淫羊藿总黄酮胶囊联合依降钙素治疗骨质疏松症的临床研究

程家祥[1]，张　磊[1]，苏　航[1]，王朝霞[1]，戴巍屹[2]，李　铁[3]
1. 沧州市中心医院 关节外科，河北 沧州　061000
2. 沧州市中心医院 急诊科，河北 沧州　061000
3. 沧州医学高等专科学校，河北 沧州　061001

摘　要：目的　探讨淫羊藿总黄酮胶囊联合依降钙素注射液治疗骨质疏松症的临床疗效。**方法**　选取沧州市中心医院 2023 年 2 月—2026 年 1 月收治的 122 例骨质疏松症患者，以随机数字表法将患者分为对照组和治疗组，每组各 61 组。对照组肌肉注射依降钙素注射液，10 单位/次，每周 2 次。治疗组患者在对照组基础上口服淫羊藿总黄酮胶囊，2 粒/次，3 次/d。两组持续治疗 24 周。比较两组的临床疗效、疼痛程度、运动能力、骨密度、血清指标。**结果**　对照组、治疗组的总有效率分别为 75.41%、90.16%，组间比较差异显著（$P<0.05$）。治疗后，两组患者的 6 m 步行速度高于治疗前，数字疼痛量表（NRS）评分明显低于治疗前（$P<0.05$），且治疗组的 6 m 步行速度比对照组更高，治疗组的 NRS 评分比对照组更低（$P<0.05$）。两组治疗后的大粗隆、腰椎 L2-4 的骨密度均明显升高（$P<0.05$）；治疗组治疗后的大粗隆、腰椎 L2-4 的骨密度明显高于对照组（$P<0.05$）。治疗后，两组的血清骨形态发生蛋白-2（BMP-2）、骨保护素（OPG）水平高于治疗前，血清骨桥蛋白（OPN）水平低于治疗前（$P<0.05$）；治疗后治疗组的血清 BMP-2、OPG 水平比对照组更高，血清 OPN 水平比对照组更低（$P<0.05$）。**结论**　淫羊藿总黄酮胶囊联合依降钙素注射液可提高骨质疏松症的治疗效果，进一步减轻疼痛程度，改善运动能力，提高骨密度，调控骨代谢水平。

关键词：淫羊藿总黄酮胶囊；依降钙素注射液；骨质疏松症；6 m 步行速度；NRS 评分；大粗隆骨密度；骨形态发生蛋白-2；骨保护素；骨桥蛋白
中图分类号：R982　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1674 - 5515(2026)10 - 2887 - 05
DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.10.021

Clinical study on Epimedium Total Flavonoid Capsules combined with elcatonin in treatment of osteoporosis

CHENG Jiaxiang[1], ZHANG Lei[1], SU Hang[1], WANG Zhaoxia[1], DAI Weiyi[2], LI Tie[3]
1. Department of Joint Surgery, Cangzhou Central Hospital, Cangzhou 061000, China
2. Department of Emergency Medicine, Cangzhou Central Hospital, Cangzhou 061000, China
3. Cangzhou Medical College, Cangzhou 061001, China

Abstract: Objective　To investigate the clinical efficacy of Epimedium Total Flavonoid Capsules combined with Elcatonin Injection in treatment of osteoporosis. **Methods**　A total of 122 patients with osteoporosis admitted to Cangzhou Central Hospital from February 2023 to January 2026 were divided into control group and treatment group using a random number table method, with 61 groups in each group. The control group received intramuscular injection of Elcatonin Injection, 10 units/time, twice weekly. The treatment group received oral administration of Epimedium Total Flavonoid Capsules in addition to the control group, 2 capsules/time, 3 times daily. Two groups were treated continuously for 24 weeks. The clinical efficacy, pain level, exercise ability, bone density, and serum indicators were compared between two groups. **Results**　The total effective rates of the control group and the treatment group were 75.41% and 90.16%, respectively, with significant differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the 6-meter walking speed of two groups increased, but the NRS score significantly decreased ($P < 0.05$). The 6-meter walking speed of the treatment group was higher than that of the control group, but the NRS score of the treatment group was lower than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the bone density of the greater trochanter and lumbar spine L2-4 in two groups were significantly increased ($P < 0.05$). The

收稿日期：2026-07-31
基金项目：沧州市基础研究自筹项目（222001006）
作者简介：程家祥（1987—），男，主治医师，硕士，研究方向为骨关节病、骨质疏松。E-mail: czzxyycjx@163.com

bone density of the large trochanter and lumbar spine L2-4 in the treatment group was significantly higher than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of bone morphogenetic protein-2 (BMP-2) and osteoprotegerin (OPG) increased in two groups, while the serum level of osteopontin (OPN) decreased ($P < 0.05$). The serum levels of BMP-2 and OPG in the treatment group were higher than those in the control group, but the serum OPN levels were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Epimedium Total Flavonoid Capsules combined with Elcatonin Injection can improve the therapeutic effect of osteoporosis, further reduce pain, improve exercise ability, increase bone density, and regulate bone metabolism levels.

Key words: Epimedium Total Flavonoid Capsules; Elcatonin Injection; osteoporosis; 6-meter walking speed; NRS score; bone density of the greater trochanter; BMP-2; OPG; OPN

骨质疏松症的主要病理特征包括骨密度下降、骨组织微结构退行性破坏，患者发生脆性骨折的风险显著升高[1]。当前临床用于骨质疏松症的治疗药物种类较多，常用的有阿仑膦酸钠等双膦酸盐类、依降钙素等降钙素类、钙剂、活性维生素 D 制剂、雷洛昔芬等选择性雌激素受体调节剂，以及特立帕肽等骨形成促进剂[2]。依降钙素属于合成型降钙素类抗骨质疏松药物，通过抑制破骨细胞介导的骨吸收过程延缓骨密度下降，临床可有效改善骨质疏松症患者的骨痛症状，并降低骨折发生风险[3]。淫羊藿总黄酮胶囊可强筋健骨、温肾补阳，适用于肾阳虚引起的骨质疏松症，现代药理研究证实其可调节骨代谢稳态，减缓骨量丢失，并提升骨矿密度[4]。为提高骨质疏松症的治疗效果，本研究使用淫羊藿总黄酮胶囊联合依降钙素注射液进行治疗，分析治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取沧州市中心医院 2023 年 2 月—2026 年 1 月收治的 122 例骨质疏松症患者，其中女 69 例，男 53 例；年龄 46～77 岁，平均（60.36±4.23）岁；病程 1～9 年，平均（4.24±1.81）年；身体质量指数 19～26 kg/m^2，平均（22.21±1.15）kg/m^2。本研究通过沧州市中心医院伦理委员会批准[批件号：2023-220-01（z）]。

纳入标准：（1）经主治医师判定，满足骨质疏松症的诊断标准[5]；（2）临床资料完整；（3）签订书面的知情同意书；（4）近期未服用影响骨密度的药物。

排除标准：（1）对淫羊藿总黄酮胶囊、依降钙素明确过敏；（2）关节畸形、残疾；（3）其他引起影响骨密度者；（4）精神异常；（5）认知功能障碍；（6）重要器官功能不全；（7）继发性骨质疏松症；（8）自身免疫功能、其他内分泌功能异常。

1.2 药物

淫羊藿总黄酮胶囊，规格 0.35 g/粒，江苏康缘阳光药业有限公司，生产批号 20230106、20231215、20241009、20250711。依降钙素注射液，规格 10 单位/支，山东绿叶制药有限公司，批号 202212181、202310243、202408122、202506011。

1.3 分组和治疗方法

以随机数字表法将患者分为对照组和治疗组，每组各 61 组。对照组中女 33 例，男 28 例；年龄 47～77 岁，平均（60.62±4.11）岁；病程 1～8 年，平均（4.37±1.90）年；身体质量指数 19～26 kg/m^2，平均（22.36±1.09）kg/m^2。治疗组中女 36 例，男 25 例；年龄 46～75 岁，平均（60.10±4.35）岁；病程 1～9 年，平均（4.11±1.72）年；身体质量指数 19～25 kg/m^2，平均（22.06±1.21）kg/m^2。两组资料无明显差异，有可比性。

对照组肌肉注射依降钙素注射液，10 单位/次，每周 2 次。治疗组患者在对照组基础上口服淫羊藿总黄酮胶囊，2 粒/次，3 次/d。两组持续治疗 24 周。

1.4 疗效判断标准[6]

治愈：骨密度复常，症状体征消失；好转：骨折发生率降低，骨密度有所增加，肌无力、骨痛症状减轻；无效：未达到好转标准。

总有效率＝（治愈例数＋好转例数）/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 疼痛程度 治疗前后的疼痛程度使用数字疼痛量表（NRS）评估，选择数字 0～11，数字越大则疼痛越剧烈[7]。

1.5.2 运动能力 治疗前后，使用 6 m 步行速度评估患者的运动能力，记录患者行走 6 m 直线距离所花的时间，6 m 步行速度＝6 m/所花的时间，测量 3 次取平均值。

1.5.3 骨密度 治疗前后，患者进行骨密度检测，使用 GE 医疗 Lunar Prodigy 型双能 X 线骨密度检测仪测定大粗隆、腰椎 L2-4 骨密度。

1.5.4 血清指标 治疗前后，医嘱患者进行空腹静脉血检查，将 3 mL 外周血标本经离心（3 500 r/min）

处理 15 min，获得上层血清，置入罗氏 Cobas e601 型化学发光免疫分析仪上采用放射免疫法测定血清骨形态发生蛋白-2（BMP-2）、骨保护素（OPG）、骨桥蛋白（OPN）的水平，试剂盒均购自罗氏公司。

1.6　不良反应观察

记录患者发生的药物相关不良反应情况，包括口干、心悸、口疮、腹泻腹痛等。

1.7　统计学方法

使用 SPSS 29.0 分析数据，组间的计数资料比较行 χ^2 检验，组间计量资料比较行 t 检验。

2　结果

2.1　两组临床疗效比较

由表 1 可知，对照组、治疗组的总有效率分别为 75.41%、90.16%，组间比较差异显著（$P<0.05$）。

2.2　两组疼痛程度和运动能力比较

由表 2 可知，治疗后，两组的 6 m 步行速度高于治疗前，NRS 评分明显低于治疗前（$P<0.05$），且治疗组的 6 m 步行速度比对照组更高，治疗组的 NRS 评分比对照组更低（$P<0.05$）。

2.3　两组骨密度比较

由表 3 可知，两组治疗后的大粗隆、腰椎 L2-4 的骨密度均明显升高（$P<0.05$）；治疗组患者治疗后的大粗隆、腰椎 L2-4 的骨密度明显高于对照组（$P<0.05$）。

2.4　两组血清指标比较

由表 4 可知，治疗后，两组的血清 BMP-2、OPG 水平高于治疗前，血清 OPN 水平低于治疗前（$P<0.05$）；治疗后治疗组的血清 BMP-2、OPG 水平比对照组更高，血清 OPN 水平比对照组更低（$P<0.05$）。

2.5　两组不良反应比较

由表 5 可知，治疗组的不良反应发生率为 9.84%，对照组的不良反应发生率仅为 6.56%，组间无明显差异。

表 1　两组临床疗效比较

Table 1　Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	61	13	33	15	75.41
治疗	61	17	38	6	90.16*

与对照组对比：*$P<0.05$。

*$P<0.05$ *vs* control group.

表 2　两组 NRS 评分和 6 m 步行速度比较（$\bar{x}\pm s$）

Table 2　Comparison on NRS scores and 6-meter walking speed between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	NRS 评分		6 m 步行速度/(m·s^{-1})	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	61	6.08±1.91	3.34±0.88*	0.72±0.13	0.90±0.09*
治疗	61	6.12±1.83	2.59±0.72*▲	0.71±0.11	0.97±0.08*▲

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　两组大粗隆、腰椎 L2-4 的骨密度比较（$\bar{x}\pm s$）

Table 3　Comparison on bone mineral density of the greater trochanter and lumbar vertebrae L2-4 between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	大粗隆骨密度/(g·m^{-2})		腰椎 L2-4 骨密度/(g·m^{-2})	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	61	0.55±0.06	0.62±0.08*	0.64±0.08	0.72±0.09*
治疗	61	0.54±0.05	0.71±0.10*▲	0.66±0.09	0.89±0.11*▲

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 4 两组血清 BMP-2、OPG、OPN 水平比较（$\bar{x} \pm s$）

Table 4 Comparison on serum levels of BMP-2, OPG, and OPN between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	*n*/例	观察时间	BMP-2/(ng·mL^{-1})	OPG/(pg·mL^{-1})	OPN/(ng·mL^{-1})
对照	61	治疗前	0.51±0.13	122.02±13.98	13.64±2.28
		治疗后	0.62±0.14*	134.64±16.71*	10.27±2.03*
治疗	61	治疗前	0.49±0.12	121.78±14.51	13.98±2.47
		治疗后	0.78±0.16*▲	142.37±19.25*▲	9.30±1.67*▲

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 5 两组患者出现的不良反应

Table 5 Adverse reactions in two groups

组别	*n*/例	口干/例	心悸/例	口疮/例	腹泻腹痛/例	发生率/%
对照	61	1	1	1	1	6.56
治疗	61	2	1	1	2	9.84

3 讨论

骨质疏松症已成为全球范围内突出的公共健康问题，该病起病隐匿，早期常无特异性临床表现，随病情进展可引发持续性骨痛、脊柱变形甚至脆性骨折，不仅严重降低患者生活自理能力和生存质量，也给社会医疗保障体系带来沉重的经济负担[8]。国内流行病学数据表明，我国 50 岁以上人群中女性骨质疏松症患病率达 20.7%，男性为 14.4%，且患病率随年龄增长呈显著上升态势[9]。骨质疏松症的发病涉及多重病理机制，激素水平衰退、钙磷代谢失调、氧化应激损伤、骨吸收与骨形成动态平衡被打破等均参与疾病发生、发展，其中破骨细胞过度活化导致的骨吸收增强是关键的病理驱动环节[10]。

依降钙素能够靶向结合破骨细胞表面的降钙素受体，下调骨吸收相关功能蛋白的表达，在减缓骨量流失的同时对骨质疏松性骨痛具有确切的缓解作用[11]。中医中骨质疏松症归“骨痿”的范畴，主要病机为肾阳亏虚、髓海失充，筋骨失于濡养而发为本病[12]。淫羊藿总黄酮胶囊以补肾温阳、强筋健骨为功效，同时可调控骨重建相关细胞活性，延缓骨组织的退行性结构改变[13]。本研究结果发现，相较于对照组，治疗组的总有效率更高，且 NRS 评分更低，6 m 步行速度更高。结果提示，淫羊藿总黄酮胶囊联合依降钙素可提高骨质疏松症的疗效，可减轻疼痛程度和提高运动能力。

BMP-2 是调控成骨分化的核心信号分子，可驱动间充质干细胞向成骨系细胞定向分化，并加速骨基质矿化成熟，骨质疏松症患者体内 BMP-2 水平普遍下调，直接造成成骨细胞生成不足、骨形成速率减慢[14]。OPG 是骨吸收过程的关键内源性拮抗剂，通过与核因子 κB 受体活化因子配体（RANKL）竞争性结合抑制破骨细胞前体的分化融合，骨质疏松状态下 OPG 分泌量减少，对破骨细胞活化的约束作用减弱，骨吸收强度随着异常增强[15]。OPN 作为骨基质中的多功能黏附蛋白，参与骨矿化调节和骨重塑的多个环节，骨质疏松症发病过程中 OPN 水平异常升高，可促进破骨细胞和骨基质的黏附定植，进一步放大骨吸收的病理效应[16]。本研究结果显示，治疗组治疗后的血清 BMP-2、OPG 水平高于对照组，血清 OPN 水平明显低于对照组，且治疗后的大粗隆、腰椎 L2-4 骨密度明显高于对照组。结果提示，淫羊藿总黄酮胶囊联合依降钙素有助于调控骨质疏松症患者的骨代谢，有效提高骨密度水平。

综上所述，淫羊藿总黄酮胶囊联合依降钙素注射液可提高骨质疏松症的治疗效果，进一步减轻疼痛程度，改善运动能力，提高骨密度，调控骨代谢水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 邢小平. 原发性骨质疏松症诊治思考 [J]. 山东大学学报: 医学版, 2021, 59(6): 1-4.

[2] 吴芷若, 霍亚南, 甘萍, 等. 抗骨质疏松症药物序贯治疗研究现状 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2023, 29(1): 134-138.

[3] 范鑫梅, 陆成龙, 张万义, 等. 依降钙素联合骨化三醇胶丸治疗骨质疏松症的效果 [J]. 河南医学研究, 2025,

34(4): 702-705.

[4] 周圆家, 王玮玮, 廉克强, 等. 淫羊藿总黄酮胶囊联合阿仑膦酸钠治疗原发性骨质疏松症（肾阳虚证）的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2024, 39(11): 2902-2907.

[5] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 原发性骨质疏松症诊治指南（2011 年）[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2011, 4(1): 2-17.

[6] 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: 360.

[7] 张作记. 行为医学量表手册 [M]. 北京: 中华医学电子音像出版社, 2005: 487.

[8] 汪纯. 原发性骨质疏松症发病及诊治的现状和展望 [J]. 诊断学理论与实践, 2020, 19(3): 209-213.

[9] 白璧辉, 谢兴文, 李鼎鹏, 等. 我国近 5 年来骨质疏松症流行病学研究现状 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2018, 24(2): 253-258.

[10] 王洪复. 老年性骨质疏松症病理机制与防治原则 [J]. 中华保健医学杂志, 2010, 12(1): 1-4.

[11] 刘伯宁, 张娜娜, 马凌云, 等. 肾骨胶囊联合依降钙素治疗骨质疏松症的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2026, 41(6): 1725-1730.

[12] 奚小冰, 颜威, 李中伟, 等. 骨质疏松症海派中医临床诊疗专家共识 [J]. 上海中医药杂志, 2024, 58(1): 10-16.

[13] 卢敏, 王林华, 罗毅文, 等. 淫羊藿总黄酮胶囊治疗原发性骨质疏松症 360 例的多中心临床观察 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2013, 19(3): 279-282.

[14] 刘莎莎, 郭洪科. 骨质疏松症患者 PINP、25-(OH) VitD3、BMP-2 与中医辨证分型的相关性研究 [J]. 四川中医, 2024, 42(6): 87-91.

[15] 刘琴, 邓玮. 原发性骨质疏松症患者血清 Smad7、OPG 水平及其临床意义 [J]. 检验医学与临床, 2025, 22(9): 1189-1193.

[16] 白洁, 石鹏飞, 周胜虎, 等.骨质疏松症患者血清 CYR61、CX3CL1 和 OPN 水平及与骨代谢水平的相关性分析 [J]. 检验医学与临床, 2025, 22(14): 1938-1942.

[责任编辑　解学星]