



专 家 共 识

GS/CACM ×××—201×

代替×××××××

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

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

(稿件类型：公示稿)
(本稿完成时间：2023 年 10 月 22 日)

2023-××-××发布

中 华 中 医 药 学 会 发布

目录

前 言.....	II
引 言.....	IV
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	1
1 推荐意见/共识建议.....	1
2 范围.....	2
3 规范性引用文件.....	2
4 药物基本信息.....	3
4.1 药物组成.....	3
4.2 功能主治.....	3
4.3 政策准入情况.....	3
4.4 有效成分.....	3
4.5 药理作用.....	3
5 临床问题清单.....	4
6 疾病诊断.....	5
6.1 西医诊断要点.....	5
6.2 中医诊断要点.....	5
7 临床应用建议.....	5
7.1 适应证候.....	5
7.2 疗程.....	6
7.3 用法用量.....	6
7.4 疗效.....	6
7.5 注意事项.....	6
8 安全性.....	6
8.1 不良反应.....	6
8.2 禁忌.....	7
9 研究进展.....	7
9.1 联合用药.....	7
9.2 儿童支气管肺炎、儿童咳嗽变异性哮喘、小儿咳嗽等治疗.....	7
附 录 A（资料性）	8
A.1 中医理论基础.....	8
A.2 药学基础.....	8
A.2.1 物质基础.....	8
A.2.2 质量控制.....	8
A.3 非临床安全性研究.....	9
A.3.1 幼龄大鼠单次给药毒性研究.....	9
A.3.2 幼龄大鼠重复给药毒性研究.....	9
A.4 指南/路径.....	9
参考文献.....	10

前 言

本文件为中华中医药学会专家共识。

本文件按照 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。

本文件由中日友好医院、黑龙江比福金北药制药有限公司联合申请提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件主要起草单位：中日友好医院。

本文件协作单位：北京中医药大学第三附属医院、北京大学人民医院、国家中医药博物馆、天津中医药大学第二附属医院、上海中医药大学附属龙华医院、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院西苑医院、北京中医药大学东方医院、中国中医科学院中药研究所、深圳市中医院、北京中医药大学、广东省中医院、辽宁中医药大学附属医院、河北省中医院、解放军第 305 医院、北京航天总医院、北京顺义区医院、河南省许昌市中心医院、河南省南阳市邓州市中心医院（排名不分先后）。

牵头专家：张洪春（中日友好医院）。

学术顾问：晁恩祥（中日友好医院）。

执笔人：刘剑（中日友好医院）。

本文件其他起草人：王成祥、崔红生、崔霞（北京中医药大学第三附属医院），张纾难、杨道文（中日友好医院），冯淬灵（北京大学人民医院），郭宇博（国家中医药博物馆），孙增涛（天津中医药大学），张惠勇（上海中医药大学附属龙华医院），李光熙（中国中医科学院广安门医院），苗青（中国中医科学院西苑医院），王素梅、史利卿（北京中医药大学东方医院），杨洪军（中国中医科学院），刘婷、张方博（中国中医科学院中药研究所），陈生（深圳市中医院），陈薇、王海（北京中医药大学），林琳（广东省中医院），曲妮妮（辽宁中医药大学附属医院），武蕾（河北省中医院），吴登山（解放军第 305 医院），刘亚峰（北京航天总医院），张文艳（北京市顺义区医院），张越英（河南省许昌市中心医院），范永芬（河南省南阳市邓州市中心医院）（排名不分先后）。

审稿专家：中国中医科学院西苑医院张燕萍，北京中医药大学附属东直门医院苏惠萍，中日友好医院韩桂玲、疏欣杨，华中科技大学附属协和医院陈瑞，中国中医科学院中药所苏萍，哈尔滨医科大学附属第二医院林静。

本文件临床秘书：王冬梅、燕京、张栋智、师润鹏（河南比福制药股份有限公司）。

GS/CACM 公示稿

引 言

支气管炎是呼吸内科常见疾病，由生物或非生物因素（主要包括微生物感染、物理或化学刺激等）引起的支气管粘膜及其周围组织的急性或慢性非特异性炎症，表现为咳嗽、咳痰、气喘等^[1]。按病程分为急性支气管炎和慢性支气管炎。急性支气管炎一般起病较急，表现为咳嗽咳痰、发热、喘息等症状，常发生于寒冷季节或气候突变时，也可由急性上呼吸道感染迁延不愈所致。若咳嗽咳痰症状持续反复不愈，可演变成慢性支气管炎；慢性支气管炎是气管、支气管粘膜及其周围组织的慢性非特异性炎症，临床表现为反复的咳嗽咳痰，或有喘息，每年发病持续3个月或更长时间，连续2年或2年以上，在一般人群中发病率为3%-7%，好发于中老年人群，50岁以上人群患病率可高达15%^[2、3、4]。慢性支气管炎急性发作时咳嗽、咳痰、喘息等症状突然加重，反复急性发作使患者病情加重。因此控制好急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作是控制疾病的关键。

急性支气管炎治疗方案主要是止咳、化痰、平喘等，大多数急性支气管炎是不需要抗菌药治疗的；有细菌感染证据时可选用抗菌素治疗，首选大环内酯类或青霉素类药物，亦可选用头孢菌素类或喹诺酮类药物。多数患者预后良好，少数体质弱者可迁延不愈，应引起足够重视。慢性支气管炎急性加重期时，治疗以控制感染、镇咳祛痰、平喘治疗为主。目前大部分治疗都是以西药为主，部分镇咳类药物会影响痰液排出、不适用于白天需要精神警觉（如驾驶员）的患者^[6]以及可能出现药物依赖^[6、7]。中医认为，急慢性支气管炎属于“痰饮”“咳嗽”的范畴，痰热壅肺型为常见证型，治疗时多采用清热化痰、泄肺除壅之法^[8]。在治疗急性支气管炎和慢性支气管炎急性发作时可以考虑使用中药汤剂或中成药配合治疗以增强疗效，缩短病程。

芩暴红止咳口服液为临床中较为常用的中成药，其成分之一满山红，为北方特有的野生药材，入肺、脾经，性味辛、苦，性温，具有较强的止咳化痰作用，既化已生之痰，又消未起之痰是其主要优势。芩暴红止咳口服液清热化痰、止咳平喘，是用于急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作属痰热壅肺证的处方药。该药临床应用广泛，在多个试验中，芩暴红止咳口服液展现了较好的疗效^[9、10、11]。但目前缺乏具有循证证据的共识或指南以进一步规范该药品的临床应用，因此有必要在总结临床医生应用经验的基础上，结合现有循证资料，制定本共识以期指导临床合理使用芩暴红止咳口服液。

本文件是在前期专家访谈、问卷调研和相关研究文献系统回顾的基础上，参考共识制定方法和流程，在相关法律法规和各类文件精神指导下，遵循“循证为举、共识为主、经验为鉴”的原则，充分结合专家经验，基于芩暴红止咳口服液自身药物特点及临床应用情况，形成了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的5项推荐意见和10项共识建议，旨在指导和规范临床医生合理使用芩暴红止咳口服液，提高疗效及安全性等。

本文件通过线上和线下相结合的方式征求意见，在全国范围内进行意见征求和同行评

议。本文可为各级医院的中医、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。

临床应用本文件时，对于实践中遇到的特殊情况应结合实际进行处理。本文件还将根据新证据和实践情况不断进行更新。

本文件制订过程的经费来源于河南比福制药股份有限公司的科研项目自筹资金。

本文件制订过程中企业人员主要负责组织、服务等事务性工作，不参与任何共识决策（如临床问题确定、形成专家共识和推荐意见等工作）。

GS/CACM 公示稿

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

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

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，每日三次，疗程 7-15 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，6-12 个月儿童每次 5ml，1-5 岁儿童每次 7ml，5 岁以上儿童每次 10ml，每日 3 次。疗程 5-7 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、肺部啰音消失时间缩短。	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

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	建议	建议 100%

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。		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. 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，每次 15-20ml，一天三次口服。	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

本文件给出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 药物基本信息

4.1 药物组成

满山红、暴马子皮、黄芩。

4.2 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。

4.3 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《中国药典》标准。

4.4 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。

4.5 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炎性介质表达，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介素（interleukin, IL）6、肿瘤

坏死因子 α (tumor necrosis factor- α , TNF- α)、干扰素 γ (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 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]。

5 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

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支和慢支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？

6 疾病诊断

6.1 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。

6.2 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，中医上诊断为咳嗽，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。

7 临床应用建议

7.1 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、肺部啰音消失时间缩短（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）。

7.2 疗程

针对成人患者，疗程 7-15 天，或根据症状持续时间而定。

针对儿童患者，疗程 5-7 天，或根据症状持续时间而定。

7.3 用法用量

针对成人患者，芩暴红止咳口服液口服，每次 10ml，每日三次。

针对儿童患者，芩暴红止咳口服液口服，6-12 个月儿童每次 5ml，1-5 岁儿童每次 7ml，5 岁以上儿童每次 10ml，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，每次 15-20ml，一天三次口服（共识建议）。

7.4 疗效

有研究^[18]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。研究^[14]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）；另有研究^[10]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。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%^[9]（证据级别：低级证据，推荐强度：弱推荐）。

7.5 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）。

8 安全性

8.1 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）、轻微的皮疹、恶心、呕吐、腹部不适（16）、瘙痒（12）、口干（5）、失眠（1）、全身麻木（1），停药后症状好转或缓解。

8.2 禁忌

对该药及所含成分过敏者禁用。

9. 研究进展

9.1 联合用药

四篇临床研究^[9、10、14、18]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。

9.2 儿童支气管肺炎、儿童咳嗽变异性哮喘、小儿咳嗽等治疗

一篇临床研究^[18]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]）。

三篇临床研究^[9、10、14]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（RR 2.17 [0.91, 5.15]）。

有研究^[10]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。

附录 A（资料性）

芩暴红止咳口服液的研究资料

A.1 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，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（咳嗽变异性哮喘）、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：一是以宣降肺气止咳平喘；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。

A.2 药学基础

A.2.1 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^[20]。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^[21]。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^[22]。

A.2.2 质量控制

生药含量：满山红 420g、暴马子皮 420g、黄芩 200g。

A.3 非临床安全性研究

A.3.1 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20ml/kg，1日三次经口灌胃给予出生21天SD大鼠（PND21），累积给药剂量为147.6g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，腹泻症状在给药第三次约10分钟左右出现，一小时后恢复。本试验选择出生21天动物给药，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。

A.3.2 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、49.2g 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 和 31.5 倍）一天两次灌胃给予 SD 大鼠，连续给予 13 周，49.2g 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。

A.4 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。

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 antiatherosclerotic 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*

[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.

[20] 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.

[21] 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.

[22] 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.