

# 一贯煎颗粒

- 2023年批准的中药3.1类新药；
- 处方来源于清·钱敏捷《医方絜度》，已列入《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；

**药品生产企业：神威药业集团有限公司**

1

药品基本信息

2

有效性

3

安全性

4

创新性

5

公平性

# 1. 药品基本信息

- 通用名称：**一贯煎颗粒**
- 注册规格：**每袋装 12g (相当于饮片 15.55g)**
- 中国大陆首次上市时间：**2023年12月获得批准上市**
- 目前大陆地区同通用名药品的上市情况：**神威药业集团有限公司首家上市**
- 全球首个上市国家/地区及上市时间：**2023年12月，中国**
- 是否为OTC药品：**否**



 **适应症：**滋阴疏肝。主治肝阴不足，血燥气郁证。胸胁肋痛，吞酸吐苦，咽干口燥，舌红少津，脉细弦。亦治疝气瘕聚。

 **疾病基本情况：**一贯煎出自清代钱敏捷《医方絜度》：“一贯煎（柳洲）主肝血衰少，腕痛，肋疼”。阴血虚亏，则肝气失养，郁滞不畅，故横窜于中而冲逆于上，于是胸、腕、肋肋，诸痛生焉；郁而化热，干犯于胃，则吞酸吐苦；阴虚液耗，津不上承，则咽干口燥，舌红少津；肝气违和，经脉壅滞，久则结为疝气瘕聚。一贯煎滋阴养血为主，合以疏达肝气。

 **用法用量：**开水冲服，饭后服用。一次 1 袋，一日 3 次

**参照药品建议：无**

参照药品建议理由：**证属肝阴不足，血燥气郁的慢性胃炎，肝纤维化、肝硬化、原发性肝癌，干燥综合征等，在医保目录内尚无对症药物。**

## 2. 有效性 | (1) 干燥综合征

- 一贯煎治疗干燥综合征的Meta分析：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12篇文献，病例898例。

### 结果：

1. 与安慰剂相比，一贯煎（单方）在改善唾液流率方面具有显著性差异 ( $p < 0.0001$ )；

1、相比西药，一贯煎在促进泪液分泌方面更具优势 ( $p = 0.0048$ )；

2、一贯煎与西药联合应用能改善唾液流率 ( $p=0.0030$ )；

4、在血清学指标方面，一贯煎与西药联合应用能进一步降低 ESR ( $p = 0.0072$ )。

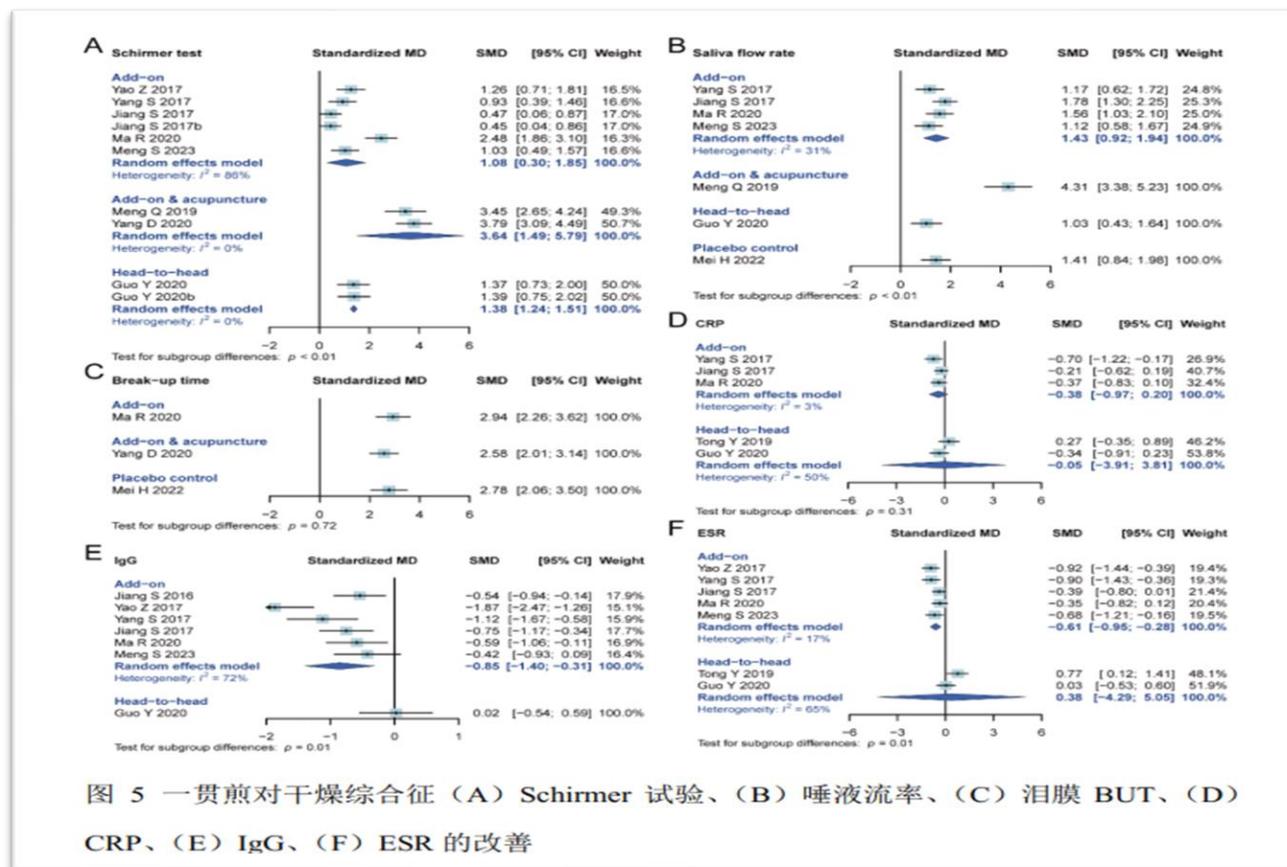


图 5 一贯煎对干燥综合征 (A) Schirmer 试验、(B) 唾液流率、(C) 泪膜 BUT、(D) CRP、(E) IgG、(F) ESR 的改善

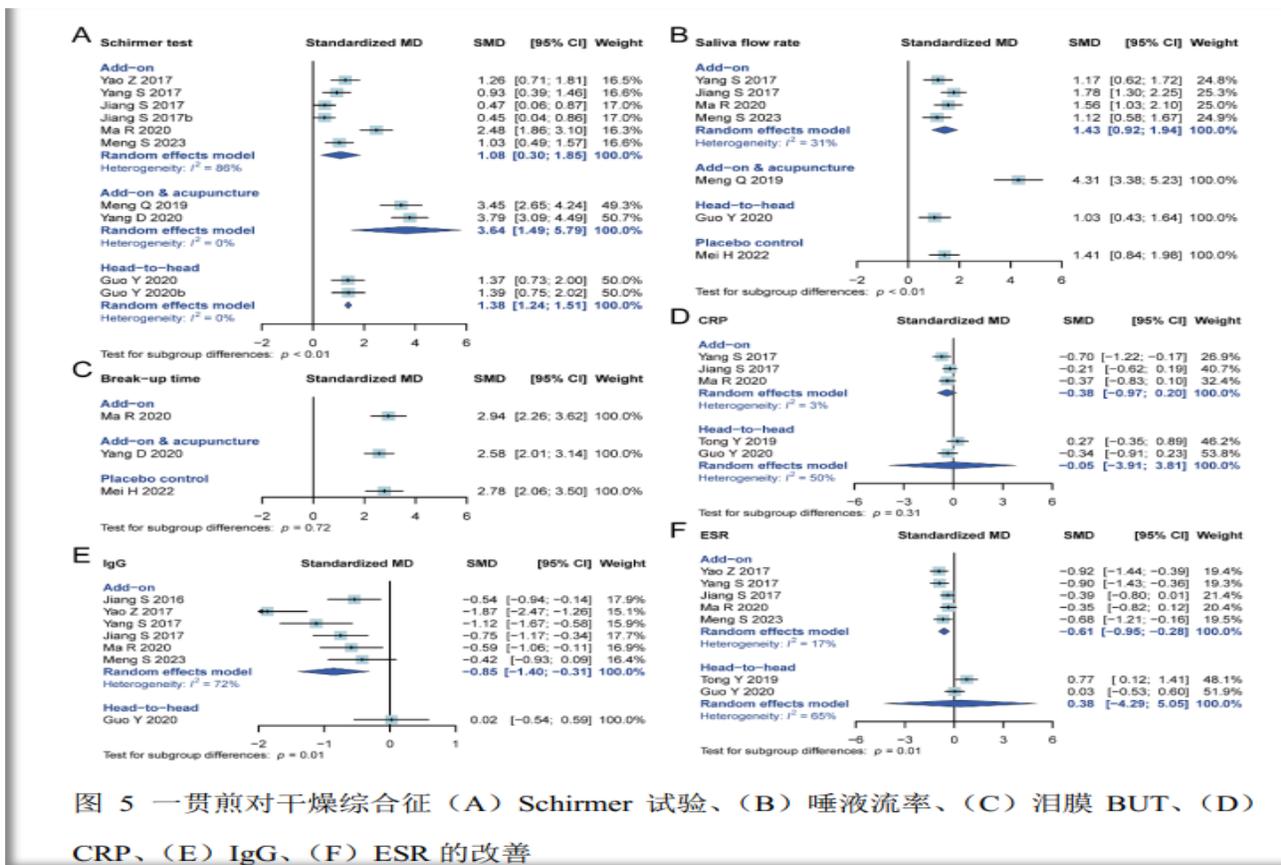
## 2. 有效性 | (2) 慢性胃炎

- 一贯“一贯煎加减方治疗慢性胃炎的系统评价与Meta 分析系统评价”全面检索 The CochraneLibrary, Pubmed, 中国知网 (CNKI), 维普数据库 (VIP) 和万方数据库 (WanFang), 查找截至 2022 年 2 月的一贯煎治疗慢性胃炎的随机对照试验。
- 纳入 13 项研究, 共 1357 例患者, 其中一贯煎组 697 例, 常规组 660 例。

### 结果:

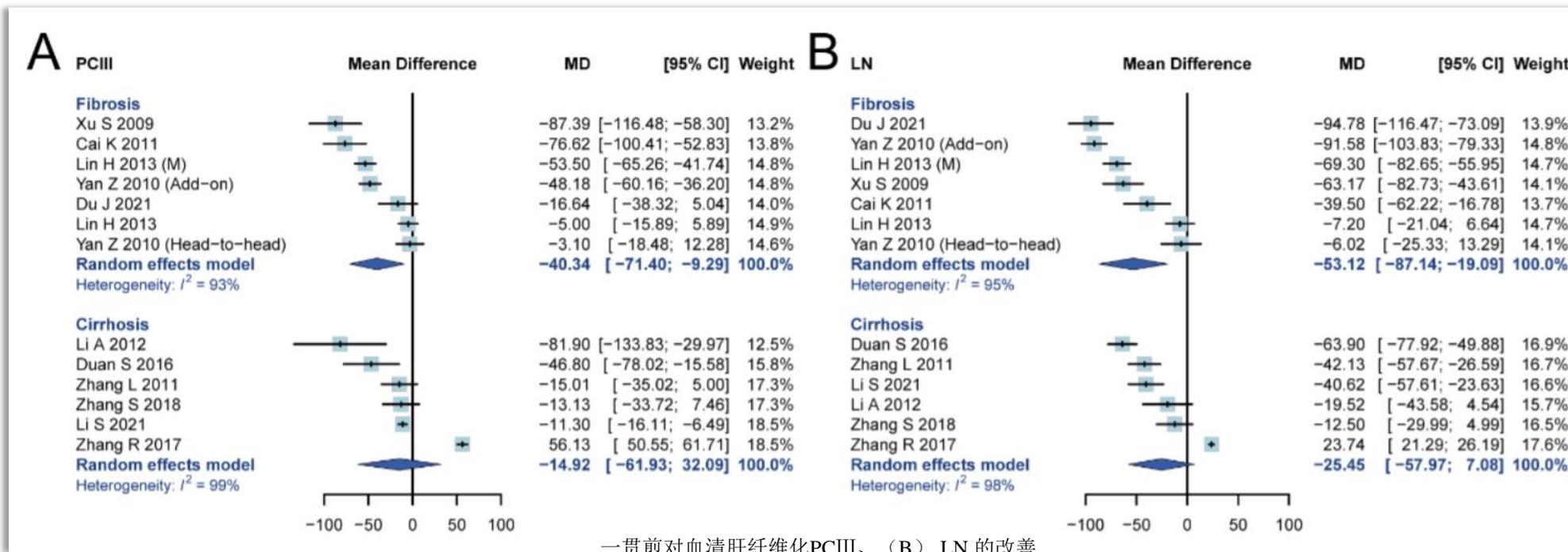
1、一贯煎加减方治疗能有效提高慢性胃炎患者临床疗效, 总有效率的合并效应量优于西药组和中成药组( $P < 0.00001$ );

2、相较于常规治疗组, 一贯煎加减方可显著提高胃镜改善率( $P < 0.00001$ ); 提高幽门螺杆菌(Hp) 转阴率( $P < 0.00001$ ); 改善血清胃蛋白酶原( $P < 0.00001$ )。



## 2. 有效性 | (3) 肝纤维化与肝硬化

- 一贯煎治疗肝纤维化与肝硬化的Meta分析：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 11 项研究进行Meta 分析，病例933例



### 结果:

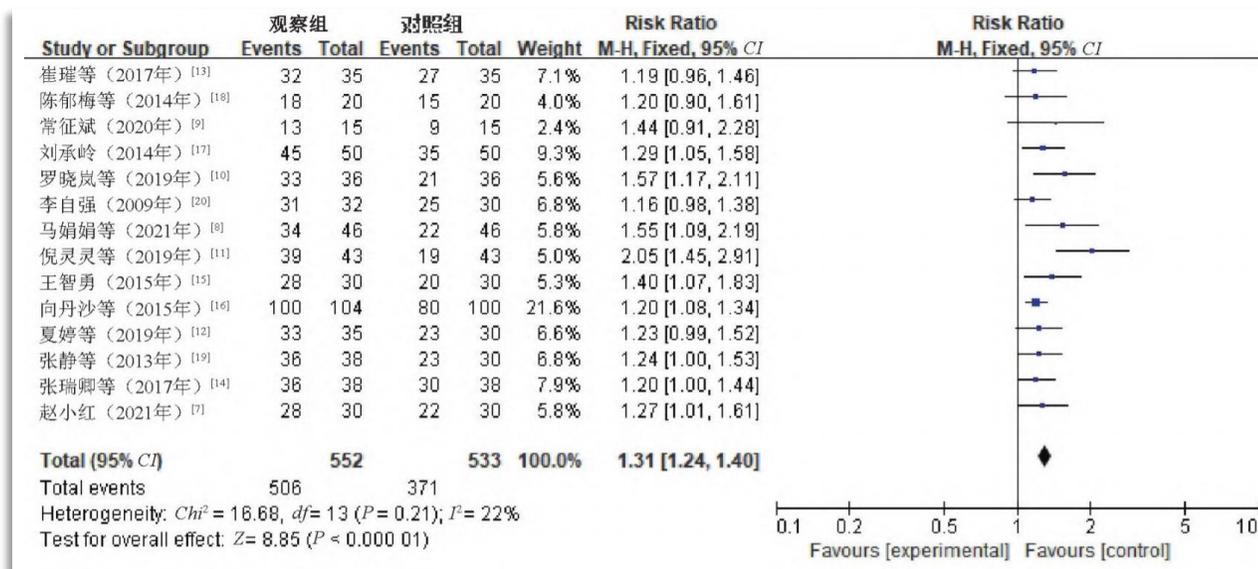
对于肝纤维化患者，应用一贯煎可以降低PCIII (MD=-40.34, 95% CI [-71.40, -9.29], p=0.0191) 与 LN (MD = -53.12, 95%CI [-87.14, -19.09], (p = 0.0088) 水平。

## 2. 有效性 | (4) 肝硬化腹水

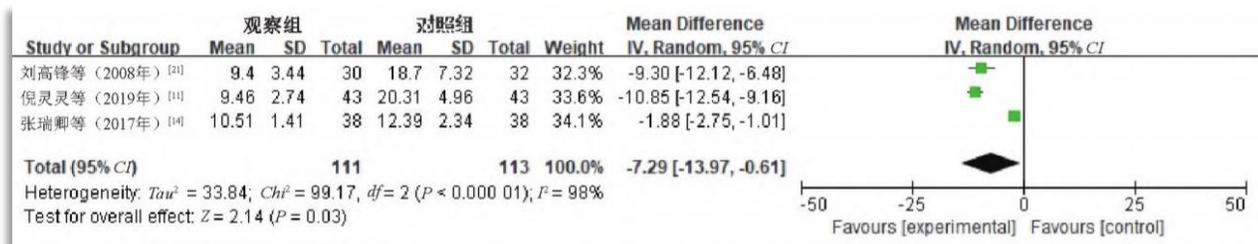
- “一贯煎加减联合西医常规方案治疗肝硬化腹水疗效和安全性的系统评价。”全面检索中国知网、维普数据库、万方数据库、Embase、Web of science、PubMed 和 Clinical Trials 数据库,纳入符合标准的随机对照试验(对照组采用肝硬化腹水的、西医常规治疗;观察组在对照组基础上加用一贯煎加减),检索时间均为建库至 2023 年 2 月。
- 纳入 15 篇文献,共1147例患者。

### 结果:

- 与对照组比较,观察组治疗方案可提高总有效率( $P < 0.00001$ );
- 缩短腹水消退时间( $P = 0.03$ ),并促进肝功能改善。



肝硬化腹水患者总有效率的 Meta 分析



肝硬化腹水患者腹水消退时间的 Meta 分析

## 2. 有效性 | (5) 指南推荐



- 一贯煎颗粒为**2023年批准的中药3.1类新药**；
- 处方来源于清·钱敏捷《医方絜度》，已列入《**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；
- 填补了证属“肝阴不足，血燥气郁”的干燥综合征、慢性胃炎，肝纤维化、肝硬化、原发性肝癌等临床用药空白。

### 推荐使用“一贯煎”的指南/共识

#### 肝硬化中医诊疗指南

中华中医药学会肝胆病分会，2024年

#### 肝硬化中西医结合诊疗指南

中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会，2023年

#### 肝纤维化中西医结合诊疗指南

中国中西医结合学会肝病专业委员会，2019年

#### 慢性萎缩性胃炎中西医结合诊疗共识意见

中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会，2017年

#### 干燥综合征病证结合诊疗指南

中华中医药学会风湿病分会，2024年

# 3. 安全性 | 说明书安全性信息及毒理研究试验

## 该药品在国内外不良反应的发生情况:

一贯煎颗粒目前在临床未广泛应用, 未监测到任何不良反应发生及相关文献报道。

## 说明书安全性信息:

• **不良反应** ➤ 尚不明确

• **禁忌**

1. 孕妇、备孕者及哺乳期妇女禁用。
2. 曾经对本品所含药物过敏者禁用。

• **注意事项**

1. 按照功能主治使用本品。
2. 虚寒体质、大便溏泄或有停痰积饮者慎用。
3. 过敏体质者慎用。
4. 本品含川楝子, 川楝子有肝、肾及生殖毒性的文献报道, 故久服本品者, 注意监测肝肾功能, 有肝脏、肾脏基础疾病者慎用。

## 一、《一贯煎颗粒药理毒理研究》证明临床使用剂量安全

- **单次给药毒性试验:** 一贯煎膏粉 24 小时内 2 次灌胃给予 SD 大鼠, 未见明显毒性反应, 最大耐受剂量 (MTD) 为 25g 膏粉/kg, 相当于临床人用剂量的 62.5 倍 (以公斤体重计)。
- **重复给药毒性试验:** 一贯煎膏粉给予 SD 大鼠的未见不良反应剂量 (NOAEL) 为 5g 膏粉/kg/天, 相当于临床人用剂量的 12.5 倍。

## 二、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。

## 三、川楝子用量在药典规定的临床使用安全范围内, 风险可控

- 在本药中川楝子用量**7.46g**, 在《中国药典》2020年版规定临床安全用量**6~12g**的范围内, 使用安全。
- 说明书(注意事项)4.明确。

## 主要创新点

- ◆ 一贯煎颗粒是2023年12月获得批准上市（国药准字C20230003）的**3.1类新药**
- ◆ 一贯煎颗粒是国家中医药管理局发布《**古代经典名方目录（第一批）**》目录品种；
- ◆ 一贯煎颗粒为国家药品监督管理局批准的**第三个经典名方**；
- ◆ 一贯煎采用水提路线，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。

## 该创新带来的疗效或安全性方面的优势

- 填补了证属“肝阴不足，血燥气郁”的干燥综合征、慢性胃炎，肝纤维化、肝硬化、原发性肝癌等**临床用药空白**

## 中药传承性

- 处方来源于清·钱敏捷《医方絜度》：一贯煎（柳洲）主肝血衰少，脘痛，胁疼。

## 国家或省支持上市药品

- 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”——2020年河北省科学技术厅
- 神威药业获批河北省经典名方重点实验室

## 一贯煎颗粒

- 2023年批准的中药3.1类新药;
- 处方来源于清·钱敏捷《医方絜度》，已列入《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;

### 弥补目录短板

- ◆ 可丰富经典名方医保目录内容，一贯煎被誉为“涵养肝阴无上良药”，可覆盖肝病、胃病及干燥症等病症，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》中成药分类：滋阴剂4种分类，无“滋阴疏肝”中成药。一贯煎颗粒可填补医保目录空白。

### 符合保基本原则

- ◆ 临床上无证属肝阴不足血燥气郁的慢性胃炎，肝纤维化、肝硬化、原发性肝癌，干燥综合征等中成药，**一贯煎颗粒可填补病症症型用药空白。**
- ◆ 一贯煎颗粒为中药3.1类新药
- ◆ 药品费用在参保人承受范围内，未占用过多医保基金

符合“保基本”原则

### 临床管理难度低

- ◆ **一贯煎颗粒功能主治明确**，Meta分析、专家共识可明确适应症；
- ◆ **一贯煎颗粒为处方药，用法用量明确**，不会出现滥用或超适应症用药情况。
- ◆ 一贯煎颗粒属于颗粒剂，患者服药依从性高，临床便利；稳定性良好，仅密封存放即可，降低了药品贮藏管理难度。