

# 西黄丸预防和治疗乳腺增生性疾病的临床应用 专家共识

(广东省药学会 2023 年 7 月 7 日发布)

广东省药学会 2021 年提出外科药学的学科体系。中医药是中华民族的瑰宝，在我国医疗工作中具有不可替代的作用。相对于外科药学，研究中药在中医外科中的合理使用的学科，即为外科中药学。外科中药学是研究中医外科疾病用药特点，寻找最适合患者的中药治疗方案，解决相关药物问题，改善临床结局的学科。为促进外科中药学的创新发展，广东省药学会尝试从经典中药名方中挖掘外科中药学的相关内容。

西黄丸，又名犀黄丸，始载于清朝名医王洪绪所著的《外科证治全生集·卷四》，为外科用于治疗“乳岩”“痰核”的名方，其由牛黄、麝香、醋乳香及醋没药组成，具有清热解毒、消肿止痛之功效，主治热毒壅结所致的痈疽疔毒、瘰疬、流注、癌肿。西黄丸在 1994 年收载于《卫生部药品标准·中药成方制剂》第九册，现收载于《中华人民共和国药典》一部（2020 年版）及《临床用药须知》中药成方制剂卷（2020 年版），临床常用于乳腺增生性疾病的预防和治疗。

为指导和规范临床用药，在对西黄丸的药理作用、临床应用研究及安全性文献等进行系统分析与总结的基础上，经过多次专家论证，形成了西黄丸预防和治疗乳腺增生性疾病临床应用的适应证、中医证型、用法用量、疗程、合并用药、使用禁忌及不良反应的专家共识。

## 1. 药物基本信息

西黄丸组方包括牛黄（或体外培育牛黄）、麝香（或人工麝香）、醋乳香、醋没药。方中牛黄甘凉，归心、肝经，清热解毒，消肿止痛，为君药。乳香、没药活血化瘀、散结止痛，为臣药。麝香辛香走窜，既能活血通经，

行血分之滞，又能消肿止痛，为佐药。诸药相合，共奏清热解毒，消肿散结之效。

## 2. 西黄丸抗乳腺增生性疾病的药理学研究

### 2.1 西黄丸可调节激素水平，增强免疫功能。

动物实验研究表明<sup>[1-2]</sup>，西黄丸可以下调大鼠血清雌二醇、泌乳素、睾酮水平，升高孕酮水平，从而抑制乳腺增生，改善乳腺组织病理形态变化。此外，西黄丸能够调节乳腺增生大鼠血清中白介素-2（Interleukin-2，IL-2）、肿瘤坏死因子- $\alpha$ （Tumor Necrosis Factor- $\alpha$ ，TNF- $\alpha$ ）等反映机体免疫功能的重要细胞因子的水平，也能显著升高脾脏、胸腺指数，提示西黄丸可能通过增强免疫功能发挥抗乳腺增生的作用。

### 2.2 西黄丸可抑制脂质过氧化反应。

西黄丸能降低乳腺增生大鼠血清中丙二醛（Malondialdehyde，MDA）含量、提高超氧化物歧化酶（Superoxide Dismutase，SOD）活性，调节自由基代谢，具有明显的抗自由基损伤作用，提示西黄丸可通过抑制脂质过氧化反应发挥抗乳腺增生的作用<sup>[3-4]</sup>。

### 2.3 西黄丸可抑制新生血管生成，促进细胞凋亡。

西黄丸能够降低乳腺增生大鼠血液粘度，降低乳腺组织血管内皮生长因子（Vascular Endothelial Growth Factor，VEGF）、碱性成纤维细胞生长因子（Basic Fibroblast Growth Factor，BFGF）、增殖细胞核抗原（Proliferating Cell Nuclear Antigen，PCNA）表达，抑制新生血管生成和上皮细胞增生；乳腺上皮细胞增殖过度和凋亡减弱是乳腺增生的重要发病机制，西黄丸能通过抑制雌激素受体（Estrogen Receptor，ER）、孕激素受体（Progesterone Receptor，PR）的表达，从线粒体途径诱导乳腺上皮细胞凋亡，抑制其增殖，对乳腺增生有显著的疗效；另外，西黄丸含药血清对雌二醇（Estradiol，E2）、孕酮（Progesterone，P）诱导的大鼠

乳腺上皮细胞生长有明显抑制作用，并能通过上调细胞上的抗细胞凋亡蛋白 Bax/促细胞凋亡蛋白 Bcl-2 的转录来促进乳腺细胞凋亡<sup>[5-6]</sup>，对治疗乳腺增生有重要意义。

### 3. 共识形成方法

系统检索中国知网(CNKI)、中文科技期刊数据库(VIP)、万方医学数据库(WANFANG)、美国国立医学图书馆(PUBMED)、荷兰医学文摘数据库(EMBASE)等数据库，检索时间为各库建库至2022年11月1日。纳入目前发表的关于西黄丸治疗乳腺增生性疾病的临床研究，限定语言为汉语和英语，中文检索词有西黄丸、乳腺增生、乳癖、乳痛、随机等；英文检索词为 Xihuang pill, hyperplasia of mammary gland, lump in breast, mastalgia, random。根据牛津循证医学中心提出的证据评价系统(A级证据：具有一致性的、在不同群体中得到验证的随机对照临床研究、队列研究、全或无结论式研究、临床决策规则；B级证据：具有一致性的回顾性队列研究、前瞻性队列研究、生态性研究、结果研究、病例对照研究，或是A级证据的外推得出的结论；C级证据：病例序列研究或B级证据外推得出的结论；D级证据：没有关键性评价的专家意见，或是基于基础医学研究得出的证据。)对现有研究证据综合分析<sup>[7]</sup>与定性描述基础上结合专家临床经验，通过专家调查和共识讨论等形成本共识方案。

### 4. 乳腺增生性疾病诊断

参照《中医外科学》《外科学》《乳腺增生症诊治专家共识》<sup>[7]</sup>的诊断标准。

(1)乳房有不同程度胀痛、刺痛或隐痛且与月经周期、情绪变化有关，连续3个月或间断疼痛3-6个月不缓解；(2)一侧或两侧乳房发生单个或多个大小不等、形态多样的肿块，与周围分界不清，表面皮色不变，大小可随情绪变化而发生改变，部分病人乳头可有溢液或瘙痒；(3)利用乳腺X

线摄影(钼靶)、B超等辅助检测手段,必要时进行穿刺细胞或组织学检查,以排除乳腺纤维瘤、乳腺癌等其他良性、恶性乳腺疾病。

## 5. 西黄丸的临床应用研究

系统检索5个数据库得到45篇文献,经仔细阅读及筛选,最终获得相关临床研究证据24个,其中临床随机对照研究24篇。相关临床研究证据分析如下。

### 5.1 单药治疗

西黄丸对乳腺增生具有良好的疗效,用药的方式不局限于内服,同时还可以外敷,体现了中医治疗简便廉验的特点。程志华等<sup>[8]</sup>对117例乳腺增生患者进行研究,将其随机划分为治疗组58例和对照组59例,分别予口服西黄丸和乳癖消片,发现口服西黄丸组的患者疼痛明显减轻,乳房肿块变小,总体有效率为96.6%,显著高于口服乳癖消片组的72.9%。韩涛等<sup>[9]</sup>在口服乳癖消片的基础上,使用西黄丸外敷,发现能够显著改善乳房胀痛、乳房溢液,缩小肿块。高永红等<sup>[10]</sup>使用西黄丸治疗120例乳腺增生患者,结果显示该药物能够有效改善患者乳痛、肿块症状。

### 5.2 联合治疗

曾立志等<sup>[11]</sup>应用西黄丸和他莫昔芬联合治疗中、重度乳腺增生症132例,并与对照组124例采用中成药乳癖消或小金丹治疗进行了对比观察,结果显示治疗组总有效率98.48%,显著高于对照组的81.46%,说明他莫昔芬与西黄丸联合使用治疗乳腺增生症安全有效,可作为治疗乳腺增生症药物组合选择。张青等<sup>[12]</sup>应用逍遥丸联合西黄丸治疗乳腺增生症,结果显示痊愈74例(占62.7%),显效32例(占27.1%),有效10例(占11.8%),总有效率98.3%,表明逍遥丸和西黄丸两药合用治疗乳腺增生症有效。临床实践证实,西黄丸联合西药或消肿散结中成药均有较好的疗效,值得推广。在治疗期间仍需高度警惕癌变可能,应定期复查和监测。

## 6. 西黄丸预防和治疗乳腺增生性疾病共识建议

### 6.1 中医辨证

中医理论认为，乳腺增生性疾病属“乳癖”范畴，病位在乳房，根本在肝、肾，其发生与肝、脾、肾经及冲任二脉有密切关系。肝主疏泄，如情志不舒，精神抑郁，气机失调，肝气郁结，可致冲任失调。郁久可化热，热灼津液，煎熬成痰；或肝气犯脾，脾失健运，聚湿成痰。气机不畅，气血失和，血行受阻则成瘀。痰瘀互结，阻塞乳络，则成乳癖。其病机特点是内虚与毒聚并存，内虚是冲任失调、忧郁伤肝、思虑伤脾、肝气郁结致肝肾阴虚；毒聚为肝郁化火，炼液为痰，痰浊滞结，瘀毒郁积，从而聚结成块。

病理因素主要有气滞、痰凝、血瘀。因此，总体以疏肝解郁、散结消肿为主要治则。对于长期服药而肿块不消反增，且质地较硬，边缘不清，疑有恶变者，应及时病理诊断或手术切除。

西黄丸具有清热解毒，消肿散结之功效，适用于乳癖患者中适用于乳癖患者中证属热毒蕴结或肝郁痰凝者。主要证候为：乳房结块隐隐作痛，痛引胸胁，烦热、眠差，口干、苦，大便干结，舌质红，苔黄或厚腻，脉弦数或滑数。

临床相关兼症表现的辨证情况如下：

(1) 兼血瘀证：乳房刺痛，伴月经推迟，色黯，有血块，经前腹痛；舌黯，有瘀斑瘀点，脉弦紧或涩。

(2) 兼痰瘀证：体胖，乳房疼痛不明显，肿块质韧；伴随乏力，有痰，食欲差，及伴有胸闷胁胀，善郁易怒，心烦口苦等，苔薄腻或黄，脉弦滑。

(3) 兼肝火证：乳房胀痛，可有灼热感；伴心烦易怒，月经提前，量多色深，口干口苦，舌红，苔黄或黄腻，脉弦数或滑等。

西黄丸功效以“清”“消”为主，可联合中药汤剂，根据辨证随症加减，

用药期间定期监测安全性指标，如血分析及肝肾功能等。

## 6.2 共识建议

西黄丸适用于预防和治疗乳腺增生性疾病。中医辨证主要为热毒蕴结证或肝郁痰凝证，或临床兼症表现辨证为兼血瘀证、兼痰瘀证、兼肝火证。

(1) 推荐本品单独使用预防和治疗乳腺增生病，中医辨证为热毒蕴结证或伴相关兼症情况。

(2) 推荐本品单独使用预防和治疗乳腺增生病，中医辨证为肝郁痰凝证或伴相关兼症情况。

(3) 推荐本品单独使用预防和治疗乳腺增生病相关临床兼症表现辨证为血瘀证。

(4) 推荐本品单独使用预防和治疗乳腺增生病相关临床兼症表现辨证为痰瘀证。

(5) 推荐本品单独使用预防和治疗乳腺增生病相关临床兼症表现辨证为肝火证。

## 6.3 用法用量

(1) 规格：每瓶 3g。

(2) 使用方法及剂量：口服，一次 1 瓶（3g），一日 2 次。

(3) 可联合中药汤剂，根据辨证随症加减，用药期间定期监测安全性指标，如血分析及肝肾功能等。

## 7. 西黄丸的安全性

### 7.1 使用禁忌

妊娠期妇女禁服。运动员慎用。用药期间忌烟、酒，忌辛辣、生冷、油腻食物。

### 7.2 不良反应

偶见胃肠道不适、药物性皮炎，一般停药后可恢复，必要时可对症处

理。

## 8. 结语

西黄丸单用或联合用药预防和治疗乳腺增生性疾病，临床应用广泛，安全性较好；建议更加重视规范的临床研究，形成高级别的循证医学证据。

## 参考文献

- [1] Li D, Fan H, Dong J, et al. Based on BATMAN-TCM to Explore the Molecular Mechanism of Xihuang Pill Regulating Immune Function to Treat Breast Precancerous Lesions[J]. Breast Cancer (Dove Med Press), 2021, 23(13):725-742.
- [2] 连小龙, 赵敏, 韩宇, 等. 西黄丸对乳腺增生大鼠乳腺组织形态和免疫功能的影响[J]. 解放军药学学报, 2017, 33(06): 496-498+513.
- [3] 连小龙, 赵敏, 韩宇, 等. 西黄丸对乳腺增生大鼠抗氧化能力、乳腺组织雌激素受体和孕激素受体表达的影响[J]. 中药药理与临床, 2017, 33(05): 9-12.
- [4] 陈洁. 西黄丸治疗大鼠乳腺增生病的实验研究及作用机理探讨[D]. 延边大学, 2007.
- [5] 韩涛. 西黄丸调节下丘脑-垂体-卵巢轴的抗乳腺增生作用机制研究. 甘肃省, 甘肃中医药大学, 2020-04-24.
- [6] 连小龙. 西黄丸抗乳腺增生作用机制研究[D]. 甘肃中医药大学, 2018.
- [7] 马薇, 金泉秀, 吴云飞, 等. 乳腺增生症诊治专家共识[J]. 中国实用外科杂志, 2016, 36(07): 759-762.
- [8] 程志华, 程志荣, 曾兰花, 等. 西黄丸治疗乳腺增生 58 例疗效观察[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(11): 1919-1920.
- [9] 韩涛, 兰咏梅, 韩澎, 等. 西黄丸外敷治疗乳腺增生病临床研究[J]. 中药材, 2009, 32(11): 1793-1794.
- [10] 高永红, 田哲, 王锡霞, 等. 西黄丸治疗乳腺增生病疗效观察[C]//北京同仁堂科技发展股份有限公司, 《中华中医药杂志》社. 西黄丸临床应用研究论文集. 2009: 1.
- [11] 曾立志, 丁章森. 西黄丸配合他莫昔芬治疗乳腺增生症 132 例临床观察[C]//北京同仁堂科技发展股份有限公司, 《中华中医药杂志》社. 西黄丸临床应用研究论文集. 2

009:2.

- [12] 张青,温洪波.西黄丸配合逍遥丸治疗乳腺增生症的临床观察[C]//北京同仁堂科技发展股份有限公司,《中华中医药杂志》社.西黄丸临床应用研究论文集.2009:1.



## 起草专家组

### 顾问：

郑志华 广东省药学会 副理事长兼秘书长、主任药师

### 执笔：

林丽珠 广州中医药大学第一附属医院 教授

唐洪梅 广州中医药大学第一附属医院 主任中药师

冯时茵 广州中医药大学第一附属医院 主管中药师

### 专家成员：（按姓氏笔划排序）

于天启 广州中医药大学第三附属医院 主任中医师

邓力 广州医科大学附属中医院 主任医师

刘韬 中山大学肿瘤防治中心 主任药师

丘振文 广州中医药大学第一附属医院 主任中药师

刘翠玲 深圳宝安区中医院集团 副主任中药师

伍俊妍 中山大学孙逸仙纪念医院 主任药师

李丽明 广州医科大学附属市中医院 主任中药师

李玉珍 中山大学附属第八医院 主任药师

朱利霞 中山大学附属第八医院 副主任药师

肖志伟 广州中医药大学第一附属医院 副主任中医师

吴万垠 广东省中医院 主任医师

陈高峰 广东省第二中医院 主任中医师

季波 南部战区总医院 主任药师

张诚光 广东省第二中医院 主任中药师

陈军 深圳市中医院 主任中药师

林华 广东省中医院 主任中药师

林洁涛 广州中医药大学第一附属医院 主治医师

欧阳勇 广州市中西医结合医院 主任中药师

梁奇 深圳宝安区中医院集团 主任中药师

彭伟文 中山市中医院 主任中药师

雷凯君 佛山市中医院 主任中药师

蔡庆群 广州中医药大学第一附属医院 主任中药师

**编写秘书:**

卢琴 广州中医药大学第一临床医学院 硕士研究生

刘雪婷 广州中医药大学第一临床医学院 硕士研究生

张泽鑫 广州中医药大学第一临床医学院 硕士研究生

