



中医杂志
Journal of Traditional Chinese Medicine
ISSN 1001-1668, CN 11-2166/R

《中医杂志》网络首发论文

题目：复方木尼孜其颗粒临床应用专家共识（2024）
作者：杜惠兰，周冬梅，景晓昭，吐尔逊·乌甫尔，尼罗法·塞提瓦尔地
收稿日期：2024-01-10
网络首发日期：2024-06-25
引用格式：杜惠兰，周冬梅，景晓昭，吐尔逊·乌甫尔，尼罗法·塞提瓦尔地. 复方木尼孜其颗粒临床应用专家共识（2024）[J/OL]. 中医杂志.
<https://link.cnki.net/urlid/11.2166.R.20240624.1015.002>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

复方木尼孜其颗粒临床应用专家共识（2024）

中国民族医药学会《复方木尼孜其颗粒临床应用专家共识》项目组

维吾尔医药（简称维药）复方木尼孜其颗粒（国药准字：Z65020166）由菊苣子、芹菜根、菊苣根等13味药材组成^[1]，为国家医保目录乙类药物。该维药在临床中主要应用于黄褐斑、痤疮、湿疹、白癜风、面部激素依赖性皮炎等皮肤病，以及盆腔炎症性疾病后遗症、排卵障碍性异常子宫出血、绝经综合征等妇科病的治疗，具有较好的临床疗效。为使临床医师合理、规范应用复方木尼孜其颗粒，由中国民族医药学会牵头制定《复方木尼孜其颗粒临床应用专家共识》（以下简称本共识）。

本共识明确了复方木尼孜其颗粒治疗的优势病种，规范了该药的适应证、给药方案等问题。以临床问题为导向，遵循循证为主、共识为辅的原则，客观评价复方木尼孜其颗粒诊治疾病的证据，在此基础上广泛征求皮肤科、妇科领域的维医专家、中医专家、中西医结合专家，以及药学、方法学专家意见，最终形成本共识。将证据质量等级分为高质量（A）、中等质量（B）、低质量（C）和极低质量（D）四级^[2-3]，以1代表强推荐、2代表弱推荐。编制方法与过程见附件1。未来将依据药物在临床应用中遇到的新问题和新变化予以修订。本共识已于2022年12月16日在国际实践指南注册与透明化平台（<http://www.guidelines-registry.cn>）完成注册（注册编号：PREPARE-2022CN810）。

1 范围

本共识明确了复方木尼孜其颗粒临床应用的人群特征、疾病类型、剂量、疗程、合并用药、注意事项、使用建议和用药禁忌等问题。本共识可为规范维医、中医、西医和全科医师在内的临床医护人员合理使用复方木尼孜其颗粒提供指导和参考。

基金项目：中国民族医药学会《复方木尼孜其颗粒临床应用专家共识》项目组

2 维医理论基础

体液学说是维吾尔医学（简称维医）的基础理论之一，是说明人体四种体液的由来、种类及应用的学说。体液系指在自然界四大物质火、气、水、土和人体气质的影响下，以各种营养物质为原料，通过肝脏的正常功能产生的四种体液，包括血液质、胆液质、黏液质和脾液质^[4]。体液在人体的整个生命活动中不断地被消耗和补充，保持一定比例的平衡状态，从而维持人体的正常状况。正常体液系指保持原有自然的正常状态和作用，对人体生命活动给予活力，并与该人的气质相应的体液；异常体液系指超出肝脏产生的自然正常状态，并且在数量和质量上产生变化，对人体无益或有害的体液。根据异常体液变化的程度和所引起的反作用及产生的症状、导致的疾病类型，将其分为异常胆液质、异常血液质、异常黏液质和异常脾液质。体液成熟剂是能成熟异常体液的药物，为成熟异常体液、顺利清除异常体液创造必要条件，有平衡体液、调节气质的作用^[5]。

复方木尼孜其颗粒由菊苣子、芹菜根、菊苣根、香青兰子、黑种草子、茴香根皮、洋甘菊、甘草、香茅、罗勒子、蜀葵子、茴芹果、骆驼蓬子13味药材组成，具有调节体液及气质的功效，能调动机体内免疫机能，增强抵抗力，让异常体液成熟并排出体外，使人体处于正常的生理状况，达到治疗疾病的作用^[6]。其被相关共识或临床路径推荐用于黄褐斑^[7]、湿疹^[8]、带下病^[9]等疾病的治疗。药学研究基础见附件2。

3 临床应用建议

复方木尼孜其颗粒主要应用于黄褐斑、痤疮、湿疹、白癜风、激素依赖性皮炎5种皮肤病，以及盆腔炎症性疾病后遗症、排卵障碍性异常子宫出血、绝经综合征3种妇科病的治疗。推荐意见/共识建

议概要表见附表1、附表2、附表3。

3.1 复方木尼孜其颗粒单用或联合用药治疗黄褐斑在降低肉眼视色斑面积, 促进色素斑消退, 改善患者皮肤黑素指数 (MCI) 方面是否有效? 适用于哪种类型的黄褐斑?

推荐意见1: 单用复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑可调节患者促黄体生成素 (LH)、雌二醇 (E_2) 水平, 降低肉眼视色斑面积, 促进色素斑消退等, 改善患者 MCI 水平 (证据等级: 1C)。

推荐依据: 对复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑进行了 Meta 分析, 纳入 2 篇随机对照试验 (RCT)^[10-11] 共 223 例患者, 结果显示单用复方木尼孜其颗粒可调节黄褐斑患者 LH 水平 [$MD=-7.47$, 95% CI (-9.14, -5.80), $P<0.01$] 和 E_2 水平 [$MD=-79.13$, 95% CI (-95.67, -62.59), $P<0.01$]; Meta 分析纳入 4 篇 RCT^[10-13] 共 493 例患者, 结果显示单用复方木尼孜其颗粒可降低黄褐斑患者肉眼视色斑面积 [$RR=1.19$, 95% CI (1.08, 1.30), $P<0.01$]; 1 项 RCT^[11] 显示, 对照维生素 C、维生素 E 治疗黄褐斑, 单用复方木尼孜其颗粒可改善患者 MCI 水平 [$MD=-24.32$, 95% CI (-35.26, -13.38), $P<0.01$]。

推荐意见2: 复方木尼孜其颗粒联合西药 (口服谷胱甘肽、外用氢醌乳膏等) 治疗黄褐斑, 可降低肉眼视色斑面积 (1B); 降低患者 LH、 E_2 、孕酮 (P) 水平, 降低患者黄褐斑皮损面积和严重程度指数 (MASI)、降低 MCI 水平, 促进色素斑消退 (证据等级: 1C)。

推荐依据: 对复方木尼孜其颗粒联合多种西医疗法 (口服谷胱甘肽、外用氢醌乳膏、光子嫩肤技术等) 治疗黄褐斑进行了 Meta 分析, 纳入 7 篇 RCT^[14-20] 共 701 例患者, 结果显示复方木尼孜其颗粒联合多种西医疗法治疗可降低肉眼视色斑面积 [$RR=1.17$, 95% CI (1.10, 1.25), $P<0.01$], 联合用药治疗黄褐斑在促进色素斑消退方面效果更好 [$RR=1.19$, 95% CI (1.08, 1.30), $P<0.01$]; 纳入 2 篇 RCT^[14-15] 共 235 例患者, Meta 分析观察复方木尼孜其颗粒联合西药 (口服谷胱甘肽、外用氢醌乳膏等) 治疗黄褐斑, 结果显示联合用药可降低患者 LH 水平 [$MD=-1.81$, 95% CI (-3.35, -0.28), $P=0.02$] 和 E_2 水平 [$MD=-86.88$, 95% CI (-170.57, -3.19), $P<0.01$]; 1 篇 2016 年的 RCT^[15] 显示, 对照氢醌乳膏治疗黄褐斑, 复方木尼孜其颗粒联合用药可降低 P 水平 [$MD=-2.12$, 95% CI (-4.13,

-0.11), $P=0.04$]; 纳入 2 篇 RCT^[14,16] 共 186 例患者的 Meta 分析结果显示, 对照谷胱甘肽治疗黄褐斑, 复方木尼孜其颗粒联合用药可降低 MCI 水平 [$MD=-19.49$, 95% CI (-37.77, -1.21), $P=0.04$]。1 项 RCT^[17] 显示, 对照果酸治疗黄褐斑, 复方木尼孜其颗粒联合用药可降低患者黄褐斑 MASI [$MD=-4.36$, 95% CI (-5.87, -2.85), $P<0.01$], 但在提高表皮型和混合型黄褐斑的有效率方面与果酸疗效相当 [$RR=1.05$, 95% CI (0.97, 1.14), $P=0.25$; $RR=1.03$, 95% CI (0.76, 1.39), $P=0.85$]。

3.2 复方木尼孜其颗粒单用或联合用药治疗寻常型痤疮在减少皮损数量、改善皮损症状、缓解皮疹瘙痒疼痛等方面是否有效?

推荐意见1: 单用复方木尼孜其颗粒治疗寻常型痤疮, 对照一清胶囊联合维生素 B6, 在改善皮损症状方面疗效相当, 并可降低血清睾酮 (证据等级: 2D)。

推荐依据: 1 项 RCT^[21] 显示, 单用复方木尼孜其颗粒治疗寻常型痤疮, 在改善皮损症状方面与一清胶囊联合维生素 B6 疗效相当 [$RR=1.07$, 95% CI (0.99, 1.15), $P=0.07$], 且在降低血清睾酮方面优于一清胶囊联合维生素 B6 [$MD=-0.07$, 95% CI (-0.13, -0.01), $P=0.02$]。

推荐意见2: 复方木尼孜其颗粒联合异维 A 酸胶丸、果酸、强脉冲光、甲硝唑软膏治疗寻常型痤疮, 可缓解非炎性损害 (白头、黑头粉刺) 和炎性损害 (炎性丘疹、脓疱) 等症状, 改善患者皮损数量评分 (证据等级: 1B)。

推荐依据: 对复方木尼孜其颗粒治疗寻常型痤疮进行了 Meta 分析, 纳入 8 篇 RCT^[22-29] 共 786 例患者, 结果显示复方木尼孜其颗粒联合异维 A 酸胶丸、果酸、强脉冲光、甲硝唑软膏均可缓解临床症状 (包括粉刺、脓疱等) [$RR=1.18$, 95% CI (1.07, 1.31), $P<0.01$]; 纳入 2 篇 RCT^[26-27] 共 180 例患者的 Meta 分析结果显示, 对照果酸治疗, 复方木尼孜其颗粒联合用药可改善患者皮损数量评分 [$SMD=-0.87$, 95% CI (-1.17, -0.56), $P<0.01$]。

推荐意见3: 复方木尼孜其颗粒联合果酸换肤术治疗寻常型痤疮, 可改善患者面部肤质 (降低皮肤紫质、红色区分布、棕色斑面积), 但在改善面部毛孔方面疗效相当 (证据等级: 1C)。

推荐依据: 1 项 2020 年的 RCT^[26] 显示, 与果酸换肤术比较, 复方木尼孜其颗粒联合果酸换肤术治疗寻常型痤疮可改善患者皮肤紫质 [$SMD=$

-11.07, 95% CI (-16.99, -5.15), $P < 0.01$]、降低红色区分布 [$SMD = -4.03$, 95% CI (-7.65, -0.41), $P = 0.03$]、降低棕色斑面积 [$SMD = -8.10$, 95% CI (-13.35, -2.85), $P < 0.01$]，在改善毛孔皮肤检测值方面与果酸换肤术疗效相当 [$SMD = 0.60$, 95% CI (-3.86, 5.06), $P = 0.79$]。

3.3 复方木尼孜其颗粒联合用药治疗玫瑰痤疮在改善患者面部红斑、毛细血管扩张、丘疹及脓疱、阵发性潮红方面是否有效？是否能够提高痤疮患者生活质量？

推荐意见：复方木尼孜其颗粒联合甲硝唑凝胶治疗玫瑰痤疮，能降低非暂时性红斑积分、毛细血管扩张积分、丘疹及脓疱积分、阵发性潮红积分、痤疮特异性生活质量问卷 (Acne-QOL) 积分；但在改善患者红斑、阵发性潮红等症状方面与单用甲硝唑凝胶相比疗效相当 (证据等级：1C)。

推荐依据：1项2019年的RCT^[30]显示，与甲硝唑凝胶治疗玫瑰痤疮比较，复方木尼孜其颗粒联合用药可降低非暂时性红斑积分 [$MD = -1.07$, 95% CI (-1.10, -1.04), $P < 0.01$]、毛细血管扩张积分 [$MD = -0.78$, 95% CI (-0.82, -0.74), $P < 0.01$]、丘疹及脓疱积分 [$MD = -0.92$, 95% CI (-0.97, -0.87), $P < 0.01$]、阵发性潮红积分 [$MD = -0.75$, 95% CI (-0.84, -0.66), $P < 0.01$]、Acne-QOL 积分 [$MD = 12.78$, 95% CI (10.97, 14.59), $P < 0.01$]；两者在改善患者红斑、阵发性潮红等症状方面效果相当 [$RR = 1.04$, 95% CI (0.98, 1.10), $P = 0.24$]。

3.4 复方木尼孜其颗粒联合用药治疗异常型痤疮在缓解患者皮疹及瘙痒、疼痛症状方面是否有效？

推荐意见：复方木尼孜其颗粒联合莫匹罗星软膏局部外涂治疗异常型痤疮，可缓解患者皮疹及瘙痒、疼痛症状 (证据等级：1C)。

推荐依据：1项2011年的RCT^[31]显示，与维胺酯胶囊联合莫匹罗星软膏治疗异常型痤疮比较，复方木尼孜其颗粒联合莫匹罗星软膏用药在缓解患者皮疹及瘙痒、疼痛症状方面疗效相当 [$RR = 0.97$, 95% CI (0.88, 1.07), $P = 0.55$]。

3.5 复方木尼孜其颗粒单用或联合用药治疗湿疹在减少患者皮损面积，降低红斑、丘疹皮损严重程度，缓解瘙痒等方面是否有效？

推荐意见1：复方木尼孜其颗粒联合抗组胺类药物 (盐酸西替利嗪片、氯雷他定片等) 治疗湿疹，可减少患者皮损面积，降低红斑、丘疹等皮损

严重程度 (证据等级：1B)。

推荐依据：对复方木尼孜其颗粒联合抗组胺类药物 (盐酸西替利嗪片、氯雷他定片等) 治疗湿疹进行了Meta分析，纳入4篇RCT^[32-35]共522例患者，结果显示复方木尼孜其颗粒联合用药可提高临床有效率 (临床有效率根据患者皮损面积及红斑、丘疹等皮损严重程度进行评价) [$RR = 1.10$, 95% CI (1.05, 1.16), $P < 0.01$]。

推荐意见2：复方木尼孜其颗粒联合西药 (盐酸西替利嗪片) 治疗湿疹，可改善患者湿疹面积及严重程度指数 (EASI) 评分 (证据等级：2D)。

推荐依据：1项RCT^[35]显示，与盐酸西替利嗪片比较，复方木尼孜其颗粒联合用药可改善患者EASI评分 [$SMD = -0.23$, 95% CI (-0.41, -0.05), $P = 0.01$]；在改善患者皮肤瘙痒程度评分方面两者差异没有统计学意义 [$MD = -0.11$, 95% CI (-0.35, 0.13), $P = 0.38$]。

3.6 复方木尼孜其颗粒联合窄谱户外紫外线 (UVB) 照射治疗白癜风在改善患者白斑消退程度，提高白斑复色率方面是否有效？

推荐意见：复方木尼孜其颗粒联合窄谱UVB照射治疗白癜风，可提高患者白斑复色率 (证据等级：1C)。

推荐依据：对复方木尼孜其颗粒联合窄谱UVB照射治疗白癜风进行了Meta分析，纳入2篇RCT^[36-37]共228例患者，结果显示复方木尼孜其颗粒联合窄谱UVB照射可提高患者白斑复色率 [$RR = 1.13$, 95% CI (1.03, 1.24), $P = 0.01$]。

3.7 复方木尼孜其颗粒联合用药治疗面部激素依赖性皮炎在改善症状积分、面部潮红、疮痒样皮损、毛细血管扩张及皮肤瘙痒等方面是否有效？

推荐意见1：复方木尼孜其颗粒联合免疫抑制类药膏治疗面部激素依赖性皮炎，可改善灼热、疼痛、毛细血管扩张等症状 (证据等级：1B)。

推荐依据：对复方木尼孜其颗粒联合免疫抑制类药膏治疗面部激素依赖性皮炎进行了Meta分析，纳入3篇RCT^[38-40]共320例患者，结果显示复方木尼孜其颗粒联合用药可提高临床有效率 (根据灼热、疼痛、毛细血管扩张等症状评价) [$RR = 1.18$, 95% CI (1.09, 1.28), $P < 0.01$]。

推荐意见2：复方木尼孜其颗粒联合他克莫司软膏治疗面部激素依赖性皮炎，可减少患者皮肤损伤面积，降低患者免疫球蛋白E (IgE) 水平、嗜酸粒细胞计数 (2D)；联合西药 (口服枸地氯雷

他定片、外用吡美莫司乳膏等)可改善皮肤中医证候积分:刺痛感、干燥紧绷感、烧灼感(1C),改善患者心理因素和社会因素评分(2D)。

推荐依据:1项RCT^[39]显示,与他克莫司软膏治疗面部激素依赖性皮炎比较,复方木尼孜其颗粒联合用药可减小患者皮肤损伤面积[SMD=-4.13, 95%CI(-4.66, -3.60), $P<0.01$];降低IgE水平[SMD=-40.51, 95%CI(-60.81, -20.21), $P<0.01$]和嗜酸性粒细胞计数[SMD=-72.15, 95%CI(-88.84, -55.46), $P<0.01$];另1项RCT^[38]显示,与口服枸地氯雷他定片、外用吡美莫司乳膏治疗面部激素依赖性皮炎比较,复方木尼孜其颗粒联合用药可改善皮肤刺痛感[SMD=-0.94, 95%CI(-1.23, -0.65), $P<0.01$]、干燥紧绷感[SMD=-1.42, 95%CI(-1.71, -1.13), $P<0.01$]、烧灼感[SMD=-3.15, 95%CI(-3.80, -3.22), $P<0.01$];改善患者心理因素评分[SMD=4.47, 95%CI(2.70, 6.24), $P<0.01$]和社会因素评分[SMD=9.03, 95%CI(7.52, 10.54), $P<0.01$]。

推荐意见3:复方木尼孜其颗粒联合免疫抑制类药物治疗面部激素依赖性皮炎,可改善症状积分、症状及体征评分,改善面部潮红、疮痒样皮损、毛细血管扩张、皮肤萎缩、皮肤瘙痒(证据等级:1C)。

推荐依据:对复方木尼孜其颗粒联合免疫抑制类药膏治疗面部激素依赖性皮炎进行了Meta分析,纳入2篇RCT^[38-39]共198例患者,结果显示复方木尼孜其颗粒联合用药可改善症状积分[SMD=-1.90, 95%CI(-3.32, -0.48), $P<0.01$]、面部潮红评分[SMD=-0.37, 95%CI(-0.47, -0.27), $P<0.01$]、疮痒样皮损评分[SMD=-0.32, 95%CI(-0.58, -0.06), $P=0.02$]、毛细血管扩张评分[SMD=-0.30, 95%CI(-0.59, -0.01), $P=0.04$]、皮肤萎缩评分[SMD=-0.41, 95%CI(-0.50, -0.32), $P<0.01$]、皮肤瘙痒评分[SMD=-0.52, 95%CI(-0.62, -0.42), $P<0.01$]。

3.8 复方木尼孜其颗粒治疗盆腔炎性疾病后遗症、排卵障碍性异常子宫出血以及绝经综合征是否有效?是否能改善以下临床症状:盆腔炎性疾病后遗症(如下腹、腰骶疼痛、带下异常)、排卵障碍性异常子宫出血(如月经周期、出血时长、出血量)、绝经综合征(如睡眠质量、情志改善)?

推荐意见1:复方木尼孜其颗粒治疗盆腔炎性

疾病后遗症有效(共识建议,专家共识度:88.89%);复方木尼孜其颗粒可改善盆腔炎性疾病后遗症患者下腹、腰骶疼痛及带下异常(共识建议,专家共识度:88.89%)。

推荐意见2:复方木尼孜其颗粒治疗排卵障碍性异常子宫出血用于止血后调经,可改善患者月经周期(共识建议,专家共识度:77.78%)。

推荐意见3:复方木尼孜其颗粒治疗绝经综合征,可改善患者月经周期紊乱(共识建议,专家共识度:80.56%);缓解潮热、自汗等血管舒缩症状(共识建议,专家共识度:83.33%);缓解心悸、失眠等自主神经失调症状(共识建议,专家共识度:86.11%);缓解易怒、抑郁、记忆力减退等精神神经症状(共识建议,专家共识度:77.78%)。

3.9 复方木尼孜其颗粒临床应用有哪些不良反应?孕妇、哺乳期女性、糖尿病患者能否应用?临床应用有哪些注意事项?

推荐意见1:在药物不良反应方面,通过国家药品不良反应监测系统(<http://www.adrs.org.cn/>)数据显示,复方木尼孜其颗粒的不良反应用上报率均低于0.1‰,主要集中在胃肠系统,临床表现为恶心、腹泻等。不良反应的发生可能与本品处方中含有较多芳香类药材,制剂有特殊香味有关,因患者个体差异可能会出现恶心的症状;脾胃虚寒的患者可能会出现腹泻的症状,通常停药后症状即可消失。

推荐意见2:1)孕妇、哺乳期女性,不建议应用复方木尼孜其颗粒;2)合并糖尿病的患者,应在内分泌科医师指导下应用复方木尼孜其颗粒;3)对本品过敏者禁用,过敏体质者慎用(共识建议,均为专家共识度:75.00%)。

4 用法用量与疗程

4.1 用法

温开水冲服。

4.2 用量与疗程

4.2.1 皮肤病 1)黄褐斑:建议每次6g,每日3次,根据病情可酌情用药12周(共识建议,专家共识度:86.36%)。2)痤疮:建议每次6g,每日3次,根据病情可酌情用药6周(共识建议,专家共识度:74.29%)。3)湿疹:建议每次6g,每日3次,根据病情可酌情用药4周(共识建议,专家共识度:75.00%)。4)白癜风:建议每次6g,每日3次,根据病情可酌情用药12周(共识建议,专家共识度:71.43%)。5)面部激素依赖性皮炎:

建议每次6 g, 每日3次, 根据病情可酌情用药4周(共识建议, 专家共识度: 75.00%)。

4.2.2 妇科病 1) 盆腔炎性疾病后遗症: 建议每次6 g, 每日3次, 根据病情可酌情用药12周, 经期停药(共识建议, 专家共识度: 70.59%)。2) 排卵障碍性异常子宫出血血止后调经, 建议每次6 g, 每日3次, 根据病情可用药3个月经周期, 经期停药(共识建议, 专家共识度: 73.53%)。3) 绝经综合征: 建议每次6 g, 每日3次, 2周为一个疗程, 根据病情可酌情用药2~4个疗程(共识建议, 专家共识度: 76.47%)。

利益相关说明

本共识项目组成员在共识项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”。本共识相关参与者均无利益冲突; 企业人员主要负责会议组织、服务等事务性工作, 不参与共识研制中的决策工作, 如临床问题确定、形成专家共识、推荐意见等。

起草单位及参与者

负责起草单位: 河北中医药大学、首都医科大学附属北京中医医院

参与起草单位: 新疆维吾尔自治区维吾尔医医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、中日友好医院、浙江省中医院、暨南大学附属第一医院、中国中医科学院、河北医科大学第一医院、新疆医科大学附属中医医院、山东省中医药大学附属医院、成都中医药大学附属医院、湖南中医药大学第二附属医院、武汉市中西医结合医院、广州中医药大学第二临床医学院、石家庄市中医院

执笔人: 杜惠兰[✉]、周冬梅、景晓昭、吐尔逊·乌甫尔、尼罗法·塞提瓦尔地

✉ 通讯作者: duhuilan@163.com

参与共识的中医、西医、中西医结合专家(按姓氏拼音排序): 曹毅(浙江省中医院)、陈琢(华中科技大学同济医学院附属同济医院)、邓列华(暨南大学附属第一医院)、段逸群(武汉市中西医结合医院)、冯爱平(华中科技大学同济医学院附属协和医院)、李领娥(石家庄市中医院)、李晓冬(河北医科大学第一医院)、刘红霞(新疆医科大学附属中医医院)、马堃(中国中医科学院)、尼罗法·塞提瓦尔地(新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、宋业强(山东省中医药大学附属医院)、吐尔逊·乌甫尔(新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、

王小云(广州中医药大学第二临床医学院)、魏绍斌(成都中医药大学附属医院)、杨志波(湖南中医药大学第二附属医院)、曾宪玉(武汉市中西医结合医院)、赵红(中日友好医院)

参与共识维医专家(按姓氏拼音排序): 阿比达·阿布都卡德尔(新疆医科大学第一附属医院)、阿卜力克木·艾散(疏勒县维吾尔医医院)、阿不地力木·赛米(吐鲁番市维吾尔医医院)、阿布力哈孜·加帕尔(博乐市阿热勒托海卫生院)、阿达来提·艾依沙(哈密市维吾尔医医院)、阿吉古力·阿米提(新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、阿里亚·牙生(克州维吾尔医医院)、阿依古力·艾麦提(喀什地区维吾尔医医院)、阿依努尔·阿部都热依木(喀什地区维吾尔医医院)、阿孜古力·阿塔吾拉(莎车县维吾尔医医院)、艾合买提·买买提(库尔勒市中医医院)、艾合太尔克孜·木沙(喀什地区维吾尔医医院)、艾力·孜牙吾东(新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、巴哈古丽·力提甫(吐鲁番市维吾尔医医院)、古丽扎尔·依明(库尔勒市中医医院)、古再努尔·库尔班(新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、海尼古丽·玉苏蒲(莎车县人民医院)、居来提·阿不都瓦衣提(新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、来提帕·买买提(吐鲁番市维吾尔医医院)、利提皮江·艾比布拉(新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、马依努尔·阿布都克热木(阿克苏地区维吾尔医医院)、买买提江·吐尔逊(新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、麦麦提尼亚孜·阿布都克热木(莎车县维吾尔医医院)、米娜瓦尔·居马尔(新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、帕提姑·托合提(喀什地区维吾尔医医院)、帕提古丽·买买托合提(墨玉县人民医院)、热孜万古丽·乌买尔(新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、铁木尔·阿不都英(哈密市维吾尔医医院)、吐尼萨古丽·力提甫(库尔勒市中医医院)、吾斯曼·牙生(吐鲁番市维吾尔医医院)、吾斯曼江·马合木提(吐鲁番市维吾尔医医院)、玉苏普·伊卜拉伊木(库尔勒市中医医院)

药学专家: 曹俊岭(北京中医药大学东直门医院洛阳分院)

方法学专家: 陈薇(北京中医药大学循证医学中心)

参考文献

- [1]国家医保局,人力资源社会保障部. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》的通知[EB/OL]. (2021-11-24)[2023-07-20]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/03/content_5655651.htm.
- [2]GUYATT GH, OXMAN AD, VIST GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. *BMJ*, 2008, 336(7650): 924-926.
- [3]SCHÜNEMANN HJ, BEST D, VIST G, et al. Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations[J]. *CMAJ*, 2003, 169(7): 677-680.
- [4]中国医学百科全书编辑委员会. 中国医学百科全书:维吾尔医学[M]. 上海:上海科学技术出版社, 2005:26.
- [5]许志仁,叶祖光. 少数民族药临床用药指南[M]. 北京:中国中医药出版社, 2019:258-263.
- [6]李璐瑒,胡欣燕,李洋. 复方木尼孜其颗粒组方药味标准及维医理论探析[J]. *中国民族医药杂志*, 2019, 25(5):63-65.
- [7]中华中医药学会皮肤科分会,中国医师协会皮肤科医师分会中西医结合专业委员会. 黄褐斑中医治疗专家共识[J]. *中国中西医结合皮肤性病学杂志*, 2019, 18(4): 372-374.
- [8]临床路径治疗药物释义专家组. 临床路径治疗药物释义:皮肤性病科分册[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2018:217.
- [9]临床路径治疗药物释义专家组. 临床路径治疗药物释义:妇产科分册[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2018:660.
- [10]杜宇,许飏,黎昌强,等. 复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑临床疗效及机制研究[J]. *四川医学*, 2010, 31(6): 750-752.
- [11]杨雪萍,王山而,汤亚娥. 复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑临床疗效观察及安全性评价[J]. *中国医学文摘(皮肤科学)*, 2015, 32(5):536.
- [12]何小琴. 氨甲环酸片与复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑疗效和不良反应比较[J]. *实用中医药杂志*, 2019, 35(2):140.
- [13]吐尔孙·乌甫尔,艾尔肯·米吉提. 维吾尔药复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑的临床报告[J]. *新疆中医药*, 2009, 27(1):41-42.
- [14]刘维,张国庆,何瑾亮,等. 复方木尼孜其颗粒联合谷胱甘肽治疗黄褐斑的临床疗效观察[J]. *中国医药指南*, 2016, 14(32):19-20.
- [15]牟韵竹,张正中,杨浩,等. 复方木尼孜其颗粒联合氢醌乳膏治疗黄褐斑疗效观察[J]. *实用皮肤病学杂志*, 2016, 9(5):330-332.
- [16]孙士芳,张文娟,沈晓峰. 还原型谷胱甘肽联合复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑的临床疗效及安全性观察[J]. *世界最新医学信息文摘*, 2015, 15(69):156-157.
- [17]秦桂芳,赵洪波,田波,等. 复方木尼孜其颗粒联合果酸治疗黄褐斑的疗效观察[J]. *中医药导报*, 2018, 24(20):107-110.
- [18]郑任山. 大剂量复方木尼孜其颗粒治疗女性黄褐斑临床疗效观察[J]. *中国中西医结合皮肤性病学杂志*, 2017, 16(5):421-422.
- [19]朱爱珍. 光子嫩肤技术联合复方木尼孜其颗粒治疗面部黄褐斑的临床观察[J]. *中国医疗美容*, 2015, 5(3): 125-126.
- [20]马玉宏,刘向萍,徐皓. 复方木尼孜其颗粒治疗女性黄褐斑疗效观察[J]. *中国美容医学*, 2012, 21(3):498.
- [21]朱卫星,夏加林,薛清梓. 复方木尼孜其对女性迟发性痤疮血清睾酮的影响及疗效观察[J]. *临床军医杂志*, 2012, 40(5):1161-1163.
- [22]籍晓明,高晖. 复方木尼孜其颗粒联合丹参酮胶囊治疗中重度寻常型痤疮疗效观察[J]. *中国中西医结合皮肤性病学杂志*, 2018, 17(4):350-352.
- [23]涂红琴,史可俊,孙文洁,等. 复方木尼孜其颗粒联合克痤隐酮凝胶治疗轻中度寻常痤疮疗效观察[J]. *当代医学*, 2020, 26(19):84-86.
- [24]刘晓雨. 复方木尼孜其颗粒联合强脉冲光治疗痤疮疗效观察[J]. *天津药学*, 2018, 30(4):51-52.
- [25]匡文波. 复方木尼孜其颗粒联合异维A酸胶丸治疗重度痤疮疗效观察[J]. *中国社区医师(医学专业)*, 2013, 15(9):237.
- [26]姜新,石长珠,张频. 果酸换肤联合复方木尼孜其颗粒治疗中重度痤疮疗效观察[J]. *中国美容医学*, 2020, 29(8):105-108.
- [27]陈燕,房开兰,丁小洁,等. 果酸联合复方木尼孜其颗粒治疗寻常痤疮的临床疗效[J]. *临床合理用药杂志*, 2020, 13(33):120-122.
- [28]王娣. 复方木尼孜其配合红蓝光治疗痤疮研究[J]. *内蒙古中医药*, 2016, 35(3):58.
- [29]黄鸿达,邓列华. 复方木尼孜其颗粒联合四环素治疗寻常型痤疮的临床疗效观察[J]. *临床合理用药杂志*, 2012, 5(2):35-36.
- [30]袁春蓉,刘勇宁. 复方木尼孜其颗粒联合甲硝唑凝胶治疗玫瑰痤疮的疗效观察[J]. *现代药物与临床*, 2019, 34(9):2799-2802.
- [31]王新君. 复方木尼孜其颗粒治疗痤疮疗效观察[J]. *浙江中西医结合杂志*, 2011, 21(2):122-123.
- [32]廖梦怡,翁智胜,易江华. 复方木尼孜其颗粒联合氯雷他定治疗亚急性湿疹临床疗效观察[J]. *皮肤性病诊*

- 疗学杂志,2011,18(1):45-46,68.
- [33]赵释疑. 复方木尼孜其颗粒联合盐酸西替利嗪片治疗湿疹的可行性研究[J]. 中外医疗,2015,34(16):95-96.
- [34]孙铮,郑玲玲. 复方木尼孜其颗粒联合依巴斯汀片治疗湿疹的疗效观察[J]. 中国临床医生杂志,2018,46(10):1248-1249.
- [35]谢泽初,张瑞芳. 复方木尼孜其颗粒治疗湿疹的临床疗效[J]. 华西医学,2013,28(2):261-262.
- [36]曾三武,金京姬,魏文国,等. 复方木尼孜其颗粒联合窄谱UVB治疗白癜风疗效观察[J]. 中国美容医学,2012,21(14):325-326.
- [37]行敏,赵凤梅. 窄谱中波紫外线照射联合木尼孜其颗粒治疗寻常型白癜风的临床疗效观察[J]. 中国医药指南,2018,16(9):111.
- [38]王丹,杨欢,杨婧怡,等. 吡美莫司联合复方木尼孜其颗粒治疗面部激素依赖性皮炎的临床疗效[J]. 中国老年学杂志,2022,42(22):5530-5533.
- [39]阿克拜尔·苏来曼,万学峰,樊俊威,等. 他克莫司软膏联合复方木尼孜其颗粒治疗面部激素依赖性皮炎的效果[J]. 中国医药导报,2020,17(26):149-152.
- [40]李春红,邓新华,熊清华,等. 复方木尼孜其颗粒治疗面部激素依赖性皮炎疗效观察[J]. 云南中医中药杂志,2016,37(1):39-40.
- (收稿日期:2024-01-10;修回日期:2024-04-24)
- [编辑:焦爽]

附件1 编制方法与过程

1 临床问题构建

为确定临床问题清单,本共识项目组共开展了两轮问卷调查。通过梳理药品说明书、文献预检索及专家访谈,形成第一轮调研问卷,问卷包含适应证及适用人群、用药剂量和疗程、结局指标、安全性及用药禁忌等,于2023年3月1—20日采用问卷星平台,以电子版问卷形式调研了全国各地150名曾应用本药的皮肤科、妇科的维医、中医、西医、中西医结合临床医师。共发放问卷150份,回收149份,有效问卷149份,回收率99%。调查对象中,医生年龄范围在29~73岁之间,45岁及以上为多(89人,59.7%);医生的工作年限为2~47年,10年及以上为多(136人,91.3%);职称结构包括主任医师、副主任医师、主治医师等各级医师,高级职称117人(78.5%)。对第一轮问卷进行聚类整合后,制成第二轮调研问卷,共27个临床问题。于2023年4月线上开展第二轮问卷调研,累计调研65人,以明确临床问题的重要性。根据重要程度对临床问题进行1~7分赋值,1分表示最不重要,4分表示中立,7分表示最重要。第二轮问卷调研结果显示,25个问题得分为7分,2个问题得分为5或6分,最终列入备选临床问题清单共计27个临床问题。

2023年5月11日于线上召开专家共识会,邀请皮肤科、妇科领域的21位专家参会,包括临床专家19位、方法学专家1位、药学专家1位。专家们采用PICO[患者(patients, P)、干预措施(intervention, I)、对照措施(control, C)和结局指标(outcome, O)]模式对27个前期形成的临床问题进行结构化分析后匿名投票并对临床结局指标重要性进行1~9分评分。在此基础上召开工作组会议,将“同意”票数 $\geq 75\%$ 的问题纳入临床问题清单,确定了临床较为关注的13个临床问题,包含7个循证性和6个共识性临床问题。具体如下:

1.1 循证性临床问题

1) 复方木尼孜其颗粒单用或联合用药治疗黄褐斑在降低肉眼视色斑面积,促进色素斑消退,改善患者皮肤黑素指数等方面是否有效?适用于哪种类型的黄褐斑? 2) 复方木尼孜其颗粒单用或联合用药治疗痤疮在减少皮损数量、改善皮损症状、缓解皮疹瘙痒、疼痛等方面是否有效?适用于哪种级

别的痤疮? 3) 复方木尼孜其颗粒单用或联合用药治疗湿疹在减少患者皮损面积,降低红斑、丘疹皮损严重程度,缓解瘙痒等方面是否有效? 4) 复方木尼孜其颗粒联合用药治疗面部激素依赖性皮炎在改善症状积分、面部潮红、疮痒样皮损、毛细血管扩张及皮肤瘙痒等方面是否有效? 5) 复方木尼孜其颗粒联合用药治疗白癜风在改善白斑消退程度、提高白斑复色率等方面是否有效? 6) 复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑、痤疮、湿疹、面部激素依赖性皮炎、白癜风的治疗用量、疗程?需连续用药几个疗程?什么情况下复方木尼孜其颗粒应联用西医基础治疗?复方木尼孜其颗粒能否降低西药的不良反应? 7) 复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑、痤疮、湿疹、面部激素依赖性皮炎、白癜风是否安全?

1.2 共识性临床问题

1) 复方木尼孜其颗粒联合用药治疗盆腔炎性疾病后遗症是否有效?是否能改善临床症状(如下腹、腰骶疼痛、带下异常)? 2) 复方木尼孜其颗粒联合用药治疗排卵障碍性异常子宫出血是否有效?是否能改善临床症状(如月经周期、出血时长、出血量)? 3) 复方木尼孜其颗粒联合用药治疗绝经综合征是否有效?是否能改善临床症状(如睡眠质量、情志改善)? 4) 复方木尼孜其颗粒治疗盆腔炎症性疾病后遗症、排卵障碍性异常子宫出血、绝经综合征的治疗用量、疗程?需连续用药几个疗程? 5) 复方木尼孜其颗粒的适用人群有哪些?孕妇、哺乳期女性、糖尿病患者能否应用? 6) 临床应用复方木尼孜其颗粒有哪些注意事项?

2 文献检索

针对每项临床问题,工作组按照PICO原则进行解构,其中P为明确诊断为黄褐斑、痤疮、湿疹、白癜风、面部激素依赖性皮炎的患者,年龄及辨证分型不作限制;I为复方木尼孜其颗粒联合/不联合西医疗法或联合确有疗效的中医疗法;C为单纯西医疗法或确有疗效的中医疗法;O包括文献中明确关于复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑、痤疮、湿疹、白癜风、面部激素依赖性皮炎的疗效评价指标,且至少包含所列结局指标中的一项。以“复方木尼孜其颗粒”为主题词,检索中国知网(CNKI)、万方数据知识服务平台、维普数据库、中国生物医学文献数据库(Sinomed)4个中文数据

库和 Cochrane Library、PubMed、Embase 3 个英文数据库中关于复方木尼孜其颗粒的药理、疗效及安全性研究文献。文献研究类型为随机对照试验 (RCT)、系统评价/Meta 分析。采用背对背证据检索,检索时间为各数据库建库至 2023 年 6 月 1 日,共检索到“复方木尼孜其颗粒”相关国内外文献 422 篇,去重和排除基础研究、文献综述等,共得到复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑、痤疮、湿疹等疾病的临床研究文献 156 篇,阅读全文后纳入符合纳入标准的随机对照试验文献 31 篇。

3 文献纳入与排除标准

纳入标准: 1) 研究设计: 临床 RCT; 2) 研究对象: 复方木尼孜其颗粒所有的适应证; 3) 干预措施: 复方木尼孜其颗粒单用或复方木尼孜其颗粒联合常规药物治疗, 对照措施: 常规药物治疗或安慰剂; 4) 结局指标: 纳入文献需报道 1 项及 1 项以上的临床疗效指标, 如皮损面积、皮损严重程度、非暂时性红斑积分、毛细血管扩张积分、丘疹及脓疱积分等皮肤病指标。

排除标准: 1) 未提及研究设计的临床研究文献; 2) 重复发表的文献; 3) 无法下载全文或无法提取数据, 联系作者后仍无法提取数据的文献; 4) 复方木尼孜其颗粒联合其他药物治疗作为试验组, 复方木尼孜其颗粒单用作为对照组的临床研究文献; 5) 未公开发表的文献; 6) 前后文存在逻辑问题的文献。

4 证据综合与评价

单项研究依据原始文献的研究结果进行分析; 对于 ≥ 2 项的研究采用 Review Manager 5. 4 进行 Meta 分析。证据汇总及分析, 采用目前国际通用的评价证据体系的 GRADE 进行证据级别评价^[1-2], 将文献的证据质量等级分为高质量 (A)、中等质量

(B)、低质量 (C) 和极低质量 (D) 四级, 考虑偏倚风险、不精确性、不一致性、不直接性、发表偏倚五个降级因素以及效应量大、剂量反应关系、可能的混杂因素三个升级因素。

5 形成共识意见

于 2023 年 9 月 14 日在线上召开专家共识会议, 共有 22 位专家参会, 包括妇科临床专家 10 位、皮肤科临床专家 10 位、方法学专家 1 位、药学专家 1 位。会议采用名义组法, 对有证据支持的条目依据 GRADE 方法形成证据概要表, 基于证据检索、证据质量评价、证据分级的相应结果, 综合考虑证据质量、疗效、经济性、不良反应、患者可接受性以及其它 6 个方面的因素。专家背对背填写共识推荐意见投票单, 通过 GRADE 网格计票法^[2] 确定推荐方向及强度, 即除了“利弊相当或不确定无明确推荐”选项以外的任一选项票数 $> 50\%$, 则达成共识, 可直接确定推荐方向及强度; 若“强推荐”与“弱推荐”两项总票数 $> 70\%$, 则确定为“弱推荐”; 若“强不推荐”与“弱不推荐”两项总票数 $> 70\%$, 则确定为“不推荐”。对于无证据支持的条目, 制定共识意见投票单, 采用德尔菲法进行两轮专家问卷调查获得专家推荐意见, 并将专家共识度 $\geq 70\%$ 的条目纳入本共识, 采用“共识建议”的形式表达。

参考文献

- [1] GUYATT GH, OXMAN AD, VIST GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. BMJ, 2008, 336(7650): 924-926.
- [2] SCHUNEMANN HJ, BEST D, VIST G, et al. Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations. [J]. CMAJ, 2003, 169(7):677-680.

附件2 药学研究基础

1 物质基础

通过色谱-质谱联用技术从复方木尼孜其颗粒中分离并检测出118个化合物,鉴定或推测出的化合物75个,主要为生物碱类、黄酮类、皂苷类、苯丙素类、脂肪酸类、酚酸类和萜类化合物^[1]。这些化合物有来自骆驼蓬子的骆驼蓬碱、去氢骆驼蓬碱等,来自香青兰子的木犀草素、田薊苷,来自甘草的甘草素、异甘草素等,来自黑种草子的异株五加甲苷,以及来自其他药材的绿原酸、咖啡酸、芹菜苷等。

2 药理作用

药理学研究表明,复方木尼孜其颗粒的主要药理作用包括:1)下调血清 γ 干扰素(IFN- γ)^[2],降低肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、白细胞介素1 β (IL-1 β)^[3],从而减轻炎症反应。2)改善子宫内膜上皮细胞变性、子宫壁炎性细胞浸润、升高白细胞介素2(IL-2)水平,减轻子宫内膜病变程度^[4]。3)抑制黑素瘤细胞黑素的合成^[5],促进黑素瘤细胞自噬和凋亡^[6]。4)调节内分泌、调节血清雌激素水平^[7];抗雄性激素、降低痤疮患者血清睾酮水平^[8];降低体重、改善胰岛素抵抗^[9],提高子宫内膜容受性并改善生殖功能^[10]。5)升高血清免疫球蛋白A(IgA)水平^[11],抑制宫颈癌海拉细胞(Hela cells)增殖^[12],诱导细胞凋亡的同时阻断细胞自噬流^[13],具有免疫调节功能。

3 急性毒性试验

将复方木尼孜其颗粒制成最大给药浓度(50%)的混悬液以最大容积40 ml/kg容量灌胃昆明小鼠,每天给药两次(相当于成人日用量的154倍^{[14]201}),间隔6小时,连续观察14天,未见小鼠死亡或出现任何毒性反应,且精神与活动状态无异常,大体解剖检查亦未发现组织器官有明显异常。

4 长期毒性试验

将复方木尼孜其浸膏粉(1 g浸膏粉相当于11 g复方木尼孜其颗粒)三个剂量2.5 g/kg、5.0 g/kg(相当于临床日服用剂量的33.95倍^{[14]203})、9.6 g/kg,分别灌胃SD大鼠,每日1次,连续180天,停药恢复期28天,观察SD大鼠的一般状态(外观体征、行为活动、腺体分泌)、饲料消耗量、血液指标、血清生化指标、大体解剖观察指标、病理组织学检查等各项指标。结果显示,各给药大鼠行为活动、

腺体分泌无明显可见异常,试验药物对大鼠体重、饲料消耗量、血液学指标及生化指标均无明显影响,大体解剖也未见明显异常,脏器组织病理学均未发现与药物相关的病理学改变,未见明显毒性靶向器官,安全性高。

参考文献

- [1]环敦涵,李曼琳,邢建国,等.基于色谱-质谱联用技术的复方木尼孜其颗粒化学成分分析与鉴定[J].中成药,2021,43(5):1366-1375.
- [2]纪超,毕志刚.复方木尼孜其颗粒对变应性接触性皮炎小鼠模型的影响[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2010,9(5):283-285.
- [3]郑漪霖,余黎.复方木尼孜其颗粒对盆腔炎性疾病后遗症大鼠血清细胞因子的影响[J].时珍国医国药,2010,21(12):3345-3346.
- [4]郑漪霖,余黎.复方木尼孜其颗粒对盆腔炎性疾病后遗症的作用[J].中国妇幼保健,2010,25(36):5473-5476.
- [5]纪超,毕志刚.复方木尼孜其颗粒对小鼠B16黑素瘤细胞酪氨酸酶活性及黑素合成的影响[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2014,13(1):7-8.
- [6]ZOU N, WEI Y, LI F, et al. The inhibitory effects of compound Muniziqi granule against B16 cells and harmine induced autophagy and apoptosis by inhibiting Akt/mTOR pathway [J]. BMC Complement Altern Med, 2017, 17(1):517-527.
- [7]谭妙华,吴江.复方木尼孜其颗粒对黄褐斑患者血清雌激素及症状的影响[J].包头医学院学报,2017,33(8):68-69.
- [8]朱卫星,夏加林,薛清梓.复方木尼孜其对女性迟发性痤疮血清睾酮的影响及疗效观察[J].临床军医杂志,2012,40(5):1161-1163.
- [9]陈书程,陈炯,酆特军,等.洋甘菊提取物对多囊卵巢综合征大鼠子宫内膜组织、胰岛素抵抗、瘦素和血脂水平的影响[J].实用药物与临床,2021,24(5):400-404.
- [10]牡丹,樊荣华.基于PI3K/AKT通路探讨洋甘菊提取物改善PCOS大鼠生殖功能的研究[J].转化医学杂志,2022,11(3):146-150.
- [11]武炜,李成会,蔡玉梅.菊苣根超微粉对热应激小鼠的保护作用研究[J].中国畜牧杂志,2022,58(1):222-224.
- [12]兰卫,郭玉婷,陈阳,等.维药洋甘菊体外抑制宫颈癌Hela细胞增殖作用研究[J].云南中医中药杂志,2016,37(5):54-55.
- [13]方磊,杨涛,盛磊,等.黑种草子总皂苷对子宫癌Si-Ha细胞生物学行为的影响[J].癌变·畸变·突变,2021,33(2):143-148,152.
- [14]徐叔云,卞如濂,陈修.药理实验方法学[M].北京:人民卫生出版社,2002.

附表1 复方木尼孜其颗粒治疗皮肤病推荐意见概要表

疾病	推荐条目	证据等级	推荐强度
黄褐斑	单用复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑,可调节患者LH、E ₂ 水平,促进色素斑消退。	C级证据	强推荐
	单用复方木尼孜其颗粒治疗色素型黄褐斑,可降低肉眼视色斑面积,促进色素斑消退,改善患者MCI水平。	C级证据	强推荐
	复方木尼孜其颗粒联合口服谷胱甘肽、外用氢醌乳膏治疗黄褐斑,可调节患者LH、E ₂ 、P水平,促进色素斑消退。	C级证据	强推荐
	复方木尼孜其颗粒联合口服谷胱甘肽治疗黄褐斑,可降低患者MASI、MCI。	C级证据	强推荐
	复方木尼孜其颗粒联合果酸治疗黄褐斑,可降低肉眼视色斑面积,促进色素斑消退;在提高表皮型和混合型黄褐斑的有效率方面与果酸疗效相当。	B级证据	强推荐
痤疮	单用复方木尼孜其颗粒治疗轻度寻常型痤疮,在减少皮损数量、改善皮损症状方面与对照一清胶囊联合维生素B6相比,疗效相当,并可降低血清睾酮。	D级证据	弱推荐
	复方木尼孜其颗粒联合异维A酸胶丸、果酸、强脉冲光、甲硝唑软膏治疗中重度寻常型痤疮,可缓解非炎性损害(白头、黑头粉刺)和炎性损害(炎性丘疹、脓疱)等症状,改善患者皮损数量的证候积分。	B级证据	强推荐
	复方木尼孜其颗粒联合果酸换肤术治疗寻常型痤疮,可改善患者面部皮肤紫质、红色区、棕色斑的VISIA皮肤检测仪肤质分值,在改善面部毛孔肤质评分方面与果酸换肤术相比疗效相当。	C级证据	强推荐
	复方木尼孜其颗粒联合甲硝唑软膏等抗生素类药物治疗玫瑰痤疮,可降低非暂时性红斑积分、毛细血管扩张积分、丘疹及脓疱积分、阵发性潮红积分、Acne-QOL积分;在改善患者红斑、阵发性潮红等症状方面与抗生素类药物疗效相当。	C级证据	强推荐
	复方木尼孜其颗粒联合莫匹罗星软膏局部外涂治疗异常型痤疮,在缓解患者皮疹及瘙痒、疼痛症状方面,疗效相当。	C级证据	强推荐
湿疹	复方木尼孜其颗粒联合盐酸西替利嗪片、氯雷他定片等抗组胺类药物治疗湿疹,可减少患者皮损面积,降低红斑、丘疹等皮损严重程度,缓解瘙痒症状。	B级证据	强推荐
	复方木尼孜其颗粒联合盐酸西替利嗪片治疗湿疹,不增加皮肤瘙痒程度评分,不提高EASI评分。	D级证据	弱推荐
白癜风	复方木尼孜其颗粒联合窄谱户外紫外线照射治疗白癜风,可改善患者白斑消退程度,提高白斑复色率。	C级证据	强推荐
面部激素依赖性皮炎	复方木尼孜其颗粒联合免疫抑制类药膏治疗面部激素依赖性皮炎,可减小患者皮肤损伤面积,可改善灼热、疼痛、毛细血管扩张等症状。	B级证据	强推荐
	复方木尼孜其颗粒联合他克莫司软膏治疗面部激素依赖性皮炎,可调节患者免疫球蛋白E(IgE)水平、嗜酸粒细胞计数。	D级证据	弱推荐
	复方木尼孜其颗粒联合口服枸橼地氯雷他定片、外用吡美莫司乳膏治疗面部激素依赖性皮炎,可改善患者心理因素和社会因素评分,提高患者生活质量。	D级证据	弱推荐
	复方木尼孜其颗粒联合免疫抑制类药物治疗面部激素依赖性皮炎,可改善症状积分、改善面部潮红、瘙痒样皮损、毛细血管扩张、皮肤萎缩、皮肤瘙痒。	C级证据	强推荐
	复方木尼孜其颗粒联合口服枸橼地氯雷他定片、外用吡美莫司乳膏治疗面部激素依赖性皮炎,可改善中医证候积分(刺痛感、干燥紧绷感、烧灼感)。	C级证据	强推荐

注: LH, 黄体生成素; E₂, 雌二醇; MCI, 皮肤黑素指数; P, 孕酮; MASI, 黄褐斑皮损面积和严重程度指数; Acne-QOL, 痤疮特异性生活质量问卷; EASI, 湿疹面积及严重程度指数; IgE, 免疫球蛋白E。

附表 2 复方木尼孜其颗粒治疗妇科疾病达成共识的建议概要表

疾病	共识条目	专家共识度 (%,同意例数/总例数)
盆腔炎性疾病后遗症	复方木尼孜其颗粒治疗盆腔炎性疾病后遗症在缓解临床症状方面有效。	88.89 (32/36)
	复方木尼孜其颗粒治疗盆腔炎性疾病后遗症,可改善下腹、腰骶疼痛及带下异常。	88.89 (32/36)
排卵障碍性异常子宫出血	复方木尼孜其颗粒治疗排卵障碍性异常子宫出血血止后调经,可以改善患者月经周期。	77.78 (28/36)
	复方木尼孜其颗粒治疗绝经综合征,可改善患者的月经周期紊乱。	80.56 (29/36)
绝经综合征	复方木尼孜其颗粒治疗绝经综合征,可缓解患者潮热、自汗等血管舒缩症状。	83.33 (30/36)
	复方木尼孜其颗粒治疗绝经综合征,可缓解患者心悸、失眠等自主神经失调症状。	86.11 (31/36)
	复方木尼孜其颗粒治疗绝经综合征,可缓解患者易怒、抑郁、记忆力减退等精神神经症状。	77.78 (28/36)

附表 3 复方木尼孜其颗粒用法用量及疗程专家共识情况

疾病	共识条目	专家共识度/% (同意例数/总例数)
皮肤病	复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑,建议每次6g,每日3次,根据病情可酌情用药12周。	80.00 (28/35)
	复方木尼孜其颗粒治疗痤疮,建议每次6g,每日3次,根据病情可酌情用药6周。	74.29 (26/35)
	复方木尼孜其颗粒治疗湿疹,建议每次6g,每日3次,根据病情可酌情用药4周。	75.00 (24/32)
	复方木尼孜其颗粒治疗白癜风,建议每次6g,每日3次,根据病情可酌情用药12周。	71.43 (25/35)
	复方木尼孜其颗粒治疗面部激素依赖性皮炎,建议每次6g,每日3次,根据病情可酌情用药4周。	75.00 (24/32)
妇科病	复方木尼孜其颗粒治疗盆腔炎性疾病后遗症,建议每次6g,每日3次,根据病情可酌情用药12周,经期停药。	70.59 (24/34)
	复方木尼孜其颗粒治疗排卵障碍性异常子宫出血血止后调经,建议每次6g,每日3次,根据病情可酌情用药3个月经周期,经期停药。	73.53 (25/34)
	复方木尼孜其颗粒治疗绝经综合征,建议每次6g,每日3次,2周为一个疗程,根据病情可酌情用药2~4个疗程。	76.47 (26/34)