



中华中医药学会专家共识

GS/CACM ×××—201×

羌月乳膏治疗湿疹临床应用 专家共识

Clinical practice expert consensus of Qiang Yue Cream in the treatment
of eczema

2025- - 发布

中华中医药学会 发布

目 次

前 言	II
引 言	IV
1 推荐意见/共识建议概要表	1
2 范围	1
3 药物基本信息	2
4 政策准入情况	2
5 临床问题清单	2
6 疾病诊断	3
6.1 中医诊断要点	3
6.2 西医诊断要点	3
7 临床应用建议	4
7.1 适应症	4
7.2 特殊人群	4
7.3 联合用药	4
7.4 疗效特点	5
7.5 用药疗程	5
8 安全性	6
8.1 不良反应	6
8.2 注意事项 (源自药品说明书)	6
9 研究进展	7
9.1 概述	7
9.2 证据概述	7
9.2.1 脂溢性皮炎	7
9.2.2 特应性皮炎	7
9.2.3 神经性皮炎	7
10 说明	8
附录 A (资料性) 基础研究资料	9
A.1 中医理论基础	9
A.1.1 概述	9
A.1.2 组方分析	9
A.2 药学研究	9
A.3 药理研究	10
A.4 毒理学研究	10
参考文献	11

前 言

本文件为中华中医药学会专家共识。

本文件按照《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。

本文件由武汉市中西医结合医院、健民药业集团股份有限公司提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件主要起草单位：武汉市中西医结合医院。

本文件主要起草人：曾宪玉（武汉市中西医结合医院）。

本文件参与起草单位（按名称拼音首字母排序）：安徽省儿童医院、北京中医药大学、北京中医药大学东方医院、成都中医药大学附属医院、重庆市中医院、大连市妇女儿童医疗中心（集团）、福建中医药大学附属第二人民医院、广东省中医院、石家庄市中医院、河南省儿童医院、河南省人民医院、河南中医药大学第一附属医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、湖南中医药大学第二附属医院、江苏省中医院、江西省中医药大学第二附属医院、陕西省中医医院、上海市皮肤病医院、上海市中医医院、上海中医药大学附属第七人民医院、沈阳市第七人民医院、首都医科大学附属北京中医医院、天津中医药大学第一附属医院、天津市中医药研究院附属医院、武汉市中西医结合医院、云南省中医医院、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、郑州大学第一附属医院。

本文件专家委员会顾问：段逸群（武汉市中西医结合医院）、杨志波（湖南中医药大学第二附属医院）。

本文件专家组（按姓氏拼音首字母排序）：陈明岭（成都中医药大学附属医院）、刁庆春（重庆市中医院）、段逸群（武汉市中西医结合医院）、葛宏松（安徽省儿童医院）、黄宁（福建中医药大学附属第二人民医院）、李红毅（广东省中医院）、李领娥（石家庄市中医院）、李元文（北京中医药大学东方医院）、李斌（上海市皮肤病医院）、李铁男（沈阳市第七人民医院）、刘建平（北京中医药大学）、刘巧（江西省中医药大学第二附属医院）、刘学伟（河南中医药大学第一附属医院）、马融（天津中医药大学第一附属医院）、任献青（河南中医药大学第一附属医院）、戎萍（天津中医药大学第一附属医院）、宋坪（中国中医科学院广安门医院）、谭城（江苏省中医院）、王畅（湖南中医药大学第二附属医院）、王胜春（河南省儿童医院）、卫风蕾（大连市妇女儿童医疗中心（集团））、熊磊（云南中医药大学第一附属医院）、薛征（上海市中医医院）、闫小宁（陕西省中医医院）、杨素清

（黑龙江中医药大学附属第一医院）、尹光文（郑州大学第一附属医院）、杨志波（湖南中医药大学第二附属医院）、叶建州（云南省中医医院）、张苍（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）、周冬梅（首都医科大学附属北京中医医院）、翟晓翔（上海中医药大学附属第七人民医院）、张嫦娥（河南省儿童医院）、张守民（河南省人民医院）、张理涛（天津市中医药研究院附属医院）、曾宪玉（武汉市中西医结合医院）。

临床秘书：张伟明（武汉市中西医结合医院）、包诗杰（武汉市中西医结合医院）

企业秘书：肖攀（健民药业集团股份有限公司）

中华中医药学会专家共识公示稿

引 言

湿疹是一种由多种内外因素引起的有渗出倾向的炎症性皮肤病。以皮损多形性、对称分布、有渗出倾向、自觉瘙痒、反复发作、易成慢性为临床特征。在急性期湿疹主要以丘疱疹为主，在慢性期则以苔藓样变以及表皮肥厚为主。可发生于任何部位、任何季节以及任何年龄段^[1]。我国社区人群患病率约为 7.5%^[2]，儿童患病率可达 18.71%^[3]。

现代医学认为湿疹的病因复杂，包括内部因素和外部因素。内部因素：慢性感染病灶（如慢性胆囊炎、扁桃体炎、肠寄生虫病等）、内分泌及代谢改变（如月经紊乱、妊娠等）、血液循环障碍（如小腿静脉曲张等）、神经精神因素、遗传因素等，后者与个体易感性有关；外部因素：食物（如鱼、虾、牛羊肉等）、吸入物（如花粉、屋尘螨等）、生活环境（如炎热、干燥等）、动物皮毛、各种化学物质（如化妆品、肥皂、合成纤维等）^[4]。

羌月乳膏是健民药业集团股份有限公司的独家品种，由月见草油、羌活提取物，配以维生素E、硬脂酸、凡士林、羊毛脂、甘油和三乙醇胺组成，经现代中药技术双重乳化加工制成水包油制剂，有利于药物的释放、穿透和吸收，具有祛风除湿、止痒消肿的作用，适用于亚急性和慢性湿疹的治疗。虽然已有羌月乳膏治疗儿童亚急性和慢性湿疹的随机对照、多中心临床研究证实其疗效显著、安全性好。但适用人群、用药疗程、其它适应症等临床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及一线医生临床经验，通过制定专家共识，明确羌月乳膏治疗湿疹的优势环节、使用剂量、使用疗程、用药安全性和有效性等问题。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，最后通过专家会议名义组法，形成推荐意见和共识建议。

本文件由中华中医药学会立项，健民药业集团股份有限公司资助。本文件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”，所有声明书均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。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。

羌月乳膏治疗湿疹临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

《羌月乳膏治疗湿疹临床应用专家共识》共达成9条推荐意见和1条共识建议，共识推荐意见概要表见表1、共识建议概要表见表2。

表1 《羌月乳膏治疗湿疹临床应用专家共识》推荐意见概要表

推荐条目	证据等级	投票结果	推荐强度
1.外用羌月乳膏治疗亚急性及慢性湿疹的治疗周期为2~4周	B级	33/35	强推荐
2. 羌月乳膏可用于6月龄及以上的儿童	B级	23/35	强推荐
3. 外用羌月乳膏可以缓解亚急性和慢性湿疹的瘙痒症状	B级	32/35	强推荐
4. 外用羌月乳膏治疗亚急性和慢性湿疹，可以显著改善皮损形态、缩小皮损面积	B级	32/35	强推荐
5. 外用羌月乳膏治疗亚急性和慢性湿疹，皮损形态改善和皮损面积缩小均先于瘙痒症状缓解	B级	24/33	强推荐
6. 羌月乳膏可作为儿童面部亚急性湿疹的非糖皮质激素类推荐药物	D级	20/35	强推荐
7. 外用羌月乳膏适用苔藓样变不明显的慢性湿疹	C级	29/35	强推荐
8. 外用羌月乳膏联合用药不会增加不良反应发生率	D级	30/35	强推荐
9. 羌月乳膏联合用药推荐晨起外搽弱效激素，晚上外搽羌月乳膏，每日各1次，病情缓解后仅外搽羌月乳膏	D级	22/35	强推荐

表2 《羌月乳膏治疗湿疹临床应用专家共识》共识建议概要表

共识条目	投票结果	建议/不建议
1. 外用羌月乳膏偶见烧灼感、红斑，一般可自行缓解；冷藏后使用可减少刺激	33/35	建议

2 范围

本文件明确了羌月乳膏治疗湿疹的适用人群、证候、用法用量、疗程、联合用药、疗效、

安全性及用药禁忌等问题。

本文件适用于各级医院皮肤科临床医生使用。

3 药物基本信息

【成份】月见草油、羌活提取物。辅料为维生素E、硬脂酸、凡士林、羊毛脂、甘油、三乙醇胺。

【功能主治】祛风，除湿，止痒，消肿。适用于亚急性湿疹，慢性湿疹。

4 政策准入情况

羌月乳膏经国家药品监督管理局于2004年批准上市[国药准字(Z20044389)]。2017年羌月乳膏被收录于中华中医药学会皮肤科分会制定的《皮肤瘙痒症中医治疗专家共识》，2020年羌月乳膏被收录于中华中医药学会防治艾滋病分会制定的《艾滋病皮肤瘙痒协同治疗专家共识》。

5 临床问题清单

本文件主要关注20个临床问题，临床问题清单见表3。

表3 临床问题清单

序号	临床问题
1	羌月乳膏是否可应用于湿热蕴肤证及风湿热证的湿疹治疗，并发挥祛风除湿、止痒消肿的作用？
2	外用羌月乳膏是否可用于渗出不明显的亚急性湿疹？
3	羌月乳膏是否可作为儿童面部亚急性湿疹的非糖皮质激素类推荐药物？
4	外用羌月乳膏是否适用苔藓样变不明显的慢性湿疹？
5	羌月乳膏是否可用于6月龄及以上的儿童？
6	外用羌月乳膏治疗亚急性及慢性湿疹的使用频次是否为每天2~3次？
7	外用羌月乳膏治疗亚急性及慢性湿疹的治疗周期是否为2~4周？
8	外用羌月乳膏是否可以缓解亚急性和慢性湿疹的瘙痒症状？
9	外用羌月乳膏治疗亚急性和慢性湿疹，是否可以改善皮损形态、缩小皮损面积？
10	外用羌月乳膏治疗亚急性和慢性湿疹，皮损形态改善和皮损面积缩小是否均先于瘙痒症状缓解？

11	外用羌月乳膏是否偶见烧灼感、红斑，一般可自行缓解；冷藏后使用是否可减少刺激？
12	单独外用羌月乳膏是否可降低湿疹复发率？
13	羌月乳膏联合用药是否推荐晨起外搽弱效激素，晚上外搽羌月乳膏，每日各1次，病情缓解后仅外搽羌月乳膏？
14	羌月乳膏联合用药是否会增加不良反应发生率？
15	羌月乳膏联合用药能否降低湿疹复发率？
16	外用羌月乳膏是否可以用于特应性皮炎治疗，可缓解瘙痒，改善皮损形态、缩小皮损面积？
17	羌月乳膏治疗面部脂溢性皮炎是否优于外用非甾体类抗炎药，且不良反应少？
18	羌月乳膏是否可有效减轻慢性单纯性苔藓（神经性皮炎）皮损区瘙痒？
19	羌月乳膏是否可用于儿童丘疹性荨麻疹的治疗？
20	羌月乳膏治疗外阴瘙痒症是否与弱效糖皮质激素疗效相近？

6 疾病诊断

6.1 中医诊断要点

中医诊断：湿疮；TCM编码：BWP070。湿热蕴结证湿疮诊断要点如下：皮损潮红，灼热伴瘙痒，大便干，小便短赤。舌质红，苔黄腻，脉滑或数。

注：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)^[5]。

6.2 西医诊断要点

西医诊断：湿疹；ICD-10编码：L30.902。湿疹西医诊断要点如下：皮损为多形性、以红斑、丘疹、丘疱疹为主，中央明显，逐渐向周围散开，境界不清，弥漫性、有渗出倾向。慢性者皮损浸润肥厚，病程不定，常反复发作，瘙痒剧烈^[6]。根据皮损特点临床分为急性期、亚急性期和慢性期三型。急性湿疹起病较快，皮损多表现为红斑基础上密集的粟粒大小丘疹、丘疱疹或小水疱，常有点状或小片状糜烂面，伴有明显浆液渗出，多有剧烈瘙痒。亚急性湿疹常由急性湿疹发展而来，皮损呈暗红色，红斑基础上以小丘疹、鳞屑及结痂为主，可有少量丘疱疹或水疱及糜烂，可有轻度浸润，瘙痒多较剧烈。慢性湿疹常由急性及亚急性湿疹迁

延而成，或发病即为慢性，表现为患处皮肤肥厚，可有浸润或苔藓样变，皮损多呈暗红色或灰褐色，局部干燥粗糙、鳞屑，可伴有色素沉着或色素减退等，常有明显瘙痒症状^[7]。

7 临床应用建议

7.1 适应症

湿疹

- a) 外用羌月乳膏适用苔藓样变不明显的慢性湿疹。（证据级别：C级，共识推荐意见：强推荐）^[8]

注：1项RCT分析结果显示：羌月乳膏单独外用和复方醋酸地塞米松乳膏单独外用有效率相当， $[RR=1.06, 95\% CI (0.83,1.37), P=0.64]$ 。

7.2 特殊人群

特殊人群如下：

- a) 羌月乳膏乳膏可用于6月龄及以上的儿童。（证据级别：B级，共识推荐意见：强推荐）^[9]

注：RCT研究受试者入选标准：6月龄~6岁（<7岁）者，性别不限。1项RCT分析结果显示：相较于基质乳膏，羌月乳膏治疗湿疹有效率更高， $[RR=1.46, 95\% CI (1.10,1.93), P=0.009]$ ，且未出现不良事件 $[OR=0.00, 95\% CI (-0.02,0.02)]$ 。

- b) 羌月乳膏可作为儿童面部亚急性湿疹的非糖皮质激素类推荐药物。（证据级别：D级，共识推荐意见：强推荐）^[10]

注：研究结果显示：治疗组（羌月乳膏）与对照组（尤卓尔）的总有效率分别为93.55%、95.08%，差异无统计学意义。

7.3 联合用药

- a) 羌月乳膏联合用药推荐晨起外搽弱效激素，晚上外搽羌月乳膏，每日各1次，病情缓解后仅外搽羌月乳膏。（证据级别：D级，共识推荐意见：强推荐）^[11]

注：2项RCT的meta分析结果显示：羌月乳膏联合西药治疗湿疹的有效率高于西药组， $[RR=1.10, 95\%CI (1.00,1.20), P=0.04]$ 。

7.4 疗效特点

疗效特点如下：

- a) 外用羌月乳膏可以缓解亚急性和慢性湿疹的瘙痒症状。（证据级别：B级，共识推荐意见：强推荐）^[9]

注：1项 RCT 分析结果显示：疗程 2 周时，瘙痒疗效[RR=1.11, 95% CI(0.83,1.48)， $P=0.47$]；疗程 4 周时，瘙痒疗效[RR=1.28, 95% CI (1.03,1.60)， $P=0.03$]。

- b) 外用羌月乳膏治疗亚急性和慢性湿疹，可以显著改善皮损形态、缩小皮损面积。（证据级别：B级，共识推荐意见：强推荐）^[9]

注：1项 RCT 分析结果显示：疗程 2 周时，靶皮损形态疗效[RR=1.58, 95% CI (1.13,2.22)， $P=0.008$]及靶皮损面积疗效[RR=1.70, 95% CI (1.12,2.57)， $P=0.01$]；疗程 4 周时，靶皮损形态疗效[RR=1.36, 95% CI (1.06,1.74)， $P=0.02$]、靶皮损面积疗效[RR=1.46, 95% CI (1.10,1.93)， $P=0.009$]。

- c) 外用羌月乳膏治疗亚急性和慢性湿疹，皮损形态改善和皮损面积缩小均先于瘙痒症状缓解。（证据级别：B级，共识推荐意见：强推荐）^[9]

注：1项 RCT 分析结果显示：疗程 2 周时，羌月乳膏主要改善的是靶皮损形态疗效[RR=1.58, 95% CI (1.13,2.22)， $P=0.008$]及靶皮损面积疗效[RR=1.70, 95% CI (1.12,2.57)， $P=0.01$]，瘙痒疗效[RR=1.11, 95% CI (0.83,1.48)， $P=0.47$]无显著缓解。疗程 4 周时，在针对湿疹靶皮损形态疗效[RR=1.36, 95% CI (1.06,1.74)， $P=0.02$]、靶皮损面积疗效[RR=1.46, 95% CI (1.10,1.93)， $P=0.009$]及瘙痒疗效[RR=1.28, 95% CI (1.03,1.60)， $P=0.03$]上，羌月乳膏对于基质乳膏有显著统计学差异。

7.5 用药疗程

- a) 外用羌月乳膏治疗亚急性及慢性湿疹的治疗周期为 2~4 周。（证据级别：B级，共识推荐意见：强推荐）^[9]

注：1项 RCT 分析结果显示：疗程 2 周时，羌月乳膏主要改善的是靶皮损形态疗效[RR=1.58, 95% CI (1.13,2.22)， $P=0.008$]及靶皮损面积疗效[RR=1.70, 95% CI (1.12,2.57)， $P=0.01$]，瘙痒疗效[RR=1.11, 95% CI (0.83,1.48)， $P=0.47$]无显著缓解。疗程 4 周时，在针对湿疹靶皮损形态疗效[RR=1.36, 95% CI (1.06,1.74)，

$P=0.02$]、靶皮损面积疗效[RR=1.46, 95% CI (1.10,1.93) , $P=0.009$]及瘙痒疗效[RR=1.28, 95% CI (1.03,1.60) , $P=0.03$]上, 羌月乳膏对于基质乳膏有显著统计学差异。

8 安全性

8.1 不良反应

- a) 外用羌月乳膏偶见烧灼感、红斑, 一般可自行缓解; 冷藏后使用可减少刺激。(共识建议)
- b) 外用羌月乳膏联合用药不会增加不良反应发生率。(证据级别: D级, 共识推荐意见: 强推荐) [11-12]

注: 2项 RCT 的 meta 分析结果显示: 羌月乳膏联合口服氯雷他定糖浆并外用尤卓尔乳膏对比口服氯雷他定糖浆并外用尤卓尔乳膏、外用羌月乳膏+地奈德乳膏对比外用地奈德乳膏的不良反应发生率, 统计学差异不显著 [RR=1.12, 95%CI (0.48, 2.59) , $P=0.80$] 。

8.2 注意事项 (源自药品说明书)

- 8.2.1 对本品过敏者禁用。
- 8.2.2 避免接触眼睛。
- 8.2.3 皮损处有糜烂、渗液者不宜使用。
- 8.2.4 涂用一周后症状无变化, 应向医师咨询。
- 8.2.5 用药部位如有烧灼感、瘙痒、红肿等应停止用药, 以清水洗净, 必要时应向医师咨询。
- 8.2.6 对本品过敏者禁用, 过敏体质者慎用。
- 8.2.7 儿童必须在成人的监护下使用。
- 8.2.8 本品性状发生改变时禁止使用。
- 8.2.9 请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 8.2.10 如正在使用其他药品, 使用本品前请咨询医师或药师。

9 研究进展

9.1 概述

羌月乳膏说明书适应症为“亚急性湿疹、慢性湿疹”，在本共识制定过程中发现，一些研究表明，本品在治疗脂溢性皮炎、特应性皮炎、神经性皮炎等疾病亦有良好的治疗作用。

9.2 证据概述

9.2.1 脂溢性皮炎

- a) 羌月乳膏治疗面部脂溢性皮炎优于外用非甾体类抗炎药，且不良反应少。（证据级别：C级）^[13]

注：1项RCT分析结果显示：羌月乳膏单独外用和丁苯羟酸乳膏单独外用的有效率相当， $[RR=1.02, 95\% CI (0.80,1.31), P=0.85]$ 。研究显示：治疗期间治疗组没有出现不良反应，对照组7例患者局部出现刺激症状，表现为红斑加重、灼痛和刺痛。

9.2.2 特应性皮炎

- a) 羌月乳膏可用于特应性皮炎治疗，可缓解瘙痒，改善皮损形态、缩小皮损面积。（证据级别：C级）^[14]

注：1项RCT分析结果显示：羌月乳膏联合氯雷他定糖浆可联合增效， $[RR=1.20, 95\% CI (1.03,1.39), P=0.02]$ 。

9.2.3 神经性皮炎

- a) 羌月乳膏可有效减轻慢性单纯性苔藓（神经性皮炎）皮损区瘙痒。（证据级别：C级）^[15-16]

注：2项RCT的meta分析结果显示：羌月乳膏单独外用和卤米松乳膏外用缓解神经性皮炎苔藓样变及瘙痒有效率相当， $[RR=0.26, 95\% CI (0.12,0.40), P=0.89]$ ， $[RR=-0.05, 95\% CI (-0.12,0.02), P=0.78]$ 。

10 说明

临床应用本文件时，对于实践中遇到的特殊情况应结合实际进行处理。

有关基础研究资料见附录A。

本文件未来将根据新证据和实践情况实时更新。

中华中医药学会专家共识公示稿

附录 A
(资料性)
基础研究资料

A.1 中医理论基础

A.1.1 概述

羌月乳膏为健民药业集团股份有限公司的独家品种,被《皮肤瘙痒症中医治疗专家共识》与《艾滋病皮肤瘙痒协同治疗专家共识》列为推荐用药。羌月乳膏主要由月见草油和羌活提取物组成,经现代中药技术双重乳化加工制成水包油制剂,具有祛风除湿、止痒消肿的功效,主要用于治疗湿热蕴肤证或风湿热证的亚急性湿疹、慢性湿疹。

A.1.2 组方分析

羌月乳膏方中月见草油和羌活提取物为君药,维生素 E 是本方的佐药。月见草又名夜来香、山芝麻,性味甘、苦、温,具有祛风湿、强筋骨之效,主治风寒湿痹,其种子油为月见草油。羌活提取物采用羌活根及根茎入药,后者性味辛、苦、温,归膀胱、肾经。具有散寒祛风、胜湿止痛之功。金·李杲《用药法象》:“治风寒湿痹,酸痛不仁,诸风掉眩,颈项难伸”。元·王好古《汤液本草》:“羌活气雄,治足太阳风湿相搏”^[17]。研究发现羌活、防风、月见草油、黄柏等均有祛风、除湿、止痒作用,但尤以羌活和月见草油为佳,并发现二者可联合增效,从而达到祛风止痒、除湿消肿之目的^[21]。

A.2 药学研究

月见草油具有多种生理活性,总脂肪酸含量为 8%~10%,主要是亚油酸和亚麻酸。特别是其中的 γ -亚麻酸,若机体缺乏时可引起皮肤代谢紊乱而出现皮疹。月见草油中 γ -亚麻酸的含量为 7%~9%,是目前已知唯一富含 γ -亚麻酸的植物种子油^[18]。 γ -亚麻酸是具有强烈生理活性的 E-系前列腺素的前体,是治疗皮肤各种炎性反应的主要有效成分。月见草油能显著抑制多种致炎剂引起的炎性反应,月见草油 2~4 mL/kg 灌胃对二甲苯所致小鼠耳肿胀,对正常大鼠及去肾上腺大鼠角叉菜胶性及组胺、前列腺素 E₂ (PGE₂)、热烫性、甲醛性、制霉菌素等所致足肿胀,均有明显的抑制作用。能抑制致炎因子引起的大鼠毛细血管通透性的增强、炎性反应渗出、水肿及肉芽组织增生,抑制 PGE 的释放及 PGE、组胺的致炎,抑制缓激肽的释放,减少炎性成分渗出,稳定溶酶体膜。同时,体外抗真菌试验证明,其对 10 种

常见致病菌均有较强的抑制作用。

羌活提取物主要含 α -蒎烯、 β -蒎烯、柠檬烯、羌活醇、佛手酚和紫花前胡苷等^[19]，具有明显的镇痛、抗炎、增强免疫、改善血液流变性等作用，其抗炎效应与地塞米松相等^[20]。

因月见草油的主要有效成分 γ -亚麻酸具有全顺式非共轭三烯结构，对空气敏感，易被氧化，故加入维生素 E 作为抗氧化剂，防止 γ -亚麻酸自身氧化。维生素 E 还可抑制亚麻酸的脂氧化酶氧化，阻断具有炎症反应的脂氧化酶产物的形成。此外，维生素 E 具有滋养保湿作用，可改善皮肤干燥。

A.3 药理研究

(1) 抗炎作用：羌月乳膏对小鼠二甲苯耳水肿有明显的抑制作用；对大鼠角叉菜胶性、右旋糖酐性组织肿胀有明显的抑制作用，并可显著地抑制过敏性介质组织胺所致的大鼠毛细血管通透性的增高；对小鼠迟发型超敏反应有一定的抑制作用^[21]。

(2) 抗过敏作用：羌月乳膏对有免疫机制参与的变态反应性炎症也有一定的抑制作用^[22]。

(3) 抗菌作用：羌活提取物对白色葡萄球菌（表皮球菌）、白色念球菌有明显的抑制作用^[22]。

A.4 毒理学研究

急毒研究：羌月乳膏（3 倍药物浓度）涂抹于小鼠背部剃毛皮肤处，1d 内连续涂抹 2 次，观察 1 周。实验结果显示，小鼠涂药后未见不良反应，无一死亡，饮食、活动正常，涂药部位毛发生长良好，无不良反应^[21]。

长毒研究：羌月乳膏高剂量（3 倍药物浓度）、羌月乳膏中剂量（2 倍药物浓度）、羌月乳膏低剂量（药物浓度）分别给豚鼠涂药 35 天后，未发现任何毒性反应。无刺激性，无过敏反应，涂药部位毛发生长良好。给药组和对照组间在表皮和真皮结构上没有明显差异，对破损皮肤也没有明显毒性反应，对动物的肝、肾功能，血常规及各脏器的病理切片均无明显影响^[21]。

参考文献

- [1]李强. 湿疹治疗的难点及其中医效果观察[J]. 光明中医, 2016, 31(13):2.
- [2]路雪艳, 李邻峰, 尤艳明. 丽水市社区人群皮肤病流行病学调查及风险因素分析[J]. 中国麻风皮肤病杂志, 2008(09):692-694.
- [3]郭一峰, 李萍, 汤建萍,等. 中国 12 城市 0~7 岁儿童皮肤病患病率调查.
- [4]张学军.皮肤性病学.第 9 版[M].人民卫生出版社,2018.
- [5]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, 2020:8.
- [6]赵辨.中国临床皮肤病学[M].2 版.南京:江苏科学技术出版社, 2017:760
- [7]刁庆春,刘毅.湿疹(湿疮)中医诊疗专家共识[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2021,20(05):517-521.
- [8]张建波,谷朝霞,王乐秋.羌月乳膏治疗摩擦性苔藓样疹 23 例疗效观察[J].长春中医药大学学报, 2011, 27(1):2.
- [9]胡思源,李新民,钟成梁,等.羌月乳膏治疗儿童亚急性和慢性湿疹的随机对照,多中心临床研究[J].临床皮肤科杂志, 2022, 51(2):5.
- [10]张理富.羌月乳膏与尤卓尔对比治疗婴幼儿面部亚急性湿疹疗效观察[J].山东医学高等专科学校学报, 2015, 37(6):2.
- [11]孙卫国,张旭.羌月乳膏联合丁酸氢化可的松乳膏治疗儿童湿疹疗效观察[J].临床皮肤科杂志, 2009(12):2.
- [12]靳彬.地奈德乳膏联合羌月乳膏治疗婴幼儿湿疹临床分析[J].世界复合医学, 2020, 6(10):3.DOI:10.11966/j.issn.2095-994X.2020.06.10.51.
- [13]林春生.羌月乳膏治疗面部脂溢性皮炎的临床观察[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2012, 11(2):2.
- [14]楼宏亮,方国兴,胡国华.氯雷他定糖浆联合羌月乳膏治疗小儿特应性皮炎 65 例疗效观察[J].中医儿科杂志, 2015, 11(4):3.
- [15]孙卫国,张旭.羌月乳膏治疗局限性神经性皮炎疗效观察[J].中国麻风皮肤病杂志, 2009, 025(006):480-481.
- [16]张旭,孙卫国,孙俊.羌月乳膏治疗慢性单纯性苔藓的临床观察[J].中国中西医结合杂志, 2007(12):1126-1128.
- [17]雷载权, 陈松育, 高学敏.中药学[M].上海:上海科学技术出版社。1995:34.
- [18]罗来国. 月见草油及制剂的药理研究概况[J]. 江西中医药大学学报, 1999, 011(004):190-191.
- [19]吴亦琴, 陈明明, 赵宗惠,等. 中药羌活的研究进展[J]. 检验医学教育, 2005, 12(1):3.
- [20]王一涛, 杨奎, 王家葵,等. 羌活的药理学研究[J]. 中药药理与临床, 1996, 012(004):12-15.

[21]吉林省中医中药研究院. 对疾肤康软膏的初审报告[R]. 长春:吉林省中医中药研究院, 1994.

[22]王玲, 戴明, 裴学军,等. 羌月乳膏临床应用综述[J]. 世界中医药, 2019, 14(2):5.

中华中医药学会专家共识公示稿