

世界顶尖学术刊物发布

“滋肾育胎丸安全性研究”

自20世纪60年代有妊娠期妇女服用“反应停”致海豹肢畸形事件发生后。药物致畸作用开始受到医学界广泛的关注。尤其是孕妇用药，更关系到后代的健康与否。妊娠早期服用是否产生不良反应？是否会引起胚胎的发育异常或基因突变？会否影响后代健康？这些我们都应关注。

作为“送子观音”罗元恺教授经验名方的传统中成药——滋肾育胎丸（现由广州白云山中一药业独家生产）已经通过三十多年的临床安全和疗效验证，但是如何通过更权威的方式证明滋肾育胎丸的安全性呢？

与国内一流且在国际上有一定影响的科研机构合作

2013年广州白云山中一药业与国内一流，且在国际上有一定影响力的科研机构——上海市计划生育科学研究所（中国生育调节药物毒理检测中心、世界卫生组织人类生殖研究合作中心）合作，开展滋肾育胎丸长期毒性试验及生殖毒性试验，结果显示：滋肾育胎丸 Beagle 犬灌胃9月长期毒性试验：未对体重、血压、血清生化等指标以及肝肾等靶器官产生不良影响。

滋肾育胎丸 SD 大鼠灌胃生育力与早期胚胎发育毒性试验、滋肾育胎丸 SD 大鼠/兔灌胃胚胎-胎仔发育毒性试验、滋肾育胎丸 SD 大鼠灌胃围产期毒性试验，提示：对体重、摄食、生育力、生殖能力等均未见明显影响；未引起胚胎-胎仔发育异常；未对子一代/二代产生不良影响。

临床安全性研究

据文献报道，中医药安胎的成功率在90%左右，但流产患者经安胎后顺利产下胎儿并不是就已经达到了目的，从优生优育的角度来说，只有经安胎后出生的子代智力或体格发育正常，才能真正说明安胎成功，真正体现中药在防治流产方面的优越性。

采集近7年（1999-2006年）在广州中医药大学第一附属医院及广东省中医院进行单纯中药（包括滋肾育胎丸等）安胎治疗的孕妇所生育的儿童数据，回顾性地调查儿童发育情况。采用国际上广泛使用盖塞尔量表（Gesell Developmental Schedules）测定小儿智力情况，试验结果表明：中药组儿童出生时身高明显优于正常对照组（ $P < 0.01$ ）；女童现时体重及身高也显著高于对照组（ $P < 0.05$ ）；儿童的智力发育优于对照组儿童（ $P < 0.05$ ），证明未对子代产生不良影响。

这个结果从某个方面说明了补肾健脾中药安胎的作用机制除了消除引起流产的原因外，对胚胎的发育也起到了某种积极的作用。可利用中药消除不利的遗传因素或抑制其对胎儿的不良影响，提高胎儿先天素质，从而有利于优生优育。

中医药安胎是通过调整脏腑气血功能来实现的。目前没有看到中医药致畸方面的报导。我们在临床观察中普遍发现中药安胎有壮母益胎的双重疗效。

滋肾育胎丸安全性研究登上国际顶级专业杂志

“滋肾育胎丸非临床安全性试验研究”项目中，滋肾育胎丸在SD大鼠和兔的II段生殖毒性实验结果在《Toxicology Research》（2013年度影响因子3.273）发表，于2015年3月5日上线，题为“The Zishen Yutai pill shows no reproductive toxicity on embryo fetal development in rats and rabbits”（滋肾育胎丸在大鼠和兔的胚胎-胎仔发育过程中无生殖毒性）。该项目研究证实：分别给兔、大鼠临床剂量的24、28倍的滋肾育胎丸，对胚胎-胎仔发育未见毒性；因此，滋肾育胎丸在临床剂量使用下是安全的。

《Toxicology Research》由英国皇家化学会（RSC）出版社出版发行，其创办之时的定位就直指国际毒理学领域的顶尖学术刊物，首刊在2012年7月份发行，2013年度首度影响因子（IF）为3.273。

滋肾育胎丸首次在国际毒理学学术刊物上发表生殖毒性论文，说明滋肾育胎丸科学严谨的安全性实验数据得到国际专家的认可，充分体现了滋肾育胎丸的安全性。作为全国首个开展“循证医学”研究的不孕不育专科用药，滋肾育胎丸在安全性验证方面也处于领先地位，科学权威的一系列证据将使民族精粹走向世界成为可能。