



专 家 共 识

GS/CACM ×××—201×

元胡止痛滴丸治疗疼痛临床应用 专家共识

Expert Consensus on Clinical Application of Yuanhu Zhitong dropping
pills in Treatment of Pain

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2026 年 9 月)

2025-10-30 发布

中 华 中 医 药 学 会 发布

目 次

前言	2
引言	3
1 推荐意见/共识建议概要表.....	4
2 范围.....	5
3 药物基本信息.....	5
3.1 处方来源.....	5
3.2 药物组成.....	5
3.3 功效主治.....	5
3.4 纳入基药、医保目录及药典情况.....	5
4 临床问题清单.....	5
5 疾病诊断.....	6
5.1 中医诊断要点.....	6
5.2 西医诊断要点.....	7
6 临床应用建议.....	9
6.1 适应症.....	9
6.2 疗效特点.....	9
6.3 用法用量.....	9
6.4 联合用药.....	9
7 安全性.....	10
7.1 不良反应.....	10
7.2 慎用/禁忌.....	10
7.3 注意事项.....	10
8 展望.....	11
9 利益相关说明.....	11
9.1 资助情况.....	11
9.2 利益冲突情况.....	11
10 其他说明.....	11
附录 A.....	12
A.1 中医理论基础.....	12
A.2 药学研究.....	12
A.3 药理研究.....	13
A.4 非临床安全性研究.....	15
参考文献.....	17

前 言

本文件为中华中医药学会专家共识。

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》给出的规则起草。

本共识由中华中医药学会疼痛学分会、中日友好医院提出，甘肃陇神戎发药业股份有限公司委托。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：中日友好医院。

本共识主要起草人：唐学章。

本共识专家组(按姓氏笔画排序)：丁海涛、万飞、王清、王辉、王尚全、王相明、王惠琴、王锡友、刘垒、刘小兵、刘长信、刘方铭、刘建勋、李卫国、杨兴隆、邹海波、张中、张芬、张北华、陈建军、周友龙、赵瑞华、贺永进、唐学章、韩梅、谢兴文、谢京红、蔡宏斌、裴建、樊肖冲。

本共识审稿专家(按姓氏笔画排序)：丁鑫、马建元、王丹珠、王旭洁、王娟、王惠成、王耀挺、邓祥韬、左光耀、申云杰、田广、巩利、朴恩圣、朱建军、伍靖、伏元昌、刘东奇、刘军、刘翔、齐丹、汤纯、许光新、许兆玲、许经纬、孙世晓、孙春花、孙善斌、李书光、李成国、李杨、李伯兴、李保华、李俊、杨小燕、杨帆、杨江红、杨欢、杨松涛、杨涛、杨家林、吴玉萍、吴晓霞、吴道兵、何峰、汪小飞、宋雨、张来茂、张宏、张禹、张亮、张展、陈天安、陈玉霞、陈佳龙、陈晓建、陈彪、邵光新、武强、林祖庆、周有康、周鑫、赵晓静、赵海明、侯黎升、姚开明、姚增全、贺绍民、袁培杰、徐帆、高兴松、唐明华、陶丁霞、黄银辉、曹贺、戚韵文、崔传耀、傅云、雷中伟、雷传德、谭红、谭宏阳、翟晨辉、黎晓琼、颜昌昌、薛莲、魏民、魏如青。

本共识工作组：王欢、陈耀武、胡宁、朱开才、宋月红、张帆、杨克谦、贾继禧、吴洁琼、吕红霞、赵新辉。

引 言

疼痛是一种与实际或潜在的组织损伤相关的不愉快的感觉和情绪体验,或与此相似的经历^[1]。疼痛分为急性疼痛和慢性疼痛。全球各国,超过 1/3 的人群正遭受着疼痛(尤其是慢性疼痛)的折磨^[2]。目前,临床上治疗疼痛的主要手段是以药物治疗为主,具有疗效明显、价格低廉、不良反应少的独特优势。而中成药相对于中药汤剂具有性质稳定,服用、携带、贮藏保管方便等优点,患者接受度较高,至今仍广泛应用于临床。

隶属于甘肃陇神戎发药业股份有限公司的元胡止痛滴丸(国药准字 Z20010024),为国家医保甲类品种、《国家基本药物目录(基层版)》收录品种,具有理气,活血,止痛之功效。临床常用于行经腹痛、胃痛、胁痛及头痛等多种疼痛的治疗,其止痛效果明显,且积累了一定数量的循证医学证据。因此有必要在专家的指导下,系统梳理元胡止痛滴丸上市以来的临床应用经验、基础研究成果及循证证据,重点明确其治疗优势领域、最佳给药方案与时机、剂量疗程规范及安全性管理要点,最终形成兼具指导性与实用性的临床应用规范,为提升临床疗效、促进合理用药、降低用药风险提供科学依据。

元胡止痛滴丸临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

本文件形成了3条推荐意见和15条共识建议。推荐意见概要见表1，共识建议概要见表2

表 1 推荐意见概要表

序号	推荐意见	证据等级	强推荐 投票结果	弱推荐 投票结果	推荐强度
1	元胡止痛滴丸可以改善原发性痛经、偏头痛、紧张型头痛、功能性消化不良所致的疼痛症状，提高患者疾病治疗总有效率。	B 级证据	18/18	0/18	强推荐
2	元胡止痛滴丸可以缓解原发性痛经、偏头痛的疼痛程度，降低疼痛 VAS 评分。	C 级证据	16/18	2/18	强推荐
3	元胡止痛滴丸的止痛效果明显，可在一定程度上降低原发性痛经患者的血浆粘度。	C 级证据	7/18	10/18	弱推荐

表 2 共识建议概要表

序号	共识条目	投票结果	建议强度
1	临床应用元胡止痛滴丸时需要中医辨证。	13/18	建议
2	元胡止痛滴丸具有理气、活血、止痛的功效，主要用于治疗由实证引起的，尤其是气滞血瘀所引起的各类疼痛。临床表现有：患处疼痛固定，胀痛或刺痛，疼痛在活动后会得到一定的缓解、在受冷时疼痛会加重，舌质紫暗，舌苔有瘀点、瘀斑，脉弦涩。	17/18	建议
3	元胡止痛滴丸用于行经腹痛，胃痛，胁痛，头痛(说明书内容)。实际临床可应用于以下疾病的疼痛：痛经(尤其是中轻度痛经)、头痛(偏头痛、紧张型头痛、丛集性头痛、创伤性头痛)、胃痛(消化性溃疡所致的疼痛、功能性消化不良所致的疼痛)等。	17/18	建议
4	元胡止痛滴丸可以缩短紧张型头痛患者的头痛持续时间、减少发作频次。	18/18	建议
5	口服，一次 20-30 丸，每日 3 次(说明书内容)，临床医生可根据患者体重和病情确定最终用量。	18/18	建议
6	元胡止痛滴丸用于临床治疗时，建议餐后半小时服用。	17/18	建议
7	对于急性疼痛，可服用 3-7 天；对于慢性疼痛，可服用 2-4 周。具体根据实际情况调整。	17/18	建议
8	在以功能性疼痛为主时，可单独使用元胡止痛滴丸进行治疗。	17/18	建议
9	元胡止痛滴丸的止痛效果明显，如为了增强疗效，临床中常与其他药物联合使用，具体联用哪些药物还需要根据疾病来判断，如：治疗头痛时，可以联合氟桂利嗪等。治疗痛经时，可以联合布洛芬；治疗脾胃疾病时，可联合胃黏膜保护剂；	18/18	建议
10	如存在联合用药的情况，建议给药时间间隔半个小时。	16/18	建议
11	患者服用元胡止痛滴丸后出现相关不良反应，应及时停药并进行观察；如出现严重不良反应，需停药并在医师的指导下对症治疗。	18/18	建议

12	目前关于特殊人群用药资料较少,有待后续研究进行探索。此类患者应根据实际情况调整,对于此类患者初始用药可以适当减少用量。	17/18	建议
13	过敏体质者慎用;肝、肾功能不全者慎用;有出血倾向或使用抗凝、抗血小板治疗的患者慎用(说明书内容)。	18/18	建议
14	孕妇忌服;严重肝肾功能不全者禁用;对本品及所含成份过敏者禁用(说明书内容)。	18/18	建议
15	目前尚无某些事物或药物会影响元胡止痛滴丸疗效的研究结果,需在未来开展相关研究加以验证。患者在服药期间饮食宜清淡,忌酒及辛辣、生冷、油腻食物(说明书内容)。	16/18	建议

2 范围

本共识给出元胡止痛滴丸治疗疼痛的用药时机、疗效特点、优选方案、不良反应、使用禁忌、注意事项及非临床安全性等内容。

本共识适用于全国各级医院的临床医师、药师(中医、西医、中西医结合),有助于应用元胡止痛滴丸的临床医师对疼痛患者辨证用药,也可以供护理人员和患者参考。

3 药物基本信息

3.1 处方来源

元胡止痛滴丸是在《中国药典》1990版一部收录的成方制剂“元胡止痛片”的基础上进行剂型改变而制成的,便于药效发挥得更快。

3.2 药物组成

醋延胡索、白芷。辅料为:聚乙二醇 6000。

3.3 功效主治

理气,活血,止痛。用于行经腹痛,胃痛,胁痛,头痛。

3.4 纳入基药、医保目录及药典情况

元胡止痛滴丸属于全国独家产品,所有知识产权归甘肃陇神戎发药业股份有限公司所有。本品于2002年上市(国药准字Z20010024),2010年获得国家中药保护品种证书,2009年进入全国医保,属于国家医保甲类药品;载入2020版《中国药典》一部,并被2009版《国家基本药物目录(基层版)》确定为无成瘾性的纯中药止痛药物,属于甲类非处方药品。

4 临床问题清单

表3 临床问题清单

序号	临床问题
1	临床应用元胡止痛滴丸是否需要中医辨证?
2	元胡止痛滴丸适合治疗哪种证型的疾病?
3	元胡止痛滴丸可用于哪些疾病?
4	元胡止痛滴丸可以改善哪些症状?

-
- 5 元胡止痛滴丸可以改善哪些实验室指标?
 - 6 您推荐元胡止痛滴丸的用药剂量是多少?
 - 7 您推荐元胡止痛滴丸的用药时间是?
 - 8 应用元胡止痛滴丸治疗时, 推荐的用药疗程是多长时间?
 - 9 什么情况的患者可以单独应用元胡止痛滴丸进行治疗?
 - 10 使用元胡止痛滴丸的患者, 可在同期服用哪些其它药物?
 - 11 联合用药时, 是否应有给药间隔时间?
 - 12 若患者出现不良反应, 您会如何处理?
 - 13 元胡止痛滴丸在特殊人群中(哺乳期妇女、儿童、合并慢性疾病者)能否应用? 若能, 用量及疗程有无调整?
 - 14 哪些人群需慎用元胡止痛滴丸?
 - 15 哪些人群需忌用元胡止痛滴丸?
 - 16 哪些食物或药物可能会影响元胡止痛滴丸的药效?
-

5 疾病诊断

5.1 中医诊断要点

5.1.1 气滞血瘀证

辨证要点如下:

因气机阻滞, 血行瘀滞所致。临床以患处疼痛固定, 胀痛或刺痛, 或伴痞块时消时聚, 或皮肤青紫瘀斑, 舌质紫暗, 或有瘀点, 脉弦涩, 伴见相应经络、脏腑、器官功能障碍等为特征的证候。错误!不能识别的开关参数。

5.1.2 头痛

参照中华中医药学会发布的《中医内科常见病诊疗指南·头痛》(T/CACM 1271-2019)错误!不能识别的开关参数。, 《神经病学》人卫第八版教材中的标准错误!不能识别的开关参数。错误!未找到引用源。, 头痛可分为原发性头痛与继发性头痛。原发性头痛包括偏头痛、紧张性头痛、丛集性头痛; 继发性头痛可涉及创伤性头痛等。头痛的中医诊断要点如下:

头痛是由外感或内伤所致脉络绌急或失养, 清窍不利而引起的以患者自觉头部疼痛为主要表现的临床常见病证。头痛的部位为前额、额颞、颞项、顶枕或全头部疼痛, 性质多为跳痛、刺痛、胀痛、昏痛、隐痛等; 头痛可突然发作, 或缓慢起病, 或反复发作、时痛时止; 头痛持续时间不一, 可数分钟、数小时、数天或数周不等。

5.1.3 行经腹痛

参照中华中医药学会发布的《中医妇科常见病诊疗指南》(ZYYXH/T203~246-2012)错误!不能识别的开关参数。, 行经腹痛是指妇女正值经期或经行前后, 出现周期性的小腹疼痛难忍的症状, 又称“痛经”。

痛经的中医诊断要点如下:

妇女正值经期或经行前后出现周期性下腹部疼痛，或伴腰骶酸痛，影响正常工作及生活。包括西医的原发性痛经和继发性痛经。

症状：原发性痛经多见于青春期少女，初潮后 1~2 年内发病。继发性痛经多见于育龄期妇女。正值经期或经期前后 7 天内下腹疼痛明显，以致影响正常工作、生活。疼痛多呈阵发性、痉挛性，或呈胀痛或伴下坠感。疼痛常可放射至腰骶部、肛门、阴道及大腿内侧。痛甚者可伴面色苍白，出冷汗，手足发凉，恶心呕吐，甚至昏厥等。疼痛程度的判定方法：视觉模拟标度尺（VAS 法）。用 0~100mm 的刻度尺，量化患者的主观疼痛程度，VAS 指数 0mm 代表无痛，10mm 代表无法忍受的剧痛。VAS 指数 1~3 为轻度，4~6 为中度，7~10 为重度。

体征：下腹部有轻压痛，无肌紧张，无反跳痛。原发性痛经在发作时做双合诊或肛腹诊检查可有子宫压痛，但无严重的宫颈举痛和附件增厚、压痛。

辅助检查：B 型超声检查：有助于原发性痛经与继发性痛经的鉴别；腹腔镜检查：必要时可行此项检查，以明确诊断子宫内膜异位症等疾患。

5.1.4 胃痛

参照中华中医药学会脾胃病分会发布的《胃痛中医诊疗专家共识（2024）》^[8]，^{错误：不能识别的开关参数。}，《中医内科常见病诊疗指南 胃脘痛（ZYXXH/T26-2008）^[8]》，胃痛又称胃脘痛，胃痛多见于现代医学的上消化道疾病，包括消化性溃疡所致的疼痛、功能性消化不良所致的疼痛等。胃痛的中医诊断要点如下：

诊断依据：

是以胃脘部疼痛为主要症状的病证，常伴见胃脘部闷胀满、嗳气、吞酸、嘈杂、恶心、呕吐、纳呆等症状。

5.2 西医诊断要点

5.2.1 偏头痛（8A80.Z）

根据《神经病学》人卫第八版教材中的标准^[5]，偏头痛的诊断要点如下：

偏头痛(migraine)是临床常见的原发性头痛,其特征是发作性、多为偏侧、中重度、搏动样头痛,般持续4~72小时,可伴有恶心、呕吐,声、光刺激或日常活动均可加重头痛,处于安静环境、休息可缓解头痛。

5.2.2 紧张型头痛（8A81.Z）

根据《中国紧张型头痛诊断与治疗指南》（中华医学会神经病学分会 第一版）^{错误：不能识别的开关参数。}，紧张型头痛诊断要点如下：

紧张型头痛是最常见的原发性头痛，主要表现为双侧轻中度压迫样或紧箍样头痛，通常不伴有恶心或呕吐，日常活动后不加重，畏光或畏声症状不应超过一种。

5.2.3 丛集性头痛（8A82）

根据《中国丛集型头痛诊断与治疗指南》（中华医学会神经病学分会 第一版）^{错误：不能识别的开关参数。}，丛集性头痛诊断要点如下：

丛集性头痛是最常见的三叉自主神经性头痛,表现为在丛集期内频繁出现的剧烈单侧头痛。疼痛部位多位于一侧眼眶或者额颞部,且大多数患者伴发头痛侧自主神经症状,如结膜充血、流泪、面部出汗、头面部水肿等。

A.至少5次发作符合标准B~D

B.发生于单侧眼眶、眶上和(或)颞部的重度或极重度的疼痛,若不经治疗疼痛可持续15~180 min

C.头痛发作时至少符合以下2项中的1项:

1.至少伴随以下症状或体征(和头痛同侧)中的1项:①结膜充血和(或)流泪;②鼻塞和(或)流涕;③眼睑水肿;④前额和面部出汗;⑤瞳孔缩小和(或)上睑下垂

2.烦躁不安或躁动

D.头痛发作的频率为隔日1次至每日8次

E.不能用ICHD-3中的其他诊断更好地解释

5.2.4 创伤性头痛(8A84.Z)

根据2018年国际头痛协会(International Headache Society)发布的《国际头痛分类-第三版》(The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition, ICHD-3) 错误!不能识别的开关参数。, 创伤性头痛的诊断如下:

根据缘于头颈部创伤的头痛持续时间分为急性(<3个月)和持续性(≥3个月);头痛必须发生在创伤或损伤后7天内,或在意识恢复后7天内,和/或在恢复感知和报告疼痛能力后7天内。

(一)缘于头部创伤的急性头痛

描述:头部创伤后的头痛持续时间少于3个月。

诊断标准:

A.头痛发作符合标准C和D

B.存在已经发生的头部创伤

C.头痛发生于下列任意情况的7天之内:1)头部创伤后;2)头部创伤后意识恢复;3)头部创伤后停用对感知或描述头痛能力有损害的药物

D.至少符合下列2项中的任意1项:1)头痛在其发生后3个月内缓解;2)头痛虽未缓解,但距其发生不超过3个月

E.不能用ICHD-3中的其他诊断更好地解释

(二)缘于头部创伤的持续性头痛

头部创伤所致的头痛持续时间超过3个月。

诊断标准:

A.头痛发作符合标准C和D

B.头部创伤已经发生

C.头痛发生于下列任意情况的7天之内:1)头部创伤;2)头部创伤后意识恢复;3)头部创伤后停用对感知或描述头痛能力有损害的药物

D.头痛开始后持续时间超过3个月

E.不能用ICHD-3的其他诊断更好地解释。

5.2.5 消化性溃疡（DA61）

根据《消化性溃疡中医诊疗专家共识（2023）》^{错误:不能识别的开关参数。}，消化性溃疡的诊断要点如下：

多数表现为中上腹反复发作性节律性疼痛，少数患者无症状，或表现为恶心、纳差、腹胀等消化道非特异性症状，或以出血、穿孔等并发症的发生作为首发症状。十二指肠球部溃疡疼痛多位于中上腹部偏右处，多发于两餐之间空腹时，持续不减直至下餐进食或服制酸药物后缓解，部分患者可发生夜间疼痛。胃溃疡疼痛多位于中上腹部，常在餐后 1h 内发生，经 1~2h 后逐渐缓解，直至下一餐进食后再重复出现上述表现。内镜检查可确定溃疡的部位、大小、形态与数目，结合活体组织检查病理结果，可确定溃疡的性质及分期。

5.2.6 功能性消化不良（DD90.3）

根据《消化系统常见病功能性消化不良中医诊疗指南（基层医生版）》^{错误:不能识别的开关参数。}，功能性消化不良的诊断要点如下：

表现为上腹痛、上腹部烧灼感，上述症状严重到足以影响日常活动，且发作至少每周 1d。

6 临床应用建议

6.1 适应症

元胡止痛滴丸用于行经腹痛，胃痛，胁痛，头痛(说明书内容)。

与功能主治对应的临床可应用于以下疾病的疼痛：痛经(尤其是轻中度痛经)、头痛(偏头痛、紧张型头痛、丛集性头痛、创伤性头痛等)、胃痛(消化性溃疡所致的疼痛、功能性消化不良所致的疼痛等)(共识建议)。

在临床应用元胡止痛滴丸时，建议进行中医辨证。(共识建议)。元胡止痛滴丸具有理气、活血、止痛的功效，主要用于治疗由实证引起的，尤其是气滞血瘀所引起的各类疼痛。临床表现有：患处疼痛固定，胀痛或刺痛，疼痛在活动后会得到一定的缓解、在受冷时疼痛会加重，舌质紫暗，舌苔有瘀点、瘀斑，脉弦涩。(共识建议)

6.2 疗效特点

元胡止痛滴丸可以改善原发性痛经、偏头痛、紧张型头痛、功能性消化不良所致的疼痛症状，提高患者疾病治疗总有效率。^{错误:不能识别的开关参数。-[19]错误:未找到引用源。错误:不能识别的开关参数。}（B 级证据，强推荐）；缓解原发性痛经、偏头痛的疼痛程度，降低疼痛 VAS 评分^{错误:不能识别的开关参数。错误:未找到引用源。,[16],[18],错误:不能识别的开关参数。}（C 级证据，强推荐）；缩短紧张型头痛患者的头痛持续时间、减少发作频次^[17]（共识建议）；可在一定程度上降低原发性痛经患者的血浆粘度^{错误:不能识别的开关参数。}（C 级证据，弱推荐）。

6.3 用法用量

临床应用元胡止痛滴丸时，建议餐后半小时服用(共识建议)。口服，一次 20-30 丸，每日 3 次(说明书内容)，临床医生可根据患者体重和病情确定最终用量。(共识建议)

对于急性疼痛，可服用 3-7 天；对于慢性疼痛，可服用 2-4 周。具体遵医嘱。(共识建议)

6.4 联合用药

基于 6.1 提及的适应症内,在以功能性疼痛为主时,可单独使用元胡止痛滴丸进行治疗。
(共识建议)

临床中常与其他药物联合使用,具体联用哪些药物还需要根据疾病来判断,如:治疗头痛时,可以联合氟桂利嗪等。治疗痛经时,可以联合布洛芬;治疗脾胃疾病时,可联合胃黏膜保护剂。(共识建议)

如存在联合用药的情况,建议给药时间间隔半个小时。(共识建议)

7 安全性

7.1 不良反应

2018年1月1日至2024年12月30日,国家药品不良反应监测数据库中收到元胡止痛滴丸不良反应/事件报告1263例,预估不良反应发生率为百万分之十八,主要不良反应有:

- ①消化系统:恶心、呕吐、口干、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、嗝气;
- ②皮肤:皮疹、瘙痒、潮红、红斑、荨麻疹;
- ③其他:多汗、头晕、头痛、嗜睡、失眠、胸部不适、乏力、发热、心悸、呼吸困难、过敏反应等。有肝功能异常、过敏性休克个例报告。(说明书内容)

患者服用元胡止痛滴丸后出现相关不良反应,应及时停药并进行观察;如出现严重不良反应,需停药并在医师的指导下对症治疗。(共识建议)

7.2 慎用/禁忌

- a) 过敏体质者慎用;肝、肾功能不全者慎用;有出血倾向或使用抗凝、抗血小板治疗的患者慎用。(说明书内容, 共识建议)
- b) 孕妇忌服;严重肝肾功能不全者禁用;对本品及所含成份过敏者禁用。(说明书内容, 共识建议)

7.3 注意事项

- a) 忌愤怒、忧郁、保持心情舒畅。
- b) 本品不宜用于虚证痛经,其表现为经期或经后小腹隐痛喜按,月经质稀或色淡,伴有头晕目花、心悸气短等症者。(说明书内容)
- c) 按照用法用量服用,不建议长期服用。(说明书内容)
- d) 重度痛经者或服药后痛经不减轻,应当去医院就诊;痛经并伴有其他妇科疾病者,应当去医院就诊(说明书内容)
- e) 使用本品时不宜再合并用其他非甾体类镇痛药,如确需使用,应当加强监测。(说明书内容)
- f) 服药 3 天症状无缓解,应当去医院就诊。(说明书内容)
- g) 本品性状发生改变时禁止使用。(说明书内容)
- h) 请将本品放在儿童不能接触的地方。(说明书内容)
- i) 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)

j) 目前关于元胡止痛滴丸特殊人群用药资料较少,有待后续研究进行探索。此类患者应在医师指导下服用,对于此类患者初始用药可以适当减少用量。(共识建议)

k) 目前尚无某些事物或药物会影响元胡止痛滴丸疗效的研究结果,需在未来开展相关研究加以验证。患者在服药期间饮食宜清淡,忌酒及辛辣、生冷、油腻食物。(说明书内容,共识建议)

8 展望

相关研究报道显示,元胡止痛滴丸在血管性头痛、骨科也有广泛应用,在血管性头痛方面,许波^{错误!不能识别的开关参数}观察了元胡止痛滴丸联合氟桂利嗪治疗血管性头痛急性发作期的临床效果,发现该联合方案可缩短头痛发作时间、延长发作周期,并改善患者血清 CGRP、5-HT 水平(C 级证据)。在骨科方面,尤其可用于缓解轻中度膝关节骨性关节炎患者膝关节的疼痛症状、改善痛风性关节炎患者关节功能、降低疼痛程度和增强运动能力^{错误!不能识别的开关参数}。(C 级证据)。宋学文^{错误!不能识别的开关参数}将膝关节骨性关节炎患者随机试验组和对照组,试验组予元胡止痛滴丸干预;对照组予双氯芬酸钠缓释胶囊干预,发现元胡止痛滴丸可有效缓解轻中度 KOA 患者膝关节的疼痛症状、改善膝关节的功能。柳彦岭等^{错误!不能识别的开关参数}将膝关节骨性关节炎患者随机分为参照组(穿刺、臭氧注入治疗)和观察组(穿刺治疗联合元胡止痛滴丸),观察两者的临床治疗效果,发现在膝关节骨性关节炎治疗期间应用膝关节穿刺联合元胡止痛滴丸治疗,患者治疗后疼痛轻、膝关节功能恢复良好。王俊峰^{错误!不能识别的开关参数}采用随机数表法将痛风性关节炎患者分为两组,西药组使用秋水仙碱片联合洛索洛芬钠片进行治疗,中药组使用藏药消痛贴膏联合元胡止痛滴丸进行治疗,发现中药组能更好的改善关节功能、缓解疼痛程度、提高运动能力,提高患者生活质量。

9 利益相关说明

9.1 资助情况

本共识由中华中医药学会立项,甘肃陇神戎发药业股份有限公司资助。

9.2 利益冲突情况

在共识制定的过程中,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。

10 其他说明

临床应用本共识时,对于实践中遇到的特殊情况应结合实际进行处理。本共识未来将根据新证据和实践情况进行更新。

附录 A

(资料性附录)

A.1 中医理论基础

元胡止痛滴丸由延胡索和白芷 2 味药组成，方中延胡索为君药，具活血、理气、止痛之功，辅以白芷为臣，可散风寒，宣湿痹，行气血以除头痛、身痛。二药汇方，具有理气、活血、止痛的作用，用于气滞血瘀的胃痛、胁痛、头痛及月经痛等。

A.2 药学研究

A.2.1 化学成分

元胡止痛滴丸原型化学物质共 52 个化学成分，来源于延胡索药材 24 个(生物碱类)，来源于白芷药材 21 个(香豆素类)，其中最主要物质为：延胡索乙素、欧前胡素、延胡索甲素、氧化前胡素、四氢小檗碱。

A.2.2 质量标准

【处方】醋延胡索 86.6g、白芷 43.4g

【制法】以上二味，粉碎成粗粉，用 60%乙醇浸泡 24 小时，加热回流提取 2 次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩成相对密度为 1.40-1.45(60℃)的稠膏，备用。取聚乙二醇 6000 适量，加热使熔化，与上述稠膏混匀，滴制成 1000 丸，除去表面油迹，即得。

【性状】本品为棕褐色的滴丸；气香，味微苦。

【鉴别】(1)取本品 0.5g，研细，加浓氨试液 1.5ml 使湿润，加石油醚(60-90℃)20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚(60-90℃)1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-甲醇(10:6:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置碘缸中熏至斑点显色清晰，取出，挥尽板上吸附的碘后，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品 2.5g，研细，加石油醚(60-90℃)20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF254 板上，以石油醚(60-90℃)-乙醚(3:2)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm 和 254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，紫外光(365nm)下显相同颜色的荧光斑点；紫外光(254nm)下显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】白芷 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(47:53)为流动相；检测波长为 300nm。理论板数按欧前胡素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取欧前胡素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 40kHz)30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液 25ml，蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含白芷以欧前胡素(C₁₆H₁₄O₄)计，不得少于 0.10mg。

醋延胡索 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.6%冰醋酸溶液(用三乙胺调 pH 值至 6.0)为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 280nm。理论板数按延胡索乙素峰计算应不低于 7000。

表 A.1 醋延胡索梯度洗脱程序表

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0-20	43	57
20-22	43→80	57→20
22-25	80→43	20→57
25-35	43	57

对照品溶液的制备 取延胡索乙素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下本品，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入浓氨试液-甲醇(1:20)的混合溶液 50ml，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 40kHz)30 分钟，放冷，再称定重量，用浓氨试液-甲醇(1:20)的混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸至近干，残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含醋延胡索以延胡索乙素(C₂₁H₂₅NO₄)计，不得少于 0.28mg。

A.3 药理研究

A.3.1 药效学实验

以元胡止痛片原生药提取工艺，对该片进行提取，用其提取物与元胡止痛滴丸作平行等剂量对比实验，还以杜冷丁作阳性对照药，以蒸馏水作阴性对照。

A.3.1.1 元胡止痛滴丸与元胡止痛片醇提物半数有效量(ED₅₀)的测定

选昆明种雌性小鼠 150 只，体重 18-22g(兰州大学基础医学院实验动物中心提供，合格证号：医动字第 14-008 号)，按体重随机均分组，每组 5 只，用热板法测定各实验鼠痛阈，按移动平均法测 ED₅₀ 要求设计实验，按实验要求分别给各实验组小鼠灌胃给予不同剂量的本发明制剂与元胡止痛片醇提物，以下列公式计算痛阈提高百分率：

$$N = (n - n_0) / n_0 \times 100\%$$
 其中：n₀ 为给药前痛阈值；n 为给药后痛阈值。

以给药后 120 分钟，痛阈提高百分率达到 50%以上为有效反应。统计结果代入移动平均法计算公式求 ED_{50} 。结果表明， ED_{50} 小于元胡止痛片醇提取物，从而表明本发明制剂能够充分发挥原生药提取物的药理作用，是发挥原处方最佳疗效的理想剂型之一(参见表 4)。

表A. 2 本发明制剂与半数有效量结果

药物	剂量(g/kg)	有效反应数 (n)	$ED_{50}(g/kg)(95\% \text{可信限})$
本发明制剂	46.4	4	14.62
	21.5	3	(5.776-31.010)
	10.0	2	
	100.0	5	
元胡止痛片	46.4	4	19.55
	21.5	3	(9.493-40.270)

A.3.1.2 热板法镇痛实验

按热板法镇痛实验方法做镇痛实验，结果表明，相当于原生药 46.4g/kg 剂量的本发明制剂与同等剂量的元胡止痛片醇提取物在各时间间隔，均有显著的镇痛作用，但从痛阈提高率的发展趋势来看，滴丸的药理作用持久稳定呈持续平稳上升趋势，而醇提取物虽起效稍提前，但作用不如滴丸，其效果欠稳定持久。因此，本发明制剂在保证原处方生药充分发挥疗效方面起到了保障和稳固的作用(参见表 5)。

表A. 3 热板法镇痛实验结果

药物及剂量 (g/kg)	给药前平均 ($\bar{X} \pm SD$)(S)	给药后不同时间间隔痛阈提高率(%)($\bar{X} \pm SD$)(S)				
		15min	30min	60min	90min	120min
杜冷丁 (0.01)	27.33	**	**		*	
	$\pm$	168.16 $\pm$ 43.	139.13 $\pm$ 45.5	106.53 $\pm$ 46.	113.85 $\pm$	107.34 $\pm$
	5.27	08	8	59	32.11	39.47
本发明制剂 (46.4)	20.91			*	**	**
	$\pm$	30.62 $\pm$ 16.9	63.80 $\pm$ 47.64	137.32 $\pm$ 58.	160.64 $\pm$	172.03 $\pm$
	5.37	2		50	55.08	52.44
元胡止痛片 提取物(46.4)	28.90			*	*	***
	$\pm$	46.37 $\pm$ 27.4	72.32 $\pm$ 32.98	60.21 $\pm$ 38.8	133.56 $\pm$	166.47 $\pm$
	5.96	7		4	40.94	33.75
蒸馏水	22.90	8.37			57.21	57.64
	$\pm$	$\pm$	12.66 $\pm$ 11.58	44.54 $\pm$ 24.4	$\pm$	$\pm$
	6.71	5.20		7	23.29	15.79

表中：*** $P < 0.001$ ； ** $P < 0.01$ ； * $P < 0.05$ (与水比较)。

A.3.1.3 醋酸扭体法镇痛实验

按体重随机选雌雄各半实验小鼠分组按醋酸扭体法镇痛实验方法进行实验,统计各实验小组在给药半小时后再注射 0.7%醋酸 10ml/kg、30 分钟内的扭体次数, 分组进行统计学处理, 计算扭体抑制率。结果表明本发明制剂的镇痛作用显著优于等剂量元胡止痛片醇提取物($P < 0.05$)(参见表 6)。

表A. 4 醋酸扭体法镇痛实验结果

药物	剂量 (g/kg)	动物数 (n)	小鼠扭体次数(X±SD) (次/30 分钟)	扭体抑制率 (X±SD)(%)
杜冷丁	0.01	10	6.22±1.55***	78.88±5.20***
本发明制剂	46.4	15	9.38±5.19 [△] ***	68.16±17.62 [△] *
元胡止痛片提取物	46.4	15	15.08±4.61***	48.80±15.65
蒸馏水		10	29.45±8.07	

表中: *** $P < 0.001$; ** $P < 0.01$; * $P < 0.05$ (与水比较); [△] $P < 0.05$ (与片剂比较)。

结论: 由于元胡止痛片内含大量赋形剂的缘故, 使小鼠无法口服足够剂量。因此, 本研究直接按药典规定的原片剂提取工艺对该片剂进行了提取, 来和滴丸进行同步比较, 从实验结果分析, 此剂型的改变在工艺上既保证了原处方生药的药效, 又进一步充分发挥了药效, 使其药理作用平稳而持久, 在醋酸引起腹膜炎疼痛扭体实验中, 则非常显著地提高了生物利用度的重要优点。因此, 本发明制剂是发挥和保证原处方生药药效的较佳剂型。

A.3.2 作用机制研究

基于网络药理学方法的元胡止痛滴丸治疗原发性痛经的配伍合理性研究。通过网络药理学方法, 研究发现元胡止痛滴丸中的 28 个入血成分可作用于 109 个潜在的蛋白靶点, 涉及 111 条相关通路, 其中 52 个靶点蛋白和 31 条通路与原发性痛经相关; 这些靶点和通路主要涉及中枢镇痛、激素调节、解痉、血管舒张、炎症及免疫等环节, 显示出多靶点、多途径的协同作用; 延胡索通过作用于中枢镇痛、平滑肌相关受体蛋白以及血栓素、血管紧张素等靶点蛋白发挥止痛、理气、活血等功效, 起到君药的作用; 白芷则通过参与痉挛、炎症等相关信号通路的调节与转导, 发挥宣湿痹行气血的功效, 辅助君药延胡索起到臣药作用^[26]。

A.4 非临床安全性研究

A.4.1 动物急性毒性实验

昆明种小鼠 50 只, 雌雄各半, 体重 20±2g(由兰州大学基础医学院实验动物中心提供, 合格证号: 医动字第 14-008 号)。取实验小鼠在室温(18-20℃)适应三天后, 禁食 14 小时, 以最大允许浓度 180%和限定的给药体积 0.2ml/10g 一次灌胃给药, 给药剂量为 36g/kg(相当于临床用量的 200 倍), 观察给药后 7 天内小鼠的一般行为活动, 体重、摄食及中毒死亡情况。结果显示, 各组小鼠在实验观察期内所有实验小鼠生长良好, 一般行为活动及吃食情况

正常，体重增加无异常，都没有出现明显的毒副作用和不良反应。同时，经一日内最大耐受量测定结果表明，其 $LD_{50} > 20g/kg$ (以总生药量计)，相当于临床用药量的 200 倍，属实际无毒。

A.4.2 动物长期毒性实验

元胡止痛滴丸在注册申请时，根据新药审批方法《有关中药部门的修订和补充规定》(一九九二年一日起执行)，元胡止痛滴丸属四类中药制剂，处方(包括药味和剂量)与原处方完全相等，且均为无毒性药材，无十八反、十九畏等配伍禁忌，未经化学处理(乙醇粗提除外)，无法测出 LD_{50} ，而给药剂量为 $36g/kg$ ，大于 $20g/kg$ ，临床用药期为一至三天，故免做长期毒性试验。

参考文献

- [1]宋学军,樊碧发,万有,等.国际疼痛学会新版疼痛定义修订简析[J].中国疼痛医学杂志,2020,26(9):641-644.
- [2]赵薇,巩颖,顾媛媛,等.中药治疗慢性疼痛的临床应用及特色[J].中国医院用药评价与分析,2021,21(5):637-640.
- [3]上海中医药大学,中国中医科学院中国医史文献研究所,福建中医药大学,等.中医临床诊疗术语第2部分:证候[S].国家市场监督管理总局;国家标准化管理委员会.
- [4]中华中医药学会.中医内科常见病诊疗指南·头痛:T/CACM 1271-2019[S].北京:中国中医药出版社,2019.
- [5]贾建平,陈生弟.神经病学[M].北京:人民卫生出版社,2018.
- [6]中华中医药学会.中医妇科常见病诊疗指南[M].北京:中国中医药出版社,2012.
- [7]中华中医药学会脾胃病分会.胃痛中医诊疗专家共识(2024)[J].中医杂志,2024,65(24):2598-2604.
- [8]中华中医药学会.中医内科常见病诊疗指南:中医病证部分[M].北京:中国中医药出版社,2008.
- [9]中华医学会神经病学分会,中华医学会神经病学分会头痛协作组.中国紧张型头痛诊断与治疗指南(中华医学会神经病学分会第一版)[J].中华神经科杂志,2023,56(6):614-625.
- [10]中华医学会神经病学分会,中华医学会神经病学分会头痛协作组.中国丛集性头痛诊断与治疗指南(中华医学会神经病学分会第一版)[J].中华神经科杂志,2023,56(6):626-636.
- [11]Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition[J]. Cephalalgia,2018,38(1):1-211.
- [12]李玉锋,王垂杰,蔡敏,等.消化性溃疡中医诊疗专家共识(2023)[J].中医杂志,2024,65(10):1086-1092.
- [13]张声生,钦丹萍,周强,等.消化系统常见病功能性消化不良中医诊疗指南(基层医生版)[J].中华中医药杂志,2019,34(8):3619-3625.
- [14]张珂,胡晓明,马玉瑶,等.元胡止痛滴丸联合布洛芬治疗原发性痛经的临床研究[J].现代药物与临床,2018,33(8):2023-2026.
- [15]李浩,张磊,杨晓平.元胡止痛滴丸联合氟桂利嗪胶囊治疗偏头痛42例[J].中国药业,2013,22(16):96-97.
- [16]许林丽.元胡止痛滴丸联合氟桂利嗪胶囊治疗偏头痛患者的疗效研究[J].黑龙江医药科学,2024,47(1):151-153.
- [17]彭媛媛.元胡止痛滴丸联合黛力新治疗慢性紧张性头痛疗效观察[J].检验医学,2016,31(增刊):318.
- [18]谢婷,卓庚秀,肖志斌.地屈孕酮与元胡止痛滴丸治疗痛经的临床效果观察[J].中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生,2023(9):72-74.
- [19]严明光.埃索美拉唑联合元胡止痛滴丸治疗上腹痛综合征疗效观察[J].临床合理用药杂志,

2015,8(10):65-66.

- [20]张廷芹.元胡止痛滴丸联合布洛芬缓释胶囊治疗原发性痛经的临床疗效[J].中国农村卫生,2020,12(4):94.
- [21]许波.元胡止痛滴丸联合氟桂利嗪治疗血管性头痛急性发作期的临床效果观察[J].现代诊断与治疗,2020,33(10):1445-1448.
- [22]宋学文.元胡止痛滴丸治疗膝骨关节炎的随机对照研究[D].甘肃中医药大学中医骨伤科学,2020.
- [23]柳彦岭,李士欣.膝关节穿刺联合元胡止痛滴丸治疗膝关节骨性关节炎的疗效观察[J].数理医药学杂志,2019,32(4):570-571.
- [24]罗鹏飞,黄晋,谢兴文,等.元胡止痛滴丸治疗 I ~III级膝骨关节炎的随机对照试验[J].中国新药与临床杂志,2023,02(42):128-131.
- [25]王俊峰.藏药消痛贴膏联合元胡止痛滴丸对痛风性关节炎患者关节功能、疼痛和运动能力的影响[J].中国民族医药杂志,2023,29(6):14-17.
- [26]韩彦琪,孟凡翠,许浚,等.基于网络药理学方法的元胡止痛滴丸治疗原发性痛经的配伍合理性研究[J].中草药,2017,48(3):526-532.