



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105079400 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201510545889. 6

(22) 申请日 2015. 08. 31

(71) 申请人 南京正宽医药科技有限公司

地址 211200 江苏省南京市溧水区经济开发区团山东路1号

(72) 发明人 卞毓平

(51) Int. Cl.

A61K 36/896(2006. 01)

A61P 19/10(2006. 01)

A61K 35/586(2015. 01)

A61K 35/32(2015. 01)

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称

一种治疗骨质疏松的药物制剂

(57) 摘要

本发明属于中药制剂领域,提供了一种治疗骨质疏松的药物制剂,它由如下重量份数的原料制备得到:紫楠根25份、金花菜18份、刺盖草25份、八楞木20份、小棕包25份、鹿角胶18份、鳖甲胶15份、防风20份、秦艽15份、当归10份、白芍20份、杜仲10份、牛膝10份、桑寄生10份、茯苓10份、黄芪10份、甘草10份,本发明能治疗骨质疏松。

1. 一种治疗骨质疏松的药物制剂,其特征在于,它由如下重量份数的原料制备得到:紫楠根 25 份、金花菜 18 份、刺盖草 25 份、八楞木 20 份、小棕包 25 份、鹿角胶 18 份、鳖甲胶 15 份、防风 20 份、秦艽 15 份、当归 10 份、白芍 20 份,杜仲 10 份,牛膝 10 份、桑寄生 10 份、茯苓 10 份、黄芪 10 份、甘草 10 份。

2. 如权利要求 1 所述治疗骨质疏松的药物制剂在治疗骨质疏松的药物中的应用。

## 一种治疗骨质疏松的药物制剂

### 技术领域

[0001] 本发明涉及中药技术领域,具体涉及一种治疗骨质疏松的药物制剂及制备方法和应用。

### 背景技术

[0002] 骨质疏松即骨质疏松症,是多种原因引起的一组骨病,骨组织有正常的钙化,钙盐与基质呈正常比例,以单位体积内骨组织量减少为特点的代谢性骨病变。在多数骨质疏松中,骨组织的减少主要由于骨质吸收增多所致。以骨骼疼痛、易于骨折为特征。实践证明,中医药对治疗本病和预后具有十分重要的意义,具有潜在的优势和广阔的开发前景。

### 发明内容

[0003] 发明目的:为了解决上述问题,本发明的目的在于提供一种治疗骨质疏松的药物制剂及制备方法和应用。

[0004] 技术方案:本发明的目的是通过如下的方案实现的:

[0005] 一种治疗骨质疏松的药物制剂,它由如下重量份数的原料制备得到:紫楠根 25 份、金花菜 18 份、刺盖草 25 份、八楞木 20 份、小棕包 25 份、鹿角胶 18 份、鳖甲胶 15 份、防风 20 份、秦艽 15 份、当归 10 份、白芍 20 份,杜仲 10 份,牛膝 10 份、桑寄生 10 份、茯苓 10 份、黄芪 10 份、甘草 10 份。

[0006] 所述治疗骨质疏松的药物制剂在制备治疗骨质疏松的药物中的应用。

[0007] 紫楠根为樟科植物紫楠的根,具有活血、祛瘀、行气、消肿等功效,可治疗跌打损伤等疾病或催产。

[0008] 金花菜为豆科植物细叶百脉根的全草。利大小肠,安中,和胃,舒筋活络。

[0009] 刺盖草为菊科植物罗平菊的根。主治凉血,利水,祛风,补虚。治吐血,下血,水肿病,虚弱,跌打损伤,痈疮红肿,痒疹、疥癣。拉丁学名 *Cirsium bracteiferum*。

[0010] 八楞木为菊科植物风毛菊的全草。祛风活血。治风湿痹痛,跌打损伤,麻风。

[0011] 小棕包为百合科黎芦属植物蒙自黎芦 *Veratrum mengtzeanum* Loes. f.,以根及全草入药。秋季采收,分别晒干。活血散瘀,止血镇痛,催吐利水。用于跌打损伤,骨折,水肿;外用治外伤出血。本发明以全草入药。其余药物均符合药典标准或记载在中药大辞典中。

[0012] 有益效果:中医学认为骨质疏松的发生是由于饮食不节、损伤脾胃,时间一久则脾胃功能衰弱,影响食物消化,因而营养不能充盈经脉,从而发生骨质疏松。即使脾胃不虚,但如果肾阴不足,也可造成骨质疏松。因为肾主骨、藏精,脾胃消化的营养不能充样于骨。本发明紫楠根、金花菜、刺盖草、八楞木、小棕包活血、祛瘀、行气、消肿为君药,鹿角胶、鳖甲胶、防风、秦艽、当归、白芍,杜仲,牛膝、桑寄生滋阴补肾为臣药,茯苓、黄芪、甘草为佐使药,调和诸药,全方配伍能够安全有效治疗骨质疏松。具有补肾壮阳,强筋健骨之功效,用于治疗骨质疏松。

## 具体实施方式

[0013] 以下通过实施例形式,对本发明的上述内容再作进一步的详细说明,但不应将此理解为本发明上述主题的范围仅限于以下的实例,凡基于本发明上述内容所实现的技术均属于本发明的范围。

### [0014] 1. 制备实施例

[0015] 1.1 称取紫楠根 25g、金花菜 18g、刺盖草 25g、八楞木 20g、小棕包 25g、鹿角胶 18g、鳖甲胶 15g、防风 20g、秦艽 15g、当归 10g、白芍 20g、杜仲 10g、牛膝 10g、桑寄生 10g、茯苓 10g、黄芪 10g、甘草 10g,加 10 倍量水,煎煮 2 小时,过滤;滤渣加 8 倍量水,煎煮 1 小时,过滤;合并滤液,浓缩,干燥,装入胶囊壳,即得符合正常成人 1 天用量的胶囊剂。用于治疗骨质疏松。口服,每日分早晚两次服用。

[0016] 1.2 称取紫楠根 25g、金花菜 18g、刺盖草 25g、八楞木 20g、小棕包 25g、鹿角胶 18g、鳖甲胶 15g、防风 20g、秦艽 15g、当归 10g、白芍 20g、杜仲 10g、牛膝 10g、桑寄生 10g、茯苓 10g、黄芪 10g、甘草 10g,加 10 倍量水,煎煮 2 小时,过滤;滤渣加 8 倍量水,煎煮 1 小时,过滤;合并滤液,浓缩,干燥,加 50g 淀粉,按常规工艺制粒,即得符合正常成人 1 天用量的颗粒剂。用于治疗骨质疏松。口服,每日分早晚两次服用。

[0017] 1.3 称取紫楠根 25g、金花菜 18g、刺盖草 25g、八楞木 20g、小棕包 25g、鹿角胶 18g、鳖甲胶 15g、防风 20g、秦艽 15g、当归 10g、白芍 20g、杜仲 10g、牛膝 10g、桑寄生 10g、茯苓 10g、黄芪 10g、甘草 10g,加 10 倍量水,煎煮 2 小时,过滤;滤渣加 8 倍量水,煎煮 1 小时,过滤;合并滤液,浓缩,干燥,加 50g 淀粉,按常规工艺制粒,压片,即可制得符合正常成人 1 天用量的片剂。用于治疗骨质疏松。口服,每日分早晚两次服用。

### [0018] 2. 本发明对骨质疏松的临床研究

[0019] 2.1 一般资料:发明人 2012 年 5 月-2014 年 3 月间共收集 50 例骨质疏松的门诊患者,年龄 38-77 岁,病程 1-8 年。随机分为:治疗组 25 例,空白组 25 例。两组年龄、病情等资料无显著性差异,具有可比性。

[0020] 2.2 诊断标准:西医的骨质疏松诊断标准参照《中国人原发性骨质疏松症诊断标准(试行)》,根据国际诊断标准,同时结合中国人的特点,按照骨密度低于同种族、同性别、同部位健康人骨峰值骨量平均值减去两个标准差(-2.0SD),即可诊断为骨质疏松症。

### [0021] 2.3 试验方法

[0022] 2.3.1 治疗组口服本发明按照具体实施例 1.1 制得的胶囊,早晚各一次。疗程 30 天。

[0023] 2.3.2 空白组口服安慰剂胶囊,早晚各一次。疗程 30 天。

### [0024] 2.4 疗效标准与治疗结果

[0025] 2.4.1 疗效标准 临床主要症状的观察参照中国人骨质疏松症建议诊断标准。显效:腰背疼痛基本消失,功能活动正常。有效:腰背疼痛减轻,功能活动基本正常。无效:腰背疼痛未减轻,功能活动未改善。

[0026] 2.4.2 治疗统计结果见表 1。

[0027] 表 1 两组疗效比较

[0028]

组别	n	显效	好转	无效	总有效率(%)
治疗组	25	5	13	7	72
空白组	25	2	1	22	12

[0029] 可见,本发明制得的药物能够安全有效治疗骨质疏松,且无毒副作用。

[0030] 典型病例及疗效:

[0031] 病例 1、张某,男,年龄 72 岁,骨质疏松,X 线检查显示:管状骨皮质变薄,髓腔变宽,骨小梁数目减少,其间隙也增宽,确诊为骨质疏松。服用本发明药物制剂实施例 1 的胶囊剂,治疗 1 个月后腰背疼痛减轻,功能活动基本正常,治疗 2 个月后腰背疼痛基本消失,功能活动正常。