

## 关黄母颗粒联合替勃龙治疗更年期综合征的临床研究

赵 静, 庞 明, 赵香秋

天津市北辰区中医医院 妇科, 天津 300400

**摘要:** 目的 观察关黄母颗粒联合替勃龙片治疗更年期综合征的临床疗效。方法 选取 2024 年 1~8 月天津市北辰区中医医院收治的 63 例更年期综合征患者, 所有患者采用随机数字表法分为对照组 (31 例) 和治疗组 (32 例)。对照组口服替勃龙片, 2.5 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上温开水冲服关黄母颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 3 个月。对比两组临床疗效、临床症状、生活质量、焦虑抑郁情况、血清性激素水平。结果 治疗组的好转率为 93.75%, 高于对照组的好转率 74.19% ( $P < 0.05$ )。两组治疗后改良 Kupperman 评分、更年期评定量表 (MRS) 评分、焦虑自评量表 (SAS) 评分、抑郁自评量表 (SDS) 评分均显著下降 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组的改良 Kupperman 评分、MRS 评分、SAS 评分、SDS 评分低于对照组 ( $P < 0.05$ )。两组治疗后血清黄体生成素 (LH)、促卵泡生成素 (FSH) 水平显著下降, 血清雌二醇 (E<sub>2</sub>) 水平显著升高 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组的血清 LH、FSH 水平显著低于对照组, 血清 E<sub>2</sub> 水平显著高于对照组 ( $P < 0.05$ )。结论 关黄母颗粒联合替勃龙片治疗更年期综合征具有较好的临床疗效, 可减轻临床症状, 改善患者的性激素水平。

**关键词:** 关黄母颗粒; 替勃龙片; 更年期综合征; 改良 Kupperman 评分; 更年期评定量表评分; 黄体生成素; 促卵泡生成素; 雌二醇

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)01-0192-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.01.031

## Clinical study on Guanhuaungmu Granules combine with tibolone in treatment of menopausal syndrome

ZHAO Jing, PANG Ming, ZHAO Xiangqiu

Department of Gynaecology, Tianjin Beichen Traditional Chinese Medicine Hospital, Tianjin 300400, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical efficacy of Guanhuaungmu Granules combine with Tibolone Tablets in treatment of menopausal syndrome. **Methods** 63 Patients with menopausal syndrome admitted to Tianjin Beichen Traditional Chinese Medicine Hospital from January to August 2024 were selected. All patients were divided into control group (31 cases) and treatment group (32 cases) by using a random number table method. The control group took orally Tibolone Tablets at a dose of 2.5 mg/time, once daily. The treatment group took Guanhuaungmu Granules with warm water on the basis of the control group, 1 bag/time, 3 times daily. Two groups of patients were treated continuously for 3 months. The clinical efficacy, clinical symptoms, quality of life, anxiety and depression status, and serum sex hormones levels were compared between two groups. **Results** The improvement rate of the treatment group was 93.75%, which was higher than the improvement rate of 74.19% in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the modified Kuperman score, menopausal rating scale (MRS) score, self-rating anxiety scale (SAS) score, and self-rating depression scale (SDS) score in two groups significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and the modified Kuperman score, MRS score, SAS score, and SDS score in the treatment group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of luteinizing hormone (LH) and follicle stimulating hormone (FSH) significantly decreased in two groups, but the serum level of estradiol (E<sub>2</sub>) significantly increased ( $P < 0.05$ ). The serum levels of LH and FSH in the treatment group were significantly lower than those in the control group, but the serum level of E<sub>2</sub> was significantly higher than that in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The combination of Guanhuaungmu Granules and Tibolone Tablets has good clinical efficacy in treatment of menopausal syndrome, which can alleviate clinical symptoms and improve patients' sex hormone levels.

**Key words:** Guanhuaungmu Granules; Tibolone Tablets; menopausal syndrome; modified Kuperman score; MRS score; LH; FSH; E<sub>2</sub>

收稿日期: 2025-10-28

基金项目: 吴阶平医学基金会临床科研专项 (320.6750.2023-16-3)

作者简介: 赵 静 (1980—), 女, 主治医师, 硕士, 研究方向为妇科疾病诊疗。E-mail: zhaoj198010@163.com

更年期综合征是指女性在绝经前后卵巢功能衰退，雌激素分泌紊乱，从而引发的一系列生理和心理症状的综合表现，这一阶段可能持续数年，部分女性症状较轻，但 70%~80% 的女性会出现明显不适，影响生活质量<sup>[1]</sup>。替勃龙作为一种含有弱雌激素、雄激素和孕激素活性的合成激素在缓解更年期综合征的症状方面具有显著效果，但长期使用易增加心血管病发生的风险，且停药后易复发<sup>[2]</sup>。关黄母颗粒具有滋阴补肾的功效，可调节内分泌，能够有效缓解潮热、盗汗、失眠和情绪波动等症状<sup>[3]</sup>。本研究探讨关黄母颗粒联合替勃龙片治疗更年期综合征的应用效果，旨在为临床治疗提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2024 年 1~8 月天津市北辰区中医医院收治的 63 例更年期综合征患者。年龄 45~54 岁，平均(50.96±2.53)岁；病程 1~3 年，平均(2.11±0.22)年；身体质量指数 18~25 kg/m<sup>2</sup>，平均(23.20±0.38) kg/m<sup>2</sup>。研究方案获得天津市北辰区中医医院伦理学委员会批准（2023-0213TK）。

纳入标准：(1) 符合更年期综合征诊断标准<sup>[4]</sup>；(2) 卵巢功能衰退；(3) 签订知情同意书。

排除标准：(1) 合并精神障碍和认知功能障碍；(2) 合并有严重器官病变；(3) 患者既往存在卵巢器质病变或有卵巢手术史；(4) 合并恶性肿瘤；(5) 对本研究用药存在过敏者。

### 1.2 药物

替勃龙片购自华润紫竹药业有限公司，规格 2.5 mg，生产批号 231214、240315。关黄母颗粒购自通化万通药业股份有限公司，规格 9 g/袋（相当于饮片 4.8 g），生产批号 231106、240217。

### 1.3 分组和治疗方法

所有患者采用随机数字表法分为对照组（31 例）和治疗组（32 例）。对照组年龄 45~56 岁，平均(50.92±2.69)岁；病程 1~3 年，平均(2.08±0.24)年；身体质量指数 19~24 kg/m<sup>2</sup>，平均(23.24±0.41) kg/m<sup>2</sup>；治疗组年龄 47~55 岁，平均(51.00±2.91)岁；病程 1~3 年，平均(2.13±0.26)年；身体质量指数 18~25 kg/m<sup>2</sup>，平均(23.16±0.35) kg/m<sup>2</sup>。两组患者的一般资料无显著差异，具有可比性。

对照组口服替勃龙片，2.5 mg/次，1 次/d。治疗组在对照组基础上温开水冲服关黄母颗粒，1 袋/次，3 次/d。两组患者连续治疗 3 个月。

### 1.4 临床疗效判定标准<sup>[5]</sup>

好转：血管舒缩障碍症状改善，精神神经系统症状改善；未好转：未达到以上标准者。

好转率=好转例数/总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 临床症状** 治疗前后采用改良 Kupperman 评分评估两组患者的症状情况，评分范围 0~63 分，改良 Kupperman 评分越高则表明患者更年期综合征临床症状越严重<sup>[6]</sup>。

**1.5.2 生活质量** 治疗前后采用更年期评定量表（MRS）评估两组患者的生活质量。总分 0~44 分，MRS 评分越高则代表被测个体生活质量越差<sup>[7]</sup>。

**1.5.3 焦虑抑郁情况** 治疗前后采用抑郁自评量表评估焦虑情况，SAS、SDS 评分总分均为 100 分，SAS、SDS 评分分数越高则焦虑抑郁越严重<sup>[9]</sup>。

**1.5.4 血清性激素** 治疗前后留取空腹静脉血 6 mL，其中 3 mL 经 2900 r/min 离心 12 min，离心半径 8 cm，分离出上清液，采用免疫发光法测定性激素水平，包括黄体生成素（LH，试剂盒购自上海烜雅生物科技有限公司）、促卵泡生成素（FSH，试剂盒购自江西江蓝纯生物试剂有限公司）和雌二醇（E<sub>2</sub>，试剂盒购自北京伊塔生物科技有限公司）。

### 1.6 不良反应观察

比较两组患者的不良反应，包括头痛、恶心、体重增加等。

### 1.7 统计学方法

使用 SPSS 23.0 统计学软件分析数据，计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示，行 *t* 检验；计数资料以百分率表示，行  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效对比

治疗组的好转率为 93.75%，高于对照组的好转率 74.19% (*P*<0.05)，见表 1。

### 2.2 两组临床症状对比

两组治疗后改良 Kupperman 评分、MRS 评分、SAS 评分、SDS 评分均显著下降 (*P*<0.05)，且治疗组的改良 Kupperman 评分、MRS 评分、SAS 评分、SDS 评分低于对照组 (*P*<0.05)，见表 2。

### 2.3 两组性激素指标对比

两组治疗后血清 LH、FSH 水平显著下降，血清 E<sub>2</sub> 水平显著升高 (*P*<0.05)，且治疗组的血清 LH、FSH 水平显著低于对照组，血清 E<sub>2</sub> 水平显著高于对照组 (*P*<0.05)，见表 3。

表 1 两组临床疗效对比

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	好转/例	未好转/例	好转率/%
对照	31	23	8	74.19
治疗	32	30	2	93.75*

与对照组对比: \* $P<0.05$ 。\* $P<0.05$  vs control group.表 2 两组量表评分对比 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 2 Comparison on scale scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	改良 Kupperman 评分	MRS 评分	SAS 评分	SDS 评分
对照	31	治疗前	39.52±5.10	29.60±4.25	42.57±5.30	39.85±4.31
		治疗后	27.34±3.71*	21.55±3.12*	31.54±4.36*	28.14±3.35*
治疗	32	治疗前	39.47±4.82	29.48±3.92	43.11±4.52	39.97±5.06
		治疗后	18.51±4.16*▲	15.06±2.33*▲	23.18±3.29*▲	22.47±4.50*▲

与同组治疗前对比: \* $P<0.05$ ; 与对照组治疗后对比: \* $P<0.05$ 。\* $P<0.05$  vs same group before treatment; \* $P<0.05$  vs control group after treatment.表 3 两组性激素指标对比 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 3 Comparison on sex hormone indicators between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	LH/(U·L <sup>-1</sup> )	FSH/(U·L <sup>-1</sup> )	E <sub>2</sub> /(pg·mL <sup>-1</sup> )
对照	31	治疗前	54.24±5.80	69.31±7.25	19.31±2.54
		治疗后	43.55±5.72*	58.12±6.34*	24.16±3.23*
治疗	32	治疗前	54.31±6.47	69.27±6.89	19.22±2.47
		治疗后	31.06±4.53*▲	47.20±6.07*▲	29.45±3.20*▲

与同组治疗前对比: \* $P<0.05$ ; 与对照组治疗后对比: \* $P<0.05$ 。\* $P<0.05$  vs same group before treatment; \* $P<0.05$  vs control group after treatment.

## 2.4 两组不良反应比较

在治疗过程中, 对照组出现头痛 1 例, 恶心 1 例; 治疗组出现体质量增加 1 例、头痛 1 例、恶心 1 例。对照组、治疗组不良反应发生率分别为 6.45%、9.38%, 两组不良反应发生率对比无差异。

## 3 讨论

更年期会引起雌激素水平下降, 而雌激素水平下降可能会引起心血管疾病和代谢综合征异常, 进而影响情绪状态<sup>[10]</sup>。替勃龙通过其代谢产物对雌激素、孕激素、雄激素受体的调节缓解更年期症状, 同时保护骨骼和子宫内膜, 改善情绪<sup>[11]</sup>。但长期使用激素替代疗法会增加心血管或乳腺癌风险。关黄母颗粒综合调节内分泌、改善神经功能、抗氧化、促进血液循环, 从而缓解更年期综合征的症状<sup>[12]</sup>。本研究结果显示, 联合治疗能够显著改善患者的改良 Kupperman 评分、MRS 评分、SAS 评分、SDS 评分, 提示联合治疗可有效减轻患者临床症状。

性激素平衡的失调常常与卵巢功能的衰退有关<sup>[13]</sup>。E<sub>2</sub> 是卵巢分泌的主要雌激素, 对女性生殖系统、骨骼、心血管系统和神经系统有重要调节作用, 随着更年期综合征患者卵巢功能衰退, E<sub>2</sub> 水平显著下降<sup>[14]</sup>。LH 由垂体分泌, 促进排卵和黄体形成, 维持黄体分泌孕激素, 随着卵巢功能衰退, 卵泡对 LH 的反应性降低, 排卵减少, 由于 E<sub>2</sub> 和孕激素水平下降, LH 分泌增加<sup>[15]</sup>。FSH 可促进卵泡发育和雌激素分泌, 随着卵巢功能衰退, 卵泡对 FSH 的敏感性降低, E<sub>2</sub> 分泌减少, 由于 E<sub>2</sub> 对垂体的负反馈作用减弱, FSH 分泌显著升高<sup>[16]</sup>。本研究发现, 关黄母颗粒联合替勃龙片治疗更年期综合征可有效改善性激素水平指标。

综上所述, 关黄母颗粒联合替勃龙片治疗更年期综合征具有较好的临床疗效, 可减轻临床症状, 改善患者的性激素水平。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参考文献

[1] Crandall C J, Mehta J M, Manson J E. Management of menopausal symptoms: A review [J]. *JAMA*, 2023, 329(5): 405-420.

[2] 赵红霞, 杨翠萍, 王惠. 定坤丹联合替勃龙治疗更年期综合征对性激素水平和子宫内膜的影响 [J]. 中国医学创新, 2024, 21(11): 94-98.

[3] 费燕, 龚玉, 陈敏, 等. 关黄母颗粒治疗围绝经期综合征患者的临床疗效及对其内分泌紊乱、睡眠质量的影响 [J]. 世界中西医结合杂志, 2024, 19(8): 1608-1613.

[4] 曹泽毅. 中华妇产科学 [M]. 上册. 北京: 人民卫生出版社, 2014.

[5] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 362.

[6] 杨丹, 吴群励, 梁晓春. 围绝经期综合征患者中医证型的分布及其改良 Kupperman 评分特点 [J]. 中国临床医生杂志, 2020, 48(7): 869-872.

[7] Nandan N, Mohan A. Menopausal symptoms and menopausal rating scale among midlife women: A hospital-based study [J]. *J Midlife Health*, 2023, 14(3): 191-195.

[8] 王昕旭, 陈晗晖, 王宇昊, 等. Zung 焦虑自评量表在社区居民中的信效度检验 [J]. 临床精神医学杂志, 2024, 34(5): 397-401.

[9] 段泉泉, 胜利. 焦虑及抑郁自评量表的临床效度 [J]. 中国心理卫生杂志, 2012, 26(9): 676-679.

[10] 马堃, 史云, 王凤兰, 等. 更年期综合征病机多变, 辨证当分清层次; 临床症状复杂, 治疗当内外合治 [J]. 环球中医药, 2024, 17(6): 1079-1084.

[11] 孔丽丽, 刘硕, 吕仙萍, 等. 坤宝丸联合替勃龙治疗围绝经期综合征的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2025, 40(2): 426-431.

[12] 刘匡一, 张凌云, 杨秀婷, 等. UPLC-MS/MS 法同时测定关黄母颗粒中 12 种成分的含量 [J]. 中成药, 2024, 46(5): 1430-1434.

[13] 李艺, 黄露, 王红. 血清性激素水平与更年期综合征的相关性 [J]. 中国老年学杂志, 2020, 40(14): 3042-3045.

[14] 符剑花, 于英. 女性血清 E2 及 FSH 水平与更年期不适临床症状的相关性分析 [J]. 中国妇幼保健, 2017, 32(2): 246-248.

[15] 王娟. 绝经综合征肾阳虚证、肾阴虚证患者血清 FSH、LH、E<sub>2</sub> 及  $\beta$ -Ep、CGRP 的差异性研究 [D]. 太原: 山西中医药大学, 2020.

[16] 卢芙蓉, 杨舒盈, 王静, 等. 女性围绝经期性激素水平与性欲障碍的关系和雌激素替代疗法干预的作用及意义 [J]. 中国性科学, 2022, 31(10): 79-83.

[责任编辑 解学星]