

• 药物研究 •

# 仙灵骨葆胶囊治疗骨质疏松症 128 例临床总结

黄志荣 盛淦新

中图分类号: R681 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2010)11-0845-02

摘要: 目的 探讨仙灵骨葆胶囊治疗骨质疏松症的疗效。方法 选择骨质疏松症患者 128 例, 口服仙灵骨葆胶囊 3 粒/次, 2 次/天, 计算总有效率。结果 仙灵骨葆胶囊治疗骨质疏松症总有效率为 86.7%。结论 仙灵骨葆胶囊治疗骨质疏松症效果显著。

关键词: 骨质疏松症; 仙灵骨葆胶囊; 临床研究

**Clinical summary of the treatment for osteoporosis with Xianlinggubao in 128 patients HUANG**

Zhirong, SHENG Jinxin. Hongdu Chinese Medicine Hospital, Nanchang 330008, China

Corresponding author: YUAN Hong, Email: doctoryuanhong@sohu.com

**Abstract:** Objective To explore the clinical efficacy of Xianlinggubao capsule in the treatment of osteoporosis. Methods One hundred and twenty-eight osteoporosis patients were selected and administered with oral Xianlinggubao capsule 3 tablets per time, 2 times per day. The efficacy was calculated. Result The overall response rate of Xianlinggubao capsule in treating osteoporosis patients was 86.7%. Conclusion Xianlinggubao capsule is an effective medicine in treating osteoporosis.

**Key words:** Osteoporosis; Xianlinggubao capsule; Clinical research

原发性骨质疏松症(Osteoporosis, OP)是以骨量减少, 骨组织显微结构异常, 骨脆性增加, 而骨折易感性增加的一种全身骨病。主要表现为全身骨痛, 膝软无力, 步履艰难等, 仙灵骨葆胶囊是一种具有标本兼治, 通过对机体的全身性调节而达到纠正机体激素失衡作用, 既抑制骨吸收, 又促进骨形成, 减轻骨痛症状, 治疗骨质疏松症的中药内服制剂, 本组观察采用仙灵骨葆胶囊治疗骨质疏松症 128 例, 疗效满意现将结果报告如下。

## 1 病例选择

**1.1** 西医诊断参考 WHO 骨质疏松症标准与中华医学会 2006 年 12 月编写的骨质疏松临床诊疗指南。

**1.2** 中医痿症标准为: 全身骨节疼痛, 腰膝酸疼及头晕神疲体倦, 纳差便溏, 舌淡苔薄, 脉细无力等症状者。

**1.3** 有双能 X 线-腰椎或髋部骨密度测定报告者

## 2 观察内容

**2.1** 疼痛, 分静止痛, 活动痛, 叩击痛三项, 其程度分为严重(3 分)中等(2 分)轻度(1 分)无痛(0 分)

**2.2** 骨密度: 用双能 X 线测定腰椎, 髋部作治疗前后对照, 且为同一台仪器测定。见表 1

表 1 骨密度测量结果

腰椎 L <sub>3-4</sub>		侧位 L <sub>3</sub>				股骨颈			
<1.5	<2	<2.5	<1.5	<2	<2.5	<1.5	<2	<2.5	
SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	SD	
7 例	70 例	9 例	4 例	69 例	12 例	6 例	35 例	15 例	

**2.3** 毒副反应: 服药后观察有否胃肠道反应, 过敏反应及其他毒副作用。

## 3 服用方法和疗程

仙灵骨葆胶囊(贵州同济堂制药股份有限公司, 国药准字 Z20025337)口服, 每日 2 次, 每次 3 粒, 三个月为一疗程, 观察两个疗程(6 个月), 三个月做一次小结。

## 4 疗效评定

**4.1** 单项疗效, 症状

疼痛积分减少大于 2/3 为显效; 疼痛积分减少

大于 1/3 为有效;疼痛积分减少不足 1/3 为无效。

#### 4.2 骨密度

增加 >2% BMD 为显效;增加 0% ~ 2% BMD 为有效; <0% 为无效。

#### 4.3 总疗效

显效:症状明显改善积分减少大于 2/3 或骨密度增加 2% 者;有效:症状有所改善,积分减少大于 1/3 或骨密度增加 0% ~ 2% 者;无效:症状无改善,积分减少不足 1/3 者或骨密度降低者。

### 5 结果

**5.1** 总疗效 128 例中显效者 79 例 (61.7%), 有效者 32 例 (25.0%), 无效者 17 例 (13.3%)。

**5.2** 疼痛效果 128 例中,一般在 1~2 周内有明显止痛效果,1 个月左右可以控制或缓解疼痛症状,3 个月初步小结时有效率 98%,6 个月后未再观察。

#### 5.3 骨密度变化

从骨密度各部位的增加例数,6 个月后较 3 个月时有所增加。见表 2

表 2 骨密度治疗结果

>2%	2% ~ 0%	<0%
79 例	28 例	11 例

#### 5.4 毒副反应

服药初期 128 例中有 6 例出现大便秘结,用番泻叶 10 克泡服 1~2 次均缓解,未停服药者;另有个别病人出现口干,唇干现象均能继续服药,未作处理;有 8 例小腿抽筋同时缓解,3 例骨头坏死患者症状有所改善。

### 6 讨论

**6.1** 中医学认为骨质疏松症是肾精亏损,气血津液生成不足,骨和骨髓的营养不足而促使骨质疏松症

的发生,肾虚是骨质疏松症的重要发病原因,同时与脾气亏虚,肝血不足有关。仙灵骨葆胶囊主要成分为黔岭淫羊藿、续断、地黄、补骨脂、丹参、知母等,功能滋补肝肾,活血通络,强筋壮骨,用于肝肾不足,瘀血阻络所致骨质疏松症适合。

**6.2** 仙灵骨葆胶囊中主药黔岭淫羊藿含金雀异黄酮 510 ug/g, 大豆黄素 2500 ug/g, 淫羊藿甙 9200 ug/g, 补骨脂素 930 ug/g, 异补骨脂素 950 ug/g 其含植物雌激素能预防卵巢切除诱导的大鼠髋部骨骼和局部收缩肌的退变<sup>[1]</sup>, 有临床研究认为对腰椎, 大转子, 前臂骨矿丢失都具有类同的预防作用, 且其化学重金属含量完全符合香港食品标准, 到目前为止所有研究尚未显示以淫羊藿为主的草药制剂在预防骨质疏松中存在副作用<sup>[1-3]</sup>。

**6.3** 本组病例治疗结果显示仙灵骨葆能有效改善和缓解骨质疏松造成的疼痛症状,且能消除小腿抽筋现象,提高老年人生活质量,部分股骨头坏死患者症状有所改善,我院拟专题另行研究,主要对骨密度有明显的提高,服用方便,且能长期使用,目前在临床已广泛应用,是治疗骨质疏松症安全有效药物之一。

### 【参考文献】

- [1] Qin L, Zhang G, Hung WY, Dambacher MA, Leung PC. Phytoestrogen-rich herbal formula for prevention of OVX induced bone loss in rats. J Bone Miner Res, 2002, 17(suppl-4): 479.
- [2] Qin L. R&D of Herbal Formulae for Prevention and Treatment of osteoporosis. Proceedings PP112-120, 2020 International Bone Research Instructional course and Hands-on Workshop, Hong Kong, October 2002:17-49.
- [3] Shi YY. Summary report on xianlinggubao capsule for treatment of osteoporosis-clinical investigations. Int J Chin orthop, 2000, 2(2): 18-21.

(收稿日期: 2010-04-01)