专家共识指南

DOI:10.13193/j.issn.1673-7717.2026.07.046

保济口服液临床应用专家共识

赵迎盼[1],朱莹[2],杨倩[3],王凤云[1],刘凤斌[4],蓝宇[5],韩新民[6],夏鹏飞[7],孙大宏[8],唐旭东[1]
(1.中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所,北京 100091;2.湖南中医药大学第一附属医院,湖南 长沙 410007;
3.河北省中医院,河北 石家庄 050013;4.广州中医药大学第一附属医院,广东 广州 510405;
5.北京积水潭医院,北京 100035;6.江苏省中医院,江苏 南京 210029;
7.武汉市中医医院,湖北 武汉 430000;8.青岛市第三人民医院,山东 青岛 266041)

摘要:保济口服液具有解表、祛湿、和中的功效,临床用于治疗腹痛吐泻、噎食嗳酸、恶心呕吐、肠胃不适、消化不良、舟车晕浪、四时感冒、发热头痛等。依据中华中医药学会团体标准研制要求,在对临床医师进行问卷调查和系统文献检索的基础上,共识由32名国内中西医临床、方法学和药学方面的专家制定。综合考虑证据质量、有效性、安全性等多维度指标,推荐标准采用GRADE分级系统,采用名义组法形成共识意见,针对保济口服液的疗效、用法、用量、联合用药、疗程、安全性等进行了推荐或建议。此外,组织专家会议进行集中讨论,并使用函审方式广泛征求全国同行意见,为临床合理用药提供科学依据。

关键词:保济口服液;中成药;专家共识
中图分类号:R256.3 **文献标志码**:A **文章编号**:1673-7717(2026)07-0252-07

Expert Consensus on Clinical Application of Baoji Oral Liquid(保济口服液)

ZHAO Yingpan[1], ZHU Ying[2], YANG Qian[3], WANG Fengyun[1], LIU Fengbin[4], LAN Yu[5],
HAN Xinmin[6], XIA Pengfei[7], SUN Dahong[8], TANG Xudong[1]
(1. Institute of Digestive Disease, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Science, Beijing 100091, China;
2. The First Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410007, Hunan, China;
3. Hebei Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shijiazhuang 050013, Hebei, China;
4. The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, Guangdong, China;
5. Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China;
6. Jiangsu Province Hospital of Chinese Medicine, Nanjing 210029, Jiangsu, China;
7. Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhan 430000, Hubei, China;
8. The Third People's Hospital of Qingdao, Qingdao 266041, Shandong, China)

Abstract: Baoji Oral Liquid(保济口服液) has the effects of relieving the exterior symptoms, eliminating dampness and regulating the middle. It is clinically used to treat abdominal pain, vomiting, diarrhea, acid regurgitation, nausea, gastrointestinal discomfort, indigestion, motion sickness, seasonal influenza, fever, headache and other conditions. Based on a questionnaire survey of clinicians and a systematic literature review, this consensus was developed by 32 domestic experts in clinical traditional Chinese and Western medicine, methodology and pharmacy. The qualities of evidence, effectiveness and safety were analyzed. The GRADE classification system was recommended, and the nominal group technique was adopted to formulate consensus recommendations. The consensus provides recommendations or suggestions on the efficacy, usage, dosage, combination therapy, treatment duration and safety of Baoji Oral Liquid. Additionally, expert meetings were held for in-depth discussions, and a peer review process was conducted nationwide to gather broad feedback, providing a scientific basis for rational clinical use.

Keywords: Baoji Oral Liquid(保济口服液); Chinese patent medicine; expert consensus

保济口服液由“保济丸”(《中华人民共和国药典》1990年版)剂型改良而成,批准文号为Z44020582,自1989年上市至今已有36年,临床广泛应用于腹痛吐泻、四时感冒、消化不良等疾病治疗。现为国家基本药物、医保品种及2025版《中华人民共和国药典》收录品种,并为《小儿胃肠型感冒中医药诊治及疗效评价指南》《新型冠状病毒感染胃肠功能紊乱中医诊疗

作者简介:赵迎盼(1983-),女,山西太原人,主任医师,硕士研究生导师,博士后合作导师,博士,研究方向:中西医结合治疗消化系统疾病的基础与临床。
通讯作者:唐旭东(1963-),男,江苏沭阳人,主任医师、教授,博士研究生导师,博士,研究方向:中医脾胃理论、中西医结合消化系统疾病的基础与临床、中医临床疗效评价方法学。E-mail:txdly@sina.com。

专家共识》等共识和指南推荐。为进一步提高临床医生对保济口服液的认识,有必要梳理现有循证证据,总结其临床专家应用经验。基于此,由中华中医药学会立项(立项编号:20240702-GS-CACM),中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所牵头,系统梳理保济口服液自上市以来的临床及基础研究成果,以名义组法构建了推荐意见/共识建议并形成共识,具体阐明本品在相关疾病治疗中的优势领域、用药方案与时机选择、剂量-疗效关系、用药安全性等,旨在优化临床应用,促进合理用药,为保济口服液的规范应用提供明确指引。

1 共识编制方法

结合临床研究证据的系统检索与专家经验的深度挖掘,本共识通过详尽的访谈流程及广泛的问卷调查,将临床问题转化为结构化的PICO问题。根据PICO问题,以"保济口服液"为关键词,对中英文数据库(生物医学文献数据库、中国知网、万方、维普、Cochrane Library、PubMed)进行系统检索、归纳,并按GRADE分级进行循证评价。基于证据质量、经济性、疗效、不良反应、患者可接受性、其他等六方面,有证据支持的条目通过GRADE计票并形成最终推荐意见,无证据支持或无高质量证据支持的条目,以超过50%投票形成最终的共识建议。完成上述步骤后,撰写出专家共识初稿,函评征求意见并完成同行评议和对共识的修订。

2 推荐意见/共识建议概要表

本共识达成以下推荐意见及建议,如表1、表2所示。

3 范围

本文件明确了保济口服液的适应证、疗效特点、用法用量、用药时机、优选方案、不良反应、使用禁忌、注意事项等内容。

本文件适用于全国各级医院的中医、西医、中西医结合临床医师、药师,有助于指导保济口服液的临床合理使用。也可以供护理人员和患者参考。

4 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

国际疾病分类标准编码[ICD-11](2018年,世界卫生组织);GB/T 15657—2021 中医病证分类与代码;GB/T 16751.2—2021 中医临床诊疗术语 第2部分:证候。

5 术语和定义

GB/T 15657—2021、GB/T 16751.2—2021界定的术语适用于本文件。

6 药物基本信息

6.1 处方来源

保济口服液是在《中华人民共和国药典》(1990年版一

表1 共识推荐意见概要

序号	共识条目	证据等级	强推荐投票结果	弱推荐投票结果	推荐强度
(一)适应证					
1	保济口服液临床上可以用于治疗急性胃肠炎、胃肠型感冒等	C级证据	19/19	0/19	强推荐
2	保济口服液可用于以下情况的腹泻: (1)夏秋季由于进食生冷瓜果、冰镇饮料等所引起的食物消化不良造成的腹泻 (2)如患者大便常规检查出现较多白细胞,甚至红细胞,须按感染性腹泻处理,使用抗生素	C级证据	19/19	0/19	强推荐
3	保济口服液可短程用于以下情况的消化不良: (1)消化不良伴伤风感冒者 (2)消化不良表现为外邪束表、湿浊中阻证 外邪束表、湿浊中阻证的临床特征有: 胃胀,餐后加重,食欲减退,口中黏腻,嗳气、恶心,渴喜热饮,或不欲多饮,恶寒发热、头重困倦,大便黏滞,小便短少,舌苔白垢腻或厚,脉浮缓或弦	C级证据	16/19	0/19	强推荐
(二)疗效特点					
4	保济口服液可以改善患者症状:腹痛吐泻;噎食嗳酸;恶心呕吐;恶风发热;头痛;鼻塞、流涕等	C级证据	19/19	0/19	强推荐
(三)用法用量					
5	临床应用保济口服液时,10~20 mL/次(规格:10 mL/支),3次/d,口服;针对儿童患者,用量需根据年龄、疾病特点及体质量进行个性化调整。一般而言,12岁以上可按成人用量服用;6~12岁,减至1支/次(10 mL),3次/d;3~6岁可减至2/3~1/2支/次,3次/d	C级证据	18/19	1/19	强推荐
6	对于急性疾病,疗程推荐为3~5 d;对于慢性疾病急性发作,参照上述疗程,是否延长疗程需临床医生进行判断后决定	C级证据	18/19	1/19	强推荐
7	临床应用保济口服液时,对于急性疾病或者慢性疾病急性发作,建议发病48 h之内服用	C级证据	18/19	1/19	强推荐

表2 共识建议概要

序号	共识条目	投票结果	建议强度
1	临床应用保济口服液，建议进行中医辨证	19/19	建议
2	临床应用保济口服液，适用于外感风寒夹湿证、湿浊中阻证的患者	18/19	建议
3	临床应用保济口服液时，推荐餐后半小时服用	19/19	建议
4	针对无基础性疾病且只有轻微临床症状的患者，可单独使用保济口服液进行治疗	18/19	建议
5	临床应用保济口服液，如合并细菌感染时，需要联合抗生素；严重腹泻情况下，存在脱水危险时还可考虑联合止泻药、电解质补充剂和益生菌；具体与何种药物联用需由医生根据实际情况来决定	12/19	建议
6	临床应用保济口服液时，如需联合用药，建议间隔半小时	17/19	建议
7	患者在服用保济口服液期间，不宜抽烟、饮酒、饮茶及咖啡，忌食生冷、油腻、辛辣食物等	17/19	建议
8	监测数据显示，保济口服液有皮疹、瘙痒、腹泻等不良反应报告（见说明书内容）	17/19	建议
9	患者服用保济口服液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	19/19	建议
10	婴幼儿（1～3岁）使用保济口服液时，可酌减到2/3～1/2支/次，3次/d；对于基础疾病严重者可酌情减量；因药物成分中含有麻黄，不推荐运动员在赛事前服用。其他特殊人群通常可安全使用保济口服液	18/19	建议
11	孕妇忌服；对本品及所含成分过敏者禁用，过敏体质者慎用；本品性状发生改变时禁止使用（见说明书内容）	19/19	建议
12	本品含天花粉，不宜与川乌、草乌、附子同用。除此之外，如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用时，请咨询医师，并在医师指导下合理服用	19/19	建议

部）收载的成方制剂“保济丸”的基础上进行剂型改变而制成的。

6.2 药物组成

钩藤、菊花、蒺藜、厚朴、木香、苍术、天花粉、广藿香、葛根、化橘红、白芷、薏苡仁、稻芽、薄荷、茯苓、广东神曲。辅料为蔗糖、聚山梨酯80。

6.3 功能主治

解表，祛湿，和中。用于腹痛吐泻，噎食嗳酸，恶心呕吐，肠胃不适，消化不良，舟车晕浪，四时感冒，发热头痛。

6.4 纳入国家基本药物目录、国家医保目录及药典情况

保济口服液（批准文号：Z44020582）是广州王老吉药业股份有限公司独家品种，收载于国家基本药物目录、国家医保目录、2025年版《中华人民共和国药典》，属于中药保护品种。

6.5 临床问题清单

临床问题清单见表3。

表3 临床问题清单

序号	临床问题
1	保济口服液可用于治疗哪些疾病？
2	临床应用保济口服液是否需要中医辨证？
3	保济口服液适合治疗哪种证型的疾病？
4	保济口服液具有化湿和中的作用，是否可短程用于消化不良的情况？
5	保济口服液可以改善哪些临床症状？
6	保济口服液推荐的剂量？
7	保济口服液推荐的疗程？
8	保济口服液最佳用药时间？
9	什么情况的患者可以单独应用保济口服液？
10	何种情况需与其他药物联用？可联合哪些药物？
11	联合用药时，是否应有给药间隔时间？
12	哪些食物或药物可能影响保济口服液的药效？
13	保济口服液有哪些不良反应？
14	出现不良反应，该如何处理？
15	保济口服液在特殊人群中（婴幼儿、儿童、心肝肾功能异常者、合并慢性疾病者、运动员）能否应用？若能，用量及疗程有无调整？
16	哪些人群需慎用保济口服液？
17	哪些人群需忌用保济口服液？
18	保济口服液需避免与哪类药物同服以防相互作用？

7 疾病诊断

7.1 中医诊断要点

7.1.1 病名诊断 中医病名诊断以症状诊断为主。急性胃肠炎以呕吐、腹痛、泄泻为主要表现[1]；消化不良若以餐后饱胀不适、早饱为主症者，应属于中医“痞满”“积滞”“胃痞”的范畴；若以上腹痛、上腹烧灼感为主症者，应属于中医“胃脘痛”“腹痛”范畴[2-3]；胃肠型感冒以恶心或呕吐、腹泻、恶寒（风）或发热为主症，应属于中医“感冒”范畴[4]；腹泻以排便次数增多、粪便稀溏甚至泻出如水样为主症的疾病，属于中医“泄泻”范畴[2]；故根据中医病证分类与代码诊断为“泄泻病（A04.03.07）”“呕吐（A17.28）”“胃胀（A04.03.16）”“胃脘痛（A04.03.19）”“腹痛（A17.36）”“感冒（A01.01.01）”和“伤食（A04.03.11）”等。

7.1.2 外感风寒夹湿证 参考《中药新药临床研究指导原则》[5]和高等中医药院校教材《中医内科学》[2]，外感风寒夹湿证的诊断要点如下。

临床以鼻塞流涕、咳嗽、咽痛、恶寒发热、头晕、头痛、肢体酸痛、胸脘满闷、恶心呕吐、不思饮食，或有嗳气反酸、腹痛不适、大便不调、舌淡胖或淡红、苔白、脉弦紧或弦滑等为特征的证候。

7.1.3 湿浊中阻证 依照GB/T 16751.2—2021[6]，结合专家经验，湿浊中阻证的诊断要点如下。

因湿浊内蕴，邪阻中焦，脾胃运化失常所致。临床以胃胀，餐后加重，食欲减退，口中黏腻，嗳气、恶心，渴喜热饮，或不欲多饮，头重困倦，大便黏滞，小便短少，舌苔垢腻或厚，脉缓或弦等为特征的证候。

7.2 西医诊断要点

7.2.1 急性胃肠炎 参考《中医内科临床诊疗指南 呕吐(急性胃肠炎)》[1]《中国急性胃黏膜病变急诊专家共识》[7]《实用内科学(第14版)》[8],由于急性胃肠炎多发生于夏季和秋季,大多由于饮食不当,暴饮暴食;或食入生冷腐馊、秽浊不洁的食品造成,诊断要点如下。

1)有应激状态、饮酒、不洁食物史、应用特殊药物(非甾体抗炎药、肾上腺皮质激素等)等诱因。

2)临床症状:急性起病,腹痛、腹胀、腹泻、恶心、呕吐等非特异性消化不良症状,无明显发热畏寒寒战等菌血症表现;

3)胃镜、结肠镜可见胃、结直肠黏膜充血、水肿、渗出、糜烂。

7.2.2 胃肠型感冒 参考《胃肠型感冒诊断与疗效评价专家共识》[4]《小儿胃肠型感冒中医药诊治及疗效评价指南》[9]《新型冠状病毒感染胃肠功能紊乱中医诊疗专家共识》[10],结合专家经验,具备以下条件,即可诊断为胃肠型感冒,诊断要点如下。

1)急性起病,具有发热、恶寒等卫表症状。

2)具有明显的恶心或呕吐、腹泻等胃肠症状。

3)常伴有鼻塞、流涕、咽干或疼痛、咳嗽等肺系症状。

7.2.3 腹泻 参考《实用内科学》第16版[11]、“十四五”规划教材《儿科学》[12],诊断要点如下。

腹泻病是一组由多病原、多因素引起的以大便次数增多和大便性状改变为特点的消化道综合征。每日排便3次及以上,或明显超过平日习惯的频率,粪质稀薄或水样便,常伴有排便急迫感及腹部不适或失禁等症状。常以每日大便重量超过200 g作为腹泻的客观指标。连续病程在2周以内的腹泻为急性腹泻,病程2周至2个月为迁延性腹泻,慢性腹泻的病程为2个月以上。病因包括感染因素(病毒感染、细菌感染、真菌感染、寄生虫感染、肠道外感染、使用抗生素引起的腹泻)和非感染因素(饮食因素、气候因素),可根据临床表现和大便性状做出临床诊断。

根据大便常规有无白细胞将腹泻分为两组。

1)大便无或偶见少量白细胞:为侵袭性细菌以外的病因(如病毒、非侵袭性细菌、喂养不当)引起的腹泻,多为水泻,有时伴脱水症状,除感染因素外应注意生理性腹泻和导致小肠消化吸收功能障碍的各种疾病。

2)大便有较多的白细胞:表明结肠和回肠末端有侵袭性炎症病变,常由各种侵袭性细菌感染所致,仅凭临床表现难以区别,必要时应进行大便细菌培养、细菌血清型和毒性检测,尚需与细菌性痢疾、坏死性肠炎、食物蛋白过敏相关性直肠结肠炎鉴别。

7.2.4 消化不良 参考《功能性消化不良中医诊疗专家共识意见(2023)》[3]《老年人功能性消化不良诊治专家共识》[13]、罗马Ⅳ标准[14],消化不良的诊断要点如下。

符合以下标准中的1项或多项:餐后饱胀不适;早饱感;上腹痛;上腹部烧灼感;无可以解释上述症状的结构性疾病的证据(包括胃镜检查等),必须满足餐后不适或上腹痛综合征的诊断标准。

8 临床应用建议

8.1 适应证

保济口服液临床上可用于治疗急性胃肠炎[1,15]、胃肠型感冒[9,16];亦可用于治疗夏秋季由于进食生冷瓜果、冰镇饮料等所引起的食物消化不良造成的腹泻;如患者大便常规检查出现较多白细胞,甚至红细胞,须按感染性腹泻处理,使用抗生素[17];还可短程用于以下情况的消化不良[18]。

1)消化不良伴伤风感冒者。

2)消化不良患者表现为外邪束表、湿浊中阻(C级证据,强推荐)。

临床应用保济口服液,建议进行中医辨证(共识建议),适用于外感风寒夹湿证、湿浊中阻证的患者(共识建议)。

8.2 疗效特点

保济口服液可以改善患者的腹痛吐泻、噎食嗳酸、恶心呕吐、恶风发热、头痛、鼻塞、流涕等[15,17-22](C级证据,强推荐)。

8.3 用法用量

在临床应用保济口服液时,首先需要注意服药时间,推荐在餐后半小时后服用(共识建议)。在给药方式上,建议口服,具体剂量为10~20 mL/次(规格:10 mL/支),3次/d[23](C级证据,强推荐)。

对于不同年龄段的患者,用量需进行个性化调整。针对儿童患者,用量需根据年龄、疾病特点及体质量进行个性化调整;一般而言,12岁以上可按成人用量服用;6~12岁,减至1支/次,3次/d;3~6岁可减至2/3~1/2支/次,3次/d[15,17,19-22,24-25](C级证据,强推荐)。此外,婴幼儿(1~3岁)可酌减到2/3~1/2支/次,3次/d(共识建议)。对于基础疾病较为严重的患者,可酌情减量;其他特殊人群通常也可安全使用保济口服液(共识建议)。

在疗程方面,针对急性疾病,疗程推荐使用3~5 d;对于慢性疾病急性发作,参照上述疗程,但是否延长疗程需临床医生进行判断后决定[15,19-22,24-25](C级证据,强推荐)。不论是急性疾病还是慢性疾病急性发作,均建议发病48 h之内服用[15,17,20,22],以更好地发挥药物的治疗效果(C级证据,强推荐)。

8.4 联合用药

针对无基础性疾病且只有轻微临床症状的患者,可单独使用保济口服液进行治疗(共识建议)。如合并细菌感染时,需要联合抗生素;严重腹泻情况下,存在脱水危险时还可考虑联合止泻药、电解质补充剂和益生菌;具体与何种药物联用需由医生根据实际情况来决定(共识建议)。需联合用药时,建议间隔半小时(共识建议)。

9 安全性

9.1 不良反应

患者服用保济口服液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)。

2020年7月8日国家药监局发布了保济口服液非处方药说明书范本的公告,明确表示保济口服液有皮疹、瘙痒、腹泻等不良反应报道(说明书内容,共识建议)。根据2017—2022年

的自发报告、其他有组织的数据收集项目，共收集了40例不良反应，主要表现：皮疹/皮肤瘙痒(47.5%)、腹泻(22.5%)、口干(7.5%)、眩晕(5%)；其中有1例新的、严重的不良反应，表现为出汗增加、呕吐，不良反应结果为痊愈，关联性评价为可能无关；未对产品的总体安全性评估产生影响。

9.2 禁忌

孕妇忌服；对本品及所含成分过敏者禁用，过敏体质者慎用；本品性状发生改变时禁止使用(说明书内容，共识建议)。

9.3 注意事项

因药物成分中含有麻黄，不推荐运动员在赛事前服用(共识建议)。患者在服用保济口服液期间，不宜抽烟、饮酒、饮茶及咖啡，忌食生冷、油腻、辛辣食物等(共识建议)。

9.4 药物相互作用

本品含天花粉，不宜与川乌、草乌、附子同用。除此之外，如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用时，请咨询医师，并在医师指导下合理服用(共识建议)。

10 研究进展

相关研究报道显示，保济口服液还能够改善新型冠状病毒感染导致的胃肠功能紊乱[10]，以及可应用于因长期服用慢性病药物引发的胃肠道反应，改善胃肠道反应患者临床症状及体征[22]。保济口服液对秋季腹泻[17]、急性胃炎[19]、乳食积滞型小儿肠系淋巴结炎[21]也有一定的治疗作用，可以改善临床症状，缩短病程。

11 利益相关说明

11.1 资助情况

本共识由中华中医药学会立项，广州王老吉药业股份有限公司资助。

11.2 利益冲突情况

在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突。企业人员仅负责会议组织服务工作，不参与共识的决策工作。

首席专家：唐旭东(中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所)。

本文件主要起草人：唐旭东、赵迎盼(中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所)。

专家组(按姓氏笔画排序)：于永强(河北北方学院附属第一医院)、王凤云(中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所)、王俊宏(北京中医药大学东直门医院)、王雪峰(辽宁中医药大学附属医院)、朱莹(湖南中医药大学第一附属医院)、任顺平(山西中医药大学附属医院)、刘力(陕西中医药大学)、刘凤斌(广州中医药大学第一附属医院)、刘兰群(北京博爱医院)、孙大宏(青岛市第三人民医院)、杜晓泉(陕西中医药大学附属医院)、李延萍(重庆市中医院)、李军祥(北京中医药大学东方医院)、李景南(北京协和医院)、杨倩(河北省中医院)、时永全(第四军医大学西京医院)、时昭红(武汉市第一医院)、张葆青(山东中医药大学附属医院)、陆芳(中国中医科学院西苑医院)、周晓玲(广西中医药大学第一附属医院)、郑蕊(中国中医科学院西苑医院)、赵文霞(河南中医药大学第一附属医院)、柯晓(福建中医药大学附属第二人民医院)、夏鹏飞(武汉市中医医院)、郭绍举(深圳市中医院)、唐旭东(中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所)、黄燕(内蒙古自治区中医医院)、黄绍刚(广州中医药大学第一附属医院)、梁爱华(中国中医科学院中药研究所)、梁海清(山东大学齐鲁医院德州医院)、韩新民(江苏省中医院)、蓝宇(北京积水潭医院)。

工作组：赵迎盼(中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所)、黄晓丹(广州王老吉药业股份有限公司)、周明(广州王老吉药业股份有限公司)、房丹平(广州王老吉药业股份有限公司)、朱焕容(广州王老吉药业股份有限公司)、彭绍忠(广州王老吉药业股份有限公司)、赵新辉(北京康众时代医药科技集团有限公司)、林燕青(北京康众时代医药科技集团有限公司)。

附录A
(资料性附录)
保济口服液相关资料

A.1 中医理论基础

保济口服液由广藿香、白芷、苍术、钩藤、菊花、蒺藜、厚朴、木香、天花粉、葛根、化橘红、薏苡仁、稻芽、薄荷、茯苓、广东神曲组成，具有祛风解表、健脾化湿、消食导滞的功效，主治腹痛、腹泻、胃肠型感冒等，临床症见恶寒发热，身倦困重，恶心呕吐，纳呆腹胀，腹痛腹泻，嗳气吞酸及胃肠不适、消化不良诸证[26]。方中广藿香和中止呕、白芷解表散寒，苍术燥湿健脾为君。化橘红燥湿和胃，厚朴消胀除满，菊花、薄荷疏散风热，刺蒺藜活血祛风，钩藤平肝止眩为臣。葛根止泻止眩，天花粉清热、养胃生津，薏苡仁健脾止泻，神曲、稻芽健胃和中，茯苓利水渗湿、健脾宁心，木香行气止痛为佐。诸药合用，共奏解表、祛湿、和中之功。

保济口服液的治疗特色在于其能够针对不同的症状进行调理和治疗。具体来说，其治疗特色包括以下几个方面。

1)针对肠胃不适症状：燥湿宽中药可以调节胃肠道功能，缓解腹痛、腹泻等症状。

2)针对胃肠型感冒症状：解表化湿药可以发散体内的湿气和寒气，缓解胃肠型感冒引起的头痛、发热等症状。

3)缓解暑热引起的不适症状：祛暑解表清热药可以缓解暑热引起的不适症状，如头痛、发热等。

总之，保济口服液是一种具有多种功效的中药制剂，其治疗特色在于能够针对不同的症状进行调理和治疗。

A.2 药学研究

A.2.1 药理学

保济口服液中具有抑菌作用的药材有广藿香、厚朴、菊花、白芷、苍术、蒺藜、薄荷、天花粉。菊花与薄荷两药配对，相须为用，共奏疏散风热、清泻肝火之功。其中具有镇痛成分的主要是葛根、白芷、薏苡仁、薄荷。具有止泻，对胃肠道功能紊乱有调节作用的药材主要是木香、苍术、神曲、薏苡仁、厚朴、薄荷、白芷。苍术与神曲，二药相使配对，共调脾胃，具有健脾燥湿，化积导滞之功；苍术与厚朴合用，协同相助，共奏化湿运脾、行气和胃之功；苍术与白芷配对，健脾燥湿之力倍增[27]。

A.2.2 质量控制

【制法】以上十六味，木香、苍术、薄荷、广藿香、化橘红用

水蒸气蒸馏2 h,收集挥发油另器保存;药渣和提油后的水溶液加水煎煮2次,每次1.5 h,煎液滤过,滤液合并,浓缩至相对密度为1.08~1.12(60 ℃),放冷,加入乙醇使含醇量达45%,静置过夜,滤过,回收乙醇,浓缩成清膏,备用;钩藤、蒺藜、菊花、厚朴、广东神曲加水煎煮2次,第1次2 h,第2次1.5 h,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.02~1.05(60 ℃),放冷,加入乙醇使含醇量达40%,静置过夜,滤过,回收乙醇并浓缩成清膏,备用;取薏苡仁、稻芽加水煎煮二次,每次1 h,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.02~1.05(60 ℃),放冷,加入乙醇使含醇量达45%,静置过夜,滤过,回收乙醇,浓缩成清膏,备用;取茯苓、天花粉、白芷、葛根加水煎煮2次,第1次2 h,第2次1 h,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.02~1.05(60 ℃),放冷,加入乙醇使含醇量达60%,静置过夜,滤过,回收乙醇,浓缩成清膏,备用。取上述清膏混合,加入水适量,搅拌均匀,加入蔗糖90 g,加热,搅拌,并煮沸0.5 h,滤过,滤液加入适量水并放冷至60 ℃以下,加入已调配好的挥发油[挥发油:聚山梨酯80(1∶6)],加水至1000 mL,混匀,封装,121 ℃热压灭菌20 min,即得。

【性状】本品为黄棕色至深棕色的澄清液体;味甘、微辛、苦。

【鉴别】(1)取本品40 mL,加水40 mL,混匀,用乙醚振摇提取3次,每次40 mL,合并乙醚提取液(水溶液备用),挥干,残渣加乙酸乙酯1 mL使溶解,作为供试品溶液。另取白芷对照药材0.5 g,加水适量,煎煮2 h,放冷,滤过,滤液用乙醚振摇提取2次,每次40 mL,合并乙醚提取液,挥干,残渣加乙酸乙酯1 mL使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液6 μL、对照药材溶液4 μL,分别点于同一硅胶G薄层板上使成条状,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(16∶4∶1.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365 nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显两个或两个以上相同颜色的荧光条斑。

(2)取【鉴别】(1)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取化橘红对照药材0.5 g,加乙酸乙酯20 mL,加热回流20 min,滤过,滤液蒸干,残渣加乙酸乙酯1 mL使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液6 μL、对照药材溶液4 μL,分别点于同一硅胶G薄层板上使成条带状,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(10∶7∶2.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365 nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显两个或两个以上相同颜色的荧光条斑。

(3)取【鉴别】(1)项下的备用水溶液,用乙酸乙酯振摇提取2次,每次40 mL,合并乙酸乙酯提取液,蒸干,残渣加甲醇1 mL使溶解,作为供试品溶液。另取葛根对照药材1 g,加甲醇5 mL,超声处理20 min,滤过,滤液置水浴上浓缩至约2 mL,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液4 μL、对照药材溶液2 μL,分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上使成条状,以三氯甲烷-甲醇-水(70∶25∶4)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365 nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光条斑。

(4)取本品80 mL,通过聚酰胺柱(100~200目,3 g,内径2 cm,湿法装柱),先后用水250 mL、30%甲醇150 mL和50%甲醇100 mL洗脱,收集50%甲醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇0.5 mL使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品,加甲醇制成每1 mL各含1 mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液14 μL、对照品溶液2 μL,分别点于同一硅胶G薄层板上使成条状,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇(14∶2∶0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%香草醛硫酸溶液,在100 ℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的条斑。

【检查】相对密度应不低于1.02(通则0601)。

pH值应为4.0~6.0(通则0631)。

其他,应符合合剂项下有关的各项规定(通则0181)。

【含量测定】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;以甲醇-水(25∶75)为流动相;检测波长为250 nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备:取葛根素对照品适量,加50%甲醇制成每1 mL含葛根素33 μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备:精密量取本品3 mL,通过已处理好的C_{18}小柱(500 mg,先用甲醇10 mL冲洗,再用水10 mL冲洗),依次用水和50%甲醇各15 mL进行洗脱,收集50%甲醇洗脱液,蒸干,残渣用50%甲醇溶解并转移至10 mL量瓶中,用50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每1 mL含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计,不得少于90 μg。

A.3 药理研究

A.3.1 对大鼠胃液中总酸度和胃蛋白酶活性的影响

保济口服液可降低大鼠胃酸总量,提高胃蛋白酶活性,提示保济口服液具有较好的促进食物消化的作用。保济口服液对胃酸的中和作用可快速升高胃液pH值,改善由于胃酸过多或胃酸刺激引起的胃部不适[28]。

A.3.2 缓解腹泻小鼠试验

保济口服液对番泻叶所致小鼠腹泻有显著抑制作用[28]。

A.3.3 保护胃黏膜急性损伤作用大鼠试验

保济口服液对盐酸乙醇致大鼠胃黏膜急性损伤有显著保护作用。

A.3.4 解痉作用动物试验

保济口服液对氯化乙酰胆碱引起的家兔离体回肠强直性收缩、对磷酸组胺引起的豚鼠回肠痉挛性收缩均有明显的拮抗作用。

A.3.5 治疗功能性消化不良幼龄小鼠试验

保济口服液对顺铂致幼龄小鼠功能性消化不良有治疗作

用,可能通过“肠道菌群-褪黑素”途径调节肠道菌群并影响肠道代谢,从而促进胃肠激素分泌、增强胃肠动力、降低炎症反应[29]。

A.4 非临床安全性评价研究

A.4.1 急性毒性试验

按最大给药量法,保济口服液对小鼠日总给药量为559.68 g生药/kg(按公斤体质量折算相当于成人临床日服用量的2 977.02倍),未发现试验动物出现明显的不适症状和毒性反应,表明本品服用安全[30]。

A.4.2 长期毒性试验

成年大鼠:保济口服液以3.76、7.52和15.04 g生药/kg剂量(按公斤体质量折算相当于成人临床日服用量的20、40、80倍)对大鼠经口连续给药30 d,动物的一般状态、体质量、饮食、血常规、血液生化指标、脏器系数和重要脏器的病理组织形态学检查等指标均未见毒理学意义的改变,保济口服液对成年大鼠经口灌胃给药30 d无毒反应剂量(NOAEL)为15.04 g/kg,表明本品在推荐临床使用剂量下是安全的[30]。

幼龄大鼠:保济口服液以3.2、6.4和12.8 g生药/kg剂量(按公斤体质量折算相当于3岁儿童临床日拟用药量的46、91、183倍)对PND21幼龄大鼠经口连续给药90 d,动物临床观察、体质量、摄食量、骨骼检查、生长发育指标检查、开阔场实验、血液学、血液生化学、凝血功能检查、骨髓细胞分类检查、眼科检查、性发育检查、生殖功能检查、生长激素检查等指标均未见毒理学意义的改变,保济口服液对PND21幼龄SD大鼠经口灌胃给药90 d无毒反应剂量(NOAEL)为12.8 g/kg,表明本品在推荐临床使用剂量下是安全的[31]。

参考文献

[1] 中医内科临床诊疗指南 呕吐(急性胃肠炎) 现行标准:T/CACM 1258—2019[S]. 北京:中国标准出版社,2019.
[2] 吴勉华,石岩. 中医内科学[M]. 5版. 北京:中国中医药出版社,2021.
[3] 中华中医药学会脾胃病分会. 消化不良中医诊疗共识意见(2009)[J]. 中国中西医结合杂志,2010,30(5):533-537.
[4] 张声生,韩英,孙增涛,等. 胃肠型感冒诊断与疗效评价专家共识[J]. 中国中西医结合消化杂志,2019,27(8):563-565.
[5] 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.
[6] 国家市场监督管理总局,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.
[7] 中国医师协会急诊医师分会. 中国急性胃黏膜病变急诊专家共识[J]. 中华急诊医学杂志,2015,24(10):1072-1077.
[8] 陈灏珠,林果为,王吉耀. 实用内科学[M]. 14版. 北京:人民卫生出版社,2013.
[9] 中国医药教育协会. 小儿胃肠型感冒中医药诊治及疗效评价指南:T/CMEAS 025—2024[S]. 北京:中国标准出版社,2024.
[10] 中华中医药学会. 新型冠状病毒感染胃肠功能紊乱中医诊疗专家共识[J]. 中国中西医结合消化杂志,2023,31(6):397-404.
[11] 复旦大学上海医学院《实用内科学》编委会. 实用内科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2022.
[12] 黄国英,孙锟,罗小平. 儿科学[M]. 10版. 北京:人民卫生出版社,2024.
[13] 中华医学会老年医学分会. 老年人功能性消化不良诊治专家共识[J]. 中华老年医学杂志,2015,34(7):698-705.
[14] DROSSMAN D A,HASLER W L. Rome Ⅳ—functional GI disorders:disorders of gut-brain interaction[J]. Gastroenterology,2016,150(6):1257-1261.
[15] 杜彦萍,黄可儿,张惠臣. 保济口服液治疗急性胃肠炎的临床研究[J]. 中药新药与临床药理,2006,17(5):379-380.
[16] 刘绍能. 保济口服液治疗胃肠型感冒前瞻性队列研究[R]. 北京:中国中医科学院广安门医院,2025.
[17] 吕炜炜,龚鼎策. 保济口服液联合蒙脱石散治疗小儿秋季腹泻50例临床观察[J]. 新中医,2015,47(3):177-178.
[18] 龚四堂,丁樱. 保济口服液治疗儿童功能性消化不良前瞻性真实世界队列研究[R]. 广州:广州医科大学附属妇女儿童医疗中心,郑州:河南中医药大学第一附属医院,2024.
[19] 陈晓陆. 小儿急性胃炎患儿的中西医结合治疗效果探讨[J]. 世界复合医学(中英文),2022,8(11):132-135.
[20] 胡冠英,伍柏坚,和海龙,等. 保济口服液治疗感冒160例临床观察[J]. 中国民族民间医药,2021,30(5):68-72.
[21] 梁锐,成莎. 保济口服液治疗小儿肠系膜淋巴结炎临床研究[J]. 新中医,2020,52(12):110-112.
[22] 毛朝亮,刘宇,蒲紫鹃. 保济口服液治疗非甾体抗炎药引起的胃肠道反应的效果评价[J]. 当代医药论丛,2024,22(8):139-141.
[23] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[S]. 北京:中国医药科技出版社,2025.
[24] 陈淑特. 保济口服液治疗小儿轮状病毒性肠炎临床观察[J]. 现代医院,2010,10(S2):69.
[25] 邵荣昌. 抗感颗粒与保济口服液合用治疗儿童轮状病毒肠炎219例疗效观察[J]. 中国中西医结合儿科学,2009,1(6):531-532.
[26] 中华中医药学会儿科分会,全国中医药高等教育学会儿科分会. 保济口服液的临床应用[C]//刘弼臣教授从医六十五周年学术思想研讨会暨中华中医药学会儿科分会与全国中医药高等教育学会儿科分会全国学术交流大会论文汇编. 广州,2004:237.
[27] 李润萍,朱盛山,邬威尧,等. 保济丸中化学成分与药理作用研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志,2010,16(11):200-203.
[28] 李多娇,王彦云,万素君,等. 保济口服液对胃肠功能的影响[C]//2006第六届中国药学会学术年会论文集. 广州,2006:4898-4900.
[29] 苏子仁. 基于“肠道菌群-褪黑素”途径探讨保济口服液治疗幼龄小鼠功能性消化不良的作用研究[R]. 广州:广州中医药大学,2025.
[30] 顾丽贞. 保济口服液小鼠单次给药毒性试验和大鼠重复给药毒性试验[R]. 北京:中国中医科学院广安门医院,2005.
[31] 郭秋平. 保济口服液PND21幼龄大鼠连续90天给药毒性试验[R]. 广州:广州医药研究总院有限公司,2024.