

- 96-98.
- [63] 陈瑜, 刘东方, 叶果. Graves病和桥本甲状腺炎患者甲状腺原位凋亡和Fas/FasL的表达[J]. 南京医科大学学报(自然科学版), 2010, 30(5): 673-677.
- [64] 杜璐迪, 徐蕾, 郑晓冬. 小金丸联合优甲乐对结节性甲状腺肿临床疗效及甲状腺功能影响[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(3): 170-173.
- [65] 方舟, 熊国慧, 谭子龙, 等. 小金胶囊联合左甲状腺素钠片治疗甲状腺结节疗效与安全性评价[J]. 中医药临床杂志, 2022, 34(1): 124-129.
- [66] 田志平, 张冰, 张丹, 等. 基于Meta分析的小金丸治疗甲状腺结节疗效与安全性评价[J]. 药物流行病学杂志, 2020, 29(2): 84-88.
- [67] 武彦莉, 余通. 小金胶囊治疗成人结节性甲状腺肿的疗效和安全性Meta分析[J]. 湖南中医杂志, 2021, 37(5): 148-152.
- [68] 刘萍, 张宸宇, 夏长军, 等. 小金胶囊治疗甲状腺结节疗效与安全性的系统评价[J]. 云南中医中药杂志, 2021, 42(10): 45-51.
- [69] 叶正华, 叶晖. 小金丸中成药制剂临床不良反应分析[J]. 中医药临床杂志, 2021, 33(1): 185-189.

肠炎宁制剂药理作用及临床应用研究进展

徐晶^{1,2}, 张亮^{3,4}, 谭林威^{3,4}, 洪亦超^{3,4}, 陈靖^{3,4}, 付志文², 金付文⁵, 曹王丽^{3,4*}
(1. 浙江中医药大学, 浙江杭州 310053; 2. 江西康恩贝中药有限公司, 江西上饶 334400; 3. 浙江康恩贝制药股份有限公司, 浙江杭州 310052; 4. 浙江省中药制药技术重点实验室, 浙江杭州 310052; 5. 潜山市官庄镇卫生院, 安徽安庆 246320)

摘要: 急性腹泻与慢性腹泻是消化系统的常见疾病, 发病时引起腹痛腹泻, 严重影响患者健康, 大大降低生活质量。肠炎宁制剂是根据江西民间经典临床验方研究开发而成的中药复方制剂, 主要由金毛耳草、地锦草、枫香树叶、香薷、樟树根组成, 具有清热利湿、行气的功效。已上市剂型包括肠炎宁颗粒、肠炎宁片、肠炎宁糖浆。肠炎宁制剂富含黄酮、鞣质、有机酸等活性成分, 具有抗炎、止泻、抑菌、调节肠道运动、调节肠道菌群等作用, 临幊上已多年应用于急性胃肠炎、小儿腹泻、腹泻型肠易激综合征、消化不良等多种胃肠道疾病, 疗效显著, 安全性高。本文通过对肠炎宁制剂的成分、药理以及临床应用进行综述, 以期为肠炎宁制剂后续临床合理用药以及研发方向提供参考。

关键词: 肠炎宁颗粒; 肠炎宁片; 肠炎宁糖浆; 药理作用; 临床应用

中图分类号: R285.5; R287

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2025)12-4060-06

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2025.12.026

肠炎宁制剂是根据江西民间经典临床验方研究开发而成的中药复方制剂, 具有片剂、颗粒剂、糖浆共3种剂型, 其组方为金毛耳草、地锦草、枫香树叶、香薷及樟树根。方中金毛耳草性平味苦, 有清热祛湿止泻之功, 为君药; 地锦草、枫香树叶清热解毒、利湿止泻, 可加强君药清热祛湿止泻之功, 为臣药; 樟树根祛风止痛, 香薷祛湿和中, 为佐药; 全方配伍, 具有清热利湿、行气的功效, 可用于治疗急、慢性胃肠炎, 腹泻, 细菌性痢疾, 小儿消化不良等胃肠道疾病。肠炎宁制剂疗效和安全性经过近四十年的不断验证, 得到了医生和患者的信任和高度认可。本文主要对已发表的肠炎宁制剂相关药理作用与临床应用进行综述, 以期为肠炎宁制剂未来临床应用与研发提供一定的参考价值。

1 活性物质基础

肠炎宁由金毛耳草、地锦草、枫香树叶、香薷、樟树

根组成, 其中金毛耳草中主要化学成分为环烯醚萜、有机酸; 地锦草中主要化学成分为鞣质、黄酮、有机酸; 香薷中主要化学成分为黄酮和有机酸; 枫香树叶所含成分较为复杂, 含有黄酮、鞣质等, 与其他味药材存在多处交叉; 樟树根成分较少且含量较低, 主要为挥发油类^[1]。前期已有研究对肠炎宁制剂中的物质基础成分进行了初步的全面表征, 且对鉴定成分进行药味归属^[1-2]。

根据已有研究报道, 没食子酸主要存在于金毛耳草、枫香树叶、地锦草、香薷中, 是具有抗肿瘤、杀虫、抗炎、抑菌、抗病毒等作用的多酚类化合物, 为肠炎宁的质量控制指标^[3]。芦丁、迷迭香酸也广泛存在于肠炎宁制剂中。芦丁是具有抗炎、镇痛、抗氧化、抑制醛糖还原酶活性、神经保护作用的黄酮类化合物。药理学研究表明, 芦丁可改善溃疡性结肠炎小鼠模型临床症状, 抑制黏膜炎症损伤。迷迭香酸是具有抗炎、抗氧化、抗菌、抗病毒、免

收稿日期: 2025-05-19

基金项目: 上饶市科技计划项目(2021A002)

作者简介: 徐晶(1985—), 女, 主管药师, 从事药物制剂研究。E-mail: xujing1@conbapharm.com

*通信作者: 曹王丽(1986—), 女, 硕士, 高级工程师, 从事药物临床试验研究。E-mail: caowl@conbapharm.com

疫调节、抗结肠癌等作用的天然酚酸类化合物^[4]。肠炎宁的药理作用及其疗效的发挥源于其药物中多种活性成分的综合协同效应。通过多靶点、多途径的相互作用共同调节机体的生理功能,从而达到治疗目的。

2 药理作用

2.1 抗炎 肠炎宁制剂被广泛用于治疗腹泻类疾病。药理学研究表明,肠炎宁不仅能减少冰醋酸所引起的幼鼠毛细血管通透性增加^[5],还可以降低蛋清导致的大鼠足趾肿胀,具有抗炎作用^[6]。此外,在小鼠小胶质细胞BV-2模型中,肠炎宁制剂中的没食子酸能抑制脂多糖(lipopolysaccharide, LPS)诱导的炎症反应,从而抑制c-Jun氨基末端激酶(c-Jun N-terminal kinase, JNK)2/1信号通路,减少白细胞介素(inter leukin, IL)、前列腺素E(prostaglandin E, PGE)等炎症相关因子的产生^[7]。没食子酸还能抑制葡聚糖硫酸钠(dextran sulfate sodium salt, DSS)诱导的溃疡性结肠炎大鼠的疾病活动指数,缩短结肠长度,改善组织病理学损伤,降低多种炎症因子水平^[8,9]。

2.2 止泻 肠炎宁颗粒可以减少番泻叶浸出物以及蓖麻油诱导的小鼠腹泻模型中小鼠腹泻样便数,还能减少冰醋酸所致的幼鼠腹腔毛细血管通透性增加^[5]。肠炎宁制剂在临幊上多年用于治疗腹泻,改善腹泻临床症状和缩短疾病周期方面具有良好药效。

2.3 抑菌 肠炎宁制剂可抑制表皮葡萄球菌、大肠埃希菌、痢疾杆菌的生长。根据报道,肠炎宁颗粒对表皮葡萄球菌、大肠埃希菌的最低抑菌质量浓度均为8.92 mg/mL^[5]。此外,在猪大肠杆菌感染的小鼠模型中,肠炎宁能改善小鼠肠道屏障功能,减轻肠道组织损伤,同时抑制感染导致的小鼠炎性反应,其机制可能是通过抑制结肠组织中诱导型一氧化氮合酶(inducible nitric oxide synthase, iNOS)、Toll样受体4(Toll-like receptors 4, TLR4)蛋白表达升高^[10]。

2.4 调节胃肠道运动 在幼鼠腹泻模型中,肠炎宁颗粒可以降低肠推进系数,表明其具有抑制胃肠推进作用^[5]。早期研究报道表明,肠炎宁糖浆在内脏高敏感大鼠模型中可影响大鼠脊髓5-羟色胺(5-hydroxytryptamine, 5-HT)与降钙素基因相关肽的表达。5-HT作为脑肠互动中重要的单胺类神经递质,可以通过兴奋肠肌神经丛的胆碱能神经实现促动力作用,该作用可使结肠产生先舒张后收缩的双向反应。5-HT可通过5-HT受体起作用,5-HT₃受体活化可导致神经肽P物质的释放,促进胃肠道收缩。5-HT₄受体活化可以使充气气囊前端的结肠松弛,并使充气气囊后端的结

肠收缩,从而激发后部蠕动反射及推进粪便运动。肠炎宁糖浆可以降低内脏高敏感大鼠脊髓5-HT水平,使肠神经系统受到的刺激减弱,达到调节胃肠道运动的作用^[11]。

2.5 抗病毒 肠炎宁片能够抑制肠道病毒71(enterovirus 71, EV71)的复制,抑制病毒复制活性的半抑制浓度(50% inhibiting concentration, IC₅₀)值为996.85 μg/mL^[12]。香薷和枫香树叶对EV71的IC₅₀值分别为202.57、174.77 μg/mL。迷迭香酸是香薷中发挥抗病毒作用的主要活性成分,其对EV71的IC₅₀值为11.90 μg/mL^[12]。

2.6 调节肠道菌群 在DSS诱导的溃疡性结肠炎小鼠模型中,肠炎宁片与肠炎宁颗粒均可以改善小鼠体质量下降、腹泻、便血等症状。它们通过促进疣微菌、厚壁菌、乳酸杆菌、阿克曼菌、紫单胞菌等的生长,抑制变形杆菌、脱铁杆菌、埃希氏菌、拟杆菌的生长来调节肠道菌群状态,促进其恢复肠道稳态^[9-13]。此外,在三硝基苯磺酸诱导的炎症性肠病大鼠模型中,肠炎宁片与肠炎宁颗粒均能够改善大鼠肠梗阻症状,缩小溃疡面积,降低病理学评分,改善肠道菌群多样性。肠炎宁制剂能够通过提升厚壁菌、疣微菌、毛螺菌、阿克曼菌、乳酸杆菌等的相对丰度,降低拟杆菌的相对丰度进而调节大鼠肠道菌群紊乱状态^[13]。在产肠毒素性大肠杆菌ETEC K88诱导的急性腹泻小鼠模型中,肠炎宁能够改善小鼠体质量减轻,减轻肠道组织损伤,降低血清中促炎细胞因子IL-6、肿瘤坏死因子-α(tumor necrosis factor-α, TNF-α)水平,还能通过提高厚壁菌、乳酸杆菌的相对丰度,降低拟杆菌的相对丰度,进而调控大肠杆菌ETEC K88引起的肠道菌群紊乱状态^[14]。

3 临床应用

3.1 急性胃肠炎 急性胃肠炎常由饮食不洁、暴饮暴食等因素引发,主要临床表现为腹痛、呕吐、腹泻等。若未得到及时的治疗,患者将长时间处于呕吐、腹泻状态,甚至引起电解质紊乱、脱水等,严重威胁患者生命健康。

肠炎宁是急性胃肠炎的常用治疗药物,常联合抗生素使用,临幊上疗效极佳。报道表明,肠炎宁与盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液联合使用的临幊治疗有效率为96.88%。与单独使用盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液相比,联合使用能缩短恶心呕吐、腹痛、腹泻消失时间,降低C反应蛋白(C-reactive protein, CRP)、IL-6、TNF-α等炎性因子水平^[15]。表明肠炎宁与抗生素联合使用能有效减轻肠道炎症反应,缩短急性肠胃炎的病程。另外,抗生素或益生菌联合使用肠炎宁能够提高急慢性肠炎临幊治疗的安全性和有效性,改善患者的腹痛和大便性状等^[15-17]。详见表1。

表1 肠炎宁治疗急性胃肠炎的临幊应用

肠炎宁剂型	治疗组治疗方案	对照组治疗方案	病例数/例 (治疗组/对照组)	疗程/d	治疗有效率 (治疗组/对照组)	文献
片剂	盐酸左氧氟沙星氯化钠+肠炎宁片	盐酸左氧氟沙星氯化钠	32/32	7	96.88%/77.50%	[15]
糖浆	头孢克肟+肠炎宁糖浆	头孢克肟	45/45	7	97.78%/82.22%	[16]
糖浆	培菲康+肠炎宁糖浆	培菲康	52/52	3	96.20%/82.70%	[17]

3.2 小儿腹泻 腹泻病是儿科最为常见的疾病类型之一, 又以轮状病毒肠炎、细菌性痢疾较为多见, 临床症状多表现为腹泻, 伴发呕吐、腹痛、发热等。

轮状病毒肠炎在低龄儿童(<5岁)中高发, 临床表现以呕吐、腹泻为主, 严重时累及呼吸系统、心血管系统和神经系统。目前尚无特效的治疗方法, 临幊上以对症治疗为主^[18-19]。一项中成药辅助治疗儿童轮状病毒(rotavirus, RV)肠炎的Meta分析显示, 与常规单一西医治疗(补液、营养、锌制剂、益生菌制剂、蒙脱石散等)比较, 联用肠炎宁制剂在提高临幊总有效率和缩短止吐时间方面效果更优^[20]。此外, 肠炎宁颗粒治疗儿童轮状病毒感染引起的腹泻(湿热证)的有效率与蒙脱石散相当, 且在中医症状疗效改善方面优于蒙脱石散^[19]。目前, 肠炎宁颗粒已被纳入《中成药治疗小儿腹泻病临幊应用指南(2021年)》, 推荐用于治疗儿童轮状病毒肠炎。肠炎宁糖浆已被纳入《儿童

轮状病毒胃肠炎免疫预防专家共识(2024年版)》, 推荐用于治疗轮状病毒胃肠炎中的湿热泻^[21]。

细菌性痢疾是最常见的儿科疾病之一。中医认为小儿细菌性痢疾属于“痢疾”“下利”的范畴, 由患儿外感湿热、邪毒诱发, 中医临幊治疗以清热解毒为原则。西医中, 急性细菌性痢疾是临幊常见的主要由痢疾杆菌引起的肠道传染病, 临幊治疗以抗生素、对症支持治疗为主^[22]。近年来, 随着抗生素药物的滥用, 细菌耐药性日益增加, 有效降低抗生素使用并提升临幊治疗效果的新型疗法显得尤为迫切。

中西医结合在治疗细菌性痢疾上具有独特的优势。研究表明, 肠炎宁糖浆联合头孢曲松钠治疗3d能够提高小儿细菌性痢疾治疗有效率, 缩短退热时间, 改善腹痛、腹泻症状, 降低患儿血液中CRP、TNF- α 水平^[22-25]。详见表2。

表2 肠炎宁治疗小儿腹泻的临幊应用

疾病名称	肠炎宁 剂型	受试者年龄	治疗组治疗方案	对照组 治疗方案	病例数/例 (治疗组/对照组)	疗程/ d	治疗有效率 (治疗组/对照组)	文献
细菌性痢疾	糖浆	7个月~8岁	头孢曲松钠+肠炎宁糖浆	头孢曲松钠	40/40	3	100.00%/90.00%	[22]
	糖浆	7个月~5岁	头孢曲松钠+肠炎宁糖浆	头孢曲松钠	48/48	3	95.83%/83.33%	[23]
	糖浆	5个月~6岁	头孢曲松钠+肠炎宁糖浆	头孢曲松钠	60/60	3	91.70%/71.70%	[24]
	糖浆	2岁~10岁	头孢克肟+黄连素+肠炎宁糖浆	头孢克肟及黄连素	71/71	5~7	97.18%/87.32%	[25]
轮状病毒性肠炎	颗粒	0.3岁~2.2岁	蒙脱石散+肠炎宁颗粒	蒙脱石散	15/15	7	93.33%/73.33%	[26]
	糖浆	6个月~26个月	肠炎宁糖浆	蒙脱石散	20/20	5	100.00%/80.00%	[27]
	颗粒	5个月~36个月	复方嗜酸乳杆菌+肠炎宁颗粒	复方嗜酸乳杆菌	45/45	7	93.33%/77.78%	[28]
	糖浆	6个月~3岁	双歧杆菌四联活菌+肠炎宁糖浆	双歧杆菌四联活菌	43/43	14	95.35%/81.40%	[29]
	糖浆	6个月~3岁	肠炎宁糖浆	利巴韦林	32/32	3	96.88%/68.75%	[30]
小儿急性胃肠炎	颗粒	1岁~9岁	蒙脱石散+肠炎宁糖浆	蒙脱石散	43/43	3	100.00%/88.37%	[31]
	颗粒	3个月~7岁	双歧杆菌乳杆菌三联活菌片+肠炎宁颗粒	双歧杆菌乳杆菌三联活菌片	99/99	7	94.95%/83.84%	[32]
	颗粒	2岁~8岁	蒙脱石散+肠炎宁颗粒	蒙脱石散	48/47	—	97.92%/82.98%	[33]
小儿腹泻	颗粒	6个月~5岁	双歧杆菌四联活菌+肠炎宁颗粒	双歧杆菌四联活菌	39/39	7	94.87%/78.49%	[34]

3.3 消化不良 消化不良是临床儿科常见、复发率较高的疾病, 其主要临床表现为上腹灼热、疼痛、恶心、腹胀、嗳气等^[35]。现代医学表明其发病机制与胃肠运动功能障碍、内脏高敏感性、胃酸分泌异常等多种因素相关。临幊上药物治疗中可选用促动力药、抑酸或抗酸药, 一般疗程2~4周^[36]。传统医学将消化不良归为“厌食”“痞满”“积滞”等范畴, 临幊治疗以调和脾胃、清热利湿、行气降逆为主^[37]。

肠炎宁制剂能够全方面地调节患儿的肠道状况, 有助于起到治标和治本的双重功效^[38]。研究表明, 常规治疗方

法联用肠炎宁制剂能够提高小儿消化不良的治疗有效率, 改善临幊症状^[39-40]。此外, 一项关于肠炎宁颗粒治疗小儿消化不良的Meta分析共纳入6项研究, 包含1150例患儿。结果显示, 肠炎宁颗粒治疗小儿消化不良的显效率高于小儿喜食片, 不良反应发生率低于小儿喜食片; 肠炎宁颗粒联用金双歧或吗丁啉不仅临幊有效率优于单一使用金双歧或吗丁啉, 还能缩短小儿消化不良临幊症状消失时间^[41]。综上所述, 肠炎宁因疗效显著、高依从性、安全性好等特点, 在该疾病领域具有较大的应用前景。详见表3。

表3 肠炎宁治疗消化不良的临幊应用

肠炎宁剂型	治疗组治疗方案	对照组治疗方案	病例数/例 (治疗组/对照组)	疗程	治疗有效率 (治疗组/对照组)	文献
颗粒	肠炎宁颗粒	喜食片	105/105	7d	98.10%/70.84%	[38]
颗粒	肠炎宁颗粒	喜食片	44/44	7d	97.73%/65.91%	[39]
颗粒	酪酸梭菌活菌散+肠炎宁颗粒	酪酸梭菌活菌散	30/30	—	96.67%/80.00%	[40]
颗粒	金双歧+肠炎宁颗粒	金双歧	300/300	4个月	90.00%/80.00%	[42]
颗粒	吗丁啉+肠炎宁颗粒	吗丁啉	30/30	4个月	96.67%/80.00%	[43]
颗粒	肠炎宁颗粒	喜食片	115/36(1~3岁) 119/37(4~5岁) 117/38(6~14岁)	4个月	1~3岁组间差异不显著 4~5岁 89.92%/75.68% 6~14岁 89.74%/76.32%	[44]

3.4 腹泻型肠易激综合征 肠易激综合征属于中医“痰饮病”“腹泻”范畴，其根本病机为脾胃湿热，脾失健运，水液运化不利，湿热内生。现代医学认为腹泻型肠易激综合征是以腹痛、腹泻为主要症状的一种功能性肠病^[45]，其临床治疗策略包括改善饮食和生活方式、个性化药物治疗、精神心理等干预。

与单用奥替溴铵片相比，肠炎宁糖浆与奥替溴铵片联用能提高肠易激综合征的治疗总有效率，且具有改善临床症状，增强患者的生活质量，减轻炎症反应的药效作用^[46]。治疗后，联用组血清 IL-6、IL-18 水平低于单用奥替溴铵片组，神经肽 Y (neuropeptide Y, NPY) 水平高于单用奥替溴铵片组。2 组收缩素 (cholecystokinin, CCK) 水平升高，血管活性肠肽 (vasoactive intestinal peptide, VIP)、胃动素 (motilin, MTL) 水平均降低，以联用组更显著。现代医学表明，IL-6 通过损伤胃肠道黏膜改变肠道屏障功能；IL-18 通过促进免疫活性细胞分泌多种炎症因子进而加重胃肠道炎症；MTL 可促进胃肠道运动，肠易激综合征的发生离不开 MTL 的异常分泌；NPY 分泌减少可能是腹泻型肠易激综合征发病的原因；VIP 可松弛胃肠道平滑肌，舒张血管，导致肠易激综合征患者腹泻。该研究表明，肠炎宁对肠易激综合征的改善作用可能与调节 MTL、NPY

等胃肠激素以及炎症因子水平具有一定相关性。

肠炎宁颗粒还可降低肠感觉功能，调节胆碱能神经功能并松弛肠道平滑肌从而抑制肠道蠕动，恢复肠道动力学^[47]。与单用复方谷氨酰胺肠溶胶囊相比，肠炎宁颗粒与复方谷氨酰胺肠溶胶囊联用可以改善内毒素、二胺氧化酶、D-乳酸等肠黏膜屏障功能相关指标以及 MTL、VIP、生长抑素等胃肠激素相关指标水平。此外，肠炎宁颗粒联合乳酸菌素分散片可改善患儿生长抑素、胃动素、胃泌素水平，改善 T 细胞亚群，肠炎宁可协同维持胃肠道水、电解质平衡，在短时间内恢复肠道功能，有效调节胃肠激素水平^[48]。此外，根据早期机制研究，肠炎宁制剂对肠易激综合征的治疗作用还可能与影响促肾上腺皮质激素释放因子 (corticotropinreleasing factor, CRF) 的表达，以及降低降钙素基因相关肽 (calcitonin gene related peptide, CGRP)、原癌基因 (cellular oncogene fos, c-fos) 的过度表达相关^[49-50]。综上所述，肠炎宁制剂可以通过减少炎症因子的分泌，调节胃肠激素水平，减少腹泻型肠易激综合征的炎症反应，抑制胃黏膜损伤以及胃肠道运动紊乱，进而缓解腹泻型肠易激综合征引起的腹痛腹泻，提高患者的生活质量^[46-48]。详见表 4。

表 4 肠炎宁治疗肠易激综合征的临床应用

肠炎宁制剂	治疗组治疗方案	对照组治疗方案	病例数/例 (治疗组/对照组)	疗程	治疗有效率 (治疗组/对照组)	文献
糖浆	奥替溴铵+肠炎宁糖浆	奥替溴铵	46/46	4 个月	93.4% / 78.26%	[46]
颗粒	马来酸曲美布汀+肠炎宁颗粒	马来酸曲美布汀	48/48	4 个月	93.75% / 70.83%	[47]
颗粒	乳酸菌素+肠炎宁颗粒	乳酸菌素	75/75	1 个月	94.67% / 81.33%	[48]
糖浆	马来酸曲美布汀+肠炎宁糖浆	马来酸曲美布汀	72/65	2 个月	93.06% / 81.54%	[51]

4 结语与展望

本文通过综合肠炎宁活性成分研究、药理作用机制以及临床方面的研究进展，表明其作用机制广泛，主要与肠炎宁抗炎、抗菌、抗病毒、抗氧化、肠黏膜修复、调节胃肠道蠕动、免疫调节功能等有关。肠炎宁广泛应用于急慢性胃肠炎、腹泻等常见消化系统疾病的治疗，尤其是在细菌感染性腹泻的治疗中，肠炎宁与抗生素联合应用具有双重优势。不仅能有效缓解临床症状，改善患者预后；还可降低抗生素的使用剂量和用药频率，从而减少抗生素相关不良反应的发生风险。此外，在腹泻型肠易激综合征的治疗方面也表现出潜在的应用前景。以上研究为肠炎宁系列产品的后续临床合理用药提供了良好的研究基础。

尽管目前国内外已对肠炎宁系列药物的成分分析、作用机制、制剂技术优化等方面进行了大量研究，但目前肠炎宁的基础研究与临床研究仍存在不足。在基础研究中，分散孤立的物质基础或机制研究较多，但系统完整的研究相对较少，且缺乏临床药理学相关研究。此外，肠炎宁临床应用发表文献内容大多为联合西药常规治疗使用，药品定位为辅助治疗，协同增效，但属于非处方药物的肠炎宁制剂在实际临床应用中常为单独用药。虽然肠炎宁系列产

品单独使用时疗效依然良好，但单独用药的临床研究较少且样本量小，临床循证证据等级较低。因此临幊上需要大样本、多中心的真实世界研究或大样本、多中心、规范的临床随机对照研究来进一步明确肠炎宁的临床疗效，为该药的临床合理使用提供更高级别循证证据。

为充分挖掘肠炎宁系列产品的临床应用潜力，后期研究可设计与开展大样本量、多中心、符合国际规范的肠炎宁产品相关的上市后临床研究，为其临床优势病种的治疗或增加新适应症提供高级别循证医学证据。肠炎宁为复方中药产品，通过现代科学技术进一步阐明中药复方的药效物质基础与作用机制，深入解析药效物质与机体的交互作用，揭示复方配伍规律的科学内涵，完善中医药学理论体系。针对慢性腹泻疾病如腹泻型肠易激综合征，肠炎宁制剂已有研究表明有潜在的治疗效果，未来可针对慢性腹泻类疾病做深度、系统性研究，进一步明确临床治疗疾病类型和受益人群特征。

参考文献：

- [1] 李振华, 温强, 戴小英, 等. 樟树资源利用现状与展望[J]. 江西林业科技, 2007, 35(6): 30-33; 36.
 [2] 谭林威, 金辉辉, 刘永祥, 等. 基于 HPLC-Q-TOF-MS/MS

- 技术快速分析肠炎宁片中主要化学成分[J]. 中草药, 2020, 51(16): 4124-4132.
- [3] 吴育强, 吴玉翥, 林 果, 等. 肠炎宁颗粒质量标准控制研究[J]. 中国医药导刊, 2018, 20(10): 619-622.
- [4] 何 凤, 严建良, 吴孔松, 等. HPLC 法测定肠炎宁颗粒中芦丁、迷迭香酸的含量[J]. 海峡药学, 2022, 34(3): 86-89.
- [5] 王海荣, 朱振娜, 付合明, 等. 肠炎宁颗粒对幼龄小鼠的抗炎止泻作用及体外抗菌作用研究[J]. 药物评价研究, 2017, 40(12): 1701-1705.
- [6] 龚 琴, 陈兰英, 罗颖颖, 等. 肠炎宁糖浆抗炎止泻作用的实验研究[J]. 江西中医药, 2012, 43(4): 63-65.
- [7] Lin W H, Kuo H H, Ho L H, et al. Gardenia jasminoides extracts and gallic acid inhibit lipopolysaccharide-induced inflammation by suppression of JNK2/1 signaling pathways in BV-2 cells[J]. *Iran J Basic Med Sci*, 2015, 18(6): 555-562.
- [8] Pandurangan A K, Mohebali N, Norhaizan M E, et al. Gallic acid attenuates dextran sulfate sodium-induced experimental colitis in BALB/c mice[J]. *Drug Des Devel Ther*, 2015, 9: 3923-3934.
- [9] Yu W, Zhang Y J, Kang C, et al. The pharmacological evidence of the chang-yan-ning formula in the treatment of colitis[J]. *Front Pharmacol*, 2022, 13: 1029088.
- [10] 于欢坤, 彭增斌, 孙 艳, 等. 肠炎宁对猪大肠杆菌肠道感染的保护作用[J]. 中国兽医杂志, 2023, 59(8): 121-126.
- [11] 丁瑞峰, 吕 宾. 肠炎宁对内脏高敏感大鼠脊髓 5-HT 和 CGRP 表达影响的研究[C]//中国中西医结合学会第十八次全国消化系统疾病学术会议暨 2006 年全国中西医结合消化系统疾病进展学习班论文汇编. 哈尔滨: 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会, 2006: 436-440.
- [12] Ge Q, Zhang Z W, Cao Z M, et al. Exploration of the *in vitro* antiviral effects and the active components of Changyanning Tablets against enterovirus 71[J]. *Drug Des Devel Ther*, 2024, 18: 651-665.
- [13] 汤文玲. 肠炎宁对炎症性肠病肠道菌群的影响及治疗机制[D]. 杭州: 浙江大学, 2020.
- [14] Guo P, Wang Z K, Lv X J, et al. Changyanning regulates gut microbiota and metabolism to ameliorate intestinal injury induced by ETEC K88[J]. *Front Microbiol*, 2023, 14: 1098818.
- [15] 罗 星, 易 娜, 彭观辉, 等. 肠炎宁联合左氧氟沙星治疗急性胃肠炎患者的效果[J]. 中国民康医学, 2021, 33(12): 79-81.
- [16] 孙 娜, 陶翠云. 肠炎宁联合头孢治疗小儿急性肠胃炎临床效果[J]. 中国城乡企业卫生, 2021, 36(12): 1-3.
- [17] 邓大波. 培菲康加肠炎宁糖浆治疗急性肠炎 52 例效果分析[J]. 大家健康 (下旬版), 2015(3): 726-727.
- [18] 蔡 莎, 朱庆雄. 轮状病毒感染的研究进展[J]. 中国临床研究, 2019, 32(8): 1132-1134.
- [19] 钟成梁, 李新民, 马斯风, 等. 肠炎宁颗粒治疗小儿急性水样便腹泻 (湿热证) 的多中心临床研究[J]. 现代药物与临床, 2018, 33(8): 1995-2000.
- [20] 于滨洋, 杨 静, 许嘉芯, 等. 口服中成药辅助治疗儿童轮状病毒肠炎的网状 Meta 分析[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(14): 3934-3948.
- [21] 段招军, 李金松, 张 静, 等. 儿童轮状病毒胃肠炎免疫预防专家共识 (2024 年版) [J]. 中国疫苗和免疫, 2024, 30(1): 95-126.
- [22] 连颖萍, 余雄韬. 肠炎宁糖浆联合头孢曲松钠治疗小儿细菌性痢疾的临床效果[J]. 临床医学研究与实践, 2020, 5(5): 89-90.
- [23] 刘均艳. 肠炎宁糖浆与头孢曲松钠治疗小儿急性细菌性痢疾的疗效[J]. 现代养生, 2014(9): 113.
- [24] 郑德杰, 孙丰征. 急性细菌性痢疾患儿采用头孢曲松钠和肠炎宁治疗的临床效果[J]. 母婴世界, 2017, 17(24): 116.
- [25] 徐丽敏, 莫晓燕, 李 丽, 等. 肠炎宁糖浆口服联合黄连素灌肠治疗急性菌痢患儿临床研究[J]. 新中医, 2024, 56(3): 196-200.
- [26] 刘玉凤, 郝欧美, 梁 然. 肠炎宁颗粒治疗小儿秋季腹泻 15 例临床观察[J]. 中国卫生标准管理, 2016, 7(11): 133-134.
- [27] 郭清荣. 肠炎宁糖浆治疗婴幼儿秋季腹泻疗效观察[J]. 山西医药杂志, 2014, 43(5): 557-558.
- [28] 李彩歌, 段帅克, 王应云. 肠炎宁颗粒联合复方嗜酸乳杆菌治疗小儿轮状病毒性肠炎的疗效[J]. 深圳中西医结合杂志, 2022, 32(8): 50-53.
- [29] 董现立, 王光明, 赵变宇, 等. 双歧杆菌四联活菌联合肠炎宁治疗轮状病毒肠炎伴心肌损伤疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2022, 38(11): 1932-1934.
- [30] 占国法. 利巴韦林联合肠炎宁糖浆治疗小儿轮状病毒性肠炎临床研究[J]. 中医儿科杂志, 2015, 11(1): 49-51.
- [31] 陈 瑶, 林日梅, 樊慧苏, 等. 肠炎宁颗粒联合蒙脱石散治疗小儿急性胃肠炎湿热证临床研究[J]. 新中医, 2023, 55(8): 130-133.
- [32] 韦喜盈, 王雪宁. 肠炎宁颗粒联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌片治疗小儿腹泻的效果及对免疫功能、肠道微生态、胃肠激素水平的影响[J]. 临床医学研究与实践, 2022, 7(36): 115-118; 135.
- [33] 陈传文. 肠炎宁颗粒结合蒙脱石散治疗小儿腹泻的临床研究[J]. 西藏医药, 2021, 42(2): 61-63.
- [34] 李春香. 肠炎宁颗粒联合微生态制剂对腹泻患儿炎症指标的影响[J]. 现代诊断与治疗, 2020, 31(21): 3397-3398.
- [35] 韩 壮, 李 襄, 张胜华, 等. 功能性消化不良发病机制的研究进展[J]. 老年医学研究, 2022, 3(1): 42-46.
- [36] 陈曼湖, 方秀才, 侯晓华, 等. 2022 中国功能性消化不良诊治专家共识[J]. 胃肠病学, 2023, 28(8): 467-481.
- [37] 张春春. 中医治疗功能性消化不良的研究进展[J]. 名医, 2021(21): 80-81.
- [38] 贺光银. 肠炎宁颗粒治疗小儿消化不良 210 例临床效果分析[J]. 健康必读, 2018(6): 258.
- [39] 刘 肖, 张晓辉. 肠炎宁颗粒治疗小儿消化不良的临床观察[J]. 今日健康, 2016, 15(8): 59.
- [40] 赵 荷. 肠炎宁颗粒联合西药治疗小儿消化不良的临床观察[J]. 光明中医, 2018, 33(21): 3230-3231.

- [41] 张蕾, 吕健, 谢雁鸣. 肠炎宁颗粒治疗小儿消化不良有效性和安全性的系统评价与Meta分析[J]. 中国全科医学, 2022, 25(14): 1765-1771.
- [42] 王琳. 肠炎宁颗粒联合金双歧治疗小儿消化不良的临床观察[J]. 医药前沿, 2018, 8(11): 109.
- [43] 陆妹红. 肠炎宁颗粒治疗小儿消化不良的临床研究探讨[J]. 饮食保健, 2017, 4(13): 52-53.
- [44] 潘丽, 申琳. 肠炎宁颗粒治疗小儿消化不良的临床观察[J]. 中草药, 2016, 47(12): 2147-2151.
- [45] 中华医学会消化病学分会胃肠功能性疾病协作组, 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组. 2020年中国肠易激综合征专家共识意见[J]. 中华消化杂志, 2020, 40(12): 803-818.
- [46] 卢文杰, 朱琼琼, 陈雅宁, 等. 肠炎宁糖浆联合奥替溴铵治疗肠易激综合征的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2021, 36(1): 80-84.
- [47] 孔小清, 温彩虹. 肠炎宁颗粒联合复方谷氨酰胺肠溶胶囊治疗肠易激综合征的临床观察[J]. 实用中西医结合临床, 2022, 22(15): 49-51.
- [48] 陈凯, 张艳梅. 肠炎宁颗粒联合乳酸菌素分散片治疗腹泻型肠易激综合征患儿的效果[J]. 中国民康医学, 2024, 36(5): 110-113.
- [49] 晁冠群, 吕宾, 孟立娜, 等. 肠炎宁糖浆对内脏高敏感大鼠脑、脊髓CRF表达的影响[J]. 世界华人消化杂志, 2008, 16(19): 2112-2118.
- [50] 蒋霞, 吕宾. 肠炎宁糖浆对内脏高敏感大鼠脑干CGRP、c-fos表达的影响[C]//中国中西医结合学会第十八次全国消化系统疾病学术会议暨2006年全国中西医结合消化系统疾病进展学习班论文汇编. 哈尔滨: 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会, 2006: 432-436.
- [51] 徐陈吉. 肠炎宁糖浆对肠易激综合征疗效及胃肠激素的影响[J]. 新中医, 2015, 47(7): 68-69.

槐花、槐米本草考证及古今临床应用研究进展

张倩倩¹, 朱娟娟^{2,3}, 周巧^{2,3}, 梁新慧⁴, 林盛⁴, 戴衍朋^{2,3}, 石典花^{2,3*}

(1. 山东中医药大学, 山东济南 250014; 2. 山东省中医药研究院, 山东济南 250014; 3. 国家中医药管理局中药蜜制和制炭炮制技术与原理重点研究室, 山东济南 250014; 4. 山东中平药业有限公司, 山东临沂 273300)

摘要: 槐花和槐米分别为豆科植物槐 *Sophora japonica* L. 的干燥花与花蕾, 为夏季花开放或花蕾形成时采收所得。槐花、槐米及其炮制品在中医临床中应用广泛, 但存在处方用名与调剂给付饮片不一致现象, 影响临床疗效。基于此, 本文通过系统查阅与整理古今相关文献, 对槐花、槐米进行本草考证, 并对其临床应用进行梳理归纳, 结果发现槐花、槐米药性及功能主治在古代文献中记载较丰富, 而现代仅部分沿用; 在临床应用方面, 两者古今皆广泛用于便血、痔血等血证, 且古人认为槐米药力较强, 多用于重症出血, 而槐花药性缓和, 宜用于轻证或小儿患者, 表明槐花、槐米在药效强度与适应症上各有侧重。本文通过对槐花、槐米及其炮制品差异与关联梳理, 可为有效促进和指导槐花、槐米及其炮制品的临床精准合理用药, 还可为推动槐花、槐米质量标准完善、进一步开发利用及现代研究的深入开展提供参考。

关键词: 槐花; 槐米; 名称; 性味归经; 功效主治; 临床应用

中图分类号: R287

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2025)12-4065-05

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.12.027

槐花为豆科植物槐 *Sophora japonica* L. 的干燥花及花蕾, 味苦, 微寒, 归肝、大肠经, 具有凉血止血、清肝泻火的功效, 常用于治疗便血、痔血、血痢、崩漏、吐血、衄血、肝热目赤等^[1]。2025年版《中国药典》收载的“槐

花”有槐花与槐米之分, 槐花是在花完全开放时采收, 槐米则是未完全开放的花蕾, 在其刚刚结苞时进行采收。现代研究表明, 槐花、槐米中含有黄酮类、鞣质、皂苷类、脂肪酸类、多糖类、挥发性成分等^[2-6]。其中, 两者黄酮类

收稿日期: 2025-04-18

基金项目: 第七批全国老中医药专家学术经验继承项目(国中医药人教函〔2022〕76号); 国家中医药管理局中药炮制技术传承基地建设项目(国中医药办规财函〔2022〕185号); 国家中医药管理局全国老药工传承工作室建设项目(国中医药人教函〔2024〕255号); 国家中医药管理局高水平中医药重点学科建设项目(ZYYZDXK-2023121); 山东省自然基金(ZR2023MH114); 山东省中医药科技项目(Z-2022086T); 齐鲁医派中医学术流派传承项目(鲁卫函〔2021〕45号)

作者简介: 张倩倩(1999—), 女, 硕士生, 研究方向为中药炮制。E-mail: zhangqianqian0706@163.com

***通信作者:** 石典花(1981—), 女, 博士, 研究员, 博士, 研究方向为中药炮制。E-mail: shidianhua81@163.com