

## 青娥丸联合骨化三醇治疗绝经后骨质疏松症的临床研究

庄巧香<sup>1</sup>, 袁中华<sup>1</sup>, 周小强<sup>1</sup>, 江 潮<sup>2</sup>

1. 江苏大学附属医院 药学部, 江苏 镇江 212001

2. 江苏大学附属医院 骨科, 江苏 镇江 212001

**摘要:** **目的** 探寻青娥丸联合骨化三醇软胶囊治疗绝经后骨质疏松症的疗效观察, 为优化绝经后骨质疏松症治疗路径、提高患者整体获益提供新的治疗选择。**方法** 回顾性选取江苏大学附属医院 2023 年 5 月—2025 年 5 月收治的 100 例绝经后骨质疏松症患者, 根据用药方案差异分为对照组 (50 例) 和治疗组 (50 例)。对照组给予骨化三醇软胶囊, 0.25 μg/次, 2 次/d。治疗组在对照组治疗基础上给予青娥丸, 9 g/次, 2 次/d。两组均连续治疗 3 个月。观察两组的临床疗效, 比较治疗前后骨代谢指标、骨密度的变化。**结果** 治疗后, 治疗组患者总有效率是 98.00%, 显著高于对照组的 80.00% ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者骨钙素 (BGP)、总 I 型胶原氨基端延长肽 (PINP) 较治疗前升高, I 型胶原羧基端肽 β 特殊序列 (β-CTX)、甲状旁腺素 (PTH) 水平与治疗前比较均降低 ( $P < 0.05$ ), 且治疗后治疗组 BGP、PINP 高于对照组, β-CTX、PTH 水平较对照组更低 ( $P < 0.05$ )。治疗后两组腰椎、股骨及粗隆间骨密度与同组治疗前比较均上升 ( $P < 0.05$ ), 且治疗后治疗组腰椎、股骨及粗隆间骨密度均高于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 青娥丸与骨化三醇软胶囊联用可为绝经后骨质疏松症患者产生多重积极影响, 该方案在增强疗效的同时, 可促进良性骨代谢及提升骨密度, 展现出较高的临床应用价值。

**关键词:** 青娥丸; 骨化三醇软胶囊; 绝经后骨质疏松症; 骨钙素; 总 I 型胶原氨基端延长肽; I 型胶原羧基端肽 β 特殊序列; 甲状旁腺素; 骨密度

中图分类号: R982 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)02-0462-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.02.031

## Clinical study of Qing'e Pills combined with calcitriol in treatment of postmenopausal osteoporosis

ZHUANG Qiaoxiang<sup>1</sup>, YUAN Zhonghua<sup>1</sup>, ZHOU Xiaoqiang<sup>1</sup>, JIANG Chao<sup>2</sup>

1. Department of Pharmacy, Affiliated Hospital of Jiangsu University, Zhenjiang 212001, China

2. Department of Orthopedics, Affiliated Hospital of Jiangsu University, Zhenjiang 212001, China

**Abstract: Objective** To explore the therapeutic effect of Qing'e Pills combined with calcitriol in treatment of postmenopausal osteoporosis, and to provide new treatment options for optimizing the treatment pathway of postmenopausal osteoporosis and improving the overall benefits of patients. **Methods** A retrospective selection was made of 100 postmenopausal patients with osteoporosis who were admitted to the Affiliated Hospital of Jiangsu University from May 2023 to May 2025. These patients were divided into control group (50 cases) and treatment group (50 cases) based on the differences in medication regimens. Patients in control group were *po* administered with Calcitriol Soft Capsules, 0.25 μg/time, twice daily. Patients in treatment group were *po* administered with Qing'e Pills on the basis of control group, 9 g/time, twice daily. Both groups were treated continuously for 3 months. The clinical efficacy of two groups was observed, and the changes in bone metabolism indicators and bone density before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of treatment group was 98.00%, significantly higher than that of control group (80.00%) ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of osteocalcin (BGP) and total type I collagen amino-terminal propeptide (PINP) in both groups increased compared to before treatment, but the levels of type I collagen carboxy-terminal peptide β-specific sequence (β-CTX) and parathyroid hormone (PTH) decreased compared to before treatment ( $P < 0.05$ ). Moreover, after treatment, the levels of BGP and PINP in treatment group were higher than those in control group, and the levels of β-CTX and PTH were lower than those in control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the bone density of the lumbar spine, femur, and intertrochanteric region in both groups increased compared to before treatment ( $P < 0.05$ ), and the bone density of the lumbar spine, femur, and

收稿日期: 2025-11-21

作者简介: 庄巧香, 中药师, 从事中药调配工作。E-mail: 892560572@qq.com

intertrochanteric region in treatment group was higher than that in control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The combination of Qing'e Pills and Calcitriol Soft Capsules can have multiple positive effects on postmenopausal osteoporosis patients. This treatment plan not only enhances the therapeutic effect but also promotes benign bone metabolism and increases bone density, demonstrating high clinical application value.

**Key words:** Qing'e Pills; Calcitriol Soft Capsules; postmenopausal osteoporosis; BGP; PINP;  $\beta$ -CTX; PTH; bone density

绝经后骨质疏松症是一种常见的全身性骨骼代谢病,其核心病理特征在于绝经引起的雌激素水平骤降所导致的骨吸收与骨形成失衡,这种失衡引发进行性骨量降低、骨微结构损害,最终表现为骨强度下降和骨折易感性增高<sup>[1]</sup>。在治疗方面,西医多遵循阶梯式管理策略,骨化三醇作为维生素 D3 在体内的核心活性代谢物,是钙磷代谢稳态的关键调节因子,通过多靶点作用机制,在促进骨基质矿化与骨形成的同时,有效抑制过度的骨吸收,对维持骨骼代谢平衡具有枢纽作用<sup>[2-3]</sup>。尽管其疗效明确,但相关不良反应限制了其长期应用。近年来,中药在防治绝经后骨质疏松症领域取得了显著研究进展,逐步形成了一套注重安全性、强调辨证施治、并结合多种疗法的系统性认识。青娥丸源自《太平惠民和剂局方》,组方涵盖杜仲、补骨脂及核桃仁等多味药材,诸药协同,旨在通过补肾填精以达强健筋骨之效,体现了中医药“标本兼治”的干预思路<sup>[4-5]</sup>。在绝经后骨质疏松症的临床管理中,青娥丸与骨化三醇构成的协同治疗策略,其有效性与安全性尚缺乏相应研究。基于此,本研究采用青娥丸联合骨化三醇治疗绝经后骨质疏松症,旨在评估该联合方案的潜在优势,为优化绝经后骨质疏松症治疗路径、提高患者整体获益提供新的治疗选择与理论支持。

## 1 资料与方法

### 1.1 病例资料

回顾性选取江苏大学附属医院 2023 年 5 月—2025 年 5 月收治的 100 例绝经后骨质疏松症患者临床资料,年龄 46~60 岁,平均(52.18±2.09)岁;病程 1~5 年,平均(3.48±0.82)年;伴高血压 38 例,伴糖尿病 37 例,伴高脂血症 28 例。本研究已取得江苏大学附属医院伦理委员会批准(2025-01)。

### 1.2 诊断与入选标准

**1.2.1 诊断标准** 西医诊断:符合《原发性骨质疏松症诊疗指南(2017)》<sup>[6]</sup>,双能 X 线骨密度检测, T 值 $\leq -2.5SD$ 。中医诊断:《中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2020)》<sup>[7]</sup>,主症腰背疼痛;次症

腰膝酸软无力、下肢抽筋、步履艰难、持重困难;舌脉舌淡紫、脉细弱。

**1.2.2 纳入标准** 符合上述中西医诊断;均为原发性骨质疏松症;临床资料完整。

**1.2.3 排除标准** 伴骨质疏松性骨折,如椎体压缩性骨折;伴高钙血症、成骨不全等影响骨代谢的疾病;伴消化系统、心血管系统等疾病;伴精神类疾病;过敏体质。

### 1.3 分组和治疗方法

依据用药方案差异分为对照组和治疗组,每组各 50 例。对照组年龄 48~58 岁,平均(52.12±2.05)岁;病程 1~5 年,平均(3.52±0.85)年;伴高血压 18 例,伴糖尿病 20 例,伴高脂血症 15 例。治疗组年龄 46~60 岁,平均(52.35±2.15)岁;病程 1~5 年,平均(3.43±0.80)年;伴高血压 20 例,伴糖尿病 17 例,伴高脂血症 13 例。两组患者上述资料对比无统计学意义,具有可比性。

两组患者均给予常规治疗,包括激素替代疗法等。对照组给予骨化三醇软胶囊(四川国为制药有限公司,规格 0.25  $\mu$ g/粒,生产批号 20223982、20231105、20240023),0.25  $\mu$ g/次,2 次/d。治疗组在对照组治疗基础上给予青娥丸(重庆希尔安药业有限公司,规格 9 g/丸,生产批号 20220608、20230034、20241088),9 g/次,2 次/d。两组均连续治疗 3 个月。

### 1.4 临床疗效判断标准

治疗前后依据《绝经后骨质疏松症(骨痿)中医药诊疗指南(2019 年版)症候分级量表》<sup>[8]</sup>中内容评估临床症状,症状分为无(0 分)、轻(1 分)、中(2 分)、重(3 分),疗效判定以症状积分变化为据,分为 3 级。显效:积分下降 $\geq 2/3$ ;有效:积分下降 $> 1/3$ 但 $< 2/3$ ;无效:积分下降 $\leq 1/3$ 。

总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 骨代谢指标** 治疗前后采集患者空腹静脉血 3 mL,离心(3 000 r/min, 10 min, 半径 10 cm)获取血清。采用电化学发光法检测骨钙素(BGP)、I 型

胶原羧基端肽  $\beta$  特殊序列 ( $\beta$ -CTX); 采用酶联免疫吸附试验检测总 I 型胶原氨基端延长肽 (PINP), 放射免疫吸附试验检测血清甲状旁腺素 (PTH)。

**1.5.2 骨密度** 使用 EXA-3000 型双能 X 射线骨密度仪 (上海赛熙医疗器械有限公司) 检测治疗前后患者股骨颈、腰椎及粗隆间等部位的骨密度值。

**1.6 不良反应观察**

对比两组患者用药期间皮疹、便秘、头晕、恶心呕吐发生情况。

**1.7 统计学方法**

采用 SPSS 24.0 软件分析研究数据, 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 采用  $t$  检验; 计数资料以例数或百分比表示, 采用  $\chi^2$  检验。

**2 结果**

**2.1 临床疗效比较**

治疗组总有效率是 98.00%, 显著高于对照组的 80.00% ( $P < 0.05$ )。见表 1。

**2.2 骨代谢指标比较**

治疗后, 两组患者 BGP、PINP 较治疗前升高,  $\beta$ -CTX、PTH 水平与治疗前比较均降低 ( $P < 0.05$ ), 且治疗后治疗组 BGP、PINP 高于对照组,  $\beta$ -CTX、PTH 水平较对照组更低 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

**2.3 骨密度比较**

治疗前两组腰椎、股骨及粗隆间骨密度对比无统计学差异。治疗后两组患者腰椎、股骨及粗隆间骨密度与同组治疗前比较均上升 ( $P < 0.05$ ), 且治疗后治疗组腰椎、股骨及粗隆间骨密度均高于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

**2.4 不良反应比较**

治疗过程中, 对照组发生头晕 1 例, 便秘 2 例, 恶心呕吐 1 例, 不良反应发生率是 8.00%; 治疗组发生头晕 2 例, 便秘 3 例, 恶心呕吐 1 例, 不良反应发生率是 12.00%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

| 组别 | n/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|----|-----|------|------|------|--------|
| 对照 | 50  | 10   | 30   | 10   | 80.00  |
| 治疗 | 50  | 28   | 21   | 1    | 98.00* |

与对照组比较: \* $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs control group.

表 2 两组骨代谢指标对比 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on bone metabolism indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 观察时间 | BGP/( $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ ) | PINP/( $\text{ng}\cdot\text{mL}^{-1}$ ) | $\beta$ -CTX/( $\text{ng}\cdot\text{mL}^{-1}$ ) | PTH/( $\text{pg}\cdot\text{mL}^{-1}$ ) |
|----|-----|------|---|---|---|--|
| 对照 | 50  | 治疗前  | 2.25 $\pm$ 1.45                         | 23.85 $\pm$ 4.62                        | 0.39 $\pm$ 0.15                                 | 71.08 $\pm$ 6.60                       |
|    |     | 治疗后  | 7.55 $\pm$ 4.64*                        | 46.15 $\pm$ 6.35*                       | 0.30 $\pm$ 0.10*                                | 68.35 $\pm$ 5.30*                      |
| 治疗 | 50  | 治疗前  | 2.30 $\pm$ 1.47                         | 23.80 $\pm$ 4.53                        | 0.38 $\pm$ 0.14                                 | 71.52 $\pm$ 6.45                       |
|    |     | 治疗后  | 10.02 $\pm$ 5.20* $\blacktriangle$      | 67.85 $\pm$ 8.50* $\blacktriangle$      | 0.21 $\pm$ 0.08* $\blacktriangle$               | 65.90 $\pm$ 5.40* $\blacktriangle$     |

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较:  $\blacktriangle P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment;  $\blacktriangle P < 0.05$  vs control group after treatment.

表 3 两组骨密度对比 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on bone mineral density between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 腰椎骨密度/( $\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}$ ) |                                   | 股骨骨密度/( $\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}$ ) |                                   | 粗隆间骨密度/( $\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}$ ) |                                   |
|----|-----|---|-----------------------------------|---|-----------------------------------|--|-----------------------------------|
|    |     | 治疗前                                     | 治疗后                               | 治疗前                                     | 治疗后                               | 治疗前                                      | 治疗后                               |
| 对照 | 50  | 0.66 $\pm$ 0.08                         | 0.73 $\pm$ 0.16*                  | 0.52 $\pm$ 0.03                         | 0.56 $\pm$ 0.06*                  | 0.53 $\pm$ 0.03                          | 0.58 $\pm$ 0.04*                  |
| 治疗 | 50  | 0.67 $\pm$ 0.07                         | 0.81 $\pm$ 0.05* $\blacktriangle$ | 0.51 $\pm$ 0.04                         | 0.67 $\pm$ 0.09* $\blacktriangle$ | 0.52 $\pm$ 0.02                          | 0.61 $\pm$ 0.05* $\blacktriangle$ |

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较:  $\blacktriangle P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment;  $\blacktriangle P < 0.05$  vs control group after treatment.

### 3 讨论

现代医学治疗骨质疏松症的常用药物包括钙剂、降钙素、二磷酸盐和雌激素等。在绝经后骨质疏松症中，雌激素水平下降导致骨代谢失衡，主要表现为破骨细胞介导的骨吸收显著超过成骨细胞介导的骨形成，进而引起骨量迅速下降。骨化三醇是维生素 D 在体内的生物活性形式，通过作用于肠道黏膜细胞，有效增强钙与磷的吸收能力，血钙水平随之上升，可反馈抑制甲状旁腺激素的分泌，有助于减弱破骨细胞活性，从而延缓骨流失进程。骨化三醇软胶囊作为一种机制明确、能够有效促进钙吸收并参与骨代谢调节的药物，其临床价值主要体现在针对“钙吸收障碍”这一关键病理环节，该药尤其适用于对普通维生素 D 制剂反应欠佳或存在活化障碍的绝经后骨质疏松症患者<sup>[9-10]</sup>。因此，在临床实践中，骨化三醇更多被视为一种重要的辅助或专科治疗手段。

中医学理论强调“肾主骨，生髓”，认为绝经后骨质疏松症的核心病机在于肾精亏虚，骨骼失于充养，因此，临床治疗主张以“补肾填精、强筋壮骨”为基本原则，旨在通过调节“肾-精-骨”轴的功能状态，改善机体内环境与骨骼质量，从而恢复骨代谢平衡<sup>[11]</sup>。本研究结果显示，治疗组总有效率高于对照组 ( $P < 0.05$ )，提示治疗组联合用药的疗效更高。青娥丸源于“肾主骨”理论，是防治肾虚型骨质疏松的代表方，其组方中，杜仲强筋骨，补骨脂助阳，胡桃仁补肾健脾，大蒜通络散寒，诸药合用，共成补肾壮骨之功；现代药理学显示，其可调节钙磷代谢平衡、实现对骨形成与骨吸收的双向调节，以及参与雌激素代谢的调控，从而在绝经后骨质疏松症防治中发挥综合效益<sup>[12]</sup>。

BGP 与 PINP 均为评估骨形成过程的重要生物标志物。BGP 由成骨细胞合成并分泌，其血清水平直接反映成骨细胞的生物活性，PINP 作为 I 型胶原合成过程中释放的代谢产物，可用于评价骨基质合成速率； $\beta$ -CTX 是反映骨吸收状态的关键指标，来源于破骨细胞对骨胶原的降解过程，其血液水平与破骨细胞活性及骨吸收强度呈正相关；PTH 作为骨代谢的核心调节激素，在水平异常升高时可强烈激活破骨细胞功能，从而加速骨吸收进程<sup>[13-14]</sup>。本研究结果显示治疗后治疗组 BGP、PINP 高于对照组， $\beta$ -CTX、PTH 水平低于对照组 ( $P < 0.05$ )，腰椎、股骨及粗隆间骨密度均高于对照组 ( $P < 0.05$ )，提

示治疗组联合方法利于促进骨代谢，增加骨密度。青娥丸中的活性成分能够有效促进成骨细胞的增殖与分化，增强其生物活性，从而加速骨基质的合成与矿化过程，随着成骨细胞功能的上调，BGP、PINP 的合成与释放随之增加，导致血清中 BGP 和 PINP 水平升高，提示骨形成过程处于活跃状态；与此同时，该复方中的多种成分可抑制破骨细胞前体向成熟破骨细胞的分化，并诱导已有破骨细胞发生凋亡，此外，青娥丸基于“补肾”理论的整体调节作用，还可间接调控内分泌功能，抑制 PTH 的过度分泌，促使血清 PTH 水平恢复至正常范围，从而减弱其对破骨细胞的激活作用<sup>[15-16]</sup>。骨密度作为骨形成与骨吸收动态平衡的最终反映，在绝经后骨质疏松症发病过程中因骨吸收显著超过骨形成，导致骨量持续丢失与骨密度下降，青娥丸通过上述多途径作用机制，重塑骨代谢平衡，使其转向以骨形成为主导的状态，实现骨量净增长，最终表现为骨密度提高<sup>[17-18]</sup>。

综上所述，联合应用青娥丸与骨化三醇软胶囊对绝经后骨质疏松症患者具有协同增效作用，该方案不仅能提升临床总体疗效，还可能通过优化骨代谢平衡，进而促进骨密度增加，且整体安全性良好，展现出较高的临床应用价值。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 唐波, 吴敏, 孔祥鑫, 等. 绝经后女性骨质疏松及骨质疏松性骨折的危险因素分析 [J]. 检验医学与临床, 2024, 21(16): 2334-2339.
- [2] 张华, 惠明大. 骨化三醇对围绝经期骨质疏松患者骨代谢骨密度及不良反应的影响 [J]. 中国妇幼保健, 2025, 40(12): 2299-2302.
- [3] 李托, 刘华龙. 唑来膦酸联合磷酸钙 D3 与骨化三醇对围绝经期骨质疏松患者骨密度运动能力及炎症细胞因子水平的影响 [J]. 中国妇幼保健, 2025, 40(4): 748-751.
- [4] 井媛媛, 支英杰, 谢雁鸣, 等. 中药复方治疗绝经后骨质疏松症疗效及其机制的研究进展 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2023, 29(2): 268-272.
- [5] 陈帆, 魏戌, 崔鑫, 等. 青娥丸治疗绝经后骨质疏松症的系统评价及 Meta 分析 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2021, 27(2): 179-189.
- [6] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 原发性骨质疏松症诊疗指南(2017) [J]. 中国骨质疏松杂志, 2019, 25(3): 281-309.
- [7] 葛继荣, 王和鸣, 郑洪新, 等. 中医药防治原发性骨质

- 疏松症专家共识(2020) [J]. 中国骨质疏松杂志, 2020, 26(12): 7-15.
- [8] 中国中药协会骨质疏松专业委员会. 绝经后骨质疏松症(骨痿)中医药诊疗指南(2019年版)症候分级量化表 [J]. 中医杂志, 2020, 61(1): 21-27.
- [9] 杨盼盼, 胡俊, 叶小青, 等. 骨化三醇联合骨疏康胶囊对骨质疏松症患者血清 OPG, BGP 水平的影响 [J]. 检验医学与临床, 2023, 20(22): 3383-3385.
- [10] 阴爱东, 苏旭泽, 董芳芳. 自拟通络止痛汤联合骨化三醇治疗骨质疏松症疗效观察 [J]. 辽宁中医杂志, 2023, 58(4): 72-75.
- [11] 贾元霞, 郭雪梅, 傅巧霞, 等. 绝经后骨质疏松症的中医病机认识及治疗进展 [J]. 中医临床研究, 2024, 16(3): 101-103.
- [12] 孙坤坤, 韩学超, 孙娜, 等. 青娥丸治疗绝经后骨质疏松症的作用机制 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2022, 28(5): 776-780.
- [13] 吴旭磊, 刘坤, 王承良, 等. 血清雌激素铁调素 t-PINP/ $\beta$ -CTX 比值联合预测老年女性骨质疏松患者骨折风险的价值 [J]. 河北医学, 2024, 30(12): 2078-2084.
- [14] 王少容, 梁声强, 林淳峥. 基于血清  $\beta$ -CTx, PINP 及 OC 的列线图模型对绝经后骨质疏松预测价值的研究 [J]. 中国妇幼健康研究, 2023, 34(5): 53-59.
- [15] 王欣燕, 刘建红, 黄显元. 青娥丸对绝经后骨质疏松症患者骨密度, 骨代谢指标和骨硬化蛋白的影响 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2020, 26(3): 412-415.
- [16] 邸学士, 陈昭, 贾育松, 等. 基于网络药理学探讨青娥丸治疗绝经后骨质疏松症的作用机制 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2021, 27(3): 364-371.
- [17] 陈世洲, 孙鲁宁, 曹鲁梅, 等. 古方青娥丸治疗骨质疏松症的研究进展 [J]. 湖南中医药大学学报, 2023, 43(11): 2138-2142.
- [18] 管炜, 左封. 温针灸联合青娥丸对绝经后骨量减少肾虚血瘀证的疗效 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2021, 27(8): 1192-1194.

【责任编辑 金玉洁】