

炔雌醇环丙孕酮片联合血府逐瘀胶囊(TCM)治疗气滞血瘀型痤疮的临床疗效观察

侯添祎, 孙虹*, 侯涵钊, 沈忠顺, 林燕, 刘晓嵘

云南中医药大学第一临床医学院, 云南 昆明

收稿日期: 2025年5月13日; 录用日期: 2025年6月6日; 发布日期: 2025年6月13日

摘要

目的: 探讨炔雌醇环丙孕酮片联合血府逐瘀胶囊(TCM)治疗气滞血瘀型痤疮的临床疗效, 分析炔雌醇环丙孕酮片以及血府逐瘀胶囊(TCM)对痤疮的显效性及不良反应。方法: 选择我院2024年10月~2025年4月女性痤疮患者106例, 治疗前均做过乳腺超声检查、经腹部子宫附件b超检查、肝肾功能检查, 均为正常者。采用炔雌醇环丙孕酮片以及血府逐瘀胶囊治疗反复发作型、只口服中药无法起效型痤疮, 现将治疗结果和不良反应报告如下。(1) 炔雌醇环丙孕酮片服用方法为从来月经第1天开始, 24点前口服一片炔雌醇环丙孕酮片(组份2 mg醋酸环丙孕酮 + 0.035 mg炔雌醇), 连续口服21天后停药, 停药7天, 该过程为1个周期。停药后月经来潮, 来潮当晚继续口服一片连续21天, 共4个治疗周期。总有效率xx, 服用该药对身体产生不良反应有月经出血淋漓不尽、腹痛、恶心呕吐、情绪不稳等, 大多数病例患者可以耐受。(2) 血府逐瘀胶囊服用方法为一次口服1.2 g (每粒0.4 g), 每日2次, 2周为1个疗程, 根据监测数据显示, 服用该药不良反应为恶心、腹胀、皮疹、瘙痒等, 根据患者回访调查, 并未发现该药显著不良反应。结果: 总有效率为94.6%, 通过两种药物的联合应用, 可以使痤疮的炎性丘疹进一步消散, 痘印淡化明显, 且随着用药时间的延长, 有效率从54%增加至94.6%。结论: 炔雌醇环丙片联合血府逐瘀胶囊对于治疗气滞血瘀型痤疮具有有效性, 治疗过程相对安全。通过药物警戒数据表明在整个治疗过程中具有统计学显著意义的安全范围。

关键词

痤疮, 炔雌醇, 女性, 血府逐瘀胶囊(TCM)

Clinical Efficacy of Cyproterone Acetate/Ethinylestradiol Combined with Xuefu Zhuyu Capsule (TCM) in Treating Acne Vulgaris with Qi Stagnation and Blood Stasis Pattern

*通讯作者。

文章引用: 侯添祎, 孙虹, 侯涵钊, 沈忠顺, 林燕, 刘晓嵘. 炔雌醇环丙孕酮片联合血府逐瘀胶囊(TCM)治疗气滞血瘀型痤疮的临床疗效观察[J]. 临床医学进展, 2025, 15(6): 828-832. DOI: 10.12677/acm.2025.1561795

Tianyi Hou, Hong Sun*, Hanzhao Hou, Zhongshun Shen, Yan Lin, Xiaorong Liu

First Clinical Medical College of Yunnan University of Chinese Medicine, Kunming Yunnan

Received: May 13th, 2025; accepted: Jun. 6th, 2025; published: Jun. 13th, 2025

Abstract

Objective: This clinical investigation systematically evaluates the therapeutic outcomes of cyproterone acetate/ethinylestradiol (CPA/EE) combined with Xuefu Zhuyu capsule (XFZYC, TCM) in managing acne vulgaris associated with qi stagnation and blood stasis pattern. The comparative analysis delineates the clinical effectiveness profiles and safety parameters of both pharmacological interventions, with particular emphasis on their synergistic mechanisms and adverse reaction patterns. **Methods:** A total of 106 female acne patients admitted to our hospital from October 2024 to April 2025 were enrolled. All patients underwent pre-treatment evaluations, including breast ultrasound, transabdominal pelvic ultrasound, and hepatic/renal function tests, with normal results. Cyproterone acetate and ethinylestradiol tablets combined with Xuefu Zhuyu capsule were administered to treat recurrent acne and cases unresponsive to traditional Chinese herbal medicine (TCM) alone. Treatment outcomes and adverse reactions are reported as follows: (1) Cyproterone acetate and ethinylestradiol tablets: Administration began on the first day of menstruation, with one tablet (containing 2 mg cyproterone acetate + 0.035 mg ethinylestradiol) taken orally before 24:00 daily for 21 consecutive days, followed by a 7-day withdrawal period (one treatment cycle). After menstruation resumed, the regimen was repeated for six cycles. The total effective rate was xx%. Adverse reactions included prolonged menstrual bleeding, abdominal pain, nausea/vomiting, and mood fluctuations, which were tolerable in most cases. (2) Xuefu Zhuyu capsule (TCM): Dosage: 1.2 g (0.4 g per capsule, 3 capsules) orally twice daily for fortnight per treatment course. Adverse reactions included nausea, abdominal distension, rash, and pruritus. Follow-up surveys indicated no significant adverse effects. **Result:** The integrated therapeutic protocol demonstrated a total clinical efficacy rate of 94.6%. Mechanistic studies revealed that the synergistic pharmacological intervention effectively accelerated the regression of inflammatory papules and significantly improved post-acne pigmentation. Longitudinal therapeutic monitoring documented progressive efficacy enhancement, with response rates demonstrating a statistically significant escalation from 54% to 94.6% throughout the treatment continuum. **Conclusion:** This therapeutic regimen combining cyproterone acetate/ethinylestradiol tablets with Xuefu Zhuyu capsule (XFZYC) demonstrates clinically validated efficacy in addressing acne vulgaris complicated by qi stagnation-blood stasis pattern, with pharmacovigilance data indicating statistically significant safety margins throughout therapeutic interventions.

Keywords

Acne Vulgaris, Ethinylestradiol, Female, Xuefu Zhuyu Capsule (TCM)

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

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



Open Access

1. 引言

痤疮发病的原因与毛囊皮脂腺导管堵塞、内分泌因素、微生物的感染、免疫及饮食、情绪、生活和

工作环境不佳等有关。凡脾胃素虚或饮食不节伤及脾胃，均可导致运化失常，过饮茶酒，恣食油腻荤腥之品，亦可以助湿化热，湿热互熏蒸头面，致使皮脂分泌过盛，皮肤油腻发亮，复感毒邪，阻塞毛窍，使气血瘀滞，外发肌肤而生脓疱，日久血瘀气滞，形成囊肿、结节[1]。并且根据临床观察，在各个年龄阶段，大部分痤疮患者皆为女性。对于痤疮患者的病程长短、皮损面积、容貌焦虑、病后修复仍然是近代以来关于痤疮研究的重中之重。女性患者雌激素日益升高将加重痤疮的发病概率，且发病后反复发作，需进行药物干预。随着新一代复方口服避孕药的出现，其安全性得到进一步提高，而且在女性非避孕方面的临床应用也越来越广泛[2]。而患者对所服用药物的耐受程度以及吸收情况将决定给予患者西药或中药以及两种药物联合治疗的方法，将抑制女性雄激素的增长以及降低痤疮的复发率为该研究的治疗方向，因此本文将重点讨论根据痤疮的发病机制采用西药联合中药的方法去针对性地治疗痤疮，我科门诊于2024年10月~2025年4月采用炔雌醇环丙孕酮片和血府逐瘀胶囊治疗痤疮106例，现将治疗成效和药物的不良反应报告如下。

2. 材料与方法

2.1. 一般材料

将在我院皮肤科门诊接受治疗的106例女性痤疮患者纳入病例标准：(1) 临床症状为颜面部散在炎性红斑、丘疹、粉刺等，面部特征符合以下标准：20~50个炎性皮损(丘疹、结节、脓疱)；(2) 年龄区间为18~28周岁；(3) 妇科超声检查(子宫、附件)、乳腺及淋巴结超声均未发现囊肿、肌瘤、结节(TI-RADS分级1级以下)；(4) 肝肾功检测未见异常；(5) 短期内无备孕打算及生育要求者；(6) 在服用本品1月前未口服其他治疗痤疮的药物；(7) 患者同意该项调查，并自愿签署本研究同意书。排除标准：(1) 妊娠、哺乳期妇女；(2) 无法按照该药服用方法进行治疗、试验期间私自口服其他方案治疗的患者。将106例患者随机分为2组，治疗组56例，年龄为19~28岁，平均年龄为23.3岁，病程为1~5年，平均病程为3.03年，其中重度患者为30例，轻度患者26例；对照组50例，年龄为19~25岁，平均年龄为22.5岁，病程1~4年，平均病程为2.08年，其中重度患者26例，轻度患者24例。

2.2. 治疗方法

治疗组采用口服炔雌醇环丙孕酮片和血府逐瘀胶囊二者联合的治疗方法，炔雌醇环丙孕酮片，采用国药准字H20094005上海信谊天平药业有限公司，每片含醋酸环丙孕酮2 mg和炔雌醇0.035 mg，月经来潮的第一晚口服一片，连续21天停药，停药后2~3天后再次来月经，当晚24点前口服一片，此为一个周期，共四个周期，如患者中途忘记服药，则必须在第二天中午12点前补服一片，补服当晚按前法继续服药。患者在口服药物期间不可私自停药，严格防晒。血府逐瘀胶囊，采用国药准字Z12020223天津宏仁堂药业有限公司，药物成分为柴胡、当归、地黄、赤芍、红花、炒桃仁、麸炒枳壳、甘草、川芎、牛膝、桔梗，每粒0.4 g，每日口服2次，一次1.2 g。口服9.6 g为一个周期，共四个周期。患者口服药物期间不可与藜芦、海藻、甘遂、芫花、京大戟、红大戟同用。对照组单采用炔雌醇环丙孕酮片，口服方法同治疗组：月经来潮的第一晚口服一片，连续21天停药，停药后2~3天后再次来月经，当晚24点前口服一片，此为一个周期，共四个周期。

2.3. 疗效判定标准

疗效判定标准：(1) 基本治愈：皮损消退 >85%，本品显效；(2) 明显改善：皮损较前消退60%~85%，本品奏效；(3) 见效：皮损消退20%~59%，该方案基本有效；(4) 无效：皮损消退 <20%，方案无效。总有效率 = (基本治愈例数 + 明显改善例数 + 见效例数) / 总例数 × 100% (见表1~3)。

Table 1. Relationship between medication and treatment duration in the treatment group**表 1.** 治疗组服用药物与用药时间的关系

用药时间	基本治愈	明显改善	见效	无效	总有效率
1 个周期	0	3	28	25	55.3%
2 个周期	3	10	25	18	67.8%
3 个周期	14	14	18	10	78.5%
4 个周期	25	18	10	3	94.6%

Table 2. Relationship between medication and treatment duration in the control group**表 2.** 对照组服用药物与用药时间的关系

用药时间	基本治愈	明显改善	见效	无效	总有效率
1 个周期	2	3	10	37	30%
2 个周期	2	5	12	31	38%
3 个周期	4	6	14	26	48%
4 个周期	5	7	15	23	54%

Table 3. Comparison of therapeutic effects between the two groups in the 4th cycle**表 3.** 第 4 周期两组患者疗效比较

组别	n	基本治愈	明显改善	见效	无效	总有效率
治疗组	56	25	18	10	3	94.6%
对照组	50	5	7	15	23	54%

2.4. 统计学方法

采用 Excel 建立数据库后, 用 SPSS22.0 统计软件进行数据处理。所有实验数据均以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示。治疗前后的配对资料比较用配对样本 t 检验, 组间比较用独立样本 t 检验。计量资料用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验, 显著性检验水准为 $p < 0.05$ 。

3. 结果

治疗组临床疗效见表 1, 根据患者皮损治愈情况以及患者满意度来观察, 炔雌醇环丙片联合血府逐瘀胶囊治疗气滞血瘀型痤疮具有显著的疗效, 随着用药时间的增加, 患者皮损面积也相应减少, 差异有统计学意义, $p < 0.05$ 。

在服用炔雌醇环丙片以及血府逐瘀胶囊的 56 例患者中, 第一周期可见治疗结果: 基本治愈 0 例, 明显改善 3 例, 见效 28 例, 无效 25 例, 总有效率为 55.3%; 用药第四周期后, 患者面部炎性丘疹数量减少, 结节消散, 一部分患者未见新发皮损, 其中基本治愈 25 例, 明显改善 18 例, 见效 10 例, 无效 3 例; 总有效率 94.6%; 可见, 用药时间的延长与患者治愈效果呈现正相关。对照组临床疗效见表 2, 在单服用炔雌醇环丙片的 50 例患者中, 第一周期可见治疗效果: 基本治愈 2 例, 明显改善 3 例, 见效 10 例, 无效 37 例, 总有效率 30%; 在服用第四周期时可见患者皮损面积减小, 但结节、痘印仍在, 其中基本治愈 5 例, 明显改善 7 例, 见效 15 例, 无效 23 例, 总有效率 54%。第 4 周期两组患者疗效对比见表 3, 治疗组基本治愈率 $\chi^2 = 11.20$; 明显改善率 $\chi^2 = 3.69$; 有效率 $\chi^2 = 1.65$; 无效率 $\chi^2 = 17.79$, 总卡方值 = 34.33; 自由度为 3, 临界值 $\chi^2_{0.05} = 7.815$; 因此 p 小于 0.05, 差异显著。

由此可见在治疗气滞血瘀型痤疮的患者时,通过炔雌醇环丙片以及血府逐瘀胶囊二者联合应用的患者,治愈率较大,且患者满意度高,且随着用药周期的增加,此病的疗效愈为显著。

4. 药物副作用

在治疗期间本组 106 例患者中均未发现严重不良反应,根据患者表述,按照出现频率做出以下统计:炔雌醇环丙片:月经不规则出血 17 例,恶心呕吐 9 例,情绪不稳定 1 例;血府逐瘀胶囊:腹泻 2 例。但大部分患者均可承受。

5. 不良反应的规避措施

首先,在患者的角度上来说,专注于详细阅读药品说明书,注重药物的相关禁忌症、用法用量等,强调严格遵循医嘱,不可随意加药减药,在出现问题时及时联系医生,获取正确的改善办法,避免盲目对待;其次,在医生的角度上讲,旨在对症用药,根据患者的病情病性、症状上为患者提高最合适的用药选择;极尽所能的为患者考虑,除了交代用药方法外,还要观察患者用药后的一系列情况,及时进行回访,提高患者依从性,在面临自己无法解决的困惑时,及时与我们沟通。

6. 讨论

痤疮是皮肤科常见的一种疾病,其发病机制非常复杂,包括环境因素、遗传因素、性激素水平异常、毛囊皮脂腺导管角化异常及其他多种相关因素[3]。

痤疮是一种好发于青春期并主要累及面部的毛囊皮脂腺单位慢性炎症性皮肤病,几乎每个人一生中都会有不同程度的痤疮发生,3%~7%的痤疮患者会遗留瘢痕。由于好发于面部,给患者身心健康带来较大影响[4]。

近年研究发现,雄激素在促炎因子分泌与释放、毛囊皮脂腺导管异常角化、皮脂腺细胞自噬抑制等方面亦有重要作用,而雄激素受体(AR)、 α -还原酶以及雌、孕激素对其的调节作用同样对痤疮有重要影响[5]。

炔雌醇环丙孕酮片中的所含成分醋酸环丙孕酮能抑制女性机体所产生的雄激素所导致的影响,使对痤疮发生起重要作用的皮脂腺功能较强突出,且头发和皮肤的过量油脂一般在早期消退效果明显。血府逐瘀胶囊成分为柴胡、当归、红花、炒桃仁等药材,以活血化瘀为功能主治。经过临床试验数据证实,血府逐瘀胶囊通过有效扩张毛细血管并降低通透性,促进瘀血等病理产物的吸收与代谢,以改善局部微循环和促进皮肤组织修复的双重作用,在痤疮的临床诊治中展现出明确的疗效优势。

在先前的研究基础上,本文深入探讨了关于治疗气滞血瘀型痤疮的治疗方案,以保障患者的安全性为前提,采用西药与中成药相联合的方式协调患者与药物之间的互联互通,发挥药物联合的最大作用,为患者在面对痤疮的问题时提供了切实可行的方案,因此,炔雌醇环丙孕酮片联合血府逐瘀胶囊治疗气滞血瘀型痤疮具有可观的疗效。

参考文献

- [1] 蓝宇频. 消痤 1 号联合西药治疗寻常性痤疮的临床疗效[J]. 临床合理用药杂志, 2020, 13(15): 13-14+17.
- [2] 付晓丹, 骆肖群. 复方口服避孕药在痤疮治疗中的应用[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2015, 29(4): 415-417.
- [3] 梁兮宇, 赵永要, 薛燕宁. 女性寻常性痤疮与性激素的研究[J]. 中国医学创新, 2025, 22(1): 164-170.
- [4] 鞠强, 郑志忠. 兼顾临床经验与循证证据助推中国痤疮诊治水平稳步提升——《中国痤疮治疗指南(2019 修订版)》解读[J]. 中华医学信息导报, 2019, 34(24): 22.
- [5] 贾仁川, 林景荣. 雄激素在痤疮发病机制中的作用及治疗应用[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2023, 37(5): 503-508.