

规范与标准

复方紫草油在皮肤科临床应用专家共识

中华中医药学会皮肤科分会

中图分类号: R275 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2020.02.033

复方紫草油(国药准字 Z20044385,属医保乙类 OTC 外用)具有清热凉血、解毒止痛之功效,既往主要用于水火烫伤,也有报告对部分其他皮肤科疾病有治疗作用。基于中医辨证论治、异病同治理论,为进一步规范和拓展复方紫草油在皮肤科的临床应用,由中华中医药学会皮肤科分会组织相关专家讨论并起草《复方紫草油在皮肤科临床应用专家共识》。本共识是以传统中医辨证为基本点,借助循证方法,通过文献回顾、发放专家调查表、分析总结,再经过专家论证,最终达成临床应用为目的。

1 处方来源

复方紫草油的配方是根据明代著名儿科专著《幼科金针》的紫草润肌膏化裁而来,药物组成及配比:每 500 g 辅料麻油中,新疆紫草:白芷:忍冬藤:冰片配比为 2:2:2:1;采用叶开泰传统制作工艺与现代有效成分提取技术相结合方式进行药品生产。性状为:紫红色、澄清液体;略具冰片香气。复方紫草油由 5 味药物组成,其中紫草为君药,凉血活血、解毒透疹;以忍冬藤、白芷为臣药,清热解毒、散风通络、消肿止痛;以麻油为佐药,消肿止痛、拔毒生肌;以冰片为使药,既能清热止痛、防腐止痒,又能促进方中其他药物透皮吸收。全方具有清热凉血、解毒止痛之功效。

2 药理作用

复方紫草油具有清热凉血、解毒止痛之功效,药理研究表明复方紫草油含有的成分具有不同程度的抑菌、抗炎、调节免疫、镇痛、促进伤口愈合等作用。外用复方紫草油干预巴豆油致小鼠急性耳廓肿胀炎症模型实验结果表明,该药能降低血清 NO、TNF- α 、IL-6 含量,拮抗组织 P2X7 受体表达而发挥抗炎作用^[1]。紫草水或醇提取物具有抗炎作用^[2-3];紫草分解的主要成分紫草醌和乙酰紫草醌,在局部应用可起到促进创面愈合的作用^[4]。紫草所含紫草素具有抑制表皮增殖的作用^[5],同时紫草素及其衍生物还

可对金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、大肠杆菌及皮肤真菌等起到抑制作用^[6];紫草醇提取物能够抑制白色念珠菌、铜绿假单胞菌等院内感染病原菌^[7];白芷醇提取物对表皮葡萄球菌具有抑制效果;忍冬藤水煎剂对变形杆菌具有抑制作用^[8]。冰片对变形杆菌、金黄色葡萄球菌等均具有良好的抑制效果^[9]。白芷含总香豆素,具有抗菌、解热、镇痛^[10]、促进伤口愈合^[11]等多种药理作用,外用加快伤口愈合、促使脓液排出、增加机体免疫功能等^[12]。忍冬藤具有抗菌、抗病毒、抗炎、免疫调节、抗氧化等药理作用^[13]。冰片具有促进不溶性药物透皮吸收以及可提高其他药物的血药浓度和生物利用度等作用^[14-15],冰片可通过降低包括细胞间黏附分子-1(ICAM-1)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-1 β (IL-1 β)等炎症反应相关细胞因子的表达而实现抗炎的过程^[16]。麻油富含人体必须脂肪酸(油酸、亚油酸)以及微量元素(铁、锌、铜等),局部应用有利于创面组织的修复生长和愈合^[17]。另外,麻油还是很好的润肤剂。

3 功能主治

3.1 功能 清热凉血、解毒止痛。

3.2 主治 用于症见红斑、水疱、糜烂、溃疡、皲裂、鳞屑、痂皮、瘙痒或疼痛等皮肤病。

4 临床应用

4.1 儿童皮肤病

4.1.1 婴幼儿湿疹 临床试验结果显示,治疗 4 周总体有效率为 90.9%,痊愈患儿为期 3 个月的随访,复发率仅 10.20%,具有较好的临床疗效及安全性^[18]。4.1.2 尿布皮炎(小儿红臀症) 在局部清洁基础上,用棉签涂抹复方紫草油,治疗 7 d,总有效率 98%,可以快速消退皮损面积,消除红斑和糜烂。无不良反应发生^[18]。陈格格等^[19]应用复方紫草油治疗小儿红臀症,疗程 5 d,研究结果显示总有效率 89%。

通信作者:李元文(1962.01—)男,本科,主任医师,教授,博士研究生导师,研究方向:中医皮肤病 E-mail:15810104902@163.com

4.2 疱疹类皮肤病

4.2.1 带状疱疹 刘阿丽等^[20]治疗婴幼儿带状疱疹,在抗病毒治疗基础上,皮损区涂擦复方紫草油,7~15 d 皮损全部脱落;马拴全^[21]采用口服桃红四物汤合仙方活命饮加减基础上,局部应用复方紫草油纱布封包治疗下肢带状疱疹并发感染,7 d 肉芽生长,14 d 局部肿痛减轻,21 d 痊愈。

4.2.2 单纯疱疹 紫草油联合氧化锌软膏治疗面部单纯疱疹痊愈时间5~8 d,总有效率100%,患者满意度90%^[22]。

4.2.3 烧(烫)伤(I°、II°) 方颖珍等^[23]采用局部碘伏消毒+磺胺嘧啶银乳膏外涂+复方紫草油纱布覆盖患处治疗烧伤,总有效率97.7%;邓金星等^[24]用纳米银医用抗菌敷料浸复方紫草油,封包治疗深II度烧(烫)伤,痊愈率62.5%,有效率32.5%,创面愈合时间(14.28±3.53) d。

4.2.4 天疱疮 中华中医药学会皮肤科分会《天疱疮中医诊疗指南》推荐天疱疮大面积糜烂、渗出外搽紫草油^[25]。

4.3 感染类皮肤病

4.3.1 脓疱疮 文芳等^[26]应用自制复方紫草油治疗新生儿脓疱疮40例,治愈31例,显效6例,无效3例,总有效率92.5%。

4.3.2 足癣 邵现周^[27]应用自制复方紫草油治疗趾间感染性溃疡16例全部治愈,治愈时间短者5 d,最长20 d。

4.4 浅表创伤类皮肤病

4.4.1 压疮(褥疮) 杨东红等^[28]采用局部清创+复方紫草油纱布浸润治疗72例117处不同部位褥疮(压疮)患者,病情最轻者为水疱,最重者深达骨髓,疗程最短4 d,最长5个月,疮面全部愈合。王艳亭等^[29]采用局部清创+复方紫草油纱布贴敷治疗的II~IV期压疮患者67例,II~III期压疮100%愈合;IV期压疮愈合率为55%。

4.4.2 皮肤溃疡 陈闽希等^[30]对难治性创面患者采用清创后复方紫草油加表皮生长因子外敷包扎换药治疗,100例均治愈,治疗时间最长30 d,最短8 d。

4.5 丘疹鳞屑类皮肤病 红皮病型银屑病:马拴全^[21]治疗红皮病型银屑病(热毒伤阴证),采用清营汤合生脉饮加减内服,复方紫草油外涂,治疗7 d后,鳞屑变薄变少,肿胀较前明显好转;治疗14 d后,患者全身潮红部分消退,可见正常皮肤,上覆少量鳞屑,无肿胀;21 d痊愈。

4.6 变态反应性皮肤病

4.6.1 肛周湿疹 付绍秀等^[31]治疗肛周湿疹,采用局部清洁+复方紫草油局部涂擦,治疗2w后,总有效率90.16%;彭枫等^[32]治疗住院婴幼儿肛周湿疹,采用局部护理+烤灯照射+复方紫草油局部涂擦,平均住院时间(4.5±2.3) d,总有效率100%。

4.6.2 特应性皮炎 李元文^[11]氯雷他定口服联合复方紫草油外涂治疗轻、中度特应性皮炎,治疗4周,总有效率75.8%。中华中医药学会皮肤科分会《特应性皮炎中医诊疗方案专家共识》推荐特应性皮炎局部红肿、糜烂、渗出皮损中药湿敷间隔期外搽紫草油^[33]。

4.6.3 接触性皮炎 马拴全^[21]治疗接触性皮炎,局部糜烂渗出时外用复方黄柏溶液湿敷,湿敷后外用复方紫草油纱布行局部包扎治疗;渗出减少后仅外涂复方紫草油;5 d后患者全部皮损干燥、结痂,部分结痂脱落,可看到正常皮肤出现,7 d后患者症状消除。

4.6.4 药物性皮炎 刘娅等^[34]应用复方紫草油护理多形性红斑药疹、剥脱性皮炎型药疹,结果显示渗液减少时间大约在2 d左右,渗液停止渗出时间大约在5 d左右,皮肤病痊愈时间大约在10 d左右。朱丽^[35]采用复方紫草油护理重症药疹的患者,治疗10 d,研究结果显示总有效率达100%。

4.7 放射性皮炎 康真等^[36]采取复方紫草油联合龙血竭、VitB₁₂调制成膏外敷于放射性皮炎患处,总有效率为94.29%,能加快创面愈合时间,同时也降低了其感染机会。

4.8 专家推荐的其他皮肤病 目前尚无文献支持,但临床应用有效的其他皮肤病:如亚急性湿疹、间擦疹、丘疹性荨麻疹、皮肤瘙痒症、头皮银屑病、反向型银屑病、外阴炎、包皮龟头炎可以采用复方紫草油外涂治疗;辅助用药:可于拔罐、走罐、按摩、刮痧等中医特色治疗时作为辅助用药。

5 不良反应及注意事项

5.1 不良反应 说明书中提示:尚不明确。国家药品不良反应检测中心数据库中,2014—2018年连续5年间未检索到复方紫草油严重不良事件。检索相关文献数据库尚未检索到关于复方紫草油严重不良反应文献报道,仅个别文献提及应用后局部出现红疹、瘙痒,但减少用药次数及用量后不适症状消除^[17]。

5.2 注意事项 孕妇忌用;本药因含有主要成份紫草具有深红色,注意防止染衣着色;局部严重感染

者,在医生指导下应用。

6 用法用量

油剂。外用涂擦患处,涂擦药油量以局部不粘不腻为度,涂擦次数以局部皮损稍干即涂为准。对于大于 1% 体表面积红肿、糜烂、渗出等皮损在其他溶液湿敷间歇期,可以采用无菌敷料浸复方紫草油局部贴敷 20 min/次 2 次/d; 头皮银屑病,可以无菌敷料浸复方紫草油局部浸润 30 min,清除软化的鳞屑之后再次涂擦复方紫草油; 对于压疮的较深的溃疡,可以局部清创后,无菌敷料浸复方紫草油贴敷创面,再无菌敷料覆盖,换药 1~2 次/d。

7 结语

复方紫草油是由新疆紫草、白芷、忍冬藤、冰片、麻油制成的中药油剂,具有清热凉血、解毒止痛之功效。外用方便,既可以直接涂搽皮损,也可以做成油纱布局部贴敷,还可以做成药油纱条对溃疡、瘰管填塞、引流^[37]。在临床上不管是单独用药亦或是联合用药、辅助治疗,应用疾病范围广,可以用于婴幼儿湿疹、尿布皮炎(小儿红臀症)、带状疱疹、单纯疱疹、烧(烫)伤、脓疱疮、足癣、压疮(褥疮)、间擦疹、皮肤溃疡、银屑病、亚急性湿疹、肛周湿疹、特应性皮炎、接触性皮炎、药物性皮炎、丘疹性荨麻疹、皮肤瘙痒症、放射性皮炎、外阴炎、包皮龟头炎等局部皮肤病病变。对于上述疾病中属于重症者,专家建议以系统治疗为主,局部可配合复方紫草油外用。另外,复方紫草油在拔罐、走罐、按摩、刮痧等中医特色治疗时可以作为润滑剂,既可以润滑,又可以发挥局部治疗作用。

参加制订本共识的专家包括(按姓氏拼音排序):艾儒棣、蔡玲玲、常克、刁庆春、段逸群、范瑞强、黄宁、贾敏、兰东、李斌、李陈、李领娥、李铁男、李元文、刘红霞、刘巧、刘学伟、马拴全、孙占学、王畅、王向东、魏跃钢、吴力群、徐宜厚、闫小宁、杨素清、杨一民、杨志波、叶建州、喻文球、曾宪玉、张葆青、张苍、张丰川、张晓杰、周冬梅。

执笔:孙占学、李元文、张丰川、肖飞。

参考文献

- [1] 李陈,肖飞,常克,等.外用复方紫草油对幼龄小鼠急性炎症的影响[J]. 中药药理与临床 2018,34(3):172-175.
- [2] 李陈,常克,杨静,等.紫草及紫草制剂的抗炎作用研究进展[J]. 世界中医药 2018,13(6):1363-1367.
- [3] 李惠兰,秦剑,何洪静.滇紫草、新疆紫草和露蕊滇紫草提取物药效学研究[J]. 中国民族民间医药杂志 2002,10(56):174-176.
- [4] 常锦萍,李建设,田涛.复方紫草油治疗尿布皮炎的疗效观察[J]. 世界中医药 2018,13(12):3078-3080.

- [5] Chen F, Yan X, Ying D, et al. Investigating the potential of Shikonin as a novel hypertrophic scar treatment [J]. Journal of Biomedical Science 2015,22:70.
- [6] 吕广振. 中药学[M]. 济南: 山东科学技术出版社 2003:71.
- [7] 文细毛,任南,吴安华,等.全国医院感染监控网老年患者医院感染病原菌及其耐药特征分析[J]. 中华医院感染学杂志 2005,15(12):1346-1348.
- [8] 张历元. 复方紫草油治疗特应性皮炎的疗效观察及机制研究[D]. 北京: 北京中医药大学 2019.
- [9] 陆继梅,孟建华,安立,等.中医外科外用散剂组方中药体外抗菌作用的实验研究[J]. 中国药物经济学 2012,7(1):35-38.
- [10] 张慧,海广范,张崇,等.白芷不同提取物解热镇痛活性的比较[J]. 新乡医学院学报 2011,28(4):431-434.
- [11] 张历元,李元文,林欢儿,等.复方紫草油联合氯雷他定治疗轻、中度特应性皮炎的临床观察[J]. 世界中医药 2019,14(6):1511-1515.
- [12] 赵春苗,李亮亮.白芷总香豆素对疮疡模型的影响[J]. 中药药理与临床 2014,30(1):61-64.
- [13] 赵媛媛,杨倩茹,郝江波,等.金银花与忍冬藤及叶药理作用差异的研究进展[J]. 中国中药杂志 2016,41(13):2422-2427.
- [14] Yu B, Ruan M, Liang T, et al. Tetramethylpyrazine phosphate and borneol combination therapy synergistically attenuated ischemic reperfusion injury of the hypothalamus and striatum via regulation of apoptosis and autophagy in a rat model [J]. Am J Transl Res 2017,9(11):4807-4820.
- [15] Dai X, Yin Q, Wan G, et al. Effects of concentrations on the transdermal permeation enhancing mechanisms of borneol: a coarse-grained molecular dynamics simulation on mixed-bilayer membranes [J]. Int J Mol Sci 2016,17(8):E1349.
- [16] Dong T, Chen N, Ma X, et al. The protective roles of L-borneolum, D-borneolum and synthetic borneol in cerebral ischaemia via modulation of the neurovascular unit [J]. Biomed Pharmacother 2018,10(2):874-883.
- [17] 李虎羽,赵喜燕,杨俊苹.复方紫草油治疗小儿湿疹的临床疗效[J]. 世界中医药 2019,14(1):122-125+130.
- [18] 邓丽华,肖飞,王玲,等.复方紫草油治疗婴幼儿湿疹的临床疗效观察[J]. 世界中医药 2017,12(6):1358-1360.
- [19] 陈格格,肖飞,王玲,等.复方紫草油治疗小儿红臀症 45 例的临床研究[J]. 世界中医药 2017,12(5):1047-1048.
- [20] 刘阿丽,朱世豪.婴幼儿带状疱疹 6 例[J]. 实用皮肤病学杂志, 2017,10(4):249-250.
- [21] 童丹蕾,马拴全,肖飞.马拴全教授运用复方紫草油临床治验举隅[J]. 世界中医药 2019,14(4):1006-1010.
- [22] 赖慧娟,肖维艳.西咪替丁注射液治疗面部单纯性疱疹的效果观察[J]. 现代中西医结合杂志 2010,19(9):1097-1098.
- [23] 方颖珍,王虹云.复方紫草油联合磺胺嘧啶银乳膏治疗烧伤的疗效观察及护理[J]. 实用临床护理学(连续型电子期刊) 2018,3(18):57+60.
- [24] 邓金星,卢旭波,邓飞扬.纳米银医用抗菌敷料联合复方紫草油治疗深 II 度烧伤效果观察[J]. 江西医药 2017,52(7):632-633.
- [25] 周冬梅,杨志波,陈维文.天疱疮中医诊疗指南[J]. 中医杂志, 2017,58(1):86-90.

- [26]文芳. 复方紫草油治疗新生儿脓疱疮的疗效观察[J]. 基层医学论坛 2018 22(18) : 2593-2594.
- [27]邵现周. 复方紫草油治疗趾间感染性溃疡[J]. 河南中医学院学报 2003 18(1) : 43.
- [28]杨东红, 于波. 复方紫草油治疗褥疮 72 例临床体会[J]. 中国社区医师: 综合版 2006 8(22) : 67.
- [29]王艳亭, 刘冰冰. 复方紫草油治疗难愈性压疮 67 例临床疗效观察[J]. 中国全科医学 2004 7(21) : 1613.
- [30]陈闽希, 李健. 复方紫草油加表皮生长因子外用治疗难治性创面临床观察[J]. 中国实用医药 2014 9(31) : 135.
- [31]付绍秀, 雷用钊. 复方紫草油治疗肛周湿疹疗效观察[J]. 实用中医药杂志 2014 30(11) : 1046-1047.
- [32]彭枫, 罗世利. 复方紫草油配合护理干预治疗婴幼儿肛周湿疹的疗效观察[J]. 中国医药科学 2013 3(16) : 46-48.
- [33]陈达灿. 特应性皮炎中医诊疗方案专家共识[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志 2013 12(1) : 60-61.
- [34]刘娅, 罗艺. 复方紫草油在药疹皮肤护理中的应用[J]. 临床医药文献(连续型电子期刊) 2017 4(78) : 15344 + 15346.
- [35]朱丽. 复方紫草油在重症药疹皮肤护理中的应用[J]. 中国医疗美容 2014 4(4) : 140-141.
- [36]康真, 先民, 王家祝, 等. 紫草油联合龙血竭和维生素 B₁₂ 治疗放射性皮炎[J]. 西部医学 2014 26(12) : 1599-1600 + 1603.
- [37]朱熹, 鲁林源, 孙琼. 复方紫草油和高锰酸钾应用于肛瘘术后的作用对比研究[J]. 世界中医药 2018 13(6) : 1368-1371 + 1375.
- (2019 - 11 - 13 收稿 责任编辑: 徐颖)

关于抗击新型冠状病毒感染的肺炎疫情的倡议书

各团体会员、分支机构:

当前, 新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作正处于关键时期。中国政府高度重视, 坚持“把人民群众生命安全和身体健康放在首位”, 全面开展疫情防控治疗工作。自从全面开展疫情防控工作以来, 世界中联各团体会员、分支机构积极参与、主动作为, 提供信息、建言献策, 体现了全球中医药人的责任感和使命感, 在此, 向你们表示崇高的敬意。

在此, 我们向海内外各团体会员和分支机构发出如下倡议:

一、凝心聚力, 共克时艰。必须深刻认识做好疫情防控工作的重要性与紧迫性, 增强全球中医药人的责任感和使命感, 共同面对, 积极参与, 加强合作, 有所作为。参考中国国家卫生健康委员会与国家中医药管理局联合印发的诊疗方案, 统一思想行动, 把疫情防控作为首要任务, 把群众健康放在第一位, 积极参与和支持抗疫前线。

二、发挥优势, 积极作为。应当充分发挥各团体会员和分支机构中医药专家的资源优势, 积极作为, 建言献策, 优化诊疗方案, 充分发挥中医药特色优势。同时, 积极参与和加强科研协作, 为中医药防控疫情提供科学支撑。以中国为重点, 因地制宜, 全

面支持海内外各国家和地区的防疫工作。

三、增强意识, 科学防疫。中国境内各分支机构及其会员要坚决服从中国政府统一指挥、统一协调、统一调度, 做到令行禁止。严格把控疫情防治工作各项要求, 延期或取消非必要会议或采取网络视频会议形式, 减少人员聚集。发现疫情主动报告, 及时隔离。

四、及时沟通, 信息共享。应当充分发挥国际组织优势, 配合 WHO 和《国际卫生条例》要求, 及时沟通各国家地区疫情相关信息。各团体会员和分支机构应及时向世界中联秘书处报告海内外疫情相关情况, 主动协助当地政府做好疫情防控工作。

五、关心关爱, 及时总结。各团体会员及分支机构要关心关爱奋斗在抗击前线的诸位同仁, 积极总结诊疗经验和先进事迹, 弘扬人道主义精神, 致敬奉献者, 凝聚正能量。

我们相信, 在中国政府的坚强领导下, 在全世界有关国家的共同努力下, 团结一致、坚定信心、科学防治、精准施策, 中医药一定能够继续发挥更大作用, 我们一定能够取得这场疫情防控阻击战的最大胜利!

世界中医药学会联合会

2020 年 2 月 5 日