专家共识指南

DOI:10.13193/j.issn.1673-7717.2026.02.045

脑安滴丸(胶囊)治疗偏头痛临床应用专家共识

廖书琴[1,2],樊欢欢[3],赖新星[4],郝同[2,5],曹克刚[2,4],高颖[2,4]

(1.北京中医药大学第一临床医学院,北京 100027;2.北京中医药大学东直门医院,北京 100700;
3.北京中医医院顺义医院,北京 101300;4.北京中医药大学中医脑病研究院,北京 100000;5.北京小汤山医院,北京 102200)

摘要:脑安滴丸(胶囊)是医保乙类品种,其采用川芎、当归、人参、红花、冰片等原料提取制剂而成,具有活血化瘀、益气通络的功效。上市近20年以来脑安滴丸在临床得到广泛应用,可用于脑血栓引起的半身不遂、偏身麻木、语言不利、口舌歪斜及偏头痛引起的健忘、头晕、恶心、畏光、神疲乏力等属于气虚血瘀证者,但目前尚无基于循证证据制订的指南或共识来指导脑安滴丸(胶囊)的临床应用。在中华中医药学会的支持下,由北京中医药大学东直门医院牵头,联合国内其他24家单位编制该共识。通过系统梳理药品说明书及进行纳入全国110名临床医生的临床调研,通过名义组法确定需解决的临床问题。根据临床问题系统检索临床研究证据,采用GRADE系统进行证据体质量评价,最后通过名义组法对推荐意见/共识建议达成共识。该共识明确了脑安滴丸(胶囊)治疗偏头痛的用药特点、用药介入时机、用法用量、使用疗程、注意事项、禁忌证和不良反应及处理等,可促进该产品临床应用的规范性,提高临床疗效,减少用药风险。目前,该共识已通过中华中医药学会标准化办公室审查并发布,共识编号:GS/CACM 359-2024。

关键词:偏头痛;脑安滴丸;脑安胶囊;专家共识;中成药;GRADE系统

中图分类号:R274.72 **文献标志码**:A **文章编号**:1673-7717(2026)02-0253-06

Expert Consensus on Clinical Application of Naoan Dropping Pills(Capsules) [脑安滴丸(胶囊)] in Treatment of Migraine

LIAO Shuqin[1,2],FAN Huanhuan[3],LAI Xinxing[4],HAO Tong[2,5],CAO Kegang[2,4],GAO Ying[2,4]

[1. The First School of Clinical Medicine,Beijing University of Chinese Medicine,Beijing 100027,China;
2. Dongzhimen Hospital,Beijing University of Chinese Medicine,Beijing 100700,China;
3. Beijing Hospital Traditional Chinese Medicine (Shunyi Branch),Beijing 101300,China;
4. Institute of Brain Disease of Traditional Chinese Medicine,Beijing University of Chinese Medicine,Beijing 100000,China;
5. Beijing Xiaotangshan Hospital,Beijing 102200,China]

Abstract:Naoan Dropping Pills(Capsules)[脑安滴丸(胶囊)] is a type B medicine included in medical insurance in China,which is extracted from Chuanxiong(Chuanxiong Rhizoma),Danggui(Angelicae Sinensis Radix),Renshen(Ginseng Radix et Rhizoma),Honghua(Carthami Flos),Bingpian(Borneolum Syntheticum) and other raw materials,and has the effect of activating blood circulation and removing blood stasis,promoting Qi and opening collaterals. Since its introduction to the market nearly 20 years ago,Naoan Dropping Pills has been widely used in clinical practice,and can be used for hemiplegia,hemianopsia,dysarthria,dysarthria caused by cerebral thrombosis,as well as amnesia,dizziness,nausea,photophobia,and fatigue caused by migraine headache,which are symptoms of Qi deficiency and blood stasis,and so on. However,there is currently no guideline or consensus based on evidence to guide the clinical use of Naoan Dropping Pills(Capsules). With the support of the Chinese Society of Traditional Chinese Medicine(CSTCM), Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine(BUCM) led the 24 Chinese units to compile this consensus. The clinical issues to be addressed were identified through a nominal group approach,whereby the drug inserts were systematically reviewed and a clinical study was conducted involving 110 clinicians from across the country.

基金项目:国家中医药管理局青年岐黄学者培养项目(国中医药人教函〔2022〕256号)

作者简介:廖书琴(1998-),女,江西赣州人,医师,硕士在读,研究方向:中医内科学。

通讯作者:曹克刚(1976-),男,山东潍坊人,主任医师,博士研究生导师,博士,研究方向:中医内科学、中医脑病学。E-mail:kgdoctor@sina.com。
高颖(1963-),女,北京人,主任医师、教授,博士研究生导师,博士,研究方向:中医药防治神经系统疾病。E-mail:gaoying973@126.com。

According to the clinical questions, the evidence of clinical studies was systematically retrieved. The GRADE system was used to evaluate the quality of the evidence, and finally, the recommendation/consensus suggestion was reached through the nominal group method. The consensus provides a detailed specification of the medication characteristics, including the timing of medication intervention, dosage, duration of use, precautions, contraindications, and adverse reactions and treatments of Naoan Dropping Pills (Capsules) for the treatment of migraine. This will facilitate the standardisation of the clinical application of this product, improve the clinical efficacy and reduce the risk of medication. At present, this consensus has been reviewed and published by the Standardization Office of the China Association of Chinese Medicine, with a standard number of GS/CACM 359 – 2024.

Keywords: migraine; Naoan Dropping Pills(脑安滴丸); Naoan Dropping Capsules(脑安胶囊); expert consensus; Chinese patent medicine; GRADE system

脑安滴丸(胶囊)是采用川芎、当归、人参、红花、冰片等原料提取制剂而成的滴丸剂(胶囊剂),具有活血化瘀、益气通络的功效。上市近20年以来脑安滴丸在临床得到广泛应用,可用于脑血栓引起的半身不遂、偏身麻木、语言不利、口舌歪斜及偏头痛引起的健忘、头晕、恶心、畏光、神疲乏力等属于气虚血瘀证者,并被收录于2023年《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》[1]中。

脑安滴丸在临床上较为广泛地应用于偏头痛的治疗,临床使用安全;为进一步提高临床医生对本药的认识,更好地指导临床医生规范、合理地使用,北京中医药大学东直门医院组织国内多家医院的中医脑病学、神经病学专家,联合方法学专家、药学专家,通过总结现有循证证据,结合专家临床应用经验,遵循《中华中医药学会中成药临床应用专家共识制修订技术要求(试行)》,制定了《脑安滴丸(胶囊)治疗偏头痛临床应用专家共识》(以下简称"本共识"),明确脑安滴丸治疗偏头痛的用药特点、用药介入时机、用法用量、使用疗程、注意事项、禁忌证和不良反应及处理等问题,以促进该产品临床应用的规范性,提高临床疗效,减少用药风险。

1 编制方法与过程

本共识参照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》[2]及《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》[3]的规则起草。在中华中医药学会立项后,即成立多学科专家组成的项目组,通过系统梳理药品说明书及进行纳入全国110名临床医生的临床调研,形成临床问题原始清单,并于2022年8月9日召开第一次专家共识会,确定共识需解决的临床问题。系统检索脑安滴丸(胶囊)的临床研究,文献筛选流程见图1。本共识采用推荐分级的评估、制定与评价(Grading of recommendations assessment, development and evaluation, GRADE)系统[4-5]对证据进行评价,根据不同结局升降级因素对证据进行质量分级,对证据总体进行评级,并通过GRADE工作组推出的在线循证实践指南制定工具Guideline Development Tool(GRADE pro GDT)对评价结果形成证据概要表。2023年3月8日召开第二次专家共识会议,通过名义组法形成本共识的推荐意见/共识建议。根据达成的推荐意见/共识建议完成征求意见稿,向组内外专家征求意见,进一步完善后提交中华中医药学会审查并申请答辩,最终于2024年7月3日批准发布,共识编号GS/CACM 359 – 2024。

2 推荐意见/共识建议概要

本共识形成7项共识推荐意见及13项共识建议,见表1。

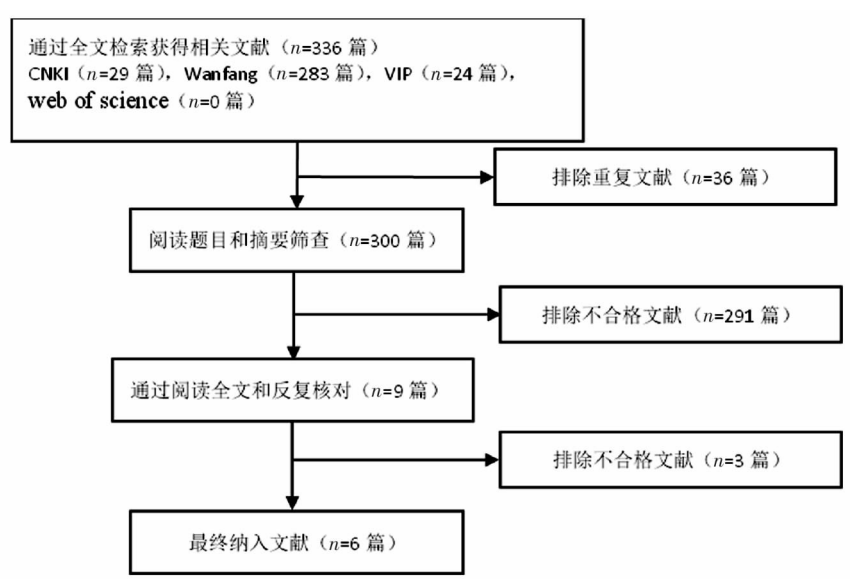


图1 文献筛选流程及结果

表1 脑安滴丸(胶囊)治疗偏头痛的推荐意见/共识建议概要

序号	共识条目	推荐意见/建议结果
1	脑安滴丸适用于诊断为偏头痛(ICD-11编码:8A80),处于头痛间歇期的患者(证据等级:B级)	强推荐
2	脑安滴丸单用与盐酸氟桂利嗪单用在总有效率方面的效果相当(证据等级:C级)	弱推荐
3	脑安滴丸联用盐酸氟桂利嗪或佐米曲普坦在总有效率方面的效果对比单纯使用盐酸氟桂利嗪或佐米曲普坦更有优势(证据等级:B级)	强推荐
4	脑安滴丸可以减少偏头痛患者的偏头痛发作次数(证据等级:B级)	强推荐
5	脑安滴丸联用盐酸氟桂利嗪或佐米曲普坦较单纯使用盐酸氟桂利嗪或佐米曲普坦对减少偏头痛发作次数的疗效更佳(证据等级:C级)	强推荐
6	脑安滴丸联用盐酸氟桂利嗪或佐米曲普坦比单纯使用盐酸氟桂利嗪或佐米曲普坦更能有效缩短头痛持续时间(证据等级:C级)	强推荐
7	脑安滴丸联用佐米曲普坦比单纯使用西药佐米曲普坦更能有效减轻头痛发作程度(证据等级:C级)	强推荐
8	脑安滴丸适用于诊断为偏头痛(ICD-11编码:8A80),处于头痛发作期的患者	共识建议
9	脑安滴丸适用于每月发作天数少于15 d的偏头痛患者,对应用于慢性偏头痛(每月头痛发作天数15 d及以上)缺乏循证依据	共识建议
10	脑安滴丸适用于轻、中、重度发作的偏头痛患者,其中轻、中度可以单独使用脑安滴丸治疗,重度发作的偏头痛患者建议与解热镇痛抗炎药,5-羟色胺1B/1D受体激动剂(曲坦类药物)、5-羟色胺1F受体激动剂(Ditan类药物)或CGRP受体拮抗剂(Gepant类药物)等止痛药物联合应用治疗	共识建议
11	脑安滴丸适用于《头风诊断与疗效评定标准》诊断为头风病,辨证符合《头风病证候诊断标准》中气虚证及血瘀证的患者	共识建议
12	脑安滴丸治疗偏头痛的给药剂量:滴丸20粒/次,2次/d	共识建议
13	脑安滴丸治疗偏头痛的给药途径:口服	共识建议
14	脑安滴丸治疗偏头痛的疗程:建议以4周为1个疗程,可根据临床及证候变化进行调整	共识建议
15	脑安滴丸治疗偏头痛的服药时间: 1)发作期:建议在偏头痛发作的前驱期尽早开始服药; 2)间歇期:建议餐后0.5 h服药,以减轻胃肠道刺激	共识建议
16	脑安滴丸的干预时机: 1)脑安滴丸对上述适应证都可以应用。对于偏头痛间歇期的适宜人群,建议可根据患者情况选择开始服药时间,如患有其他疾病或正服用其他药物者,可遵医嘱服药 2)对于偏头痛发作期的治疗,建议在偏头痛发作的前驱期尽早开始服药,以缩短头痛持续时间;在发作的先兆期、头痛期服用可以一定程度上减轻头痛发作程度,可根据头痛程度适当与急性止痛药物联合使用	共识建议
17	脑安滴丸(胶囊)可以与具有抗血小板、抗凝作用的西药联用,但需要根据凝血情况调减脑安滴丸(胶囊)的用量或疗程,并同时加强凝血指标的监测	共识建议
18	脑安滴丸(胶囊)的不良反应:少数患者服药后可出现轻度恶心、胃胀、皮肤瘙痒等症状	共识建议
19	脑安滴丸(胶囊)的禁忌证与注意事项: 1)因缺乏前期相关研究证据,孕妇禁用; 2)缺乏前期相关研究证据,产妇及哺乳期妇女需慎用; 3)处于急性期的出血性中风、其他出血性疾病、消化性溃疡活动期患者慎用; 4)过敏体质或有严重过敏史的患者慎用,对本品或主要成分过敏者不建议使用; 5)肝肾功能不全患者及经期患者需在医师指导下使用; 6)少数患者服药后可出现轻度恶心、胃胀、呕吐、皮肤瘙痒等症状; 7)本品含有人参,不宜与藜芦、五灵脂、莱菔子等药物同用	共识建议
10	脑安滴丸(胶囊)不良反应的处理方式: 饭后服药以减少胃肠道不适症状。大部分不良反应停药后可自行缓解。若服药期间出现过敏或其他不良反应,建议停药并专科就诊,由临床医生评估是否需要停药或更改治疗方案	共识建议

3 范围

本共识明确了脑安滴丸(胶囊)治疗偏头痛的药物基本信息、疾病诊断、临床应用的适应症、介入时机、用法用量、合并用药、安全性等内容。适用于三级、二级医院及基层卫生服务机构的中医、西医、中西医结合临床医生,为其合理使用脑安滴丸(胶囊)提供指导和参考。

4 临床问题清单

本文件通过专家深度访谈、两轮专家问卷调研及专家共识会议,最终遴选形成13个临床问题,见表2。

5 诊断标准

5.1 中医诊断要点

中医诊断依照《中医病证诊断疗效标准》中《头风诊断与疗效评定标准》[6],中医证候诊断参照《头风病证候诊断标准》[7]。

5.2 西医诊断要点

符合国际头痛协会(IHS)《国际头痛疾患分类》(第3版)[8]中无先兆偏头痛及有典型先兆偏头痛的诊断标准。

6 药物基本信息

6.1 药物组成

川芎、当归、红花、人参、冰片。

6.2 功能主治

脑安滴丸:活血化瘀,益气通络。用于脑血栓引起的半身不遂,偏身麻木,语言不利、口舌歪斜及偏头痛(血管-神经性头痛)引起的健忘、头晕、恶心、畏光怕声、神疲乏力,属于气虚

血瘀证候者。

表2 临床问题清单

序号	临床问题
1	脑安滴丸(胶囊)能否治疗偏头痛,如减轻发作程度、减少发作频率或减轻伴随症状等?
2	脑安滴丸(胶囊)能否治疗不同时期(间歇期和发作期)的偏头痛?
3	脑安滴丸(胶囊)能否治疗不同发作频率的偏头痛?
4	脑安滴丸(胶囊)能否治疗不同发作程度(轻/中/重度)的偏头痛?
5	脑安滴丸(胶囊)是否更适用于具有气虚或血瘀证候特点的偏头痛患者?
6	脑安滴丸(胶囊)治疗偏头痛的用量、疗程?
7	脑安滴丸(胶囊)在偏头痛发作期的干预时机是前驱期、先兆期、头痛期、头痛后期中的哪一时期?
8	脑安滴丸(胶囊)的服药时点是否应为餐前?
9	脑安滴丸(胶囊)与治疗偏头痛的西药是否可以联合使用,及使用时的注意事项?
10	脑安滴丸(胶囊)是否出现说明书报道、未报道的禁忌证或不良反应?
11	脑安滴丸(胶囊)使用过程中若出现说明书提及的不良反应,有何处理方式?
12	脑安滴丸(胶囊)是否适用于特殊人群,如肝肾功能异常、凝血功能异常、出血性疾病等患者?
13	脑安滴丸(胶囊)是否适用于过敏体质人群?

脑安胶囊:活血化瘀,益气通络。用于脑血栓形成急性期,恢复期属气虚血瘀证候者,症见急性起病、半身不遂、口舌歪斜、舌强语謇、偏身麻木、气短乏力、口角流涎、手足肿胀、舌黯或有瘀斑、苔薄白。

6.3 质量标准

质量控制方面严格按药品生产和质量管理规范(Good manufacturing practice,GMP)建立完整的质量控制体系,包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等,确保物料或产品在放行前完成必要的检验,确认其质量符合要求。

6.4 药理学研究

药理学研究显示,脑安滴丸(胶囊)具有抑制血小板聚集、保护神经元、改善氧化应激状态、调节血管状态及改善脑血流等药理作用。

6.4.1 抑制血小板聚集 药理实验显示,脑安滴丸(胶囊)高、低剂量组均能延缓体内血栓的形成,减少体外血栓的形成量,并可明显抑制血小板聚集,减少小鼠血栓性死亡[9]。

6.4.2 神经元保护作用 脑安胶囊对缺血缺氧引起异常增大的N-甲基-D-天冬氨酸受体(N-methyl-D-aspartic acid receptor,NMDA)电流有抑制作用,可以减少钙内流,减轻钙超载引发的神经元兴奋性毒性损伤,对缺血缺氧神经元具有保护作用[10]。

6.4.3 改善氧化应激状态 实验研究表明,脑安滴丸可以提高偏头痛及疲劳状态下偏头痛大鼠模型体内抗氧化酶如超氧化物歧化酶(Superoxide dismutase,SOD)、谷胱甘肽过氧化物酶(Glutathione peroxidase,GSH)的活性,降低脂质过氧化物丙二醛(Malondialdehyde,MDA)水平,提高大鼠三叉神经脊束核中抗氧化蛋白核因子(红细胞衍生2)相关因子2(Nuclear factor erythroid 2-related factor 2,Nrf2)、血红素氧合酶1(Heme oxygenase-1,HO-1)的含量,改善氧化应激状态,从而缓解偏头痛[11]。

6.4.4 调节血管状态、改善脑血流 药理学研究显示,脑安萃取液对低切应力条件下内皮细胞的凋亡具有明显的抑制作用,同时也可以抑制内皮细胞的过度增殖。选择性扩张脑血管,降低脑血管的阻力,从而使脑血流量增加,脑部血液循环改善,而脑组织供血状况的改善为大脑功能的恢复提供了基础[12]。

6.5 毒理学研究

6.5.1 脑安胶囊 急性毒性试验:以大于临床1800倍以上的剂量给小鼠连续服药7 d,所有动物活动、食量等项指标正常,生长良好,无任何不良反应。

长期毒性实验:动物在连续服用推荐剂量105倍的脑安胶囊60 d后,所观察的28项生理、血象、血液生化指标均未见异常,对22个主要器官进行病理解剖检查,也均未见药物引起的毒性病理改变。

6.5.2 脑安滴丸 急性毒性实验:灌胃给药最大耐受量为16 g/kg,相当于人日用量的750倍,说明本品急性大量用药安全。

长期毒性实验:连续12周给药对大鼠饮食、生长无明显影响,各项血液学指标、生化指标及脏器系数与对照组差异无统计学意义,无毒性靶器官,说明该药具有很高的安全性。

7 临床应用建议

7.1 适用证

7.1.1 偏头痛间歇期 脑安滴丸适用于诊断为偏头痛(ICD-11编码:8A80),处于头痛间歇期的患者(证据等级:B级,推荐强度:强推荐)。

总有效率:脑安滴丸可以用于治疗偏头痛间歇期的患者[13-16](证据等级:B级,推荐强度:强推荐)。脑安滴丸单用与盐酸氟桂利嗪单用在总有效率(根据《中药新药临床研究指导原则》[17]制定)方面的效果相当,差异无统计学意义[18](证据等级:C级,推荐强度:弱推荐)。脑安滴丸联用盐酸氟桂利嗪或佐米曲普坦的效果对比单纯使用盐酸氟桂利嗪或佐米曲普坦更有优势[15-16,18](证据等级:B级,推荐强度:强推荐)。

减少偏头痛发作次数:脑安滴丸可以减少偏头痛患者的偏头痛发作次数[15-16,18](证据等级:B级,推荐强度:强推荐)。脑安滴丸联用盐酸氟桂利嗪或佐米曲普坦较单纯使用盐酸氟桂利嗪或佐米曲普坦对减少偏头痛发作次数的疗效更佳[15-16,18](证据等级:C级,推荐强度:强推荐)。

缩短头痛持续时间:脑安滴丸联用盐酸氟桂利嗪或佐米曲普坦比单纯使用盐酸氟桂利嗪或佐米曲普坦更能有效缩短头痛持续时间[15-16,18](证据等级:C级,推荐强度:强推荐)。

减轻头痛发作程度:脑安滴丸联用佐米曲普坦比单纯使用佐米曲普坦更能有效减轻头痛发作程度[16,18](证据等级:C级,推荐强度:强推荐)。

7.1.2 偏头痛发作期 适用于诊断为偏头痛(ICD-11编码:8A80),处于头痛发作期的患者(共识建议)。

间歇期预防性使用脑安滴丸,可以有效降低偏头痛发作时的头痛程度,缩短头痛持续时间,因此脑安滴丸应用于发作期

的患者，也可以一定程度上降低偏头痛发作时的头痛程度，缩短头痛持续时间。

7.1.3 *头风病气虚血瘀证* 适用于《头风诊断与疗效评定标准》诊断为头风病，辨证符合《头风病证候诊断标准》中气虚证及血瘀证的患者（共识建议）。

气虚证：①起病及诱因：a. 房劳后诱发或加重（3分）；b. 劳累后诱发或加重（3分）。②头痛性质和特点：隐痛或空痛或午后加重、绵绵作痛（4分）。③舌象：a. 舌质淡（3分）；b. 舌胖或有齿痕（4分）；c. 舌体胖有齿痕（6分）。④脉象：脉虚无力（2分）。⑤其他症征：a. 心悸（1分）；b. 自汗（2分）；c. 神疲乏力、少气懒言或言语低怯（3分）。

血瘀证：①头痛性质和特点：a. 痛如针刺（6分）；b. 固定不移（7分）。②舌象：a. 舌黯（3分）；b. 舌有瘀点（5分）；c. 舌有瘀斑（6分）；d. 舌紫黯（7分）。③脉象：脉涩（1分）；④病程：头痛日久（3分）。⑤其他症征：口唇紫黯或面色晦黯（2分）。

注：证候诊断得分≥5分，则证候诊断成立，其中：5～10分为轻度，11～15分为中度，≥16分为重度。

7.1.4 *每月发作天数少于15 d的偏头痛* 适用于每月发作天数少于15 d的偏头痛患者，对应用于慢性偏头痛（每月头痛发作天数15 d及以上，持续超过3个月）缺乏循证依据（共识建议）。

7.1.5 *轻、中、重度发作的偏头痛* 适用于轻、中、重度发作的偏头痛患者，其中轻、中度可以单独使用脑安滴丸治疗，重度发作的偏头痛患者建议与解热镇痛抗炎药、5－羟色胺1B/1D受体激动剂（曲坦类药物）、5－羟色胺1F受体激动剂（Ditan类药物）或CGRP受体拮抗剂（Gepant类药物）等止痛药物联合应用治疗（共识建议）。

7.2 *介入时机*

脑安滴丸对上述适应证都可以应用。对于偏头痛间歇期的适宜人群，建议可根据患者情况选择开始服药时间，如患有其他疾病或正服用其他药物者，可遵医嘱服药（共识建议）。

对于偏头痛发作期的治疗，建议在偏头痛发作的前驱期尽早开始服药，以缩短头痛持续时间；在发作的先兆期、头痛期服用可以一定程度上减轻头痛发作程度，可根据头痛程度适当与急性止痛药物联合使用（共识建议）。

7.3 *用法用量*

7.3.1 *给药途径* 口服（共识建议）。

7.3.2 *给药剂量* 滴丸20粒/次，2次/d（共识建议）。

7.3.3 *给药时间* 发作期：建议在偏头痛发作的前驱期尽早开始服药（共识建议）。间歇期：建议餐后0.5 h服药，以减轻胃肠道刺激（共识建议）。

7.3.4 *疗程* 建议以4周为1个疗程，可根据临床及证候变化进行调整（共识建议）。对于3个月及以上的疗程缺乏循证依据。

7.4 *合并用药*

脑安滴丸（胶囊）可以与具有抗血小板、抗凝作用的西药联用，但需要根据凝血情况调减脑安滴丸（胶囊）的用量或疗程，并同时加强凝血指标的监测（共识建议）。

8 安全性

8.1 *不良反应*

少数患者服药后可出现轻度恶心、胃胀、皮肤瘙痒等症状（共识建议）。

国家药品不良反应监测中心自发呈报系统数据显示，2018年—2022年12月31日，脑安滴丸（胶囊）使用人次共为9 821 250人次，共收到不良反应（ADR）报告611例，其中严重不良反应报告13例，发生率为0.006 2%，属极罕见范围，其发生的不良反应均为预知范围内。严重不良反应的症状分别为：恶心（2例），胸闷，面部肿胀（合并用药心脑宁胶囊），皮疹（合并用药辛伐他汀胶囊），呕吐，头晕加重、气紧加重、胸闷加重，过敏样反应，皮疹、瘙痒（2例），头晕、乏力（合并用药右佐匹克隆片、艾地苯醌片），呕吐（合并用药胞磷胆碱钠胶囊），变态反应（浑身瘙痒，面部肿胀，恶心）。一般不良反应报告598例，症状表现为：恶心，呕吐，胃胀，头晕，头痛，腹胀，腹痛，腹泻，皮疹，瘙痒，出汗，全身不适，斑丘疹，口干，胸闷等；不良反应结局治疗后好转率占99%。

8.2 *禁忌证*

因缺乏前期相关研究证据，孕妇禁用（共识建议）。

8.3 *注意事项*

缺乏前期相关研究证据，产妇及哺乳期妇女需慎用；处于急性期的出血性中风、其他出血性疾病、消化性溃疡活动期患者慎用；过敏体质或有严重过敏史的患者慎用，对本品或主要成分过敏者不建议使用；肝肾功能不全患者及经期患者需在医师指导下使用；少数患者服药后可出现轻度恶心、胃胀、呕吐、皮肤瘙痒等症状；本品含有人参，不宜与藜芦、五灵脂、莱菔子等药物同用（共识建议）。

8.4 *不良反应预防及处理*

饭后服药以避免胃肠道不适症状。大部分不良反应停药后可自行缓解。若服药期间出现过敏或其他不良反应，建议停药并专科就诊，由临床医生评估是否需要停药或更改治疗方案（共识建议）。

9 研究进展

脑安胶囊的药物组成与脑安滴丸相同，均为川芎、当归、红花、人参、冰片，同有活血化瘀、益气通络之功效。

目前存在关于脑安胶囊用于治疗偏头痛患者相关现代临床研究，对2项[18-19]共涉及153例患者的随机对照试验研究进行meta分析，结果显示以根据《中药新药临床研究指导原则》[19]制定的疗效标准作为总有效率指标的前提下，脑安胶囊单用或联用西药（包括乙酰氨基酚、盐酸氟桂利嗪）的疗效较单纯使用西药而言更有优势（OR = 9.48，95% CI［3.70，24.31］，$P<0.000\ 1$），其中脑安胶囊单用的治疗效果优于单纯使用对乙酰氨基酚（OR = 14.85，95% CI［4.24，52.03］，$P<0.000\ 1$），并且脑安胶囊与盐酸氟桂利嗪联用的治疗效果亦优于单纯使用盐酸氟桂利嗪（OR = 5.68，95% CI［1.48，21.80］，$P=0.01$）。

10 利益冲突

在项目正式开始前,所有成员均签署了“利益冲突声明”,且声明不存在相关利益冲突。企业人员主要负责组织和提供服务性工作,不参与共识决策内容。

11 其他

本共识未来将根据新证据和临床实践情况进行更新。

本共识由北京中医药大学东直门医院、安徽雷允上药业有限公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位:北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学中医学院、北京中医药大学中药学院、北京市昌平区中医医院、河南省中医院、中国中医科学院临床基础研究所、北京中医药大学东方医院、首都医科大学附属北京中医医院、北京中医药大学第三附属医院、吉林省油田总医院、河南中医药大学第一附属医院、首都医科大学附属北京天坛医院、东莞市人民医院、海南省中医院、首都医科大学宣武医院、吉林大学第一医院、首都医科大学附属北京友谊医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、北京市平谷区中医医院、中日友好医院、陕西中医药大学附属医院、吉林省脑科医院、长治医学院附属和平医院、浙江省中医院、长春中医药大学附属医院。

本共识主要起草人:曹克刚(北京中医药大学东直门医院)、高颖(北京中医药大学东直门医院)。

本共识指导委员会专家:孙塑伦(北京中医药大学东直门医院)、高颖(北京中医药大学东直门医院)。

本共识专家组成员(按姓氏拼音排列):曹俊岭(北京中医药大学东方医院)、曹克刚(北京中医药大学东直门医院)、陈薇(北京中医药大学中医学院)、翟华强(北京中医药大学中药学院)、耿昌(北京市昌平区中医医院)、关东升(河南省中医院)、何丽云(中国中医科学院临床基础研究所)、金香兰(北京中医药大学东方医院)、李焕芹(首都医科大学附属北京中医医院)、李小黎(北京中医药大学第三附属医院)、刘明智(吉林省油田总医院)、刘向哲(河南中医药大学第一附属医院)、孟召友(首都医科大学附属北京天坛医院)、苗海锋(东莞市人民医院)、莫世安(海南省中医院)、曲淼(首都医科大学宣武医院)、孙莉(吉林大学第一医院)、孙文军(北京中医药大学第三附属医院)、脱厚珍(首都医科大学附属北京友谊医院)、王家艳(海南省中医院)、王晔(哈尔滨医科大学附属第一医院)、徐寅平(北京市平谷区中医医院)、薛爽(中日友好医院)、闫咏梅(陕西中医药大学附属医院)、野向春(吉林省脑科医院)、张弛(北京中医药大学东直门医院)、张沁丽(长治医学院附属和平医院)、章正祥(浙江省中医院)、赵德喜(长春中医药大学附属医院)、赵敏(河南中医药大学第一附属医院)。

本共识工作组成员:樊欢欢(北京中医药大学东直门医院)、赖新星(北京中医药大学中医脑病研究院)、郝同(北京中医药大学东直门医院)、廖书琴(北京中医药大学东直门医院)、丛友权(安徽雷允上药业有限公司)等。

参考文献

[1] 国家医疗保障局,中华人民共和国人力资源和社会保障部. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录·中成药部分(2023年)[EB/OL]. [2024-09-17]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_104_11673.html.

[2] 国家标准化管理委员会. 标准化工作导则:第1部分:标准化文件的结构和起草规则 GB/T 1.1—2020[S].

[3] 莫美, 廖星, 张霄潇, 等. 中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(12): 2644-2651.

[4] GORDON H G, ANDREW D O, REGINA K, 等. GRADE: 从证据到推荐[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(3): 257-259.

[5] 陈耀龙, 姚亮, SUSAN N, 等. GRADE在系统评价中应用的必要性及注意事项[J]. 中国循证医学杂志, 2013, 13(12): 1401-1404.

[6] 头风诊断与疗效评定标准[J]. 山东中医学院学报, 1993, 17(5): 69.

[7] 国家中医药管理局脑病急症科研协作组. 头风病证候诊断标准[J]. 北京中医药大学学报, 1997, 20(4): 48-49.

[8] Headache classification committee of the international headache society (IHS). The international classification of headache disorders, 3rd edition[J]. Cephalalgia, 2018, 38(1): 1-211.

[9] 李晶, 赵丽娟, 石卓, 等. 脑安滴丸抗大鼠血栓形成及抑制血小板聚集作用[J]. 吉林大学学报(医学版), 2003, 29(4): 419-420.

[10] 刘玲, 范柳, 王素春, 等. 川芎、当归、红花和人参萃取液对缺氧海马神经元NMDA受体的抑制[J]. 第二军医大学学报, 2002, 23(12): 1357-1360.

[11] 樊欢欢, 刘珍洪, 曹克刚. 基于Nrf2/ARE通路探讨脑安滴丸干预疲劳状态下偏头痛的作用及其氧化应激机制[J]. 北京中医药, 2022, 41(7): 713-719.

[12] 范柳, 王素春, 张旭静, 等. 川芎、当归、红花和人参萃取液对低切应力环境下血管内皮细胞凋亡的影响[J]. 解剖学通报, 2003, 26(3): 239-241.

[13] 徐美杰, 阎涛, 赵理乐, 等. 脑安滴丸联合氟桂利嗪治疗血管神经性偏头痛的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2021, 36(7): 1383-1387.

[14] 李琦, 王彪. 脑安滴丸联合佐米曲普坦对气虚血瘀证偏头痛患者ET-1、CGRP水平的影响[J]. 临床医学工程, 2022, 29(5): 633-634.

[15] 郭晓腾. 脑安滴丸治疗气虚血瘀型偏头痛缓解期的临床疗效观察[D]. 济南:山东中医药大学,2018.

[16] 鄂瑞芳, 赵琨, 张雪娟, 等. 脑安滴丸联合佐米曲普坦治疗偏头痛的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2019, 34(12): 3581-3584.

[17] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.

[18] 张金玉, 金东钟, 李顺姬, 等. 脑安胶囊治疗偏头痛35例临床观察[J]. 中国中医药科技, 1999, 6(6): 400-401.

[19] 陈翠萍, 冯其斌. 脑安胶囊联合西比灵胶囊治疗偏头痛的临床研究[J]. 河北中医, 2003, 25(4): 311-312.