

消癥丸治疗乳腺增生、子宫肌瘤的临床综合评价^Δ

郭媛媛^{1*}, 李慧², 李佳怡¹, 张然³, 马丽娜⁴, 顾媛媛⁴, 赵薇⁴, 李旨君⁵, 郑长辉¹, 冷怡林⁵, 徐阳⁶, 郭丹丹⁷, 曹俊岭^{4,5,8#1}, 何婷^{4#2} (1. 北京中医药大学中药学院, 北京 100029; 2. 首都医科大学附属北京中医医院肿瘤科, 北京 100010; 3. 北京药学会, 北京 100120; 4. 北京中医药大学东方医院药学部, 北京 100078; 5. 北京中医药大学东直门医院洛阳医院药学部, 河南 洛阳 471934; 6. 北京市鼓楼中医医院药学部, 北京 100009; 7. 北京王府中西医结合医院药学部, 北京 102209; 8. 曹俊岭全国老药工传承工作室, 河南 洛阳 471934)

中图分类号 R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)08-0980-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.08.017



摘要 目的:评价消癥丸治疗乳腺增生、子宫肌瘤的临床综合价值。方法:以消癥丸为评价对象,以《中成药临床综合评价指南(2022年版试行)》为准则,通过梳理文献及其他相关资料,围绕有效性、安全性、经济性、传承与创新性、适宜性和可及性6个维度进行综合评价。结果:在有效性方面,消癥丸可提高乳腺增生、子宫肌瘤的总有效率;在安全性方面,消癥丸的不良反应发生率,以胃肠道、皮肤反应为主;在经济性方面,消癥丸的增量成本-效果比优于乳癖消胶囊等对照药;在传承与创新性方面,消癥丸获得国家二级中药保护品种和3项发明专利;在适宜性方面,消癥丸临床使用方便,其药品说明书符合现行规定;在可及性方面,消癥丸在多个省/直辖市/自治区均有销售,原料可持续供应。结论:消癥丸在治疗乳腺增生、子宫肌瘤2种疾病中呈现“疗效-安全-经济”多维优势,具有显著临床综合价值。建议后续开展真实世界大样本研究与长期成本-效用模型构建,为药品遴选提供高阶证据支持。

关键词 消癥丸;乳腺增生;子宫肌瘤;临床综合评价

Clinical Comprehensive Evaluation of Xiaozheng Pills in the Treatment of Hyperplasia of Mammary Gland and Hysteromyoma^Δ

GUO Yuanyuan¹, LI Hui², LI Jiayi¹, ZHANG Ran³, MA Lina⁴, GU Yuanyuan⁴, ZHAO Wei⁴, LI Zhijun⁵, ZHENG Changhui¹, LENG Yilin⁵, XU Yang⁶, GUO Dandan⁷, CAO Junling^{4,5,8}, HE Ting⁴ (1. School of Chinese Materia Medica, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 2. Dept. of Oncology, Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing 100010, China; 3. Beijing Pharmaceutical Association, Beijing 100120, China; 4. Dept. of Pharmacy, Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China; 5. Dept. of Pharmacy, Luoyang Hospital, Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Henan Luoyang 471934, China; 6. Dept. of Pharmacy, Beijing Gulou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100009, China; 7. Dept. of Pharmacy, Beijing Royal Integrative Medicine Hospital, Beijing 102209, China; 8. Caojunling National Veteran Pharmaceutical Worker Inheritance Studio, Henan Luoyang 471934, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To evaluate the clinical comprehensive value of Xiaozheng pills in the treatment of hyperplasia of mammary gland and hysteromyoma. **METHODS:** Taking Xiaozheng pills as the evaluation object and the *Guidelines for Clinical Comprehensive Evaluation of Chinese Patent Medicines (2022 Trial Version)* as the criterion, comprehensive evaluation was carried out around six dimensions of effectiveness, safety, economy, inheritance and innovation, suitability and accessibility by sorting out literature and other relevant materials. **RESULTS:** In terms of effectiveness, Xiaozheng pills could improve the total effective rate of hyperplasia of mammary gland and hysteromyoma. In terms of safety, Xiaozheng pills had low incidence of adverse drug reactions, mainly for

Δ 基金项目:北京市中医管理局-中药临床应用评价项目(2022);河南省临床中药学重点学科建设项目(No. 豫卫中医药科教[2024]1号)

* 博士研究生。研究方向:中药临床合理使用。E-mail:734743865@qq.com

通信作者 1:主任药师。研究方向:医院药学。E-mail:caojunling72@163.com

通信作者 2:副主任药师。研究方向:临床药学。E-mail:109871713@qq.com

gastrointestinal tract and skin reactions. In terms of economy, the incremental cost-effectiveness of Xiaozheng pills was superior to that of the control drugs such as Rupixiao capsules. In terms of inheritance and innovation, Xiaozheng pills had obtained national second-class protected varieties and three invention patents. In terms of suitability, Xiaozheng pills was easy to use and the drug instructions met the current regulations. In terms of accessibility, Xiaozheng pills was available for sale in multiple provinces, municipalities directly under the Central Government and autonomous regions, and the raw materials were consistently available. CONCLUSIONS: Xiaozheng pills demonstrates multi-dimensional advantages of “efficacy, safety and economy” in the treatment of hyperplasia of mammary gland and hysteromyoma, with significant clinical comprehensive value. Future large-scale real-world studies and long-term cost-utility modeling are recommended to strengthen evidence quality and inform clinical decision-making.

KEYWORDS Xiaozheng pills; Hyperplasia of mammary gland; Hysteromyoma; Clinical comprehensive evaluation

近年来,乳腺增生、子宫肌瘤的发病率持续升高^[1-2];数据显示,乳腺增生病发病率高达 70%~80%,子宫肌瘤发病率达 20%~40%^[3-4]。乳腺增生是乳腺组织良性增生性疾病,主要表现为乳房有形状、大小不一的肿块,西医多采用性激素类药物、维生素类药物、利尿药等治疗^[5];子宫肌瘤为盆腔常见良性肿瘤,由子宫平滑肌组织增生形成,西医多以促性腺激素释放激素激动剂、孕酮受体拮抗剂、孕激素受体调节剂、口服避孕药等治疗^[6]。但通常不能根治肌瘤,停药后常复发,且促性腺激素释放激素拮抗剂易引起骨质丢失,导致患者依从性差,影响临床疗效^[7]。

乳腺增生属于中医“乳癖”范畴,子宫肌瘤属于中医“瘕瘕”范畴,情志不畅是二者的共同病因,痰瘀互结是二者的共同病机^[8-10]。故中医以疏肝理气、活血化瘀为基本治疗原则^[11]。消癥丸由柴胡、香附、大黄(酒炙)、青皮、川芎、莪术、土鳖虫、浙贝母、当归、白芍、王不留行 11 味药组成,具有舒肝行气、活血化瘀、软坚散结的功效。为评价消癥丸治疗乳腺增生、子宫肌瘤的临床价值,本研究对其进行临床综合评价,以期消癥丸的临床使用提供理论依据,为药品基本目录遴选提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

分别在中国知网、万方数据库、维普数据库、中国生物医学文献服务系统、PubMed、Web of Science、the Cochrane Library、ScienceDirect、Springer Link 等数据库中,检索已公开发表的消癥丸相关文献,包括临床研究、Meta 分析、指南、共识、药理研究、含量测定等。官方数据来自药品说明书、国家药品监督管理局、国家统计局、国家知识产权局等,以及制药公司的安全性、有效性、风险管理等内部资料。第三方数据包括药智网等网站资料。

1.2 方法

参照《中成药临床综合评价指南(2022 年版试行)》^[12]、《多维度多准则中成药综合评价技术指导原则》^[13]、《中成药临床综合评价技术规范》^[14]、《中成药临床综合评价报告规范》^[15]、《中成药价值评估指标体系研究》^[16]、《药品临床综合评价管理指南(2021 年版 试行)》^[17]和《中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)》^[18],对消癥丸治疗乳腺增生、子宫肌瘤

的安全性、有效性、经济性、传承与创新性、适宜性、可及性等 6 个方面进行评价。

1.2.1 有效性:

根据指南/共识推荐意见、Meta 分析、临床研究,评价消癥丸的有效性。

1.2.2 安全性:

根据药品说明书、临床研究、药理毒理研究、药品不良反应上报情况,评价消癥丸的安全性。

1.2.3 经济性:

检索消癥丸相关经济学研究,同时选取既收录于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023 年)》^[19],又收录于《国家基本药物目录(2018 年版)》^[20]同一分类层级的口服中成药,进行疗程费用的比较。

1.2.4 传承与创新性:

通过检索中医古籍,评价消癥丸的传承性;依据药品制备工艺、专利、成果,评价消癥丸的创新性。

1.2.5 适宜性:

根据药品说明书、剂型、储存运输条件、用法用量等,评价消癥丸的适宜性。

1.2.6 可及性:

围绕药品价格、可负担性、可获得性等,评价消癥丸的可及性。

1.3 质量评价与控制

本研究从数据整理、评价全方面进行质量控制,依据国际公认的循证医学证据评价方法对证据进行客观评价。评价工作由 2 名评价人独立进行,如遇分歧,由第 3 名评价人进行裁决。

2 结果

2.1 有效性评价

2.1.1 标准收录:

消癥丸已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023 年)》乙类药品^[19],并被《活血化瘀类中成药合理用药指南》推荐用于治疗乳腺增生、子宫肌瘤^[21-22],见表 1。

2.1.2 Meta 分析:

张雅宣等^[23]系统评价了消癥丸治疗子宫肌瘤的临床疗效,纳入 4 篇临床随机对照试验(RCT)文献,440 例患者采用桂枝茯苓丸治疗,888 例患者采用消癥丸治疗,结果显示,消癥丸组患者的总有效率、治愈率、血液流变学指标改善程度显著优于桂枝茯苓丸组,见表 2。

2.1.3 临床研究:

消癥丸可显著改善乳腺增生患者的生活质量,提高临床总有效率,降低疼痛视觉模拟评分,改善乳房肿块大小、硬度、分布范围及中医症状积分^[24-27]。

表 1 消癥丸的指南收录情况

指南	适应证	用法用量	证据等级
《活血化瘀类中成药合理用药指南》	乳腺增生 子宫肌瘤	口服,1 次 2 g,1 d 3 次,疗程为 8 周	证据级别:Ⅱa 级;强推荐 证据级别:Ⅱa 级;弱推荐

表 2 消癥丸治疗子宫肌瘤的临床疗效的 Meta 分析结果

指标	Meta 分析结果
总有效率	$RR=1.18, 95\%CI=1.13\sim1.24, Z=7.09, P<0.0001$
治愈率	$RR=1.99, 95\%CI=1.29, 3.08, Z=3.10, P<0.01$
全血高切黏度	$MD=-2.31, 95\%CI=-2.40, -2.22, Z=-50.36, P<0.0001$
全血低切黏度	$MD=-3.40, 95\%CI=-3.63, -3.18, Z=-29.80, P<0.0001$
血浆黏度	$MD=-0.36, 95\%CI=-0.38, -0.34, Z=-34.72, P<0.0001$
红细胞聚集指数	$MD=-0.30, 95\%CI=-0.33, -0.27, Z=-21.99, P<0.0001$
红细胞比容	$MD=-0.13, 95\%CI=-0.20, -0.06, Z=-3.76, P=0.0002$

2.1.4 药理学资料:消癥丸可调节雌激素、卵泡刺激素等激素水平^[28-30];可升高乳腺增生模型大鼠血清超氧化物歧化酶、谷胱甘肽过氧化物酶水平,降低丙二醛水平,增强抗氧化能力^[31];抑制酪氨酸酶活性^[32];抑制肿瘤细胞增殖、促进子宫肌瘤细胞凋亡等^[33]。其发挥药效的有效成分包括槲皮素、木犀草素、山柰酚、川陈皮素、豆甾醇、异鼠李素、 β -谷甾醇等;治疗的关键靶点包括白细胞介素 6、表皮生长因子受体、血管内皮生长因子 A、半胱氨酸蛋白酶 3、丝裂原活化蛋白激酶 8、Myc 原癌基因蛋白、雌激素受体、G1/S 特异性细胞周期蛋白 D1、原癌基因 c-Fos、人类表皮生长因子受体 2 等;可能的作用通路有低氧诱导因子-1 信号通路、丝裂原活化蛋白激酶信号通路、Ras 信号通路等^[30]。

2.2 安全性评价

2.2.1 药品说明书:消癥丸的药品说明书中“不良反应”项显

示,少数病例服药后出现腹痛、腹泻及胃部不适,出现上述症状,可减量服用或停用;“禁忌”项显示,妊娠期、哺乳期以及准备妊娠的妇女禁用,严重月经紊乱或功能性子宫出血者禁用;“注意事项”项显示,月经期间停服。

2.2.2 临床研究:临床 RCT 结果显示,消癥丸的不良反应发生率显著低于乳癖消胶囊、乳块消口服液,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表 3。其不良反应主要为胃肠道损害、皮肤损害等,可自行缓解或停药后缓解。

2.3 经济性评价

张雅宣等^[36]对消癥丸治疗乳腺增生进行了药物经济学评价,共纳入 3 项 RCT 研究(总样本量为 642 例),结果显示,消癥丸组的临床总有效率高于乳癖消胶囊、乳结康丸、安慰剂;经成本-效果分析,消癥丸的增量成本-效果比(ICER)分别为 37.58 元/单位有效率(*vs.* 乳癖消胶囊)、19.38 元/单位有效率(*vs.* 乳结康丸)及 17.85 元/单位有效率(*vs.* 安慰剂)。依据《中国药物经济学评价指南 2020》的阈值标准[ICER<1 倍人均国内生产总值(GDP)判定为高经济性]^[37],结合 2023 年我国人均 GDP(89 358 元,国家统计局数据),消癥丸具备成本-效果优势。选取同品类药品进行疗程费用比较,结果显示,消癥丸的疗程费用为 1 304.80 元,在疗程相当的情况下,价格居中,见表 4。

表 3 已报道的消癥丸相关不良反应

文献	干预措施	病例数	不良反应发生率/%	不良反应
李可嘉等(2022 年) ^[24]	消癥丸	60	3.33 [*]	—
	乳癖消胶囊	60	20.00	—
温海辉等(2021 年) ^[26]	消癥丸	61	9.84 [#]	肝功能异常 2 例,腹痛腹泻 3 例,皮疹 1 例
	乳块消口服液	59	11.86	大便异常 1 例,肝功能异常 3 例,腹痛腹泻 2 例,皮疹 1 例
王建刚等(2018 年) ^[25]	消癥丸	30	—	腹泻 2 例,腹痛 1 例
	安慰剂	30	—	无
周佳佳(2024 年) ^[34]	消癥丸+米非司酮	60	3.33	轻微皮疹 1 例、腹泻 1 例
	米非司酮	60	5.00	轻微皮疹 2 例,轻度恶心 1 例
王凡凡(2024 年) ^[35]	消癥丸+屈螺酮炔雌醇片(Ⅱ)	46	8.70	恶心 2 例、头痛 1 例、乳房触痛 1 例
	屈螺酮炔雌醇片(Ⅱ)	47	6.38	恶心 1 例、头痛 1 例、乳房触痛 1 例

注:与乳癖消胶囊比较,^{*} $P<0.05$;与乳块消口服液比较,[#] $P<0.05$;“—”表示无相关信息。

表 4 消癥丸与同类品种的疗程费用比较

药品	成分	规格	剂量	疗程费用/元
鳖甲煎丸	鳖甲胶、阿胶、蜂房(炒)、鼠妇虫、土鳖虫(炒)、虻蛭、硝石(精制)、柴胡、黄芩、半夏(制)、党参、干姜、厚朴(姜制)、桂枝、白芍(炒)、射干、桃仁、牡丹皮、大黄、凌霄花、葶苈子、石韦和瞿麦	—	1 次 3 g,1 日 3 次	390.26
消癥丸	柴胡、香附、大黄(酒炙)、青皮、川芎、莪术、土鳖虫、浙贝母、当归、白芍和王不留行	每丸重 0.2 g	1 次 2 g,1 日 3 次	1 304.80
大黄廑虫丸	熟大黄、土鳖虫(炒)、水蛭(制)、虻虫(去翅足,炒)、蛭蟅(炒)、干漆(煨)、桃仁、苦杏仁(炒)、黄芩、地黄、白芍和甘草	每丸重 3 g	1 次 6 g,1 日 2 次	2 016.00

注:药品价格来源于药智网(<https://www.yaozh.com/>);“—”表示无相关信息。

2.4 传承与创新性评价

2.4.1 传承性:消癥丸源自明代张介宾所撰《景岳全书》中的柴胡疏肝散^[38],针对乳腺增生的病机特点进行了化裁。全方由 11 味药组成,柴胡、香附疏肝解郁,调畅气机,共为君药;大黄攻瘀血,青皮破气滞,川芎活血行气,共为臣药;莪术、土鳖虫破血化瘀,当归、王不留行活血通经止痛,白芍养血敛阴,浙贝母解毒散结,共为佐药;全方诸药共用,具有疏肝行气、活血化痰、软坚散结之效。

2.4.2 创新性:消癥丸为国家二级中药保护品种^[39]、江苏省高新技术产品,荣获《国家火炬计划项目证书》、江苏中医药科学技术一等奖;在药品性状、鉴别、丸剂常规检查、浸出物检查、含量测定等方面已申请国家专利^[40-42]。

2.5 适宜性评价

(1)药品说明书:消癥丸的药品说明书经国家药品监督管理局核准发布,严格遵循《药品说明书和标签管理规定》^[43]和《关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知》^[44]的要求。(2)剂型:黑色炭衣浓缩丸,在胃肠道溶散缓慢,药效作用持久。(3)气味:气芳香,味微咸苦。(4)贮藏条件:密封。(5)药品有效期:24 个月。

2.6 可及性评价

2.6.1 可负担性:消癥丸的疗程费用为 1 304.80 元,占 2023 年全国居民人均月可支配收入(3 268.17 元)的 39.92%。2.6.2 可获得性:消癥丸组方包括柴胡、香附、大黄(酒炙)等 11 味药,均未被列入《国家重点保护野生药材物种名录》^[45],

非中药野生保护品种。药品生产企业旗下有 10 家子公司,在北京、广东、广西等 23 个省/直辖市/自治区均有销售。

3 讨论

(1)有效性方面:消癥丸在改善子宫肌瘤患者血液流变学指标(如全血黏度、纤维蛋白原水平)方面表现突出,提示其可能通过调节微循环障碍、抑制纤维化进程发挥治疗作用。对于乳腺增生患者,该药不仅可显著缓解乳房胀痛等核心症状,且可改善患者的焦虑情绪,体现中药“身心同治”的特色优势。(2)安全性方面:消癥丸的不良反应发生率,以胃肠损害、皮肤损害为主,可自行缓解或停药后缓解。建议优化炮制、制剂工艺,降低香附、土鳖虫等药材对胃肠道、皮肤黏膜的刺激。(3)经济性方面:对比乳癖消胶囊、乳结康丸、安慰剂,消癥丸具有成本-效果优势,该药尤其适用于需长期管理的慢性患者。(4)传承性方面:作为《景岳全书》柴胡疏肝散的化裁方,消癥丸创新性加入莪术、牡蛎等破血消癥药,使古方更契合现代妇科癥瘕病“瘀久成癥”的病机特点。

本研究可为消癥丸纳入乳腺增生、子宫肌瘤相关临床诊疗指南、专家共识提供理论依据^[6,8,46],为药物遴选提供参考。但研究证据均来自目前可获得的数据资料,建议后期开展多中心、大样本真实世界研究,整合靶向代谢组学动态监测疗效生物标志物;构建马尔可夫模型模拟 10 年疾病发展路径,评估药物经济学长期优势;结合医护人员-患者双视角评价用药适宜性,为消癥丸综合评价提供质量更高的临床证据。

参考文献

[1] 黄金华, 鲁翠红, 吕英杰. 北京市海淀区健康体检女性良性乳腺疾病的流行状况研究[J]. 健康体检与管理, 2022, 3(4): 401-403.

[2] 蒋丽华, 孙玉兰, 张德高. 2014—2022 年上海市崇明区妇科疾病普查结果分析[J]. 中国妇幼保健, 2024, 39(21): 4287-4290.

[3] 杨萍, 张吉利, 赵学龙, 等. 乳腺增生症中医辨证分型与钼靶 X 线表现的相关性研究[J]. 广州中医药大学学报, 2020, 37(7): 1259-1263.

[4] STEWART E A, COOKSON C L, GANDOLFO R A, et al. Epidemiology of uterine fibroids: a systematic review[J]. BJOG, 2017, 124(10): 1501-1512.

[5] 安徽省乳腺增生病分级诊疗指南(2016 版)[J]. 安徽医学, 2017, 38(10): 1227-1232.

[6] 汪雯雯, 王世宣. 子宫肌瘤诊治相关指南解读[J]. 实用妇产科杂志, 2022, 38(2): 101-103.

[7] 马越鸣. 药理学[M]. 3 版. 上海: 上海科学技术出版社, 2019: 254-263.

[8] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗乳腺增生症临床应用指南(2021 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(5): 517-524.

[9] 周燕芳, 王桢, 宋艳丽, 等. 基于“伏邪阻络, 络息成积”探析子宫肌瘤的中医病机[J]. 环球中医药, 2023, 16(12): 2508-2511.

[10] 唐奇志, 万小露, 叶倩桦. 从病机共性探讨甲状腺结节、乳腺结节与子宫肌瘤的内在联系[J]. 世界中医药, 2022, 17(5): 723-726.

[11] 江程, 凌霄, 李春晓, 等. 基于文献挖掘的乳腺增生、子宫肌瘤、甲状腺结节三病中医辨证论治规律研究[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2023, 25(1): 312-323.

[12] 元唯安, 张俊华, 刘建平, 等. 中成药临床综合评价指南(2022 年版试行)[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(1): 256-264.

[13] 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京中医药大学东直门医院, 中华医学会杂志社指南与标准研究中心, 等. 多维度多准则中成药综合评价技术指导原则[J]. 中国循证医学杂志, 2022, 22(7): 751-755.

[14] 张强, 王志飞, 谢雁鸣, 等. 中成药临床综合评价技术规范[J]. 世界中医药, 2021, 16(22): 3394-3397, 3403.

[15] 张强, 王志飞, 谢雁鸣, 等. 中成药临床综合评价报告规范[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(23): 6062-6067.

[16] 党海霞, 刘骏, 李兵, 等. 中成药价值评估指标体系研究[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(11): 961-970.

[17] 药物政策与基本药物制度司. 国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知: 国卫办药政发[2021]16 号[EB/OL]. (2021-07-28) [2025-03-16]. <https://www.nhc.gov.cn/yaosz/c100097/202107/d2a45e6ae041423f950b3865e43f5ef6.shtml>.

[18] 中国药品综合评价指南项目组. 中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)[J]. 药品评价, 2015, 12(8): 6.

[19] 国家医疗保障局. 国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023 年)》的通知: 医保发[2023]30 号[EB/OL]. (2023-12-13) [2024-12-18]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_104_11673.html.

[20] 国家卫生健康委. 关于印发国家基本药物目录(2018 年版)的通知: 国卫药政发[2018]31 号[EB/OL]. (2018-10-25) [2025-03-16]. <https://www.nhc.gov.cn/yaosz/c100098/201810/b1d20a8aa6ba425da4dc950c9487cb28.shtml>.

[21] 高蕊, 杨忠奇. 活血化瘀类中成药合理用药指南(上篇)[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(4): 329-337.

[22] 高蕊, 杨忠奇. 活血化瘀类中成药合理用药指南(下篇)[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(4): 338-347.

[23] 张雅宣, 余金明. 消癥丸治疗子宫肌瘤临床疗效的 meta 分析[J]. 中国医药科学, 2022, 12(18): 35-38, 86.

[24] 李可嘉, 李智, 杨志光. 消癥丸治疗乳腺增生病的临床疗效及安全性分析[J]. 中医临床研究, 2022, 14(12): 105-107.

[25] 王建刚, 陈琦, 严张仁, 等. 消癥丸治疗乳腺增生病临床观察[J]. 中国中医药现代远程教育, 2018, 16(6): 118-120.

[26] 温海辉, 黄文斌, 蓝进, 等. 消癥丸治疗气滞血瘀痰凝型乳腺增生的安全性和有效性[J]. 中国现代药物应用, 2021, 15(10): 24-26.

[27] 余红, 樊英怡, 刘宇飞, 等. 消癥丸治疗气滞血瘀痰凝型乳腺增生病的临床研究[J]. 辽宁中医杂志, 2022, 49(8): 136-139.

[28] 陈素红, 吕圭源, 宗红心, 等. 消癥丸对激素负荷大鼠子宫肌瘤的影响[J]. 中药药理与临床, 2007, 23(6): 58-60.

[29] 陈素红, 宗红心, 朱振亚, 等. 消癥丸对小鼠子宫肌瘤影响的实验研究[C]//2010 年中国药学会大会暨第十届中国药师周论文集. 北京: 中国药学会, 2010: 4493-4498.

[30] 刘宇飞. 消癥丸对小鼠乳腺增生病及乳腺非典型增生、乳腺癌 HCC1937 细胞系的作用机制研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2021.

[31] 姜珊, 聂艳艳, 张亚云, 等. 消癥丸对乳腺增生大鼠性激素水平及抗氧化能力的影响[J]. 中西医结合研究, 2022, 14(6): 378-381.

(下转第 988 页)