



中华中医药学会专家共识

云南红药胶囊治疗眼底出血 临床应用专家共识

Expert consensus on the clinical application of Yunnan Hongyao Capsule
in the treatment of fundus hemorrhage

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2021年5月)

2021年XX月XX日发布

中华中医药学会发布

目 录

前言.....	I
引 言.....	II
云南红药胶囊治疗眼底出血临床应用专家共识.....	1
1. 共识推荐意见/共识建议概要表	1
2. 范围.....	2
3. 药物基本信息.....	2
3.1 处方来源.....	2
3.2 药物组成.....	3
3.3 功效主治.....	3
3.4 纳入基药、医保目录及药典情况.....	3
4. 临床问题清单.....	4
5. 疾病诊断.....	4
5.1 中医诊断要点.....	4
5.2 西医诊断要点.....	5
6. 临床应用建议.....	5
6.1 适应症与中医辨证.....	5
6.2 有效性.....	5
6.3 用法用量.....	5
6.4 联合用药.....	6
6.5 疗程.....	6
7. 安全性.....	6
7.1 不良反应.....	6
7.2 使用禁忌.....	6
7.3 注意事项.....	7
7.4 复查.....	7
8. 利益冲突说明.....	7
附 录 A.....	8
A.1 中医理论基础.....	8
A.2 药学研究.....	8
A.3 药理研究.....	13
A.4 非临床安全性研究.....	14
A.5 临床有效性研究.....	15
附 录 B.....	17
B.1 证据概要表.....	17
B.2 共识形成方法.....	20
参考文献.....	21

前言

本共识按照 GB/T1.1-2020 的技术要求起草。

本共识由云南省中医医院、云南植物药业有限公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：云南省中医医院、云南植物药业有限公司。

本共识参与单位：首都医科大学附属北京中医医院、厦门大学附属第一医院、云南省第二人民医院、锦州医科大学、天津中医药大学第一附属医院、厦门大学附属厦门眼科中心、景德镇第二人民医院、赣南医学院第一附属医院、昆明医科大学第一附属医院、上海和平眼科医院、苏州市中医医院、赣州市人民医院、河北省眼科医院、河南省人民医院、河南省中医药大学第一附属医院、云南省中医医院、河南省中医院。

本共识主要起草人：温伟波、夏泽梅、张玲。

本共识指导委员会专家：杨叔禹、李博、赵能江。

本共识专家组成员（按姓氏拼音排序）：崔龙江、代春美、傅鹭鑫、郭海科、林爵英、刘志强、彭华、钱锐、戎萍、唐爱东、王子伟、王晓波、温伟波、夏泽梅、肖丽波、谢莉菲、熊祖国、姚菊英、赵爱霞、钟华、祝梅芳。

本共识工作组成员：张玲、赵国桢、郭昕、黄春球、李天力、闫雨蒙、杨利、王斯、罗蝶。

引 言

云南红药胶囊来源于云南白药创始人——民国时期名医曲焕章祖方。解放后，经云南省科研人员改良而成，具有止血镇痛，活血散瘀，祛风除湿等功效。用于胃溃疡出血，支气管扩张咯血，功能性子宫出血，月经过多，眼底出血，眼结膜出血，鼻衄，痔疮出血，软组织挫伤，类风湿关节炎，风湿性腰腿痛等。2017年云南红药胶囊被正式纳入国家医保目录，其受众范围进一步扩大，亟需建立云南红药胶囊临床应用专家共识。

在专家指导下，通过梳理既往云南红药胶囊基础与临床研究证据，总结整理云南红药胶囊上市后研究资料，结合专家临床用药经验，制定本专家共识。本共识明确了云南红药胶囊治疗眼底出血的临床应用证候特点、使用剂量、使用疗程、用药安全性和有效性、合并用药及特殊人群用药等问题，形成指导性文件，可引导临床合理应用，减少误用，提升其临床疗效和安全性。对于规范临床医疗行为、保障医疗安全等方面具有重要意义。

本共识充分考虑临床证据和专家临床经验，对于有证据支持的临床问题形成推荐意见，对没有证据支持的临床问题形成共识建议。

云南红药胶囊治疗眼底出血临床应用专家共识

1. 共识推荐意见/共识建议概要表

本共识达成 3 条共识推荐意见和 9 条共识建议，具体见表 1 和表 2。

表 1 本共识达成的共识推荐意见概要表

序号	共识问题	推荐意见	证据级别	推荐强度	票数	投票轮数
1	云南红药胶囊能否改善眼底出血患者的检查指标（如：视网膜渗出、眼底出血合并的黄斑水肿、通过眼底照相明确出血减轻程度等）？	云南红药胶囊能改善眼底出血患者的视网膜渗出、眼底出血合并的黄斑水肿、通过眼底照相明确出血减轻程度	C 级	强推荐	17/19 强推荐 2/19 弱推荐	1
2	云南红药胶囊可以改善眼底出血患者的哪些临床症状（如：视力下降、视野固定暗影、重影、视物变形等）？	云南红药胶囊可以改善眼底出血患者的视力下降、视野固定暗影、重影、视物变形等临床症状	C 级	强推荐	15/19 强推荐 4/19 弱推荐	1
3	云南红药胶囊治疗眼底出血是单独使用还是联合其他药物使用？什么情况下考虑联用？	云南红药胶囊治疗各种原因引起的眼底出血，联合银杏叶片使用效果更好。	D 级	强推荐	10/19 强推荐 6/19 弱推荐 3/19 无明确推荐	1

表 2 本共识达成的共识建议概要表

序号	临床问题	共识建议	建议方向	票数	投票轮数
1	云南红药胶囊治疗眼底出血能否缩短病程？	云南红药胶囊治疗眼底出血能缩短病程。	建议	17/19 建议 2/19 中立	1
2	长期连续用药，是否需要复查血常规和/或肝肾功能？连续用多长时间后需要复查？	长期连续用药（≥3 个月），需检测血常规和肝肾功能。	建议	19/19 建议	1
3	云南红药胶囊的组方中，黄草乌含毒性成分，其炮制方法能否充分降低毒性？其炮制是否有质量控制标准？	云南红药胶囊的组方中，黄草乌含毒性成分，其炮制方法能充分降低毒性，其炮制有质量控制标准。	建议	16/19 建议 3/19 中立	1
4	联合用药时，云南红药胶囊能否起到减少其他药物的用量或使用疗程的作用？	联合用药时，云南红药胶囊能起到减少其他药物的用量或使用疗程的作用。	建议	12/19 建议 7/19 中立	1

5	云南红药胶囊与其他药物联用, 是否会出现药物相互作用 (包括: 药效加强, 或副作用减轻, 或使药效减弱, 或出现不应有的毒副作用)?	云南红药胶囊与其他药物联用, 未发现出现药物药效减弱。	建议	14/19 建议 5/19 中立	1
6	云南红药胶囊在治疗眼底出血时是否需要中医辨证分型, 哪(几)种证型更适合使用本药?	有肝肾阴虚、气滞血瘀、痰瘀互结、阴虚火旺、心脾两虚、脾肾两虚等常见证型, 其中, 云南红药胶囊对气滞血瘀证眼底出血疗效最为突出。	建议	13/19 强推荐 5/19 弱推荐 1/19 强不推荐	1
7	云南红药胶囊治疗眼底出血的用药疗程?	用药疗程均参考云南红药胶囊药品说明书, 根据患者病情状况进行用量调整。	建议	12/19 强推荐 6/19 弱推荐 1/19 无明确推荐	1
8	如果出现不良反应, 应当如何处理, 是否一定需要立即停药?	出现不良反应需要立即停药, 并予以对症处理。	建议	12/19 强推荐 4/19 弱推荐 3/19 无明确推荐	1
9	云南红药胶囊治疗眼底出血是否会出现过敏或不良反应, 都有哪些常见不良反应?	仅 1 例出现不良反应: 痰瘀互结。	建议	13/19 强推荐 2/19 弱推荐 4/19 无明确推荐	1

2. 范围

本共识介绍了云南红药胶囊基本信息、临床应用建议, 结合临床资料相关证据, 规定了云南红药胶囊治疗眼底出血临床应用中常见问题的处理流程/方法。

本共识适用于全国各级医院的临床医师、药师 (中医、西医、中西医结合), 有助于应用云南红药胶囊的临床医师对眼底出血患者辨证用药, 也可供护理人员和患者参考。

3. 药物基本信息

3.1 处方来源

云南红药胶囊原名云南七龙散, 是云南最具代表性、最为独特的民族祖方之一, 源于民国时期云南本土名医曲焕章祖方——曲氏百宝丹, 曲氏百宝丹经曲焕章十载苦心临床验证, 功效以针对刀枪伤及跌打损伤的止血、消炎、镇痛为最佳, 在北伐战争、抗日战争、解放战争年代发挥了积极的治疗作用, 作出了重要的历史性贡献。随着新中国疾病谱的变化, 我国老一辈科研工作者经过不断研究, 在

曲氏百宝丹基础上，加入了滑叶跌打、玉葡萄根等专治内出血的民族特色药，云南红药应运而生。滑叶跌打也称止血树皮，具有化瘀止血，消肿止痛功效。主治吐血，便血，外伤出血。玉葡萄根（学名：三裂蛇葡萄）为云南地区民间草药，使用历史一百余年，具有清热利湿，活血通络，止血生肌，解毒消肿功效。主治跌打瘀肿创伤出血。这两味止血药材的加入，增强了止血功效。云南红药现已成为治疗各种内伤出血的代表性药物。

云南红药与云南白药皆由曲氏百宝丹而来，后经研制改良形成不同药方。两药就功效而言，云南红药专治内伤出血，功在止血活血、抗炎镇痛、促进创伤修复；而云南白药主治外伤，以刀枪伤及跌打损伤为主，是为曲氏百宝丹“一红一白”、“一内一外”的两个升级换代产品。

3.2 药物组成

三七 100g，重楼 250g，紫金龙 50g，玉葡萄根 100g，大麻药 75g，滑叶跌打 95g，金铁锁 50g，制黄草乌 150g，石菖蒲 30g，西南黄芩 100g

3.3 功效主治

止血镇痛，活血散瘀，祛风除湿。用于胃溃疡出血，支气管扩张咯血，功能性子宫出血，月经过多，眼底出血，眼结膜出血，鼻衄，痔疮出血，软组织挫伤，类风湿关节炎，风湿性腰腿痛等。

3.4 纳入基药、医保目录及药典情况

云南红药胶囊原名“云南七龙散”，于 1987 年经云南省卫生厅药政处批准生产上市。1998 年，该品种上卫生部药品标准（WS₃-B-2844-98），并更名为云南红药胶囊。2002 年，经国家药品监督管理局统一换发批准文号，云南红药胶囊原批准文号 ZZ-4825-滇卫药准字（1998）第 003466 号变更为国药准字 Z53020129。2002 年~2016 年，云南红药胶囊两次被列为国家二级中药保护品种^[1-2]；2016 年，纳入《中成药临床应用指南消化疾病分册》中消化道出血散瘀止血推荐中成药^[3]；2019 年，纳入中国中西医结合学会妇产科专业委员会发布的《排卵障碍性异常子宫出血中西医结合诊疗指南》推荐中成药^[4]、世界中医药学会联合会发布的《国际中医临床实践指南-崩漏》推荐中成药^[5]；2020 年，纳入中华中医药学会《中医妇科临床诊疗指南排卵障碍性异常子宫出血》推荐中成药^[6]；2017 年、2019 年纳入国家基本医疗保险目录乙类、云南省基本药物目录。2008 年，获得“云南省名牌产品”称号；2009 年，在第十八届全国发明博览会

上获得香港生产力促进局颁发的“金紫荆生产力”奖；2018年，上榜中华中医药学会“2018年中药大品种科技竞争力排行榜”；2019年，获得年度最具市场价值经典名方“金砖品种”称号。本产品已覆盖全国31个省、市、自治区的3000多家医疗机构，积累了一定的研究数据和应用经验。

4. 临床问题清单

本共识主要回答12个临床问题，见表3。

表3 本共识回答的临床问题清单

序号	优选问题（12个）	专家投票同意比例	投票轮数
1	云南红药胶囊能否改善眼底出血患者的检查指标（如：视网膜渗出、眼底出血合并的黄斑水肿、通过眼底照相明确出血减轻程度等）？	100%	1
2	云南红药胶囊治疗眼底出血能否缩短病程？	95.45%	1
3	云南红药胶囊可以改善眼底出血患者的哪些临床症状（如：视力下降、视野固定暗影、视物变形等）？	90.91%	1
4	云南红药胶囊治疗眼底出血是单独使用还是联合其他药物使用？什么情况下考虑联用？	90.91%	1
5	长期连续用药，是否需要复查血常规和/或肝肾功能？连用多长时间后需要复查？	86.36%	1
6	云南红药胶囊在治疗眼底出血时是否需要进行中医学辨证分型，哪（几）种证型更适合使用本药？	81.82%	1
7	云南红药胶囊治疗眼底出血的用药疗程？	81.82%	1
8	如果出现不良反应，应当如何处理，是否一定需要立即停药？	81.82%	1
9	云南红药胶囊的组方中，黄草乌含毒性成分，其炮制方法能否充分降低毒性？其炮制是否有质量控制标准？	81.82%	1
10	联合用药时，云南红药胶囊能起到减少其他药物的用量或使用疗程的作用？	77.27%	1
11	云南红药胶囊与其他药物联用，可以出现药物相互作用（包括：药效加强，或副作用减轻，或使药效减弱，或出现不应有的毒副作用）？	72.73%	1
12	云南红药胶囊治疗眼底出血是否会出现过敏或不良反应，都有哪些常见不良反应？	72.73%	1

5. 疾病诊断

5.1 中医诊断要点

眼底出血是临床常见致盲性眼病之一，相当于中医学“暴盲”、“视瞻昏渺”、“血灌瞳神”、“云雾移睛”等范畴^[7]。眼部表现为：眼外观端好，突然视力下降或眼前黑影，眼底检查可见出血渗出等改变，或眼底窥不见或不见红光反射^[8]。全身有相应症状，舌象多见暗淡、瘀紫舌，脉象多见涩脉、迟、代脉、沉脉。中

医学认为气温则血活、气塞则血凝，气虚不摄、气虚运行迟滞、气滞血瘀等导致视衣血溢络外，神光发越受阻，甚至失明^[9]。临床常见肝肾阴虚、气滞血瘀、痰瘀互结、阴虚火旺、心脾两虚、脾肾两虚等常见证型。

5.2 西医诊断要点

眼底出血不是一种独立的眼病，而是多种眼病和某些全身疾病所共有的一种临床特征。临床上常见的是高血压视网膜病变、糖尿病及各种视网膜病变，视网膜静脉周围炎、视网膜静脉阻塞、眼外伤性眼底出血等^[10]。眼底出血是由于各种不同的病因导致相同的病理损害，如视网膜出血，渗出，微血管瘤、新生血管等。其主要临床表现为：眼前突然一片漆黑，仅见手动或仅有光感。随后骤然间眼前如被圆形黑影遮住，不随眼转动而漂浮，正中方向注视物体完全不见，两旁物体则模糊可见。其后眼内突然有如线条状黑影向某一方向直射，进展迅速，并且逐渐增多，终至遮住眼前，视物一片模糊，无法分辨。最后眼前骤然出现红光闪闪，逐渐加多，以致红光满目，视物不明。眼部 B 超检查：玻璃体腔内可见团状、点片状低密度影；眼底检查：可见点状、片状、线状出血病灶，出血量多时眼底红光反射消失，眼底窥不进。该病发病先兆，多数有眼胀，眼珠跳动等感觉^[10]。

6. 临床应用建议

6.1 适应症

云南红药胶囊在治疗眼底出血时，可用于多种常见中医证型，如：气滞血瘀证、阴虚火旺证、脾不统血证、肝脾郁滞证、肝肾阴虚证、肝胆湿热证，其中，对气滞血瘀证疗效最为突出。（共识建议）

6.2 有效性

云南红药胶囊能改善眼底出血患者的视网膜渗出、眼底出血合并的黄斑水肿、通过眼底照相明确出血减轻程度等检查指标。（证据级别：C 级；推荐强度：强推荐）

云南红药胶囊可以改善眼底出血患者的视力下降、视野固定暗影、视物变形等临床症状。（证据级别：C 级；推荐强度：强推荐）

云南红药胶囊治疗眼底出血能缩短病程。（共识建议）

6.3 用法用量

口服，0.25g/粒，一次 2~3 粒，一日 3 次。（说明书）

6.4 联合用药

云南红药胶囊治疗眼底出血时可联合银杏叶片使用。（证据级别：D 级；推荐强度：强推荐）

联合用药时，云南红药胶囊能起到减少其他药物的用量或使用疗程的作用。（共识建议）

云南红药胶囊与其他药物联用，不会出现药物药效减弱。（共识建议）

6.5 疗程

15 天为一疗程，共服用 1~3 个疗程。可根据患者病情状况，在说明书范围内，进行用量调整。（共识建议）

7. 安全性

7.1 不良反应

7.1.1 药品说明书记载的不良反应

可能导致恶心、呕吐、皮疹、瘙痒、麻木、头晕等不良反应，偶有个别病例出现轻微心悸、心律失常等反应。

7.1.2 国家药品不良反应监测中心检索到的不良反应信息

经国家药品不良反应监测中心检索，云南红药胶囊主要不良反应为瘙痒、胃肠道反应、头昏、乏力、口干、恶心、皮疹等。2018 年-2020 年共出现 177 例不良反应，173 例为一般性不良反应，在停药或少数未停药或减量的情况下，不良反应好转或痊愈；有 4 例为严重不良反应，症状为严重头晕、呼吸困难、红疹、药物性肝损害、右乳肿胀、青紫等症状，在停药后，不良反应好转或痊愈。40% 不良反应与云南红药胶囊可能有关，38% 是很可能有关，15% 认为肯定有关，其余为可能无关和待评价。云南红药胶囊每年用药大约为 300 万人次，不良反应发生率约为 0.006%。因此，云南红药胶囊不良反应发生率较低。

7.1.3 共识建议收集的不良反应信息

偶发恶心、呕吐、胃脘不适、胃痛、皮疹、腹胀、痰瘀互结等症状。如出现不良反应，推荐立即停药，并予以对症处理。（共识建议）。

7.2 使用禁忌

孕妇忌服，血小板减少性紫癜及血液病引起的出血性疾病禁用。对本品及其

组分过敏者禁用。（说明书）

7.3 注意事项

7.3.1 药品说明书记载的注意事项

7.3.1.1 服药期间，忌食蚕豆，荞、酸冷及鱼类。

7.3.1.2 本品含乌头碱类成分，应严格在医生指导下服用。服药后如果出现唇舌发麻、头晕、头痛、腹痛、腹泻、心烦欲吐、呼吸困难等情况，应立即停药并到医院救治。

7.3.1.3 不宜与其他含乌头碱及乌头碱类成分的药物合并使用。

7.3.1.4 严格按照说明书用法用量使用，不得任意增加剂量、长时间服用。

7.3.1.5 心脏疾病患者慎用。

7.3.1.6 儿童慎用。

7.3.1.7 哺乳期妇女慎用。

7.3.1.8 虚证月经过多者慎用。

7.3.1.9 不宜与含有以下成分的药物合用：半夏、瓜蒌、瓜蒌子、瓜蒌皮、天花粉、川贝母、浙贝母、平贝母、伊贝母、湖北贝母、白蔹、白及、赤石脂、藜芦，或遵医嘱。

7.3.2 专家共识注意事项

云南红药胶囊的组方中，黄草乌含毒性成分，其炮制方法能充分降低毒性，其炮制有质量控制标准。（共识建议）

7.4 复查

长期连续用药（ ≥ 3 个月），需检测血常规和肝肾功能。（共识建议）

8. 利益冲突说明

收集 29 份利益声明表，其中专家与项目秘书 23 份，企业人员 6 份，利益声明表均实名签署，填好的所有声明表扫描件提交共识归口单位统一存档。在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突。本共识由云南植物药业有限公司资助，企业人员主要负责组织、服务等事务性工作，不参与任何共识决策工作。

附录 A

(资料性附录)

云南红药胶囊的相关资料

A.1 中医理论基础

视网膜病变眼底出血，相当于祖国医学之视瞻昏渺、暴盲。中医认为：血为气之母，气为血之帅；气虚不摄或气虚运行迟滞，或气滞血行受阻则容易引起眼底出血，瘀血阻滞目络，常导致眼前浮云飘移，如旌旗拂摇，视物黑茫不见，反复发作，可出现眼部胀痛等，直至失明。

云南红药胶囊由 10 味中药根据君、臣、佐、使的原则严谨配伍而成。

全方以三七、重楼为君，活血止血、散瘀止痛。大麻药、金铁锁、滑叶跌打，性辛温，可祛风活血止痛；紫金龙，性苦凉，止血镇痛；玉葡萄根，性苦温，散瘀消肿，祛风除湿止痛；制黄草乌，性辛、大热，活血镇痛，搜风祛湿；上六味共为臣药，协助君药以加强活血通络、散瘀止痛、祛风除湿之效。石菖蒲开窍、化湿开胃，合西南黄芩清热燥湿，即可佐助臣药清热除湿之力，以防血瘀化热；又可作为佐制药，减缓君药、臣药的毒性或烈性。纵观全方，君臣佐使配伍恰当，组方精妙，具有止血镇痛、活血祛风、清热除湿通玄府的功效。

A.2 药学研究

A.2.1 物质基础

处方中的君药三七和重楼已经有大量的文献报道，药材中的化学成分研究比较充分，主要有效成分基本明确；其中，三七的主要有效成分为：人参皂苷 Rg1、人参皂苷 Rb1、人参皂苷 Rd、人参皂苷 Re、三七皂苷 R1 以及微量成分人参皂苷 Rg2、人参皂苷 Rh2 等；重楼的主要有效成分为：重楼皂苷 I、重楼皂苷 II 及偏诺皂苷类^[11]。因此，我们进行了其他药物的化学成分研究。

(1) 紫金龙主要化学成分研究，通过硅胶柱层析粗分离，再经过葡聚糖凝胶柱层析精细分离得到 3 个化合物分别为：(6R,6aS,P)-Isocorydine, Hydroprotopine, Norcorydine。

(2) 玉葡萄根主要化学成分研究，通过硅胶柱层析粗分离，再经 MCI、葡聚糖凝胶等柱层析精细分离，分离得到 4 个化合物，分别为：Scopoletin①，

4-[[3-(4,5-Dihydro-5,5-dimethyl-4-oxo-2-furanyl)butyl]oxy]-7H-furo[3,2-g][1]benzopyran-7-one^②, Umbelliferone^③, Daucosterol^④。

(3) 滑叶跌打化学成分研究, 通过硅胶柱层析、吸附树脂柱粗分离, 再经过葡聚糖凝胶柱层析、重结晶等精细分离, 分离得到 7 个化合物, 分别为: 伞形花内酯^①, 茵芋苷^②, 东莨菪素^③, 东莨菪苷^④, 佛手内酯^⑤, 4-[[3-(4,5-二氢-5,5-二甲基-4-氧-2-呋喃)-丁基]氧]-7H-呋喃[3,2-g]-苯唑吡喃-7-酮^⑥, 大麻药苷 A^⑦。

(4) 大麻药主要化学成分研究, 通过硅胶柱层析, 再经过葡聚糖凝胶柱层析精细分离, 分离得到 2 个化合物分别为: 3-β-D-glucopyranoside of medicagenic acid^①, 2β,3β-二羟基-齐墩果-12-烯-23,28-二羧酸-3-O-β-D-吡喃葡萄糖苷^②。

(5) 制黄草乌化学成分研究, 通过硅胶柱层析粗分离, 再经反相 C18、葡聚糖凝胶等柱层析精细分离, 分离得到 3 个化合物, 分别为: (6S,6aS,M)-Isocorydine^①、对甲氧基苯甲酸^②、Isoliquiritigenin^③。

(6) 分离得到 3 个化合物分别为: 佛手柑内酯, 莨菪亭, 2β,3β-dihydroxyolean-12-en-23,28-dioic acid-3-O-β-D-glucopyranoside。

研究发现, 重楼具有良好的止血作用。重楼皂苷 H 可以直接作用于血小板, 引起血小板聚集, 产生止血作用, 其主要作用机制是促进 ADP 的释放和 TXA₂ 的生成^[12]; 重楼总皂苷溶液能显著抑制体外热灭活大肠杆菌诱导雄性 Wistar 大鼠腹腔巨噬细胞释放的 TNF-α 活性, 显著降低多发性创伤模型 Wistar 大鼠血清中 TNF-α、IL-1β 及 IL-6 细胞因子的含量, 从而减轻其肺部的损伤及局部炎症反应^[13]。

三七的有效成分为三七总皂苷, 具有抗血小板聚集和溶栓的作用, 能够缩短凝血和出血时间^[14]。三七素能显著缩短小鼠凝血时间, 其止血机制可能与血小板凝集、凝血系统和纤溶系统均有关。三七通过改善纤溶活性、血小板聚集、减少凝血因子含量、降低血液黏度等多靶点、多途径干预血栓形成, 成为比阿司匹林更有效而安全的抗血栓药^[15-16]。三七活血片可降低大鼠损伤组织中 PGE₂ 与 IL-1β, 可明显降低血液黏度和血浆黏度, 对大鼠急性软组织损伤有较好的治疗和修复作用。通过观察三七粉对上消化道出血的临床疗效, 发现三七粉剂止血效果与凝血酶相似, 止血时间优于凝血酶, 且对全身凝血机能无影响。三七有活血止血的双重功效, 避免了在止血时致血栓形成的缺点, 在促进凝血的同时又不会导

致血栓的形成^[17]。

西南黄芩为唇形科植物滇黄芩 *Scutellaria amoena* C.H.Wright 的根。是西南地区药用黄芩的主流品种，主要用于治疗各种炎症、以及胃痉挛和解除乌头中毒引起的多种中枢神经症状，药用历史悠久，现收载于《云南省药品标准》^[18]。滇黄芩主要含有黄芩素 *Baicalein*）、汉黄芩素(*Wogonin*)、黄芩苷(*Baicalin*)、汉黄芩苷(*Wogonoside*)及多种黄酮类化合物。研究表明，黄芩素具有较强的抗菌作用，有较广的抗菌谱，对金黄色葡萄球菌、肺炎球菌、溶血性链球菌、脑膜炎球菌、痢疾杆菌、白喉杆菌、炭疽杆菌、大肠杆菌、绿脓杆菌、伤寒杆菌、霍乱弧菌等均有不同程度的抗菌作用，对流感病毒 PR 株亦有抑制作用；黄芩素和黄芩苷可以通过干扰花生四烯酸的代谢通路而发挥解热镇痛抗炎的作用；此外黄芩素和黄芩苷还可以通过抑制核因子的活性以及细胞因子的分泌、释放而发挥解热镇痛抗炎的作用；汉黄芩素对乙酰胆碱所致离体小鼠小肠痉挛有解痉作用^[19]。

紫金龙为罂粟壳植物紫金龙 *Dactylicapnos scandens* (D.Don) Hutchins.的干燥根。本品是白族习用药材，白族语称“滋坚轮”。紫金龙含有多种生物碱，含量较高的是普罗托品(*Pro*)和异紫堇定(*Isoc*)，还含有 d-紫堇定和 d-海罂粟碱，1-四氢巴马汀、1-四氢非洲防己胺、青藤碱、巴马汀和药根碱^[20]。吴勳等采用热板法、扭体法证明紫金龙总生物碱可以明显抑制醋酸导致的小鼠扭体反应，但对热刺激所致小鼠疼痛无明显镇痛作用。紫金龙总生物碱对福尔马林所致小鼠两相疼痛均有明显镇痛作用。紫金龙总生物碱既具有外周镇痛作用，又具有中枢镇痛作用，但其作用不同于吗啡类药物，也不同于非甾体抗炎药，其可能作用于阿片受体以外的疼痛相关受体。*Pro* 对化学和电热刺激引起的疼痛有明显的镇痛作用，但其镇痛作用较吗啡为弱^[21]。

黄草乌为毛茛科乌头属植物黄草乌 *Aconitum vilmorinianum* Kom.或滇南草乌 *Aconitum austroyunnanense* W.T.Wang 的干燥块根。制黄草乌是按照《云南省中药饮片炮制规范》(1986年)中炙草乌“煮蒸炙”的方法炮制所得。黄草乌生药材的主要成分为乌头属普遍存在的二萜生物碱，如滇乌碱 (*Yunaconitine*)、黄草乌碱甲 (*Vilmorrianine A*)、黄草乌碱乙 (*Vilmorrianine B*)、黄草乌碱丙 (*Vilmorrianine C*)、黄草乌碱丁 (*Vilmorrianine D*)、塔拉乌头胺 (*Talatisamine*) 等。现代药理研究表明，滇乌碱具有明显的镇痛抗炎、解热、免疫调节和局部麻醉等作用，但其毒性较强，安全用药范围窄。黄草乌大多经炮制后入药，在炮制过程中，其

主要成分之一滇乌碱 8 位上的酯键水解转化为 8-去乙酰基滇乌头碱。滇乌碱的毒性是其转化产物 8-去乙酰基滇乌头碱的近 20 倍。制黄草乌中滇乌碱及其转化产物 8-去乙酰基滇乌头碱应为外周镇痛作用药物，其中 8-去乙酰基滇乌头碱的毒性较小，且对醋酸引起的小鼠疼痛作用显著，安全性高^[2-23]。

玉葡萄根为葡萄科植物三裂蛇葡萄 *Ampelopsis delavayana* (Franch.) Planch. 的干燥根。彝医称其为“万初牛”，意译为“肥猪藤”。现代研究证实，三裂蛇葡萄的化学成份主要为羽扇豆醇、 β -胡萝卜素、 β -谷甾醇、红橘素 (4',5,6,7,8-五甲氧基黄酮)、二十九烷酸、棕榈酸、儿茶素、胡萝卜苷等^[24]。玉葡萄根能显著抑制醋酸刺激腹腔引起的疼痛反应，减少小鼠扭体反应次数，提高小鼠的痛阈值；能抑制毛细血管的通透性增加，抑制小鼠耳肿胀度，说明其具有显著的抗炎镇痛作用^[25]。

滑叶跌打为桑科植物假鹊肾树 *Pseudostreblus indica* Bur. 的干燥茎皮。云南西双版纳居民用该植物的树皮治疗外伤出血，跌打损伤，消化道出血等效果好，被当地居民称之为“止血树皮”。含有伞形花内酯 (bergapten)，佛手内酯 (Umbrelliferone)，东莨菪素，丹参酮 II A (Tanshione II A) 等成分。70 年代初期，云南省药物所曾从假鹊肾树树皮中提取出混合香豆素制成片剂，经昆明军区总医院、昆明医学院第二附属医院试用于胃及十二指肠溃疡出血、肝硬化、尿毒症、肺心病引起的上消化道出血，效果较好^[26]。假鹊肾树树皮能促进家兔正常血液凝固，缩短家兔正常血液凝血活素、凝血酶原时间，还具有较强的镇痛和镇静作用^[27]。

大麻药为豆科植物镰扁豆 *Dolichos falcatus* Klein 的根或叶。根含苜蓿酸-3-O- β -D-葡萄糖甙 (Medicagenic acid-3-O- β -D-glucopyranoside)，大麻药甙 A (Doliroside A)。大麻药皂苷对小鼠有明显的镇痛作用，给药后的痛反应潜伏期与给药前比较及与阴性对照组比较，都非常显著^[28]。

金铁锁为石竹科植物金铁锁 *Psammosilene tunicoides* W.C.Wu et C.Y.Wu 的干燥根。主要含有三萜及其皂苷类、环肽类、咪唑啉生物碱类、木脂素类、麦芽酚类化合物。实验证明，金铁锁提取物具有很好的镇痛效果，镇痛成分与总皂苷有关，主要的机理是降低丙二醛 (MDA) 含量以及控制皮质醇 (Cor) 的稳定^[29]。另有研究表明，金铁锁根部所含皂苷对于治疗风湿、风湿性关节炎等有良好的疗效，主要作用机理是抑制因子 L- β 和 TNF- α 的含量。以弗氏完全佐剂 (FCA)

作为实验性类风湿关节炎（RA）疼痛模型为基础的研究表明，金铁锁的水煎成分能够有效地提高疼痛阈值，使生物机体对于低强度的疼痛神经传导信号降低，在促进止痛以及恢复淤血等方面有良好的功效。在同样的基础上，用不同剂量的金铁锁水煎浸膏，设立了空白对照组、模型组、中药阳性对照组和西药阳性对照组，分别进行治疗，并检测大鼠痛阈和脑组织神经递质的变化，研究表明，水煎浸膏对实验性关节痛具有显著的镇痛效果。金铁锁提取物在小鼠疼痛试验中表现出较好的疼痛抑制作用，同时它还对炎症初期毛细血管通透性升高和无菌性炎症的肉芽组织增生均有一定的抑制作用，对一些致病性细菌和真菌也呈现出一定的抑制作用^[30]。

石菖蒲为天南星科植物石菖蒲 *Acorus tatarinowii Schott* 的干燥根茎。石菖蒲的化学成分主要包括挥发油（如细辛醚系列物）、非挥发性成分（如生物碱类、醛和酸类）以及多糖类、氨基酸等。研究表明，石菖蒲对中枢神经系统有双向调节作用，既镇静安神（镇静、抗惊厥），又醒脑开窍（兴奋、抗抑郁），对脑组织和神经细胞有很好的保护作用。研究表明，石菖蒲挥发油中的细辛醚成分具有良好的体内外抗炎作用。 α -细辛醚可以改善脂多糖诱导小鼠的水迷宫行为学缺陷，其作用与减少炎症因子 TNF- α 和 IL-1 β 表达、抑制海马区小神经胶质细胞活化有关。 β -细辛醚能够抑制多种炎症因子的形成，提高 Bcl-2 的表达，并降低自噬相关蛋白 Beclin-1 和 LC3B 的表达，从而缓解 A β 对人神经母细胞瘤细胞 SH-SY5Y 的炎性损伤。石菖蒲还能调节胃肠运动，促进消化，临床上与碱式硝酸铋联用可以缓解胃酸过多引起的胃烧灼感、胃痛及慢性胃炎。石菖蒲对心血管系统有明显的保护作用，还有平喘、降脂、抑菌、抑制吗啡戒断症状等作用^[31-32]。

综上所述，药理作用显示本方中药物具有止血、镇痛、抑菌、抗炎，以及促进骨折愈合等方面的作用，为本方用于多种出血症、慢性炎症，以及跌打损伤、筋骨折伤、外伤疼痛和风湿痹阻、关节肿痛等病提供了药理学研究的支持和科学的依据。

A.2.2 质量控制及工艺研究

云南红药胶囊生产各环节均严格按照最新版 GMP 的要求建立严格的质量控制体系，对整个生产过程实行全程控制：（1）对方剂中的生药材建立了严格的内部质量控制标准；（2）对毒性药材进行了主要毒性成分的含量限定，并采用生物安全性的实验方法进行毒性反应检测；（3）对生产过程中的中间体建立了

符合物料特点的检验方法，保证中间体的均一、稳定；（4）建立了高于国家标准的成品制剂企业内控标准。严格把控生产工艺，并持续投入科研力量进行物质有效成分及其质量控制标准的研究。重点对三七、重楼、滑叶跌打、紫金龙、玉葡萄根、大麻药、金铁锁等中药材的主要有效成分三七素、人参皂苷 Rg1、人参皂苷 Rb1、重楼皂苷 I、重楼皂苷 II 等 50 多个化学成分进行了分离纯化、结构鉴定。对云南红药胶囊现行的部颁标准 WS3-B-2844-98 进行质量标准提升，有效提高了产品质量控制水平。

目前通过检索文献，公开发表的关于云南红药胶囊的资料有 81 篇，其中关于质控方面，主要围绕三七皂苷 R1、重楼皂苷、黄芩苷的含量成分测定展开。辽宁中医药大学附属医院张铭等建立高效液相色谱法（HPLC）同时测定云南红药胶囊中三七皂苷 R1、重楼皂苷 VII、重楼皂苷 VI、重楼皂苷 II 和重楼皂苷 I 的含量；青海大学附属医院制剂中心张恩源等通过高效液相色谱法测定云南红药胶囊中黄芩苷的含量。结果表明，有效成分的含量检测可保证云南红药胶囊的质量均一、稳定、可控。其中，主要的止血有效成分为三七素、重楼皂苷，可能与治疗眼底出血的疗效有关。

A.3 药理研究

A.3.1 主要药效学研究

按《新药（西药）药理毒理学研究指导原则》，采用云南白药和空白组做对照，进行止血、抗炎、镇痛的药效学实验。结果表明，云南红药胶囊能明显缩短小鼠和家兔的凝血时间，说明其具有显著的止血作用；云南红药胶囊能明显减轻小鼠和大鼠的炎症反应，对急、慢性炎症模型有明显抑制作用，说明其具有显著的抗炎作用；云南红药胶囊能明显延长小鼠的痛域值（痛反应潜伏期），对疼痛模型有显著抑制作用，说明其具有显著的镇痛作用。（来自云南植物药业有限公司药理研究资料）

A.3.2 作用机制研究

建立大鼠出血模型，给予云南红药胶囊治疗，治疗后检测凝血四项（PT、APTT、TT、FIB），并检测血浆与凝血/出血相关的重要因子 TXA2 和 PGI2 的含量。结果表明，模型组大鼠的 PT、APTT、TT、FIB 与正常对照组相比有显著性差异；与模型组比较，云南红药胶囊高、中剂量组及阳性对照组能明显缩短出血模型大鼠的 PT、APTT、TT，能明显增加出血模型大鼠的 FIB；云南红药胶囊

低剂量组能明显缩短出血模型大鼠的 PT、TT。与正常对照组大鼠比较，模型组大鼠在造模后，血浆 TXA2 的含量明显降低，而 PGI2 的含量明显升高；而云南红药胶囊高、中剂量组能明显增加出血模型大鼠血浆 TXA2 的水平、降低 PGI2 的水平，与模型组相比有显著差异。说明云南红药胶囊对异常出血有明显的治疗作用，其作用机制可能与调节 TXA2/PGI2 系统有关^[33]。

A.3.3 拆方药效研究

通过现代药理实验进行云南红药胶囊拆方药效学研究，结果表明，云南红药胶囊全方的止血、抗炎、镇痛效果最好。发挥止血、镇痛作用的主要是君药，配伍臣药后可增强止血、镇痛效果；发挥抗炎作用的主要是臣药，与君药合用后可增强抗炎、止血的效果；另外，臣药对于全方的镇痛功能具有不可替代的作用，与君药配伍后能明显增强镇痛效果；而佐使药石菖蒲和西南黄芩对全方的止血、抗炎、镇痛效果没有显著影响，其主要作用在于佐制君药、臣药中热性药材的药性，以达到清热燥湿、降火止血之功效。

A.4 非临床安全性研究

A.4.1 动物急性毒性实验

(1) 单次给药急性毒性实验

云南红药胶囊急性毒性实验测不出 LD₅₀，从而进行小鼠最大给药量实验。小鼠以 0.4mL/10g 灌胃给药，一天内给药量达到 10.0g/kg，是人每天最大用量的 266 倍。所观察的各项指标均无明显异常，未见动物死亡。

(2) 多次给药急性毒性实验

云南红药胶囊以最大给药浓度和最大给药体积，24h 内给药两次，测定累计最大给药量，24h 内灌胃给药的累计最大给药量达 20.0g/kg，是人每天最大用量的 533 倍。

实验提示云南红药胶囊无明显急性毒性作用。

A.4.2 动物长期毒性实验

实验按 0.8g/kg.bw、1.6g/kg.bw、3.2g/kg.bw 灌胃给予 SD 大鼠，连续给药 6 个月，停药恢复 1 个月，相当于人临床用药量的 21.3 倍、42.6 倍和 85.3 倍。结果显示，除高剂量组体重有减轻，血液生化学、电解质检测指标及组织病理学检查未见明显异常，未发现其他明显毒性反应。因此，长期服用云南红药胶囊具有安全性。

A.5 临床有效性研究

A.5.1 单独使用云南红药胶囊治疗眼底出血

云南省中医医院眼科开展通过与复方血栓通胶囊比较,评价云南红药胶囊治疗眼底出血有效性和安全性的临床试验。结果:云南红药胶囊总有效率 84%, 对照组总有效率 67%, 服用云南红药胶囊期间未发现不良反应,提示本药临床应用安全。说明云南红药胶囊对视网膜静脉阻塞气滞血瘀证型疗效优于复方血栓通胶囊^[34]。

内蒙古民族大学附属医院和藁城市中西医结合医院开展评价云南红药胶囊治疗眼底出血安全性和有效性的随机、开放、空白对照、多中心临床试验。试验结果为:试验组白睛溢血痊愈率 46%, 愈显率 73%; 对照组白睛溢血痊愈率 10%, 愈显率 30%。两组白睛溢血愈显率组间比较, 差异有统计学意义, 试验组优于对照组。说明云南红药胶囊治疗眼底出血安全、有效^[35]。

杨金润^[36-37]等通过与血栓通胶囊比较,评价云南红药胶囊治疗眼底血症的临床疗效, 本研究通过观察视力、眼底出血吸收情况、中医证候积分来评价云南红药胶囊对眼底血症的疗效, 结果显示其对眼底血症气滞血瘀型证候疗效较好, 可显著改善患者的中医证候。

李云霞^[38]以口服空白淀粉胶囊评价云南红药胶囊治疗眼底出血疗效。结果表明: 实验组整体疗效优于对照组 ($P<0.05$), 差异有统计学意义。说明对患者进行常规治疗后, 使用云南红药胶囊治疗, 其出血情况和视力都有明显改善, 有效扭转患者的眼出血, 并且没有出现严重性的不良反应。

孔彦月^[39]以空白淀粉胶囊为对照, 采用随机、双盲和对照的方法, 观察云南红药胶囊在高海拔地区昭通市(最高海拔 4040 米)治疗钝挫伤性前房出血的有效性。结果: 试验组在出血时间和治疗后视力恢复情况明显优于对照组, 其差异具有统计学意义。用药期间, 两组均无明显不良反应发生。说明在高海拔地区应用云南红药胶囊治疗挫伤性前房出血, 可以缩短患者的出血时间, 缩短患者视力恢复时间。

曹雪艳^[40]选取 50 例外伤性前房积血患者, 对照组患者给予常规治疗, 观察组患者在常规治疗基础上加用云南红药胶囊。比较两组患者的前房积血量和积血时间临床效果。结果: 观察组总有效率为 96%, 对照组总有效率为 80%, 观察组明显高于对照组, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。说明在西医常规治疗的基

础上加用云南红药胶囊治疗外伤性前房积血,可充分利用云南红药胶囊的止血和活血化瘀的双向调节作用,改善眼部微循环,促进积血吸收,减轻组织水肿,未出现并发症及再出血现象,临床疗效显著。

A.5.2 云南红药胶囊联合用药治疗眼底出血

郭艳波、郝杰、张胜利^[41-43]采用云南红药胶囊联合银杏叶片针对眼底出血的疗效观察,对照组治疗期间口服云南红药胶囊,试验组同时给予云南红药胶囊与银杏叶治疗,统计分析两组患者治疗后的眼部状况及治疗有效率。结果:试验组总有效率分别为 92.9%、92.4%、91.89%,对照组总有效率分别为 86.4%、79.5%、77.78%,试验组眼部恢复情况(出血、视力)明显好于对照组($P<0.05$)。朱翠萍^[44]采用云南红药胶囊联合银杏叶片针对眼底出血的疗效观察,未设置对照组,试验组给予云南红药胶囊与银杏叶治疗,总有效率为 91.8%。说明银杏叶片与云南红药胶囊联用,促进了患者病情的改善,加速了患者眼部疾患的康复,提高了疗效,对各种原因引起的眼底出血有很好的疗效。

附录 B

(资料性附录)

临床证据及共识形成

B.1 证据概要表

问题 1、云南红药胶囊能否改善眼底出血患者的检查指标（如：视网膜渗出、眼底出血合并的黄斑水肿、通过眼底照相明确出血减轻程度等）？ --用临床有效率回答

确定性评估							患者数量		效应量		证据质量	结局重要性
研究数量	研究类型	偏倚评估	不一致性	间接性	不精确性	其他因素	试验组	对照组	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
有效率（单用）												
3	随机对照试验	严重 ^a	不严重	不严重	严重 ^b	无	124/143 (86.7%)	82/109 (75.2%)	RR 1.18 (1.04 to 1.34)	156 more per 1,000 (from 35 more to 295 more)	⊕⊕○○ 低	非常重要

CI: Confidence interval (可信区间); RR: Risk Ratio (相对危险度);

解释:

a. 未报到恰当的随机序列产生方法; 未描述随机序列的隐藏方法; 未实施盲法

b. 未计算样本量, 且纳入研究的受试者少于 400

问题 3、云南红药胶囊可以改善眼底出血患者的哪些临床症状（如：视力下降、视野固定暗影、重影、视物变形等）？--用临床有效率回答

确定性评估							患者数量		效应量		证据质量	结局重要性
研究数量	研究类型	偏倚评估	不一致性	间接性	不精确性	其他因素	试验组	对照组	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
有效率（单用）												
3	随机对照试验	严重 ^a	不严重	不严重	严重 ^b	无	124/143 (86.7%)	82/109 (75.2%)	RR 1.18 (1.04 to 1.34)	156 more per 1,000 (from 35 more to 295 more)	⊕⊕○○ 低	非常重要

CI: Confidence interval（可信区间）；RR: Risk Ratio（相对危险度）；

解释：

a. 未报到恰当的随机序列产生方法；未描述随机序列的隐藏方法；未实施盲法

b. 未计算样本量，且纳入研究的受试者少于 400

问题 4、云南红药胶囊治疗眼底出血是单独使用还是联合其他药物使用？什么情况下考虑联用？ --用临床有效率回答

确定性评估							患者数量		效应量		证据质量	结局重要性
研究数量	研究类型	偏倚评估	不一致性	间接性	不精确性	其他因素	试验组	对照组	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
有效率（联用）												
2	随机对照试验	严重 ^a	不严重	不严重	严重 ^b	无	60/65 (92.3%)	45/58 (77.6%)	RR 1.16 (0.98 to 1.38)	124 more per 1,000 (from 16 more to 295 more)	⊕⊕○○ 低	非常重要

CI: Confidence interval（可信区间）; RR: Risk Ratio（相对危险度）;

解释:

a. 未报到恰当的随机序列产生方法；未描述随机序列的隐藏方法；未实施盲法

b. 未计算样本量，且纳入研究的受试者少于 400

B.2 共识形成方法

通过名义组法形成本共识的推荐意见/共识建议。专家共识意见的形成主要考虑六个方面的因素：证据质量、经济性、疗效、不良反应、病人可接受性以及其它。基于这六个方面，对于有证据支持条目，采用 GRADE 所形成的证据概要表，通过 GRADE 网格计票并形成最终的推荐意见；对于无高质量证据支持的条目，则依据多数投票规则形成共识建议。

“推荐意见”采用 GRADE 网格计票规则，分为 5 格，依次为“强推荐（明显利大于弊）”、“弱推荐（明显利大于弊）”、“中立（利弊相当或不确定）”、“弱不推荐（可能弊大于利）”、“强不推荐（明显弊大于利）”，除了“中立（利弊相当或不确定）”格以外的任何 1 格票数超过 50%，则达成共识，可直接确定推荐方法及强度；若“利弊相当或不确定”格某一侧两格总票数超过 70%，则达成共识，可确定推荐方向，推荐强度为“弱”；其余情况视为未达成共识，共识推荐进入下一轮投票，投票不超过 3 轮；3 轮投票仍未达成共识者不写入本共识。

“共识建议”采用多数计票规则：分为 3 栏，依次为“建议”、“中立”、“不建议”，若“中立”栏以外任何一栏的票数超过 50%，则视为达成共识，并确定建议方向；其余情况视为未达成共识，共识建议进入下一轮投票。投票不超过 3 轮；3 轮投票仍未达成共识者不写进本共识。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局.《国家中药保护品种》公告(第31号)(国药监注[2002]317号)[EB/OL].<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/zhybhpzh/zhybhpzhgg/20020912010101591.html>.
- [2] 国家食品药品监督管理局.国家中药保护品种公告(延长保护期第38号)[EB/OL].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/zhybhpzh/zhybhpzhgg/20110626120001477.html>.
- [3] 《中成药临床应用指南消化疾病分册》.2016.
- [4] 杜惠兰,冯晓玲,王玮,等.排卵障碍性异常子宫出血中西医结合诊疗指南[J].中国中西医结合杂志,2020,1-10.
- [5] 世界中医药学会联合会.《国际中医临床实践指南-崩漏》.2020.
- [6] 中华中医药学会.《中医妇科临床诊疗指南排卵障碍性异常子宫出血》.2020.
- [7] 李知,刘洋,熊新春.和血明目片治疗糖尿病眼底出血的疗效观察[J].湖北中医药大学学报,2015,17(1):81-83.
- [8] 段俊国,毕宏生.中西医结合眼科学[M].北京:中国中医药出版社,2016:197-199.
- [9] 毛罕燕.40例眼底出血患者的诊治分析[J].中国中医药现代远程教育,2012,10(9):124.
- [10] 葛坚.眼科学[M].北京:人民卫生出版社,2005:257-258.
- [11] 张铭,袁杰,张新艳.高效液相色谱法测定云南红药胶囊中的三七皂苷R1、重楼皂苷VII、重楼皂苷VI、重楼皂苷II和重楼皂苷I的含量[J].安徽医药,2016.20(12):2257-2258.
- [12] 丛悦,柳晓兰,余祖胤,等.重楼皂苷H诱导血小板聚集效应及其机制的研究[J].解放军医学杂志,2010,35(12):1429-1432.
- [13] 周满红,于红,贺华经,等.重楼总皂苷对热灭活大肠杆菌诱导大鼠腹腔巨噬细胞分泌TNF- α 及IL-1 β 的影响[J].四川中医,2008,26(4):24-26.
- [14] 宋山峰,韩文朝,王晓冰,等.三七活血止血作用临床应用研究进展[J].中医临床研究,2016,8(31):147-148.
- [15] 王珍,杨靖亚,宋书杰,等.三七素对凝血功能的影响及止血机制[J].中国新

药杂志,2014,23(3):356-359.

[16]袁蓉,郭丽丽.三七在血栓性疾病中的应用概述[J].时珍国医国药,2015,26(6):1457-1459.

[17]王洪君.三七粉治疗上消化道出血 112 例临床观察[J].中国实用医药,2015,10(6):206-207.

[18]刘兴朵,程晓.滇黄芩中 5 种重金属残留量的测定[J].中国实用医药,2010,5(21):22-23.

[19]辛文好,宋俊科,何国荣.黄芩素和黄芩苷的药理作用及机制研究进展[J].中国新药杂志,2013,22(6):647-659.

[20]马春云,杨怀镜.白族药滋坚伦(紫金龙)的研究进展[J].中国民族民间医药,2011,23:5-8.

[21]吴勳,王银叶,艾铁民.紫金龙总生物碱的镇痛作用及其机制初探[J].中草药,2003,34(11):1022-1025.

[22]郭志俊,杨竹雅,谭文红,等.制黄草乌化学成分研究[J].中药材,2015,38(5):988-991.

[23]郭志俊,段小花,陈翠玲,等.制黄草乌中滇乌碱及其转化产物 8-去乙酰基滇乌头碱药效和毒性的初步研究[J].中国中医药信息杂志,2015,22(10):60-63.

[24]逯珍花.玉葡萄根化学成分及质量控制指标的研究[D].云南:云南中医学院,2012.

[25]张杰,尤星,段新瑜,等.玉葡萄根抗炎镇痛作用研究[J].大理学院学报,2006,5(10):22-24.

[26]赵爱华,杨丽川,刘光,等.假鹊肾树化学成分的研究[J].中国药学杂志,1999,34(6):368-369.

[27]昆明制药厂.止血树皮的化学及药理研究——佛手柑内酯和东莨菪素的分离鉴定及药理试验[J].中草药通讯,1975,(01):18-24.

[28]黄厚聘,黄能惠,李淑芳.大麻药皂苷的镇痛作用药学通报,1982,17(2):58.

[29]王学勇,许建阳,邱德文.金铁锁总皂苷抗炎镇痛作用及作用机理研究[J].中国实验方剂学杂志,2006,12(5):56-58.

[30]李斌,李德龙,尹丽莎,等.金铁锁研究进展综述[J].安徽农学通报,2016,22(03-04):23-26.

[31]张晓莹,郭宏伟.石菖蒲药理作用研究进展[J].中国中医药科技,2019,26(2):

320-321.

[32]徐飞飞,李钦青,楚世峰,等.石菖蒲挥发油中主要成分 α -和 β -细辛醚的神经药理学作用及机制研究进展[J].天然产物研究与开发,2020,32(11):1969-1979.

[33]吕小波,黄春球,杨东加,邓林.云南红药对功能失调性子宫出血模型大鼠血浆血栓烷 A₂ 和前列环素含量的影响[J].中国药理学与毒理学杂志.2011.25

[34]云南省中医医院,云南红药胶囊临床试验总结报告——以复方血栓通胶囊为对照评价云南红药胶囊治疗眼底出血有效性和安全性的临床试验.2014,2.

[35]内蒙古民族大学附属医院,藁城市中西医结合医院.评价云南红药胶囊治疗眼底出血(瘀血阻络证)安全性和有效性的随机、开放、空白对照、多中心临床试验总结报告,2008年.

[36]杨金润,彭华,李娜.云南红药胶囊治疗视网膜静脉阻塞 61 例[J].中国中医药现代远程教育,2015,2(13):46-48.

[37]杨金润,彭华,李娜.云南红药胶囊治疗视网膜静脉阻塞疗效的临床观察[J].中国医药导刊,2015,12(17):1263-1269.

[38]李云霞.云南红药在眼科临床工作中的应用价值分析[J].临床医药文献杂志,2015,2(6):1155-1156.

[39]孔彦月.高海拔地区应用云南红药胶囊治疗挫伤性前房出血 90 例随机双盲对照研究[J].世界中医药 2014,9(2):183-185.

[40]曹雪艳.云南红药胶囊治疗外伤性前房积血临床疗效[J].西南军医,2018,9(5):575-576.

[41]郭艳波.观察云南红药胶囊联合银杏叶片针对眼底出血的疗效[J].临床医药文献杂志,2015,2(6):1002-1003.

[42]郝杰.云南红药胶囊联合银杏叶片治疗眼底出血性疾病临床疗效分析[J].中西医结合心血管病杂志,2017,4(12):86.

[43]张胜利.云南红药胶囊与银杏叶片治疗眼底出血性疾病效果观察[J].当代医学,2012.18(21):155-156.

[44]朱翠萍.云南红药胶囊与银杏叶片在治疗眼底出血性疾病中的应用[J].中国医药指南,2011.9(7):28-29.