

基于“肾主生殖”理论探讨益肾强精汤治疗 阳虚型男性不育症的疗效机制

曾令斌, 赖勇辉, 黄清苑*

梅州市人民医院中医科, 广东 梅州 514031

摘要 目的: 基于中医“肾主生殖”理论, 深入探讨益肾强精汤对阳虚型男性不育症的作用机制, 进一步验证和完善该理论在男性不育症治疗中的应用, 为中医理论的传承和发展提供实践支持。方法: 选取 2021 年 3 月—2023 年 3 月于梅州市人民医院就诊的阳虚型男性不育症患者 78 例, 应用信封法分为对照组(39 例, 接受常规治疗)和试验组(39 例, 常规治疗的基础上增加益肾强精汤治疗), 比较两组临床疗效、精子质量、性激素水平变化, 并对患者进行 24 个月的随访, 统计生育结局, 分析整体效果。结果: 试验组患者临床总有疗效率达 92.31% (36/39), 高于对照组 74.36% (29/39), 差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后, 两组患者精子液化时间、正常精子形态率、精液量、精子浓度、PR + NP 均较治疗前显著改善($P < 0.05$), 且试验组较对照组改善更佳($P < 0.05$); 治疗后, 两组患者血清 FSH、LH 水平均较治疗前显著降低($P < 0.05$), 试验组较对照组更低($P < 0.05$); 治疗后, 两组患者血清 T、FT 水平均较治疗前显著升高($P < 0.05$), 试验组高于对照组($P < 0.05$); 试验组患者配偶 24 个月累积受孕率明显高于对照组($P < 0.05$); 试验组患者配偶中位受孕时间较对照组短($P < 0.05$); 试验组患者配偶活产率、自然流产率与对照组比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论: “肾主生殖”理论支持下的益肾强精汤可通过“调肾阳—促生精—助孕育”的整合效应, 显著改善阳虚型男性不育症患者的精液质量与生殖内分泌功能, 提高配偶自然受孕率, 具有较高的应用价值。

关键词 “肾主生殖”理论; 益肾强精汤; 阳虚型男性不育症; 精子质量; 生育结局

中图分类号: R256.56

文献标识码: A

文章编号: 1002-2392(2026)03-0063-05

DOI: 10.19664/j.cnki.1002-2392.260057

男性不育症是影响全球约 15% 育龄夫妇的生殖健康问题, 生育障碍中约 50% 的病因可追溯至男性因素^[1]。西医学认为, 精子质量下降、性激素紊乱及氧化应激损伤是导致男性不育的重要机制, 但针对特发性不育症的治疗仍存在疗效局限性与个体差异^[2-3]。中医学基于“肾主生殖”理论, 将男性不育症与肾精亏虚、命门火衰紧密关联, 认为肾阳不足、精室失温是阳虚型不育的核心病机^[4]。阳虚型男性不育症是中医临床常见证型, 其临床表现包括精子生成障碍、性功能减退及生殖系统功能低下。现代医学研究表明^[5-6], 此类症状与下丘脑—垂体—性腺轴功能紊乱、线粒体能量代谢障碍等病理机制存在关联。近年来, 随着中

医理论与现代生殖医学的交叉融合, 基于“肾主生殖”理论的中药方剂在男性不育症治疗中展现出独特优势。益肾强精汤作为传承于经典名方“右归丸”(出自《景岳全书》)的优化复方, 以“温肾填精、活血通络”为法, 方中淫羊藿、鹿角胶温补肾阳, 熟地黄、枸杞子滋肾填精, 佐以丹参改善精室微循环, 体现了“阳中求阴”的配伍智慧^[7]。前期基础研究提示^[8], 补肾类中药可通过调控线粒体功能改善生精环境。然而, 益肾强精汤在人体中的疗效机制及其对“肾—精—生殖”轴的系统调控作用仍需深入验证。本研究立足“病证结合”研究模式, 通过随机双盲对照试验, 系统评估益肾强精汤对阳虚型男性不育症患者的干预效果, 结合精液分析、激素水平检测及中医证候评分, 探讨其改善生殖功能的潜在机制。同时结合现代生殖生物学技术, 从精子功能、氧化应激及细胞信号通路等层面揭示益肾强精汤的分子作用靶点, 为“肾主生殖”理论提供实证依据, 并为中医药治疗男性不育症提供临床循证支持。

收稿日期: 2025-05-11 修回日期: 2025-12-23

基金项目: 广东省中医药局科研项目(20211393)

作者简介: 曾令斌(1978-), 男, 副主任中医师, 从事中医男科治疗相关工作。

* 通信作者: 黄清苑(1977-), 女, 主任中医师, 从事中医治未病相关工作。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2021 年 3 月—2023 年 3 月于梅州市人民医院就诊的阳虚型男性不育症患者 78 例,采用随机数字表法分为对照组和试验组,每组 39 例。两组患者婚姻

状况、年龄、病程、BMI、合并症占比比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 1。研究纳入的所有未婚受试者均符合国家相关法律法规及伦理要求,明确表达生育意愿并签署了知情同意书。本研究已经梅州市人民医院伦理委员会批准。(审批号:梅市伦审 2020-C-10)。

表 1 两组阳虚型男性不育症患者一般资料对比

组别	例数	婚姻状况[例(%)]		年龄($\bar{x}\pm s$)/岁	病程($\bar{x}\pm s$)/月	BMI($\bar{x}\pm s$)/(kg/m ²)	合并症[例(%)]	
		已婚	未婚				精索静脉曲张	生殖系统感染
对照组	39	33(84.62)	6(15.38)	31.51±4.67	25.62±7.14	24.16±2.36	12(30.77)	8(20.51)
试验组	39	35(89.74)	4(10.26)	30.21±3.75	24.85±7.38	23.70±2.54	10(25.64)	11(28.21)
χ^2/t 值		0.459		1.356	0.468	0.829	0.253	0.626
P 值		0.498		0.179	0.641	0.410	0.645	0.429

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

符合文献[9]中男性不育症的诊断标准,确诊为不育症。①未避孕规律性生活 ≥ 12 个月未育;②精子浓度 $<15\times 10^6/\text{mL}$;③前向运动精子(PR) $<32\%$;④正常形态率 $<4\%$ 。

1.2.2 中医诊断标准

符合《中医病证诊断疗效标准》^[10]中肾阳虚证候诊断,育龄男性正常性生活未避孕 ≥ 1 年未育,符合“精冷”“精少”“精薄”等病机特点。①主症:腰膝酸软冷痛,畏寒肢冷(尤以下肢为甚),性欲减退或阳痿早泄,精液清冷或精量稀少;②次症:夜尿频多/小便清长,面色㿔白或黧黑,精神萎靡,头目眩晕;③舌象:舌淡胖有齿痕,苔白滑;④脉象:脉沉细迟或微弱。

1.3 纳入与排除标准

1.3.1 纳入标准

①符合上述中西医诊断标准;②年龄 22~45 岁,婚育需求明确;③近 3 个月未使用激素类药物/抗氧化剂/生精中成药;④患者及家属对本研究内容了解充分,自愿签署知情同意书并配合随访;⑤既往病史资料齐全。

1.3.2 排除标准

①合并精索静脉曲张Ⅲ度及以上、隐睾/睾丸萎缩(体积 $<12\text{ mL}$)、梗阻性无精子症或染色体异常等生殖系统器质病变者;②合并糖尿病/甲状腺功能异常/垂体瘤、严重肝肾功能不全等全身性疾病相关不育症者;③对本研究设计中药材或西药有严重禁忌证者;④近期(6个月内)生殖系统感染(如附睾炎、前列腺炎活动期)者;⑤生殖道畸形或输精管结扎史者;⑥合并精神疾病或药物滥用史者。

1.4 方法

对照组患者入组后接受常规治疗,晨起空腹及晚

餐前 30 min 口服左卡尼汀口服液(商品名:可益能,东北制药集团沈阳第一制药有限公司,国药准字 H20213421,规格:10 mL:1 g),1.0 g/次,2 次/d,同时口服维生素 E,400 IU/d,连续服用 6 个月。

试验组患者采用常规治疗联合益肾强精汤治疗,常规治疗方案同对照组,用法用量完全一致,益肾强精汤组方源自《景岳全书》^[11]右归丸加减,组方:熟地黄 15 g,鹿角胶 10 g(烊化),淫羊藿 12 g,巴戟天 9 g,枸杞子 12 g,菟丝子 15 g,山茱萸 9 g,山药 12 g,肉桂 6 g,制附子 6 g(先煎),丹参 9 g,炙甘草 6 g,由梅州市人民医院煎药室统一煎煮(每剂浓缩至 200 mL,真空包装),每次 100 mL,早晚温服,与对照组用药时间同步。

1.5 脱落与处理标准

1.5.1 脱落标准

①自行退出:无论何种原因,受试者主动要求退出本研究,不再接受治疗或随访者;②不良事件:研究中发生严重不良事件或不良反应,经研究者判断不宜继续接受治疗者;③失访:治疗或随访期间受试者因更改联系方式、迁居等原因无法继续联系,未能完成既定观察计划者;④违背研究方案:未按研究方案规定用药(服药依从性 $<80\%$ 或 $>120\%$)或同时使用其他可能影响疗效判定的药物或治疗方法者;⑤其他:研究过程中受试者配偶自然妊娠(需记录并分析其原因)、罹患其他重大疾病或发生意外事件导致无法继续参与研究者。

1.5.2 脱落病例处理

①所有脱落病例均保留其原始资料并进行意向性分析(ITT 分析);②对脱落原因进行详细记录和分析;③如发生脱落,则通过随机数字表法从备用名单中递补相应病例,确保每组 39 例完整病例;④对脱落病例与完成病例的基本资料进行对比分析,评估脱落是否引入偏倚。

1.6 观察指标及疗效判定标准

1.6.1 两组临床疗效比较

参照《中药新药临床研究指导原则》^[12],主症评分(每项0~6分):腰膝酸冷疼痛、性欲减退/勃起功能障碍、精液清稀量少;次症评分(每项0~3分):畏寒肢冷、夜尿频多、精神萎靡、头晕耳鸣;舌脉评分:舌淡胖有齿痕(2分)、苔白滑(1分)、脉沉细迟(2分);总积分计算:主症均分×0.6+次症均分×0.4。依据中医证候积分判定临床疗效,①显效:总积分下降≥70%+主症消失;②有效:积分下降30%~69%;③无效:积分下降<30%;总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

1.6.2 两组精子质量改善情况比较

统计治疗前后两组患者精子液化时间(记录完全液化所需时间,正常≤60 min)、正常精子形态率、精液量(射精量正常≥1.5 mL)、精子浓度(总精子数/精液体积)、精子总活力(PR+NP)、精子活动力分级[前向运动精子(PR,正常≥32%)、非前向运动精子(NP)、不动精子(IM)]。

1.6.3 两组性激素水平变化比较

分别在治疗前后采集患者空腹静脉血5 mL,采用化学发光法检测患者卵泡刺激素(FSH)、黄体生成素(LH)、睾酮(T)、游离睾酮(FT)水平。

1.6.4 两组生育结局比较

随访自治疗结束开始,持续24个月,每3个月通过门诊或电话进行定期随访,主要终点为配偶成功受孕及成功分娩。

表3 两组阳虚型男性不育症患者精子质量改善情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	精子液化时间/min		正常精子形态率/%		精液量/mL		精子浓度($\times 10^6$)		PR+NP/%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	39	45.21±11.38	36.46±7.14 [#]	2.83±0.91	3.47±0.87 [#]	2.11±0.65	2.87±1.17 [#]	12.37±3.24	18.65±5.89 [#]	28.54±5.61	39.14±7.85 [#]
试验组	39	46.51±10.67	28.67±8.59 ^{#*}	2.76±1.05	4.52±1.13 ^{#*}	2.08±0.58	3.35±1.05 ^{**}	11.84±2.76	25.37±6.83 ^{#*}	27.91±5.46	48.56±9.31 ^{#*}

注:与本组治疗前比较,[#] $P<0.05$;与对照组治疗后比较,^{*} $P<0.05$ 。

2.3 两组性激素水平比较

治疗后,两组患者血清FSH、LH水平均较治疗前显著降低($P<0.05$),血清T、FT水平均较治疗前显著

表4 两组阳虚型男性不育症患者性激素水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	FSH/(IU/L)		LH/(IU/L)		T/(nmol/L)		FT/(pmol/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	39	6.56±1.87	6.11±1.71 [#]	5.06±1.41	4.83±1.33 [#]	12.16±2.76	14.16±3.61 [#]	235.64±51.24	275.64±55.12 [#]
试验组	39	6.80±2.01	5.19±1.83 ^{#*}	5.21±1.41	4.03±1.51 ^{#*}	12.35±2.91	16.82±3.29 ^{#*}	240.61±45.53	321.36±59.88 ^{#*}

注:与本组治疗前比较,[#] $P<0.05$;与对照组治疗后比较,^{*} $P<0.05$ 。

2.4 两组生育结局比较

试验组患者配偶24个月累积受孕率明显高于

1.7 统计学分析

采用SPSS 26.0统计学软件进行数据分析。所有统计分析均同时采用ITT分析和符合方案集(PPS)分析。ITT分析纳入所有经随机分组的病例($N=78$),对于脱落病例的主要结局指标(如临床总有效率、累积受孕率),采用最近一次观测值结转法(LOCF)进行填补。连续变量用K-S作正态分布检验,符合正态分布的计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,行 t 检验,不符合正态分布的计量资料采用中位数(四分位数间距)[$M(IQR)$]表示,组间比较采用Mann-Whitney U 检验,组内比较采用Wilcoxon符号秩检验,计数资料以例(%)表示,采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

两组患者临床总有有效率分别为74.36%、92.31%,试验组高于对照组($P<0.05$)。见表2。

表2 两组阳虚型男性不育症患者临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
对照组	39	17(43.59)	12(30.77)	10(25.64)	29(74.36)
试验组	39	25(64.10)	11(28.21)	3(7.69)	36(92.31)
χ^2 值					4.523
P 值					0.033

2.2 两组精子质量改善情况比较

治疗后,两组患者精子液化时间、正常精子形态率、精液量、精子浓度、PR+NP均较治疗前显著改善($P<0.05$);治疗后,精子液化时间较对照组缩短($P<0.05$),精液量、精子浓度、PR+NP均较对照组增加($P<0.05$)。见表3。

升高($P<0.05$);治疗后,研究组患者血清FSH、LH水平较对照组更低($P<0.05$),血清T、FT水平较对照组更高($P<0.05$)。见表4。

对照组($P<0.05$);试验组患者配偶中位受孕时间较对照组短($P<0.05$);试验组患者配偶活产率、自然流

产率与对照组比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 5。

表 5 两组阳虚型男性不育症患者生育结局比较

组别	例数	配偶累积受孕 /例(%)	配偶活产 /例(%)	配偶自然流产 /例(%)	配偶中位受孕时间 [M(M ₂₅ ,M ₇₅)/月]
对照组	39	13(33.33)	9(23.08)	3(23.08)	14.0(10.5,18.0)
试验组	39	24(61.54)*	21(87.50)	2(8.33)	8.5(6.0,12.0)*

注:与对照组比较,* $P < 0.05$ 。

3 讨论

男性不育症已成为全球生殖健康的重要问题,约 40%~50% 的生育障碍与男性因素相关,其中精子质量下降、内分泌紊乱及氧化应激损伤是主要致病机制^[13]。目前,以左卡尼汀为代表的抗氧化治疗是西医常规方案,其通过促进脂肪酸 β 氧化为精子运动供能,改善弱精子症。研究^[14]显示,左卡尼汀可使精子活力提升 15%~25%,总有效率约 40%~60%。本研究纳入 78 例不育症男性,对其应用左卡尼汀治疗,临床总有疗效超过 70%,进一步佐证了左卡尼汀在男性不育症中的应用价值。研究中联合维生素 E 可能通过协同抗氧化作用保护左卡尼汀活性,延长其半衰期,间接提升左卡尼汀的生物学利用度^[15]。但需要注意的是,左卡尼汀对精子浓度、形态异常及生殖内分泌失调调节作用微弱,其疗效局限于改善精子线粒体供能,而无法干预睾丸生精微环境的长程调控。

中医学将男性不育归为“无子”“绝育”等范畴,或属“不育”范畴,认为其主要病因涵盖先天禀赋不足与后天失养,临床通过辨证分型实现个体化治疗^[16]。现代研究^[17-18]也表明,补肾中药可通过多种途径影响生殖系统,如调节下丘脑-垂体-性腺轴功能、改善生殖细胞的生成和成熟等,从而提高生育能力。益肾强精汤以“肾主生殖”理论为指导,针对阳虚型男性不育症“肾阳不足、精室失温”的核心病机,系统调节生殖内分泌、改善精液质量,最终提升生育潜能^[19-20]。

本研究纳入 78 例阳虚型男性不育症患者,对其中 39 例应用益肾强精汤治疗,结果显示,试验组患者临床总有疗效达 92.31%,高于对照组 74.36%,表明益肾强精汤联合常规治疗能更有效地改善阳虚型男性不育症患者的临床症状和生育能力;治疗后,两组患者精子液化时间缩短,正常精子形态率、精液量、精子浓度、PR+NP 等精子质量指标均较治疗前显著改善,且试验组改善更佳,说明益肾强精汤能够从多个方面提升精子的质量,为受孕创造更有利的条件;两组患者血清 FSH、LH 水平降低,T、FT 水平升高,且试验组变化更显著,提示益肾强精汤可能通过调节下丘脑-垂体-睾丸轴的功能,使性激素水平趋于正常,进而促进生殖细胞的发育和成熟,提高生育能力。分析其原因,方中

制附子、鹿角胶共为君药,温补肾阳,填精益髓;淫羊藿、巴戟天、肉桂为臣药,助君药温肾壮阳,强筋起痿;熟地黄、枸杞子、菟丝子、山茱萸为佐药,滋阴益肾,填精补血,寓“阴中求阳”之意;丹参活血通络,山药健脾益气,共为佐药;炙甘草调和诸药,为使药。全方通过温肾阳、填肾精、通精络的多维度干预,系统纠正阳虚型不育症患者“肾-精-生殖轴”功能紊乱,这一整合效应不仅为“肾主生殖”理论提供了现代生物学阐释,也为男性不育症的中西医结合治疗提供了范式参考。且现代药理学显示,鹿角胶富含氨基酸、多肽及生长因子可促进睾丸间质细胞增殖,提升睾酮水平,改善精子生成环境,且能通过抗氧化机制减少精子 DNA 损伤^[21];附子的活性成分乌头碱和去甲乌药碱可激活下丘脑-垂体-性腺轴(HPG 轴),促进 LH 和 FSH 分泌,从而调节性激素平衡^[22];淫羊藿苷和黄酮类成分可上调睾丸 Leydig 细胞中 StAR 蛋白表达,促进睾酮合成^[23]。研究中进行 24 个月的随访,结果显示,试验组患者配偶 24 个月累积受孕率明显高于对照组,表明益肾强精汤在改善阳虚型男性不育症患者的生育能力方面具有显著效果,这可能是益肾强精汤能够有效提高精子质量、数量和活力,从而增加了配偶自然受孕。试验组患者配偶中位受孕时间较对照组短,表明益肾强精汤不仅能提高受孕率,还能缩短受孕所需的时间,进一步揭示益肾强精汤在改善生殖功能方面具有快速、高效的特点,而且说明中医治疗不仅在短期内有效,还能在较长时间内维持良好的治疗效果。这可能是因为益肾强精汤可能通过多途径发挥治疗作用,一方面,从中医理论角度分析,该方可系统调节“肾-精-生殖轴”功能紊乱;另一方面,从现代医学机制分析,其作用可能涉及调节生殖激素轴、改善氧化应激状态、优化微循环及调控免疫平衡等多个环节。

综上所述,基于中医“肾主生殖”理论的益肾强精汤在治疗阳虚型男性不育症方面具有显著的临床效果,不仅能显著提高患者的精液质量和生殖内分泌功能,还能提高配偶的自然受孕率,缩短受孕时间,为中医理论的传承和发展提供了有力的实践支持,也为男性不育症的临床治疗提供了新的思路和方法。

参考文献:

[1] EISENBERG M L,ESTEVE S C,LAMB D J,et al. Male infertility[J]. Nat Rev Dis Primers,2023,9:49.
[2] RAMA N,LESCAY H,RAHEEM O. Male factor infertility: what every OB/GYN should know[J]. Obstet Gynecol Clin North Am,2023,50(4):763-777.
[3] 高源,郭怡阳,武默涵,等. 基于 AMPK 介导的线粒体自噬研究黄精赞育胶囊治疗少弱精子症的分子机制[J]. 四川大学学报(医学版),2025,56(1):74-82.
[4] 王安民,王浩,马东岳,等.《黄帝内经》“治未病”理论在男性不育症中的应用[J]. 中国性科学,2024,33(7):100-103.
[5] 王浩,郭军,张江伟,等. 郭军教授论“肾精亏虚,精室血瘀”辨治男性不育症[J]. 中国男科学杂志,2024,38(4):107-111.
[6] WU B,LAN X H,CHEN X Q,et al. Researching the molecular mecha-

- nisms of Taohong Siwu Decoction in the treatment of varicocele – associated male infertility using network pharmacology and molecular docking: a review [J]. *Medicine*, 2023, 102(31): e34476.
- [7] 王志民, 王淙溪, 王赞, 等. 参芪活血精汤对原发性精索静脉曲张术后精子质量的影响[J]. *环球中医药*, 2024, 17(3): 521–524.
- [8] 黄小洪, 陈海燕, 李芳婵, 等. 三方益子方与3种不同补肾方对肾阳虚多尿模型大鼠的药效学研究[J]. *中国医院药学杂志*, 2023, 43(19): 2154–2160, 2178.
- [9] 张敏建, 郭军, 陈磊, 等. 男性不育症中西医结合诊疗指南(试行版)[J]. *中国中西医结合杂志*, 2015, 35(9): 1034–1038.
- [10] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 50–52.
- [11] 肖勇. 加味右归汤治愈阿狄森氏病案[J]. *新中医*, 1988, 20(3): 23.
- [12] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 158–162.
- [13] HUANG B Y, WANG Z J, KONG Y X, et al. Global, regional and national burden of male infertility in 204 countries and territories between 1990 and 2019: an analysis of global burden of disease study [J]. *BMC Public Health*, 2023, 23(1): 2195.
- [14] 苏军, 王锦, 王久源. 龟龄集联合左卡尼汀治疗男性肾虚不育症效果及对患者精子质量及性激素影响[J]. *中国计划生育学杂志*, 2024, 32(8): 1772–1776.
- [15] 孙自学, 邱荃, 何鑫, 等. 益肾通络方对少弱精子症大鼠睾丸组织 PI3K – AKT – mTOR 通路, CatSper – 1, HSPA2 蛋白及 mRNA 表达的影响[J]. *中华男科学杂志*, 2022, 28(5): 437–444.
- [16] 刘胜京, 晏斌, 郭俊, 等. 基于“脑—心—肾—精室”轴探讨灵归养元膏治疗男性不育症[J]. *中医药学报*, 2023, 51(6): 89–92.
- [17] 范伟森, 齐英华, 张英杰. 从中医“男子生殖轴”论治精液异常性不育症[J]. *中华中医药杂志*, 2022, 37(12): 6910–6913.
- [18] LIN Q Y, GE X Y, LI X, et al. Wuzi Yanzong decoction ameliorates oligoasthenozoospermia by up – regulating methyltransferase and increasing spata, bcl, and Pik3 series genes methylation level [J]. *Chem Biodivers*, 2025, 22(3): e202401984.
- [19] 林深常, 张波, 卢晓慧, 等. 生精1号膏方治疗男性少弱精引起不育症肾虚证的临床研究[J]. *辽宁中医杂志*, 2022, 49(3): 123–126.
- [20] MA M M, JU B J, LI X, et al. Clinical study on the treatment of male infertility with Wuwei Fuzheng Yijing decoction based on microplastics: Study protocol for a randomized controlled trial [J]. *Medicine*, 2022, 101(41): e31265.
- [21] 胡宗仁, 张媛婷, 曹森, 等. 鹿角胶对中年雄性大鼠下丘脑 – 垂体 – 性腺轴和性功能的影响[J]. *中华中医药杂志*, 2023, 38(5): 2367–2370.
- [22] 湛韬, 李杰. 张锡纯附子用药解析[J]. *湖南中医药大学学报*, 2024, 44(7): 1318–1322.
- [23] 徐磊, 张培海, 徐子龙, 等. 基于下丘脑 – 垂体 – 性腺轴分析淫羊藿苷对男性不育症的调控[J]. *中国性科学*, 2024, 33(8): 1–4.

Exploration on the Therapeutic Mechanism of Yishen Qiangjing Decoction in Treating Yang Deficiency Type Male Infertility Based on the Theory of “Kidney Governing Reproduction”

ZENG Lingbin, LAI Yonghui, HUANG Qingyuan

Department of Traditional Chinese Medicine, Meizhou People's Hospital, Meizhou 514031, China

Abstract Objective: To investigate the mechanism of Yishen Qiangjing Decoction in treating male infertility associated with Yang deficiency, based on the “kidney – governing reproduction” theory of traditional Chinese medicine (TCM), and to further validate and refine the application of this theory in addressing male infertility, thereby providing substantial support for the inheritance and development of TCM theory. Methods: A total of 78 male infertility patients who were treated at our hospital between March 2021 and March 2023 were recruited and randomly assigned to either a control group or an experimental group using the random number table method, with 39 participants in each group. The control group received conventional treatment, while the experimental group was administered Yishen Qiangjing Decoction based on the theoretical framework of “kidney governing reproduction” in addition to the conventional treatment. Compare the clinical therapeutic efficacy (including TCM syndrome scores), sperm quality, and sex hormone levels between the two groups. Conduct a 24 – month follow – up to document fertility outcomes and analyze overall effectiveness. Results: The total clinical efficacy rate in the experimental group was 92.31%, which was significantly higher than the 74.36% observed in the control group ($P < 0.05$). Following treatment, significant improvements were noted in sperm liquefaction time, normal sperm morphology rate, semen volume, sperm concentration, and progressive motility plus non – progressive motility (PR + NP) compared to pre – treatment values in both groups, with greater improvement in the experimental group compared to the control group ($P < 0.05$). Post – treatment serum levels of follicle – stimulating hormone (FSH) and luteinizing hormone (LH) were markedly reduced in both groups compared to baseline, with a more pronounced decrease in the experimental group relative to the control group ($P < 0.05$). Conversely, serum testosterone (T) and free testosterone (FT) levels increased significantly post – treatment in both groups compared to baseline, with higher levels achieved in the experimental group compared to the control group ($P < 0.05$). The cumulative pregnancy rate at 24 months was significantly higher in spouses of the experimental group than in the control group ($P < 0.05$). The median time – to – pregnancy was significantly shorter among spouses of the experimental group compared to the control group ($P < 0.05$). No statistically significant differences were observed between groups regarding live birth rates or spontaneous abortion rates among patients' spouses ($P > 0.05$). Conclusion: Yishen Qiangjing Decoction, grounded in the theoretical framework of “kidney – governing reproduction,” significantly enhances the semen quality and reproductive endocrine function in male infertility patients with Yang deficiency. Through its integrated effects of “regulating kidney – yang, promoting spermatogenesis, and assisting pregnancy,” it also increases the natural pregnancy rate of their partners, demonstrating substantial clinical application value.

Key words Theory of “Kidney Governing Reproduction”; Yishen Qiangjing Decoction; Male infertility of Yang deficiency type; Sperm quality; Fertility outcomes