

桃红四物汤颗粒

- 中药3.1类新药
- 处方来源于清·柴得华《妇科冰鉴》，《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】 桃红四物汤颗粒

【注册规格】 每袋相当于饮片 10.73g

【注册类别】 **中药3.1类新药**

【功能主治】 养血，活血，逐瘀。用于血虚血瘀证。症见妇女月经不调，血多有块，色紫质粘，腹痛腹胀等。

【用法用量】 温开水冲服。一次 2 袋，一日 2 次

【中国大陆首次上市时间】 2025年4月

【目前大陆地区同通用名药品的上市情况】 共2家企业批准上市。

神威药业集团有限公司、海南康茂信医药科技有限公司

【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:

桃红四物汤（颗粒）养血，活血，逐瘀，用于血虚血瘀证。临床广泛用于月经不调、深静脉血栓、糖尿病周围神经病变等疾病的治疗。

- ◆ **月经不调**: 下丘脑 - 垂体 - 卵巢轴功能紊乱引发雌孕激素失衡、子宫内膜脱落异常^[1]，以月经周期、经期、经量失常为主要临床表现^[2]，育龄女性发病率 **5%~21%**^[3]。
- ◆ **深静脉血栓**: 由血流滞缓、静脉壁损伤、血液高凝所致，可见患肢肿胀疼痛、皮温升高等症状^[4]，住院、术后、癌症或重症等人群患病率 **5%~45%**^[5]。
- ◆ **糖尿病周围神经病变**: 由于高血糖、脂代谢紊乱以及胰岛素信号通路异常，导致神经元、神经胶质细胞、血管内皮细胞等发生不可逆性损伤，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，在糖尿病患者中发病率**达 50%**^[6]。

参照药品建议:

四物片

建议理由

- ◆ **组方相似**: 两者均含有当归、川芎、白芍、地黄。桃红四物汤颗粒增加桃仁、红花两味中药。
- ◆ **主治相似**: 两者均能适用于由血虚引起的月经不调，可改善面色萎黄、头晕眼花、心悸乏力、冲任失养等症。
- ◆ **功效相近**: 两者均有养血调经的功效^[7]，桃红四物汤颗粒还具有活血逐瘀的功效。

[1]陈艳,王靓,谢晓芳,等. 中医药治疗月经不调的研究进展 [J]. 中药与临床, 2022, 13 (05): 129-134.

[2]冯芷萱. 中西医治疗月经不调的研究进展[J]. 中国中医药现代远程教育,2024,22(23):187-189. DOI:10.3969/j.issn.1672-2779.2024.23.061.

[3]黄会霞,郑巧荣,冯艳奇. 某高校女大学生月经现状的流行病学调查 [J]. 中国卫生工程学, 2020, 19 (06): 954-955. DOI:10.19937/j.issn.1671-4199.2020.06.060.

[4]李晓强,张福先,王深明. 深静脉血栓形成的诊断和治疗指南(第三版) [J]. 中国血管外科杂志(电子版), 2017, 9 (04): 250-257.

[5]刘孝,郭来芳,黄周密,等. 增龄与深静脉血栓形成的研究进展 [J]. 心血管病学进展, 2026, 47 (04): 324-328. DOI:10.16806/j.cnki.issn.1004-3934.2026.04.008.

[6]中华医学会糖尿病学分会神经并发症学组. 糖尿病神经病变诊治专家共识(2021年版) [J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(06):540-557. DOI:10.3760/cma.j.cn115791-20210310-00143.

[7]中医妇科常见病诊疗指南 中华中医药学会

2. 安全性

在国内外不良反应的发生情况:

神威桃红四物汤颗粒于2026年4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	桃红四物汤颗粒
不良反应	➤ 尚不明确
禁忌症	1.中重度贫血者禁用。 2.孕妇及哺乳期妇女禁用。 3.曾经对本品所含药物过敏者禁用。
注意事项	1.严格按照功能主治使用本品。 2.服药期间忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。 3.慢性腹泻或湿盛中满，大便溏泄者不宜使用。 4.外感发热者慎用。 5.气血两虚之月经病患者慎用。 6.痛经而无瘀结或有出血倾向者慎用。 7.用药期间，如出现阴道不规则出血或月经过多应立即停药并就医。 8.过敏体质者慎用。 9.本品含酒白芍，不宜与含藜芦的中药方剂或成药同时服用。 10.本品性状发生改变时禁止使用。 11.请将本品放在儿童不能接触的地方。

《桃红四物汤颗粒药理毒理研究》证明临床使用剂量安全

- **单次给药毒性试验：**最大给药量达到了59.4g生药/kg，为临床拟用剂量的82.5倍，且未出现明显的毒性反应，安全窗口较宽。
- **重复给药毒性试验：**无明显不良反应剂量（NOAEL）为9.9 g生药/kg，约为临床拟用剂量的13.8倍，临床拟用剂量大鼠等效剂量的2.5倍。在保证有效剂量前提下，安全性较高。



说明书(禁忌)、(注意事项)详细描述，保证使用安全

- 根据“中医传统理论”及“现代药理毒理研究”报道，排除了不适合人群，保证了使用安全。

3. 有效性 | (2) 深静脉血栓

- 桃红四物汤治疗深静脉血栓的Meta分析^[1]：知网（CNKI）、万方（Wanfang Data）、维普（VIP）、Cochrane Library、SinoMed及PubMed数据库 共 6 个平台。
- 纳入14项随机对照试验研究进行Meta 分析，病例1153例。

结果：

- 与常规西药治疗相比，单用桃红四物汤或联合西药治疗能有效降低深静脉血栓发生率 ($p < 0.05$)；
- 与常规西药治疗相比，单用桃红四物汤或联合西药治疗能有效减少血小板数量 ($p < 0.01$)；
- 与常规西药治疗相比，单用桃红四物汤或联合西药治疗能有效改善血液流变学状态，降低血液黏度 ($p < 0.01$)。

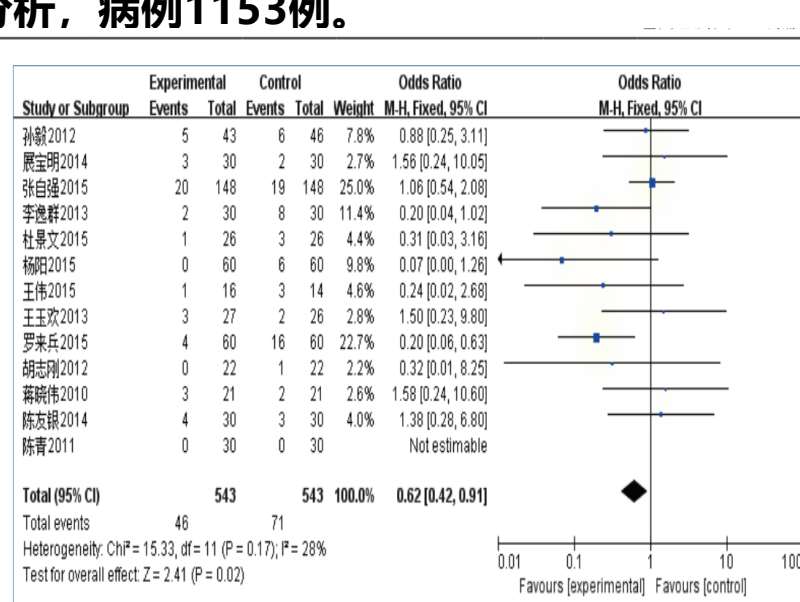


图1 试验组与对照组 DVT 发生率的 Meta 分析

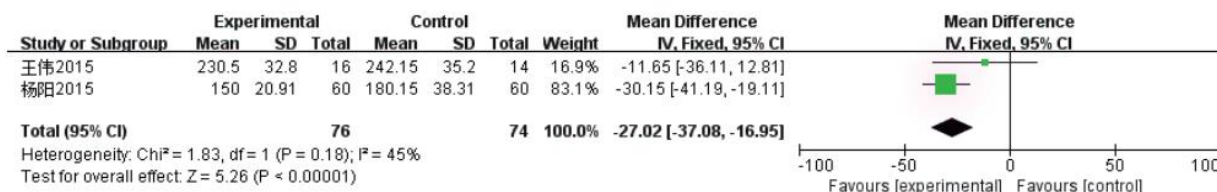


图2 试验组与对照组血小板计数的 Meta 分析

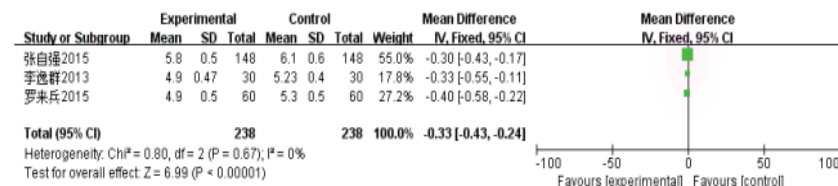


图3 试验组与对照组全血黏度高切 Meta 分析

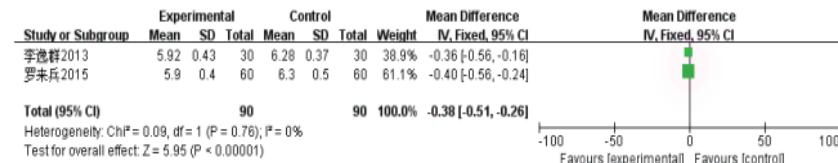


图4 试验组与对照组全血黏度中切的 Meta 分析

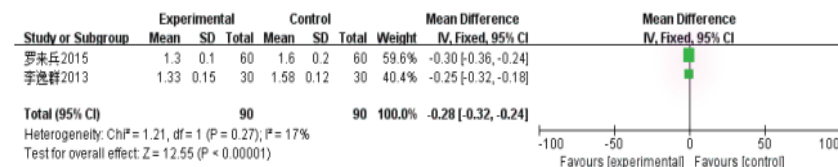


图5 试验组与对照组血浆黏度的 Meta 分析

3. 有效性 | (3) 糖尿病周围神经病变

- 桃红四物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）、Cochrane Library、EMbase与PubMed数据库共6个平台。
- 纳入13项随机对照试验研究进行Meta分析，病例1155例。

结果：

- 与常规西药治疗相比，桃红四物汤联用西药治疗有效率明显提高 ($P < 0.01$)；
- 与常规西药治疗相比，桃红四物汤联合西药治疗能提高正中神经、腓总神经传导速度 ($P < 0.01$)；
- 与常规西药治疗相比，桃红四物汤联合西药治疗能降低中医证候综合评分、tcss评分 ($P < 0.01$)。

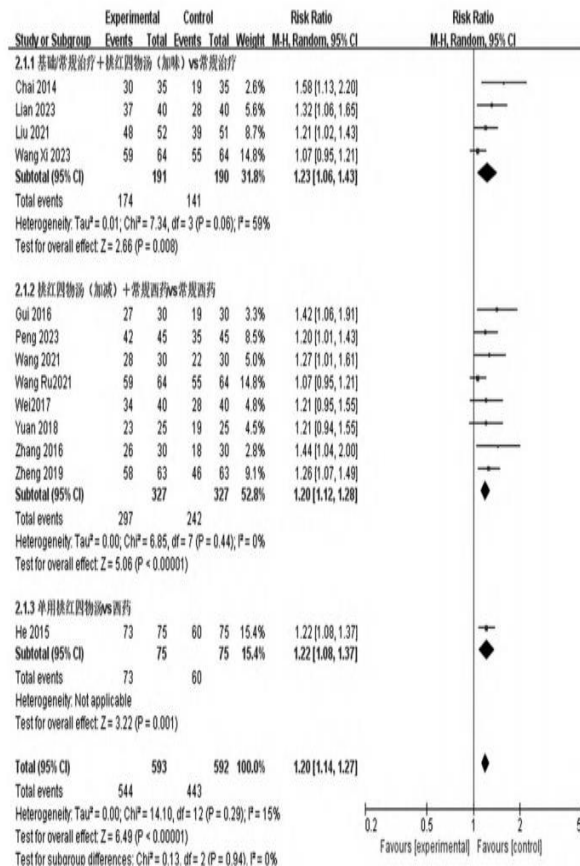


图1 桃红四物汤治疗糖尿病周围神经病变有效率的 Meta 分析

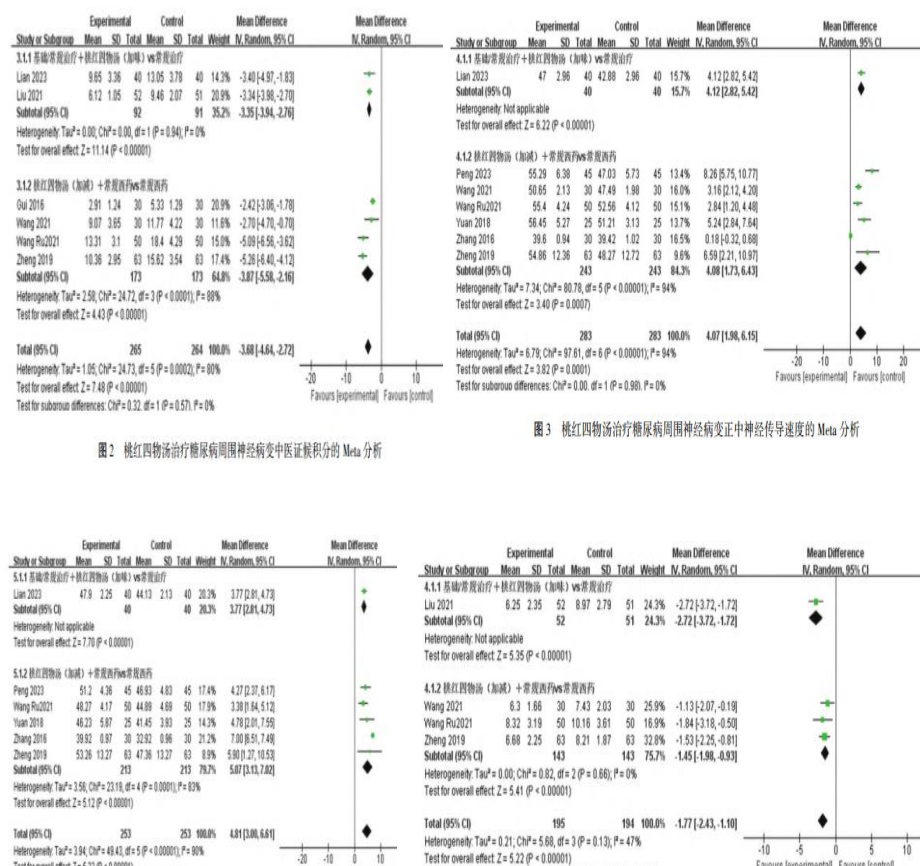


图4 桃红四物汤治疗糖尿病周围神经病变正中神经传导速度的 Meta 分析

图5 桃红四物汤治疗糖尿病周围神经病变TSS评分的 Meta 分析

[1]吴晴,吕溪涓,胡可心,等. 桃红四物汤治疗糖尿病周围神经病变安全性和有效性的Meta分析 [J]. 疑难病杂志, 2024, 23 (06): 736-742+750.

3. 有效性 | (4) 组方合理性、治疗优势

组方合理性

- **经典方剂：**桃红四物汤，记载于清·柴得华《妇科冰鉴》，具有养血，活血，逐瘀的功效，广泛应用于月经失调、深静脉血栓、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。
- **配伍依据充分：**桃红四物汤颗粒用当归既善养血，又能活血，最宜调补冲任以治月经不调。再用地黄补肝肾而滋阴养血，白芍益阴血而柔肝止痛，可助当归养血以充养任脉；川芎活血行气止痛，能助当归活血以调和冲脉。更用桃仁破血逐瘀，红花祛瘀止痛，以解血瘀之证。**六药相伍，养血活血、祛瘀止痛，则血虚有补、血瘀得祛。**
- **组方合理：**组方理论依据充足，方中均为常用大宗药材，无珍稀濒危及贵细药材；紧扣血虚血瘀核心病机，标本同治，体现中医病症结合、辨证论治特点；各药材酒制、燀制等炮制方法符合药典规范，适配药用功效，整体组方合理、配伍科学、适宜制成颗粒剂型。

中医优势

- **相较西药，该方药为典型的“养血 + 活血 + 化瘀”组合，对月经不调、深静脉血栓、糖尿病周围神经病变等血虚血瘀证治疗效果尤佳，能实现标本兼顾，且安全性高，适合长期使用。**

推荐使用“桃红四物汤”的指南/共识

中医妇科常见病诊疗指南（经期延长 月经过少）

周围血管科常见疾病证候诊治指南(2015)

糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南(2016年版)

中医妇科临床诊疗指南（经期延长）

糖尿病周围神经病变病证结合诊疗指南(2021)

4. 创新性 | 中药3.1类新药

主要 创新点

- ◆神威桃红四物汤颗粒是2026年4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）》。
- ◆桃红四物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

- 主打**养血固本、活血化瘀**双向调理，遵循标本同治原则。药性温润平和，补而不滞、通而不伤，针对血虚血瘀诸证疗效稳定，为临床常用的优选治疗方案。

中药传承性

- 处方源自于清代《妇科冰鉴》。该方体现中医经典理论传承，以**“养血活血”为核心**，契合《黄帝内经》“瘀血不去，新血不生”思想，传承了中医气血理论与活血化瘀治法，是经典方剂在临床应用中的衍生与发展。

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。
- 标准化给药方案，剂量精准、频次适中，有效减少漏服、错服问题，提升患者用药依从性。
- 密封条件下储存，稳定性良好，降低药品贮存、转运及管理成本。

5. 公平性(一)

对公共健康影响【1-4】

- ◆ 月经不调在育龄女性中患病率在**5%~21%** [1]，随着现代女性的生活压力以及生活方式、饮食结构的变化，该病在女性中越来越常见，长期月经不调不仅严重影响患者生活质量，甚至引发内分泌失调、器质性病变，严重者不孕不育[2]。
- ◆ 深静脉血栓患者中仍有**20%~55%**的患者发展为血栓后综合征，严重者出现下肢高度肿胀、脂性硬皮病、经久不愈的溃疡，从而严重影响患者的生活质量[3]。
- ◆ **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[4]。
- ◆ **桃红四物汤颗粒能养血活血、化瘀调经，降低血液黏度、改善血流状态，改善神经感觉障碍，缓解疼痛，提高患者生活质量。**

符合保基本原则

弥补目录短板

临床管理难度低

- ◆ 桃红四物汤颗粒疗效确切、功效全面且安全性良好。**相较于四物片侧重养血的特点，本品新增桃仁、红花，兼具养血、活血、逐瘀多重作用**，可充分满足参保人员多样化的临床用药需求。药品用药可及性强，费用水平合理，符合医保保基本原则。

- ◆ 国家医保目录中成药分类：扶正剂8种分类，无“养血+逐瘀”的中成药。**桃红四物汤颗粒可填补医保目录空白**，能更好满足月经不调、深静脉血栓、糖尿病周围神经病变等病证**血瘀兼血虚**患者的临床需求，提升目录对疾病覆盖的全面性。

- ◆ 本品为**处方药**，说明书中禁忌及注意事项**描述详细**，Meta分析、指南共识可**明确适应症**。在医生指导下使用，无临床滥用风险。
- ◆ 本品用法用量明确，超说明书用药潜在风险较低。
- ◆ 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]黄会霞,郑巧荣,冯艳奇. 某高校女大学生月经现状的流行病学调查 [J]. 中国卫生工程学, 2020, 19 (06): 954-955. DOI:10.19937/j.issn.1671-4199.2020.06.060.

[2]陈艳,王靓,谢晓芳,等. 中医药治疗月经不调的研究进展 [J]. 中药与临床, 2022, 13 (05): 129-134.

[3]李晓强,张福先,王深明. 深静脉血栓形成的诊断和治疗指南(第三版) [J]. 中国血管外科杂志(电子版), 2017, 9 (04): 250-257.

[4]中华医学会糖尿病学分会神经并发症学组. 糖尿病神经病变诊治专家共识(2021年版) [J]. 中华内分泌代谢杂志, 2021, 37 (06): 499-515.