



中国实验方剂学杂志

Chinese Journal of Experimental Traditional Medical Formulae

ISSN 1005-9903, CN 11-3495/R

《中国实验方剂学杂志》网络首发论文

- 题目： 芩暴红止咳口服液治疗急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作临床应用专家共识
- 作者： 刘剑, 张洪春, 王成祥, 崔红生, 崔霞, 张纾难, 杨道文, 冯淬灵, 郭宇博, 孙增涛, 张惠勇, 李光熙, 苗青, 王素梅, 史利卿, 杨洪军, 刘婷, 张方博, 陈生, 陈薇, 王海, 林琳, 曲妮妮, 武蕾, 吴登山, 王冬梅, 刘亚峰, 张文艳, 张越英, 范永芬
- DOI: 10.13422/j.cnki.syfjx.20250493
- 收稿日期: 2024-07-04
- 网络首发日期: 2024-10-22
- 引用格式: 刘剑, 张洪春, 王成祥, 崔红生, 崔霞, 张纾难, 杨道文, 冯淬灵, 郭宇博, 孙增涛, 张惠勇, 李光熙, 苗青, 王素梅, 史利卿, 杨洪军, 刘婷, 张方博, 陈生, 陈薇, 王海, 林琳, 曲妮妮, 武蕾, 吴登山, 王冬梅, 刘亚峰, 张文艳, 张越英, 范永芬. 芩暴红止咳口服液治疗急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作临床应用专家共识[J/OL]. 中国实验方剂学杂志. <https://doi.org/10.13422/j.cnki.syfjx.20250493>



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。

收稿日期：2024-07-04

执笔人：刘剑，博士，从事中医肺系病相关研究，E-mail: 15910670673@163.com

通信作者：张洪春，教授，主任医师，博士生导师，从事中医肺系病相关研究，E-mail: 13701226664@139.com

芩暴红止咳口服液治疗急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作临床应用专家共识

刘剑¹，张洪春^{1*}，王成祥²，崔红生²，崔霞²，张纾难¹，杨道文¹，冯淬灵³，郭宇博⁴，孙增涛⁵，张惠勇⁶，李光熙⁷，苗青⁸，王素梅⁹，史利卿⁹，杨洪军¹⁰，刘婷¹⁰，张方博¹⁰，陈生¹¹，陈薇¹²，王海¹²，林琳¹³，曲妮妮¹⁴，武蕾¹⁵，吴登山¹⁶，王冬梅¹⁷，刘亚峰¹⁸，张文艳¹⁹，张越英²⁰，范永芬²¹

(1.中日友好医院，北京100029; 2.北京中医药大学 第三附属医院，北京100029; 3.北京大学 人民医院，北京100044; 4.国家中医药博物馆，北京，100027; 5.天津中医药大学，天津301617; 6.上海中医药大学附属龙华医院，上海200032; 7.中国中医科学院 广安门医院，北京100053; 8.中国中医科学院 西苑医院，北京100091; 9.北京中医药大学 东方医院，北京100078; 10.中国中医科学院，北京100007; 11.深圳市中医院，深圳518033; 12.北京中医药大学，北京100029; 13.广东省中医院，广州510180; 14.辽宁中医药大学附属医院，沈阳110033; 15.河北省中医院，石家庄050013; 16.中国人民解放军第三〇五医院，北京100017; 17.河南比福制药股份有限公司，河南 开封452100; 18.北京航天总医院，北京100076; 19.北京市顺义区医院，北京101312; 20.河南省许昌市中心医院，许昌461001; 21.河南省南阳市邓州市中心医院，邓州474150)

[摘要]本共识严格按照研制要求，结合最新的循证医学证据及国内呼吸科（肺系病）、儿科领域知名专家的用药经验，联合方法学专家、药学和中药学专家，从适用人群、疗效评价、用法用量、联合用药、安全性等方面明确了芩暴红止咳口服液在痰热壅肺所致咳嗽、痰多；急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作中的应用。旨在指导医疗卫生机构规范合理用药，充分发挥芩暴红止咳口服液的独特价值，大力促进中成药的传承创新。

中华中医药学会于2023年12月13日批准发布《芩暴红止咳口服液治疗急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作临床应用专家共识》（GS/CACM 337-2023）。

[关键词]芩暴红止咳口服液；急性支气管炎；慢性支气管炎急性发作；专家共识

[中图分类号] R2-0; R22; R285.5; R2-031; R259; R441.5; R256.11 [文献标识码] A

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20250493

Expert Consensus on Clinical Application of Qinbaohong Cough Oral Liquid in Treatment of Acute Bronchitis and Acute Attack of Chronic Bronchitis

LIU Jian¹, ZHANG Hongchun¹, WANG Chengxiang², CUI Hongsheng², CUI Xia², ZHANG Shunan¹, YANG Daowen¹, FENG Cuiling³, GUO Yubo⁴, SUN Zengtao⁵, ZHANG Huiyong⁶, LI Guangxi⁷, MIAO Qing⁸, WANG Sumei⁹, SHI Liqing⁹, YANG Hongjun¹⁰, LIU Ting¹⁰, ZHANG Fangbo¹⁰, CHEN Sheng¹¹, CHEN Wei¹², WANG Hai¹², LIN Lin¹³, QU Nini¹⁴, WU Lei¹⁵, WU Dengshan¹⁶, WANG Dongmei¹⁷, LIU Yafeng¹⁸, ZHANG Wenyan¹⁹, ZHANG Yueying²⁰, FAN Yongfen²¹

(1.China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China;

2.Beijing University of Chinese Medicine Third Affiliated Hospital, Beijing 100029, China;

3.Peking University People's Hospital, Beijing 100044, China;

4.National Museum of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100027, China;

5.Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 301617, China;

6.Longhua Hospital Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200032, China;

7.Guang'anmen Hospital of Chinese Academy of Chinese Medical Science, Beijing 100053, China; 8.Xiyuan Hospital of Chinese Academy of Chinese Medical Science, Beijing 100091, China; 9.Dongfang Hospital Beijing

University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China; 10.Chinese Academy of Chinese Medical Science, Beijing 100007, China; 11.Shenzhen Traditional Chinese Medicine Hospital, Shenzhen 518033, China; 12.Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 13.Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510180, China; 14.Liaoning Chinese Traditional Medical Hospital, Shenyang 110033, China; 15.Hebei Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shijiazhuang 050013, China; 16.The 305 Hospital of People's Liberation Army, Beijing 100017, China; 17.Henan Bifu Pharmaceutical Co., Ltd. Kaifeng 452100, China; 18.Beijing Aerospace General Hospital, Beijing 100076, China; 19.Beijing Shunyi Hospital, Beijing 101312, China; 20.Xunchang Central Hospital, Xuchang 461001, China; 21.Dengzhou Central Hospital, Dengzhou 474150, China)

[Abstract] In strict accordance with the development requirements of the China Association of Chinese Medicine (CACM), combined with the latest evidence-based medical evidence, the drug experience of well-known experts in the field of respiratory (pulmonary diseases) and pediatrics, the opinions of methodological experts, pharmacy and Chinese medicine experts, this expert consensus defines the application of Qinbaohong Cough Oral Liquid in the treatment of cough and sputum caused by phlegm-heat obstructing lung, acute bronchitis and acute attack of chronic bronchitis from the aspects of applicable population, efficacy evaluation, usage, dosage, drug combination and safety. The purpose is to guide medical and health institutions to standardize and rational drug use, give full play to the unique value of Qinbaohong cough oral liquid, and vigorously promote the inheritance and innovation of traditional Chinese patent medicines and simple preparations.

The GS/CACM standard (GS/CACM 337-2023) for 《Expert Consensus On Clinical Application Of Qinbaohong Cough Oral Liquid in Treatment of Acute Bronchitis and Acute Attack of Chronic Bronchitis》 has been approved by the China Association of Chinese Medicine and has taken effect on 13th December 2023.

[Key words] Qinbaohong Cough Oral Liquid; Acute Bronchitis; Acute Attack of Chronic Bronchitis; Expert Consensus

1 推荐意见/共识建议

芩暴红止咳口服液治疗急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作推荐意见见表 1、共识建议见表 2。

表 1 芩暴红止咳口服液治疗急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作推荐意见

Table 1 Recommendations of Qinbaohong Cough Oral liquid in treatment of acute bronchitis and acute exacerbation of chronic bronchitis

推 荐 意 见	证据等级	推荐强度	票数比例				
			强推荐	弱推荐	无明确推荐	弱不推荐	强不推荐
1.芩暴红止咳口服液用于治疗痰热壅肺所致的咳嗽、痰多；急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作见上述证候者	低级证据	强推荐	80%	20%			
2.芩暴红止咳口服液用于（由于气管炎、支气管炎引发）儿童咳嗽、咳痰、喘息	低级证据	弱推荐	40%	60%			
3.针对成人患者，芩暴红止咳口服液口服，每次 10mL，每日 3 次，疗程 7 天~15 天，或根据症状持续时间而定	低级证据	强推荐	85%	15%			

4.针对儿童患者，芩暴红止咳口服液口服，6个月~12个月儿童每次5mL，1岁~5岁儿童每次7mL，5岁以上儿童每次10mL，每日3次。疗程5天~7天，或根据症状持续时间而定	低级证据	弱推荐	35%	50%	15%		
5.芩暴红止咳口服液联合常规治疗咳嗽、痰多患者，可以改善咳嗽咳痰症状、改善喘息症状、退热、抗炎、缩短病程、改善预后、减少慢支急性发作频率、缩短肺部啰音消失时间	低级证据	强推荐	75%	25%			

表2 芩暴红止咳口服液治疗急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作共识建议

Table 2 Qinbaohong Cough Oral liquid in the treatment of acute bronchitis and acute exacerbation of chronic bronchitis consensus recommendations

共识条目	建议/不建 议	票数比例
1.芩暴红止咳口服液较多用于治疗细菌性、病毒性以及支原体感染的急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作所致的咳嗽、痰多	建议	建议 90% 中立 10% 不建议 0%
2.芩暴红止咳口服液适用于痰热壅肺型所致咳嗽痰多。主症：咳嗽，咳痰，痰质粘或色黄，舌质红，舌苔黄腻，脉滑或滑数；次症：痰多，咯痰不爽，口渴，胸闷，发热，大便秘结	建议	建议 100% 中立 0% 不建议 0%
3.芩暴红止咳口服液还可用于咳嗽痰多，频咳、气粗、咽痛、咳痰稠黄或粘稠不爽，伴有畏风、身热、鼻流黄浊涕、口渴、头痛等症状	建议	建议 70% 中立 20% 不建议 10%
4.芩暴红止咳口服液还可用于咳声重浊、痰多、痰粘腻或稠厚成块、色白或带灰色等症状	建议	建议 94.74% 中立 5.26% 不建议 0%
5.无血常规异常、无合并肺炎、无发热、无显著喘鸣、无肺功能异常的单纯性咳嗽咳痰患者可以单独使用芩暴红止咳口服液	建议	建议 70% 中立 30% 不建议 0%
6.不宜长期使用中枢性镇咳药者、含有吗啡类成分者、中枢兴奋剂如麻黄碱、伪麻黄碱成分者、可待因或其它含阿片类镇咳剂者、抗感染治疗出现不良反应以及耐药者适合服用芩暴红止咳口服液镇咳祛痰平喘	建议	建议 60% 中立 40% 不建议 0%
7.芩暴红止咳口服液针对症状重、病程长者、特殊人群如超大体重者，可结合临床实际情况调整用量	建议	建议 55% 中立 45% 不建议 0%
8.服用芩暴红止咳口服液与西药服药时间间隔半小时	建议	建议 94.74% 中立 5.26% 不建议 0%
9.极少数患者服用芩暴红止咳口服液后出现口干、胃部不适、轻微腹泻，停药后即消失	建议	建议 85% 中立 15% 不建议 0%

2 范围

本文件明确了芩暴红止咳口服液的适应症、给药时机、剂量、疗程、特殊人群用药、注意事项及用药安全性。

本文件适用于各级医院的中医、西医和中西医结合医师、基层卫生服务机构的临床医生，为其合理使用芩暴红止咳口服液治疗急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作提供指导和参考。

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，标注日期的引用文件，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。

GB/T 15657—2021 中医病症分类与代码

4 术语和定义

GB/T 15657—2021 界定的术语和定义适用于本文件。

5 药物基本信息

5.1 药物组成

满山红、暴马子皮、黄芩。

5.2 功能主治

清热化痰，止咳平喘。用于痰热壅肺所致的咳嗽、痰多；急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作见上述证候者。

痰热壅肺主症和次症：

主症：咳嗽，咳痰，痰质粘或色黄，舌质红，舌苔黄腻，脉滑或滑数。

次症：痰多，咯痰不爽，口渴，胸闷，发热，大便秘结。

5.3 政策准入情况

芩暴红止咳口服液被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》乙类目录，全国独家剂型，执行2020年版《中华人民共和国药典》标准。

5.4 有效成分

芩暴红止咳口服液共有320多个化学成分，主要有效成分：黄芩苷（baicalin），汉黄芩素（wogonin），暴马子醛酸甲酯（methylsyramuraldehydate），紫丁香苷（syringin），黄酮（flavone），杜鹃素（farrerol），大牻牛儿酮（germacrone），松樟脑（camphor），槲皮素（quercetin）等。

5.5 药理作用

主要成分黄芩苷能抑制病毒和细菌生长，减少菌体蛋白质的合成，破坏细菌超微结构，从而发挥抗感染作用^[12]；汉黄芩素下调气道高反应，抑制支气管肺泡灌洗液及肺组织中性粒细胞浸润，拮抗中性粒细胞相关性炎症介质表达，诱导外周血中性粒细胞凋亡^[13]；暴马子醛酸甲酯能抑制气管内炎性刺激，与黄芩配伍可阻止过敏介质释放、松弛支气管平滑肌，从而发挥平喘作用^[14]；杜鹃素能显著促进咽部和支气管粘膜分泌、稀释浓粘痰而使其易于咳出，并可增加支气管纤毛的蠕动、加强排痰，从而发挥祛痰作用^[15]；槲皮素具有抗过敏和抗炎的作用，可抑制气道炎症^[16-17]；大牻牛儿酮可抑制延脑呼吸中枢，药液覆盖在发炎的咽部粘膜上，可缓和炎症刺激，具有显著而持久的镇咳作用^[18]。芩暴红止咳口服液治疗儿童急性呼吸道感染的确切药效和作用机理，是通过下调肺组织嗅质蛋白4（OLFM4）表达，拮抗炎症反应，增强免疫功能，有效减轻脂多糖导致的幼鼠肺部损伤^[11]。

网络药理学研究结果表明芩暴红止咳口服液主要通过抑制炎症和影响免疫发挥治疗作用^[19]。动物实验研究结果表明其可抑制血浆炎症因子如白细胞介素（interleukin, IL）-6、肿瘤坏死因子- α （tumor necrosis factor- α , TNF- α ）、 γ 干扰素（interferon- γ , IFN- γ ）和粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子（granulocyte-macrophage colony-stimulating factor, GM-CSF）的水平；并抑制肺脏炎症因子如IL-1 β 、IL-6、IL-8、TNF- α 、IFN- γ 和GM-CSF的水平。病理染色结果显示支气管和肺泡充血和水肿减轻，红细胞和炎症细胞浸润减少，增厚的肺泡壁变薄。蛋白质组学和蛋白免疫印迹法（Western blot）研究结果均表明其明显降低肺组织嗅质蛋白4（olfactomedin 4, OLFM4）的表达^[11]。

6 临床问题清单

本文件主要关注12个临床问题，临床问题清单见表3。

表3 临床问题清单

Table 3 List of clinical issues

序号	临床问题
1	芩暴红止咳口服液治疗急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作所致的咳嗽、痰多最主要疗效是什么？对不同原因导致的急性支气管炎和慢性支气管炎急性发作所致咳嗽痰多的疗效是否有差异？
2	芩暴红止咳口服液治疗急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作所致的咳嗽、痰多用药时机和疗程长短？
3	哪些是服用芩暴红止咳口服液的主要症状？芩暴红止咳口服液适用于痰热壅肺型患者，如何转化成西医描述的症状？

4	芩暴红止咳口服液治疗痰热壅肺证是否需要依据望闻问切进行中医辨证，除了痰热壅肺型，还可用于哪个中医证候？
5	芩暴红止咳口服液对于改善痰热壅肺证所致的咳嗽、痰多患者在哪些方面（症状、体征、检查指标等）有效？
6	对于改善痰热壅肺证患者所致的咳嗽、痰多，什么时候可以单独使用芩暴红止咳口服液？
7	芩暴红止咳口服液治疗急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作需要与西药联用的指征是什么？
8	不宜长期使用中枢性镇咳药者、含有吗啡类成分者、中枢兴奋剂如麻黄碱、伪麻黄碱成分者、可待因或其它含阿片类镇咳剂者、抗感染治疗出现不良反应以及耐药者是否适合服用芩暴红止咳口服液镇咳祛痰平喘？
9	芩暴红止咳口服液成人的用法、用药剂量范围？针对症状重、病程长者、特殊人群如超大体重者，临床用药经验是什么？
10	芩暴红止咳口服液儿童的用法、用药剂量范围？针对症状重、病程长者、特殊人群如超大体重者，临床用药经验是什么？
11	芩暴红止咳口服液有何其他的饮食禁忌、服药时间、与西药给药间隔时间如何？
12	芩暴红止咳口服液出现的不良反应有哪些，需要换药、改量还是继续服用？

7 疾病诊断

7.1 西医诊断要点

急性支气管炎：起病较急，通常在上呼吸道感染之后，起初出现刺激性的干咳，有的会有少量的粘痰，随后痰量增多，有的病人还会怕冷、发热；肺部体征为阴性，或者听诊的时候两肺呼吸音粗，可听到散在的干湿啰音；外周血白细胞计数正常，细菌感染时会有增高；胸部 X 射线可表现为正常或者有肺纹理增粗。依据以上几点，可给予诊断。

慢性支气管炎：依据咳嗽、咳痰，或伴有喘息，每年发病持续 3 个月，连续 2 年或 2 年以上，并排除其他可以引起类似症状的慢性疾病。急性加重系指咳嗽、咳痰、喘息等症状突然加重，加重的主要原因是呼吸道感染，病原体可以是病毒、细菌、支原体和衣原体等。

7.2 中医诊断要点

急性支气管炎，中医诊断为咳嗽，中医辨证一般分为：风寒袭肺证、风热犯肺证、燥邪犯肺证、痰热壅肺证、痰湿阻肺证、肺气虚证、气阴两虚证。慢性支气管炎，中医诊断为咳嗽，中医辨证一般分为：外寒内饮证、痰湿蕴肺证、痰热郁肺证、肺脾两虚证、肺肾两虚证。

其中痰热壅肺证，主症：咳嗽，咳痰，痰质粘或色黄，舌质红，舌苔黄腻，脉滑或滑数；次症：痰多，咯痰不爽，口渴，胸闷，发热，大便秘结。

8 临床应用建议

8.1 适应证候

芩暴红止咳口服液推荐用于治疗痰热壅肺所致的咳嗽、痰多；急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作见上述证候者（证据级别：低级证据，推荐强度：强推荐）。芩暴红止咳口服液推荐用于（由于气管炎、支气管炎引发）儿童咳嗽、咳痰、喘息（证据级别：低级证据，推荐强度：弱推荐）。芩暴红止咳口服液联合常规治疗咳嗽、痰多患者，可以改善咳嗽咳痰症状、改善喘息症状、退热、抗炎、缩短病程、改善预后、减少慢支急性发作频率、缩短肺部啰音消失时间（证据级别：低级证据，推荐强度：强推荐）。

芩暴红止咳口服液还可用于咳嗽痰多，频咳、气粗、咽痛、咳痰稠黄或粘稠不爽，伴有畏风、身热、鼻流黄浊涕、口渴、头痛等症状（共识建议）。芩暴红止咳口服液还可用于咳声重浊、痰多、痰粘腻或稠厚成块、色白或带灰色（共识建议）。

无血常规异常、无合并肺炎、无发热、无显著喘鸣、无肺功能异常的咳嗽咳痰患者可以单独使用芩暴红止咳口服液（共识建议）。

不宜长期使用中枢性镇咳药者、含有吗啡类成分者、中枢兴奋剂如麻黄碱、伪麻黄碱成分者、可待因或其它含阿片类镇咳剂者、抗感染治疗出现不良反应以及耐药者适合服用芩暴红止咳口服液镇咳祛痰平喘（共识建议）。

8.2 疗程

针对成人患者，疗程 7~15 d，或根据症状持续时间而定。

针对儿童患者，疗程 5~7 d，或根据症状持续时间而定。

8.3 用法用量

针对成人患者，芩暴红止咳口服液口服，每次 10 mL，每日 3 次。

针对儿童患者，芩暴红止咳口服液口服，6~12 个月儿童每次 5 mL，1~5 岁儿童每次 7 mL，5 岁以上儿童每次 10 mL，每日 3 次。

针对成人患者，芩暴红止咳口服液针对症状重、病程长者、特殊人群如超大体重者，可结合临床实际情况调整用量（共识建议）。

8.4 疗效

陈希胜等^[18]研究显示，芩暴红止咳口服液治疗发病 7 天内的支气管肺炎成人患者，较常规治疗组，治疗后观察组在退热时间、止咳时间、止喘时间、肺部啰音消失时间等情况，以及血清白细胞介素、C 反应蛋白、肿瘤坏死因子- α 水平等炎症指标均明显改善（证据级别：低级证据，推荐强度：强推荐）。

对于儿童，未对急性支气管炎开展疗效研究。申阿东等^[14]研究显示，芩暴红止咳口服液治疗以咳嗽、气急等为主要表现的支气管肺炎患儿，在咳嗽、气喘、肺部啰音情况等方面有明显改善（证据级别：低级证据，推荐强度：弱推荐）；何劲松^[10]的研究显示，采用孟鲁司特钠联合芩暴红止咳合剂来治疗小儿咳嗽变异性哮喘具有较好的疗效和安全性，在咳嗽、咳痰、气喘、呼气高峰流量（PEFR）、第 1 秒用力呼气容积（FEV1）等方面有明显效果。陈洁的研究显示^[9]，针对有不同程度的发热、咳嗽等临床表现的患儿，芩暴红止咳口服液治疗的总有效率 100%（证据级别：低级证据，推荐强度：弱推荐）。

8.5 注意事项

服用芩暴红止咳口服液与西药服药时间间隔半小时（共识建议）。

9 安全性

9.1 不良反应

极少数患者服用芩暴红止咳口服液后出现口干、胃部不适、轻微腹泻（共识建议）。

芩暴红止咳口服液不良反应发生率较低，药物安全风险较低。经查询 2019 年 1 月 1 日—2023 年 10 月 31 日期间药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统，近 5 年来，芩暴红止咳口服液共发生不良反应 53 例，包括了报告人和报告单位评价为肯定、很可能、可能、无法评价等情况。主要涉及轻度腹泻（18 例），轻微的皮疹、恶心、呕吐、腹部不适（16 例），瘙痒（12 例），口干（5 例），失眠（1 例），全身麻木（1 例），停药后症状好转或缓解。

9.2 禁忌

对该药及所含成分过敏者禁用。

10 研究进展

10.1 联合用药

陈洁^[9]、何劲松^[10]、申阿东等^[14]、陈希胜等^[18]四项临床研究显示：芩暴红止咳口服液可以与解热镇痛药、抗生素、抗病毒药物、激素、解痉平喘、镇咳药、支持治疗等常用西药联用。

10.2 支气管肺炎、儿童咳嗽变异性哮喘、儿童咳嗽等治疗

陈希胜等^[18]研究分析结果显示：对于成人支气管肺炎患者，芩暴红止咳口服液联合常规治疗 14 日痊愈率高于单用常规治疗（RR 1.89 [1.21, 2.95]）。

陈洁^[9]、何劲松^[10]、申阿东等^[14]研究分析结果显示：对于儿童支气管肺炎患者，芩暴红止咳合剂联合常规治疗，10 日内痊愈率与单用常规治疗相比没有显著差异（RR 1.19 [0.87, 1.65]）；对于儿童咳嗽患者，芩暴红止咳合剂联合常规治疗，15 日内痊愈率高于单用常规治疗（RR 1.34 [1.03, 1.76]）；对于儿童咳嗽变异性哮喘患者，芩暴红止咳口服液联合孟鲁司特钠与单用孟鲁司特钠相比，在 15 日内痊愈率方面没有显著差异相对危险度（RR）2.17，95% 置信区间（CI）[0.91, 5.15]。

何劲松^[10]的研究显示，采用孟鲁司特钠联合芩暴红止咳合剂来治疗小儿咳嗽变异性哮喘具有较好的疗效和安全性。

有关芩暴红止咳口服液的研究资料见附录 A。

附录 A:

A1 中医理论基础

芩暴红止咳口服液由满山红、暴马子皮、黄芩组成，具有清肺宣热、抗菌消炎、镇咳平喘之功效，满山红、暴马子皮产自我国东三省以及内蒙古自治区等地，黄芩产自甘肃省。满山红，本品为杜鹃花科植物兴安杜鹃的干燥叶，性味辛、苦，性温。归肺、脾经。具有止咳祛痰功效，用于咳嗽气喘痰多。暴马子皮，为木犀科植物暴马丁香的干燥干皮或枝皮，性味苦，微寒。归肺经。具有清肺祛痰，止咳平喘的功效，用于咳嗽痰多。黄芩，为唇形科植物黄芩的干燥根，性味苦，寒。归肺、胆、脾、大肠、小肠经。具有清热燥湿，泻

火解毒，止血，安胎等功效，用于湿温、暑湿，胸闷呕恶，湿热痞满，泻痢，黄疸，肺热咳嗽，高热烦渴，血热吐衄，痈肿疮毒，胎动不安。

痰热壅肺证常见于急性支气管炎、慢性支气管炎、上呼吸道感染、支气管肺炎、支气管哮喘（咳嗽变异型哮喘）、慢性阻塞性肺疾病等。本证多因外邪犯肺，郁而化热，热伤肺津，炼液成痰，或素有宿痰，内蕴日久化热，痰与热结，壅阻于肺所致。或因肺脾气虚生痰，或痰热素盛，加之感受外邪，外邪与痰热相合，郁遏肺气，故见发热而不恶寒，气急咳嗽；痰热壅肺，气滞不通，故见胸闷胀满；痰热内盛，故见烦躁，痰黄而稠；肺热耗津故见口干，但又因痰热内盛，故舌苔黄腻而饮水不多；因兼感外邪，故脉现浮数。治疗原则：一是宣降肺气止咳平喘；二是重视清肺化痰，痰清气顺，则咳嗽易除；三是注意固护正气；四是注意调补预防发病。

A2 药学基础

A2.1 物质基础

满山红的主要成分黄酮类、挥发油类化合物，少量机酸类、萜类，原莪术烯醇、去甲丁香色原酮等成分^[20]，其中黄酮类的成分较多，是治疗咳嗽、哮喘、痰多的主要活性成分，如杜鹃素、去甲杜鹃素、槲皮素等^[21]。暴马子皮含环烯醚萜类、木脂素类、苯丙素类、苯乙醇类等多种化学成分，具有镇咳、祛痰、平喘、抑菌、抗氧化、保肝等多种药理作用^[22]。黄芩主要活性成分包括黄芩苷、汉黄芩苷、千层纸素 A、野黄芩苷等^[23]。

A2.2 质量控制

生药含量：满山红 420 g、暴马子皮 420 g、黄芩 200 g。

A3 非临床安全性研究

A3.1 幼龄大鼠单次给药毒性研究

根据中国中医科学院中药研究所（中药安全评价中心）总结报告：SD 幼龄大鼠灌胃给予芩暴红止咳口服液单次给药毒性试验（专题编号：SN2005B，供试品：AN2005A，研究期限：2021 年 3—6 月）结果显示，芩暴红止咳口服液浓缩液以技术上所能达到的最高制剂浓度，最大给药体积 20 mL/kg，每日 3 次经口灌胃给予出生 21 d SD 大鼠（PND21），累积给药剂量为 147.6 g 生药/kg，相当于成人临床剂量的 331.7 倍，幼儿临床拟用剂量的 94.6 倍时，动物耐受良好，未见动物死亡，可观察到的主要毒性反应为腹泻，腹泻症状在给药第 3 次约 10 min 左右出现，1 h 后恢复。本试验选择出生 21 d 动物给药，此时大鼠年龄约相当于 2 岁儿童，而受试物临床拟用幼儿用药年龄为 3 岁以上儿童，本试验设计覆盖该年龄段。

A3.2 幼龄大鼠重复给药毒性研究

根据中国中医科学院中药研究所（中药安全评价中心）总结报告：SD 幼龄大鼠灌胃给予芩暴红止咳口服液 13 周重复给药毒性试验（专题编号：SN2005C，供试品：AN2005A，研究期限：2021 年 5 月—2022 年 4 月）结果显示，芩暴红止咳口服液以 12.3、24.6、49.2 g 生药/kg 剂量（为成人临床剂量的 27.7、55.3、110.6 倍；为幼儿临床拟用剂量的 7.9、15.8、31.5 倍）每天 2 次灌胃给予 SD 大鼠，连续给予 13 周，49.2 g 生药/kg 剂量下，可导致雌性大鼠网织红细胞百分数升高；1 例雌鼠肝多灶性坏死，虽以上指标是与受试物无关的非特异性变化，仍提示临床大剂量长期使用时，应对血液学和肝功能的相关指标予以监测。芩暴红止咳口服液在上述三个剂量下，其余各项指标在给药 4 周、给药 13 周以及恢复期即停药 4 周，未见与受试物相关的剂量依赖性的毒性改变。本试验考虑到儿童用药的特殊性，为获得更多敏感窗口的信息，增加给药 4 周（PND49）的检测点，约相当于 12 岁的儿童；给药 13 周的检测点大鼠相当于 16 岁以上儿童，其肝、肾、肺等重要脏器、心血管、胃肠道、免疫、生殖、内分泌、神经系统、骨骼等已基本发育完成；本试验设计覆盖 2~16 岁儿童，满足该受试物临床拟用年龄段为 3~8 岁儿童的要求。

A4 指南/路径

目前芩暴红止咳口服液暂未被指南和专家共识所收录。

所有作者对本文有同等贡献。

[利益冲突]本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

[1]Andelid K, Öst K, Andersson A, et al. Lung macrophages drive mucus production and steroid-resistant inflammation in chronic bronchitis[J]. *Respir Res*, 2021, 22 (1): 172.

[2] 赵润芝, 张皓, 袁姝华, 等. 桑贝止咳方联合西医常规疗法治疗小儿耐药性肺炎支原体肺炎疗效观察[J]. *现代生物医学进展*, 2020, 20 (15): 2868-2871.

[3] Kim V, Criner GJ. The chronic bronchitis phenotype in chronic obstructive pulmonary disease: features and implications[J]. *Curr Opin Pulm Med*, 2015, 21 (2): 133-141.

- [4] GBD Chronic Respiratory Disease Collaborators. Prevalence and attributable health burden of chronic respiratory diseases, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017[J]. *Lancet Respir Med*, 2020, 8 (6) : 585-596.
- [5] Hou HF, Yin SG, Jia SW, et al. Decreased striatal dopamine transporters in codeine-containing cough syrup abusers[J]. *Drug Alcohol Depend*. 2011, 118: 148-151.
- [6] 闫赋琴, 李霞, 曹军平. 阿片类止咳糖浆的安全使用预警[J]. *中国临床药理学杂志*, 2015, 31 (8) : 652-656.
- [7] 张小波. 右美沙芬滥用的成瘾风险与防治策略[J]. *中国药物滥用防治杂志*, 2020, 26 (5) : 283-285.
- [8] 平秀琴, 杨红, 吴晓萍, 等. 清金化痰汤联合异丙托溴铵对痰热壅肺型慢性支气管炎免疫功能及血气分析指标的影响[J]. *中华中医药学刊*, 2020, 38 (11) : 59-62.
- [9] 陈洁. 芩暴红止咳合剂治疗小儿咳嗽的临床疗效观察[J]. *中国现代药物应用*, 2016, 10 (17) : 44-45.
- [10] 何劲松. 分析小儿咳嗽变异性哮喘应用孟鲁司特钠联合芩暴红止咳合剂治疗的临床疗效[J]. *糖尿病天地*, 2019, 16 (9) : 153-154.
- [11] Zhang F, Li Y, Xi Y, et al. Qinbaohong Zhike Oral Liquid Attenuates LPS-Induced Acute Lung Injury in Immature Rats by Inhibiting OLFM4[J]. *Oxid Med Cell Longev*, 2022, 2022: 7272371.
- [12] Wang X, Wet L, Wang L, et al. Scutellarin potentiates vancomycin against lethal pneumonia caused by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* through dual inhibition of sortase A and caseinolytic peptidase P[J]. *Biochem Pharmacol*, 2022, 199: 114982.
- [13] GE J L, YANG H H, ZENG Y F, et al. Protective effects of wogonin on lipopolysaccharide-induced inflammation and apoptosis of lung epithelial cells and its possible mechanisms[J]. *Biomed Eng Online*, 2021, 20 (1) : 125.
- [14] 申阿东, 焦伟伟. 芩暴红止咳合剂联合常规治疗对小儿支气管肺炎的疗效观察[J]. *中国医院用药评价与分析*, 2016, 16 (9) : 1217-1218.
- [15] 李辉, 罗中枢, 牛锋, 等. RP-HPLC 法检测满山红叶及其制剂中杜鹃素含量[J]. *中草药*, 2002, 33 (2) : 128.
- [16] LI Y, YAO J, HAN C, et al. Quercetin, inflammation and immunity[J]. *Nutrients*, 2016, 8 (3) : 167. DOI: 10.3390/nu830167.
- [17] DENG Q, LI X X, FANG Y, et al. Therapeutic potential of quercetin as an antiathero sclerotic agent in atherosclerotic cardiovascular disease: a review[J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2020, 2020: 592-638. DOI: 10.1155/2020/5926381
- [18] 陈希胜, 赵 辉. 芩暴红止咳口服液对支气管肺炎炎症因子水平的影响[J]. *Clinical Journal of Chinese Medicine* 2020 Vol. (12) No.17: 30-31
- [19] 李煜, 张毅, 徐核等. 基于网络药理学的芩暴红止咳口服液抗炎、止咳、祛痰、平喘的作用机制研究[J]. *中国中药杂志*, 2021, 46 (22) : 5902-5911.
- [20] 范鑫宇, 任晓蕾, 霍金海, 等. 基于液质联用技术的满山红化学成分分析[J]. *中国中医药科技*, 2023, 30 (3) : 470-477.
- [21] 李丽, 方芳, 陈立峰, 等. 满山红的化学成分及药理作用[J]. *黑龙江医药科学*, 2009, 32 (3) : 64-65.
- [22] 姚大雷, 韩在刚, 贲亮, 等. 暴马子皮提取物对四氯化碳所致小鼠急性肝损伤的保护作用[J]. *延边大学医学学报*, 2009, 32 (1) : 29-31.
- [23] 周锡钦, 梁鸿, 路新华, 等. 中药黄芩主要黄酮类成分及其生物活性研究[J]. *北京大学学报(医学版)*, 2009, 41 (5) : 578—584.