

# 化风丹临床应用专家共识

张慧<sup>1</sup> 何伟伟<sup>1</sup> 戎杰<sup>1</sup> 刘启玲<sup>2</sup> 曲森<sup>3</sup> 刘雅<sup>4</sup> 闫咏梅<sup>1</sup>

1. 陕西中医药大学附属医院脑病医院, 陕西咸阳 712000; 2. 陕西中医药大学, 陕西咸阳 712046;

3. 首都医科大学宣武医院, 北京 100053; 4. 中国中医科学院研究生院, 北京 100700

**[摘要]** 化风丹是经典民族医药制剂, 临床上常用于治疗风痰闭阻引发的中风、面神经麻痹、癫痫等病症, 但目前其临床应用尚缺乏基于循证证据的规范化用药指导。鉴于此, 本文牵头组织全国多所医院的中医、中西医结合、西医临床专家, 以及药学与方法学领域专家, 通过问卷调查等方式, 依据PICO原则梳理界定核心临床问题, 同时结合证据评价与GRADE系统分级等方法, 最终形成专家共识。该共识包含5项推荐意见与8项共识建议, 明确化风丹的适应证、对应中医证型、用法、用量、联合用药方案及安全性注意事项等核心内容, 旨在为全国各级医院及基层卫生服务机构的中医、西医、中西医结合专业临床医师, 提供化风丹合理规范用药的参考依据, 进而提升临床疗效, 保障用药安全。

**[关键词]** 化风丹; 专家共识; 中风; 面神经麻痹; 癫痫

**[中图分类号]** R255.9 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1673-7210(2026)03(c)-0001-08

DOI: 10.20047/j.issn1673-7210.26011108

## Expert consensus on clinical application of Huafeng Dan

ZHANG Hui<sup>1</sup> HE Weiwei<sup>1</sup> RONG Jie<sup>1</sup> LIU Qiling<sup>2</sup> QU Miao<sup>3</sup> LIU Ya<sup>4</sup> YAN Yongmei<sup>1</sup>

1. Brain Disease Hospital of the Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine, Shaanxi Province, Xianyang 712000, China; 2. Shaanxi University of Chinese Medicine, Shaanxi Province, Xianyang 712046, China; 3. Xuanwu Hospital Capital Medical University, Beijing 100053, China; 4. Graduate School, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

**[Abstract]** Huafeng Dan is a classic ethnic medicinal preparation, which is clinically used for the treatment of stroke, facial nerve paralysis, epilepsy and other diseases caused by wind-phlegm obstruction. However, standardized medication guidance based on evidence-based evidence is currently lacking in its clinical application. In view of this, this paper took the lead in organizing experts specializing in traditional Chinese medicine, integrated traditional Chinese and western medicine, and western medicine from many hospitals nationwide, as well as experts in pharmacy and methodology. Core clinical issues were sorted out and defined in accordance with the PICO principle through questionnaires and other methods, and an expert consensus was finally formed by combining evidence evaluation and GRADE system grading. This consensus includes five recommendations and eight consensus suggestions, clarifying the core contents such as the indications, corresponding traditional Chinese medicine syndrome types, usage and dosage, combined medication schemes, and safety precautions of Huafeng Dan. It is intended to provide a reference for clinicians specializing in traditional Chinese medicine, western medicine, and integrated traditional Chinese and western

**[基金项目]** 国家中医药管理局中医药循证能力建设项目(2019XZZX-NB010); 陕西省中医药管理局中医治疗优势病种(临床循证能力提升)项目; 中国民族医药学会专家共识基金项目。

**[通讯作者]** 闫咏梅(1961-), 女, 硕士, 主任医师, 教授, 博士生导师, 陕西中医药大学附属医院脑病医院院长, 主要从事脑血管病的临床与基础研究工作。

medicine in hospitals at all levels and primary health care institutions nationwide for the rational and standardized use of Huafeng Dan, so as to improve clinical efficacy and ensure medication safety.

**[Key words]** Huafeng Dan; Expert consensus; Stroke; Facial nerve paralysis; Epilepsy

化风丹是“中国四大古方名药”之一,由紫苏叶、僵蚕、全蝎、制天南星、苍术、雄黄、硼砂、巴豆霜、人工麝香、冰片、天麻、荆芥穗、檀香、朱砂等14味中药加药母制成,于2002年批准上市,具有息风镇痉、豁痰开窍的功效。临床实践表明,化风丹对于风痰闭阻所致中风、面神经麻痹、癫痫等病证具有良好的治疗效果。2009年,化风丹被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》<sup>[1]</sup>乙类。

然而,尽管该药临床应用广泛,其现代临床评价体系仍存在许多挑战。一方面,化风丹中含有朱砂、雄黄等矿物药,长期用药的安全性尤其是重金属蓄积风险备受关注;另一方面,该药的临床研究多为单中心、小样本量试验,证据强度有限,且对适用证型、疗程方案、联合用药策略等缺乏基于循证医学的系统性梳理与推荐。目前,尚缺乏高质量临床研究证据和规范性文件指导医师合理、安全地使用该药,一定程度上制约其临床应用的规范化与疗效的进一步提升。

为系统总结化风丹现有的临床证据,明确其治疗定位与使用规范,由陕西中医药大学附属医院联合首都医科大学宣武医院、北京中医药大学、中国中医科学院广安门医院等22家三级甲等医院及高校的多学科专家,依据《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》<sup>[2]</sup>,采用结构化的证据评价与决策流程,形成5项推荐意见与8项共识建议,以期为临床实践提供参考,促进该药的合理应用。本共识已通过中国民族医药学会审核,并进行发布,编号为CMAM-GS-CY3-2026。

## 1 编制的依据和原则

本共识的编制严格遵循中华中医药学会《中成药临床应用专家共识报告规范》<sup>[3]</sup>及相关标准化流程,以确保其科学性、规范性与临床适用性。编制工作坚持以循证医学理念为指导,秉承规范性、权威性、问题导向及循证与共识相结合的核心原则。在规范性上,全程参照《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结

构和起草规则》<sup>[2]</sup>进行文本起草;在权威与代表性上,组建涵盖中医、西医、药学及方法学等多领域专家的起草组,成员来自全国11个省市的20余家高水平机构,保障学术权威与地域均衡;编制过程始终以解决临床问题为导向,通过系统梳理药品说明书及广泛征求临床医师意见,聚焦化风丹临床应用中的关键与不确定问题。

共识的制定历经一个系统、透明且多阶段的严谨流程。项目于2025年3月在中国民族医药学会立项,并于2025年5月在国际实践指南注册平台完成公开注册,确保流程的可追溯性。工作启动后,首先通过系统梳理药品说明书、开展文献预检索,并设计两轮覆盖全国多省市临床医师的问卷调查,广泛征集并凝练出核心临床问题。随后,针对有证据支持的问题,工作组按照PICO原则系统检索中、英文数据库,对纳入的随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)等研究进行严格筛选、数据提取与质量评价(偏倚分析结果见图1),并采用GRADE系统对证据体进行分级,形成证据概要表。在此基础上,综合证据质量与专家临床经验,起草具体的推荐意见与共识建议。共识意见的形成采用结构化方法,通过德尔菲法进行专家投票,并组织召开专家共识会议对初稿内容进行深入论证与完善,最终根据反馈意见修改后送审中国民族医药学会。

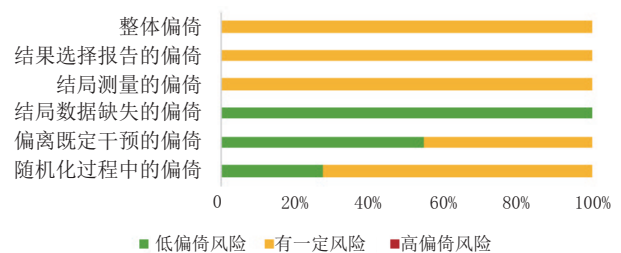


图1 临床研究偏倚分析

## 2 推荐意见/共识建议概要

共识针对拟要回答的临床问题,形成5项推荐意见及8项共识建议。见表1、2。

表1 共识推荐意见概要

共识条目	证据等级	投票结果	推荐强度
①对于中风急性期及恢复期患者,在西医常规治疗基础上,联用化风丹可显著改善神经功能缺损评分(如NIHSS评分)	D级	13/21	强推荐
②在西医常规治疗基础上,联用化风丹可有效改善中风急性期的GPCS评分,但需严格遵循禁忌证与监测要求	D级	12/21	强推荐
③对于中风患者,在西医常规治疗基础上联用化风丹,可能通过调节血管内皮功能及抑制神经炎症,进一步改善肢体运动功能(FMA评分)和日常生活自理能力(ADL评分)	D级	12/21	强推荐
④在针刺治疗基础上联用化风丹口服的治疗方案,可显著降低患者中医症状积分、面神经功能评分、面神经功能分级及面部残疾指数,有效改善面神经麻痹的临床症状	D级	13/21	强推荐
⑤化风丹联用常规抗癫痫药物(如左乙拉西坦、拉莫三嗪、丙戊酸钠等)治疗癫痫,可降低癫痫发作频率、缩短发作持续时间	D级	11/21	强推荐

注 本共识推荐意见基于当前最佳可得证据,证据等级较低,主要反映专家临床经验与现有研究趋势。建议在临床应用中结合患者具体情况谨慎决策,并积极开展真实世界研究以积累更高质量证据。NIHSS:美国国立卫生研究院卒中量表;GPCS:格拉斯哥匹兹堡昏迷量表;FMA:Fugl-Meyer运动功能评定;ADL:日常生活活动能力。

表2 共识建议概要

共识条目	投票结果	建议强度
①化风丹临床用治中风、面神经麻痹、癫痫	21/21	建议
②化风丹适用于中风、面神经麻痹、癫痫之风痰闭阻证	21/21	建议
③化风丹存在明显的用药禁忌,对于孕妇、哺乳期妇女、儿童及婴幼儿、肝肾功能不全、造血系统疾病患者,对本品及所含成分过敏者禁用	18/21	建议
④长期使用化风丹存在汞、砷、铅等重金属蓄积的潜在风险。为安全用药,高危人群(如肝肾功能不全者)应禁用。必要时,可监测血、尿中重金属浓度及肝肾功能,一旦出现中毒迹象,须立即停药并予以医学干预。具体的监测频率与项目应根据患者的具体情况及临床需要,由临床医师决定并执行	18/21	建议
⑤化风丹用法、用量及疗程:口服,每次8~10丸,每日3次;18d为1个标准疗程,疗程间通常建议停药5~7d	21/21	建议
⑥化风丹治疗中风病时,适用于中风之风痰闭阻证的患者。主症:突然发病,神志昏蒙,偏身不遂(或单肢不遂、交叉不遂、四肢不遂),偏身麻木,言语蹇涩或不语,口舌歪斜等症。兼症:头目晕眩,痰多而黏,舌质黯淡,苔白腻或薄白,脉弦滑等	21/21	建议
⑦化风丹治疗面神经麻痹时,适用于急性期、恢复期、后遗症期之风痰闭阻证的患者。主症:突然一侧面部肌肉麻木、瘫痪,额纹变浅或消失,眼裂变大,流泪,鼻唇沟变浅,口角下垂,歪向健侧,患侧不能皱眉、蹙额、闭目、露齿、鼓腮等,进入恢复期后上述症状逐渐缓解,部分患者仍有口角歪斜,眼睑闭合不全或面部抽搐等症。兼症:面部麻木作胀,伴头重如蒙、胸闷或呕吐痰涎,舌胖大,苔白厚腻,脉弦滑等症	18/21	建议
⑧化风丹治疗癫痫时,适用于癫痫休止期之风痰闭阻证的患者。主症:发作时突然跌倒,神志不清,抽搐吐涎等症。兼症:病发前常有头晕昏蒙,胸闷咯痰,舌红或淡红,苔白腻或白厚腻,脉滑或弦滑等症	20/21	建议

### 3 范围

本共识说明化风丹的临床主要适应病症、用法、用量、疗程、联合用药及安全性等临床问题。

本共识适用于各级医院及基层卫生服务机构的中医、中西医结合、西医临床医师,为其合理使用化风丹提供指导和参考。

### 4 药物基本信息

#### 4.1 药物来源

化风丹是具有300余年应用历史的中药名方,其制备工艺与组方理论承载丰富的传统中医药经验。该药现由遵义廖元和堂有限公司生产(国药准字:Z20026461),其配方源于经典。

#### 4.2 药物组成

化风丹载存于《遵义市志》《遵义府志》中,临床主要应用于中风、面神经麻痹和癫痫。主要由紫苏叶、僵蚕、全蝎、制天南星、苍术、雄黄、硼砂、巴豆霜、人工麝香、冰片、天麻、荆芥穗、檀香、朱砂等14味中药加药母制成,其药母由牛胆汁、白附子、生半夏、生天南星、生川乌、郁金、神曲等7味中药按比例混匀、发酵、风干制得。

#### 4.3 功能主治

息风镇痉、豁痰开窍。用于风痰闭阻所致中风、面神经麻痹、癫痫。

#### 4.4 药理研究

##### 4.4.1 神经炎症调控作用

化风丹通过抑制小胶质细胞活化介导的神经炎症反应发挥核心作用。实验表明,其有效成分可显著降低脂多糖诱导的小胶质细胞内肿瘤坏死因子- $\alpha$ 、白细胞介素-1 $\beta$ 及诱导型一氧化氮合酶的mRNA过表达,同时减少细胞培养上清液中肿瘤坏死因子- $\alpha$ 、白细胞介素-1 $\beta$ 和诱导型一氧化氮合酶的释放<sup>[4]</sup>。这

一作用可能通过调控核因子NF- $\kappa$ B信号通路实现,为缓解脑缺血后炎症级联反应提供了分子基础。

##### 4.4.2 血管内皮功能保护与血流改善

在急性脑梗死患者中,化风丹表现出显著的血管保护效应。其通过降低血清同型半胱氨酸和内皮素水平,提升一氧化氮浓度,逆转血管内皮功能障碍,改善脑组织微循环<sup>[5]</sup>。动物实验结果显示,化风丹预处理可减少脑缺血再灌注损伤后的脑梗死面积,机制可能涉及抑制兴奋性氨基酸毒性、调节氧化应激及增强脑血流灌注<sup>[6]</sup>。

##### 4.4.3 神经功能修复与运动恢复

临床RCT证实,化风丹可显著提高脑卒中患者的FMA评分和ADL评分,疗效优于西药常规治疗<sup>[7]</sup>。动物行为学实验进一步表明,化风丹能缩短脑缺血大鼠莫里斯水迷宫潜伏期<sup>[8]</sup>,提示其对空间记忆障碍具有改善作用。药效物质基础研究揭示,入血成分包括黄酮类(如芹菜素、木犀草素)和生物碱类(如塔拉乌头胺)化合物,可能通过多靶点协同促进神经突触可塑性<sup>[9]</sup>。

#### 4.5 药学研究

化风丹处方组成复杂,除核心的“药母”外,还包含天麻、全蝎、僵蚕等息风通络药,以及雄黄等矿物药。部分药材如雄黄含有砷类成分,兼具药效与毒性,使得该制剂的质量控制尤为重要<sup>[10]</sup>。

为对化风丹质量的全面评价,研究者建立从传统到现代的多层次分析方法。在传统鉴别方面,王明力<sup>[11]</sup>通过观察僵蚕、全蝎等药材的显微特征,建立可靠的显微鉴定体系,为成品提供形态学依据。在化学成分控制上,现代仪器分析发挥着核心作用。张强等<sup>[12]</sup>采用高效液相色谱法同时测定化风丹中咖啡酸、迷迭香酸和木犀草素等多种有机酸的含量,方法稳

定、专属性强。石尚友等<sup>[13]</sup>则优化天麻素的提取工艺,发现超声法省时且效率高,为有效成分的提取提供参考。

在安全性控制方面,曹国琼等<sup>[10]</sup>重点针对处方中的雄黄建立二硫化二砷与三氧化二砷的含量测定方法,发现不同批次样品中砷盐含量差异较大,提示必须加强雄黄原料的质量控制,以确保临床用药安全。化风丹的临床安全性更与其核心药母的“发酵减毒”工艺密切相关。药母由生川乌、生半夏、生南星等毒性药材与神曲、牛胆汁混合后经自然发酵制成。研究表明,生川乌的主要活性成分为乌头碱、新乌头碱、次乌头碱等双酯型生物碱,具有较强的毒性,其在发酵过程中含量显著降低,如发酵70 d后,三者总含量可从0.232 mg/g降至0.103 mg/g,确保临床用药的安全性<sup>[14-15]</sup>。

发酵过程的本质是复杂的微生物转化。研究发现,化风丹药母中分离鉴定出三大优势菌种,分别为阿氏芽孢杆菌、汉逊德巴利酵母菌和米曲霉<sup>[16]</sup>。近年来,发酵过程的监控技术不断进步,袁小凤等<sup>[17]</sup>采用RT-qPCR技术对上述优势微生物进行快速、灵敏的定量检测,为发酵过程的精准控制和质量稳定性保障提供强有力的现代技术支撑。此外,发酵辅料对减毒效果有显著影响。牛胆汁中的胆酸含量与次乌头碱、乌头碱的含量呈负相关,且神曲中所含的酶类(尤其是 $\alpha$ -淀粉酶)能有效促进双酯型生物碱的降解<sup>[18-19]</sup>。

在化学成分动态变化方面,发酵不仅降低毒性成分,还改变有效成分的谱系。采用高效液相色谱法建立的药母指纹图谱及对7种核苷类成分(尿嘧啶、次黄嘌呤、黄嘌呤等)的监测发现,随着发酵进行,部分核苷含量显著上升,提示微生物发酵可能促进药材中大分子核苷类物质的降解与转化<sup>[20]</sup>。为确保药母质量的稳定可控,后续干燥工艺亦至关重要。比较不同干燥方法发现,60℃减压真空干燥4.5 h能在较好地保留总生物碱含量的同时,保证药母良好的外观性状与适宜的水分,优于自然阴干、烘箱烘干及易导致焦化的微波干燥法<sup>[21]</sup>。此外,化风丹的血清药物化学研究进一步证实,化风丹的入血成分主要源自药母,这为其药效物质基础研究提供直接依据<sup>[9]</sup>。

#### 4.6 非临床安全性研究

##### 4.6.1 急性毒性实验

化风丹在相当于临床用量7.5倍(3 g/kg)的剂量下,一次性灌胃给药未见小鼠明显肝肾毒性<sup>[22-23]</sup>。取健康SD大鼠36只,分为空白对照组(生理盐水)、万胜化风丹组、朱砂组、HgS组、HgCl<sub>2</sub>组、MeHg组,每组6只,灌胃给药,灌胃剂量为10 ml/kg,各组大鼠每天

早晨灌胃1次,连续给药21 d。各组肝、肾、脑组织的病理情况均未见明显异常改变;与对照组比较,各组大鼠血清丙氨酸转氨酶、血尿素氮、肌酐水平无明显变化;万胜化风丹组、朱砂组、HgS组与对照组肝、肾、脑组织中汞蓄积量比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。提示化风丹以临床等效剂量灌胃大鼠3周,对大鼠的亚急性毒性作用远低于HgCl<sub>2</sub>和MeHg。

##### 4.6.2 长期毒性实验

SPF级SD大鼠分别灌胃古方化风丹(420 mg/kg,含朱砂10%、雄黄10%)、万胜化风丹(420 mg/kg,含朱砂3%、雄黄3%)、廖元和堂化风丹(420 mg/kg,含朱砂3%、雄黄3%)、去朱砂雄黄化风丹(420 mg/kg,含朱砂0%、雄黄0%)、HgCl<sub>2</sub>(5 mg/kg)和NaAsO<sub>2</sub>(25 mg/kg),连续灌胃60 d,并未引发机体肝肾组织的明显毒性反应,通过减少化风丹中朱砂、雄黄含量来降低化风丹毒性也无确切依据<sup>[24]</sup>。

## 5 临床问题清单

本共识主要形成13个临床问题。见表3。

表3 临床问题清单

序号	临床问题
1	化风丹适用的临床疾病?
2	化风丹适用的中医证候分型?
3	化风丹临床应用的用法、用量及疗程?
4	化风丹是否存在用药禁忌?
5	临床长期应用化风丹的注意事项?
6	化风丹在治疗中风时,适用于具有哪些证候特点的患者?
7	在常规治疗基础上,化风丹治疗中风是否可以改善神经功能缺损评分?
8	在常规治疗基础上,联用化风丹治疗中风是否可以改善GPCS评分?
9	在常规治疗基础上,化风丹治疗中风是否可以改善FMA评分或ADL评分?
10	化风丹治疗面神经麻痹时,适用于具有哪些证候特点的患者?
11	在针刺治疗的基础上,联用化风丹治疗面神经麻痹是否可以改善其临床症状?
12	化风丹治疗癫痫时,适用于具有哪些证候特点的患者?
13	化风丹与抗癫痫药物联用是否可以减少癫痫患者发作次数(次/月)及持续时间(min)

注 GPCS: Glasgow-Pittsburgh 昏迷量表;FMA: Fugl-Meyer 运动功能评分;ADL: 日常生活活动能力。

## 6 疾病诊断

### 6.1 中医诊断要点

#### 6.1.1 中风病风痰闭阻证诊断要点

中医证候诊断参照《中医内科常见病诊疗指南·中风病》<sup>[25]</sup>。主症:神志昏蒙,半身不遂,口舌歪斜,言语謇涩或语不达意,甚或不语,偏身麻木;或出现头痛,眩晕,瞳神变化,饮水发呛,目偏不瞬,步履不稳

等。兼症:头晕目眩,痰多而黏,舌质暗淡,舌苔薄白或白腻,脉弦滑。

#### 6.1.2 面神经麻痹风痰闭阻证诊断要点

中医证候诊断参照《中医内科常见病诊疗指南·西医疾病部分》<sup>[26]</sup>。突然口眼歪斜,口角流涎,眼睑闭合不全,伴腕闷恶心,苔白腻,脉弦滑。

#### 6.1.3 癫痫病风痰闭阻证诊断要点

中医证候诊断参照《癫痫的中西医结合诊疗方案》<sup>[27]</sup>。主症:发作时突然仆倒,不省人事,神志不清,抽搐吐涎等症。兼症:伴有头晕昏蒙,胸闷咯痰,舌红或淡红,苔白腻或白厚腻,脉滑或弦滑等症。

### 6.2 西医诊断要点

#### 6.2.1 急性缺血性脑卒中

急性缺血性脑卒中诊断参照《中国各类主要脑血管病诊断要点2019》<sup>[28]</sup>。

6.2.1.1 缺血性脑卒中 诊断标准:①急性发病的局灶性神经功能缺失,少数可为全面性神经功能缺失;②头颅CT/MRI证实脑部相应梗死灶,或症状体征持续24 h以上,或在24 h内导致死亡;③排除非缺血性病因。

6.2.1.2 脑出血 诊断标准:①突发局灶性神经功能缺失或头痛、呕吐、不同程度意识障碍;②头颅CT/MRI显示脑内出血病灶;③排除其他病因导致的继发性或外伤性脑出血。

#### 6.2.2 面神经麻痹

参照《中国特发性面神经麻痹神经修复治疗临床指南(2022版)》<sup>[29]</sup>。诊断标准:①起病急,常有受凉吹风史,或有病毒感染史。②一侧面部肌肉突然麻痹瘫痪,患侧额纹消失变浅,眼睑闭合不能,鼻唇沟变浅,口角歪斜,鼓腮漏气,食物易滞留于病侧齿颊间,可伴病侧舌前2/3味觉丧失,听觉过敏,多泪等;无其他神经系统阳性体征。③脑CT、MRI检查正常。

#### 6.2.3 癫痫

参照《临床诊疗指南:癫痫病分册》(2015修订版)<sup>[30]</sup>。诊断标准:①至少具有2次间隔>24 h的非诱发性或反射性发作;②具有1次非诱发性或反射性发作,且未来10年之内再次发作的风险与2次非诱发性发作后的再发风险相当( $\geq 60\%$ );③癫痫综合征。

## 7 临床应用建议

### 7.1 适应证

#### 7.1.1 化风丹适用的临床疾病?

化风丹临床用治中风、面神经麻痹、癫痫(共识建议)。

#### 7.1.2 化风丹适用的中医证候分型?

化风丹适用于中风、面神经麻痹、癫痫之风痰闭

阻证(共识建议)。

#### 7.1.3 化风丹临床应用的用法、用量及疗程?

化风丹用法、用量及疗程:口服,每次8~10丸,每日3次;18 d为1个标准疗程,疗程间通常建议停药5~7 d(共识建议)。

### 7.2 中风

7.2.1 化风丹在治疗中风时,适用于具有哪些证候特点的患者?

化风丹治疗中风时,适用于中风之风痰闭阻证的患者。主症:突然发病,神志昏蒙,偏身不遂(或单肢不遂、交叉不遂、四肢不遂),偏身麻木、言语謇涩或不语,口舌歪斜等症。兼症:头目晕眩,痰多而黏,舌质黯淡,苔白腻或薄白,脉弦滑等(共识建议)。

7.2.2 在常规治疗基础上,化风丹治疗中风是否可以改善神经功能缺损评分?

推荐意见:对于中风急性期及恢复期患者,在西医常规治疗基础上,联用化风丹可显著改善神经功能缺损评分(如NIHSS评分)<sup>[31]</sup>(证据等级:D级;强推荐)。

证据概要:1项RCT( $n=60$ )结果显示,化风丹联合西医常规治疗在改善中风患者神经功能缺损评分上具有显著优势,差异有统计学意义[ $P<0.05$ , MD=-3.90(-7.12, -0.68)]。

注:西医常规治疗指抗血小板药物、降压药物、调脂药物、控制颅内压药物及基础疾病治疗等。

7.2.3 在常规治疗基础上,联用化风丹治疗中风是否可以改善GPCS评分?

推荐意见:在西医常规治疗基础上,联用化风丹可有效改善中风急性期患者的GPCS评分,但需严格遵循禁忌证与监测要求<sup>[5]</sup>(证据等级:D级;强推荐)。

证据概要:1项RCT( $n=60$ )结果显示,西医常规治疗基础上联用化风丹治疗后患者GPCS评分较治疗前明显升高[ $P<0.05$ , MD=5.83(1.05, 10.61)]。

注:西医常规治疗指抗血小板药物、降压药物、调脂药物、控制颅内压药物及基础疾病治疗等。

7.2.4 在常规治疗基础上,化风丹治疗中风是否可以改善FMA评分或ADL评分?

推荐意见:对于中风患者,在西医常规治疗基础上联用化风丹,可能通过调节血管内皮功能及抑制神经炎症,进一步改善肢体运动功能(FMA评分)和日常生活自理能力(ADL评分)<sup>[7]</sup>(证据等级:D级;强推荐)。

证据概要:1项RCT( $n=60$ )结果显示,在西医常规治疗基础上联用化风丹,可改善缺血性中风患者FMA评分[ $P<0.05$ , MD=24.30(21.95, 26.65)]、ADL评

分 $[P<0.05, MD=15.80(13.02, 18.59)]$ 。

注:西医常规治疗指抗血小板药物、降压药物、调脂药物、控制颅内压药物及基础疾病治疗等。

### 7.3 面神经麻痹

7.3.1 化风丹治疗面神经麻痹时,适用于具有哪些证候特点的患者?

化风丹治疗面神经麻痹时,适用于急性期、恢复期、后遗症期之风痰闭阻证的患者。主症:突然一侧面部肌肉麻木、瘫痪,额纹变浅或消失,眼裂变大,流泪,鼻唇沟变浅,口角下垂,歪向健侧,患侧不能皱眉、蹙额、闭目、露齿、鼓腮等,进入恢复期后上述症状逐渐缓解,部分患者仍有口角歪斜,眼睑闭合不全或面部抽搐等症。兼症:面部麻木作胀,伴头重如蒙、胸闷或呕吐痰涎,舌胖大,苔白厚腻,脉弦滑等症(共识建议)。

7.3.2 在针刺治疗的基础上,联用化风丹治疗面神经麻痹是否可以改善其临床症状?

推荐意见:在针刺治疗基础上联用化风丹口服的治疗方案,可显著降低患者中医症状积分、面神经功能评分、面神经功能分级及面部残疾指数,有效改善面神经麻痹的临床症状<sup>[32-33]</sup>(证据等级:D级;强推荐)。

证据概要:1项RCT( $n=74$ )结果显示,在针刺治疗基础上联用化风丹治疗4周后,可降低面神经麻痹患者中医症状积分 $[P<0.05, MD=-3.13(-5.32, -0.94)]$ 、痉挛频率 $[P<0.05, MD=-0.32(-0.65, 0.01)]$ 。另一项RCT( $n=69$ )结果显示,在针刺治疗基础上联用化风丹治疗8周后,可改善面神经麻痹患者面神经功能分级 $[P<0.01, MD=-0.38(-0.57, -0.19)]$ 、社会功能评分 $[P<0.01, MD=-0.48(-0.72, -0.24)]$ 、中医症状积分 $[P<0.01, MD=-3.55(-4.16, -2.94)]$ 、躯体功能评分 $[P<0.01, MD=1.25(1.06, 1.44)]$ 。

### 7.4 癫痫

7.4.1 化风丹治疗癫痫时,适用于具有哪些证候特点的患者?

化风丹治疗癫痫时,适用于癫痫休止期之风痰闭阻证的患者。主症:发作时突然跌倒,神志不清,抽搐吐涎等症。兼症:病发前常有头晕昏蒙,胸闷咯痰,舌红或淡红,苔白腻或白厚腻,脉滑或弦滑等症(共识建议)。

7.4.2 化风丹与抗癫痫药物联用是否可以减少癫痫患者发作次数(次/月)及持续时间(min)?

推荐意见:化风丹联合常规抗癫痫药物(如左乙拉西坦、拉莫三嗪或丙戊酸钠等)治疗癫痫,可降低癫痫发作频率、缩短发作持续时间<sup>[34]</sup>(证据等级:D级;强

推荐)。

证据概要:1项RCT( $n=80$ )结果显示,化风丹联合常规抗癫痫药物治疗,可降低癫痫发作频率 $[P<0.05, MD=-3.53(-4.21, -2.85)]$ 、缩短发作持续时间 $[P<0.05, MD=-3.67(-4.38, -2.96)]$ 。

## 8 安全性

8.1 化风丹是否存在用药禁忌?

化风丹存在明显的用药禁忌,对于孕妇、哺乳期妇女、儿童及婴幼儿、肝肾功能不全、造血系统疾病患者,以及对本品及所含成分过敏者禁用(共识建议)。

8.2 临床长期应用化风丹的注意事项?

长期使用化风丹存在汞、砷、铅等重金属蓄积的潜在风险。需要特别关注的是,临床个案报告显示,长期或超量服用其他含有朱砂、雄黄等成分的中药或中成药,可能导致慢性汞中毒或砷中毒<sup>[35-36]</sup>,提示同类风险需高度警惕。尽管如此,长期或重复疗程用药的累积风险仍需警惕。目前,关于化风丹中砷、汞元素的系统药物代谢动力学研究数据鲜见文献报道,其在治疗周期内的蓄积规律及停药后恢复正常浓度的时间亦不明确。为安全用药,高危人群(如肝肾功能不全者)应禁用。建议在每个标准疗程(18 d)结束后停药3~5 d,以便机体代谢与恢复。必要时,监测血、尿中重金属浓度(例如,成人血铅 $<400 \mu\text{g/L}$ ,成人随机尿铅 $<0.07 \text{ mg/L}$ ,血汞 $<0.015 \text{ mg/L}$ ,尿汞 $\leq 2.25 \mu\text{mol/mol}$ 肌酐)及肝肾功能,一旦出现中毒迹象,须立即停药并予以医学干预。具体的监测频率与项目应根据患者的具体情况及临床需要,由临床医师决定并执行(共识建议)。

## 9 讨论

化风丹属治疗“风痰闭阻”“毒损脑络”类病证的经典方药,以“药母”为核心,“药母”由牛胆汁与生半夏、生天南星、生川乌等毒性药材发酵而成<sup>[37]</sup>。生半夏味辛性温,擅燥湿化痰、降逆止呕,《本草纲目》载其“治痰厥头痛,消心下坚”;生天南星辛温燥烈,长祛风痰、止疼痛,《开宝本草》谓其“主中风,除痰湿,攻积滞”。两药经牛胆汁炮制后毒性大减,转为清热化痰、通络定惊之效。方中雄黄味辛性温,擅解毒杀虫、豁痰开窍,《本草经疏》称其“主寒热风邪及积聚”;朱砂甘寒质重,镇心安神、清心解毒,《药性论》载其“镇心,主尸疰抽风”。二者配伍,以毒攻毒,化解脑络痰瘀毒邪。全蝎、僵蚕为臣药,全蝎辛平走窜,通络止痉,《玉楸药解》言其“穿透筋骨,逐湿除风”;僵蚕咸辛平,息风化痰,《本草求真》谓其“治中风痰壅,口噤发痉”。

佐以紫苏叶、天麻疏风通络,麝香、冰片开窍醒神,配以苍术、檀香健脾理气,调和诸药。全方集毒性药与风药于一体,既祛风痰、化瘀毒,又通脑络、复神机,契合中风急性期“毒邪壅滞”之病机特点,对其有独特的治疗效果<sup>[38]</sup>。

然而,本共识所依据的临床证据仍存在一定局限。目前支持化风丹临床应用的研究多为单中心、小样本量的RCT,导致研究的统计效能不足,检验真实临床差异的能力较弱,且疗效估计值的置信区间较宽,影响结论的稳健性。同时,证据等级普遍不高(GRADE D级),且缺乏长期随访、多中心、大样本量的高质量研究数据。对纳入研究的偏倚风险进一步分析发现,在随机序列产生方式方面,6篇研究采用随机数字表法,3篇文献未描述具体的随机方法,2篇回顾性研究。分配隐藏方面,2篇采用密封纸袋,1篇使用信封法,评为“低风险”;1篇明确未设盲法,其余研究未明确是否分配隐藏,评为“有一定风险”。在结局测量方面,由于大部分的研究盲法实施不充分或未报告,仅有17%的研究为“低风险”。纳入研究的数据完整,在结果选择报告的偏倚上均评为“低风险”。此外,现有证据尚未系统评估化风丹在不同病程阶段、年龄分层、合并症人群中的疗效与安全性差异。这些局限在一定程度上影响推荐意见的论证强度,限制对化风丹在具体人群中的差异化应用指导;也反映化风丹在现代临床评价体系中仍需进一步完善。因此,本共识所达成的推荐意见亟须未来更多高质量研究的验证,更需要围绕不同病程、人群及联合用药方案开展差异化研究,并结合真实世界数据,积累更扎实的循证证据,以支持化风丹在临床中的科学化、个体化应用。

化风丹有助于改善风痰闭阻所致中风、面神经麻痹、癫痫等病症的临床症状,规范相关疾病的临床用药行为,展现出中医药在神经系统相关病症治疗中的独特优势,具有重要的临床推广价值。

**利益相关声明:**本共识由中国民族医药学会立项。本文件项目组成员均签署“利益冲突声明书”,声明无利益冲突。在共识制定过程中,所有相关参与者均无利益冲突;企业人员主要负责组织、服务等事务性工作,不参与任何共识决策工作。

**共识说明:**本共识由中国民族医药学会、陕西中医药大学附属医院提出。本共识由中国民族医药学会归口。

**本共识主要起草单位:**陕西中医药大学附属医院  
**本共识组长:**闫咏梅

**本共识秘书:**何伟伟

**本共识主要起草人:**闫咏梅(陕西中医药大学附属医院)、曲森(首都医科大学宣武医院)

**本共识专家组(按姓氏笔画为序):**丁砚兵(湖北省中医院)、王立新(广东省中医院)、王丽霞(中国中医科学院广安门医院)、王涛(陕西省人民医院)、白雪(西南医科大学附属中医医院)、曲森(首都医科大学宣武医院)、孙文军(北京中医药大学第三附属医院)、伍大华(湖南省中西医结合医院)、闫咏梅(陕西中医药大学附属医院)、陈薇(北京中医药大学)、杜翔(咸阳市中心医院)、杨文明(安徽中医药大学第一附属医院)、杨东东(成都中医药大学附属医院)、金香兰(北京中医药大学东方医院)、周莉(北京中医药大学东直门医院)、胡跃强(广西中医药大学第一附属医院)、荆志伟(中国中医科学院广安门医院)、赵敏(河南中医药大学第一附属医院)、海英(辽宁中医药大学附属医院)、徐哲(吉林省神经精神病医院)、曹俊岭(北京中医药大学东方医院)、惠振亮(陕西省中医医院)

**本共识工作组:**张慧、何伟伟、戎杰、刘启玲、刘雅

#### [参考文献]

- [1] 医保局人力资源社会保障部. 国家医保局人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》[EB/OL]. (2023-12-13) [2025-11-23]. [https://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art\\_14\\_11671.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_14_11671.html).
- [2] 国家标准信息公共服务平台. 标准化工作导则 第1部分: 标准化文件的结构和起草规则[EB/OL]. (2020-10-01) [2025-11-23]. <https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/std/newG-bInfo?heno=C4BFD981E993C417EF475F2A19B681F1>.
- [3] 莫美, 廖星, 张霄潇, 等. 中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(12): 2644-2651.
- [4] 张锋, 吴芹, 石京山, 等. 化风丹对小胶质细胞介导的神经炎症反应的抑制作用[J]. 遵义医学院学报, 2012, 35(3): 185-188.
- [5] 李兰, 郭军, 吕波. 化风丹治疗急性脑梗死效果的对比性分析[J]. 贵阳中医学院学报, 2013, 35(6): 10-13.
- [6] 颜俊文. 万胜化风丹的急性肝肾毒性及对脑缺血再灌注损伤的保护作用[D]. 遵义: 遵义医学院, 2011.
- [7] 陈勇. 化风丹治疗脑卒中的疗效观察[J]. 中国医药指南, 2013, 11(34): 232-233.
- [8] 田兴中, 凌晓红, 李艺锋, 等. Morris水迷宫法探讨化风丹对大鼠空间记忆能力的影响[J]. 亚太传统医药, 2014, 10(8): 12-13.
- [9] 向文英, 杨武, 梅朝叶, 等. 化风丹血清药物化学的初步研究[J]. 中国药房, 2016, 27(28): 3911-3914.

- [10] 曹国琼,张永萍,徐剑,等. 化风丹中 $As_2S_2$ 及 $As_2O_3$ 的含量测定[J]. 中国实验方剂学杂志,2015,21(7):54-56.
- [11] 王明力. 化风丹的显微鉴定[J]. 贵阳医学院学报,2003,28(4):356-357.
- [12] 张强,魏玲,赵韬,等. 化风丹中咖啡酸迷迭香酸木犀草素含量的高效液相色谱法测定[J]. 时珍国医国药,2017,28(12):2903-2904.
- [13] 石尚友,冯华,邹孔强,等. 化风丹中天麻素的提取方法研究[J]. 现代中药研究与实践,2011,25(2):50-51.
- [14] 许廷生,梁秀兰,卢壮. 乌头类药物中毒的防治[J]. 河南中医,2005,25(6):65.
- [15] 曹国琼,张永萍,徐剑,等. 高效液相色谱法测定化风丹药母中3种双酯型生物碱含量[J]. 贵州农业科学,2014,42(11):58-61.
- [16] 曹国琼,刘敏,刘耀,等. 化风丹药母发酵过程中优势菌种分离鉴定及不同温度和pH值下菌株生长情况[J]. 中成药,2023,45(12):4011-4017.
- [17] 袁小凤,舒淇琳,曹国琼,等. 化风丹药母中3种优势微生物的实时荧光定量PCR方法的建立[J]. 亚太传统医药,2024,20(6):28-32.
- [18] 曹国琼,张永萍,徐剑,等. 神曲与酶对化风丹药母发酵过程中毒性成分的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,2015,21(4):1-4.
- [19] 曹国琼,张永萍,徐剑,等. 牛胆汁对化风丹药母发酵减毒的影响[J]. 中成药,2019,41(4):868-873.
- [20] 曹国琼,游珊珊,徐剑,等. 化风丹药母指纹图谱的建立及不同发酵时间样品中7种核苷类成分的含量测定[J]. 中国药房,2021,32(2):158-163.
- [21] 曹国琼,张永萍,徐剑,等. 化风丹药母干燥工艺的研究[J]. 中国民族医药杂志,2012,18(7):38-40.
- [22] 彭芳,杨虹,吴芹,等. 万胜化风丹对大鼠亚急性毒性的研究[J]. 中国中药杂志,2012,37(7):1017-1022.
- [23] 颜俊文,苗加伟,何海洋,等. 万胜化风丹、雄黄和朱砂的急性肝肾毒性作用[J]. 中国药理学与毒理学杂志,2011,25(4):380-385.
- [24] 田兴中,付中祥,隋怡,等. 化风丹对大鼠的亚慢性肝肾毒性研究[J]. 亚太传统医药,2016,12(19):5-11.
- [25] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南·中风病[M]. 北京:中国中医药出版社,2008:56-62.
- [26] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南·西医疾病部分[M]. 北京:中国中医药出版社,2008:21-23.
- [27] 王倩,刘爱华,田莉莉,等. 癫痫的中西医结合诊疗方案[J]. 北京中医药,2024,43(3):236-240.
- [28] 中华医学会神经病学分会,中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国各类主要脑血管病诊断要点2019[J]. 中华神经科杂志,2019,52(9):710-715.
- [29] 国际神经修复学会中国委员会,北京医师协会神经修复学专家委员会,广东省医师协会神经修复专业医师分会. 中国特发性面神经麻痹神经修复治疗临床指南(2022版)[J]. 神经损伤与功能重建,2023,18(1):1-12.
- [30] 中国抗癫痫协会. 临床诊疗指南:癫痫病分册(2015修订版)[M]. 北京:人民卫生出版社,2015.
- [31] 许岩,李丝雨,李亚楠,等. 化风丹联合基础方案治疗中风有效性和安全性Meta分析[J]. 中国药业,2022,31(8):112-116.
- [32] 樊晶,秦晓光,文新. 针刺联合化风丹治疗风痰阻络型面肌痉挛的疗效观察[J]. 中医药信息,2022,39(12):67-71.
- [33] 陈静,戴明,桂熠,等. 针刺联合化风丹治疗风寒型周围性面瘫35例疗效观察[J]. 中医杂志,2021,62(15):1332-1337.
- [34] 樊玉香,郭电渠,王满利. 化风丹联合丙戊酸钠治疗癫痫的临床研究[J]. 现代药物与临床,2022,37(5):999-1003.
- [35] TANG G, TU X, FENG P. Lead poisoning caused by traditional Chinese medicine: a case report and literature review [J]. Tohoku J Exp Med, 2017, 243(2): 127-131.
- [36] 朱洪怡,楚毅,周雨迁,等. 以腹绞痛、肝损害为主要表现的抗癫痫中药致重金属中毒1例[J]. 胃肠病学和肝病学杂志,2011,20(1):46-50.
- [37] 张囡,魏玲,宋玉,等. 基于“毒损脑络”病机的廖氏化风丹组方特点分析[J]. 中国中医急症,2020,29(9):1606-1610.
- [38] 刘颖. 史云廖氏化风丹[J]. 文化月刊,2015(16):80-83.

(收稿日期:2026-01-16)

(修回日期:2026-02-07)