



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103405573 B

(45) 授权公告日 2015.09.09

(21) 申请号 201310323008.7

审查员 康鹏程

(22) 申请日 2013.07.30

(73) 专利权人 河南省洛阳正骨医院

地址 471003 河南省洛阳市瀍河区启明南路  
82号

(72) 发明人 孔西建 杜天信 郭艳幸 叶进  
吴丹 翟远坤 毛春焕 李盈盈  
李智红

(74) 专利代理机构 洛阳公信知识产权事务所  
(普通合伙) 41120

代理人 时国珍

(51) Int. Cl.

A61K 36/815(2006.01)

A61P 19/10(2006.01)

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗骨质疏松的骨松健骨配方及其制备工艺

(57) 摘要

本发明主要涉及一种治疗骨质疏松的骨松健骨配方及其制备工艺,所述的配方按照重量份数由原料药熟地 12-18 份、山茱萸 13-17 份、当归 10-14 份、淫羊藿 14-16 份、菟丝子 10-14 份、枸杞 10-14 份、白术 11-13 份和地龙 11-13 份组成,骨松健骨配方能有效治疗原发性、继发性骨质疏松症及骨软化症,表现为由肾阴虚血瘀造成的腰背或全身酸困疼痛,四肢乏力,腿脚抽筋,手足麻木,烦躁易怒,心悸失眠,烘热汗出,舌红,苔黄,有裂纹,脉细数等症状疗效显著,对防止骨密度下降,降低骨转换,提高平衡能力效果明显。本发明的制备工艺简单,生产成本低,制备得到的骨松健骨配方药物效果显著,适于推广应用。

1. 一种治疗骨质疏松的骨松健骨组合物,其特征在于:所述的组合物按照重量份数由原料药熟地 12-18 份、山茱萸 13-17 份、当归 10-14 份、淫羊藿 14-16 份、菟丝子 10-14 份、枸杞 10-14 份、白术 11-12 份和地龙 11-12 份制成。

2. 如权利要求 1 所述的一种治疗骨质疏松的骨松健骨组合物的制备工艺,其特征在于:包括以下步骤:

步骤一、按照重量份数取原料药熟地 12-18 份、山茱萸 13-17 份、当归 10-14 份、淫羊藿 14-16 份、菟丝子 10-14 份、枸杞 10-14 份、白术 11-12 份和地龙 11-12 份,备用;

步骤二、取步骤一得到的淫羊藿和菟丝子置于煎煮器中,再加入淫羊藿和菟丝子总重量 10 倍的水进行煎煮,煎煮 2h 后滤出药液,然后向药渣中续加淫羊藿和菟丝子总重量 8 倍的水再煎煮 1.5h,过滤得药液,弃去药渣,合并两次药液,浓缩至药液 80℃条件下相对密度为 1.03,得浓缩液,备用;

步骤三、将步骤一得到的熟地、山茱萸、当归、枸杞、白术和地龙,混合置于超微粉碎机中进行粉碎,粉碎结束后取出过 200 目筛,得中药粉末,备用;

步骤四、将步骤二得到的浓缩液与步骤三得到的中药粉末混合,然后进行制剂,即完成治疗骨质疏松的骨松健骨组合物的制备。

## 一种治疗骨质疏松的骨松健骨配方及其制备工艺

### 技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,具体涉及一种治疗骨质疏松的骨松健骨配方及其制备工艺。

### 背景技术

[0002] 骨质疏松是中老年常见的多发病,是一种骨质退行性状态,是以骨中钙的丢失、骨组织显微结构受损、骨量的减少、骨质变薄、骨脆性增加和骨折风险度升高为特征的骨质改变。骨质疏松主要分为原发性和继发性,其基本病理机理是骨代谢过程中骨吸收和骨形成的偶联出现缺陷,导致人体内的钙磷代谢不平衡,使骨密度逐渐减小而引起的临床症状。临床表现为疼痛,身高缩短、驼背,骨折,呼吸功能下降,这些症状给患者带来了极大的痛苦,也给生活带来了很大不便,而且治疗时服用西药,如雌激素、降钙素等,不仅疗效不确切,且治疗成本高,治标不治本,疗效不理想,复发率高。

### 发明内容

[0003] 本发明的目的是提供一种治疗骨质疏松的骨松健骨配方及其制备工艺,该骨松健骨配方具有滋补肝肾,填精补髓,化瘀通络,壮骨止痛之功效,能有效治疗原发性、继发性骨质疏松症,对腰背或全身酸困疼痛、四肢乏力、腿脚抽筋、手足麻木、烦躁易怒、心悸失眠、烘热汗出、舌红、苔黄、苔有裂纹、脉细数等症效果显著。

[0004] 本发明实现上述目的采用的技术方案是:一种治疗骨质疏松的骨松健骨配方,所述的配方按照重量份数由原料药熟地 12-18 份、山茱萸 13-17 份、当归 10-14 份、淫羊藿 14-16 份、菟丝子 10-14 份、枸杞 10-14 份、白术 11-13 份和地龙 11-13 份组成。

[0005] 一种治疗骨质疏松的骨松健骨配方的制备工艺,包括以下步骤:

[0006] 步骤一、按照重量份数取原料药熟地 12-18 份、山茱萸 13-17 份、当归 10-14 份、淫羊藿 14-16 份、菟丝子 10-14 份、枸杞 10-14 份、白术 11-13 份和地龙 11-13 份,备用;

[0007] 步骤二、取步骤一得到的淫羊藿和菟丝子置于煎煮器中,再加入淫羊藿和菟丝子总重量 10 倍的水进行煎煮,煎煮 2h 后滤出药液,然后向药渣中续加淫羊藿和菟丝子总重量 8 倍的水再煎煮 1.5h,过滤得药液,弃去药渣,合并两次药液,浓缩至药液 80℃ 条件下相对密度为 1.03,得浓缩液,备用;

[0008] 步骤三、将步骤一得到的熟地、山茱萸、当归、枸杞、白术和地龙,混合置于超微粉碎机中进行粉碎,粉碎结束后取出过 200 目筛,得中药粉末,备用;

[0009] 步骤四、将步骤二得到的浓缩液与步骤三得到的中药粉末混合,然后进行制剂,即完成治疗骨质疏松的骨松健骨配方的制备。

[0010] 本发明的有益效果

[0011] 其一、本发明提供了一种治疗骨质疏松的骨松健骨配方能有效治疗原发性、继发性骨质疏松症及骨软化症,表现为由肾阴虚血瘀造成的腰背或全身酸困疼痛,四肢乏力,腿脚抽筋,手足麻木,烦躁易怒,心悸失眠,烘热汗出,舌红,苔黄,有裂纹,脉细数等症疗效

显著,对防止骨密度下降,降低骨转换,提高平衡能力效果明显。

[0012] 其二、本发明的制备工艺简单,生产成本低,工艺中淫羊藿和菟丝子进行煎煮,全面提取药材中的有效成分,二者结合主补肾阴、强筋骨;熟地、山茱萸、当归、枸杞、白术和地龙混合制成粉末,混合粉末相互配伍主补血活血、通行经络、补益肝肾,且这些粉末进入人体后药效发挥效果显著,且能避免高温煎煮过程中有效成分流失,因此再将煎煮得到的浓缩液与中药粉末混合,使制备得到的骨松健骨配方药物生物利用度高、药效更加显著,适于推广应用。

### 具体实施方式

[0013] 一种治疗骨质疏松的骨松健骨配方,所述的配方按照重量份数由原料药熟地 12-18 份、山茱萸 13-17 份、当归 10-14 份、淫羊藿 14-16 份、菟丝子 10-14 份、枸杞 10-14 份、白术 11-13 份和地龙 11-13 份组成。

[0014] 一种治疗骨质疏松的骨松健骨配方的制备工艺,包括以下步骤:

[0015] 步骤一、按照重量份数取原料药熟地 12-18 份、山茱萸 13-17 份、当归 10-14 份、淫羊藿 14-16 份、菟丝子 10-14 份、枸杞 10-14 份、白术 11-13 份和地龙 11-13 份,备用;

[0016] 步骤二、取步骤一得到的淫羊藿和菟丝子置于煎煮器中,再加入淫羊藿和菟丝子总重量 10 倍的水进行煎煮,煎煮 2h 后滤出药液,然后向药渣中续加淫羊藿和菟丝子总重量 8 倍的水再煎煮 1.5h,过滤得药液,弃去药渣,合并两次药液,浓缩至药液 80℃ 条件下相对密度为 1.03,得浓缩液,备用;

[0017] 步骤三、将步骤一得到的熟地、山茱萸、当归、枸杞、白术和地龙,混合置于超微粉碎机中进行粉碎,粉碎结束后取出过 200 目筛,得中药粉末,备用;

[0018] 步骤四、将步骤二得到的浓缩液与步骤三得到的中药粉末混合,然后进行制剂,即完成治疗骨质疏松的骨松健骨配方的制备。

[0019] 以下结合具体实施例对本发明做进一步说明:

[0020] 实施例 1:

[0021] 一种治疗骨质疏松的骨松健骨配方,所述的配方按照重量份数由原料药熟地 18 份、山茱萸 13 份、当归 10 份、淫羊藿 14 份、菟丝子 10 份、枸杞 10 份、白术 11 份和地龙 11 份组成。

[0022] 一种治疗骨质疏松的骨松健骨配方的制备工艺,包括以下步骤:

[0023] 步骤一、按照上述配方中的重量份数取原料药熟地、山茱萸、当归、淫羊藿、菟丝子、枸杞、白术和地龙,备用;

[0024] 步骤二、取步骤一得到的淫羊藿和菟丝子置于煎煮器中,再加入淫羊藿和菟丝子总重量 10 倍的水进行煎煮,煎煮 2h 后滤出药液,然后向药渣中续加淫羊藿和菟丝子总重量 8 倍的水再煎煮 1.5h,过滤得药液,弃去药渣,合并两次药液,浓缩至药液 80℃ 条件下相对密度为 1.03,得浓缩液,备用;

[0025] 步骤三、将步骤一得到的熟地、山茱萸、当归、枸杞、白术和地龙,混合置于超微粉碎机中进行粉碎,粉碎结束后取出过 200 目筛,得中药粉末,备用;

[0026] 步骤四、先用步骤二得到的浓缩液的 80% 和步骤三得到的中药粉末泛丸,泛丸直径为 5-6mm,然后在不超过 80℃ 的条件下干燥,干燥得到的干丸用剩余 20% 的浓缩液打光,

再在不超过 60℃ 的条件下干燥,即制得治疗骨质疏松的骨松健骨丸剂,批量生产的产品名称为“骨松健骨丸”。

[0027] 实施例 2:

[0028] 一种治疗骨质疏松的骨松健骨配方,所述的配方按照重量份数由原料药熟地 12 份、山茱萸 17 份、当归 14 份、淫羊藿 16 份、菟丝子 14 份、枸杞 14 份、白术 13 份和地龙 13 份组成。

[0029] 一种治疗骨质疏松的骨松健骨配方的制备工艺,浓缩液和中药粉末的制备同实施例 1,将制备的中药粉末置于搅拌机中,然后加入浓缩液,在搅拌速度为 28r/min 的条件下混合 4-6 次,每次 7-9min,混合均匀后,过 14 目筛制粒,烘干后,用 16 目筛整粒;将整粒后的颗粒装入空胶囊中,即制得治疗骨质疏松的骨松健骨胶囊,批量生产的产品名称为“骨松健骨胶囊”。

[0030] 实施例 3:

[0031] 一种治疗骨质疏松的骨松健骨配方,所述的配方按照重量份数由原料药熟地 15 份、山茱萸 15 份、当归 12 份、淫羊藿 15 份、菟丝子 12 份、枸杞 12 份、白术 12 份和地龙 12 份组成。

[0032] 一种治疗骨质疏松的骨松健骨配方的制备工艺,浓缩液和中药粉末的制备同实施例 1,将制备的中药粉末置于搅拌机中,然后加入浓缩液,在搅拌速度为 28r/min 的条件下混合 4-6 次,每次 7-9min,混合均匀后,过 14 目筛制粒,烘干制得软材,将制得的软材用压片机压片,即制得治疗骨质疏松的骨松健骨片剂,批量生产的产品名称为“骨松健骨片”。

[0033] 临床试验数据

[0034] 针对实施例 1 制备得到的骨松健骨丸进行关于疗效的临床试验,中药健骨丸的服用方法为一日两次,一次 6g,15 日为一个疗程:

[0035] 在河南省洛阳正骨医院骨质疏松科挑选 78 例患者,患者分别患有原发性、继发性骨质疏松症及骨软化症,表现为由肾阴虚血瘀造成的腰背或全身酸困疼痛,四肢乏力,腿脚抽筋,手足麻木,烦躁易怒,心悸失眠,烘热汗出,舌红,苔黄,有裂纹,脉细数等症状,78 例患者中有 48 例服用本发明提供的治疗骨质疏松的中药健骨丸为试验组,30 例患者服用治疗骨质疏松的类似药物为对照组,其他治疗环境完全一样。

[0036] 试验组和对照组治疗四个月后进行治疗效果分析,结果如下:

[0037] 一、治疗前后疗效对比

[0038] 疗效标准:

[0039] 显效:腰背或全身酸困疼痛,四肢乏力,腿脚抽筋,手足麻木,烦躁易怒,心悸失眠,烘热汗出,舌红,苔黄,有裂纹,脉细数等症状基本消失;

[0040] 有效:腰背或全身酸困疼痛,四肢乏力,腿脚抽筋,手足麻木,烦躁易怒,心悸失眠,烘热汗出,舌红,苔黄,有裂纹,脉细数等症状明显减轻;

[0041] 无效:以上症状均未得到明显减轻。

[0042] 经统计,结果如表 1 所示:

[0043] 表 1:

[0044]

| 组别     |          | 显效              | 有效               | 无效              | 总有效率             |
|--------|----------|-----------------|------------------|-----------------|------------------|
| 肾阴虚血瘀证 | 试验组 48 例 | 9 例<br>(18.75%) | 34 例<br>(70.83%) | 5 例<br>(10.42%) | 43 例<br>(89.58%) |
|        | 对照组 30 例 | 5 例<br>(16.67%) | 21 例<br>(70%)    | 4 例<br>(13.33%) | 26 例<br>(86.67%) |

[0045] 由表 1 可知,本发明提供的骨松健骨配方的显效率为 18.75%,总有效率 89.58%,对照组的显效率为 16.67%,总有效率 86.67%;说明骨松健骨配方可有效改善患者的腰背或全身酸困疼痛,四肢乏力,腿脚抽筋,手足麻木,烦躁易怒,心悸失眠,哄热汗出,舌红,苔黄,有裂纹,脉细数等症状防止骨密度下降,且疗效更显著。

[0046] 二、试验组和对照组治疗前后的骨痛评分、中医临床症状评分和 Berg 平衡量表评分比较,统计结果如表 2 所示:

[0047] 表 2:

[0048]

| 组别     |          | 骨痛评分        |             | 中医临床症状评分     |             | Berg 平衡量表评分  |              |
|--------|----------|-------------|-------------|--------------|-------------|--------------|--------------|
|        |          | 治疗前         | 治疗后         | 治疗前          | 治疗后         | 治疗前          | 治疗后          |
| 肾阴虚血瘀证 | 试验组 48 例 | 4.867±1.060 | 0.882±0.332 | 10.133±2.588 | 4.824±1.468 | 40.6±5.926   | 49.824±3.712 |
|        | 对照组 30 例 | 4.915±1.231 | 0.916±0.569 | 10.972±3.017 | 5.036±2.659 | 39.257±6.025 | 50.123±5.096 |

[0049] 由表 2 可知,试验组的骨痛评分、中医临床症状评分、Berg 平衡量表评分改善明显,说明骨松健骨配方可有效改善患者疼痛及各种临床症状,提高平衡能力,疗效显著。

[0050] 三、试验组和对照组治疗前后骨代谢指标变化分析(骨碱性磷酸酶(BALP)、I 型胶原交联 C 端肽( $\beta$ -CTX)比较),统计结果如表 3 所示:

[0051] 表 3:

[0052]

| 组别     |          | BALP         |              | $\beta$ -CTX |             |
|--------|----------|--------------|--------------|--------------|-------------|
|        |          | 治疗前          | 治疗后          | 治疗前          | 治疗后         |
| 肾阴虚血瘀证 | 试验组 48 例 | 22.38±7.921  | 17.459±4.836 | 0.899±0.372  | 0.595±0.308 |
|        | 对照组 30 例 | 23.663±8.264 | 20.895±6.247 | 1.005±0.429  | 0.627±0.450 |

[0053] 由表 3 可知,试验组 BALP 下降较明显,说明用药后钙盐沉淀增多,试验组的  $\beta$ -CTX 下降明显,即骨松健骨配方可有效抑制骨吸收,说明骨松健骨配方可有效降低肾阴虚血瘀

证引起的骨转换。

[0054] 四、试验组和对照组治疗前后的骨密度变化分析,根据骨骼 x 线表现,临床判断显效、有效和无效,经统计,结果如表 4 所示:

[0055] 表 4:

[0056]

| 组别     |             | 显效              | 有效            | 无效              | 总有效率             |
|--------|-------------|-----------------|---------------|-----------------|------------------|
| 肾阴虚血瘀证 | 试验组<br>48 例 | 7 例<br>(14.58%) | 36 例<br>(75%) | 5 例<br>(10.42%) | 43 例<br>(89.58%) |
|        | 对照组<br>30 例 | 5 例<br>(16.67%) | 21 例<br>(70%) | 4 例<br>(13.33%) | 26 例<br>(86.67%) |

[0057] 由表 4 可知,试验组的显效率为 14.58%,总有效率 89.58%;说明本发明提供的骨松健骨配方能有效防止骨密度下降,且疗效显著。

[0058] 五、试验组和对照组治疗前后的脆性骨折发生率分析,经统计,结果如表 5 所示:

[0059] 表 5:

[0060]

| 组别     |          | 治疗前           | 治疗后         |
|--------|----------|---------------|-------------|
| 肾阴虚血瘀证 | 试验组 48 例 | 21 例 (43.75%) | 2 例 (4.17%) |
|        | 对照组 30 例 | 12 例 (40%)    | 2 例 (6.67%) |

[0061] 由表 5 可知,治疗后,试验组的骨折发生率明显下降,骨松健骨配方可有效降低脆性骨折发生率,且效果显著。

[0062] 六、安全性评价

[0063] 用药后患者生命体征包括血压、心率、呼吸、体温与用药前相比,均无明显变化。在试验过程中,试验组血常规、肝功能、肾功能、心电图未出现明显异常或异常加重。

[0064] 综上所述:

[0065] 骨松健骨配方可有效改善患者由肾阴虚血瘀造成的腰背或全身酸困疼痛,四肢乏力,腿脚抽筋,手足麻木,烦躁易怒,心悸失眠,烘热汗出,舌红,苔黄,有裂纹,脉细数等症,降低骨转换,防止骨密度下降,降低脆性骨折发生率,疗效显著。