



# 专家共识

GS/CACM ×××—201×

代替××××××

## 保济口服液临床应用专家共识

Expert consensus on clinical application of Baoji Oral Liquid

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2025年5月29日)

201×-××-××发布

中华中医药学会 发布

# 目 次

前 言 .....	I
引 言 .....	II
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
5.1. 处方来源 .....	3
5.2. 药物组成 .....	3
5.3. 功能主治 .....	3
5.4. 纳入基药、医保目录及药典情况 .....	3
6 临床问题清单 .....	3
7 疾病诊断 .....	4
7.1. 中医诊断要点 .....	4
7.2. 西医诊断要点 .....	5
8 临床应用建议 .....	6
8.1. 适应症 .....	6
8.2. 疗效特点 .....	6
8.3. 用法用量 .....	6
8.4. 联合用药 .....	7
9 安全性 .....	7
9.1. 不良反应 .....	7
9.2. 禁忌 .....	7
9.3. 注意事项 .....	7
9.4. 药物相互作用 .....	7
10 研究进展 .....	8
11 利益相关说明 .....	8
附录 A .....	9
参考文献 .....	13

# 前 言

本共识按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》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。本文件的发布机构部承担识别专利的责任。

本共识由中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所、中华中医药学会脾胃病分会、广州王老吉药业股份有限公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所。

本共识首席专家：唐旭东。

本共识主要起草人：唐旭东、赵迎盼。

本共识专家组（按姓氏笔画排序）：于永强、王凤云、王俊宏、王雪峰、朱莹、任顺平、刘力、刘凤斌、刘兰群、孙大宏、杜晓泉、李延萍、李军祥、李景南、杨倩、时永全、时昭红、张葆青、陆芳、周晓玲、郑蕊、赵文霞、柯晓、夏鹏飞、郭绍举、唐旭东、黄燕、黄绍刚、梁爱华、梁海清、韩新民、蓝宇。

参与临床应用调研人员（按姓氏笔画排序）：丁壮怀、丁杰、于洋、马凤娟、王东云、王兰、王莹、王辉、井玉光、邓时丽、邓健敏、石珺、平莉、田常亮、印德民、冯丹、吕伟、朱文艳、朱文娟、朱晓波、伊晓宇、刘元华、刘文志、刘欣、刘春辉、刘晓青、孙仁利、孙海英、孙静、严华英、苏立稳、李心莲、李世东、李龙义、李永帅、李刚、李红梅（北京）、李红梅（沧州）、李季、李珍兰、李晓峰、李慧娟、李燕平、杨小林、杨安成、杨倩（石嘴山）、杨菊芳、吴京华、邱冰月、邹明、沈晓清、宋大迁、宋蕾、张广军、张义军、张子洋、张华、张丽梅、张素红、陈志丹、陈宝中、陈涣（儿科）、陈涣、陈雪、青美蓉、范新建、范耀廷、欧阳书睿、欧阳红娟、欧阳秋伟、明珠、罗江河、侍方、赵洁、郝学佳、胡延庆、钟毅征、侯庆瑞、俞昇平、洪超、夏三定、钱静燕、徐志晖、高岩、高晓红、黄胜林、戚欣、董艳芬、董梦影、韩阳阳、黑付礼、程家平、程雪、傅大干、焦云涛、温力嘉、游洁玉、赖靖、蔡宏华、熊喜才、薛华军、魏庆宣。

本共识工作组：赵迎盼、黄晓丹、伍柏坚、房丹平、彭绍忠、周明、赵新辉、林燕青。

# 引 言

保济口服液（批准文号：Z44020582）是广州王老吉药业股份有限公司独家品种，收载于国家基本药物目录、国家医保目录、2025版《中国药典》（2025年10月启用），属于中药保护品种，具有解表，祛湿，和中的功效，用于腹痛吐泻、噎食噯酸、恶心呕吐、肠胃不适、消化不良、舟车晕浪、四时感冒、发热头痛。同时该品还收录于《广东省手足口病诊疗指南（2018年版）》、《小儿胃肠型感冒中医药诊治及疗效评价指南》、《新型冠状病毒感染胃肠功能紊乱中医诊疗专家共识》、《山东省新型冠状病毒感染的肺炎中医药诊疗方案》、《广州医科大学新型冠状病毒肺炎中医药防治专家组新型冠状病毒感染的肺炎中医药诊疗方案参考指引（试行第一版）》等相关的疾病诊疗指南中。

保济口服液自上市以来积累了一定数量的循证医学证据，并得到了临床医生的认可与肯定。为进一步提高临床对保济口服液的认知，有必要梳理现有循证证据，结合临床专家应用经验，制定专家共识，明确保济口服液的优势环节、给药方案与时机、剂量疗程特点、安全性等问题，以提高临床疗效和用药安全性，促进合理用药。

现由中华中医药学会立项（立项编号：20240702-GS-CACM），中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所牵头，系统梳理保济口服液自上市以来的临床及基础研究成果，最终以指导性文件规范保济口服液的临床应用，更好地发挥保济口服液的特色与优势。

本文件由广州王老吉药业股份有限公司资助。在本文件制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突。企业人员仅负责会议组织服务工作，不参与共识的决策工作。

# 保济口服液临床应用专家共识

## 1 推荐意见/共识建议概要表

本文件形成了7条推荐意见和13条共识建议。推荐意见概要见表1，共识建议概要见表2。

表 1 本共识达成的共识推荐意见概要表

序号	共识条目	证据等级	强推荐投票结果	弱推荐投票结果	推荐强度
(一) 适应症					
1	保济口服液临床上可以用于治疗急性胃肠炎、胃肠型感冒等。	C级证据	19/19	0/19	强推荐
2	保济口服液可用于以下情况的腹泻： (1) 夏秋季由于进食生冷瓜果、冰镇饮料等所引起的食物消化不良造成的腹泻； (2) 如患者大便常规检查出现较多白细胞，甚至红细胞，须按感染性腹泻处理，使用抗生素。	C级证据	19/19	0/19	强推荐
3	保济口服液短程可用于以下情况的消化不良： (1) 消化不良伴伤风感冒者； (2) 消化不良患者表现为湿浊中阻。 湿浊中阻证的临床特征有：胃胀，餐后加重，食欲减退，口中黏腻，嗝气、恶心，渴喜热饮，或不欲多饮，头重困倦，大便黏滞，小便短少，舌苔垢腻或厚，脉缓或弦。	C级证据	16/19	0/19	强推荐
(二) 疗效特点					
4	保济口服液可以改善患者症状：腹痛吐泻；噎食噯酸；恶心呕吐；恶风发热；头痛；鼻塞、流涕等。	C级证据	19/19	0/19	强推荐
(三) 用法用量					
5	临床应用保济口服液时，一次10~20ml（规格：10ml/支），一日3次，口服；针对儿童患者，用量需根据年龄、疾病特点及体重进行个性化调整。一般而言，12岁以上可按成人用量服用；6岁-12岁，减至一次1支，一日3次；3-6岁可减至一次2/3-1/2支，一日3次。	C级证据	18/19	1/19	强推荐
6	对于急性疾病，疗程推荐使用3-5天；对于慢性疾病急性发作，参照上述疗程，是否延长疗程需临床医生进行判断后决定。	C级证据	18/19	1/19	强推荐
7	临床应用保济口服液时，对于急性疾病或者慢性疾病急性发作，建议发病48小时之内服用。	C级证据	18/19	1/19	强推荐

表 2 本共识达成的共识建议概要表

序号	共识条目	投票结果	建议强度
1	临床应用保济口服液，建议进行中医辨证。	19/19	建议
2	临床应用保济口服液，适用于外感风寒夹湿证、湿浊中阻证的患者。	18/19	建议
3	临床应用保济口服液时，推荐餐后半小时后服用。	19/19	建议
4	针对无基础性疾病且只有轻微临床症状的患者，可单独使用保济口服液进行治疗。	18/19	建议
5	临床应用保济口服液，如合并细菌感染时，需要联合抗生素；严重腹泻情况下，存在脱水危险时还可考虑联合止泻药、电解质补充剂和益生菌；具体与何种药物联用需由医生根据实际情况来决定。	12/19	建议
6	临床应用保济口服液时，如需联合用药，建议间隔半小时。	17/19	建议
7	患者在服用保济口服液期间，不宜抽烟、饮酒、饮茶及咖啡，忌食生冷、油腻、辛辣食物等。	17/19	建议
8	监测数据显示，保济口服液有皮疹、瘙痒、腹泻等不良反应报告（说明书内容）。	17/19	建议
9	患者服用保济口服液后出现相关不良反应，应及时停药并进行观察；如出现严重不良反应，需停药并在医师的指导下对症治疗。	19/19	建议
10	婴幼儿（1-3岁）使用保济口服液时，可酌减到一次 2/3-1/2 支，一日 3 次；对于基础疾病严重者酌情减量；因药物成分中还有麻黄，不推荐运动员在赛事前服用。其他特殊人群通常也可安全使用保济口服液。	18/19	建议
11	孕妇忌服；对本品及所含成份过敏者禁用，过敏体质者慎用；本品性状发生改变时禁止使用（说明书内容）。	19/19	建议
12	本品含天花粉，不宜与川乌、草乌、附子同用。除此之外，如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用时，请咨询医师，并在医师指导下合理服用。	19/19	建议

## 2 范围

本共识明确了保济口服液的用药时机、疗效特点、优选方案、不良反应、使用禁忌、注意事项及非临床安全性等内容。

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），有助于应用保济口服液的临床医师对患者辨证用药，也可以供护理人员和患者参考。

## 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本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（包括所有的修改单）适用于本文件。

国际疾病分类标准编码 [ICD-11]（2018 年，世界卫生组织）。

GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 第2 部分：证候。

GB/T 15657-2021中医病证分类与代码。

#### 4 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

#### 5 药物基本信息

##### 5.1.处方来源

保济口服液是在《中国药典》1990版一部收录的成方制剂“保济丸”的基础上进行剂型改变而制成的。

##### 5.2.药物组成

钩藤、菊花、蒺藜、厚朴、木香、苍术、天花粉、广藿香、葛根、化橘红、白芷、薏苡仁、稻芽、薄荷、茯苓、广东神曲。辅料为蔗糖、聚山梨酯80。

##### 5.3.功能主治

解表，祛湿，和中。用于腹痛吐泻，噎食噯酸，恶心呕吐，肠胃不适，消化不良，舟车晕浪，四时感冒，发热头痛。

##### 5.4.纳入基药、医保目录及药典情况

保济口服液（批准文号：Z44020582）是广州王老吉药业股份有限公司独家品种，收载于国家基本药物目录、国家医保目录、2025版《中国药典》（2025年10月启用），属于中药保护品种。

#### 6 临床问题清单

临床问题清单见表3。

表3 临床问题清单

序号	临床问题
1	保济口服液可用于治疗哪些疾病？
2	临床应用保济口服液是否需要中医辨证？
3	保济口服液适合治疗哪种证型的疾病？
4	保济口服液具有化湿和中的作用，可短程用于消化不良的情况？
5	保济口服液可以改善哪些临床症状？
6	保济口服液推荐的剂量？
7	保济口服液推荐的疗程？

8	保济口服液最佳用药时间？
9	什么情况的患者可以单独应用保济口服液？
10	何种情况需与其他药物联用？可联合哪些药物？
11	联合用药时，是否应有给药间隔时间？
12	哪些食物或药物可能影响保济口服液的药效？
13	保济口服液有哪些不良反应？
14	出现不良反应，该如何处理？
15	保济口服液在特殊人群中（婴幼儿、儿童、心肝肾功能异常者、合并慢性疾病者、运动员）能否应用？若能，用量及疗程有无调整？
16	哪些人群需慎用保济口服液？
17	哪些人群需禁用保济口服液
18	保济口服液需避免与哪类药物同服以防相互作用？

## 7 疾病诊断

### 7.1.中医诊断要点

中医病名诊断以症状诊断为主。急性胃肠炎以呕吐、腹痛、泄泻胃主要表现<sup>[1]</sup>，消化不良若以餐后饱胀不适、早饱为主症者，应属于中医“痞满”“积滞”“胃痞”的范畴<sup>[2,3]</sup>，若以上腹痛、上腹烧灼感为主症者，应属于中医“胃脘痛”“腹痛”范畴<sup>[2,3]</sup>；胃肠型感冒以恶心或呕吐、腹泻、恶寒（风）或发热为主症，应属于中医“感冒”范畴<sup>[4]</sup>；腹泻以排便次数增多、粪便稀溏甚至泻出如水样为主症的疾病，属于中医“泄泻”范畴<sup>[2]</sup>；故根据中医病证分类与代码诊断为“泄泻病（A04.03.07）”、“呕吐（A17.28）”、“胃胀（A04.03.16）”、“胃脘痛（A04.03.19）”、“腹痛（A17.36）”、“感冒（A01.01.01）”、“伤食（A04.03.11）”等。

#### 7.1.1.外感风寒夹湿证

参考《中药新药临床研究指导原则》<sup>[5]</sup>和高等中医药院校教材《中医内科学》<sup>[2]</sup>，外感风寒夹湿证的诊断要点如下：

临床以鼻塞流涕、咳嗽、咽痛、恶寒发热、头晕、头痛、肢体酸痛、胸脘满闷、恶心呕吐、不思饮食、或有暖气反酸、腹痛不适、大便不调、舌淡胖或淡红、苔白、脉弦紧或弦滑等为特征的证候。

#### 7.1.2.湿浊中阻证

参考《中医临床诊疗术语 第2部分：证候》<sup>[6]</sup>，结合专家经验，湿浊中阻证的诊断要点如下：

因湿浊内蕴，邪阻中焦，脾胃运化失常所致。临床以胃胀，餐后加重，食欲减退，口中黏腻，暖气、恶心，渴喜热饮，或不欲多饮，头重困倦，大便黏滞，小便短少，舌苔垢腻或厚，脉缓或弦等为特征的证候。

## 7.2.西医诊断要点

### 7.2.1.急性胃肠炎

参考《中医内科临床诊疗指南 呕吐（急性胃肠炎）》（T/CACM 1258-2019）<sup>[1]</sup>、《中国急性胃黏膜病变急诊专家共识》<sup>[7]</sup>、《实用内科学（第14版）》<sup>[8]</sup>，由于急性胃肠炎多发生于夏季和秋季，大多由于饮食不当，暴饮暴食；或食入生冷腐馊、秽浊不洁的食品。诊断要点如下：

（1）有应激状态、饮酒、不洁食物史、应用特殊药物（非甾体类抗炎药、肾上腺皮质激素等）等诱因。

（2）临床症状：急性起病，腹痛、腹胀、腹泻、恶心、呕吐等非特异性消化不良症状，无明显发热畏寒寒战等菌血症表现。

（3）胃镜、结肠镜可见胃、结直肠黏膜充血、水肿、渗出、糜烂。

### 7.2.2.胃肠型感冒

参考《小儿胃肠型感冒中医药诊治及疗效评价指南》（标准编号：TCMEAS 025-2014）<sup>[9]</sup>、《胃肠型感冒诊断与疗效评价专家共识》<sup>[4]</sup>、《新型冠状病毒感染胃肠功能紊乱中医诊疗专家共识》<sup>[10]</sup>，诊断要点如下：

具备以下条件，即可诊断为胃肠型感冒：

- （1）急性起病，具有发热、恶寒等卫表症状；
- （2）具有明显的恶心或呕吐、腹泻等胃肠症状；
- （3）常伴有鼻塞、流涕、咽干或疼痛、咳嗽等肺系症状；
- （4）排除感冒、泄泻等病证。

### 7.2.3.腹泻

参考十四五规划教材《儿科学》<sup>[11]</sup>，诊断要点如下：

（1）腹泻病是一组由多病原、多因素引起的以大便次数增多和大便性状改变为特点的消化道综合征，连续病程在2周以内的腹泻为急性腹泻，病程2周至2个月为迁延性腹泻，慢性腹泻的病程为2个月以上。病因包括感染因素（病毒感染、细菌感染、真菌、寄生虫、肠道外感染、使用抗生素引起的腹泻）和非感染因素（饮食因素、气候因素），可根据临床表现和大便性状做出临床诊断。

（2）根据大便常规有无白细胞将腹泻分为两组：

①大便无或偶见少量白细胞：为侵袭性细菌以外的病因（如病毒、非侵袭性细菌、喂养不当）引起的腹泻，多为水泻，有时伴脱水症状，除感染因素外应注意生理性腹泻和导致小肠消化吸收功能障碍的各种疾病。

②大便有较多的白细胞：表明结肠和回肠末端有侵袭性炎症病变，常由各种侵袭性细菌感染所致，仅凭临床表现难以区别，必要时应进行大便细菌培养、细菌血清型和毒性检测，尚需与细菌性痢疾、坏死性肠炎、食物蛋白过敏相关性直肠结肠炎鉴别。

## 7.2.4.消化不良

参考《消化不良中医诊疗共识意见（2009）》<sup>[3]</sup>、《消化酶制剂在老年人消化不良中应用中国专家共识》<sup>[12]</sup>、罗马IV标准<sup>[13]</sup>，消化不良的诊断标准如下，诊断要点如下：

即具有持续性或反复发作性的上腹部不适、饱胀、早饱、灼热、隐痛、恶心、呕吐、纳差等症状，临床常见伴随症状包括腹泻等，经上消化道内镜、肝胆胰影像学 and 生化检查均无明显异常者称为功能性消化不良，如存在明显异常者称为器质性消化不良。

## 8 临床应用建议

### 8.1.适应症

保济口服液临床上可用于治疗急性胃肠炎<sup>[1, 14]</sup>、胃肠型感冒<sup>[9, 15]</sup>；亦可用于治疗夏秋季由于进食生冷瓜果、冰镇饮料等所引起的食物消化不良造成的腹泻，如患者大便常规检查出现较多白细胞，甚至红细胞，须按感染性腹泻处理，使用抗生素<sup>[16]</sup>；还可短程用于以下情况的消化不良<sup>[17]</sup>：（1）消化不良伴伤风感冒者；（2）消化不良患者表现为湿浊中阻。（C级证据，强推荐）

临床应用保济口服液，建议进行中医辨证（共识建议），适用于外感风寒夹湿证、湿浊中阻证的患者（共识建议）。

### 8.2.疗效特点

保济口服液可以改善患者的腹痛吐泻、噎食嗝酸、恶心呕吐、恶风发热、头痛、鼻塞、流涕等<sup>[14, 16-21]</sup>（C级证据，强推荐）。杜彦萍等<sup>[14]</sup>采用随机、对照试验方法，观察对比治疗组（保济口服液）和对照组（藿香正气口服液）的临床疗效，结果表明保济口服液治疗急性胃肠炎（食滞湿阻证）有明显疗效，且安全性高。

### 8.3.用法用量

在临床应用保济口服液时，首先需要注意服药时间，推荐在餐后半小时后服用（共识建议）。在给药方式上，建议口服，具体剂量为一次10-20ml（规则：10ml/支），一日3次<sup>[22]</sup>（C级证据，强推荐）。

对于不同年龄段的患者，用量需进行个性化调整。针对儿童患者，用量需根据年龄、疾病特点及体重进行个性化调整；一般而言，12岁以上可按成人用量服用；6岁-12岁，减至一次1支，一日3次；3-6岁可减至一次2/3-1/2支，一日3次<sup>[14, 16, 18-21, 23, 24]</sup>（C级证据，强推荐）。此外，婴幼儿（1-3岁）可酌减到一次2/3-1/2支，一日3次（共识建议）。对于基础疾病较为严重的患者，可酌情减量；因药物成分中还有麻黄，不推荐运动员在赛前服用；其他特殊人群通常也可安全使用保济口服液（共识建议）。

在疗程方面，针对急性疾病，疗程推荐使用3-5天；对于慢性疾病急性发作，参照上述疗程，但是否延长疗程需临床医生进行判断后决定<sup>[14, 18-21, 23, 24]</sup>（C级证据，强推荐）。不论

是急性疾病还是慢性疾病急性发作，均建议发病48小时之内服用<sup>[14, 16, 19, 21]</sup>，以更好地发挥药物的治疗效（C级证据，强推荐）。

#### 8.4.联合用药

针对无基础性疾病且只有轻微临床症状的患者，可单独使用保济口服液进行治疗（共识建议）。如合并细菌感染时，需要联合抗生素；严重腹泻情况下，存在脱水危险时还可考虑联合止泻药、电解质补充剂和益生菌；具体与何种药物联用需由医生根据实际情况来决定（共识建议）。需联合用药时，建议间隔半小时（共识建议）。

### 9 安全性

#### 9.1.不良反应

2020年7月8日国家药监局发布了保济口服液非处方药说明书范本的公告，明确表示保济口服液有皮疹、瘙痒、腹泻等不良反应报告（说明书内容，共识建议）。

2017年至2022年，本企业药监部门通过主动收集、自发报告、其他有组织的数据收集项目获得了安全性报告，共40例。结果如下：（1）2017年至2022年文献资料中未收到不良反映过数据；从自发报告、其他有组织的数据收集项目收集到的40例不良反应中，主要表现为：皮疹/皮肤瘙痒（47.5%）、腹泻（22.5%）、口干（7.5%）、眩晕（5%）；本报告期内，有1例新的、严重的不良反应，表现为出汗增加、呕吐，不良反应结果为痊愈，关联性评价为可能无关；未对产品的总体安全性评估产生影响。且保济口服液未发生药品群体不良事件。

（2）目前暂未发现哺乳期的不良反应报告；儿童（14岁以下）用药的不良反应发生人数为10人，占总不良反应发生人数的为25%；老年人（60岁以上）用药的不良反应发生人数为7人，占总不良反应发生人数的为17.5%；发生不良反应人群的年龄段主要集中在18-30岁，占总不良反应发生人数的32.5%。无脏器功能受损者用药引起不良反应的记录，无长期治疗效果的报告。

患者服用保济口服液后出现相关不良反应，应及时停药并进行观察；如出现严重不良反应，需停药并在医师的指导下对症治疗（共识建议）。

#### 9.2.禁忌

孕妇忌服；对本品及所含成份过敏者禁用，过敏体质者慎用；本品性状发生改变时禁止使用（说明书内容，共识建议）。

#### 9.3.注意事项

患者在服用保济口服液期间，不宜抽烟、饮酒、饮茶及咖啡，忌食生冷、油腻、辛辣食物等（共识建议）。

#### 9.4.药物相互作用

本品含天花粉，不宜与川乌、草乌、附子同用。除此之外，如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用时，请咨询医师，并在医师指导下合理服用（共识建议）。

## 10 研究进展

相关研究报道显示，保济口服液还能够改善新型冠状病毒感染导致的胃肠功能紊乱<sup>[10]</sup>，以及可应用于因长期服用慢性病药物引发的胃肠道反应，改善胃肠道反应患者临床症状及体征<sup>[21]</sup>。保济口服液对秋季腹泻<sup>[16]</sup>、急性胃炎<sup>[18]</sup>、乳食积滞型小儿肠系淋巴结炎<sup>[20]</sup>也有一定的治疗作用，可以改善临床症状，缩短病程。

## 11 利益相关说明

共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突。本共识由广州王老吉药业股份有限公司资助，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)

## A.1 中医理论基础

保济口服液药味由广藿香、白芷、苍术、钩藤、菊花、蒺藜、厚朴、木香、天花粉、葛根、化橘红、薏苡仁、稻芽、薄荷、茯苓、广东神曲组成，具有祛风解表、健脾化湿、消食导滞的功效，主治腹痛、腹泻、胃肠型感冒等，临床症见恶寒发热，身倦困重，恶心呕吐，纳呆腹胀，腹痛腹泻，嗝气吞酸及胃肠不适、消化不良诸证<sup>[25]</sup>。方中广藿香和中止呕、白芷解表散寒，苍术燥湿健脾为君。化橘红燥湿和胃，厚朴消胀除满，菊花、薄荷疏散风热，刺蒺藜活血祛风，钩藤平肝止眩为臣。葛根止泻止眩，天花粉清热、养胃生津，薏苡仁健脾止泻，神曲、稻芽健胃和中，茯苓利水渗湿、健脾宁心，木香行气止痛为佐。诸药合用，共奏解表，祛湿，和中之功。

保济口服液的治疗特色在于其能够针对不同的症状进行调理和治疗。具体来说，其治疗特色包括以下几个方面：①针对肠胃不适症状：燥湿宽中药可以调节胃肠道功能，缓解腹痛、腹泻等症状。②针对胃肠型感冒症状：解表化湿药可以发散体内的湿气和寒气，缓解胃肠型感冒引起的头痛、发热等症状。③缓解暑热引起的不适症状：祛暑解表清热药可以缓解暑热引起的不适症状，如头痛、发热等。

总之，保济口服液是一种具有多种功效的中药制剂，其治疗特色在于能够针对不同的症状进行调理和治疗。

## A.2 药学研究

### A.2.1 药理学

保济口服液中具有抑菌作用的药材有广藿香、厚朴、菊花、白芷、苍术、蒺藜、薄荷、天花粉。菊花与薄荷两药配对，相须为用，共奏疏散风热、清泻肝火之功。具有抑菌作用的药材有广藿香、厚朴、菊花、白芷、苍术、蒺藜、薄荷、天花粉。菊花与薄荷两药配对，相须为用，共奏疏散风热、清泻肝火之功。保济丸中具有镇痛成分的主要是葛根、白芷、薏苡仁、薄荷。具有止泻，对胃肠道功能紊乱有调节作用的药材主要是木香、苍术、神曲、薏苡仁、厚朴、薄荷、白芷。苍术与神曲，二药相使配对，共调脾胃，具有健脾燥湿，化积导滞之功；苍术与厚朴合用，协同相助，共奏化湿运脾、行气和胃之功；苍术与白芷配对，健脾燥湿之力倍增<sup>[26]</sup>。

### A.2.2 质量控制

【制法】以上十六味，木香、苍术、薄荷、广藿香、化橘红用水蒸气蒸馏2小时，收集挥发油另器保存；药渣和提油后的水溶液加水煎煮二次，每次1.5小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为1.08-1.12（60℃），放冷，加入乙醇使含醇量达45%，静置过夜，滤过，回收乙醇，浓缩成清膏，备用；钩藤、蒺藜、菊花、厚朴、广东神曲加水煎煮二次，第

一次2小时，第二次1.5小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.02-1.05（60℃），放冷，加入乙醇使含醇量达40%，静置过夜，滤过，回收乙醇并浓缩成清膏，备用；取薏苡仁、稻芽加水煎煮二次，每次1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.02-1.05（60℃），放冷，加入乙醇使含醇量达45%，静置过夜，滤过，回收乙醇，浓缩成清膏，备用；取茯苓、天花粉、白芷、葛根加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.02-1.05（60℃），放冷，加入乙醇使含醇量达60%，静置过夜，滤过，回收乙醇，浓缩成清膏，备用。取上述清膏混合，加入水适量，搅拌均匀，加入蔗糖90g，加热，搅拌，并煮沸0.5小时，滤过，滤液加入适量水并放冷至60℃以下，加入已调配好的挥发油〔挥发油：聚山梨酯80（1:6）〕，加水至1000ml，混匀，封装，121℃热压灭菌20分钟，即得。

【性状】本品为黄棕色至深棕色的澄清液体；味甘、微辛、苦。

【鉴别】（1）取本品40ml，加水40ml，混匀，用乙醚振摇提取3次，每次40ml，合并乙醚提取液（水溶液备用），挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取白芷对照药材0.5g，加水适量，煎煮2小时，放冷，滤过，滤液用乙醚振摇提取2次，每次40ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取供试品溶液6 $\mu$ l、对照药材溶液4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上使成条状，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（16：4：1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显两个或两个以上相同颜色的荧光条斑。

（2）取〔鉴别〕（1）项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取化橘红对照药材0.5g，加乙酸乙酯20ml，加热回流20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取供试品溶液6 $\mu$ l、对照药材溶液4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上使成条带状，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10：7：2.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显两个或两个以上相同颜色的荧光条斑。

（3）取〔鉴别〕（1）项下的备用水溶液，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次40ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取葛根对照药材1g，加甲醇5ml，超声处理20分钟，滤过，滤液置水浴上浓缩至约2ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取供试品溶液4 $\mu$ l、对照药材溶液2 $\mu$ l，分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上使成条状，以三氯甲烷-甲醇-水（70:25:4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光条斑。

（4）取本品80ml，通过聚酰胺柱（100~200目，3g，内径2cm，湿法装柱），先后分别用水250ml、30%甲醇150ml和50%甲醇100ml洗脱，收集50%甲醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品，加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取供试品溶液14 $\mu$ l、对照品溶液2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上使成条状，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（14：2：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，在100℃加热至斑

点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的条斑。

【检查】相对密度应不低于1.02（通则0601）。

pH值应为4.0-6.0（通则0631）。

其他应符合合剂项下有关的各项规定（通则0181）。

【含量测定】照高效液相色谱法（通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（25：75）为流动相；检测波长为250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备：取葛根素对照品适量，加50%甲醇制成每1ml含葛根素33 $\mu$ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备：精密量取本品3ml，通过已处理好的C18小柱（500mg，先用甲醇10ml冲洗，再用水10ml冲洗），依次用水和50%甲醇各15ml进行洗脱，收集50%甲醇洗脱液，蒸干，残渣用50%甲醇溶解并转移至10ml量瓶中，用50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1ml含葛根以葛根素（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>9</sub>）计，不得少于90 $\mu$ g。

### A.3 药理研究

#### （1）对大鼠胃液中总酸度和胃蛋白酶活性的影响：

保济口服液可降低大鼠胃酸总量，提高胃蛋白酶活性，提示保济口服液具有较好的促进食物消化的作用。保济口服液对胃酸的中和作用可快速升高胃液pH值，改善由于胃酸过多或胃酸刺激引起的胃部不适<sup>[27]</sup>。

#### （2）缓解腹泻小鼠试验：

保济口服液对番泻叶所致小鼠腹泻有显著抑制作用<sup>[27]</sup>。

#### （3）保护胃黏膜急性损伤作用大鼠试验：

保济口服液对盐酸乙醇致大鼠胃粘膜急性损伤有显著保护作用。

#### （4）解痉作用动物试验：

保济口服液对氯化乙酰胆碱引起家兔离体回肠强直性收缩、对磷酸组织胺引起的豚鼠回肠痉挛性收缩均有明显的拮抗作用。

#### （5）治疗功能性消化不良幼龄小鼠试验：

保济口服液对顺铂致幼龄小鼠功能性消化不良有治疗作用，可能通过“肠道菌群-褪黑素”途径调节肠道菌群并影响肠道代谢，从而促进胃肠激素分泌、增强胃肠动力、并降低炎症反应<sup>[28]</sup>。

### A.4 非临床安全性研究

#### （1）急性毒性试验：

按最大给药量法，保济口服液对小鼠日总给药量为559.68 g生药/kg（按公斤体重折算相当于成人临床日服用量的2977.02倍），未发现试验动物出现明显的不适症状和毒性反应，表明本品服用安全<sup>[29]</sup>。

## (2) 长期毒性试验:

① 成年大鼠: 保济口服液以3.76、7.52和15.04g生药/kg剂量(按公斤体重折算相当于成人临床日用量的20、40、80倍)对大鼠经口连续给药30天,动物的一般状态、体重、饮食、血象、血液生化指标、脏器系数和重要脏器的病理组织形态学检查等指标均未见毒理学意义的改变,保济口服液对成年大鼠经口灌胃给药30天无毒反应剂量(NOAEI)为15.04g/kg,表明本品在推荐临床使用剂量下是安全的<sup>[29]</sup>。

② 幼龄大鼠: 保济口服液以3.2、6.4和12.8g生药/kg剂量(按公斤体重折算相当于3岁儿童临床日拟用药量的46、91、183倍)对PND21幼龄大鼠经口连续给药90天,动物临床观察、体重、摄食量、骨骼检查、生长发育指标检查、开阔场实验、血液学、血液生化学、凝血功能检查、骨髓细胞分类检查、眼科检查、性发育检查、生殖功能检查、生长激素检查等指标均未见毒理学意义的改变,保济口服液对PND21幼龄SD大鼠经口灌胃给药90天无毒反应剂量(NOAEI)为12.8g/kg,表明本品在推荐临床使用剂量下是安全的<sup>[30]</sup>。

## 参考文献

- [1] 中华中医药学会. T/CACM1258-2019 中医内科临床诊疗指南 呕吐（急性胃肠炎）[S]. 2019.
- [2] 吴勉华,石岩.中医内科学[M].北京:中国中医药出版社,2021.
- [3] 张声生,李乾构,汪红兵.消化不良中医诊疗共识意见(2009)[J].中国中西医结合杂志,2010,30(05):533-537.
- [4] 张声生,韩英,孙增涛,等.胃肠型感冒诊断与疗效评价专家共识[J].中国中西医结合消化杂志,2019,27(08):563-565.
- [5] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则（试行）[M].中国医药科技出版社,2002.
- [6] 全国中医标准化技术委员会(SAC/TC478).中医临床诊疗术语 第2部分：证候:GB/T16751.2-2021[S].中国标准出版社,2021.
- [7] 中国医师协会急诊医师分会.中国急性胃黏膜病变急诊专家共识[J].中国急救医学,2015,35(09):769-775.
- [8] 陈灏珠,林果为,王吉耀.实用内科学（第14版）[M].北京:人民卫生出版社,2013.
- [9] 中国医药教育协会. T/CMEAS 025-2024 小儿胃肠型感冒中医药诊治及疗效评价指南[S]. 2024.
- [10] 中华中医药学会.新型冠状病毒感染胃肠功能紊乱中医诊疗专家共识[J].中国中西医结合消化杂志,2023,31(06):397-404.
- [11] 黄国英,孙锬,罗小平,等.儿科学[M].北京:人民卫生出版,2024.
- [12] 中华医学会老年医学分会.老年人功能性消化不良诊治专家共识[J].中华老年医学杂志,2015,34(07):698-705.
- [13] Drossman DA, Hasler WL. Rome IV-Functional GI Disorders: Disorders of Gut-Brain Interaction[J]. Gastroenterology, 2016,150(06):1257-1261.
- [14] 杜彦萍,黄可儿,张惠臣.保济口服液治疗急性胃肠炎的临床研究[J].中药新药与临床药理,2006(05):379-380.
- [15] 刘绍能.保济口服液治疗胃肠型感冒前瞻性队列研究[R].北京:中国中医科学院广安门医院:2025.
- [16] 吕炜炜,龚鼎策.保济口服液联合蒙脱石散治疗小儿秋季腹泻50例临床观察[J].新中医,2015,47(03):177-178.
- [17] 龚四堂,丁樱.保济口服液治疗儿童功能性消化不良前瞻性真实世界队列研究[R].广州, 郑州: 广州医科大学附属妇女儿童医疗中心, 河南中医药大学第一附属医院, 2024.
- [18] 陈晓陆.小儿急性胃炎患儿的中西医结合治疗效果探讨[J].世界复合医学,2022,8(11):132-135.
- [19] 胡冠英,伍柏坚,和海龙,等.保济口服液治疗感冒160例临床观察[J].中国民族民间医药,2021,30(05):68-72.
- [20] 梁锐,成莎.保济口服液治疗小儿肠系膜淋巴结炎临床研究[J].新中医,2020,52(12): 110-112.

- [21] 毛朝亮,刘宇,蒲紫鹃.保济口服液治疗非甾体抗炎药引起的胃肠道反应的效果评价[J].当代医药论丛,2024,22(08):139-141.
- [22] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[M].北京:中国医药科技出版社,2020.
- [23] 陈淑特.保济口服液治疗小儿轮状病毒性肠炎临床观察[J].现代医院,2010,10(z2):69.
- [24] 邵荣昌.抗感颗粒与保济口服液合用治疗儿童轮状病毒肠炎219例疗效观察[J].中国中西医结合儿科学,2009,1(06):531-532.
- [25] 中华中医药学会儿科分会,全国中医药高等教育学会儿科分会.保济口服液的临床应用[C].刘弼臣教授从医六十五周年学术思想研讨会暨中华中医药学会儿科分会与全国中医药高等教育学会儿科分会全国学术交流大会论文汇编,广州王老吉药业股份有限公司,2004:237.
- [26] 李润萍,朱盛山,郭威尧,等.保济丸中化学成分与药理作用研究进展[J].中国实验方剂学杂志,2010,16(11):200-203.
- [27] 李多娇,王彦云,万素君,等.保济口服液对胃肠功能的影响[C].2006第六届中国药学会学术年会论文集,北京中国中医科学院广安门医院,2006:4898-4900.
- [28] 苏子仁.基于“肠道菌群-褪黑素”途径探讨保济口服液治疗幼龄小鼠功能性消化不良的作用研究[R].广州:广州中医药大学,2025.
- [29] 顾丽贞.保济口服液小鼠单次给药毒性试验和大鼠重复给药毒性试验[R].北京:中国中医研究院广安门医院,2005
- [30] 郭秋平.保济口服液PND21幼龄大鼠连续90天给药毒性试验[R].广州:广州医药研究总院有限公司,2024.