



专 家 共 识

GS-CACM-xxx

代替xxxxxxx

复方阿胶浆治疗癌因性疲乏气血两 虚证临床应用专家共识

Expert Consensus on Clinical Application of Fufang-Ejiao-Syrup in

Treating the syndrome of dual deficiency of qi and blood in

Cancer-related Fatigue

(稿件类型：发布稿)

(本稿完成时间：2023年12月2日)

201x-xx-xx发布

中 华 中 医 药 学 会 发布

目 次

前 言.....	III
引 言.....	IV
1 推荐意见/共识建议概要表.....	1
2 范围.....	2
3 药物基本信息.....	2
3.1 处方来源.....	2
3.2 成分和功能主治.....	3
3.3 政策准入情况.....	3
4 临床问题清单.....	3
5 疾病诊断.....	3
5.1 中医诊断要点.....	4
5.2 西医诊断要点.....	4
6 临床应用建议.....	5
6.1 适应症.....	5
6.2 疗效特点.....	5
6.3 中医辨证.....	6
6.4 介入时机.....	6
6.5 用法用量.....	6
6.6 停用指征.....	7
7 安全性.....	7
7.1 不良反应.....	7
7.2 禁忌.....	7
7.3 注意事项.....	7
附录 A.....	9
(资料性附录).....	9
A.1 中医理论基础.....	9
A.2 药理研究.....	12
参 考 文 献.....	14

前 言

本共识按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》
《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》^[1]给出的规则起草。

本共识由中国中医科学院中医临床基础医学研究所提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识主要起草单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院西苑
医院。

本共识其他起草单位（按拼音排序）：安徽医科大学附属六安医院、北京大学肿瘤医院、
北京中医药大学、北京中医医院、广东省中医院、贵州中医药大学第一附属医院、河北北方
学院附属第一医院、临汾市中心医院、马鞍山市中医院、民航总医院、山西省中医院、深圳
市宝安纯中医治疗医院、泰安市肿瘤防治院、武威市肿瘤医院、新疆维吾尔自治区中医医院、
徐州市肿瘤医院、烟台市中医医院、扬州市中医院、云南中医药大学、中国中医科学院广安
门医院、中日友好医院、北京中医药大学东直门医院。

本共识主要起草人：杨宇飞、许云、王志飞。

本共识专家组（按姓氏拼音排序）：陈柏君、陈信义、程建平、初玉平、崔慧娟、戴小
军、刁德昌、杜守颖、高蕊、何斌、胡晶、姜海英、李博、李丽、李培红、荣枫、司文涛、
孙红、唐东昕、汪欣文、王丽霞、王征、王志飞、魏有刚、许云、杨宇飞、张恩欣、张洪亮、
张晓春、赵建清、赵学红、支英杰、朱尧武。

本共识工作组：彭文茜、张强、陈子佳、卢存存、雷超、乔萌。

引 言

复方阿胶浆组方来源于明代《景岳全书》中收录的名方“两仪膏”，在此基础上配伍阿胶、红参、山楂制成复方制剂，具有补气养血的功效，用于气血两虚，头晕目眩，心悸失眠，食欲不振，白细胞减少症及贫血，是中医药补气养血治法的代表制剂。复方阿胶浆适用于气血两虚证，乏力是其典型的临床常表现。近年来，以乏力为主要表现的癌因性疲乏逐渐引起全社会的广泛关注，而气血两虚证正是癌因性疲乏的主要证候类型^[2]。因此复方阿胶浆在临床上常被推荐用于治疗癌因性疲乏。肿瘤学专著《整合肿瘤学》推荐复方阿胶浆治疗癌因性疲乏及提升免疫力^[3]；复方阿胶浆还被“肺癌中西医结合诊疗专家共识”、“中西医结合食管癌治疗方案专家共识（2021年版）”推荐用于癌因性疲乏，是癌因性疲乏临床治疗的重要中成药。

癌因性疲乏（cancer-related fatigue, CRF）是与癌症或癌症治疗相关的令人痛苦的、持续的、主观的出现在身体、情绪和（或）认知上的疲劳或疲惫感，CRF通常与近期的活动不相称，并影响到日常生活^[4]。研究表明，65%的恶性肿瘤患者伴随CRF，放化疗患者的CRF发生率高达80%~90%，CRF可能在治疗开始前出现，一般在癌症治疗期间加重^[5-6]。临床中对不影响生活质量的轻度CRF患者给予非药物手段干预，中度或重度CRF患者可采取药物和非药物方式治疗^[7]。CRF会在肿瘤治疗完成后的一年内得到改善，但也有很大一部分患者在治疗成功后几个月或几年内继续感到疲劳^[8]。与健康人所经历的疲劳比较，CRF更严重更痛苦，为患者带来较大困扰^[9]。目前，对于CRF仍无特效疗法，但一些研究也发现，运动、心理和药物疗法可能有效。

复方阿胶浆是中医药应对CRF的有效手段，临床应用较多，积累了大量经验。然而CRF病情复杂，影响因素众多，复方阿胶浆治疗CRF的临床定位、适用人群、介入时机、用法用量、停用指征、不良反应、禁忌及注意事项等仍未明确，临床医生对于其具体应用方法把握不足，影响了其临床价值的发挥。

本共识旨在基于已有研究成果规范复方阿胶浆治疗CRF的临床应用。本共识遵循“循证为举，共识为主，经验为鉴”的原则，充分参考国际临床实践指南制订方法和流程，并在相关法律法规和技术文件指导下，将现有的最佳证据与专家经验结合起来，对于有研究证据支持的临床问题形成推荐意见，对于没有证据支持的临床问题形成共识建议，最终形成能充分反映复方阿胶浆自身特点和优势的临床应用指南，从而提高其治疗CRF的临床疗效和安全性。

在应用本共识时须充分考虑临床实际情况进行处理。

本共识将随着新的临床问题的出现以及循证证据的更新而予以修订。

本共识受到中国中医科学院科技创新工程项目资助，项目编号：CI2021A00702。

本共识项目组成员都签署了“利益冲突声明书”，声明“无利益冲突”，且已在正式工作开始前公开了利益声明和评价结果。

GS/CACM 公共稿

复方阿胶浆治疗癌因性疲乏气血两虚证

临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

《复方阿胶浆治疗癌因性疲乏气血两虚证临床应用专家共识》共达成7条共识推荐意见和20条共识建议，详见表1和表2。

表1 共识推荐意见概要表

序号	条目	证据等级	投票结果	推荐强度
1	推荐复方阿胶浆单独使用治疗 CRF，可降低疲乏等级，改善临床症状，纠正贫血，提高生活质量。	C 级	14/18	强推荐
2	推荐复方阿胶浆单独使用治疗晚期癌症伴有疲乏者，可降低 RPFS-CV 总均分，改善患者行为、情感、感觉和认知表现；降低癌症症状负担 ESAS 评分，在其相关症状中，尤其可缓解疼痛、疲倦、抑郁、焦虑和困倦等症状；提高 FACT-F 量表中与情感、功能和疲乏相关的生活质量。	B 级	15/18	强推荐
3	无论是否为化疗相关的疲乏，复方阿胶浆在改善疲乏、减轻症状负担以及提高生活质量方面均显示出相同的疗效。	B 级	15/18	强推荐
4	推荐复方阿胶浆治疗肺癌、胃癌、结直肠癌相关的疲乏，可改善疲乏、减轻症状负担以及提高生活质量。	B 级	15/18	强推荐
5	推荐复方阿胶浆治疗宫颈癌相关的疲乏，可改善疲乏、减轻症状负担以及提高生活质量。	C 级	15/18	强推荐
6	推荐复方阿胶浆治疗 CRF 剂量为 20ml/次，3 次/日。	C 级	14/18	强推荐
7	复方阿胶浆治疗 CRF 可在抗癌治疗期间使用。	C 级	14/18	强推荐

表2 共识建议概要表

序号	条目	投票结果	建议方向
1	建议复方阿胶浆用于轻度、中度、重度的 CRF。	17/18	建议
2	建议用于气血两虚证，诊断标准见 5.2.2。	16/18	建议
3	不建议用于疲乏而兼有高热烦躁、舌红少津等的热毒证。	17/18	建议
4	不建议用于疲乏而兼有痰多、胸闷、头重等的痰湿证。	17/18	建议

5	复方阿胶浆治疗 CRF，可在抗癌治疗前、后使用。	16/18	建议
6	口服给药。	18/18	建议
7	建议以 30d 为一疗程，可根据病情连续使用多个疗程。	17/18	建议
8	复方阿胶浆治疗 CRF，建议根据临床情况与营养疗法、心理疗法、运动疗法联合使用。	18/18	建议
9	建议复方阿胶浆至少与其他药物间隔 30min 以上服用。	13/18	建议
10	复方阿胶浆含有红参、党参，不宜和含有藜芦、五灵脂、皂荚及其制剂的中药方剂或成药同时服用。	15/18	建议
11	应避免将复方阿胶浆与滋腻药、寒凉药合用。	17/18	建议
12	服药一疗程（30d），症状无改善者停用。	14/18	建议
13	CRF 相关症状完全缓解（包括贫血症状纠正、乏力消失、血色素正常、体力充沛等）后停用。	15/18	建议
14	CRF 中医证候发生变化，出现热毒证（表现为高热烦躁、舌红无苔等）、瘀血证（表现为局部刺痛、舌下静脉迂曲等）、痰湿证（表现为痰多、胸闷、头重等）时停用。	15/18	建议
15	出现不良反应难以耐受时停用。	18/18	建议
16	对本品及所含成份过敏者禁用。	18/18	建议
17	治疗乳腺癌、卵巢癌等妇科肿瘤相关的疲乏时，应评估复方阿胶浆对女性激素的影响。	17/18	建议
18	辨证为痰、湿、热证，或表现为腹泻，或痰多，或咽干、咽痛、便秘的患者慎用。	17/18	建议
19	过敏体质者慎用。	18/18	建议
20	出现外感发热时不建议服用；如存在呼吸道或消化道出血风险、肠梗阻风险、联合使用抗血管生成靶向治疗的患者，慎用复方阿胶浆。	14/18	建议

2 范围

本共识推荐了复方阿胶浆治疗癌因性疲乏气血两虚证的适用类型、介入时机、用法、用量、疗程、合并用药、停用指征等，并说明了其临床应用的安全性和注意事项。

本共识适用于各级医疗机构的临床医护人员和患者，用于指导其合理使用复方阿胶浆治疗癌因性疲乏气血两虚证。

3 药物基本信息

3.1 处方来源

复方阿胶浆组方由明代《景岳全书》中收录的名方“两仪膏”加味化裁而成。

3.2 成分和功能主治

复方阿胶浆由阿胶、红参、熟地黄、党参、山楂五味中药组成，功能补气养血，用于气血两虚，头晕目眩，心悸失眠，食欲不振及白细胞减少症和贫血。

3.3 政策准入情况

复方阿胶浆于1980年10月上市销售，分别于2002年10月10日（国药准字Z37021371）和2008年8月4日（国药准字Z20083345）完成再注册。

复方阿胶浆是国家首批中药保护品种，为《中华人民共和国药典》2020年版一部所收录，为OTC（乙类）和处方药双跨品种。

复方阿胶浆进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2009版、2017版、2019版、2020版、2021版、2022版，为医保乙类产品。

中国中西医结合学会发布的《中西医结合食管癌治疗方案专家共识》（2021年）和重大疑难疾病中西医临床协作试点项目发布的《肺癌中西医结合诊疗专家共识》（2021年）推荐复方阿胶浆用于癌因性疲乏的治疗。

4 临床问题清单

本共识关注以下17个临床问题。

表3 临床问题清单

序号	临床问题
1	复方阿胶浆治疗CRF能解决什么临床问题？
2	复方阿胶浆治疗哪种癌症相关的疲乏疗效更好？
3	复方阿胶浆是否可用于癌症手术/放疗/化疗/靶向治疗/免疫治疗相关的疲乏？
4	CRF的合并症是否会影响复方阿胶浆治疗CRF的疗效？
5	复方阿胶浆用于轻度/中度/重度CRF，哪种疗效更好？
6	复方阿胶浆治疗CRF的起效时间是多长？
7	复方阿胶浆治疗CRF应在抗癌治疗前/抗癌治疗中/抗癌治疗结束/终末期哪个阶段介入？
8	复方阿胶浆治疗CRF是否可以预防性用药？
9	复方阿胶浆治疗CRF的适宜剂量是？
10	复方阿胶浆治疗CRF的适宜疗程是？
11	治疗CRF的其他疗法是否影响复方阿胶浆的临床疗效？
12	复方阿胶浆服药是否要与其他药物间隔一段时间？
13	复方阿胶浆治疗CRF是否可以单独用药？
14	复方阿胶浆临床应用可能会出现哪些不良反应？与哪种药物合用可增加其不良反应风险？有何用药禁忌？
15	复方阿胶浆是否会因调节女性激素水平从而影响乳腺癌、卵巢癌等疾病的进程？
16	复方阿胶浆临床应用时出现什么情况应停止用药？
17	复方阿胶浆治疗CRF是否需要辨证？复方阿胶浆治疗CRF适用于什么证候？不适用于什么证候？禁止用于什么证候？

5 疾病诊断

5.1 中医诊断要点

5.2.1 证候诊断

GB/T 16751.2—2021《中医临床诊疗术语 第2部分：证候》给出气血两虚证（syndrome/pattern of dual deficiency of qi and blood）的定义：泛指各种原因致使气虚与血虚征象并见，形神失养，或兼夹邪实等所引起的一类证候，包括气血亏虚证、气血两伤证、气血衰竭证、气衰血脱证、气衰血脱证，以及其兼夹证。

同时具备以下主症神疲乏力+舌象+脉象+至少2个或2个以上其他症状，可诊断为气血两虚证。

主症：神疲乏力。

其他症状：面色淡白或萎黄、少气懒言、头晕、自汗、心悸。

舌象：舌淡或有齿痕。

脉象：脉或细或弱或虚或无力。

5.2.2 疾病诊断

气血两虚证表现为乏力为主的症状，属于中医学“虚劳”的范畴。虚劳患者脏腑功能下降，出现虚弱、无力、消瘦及嗜睡等一系列全身机能减退症状，上述证状持续2周以上，同时影响患者的精神、心理、体力及情绪等，导致一系列的临床表现，如气短、乏力、神疲、自汗、懒言、面色淡白或萎黄、头晕眼花、心悸、失眠、手足麻木、月经延期、月经量少色淡或闭经、舌淡、脉虚等。

5.2 西医诊断要点

气血两虚证表现为乏力为主的症状，与西医学中CRF的表现相符。美国国立综合癌症网络（National Comprehensive Cancer Network, NCCN）发布的《癌症相关性疲乏临床实践指南》（2023年版）将CRF定义为：与癌症或癌症治疗相关的令人痛苦的、持续的、主观的出现在身体、情绪和（或）认知上的疲劳或疲惫感，CRF通常与近期的活动不相称，并影响到日常生活^[2]。

癌因性疲乏已被纳入国际疾病分类标准第10版（ICD-10）^[10-11]，其临床表现为：在过去一个月内持续2周及以上，每天或几乎每天出现以下症状或情形：

（1）在最近的活动水平上，有明显的疲劳感、无力或需要更多的休息，亦或有不成比例的变化，同时伴有如下症状中的5个及以上：①全身无力或肢体沉重；②不能集中注意力；③情绪低落、兴趣减退；④失眠或嗜睡；⑤睡眠后仍感到精力未恢复；⑥活动困难；⑦存在情绪反应进而感觉疲乏，如悲伤、挫折感或易激惹；⑧不能完成原先能胜任的日常活动；⑨短期记忆减退；⑩疲乏症状持续数小时不能缓解。

（2）临床症状对社交、职业或其他重要功能性、领域造成显著的困扰和损害。

（3）有既往史、体检报告及实验室检查报告，证明CRF症状是由癌症或癌症治疗所引发的。

（4）癌因性疲乏症状并不是主要来自于肿瘤及其治疗伴发的精神紊乱，如重症抑郁症、躯体性疾患或谵妄。

6 临床应用建议

6.1 适应症

复方阿胶浆适用于CRF气血两虚证。（共识建议）

6.2 疗效特点

6.2.1 推荐复方阿胶浆单独使用治疗CRF，可降低疲乏等级，改善临床症状，纠正贫血，提高生活质量。（C级证据）（强推荐）

一项^[12-13]随机对照试验，纳入73例化疗后CRF患者，随机分为治疗组37例、对照组36例。治疗组基础治疗加复方阿胶浆，每日3次，每次20mL；对照组只给予基础治疗，两组均治疗28d。治疗组相对于对照组，可提高疲乏缓解率（ $P<0.05$ ）、改善中医症状疗效（ $P<0.05$ ）、改善KPS评分（ $P<0.05$ ）、改善外周血象（ $P<0.05$ ）。

6.2.2 推荐复方阿胶浆单独使用治疗晚期癌症伴有疲乏者，可降低RPFS-CV总均分，改善患者行为、情感、感觉和认知表现；降低癌症症状负担ESAS评分，在其相关症状中，尤其可缓解疼痛、疲倦、抑郁、焦虑和困倦等症状；提高FACT-F量表中与情感、功能和疲乏相关的生活质量。（B级证据）（强推荐）

一项前瞻性、多中心、双盲、安慰剂、随机对照试验（国家重点研发计划2018YFC1707400资助），纳入了中国29家医院的晚期癌症伴有CRF的患者（VAFS \geq 4分）611例，患者被随机分配到复方阿胶浆组或安慰剂组，连续治疗6周，治疗结束4周后随访。主要疗效指标为RPFS-CV量表评分，发现干预6周后，复方阿胶浆组较安慰剂组在RPFS-CV总均分上分别多降低了0.73分（ITT集）和0.74分（PPS集）（ $P<0.001$ ）；复方阿胶浆组在ITT和PPS数据集中对行为、情感、感觉、认知四个疲乏维度的疗效优于安慰剂组（ $P<0.05$ ）。次要疗效指标癌症症状负担（ESAS量表），发现干预6周后，复方阿胶浆组较安慰剂组分别多降低ESAS总分3.51分（ITT集）和3.59分（PPS集）（ $P<0.05$ ）；复方阿胶浆组在改善疼痛（ $P=0.004$ ）、疲倦（ $P<0.001$ ）、抑郁（ $P=0.001$ ）、焦虑（ $P=0.03$ ）和困倦（ $P<0.001$ ）症状上优于安慰剂组。次要疗效指标生活质量（FACT-F量表），发现干预6周后，复方阿胶浆组在情感状况、功能板块和疲乏板块的改善上优于安慰剂组（ $P<0.05$ ）；复方阿胶浆组相较于基线对FACT-F量表总分的提升幅度要高于安慰剂组，但两组间未达到统计学意义上的差异（ $P>0.05$ ）。

6.2.3 推荐复方阿胶浆用于化疗和非化疗相关的疲乏，可改善疲乏症状、减轻症状负担、提高生活质量（B级证据）（强推荐）；也可用于癌症放疗、手术、靶向治疗、免疫治疗、生物治疗相关疲乏的治疗（共识建议）。

一项前瞻性、多中心、双盲、安慰剂、随机对照试验（国家重点研发计划2018YFC1707400资助），纳入了中国29家医院的晚期癌症伴有CRF的患者（VAFS \geq 4分）611例，患者被随机分配到复方阿胶浆组或安慰剂组，连续治疗6周，治疗结束4周后随访。采用RPFS-CV量表评估疲乏症状，采用ESAS量表评估症状负担，采用FACT-F量表评估生活质量。对于肺癌、胃癌和结直肠癌三个癌种亚组以及是否化疗亚组，复方阿胶浆在改善疲乏、减轻症状负担以及提高生活质量方面均显示出相同的疗效。

6.2.4 推荐复方阿胶浆治疗肺癌（B级证据）、胃癌（B级证据）、结直肠癌（B级证据）和宫颈癌（C级证据）相关的疲乏，可改善疲乏、减轻症状负担以及提高生活质量。（强烈推荐）

一项前瞻性、多中心、双盲、安慰剂、随机对照试验（国家重点研发计划2018YFC1707400资助），纳入了中国29家医院的晚期癌症伴有CRF的患者（VAFS≥4分）611例，患者被随机分配到复方阿胶浆组或安慰剂组，连续治疗6周，治疗结束4周后随访。采用RPFS-CV量表评估疲乏症状，采用ESAS量表评估症状负担，采用FACT-F量表评估生活质量。结果发现对于肺癌、胃癌和结直肠癌三个癌种亚组以及是否化疗亚组，复方阿胶浆在改善疲乏、减轻症状负担以及提高生活质量方面均显示出相同的疗效。

一项^[4]随机对照试验，纳入88例宫颈癌患者，采用随机数字表法分为观察组与对照组，每组44例。对照组患者采用常规治疗及护理干预，观察组患者采用常规治疗加复方阿胶浆联合个性化综合护理干预（补液、水电解质紊乱纠正、常规健康教育、化疗注意事项告知、饮食指导和用药指导等），比较两组患者干预前后癌疲乏程度评分、外周血象指标、中医症状积分、KPS评分及免疫功能指标。观察组与对照组相比，可降低综合疲乏程度和综合疲乏影响评分（ $P<0.05$ ），升高WBC、PLT、RBC、HGB和HCT水平（ $P<0.05$ ），改善中医症状总积分和KPS评分（ $P<0.05$ ），升高CD3+、CD4+和CD4+/CD8+水平，降低CD8+水平（ $P<0.05$ ）。

6.2.5 建议复方阿胶浆用于轻度、中度、重度的CRF。（共识建议）

6.3 中医辨证

6.3.1 建议用于气血两虚证，诊断标准见5.2.2。（共识建议）

6.3.2 不建议用于疲乏而兼有高热烦躁、舌红少津等的热毒证。（共识建议）

6.3.3 不建议用于疲乏而兼有痰多、胸闷、头重等的痰湿证。（共识建议）

6.4 介入时机

6.4.1 复方阿胶浆治疗CRF可在抗癌治疗前、抗癌治疗中和抗癌治疗后使用。（共识建议）

6.5 用法用量

6.5.1 给药途径

口服给药。（共识建议）

6.5.2 剂量

推荐复方阿胶浆治疗CRF剂量为20ml/次，3次/日。（C级证据）（强烈推荐）

6.5.3 疗程

建议以30d为一疗程，可根据病情连续使用多个疗程。（共识建议）

6.5.4 合并用药

复方阿胶浆治疗CRF，建议根据临床情况与营养疗法、心理疗法、运动疗法合并使用。（共识建议）

建议复方阿胶浆至少与其他药物间隔30min以上服用。（共识建议）

复方阿胶浆含有红参、党参，不宜和含有藜芦、五灵脂、皂荚及其制剂的中药方剂或成药同时服用。（共识建议）

应避免将复方阿胶浆与滋腻药、寒凉药合用。（共识建议）

6.6 停用指征

6.6.1 症状缓解

CRF相关症状（包括贫血症状纠正、乏力消失、血红蛋白正常、血色素正常、体力充沛等）完全缓解后停用。（共识建议）

6.6.2 治疗无效

服药一疗程（30d），症状无改善者停用。（共识建议）

6.6.3 证候转变

CRF中医证候发生变化，出现热毒证（表现为高热烦躁、舌红无苔等）、痰湿证（表现为痰多、胸闷、头重等）时停用。（共识建议）

6.6.4 难以耐受的不良反应

出现不良反应难以耐受时停用。（共识建议）

7 安全性

7.1 不良反应

截止2022年12月，共获得国家药品不良反应监测中心自发呈报系统（Spontaneous Reporting System, SRS）反馈数据835人次，上市许可持有人自主收集不良事件报告26人次，检索到文献报道545例次，不良反应主要表现为恶心、呕吐、口干、口腔溃疡、腹痛、腹泻等消化道症状，其次表现为皮疹、瘙痒等过敏反应，以及咽干、咽痛、鼻衄等。

7.2 禁忌

对本品及所含成份过敏者禁用。（共识建议）

7.3 注意事项

7.3.1 治疗乳腺癌、卵巢癌等妇科肿瘤相关的疲乏时，应评估复方阿胶浆对女性激素的影响。（共识建议）

7.3.2 辨证为痰、湿、热证，或表现为腹泻，或痰多，或咽干、咽痛、便秘的患者慎用。（共识建议）

7.3.3 如存在呼吸道或消化道出血风险、晚期癌症出血风险、肠梗阻风险、联合使用抗血管生成靶向治疗的患者，需慎重服用复方阿胶浆。（共识建议）

7.3.4 脾胃虚寒者慎用。（共识建议）

7.3.5 过敏体质者慎用。（药品说明书）

7.3.6 感冒者慎用。（药品说明书）

7.3.7 请将本品放在儿童不能接触的地方。（药品说明书）

7.3.8 本品宜饭前服用。（药品说明书）

7.3.9 本品性状发生改变时禁止使用。（药品说明书）

GS/CACM 公尔格

附录 A

(资料性附录)

A.1 药品说明书

(1) 处方药说明书

核准日期：2013 年 02 月 04 日

修改日期：2018 年 12 月 29 日

2022 年 xx 月 xx 日

复方阿胶浆说明书

请仔细阅读说明书并在药师指导下使用。

【药品名称】

通用名称：复方阿胶浆

汉语拼音：Fufang Ejiao Jiang

【成份】阿胶、红参、熟地黄、党参、山楂。

【性状】本品为棕褐色至黑褐色的液体；味甜。

【功能主治】补气养血。用于气血两虚，头晕目眩，心悸失眠，食欲不振及白细胞减少症和贫血。

【规格】每支装 20ml（无蔗糖）

【用法用量】口服。一次 20ml（1 支），一日 3 次。

【不良反应】尚不明确

【禁忌】对本品过敏者禁用。

【注意事项】

1. 服用本品同时不宜服用藜芦、五灵脂、皂荚或其制剂；不宜喝茶和吃萝卜，以免影响药效。

2. 凡脾胃虚弱，呕吐泄泻，腹胀便溏、咳嗽痰多者慎用。

3. 感冒病人不宜服用。

4. 本品宜饭前服用。

5. 过敏体质者慎用。

6. 本品性状发生改变时禁止使用。

7. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

【贮藏】密封。

【包装】玻璃瓶，（1）每盒装 9 支 （2）每盒装 12 支 （3）每盒装 36 支 （4）每盒装 48 支

【有效期】36 个月

【执行标准】《中国药典》2020 年版一部

【批准文号】 国药准字 Z20083345

【上市许可持有人】

名 称：东阿阿胶股份有限公司

注册地址：山东省东阿县阿胶街 78 号

【生产企业】

企业名称：东阿阿胶股份有限公司

生产地址：山东省东阿县阿胶街 78 号

邮政编码：252201

电话号码：800-8608388 400-6277788 0635-3260887

传真号码：0635-3260786

注册地址：山东省东阿县阿胶街 78 号

网 址：www.dongeejiao.com, www.edongeejiao.cn

电子信箱：webmaster@dongeejiao.com



图1



图2

(2) 非处方药说明书

复方阿胶浆说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用。

【药品名称】

通用名称：复方阿胶浆

汉语拼音：Fufang Ejiao Jiang

【成 份】 阿胶、红参、熟地黄、党参、山楂。

【性 状】 本品为棕褐色至黑褐色的液体；味甜。

【功能主治】 补气养血。用于气血两虚，头晕目眩，心悸失眠，食欲不振及贫血。

【规 格】 每支装 20 毫升。

【用法用量】 口服，一次 20 毫升（1 支），一日 3 次。

【不良反应】 尚不明确

【禁 忌】 尚不明确

【注意事项】

1. 服用本品同时不宜服用藜芦、五灵脂、皂荚或其制剂；不宜喝茶和吃萝卜，以免影响药效。

2. 凡脾胃虚弱，呕吐泄泻，腹胀便溏、咳嗽痰多者慎用。

3. 感冒病人不宜服用。

4. 本品宜饭前服用。

5. 按照用法用量服用，小儿、孕妇、高血压、糖尿病患者应在医师指导下服用。

6. 服药二周或服药期间症状无改善，或症状加重，或出现新的严重症状，应立即停药并去医院就诊。

7. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

8. 本品性状发生改变时禁止使用。

9. 儿童必须在成人监护下使用。

10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

11. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【药物相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【贮藏】密封。

【包装】玻璃瓶，每盒装 48 支。

【有效期】36 个月

【执行标准】《中国药典》2020 年版一部

【批准文号】国药准字 Z20083345

【说明书修订日期】2020 年 12 月 30 日

【上市许可持有人】

名称：东阿阿胶股份有限公司

注册地址：山东省东阿县阿胶街 78 号

【生产企业】

企业名称：东阿阿胶股份有限公司

生产地址：山东省东阿县阿胶街 78 号

邮政编码：252201

电话号码：800-8608388 400-6277788 0635-3260887

传真号码：0635-3260786

注册地址：山东省东阿县阿胶街 78 号

网址：www.dongeejiao.com, www.edongeejiao.cn

电子信箱：webmaster@dongeejiao.com

如有问题可与生产企业联系。



掀开瓶盖

图1



插入吸管服用

图2

A.2 中医理论基础

复方阿胶浆来源于明代《景岳全书》所载的经典名方两仪膏，有补气养血、养阴润燥的作用，用于气血两虚或阴虚证。现代研究发现复方阿胶浆具有促进造血系统功能、改善骨髓造血、增强免疫功能、抗疲劳等作用。组方之中阿胶性平、味甘，入肝、肾、肺经，为血肉有情之品，有补血、止血、滋阴润燥之效。《神农本草经》记载：（阿胶）主心腹内崩，劳极，洒洒如疟状，腰腹痛，四肢酸痛，女子下血，安胎。久服轻身，益气。《伤寒杂病论》中，应用阿胶的处方多取其滋阴、补血、止血之功。《本草纲目》记载阿胶为治疗衄血、吐

血、血尿、血淋、肠风下痢、女人血痛血枯、经水不调、崩中带下、无子、胎前产后诸疾之圣药。人参性味甘、微温，归脾、肺经，具有大补元气、补肺益脾、生津止渴之效，主治虚损劳伤、倦怠、食少、大便滑泄、喘促虚咳、暴脱等一切气血不足之证。熟地黄味甘，微温，归肾、肝经，有填精益髓、补血养阴之效。《本草纲目》曰其主弱、肺气不足、中气不足、血虚头晕心悸等症。党参味甘，性平，有补中益气、止渴、健脾、益肺、养血生津之效。《本草正义》曰党参润肺而不犯寒凉，滋胃而不湿，健脾而不燥，养血而不偏滋腻。山楂味酸甘，性微温，有消积化滞、健胃消食、行气化痰、活血化瘀之效，主治肉食滞积、癥瘕积聚、瘀血阻滞、腹胀痞满、痰饮等。复方阿胶浆以阿胶为君，补血益气；熟地为臣，补血养阴，填精益髓；人参为臣，大补元气，一补阴血，一补阳气，阴阳互助，生化无穷；党参为臣，补中益气，使得脾胃后天充足，精气阴血自生；山楂消积化滞，健胃消食，活血化瘀，助上药吸收转运，是为佐使。综观全方，先天后天同补，阴阳双补，补益之中兼以消导，补血之中兼以活血，使得温而不燥，滋而不腻，共奏补气生血，健脾益肾之功效。

A.3 药理研究

A.3.1 辅助抗癌、抗肿瘤作用

复方阿胶浆在抗癌治疗中可有效保护骨髓、改善白细胞减少症、增效减毒、降低化疗对机体的免疫损伤，从而达到改善患者临床症状，提高生存质量的作用。

刘培民等^[15]采用血清药理学方法，发现 15%复方阿胶浆含药血清组肺癌细胞凋亡率显著提高，并且能够将细胞分裂停止在 G₀ 期，提示复方阿胶浆有阻止细胞分裂，诱导细胞凋亡的作用。刘培民等^[16]研究发现，复方阿胶浆对荷 Lewis 肺癌小鼠具有一定程度抑制肿瘤细胞的作用，可延长 Lewis 肺癌荷瘤小鼠生存时间，中剂量组的抑瘤率达到 23.12%。复方阿胶浆联合放疗也具有协同增效作用，与单一放疗相比，肿瘤抑制率可提高 30%，增效率达到 48.65%，而且可以有效地减少放疗后所导致的白细胞减少、人体免疫力降低等不良反应。另外，复方阿胶浆对 S180 肉瘤也具有一定的抑制作用，中剂量组抑制率可达到 41.51%，联合化疗的协同增效率能达到 24.46%，提高了荷瘤群体的生存质量，延长了生存期^[17]。孙叙敏等^[18]研究了复方阿胶浆在化疗期间对肿瘤血管生成的影响，研究发现复方阿胶浆对肺癌组织 VEGF 表达无明显影响，说明化疗患者配合使用复方阿胶浆是安全的。孙叙敏等^[19]研究了复方阿胶浆对化疗所导致的机体免疫损伤的调节作用，发现复方阿胶浆及联合环磷酰胺治疗，脾脏指数明显增加，相应的脾淋巴细胞增殖能力也有所提高，认为复方阿胶浆对化疗所导致的免疫损伤具有保护作用。曾屈波等^[20]探讨了复方阿胶浆在胃癌术后化疗的作用，发现使用复方阿胶浆的病人血红蛋白浓度升高，部分患者食欲改善，提示复方阿胶浆可降低化疗药物引起的白细胞减少。邵玉英等^[21]观察了复方阿胶浆对乳腺癌化疗后骨髓抑制的治疗效果，结果显示复方阿胶浆可以显著改善化疗后白细胞低下比率以及化疗所致的贫血症状，对乳腺癌患者顺利完成化疗有意义。

A.3.2 增效减毒作用

张宇航等^[22]在临床研究中报道，化疗过程中联合使用复方阿胶浆，能够提高化疗的临床效果，并且降低化疗所带来的毒副作用。刘展华等^[23]在临床研究中报道，复方阿胶浆对中药联合顺铂类化疗方案治疗非小细胞肺癌的骨髓有保护作用，可改善患者的临床症状和生活质量，缩短骨髓恢复时间，从而有利于化疗的完成。

A.3.3 补血作用

苗明三等^[24]研究了复方阿胶浆干预再生障碍性贫血模型小鼠外周血及骨髓象的变化，结果发现与空白对照组比较，模型对照组小鼠白细胞、红细胞和血红蛋白水平、血小板水平

均显著降低,表明复方阿胶浆对皮下注射苯所致小鼠再生障碍性贫血模型血细胞状况均有良好的改善作用。同时,苗明三等^[25]对气血双虚模型小鼠的血象及免疫水平也进行研究,发现复方阿胶浆及其他三种中药复方制剂可显著提高放血和环磷酰胺并用所致的气血双虚模型小鼠的白细胞、红细胞和血红蛋白水平。将复方阿胶浆与其他药物联用来治疗各种病因所致的贫血病症,近些年这一研究也有了一定的进展。临床实践中发现,复方阿胶浆与促红细胞生成素治疗肾性贫血,贫血患者的治疗效果有较大的提高,研究表明复方阿胶浆联合促红细胞生成素治疗患者肾性贫血的疗效显著^[26];通过医学统计分析发现复方阿胶浆与促红细胞生成素合用对治疗血透患者贫血具有显著的疗效,并且安全无毒副作用^[27]。复方阿胶浆良好的补血效果,与其中阿胶、熟地黄强大的补血作用及人参、党参的健脾益气作用密不可分,最终实现复方阿胶浆与促红细胞生成素治疗肾性贫血产生协同增效作用。

A.3.4 升高白细胞作用

张宇航等^[28]观察了复方阿胶浆对恶性肿瘤化疗后白细胞减少的疗效,发现使用复方阿胶浆能够显著改善恶性肿瘤细胞患者白细胞减少症。张成华等^[29]观察了复方阿胶浆对氯氮平所引起的机体白细胞减少的作用,结果发现复方阿胶浆能够逐渐改善因氯氮平所致的白细胞减少,并且与鲨肝醇加 VitB4 相比,提高效果稳定,白细胞再度下降的现象也没有出现。该疗效与复方阿胶浆的中药成分密不可分,复方中人参、党参、山楂可补气健脾益胃,能够改善骨髓微循环,促进血细胞核糖核酸合成和多能干细胞增殖与分化,可显著提升白细胞的作用;阿胶和熟地黄有良好的滋阴补血作用,也能够促进白细胞作用。在作者的临床实践中,复方阿胶浆对因服用精神病药物进行治疗所引起的白细胞减少具有肯定的疗效。张再庆^[30]通过对照研究复方阿胶浆对肿瘤放疗和化疗后贫血及白细胞减少的疗效,结果发现复方阿胶浆对放疗、化疗后产生的贫血及白细胞减少具有良好的疗效,能有效地改善肿瘤患者的生活质量。陈边防等^[31]通过临床观察口服复方阿胶浆预防 HD-MTX 后骨髓抑制而产生的白细胞减少的疗效,结果发现白血病患者在化疗期间服用复方阿胶浆可减少骨髓抑制的发生几率,为化疗的完成创造了有利条件。

A.4 非临床安全性研究

A.4.1 急性毒性试验

2022 年 6 月由山东省药学院开展了复方阿胶浆大鼠单次给药毒性实验,按照 80 mL/kg (约为成人用临床剂量的 80 倍,约为大鼠等效临床剂量的 12.8 倍)给予 SD 大鼠,未见毒性反应(灰色文献)。

A.4.2 长期毒性试验

1985 年 11 月由青岛市中西医结合研究所药理研究室开展了亚急性毒理学实验,给药组按成人剂量的 20 倍、5 倍给小鼠灌胃,对照组给等量容积的 50%蔗糖水,每日一次连续给药(糖水)50 天,未发现明显毒性反应(灰色文献)。

A.5 纳入的指南/共识

时间	名称	组织	意见
2021 年	肺癌中西医结合诊疗专家共识	重大疑难疾病中西医结合临床协作试点项目	5.2.3.1.4 癌因性疲乏:复方阿胶浆等中药制剂可改善虚证癌因性疲乏。
2021 年	中西医结合食管癌治疗方案专家共识	中国中西医结合学会	4.3.3 癌因性疲乏加载中成药:复方阿胶浆、参芪扶正注射液。
2021 年	乳腺癌中西医结合	中国中西医结合	5.2.2 化疗期间辅助中成药应用:

	合诊疗共识	学会肿瘤专业委员会,北京乳腺病防治学会中西医结合专业委员会,北京中西医慢病防治促进会乳腺癌整合防治全国专家委员会	表 6 乳腺癌化疗期间减轻不良反应中成药应用表, 复方阿胶浆: 补气养血, 临床体会: 用于白细胞减少症和贫血。凡脾胃虚弱、呕吐泄泻、腹胀便溏、咳嗽痰多者慎用。
2021 年	抗肿瘤药物引起的骨髓抑制中西医结合诊治专家共识	中国临床肿瘤学会 (CSCO) 中西医结合专家委员会	5.2.2 复方阿胶浆: 由阿胶、人参、党参、山楂、熟地黄组成。补气养血。用于气血两虚, 头晕目眩, 心悸失眠, 食欲不振及白细胞减少症和贫血。口服, 一次 20ml, 每日 3 次。
2013 年	肿瘤姑息疗法中成药使用专家共识	肿瘤姑息疗法中成药使用专家共识	4.4.1.3 复方阿胶浆: 补气养血, 用于气血两虚、头晕目眩、心悸失眠、食欲不振及白细胞减少症和贫血。
2021 年	肿瘤相关性贫血中医药防治专家共识	中华中医药学会血液病分会, 中国中西医结合学会肿瘤专业委员会, 北京中西医结合学会肿瘤专业委员会	3.3.3 复方阿胶浆药物组成: 阿胶、人参、党参、山楂、熟地黄。功能主治: 补气养血。用于气血两虚、头晕目眩、心悸失眠、食欲不振及白细胞减少症和贫血。口服, 每次 20 mL, 每日 3 次。

参 考 文 献

- [1]莫美,廖星,张霄潇,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.
- [2]宋金洁,李中玉,张钟玥,等.癌因性疲乏的证候特征及用药规律分析[J].中国医药导报,2023,20(03):15-19.
- [3]樊代明.整合肿瘤学[M].科学出版社.2021.
- [4]NCCN guidelines. Cancer-related fatigue:NCCN clinical practice guidelines in oncology. Version2.2023[EB/OL].(2023-01-30)[2023-06-12].
<https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=3&id=1424>.
- [5] Fabi A, Bhargava R, Fatigoni S, et al. Cancer-related fatigue: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis and treatment. Ann Oncol. 2020;31(6):713-723.
- [6] Bower JE. Cancer-related fatigue—mechanisms, risk factors, and treatments. Nat Rev Clin Oncol. 2014;11(10):597-609.
- [7] Strebkova, R. (2020). Cancer-related Fatigue in Patients with Oncological Diseases: Causes, Prevalence, Guidelines for Assessment and Management. Folia medica, 62 4, 679-689.
- [8] Cella D, Davis K, Breitbart W, Curt G; Fatigue Coalition. Cancer-related fatigue: prevalence of proposed diagnostic criteria in a United States sample of cancer survivors. J Clin Oncol.

- 2001;19(14):3385-3391.
- [9]生金,潘宏铭. 2023 年第 2 版 NCCN 癌因性疲乏诊治指南述评[J]. 实用肿瘤杂志,2023,38(05):416-420.
- [10]《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗癌因性疲乏临床应用指南(2020 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41 (05): 534-541.
- [11]中国抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会,中国临床肿瘤学会肿瘤支持与康复治疗专家委员会.癌因相关性疲乏诊断与治疗中国专家共识[J]. 中华医学杂志,2022,102(03): 180-189.
- [12]李娜,陈信义,李潇,等.复方阿胶浆治疗癌因性疲乏的临床观察[J].中华中医药杂志,2013,28(02):565-567.
- [13]李娜.复方阿胶浆治疗癌因性疲乏的临床观察[D].导师: 储真真.北京中医药大学,2012.
- [14]李华碧,周琪敏.复方阿胶浆联合个性化综合护理对宫颈癌化疗致骨髓抑制及癌疲乏的影响[J].中国肿瘤临床与康复,2017,24(07):884-887.
- [15]刘培民,田守生,尤金花等.复方阿胶浆对体外培养人肺癌PG细胞的凋亡作用实验[J].时珍国医国药,2006(01):40.
- [16]刘培民,蔡宝昌,尤金花等.复方阿胶浆对Lewis肺癌的抑瘤作用研究[J].中药药理与临床,2005(05):46-47.
- [17]刘培民,秦玉峰,蔡宝昌.复方阿胶浆对S180肉瘤抑瘤增效延长生存期实验[J].中成药,2006(09):1366-1367.
- [18]孙叙敏.复方阿胶浆协同化疗的减毒增效作用及其机制实验研究[D].北京中医药大学,2011.
- [19]孙叙敏,陈信义.复方阿胶浆对移植性肺癌小鼠脾、胸腺重量指数与脾淋巴细胞增殖影响[J].医学信息(中旬刊),2011,24(02):699-700.
- [20]曾屈波,莫瑞祥,廖文胜.复方阿胶浆对胃癌术后化疗完成率及血象的影响[J].广西中医学报,2000(01):11-12.
- [21]邵玉英,刘培民.复方阿胶浆对乳腺癌患者化疗后骨髓保护作用的临床观察[J].中国医药导报,2009,6(28):161+164.
- [22]张宇航,李要轩,李雁.复方阿胶浆对恶性肿瘤化疗增效减毒的临床研究[J].中国医药导报,2010,7(17):38-39.
- [23]刘展华,史建文.复方阿胶浆对肺癌化疗增效减毒作用的临床观察[J].中华中医药学刊,2007(11):2427-2429.
- [24]苗明三,周立华,陈纲领等.贞芪扶正颗粒和复方阿胶浆干预再生障碍性贫血模型小鼠外周血及骨髓象的变化[J].中国组织工程研究与临床康复,2007(15):2890-2892.
- [25]苗明三,周立华,侯江红等.四种中成药对气血双虚模型小鼠血象及免疫水平的影响[J].中国组织工程研究与临床康复,2007(11):2025-2028.
- [26]徐雁霞.复方阿胶浆联合促红细胞生成素治疗肾性贫血28例疗效观察[J].中国医药导报,2008(27):62-63.
- [27]曾心怡,曾雪斌.对复方阿胶浆药理研究分析与健康推广[J].中国卫生产业,2016,13(20):150-152.
- [28]张宇航,李要轩,李雁.复方阿胶浆对恶性肿瘤化疗后白细胞减少症的临床观察[J].中国当代医药,2010,17(12):77-78.
- [29]张成华,王洪军,张志华.复方阿胶浆与鲨肝醇、VitB₄治疗氯氮平所致白细胞减少症的对照研究[J].山东精神医学,2002(03):147-148.
- [30]张再庆.复方阿胶浆对肿瘤患者红细胞和白细胞的影响[J].中国社区医师,2005(01):24.

[31]陈边防,马云龙,王丽霞.口服复方阿胶浆预防HD-MTX后骨髓抑制30例疗效观察[J].中国小儿血液,2004(03):41-42.

GS/CACM 公尔箱