

【 临床评价 】

坤泰胶囊治疗更年期综合征（阴虚火旺证）的临床证据与价值综合评价

胡聿尔, 刘福梅, 谢雁鸣*, 黎元元*

中国中医科学院 中医临床基础医学研究所, 北京 100700

摘要:目的 从“6+1”个维度开展坤泰胶囊治疗更年期综合征（阴虚火旺证）的临床综合评价，以期系统评估其临床价值，为中成药资源的优化配置与促进临床合理用药提供科学参考。方法 融合循证医学、药物经济学、卫生技术评估（HTA）等多学科方法整合主、客观数据，通过问卷调查、文献二次研究、真实世界数据分析等途径构建评价体系，并运用多准则层决策分析模型与中成药临床证据和价值评估软件（CSC v2.0）进行量化评分。结果 上市前急毒/长毒试验、临床研究、国家药品不良反应监测中心（SRS）收集数据等显示坤泰胶囊不良反应主要包括恶心、呕吐、胃胀、头晕、皮疹等相关症状，已知风险较小，且预后良好，标准化分数为 0.75 分，评级为 A，安全性良好。Meta 分析结果显示，坤泰胶囊联合激素药物治疗更年期综合征具有一定疗效，能进一步改善更年期综合征患者的心理症状、神经系统功能紊乱、及泌尿生殖道症状，评级为 A。基于 2020 年人均可支配收入作为患者意愿支付阈值的假设，使用坤泰胶囊联合激素类药物治疗方案比单用激素类药物方案更具有经济性，评级为 B。坤泰胶囊化裁于经典名方，是国内首个被批准用于治疗卵巢功能衰退相关病症的中成药，填补了基药目录中妇女卵巢衰退治疗药物的空白，具有较好的创新性，评级为 A。坤泰胶囊中成药信息服务信息齐全，坤泰胶囊用法简便，无需特殊时间给药，无需特殊储藏，对医患双方均具有较好的适宜性，评级为 B。坤泰胶囊临床运用广泛，销售范围涉及 28 个省市自治区，覆盖上万家等级医院，可及性较好，评价为 B。坤泰胶囊化裁于医圣张仲景《伤寒论》的经方“黄连阿胶汤”，上市后开展了多项临床试验，人用经验丰富，中医药特色显著，评级为 B。综合以上分析数据，最终得出坤泰胶囊对更年期综合征（阴虚火旺证）的临床综合评分为 0.81，评级为 A。结论 综合“6+1”维度及临床价值综合评价的结果，坤泰胶囊对于更年期综合征（阴虚火旺证）临床证据充足，临床价值好，具备良好的安全性、有效性和创新性，建议纳入基本临床用药管理的相关政策范畴。

关键词: 坤泰胶囊；更年期综合征；综合评价；阴虚火旺；多准则决策分析

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2026)01-0228-14

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2026.01.020

Comprehensive evaluation of clinical evidence and value of Kuntai Capsule in treatment of menopausal syndrome (*yin* deficiency and effulgent fire syndrome)

HU Yuer, LIU Fumei, XIE Yanming, LI Yuanyuan

Institute of Basic Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

Abstract: Objective To conduct a comprehensive clinical evaluation of Kuntai Capsule in treating menopausal syndrome (*yin* deficiency and effulgent fire syndrome) from “6 + 1” dimensions. The aim was to systematically assess its clinical value and provide a scientific reference for optimizing the allocation of Chinese patent medicine resources and promoting rational clinical drug use. **Methods** An evaluation system was constructed by integrating multidisciplinary methodologies, including evidence-based medicine, pharmacoeconomics, and health technology assessment (HTA). This involved synthesizing both subjective and objective data gathered through questionnaires, secondary literature research, and real-world data analysis. Quantification was achieved using a multi-criteria

收稿日期: 2025-06-09

基金项目: 全国名老中医药专家传承工作室建设项目 [国中医药人教函 (2022) 75]; 2021 年岐黄学者支持项目 [国中医药人教函 (2022) 6]; 中国中医科学院科技创新工程中医临床基础学科创新团队项目 (CI2021B003); 中国中医科学院中央级公益性科研院所基本科研业务费专项 (ZYJGKX202408)

作者简介: 胡聿尔, 女, 硕士研究生, 研究方向为中药上市真实世界后安全性评价。E-mail: hye0817@163.com

***通信作者:** 谢雁鸣, 女, 首席研究员, 研究方向为中药上市后评价。E-mail: ktzu2018@163.com

黎元元, 研究员, 研究方向为中药上市真实世界后安全性评价。E-mail: chibjy@163.com

decision analysis (MCDA) model and CSC (v2.0) software. **Results** Safety (Grade A): Data from pre-clinical toxicity studies, clinical trials, and the National Center for ADR Monitoring indicate that adverse reactions to Kuntai Capsule are primarily mild (e.g., nausea, vomiting, abdominal distension, dizziness, rash). The known risks are low with a favorable prognosis, yielding a standardized score of 0.75. Effectiveness (Grade A): Meta-analysis results demonstrate that Kuntai Capsule combined with hormone therapy offers significant benefits, further improving vasomotor symptoms, neuropsychological symptoms, and urogenital symptoms in patients with menopausal syndrome. Economy (Grade B): Based on the assumption of using the 2020 per capita disposable income as the patient willingness-to-pay threshold, the combination therapy of Kuntai Capsule and hormones is more cost-effective than hormone therapy alone. Innovativeness (Grade A): Derived from a classic formula, Kuntai Capsule is the first Chinese patent medicine approved in China for conditions related to ovarian function decline, filling a gap in the National Essential Drug List for treating female ovarian. Suitability (Grade B): The drug information for this Chinese patent medicine is complete. Kuntai Capsule is easy to administer, requires no specific timing for intake or special storage conditions, showing good suitability for both clinicians and patients. Accessibility (Grade B): Kuntai Capsule is widely used clinically, with distribution covering 28 provinces/municipalities/autonomous regions and availability in over ten thousand hospitals of various grades, indicating good accessibility. Characteristics of Traditional Chinese Medicine (Grade B): Kuntai Capsule is based on the classical formula “Huanglian Ejiao Tang” from Zhang Zhongjing’s “Treatise on Cold Damage Diseases”. Multiple clinical trials have been conducted post-marketing, affirming its extensive human use experience and significant TCM characteristics. Comprehensive Score: The overall clinical evaluation score for Kuntai Capsule in treating menopausal syndrome (*yin* deficiency and effulgent fire syndrome) was 0.81, corresponding to a Grade A rating. **Conclusion** The comprehensive evaluation across the “6 + 1” dimensions indicates that Kuntai Capsule possesses sufficient clinical evidence and demonstrates good clinical value for menopausal syndrome (*yin* deficiency and effulgent fire syndrome). It exhibits favorable safety, effectiveness, and innovativeness, which is recommended to be included in the scope of relevant policies for basic clinical medication management.

Key words: Kuntai Capsule; menopausal syndrome; comprehensive evaluation; *yin* deficiency and effulgent fire syndrome; multi-criteria decision analysis

更年期综合征 (CLS) 是指女性在围绝经期由于卵巢功能衰退, 雌激素水平波动性下降所引发的以神经系统功能紊乱为主, 伴有心理症状的一组症候群, 主要表现为潮热、盗汗、月经不调、阴道干燥、抑郁、神经紧张、心悸、头痛、失眠等, 是从生殖期过渡到老年期的一个特殊生理阶段^[1]。流行病学数据显示, 几乎每位女性都会经历绝经期症状, 只是程度有所不同, 有明显感觉的女性占比为 50%~75%, 症状较为严重, 需要药物治疗者占 10%~15%^[2]。CLS 的症状通常会持续 2~5 年, 严重影响患者的日常生活及工作状态, 还有可能增加罹患骨质疏松、心脑血管疾病以及代谢综合征的风险, 因此改善 CLS 临床症状, 提升更年期女性生活质量已成为 21 世纪健康领域的 3 大关键课题之一^[3]。CLS 在中医古籍文献中无明确记载, 但根据其症状可归于中医“脏躁”“百合病”“郁证”“绝断前后诸证”等范畴^[4]。中医病因学认为, 七七之年, 肾气渐衰, 天癸渐竭, 冲任二脉渐亏, 肾气亏虚, 而肾气化阴阳, 肾阴亏虚则阳失潜藏, 肾阳虚衰则失于温养, 见阴阳失调^[5]。本病寒热错杂、休作有时、虚实并见, 常累及心、肝、脾, 病情复杂, 临床治疗当遵循辨证论治的基本原则, 辨证施药^[6-7]。

目前常用于 CLS 的激素治疗和对症治疗虽然能在一定程度上改善临床症状, 但存在雌、孕激素诱导的不良反应 (ADR), 且患者的依从性不高, 亟需进一步选择更加安全有效的药物, 优化现有治疗方案^[8]。坤泰胶囊来源于经方“黄连阿胶汤”, 在此方基础上去鸡子黄, 重用熟地, 加茯苓, 减少黄连用量化裁而成, 方中熟地滋补真阴为君药; 黄连、白芍、阿胶为臣药; 黄芩、茯苓为佐药^[9]。《中国绝经管理与绝经激素治疗指南 (2018)》^[10]、《中成药治疗更年期综合征临床应用指南 (2020 年)》^[5]等多项指南与专家共识推荐其用于治疗 CLS 等妇科疾病。网络药理学显示坤泰胶囊的药物靶点主要富集在乳腺、卵巢和子宫内膜等组织, 主要富集信号通路哺乳动物雷帕霉素靶蛋白 (mTOR)、胰岛素样生长因子 (IGF-1) 也已被证明参与卵泡发育早期的卵泡募集阶段, 从分子机制上证明了坤泰胶囊对卵巢功能减退相关疾病具有治疗作用^[11]。临床研究显示坤泰胶囊联合常规治疗药物能够提高治疗的总有效率, 调节 CLS 患者的性激素水平, 改善患者围绝经期出现的不良症状, 且未增加相关药物 ADR^[12-13]。

药品临床综合评价是药品上市后研究的重要内

容,是药品供应保障决策的重要技术工具,能够提升卫生健康资源配置效率、优化药品使用结构,保障临床基本用药的供应及规范使用^[14]。鉴于此,本研究遵照国家卫生健康委员会发布的《药品临床综合评价管理指南(2021 年版试行)》^[15](以下简称《指南》),系统梳理坤泰胶囊现有的临床研究,以安全性、有效性、创新性、可及性等维度为切入点,开展坤泰胶囊治疗 CLS(阴虚火

旺证)的临床证据与价值综合评价,旨在精准挖掘坤泰胶囊的临床定位及治疗优势,为推动临床合理用药提供证据支持。

1 资料与方法

1.1 资料来源

本研究从“6+1”维度开展坤泰胶囊现有证据资料的系统收集、整理并完成临床综合评价,具体资料来源见表 1。

表 1 数据信息来源
Table 1 Data information sources

“6+1” 维度	数据信息来源
安全性	临床研究、急性/长期毒性试验、说明书、国家药品ADR监测中心(SRS)
有效性	随机对照试验、相关的Meta分析的参考文献、学位论文、会议论文等灰色文献
经济性	米内网、已发表的Meta分析、经济学文献
创新性	临床、企业、产业三位一体,涉及制作工艺、专利、成果等方面
适宜性	问卷星APP统计的医护版和患者版的调查问卷、中成药说明书、中成药标签和包装的信息
可及性	米内网、智药网等第3方数据网站
中医药特色	古籍文献、真实世界研究

1.2 文献检索

检索中国学术期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库(Wanfang Data)、维普生物医学数据库(VIP)、Web of Science(WOS)、PubMed、Medline 等各大数据库收集关于坤泰胶囊治疗 CLS 的随机对照试验,中文检索词为“坤泰胶囊”“更年宁心胶囊”“绝经综合征”“更年期综合征”;英文检索词为“Kuntai Capsule”“Gengnianningxin Capsule”“climacteric syndrome”。相关学位论文、会议论文等灰色文献也纳入检索范围。

1.3 纳排标准

本研究以围绝经期患者为目标人群,纳入坤泰胶囊联合激素对比激素治疗 CLS 的随机对照试验,要求纳入文献至少包括以下结局指标中的 1 项:①有效性指标:妇女更年期评分量表(Kupperman)症状评分、绝经期生存质量(MENQOL)评分总分;②安全性指标:ADR 发生率、子宫内膜厚度、血脂水平。排除标准为重复文献、同实验不同阶段文献、非随机对照研究、非前瞻性研究、病例报道、干预手段与纳入标注不符、文献不完整。

1.4 问卷调查

为全面评估坤泰胶囊的适宜性,本研究利用问卷星 APP 设立医护版和患者版,在安徽、北京、广

东、广西、贵州、河北、河南等 22 个省市自治区内开展调查,全面获取坤泰胶囊的真实用药反馈。最后共收集到有效调查问卷 493 份,包括具有坤泰胶囊用药经验的医护版 289 份;使用该品种的患者版 204 份,全部具有药品使用经验。

1.5 评价方法

本研究遵照《指南》,融合循证医学、数理统计学、临床医/药学、药物经济学、卫生技术评估等方法学,利用问卷调查、官方网站数据信息、公开发表文献的二次评价、真实世界数据等,从有效性、安全性、经济性、创新性、适宜性、可及性及中医药特色“6+1”维度运用多准则决策分析(MCDA)^[16]模型构建中成药临床价值综合评价多准则决策模型框架,运用中成药临床证据和价值评估软件(CSC v2.0)计算中成药临床价值效用分数(0~1 分)^[17]。见图 1。

1.6 质量控制

评价过程实施全程质量控制,从数据信息的精准性、程序执行的规范性以及报告呈现的严谨性等层面筑牢高标准的质量理念。在文献检索、文献筛选以及证据质量评价等环节采取双人并行评价的模式,若 2 人意见相左,则由第 3 方权威性专家介入并做出决策。负责人汇总整合资料后召开内部专家研讨会,针对评价取得的结果以及

报告涵盖的内容实施全方位、多层次的审核剖析提出建设性意见，负责人则依据意见对报告进行针对性的修订与完善，最终形成临床证据及价值

评估报告的最终版本。
本研究严格按照国际公认的循证医学证据评价方法开展工作，证据质量评价工具见表 2。

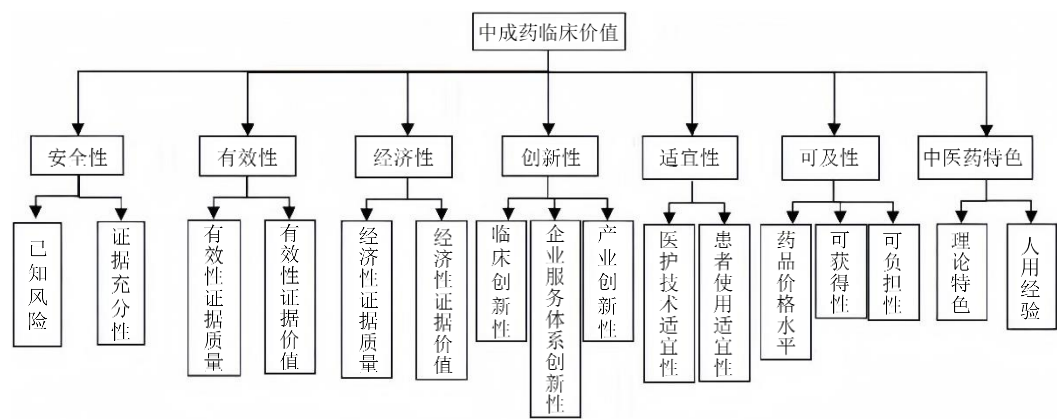


图 1 中成药临床价值评估多准则决策分析框架
Fig. 1 Multi-criteria decision analysis framework for clinical value assessment of Chinese patent medicine

表 2 评价工具
Table 2 Evaluation tool

评价对象	评价工具	发布组织
Meta分析	AMSTAR	荷兰 VrijeUniversiteit 大学医院研究中心和加拿大渥太华大学
经济学评价	CASP	英国牛津循证医学中心文献严格评价项目组
证据质量评价	GRADE	国际GRADE工作组
临床价值综合评价	MCDA-TCM	英国卫生政策和医学技术研究组
中成药临床证据和价值	CSC v2.0	中国-世界中联中药上市后评价专委会（SCEPCM-WFCMS）

2 结果

2.1 安全性

2.1.1 证据概述

（1）上市前安全性研究：急性毒性试验无法测得半数致死量（LD₅₀），随后 7 d 的观察发现主要脏器的组织形态学检查未见明显损伤性毒性变化^[18]。
为深入探究坤泰胶囊的长期用药安全性，研究人员开展了 1 项长达 180 d 的大鼠毒性试验。在试验过程中，分别以 25.0、12.5、5.0 g·kg⁻¹ 3 个剂量对大鼠进行给药，结果表明主要脏器的组织形态学检查均未发现有明显损伤性毒性变化，长期服用坤泰胶囊仍展现出较好的安全性^[19]。
（2）SRS 数据分析：2000 年 8 月—2022 年 6 月，SRS 数据及企业自主收集的 ADR 数据统计，坤泰胶囊 ADR 病例报告共 2 059 例（2 648 例次），ADR 主要涉及胃肠系统症状，临床表现主要包括腹

胀、上腹痛、腹痛、恶心、腹部不适、腹泻、呕吐、消化不良、便秘等，均为一般 ADR。其中好转 1 439 例次，痊愈 1 169 例次，不详 34 例次，ADR 转归均为好转或痊愈。
（3）临床研究：通过文献检索共收集报道坤泰胶囊 ADR 文献 142 篇，使用坤泰胶囊患者共 880 例，ADR 共计 962 例次，主要表现为腹泻、皮疹、头晕头痛等。
（4）药物警戒：药品生产企业成立药物警戒部与药品安全委员会并配备 ADR 专员，建立 ADR 报告监测及药物警戒年度报告制度，定期检索安全性文献并更新安全性报告，不断优化风险防控策略。
2.1.2 证据评价
（1）证据充分性：根据安全性研究开展的情况对安全性证据的充分性进行分级，安全性研究类型包括：①随机对照试验及其系统评价；②前瞻性队

列研究及其系统评价；③前瞻性安全性主动监测（登记注册研究）；④SRS 数据分析；⑤基于数据库的回顾性分析；⑥病例对照研究；⑦病例系列；⑧个案报道；⑨真实世界人用经验研究；⑩非临床安全性研究。坤泰胶囊已开展的研究类型有①④⑨⑩。参照证据充分性评价标准，评为 B 级，表明坤泰胶囊证据比较充分，安全性结论较确定。

（2）已知风险评价：在已知风险评价方面，根

据严重 ADR 发生率和是否有与药品相关的死亡病例对已知风险分级。根据 SRS 监测结果，坤泰胶囊未发现严重 ADR，结合已知风险评价分级标准，评级为 A，已知风险较小。见表 3。

在等频离散化法则的基础上，根据证据充分性、已知风险分级赋分值，计算得出安全性标准化效用分数为 0.75（图 2），评级为 A，表明坤泰胶囊临床服用安全性好，证据充分，风险可控性高。

表 3 已知风险各级别的意义
Table 3 Meaning of known risk levels

等级	内涵	意义
A	未观察到严重 ADR	已知风险小
B	观察到严重 ADR，国际医学科学组织理事会分级为罕见或非常罕见	已知风险较小
C	观察到严重 ADR，国际医学科学组织理事会分级为偶见	已知风险中等
D	发生明确与药品相关的死亡病例；或严重 ADR 的国际医学科学组织理事会分级为常见或以上	已知风险大

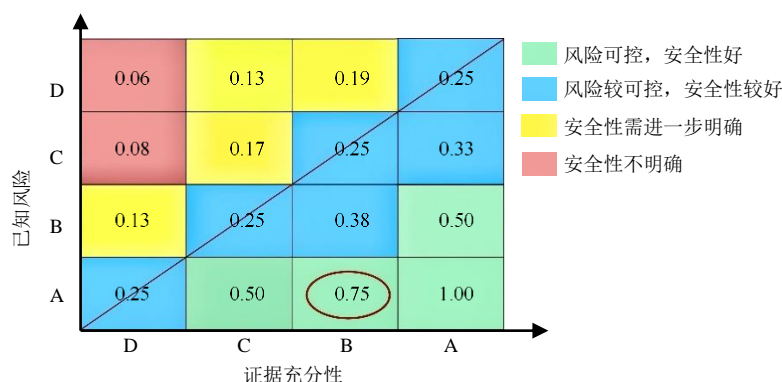


图 2 安全性风险-证据矩阵
Fig. 2 Security risk-evidence matrix

2.2 有效性

2.2.1 证据概述 该药品被《中国绝经管理与绝经激素治疗指南（2018）》^[10]《中成药治疗更年期综合征临床应用指南（2020 年）》^[5]等多项指南与专家共识推荐用于指导 CLS 等妇科疾病的治疗。

对坤泰胶囊治疗 CLS（阴虚火旺证）进行 Meta 分析^[20]，共纳入 20 项研究^[21-40]，均为中文文献，共纳入病例 2 491 例，其中试验组最大样本量 80 例，最小样本量 20 例；结局指标包括 Kupperman 症状评分、MENQOL 评分总分及其各维度评分。2 项研究^[26,38]比较坤泰胶囊联合激素对比单用激素治疗 1 个月后 MENQOL 评分变化情况；其中共有 3 项研究^[26,38,23]比较坤泰胶囊联合激素对比单用激素治疗 2 个月后 Kupperman 评分情况；13 项

研究^[21-22,24-26,28,31-35,37-38]比较坤泰胶囊联合激素对比单用激素治疗 3 个月后 Kupperman 评分情况。见表 4。

分析结果显示，坤泰胶囊联合激素药物治疗 CLS 具有一定疗效，疗程 1 个月时，坤泰胶囊联合用药与单用激素组间 Kupperman 评分无显著差异；疗程 2~3 个月时，联合用药组优于单用激素组，能进一步改善 CLS 患者的 Kupperman 症状评分、MENQOL 症状评分、精神神经症状、泌尿生殖道症状及血管舒缩症状。

2.2.2 证据评价

（1）质量评价：本研究采用 GRADE 方法对 RCT 文献证据进行质量评价，具体 GRADE 评价证据概要见表 5。

表 4 有效纳入研究的基本信息

Table 4 Basic information of effectiveness included in the study

文献	组别	n/例	年龄/岁	干预措施	疗程/月	结局指标
刘琼芳, 2018 ^[21]	对照 试验	40 40	48.20±3.10 47.80±3.20	克龄蒙 坤泰胶囊+克龄蒙	3	③
徐小秀, 2018 ^[22]	对照 试验	62 62	51.35±2.62 51.24±2.51	雌二醇屈螺酮片 坤泰胶囊+雌二醇屈螺酮片	3	③
郭蜜甜, 2019 ^[23]	对照 试验	71 71	53.45±3.36 52.26±3.24	芬吗通 坤泰胶囊+芬吗通	2	②
季滢, 2016 ^[24]	对照 试验	42 42	50.10±4.10 50.40±4.20	戊酸雌二醇 坤泰胶囊+戊酸雌二醇	3	③⑤⑥⑦⑧⑨
何涛, 2019 ^[25]	对照 试验	52 52	51.35±1.24 51.24±1.09	结合雌激素 坤泰胶囊+结合雌激素	3	③
杨波, 2017 ^[26]	对照 试验	53 53	50.20±1.30 50.40±1.00	结合雌激素 坤泰胶囊+结合雌激素	3	①②③
李书艳, 2018 ^[27]	对照 试验	53 53	48.20±4.11 48.15±4.07	芬吗通 坤泰胶囊+芬吗通	3	③
付丽侠, 2019 ^[28]	对照 试验	73 73	48.41±4.77 47.98±4.92	芬吗通 坤泰胶囊+芬吗通	3	③⑤⑥⑦⑧⑨
王珊, 2019 ^[29]	对照 试验	46 46	50.43±1.23 50.47±1.26	戊酸雌二醇 坤泰胶囊+戊酸雌二醇	3	③
伍雯莹, 2018 ^[30]	对照 试验	43 43	56.00±3.00 55.00±3.00	尼尔雌醇 坤泰胶囊+尼尔雌醇	3	③
侯纪湘, 2017 ^[31]	对照 试验	41 41	48.13±5.18 46.37±7.81	尼尔雌醇 坤泰胶囊+尼尔雌醇	3	③
宫春兰, 2016 ^[32]	对照 试验	59 59	49.70±2.80 49.20±3.20	替勃龙 坤泰胶囊+替勃龙	3	③④
陈芸, 2018 ^[33]	对照 试验	53 53	47.56±5.61 47.41±5.60	戊酸雌二醇 坤泰胶囊+戊酸雌二醇	3	③
陈慧玲, 2018 ^[34]	对照 试验	46 46	52.11±5.29 51.42±5.67	戊酸雌二醇 坤泰胶囊+戊酸雌二醇	3	③
丁坤琼, 2018 ^[35]	对照 试验	80 80	48.00±2.90 48.90±3.80	戊酸雌二醇 坤泰胶囊+戊酸雌二醇	3	③
陈兰, 2015 ^[36]	对照 试验	60 60	50.10±3.10 49.40±3.20	戊酸雌二醇 坤泰胶囊+戊酸雌二醇	3	③
段玲, 2016 ^[37]	对照 试验	30 30	49.05±2.12 49.71±2.15	克龄蒙 坤泰胶囊+克龄蒙	3	③④
白建, 2018 ^[38]	对照 试验	60 60	49.23±6.14 48.73±5.92	替勃龙 坤泰胶囊+替勃龙	3	①②③
闫学花, 2019 ^[39]	对照 试验	30 30	46.60±3.10 47.20±2.10	替勃龙 坤泰胶囊+替勃龙	2	④
王亚军, 2014 ^[40]	对照 试验	55 55	未提及 未提及	结合雌激素 坤泰胶囊+结合雌激素	3	③

①-Kupperman 评分 (疗程 1 个月); ②-Kupperman 评分 (疗程 2 个月); ③-Kupperman 评分 (疗程 3 个月); ④-Kupperman 潮热症状评分; ⑤-MENQOL 评分总分; ⑥-MENQOL 血管舒缩症状维度评分; ⑦-MENQOL 心理维度评分; ⑧-MENQOL 生理维度评分; ⑨-MENQOL 性生活维度评分。

①-Kupperman score (1-month treatment); ②-Kupperman score (2-month treatment); ③-Kupperman score (3-month treatment); ④-Kupperman hot flash symptom score; ⑤-MENQOL total score; ⑥-MENQOL vasomotor symptom domain score; ⑦-MENQOL psychological domain score; ⑧-MENQOL physical domain score; ⑨-MENQOL sexual domain score.

表 5 GRADE 评价证据概要
Table 5 Summary of evidence for evaluation GRADE

结局指标	质量评价						样本量				证据质量
	干预措施	局限性 ^a	不一致性 ^b	间接性 ^c	不确定性 ^d	发表偏倚 ^e	试验组	对照组	P 值	I ² /%	
治疗 1 个月后 Kupperman 症状评分	坤泰胶囊联合有	(-1)	无	无	无	无	113	113	0.34	98	B
治疗 2 个月后 Kupperman 症状评分	用激素 vs 有	(-1)	无	无	无	无	184	184	<0.05	74	B
治疗 3 个月后 Kupperman 症状评分	单用激素	有 (-1)	无	无	无	无	692	690	<0.05	84	B
MENQOL 症状评分比较		有 (-1)	无	无	无	无	103	103	<0.05	45	B
Kupperman 评分中的潮热评分		有 (-1)	无	无	无	无	89	89	<0.05	60	B
MENQOL 评分中的血管收缩症状维度评分		有 (-1)	无	无	无	无	115	115	<0.05	0	B
精神神经症状		有 (-1)	无	无	无	无	115	115	<0.05	29	B
自主神经失调症状		有 (-1)	无	无	无	无	115	115	<0.05	45	B
泌尿生殖道症状		有 (-1)	无	无	无	无	115	115	<0.05	76	B

a-随机盲法的实施情况；b-各研究间异质性；c-衡量纳入的原始研究与系统评价预回答的临床问题的相符程度；d-系统评价纳入的不同研究合并结果的精确程度；e-相关文献的纳入是否全面。

a-Implementation of random blinding; b-heterogeneity among studies; c-degree to which the included primary studies match the clinical questions addressed by the systematic review; d-precision of the combined results from different studies included in the systematic review; e-whether the inclusion of relevant literature is comprehensive.

(2) 证据价值：证据价值以 PICO 原则，而 P（疾病/证候/人群）已确定，因此从 I（干预措施的情况）、C（对照组设置情况）、O（评价指标的重要性）3 个方面开展评价，并采用加权乘积模型进行证据价值的综合。

最终计算得到坤泰胶囊治疗 CLS（阴虚火旺证）最高有效性标准化效用分数为 0.74 分，评级为 A，表明该药品有效性证据充足，临床疗效显著。见图 3。

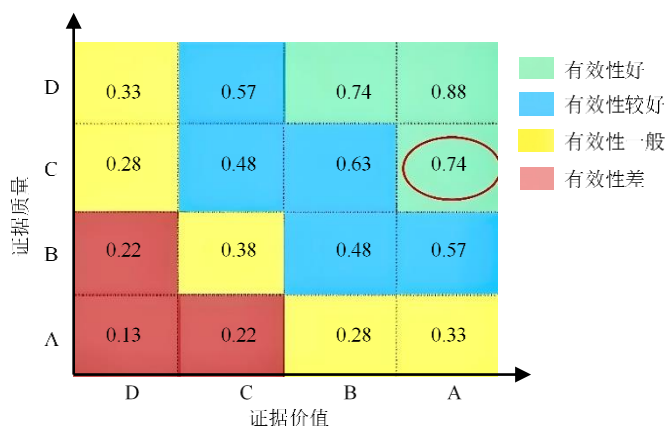


图 3 有效性证据价值-质量矩阵

Fig. 3 Validity evidence value-quality matrix

2.3 经济性

2.3.1 证据概述 本研究从全社会角度出发，以 Meta 分析结果为基础，Kupperman 症状评分为指标，纳入坤泰胶囊联合激素用药组 vs 单用激素组构建决策树模型，评价 90 d 后治疗方案短期内的经济性。基础分析结果表明坤泰胶囊联合用药组成本较高，疗效也更好，进一步计算增量成本-效果比为

59.6 元，约为 2020 年人均可支配收入的 0.18%，即相比于激素类药物方案，坤泰胶囊联合治疗 CLS 患者 kupperman 症状评分每多变化 1 分需多花费 59.6 元。基于 2020 年人均可支配收入作为患者意愿支付阈值的假设，坤泰胶囊联合激素用药更具有经济性^[41]。概率敏感性分析和单因素敏感分析均显示基础分析结果稳健，进一步表明坤泰胶囊的经

济性良好。

2.3.2 证据评价

(1) 质量评价: 经济性评价研究的质量评价通过严格评价项目 (CASP) 清单来进行评价, 从经济学评价是否有效、成本结果测量评估、研究结果是否有助于当地人购买服务给出评选条目, 最终计算得到坤泰胶囊经济学质量评分为 0.9。

(2) 经济性价值评价: 经济性价值从增量效应水平和干预方案成本水平 2 个方面进行评价。根据

成本水平计算公式, 坤泰胶囊成本水平为 1.26, 等级为 B, 成本水平一般。根据增量效应水平评价标准, 本品对应临床改善界值判断方法, 选取增量效应为 CLS 症状体征消失或减轻人数即有效率, 根据 Meta 分析, 试验组效应值为 7.58, 对照组效应值为 12.01, 则增量效应水平 $X=0.37$, 所以坤泰胶囊增量效应水平评价为 C, 增量效应一般。

最终综合计算坤泰胶囊经济性价值标准化效用分数=0.25, 评级 B, 经济价值较高。见图 4。

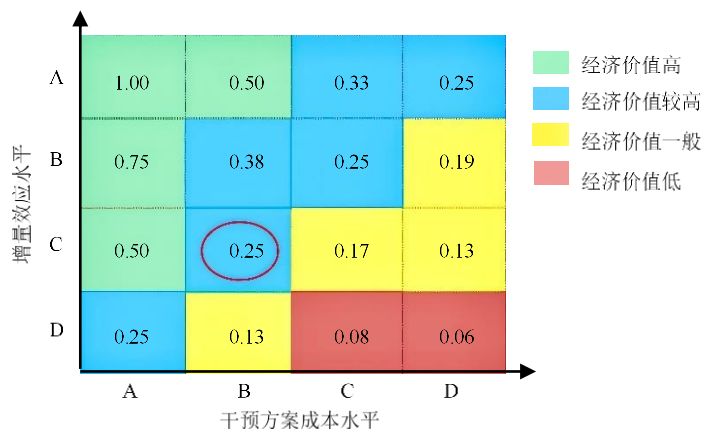


图 4 经济性价值评价矩阵图

Fig. 4 Matrix diagram of economic value evaluation

2.4 创新性

2.4.1 证据概述 坤泰胶囊经近百名科研人员、专家共同研制而成的用于卵巢功能衰退围绝经期前后诸证的现代中药复方制剂, 是国内首个被批准用于治疗卵巢功能衰退相关病症的中成药, 填补了基药目录中妇女卵巢衰退治疗药物的空白, 经权威机构认证, 不含任何激素成分^[42]。临床上可以通过提高线粒体抗氧化、抗凋亡等作用, 促进卵泡发育, 提高雌激素水平, 改善卵巢储备。也可以通过调节雌孕激素受体, 改善卵巢内分泌功能, 增加雌孕激素分泌, 缓解潮热、失眠、焦虑等由卵巢功能衰退所致的 CLS 症状。坤泰胶囊和同领域用药相比, 不仅能显著改善围绝经期妇女临床症状, 且在 ADR 发生率上优势明显。药品生产企业从 ADR 反馈渠道、制药工业、生产工艺、用药咨询途径等方面出发, 大力推动产业创新和服务体系创新, 建立健全的中成药质量控制体系, 获得了药品制备技术、产品包装、药物应用等 11 项专利技术, 均展现了坤泰胶囊优越的创新性。

2.4.2 证据评价 创新性评价设置一级指标 3 个,

下设二级指标^[42], 见表 6, 综合计算得出坤泰胶囊创新性的标准化效用分数为 0.78, 评定为 A 级。

2.5 适宜性

2.5.1 证据概述 为深入了解医患双方关于坤泰胶囊的真实用药体验, 本研究综合运用信息服务评估及问卷调研 2 种方法。中成药的信息服务评价涵盖法定与非法定 2 个维度, 坤泰胶囊的信息完备, 各项内容均达到国家规定要求。2022 年 7~8 月通过“问卷星”APP 设置调查问卷在全国范围内开展问卷收集, 问卷调查分为医护、患者 2 个版本, 最终共调查医护人员 289 人, 患者 204 人。

2.5.2 证据评价

(1) 问卷调查结果: 根据调查问卷结果, 对等级资料赋分。计算各领域的平均分作为各领域得分; 医护 5 个项目、患者 4 个项目的平均分作为适宜性得分, 为 0.74。见表 7。

(2) 信息服务评价: 中成药信息服务评价分为法定信息服务和非法定信息服务 2 部分, 药品法定信息评价项目包括中成药说明书、中成药标签和包装的信息; 药品非法定信息评价项目包括厂商中成

表 6 创新性评价表
Table 6 Innovation evaluation form

创新性维度	创新性指标	评价
临床创新	(1) 临床创新性	A
	(2) 保障供应的措施创新	B
	(3) 产能及产能的可扩展性	A
	(4) 基层销售渠道覆盖措施	B
	(5) 基层服务创新	B
	(6) 用药培训和宣传服务创新	B
	(7) ADR反馈渠道创新	A
企业服务体系创新	(8) 用药咨询途径创新	B
	(9) 生产成本控制措施创新	B
	(10) 流通成本控制措施创新	C
	(11) 销售成本控制措施创新	B
产业创新	(12) 企业理念创新	B
	(13) 药材资源管理上的创新	B
	(14) 制药工业上的创新	A
	(15) 生产工艺上的创新	B
	(16) 质量控制上的创新	B
	(17) 科技研发创新	B
	(18) 企业管理创新	B

表 7 适宜性结果汇总
Table 7 Summary of suitability results

对象	指标	评分	适宜性评分
医护人员	配置及给药方便度	0.82	0.74
	技术与管理要求	0.82	
	ADR 救治难度	0.86	
	个体化方案	0.71	
	政策与宣传促销	0.70	
患者的适宜性	药品特性与用法	0.73	0.875
	安全性和经济性影响	0.64	
	药品信息影响	0.80	
	供应与储运方便度	0.62	

药推广资料, 厂商网站和中成药广告的信息。评价标准为是否准确描述药品信息, 有无夸大、隐瞒等不实信息, 引用资料是否得当, 药品信息是否有相关文献等资料的证实。综合法定信息评价结果和非法定信息评价结果=0.88。

本研究根据问卷调查结果和信息服务评价结果开展适应性评价, 综合计算适宜性维度得分=(调查问卷得分+信息服务评价得分)/2; 坤泰胶囊适宜性维度得分=(0.74+0.875)/2=0.80, 评定为 B 级, 认为药品适宜性较好, 证据充足。

2.6 可及性

2.6.1 证据概述 米内网数据查询坤泰胶囊最新中标价为每粒 0.7 元。根据说明书, 该药用法为 1 次 4 粒, 每天 3 次, 疗程时间为 2~4 周, 疗程总金额最高为 235 元。

坤泰胶囊中标价格每粒 0.7 元, 坤泰胶囊为医保乙类品种, 报销比例 80%, 城镇居民治疗费用占比 0.58%, 农村居民治疗费用占比 1.54%, 可负担性较好。

除港澳台外, 坤泰胶囊全国 28 个省市在销, 覆盖 12 000 余家医院, 包含三级医院 1 212 家, 二级医院 3 869 家, 一级医院 4 759 家。2012—2021 年共销售约 4 784 313 600 粒, 估算临床用药人数为 28 478 057 人, 可获得性较好。

2.6.2 证据评价

(1) 药品价格水平: 药品价格水平评价是与同类中成药的价格的疗程费用比较, 低于同类药品均值的 50%或同类药品最低评为 A; 价格水平相当评为 B; 价格水平高于 1 倍评为 C, 高于 1 倍以上评为 D。坤泰胶囊疗程总金额为 117.6~235.2 元, 约高于同类中成药的疗程费用 1 倍, 评级为 C。

(2) 可负担性: 药品可负担性=药品限定日费用/城镇(农村)居民人均可支配收入 $\times 100\%$ 。数值越大, 可负担性越低。城镇居民可负担性 $=8.4/(4\ 0378\text{元}/365)\times 100\%=7.86\%$, 评级为 A; 农村居民可负担性 $=8.4/(15\ 204/365)\times 100\%=20.89\%$, 评价为 B。

(3) 可获得性: 坤泰胶囊可获得性评价从药品可获得率、剂型限制、保存条件、药材可获得性、是否存在处方限制、是否短缺、是否季节供应、产地是否受限等方面开展, 评级为 B。

本研究最终计算加权求和得到城镇居民坤泰胶囊可及性评分为 0.58, 农村居民为 0.52, 均落在 0.50~0.75 区间内, 因此评价坤泰胶囊的可及性等级为 B, 可及性较好, 可基本满足临床用药需求。

2.7 中医药特色

2.7.1 证据概述 《素问·上古天真论》曰:“七七任脉虚, 天癸竭”。七七之年, 肾气渐衰, 天癸渐竭, 冲任二脉渐亏, 肾气亏虚, 而肾气化阴阳, 肾阴亏虚则阳失潜藏, 肾阳虚衰则失于温养, 见阴阳失调, 此为病发病的主要病机。坤泰胶囊化裁于经方“黄连阿胶汤”, 临床上广泛应用于治疗肾阴虚、心火旺, 心肾不交之内、妇科疾病。而坤泰胶囊在此方基础上去鸡子黄, 重用熟地黄, 加茯苓, 减黄连化裁而成, 方中熟地为君, 滋肾水, 养阴生髓, 黄芩黄连泻心火, 清肺热, 阿胶滋养气血, 茯苓健脾, 白芍酸敛收涩, 降浮火, 养血调经, 诸药合用共奏滋阴清热, 安神除烦之效, 有效缓解 CLS 患者多梦易醒、头晕耳鸣等临床症状。坤泰胶囊临床应用多年, 上市后展开了多项临床试验, 总研究例数达 2 015 例, 人用经验丰富。

2.7.2 证据评价 本研究从中医药理论、人用经验 2 个方面展开中医药特色评价。坤泰胶囊化裁于经典名方“黄连阿胶汤”, 主要治疗以阴虚火旺, 心肾不得相交为主要病机的病症, 自上市以来, 坤泰胶囊已开展大量临床研究, 累计例数超 2 000 例, 人用经验丰富。最终中医药特色评价得 3 个+, 评级为 B。

2.8 临床综合评价结果

本研究基于中成药临床价值综合评价的 MCDA 模型算法, 将“6+1”维度评价结果导入 CSC v2.0 软件计算得到坤泰胶囊综合衡量价值分数为 0.81 分, 综合评价等级为 A 类, 表明该药品具有极为优越的临床价值。为直观展现各个维度的表现及整体价值, 本研究以雷达图的形式展示该品种的综合临床价值。见图 5。

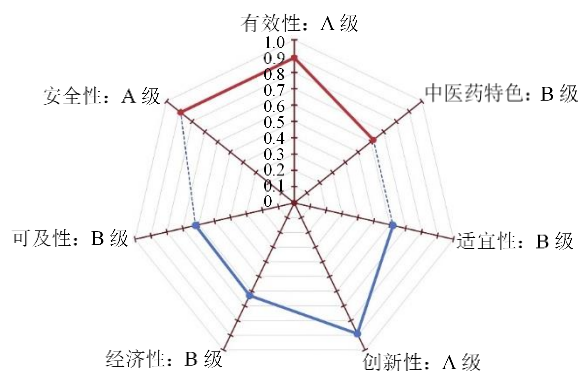


图 5 临床价值综合评价雷达图

Fig. 5 Radar chart of comprehensive evaluation of clinical value

3 讨论

在药品全生命周期的评价体系中, 临床价值评估占据着关键地位, 是药品回归临床价值的核心落脚点。开展药品临床价值评估能够为中成药资源的合理调配指明方向, 有效化解药品在快速发展中的瓶颈难题, 提升医疗资源的利用效率, 并提供科学指导, 推动整个药品产业的稳健发展与持续优化^[43]。

坤泰胶囊治疗 CLS (阴虚火旺证) 基于现有研究采用 MCDA 与 CSC v2.0 进行分析, 通过对“6+1”个维度的价值评分, 结合各维度的权重, 综合评价中成药的临床价值^[44]。结果表明, 坤泰胶囊 ADR 主要为腹胀、腹痛、恶心、呕吐等胃肠道症状, 均为一般 ADR 且预后转归良好, 风险可控, 安全证据充分; 坤泰胶囊联合激素类药物治疗在疗程 2~3 个月时疗效显著优于常规疗法, 能有效改善 CLS 患者的临床症状, 具有显著的临床意义; 从全社会角度出发, 以激素类药物为对照组, 决策树模型结果表明在一定经济条件的许可下, 坤泰胶囊比常规激素治疗更具有经济效益; 作为国内首个被批准用于治疗卵巢功能衰退相关病症的中成药, 坤泰胶囊填补了中医学治疗 CLS 领域的空白, 创新性突出, 且其销售覆盖范围广泛, 携带储存方便, 易于患者掌握, 具有较好的适宜性。坤泰胶囊化裁于经典名方“黄连阿胶汤”, 能有效治疗肾阴亏虚, 心火亢盛, 心肾不得相交为主要病机的病症, 且上市后开展多项了多项临床试验, 累计例数超 2 000 例, 人用经验丰富, 中医药特色突出。

本研究存在一些不足, 例如, 有效性和经济性的证据来自于 Meta 分析, 属于二次文献分析, 缺乏前瞻性的完整统计分析数据等, 可能影响结果的外

推性。此外,坤泰胶囊临床研究的干预手段各不相同,不同研究之间的可比性降低,影响评价结果的可靠性,因此需要进一步开展高质量的多中心、大样本随机对照临床试验,获取高质量循证证据。另外,建议拓展真实世界疗效与安全性监测建立坤泰胶囊的长期、大规模用药后疗效与安全性监测体系,弥补随机对照试验外部有效性的局限,全面评估远期获益-风险,切实保障患者用药效益,推动 CLS 临床用药的精准优化。

本研究基于现有的临床证据,通过对坤泰胶囊进行“6+1”维度临床证据和价值综合评价,结果表明坤泰胶囊临床价值为 A 类。该药临床定位明确,组方配伍合理,安全性证据充分、药理机制明确,临床实践经验丰富,因此建议坤泰胶囊按照既定程序纳入基本临床用药管理的相关政策范畴。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 罗颂平,刘雁峰. 中医妇科学 [M]. 第 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2016, 115-116.
Luo S P, Liu Y F. *Gynecology of Traditional Chinese Medicine* [M]. 3rd Ed. Beijing: The People's Medical Publishing House, 2016, 115-116.
- [2] 倪青,卜祥伟,庞晴. 更年期综合征(围绝经期综合征)病证结合诊疗指南 [J]. 世界中医药, 2025, 20(10): 1633-1643.
Ni Q, Bu X W, Pang Q. Guidelines for the diagnosis and treatment of menopausal syndrome (perimenopausal syndrome) [J]. *World J Tradit Chin Med*, 2025, 20(10): 1633-1643.
- [3] Lobo R A, Gompel A. Management of menopause: A view towards prevention [J]. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2022, 10(6): 457-470.
- [4] 肖剑,王飞,章莹,等. 中医药辨治妇人更年期综合征的研究进展 [J]. 中医临床研究, 2024, 16(1): 137-142.
Xiao J, Wang F, Zhang Y, et al. Research progress of traditional Chinese medicine in the treatment of women's menopausal syndrome [J]. *Clin J Chin Med*, 2024, 16(1): 137-142.
- [5] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗更年期综合征临床应用指南(2020 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(4): 418-426.
Standardization project team of *Guidelines for the Clinical Application of Proprietary Chinese Medicine in the Treatment of Dominant Diseases*. Guidelines for the Clinical Application of Proprietary Chinese Medicines in the Treatment of Menopausal Syndrome (2020) [J]. *Chin J Integr Med*, 2021, 41(4): 418-426.
- [6] 李佳林,彭莉,苏泽琦,等. 秦月好从“五脏阴虚”论治女性更年期综合征经验 [J]. 世界中西医结合杂志, 2019, 14(2): 188-191, 194.
Li J L, Peng L, Su Z Q, et al. Qin Yuehao discusses the experience of treating female menopausal syndrome from the "five internal organs and yin deficiency" [J]. *World J Integr Tradit Western Med*, 2019, 14(2): 188-191, 194.
- [7] 张彦洪. 更年期综合征中医辨治经验探讨 [J]. 北京中医药, 2020, 39(4): 357-359.
Zhang Y H. Discussion on the experience of traditional Chinese medicine in the treatment of menopausal syndrome [J]. *Beijing J Tradit Chin Med*, 2020, 39(4): 357-359.
- [8] Genazzani A R, Monteleone P, Giannini A, et al. Hormone therapy in the postmenopausal years: Considering benefits and risks in clinical practice [J]. *Hum Reprod Update*, 2021, 27(6): 1115-1150.
- [9] 陈灏珠,林果为,王吉耀. 实用内科学 [M]. 第 14 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013.
Chen H Z, Lin G W, Wang J Y. *Society of Practical Internal Medicine* [M]. 14th Ed. Beijing: The People's Medical Publishing House, 2013.
- [10] 谢梅青,陈蓉,任慕兰. 中国绝经管理与绝经激素治疗指南(2018) [J]. 协和医学杂志, 2018, 9(6): 512-525.
Xie M Q, Chen R, Ren M L. Guidelines for menopause management and menopausal hormone therapy in China (2018) [J]. *Med J Peking Union Med Coll Hosp*, 2018, 9(6): 512-525.
- [11] 赵秀萍,马小娜,郭亚楠. 基于网络药理学及实验研究探究坤泰胶囊异病同治卵巢早衰及绝经综合征作用机制 [J]. 世界中医药, 2023, 18(14): 1945-1951.
Zhao X P, Ma X N, Guo Y N. Based on network pharmacology and experimental research, the mechanism of action of Kuntai Capsule in the treatment of premature ovarian failure and menopausal syndrome was explored [J]. *World J Tradit Chin Med*, 2023, 18(14): 1945-1951.
- [12] 李冬梅. 坤泰胶囊联合黄体酮胶囊治疗更年期综合征的临床效果 [J]. 天津药学, 2024, 36(3): 52-55.
Li D M. Clinical effect of Kuntai Capsule combined with progesterone capsule in the treatment of menopausal syndrome [J]. *Tianjin Pharm*, 2024, 36(3): 52-55.
- [13] 李秀良. 坤泰胶囊联合激素替代疗法治疗更年期综合征患者的效果 [J]. 中国民康医学, 2023, 35(16): 114-116, 120.
Li X L. Effect of Kuntai Capsule combined with hormone replacement therapy in the treatment of patients with menopausal syndrome [J]. *Med J Chin People's Health*,

- 2023, 35(16): 114-116, 120.
- [14] 董名扬, 王舒, 菅凌燕. 药品临床综合评价方法的应用现状 [J]. 中国药房, 2021, 32(22): 2813-2816.
Dong M Y, Wang S, Jian L Y. Application status of comprehensive clinical evaluation methods for drugs [J]. China Pharm, 2021, 32(22): 2813-2816.
- [15] 杨硕, 谢雁鸣, 王连心, 等. 夏荔芪胶囊治疗前列腺增生(本虚标实证)的临床综合评价 [J]. 中草药, 2023, 54(9): 2879-2888.
Yang S, Xie Y M, Wang L X, et al. Clinical comprehensive evaluation of Xiaoliqi Capsules in treatment of prostatic hyperplasia with deficiency in origin and excess in superficiality [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2023, 54(9): 2879-2888.
- [16] Angelis A, Linch M, Montibeller G, et al. Multiple criteria decision analysis for HTA across four EU member states: Piloting the advance value framework [J]. Soc Sci Med, 2020, 246: 112595.
- [17] 路振凯, 张利丹, 吕健, 等. 肝爽颗粒治疗肝硬化(肝郁脾虚证)的临床综合评价 [J]. 中草药, 2023, 54(22): 7526-7535.
Lu Z K, Zhang L D, Lv J, et al. Clinical comprehensive evaluation of Ganshuang Granules in treatment of liver cirrhosis (liver depression and spleen deficiency syndrome) [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2023, 54(22): 7526-7535.
- [18] 中华中医药学会妇科分会. 和颜®坤泰胶囊临床应用专家指导意见 [J]. 中草药, 2020, 51(8): 2075-2081.
China Association of Chinese Medicine Gynecology Branch. Clinical application expert guideline of Heyan® Kuntai Capsule [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2020, 51(8): 2075-2081.
- [19] 李艳青, 李瑞霞, 段燕康, 等. 坤泰胶囊浸膏对大鼠的长期毒性研究 [J]. 中草药, 2015(7): 1023-1027.
Li Y Q, Li R X, Duan Y K, et al. Long-term toxicity study of Kuntai Capsule extract in rats [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2015(7): 1023-1027.
- [20] 朱静妍, 王小云. 坤泰胶囊联合激素治疗更年期综合征有效性及安全性的 Meta 分析 [J]. 中华中医药学刊, 2021, 39(2): 58-65.
Zhu J Y, Wang X Y. Meta-analysis of the efficacy and safety of Kuntai Capsule combined with hormone therapy for menopausal syndrome [J]. World J Tradit Chin Med, 2021, 39(2): 58-65.
- [21] 刘琼芳. 坤泰胶囊联合雌激素补充疗法对绝经综合征患者血清性激素水平及绝经指数的影响 [J]. 临床医学工程, 2018, 25(4): 489-490.
Liu Q F. Effect of Kuntai Capsule combined with estrogen supplementation therapy on serum sex hormone levels and menopausal index in patients with menopausal syndrome [J]. Clin Med Engin, 2018, 25(4): 489-490.
- [22] 徐小秀. 雌二醇屈螺酮片联合坤泰胶囊治疗绝经期综合征的效果研究 [J]. 中国当代医药, 2018, 25(5): 120-122, 125.
Xu X X. Study on the effect of estradiol drospirenone tablets combined with Kuntai Capsules in the treatment of menopausal syndrome [J]. Chin Mod Med, 2018, 25(5): 120-122, 125.
- [23] 郭蜜甜. 坤泰胶囊联合雌二醇片雌二醇地屈孕酮片复合包装序贯疗法治疗围绝经期综合征效果观察 [J]. 中国民康医学, 2019, 31(6): 101-103.
Guo T M. Observation on the effect of Kuntai Capsule combined with estradiol tablets, estradiol dydrogesterone tablets, compound packaging sequential therapy in the treatment of perimenopausal syndrome [J]. Med J Chin People Health, 2019, 31(6): 101-103.
- [24] 季滢, 孙海洪, 胡小玲. 坤泰胶囊联合雌激素补充疗法治疗绝经综合征的疗效分析 [J]. 中医药学报, 2016, 44(6): 66-70.
Ji Y, Sun H H, Hu X L. Analysis of the efficacy of Kuntai Capsule combined with estrogen supplementation therapy in the treatment of menopausal syndrome [J]. Acta Chin Med Pharmacol, 2016, 44(6): 66-70.
- [25] 何涛. 坤泰胶囊联合雌激素替代疗法对更年期综合征患者激素水平的影响 [J]. 医药论坛杂志, 2019, 40(6): 160-162.
He T. Effect of Kuntai Capsule combined with estrogen replacement therapy on hormone levels in patients with menopausal syndrome [J]. J Med Forum, 2019, 40(6): 160-162.
- [26] 杨波, 徐慧敏, 朱亚芹, 等. 坤泰胶囊联合雌激素替代疗法治疗更年期综合征的临床效果及可能的作用机制 [J]. 中国性科学, 2017, 26(11): 60-63.
Yang B, Xu H M, Zhu Y Q, et al. Clinical effect and possible mechanism of action of Kuntai Capsule combined with estrogen replacement therapy in the treatment of menopausal syndrome [J]. Chin J Human Sex, 2017, 26(11): 60-63.
- [27] 李书艳, 姜文. 坤泰胶囊联合芬吗通治疗更年期综合征的疗效及安全性 [J]. 中国妇幼保健, 2018, 33(5): 1100-1102.
Li S Y, Jiang W. Efficacy and safety of Kuntai Capsule combined with fenmorphone in the treatment of menopausal syndrome [J]. Matern Child Health Care China, 2018, 33(5): 1100-1102.
- [28] 付丽侠. 坤泰胶囊联合芬吗通治疗围绝经期综合征患

- 者的疗效观察 [J]. 医学临床研究, 2019, 36(4): 649-650, 653.
- Fu L X. Efficacy of Kuntai Capsule combined with fenmorphone in the treatment of menopausal syndrome [J]. J Clin Med Res, 2019, 36(4): 649-650, 653.
- [29] 王珊. 坤泰胶囊联合激素替代疗法对围绝经期综合征患者性激素及不良反应的影响 [J]. 中国合理用药探索, 2019, 16(6): 104-106.
- Wang S. Effect of Kuntai Capsule combined with hormone replacement therapy on sex hormones and adverse reactions in patients with perimenopausal syndrome [J]. Chin J Ration Drug Use, 2019, 16(6): 104-106.
- [30] 伍雯莹, 胡静, 熊莉. 坤泰胶囊联合尼尔雌醇治疗对更年期综合征患者性激素和血脂水平的影响 [J]. 中国医药, 2018, 13(11): 1725-1729.
- Wu W Y, Hu J, Xiong L. Effect of Kuntai Capsule combined with nile estradiol treatment on sex hormones and blood lipid levels in patients with menopausal syndrome [J]. Nation Med J China, 2018, 13(11): 1725-1729.
- [31] 侯纪湘, 李晓燕. 坤泰胶囊联合尼尔雌醇治疗更年期综合征的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2017, 32(3): 488-491.
- Hou J X, Li X Y. Observation of the efficacy of Kuntai Capsule combined with Nile estradiol in the treatment of menopausal syndrome [J]. Drugs Clin, 2017, 32(3): 488-491.
- [32] 宫春兰. 坤泰胶囊联合替勃龙治疗更年期综合征 59 例 [J]. 中国药业, 2016, 25(4): 125-127.
- Gong C L. Kuntai Capsule combined with tibolone for the treatment of menopausal syndrome in 59 cases [J]. China Pharm, 2016, 25(4): 125-127.
- [33] 陈芸, 张幼萍, 陈威飞. 坤泰胶囊联合戊酸雌二醇片治疗围绝经期综合征临床研究 [J]. 新中医, 2018, 50(6): 127-129.
- Chen Y, Zhang Y P, Chen W F. Clinical study of Kuntai Capsule combined with estradiol valerate tablets in the treatment of perimenopausal syndrome [J]. J New Chin Med, 2018, 50(6): 127-129.
- [34] 陈慧玲. 坤泰胶囊联合小剂量戊酸雌二醇治疗绝经综合征的疗效观察 [J]. 国际医药卫生导报, 2018, 24(13): 2009-2011.
- Chen H L. Observation of the efficacy of Kuntai Capsule combined with low-dose estradiol valerate in the treatment of menopausal syndrome [J]. Intern Med Health Guid News, 2018, 24(13): 2009-2011.
- [35] 丁坤琼, 毛世华, 谈宗国. 坤泰胶囊与雌激素替代疗法联合治疗围绝经期综合征的疗效分析 [J]. 蚌埠医学院学报, 2018, 43(9): 1163-1165.
- Ding K Q, Mao S H, Tan Z G. Analysis of the efficacy of Kuntai Capsule in combination with estrogen replacement therapy in the treatment of perimenopausal syndrome [J]. J Bengbu Med Coll, 2018, 43(9): 1163-1165.
- [36] 陈兰, 李素萍, 袁超燕. 坤泰胶囊与激素补充疗法联合治疗绝经综合征的临床疗效及安全性 [J]. 中国老年学杂志, 2015, 35(12): 3386-3387.
- Chen L, Li S P, Yuan C Y. Clinical efficacy and safety of Kuntai Capsule combined with hormone replacement therapy in the treatment of menopausal syndrome [J]. Chin J Gerontol, 2015, 35(12): 3386-3387.
- [37] 段玲, 李红薇, 袁新荣, 等. 坤泰联合雌孕激素治疗围绝经期综合征的疗效 [J]. 实用临床医学, 2016(12): 51-53, 56.
- Duan L, Li H W, Yuan X R, et al. Efficacy of Kuntai combined with estrogen and progestogen in the treatment of perimenopausal syndrome [J]. J Clin Med Practice, 2016(12): 51-53, 56.
- [38] 白建, 贺莉敏. 替勃龙联合坤泰胶囊治疗更年期综合征患者的临床效果 [J]. 医药前沿, 2018, 8(27): 60-61.
- Bai J, He M L. Clinical effect of tibolone combined with Kuntai Capsule in the treatment of patients with menopausal syndrome [J]. J Front Med, 2018, 8(27): 60-61.
- [39] 闫学花, 赵雅楠, 杨玲, 等. 替勃龙联合坤泰胶囊治疗围绝经期综合征的临床观察 [J]. 河北医科大学学报, 2019, 40(4): 482-485.
- Yan X H, Zhao Y N, Yang I, et al. Clinical observation of tibolone combined with Kuntai Capsule in the treatment of perimenopausal syndrome [J]. J Hebei Med Univ, 2019, 40(4): 482-485.
- [40] 王亚军. 中西医结合治疗更年期潮热 55 例 [J]. 河南中医, 2014, 34(5): 939-940.
- Wang Y J. Fifty-five cases of menopausal hot flashes were treated with the combination of traditional Chinese and western medicine [J]. Henan Tradit Chin Med, 2014, 34(5): 939-940.
- [41] 王福平, 刘毅, 崔鑫, 等. 基于决策树模型的坤泰胶囊治疗更年期综合征的药物经济学评价 [J]. 中国药物经济学, 2024, 19(3): 19-24.
- Wang F P, Liu Y, Cui X, et al. Pharmacoeconomic evaluation of Kuntai Capsule in the treatment of menopausal syndrome based on decision tree model [J]. China J Pharm Eco, 2024, 19(3): 19-24.
- [42] 马雨彤, 路振凯, 谢雁鸣. 消结安胶囊治疗子宫肌瘤(气滞血瘀证)药品临床综合评价 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2025, 31(8): 235-243.

- Ma Y T, Lu Z K, Xie Y M. Comprehensive clinical evaluation of drugs for the treatment of uterine fibroids (*qi* stagnation and blood stasis syndrome) with Xiaojie'an Capsules [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2025, 31(8): 235-243.
- [43] 张旭明, 孙春全, 赵晓晓, 等. 如意珍宝丸治疗骨关节炎的临床综合评价 [J]. 中国中药杂志, 2023, 48 (21): 5957-5964.
- Zhang X M, Sun C Q, Zhao X X, et al. Clinical comprehensive evaluation of Ruyi Zhenbao Pills in the treatment of osteoarthritis [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2023(21): 5957-5964.
- [44] 王萌萌, 崔鑫, 吕健, 等. 冠心静胶囊治疗气虚血瘀型冠心病心绞痛的“6+1”维度临床综合评价 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2025, 31(2): 120-128.
- Wang M M, Cui X, Lü J, et al. Comprehensive clinical evaluation of the "6+1" dimension of coronary heart disease angina pectoris with *qi* deficiency and blood stasis type of coronary heart disease with Guanxinjing Capsule [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2025, 31(2): 120-128.

[责任编辑 齐静雯]