



芍药甘草汤颗粒

- **中药3.1类新药**
- 处方来源于汉·张仲景《伤寒论》，《古代经典名方目录（第一批）》
- 符合《中华人民共和国中医药法》规定的，至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂

神威药业集团有限公司

01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性

05 公平性

1. 药品基本信息 | (1) 基本信息

【通用名】 芍药甘草汤颗粒

【注册规格】 每袋相当于饮片27.60g

【注册类别】 **中药3.1类新药**

【功能主治】 益阴养血，缓急止痛。用于阴血不足，筋脉失养所致挛急疼痛诸证，症见腿脚挛急，腹中疼痛。

【用法用量】 开水冲服。一次2袋，一日1次。首日可根据病情增加使用次数，一日1-2次。中病即止，疗程3-7天，连续使用不宜超过7天。

【中国大陆首次上市时间】 2025年1月

【目前大陆地区同通用名药品的上市情况】 共4家企业批准上市。

神威药业集团有限公司、武汉康乐药业股份有限公司、合肥华润神鹿药业有限公司、国药集团广东环球制药有限公司

【全球首个上市国家/地区】 中国大陆

【是否OTC】 否



1. 药品基本信息 | (2) 参照药

疾病基本情况：

- ◆ **脑出血或脑梗死后肢体痉挛**，约**20%~30%**的卒中患者在病后出现不同程度的肌张力增高和肢体痉挛^[1]，临床表现为瘫痪肢体肌肉紧张、抽搐，导致关节活动受限和疼痛，加重患者日常生活能力障碍。
- ◆ **糖尿病周围神经病变**，发病率约为**糖尿病患者50%**，临床表现为手足对称性的麻木、针刺样或烧灼样疼痛、感觉迟钝，显著降低患者生活质量^[2]。

参照药品建议：

大活络丸

建议理由

- ◆ **功能主治相似**：均适用于由**筋脉拘急引起的疼痛**与功能障碍，可改善肢体拘挛、疼痛，改善运动功能障碍。
- ◆ **功效相似**：两者均具有**缓急止痛**之功效。
- ◆ **临床主治相同**：均可用于脑出血或梗死后肢体痉挛、糖尿病周围神经病变^[3-7]等疾病的治疗。

注：木瓜丸祛风散寒，除湿通络。侧重于祛风散寒，通络止痛，主要用于类风湿关节炎的治疗，与芍药甘草汤颗粒功能主治不同，临床应用不同。
大活络丸更适合作为参照药。

[1]脑卒中后痉挛性瘫痪中西医结合临床诊疗专家共识 [J/OL]. 中国实验方剂学杂志, 1-15[2025-07-16]

[2]糖尿病神经病变诊治专家共识（2021年版）. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(06):540-557.

[3]芍药甘草汤颗粒临床应用专家共识（发表中）

[4]大活络丸近年研究概述 [J]. 中华中医药学刊, 2025, 43 (05): 57-60. DOI:10.13193/j.issn.1673-7717.2025.05.013.

[5]大活络丸联合铜砭刮痧治疗卒中后上肢痉挛性偏瘫临床观察 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2023, 21 (12): 93-95.

[6]大活络丸口服治疗中风痉挛性瘫痪的疗效观察[J]. 医药前沿,2018,8(30):281-282. DOI:10.3969/j.issn.2095-1752.2018.30.245.

[7]大活络丸合川芎嗪治疗糖尿病周围神经病变50例 [J]. 中医研究, 1998, (03): 36-37.

2. 安全性

在国内外不良反应的发生情况:

神威芍药甘草汤颗粒于2025年1月获批，未监测到任何不良反应发生及相关文献报道，企业已建立药物警戒监测体系（PVS），重点追踪相关不良反应情况。

说明书	芍药甘草汤颗粒
不良反应	本品长期、大量使用可能会出现以下不良反应： ➢ 水肿、血压升高、低钾血症等假性醛固酮增多症的表现； ➢ 腹泻、恶心、呕吐等胃肠道不适。
禁忌症	1.醛固酮增多症者禁用。2.低钾血症者禁用。 3.高血压、充血性心力衰竭、血栓性疾病活动期禁用。 4.孕妇禁用。5.曾经对本品所含药物成份过敏者禁用。
注意事项	1.本品甘草用量较大，不宜长期大量服用，且使用过程中应密切关注血钾和血压水平，若发现异常应停止使用本品。 2.不宜与本品含有相同成份的中药方剂或成药同时服用，避免过量。 3.脾虚便溏、肢体浮肿者不宜使用；西医诊断为器质性疾病者不宜使用如肿瘤等引起的腹痛等。 4.本品含芍药、甘草，不宜与含有海藻、京大戟、甘遂、芫花、藜芦的中药方剂或成药同时服用。 5.用药 3~7 天后若症状未见改善，应停用并及时就医。

《药理毒理研究》证明临床使用剂量安全

- **单次给药毒性试验：**芍药甘草汤干膏粉 24 小时内 2 次经口灌胃给予 SD 大鼠，未见明显毒性反应，最大耐受剂量（MTD）为 20g 膏粉 /kg，相当于临床人用剂量的 40 倍（以公斤体重计）。
- **重复给药毒性试验：**芍药甘草汤干膏粉给予 SD 大鼠的未见不良反应剂量（NOAEL）为 4.5g 膏粉/kg/天，相当于临床人用剂量的 9 倍。

说明书(禁忌)、(注意事项)描述详细，最大程度排除风险人群，保证了使用安全。

3. 有效性 | (1) 脑出血或脑梗死后肢体痉挛

芍药甘草汤治疗**脑出血或脑梗死后肢体痉挛**的Meta分析^[1]：知网（CNKI）、万方（Wanfang Data）、维普（VIP）、中国生物医学文献服务系统（Sinomed）、Web of Science 与 PubMed 共 6 个平台。

纳入22篇项临床研究进行Meta分析，病例**1581**例。

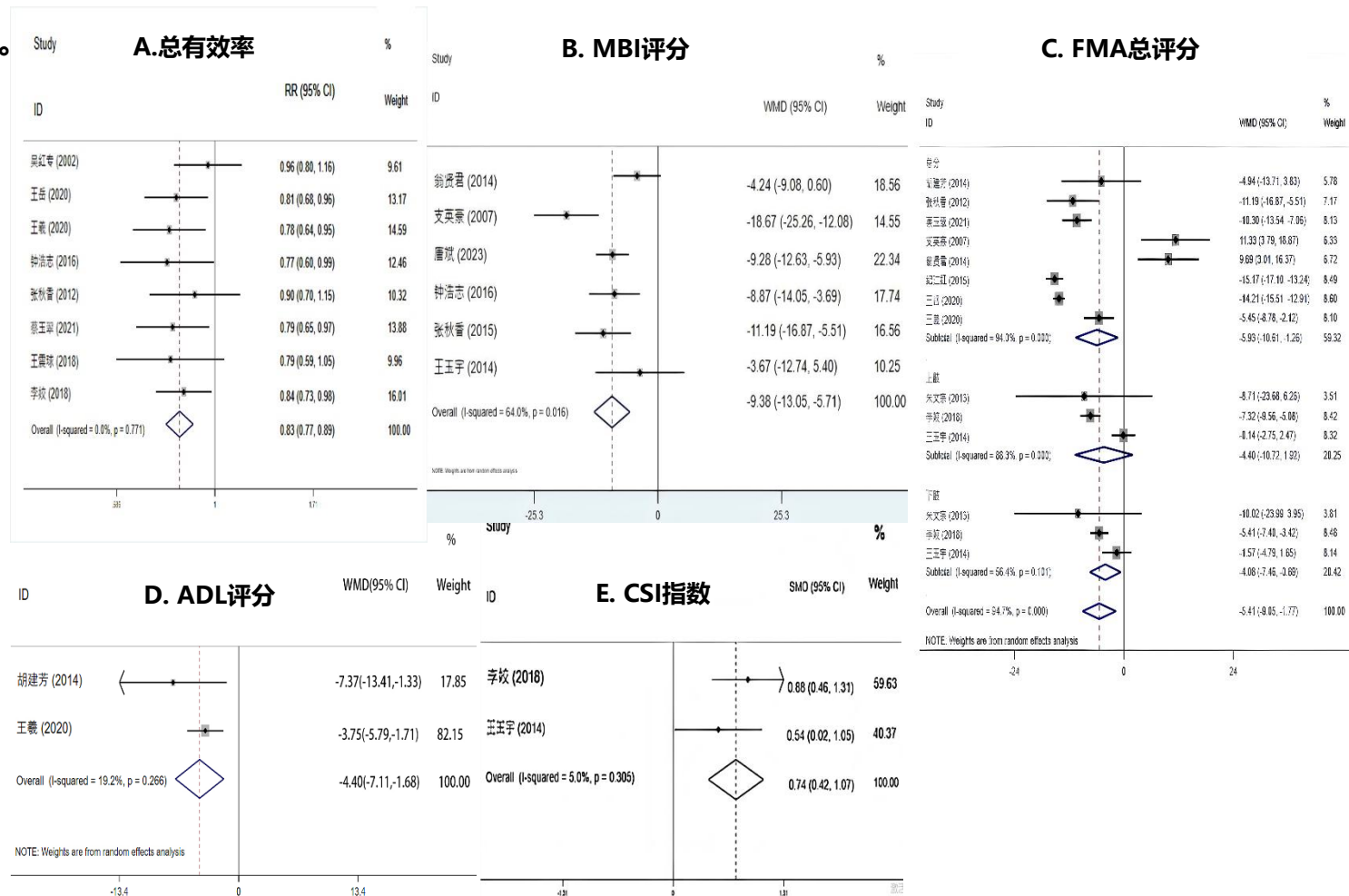
结果：

1、芍药甘草汤或芍药甘草汤加味或芍药甘草汤合并西医常规治疗对疾病**总有效率**的提升比西药常规治疗更有优势 ($p < 0.00001$)；

2、较单纯西医常规治疗，芍药甘草汤在对日常生活能力恢复上（采用Barthel 指数评分MBI、ADL）具有**显著性差异** ($p < 0.00001$)；

3、较单纯西医常规治疗，运动功能采用Fugl-Meyer评分**更高** ($p < 0.00001$)；

4、在脑状态指数方面，芍药甘草汤与西药联合应用能进一步**降低CSI指数** ($p < 0.00001$)。



[1] 芍药甘草汤在现代医学中的应用价值：一项Meta分析（发表中）

3. 有效性 | (2) 糖尿病周围神经病变

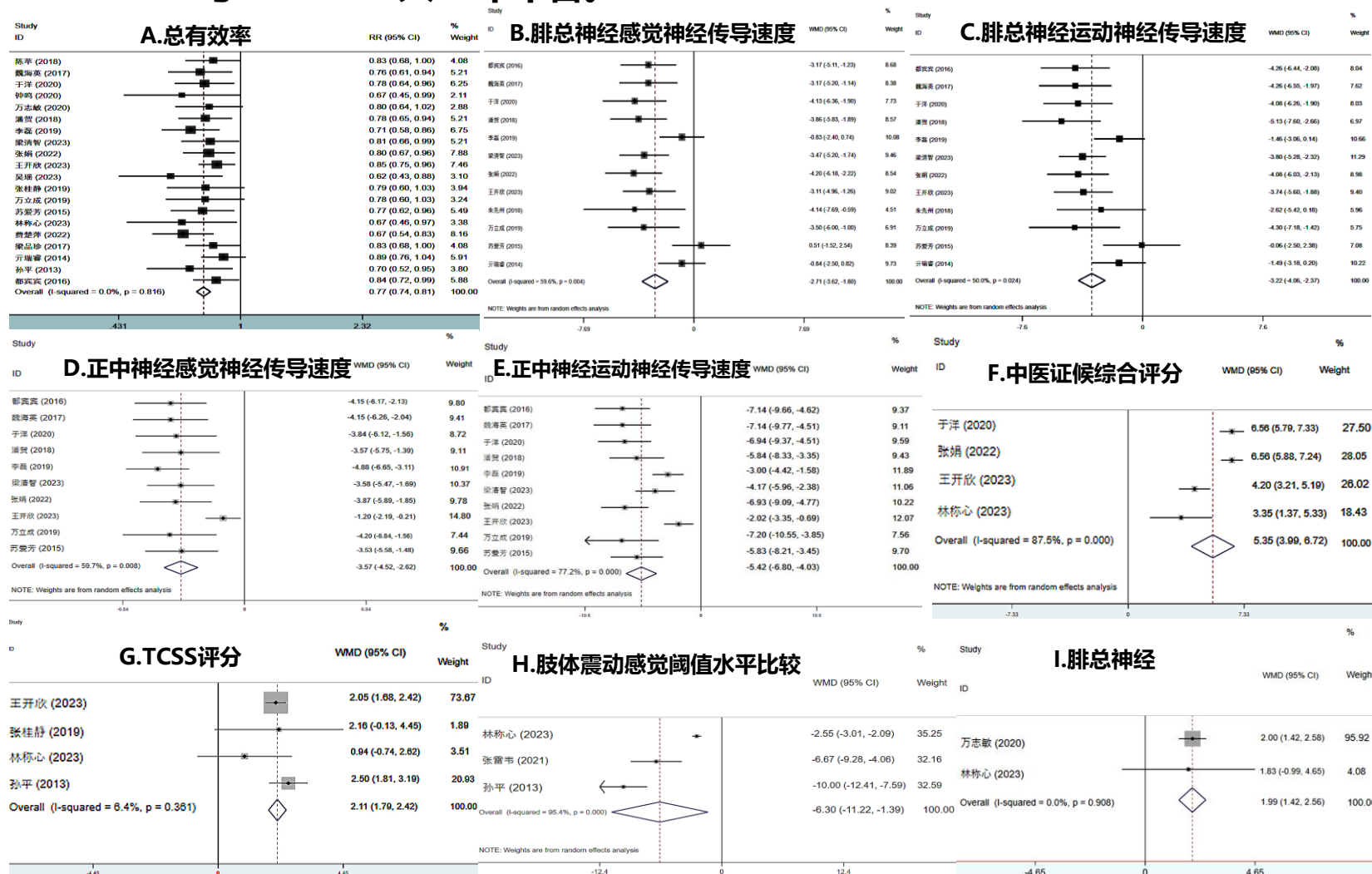
- 芍药甘草汤治疗糖尿病周围神经病变的Meta分析^[1]：知网（CNKI）、万方（Wanfang Data）、维普（VIP）、中国生物医学文献服务系统（Sinomed）、Web of Science 与 PubMed 共 6 个平台。

- 纳入23项研究进行Meta分析，病例1737例。

结果：

1、对于糖尿病周围神经病变患者，应用芍药甘草汤治疗较单纯西医常规治疗更有效，**总有效率(P < 0.00001)**；

2、相较于单纯西医常规治疗腓总神经感觉神经、腓总神经运动神经、正中神经感觉神经、正中神经运动神经**传导速度更快 (P < 0.00001)**；中医证候综合评分、tcss评分、肢体震动感觉阈值水平**更低 (P < 0.00001)**。



[1] 芍药甘草汤在现代医学中的应用价值：一项Meta分析（发表中）

3. 有效性 | (3) 组方合理及中医优势、指南推荐

- **组方合理性:**

1、**经典方剂:** 芍药甘草汤，最早记载于汉代**张仲景《伤寒论》**，具益阴养血，缓急止痛的功效，广泛应用于脑出血或梗死后肢体痉挛、糖尿病周围神经病变等疾病。其炮制方法与《中国药典》2025年版收载一致。

2、**配伍依据充分:** 芍药甘草汤颗粒用白芍为君，取其益阴养血柔肝，中可抑木而解脾围，下可营筋以缓挛急；复用甘草为佐，取其益气补脾缓急，既能扶土以御肝乘，且能调中而和逆气。合而用之，**令阴血有充，肝脾协和，筋脉得养，则腿脚挛急与腹中疼痛悉可平愈**。本品结构严谨、配伍精当，运用范围甚广，仅《伤寒论》113方中就有24方使用了这一配伍，有较高的临床应用价值，为历代医家所重视。

- **中医优势:** 相较西医镇痛药物，该方药为典型的“酸甘化阴、柔肝益脾”组合，对阴血亏虚引起的筋脉拘急、腿脚夜间抽筋、腹部挛痛尤佳，**达到标本兼治的效果。且安全性高，不存在镇静依赖等风险。**

推荐使用“芍药甘草汤”的指南/共识

脑卒中痉挛性瘫痪中西医康复策略及临床应用专家共识（2025年）

糖尿病周围神经病变病证结合诊疗指南（2021年）

脑卒中后痉挛性瘫痪中西医结合临床诊疗专家共识（2025年）

糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南（2016年版）

4. 创新性

主要 创新点

- ◆ 芍药甘草汤颗粒是2025年1月获批的中药**3.1类新药**，源自国家中医药管理局《古代经典名方目录（第一批）》。
- ◆ 芍药甘草汤颗粒采用水提路线，按照“遵古原则”，**高质量还原“一碗汤”的效果**，实现全过程质量控制管理，确保产品安全有效。
- ◆ 神威药业承担《中央引导地方科技发展资金项目-“经典名方开发关键技术体系创建及应用”》。
- ◆ 神威药业获批“河北省经典名方与现代中药质量过程控制重点实验室”。

创新程度

- **突破单一“筋急”治疗**，通过芍药甘草调和肝脾，同步作用于皮、脉、肉、筋四体，覆盖神经、血管、肌肉多系统病变。用五体理论解释芍药甘草汤对‘神经痛（皮-脉）’、‘内脏痉挛（肉）’、‘肢体挛急（筋）’的普适性机制，为经典方剂现代化提供理论范式。

中药传承性

- 芍药甘草汤源于**张仲景《伤寒论》**，“芍药甘草汤”立法以甘酸为主，依据源于《黄帝内经》。历代医家对芍药甘草汤给予了极高的评价，誉为“**千古止痛第一方**”。
- 现代临床广泛用于脑出血或脑梗死后肢体痉挛、糖尿病周围神经病变等疾病^[1]。

应用创新

- 颗粒剂型利于吞咽困难等特殊人群患者服用，**提高了治疗的可及性、便易性**；
- 相较于常规中药汤剂更易携带、服用，更易与配方颗粒随证加减使用；
- 给药次数少，无需长期服用，**提高患者的依从性**；
- 密封条件下储存，稳定性良好，**降低了药品贮藏管理难度**。

[1]芍药甘草汤颗粒临床应用专家共识（发表中）

5. 公平性(一)

对公共健康影响

- ◆ 脑卒中幸存者的痉挛患病率在**30%到80%**之间，约有**15%**的患者出现重度或致残性痉挛，严重影响患者肢体的运动功能恢复^[1]；糖尿病周围神经病变是糖尿病最常见的慢性并发症，**50%**的糖尿病患者会出现周围神经病变疼痛，导致患者活动受限、抑郁、社会功能受损，严重影响生活质量^[2]。
- ◆ **芍药甘草汤颗粒能有效改善疼痛、痉挛等症状，提高疾病治愈率及患者生活质量，减轻经济负担。**

符合保基本原则

- ◆ 芍药甘草汤颗粒补充**临床上证属阴血不足，筋脉失养所致挛急疼痛诸证的中成药，填补此症型用药空白。**
- ◆ 药品费用在参保人承受范围内，未占用过多医保基金，可替代目录内药品，**符合“保基本”原则。**

弥补目录短板

- ◆ 国家医保目录中成药分类：祛瘀剂10种分类，无“益阴养血，缓急止痛”中成药。**芍药甘草汤颗粒可填补医保目录空白。**

临床管理难度低

- ◆ 本品为**处方药**，在医生指导下使用，无临床滥用风险。
- ◆ 说明书中不良反应、禁忌及注意事项**描述详细**，Meta分析、专家共识可**明确适应症**。
- ◆ 本品为颗粒剂，给药频率低，密封储存即可，**医疗机构无需特殊管理。**

[1] 脑卒中后痉挛性瘫痪中西医结合临床诊疗专家共识 [J/OL]. 中国实验方剂学杂志, 1-15[2025-07-16]

[2] 糖尿病神经病变诊治专家共识 (2021年版). 中华糖尿病杂志, 2021, 13(06):540-557.