

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.15.017

# 复方木尼孜其颗粒临床应用专家共识（2024）



中国民族医药学会《复方木尼孜其颗粒临床应用专家共识》项目组

维吾尔药（简称维药）复方木尼孜其颗粒（国药准字：Z65020166）由菊苣子、芹菜根、菊苣根等 13 味药材组成<sup>[1]</sup>，为国家医保目录乙类药物。该药在临床中主要应用于黄褐斑、痤疮、湿疹、白癜风、面部激素依赖性皮炎等皮肤病，以及盆腔炎性疾病后遗症、排卵障碍性异常子宫出血、绝经综合征等妇科病的治疗，具有较好的临床疗效。为使临床医师合理、规范应用复方木尼孜其颗粒，由中国民族医药学会牵头制定《复方木尼孜其颗粒临床应用专家共识》（CMAM-GS-CY1-2024，以下简称本共识）。

本共识明确了复方木尼孜其颗粒治疗的优势病种，规范了该药的适应证、给药方案等问题。以临床问题为导向，遵循循证为主、共识为辅的原则，客观评价复方木尼孜其颗粒诊治疾病的证据，在此基础上广泛征求皮肤科、妇科领域的维医专家、中医专家、中西医结合专家，以及药学、方法学专家意见，最终形成本共识。将证据质量等级分为高质量（A）、中等质量（B）、低质量（C）和极低质量（D）四级<sup>[2-3]</sup>，以 1 代表强推荐、2 代表弱推荐。编制方法与过程见附件 1（请扫描本文二维码获取）。未来将依据药物在临床应用中遇到的新问题和变化予以修订。本共识已于 2022 年 12 月 16 日在国际实践指南注册与透明化平台（<http://www.guidelines-registry.cn>）完成注册（注册编号：PREPARE-2022CN810）。

## 1 范围

本共识明确了复方木尼孜其颗粒临床应用的人群特征、疾病类型、剂量、疗程、合并用药、注意事项、使用建议和用药禁忌等问题。本共识可为规范维医、中医、西医和全科医师在内的临床医护人员合理使用复方木尼孜其颗粒提供指导和参考。

## 2 维医理论基础

体液学说是维吾尔医学（简称维医）的基础理论之一，是说明人体四种体液的由来、种类及应用的学说。体液系指在自然界四大物质火、气、水、土和人体气质的影响下，以各种营养物质为原料，通过肝脏的正常功能产生的四种体液质，包括血液质、胆液质、黏液质和黑胆质<sup>[4]</sup>。体液在人体的整个生命活动中不断地被消耗和补充，保持平衡状态，从而维持人体的正常。正常体液系指保持原有自然的正常状态和作用，对人体生命活动给予活力，并与该人的气质相应的体液；异常体液系指超出肝脏产生的自然正常状态，并且在数量和质量上产生变化，对人体无益或有害的体液。根据异常体液变化的程度和所引起的反作用及产生的症状、导致的疾病类型，将其分为异常胆液质、异常血液质、异常黏液质和异常脾液质。体液成熟剂是能成熟异常体液的药物，为成熟异常体液、顺利清除异常体液创造必要条件，有平衡体液、调节气质的作用<sup>[5]</sup>。

复方木尼孜其颗粒由菊苣子、芹菜根、菊苣根、香青兰子、黑种草子、茴香根皮、洋甘菊、甘草、香茅、罗勒子、蜀葵子、茴芹果、骆驼蓬子 13 味药材组成，具有调节体液及气质的功效，能调动机体内免疫机能，增强抵抗力，让异常体液成熟并排出体外，使人体处于正常的生理状况，达到治疗疾病的作用<sup>[6]</sup>。其被相关共识或临床路径推荐用于黄褐斑<sup>[7]</sup>、湿疹<sup>[8]</sup>、带下病<sup>[9]</sup>等疾病的治疗。药学研究基础见附件 2（请扫描本文二维码获取）。

## 3 临床应用建议

复方木尼孜其颗粒主要应用于黄褐斑、痤疮、湿疹、白癜风、面部激素依赖性皮炎 5 种皮肤病，以及盆腔炎性疾病后遗症、排卵障碍性异常子宫出血、绝经综合征 3 种妇科病的治疗。推荐意见/共

识建议概要表见附表 1、附表 2、附表 3 (请扫描本文二维码获取)。

3.1 复方木尼孜其颗粒单用或联合用药治疗黄褐斑在降低肉眼视色斑面积, 促进色素斑消退, 降低患者皮肤黑素指数 (MCI) 方面是否有效? 适用于哪种类型的黄褐斑?

推荐意见 1: 单用复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑可调节患者促黄体生成素 (LH)、雌二醇 ( $E_2$ ) 水平, 降低肉眼视色斑面积, 促进色素斑消退等, 降低患者 MCI 水平 (证据等级: 1C)。

推荐依据: 对复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑进行了 Meta 分析, 纳入 2 篇随机对照试验 (RCT)<sup>[10-11]</sup> 共 223 例患者, 结果显示单用复方木尼孜其颗粒可调节黄褐斑患者 LH 水平 [ $MD=-7.47$ , 95%  $CI(-9.14, -5.80)$ ,  $P<0.01$ ] 和  $E_2$  水平 [ $MD=-79.13$ , 95%  $CI(-95.67, -62.59)$ ,  $P<0.01$ ]; Meta 分析纳入 4 篇 RCT<sup>[10-13]</sup> 共 493 例患者, 结果显示单用复方木尼孜其颗粒可降低黄褐斑患者肉眼视色斑面积 [ $RR=1.19$ , 95%  $CI(1.08, 1.30)$ ,  $P<0.01$ ]; 1 项 RCT<sup>[11]</sup> 显示, 对照维生素 C、维生素 E 治疗黄褐斑, 单用复方木尼孜其颗粒可降低患者 MCI 水平 [ $MD=-24.32$ , 95%  $CI(-35.26, -13.38)$ ,  $P<0.01$ ]

推荐意见 2: 复方木尼孜其颗粒联合西药 (口服谷胱甘肽、外用氢醌乳膏等) 治疗黄褐斑, 可降低肉眼视色斑面积 (1B); 降低患者 LH、 $E_2$ 、孕酮 (P) 水平, 降低患者黄褐斑皮损面积和严重程度指数 (MASI)、降低 MCI 水平, 促进色素斑消退 (证据等级: 1C)。

推荐依据: 对复方木尼孜其颗粒联合多种西医疗法 (口服谷胱甘肽、外用氢醌乳膏、光子嫩肤技术等) 治疗黄褐斑进行了 Meta 分析, 纳入 7 篇 RCT<sup>[14-20]</sup> 共 701 例患者, 结果显示复方木尼孜其颗粒联合多种西医疗法治疗可降低肉眼视色斑面积 [ $RR=1.17$ , 95%  $CI(1.10, 1.25)$ ,  $P<0.01$ ], 联合用药治疗黄褐斑在促进色素斑消退方面效果更好 [ $RR=1.19$ , 95%  $CI(1.08, 1.30)$ ,  $P<0.01$ ]; 纳入 2 篇 RCT<sup>[14-15]</sup> 共 235 例患者, Meta 分析观察复方木尼孜其颗粒联合西药 (口服谷胱甘肽、外用氢醌乳膏等) 治疗黄褐斑, 结果显示联合用药可降低患者 LH 水平 [ $MD=-1.81$ , 95%  $CI(-3.35, -0.28)$ ,  $P=0.02$ ] 和  $E_2$  水平 [ $MD=-86.88$ , 95%  $CI(-170.57, -3.19)$ ,  $P<0.01$ ]; 1 篇 2016 年的 RCT<sup>[15]</sup> 显示, 对照氢醌乳膏治疗黄褐斑, 复方木尼孜其颗粒联合

用药可降低 P 水平 [ $MD=-2.12$ , 95%  $CI(-4.13, -0.11)$ ,  $P=0.04$ ]; 纳入 2 篇 RCT<sup>[14, 16]</sup> 共 186 例患者的 Meta 分析结果显示, 对照谷胱甘肽治疗黄褐斑, 复方木尼孜其颗粒联合用药可降低 MCI 水平 [ $MD=-19.49$ , 95%  $CI(-37.77, -1.21)$ ,  $P=0.04$ ]. 1 项 RCT<sup>[17]</sup> 显示, 对照果酸治疗黄褐斑, 复方木尼孜其颗粒联合用药可降低患者黄褐斑 MASI [ $MD=-4.36$ , 95%  $CI(-5.87, -2.85)$ ,  $P<0.01$ ], 但在提高表皮型和混合型黄褐斑的有效率方面与果酸疗效相当 [ $RR=1.05$ , 95%  $CI(0.97, 1.14)$ ,  $P=0.25$ ;  $RR=1.03$ , 95%  $CI(0.76, 1.39)$ ,  $P=0.85$ ].

3.2 复方木尼孜其颗粒单用或联合用药治疗寻常型痤疮在减少皮损数量、改善皮损症状、缓解皮疹瘙痒疼痛等方面是否有效?

推荐意见 1: 单用复方木尼孜其颗粒治疗寻常型痤疮, 对照一清胶囊联合维生素 B6, 在改善皮损症状方面疗效相当, 并可降低血清睾酮 (证据等级: 2D)。

推荐依据: 1 项 RCT<sup>[21]</sup> 显示, 单用复方木尼孜其颗粒治疗寻常型痤疮, 在改善皮损症状方面与一清胶囊联合维生素 B6 疗效相当 [ $RR=1.07$ , 95%  $CI(0.99, 1.15)$ ,  $P=0.07$ ], 且在降低血清睾酮方面优于一清胶囊联合维生素 B6 [ $MD=-0.07$ , 95%  $CI(-0.13, -0.01)$ ,  $P=0.02$ ]

推荐意见 2: 复方木尼孜其颗粒联合异维 A 酸胶丸、果酸、强脉冲光、甲硝唑软膏治疗寻常型痤疮, 可缓解非炎性损害 (白头、黑头粉刺) 和炎性损害 (炎性丘疹、脓疱) 等症状, 降低患者皮损数量评分 (证据等级: 1B)。

推荐依据: 对复方木尼孜其颗粒治疗寻常型痤疮的结果进行了 Meta 分析, 纳入 8 篇 RCT<sup>[22-29]</sup> 共 786 例患者, 结果显示复方木尼孜其颗粒联合异维 A 酸胶丸、果酸、强脉冲光、甲硝唑软膏均可缓解临床症状 (包括粉刺、脓疱等) [ $RR=1.18$ , 95%  $CI(1.07, 1.31)$ ,  $P<0.01$ ]; 纳入 2 篇 RCT<sup>[26-27]</sup> 共 180 例患者的 Meta 分析结果显示, 对照果酸治疗, 复方木尼孜其颗粒联合用药可降低患者皮损数量评分 [ $SMD=-0.87$ , 95%  $CI(-1.17, -0.56)$ ,  $P<0.01$ ]

推荐意见 3: 复方木尼孜其颗粒联合果酸换肤术治疗寻常型痤疮, 可改善患者面部肤质 (降低皮肤紫质、红色区分布、棕色斑面积) (证据等级: 1C)。

推荐依据: 1 项 2020 年的 RCT<sup>[26]</sup> 显示, 与果酸换肤术比较, 复方木尼孜其颗粒联合果酸换肤术治疗寻常型痤疮可改善患者皮肤紫质 [ $SMD=$

-11.07, 95% CI(-16.99, -5.15),  $P < 0.01$ ]、降低红色区分布 [ $SMD = -4.03$ , 95% CI (-7.65, -0.41),  $P = 0.03$ ]、降低棕色斑面积 [ $SMD = -8.10$ , 95% CI (-13.35, -2.85),  $P < 0.01$ ]，在降低毛孔皮肤检测值方面与果酸换肤术疗效相当 [ $SMD = 0.60$ , 95% CI (-3.86, 5.06),  $P = 0.79$ ]。

3.3 复方木尼孜其颗粒联合用药治疗玫瑰痤疮在改善患者面部红斑、毛细血管扩张、丘疹及脓疱、阵发性潮红方面是否有效？是否能够提高痤疮患者生活质量？

推荐意见：复方木尼孜其颗粒联合甲硝唑凝胶治疗玫瑰痤疮，能降低非暂时性红斑积分、毛细血管扩张积分、丘疹及脓疱积分、阵发性潮红积分、痤疮特异性生活质量问卷 (Acne-QOL) 积分；但在改善患者红斑、阵发性潮红等症状方面与单用甲硝唑凝胶相比疗效相当 (证据等级：1C)。

推荐依据：1 项 2019 年的 RCT<sup>[30]</sup> 显示，与甲硝唑凝胶治疗玫瑰痤疮比较，复方木尼孜其颗粒联合用药可降低非暂时性红斑积分 [ $MD = -1.07$ , 95% CI (-1.10, -1.04),  $P < 0.01$ ]、毛细血管扩张积分 [ $MD = -0.78$ , 95% CI (-0.82, -0.74),  $P < 0.01$ ]、丘疹及脓疱积分 [ $MD = -0.92$ , 95% CI (-0.97, -0.87),  $P < 0.01$ ]、阵发性潮红积分 [ $MD = -0.75$ , 95% CI (-0.84, -0.66),  $P < 0.01$ ]、Acne-QOL 积分 [ $MD = 12.78$ , 95% CI (10.97, 14.59),  $P < 0.01$ ]；两者在改善患者红斑、阵发性潮红等症状方面效果相当 [ $RR = 1.04$ , 95% CI (0.98, 1.10),  $P = 0.24$ ]。

3.4 复方木尼孜其颗粒联合用药治疗异常型痤疮在缓解患者皮疹及瘙痒、疼痛症状方面是否有效？

推荐意见：复方木尼孜其颗粒联合莫匹罗星软膏局部外涂治疗异常型痤疮，可缓解患者皮疹及瘙痒、疼痛症状 (证据等级：1C)。

推荐依据：1 项 2011 年的 RCT<sup>[31]</sup> 显示，与维胺酯胶囊联合莫匹罗星软膏治疗异常型痤疮比较，复方木尼孜其颗粒联合莫匹罗星软膏用药在缓解患者皮疹及瘙痒、疼痛症状方面疗效相当 [ $RR = 0.97$ , 95% CI (0.88, 1.07),  $P = 0.55$ ]。

3.5 复方木尼孜其颗粒单用或联合用药治疗湿疹在减少患者皮损面积，降低红斑、丘疹皮损严重程度，缓解瘙痒等方面是否有效？

推荐意见 1：复方木尼孜其颗粒联合抗组胺类药物 (盐酸西替利嗪片、氯雷他定片等) 治疗湿疹，可减少患者皮损面积，降低红斑、丘疹等皮损

严重程度 (证据等级：1B)。

推荐依据：对复方木尼孜其颗粒联合抗组胺类药物 (盐酸西替利嗪片、氯雷他定片等) 治疗湿疹进行了 Meta 分析，纳入 4 篇 RCT<sup>[32-35]</sup> 共 522 例患者，结果显示复方木尼孜其颗粒联合用药可提高临床有效率 (临床有效率根据患者皮损面积及红斑、丘疹等皮损严重程度进行评价) [ $RR = 1.10$ , 95% CI (1.05, 1.16),  $P < 0.01$ ]。

推荐意见 2：复方木尼孜其颗粒联合盐酸西替利嗪片治疗湿疹，可改善患者湿疹面积及严重度指数 (EASI) 评分 (证据等级：2D)。

推荐依据：1 项 RCT<sup>[35]</sup> 显示，与盐酸西替利嗪片比较，复方木尼孜其颗粒联合用药可改善患者 EASI 评分 [ $SMD = -0.23$ , 95% CI (-0.41, -0.05),  $P = 0.01$ ]；在改善患者皮肤瘙痒程度评分方面两者差异没有统计学意义 [ $MD = -0.11$ , 95% CI (-0.35, 0.13),  $P = 0.38$ ]。

3.6 复方木尼孜其颗粒联合窄谱户外紫外线 (UVB) 照射治疗白癜风在促进患者白斑消退，提高白斑复色率方面是否有效？

推荐意见：复方木尼孜其颗粒联合窄谱 UVB 照射治疗白癜风，可提高患者白斑复色率 (证据等级：1C)。

推荐依据：对复方木尼孜其颗粒联合窄谱 UVB 照射治疗白癜风进行了 Meta 分析，纳入 2 篇 RCT<sup>[36-37]</sup> 共 228 例患者，结果显示复方木尼孜其颗粒联合窄谱 UVB 照射可提高患者白斑复色率 [ $RR = 1.13$ , 95% CI (1.03, 1.24),  $P = 0.01$ ]。

3.7 复方木尼孜其颗粒联合用药治疗面部激素依赖性皮炎在改善症状积分、面部潮红、疮痒样皮损、毛细血管扩张及皮肤瘙痒等方面是否有效？

推荐意见 1：复方木尼孜其颗粒联合吡美莫司乳膏、他克莫司软膏等免疫抑制类药膏治疗面部激素依赖性皮炎，可改善灼热、疼痛、毛细血管扩张等症状 (证据等级：1B)。

推荐依据：对复方木尼孜其颗粒联合吡美莫司乳膏、他克莫司软膏等免疫抑制类药膏治疗面部激素依赖性皮炎进行了 Meta 分析，纳入 3 篇 RCT<sup>[38-40]</sup> 共 320 例患者，结果显示复方木尼孜其颗粒联合用药可提高临床有效率 (根据灼热、疼痛、毛细血管扩张等症状评价) [ $RR = 1.18$ , 95% CI (1.09, 1.28),  $P < 0.01$ ]。

推荐意见 2：复方木尼孜其颗粒联合他克莫司软膏治疗面部激素依赖性皮炎，可减小患者皮肤损

伤面积,降低患者免疫球蛋白 E (IgE) 水平 (证据等级:2D)、嗜酸粒细胞计数 (证据等级:2D);联合西药 (口服枸橼地氯雷他定片、外用吡美莫司乳膏等)可降低皮肤中医证候积分:刺痛感、干燥紧绷感、烧灼感 (证据等级:1C),提高患者心理因素和社会因素评分 (证据等级:2D)。

推荐依据:1项 RCT<sup>[39]</sup>显示,与他克莫司软膏治疗面部激素依赖性皮炎比较,复方木尼孜其颗粒联合用药可减小患者皮肤损伤面积 [SMD=-4.13, 95%CI (-4.66, -3.60),  $P<0.01$ ];降低 IgE 水平 [SMD=-40.51, 95%CI (-60.81, -20.21),  $P<0.01$ ] 和嗜酸粒细胞计数 [SMD=-72.15, 95%CI (-88.84, -55.46),  $P<0.01$ ];另1项 RCT<sup>[38]</sup>显示,与口服枸橼地氯雷他定片、外用吡美莫司乳膏治疗面部激素依赖性皮炎比较,复方木尼孜其颗粒联合用药可减轻皮肤刺痛感 [SMD=-0.94, 95%CI (-1.23, -0.65),  $P<0.01$ ]、干燥紧绷感 [SMD=-1.42, 95%CI (-1.71, -1.13),  $P<0.01$ ]、烧灼感 [SMD=-3.15, 95%CI (-3.80, -3.22),  $P<0.01$ ];提高患者心理因素评分 [SMD=4.47, 95%CI (2.70, 6.24),  $P<0.01$ ] 和社会因素评分 [SMD=9.03, 95%CI (7.52, 10.54),  $P<0.01$ ]。

推荐意见3:复方木尼孜其颗粒联合吡美莫司乳膏、他克莫司软膏等免疫抑制类药物治疗面部激素依赖性皮炎,可降低症状积分、症状及体征评分,改善面部潮红、痤疮样皮损、毛细血管扩张、皮肤萎缩、皮肤瘙痒 (证据等级:1C)。

推荐依据:对复方木尼孜其颗粒联合吡美莫司乳膏、他克莫司软膏等免疫抑制类药膏治疗面部激素依赖性皮炎进行了 Meta 分析,纳入 2 篇 RCT<sup>[38-39]</sup>共 198 例患者,结果显示复方木尼孜其颗粒联合用药可降低症状积分 [SMD=-1.90, 95%CI (-3.32, -0.48),  $P<0.01$ ]、面部潮红评分 [SMD=-0.37, 95%CI (-0.47, -0.27),  $P<0.01$ ]、痤疮样皮损评分 [SMD=-0.32, 95%CI (-0.58, -0.06),  $P=0.02$ ]、毛细血管扩张评分 [SMD=-0.30, 95%CI (-0.59, -0.01),  $P=0.04$ ]、皮肤萎缩评分 [SMD=-0.41, 95%CI (-0.50, -0.32),  $P<0.01$ ]、皮肤瘙痒评分 [SMD=-0.52, 95%CI (-0.62, -0.42),  $P<0.01$ ]。

3.8 复方木尼孜其颗粒治疗盆腔炎症性疾病后遗症、排卵障碍性异常子宫出血以及绝经综合征是否有效?是否能改善以下临床症状:盆腔炎症性疾病后遗症 (如下腹、腰骶疼痛、带下异常)、排卵障碍性

异常子宫出血、绝经综合征 (如睡眠质量、情志改善)?

推荐意见1:复方木尼孜其颗粒治疗盆腔炎症性疾病后遗症有效 (共识建议,专家共识度:88.89%);复方木尼孜其颗粒可改善盆腔炎症性疾病后遗症患者下腹、腰骶疼痛及带下异常 (共识建议,专家共识度:88.89%)。

推荐意见2:复方木尼孜其颗粒治疗排卵障碍性异常子宫出血用于止血后调经,可改善患者月经周期 (共识建议,专家共识度:77.78%)。

推荐意见3:复方木尼孜其颗粒治疗绝经综合征,可改善患者月经周期紊乱 (共识建议,专家共识度:80.56%);缓解潮热、自汗等血管舒缩症状 (共识建议,专家共识度:83.33%);缓解心悸、失眠等自主神经失调症状 (共识建议,专家共识度:86.11%);缓解易怒、抑郁、记忆力减退等精神神经症状 (共识建议,专家共识度:77.78%)。

3.9 复方木尼孜其颗粒临床应用有哪些不良反应?孕妇、哺乳期女性、糖尿病患者能否应用?临床应用有哪些注意事项?

推荐意见1:在药物不良反应方面,通过国家药品不良反应监测系统 (<http://www.adrs.org.cn/>) 数据显示,复方木尼孜其颗粒的不良反应用率均低于 0.1‰,不良反应主要集中在胃肠系统,临床表现为恶心、腹泻等。不良反应的发生可能与本品处方中含有较多芳香类药材,制剂有特殊香味有关,因患者个体差异可能会出现恶心的症状;脾胃虚寒的患者可能会出现腹泻的症状,通常停药后症状即可消失。

推荐意见2:1) 孕妇、哺乳期女性,不建议应用复方木尼孜其颗粒;2) 合并糖尿病的患者,应在内分泌科医师指导下应用复方木尼孜其颗粒;3) 对本品过敏者禁用,过敏体质者慎用 (共识建议,专家共识度均为:75.00%)。

## 4 用法用量与疗程

### 4.1 用法

温开水冲服。

### 4.2 用量与疗程

4.2.1 皮肤病 1) 黄褐斑:建议每次 6 g,每日 3 次,根据病情可酌情用药 12 周 (共识建议,专家共识度:86.36%)。2) 痤疮:建议每次 6 g,每日 3 次,根据病情可酌情用药 6 周 (共识建议,专家共识度:74.29%)。3) 湿疹:建议每次 6 g,每日

3 次, 根据病情可酌情用药 4 周 (共识建议, 专家共识度: 75.00%)。4) 白癜风: 建议每次 6 g, 每日 3 次, 根据病情可酌情用药 12 周 (共识建议, 专家共识度: 71.43%)。5) 面部激素依赖性皮炎: 建议每次 6 g, 每日 3 次, 根据病情可酌情用药 4 周 (共识建议, 专家共识度: 75.00%)。

4.2.2 妇科病 1) 盆腔炎性疾病后遗症: 建议每次 6 g, 每日 3 次, 根据病情可酌情用药 12 周, 经期停药 (共识建议, 专家共识度: 70.59%)。2) 排卵障碍性异常子宫出血: 血止后调经, 建议每次 6 g, 每日 3 次, 根据病情可用药 3 个月经周期, 经期停药 (共识建议, 专家共识度: 73.53%)。3) 绝经综合征: 建议每次 6 g, 每日 3 次, 2 周为一个疗程, 根据病情可酌情用药 2~4 个疗程 (共识建议, 专家共识度: 76.47%)。

#### 利益相关说明

本共识项目组成员在共识项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”。本共识相关参与者均无利益冲突; 企业人员主要负责会议组织、服务等事务性工作, 不参与共识研制中的决策工作, 如临床问题确定、形成专家共识、推荐意见等。

#### 起草单位及参与者

**负责起草单位:** 河北中医药大学、首都医科大学附属北京中医医院

**参与起草单位:** 新疆维吾尔自治区维吾尔医医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、中日友好医院、浙江省中医院、暨南大学附属第一医院、中国中医科学院、河北医科大学第一医院、新疆医科大学附属中医医院、山东省中医药大学附属医院、成都中医药大学附属医院、湖南中医药大学第二附属医院、武汉市中西医结合医院、广州中医药大学第二临床医学院、石家庄市中医院

**执笔人:** 杜惠兰<sup>✉</sup>、周冬梅、景晓昭、吐尔逊·乌甫尔、尼罗法·塞提瓦尔地

✉ 通讯作者: duhuilan@163.com

**参与共识的中医、西医、中西医结合专家** (按姓氏拼音排序): 曹毅 (浙江省中医院)、陈琢 (华中科技大学同济医学院附属同济医院)、邓列华 (暨南大学附属第一医院)、段逸群 (武汉市中西医结合医院)、冯爱平 (华中科技大学同济医学院附属协和医院)、李领斌 (石家庄市中医院)、李晓冬 (河北医科大学第一医院)、刘红霞 (新疆医科大学

附属中医医院)、马堃 (中国中医科学院)、尼罗法·塞提瓦尔地 (新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、宋业强 (山东省中医药大学附属医院)、吐尔逊·乌甫尔 (新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、王小云 (广州中医药大学第二临床医学院)、魏绍斌 (成都中医药大学附属医院)、杨志波 (湖南中医药大学第二附属医院)、曾究玉 (武汉市中西医结合医院)、赵红 (中日友好医院)

**参与共识的维医专家** (按姓氏拼音排序): 阿比达·阿布都卡德尔 (新疆医科大学第一附属医院)、阿卜力克木·艾散 (疏勒县维吾尔医医院)、阿不地力木·赛米 (吐鲁番市维吾尔医医院)、阿布力哈孜·加帕尔 (博乐市阿热勒托海卫生院)、阿达来提·艾依沙 (哈密市维吾尔医医院)、阿吉古力·阿米提 (新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、阿里亚·牙生 (克孜勒苏柯尔克孜自治州维吾尔医医院)、阿依古力·艾麦提 (喀什地区维吾尔医医院)、阿依努尔·阿部都热依木 (喀什地区维吾尔医医院)、阿孜古力·阿塔吾拉 (莎车县维吾尔医医院)、艾合买提·买买提 (库尔勒市中医医院)、艾合太尔克孜·木沙 (喀什地区维吾尔医医院)、艾力·孜牙吾东 (新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、巴哈古丽·力提甫 (吐鲁番市维吾尔医医院)、古丽扎尔·依明 (库尔勒市中医医院)、古再努尔·库尔班 (新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、海尼古丽·玉苏蒲 (莎车县人民医院)、居来提·阿不都瓦衣提 (新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、来提帕·买买提 (吐鲁番市维吾尔医医院)、利提皮江·艾比布拉 (新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、马依努尔·阿布都克热木 (阿克苏地区维吾尔医医院)、买买提江·吐尔逊 (新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、麦麦提尼亚孜·阿布都克热木 (莎车县维吾尔医医院)、米娜瓦尔·居马尔 (新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、帕提姑·托合提 (喀什地区维吾尔医医院)、帕提古丽·买买托合提 (墨玉县人民医院)、热孜万古丽·乌买尔 (新疆维吾尔自治区维吾尔医医院)、铁木尔·阿不都英 (哈密市维吾尔医医院)、吐尼萨古丽·力提甫 (库尔勒市中医医院)、吾斯曼·牙生 (吐鲁番市维吾尔医医院)、吾斯曼江·马合木提 (吐鲁番市维吾尔医医院)、玉苏普·伊卜拉伊木 (库尔勒市中医医院)

**药学专家:** 曹俊岭 (北京中医药大学东直门医院洛阳分院)

**方法学专家:** 陈薇 (北京中医药大学循证医学中心)

## 参考文献

- [1] 国家医保局, 人力资源社会保障部. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》的通知[EB/OL]. (2021-11-24)[2023-07-20]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/03/content\\_5655651.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/03/content_5655651.htm).
- [2] GUYATT GH, OXMAN AD, VIST GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. BMJ, 2008, 336(7650): 924-926.
- [3] SCHÜNEMANN HJ, BEST D, VIST G, et al. Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations[J]. CMAJ, 2003, 169(7): 677-680.
- [4] 中国医学百科全书编辑委员会. 中国医学百科全书: 维吾尔医学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2005: 26.
- [5] 许志仁, 叶祖光. 少数民族药临床用药指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2019: 258-263.
- [6] 李璐璐, 胡欣燕, 李洋. 复方木尼孜其颗粒组方药味标准及维医理论探析[J]. 中国民族医药杂志, 2019, 25(5): 63-65.
- [7] 中华中医药学会皮肤科分会, 中国医师协会皮肤科医师分会中西医结合专业委员会. 黄褐斑中医治疗专家共识[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2019, 18(4): 372-374.
- [8] 临床路径治疗药物释义专家组. 临床路径治疗药物释义: 皮肤性病科分册[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2018: 217.
- [9] 临床路径治疗药物释义专家组. 临床路径治疗药物释义: 妇产科分册[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2018: 660.
- [10] 杜宇, 许颺, 黎昌强, 等. 复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑临床疗效及机制研究[J]. 四川医学, 2010, 31(6): 750-752.
- [11] 杨雪萍, 王山而, 汤亚娥. 复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑临床疗效观察及安全性评价[J]. 中国医学文摘(皮肤科学), 2015, 32(5): 536.
- [12] 何小琴. 氨甲环酸片与复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑疗效和不良反应比较[J]. 实用中医药杂志, 2019, 35(2): 140.
- [13] 吐尔孙·乌甫尔, 艾尔肯·米吉提. 维吾尔药复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑的临床报告[J]. 新疆中医药, 2009, 27(1): 41-42.
- [14] 刘维, 张国庆, 何瑾亮, 等. 复方木尼孜其颗粒联合谷胱甘肽治疗黄褐斑的临床疗效观察[J]. 中国医药指南, 2016, 14(32): 19-20.
- [15] 牟韵竹, 张正中, 杨浩, 等. 复方木尼孜其颗粒联合氢醌乳膏治疗黄褐斑疗效观察[J]. 实用皮肤病学杂志, 2016, 9(5): 330-332.
- [16] 孙士芳, 张文娟, 沈晓峰. 还原型谷胱甘肽联合复方木尼孜其颗粒治疗黄褐斑的临床疗效及安全性观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 15(69): 156-157.
- [17] 秦桂芳, 赵洪波, 田波, 等. 复方木尼孜其颗粒联合果酸治疗黄褐斑的疗效观察[J]. 中医药导报, 2018, 24(20): 107-110.
- [18] 郑任山. 大剂量复方木尼孜其颗粒治疗女性黄褐斑临床疗效观察[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2017, 16(5): 421-422.
- [19] 朱爱珍. 光子嫩肤技术联合复方木尼孜其颗粒治疗面部黄褐斑的临床观察[J]. 中国医疗美容, 2015, 5(3): 125-126.
- [20] 马玉宏, 刘向萍, 徐皓. 复方木尼孜其颗粒治疗女性黄褐斑疗效观察[J]. 中国美容医学, 2012, 21(3): 498.
- [21] 朱卫星, 夏加林, 薛清梓. 复方木尼孜其对女性迟发性痤疮血清睾酮的影响及疗效观察[J]. 临床军医杂志, 2012, 40(5): 1161-1163.
- [22] 籍晓明, 高晖. 复方木尼孜其颗粒联合丹参酮胶囊治疗中重度寻常型痤疮疗效观察[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2018, 17(4): 350-352.
- [23] 涂红琴, 史可俊, 孙文洁, 等. 复方木尼孜其颗粒联合克痤隐酮凝胶治疗轻中度寻常痤疮疗效观察[J]. 当代医学, 2020, 26(19): 84-86.
- [24] 刘晓雨. 复方木尼孜其颗粒联合强脉冲光治疗痤疮疗效观察[J]. 天津药学, 2018, 30(4): 51-52.
- [25] 匡文波. 复方木尼孜其颗粒联合异维A酸胶丸治疗重度痤疮疗效观察[J]. 中国社区医师(医学专业), 2013, 15(9): 237.
- [26] 姜新, 石长珠, 张频. 果酸换肤联合复方木尼孜其颗粒治疗中重度痤疮疗效观察[J]. 中国美容医学, 2020, 29(8): 105-108.
- [27] 陈燕, 房开兰, 丁小洁, 等. 果酸联合复方木尼孜其颗粒治疗寻常痤疮的临床疗效[J]. 临床合理用药杂志, 2020, 13(33): 120-122.
- [28] 王娣. 复方木尼孜其配合红蓝光治疗痤疮研究[J]. 内蒙古中医药, 2016, 35(3): 58.
- [29] 黄鸿达, 邓列华. 复方木尼孜其颗粒联合四环素治疗寻常型痤疮的临床疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2012, 5(2): 35-36.
- [30] 袁春蓉, 刘勇宁. 复方木尼孜其颗粒联合甲硝唑凝胶治疗玫瑰痤疮的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2019, 34(9): 2799-2802.
- [31] 王新君. 复方木尼孜其颗粒治疗痤疮疗效观察[J]. 浙江中西医结合杂志, 2011, 21(2): 122-123.
- [32] 廖梦怡, 翁智胜, 易江华. 复方木尼孜其颗粒联合氯雷他定治疗亚急性湿疹临床疗效观察[J]. 皮肤性病诊疗学杂志, 2011, 18(1): 45-46, 68.
- [33] 赵释疑. 复方木尼孜其颗粒联合盐酸西替利嗪片治疗湿疹的可行性研究[J]. 中外医疗, 2015, 34(16): 95-96.

- [34]孙铮,郑玲玲. 复方木尼孜其颗粒联合依巴斯汀片治疗湿疹的疗效观察[J]. 中国临床医生杂志, 2018, 46(10):1248-1249.
- [35]谢泽初,张瑞芳. 复方木尼孜其颗粒治疗湿疹的临床疗效[J]. 华西医学, 2013, 28(2):261-262.
- [36]曾三武,金京姬,魏文国,等. 复方木尼孜其颗粒联合窄谱 UVB 治疗白癜风疗效观察[J]. 中国美容医学, 2012, 21(14):325-326.
- [37]行敏,赵凤梅. 窄谱中波紫外线照射联合木尼孜其颗粒治疗寻常型白癜风的临床疗效观察[J]. 中国医药指南, 2018, 16(9):111.
- [38]王丹,杨欢,杨婧怡,等. 吡美莫司联合复方木尼孜其颗粒治疗面部激素依赖性皮炎的临床疗效[J]. 中国老年学杂志, 2022, 42(22):5530-5533.
- [39]阿克拜尔·苏来曼,万学峰,樊俊威,等. 他克莫司软膏联合复方木尼孜其颗粒治疗面部激素依赖性皮炎的效果[J]. 中国医药导报, 2020, 17(26):149-152.
- [40]李春红,邓新华,熊清华,等. 复方木尼孜其颗粒治疗面部激素依赖性皮炎疗效观察[J]. 云南中医中药杂志, 2016, 37(1):39-40.
- (收稿日期: 2024-01-10; 修回日期: 2024-04-24)  
[编辑: 焦 爽]

## · 信息窗 ·

### 中医药选题入选 2024 重大科学问题、工程技术难题和产业技术问题

7月2日,在第二十六届中国科学技术协会(以下简称中国科协)年会主论坛上,中国科协隆重发布2024重大科学问题、工程技术难题和产业技术问题。其中,由中华中医药学会推荐的“构建珍稀濒危中药材的繁育技术体系及其可持续开发利用”(执笔专家:郭娟,中国中医科学院中药研究所分子生药研究室主任;推荐专家:黄璐琦,中国工程院院士,中国中医科学院院长)入选重大产业技术问题。

珍稀濒危中药材具有独特的药效活性,对多种疾病有显著的疗效。然而,由于各种因素的影响,珍稀濒危中药的获取受到了极大的限制,对其深入研究和临床应用带来了一定的挑战。除了人为干预的过度开发利用之外,物种自身的生物学缺陷是其濒危的重要原因,比如繁育特性包括授粉受限、种子萌发率低等特性是导致物种濒危的重要因素。因此迫切需要利用现代科学技术深入研究濒危的瓶颈尤其是繁育受限的机制,利用生物技术进行遗传改良或来源替代,更好地保护和挖掘利用珍稀濒危药用资源。

一个物种的长期生存主要通过成功的繁殖和世代更替来维持遗传多样性和自然选择。随着环境气候变化、人类频繁的活动,导致物种的栖息地破坏和生境碎片化,从而加剧物种的濒危。物种的珍稀濒危除了人类活动的干预之外,其自身的生物学特性比如繁殖能力弱、环境适应能力差等特性是导致其濒危的重要原因之一。国际自然保护联盟估计,25%的哺乳动物、12%的鸟类、20%的爬行动物、30%的两栖动物、20%的鱼类、30%的无脊椎动物和55%的植物物种面临着灭绝的威胁(IUCN 2018, <http://www.iucnredlist.org/>)。药用植物是中药的主要组成部分,第四次全国中药资源普查表明约87%的中药资源来源于药用植物。由于植物的生物学特性,更容易受环境影响,因此迫切需要研究药用植物繁育瓶颈及其背后的生物学机制,针对不同的瓶颈问题利用科技手段分类解决。

中国中医科学院中药研究所提出的珍稀濒危常用中药资源的五种保护模式及其应用为中药资源保护利用提出了创新思想。分子生物学技术、生物技术、合成生物学技术为珍稀濒危动植物的保护提供了新策略。通过利用分子生物学技术解析人参皂苷等中药活性成分生物合成机制,利用合成生物学进行微生物生产,缓解了对珍稀濒危动植物的依赖;利用生物技术手段实现雪莲、人参等药用植物细胞和不定根培养及产业化为珍稀濒危中药获取提供了生物技术的解决方案。但是随着需求的增加,物种濒危和灭绝始终在持续。药用植物种类繁多,濒危因素各不相同,其中繁殖系数低,不能产生足够的后代维持种群的数量和多样性是许多药用植物濒危的一个重要因素。药用植物的不同繁育特性为植物的生长发育、繁殖研究提供了多样化的材料,但药用植物遗传背景复杂、遗传操作困难也是限制其深入研究的障碍。只有通过深入的基础研究,建立高效的研究平台才能更有效地开展珍稀濒危药用资源的保护和开发利用。通过濒危机制研究以及活性成分形成机制研究,一方面利用生物技术为珍稀濒危中药提供替代来源,缓解资源压力;另一方面通过对珍稀濒危中药的研究和保护,为植物的发育生物学、繁殖生物学提供有价值的研究和应用案例。

中国科协本年度共收到来自102家单位推荐的597个候选问题。经10个领域专家组初选,遴选出60个问题难题提交终选。30位两院院士组成的终选学术委员会从前沿性、引领性、创新性、战略性四个方面严格把关,经过严谨规范的审读、评议、投票等程序,最终选出10个前沿科学问题、10个工程技术难题和10个产业技术问题。