



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：平眩胶囊临床应用专家共识
作者：胡聿尔，谢雁鸣，林亚明，招远祺，邹忆怀，黎明全，沈晓明，彭伟，付常宽，黎元元
DOI：10.13422/j.cnki.syfjx.20250695
收稿日期：2024-09-02
网络首发日期：2024-11-05
引用格式：胡聿尔，谢雁鸣，林亚明，招远祺，邹忆怀，黎明全，沈晓明，彭伟，付常宽，黎元元. 平眩胶囊临床应用专家共识[J/OL]. 中国实验方剂学杂志. <https://doi.org/10.13422/j.cnki.syfjx.20250695>



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]2024-09-02

[基金项目]中国民族医药学会课题“民族医药经典名方筛选和大品种培育研究”(No: 2020ZY378-130101); 中国中医科学院科技创新工程中医临床基础学科创新团队项目(CI2021B003); 中国中医科学院科技创新工程项目(CI2021A00702); 中央级公益性科研院所基本科研业务费专项(Z0737); 全国名老中医药专家传承工作室建设项目(国中医药人教函[2022]75)

[第一作者]胡聿尔, 硕士, 从事中药上市真实世界后安全性评价研究, E-mail: hxj20000817@163.com

[通信作者]谢雁鸣, 首席研究员, 从事中药上市后评价研究, E-mail: ktzu2018@163.com;

黎元元, 研究员, 从事中药上市真实世界后安全性研究, E-mail: chibjyy@163.com

平眩胶囊临床应用专家共识

胡聿尔¹, 谢雁鸣^{1*}, 林亚明², 招远祺³, 邹忆怀⁴, 黎明全⁵, 沈晓明⁶, 彭伟⁷, 付常宽¹, 黎元元^{1*}
(1.中国中医科学院 中医临床基础医学研究所, 北京 100700; 2.云南省中医医院, 昆明 650103; 3.广东省中医院, 广州 510120; 4.北京中医药大学东直门医院, 北京 100700; 5.长春中医药大学第三附属临床医院, 长春 130022; 6.河南中医药大学第一附属医院, 郑州 450000; 7.山东中医药大学附属医院, 济南 250144)

[摘要] 平眩胶囊作为拥有专利的特色彝族药物, 具有滋补肝肾、平肝潜阳的功效, 主要用于治疗肝肾不足、肝阳上扰所致眩晕、头痛、心悸耳鸣、失眠多梦、腰膝酸软, 临床广泛运用于治疗后循环缺血性眩晕、前庭性偏头痛、良性阵发性位置性眩晕等疾病, 但目前对该药的疗效证据、辨证要点、用药安全性的认识尚不充分。故本文在总结临床医师用药经验基础上, 结合现有循证证据, 邀请来自全国相关领域的临床中、西医专家, 药学专家和方法学专家, 遵循中华中医药学会标准化办公室《中成药临床专家共识研制技术规范》, 通过建议评估制定评价证据分级系统(GRADE)进行循证评价形成了5条推荐意见和16条共识建议, 明确了平眩胶囊治疗眩晕的临床应用范围、疗效、剂量、疗程、联合用药、注意事项、禁忌人群等问题, 并说明临床应用的安全性。本共识适用于全国三级医院、二级医院、基层医疗卫生机构的临床医师(中医、西医、中西医结合专业)、药师, 为合理使用平眩胶囊治疗眩晕提供参考。希冀该共识的推广能促进临床科学合理用药, 减少用药风险, 进一步发挥该药在治疗眩晕疾病的优势。本共识已通过中华中医药学会的审核, 并进行了发布, 编号GS/CACM 330-2023。

[关键词] 平眩胶囊; 专家共识; 眩晕; 民族医药

[中图分类号] R2-0; R22; R285.5; R2-031; R259; R441.2; R255.3 [文献标识码] A

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20250695

Expert consensus on the clinical application of Pingxuan capsules

HU Yu'er¹, XIE Yanming^{1*}, LIN Yaming², ZHAO Yuanqi³, ZOU Yihuai⁴, LI Mingquan⁵, SHEN Xiaoming⁶, PENG Wei⁷, FU Changkuan¹, LI Yuanyuan^{1*}

(1. Institute of Basic Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China; 2. Yunnan Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Kunming 650103, China; 3. Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510120, China; 4. Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China; 5. The Third Affiliated Hospital of Changchun University of Traditional Chinese Medicine, Changchun 130022, China; 6. The First Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China; 7. The Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250144, China)

[Abstract] As a patented characteristic Yi drug, Pingdigo Capsule has the effect of nourishing the liver and kidney, flattening the liver and latent yang, and is mainly used for the treatment of dizziness, headache, palpitations and tinnitus, insomnia and dreaminess, waist and knee soreness caused by liver and kidney insufficiency, palpitations and tinnitus, insomnia and dreams, waist and knee soreness, and is widely used in the treatment of posterior circulation ischemic vertigo, vestibular migraine, benign paroxysmal positional vertigo and other diseases, but the

current understanding of the efficacy evidence, syndrome differentiation points, and drug safety of the drug is not sufficient. Therefore, on the basis of summarizing the drug experience of clinicians, combined with the existing evidence-based evidence, this paper invites clinical Chinese and Western medicine experts, pharmaceutical experts and methodological experts from relevant fields across the country to follow the Technical Specifications for the Development of Clinical Expert Consensus on Traditional Chinese Medicines issued by the Standardization Office of the China Association of Traditional Chinese Medicine, and reached 16 recommendations/consensus suggestions, clarifying the clinical application scope, efficacy, dose, course of treatment, combination of drugs, precautions, contraindications and other issues of Pingdigo Capsule in the treatment of vertigo, and explaining the safety of clinical application. This consensus is applicable to clinicians (traditional Chinese medicine, western medicine, and integrated traditional Chinese and Western medicine) and pharmacists in tertiary hospitals, secondary hospitals, and primary medical and health institutions across the country, and provides a reference for the rational use of Pingdigo capsules in the treatment of vertigo. It is hoped that the promotion of this consensus can promote the rational use of drugs in clinical science, reduce the risk of drug use, and further give full play to the advantages of this drug in the treatment of vertigo diseases. This consensus has been reviewed and published by the Chinese Association of Traditional Chinese Medicine, number GS/CACM330-2023.

[Keywords] Pingxuan capsules; expert consensus; vertigo; ethnic medicine

眩晕是因机体对空间定位障碍而产生的一种动性或位置性错觉，是一种方向感障碍或身体的空间知觉紊乱。每年有 15%~35% 的成年人出现眩晕，发作病程较长且易反复发作，长期处于眩晕状态不仅影响患者的生活质量，还可能产生多种并发症^[1]，患病率随着年龄的增长而上升，女性的患病率是男性的 2~3 倍^[2]。而目前临床一般采用的病因治疗、对症治疗虽然能在一定程度上改善患者临床症状，但存在药物的不良反应^[3]，治疗效果并不理想，因此特别需要选择应用更加安全有效的治疗药物。中医对于眩晕的治疗具有独特的优势，眩晕在中医学中通常被分别定义，眩指目眩，晕多指自觉旋转。眩晕的病因病机为外感六淫或七情内伤，五脏虚损，气血阴阳失衡^[4]。历代医学家认为眩晕的病机以虚实为纲，虚者为气、血、肾精不足，头脑清窍失于濡养，实者为风、火、痰、瘀上扰清窍，窜动上进而蒙蔽头目，如《灵枢卫气》有云：“上虚则眩。”《金匱要略》云：“心下有痰饮，胸胁支满，目眩”《灵枢海论》说：“髓海不足，则脑转耳鸣，胫酸眩冒。”正所谓“诸风掉眩，皆属于肝。”无论外感内伤，虚实寒热，中医治疗眩晕多从肝论治，或舒肝郁，或滋肝血，以达到疏肝理气，平肝止眩的作用^[5]。

平眩胶囊由云南佑生药业有限责任公司研发，2002 年批准上市（国药准字 Z20025826），是拥有专利的特色彝药，具有滋补肝肾、平肝潜阳的功效，应用于治疗后循环缺血性眩晕、持续性姿势-知觉性头晕、良性阵发性位置性眩晕、前庭性偏头痛、高血压性眩晕、梅尼埃病，疗效确切，临床应用广泛，并且有一定的研究基础，积累了一定的临床研究数据和专家应用经验。王金文等^[6]开展了一项关于平眩胶囊联合倍他司汀注射液治疗颈性眩晕的临床研究，通过比较治疗组与对照组的临床疗效、症状评分及脑部血流动力学参数发现平眩胶囊联合倍他司汀在治疗颈性眩晕上有很较好疗效，能够改善患者的生活质量。黄璟等^[7]为探究平眩胶囊治疗肝阳上亢型后循环缺血的疗效及安全性，开展了一项疗程 14 天的随机对照试验(Randomized controlled trials, RCT)，结果显示治疗组总有效率为 90%，明显高于对照组 ($P<0.05$)，血液流变指标和平均血流速度也相对改善，并且在安全性检测中表现优异。顾超等^[8-9]以盐酸氟桂利嗪胶囊为对照组，平眩胶囊为试验组进行了 RCT，两组眩晕发作次数和持续时间均有下降，血粘度指标、TCD 血流速度均有改善，而平眩胶囊在各项指标改善更显著，与盐酸氟桂利嗪胶囊的差异有统计学意义 ($P<0.05$)。但临床上对该药的适用人群、临床定位、推荐疗程、联合用药的认识尚不充分，亟需制订专家共识以指导规范用药。故在总结临床医师用药经验基础上，结合现有循证证据，邀请来自全国相关领域的临床中、西医专家，药学专家和方法学专家，遵循中华中医药学会标准化办公室《中成药临床专家共识研制技术规范》，明确了平眩胶囊治疗眩晕的临床定位、优势环节、用法用量、推荐疗程、用药安全性等临床应用要点，形成了《平眩胶囊治疗眩晕临床应用专家共识》（以下简称“本共识”）旨在指导临床科学合理用药，减少用药风险，进一步发挥该药在治疗眩晕疾病的优势。

1 编制的依据和原则

本共识严格遵守中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范流程与规范完成编制工作，具体过程

如下：问卷调研、成立工作组、筛选临床问题、证据检索综合、证据质量评价、形成共识推荐意见/共识建议、征求意见稿、同行评审、送审和答辩^[10-11]。为获取真实、完整、可靠的临床用药心得，充分考虑临床问题，本共识通过临床专家进行访谈和临床医师的问卷调查征集临床问题，以 PICO 为原则形成了 17 项临床共识问题。以临床问题为基础，以“平眩胶囊”“Pingxuan Capsule”为检索词全面检索中国知网（CNKI）、万方（WanFang）、维普（VIP）、SinoMed、PubMed、Web of Science（WOS）、中国临床试验注册平台等数据库获取初始文献资料。证据汇总后，根据国际认可的证据分级和推荐标准（GRADE），从研究设计（临床试验/观察性研究）出发，考虑了偏倚风险、不一致性、间接性等 5 项降级因素以及效应量、效应反应等 3 项升级因素，对有证据支持的意见进行证据评估^[12-13]（详见表 1）。本共识结合临床问题初步形成共识推荐意见及共识建议完成征求意见稿，经 19 名专家结合充分考虑治疗效果、经济性评估、证据质量、不良反应、利益冲突、患者的接受程度六项因素，通过投票最后形成了推荐意见/共识建议，最终经同行评议后送审中华中医药学会，通过答辩后最终批准发布，标准号为 GS/CACM 330-2023。本共识的制定集合临床中、西医专家，药学专家和方法学专家的智慧和经验，进行了质量评价及适用性评价，形成了具有推广意义的平眩胶囊临床应用指导建议。

表 1 GRADE 证据质量分级方法

Table 1 GRADE approach to quality of evidence

研究设计	降级条件	升级条件	证据集群的质量等级
随机试验	偏倚风险	效应量大	A (4 个“+”: +++)
	-1 严重	+1 大	
	-2 非常严重	+2 非常大	
	不一致性	效应反应	
观察性研究	-1 严重	+1 梯度量效证据	B (3 个“+”: +++)
	-2 非常严重	所有可能的剩余混杂因素	
	间接性	+1 降低所展示的效应	
	-1 严重	+1 如未观察到效应意味着是一种假效应	C (2 个“+”: ++)
	-2 非常严重		
	不准确性		
-1 严重		D (1 个“+”: +)	
-2 非常严重			
	发表偏倚		
	-1 可能		
	-2 非常可能		

2 推荐意见/共识建议

《平眩胶囊治疗眩晕临床应用专家共识》达成以下共识推荐意见和共识建议，详见表 2、表 3。

表 2 共识推荐意见概要

Table 2 Summary of the recommendations

共识条目	证据等级	投票结果	推荐强度
1.平眩胶囊单用或联用西药常规（参照《血管源性头晕 / 眩晕诊疗中国专家共识》）治疗后循环缺血性眩晕，可以提高总有效率，改善眩晕持续时间和减少眩晕发作次数。	C 级证据	18/19	强推荐
2.平眩胶囊单用或联用西药常规（参照《血管源性头晕 / 眩晕诊疗中国	C 级证据	15/19	强推荐

专家共识》) 治疗后循环缺血性眩晕, 可以改善椎-基底动脉血流速度。

3.平眩胶囊单用或联用西药常规(参照《血管源性头晕/眩晕诊疗中国专家共识》) 治疗后循环缺血性眩晕, 可以改善血液流变学(全血低切粘度、高切粘度、血浆粘度) 指标。	C 级证据	14/19	强推荐
4.平眩胶囊单用或联用西药常规(参照《眩晕急诊诊断与治疗指南(2021年)》) 治疗前庭性偏头痛, 可以提高有效率, 改善症状。	D 级证据	12/19	强推荐
5.平眩胶囊联合降压药治疗高血压性眩晕, 可以提高总有效率, 改善中医症状评分。	D 级证据	11/19	强推荐

表 3 共识建议概要

Table 3 Summary of the consensus recommendations

共识条目	投票结果	建议/不建议
1.平眩胶囊临床可用于治疗后循环缺血性眩晕、持续性姿势-知觉性头晕(Persistent Postural-perceptual Dizziness, PPPD)、良性阵发性位置性眩晕(benign paroxysmal positional vertigo, BPPV)、前庭性偏头痛、高血压眩晕、梅尼埃病等疾病。	19/19	建议
2.平眩胶囊单独使用或联合西药常规(参照《老年人头晕/眩晕诊疗多学科专家共识(2021)》) 治疗 PPPD, 可以改善头晕程度、减少头晕发作次数减少头晕持续时间。	17/19	建议
3.平眩胶囊治疗良性阵发性位置性眩晕(BPPV), 可以减轻眩晕症状。	16/19	建议
4.平眩胶囊治疗焦虑伴失眠患者, 可以改善焦虑、失眠和头晕症状。	16/19	建议
5.平眩胶囊单独使用或联合西药常规(参照《老年人头晕/眩晕诊疗多学科专家共识(2021)》) 治疗梅尼埃病, 可以改善眩晕程度、减少眩晕发作次数和持续时间。	17/19	建议
6.平眩胶囊治疗后循环缺血性眩晕推荐用于缓解期。推荐疗程为 8~14 天。	18/19	建议
7.平眩胶囊治疗 PPPD 推荐疗程为 8~14 天, 建议 1-2 疗程。	18/19	建议
8.平眩胶囊治疗 BPPV 推荐疗程为 4~7 天。	16/19	建议
9.平眩胶囊治疗前庭性偏头痛推荐用于急性发作期。推荐疗程为 8~14 天, 建议 1~2 疗程。	14/19	建议
10.平眩胶囊治疗焦虑失眠推荐疗程为 15~28 天, 建议 2~3 疗程。	13/19	建议
11.平眩胶囊的用法用量: 口服, 一次 2~4 粒, 一日 3 次, 饭后温水送服。	18/19	建议
12.平眩胶囊适用于肝肾阴虚, 肝阳上亢证候。	19/19	建议
13.平眩胶囊的禁忌为孕妇禁用, 对本品及组方成份过敏者禁用。	19/19	建议
14.平眩胶囊在特殊人群使用注意事项为严重肝肾功能不全者慎用。	18/19	建议
15.平眩胶囊治疗后循环缺血眩晕, 可以联合使用抗血小板、抗凝、改善循环等药物。	17/19	建议
16.平眩胶囊治疗 PPPD, 可以联合使用 SSRI、SSNRI 等药物。	17/19	建议

3 范围

本共识明确了平眩胶囊治疗眩晕的临床应用范围、疗效、剂量、疗程、联合用药、注意事项、禁忌人群等问题，并说明临床应用的安全性。适用于全国三级医院、二级医院、基层医疗卫生机构的临床医师（中医、西医、中西医结合专业）、药师，为其合理使用平眩胶囊治疗眩晕提供参考。

4 药物基本信息

4.1 处方来源

处方来源于《滇南本草》，是云南新平彝乡方文才主任医师的三代祖传秘方，在当地使用超过百年的人用经验，后由云南佑生药业有限责任公司生产的独家品种，是具有独立知识产权的专利彝药品种。

4.2 药物组成

万丈深、楸木、黄精、天麻、三七、仙鹤草、猪殃殃。

4.3 功能主治

中医：滋补肝肾，平肝潜阳。用于肝肾不足，肝阳上扰所致眩晕，头痛，心悸耳鸣，失眠多梦，腰膝酸软。

彝医：呵咪呵夏，乃都荷，乃啰。其中彝语“呵咪呵夏”是头晕头痛，“乃都荷”是胸闷，“乃啰”则是多梦失眠。

4.4 药理研究

有研究^[14-15]表明万丈深的抗炎活性水提物降低 TNF- α 、IL-1 β 、IL-6 的含量，调节 Th1/Th2 的漂移趋于平衡，减少肺脏组织 p-I κ B α 、p65 蛋白的表达，发挥抗炎作用，减轻炎症症状。

柳威^[16]等研究发现平眩胶囊中天麻及其有效成分具有多靶点药理作用，如通过抑制氧化应激、调节免疫炎症、调控离子通道等多种途径，发挥降压、降脂、抗凝、抗血小板聚集、抑制心肌细胞凋亡、保护神经细胞、抑制破骨细胞、抑制胃部炎症、抑制胰岛素抵抗、抑制肾脏炎症和纤维化等作用，多用于高血压、脑血管病等疾病的治疗。

王莹等^[17]研究发现三七所含的三七总皂苷对脑缺血缺氧损伤具有保护作用，可以明显改善大鼠脑缺血，缩小缺血范围，并能减低缺血程度，改善脑血管循环，扩张脑血管，提高脑的血流量，同时可以明显抑制叉菜胶、巴豆油等多种致炎剂产生的炎症，有一定的抗炎作用，发挥治疗肝阳上亢证的作用。

张慧兰^[18]等研究发现仙鹤草提取物可以通过抑制诱导型一氧化氮合酶（inducible nitric oxide synthase, iNOS）表达，抑制牙龈卟啉单胞菌脂多糖诱导的 RAW264.7 细胞中促炎因子白细胞介素-1 β （interleukin-1 β , IL-1 β ）、IL-6 和肿瘤坏死因子- α 的表达，临床上常被用于治疗肿瘤、梅尼埃病、咳血、腹泻、痢疾等疾病。

辜红梅^[19]和余亚鸣^[20]研究发现黄精多糖可抑制二甲苯引起的小鼠耳肿胀，以及白葡萄球菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌及副伤寒杆菌的活性，可以增加病毒感染的 Vero 细胞的活力并具有保护细胞的作用，而黄精皂苷具有抗炎药理活性，从黄精中分离出的甾体皂苷对 RAW 264.7 巨噬细胞具有一定的抗炎活性，具有抗炎作用和抑菌效果。

4.5 药效与机制研究

平眩胶囊对缺血性眩晕大鼠的药效学研究表明：用平衡旋转仪旋转大鼠（15min、转速 70r）构建眩晕大鼠模型，并设置 PXJN-H：1250mg/kg，PXJN-M：625 mg/kg（临床等效剂量）PXJN-L：312mg/kg 作为高、中、低剂量模型组，阳性药（盐酸氟桂利嗪）：1mg/kg/d 作为对照组，连续灌药给药 14d，结果表明 7d，模型组血流量有下降趋势，平眩胶囊能一定程度上改善缺血性眩晕大鼠的脑血流量；14d，模型大鼠脑局部血流量显著降低，中剂量平眩胶囊能显著升高大鼠脑局部血流量。

平眩胶囊干预缺血性眩晕大鼠的作用机制的研究表明平眩胶囊抑制 NF- κ B、p-NF- κ B、iNOS、I κ BA 蛋白表达水平，减少缺血脑组织中小胶质细胞的活化，降低炎症反应，改善缺血性眩晕后损伤。

在 LPS 诱导的 Bv-2 炎性损伤的极化及机制研究中发现平眩胶囊可降低促炎因子 IL-6、TNF- α 浓度与 M1 表型标志物 iNOS 和 CD86 表达，增加抗炎因子 IL-10、IL-4 浓度及 M2 表型标志物 CD163 表达，促进 Bv-2 由 M1 型向 M2 型转化，减轻 LPS 引起的炎性损伤。

4.6 政策准入情况

平眩胶囊是 2002 年批准上市的处方药，国药准字 Z20025826，自 2009、2017 年纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类品种；2019~2022 年被纳入《国家基本医疗保险、工伤、保险和生育保险药品目录》甲类品种。2022 年，平眩胶囊被纳入中国民族医药学会睡眠分会制订的《中国民族医药

治疗成人失眠的专家共识》^[21]，作为治疗失眠的民族成药彝药推荐。

5 临床问题清单

本共识通过名义组法确立了 17 个临床问题，清单见表 4。

表4 临床问题清单表

Table 4 List of clinical questions

序号	临床问题
1	平眩胶囊联合其他药物治疗后循环缺血性眩晕的疗效
2	平眩胶囊治疗后循环缺血性眩晕的介入时机、疗程
3	平眩胶囊单独使用或联合治疗持续性姿势-知觉性头晕（PPPD）的疗效
4	平眩胶囊治疗 PPPD 的疗程
5	平眩胶囊单独使用或联合其他药物治疗焦虑失眠的疗效
6	平眩胶囊治疗焦虑失眠的疗程
7	平眩胶囊的推荐剂量
8	平眩胶囊的安全性
9	平眩胶囊是否需要辨证，适用于什么证型的患者？
10	特殊人群（老年人、孕妇、肝肾功能不全等）用药注意事项
11	平眩胶囊的临床优势和特色
12	平眩胶囊适用于治疗哪些疾病引起的眩晕
13	平眩胶囊单独使用或联合治疗良性阵发性位置性眩晕（BPPV）的疗效
14	平眩胶囊治疗 BPPV 的疗程
15	平眩胶囊单独使用或联合其他药物治疗前庭性偏头痛的疗效
16	平眩胶囊治疗前庭性偏头痛的介入时机、疗程
17	平眩胶囊单独使用或联合其他药物治疗高血压性眩晕的疗效

6 疾病诊断

6.1 中医诊断要点

中医诊断参照 2008 年中华中医药学会发布的《中医内科常见病诊疗指南--中医病证部分》，同时结合《实用中医内科学》（王永炎、严世芸主编，上海科学技术出版社，2009 年第二版）。临床表现为头晕目眩，视物旋转，轻则闭目即止，重者如坐舟船，甚则仆倒，可伴恶心呕吐、眼球震颤、耳鸣耳聋、汗出、面色苍白，起病较急，常反复发作，或渐进加重。

6.2 西医诊断要点

西医诊断标准按照 ICD-10，眩晕（编码 R42.X01），同时参考《头晕/眩晕基层诊疗指南（实践版 2019）》^[3]、《眩晕急诊诊断与治疗指南（2021 年）》^[22]、《老年人头晕/眩晕诊疗多学科专家共识（2021）》^[23]、《眩晕诊治多学科专家共识》^[24]、《血管源性头晕 / 眩晕诊疗中国专家共识》^[25]相关内容。诊断要点如下，①发作性位置性眩晕，包括良性发作性位置性眩晕、前庭性偏头痛、少数是中枢性发作性位置性眩晕（central episodic positional vertigo, CPPV）。②自发性复发性头晕眩晕，包括前庭性偏头痛和梅尼埃病。③持续性旋转性眩晕，包括前庭神经炎、脑卒中、中枢神经系统肿瘤、中枢神经系统脱髓鞘病变。④频繁的头晕和（或）失衡，包括前庭发作和惊恐焦虑。⑤无其他神经系统症状失衡，包括持续性姿势性感性头晕、双侧前庭病（bilateral vestibulopathy, BVP）等^[26]。

7 临床应用建议

7.1 适应证

平眩胶囊临床可用于治疗多种眩晕，包括后循环缺血性眩晕、持续性姿势-知觉性头晕、良性阵发性位置性眩晕、前庭性偏头痛、高血压性眩晕、梅尼埃病等。（共识建议）

7.1.1 后循环缺血性眩晕

平眩胶囊单用或联用西药常规（参照《血管源性头晕 / 眩晕诊疗中国专家共识》）^[25]治疗后循环缺血性眩晕，可以提高总有效率，改善眩晕持续时间和减少眩晕发作次数（C 级证据，强推荐）；可以改善椎-基底动脉血流速度（C 级证据，强推荐）；可以改善血液流变学（全血低切粘度、高切粘度、血浆粘度）指标（C 级证据，强推荐）。

证据概要：一项 RCT^[7]纳入肝阳上亢型后循环缺血性眩晕症患者 80 例，并随机分入对照组和治疗组各 40 例，治疗组给予平眩胶囊，1.5g/次，3 次/d，口服，对照组给予盐酸氟桂利嗪胶囊，5 mg/次，1 次/d，口服，连续治疗 14 d。结果显示，经颅多普勒超声（TCD）检测，治疗组总有效率明显高于对照组（ $P<0.05$ ），且两组血液粘度（血液的低切粘度、高切粘度和血浆粘度）和后循环平均血流速度（两侧颅内的椎动脉（VA）及基底动脉（BA））均有改善，治疗组优于对照组，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。一项 RCT^[8]纳入 60 名患者作为研究对象，随机分为治疗组和对照组，治疗组予以平眩胶囊，3 粒/次，3 次/d，对照组给予盐酸氟桂利嗪胶囊，5mg/次，1 次/d，口服，两组治疗疗程均为 14 天，结果发现治疗组眩晕发作次数和持续时间均有下降，TCD 检测血流速度（BA 和 VA）及血粘度指标（血液的低切粘度、高切粘度和血浆粘度）均有好转，与本组治疗前相比较，差异均有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

平眩胶囊治疗后循环缺血性眩晕推荐用于缓解期，推荐疗程为 8~14 天。（共识建议）

7.1.2 前庭性偏头痛

平眩胶囊单用或联用西药常规（参照《眩晕急诊诊断与治疗指南（2021 年）》）^[22]治疗前庭性偏头痛，可以提高有效率，改善症状。（D 级证据，强推荐）

证据概要：一项 RCT^[9]纳入门诊患者 127 例，随机分为两组，治疗组 65 例，男 29 例，女 36 例，年龄（ 35 ± 14 ）岁，病程 1~20 年，对照组 62 例，男 28 例，女 34 例，年龄（ 36 ± 13 ）岁，病程 1~22 年，经检验后基线数据无统计学意义（ $P>0.05$ ），两组具有可比性。治疗组予以平眩胶囊，口服 3 粒，3 次/d，对照组予以盐酸氟桂利嗪胶囊 5mg，1 次/d，口服，疗程均设置为 20d。结果显示治疗组痊愈率为 23 例（35%）、对照组为 8 例（13%），具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

平眩胶囊治疗前庭性偏头痛推荐用于急性发作期。推荐疗程为 8~14 天，建议 1~2 疗程。（共识建议）

7.1.3 良性阵发性位置性眩晕（benign paroxysmal positional vertigo, BPPV）

平眩胶囊治疗 BPPV，可以减轻眩晕症状。（共识建议）

平眩胶囊治疗 BPPV 推荐疗程为 4~7 天。（共识建议）

7.1.4 持续性姿势-知觉性头晕（Persistent Postural-perceptual Dizziness, PPPD）

平眩胶囊单独使用或联合西药常规（参照《老年人头晕/眩晕诊疗多学科专家共识（2021）》）^[23]治疗 PPPD，可以改善头晕程度、减少头晕发作次数和持续时间。（共识建议）

平眩胶囊治疗 PPPD 推荐疗程为 8~14 天，建议 1~2 疗程。（共识建议）

7.1.5 高血压性眩晕

平眩胶囊联合西药降压药治疗高血压性眩晕，可以提高总有效率，改善中医症状评分。（D 级证据，强推荐）

证据概要：一项观察平眩胶囊试验性治疗原发性高血阴虚阳亢证的临床疗效的 RCT^[27]纳入 200 例符合标准的高血压眩晕病人，随机分配为对照组和试验组，两组同时以盐酸贝那普利作为基础治疗，对照组佐以口服安慰剂胶囊，每次 4 粒，每日 3 次，实验组佐以口服平眩胶囊，每次 4 粒，每日 3 次，两个月为试验疗程。结果显示，试验组降压疗效与对照组比较，总有效率分别为 96.9% 和 86.3%，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）；在改善阴虚阳亢证中医阴虚阳亢证候方面，试验组与对照组总有效率分别为 97.9% 和 70.5%，试验组优于对照组（ $P<0.05$ ）。

7.1.6 梅尼埃病

平眩胶囊联合西药常规（参照《老年人头晕/眩晕诊疗多学科专家共识（2021）》）^[23]治疗梅尼埃病，可以改善眩晕程度、减少眩晕发作次数和持续时间。（共识建议）

7.2 中医证候

平眩胶囊应辨证使用，适用于肝肾阴虚，肝阳上亢证候，症见：头目晕眩，腰膝酸软，耳鸣，双目干涩或兼见视物体模糊，五心烦热，面色潮红，舌红少苔，脉细数或细弦。（共识建议）

7.3 用法用量

口服，一次 2~4 粒，一日 3 次，饭后温水送服。（说明书和共识建议）

7.4 联合用药

平眩胶囊治疗后循环缺血性眩晕，可以联合使用抗血小板、抗凝、改善循环等药物。（共识建议）

平眩胶囊治疗 PPPD，可以联合使用 SSRI、SSNRI 等药物。（共识建议）

8 安全性

8.1 不良反应

8.1.1 药品说明书记载的不良反应

平眩胶囊说明书记载的不良反应如下：①消化系统：恶心、呕吐、胃不适等，有反酸、嗝气个案报告；②皮肤及其附件：皮疹、瘙痒等。③有多汗、呼吸急促、胸闷、头痛、睡眠障碍、口干、口苦、眼睑水肿的个案报告。

8.1.2 国家药品监督管理局不良反应监测中心收集的不良反应

自发呈报系统（Spontaneous reporting system, SRS）数据显示，2015 年 1 月至 2019 年 12 月，平眩胶囊发生不良反应病例报告总计 51 例次，均为一般不良反应，无严重不良反应。不良反应表现：恶心、呕吐等胃肠不适 28 例次；皮疹、瘙痒 11 例次；乏力、水肿 4 例次；其他 6 例次。不良反应在停药或对症治疗后消失，无后遗症。

8.1.3 文献报告的不良反应

检索中国知网、维普（VIP）、万方数据库等相关文献资料，未检索到平眩胶囊不良反应的文献报道。

8.2 禁忌

孕妇禁用。对本品及组方成份过敏者禁用。（药品说明书及共识建议）

8.3 注意事项

饭后服用；服药后两小时内忌食鱼、酸冷食物。（药品说明书）

严重肝肾功能不全者慎用。（共识建议）

9 讨论

现阶段临床上最常见的眩晕证型为阴虚阳亢，肝肾阴液亏虚，阴不制阳，阳动化风，上扰清窍而致眩晕^[28]。肝肾同属下焦，肝主藏血，肾主藏精，乙癸同源，精血互用，肝血赖于肾精的滋养不断充盛，才能肝木繁盛，滋生有源；肾精也不断得到肝血化生之精的补充，才能肾水充足，源泉不竭^[29]。中医病因学认为阴阳失衡是人体正常生理活动的前提，故有“阴平阳秘，精神乃治”之说，阴阳之间相对平衡受到破坏，则可导致疾病发生，肝肾同源，肝肾之阴阳相互联系，肾为先天本源，肾阴滋养肝阴，共同制约肝阳，则肝阳不亢；若肾精亏虚，水不涵木，肝失所养，肝阳上亢则见眩晕易怒，头痛头胀，烦躁不宁^[30]。肝肾相互滋养，相互制约，在病理上也相互影响，互为因果，因此临床治疗也应强调肝肾同治，阴阳互补，正如李中梓所言“补肾即所以补肝……泻肝即所以泻肾^[31]。”

平眩胶囊是一种中药复方制剂，由万丈深、楸木、黄精、天麻、三七、仙鹤草、猪殃殃组方而成，能有效治疗肝肾阴虚，肝阳上亢导致的头目晕眩，视物不清。方中万丈深可以清热健脾、补肾填精，促进机体新陈代谢，改善患者脑部供血，缓解眩晕；楸木清肝泻热，益胃健脾；万丈深又称还阳参，始载于《滇南本草》，具有清热、补肾填精、健脾等作用；猪殃殃辛凉，可清热利尿、凉血解毒；三七化瘀止血兼活血；天麻归肝经，能平肝潜阳；黄精补脾益气，滋肾填精，滋阴润肺；仙鹤草补脾益气，可以有效缓解气血亏虚所致头晕目眩^[6-9]。诸药配伍肝肾并治，在滋养肝肾的基础上佐以平肝潜阳之法，综合协调脏腑功能，调整阴阳，有效地调控血管舒缩功能，改善脑组织缺血低氧，改善微循环，缓解眩晕及相关症状，有助于患者恢复，提高患者生活质量，展现了中医药在眩晕治疗上的独特优势，具有临床推广价值^[8]。

10 利益冲突

本共识由中华中医药学会立项，得到中国民族医药学会课题“民族医药经典名方筛选和大品种培育研究”（No: 2020ZY378-130101）；中国中医科学院科技创新工程中医临床基础学科创新团队项目（CI2021B003）；中国中医科学院科技创新工程项目（CI2021A00702）；中央级公益性科研院所基本科研业务费专项（Z0737）；

全国名老中医药专家传承工作室建设项目（国中医药人教函[2022]75）支持。本共识所有专家及工作组秘书在参加项目工作前均实名签署了“利益冲突声明书”并统一存档。在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突。

11 共识说明

本共识参照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》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。在临床应用过程中，若遇特殊情况结合患者实际情况处理。未来将根据新的循证证据和实践进行更新。

提出单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所、云南省中医医院、广东省中医院、云南佑生药业有限责任公司。

归口单位：中华中医药学会。

起草单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所、云南省中医医院、广东省中医院。

主要起草人：林亚明（云南省中医医院）、黎元元（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）、招远祺（广东省中医院）。

专家组成员（根据姓氏拼音排序）：陈维（云南省中医医院）、丁砚兵（湖北省中医医院）、盖国忠（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）、高景华（中国中医科学院望京医院）、高庆春（广州医科大学附属第三医院）、韩舰华（天津中医药大学第二附属医院）、胡璘媛（云南省中医医院）、黄立安（暨南大学附属第一医院）、李博（首都医科大学附属北京市中医医院）、黎明全（长春中医药大学第三附属医院）、黎元元（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）、梁燕玲（广州医科大学附属第二医院）、林亚明（云南省中医医院）、刘静（中国中医科学院西苑医院）、刘振琪（云南省大理白族自治州中医医院）、马云枝（河南中医药大学附属第一医院）、彭伟（山东中医药大学附属医院）、沈晓明（河南中医药大学附属第一医院）、沈跃玲（云南省玉溪市中医医院）、苏志伟（河北省中医院）、孙维红（宁夏医科大学总医院）、孙林娟（中国中医科学院西苑医院）、孙文军（北京中医药大学第三附属医院）、谢雁鸣（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）、于刚（山东省立医院）、于秀军（河北医科大学第二附属医院）、招远祺（广东省中医院）、张亚蓬（云南省中医医院）、邹忆怀（北京中医药大学东直门医院）。

秘书工作组：付常宽（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）、苏鑫鑫（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）、王晓静（云南佑生药业责任有限公司）。

[参考文献]

- [1]WALTHER LE.Dizziness and vertigo in older individuals[J].MMW Fortschr Med, 2014, 156 (13) : 48-52.
- [2]MUIR SW, BERG K, CHESWORTH B, et al. Quantifying the magnitude of risk for balance impairment on Falls in community-dwelling older adults: a systematic review and meta-analysis[J].J Clin Epidemiol, 2010, 63 (4) : 389-406.
- [3]赵性泉.头晕/眩晕基层诊疗指南（实践版 2019）[J].中华全科医师杂志, 2020 (03) : 212-221.
- [4]陈小兵, 李彦华. 李彦华教授论治眩晕的学术经验[J]. 新疆中医药, 2024, 42 (04) : 60-62.
- [5]李桂杰, 海英. 眩晕中医病因病机探析[J]. 辽宁中医药大学学报, 2017, 19 (09) : 179-182.
- [6]王金文, 方军, 陈楚雄, 等. 平眩胶囊联合倍他司汀注射液治疗颈性眩晕的临床效果观察[J]. 智慧健康, 2021, 7 (26) : 124-126.
- [7]黄璟, 李华峰, 熊龙根, 等.后循环缺血性眩晕治疗的临床观察[J].中西医结合心血管病电子杂志, 2015, (24) : 72-73+75.
- [8]顾超, 沈婷, 梅国江, 等.探究中西医治疗肝阳上亢型眩晕症患者的疗效[J].中西医结合心血管病电子杂志, 2015, 3 (05) : 71-73.
- [9]王联耀, 段霄燕, 余建中.平眩胶囊治疗偏头痛疗效观察[J].四川医学, 2007 (12) : 1352-1353.
- [10]方赛男, 郭宇博, 刘建平, 等. 中成药临床应用专家共识的制订流程 [J]. 中国中药杂志, 2018, 43 (24) : 4786-4791.
- [11]莫美, 廖星, 张霄潇, 李博, 等. 中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范[J]. 中国中药杂志, 2019, 44 (12) : 2644-2651

- [12]Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, et al. GRADE guidelines: 11. Making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes[J]. J Clin Epidemiol. 2013; 66 (2) : 151-157.
- [13]Howard Balslem, Mark Helfanda, Holger J.Schunemann, Andrew D.Oxman, Regina Kunz, Jan Brozek, Gunn E.Vist, Yngve Falck-Ytter, Joerg Meerpohl, Susan Norris, Gordon H.Guyatt, GRADE 工作组, 李幼平, 杨晓妍, 高雷. GRADE 指南: III.证据质量分级[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11 (04) : 451-455.
- [14]朱成兰, 张庆芝, 王志红, 等. 傣药万丈深的生药学研究[A]. 中国民族医药学会等.2005 国际傣医药学术会议论文集[C].中国民族医药学会等: 《中国民族医药杂志》编辑部, 2005: 2.
- [15]苗雨露, 张雯霞, 张文智, 等.还阳参抗炎活性部位筛选及作用机制研究[J].中药材, 2019, 42(11):2683-2686.
- [16]柳威, 邓林华, 祁东利, 等.天麻及其有效成分的药理作用概述[J].中药药理与临床, 2021, 37 (04) : 240-244+12.
- [17]王莹, 褚扬, 李伟, 等. 三七中皂苷成分及其药理作用的研究进展[J]. 中草药. 2015 (09) : 122-124.
- [18]张慧兰, 郭文晖, 王旭, 等. 仙鹤草化学成分和药理作用的研究进展及其质量标志物 (Q-Marker) 预测分析 [J]. 中草药, 2023, 54 (16) : 5399-5409.
- [19]辜红梅, 蒙义文, 蒲蕾. 黄精多糖的抗单纯疱疹病毒作用 [J]. 应用与环境生物学报, 2003, (01) : 21-23.
- [20]余亚鸣. 黄精的活性成分研究[D]. 天津医科大学, 2017.
- [21]唐启盛, 孙文军, 曲淼.中国民族医药治疗成人失眠的专家共识[J].北京中医药大学学报, 2022, 45 (01) : 21-2
- [22]中国医药教育协会眩晕专业委员会、中国医师协会急诊医师分会.眩晕急诊诊断与治疗指南(2021 年)[J]. 中华急诊医学杂志, 2021, 30 (4) : 402-406.
- [23]中国卒中学会卒中与眩晕分会.老年人头晕/眩晕诊疗多学科专家共识(2021)[J].中华老年医学杂志, 2021, 40 (10) : 1213-1225.
- [24]韩军良, 吴子明, 鞠奕.眩晕诊治多学科专家共识[J].中华神经科杂志, 2017, 50 (11) : 805-812.
- [25]中国医药教育协会眩晕专业委员会.血管源性头晕 / 眩晕诊疗中国专家共识[J].中国神经免疫学和神经病学杂志, 2020, 27 (4) : 253-260.
- [26]李焰生. 掌握正确的头晕眩晕诊断思路与方法: 《眩晕诊治多学科专家共识》解读与启示 [J]. 中国现代神经疾病杂志, 2018, 18 (02) : 79-82.
- [27]杨阳, 杨宝元, 张磊, 等.平眩胶囊治疗原发性高血压阴虚阳亢证临床疗效分析[J].中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14 (12) : 1387-1388.
- [28]于莉, 李楠, 于思雨, 陈智慧, 等. 基于文献研究的眩晕中医证型分布特征及病机特点探析[J]. 中华中医药学刊, 1-10.
- [29]杨仁柳, 赵芳芳, 陈杨. 李宗智从肝肾阴虚论治老年性眩晕经验[J]. 中医临床研究, 2023, 15 (27) : 59-61.
- [30]赵锦令, 李勇. 肝肾同治法治疗眩晕的体会[J]. 内蒙古中医药, 2000, (03) : 21-22.
- [31]李中梓.医宗必读[M].北京: 中国书店出版社, 1991.12 .