



# 中华中医药学会专家共识

GS/CACM ×××—202×

## 如意珍宝丸临床应用专家共识

Expert consensus on clinical application of Ruyi Zhenbao pill

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2024年10月)

202×-××-××发布

中华中医药学会 发布

# 目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
如意珍宝丸临床应用专家共识.....	1
1 推荐意见/共识建议概要表.....	1
2 范围 .....	2
3 规范性引用文件.....	2
4 术语和定义 .....	3
5 药物基本信息.....	3
6 临床问题清单.....	4
7 疾病诊断.....	5
7.1 中医诊断要点.....	5
7.2 西医诊断要点.....	6
7.3 中风后遗症藏医诊断要点 .....	6
8 临床应用建议.....	6
8.1 适应症.....	6
8.2 辨证.....	8
8.3 用法用量 .....	8
8.4 疗程.....	8
8.5 联合用药.....	8
8.6 用药时机.....	9
9 安全性.....	9
9.1 不良反应.....	9
9.2 禁忌.....	9
9.3 注意事项.....	10
10 现代研究.....	10
附录 A.....	11
(资料性附录) .....	11
A.1 中医/藏医基础理论 .....	11
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.....	13

## 前 言

本文件为中华中医药学会专家共识。

本文件按照 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院望京医院、北京中医药大学东直门医院、金诃藏药股份有限公司提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件主要起草单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院望京医院、北京中医药大学东直门医院。

本文件参与起草单位（按拼音排序）：北京中医药大学、北京中医药大学第三附属医院、北京市第一中西医结合医院、长春中医药大学附属医院、长春中医药大学附属第三临床医院、成都市第一人民医院、甘肃省中医院、广东省中医院、河北省中医院、南京鼓楼医院、南京中医药大学、内蒙古自治区人民医院、青海大学、青海省藏医院、重庆大学附属三峡医院、深圳市中医院、沈阳市第一人民医院、沈阳市第八人民医院、首都医科大学北京中医医院、首都医科大学宣武医院、山西省人民医院、西安交通大学第一附属医院、西南医科大学附属中医医院、云南中医药大学第一附属医院、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院西苑医院、中国藏学研究中心北京藏医院、中日友好医院。

本文件主要起草人：常静玲、王尚全、黎元元。

本文件指导委员会专家：仲格嘉（藏）、谢雁鸣、陈兆军、杜守颖。

本文件专家组（按姓氏拼音排序）：昂智索南（藏）、常静玲、陈红霞、楚长彪、邓强、斗周才让（藏）、冯立刚、付建华、高金良、吉先才让（藏）、荆琳、黎明全、黎元元、李博、李啟恩、林亚明、罗树云、马勇、饶萍、苏志伟、王建明、王尚全、王锁良、王银河、魏戌、吴琴、徐祖健、张颖楠、张智海、招远祺、赵伟、曾倩、支英杰、周莉、周杰。

本文件工作组：吕健、孙春全、付常宽、陈明、边圣杰。

# 引 言

如意珍宝丸作为治疗“白脉病”的藏药经典名方（“白脉病”为藏医特有名词，相当于现代医学的神经系统损伤疾病），由珍珠母、红花、藏木香等 30 味药材组成，具有清热、醒脑开窍、舒筋通络、干黄水的功效。截至 2024 年 6 月，如意珍宝丸在全国范围各级医疗机构约 3285 家广泛应用，其中三级医院 261 家，二级医院 191 家，基层社区医疗机构 1011 家，药店及其他零售终端 1822 家。根据米内网数据，截至 2023 年中国城市公立脑血管疾病中成药市场中，如意珍宝丸占 2.11% 市场份额，排名全国第 14 位。上市后的多项临床研究表明如意珍宝丸治疗膝骨关节炎、脑卒中后遗症等疾病均有较好的临床疗效，具有抗炎镇痛和修护受损神经的作用。但对其疗效证据、治疗时机、用药安全性的认识尚不充分，亟需制定专家共识以指导规范用药。

本文件在总结临床医师用药经验基础上，结合现有循证证据，邀请来自全国相关领域的临床中、西医专家、藏医药专家、药学专家和方法学专家，遵循中华中医药学会标准化办公室《中成药临床专家共识研制技术规范》制定。本文件明确了如意珍宝丸治疗适应症的临床定位、优势环节、用法用量、疗程、用药安全性等临床应用要点，旨在指导临床科学合理用药，减少用药风险，进一步发挥该药的临床优势。

本文件已在国际实践指南注册平台（[www.guidelines-registry.cn](http://www.guidelines-registry.cn)）进行了中英文双语注册（注册号：PREPARE-2023CN063）

本文件所有专家及工作组秘书在参加项目工作前均实名签署了“利益冲突声明书”，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。

本文件受中国中医科学院科技创新工程中医临床基础学科创新团队项目(CI2021B003)；中国中医科学院创新工程课题（CI2021A00702）；全国名老中医药专家传承工作室建设项目（国中医药人教函[2022]75 号）；2021 年岐黄学者支持项目（国中医药人教函[2022]6 号）资助。

本文件随着新的临床问题的出现及循证证据的更新而予以修订。

## 如意珍宝丸临床应用专家共识

### 1 推荐意见/共识建议概要表

本文件达成的推荐意见和共识建议，见表 1、表 2。

表 1 推荐意见概要表

序号	共识条目	证据等级	投票结果	推荐强度
1	如意珍宝丸单独使用治疗膝骨关节炎（Knee osteoarthritis, KOA），可以改善关节功能和缓解疼痛	B	33/37	强推荐
2	如意珍宝丸联合基础西药治疗类风湿关节炎（Rheumatoid Arthritis, RA），可以缓解疼痛、改善关节活动受限等症状	C	31/37	强推荐
3	如意珍宝丸联合基础西药治疗痛风性关节炎，可以改善关节肿痛、降低血尿酸	C	30/37	强推荐
4	如意珍宝丸联合康复训练治疗脑卒中恢复期，可以改善运动功能、平衡功能、感觉功能和日常生活活动能力	B	30/37	强推荐
5	如意珍宝丸联合康复训练治疗脑卒中恢复期及后遗症期肩痛，可以改善肩关节功能，缓解疼痛	C	28/37	强推荐
6	如意珍宝丸单独使用治疗 RA，可以缓解疼痛、改善关节活动受限等症状	C	27/37	弱推荐
7	如意珍宝丸单独使用治疗痛风性关节炎，可以改善关节肿痛症状	C	20/37	弱推荐

表 2 共识建议概要表

序号	共识条目	投票结果	建议强度
1	如意珍宝丸治疗 KOA 适用于发作期、缓解期和康复期	35/37	建议
2	KOA 初期或早期的轻症患者（VAS≤5 分），可单独使用如意珍宝丸治疗	31/37	建议
3	如意珍宝丸治疗 KOA 的推荐疗程为 4 周，临床医生可以根据患者症状体征调整疗程	34/37	建议
4	治疗 KOA 发作期及重症患者，如意珍宝丸可联合口服或外用非甾体抗炎药（nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs）使用	35/37	建议
5	如意珍宝丸治疗 RA，可用于缓解期和活动期	37/37	建议
6	如意珍宝丸治疗 RA 的推荐疗程为 4 周，临床医生可以根据患者症状体征调整疗程	33/37	建议
7	治疗 RA，如单独使用如意珍宝丸不能达标(DAS28≥2.6)者，建议联合缓解病情抗风湿药（Disease modify anti-rheumatic drugs，	32/37	建议

	DMARDs)、NSAIDs 等进行治疗		
8	如意珍宝丸治疗痛风性关节炎，可用于急性期和缓解期	34/37	建议
9	如意珍宝丸治疗痛风性关节炎的推荐疗程为 2 周，临床医生可以根据患者症状体征调整疗程	36/37	建议
10	治疗痛风性关节炎，如单独使用如意珍宝丸效果不佳，建议联合使用 NSAIDs、降尿酸药等指南推荐用药。	31/37	建议
11	如意珍宝丸可用于治疗缺血性脑卒中急性期、脑卒中恢复期及后遗症期。	27/37	建议
12	如意珍宝丸治疗缺血性脑卒中，急性期应在静脉溶栓后 24h 后或患者生命体征平稳后开始使用	23/37	建议
13	如意珍宝丸治疗缺血性脑卒中急性期疗程 2 周；脑卒中恢复期及后遗症期的推荐疗程为 4 周	30/37	建议
14	如意珍宝丸治疗缺血性脑卒中急性期、脑卒中恢复期和后遗症期，建议与指南推荐基础治疗药物联合使用。	29/37	建议
15	如意珍宝丸治疗脑卒中恢复期和后遗症期，可以与针刺疗法和康复训练联合使用。	29/37	建议
16	如意珍宝丸的禁忌人群为①孕妇；②对本产品成份过敏者	35/37	建议
17	如意珍宝丸的注意事项为①运动员在比赛期间慎用；②脾胃虚寒者慎用；③过敏体质者慎用；④哺乳期妇女慎用；⑤服药期间忌饮酒，酸、生冷食物	32/37	建议
18	如意珍宝丸的不良反应为腹泻、腹痛、呕吐、恶心等胃肠道症状以及皮疹、瘙痒等	29/37	建议
19	如意珍宝丸建议辨证使用。①治疗缺血性中风适用于风痰瘀阻证，症见：一侧或双侧肢体麻木，瘫痪；肌肉萎缩，口眼歪斜，神志不清。②治疗痹证适用于风、湿、瘀所致痹证，症见：肢体关节肌肉疼痛肿胀，关节屈伸不利、僵硬等。	24/37	建议

## 2 范围

本文件明确了如意珍宝丸治疗膝骨关节炎、RA、痛风性关节炎、缺血性脑卒中等适应症的临床疗效、用药时机、剂量、疗程、联合用药等问题，并说明临床应用的安全性。

本文件适用于全国三级、二级、一级医院和基层医疗卫生机构，指导临床医师（中医、西医、中西医结合、藏医）、药师临床合理使用如意珍宝丸。

## 3 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括左右

的修改单)适用于本文件。

GB/T 15657—2021《中医病证分类与代码》

GB/T 42467.1-2023《中医临床名词术语 第1部分:内科学》

GB/T 16751.1-2023《中医临床诊疗术语 第1部分:疾病》

GB/T 16751.2-2021《中医临床诊疗术语 第2部分:证候》

## 4 术语和定义

### 4.1 白脉病 Baimai disease

藏医学理论认为人体的脉络根据颜色分为黑脉和白脉,白脉泛指神经系统。白脉病是指在致病因素作用下导致隆、赤巴、培根功能紊乱而引起白脉功能失调,以神情意识、肢体运动及触觉改变为主要临床特征的病症,包括神经功能失调或外伤、肌肉骨骼系统与脑血管病而致神经损伤的相关疾病。

### 4.2 黄水病 Huang-shui disease

藏医学理论认为“黄水”由人体胃火消化、分解、吸收饮食精微后,生成的胆汁精华所化,散布于身体肌肤、骨骼与脏腑内外,具有滋养、润滑等生理功效,可以滋养脏腑,维持皮肤弹性,保障关节活动自如。在多种内、外致病因素的影响下,人体三因失衡,则会导致黄水的质和量发生异常,生成病理性黄水,诱发黄水病。

### 4.4 干黄水 Dry Huang-shui

“干黄水”指使病理性黄水干之意,与中医祛湿、除湿的概念类似。

### 4.5 隆滞布病 Longzhibu Disease

隆滞布病是藏医理论中对缺血性中风的称谓,主要临床表现包括心急、思绪不定、头晕目眩、震颤、偏瘫、失语、视力模糊等神经系统症状。

## 5 药物基本信息

### 5.1 处方来源

如意珍宝丸处方源自公元7世纪宇妥·云丹贡布所著的《四部医典》<sup>[1]</sup>,在当地有超过百年的人用经验,后由金诃藏药股份有限公司生产,是具有独立知识产权的专利藏药品种。1995年起执行《中华人民共和国卫生部药品标准·藏药》第一册,标准编号:WS3-BC-0314-95。

### 5.2 药物组成

珍珠母、沉香、石灰华、金礞石、红花、螃蟹、丁香、毛诃子(去核)、肉豆蔻、豆蔻、

余甘子、草果、香旱芹、檀香、黑种草子、降香、荜茇、诃子、高良姜、甘草膏、肉桂、乳香、木香、决明子、水牛角、黄葵子、短穗兔耳草、藏木香、人工麝香、牛黄 30 味药。

### 5.3 功能主治

清热，醒脑开窍，舒筋通络，干黄水。用于瘟热、陈旧热症、白脉病，四肢麻木，瘫痪，口眼歪斜，神志不清，痹症，痛风，肢体强直，关节不利，对白脉病有良效。

### 5.4 政策准入情况

如意珍宝丸于 2002 年批准上市，是金诃藏药股份有限公司生产的独家剂型品种，国药准字 Z63020064/Z63020289。2017 年~2023 年被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，属于民族药藏药乙类药品。

其他指南共识收录情况：

(1) 2023 年由中华中医药学会疼痛分会发布的《中西医结合治疗膝骨关节炎（膝痹）专家共识》<sup>[2]</sup>中如意珍宝丸作为中成药治疗的推荐用药。

(2) 2023 年由中国民族医药学会发布的《膝痹病（膝骨关节炎）多民族医诊疗专家共识》<sup>[3]</sup>中如意珍宝丸作为藏医药内治法的推荐用药。

(3) 2023 年由西藏藏医药大学，西藏藏医药大学附属医院，西藏藏医药学会编写的《藏医药防治“给乃杰谐（老年痴呆）”诊疗指南》<sup>[4]</sup>将如意珍宝丸纳入推荐药物。

(4) 2023 年由西藏藏医药大学，西藏藏医药大学附属医院，西藏藏医药学会编写的《藏医药防治“查隆病（原发性高血压）”诊疗指南》<sup>[5]</sup>将如意珍宝丸纳入推荐药物。

(5) 2019 年中国民族药学会《少数民族临床用药指南》<sup>[6]</sup>中如意珍宝丸作为推荐用药。

## 6 临床问题清单

本文件主要关注以下临床问题，详见表 3。

表 3 临床问题清单表

序号	临床问题
1	如意珍宝丸治疗白脉病，包括了哪些西医疾病？
2	如意珍宝丸单独使用治疗膝骨关节炎（KOA）是否有效？主要疗效指标？
3	如意珍宝丸治疗 KOA 适用的疾病分级和分期？
4	如意珍宝丸治疗 KOA 的剂量和适宜疗程？
5	如意珍宝丸治疗 KOA，具有增效作用的联合用药有哪些？
6	如意珍宝丸单独使用治疗类风湿关节炎（RA）是否有效？主要疗效指标？
7	如意珍宝丸治疗 RA 的剂量和适宜疗程？
8	如意珍宝丸治疗 RA，具有增效作用的联合用药有哪些？
9	如意珍宝丸单独使用治疗痛风性关节炎是否有效？主要疗效指标？

10	如意珍宝丸治疗痛风性关节炎的剂量和疗程?
11	如意珍宝丸治疗痛风性关节炎, 具有增效作用的联合用药有哪些?
12	如意珍宝丸是否可用于治疗缺血性脑卒中的急性期?
13	如意珍宝丸治疗缺血性脑卒中急性期的用药时机? 应在静脉溶栓后多久开始使用?
14	如意珍宝丸治疗缺血性脑卒中急性期, 具有增效作用的联合用药方案?
15	如意珍宝丸治疗缺血性脑卒中急性期的推荐用药剂量和疗程?
16	如意珍宝丸治疗脑卒中(恢复期及后遗症期)的疗效表现?
17	如意珍宝丸治疗脑卒中(恢复期及后遗症期)的推荐剂量和疗程?
18	如意珍宝丸治疗缺血性脑卒中(恢复期及后遗症期), 具有增效作用的联合用药方案?
19	如意珍宝丸治疗脑卒中恢复期及后遗症期肩痛的疗效?
20	如意珍宝丸治疗脑卒中是否需要中医辨证, 适宜证候?
21	如意珍宝丸治疗关节炎疾病是否需要中医辨证, 适宜证候?
22	如意珍宝丸的不良反应?
23	如意珍宝丸的禁忌人群有哪些?
24	如意珍宝丸的注意事项?

## 7 疾病诊断

### 7.1 中医诊断要点

#### 7.1.1 痹症

参考 GB/T 15657—2021《中医病证分类与代码》和 GB/T 42467.1-2023《中医临床名词术语 第1部分: 内科学》错误!未找到引用源。, 中医病名为痹证(编码 A07.06.)。

泛指因风寒湿等邪侵袭或凝滞肌肤筋骨, 经络痹阻而引起肢节疼痛、麻木、屈伸不利等为特征的一类疾病。包括膝痹(膝骨关节炎)、尪痹(类风湿关节炎)、热痹(痛风)等多种疾病。诊断要点: 突然或缓慢地自觉肢体关节肌肉疼痛、屈伸不利为痹证的症状学特征。

#### 7.1.2 中风病

参考 GB/T 15657—2021《中医病证分类与代码》和 GB/T 16751.1-2023《中医临床诊疗术语 第1部分: 疾病》错误!未找到引用源。, 中医病名为缺血性中风病(编码 A07.01.01)

参考 2018 年国家药品监督管理局发布的《中药新药治疗中风临床研究技术指导原则》<sup>[8]</sup>, 符合缺血性中风诊断标准, 疾病分期包括急性期、恢复期和后遗症期。

(1) 疾病诊断: ①以突然昏仆、不省人事、半身不遂、口舌歪斜、言语蹇涩或不语、偏身麻木, 或不经昏仆而仅以半身不遂、口舌歪斜、言语不利为主症; ②急性起病, 发展迅速, 与自然界的“风”的特点相似; ③症状和体征持续 24 小时以上; ④多发于年龄在 40 岁以上者。MRI 或 CT 显示有脑缺血或脑出血责任病灶以及脑脊液、眼底检查有助于本病的诊断。

(2) 疾病分期: 临床上根据病程长短分为急性期、恢复期和后遗症期。急性期指发病

后 2 周以内,中脏腑可至 1 个月;恢复期指发病 2 周至半年以内;后遗症期指发病半年以上。

## 7.2 西医诊断要点

### 7.2.1 膝骨关节炎

膝骨关节炎 (ICD11 编码: FA0Z) 诊断标准参考《膝骨关节炎中西医结合诊疗指南 (2018 年版)》<sup>[9]</sup>: ①近 1 个月内反复出现膝关节疼痛; ②站立位 X 线片显示, 关节间隙狭窄, 软骨下骨硬化和/或囊变; ③年龄 $\geq 50$  岁; ④晨僵时间 $\leq 30$  min; ⑤活动时有关节摩擦音 (感)。满足①且符合②③④⑤中的任意 2 项即可确诊。

### 7.2.2 类风湿关节炎

类风湿关节炎 (Rheumatoid Arthritis, RA) (ICD11 编码: FA20), 诊断标准参考中华医学会风湿病学分会制定的 2018 中国类风湿关节炎诊疗标准<sup>[10]</sup>: ①临床表现为对称性多发性关节炎, 晨僵时间超过 30 分钟; ②实验室检查显示 C 反应蛋白升高, 抗环瓜氨酸肽 (anti-CCP) 抗体、类风湿因子 (RF) 阳性; ③影像学检查可观察到关节破坏、骨质疏松、关节变形等特征性表现。有典型 RA 表现, 同时两项以上实验室指标阳性即可确诊。

### 7.2.3 痛风性关节炎

痛风性关节炎 (ICD11 编码: FA25), 诊断标准参考中华医学会内分泌学分会发布的中国高尿酸血症与痛风诊疗指南(2019)<sup>[11]</sup>: ①关节红肿热痛伴活动受限; ②血尿酸升高; ③X 线提示关节非对称性肿胀。

### 7.2.4 缺血性脑卒中

缺血性脑卒中 (ICD11 编码: 8B11), 诊断及分类标准参考 2023 年中华医学会神经病学分会脑血管病学组发布的《中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2023》<sup>[12]</sup>: ①急性起病; ②局灶神经功能缺损, 少数为全面神经功能缺损; ③影像学出现责任病灶或症状体征持续 24h 以上; ④排除非血管性病因; ⑤脑 CT/MRI 排除脑出血。

## 7.3 中风后遗症藏医诊断要点

参考 2021 年青海省藏医药学会团体标准发布的《藏医萨滞布病 (中风后遗症) 临床诊疗指南》<sup>错误:未找到引用源。</sup>, 符合隆滞布病 (缺血性中风) 诊断标准: ①身体一侧发病, 舌头一侧短斜; ②口角歪斜, 时有半身麻木或无力; ③时有神志不清, 记忆力减退; ④言语不清或困难、吞咽发呛; ⑤以上症状波动不稳定, 肢体麻木, 半身瘫痪; ⑥患者身体湿冷; ⑦脉象弱沉, 左右不齐; ⑧尿液白黄色, 轻微浑浊; ⑨舌质红暗, 舌苔薄白而粗糙; ⑩影像学脑 CT 或 MRI 有梗死病灶。出现 2 个以上症状符合即可诊断为隆滞布。

## 8 临床应用建议

### 8.1 适应症

#### 8.1.1 膝骨关节炎 (KOA)

KOA 初期或早期的轻症患者 (VAS $\leq 5$  分), 单独使用如意珍宝丸治疗可改善膝关节

功能，缓解疼痛。（证据等级：B 级；推荐意见：强推荐）

**证据概要：**1 项治疗 KOA 的前瞻性、多中心、双盲、安慰剂、随机对照试验<sup>[4]</sup>（青海省重大科技专项资助，No: 2020-SF-A3-2），纳入了全国 15 家医院的 237 例 KOA 患者（KOA 分期为初期或早期，3 分≤VAS≤5 分），试验组干预措施为如意珍宝丸+健康宣教；对照组干预措施为如意珍宝丸安慰剂+健康宣教。疗程 4 周，随访 4 周。结果显示：如意珍宝丸可以改善膝关节功能，缓解疼痛。对 WOMAC 总分和 WOMAC 子项目（关节疼痛、关节功能）积分改善，优于对照组（P<0.05）。

### 8.1.2 类风湿关节炎（RA）

（1）如意珍宝丸联合基础西药治疗 RA，可以缓解疼痛、改善关节活动受限等症状。

（证据等级：C 级；推荐意见：强推荐）

**证据概要：**1 项治疗类风湿性关节炎的 RCT<sup>[15]</sup> 显示：98 例患者随机分为治疗组和对照组各 49 例，对照组口服白芍总苷胶囊，治疗组在对照组基础上联合如意珍宝丸，疗程 30 天。结果显示：治疗组总有效率（89.8%）优于对照组（77.55%），RR=9.19，95%CI[2.73, 30.86]，P<0.05。

（2）如意珍宝丸单独使用治疗 RA，可以缓解疼痛、改善关节活动受限等症状。（证据等级：C 级；推荐意见：弱推荐）

**证据概要：**

①1 项治疗类风湿性关节炎的 RCT<sup>[16]</sup>显示：480 例患者随机分为治疗组 240 例，使用如意珍宝丸，对照组 240 例，使用白芍总苷丸。结果显示：治疗组总有效率（98.75%）优于对照组（89.58%），RR=0.30，95%CI[0.06, 1.59]，P<0.05。

②1 项治疗类风湿性关节炎的 RCT<sup>[17]</sup>显示：130 例患者随机分为治疗组 70 例，使用如意珍宝丸，对照组 60 例，使用雷公藤多苷片。结果显示：治疗组总有效率（88.57%）优于对照组（68.33%），RR=3.59，95%CI[1.44, 8.97] P<0.05。

### 8.1.3 痛风性关节炎

（1）如意珍宝丸联合基础西药治疗痛风性关节炎，可以改善关节肿痛，降低血尿酸。

（证据等级：C 级；推荐意见：强推荐）

**证据概要：**1 项治疗急性痛风性关节炎的 RCT<sup>[18]</sup>显示：150 例患者随机分为治疗组 100 例和对照组 50 例。对照组口服扶他林+碳酸氢钠治疗，治疗组在对照组基础上联合如意珍宝丸，疗程 7 天。结果显示：治疗组改善关节肿痛指数和血尿酸优于对照组。MD=-2.11,95%CI[-2.82, -1.40]，（P<0.05）

（2）单独使用如意珍宝丸治疗痛风性关节炎，可以改善关节肿痛症状。（证据等级：C 级；推荐意见：弱推荐）

**证据概要：**1 项治疗急性痛风性关节炎的 RCT<sup>[19]</sup> 显示：180 例患者随机分为两组各 90 例。在低嘌呤、低脂、低蛋白饮食基础上，治疗组口服如意珍宝丸；对照组口服别嘌醇+右旋布洛芬+碳酸氢钠，疗程 7 天。结果显示：治疗前后两组均可改善关节肿痛指数，组间无显著性差异，MD=-2.14,95%CI[-2.42, -1.86]（P>0.05）

### 8.1.4 缺血性脑卒中

（1）如意珍宝丸配合康复训练治疗脑卒中恢复期患者，可以改善脑卒中后运动功能、

平衡功能、日常生活能力。（证据等级：B级；推荐意见：强推荐）

**证据概要：**1项发表在《Chinese Journal of Integrative Medicine》（IF=2.9）的如意珍宝丸治疗中风恢复期随机双盲、安慰剂对照临床试验<sup>[20]</sup>，纳入脑卒中恢复期患者120例，随机分为治疗组和对照组各60例，在基础治疗及现代康复训练的基础上，治疗组使用如意珍宝丸，对照组使用如意珍宝丸模拟剂，治疗4周，随访至8周。结果显示：治疗4周后，治疗组FMA-M、FMA-S、BBS、MBI评分较对照组升高明显，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。如意珍宝丸对改善脑卒中后运动功能、平衡功能、日常生活能力有显著疗效。

**（2）如意珍宝丸联合康复训练治疗脑卒中恢复期及后遗症期肩痛，可以改善肩关节功能、缓解疼痛。（证据等级：C级；推荐意见：强推荐）**

**证据概要：**1项RCT<sup>[21]</sup>显示：67例脑卒中恢复期及后遗症期肩痛患者随机分为治疗组35例，如意珍宝丸联合康复训练；对照组32例，常规康复训练治疗。疗程30天。结果显示：治疗组肩关节功能（Fugl-Meyer）评分明显优于对照组， $MD=2.68$ ，95%CI[2.04, 3.32]（ $P<0.05$ ）；治疗组VAS评分明显优于对照组 $MD=-17.30$ ，95%CI[-22.77, -11.83]（ $P<0.05$ ）

## 8.2 辨证

如意珍宝丸建议辨证使用。（共识建议）

治疗缺血性中风适用于风痰瘀阻证，症见：一侧或双侧肢体麻木，瘫痪；肌肉萎缩，口眼歪斜，神志不清，舌有瘀斑、脉弦。

治疗痹证适用于风湿瘀阻证，症见：肢体关节肌肉疼痛肿胀，关节屈伸不利、僵硬，舌有瘀斑、脉弦。

## 8.3 用法用量

口服，一次2~2.5g，一日2次，饭后温开水送服。（说明书和共识建议）

## 8.4 疗程

治疗KOA的推荐疗程为4周。（共识建议）

治疗RA的推荐疗程为4周。（共识建议）

治疗痛风性关节炎急性期的推荐疗程为2周。（共识建议）

治疗缺血性脑卒中急性期推荐疗程为2周；脑卒中恢复期及后遗症期的推荐疗程为4周。（共识建议）

临床医生可根据患者病情适当调整用药疗程。

## 8.5 联合用药

（1）治疗KOA急性期或重症患者，如意珍宝丸可联合口服NSAIDs或外用NSAIDs药物使用。（共识建议）

（2）治疗RA活动期，如单独使用如意珍宝丸不能达标(DAS28 $\geq$ 2.6)者，建议联合缓

解病情抗风湿药（Disease modify anti-rheumatic drugs, DMARDs）、NSAIDs 等治疗。（共识建议）

（3）治疗痛风性关节炎急性期，如单独使用如意珍宝丸效果不佳，建议联合使用 NSAIDs、降尿酸药等指南推荐用药。（共识建议）

（4）治疗缺血性脑卒中急性期、脑卒中恢复期和后遗症期，建议与指南推荐基础治疗及二级预防药物联合使用。（共识建议）

（5）治疗脑卒中恢复期和后遗症期，可与针刺疗法和康复训练联合使用。（共识建议）

## 8.6 用药时机

（1）如意珍宝丸治疗 KOA 全病程均可用药。对初、早期及轻型患者（3 分 $\leq$ VAS $\leq$ 5 分）更具有临床疗效优势。（共识建议）

（2）如意珍宝丸治疗 RA，活动期（DAS28 $\geq$ 2.6）和缓解期（DAS28 $<$ 2.6）均可以使用。（共识建议）

（3）如意珍宝丸治疗痛风性关节炎，急性期和缓解期均可使用。（共识建议）

（4）如意珍宝丸治疗缺血性脑卒中急性期应在静脉溶栓后 24h 后或患者生命体征平稳后开始使用。（共识建议）

## 9 安全性

### 9.1 不良反应

#### 9.1.1 说明书记载的不良反应

说明书中不良反应为腹泻、腹痛、呕吐、恶心等胃肠道症状以及皮疹、瘙痒等过敏反应。

#### 9.1.2 国家不良反应监测中心报告的不良反应

来自国家不良反应监测中心自发呈报系统 SRS 数据：2018 年至 2024 年共报告 ADR 94 例次，不良反应主要表现为恶心、胃不适、呕吐、腹泻等胃肠道反应，均为一般不良反应，无严重不良反应，无死亡病例。

#### 9.1.3 文献报道的不良反应

CNKI、万方、维普、Sino-Med、PubMed 等数据库的安全性文献，有 4 篇 RCT 文献报道了如意珍宝丸出现的不良反应。均为一般不良反应，表现为胃部不适、呕吐、腹泻、头晕头痛、皮疹等。

### 9.2 禁忌

①孕妇禁用；②对本产品成份过敏者禁用。（说明书记载和共识建议）

### 9.3 注意事项

- ①运动员在比赛期间慎用；（说明书记载和共识建议）
- ②脾胃虚寒者慎用；（说明书记载和共识建议）
- ③过敏体质者慎用；（说明书记载和共识建议）
- ④哺乳期妇女慎用；（共识建议）
- ⑤服药期间忌饮酒，酸、生冷食物。（说明书记载和共识建议）

## 10 现代研究

### 10.1 如意珍宝丸治疗神经病理性疼痛

1 项 meta 分析<sup>[22]</sup>纳入 8 个 RCT 试验，共计 1327 例。采用固定效应模型  $Z = 8.98 (P < 0.00001)$ ， $OR = 5.07$ ，95% CI [3.56, 7.23]，如意珍宝丸单独使用治疗神经性疼痛，可以改善疼痛症状。

### 10.2 如意珍宝丸治疗周围性面瘫

1 项 RCT **错误!未找到引用源。**报道如意珍宝丸联合常规西药治疗周围性面瘫，与常规西药相比可以提高总有效率，改善临床症状。

### 10.3 如意珍宝丸治疗血管性痴呆

1 项 RCT **错误!未找到引用源。**报道如意珍宝丸治疗血管性痴呆的临床疗效。结果显示如意珍宝丸联合奥拉西坦治疗血管性痴呆，疗效优于奥拉西坦，能显著改善患者的认知功能和生活质量，降低血清炎性因子水平和神经损伤程度。

## 附录 A

### (资料性附录)

#### A.1 中医/藏医基础理论

##### A.1.1 如意珍宝丸方解

如意珍宝丸是藏医治疗白脉病的经典名方，具有 300 多年历史。其配方源自于《四部医典》记载的“二十五味珠母散”，公元 16 世纪的《藏医千万舍利》在沿用“如意二十五味珠母散”基础上加以甘草，并命名为“如意方”，成为“如意珍宝丸”之基础方。公元 17 世纪达姆曼然巴·洛桑曲扎师徒在对基础方进行发展，并命名为“如意珍宝”，在此基础上经由钦热诺布补充完善，形成以 30 味药物组成的如意珍宝丸，并流传至今。其主要成分有珍珠母、沉香、石灰华、金礞石、红花、螃蟹、丁香等共 30 味珍贵藏药材，具有清热，醒脑开窍，舒筋通络，干黄水的功效。

方中珍珠母、水牛角、金礞石、红花四药为君药。珍珠母性寒味咸，归肝、心经，可平肝潜阳而熄风，清心安神而定惊；水牛角味苦性寒，归心、肝经，可清热凉血、平肝定惊；金礞石性平味甘咸，归肺、心、肝经，可坠痰下气，平肝镇惊；红花味辛性温，归心、肝经，可活血通经，散瘀止痛。四药针对白脉病风、火、痰、瘀四大病机而设，共为君药。

人工麝香、牛黄、决明子、黄葵子、短穗兔耳草，香旱芹、余甘子、石灰华、螃蟹、乳香、降香、黑种草子、肉桂共为臣药。人工麝香辛温走窜，可开窍醒神，活血通经；牛黄味甘性凉，归心、肝经；清热化痰定惊，两药合用，开窍通络，可助君药解痰瘀蒙窍之神昏；决明子、黄葵子、短穗兔耳草，香旱芹、余甘子、石灰华、螃蟹诸药性寒凉，既可助珍珠母清肝经之热，助水牛角清心经之火，又可清热化痰除湿利水以干黄水；乳香、降香、黑种草子味辛性温，可助红花活血散瘀；肉桂辛甘大热，可补火助阳，散寒止痛，温通经脉，为通痹散寒之要药。肉豆蔻、荜茇、豆蔻、丁香、檀香、高良姜、木香、藏木香、草果、沉香，味辛性温，气味芳香，入脾胃经，可健脾温胃，化湿行气散寒，防止诸多寒凉药伐伤脾胃；诸药合用共为佐药。诃子、毛诃子、甘草性平，可调和诸药、缓和药性，共为使药。毛诃子、诃子、余甘子为多种藏药配伍的基础方，被称为“大三果”，具有清除血热、化解破血的作用。

##### A.1.2 藏医对白脉病、黄水病的认识

据藏医《四部医典》记载，“脑为白脉之海”，是白脉产生的根基，从脑部下伸出的脊髓，是白脉的主干，通过颈部穿出脊髓孔道，最后到尾椎内，与现代医学认识的神经系统基本吻合。白脉病是物理损伤因素（运动劳损、外伤）、生物损伤因素（病毒细菌感染）造成的中枢和周围神经损伤引起的疾病。

黄水病是藏医特有的病证术语，据《四部医典》所载，藏医学疾病分“八支十五会”，其中黄水病归属于全身疾病支的零杂疾病类。根据病理性黄水入侵途径的不同，又将黄水病分为皮肤型、关节型及内脏型。关节型黄水病其病变部位多为关节，通常表现为关节疼痛、肿胀不利、骨痛，严重时累及周围多个关节，使其发生慢性病变。早期症状多为受累关节的疼痛、肿胀，晚期则为关节强直、关节变形及功能障碍。这些表现与现代医学的骨关节炎、类风湿关节炎等疾病相似。

## A.2 药学研究

如意珍宝丸质量标准收载于《卫生部药品标准》1995年版（藏药）第一册，标准编号：WS3-BC-0314-95，日常产品质量控制内控标准高于国家法定标准，检查项下要求符合2020版《中国药典》要求。该产品处方中由30种药材组成，其中24种药材收载《中国药典》2020版一部，分别是：萆薢、藏木香、草果、沉香、丁香、豆蔻、甘草膏、高良姜、诃子、黑种草子、红花、降香、金礞石、决明子、毛诃子、木香、牛黄、肉豆蔻、肉桂、乳香、水牛角、檀香、余甘子和珍珠母，90%药材质量标准为国家标准。

## A.3 药理研究

### A.3.1 抗炎镇痛作用

有研究者<sup>[25]</sup>用硫酸铜诱导转基因中性粒细胞荧光斑马鱼炎症模型，用冰乙酸诱导AB系斑马鱼外周疼痛模型，用佛波酯诱导AB系斑马鱼中枢疼痛模型，利用图像处理软件分别进行图像分析并计算如意珍宝丸对斑马鱼的抗炎镇痛作用，结果显示如意珍宝丸具有明显的抗炎及外周、中枢镇痛作用。

有研究者<sup>[26]</sup>开展如意珍宝丸镇痛抗炎作用的实验研究。结果显示，如意珍宝丸能明显抑制小鼠扭体和提高痛阈，对小鼠耳肿胀、大鼠足跖肿胀亦有明显的抑制作用，且高、中、低剂量呈一定的量-效关系。

有研究者<sup>[27]</sup>开展如意珍宝丸对慢性神经源性疼痛大鼠炎症因子水平的影响研究。研究表明，如意珍宝丸可能通过调节炎症因子水平，减轻疼痛炎症级联反应，抑制中枢神经敏化，而对坐骨神经CCI大鼠慢性神经源疼痛起到一定的保护作用。

有研究者<sup>[28]</sup>开展如意珍宝丸介导偏头痛模型大鼠下行痛觉调节通路中PKA-CREB变化来干预偏头痛的有效机制。研究表明藏药如意珍宝丸可通过调节中脑内PKA-CREB信号通路以介导PACAP、PAC1含量变化来缓解偏头痛的发作。

### A.3.2 抗痛风作用

有研究者<sup>[29]</sup>开展如意珍宝丸镇痛及抗痛风作用的研究。在抗痛风方面，试验分别采用醋酸扭体试验、热板试验、抗痛风试验对如意珍宝丸进行相关药效学研究。结果显示，如意珍宝丸能显著减少小鼠扭体次数、增加小鼠痛阈值、减轻大鼠足踝关节病理改变、降低炎症指数并改善功能障碍。研究表明，如意珍宝丸具有镇痛及抗痛风作用。

### A.3.3 改善脑缺血/再灌注后神经功能

有研究者<sup>[30]</sup>开展如意珍宝丸对大鼠脑缺血/再灌注后神经功能的影响及机制。结果显示如意珍宝丸治疗14天，显著改善大鼠缺血半球的血管性血友病因子和神经元核抗原阳性细胞的数量；显著增强缺血半球BDNF、NGF和VEGF的表达水平。结论：如意珍宝丸改善大鼠缺血后的神经功能，其机制与增加BDNF、NGF和VEGF的表达水平有关，进而促进缺血区的神经发生和血管生成。

### A.3.4 保护受损神经及促神经再生作用

有研究者<sup>[31]</sup>开展如意珍宝丸对斑马鱼神经损伤的保护及促再生作用研究。结果显示如意珍宝丸对斑马鱼中枢神经及轴索损伤具有保护作用，对斑马鱼外周运动神经损伤及髓鞘损

伤具有促再生作用。

#### A.3.4 改变血液流变学状态

有研究者<sup>[32]</sup>开展如意珍宝丸对急性血瘀模型大鼠血液流变学的影响研究。结果显示,如意珍宝丸可明显降低急性血瘀模型大鼠血液中切变率黏度值、低切变率黏度值、血浆黏度值、红细胞聚集指数、红细胞压积值、纤维蛋白原含量。研究表明,如意珍宝丸对降低红细胞压积值的作用较为突出,说明其活血化瘀功能的表达与改变血液流变学状态密切相关。

### A.4 非临床安全性研究

#### A.4.1 急性毒性试验

2014年青海省藏医药研究院开展如意珍宝丸的急性毒性试验<sup>[33]</sup>,取健康昆明种小鼠50只,雌雄各半,随机分为空白对照组和如意珍宝丸给药组。按药液最大浓度0.2 g/mL和最大体积0.5 mL/20 g,24 h内连续灌胃3次,每次间隔4 h。单次最大剂量5 g生药/kg。给药后常规饲14 d,观察动物出现反应的一般情况,中毒表现和死亡过程。经预实验结果显示,如意珍宝丸由于受药物浓度及给药体积的限制,无法测出半数致死量(LD<sub>50</sub>),只能测定其一日内最大给药量。测得小鼠最大给药量为15 g生药/kg,相当于临床用量181倍。结论为灌胃如意珍宝丸对小鼠无明显急性毒性反应。

2022年,青海大学开展如意珍宝丸的急性毒性试验<sup>[34]</sup>,结果:整个试验期间,对照组和如意珍宝丸组小鼠均未发生死亡。与对照组比较,如意珍宝丸组小鼠的体重和摄食量均未见明显改变,解剖观察未见脏器明显异常。结论:如意珍宝丸以最大配制浓度29.4%、最大给药体积40 ml/Kg,1日2次,小鼠未出现明显的毒性反应,最大无毒性剂量为23.5 g生药/Kg,为临床量的294倍。

#### A.4.2 长期毒性试验

2014年青海省藏医药研究院开展如意珍宝丸的长期毒性试验<sup>[33]</sup>,大鼠120只,雌雄各半,随机分为4组,分别为空白对照组,如意珍宝丸低、中、高剂量组(分别相当于临床拟日用药量的25、50、100倍),对照组给予等体积0.8%羧甲基纤维素钠混悬液。按上述剂量每日喂饲前定时灌胃1次,给药体积20 mL/kg,连续给药180 d。结果显示,观察到血液指标天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、血糖、肌酐、凝血酶时间(TT)的降低和血氯、纤维蛋白原(FIB)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)及脏器系数肾脏指数升高。其他指标与对照组比较均无差异,这些现象在停药30d后消失。结果表明,大鼠连续灌胃如意珍宝丸180d,各剂量对大鼠血液指标有轻度影响,停药后消失;无其他明显的慢性毒性反应和延缓毒性反应,临床用量安全。

### 参考文献

[1] 宇妥·元丹贡布.四部医典[M].马世林,罗达尚,毛继祖,等译.上海:上海科学技术出版社,1987

[2] 《中西医结合治疗膝骨关节炎(膝痹)专家共识》项目组.中西医结合治疗膝骨关节炎(膝痹)

- 专家共识[J].世界中医药, 2023,18(17):2407-2412
- [3] 中国民族医药学会. 膝痹病（膝骨关节炎）多民族医诊疗专家共识  
<https://www.cmam.org.cn/ueditor/php/upload/file/20231214/1702521214713897.pdf>
- [4] 藏医药防治“给乃杰谐（老年痴呆）”诊疗指南 [J]. 中医药导报, 2023, 29 (02): 68-71+78.
- [5] 多杰仁青,才让南加,更桑,等. 藏医药防治“查隆病（原发性高血压）”诊疗指南 [J]. 中医药导报, 2023, 29 (01): 67-71.
- [6] 中国民族医药学会.少数民族药临床用药指南[M].北京:中国中医药出版社,2019.
- [7] 国家中医药管理局,国家卫生健康委员会.关于印发《中医病证分类与代码》和《中医临床诊疗术语》的通知。  
[EB/OL].(2020-11-16)[2024-09-04].<https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku.htm>
- [8] 国家市场监督管理总局. 中药新药治疗中风临床研究技术指导原则：国家药品监督管理局. 2018.
- [9] 中国中西医结合学会骨伤科专业委员会.膝骨关节炎中西医结合诊疗指南[J].中华医学杂志,2018,98(45):3653 -3658.
- [10] 耿研, 谢希, 王昱, 等. 类风湿关节炎诊疗规范[J]. 中华内科杂志, 2022, 61(1): 51-59.
- [11] 中华医学会内分泌学会.中国高尿酸血症与痛风诊疗指南(2019)[J].中华内分泌代谢杂志, 2020,36(1):1-13
- [12] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组.中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2023.中华神经科杂志, 2024,57(6):523-559.
- [13] 青海省藏医药学会.《藏医萨滞布病（中风后遗症）临床诊疗规范与指南》[M].北京:中国标准出版社, 2022.
- [14] 孙春全,谢雁鸣,高景华,等. 藏药如意珍宝丸治疗膝骨关节炎的多中心、随机、双盲、安慰剂、平行对照临床试验 [J/OL]. 中国实验方剂学杂志, 1-15[2024-06-13].  
<https://doi.org/10.13422/j.cnki.syfjx.20241693>.
- [15] 翟淑敏.藏药如意珍宝丸治疗类风湿关节炎的临床观察[J].中国民族医药杂志,2015,21(08):23.
- [16] 米玛次仁.观察藏药如意珍宝丸治疗类风湿关节炎的临床疗效[J].世界最新医学信息文摘,2017,17(A0):202.
- [17] 鲁缘青,张义智.如意珍宝丸治疗类风湿关节炎 70 例临床观察[J].中国当代医药,2010,17(18):88-89.

- [18] 宋恩峰,梅莎莎. 如意珍宝丸治疗急性痛风性关节炎疗效观察.现代中西医结合杂志, 2013. 22: 41-42 .
- [19] 蔡卫东.如意珍宝丸治疗痛风性关节炎疗效分析[J].现代医院,2015,15(01):58-59.
- [20] Shan-shan L ,Rui-huan P ,Le-chang Z , et al. Ruyi Zhenbao Pills for Patients with Motor and Sensory Dysfunction after Stroke: A Double-Blinded, Randomized Placebo-Controlled Clinical Trial [J]. Chinese Journal of Integrative Medicine, 2022, 28 (10): 872-878.
- [21] 杨本才让. 藏药如意珍宝丸结合康复训练治疗偏瘫性肩痛临床价值分析[J]. 中国民族医药杂志, 2023, 29 (05): 1-3.
- [22] 徐志伟,周小杰,潘伟,等. 藏药如意珍宝丸治疗神经性疼痛疗效的 Meta 分析 [J]. 中国民族医药杂志, 2018, 24 (01): 59-61.
- [23] 索南周杰,尕藏多吉. 藏药如意珍宝丸治疗周围性面瘫的临床效果[J]. 中国民族医药杂志, 2022, 28 (02): 3-5.
- [24] 张丽,周海辉,李明. 如意珍宝丸联合奥拉西坦治疗血管性痴呆的疗效观察[J].中国药师, 2019, 22 (02): 272-274.
- [25] 杜婷婷,王海苹,徐懿乔,等. 斑马鱼模型评价如意珍宝丸抗炎镇痛作用研究 [J]. 广东药科大学学报, 2017, 33 (04): 498-502.
- [26] 宋慧荣,罗亚敏,任小巧,等.藏药如意珍宝丸镇痛抗炎作用的实验研究[J].高原科学研究,2018,2(02):87-92.
- [27] 黄敏聪,杨正标,徐志伟,等.如意珍宝丸对慢性神经源性疼痛大鼠炎症因子水平的影响[J].中国现代应用药学,2019,36(22):2790-2793.
- [28] 周冉冉,顿珠,罗亚敏,等.藏药如意珍宝丸介导 PKA-CREB 信号通路对偏头痛模型大鼠 PACAP、PAC1 的影响[J].世界中西医结合杂志,2020,15(09):1666- 1671.
- [29] 王玉村,孙雪,李丽,等.如意珍宝丸镇痛及抗痛风作用[J].中国医院药学杂志,2013,33(15):1250- 1253.
- [30] TianW,Sijin D,HaipingW,etal. Neurological function following cerebral ischemia/reperfusion is improved by the Ruyi Zhenbao pill in a rats. [J]. Biomedical reports, 2016, 4 (2): 161-166.
- [31] 朱晓宇,王红月,李怀平,等.如意珍宝丸对斑马鱼神经损伤的保护及促再生作用研究[J].药物评价研究,2017,40(03):307-313.
- [32] 罗亚敏,任小巧,宋慧荣,等.藏药如意珍宝丸对急性血瘀模型大鼠血液流变学的影响[J].中国中医基础医学杂志,2018,24(06):757-759.

[33] 多杰拉旦, 红梅, 陈秋红, 等. 藏药如意珍宝丸毒理学研究 [J]. 食品与药品, 2014, 16(06): 413-416.

[34] 李啟恩, 袁发荣, 窦勤, 等. 如意珍宝丸对 KM 小鼠的急毒试验研究 [J]. 青海科技, 2023, 30 (01): 67-72.

GS/CACM 公尔格