



中华中医药学会专家共识

代替××××××××

神曲消食口服液临床应用专家共识

Expert consensus on the clinical application of Shen Qu
eliminates food oral liquid

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2026 年 7 月 9 日)

2026-××-××发布

中华中医药学会 发布

目 次

前言 I

引言 II

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 药物组成..... 3

 3.3 功能主治..... 3

 3.4 政策准入..... 3

4 临床问题清单..... 3

5 疾病诊断..... 4

 5.1 中医诊断要点..... 4

 5.2 西医诊断要点..... 5

6 临床应用建议..... 5

 6.1 适用疾病及临床症状..... 5

 6.2 用法用量..... 5

 6.3 疗程..... 5

7 安全性..... 6

 7.1 不良反应..... 6

 7.2 禁忌..... 6

8 研究进展..... 6

 8.1 儿童功能性消化不良..... 7

 8.2 功能性腹痛..... 7

 8.3 呼吸系统应用..... 7

附录 A（资料性附录）神曲消食口服液的相关材料..... 9

 A.1 中医基础理论 9

 A.2 药学研究 9

 A.3 药理研究 10

 A.4 非临床安全性研究 11

参考文献..... 13

前言

本共识按照《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》制定的规则起草。

本共识由上海市中医医院和扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识主要起草单位：上海市中医医院、首都医科大学附属北京儿童医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、首都医科大学北京中医医院、云南中医药大学、辽宁中医药大学附属医院、中国中医科学院望京医院、山西中医药大学附属医院、天津中医药大学第一附属医院、清华大学附属北京清华长庚医院、北京大学第三医院、苏州大学附属儿童医院、中国医科大学附属盛京医院、河南中医药大学第一附属医院、山东中医药大学附属医院、北京中医药大学东方医院、湖南中医药大学第一附属医院、江苏省中医院、广东省中医院、长春中医药大学附属医院、深圳市儿童医院、中国中医科学院西苑医院、辽宁中医药大学附属医院、成都市中医药大学附属医院、云南省中医院、浙江大学医学院附属儿童医院、空军军医大学唐都医院、广州市妇女儿童医疗中心、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心、湖南省儿童医院、河南省儿童医院、沈阳药科大学、中国中医科学院中医临床基础医学研究所。

本共识主要起草人：虞坚尔、许春娣、闫慧敏

本共识专家组专家(姓氏笔画排序)：丁樱、万力生、毛志芹、王孟清、王宝西、王雪峰、白晓红、邓朝晖、孙丽平、江米足、许尤佳、许春娣、闫慧敏、吴捷、吴力群、张喜莲、张葆青、李博、李小芹、李在玲、李新民、杨昆、肖和印、明溪、金忠芹、姜永红、徐樾巍、殷军、秦艳虹、耿岚岚、袁斌、梅红、游洁玉、虞坚尔、熊磊、冀晓华、薛征

本共识工作组秘书：朴香、武明云

引言

神曲消食口服液来源于首都儿研所方鹤松教授40多年的经验方——增食安腹汤，“增食安腹汤”基于《丹溪心法》中的“保和丸”、《太平惠民和剂局方》中的“香砂六君子汤”和《伤寒论》中的“芍药甘草汤”等经典名方加减配伍而来，原名为脾胃宁口服液，具有消食健胃、健脾理气的功效，用于喂养不当或饮食不节引起的儿童脾胃虚弱，乳食积滞证出现的厌食、食欲不振、食量减少等。

神曲消食口服液是《儿童厌食中医诊疗指南》（2024年版）、《中西医结合治疗婴幼儿功能性消化不良综合征专家共识》（2026年版）、《中西医结合防治小儿腹泻病专家共识》（2022年版）、《儿童功能性消化不良中西医结合诊治专家共识》（2022年版）、《儿童流行性感胃中西医结合防治专家共识》（2021年版）、《儿童功能性消化不良中西医结合诊疗指南》等指南共识的推荐用药，参照国际临床指南和专家共识方法，并在我国相关法律、法规和技术指导文件的框架下，结合该药自身特点以及临床实际情况制定本共识。

本共识采取临床研究证据和专家经验相结合的方式：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。通过规范的共识达成方法形成专家共识，明确神曲消食口服液的疾病定位、用法用量、疗程、疗效特点、安全性等内容，旨在进一步规范临床应用，降低用药风险，提高临床疗效。

本共识项目组成员在项目正式启动前均签署“利益冲突声明书”，声明无利益冲突。在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突；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工作。

应用本共识时应充分考虑临床实际情况。

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。

神曲消食口服液临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

本共识通过名义组法共形成了三条推荐意见/共识建议（见表1和表2），其中一条为有证据支持，且经过GRADE评价获得的推荐意见；两条为在证据不充分的情况下，综合考虑专家经验、经济性、疗效、不良反应、患者可接受性等多方面因素所形成的共识建议。

表 1 推荐意见清单

序号	共识条目	证据质量	投票结果 (得票率)	推荐强度
1	神曲消食口服液能缓解儿童厌食（包括功能性消化不良引起的的厌食）症状	B 级	19/19（100%）	强推荐

表 2 共识建议清单

序号	共识条目	投票结果 (得票率)	建议情况
1	神曲消食口服液能缓解食欲不振、食量减少等乳食积滞证的症状	19/19（100%）	共识建议
2	根据神曲消食口服液组方，该药适用于脾失健运证、脾胃气虚、乳食内积证、饮(乳)食积滞证等证型的患儿	19/19（100%）	共识建议

2 范围

本共识规定了神曲消食口服液用于儿童消化系统疾病的适宜病证、用法用量、单用/联合用药指征，并说明其临床应用的安全性和注意事项。

本共识适用于全国各级医疗机构的中、西医和中西医结合的临床医师和药师，指导神曲消食口服液治疗儿童消化疾病的合理使用，也供护理人员和患者参考。

3 药物基本信息

3.1 处方来源

神曲消食口服液来源于首都儿研所方鹤松教授40多年的经验方——增食安腹汤，“增食安腹汤”基于《丹溪心法》中的“保和丸”、《太平惠民和剂局方》中的“香砂六君子汤”和《伤寒论》中的“芍药甘草汤”等经典名方加减配伍而来。2014年作为国家第6类中药批准上市（国药准字Z20140002），由北京康诺维药业技术有限责任公司购入的方鹤松教授

的经验方“增食安腹汤”，原名为脾胃宁口服液。2004年取得新药证书（证书编号：国药证字Z20040002），2015年经国家食品药品监督管理总局批准，以药品生产技术转让方式转移至扬子江药业集团有限公司，是公司独家品种，根据国家药审中心评估，更名为神曲消食口服液。

3.2 药物组成

焦神曲、焦山楂、焦麦芽、白芍、党参、茯苓、麸炒白术、木香、砂仁、醋延胡索、炙甘草。辅料为：聚山梨酯 80、山梨酸、三氯蔗糖。

3.3 功能主治

消食健胃、健脾理气。用于喂养不当或饮食不节引起的儿童脾胃虚弱，乳食积滞证出现的厌食、食欲不振、食量减少等。

3.4 政策准入

该产品进入2017年、2019年、2020年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（内科用药-消导剂-消食导滞ZA14B限儿童）。

其他指南共识的收录情况：

- a) 2022年中华中医药学会儿童健康协同创新平台委员会发布•《儿童功能性消化不良中西医结合诊治专家共识》（2022年版）：神曲消食口服液用于治疗早饱、上腹部胀气、过度嗳气、恶心明显者；
- b) 2024年中华中医药学会•儿童厌食中医诊疗指南用于脾失健运证(推荐级别:B, 编号：T/CACM 1619-2024)；
- c) 2024年《儿童功能性消化不良中西医结合诊疗指南》：神曲消食口服液-儿童功能性消化不良混合型综合征在西医促胃动力药基础上联合健脾理气类中药可有效改善患儿临床症状。(证据级别:B, 强推荐)；
- d) 2026年中国中药协会儿童健康与药物研究专业委员会消化学组、中华医学会儿科学分会消化学组发布•《中西医结合治疗婴幼儿功能性消化不良综合征专家共识》：食欲下降，嗳气、腹胀、肛门排气增多，干呕、呕吐，反复哭闹或腹痛，大便稀烂等虚证。

4 临床问题清单

本文件涉及的临床问题见表3。

表3 临床问题清单

序号	临床问题
1	神曲消食口服液能否缓解食欲不振、食量减少等乳食积滞证的患儿？
2	神曲消食口服液还适应于哪种证型的患儿？
3	神曲消食口服液能否缓解儿童厌食（包括功能性消化不良引起厌食）等临床表现？

5 疾病诊断

5.1 中医诊断要点

5.1.1 儿童厌食（疾病）

以长时期食欲不振、食量减少、厌恶进食为主要特征的儿科脾胃系疾病，除外其他外感、内伤疾病中出现的食欲不振等症状，包括西医“厌食症”或“功能性消化不良”。

（来源：T/CACM 1619-2024《儿童厌食中医临床诊疗指南》 3.1）

5.1.2 脾失健运证

食欲不振，厌恶进食甚或拒食，食量减少，多食则脘腹饱胀；面色少华，精神、形体尚可，嗳气呃逆，口淡乏味，小便可，大便不调；舌淡红、苔薄白或薄腻，脉尚有力，指纹淡红。

（来源：T/CACM 1619-2024《儿童厌食中医临床诊疗指南》 5.1）

5.1.3 脾胃气虚证

不思饮食，甚至厌恶进食，食量减少，口淡乏味；面色少华，唇色淡，少气懒言，肢倦乏力，形体偏瘦，肌肉松软，大便稀溏和（或）大便夹不消化食物；舌质淡、苔薄白，脉缓无力，指纹淡红。

（来源：T/CACM 1619-2024《儿童厌食中医临床诊疗指南》 5.2）

5.1.4 乳食内积证

因乳食内积不化所致。临床以脘腹胀实或痛，不思乳食，嗳腐酸馊，或呕吐乳片宿食，大便酸臭，便秘或溏薄，小便黄浊，舌质红，舌苔白厚或黄腻，脉弦滑，指纹紫滞，可伴见低热、潮热，手足心热，烦躁、夜啼等为特征的证候。

（来源：GBT 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 第2部分：证候 4.12.2.1）

5.2 西医诊断要点

5.2.1 儿童厌食症

诊断标准如下：①年龄：14岁以下儿童。②病程：2个月及以上。③食欲明显减退，不思饮食甚至拒食，进食量比过去明显减少：3岁以下儿童每天面食、米饭、面包等谷类食物摄取量不足50g，3岁以上儿童每天谷类食物摄取总量不足75g，同时，肉、蛋、奶等摄入量极少。④膳食情况调查：蛋白质热能摄入量不足，仅为标准供给量的5%。⑤生长发育：除外遗传因素，小儿的身高、体重均低于同龄正常平均水平，厌食期间身高、体重未见明显增长。

（来源：《诸福堂实用儿科学（第九版）》上册，第2节消化功能紊乱症，第1482页）

5.2.2 儿童功能性消化不良

诊断标准如下：诊断前至少2个月内符合以下1项或多项条件，且每个月至少4天是有症状的，①餐后饱胀；②早饱；③上腹疼痛或烧灼感，与排便无关；④经过适当评估，症状不能用其他疾病来完全解释。

（来源：《诸福堂实用儿科学（第九版）》上册，第2节消化功能紊乱症，第1489页）

6 临床应用建议

6.1 适用疾病及临床症状

神曲消食口服液用于喂养不当或饮食不节引起的儿童脾胃虚弱证、饮食积滞证出现的厌食、食欲不振、食量减少等。

神曲消食口服液能缓解包括功能性消化不良患儿的厌食症状（证据质量：B；推荐强度：强推荐），同时缓解食欲不振、食量减少（共识建议）。

6.2 中医证候应用

临床表现为以厌食、食欲不振、食量减少为主，中医辨证为脾失健运证、脾胃气虚证、乳食内积证、饮（乳）食积滞证等证型的患儿（共识建议）。

6.3 用法用量

口服。1~4 岁，一次 5ml，一日 3 次；5~14 岁，一次 10ml，一日 3 次。

6.4 疗程

疗程为 2 周，可根据病情调整。

7 安全性

7.1 不良反应

7.1.1 药品说明书中记载的不良反应

少数患儿用药后可出现皮疹、皮肤瘙痒、腹泻等。

7.1.2 研究获得的不良反应信息

检索药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统, 国家中心接收时间段为: 2003 年 1 月 1 日至 2023 年 4 月 31 日, 未发生值得关注的风险信号或不良反应, 均为已知的不良事件/反应报告, 不良事件/反应表现为: 恶心、呕吐、腹泻、皮疹等, 不良反应结果均为痊愈或好转。

7.2 禁忌

对本品或相关成分过敏者禁用

7.3 注意事项

本品临床试验未观察神经性厌食症或由其他疾病所致的小儿厌食的有效性和安全性；
临床试验中有 1 例患儿用药后出现血肌酐（Cr）升高，2 周后复查正常，与药物的关系无法确定；

忌食生冷油腻及不易消化食物；

过敏体质者慎用；

儿童必须在成人监护下使用；

本品久置可能有少量摇之易散的沉淀，可摇匀服用。

8 研究进展

8.1 儿童功能性消化不良（ICD11 编码：DD90.3）

5 项 RCT 研究（n=542）报道了神曲消食口服液联合多潘立酮片治疗儿童功能性消化不良的有效率，结果显示联合组疗效优于单用多潘立酮片组。1 项 RCT 研究（n=356）报道了神曲消食口服液与多潘立酮混悬液治疗儿童功能性消化不良的疗效及安全性，结果显示使用神曲消食口服液疗效不劣于多潘立酮混悬液，并可在停药后持续改善。4 项 RCT 研究（n=360）报道了神曲消食口服液联合枸橼酸莫沙必利治疗小儿功能性消化不良的有效率，结果显示联合组疗效优于单用枸橼酸莫沙必利组。1 项 RCT 研究（n=80）报道了神曲消食口服液治疗脾虚气滞型功能性消化不良的有效率，结果显示神曲消食口服液治疗组疗效优于单独采用多潘立酮治疗组。1 项 RCT 研究（n=68）报道了双歧杆菌乳杆菌三联活菌片联合神曲消食口服液治疗小儿功能性消化不良的有效率，结果显示联合组疗效优于单用神曲消食口服液组。

8.2 联合神曲消食口服液能缓解功能性腹痛患儿的上腹部疼痛等临床表现

1 项 RCT 研究（n=184）报道了对于符合罗马IV功能性腹痛标准及中医辨证脾胃不和、脾虚夹痛、饮食积滞型腹痛患儿，采用神曲消食口服液联合穴位贴敷进行治疗，结果显示，神曲消食口服液联合穴位贴敷治疗组与传统西医药物治疗组（西咪替丁抑酸联合多潘立酮促胃肠动力对症治疗）相比，腹痛、食欲症状积分明显降低，生活质量评分明显升高。1 项 RCT 研究（n=84）报道了在西药双歧杆菌片和山莨菪碱治疗的基础上加用神曲消食口服液治疗小儿腹痛，结果显示，加用神曲消食口服液组可明显改善临床症状，减轻腹痛程度，减少发作次数。

8.3 神曲消食口服液可能有效缓解大叶性肺炎恢复期合并支原体感染、哮喘等疾病治疗过程中，出现因脾胃虚弱，胃肠功能紊乱导致的厌食，恶心呕吐，腹胀等症状

1 项 RCT 研究（n=148）报道了 148 例大叶性肺炎合并支原体感染患儿随机分为两组，两组治疗原发病的方法相同，观察组加服神曲消食口服液，对照组不服用神曲消食口服液。观察组胃肠道不良反应发生率明显低于对照组，观察组食欲及食量恢复时间明显短于对照组，提示神曲消食口服液对儿童大叶性肺炎胃肠道症状可能具有改善作用。1 项 RCT 研究（n=100）报道了支气管哮喘急性发作兼脾虚夹积患儿 100 例，随机分为常规治疗+神曲消食口服液组（即试验组）和常规治疗组（即对照组）。结果显示试验组可能降低哮喘急性发作兼脾虚夹积患儿食欲不振、纳差、腹痛腹胀等临床症状积分，提示神曲消食口服液可能提高哮喘临床疗效，促进临床症状消失。

附录 A
(资料性附录)
基础研究资料

A.1 中医基础理论

神曲消食口服液由焦神曲、焦山楂、焦麦芽、白芍、党参、茯苓、麸炒白术、木香、砂仁、醋延胡索、炙甘草 11 味中药精制而成。其中焦三仙：焦神曲善消谷食米面类积滞，焦山楂消化油腻肉食积滞之要药，焦麦芽善消淀粉类积滞，共同作用后健脾开胃、消食化积，为君药；白芍调肝理脾，柔肝止痛，党参补脾养胃、生津生血，茯苓健脾补中、利水渗湿止泻，麸炒白术乃脾脏补气健脾第一要药，四者合用益气健脾、柔肝止痛，为臣药；木香、砂仁、醋延胡索：健脾调中、行气止痛，为佐臣药；炙甘草：益气健脾、调和诸药，为使药。神曲消食口服液组方合理，配伍精良。

A.2 药学研究

A.2.1 物质基础

神曲始载于《药性论》，由面粉和/或麦麸、苦杏仁、赤小豆、青蒿、苍耳、辣蓼按一定比例混匀、发酵而成。神曲性温，味甘、辛；归脾、胃、大肠经；具有健脾消食，理气化湿的功效。现代药理学研究证实神曲具有多种药理活性，如增强胃肠动力、促进胃酸分泌、改善肠道菌群紊乱等。山楂味酸、甘，微温，归脾、胃、肝经。山楂具有消食健胃，行气散瘀，化浊降脂等功效，山楂中主要含黄酮类化合物，此外还含有有机酸、微量元素及氨基酸、黄烷及其聚合物等。麦芽中富含淀粉酶，淀粉酶促进淀粉类食物消化分解。神曲消食口服液组方合理，且受专利保护（ZL201610993483.9《一种用于治疗儿童脾胃虚弱、饮食积滞、厌食的口服组合物》）

A.2.2 质量控制

神曲消食口服液建立了从药材的种子、种植、采收、加工到半成品、成品的生产全过程标准化，涉及的 11 味中药材产自扬子江自有 GAP 基地，公司建立中药材生产全过程溯源系统，实现全过程信息追溯。通过引进现代精良生产装备，逐步实现生产线的自动化、智能化和信息化，保证神曲消食口服液产品质量的稳定性和一致性。神曲消食口服液制剂工艺先进，采用专利技术（ZL201611001389.7《神曲消食口服液组合物的制备方法》），通过标准化作业指导书规范操作，保证产品生产、检验数据可靠、精准，实现生产检验专业化。

A.3 药理研究

A.3.1 有效成份

神曲消食口服液含有多种成分，主要包含延胡索乙素、醋酸龙脑酯、去青木香内酯、甘草酸、芍药苷等。

A.3.2 健脾

a) 神曲消食口服液对饮食失节所致脾虚证小鼠具有增强体重、食量、血红蛋白的作用

[33]。用甘蓝及精炼猪油隔日灌胃诱导的小鼠脾虚模型,神曲消食口服液连续治疗 10 天后,与脾虚模型组相比,神曲各剂量组的小鼠体重上升,食欲增加,血红蛋白升高均显著高于脾虚小鼠 ($P<0.05$)。说明神曲消食口服液对饮食失节所致脾虚证小鼠具有增加体重、食量、血红蛋白的作用。

b) 神曲消食口服液对大黄泻下所致脾虚证小鼠具有增强体重、食量的作用。用大黄煎剂诱导的小鼠脾虚模型,神曲消食口服液然后连续治疗 7 天后,与脾虚模型组相比,神曲中、高剂量组的小鼠体重显著上升,食量显著增加 ($P<0.05$)。说明神曲消食口服液对大黄泻下所致脾虚证小鼠具有增加体重、食量的作用。

c) 神曲消食口服液对正常幼年小鼠体重有促进作用。对未成年昆明种小鼠,神曲消食口服液连续灌胃治疗 15 天,每天定量加食料,隔天称余量,5 天称一次体重。神曲消食口服液可能对正常的幼年小鼠生长期体重有一定的促进作用,但与空白对照组无统计学意义。

A. 3.3 促进胃肠动力

a) 神曲消食口服液对正常及饮食失节型脾虚小鼠小肠有推进作用。对于正常昆明种小鼠和饮食失节型脾虚模型,神曲消食口服液各剂量组治疗 5 天,于末次给药前禁食不进水 15 小时,并灌胃 5% 碳末混悬液 (1% 阿拉伯胶配置) 0.2ml/10g,给碳末 15 分钟处死小鼠,取小鼠小肠自幽门至回盲段,测量小肠全长及碳末在肠内前行距离。与正常小鼠对比,中高剂量的神曲消食口服液对正常小鼠小肠具有显著的推进作用 ($P<0.05$),与脾虚型小鼠相比,中低剂量的神曲消食口服液对饮食失节型脾虚小鼠生小肠具有极其显著的推进作用 ($P<0.01$)。

b) 神曲消食口服液对饮食失节所致脾虚证小鼠有促进胃排空的作用。对饮食失节型脾虚模型神曲消食口服液连续给药 5 天,末次给药前禁食不进水 18 小时,末次给药后 1 小时各组灌胃 0.05% 酚红溶液 0.2ml/10g (1% 阿拉伯胶配置),20 分钟后结扎贲门、幽门后剪下胃,置 40ml 0.1mol/L NaOH 溶液中静置 60 分钟,取上清液 5ml 加 20% 三氯乙酸 0.5ml,离心后取上清液加 0.5mol/L NaOH 4ml,然后 560nm 处比色。与脾虚型小鼠相比,三种剂量的神曲消食口服液对脾虚型小鼠胃排空均具有显著的促进作用 ($P<0.05$)。

A. 3.4 促进消化吸收

a) 神曲消食口服液能增加胃蛋白酶活性的作用。对健康 Wistar 品系大鼠神曲消食口服液连续给药 3 天,末次给药前禁食不进水 18 小时。乙醚轻度麻醉大鼠,小心提起胃,在幽门处结扎,同时十二指肠注入 1ml/100g 相应药物,缝合伤口。术后禁食不禁水 4 小时后处死大鼠,结扎贲门,取出胃,收集胃液离心后测量胃液量,并测定胃液酸度及胃蛋白活性。中高剂量的神曲消食口服液能明显增加胃蛋白酶活性 ($P<0.05$)。

b) 神曲消食口服液能增强小鼠的小肠吸收功能,并能够提高淀粉酶的活性。对昆明种小鼠神曲消食口服液连续给药 5 天,末次给药前禁食不进水 18 小时,末次给药后 1 小时各组灌胃 10% D-木糖 0.4ml/20g,1 小时后眼眶取血,测定血清中淀粉酶的活性和 D-木糖含量。中高剂量的神曲消食口服液均能显著增强小鼠的小肠吸收功能,并能够提高淀粉酶的活性 ($P<0.05$)。

A. 3.5 增强免疫

神曲消食口服液可以增强小鼠刚果红的吞噬功能。给 BALB/c 小鼠连续给药 10 天，末次给药 1 小时后，眼眶取血作为对照，随即从尾静脉注入 10mg/ml 刚果红生理盐水 0.1ml/10g，注射后 30 秒，再眼眶取血作为实验组。在 510nm 波长下以蒸馏调零，测定对照与实验管光密度，根据两者差值计算血液中剩余的刚果红。与空白对照组相比，5.8g/kg 剂量的神曲消食口服液能明显增强 BALB/c 小鼠网状内皮系统吞噬刚果红的功能 ($P<0.05$)。

A. 3. 6 镇痛

神曲消食口服液可以明显减少冰醋酸引起的小鼠扭体次数，减少扭体潜伏期。给昆明种小鼠连续给药 4 天，第 4 次给药后半小时，各鼠腹腔注射 0.7%冰醋酸 0.1ml/10g，观察 20 分钟内各组小鼠出现扭体反应的次数以及出现的潜伏期，与对照组相比，神曲消食口服液各剂量组 (11.7g/kg, 2.9g/kg, 0.73g/kg) 均能明显减少小鼠扭体反应次数，延长扭体潜伏期 ($P<0.05$)。

A. 4 非临床安全性研究

A. 4. 1 急性毒性试验

对小鼠以最大灌胃量一日两次，累计量为 264g/kg (生药量) 相当于人用量的 362 倍，连续观察 7 天，未见死亡和其他毒性反应。实验结果表明：神曲消食口服液安全性好。

A. 4. 2 长期毒性试验

对 Wistar 大鼠口服灌胃本样品 51.0g/kg, 25.6g/kg, 7.3g/kg, 相当于临床用量的 70 倍、25 倍、10 倍，每日一次，连续观察 90 天。试验结果表明：90 天后大鼠一般状况、体重、外周血常规指标、血生化指标与对照组无显著差别，大鼠体重增加，脏器系数正常，经病理组织学检查未发现病理形态改变。说明神曲消食口服液对大鼠灌胃 90 天，无明显毒性反应。结论神曲消食口服液未见明显毒性反应，提示临床长期服用是安全的。

参考文献

- [1] 中华医学会儿科学分会消化学组,《中华儿科杂志》编辑委员会. [J]中国儿科杂志, 2012, 6, 50(6), 中国儿童功能性消化不良诊断和治疗共识.
- [2] 李冉, 孟宪珍, 孙燕红. 神曲消食口服液联合推拿疗法治疗小儿厌食脾失健运证的临床疗效[J]. 西南医科大学学报, 2019, 42(1): 77-80.
- [3] 吴晓燕, 宋莹莹, 成斌. 神曲消食口服液配合五维赖氨酸治疗厌食症的疗效观察[J]. 中医药导报, 2017, 23(23): 107-110.
- [4] 陈晓培, 彭艳芳, 向希雄. 脾胃宁口服液治疗小儿厌食症的临床观察[J]. 中国医院药学杂志, 2007, 27(10): 1424-1425.
- [5] 袁再菊, 向希雄, 张雪荣. 脾胃宁口服液治疗小儿厌食症的临床观察[J]. 湖北中医学院学报, 2006, 8(2): 20-21.
- [6] 彭艳芳, 脾胃宁口服液治疗小儿厌食症的临床研究[J]. 中国优秀硕士论文电子期刊网, 医药卫生科技辑: E056-122.
- [7] 唐莉, 郑小萍. 神曲消食口服液联合甘草锌颗粒治疗小儿厌食症的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2019, 34(11): 3310-3313.
- [8] 吴捷, 王雪峰. 儿童功能性消化不良中西医结合诊治专家共识[J]. 中国实用儿科杂志, 2022, 37(1): 7-11.
- [9] 叶丽萍, 龚四堂, 罗菲, 等. 中西医结合治疗婴幼儿功能性消化不良综合征专家共识[J]. Chinese Journal of Practical Pediatrics, 2026, 41(2): 98-103.
- [10] 薛征, 林洁, 胡思源, 等. 儿童厌食中医临床诊疗指南(修订)[J]. 上海中医药大学学报, 2024, 38(01): 1-7+17. DOI:10.16306/j.1008-861x.2024.01.001.
- [11] 赵霞, 邱梦婷, 胡思源, 等. 儿童积滞中医诊疗指南[J/OL]. 南京中医药大学学报, 2025, (04): 531-537[2025-09-02].
- [12] 王雪峰, 吴捷, 龚四堂, 等. 儿童功能性消化不良中西医结合诊疗指南[J]. 中国中西医结合儿科学, 2024, 16(06): 461-468.
- [13] 胡亚美, 江载芳. 诸福堂实用儿科学[M]. 人民卫生出版社, 2022.
- [14] 庄唯. 神曲消食口服液用于儿童功能性消化不良治疗的临床评价[J]. 妇幼健康, 2021, (1): 76-77.
- [15] 殷利平, 申波. 神曲消食口服液治疗功能性消化不良的疗效分析[J]. 临床药物治疗杂志, 2020, 18(4): 49-53.
- [16] 赵继红. 神曲消食口服液治疗儿童功能性消化不良的临床研究[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(65): 123, 125.
- [17] 马丽平. 神曲消食口服液联合促胃肠动力药治疗功能性消化不良患儿的临床疗效[J]. 中国疗养医学, 2019, 28(12): 1332-1333.
- [18] 吉明明, 张剑, 张杨. 神曲消食口服液治疗儿童功能性消化不良的疗效观察[J]. 当代医学, 2020, 26(23): 175-176.
- [19] Yu Y, Xie X, Wu J, et al. Efficacy and Safety of Shenqu Xiaoshi Oral Liquid Compared With Domperidone Syrup in Children With Functional Dyspepsia[J]. Frontiers in Pharmacology, 2022, 13.

- [20] 赵咏梅, 汪志凌. 神曲消食口服液治疗小儿脾胃虚弱型功能性消化不良的疗效观察[J]. 湖南中医药大学学报, 2019, 39(3): 409-412.
- [21] 李倩薇, 任明, 焦红军. 神曲消食口服液联合枸橼酸莫沙必利治疗儿童功能性消化不良疗效研究[J]. 陕西中医, 2020, 41(2): 198-201.
- [22] 王惠颖. 神曲消食口服液治疗小儿功能性消化不良的疗效观察[J]. 北方药学, 2019, 16(10): 70-71.
- [23] 谭永红. 神曲消食口服液治疗小儿消化不良的临床疗效[J]. 中国医药科学, 2021, 11(4): 71-73.
- [24] 任现志, 王彩平, 许建华, 阳星妹. 神曲消食口服液治疗小儿功能性消化不良脾虚气滞证的临床观察[J]. 中医临床研究, 2019, 11(32): 45-47.
- [25] 张男. 双歧杆菌联合神曲消食口服液治疗小儿功能性消化不良的临床疗效[J]. 中国冶金工业医学杂志, 2020, 37(6): 701-702.
- [26] 张剑, 谢美燕, 陈鹤. 神曲消食口服液联合穴位贴敷治疗儿童功能性腹痛的有效性及安全性系统评价[J]. 中国妇幼保健, 2020, 35(13): 2451-2454.
- [27] 薛军. 神曲消食口服液治疗小儿腹痛的临床体会[J]. 中国医药指南, 2020, 18(3): 161-162.
- [28] 王凤玉, 张晓岳, 薛爱玲, 李颖. 神曲消食口服液在儿童大叶性肺炎中的应用[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(98): 43, 46.
- [29] 戴启刚, 袁斌, 张永春. 神曲消食口服液在小儿哮喘急性发作兼脾虚夹积治疗中的应用[J]. 临床医药文献杂志, 2017, 4(89): 17431-17433, 17435.
- [30] 高学敏. 中药学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2002.
- [31] 叶定江, 张世臣. 中药炮制学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1999.
- [32] 曾健. 神曲的炮制历史沿革及现代研究[J]. 当代医学, 2009, 15(28): 20-21.
- [33] 李杲. 新编补注雷公药性赋[M]. 呼和浩特: 内蒙古科学技术出版社, 2001.
- [34] 张露蓉, 江国荣, 王斐, 等. 六神曲生品与炒制品的消化酶活力及胃肠动力比较[J]. 中国临床药学杂志, 2011, 20(3): 148-150.
- [35] 高慧, 洪宇, 贾天柱. 不同神曲样品对小鼠消化功能的影响[D]. 北京: 中华中医药学会第六届中药炮制学术会议论文集, 2006: 199-202.
- [36] 詹铮铮, 段时振, 李杰. 中药山楂的化学成分与药理作用研究概况[J]. 湖北中医杂志. 2012, 34(12).
- [37] 吴晓燕, 等. 中医药导报[J], 2017, 023(023): 107-110.
- [38] 神曲消食口服液质量检测标准.
- [39] 北京市中药研究所. 脾胃宁口服液药理毒理研究报告. 北京: 1998.
- [40] 国家市场监督管理总局, 中国国家标准化管理委员会. 中医临床诊疗术语 第2部分: 证候: GB/T 16751.2-2021 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.