

T/CEMA

中国民族医药协会团体标准

T/CEMA 052—2025

肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>临床应用专家共识

Expert Consensus on the Clinical Application of Changyanning Granules

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
肠炎宁颗粒临床应用专家共识.....	1
1 推荐意见/共识建议概要表.....	1
2 范围.....	3
3 规范性引用文件.....	3
4 术语和定义.....	4
5 药物基本信息.....	4
5.1 处方来源及分析.....	4
5.2 药物组成.....	4
5.3 功能主治.....	4
5.4 政策准入情况.....	4
6 临床问题清单.....	4
7 疾病诊断.....	5
7.1 中医诊断要点.....	5
7.2 中医辨证.....	6
7.3 西医诊断要点.....	6
8 临床应用建议.....	7
8.1 适应症.....	7
8.2 中医证候.....	7
8.3 临床疗效.....	7
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.....	10
11 利益冲突声明.....	12
附录 A（资料性） 肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 相关资料.....	13
参考文献.....	18

## 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、广西中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东方医院、深圳市宝安区中医院提出。

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、广西中医药大学第一附属医院、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二医院、浙江大学医学院附属第一医院、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、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中日友好医院。

本文件主要起草人：谢胜、谢春娥、黎元元。

本文件起草专家组（按姓氏拼音排序）：白宇宁、曹志群、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、王达、王垂杰、王凤云、王俊宏、王彦刚、吴秀霞、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：崔鑫、杜莹、李雨松、刘航。

## 引 言

肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>源于长期经验方，是江西康恩贝天施康药业有限公司的品种，于 2005 年批准上市（国药准字 Z20050192）。自 2017 年至今其被收录于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，为医保乙类产品，被推荐为清利肠胃湿热药物。肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>由地锦草、黄毛耳草、樟树根、香薷、枫树叶组成，可以清热利湿，行气，临床主要用于急、慢性胃肠炎，腹泻，细菌性痢疾，小儿消化不良。但临床上对肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>的临床疗效证据、适宜中医证候、安全性的认识尚不充分。而且目前国内外均尚未制定肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>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，明确肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>临床应用的优势环节、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、药学、循证医学专业来自全国范围共 32 名专家（临床专家 27 名，药学及方法学专家 5 名），成立共识起草组，并设置专职秘书，通过专家访谈、问卷调查及名义组法确定临床问题，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，最后由专家组采用名义组法形成共识推荐意见，无证据的形成共识建议，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-2025CN1248）。

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。

肠炎宁颗粒临床应用专家共识

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	共识条目	证据等级	投票结果	推荐强度
1	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 联合双歧杆菌治疗腹泻，能缩短止泻时间	B	强推荐 28/32； 弱推荐 4/32； 无明确推荐 0/32	强推荐
2	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 联合常规治疗（补液、抗感染、纠正酸碱平衡等基础治疗、蒙脱石散等）治疗腹泻，能提升临床疗效（治疗前后大便性状及腹泻次数改善）	B	强推荐 29/32； 弱推荐 3/32； 无明确推荐 0/32	强推荐
3	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 联合双歧杆菌治疗腹泻，能降低炎症因子水平	B	强推荐 19/32； 弱推荐 13/32； 无明确推荐 1/32	强推荐
4	单用肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗小儿消化不良，临床有效（呕吐、发热等症状消失，精神状态良好）	C	强推荐 16/32； 弱推荐 13/32； 无明确推荐 3/32	弱推荐
5	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 联合西医常规疗法（双歧三联活菌片、吗丁啉等）治疗小儿消化不良，能提升临床疗效（恶心呕吐改善≥70%、胃纳减少改善≥70%、腹痛症状改善≥70%）	B	强推荐 24/32； 弱推荐 8/32； 无明确推荐 0/32	强推荐
6	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 联合双歧三联活菌片治疗小儿消化不良，能缩短临床症状（恶心呕吐、胃纳减少、腹痛）消失时间	B	强推荐 24/32； 弱推荐 7/32； 弱不推荐1/32	强推荐
7	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 联合蒙脱石散治疗小儿急性胃肠炎，临床有效（大便性状改善，排便次数减少，降低炎症相关指标水平）	C	强推荐 21/32； 弱推荐 10/32； 无明确推荐 1/32	强推荐

表2 共识建议概要表

序号	共识条目	投票结果	建议强度
1	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 主治的中医病名包括腹痛、泄泻、痢疾、积滞	建议 29/32； 中立 3/32； 不建议 0/32	建议
2	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 主治的西医病名包括急性胃肠炎、慢性胃肠炎、腹泻、细菌性痢疾、小儿消化不良	建议 31/32； 中立 1/32； 不建议 0/32	建议
3	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 适宜的中医证候是肠胃湿热证	建议 31/32； 中立 1/32； 不建议 0/32	建议

4	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗慢性胃肠炎，可以改善腹痛症状	建议 30/32； 中立 2/32； 不建议 0/32	建议
5	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗慢性胃肠炎，可以改善腹胀症状	建议 26/32； 中立 6/32； 不建议 0/32	建议
6	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗慢性胃肠炎，可以改善腹泻症状	建议 26/32； 中立 5/32； 不建议 1/32	建议
7	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗细菌性痢疾，可以改善里急后重的症状	建议 29/32； 中立 3/32； 不建议 0/32	建议
8	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 联合抗生素治疗细菌性痢疾，可以提升粪便痢疾杆菌（病原体）转阴率	建议 28/32； 中立 2/32； 不建议 2/32	建议
9	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 联合抗生素治疗细菌性痢疾，可以缩短病程	建议 29/32； 中立 3/32； 不建议 0/32	建议
10	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 联合抗生素治疗细菌性痢疾，可缓解患者的临床症状（体温恢复正常、腹痛减轻或消失、肠鸣音恢复正常及大便成形）	建议 29/32； 中立 3/32； 不建议 0/32	建议
11	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 联合抗生素治疗细菌性痢疾，可以减轻炎症反应	建议 31/32； 中立 1/32； 不建议 0/32	建议
12	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗急性胃肠炎推荐疗程 3 天	建议 30/32； 中立 2/32； 不建议 0/32	建议
13	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗病情较轻的腹泻推荐疗程 3 天，病情较重的腹泻推荐疗程 7 天	建议 31/32； 中立 1/32； 不建议 0/32	建议
14	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗小儿消化不良病情较轻者推荐疗程 7 天，病情较重者建议联合用药（详见联合用药部分），用量及疗程遵医嘱使用	建议 27/32； 中立 5/32； 不建议 0/32	建议
15	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗慢性胃肠炎病情较轻者推荐疗程 7 天，病情较重者建议联合用药（详见联合用药部分），用量及疗程可以遵医嘱酌情调整	建议 30/32； 中立 2/32； 不建议 0/32	建议
16	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗细菌性痢疾病情较轻者推荐疗程 7 天，病情较重者建议联合用药（详见联合用药部分），用量及疗程可以遵医嘱酌情调整	建议 30/32； 中立 2/32； 不建议 0/32	建议
17	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 在儿童的用药剂量：①1-3 岁：一次 1/3 袋（约 3.3g），一日 3 次；②4-6 岁：一次 1/2 袋（5g），一日 3 次；③7-14 岁：一次 2/3 袋（约 6.7g），一日 3-4 次；④儿童剂量需结合体重灵活调整，遵医嘱酌情调整	建议 24/32； 中立 7/32； 不建议 1/32	建议
18	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 老年人的用药剂量可以遵医嘱酌情调整	建议 32/32； 中立 0/32； 不建议 0/32	建议
19	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗急性胃肠炎，病情较轻者可单独用药，如果病情较重或伴有其他并发症，联合用药参考《急性胃肠炎感染快速参考指南（2019 年）》，《2019 韩国感染病学会指南：抗生素在急性胃肠炎中的应用》和《2019 专家共识指南：儿童急性胃肠炎综合治疗》	建议 30/32； 中立 2/32； 不建议 0/32	建议

20	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗慢性胃肠炎，病情较轻者可单独用药，如果病情较重或伴有其他并发症，联合用药参考《中国慢性胃炎诊治指南（2022 年，上海）》《2025 英国胃肠病学会指南：成人炎症性肠病》	建议 28/32； 中立 1/32； 不建议 3/32	建议
21	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗腹泻，病情较轻者可单独用药，如果病情较重或伴有其他并发症，联合用药参考《慢性腹泻基层诊疗指南（2019 年）》《儿童急性感染性腹泻病诊疗规范（2020 年版）》《泄泻中医诊疗专家共识（2023）》	建议 30/32； 中立 2/32； 不建议 0/32	建议
22	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗细菌性痢疾，病情较轻者可单独用药，如果病情较重或伴有其他并发症，联合用药参考《细菌性痢疾诊疗方案（2023 年版）》《中医儿科临床诊疗指南·细菌性痢疾（制订）（2017）》《细菌性痢疾中医内科临床诊疗指南（2020）》	建议 28/32； 中立 3/32； 不建议 1/32	建议
23	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗小儿消化不良，病情较轻者可单独用药，如果病情较重或伴有其他并发症，联合用药参考《儿童功能性消化不良中西医结合诊疗指南（2024）》	建议 26/32； 中立 6/32； 不建议 0/32	建议
24	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 联合使用蒙脱石散时，间隔 1-2 小时服用	建议 25/32； 中立 7/32； 不建议 0/32	建议
25	服药期间饮食宜清淡，忌食辛辣、生冷、油腻食物，避免饮酒、浓茶	建议 32/32； 中立 0/32； 不建议 0/32	建议
26	婴幼儿（＜1 岁）慎用肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup>	建议 30/32； 中立 2/32； 不建议 0/32	建议
27	阴虚内热证（表现为手足心热、口干咽燥、舌红少苔等）患者慎用肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup>	建议 30/32； 中立 1/32； 不建议 1/32	建议
28	儿童、哺乳期妇女、年老体弱者应遵医嘱服用肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup>	建议 30/32； 中立 2/32； 不建议 0/32	建议

## 2 范围

本文件给出了肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>治疗急性胃肠炎、慢性胃肠炎、腹泻、细菌性痢疾及小儿消化不良的临床应用证候特点、剂量、疗程、联合用药、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，为其合理使用肠炎宁颗粒提供指导和参考。

## 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》

GB/T 16751.1-2023《中医临床诊疗术语 第1部分：疾病》

GB/T 16751.2-2021《中医临床名词术语 第2部分：证候》

#### 4 术语和定义

本文件无术语及定义。

#### 5 药物基本信息

##### 5.1 处方来源及分析

肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>是源于长期经验方，是江西康恩贝天施康药业有限公司的品种，共包括黄毛耳草、地锦草、香薷、枫树叶、樟树根五味中药，方中黄毛耳草苦，凉。清热利湿，消肿解毒，舒筋活血，为君药，地锦草其性味辛平，有清热解毒，凉血止血，利湿退黄之功效，为臣药，香薷具有发汗解表、和中利湿、利水消肿之功效。枫树叶具有祛风除湿、行气止痛、解毒、止血的功能。樟树根具有祛风除湿，行气活血功效，共为佐使药。诸药合用，共奏清热利湿、行气之功。

##### 5.2 药物组成

黄毛耳草、地锦草、香薷、枫香树叶、樟树根。

辅料为蔗糖、糊精、三氯蔗糖和草莓香精。

##### 5.3 功能主治

清热利湿，行气。用于急、慢性胃肠炎，腹泻，细菌性痢疾，小儿消化不良。（说明书）

##### 5.4 政策准入情况

肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>于2005年批准上市，国药准字Z20050192。自2017年至今其被收录于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，为医保乙类产品，被推荐为清利肠胃湿热药物。肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>被2021年《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组发布的《中成药治疗小儿腹泻病临床应用指南（2021年）》收录。

#### 6 临床问题清单

通过名义组法确立了 22 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	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 主治的中医疾病有哪些？
2	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 主治的西医疾病有哪些？
3	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 的临床应用是否需要辨证？适宜的中医证候有哪些？
4	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗急性胃肠炎的疗效？



5	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗慢性胃肠炎的疗效？
6	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗腹泻的疗效？
7	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗细菌性痢疾的疗效？
8	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗小儿消化不良的疗效？
9	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗急性胃肠炎的疗程和剂量是什么？
10	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗慢性胃肠炎的疗程和剂量是什么？
11	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗腹泻的疗程和剂量是什么？
12	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗细菌性痢疾的疗程和剂量是什么？
13	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗小儿消化不良的疗程和剂量是什么？
14	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 在特殊人群的剂量调整建议是什么？
15	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗急性胃肠炎哪种情况下单独用药？哪种情况下联合用药？
16	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗慢性胃肠炎哪种情况下单独用药？哪种情况下联合用药？
17	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗腹泻哪种情况下单独用药？哪种情况下联合用药？
18	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗细菌性痢疾哪种情况下单独用药？哪种情况下联合用药？
19	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 治疗小儿消化不良哪种情况下单独用药？哪种情况下联合用药？
20	肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 临床应用中的安全性如何？常见不良反应是什么？
21	临床应用肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 的禁忌症是什么？
22	临床应用肠炎宁颗粒 <sup>康恩贝®</sup> 的注意事项有哪些？

## 7 疾病诊断

### 7.1 中医诊断要点

参考GB/T 15657—2021《中医病证分类与代码》<sup>[1]</sup>，中医病名为腹痛（编码A17.36）、泄泻（编码A04.03.07）、痢疾（编码A01.03.19）、积滞（编码A10.04.14）。

#### 7.1.1 腹痛（编码 A17.36）

指胃脘以下、耻骨毛际以上的腹部区域出现疼痛的病证，是中医临床常见症状之一。疼痛性质多样，如冷痛、热痛、胀痛、刺痛、隐痛等，可反映不同病机（如冷痛多属寒证，刺痛多属血瘀）。核心病机为“不通则痛”（如气滞、血瘀、食积阻滞）或“不荣则痛”（如气血亏虚、阳气不足），病位与脾、胃、肝、胆、大小肠等脏腑相关。

#### 7.1.2 泄泻（编码 A04.03.07）

是以排便次数增多，粪便稀溏，甚至泄如水样为主证的病证。主要症状为大便次数超过日常规律，粪便质地稀薄（如溏便、水样便），可伴腹痛、腹胀、食欲不振等。病位主要在肠，与脾、胃、肝、肾功能失调相关。

#### 7.1.3 痢疾（编码 A01.03.19）

是以痢下赤白脓血，腹痛，里急后重为临床特征。主要病因是外感时邪疫毒，内伤饮食不洁。病位在肠，与脾胃有密切关系。病机为湿热、疫毒、寒湿结于肠腑，气血壅滞，脂膜血络受损，化为脓血，大肠传导失司，发为痢疾。

#### 7.1.4 积滞（编码 A10.04.14）

属儿科脾系疾病，又称食积，主要表现为不思乳食、脘腹胀满疼痛、嗳气酸腐及大便酸臭等症状。该病多因喂养不当致乳食停滞胃肠，损伤脾胃运化功能，夏秋季节暑湿困脾更易发病，常见于婴幼儿，可引发营养不良、贫血等并发症，常与感冒、泄泻、疳证合并出现。

### 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》<sup>[2]</sup>中医辨证为湿热蕴结证（编码3.5.4.2.2）。

#### 7.2.1 肠胃湿热证（编码 5.6.3.3.9）

指湿热邪气侵袭并阻滞肠胃，导致肠胃运化与传导功能失常，以消化系统湿热表现为核心的病理状态，最常见腹泻或痢疾样表现，如大便次数增多、粪便黄稠黏滞不爽（解便不彻底）、肛门灼热疼痛，严重时可见便中带黏液或脓血。常伴脘腹胀满、恶心呕吐、食欲不振，口苦、口中黏腻。可伴随发热（多为低热或午后潮热）、肢体困重。舌苔黄腻、脉滑数。

### 7.3 西医诊断要点

参考ICD11编码，西医病名为急性胃肠炎（编码1A40.Z），慢性胃肠炎（编码1A40.0），腹泻（编码ME05.1），细菌性痢疾（编码1A02），小儿消化不良（编码MD92）。

#### 7.3.1 急性胃肠炎（编码 1A40.Z）

急性胃肠炎诊断标准参考2024年英国国民医疗服务体系发布的《急性胃肠炎感染快速参考指南》<sup>[3]</sup>。

#### 7.3.2 慢性胃肠炎（编码 1A40.0）

慢性胃肠炎诊断标准参考2022年中华医学会消化病学分会发布的《中国慢性胃炎诊治指南（2022年，上海）》<sup>[4]</sup>。

#### 7.3.3 腹泻（编码 ME05.1）

腹泻诊断标准参考2019年中华医学会、中华医学会杂志社、中华医学会消化病学分会、中华医学会全科医学分会、中华医学会《中华全科医师杂志》编辑委员会、消化系统疾病基层诊疗指南编写专家组发布的《慢性腹泻基层诊疗指南（2019年）》<sup>[5]</sup>。

#### 7.3.4 细菌性痢疾（编码 1A02）

细菌性痢疾诊断标准参考2023年中华人民共和国国家卫生健康委员会发布的《细菌性痢疾诊疗方案（2023年版）》<sup>[6]</sup>。

### 7.3.5 小儿消化不良（编码 MD92）

小儿消化不良诊断标准参考2024年中国中西医结合儿科学杂志发布的《儿童功能性消化不良中西医结合诊疗指南》<sup>[7]</sup>。

## 8 临床应用建议

### 8.1 适应症

肠炎宁颗粒的主治的中医病名包括腹痛、泄泻、痢疾、积滞；主治西医病名包括急性胃肠炎、慢性胃肠炎、腹泻、细菌性痢疾、小儿消化不良。（说明书及共识建议）

### 8.2 中医证候

肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>适宜用于肠胃湿热证。（共识建议）

### 8.3 临床疗效

#### 8.3.1 腹泻

8.3.1.1 肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>联合双歧杆菌治疗腹泻，能缩短止泻时间，降低炎症因子水平。（证据等级：B级；强推荐）。

**证据概要：**1项Meta分析<sup>[9]</sup>纳入2项RCT，随机纳入腹泻患者184例，试验组92例，对照组92例，试验组为肠炎宁颗粒联合双歧杆菌，对照组干预措施为双歧杆菌。结果显示：

（1）**缩短止泻时间：**试验组止泻疗效明显优于对照组（MD= -1.80，95%CI[-2.22，-1.38]， $P<0.00001$ ）。（2）**降低炎症因子水平：**试验组改善炎症情况（血清IL-6水平明显低于）优于对照组（MD= -7.05，95%CI[-9.58，-4.52]， $P<0.00001$ ）。

8.3.1.2 肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>联合常规治疗（补液、抗感染、纠正酸碱平衡等基础治疗、蒙脱石散等）治疗腹泻，能提升临床疗效（治疗前后大便性状及腹泻次数改善）。（证据等级：B级；强推荐）。

**证据概要：**1项Meta分析<sup>[9]</sup>纳入4项RCT，随机纳入腹泻患者528例，试验组304例，对照组224例，试验组为肠炎宁颗粒联合常规治疗，对照组干预措施为常规治疗。结果显示：试验组的显效率明显优于对照组（RR=1.31，95%CI[1.16，1.47]， $P<0.0001$ ）。

#### 8.3.2 小儿消化不良

8.3.2.1 单用肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>治疗小儿消化不良，临床有效（呕吐、发热等症状消失，精神状态良好）。（证据等级：C级；弱推荐）。

**证据概要：**1项Meta分析<sup>[10]</sup>纳入2项RCT，随机纳入消化不良患儿322例，试验组161例，对照组161例，试验组干预措施为肠炎宁颗粒，对照组为小儿喜食片。结果显示：试验组的显效率明显优于对照组（RR=1.52，95%CI（1.21,1.92）， $P=0.0004$ ）。

**8.3.2.2 肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>联合西医常规疗法（双歧三联活菌片、吗丁啉等）治疗小儿消化不良，能提升临床疗效（恶心呕吐改善 $\geq 70\%$ 、胃纳减少改善 $\geq 70\%$ 、腹痛症状改善 $\geq 70\%$ ）。（证据等级：B级；强推荐）。**

**证据概要：**1项Meta分析<sup>[10]</sup>纳入2项RCT，随机纳入消化不良患儿660例，试验组330例，对照组330例，试验组干预措施为肠炎宁颗粒联合西医常规疗法（双歧三联活菌片、吗丁啉等），对照组为单用西医常规疗法。结果显示：试验组显效率明显优于对照组（RR=1.60，95%CI[1.13, 2.26]， $P=0.008$ ）。

**8.3.2.3 肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>联合双歧三联活菌片治疗小儿消化不良，能缩短临床症状（恶心呕吐、胃纳减少、腹痛）消失时间。（证据等级：B级；强推荐）。**

**证据概要：**1项RCT<sup>[11]</sup>随机纳入消化不良患儿600例，试验组300例，对照组300例，试验组干预措施为肠炎宁颗粒联合双歧三联活菌片，对照组为单用双歧三联活菌片。结果显示：试验组能明显缩短临床症状（恶心呕吐、胃纳减少、腹痛）消失时间，疗效优于对照组（MD=-1.67，95%CI[-1.77, -1.57]， $P<0.00001$ ）。

### 8.3.3 急性胃肠炎

**8.3.3.1 肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>联合蒙脱石散治疗小儿急性胃肠炎，临床有效（大便性状改善，排便次数减少，降低炎症相关指标水平）。（证据等级：C级；强推荐）**

**证据概要：**1项RCT<sup>[23]</sup>随机纳入86例急性胃肠炎（湿热证）患儿，对照组和治疗组各43例。2组均给予对症治疗，对照组在此基础上给予蒙脱石散治疗，治疗组在对照组基础上给予肠炎宁颗粒治疗，2组均治疗3天。结果：（1）治疗组排便次数少于对照组（ $P<0.05$ ），大便性状评分低于对照组（ $P<0.05$ ）；（2）治疗组炎症改善情况（血清PCT、WBC水平）均优于对照组（ $P<0.05$ ）。

### 8.3.4 慢性胃肠炎

肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>治疗慢性胃肠炎，可以改善腹痛、腹胀、腹泻症状。（共识建议）

### 8.3.5 细菌性痢疾

**8.3.5.1 肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>治疗细菌性痢疾，可以改善里急后重的症状。（共识建议）**

**8.3.5.2 肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>联合抗生素治疗细菌性痢疾，可以缓解患者的临床症状（体温恢复正常、腹痛减轻或消失、肠鸣音恢复正常及大便成形），减轻炎症反应，缩短病程，提升粪便痢疾杆菌（病原体）转阴率。（共识建议）**

## 8.4 用法用量及疗程

肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>的用法为口服，一日一袋（10g），一日3~4次。治疗急性胃肠炎推荐疗程3天；腹泻病情较轻者推荐疗程3天，病情较重的腹泻推荐疗程7天；病情较轻的小儿消化不良、慢性胃肠炎、细菌性痢疾推荐疗程7天；病情较重者建议联合用药（详见联合用药部分），用量及疗程遵医嘱酌情调整。（说明书及共识建议）。

特殊人群用药剂量方面，（1）儿童剂量：①1-3岁：一次1/3 袋（约3.3g），一日3次。②4-6岁：一次1/2袋（5g），一日3次。③7-14岁：一次2/3袋（约6.7g），一日3-4次。④儿童剂量需结合体重灵活调整，遵医嘱酌情调整<sup>[8]</sup>。（2）老年人剂量需遵医嘱酌情调整。（共识建议）

## 8.5 联合用药

肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>治疗急性胃肠炎，症状较轻者可单独用药，如果症状较重或伴有其他并发症，联合用药参考《急性胃肠炎感染快速参考指南（2019年）》<sup>[3]</sup>，《2019韩国感染病学会指南：抗生素在急性胃肠炎中的应用》<sup>[12]</sup>和《2019专家共识指南：儿童急性胃肠炎综合治疗》<sup>[13]</sup>。（共识建议）

肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>治疗慢性胃肠炎，症状较轻者可单独用药，如果症状较重或伴有其他并发症，联合用药参考《中国慢性胃炎诊治指南（2022年，上海）》<sup>[4]</sup>、《2025英国胃肠病学会指南：成人炎症性肠病》<sup>[22]</sup>。（共识建议）

肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>治疗腹泻，症状较轻者可单独用药，如果症状较重或伴有其他并发症，联合用药参考《慢性腹泻基层诊疗指南（2019年）》<sup>[5]</sup>《儿童急性感染性腹泻病诊疗规范（2020年版）》<sup>[14]</sup>《泄泻中医诊疗专家共识（2023）》<sup>[15]</sup>。（共识建议）

肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>治疗细菌性痢疾，症状较轻者可单独用药，如果症状较重或伴有其他并发症，联合用药参考《细菌性痢疾诊疗方案（2023年版）》<sup>[6]</sup>《中医儿科临床诊疗指南·细菌性痢疾（制订）（2017）》<sup>[16]</sup>《细菌性痢疾中医内科临床诊疗指南（2020）》<sup>[17]</sup>。（共识建议）

肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>治疗小儿消化不良，症状较轻者可单独用药，如果症状较重或伴有其他并发症，联合用药参考《儿童功能性消化不良中西医结合诊疗指南（2024）》<sup>[7]</sup>。（共识建议）

肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>联合使用蒙脱石散时，间隔1-2小时服用。（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

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、便秘、口干、胃部不适、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、过敏反应等。

#### 9.1.2 国家不良反应监测中心自发呈报系统数据

2005年至2025年，国家药品不良反应监测中心自发报告系统共收集肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>的不良反应共有165例次，其中一般不良反应164例次，严重不良反应1例次。一般不良反应包括皮疹、瘙痒、皮肤红肿、失眠、胸闷、头晕、恶心、呕吐、胃部不适、腹痛、腹胀、腹泻、便血、便秘等，严重不良反应表现为中毒性表皮坏死松解症（肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>联合左氧氟沙星片和复方黄连素片），采取减少用量、停药和（或）脱敏治疗等措施后，患者不良反应症状痊愈或好转。

#### 9.1.3 临床文献报道的安全性信息

临床文献报道的不良反应均为一般不良反应，主要表现为恶心、呕吐、便秘等症状。

但由于文献质量不高，且并非设计严谨的安全性研究，未进行严格的质量控制，发生不良反应可能是多方面因素，因此文献检索得到的不良反应情况作为参考。

### 9.2 禁忌

孕妇禁用，糖尿病患者禁服。（说明书）

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 服药期间饮食宜清淡，忌食辛辣、生冷、油腻食物，避免饮酒、浓茶。（说明书及共识建议）

9.3.2 本品不宜用于寒湿泄泻者。（说明书）

9.3.3 过敏体质者慎用。（说明书）

9.3.4 婴幼儿（＜1岁）慎用。（共识建议）

9.3.5 儿童、哺乳期妇女、年老体弱者应遵医嘱使用。（共识建议）

9.3.6 阴虚内热证（表现为手足心热、口干咽燥、舌红少苔等）患者慎用。（共识建议）

## 10 现代研究

10.1 肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>联合蒙脱石散可有效治疗小儿轮状病毒性肠炎，改善临床症状、中医证候和炎症因子水平。

一项RCT<sup>[18]</sup>随机选取130例轮状病毒性肠炎患儿，分为对照组和治疗组，每组各65例。对照组口服蒙脱石散，6个月以下患儿每次1/3袋，1~2岁患儿每次2/3袋，3岁以上患儿每

次1袋，3次/d。治疗组在对照组基础上口服肠炎宁颗粒，6个月以下患儿每次1/3袋，1~2岁患儿每次2/3袋，3岁以上患儿每次1袋，3次/d。两组患儿治疗时间均为5d。结果显示，治疗组患儿总有效率显著高于对照组（ $P<0.05$ ），治疗组的退热时间、止泻时间、止吐时间明显短于对照组（ $P<0.05$ ）。治疗后，两组患儿大便清稀、低热、呕吐、食欲不振、腹胀、口渴评分较治疗前下降明显（ $P<0.05$ ），且治疗组中医症候评分降低更显著（ $P<0.05$ ）。治疗后，两组血清C反应蛋白（CRP）、白细胞介素-6（IL-6）、肿瘤坏死因子- $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）水平均显著降低（ $P<0.05$ ），治疗组血清炎症因子水平较对照组更低（ $P<0.05$ ）。经治疗，两组双歧杆菌、嗜酸乳杆菌较治疗前显著增加，大肠杆菌均显著下降（ $P<0.05$ ），治疗组双歧杆菌、嗜酸乳杆菌较对照组更高，大肠杆菌较对照组更低（ $P<0.05$ ）。

**10.2 肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>联合复方谷氨酰胺肠溶胶囊治疗肠易激综合征患者的疗效较好，可增强患者肠黏膜屏障功能，改善胃肠激素水平，提高患者生活质量。**

一项RCT<sup>[19]</sup>随机选取96例2型肠易激综合征患者，两组各48例。对照组采用复方谷氨酰胺肠溶胶囊治疗，研究组在对照组基础上联合肠炎宁颗粒治疗。两组治疗4周。对比两组临床疗效，治疗前、治疗4周后肠黏膜屏障功能相关指标[内毒素(E)、二胺氧化酶(DAO)及D-乳酸(D-LA)]、胃肠激素相关指标[胃动素(MTL)、血管活性肠肽(VIP)、生长抑素(SS)]水平，生活质量量表(IRS-QOL)评分。结果显示，研究组治疗后总有效率93.75%，高于对照组的70.83%（ $P<0.05$ ）；研究组治疗后血清E、D-LA、DAO、VIP、SS水平均低于对照组，MTL水平高于对照组（ $P<0.05$ ）；研究组治疗后IRS-QOL评分高于对照组（ $P<0.05$ ）。

**10.3 肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>联合美沙拉嗪治疗溃疡性结肠炎可改善症状和病情严重程度，提高内镜下黏膜愈合质量，同时调节肠道菌群平衡和降低炎症因子水平。**

一项RCT<sup>[20]</sup>随机选取溃疡性结肠炎患者90例，对照组（美沙拉嗪治疗）和观察组（美沙拉嗪+肠炎宁治疗），连续服药4周，比较两组症状消失时间、肠道菌群数量、炎症因子水平、内镜下严重程度指数(UCSIS)和Mayo评分。结果显示，观察组症状（腹痛、腹泻、黏液脓血便）消失时间短于对照组（ $P<0.05$ ）。与治疗前比较，治疗后两组炎症因子（IL-6、IL8、TNF- $\alpha$ ）水平、有害菌（肠球菌、大肠埃希菌）数量、UCSIS评分（观察组治疗后 $3.11\pm1.12$ ，对照组 $5.26\pm1.25$ ）、Mayo评分（观察组治疗后 $3.49\pm0.69$ ，对照组 $2.09\pm0.51$ ）降低，益生菌（双歧杆菌、乳酸杆菌）数量升高，且观察组较对照组更为显著（ $P<0.05$ ）。

**10.4 肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>以黄酮类和有机酸类成分为主，通过调节 DAO、LZM 及炎症因子，显著改善阿司匹林致大鼠肠黏膜损伤。代谢组学证实其通过多通路（苯丙氨酸等氨基酸代谢、磷酸酶代谢）协同作用，为肠道黏膜损伤的治疗提供依据。**

一项研究<sup>[21]</sup>探讨了肠炎宁颗粒的化学成分及其对阿司匹林致肠黏膜损伤大鼠的药效和代谢组学分子协同机制。通过UPLC-LTQ-Orbitrap-MS法鉴定肠炎宁颗粒的化学成分。36只SD大鼠随机分为对照组、模型组、阳性对照组（奥美拉唑2.08mg/kg+瑞巴派特31.25mg/kg）和肠炎宁颗粒高、中、低剂量（0.96、0.48、0.24g/kg）组，采用阿司匹林诱导大鼠肠黏膜损伤模型，给予药物干预后，检测各组大鼠血清中二胺氧化酶（diamine oxidase, DAO）和溶菌酶（lysozyme, LZM）活性；检测血清、胃、小肠组织中炎症因子水平；采用苏木素-伊红（HE）染色观察胃、小肠组织病理学变化。基于代谢组学筛选差异代谢物并进行代谢通路分析。结果显示，肠炎宁颗粒共鉴定出52个化合物，以黄酮类和有机酸类成分为主。与对照组比较，模型组大鼠血清中DAO活性显著升高（ $P < 0.001$ ），LZM活性显著降低（ $P < 0.001$ ），血清、胃、小肠组织中促炎因子白细胞介素-1 $\beta$ （interleukin-1 $\beta$ , IL-1 $\beta$ ）、IL-6、肿瘤坏死因子- $\alpha$ （tumor necrosis factor- $\alpha$ , TNF- $\alpha$ ）水平显著升高（ $P < 0.05$ 、0.01、0.001），抑炎因子IL-4、IL-10水平显著降低（ $P < 0.05$ 、0.01、0.001），胃和小肠组织出现损伤。与模型组比较，肠炎宁颗粒组血清中DAO活性显著降低（ $P < 0.05$ 、0.01），LZM活性显著升高（ $P < 0.05$ 、0.01），血清、胃、小肠组织中IL-1 $\beta$ 、IL-6、TNF- $\alpha$ 水平显著降低（ $P < 0.05$ 、0.01、0.001），IL-4、IL-10水平显著升高（ $P < 0.05$ 、0.01、0.001），胃和小肠组织损伤有所缓解。代谢组学结果显示，肠炎宁颗粒干预后共有33个差异代谢物，涉及多条代谢途径。

目前肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>发表高质量证据较少。建议未来可进一步开展大样本RCT研究、人用经验及机制研究，为临床提供高质量的循证证据；建议探索不同年龄段儿童的最佳用药剂量。

## 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)  
肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>相关资料

### A.1 肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>基本情况

肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>是源于长期经验方，是江西康恩贝天施康药业有限公司的品种，共包括黄毛耳草、地锦草、香薷、枫树叶、樟树根五味中药，方中黄毛耳草苦，凉。清热利湿，消肿解毒，舒筋活血，为君药，地锦草其性味辛平，有清热解毒，凉血止血，利湿退黄之功效，为臣药，香薷具有发汗解表、和中利湿，利水消肿。枫树叶具有祛风除湿、行气止痛、解毒、止血的功能。樟树根具有祛风除湿，行气活血，共为佐使药。诸药合用，共奏清热利湿、行气之功。

肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>于2005年批准上市，国药准字Z20050192。自2017年至今其被收录于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，为医保乙类产品，被推荐为清利肠胃湿热推荐药物。肠炎宁颗粒<sup>康恩贝®</sup>被2021年《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组发布的《中成药治疗小儿腹泻病临床应用指南（2021年）》收录。

肠炎宁颗粒2005年上市，产能1000万袋/年。目前药品销售覆盖全国北京、上海、浙江、湖北、山东、吉林、河南、河北、云南、江苏、四川、西藏等三级医院186家，二级医院659家，基层医院1667家。

### A.2 主要药效学研究

2001年由江西省中医药研究所彭旦明等开展的肠炎宁片主要药效学研究表明，肠炎宁片对小鼠腹腔注射大肠杆菌内毒素具有保护作用，对金黄色葡萄球菌、乙型链球菌等八种常见致病菌有明显抑制作用；能松弛大鼠离体回肠平滑肌；抑制小鼠小肠蠕动并抑制H<sup>+</sup>致小鼠腹腔毛细血管通透性增高。

#### 2.1 实验材料

(1) 动物：大鼠为SD纯种，240-270g，雌雄各半。小鼠为昆明种，18.0-22.0g，雌雄各半，来源于江西省中医学院动物部。

(2) 药品与试剂：肠炎宁片：60片/瓶，2.76g（生药）/片，江西天狮中药集团弋阳制药厂提供，批号：20010208。精制大肠杆菌内毒素：120万u/4mg/支，中国药品生物制品检定所。盐酸黄连素片：100mg/片，浙江泰康制药有限公司。批号：010529。硫酸阿托品注射剂：1mg/支，同心制药厂。批号：00306。阿司匹林片：含乙酰水杨酸0.22g/粒，江西制药有限公司，批号：001118-25。细菌标准菌株：金黄色葡萄球菌26001、乙型链球菌32217、肺炎双球菌31002、志贺氏痢疾杆菌51057、绿脓杆菌10106，购于中国药品生物

制品检定所。甲链球菌、甲奈球菌、大肠杆菌，由江西人民医院检验科从病人分泌物中分离并鉴定。

## 2.2 实验方法与结果

### （1）对小鼠腹腔注射大肠杆菌内毒素的保护作用

方法：将大肠杆菌接种于肉汤培养基中，37℃培养4周，以滤菌器将细菌滤出，放入加有1.5ml甘油的研钵中研碎，高压灭菌，再用滤液稀释。在预试的基础上，取小鼠40只，随机分成四组，禁食12小时，实验前1小时按下表所示剂量腹腔注射给药，每鼠腹腔注射精制大肠杆菌内毒素0.4mg，每日二次，上下午各一次，连续三天，观察动物一周内死亡数并解剖死亡动物。

结果显示：大肠杆菌内毒素可引起小肠充血水肿，腹腔脱水，造成动物死亡，而肠炎宁片可明显减少动物死亡数，抑制大肠杆菌内毒素的毒性作用，减轻损害程度，保护小鼠、降低小鼠死亡率。

### （2）对H<sup>+</sup>致小鼠腹腔毛细血管通透性增加的作用

方法：取小鼠40只随机均分为4组，分别按下表所示剂量对小鼠腹腔灌胃给药，给药后0.5小时后小鼠尾静脉以0.1ml/10g的剂量注射1%伊文思蓝生理盐水溶液，并立即腹腔注射0.6%HAc0.4ml/只，20分钟后脱颈椎处死，用10ml生理盐水分2次洗涤腹腔，吸管吸出洗涤液，3000rpm离心15分钟；取上清液于紫外分光光度计波长为590nm处比色测定吸收度。

结果显示：给药组腹腔洗涤液吸收度值较对照为低，提示肠炎宁颗粒能明显抑制H<sup>+</sup>致小鼠腹腔毛细血管通透性亢进，有明显的抗急性炎症作用。

### （3）对小鼠小肠运动的影响

方法：将18~22g小鼠40只随机分成四组，禁食24小时，按下表所示剂量将含10%炭末的肠炎宁药液灌胃给药，阳性对照组动物腹腔注射硫酸阿托品，15分钟后颈椎脱臼处死，立即剖腹取出小肠，平铺于实验台上，以幽门至回盲为100%测量炭末在肠管内的移动距离和小肠全长，计算推进百分率。炭末推进%=炭末前端与幽门的距离/小肠全长x100%。

结果表明：肠炎宁片能抑制小鼠小肠蠕动，硫酸阿托品能强烈抑制小肠推进运动。

### （4）肠炎宁体外抑菌试验

方法：将肠炎宁浸膏稀释10倍后按二倍法稀释配制一系列浓度的药液与适量熔化营养琼脂混匀，灌注直径9cm的平皿，冷却即得含药营养琼脂平板。乙型链球菌、甲链球菌及甲奈球菌培养基内加入兔血制得含药血平板。将金黄色葡萄球菌、甲链球菌、甲奈球菌、乙型链球菌、肺炎双球菌、志贺氏痢疾菌、绿脓杆菌、大肠杆菌等八种常见致病菌细菌接种于肉汤营养液，37℃、24h培养增菌后进行标定，调节到合适浓度，用接种环于

平皿上划线分别接种不同细菌，37℃孵育24小时后检查平板上接种细菌部位有无细菌生长，找出其最小抑菌浓度。

结果表明：肠炎宁体外对金黄色葡萄球菌等八种致病菌有明显抗菌作用。

#### （5）对大鼠离体回肠平滑肌的影响

方法：取250g左右大鼠，用木槌敲击头部处死，立即剖开腹腔，取一段回肠，放入盛有台氏液的平皿中，清洗肠腔，并剪成2-2.5cm肠段，将肠段放入37℃浴槽中，连接于张力感受器与记录仪，首先观察并记录一段正常肠肌运动，待稳定后再加入肠炎宁药液。浴槽内药物浓度分别为0.011g(生药)/ml和0.022g(生药)/ml，观察其对大鼠回肠作用。

结果显示：肠炎宁能降低肌张力，具有松弛肠平滑肌作用。

### 2.3 小结

综上，经实验证明肠炎宁能抑制小鼠小肠推进运动，松弛大鼠回肠平滑肌作用以及具有抗大肠杆菌内毒素和抗炎作用，这些作用可能是临床治疗胃肠炎、腹泻、细菌性痢疾等症的药理学基础之一。

## A.3 非临床安全性

### 3.1 急性毒性研究

2012年7月-2013年1月由湖南省实验动物中心、湖南省药物安全评价研究中心开展了肠炎宁急性毒性试验。

本研究按照国家GLP规范要求实施，观察ICR小鼠灌胃给予肠炎宁后出现的急性毒性反应和死亡情况，为临床用药提供参考资料。

试验选用检疫合格的SPF级ICR小鼠50只，雌雄各半，体重18~22g，240x130x140mm<sup>3</sup>笼里饲养，每笼5只。饲养室温度：20~26℃，湿度：40%~70%，换气次数：10~20次/小时，12h/12h交替照明，动物检疫和适应环境饲养3天后称重、分组、给药。本试验观察了ICR小鼠经口灌服给予不同浓度肠炎宁的急性毒性反应，根据性别及体重分为5组，每组10只，分别为阴性对照组、0.5g浸/ml(相当于236g生药/kg)、0.45g浸膏/ml(相当于212.4g生药/kg)、0.4g浸膏/ml(相当于187.2g生药/kg)、0.35g浸膏/ml(相当于165.2g生药/kg)浓度组，实验前禁食16小时，然后分别按40ml/kg容量灌胃给予注射用水和肠炎宁药液，当日1次。给药当天，尤其在给药后0~4小时内密切仔细观察记录各组动物的中毒表现和特点、毒性反应出现及恢复时间以及死亡情况等，每天观察2次，上下午各观察一次，分别于给药当天给药前及给药后第4天、第7天，第10天和第14天对动物进行称重，记录动物体重变化及死亡情况。

试验结果：对一般活动状况的影响：在灌胃给药结束后0~4小时内，阴性对照组小鼠自主活动减少，未见异常，连续观察14天，未见异常；肠炎宁给药组小鼠在灌胃给药结

束后0~4小时内，小鼠均出现自主活动减少、蜷缩等症状，上述症状在给药后30min恢复正常连续观察14天，各组动物均未见异常。

对体重的影响：给药后第4天，0.5g浸膏/ml给药组和0.35g浸膏/ml给药组小鼠体重与阴性对照组比较有显著性降低( $P<0.05$ )；给药第7天，0.5g浸膏/ml给药组小鼠体重与阴性对照组比较显著性降低( $P<0.05$ )；第10天和第14天，各给药组小鼠体重与阴性对照组比较未见明显差异。

对死亡率的影响：0.5g浸膏/ml(相当于236g生药/kg)给药组在给药后第2天2F02号动物出现死亡，其余各组动物在药后14天的观察期内未见明显毒性症状，未见动物死亡。

试验结束时对各组小鼠大体解剖肉眼观察结果：各器官表面和切面均未见明显异常情况。

结论：在本试验条件下，小鼠灌服给予不同浓度的肠炎宁，最大体积40ml/kg，当日1次。0.5g浸膏/ml给药组出现动物死亡，其余各组均未见明显急性毒性反应。表明肠炎宁的最大耐受量为18g浸膏/kg(相当于212.4g生药/kg)，相当于成人临床用量的214.5倍，最小致死量为20g浸膏/kg(相当于236.0g生药/kg)。

### 3.2 长期毒性试验

2012年8月-2013年7月由湖南省实验动物中心、湖南省药物安全评价研究中心开展了肠炎宁长期毒性试验（6个月）。

本研究按照国家GLP规范要求实施，观察肠炎宁毒性反应和死亡情况，为临床用药提供参考资料。本试验观察了SD大鼠经口灌服给予不同剂量肠炎宁，连续给药6个月（26周），并经4周停药恢复期的长期毒性试验。选用SD大鼠120只，雌雄各半，体重177~237g，按体重性别随机分为4组，每组30只动物。试验分为阴性对照组、肠炎宁低剂量组(14.8g生药/kg)、肠炎宁中剂量组(29.5g生药/kg)、肠炎宁高剂量组(59.0g生药/kg)，3个剂量组，分别约相当于人用剂量的15.6、313和62.5倍，将供试品配成所需浓度的溶液，按10ml/kg体积灌胃给药，每天1次，连续给药6个月(26周)，并设4周恢复期。分别于给药中期、给药末期及恢复期随机解剖40只大鼠，检查项目包括：一般临床观察、体重、摄食、摄水量、血液学、血浆生化和病理学检查等。

一般观察：大鼠经口灌服肠炎宁6个月(26周)，并经恢复期1个月后，肠炎宁对大鼠的外观体征，行为活动，分泌物、粪便性状均无明显影响，未出现药物引起的动物死亡，动物的一般状况正常。各组动物体重组间比较没有显著性差异；各组动物摄食量、摄水量组间比较没有显著性差异。

血液学检查：各剂量组动物个别指标与同期对照组相比出现有统计学意义的改变，但都是正常范围内的波动。

血液生化：给药期大鼠血液生化未发现明显异常。

大体解剖检查：肉眼未发现可疑病变组织；脏器系数未出现明显异常；病理检查未出现明显异常。

结论：在本试验条件下，SD大鼠经口灌服肠炎宁6个月的安全剂量为59.0g生药/kg（相当于人临床剂量的62.5倍）。

#### A.4 上市后药学研究

肠炎宁片、肠炎宁颗粒都隶属康恩贝股份有限公司，2005年肠炎宁颗粒提供肠炎宁片药学资料和肠炎宁颗粒安全性研究资料，按照肠炎宁片改剂型进行注册申报。肠炎宁颗粒上市后继续开展药学研究。

##### 4.1 肠炎宁颗粒对幼龄小鼠的抗炎止泻作用及体外抗菌作用研究

**方法：**以ICR幼龄小鼠为考察对象，ig给予高、中、低剂量(2.500、1.250和0.625 g/kg)肠炎宁颗粒及蒙脱石散(阳性药，4.2 g/kg)，连续给药3d后，采用番泻叶浸出物和蓖麻油致泻模型、肠推进实验、冰醋酸致腹腔毛细血管通透性增加模型考察肠炎宁颗粒的止泻、抗炎作用；体外培养表皮葡萄球菌和大肠埃希菌，加入571.00、285.50、142.75、71.38、35.69、17.84、8.92、4.46、2.23和1.12 mg/ml的肠炎宁颗粒，观察其抑菌作用。

**结果：**与模型组比较，0.625、1.250和2.500 g/kg的肠炎宁颗粒可以显著减少番泻叶浸出物、蓖麻油作用0~5h内的腹泻样便数( $P < 0.05$ 、0.001)；与对照组比较，2.5g/kg的肠炎宁颗粒可以显著降低肠推进系数( $P < 0.05$ )；0.625、1.250和2.500g/kg的肠炎宁颗粒可以显著减少冰醋酸所致的幼鼠腹腔毛细血管通透性增加( $P < 0.05$ 、0.01)。8.92 mg/mL的肠炎宁颗粒即可在体外抑制表皮葡萄球菌和大肠埃希菌的生长，为最低抑菌浓度。

**结论：**肠炎宁颗粒具有止泻、抑制肠胃推进及对抗急性渗出性炎症的作用；体外可以抑制表皮葡萄球菌和大肠埃希菌的生长。

##### 4.2 肠炎宁对炎症性肠病(IBD)肠道菌群的影响及治疗机制

**方法：**雄性C57BL/6 SPF级小鼠自由饮用4%葡聚糖硫酸钠(DSS)溶液7天建立溃疡性结肠炎模型；SPF级健康SD雄性大鼠麻醉状态下直肠灌注2,4,6-三硝基苯磺酸(TNBS，60mg/kg)诱导克罗恩病模型。分别建立两种模型后，给予不同剂量肠炎宁片、肠炎宁颗粒、柳氮磺胺吡啶灌胃治疗7天。通过评估小鼠/大鼠体重、存活率、疾病活动指数(Disease activity index, DAI)、结肠长度、病理组织评分等指标来评价上述药物对炎症性肠病症状的缓解作用。基于细菌16S rRNA基因V3-V4 可变区，采用lumina HiSeq测序平台，探究药物对IBD小鼠/大鼠肠道菌群的调节，明确各药物干预组中的优势菌属。

**结论：**肠炎宁颗粒可明显改善IBD模型动物的生存质量，缓解肠道炎症反应，减轻结肠水肿、溃疡、坏死，减少病变结肠黏膜中炎症细胞浸润，促进黏膜愈合，说明肠炎宁对IBD具有一定的治疗作用，同时增加IBD模型动物肠道菌群多样性、调节肠道菌群组成结构恢复菌群紊乱。

## 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) [2025-06-12]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-11/24/content\\_5563703.htm](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2部分: 证候:GB/T 16751.2-2021[S]. 北京:中国标准出版社, 2023.
- [3]Ratnaraja N . Acute gastroenteritis infection quick reference guide [J]. Clinical Infection in Practice, 2024, 24 100377-100377.
- [4]房静远,杜奕奇,刘文忠,等. 中国慢性胃炎诊治指南(2022年,上海) [J]. 胃肠病学, 2023, 28 (3): 149-180.
- [5]中华医学会,中华医学会杂志社,中华医学会消化病学分会,等. 慢性腹泻基层诊疗指南(2019年) [J]. 中华全科医师杂志,2020,19(11):973-982.
- [6]中华人民共和国国家卫生健康委员会. 细菌性痢疾诊疗方案(2023年版)[J]. 中国实用乡村医生杂志,2024,31(2):18-20,24.
- [7]王雪峰,吴捷,龚四堂,等. 儿童功能性消化不良中西医结合诊疗指南 [J]. 中国中西医结合儿科学, 2024, 16 (6): 461-468.
- [8]《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗小儿腹泻病临床应用指南(2021年) [J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42 (8): 915-921.
- [9]苏鑫鑫,吕健,谢雁鸣. Systematic Review and Meta-analysis on the Efficacy and Safety of Changyanning Granules(肠炎宁颗粒)in Treating Diarrhea [J]. World Journal of Integrated Traditional and Western Medicine, 2022, 8 (5): 1-11.
- [10]张蕾,吕健,谢雁鸣. 肠炎宁颗粒治疗小儿消化不良有效性和安全性的系统评价与Meta分析 [J]. 中国全科医学, 2022, 25 (14): 1765-1771.
- [11]王琳. 肠炎宁颗粒联合金双歧治疗小儿消化不良的临床观察[J]. 医药前沿,2018,8(11):109.
- [12]Kim YJ, Park KH, Park DA, et al. Guideline for the Antibiotic Use in Acute Gastroenteritis [J]. Infect Chemother. 2019, 51(2):217-243.
- [13]Schwermer M, Fetz K, Vagedes J, et al. An expert consensus-based guideline for the integrative anthroposophic treatment of acute gastroenteritis in children [J]. Complement Ther Med. 2019,45(8):289-294.
- [14]倪鑫,王宝西,王荃,等. 儿童急性感染性腹泻病诊疗规范(2020年版) [J]. 中国医药科学, 2020, 10 (21): 249-256.

- [15]吴皓萌,黄绍刚,唐旭东. 泄泻中医诊疗专家共识(2023) [J]. 中华中医药杂志, 2024, 39 (11): 5983-5988.
- [16]丁樱,闫永彬,韩姗姗,等. 中医儿科临床诊疗指南·细菌性痢疾(制订) [J]. 中医儿科杂志, 2017, 13 (4): 1-6.
- [17]中华中医药学会. 细菌性痢疾中医内科临床诊疗指南[J]. 北京中医药,2020,39(6):521-525.
- [18]吴小红,颜海峰,古裕鸟. 肠炎宁颗粒联合蒙脱石散治疗小儿轮状病毒性肠炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2023, 38 (12): 3052-3057.
- [19]孔小清,温彩虹. 肠炎宁颗粒联合复方谷氨酰胺肠溶胶囊治疗肠易激综合征的临床观察 [J]. 实用中西医结合临床, 2022, 22 (15): 49-51.
- [20]陈迎春,陈明,李艺琳. 肠炎宁颗粒联合美沙拉嗪对溃疡性结肠炎患者肠道菌群、炎症因子和UCEIS的影响 [J]. 中南医学科学杂志, 2024, 52 (03): 460-462.
- [21]王家,符蕤,赵海誉,等. 肠炎宁颗粒的化学成分及改善肠黏膜损伤的药效和代谢组学分析 [J]. 中草药, 2025, 56 (15): 5508-5518.
- [22]Lamb CA, Kennedy NA, Raine T, et al. British Society of Gastroenterology consensus guidelines on the management of inflammatory bowel disease in adults. Gut. 2019 Dec;68(Suppl 3):s1-s106.
- [23]陈瑶,林日梅,樊慧苏,等. 肠炎宁颗粒联合蒙脱石散治疗小儿急性胃肠炎湿热证临床研究 [J]. 新中医, 2023, 55 (8): 130-133.