

济生肾气丸治疗慢性肾脏病的研究进展

武陇斌¹, 宋立群^{2*}

¹黑龙江中医药大学研究生院, 黑龙江 哈尔滨

²黑龙江中医药大学附属第一医院门诊部, 黑龙江 哈尔滨

收稿日期: 2025年11月23日; 录用日期: 2025年12月17日; 发布日期: 2025年12月25日

摘要

中医认为慢性肾脏病属于“水肿”“虚劳”“关格”及“癃闭”等传统病证范畴，其病机根本在于“肾虚”。济生肾气丸源自南宋医家严用和所著《济生方·卷四·水肿门》，原方主要用于肾虚所致水肿、腰膝酸软、小便不利等症。近年来，该方在慢性肾脏病治疗中的临床应用与实验研究日益受到关注，相关药理机制和疗效评价不断得到拓展与深化。本文通过综述近年来的相关文献，旨在为济生肾气丸应用于慢性肾脏病的防治提供理论参考与临床依据。

关键词

济生肾气丸, 慢性肾脏病, 研究进展

Research Progress on Jisheng Shenqi Pills in the Treatment of Chronic Kidney Disease

Longbin Wu¹, Liqun Song^{2*}

¹Graduate School, Heilongjiang University of Chinese Medicine, Harbin Heilongjiang

²Outpatient Department, First Affiliated Hospital, Heilongjiang University of Chinese Medicine, Harbin Heilongjiang

Received: November 23, 2025; accepted: December 17, 2025; published: December 25, 2025

Abstract

Traditional Chinese Medicine (TCM) classifies chronic kidney disease (CKD) under the categories of “edema”, “asthenia”, “guan ge”, and “urinary retention”, with the fundamental pathogenesis attributed to “kidney deficiency”. Jisheng Shenqi Pills, originating from the “Edema” chapter of the “Jisheng Fang” by Yan Yonghe during the Southern Song Dynasty, is primarily prescribed for symptoms such as

*通讯作者。

edema, lower back and knee weakness, and dysuria caused by kidney deficiency. In recent years, the clinical application and experimental research of this formula in the treatment of CKD have garnered increasing attention, with related pharmacological mechanisms and efficacy evaluations continuously expanding and deepening. This review aims to provide theoretical references and clinical evidence for the application of Jisheng Shenqi Pills in the prevention and treatment of CKD by summarizing recent relevant literature.

Keywords

Jisheng Shenqi Pills, Chronic Kidney Disease, Research Progress

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

济生肾气丸原名加味肾气丸，出自南宋严用和《济生方·卷四·水肿门》。药物组成为熟地黄、山药、山茱萸、泽泻、茯苓、丹皮、肉桂、附子、牛膝、车前子。原文指出“夫水肿者，皆由真阳怯少……肾水不流，脾舍堙塞，是以上为喘急，下为肿满。”“加味肾气丸，治肾虚腰重脚肿，小便不利。”可见该方功在温补肾阳，利水消肿。现代医家在辨证论治基础上极大地拓展了其治疗范围，尤其在慢性肾脏病领域。文中对近年来金匮肾气丸治疗慢性肾脏病的相关研究进行综述，以期为慢性肾脏病的治疗及机制探讨提供参考。

2. 临床研究

2.1. 糖尿病肾病

糖尿病肾病是糖尿病引起的微血管并发症，以持续性白蛋白尿和进行性肾小球滤过率下降为主要特征，是导致终末期肾病的主要原因之一。常俊昭等[1]探讨了济生肾气丸联合厄贝沙坦治疗糖尿病肾病的临床疗效，将 100 例随机分为观察组和对照组各 50 例，对照组患者口服厄贝沙坦片，治疗组患者在对照组基础上口服济生肾气丸。结果治疗组患者总有效率为 94.00%，比对照组的 80.00% 明显升高($P < 0.05$)。且与对照组比较，治疗组尿素氮、RBP、肌酐、IL-6、CRP 和 IL-10 水平明显好于对照组($P < 0.05$)，表明济生肾气丸联合厄贝沙坦比只使用厄贝沙坦治疗糖尿病肾病可获得更为理想的治疗效果。该研究不仅证实了联合用药方案的优越性，更重要的是，它通过炎症指标等客观数据，为中医药“扶正祛邪”、补肾利水法在现代医学框架内治疗糖尿病肾病提供了有价值的循证医学证据。乔小霞等[2]针对脾肾阳虚型 2 型糖尿病肾病患者开展研究，在西医常规治疗基础上，治疗组加用济生肾气丸。结果发现，该组总有效率显著高于单纯西药组($P < 0.05$)，血糖指标(FBG、2hPG)及肾功能指标(Scr、24 h 尿蛋白、BUN、Cys-C)均较对照组明显改善($P < 0.05$)，提示济生肾气丸辅治该证型患者具有良好效果。该研究的突出价值在于体现了中医“辨证论治”的原则，表明济生肾气丸对证属脾肾阳虚的患者群体可能具有极佳的针对性。这不仅强化了济生肾气丸的临床应用证据链，更重要的是为实现糖尿病肾病的“个体化精准治疗”提供了明确的中西医结合思路，即根据中医证型筛选出最可能从中医药干预中获益的优势人群。左飞龙等[3]观察了济生肾气丸加减联合改良督灸疗法治疗脾肾阳虚型糖尿病肾病的疗效，两组各 30 例，均接受基础治疗，观察组加用济生肾气丸加减联合改良督灸治疗。结果显示，观察组有效率更高($P < 0.05$)，Scr、BUN

和 24 h 尿蛋白水平均低于对照组($P < 0.05$)，表明该中西医结合策略可提升疗效并改善肾功能。济生肾气丸加减联合改良督灸治疗。这项研究的突出价值在于体现了中医“综合施治”的先进理念。督灸疗法能温补督脉，振奋一身之阳气，与济生肾气丸温补脾肾之效相辅相成，形成了“内外同治、针药并用”的立体治疗格局。刘瑞萍等[4]探讨了针刺配合济生肾气丸治疗阴阳两虚型糖尿病肾病的效果，治疗组在西医常规基础上加用针刺配合济生肾气丸，结果显示其总有效率显著高于对照组($P < 0.05$)，糖代谢指标(FPG、2hPG、HbA1c)、肾功能指标(Scr、BUN、UAER、mALB)及炎症因子(hs-CRP、TNF- α)水平均显著降低($P < 0.05$)，表明该治疗可综合改善症状、延缓肾功能损害，其机制可能与抑制炎症反应有关。这项研究的意义在于：首先，它将干预对象从单纯的阳虚证(脾肾阳虚)推进到病情更复杂的阴阳两虚证，体现了对疾病不同阶段的深入探索；其次，“针刺 + 中药”的针药结合模式，是中医综合治疗的典范。邓翠[5]研究了济生肾气丸加减治疗阳虚血瘀型糖尿病肾病的临床疗效。治疗组在常规治疗基础上予以前方加减，结果显示其总有效率、生化指标改善程度及血糖控制均优于对照组($P < 0.05$)，表明该方能有效缓解症状，调节血糖，改善肾功能。该研究的重要价值在于精准地抓住了糖尿病肾病后期阳虚为本、血瘀为标的的关键病机。济生肾气丸本身温阳利水，在此基础上加入了活血化瘀之品，从而形成了温阳活血的治法，与病机高度契合。

2.2. 慢性肾小球肾炎

慢性肾小球肾炎为肾小球慢性免疫性炎症和损伤为特征的一组疾病，表现主要为蛋白尿、水肿、血尿、高血压等，起病方式多样，病情呈进行性进展，后期可有肾功能下降，最终导致慢性肾衰竭。殷娟等[6]探讨了济生肾气丸与氯沙坦钾片联用对慢性肾小球肾炎的临床效果。该研究将 88 例患者随机分为两组，对照组仅口服氯沙坦钾片，治疗组则联合使用济生肾气丸。结果显示，治疗组总有效率达 90.91%，显著高于对照组的 75.00% ($P < 0.05$)。此外，在肾功能指标(如血清 CysC、尿 NGAL 和尿 RBP)及炎症因子(包括 IL-6、IFN- γ 和 TNF- α)水平的下降幅度方面，治疗组也明显优于对照组($P < 0.05$)，表明该联合方案能够有效改善肾功能并抑制炎症反应。该研究选用了 CysC、NGAL 等一系列敏感度更高的新型生物标志物来评估肾功能，这有助于更早、更精确地捕捉到治疗对肾单位的保护效应，为客观评价中医药疗效提供了更现代的方法学借鉴。周晓玲等[7]聚焦于脾肾阳虚型慢性肾小球肾炎患者，比较了联合用药与单纯西医治疗的差异。治疗组在西医常规治疗基础上加用济生肾气丸，其总有效率为 90.0%，明显高于对照组的 70.0% ($P < 0.05$)。治疗组在中医证候积分、24 小时尿蛋白定量及尿沉渣红细胞计数等方面均显著低于对照组($P < 0.05$)，说明联合济生肾气丸可协同增强疗效，有效减少血尿和蛋白尿，有助于病情控制。该研究的亮点在于，它精准地验证了方证相应原则——即济生肾气丸温补脾肾的功效与脾肾阳虚证候高度契合，因此能取得卓越疗效。金峰等[8]观察了中西医结合治疗慢性肾炎的临床效果。观察组 30 例患者在使用西药常规治疗的同时加服济生肾气丸加减方，结果显示其疗效显著高于仅接受西药治疗的对照组，证实中西药联合应用可提高慢性肾炎的整体治疗效果。该研究强化了一个核心临床观点：即济生肾气丸与常规西药联用具有明确的协同增效作用。刘晓丽[9]探讨济生肾气丸治疗脾肾阳虚证慢性肾小球肾炎的临床效果，对照组与实验组各 25 例患者，对照组患者采用常规治疗方案，实验组患者则在此基础上加入济生肾气丸开展治疗，结果显示实验组治疗有效率 92.00%，显著高于对照组的 72.00%，且多项临床指标的改善情况也优于对照组，差异具有统计学意义($P < 0.05$)。表明加用济生肾气丸不仅能缓解临床症状，还可降低血尿和蛋白尿，具有较高的临床应用价值。

2.3. 慢性肾衰竭，慢性肾功能不全

各种慢性肾脏病持续进展的最终结局和阶段，指肾脏功能出现不可逆的、广泛的减退和丧失，导致

代谢废物潴留和内环境紊乱。周卫东等[10]探讨了理中汤与济生肾气丸联用对脾肾阳虚型慢性肾衰竭患者的疗效。该研究将 60 例患者均分为两组，对照组采用西医常规治疗，治疗组在此基础上加服理中汤合济生肾气丸汤剂。结果显示，治疗组在尿红细胞计数、24 小时尿蛋白定量、血尿素氮(BUN)和血肌酐(Scr)水平及中医症状积分方面均显著低于对照组，而肌酐清除率(Ccr)、临床稳定率及总有效率显著高于对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)，表明该中西医结合疗法可有效减轻血尿和蛋白尿，促进肾功能恢复，并改善临床症状。该方案的突出创新在于遵循脾肾同治的原则：理中汤温中健脾，济生肾气丸温补肾阳，两方合力，旨在同时振奋先后天之本，共同应对慢性肾衰竭这一危重病机。龚小平等[11]研究了济生肾气丸辅助治疗慢性肾衰竭(CRF)的效果。70 例患者被随机分为两组，均接受规范化西医治疗，治疗组同时加服济生肾气丸。结果治疗组的临床疗效和中医证候改善情况均优于对照组($P < 0.05$)，同时其血浆同型半胱氨酸(HCY)及炎症因子水平也显著更低($P < 0.05$)，提示济生肾气丸辅助治疗可有效缓解 CRF 患者的症状，降低 HCY 及炎症指标。该研究表明济生肾气丸不仅缓解症状，还可能通过降低 HCY 水平，在改善 CRF 患者远期预后、防治心脑血管合并症方面发挥潜在作用，这为其临床价值增添了新的重要维度。

慢性肾功能不全是慢性肾衰竭的前期，症状较轻或无症状，可能仅有实验室检查异常(如肌酐升高、估算肾小球滤过率下降)、轻度高血压或乏力。黄积仓等[12]评估了艾灸神阙穴联合济生肾气丸及西药对慢性肾脏病 3~4 期脾肾阳虚证患者的综合疗效及免疫功能的影响。将 96 例患者分为两组，对照组予复方 α -酮酸等西药治疗，观察组在此基础上加用艾灸神阙穴及口服济生肾气丸。结果治疗组在 Scr、BUN、24 小时尿蛋白定量和 Ccr 的改善方面均优于对照组($P < 0.05$)，总有效率更高($P < 0.05$)，IgG、IgA、IgM 及 CD4 $^{+}$ 、CD4 $^{+}$ /CD8 $^{+}$ 等免疫指标也较治疗前显著提升($P < 0.05$)，表明该联合方案能够改善患者肾功能，增强机体免疫功能，提高临床疗效。该方案的核心创新在于构建了“外灸 + 内服 + 西药”的立体治疗模式。同时研究首次通过 IgG、CD4 $^{+}$ 等指标证实该疗法能显著改善患者的免疫功能状态，这为理解其疗效机制开辟了“免疫调节”这一全新视角。

3. 实验研究

刘远清等[13]通过动物实验研究了济生肾气丸对肾间质纤维化的作用及机制。研究发现，该方虽对小鼠血尿素氮(BUN)水平影响不显著($P > 0.05$)，但可显著降低血肌酐(Scr)水平($P < 0.05$)，并明显减轻肾小球面积、系膜增生及肾间质纤维化程度。此外，济生肾气丸还极显著抑制了 α -SMA、MST1/2、YAP 及 TAZ 等纤维化及 Hippo 通路关键蛋白的表达($P < 0.01$)，提示其可能通过抑制 Hippo 信号通路延缓肾纤维化进程，对肾功能具有保护作用。该研究最关键的价值在于，其机制研究首次揭示济生肾气丸的抗纤维化作用与抑制“Hippo 信号通路”关键蛋白(MST1/2, YAP, TAZ)密切相关。崔言坤等[14]基于大鼠模型探讨了济生肾气丸防治慢性肾脏病(CKD)的机制。结果显示，各剂量济生肾气丸均能降低大鼠 24 小时尿蛋白、血清 Scr 和 BUN 水平，并下调肾组织中 TNF- α 、IL-1 β 、IL-6 等炎性因子含量，同时抑制 p38 MAPK 和 ERK1/2 信号通路的磷酸化蛋白表达($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)，肾纤维化评分也显著下降($P < 0.01$)。结果表明，济生肾气丸可能通过调控 p38 MAPK/ERK 信号通路抑制炎症反应，从而改善肾功能并延缓肾脏纤维化。该研究将药效与抑制“p38 MAPK/ERK1/2 信号通路”的磷酸化直接关联。这一发现从信号转导的层面阐明了一条济生肾气丸实现抗炎和抗纤维化作用的具体分子途径，为其疗效提供了精准的实验证据。崔言坤和王琳等[15]观察了济生肾气丸对 CKD 大鼠模型中 cAMP/AQP2/NLRP3 信号通路及其相关炎性因子的影响，探讨其改善慢性肾脏病大鼠的作用机制。发现该方能显著改善大鼠一般状态，增加体重和 24 小时尿量，降低尿蛋白、肾脏湿重及肾体比($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)，血清 Scr 和 BUN 水平也明显下降。在分子机制方面，济生肾气丸可升高肾组织内 AVP、cAMP 及 AQP2 含量，下调 NLRP3 和 IL-1 β 蛋白表达，并促进 AQP2 蛋白表达($P < 0.01$)，显著减轻肾脏病理损伤，表明其防治 CKD 的效应可能与调控

cAMP/AQP2/NLRP3 通路来抑制炎症反应及改善肾脏代谢。该研究为阐释中医“温阳利水”法治疗肾病的现代科学内涵提供了关键分子证据，即济生肾气丸既能通过激活 cAMP/AQP2 通路来促进水液排泄(利水)，又能通过抑制 NLRP3 炎症小体来减轻炎症。

4. 讨论

济生肾气丸作为温补肾阳、利水消肿的经典名方，在防治慢性肾脏病属于脾肾阳虚证患者方面，相对于单纯西医治疗能更有效缓解症状，改善肾功能，在实验研究中展现出多靶点、整体调节的独特优势。具体体现在：(1) 基础调节(温阳利水)：通过上调 cAMP/AQP2 通路，改善肾脏水液代谢，为后续作用奠定基础。(2) 核心抗炎(扶正祛邪)：同步抑制 p38 MAPK/ERK 和 NLRP3 炎症小体等多条关键炎症通路，有效减轻免疫损伤。(3) 关键抗纤维化(延缓进展)：通过抑制 Hippo 通路(YAP/TAZ)，直接减缓肾间质纤维化这一终末进程。这一“多通路协同”模式，系统地将中医整体观念与现代分子机制联系起来，解释了其在不同类型 CKD 中均能生效的科学基础。但当前证据链的薄弱环节有：(1) 临床与机制脱节：缺乏在临床患者身上直接验证上述通路的研究，使机制与疗效间存在断层；(2) 成分不明：复方中究竟哪些成分是有效物质，其在体内的代谢过程如何，尚不明确；(3) 协同机制空白：与艾灸、针刺等外治法联用的协同效应，其背后机制研究几乎是空白。综上所述，尽管已有研究取得了一定成果，但仍存在若干局限性。例如，部分试验未严格遵循随机对照原则，样本规模有限，或统计学方法不够严谨；此外，临床观察类研究较多，而从实验角度开展的机制探索相对不足。未来应进一步优化研究设计，提升方法学质量以增强结果的可靠性，同时加强基础研究，从分子及基因表达层面深入阐释济生肾气丸的作用机制。建议开展基于网络药理学和多组学技术的研究来预测和验证其关键活性成分和靶点以及设计更严格的多中心、大样本、随机双盲对照试验，并加入患者报告结局(PROs)和安全性长期随访等评价维度。

参考文献

- [1] 常俊昭, 李元春, 鞠梅. 济生肾气丸联合厄贝沙坦治疗糖尿病肾病的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2024, 39(6): 1571-1575.
- [2] 乔小霞, 张春雷. 济生肾气丸辅治 2 型糖尿病肾病脾肾阳虚型疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2024, 40(5): 976-978.
- [3] 左飞龙, 时吉来, 张珊珊. 济生肾气丸加减联合改良督灸治疗脾肾阳虚型糖尿病肾病临床观察[J]. 河南中医, 2023, 43(5): 750-753.
- [4] 刘瑞萍, 张世超. 针刺配合济生肾气丸治疗阴阳两虚糖尿病肾病的临床观察[J]. 上海针灸杂志, 2021, 40(2): 136-141.
- [5] 邓翠. 济生肾气丸治疗阳虚血瘀型糖尿病肾病临床观察[J]. 中国中医药现代远程教育, 2019, 17(6): 50-52.
- [6] 殷娟, 张长江, 何玉金. 济生肾气丸联合氯沙坦钾治疗慢性肾小球肾炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2023, 38(12): 3086-3090.
- [7] 周晓玲, 姜黎平. 济生肾气丸治疗脾肾阳虚型慢性肾小球肾炎的疗效观察[J]. 中国中医药科技, 2020, 27(3): 470-471.
- [8] 金峰, 杨静, 洪遐. 中西医结合治疗慢性肾炎 60 例临床观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(62): 28.
- [9] 刘晓丽. 济生肾气丸治疗脾肾阳虚型慢性肾小球肾炎临床观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(49): 14-15.
- [10] 周卫东, 甘淳, 敖辉平, 等. 理中汤合济生肾气丸治疗慢性肾衰竭的临床观察[J]. 云南中医中药杂志, 2022, 43(6): 25-28.
- [11] 龚小平, 张英云. 济生肾气丸辅治慢性肾衰竭临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2020, 36(10): 1282-1284.
- [12] 黄积仓, 毛亚兰, 裴强强, 等. 艾灸神阙穴(CV8)、济生肾气丸联合西药对慢性肾脏病 3-4 期疗效及免疫功能的影响[J]. 天津中医药, 2021, 38(8): 1041-1045.
- [13] 刘远清, 毛艺融, 郝智慧, 等. 济生肾气丸对小鼠肾间质纤维化的影响[J]. 中国兽医杂志, 2025, 61(7): 105-111.

- [14] 崔言坤, 王琳, 黄艳美, 等. 基于网络药理学和动物实验探讨济生肾气丸防治慢性肾脏病的作用[J]. 中成药, 2025, 47(8): 2783-2790.
- [15] 崔言坤, 王琳, 黄艳美, 等. 基于 cAMP/AQP2/NLRP3 通路探讨济生肾气丸对慢性肾脏病模型大鼠的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2024, 30(16): 52-59.