



专家共识

GS/CACM×××—201×

代替×××××××

鼻窦炎口服液临床应用专家共识

Expert Consensus on rational clinical application of the Nasosinusitis Oral Liquid

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2024年8月)

201×-××-××发布

中华中医药学会

发布

目录

鼻窦炎口服液临床应用专家共识	I
前言	III
引言	IV
鼻窦炎口服液临床应用专家共识	1
1 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	2
3.3 功能主治	3
3.4 药物来源及政策准入情况	3
4 临床问题清单	3
5 疾病诊断	4
5.1 中医诊断要点	4
5.2 西医诊断要点	4
6 临床应用建议	4
6.1 适应症	4
6.1.1 伤风鼻塞（急性鼻炎）	4
6.1.2 鼻塞（慢性鼻炎）	5
6.1.3 鼻渊（急、慢性鼻窦炎）	5
6.2 儿童用量（共识建议）	5
6.3 联合用药	5
6.4 特殊人群应用（共识建议）	6
6.5 病情较重情况使用注意事项（共识建议）	6
6.6 临床证素使用推荐表	错误!未定义书签。
7 安全性	6
7.1 不良反应	6
7.2 使用禁忌	7
7.3 注意事项及不建议使用情况	7
8 利益相关说明	7
9 说明	7
10 研究展望	8
10.1 变应性鼻炎（鼻鼾）	8
10.2 术后冲洗用法用量	8
10.3 术后口服用药	8
附录A	9
A.1 中医理论基础	9
A.1.1 概述	9
A.1.2 证治机理	9
A.1.3 方解	10
A.1.4 配伍特点	12
A.2 药学研究	12
A.3 药理研究	12
A.4 非临床安全性研究	13
参考文献	14

前言

本共识参照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第一部分：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》的规定起草。

本共识由成都中医药大学附属医院提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：成都中医药大学附属医院、贵州中医药大学第一附属医院、北京中医药大学附属东方医院、首都医科大学附属北京市中医医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海同济大学附属东方医院、广州中医药大学附属第一医院、广州中医药大学第二附属医院、辽宁中医药大学第一附属医院、南京医科大学第一附属医院、郑州大学第一附属医院、河南中医药大学第一附属医院、四川大学华西医院、重庆市中医院、西南医科大学附属医院、西南医科大学附属第二医院、湖南中医药大学、南方医科大学南方医院、江西中医药大学附属医院、广西壮族自治区人民医院、深圳市中医院。

本共识主要起草人：张勤修、李昕蓉、杨莎莎。

本共识指导委员会专家：熊大经、程雷、谢强、刘大新、胡国华、张勤修、阮岩、向明亮、王俊阁、张治成、蒋路云、谢慧、李昕蓉、杨莎莎、黄新生、马兆鑫、康德英、雷刚、张少杰。

本共识专家组：熊大经、刘大新、张天宇、刘世喜、田道法、阮岩、刘蓬、李云英、谢强、蒋路云、邓琤琤、张治成、李厚勇、夏纪严、李湘平、王俊阁、马华安、孙永东、闫占峰、孙铭娟、陈文勇、赵玉林、冷辉、陶波、刘元献、瞿申红、周立、谢艳、刘颖、刘洋、刘志庆、傅黎、黄河银、钟娟、庞开云、赵嘉将。

本共识工作组：张蓝之、张世鹏、傅勤为、黄月、李雨、李玖林、杨东来、杨浩、陈曦、庞开云、向凤、李佩珈、陈春梅、朱禹、张慧、王璐、蒋明君、王涵宇、李昌龙、王小涔。

引言

鼻窦炎口服液为成都中医药大学附属医院耳鼻咽喉科熊大经教授团队研发的中成药，于1985年6月25日获得四川省卫生厅重庆市卫生局批复，同时授权给太极集团重庆桐君阁药厂有限公司生产，先后收载入《中国药典》、《国家医保目录》、《国家基本药物目录》，2012年中华中医药学会发布《中医耳鼻咽喉科常见病诊疗指南》，鼻窦炎口服液为指南中“鼻渊”唯一推荐中成药。鼻窦炎口服液在临床上广泛应用于鼻科疾病的长期治疗和协同治疗，经多年临床观察，其对急慢性鼻炎、变应性鼻炎、鼻窦炎疾病有显著疗效；2022年形成了治疗儿童鼻炎及鼻-鼻窦炎临床应用专家共识。鼻窦炎口服液虽然在临床上应用广泛，但其说明书相对简单，对临床应用的指导不够，影响其临床疗效的发挥并带来安全性风险，亟需更加详尽的临床应用指导意见。因此，有必要在总结多名临床医生应用经验的基础上，结合现有循证证据，通过制定专家共识，明确鼻窦炎口服液治疗鼻疾病的优势环节、给药方案与时机、剂量疗程特点、安全性问题等，旨在提高临床疗效，促进合理用药，减少用药风险。

为此，遵循中华中医药学会《中成药临床应用专家共识的制订流程》制定本共识，有机梳理说明书缺陷、临床文献证据，通过专家访谈、临床调查确定共识问题，最后结合循证证据以及征求推荐和意见形成共识草案，为临床合理使用鼻窦炎口服液、促进该药深度转化应用提供临床指导。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，对于没有证据支持的临床问题形成共识建议。

在应用本文件时须充分考虑临床实际情况进行处理。鉴于已有证据存在的问题，未来需通过更高质量研究提供高级别证据进行支持，并根据实际运用中暴露出的新问题和新情况予以修订。

在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突。

鼻窦炎口服液临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

《鼻窦炎口服液临床应用专家共识》达成7条共识推荐意见和8条共识建议，共识推荐意见要表见表1，共识建议概要表见表2。

本共识“推荐意见”（表1）采用GRADE网格计票规则：除了“无明显推荐”格以外的任何一格票数超过50%，则达成共识，可直接确定推荐方向及强度；若“无明显推荐”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”。

“共识建议”（表2）采用多数计票规则：若“中立”栏以外任意一栏的票数超过50%，则视为达成共识。

最终，共达成推荐意见6条，共识建议6条，具体如下：

表1共识推荐意见概要表

序号	共识条目	证据等级	投票结果 (强推荐)	推荐强度
1	日常用药时，鼻窦炎口服液对成人和儿童急、慢性鼻窦炎有良好疗效。	C级	26/28	强推荐
2	日常用药时，鼻窦炎口服液可减少成人急、慢性鼻窦炎流涕的症状。	C级	25/28	强推荐
3	日常用药时，鼻窦炎口服液可减少成人急、慢性鼻窦炎患者鼻塞症状。	B级	26/28	强推荐
4	日常用药时，鼻窦炎口服液可减少成人急、慢性鼻窦炎患者头痛症状。	B级	23/28	强推荐
5	日常用药时，鼻窦炎口服液可改善成人急、慢性鼻窦炎患者嗅觉减退症状。	B级	23/28	强推荐
6	日常用药时，成人鼻窦炎口服液的用药剂量和疗程为：一次口服10毫升，一日3次，20日为一疗程。	B级	23/28	强推荐

表2共识建议概要表

序号	共识条目	投票结果 (建议)	建议强度
1	鼻窦炎口服可用于急、慢性鼻炎及鼻窦炎全病程。	25/28	建议
2	鼻窦炎口服液用于治疗急性鼻窦炎时，可以联合使用抗生素。	24/28	建议
3	鼻窦炎口服液用于治疗鼻窦炎伴变应性鼻炎时，可以联合抗过敏治疗。	23/28	建议
4	鼻窦炎口服液用于儿童患者时，可参考如下：2~3岁，一次5ml，一日3次；4~6岁，一次10ml，一日2次；7~13岁，一次10ml，一日3次。	26/28	建议
5	糖尿病患者可在医生指导下服用鼻窦炎口服液。	22/28	建议
6	临床应用时，对于高血压疾病患者，鼻窦炎口服液可在医生指导下联合使用相应降压药物。	21/28	建议

2范围

本文件提出了鼻窦炎口服液治疗急慢性鼻炎、鼻窦炎的适应症、用法用量及临床用药的安全问题。

本文件适用于一、二、三级医院和基层卫生服务机构的中医、西医、中西医结合和全科医师等临床医护人员选用鼻窦炎口服液治疗慢性鼻窦炎、急性鼻窦炎，酌情应用于部分慢性鼻炎、急性鼻炎。

3药物基本信息

3.1处方来源

鼻窦炎口服液源自我国著名耳鼻喉科专家、成都中医药大学教授熊大经的祖传秘方“吉雷开窍汤”。

3.2药物组成

鼻窦炎口服液由辛夷、荆芥、薄荷、桔梗、竹叶柴胡、苍耳子、白芷、川芎、黄芩、栀子、茯苓、川木通、黄芪、龙胆草组成。

3.3 功能主治

疏散风热，清热利湿，宣通鼻窍。用于风热犯肺、湿热内蕴所致的鼻塞不通、流黄稠涕；急慢性鼻炎、鼻窦炎见上述证候者。

适应证候：

风热犯肺：鼻塞多涕，涕色白或微黄，伴头痛或咳嗽、咯痰。舌质淡红，苔薄白，脉浮数。鼻内镜检查可见鼻黏膜充血，鼻甲肿大。

湿热内蕴：鼻塞，黄浊鼻涕且量多，嗅觉减退，头昏闷而重胀，鼻黏膜红肿，尤以中鼻甲为甚，中鼻道或嗅沟可见黏性或脓性分泌物。可兼有口苦纳呆，呕恶腹胀，食欲不振，小便黄赤，大便黏腻，舌质红，苔黄腻，脉滑数。

3.4 药物来源及政策准入情况

鼻窦炎口服液处方源于我国著名耳鼻喉科专家、成都中医药大学教授熊大经的祖传秘方“吉雷开窍汤”。产品为《中国药典》2020版、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年版）》、《国家基本药物目录（2018年版）》品种。

4 临床问题清单

本共识可回答11个临床问题，具体如下：

1. 接受干预措施的目标人群是谁？
2. 鼻窦炎口服液治疗急慢性鼻炎及鼻窦炎的疗效如何？是否可以改善其鼻塞、流涕、头痛等症状？
3. 鼻窦炎口服液可否替代生理盐水进行术后鼻腔冲洗治疗？冲洗治疗对鼻腔粘膜修复是否有文献支持？
4. 鼻窦炎口服液是否具有消炎、排脓作用，并且其作用机制是什么？
5. 鼻窦炎口服液治疗慢性鼻窦炎，具体治疗疗程是多久？
6. 鼻窦炎口服液是否可以联合其他药物使用来提高疗效，具体什么情况下使用？
7. 鼻窦炎口服液可否治疗变应性鼻炎？
8. 鼻窦炎口服液在鼻炎较为严重的情况下可否适当提高服用剂量，安全性及使用效果如何？

9. 鼻窦炎口服液能不能和降压或治疗心脏病的药物一起服用？
10. 鼻窦炎口服液儿童用量多少？
11. 鼻窦炎口服液服用的注意事项？

5 疾病诊断

5.1 中医诊断要点

鼻窦炎口服液适用于表现为鼻黏膜红、肿胀，舌红苔黄的属风热犯肺证（GB/T15657-2021中医病证分类与代码B02.02.05.05）、湿热内蕴证（GB/T15657-2021中医病证分类与代码B02.05.04.02.01）的伤风鼻塞（GB/T15657-2021中医病证分类与代码A13.01.01）、鼻塞（GB/T15657-2021中医病证分类与代码A13.01.02）、鼻渊（GB/T15657-2021中医病证分类与代码A13.02）、鼻渊（GB/T15657-2021中医病证分类与代码A13.03）患者^[1]。

5.2 西医诊断要点

鼻窦炎口服液适用于急性鼻炎（ICD-11编码：CA00）、慢性鼻炎（ICD-11编码：CA09）、急性鼻窦炎（ICD-11编码：CA01）、过敏性鼻炎（ICD-11编码：CA08）、慢性鼻窦炎（ICD-11编码：CA0A）患者^[2]。

6 临床应用建议

6.1 适应症

6.1.1 伤风鼻塞（急性鼻炎）

鼻窦炎口服液可应用于急性鼻炎全病程。（**共识建议**）

鼻窦炎口服液可以有效缓解急性鼻炎鼻塞不通的症状^[3-4]。

鼻窦炎口服液可以减少急性鼻炎鼻涕症状^[5-6]。

建议用量^[7]：

口服，一次10ml，一日3次，餐后半小时用药。

7天一个疗程。

6.1.2 鼻窦（慢性鼻炎）

鼻窦炎口服液可应用于慢性鼻炎全病程。（**共识建议**）

鼻窦炎口服液可以有效缓解慢性鼻炎鼻塞不通的症状^[3-4]。

鼻窦炎口服液可以减少慢性鼻炎鼻涕症状^[5-6]。

建议用量^[8]：

口服，一次10ml，一日3次，餐后半小时用药。

20天一个疗程。

6.1.3 鼻渊（急、慢性鼻窦炎）

鼻窦炎口服液对于成人、儿童急慢性鼻窦炎均具有良好疗效。（**证据等级：C; 推荐意见：强推荐**）

日常应用中，鼻窦炎口服液对于成人急、慢性鼻窦炎头痛（**证据等级：B; 推荐意见：强推荐**）、鼻塞不通（**证据等级：B; 推荐意见：强推荐**）、流涕（**证据等级：C; 推荐意见：强推荐**）以及嗅觉减退症状（**证据等级：B; 推荐意见：强推荐**）具有明显的改善作用。

鼻窦炎口服液治疗急性鼻窦炎时，可联合使用抗生素缩短治疗疗程^[9]。（**共识建议**）

鼻窦炎口服液用于治疗急、慢性鼻窦炎伴变应性鼻炎时，可以联合抗过敏治疗。（**共识建议**）

推荐用量（**证据等级：B; 推荐意见：强推荐**）：

口服，一次 10ml，一日 3 次，餐后半小时用药。20 天一疗程，可根据临床改善症状酌情增减。

6.2 儿童用量（**共识建议**）

服用方式：口服，饭后半小时。

2~3岁，一次5ml，一日3次；

4~6岁，一次10ml，一日2次；

7~13岁，一次10ml，一日3次^[10-11]。

6.3 联合用药

鼻窦炎口服液治疗急性鼻窦炎时可考虑联合使用抗生素缩短治疗疗程^[9]。（**共识建议**）

配伍用药

抗生素使用情况按照抗生素说明书。例：阿莫西林克拉维酸钾分散片(0.2285g,国药准字 H20050586),2~4 片/次,2 次/天

临床应用时，鼻窦炎口服液可在医生指导下联合其它药物使用，例如：急性鼻窦炎患者可配伍抗生素使用，慢性鼻窦炎伴变应性鼻炎患者可配伍抗过敏药物使用。（**共识建议**）

6.4特殊人群应用（共识建议）

糖尿病、高血压患者在血糖、血压指标可控的情况下均可使用鼻窦炎口服液，并按说明书用法用量服用。

建议用量：

口服，一次10ml，一日3次，餐后半小时用药。

6.5病情较重情况使用注意事项（共识建议）

若鼻炎症状较重，不推荐单纯增加鼻窦炎口服液的单次剂量，可考虑联合其它药物一同使用，确保用药安全性，同时联合用药可以增加疗效，具体参考联合用药说明。

若服用药物出现严重不良反应应立即就医;若轻微且耐受的不良反应，可持续观察，暂无特殊处理。

7安全性

7.1不良反应

根据上市后的药物不良反应监测，不良反应主要累及消化系统及皮肤，全身性及各类神经系统较少见。不良反应多为皮疹、瘙痒、恶心、呕吐、腹部不适、上腹痛、腹泻、头晕等，且发生率很低^[12-13]。

对鼻窦炎口服液治疗鼻炎、鼻窦炎的安全性进行系统评价及Meta分析，研究共纳57项研究，其中单用鼻窦炎口服液治疗鼻炎、鼻窦炎共纳入14篇，未报道有不良反应发生。

联合用药治疗鼻炎、鼻窦炎共纳入43篇，其中13篇报道发生了不良反应事件，主要包括皮疹、恶心呕吐、腹泻、头晕、失眠、鼻腔不适等，未报道有严重不良反应发生。研究

结果显示，联用鼻窦炎口服液相比仅使用常规治疗不会增加不良反应的发生，两组不良反应发生率差异无统计学意义（RR=0.66，95%CI[0.41，1.05]，P=0.08）。根据年龄不同进行亚组分析，结果显示，儿童组、成年人组的试验组与对照组不良反应发生率差异均无统计学意义（RR_{儿童}=1.07，95%CI[0.40，2.91]，P=0.89；RR_{成年人}=0.77，95%CI[0.43，1.40]，P=0.39）。根据Meta分析结果，单独使用鼻窦炎口服液的不良反应发生率低，在对照组基础上加用鼻窦炎口服液不会增加不良反应的发生，研究中所出现的不良反应可能与联合使用的药物有关，不确定与鼻窦炎口服液药物有关。

鼻窦炎口服液作为治疗急慢性鼻炎、鼻窦炎的中成药，虽然副作用较小，不良反应发生率低，但不宜长期服用。目前仍需尽可能多的开展鼻窦炎口服液相关药物的药理毒理试验。

综上，根据说明书内容以及临床试验结果，鼻窦炎口服液的主要不良反应包括：恶心呕吐、腹部不适。

7.2使用禁忌

禁用：1.对本品过敏者禁用。2.本品性状发生改变时禁止使用。

7.3注意事项及不建议使用情况

使用本品时忌烟酒辛辣鱼腥食物，且不宜在服药期间同时服用滋补性中药。油腻食物，易助湿生痰，宜忌食。本药品为清热剂，主治风热犯肺，湿热内蕴之证，忌补益固涩，以免闭门留寇，延长病程。虚证、寒证忌用。

有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用；儿童、孕妇、哺乳期妇女、年老体弱、脾虚便溏者应在医师指导下服用。

出现以下临床症状者不建议使用：大便不成形、呕吐、怕冷、疲乏、体虚者。

若服药出现不良反应应立即停药，并就近医院就医。

8利益相关说明

在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突。

9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。

10 研究展望

10.1 变应性鼻炎（鼻鼾）

基于文献检索结果，鼻窦炎口服液可用于部分肺经伏热型变应性鼻炎，鼻窦炎口服液可以改善变应性鼻炎鼻塞、流涕、喷嚏等症状^[14]。目前相应研究较少需要进一步补充相应的临床研究进行验证。

10.2 慢性鼻窦炎术后冲洗

在临床应用中，鼻窦炎口服液术后鼻腔冲洗疗法也应用于慢性鼻窦炎术后治疗，并具有很好疗效^[5, 15]，证据表明术后鼻窦炎口服液鼻腔冲洗可有效改善鼻塞、流涕、头痛、嗅觉减退症状以及鼻腔鼻窦结局（**证据等级：C级**），但需进一步研究来验证该给药方式的安全性以及有效性^[16-18]。

10.3 慢性鼻窦炎术后口服用药

临床应用中，鼻窦炎口服液也应用于术后口服用药，有文献报道术后口服鼻窦炎口服液对于鼻窦炎鼻塞、流涕、头痛以及嗅觉减退症状具有明显的改善作用，并且能够有效改善术后鼻窦结局^[5-6, 19-20]。由于目前文献证据较少，需要更多的研究来验证其安全性及有效性。

附录A

(资料性附录)

基础研究资料

A. 1 中医理论基础

A. 1. 1 概述

鼻窦炎口服液为《中国药典》2020版、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年版）》用药、《国家基本药物目录（2018年版）》品种。鼻窦炎口服液源自我国著名耳鼻喉科专家、成都中医药大学熊大经教授的祖传秘方“吉雷开窍汤”，由辛夷、荆芥、薄荷、桔梗、竹叶柴胡、苍耳子、白芷、川芎、黄芩、栀子、茯苓、川木通、黄芪、龙胆草共14味纯天然药物组方而成，主要用于成人及儿童急慢性鼻炎、鼻窦炎的治疗。

A. 1. 2 证治机理

鼻是呼吸、嗅觉感应的要道，易受风、热、湿等外邪侵袭。鼻与肺、脾、胃、肝胆、心等脏腑关系密切，为血脉多聚之处。肺开窍于鼻，主气之宣发、肃降；脾为气血生化之源，主升清，主运化水湿；足阳明胃为多气血之经，循于鼻之两侧；足少阳胆经行脑后、通鼻梁，其奇恒之气引鼻气血通畅、津液润泽，且肝与胆相表里，其气相辅相成。心主神明，神明为嗅觉之主，心主血脉，运行通畅鼻窍气血。十二经脉及奇经八脉中，手足阳明、少阳、太阳，手少阴、足厥阴、督脉、任脉、阴跷脉、阳跷脉直接循行于鼻或鼻旁。六淫邪气、五脏六腑的病理变化常循经上犯以致鼻窍容易发生各种疾病。不同的发病因素、不同的脏腑病变，产生了复杂的病理变化，但其共同特点多为“新病因火因湿因风因寒，久病因虚因燥因瘀因毒”，大多表现为火热上炎，湿热壅盛，甚则火热伤津耗气，阴虚火旺，气阴两虚，阴虚夹瘀酝久成毒，出现鼻塞流涕、鼻涕倒流、咳嗽喷嚏、嗅觉减退、鼻部干燥灼热不适、鼻粘膜干红或充血肿胀、头昏头痛、恶寒发热、耳鸣、听力下降、倦怠不振、失眠、食欲不振等症状。治宜清泻胆热、清胃泄火、利湿通窍、祛风散寒、祛邪通窍、疏风清热、宣肺通窍、行气活血、化痰通窍、益气排脓、补益肺脾、温壮肾阳等。

鼻窦炎属于祖国医学“鼻渊”范畴，又有“脑渗”、“脑漏”等名。鼻渊之名首见于《黄帝内经·素问·气厥论》：“胆移热于脑，则辛頞鼻渊。鼻渊者，浊涕不下止也，传为衄蔑瞑目。”现代中医集各家学说，认为鼻渊多由风热或风寒之邪外袭，导致肺失宣肃、鼻窍不畅，若邪气不解，久之则湿热内生，脾失运化，气机升降失常，或久病失养，肺脾虚弱，导致诸邪聚集于鼻窍而发病，病情反复发作，缠绵难愈。有研究发现，肺经风热证、胆腑郁热证、脾肺两虚证及湿热内蕴证是鼻窦炎最常见的证型，肺、脾、胆是最常见的病位，热和湿是最常见的病性。

A. 1. 3方解

鼻窦炎口服液处方源自我国著名耳鼻喉科专家、成都中医药大学熊大经教授的祖传秘方“吉雷开窍汤”。由辛夷、荆芥、薄荷、桔梗、竹叶柴胡、苍耳子、白芷、川芎、黄芩、栀子、茯苓、川木通、黄芪、龙胆草14味药组成。

本方以黄芩为君药，其性寒味苦，善清泻肺热、胆热，清热利湿。栀子苦寒，善清三焦火热，以增强黄芩清热利湿之功，为臣药。方中以辛夷、荆芥、薄荷、桔梗、竹叶柴胡、苍耳子、白芷、川芎、茯苓、川木通、黄芪、龙胆草共为佐药。辛夷、苍耳子、荆芥辛温，归肺经，具有疏风通窍祛湿之功。薄荷辛凉，归肺肝经，能疏风散热，清利头目。《素问·六元正纪大论》曰：火郁发之。柴胡苦辛微寒，解表退热，与黄芩、栀子相配，既清又散，宜于湿热之清除。白芷辛香走窜，具有通鼻窍、除湿排脓之功，又善止阳明头痛。

川芎祛风活血，川芎、白芷相配可增强止痛之效；茯苓健脾渗湿，与川木通相配可增强导邪下出的作用；柴胡、川芎相配则气血并调。“邪之所凑，其气必虚”，故方以黄芪补脾肺之气以扶正，黄芪与白芷相配，则鼓邪外出，使驱邪而无伤正之弊。龙胆草味苦，性寒，可加强黄芩、栀子清热除湿之力。桔梗为使药，可系“开肺气之药，可谓诸药舟楫，载之上浮”，同时桔梗尚有排脓之功。桔梗配柴胡升清，木通伍茯苓降浊。诸多风药，其性轻扬，利于使全方药力直达头鼻病所，正如李东垣所云：“高巅之上，唯风药可达”。方中白芷、桔梗、黄芪排脓，黄芪、茯苓补益脾肺，脾主肌肉，两者结合能很好的恢复鼻的功能，促进鼻部肌肉的祛腐生肌^[21]。

方中辛夷气味辛温归肺、胃经，《神农本草经》曰“温中解肌，利九窍，通鼻塞涕出…”，《本草纲目》载“鼻渊、鼻鼽、鼻塞…”有祛风通窍的作用，尤善于通鼻以散风寒，为治鼻病要药。

荆芥味辛，性微温，具有解表散风的功效。《滇南本草》言荆芥可“上清头目诸风，止头痛，消风热，通肺气鼻窍塞闭”。

薄荷味辛，性凉，归肺、肝经，有疏散风热，清利头目之功。《本草纲目》曰：“薄荷入手太阴、足厥阴，辛能发散，凉能清利，专于消风散热，故头痛头风眼目咽喉口齿诸病，小儿惊热及瘰疬疥，为要药”。

桔梗味苦、辛，性平，归肺经，具有宣肺利咽，祛痰排脓的功效。《珍珠囊》言桔梗可“疗咽喉痛，利肺气，治鼻塞”。

柴胡味苦，性平，归肝胆、心包、三焦，《滇南本草》载“伤寒发汗解表要药，退六经邪热往来，除肝家邪热”，《本草纲目》言“平肝、胆、相火，及头痛、眩晕”，有发表和里，热升阳，和解少阳，疏肝解郁等功能，能使外感侵入半表半里之邪由半表半里出表而解。

苍耳子性味辛、苦、温，归肺经，《神农本草经》记“主风头寒痛...”，《要药分剂》言“治鼻渊息肉，断不可缺，能使清阳之气上行颠顶也”，有祛风、通窍、散结等作用，善治鼻塞不通。

白芷性味辛温归肺、胃经，有散风、除湿、通窍、排脓、止痛之功。《本草纲目》载“治鼻渊、鼻衄...眉棱骨痛...”。《食性本草》言“解利手阳明头痛、中风寒热及肺经风热...”。白芷辛温发散，善于治疗风寒感冒头痛，辛香走窜，有芳香开窍之功，善通鼻窍、消毒排脓以排出窦腔脓涕，善治头痛，尤其是对前额痛和眉棱骨处头痛有显著效果。

川芎味辛，性温，归肝胆、心包经，《本草纲目》曰“芎，血中气药也，辛以散之，故气郁者宜之”。《本草正》言“芎，其性善降结气，又走肝经，气中血药也，故能散风害，治头疼，破癖蓄，通血脉，降结气，逐疼痛，排脓消肿，逐血通经”，有行气活血，搜风、开郁的作用，为血中气药，上行头目，下行血海，辛温走窜，一往直走，走而不守。

黄芩味苦，性寒，归肺、肝、胆、胃、大肠经，《本草纲目》载“得酒上行，得猪胆汁除肝胆火，得柴胡退寒热，得桑白皮泻肺火”，能泻中焦实火，燥肠胃湿热，清少阳邪热。

栀子味苦，性寒，归心、肺、三焦经，具有泻火除烦，清热利尿，凉血解毒的功效。《医学启源》记栀子可“疗心经客热，除烦躁，去上焦虚热，治风”，《本草纲目》载栀子可“治吐血、衄血”。

茯苓味甘、淡，性平，归心、肺、脾、肾经，具有利水渗湿，健脾宁心的功效。《名医别录》言茯苓可“开胸腑，调脏气，伐肾邪，长阴，益气力，保神守中”，《伤寒明理论》记茯苓可“渗水缓脾”。

川木通味苦，性凉，入心、小肠、膀胱经，具有泻火行水，通利血脉的功效。《名医别录》言木通可“散痈肿诸结不消，及金疮、恶疮、鼠瘻、踠折、鼻息肉”，《日华子本草》载木通可“治健忘，明耳目，治鼻塞”。

黄芪味甘性微温，归肺、脾经，《本草汇言》载“补肺健脾，实卫敛汗，祛风运毒之药也”，《本草备要》言“生血，生肌，排脓内托”，功能助卫气，固皮表，补中气，升清气，托疮毒，利小便，此方中取其助卫气，固皮表之功。

龙胆草味苦，性寒，归肝胆经，《名医别录》记“除时气温热，益肝胆气”，有清泻肝胆火热的作用。

A. 1. 4 配伍特点

鼻窦炎口服液方中白芷、辛夷、苍耳子芳香之品，祛风解表，通利鼻窍，三者组成专治鼻渊的苍耳子散；柴胡“苦以发之”散火热之标，黄芩“寒以胜之”直折火热之本，二者合用，为治少阳邪热的专剂；薄荷、荆芥疏散肺经风热；龙胆草、栀子清肝泻火，清利湿热；茯苓、木通通泄湿浊；黄芪、桔梗扶正益气，托毒排脓；川芎引药上行，上达清窍，散气血之郁滞。诸药合用针对鼻渊之病因病机，具有疏散风热、宣通鼻窍、清热利湿之功。综观全方配伍，有如下三个特点：其一，清胆泻热结合补益肺脾，驱邪扶正兼顾；其二，发散郁火，导邪下除，给邪出路；其三，升降并行，气血并调，标本兼顾^[14]。

A. 2 药学研究

鼻窦炎口服液首先将辛夷、荆芥、薄荷、柴胡用水蒸气蒸馏提取芳香水，蒸馏后的药渣与其余桔梗等十味加水煎煮三次，每次1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，静置，取上清液，滤过，滤液加入上述芳香水与适量防腐剂，混匀，加水至规定量，搅匀，滤过，灌封，灭菌，配置而成。保证了产品质量，安全可靠。

A. 3 药理研究

通过前期的药理研究发现，清胆泻热、芳香通窍之龙胆草、黄芩、柴胡、白芷有抗菌、消炎作用，作用于金黄色葡萄菌所致的以消除病因。辛夷、白芷尚可解热、镇痛，同时取其芳香通窍的功效通畅窦口，使窦内氧分压升高，二氧化碳分压下降，从而有利于窦内纤毛的运动，改善窦口引流。益气则增强了病理状态下的纤毛运动活性促进排脓。桔梗所含皂甙对咽喉粘膜

及胃粘膜造成某种程度的刺激，反射性地引起呼吸道粘膜分泌亢进，使痰液稀释，促使其排出。黄芪对免疫系统具有广泛的影响，以免疫增强、调节为主，能促进中性粒细胞及巨噬细胞的吞噬和杀菌能力。此外，黄芪水煎剂具有直接灭活病毒作用。柴胡也可增强机体免疫力。辛夷有收缩粘膜血管的作用，较麻黄素更能加强鼻粘膜收缩通气、鼻窦引流的效果。辛夷煎剂对家兔呼吸道纤毛运动有加速作用，其作用可能与辛夷具有促进纤毛运动加速的乙酰胆碱作用和促进局部血液循环有关。综上所述，药理研究支持鼻窦炎口服液的以下作用：抗菌、消炎、促进纤毛运动、改善窦口引流^[22-42]。

A. 4非临床安全性研究

动物毒性实验

鼻窦炎口服液的上市前安全性研究结果显示，在急性毒性试验中，鼻窦炎口服液给小鼠灌服，一日内两次（上、下午各一次），连续观察14天，其最大接纳量为215.37g(生药)/kg，相当于临床日用量的357倍，有较高安全性。此外，长期毒性试验显示，以鼻窦炎口服液大、中、小三个剂量组(分别相当于推荐临床剂量的100、50、25倍)和正常对照组，连续6个月ig（灌胃）大鼠，试验结果显示，鼻窦炎口服液对大鼠的一般状况、体重和食量无明显影响。对血象、生化指标、脏器系数也无明显改变，病理检查未见明显异常改变。

临床药物组成安全性分析

中医学认为苍耳子属于有毒类的中药，鼻窦炎口服液使用炒制的苍耳子，并配伍辛夷、黄芪，可减轻毒性，增强疗效。药理学研究证实，苍耳子用量<5g/d且持续时间不超过30d无不良反应发生，药典剂量推荐每日常规用量为3-10g，而鼻窦炎口服液每日常规用量中苍耳子仅有3.78g，充分保证药物使用的安全性^[43]。鼻窦炎口服液中其余13味中药均属中医学无毒类中药，且每味中药的用量均在《中国药典》规定的剂量范围内，安全性高。川木通的安全性：区别于关木通，川木通主要成分为齐墩果酸、常春藤皂苷元、脂肪醇、 β -谷甾醇等，具有利尿通淋，清心除烦，通经下乳的作用。2003年,国家食品药品监督管理局也将关木通列为禁用药品，而使用不含马兜铃酸的木通、川木通，确保临床用药安全^{[44-}

^{45]}。

参考文献

- [1]GB/T15657-2021, 中医病证分类与代码[S].
- [2]International Classification of Diseases 11th Revision[S], WHO, 2023.
- [3]陈万群, 冉长清. 鼻窦炎口服液的主要药效学研究[J]. 重庆中草药研1999(1):33-36
- [4]付发祥, 宋卫. 鼻窦炎口服液治疗急性鼻窦炎的临床效果[J]. 临床医学研究与实践, 2019, 4(27):142-143.
- [5]张玉莉, 王延升, 李学昌, 王金磊, 李爱英. 鼻窦炎口服液鼻腔冲洗对鼻黏膜纤毛系统功能的影响[J]. 中国药房, 2007(08):609-610.
- [6]刘爽, 马文成, 隋强, 王伟. 鼻窦炎口服液联合布地奈德超声雾化鼻吸入对慢性鼻-鼻窦炎术后患者黏膜形态和功能转归的影响[J]. 陕西中医, 2020, 41(07):929-931+944.
- [7]唐林卡, 毛勇敏. 鼻窦炎口服液治疗急慢性鼻窦炎164例疗效观察[J]. 黑龙江中医药, 2001(04):20.
- [8]宋世岩. 鼻窦炎口服液治疗慢性鼻炎鼻窦炎疗效观察[J]. 开封医专学报, 2000(04):47.
- [9]甘海燕. 鼻窦炎口服液联合西药治疗急性鼻窦炎的临床观察[J]. 中国医药指南, 2019, 17(11):204-205.
- [10]魏萍, 刘大新, 许政敏等. 鼻窦炎口服液治疗儿童急性鼻-鼻窦炎有效性和安全性研究[J]. 中国实用儿科杂志. 2022, 37(5):385-390
- [11]中国医师协会儿科医师分会儿童耳鼻咽喉专业委员会&亚太医学生物免疫学会儿童耳鼻咽喉头颈外科分会. 鼻窦炎口服液治疗儿童鼻炎及鼻-鼻窦炎临床应用专家共识[J]. 中国实用儿科杂志. 2022, 37(6):424-429
- [12]午玉琦, 李辉, 付译节, 等. 鼻窦炎口服液治疗鼻-鼻窦炎有效性和安全性的系统评价与Meta分析[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(02):534-549. DOI:10.19540/j.cnki.cjcmm.20230918.502.
- [13]魏萍, 刘大新, 许政敏, 等. 鼻窦炎口服液治疗儿童急性鼻-鼻窦炎有效性和安全性研究[J]. 中国实用儿科杂志, 2022, 37(05):385-390. DOI:10.19538/j.ek2022050614
- [14]张永华. 鼻窦炎口服液治疗变应性鼻炎的临床效果[J]. 现代医药卫生, 2015, 31(24):3791-3792.
- [15]代红英, 马婷婷. 鼻窦炎口服液冲洗联合经鼻雾化吸入布地奈德混悬液对鼻息肉术后康复效果及血清细胞因子的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2018, 27(27):3035-3038.
- [16]谭力凡, 刘怡君, 吕璐, 等. 鼻窦炎口服液冲洗鼻腔对鼻内窥镜术后黏膜充血水肿促进鼻黏膜纤毛结构恢复的临床效果[J]. 山西医药杂志, 2015, 44(04):433-435.

- [17]赵晶,张金庄,贾京绵,等.阿奇霉素联合中药鼻腔灌洗在鼻窦炎内窥镜术后恢复中的应用研究[J].现代中西医结合杂志,2017,26(30):3311-3313+3317.
- [18]张玉莉,王延升,李学昌,等.鼻窦炎口服液鼻腔冲洗对鼻黏膜纤毛系统功能的影响[J].中国药房,2007(08):609-610.
- [19]马有光,王广智,王建华.鼻窦炎口服液在鼻内窥镜手术后的应用观察[J].耳鼻咽喉头颈外科,2000(S1):58-59.
- [20]李丽明,韩鹰鹏,宋成君.鼻窦炎口服液在内窥镜鼻窦术后的应用[J].吉林医学,2000(03):149-150.
- [21]熊大经,袁晓辉,谢慧.“胆肺假说”与鼻-鼻窦炎治疗的关系探讨[J].四川中医,2009,27(06):27-28.
- [22]张永忠,李小莉,牟光敏.辛夷二氯甲烷提取物抗炎、抗过敏作用研究[J].中草药,2001(09):46-48.
- [23]刘琨琨,曾南,汤奇,彭希.辛夷挥发油体外干预大鼠胸腔炎性白细胞5-L0活性的研究[J].中药药理与临床,2011,27(01):52-53.
- [24]Four New Monoterpenoid Glycosides from the Flower Buds of *Magnoliabiondii* [J].Wei-Sheng Feng; Yu-Huan He; Xiao-Ke Zheng; Jian-Chao Wang; Yan-Gang Cao; Yan-Li Zhang, et al. *Molecules*. 2016(6).
- [25]赵传胜.苍耳子及其炮制品抗菌作用实验研究[J].时珍国医国药,2002(09):522.
- [26]付小梅,孙艳朝,刘婧,吴志瑰,裴建国,彭水梅,谭道鹏.蒙古苍耳子和苍耳子的抗炎镇痛作用比较[J].医药导报,2014,33(05):555-557.
- [27]倪红霞,王春梅.白芷总香豆素联合白芷挥发油对大鼠偏头痛的预防作用及其机制[J].吉林大学学报(医学版),2018,44(03):487-492.
- [28]李蜀眉,王丽荣,刘玉玲,盛显良.白芷黄酮类化合物的提取及抗氧化性研究[J].食品科技,2018,43(07):221-224.
- [29]沈梅芳,李小萌,单琪媛.薄荷化学成分与药理作用研究新进展[J].中华中医药学刊,2012,30(07):1484-1487.
- [30]梁仲远.桔梗水提液的镇咳、祛痰作用研究[J].中国药房,2011,22(35):3291-3292.
- [31]于维颖,祝红杰.桔梗治疗支气管哮喘的药理机制研究[J].中医药学报,2012,40(03):38-40.
- [32]姚玉乔,高映,彭财英,卢健,程双,舒积成.竹叶柴胡化学成分及药理活性的研究进展[J].安徽医药,2019,23(10):1913-1916.
- [33]金国泰,李博,王树荣.柴胡解热的物质基础、药效及机制研究[J].西部中医药,2014,2

7(02):20-22.

[34] 杨辉, 杨亮, 蒋玲. 柴胡、竹叶柴胡对小鼠的抗炎镇痛作用研究[J]. 中国药房, 2012, 23(47):4442-4444.

[35] 刘昊, 赵自冰, 王新. 黄芩苷对大肠埃希菌的抗菌活性及其作用机制[J]. 中国生物制品学杂志, 2019, 32(09):983-986.

[36] 阿润, 吴凤娇, 王秀兰, 朱懿敏. 栀子在中、蒙医药中的应用概况及药理作用研究进展[J]. 中成药, 2021, 43(02):459-463.

[37] 赵强强. 茯苓多糖的抗炎效果及其对小鼠免疫功能影响的初步研究[D]. 华中科技大学, 2010.

[38] 线婷, 王荻, 刘红柏. 黄芪、甘草、茯苓对施氏鲟非特异性免疫功能的影响[J]. 大连海洋大学学报, 2018, 33(03):365-369.

[39] 王凤, 温桃群, 桑文涛, 徐锋, 曾南. 荆芥挥发油化学成分及药理作用研究现状[J]. 中南药学, 2017, 15(03):312-318.

[40] 王瑞飞, 康春晓, 许圆圆, 杨清香. 怀地黄内生细菌的分离鉴定及抗菌活性[J]. 江苏农业科学, 2017, 45(13):82-86.

[41] 周鸿缘, 张贤, 王萌, 葛冰洁, 王政, 李海涛, 张雪梅. 黄芪总黄酮体外抗炎作用及对MAPKs信号通路的调控[J]. 中国兽医学报, 2020, 40(12):2392-2397.

[42] 张瑞华, 张静文, 刘玲, 石勇, 钞婷, 王川, 王斌, AbdulmalikKoya, 刘继平. 黄芪及其有效组分药理作用与临床应用现状[J]. 陕西中医, 2021, 42(08):1138-1141+1146.

[43] 聂安政, 高梅梅, 贾文瑞等. 苍耳子安全问题探讨与合理用药思考[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(24):5336-5344.

[44] 刘志友. 几种木通及通草的区别[J]. 实用中医药杂志, 2019, 35(07):900-902.

[45] 张怀阳. 木通、关木通、川木通的应用鉴别[J]. 中医临床研究, 2019, 11(04):13-15.