

中药复方治疗产后缺乳的临床应用与作用机制研究进展



程 轘^{1,2}, 付先军^{1,2}, 李秀雪¹

1. 山东中医药大学海洋中药研究院 (山东青岛 266000)
2. 国家中医药管理局海洋中药新药发现与开发重点研究室, 山东省高等学校海洋中药重点实验室 (济南 250355)

【摘要】 产后缺乳是影响母婴健康及母乳喂养持续性的常见临床问题。本文聚焦于中药复方治疗产后缺乳, 围绕临床应用证据、作用机制及研究瓶颈展开综述。当前中药复方治疗产后缺乳主要围绕气血亏虚、肝郁气滞和痰湿阻滞等证型展开, 代表方包括参芪催乳汤、催乳汤、补血生乳颗粒、理气解毒通乳汤、苍附导痰丸等, 在改善泌乳量、乳房充盈度、血清催乳素水平及母乳喂养等方面显示一定优势。现代研究提示, 中药复方的促泌乳作用与调节下丘脑-垂体-乳腺轴、改善催乳素/雌孕激素失衡、激活 Janus 激酶 2/信号转导及转录激活因子 5 (JAK2/STAT5)、磷脂酰肌醇 3-激酶/蛋白激酶 B/哺乳动物雷帕霉素靶蛋白 (PI3K/Akt/mTOR 与 Wnt/ β -肌动蛋白 (β -catenin) 等信号通路、减轻炎症反应及促进乳腺组织修复有关。但现有研究仍存在证候诊断与纳排标准不统一、结局指标异质性大、高质量随机对照研究不足、复方物质基础与靶向机制阐释有限等问题。未来应从构建标准化临床评价体系、强化循证设计、结合网络药理学与多组学阐明复方关键活性成分及作用通路、推进标准化制剂开发等方面提升研究质量。本文可为产后缺乳的中医临床辨治及中药复方二次开发提供参考。

【关键词】 产后缺乳; 中药复方; 临床研究; 辨证论治; 作用机制

【中图分类号】 R285.5

【文献标识码】 A

Research progress on clinical application and mechanisms of traditional Chinese medicine formulas in postpartum hypogalactia

CHENG Kun^{1,2}, FU Xianjun^{1,2}, LI Xiuxue¹

1. Research Institute of Marine Traditional Chinese Medicine, Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Qingdao 266000, Shandong Province, China
2. The SATCM's Key Unit of Discovering and Developing New Marine TCM Drugs, Key Laboratory of Marine Traditional Chinese Medicine in Shandong Universities, Jinan 250355, China

Corresponding authors: FU Xianjun, Email: fuxianjun@sducm.edu.cn; LI Xiuxue, Email: lixiuxue@sducm.edu.cn

【Abstract】 Postpartum hypogalactia is a common clinical problem that affects maternal and infant health and the continuation of breastfeeding. This review narrows the topic to

DOI: 10.12173/j.issn.2097-4922.202603018

基金项目: 国家中医药管理局高水平中医药重点学科建设项目 (zyyzdxk-2023124); 山东省泰山学者工程 (tsqn202211050)

通信作者: 付先军, 博士, 教授, 博士研究生导师, Email: fuxianjun@sducm.edu.cn

李秀雪, 博士, 讲师, Email: lixiuxue@sducm.edu.cn

traditional Chinese medicine formulas for postpartum hypogalactia and summarizes evidence from clinical application, mechanistic studies, and unresolved research issues. Current formula-based interventions are mainly applied to qi-blood deficiency, liver-qi stagnation, and phlegm-dampness obstruction patterns. Representative prescriptions include Shenqi Cuiru decoction, Cuiru decoction, Buxue Shengru granules, Liqi Jiedu Tongru decoction, and Cangfu Daotan pills. These formulas may improve milk volume, breast fullness, serum prolactin, and breastfeeding outcomes. Modern studies suggest that the lactogenic effects are associated with regulation of the hypothalamus-pituitary-mammary axis, correction of estrogen-progesterone imbalance, activation of JAK2/STAT5, PI3K/Akt/mTOR, and Wnt/ β -catenin signalling pathways, attenuation of inflammatory responses, and promotion of mammary tissue repair. However, existing studies still have problems such as non-uniform syndrome diagnosis and inclusion/exclusion criteria, high heterogeneity of outcome indicators, insufficient high-quality randomized controlled trials, and limited elucidation of the material basis and targeted mechanisms of compound formulas. Future research should focus on constructing standardized clinical evaluation systems, strengthening evidence-based designs, combining network pharmacology with multi-omics to elucidate key active components and mechanisms of compound formulas, and promoting the development of standardized formulations. This review may provide references for clinical syndrome differentiation and treatment of postpartum hypogalactia and secondary development of traditional Chinese medicine compound formulas.

【Keywords】 Postpartum hypogalactia; Traditional Chinese medicine formulas; Clinical research; Syndrome differentiation; Mechanism of action

产后缺乳是指产妇乳汁分泌不足,无法满足婴儿哺乳需求的临床常见问题,其发病率在全球范围内呈上升趋势,母乳喂养率仍未达世界卫生组织推荐的6个月纯母乳喂养率50%的目标^[1-2]。剖宫产、母体健康状况、心理压力等均可导致产后缺乳^[3-4]。西医治疗多以激素调节为主,临床常用激素类药物及多潘立酮等多巴胺受体拮抗剂,可能带来水钠潴留、乳房胀痛及内分泌指标波动、心律失常、锥体外系反应等不良反应风险^[5-7]。

中医药治疗产后缺乳具有悠久的临床实践积累,与西医偏重激素调节、单一靶点干预的策略不同,中药复方依托辨证论治体系,从整体角度调节产后机体功能状态。中医将本病归属于“乳汁不行”“乳汁不足”等范畴,认为其核心病机在于“虚”“郁”“阻”并见,其中以气血亏虚、肝郁气滞、痰湿阻滞最为常见^[3-4, 8-9]。近年研究显示,针对气血亏虚、肝郁气滞、痰湿阻滞等常见证型,参芪催乳汤、催乳汤、补血生乳颗粒、理气解毒通乳汤、苍附导痰丸等代表方剂在改善泌乳量、乳房充盈度、血清催乳素水平及母乳喂养结局方面已积累一定临床证据^[10-23]。机制研究亦初步揭示,复方及其关键药味可通过调节下丘脑-垂体-乳腺轴,激活Janus激酶

2 (Janus kinase 2, JAK2) /信号转导及转录激活因子5 (signal transducer and activator of transcription 5, STAT5)、磷脂酰肌醇3-激酶 (phosphatidylinositol 3-kinase, PI3K) /蛋白激酶B (protein kinase B, Akt) /哺乳动物雷帕霉素靶蛋白 (mammalian target of rapamycin, mTOR) 与Wnt/ β -肌动蛋白 (β -catenin) 等信号通路,改善炎症反应及乳腺微环境等多层面发挥促泌乳作用^[24-41]。然而,受限于研究设计质量参差、证候判定与结局指标尚不统一,以及复方物质基础与作用机制阐释相对滞后,中药复方治疗产后缺乳的临床证据强度与转化应用水平仍有较大提升空间,亟需在规范化、循证化和现代化层面进一步深化。基于上述背景,本文聚焦中药复方治疗产后缺乳的临床与机制研究进展,重点从临床证据、作用机制及现存关键问题3个方面进行综述,以期为该领域的规范化研究与临床应用提供参考。

1 中药复方治疗产后缺乳的临床研究进展

中医治疗产后缺乳具有悠久历史,并在长期实践中形成了较为系统的复方配伍体系。近年来的临床与实验研究进一步证实,中药复方通过不同中药之间相互配伍实现多成分、多靶点的协同

作用，整体改善机体功能状态，从而有效促进乳汁分泌^[8]。中医认为产后缺乳的主要病机包括气血亏虚、肝气郁结及脾胃运化失调等，采取辨证论治原则，针对气血不足、肝郁气滞、痰湿阻滞

等不同证型采用不同的复方（表1）加以治疗，具体配伍见表2。相较于西药治疗，中药复方便具有不良反应少、安全性高的优势，更适合产后长期服用^[9]。

表1 产后缺乳常见证型及代表性中药复方

Table 1. Common syndrome types of postpartum hypogalactia and representative traditional Chinese medicine compounds

证型	代表方	核心组成/治法	主要临床特点
气血亏虚型	参芪催乳汤、催乳汤、补血生乳颗粒、通乳丹	黄芪、党参、当归、白术等/益气养血，配王不留行、通草、漏芦通络下乳	泌乳不足、神疲乏力、面色少华 ^[8-16]
肝郁气滞型	理气解毒通乳汤、排气催乳方	柴胡、青皮、香附等/疏肝理气，配王不留行、通草通乳	乳房胀痛、情志抑郁、乳汁排出不畅 ^[17-18]
痰湿阻滞型	通乳消痈方、苍附导痰丸加减	半夏、陈皮、苍术、胆南星等/健脾燥湿、化痰通乳	体胖纳呆、苔厚腻、乳络阻滞 ^[19, 21]

1.1 辨证分型及代表方应用

气血不足型是临床最常见证型，其治疗强调“补中有通”，在黄芪、党参、当归、白术等补益药基础上，常配伍王不留行、通草、漏芦等通络下乳之品。多项研究显示，参芪催乳汤、催乳汤等补益类复方可提高泌乳量、改善乳房充盈度和气血亏虚症状，并有助于提升催乳素水平或缩短泌乳始动时间^[10-12]。杨芙蓉^[13]将通乳汤用于剖宫产后泌乳不足患者，观察到治疗后患者泌乳量及催乳素水平提高。另外，食疗乳汤、补血生乳颗粒、通乳丹等处方在气血亏虚人群中也显示出改善泌乳及症状评分的潜力^[14-16]。上述研究说明，中药复方对气血不足型产后缺乳具有较好的临床应用基础。

肝郁气滞型多见于情志不畅、乳房胀痛、乳汁排出不畅者，尤其易与乳房胀满、急性乳腺炎或剖宫产后疼痛焦虑并存，治疗上强调疏肝理气、通络下乳，代表方如理气解毒通乳汤、排气催乳方等^[17-19]。傅利贞等^[17]采用理气解毒通乳汤联合乳房按摩治疗哺乳期急性乳腺炎，可缩短症状缓解时间并改善通乳情况；冒晓玲等^[18]报道排气催乳方联合乳房按摩可促进剖宫产产妇肠功能恢复并改善泌乳。肝郁气滞型患者并非单纯“乳汁生成不足”，而是同时存在乳汁排出障碍与情志因素干扰，故内治常需配合按摩、心理疏导或疼痛管理。

痰湿阻滞型常见于肥胖体质、脾胃运化失常、舌苔厚腻或伴乳络壅塞者，多乳房胀满但乳汁排出不畅^[19-21]。治疗以健脾祛湿、化痰通络为主，代表方包括苍附导痰丸、通乳消痈方等。倪小凤等^[20]以通乳消痈方联合手法排乳治疗哺乳期急性乳腺炎，也显示出在乳络壅塞背景下促进

排乳和缓解炎症的优势；刘鑫等^[21]观察苍附导痰丸联合按摩、药膳治疗剖宫产术后痰浊壅阻型产后缺乳的效果，提示其可改善乳汁分泌及相关症状。相较于气血不足型，痰湿阻滞型的临床证据更少，且不少研究将乳腺炎、乳房肿痛与单纯缺乳合并分析，仍需进一步明确适应证边界。

1.2 联合疗法与临床应用

与单纯口服复方相比，“内治+外治”是当前产后缺乳临床干预的突出特点。多项研究显示，催乳汤联合乳房手法按摩/穴位按摩后，患者泌乳量、乳房充盈度及血清催乳素水平均优于单纯基础治疗^[10-11]。冯桂华等^[15]和陈葆芳等^[16]进一步观察到，补血生乳颗粒或通乳丹联合低频脉冲电刺激，可提升临床总有效率并改善气血相关症状评分。

对于兼有乳房胀痛、局部炎症或心理应激的患者，复方联合乳房按摩、艾叶熏蒸、产后康复仪、情志干预等措施亦显示出较好协同作用^[15-22]。系统评价研究表明，针刺、穴位刺激及中医综合干预能够在一定程度上提高泌乳量和母乳喂养成功率，但由于纳入研究的随机化、盲法和分配隐藏执行不规范，其证据强度仍有待提高^[13-22]。因此，现阶段可认为中药复方联合非药物干预具有较好的临床应用前景，但仍需更高质量循证证据支持。

1.3 疗效评价指标与安全性现状

当前中药复方治疗产后缺乳的疗效评价主要包括24 h泌乳量、泌乳始动时间、乳房充盈度、婴儿体重增长、血清催乳素水平以及中医证候积分等指标^[10-21]。然而，现有研究在疗效判定标准方面尚缺乏统一规范，不同文献对“显效”“有效”等分级标准界定不一，且部分研究将产妇主

表 2 治疗不同证型产后缺乳的中药复方

Table 2. Traditional Chinese medicine formula for treating different syndromes of postpartum hypogalactia deficiency

证型	方剂来源	中药组成	核心药对	治法
气血不足型	催乳汤 (自拟方) ^[10]	白术、党参、漏芦、王不留行、当归、炙黄芪、柴胡、通草、炙甘草、川芎	白术-党参、当归-黄芪、漏芦-王不留行	补虚通乳
	催乳汤 (自拟方) ^[11]	黄芪、熟地、人参、当归、川芎、枸杞、通草、王不留行	黄芪-熟地、当归-川芎、通草-王不留行	益气养血
	通乳汤 (自拟方) ^[13]	益母草、路路通、王不留行、天花粉、熟地黄、生白芍、生黄芪、麦冬、苘麻子、当归、川芎、丝瓜络、羊乳、漏芦、柴胡、桔梗、通草、生甘草	黄芪-当归、路路通-丝瓜络、漏芦-通草	养血通乳
	食疗乳汤 (食疗方) ^[14]	黄芪、党参、当归、熟地黄、王不留行、通草、穿山甲、甘草	黄芪-党参、当归-熟地黄、王不留行-通草	补气养血
	补血生乳颗粒 (中成药) ^[15]	黄芪、当归、茯苓、白芍、甘草、王不留行 (炒)、川芎、枳壳、桔梗	黄芪-当归、白芍-茯苓、王不留行-桔梗	补血生乳
	通乳丹 (经典名方) ^[16]	人参、黄芪、当归、麦冬、木通、桔梗、甘草	人参-黄芪、当归-麦冬	益气养血
肝郁气滞型	理气解毒通乳汤 (自拟方) ^[17]	全瓜蒌、柴胡、青皮、蒲公英、金银花、连翘、橘叶、漏芦、王不留行、通草、赤芍、当归、甘草	柴胡-青皮、金银花-连翘、王不留行-通草	疏肝解毒通乳
	排气催乳方 (自拟方) ^[18]	姜半夏、广藿香、鹿角片、炒白术、木香、紫苏梗、紫河车、姜厚朴、大腹皮、麸炒枳壳、山药	半夏-厚朴、木香-枳壳、紫苏梗-大腹皮	理气和中
痰湿阻滞型	通乳消痈方 (自拟方) ^[20]	石膏、连翘、丝瓜络、蒲公英、白术、当归、桃仁、王不留行、瓜蒌、炒牛蒡子、金银花、栀子、桔梗、路路通、通草、漏芦、柴胡	瓜蒌-漏芦、蒲公英-金银花、王不留行-通草	清热消痈通乳
	苍附导痰丸 (经典方加减) ^[21]	茯苓、半夏、陈皮、苍术、香附、胆南星、枳壳、桔梗、神曲、甘草、生姜 气虚者：加人参、黄芪、白术；排乳不畅者：加王不留行籽、路路通、穿山甲	半夏-陈皮、苍术-香附、胆南星-枳壳	燥湿化痰通络
其他	催乳汤 (自拟方) ^[22]	甘草、白芍、麦冬、通草、漏芦、桔梗、黄芪、当归、猪蹄 痰湿壅阻：加神曲、鸡内金、丝瓜络；肝气郁结：加青皮、柴胡；气血虚弱：加党参、白术	黄芪-当归、漏芦-通草、白芍-麦冬	辨证加减
	催乳方 (自拟方) ^[23]	山药、甘草、菊花、白芍、蒲公英、麦冬、猪蹄、当归、枸杞、黄芪 气血亏虚：加党参、白术；肝气郁结：加青皮、柴胡；痰湿壅阻：加鸡内金、丝瓜络	山药-黄芪、当归-枸杞、蒲公英-麦冬	配猪蹄食疗

观哺乳感受与客观泌乳指标合并纳入评价，增加了研究结果的异质性，亦影响不同研究间的横向比较。此外，多数研究观察周期较短，主要集中于住院期间或治疗早期，缺乏对2~6周持续母乳喂养率、母亲生活质量、婴儿生长结局等更具临床意义终点的长期系统随访。安全性方面，现有文献多提示中药复方总体耐受性较好，不良反应主要表现为轻度胃肠道不适或乳房局部不适^[10-21]。但上述结论多基于小样本、单中心、短疗程研究，针对哺乳期特殊用药风险的专项分析仍明显不足。综上所述，中药复方在产后缺乳的临床应用及机制研究方面已取得一定进展，但现有证据仍存在一定局限性。

2 中药复方促进泌乳相关机制研究

2.1 下丘脑-垂体-乳腺轴及激素稳态

催乳素可以激活催乳素受体 (prolactin receptor,

PRLR) 发挥催乳作用，孕酮 (progesterone, P)、雌二醇 (estradiol, E₂) 会抑制 PRLR 数量，异常的激素配比会导致产后缺乳^[24]。神经内分泌调节是重要机制之一，部分中药复方及其核心单味中药可以通过调节下丘脑-垂体-性腺轴发挥催乳作用 (图 1-A)。雌激素、孕激素、生长激素、催乳素等激素及表皮生长因子 (epidermal growth factor, EGF)、转化生长因子-α (transforming growth factor-α, TGF-α)、肝细胞生长因子 (hepatocyte growth factor, HGF) 等生长因子可以影响乳腺发育^[25]。通过抑制下丘脑多巴胺受体，减少催乳素抑制因子释放，可以升高血清催乳素水平，以此促进泌乳^[26-28]。中药可能通过调控这些乳腺发育相关因子，改善异常激素配比，促进或改善乳腺发育，以此治疗产后缺乳。

2.2 激活 JAK2/STAT5 信号通路

JAK2/STAT5 信号通路是最重要的泌乳调节

通路 (图 1-B), 当催乳素与 PRLR 结合后激活 JAK2, 进而磷酸化 STAT5 转录因子, 促进 β -酪蛋白、 α -乳清蛋白等乳蛋白基因的转录 [31-32]。中药复方中部分药物在细胞或动物实验中均可增强 JAK2/STAT5 通路活性, 从而促进乳腺上皮细胞增殖与乳蛋白合成 [33-34]。Guo 等 [31] 研究发现, 黄花菜芽冻干粉可通过 JAK2/STAT5 通路改善溴隐亭诱导的泌乳障碍, 提示药食同源来源中药亦可为中药复方优化提供物质基础线索。

2.3 调控 PI3K/Akt/mTOR 信号通路并促进乳蛋白合成

PI3K/Akt/mTOR 通路与细胞增殖、蛋白翻译及物质代谢密切相关 (图 1-C), 在乳腺发育及泌乳维持中具有关键作用 [35-36]。漏芦乙醇提取物、牡蛎肽等相关活性组分可通过上调 Akt、mTOR、核糖体蛋白 S6 激酶 1 (ribosomal protein S6 kinase 1, S6K1) 等分子表达或磷酸化水平, 增强乳腺上皮细胞蛋白合成能力, 促进 β -酪蛋白生成 [30, 37]。中药复方促泌乳并非仅依赖激素调节, 还可能通过改善乳腺细胞能量代谢与翻译效率实现促进泌乳的直接效应。

2.4 调节 Wnt/ β -catenin 信号通路、炎症反应与乳腺微环境

Wnt/ β -catenin 信号通路参与乳腺干细胞的维持和分化 (图 1-D), 对乳腺发育具有重要意义 [38-39]。催乳颗粒可通过抑制 Wnt 信号通路的负调节因子分泌型卷曲相关蛋白 2 (secreted frizzled-related protein 2, SFRP2) 激活 β -catenin, 促进乳腺腺泡的发育和分化 [40-41]。另一方面, 针对伴发乳腺炎或乳房胀痛的患者, 理气解毒通乳汤、通乳消痈方等复方兼具清热解毒与改善局部炎症的特点 [17-18], 其治疗作用可能与抑制炎症因子释放、改善乳腺微循环和优化乳腺微环境有关。

2.5 代表复方-关键活性成分线索-靶点通路-临床证型对应关系

为加强机制研究与临床辨证之间的衔接, 本文将现有证据按“临床证型-代表复方-关键活性成分线索-主要靶点通路与可能机制”进行归纳 (表 3)。从现有研究看, 气血亏虚型多以参芪催乳汤、补血生乳颗粒等益气养血通乳方剂为代表, 其相关成分线索主要涉及黄芪、当归、王不留行等, 可能通过调控下丘脑-垂体-乳腺轴及激

活 JAK2/STAT5 信号通路促进泌乳; 气血亏虚兼泌乳启动不足者, 中药复方中黄芪-当归、通草-王不留行、漏芦等核心药对可能经 JAK2/STAT5 和 PI3K/Akt/mTOR 信号通路促进乳腺增殖与乳蛋白合成; 治疗肝郁气滞型中药复方所涉柴胡、青皮、香附、蒲公英、瓜蒌等, 可能与炎症调控、乳腺微循环改善及排乳通道疏通有关; 治疗痰湿阻滞型中药复方所涉半夏、陈皮、苍术、胆南星、漏芦等, 则可能通过改善痰湿内阻、调节炎症微环境及 PI3K/Akt/mTOR 等通路发挥作用。综上所述, 中药复方在产后缺乳的临床应用及机制研究方面已取得一定进展, 但现有证据大部分是基于动物实验, 仍存在一定局限性。

3 当前研究存在的问题与解决思路

基于前述研究进展, 当前中药复方治疗产后缺乳仍存在若干关键问题, 主要体现在以下几个方面: 现有临床研究在诊断标准、证候判定及疗效评价指标方面存在较大异质性, 不同研究可比性不足。后续研究应构建核心结局指标集, 至少包括 24 h 泌乳量、泌乳始动时间、纯母乳喂养率、婴儿短期生长指标、母亲乳房疼痛评分、血清催乳素水平以及不良事件等, 以提升系统评价与循证转化价值。

高质量随机对照试验不足。现有研究多为单中心、小样本研究, 常缺乏随机序列生成、分配隐藏、盲法和样本量估算。后续研究应加强多中心、前瞻性、随机对照设计, 合理设置基础治疗对照、安慰剂对照或标准治疗对照, 并按照临床试验报告统一标准的相关要素进行报告, 在试验设计阶段即开展前瞻性注册, 以增强证据可靠性与可获得性。同时, 应加强对哺乳期特殊用药安全性的专项评价, 包括母体肝肾功能、过敏反应、内分泌相关指标, 以及乳汁中关键成分暴露水平、婴儿生长发育与喂养耐受性等, 并关注中西药联用情境下的相互作用, 建立以母婴双重安全性为核心的评价体系。

中药复方治疗产后缺乳虽在临床应用及机制研究方面取得一定进展, 但其复方物质基础、关键活性成分、核心药对及量效关系阐释仍显不足, 质量标志物研究相对滞后, 尚未建立药效物质基础、机制解析、质量控制与制剂开发相统一的研究框架。同时, 部分制剂在剂型、煎煮工艺

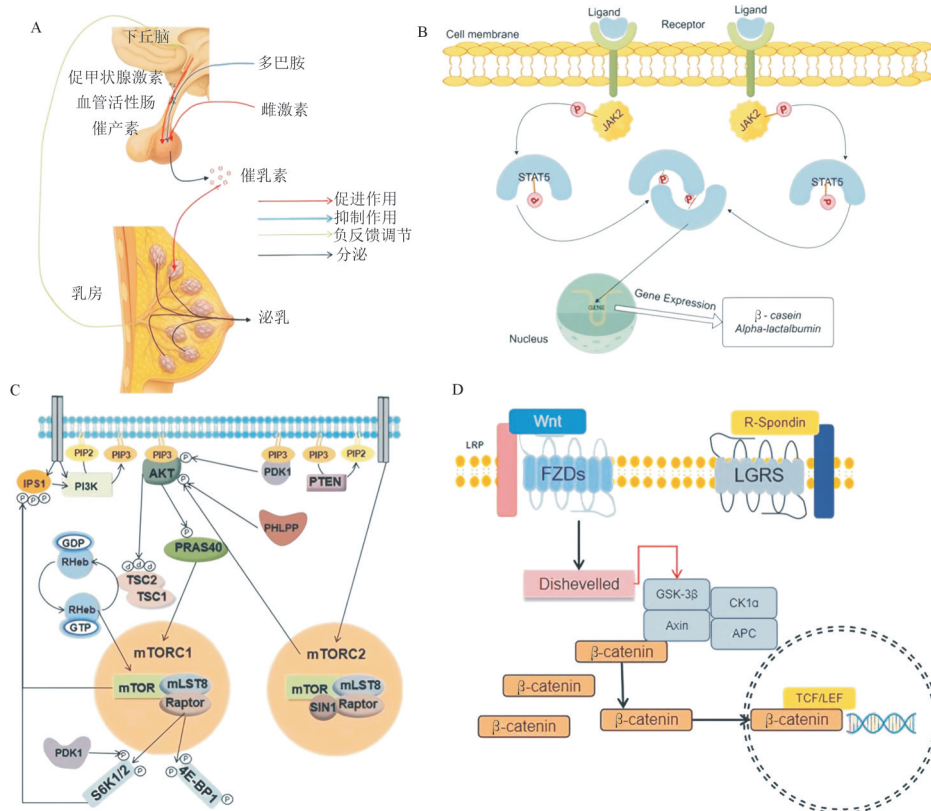


图 1 催乳相关神经内分泌调控轴及主要信号通路示意图

Figure 1. Schematic diagram of the neuroendocrine regulatory axis and major signaling pathways related to the treatment of postpartum hypogalactia

注：A. 下丘脑-垂体-乳腺轴；B. JAK2-STAT5 信号通路；C. mTOR 信号通路；D. Wnt/ β -catenin 信号通路；Ligand 为配体；Receptor 为受体；Cell membrane 为细胞膜；Nucleus 为细胞核；Gene/Gene expression 为基因/基因表达； β -casein 为 β -酪蛋白；Alpha-lactalbumin 为 α -乳清蛋白；PIP2 为磷脂酰肌醇二磷酸；PIP3 为磷脂酰肌醇三磷酸；IRS1 为胰岛素受体底物 1；PDK1 为磷脂酰肌醇依赖性蛋白激酶 1；PTEN 为磷酸酶及张力蛋白同源物；PHLPP 为 PH 结构域亮氨酸丰富重复蛋白磷酸酶；TSC1/TSC2 为结节性硬化复合体 1/2；mTORC1/mTORC2 为 mTOR 复合体 1/2；Raptor 为 mTOR 调节相关蛋白；Rictor 为雷帕霉素不敏感 mTOR 伴侣蛋白；mLST8 为哺乳动物致死性 Sec13 蛋白 8；S6K1 为核糖体蛋白 S6 激酶 1；4E-BP1 为真核翻译起始因子 4E 结合蛋白 1；LRP 为低密度脂蛋白受体相关蛋白；FZD 为卷曲蛋白受体；LGR5 为富含亮氨酸重复序列 G 蛋白偶联受体 5；GSK-3 β 为糖原合成酶激酶 3 β ；CK1 α 为酪蛋白激酶 1 α ；APC 为腺瘤性息肉病蛋白；TCF/LEF 为 T 细胞因子/淋巴增强因子。

表 3 代表复方-关键活性成分线索-靶点通路-临床证型对应关系

Table 3. Correspondence among representative formulas, candidate active-component clues, target pathways, and clinical syndromes.

临床证型	代表复方	关键活性成分线索	主要靶点通路与可能机制
气血亏虚型	参芪催乳汤 ^[12] 、补血生乳颗粒 ^[15]	黄芪、当归、王不留行等高频药味	下丘脑-垂体-乳腺轴、JAK2/STAT5；提高催乳素促进蛋白转录
气血亏虚/泌乳启动不足	催乳汤 ^[10-11] 、通乳汤 ^[13]	黄芪-当归、通草-王不留行、漏芦等核心药对	JAK2/STAT5、PI3K/Akt/mTOR；促进乳腺增殖与蛋白合成
肝郁气滞型	理气解毒通乳汤 ^[17] 、排气催乳方 ^[18]	柴胡、青皮、香附、蒲公英、瓜蒌等	炎症因子调控、乳腺微循环改善及排乳通道疏通
痰湿阻滞型	通乳消痈方 ^[20] 、苍附导痰丸 ^[21]	半夏、陈皮、苍术、胆南星、漏芦等	改善痰湿阻滞、调节炎症微环境，可能涉及 PI3K/Akt/mTOR

和给药剂量等方面差异较大，制约了研究结果的可比性及临床应用的规范化。未来应借助超高效液相色谱-串联质谱等高分辨质谱技术构建复方指纹图谱与特征成分库，结合网络药理学、多组

学及成分归因分析筛选核心活性成分簇和关键药对，并按照“有效性-特有性-可测性-传递性-处方关联性”原则筛选质量标志物；同时通过细胞和动物实验验证其促泌乳相关活性，联合药代动

力学、药效学及量效关系研究明确其效应贡献,在此基础上推进一致性评价、标准化制剂开发及煎煮工艺、剂型和给药剂量的统一,从而为中药复方治疗产后缺乳的规范化研究和临床转化奠定基础。

现有机制研究多基于细胞和动物实验,与临床证候、疗效终点和生物标志物之间的对应关系不清晰。今后应围绕“证候-方药-机制-疗效”建立闭环研究模式,以临床真实证候人群为锚点,结合多组学、网络药理学、类器官及分子实验验证关键靶点,并将动物模型的疗效指标与临床结局指标对应衔接,提高机制研究的临床解释力和转化价值。

标准化制剂与真实世界转化研究不足。对临床疗效较稳定的复方,应开展饮片-颗粒剂-院内制剂的一致性评价与质量标志物研究,并进一步结合哺乳门诊、产后康复中心开展真实世界研究,评价复方在不同分娩方式、不同心理应激水平及不同并发症背景下的适用人群和长期获益,并探索在临床路径、医保支付与基层应用层面的规范化推广路径,为中药复方的循证应用与产业转化提供更充分的依据。

4 结语

综上,中药复方治疗产后缺乳在改善泌乳量、促进泌乳启动、缓解乳房局部症状及提高母乳喂养方面具有一定临床应用价值^[10-22]。其作用机制并非单一路径,而是通过调节下丘脑-垂体-乳腺轴、纠正激素失衡、激活 JAK2/STAT5 与 PI3K/Akt/mTOR 等信号通路、促进乳腺组织重塑及改善炎症微环境等多层面共同实现^[26-41]。然而,受限于现有研究设计质量与证据等级,相关结论仍需谨慎解释。未来应围绕“标准化评价-高质量循证-机制深化-制剂转化”持续推进,以提升中药复方治疗产后缺乳的证据质量和临床可推广性。

参考文献

- 李栋霜, 蒋运兰, 谢红梅, 等. 产后缺乳现状及影响因素的研究进展[J]. 中国妇幼保健, 2024, 39(8): 1362-1366. [Li DS, Jiang YL, Xie HM, et al. Research progress on the current situation and influencing factors of postpartum hypogalactia[J]. Maternal and Child Health Care of China, 2024, 39(8): 1362-1366.] DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2024.08.022.
- Miranda AR, Barral PE, Scotta AV, et al. An overview of reviews of breastfeeding barriers and facilitators: analyzing global

- research trends and hotspots[J]. Glob Epidemiol, 2025, 9: 100192. DOI: 10.1016/j.gloepi.2025.100192.
- 何夏, 李竹欣, 凌英, 等. 壮、瑶医药治疗产后缺乳的研究进展[J]. 中国民族医药杂志, 2024, 30(4): 64-68. [He X, Li ZX, Ling Y, et al. Research progress in the treatment of postpartum hypogalactia with Zhuang and Yao medicine[J]. Journal of Chinese Ethnic Medicine, 2024, 30(4): 64-68.] DOI: 10.16041/j.cnki.cn15-1175.2024.04.010.
- 尹小玲, 王鹏, 邱彦. 中医药治疗产后缺乳研究进展[J]. 中国民族民间医药, 2023, 32(13): 57-60. [Yin XL, Wang P, Qiu Y. Research progress of traditional Chinese medicine in the treatment of postpartum hypogalactia[J]. Chinese Journal of Ethnomedicine and Ethnopharmacy, 2023, 32(13): 57-60.] DOI: 10.3969/j.issn.1007-8517.2023.13.zgmzmjyzz202313013.
- Khorana M, Wongsin P, Torbunsupachai R, et al. Effect of domperidone on breast milk production in mothers of sick neonates: a randomized, double-blinded, placebo-controlled trial[J]. Breastfeed Med, 2020, 15(6): 363-370. DOI: 10.1089/bfm.2020.0234.
- Mathews AT, Banks CM, Trotta JF, et al. Metoclopramide induces preparturient, low-level hyperprolactinemia to increase milk production in primiparous sows[J]. Domest Anim Endocrinol, 2021, 74: 106517. DOI: 10.1016/j.domaniend.2020.106517.
- Si S, Zhao G, Song G, et al. Efficacy and safety of domperidone and metoclopramide on human milk production in postpartum mothers: a Bayesian network Meta-analysis of randomized controlled trials[J]. BMC Pregnancy Childbirth, 2024, 24(1): 819. DOI: 10.1186/s12884-024-07027-4.
- 杨文政, 戴霞. 中医药治疗产后缺乳的研究进展[J]. 当代医药论丛, 2022, 20(16): 28-30. [Yang WZ, Dai X. Research progress of traditional Chinese medicine in the treatment of postpartum hypogalactia[J]. Contemporary Medicine Forum, 2022, 20(16): 28-30.] DOI: 10.3969/j.issn.2095-7629.2022.16.009.
- 李华霞, 来玉芹. 产后缺乳的中医药研究进展[J]. 光明中医, 2022, 37(22): 4205-4207. [Li HX, Lai YQ. Research progress of traditional Chinese medicine in postpartum hypogalactia[J]. Guangming Journal of Chinese Medicine, 2022, 37(22): 4205-4207.] DOI: 10.3969/j.issn.1003-8914.2022.22.059.
- 徐哲, 梁艳, 陈难. 催乳汤联合乳房局部按摩治疗产后缺乳患者的回顾性研究[J]. 辽宁中医杂志, 2024, 51(6): 58-61. [Xu Z, Liang Y, Chen N. A retrospective study of Cuiru decoction combined with local breast tuina in treatment of postpartum patients with lack of breast[J]. Liaoning Journal of Traditional Chinese Medicine, 2024, 51(6): 58-61.] DOI: 10.13192/j.issn.1000-1719.2024.06.016.
- 庞爽. 催乳汤联合穴位按摩对产后乳汁不足的治疗效果观察[J]. 中国实用乡村医生杂志, 2022, 29(3): 33-36. [Pang S. Observation on the therapeutic effect of galactagogue soup combined with acupoint massage on postpartum milk deficiency[J]. Chinese Practical Journal of Rural Doctors, 2022, 29(3): 33-36.] DOI: 10.3969/j.issn.1672-7185.2022.03.011.
- 周毅, 米海霞, 林友宝, 等. 自拟参芪催乳汤联合物理治疗气

- 血虚弱型产后缺乳随机对照研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2026, 46(2): 234-237. [Zhou Y, Mi HX, Lin YB, et al. Randomized controlled study of self-made Shenqi lactation decoction combined with physical therapy in postpartum hypogalactia with qi-blood deficiency[J]. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine, 2026, 46(2): 234-237.] <https://link.cnki.net/urlid/11.2787.R.20250818.0849.002>.
- 13 杨芙蓉. 通乳汤治疗剖宫产后泌乳不足的疗效分析[J]. 内蒙古中医药, 2024, 43(4): 6-8. [Yang FR. Efficacy analysis of Tongru decoction in treating insufficient lactation after cesarean section[J]. Inner Mongolia Journal of Traditional Chinese Medicine, 2024, 43(4): 6-8.] DOI: 10.16040/j.cnki.cn15-1101.2024.04.003.
- 14 陈彩霞. 食疗乳汤调节气血对气虚血弱型产后缺乳的应用研究[A]. 关爱生命大讲堂之生命关怀与智慧康养系列学术研讨会论文集, 2025: 161-163.
- 15 冯桂华, 胡艳梅, 叶华, 等. 补血生乳颗粒联合低频脉冲电刺激对产后缺乳患者疗效的临床研究[J]. 中国当代医药, 2024, 31(22): 72-75. [Feng GH, Hu YM, Ye H, et al. Clinical study on the effect of Buxue Shengru granules combined with low frequency pulse electric stimulation on postpartum patients with lactation deficiency[J]. China Contemporary Medicine, 2024, 31(22): 72-75.] DOI: 10.3969/j.issn.1674-4721.2024.22.018.
- 16 陈葆芳, 刘超, 李艳伟, 等. 通乳丹、子午流注开穴联合低频脉冲电刺激治疗产后缺乳临床观察[J]. 中国药业, 2022, 31(7): 95-98. [Chen BF, Liu C, Li YW, et al. Clinical observation of Tongru Dan and Ziwu Liuzhu acupuncture combined with low frequency pulse electrical stimulation in the treatment of postpartum hypogalactia[J]. China Pharmaceuticals, 2022, 31(7): 95-98.] DOI: 10.3969/j.issn.1006-4931.2022.07.024.
- 17 傅利贞, 刘敏. 理气解毒通乳汤联合乳房按摩治疗哺乳期急性乳腺炎的临床观察[J]. 中国中医药科技, 2024, 31(6): 1035-1037. [Fu LZ, Liu M. Clinical observation of Liqi Jiedu Tongru decoction combined with breast massage in acute mastitis during lactation[J]. Chinese Journal of Traditional Medical Science and Technology, 2024, 31(6): 1035-1037.] <https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/zgzyykj202406021>.
- 18 冒晓玲, 崔婷, 黄炜, 等. 排气催乳方联合乳房按摩对剖宫产产妇肠功能恢复和泌乳功能的影响[J]. 中外医学研究, 2022, 20(8): 166-169. [Mao XL, Cui T, Huang W, et al. Effect of Paiqi Cuiru formula combined with breast massage on intestinal function recovery and lactation function in parturients with cesarean section[J]. Chinese and Foreign Medical Research, 2022, 20(8): 166-169.] DOI: 10.14033/j.cnki.cfmr.2022.08.047.
- 19 梁睿, 褚瑛. 基于“病-证-体”模式的中医适宜技术干预对剖宫产后产妇早期泌乳的临床效果[J]. 医药前沿, 2026, 16(7): 84-87. [Liang R, Chu Y. Clinical effect of appropriate technical intervention of traditional Chinese medicine based on "disease-syndrome-body" model on early lactation of parturients after cesarean section[J]. Journal of Frontiers of Medicine, 2026, 16(7): 84-87.] DOI: 10.20235/j.issn.2095-1752.2026.07.019.
- 20 倪小凤, 周欢, 周文文, 等. 通乳消痈方联合中医手法排乳治疗哺乳期急性乳腺炎临床研究[J]. 新中医, 2024, 56(11): 80-84. [Ni XF, Zhou H, Zhou WW, et al. Clinical study on Tongru Xiaoyong prescription combined with chinese medicine manipulation of lactation for acute mastitis in lactation period[J]. New Chinese Medicine, 2024, 56(11): 80-84.] DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2024.11.016.
- 21 刘鑫, 王翠霞. 苍附导痰丸联合按摩、药膳治疗剖宫产术后痰浊壅阻产后缺乳 85 例临床观察[J]. 实用中医内科杂志, 2016, 30(3): 41-43. [Liu X, Wang CX. Phlegm obstruction type postpartum Cangfu Daotan pills combined with massage diet therapy after cesarean section: clinical observation of 85 cases of breast[J]. Journal of Practical Traditional Chinese Internal Medicine, 2016, 30(3): 41-43.] DOI: 10.13729/j.issn.1671-7813.2016.03.19.
- 22 黄宏伟. 催乳汤联合穴位按摩治疗产后缺乳疗效及安全性分析[J]. 内蒙古中医药, 2022, 41(8): 52-53. [Huang HW. Efficacy and safety analysis of lactation decoction combined with acupoint massage in postpartum hypogalactia[J]. Inner Mongolia Journal of Traditional Chinese Medicine, 2022, 41(8): 52-53.] DOI: 10.16040/j.cnki.cn15-1101.2022.08.012.
- 23 王珂. 催乳方联合穴位按摩对产妇母乳喂养的影响[J]. 山西卫生健康职业学院学报, 2022, 32(2): 64-66. [Wang K. Effect of lactation formula combined with acupoint massage on breastfeeding[J]. Journal of Shanxi Health Vocational College, 2022, 32(2): 64-66.] DOI: 10.20281/j.cnki.wjyxb.2022.02.040.
- 24 Lacasse P. Invited review: interactions between prolactin and local regulation of the mammary gland[J]. J Dairy Sci, 2025, 108(7): 6587-6600. DOI: 10.3168/jds.2025-26358.
- 25 Zhou XG, Ullah A, Shi LM, et al. Molecular regulatory mechanisms of mammary gland development: a review[J]. Animals, 2025, 15(23): 3480. DOI: 10.3390/ani15233480.
- 26 Yang YJ, Liu BQ, Jiang Y, et al. Effects and mechanism of puerarin on lactation of postpartum hypogalactia mice[J]. Iran J Basic Med SCI, 2025, 28(6): 739-745. DOI: 10.22038/ijbms.2025.81350.17611.
- 27 Fang YW, Chen SF, Wang ML, et al. Effects of traditional Chinese medicine-assisted intervention on improving postpartum lactation: a systematic review and Meta-analysis[J]. Heliyon, 2024, 10(6): e27154. DOI: 10.1016/j.heliyon.2024.e27154.
- 28 夏敬胜, 陈永刚, 邹吉利, 等. 麦芽 4 个化学部位通过多巴胺 D₂ 受体对产后缺乳模型大鼠催乳作用研究[J]. 中草药, 2020, 51(3): 682-686. [Xia JS, Chen YG, Zou JL, et al. Effects of lactagogue of four total alkaloids of barley malt via dopamine D₂ receptor in postpartum hypogalactia rat[J]. Chinese Traditional and Herbal Drugs, 2020, 51(3): 682-686.] DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2020.03.018.
- 29 孙娜, 刘佳艺, 方凯兴, 等. 漏芦药理作用及临床应用研究进展[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(9): 108-111. [Sun N, Liu JY, Fang KX, et al. Research progress on pharmacological activity and clinical application of Loulu (*Rhapontici Radix*) [J]. Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine, 2022, 40(9): 108-111.] DOI: 10.13193/j.issn.1673-7717.2022.09.024.

- 30 刘莉莉, 王博, 李慧玲, 等. 漏芦乙醇提取物对奶牛乳腺上皮细胞泌乳信号通路的影响[J]. 黑龙江畜牧兽医, 2020(4): 99–104. [Liu LL, Wang B, Li HL, et al. Effects of ethanol extract of *Rhaponticum uniflorum* on lactation signaling pathways in mammary epithelial cells[J]. Heilongjiang Animal Science and Veterinary Medicine, 2020(4): 99–104.] DOI: [10.13881/j.cnki.hljxmsy.2019.09.0143](https://doi.org/10.13881/j.cnki.hljxmsy.2019.09.0143).
- 31 Guo S, Qin NN, Wang XY, et al. Freeze-dried powder of daylily bud improves bromocriptine-induced lactation disorder in rats via JAK2/STAT5 pathway[J]. J Ethnopharmacol, 2023, 313: 116536. DOI: [10.1016/j.jep.2023.116536](https://doi.org/10.1016/j.jep.2023.116536).
- 32 陈美静, 尹雪姣, 王泳, 等. 催乳素及其受体调控雄性生殖的作用机制[J]. 中国畜牧杂志, 2025, 61(1): 61–65. [Chen MJ, Yin XJ, Wang Y, et al. Mechanism of prolactin and its receptor in regulating male reproduction[J]. Chinese Journal of Animal Science, 2025, 61(1): 61–65.] DOI: [10.19556/j.0258-7033.20240110-09](https://doi.org/10.19556/j.0258-7033.20240110-09).
- 33 Fang JP, Xu MT, Qiu ZY, et al. Lactation-promoting ingredients of *Hemerocallis citrina* Borani and the corresponding mechanisms [J]. Front Pharmacol, 2024, 15: 1431856. DOI: [10.3389/fphar.2024.1431856](https://doi.org/10.3389/fphar.2024.1431856).
- 34 Xu CH, Xie JJ, Ji FJ, et al. Supplementation of dietary semen vaccariae extracts to lactating sow diets: effects on the production performance, milk components, and gene expression related to mammogenesis[J]. Front Vet Sci, 2023, 10: 1284552. DOI: [10.3389/fvets.2023.1284552](https://doi.org/10.3389/fvets.2023.1284552).
- 35 Li RN, Zheng YN, Geng HJ, et al. Role and mechanisms of the mTOR signalling pathway in the synthesis of milk components[J]. Modern Agriculture, 2025, 3: e70009. DOI: [10.1002/moda.70009](https://doi.org/10.1002/moda.70009).
- 36 Jena MK, Khan FB, Ali SA, et al. Molecular complexity of mammary glands development: a review of lactogenic differentiation in epithelial cells[J]. Artif Cells Nanomed Biotechnol, 2023, 51(1): 491–508. DOI: [10.1080/21691401.2023.2252872](https://doi.org/10.1080/21691401.2023.2252872).
- 37 韦雪. 牡蛎酶解产物促泌乳功效评价及复合催乳颗粒冲剂产品研发[D]. 广东湛江: 广东海洋大学, 2023. DOI: [10.27788/d.cnki.ggdhy.2023.000527](https://doi.org/10.27788/d.cnki.ggdhy.2023.000527).
- 38 Abreu de Oliveira WA, El Laithy Y, Bruna A, et al. Wnt signaling in the breast: from development to disease[J]. Front Cell Dev Biol, 2022, 10: 4467. DOI: [10.3389/fcell.2022.884467](https://doi.org/10.3389/fcell.2022.884467).
- 39 Yang X, Xu HB, Yang X, et al. Mcam inhibits macrophage-mediated development of mammary gland through non-canonical Wnt signaling[J]. Nat Commun, 2024, 15(1): 6. DOI: [10.1038/s41467-023-44338-0](https://doi.org/10.1038/s41467-023-44338-0).
- 40 薛秋云, 黄玉蓉, 李慧, 等. 催乳颗粒通过分泌Frizzled相关蛋白2-Wnt/ β -catenin信号通路改善大鼠产后缺乳[J]. 四川大学学报(医学版), 2024, 55(3): 619–629. [Xue QY, Huang YR, Li H, et al. Cuiru granules improves postpartum hypogalactia in rats through secreted frizzled-related protein 2-Wnt/ β -catenin signaling pathway [J]. Journal of Sichuan University (Medical Sciences), 2024, 55(3): 619–629.] DOI: [10.12182/20240560201](https://doi.org/10.12182/20240560201).
- 41 李慧, 薛秋云, 袁美玲, 等. 催乳颗粒通过调控WTAP-Wnt5a- β -catenin信号轴改善溴隐亭诱导的大鼠产后缺乳[J/OL]. 中国临床药理学与治疗学, 1–22(2025–04–18). [Li H, Xue QY, Yuan ML, et al. Cuiru granules improves bromocriptine-induced postpartum hypogalactia in rats by regulating the WTAP-Wnt5a- β -catenin signaling axis[J/OL]. Chinese Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, 1–22(2025–04–18).] <https://link.cnki.net/urlid/34.1206.R.20250418.1130.002>.

收稿日期: 2026年03月06日 修回日期: 2026年04月30日
本文编辑: 周璐敏 洗静怡