



检索试验

按国家、省  
(市) 统计

按疾病代码统  
计

按试验实施单  
位统计

按试验主办单  
位统计

按经费或物资  
来源统计

按征募研究对  
象情况统计

按注册状态统  
计

按干预措施统  
计

按伦理委员会  
统计

按研究类型统  
计

### 检索试验

注册题目		正式科学名		研究课题代号(代码)	
注册状态	不限	注册号	ChiCTR2500104484	在其它机构的注册号	

搜索

重置

更多筛选

历史版本

ChiCTR2500104484	麦角硫因胶囊有助于改善卵巢储备功能的有效性和安全性研究 合肥市第一人民医院	干预性研究	2025/06/18
历史版本	ChiCTR2500104484	麦角硫因胶囊有助于改善卵巢储备功能的有效性和安全性研究 合肥市第一人民医院	干预性研究

首页

<

1

>

尾页

共 1 页

每页 10 条

合计 1 条数据

# 麦角硫因胶囊有助于改善卵巢储备功能的有效性和安全性 研究

## 总结报告

申办单位：江苏仪三生物科技有限公司

主要研究者：刘凤娟

临床研究单位：康复大学青岛中心医院

合同研究组织：安徽万邦领咖医学科技有限公司

统计分析单位：安徽万邦领咖医学科技有限公司

试验起止时间：2025-09-10~2026-02-28（签署知情日期-末例随访结束日期）

报告版本号/报告日期：V1.0/2026-03-04

## 摘要

<b>研究标题:</b> 麦角硫因胶囊有助于改善卵巢储备功能的有效性和安全性研究
<b>方案版本号/版本日期:</b> V1.0/2026.03.04
<b>试验产品名称:</b> 麦角硫因胶囊
<b>研究剂量:</b> 每天2次, 每次2粒(30mg/粒), 连续服用3个月经周期。
<b>申办者名称:</b> 江苏仪三生物科技有限公司
<b>主要研究者:</b> 刘凤娟
<b>研究中心:</b> 康复大学青岛中心医院
<b>研究时期:</b> 2025-09-10~2026-02-28 (首例试验参与者签署知情~末例试验参与者随访结束)
<b>研究分期:</b> 人体试食试验
<b>研究目的:</b> 评估麦角硫因胶囊有助于改善卵巢储备功能的有效性和安全性。
<b>研究方法:</b> 单中心、开放、自身对照人体试食临床试验
<b>试验参与者例数:</b> 计划入组例数: 40例; 筛选例数: 92例; 实际入组例数: 40例; 完成试验例数: 36例。
<b>入选标准:</b> 1) 年龄35-45(含)周岁女性; 2) 月经紊乱, 包括月经稀发或频发、月经周期延长或缩短、闭经、经量时多时少、痛经等; 3) 生化确认, 抗缪勒氏管激素(AMH): AMH<3.0ng/mL; 4) 自愿签署知情同意书者。 <b>排除标准:</b> 1) 合并心血管、肝、肾、肺、胆、造血系统、恶性肿瘤等严重原发性疾病, 精神病患者; 2) 有高度过敏体质者或对研究产品已知过敏或不适合用的患者; 3) 既往接受过卵巢切除术或其他影响卵巢储备功能的手术者; 4) 多囊卵巢综合征、高催乳素血症、高雄激素血症者、糖尿病、甲状腺功能和肾上腺功能异常

等内分泌疾病影响排卵者；

5)妊娠及哺乳期女性；

6)存在酗酒（每周饮酒超过14单位酒精（1单位≈285mL啤酒或25mL酒精量为40%的烈酒或100mL葡萄酒）或药物滥用史者；

7)筛选时实验室检查满足以下任意一项者： 1) 白细胞（WBC）计数 $<3.5 \times 10^9/L$ ，或中性粒细胞计数（NEU） $<1.5 \times 10^9/L$ ； 2) 血小板计数（PLT） $<80 \times 10^9/L$ ； 3) 丙氨酸氨基转移酶（ALT）或天冬氨酸氨基转移酶（AST） $>2$  倍的正常值上限； 4) 血肌酐 $>1.5$  倍的正常值上限；

8)一个月内参加药物临床试验或其他试验者，或系统使用对试验结果有影响药物或产品（如维生素及抗氧化产品、激素制剂等）者；

9)研究者认为不适宜参加临床试验或因其他原因不能完成本研究者。

**试验产品：**

**试验组：**

麦角硫因胶囊，EGT 30mg/粒，120粒/瓶，批号：P776678，有效期至2028.01，江苏仅三生物科技有限公司提供。用于本次试验的产品均来自同一批号。

**试验期持续时间：**

3个月经周期（2025-09-10~2026-02-28，首例试验参与者签署知情日期~末例试验参与者随访结束日期）

**功效性指标：**

**主要指标：**

1) 血清抗缪勒氏管激素（AMH）水平变化

检查时间点：基线、第一次月经周期、第二次月经周期、第三次月经周期的第2-4天。

**探索性指标：**

1) 窦卵泡计数（AFC）

2) 卵巢体积

3) 性激素六项：（卵泡刺激素（FSH）、黄体生成素（LH）、催乳素（PRL），雌激素（E2）、孕激素（P）、雄激素（T））

检查时间点均为：基线、第一次月经周期、第二次月经周期、第三次月经周期的第2-4天  
检查时间点均为：基线、第一次月经周期、第二次月经周期、第三次月经周期的第2-4天。

**问卷量表类：**

- 1) 月经周期情况记录
- 2) 改良Kupperman评分量表
- 3) 匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI)
- 4) 健康调查简表 (SF-36)

评估时间点均为：基线、第一次月经周期、第二次月经周期、第三次月经周期的第2-4天

**安全性指标（基线、出组各一次）：**

- (1) 血常规、肝功能、肾功能、尿常规、尿妊娠；
- (2) 所有在接受试验用产品后发生的不良事件，并计算试验期内不良反应发生率。

**统计学方法：**

**功效评价指标分析：**

本研究主要疗效指标是比较试验组不同访视周期后各功效观察指标较基线的变化情况有无差异性。使用SAS 9.4版本软件进行统计检验，采用配对 t 检验比较功效性指标使用产品后不同访视与基线相比有无差异，若数据不满足正态分布或方差不齐，则改用秩和检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

**安全性评价指标分析：**

对安全性评价指标进行统计分析，对不良事件发生率、不良事件与试验产品相关性分析及严重程度分析等进行统计描述。

**功效性指标评价结果：**

**主要疗效指标：抗缪勒氏管激素（AMH）水平有改善趋势**

抗缪勒氏管激素（AMH）是由卵巢中小卵泡分泌的糖蛋白激素，核心反映卵巢储备功能。在服用麦角硫因胶囊3个月经周期后，试验参与者抗缪勒氏管激素AMH水平有升高趋势。AMH基线期平均水平为：1.79±0.709ng/mL（N=36），服用3个月经周期后，AMH平均水平为2.47±1.516ng/mL（N=36），差异具备统计学意义（ $p=0.0292$ ）。基于此结果推测，服用麦角硫因胶囊3个月经周期可改善抗缪勒氏管激素水平。

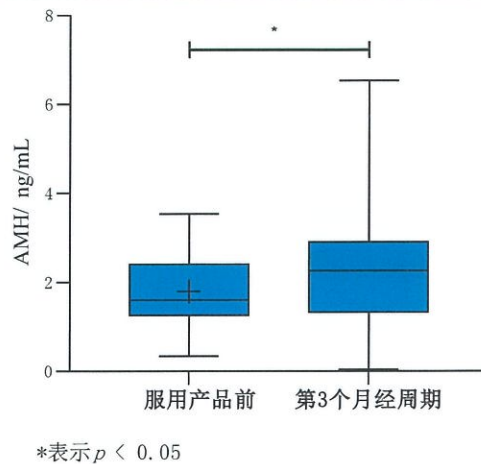


图 1 服用麦角硫因胶囊3个月经周期抗繆勒氏管激素(AMH)水平箱线图

**探索性指标:**

**1.促卵泡生成素 (FSH) 水平有改善趋势**

促卵泡生成素 (FSH) 由垂体分泌，直接调控卵巢卵泡的生长与发育，是评估卵巢功能的核心指标。在服用麦角硫因胶囊3个月经周期后，试验参与者促卵泡生成素FSH水平较试食前有降低趋势。FSH水平基线期的平均水平为： $8.22 \pm 2.928 \text{mIU/mL}$  (N=36)，服用3个月经周期后，FSH水平为 $7.05 \pm 2.471 \text{mIU/mL}$  (N=36)，差异具备统计学意义 ( $p=0.0317$ )。基于此结果推测，服用麦角硫因胶囊3个月经周期有助于改善促卵泡生成素 (FSH) 水平。

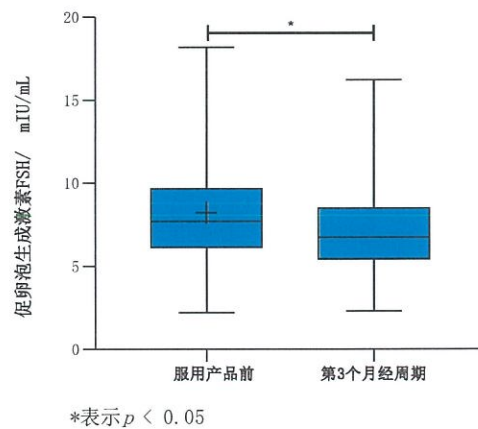


图 2 服用麦角硫因胶囊3个月经周期促卵泡生成激素(FSH)水平箱线图

**2.雌二醇 (E<sub>2</sub>) 水平有改善趋势**

雌二醇 (E<sub>2</sub>) 是卵巢颗粒细胞分泌的主要雌激素，反映卵泡活性与子宫内膜发育状态。在服用麦角硫因胶囊3个月经周期后，试验参与者雌二醇E<sub>2</sub>水平较试食前有升高趋势。雌二醇水平基线期

的平均水平为： $46.00 \pm 22.697 \text{ ng/mL}$  ( $N=36$ )，服用3个月经周期后，雌二醇水平为 $63.46 \pm 50.103 \text{ ng/mL}$  ( $N=36$ )，差异具备统计学意义 ( $p=0.0305$ )。基于此结果推测，服用麦角硫因胶囊3个月经周期有助于改善雌二醇 (E<sub>2</sub>) 水平。

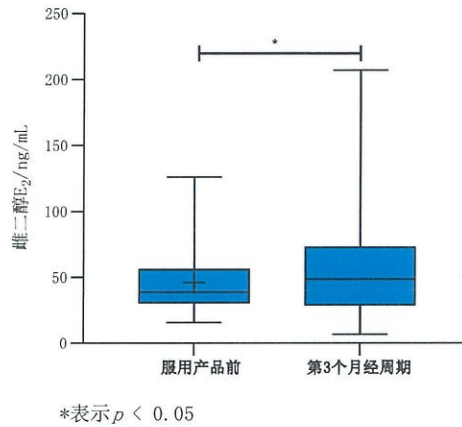


图 3 服用麦角硫因胶囊3个月经周期雌二醇 (E<sub>2</sub>) 水平箱线图

### 3.改良Kupperman评分有改善趋势

改良Kupperman评分是更年期/围绝经期症状 (潮热、盗汗、情绪波动等) 评价量表，客观反映女性更年期症状严重程度。在服用麦角硫因胶囊3个月经周期后，试验参与者改良Kupperman评分较试食前有降低趋势。改良Kupperman评分基线期的平均水平为： $5.4 \pm 3.66$ 分 ( $N=36$ )，服用1个月经周期后，评分降至 $4.1 \pm 3.16$ 分 ( $N=36$ )，服用2个月经周期后，评分降至 $2.8 \pm 2.50$ 分 ( $N=36$ )，服用3个月经周期后，评分降至 $1.9 \pm 2.16$ 分 ( $N=36$ )，较基线期差异均具备统计学意义 ( $p < 0.0001$ )。基于此结果推测，麦角硫因胶囊能有效缓解更年期各类不适症状 (潮热、盗汗、情绪波动等)，且改善效果随服用周期延长而愈发明显。

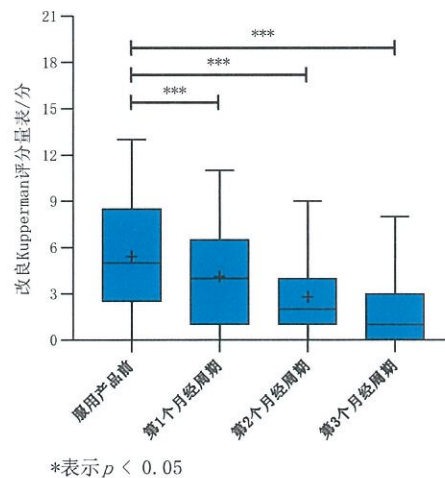


图 4 服用麦角硫因胶囊3个月经周期改良Kupperman评分箱线图

#### 4.匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)量表评分有改善趋势

匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) 总分0~21分, 用于量化评估近1个月睡眠状况。在服用麦角硫因胶囊3个月经周期后, 试验参与者匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) 较试食前有降低趋势。PSQI水平基线期的平均水平为:  $6.9 \pm 1.82$ 分 (N=36), 服用2个月经周期后, PSQI水平降为 $5.8 \pm 1.74$ 分 (N=36), 服用3个月经周期后, PSQI水平降为 $5.5 \pm 1.40$ 分 (N=36), 较基线期差异均具备统计学意义 ( $p < 0.0001$ )。

在服用麦角硫因胶囊3个月经周期后, 试验参与者睡眠障碍维度评分较试食前有降低趋势。睡眠障碍维度评分基线期的平均水平为:  $2.9 \pm 1.06$ 分 (N=36), 服用2个月经周期后, 睡眠障碍维度评分为 $1.8 \pm 1.08$ 分 (N=36), 服用3个月经周期后, 睡眠障碍维度评分为 $1.5 \pm 0.94$ 分 (N=36), 较基线期差异均具备统计学意义 ( $p < 0.0001$ )。

基于以上结果推测, 麦角硫因胶囊可有效改善睡眠质量, 缓解睡眠障碍。

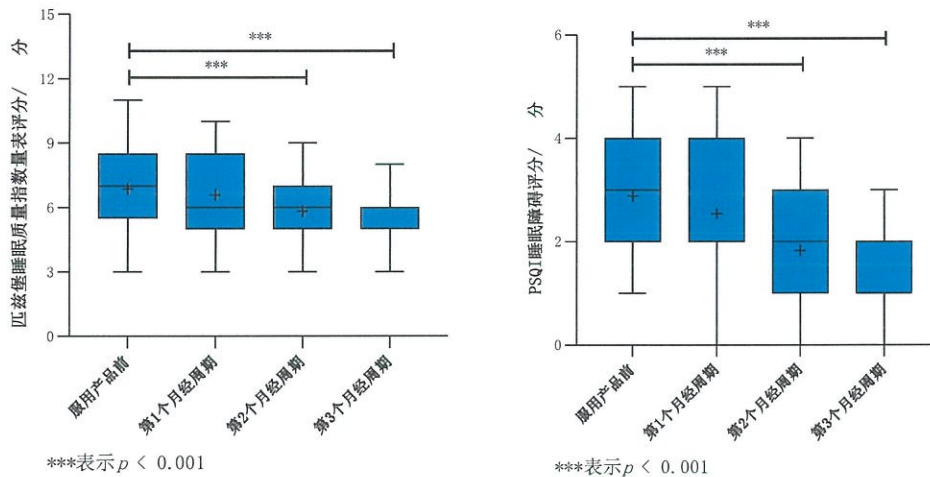


图 5 服用麦角硫因胶囊3个月经周期匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)量表总分及睡眠障碍维度评分箱线图

#### 5.月经情况记录评分有改善趋势

月经情况记录评分是对周期规律性、经期天数、经血量、周期疼痛和周期预测性等维度的总体量化评分。在服用麦角硫因胶囊3个月经周期后, 试验参与者月经情况记录评分较试食前有改善趋势。月经情况记录评分基线期的平均水平为:  $18.9 \pm 4.15$ 分 (N=36), 服用2个月经周期后, 月经情况记录评分升为 $20.9 \pm 2.75$ 分 (N=36), 服用3个月经周期后, 月经情况记录评分升为 $21.0 \pm 3.73$ 分 (N=36), 较基线期差异均具备统计学意义 ( $p < 0.001$ )。基于此结果推测, 麦角硫因胶囊可有效改善月经状态 (涵盖周期规律、经血量、痛经等)。

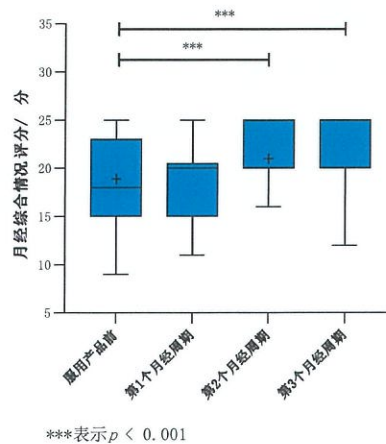


图 6 服用麦角硫因胶囊3个月经周期月经情况记录评分总分维度评分箱线图

## 6.其他指标

试食前，窦卵泡计数（AFC）平均水平为 $10.0 \pm 2.5$ 个（ $N=36$ ），服用至第1、2、3个月经周期，AFC平均水平分别为 $9.9 \pm 2.1$ 个（ $N=36$ ）、 $10.1 \pm 1.6$ 个（ $N=36$ ）、 $10.5 \pm 2.9$ 个（ $N=35$ ），AFC平均水平无显著变化。

试食前，卵巢体积均值为 $6.1 \pm 2.45 \text{cm}^3$ （ $N=28$ ），服用至第1、2、3个月经周期，卵巢体积均值为 $5.9 \pm 2.22 \text{cm}^3$ （ $N=28$ ）、 $5.3 \pm 2.19 \text{cm}^3$ （ $N=28$ ）、 $7.1 \pm 5.42 \text{cm}^3$ （ $N=28$ ），卵巢体积平均水平无显著变化。

试食前，健康调查简表平均水平 $134.4 \pm 1.53$ 分，服用至第1、2、3个月经周期，健康调查简表平均水平为 $134.5 \pm 1.61$ 分、 $135.4 \pm 1.53$ 分、 $136.7 \pm 1.00$ 分，第2、3次月经周期较基线水平差异均有统计学差异（ $p < 0.0001$ ）。

### 安全性评价指标结果：

本次试验共有40例试验参与者入组。整个研究过程中，未见与受试产品有关的不良反应，并且试验参与者的安全性检查指标均未见明显变化或异常现象。

### 结论：

#### 临床验证结论：

抗缪勒氏管激素AMH水平较低的人群，通常会面临卵巢储备功能下降的问题，进而对身体和生活产生多方面影响，具体表现为月经周期紊乱、经血量异常，同时可能伴随潮热、盗汗、情绪波动等类更年期症状，可能影响内分泌平衡，引发失眠、乏力、皮肤状态变差等问题，对身心健康和生活质量造成不利影响。本次针对麦角硫因胶囊开展的研究，为女性卵巢储备功能改善提供了重要依据，以下从多个方面客观具体地呈现研究结果：

### 1. 卵巢储备及内分泌功能有改善趋势

本研究主要疗效指标为血清抗缪勒氏管激素（AMH）水平的变化：服用前与服用3个月经周期后AMH水平为： $1.79 \pm 0.709 \text{ ng/mL}$ （N=36）、 $2.47 \pm 1.516 \text{ ng/mL}$ （N=36），试食前后相比有统计学差异（ $p < 0.05$ ），结果显示，与基线相比，干预3个月经周期后试验参与者的AMH水平有升高趋势。

探索性疗效指标分析显示：服用前与服用麦角硫因胶囊3个月经周期后，促卵泡生成素（FSH）水平有降低趋势，服用前与服用3个月经周期后FSH水平为： $8.22 \pm 2.928 \text{ mIU/mL}$ （N=36）、 $7.05 \pm 2.471 \text{ mIU/mL}$ （N=36），试食前后相比有统计学差异（ $p < 0.05$ ）；雌二醇（E<sub>2</sub>）水平有升高趋势，服用前与服用3个月经周期后E<sub>2</sub>水平为： $46.00 \pm 22.697 \text{ ng/mL}$ （N=36）、 $63.46 \pm 50.103 \text{ ng/mL}$ （N=36），试食前后相比有统计学差异（ $p < 0.05$ ），基于此结果推测，服用麦角硫因胶囊3个月经周期有助于改善雌二醇（E<sub>2</sub>）、促卵泡生成素（FSH）水平。FSH与E<sub>2</sub>反向协同向好，是卵巢功能改善中较为理想的应答模式。

### 2. Kupperman评分有改善趋势

Kupperman评分检测结果显示，试验参与者的睡眠状况有改善类更年期各类不适症状（潮热、盗汗、情绪波动等）趋势。服用前与服用第1、2、3个月经周期后E<sub>2</sub>平均水平分别为： $5.4 \pm 3.66$ 分（N=36）、 $4.1 \pm 3.16$ 分（N=36）、 $2.8 \pm 2.50$ 分（N=36）、 $1.9 \pm 2.16$ 分（N=36），呈现降低趋势，试食前后相比差异均有统计学差异（ $p < 0.0001$ ）。基于此结果推测，麦角硫因胶囊能有效缓解类更年期各类不适症状（潮热、盗汗、情绪波动等），且改善效果随服用周期延长而趋势向好。

### 3. 睡眠质量有改善趋势

匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）结果显示，试验参与者的睡眠状况有改善趋势。服用前与服用第2、3个月经周期后，PSQI总分平均水平分别为： $6.9 \pm 1.82$ 分（N=36）、 $5.8 \pm 1.74$ 分（N=36）、 $5.5 \pm 1.40$ 分（N=36），呈现降低趋势，较基线期差异均具备统计学意义（ $p < 0.0001$ ）。其中，睡眠障碍维度评分改善趋势最为明显，服用前与第2、3个月经周期平均水平分别为： $2.9 \pm 1.06$ 分（N=36）、 $1.8 \pm 1.08$ 分（N=36）、 $1.5 \pm 0.94$ 分（N=36），试食前后相比差异均有统计学差异（ $p < 0.0001$ ）。基于此结果推测，麦角硫因胶囊可有效改善睡眠质量，缓解睡眠障碍。

### 4. 月经状态有改善趋势

月经情况记录评分结果显示，试验参与者的月经状况有改善趋势。服用前与服用第2、3个月经周期平均水平分别为： $18.9 \pm 4.15$ 分（N=36）、 $20.9 \pm 2.75$ 分（N=36）、 $21.0 \pm 3.73$ 分（N=36），呈现升高趋势，较基线期差异均具备统计学意义（ $p < 0.001$ ），基于此结果推测，麦角硫因胶囊可有效改善月经状态（涵盖周期规律、经血量、痛经等）。

### 5. 安全性表现良好

本次试验共有40例试验参与者入组，在整个研究过程中，试食期间试验参与者安全性检测指标无异常现象，未见与受试产品有关的不良反应。这充分证明麦角硫因胶囊在当前研究设计下安全性表现良好。

综上所述，试验参与者连续服用麦角硫因胶囊3个月经周期后，卵巢储备功能、内分泌水平、更年期症状、睡眠质量及月经状况均有改善趋势，差异具有统计学意义 ( $p < 0.05$ )，并且无不良反应，表明麦角硫因胶囊对改善女性卵巢功能及相关身体状态具有良好的效果。

本研究结果显示，在36例受试者中，服用麦角硫因胶囊3个月经周期后，主要指标血清AMH水平显著升高 ( $P < 0.05$ )，次要指标FSH、 $E_2$ 水平及Kupperman评分等也呈现改善趋势。

报告版本号/日期: V1.0/2026-03-04

研究机构: 康复大学青岛中心医院

审核日期: 2026年03月05日

