，分早晚 2 次温服。

## 2.4. 观察指标及检测方法

1) 两组患者一般情况比较：两组患者年龄、不孕年限、基础促卵泡数、体重指数等。

2) 观察治疗前后 2 组患者中医证候积分的变化及临床疗效比较：参考《中药新药临床研究指导原则》中的中药新药治疗肾虚、痰湿及血瘀证的临床指导原则制定中医证候评分量表，具体计分见表 2；疗效指数 = (治疗前中医证候积分 - 治疗后积分)/治疗前积分 × 100%。痊愈：经期各项症状基本消失，中医证候评分减少 > 90.00%；显效：经期各项症状明显减轻，中医证候评分减少 66.67%~90.00%；有效：经期各项症状有所减轻，中医证候评分减少 33.33%~66.66%；无效：经期各项症状无明显改变，中医证候评分减少 < 33.33%。

3) 比较两组患者 BMI、WHR、空腹血糖(Fasting blood glucose, FBG)、空腹胰岛素(fasting insulin, FINS)、胰岛素抵抗指数(Insulin resistance index, HOMA-IR)：各组治疗前、后均于月经(药物撤退出血)第 3~5 天进行体重、腰围、臀围测定；当日采集患者空腹静脉血 5ml，采用葡萄糖氧化酶法测定患者血清 FPG、FINS； $HOMA-IR = FPG \times FINS/22.5$  [7]。

## 2.5. 统计学方法

应用 SPSS13.0 软件包进行统计处理。数值变量用均数±标准差( $\bar{X} \pm s$ )表示，做两组均数间的比较时，若满足正态性及方差齐性，用 t 检验；否则，用秩和检验。计数资料采用卡方检验。所有假设检验方法均以 0.05 为显著性水准。

## 3. 结果

### 3.1. 两组患者一般情况比较

两组患者年龄、不孕年限、不孕类型、基础性激素水平均无显著性差异( $P > 0.05$ )，两组资料具有可比性。见表 1。

Table 1. Comparison of general conditions between two groups ( $\bar{x} \pm s$ , %)

表 1. 两组患者一般情况比较( $\bar{x} \pm s$ , %)

项目	观察组	对照组
年龄	28.4 ± 3.19	27 ± 4.28
原发不孕(%)	53.6 (15/28)	58.6 (17/29)
不孕年限	4.2 ± 2.01	3.8 ± 1.91
基础促卵泡素(bFSH)	6.24	6.78

### 3.2. 两组患者疗效比较

#### 3.2.1. 临床疗效比较

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效)/总例数\*100%。治疗组总有效率 92.9%，对照组总有效率 82.7%，差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 3。

### 3.2.2. 中医证候评分比较

治疗前, 2组中医证候评分比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后观察组中医证候评分均较治疗前降低, 差异均有统计学意义( $P < 0.01$ ); 治疗后观察组证候积分差值治疗组与对照组有显著性差异( $P < 0.01$ )。见表 4。

**Table 2.** Traditional Chinese Medicine syndrome score scale  
**表 2.** 中医证候评分量表

症状	0分	1分	2分	3分
月经周期	21~35天	<40天	40天~90天	>90天
经量	量中	量较少	明显减少	量很少或无
腰膝酸软	无	偶有	频发	持续
头晕耳鸣	无	偶有	频发	持续
性欲	正常	减低	偶有性要求	无性要求
经行腹痛	无	轻度	中度, 块下痛减	腹痛不能忍受
肢体困倦	无	轻度	中度	重度
胸腹痞满	无	偶有	频发	持续
小腹冷感	无	偶有	轻度	明显

**Table 3.** Comparison of curative effect between two groups (example, %)  
**表 3.** 两组患者疗效比较(例, %)

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
观察组	28	6	15	5	2	92.9*
对照组	29	2	7	15	5	82.7

与对照组相比, \* $P < 0.05$ 。

**Table 4.** Comparison of TCM syndromes scores before and after treatment between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )  
**表 4.** 两组患者治疗前后中医证候评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	治疗前	治疗后
观察组	28	12.94 $\pm$ 2.48	5.8 $\pm$ 1.7** $\Delta\Delta$
对照组	29	11.2 $\pm$ 2.73	9.2 $\pm$ 2.4*

与同组治疗前相比, \* $P < 0.05$ , \*\* $P < 0.01$ 。与对照组治疗后相比,  $\Delta P < 0.05$ ,  $\Delta\Delta P < 0.01$ 。

### 3.2.3. 两组患者 BMI、WHR 及糖代谢指标比较

各组治疗后各项指标均有改善, 较治疗前有统计学意义( $P < 0.05$ )。观察组 WHR、FBG 均较对照组降低, 统计无明显统计学差异( $P > 0.05$ )。与对照组比较, 观察组体重指数、空腹胰岛素水平及胰岛素抵抗指数均降低, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 5。

**Table 5.** Comparison of BMI, waist to hip ratio, glucose metabolism in two groups  
**表 5.** 两组患者体重指数、腰臀比、糖代谢相关指标比较( $\bar{x} \pm s$ )

指标	观察组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后

## Continued

例数	28		29	
BMI (Kg/m <sup>2</sup> )	26.84 ± 4.76	23.74 ± 3.52*Δ	27.13 ± 4.09	25.09 ± 1.09*
WHR	1.19 ± 0.37	0.88 ± 0.17*	1.21 ± 0.44	0.94 ± 0.24*
FPG	5.90 ± 1.38	4.48 ± 1.03*	5.79 ± 1.29	4.9 ± 1.31*
FINS(mU/L)	12.38 ± 3.19	9.43 ± 2.39*Δ	13.49 ± 3.84	11.89 ± 3.14*
HOMA-IR	3.30 ± 1.02	1.54 ± 0.69*Δ	3.40 ± 1.18	2.06 ± 0.89*

与同组治疗前相比, \*P < 0.05。与对照组治疗后相比, ΔP < 0.05。

#### 4. 讨论

PCOS 是育龄期女性常见的内分泌紊乱性疾病, 常表现为月经稀发或闭经、持续性无排卵、肥胖及不孕等。超重/肥胖不仅是 PCOS 的临床表现, 也是加重其内分泌紊乱的重要因素[8], 张红阳等将 PCOS 患者按 BMI 分组进行研究, 显示不同 BMI 组的腰围、臀围及腰臀比(WHR)存在差异, 且与 BMI 呈正相关[9]。程兰兰等研究发现, PCOS 伴有肥胖者行 IVF/ICSI-ET 的胚胎种植率、临床妊娠率及活产率降低, 对妊娠结局产生负面影响[10]。

胰岛素抵抗是 PCOS 的另一个重要病因。1980 年, Burghen 等首次提出胰岛素抵抗(IR)是 PCOS 病理生理变化的关键环节。PCOS 患者常伴 IR 和代偿性的高胰岛素血症[11], 引发糖脂代谢紊乱, 导致非胰岛素依赖型糖尿病(NIDDM) [12] [13]。研究证实胰岛素抵抗对多囊卵巢综合征患者排卵等生殖功能的影响, 应用胰岛素增敏剂对患者生殖功能具有改善作用[14]。常用的药物为二甲双胍、噻唑烷二酮等。这些药物可以提高外周组织胰岛素敏感性, 降低体内胰岛素水平, 改善卵巢功能。

中医学古代文献中无 PCOS 病名的记载, 根据其临床表现可将本病归于“月经过少”、“月经后期”、“闭经”、“不孕”等范畴。PCOS 多为本虚标实之证, 在 PCOS 患者中医证候表现中, 辛喜艳等对拟行 IVF-ET 助孕的 195 例 PCOS 患者进行研究, 出现频率较高的证候类型为肾气虚证、肾阳虚证、肝郁气滞证和痰湿证, 此类患者在 IVF-ET 前进行合理、有效的中医药治疗能够提高临床妊娠率[15]。柯印霞等[16]对 101 例 PCOS 患者的中医病位病性证素研究发现胞宫、肾和气虚、气滞位于证素之首, 而肝、脾、阴虚、阳虚、血瘀、痰湿较其他证素均有统计学意义, 指出 PCOS 的病机主要以肾虚为本, 气滞、血瘀、痰湿为标, 病理表现为虚实夹杂, 本虚标实。王维宁等对 PCOS 患者肥胖的中医内涵进行了量化、客观化的研究。结果显示: PCOS 患者腰围、腰身比与中医肾虚痰湿证候具有高度一致[17]。肾虚痰瘀为 PCOS 的重要病机。

苍附苡仙汤具有化痰祛瘀、补肾健脾的功效, 是杜惠兰教授治疗多囊卵巢的经验方, 在临床应用中取得了很好的疗效。方中菟丝子、肉苁蓉、淫羊藿具有滋补肝肾之功, 配伍能够平补肾中阴阳。当归、川芎养血补血, 又能活血通利血脉。二陈汤(陈皮、半夏、茯苓)化痰燥湿, 和胃健脾, 利水消肿。苍术燥湿运脾, 香附理气调经, 散解六郁。诸药合用, 补肾活血以祛瘀, 燥湿健脾以化痰。从根本上调理 PCOS 患者的机体状态。我们前期研究证实[18] [19], 苍附苡仙汤可提高 PCOS 行 IVF-ET 助孕患者临床妊娠率; 纠正患者体内的氧化应激状态。同时, 其具有降低患者血清 LH、T 的表达, 从而调节患者多囊状态[20]。本研究从 PCOS 患者基础状态出发, 考虑患者中医症状评分、体重指数以及糖代谢水平, 探讨其对患者机体状态的影响。本研究中, 服用苍附苡仙汤的观察组, 中医证候积分较对照组有明显改善, 与对照组比较, 观察组腰臀比、空腹血糖有下降趋势, 体重指数、空腹胰岛素水平及胰岛素抵抗指数均降低, 差异具有统计学意义。推测中药苍附苡仙汤有改善 PCOS 患者中医证候, 降低 BMI 指数、改善患者糖代谢水平的作用。与二甲双胍协同应用能够更好改善患者基础状态, 从而有助于改善患者基础状态从而提高其生育力。



## 基金项目

河北省中医药管理局科研计划项目(No. 2016111)。

## 参考文献

- [1] Costello, M. and Eden, J.A. (2003) A Systemic Review of the Reproductive System Effects of Metformin in Patients with Polycystic Ovary Syndrome. *Fertility and Sterility*, **79**, 1-13. [https://doi.org/10.1016/S0015-0282\(02\)04554-5](https://doi.org/10.1016/S0015-0282(02)04554-5)
- [2] 赵玲玲, 樊丽莎, 刘煜. 多囊卵巢综合征的诊断学现状[J]. 中国实验诊断学, 2015, 19(1): 162-164.
- [3] 吴静, 侯丽辉, 王颖, 等. 多囊卵巢综合征患者肥胖及胰岛素抵抗因素对脂代谢的影响[J]. 医学研究杂志, 2015, 44(8): 35-37.
- [4] 高劲松, 沈铿, 郎景和, 等. 45岁以下子宫内膜癌患者的临床分析[J]. 中华妇产科杂志, 2004, 39(3): 159-161.
- [5] Rotterdam, the Netherlands (2003) Consensus on Diagnostic Criteria and Long-Term Health Risks Related to Polycystic Ovary Syndrome. *Fertility and Sterility*, **81**, 19-21. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2003.10.004>
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 240-241.
- [7] 陈名道. 肥胖与胰岛素抵抗的评估[J]. 诊断学理论与实践, 2003, 2(2): 93-94.
- [8] Cao, H. (2014) Adipocytokines in Obesity and Metabolic Disease. *Journal of Endocrinology*, **220**, 47-59. <https://doi.org/10.1530/JOE-13-0339>
- [9] 张红阳, 侯丽辉, 李妍, 等. 多囊卵巢综合征体重指数与临床特征的相关性分析[J]. 医学研究杂志, 2018, 47(7): 48-51.
- [10] 程兰兰, 冯宗刚, 万利静, 等. 体重指数对多囊卵巢综合征患者 IVF/ICSI-ET 助孕结局的影响[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2018, 34(4): 425-428.
- [11] 陆新虹, 杨海燕, 罗佐杰, 等. 不同胰岛素抵抗状态下多囊卵巢综合征患者内分泌指标与卵巢超声特征的相关性研究[J]. 中国糖尿病杂志, 2015, 23(1): 40-42.
- [12] Elliott, J.L., Hosford, S.L., Demopoulos, R.I., Perloe, M. and Sills, E.S. (2001) Endometrial Adenocarcinoma and Polycystic Ovary Syndrome: Risk Factors, Management, and Prognosis. *The Southern Medical Journal*, **94**, 529-531. <https://doi.org/10.1097/00007611-200105000-00020>
- [13] Wild, R.A. (2002) Long-Term Health Consequences of PCOS. *Human Reproduction Update*, **8**, 231-241. <https://doi.org/10.1093/humupd/8.3.231>
- [14] 李晓荷. 不同治疗方案对多囊卵巢综合征患者胰岛素抵抗及性激素、排卵的影响[J]. 中国妇幼保健, 2016, 31(6): 1327-1328.
- [15] 辛喜艳, 郭佳, 李东. 接受 IVF-ET 多囊卵巢综合征患者中医证候特征及妊娠结局的关系[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(11): 4909-4912.
- [16] 柯印霞, 王常松, 吕绍光. 多囊卵巢综合征中医病因病机临床分析[J]. 天津中医药大学学报, 2016, 35(3): 156-159.
- [17] 王维宁. 肾虚痰湿证 PCOS 患者肥胖中西医内涵辨析[D]: [硕士学位论文]. 济南: 山东中医药大学, 2017.
- [18] 梁莹, 田茜华, 穆玉霞, 杜惠兰. 苍附苡仙汤对多囊卵巢综合征氧化应激的影响[J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36(6): 685-689.
- [19] 梁莹, 杜惠兰, 穆玉霞. 苍附苡仙汤对多囊卵巢综合征患者卵巢颗粒细胞胰岛素样生长因子-1 受体基因表达的影响[J]. 中国中医药信息杂志, 2015, 22(1): 29-32.
- [20] 梁莹, 穆玉霞, 丁雪蕾. 苍附苡仙汤对多囊卵巢综合征患者机体糖脂代谢的影响[J]. 中国民康医学, 2016, 28(20): 1-4.