

T/CEMA

中国民族医药协会团体标准

T/CEMA 053—2025

牛黄上清胶囊临床应用专家共识

Expert Consensus on the Clinical Application of Niu Huang Shangqing Capsule

2025 - 12 - 31 发布

2025 - 12 - 31 实施

中国民族医药协会 发布

目 次

前言.....	II
引言.....	III
牛黄上清胶囊临床应用专家共识.....	1
1 推荐意见/共识建议概要表.....	1
2 范围.....	2
3 规范性引用文件.....	2
4 术语和定义.....	3
5 药物基本信息.....	3
5.1 处方来源.....	3
5.2 药物组成.....	3
5.3 功能主治.....	3
5.4 政策准入情况.....	3
6 临床问题清单.....	3
7 疾病诊断.....	4
7.1 中医诊断要点.....	4
7.2 中医辨证.....	5
7.3 西医诊断要点.....	5
8 临床应用建议.....	5
8.1 适应症.....	5
8.2 中医证候.....	5
8.3 临床疗效.....	6
8.4 用法用量及疗程.....	9
8.5 联合用药.....	9
9 安全性.....	9
9.1 不良反应.....	9
9.2 禁忌.....	10
9.3 注意事项.....	10
10 现代研究.....	11
10.1 牛黄上清胶囊治疗痤疮.....	11
10.2 牛黄上清胶囊治疗胆碱能性荨麻疹.....	11
10.3 牛黄上清胶囊治疗细菌性角膜炎.....	11
10.4 牛黄上清胶囊治疗急性外耳道炎.....	11
11 利益冲突声明.....	11
附录 A（资料性） 牛黄上清胶囊相关资料.....	13
参考文献.....	15

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国中医科学院中医临床基础医学研究所提出。

本文件由中国民族医药协会归口。

本文件起草单位（按拼音排序）：北京大学口腔医院、北京中医药大学第三附属医院、北京中医药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学国家中医体质与治未病研究院、北京中医药大学循证医学中心、广州中医药大学第一附属医院、河南中医药大学第二附属医院、江苏省中医院、江西中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属医院、南京中医药大学中西医结合学院、山东中医药大学附属医院、深圳市宝安区中医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、首都医科大学附属北京中医医院、首都医科大学公共卫生学院、天津中医药大学第一附属医院、武汉市第一医院、长春中医药大学附属医院、浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江省中医院、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院望京医院、中国中医科学院西苑医院、中日友好医院。

本文件主要起草人：华红、班承钧、黎元元。

本文件参与起草人（按姓氏拼音排序）：白宇宁、曹植群、杜时雨、何凌、季峰、冷炎、李园、李培红、刘凤斌、刘兆兰、刘正新、毛堂友、钦丹萍、沈洪、时昭红、谭金晶、陶琳、王垂杰、王达、王风云、王俊宏、王彦刚、吴秀霞、谢胜、谢春娥、徐陆周、许爱丽、张玲、章轶立、支英杰、周正华。

本文件工作组秘书：杜莹、崔鑫、李雨松。

引 言

牛黄上清胶囊为江西康恩贝中药有限公司的独家剂型，于1996年批准上市（国药准字Z10960013），是处方药与OTC的双跨品种，被纳入《国家基本药物目录》（2018版）和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2024版）。牛黄上清胶囊成份为人工牛黄、薄荷、菊花、荆芥穗、白芷、川芎、栀子、黄连、黄柏、黄芩、大黄、连翘、赤芍、当归、地黄、桔梗、甘草、石膏、冰片，可以清热泻火，散风止痛。用于热毒内盛、风火上攻所致的头痛眩晕、目赤耳鸣、咽喉肿痛、口舌生疮、牙龈肿痛、大便燥结。但临床上对牛黄上清胶囊的疗效证据、中医证候、安全性的认识尚不充分。而且目前国内外均尚未制定牛黄上清胶囊相关的临床应用专家共识。因此，有必要采用循证医学方法，结合现有循证证据、产品处方特点、通过制定专家共识，明确牛黄上清胶囊治疗的优势环节、给药方案、剂量疗程特点、安全性问题等，旨在提高临床疗效，促进合理用药，减少用药风险。

本文件的制定邀请了全国脾胃科、呼吸科、口腔科、药学、方法学、循证医学专业来自全国范围共34名专家（临床专家27名，循证学、药学、方法学专家共7名），成立共识起草组，并设置专职秘书，通过梳理说明书、专家访谈、问卷调查、临床应用调研等确定共识问题，检索相关文献并采用国际公认的证据分级推荐标准判断证据级别，最后由专家组根据现有证据，采用名义组法，有证据的条目形成共识推荐意见，无证据的条目形成共识建议，再广泛征求意见，进行评价。后续将根据相关领域的研究进展适时修订，以适应临床应用需要。

本文件于2025年8月在国际实践指南注册与透明化平台（<http://www.guidelines-registry.cn/>）进行了中英文双语注册（注册号：PREPARE-2025CN1208）。

本文件将随着新的临床问题的出现以及循证证据的更新而予以修订。

牛黄上清胶囊临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

本文件共达成共识推荐意见和共识建议。见表 1、表 2。

表 1 共识推荐意见概要表

序号	推荐意见条目	证据等级	投票结果	推荐强度
1	牛黄上清胶囊联合常规疗法 ^① 可以有效缩短口疮愈合时间，缓解疼痛，促进溃疡愈合，降低近期复发率	B	强推荐：30 弱推荐：4	强推荐
2	牛黄上清胶囊联合常规西药 ^② 治疗口疮可以缩短溃疡期，减少溃疡面积，降低中医证候积分，减少口疮数目，缩小口疮直径，缩短症状消失时间	C	强推荐：28 弱推荐：6	强推荐
3	牛黄上清胶囊联合常规西药 ^③ 治疗急喉痹可以缩短咽痛时间、咽部黏膜充血水肿时间	C	强推荐：22 弱推荐：11 无明确推荐：1	强推荐
4	牛黄上清胶囊单独使用可以缓解急喉痹引起的咽痛、咽部黏膜充血水肿	D	强推荐：23 弱推荐：9 无明确推荐：2	强推荐
5	牛黄上清胶囊联合常规西药 ^④ 治疗牙周炎可以降低炎症反应，提高牙周炎治疗效果	C	强推荐：25 弱推荐：8 弱不推荐：1	强推荐
6	牛黄上清胶囊治疗便秘可以提高临床疗效，减轻便秘症状，改善中医证候	D	强推荐：25 弱推荐：8 无明确推荐：1	强推荐

注：①抗菌类、消毒防腐类、维生素类、清热解毒类等；②抗菌类、维生素类等；③抗生素类等；④抗菌类等。

表2 共识建议概要表

序号	共识条目	投票结果	建议强度
1	牛黄上清胶囊适宜的中医证候是热毒内盛证。症见头痛眩晕、目赤耳鸣、咽喉肿痛、口舌生疮、牙龈肿痛、大便燥结	建议：31 中立：3	建议
2	牛黄上清胶囊适宜中医疾病是热毒内盛、风火上攻所致的口疮	建议：33 中立：1	建议
3	牛黄上清胶囊适宜中医疾病是热毒内盛、风火上攻所致的急喉痹	建议：33 中立：1	建议
4	牛黄上清胶囊适宜中医疾病是热毒内盛、风火上攻所致的牙宣	建议：33 中立：1	建议
5	牛黄上清胶囊适宜中医疾病是热毒内盛所致的便秘	建议：32 中立：2	建议
6	牛黄上清胶囊可以治疗因热毒内盛，风火上攻，症见咽喉红肿疼痛，头痛，身热，尿黄，便干，舌苔黄，脉弦数；急性咽炎见上述证候者	建议：29 中立：3 不建议：2	建议
7	牛黄上清胶囊可以治疗因热毒内盛，风火上攻，症见黏膜充血发红，水肿破溃，渗出疼痛，口干口渴，身痛乏力，便干尿黄，舌红黄，脉弦洪数；急性口炎、复发性口腔溃疡见上述证候者	建议：33 中立：1	建议

8	牛黄上清胶囊可以治疗因热毒内盛，风火上攻，症见牙龈红肿，出血渗出疼痛，口干口渴，口臭口热，便秘，尿黄，舌苔黄，脉浮弦数；急性牙龈(周)炎见上述证候者	建议：32 中立：2	建议
9	牛黄上清胶囊治疗口疮的用法用量为一次3粒，一日2次。推荐初始疗程为3-5天，症状缓解后可结合临床表现，遵医嘱停药或减量	建议：32 中立：1 不建议：1	建议
10	牛黄上清胶囊治疗急喉痹的用法用量为一次3粒，一日2次。推荐初始疗程为3-5天，症状缓解后可结合临床表现，遵医嘱停药或减量	建议：33 中立：1	建议
11	牛黄上清胶囊治疗牙宣的用法用量为一次3粒，一日2次。推荐初始疗程为3-5天，症状缓解后可结合临床表现，遵医嘱停药或减量	建议：33 中立：1	建议
12	牛黄上清胶囊治疗便秘的用法用量为一次3粒，一日2次。大便通畅后可结合临床表现，遵医嘱停药或减量	建议：33 中立：1	建议
13	牛黄上清胶囊治疗口疮热毒内盛证，症状较轻者可单独用药，症状较重或伴有其他疾病者，联合用药参考《口疮中医临床实践指南（2018）》	建议：34	建议
14	牛黄上清胶囊治疗急喉痹热毒内盛证可单独用药，症状较重或伴有其他疾病者，联合用药参考《中医药单用/联合抗生素治疗急性咽炎疾病临床实践指南（2017）》	建议：34	建议
15	牛黄上清胶囊治疗牙宣热毒内盛证，症状较轻者可单独用药，症状较重或伴有其他疾病者，联合用药参考《维护牙周健康的中国口腔医学多学科专家共识（2020）》	建议：31 不建议：3	建议
16	牛黄上清胶囊治疗便秘热毒内盛证，症状较轻者可单独用药，症状较重或伴有其他疾病者，联合用药参考《中国慢性便秘临床诊断与治疗规范（2024）》	建议：32 中立：2	建议
17	牛黄上清胶囊的不良反应根据现行说明书报告	建议：32 中立：2	建议
18	牛黄上清胶囊的禁忌根据现行说明书报告	建议：31 中立：3	建议
19	牛黄上清胶囊的注意事项根据现行说明书报告	建议：31 中立：3	建议

2 范围

本文件给出了牛黄上清胶囊临床应用的证候特点、疾病分期、剂量、疗程、合并用药、注意事项、使用建议和用药禁忌等的规范。

本文件适用于全国各级医疗卫生机构的临床医师（中医、西医、中西医结合专业）、药师，为其合理使用牛黄上清胶囊提供指导和参考。

3 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。

GB/T 15657-2021 《中医病证分类与代码》^[1]

GB/T 16751.1-2023 《中医临床诊疗术语 第1部分：疾病》^[2]

GB/T 16751.2-2021 《中医临床名词术语 第2部分：证候》^[3]

4 术语和定义

本文件无术语及定义。

5 药物基本信息

5.1 处方来源

牛黄上清胶囊源于明代（1575年）《医学入门》和《古今医方集成》中的经典组方，为江西康恩贝中药有限公司的独家剂型，《中华人民共和国药典临床用药须知》（2010年版）、《国家基本药物临床应用指南》（2012年版）、《中华人民共和国药典》（2020年版）均有收载。

5.2 药物组成

人工牛黄、薄荷、菊花、荆芥穗、白芷、川芎、栀子、黄连、黄柏、黄芩、大黄、连翘、赤芍、当归、地黄、桔梗、甘草、石膏、冰片。

5.3 功能主治

清热泻火，散风止痛。用于热毒内盛、风火上攻所致的头痛眩晕、目赤耳鸣、咽喉肿痛、口舌生疮、牙龈肿痛、大便燥结。

5.4 政策准入情况

牛黄上清胶囊于1996年批准上市，国药准字Z10960013，是处方药与OTC的双跨品种，目前已被纳入《国家基本药物目录》（2018版）和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2024版）。

6 临床问题清单

通过名义组法确立了19个临床问题，清单见表3。

表3 临床问题清单

序号	纳入的临床问题清单
1	牛黄上清胶囊的适应症有哪些？主治/适宜的中医疾病是什么？
2	牛黄上清胶囊的临床应用是否需要辨证？适宜证候？
3	牛黄上清胶囊治疗口疮的疗效（可以改善哪些临床症状）？
4	牛黄上清胶囊治疗急喉痹的疗效（可以改善哪些临床症状）？
5	牛黄上清胶囊治疗牙宣的疗效（可以改善哪些临床症状）？
6	牛黄上清胶囊治疗便秘的疗效（可以改善哪些临床症状）？
7	牛黄上清胶囊治疗口疮的适宜分型？
8	牛黄上清胶囊治疗便秘的适宜分型？

9	牛黄上清胶囊治疗口疮的疗程和剂量？
10	牛黄上清胶囊治疗急喉痹的疗程和剂量？
11	牛黄上清胶囊治疗牙宣的疗程和剂量？
12	牛黄上清胶囊治疗便秘的疗程和剂量？
13	牛黄上清胶囊治疗口疮哪种情况下单独用药？哪种情况下联合用药？
14	牛黄上清胶囊治疗急喉痹哪种情况下单独用药？哪种情况下联合用药？
15	牛黄上清胶囊治疗牙宣哪种情况下单独用药？哪种情况下联合用药？
16	牛黄上清胶囊治疗便秘哪种情况下单独用药？哪种情况下联合用药？
17	牛黄上清胶囊临床应用中的安全性？临床应用牛黄上清胶囊会有哪些常见的不良反应？
18	临床应用牛黄上清胶囊的禁忌人群？
19	临床应用牛黄上清胶囊治疗适应症时，在特殊人群的用药注意事项？其他注意事项？

规则如下：仅当某项问题的“同意”票数>70%，则该问题列为优选问题。

7 疾病诊断

参考GB/T 15657—2021《中医病证分类与代码》和GB/T 16751.1-2023《中医临床诊疗术语第1部分：疾病》，中医病名为口疮（编码A15.09）、急喉痹（编码A14.03.01）、牙宣（编码A15.04）、便秘（编码A17.40）。参考ICD11编码，西医病名为口腔溃疡（编码DA01.15）、急性咽炎（编码CA02）、急性牙周炎（编码DA0C.0）、便秘（编码ME05.0）。

7.1 中医诊断要点

7.1.1 口疮（编码 A15.09）

因情志抑郁化火，心火上扰，或心脾积热、阴虚火旺，上熏于口腔黏膜所致。临床以口舌齿龈等处黏膜出现单个或多个溃疡，周边红晕，表面凹陷，初起灼痛，妨碍进食等为特征的发作性口齿病。

7.1.2 急喉痹（编码 A14.03.01）

因外邪侵袭，邪壅肺胃，上攻喉关所致。临床以突发咽喉剧痛，喉关红肿，甚则吞咽不利，妨碍呼吸等为特征的急性喉痹。

7.1.3 牙宣（编码 A15.04）

因胃火上炎，燔灼龈肉，或脏腑虚损，龈肉失养所致。临床以龈肉萎缩，牙根宣露，牙齿松动，齿龈间渗血或溢脓等为特征的牙病。

7.1.4 便秘（编码 A17.40）

临床以7天内排便少于2次，或长期无便意，或虽有便意，大便质硬难解等为特征的症状。多因胃肠积热，或阳虚寒凝，或气血阴津亏损，或腹内癥块阻结等所致。

7.2 中医辨证

参考GB/T 16751.2-2021《中医临床诊疗术语第2部分：证候》中医辨证。

7.3 西医诊断要点

7.3.1 口腔溃疡（编码 DA01.15）

口腔溃疡的诊断标准参考2023年中华中医药学会脾胃病分会发布的《复发性口腔溃疡中医诊疗专家共识意见》^[4]。

7.3.2 急性咽炎（编码 CA02）

急性咽炎的诊断标准参考2017年中华中医药学会发布的《中医药单用/联合抗生素治疗急性咽炎疾病临床实践指南》^[5]。

7.3.3 急性牙周炎（编码 DA0C.0）

急性牙周（龈）炎的诊断标准参考2016年孟焕新教授主编，人民卫生出版社出版的《牙周病学》^[6]。

7.3.4 便秘（编码 ME05.0）

便秘的诊断标准参考2024年中华中医药学会脾胃病分会发布的《便秘中医诊疗专家共识》^[7]。

8 临床应用建议

8.1 适应症

牛黄上清胶囊适宜中医疾病是热毒内盛、风火上攻所致的口疮、急喉痹、牙宣、便秘。牛黄上清胶囊适宜西医疾病是口腔溃疡、急性咽炎、急性牙周炎、便秘。（说明书及共识建议）

8.2 中医证候

牛黄上清胶囊可以治疗因热毒内盛，风火上攻，症见咽喉红肿疼痛，头痛，身热，尿黄，便干，舌苔黄，脉弦数；急性咽炎见上述证候者。（共识建议）

牛黄上清胶囊可以治疗因热毒内盛，风火上攻，症见黏膜充血发红，水肿破溃，渗出疼痛，口干口渴，身痛乏力，便干尿黄，舌红黄，脉弦洪数；急性口炎、复发性口腔溃疡见上述证候者。（共识建议）

牛黄上清胶囊可以治疗因热毒内盛，风火上攻，症见牙龈红肿，出血渗出疼痛，口干口渴，口臭口热，便秘，尿黄，舌苔黄，脉浮弦数；急性牙龈（周）炎见上述证候者。（共识建议）

8.3 临床疗效

8.3.1 口疮

1.牛黄上清胶囊联合常规疗法治疗口疮可以有效缩短愈合时间,缓解疼痛,促进溃疡愈合,降低近期复发率(证据等级: B级证据; 推荐强度: 强推荐)。

证据概要: 1 项Meta分析纳入5篇RCT^[8-12], 共501例口腔溃疡患者, 试验组250例和对照组251例, 试验组干预措施为牛黄上清胶囊联合常规疗法(冰硼散/葡萄糖酸氯己定含漱液/西地碘含片/维生素B2+锡类散), 对照组干预措施为常规疗法, 疗程5-14天。结果显示:

(1) **口疮愈合时间:** 共纳入2篇RCT^[10,11], 试验组107例和对照组106例, 两组均可以缩短溃疡愈合时间, 试验组在缩短平均溃疡愈合时间方面优于对照组 (MD=-2.59, 95%CI[-3.66, -1.51], $P<0.00001$)。

(2) **VAS评分:** 共纳入2篇RCT^[10,11], 试验组107例和对照组106例, 两组均可以明显缓解疼痛, 试验组在缓解疼痛方面优于对照组 (MD=-1.58, 95%CI[-1.83, -1.32], $P<0.00001$)。

(3) **复发率:** 共纳入2篇RCT^[8,11], 试验组和对照组各78例, 随访时间1月-1年。结果显示两组均可以降低溃疡近期复发率, 试验组在降低近期复发率 (14.44%) 方面优于对照组 (43.05%) (OR=0.20, 95%CI[0.08, 0.50], $P=0.0006$)。

(4) **总有效率** (治愈: 溃疡完全无疼痛, 红肿凹陷的黏膜组织消退; 有效: 红肿凹陷的溃疡面明显缩小, 但未完全消失, 无明显疼痛症状; 无效: 溃疡疼痛症状和黏膜组织无明显变化。总有效率=治愈率+有效率): 共纳入4篇RCT^[8,9,11,12], 试验组对照组各204例, 结果显示两组均可以提高总有效率, 试验组在提高总有效率 (95.23%) 方面优于对照组 (75.93%) (OR=5.36, 95%CI[2.53, 11.38], $P<0.00001$)。

2.牛黄上清胶囊联合常规西药治疗口疮可以缩短溃疡期, 减少溃疡面积, 降低中医证候积分。(证据等级: C级证据; 推荐强度: 强推荐)。

证据概要: 1 项RCT^[9]纳入172例口腔溃疡患者, 试验组和对照组各86例, 试验组干预措施为牛黄上清胶囊联合常规西药(维生素C片+葡萄糖酸氯己定含漱液), 对照组干预措施为常规西药, 疗程7天。结果显示:

(1) **溃疡期:** 两组均可以缩短溃疡期, 试验组溃疡期为 3.01 ± 0.96 d, 对照组为 5.89 ± 1.21 d (MD=-2.88, 95%CI[-3.21, -2.55], $P<0.00001$)。

(2) **溃疡面积:** 两组均可以减少溃疡面积, 试验组治疗后溃疡面积为 0.85 ± 0.23 mm, 对照组为 1.56 ± 0.32 mm (MD=-0.71, 95%CI[-0.79, -0.63], $P<0.00001$)。

(3) **中医证候积分:** 两组均可以降低中医证候积分, 试验组治疗后中医证候积分为 9.96 ± 2.96 分, 对照组为 15.63 ± 3.63 分 (MD=-5.67, 95%CI[-6.66, -4.68], $P<0.00001$)。

3.牛黄上清胶囊联合常规西药治疗口疮可以减少口疮数目,缩小口疮直径,缩短症状消失时间(证据等级:C级证据;推荐强度:强推荐)。

证据概要:1项RCT^[11]纳入120例口腔溃疡患者,试验组和对照组各60例,试验组干预措施为牛黄上清胶囊联合西地碘含片,对照组干预措施为西地碘含片,疗程14天。结果显示:

(1)口疮数目:两组均可以减少口疮数目,试验组治疗后为 0.49 ± 0.13 个,对照组为 1.45 ± 0.32 个(MD=-0.96, 95%CI[-1.05, -0.87], $P < 0.00001$)。

(2)口疮直径:两组均可以缩小口疮直径,试验组治疗后为 0.56 ± 0.14 mm,对照组为 1.38 ± 0.35 mm(MD=-0.82, 95%CI[-0.92, -0.72], $P < 0.00001$)。

(3)症状消失时间:两组均可以缩短症状消失时间,试验组治疗后为 5.42 ± 1.07 d,对照组为 7.87 ± 1.68 d(MD=-2.45, 95%CI[-2.95, -1.95], $P < 0.00001$)。

8.3.2 急喉痹

1.牛黄上清胶囊联合常规西药治疗急喉痹可以缩短咽痛时间、咽部黏膜充血水肿时间(证据等级:C级证据;推荐强度:强推荐)。

证据概要:1项RCT^[13]纳入80例急性咽炎患者,试验组和对照组各40例,试验组干预措施为牛黄上清胶囊联合阿莫西林克拉维酸钾分散片,对照组为阿莫西林克拉维酸钾分散片,疗程6d。结果显示:

(1)咽痛改善时间:两组均可以缩短咽痛时间,试验组咽痛改善时间为 3.23 ± 0.64 d,对照组为 4.31 ± 0.74 d(MD=-1.08, 95%CI[-1.38, -0.78], $P < 0.00001$)。

(2)咽部黏膜充血水肿改善时间:两组均可以缩短咽部黏膜充血水肿时间,试验组咽部黏膜充血水肿改善时间为 3.56 ± 0.61 d,对照组为 4.53 ± 0.54 d(MD=-0.97, 95%CI[-1.22, -0.72], $P < 0.00001$)。

(3)显效率(显效:患者自觉症状消失,咽部黏膜充血水肿消退;有效:患者自觉症状明显减轻,咽部黏膜充血水肿明显减轻;无效:患者症状体征无明显改变):两组均可以提高显效率,试验组在提高显效率(92.5%)方面优于对照组(77.5%)(RR=1.19, 95%CI[0.99, 1.44], $P = 0.07$)。

2.牛黄上清胶囊单独使用可以缓解急喉痹引起的咽痛、咽部黏膜充血水肿。(证据等级:D级证据;推荐强度:强推荐)。

证据概要:1项临床观察研究^[14]纳入80例急性咽炎患者,试验组41例和对照组39例,试验组干预措施为牛黄上清胶囊,对照组为阿莫西林克拉维酸钾分散片,疗程6d。结果显示:

(1)咽痛改善时间:两组均可以缩短咽痛时间,试验组咽痛改善时间为 3.11 ± 0.57 d,对照组为 4.29 ± 0.81 d(MD=-1.18, 95%CI[-1.49, -0.87], $P < 0.00001$)。

(2) **咽部黏膜充血水肿改善时间**：两组均可以缩短咽部黏膜充血水肿时间，试验组咽部黏膜充血水肿改善时间为 $3.44 \pm 0.59\text{d}$ ，对照组为 $4.52 \pm 0.61\text{d}$ (MD=-1.08, 95%CI[-1.34, -0.82], $P < 0.00001$)。

(3) **显效率** (临床症状完全消失，且咽部黏膜充血水肿完全消退为显效，症状有所改善，且咽部黏膜充血水肿减轻为有效，症状未得到改善或加重为无效)：两组均可以提高显效率，试验组在提高总有效率 (95.12%) 方面优于对照组 (79.49%) (RR=1.20, 95%CI[1.01, 1.42], $P=0.04$)。

8.3.3 牙宣

1.牛黄上清胶囊联合常规西药可以改善患者牙周健康，降低炎性反应，提高牙周炎治疗效果 (证据等级：C级证据；推荐强度：强推荐)。

证据概要：1项RCT^[15]纳入80例牙周炎患者，试验组和对照组各40例，试验组干预措施为牛黄上清胶囊联合奥硝唑片，对照组干预措施为奥硝唑片，疗程为7d。结果显示：

(1) **炎性因子指标变化**：两组均可以降低炎性因子指标，试验组治疗后肿瘤坏死因子- α 为 $1.19 \pm 0.24\mu\text{g/L}$ ，对照组为 $1.33 \pm 0.34\mu\text{g/L}$ (MD=-0.14, 95%CI[-0.27, -0.01], $P=0.03$)；试验组治疗后白细胞介素-6为 $2.09 \pm 0.33\mu\text{g/L}$ ，对照组为 $2.44 \pm 0.57\mu\text{g/L}$ (MD=-0.35, 95%CI[-0.55, -0.15], $P=0.0008$)；试验组治疗后白细胞介素-10为 $6.07 \pm 2.35\mu\text{g/L}$ ，对照组为 $7.36 \pm 2.01\mu\text{g/L}$ (MD=-1.29, 95%CI[-2.25, -0.33], $P=0.008$)。

(2) **总缓解率**：两组均可以提高治疗效果，试验组在提高总缓解率 (97.5%) 方面优于对照组 (80.0%) (RR=1.22, 95%CI[1.04, 1.43], $P=0.02$)。

8.3.4 便秘

1.牛黄上清胶囊治疗便秘可以提高临床疗效，减轻便秘症状，改善中医证候 (证据等级：D级证据；推荐强度：强推荐)。

证据概要：1项RCT^[16]纳入中老年慢性功能性便秘60例，试验组和对照组各30例，试验组干预措施为牛黄上清胶囊联合双歧杆菌三联活菌散，对照组为双歧杆菌三联活菌散，疗程为8周。结果显示：

(1) **总有效率** (治愈：治疗2d内排便1次，排便顺畅。好转：治疗3d内排便，排便欠畅。未愈：无改善。总有效为治愈和好转之和)：两组均可以提高总有效率，试验组在提高总有效率 (96.67%) 方面优于对照组 (73.33%) (RR=1.32, 95%CI[1.05, 1.65], $P=0.02$)。

(2) **便秘症状**：两组Wexner便秘评分、粪便性状评分较治疗前均降低，试验组治疗后Wexner便秘评分为 5.32 ± 0.54 分，对照组为 10.42 ± 1.05 分 (MD=-5.10, 95%CI[-5.52, -4.68], $P < 0.00001$)；试验组治疗后粪便性状评分为 3.34 ± 0.35 分，对照组为 4.76 ± 0.46 分

(MD=-1.42, 95%CI[-1.63, -1.21], $P<0.00001$)；两组每周排便次数均增加, 试验组治疗后每周排便次数为 2.97 ± 0.30 次, 对照组为 2.53 ± 0.24 次(MD=0.44, 95%CI[0.30, 0.58], $P<0.00001$)。

(3) 中医证候积分: 两组中医证候积分相较于治疗前均降低, 试验组治疗后主症积分为 5.65 ± 0.51 分, 对照组为 7.19 ± 0.72 分(MD=-1.54, 95%CI[-1.86, -1.22], $P<0.00001$)；试验组治疗后次症积分为 4.19 ± 0.42 分, 对照组为 6.38 ± 0.64 分(MD=-2.19, 95%CI[-2.46, -1.92], $P<0.00001$)；试验组治疗后舌脉积分为 0.12 ± 0.05 分, 对照组为 0.43 ± 0.04 分(MD=-0.31, 95%CI[-0.33, -0.29], $P<0.00001$)；试验组治疗后总分为 9.96 ± 0.97 分, 对照组为 14.02 ± 1.43 分(MD=-4.06, 95%CI[-4.68, -3.44], $P<0.00001$)。

8.4 用法用量及疗程

牛黄上清胶囊治疗口疮的用法用量为一次3粒, 一日2次。推荐初始疗程为3-5天, 症状缓解后可结合临床表现, 遵医嘱停药或减量。(说明书及共识建议)

牛黄上清胶囊治疗急喉痹的用法用量为一次3粒, 一日2次。推荐初始疗程为3-5天, 症状缓解后可结合临床表现, 遵医嘱停药或减量。(说明书及共识建议)

牛黄上清胶囊治疗牙宣的用法用量为一次3粒, 一日2次。推荐初始疗程为3-5天, 症状缓解后可结合临床表现, 遵医嘱停药或减量。(说明书及共识建议)

牛黄上清胶囊治疗便秘的用法用量为一次3粒, 一日2次。推荐初始疗程为3-5天, 大便通畅后可结合临床表现, 遵医嘱停药或减量。(说明书及共识建议)

8.5 联合用药

牛黄上清胶囊治疗口疮热毒内盛证, 症状较轻者可单独用药, 症状较重或伴有其他疾病者, 联合用药参考《口疮中医临床实践指南(2018)》。(共识建议)

牛黄上清胶囊治疗急喉痹热毒内盛证可单独用药, 症状较重或伴有其他疾病者, 联合用药参考《中医药单用/联合抗生素治疗急性咽炎疾病临床实践指南(2025)》。(共识建议)

牛黄上清胶囊治疗牙宣热毒内盛证, 症状较轻者可单独用药, 症状较重或伴有其他疾病者, 联合用药参考《维护牙周健康的中国口腔医学多学科专家共识(2020)》。(共识建议)

牛黄上清胶囊治疗便秘热毒内盛证, 症状较轻者可单独用药, 症状较重或伴有其他疾病者, 联合用药参考《中国慢性便秘临床诊断与治疗规范(2024)》。(共识建议)

9 安全性

9.1 不良反应

9.1.1 药品说明书不良反应

本品可见恶心、呕吐、腹痛、腹泻等胃肠道反应，及皮疹、瘙痒、头晕等不良反应。

【禁忌】对本品及所含成份过敏者禁用。

9.1.2 国家不良反应监测中心自发呈报系统数据

2014年1月1日—2025年09月02日国家药品不良反应监测中心自发报告系统牛黄上清胶囊不良反应/事件2011例，其中包括一般不良反应/事件1959例，严重不良反应/事件52例，经组内专家判读根据卫生部评定法和国家药监局严重ADR判定后，严重不良反应为14例，主要临床表现为：过敏性皮炎、过敏反应、腹痛、腹泻、呕吐、眩晕、呼吸气促、心慌胸闷、肝功能异常、休克。不良反应转归为停药后痊愈或好转。

9.1.3 临床文献报道的安全性信息

(1) **过敏反应：**皮疹；

(2) **消化系统：**恶心、呕吐、腹部不适。

9.1.4 其他安全性信息

《药物副作用年鉴》未查询到牛黄上清胶囊及单味药的安全性信息。

《梅氏药物副作用》未查询到牛黄上清胶囊及单味药的安全性信息。

9.2 禁忌

对本品及所含成份过敏者禁用（说明书）。

9.3 注意事项

9.3.1 忌烟、酒及辛辣食物。（OTC说明书）

9.3.2 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。（OTC说明书）

9.3.3 有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。（OTC说明书）

9.3.4 服药后大便次数增多且不成形者，应酌情减量。（OTC说明书）

9.3.5 孕妇慎服，儿童、哺乳期妇女、年老体弱及脾虚便溏者应在医师指导下服用。（说明书）

9.3.6 严格按用法用量服用，本品不宜长期服用。（OTC说明书）

9.3.7 服药3天症状无缓解，应去医院就诊。（OTC说明书）

9.3.8 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。（OTC说明书）

9.3.9 本品性状发生改变时禁止使用。（OTC说明书）

9.3.10 儿童必须在成人监护下使用。（OTC说明书）

9.3.11 请将本品放在儿童不能接触的地方。（OTC说明书）

9.3.12 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。（OTC说明书）

10 现代研究

10.1 牛黄上清胶囊治疗痤疮

1项Meta分析纳入5篇RCT^[17-21]，共806例痤疮患者（试验组401例、对照组405例），试验组干预措施为牛黄上清胶囊联合常规治疗，对照组干预措施为常规治疗，治疗4周后，试验组在提高总有效率（95.47%）方面优于对照组（84.45%）（OR=2.98，95%CI[1.81，4.90]， $P<0.0001$ ）。

10.2 牛黄上清胶囊治疗胆碱能性荨麻疹

1项RCT^[22]共纳入63例胆碱能性荨麻疹患者（试验组32例、对照组31例），对照组干预措施为左西替利嗪片，试验组在对照组的基础上联合牛黄上清胶囊，治疗4周后，两组均可以改善瘙痒、风团数目、充血情况及每天发作次数（试验组愈显率88%，对照组愈显率65%， $P<0.05$ ）；在治疗结束后8周，试验组复发率（16%）低于对照组（39%）（ $P<0.05$ ）。

10.3 牛黄上清胶囊治疗细菌性角膜炎

1项RCT^[23]共纳入80例疗细菌性角膜炎（试验组42例、对照组40例），对照组干预措施为抗生素眼药水滴眼，试验组在对照组的基础上联合牛黄上清胶囊，1周为1疗程、两组均治疗2-3周。试验组在改善临床症状与体征方面（总有效率95.24%）优于对照组（92.50%）（ $P<0.05$ ）；两组可以减少前房积脓消失时间（试验组1周消失率60.53%，对照组1周消失率31.43%；试验组2周消失率89.47%，对照组2周消失率65.71%；试验组3周消失率94.74%，对照组3周消失率88.57%； $P<0.05$ ）；试验组在减少自觉症状消失、角膜溃疡愈合、荧光素染色转阴时间方面（ 17.54 ± 6.71 天）优于对照组（ 26.47 ± 12.82 ）（ $P<0.05$ ）。

10.4 牛黄上清胶囊治疗急性外耳道炎

1项RCT^[24]共纳入80例急性外耳道炎患者（试验组、对照组各40例），对照组干预措施为醋酸曲安奈德益康唑乳膏联合泽泻汤，试验组在对照组的基础上联合牛黄上清胶囊，治疗1周后，试验组在改善外耳道流脓、外耳道肿胀、耳鸣、闷堵感、耳道发痒等临床症状方面（总有效率97.5%）优于对照组（总有效率80.0%）（ $P=0.034$ ）；试验组在减少肿胀消失时间、疼痛消失时间、分泌物消失时间、治疗所需时间均明显短于对照组（ $P<0.001$ ）；试验组在降低治疗后IL-6、CRP、TNF- α 水平方面明显低于对照组（ $P<0.05$ ）；试验组在降低治疗后VAS评分、提高SF-36评分方面优于对照组（ $P<0.05$ ）。

为进一步明确牛黄上清胶囊的临床疗效，建议开展高质量循证研究，为疗效与安全性评价提供循证证据。

11 利益冲突声明

本文件由中国民族医药协会立项。本文件所有专家及工作组秘书在参加项目工作前均实名签署了“利益冲突声明书”，填好的所有声明表扫描件提交共识归口单位统一存档。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。

附录 A
(资料性)
牛黄上清胶囊相关资料

A.1 牛黄上清胶囊基本情况

牛黄上清胶囊(国药准字Z10960013)为江西康恩贝中药有限公司的产品,其成份为人工牛黄、薄荷、菊花、荆芥穗、白芷、川芎、栀子、黄连、黄柏、黄芩、大黄、连翘、赤芍、当归、地黄、桔梗、甘草、石膏、冰片。组成剂量:人工牛黄2.9g、薄荷44.1g、菊花58.8g、荆芥穗23.5g、白芷23.5g、川芎23.5g、栀子73.5g、黄连23.5g、黄柏14.7g、黄芩73.5g、大黄117.7g、连翘73.5g、赤芍23.5g、当归73.5g、地黄94.1g、桔梗23.5g、甘草14.7g、石膏117.7g、冰片14.7g,制成1000粒。性状:硬胶囊,内容物为棕黄色至深棕色的粉末;气香,味苦。功能主治:清热泻火,散风止痛。用于热毒内盛、风火上攻所致的头痛眩晕、目赤耳鸣、咽喉肿痛、口舌生疮、牙龈肿痛、大便燥结。

方中人工牛黄苦凉,功能清热解毒,消肿止痛,为君药。菊花、连翘辛凉散风、清热解毒,荆芥穗、白芷解表散风,消肿止痛,薄荷疏风清热,利咽解郁,为臣药。黄芩、黄连、黄柏、大黄、栀子苦寒清热燥湿,解毒泻火,凉血消肿,能够清泻三焦实火,石膏清解阳明经实热火邪,赤芍、地黄、当归、川芎凉血活血,上行头目,祛风止痛,冰片疏散郁火,通关开窍,清利咽喉,聪耳明目,以助清上焦热邪,透发火郁,以为佐药。桔梗轻清上浮,载药上行,甘草调和诸药,共为使药。诸药合用,共奏热泻火,散风止痛之功。

牛黄上清胶囊1996年11月上市,2002年06月21日获得注册批件,2020年5月13日获得再注册批件。

销售区域:安徽、北京、广东、广西、贵州、河北、河南、黑龙江、湖北、湖南、江苏、江西、辽宁、内蒙古、宁夏、青海、山东、山西、陕西、上海、四川、天津、新疆、云南、浙江、重庆内均有销售。

各级医院配备情况:三级医院182家,二级医院362家,服务中心3857家。

牛黄上清胶囊为处方药与OTC双跨品种。根据企业提供该品种生产、销售记录的信息,牛黄上清胶囊在2019年10月至2024年09月的销量,以粒计为12.63亿粒。根据说明书用法用量:口服,一次3粒,一日2次。按照文献研究疗程5天,预估年平均用药约为842万人次。

A.2 药效学研究

1992年3月-8月,由湖南省中医药研究院陈显雄、郑莉萍、郑明彩等完成了牛黄上清胶囊与功能主治有关的主要药效学试验。本次药效学试验共开展了不同剂型对巴豆油所

致鼠耳肿胀、小白鼠腹腔毛细血管通透性、小白鼠扭体反应、小白鼠痛阈及家兔体温影响的试验。试验结果表明，牛黄上清胶囊有镇痛，抗肿胀，抗渗出和通便等作用，并有一定的退热作用。有利于减轻或消除急性炎症所致的咽部疼痛，亦可阻止炎症的进一步发展。

A.3 非临床安全性研究

3.1 急性毒性试验

2001年3月，由江西省医学科学研究所药理室崔伟光、王雁、涂序华等完成了牛黄上清胶囊急性毒性试验。

试验方法：采用昆明种小白鼠20只，雌雄各半，按牛黄上清胶囊45.7g（生药）/kg（相当于成人临床日用量500倍）剂量，于24小时内分3次灌胃（每次0.84ml/20g），然后正常饲养，连续观察7天。

试验结果：所有小鼠存活，运动、被毛、呼吸、鼻、眼均正常，口腔无异常分泌物，大便无异常，体重无异常变化。结论：小鼠对牛黄上清胶囊一次性最大耐受量 $>45.7\text{g}$ （生药）/kg，此剂量约相当于成人临床用量0.0914g生药/kg/日的500倍以上，本试验提示牛黄上清胶囊的临床用量毒性甚低。

3.2 长期毒性试验

2000年12月-2001年4月，由江西省医学科学研究所药理室崔伟光、谭力伟、涂序华、王雁等完成了牛黄上清胶囊长期毒性试验。

试验方法：采用60只健康状况良好的SD大鼠，分低剂量组（1.83g生药/kg/日，临床20倍）、高剂量组（3.66g生药/kg/日，临床40倍）及生理盐水对照组（雌雄各半，每组20只），连续灌胃给药90天，停药后观察14天恢复期。

试验结果：一般情况：在整个试验过程中给药组和对照组大鼠的外观体征、行为活动、饮食、大小便等情况无明显异常变化；对体重的影响：各阶段大鼠体重增长与对照组比较无显著性差异（ $P>0.05$ ）；血液学和血液生化指标：各阶段血常规（RBC/Hb/WBC/DC/BPC）及生化指标（ALT/TP/ALB/BUN/Crea等）均在正常范围，与对照组无明显差异（ $P>0.05$ ）；脏器与病理：心、肝、脾、肺、肾的脏器系数及组织病理学（HE染色）均未见异常。结论：临床剂量20-40倍连续给药90天未见毒性反应，恢复期无延迟毒性。

A.4 专利情况

发明专利证书：一种牛黄上清制剂的制备方法；专利号：ZL 2009 1 0177548.2。用于清热泻火、散风止痛药物的制备方法；专利号：ZL 2008 1 0197014.2。

参考文献

- [1] 国家中医药管理局, 国家卫生健康委员会. 国家中医药管理局、国家卫生健康委员会关于印发《中医病证分类与代码》和《中医临床诊疗术语》的通知[EB/OL]. (2020-11-16) [2024-09-22]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-11/24/content_5563703.htm.
- [2] 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 1 部分: 疾病: GB/T 16751.1—2023[S]. 北京:中国标准出版社, 2023.
- [3] 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, 2023.
- [4] 卞慧,林江,李振华.复发性口腔溃疡中医诊疗专家共识意见(2023)[J].中国中西医结合消化杂志,2024,32(03):181-188+194.
- [5] 中华中医药学会.中医药单用/联合抗生素治疗急性咽炎疾病临床实践指南(2017版).2017
- [6] 孟焕新.牙周病学第四版[M].北京:人民卫生出版社,2016:23-318.
- [7] 冷炎,魏玮,唐旭东.便秘中医诊疗专家共识(2024)[J].中医杂志,2025,66(03):321-328.
- [8] 洪慧慧.冰硼散联合牛黄上清胶囊和维生素 B2 治疗复发性口腔溃疡的临床效果研究[J].中国实用医药,2024,19(23):106-108.
- [9] 彭贵雪.葡萄糖酸氯己定含漱液联合牛黄上清胶囊治疗口腔溃疡临床观察[J].实用中医药杂志,2022,38(10):1734-1736.
- [10] 赵志新.牛黄上清胶囊联合康复新液对口腔溃疡患者溃疡愈合及炎症因子的影响[J].国际医药卫生导报,2020,26(11):1599-1601.
- [11] 郭丰霞,王虹,张小燕.牛黄上清胶囊联合西地碘含片治疗复发性口腔溃疡的临床研究[J].现代药物与临床,2018,33(09):2312-2315.
- [12] 李秀红,吕桑,李波,等.牛黄上清胶囊及片剂治疗复发性口腔溃疡临床疗效对比[J].中国中药杂志,2012,37(12):1862-1863.
- [13] 杨文,霍小燕.牛黄上清胶囊治疗急性咽炎的疗效观察[J].内蒙古中医药,2014,33(29):36.
- [14] 李艳.牛黄上清胶囊对急性咽炎疾病的治疗效果分析[J].中国医药指南,2017,15(26):193-194.
- [15] 陆叶,李俊.牛黄上清胶囊联合奥硝唑片治疗牙周炎的效果影响[J].内蒙古中医药,2024,43(10):19-21.
- [16] 吴谊锋.牛黄上清胶囊联合培菲康治疗中老年慢性功能性便秘效果及对胃肠激素水平的影响[J].浙江中医杂志,2025,60(08):675-677.

- [17] 曹亮.牛黄上清胶囊对轻中度寻常型痤疮治疗效果的临床观察[D].苏州大学,2018.
- [18] 叶艳芬.中西医结合治疗中重度痤疮临床疗效观察[J].内蒙古中医药,2017,36(02):54-55.
- [19] 叶艳芬,李洁华,种树彬,等.红蓝光联合牛黄上清胶囊治疗中重度痤疮的临床研究[J].国际中医中药杂志,2017,39(5):416-419.
- [20] 杨敏芳.牛黄上清胶囊联合美满霉素胶囊治疗寻常痤疮的临床疗效观察[J].中国实用医药,2011,6(35):167-168.
- [21] 陈珠芳.中西医结合治疗痤疮疗效观察[J].医学信息(下旬刊),2011,24(1):165-165.
- [22] 周晴,邵敏华,施和建.中西医结合治疗胆碱能性荨麻疹胃热炽盛证的临床观察[J].现代中西医结合杂志,2010,19(15):1864-1865.
- [23] 李良长,欧阳丽.牛黄上清胶囊治疗细菌性角膜炎临床观察[J].湖北中医杂志,2010,32(07):19-20.
- [24] 王立.牛黄上清胶囊联合泽泻汤治疗急性外耳道炎效果及对炎症因子水平的影响[J].中华养生保健,2023,41(02):12-15.