



# 患者指南

来自 [ReproductiveFacts.org](http://ReproductiveFacts.org)



美国生殖医学会的患者教育网站

## 生物同质性激素疗法

### 生物同质性激素是什么？

生物同质性激素是从植物中提取的激素，用来模仿人体分泌的激素。它们可以根据个人或药房所需而制造，也可以在美国食品药品监督管理局（FDA）的监管下在工厂里进行批量生产。生物同质性激素的例子包括雌17醇、雌酮、孕酮和睾酮。“生物同质性”这个术语可能会让人困惑。它是一个定义很宽泛的词，并不代表任何特定的激素或者制剂，也不意味着它在使用上的安全程度，甚至不一定意味着此类激素在人体中自然存在。

### 什么是“复合激素”？

复合激素是生物同质性激素的一种。它们是由当地药剂师制作的激素，有时是为个别病人制作。这类激素不受FDA监管。当病人无法在市面上买到药物特定的剂量或特定的服药方式时，药房的药剂师会帮助病人制作这种复合激素。复合激素可以只含有一种激素，也可以是多种激素的组合。

### 生物同质性激素是如何被监管的？

FDA有对商业化生产的生物同质性激素的安全性、有效性、副作用和成分进行监管。它们的安全标准与所有其他受监管的药物一致。复合激素则被认为是保健品，并不受药物安全标准的监管。FDA监管指定药品在包装上需要对消费者进行风险警告、禁忌症（什么情况下不能服药）和产品的纯度说明。复合激素则不需要提供这些信息，因为这类激素都是按照患者自身的病史所需而制造的。

激素的剂量（过量或不足）和吸收效果可能决定了产品的安全性。但是复合药物的剂量和吸收效果的信息则无从而知。因此，女性在服药时真正摄取的药量可能与预期的药量不符。一些复合激素在人体中不是自然存在的，所以它们的作用、风险和益处也是未知的。复合激素与商业化生产的生物同质性激素不一样，配方不受FDA的监控，因此安全信息多数是未知的。

### 复合生物激素比商业生产的生物同质性激素更有效吗？

没有医学证据显示复合激素比商业生产的生物同质性激素更有效。量身定制的复合激素疗法可能会有额外的健康风险。因为这类激素药品缺乏安全性信息，被人体吸收的效果和药物纯度也无从考究。无论血液，尿液和唾液的激素水平是多少，个体定制的激素制剂并不比商业生产的标准激素制剂更有效。

### 患者是否应该使用生物同质性激素？

患者应向医生咨询治疗建议。激素疗法应该根据病人个别的需要、病史和用药风险而定。患者应该被告知每种激素的风险和益处，服药途径和药品的安全性。同质性激素和复合激素中有许多不同的激素成分，包括雌17醇、雌酮、孕酮、以及口服、通过阴道和透皮(通过皮肤)的睾酮。

	复合激素	商业化生产生物同质性激素
FDA监管	否	是
提供剂量信息	否	是
提供吸收信息	否	是
提供安全信息	否	是
人体自带	一些	是

2014年修订；由合巢生殖医学中心无偿翻译并赞助校对

Revised 2014; Translated by Hernest Center for Reproductive Medicine, with independent review sponsored by a Hernest Educational Grant

如需获取更多关于本专题以及其他生殖健康专题的信息，请访问 [www.ReproductiveFacts.org](http://www.ReproductiveFacts.org)