



现代中医药
Modern Chinese Medicine
ISSN 1672-0571, CN 61-1397/R

《现代中医药》网络首发论文

题目： 苏合香丸急重症临床应用专家共识
作者： 方邦江，何健卓，吴建浓，何煜舟
网络首发日期： 2024-10-08
引用格式： 方邦江，何健卓，吴建浓，何煜舟. 苏合香丸急重症临床应用专家共识[J/OL]. 现代中医药. <https://link.cnki.net/urlid/61.1397.R.20240930.1537.010>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

苏合香丸急重症临床应用专家共识^{*}

世界中医药学会联合会急症专业委员会
中国中西医结合学会重症医学专业委员会

摘要：苏合香丸是中医治疗寒闭证的辛温开窍经典名方，也用于治疗因寒闭痰浊导致的心腹卒痛。为了深化苏合香丸在临床实践中的规范化应用，世界中医药学会联合会急症专业委员会及中国中西医结合学会重症医学专业委员会召集国内众多权威专家共同制定了《苏合香丸急重症临床应用专家共识》。本共识对苏合香丸的药学特性、作用机制研究、安全性研究及临床研究进行了阐述，对苏合香丸的适用人群、用法用量和注意事项等给出了明确的指导意见。

关键词：苏合香丸；急重症；药学特性；作用机制；安全性；临床应用

1 概述

中医药是中华民族的瑰宝。中医古籍中经典名方数不胜数，其中苏合香丸就是中药“温开三宝”之首。其最早见于唐代《外台秘要》卷十三引《广济方》，原名吃力伽丸，又名白术丸，原文记载：“疰忤鬼气，卒心痛，霍乱吐利……吃力迦丸方”。宋代《太平惠民和济局方》始改称苏合香丸，沿用至今已近一千年，被誉为“治卒心痛”首选妙药，是中医治疗寒闭证的辛温开窍经典名方。目前国内有多个制药厂家生产苏合香丸，其中以苏州雷允上、北京同仁堂生产的苏合香丸最具代表性。苏合香丸集众多“香药”于一方，功效行气开窍，辟秽化浊。故于古代多用治突然昏倒、不省人事，属寒闭证的急症患者；也因其强大的行气温通功效而用于治疗因寒闭痰浊导致的心腹卒痛。苏合香丸被古人评价为“人家不可无此药，以备急难”之品。原用于治疗痰蒙心窍所致的痰厥昏迷、中风偏瘫、肢体不利，以及中暑、心胃气痛等症，目前广泛应用于痰蒙心窍证型的脑卒中等脑血管病、缺血性心脏病以及新型冠状病毒感染等疾病。

苏合香丸获得多个诊疗指南和专家共识推荐使用，如《中国急性缺血性脑卒中中西医急诊诊治专家共识》《脑出血中医诊疗指南》《慢性肺源性心脏病中医诊疗指南》《猝死中医临床诊疗专家共识》《慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南》《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》《中医内科常见病诊疗指南（西医疾病部分）冠心病心绞痛》等^[1-7]。

目前，随着相继开展的基础研究和临床实验，苏合香丸的临床疗效及作用机制已逐步被阐明，但其治疗时机、剂量、疗程及安全性等方面，尤其是在急重症的临床应用缺乏统一的标准和规范。为了深化苏合香丸在临床实践中的规范化应用，世界中医药学会联合会急症专业委员会及中国中西医结合学会重症医学专业委员会召集国内众多权威专家，就苏合香丸的疗效及安全性展开了深入研讨。随后，基于这些专家的共识意见，编纂了《苏合香丸急重症临床应用专家共识》，旨在为该药物在临床上的合理应用提供科学指导。

推荐类别Ⅰ类：已证实和（或）一致公认有益、有用和有效的操作或治疗。Ⅱ类：指有用和（或）有效的证据尚有矛盾或存在不同观点的操作或治疗。Ⅱa类：有关证据或观点倾向于有用和（或）有效，应用这些操作或治疗是合理的。Ⅱb类：有关证据或观点尚不能被充分证明有用和（或）有效，可考虑应用。Ⅲ类：指已证实和（或）一致公认无用和（或）无效、并对一些病例可能有害的操作或治疗，不推荐使用^[8]。

证据分级：证据水平A：资料来源于多项随机临床试验或荟萃分析。证据水平B：资料来源于单项随机临床试验或多项非随机对照研究。证据水平C：仅为专家共识意见和（或）小型临床试验、回顾性研究^[8]。

本共识共包括概述、药学特性、作用机制研究、安全性研究、临床应用建议、注意事项和结语及展

望 7 部分。

2 药学特性

2.1 质量控制 苏合香丸是《中华人民共和国药典》收载品种^[9], 全方由苏合香、冰片、水牛角浓缩粉、人工麝香、安息香、檀香、沉香、丁香、香附、木香、乳香(制)、萆薢、白术、诃子肉、朱砂 15 味中药材组成。方中除苏合香、人工麝香、冰片、水牛角浓缩粉外, 朱砂水飞成极细粉; 其余安息香等十味粉碎成细粉。在原料选择、药材质量、炮制及丸剂制备等各环节均有严格质控标准。

全方质量控制按照《中华人民共和国药典》(2020 年版一部) 规定^[9], 采用性状鉴别、显微鉴别、薄层鉴别、气相色谱等方法, 薄层鉴别中有苏合香药材的对照, 为定性鉴别; 显微鉴别项目有檀香、沉香、诃子肉、丁香、水牛角浓缩粉、朱砂; 有效成分鉴别项目有冰片、胡椒碱、麝香酮; 含量测定项目有龙脑、丁香酚, 分别是冰片和丁香的有效成分, 采用气相色谱进行含量测定。

2.2 药代动力学 苏合香丸全方有效成分复杂, 目前尚未有专门的药代动力学研究。其中一个动物实验显示^[10]: 大鼠口服苏合香丸 10 d 后进行血液生化学指标及组织病理学测定, 同时采用湿法消解肝肾组织, 使用双道氢化物发生原子荧光光谱法测定组织中的汞。结果大鼠口服苏合香丸 10 d 后对其体质量及肝肾的脏器系数没有影响; 苏合香丸各组肌酐数值与阴性组比较均有显著性增高 ($P < 0.05$); 肝肾组织中的汞量均高于阴性组 ($P < 0.05$), 计算后发现汞在肾脏蓄积率远远高于肝脏。提示口服苏合香丸 10 d 后, 大鼠血清肌酐升高, 肝肾组织汞蓄积, 蓄积率肾脏高于肝脏。

3 药理作用及机制

苏合香丸中除了龙脑、丁香酚外, 仍含有多种有效成分共同作用发挥药效。如苏合香中桂皮酸具有抗菌、防腐、利胆、止泻及升高白细胞等作用^[11], 挥发油类成分可以通过降低血清血管紧张素 (Ang)、血小板生成素 (TPO) 和 TNF- α 水平进而发挥抗抑郁和抗焦虑活性^[12]; 安息香中所含的木脂素类成分具有抗菌、抗氧化作用^[13]; 麝香中的主要成分麝香酮可“归经入脑”以保护脑缺血后继发神经元的损伤, 所含的水溶性多肽蛋白质具有抗炎抗菌功效^[14]。此外, 方中其他 11 味中药也具有解热镇

痛、镇静抗炎、抑菌、抗氧化等药理活性, 与苏合香、安息香、麝香、冰片四味君药配伍, 共同发挥促进神经功能恢复、调节血脑屏障及抗脑缺血再灌注损伤等作用, 其机制可能是通过调节神经递质、保护内皮细胞和抗细胞凋亡。

3.1 抑制中枢神经系统 药理研究表明, 大鼠预吸入苏合香丸挥发油可明显延缓戊四唑引起的惊厥, 但对苦毒素和土的宁诱发的惊厥抑制作用较弱, 且随着吸入时间的延长, 大鼠脑 γ -氨基丁酸 (GABA) 水平显著升高, 谷氨酸含量显著降低, 提示苏合香丸可能通过影响 GABA 能神经调节作用抑制惊厥, 即通过 GABA 能系统发挥对中枢神经系统的抑制作用^[15]。

3.2 神经保护作用 对 1-甲基-4-苯基-1,2,3,6-四氢吡啶 (MPTP) 诱导的帕金森病 (PD) 小鼠进行苏合香丸精油改良配方治疗, 发现苏合香丸精油改良配方能够逆转 MPTP 诱导小鼠大脑中 c-AMP 反应元件结合蛋白磷酸化水平的下降, 还能恢复大脑多巴胺能神经元和多巴胺水平, 减少 ROS 的形成和恢复线粒体功能, 从而保护小鼠免受 MPTP 诱导的毒性, 发挥神经保护作用^[16]。

此外, 苏合香丸精油可改善 $A\beta$ (1-42) 诱导的海马记忆损伤, 抑制 $A\beta$ 水平、斑块沉积以及 EGFR/ERK 通路和胶质细胞增殖, 抑制 JNK 通路和凋亡, 上调 SH-SY5Y 细胞 I 型血红素氧合酶 (HO-1) 和核红细胞 2 相关因子 2 (Nrf2) 的表达, 抑制 $A\beta$ 诱导的细胞凋亡和 ROS 生成, 用于阿尔茨海默症的预防和治疗^[17-20]。

临床研究表明苏合香丸可用于治疗缺血性卒中、蛛网膜下腔出血以及新型冠状病毒肺炎, 但作用机制未完全明确。单萍等^[21]研究发现苏合香丸可能通过调控 TNF 信号通路、Toll 样受体信号通路、HIF-1 信号通路以及神经营养因子信号通路等途径作用于缺血性卒中。刘辉等^[22]研究发现苏合香丸有效成分可与蛛网膜下腔出血 (SAH) 后 NOS 结合, 防止产生过多 NO, 而与儿茶酚胺及其受体的结合活性具有“醒脑开窍”的作用, 可能是治疗 SAH 的有效药物。吴良伟、Li 等^[23-24]研究发现苏合香丸可能是通过调节 IL-6、IL-10、血管内皮生长因子 A (VEGFA) 和 TNF 水平, 进而调节免疫反应、抑制炎症风暴、抑制病毒进入细胞内自我复制发挥治疗新

型冠状病毒肺炎的作用。

4 安全性研究

4.1 毒理研究 蔺娟等^[25]采用微波消解-原子荧光光谱法测定苏合香丸及其药用组分中可溶性汞的含量,结果显示不同批次苏合香丸的最大含汞量为16.63 $\mu\text{g}/\text{丸}$,即使一日服用2丸,体内蓄积汞的含有量为33.26 μg ,仍符合WHO的汞限量标准(42 μg)。李海芳等^[10]针对汞蓄积问题进行药理实验,取苏合香丸剪碎后制备成0.1 $\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 的混悬液。试验选择大鼠灌胃剂量为临床人用最大剂量,每天一次,连续10 d。结果发现予大鼠灌胃苏合香丸10 d后,对其体质量/肝肾器官脏器系数影响无统计学差异,病理学检查显示未造成大鼠肝肾组织病理性损伤。

4.2 不良反应 根据文献,苏合香丸不良反应主要表现为用药期间个别患者可能出现呕吐、腹胀、皮肤瘙痒、皮疹、头痛头晕等症状,均在停药或持续治疗一段时间后消失,不影响治疗^[26-33]。

苏合香丸上市后国家药品不良反应监测情况如下:截止到2023年3月31日,国家药品不良反应中心共监测到本品不良反应报告131例,包括消化系统不适(恶心、呕吐、腹泻等)91例,皮肤症状(皮疹、瘙痒、眼睑红肿等)17例,神经系统反应(头晕、口周麻木等)5例,心血管反应(低血压、潮红等)4例等,均在停药或常规治疗后好转。因此,应该在把握适应证、服用剂量和疗程的前提下合理使用苏合香丸,必要时在医师指导下服用,如用药疗程较长应加强相关指标监测,有助于进一步提高药物安全性。

5 临床应用建议

5.1 神经系统疾病

5.1.1 脑卒中 脑卒中又称脑血管意外,是一种急性脑血管疾病,在我国属于常见病、多发病。2019年的全球疾病负担研究(GBD)数据显示,卒中是中国伤残调整生命年的第一大病因,高于心脏病、呼吸系统或消化系统肿瘤等其他疾病^[34]。《中国卫生健康统计年鉴2020》显示,2019年我国农村居民卒中粗死亡率为158.63/10万,城市居民卒中粗死亡率为129.41/10万。卒中现已成为我国农村居民位居第2位(占有死亡病因构成比22.94%)、城市居民第3位(占有死亡病因构成比20.61%)的死

亡病因^[35]。卒中分为出血性脑卒中(脑出血及蛛网膜下腔出血)和缺血性脑卒中(脑梗塞)。

5.1.1.1 出血性脑卒中 脑出血(ICH)为脑实质内动脉或静脉及毛细血管破裂而造成的自发性脑实质内出血。出血性脑卒中是一种常见和多发的急性脑血管疾病,具有很高的死亡率和致残率。一旦发病,即使经过治疗,患者也可能面临长期的残疾和功能障碍。

出血性脑卒中对神经系统的打击严重,甚至可影响呼吸、心跳等基本生命体征。同时会累及胃肠道、肝脏等脑外器官,同时,由于抵抗力低下,还可能出现感染、褥疮等一系列的并发症。无论出血量大小,都可能对生命造成严重威胁。出血性脑卒中的治疗需要紧急抢救,早发现、早治疗是关键。综上所述,出血性脑卒中是一种极为严重的疾病,患者和家属应提高警惕,一旦出现相关症状,应尽快就医并接受专业治疗。现代医学治疗以脱水、降颅压、控制血压及预防感染为主。

近年来,多项联合应用苏合香丸治疗出血性卒中的随机对照临床研究证实了其良好的效果。对104例自发性脑出血患者进行苏合香丸结合颅内血肿微创抽吸引流术治疗,加用苏合香丸能显著改善格拉斯哥昏迷评分(GCS)、美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)评分和脑卒中专门化生活质量表(SS-QOL)评分,同时患者血肿消失时间以及住院时间均短于对照组^[30]。另外,一项包含110例蛛网膜下腔出血后脑血管痉挛患者的试验结果显示^[36],治疗3周后苏合香丸联合尼莫地平治疗组总有效率(90.91%)明显高于单用尼莫地平对照组(74.55%),且加用苏合香丸能显著改善NIHSS评分,降低血清hs-CRP、IL-8、TNF- α 等炎症因子水平,并能调节血清内皮素(ET-1)、血管内皮生长因子(VEGF)和降钙素基因相关肽(CGRP)水平,同时并未增加药物不良反应的风险。另有研究指出,108例急性脑出血患者,实验组服用苏合香丸后有效率明显提高^[37]。

根据现有的临床研究证据,出血性脑卒中患者使用苏合香丸治疗,可提高治疗有效率,改善日常生活活动能力及神经功能缺损症状,其作用机制可能是降低炎症反应,同时安全性较好。

推荐意见:出血性脑卒中急性期患者在常规治

疗的基础上,建议加用苏合香丸,尤其对于伴有意识障碍、炎症反应高的患者。推荐剂量 1 丸/次,1 次/d,持续使用 7~14 d(Ⅱa 类推荐,B 级证据)。

5.1.1.2 缺血性脑卒中 缺血性脑卒中(CIS)又称脑梗死(CI),血管壁病变、血液成分和血流动力学改变是引起脑梗死的主要原因。脑梗死占全部脑卒中 70%,且 25%~75% 的脑梗死患者在 25 年内出现复发。脑梗死又分为脑血栓形成、脑栓塞和脑梗死。脑血栓形成是脑梗死的最常见类型,约占全部脑梗死的 60%~70%。GBD 数据显示,自 2010 年至 2019 年,中国缺血性卒中的发病率呈现缓慢上涨趋势,已由 2010 年的 129/10 万增至 2019 年的 145/10 万^[34]。

一项包含 160 例急性脑梗死患者的试验结果显示^[38],苏合香丸联合血塞通注射液组治疗后血浆黏度、血小板聚集率、血细胞比容、纤维蛋白原均低于对照组,氧化应激反应指标及生活质量水平均优于仅用血塞通注射液。另一项纳入 82 例患者的随机对照研究证实^[26],苏合香丸能明显改善急性脑梗死患者四肢功能、中枢性面瘫、失语等症状,且能促使神经功能恢复,改善 IL-6、CRP 等血清因子水平。针对闭塞性急性期缺血性中风患者,苏合香丸治疗组 GCS 显著提高,且听觉脑干诱发电位(BAEP)和体感诱发电位(SEP)指标得到显著改善^[39]。将 98 例急性脑梗死患者^[27]随机分为两组,治疗组加用苏合香丸,2 周后治疗组的治疗总有效率、Epworth 嗜睡量表(ESS)评分明显高于对照组,NIHSS 评分显著低于对照组,血小板活化标志物降低及脑源性神经营养因子(BDNF)水平明显上升。表明苏合香丸联合西药治疗闭塞性缺血性脑卒中疗效确切,可显著提高治疗总有效率、改善临床症状及神经功能评分,改善肢体感觉减退、中枢性面瘫、感觉性失语等症状,降低患者的致残率,降低血清 IL-6、Hcy、TNF- α 等炎症因子水平,还可调节血浆 FIB、D-D 和 S100 β 蛋白等脑神经因子水平,且并未增加药物不良反应的风险。

推荐意见:缺血性脑卒中急性期在常规治疗的基础上推荐加用苏合香丸,尤其对于伴有意识障碍、血液流变学异常的患者,能有效改善神经功能缺损程度、改善意识水平及血液流变学。推荐常规剂量为 1 丸/次,1 次/d,重症患者剂量为 1 丸/次,2

次/d,疗程 7~14 d(Ⅱa 类推荐,B 级证据)。

5.1.2 颅脑外伤 颅脑外伤(TBI)是重物撞击或严重的机械作用下导致的脑组织损伤,患者虽给予现代医学救治,病死率仍高达 27%,53% 患者预后不良^[40],是成年男性致死致残的主要原因。重型颅脑损伤可使患者脑组织发生严重的病理改变,引起炎症反应,造成脑出血或脑水肿,甚至引起神经功能的缺失,严重影响患者的预后及生活质量。

中医认为,颅脑外伤损伤脑髓髓海,血溢脉外,瘀血阻滞清窍,使气机不畅,从而导致昏迷不醒。凡离经之血存贮体内则为瘀,故血瘀为主要病理机制,因此治疗应遵循“活血化瘀、醒脑开窍”的原则^[41]。苏合香丸具有芳香开窍、醒神的药物,其具有抑制炎症因子、保护血管内皮细胞以及促进新生血管形成的作用。

一项研究通过对 166 例重型颅脑损伤患者进行研究^[42],根据住院期间治疗方式不同分为苏合香丸组、安宫牛黄丸组和对照组。结果显示三组患者炎症因子及神经功能指标的对比发现,治疗后苏合组和安宫组 IL-1、IL-6、TNF- α 、NSE、S100- β 较对照组比较明显下降,但苏合组、安宫组两组差异无统计学意义,说明苏合香丸和安宫牛黄丸同样具有降低血清炎症因子水平,改善炎症反应,促进脑功能恢复的作用,其原因可能与苏合香丸中的成分如冰片、苏合香具有抑制炎症释放、抗氧自由基、保护大脑神经细胞有关。

推荐意见:针对颅脑损伤并伴随意识障碍及显著炎症反应(如发热)的病患,苏合香丸可作为治疗手段加以应用。口服或鼻饲,推荐使用剂量 1 丸/次,1 次/d,可连用 7~14 d(Ⅱa 类推荐,B 级证据)。

5.1.3 脑动脉硬化症 脑动脉硬化症是脑卒中的病理基础及前期病理状态。中国的冠心病发病率在全球范围内处于较低水平,然而脑卒中的发病率则相对较高,这一现象与相较于西方人群,中国人群普遍面临更为显著的脑动脉硬化问题紧密相关。积极筛查及治疗脑动脉硬化对防治脑卒中有重要意义。同时研究已证实,糖尿病是脑动脉粥样硬化的重要危险因素^[43]。

有研究使用苏合香丸联合地黄饮子治疗脑动脉硬化症患者,随机试验共纳入 80 例患者,对照组给予地黄饮子加味治疗,治疗组在对照组的基础上

加用苏合香丸,两组均连续治疗2周。结果表明治疗组总有效率88.09%,显著高于对照组68.42%,且主要症状积分较对照组下降更为显著。表明苏合香丸联合治疗脑动脉硬化,有利于提高治疗总有效率,改善患者头痛头晕、精神萎靡等主要症状积分^[31]。同时,有专家指出,糖尿病合并脑动脉粥样硬化,如属于痰湿蒙窍症,临床表现为神昏嗜睡、半身不遂、肢体瘫痪不收、面色晦垢、痰涎涌盛、四肢逆冷,以燥湿化痰、开窍通闭为治法,可服用涤痰汤合苏合香丸加减。

推荐意见:脑动脉硬化症中医辨证为痰湿蒙窍者,可使用苏合香丸治疗,可有效改善临床症状,推荐使用剂量1丸/次,1次/d,疗程7~14d。(Ⅱa类推荐,B级证据)。

5.1.4 肝性脑病 肝性脑病(HE)是由严重肝病引起的,以代谢紊乱为基础、中枢神经系统功能失调的综合征,主要临床表现为意识障碍、行为失常和昏迷。西医学认为肝性脑病的发病机制未完全明确,高氨血症是发病关键因素,而高氨血症和与肝脏炎症、胆汁酸代谢紊乱、氧化应激、神经递质功能障碍及肠道菌群功能紊乱相关。中医学中无“肝性脑病”这一病名,属“神昏”“闭证”“厥证”等范畴,治疗以辨证论治为基础,加醒脑开窍药物^[44]。有研究表明^[45]苏合香辛香温能开塞闭、益肝用、除秽醒神,与地黄联用能够改善肝损伤、保护脑神经,发挥治疗肝性脑病的作用。

此外苏合香丸治疗胆道疾病屡有报道,如胆道蛔虫病和胆结石,取其伏蛔下蛔、温通开窍、行气止痛的功效。肝胆系统疾病迁移不愈往往会发展为肝功能衰竭,对于肝衰竭终末期,以毒瘀交阻,阴竭阳亡为主要病机,中西医干预主要是针对多脏器功能衰竭,各种并发症的处理,其中对于肝性脑病-痰湿蒙塞清窍者可予苏合香丸^[46]。

推荐意见:肝性脑病属于痰蒙清窍证者,在常规治疗基础上可予苏合香丸,用法为口服或鼻饲,1丸/次,1次/d,疗程一般为7d(Ⅱa类推荐,C级证据)。

5.1.5 癫痫 癫痫(epilepsy)作为一种神经系统疾病,其核心在于神经元异常且过度的放电活动,导致中枢神经系统(CNS)功能突发且暂时性地失常,呈现出一种慢性病程,其显著特点为病症的反复发

作。据统计,该疾病在普通人群中的发病率约为0.7%,而青少年及儿童群体更是占据了约70%至80%的比例。当前,关于癫痫的主要发病机制,最为核心的是中枢神经系统内兴奋性与抑制性神经递质水平的失衡,此外,还涉及复杂的病理过程,如炎症反应、氧化应激的加剧,以及神经元的凋亡等。苏合香丸主要成分麝香酮可以抑制戊四氮所致癫痫大鼠脑内c-Fos与c-Jun的表达,从而抑制脑内兴奋性神经递质谷氨酸的释放,发挥抗癫痫作用^[47-48]。龙脑可通过降低胶质纤维酸性蛋白(GFAP)和过氧化脂质水平,增加SOD、谷胱甘肽和CAT水平,改善PTZ诱导的神经元损伤^[49]。癫痫发作时,冰片通过抑制小鼠海马组织CA1和CA3区中瞬时感受器香草酸受体1和瞬时受体电位锚蛋白1的表达,并增加抑制性神经递质GABA的释放,调节神经递质失衡,发挥神经保护作用^[50]。

推荐意见:苏合香丸可以用于治疗癫痫发作,缓解临床症状,促进患者精神神志恢复。推荐使用剂量1丸/次,1~2次/d,口服或鼻饲,疗程根据具体病情变化而定(Ⅱa类推荐,C级证据)。

5.2 心血管疾病

5.2.1 冠心病心绞痛 冠心病所致心绞痛,源于冠状动脉壁上动脉粥样硬化的病理改变,这一过程导致血管管腔变窄甚至闭塞,从而限制了血液向心肌的供应,造成心肌的血液灌注不足、氧供缺乏,甚至发生心肌细胞的坏死。心绞痛作为此类症状的主要表现形式,其特点鲜明,常表现为一种具有压榨感、紧缩感、压迫窒息感以及沉重闷胀感的疼痛体验。并且大量研究表明^[51-52],冠心病心绞痛患者易引发急性心肌梗死或猝死,危及患者生命安全。

中医学认为^[53],冠心病心绞痛属于“胸痹”,主要是血脉瘀滞所致。苏合香丸具有芳香开窍、行气止痛作用,另外有研究报道^[54],其还能够保护血管壁,扩张冠状动脉,降低心肌耗氧。

冠心病心绞痛随机对照研究指出^[55],共纳入128例患者,对照组给予比索洛尔进行治疗,联合组患者给予苏合香丸联合比索洛尔进行治疗,连续治疗4周。研究结果表明联合组总有效率(98.44%)明显高于对照组(79.69%),且联合组左心室射血分数(LVEF)显著高于对照组,左心室舒张末期直径(LVEDD)和血清Hcy、CRP水平显著降低。表明

苏合香丸治疗冠心病心绞痛疗效显著,可显著改善患者射血分数,缓解疼痛。另有研究指出^[56],苏合香丸辅助治疗2型糖尿病合并慢性心力衰竭能有效改善心脏功能。104例随机分为试验组和对照组,两组均接受慢性心衰对症治疗并服用达格列净,试验组加用苏合香丸。结果显示,总有效率试验组高于对照组。心功能指标左心室收缩末期直径(LVESD)、LVEDD、LVEF试验组改善好于对照组。炎症指标CRP、TNF- α 和IL-6试验组改善好于对照组。

推荐意见:冠心病心绞痛患者在常规治疗基础上,加用苏合香丸治疗能有效缓解疼痛,并能改善慢性心衰患者的心脏功能。推荐使用剂量1丸/次,1~2次/d,口服或鼻饲,疗程14d(Ⅱa类推荐,B级证据)。

5.2.2 慢性肺源性心脏病 慢性肺源性心脏病是指由肺组织、肺血管、胸廓等慢性疾病引起肺组织结构和(或)功能异常,肺血管阻力增加,肺动脉压增高,引起右心扩张、肥厚等损害,伴或不伴右心衰竭的心脏病,并排除先天性心脏病引起者。

慢性肺心病病机涉及两大方面:肺动脉高压的形成和心脏功能的异常。该疾病的主要驱动因素为慢性阻塞性肺疾病(COPD),且其发病率展现出随年龄递增而上升的趋势。

本疾病的病理机制呈现为本体虚弱与邪实并存、虚实相互交织的复杂状态。本体虚弱主要体现在肺、心、肾三脏阳气之不足,而邪实则涵盖痰、饮、火热以及瘀血的积聚。在疾病发作阶段,其核心病机聚焦于痰邪(包括痰热与痰浊)的阻滞,或痰邪与瘀血相互交织形成的阻碍,这些病理因素会壅塞于肺系,时而可能侵扰心脑,导致神机闭阻与风动的病理表现。当邪气盛而正气衰微至极点时,还可能诱发脱证这一危急重症。大致为实证类、虚证类、兼证类三证类九证候,其中痰蒙神窍证以豁痰开窍醒神为治法,偏痰浊蒙窍者,可予苏合香丸^[4]。

推荐意见:慢性肺源性心脏病属于痰蒙神窍证者,在规范治疗基础上可予苏合香丸口服或灌胃或鼻饲,每次1丸,每日1~2次,疗程7~14d(Ⅱa类推荐,C级证据)。

5.2.3 猝死(心脏骤停) 古籍又称为“卒死”“卒中恶死”等,此类描述与现代医学概念中的心脏骤

停相契合。尽管当前心肺复苏术(CPR)的标准化实施与呼吸机技术的广泛应用,已显著提升了针对此类突发死亡事件的救治效能。然而,该领域仍面临诸多局限与挑战,尤为突出的是复苏成功后的患者生存率保持低位,且生存质量普遍不尽如人意。

猝死的中医病机及临床表现为:多种内外因的综合作用,引发人体阴阳之气骤然失衡,气血运行骤停,气机无法恢复常态,导致心脏搏动急剧减弱乃至停止,临床上表现为疾病发作迅猛,瞬间神志丧失,伴随人迎、寸口及阴股等部位脉搏的消失,呼吸功能严重受损乃至停止,全身肤色呈现青紫或苍白,以及四肢厥冷等极端危急的生命体征。这一系列复杂而严重的临床表现,共同构成了该危重疾病的典型特征。

猝死作为一种极端虚实夹杂的危急病症,其发病后需立即于现场展开迅速且综合的急救干预,核心目标在于恢复心脏搏动与呼吸功能,从而促使阴阳重新平衡,五脏功能相互协调,气机升降恢复正常,以及气血运行畅通无阻。在复苏的初步阶段,中医药领域的救治策略聚焦于迅速构建有效的人工循环与呼吸体系,以此保障大脑及其他关键脏器的血液灌注,为后续治疗赢得宝贵时间。自主循环恢复后的中医药治疗应辨证论治。

由痰瘀蒙窍证引起的猝死,临床表现为突然意识丧失,口唇青紫,甚则全身青紫,瞳仁散大,胸廓无起伏;昏聩不语,四肢厥冷,咯痰或痰多,舌质暗或有瘀斑,苔厚腻,脉滑或脉涩,可服用苏合香丸^[3]。

推荐意见:猝死,在规范的心肺复苏基础上,自主循环恢复后,属于痰蒙神窍证者可予苏合香丸,处于昏迷脑复苏的患者,辨证属于寒闭者,亦可选用苏合香丸。灌胃或鼻饲,每次1丸,每日1~2次,疗程视病情而定(Ⅱa类推荐,C级证据)。

5.3 感染性疾病 苏合香丸在感染性疾病的治疗中展现出显著疗效,其药理作用不仅限于直接对抗感染,还深入影响炎症反应过程并调节机体的免疫功能。通过运用网络药理学的分析方法,科研人员对苏合香丸的潜在作用靶点及其所含的有效活性成分进行了系统解析,苏合香丸可能是通过调节IL-6、IL-10、VEGF等细胞因子水平,进而调节免疫反应、抑制炎症风暴、抑制病原体进入细胞内自我复

制发挥治疗感染性疾病的作用。同时有文献报道苏合香丸可有效治疗新型冠状病毒感染、慢性阻塞性肺疾病急性加重期、疟疾等感染性疾病。

5.3.1 新型冠状病毒感染 新型冠状病毒引发的肺炎(COVID-19)呈现出一系列典型的临床表现,主要包括发热(体温超过 37.3°C),伴随干咳、体力疲乏及腹泻等症状,且可能累及呼吸系统及多个内脏器官,导致功能受损。鉴于当前尚无特定的治愈药物问世,临床治疗策略主要聚焦于抗病毒疗法与对症支持性治疗。针对病情进展至危重阶段,并表现出内闭外脱证候的患者,多数诊疗指南建议采用中药方剂如参附汤作为载体,辅以安宫牛黄丸、苏合香丸或紫雪丹等经典中成药进行联合治疗。

研究指出,苏合香丸治疗新型冠状病毒感染后心动过速患者随机试验纳入138例患者,对照组使用倍他乐克治疗,试验组口服苏合香丸,两组患者连续治疗7 d。研究结果表明试验组总有效率高于对照组;试验组治疗后第7天时心率下降优于对照组;第7天时LVEF显著高于对照组;两组患者均在治疗后第3天最大RR间期达到正常值范围,且试验组显著优于对照组^[32]。苏合香丸治疗新型冠状病毒感染患者随机试验共纳入192例患者,对照组按照诊疗方案进行基础治疗,试验组在对照组的基础上口服苏合香丸,两组患者连续治疗5 d。研究结果表明试验组总有效率明显高于对照组;试验组在治疗第1天开始头痛评分低于对照组、在治疗第5天时胸痛评分低于对照组、在治疗第3天开始四肢酸痛评分低于对照组,均有统计学差异;试验组患者治疗后的CRP、IL-6水平显著低于对照组^[33]。

表明苏合香丸治疗危重型新型冠状病毒感染者疗效确切,能够快速缓解患者肢体冷汗症状,促进患者苏醒,且苏合香丸可有效改善患者头疼、胸痛、四肢酸痛,降低心率、提高左心室射血分数,调节CRP、IL-6等炎症因子水平,提高治疗有效率。

推荐意见:苏合香丸在治疗COVID-19所致内闭外脱型重症患者中展现出潜在疗效,特别适用于因寒邪闭阻导致的神志不清、四肢厥冷症状。推荐剂量1丸/次,1~2次/d,口服或溶水鼻饲,疗程根据病情具体变化而定(Ⅱa类推荐,B级证据)。

5.3.2 慢性阻塞性肺疾病急性加重(AECOPD)和肺性脑病 COPD的急性恶化状态,即急性加重期,

是指患者经历的一次呼吸道症状急剧恶化的过程,具体表现为呼吸困难程度显著上升、咳嗽症状明显加剧,以及痰液量的增加,并可能伴随痰液性质的改变,如转为脓性。这一系列症状的突发,促使患者需调整既有的治疗方案,并可能引入额外的治疗措施以应对病情的变化。AECOPD已成为COPD患者住院和死亡的最重要原因,严重影响患者预后。肺病脑病是AECOPD的严重并发症,是指慢性肺胸疾病伴有呼吸功能衰竭,出现低氧血症和高碳酸血症,继而出现各种精神障碍和神经症状的综合征。

COPD的中医核心病机可归纳为正气亏虚与积损难复的相互作用。正气之虚,起始于肺,继而累及脾肾,尤以气虚为根基,此过程迁延不愈,积损日深而难以恢复。正气不足,则运化失司,易生痰瘀,二者又常相互胶结,形成积滞,进一步耗损正气,形成恶性循环,最终导致肺脏形气俱伤,病情呈持续性恶化趋势,恢复难度较大。在COPD的急性加重阶段,其主要病理表现以痰(包括痰热、痰浊)与瘀血的实证为主,同时往往兼夹正气不足之证。而稳定期则以肺气虚、肺脾气虚、肺肾气虚及肺肾气阴两虚等虚证为主要特征,并常伴有血瘀、痰浊等病理产物的存在。对于痰蒙神窍这一特殊证型,患者常表现出喘息急促、呼吸困难,同时伴有神志恍惚、嗜睡乃至昏迷、谵妄等神志异常症状。舌象上可见舌苔白腻或黄腻,喉中痰鸣音明显,肢体可能出现震颤乃至抽搐等动风表现。脉象则以滑数为主,反映了体内痰热瘀阻的病理状态。苏合香丸长于行气开窍,辟秽化浊,是“温开三宝”之一,其中如舌苔白腻有寒象者,可加用苏合香丸^[5]。

推荐意见:AECOPD在常规治疗基础上,出现痰量增多、喘息气促,尤其合并意识水平下降者,证属痰蒙神窍(寒闭)者,可予苏合香丸,口服或鼻饲,每次1丸,每日1~2次,疗程7~14 d(Ⅱa类推荐,C级证据)。

5.3.3 疟疾 疟疾是由人类疟原虫感染引起的寄生虫病,典型临床表现是周期性寒战、壮热、头痛、汗出等特征。疟疾自古以来严重危害人类健康,虽然我国目前已消除本土疟疾,但随着国际交流的不断增多,输入性疟疾将长期威胁我国人民生命安全^[57]。由寒湿瘴毒内盛,蒙蔽心窍引起的寒甚热微,或但寒不热,或呕吐腹泻,甚则嗜睡不语、神志

昏蒙,可服用苏合香丸以芳香开窍^[58],对于嗜睡昏迷症状的患者,效果显著。此外,苏合香丸中主要成分丁香、香附^[59]早有文献报道可治疗疟疾,瘴症宜祛毒加用木香、麝香可治温症^[60]。

推荐意见:由寒湿瘴毒内盛,蒙蔽心窍引起的疟疾可服用苏合香丸进行治疗,尤其适用于嗜睡不语、神志昏蒙等症状。口服或鼻饲,每次1丸,每日1~2次,疗程可根据病情具体变化而定(Ⅱa类推荐,C级证据)。

6 注意事项

(1)常规使用剂量:1丸/次,1~2次/d,服用7~14d,口服或鼻饲。(2)鼻饲或灌服时药物化开方式:取1丸苏合香丸,加30~50ml温水,搅拌化开,水量及搅拌程度,达到便于流动及操作即可。(3)小儿推荐使用剂量:儿童每次半丸,一日1~2次^[61],口服或鼻饲。(4)禁忌证与相对禁忌证:①热闭神昏、脾胃虚弱者、肝肾功能不全者、运动员慎用;②孕妇及哺乳期女性禁用;③处方前询问患者先前有否对苏合香丸或苏合香丸所含成分的过敏史,是否为过敏体质者或有家族过敏史者,如既往发生药物过敏或有家族过敏史、过敏体质的患者,则严禁选用苏合香丸。若患者出现过敏反应或任何严重的不良事件,应立即中止药物使用,并迅速采取必要的医疗救治措施。④在药物治疗期间,建议患者维持清淡饮食习惯,避免摄入辛辣及油腻食品,以防加剧体内热邪,促进痰液生成;⑤鉴于本品中含有朱砂,一般推荐的治疗周期为7d。在特殊情况下,治疗方案的调整应基于病情的具体变化,并由经验丰富的中医或中西医结合领域的专业医师进行辨证施治,以确保用药的安全性及有效性;⑥苏合香丸成分中含有朱砂,朱砂中含有硫化汞,不宜与具有还原性西药,如溴化钾、溴化钠、碘化钾、碘化钠、硫酸亚铁、亚硝酸盐等同服。

7 结语及展望

苏合香丸是历史悠久的中医经典温通开窍类方药,具备完整的中医学理论体系支持。近年来,苏合香丸在药理活性探索、作用机理阐明及临床疗效评估等领域研究持续深化,这些成果为药物在临床的广泛应用奠定了坚实的证据基础。然而,值得注意的是,该药物仍面临诸多待解之谜,亟待更为深入的科学研究加以揭示。本共识汇聚了当前

最新的研究成果,通过跨学科专家团队的深入研讨与严格遵循循证医学原则的证据筛选流程,系统梳理了苏合香丸的作用机理,并就其适应症范围、使用方法、适宜剂量及最佳疗程等关键要素达成了共识,旨在为急重症患者的临床治疗中苏合香丸的应用提供科学、合理的推荐建议,并明确了相应的证据等级。目前,关于苏合香丸临床研究多为小样本,且未严格随机对照,未来应该规划更多关于苏合香丸的规范化、大样本、多中心、随机对照的高质量临床研究或真实世界研究,并且做好长期随访,提供高质量循证医学证据。

此外,还需持续深化对苏合香丸在药理学、药效学及药代动力学等基础理论层面的研究,旨在全面剖析其对多种疾病的疗效及其潜在的作用机制。同时,应着重探讨不同剂量方案与给药途径对各类疾病治疗效果的差异性影响,以进一步优化苏合香丸在疾病不同发展阶段及特殊患者群体中的剂量应用策略。在此过程中,合理界定并严格把控苏合香丸的适应症范围,力求最大限度地减少或避免其可能引发的毒性反应。展望未来,随着科学研究的持续深入与高质量证据的不断积累,本《共识》将秉持动态更新的原则,定期吸纳最新研究成果,以确保其内容的时效性与科学性。

利益冲突:无。

《苏合香丸急重症临床应用专家共识》编写专家组:

通讯作者(以姓氏拼音为序):

方邦江(上海中医药大学附属龙华医院、上海中医药大学急危重症研究所),何煜舟(浙江中医药大学附属第二医院)

执笔专家(以姓氏拼音为序):

方邦江(上海中医药大学附属龙华医院、上海中医药大学急危重症研究所),何健卓(广东省中医院)、吴建浓(浙江省中医院)

专家组成员(按姓氏汉语拼音排序):

安冬青(新疆医科大学中医学院)、安伟伟(天津中医药大学第二附属医院)、曹承楼(安徽省中医院)、陈分乔(河北省中医院)、陈海铭(辽宁中医药大学附属医院)、陈杨(贵州中医药大学第一附属医院)、崔应麟(河南省中医院)、邓扬嘉(重庆中医药学院附属第一医院)、范开亮(山东中医药大学附属

医院)、方晓磊(北京中医药大学东方医院)、何煜舟(浙江中医药大学附属第二医院)、胡仕祥(河南省中医院)、黄锋庆(莆田学院附属医院)、黄小民(浙江省中医院)、李红(深圳罗湖区中医院)、李大欢(河南科技大学第一附属医院)、李刚(湖北省中医院)、李桂伟(天津中医药大学第一附属医院)、李应东(甘肃中医药大学附属医院)、梁群(黑龙江中医药大学第一附属医院)、刘力(陕西中医药大学)、刘婉嫣(吉林省中西医结合医院)、刘晓婷(世界中医药学会联合会)、卢健棋(广西中医药大学第一附属医院)、卢云(成都中医药大学附属医院)、陆俊刚(重庆大足区中医院)、吕文亮(湖北中医药大学)、马骏麒(新疆维吾尔自治区中医医院)、毛静远(天津中医药大学第一附属医院)、毛峥嵘(河南中医药大学第一附属医院)、梅建强(河北省中医院)、牛阳(宁夏医科大学)、齐文升(中国中医科学院广安门医院)、乔之龙(山西中医药大学附属医院)、宋景春(解放军后勤保障九零八医院)、苏和(内蒙古中医药研究院)、万东(重庆医科大学附属第一医院)、王岗(西安交通大学第二附属医院)、魏玉辉(乌鲁木齐市中医医院)、吴承亮(浙江中医药大学)、吴海荣(无锡市中医医院)、吴秋成(长春中医药大学附属医院)、向安峰(宜昌市中心医院康复医学中心)、肖鲁伟(浙江省中医院)、肖涛(无锡市中医医院)、徐金富(同济大学医学院呼吸病研究所)、许二平(河南中医药大学)、严首春(陕西中医药大学第二附属医院)、杨兴易(第二军医大学附属长征医院)、姚卫海(首都医科大学附属北京中医医院)、张军(无锡市中医医院)、张荣珍(安徽省芜湖中医院)、张阳普(湖北省中西医结合医院)、章劲夫(上海中医药大学附属光华医院)、赵文辉(江西省中医院)、赵昕(中国中医科学院广安门医院)、赵信科(甘肃中医药大学附属医院)、周江(江苏省中医院)、卓道勤(襄阳市中医医院)、左建国(老河口市第一医院)

秘书:彭伟(上海中医药大学附属龙华医院)、张文(上海中医药大学附属龙华医院)

参考文献

[1] 中国中西医结合学会急救医学专业委员会. 中国急性缺血性脑卒中中西医结合诊治专家共识[J]. 中华危重病急救医学, 2018, 30(3): 193-197.

[2] 中华中医药学会. 脑出血中医诊疗指南[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011(12): 110-112.

[3] 中华中医药学会. 猝死中医临床诊疗专家共识[J]. 中国中医急

症, 2020, 29(10): 1714-1718, 1723.

[4] 中华中医药学会肺系病专业委员会. 慢性肺原性心脏病中医诊疗指南(2014版)[J]. 中医杂志, 2014, 55(6): 526-531.

[5] 中华中医药学会内科分会肺系病专业委员会. 慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南(2011版)[J]. 中医杂志, 2012, 53(1): 80-84.

[6] 国家卫生健康委, 国家中医药局. 新型冠状病毒感染诊疗方案(试行第十版)[J]. 传染病信息, 2023, 36(1): 18-25.

[7] 中华中医药学会, 中医内科常见病诊疗指南(西医疾病部分)冠心病心绞痛[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(18): 143-145.

[8] 中国医药教育协会. 安宫牛黄丸临床应用专家共识[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(8): 933-946.

[9] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典—部: 2020年版[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 996.

[10] 李海芳, 孙鹏, 迪丽努尔·沙比托夫, 等. 大鼠口服苏合香丸10天后对肝肾功能的影响及汞蓄积情况[J]. 中成药, 2012, 34(1): 145-148.

[11] 李坤. 苏合香化学成分和药理学研究进展[J]. 中国老年保健医学, 2010, 8(5): 58-59.

[12] LIANG M, DU YR, LI WJ, et al. SuHeXiang essential oil inhalation produces antidepressant- and anxiolytic-like effects in adult mice [J]. Biological & Pharmaceutical Bulletin, 2018, 41(7): 1040-1048.

[13] 李宗梅, 姚玲玲, 邹宇琛, 等. 安息香药材化学成分、药理作用研究进展及质量标志物预测分析[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2021, 23(11): 4156-4164.

[14] 周文杰, 李宁, 谢兴文, 等. 天然麝香的化学成分及药理研究进展[J]. 时珍国医国药, 2022, 33(1): 185-188.

[15] KOO BS, LEE SI, HA JH, et al. Inhibitory effects of the essential oil from SuHeXiang Wan on the central nervous system after inhalation [J]. Biological & Pharmaceutical Bulletin, 2004, 27(4): 515-519.

[16] LIU QF, SANG HEON K, YUNG-WEI S, et al. Neuroprotective effects of Suhexiang Wan on the in vitro and in vivo models of Parkinson's disease [J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2019, 39(6): 800-808.

[17] JEON S, HUR J, JEONG HJ, et al. SuHeXiang Wan essential oil alleviates amyloid beta induced memory impairment through inhibition of tau protein phosphorylation in mice [J]. The American Journal of Chinese Medicine, 2011, 39(5): 917-932.

[18] PARK SH, LEE S, HONG YK, et al. Suppressive effects of SuHeXiang Wan on amyloid- β 42-induced extracellular signal-regulated kinase hyperactivation and glial cell proliferation in a transgenic Drosophila model of Alzheimer's disease [J]. Biological & Pharmaceutical Bulletin, 2013, 36(3): 390-398.

[19] JEON S, BOSE S, HUR J, et al. A modified formulation of Chinese traditional medicine improves memory impairment and reduces A β level in the Tg-APPswe/PS1dE9 mouse model of Alzheimer's disease [J]. Journal of Ethnopharmacology, 2011, 137(1): 783-789.

[20] HONG YK, PARK SH, LEE S, et al. Neuroprotective effect of SuHeXiang Wan in Drosophila models of Alzheimer's disease [J]. Journal of Ethnopharmacology, 2011, 134(3): 1028-1032.

[21] 单萍, 姚汉云, 王莉, 等. 基于网络药理学和分子对接的苏合香

- 九治疗缺血性卒中的机制探究[J]. 药物评价研究, 2022, 45(7):1294-1311.
- [22] 刘辉, 王姣, 马岱朝, 等. 苏合香丸治疗蛛网膜下腔出血的网络药理学研究[J]. 辽宁中医杂志, 2020, 47(7):131-136, 后插3.
- [23] 吴良伟, 曲昌芸, 朱秋艳, 等. 基于网络药理学探索苏合香丸治疗新型冠状病毒肺炎的作用机制[J]. 广东化工, 2022, 49(17):59-63, 69.
- [24] LI JL, HUANG ZH, LU S, et al. Exploring potential mechanisms of Suhexiang Pill against COVID-19 based on network pharmacology and molecular docking[J]. Medicine, 2021, 100(51):e27112.
- [25] 蔺娟, 王伟萍, 王秀霞. 微波消解-原子荧光光谱法测定苏合香丸及其药用组分中的可溶性汞[J]. 中成药, 2015, 37(10):2194-2197.
- [26] 郭晓芳, 范田, 许瑞丽. 苏合香丸联合阿加曲班治疗急性脑梗死的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2022, 37(6):1334-1337.
- [27] 晋睿, 张利平. 苏合香丸联合硫酸氢氯吡格雷治疗脑梗死效果观察[J]. 实用中医杂志, 2023, 39(2):333-335.
- [28] 杨月君, 戴海琳, 胡磊, 等. 苏合香丸联合氯吡格雷治疗急性脑梗死的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2022, 37(8):1749-1753.
- [29] 李春雷, 张峰, 黄川锋. 血塞通注射液联合苏合香丸治疗脑梗死急性期的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2016, 32(15):1350-1352, 1366.
- [30] 孙德超, 李振江, 孔晨旭等. 苏合香丸结合颅内血肿微创抽吸引流术治疗自发性脑出血临床效果观察[J/OL]. 辽宁中医杂志: 1-8[2023-05-17].
- [31] 徐晓军. 苏合香丸联合地黄饮子治疗脑动脉硬化症42例临床观察[J]. 湖南中医杂志, 2014, 30(11):56-57.
- [32] 方邦江, 赵静岩, 姜婧, 等. 苏合香丸治疗新型冠状病毒感染后心动过速患者的临床观察[J]. 中草药, 2023, 54(8):2516-2522.
- [33] 刘清泉, 励国, 张杰, 等. 苏合香丸治疗新型冠状病毒感染患者的临床观察[J]. 中草药, 2023, 54(4):1201-1207.
- [34] GBD 2019 Stroke Collaborators. Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019[J]. The Lancet Neurology, 2021, 20(10):795-820.
- [35] 国家卫生健康委员会. 中国卫生健康统计年鉴-2020[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2020:279-295.
- [36] 牛永彬, 曹碧, 张毫, 等. 苏合香丸联合尼莫地平治疗蛛网膜下腔出血后脑血管痉挛的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2022, 37(1):75-80.
- [37] 冷伟. 苏合香丸治疗急性中风108例[J]. 中国药物经济学, 2012, 7(4):132-133.
- [38] 曾路. 苏合香丸联合血塞通注射液治疗急性脑梗死的效果及对血液流变学指标、氧化应激反应水平的影响[J]. 中国医学创新, 2021, 18(29):53-57.
- [39] 董尚灵, 张震中, 张燕, 等. 苏合香丸对急性期缺血中风阴闭证脑干听觉诱发电位及体感诱发电位的影响[J]. 浙江中医杂志, 2023, 58(3):180.
- [40] JIANG JY, GAO GY, FENG JF, et al. Traumatic brain injury in China[J]. The Lancet Neurology, 2019, 18(3):286-295.
- [41] 姚建亮, 毛平安, 袁垒, 等. 安宫牛黄丸辅助常规基础疗法治疗急性重症颅脑外伤昏迷临床研究[J]. 新中医, 2021, 53(23):47-51.
- [42] 张晓凡, 朱志强, 裴辉, 等. 苏合香丸对重型颅脑损伤患者临床疗效及对炎症因子的影响[J]. 中华急诊医学杂志, 2023, 32(8):1107-1110.
- [43] 吴圣贤, 林求诚, 王永炎. 脑动脉硬化症的危险因素调查研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2000, 20(9):656.
- [44] 田聪聪, 朱萌萌, 牛艳艳. 中医药治疗肝性脑病的研究进展[J]. 中医研究, 2019, 32(4):73-77.
- [45] 刘赫. 地黄、苏合香对大鼠早期肝性脑病的神经保护作用[D]. 北京: 北京协和医学院, 2011.
- [46] 中国中西医结合学会传染病专业委员会. HBV 相关慢加急性肝衰竭中西医结合诊疗推荐意见[J]. 中西医结合肝病杂志, 2019, 29(02).
- [47] 程记伟, 白宇, 张晓菁, 等. 麝香酮对戊四氮慢性点燃大鼠癫痫模型脑内 c-Fos 表达的影响[J]. 中成药, 2016, 38(7):1443-1449.
- [48] 程记伟, 白宇, 张晓菁, 等. 麝香酮对戊四氮慢性致痫大鼠脑内 c-jun 表达的影响[J]. 中华中医药学刊, 2016, 34(12):2962-2965, 后插21-后插22.
- [49] TAMBE R, JAIN P, PATIL S, et al. Antiepileptogenic effects of borneol in pentylenetetrazole-induced kindling in mice[J]. Naunyn-Schmiedeberg's Archives of Pharmacology, 2016, 389(5):467-475.
- [50] 谭东宇, 王静宇, 高悦, 等. 天然冰片对癫痫持续状态小鼠海马组织 TRPV1、TRPA1 及 GABA 表达的影响[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(11):5090-5094.
- [51] 王阶, 邢雁伟. 冠心病心绞痛证候要素诊断标准[J]. 中医杂志, 2018, 59(6):539-540.
- [52] 王伯晶, 于潇涛. 中西医结合治疗100例冠心病心绞痛的疗效观察[J]. 中医临床研究, 2017, 9(1):81, 83.
- [53] 周婷, 安冬青. 冠心病心绞痛中医药治法研究进展[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2017, 15(9):1055-1056.
- [54] 丁芳, 王亮, 付瑞瑞. 新冠心苏合活血方辨治慢性稳定型心绞痛的疗效及对 ROS、Periostin、CT-1 的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(6):198-203.
- [55] 饶文娟. 苏合香丸联合比索洛尔治疗冠心病心绞痛的疗效观察[J]. 医学理论与实践, 2020, 33(11):1759-1760.
- [56] 李占杰. 苏合香丸辅治2型糖尿病合并慢性心力衰竭临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2024, 40(1):72-73.
- [57] 贺志权, 蒋甜甜, 纪鹏慧, 等. 新型冠状病毒肺炎疫情防控形势下河南省输入性疟疾病例监测分析[J]. 河南预防医学杂志, 2022, 33(11):833-837.
- [58] 薛博瑜, 吴伟. 中医内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016.
- [59] 马鞭草、生香附防治疟疾的初步疗效[J]. 赤脚医生, 1975, (4):35.
- [60] 张晓晨. 清代名医沈金整治疗肝胆系病证学术经验整理与研究[D]. 南宁: 广西中医药大学, 2023.
- [61] 江苏省新型冠状病毒感染肺炎医疗救治专家工作组. 江苏省儿童新型冠状病毒感染诊疗方案专家建议(试行第一版)[J]. 南京医科大学学报, 2020, 40(3):309-313.