

乌蛇止痒丸治疗瘙痒性皮肤病的临床应用专家共识

Expert Consensus for Clinical Application of Wushe Zhiyang Pills in Treatment of Pruritus Dermatoses

目 录

[摘要]	II
[关键词]	II
1 共识编制方法与过程	1
2 范围	2
3 共识推荐意见/共识建议概要	3
4 临床应用建议	4
4.1 皮肤瘙痒症	5
4.2 荨麻疹	5
4.3 湿疹	6
4.4 神经性皮炎	7
4.5 脂溢性皮炎	8
4.6 玫瑰糠疹	8
4.7 寻常型银屑病	8
5 安全性	9
5.1 不良反应	9
5.2 注意事项	9
5.3 用法用量	9
6 利益冲突说明	9
7 起草单位、起草人与参与人	10
附录 A 基础研究	111
(资料性附录)	111
A.1 组方方解	111
A.2 药学特征	111
A.3 非临床研究	122
参考文献	133

[摘要] 乌蛇止痒丸具有养血祛风、燥湿止痒的功效，自 1985 年上市后，临床广泛用于治疗皮肤瘙痒症、荨麻疹、湿疹等瘙痒性皮肤病，长期的临床应用和文献证据表明乌蛇止痒丸可以改善瘙痒性皮肤病的临床症状、降低复发率，且安全性良好。该药为国家医保品种，近 2 年入选多部教材，包括《中医皮肤病学》（科学出版社“十四五”普通高等教育本科、研究生规划教材，2024 年版）、《中西医结合皮肤性病学》（全国中医药行业高等教育“十四五”规划教材，2023 年版）。为临床精准定位和合理使用，有必要对乌蛇止痒丸的疗效、适应症、注意事项等更进一步明确。该共识参照临床指南和专家共识方法，采取临床证据和专家临床经验相结合的方式，遵循标准的规范程序，通过五级证据分级和名义群组法，对于证据充分的临床问题形成推荐意见，对于证据不足的临床问题形成共识建议。该共识明确乌蛇止痒丸的疗效优势、适宜人群、用法用量、注意事项等，为该药的临床使用提供有价值的参照。该共识仍需在未来根据实际应用中新出现的临床问题及循证证据的更新予以修订。

[关键词] 乌蛇止痒丸；专家共识；临床应用

乌蛇止痒丸，处方源自经典名方《太平圣惠方》秦艽丸和《医宗金鉴》蛇床子汤，由乌梢蛇（白酒炙）、防风、蛇床子、苦参、关黄柏、苍术（泡）、红参须、牡丹皮、蛇胆汁、人工牛黄、当归等 11 味药材组成，组方符合“痒自风来，祛风则痒止”、“治风先治血，血行风自灭”的中医理论，具有养血祛风、燥湿止痒的功效。用于风湿热邪蕴于肌肤所致的瘾疹、风瘙痒，症见皮肤风团色红、时隐时现、瘙痒难忍，或皮肤瘙痒不止、皮肤干燥、无原发性疹；慢性荨麻疹、皮肤瘙痒症见上述证候者。

乌蛇止痒丸收载于《中华人民共和国药典》及国家医保目录，入选指南共识如《瘾疹（荨麻疹）中医治疗专家共识》（2017 年版）、《皮肤瘙痒症中医治疗专家共识》（2017 年版）、《中医临床诊疗指南释义皮肤病分册》（2017 年版）、《中成药临床应用指南肛肠疾病分册》（2017 年版）、《中成药临床应用指南皮肤病分册》（2017 年版）、《皮肤瘙痒症中医诊治专家共识(北京地区)》（2017 年版）《中西医结合系统药物治疗湿疹皮炎类皮肤病专家共识》（2015 年版）、《中医皮肤科常见病诊疗指南》（2012 年版）等，以及教材专著如《中医皮肤病学》（2024 年版）、《中西医结合皮肤性病学》（2023 年版）、《中西医结合皮肤性病学》（2017 年版）、《中西医结合皮肤性病学研究新进展》（2017 年版）等，作为皮肤瘙痒症、荨麻疹、湿疹、神经性皮炎、脂溢性皮炎、玫瑰糠疹、寻常型银屑病等疾病的推荐用药。

为进一步提高临床医生对乌蛇止痒丸的认识，更好地指导其临床合理用药，邀请来自中医皮肤性病学、循证医学等 20 余名多学科专家共同研制编撰本专家共识。

1 共识编制方法与过程

本共识按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则·第 1 部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。本共识充分考虑临床证据和专家临床经验，通过名义组法，对于证据充分的临床问题形成推荐意见，对于证据不足的临床问题形成共识建议。基于中医药现代临床研究包括随机对照试验、非随机对照研究、单个病例随机对照试验、队列研究、病例对照研究、病例系列和病例报告等，进行五级证据分级^[1-3]。对于无高质量证据支持的条目，则依据多数投票规则，以超过 50%投票形

成最终的共识建议。在此基础上撰写专家共识的征求意见稿，通过专家会议和问卷调研的形式完成同行评议，再次对共识文本进行修订完善。

2 范围

本共识规定了中成药乌蛇止痒丸应用于皮肤瘙痒症、荨麻疹、湿疹、神经性皮炎、脂溢性皮炎、玫瑰糠疹、寻常型银屑病等疾病临床应用时机、用法用量，并说明了其临床应用的注意事项等。

本共识适用于临床各级医院、基层卫生服务机构的临床医师和广大皮肤病患者，用于合理使用乌蛇止痒丸提供参考。

3 共识推荐意见/共识建议概要

本文件达成 8 条共识推荐意见和 12 条共识建议，见表 1、表 2。

表 1 共识推荐意见概要

序号	共识条目	证据等级	推荐强度
1	乌蛇止痒丸治疗皮肤瘙痒症可以有效抑制炎症反应，减轻瘙痒程度，改善皮肤干燥，减少抓痕	I 级	强推荐
2	乌蛇止痒丸治疗皮肤瘙痒症推荐服用剂量为 2.5 克/次，一日 3 次，疗程 4 周	I 级	强推荐
3	乌蛇止痒丸治疗荨麻疹可以有效降低患者风团发作频率，缩小风团大小，减少风团数量、缩短风团持续时间，减轻瘙痒程度、皮肤划痕征	I 级	强推荐
4	乌蛇止痒丸适用于急性荨麻疹，推荐使用剂量 2.5 克/次，一日 3 次，疗程 1 周	I 级	强推荐

5	乌蛇止痒丸适用于慢性荨麻疹，推荐使用剂量 2.5 克/次，一日 3 次，疗程 4 周	I 级	强推荐
6	乌蛇止痒丸治疗湿疹可以有效减轻瘙痒程度，改善红斑及皮损渗出糜烂，减少搔抓痕迹、减轻苔藓样变	I 级	强推荐
7	乌蛇止痒丸适用于急性湿疹，推荐使用剂量 2.5 克/次，一日 3 次，疗程 1 周	I 级	强推荐
8	乌蛇止痒丸适用于慢性湿疹，推荐使用剂量 2.5 克/次，一日 3 次，疗程 4 周	I 级	强推荐

表 2 共识建议概要

序号	共识条目	建议
1	乌蛇止痒丸适用于慢性荨麻疹，推荐使用剂量 2.5 克/次，一日 3 次，疗程 1~3 个月	建议
2	乌蛇止痒丸适用于慢性湿疹，推荐使用剂量 2.5 克/次，一日 3 次，疗程 1~3 个月	建议
3	乌蛇止痒丸适用于神经性皮炎，推荐使用剂量 2.5 克/次，一日 3 次，疗程 1~3 个月	建议
4	乌蛇止痒丸适用于脂溢性皮炎，推荐使用剂量 2.5 克/次，一日 3 次，疗程 1~3 个月	建议
5	乌蛇止痒丸适用于寻常型银屑病，推荐使用剂量 2.5 克/次，一日 3 次，疗程 1~3 个月	建议
6	乌蛇止痒丸适用于玫瑰糠疹，推荐使用剂量 2.5 克/次，一日 3 次，疗程 1~3 个月	建议

	乌蛇止痒丸与抗组胺药、糖皮质激素等联合应用可以减少瘙痒	
7	性皮肤病复发，改善皮损症状，减轻瘙痒程度，提高患者生活质量	建议
8	乌蛇止痒丸可在医生指导下长期用药，连续用药超过3个月需要定期检查患者血常规和肝肾功能指标	建议
9	乌蛇止痒丸临床应用不良反应较为少见，偶见轻度胃肠道反应，例如恶心、呕吐	建议
10	乌蛇止痒丸常规使用剂量：1袋（2.5克，20丸）/次，一日3次，口服	建议
11	小儿（6岁≤年龄≤12岁）推荐使用剂量：建议减量服用，半袋（1.25克，10丸）/次，一日3次，口服	建议
12	老年人（年龄≥65岁）推荐使用剂量：建议从小剂量开始服用，例如半袋（1.25克，10丸）/次，一日3次，或1袋（2.5克，20丸）/次，一日2次，口服	建议

4 临床应用建议

乌蛇止痒丸，处方由11味皮肤科常用药材组成，君药为乌梢蛇、防风，“相须”为用，祛风力胜，止痒力优，符合“痒自风来，祛风则痒止”中医理论；臣药为当归、红参须，补血行血，补气健脾，体现“治风先治血，血行风自灭”之意，用以治本；人工牛黄、蛇胆汁、蛇床子、关黄柏、苍术、牡丹皮、苦参等佐药可清热解毒、祛除湿热之邪；全方配伍严谨，共奏养血祛风，燥湿止痒之功效。现代药理学研究显示，乌蛇止痒丸具有抗组胺、抗过敏、抗炎等药理活性^[4]，用于治疗炎症性过敏性皮肤疾病。

4.1 皮肤瘙痒症

皮肤瘙痒症，一种仅有皮肤瘙痒而无原发性皮损的皮肤病，现中医统称为风瘙痒，历代中医文献根据不同皮损及发病部位有不同名称，如“痒风”、“阴痒”等，其中《外科证治全书·痒风》记载“遍身瘙痒，并无疥疮，搔之不止”^[5-6]。

1 项针对 260 例皮肤瘙痒症患者进行多中心随机对照研究，试验组服用乌蛇止痒丸（2.5g/次，tid），对照组服用皮肤病血毒丸（20 粒/次，bid），治疗 14 天，发现试验组总有效率为 87.22%（ $P < 0.01$ ），乌蛇止痒丸可明显减轻皮肤瘙痒症患者瘙痒程度，缩小瘙痒面积，减轻皮肤干燥，显著减少抓痕（ $P < 0.01$ ）^[7]。1 项对 82 例皮肤瘙痒症患者开展随机对照试验，随机分为西药组和中药组，西药组给予氯雷他定片（10mg，qd）、维生素 C 片（0.1g，qd），中药组在西药组治疗基础上，加用乌蛇止痒丸（2.5g/次，tid），疗程均 1 个月，结果发现中药组总有效率 95.12%（ $P < 0.05$ ），改良 Duo 氏瘙痒评分、DLQI 评分显著降低（ $P < 0.01$ ），有效减轻瘙痒症状，血清 hs-CRP、TNF- α 、IL-6、5-HT、SP、 β -END 水平显著降低（ $P < 0.01$ ），抑制炎症反应，降低复发率，不良反应发生率组间比较无统计学显著性差异（ $P > 0.05$ ）^[8]。

综上，临床研究证据表明，乌蛇止痒丸治疗皮肤瘙痒症疗效较好^[9-13]，可减轻瘙痒程度，缩小瘙痒面积，改善皮肤干燥，减少抓痕，抑制炎症反应，降低复发率，且安全性较好。

推荐意见：乌蛇止痒丸治疗皮肤瘙痒症可以有效抑制炎症反应，减轻瘙痒程度，改善皮肤干燥，减少抓痕（I 级证据，强推荐）。推荐服用剂量 2.5g/次，tid，疗程 4 周（I 级证据，强推荐）。

4.2 荨麻疹

荨麻疹，是皮肤黏膜由于暂时性血管通透性增加而发生的局限性水肿，其特征是皮肤作痒，时起风团疙瘩，发无定处，时隐时现，消退后不留痕迹，在中医中称之为“瘾疹”。临床按病程将荨麻疹分为急性和慢性，病程在 6 周以上者属于慢性^[5, 14]。

1 项纳入 200 例急性荨麻疹患者的多中心随机对照临床研究，试验组服用乌蛇止痒丸（2.5g/次，tid），对照组服用皮肤病血毒丸（20 粒/次，bid），治疗 7 天，结果显示，试验组总有效率为 90.83%（ $P < 0.01$ ），乌蛇止痒丸可显著降低风团发作频率（ $P < 0.01$ ），缩小风团大小（ $P < 0.01$ ），减少风团数量（ $P < 0.01$ ）、缩短风团持续时间（ $P < 0.01$ ），明显减轻瘙痒程度、皮肤划痕征等临床症状^[7]。1 项纳入 78 例慢性荨麻疹患者的随机对照研究，发现在对照组服用氯雷他定片（10mg，qd）和复方甘草酸苷片（50mg，tid）的基础上，观察组加用乌蛇止痒

丸（2.5g/次，tid），治疗4周，观察组总有效率显著高于对照组（ $P<0.01$ ），不良反应组间比较无显著性差异（ $P>0.05$ ）^[15]；1项纳入70例慢性荨麻疹患者的随机对照研究，乌蛇止痒丸（2.5g/次，tid）联合咪唑斯汀缓释片（10mg，qd），治疗4周，治疗组有效率为94%（ $P<0.05$ ），不良反应组间比较无显著性差异（ $P>0.05$ ）^[16]；1项纳入90例慢性荨麻疹患者的随机对照研究，对照组服用咪唑斯汀片（10mg，qd），试验组服用乌蛇止痒丸（2.5g/次，tid）和复方甘草酸苷片（75mg，tid），疗程4周，结果显示试验组有效率（84.78%）优于对照组（82.5%），试验组不良反应发生率显著低于对照组（ $P<0.05$ ），安全性更好^[17]。1项纳入80例冷性荨麻疹患者的随机对照试验，对照组给予常规息斯敏、地塞米松等药物治疗，治疗组成人服用赛庚啶（20mg，qd，疗程1周），乌蛇止痒丸（2.5g/次，tid，疗程1-2周），儿童服用赛庚啶（0.25mg/kg，qd，疗程1周），乌蛇止痒丸（1.25g/次，tid，疗程1-2周），结果显示总有效率高达95%（ $P<0.05$ ），疗效显著^[18]。

综上，现有临床研究证据表明，乌蛇止痒丸治疗荨麻疹疗效确切，可降低风团发作频率，缩小风团大小，减少风团数量、缩短风团持续时间，减轻瘙痒程度、皮肤划痕征，且安全性良好。

推荐意见：乌蛇止痒丸治疗荨麻疹可以有效降低患者风团发作频率，缩小风团大小，减少风团数量、缩短风团持续时间，减轻瘙痒程度、皮肤划痕征（I级证据，强推荐）；急性荨麻疹患者，推荐服用剂量2.5g/次，tid，疗程1周（I级证据，强推荐）；慢性荨麻疹患者，推荐服用剂量2.5g/次，tid，疗程4周（I级证据，强推荐）。

共识建议：建议使用乌蛇止痒丸治疗慢性荨麻疹，服用剂量2.5g/次，tid，疗程1~3个月。

4.3 湿疹

湿疹，是由多种内、外因素引起的真皮浅层及表皮炎症，中医认为湿疹（湿疮）由先天禀赋不耐，风、湿、热邪客于肌肤而发，根据皮损特点临床分为急性期、亚急性期和慢性期三型^[19-20]。

1项纳入68例急性湿疹患者的随机对照研究，观察组在对照组治疗（除湿止痒软膏，1-2次/天）基础上加用乌蛇止痒丸（2.5g/次，tid），疗程均7天，发现观察组治疗总有效率、IL-2水平显著高于对照组（ $P<0.05$ ），中医证候积分、

EASI 评分及 IL-4、IL-5 水平显著低于对照组 ($P<0.05$), 观察组复发率显著降低 ($P<0.05$), 两组不良反应发生率无显著性差异 ($P>0.05$) [21]。1 项纳入 60 例慢性湿疹患者的随机对照研究, 对照组口服依巴斯汀片 (20mg, qd, 疗程 4 周), 外用地奈德乳膏 (2 次/d, 均匀涂于患处, 疗程 2 周), 观察组在对照组治疗基础上加用乌蛇止痒丸 (2.5g/次, tid, 疗程 4 周), 结果发现, 观察组 EASI、IGA、VAS 等评分均显著低于对照组 ($P<0.05$), 不良反应总发生率组间比较无显著性差异 ($P>0.05$), 观察组复发率明显低于对照组[22]。1 项针对 70 例慢性湿疹患者的随机对照研究, 对照组服用湿毒清胶囊 (3~4 粒/次, tid), 治疗组服用乌蛇止痒丸 (2.5g/次, tid), 疗程均 4 周, 结果发现乌蛇止痒丸治疗慢性湿疹临床痊愈率为 55.0% ($P<0.05$), 总有效率为 94.7% ($P<0.05$) [23]。

综上临床研究证据表明, 乌蛇止痒丸治疗湿疹具有较好的疗效, 有效减轻瘙痒程度, 改善红斑及皮损渗出, 减少搔抓痕迹、减轻苔藓样变程度等, 降低复发率, 且安全性良好。

推荐意见: 乌蛇止痒丸治疗湿疹可以有效减轻瘙痒程度, 改善红斑及皮损渗出糜烂, 减少搔抓痕迹、减轻苔藓样变 (I 级证据, 强推荐); 急性湿疹患者, 推荐服用剂量 2.5g/次, tid, 疗程 1 周 (I 级证据, 强推荐); 慢性湿疹患者, 推荐服用剂量 2.5g/次, tid, 疗程 4 周 (I 级证据, 强推荐)。

共识建议: 建议使用乌蛇止痒丸治疗慢性湿疹, 服用剂量 2.5g/次, tid, 疗程 1~3 个月。

4.4 神经性皮炎

神经性皮炎 (又名慢性单纯性苔藓), 中医称之为牛皮癣, 是一种常见的以阵发性剧痒和皮肤苔藓样变为特征的慢性炎症性皮肤神经功能障碍性皮肤病。根据皮损范围的大小和多少, 分为局限性神经性皮炎和泛发性神经性皮炎[5]。

乌蛇止痒丸治疗神经性皮炎, 被纳入 2 部教科书、2 项指南、1 部专著[24-28]。包括《中西医结合皮肤性病学》全国中医药行业高等教育“十四五”、“十三五”规划教材、《中成药临床应用指南皮肤病分册》、《中医临床诊疗指南释义皮肤病分册》、《中西医结合皮肤性病学研究新进展》。

共识建议: 建议使用乌蛇止痒丸治疗神经性皮炎, 服用剂量 2.5g/次, tid, 疗程 1~3 个月。

4.5 脂溢性皮炎

脂溢性皮炎，中医称之为面游风，是一种常见于头面、胸背等皮脂溢出部位的慢性、复发性、炎症性皮肤病^[5]。

乌蛇止痒丸治疗脂溢性皮炎（兼有皮肤干燥、瘙痒明显），被纳入 2 部教科书、2 项指南^[24-27]，包括《中西医结合皮肤性病学》全国中医药行业高等教育“十四五”、“十三五”规划教材、《中成药临床应用指南皮肤病分册》、《中医临床诊疗指南释义皮肤病分册》。

共识建议：建议使用乌蛇止痒丸治疗脂溢性皮炎，服用剂量 2.5g/次，tid，疗程 1~3 个月。

4.6 玫瑰糠疹

玫瑰糠疹，是一种以覆有糠状鳞屑的玫瑰色斑疹、斑丘疹为典型皮损的炎症性、自限性丘疹鳞屑性皮肤病^[5]。

乌蛇止痒丸治疗玫瑰糠疹，被纳入《中成药临床应用指南皮肤病分册》^[26]。

共识建议：建议使用乌蛇止痒丸治疗玫瑰糠疹，服用剂量 2.5g/次，tid，疗程 1~3 个月。

4.7 寻常型银屑病

银屑病，中医称之为白疔，一种常见的易复发的慢性炎症性皮肤病，根据临床特征，可分为寻常型、关节型、脓疱型和红皮病型，其中寻常型银屑病占比 90%以上。

乌蛇止痒丸治疗寻常型银屑病，被纳入《中成药临床应用指南皮肤病分册》^[26]，作为退行期及静止期寻常型银屑病的推荐用药。

共识建议：建议使用乌蛇止痒丸治疗寻常型银屑病，服用剂量 2.5g/次，tid，疗程 1~3 个月。

5 安全性

5.1 不良反应

乌蛇止痒丸不良反应较少，偶见轻度胃肠道反应，如恶心、呕吐。（共识建议）

5.2 注意事项

小儿（6岁≤年龄≤12岁）推荐使用剂量：建议减量服用，半袋（1.25g，10丸）/次，tid，口服。（共识建议）

老年人（年龄≥65岁）推荐使用剂量：建议从小剂量开始服用，例如半袋（1.25g，10丸）/次，tid，或1袋（2.5g，20丸）/次，bid，口服。（共识建议）

5.3 用法用量

常规使用剂量：1袋（2.5g，20丸）/次，tid，口服。（共识建议）

联合用药：可与抗组胺药、糖皮质激素等药物联合应用，改善皮损症状，减轻瘙痒程度，降低瘙痒性皮肤病复发率。（共识建议）

乌蛇止痒丸可在医生指导下长期用药，连续用药超过3个月需要定期检查患者血常规和肝肾功能指标。（共识建议）

6 利益冲突说明

本共识制定过程中，所有参与制定的共识组成员均正式签署了“利益冲突声明书”，声明“无利益冲突”，且已在正式工作开始前公开了利益声明和评价结果，为此不会成为本共识制定的偏倚来源。

7 起草单位、起草人与参与人

本共识由中国中医药研究促进会皮肤与美容分会归口

本共识起草单位：湖南中医药大学第二附属医院

本共识首席起草人：杨志波

本共识指导委员会专家：杨志波、段逸群、曾宪玉、刘建平

本共识专家组成员（按姓氏首字母顺序）：曹毅、陈明岭、刁庆春、段逸群、黄宁、贾敏、李红毅、李领娥、李铁男、刘红霞、刘建平、刘巧、刘学伟、谭城、王畅、汪海珍、杨志波、叶建州、曾碧君、曾宪玉、翟晓翔、张丰川

本共识参加单位（按首字母顺序）：北京中医药大学、北京中医药大学东方医院、成都中医药大学附属医院、重庆市中医院、福建中医药大学附属第二人民医院、广东省中医院、贵州中医药大学第一附属医院、河南中医药大学第一附属医院、湖南中医药大学第二附属医院、江苏省中医院、江西省中医药大学第二附属医院、上海中医药大学附属第七人民医院、沈阳市第七人民医院、石家庄市中医院、武汉市中西医结合医院、新疆医科大学第四附属医院、云南省中医医院、浙江省中医院

附录 A 基础研究

(资料性附录)

A.1 组方方解

乌蛇止痒丸，处方源自经典名方《太平圣惠方》秦艽丸和《医宗金鉴》蛇床子汤，由乌梢蛇（白酒炙）、防风、蛇床子、苦参、关黄柏、苍术（泡）、红参须、牡丹皮、蛇胆汁、人工牛黄、当归等 11 味药材组成，组方符合“痒自风来，祛风则痒止”、“治风先治血，血行风自灭”中医理论，具有养血祛风、燥湿止痒的功效。

乌蛇止痒丸（国药准字 Z44020044）自 1985 年上市后，临床应用至今，安全性和有效性获得临床长期验证，近年来相继入选多部教材、专著、指南和共识，作为皮肤瘙痒症、神经性皮炎、脂溢性皮炎、玫瑰糠疹、寻常型银屑病、湿疹、荨麻疹等疾病的推荐治疗用药。

A.2 药学特征

药材资源：为确保原料药材的优质、稳定，以及药材资源的可持续利用，建立乌梢蛇（药食同源品种）标准化养殖基地，同时在道地产区吉林抚松建立的人参的规范化种植基地，保障药材的来源和质量稳定性。

质量控制：乌蛇止痒丸为《中华人民共和国药典》（2020 年版一部）收载品种^[29]，全方质量控制按照药典规定，采用显微鉴别、薄层鉴别、高效液相色谱等方法，显微鉴别项目有乌梢蛇、牡丹皮、苍术；薄层鉴别项目有蛇床子（蛇床子药材、蛇床子素）、关黄柏（关黄柏药材、盐酸小檗碱）、苦参（苦参药材、苦参碱）；检查项目符合丸剂项下有关各项规定；含量测定项目有盐酸小檗碱。

指纹图谱：构建乌蛇止痒丸指纹图谱，色谱峰丰富，包含防风、蛇床子、关黄柏、牡丹皮、当归等多味药材的有效成分，能够更全面地反应乌蛇止痒丸的整体化学成分，为乌蛇止痒丸的整体质量控制及评价提供了有效手段，提高了乌蛇止痒丸质量控制的准确性和全面性^[30]。

A.3 非临床研究

A.3.1 药理试验

止痒抗组胺作用：研究显示乌蛇止痒丸可抑制磷酸组织胺、4-氨基吡啶诱发的皮肤痒作用^[4]。

抗过敏作用：研究显示乌蛇止痒丸有抑制大鼠同种被动皮肤过敏反应的作用，即乌蛇止痒丸具有抗过敏作用^[4]。

抗炎作用：药理研究显示，乌蛇止痒丸具有一定的抑制巴豆油引起小鼠耳肿胀作用^[4]。

A.3.2 毒性试验

急性毒性试验：乌蛇止痒丸的最大耐受量在 135.84 g 生药/kg 体重以上，按 kg 体重计，相当于临床成人日用量的 340 倍。

长期毒性试验：乌蛇止痒丸（剂量 17.8g 生药/kg 体重，约为人临床拟用量的 40 倍）连续给药 13 周，恢复期观察 4 周，未见明显毒性反应。

参考文献

- [1]陈薇,方赛男,刘建平.基于证据体的中医药临床证据分级标准建议[J].中国中西医结合杂志,2019,39(03):358-364.
- [2]陈耀龙,李幼平,杜亮,等.医学研究中证据分级和推荐强度的演进[J].中国循证医学杂志,2008,(02):127-133.
- [3]张薇,李小娟,邓宏勇.中医临床证据分级和推荐体系发展现状[J].中国中医药信息杂志,2020,27(05):133-136.
- [4]卢贺起,魏雅川,吴刚,等.乌蛇止痒丸药效作用研究[J].光明中医,2002,17(5):24-27
- [5]张学军,郑捷.皮肤性病学(第九版)[M].北京:人民卫生出版社,2018.
- [6]李元文,李楠.皮肤瘙痒症中医治疗专家共识[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2017,16(02):189-190.
- [7]梁海清,陈钢,倪依东,等.乌蛇止痒丸治疗急性荨麻疹及皮肤瘙痒症的临床研究[J].中药新药与临床药理,2002,13(3):141-145.
- [8]季雅娟,孟会娟,孔原.乌蛇止痒丸辅助治疗皮肤瘙痒症的疗效及对炎性反应的影响[J].临床合理用药,2024,17(6):132-135.
- [9]张红.酮替芬,甲氰咪胍,乌蛇止痒丸治疗冬季皮肤瘙痒症 101 例临床观察[J].中国现代临床医学,2007,6(12):49-50.
- [10]董洪青.三联疗法治疗老年性皮肤瘙痒 60 例[J].中华现代皮肤科学杂志,2005,2(3):268-269.
- [11]魏杰.乌蛇止痒丸治疗老年性皮肤瘙痒症 48 例[J].皮肤病与性病,2002,24(4):15.
- [12]石红,乔祁坚.乌蛇止痒丸合六味地黄丸治疗老年性皮肤瘙痒症[J].山西中医,1996,12(5):13.
- [13]祁坚.乌蛇止痒丸并四物合剂治疗老年瘙痒症[J].中国麻风皮肤病杂志,2002,18(3):310.
- [14]瘾疹(荨麻疹)中医治疗专家共识[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2017,16(03):274-275.

- [15]刘大华,刘建君,张怡.乌蛇止痒丸联合西药治疗慢性荨麻疹疗效观察[J].特别健康,2014(3):414.
- [16]马文辉,邱木雄.咪唑斯汀联合乌蛇止痒丸治疗慢性特发性荨麻疹的疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2010,19(6):2.
- [17]商婷,张燕.复方甘草酸苷片联合乌蛇止痒丸治疗慢性荨麻疹临床观察[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2012,11(4):2.
- [18]闫桂苓,张玉贤.赛庚啶、乌蛇止痒丸治疗冷性荨麻疹40例疗效观察[J].黑龙江医药科学,1999,22(5):86-87.
- [19]中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会环境与职业性皮肤病学组,中国老年保健医学研究会皮肤科分会,中国中药协会皮肤病药物研究专业委员会.湿疹皮炎类皮肤病中西医结合药物治疗专家共识[J].中华皮肤科杂志,2023,56(4):287-293.
- [20]刁庆春,刘毅.湿疹(湿疮)中医诊疗专家共识[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2021,20(05):517-521.
- [21]阚思玥,董文馨.乌蛇止痒丸联合除湿止痒软膏治疗68例急性湿疹疗效观察[J].医学理论与实践,2022,35(19):3313-3315.
- [22]赵小燕,吴泳,周昆丽,等.乌蛇止痒丸联合依巴斯汀片治疗慢性湿疹临床观察[J].中西医结合研究,2023,15(03):165-167.
- [23]刘兴华.乌蛇止痒丸治疗慢性湿疹38例临床观察[J].湖南中医药导报,2004(07):41-42.
- [24]李斌,陈达灿.中西医结合皮肤性病学[M],全国中医药行业高等教育“十四五”规划教材.北京:中国中医药出版社,2023:200,262.
- [25]李斌,陈达灿.中西医结合皮肤性病学[M],全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材.北京:中国中医药出版社,2017:195,258.
- [26]杨志波.中成药临床应用指南皮肤病分册[M].北京:中国中医药出版社,2017:31-35,41-45,54-58,236-237.
- [27]宋坪,杨志波.中医临床诊疗指南释义皮肤病分册[M].北京:中国中医药出版社,2017:77,101.
- [28]范瑞强,陈达灿.中西医结合皮肤性病学研究新进展[M].北京:人民卫生出

版社,2017: 218.

[29]国家药典委员会编制.中华人民共和国药典（2020 年版一部）[M]. 北京：中国医药科技出版社,2020,931-932.

[30]Jiang M, Cao J, Zhang C, Su B, Wang S, Ning N, Lei T, Li P. A comprehensive strategy for quality evaluation of Wushe Zhiyang Pills by integrating UPLC-DAD fingerprint and multi-ingredients rapid quantitation with UPLC-MS/MS technology. *J Pharm Biomed Anal.*2022,210:114556.