

民族药 成方制剂

主编 宋民宪



人民卫生出版社

民族药成方制剂

主编 宋民宪

副主编 钟国跃 杨 明

编写人员

宋民宪	钟国跃	杨 明	朱根华	黄小英	李 婷
宋浩伟	袁 汐	周 翔	吴承云	罗 莉	文婷婷
肖 杨	杨 男	王俪菲	张 迪	王圆圆	周 眚
周 勤	张佳佳	江 俊	王 玥		

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

民族药成方制剂 / 宋民宪主编 . —北京：人民卫生出版社，2014

ISBN 978-7-117-19485-3

I. ①民… II. ①宋… III. ①民族医学—一方剂学—中国 IV. ①R289

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 209333 号

人卫社官网 www.pmph.com 出版物查询，在线购书
人卫医学网 www.ipmph.com 医学考试辅导，医学数据库服务，医学教育资源，大众健康资讯

版权所有，侵权必究！

民族药成方制剂

主 编：宋民宪

出版发行：人民卫生出版社（中继线 010-59780011）

地 址：北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编：100021

E - mail：pmph@pmph.com

购书热线：010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷：潮河印业有限公司

经 销：新华书店

开 本：850×1168 1/32 印张：20.5

字 数：514 千字

版 次：2014 年 10 月第 1 版 2014 年 10 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号：ISBN 978-7-117-19485-3/R · 19486

定 价：55.00 元

打击盗版举报电话：010-59787491 E-mail：WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

自序

《中华人民共和国药典》1977年版开始收录民族药成方制剂标准，自1995年起，原卫生部先后颁布了《卫生部药品标准》藏药（第一册）、《卫生部药品标准（维吾尔药分册）》、《卫生部药品标准（蒙药分册）》。2002年，原国家药品监督管理局颁布的《国家中成药标准汇编（中成药地方标准上升国家标准部分）》收录有苗药、彝药、傣药成方制剂。至此，我国批准生产上市的民族药共有六类。

作为已批准上市的民族药成方制剂与中成药、化学药、生物制品一样，需要满足作为药品这一特殊商品的法律规定，包括行政法和民事法律的规定。2010年7月1日生效的《侵权责任法》，将药品侵权责任分别纳入产品责任和医疗损害责任归责，2014年3月15日生效的《最高人民法院关于审理食品药品纠纷案件适用法律若干问题的规定》，在食品药品纠纷案件审理中引入了部分举证责任倒置、支持违约之诉等新的规定。民族药成方制剂早已突破了在民族地区生产销售和使用的历史；突破了传统工艺和剂型，出现了注射液、与化学药组成复方制剂；突破了民族药传统的适应证、用法用量。由于民族药成方制剂研究起步较晚，无疑较之中成药、化学药制剂、生物制品在药品再评价和医药政策，以及法律责任等方面面临更大的挑战。

就侵权责任而言，药品的研究缺陷、生产缺陷、警示缺陷等是构成侵权责任的构成要件。民族药是在民族医药理论指导下的用药，由于民族医药理论体系和临床实际以及文字表达与

中医药、现代医药不同，将汉语文字、中医证与病、现代医学病名与之简单对应是缺乏研究资料支持的。一些品种可能因缺乏相应研究资料证明所标明的适应证，而引起纠纷，一些品种处方、制法不清楚可能因生产缺陷引起纠纷，一些品种因用法用量缺失，或者不同疾病用法用量没有区别或没有详细说明，可能被认为存在警示缺陷。此外，不同民族药之间、民族药与中成药之间存在同名异方，同一处方不同剂型、规格归为不同的民族药成方制剂等情况均需要予以特别关注，避免产生误用。在本书的编撰过程中，发现不少临床研究的报道，涉及超出药品标准或说明书规定的适应证、用法用量用药，如果没有履行向患者告知义务，亦有可能产生侵权责任纠纷。以上一些问题在中成药、化学药、生物制品不同程度存在。编撰本书的目的之一在于针对民族药成方制剂生产者、经营者、使用者、研究者，通过整理国家药品标准收载民族药成方制剂的基本情况，从技术和法律两个方面对民族药成方制剂加以认识和研究，避免法律责任风险，保证用药安全有效，促进民族药成方制剂的研究和发展。

通过全面整理一类药品标准和有关研究论文，在此基础上研究该类药品共性及特殊性等问题及产生侵权责任的可能性是本书编写目的之一，也是作者承担教育部人文社会科学研究课题《药品侵权责任研究》(11XJA820002) 的成果之一。

宋民宪

2014年8月

前言

我国是一个多民族的国家，在我国的 55 个少数民族中，有 47 个民族拥有历史悠久的民族医药学体系或民族民间传统医药知识，是中华民族优秀传统医药文化多样性的重要组成部分。各民族医药以其独特的理论体系（或在长期的医疗实践中积累的医药知识）、特色诊疗技术和药用资源、常见重大疾病和民族地区多发地方病的临床治疗优势，不仅在历史上为各民族人民健康保健和民族繁衍做出了不可磨灭的贡献，而且至今仍然发挥着不可替代的重要作用。同时，随着各民族间文化、科技等的交流与合作的不断加深，民族医药科技、教育和产业的不断发展，民族医药日益受到社会和公众的关注和接受，目前除民族地区外，部分省市已设立了独立的民族医学医院或开设了民族医疗门诊，民族医药正在逐渐走出民族地区，服务于更多的人群。

成方制剂是民族医疗临床用药的主要形式。据初步调查统计，我国最具代表性的藏、蒙、维族民族医药学临床较为常用的制剂约有 3000 余个。国家批准生产上市的藏、傣、蒙、苗、维、彝族民族药成方制剂有 834 个（含相同处方的不同剂型品种）。“安全，有效，质量稳定可控”是现代社会对药品的基本和根本要求，以复方为主的不同民族药成药制剂的生产、质量控制及临床应用各有其特点，开展民族药成药制剂的研究，科学认识、评价和正确使用民族药成药制剂，不仅对于推动民族医药行业产业的科技进步与现代化发展具有重要的现实意义，也充分发挥民族医药的特色和优势、丰富我国医疗体系，为各

族人民的健康保健、疾病防治提供更多的选择，保证临床用药安全有效的需要。

民族医药与中医药同属传统医药，民族药成方制剂和中成药虽然在成药的生产和质量控制、临床的安全和合理用药、市场监管等方面有着共性的问题，但民族药与不同民族的传统习俗、生产方式、生活习惯、聚居地生态环境和药用资源等密切相关，各民族医药在医药理论和知识、疾病诊断、所利用的药用资源种类、药物加工炮制、临床用药等方面又各有其显著的特色。这种特色和差异，反映在制剂上则涉及成方制剂处方及药味组成（包括药材名称）、功能与主治、禁忌、不良反应、注意等的医药学名词术语的准确和规范化表述问题，而由于目前尚无现代医药、中医药与各民族医药之间的“医药学名词术语规范”，多数制剂的表述中都直接借用了现代医学或中医学的名词术语，显然，这种表述形式既不准确，也难以准确体现民族医药的内涵和特色，直接影响到医师和患者正确认识和合理使用民族药，关系到临床用药的安全有效，是需要研究解决的问题之一。要解决这一难题，需要在临床使用中不断对如何正确使用、评价民族药成方制剂进行探讨。

为方便临床医师和患者了解和正确使用民族药成药制剂，也为民族医药教学与科研单位、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构等提供参考，《民族药成方制剂》汇集了截至2013年底国家批准上市的包括藏、傣、蒙、苗、维、彝6个民族药成方制剂品种，共计834个，含不同处方694个。为方便实际使用，书中略去了成药标准中的制法、检验部分内容，并收集了有关成药制剂的药理作用和临床应用的研究报道摘要，经筛选评估、整理收录于相关品种项下，同时列入了同处方的其他剂型名称，以努力达到本书编撰之目的。

国家食品药品监督管理总局自“十一五”以来启动的“药品标准提高行动计划”、“国家科技支撑计划”、国家中医药管

前　　言

理局的行业专项都相继资助立项开展了有关民族医药方面的科研课题。本书也是编者在参与这些科研工作中，开展民族药资源与使用现状调查、质量标准制定、中医药与不同民族药比较研究等的研究内容和成果之一。

作为后续研究，江西中医药大学正在与藏、蒙、维等民族医药院校、科研机构、制药企业等合作，构建“民族药成药制剂数据库”、“民族药资源数据库及信息共享平台”、“民族药名称规范”等工作，以期促进民族药科技进步与产业发展。

钟国跃

2014年8月

编写说明

本书收载标准范围为《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）、《新药转正标准》（第一册～第七十九册）、《国家药品标准》（原《卫生部药品标准》蒙药分册、藏药分册、维药分册，以及《国家中成药标准汇编》中成药地方标准上升国家标准）和其他药品标准收载的民族药品种，共计694个处方，834个制剂。并依据国家食品药品监督管理总局、国家药典委员会对药品标准的修订文件，对相应内容作了更正。

本书分为正文、索引两个部分。正文以国家药品标准收载为主，分为傣药篇、苗药篇、蒙药篇、维药篇、彝药篇、藏药篇，篇的顺序是以民族药汉语第一个字拼音为序编排的，每一篇按照药品名称、【处方】、【性状】、【功能与主治】、【用法与用量】、【注意】、【规格】、【贮藏】、【药理作用】、【临床报道】、【其他剂型】。如原药品标准的【注意】、【规格】、【贮藏】等有缺项的品种，相应内容不再补充，如原药品标准的【性状】、【功能与主治】、【用法与用量】有缺项的，通过网络查询等方法加以补齐。索引按照拼音、笔画排序，收载民族药成方制剂名称。

本书正文各篇中的药品排列按照药品名称的汉语拼音排序编排，同一处方的不同品种剂型的品种，确定一个剂型作为正文收载内容，其他剂型列在相应的品种之后，但如适应证不同则仍然在正文中单独收载。若《中国药典》收载的品种的处方剂量、制法明确，能够算出制剂单位药味剂量的，则以《中国药典》收载品种作为正文收载内容；如果《中国药典》收载的

品种不能算出每个制剂单位药味剂量的，则按剂量优先的原则选择，算出每个制剂单位药味剂量的同处方其他品种剂型收载入正文。按照药品标准的一般原则：同一名称、处方药味、相同给药途径、不同剂型的药品，其服用药味的剂量相等；药品标准没有剂量或者不能计算出单位剂量的品种，则其正文【处方】项下的处方则只有药味没有单位剂量。

制剂单位药味剂量计算原则：制剂处方药味剂量单位大于10mg且小于1000mg的，保留到个位，小数以后的数值按照四舍五入计算方法收入个位；制剂处方药味剂量单位小于10mg的，小数点后保留一位有效数值；制剂处方药味剂量单位大于1000mg的，以克(g)作为剂量单位；蜜丸剂加蜜量按照制法中标明的比例中间值计算。个别制剂处方药味剂量以微克(μg)、微升(μl)等标示。

对截至2012年底国内主要医学期刊所发表的相关品种的药理研究、临床研究文献，经筛选认为具有一定科学价值和参考意义的归纳为摘要，附在相应的品种项下【药理作用】、【临床报道】中。

目 录

傣药篇	1
苗药篇	41
蒙药篇	187
维药篇	301
彝药篇	389
藏药篇	457
药名拼音索引	613
药名笔画索引	629

傣药篇

1. 表热清颗粒（傣药）

【处方】 柏树根 500mg 南板蓝根 250mg 石膏 333mg
金银花 200mg 柴胡 167mg 黄芩 167mg 甘草 50mg（每克含药量）

【性状】 本品为淡棕黄色至棕褐色的颗粒；味甜、微苦。

【功能与主治】 傣医：雅英退埋、解逼泵摆。塔都档细罕喝兵帕雅哇黄。拢沙拢接火，唉习火，拔蒸。中医：清火，解毒退热。主要用于上呼吸道感染、扁桃体炎、急性咽喉炎、急性支气管炎等。

【用法与用量】 口服。一次 15g，一日 3 次。

【注意】 服药期间忌服辛辣食物。

【规格】 每袋装 15g。

【贮藏】 密封。

2. 丹绿补肾胶囊（傣药）

【处方】 白花丹 300mg 绿包藤 1g 射干 1g 胡椒 200mg 干姜 300mg（每粒含药量）

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕黄色至棕褐色的粉末及颗粒；味辛、苦，具胡椒气。

【功能与主治】 傣医：补塔都档细。兵“塔档细软”，菲冒响，冒味杆榔腰哈嘎接。中医：补肾滋阴壮阳。用于阴阳两虚所致阳痿遗精，腰膝酸软，身体乏力。

【用法与用量】 口服。一日 3 次，一次 2~3 粒。

【规格】 每粒装 0.35g。

【贮藏】 密封。

3. 灯盏生脉胶囊（傣药）

【处方】 灯盏细辛 3g 人参 600mg 五味子 600mg 麦冬 1.1g（每粒含药量）

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的粉末；味微苦。

【功能与主治】 傣医：通塞勒塞拢，补塔喃，押满。兵滚涛罢冒胡滚，滚比满来，拢呆坟，裁线旧载，芒来勒牛。中医：益气养阴，活血健脑。用于气阴两虚，瘀阻脑络引起的胸痹心痛、中风后遗症，症见痴呆，健忘，手足麻木症，冠心病心绞痛，缺血性心脑血管疾病，高脂血症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒，一日 3 次，饭后 30 分钟服用。两个月为一疗程，疗程可连续。巩固疗效或预防复发，一次 1 粒，一日 3 次。

【注意】 脑出血急性期禁用。

【规格】 每粒装 0.18g。

【贮藏】 密封。

【药理作用】 (1) 观察灯盏生脉胶囊对大鼠脑缺血及再灌注损伤的作用并探讨其作用机制：80 只大鼠随机分为假手术 1 组、假手术 2 组、生理盐水对照组、灯盏生脉胶囊低剂量组、灯盏生脉胶囊高剂量组，每组 16 只。采用改良的 Zea Longa 线栓法制作大鼠大脑中动脉阻塞模型，缺血前后口服灯盏生脉胶囊，进行神经病学评分，检测凝血酶原时间 (PT)、纤维蛋白原 (Fg)、血小板最大聚集率等血液学指标以及血浆内皮素 (ET)、血清一氧化氮 (NO) 水平，并测量脑梗死体积、脑水肿体积、脑组织中超氧化物歧化酶 (SOD) 活性及丙二醛

(MDA) 含量。结果：灯盏生脉胶囊低剂量组和高剂量组大鼠脑缺血再灌注 2 小时及 24 小时，神经病学评分均低于生理盐水对照组 (1.75 ± 0.68 、 1.71 ± 0.77 对 2.35 ± 0.86 ； 1.88 ± 0.81 、 1.71 ± 0.69 对 2.65 ± 1.17 , $P < 0.05$)；灯盏生脉胶囊高剂量组大鼠 PT 较生理盐水对照组延长 [(18.0 ± 0.8) s 对 (17.0 ± 0.6) s, $P < 0.05$]，ET 含量则低于生理盐水对照组 [(13.9 ± 4.9) pg/ml 对 (26.3 ± 13.2) pg/ml, $P < 0.05$]；灯盏生脉胶囊低剂量组和高剂量组大鼠脑梗死体积比及脑水肿体积比均低于生理盐水对照组 [(10.3 ± 3.8)%、(9.7 ± 5.7)% 对 (18.3 ± 7.0)%，(7.7 ± 3.0)%、(6.9 ± 3.9)% 对 (11.9 ± 3.0), $P < 0.05$]；灯盏生脉胶囊低剂量组和高剂量组大鼠脑组织 SOD 活性均高于生理盐水对照组 [(291 ± 78) U/mg、(301 ± 92) U/mg 对 (213 ± 40) U/mg, $P < 0.05$]，MDA 含量则明显低于生理盐水对照组 [(1.41 ± 0.47) nmol/mg、(1.36 ± 0.61) nmol/mg 对 (2.09 ± 0.32) nmol/mg, $P < 0.05$, $P < 0.01$]；其余指标的差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。灯盏生脉胶囊具有防治大鼠脑缺血及缺血再灌注损伤的作用，其作用机制可能为提高抗氧化酶活性，抑制脂质过氧化反应、减少自由基对脑组织的损害，以及抑制凝血、降低血管阻力等。[吴忧，贾建平. 灯盏生脉胶囊对大鼠脑缺血及再灌注损伤的影响. 药物不良反应杂志, 2006, 8 (6): 417-422]

(2) 研究灯盏生脉胶囊抗大鼠局灶性脑缺血-再灌注损伤的作用：58 只雄性 SD 大鼠随机分为 4 组，即假手术组 10 只，0.9% 氯化钠溶液组和灯盏生脉胶囊高、低剂量组各 16 只。假手术组行假手术，其他 3 组制作大脑中动脉缺血-再灌注模型。假手术组和 0.9% 氯化钠溶液组于术前 72, 48, 24, 0.5 小时及术后 22 小时灌胃给予 0.9% 氯化钠溶液，灯盏生脉胶囊低、高剂量组在相同时点分别按 0.36 和 0.72g/kg 剂量灌胃给予灯

盏生脉胶囊内容物悬浊液 4ml；各组大鼠均在最后一次给药后 2 小时处死，于脑缺血 2 小时和再灌注 2 和 22 小时分别进行神经行为学评分，再灌注 22 小时后测定大鼠血清乳酸脱氢酶活性及脑梗死体积百分比，观察脑组织病理学改变。结果：再灌注 2 小时后，灯盏生脉胶囊高剂量组神经行为学评分 [(1.75±0.68) 分] 较 0.9% 氯化钠溶液组 [(2.31±0.79) 分] 明显降低 ($P<0.05$)；再灌注 22 小时后，灯盏生脉胶囊高剂量组神经行为学评分 [(1.63±0.89) 分] 明显低于 0.9% 氯化钠溶液组 [(2.38±1.09) 分] ($P<0.05$)。再灌注 22 小时后，灯盏生脉胶囊高剂量组血清乳酸脱氢酶活性 [(1331.89±366.85) U/L] 明显低于 0.9% 氯化钠溶液组 [(1799.56±325.92) U/L] ($P<0.05$)，灯盏生脉胶囊高剂量组脑梗死体积百分比 [(9.73±5.66)%] 亦明显低于 0.9% 氯化钠溶液组 [(18.31±6.96)%] ($P<0.05$)。灯盏生脉胶囊低、高剂量组鼠脑组织缺血周围区细胞周围水肿、神经元变性和间质破坏较其他各组轻。灯盏生脉胶囊有一定的抗大鼠局灶性脑缺血-再灌注损伤作用，作用机制可能在于抑制缺血半暗带恶化，高剂量作用更明显。[李浩，贾建平. 灯盏生脉胶囊抗大鼠局灶性脑缺血-再灌注损伤作用研究. 医药导报, 2007, 26 (8): 846-850]

(3) 研究灯盏生脉胶囊对脑缺血再灌注损伤的保护作用：将大鼠随机分为假手术组、模型组和灯盏生脉胶囊组。采用改良的 Zea Longa 线栓法制作大鼠大脑中动脉阻塞模型，缺血后 24 小时灌胃给予灯盏生脉胶囊，于缺血后 7、14、21 天分别测定神经功能缺损评分和体重增长率，于缺血后 21 天采用 TTC 法测定脑梗死体积百分比，免疫组织化学法检测脑组织血管内皮生长因子 (VEGF) 的表达。结果：与模型组比较，灯盏生脉胶囊组神经功能缺损评分、体重增长率、脑梗死体积百分比及 VEGF 的表达差异均有统计学意义 (均 $P<0.05$)。

灯盏生脉胶囊对大鼠脑缺血再灌注损伤有明显的保护作用，可能与其促进 VEGF 表达有关。〔黄一挚，陈朝，黄春晖，等. 灯盏生脉胶囊对脑缺血再灌注损伤大鼠的保护作用. 中国医药导报, 2011, 8 (9): 55-57〕

【临床报道】（1）观察灯盏生脉胶囊治疗老年糖尿病汗证疗效：老年糖尿病汗证共 42 例，其中男 24 例，女 18 例，给予灯盏生脉胶囊口服，2 粒/次，3 次/日，连服 1 个月。服药期间根据病情常规用口服降糖药或胰岛素，若有其他并发症，则常规处理。结果：治愈 26 例，占 81%，好转 4 例，占 12.5%，无效 2 例，占 7.3%，总有效率为 93.7%。结论：灯盏生脉胶囊对老年糖尿病汗证具有较好疗效。〔黄文莉，杨彦斌. 灯盏生脉胶囊治疗老年糖尿病汗证 32 例疗效观察. 云南中医中药杂志, 2013, 34 (2): 28〕

（2）观察灯盏生脉胶囊治疗冠心病心绞痛的疗效：冠心病心绞痛患者 104 例，随机分为两组。治疗组 56 例，对照组 48 例。两组均用西医常规治疗（扩冠、抗凝、 β -受体阻断剂、钙通道阻滞剂、调脂、控制血糖及血压等），治疗组同时加服灯盏生脉胶囊（成分为灯盏细辛、人参、五味子、麦冬），每次 2 粒，3 次/日。对照组同时加服复方丹参片（由丹参、三七、冰片组成，每片含生药 0.6g），每次 3 片，3 次/日。两组疗程均为 4 周。观察指标治疗前后临床症状、心绞痛发作频率、硝酸甘油用量情况、心电图不良反应等。2 组总有效率分别为 94.6% 和 81.3%，2 组心电图疗效分别为 69.6% 和 60.3%，2 组治疗后心绞痛发作频率和硝酸甘油用量比较，差异有显著性意义 ($P < 0.01$)。〔阳慧林，韦志宏. 灯盏生脉胶囊治疗老年稳定型心绞痛疗效观察. 中国社区医师, 2009, 25 (2): 38〕

（3）观察灯盏生脉胶囊对急性脑梗死的防治效果并研究其可能机制：120 例急性脑梗死患者随机分为治疗组 60 例，对

照组 60 例，2 组给予相同的基础治疗，治疗组在常规治疗的基础上给予灯盏生脉胶囊。观察 2 组的临床疗效、再发率、血脂、纤维蛋白原以及 CRP 水平。结果：治疗组 3 个月后总有效率治疗组为 98.3%。对照组为 71.6%。1 年后的再发率分别为 5.83% 和 26.89%。2 组血脂、纤维蛋白原以及 CRP 水平在治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。灯盏生脉胶囊可以提高急性脑梗死的治疗效果，有助于预防脑梗死再发，其部分原因可能是通过降低血脂、纤维蛋白原以及 CRP 水平的途径来实现的。[潘燕. 灯盏生脉胶囊防治脑梗死临床分析. 中国实用神经疾病杂志, 2011, 14 (1): 11-13]

(4) 探讨 706 代血浆联合灯盏生脉胶囊治疗脑分水岭梗死的疗效：120 例脑分水岭梗死患者分为观察组、对照组 A 和对照组 B，每组 40 例。观察组给予 706 代血浆联合灯盏生脉胶囊，对照组 A 给予 706 代血浆，对照组 B 给予灯盏生脉胶囊，以上 3 组均同时应用肠溶阿司匹林和丹参注射液常规治疗并结合有无脑水肿情况适量应用甘露醇。治疗前后观察日常生活质量评分 (barthel index, BI) 变化及临床神经功能缺损程度评分 (NDS) 进行疗效评定。结果：观察组 BI 较对照组 A 和对照 B 上升 ($P < 0.05$)，观察组显效率高于对照组 A 和对照 B ($P < 0.05$)，706 代血浆联合灯盏生脉胶囊治疗脑分水岭梗死安全、有效。[郭联, 柳波. 706 代血浆联合灯盏生脉胶囊治疗脑分水岭梗死的临床观察. 广东医学, 2009, 30 (8): 1178-1179]

(5) 探讨缺血性脑卒中辅以灯盏生脉胶囊治疗的临床疗效：160 例缺血性脑卒中患者分为试验组、对照组各 80 例，两组均给予常规降压、降血脂等对症治疗，试验组在常规治疗基础上于急性期 14 天后另辅以灯盏生脉胶囊口服治疗。结果：试验组治疗总有效率明显高于对照组 ($P < 0.05$)，随访 1 年，两组 SS-QOL 评分比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。灯盏