



中国民族医药协会专家共识

T/CEMA00*-2025

苦参凝胶临床应用专家共识

Expert Consensus on the Clinical Application of Kushen Gel

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

中国民族医药协会 发布

目 次

前言.....II

引言.....III

苦参凝胶临床应用专家共识 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 2

5 药物基本信息 2

 5.1 处方来源 2

 5.2 药物组成 2

 5.3 功能主治 2

 5.4 政策准入情况 2

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..... 4

 7.3 西医诊断要点 4

8 临床应用建议 4

 8.1 适应证 4

 8.2 中医证候 5

 8.3 临床疗效 5

 8.4 用法用量及疗程 6

 8.5 单独用药 7

 8.6 联合用药 7

9 安全性 7

 9.1 不良反应 7

 9.2 禁忌 7

 9.3 注意事项 7

10 现代研究..... 7

附录 A（资料性）苦参凝胶相关资料 9

参考文献..... 13

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、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院望京医院提出。

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）：北京大学第一医院、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学循证医学中心、北京协和医院、首都医科大学附属北京妇产医院、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、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院望京医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中日友好医院、上海中医药大学附属龙华医院、天津中医药大学第一附属医院、山东中医药大学附属医院、济南市中医医院、河北医科大学第一医院、郑州大学第三附属医院、南京中医药大学、成都中医药大学附属医院、黑龙江中医药大学附属第一医院。

本文件主要起草人：黄欲晓、程玲、黎元元。

本文件参与起草人（按姓氏拼音排序）：陈飞、冯晓玲、韩宁、李培红、李晓冬、刘兆兰、王丽霞、师伟、汤玲、章轶立、张岱、张丽娟、张红、张玲、张巧利、赵明镜、赵红、支英杰、闫颖、许昕、谢京红、徐莲薇、魏绍斌、于云连。

本文件工作组秘书：余欢、李雨松、刘航。

引 言

苦参凝胶为贵阳新天药业股份有限公司的国内首个阴道用卡波姆凝胶剂，于2005年批准上市，被列入2024年版《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。苦参凝胶具有清热燥湿等功效，上市后临床广泛用于阴道感染等妇科疾病，疗效明显。现代药理药效学研究表明，其有效成分苦参总碱具有抗病原微生物、抗炎、镇痛止痒、促进阴道黏膜修复、恢复阴道乳杆菌增殖等药理功效。目前该药品已被纳入2022年《中成药治疗阴道炎临床应用指南》、2021年《细菌性阴道病诊治指南》等多部指南，但目前国内外尚未制订苦参凝胶的临床应用专家共识。因此起草组遵循国内外循证指南的制订规范流程，邀请来自全国范围的妇科、药学、循证医学专业等多领域专家成立共识起草组，通过专家访谈、问卷调查及名义组法确定临床问题，按照PICO原则检索综合文献证据，采用GRADE评价确定证据级别，通过名义组法形成共识推荐意见和共识建议，通过制订本文件，明确苦参凝胶治疗外阴阴道假丝酵母菌病（Vulvovaginal Candidiasis,VVC）和滴虫性阴道炎（Trichomonal Vaginitis,TV）的优势环节、给药方案与时机、剂量疗程特点、安全性问题等，旨在指导和规范临床医生合理使用，提高临床疗效，减少用药风险，从而提高用药精准性和安全性。

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-2025CN1215)。

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。

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。在共识制订过程中，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。

苦参凝胶临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

本文件共达成共识推荐意见 7 条和共识建议 11 条。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	苦参凝胶阴道给药联合口服氟康唑治疗外阴阴道假丝酵母菌病（Vulvovaginal Candidiasis, VVC），可以提高真菌培养转阴率，优于口服氟康唑	B	强推荐 21/25	强推荐
2	苦参凝胶阴道给药联合口服氟康唑治疗 VVC，可以降低复发率，优于口服氟康唑	B	强推荐 21/25	强推荐
3	苦参凝胶阴道给药联合口服氟康唑治疗 VVC，可以缩短阴道瘙痒症状缓解时间，优于口服氟康唑	C	强推荐 13/25	强推荐
4	苦参凝胶阴道给药联合口服氟康唑治疗 VVC，可以缩短阴道疼痛症状缓解时间，优于口服氟康唑	C	弱推荐 16/25	弱推荐
5	苦参凝胶阴道给药联合口服氟康唑治疗 VVC，可以缩短阴道黏膜充血和分泌物异常症状缓解时间，优于口服氟康唑	B	弱推荐 15/25	弱推荐
6	苦参凝胶治疗 VVC，可以提高真菌培养转阴率和减轻阴道瘙痒、白带异常症状	D	弱推荐 17/27	弱推荐
7	苦参凝胶阴道给药联合口服甲硝唑片治疗滴虫性阴道炎（Trichomonal Vaginitis,TV），可以缩短阴道瘙痒、疼痛、黏膜充血和分泌物异常症状缓解时间，优于口服甲硝唑片	C	弱推荐 15/25	弱推荐

表2 共识建议概要表

序号	共识条目	投票结果	推荐强度
1	苦参凝胶适宜治疗的西医疾病是 VVC 和 TV	建议 23/25	建议
2	苦参凝胶适宜治疗的中医疾病是带下病	建议 24/25	建议
3	苦参凝胶适宜的中医证候是湿热下注证	建议 20/25	建议
4	苦参凝胶治疗 VVC 的剂量为 1 次/晚，1 支(5g)/次	建议 17/25	建议
5	苦参凝胶治疗 VVC 的疗程为 7-14 天，可根据患者病情遵医嘱使用	建议 21/25	建议
6	苦参凝胶治疗 TV 的剂量为 1 次/晚，1 支(5g)/次	建议 15/25	建议
7	苦参凝胶治疗 TV 的疗程为 7 天，可根据患者病情遵医嘱使用	建议 16/25	建议
8	苦参凝胶的不良反应根据现行说明书及国家不良反应监测中心自发呈报系统数据、文献报告	建议 21/25	建议
9	苦参凝胶的禁忌根据现行说明书报告	建议 25/25	建议
10	苦参凝胶的注意事项根据现行说明书报告	建议 22/25	建议
11	阴道给药完毕洗手，切勿接触眼睛、口腔、鼻腔黏膜等	建议 24/25	建议

2 范围

本文件给出了苦参凝胶治疗VVC和TV临床应用的疗效、剂量、疗程、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，为其合理使用苦参凝胶提供指导和参考。

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

4.1 外阴阴道假丝酵母菌病

外阴阴道假丝酵母菌病曾称外阴阴道念珠菌病，是临床常见的阴道炎症，由假丝酵母菌引发，造成女性外阴瘙痒、分泌物增多等不适。

4.2 滴虫性阴道炎

滴虫性阴道炎是由阴道毛滴虫感染所致，可表现为阴道分泌物增多伴异味，分泌物黄绿色，伴有外阴瘙痒、灼热感等刺激症状，并可出现性交困难、排尿困难、尿频、下腹痛等症状，也称阴道毛滴虫病。

5 药物基本信息

5.1 处方来源

源于《金匱要略》中的苦参汤。苦参一升，以水一斗，煎取七升，去滓，熏洗。治疗“阴肿、阴痒、疥癩”（《金匱要略方义》）。

5.2 药物组成

苦参总碱。辅料为卡波姆 940、乙醇和丙二醇。

5.3 功能主治

抗菌消炎。用于阴部瘙痒、白带异常，滴虫性阴道炎、阴道霉菌感染见上述症状者。

5.4 政策准入情况

5.4.1 医保基药

苦参凝胶经国家药品监督管理部门于 2005 年批准上市【国药准字 Z20050058】，目前被列入 2024 年版、2023 年版、2022 年版、2021 年版、2020 年版、2019 年版和 2017 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，为医保乙类品种，药品类别：妇科用药>清热剂>外用药(ZD>ZD02>ZD02B)。

5.4.2 指南/教材收录情况

发布时间	发布机构	指南/教材收录情况	疾病名称
2022 年	《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组	《中成药治疗阴道炎临床应用指南（2022 年）》 ^[4]	外阴阴道假丝酵母菌病
2021 年	中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组	《细菌性阴道病诊治指南》 ^[5]	细菌性阴道病
2020 年	《苦参凝胶临床应用指导意见》专家组	《苦参凝胶临床应用指导意见》 ^[6]	外阴阴道假丝酵母菌病、细菌性阴道病、滴虫阴道炎、混合性阴道炎、萎缩性阴道炎、宫颈高危 HPV 感染、慢性子宫颈炎
2017 年	人民卫生出版社	《中西医结合生殖医学》 ^[7]	湿热下注型阴道炎、宫颈炎
2016 年	中国中医药出版社	《中西医结合妇产科学》 ^[8]	带下病
2015 年	中华中医药学会	《中成药临床应用指南-感染性疾病分册》 ^[9]	湿热内蕴证宫颈炎
2012 年	中华中医药学会	《中医妇科常见病诊疗指南》 ^[10]	湿热下注证带下病

6 临床问题清单

通过名义组法确立了 11 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	苦参凝胶适宜治疗的西医疾病？
2	苦参凝胶适宜治疗的中医疾病？
3	苦参凝胶适宜的中医证候？
4	苦参凝胶治疗 VVC 可以提高真菌培养转阴率和缓解症状（阴道瘙痒、白带异常）？
5	苦参凝胶阴道给药联合口服氟康唑治疗 VVC 可以提高真菌培养转阴率、缩短症状缓解时间（阴道瘙痒、疼痛、黏膜充血、分泌物异常）和降低复发率？
6	苦参凝胶阴道给药联合口服甲硝唑片治疗 TV 可以缩短症状缓解时间（阴道瘙痒、疼痛、黏膜充血、分泌物异常）？
7	苦参凝胶治疗 VVC 的用法用量、疗程？
8	苦参凝胶治疗 TV 的用法用量、疗程？
9	临床应用苦参凝胶会有哪些常见的不良反应？
10	临床应用苦参凝胶的禁忌人群？
11	临床应用苦参凝胶治疗适宜疾病时的注意事项？

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

7.1 中医诊断要点

7.1.1 带下病（编码A09.02.06）

参考GB/T 15657—2021《中医病证分类与代码》^[1]和GB/T 16751.1-2023《中医临床诊疗术语第1部分：疾病》^[2]，中医病名为带下病（编码A09.02.06）。带下病指由湿热、湿毒下注，或因房事不洁、手术损伤，脾虚、肾虚等致使带脉失约、任脉不固而引起的，以带下量、色、质、气味异常等为特征的一类疾病。

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》^[3]，中医辨证为湿热下注证。因湿热内蕴，循经下注，侵及膀胱、肠道、子宫、阴部、肛门或下肢等部位所致，临床以腹胀掣痛、腹痛拒按，小便频急涩痛，或大便腥臭烂溏，带下黄臭、月经不调，或肛门、阴部湿疹、瘙痒，或下肢疮疡溃烂、滋水，舌苔黄腻，脉滑数或濡数等为特征的证候。

7.3 西医诊断要点

7.3.1 外阴阴道假丝酵母菌病

诊断标准参考中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组发布的《外阴阴道假丝酵母菌病中国诊治指南（2024版）》^[11]。根据典型临床表现，结合辅助检查可诊断VVC。

临床表现：①症状：外阴阴道瘙痒，可有外阴部烧灼痛、性交痛及尿痛，分泌物多、呈豆腐渣样。②体征：妇科检查见外阴充血、水肿，可伴有抓痕，严重者可见皮肤皲裂、表皮脱落甚至出现糜烂；阴道黏膜充血，阴道分泌物呈凝乳状或豆腐渣样。

辅助检查：①显微镜检查；②真菌培养；③其他：包括分子诊断法、荧光染色法、抗原检测法和功能学检测法等。

7.3.2 滴虫性阴道炎

诊断标准参考中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组发布的《阴道毛滴虫病诊治指南（2021修订版）》^[12]。根据临床特征和实验室检查可诊断TV。

临床表现：阴道分泌物增多伴异味，分泌物黄绿色，伴有外阴瘙痒、灼热感等刺激症状，并可出现性交困难、排尿困难、尿频、下腹痛等；查体可见外阴阴道红斑、水肿、有泡沫的黄灰或绿色的阴道分泌物、pH值增高（pH>6），约2%的患者出现草莓样子宫颈。

辅助检查：①显微镜检查阴道分泌物悬液；②核酸扩增试验；③阴道毛滴虫培养；④其他诊断方法：阴道毛滴虫抗原检测。

8 临床应用建议

8.1 适应证

苦参凝胶的适应证包括 VVC 和 TV。（说明书及共识建议）

8.2 中医证候

湿热下注证。（共识建议）

8.3 临床疗效

8.3.1 外阴阴道假丝酵母菌病

推荐意见 1：苦参凝胶阴道给药联合口服氟康唑治疗VVC，可以提高真菌培养转阴率和降低复发率，优于口服氟康唑（**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23篇RCTs^[13-35]，试验组干预措施均为苦参凝胶阴道给药+口服氟康唑，对照组干预措施为口服氟康唑，疗程为7-14天；总样本量 2540 例，试验组 1281 例，对照组 1259 例。结果显示：

①**真菌培养转阴率：**纳入18篇RCTs，共2070例受试者，其中试验组1046例，对照组1024例。结果表明：试验组的真菌培养转阴率优于对照组[RR=3.81，95% CI（2.84，5.09），P<0.00001]。

②**复发率：**纳入13篇RCTs，共1558例受试者，其中试验组790例，对照组768例。结果表明：试验组降低复发率优于对照组[RR=0.22，95% CI（0.15，0.34），P<0.00001]。

推荐意见 2：苦参凝胶阴道给药联合口服氟康唑治疗VVC，可以缩短阴道瘙痒（**证据等级：C级证据，推荐强度：强推荐**）、疼痛（**证据等级：C级证据，推荐强度：弱推荐**）、黏膜充血和分泌物异常症状缓解时间（**证据等级：B级证据，推荐强度：弱推荐**），优于口服氟康唑。

证据概要：1项Meta分析纳入23篇RCTs^[13-35]，试验组干预措施为苦参凝胶阴道给药+口服氟康唑，对照组干预措施为口服氟康唑；总样本量 2540 例，试验组 1281 例，对照组 1259 例，疗程7-14天。结果显示：

①**阴道瘙痒症状缓解时间：**纳入15篇RCTs，共1386例受试者，其中试验组694例，对照组692例。结果表明：试验组缩短阴道瘙痒症状缓解时间优于对照组[MD=-3.27，95% CI（-3.44，-3.10），P<0.00001]。

②**阴道疼痛症状缓解时间：**纳入15篇RCTs，共1386例受试者，其中试验组694例，对照组692例。结果表明：试验组缩短阴道疼痛症状缓解时间优于对照组[MD=-3.15，95% CI（-3.35，-2.94），P<0.00001]。

③**阴道黏膜充血症状缓解时间：**纳入14篇RCTs，共1286例受试者，其中试验组644例，对照组642例。结果表明：试验组缩短阴道黏膜充血症状缓解时间优于对照组[MD=-3.64，95% CI（-3.94，-3.34），P<0.00001]。

④**阴道分泌物异常症状缓解时间：**纳入14篇RCTs，共1286例受试者，其中试验组644例，对照组642例。结果表明：试验组缩短阴道分泌物异常症状缓解时间优于对照组[MD=-2.74，95% CI（-2.99，-2.49），P<0.00001]。

推荐意见 3：苦参凝胶治疗VVC，可以提高真菌培养转阴率和减轻阴道瘙痒、白带异常症状（**证据等级：D级证据；推荐强度：弱推荐**）。

证据概要：1篇RCT^[36]纳入98例VVC患者，分为3组：苦参凝胶组33例，克霉唑组34例，克霉唑加苦参凝胶组31例，疗程为8d。结果表明：苦参凝胶组有效率为58.62%（17/29），克霉唑组有效率为70.97%（22/31），克霉唑加苦参凝胶组有效率为93.10%（27/29）。（临床症状：阴部瘙痒、黏膜肿胀潮红、烧灼感，白带量多，呈豆渣状或凝乳块状。体征：阴道分泌物涂片染色或培养白色假丝酵母菌阳性。痊愈：症状和体征全部消失，真菌镜检和培养阴性；显效：症状和体征积分下降 $\geq 60\%$ ，真菌镜检和培养阴性；有效：症状和体征积分下降20%~60%，真菌镜检和培养阴性；无效：症状和体征积分 $< 20\%$ ，真菌镜检和培养阳性）

8.3.2 滴虫性阴道炎

推荐意见 4：苦参凝胶阴道给药联合口服甲硝唑片治疗TV，可以缩短阴道瘙痒、疼痛、黏膜充血和分泌物异常症状缓解时间，优于口服甲硝唑片（**证据等级：C级证据，推荐强度：弱推荐**）。

证据概要：1篇Meta分析纳入2篇RCTs^[37-38]，试验组干预措施均为苦参凝胶阴道给药+口服甲硝唑片，对照组干预措施为口服甲硝唑片，疗程为7-15d；总样本量 235 例，试验组 118 例，对照组 117 例。结果显示：

①**阴道瘙痒症状缓解时间：**纳入2篇RCTs，共235例受试者，其中试验组118例，对照组117例。结果表明：试验组缩短阴道瘙痒症状缓解时间优于对照组[MD=-2.49，95% CI（-3.40， -1.59），P<0.00001]。

②**阴道疼痛症状缓解时间：**1篇RCT纳入100例TV患者，试验组和对照组各 50 例。结果表明：试验组阴道疼痛症状缓解时间为 2.36 ± 0.45 ，对照组为 5.64 ± 0.51 ，试验组优于对照组（P<0.05）[MD=-3.28，95%CI（-3.47， -3.09），P<0.00001]。

③**阴道黏膜充血症状缓解时间：**1篇RCT纳入135例TV患者，试验组为 68 例，对照组为 67 例。结果表明：试验组阴道黏膜充血症状缓解时间为 3.79 ± 1.01 ，对照组为 7.59 ± 1.25 ，试验组优于对照组（P<0.05）[MD=-3.80，95%CI（-4.18， -3.42），P<0.00001]。

④**阴道分泌物异常症状缓解时间：**纳入2篇RCTs，共235例受试者，其中试验组118例，对照组117例。结果表明：试验组缩短阴道分泌物异常症状缓解时间优于对照组[MD=-2.76，95% CI（-4.11， -1.42），P<0.00001]。

8.4 用法用量及疗程

苦参凝胶治疗VVC的剂量为1次/晚，1支(5g)/次，疗程为7-14天，可根据患者病情遵医嘱使用。（共识建议）

苦参凝胶治疗TV的剂量为1次/晚，1支(5g)/次，疗程为7天，可根据患者病情遵医嘱使用。（共识建议）

苦参凝胶作为阴道给药，其具体使用步骤见附录A.1.2。（说明书）

8.5 单独用药

苦参凝胶治疗VVC，单纯性VVC或病情较轻者可单独用药。

8.6 联合用药

苦参凝胶治疗VVC，复杂性VVC（重度或复发性）建议联合口服用药，口服用药参考《外阴阴道假丝酵母菌病中国诊治指南（2024版）》。

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：局部用药部位灼烧感、疼痛、肿胀、瘙痒、不适，阴道出血，皮肤瘙痒、皮疹，下腹痛等不良反应报告。（说明书）

9.1.2 国家不良反应监测中心自发呈报系统数据

2005年01月24日—2025年06月30日国家药品不良反应监测中心自发呈报系统报告苦参凝胶不良反应/事件，主要临床表现为外阴灼烧感、疼痛、瘙痒、皮疹等，不良反应转归均为好转或痊愈。

9.1.3 临床文献报道的安全性信息

RCT研究共205篇，共计不良反应608例次，主要表现为阴道刺痛、灼热、瘙痒、红肿、干燥，尿急、下腹胀痛、皮疹、恶心呕吐、食欲不振、口苦、乏力、头晕头痛等，不排除与合并用药的相关性。

9.2 禁忌

苦参凝胶的禁忌根据现行说明书报告。（说明书及共识建议）

9.3 注意事项

注意事项根据现行说明书报告，新增注意事项为：阴道给药完毕洗手，切勿接触眼睛、口腔、鼻腔黏膜等。（共识建议）

10 现代研究

10.1 细菌性阴道病

1篇RCT^[39]纳入了98例细菌性阴道病患者，按随机数字表法分为两组，试验组为苦参凝胶联合甲硝唑片（49例），对照组为甲硝唑片（49例）。结果显示：试验组总有效率为97.06%，高于对照组76.47%，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

10.2 萎缩性阴道炎

1篇RCT^[40]纳入了104例萎缩性阴道炎患者，随机分为两组，试验组为苦参凝胶联合雌激素软膏（52例），对照组为雌激素软膏（52例）。结果显示：试验组总有效率为96.15%，高于对照组80.77%，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

10.3 生殖道支原体感染

1篇RCT^[41]纳入了90例生殖道支原体感染患者，随机分为两组，试验组为苦参凝胶联合多西环素（45例），对照组为多西环素（45例）。结果显示：试验组总有效率为93.33%，高于对照组71.11%，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

10.4 宫颈炎

1篇RCT^[42]纳入112例慢性宫颈炎患者，随机分为两组，试验组为在LEEP术基础上加用苦参凝胶（56例），对照组采用LEEP术（56例）。结果显示：试验组痊愈率为92.86%，明显高于对照组（73.21%），差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

10.5 生殖道沙眼衣原体感染

1篇RCT^[43]纳入122例生殖道沙眼衣原体感染患者，随机分为两组，试验组为苦参凝胶联合多西环素（61例），对照组为多西环素（61例）。结果显示：试验组的总有效率为96.72%，高于对照组的85.24%，差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

附录A

(资料性)

苦参凝胶相关资料

A.1 苦参凝胶基本情况

A.1.1 基本信息

成份：苦参总碱。

性状：棕色透明胶冻状半固体水溶性凝胶。

功能主治：抗菌消炎。用于阴部瘙痒、白带异常，滴虫性阴道炎、阴道霉菌感染见上述症状者。

特殊赋型剂：卡波姆。

特殊剂型描述：含苦参总碱的凝胶制剂，该凝胶制剂中含3-5%的苦参总碱和0.5-1.5%的卡波姆。以卡波姆为辅剂形成凝胶，将苦参总碱溶于乙醇和丙二醇中形成溶液再加于卡波姆凝胶中最终形成苦参总碱凝胶制剂。

A.1.2 使用方法



A.1.3 质量评价

苦参总碱（苦参凝胶有效成分）历次质量检验报告显示：苦参总碱检验项目【性状】【鉴别】【碱度】【干燥失重】【炽灼残渣】【重金属】【砷盐】【需氧菌总数】【霉菌和酵母菌总数】【铜绿假单胞菌】【金黄色葡萄球菌】【梭菌】【白色念珠菌】【含量测定】，均符合国家标准。自2014年至2021年上半年苦参凝胶产品稳定性考察共计38批次，苦

参凝胶产品持续稳定性研究，以性状、鉴别、pH值、黏度、含量为考察检测指标。考察结果表明：上述考察批次，各考察节点的检测结果均符合标准要求，与0个月的检测结果无显著差异，苦参凝胶在有效期24个月内质量稳定。

A. 2 药理药效学研究

A. 2. 1 抗病原微生物

A. 2. 1. 1 阴道白色假丝酵母菌

2016年军事医学科学院放射与辐射医学研究所药物化学研究室开展了一项苦参凝胶治疗VVC的药效学研究，结果表明：苦参凝胶通过抑制白色假丝酵母生长、促进乳杆菌增殖和抑制阴道黏膜炎性增生等机制治疗白色假丝酵母阴道炎。

2024年首都医科大学附属北京妇产医院开展了一项苦参凝胶对阴道内假丝酵母菌的敏感性研究，结果表明：苦参凝胶能有效抑制白假丝酵母菌和非白假丝酵母菌，尤其是对于白假丝酵母菌的抑制效果更好，对于咪康唑耐药的VVC菌株也具有较好的抗菌活性，提示苦参凝胶治疗VVC患者具有较好的临床价值。

A. 2. 1. 2 表皮葡萄球菌

2019年江西中医药高等专科学校开展了一项苦参总碱抗表皮葡萄球菌的作用机制研究，结果表明：苦参总碱对表皮葡萄球菌生物膜形成具有显著抑制作用，减弱细菌对氧化胁迫耐受性，其作用机制可能与下调表皮葡萄球菌氧化应激响应基因serp 2195和gpxA-2表达相关；同时苦参总碱可以减弱表皮葡萄球菌对乳酸耐受性。

A. 2. 1. 3 大肠杆菌和金黄色葡萄球菌

2017年军事医学科学院放射与辐射医学研究所药物化学研究室开展了一项在阴道内接种大肠杆菌和金黄色葡萄球菌以制备需氧菌性阴道炎大鼠模型，结果表明：苦参凝胶具有抗菌、保护阴道黏膜、增加乳酸杆菌、在阴道腔内滞留时间长等优点，是一种很有前景的需氧菌性阴道炎局部治疗药物。

2022年南京中医药大学国际教育学院开展了一项苦参凝胶对小鼠需氧菌性阴道炎治疗作用的初步研究，结果表明：与安慰剂组和阴性对照组相比，药物组的阴道洗涤液菌群培养细菌克隆数量较少，炎性细胞减少，黏膜修复情况良好，与健康组相似，显示苦参凝胶对需氧菌性阴道炎具有潜在的治疗作用。

A. 2. 1. 4 阴道加德纳菌

2019年首都医科大学附属北京妇产医院开展了一项阴道加德纳菌患者的阴道加德纳菌临床分离株对苦参凝胶和甲硝唑的敏感性分析研究，结果表明：苦参凝胶能够有效抑制和杀灭阴道加德纳菌临床菌株，对于甲硝唑耐药的阴道加德纳菌也具有较好的抗菌活性，说明苦参凝胶在治疗细菌性阴道病患者尤其是耐药患者方面具有临床推广价值。

2023年首都医科大学附属北京妇产医院开展了一项苦参碱对浮游及生物膜状态下耐甲硝唑阴道加德纳菌的抗菌作用研究，结果表明：苦参碱不仅能抑制浮游态和生物膜态耐甲硝唑阴道加德纳菌的生长，还能破坏生物膜的形态和微观结构，这可能有助于预防细菌性阴道病复发。

A. 2. 1. 5 无乳链球菌、粪肠球菌和白假丝酵母菌

2023年北京清华长庚医院开展了一项苦参总碱对无乳链球菌、粪肠球菌和白假丝酵母菌增殖影响的体外观察研究，结果表明：苦参总碱对无乳链球菌、粪肠球菌和白假丝酵母菌的增殖均有抑制作用，且能抑制白假丝酵母菌生物膜形成，阻断酵母-菌丝二相性转换，对进一步探索苦参总碱治疗阴道炎，减少复发的临床应用具有重要意义。

A. 2. 2 阴道黏膜修复

2021年首都医科大学附属北京妇产医院开展了一项大鼠VVC模型感染及治疗后的透射电镜和局部免疫研究，结果表明：真菌感染后大鼠阴道上皮组织显著破坏，而制霉菌素及中药苦参凝胶能在体内发挥抗白假丝酵母菌活性，促进受损阴道上皮超微结构尤其是糖萼的修复。

2021年武汉市第一医院开展了一项苦参凝胶对大鼠细菌性阴道病阴道黏膜SDF-1/CXCR4轴的影响，结果表明：苦参凝胶可减轻大鼠细菌性阴道病，下调阴道黏膜SDF-1/CXCR4表达可能是其作用机制。

A. 2. 3 恢复乳杆菌增殖

2018年6月至2019年3月于清华大学附属北京清华长庚医院开展了一项苦参总碱对阴道常见乳杆菌增殖影响的体外研究，结果表明：临床给药剂量下，苦参凝胶不会抑制阴道常见乳杆菌生长，有利于恢复患者阴道微生态平衡。

A. 3 非临床安全性研究

A. 3. 1 急性毒性试验

2015年温州医科大学定理临床学院，温州市中心医院开展了一项苦参凝胶单次给药对大鼠急性毒性的实验研究。方法：将20只雌性SD大鼠随机分为苦参凝胶组和基质组（每组10只），苦参凝胶组大鼠，每次1ml/kg，约为临床人用等效剂量的25.6倍（成人质量以60kg计）；基质组大鼠，每次1ml/kg；每天2次，共给药14天。连续观察给药14天内大鼠一般情况、体质量、摄食量、体温等变化情况及第15天阴道等组织器官的大体解剖结构。结果：两组大鼠一般情况未见异常；两组大鼠体重、摄食量、体温等比较，差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ）；两组大鼠解剖后肉眼观察均未发现任何异常。结论：苦参凝胶在25.6倍临床用量下经阴道给药无明显急性毒性作用。

A. 3. 2 长期毒性试验

2020年上海海天医药科技开发有限公司开展了一项苦参凝胶大鼠阴道给药的长期毒性研究。方法：45只雌性SD大鼠根据体重水平随机分为3组，分别为苦参凝胶高剂量组2mL/kg（约为临床人用等效剂量的25.6倍）、苦参凝胶低剂量组1mL/kg（约为临床人用等效剂量的12.8倍）和基质组（0 mL/kg），每组15只。给药方式为1mL/kg/次，经阴道给药，基质组和高剂量组动物每天给药2次，间隔约5h，低剂量组动物每天给药1次，持续给药13周，恢复期4周。观察各组大鼠的一般状况，检测体质量、摄食量、体温、血常规及血清生化指标，并对大鼠脏器进行系统观察及脏器系数的计算。结果：各组未见动物死亡；各剂量组与对照组动物的体重、摄食量、体温差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ）；血常规、血清生化指标检查未见明显毒性作用；对各组大鼠主要脏器的形态学检查亦未发现有明显毒性损伤。结论：苦参凝胶在25.6倍临床用量下经阴道给药无明显长期毒性作用。

A.3.3 生殖毒性试验

2019 年上海海天医药科技发展有限公司开展了一项苦参凝胶对大鼠胚胎和胎仔的发育毒性研究。方法：100 只 SD 孕鼠随机分为 4 组，分别为苦参凝胶低、中、高剂量组和对照组，每组 25 只，结果表明：苦参凝胶在最大给药量为 2 mL/kg/d，相当于临床人用等效剂量的 25.6 倍时，对 SD 孕鼠无明显的母体毒性和胚胎-胎仔毒性，无致畸作用，对胎仔发育无明显不良反应。

A.3.4 刺激反应试验

2015 年上海海天医药科技发展有限公司开展了一项苦参凝胶对新西兰兔阴道黏膜的刺激反应及其安全性评价。方法：将 18 只新西兰兔随机分为高剂量组（苦参凝胶人用等效剂量 8.6 倍）、低剂量组（苦参凝胶人用等效剂量 4.3 倍）和对照组（凝胶基质），每组 6 只。均连续阴道给药 7d，观察各组动物的生存情况、生理生化指标及阴道黏膜刺激反应。结果表明：苦参凝胶对新西兰兔阴道无明显刺激性，且无明显的生理生化毒副反应。

A.4 专利情况

发明专利证书：

- (1) 苦参总碱凝胶制剂及该凝胶制剂的制备方法；专利号：ZL 03115198.1
- (2) 苦参提取物在治疗 HPV 中的应用；专利号：ZL 201410613587.1
- (3) 治疗湿热下注型带下病的苦参组合物；专利号：ZL 201410624867.4
- (4) 苦参中提取的生物碱在治疗支原体、衣原体和真菌引起的疾病中的药物用途；专利号：CN200810033620.X
- (5) 药品包装盒（苦参凝胶）；专利号：ZL 201830359428.4
- (6) 给药器；专利号：201830597205.1
- (7) 给药器；专利号：CN202430396331.6

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] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组.中成药治疗阴道炎临床应用指南(2022年)[J].中国中西医结合杂志,2023,43(8):901910.
- [5] 细菌性阴道病诊治指南(2021修订版)[J].中华妇产科杂志,2021,56(1):3-6.
- [6] 杜惠兰,魏绍斌,谈勇,等.苦参凝胶临床应用指导意见[J].中草药,2020,51(08):2088-2094.
- [7] 连方.中西医结合生殖医学[M].北京:人民卫生出版社,2017.
- [8] 杜惠兰.全国中医药行业国等教育“十三五”规划教材•中西医结合妇产科学(新世纪第3版)[M].北京:中国中医药出版社,2016.
- [9] 中华中医药学会.中成药临床应用指南-感染性疾病分册[M].北京:中国中医药出版社,2015.
- [10] 中华中医药学会.中医妇科常见病诊疗指南[M].北京:中国中医药出版社,2012.
- [11] 中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组.外阴阴道假丝酵母菌病中国诊治指南(2024版).中华妇产科杂志,2024,59(7):499-504.
- [12] 中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组.阴道毛滴虫病诊治指南(2021修订版).中华妇产科杂志,2021,56(1):7-10.
- [13] 王娜梅,崔琳,马春芬,等.苦参凝胶联合氟康唑胶囊治疗霉菌性阴道炎的临床观察[J].中国中药杂志,2015,40(5):978-980.
- [14] 赵玉杰.苦参凝胶辅助治疗霉菌性阴道炎效果观察[J].山东医药,2015,55(34):107-108.
- [15] 宋艳红.中西医联合用药治疗霉菌性阴道炎的临床效果观察[J].中外女性健康研究,2016(22):154-158.
- [16] 文京玉.苦参凝胶联合氟康唑胶囊治疗霉菌性阴道炎的临床疗效[J].中外女性健康研究,2017(23):69-70.
- [17] 龚晓洁.苦参凝胶结合氟康唑胶囊治疗霉菌性阴道炎的临床效果分析[J].北方药学,2017,14(7):12-13.
- [18] 黄家琼.苦参凝胶联合氟康唑胶囊治疗霉菌性阴道炎的临床观察[J].临床医药文献电子杂志,2017,4(92):18178-18179.
- [19] 郭静.苦参凝胶配合氟康唑对霉菌性阴道炎的疗效及对阴道微生态的影响[J].深圳中西医结合杂志,2017,27(23):23-25.

- [20] 陈观美,郭鹏,张译文.苦参凝胶联合氟康唑胶囊治疗霉菌性阴道炎的临床观察[J].内蒙古中医药,2017,36(12):78.
- [21] 蔡锦霞.苦参凝胶联合氟康唑胶囊治疗霉菌性阴道炎的临床价值分析[J].医学信息,2017,30(7):78-79.
- [22] 赵海燕.氟康唑胶囊联合苦参凝胶治疗霉菌性阴道炎的临床效果观察[J].基层医学论坛,2018,22(7):930-931.
- [23] 宋丽芳.苦参凝胶+氟康唑胶囊对霉菌性阴道炎的治疗效果及临床症状改善情况分析[J].中国保健营养,2018,28(26):264.
- [24] 范玉光.苦参凝胶联合氟康唑胶囊治疗霉菌性阴道炎的临床观察[J].中文科技期刊数据库医药卫生,2018(1):153.
- [25] 曹晓妮.苦参凝胶与氟康唑胶囊结合在霉菌性阴道炎中的效果研究[J].实用妇科内分泌杂志,2018,5(28):27-28.
- [26] 罗兰.联合运用苦参凝胶和氟康唑胶囊治疗48例霉菌性阴道炎的临床观察[J].基层医学论坛,2018,22(2):206-207.
- [27] 林玉明.探讨和分析苦参凝胶联合氟康唑胶囊治疗霉菌性阴道炎的临床疗效[J].中国保健营养,2019,29(25):135.
- [28] 吴顺荣.苦参凝胶结合氟康唑胶囊对霉菌性阴道炎患者疗效与症状改善效果的影响[J].世界最新医学信息文摘,2020,20(A5):137-138.
- [29] 王咏.苦参凝胶联合氟康唑胶囊治疗霉菌性阴道炎的临床分析[J].系统医学,2020,5(2):22-24.
- [30] 何旻,程其会,郭鹏.氟康唑联合苦参凝胶治疗霉菌性阴道炎的疗效观察[J].当代医药论丛,2020,18(17):150-151.
- [31] 邓群.苦参凝胶联合氟康唑胶囊治疗霉菌性阴道炎的疗效[J].医学信息,2020,33(7):162-164.
- [32] 商玉林,商武阳.氟康唑联合苦参凝胶对霉菌性阴道炎患者血清IL-1 β 、PH水平的影响[J].现代诊断与治疗,2020,31(8):1213-1214.
- [33] 董殿芹.苦参凝胶联合氟康唑胶囊治疗念珠菌性阴道炎的临床疗效观察[J].中国科技期刊数据库医药,2021(1):58.
- [34] 皮旭,肖茂.苦参凝胶联合氟康唑胶囊治疗外阴阴道假丝酵母菌病的临床疗效[J].当代医学,2023,29(10):28-31.
- [35] 张建侠,胡艳霞.苦参凝胶联合氟康唑胶囊治疗霉菌性阴道炎的临床疗效观察[J].中文科技期刊数据库医药卫生,2024(5):174-177.
- [36] 陈炳锦,葛亚娟,朱芳,等.克霉唑联合苦参凝胶治疗重度外阴及阴道假丝酵母菌病[J].中国医药,2008,3(8):500-501.
- [37] 张金惠.苦参凝胶联合小剂量甲硝唑对滴虫性阴道炎的临床疗效[J].中国科技期刊数据库医药,2025(1):122-125.
- [38] 武鸿.苦参凝胶+小剂量甲硝唑联合药物治疗滴虫性阴道炎的方法与效果分析[J].中文科技期刊数据库医药卫生,2025(5):96-99.
- [39] 曹玉琴,孙道宽.苦参凝胶联合甲硝唑治疗细菌性阴道炎的临床疗效与安全性评价[J].中国实用医药,2021,16(31):20-22.

- [40] 谢李鑫,郭丽敏,方秋香.苦参凝胶联合小剂量结合雌激素软膏治疗萎缩性阴道炎的疗效分析[J].青岛医药卫生,2022,54(2):137-140.
- [41] 黄俊华,杨婷婷.多西环素联合苦参凝胶治疗宫颈支原体感染疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2017,26(5):515-517.
- [42] 冀淑英.苦参凝胶联合LEEP刀治疗慢性宫颈炎的临床疗效分析[J].河南医学研究,2015,24(5):111-112.
- [43] 苏洪丽,谢卓见,姜军.苦参凝胶联合多西环素胶囊治疗生殖道沙眼衣原体的效果[J].医学信息,2019,32(22):128-129.