



中国中药杂志

China Journal of Chinese Materia Medica

ISSN 1001-5302, CN 11-2272/R

《中国中药杂志》网络首发论文

题目： 苏黄止咳胶囊治疗呼吸系统疾病临床应用专家共识
作者： 明雨，黄常芮，俞邦，常文婧，孙增涛，陈薇，张洪春
DOI： 10.19540/j.cnki.cjcmm.20241015.501
收稿日期： 2024-06-03
网络首发日期： 2024-10-17
引用格式： 明雨，黄常芮，俞邦，常文婧，孙增涛，陈薇，张洪春. 苏黄止咳胶囊治疗
呼吸系统疾病临床应用专家共识[J/OL]. 中国中药杂志.
<https://doi.org/10.19540/j.cnki.cjcmm.20241015.501>



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。

苏黄止咳胶囊治疗呼吸系统疾病临床应用专家共识

明雨¹, 黄常芮², 俞邦², 常文婧³, 孙增涛⁴, 陈薇³✉, 张洪春⁵✉,

代表编制组

(1. 中国中医科学院 中医临床基础医学研究所, 北京 100700; 2. 北京中医药大学, 北京 100029; 3. 北京中医药大学 循证医学中心, 北京 100029; 4. 天津中医药大学, 天津 301617; 5. 中日友好医院 呼吸中心, 中医肺病科, 北京 100029)

*通信作者 张洪春, 主任医师, 博士生导师, 主要从事中医肺系病临床及基础研究, E-mail: 13701226664@139.com; 陈薇, 研究员, 硕士生导师, 主要从事循证中医药方法学研究, E-mail: chenweibucm@163.com

摘要 临床上苏黄止咳胶囊广泛用于呼吸系统疾病的治疗, 已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》《国家基本药物目录》, 但在实际应用中仍存在疗程界定不清、禁忌人群不明等问题。因此, 该共识由中医肺系病、呼吸及危重症医学领域的临床、方法学和药理学专家共同制订, 严格遵循中华中医药学会中成药临床应用专家共识步骤进行研制, 以期指导临床正确使用苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘、感冒后咳嗽和其他呼吸系统疾病。共识采用问卷调查、专家访谈的形式, 根据 PICOS 原则确定临床关注问题, 并进行证据评价和 GRADE 系统分级, 采用名义组法和 GRADE 网格化方法产生推荐意见和共识建议, 最终形成 17 条推荐意见和共识建议。该共识进一步明确了苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘和感冒后咳嗽的适应证、中医证候、用法用量等, 说明其临床安全性, 旨在推进规范用药, 促进苏黄止咳胶囊的临床合理应用。

关键词 苏黄止咳胶囊; 咳嗽变异性哮喘; 感冒后咳嗽; 专家共识; GRADE

DOI: 10.19540/j.cnki.cjcm.20241015.501

Expert consensus on clinical application of Suhuang Zhike Capsules in treatment of respiratory diseases

MING Yu¹, HUANG Chang-ru², YU Bang², CHANG Wen-jing³, SUN Zeng-tao⁴, CHEN Wei³✉,

ZHANG Hong-chun⁵✉, developing group representative

(1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China; 2. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 3. Center for Evidence-based Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 4. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 301617, China; 5. Center of Respiratory Medicine, Department of Traditional Chinese Medicine for Pulmonary Diseases, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China)

Abstract Suhuang Zhike Capsules are widely used in clinical practice for the treatment of respiratory diseases and have been included in *Medicine Catalogue for National Basic Medical Insurance, Work Injury Insurance, and Maternity Insurance* and *National Essential Medicines List*. However, problems remain, such as unclear definitions of treatment courses and unidentified contraindications for certain populations. Therefore, this consensus was developed collaboratively by clinical experts in traditional Chinese medicine (TCM) related to pulmonary diseases, respiratory, and critical care medicine, as well as methodology and pharmacy experts, adhering strictly to the consensus development procedures established by the China Association of Chinese Medicine for clinical application of Chinese patent medicines, with the aim to guide the correct clinical use of Suhuang Zhike Capsules for the treatment of cough variant asthma, post-infectious cough, and other respiratory diseases. This consensus employed questionnaire surveys and expert interviews to identify clinical concerns based on the PICOS principle and conduct evidence evaluation and GRADE grading. Utilizing nominal group techniques and GRADE networking methods, it resulted in 17 recommendations and consensus suggestions. The consensus further clarifies the indications, TCM syndromes, usage, and clinical safety of Suhuang Zhike Capsules in the treatment of cough variant asthma

收稿日期: 2024-06-03

基金项目: 国家中医药管理局 2022 年全国名老中医药专家(张洪春)传承工作室建设项目(国中医药人教函[2022]75 号)

作者简介: 明雨, 博士研究生, E-mail: mingyu961221@163.com

网络首发时间: 2024-10-17 15:35:45 网络首发地址: <https://link.cnki.net/urlid/11.2272.R.20241017.1438.002>

and post-infectious cough, aiming to promote standardized medication use and facilitate the rational clinical application of Suhuang Zhike Capsules.

Key words Suhuang Zhike Capsules; cough variant asthma; post-infectious cough; expert consensus; GRADE

咳嗽变异性哮喘 (cough variant asthma, CVA) 以气道炎症、气道高反应性与气道重塑为主要病理特征, 主要临床症状表现为咳嗽, 且夜间及凌晨咳嗽为重要特征, 是我国慢性咳嗽患者最常见的病因 (占 32.6%)^[1]。大多数 CVA 患者经吸入性糖皮质激素 (inhaled corticosteroids, ICS)、长效 β_2 受体激动剂 (long-acting beta2-agonists, LABA), 或白三烯受体拮抗剂、P2X3 受体拮抗剂治疗后, 咳嗽症状可明显减轻^[2]。但 CVA 存在易复发的特点, 部分患者可进展为典型哮喘。感冒后咳嗽是指外感病急性期后遗留的咳嗽症状, 具有自限性, 临床上多数患者可自行痊愈, 少数演变为久咳迁延不愈。现代医学认为, 此病是由于病毒感染后引起的一过性气道高反应和继发性免疫缺陷所致^[3]。CVA 与感冒后咳嗽都以长期反复咳嗽为主要症状, 降低了患者的生活质量, 加重经济负担。

苏黄止咳胶囊系国医大师晁恩祥教授依据“风咳”理论, 结合多年临床经验创立的经验方, 具有疏风宣肺, 止咳利咽的作用。临床研究报道, 苏黄止咳胶囊对呼吸系统疾病, 如 CVA、感冒后咳嗽、慢性阻塞性肺疾病、慢性支气管炎急性发作等均具有较好的疗效, 可提高患者生活质量, 改善疾病症状及预后^[4-6]。已被《咳嗽的诊断与治疗指南 (2021 年版)》^[7]、《咳嗽中医诊疗专家共识意见 (2021 年版)》^[8]推荐使用。苏黄止咳胶囊说明书中明确的适应证包括感冒后咳嗽和 CVA, 但临床医生用药时仍存在适应证不明确、治疗不同疾病时疗程界定不清、禁忌人群不明等问题。目前, 尚无文件针对苏黄止咳胶囊的临床合理应用, 一定程度上限制了苏黄止咳胶囊在全国各级中西医结合医院的应用。

为进一步明确苏黄止咳胶囊的临床适应疾病、症状、中医证候、疗效优势, 界定其临床应用剂量与疗程, 强调用药安全等问题, 由中日友好医院、北京中医药大学循证医学中心和天津中医药大学联合全国 20 余家单位共同研制了《苏黄止咳胶囊治疗呼吸系统疾病临床应用专家共识》 (以下简称“本共识”), 使苏黄止咳胶囊能够更好地应用于呼吸系统疾病的治疗, 达到指导临床合理用药, 改善患者临床症状和提高生活质量的目的。

1 编制的依据和原则

本共识制订过程严格遵循中华中医药学会《中成药临床应用专家共识编制说明编写规范》^[9]中的制订流程, 充分采纳专家组的意见和建议, 结合临床实际应用情况制订而成。通过问卷调查、专家访谈和 PICOS 原则 [P (研究人群)、I (干预措施)、C (对照措施)、O (结局指标)、S (研究设计)] 确定临床问题。检索中国知网 (CNKI)、万方 (Wanfang)、维普 (VIP)、中国生物医学文献服务系统 (SinoMed)、Cochrane Library、PubMed 等数据库, 搜集有关苏黄止咳胶囊随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT) 的证据, 并进行系统评价, 采用 GRADE 系统对证据进行分级, 确保证据与分级的质量。专家共识意见的形成通过名义组法, 采用 GRADE 网格化方法产生推荐意见, 保证决策的透明性和公正性。

2 编制过程

本共识研制的主要过程分为以下步骤: 成立共识专家组及项目组、梳理苏黄止咳胶囊说明书、文献预检索、专家访谈、问卷调查并形成调研报告、确定临床问题、证据检索与综合评价、形成共识推荐意见/共识建议、撰写共识征求意见稿、征求专家组意见并进行同行评议、送审与答辩, 经中华中医药学会审核后, 最终形成共识发布稿。

3 范围

本共识明确了应用苏黄止咳胶囊治疗呼吸系统疾病的适应证、治疗不同疾病时的疗程及剂量、可改善的临床症状与检验指标、禁忌人群、出现不良反应的处理建议, 适用于各级医院呼吸科、中医科

等接诊呼吸系统疾病患者的临床医生。

4 推荐意见/共识建议

本共识推荐意见和共识建议形成时，专家组成员基于 GRADE 网格表，除考虑证据质量外，还综合了苏黄止咳胶囊的临床疗效、安全性、经济性、患者可接受性等因素对各条目进行投票。对于 CVA 和感冒后咳嗽 2 种疾病，共开展 2 轮投票。最终达成 17 条共识条目，其中推荐意见 6 条（表 1），共识建议 11 条（表 2），无未达成共识的条目。

表1 推荐意见概要
Table 1 Summary of recommendations

No.	推荐条目	证据质量	投票结果	强推荐
1	苏黄止咳胶囊+西医常规治疗用于咳嗽变异性哮喘（CVA）患者，以改善炎症指标[外周血嗜酸性粒细胞百分比(EOS%)、诱导痰 EOS%、血清白细胞介素(IL)-17、IL-6、IL-4、免疫球蛋白 E(IgE)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)]	极低级	强推荐 13 票；弱推荐 6 票；无明显推荐 0 票	强推荐
2	苏黄止咳胶囊+西医常规治疗用于 CVA 患者，以改善咳嗽症状（咳嗽消失时间、咳嗽症状评分、日间咳嗽积分、夜间咳嗽积分、咽痒评分、气喘消失时间）	极低级	强推荐 19 票；弱推荐 0 票；无明显推荐 0 票	强推荐
3	苏黄止咳胶囊+西医常规治疗用于 CVA 患者，以改善肺功能指标[1秒用力呼气容积(FEV1)、用力肺活量(FVC)、FEV1/FVC、呼气峰流速(PEF)]	极低级	强推荐 10 票；弱推荐 9 票；无明显推荐 0 票	强推荐
4	苏黄止咳胶囊+西医常规治疗用于 CVA 患者，以提高有效率	极低级	强推荐 19 票；弱推荐 0 票；无明显推荐 0 票	强推荐
5	苏黄止咳胶囊+西医常规治疗用于 CVA 患者，以改善预后（复发率）	极低级	强推荐 12 票；弱推荐 6 票；无明显推荐 1 票	弱推荐
6	苏黄止咳胶囊用于感冒后咳嗽患者，以提高有效率	低级	强推荐 18 票；弱推荐 1 票；无明显推荐 0 票	强推荐

表2 共识建议概要
Table 2 Summary of consensus recommendations

No.	共识条目	投票结果
1	苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘（CVA）时可单独使用	建议 14 票；中立 3 票；不建议 2 票
2	苏黄止咳胶囊治疗感冒后咳嗽时可单独使用	建议 19 票；中立 0 票；不建议 0 票
3	苏黄止咳胶囊可用于治疗的中医证型是风邪犯肺证、肺气失宣证	建议 18 票；中立 1 票；不建议 0 票
4	服用苏黄止咳胶囊治疗 CVA 的疗程为 7~14 d	建议 17 票；中立 1 票；不建议 1 票
5	服用苏黄止咳胶囊治疗感冒后咳嗽的疗程为 7~14 d	建议 17 票；中立 1 票；不建议 1 票
6	苏黄止咳胶囊联合用药时，给药时间无需间隔	建议 13 票；中立 0 票；不建议 6 票
7	苏黄止咳胶囊用药剂量为每次 3 粒，每日 3 次	建议 18 票；中立 1 票；不建议 0 票
8	备孕妇女、妊娠期及哺乳期妇女慎用苏黄止咳胶囊	建议 10 票；中立 3 票；不建议 6 票
9	运动员、对苏黄止咳胶囊成分过敏者禁用	建议 17 票；中立 1 票；不建议 1 票
10	苏黄止咳胶囊使用过程中出现恶心、呕吐、胃部不适，可联用质子泵抑制剂减轻胃肠道反应，症状仍不能缓解者考虑减量或停用本药	建议 14 票；中立 1 票；不建议 3 票
11	苏黄止咳胶囊使用过程中出现心皮疹、瘙痒、胸闷、心悸，应立即停药，并到相应专科就诊	建议 18 票；中立 1 票；不建议 0 票

注：“建议强度”均为建议。

5 药物基本信息

5.1 处方来源

苏黄止咳胶囊由国医大师晁恩祥教授的经验方演变而来，经现代工艺制备而成。

5.2 药物组成

由麻黄、紫苏叶、地龙、蜜枇杷叶、炒紫苏子、蝉蜕、前胡、炒牛蒡子、五味子，辅料为玉米淀粉、倍他环糊精、乙醇组成。

5.3 功能主治

疏风宣肺，止咳利咽。用于风邪犯肺，肺气失宣所致的咳嗽、咽痒、痒时咳嗽，或呛咳阵作，气急，遇冷空气、异味等突发或加重，或夜卧晨起咳剧，多呈反复性发作，干咳无痰或少痰，舌苔薄白。感冒后咳嗽及 CVA 见上述证候者^[10]。

5.4 药理学研究

研究表明,苏黄止咳胶囊具有以下作用,①止咳:减少大鼠咳嗽次数^[11]。②平喘:改善离体豚鼠支气管舒张率^[12]。③对细胞增殖及凋亡作用:降低转化生长因子- β (TGF- β)水平,逆转 JAK/STAT 信号通路相关周期蛋白的表达,抑制 RBSMCs 细胞增殖,改善气管平滑肌增厚;减轻气道杯状细胞的增生现象^[12-14]。④免疫抑制:降低肺脏核转录因子- κ B p65(NF- κ B p65)、凋亡抑制蛋白 1(IAP1)、Toll 样受体 4(TLR4)水平^[15]。⑤抗炎:降低白细胞介素(IL)-4、IL-5、IL-13、特异性免疫球蛋白(sIg)E、涎液化糖链抗原-6(KL-6)和表面活性蛋白 D(SP-D)、降钙素基因相关肽(CGMP)水平,降低大鼠肺泡灌洗液中巨噬细胞、中性粒细胞及嗜酸性粒细胞计数,减轻气道、肺组织炎症^[14]。⑥改善气道高反应:降低乙酰甲胆碱激发气道高反应性^[16]。⑦降低气道黏液分泌:降低 IL-13 水平,改善气道黏膜损伤^[16]。⑧改善气道重构:抑制 TGF- β 1 表达,降低气道胶原蛋白沉积^[16]。⑨保护肺功能:抑制 NLRP3 炎性小体激活,减少 IL-1 β 的分泌,降低肺功能障碍的风险^[17]。⑩降低咳嗽敏感性:降低 SP、IL-8 等气道炎症因子水平,降低咳嗽高敏感性^[18]。⑪祛痰:通过结肠分泌肝细胞生长因子,改善痰梗阻^[19]。

5.5 政策准入情况

苏黄止咳胶囊经原国家食品药品监督管理总局于 2008 年批准上市,国药准字 Z20080014,后补充更新为国药准字 Z20103075。其被纳入《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录(2009 年版)》^[20]、《国家基本医疗保险、工伤、保险和生育保险药品目录(2023 年版)》^[21]、《国家基本药物品种目录(2018 年版)》^[22]。苏黄止咳胶囊被《中成药临床应用指南(呼吸系统疾病分册)》^[23]、《中医临床诊疗指南释义(呼吸病分册)》^[24]收录,列为慢性咳嗽风盛挛急证可选用中成药;被《咳嗽的诊断与治疗指南(2021)》^[7]收录,列为感染后咳嗽和 CVA 患者选用中成药;被《中成药防治新型冠状病毒肺炎专家共识》^[25]收录,列为新型冠状病毒感染干咳无痰或少痰患者对症治疗药物;被《2023 年春季成人流行性感冒中医药防治专家共识》^[26]收录,列为风寒束表证患者选用中成药;被《老年慢性阻塞性肺疾病管理指南》^[27]、《慢性阻塞性肺疾病中西医结合诊疗指南(2022 版)》^[28]收录,列为慢阻肺急性加重期风寒袭肺证患者用药;被首部英文指南——《Formulation of international standards of Chinese medicine technology: clinical practice guide of Chinese medicine for cough》^[29]收录,列为治疗风盛挛急症咳嗽的中成药。

6 临床问题清单

本共识主要回答 11 个临床问题清单(表 3)。

表3 临床问题清单
Table 3 Clinical problem checklist

No.	临床问题
1	苏黄止咳胶囊可以治疗的呼吸系统疾病
2	苏黄止咳胶囊可以治疗的中医证候
3	苏黄止咳胶囊可以改善患者的临床症状
4	苏黄止咳胶囊可以改善的结局指标
5	苏黄止咳胶囊是否可以改善预后,提高患者的生活质量
6	苏黄止咳胶囊的用药剂量
7	苏黄止咳胶囊的疗程
8	苏黄止咳胶囊可以单独用药或者联合用药的情况
9	联合用药是否应有给药间隔时间
10	患者服用苏黄胶囊的不良反应以及处理情况
11	禁用苏黄止咳胶囊的人群

7 疾病诊断

本共识涉及 1 个中医诊断:风邪犯肺证(中医病证分类与代码 B02.02.03.04),2 个西医诊断:咳嗽变异性哮喘(ICD-11 疾病编码 CA23.22)、感冒后咳嗽(ICD-11 疾病编码 SA7Y)。

8 临床应用建议

8.1 适应证

8.1.1 CVA

苏黄止咳胶囊+西医常规治疗用于 CVA 患者，以改善炎症指标[外周血 EOS%、诱导痰 EOS%、血清 IL-17、IL-6、IL-4、免疫球蛋白(IgE)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)]（推荐意见 1，证据质量为 D 级，强推荐）（表 1）。证据概要：基于 6 篇 RCTs^[30-35]的 Meta 分析显示，苏黄止咳胶囊+西医常规治疗 CVA 患者，可降低外周血 EOS%（MD=-2.87，95%CI[-4.64， -1.10]， $P<0.001$ ）；基于 5 篇 RCTs^[36-40]的 Meta 分析显示，苏黄止咳胶囊+西医常规治疗 CVA 患者，可降低诱导痰 EOS%（MD=-1.79，95%CI[-2.36， -1.22]， $P<0.001$ ）；基于 2 篇 RCTs^[41-42]的 Meta 分析显示，苏黄止咳胶囊+西医常规治疗 CVA 患者，可降低血清 IL-17 水平（ $P<0.05$ ）；基于 2 篇 RCTs^[30,43]的 Meta 分析显示，苏黄止咳胶囊+西医常规治疗 CVA 患者，可降低血清 IL-6 水平（ $P<0.05$ ）；基于 4 篇 RCTs^[33,37,44-45]的 Meta 分析显示，苏黄止咳胶囊+西医常规治疗 CVA 患者，可降低血 IgE（MD=-21.14，95%CI[-28.24， -14.03]， $P<0.001$ ）；基于 3 篇 RCTs^[34,37,46]的 Meta 分析显示，苏黄止咳胶囊+西医常规治疗 CVA 患者，可降低血清 IL-4（MD=-6.27，95%CI[-6.99， -5.55]， $P<0.05$ ）、TNF- α （MD=-0.20，95%CI[-0.34， -0.07]， $P<0.05$ ）水平。

苏黄止咳胶囊+西医常规治疗用于 CVA 患者，以改善咳嗽症状（咳嗽消失时间、咳嗽症状评分、日间咳嗽积分、夜间咳嗽积分、咽痒评分、哮鸣音消失时间、气喘消失时间）（推荐意见 2，证据质量为 D 级，强推荐）（表 1）。证据概要：基于 4 篇 RCTs^[39,40,45,47]的 Meta 分析显示，苏黄止咳胶囊+西医常规治疗 CVA 患者，可降低白天咳嗽症状评分（MD = -0.13，95%CI[-0.19， -0.07]， $P<0.001$ ）、夜间咳嗽症状评分（MD=-0.28，95%CI[-0.35， -0.22]， $P<0.001$ ）；基于 2 篇 RCTs^[48-49]的 Meta 分析显示，苏黄止咳胶囊+西医常规治疗 CVA 患者，可缩短咳嗽症状消失时间（MD=-2.92，95%CI[-4.71， -1.14]， $P=0.001$ ）；1 篇临床研究^[50]显示，苏黄止咳胶囊+西医常规治疗 CVA 患者，咳嗽症状评分、咽痒评分、气喘消失时间与治疗前比较均降低，差异均具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

苏黄止咳胶囊+西医常规治疗用于 CVA 患者，以改善肺功能指标[1 秒用力呼气容积(FEV1)、用力肺活量(FVC)、FEV1/FVC、呼气峰流速(PEF)]（推荐意见 3，证据质量为 D 级，强推荐）（表 1）。证据概要：基于 5 篇 RCTs^[33,39,51-53]的 Meta 分析显示，苏黄止咳胶囊+西医常规治疗 CVA 患者，可提高 FEV1（MD=0.36，95%CI[0.27， 0.44]， $P<0.001$ ）；基于 2 篇 RCTs^[54-55]的 Meta 分析显示，苏黄止咳胶囊+西医常规治疗 CVA 患者，肺功能 FVC、FEV1/FVC 水平高于对照组，差异均有统计学意义（ $P<0.05$ ）；基于 2 篇 RCTs^[51-52]的 Meta 分析显示，苏黄止咳胶囊+西医常规治疗 CVA 患者，可提高肺功能 PEF（MD=2.20，95%CI[1.91， 2.50]， $P<0.001$ ）。

苏黄止咳胶囊+西医常规治疗用于 CVA 患者，以提高有效率（推荐意见 4，证据质量为 D 级，强推荐）（表 1）。证据概要：基于 8 篇 RCTs^[56-63]的 Meta 分析显示，苏黄止咳胶囊+西医常规治疗 CVA 患者，可提高临床有效率[以咳嗽次数或程度及伴随症状作为疗效判定指标，有效率=(显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$]（RR=1.25，95%CI[1.16， 1.35]， $P<0.001$ ）。

苏黄止咳胶囊+西医常规治疗用于 CVA 患者，以改善预后（复发率）（推荐意见 5，证据质量为 D 级，弱推荐）（表 1）。证据概要：基于 3 篇 RCTs^[64-66]的 Meta 分析显示，苏黄止咳胶囊+西医常规治疗 CVA 患者，可降低复发率（RR=0.11，95%CI[0.03， 0.47]， $P<0.05$ ）。

苏黄止咳胶囊+西医常规治疗 CVA 患者，包括予 CVA 患者改善通气、抗炎、吸入糖皮质激素联合支气管舒张剂（如 β_2 受体激动剂），纠正酸碱平衡紊乱。

8.1.2 感冒后咳嗽

苏黄止咳胶囊用于感冒后咳嗽患者，以提高有效率（推荐意见 6，证据质量为 C 级，强推荐）（表 1）。证据概要：基于 3 篇 RCTs 的 Meta 分析^[67]显示，苏黄止咳胶囊用于感冒后咳嗽患者，可提高临床总有效率[以咳嗽症状及伴随症作为疗效判定指标，总有效率=(临床治愈例数+显效例数+有效

例数)/总例数×100%] (OR=3.31, 95%CI[2.01, 5.47], $P<0.001$)。

8.1.3 中医证候

苏黄止咳胶囊可用于治疗的中医证型为风邪犯肺证、肺气失宣证（共识建议），症见咳嗽，咽痒，或呛咳阵作，气急、遇冷空气、异味等因素突发或加重，或夜卧晨起咳剧，多呈反复发作，干咳无痰或少痰，舌苔薄白等。

8.1.4 临床应用进展

苏黄止咳胶囊说明书中适应证为 CVA 和感冒后咳嗽，专家共识对其治疗其他呼吸系统疾病的临床研究作出补充，①应用苏黄止咳胶囊+西药治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期，可改善 FEV1、FEV1/FVC 等肺功能指标，降低 C 反应蛋白（CRP），提高临床总有效率^[4]。②应用苏黄止咳胶囊+西药治疗慢性支气管炎急性发作，可改善咳嗽症状，缩短咳嗽消失时间，缩短肺部啰音消失时间，提高临床总有效率^[68-74]。③5 项研究^[5,75-78]表明，苏黄止咳胶囊可用于改善支气管哮喘 CRP、EOS、IgE 等气道炎症指标，提高哮喘控制测试（ACT）问卷评分，改善呼出气一氧化氮（FeNO）水平；3 项研究^[79-81]表明，苏黄止咳胶囊可用于缩短急性支气管炎咳嗽、咽痒、干咳无痰及少痰等症状的消退时间。5 项研究^[82-86]表明，苏黄止咳胶囊可用于治疗慢性咳嗽、辅助治疗肺癌咳嗽的风邪犯肺证、风盛挛急证。

8.2 用法用量

口服，每次 3 粒，每日 3 次。苏黄止咳胶囊联合其他药物时，服药时间无需间隔（共识建议），其治疗 CVA 的疗程为 7~14 d，治疗感冒后咳嗽的疗程为 7~14 d（共识建议）。

9 安全性

9.1 不良反应

近三年，通过国家药品不良反应监测中心平台、扬子江药业集团北京海燕药业有限公司收集到的苏黄止咳胶囊不良反应病例显示，多数发生于开始服药当天或服药后 1 d，97% 的不良反应在停药及对症治疗后好转/痊愈，预后良好。具体不良反应包括①偶见一般不良反应（恶心、呕吐、口干、咽干、胃部不适、便秘等）；②罕见严重不良反应（皮疹、瘙痒、胸闷、心悸等）。

9.2 应对方法

苏黄止咳胶囊使用过程中出现恶心、呕吐、胃部不适，可联用质子泵抑制剂减轻胃肠道反应，症状仍不能缓解者考虑减量或停用本药（共识建议）；使用过程中出现皮疹、瘙痒、胸闷、心悸，应立即停药，并到相应专科就诊（共识建议）。

9.3 特殊人群用药

运动员、对该药及所含成分过敏者禁用。备孕妇女、妊娠期及哺乳期妇女慎用（共识建议）。

10 利益相关说明

本共识已在中华中医药学会立项，由共识编制组成员开展编制工作。扬子江药业集团资助了共识专家组和项目组成员参加临床问题确定会和推荐意见/共识建议投票会的差旅费，但不参与证据评价、专家会议投票、共识起草等过程。本共识 36 名专家及 5 名编制组成员在加入项目组前均签署了“利益冲突声明”文件，与本共识无任何相关的商业利益，因此不会成为共识制订的偏倚来源，无需进一步处理。

11 共识说明

本共识已通过中华中医药学会标准化办公室的专家答辩并全票通过，于 2024 年 5 月 6 日予以发布，编号 GS/CACM350-2024。编制过程参照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》起草。

共识起草单位：中日友好医院、天津中医药大学。

共识主要起草人：张洪春（中日友好医院）、陈薇（北京中医药大学循证医学中心）、孙增涛（天津中医药大学）。

共识指导委员会专家（按姓氏笔画排序）：马群（北京中医药大学）、王成祥（北京中医药大学第三附属医院）、李泽庚（安徽省中医药科学院）、林琳（广东省中医院）、林江涛（中日友好医院）、苗青（中国中医科学院西苑医院）。

共识专家组（按姓氏笔画排序）：王琦（北京中医药大学东方医院）、白澎（首都医科大学附属北京同仁医院）、冯淬灵（北京大学人民医院）、刘泽英（首都医科大学附属北京安贞医院）、刘毅（北京大学民航临床医学院）、李红梅（北京电力医院）、李得民（中日友好医院）、苏惠萍（北京中医药大学东直门医院）、来薛（中国中医科学院望京医院）、邱忠民（同济大学附属同济医院）、何耀红（首都医科大学附属复兴医院）、余莉（同济大学附属同济医院）、张二明（北京大学首钢医院）、张立山（北京中医药大学东直门医院）、张连国（首都医科大学宣武医院）、张琼（中国中医科学院西苑医院）、陈生（深圳市中医院）、武蕾（河北省中医院）、林英翔（首都医科大学附属北京朝阳医院）、屈毓敏（北京市宣武中医医院）、段争（河北医科大学第二医院）、高峰（中国中医科学院望京医院）、黄茂（江苏省人民医院）、黄建安（苏州大学附属第一医院）、黄燕（内蒙古自治区中医医院）、雒志明（首都医科大学宣武医院）、霍建民（哈尔滨医科大学附属第一医院）。

共识工作组：明雨（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）、黄常芮（北京中医药大学）、俞邦（北京中医药大学）、常文婧（北京中医药大学循证医学中心）、王慧（扬子江药业集团）。

[参考文献]

- [1] LAI K, CHEN R, LIN J, et al. A prospective, multicenter survey on causes of chronic cough in China[J]. *Chest*, 2013, 143(3):613.
- [2] 赵琼, 李兴芳, 魏文海, 等. 咳嗽变异性哮喘的中医药诊治进展[J]. *西部中医药*, 2024, 37(1): 100.
- [3] 王丽媛, 孙建新, 朱伟宁. 止咳散治疗感冒后咳嗽经验[J]. *光明中医*, 2023, 38(15): 3030.
- [4] 杨锐锋, 黄雨欣, 葛向军, 等. 苏黄止咳胶囊辅助治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的系统评价[J]. *中国医院用药评价与分析*, 2022, 22(12): 1496.
- [5] 张倩, 白黎峰, 郑院青, 等. 苏黄止咳胶囊联合茶碱缓释片治疗哮喘急性发作的临床研究[J]. *现代药物与临床*, 2022, 37(6): 1274.
- [6] 赵锐恒, 韩静, 韩泽璐, 等. 苏黄止咳胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病有效性与安全性的 Meta 分析[J]. *中国中药杂志*, 2022, 47(4): 1095.
- [7] 中华医学会呼吸病学会哮喘学组. 咳嗽的诊断与治疗指南(2021)[J]. *中华结核和呼吸杂志*, 2022, 45(1): 13.
- [8] 孙增涛, 师艺航, 李小娟. 咳嗽中医诊疗专家共识意见(2021)[J]. *中医杂志*, 2021, 62(16): 1465.
- [9] 莫美, 张霄潇, 廖星, 等. 中华中医药学会中成药临床应用专家共识编制说明编写规范[J]. *中国中药杂志*, 2019, 44(12): 2652.
- [10] 晁恩祥. 咳嗽变异型哮喘证治[J]. *世界中医药*, 2006, 1(1): 37.
- [11] 李天浩, 王惠琴, 高小娟, 等. 苏黄止咳胶囊对 PIC 模型大鼠 SP、CGRP 的影响[J]. *陕西中医药大学学报*, 2019, 42(6): 75.
- [12] 郭超, 童希洋, 秦伟伟, 等. 苏黄止咳胶囊改善哮喘豚鼠气道重塑的作用及其机制[J]. *中成药*, 2021, 43(4): 893.
- [13] 刘蕾, 王君兰, 王星. 苏黄止咳胶囊对尘螨诱导哮喘小鼠气道炎症和黏液高分泌的影响[J]. *南昌大学学报(医学版)*, 2020, 60(3): 13.
- [14] 潘云虎, 季志宇, 刘国生, 等. 苏黄止咳胶囊对减轻肺炎支原体肺部感染大鼠炎症反应的作用及机制探讨[J]. *福建医药杂志*, 2021, 43(1): 124.
- [15] 秦丰, 潘宏达, 吕爽, 等. 苏黄止咳胶囊对大鼠慢阻肺模型 NF- κ B p65、TLR4 及 IAP1 表达的影响[J]. *中国中医基础医学杂志*, 2021, 27(2): 293.
- [16] ZHANG C, ZHANG L, WU Y, et al. Suhuang Antitussive Capsule at lower doses attenuates airway hyperresponsiveness, inflammation, and remodeling in a murine model of chronic asthma[J]. *Sci Rep*, 2016, 10(6):21515.
- [17] QIN W, WU X, JIA Y, et al. Suhuang Antitussive Capsule inhibits NLRP3 inflammasome activation and ameliorates pulmonary dysfunction via suppression of endoplasmic reticulum stress in cough variant asthma[J]. *Biomed Pharmacother*, 2019, 118:109188.
- [18] 陈爱娥, 蔡晓平, 熊军芳. 苏黄止咳胶囊治疗感染后咳嗽的疗效及神经源性气道炎症介质的动态变化[J]. *实用药物与临床*, 2016, 19(8): 981.
- [19] TONG X, LIANG R, JIA Y, et al. Suhuang Antitussive Capsules-ameliorative effects on LPS-induced sputum obstruction in mice through promoting HGF secretion[J]. *Front Pharmacol*, 2019, 19(10):1422.
- [20] 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2009年版)[N]. *中国医药报*, 2009-12-07(2).
- [21] 国家医疗保障局. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年版)[EB/OL]. (2023-12-13) [2024-06-03]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_14_11684.html.
- [22] 国家卫生健康委员会. 国家基本药物目录(2018年版)[EB/OL]. (2018-09-30) [2024-06-03]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5435470.htm
- [23] 张洪春. 中成药临床应用指南 呼吸系统疾病分册[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016
- [24] 张洪春. 中医临床诊疗指南释义 呼吸病分册[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2015

- [25] 中成药防治新型冠状病毒肺炎专家共识[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42 (3): 294.
- [26] 方邦江, 张洪春, 张忠德, 等. 2023年春季成人流行性感冒中医药防治专家共识[J]. 陕西中医药大学学报, 2023, 46 (4): 1.
- [27] 老年慢性阻塞性肺疾病管理指南[J]. 中西医结合研究, 2023, 15 (3): 154.
- [28] 世界中医药学会联合会内科专业委员会. 慢性阻塞性肺疾病中西医结合诊疗指南(2022版)[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23 (10): 1117.
- [29] HANYU F ,ZHENG H ,DEMING L , et al.Formulation of international standards of Chinese medicine technology:clinical practice guide of Chinese medicine for cough[J].J Tradit Chin Med,2024,44(2):396.
- [30] 郑美梅, 刘小虹, 江勇, 等. 苏黄止咳胶囊联合西药治疗咳嗽变异性哮喘临床观察[J]. 中西医结合研究, 2022, 14 (3): 178.
- [31] 李树霞, 王平. 苏黄止咳胶囊联合特布他林治疗咳嗽变异性哮喘的临床效果[J]. 临床医学研究与实践, 2020, 5 (20): 51.
- [32] 张冬宏, 吕淑慧. 苏黄止咳胶囊联合综合干预对咳嗽变异性哮喘患者炎症因子及肺功能的影响[J]. 长春中医药大学学报, 2018, 34 (3): 495.
- [33] 王宁, 霍晓颖, 陈葆青, 等. 苏黄止咳胶囊联合舒利迭对咳嗽变异性哮喘患者血清 TNF- α TGF- β 1 和 IgE 水平的影响[J]. 河北医学, 2018, 24 (5): 718.
- [34] 黄素坤, 张国彦. 苏黄止咳胶囊联合布地奈德雾化吸入治疗咳嗽变异性哮喘的临床观察[J]. 东南国防医药, 2017, 19 (6): 608.
- [35] 蒋琚. 苏黄止咳胶囊联合布地奈德吸入治疗咳嗽变异性哮喘疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26 (29): 3245.
- [36] 李静杰, 王群, 范伟杰. 西药联合苏黄止咳胶囊治疗成人咳嗽变异性哮喘临床研究[J]. 新中医, 2019, 51 (1): 125.
- [37] 陈慧芬, 谢艳萍, 辅恒钦, 等. 苏黄止咳胶囊联合沙美特罗/丙酸氟替卡松治疗咳嗽变异性哮喘的临床观察[J]. 中国医药导报, 2018, 15 (9): 105.
- [38] 周洋, 张家洪. 苏黄止咳胶囊联合沙美特罗/丙酸氟替卡松对咳嗽变异性哮喘患者气道炎症的影响[J]. 实用医学杂志, 2016, 32 (2): 298.
- [39] 任先杰, 廖德英, 陈东. 苏黄止咳胶囊辅助治疗咳嗽变异性哮喘的临床疗效[J]. 临床合理用药杂志, 2015, 8 (33): 127.
- [40] 郑兰芝, 蒋旭宏, 丁黎敏, 等. 苏黄止咳胶囊联合舒利迭治疗咳嗽变异性哮喘临床观察[J]. 中国中医急症, 2014, 24 (8): 1548.
- [41] 史晓梅, 高亚东. 苏黄止咳胶囊联合硫酸沙丁胺醇及丙酸氟替卡松气雾剂治疗咳嗽变异性哮喘患儿的临床研究[J]. 中国药物与临床, 2020, 20 (4): 512.
- [42] 刘伟. 苏黄止咳胶囊对咳嗽变异性哮喘患者的疗效及免疫因子的影响[J]. 中国医学创新, 2015, 12 (26): 59.
- [43] 李巍. 苏黄止咳胶囊联合孟鲁司特钠及沙美特罗替卡松治疗中重度咳嗽变异性哮喘的疗效观察[J]. 现代诊断与治疗, 2021, 32 (11): 1702.
- [44] 宋小雪. 苏黄止咳胶囊联合布地奈德福莫特罗粉吸入剂治疗咳嗽变异性哮喘[J]. 牡丹江医学院学报, 2019, 40 (1): 64.
- [45] 朱筱慧, 林云辉, 赵慧霞, 等. 应用苏黄止咳胶囊联合信必可吸入治疗咳嗽变异性哮喘(CVA)的疗效及安全性[J]. 中国医药指南, 2016, 14 (34): 159.
- [46] 邱容, 肖昌武, 文富强. 布地奈德福莫特罗联合苏黄止咳胶囊对咳嗽变异性哮喘的疗效观察[J]. 临床肺科杂志, 2017, 22 (2): 304.
- [47] 郑伟伟. 苏黄止咳胶囊辅助治疗咳嗽变异性哮喘的疗效研究[J]. 中国社区医师, 2019, 35 (3): 120.
- [48] 张燕萍, 苗青, 晁燕, 等. 苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘的随机对照多中心临床研究[J]. 中医杂志, 2008, 49 (6): 504.
- [49] 赵琳. 苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘的临床研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2006.
- [50] 杨春妙. 苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘的疗效及安全性分析[D]. 北京: 北京中医药大学, 2021.
- [51] 曾凡军. 苏黄止咳胶囊联合布地奈德福莫特罗治疗咳嗽变异性哮喘的效果观察[J]. 河南医学研究, 2018, 27 (10): 1842.
- [52] 马媛媛, 艾合提木·塔力甫, 崔彦杰. 布地奈德福莫特罗吸入剂联合苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘的临床效果[J]. 中国医药, 2018, 13 (6): 842.
- [53] 包竑弘, 肖磊, 马丽敏. 布地奈德福莫特罗联合苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘 64 例临床研究[J]. 中国药业, 2018, 27 (6): 78.
- [54] 徐辉, 邹艳丽, 吕俊. 苏黄止咳胶囊联合多索茶碱片治疗咳嗽变异性哮喘临床疗效分析[J]. 河南中医, 2019, 39 (8): 1197.
- [55] 刘海莲. 苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘疗效观察[J]. 内蒙古中医药, 2019, 38 (8): 50.
- [56] 葛阳涛. 苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘(风咳)60例临床观察[D]. 北京: 北京中医药大学, 2015.
- [57] 郭路生. 苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘 80 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2014, 12 (1): 42.
- [58] 黄文曼, 马慧妹. 苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘 64 例疗效观察[J]. 中国医药指南, 2013, 11 (15): 290.
- [59] 贾明月. 苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘的临床疗效评价[D]. 北京: 北京中医药大学, 2012.
- [60] 刘云. 苏黄止咳胶囊在咳嗽变异性哮喘中的应用研究[J]. 中国现代医生, 2013, 51 (10): 137.
- [61] 陆彩云, 韦思尊, 陈斯宁, 等. 苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘 38 例[J]. 河南中医, 2016, 36 (8): 1487.
- [62] 孙云晖, 王一新, 马雪梅. 苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘临床研究[J]. 微量元素与健康研究, 2017, 34 (6): 7.
- [63] 姚贇. 苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘的有效性分析[J]. 基层医学论坛, 2016, 20 (29): 4087.
- [64] 柴霞, 宋艳丽, 赵蓬, 等. 沙美特罗替卡松联合苏黄止咳胶囊治疗咳嗽变异性哮喘的效果研究[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2022, 28 (9): 13173.
- [65] 姚春梅, 马永涛. 苏黄止咳胶囊联合布地奈德与特布他林治疗咳嗽变异性哮喘患儿的效果[J]. 中国民康医学, 2021, 33 (8): 6.
- [66] 钟赤妹. 苏黄止咳汤治疗咳嗽变异性哮喘临床观察[J]. 光明中医, 2019, 34 (15): 2273.
- [67] 俞新, 张宇锋. 苏黄止咳胶囊治疗感冒后咳嗽的系统评价[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18 (24): 37.
- [68] 朱亚蕊, 吴亚男. 苏黄止咳胶囊联合丙酸倍氯米松治疗慢性支气管炎急性发作期的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2020, 35 (7): 1408.
- [69] 徐君美. 苏黄止咳胶囊治疗慢性支气管炎急性发作期的效果评估[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6 (91): 57.
- [70] 刘志聪. 苏黄止咳联合头孢他啶治疗慢性支气管炎急性发作期的临床疗效观察[C]. 宁波: 2018年(第四十届)浙江省医学会呼

吸系病学术年会, 2018.

- [71] 陈曦, 王志颖. 苏黄止咳胶囊治疗慢性支气管炎急性发作期临床效果研究[J]. 中国现代医生, 2017, 55(26): 96.
- [72] 徐星平. 苏黄止咳胶囊治疗慢性支气管炎急性发作期临床观察[J]. 光明中医, 2017, 32(14): 2058.
- [73] 王克晓. 慢性支气管炎急性发作期患者应用苏黄止咳胶囊治疗的临床疗效[J]. 中国药物经济学, 2016, 11(12): 50.
- [74] 杨雪梅. 苏黄止咳胶囊治疗慢性支气管炎急性发作期的临床疗效[J]. 吉林医学, 2016, 37(11): 2773.
- [75] 张梅芳, 孙岚英, 赵学娟. 苏黄止咳胶囊联合多索茶碱对慢性持续期支气管哮喘的疗效及对肺功能、FeNO 的影响[J]. 广州医药, 2023, 54(7): 40.
- [76] 黄秋霞, 刘俊, 杨红忠. 苏黄止咳胶囊联合茶碱缓释片治疗哮喘急性发作的临床疗效[J]. 实用中医内科杂志, 2023, 37(5): 87.
- [77] 侯昊林. 苏黄止咳胶囊对支气管哮喘患者气道炎症及细胞免疫功能的影响研究[J]. 中国现代药物应用, 2022, 16(01): 209.
- [78] 梁宇. NF- κ B、FeNO 在支气管哮喘中的意义及苏黄止咳胶囊的作用[J]. 临床研究, 2020, 28(9): 126.
- [79] 欧银燕, 罗华清, 黄美婷. 苏黄止咳胶囊治疗小儿急性支气管炎的临床疗效观察[J]. 北方药学, 2018, 15(7): 111.
- [80] 顾颖军. 苏黄止咳胶囊治疗急性支气管炎致咳嗽临床研究[J]. 亚太传统医药, 2015, 11(18): 110.
- [81] 徐志伟, 张鑫, 刘翔. 苏黄止咳胶囊治疗急性支气管炎所致咳嗽的临床观察[J]. 云南医药, 2013, 34(5): 415.
- [82] 谢小兵, 高云, 凌敏等. 苏黄止咳胶囊治疗 541 例咳嗽患者临床疗效观察[J]. 中国实用医药, 2019, 14(28): 60.
- [83] 杭文璐, 赵杰, 马雷等. 苏黄止咳胶囊治疗慢性咳嗽临床观察[J]. 光明中医, 2020, 35(23): 3678.
- [84] 张一. 苏黄止咳胶囊对慢性咳嗽的疗效分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 15(A0): 101.
- [85] 文高艳. 苏黄止咳胶囊辅助化疗治疗非小细胞肺癌咳嗽的临床疗效及对生活质量的影响[J]. 医学理论与实践, 2021, 34(23): 4095.
- [86] 余秋里, 樊霞云. 苏黄止咳胶囊辅助治疗老年肺癌相关咳嗽临床研究[J]. 河北中医, 2021, 43(11): 1818.