健脾补肾方联合双歧杆菌三联活菌胶囊对脾肾阳虚型功能性便秘患者的疗效分析

朱欢欢，颜蕾，冯泽宇*
（无锡市中医医院肛肠科，江苏 无锡 214000）

摘要 目的：探究双歧杆菌三联活菌胶囊与健脾补肾方联合治疗功能性便秘脾肾阳虚证的临床效果。方法：采用随机数字表法将无锡市中医医院 2021 年 1 月—2023 年 12 月收治的功能性便秘患者 82 例分成常规组与联合组，每组 41 例。常规组口服双歧杆菌三联活菌胶囊，在此基础上联合组加用健脾补肾方。观察两组患者的中医证候积分、血清学指标、肛门直肠动力学指标、便秘患者症状自评量表（PAC－SYM）评分及肠功能指数（BFI）、临床疗效、不良反应发生情况。结果：治疗后，联合组中医证候积分、PAC－SYM 与 BFI 评分、生长抑素（SS）、胃肠激素活动性肠肽（VIP）、荧光法测定一氧化氮（NO）水平及肛门直肠最大耐受容量均低于常规组（$P<0.01$）；联合组胃动素（MTL）、胃泌素（GAS）、P 物质（SP）水平、肛管静息压与收缩压与治疗总有效率均高于常规组（$P<0.05$，$P<0.01$）；两组不良反应总发生率差异无统计学意义（$P>0.05$）。结论：健脾补肾方与双歧杆菌三联活菌胶囊合用可降低患者中医证候积分，改善便秘等临床症状，提高胃肠道功能与临床疗效，且安全性较高。

关键词 健脾补肾方；双歧杆菌三联活菌胶囊；功能性便秘；脾肾阳虚证
中图分类号：R285.6 **文献标识码**：A **文章编号**：1002－2392（2025）04－0077－05
DOI：10.19664/j.cnki.1002－2392.250078

功能性便秘是指在排除外器质性疾病的情况下，长期存在的大便排出困难、频率减少或排便不畅的症状，其发生机制复杂，可能与肠道运动功能紊乱、神经－肌肉协调失调、粪便过干或过硬等因素有关[1]。西医治疗手段主要包括润泻剂、肠道刺激剂、益生菌等药物治疗及饮食调整、运动锻炼等，但部分药物久服可能出现依赖性或耐药性问题，饮食调整和运动锻炼需要长期坚持，且对于症状严重的患者效果可能不佳[2]。随着中医理论的不断发展，近年来中医药手段治疗功能性便秘的独特优势逐渐显现，功能型便秘属中医“秘结”“便秘”等范畴，脾肾阳虚证是其常见证型之一，脾肾阳虚则水液运化失司，气血不足、温煦无力从而影响肠道功能，导致排便困难，因此，治疗应当以健脾益肾、温阳通便为治则[3-4]。无锡市中医院依据本病病因病机，自拟健脾补肾方，由炙黄芪、党参、白术等中药组成，可益气温阳、行气通便，目前，健脾补肾方已在慢性功能性便秘、血液透析性便秘的患者中具有较好疗效，然而鲜有关于本方在脾肾阳虚型功能性便秘患者疗效方面的研究[5-6]。基于此，本研究采用健脾补肾方与双歧杆菌三联活菌胶囊联合应用，并观察其对功能性便秘脾肾阳虚证的治疗效果，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用随机数字表法将 2021 年 2 月—2023 年12 月无锡市中医医院收治的功能性便秘患者 82 例分为常规组与联合组，每组41 例。常规组中 18 例女性，23 例男性；年龄 31～76 岁，平均年龄（54.78±9.42）岁；体质量指数 18～26 kg/m^2，平均体质量指数（22.11±1.69）kg/m^2；病程 3～26 个月，平均病程（14.03±4.15）个月。联合组中 20 例女性，21 例男性；年龄 33～79 岁，平均年龄（55.05±9.57）岁；体质量指数 18～26 kg/m^2，平均体质量指数（22.13±1.65）kg/m^2；病程 4～29 个月，平均病程（13.79±4.22）个月。两组基线资料具有可比性（$P>0.05$）。无锡市中医医院医学伦理委员会批准本研究（WXZYY202101618）。

收稿日期：2024－04－16 **修回日期**：2024－11－29
基金项目：江苏省卫生健康委科研项目（M2022021）；无锡市“双百”卫生健康中青年拔尖人才项目（BJ2023067）
作者简介：朱欢欢（1982－），男，博士，副主任中医师，研究方向：中西医结合肛肠疾病诊治。
*通信作者：冯泽宇（1990－），男，博士，主治中医师，研究方向：中西医结合肛肠疾病诊治。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

符合文献[7]中的功能性便秘诊断标准。表现为排便困难和(或)排便次数减少、粪便干硬。排便困难包括排便费力、排出困难、排便不尽感、肛门直肠堵塞感、排便费时和需要辅助排便。排便次数减少指每注排便 <3 次。慢性便秘病程≥6 个月。

1.2.2 中医辨证标准

符合文献[8-9]中的脾肾阳虚证辨证标准。主症:大便干涩,排便困难,畏寒肢冷;次症:面色㿠白,腹中冷痛喜温,小便清长,舌淡胖,苔白,脉沉细。

1.3 纳入标准

①符合本病西医与中医诊断、辨证标准;②年龄 18 ~ 80 岁;③入组前 2 周内未使用泻药等相关药物者;④依从性强,能配合完成各项相关检查与治疗者;⑤患者及家属自愿签署知情同意书。

1.4 排除标准

①肠结核、结肠癌等器质性疾病引发便秘者;②药物性便秘者;③有长期消化系统疾病史者;④合并有恶性肿瘤、严重心、脑血管疾病或其他系统严重功能障碍者;⑤患有精神疾病或意识不清无法沟通者;⑥过敏体质或对本研究药物过敏者;⑦妊娠及哺乳期妇女。

1.5 脱落标准

①依从性差,未遵医嘱进行治疗者;②临床观察中出现过敏及其他严重不良事件者;③出现并发症不宜继续进行者;④自动退出者。

1.6 治疗方法

常规组口服双歧杆菌三联活菌胶囊(国药准字:S10950032),每次 2 粒,每天 2 次。

联合组在常规组基础上加用健脾补肾方,方药组成:炙黄芪 20 g,党参 15 g,白术 10 g,山药 10 g,桑椹 10 g,肉苁蓉 10 g,升麻 6 g,柴胡 12 g,麻子仁 10 g,桃仁 10 g,陈皮 6 g,枳实 6 g,炙甘草 12 g。每份药物浸泡 30 min 后,每次加水 500 ~ 700 mL 煎煮 2 次,每次取汁 200 mL 混合为 1 剂,每剂 400 mL,每日 1 剂,分早、晚 2 次服用。

两组均连续治疗 4 周。

1.7 观察指标及疗效判定标准

1.7.1 中医证候评分

参照文献[8-9]进行疗效标准制定。分别记录两组患者治疗前、治疗后主症与次症情况,按照等级症状积分法分为无(0 分)、轻(2 分)、中(4 分)、重(6 分);舌质、舌苔、脉象分为有(1 分)、无(0 分),记录各证候积分。胀痛、胸脘满闷、恶心呕吐、大便秘结、尿短赤黄等。

1.7.2 血清学指标

治疗前后分别抽取两组患者静脉血 5 mL,离心后取血清,免疫放射法检测胃动素(Motilin,MTL)、胃泌素(gastrin,GAS)、P 物质(substance P,SP)、生长抑素(somatostatin,SS)、胃肠激素活动性肠肽(Vasoactive Intestinal Peptide,VIP)、荧光法测定一氧化氮(Nitric Oxide,NO)水平。

1.7.3 肛门直肠动力学

比较两组患者治疗前后肛管收缩压、肛管静息压及最大耐受容量水平变化。

1.7.4 肠功能指数(BFI)及便秘患者症状自评量表(PAC - SYM)评分

PAC - SYM 包含腹部、直肠、大便 3 个症状维度,共 12 个条目,每个条目计 0 ~ 4 分,便秘越严重者得分越高[10]。BFI 评分包括过去 1 周患者排便费力程度、排便不尽感及排便总体满意程度 3 项内容,每项计分范围为 0 ~ 100,无感觉为 0 分,非常困难为 100 分,计算 3 项平均分,分值越高表明排便越困难。

1.7.5 临床疗效

疗效指数(%) = (治疗前 - 治疗后)/治疗前中医证候积分 ×100%。临床症状及体征未改善或恶化,疗效指数 <30% 为无效;症状体征减轻,30% ≤疗效指数 <70% 为有效;症状体征改善显著,70% ≤疗效指数 <95% 为显效;症状体征基本消失,疗效指数在 95% 及以上为治愈。总有效率 = (治愈例数 + 显效例数 + 有效例数)/总例数 ×100%。

1.7.6 不良反应

观察记录两组患者按正常用法、用量应用药物治疗疾病过程中出现的药物相关不良反应,如胃肠道反应:恶心呕吐、腹胀腹泻,免疫系统反应:皮疹,神经系统反应:头晕头痛等。针对不良反应程度进行处理,轻度不良反应嘱患者休息,并实时观察;中度不良反应给予对症治疗、考虑调整药物剂量或停药;严重不良反应立即停药给予紧急治疗。

1.8 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件进行统计学分析,计数资料用(%)表示,采用 χ^2 检验;采用 Shapiro - Wilk 法对数据进行正态性检验,计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,符合正态分布者,组间比较采用两样本 t 检验, 组内比较采用配对样本 t 检验;若两样本不满足正态性和方差齐性用秩和检验,$P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 中医证候积分

治疗后，两组患者中医证候积分均降低（$P<0.05$），联合组低于常规组（$P<0.01$），见表 1。

表 1 两组功能性便秘患者中医证候积分比较（$\bar{x}\pm s$，分）

组别	例数	主症		次症	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
常规组	41	15.16±2.29	9.65±2.23*	20.91±4.77	15.19±3.28*
联合组	41	15.43±2.33	6.36±2.15*	21.06±4.82	9.56±2.60*
t 值		0.529	6.801	0.142	8.613
P 值		0.598	0.000	0.888	0.000

注：与本组治疗前比较，* $P<0.05$。

2.2 血清生化指标

治疗后，两组 MTL、GAS、SP 均升高（$P<0.05$），SS、VIP、NO 均下降（$P<0.05$），联合组改善幅度均优于常规组（$P<0.01$），见表 2。

2.3 肛门直肠动力学指标

治疗后，两组患者肛管静息压与收缩压均升高（$P<0.05$），最大耐受容量水平均下降（$P<0.05$），联合组变化幅度均优于常规组（$P<0.05$，$P<0.01$），见表 3。

2.4 PAC－SYM 及 BFI 评分

治疗后，两组患者 PAC－SYM 及 BFI 评分均降低（$P<0.05$），且联合组更低（$P<0.01$），见表 4。

表 2 两组功能性便秘患者血清生化指标（$\bar{x}\pm s$）

组别	例数	MTL/（ng/L）		GAS/（ng/L）		SP/（ng/L）	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
常规组	41	248.91±30.94	281.64±34.65*	32.08±5.01	37.98±5.12*	12.64±2.15	20.78±2.75*
联合组	41	250.28±31.56	309.56±38.32*	32.35±4.93	42.48±6.05*	12.56±2.31	28.41±3.02*
t 值		0.198	3.460	0.246	3.636	0.162	11.961
P 值		0.843	0.000	0.806	0.000	0.871	0.000

组别	例数	SS/（ng/L）		VIP/（nmol/mL）		NO/（nmol/mL）	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
常规组	41	47.85±6.35	34.51±4.55*	39.98±3.49	36.09±3.66*	86.58±7.83	69.18±6.05*
联合组	41	48.21±6.12	27.23±3.12*	40.11±3.26	30.32±3.53*	86.77±8.04	60.34±5.48*
t 值		0.261	8.449	0.174	7.266	0.114	6.934
P 值		0.794	0.000	0.862	0.000	0.909	0.000

注：与本组治疗前比较，* $P<0.05$。

表 3 两组功能性便秘患者肛门直肠动力学指标对比（$\bar{x}\pm s$）

组别	例数	肛管静息压/kPa		肛管收缩压/kPa		最大耐受容量水平/mL	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
常规组	41	5.91±1.04	6.71±1.25*	14.68±1.84	15.54±1.67*	170.51±27.03	159.23±20.22*
联合组	41	6.03±1.15	7.69±1.35*	14.46±1.81	16.82±2.13*	171.07±26.54	142.04±16.58*
t 值		0.496	3.411	0.546	3.028	0.095	4.209
P 值		0.622	0.010	0.587	0.003	0.925	0.000

注：与本组治疗前比较，* $P<0.05$。

表 4 两组功能性便秘患者 PAC－SYM 及 BFI 评分对比（$\bar{x}\pm s$，分）

组别	例数	PAC－SYM		BFI	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
常规组	41	15.26±3.92	9.82±2.93*	35.54±5.59	20.98±4.34*
联合组	41	15.49±4.20	5.34±1.95*	35.76±5.61	15.02±3.72*
t 值		0.256	8.150	0.178	6.676
P 值		0.798	0.000	0.859	0.000

注：与本组治疗前比较，* $P<0.05$。

2.5 临床疗效

治疗总有效率联合组高于常规组（$P<0.05$），见表 5。

表 5 两组功能性便秘患者临床疗效[例（%）]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率
常规组	41	12(29.27)	16(39.02)	5(12.20)	8(19.51)	33(80.49)
联合组	41	18(43.90)	17(41.46)	4(9.76)	2(4.88)	39(95.12)
χ^2 值						4.100
P 值						0.043

2.6　不良反应

两组患者均出现轻度不良反应，均可自行恢复，未见中重度不良反应，不良反应总发生率两组差异不明显（$P>0.05$），见表6。

表6　两组功能性便秘患者不良反应总发生率比较[例(%)]

组别	例数	恶心呕吐	腹痛	头晕头痛	皮疹	总发生率
常规组	41	1(2.44)	2(4.88)	1(2.44)	0(0)	4(9.76)
联合组	41	3(7.32)	1(2.44)	0(0)	1(2.44)	5(12.20)
χ^2值						0.125
P值						0.724

3　讨论

功能性便秘是一种常见的胃肠道疾病，多数患者为女性。据研究，功能性便秘的患病率约为14%，且随着年龄增长而增加[11-12]。其主要症状包括排便不畅、大便干燥、大便硬块、排便需用力、排便时间延长、感觉未排尽等，同时，患者可能还会出现腹胀、腹痛等情况，严重的便秘症状会影响患者生活质量，增加心理负担。西医治疗手段可一定程度上改善症状，均存在其局限性[13-14]，因此，探究更为安全有效的治疗手段具有重要意义。中医认为，功能型便秘属“秘结”“便秘”等范畴，功能性便秘脾肾阳虚证的病因病机主要与脾肾两脏的功能失调有关，脾主运化，为气血生化之源，脾阳虚衰则运化失司，气血乏源，温煦无力，肠道失于濡养，传导功能受损，肾主水，司二便，肾阳虚则水液代谢失调，导致阴寒内盛，凝滞肠道，蠕动减缓，排便不利，从而发病。因此，当以健脾益肾、温阳通便为治则[15-17]。

本研究结果显示，健脾补肾方联合双歧杆菌三联活菌胶囊可有效改善患者排便不利等临床症状，降低中医证候积分，改善肛门直肠动力学指标水平，促进肠道功能恢复。本研究所用健脾补肾方中，炙黄芪甘温、党参甘平，二药归脾、肺经，可补一身之气，共为君药；臣以桑椹生津润肠、滋阴养血，山药、白术补气健脾，肉苁蓉温肾益精、润肠通便；佐以柴胡、升麻升阳举陷，麻子仁、桃仁润肠通便，陈皮理气健脾，枳实破气消积，可防补气太过气机壅滞；炙甘草益气补虚兼调和药性，为佐使药。诸药合用，共奏健脾补肾、温阳益气、润肠通便之功。气血充盈，推动有力，大肠重新得到濡养温煦，功传导能恢复，排便自然畅通。MTL、GAS为常见胃肠激素，作用主要涉及肠道平滑肌收缩、肠道蠕动力，SS、SP与VIP参与胃肠道神经功能调节，SS与VIP可抑制胃肠道胃液、胰液等的分泌和蠕动活动，使结肠运动减缓，SP是一种神经肽，可促进胃肠蠕动；NO是一种非胆碱能一致性神经递质，浓度过高时会对钙通道形成阻滞作用，使肠平滑肌松弛，抑制胃肠蠕动[18-19]。本研究结果显示，联合组治疗后SS、VIP、NO水平降低，MTL、GAS、SP水平提高，提示健脾补肾方联合双歧杆菌三联活菌胶囊可能通过调节胃肠激素与相关神经递质的异常分泌，促进机体肠道运动，改善胃肠道功能，从而缓解便秘症状。现代药理学研究结果证实，黄芪、白术等多味中药中所含多种有效成分可多靶点、多途径发挥对功能性便秘的治疗作用[20]；肉苁蓉可通过SCF/C-kit信号通路改善大鼠便秘症状[21-22]；白术多糖可调节血浆MTL、VIP水平从而促进胃肠蠕动，此外，还具有改善肠黏膜屏障功能的作用[23]；升麻可调节胃肠动力[24]；麻子仁可通过肠道内微环境与神经递质等的调节作用，影响肠道AQP蛋白表达，从而发挥治疗便秘的作用[25-26]，与本研究结果一致。两组患者在治疗过程中均出现不良反应，但差异不明显，且均为轻症，可自行恢复，表明健脾补肾方与双歧杆菌三联活菌胶囊联合应用并不会增加不良反应发生风险，安全性较高。但本研究存在样本量相对较小、随访时间较短等局限，可能导致对罕见不良事件的探测不足，药物普适性及疗效稳定性仍需后续大样本、多中心深入研究进一步证实。

综上所述，健脾补肾方与双歧杆菌三联活菌胶囊联合应用于功能性便秘脾肾阳虚证患者的临床治疗可有效改善患者便秘情况，降低中医证候积分，调节胃肠激素与相关神经递质水平，改善肠道功能，提高临床疗效且安全性较高，值得临床推广。

参考文献：

[1] CHO Y S, LEE Y J, SHIN J E, et al. 2022 Seoul consensus on clinical practice guidelines for functional constipation[J]. J Neurogastroenterol Motil, 2023, 29(3): 271-305.

[2] SOHEILIPOUR M, GOUDARZINEJAD E, TABESH E. Efficacy of non-pharmacological treatment for adult patients with chronic constipation[J]. Int J Physiol Pathophysiol Pharmacol, 2022, 14(4): 247-253.

[3] 王翠，孙劲晖. 基于气血津液辨证论治便秘浅析[J]. 西部中医药，2022，35(3)：133-136.

[4] 金世峰，周建华，刘焜剑，等. 基于“脾肾相关”理论探析肠道菌群对老年功能性便秘的影响[J]. 吉林中医药，2022，42(12)：1473-1476.

[5] 邱斌辉，李艳存，刘玉宁，等. 补肾健脾法治疗维持性血液透析便秘患者临床观察[J]. 山西中医，2023，39(8)：41-42.

[6] 黄秀丽，祝建华，杨小女，等. 健脾补肾汤联合中药保留灌肠治疗慢性功能性便秘的临床疗效[J]. 反射疗法与康复医学，2021，2(5)：39-41.

[7] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组，中华医学会消化病学分会功能性胃肠病协作组. 中国慢性便秘专家共识意见(2019，广州)[J]. 中华消化杂志，2019，39(9)：577-598.

[8] 中华中医药学会脾胃病分会. 便秘中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中医杂志,2017,58(15):1345 - 1350.
[9] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则:第一辑[S]. 北京:中国标准出版社,1993:131.
[10] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 功能性便秘中西医结合诊疗共识意见(2017 年)[J]. 中国中西医结合消化杂志,2018,26(1):18 - 26.
[11] ERHARDT R, HARNETT J E, STEELS E, et al. Functional constipation and the effect of prebiotics on the gut microbiota: a review[J]. Br J Nutr, 2023, 130(6): 1015 - 1023.
[12] 张智彬,刘芳,王邦林,等. 便塞通合剂对气阴两虚证老年慢性功能性便秘患者的临床疗效[J]. 中成药,2023,45(4):1132 - 1136.
[13] CORSETTI M, BROWN S, CHIARIONI G, et al. Chronic constipation in adults: contemporary perspectives and clinical challenges. 2: conservative, behavioural, medical and surgical treatment[J]. Neurogastroenterol Motil, 2021, 33(7): e14070.
[14] 颜帅,乐音子,王晓鹏. 新药治疗功能性便秘的临床研究进展[J]. 广西医学,2021,43(24):2991 - 2994.
[15] 吕冠华. 从脾肾论治习惯性便秘的思路与方法[J]. 辽宁中医杂志,2021,48(7):57 - 59.
[16] 王秀珍,郭琳,隋楠. 补肾通结方治疗脾肾阳虚型功能性便秘患者临床疗效及对肠道神经递质影响观察[J]. 辽宁中医药大学学报,2021,23(1):83 - 86.
[17] 陈静,吕文良. 中医药防治功能性便秘研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报,2021,23(6):134 - 140.
[18] 盛新民,孔伟,吴相坤. 济川煎合必通汤加减治疗脾肾两虚型老年功能性便秘临床研究[J]. 新中医,2022,54(17):51 - 55.
[19] 谭丽杰,王友刚,周斌,等. 首荟通便胶囊联合双歧杆菌三联活菌胶囊治疗气阴两虚型老年功能性便秘的效果[J]. 实用临床医药杂志,2021,25(18):71 - 75,83.
[20] 翟孟凡,贾小强,王泽鹏,等. "黄芪 - 白术"药对治疗功能性便秘的网络药理学机制[J]. 世界中医药,2021,16(10):1514 - 1519.
[21] ZHANG X, ZHENG F J, ZHANG Z. Therapeutic effect of Cistanche deserticola on defecation in senile constipation rat model through stem cell factor/C - kit signaling pathway[J]. World J Gastroenterol, 2021, 27(32): 5392 - 5403.
[22] 范毓慧,赵迪,刘欢乐,等. 基于网络药理学技术的肉苁蓉治疗便秘的分子机制研究[J]. 山西大学学报(自然科学版),2022,45(1):225 - 236.
[23] 贾梦鑫,于猛,秦玲玲,等. 生白术多糖对洛哌丁胺诱导大鼠便秘的改善作用研究[J]. 中草药,2022,53(24):7808 - 7815.
[24] 梁煜,赵远红. 升麻的功效及药理作用研究进展[J]. 河南中医,2021,41(3):474 - 477.
[25] 权起元,李硕,杨秀娟,等. 火麻仁化学成分及治疗便秘机制研究进展[J]. 中成药,2023,45(9):2986 - 2996.
[26] 李焕. 基于网络药理学探讨火麻仁治疗便秘的作用机制[J]. 河南中医,2022,42(9):1358 - 1363.

Efficacy Analysis of Jianpi Bushen Formula Combined with Bifidobacterium Triple Viable Capsules in Treating Functional Constipation of Spleen and Kidney Yang Deficiency Type

ZHU Huanhuan, YAN Lei, FENG Zeyu

(*Department of Anorectal Surgery, Wuxi Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuxi* 214000, *China*)

Abstract Objective: To explore the clinical efficacy of Bifidobacterium triple viable capsules combined with Jianpi Bushen Formula in treating functional constipation with spleen and kidney yang deficiency syndrome. Methods: A randomized digital table method was used to divide 82 patients with functional constipation, admitted to Wuxi Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2021 to December 2023, into a conventional group and a combination group, with 41 cases in each group. The conventional group received oral Bifidobacterium triple viable capsules, while the combination group was additionally treated with Jianpi Bushen Formula. The Traditional Chinese Medicine (TCM) syndrome scores, serological indices, anorectal dynamics indices, Patient Assessment of Constipation Symptoms (PAC - SYM) scores, Bowel Function Index (BFI), clinical efficacy, and adverse events were observed in both groups. Results: After treatment, the combination group showed significantly lower TCM syndrome scores, PAC - SYM and BFI scores, somatostatin (SS), vasoactive intestinal peptide (VIP), nitric oxide (NO) levels, and anorectal maximum tolerable volume compared to the conventional group ($P < 0.01$). The combination group had significantly higher motilin (MTL), gastrin (GAS), substance P (SP) levels, anal resting pressure, anal contraction pressure, and overall treatment efficacy compared to the conventional group ($P < 0.05$, $P < 0.01$). No significant difference was observed in the total incidence of adverse events between the two groups ($P > 0.05$). Conclusion: The combination of Jianpi Bushen Formula and Bifidobacterium triple viable capsules can reduce TCM syndrome scores, alleviate constipation symptoms, improve gastrointestinal function, and enhance clinical efficacy, with high safety.

Key words Jianpi Bushen Formula; Bifidobacterium triple viable capsules; Functional constipation; Spleen and kidney yang deficiency syndrome