



专家共识

GS/CACM ×××—201×

香菊片临床应用专家共识

Expert consensus on clinical application of XiangJu tables

(稿件类型: 公示稿)

(本稿完成时间: 2026年7月)

201×-××-××发布

中华中医药学会 发布

目次

前 言.....I

引 言.....

香菊片临床应用专家共识.....1

1 推荐意见/共识建议概要表.....1

2 范围.....1

3 规范性引用文件.....1

4 术语及定义.....1

 4.1 西医术语.....错误!未定义书签。

 4.2 中医术语.....错误!未定义书签。

5 药物基本信息.....1

 5.1 处方来源.....2

 5.2 药物组成.....2

 5.3 功效主治.....2

 5.4 政策准入.....2

6 临床问题清单.....2

7 疾病诊断.....3

 7.1 中医诊断要点.....错误!未定义书签。

 7.2 中医证候诊断要点.....3

 7.3 西医诊断要点.....3

8 临床应用建议.....3

 8.1 适应症.....4

 8.2 联合用药.....4

 8.3 用法用量及疗程.....4

 8.4 特殊人群用药.....4

9 安全性.....4

 9.1 不良反应.....4

 9.2 注意事项.....4

10 研究进展.....5

附录A.....6

 （资料性附录） 香菊片的相关资料.....6

 A.1 中医理论基础.....6

 A.2 药学研究.....6

 A.3 药理研究.....7

 A.3.1 抗炎镇痛.....7

 A.3.2 抑菌、抑病毒.....7

 A.3.3 抗过敏.....7

A.3.4 鼻黏膜修复.....	8
A.3.5 调节免疫.....	8
A.4 非临床安全性研究.....	8
参考文献.....	9

GS/CACM 公示稿

前 言

本文件为中华中医药学会专家共识。

本文件参照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》的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华中医药学会耳鼻喉分会、广州中医药大学第一附属医院、陕西香菊药业集团有限公司提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：广州中医药大学第一附属医院、深圳市中医院。

本文件参加单位（按拼音排序）：北京中医药大学东方医院、成都中医药大学第一附属医院（四川省中医院）、重庆医科大学附属第二医院、广州医科大学附属妇女儿童医疗中心、广东省中医院、河南中医药大学第一附属医院、河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）、黑龙江中医药大学附属第一医院、湖北省中医院/湖北中医药大学附属医院、江苏省中医院、重庆医院（重庆市永川区中医院）、江西中医药大学附属医院、南京医科大学第一附属医院、南方医科大学南方医院、山东中医药大学附属医院、陕西省人民医院、陕西中医药大学附属医院、上海中医药大学附属曙光医院、上海中医药大学附属中医医院、沈阳药科大学、天津医科大学总医院、天津中医药大学第一附属医院、西南医科大学附属医院、新疆维吾尔自治区人民医院、云南省中医院、云南省第一人民医院、浙江省中医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国医科大学附属盛京医院、遵义医科大学附属医院。

本文件主要起草人：阮岩、何伟平、刘元献。

本文件专家组（按姓氏拼音排序）：柴峰、陈文勇、邓可斌、郭树繁、郭英、韩治国、黄春江、李菁、李湘平、李岩、李莹、李云英、廖星、刘大新、刘晖、骆文龙、毛得宏、裴嘉红、孙昌志、孙永东、唐旭霞、唐星、陶波、田理、王嘉玺、王丽萍、王仁忠、吴拥军、徐凤英、殷敏、张春林、张治成、张治军、赵玉祥、郑裕、周慧芳。

本文件工作组：阮岩、何伟平、刘元献、杨晓荣、周伟、王帅帅、马泰生、冯思雅、邓倩、林燕青。

引 言

香菊片来源于《御药院方》“辛夷汤”和《丹溪心法》“玉屏风散”，结合独特药材—化香树果序（野生乔木），组方药材经过标准化种植与现代工艺提取制成。产品于1988年上市，至今已使用30余年。

随着近年来耳鼻喉科领域疾病不断涌现新的研究和临床应用进展，对临床实践产生了较大的影响，当前香菊片在鼻炎、鼻窦炎类疾病的临床应用尚存不明确之处，因此，有必要在总结多名临床医生应用经验的基础上，结合现有循证证据，通过制定专家共识，明确香菊片治疗鼻炎、鼻窦炎类疾病的优势环节、给药方案与时机、剂量疗程特点、安全性问题等，旨在提高临床疗效，促进合理用药，减少用药风险。

本共识的制订遵循中华中医药学会中成药临床应用专家共识技术方案的编制流程，组建专家组和工作组，经过专家访谈、问卷调查及共识会议确定临床问题，在方法学专家的指导下针对临床问题进行证据的检索、评价及分析，最后由耳鼻咽喉科的中医、西医、中西医结合临床专家、药剂学专家、方法学专家形成专家共识，产生推荐意见及共识建议。

本共识由中华中医药学会立项，陕西香菊药业集团有限公司资助。所有的共识专家与工作组 members 均签署了利益冲突申报表。在共识制定过程中，所有推荐意见均基于专家组独立投票产生，企业未对推荐意见的形成施加任何影响。企业主要负责会议场所、专家参会等产生的交通费、住宿费、会议费等，不参与共识研制中的决策工作，如临床问题确定、形成专家共识和推荐意见等工作。

香菊片临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

本共识达成5条共识推荐意见，5条共识建议。具体见表1、表2。

表 1 推荐意见概要表

序号	共识条目	证据等级	投票结果	推荐强度
1	香菊片可以用于急、慢性鼻窦炎，急、慢性鼻炎的治疗。	C	27/1/0/0/0	强推荐
2	香菊片能显著改善急、慢性鼻窦炎，急、慢性鼻炎所致的鼻塞、流涕症状。	C	26/2/0/0/0	强推荐
3	香菊片可以改善急、慢性鼻窦炎，急、慢性鼻炎所致的头痛症状。	C	17/10/1/0/0	强推荐
4	香菊片可以改善急、慢性鼻窦炎，急、慢性鼻炎引起的鼻腔分泌物增多。	D	18/10/0/0/0	强推荐
5	香菊片可以改善急性鼻炎所致的发热、咳嗽症状。	C	20/8/0/0/0	强推荐

表 2 共识建议概要表

序号	共识条目	投票结果	建议方向
1	香菊片药性平和，可以用于治疗肺经风热证、胆腑郁热证急、慢性鼻窦炎，急、慢性鼻炎患者。	27/1/0	建议
2	香菊片具有抗炎消肿、抑菌、抑病毒、抗过敏、调节免疫、促进鼻黏膜修复作用。	23/5/0	建议
3	香菊片成人的用法用量参考说明书服用：口服，一次 2-4 片，一日 3 次，建议每次服用 4 片，疗效更佳。老年人可酌情减量。	26/1/1	建议
4	香菊片可与鼻用激素、抗生素、黏液促排剂、抗组胺药等联用。	22/6/0	建议
5	孕妇慎用。长期使用建议进行肝肾功能监测。对本品所含成分过敏者禁用。	19/7/2	建议

2 范围

本文件规定了香菊片治疗急、慢性鼻炎和急、慢性鼻窦炎适应证（中医证候分型）、用法用量、禁忌症、合并用药及安全性等临床关键性问题。

本文件适用于各级医疗机构的耳鼻咽喉科（耳鼻喉科）的中医、西医、中西医结合医师在使用香菊片时使用。

3 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

4 术语及定义

本文件没有需要界定的术语和定义

5 药物基本信息

5.1 处方来源

香菊片来源于《御药院方》“辛夷汤”和《丹溪心法》“玉屏风散”，结合独特药材—化香树果序，经过标准化种植与现代工艺提取制成。产品于1988年上市，至今已使用30余年。香菊片有2种规格，分别为Z10880024（糖衣，0.3g/片）、Z20083461（薄膜衣，0.32g/片）。

5.2 药物组成

香菊片由化香树果序（除去种子）、夏枯草、野菊花、黄芪、辛夷、防风、白芷、川芎、甘草制成。

5.3 功效主治

辛散祛风、清热通窍。用于治疗急、慢性鼻窦炎、鼻炎。

5.4 政策准入

香菊片已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，属于国家医保甲类品种，系《2018版国家基本药物临床应用指南》《中成药临床应用指南耳鼻喉疾病分册》《中成药临床应用指南呼吸系统疾病分册》急性鼻炎、慢性鼻炎、变应性鼻炎、急性鼻窦炎、慢性鼻窦炎推荐用药。

6 临床问题清单

本共识拟回答17个临床问题，具体见下表：

表 3 临床问题清单

序号	临床问题
1	香菊片可以用于治疗哪些疾病？
2	香菊片可以用于治疗哪些中医证型？
3	香菊片可以用于治疗急性鼻窦炎的疗效如何？
4	香菊片可以用于治疗慢性鼻窦炎的疗效如何？
5	香菊片可以用于治疗过敏性鼻炎的疗效如何？
6	香菊片可以用于治疗急性鼻炎的疗效如何？
7	香菊片可以用于治疗慢性鼻炎的疗效如何？
8	香菊片在儿童人群的使用情况如何？
9	香菊片在不同类型疾病的用药剂量是什么？
10	香菊片什么时候可以单独用药？
11	香菊片什么时候需要联合用药？
12	香菊片可以与哪些药物联合应用？
13	香菊片在临床应用中改善最显著的症状是什么？
14	香菊片用于儿童人群的具体用药方案是什么？
15	香菊片对比其他竞品的优势是什么？
16	临床应用香菊片可能会出现哪些不良反应？
17	香菊片出现不良反应后应该如何处理？

7 疾病诊断

7.1 中医证候诊断要点

7.1.1 肺经风热证

肺经风热证（术语类目代码：B04.04.01.06.01），是指因风热邪客肺经，或风热郁滞肤腠，外发于头面所致。临床以鼻塞，流涕，头痛，发热、恶风，咳嗽，鼻气灼热，口渴，咽痛，舌质红或舌尖红，苔薄黄或薄白，脉浮数等为特征的证候^[1-4]。

7.1.2 胆腑郁热证

胆腑郁热证（术语类目代码：B04.02.02.01.02），是指因胆腑气郁，日久化热所致。临床以脓涕量多，色黄或黄绿，或有腥臭味，鼻塞，嗅觉减退，头痛剧烈，鼻黏膜红肿胀，中鼻道、嗅沟或鼻底可见有黏性或脓性分泌物潴留，头额、眉棱骨或颌面部可有叩痛或压痛，可兼有烦躁易怒，口苦、咽干，目赤，寐少梦多，小便黄赤等全身症状；舌质红，苔黄或腻，脉弦数等为特征的证候^[1-4]。

7.2 西医诊断要点

7.2.1 急性鼻炎

急性鼻炎是由病毒感染引起的鼻黏膜急性炎性疾病，主要症状为打喷嚏、大量鼻涕、鼻塞、头部沉重感^[5,6]。

7.2.2 慢性鼻炎

慢性鼻炎的鼻腔黏膜或黏膜下的炎症持续数月以上或炎症反复发作，间歇期内亦不能恢复正常，且无明确的致病微生物感染，伴有不同程度的鼻塞，分泌物增多，鼻黏膜肿胀或增厚等功能障碍^[5,6]。

7.2.3 急性鼻窦炎

急性鼻窦炎临床分为全身症状和局部症状，全身症状可有食欲不佳，烦躁不安，周身不适，畏寒，发热，便秘，失眠，精神萎靡或嗜睡等症状；局部症状主要有鼻塞、流涕、嗅觉障碍及鼻出血、局部疼痛和头痛等症状^[5,6]。

7.2.4 慢性鼻窦炎

慢性鼻窦炎临床分为全身症状和局部症状，全身症状一般可有头昏、易倦、精神抑郁萎靡不振、胃纳差、失眠、记忆力减退、注意力不集中和工作效率降低等症状，局部症状主要有鼻部症状（包括流脓涕、鼻塞及嗅觉障碍等症状）、局部疼痛和头痛等症状^[5,6]。且临床症状持续超过12周^[2]。

8 临床应用建议

8.1 适应症

8.1.1 香菊片可以用于急、慢性鼻窦炎，急、慢性鼻炎的治疗^[7-20]。（C级证据，强推荐）

8.1.2 香菊片能显著改善急、慢性鼻窦炎，急、慢性鼻炎所致的鼻塞、流涕症状^[7, 11, 13, 16-20]。（C级证据，强推荐）

8.1.3 香菊片可以改善急、慢性鼻窦炎，急、慢性鼻炎所致的头痛症状^[8, 11, 18, 20]。（C级证据，强推荐）

8.1.4 香菊片可以改善急、慢性鼻窦炎，急、慢性鼻炎引起的鼻腔分泌物增多^[8, 18, 20]。（D级证据，强推荐）

8.1.5 香菊片可以改善急性鼻炎所致的发热、咳嗽症状^[18]。（C级证据，强推荐）

8.1.6 香菊片药性平和，可以用于治疗肺经风热证、胆腑郁热证急、慢性鼻窦炎，急、慢性鼻炎患者，肺经风热证、胆腑郁热证对应的症状包括涕多、鼻阻、头痛、发热、舌红、苔黄等^[8, 11, 15-16, 18, 21]。（共识建议）

8.1.7 香菊片具有抗炎消肿、抑菌、抑病毒、抗过敏、调节免疫、促进鼻黏膜修复作用^[14, 20-21]。（共识建议）

8.2 联合用药

8.2.1 香菊片可与鼻用激素、抗生素、黏液促排剂、抗组胺药等联用^[7-9, 11-13, 17, 19-20]。（共识建议）

8.3 用法用量及疗程

8.3.1 成人

香菊片成人的用法用量参考说明书服用：口服，一次2-4片，一日3次，建议每次服用4片，疗效更佳。老年人可酌情减量。（共识建议）

8.4 特殊人群用药

孕妇慎用。长期使用建议进行肝肾功能监测。对本品所含成分过敏者禁用。（共识建议）

9 安全性

9.1 不良反应

国家药品不良反应监测系统2011年-2022年数据显示，薄膜衣型香菊片不良反应主要包括腹泻（0.012‰）、口干（0.008‰）、恶心（0.007‰）、皮疹（0.005‰）、腹痛（0.003‰）、头晕（0.003‰）、头痛（0.002‰）、瘙痒（0.002‰）、胃不适（0.002‰）、嗜睡（0.002‰）、胃酸过多/反酸（0.001‰）、呕吐（0.001‰）、乏力（0.001‰）；糖衣型香菊片不良反应主要包括头晕（0.009‰）、恶心（0.004‰）、头痛（0.004‰）、腹泻（0.003‰）、皮疹（0.002‰）、胸闷（0.001‰）、红斑疹（0.001‰）、瘙痒（0.001‰）、胃不适（0.001‰）。

9.2 注意事项

(1) 忌辛辣、鱼腥食物。（说明书内容）

(2) 凡外感风寒之鼻塞、流清涕者，应在医师指导下使用。（说明书内容）

- (3) 急性鼻炎服药三天后症状无改善，或出现其他症状，应去医院就诊。（说明书内容）
- (4) 按照用法用量服用。（说明书内容）
- (5) 过敏体质者慎用。（说明书内容）
- (6) 本品性状发生改变时禁止使用。（说明书内容）
- (7) 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。（说明书内容）

10 研究进展

相关文献证据表明香菊片可用于儿童急、慢性鼻窦炎，急、慢性鼻炎的治疗^[8, 15, 17-18, 22-24]；香菊片可以改善儿童急性鼻窦炎所致的发热恶风、流涕、鼻塞等症状^[8, 16, 24]。方玉明^[8]和张德贵^[15]等通过研究发现香菊片联合抗感染或局部用滴鼻剂等对症处理措施治疗急慢性鼻窦炎，可缓解鼻黏膜肿胀、鼻塞等症状，提高治愈率。耿振芳^[17]通过研究发现，香菊片联合薄荷油滴鼻治疗鼻窦、鼻渊，可显著改善鼻塞、流涕头痛等症状，提高有效率。朱雪琪^[18]单独应用香菊片治疗急性鼻炎，可快速改善局部及全身症状。一项真实世界研究发现，香菊片在儿童人群中主要用于治疗过敏性鼻炎（3075例）、鼻窦炎（1291例）、慢性鼻炎、鼻咽炎和咽炎（1836例）以及扁桃体炎和腺样体慢性疾病（997例），常与抗组胺药、皮质激素类药物联合使用，增强疗效；实验室检查结果显示，肝功能、免疫指标等有所改善，且未发现严重不良事件^[22]。张子和^[23]采用随机数字表法，将本院收治的85例急性鼻窦炎患儿进行分组，研究发现香菊片联合吸入用N-乙酰半胱氨酸雾化可显著改善发热恶风、鼻塞等中医症候积分，且能够提升总有效率。徐红霞等^[25]通过小青龙汤合苍耳子散加减联合香菊片治疗儿童过敏性鼻炎的临床研究发现，联合用药能够有效减轻过敏性鼻炎患儿的鼻塞、鼻痒、流涕、打喷嚏等症状，改善免疫学指标和炎症因子水平，提高临床疗效。

附录 A

（资料性附录）

香菊片的相关资料

A.1 中医理论基础

香菊片来源于《御药院方》“辛夷汤”和《丹溪心法》“玉屏风散”，结合独特药材化香树果序，经过标准化种植与现代工艺提取制成。产品于 1988 年上市，至今已使用 30 余年。香菊片由化香树果序（除去种子）、夏枯草、野菊花、黄芪、辛夷、防风、白芷、川芎、甘草制成，具有活血化瘀、通窍止痛、消胀排脓的功效。化香树果序能清热解毒、散风止痛、通窍排脓，为君药；夏枯草、野菊花清热散结，共为臣药；黄芪、防风益卫固表、祛风除湿，辛夷、白芷祛风散邪、疏通鼻窍，川芎活血、祛风止痛，共为佐药；甘草清热解毒，调和诸药，为使药。诸药共用，以达祛风通窍、解毒固表之效^[24, 26]。

A.2 药学研究

A.2.1 稳定性考察

香菊片已建立较为完善的质量控制标准，除了对原药材严格按药典标准检测控制外，对产品组方中的黄芪进行含量测定控制，甘草及夏枯草进行薄层鉴别控制，上市 30 多年来产品质量稳定、可靠。按规范对香菊片开展长期稳定性试验考察，结果表明，在本产品有效期内，产品质量稳定，各项质量指标可控。具体结论如下：

（1）香菊片 190101（60 片瓶装）长期稳定性考察报告摘要：

根据国家药品监督管理局《药品注册管理办法》以及《中国药典》2015 年版稳定性考察的有关要求，对香菊片薄膜衣片纸盒包装：0.32g×60 片/盒 190101 供试品进行长期稳定性试验。香菊片（薄膜衣）在市售包装条件下，于温度 25℃±2℃相对湿度 60%±10%的考察环境条件下，以开始考察期为零月，以后在 3 月、6 月、9 月、12 月、18 月、24 月、36 月分别考察，考察期为 36 个月。

稳定性考察项目：性状、鉴别、重量差异、水分、崩解时限、微生物限度、含量测定及包装情况。本阶段试验中未出现不符合质量标准的结果和重大不良趋势。通过 36 个月的长期稳定性试验数据总结出陕西香菊药业集团有限公司生产的香菊片（薄膜衣），在塑瓶包装形式下，考察条件为温度 25±2℃，相对湿度 60%RH±10%RH 条件下，所有考察项目全部符合标准规定，产品质量稳定性较好。

（2）香菊片 210317（36 片板装）长期稳定性考察报告摘要：

根据国家药品监督管理局《药品注册管理办法》以及《中国药典》2020 年版稳定性考察有关要求，对香菊糖衣片铝塑板及纸盒包装：0.3g×36 片/盒该批供试品进行长期稳定性试验。每批香菊片（糖衣）在市售包装条件下，以开始考察结果为零月，以后在 3 月、6 月、9 月、12 月、18 月、24 月末分别考察，考察期为 24 个月。

稳定性考察项目：性状、鉴别、水分、崩解时限、微生物限度、含量测定及包装情况。本阶段试验中未出现不符合质量标准的结果和重大不良趋势。

通过 24 个月的长期稳定性试验数据总结出陕西香菊药业集团有限公司生产的香菊片（糖

衣片) 210317, 在铝塑板及纸盒包装形式下, 考察条件为温度 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$, 相对湿度 $60\%\text{RH}\pm 5\%\text{RH}$ 条件下, 所有考察项目全部符合标准规定, 产品质量稳定性较好。

A. 2. 2 化学成分

李赛玉等^[27]运用建立的液质联用分析方法对香菊制剂进行分析, 共鉴定出 137 种化合物, 包括 55 个黄酮类化合物, 39 个苯丙素类化合物, 11 个有机酸类化合物, 9 个萜类化合物, 8 个苯醌类化合物, 6 个色原酮类化合物和 9 个其他类化合物。

A. 2. 3 作用机制

李赛玉等^[27]通过对香菊制剂治疗鼻炎、鼻窦炎的关键靶点进行 PPI 网络分析得知, TNF、IL1B、AKT1、VEGFA 及 STAT3 等靶点在整个网络中具有较好的互作关系。其中 TNF、IL1B 与 STAT3 均与炎症反应有关, 可通过促进炎症细胞浸润、活化并释放炎症介质参与鼻部炎症的发生。AKT1 和 VEGFA 则在细胞凋亡、组织重塑和呼吸系统变应性炎症中起着关键作用。通路富集分析结果表明, 这些关键靶点主要富集在 AGE-RAGE、TNF、NF- κ B 及 cGMP-PKG 等信号通路。据报道, AGE-RAGE 信号通路鼻部炎症疾病具有很强的相关性, 受体 RAGE 的表达能够反映疾病部位炎症发展程度, 与 AGEs 结合后可激活丝裂原活化蛋白激酶和 NF- κ B 信号通路, 促进炎症细胞因子如 TNF 和 IL1B 的表达, 进而加重鼻窦黏膜形态病变和气道重塑, 导致鼻部炎症的发生。此外, 本研究还富集到了 TNF、cGMP-PKG、Toll 样受体及缺氧诱导因子 1 等重要信号通路, 这些通路免疫调节和炎症反应有关, 可指示鼻部炎症的严重程度。因此可以推断香菊制剂可通过调节多条炎症、免疫相关通路协同发挥治疗鼻炎、鼻窦炎的作用机制。

A. 3 药理研究

A. 3. 1 抗炎镇痛

刘宇等^[28]通过观察香菊片对棉球肉芽肿、耳廓肿胀和毛细血管通透性的影响, 研究其抗炎作用、通过热板法和扭体法实验, 观察其镇痛作用。结果发现香菊片对慢性炎症大鼠棉球肉芽肿有抗炎作用; 对二甲苯所致小鼠耳廓肿胀和醋酸所致小鼠毛细血管通透性增高等急性炎症反应也具有抗炎作用; 对热板法和扭体法镇痛实验均显示出镇痛作用。

A. 3. 2 抑菌、抑病毒

刘明霞^[29]的研究表明, 化香树果序多酚对几种鼻炎、鼻窦炎代表性感染菌有较强的抑制作用, 如植物多酚对大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、铜绿假单胞菌等。吴周强等^[30]发现香菊片通过“遮蔽病毒包膜阻断吸附、干扰核酸复制抑制子代病毒、诱导干扰素建立胞内广谱抗病毒状态、并抑制急性炎症减轻组织损伤”四重途径, 协同发挥对 HSV、Ad、RSV、NDV 等多种病毒的显著抑制作用。

A. 3. 3 抗过敏

辛夷脂素是辛夷的主要活性成分之一, 胡瀚文等^[31]研究表明, 辛夷脂素具有抗过敏性毛细血管通透性增强的作用, 以及抗小鼠皮肤被动过敏反应的作用, 并呈现一定的剂量依赖关系。韩朋飞等^[32]研究发现, 香菊片在橄榄油甲苯二异氰酸酯 (TDI) 致豚鼠过敏性鼻炎模型、卵清蛋白 (OVA) 致大鼠过敏性鼻炎模型, 以及豚草花粉致小鼠过敏性鼻炎模型具有改善作用, 缓解了挠鼻、喷嚏

和流涕等症状，降低了动物的行为学评分，并减轻了鼻黏膜病理病变；同时，降低了血清中 IgE、TNF- α 、IL-4、IL-5 水平，并升高了 IL-12 水平。鉴于 3 种过敏性鼻炎模型与人过敏性鼻炎相似，进一步验证了香菊片对人过敏性鼻炎有一定的治疗作用。

A. 3.4 鼻黏膜修复

许敏达^[33]的研究表明 AQP1, 3 在变应性鼻炎大鼠鼻黏膜的表达增强，且表达上调可能会影响鼻内腺体的分泌量；黄中官等^[34]的研究表明香菊片可能通过调节 AQP3 在变应性鼻炎大鼠鼻黏膜的表达，缓解变应性鼻炎症状；李斐^[35]的研究表明香菊片对变应性鼻炎大鼠鼻黏膜形态及功能的作用机制可能是通过调节相关细胞因子的水平实现的。

A. 3.5 调节免疫

吴周强等^[30]的研究表明香菊片通过诱导人血白细胞产生干扰素，增强机体抗病毒免疫应答；同时其具有显著的抗炎作用，能抑制炎症水肿与肉芽组织增生，从而调节免疫平衡，适用于鼻窦炎等兼具感染与炎症的疾病。

A. 4 非临床安全性研究

A. 4.1 急性毒性

小鼠一次灌胃给药剂量用至 16.7g/kg，动物活动正常，观察 7 天，无一死亡。此剂量约为推荐临床剂量（1.0g/50kg）的 835 倍，已超过食品毒理评价标准中的无毒级（LD₅₀>15g/kg）。表明香菊片安全性大。属实际无毒级别。采用序贯法静脉注射给药，测得香菊片 LD₅₀ 雌鼠为 1.47g/kg，雄鼠为 1.61g/kg。

A. 4.2 长期毒性

大鼠灌胃给药。每日一次，连续三个月。分为大、中、小三个剂量组（分别相当于人每日治疗量的 100、50、1 倍），观测给药前、中、后动物的体重及血液的各项生理、生化指标。实验结束后，检查和称取各重要脏器，取材做心、肝、肾、肺、脾石蜡切片和 HE 染色。进行组织病理学检查，结果与对照组比较，均未发现有明显毒性。

参考文献

- [1]全国中医标准化技术委员会. 中医临床诊疗术语 第1部分:疾病:GB/T 16751.1-2023[S]. 中国标准出版社, 2023.
- [2]刘蓬. 中医耳鼻咽喉科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2021.
- [3]全国中医标准化技术委员会. 中医病证分类与代码:GB/T 15657-2021[S]. 中国标准出版社, 2021.
- [4]全国中医标准化技术委员会. 中医临床诊疗术语 第2部分:证候:GB/T 16751.2-2021[S]. 中国标准出版社, 2021.
- [5]国家卫生健康委. 国际疾病分类第十一次修订本(ICD-11)中文版[S]. 2018.
- [6]黄选兆, 汪吉宝, 孔维佳. 《实用耳鼻咽喉头颈外科学》第2版[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008.
- [7]姜梅. 左氧氟沙星与香菊片联合治疗急慢性鼻窦炎疗效观察[J]. 职业与健康, 2004(05):124-125.
- [8]方明玉. 香菊片联合标准桃金娘油治疗急慢性鼻窦炎效果分析[J]. 中国乡村医药, 2011, 18(06):56.
- [9]陈娟, 卡迪丽娅·木拉提, 张瑾, 等. 香菊片联合桉柠蒎肠溶胶囊治疗急慢性鼻窦炎效果分析[J]. 中国医学文摘(耳鼻咽喉科学), 2020, 35(05):351-352.
- [10]汪和平, 常宁道. 香菊片为主治疗慢性鼻窦炎78例[J]. 中国中西医结合杂志, 2002(05):394.
- [11]王菲, 张新民. 香菊片联合糠酸莫米松治疗慢性鼻窦炎的效果及对复发率的影响[J]. 临床研究, 2024, 32(05):126-128.
- [12]朱靖, 李荣军. 香菊片及罗红霉素联用治疗慢性鼻窦炎[J]. 中国乡村医药, 2003(06):35-36.
- [13]童建松. 香菊片治疗慢性鼻窦炎临床疗效观察[J]. 海峡药学, 2010, 22(10):126-128.
- [14]韩毅. 联合应用鼻窦康雾化复合剂和香菊片治疗慢性鼻窦炎的临床观察[J]. 实用药物与临床, 2007(04):219-220.
- [15]张德贵, 汪和平. 香菊片治疗慢性鼻窦炎67例[J]. 陕西中医, 2002(06):516-517.
- [16]李兴民, 吴周强, 田瑾. 香菊片治疗鼻渊329例临床观察[J]. 陕西中医, 1988(08):354-355.
- [17]耿振芳, 田美香, 王华卿. 香菊片治疗鼻窦、鼻渊的疗效观察[J]. 光明中医, 2008(01):77.
- [18]朱雪琪. 香菊片治疗急性鼻炎疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2006(11):1470-1471.
- [19]杨树波, 方叶茵, 吴拂晓, 等. 香菊片联合糠酸莫米松鼻喷剂治疗慢性鼻炎的疗效及对炎症反应的影响[J]. 临床合理用药, 2024, 17(33):153-156.
- [20]胡鹏远, 周作香糠酸莫米松鼻喷雾剂联合香菊片治疗慢性鼻炎临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2024, 40(11):2269-2271.
- [21]吴周强, 李兴民, 王文尊, 等. 香菊片治疗鼻窦炎的药理和临床研究(临床药理部分)[J]. 西北药学杂志, 1989(03):7-8.
- [22]安云崧, 韩治国, 韩依琳, 等. 基于真实世界的多中心回顾性研究——香菊片在儿童耳鼻喉相关疾病中的临床应用[J]. 中国新药杂志, 2026, 35(08):889-896.
- [23]陈远惠. 中西医结合治疗小儿慢性鼻窦炎300例[J]. 中国中医药现代远程教育,

2009, 7(5):37.

[24]张子和. 香菊片联合吸入用N-乙酰半胱氨酸雾化治疗儿童急性鼻窦炎的效果及安全性分析[J]. 当代医药论丛, 2025, 23(27):130-132.

[25]徐红霞, 邹广华, 张新日. 小青龙汤合苍耳子散加减联合香菊片治疗儿童变应性鼻炎的临床疗效[J]. 中国现代药物应用, 2026, 20(11):110-113.

[26]陕西省食品药品监督管理局编. 《陕西省药材标准(2015年版)》[M]. 西安: 陕西科学技术出版社, 2016.

[27]李赛玉, 张译文, 杨盼盼, 等. 基于网络药理学的香菊制剂治疗鼻炎、鼻窦炎的药效物质基础研究[J]. 药学学报, 2022, 57(8):2471-2483.

[28]刘宇, 龚汉明, 叶吉明. 香菊片对NIH小鼠抗炎、镇痛作用的实验研究[J]. 陕西中医, 2006(05):634-635.

[29]刘明霞. 化香树果序中多酚提取纯化工艺及体外抑菌活性研究[D]. 西北大学, 2009.

[30]吴周强, 李兴民, 王文尊, 等. 香菊片治疗鼻窦炎的药理和临床研究(药理部分)[J]. 西北药学杂志, 1989, (2):8-10.

[31]胡瀚文, 徐新刚, 张学顺, 等. 辛夷脂素的提取分离及其抗过敏作用研究[J]. 中国药物警戒, 2014, 11(05):261-263.

[32]韩朋飞, 苏敏, 刘子旭, 等. 香菊片对过敏性鼻炎模型的治疗作用及血清因子的研究[J]. 中国医药指南, 2026, 24(02):92-95.

[33]许敏达. 水通道蛋白1, 3在变应性鼻炎大鼠鼻黏膜的表达及促鼻内腺体分泌的研究[J]. 解放军医药杂志, 2018, 30(01):46-48.

[34]黄中官, 白洪亮, 叶纪拓, 等. 香菊片对变应性鼻炎大鼠行为和鼻黏膜水通道蛋白3表达影响[J]. 临床误诊误治, 2018, 31(08):101-104.

[35]李斐. 香菊片对变应性鼻炎大鼠血清相关细胞因子及维持纤毛系统正常功能的研究[J]. 解放军医药杂志, 2018, 30(01):49-52.