重骨颗粒治疗肝肾亏虚型膝骨关节炎临床疗效及对骨代谢指标的影响

束龙武[1],庞利君[1],李云飞[1],付皖兰[1],黄传兵[2]

(1.安徽中医药大学,安徽 合肥 230012;2.安徽中医药大学第一附属医院,安徽 合肥 230031)

[摘要]目的 观察重骨颗粒治疗肝肾亏虚型膝骨关节炎的临床疗效及对骨代谢指标的影响,探究其可能的作用机制。**方法** 将60例肝肾亏虚型膝骨关节炎患者按照随机数字表法分为对照组和治疗组,每组30例。对照组患者口服盐酸氨基葡萄糖胶囊,每次1粒,每日2次,治疗组在对照组的基础上口服重骨颗粒,每次1袋,每日2次,两组各治疗8周。观察两组患者临床疗效,治疗前后视觉模拟量表(visual analogue scale,VAS)评分、西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(the Western Ontario and McMaster University osteoarthritis index,WOMAC)量表评分、Lysholm评分,血沉(erythrocyte sedimentation,ESR)、C反应蛋白(C-reactive protein,CRP)、白细胞介素-1β(interleukin-1 β,IL-1β)、肿瘤坏死因子-α(tumor necrosis factor-α,TNF-α)水平,Ⅰ型前胶原羧基末端肽(caboxy-terminal type Ⅰ procollagen propetide,PICP)、骨钙素(bone Gla pratein,BGP)、Ⅰ型胶原羧基端肽β降解产物(β isomer of C-terminal telopeptide of type Ⅰ collagen,β-CTX)水平。**结果** 治疗组临床疗效优于对照组($P<0.05$)。治疗后治疗组VAS评分、WOMAC评分、Lysholm评分及关节隐痛、腰膝酸软评分改善情况均优于对照组($P<0.05$);治疗后治疗组CRP、TNF-α、IL-1β水平降低程度均显著大于对照组($P<0.05$);治疗后治疗组PICP、BGP水平升高程度、β-CTX水平降低程度均显著大于对照组($P<0.05$)。**结论** 重骨颗粒联合盐酸氨基葡萄糖治疗肝肾亏虚型膝骨关节炎的临床疗效较好且安全性高,能明显降低患者的中医证候评分,改善膝关节疼痛症状及关节功能,其作用机制可能与降低机体炎症因子水平、改善骨代谢有关。

[关键词]重骨颗粒;肝肾亏虚;膝骨关节炎;骨代谢

[中图分类号]R684.3 [DOI]10.3969/j.issn.2095-7246.2023.01.009

膝骨关节炎(knee osteoarthritis,KOA)是一种慢性退行性疾病,主要表现为膝关节疼痛、肿胀、僵硬、活动不利,严重者可出现膝关节变形。本病病因尚不明确,主要与年龄、肥胖、炎症等因素有关。其主要病理特点为关节软骨的破坏、软骨下骨硬化、肌肉痿软无力等[1]。本病尚无根治方法,多以缓解患者症状、改善膝关节功能、减缓病情发展为目的。西医临床上多用非甾体类抗炎药、糖皮质激素、软骨保护剂等药物治疗,但实际疗效并不理想。根据其临床表现,KOA可归属于中医"骨痹"范畴,认为"病在骨,骨重不可举,骨髓酸痛,寒气至,名曰骨痹"(《素问·长刺节论》)、"膝为筋之府,……膝痛无有不因肝肾虚者"(《张氏医通》),治疗多以补肾为主[2],临床上多数KOA患者中医辨证为肝肾亏虚型,治疗以补益肝肾为原则。本研究主要探讨重骨颗粒联合盐酸氨基葡萄糖治疗肝肾亏虚型KOA患者的临床疗效及对骨代谢指标的影响。

1 临床资料

1.1 纳入标准 ①KOA诊断明确,具体参照《中国骨关节炎诊治指南(2021版)》[3]。②中医辨证为肝肾亏虚证,具体参照《膝骨关节炎中医诊疗指南(2020年版)》[1]。主症:关节隐隐作痛;次症:腰膝酸软,遇劳更甚,神疲乏力,夜热盗汗,头晕耳鸣;舌象与脉象:舌质红,苔少,脉沉细无力。③近1个月内未口服药物,未接受物理疗法等治疗。④临床资料完整。

1.2 排除标准 ①其他疾病如类风湿关节炎、银屑病关节炎等导致的膝关节病变;②存在肝肾功能损伤或急慢性感染性疾病;③妊娠及哺乳期妇女;④对盐酸氨基葡萄糖胶囊及重骨颗粒过敏者;⑤依从性差,不能坚持治疗者。

1.3 一般资料 选取2020年8月至2021年11月

基金项目:安徽高校协同创新项目(GXXT-2021-085);安徽中医药大学2021年度校级探索性科研项目(2021zxts49)

作者简介:束龙武(1998-),男,硕士研究生

通信作者:黄传兵(1971-),男,博士,主任医师,chuan-binh@163.com

在安徽中医药大学第一附属医院风湿免疫科门诊部及住院部治疗的60例KOA患者作为研究对象，按照随机数字表法将患者分为对照组和治疗组，每组30例。其中对照组男8例，女22例；年龄45～70岁，平均年龄(58.17±6.25)岁；病程2～13年，平均病程(5.77±2.85)年。治疗组男7例，女23例；年龄46～70岁，平均年龄(59.83±6.37)岁；病程2～15年，平均病程(6.23±2.86)年。两组患者性别、年龄、病程比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。

2 方法

2.1 治疗方法 对照组口服盐酸氨基葡萄糖片(江苏正大清江制药有限公司生产，国药准字号H20060647，规格0.75 g)，每次1片，每日2次。治疗组在对照组治疗的基础上口服重骨颗粒(安徽中医药大学第一附属医院院内制剂，由杜仲、牛膝、骨碎补、海螵蛸、桑寄生、千年健、鹿衔草7味药组成)，每袋10 g，每次1袋，每日2次，用温开水冲服，餐后0.5 h服用。两组各治疗8周。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 临床疗效评价标准 参照《中药新药临床研究指导原则》[4]，拟定疗效评价标准。显效：膝关节活动基本正常，没有疼痛感和僵硬感；有效：膝关节活动明显改善，有轻微的疼痛感和僵硬感；无效：膝关节活动受限，有明显的疼痛感和僵硬感，生活质量受到严重影响。

2.2.2 视觉模拟量表(visual analogue scale，VAS)评分 采用VAS评分对两组患者治疗前后疼痛情况进行评估，VAS评分为0～10分，0分表示无疼痛，10分表示疼痛难以忍受。评分越高，说明疼痛越严重。

2.2.3 西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(the Western Ontario and McMaster University osteoarthritis index，WOMAC)量表评分 采用WOMAC量表进行评估，内容包括关节疼痛(5项)、关节僵硬(2项)和日常生活受限(17项)，按照无、轻度、中度、中重度、严重分别计0、1、2、3、4分，共96分[5]。

2.2.4 Lysholm评分 采用Lysholm评分对膝关节功能进行评估，该评分由8个部分构成，共100分，评分越高，说明膝关节功能越好[6]。

2.2.5 中医证候评分 参照《中药新药临床研究指导原则》[4]，对治疗前后的主症、次症进行评分，包括关节隐痛、腰膝酸软、体倦乏力3项。关节疼痛：无，计0分；隐隐疼痛，计3分；中度疼痛，计6分；剧烈疼痛，活动受限，计9分。腰膝酸软：无，计0分；偶尔腰膝酸软，计3分；持续腰膝酸软，劳则加重，计6分；腰膝酸软不能行走，计9分。体倦乏力：无，计0分；活动后乏力，计3分；轻微活动后即感乏力，计6分；休息时亦感到乏力，计9分。

2.2.6 实验室指标 治疗前后采集两组患者空腹静脉血，用魏氏法检测血沉(erythrocyte sedimentation，ESR)，透色比浊法检测C反应蛋白(C-reactive protein，CRP)，酶联免疫吸附法测定血清肿瘤坏死因子-α(tumor necrosis factor-α，TNF-α)、白细胞介素-1β(interleukin-1 β，IL-1β)、Ⅰ型前胶原羧基末端肽(caboxy-terminal type Ⅰ procollagen propetide，PICP)、骨钙素(bone Gla protein，BGP)、Ⅰ型胶原羧基端肽β降解产物(β iscomer of C-terminal telopeptide of type Ⅰ collagen，β-CTX)水平。

2.2.7 安全性观察 每2周监测患者的血常规、尿常规及肝肾功能等指标，并密切关注患者在治疗过程中可能出现的不良反应，如药物过敏、消化道反应、白细胞减少、肝肾功能异常。如出现异常，及时记录并对症处理。

2.3 统计学方法 采用SPSS 23.0统计软件进行数据分析。计量资料以“均数±标准差($\bar{x}\pm s$)”表示。组间均数比较采用两个独立样本t检验，组内均数比较采用配对样本t检验；不符合正态分布的数据采用秩和检验；两组疗效分布比较，采用Mann-Whitney U检验。$P<0.05$为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较 两组患者临床疗效分布比较，差异有统计学意义($P<0.05$)，治疗组疗效优于对照组。见表1。

表1 两组患者临床疗效比较

组别	n	显效/例	有效/例	无效/例	平均秩次	Z值	P值
对照	30	10	14	6	35.10	−2.233	0.026
治疗	30	19	8	3	25.90		

3.2 两组患者治疗前后VAS评分、WOMAC评分、Lysholm评分比较 治疗后两组患者VAS评分、WOMAC评分均较治疗前明显减少($P<0.05$)，Lysholm评分较治疗前明显增加($P<0.05$)，且治疗组VAS评分、WOMAC评分减少程度与Lysholm评分增加程度均大于对照组($P<0.05$)。见表2。

3.3 两组患者治疗前后中医证候评分比较 治疗后两组患者关节隐痛、腰膝酸软及体倦乏力评分均

较治疗前显著减少($P<0.05$),且治疗组关节隐痛、腰膝酸软评分减少程度显著大于对照组($P<0.05$);体倦乏力评分降低程度大于对照组,但差异无统计学意义($P>0.05$)。见表3。

表2 两组患者治疗前后VAS评分、WOMAC评分、Lysholm评分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	VAS评分			WOMAC评分			Lysholm评分		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	30	6.93±1.36	5.50±1.46*	1.43±0.68	65.97±6.00	33.77±5.72*	32.20±2.46	48.93±6.74	75.30±7.78*	26.37±6.56
治疗	30	6.80±1.24	3.57±1.17*	3.23±0.73#	65.07±5.56	22.27±5.05*	42.80±4.05#	51.10±6.01	88.97±4.70*	37.87±4.34#

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,# $P<0.05$

表3 两组患者治疗前后中医证候评分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	关节隐痛评分			腰膝酸软评分			体倦乏力评分		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	30	7.30±2.18	6.20±2.83*	1.10±1.84	7.00±2.13	4.80±2.31*	2.20±1.56	6.90±1.95	4.80±2.02*	2.10±2.25
治疗	30	7.40±2.19	4.20±3.11*	3.20±2.48#	7.20±2.31	3.40±2.33*	3.80±1.92#	6.60±2.28	4.20±3.21*	2.40±2.28

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,# $P<0.05$

3.4 两组患者治疗前后ESR、CRP、TNF-α、IL-1β水平比较 治疗后两组ESR、CRP、TNF-α、IL-1β水平均较治疗前显著降低($P<0.05$),且治疗组CRP、TNF-α、IL-1β水平降低程度均显著大于对照组($P<0.05$)。见表4。

表4 两组患者治疗前后ESR、CRP、TNF-α、IL-1β水平比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	ESR/(mm/h)			CRP/(mg/L)		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	30	16.17±5.08	9.63±3.39*	6.54±3.05	15.85±5.28	8.08±2.51*	7.77±3.04
治疗	30	15.03±4.41	8.83±3.57*	6.20±1.69	15.59±5.11	6.74±1.52*	8.85±3.83#

组别	n	TNF-α/(ng/L)			IL-1β/(ng/L)		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	30	24.31±4.24	21.71±4.24*	2.60±1.52	5.47±0.23	3.48±0.41*	1.99±0.36
治疗	30	24.47±5.19	15.90±3.39*	8.57±2.51#	5.49±0.32	2.71±0.50*	2.78±0.40#

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,# $P<0.05$

3.5 两组患者治疗前后骨代谢指标比较 治疗后两组患者PICP、BGP水平均较治疗前显著升高,β-CTX水平较治疗前显著降低($P<0.05$),且治疗组PICP、BGP水平升高程度、β-CTX水平降低程度均显著大于对照组($P<0.05$)。见表5。

表5 两组患者治疗前后骨代谢指标比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	PICP/(μg/L)			BGP/(μg/L)			β-CTX/(μg/L)		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	30	108.60±10.46	136.48±11.90*	27.89±13.33	3.94±0.71	5.34±0.81*	1.40±0.25	0.64±0.06	0.36±0.04*	0.28±0.04
治疗	30	110.57±10.43	152.66± 8.92*	42.09± 6.15#	4.06±0.87	6.65±0.77*	2.59±0.38#	0.62±0.10	0.31±0.04*	0.31±0.10#

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,# $P<0.05$

3.6 安全性比较 在治疗期间,两组患者均无明显不适及肝肾功能损害等情况。

4 讨论

KOA是一种慢性退行性疾病,多发生于中老年患者。调查[7]显示,中国KOA的患病率为8.1%,且女性高于男性。目前,临床上KOA的治疗主要包括生活方式的改变、口服药物和关节腔注射治疗[8]。生活方式的改变包括减少负重、避免久站和上下楼梯。口服药物有非甾体类抗炎药,如塞来昔布、美洛昔康,这类药物具有抗炎镇痛、缓解症状的作用,但研究表明非甾体类抗炎药会引起胃肠道不适,故临床应用有限;盐酸氨基葡萄糖、透明质酸等药物可改善患者疼痛等症状,保护关节软骨,提高生活质量,且不良反应少,但缺点是起效较慢[9]。玻璃酸钠注射液关节腔注射能减轻KOA患者关节疼痛,改善软骨代谢及膝关节功能,但其整体治疗效果仍有待提升[10]。

KOA在中医学中属“骨痹”范畴。中医学认为其病位在骨,指出“病在骨,骨重不可举,骨髓酸痛,寒气至,名曰骨痹”。KOA的病因主要为肝肾亏虚,

KOA多发生于中老年人，如《素问·阴阳应象大论》曰："年四十，而阴气自半也，起居衰矣……阴痿，气大衰。"随着年龄的增长，人体精气衰败、肝肾亏虚，肝藏血主筋，肾藏精、主骨生髓，肝肾亏虚，筋骨关节失于濡养，则胫软膝酸，又因风寒湿邪侵袭或久行久立或负重劳损，导致人体气滞血阻，经脉不通，不通则痛，出现关节疼痛、屈伸受限等表现。KOA为本虚标实之证，本虚为肝肾亏虚，标实为外邪入侵。王明亮等[11]分析了不同时期的骨痹内治方药，发现治疗骨痹均多用固肾补虚之法，用药多甘温。

重骨颗粒为安徽中医药大学第一附属医院特色院内制剂，该方依据KOA的病因病机，以补益肝肾、强壮筋骨为治则所创制。其中杜仲、骨碎补共为君药，且同归肝、肾二经，能起到补益肝肾、强筋壮骨的作用。杜仲具有抗骨质疏松及增强免疫力等作用[12]，其次还能上调细胞核因子κB受体活化因子配体与骨保护素的比值，抑制骨吸收[13]。骨碎补能抗骨质疏松、抗炎，其次还具有促进软骨再生、肾保护作用[14]。牛膝、桑寄生共为臣药，共奏活血止痛、补肾强骨之效。牛膝总皂苷能抑制IL-1β和TNF-α等炎症因子表达，同时还具有抑制软骨基质降解，减轻关节滑膜炎症等作用[15]。桑寄生具有抗炎镇痛作用，能减少白细胞介素分泌，保护关节软骨[16]。海螵蛸、千年健、鹿衔草为佐使药，以增强君药祛风湿、壮筋骨的功效。海螵蛸具有促进骨诱导的作用，并能促进成骨细胞增殖[17]。千年健具有抗炎镇痛、抗骨质疏松作用[18]。鹿衔草具有抗炎、抗氧化及促进成骨细胞增殖的作用[19]。方中诸药合用，共奏补益肝肾、强筋壮骨之功效。

PICP、BGP、β-CTX 3项指标均可反映机体内骨代谢状况。PICP反映成骨细胞合成Ⅰ型胶原的能力，其水平越高代表体内Ⅰ型胶原合成加快，骨形成活跃[20]，有学者[21]分析发现，PICP水平的降低与KOA发病有较大的相关性。BGP是反映骨形成的特异性指标，参与体内成骨细胞的分化并调节骨吸收，机体内BGP升高表示骨形成速率加快。β-CTX是Ⅰ型胶原特殊的降解产物，反映破骨细胞降解Ⅰ型胶原的活性，是骨吸收的重要指标，其在体内升高表示骨吸收加快、骨质流失增加[22]。研究证实，补肾能调节骨代谢[23]，重骨颗粒全方共奏补益肝肾、强筋壮骨之效，符合中医"肝主筋、肾主骨"理论[24]。本研究结果发现，两组患者PICP、BGP及β-CTX水平较治疗前均得到改善，且治疗组中医证候评分、骨代谢3项指标改善程度更明显，提示重骨颗粒具有强筋壮骨的作用，能很好地改善患者骨代谢过程。VAS评分能客观地量化患者的疼痛感觉，WOMAC评分与Lysholm评分是针对膝关节功能的评分，能较好地评估关节症状及功能的改善程度。本研究中治疗组VAS评分、WOMAC评分、Lysholm评分及中医证候评分改善程度均优于对照组，提示重骨颗粒可能通过补益肝肾、强筋壮骨等作用显著提高盐酸氨基葡萄糖治疗KOA的疗效，能够使患者的疼痛程度及关节症状和功能得到显著改善，并在一定程度上降低ESR、CRP、TNF-α和IL-1β炎症因子水平，并未见不良反应。

综上所述，重骨颗粒联合盐酸氨基葡萄糖治疗肝肾亏虚型KOA的临床疗效较好且安全性高，能够明显改善肝肾亏虚型KOA患者的中医证候评分、膝关节疼痛症状和关节功能，其作用机制可能与降低机体炎症因子水平及改善骨代谢有关。

参考文献：

[1] 陈卫衡.膝骨关节炎中医诊疗指南(2020年版)[J].中医正骨，2020，32(10)：1-14.

[2] 叶倩云，朱晓峰，杨丽，等.基于"肾-精-髓-骨"理论体系探讨"补肾"在治疗膝骨关节炎中的作用[J].中国中西医结合杂志，2021，41(12)：1502-1506.

[3] 中华医学会骨科学分会关节外科学组，中国医师协会骨科医师分会骨关节炎学组，国家老年疾病临床医学研究中心(湘雅医院)，等.中国骨关节炎诊疗指南(2021年版)[J].中华骨科杂志，2021，41(18)：1291-1314.

[4] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京：中国医药科技出版社，2002.

[5] 黄春艳，刘方.中医护理干预对老年膝骨性关节炎效果及WOMAC评分的影响[J].中医临床研究，2022，14(4)：110-114.

[6] 万全会，王刘玉.骨松宝颗粒联合硫酸氨基葡萄糖治疗膝骨关节炎的临床研究[J].药物评价研究，2021，44(1)：142-146.

[7] TANG X，WANG S，ZHAN S，et al. The prevalence of symptomatic knee osteoarthritis in China results from the China Health and Retirement Longitudinal Study [J]. Arthritis Rheumatol，2016，68(3)：648-653.

[8] 刘存斌，李韬，耿凯，等.五点定位法针刀治疗膝骨关节炎的临床研究[J].安徽中医药大学学报，2022，41(1)：50-53.

[9] 张晓玲.盐酸氨基葡萄糖胶囊联合透明质酸钠治疗膝关节骨性关节炎临床观察[J].现代养生，2021，21(22)：25-27.

[10] 丁呈彪，周云.玻璃酸钠联合超短波对膝骨关节炎患者疼痛评分的影响[J].生物医学工程与临床，2018，22(2)：148-153.

[11] 王明亮,梁明,高琼,等.元代以前、明清时期及近现代骨痹内治方药的用药规律及变化研究[J].河北中医,2021,43(8):1379-1382.
[12] 张京京,杜红岩,李钦,等.杜仲药理与毒理研究进展[J].河南大学学报(医学版),2014,33(3):217-222.
[13] 徐祥赫,刘钊,王虹,等.杜仲对MC3T3-E1成骨细胞及OPG/RANKL比值的影响[J].天津医科大学学报,2013,19(3):203-205.
[14] 谌顺清,梁伟,张雪妹,等.骨碎补化学成分和药理作用研究进展[J].中国中药杂志,2021,46(11):2737-2745.
[15] 黄竞杰,杨俊兴,陈浩雄.牛膝总皂苷治疗膝骨关节炎的药理研究进展[J].中药新药与临床药理,2021,32(4):592-595.
[16] 朱开昕,苏本伟,李永华,等.桑寄生药理作用及临床应用研究进展[J].现代医学与健康研究电子杂志,2018,2(12):189-190.
[17] 易洪城,唐良华,张雪鹏.自体骨髓移植、海螵蛸与玻璃酸钠联合治疗骨缺损的实验研究[J].中国中西医结合杂志,2011,31(8):1122-1126.
[18] 何丹.千年健质量标准、药效物质及作用机理研究[D].成都:电子科技大学,2018.
[19] 盛华刚.鹿衔草的化学成分与药理作用研究进展[J].西北药学杂志,2012,27(4):383-385.
[20] 马进峰,王一农,金锐.枸杞多糖对骨质疏松大鼠血清PICP、ICTP及钙、磷、镁和碱性磷酸酶水平的影响[J].郑州大学学报(医学版),2012,47(2):247-249.
[21] 赵玺,赵文,孙璟,等.骨代谢指标与骨关节炎及绝经后骨质疏松症的关系[J].中国组织工程研究,2014,18(2):245-250.
[22] 毛骞,陈翠翠,梁焕坤,等.检测β-CTX和N-MID水平的双标记时间分辨免疫荧光分析方法的建立和评价[J].吉林大学学报(医学版),2021,47(3):770-776.
[23] 柳源,刁永帅,冯奇,等."肾主骨"理论的研究进展[J].辽宁中医杂志,2019,46(7):1558-1561.
[24] 施彦龙,李应福,谢兴文,等.基于"肝主筋,肾主骨"理论探讨膝骨关节炎的中医治疗[J].风湿病与关节炎,2021,10(11):56-59.

(收稿日期:2022-04-17)

Clinical Efficacy of Chonggu Granule in Treatment of Knee Osteoarthritis with Deficiency of Liver and Kidney and Its Effect on Bone Metabolic Markers

SHU Longwu[1], *PANG Lijun*[1], *LI Yunfei*[1], *FU Wanlan*[1], *HUANG Chuanbing*[2]
(1. *Anhui University of Chinese Medicine*, *Anhui Hefei* 230012, *China*; 2. *The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine*, *Anhui Hefei* 230031, *China*)

[**Abstract**] **Objective** To investigate the clinical efficacy of Chonggu Granule in the treatment of knee osteoarthritis with deficiency of liver and kidney and its effect on bone metabolic markers, and to explore its possible mechanism of action. **Methods** A total of 60 patients with knee osteoarthritis with deficiency of liver and kidney were divided into control group and treatment group using a random number table, with 30 patients in each group. The patients in the control group were given oral administration of glucosamine hydrochloride capsules (1 capsule/time, twice a day), while those in the treatment group were given oral administration of Chonggu Granule (1 bag/time, twice a day) in addition to the treatment in the control group; the course of treatment was 8 weeks for both groups. Clinical outcome was observed for both groups, as well as visual analogue scale (VAS) score, Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis index (WOMAC) score, Lysholm score, and the levels of erythrocyte sedimentation (ESR), C-reactive protein (CRP), interleukin-1β (IL-1β), tumor necrosis factor-α (TNF-α), procollagen Ⅰ C-terminal propeptide (PICP), bone Gla protein (BGP), and β isomer of C-terminal telopeptide of type Ⅰ collagen (β-CTX) before and after treatment. **Results** The treatment group had a significantly better clinical outcome than the control group ($P<0.05$). Compared with the control group after treatment, the treatment group had significantly better improvements in VAS score, WOMAC score, Lysholm score, and the scores of dull joint pain and soreness and weakness of the waist and knees ($P<0.05$), significantly greater reductions in the levels of CRP, TNF-α, and IL-1β ($P<0.05$), significantly greater increases in the levels of PICP and BGP ($P<0.05$), and a significantly greater reduction in the level of β-CTX ($P<0.05$). **Conclusion** Chonggu Granule combined with glucosamine hydrochloride has good clinical efficacy and high safety in the treatment of knee osteoarthritis with deficiency of liver and kidney and can significantly reduce traditional Chinese medicine syndrome score and improve knee joint pain and joint function, possibly by reducing inflammatory factors and improving bone metabolism.

[**Key words**] Chonggu Granule; Deficiency of liver and kidney; Knee osteoarthritis; Bone metabolism