



# 中华中医药学会专家共识

GS/CACM×××—201×

代替××××××

## 复方青黛胶囊临床应用专家共识

Chinese Expert Consensus on the Clinical Application of Fufang Qingdai

Capsule

(稿件类型：草案)

(本稿完成时间：2024年3月11日)

201×-××-××发布

中华中医药学会发布

## 目录

前言.....	3
引 言.....	4
1 推荐意见/共识概要表 .....	6
2.范围.....	7
3.药物基本信息.....	7
4.临床问题清单.....	8
5. 疾病诊断.....	9
6.临床应用建议.....	10
7.经济性.....	13
8.安全性.....	13
9. 复方青黛胶囊现代研究进展.....	14
10. 利益相关说明.....	14
11. 说明.....	15
附录 A .....	15
A.1 中医理论基础 .....	16
A. 2 药效学研究.....	16
A2. 2 上市后的体内外药物作用机制研究.....	17
A2. 3 所含单味药有效成分的药理作用研究.....	18
A. 3 毒理性研究.....	18

# 前言

本共识按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》及《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》给出的规则起草。

本共识由湖南中医药大学第二附属医院、陕西医药控股集团天宁制药有限责任公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：湖南中医药大学第二附属医院、重庆市中医院。

本共识主要起草人：杨志波（湖南中医药大学第二附属医院）、王禹毅（重庆市中医院）。

本共识专家组（按姓氏拼音首字母排序）：刁庆春（重庆市中医院）、段逸群（武汉市第一医院）、黄宁（福建中医药大学附属第二人民医院）、李斌（上海市皮肤病医院）、刘爱民（河南省中医院）、刘红霞（新疆维吾尔自治区中医医院）、李领娥（石家庄市中医院）、罗美俊子（湖南中医药大学第二附属医院）、刘巧（江西中医药大学第二附属医院）、李铁男（沈阳市第七人民医院）、刘学伟（河南中医药大学第一附属医院）、李元文（北京中医药大学东方医院）、谭城（江苏省中医院）、王畅（湖南中医药大学第二附属医院）、王禹毅（重庆市中医院）、杨素清（黑龙江中医药大学附属第一医院）、闫小宁（陕西省中医医院）、杨志波（湖南中医药大学第二附属医院）、周冬梅（首都医科大学附属北京中医医院）、张丰川（北京中医药大学东方医院）、张理涛（天津市中医药研究院附属医院）、翟晓翔（上海市第七人民医院）、曾宪玉（武汉市第一医院）

学术秘书：王禹毅

企业秘书：李登方

# 引言

复方青黛胶囊是陕西医药控股集团天宁制药有限责任公司原研并独家生产的国家中药第四类新药（批准文号：国药准字Z20010157）。复方青黛胶囊处方源于《中国药典》品种复方青黛丸，复方青黛丸由陕西柞水县民间验方改良而来，被国家中医药管理局授予优质产品称号，并获得陕西省科技进步三等奖。复方青黛胶囊保持了丸剂的良好疗效，但服用量减少，不良反应降低，得到了医患人员广泛认可。2013年被中华中医药学会皮肤科分会、北京中医药学会皮肤病专业委员会、北京中西医结合学会皮肤性病专业委员会纳入《寻常型银屑病(白疮)中医药循证临床实践指南（2013版）》<sup>[1]</sup>；2014年被中华医学会皮肤性病学分会银屑病学组和中国医师协会皮肤科医师分会纳入《中国银屑病治疗专家共识》<sup>[2]</sup>、《中成药治疗寻常型银屑病专家共识》<sup>[3]</sup>；2017年被中华中医药学会皮肤科分会纳入《银屑病中医治疗专家共识》<sup>[4]</sup>；2018年被中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会纳入《中国银屑病诊疗指南》<sup>[5]</sup>；2020年被中华中医药学会皮肤科分会纳入《玫瑰糠疹中医治疗专家共识》<sup>[6]</sup>；2023年被中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会纳入《中国银屑病诊疗指南（2023版）》<sup>[7]</sup>。

复方青黛胶囊由青黛、马齿苋、白芷、土茯苓、紫草、绵马贯众、蒲公英、丹参、绵萆薢、白鲜皮、乌梅、南五味子（酒蒸）、焦山楂、建曲组成，具有清热解毒、化瘀消斑、祛风止痒的功效，是皮肤科的常用药。虽然复方青黛胶囊在临床上广泛应用于银屑病、玫瑰糠疹等发红性皮肤病，但其适用人群、用药疗程等问题尚缺乏指南共识的详细规范及指导。因此，有必要结合现有循证医学证据与临床医生经验，通过制定专家共识，明确复方青黛胶囊治疗皮肤疾病的优势环节、使用剂量、使用疗程、用药有效性和安全性等问题，形成指导性文件，促进合理用药，减少用药风险。共识工作组进行了说明书梳理、专家访谈、临床应用调研，对确定的临床问题进行了循证检索、综合，条目的证据分级标准参照GRADE证据质量分级<sup>[8]</sup>，最后通过专家会议名义组法，形成推荐意见和共识建议。



# 复方青黛胶囊临床应用专家共识

## 1 推荐意见/共识概要表

《复方青黛胶囊临床应用专家共识》共达成 12 条推荐意见和 6 条共识建议。

表 1.《复方青黛胶囊临床应用专家共识》达成的共识推荐意见概要表

共识条目	证据质量	投票结果	推荐强度
1.复方青黛胶囊临床治疗皮肤疾病需要病症结合，适用于血热证银屑病、玫瑰糠疹和药疹。	C 级	14/14	强推荐
2.复方青黛胶囊适用于寻常型银屑病（包括斑块状银屑病和点滴状银屑病）以及脓疱型银屑病（掌跖脓疱病）。	C 级	11/14	强推荐
3.复方青黛胶囊适用于进行期银屑病。	C 级	14/14	强推荐
4.复方青黛胶囊治疗银屑病可以提高临床有效率、改善皮损、缓解瘙痒、缩短起效时间。	C 级	14/14	强推荐
5.在西医常规治疗基础上联合复方青黛胶囊治疗银屑病能提高患者的生活质量。	D 级	13/14	弱推荐
6.在西医常规治疗基础上联合复方青黛胶囊可以减少银屑病复发。	D 级	12/14	弱推荐
7.复方青黛胶囊可以联合免疫抑制剂、维 A 酸类药物、维生素 D3 衍生物、钙调磷酸酶抑制剂、光疗等治疗银屑病，根据联合药物的类型和银屑病严重程度，同时使用或者序贯使用。	C 级	13/14	强推荐
8.复方青黛胶囊治疗玫瑰糠疹可以提高临床有效率、改善皮损、缓解瘙痒。	C 级	12/14	强推荐
9.复方青黛胶囊可以联合抗组胺药、光疗等治疗玫瑰糠疹。	C 级	11/14	强推荐
10.复方青黛胶囊可以用于老年患者，基础疾病较多的老年患者用药需在医生指导下使用。	D 级	12/14	弱推荐
11.与西医常规治疗相比，复方青黛胶囊联合西医常规方案治疗寻常型银屑病具有良好的健康产出和经济性。	D 级	12/14	弱推荐
12.复方青黛胶囊临床应用不良反应主要涉及消化系统、皮肤、神经系统和血液系统；根据国际医学科学组织委员会分类，未发现常见的不良反应(发生率超过 1%)；偶见的不良反应(发生率 1%~1%，含 1%) 包括腹泻、消化道不适( 腹痛、腹胀、恶心、呕吐) 、肝功能异常、皮疹、皮肤瘙痒、头晕和头痛。	C 级	11/14	强推荐

表 2.《复方青黛胶囊临床应用专家共识》达成的共识建议概要表

共识条目	投票结果	建议/不建议
1.血热证辨证要点：主症①皮损鲜红；②新出皮疹不断增多或迅速扩大；次症①心烦易怒；②小便黄；③舌质红或绛；④脉弦滑或数；证候确定：具备全部主症和 1 项以上次症。	13/14	建议
2.复方青黛胶囊采用温开水口服，成人每次 4 粒，每日 3 次；	12/14	建议
3.复方青黛胶囊治疗皮肤病 4 周为一个疗程，一般 1~3 个疗程。	14/14	建议
4.在患者符合血热证型情况下，复方青黛胶囊可在医生指导下长期用药，长期用药可根据疾病严重程度进行药物剂量减量或间隔疗法（用药 3 个月后停药 1~2 个月），同时用药期间需要密切监测患者血像和肝功能指标。	12/14	建议
5.若出现肝功能指标明显异常、白细胞减少、便血及严重腹痛、腹泻等，应立即停药，及时就医；若服用复方青黛胶囊早期出现轻微胃肠道反应可观察或对症处理；若肝功能指标轻微波动，可在医生指导下联合复方甘草酸苷片等护肝药物使用。	14/14	建议
6.脾胃虚寒、体质虚弱者慎用；有慢性胃肠道疾病者慎用；对药物成分过敏者禁用；肝功能指标异常、白细胞低者禁用；哺乳期妇女慎用，孕妇禁用。	14/14	建议

## 2.范围

本共识推荐了复方青黛胶囊临床应用的适应症、症候、用法、用量、疗程、联合用药、疗效、安全性及用药禁忌等问题。

## 3.药物基本信息

### 3.1 处方来源：

复方青黛胶囊处方源于《中国药典》品种复方青黛丸，复方青黛丸由陕西柞水县民间验方改良而来。

### 3.2 药物组成：

青黛、马齿苋、白芷、土茯苓、紫草、绵马贯众、蒲公英、丹参、绵萆薢、白鲜皮、乌梅、南五味子（酒蒸）、焦山楂、建曲。

### 3.3 功能主治：

具有清热解毒、化瘀消斑、祛风止痒的功效，用于进行期银屑病、玫瑰糠疹和药疹等。

### 3.4 政策准入情况：

复方青黛胶囊（批准文号：国药准字Z20010157）2000年被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。2013年纳入由中华中医药学会皮肤科分会、北京中医药学会皮肤病专业委员会、北京中西医结合学会皮肤性病专业委员会编写的《寻常型银屑病(白疔)中医药循证临床实践指南(2013版)》<sup>[1]</sup>；2014年纳入由中华医学会皮肤性病学分会银屑病学组和中国医师协会皮肤科医师分会编写的《中国银屑病治疗专家共识》<sup>[2]</sup>、《中成药治疗寻常型银屑病专家共识》<sup>[3]</sup>；2017年纳入由中华中医药学会皮肤科分会编写的《银屑病中医治疗专家共识》<sup>[4]</sup>；2018年纳入由中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会编写的《中国银屑病诊疗指南》<sup>[5]</sup>；2020年纳入由中华中医药学会皮肤科分会编写的《玫瑰糠疹中医治疗专家共识》<sup>[6]</sup>；2023年被中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会纳入《中国银屑病诊疗指南（2023版）》<sup>[7]</sup>。同时，复方青黛胶囊被全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材、全国高等中医药院校规划教材《中西医结合皮肤性病学》<sup>[9]</sup>收录；此外，复方青黛胶囊入选2020年《陕西省医药优势产品目录》，载入《中国药典临床用药须知（2020年版）》。

#### 4.临床问题清单

本共识主要关注 18 个临床问题，具体见表 3。

表 3. 临床问题清单

序号	临床问题
1	复方青黛胶囊临床治疗皮肤疾病是否需要病证结合，复方青黛胶囊适用于哪种证型？
2	复方青黛胶囊适用证型的辨证要点？
3	复方青黛胶囊适用于哪种类型银屑病？
4	复方青黛胶囊适用于哪个阶段银屑病？
5	复方青黛胶囊可以改善银屑病的哪些症状？
6	复方青黛胶囊是否提高银屑病患者的生活质量？
7	复方青黛胶囊是否可以减少银屑病的复发？
8	复方青黛胶囊可以联合哪些药物治疗银屑病？
9	复方青黛胶囊可以改善玫瑰糠疹的那些症状？
10	复方青黛胶囊可以联合哪些药物治疗玫瑰糠疹？

11	复方青黛胶囊是否可以用于老年患者？
12	复方青黛胶囊临床用法用量？
13	复方青黛胶囊临床用药疗程？
14	复方青黛胶囊是否可以长期用药？
15	与常规治疗方案相比，复方青黛胶囊联合常规治疗方案治疗寻常型银屑病，是否具有经济学优势？
16	复方青黛胶囊临床有哪些常见不良反应？
17	如复方青黛胶囊临床使用出现不良反应，该如何处理？
18	复方青黛胶囊是否存在慎用/禁用情况？

## 5. 疾病诊断

### 5.1 中医诊断：

**银屑病中医诊断：**白疔，中医病证分类与代码：A08.01.15；参考《寻常型银屑病(白疔)中医药循证临床实践指南(2013版)》<sup>[1]</sup>血热证白疔诊断要点：皮疹发展迅速，颜色鲜红，层层鳞屑，瘙痒剧烈，抓之有点状出血，伴口干舌燥，咽喉疼痛，心烦易怒，大便干燥，舌质红，苔薄黄，脉弦滑或数。

**脓疱型银屑病中医诊断：**白疔，中医病证分类与代码：A08.01.15；参考《泛发性脓疱型银屑病中医治疗专家共识》<sup>[10]</sup>血热证脓疱型银屑病的诊断要点：皮损色鲜红或弥漫潮红，多数脓疱，可伴大量渗出或脱屑，伴或不伴发热、心烦、乏力、关节痛、大便干、小便黄、口干；舌红或绛，苔黄或黄腻，脉数。

**玫瑰糠疹中医诊断：**风热疮，中医病证分类与代码：A08.01.14；参考杨志波教授主编“十三五”规划教材《中医皮肤性病学》2020版<sup>[11]</sup>血热证风热疮诊断要点：皮疹为鲜红或紫红色斑片，鳞屑较多，皮损范围大，瘙痒较剧，伴有抓痕、血痂等，舌红，苔少，脉弦数。

### 5.2 中医症候

血热证辨证要点：主症①皮损鲜红；②新出皮疹不断增多或迅速扩大；次症①心烦易怒；②小便黄；③舌质红或绛；④脉弦滑或数；证候确定：具备全部主症和1项以上次症。（共识建议）

### 5.3 西医诊断

**寻常型银屑病西医诊断：**ICD-11编码：EA90.0；参考《中国银屑病诊疗指南（2023版）》<sup>[7]</sup>，寻常型银屑病西医诊断要点如下：斑块状银屑病表现为暗红色斑块或浸润性红斑，上覆白色、银白色鳞屑，可有蜡滴现象、薄膜现象、点状出血现象。点滴状银屑病表现为粟粒至甲盖大小丘疹，上覆少许鳞屑，呈点滴状分布，严重时會遍及全身，发病前常有急性扁桃體炎，多发生于青少年。

**脓疱型银屑病西医诊断：**ICD-11编码：EA90.4；参考《中国银屑病诊疗指南（2023版）》<sup>[7]</sup>，脓疱型银屑病西医诊断要点如下：临床表现为急性泛发全身或局部的无菌性脓疱，可伴有发热、关节肿胀疼痛、外周血白细胞增多等系统症状。对于皮疹不典型者，皮肤镜、皮损组织病理检查等有助于诊断。掌跖脓疱病根据好发于手足掌跖部位红斑基础上簇集性无菌性小脓疱诊断。

**玫瑰糠疹西医诊断：**ICD-11编码：EA10；参考赵辨教授主编《中国临床皮肤病学》第二版<sup>[12]</sup>，玫瑰糠疹西医诊断要点如下：好发于躯干和四肢近端大小不等，数目不定玫瑰色斑片，其上有糠状鳞屑，玫瑰糠疹有自限性，一般持续6~8周而自愈，但也有经久不愈的情况。

## 6.临床应用建议

### 6.1 适应症

**A:**复方青黛胶囊临床治疗皮肤疾病需要病症结合，适用于血热证银屑病、玫瑰糠疹和药疹。（证据级别：C级，共识推荐意见：强推荐）

注：6个RCT<sup>[13-18]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊联合西医常规治疗方案治疗血热证银屑病，有效率优于西医常规治疗（OR 4.16 [2.52, 6.87]）；4个RCT<sup>[14-16,18]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊联合西医常规治疗方案治疗血热证银屑病，PASI评分优于西医常规治疗（MD -2.09 [-2.60, -1.59]）；1个RCT<sup>[14]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊联合西医常规治疗方案治疗血热证银屑病，瘙痒评分优于常规西医常规治疗（MD -0.82 [-1.27, -0.37]）。2个RCT<sup>[19,20]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊治疗血热证玫瑰糠疹，有效率优于西医常规治疗（OR 4.46 [1.91, 10.44]）。

**B:**复方青黛胶囊适用于寻常型银屑病（包括斑块状银屑病和点滴状银屑病）以及脓疱型银屑病（掌跖脓疱病）。（证据级别：C级，共识推荐意见：强推荐）

注：1个RCT<sup>[21]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊治疗寻常型银屑病，有效率与西医常规治疗相当（OR 0.86 [0.36, 2.03]）；14个RCT<sup>[14-16,22-31]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊联合

西医常规治疗方案治疗寻常型银屑病，有效率优于西医常规治疗（4.57 [3.21, 6.50]）。2个RCT<sup>[32,33]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊联合西医常规治疗方案治疗脓疱型银屑病，有效率优于西医常规治疗（OR 4.20[1.05, 16.77]）。

C:复方青黛胶囊适用于进行期银屑病。（证据级别：C级，共识推荐意见：强推荐）

注：3个RCT<sup>[16,17,23]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊联合西医常规治疗方案治疗进行期银屑病，有效率优于西医常规治疗（OR 4.66[2.09, 10.37]）。

## 6.2 疗效特点

A:复方青黛胶囊治疗银屑病可以提高临床有效率、改善皮损、缓解瘙痒、缩短起效时间。

（证据级别：C级，共识推荐意见：强推荐）

1个RCT<sup>[21]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊治疗银屑病，有效率与西医常规治疗相当（OR 0.86 [0.36, 2.03]）；17个RCT<sup>[13-18,22-31,34]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊联合西医常规治疗方案治疗银屑病，有效率优于西医常规治疗（OR 4.03 [2.97, 5.47]）；1个RCT<sup>[21]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊治疗银屑病，PASI评分优于安慰剂（MD -7.52 [-8.45, -6.59]）；8个RCT<sup>[14-16,18,24,28,31,35]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊联合西医常规治疗方案治疗银屑病，PASI评分优于西医常规治疗（MD -2.49 [-3.43, -1.56]）；3个RCT<sup>[14,22,24]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊联合西医常规治疗方案治疗银屑病，瘙痒评分优于西医常规治疗（MD -1.08 [-1.30, -0.86]）；1个RCT<sup>[23]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊联合西医常规治疗方案治疗银屑病，起效时间优于西医常规治疗（MD -5.72 [-6.79, -4.65]）。

B: 在西医常规治疗基础上联合复方青黛胶囊治疗银屑病能提高患者的生活质量。（证据级别：D级，共识推荐意见：弱推荐）

注：2个RCT<sup>[15,35]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊联合西医常规治疗方案治疗银屑病，生活质量评分优于西医常规治疗（MD -1.48 [-2.76, -0.21]）。

C: 在西医常规治疗基础上联合复方青黛胶囊可以减少银屑病复发。（证据级别：D级，共识推荐意见：弱推荐）

注：2个RCT<sup>[18,23]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊联合西医常规治疗方案治疗银屑病，复发率优于西医常规治疗（OR 0.31[0.15, 0.63]）。

D: 复方青黛胶囊治疗玫瑰糠疹可以提高临床有效率、改善皮损、缓解瘙痒。（证据级别：C级，共识推荐意见：强推荐）

注：2个RCT<sup>[36,37]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊治疗玫瑰糠疹，有效率优于西医常规治疗（OR 0.31[1.91， 10.44]）。1个RCT<sup>[19]</sup>的C级证据显示，复方青黛胶囊联合西医常规治疗方案治疗玫瑰糠疹，皮损评分优于西医常规治疗（MD 0.26[0.49， 0.03]）；1个RCT<sup>[19]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊联合西医常规治疗方案治疗玫瑰糠疹，瘙痒评分优于西医常规治疗（MD 0.32[0.59， 0.05]）。

### 6.3 联合用药

A：复方青黛胶囊可以联合免疫抑制剂、维A酸类药物、维生素D3衍生物、钙调磷酸酶抑制剂、光疗等治疗银屑病，根据联合药物的类型和银屑病严重程度，同时使用或者序贯使用。（证据级别：C级，共识推荐意见：强推荐）

注：17个RCT<sup>[13-18,22-31,34]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊联合西医常规治疗方案治疗银屑病，有效率优于西医常规治疗（OR 4.03 [2.97， 5.47]）。

B：复方青黛胶囊可以联合抗组胺药、光疗等治疗玫瑰糠疹。（证据级别：C级，共识推荐意见：强推荐）

注：2个RCT<sup>[19,20]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊联合西医常规治疗方案治疗玫瑰糠疹，有效率优于西医常规治疗（OR 3.34[1.46 to 7.66]）。

### 6.4 特殊人群

复方青黛胶囊可以用于老年患者，基础疾病较多的老年患者用药需在医生指导下使用。（证据级别：D级，共识推荐意见：弱推荐）

注：1个RCT<sup>[31]</sup>的研究证据显示，复方青黛胶囊治疗老年银屑病（年龄61~83岁，平均68.7±8.8岁），有效率优于西医常规治疗（OR 14.87[1.86 to 118.63]）。

### 6.5 用法用量

复方青黛胶囊采用温开水口服，成人每次4粒，每日3次；（共识建议）

### 6.6 用药疗程（共识建议）

A：复方青黛胶囊治疗皮肤病4周为一个疗程，一般1~3个疗程。

**B:** 在患者符合血热证型情况下，复方青黛胶囊可在医生指导下长期用药，长期用药可根据疾病严重程度进行药物剂量减量或间隔疗法（用药3个月后停药1~2个月），同时用药期间需要密切监测患者血像和肝功能指标。

## 7.经济性

与西医常规治疗相比，复方青黛胶囊联合西医常规方案治疗寻常型银屑病具有良好的健康产出和经济性。（证据级别：D级，共识推荐意见：弱推荐）

注：一项成本-效用分析研究<sup>[39]</sup>显示在模型模拟的长期（10年）治疗中，复方青黛胶囊联合常规治疗组平均治疗成本为54 372.45元，获得的质量调整生命年（QALYs）为 2.40；常规治疗组平均治疗成本为47 225.59 元，QALYs为2.36；复方青黛胶囊联合常规治疗组相比常规治疗组的增量成本-效果比（ICER）为174136.62元/QALY，与常规治疗相比，复方青黛胶囊联合常规方案治疗寻常型银屑病具有良好的健康产出和经济性。

## 8.安全性

### 8.1 不良反应

复方青黛胶囊不良反应主要涉及消化系统（8.43%）、皮肤（3.64%）、神经系统（0.6%）和血液系统（2.55%）；根据国际医学科学组织委员会分类，未发现常见的不良反应(发生率超过1%)；偶见不良反应(发生率1%~1%，含1%)包括腹泻、消化道不适(腹痛、腹胀、恶心、呕吐)、肝功能异常、皮疹、皮肤瘙痒、头晕和头痛。（证据级别：D级，共识推荐意见：强推荐）

注：一项纳入48288例患者的真实世界研究<sup>[40]</sup>结果显示，复方青黛胶囊的DRAEs发生率为14.39% [95%CI(13.35%， 15.50%)， n=695]，严重DRAEs发生率为0.062% [95%CI(0.013%， 0.18%)， n=3]，分别为1例剥脱性皮炎、1例消化道出血、1例皮疹。

### 8.2 发生不良反应后的处理（共识建议）

**A:** 若出现肝功能指标明显异常、白细胞减少、便血及严重腹痛、腹泻等，应立即停药，及时就医；

**B:** 服用复方青黛胶囊早期出现轻微胃肠道反应可观察或对症处理；

**C:** 若肝功能指标轻微波动，可在医生指导下联合复方甘草酸苷片等护肝药物使用。

### 8.3 禁忌（共识建议）

- A:脾胃虚寒、体质虚弱者慎用；
- B:有慢性胃肠道疾病者慎用；
- C:对药物成分过敏者禁用；
- D:肝功能指标异常、白细胞低者禁用；
- E:哺乳期妇女慎用，孕妇禁用。

## 9. 复方青黛胶囊现代研究进展

### 9.1 复方青黛治疗儿童银屑病

1 个 RCT<sup>[17]</sup>研究证据显示，复方青黛胶囊治疗儿童银屑病（年龄 6~15 岁，平均 7.8±2.3 岁），有效率优于西医常规治疗（OR 5.76[1.14, 29.08]），不良反应监测显示治疗组 34 例患者有 5 例出现胃肠道不适，1 例出现口干乏力，1 例出现头晕；（证据级别：D 级）

### 9.2 皮炎湿疹

一项 RCT<sup>[41]</sup>研究显示，复方青黛胶囊联合派瑞松软膏治疗神经性皮炎的有效率为 95.8%，而单用派瑞松软膏的有效率为 80.5%；随访 1 年，复方青黛胶囊联合治疗组的复发率为 8.7%，单用派瑞松软膏组复发率为 24.1%；一项对照研究<sup>[41]</sup>比较了复方青黛胶囊联合赛庚啶与单用赛庚啶治疗急性湿疹的疗效差异，结果显示复方青黛胶囊联合治疗组的有效率为 69.7%，对照组的 effective 率为 56.3%。（证据级别：D 级）

### 9.3 过敏性紫癜

一项对照研究<sup>[42]</sup>比较了复方青黛胶囊联合西药与单用西药治疗过敏性紫癜的疗效差异，结果显示复方青黛胶囊联合治疗组的有效率为 83.3%，对照组的 effective 率为 46.2%。（证据级别：D 级）

### 9.4 痤疮

一项病例系列报告<sup>[43]</sup>研究了采用复方青黛胶囊（丸）口服配合常规西医治疗痤疮，总有效率为 93.95%。（证据级别：D 级）

## 10. 利益相关说明

### 10.1 资助情况

本共识由中华中医药学会立项，陕西医药控股集团天宁制药有限责任公司资助。

## 10.2 利益冲突情况

本共识参与专家在参加项目工作前均实名签署了“利益冲突声明书”。在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突。企业人员主要负责组织、服务等事务性工作，不参与共识研制中的决策工作。

## 11. 说明

临床应用本共识时，对于实践中遇到的特殊情况应结合实际进行处理。本共识未来将根据新证据和实践情况进行更新。

附录 A

（资料性附录）

基础研究材料

## A.1 中医理论基础

复方青黛胶囊是陕西医药控股集团天宁制药有限责任公司原研并独家生产的国家中药第四类新药（批准文号：国药准字Z20010157）。复方青黛胶囊处方源于《中国药典》品种复方青黛丸，复方青黛丸由陕西柞水县民间验方改良而来，复方青黛胶囊为2000年被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，至今一直作为国家医保品种用于临床。

### A 1.1 方解

复方青黛胶囊由青黛、马齿苋、白芷、土茯苓、紫草、绵马贯众、蒲公英、丹参、绵萆薢、白鲜皮、乌梅、南五味子（酒蒸）、焦山楂、建曲组成。君药青黛、马齿苋，清热解毒、凉血消斑；臣药白芷、土茯苓、蒲公英、绵马贯众、紫草，解毒消肿、透疹止痛；佐药丹参、白鲜皮、绵萆薢，祛风止痒、清心除烦；使药南五味子、乌梅、山楂、建曲，消食和胃、补肾宁心；诸药合用，共奏清热解毒、化瘀消斑、祛风止痒的功效。

## A.2 药效学研究

### A2.1 上市前的药效学研究<sup>[44]</sup>

（1）复方青黛胶囊可能对银屑病表皮的增生有较强的抑制作用。取ICR种小鼠60只，雄性，体重22-25g，随机分为6组，生理盐水对照组(20ml/kg);复方青黛胶囊小剂量组(1g/kg);复方青黛胶囊中剂量组(2g/kg);复方青黛胶囊大剂量组(4g/kg);复方青黛丸组(4g/kg)和氨甲喋呤组(1mg/kg)。实验结果，复方青黛胶囊各剂量组小鼠阴道上皮细胞有丝分裂指数均明显降低。表明复方青黛胶囊能够抑制细胞有丝分裂，并随着剂量的增大而作用增强。（2）复方青黛胶囊可抑制表皮细胞的异常增生，使表皮角质化不全转为正常。取ICR种小鼠60只，雌雄各半，体重22-25g，随机分为6组，生理盐水对照组(20ml/kg);复方青黛胶囊小剂量组(1g/kg);复方青黛胶囊中剂量组(2g/kg);复方青黛胶囊大剂量组(4g/kg);复方青黛丸组(4g/kg)和氨甲喋呤组(1mg/kg)。结果显示，复方青黛胶囊各剂量组小鼠尾部鳞片的颗粒层形成数增高，与生理盐水组比较，小剂量组无显著性差异，而中剂量组及大剂量组差异非常显著，等剂量复方青黛胶囊与复方青黛丸比较，差异并无显著变化。（3）抗炎作用。复方青黛胶囊对二甲苯引起小鼠耳肿的影响：实验结果，复方青黛胶囊各剂量组小鼠耳肿胀度明显降低，与盐水对照组比较有显著性差异，并呈剂量依赖关系，表明复方青黛胶囊可显著对抗二甲苯所致小鼠耳部肿胀反应。复方青黛胶囊对角叉菜胶所致大鼠足跖肿胀的影响：实验结果，复

方青黛胶囊各剂量组在角叉菜胶致炎后1-3小时内，大鼠足跖部位肿胀度明显减轻。与盐水对照组比较有显著差异，有剂量依赖关系，表明复方青黛胶囊有明显抑制角叉菜胶所致炎症的作用。（4）镇痛作用。复方青黛胶囊对热板法所致小鼠疼痛反应的影响：结果表明，给予复方青黛胶囊后各剂量组痛阈值同给药前比较均明显延长，给药组同盐水组比较，给药组痛阈值也明显延长，说明复方青黛胶囊对热刺激所致疼痛有明显的镇痛作用<sup>[45]</sup>。复方青黛胶囊对醋酸所致小鼠扭体反应的影响：结果表明，复方青黛胶囊各剂量组可明显减少醋酸所致的小鼠扭体反应次数，与盐水对照组比较，大、中剂量组有显著性差异，小剂量组有减少趋势，但无统计学意义。表明复方青黛胶囊对醋酸所致小鼠疼痛反应有明显的镇痛作用。（5）对血流变学参数的影响。复方青黛胶囊对大鼠血液粘度值的影响：结果显示，复方青黛胶囊各剂量组均可降低全血高切粘度、及还原粘度，大、中剂量组可降低低切粘度，与生理盐水组比较有显著性差异，表明复方青黛胶囊可明显降低血液粘度值。复方青黛胶囊有活血化瘀的作用，体现在可以降低血液黏度，降低红细胞沉降率；改善红细胞可变形性及红细胞聚集性；减轻体外血栓重量，减小血栓指数。复方青黛胶囊对大鼠血沉的影响：结果显示，复方青黛胶囊各剂量组血沉值均有减慢趋势，与生理盐水组比较，大剂量组有显著性差异，表明复方青黛胶囊可减慢大鼠血沉值。复方青黛胶囊对大鼠红细胞积压的影响：结果显示，复方青黛胶囊大、小剂量组红细胞积压值明显升高，与生理盐水组比较有显著性差异。表明复方青黛胶囊能够改善红细胞的变形能力，降低红细胞聚集性。复方青黛胶囊对大鼠体外血栓形成的影响：结果显示，复方青黛胶囊有缩短体外血栓长度，减轻体外血栓重量，减小血栓指数的趋势，其中大剂量组的血栓长度及血栓重量同对照组差异显著<sup>[46]</sup>。（6）止痒作用。取白色豚鼠40只，雌雄兼用，体重300+50g,随机分为5组，结果显示，复方青黛胶囊各剂量组的致痒阈明显提高，与生理盐水组比较有显著性差异），表明复方青黛胶囊有明显的止痒作用<sup>[45]</sup>。

## A2.2 上市后的体内外药物作用机制研究

（1）通过影响细胞因子水平，发挥治疗银屑病的作用。研究结果显示，复方青黛胶囊对HaCaT细胞分泌细胞因子有影响<sup>[47]</sup>；对盐酸普萘洛尔导致豚鼠银屑病样皮损组织中白细胞介素(IL)2、肿瘤坏死因子 $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )水平升高有一定的抑制作用<sup>[48]</sup>。（2）抑制Colo-16 细胞增生，辛红等<sup>[49]</sup>的研究结果显示，复方青黛胶囊水浸液对人角朊细胞有明显的抑制效应，在25 g/L时达最大抑制效应，对银屑病表皮细胞增生有重要的作用。

## A2.3 临床药物作用机制研究

服用复方青黛胶囊，患者角朊细胞中c-myc的表达水平下降<sup>[50]</sup>。加用复方青黛胶囊治疗8周后，与治疗前对比，银屑病患者 $\gamma$ 干扰素(IFN- $\gamma$ )、IL-8和IL-2水平较治疗前均有显著降低，IL-4水平较治疗前显著升高，治疗后红细胞压积、全血(低切、中切、高切)黏度、血浆黏度均较治疗前显著降低，表明复方青黛胶囊可以通过改善体内炎症反应，加快血流速度，改善高凝状态，以及调节人体免疫功能而起到治疗作用<sup>[15,21]</sup>。在常规药物和窄谱中波紫外线治疗(对照组)基础上加用复方青黛胶囊，患者银屑病皮损面积、瘙痒评分严重程度指数(PASI)明显低于对照组，IL-17、IL-22、IL-23和IL-1 $\beta$ 水平明显低于对照组，差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )<sup>[14]</sup>。加用复方青黛胶囊治疗后，银屑病患者TNF- $\alpha$ 、IL-17和IL-23水平均低于治疗前<sup>[22,27]</sup>。在甲氨蝶呤+复方氟米松软膏治疗(对照组)基础上联合应用复方青黛胶囊治疗后，银屑病患者CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup>和CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平优于对照组，总有效率高于对照组(76.68% vs. 63.33%)，复发率低于对照组(13.33% vs. 31.67%)，差异均有统计学意义<sup>[18]</sup>。

### A2.3 所含单味药有效成分的药理作用研究

青黛治疗银屑病的有效成分主要作用于前列腺素内过氧化物合酶2、AP-1转录因子、半胱氨酸天冬氨酸蛋白酶3、丝裂原激活蛋白激酶14、v-rel网状内皮增生病毒癌基因同源物(禽)、内皮型一氧化氮合酶等32个共同靶点，上述靶点主要富集在与银屑病发病相关的多条通路，包括磷脂酰肌醇3激酶-蛋白激酶B、IL-17、Th17细胞分化、TNF和血管内皮生长因子等<sup>[51]</sup>。青黛治疗银屑病可能与调控细胞凋亡和增殖、调节炎症反应以及调控血管生成等多方面相关。青黛提取物靛玉红在银屑病中的抗增殖作用可能是通过抑制DNA甲基转移酶1的表达及恢复Wif-1蛋白的表达，下调HaCaT细胞中谷氨酰胺转氨酶1、内披蛋白和角蛋白17等关键蛋白的表达，促进HaCaT细胞的分化而实现的<sup>[52]</sup>。体外研究结果显示，靛玉红、紫草素可诱导角质形成细胞凋亡，通过加速未分化状态的角质形成细胞的凋亡速度，而使其被清除，具有抑制增殖和促进凋亡的双重作用，进而使细胞群体自身数量保持稳定<sup>[53]</sup>。路又璐等<sup>[54]</sup>的研究结果表明，土茯苓、白芷、白鲜皮、紫草和丹参在较高浓度时显示出明显的抑制表皮细胞增殖的效应。丹参素具有调节细胞间黏附分子-1表达，降低黏附分子表达的作用。紫草醇提取物对银屑病样表皮过度增殖也有较好的作用<sup>[55]</sup>。

### A.3 毒理性研究

急性毒性试验表明：在最大给药24g/kg下，未检出LD50，最大耐受量结果显示相当于成人日服用剂量的80倍。

长期毒性试验结果表明：按照正常服用剂量的6倍、45倍、90倍设为低、中、高三个剂量组，SD大鼠经过6个月灌胃给药，其血液学、血液生化、脏器系数、组织学等各项指标服药前后未出现异常，未发现明显毒性反应及延迟性毒性反应。

参考文献:

- [1] 中华中医药学会皮肤科分会. 寻常型银屑病(白疔)中医药循证临床实践指南(2013版)[J]. 中医杂志, 2014, 55(01): 76-82.
- [2] 中华医学会皮肤性病分会银屑病学组. 中国银屑病治疗专家共识(2014版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2014, 47(3): 213-215.
- [3] 中国医师协会皮肤科医师分会中西医皮肤科亚专业委员会. 中成药治疗寻常性银屑病专家共识(2014)[J]. 中华皮肤科杂志, 2014, 47(3): 215-216.
- [4] 中华中医药学会皮肤科分会. 皮肤科分会银屑病中医治疗专家共识(2017年版)[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2018, 17(3): 273-277.
- [5] 中华医学会皮肤性病分会银屑病专业委员会. 中国银屑病诊疗指南(2018简版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2019, 52(4): 223-230.
- [6] 中华中医药学会皮肤科分会. 玫瑰糠疹中医治疗专家共识[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2020, 19(2): 181-182, 189.
- [7] 中华医学会皮肤性病分会银屑病专业委员会. 中国银屑病诊疗指南(2023版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2023, 56(7): 573-625.
- [8] Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4): 383-394.
- [9] 李斌. 中西医结合皮肤性病学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 134.
- [10] 中华中医药学会皮肤科分会. 泛发性脓疱型银屑病中医治疗专家共识[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2019, 18(02): 177-179.
- [11] 杨志波, 李斌, 李元文, 等. 中医皮肤性病学[M]. 上海: 上海科技出版社, 2020: 50.
- [12] 赵辨. 中国临床皮肤病学[M]. 2版. 南京: 江苏科学技术出版社, 2017: 876.
- [13] 李俊辉, 张观玲. 卤米松乳膏联合复方青黛胶囊对银屑病患者炎性因子水平及皮肤屏障功能的影响[J]. 药品评价, 2022, 19(16): 973-976.
- [14] 马燕, 甄莉, 白洁. 复方青黛胶囊对寻常型银屑病患者外周血Th17细胞因子及JAK3基因表达的影响[J]. 贵州医药, 2019, 43(02): 178-181.
- [15] 庞娟, 叶婷婷, 舒朝霞. 复方青黛胶囊治疗寻常型银屑病的疗效及对血清炎性反应因子的影响[J]. 世界中医药, 2017, 12(06): 1298-1301.
- [16] 石光煜, 安月鹏, 周妍妍. 复方青黛胶囊对寻常性银屑病Th1/Th2平衡漂移影响的研究[J]. 世界中医药, 2022, 17(19): 2776-2780.

- [17]薛慧, 李军娜, 张杏莲, 等. 复方青黛胶囊治疗儿童点滴型银屑病临床疗效观察[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2021, 20(05): 489-491.
- [18]张慧, 张玉. 复方青黛胶囊辅助治疗银屑病的效果及对临床症状、免疫功能的影响[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2021, 27(05): 763-766.
- [19]贺蕾. 复方青黛胶囊治疗玫瑰糠疹的疗效观察[J]. 临床医药实践, 2016, 25(08): 592-593.
- [20]蒋存火, 李丹. 复方青黛胶囊联合窄谱UVB治疗玫瑰糠疹的临床疗效观察[J]. 中国美容医学, 2011, 20(z6): 81.
- [21]陈红, 王思平. 复方青黛胶囊治疗寻常型银屑病的疗效观察及其对血清IL-2、IL-8的影响[J]. 中药材, 2004(11): 885-886.
- [22]蔡宛灵, 杨雪圆, 姚松领, 等. 复方青黛胶囊联合阿维A胶囊治疗寻常型银屑病的疗效及对血清肿瘤坏死因子- $\alpha$ 、白细胞介素-17、白细胞介素-23水平的影响[J]. 中国民间疗法, 2021, 29(18): 89-91.
- [23]韩雪松, 尹东, 田坤, 等. 阿维A胶囊联合复方青黛胶囊治疗进行期寻常型银屑病疗效观察[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2017, 16(01): 66-67.
- [24]贺立娟, 郭姗姗. 复方青黛丸联合钙泊三醇倍他米松软膏对稳定期银屑病患者外周血淋巴细胞亚群及相关炎性因子的影响[J]. 川北医学院学报, 2023, 38(1): 92-95.
- [25]何涛. 中西医结合治疗寻常型银屑病的疗效分析[J]. 中国社区医师, 2018, 34(08): 94-95.
- [26]何渊民, 杨艳, 廖勇梅, 等. 复方青黛丸联合阿维A及卡泊三醇治疗中、重度寻常性银屑病34例临床观察[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2016, 30(7): 769-770.
- [27]解翠林, 付曼妮, 石年. 激光光疗联合复方青黛胶囊治疗银屑病疗效及对血清TNF- $\alpha$ 、IL-17、IL-23水平影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(21): 2363-2365.
- [28]林永丽. 复方青黛丸辅治中重度寻常型银屑病疗效及美容效果分析[J]. 皮肤病与性病, 2018, 40(6): 836-837.
- [29]刘贤华, 卢思平. 复方甘草酸苷片联合复方青黛胶囊治疗寻常型银屑病疗效观察[J]. 中国伤残医学, 2014, 22(10): 32-33.
- [30]薛晓芹. 复方青黛丸与阿维A及卡泊三醇治疗中、重度寻常性银屑病的临床效果研究[J]. 现代诊断与治疗, 2017, 28(22): 4142-4143.
- [31]杨和荣, 蒋亚辉, 邓勇. 复方青黛胶囊联合紫外线照射治疗老年银屑病的临床研究[J].

- 老年医学与保健, 2019, 25(05): 644-647.
- [32]王楷. 阿维A联合复方青黛胶囊治疗掌跖脓疱病临床疗效观察[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2012, 11(04): 243-244.
- [33]赵英, 娄敏, 丁洁, 等. 高能紫外光治疗仪联合复方青黛胶囊治疗掌跖脓疱病12例[J]. 中国中医药科技, 2013, 20(05): 546-547.
- [34]杨春, 林金祥, 王维, 等. 复方青黛胶囊联合钙泊三醇倍他米松乳膏对银屑病患者血清IL-17、TNF- $\alpha$ 、IL-23水平的影响[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2019, 18(06): 602-604.
- [35]季天皓, 陈军毅, 孟亚东. 复方青黛丸联合MTX治疗银屑病疗效及机制研究[J]. 检验医学, 2020, 35(2): 120-124.
- [36]瓦庆彪, 蔡琦, 蒋存火, 等. 复方青黛胶囊联合窄谱UVB治疗玫瑰糠疹疗效观察[J]. 遵义医学院学报, 2010, 33(06): 589-591.
- [37]徐晶晶, 蓝善辉, 赵志炼, 等. 复方青黛胶囊配合窄谱中波紫外线治疗玫瑰糠疹的临床观察[J]. 实用药物与临床, 2014, 17(06): 792-793.
- [38]陈斌斌, 杨志波, 马佳, 等. 复方青黛胶囊(丸)治疗寻常型银屑病的成本-效用分析[J]. 中国药物经济学, 2022, 17(01): 14-21.
- [39]陈斌斌, 杨志波, 马佳, 等. 复方青黛胶囊(丸)治疗寻常型银屑病的成本-效用分析[J]. 中国药物经济学, 2022, 17(01): 14-21.
- [40]程吟楚, 吴紫阳, 石伟龙, 等. 基于回顾性真实世界数据的复方青黛胶囊上市后安全性评价[J]. 药物流行病学杂志, 2021, 30(08): 529-535.
- [41]陈健. 复方青黛胶囊辅助治疗神经性皮炎临床观察[J]. 中国现代医生, 2010, 48(34): 37-60.
- [42]赵庆利, 朱金鸽, 刘雯, 等. 复方青黛胶囊治疗皮炎、湿疹和过敏性紫癜疗效观察[J]. 临床皮肤科杂志, 2003(12): 745-746.
- [43]赵莲英, 胥东儒. 复方青黛丸治疗痤疮16例报告[J]. 青海医药杂志, 2013, 43(06): 60-61.
- [44]杨响光, 吴东盼, 侯新, 等. 复方青黛胶囊临床应用评价[J]. 中国医院用药评价与分析, 2022, 22(07): 871-875.
- [45]冯泽海, 高文平, 徐汉卿, 等. 复方青黛胶囊对银屑病实验模型影响的研究[J]. 中国皮肤性病学杂志, 1996, 10(6): 337.

- [46]冯泽海, 高文平, 徐汉卿, 等. 复方青黛胶囊对大白鼠血液流变的影响[J]. 中国皮肤性病学杂志, 1997, 11(1): 23-25.
- [47]郑雯, 李刚刚, 刘清民, 等. 复方青黛胶囊对银屑病微环境下HaCaT 细胞分泌细胞因子的影响[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2021, 35(3): 261-265.
- [48]刘俊峰, 朱璐. 银屑宁胶囊对心得安致豚鼠银屑病样皮损 IL-2、TNF- $\alpha$  水平的影响[J]. 陕西中医, 2012, 33(1):115-116, 127.
- [49]辛红, 孙晓慧, 李颖奎, 等. 复方青黛胶囊对人角朊细胞增殖的影响[J]. 中国皮肤性病学杂志, 1996, 10(3): 147.
- [50]冯捷, 徐汉卿, 苏宝山. 复方青黛胶囊对银屑病表皮角朊细胞中c-myc 表达的影响[J]. 中国中西医结合杂志, 1996, 16(3):146-148.
- [51]谭定英, 陈嘉意, 陈平平, 等. 青黛治疗银屑病作用机制的网络药理学分析[J]. 中药新药与临床药理, 2021, 32(6): 776-782.
- [52]LIU SG, LUO GP, QU YB, et al. Indirubin inhibits Wnt/ $\beta$ -catenin signal pathway via promoter demethylation of WIF-1[J]. BMC Complement Med Ther, 2020, 20(1): 250.
- [53]孙丽蕴, 邓丙戌, 陈凯, 等. 靛玉红紫草素对角质形成细胞株凋亡的影响[ J]. 中国皮肤性病学杂志, 2004, 18(6): 336-338.
- [54]路又璐, 秦建中. 17 味中药对培养的表皮细胞增殖的影响[J]. 临床皮肤科杂志, 1996, 25(4): 202-204
- [55]栾立云, 魏跃钢, 于叶. 中医药治疗银屑病机理研究进展[J]. 江苏中医药, 2006, 27(1): 59-61