

# T/CEMA

中国民族医药协会团体标准

T/CEMA 051—2025

## 冰黄肤乐软膏临床应用专家共识

Expert Consensus on the Clinical Application of Binghuang Fule Ointment

2025 - 12 - 25 发布

2025 - 12 - 25 实施

## 目 次

前言.....	II
引言.....	III
冰黄肤乐软膏临床应用专家共识.....	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.....	3
4 术语和定义.....	3
5 药物基本信息.....	3
5.1 处方来源及分析.....	3
5.2 药物组成.....	3
5.3 功能主治.....	3
5.4 政策准入情况.....	3
6 临床问题清单.....	4
7 疾病诊断.....	5
7.1 中医诊断.....	5
7.2 中医辨证.....	6
7.3 西医诊断.....	6
8 临床应用建议.....	6
8.1 适应症.....	6
8.2 中医证候.....	7
8.3 临床疗效.....	7
8.4 用法用量及疗程.....	8
8.5 联合用药.....	8
9 安全性.....	9
9.1 不良反应.....	9
9.2 禁忌.....	9
9.3 注意事项.....	9
10 现代研究.....	9
11 共识更新与修订.....	10
12 利益冲突.....	10
附录 A (资料性) 冰黄肤乐软膏相关资料.....	11
参考文献.....	14

## 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、中日友好医院、中国中医科学院西苑医院提出。

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）：安徽省中医院、北京友谊医院、北京中医药大学、北京中医药大学第三附属医院、北京中医药大学东方医院、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、首都医科大学附属北京中医医院、福建中医药大学附属第二人民医院、广东省中医院、杭州市中医院、河南省中医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、湖南中医药大学第二附属医院、江苏省中医院、山东大学齐鲁第二医院、陕西省中医医院、上海中医药大学附属岳阳医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、天津市中医药研究院附属医院、武汉市第一医院、浙江省中医院、中国民族医药协会、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院望京医院、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中南大学湘雅医院、中日友好医院。

本文件主要起草人：白彦萍、宋坪、黎元元。

本文件起草专家组（按姓氏拼音排序）：陈柳青、迟慧彦、崔炳南、冯敏山、黄宁、李红毅、李捷、李邻峰、李欣、李元文、刘爱民、刘方、刘兆兰、屈双擎、孙建宁、孙亚丽、孙占学、陶茂灿、汪海珍、王丽、王红梅、王丽霞、魏跃钢、徐佳、闫小宁、杨素清、袁丞达、张春红、张虹亚、智建文、周冬梅。

本文件工作组秘书：崔鑫、李雨松、刘航、相若林。

## 引 言

冰黄肤乐软膏为藏医治疗皮肤病的外治擦剂类经验配方结合现代技术配制而成的乳剂型软膏，是西藏海容唐果药业有限公司的独家专利品种，于1998年批准上市（国药准字Z10980140），2002年被列入国家中药保护品种（品种编号：ZYB2072002186，证书编号【2002】国药中保字第186号）。自2010年至今冰黄肤乐软膏被收录入《中华人民共和国药典》，自2009年至今其被收录于《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。冰黄肤乐软膏由大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑组成，可以清热燥湿，活血祛风，止痒消炎，临床主要用于湿热蕴结或血热风燥引起的皮肤瘙痒；神经性皮炎、湿疹、足癣及银屑病等瘙痒性皮肤病见上述证候者。但临床上对冰黄肤乐软膏的临床疗效证据、适宜中医证候、安全性的认识尚不充分。而且目前国内外均尚未制定冰黄肤乐软膏相关的临床应用专家共识。因此，有必要采用循证医学方法，结合现有循证证据、产品处方特点，通过制定专家共识，明确冰黄肤乐软膏临床应用的优势环节、给药方案、剂量疗程特点、安全性问题等，旨在提高临床疗效，促进合理用药，减少用药风险。

本文件的制定邀请了全国皮肤科、药学、循证医学专业来自全国范围共34名专家（临床专家29名，药学及方法学专家5名），成立共识起草组，并设置专职秘书，通过专家访谈、问卷调查及名义组法确定临床问题，检索相关文献并采用国际公认的证据分级推荐标准判断证据级别，最后由专家组采用名义组法形成共识推荐意见，无证据的形成共识建议，后续将根据相关领域的研究进展适时修订，以适应临床应用需要。

本文件于2025年6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-2025CN778）。

## 冰黄肤乐软膏临床应用专家共识

## 1 推荐意见/共识建议概要表

本文件共达成共识推荐意见和共识建议。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	单用冰黄肤乐软膏治疗湿疹临床有效。	B	强推荐 26/33; 弱推荐 6/33; 无明确推荐 1/33	强推荐
2	西医常规疗法 <sup>①</sup> 联合冰黄肤乐软膏治疗湿疹，能提高临床疗效（疗效积分指数提升≥60%，能有效缓解患者的症状及体征）。	B	强推荐 27/33; 弱推荐 6/33	强推荐
3	西医常规疗法 <sup>①</sup> 联合冰黄肤乐软膏治疗湿疹，能减少复发。	B	强推荐 26/33; 弱推荐 4/33; 无明确推荐 2/33; 强不推荐 1/33	强推荐
4	冰黄肤乐软膏联合抗组胺药治疗成人亚急性和慢性湿疹有效，可降低疾病严重程度（引自《中成药治疗湿疹临床应用指南（2020）年》）。	C	强推荐 19/33; 弱推荐 13/33; 弱不推荐 1/33	强推荐
5	冰黄肤乐软膏联合西医常规疗法 <sup>②</sup> 治疗银屑病，能促进皮损消退。	B	强推荐 27/33; 弱推荐 6/33	强推荐
6	单用冰黄肤乐软膏治疗银屑病临床有效，能改善皮损。	C	强推荐 15/33; 弱推荐 17/33; 无明确推荐 1/33	弱推荐
7	单用冰黄肤乐软膏治疗神经性皮炎临床有效，能改善瘙痒、皮损等症状体征。	C	强推荐 24/33; 弱推荐 9/33	强推荐
8	冰黄肤乐软膏联合中西医结合疗法治疗神经性皮炎，可以提升临床疗效。	C	强推荐 21/33; 弱推荐 11/33; 无明确推荐 1/33	强推荐

注：①免疫调节剂，糖皮质激素，外用皮肤保护剂等；②糖皮质激素类、角质松解剂、免疫调节剂等。

表2 共识建议概要表

序号	共识条目	投票结果	建议强度
1	冰黄肤乐软膏主治的中医疾病包括湿疮、白疔、摄领疮、脚湿气等。	建议 31/33; 中立 2/33;	建议

2	冰黄肤乐软膏主治的西医疾病包括湿疹、银屑病、神经性皮炎、足癣等。	建议 32/33; 中立 1/33; 不建议 0/33	建议
3	冰黄肤乐软膏适用于湿热蕴结或血热风燥引起的皮肤瘙痒, 同时也要关注局部皮损辨证。	建议 26/33; 中立 6/33; 不建议 1/33	建议
4	冰黄肤乐软膏治疗足癣, 可以缓解瘙痒症状。	建议 29/33; 中立 3/33; 不建议 1/33	建议
5	冰黄肤乐软膏治疗足癣, 可以促进皮损干燥结痂。	建议 25/33; 中立 8/33;	建议
6	冰黄肤乐软膏的用法为外用, 涂搽患处, 一日3次。根据皮损面积, 用量建议参照指尖单位 (FTU) /次使用。	建议 29/33; 中立 4/33;	建议
7	冰黄肤乐软膏治疗湿疹, 轻中度推荐疗程1-2周; 重度遵医嘱使用。	建议 30/33; 中立 3/33;	建议
8	冰黄肤乐软膏治疗银屑病, 轻中度推荐疗程1-2周; 重度遵医嘱使用。	建议 28/33; 中立 5/33;	建议
9	冰黄肤乐软膏治疗神经性皮炎, 轻中度推荐疗程1-2周; 重度遵医嘱使用。	建议 30/33; 中立 3/33;	建议
10	冰黄肤乐软膏治疗足癣, 轻中度推荐疗程1-2周; 重度遵医嘱使用。	建议 28/33; 中立 4/33; 不建议 1/33	建议
11	冰黄肤乐软膏治疗轻度湿疹可单独用药, 中重度湿疹建议联合用药, 联合用药参考《中成药治疗湿疹临床应用指南(2020年)》。	建议 29/33; 中立 4/33; 不建议 0/33	建议
12	冰黄肤乐软膏治疗轻度银屑病可单独用药, 中重度银屑病建议联合用药, 联合用药参考《中国银屑病诊疗指南(2023版)》。	建议 28/33; 中立 5/33; 不建议 0/33	建议
13	冰黄肤乐软膏治疗轻度神经性皮炎可单独用药, 中重度神经性皮炎建议联合用药, 联合用药参考《神经性皮炎基层诊疗指南(2023年)》。	建议 30/33; 中立 3/33; 不建议 0/33	建议
14	临床应用冰黄肤乐软膏常见的一般不良反应可能包括皮疹、瘙痒、红斑、肿胀、刺激、疼痛、发热, 皮肤烧灼感等过敏反应, 采取减少用量、停药和(或)脱敏治疗等措施后, 患者不良反应症状痊愈或好转。	建议 32/33; 中立 0/33; 不建议 1/33	建议
15	涂药后及时洗手, 切勿接触敏感部位(如眼、口腔等部位), 若不慎接触需立即用清水冲洗。	建议 33/33	建议
16	放置于儿童不可触及处, 阴凉干燥保存, 开封后建议1个月内用完。	建议 32/33; 中立 1/33	建议

## 2 范围

本文件给出了冰黄肤乐软膏治疗湿疹、银屑病、神经性皮炎及足癣临床应用的证候特点、剂量、疗程、联合用药、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，为其合理使用冰黄肤乐软膏提供指导和参考。

### 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》

GB/T 16751.1-2023《中医临床诊疗术语 第1部分：疾病》

### 4 术语和定义

本文件无术语及定义。

### 5 药物基本信息

#### 5.1 处方来源及分析

冰黄肤乐软膏是西藏海容唐果药业有限公司的独家产品，处方源自西藏自治区人民医院名老藏医多年临床经验方，为藏医治疗皮肤病的外治擦剂类经验配方结合现代技术配制而成的乳剂型软膏，根据藏药理论中药物的六味、八性、十七效辩证配伍原理，主要运用其各药物的药性配伍原理，针对常见皮肤病的症状，以大黄为君；硫黄、姜黄为臣；黄芩、冰片、薄荷脑为佐；甘草为使而成的外用擦剂。该方以藏医三因学说为指导，通过清赤巴、祛培根、调隆血、杀粘邪的多元配伍，达到“热清、湿祛、血和、痒止”的功效。其组方既体现了藏药“性味相制、三因共调”的配伍原则，又结合外治特点，使药物通过皮肤脉道直达病所，是藏医治疗皮肤疾病“辨证求因、因势利导”的典型应用。

#### 5.2 药物组成

大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑。

辅料为甘油、硬脂酸、三乙醇胺、液状石蜡、石蜡、羟苯乙酯、纯化水。

本品不含糖皮质激素成分。

#### 5.3 功能主治

清热燥湿，活血祛风，止痒消炎。用于湿热蕴结或血热风燥引起的皮肤瘙痒；神经性皮炎、湿疹、足癣及银屑病等瘙痒性皮肤病见上述证候者。

#### 5.4 政策准入情况

冰黄肤乐软膏于1998年批准上市，国药准字Z10980140。

##### 5.4.1 国家中药保护品种

冰黄肤乐软膏自2002年起，被列入国家中药保护品种（品种编号：ZYB2072002186，证书编号：【2002】国药中保字第186号）。

#### 5.4.2 中国药典

冰黄肤乐软膏自2010年至今，均被收载于《中华人民共和国药典》中。

#### 5.4.3 指南/共识

冰黄肤乐软膏被诊疗指南和共识收录的情况见表3。

#### 5.4.4 国家医保目录

冰黄肤乐软膏自2009年至今，均被收载于《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：民族药>藏药（ZI>ZI01）。

表3 冰黄肤乐软膏指南共识收录情况

序号	适应症	发布年代	指南名称	国家及机构
1	儿童特应性皮炎（湿疹）	2024	儿童特应性皮炎（湿疹）中医药干预方案专家共识	上海市中医药学会儿科专业委员会
2	湿疹皮炎类皮肤病	2023	湿疹皮炎类皮肤病中西医结合药物治疗专家共识	中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会环境与职业性皮肤病学组、中国老年保健医学研究会皮肤科分会、中国中药协会皮肤病药物研究专业委员会
3	脓疱型银屑病	2022	脓疱型银屑病诊疗中国专家共识(2022版)	《脓疱型银屑病诊疗中国专家共识（2022版）》编写委员会专家组
4	湿疹	2021	湿疹中医诊疗专家共识（2021版）	中华中医药学会皮肤科分会
5	湿疹	2020	《中成药治疗湿疹临床应用指南》	《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组
6	湿疹皮炎	2014	《外用中成药治疗湿疹皮炎的专家共识》	中国中西医结合学会皮肤病专业委员会
7	银屑病	2017	《银屑病中医治疗专家共识》	中华中医药学会皮肤科分会
8	寻常性银屑病	2017	《中成药治疗寻常性银屑病专家共识》	中国医师协会皮肤科医师分会中西医皮肤科亚专业委员会
9	皮肤瘙痒症	2016	《皮肤瘙痒症中医治疗专家共识》	北京中医药学会皮肤性病专业委员会

## 6 临床问题清单

通过名义组法确立了15个临床问题，清单见表4。

表4 临床问题清单

序号	纳入的临床问题清单
1	冰黄肤乐软膏的适应症有哪些？
2	冰黄肤乐软膏的临床应用是否需要辨证？
3	冰黄肤乐软膏治疗湿疹的疗效（可以改善哪些临床症状）？
4	冰黄肤乐软膏治疗银屑病的疗效（可以改善哪些临床症状）？
5	冰黄肤乐软膏治疗神经性皮炎的疗效（可以改善哪些临床症状）？

6	冰黄肤乐软膏治疗足癣的疗效（可以改善哪些临床症状）？
7	冰黄肤乐软膏治疗湿疹的疗程和剂量？
8	冰黄肤乐软膏治疗银屑病的疗程和剂量？
9	冰黄肤乐软膏治疗神经性皮炎的疗程和剂量？
10	冰黄肤乐软膏治疗湿疹哪种情况下单独用药？ 哪种情况下联合用药？
11	冰黄肤乐软膏治疗银屑病哪种情况下单独用药？ 哪种情况下联合用药？
12	冰黄肤乐软膏治疗神经性皮炎哪种情况下单独用药？ 哪种情况下联合用药？
13	冰黄肤乐软膏临床应用中的安全性？ 临床应用冰黄肤乐软膏会有哪些常见的不良反应？
14	临床应用冰黄肤乐软膏的禁忌症？
15	临床应用冰黄肤乐软膏的注意事项有哪些？

## 7 疾病诊断

### 7.1 中医诊断

参考GB/T 15657—2021 《中医病证分类与代码》<sup>[1]</sup>，中医病名为湿疮（编码A08.01.07）、白疮（编码A08.01.15）、撮领疮（编码 A08.01.06）、脚湿气（编码A08.01.05.04）。

#### 7.1.1 湿疮（编码 A08.01.07）

是一种由多种内外因素引起的过敏性炎症性皮肤病。以多形性皮损，对称分布，易于渗出，自觉瘙痒，反复发作和慢性化为临床特征。本病相当于西医的湿疹。

#### 7.1.2 白疮（编码 A08.01.15）

对应现代医学的银屑病，是临床常见的慢性复发性炎症性皮肤病，以皮肤红斑、丘疹，上覆多层银白色鳞屑，刮除鳞屑后可见薄膜现象及筛状出血点为主要特征，病程较长，易反复发作。其皮损好发于头皮、四肢伸侧（如肘部、膝部），部分可累及全身，常伴不同程度的瘙痒，且易反复发作。

#### 7.1.3 撮领疮（编码 A08.01.06）

是临床常见的慢性瘙痒性皮肤病，相当于西医的“神经性皮炎”。其主要特征为皮损初起多为阵发性瘙痒，搔抓后出现扁平丘疹，逐渐融合成片，皮肤增厚、粗糙，呈苔藓样变（皮纹加深、皮嵴隆起，状如皮革），边界清楚，常伴剧烈瘙痒，夜间或情绪波动时加重，病程缠绵，易反复发作。皮损好发于颈部、肘部、腰骶部、眼睑、阴部等易摩擦或搔抓部位。

#### 7.1.4 脚湿气（编码 A08.01.05.04）

是生于足趾，初病足趾间有小水疱，痒甚，经擦破后则流水，局部可有脱屑或结痂，以足部水疱、糜烂、渗液、瘙痒、异味为主要特征，严重时可伴红肿疼痛。相当于现代医学的足癣（真菌感染性足部皮肤病）。

## 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》<sup>[2]</sup>中医辨证为湿热蕴肤证（编码3.5.4.1.3）、血热风燥证（编码4.2.2.2.1.2）。

### 7.2.1 湿热蕴肤证（编码 3.5.4.1.3）

临床表现以皮肤潮红、水疱密集、糜烂渗液、灼热瘙痒，伴口苦口黏、胸闷纳呆、小便黄赤，舌红苔黄腻、脉滑数等为特征的证候。

### 7.2.2 血热风燥证（编码 4.2.2.2.1.2）

临床表现以皮肤红斑、灼热瘙痒、干燥脱屑，伴见心烦口渴、大便干结，舌红，苔绛薄黄，脉数为特征的证候。

## 7.3 西医诊断

参考ICD11编码，西医病名为银屑病（编码EA90.Z）、湿疹（编码EA8Z）、神经性皮炎（编码EA83.OZ）、足癣（编码1F28.2）。

### 7.3.1 湿疹（编码 EA8Z）

湿疹诊断标准参考2020年《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组发布的《中成药治疗湿疹临床应用指南（2020年）》<sup>[15]</sup>。

### 7.3.2 银屑病（编码 EA90.Z）

银屑病诊断标准参考2023年中华医学会皮肤性病学分会发布的《中国银屑病诊疗指南（2023版）》<sup>[13]</sup>。

### 7.3.3 神经性皮炎（编码 EA83.OZ）

神经性皮炎诊断标准参考2023年中华医学会、中华医学会杂志社、中华医学会皮肤性病学分会、中华医学会全科医学分会、中华医学会《中华全科医师杂志》编辑委员会、皮肤病与性病基层诊疗指南编写专家组发布的《神经性皮炎基层诊疗指南（2023年）》<sup>[14]</sup>。

### 7.3.4 足癣（编码 1F28.2）

足癣诊断标准参考2022年中国手癣和足癣诊疗指南工作组发布的《中国手癣和足癣诊疗指南（科普版2022）》<sup>[16]</sup>。

## 8 临床应用建议

### 8.1 适应症

冰黄肤乐软膏的中医适应症包括湿疮、白疔、撮领疮、脚湿气等；西医适应症包括湿疹、银屑病、神经性皮炎、足癣等。（说明书及共识建议）

## 8.2 中医证候

冰黄肤乐软膏适用于湿热蕴结或血热风燥引起的皮肤瘙痒，同时也要关注局部皮损辨证。  
(共识建议)

## 8.3 临床疗效

### 8.3.1 湿疹

8.3.1.1 单用冰黄肤乐软膏治疗湿疹临床有效。(证据等级: B 级证据; 推荐强度: 强推荐)。

**证据概要:** 1项Meta分析<sup>[3]</sup> (纳入5篇RCT) 随机纳入湿疹患者426 例, 试验组220 例, 对照组206例, 试验组为单用冰黄肤乐软膏, 对照组干预措施为西医常规治疗(免疫调节剂, 糖皮质激素, 外用皮肤保护剂等)。结果显示: 试验组疗效明显优于对照组 (RR=1.20, 95%CI[1.09, 1.33], P=0.0003)。

8.3.1.2 西医常规疗法联合冰黄肤乐软膏治疗湿疹, 能提高临床疗效(疗效积分指数提升 $\geq 60\%$ , 缓解症状及体征), 减少复发。(证据等级: B 级证据; 推荐强度: 强推荐)。

**证据概要:** 1项Meta分析<sup>[3]</sup> (纳入19篇RCT) 随机纳入湿疹患者1919例, 试验组973 例, 对照组946 例, 根据不同结局指标来进行报告。

(1) **疗效积分指数提升 $\geq 60\%$ :** 1 项Meta分析<sup>[3]</sup> (纳入5 篇RCT) 随机纳入湿疹患者740例, 试验组374例, 对照组366例, 试验组干预措施为冰黄肤乐软膏联合西医常规治疗(免疫调节剂, 糖皮质激素, 外用皮肤保护剂等), 对照组为单用西医常规治疗。结果显示: 试验组疗效积分指数提升 $\geq 60\%$ 明显优于对照组 (RR=1.40, 95%CI[1.29,1.53], P<0.00001)。

(2) **症状及体征有效缓解率:** 1项Meta分析<sup>[3]</sup> (纳入4篇RCT) 随机纳入湿疹患者287例, 试验组146例, 对照组141例, 试验组干预措施为冰黄肤乐软膏联合西医常规治疗(免疫调节剂, 糖皮质激素, 外用皮肤保护剂等), 对照组为单用西医常规治疗。结果显示: 试验组症状体征有效缓解率明显优于对照组 (RR= 1.31, 95%CI[1.17,1.46], P<0.00001)。

(3) **复发率:** 1项Meta分析<sup>[3]</sup> (纳入3篇RCT) 随机纳入湿疹患者297 例, 试验组174 例, 对照组123例, 试验组干预措施为冰黄肤乐软膏联合西医常规治疗(免疫调节剂, 糖皮质激素, 外用皮肤保护剂等), 对照组为单用西医常规治疗。结果显示: 试验组复发率明显低于对照组 (RR = 0.37, 95% CI[0.20, 0.65] , P = 0.0007)。

8.3.1.3 冰黄肤乐软膏联合抗组胺药治疗成人亚急性和慢性湿疹有效, 可降低疾病严重程度(证据等级: C 级证据; 推荐强度: 强推荐), 引自《中成药治疗湿疹临床应用指南(2020 年)》

**证据概要:** 2项研究<sup>[4,5]</sup>报道了冰黄肤乐软膏联合抗组胺药对比抗组胺药治疗成人亚急性和慢性湿疹(162例)4周后的总有效率, 结果显示: 冰黄肤乐软膏联合抗组胺药组的总有效率显著高于抗组胺药组 (RR= 1.27, 95%CI[1.05,1.55], P=0.01)。

1项研究<sup>[4]</sup>报道了冰黄肤乐软膏联合氯雷他定片对比氯雷他定片治疗成人亚急性和慢性湿疹(62例)4周后的TSS评分差值, 结果显示: 冰黄肤乐软膏联合氯雷他定片组治疗后的TSS评分差值显著高于氯雷他定片组 (MD=1.47, 95%CI(1.06,1.88) , P<0.00001)。

### 8.3.2 银屑病

8.3.2.1 冰黄肤乐软膏联合西医常规疗法治疗银屑病，能促进皮损消退。（证据等级：B级证据；推荐强度：强推荐）。

**证据概要：**1项Meta分析<sup>[6]</sup>（纳入4篇RCT）随机纳入银屑病患者297例，试验组155例，对照组142例，试验组干预措施为冰黄肤乐软膏联合西医常规治疗（糖皮质激素类、角质松解剂、免疫调节剂等），对照组为单用西医常规治疗。结果显示：试验组疗效明显优于对照组（RR=1.68，95%CI[1.38,2.05]， $P < 0.00001$ ）。

8.3.2.2 单用冰黄肤乐软膏治疗寻常型银屑病临床有效，能改善皮损。（证据等级：C级证据；推荐强度：弱推荐）。

**证据概要：**1项Meta分析<sup>[6]</sup>（纳入1篇RCT）随机纳入银屑病患者126例，试验组64例，对照组62例，试验组干预措施为冰黄肤乐软膏，对照组为西医常规治疗（糖皮质激素类、角质松解剂、免疫调节剂等）。结果显示：试验组疗效明显优于对照组（RR=10.83，95%CI[4.65,25.22]， $P < 0.00001$ ）。

### 8.3.3 神经性皮炎

8.3.3.1 单用冰黄肤乐软膏治疗神经性皮炎，临床有效，能改善瘙痒、皮损等症状体征（证据等级：C级证据；推荐强度：强推荐）。

**证据概要：**2项RCT<sup>[7,17]</sup>随机纳入神经性皮炎患者184例，试验组92例，对照组92例，试验组干预措施为冰黄肤乐软膏，对照组为外用糖皮质激素软膏。结果显示：试验组与对照组临床有效率相同，提示两组疗效相当。

8.3.3.2 冰黄肤乐软膏联合中西医结合疗法治疗神经性皮炎，可以提升临床疗效（证据等级：C级证据；推荐强度：强推荐）。

**证据概要：**1项RCT<sup>[10]</sup>随机纳入神经性皮炎患者120例，试验组60例，对照组60例，试验组干预措施为冰黄肤乐软膏联合哈西奈德溶液，对照组为单用哈西奈德溶液，两组加用同样的中成药治疗（肤痒颗粒）。结果显示：试验组临床有效率明显优于对照组（RR=1.20，95%CI[1.02,1.40]， $P=0.03$ ）。

### 8.3.4 足癣

8.3.4.1 冰黄肤乐软膏治疗足癣，可以缓解瘙痒症状，促进皮损干燥结痂。（共识建议）

## 8.4 用法用量及疗程

冰黄肤乐软膏的用法为外用，涂搽患处，一日3次。根据皮损面积，用量建议参照指尖单位（FTU）/次薄涂使用。（说明书及共识建议）

治疗湿疹、银屑病、神经性皮炎，轻中度推荐疗程1-2周；重度遵医嘱使用。大面积、长疗程需遵医嘱使用。（说明书及共识建议）

## 8.5 联合用药

冰黄肤乐软膏治疗轻度湿疹可单独用药，治疗中重度湿疹建议联合用药，联合用药参考《中成药治疗湿疹临床应用指南（2020年）》。（共识建议）

冰黄肤乐软膏治疗轻度银屑病可单独用药，治疗中重度银屑病建议联合用药，联合用药参考《中国银屑病诊疗指南（2023版）》。（共识建议）

冰黄肤乐软膏治疗轻度神经性皮炎可单独用药，治疗中重度神经性皮炎建议联合用药，联合用药参考《神经性皮炎基层诊疗指南（2023年）》。（共识建议）

## 9 安全性

### 9.1 不良反应

#### 9.1.1 药品说明书不良反应

上市后监测及文献资料中可观察到本品不良反应：偶有外用部位瘙痒、红斑、皮疹、肿胀、刺激、疼痛、发热，皮肤烧灼感等反应。

#### 9.1.2 国家不良反应监测中心自发呈报系统数据

2003年至2021年6月30日，国家药品不良反应监测中心自发报告系统共收集不良反应数据152例，均为一般不良反应，无严重不良反应。采取减少用量、停药和（或）脱敏治疗等措施后，患者不良反应症状痊愈或好转。

#### 9.1.3 临床文献报道的安全性信息

临床文献报道的不良反应用共77例，均为一般不良反应，临床表现为皮肤干燥、烧灼感、泛红等。

### 9.2 禁忌

患处已破溃或有明显渗出者禁用。（说明书）

对本品及组方成份过敏者慎用。（说明书）

### 9.3 注意事项

9.3.1 治疗期间忌酒等辛辣发物。（说明书）

9.3.2 涂药后及时洗手，切勿接触敏感部位（如眼、口腔等部位），若不慎接触需立即用清水冲洗。（共识建议）

9.3.3 放置于儿童不可触及处，阴凉干燥保存，开封后建议1个月内用完。（共识建议）

## 10 现代研究

本文件将说明书适应症之外的临床研究结果放到现代研究，供临床参考。

### 10.1 成人特应性皮炎

1项RCT<sup>[1]</sup>纳入182例成人特应性皮炎患者，随机分为两组，治疗组120例用冰黄肤乐软膏，对照组62例用曲安奈德益康唑乳膏进行治疗，在初诊、治疗7天、14天、28天分别进行临床评分，并记录不良反应。结果显示两组显效率无明显差异（治疗组显效率62.5%；对照组显效率64.51%， $P > 0.05$ ），治疗组延长疗程可提高治疗效果，不良反应轻微。

## 10.2 股癣

1 项临床观察研究<sup>[12]</sup>纳入50例股癣患者。患者左侧股癣采用冰黄肤乐软膏治疗，右侧股癣采用孚琪乳膏治疗，治疗3~5d后，患者两侧症状均缓解，皮损改善。

## 10.3 剥脱性角质松解症

1项RCT<sup>[18]</sup>纳入100例剥脱性角质松解症患者，随机分为2组，治疗组50例采用冰黄肤乐软膏，对照组50例采用硅霜治疗，均为2次/d，两组同时口服维生素B<sub>2</sub>，每周观察并记录病情，观察3周。结果显示治疗组总有效率90%；对照组总有效率68%。

## 10.4 寻常痤疮

1 项RCT<sup>[19]</sup> 纳入195例寻常痤疮患者，随机分成3 组，A组外用冰黄肤乐软膏和维A酸霜，B组外用冰黄肤乐软膏，C组外用维A酸霜。每组均治疗4周。结果显示A组有效率为89.23%，B组有效率为69.23%，C组有效率为67.70%。A组与B、C两组有效率比较差异均有显著性（ $P<0.01$ ）。

## 10.5 马拉色菌毛囊炎

1 项RCT<sup>[20]</sup>纳入76例马拉色菌毛囊炎患者，随机分为两组，治疗组（42例）外用冰黄肤乐软膏；对照组（34例）外用2%酮康唑洗剂。结果显示冰黄肤乐软膏治疗马拉色菌毛囊炎有显著疗效，总有效率达到93.9%；对照组总有效率为82.3%，两者比较有显著性差异。

## 11 共识更新与修订

本文件将随着新的临床问题的出现以及高质量循证证据的更新而予以修订。

## 12 利益冲突

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”，填写的所有声明表扫描件提交共识归口单位统一存档。在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突。

附录 A  
(资料性)  
冰黄肤乐软膏相关资料

### A.1 冰黄肤乐软膏基本情况

冰黄肤乐软膏针对常见皮肤病的症状，以大黄为君；硫黄、姜黄为臣；黄芩、冰片、薄荷脑为佐；甘草为使而成的外用擦剂。

冰黄肤乐软膏在藏医《四部医典》和《晶珠本草》等记载，选用青藏高原道地药材唐古特大黄为主要原料，配以姜黄、硫黄、黄芩、甘草等处理而成。其中藏药大黄为泻热毒，行瘀血、而外用则具有干黄水和脓性分泌物、解热等功效；硫黄为临床外用最常见的干黄水、抑菌止痒药物；姜黄为行瘀血、促循环的药物；冰片为清热解毒、防腐生肌的药物；黄芩为清热燥湿、泻火解毒的药物；薄荷脑为疏散风热、解毒透疹的药物；甘草为清热解毒、调和药性的药物，是不含糖皮质激素成分的藏药皮肤外用膏剂。对组方的药材进行超微粉碎后，提高了药物的起效速度；选用了O/W型（水包油型）乳剂基质。乳剂基质水相、油相及乳化剂三种组合而成。O/W型乳剂基质中药物的释放和透皮速度比其他基质快，且无油腻性，易于水洗。

2021年通标标准技术服务有限公司广州分公司采用液相色谱/串联质谱法和薄层层析法参考GB/T 24800.2-2009标准，对冰黄肤乐软膏含量进行测定，发现41种糖皮质激素均未检出。

### A.2 药理药效学研究

1992年12月5日~1993年3月10日，由华西医科大学药学院药理学教研室负责开展冰黄肤乐软膏（原名圣西新乐软膏）的药效学试验。

取最小抑菌浓度以上不长菌的培养物。分别转种于琼脂平板上，28℃培养7天，观察有无霉菌生长，以不长菌的最高稀释度的药物浓度为该药的最小杀菌浓度，同上法设立对照。

活菌计数法测定该药的杀菌时间。即取50%溶度的药物。每管2ml，将已稀释的菌液0.1ml接种至药物试管内、并分别于10分钟，30分钟，60分钟时取出0.1ml置于无菌平皿内，以1ml沙保氏培养液稀释药物，再以已溶化冷却至50℃的沙保氏琼脂涂药一次，试验当日，用粗砂纸擦伤右后足背剪毛处，以轻度渗血为度，面积约1cm<sup>2</sup>，局部再涂药一次，对照组涂等量生理盐水。末次涂药后10分钟，开始在创面处滴0.02磷酸组织胺0.05ml/只。此后，每隔3分钟依0.02%、0.03%、0.04%……递增浓度，每次均为0.05%/只，直至出现豚鼠回头舔右后足，以最后出现豚鼠回头舔右后足时所给予的磷酸组织胺总量为致痒阈，记录并比较各组的致痒阈。结果，给圣西新乐药后，两种剂量均有明显的提高豚鼠致痒阈的作用，与对照组比较有非常显著性差异（P<0.01）。二者的止痒阈分别131.25±57.53 ug、206.67±106.53 ug，证明圣西新乐具有显著的止痒作用。该试验结果表明：圣西新乐软膏对常见皮肤癣菌的三个属的代表株及临床株，即红色毛癣菌、石膏样毛癣菌临床株和红色毛癣菌、

絮状表皮癣菌、石膏样小孢子菌代表株均有较强的抑菌承杀菌作用，仅50%原药浓度的药液在60分钟内即可将上述菌群杀死。

结果表明，冰黄肤乐软膏对皮肤真菌感染有良好疗效，对皮肤癣菌的三个属的代表株和临床株（即红色毛癣菌标准株、红色毛癣菌临床株、石膏样毛癣菌临床株、絮状表皮癣菌标准株、石膏样小孢子菌标准株）均有较强的抑菌和杀菌作用，并且可明显提高豚鼠止痒阈。说明该药具有较好的抑菌和止痒作用。

### A.3 非临床安全性

#### 3.1 急性毒性研究

1992年12月5日-1993年3月10日，由华西医科大学药学院药理学教研室开展冰黄肤乐软膏（原名圣西新乐软膏）的急性毒性试验和长期毒性试验。

用圣西新乐软膏对家兔做急性毒性试验，将8只雌雄各半、体重 $2.0 \pm 0.3$ kg的白色家兔于给药前24小时脱去其背部脊柱两侧的毛，面积各只为 $150\text{cm}^2$ ，一块脱毛区为正常皮肤，另一块脱毛区用针尖划出#擦伤，使有轻度渗血。4只为涂药组，按 $5\text{g/kg}$ 的剂量将圣西新乐软膏均匀涂敷于脱毛区正常皮肤，破损区也涂同样剂量，固定，涂药24小时后擦洗去药物，每日观察，连续10天。另4只为对照组，用生理盐水涂抹，同时行进观察。其结果涂药动物活动情况，进食、饮水、体重、皮肤、毛发、眼睛、粘膜及全身情况均无异常改变，与对照组无差别。观察10天无异常。用圣西新乐软膏对动物（白色家兔）做皮肤刺激试验，分别记录涂药组和对照组1、24、48、72小时后的红斑及水肿情况，按“皮肤刺激反应评分标准”评分，并进行皮肤刺激强度评价。其试验结果积分总和，对照组、正常皮肤给药组、破损皮肤涂药组均为零，证明圣西新乐对家兔正常及破损的皮肤均无任何刺激性反应。用圣西新乐软膏对动物（白色豚鼠30只）做皮肤过敏试验，并按“皮肤过敏反应评分标准”评分，其结果阳性对照组致敏率为100%，涂圣西新乐组和空白对照组致敏率均为零，证明圣西新乐软膏对豚鼠无致敏作用。

#### 3.2 长期毒性研究

在实验室温度 $20^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ ，湿度 $80\% + 5\%$ 环境下，采用药物为圣西新乐，黄色软膏剂，由西藏芝芝药业有限公司供，含药量8.18%。批号：921202。实验动物为健康成年白色家兔18只，雌雄各半，体重 $2.0 \pm 0.81\text{g}$ 。于给药前24小时，将动物背部脊柱两侧脱毛而不损伤皮肤，脱毛面积约为 $150\text{cm}^2$ 。动物按性别、体重随机分为三组、给药组高剂量、给药组低剂量及对照组，每组6只。将圣西新乐软膏均匀敷于动物背部脱毛区，用兔盒固定6小时、然后擦去药物，每日一次。连续30天。高剂量组涂药剂量为 $2\text{g/kg}$ ，低剂量组为 $1\text{g/kg}$ 。对照组涂2ml生理盐水，试验过程汇总每日观察皮肤及临床变化，涂药30天后，活杀动物作血液指标测定（RBC、Hb、PLT、WBC总数及其分类）及血液生化指标测定（两氨酸氨基转移酶-ALT，天门冬氨酸转换酶AST，碱性磷酸酶-ALP，血液尿素氮

-BUN, 肌酐 Crea, 总蛋白-TP, 白蛋白-ALB, 葡萄糖-Glu, 总胆红素-T-Bil, 总胆固醇-T-CHO)。将处死的动物作系统尸解和病理组织学检查, 各组留下 1/3 动物停药后继续观察 2 周, 再活杀并作上述同样的检查。

结果显示, 停药两周后, 给药高、低剂设组与对照组比较, 动物体重及脏器重量无明显差异, 高、低剂量组与对照组血象值均在正常范围内, 无明显差异。给药 30 天后取活杀动物及部分停药后恢复 2 周动物的心脏、肝脏、脾脏、肺脏、肾脏、肾上腺、胰脏、胃、肠、脑、脊髓、睾丸、子宫、卵巢、正常皮肤及涂药皮肤作组织学检查。结果显示涂药高低剂量组各脏器及生殖系统器官均无病变, 涂药局部皮肤无炎症反应, 也无出血坏死等, 与对照组各脏器及生殖系统器官比较, 均无明显差异。

## 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) [2025-06-12]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-11/24/content\\_5563703.htm](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 2 部分: 证候: GB/T 16751.2-2021[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
- [3] 杨硕, 吕健, 王连心, 等. 冰黄肤乐软膏治疗湿疹有效性和安全性的系统评价与 Meta 分析[J]. 中国中药杂志, 2022, 47 (10): 2802-2810.
- [4] 吴实, 邓列华, 胡云峰, 等. 氯雷他定联合冰黄肤乐软膏治疗亚急性及慢性手部湿疹的临床观察[J]. 暨南大学学报 ( 自然科学与医学版), 2012,33(6):608-611.
- [5] 张志营, 牛端, 张宝荣. 观察氯雷他定联合冰黄肤乐软膏治疗亚急性及慢性手部湿疹的临床疗效[J]. 今日健康, 2014, 13(6):14.
- [6] 吴思琪, 吕健, 席俊羽, 等. 冰黄肤乐软膏治疗银屑病的有效性和安全性的 Meta 分析[J]. 医学信息, 2023, 36 (11): 43-49.
- [7] 赵学良, 王辉, 陶书杰. 冰黄肤乐软膏治疗神经性皮炎疗效观察[J]. 中国麻风皮肤病杂志, 2008, (9): 750-751.
- [8] 陈永忠, 黄永革, 欧琦. 冰黄肤乐软膏治疗神经性皮炎临床观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21 (9): 941.
- [9] 王宏瑾, 张江安, 于建斌. 冰黄肤乐软膏治疗神经性皮炎 48 例临床观察 [J]. 中国皮肤性病学杂志, 2009,23 (3):191-192 .
- [10] 李立. 中西医结合治疗神经性皮炎疗效分析 [J]. 河南职工医学院学报, 2009,21 (6) : 615-617 .
- [11] 张振榜, 刘胜. 冰黄肤乐软膏治疗成人特应性皮炎临床疗效观察[J]. 四川中医, 2008, (10):95.
- [12] 李进忠, 徐保来, 杨爱琴, 等. 冰黄肤乐膏治疗股癣 50 例疗效观察 [J]. 光明中医, 2008, 23(1):81 .
- [13] 中华医学会皮肤性病学分会. 中国银屑病诊疗指南 (2023 版) . [S], 2023 .
- [14] 中华医学会, 中华医学会皮肤性病学分会, 中华医学会全科医学分会, 等. 神经性皮炎基层诊疗指南 (2023 年) . [S], 2023 .
- [15] 李邻峰, 李元文 . 中成药治疗湿疹临床应用指南(2020 年) [J]. 中国中西医结合杂志, 2021,41 (02): 133-142.
- [16] 中国手癣和足癣诊疗指南 (科普版 2022) [J]. 中国真菌学杂志, 2022, 17 (02): 89-93 .
- [17] 李诚. 冰黄肤乐软膏治疗神经性皮炎疗效观察[J]. 中国中医药现代远程教育, 2010, 8 (24):30.
- [18] 李海燕. 冰黄肤乐软膏治疗剥脱性角质松解症的临床疗效 [J]. 天津药学, 2010, 22 (02):48-49.
- [19] 陈富祺, 李雪莲. 冰黄肤乐软膏联合维 A 酸霜治疗寻常痤疮疗效观察 [J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2008, (02) : 97-98 .
- [20] 宋东燕. 冰黄肤乐软膏治疗马拉色菌毛囊炎疗效观察 [J]. 四川中医, 2008, (03) : 105 .