专家共识指南

DOI:10.13193/j.issn.1673-7717.2025.03.051

百令胶囊治疗呼吸系统疾病临床应用专家共识

明雨[1],俞邦[2],黄常芮[2],张欣怡[2],常文婧[3],孙增涛[4],陈薇[3],张洪春[5],代表编制组
(1.中国中医科学院中医临床基础医学研究所,北京 100700;2.北京中医药大学,北京 100029;
3.北京中医药大学循证医学中心,北京 100029;4.天津中医药大学,天津 301617;
5.中日友好医院,北京 100029)

摘要:百令胶囊治疗呼吸系统疾病具有良好的临床疗效及安全性,已纳入国家医保药品目录、国家基本药物品种目录。百令胶囊于1991年上市,临床实际应用中存在适应证不规范、疗程界定不清、禁忌人群不明等问题。共识由中医肺系病、呼吸及危重症医学领域的临床专家和方法学、药学专家共同制定,严格遵循中华中医药学会中成药临床应用专家共识步骤进行研制,以期指导临床规范使用百令胶囊治疗慢性支气管炎和其他呼吸系统疾病。共识采用问卷调查、专家访谈的形式收集临床应用建议,根据PICOS原则确定临床关注问题并进行证据评价和GRADE分级,采用名义组法产生推荐意见和共识建议,最终形成14条推荐意见和共识建议。共识进一步明确了百令胶囊治疗慢性支气管炎的适应症、中医证候、用法用量等,为其临床的合理使用提供参考。

关键词:百令胶囊;慢性支气管炎;专家共识;GRADE
中图分类号:R256.1 **文献标志码**:A **文章编号**:1673-7717(2025)03-0254-05

Expert Consensus on Clinical Application of Bailing Capsule(百令胶囊) in Treatment of Respiratory Disease

MING Yu[1], YU Bang[2], HUANG Changrui[2], ZHANG Xinyi[2], CHANG Wenjing[3],
SUN Zengtao[4], CHEN Wei[3], ZHANG Hongchun[5], Representative Preparation Group
(1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China;
2. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China;
3. Center for Evidence-based Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China;
4. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 301617, China;
5. China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China)

Abstract: Bailing Capsule(百令胶囊) has good clinical efficacy and safety in treating respiratory diseases, and have been included in the national medical insurance catalog and the national essential drugs list. As a post-market drug in 1991, there are problems such as non-standard indications, unclear course definition and unknown contraindications in clinical practice. Therefore, this consensus was jointly developed by clinical experts and methodological and pharmaceutical experts in the fields of traditional Chinese medicine pulmonary diseases, respiratory and critical care medicine and follows the consensus steps of traditional Chinese patent medicines and simple preparations clinical application experts of the China Association of Chinese Medicine, with a view to guiding the correct clinical use of Bailing Capsule for the treatment of chronic bronchitis and other respiratory diseases. After questionnaire survey and expert interview, the consensus identified clinical concerns, and finished comprehensive analysis of evidence-based medical evidence with Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation(GRADE) system according to the PICOS principle. Finally, 14 recommendations and consensus suggestions were finally obtained through nominal group technique. The indications, TCM syndromes, usage and safety of Bailing Capsule in the treatment of chronic bronchitis were further explained in the consensus, aiming to provide guidance and reference for the rational use.

Keywords: Bailing Capsule(百令胶囊); chronic bronchitis; expert consensus; GRADE

基金项目:国家中医药管理局全国名老中医药专家(张洪春)传承工作室建设项目(国中医药人教函〔2022〕75号)
作者简介:明雨(1996-),女,北京人,博士在读,研究方向:中医肺系病临床及基础研究、中药复方配伍原理及疗效评价。
通讯作者:张洪春(1964-),男,山东济宁人,主任医师,博士研究生导师,博士,研究方向:中医肺系病临床及基础。E-mail:13701226664@139.com。
陈薇(1979-),女,山东临沂人,研究员,硕士研究生导师,博士,研究方向:循证中医药方法学。E-mail:chenweibucm@163.com。

百令胶囊是由发酵冬虫夏草菌粉制成的中成药,具有补肺肾,益精气的功效,常用于咳嗽、气喘等症状的治疗。百令胶囊自1991年批准上市以来,临床应用广泛,诸多临床研究报道其可用于治疗慢性支气管炎、慢性阻塞性肺疾病、支气管哮喘等[1-3]。百令胶囊被《中成药治疗慢性阻塞性肺疾病临床应用指南(2021年)》[4]、《中成药临床应用指南·呼吸系统疾病分册》[5]等推荐,是目前临床上应用较为普及的治疗呼吸系统疾病的中成药之一。

慢性支气管炎作为百令胶囊产品说明书中的适应证,是一

种慢性、非特异性的慢性炎症，主要表现为咳嗽、咳痰、喘息。目前百令胶囊实际临床应用中存在用药不规范的问题，为促进其临床精准定位和合理使用，有必要进一步明确百令胶囊的疗效优势、适宜人群、剂量、服法、用药禁忌、注意事项等。《百令胶囊治疗呼吸系统疾病临床应用专家共识》（以下简称“本共识”）于 2020 年 7 月在中华中医药学会立项，依托中日友好医院联合全国 31 家中、西医医疗机构及科研单位的专家共同研制，用于指导、规范百令胶囊的临床应用。

1 共识编制过程

本共识严格按照中华中医药学会共识编制相关要求开展研制工作，于中华中医药学会立项后，由牵头专家召集并确定专家组、项目组成员，并签署利益冲突声明。项目组成员对百令胶囊进行了说明书梳理及文献预检索，初步确定了百令胶囊的临床应用情况，并邀请 6 位临床专家进行面对面访谈，进一步了解临床实际用药情况。根据以上信息，项目组在全国范围开展问卷调研，更广泛地了解各地、各级、各科室的一线医生使用百令胶囊治疗呼吸系统疾病的情况。2022 年 7 月 15 日在北京开展临床问题确定会，确定了 11 个共识需解决的临床问题，并就此开展证据评价工作。项目组以“篇关摘：百令胶囊 + 慢性支气管炎”为策略，检索了中英文数据库，并使用 meta 分析进行系统评价，使用 GRADE 系统对证据进行质量分级。2023 年 4 月 8 日召开专家共识投票会，使用名义组法形成本共识的推荐意见/共识建议，并根据达成的条目形成共识征求意见稿，进一步修改后形成共识送审稿，上交中华中医药学会审查。最终全票通过答辩，于 2024 年 3 月 13 日批准发布，共识编号为 GS/CACM 344 - 2024.

2 推荐意见/共识建议

本共识达成 6 条推荐意见（见表 1）和 8 条共识建议（见表 2）。

表 1 推荐意见概要表

序号	推荐条目	推荐强度	投票结果
1	百令胶囊可单独用于治疗慢性支气管炎缓解期的患者。	强推荐（D 级证据）	强推荐 14/17 弱推荐 3/17
2	百令胶囊联合西医常规治疗可用于治疗慢性支气管炎急性发作期的患者。	强推荐（D 级证据）	强推荐 12/17 弱推荐 5/17
3	百令胶囊可用于肺肾两虚证引起的咳嗽。	强推荐（D 级证据）	强推荐 16/17 弱推荐 1/17
4	百令胶囊联合西医常规治疗用于慢性支气管炎患者，以缓解喘息、咳嗽症状。	强推荐（D 级证据）	强推荐 8/17 弱推荐 9/17
5	百令胶囊联合西医常规治疗用于慢性支气管炎患者，以改善炎症指标[白细胞介素（IL）- 6、IL - 8、CRP]。	弱推荐（D 级证据）	强推荐 5/17 弱推荐 7/17 无明显推荐 5/17
6	百令胶囊联合西医常规治疗用于慢性支气管炎患者，改善部分肺功能指标[用力肺活量（FVC）、1 秒用力呼气容积（FEV1）]。	弱推荐（D 级证据）	强推荐 6/17 弱推荐 6/17 无明显推荐 5/17

3 范围

本共识明确了百令胶囊临床应用的适应证、用法用量、疗程、证候特点、特殊人群用药和禁忌等，并说明了临床应用的安全性。

本共识适用于各级医院呼吸及危重症医学科、肺病科、中医科等接诊呼吸系统疾病患者的临床医生。

表 2 共识建议概要表

序号	共识条目	票数	结果
1	百令胶囊可用于中医辨证属肺肾两虚证者，症见咳嗽，痰白如沫，咯吐不利；呼吸浅短难续，声低气怯，甚则张口抬肩，倚息不能平卧；腰膝酸软，小便清长或尿有余沥，舌淡或紫黯，脉沉细数无力或有结代。	建议 17/17	建议
2	服用百令胶囊治疗慢性支气管炎的疗程是 2 ~ 4 月。	建议 10/17 中立 7/17	建议
3	每次口服百令胶囊的用药剂量是 1 次 4 粒，1 日 3 次。	建议 17/17	建议
4	百令胶囊在餐后服用时，无需间隔时间。	建议 13/17 中立 4/17	建议
5	百令胶囊联合用药时，无需间隔时间。	建议 14/17 中立 3/17	建议
6	备孕妇女、妊娠期及哺乳期妇女使用百令胶囊时谨遵医嘱。	建议 16/17 中立 1/17	建议
7	对百令胶囊成分过敏者禁用。	建议 16/17 中立 1/17	建议
8	中医辨证属于阴虚火旺者禁用百令胶囊。	建议 10/17 中立 7/17	建议

4 药物基本信息

4.1 处方来源

杭州中美华东制药有限公司首家生产的原研品种。

4.2 药物组成

主要成分为发酵冬虫夏草菌粉（Cs - C - Q80）。含有 D - 甘露醇（虫草酸）、麦角甾醇、虫草素、酪氨酸、尿苷、组氨酸、肌苷、腺苷、鸟苷、鸟苷酸、5’ - 腺苷酸、L - 赖氨酸、谷氨酸、次黄嘌呤、尿嘧啶、胸腺嘧啶、腺嘌呤等人体必需的微量元素和必需氨基酸。

目前百令胶囊的执行标准为《中华人民共和国药典》2020 年版一部，百令胶囊的品种质量差异小，批次间产品质量一致[6]。

4.3 功能主治

百令胶囊补肺肾，益精气。用于肺肾两虚引起的咳嗽、气喘、咯血、腰背酸痛、面目虚浮、夜尿清长；慢性支气管炎、慢性肾功能不全的治疗。

4.4 药理研究

4.4.1 抗炎作用 百令胶囊可显著提高哮喘大鼠血清 γ 干扰素（IFN - γ）的水平，降低血清 IL - 4 水平，从而纠正 IFN - γ/IL - 4 比例失衡，降低气道炎症[7]。百令胶囊能减少放射性肺损伤大鼠血浆中 IL - 6、肿瘤坏死因子 - α（TNF - α）、转化生长因子 - β1（TGF - β1）含量，且与地塞米松组相比，百令胶囊组显现出最佳的效果[8]。冬虫夏草可抑制慢性阻塞性肺疾病（COPD）模型大鼠炎症细胞的积累，并降低支气管肺泡灌洗液中 IL - 8、TNF - α 与 TGF - β1 的表达[9]。此外，冬虫夏草菌丝可降低博来霉素诱导的肺纤维化小鼠肺组织中 NLRP3 炎症小体与 P2X7R 的表达，从而减轻肺部炎症状态[10]。

4.4.2 抗纤维化作用 人工冬虫夏草菌液抑制肺纤维化大鼠结缔组织生长因子表达，减少其与 TGF - β1 的结合，抑制细胞外基质合成，从而减轻纤维化程度。与糖皮质激素联用对大鼠肺纤维化起到协同作用治疗[11]。

4.4.3 抑制氧化应激 人工冬虫夏草在肺纤维化早期肺泡炎阶段，通过抑制氧化还原通路的下游因子核因子 κB（NF - κB）的活化，下调 TNF - α、诱导型一氧化氮合酶（iNOS）等细胞因

子的表达,减少脂质过氧化物的释放,达到抗氧化和减轻肺泡炎症的作用[12]。百令胶囊可降低放射性肺损伤大鼠肺组织丙二醛(MDA)含量、增强超氧化物歧化酶(SOD)活性,从而增强肺组织抗氧化能力[13]。

4.4.4 降低气道高反应性,抑制气道重塑 百令胶囊可显著降低气道阻力,有效缓解哮喘小鼠的气道高反应性,并明显减轻上皮下纤维化、气道壁周围胶原沉积,抑制肺组织中 α-平滑肌肌动蛋白(α-SMA)的表达,起到抗气道重塑作用[14]。

4.4.5 延缓细胞衰老 冬虫夏草可抑制烟雾诱导的人支气管上皮细胞(16HBE 细胞)衰老,其机制可能涉及对于 ROS/PI3K/AKT/mTOR 信号通路的抑制[15]。进一步研究显示,冬虫夏草可降低 COPD 模型大鼠烟雾暴露的气道上皮组织中 P16 和 P21 的表达,延缓烟雾诱导的支气管上皮细胞衰老[16]。

4.4.6 抑制细胞增殖 百令胶囊可显著抑制大鼠肺动脉平滑肌细胞内皮素-1(ET-1)、增殖细胞核抗原(PCNA)的表达,并减少活性氧(ROS)的产生,从而抑制持续低氧所诱导的肺动脉平滑肌细胞增殖[17]。

4.5 非临床安全性研究

浙江大学药物安全评价中心开展的百令胶囊小鼠急性毒性研究显示,百令胶囊各剂量组及溶剂对照组小鼠在第一次给药和第二次给药后均未出现异常情况。连续观察 14 d,百令胶囊各剂量组和溶剂对照组动物未发现明显异常。实验期间,各组动物体质量持续增长,百令胶囊 20、10 和 5 g/kg 组体质量与溶剂对照组体质量相比未见明显差异。给药后第 2 天及恢复期结束,采血检测血液学及血清生化指标,百令胶囊 20、10 和 5 g/kg 组动物各血液学指标均在正常范围内波动。观察期结束对试验小鼠进行解剖,百令胶囊 20、10 和 5 g/kg 组和溶剂对照组小鼠均未见明显异常。按体质量(成人 70 kg)折算,本实验小鼠用量分别相当于成人日最大剂量的 155.6、77.8、38.9 倍。

江苏省药物安全性评价中心对 SD 大鼠连续 8 周经口给予供试品发酵冬虫夏草菌粉,剂量为 1.25、2.5 和 5 g 菌粉/(kg·d),来评估其潜在的毒性。基于未产生与供试品有关的不良反应,本实验无可见有害作用水平(NOAEL)为 5 g 菌粉/(kg·d)。并且在 5 g 菌粉/(kg·d)剂量下,百令颗粒(发酵冬虫夏草菌粉)不会造成 SD 幼龄大鼠性早熟。按体质量(成人 70 kg)折算,本实验小鼠用量分别相当于成人日最大剂量的 9.7、19.4、38.9 倍。

4.6 政策准入情况

百令胶囊经原国家食品药品监督管理总局于 1991 年批准上市,国药准字(Z10910036),2005 年、2010 年、2015 年、2020 年连续收载于《中华人民共和国药典》[18-21]。2018 年纳入《国家基本药物品种目录(2018 年版)》目录[22],2020 年 12 月被列为国谈品种。

5 临床问题清单

见表 3。

6 疾病诊断

6.1 西医诊断标准

参照《内科学》[23],慢性支气管炎诊断标准如下:临床上以咳嗽、咳痰为主要症状,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,并排除具有咳嗽、咳、喘息症状的其他疾病。X 线检查:早期可无异常,反复发作者表现为肺纹理增粗、乱,呈网状或条索状、斑点状阴影,以双下肺野明显。呼吸功能检查:早期无异常。如有小气道阻塞时,最大呼气流速-容量曲线 75% 和 50% 肺容量时流量明显降低。血液检查细菌感染时偶可出现白细胞总数和(或)中性粒细胞增高。痰液检查可培养出致病菌。

表 3 本共识临床问题清单

序号	临床问题
1	百令胶囊可以治疗哪些呼吸系统疾病?
2	百令胶囊可以治疗呼吸系统疾病的哪些中医证候?
3	百令胶囊可以改善患者的哪些临床症状?
4	百令胶囊可以改善哪些结局指标?
5	百令胶囊是否可以改善预后,提高患者的生活质量?
6	百令胶囊的用药剂量是多少?
7	百令胶囊的疗程是多久?
8	百令胶囊在何种情况下可以单独用药,何种情况需要联合用药?
9	联合用药时是否应有给药间隔时间?
10	患者服用百令胶囊会有哪些不良反应?
11	哪些人群忌用百令胶囊?

6.2 中医诊断标准

依照 GB/T 15657-2021[24],慢性支气管炎中医病名为“咳嗽病”(编码 A04.04.01),肺失清肃宣降,肺气上逆,临床表现为咳嗽、咯痰为特征的一类肺系病。辨证要点依据《中医临床诊疗术语》[25]肺肾两虚证的标准(编号 5.6.4.5.1),要点如下:因肺肾阳气或阴液不足所致。临床以咳嗽,咯痰,动辄气短,畏寒,肢冷,或五心烦热,颧红,口干,舌质淡胖或红,舌苔白或少,脉沉细或数,伴见耳鸣,腰腿酸软,神疲、乏力等为特征的证候。

7 临床应用建议

7.1 适应证

7.1.1 慢性支气管炎缓解期 百令胶囊可单独用于治疗慢性支气管炎缓解期的患者(推荐意见 1,D 级证据,强推荐)。证据概要:1 项 RCT[26] 显示,单独使用百令胶囊治疗慢性支气管炎缓解期患者 28 d 后,临床总有效率为 62%。

百令胶囊联合西医常规治疗用于慢性支气管炎患者,以缓解喘息、咳嗽症状(推荐意见 4,D 级证据,强推荐)。证据概要:1 项 RCT[26] 显示,单独使用百令胶囊治疗慢性支气管炎缓解期患者 28 d 后,其咳嗽、喘促症状较使用前改善($P<0.01$)。

7.1.2 慢性支气管炎急性发作期 百令胶囊联合西医常规治疗可用于治疗慢性支气管炎急性发作期的患者(推荐意见 2,D 级证据,强推荐)。

百令胶囊联合西医常规治疗用于慢性支气管炎患者,以改善炎症指标(推荐意见 5,D 级证据,弱推荐)。证据概要:1 项 RCT[27] 显示,百令胶囊联合西药治疗慢性支气管炎急性发作期的患者 7 d 后,IL-6、IL-8 水平较治疗前降低,且观察组较对照组降低,差异有统计学意义($P<0.05$)。1 项 RCT[28] 显示,两组患者血清 C 反应蛋白(C-reactionprotein,CRP)水平较治疗前显著降低,且治疗组患者血清 CRP 水平比对照组降低更明显($P<0.05$)。

百令胶囊联合西医常规治疗用于慢性支气管炎患者,改善部分肺功能指标(推荐意见 6,D 级证据,弱推荐)。证据概要:1 项 RCT[29] 显示,两组患者治疗后用力肺活量(FVC)及一秒用力呼气容积(FEV1)均较治疗前升高,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

7.1.3 中医证候 百令胶囊可用于肺肾两虚证引起的咳嗽(推荐意见 3,D 级证据,强推荐)。证据概要:2 项 RCTs[28,30] 显示,百令胶囊治疗肺肾两虚证引起的咳嗽,可缩短咳嗽消失时间(MD = -1.77,95% CI [-2.07, -1.47],$P<0.000\,01$)。

7.2 用法用量

对慢性支气管炎患者,百令胶囊的用法用量需遵照说明

书,口服,每次 4 粒,3 次/d。若与其他药物联用或餐后服用时,无需间隔时间(共识建议)。

7.3 疗程

对于慢性支气管炎患者,建议 2~4 个月为 1 个疗程,并根据患者病情选择疗程时长(共识建议)。长期使用,注意监测有无肝肾损害等不良反应发生。

8 安全性

8.1 不良反应

药品说明书中不良反应仅提及个别患者服药后出现咽部不适。近 3 年,在国家药品不良反应监测中心平台查询到百令胶囊(用于治疗呼吸系统疾病)不良反应 150 例,不良反应发生率约为 13 人/100 万人。百令胶囊不良反应多数发生于开始服药当天或服药后 1~3 d。绝大多数不良反应在停药及对症治疗后痊愈/好转。

1)偶见口咽不适感、口咽疼痛、喉部不适、喉部疼痛、咽喉刺激等呼吸系统不良反应。

2)偶见恶心、呕吐、腹胀、腹泻、腹痛等胃肠系统不良反应。

3)偶见瘙痒、皮疹等皮肤及皮下组织类疾病不良反应。

8.2 慎用

除药品说明书提及的过敏体质者慎用外,建议添加备孕妇女、妊娠期及哺乳期妇女使用百令胶囊时谨遵医嘱(共识建议)。

8.3 禁用

除药品说明书提及的对本药物及成分过敏者禁用外,建议添加中医辨证属于实证、热证者禁用(共识建议)。

9 研究进展

因百令胶囊上市较早,实际临床治疗疾病逐渐丰富,且部分疾病已有大量 RCT 及系统评价研究报告,其说明书内容已不能覆盖现阶段临床应用情况。在此补充百令胶囊治疗除慢性支气管炎外其他疾病的 RCT 结果,仅供参考。

9.1 慢性阻塞性肺疾病

百令胶囊联合西医常规治疗用于慢性阻塞性肺疾病稳定期患者,可改善 FEV1(MD=0.37,95% CI[0.19~0.56],P<0.000 01)、FEV1/FVC(MD=5.33,95% CI[3.36~7.29],P<0.000 01)、FVC(MD=0.32,95% CI[0.14~0.49],P=0.000 4)等肺功能指标,减少 1 年内急性发作次数(MD=-1.12,95% CI[-1.54~-0.70],P<0.000 01),改善 CD_4^+(MD=6.48,95% CI[3.82~9.15],P<0.000 01)、CD_4^+(MD=6.93,95% CI[2.14~11.71],P=0.005)、CD_8^+(MD=-5.38,95% CI[-9.33~-1.44],P=0.007)、$CD4^+/CD8^+$(MD=0.33,95% CI[0.15~0.51],P=0.000 3)等免疫指标,延长 6 min 步行距离(MD=57.05,95% CI[45.91~68.18],P<0.000 01),提高运动耐力,改善 IL-8(MD=-1.76,95% CI[-3.01~-0.51],P=0.006)、TGF-β1(MD=-2.38,95% CI[-3.68~-1.07],P=0.000 4)、TNF-α(MD=-0.87,95% CI[-1.19~-0.54],P<0.000 01)等炎症指标[31-32]。

9.2 支气管哮喘

百令胶囊联合西医常规治疗用于支气管哮喘患者,可提高总有效率(RR=1.25,95% CI[1.17~1.33],P<0.000 01),改善 FEV1%(MD=8.38,95% CI[2.65~14.11],P=0.004)、FEV1/FVC%(MD=8.27,95% CI[0.30, 16.25],P=0.04)等肺功能指标,提高 PaO_2(WMD=7.13,95% CI[6.32~7.94],P<0.000 01)[33]。

9.3 肺纤维化

9.3.1 特发性肺纤维化 百令胶囊联合西医常规治疗用于特发性肺纤维化患者,可改善喘息、咳嗽、气短等呼吸症状,改善患者肺功能指标[34](VC、MVV、DLCO/VA、FEV1/FVC)。百令胶囊辅助治疗特发性肺纤维化较单用糖皮质激素可缩短治疗时间,减少提高患者的生存质量[35]。

9.3.2 放射性肺纤维化 百令胶囊联合西医常规治疗用于放射性肺纤维化患者,总有效率高于西医常规治疗组(P<0.05),能够缓解喘息、咳嗽、气短症状,改善 TLC、VC 等肺功能指标,提高临床疗效[36]。

9.4 肺癌

百令胶囊联合化疗等西医常规治疗用于非小细胞肺癌患者,可提高 CD_4^+、CD_4^+/CD_8^+ 水平,降低 CD_8^+ 水平[37]。百令胶囊能提高肺癌化疗患者的 NK 细胞、IgG、IgA、IgM 表达水平,降低不良反应发生率,改善肺癌化疗患者免疫功能,减轻化疗不良反应[38]。

9.5 辐射引起的慢性或其他肺部表现

百令胶囊可降低肺癌患者放射性肺损伤发生率,降低炎性指标 CRP、PCT 水平,减轻放疗期间炎性反应[39]。

9.6 肺结核

耐多药肺结核的患者应用百令胶囊联合左氧氟沙星治疗可显著提高总有效率、痰检阴转率、病灶吸收率、空洞闭合率,且百令胶囊联合左氧氟沙星组 CD_3^+、CD_4^+、CD_4^+/CD_8^+ 水平均明显增高[40]。

9.7 职业性肺病

百令胶囊治疗对煤尘肺患者可显著提高生存质量评分,并且治疗后 CD_4^+、CD_4^+/CD_8^+ 比值均明显上升,CD_8^+ 明显下降[41]。

10 利益冲突声明

本共识的制订得到了中华中医药学会立项支持,并由杭州中美华东制药有限公司资助,但未参与证据综合、评价及推荐意见的形成过程。参与本共识的 36 名专家及工作组秘书在参加项目工作前均实名签署了“利益冲突声明表”,填好的所有声明表扫描件提交共识归口单位统一存档。所有参与共识研制者均无利益冲突。

11 共识说明

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。

本文件起草单位:中日友好医院、天津中医药大学。

本文件主要起草人:张洪春(中日友好医院)、孙增涛(天津中医药大学)。

本文件指导委员会专家(按姓氏笔画排序):陈薇(北京中医药大学)、马群(北京中医药大学)、王成祥(北京中医药大学第三附属医院)、李泽庚(安徽中医药大学)、林琳(广东省中医院)、苗青(中国中医科学院西苑医院)。

本文件专家组(按姓氏笔画排序):马芸(河南省人民医院)、王琦(北京中医药大学东方医院)、冯淬灵(北京大学人民医院)、刘泽英(首都医科大学附属北京安贞医院)、刘毅(北京大学民航临床医学院)、刘毅(山东省立医院)、乔亚红(河南省胸科医院)、李玉(山东大学齐鲁医院)、李得民(中日友好医院)、李红梅(北京电力医院)、苏惠萍(北京中医药大学东直门医院)、来薛(中国中医科学院望京医院)、邱忠民(同济大学附属同济医院)、何耀红(首都医科大学附属复兴医院)、张二明(北京大学首钢医院)、张立山(北京中医药大学东直门医院)、

陆学超(青岛市海慈医疗集团)、陈生(深圳市中医院)、武蕾(河北省中医院)、林英翔(首都医科大学附属北京朝阳医院)、林存智(青岛大学附属医院)、林江涛(中日友好医院)、屈毓敏(北京市宣武中医医院)、姜鲁宁(济宁医学院附属医院)、段争(河北医科大学第二医院)、高峰(中国中医科学院望京医院)、黄燕(内蒙古自治区中医医院)、雒志明(首都医科大学宣武医院)、戴丽(北京积水潭医院)。

本文件工作组:明雨(中国中医科学院)、俞邦(北京中医药大学)、张欣怡(北京中医药大学)、常文婧(北京中医药大学循证中心)、王妙娟(杭州中美华东制药有限公司)。

参考文献

[1] 马原,侯太辉. 百令胶囊对慢性阻塞性肺疾病肾阳虚证炎症因子及热休克蛋白水平的影响[J]. 中华中医药学刊,2021,39(10):60-62.

[2] 张东旭. 百令胶囊联合头孢哌酮舒巴坦治疗慢性支气管炎急性发作期的临床研究[J]. 现代药物与临床,2019,34(10):2971-2974.

[3] 缪勇,冯华,唐文静,等. 百令胶囊联合罗氟司特治疗老年支气管哮喘的效果及对免疫功能的影响[J]. 现代生物医学进展,2021,21(1):96-99.

[4] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗慢性阻塞性肺疾病临床应用指南(2021 年)[J]. 中国中西医结合杂志,2022,42(8):901-914.

[5] 张洪春. 中成药临床应用指南. 呼吸系统疾病分册[M]. 北京:中国中医药出版社,2016.

[6] 张萍,郑天骄,张文娟,等. 5 种发酵虫草菌丝类制剂的特征图谱及其模式识别研究[J]. 中国药学杂志,2015,50(4):293-298.

[7] 原爱红. 百令胶囊对支气管哮喘模型大鼠血清 IFN-γ、IL-4 的影响[J]. 亚太传统医药,2008(11):14-15.

[8] 衷敬华,王祥财,许明君,等. 百令胶囊对放射性肺损伤大鼠血浆 IL-6、TNF-α、TGF-β1 影响的实验研究[J]. 亚太传统医药,2015,11(24):17-18.

[9] YANG L, JIAO X, WU J, et al. Cordyceps sinensis inhibits airway remodeling in rats with chronic obstructive pulmonary disease[J]. Exp Ther Med,2018,15(3):2731-2738.

[10] HUANG T T, LAI H C, KO Y F, et al. Hirsutella sinensis mycelium attenuates bleomycin-induced pulmonary inflammation and fibrosis in vivo[J]. Sci Rep,2015,5:15282.

[11] 许惠娟,李时悦,林云恩,等. 人工冬虫夏草联合糖皮质激素对大鼠肺纤维化的干预作用[J]. 中国中药杂志,2011,36(16):2265-2270.

[12] 许惠娟,李时悦,林云恩,等. 人工冬虫夏草菌液对大鼠肺纤维化早期抗氧化作用的研究[J]. 广东医学,2010,31(13):1653-1656.

[13] 衷敬华,王祥财,许明君,等. 百令胶囊对放射性肺损伤大鼠肺组织 SOD、MDA 影响的实验研究[J]. 泰山医学院学报,2015,36(12):1329-1331.

[14] 张震,李孟露,赵振坤,等. 百令胶囊对支气管哮喘小鼠的治疗效果[J]. 中国医科大学学报,2021,50(5):398-401,407.

[15] LIU A, WU J, LI A, et al. The inhibitory mechanism of Cordyceps sinensis on cigarette smoke extract-induced senescence in human bronchial epithelial cells[J]. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis,2016,11:1721-1731.

[16] MA X, JIAO X, WU J, et al. The Function of Ophiocordyceps sinensis in Airway Epithelial Cell Senescence in a Rat COPD Model[J]. Can Respir J, 2018,2018:6080348.

[17] LI X, PENG K, ZHOU Y, et al. Inhibitory effect of Bailing capsule on hypoxia-induced proliferation of rat pulmonary arterial smooth muscle cells[J]. Saudi Med J,2016,37(5):498-505.

[18] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[S]. 2005 版. 北京:化学工业出版社,2005.

[19] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[S]. 2010 版. 北京:中国医药科技出版社,2010.

[20] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[S]. 2015 版. 北京:中国医药科技出版社,2015.

[21] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[S]. 2020 版. 北京:中国医药科技出版社,2020.

[22] 国家卫生健康委员会. 国家基本药物目录(2018 年版)[EB/OL]. (2018-09-30)[2024-06-13]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5435470.htm.

[23] 葛俊波,徐永健. 内科学(第 8 版)[M]. 北京:人民卫生出版社,2013:19.

[24] 中医病证分类与代码:GB/T 15657-2021[EB/OL]. (2021-10-11)[2024-06-13]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-11/24/content_5563703.htm.

[25] 国家中医药管理局,国家卫生健康委员会. 国家中医药管理局、国家卫生健康委员会关于印发《中医病证分类与代码》和《中医临床诊疗术语》的通知[EB/OL]. (2020-11-16)[2024-06-13]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-11/24/content_5563703.htm.

[26] 张惠勇,吴定中,鹿振辉,等. 利肺片治疗肺肾两虚型慢性支气管炎临床研究[J]. 上海中医药杂志,2006(2):12-14.

[27] 张帆,尹正海,李震. 莫西沙星联合百令胶囊对慢性支气管炎急性发作患者的影响[J]. 河南医学高等专科学校学报,2024,36(2):194-196.

[28] 詹添福,陈丹杰. 百令胶囊辅助治疗桥本甲状腺炎的疗效及对血清 TNF-α、IL-2、IL-6 水平的影响[J]. 实用中医内科杂志,2021,35(8):129-131.

[29] 费文晟,张辉. 百令胶囊联合硫酸特布他林雾化液治疗肺气肿合并慢性支气管炎疗效观察[J]. 现代实用医学,2018,30(6):769-771.

[30] 薛光彦. 百令胶囊与百贝益肺胶囊治疗慢性支气管炎的疗效比较[J]. 中国医药指南,2012,10(3):240.

[31] 刘迪,牛逸群,彭钰,等. 百令胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期患者临床疗效及安全性的系统评价[J]. 药物评价研究,2023,46(2):420-429.

[32] 刘迪,牛逸群,疏欣杨,等. 百令胶囊对慢性阻塞性肺疾病稳定期患者免疫、炎症及氧化应激指标的影响[J]. 世界中西医结合杂志,2020,15(3):425-433.

[33] 刘源,王苏,殷秀梅,等. 百令胶囊治疗支气管哮喘疗效及安全性的系统评价[J]. 天津中医药大学学报,2018,37(6):516-519.

[34] 周建敏. 百令胶囊联合雾化吸入 N-乙酰半胱氨酸治疗特发性肺纤维化的临床研究[J]. 中国社区医师,2021,37(10):91-92.

[35] 马婧,袁维真. 百令胶囊辅助治疗特发性肺纤维化临床疗效观察[J]. 北方药学,2013,10(12):25.

[36] 杨翠华. 百令胶囊治疗放射性肺纤维化的临床观察[J]. 中国中医药现代远程教育,2019,17(3):71-73.

[37] 蔺敏,党苗苗,辛芳妮,等. 百令胶囊对中晚期非小细胞肺癌化疗患者免疫功能、生活质量及远期生存的影响[J]. 癌症进展,2023,21(3):324-326.

[38] 赵丽丽,崔庆丽,崔利娟,等. 百令胶囊对肺癌化疗患者免疫功能的调节作用的影响[J]. 实用中西医结合临床,2018,18(7):91-93.

[39] 徐金芬,李霞,吕心明. 百令胶囊预防肺癌患者放射性肺损伤的效果观察[J]. 湖北民族学院学报(医学版),2019,36(3):33-36.

[40] 孙辉,陈洁,欧阳兵,等. 百令胶囊联合左氧氟沙星治疗耐多药肺结核的疗效分析[J]. 西部医学,2020,32(3):404-408.

[41] 达慧娟,马九红. 百令胶囊对煤尘肺患者免疫功能及生存质量的影响[J]. 河南中医,2016,36(12):2148-2150.