

# 中成药治疗功能性消化不良的临床研究进展

唐 湘<sup>1,2</sup>, 王 威<sup>1,2\*</sup>

<sup>1</sup>天津中医药大学第一附属医院, 天津

<sup>2</sup>国家中医针灸临床医学研究中心, 天津

收稿日期: 2025年11月2日; 录用日期: 2025年11月28日; 发布日期: 2025年12月10日

## 摘要

功能性消化不良是常见的功能性胃肠病之一, 其发病机制复杂, 目前主要采用促胃肠动力药、抑酸药等对症治疗, 但疗效欠佳且易反复。中成药作为中医药的重要组成部分, 其多成分、多靶点及整体调节等特点决定了其在功能性消化不良(Functional Dyspepsia, FD)治疗中表现出独特的优势以及较好的前景。现将近几年来有关中成药治疗FD的相关文献进行梳理总结, 以期为临床及后续研究提供参考。

## 关键词

中成药, 功能性消化不良, 临床研究进展

# Clinical Research Progress of Chinese Patent Medicines in the Treatment of Functional Dyspepsia

Xiang Tang<sup>1,2</sup>, Wei Wang<sup>1,2\*</sup>

<sup>1</sup>First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin

<sup>2</sup>National Clinical Research Center for Chinese Medicine Acupuncture and Moxibustion, Tianjin

Received: November 2, 2025; accepted: November 28, 2025; published: December 10, 2025

## Abstract

Functional dyspepsia (FD) is one of the common functional gastrointestinal disorders. Its pathogenesis is complex, and current treatments mainly rely on symptomatic medications such as prokinetics and acid suppressants. However, these treatments have poor efficacy and are prone to recurrence. As an important part of traditional Chinese medicine, Chinese patent medicines possess

\*通讯作者。

characteristics such as multi-component, multi-target, and overall regulation, which endow them with unique advantages and promising prospects in the treatment of FD. This article sorts out and summarizes the relevant literature on the treatment of FD with Chinese patent medicines in recent years, aiming to provide references for clinical practice and subsequent research.

## Keywords

**Chinese Patent Medicines, Functional Dyspepsia (FD), Clinical Research Progress**

Copyright © 2025 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

功能性消化不良(Functional Dyspepsia, FD)是一类无明显器质性病变的基础胃肠道功能性疾病,包括上腹痛、上腹烧灼感、餐后饱胀感及早饱感等症状[1] [2]。FD 全球成人患病率为 10%~30% [3], 严重影响患者生活质量,耗费了巨大的医疗资源[4]。虽然现代医学认为其发病可能与胃动力障碍、内脏高敏感、胃十二指肠屏障功能受损、肠道菌群紊乱以及精神心理因素等多因素有关[5], 但对于 FD 来说并没有特效药物可以使用,多为对症治疗,常用药物包括促胃肠道动力药物、抑酸药物、根除幽门螺杆菌药物和抗焦虑抑郁药物等。但是这些治疗药物的使用并不能缓解所有 FD 患者的症状,甚至会有一定的不良反应。

中医学没有“功能性消化不良”的病名,但依照本病的特点,可归属于“痞满”“胃脘痛”“积滞”等病证之中[6],其病机复杂,或因脾胃虚弱,或肝胃不和,或饮食停滞,或寒热错杂,治疗时多以健脾和胃,疏肝理气,消食导滞等为原则[7]。中成药是祖国传统医药宝库中的重要组成部分,在我国拥有极长的应用历史。它能起到整体调理的作用,且具有多靶点作用及不良反应小的特点,在 FD 的治疗方面有着独特的功效。近几年来在现代医学研究方法的导入下,有关中成药治疗 FD 的临床研究也日渐增多,为其临床运用奠定了大量的循证依据。对于近年来有关中成药治疗 FD 方面的临床研究进展综述如下,希望为临床实践以及今后更进一步的研究提供参考。

## 2. 常用于治疗功能性消化不良的中成药

在长期的临床实践中,众多中成药被广泛应用于 FD 的治疗,这些药物多基于中医理论,针对 FD 不同的证型发挥治疗作用,以下介绍几种临床应用较为广泛且研究较多的中成药。

### 2.1. 香砂六君子丸(颗粒)

香砂六君子丸(颗粒)来源于《古今名医方论》,由木香、砂仁、党参、白术、茯苓、炙甘草、陈皮、半夏等药物组成,功效为益气健脾、和胃化湿[8],在中医辨证论治当中适用于 FD 之脾胃气虚、湿阻气滞证型[9],出现餐后腹胀甚、纳呆、恶心呕吐、大便溏薄、舌淡苔白腻、脉细弱等症状的患者。从现代药理学角度分析,香砂六君子丸(颗粒)中含有可以调节胃肠功能的成分:①党参中的党参皂苷能够增强胃肠平滑肌的收缩力,促进胃肠蠕动;②白术中的白术内酯可以调节胃肠激素,改善胃肠消化功能[10]。

### 2.2. 柴胡疏肝散(颗粒)

柴胡疏肝散(颗粒)源于《景岳全书》,药物组成:柴胡、香附、枳壳、陈皮、川芎、白芍、炙甘草[11],

功能疏肝理气, 和胃止痛, 主治 FD 的肝胃不和证。临床可见上腹胀痛, 疼痛随情志变化, 暖气频作, 胸闷叹息, 舌苔薄白, 脉弦等。目前研究发现, 柴胡疏肝散(颗粒)可作用于中枢神经系统及胃肠神经系统[12], 调节胃肠动力及胃肠感觉, 如柴胡中的柴胡皂苷能抑制中枢交感神经兴奋, 可缓解焦虑抑郁等不良情绪[13], 减轻由精神紧张导致的 FD 症状; 而香附中所含香附烯类成分能够松弛胃肠平滑肌, 缓解肠道痉挛疼痛, 改善上腹部疼痛症状等。

### 2.3. 保和丸(颗粒)

保和丸(颗粒), 源于《丹溪心法》, 组成: 山楂、神曲、半夏、茯苓、陈皮、连翘、莱菔子等, 主要功效为消食导滞、和胃降逆, 用于 FD 的饮食积滞证[14]。临床表现为脘腹胀满, 喑腐吞酸, 恶心呕吐, 不思饮食, 大便不调, 舌苔厚腻, 脉滑。例如山楂、神曲中含有的酶类(如淀粉酶、脂肪酶)等均有消化功能[15]; 莱菔子中所含的莱菔子素能增强胃肠蠕动促进胃肠道内滞留的食物被排出; 连翘有抗炎作用, 能减少胃肠粘膜炎性反应[16], 改善胃肠道消化环境。

## 3. 中成药治疗功能性消化不良的作用机制研究

随着现代药理学研究的不断深入, 对于中成药治疗 FD 的作用机制有了更深入的认识, 其作用机制并非单一靶点, 而是多途径、多环节共同作用的结果, 主要包括调节胃肠动力、改善胃肠黏膜屏障功能、调节胃肠激素水平、调节肠道菌群以及调节神经 - 内分泌 - 免疫网络等方面。

### 3.1. 调节胃肠动力

胃肠动力障碍是 FD 发病的重要病理生理学基础之一。很多中成药可通过不同方式来调节胃肠动力, 改善 FD 患者的胃肠动力不足或胃肠动力紊乱的状态。一部分中成药可直接作用于胃肠平滑肌而起到调节平滑肌收缩与舒张的作用[17]。如香砂六君子丸中含有党参、白术等药物成分可增强胃肠平滑肌收缩, 加快胃肠蠕动, 加快胃排空, 加速小肠传输[18]。另一部分中成药可通过调节胃肠神经功能改变胃肠动力状态, 其具体机制为: 柴胡疏肝散中含有柴胡、香附等药物成分可通过调节胃肠神经递质释放状态, 增加乙酰胆碱的释放, 促进胃肠蠕动; 减少去甲肾上腺素的释放, 抑制胃肠平滑肌的过度收缩, 保持胃肠动力的平衡状态[19]。

### 3.2. 改善胃肠黏膜屏障功能

胃肠黏膜屏障功能障碍可能是 FD 患者发生上腹痛的重要原因之一, 而部分中成药可以通过多种途径改善胃肠黏膜屏障功能, 以防止胃肠黏膜发生损害。有些中成药具有促进胃肠黏膜细胞增殖及修复作用, 比如黄芪建中汤中的黄芪能促进胃肠黏膜上皮细胞生长分裂, 使黏膜增厚, 提高黏膜的抵抗能力[20]; 还有些中成药具有调节胃肠黏膜分泌功能, 促进黏液分泌, 增强黏液 - 碳酸氢盐屏障作用[21], 减轻胃酸、胃蛋白酶等物质对胃肠黏膜的损伤, 如香砂养胃丸中的木香、砂仁等成分能增加胃肠黏膜的黏液分泌, 增加黏膜的保护力[22]。

### 3.3. 调节胃肠激素水平

胃肠激素是调节胃肠功能的主要化学物质, 当它们的水平出现异常时易引发 FD。部分中成药能够调节 FD 患者的胃肠激素水平, 进而改善胃肠功能[23]。中成药所涉及的胃肠激素主要是胃动素(MTL)、胃泌素(GAS)及生长抑素(SS)。很多用于治疗 FD 的中成药能有效提高 FD 患者血清 MTL 及 GAS 水平, 同时降低 SS 水平[24]。比如: 枳术丸能够有效提高 FD 患者血清 MTL 水平, 改善胃排空、餐后饱胀等症状[25]; 香砂六君子颗粒可升高 FD 患者血清 GAS 水平, 加强胃肠消化功能, 同时可降低 FD 患者 SS 水平,

并解除 FD 患者胃肠动力与消化液分泌的抑制状态[26]。

### 3.4. 调节肠道菌群

肠道菌群失调在 FD 发病中也有一定作用, 正常肠道菌群能够维持肠道内环境的稳定性, 协助肠道消化吸收营养物质, 肠道菌群失调会出现胃肠功能紊乱症状, 加重 FD 的症状。中成药可以调整肠道菌群的组成和数量, 使肠道微生态平衡得到恢复, 缓解 FD 的症状, 例如: 参苓白术散能增加 FD 患者肠道内双歧杆菌、乳酸杆菌等有益菌的数量, 减少大肠杆菌、变形杆菌等有害菌的数量, 改善肠道菌群结构, 增强肠道的消化吸收功能[27]; 保和丸可通过调节肠道菌群促进肠道蠕动、缩短食物在肠道停留的时间以缓解腹胀、嗳气等症状[28]。

### 3.5. 调节神经 - 内分泌 - 免疫网络

神经 - 内分泌 - 免疫网络是机体重要的调控网络, 神经 - 内分泌 - 免疫网络功能紊乱是 FD 发病的重要机制之一。中成药可通过调节神经 - 内分泌 - 免疫网络的功能来改善 FD 患者的整体情况, 缓解症状, 在调节神经系统的功能方面, 可以通过调节中枢神经递质和胃肠道神经递质的水平来发挥作用, 例如柴胡疏肝散能够调整中枢神经递质的水平(如 5-HT、去甲肾上腺素), 调节患者的焦虑和抑郁状态[29], 也能通过调节胃肠道神经递质的水平改善胃肠动力; 调节内分泌系统方面的功能, 能通过对激素水平进行调节来发挥功效, 例如黄芪、党参等所含成分能调节胰岛素、甲状腺激素的分泌[30], 调节机体的代谢功能, 进而间接影响胃肠功能; 调节免疫系统方面的功能, 可以通过对免疫细胞活化程度和细胞因子水平进行调节, 如连翘、金银花等含有抗炎和免疫调节作用的成分可以降低胃肠黏膜的炎性反应, 增加胃肠黏膜免疫屏障的作用。

## 4. 中成药治疗功能性消化不良的临床研究成果

近年来, 国内外学者开展了大量关于中成药治疗 FD 的临床研究, 这些研究多采用随机对照试验(RCT)的方法, 对中成药治疗 FD 的有效性和安全性进行了评价, 取得了较为丰富的研究成果。

### 4.1. 单一中成药治疗 FD 的临床研究

很多临床研究证实, 单用中成药可以治疗 FD, 比如香砂六君子颗粒治疗 FD(脾胃气虚证)的多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究[31]: 共纳入患者 60 例, 治疗组给予香砂六君子颗粒, 对照组给予安慰剂, 疗程 4 周, 结果治疗组患者的临床总有效率是 69.2%, 对照组为 42.7% ( $P < 0.05$ ), 治疗组患者餐后饱胀、早饱症状评分均低于对照组( $P < 0.05$ ), 同时, 治疗期间无不良反应出现。还有研究采用加味逍遥丸治疗 FD 30 例[32], 并与加味逍遥丸模拟剂 30 例进行比较, 观察两组治疗前后主要症状改善率、胃肠道症状评分、功能性消化不良生存质量量表评分的变化情况。结果显示加味逍遥丸能显著改善消化不良的主要症状, 对肝郁脾虚型功能性消化不良治疗效果满意, 可快速减轻症状, 消除患者不适感。

### 4.2. 中成药联合西药治疗 FD 的临床研究

除单用中成药外, 中成药联合西药治疗 FD 近年也是临床研究的重点之一, 获得较好的效果, 如胃苏颗粒联合莫沙比利治疗功能性消化不良[33], 选择功能性消化不良患者 260 例, 按照随机数字表法分为实验组和对照组, 每组各 130 例。实验组采用胃苏颗粒和莫沙比利联合治疗, 对照组单纯服用莫沙比利, 4 周为一疗程, 结果: 实验组中显效例数 74 例, 有效例数 46 例, 无效例数 10 例, 总有效率 92.3%; 对照组中显效例数 66 例, 有效例数 28 例, 无效例数 36 例, 总有效率 72.3%。实验组的治疗总有效率明显高于对照组, 且差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。

此外, 还有一项有关枳术宽中胶囊联合莫沙比利治疗功能性消化不良临床研究[34], 将 82 例功能性消化不良患者随机分为治疗组(枳术宽中胶囊及西药莫沙比利治疗)和对照组(西药莫沙比利治疗), 结果: 治疗组总有效率 95.1% 较对照组 75.6% 比较有统计学意义( $P < 0.05$ ), 两组患者治疗前后胃动素、P 物质水平变化进行比较, 两组患者治疗后胃动素水平以及血浆 P 物质均有所升高( $P < 0.05$ ), 且治疗组患者治疗后胃动素水平及血浆 P 物质水平显著高于对照组( $P < 0.05$ )。

## 5. 讨论

综上所述, 中成药治疗 FD 疗效确切, 副作用小且能够通过整体调理发挥补虚泻实功效, 在综合治疗方案中必不可少。目前临床研究发现保和丸、香砂六君子丸、柴胡疏肝散等中成药均可改善 FD 核心症状, 提高患者生活质量。但仍然存在以下问题: ① 研究质量参差不齐。部分研究样本量小, 试验设计欠规范, 缺少长程随访的数据, 影响结论可信度; ② 辨证分型不统一。各研究中证型诊断标准不一致, 难以统一横向对比药物疗效; ③ 作用机理不明确。多数药物只能解释部分机制, 对肠道菌群、胃肠激素网络等调节机制尚未完全阐明; ④ 个性化用药研究较少。如何根据 FD 患者的年龄、亚型与合并症实现中成药的精准用药, 是目前临床研究的瓶颈与空白。为进一步研究中成药治疗功能性消化不良的有效性与安全性, 应开展高质量的大样本临床研究; 加深中成药治疗功能性消化不良的机理探讨; 制定 FD 中医证候的统一辨证分型标准; 建立和完善中成药疗效评价体系; 上述的措施, 可对应用中成药治疗功能性消化不良起到更积极的促进作用, 进而为我国中医药事业的发展提供更有力的推动。

## 参考文献

- [1] 赵鲁卿, 时昭红, 张声生. 功能性消化不良中医诊疗专家共识意见(2023) [J]. 中华中医药杂志, 2024, 39(3): 1372-1378.
- [2] Ford, A.C., Mahadeva, S., Carbone, M.F., Lacy, B.E. and Talley, N.J. (2020) Functional Dyspepsia. *The Lancet*, **396**, 1689-1702. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(20\)30469-4](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(20)30469-4)
- [3] Enck, P., Azpiroz, F., Boeckxstaens, G., Elsenbruch, S., Feinle-Bisset, C., Holtmann, G., et al. (2017) Functional Dyspepsia. *Nature Reviews Disease Primers*, **3**, Article No. 17081. <https://doi.org/10.1038/nrdp.2017.81>
- [4] Lacy, B.E., Weiser, K.T., Kennedy, A.T., Crowell, M.D. and Talley, N.J. (2013) Functional Dyspepsia: The Economic Impact to Patients. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, **38**, 170-177. <https://doi.org/10.1111/apt.12355>
- [5] 郝梦茜. 益气消痞汤治疗功能性消化不良餐后不适综合征(脾虚气滞证)的临床观察[D]: [硕士学位论文]. 长沙: 湖南中医药大学, 2024.
- [6] 王芳, 安祯祥. 基于“一气周流”治疗功能性消化不良的经验总结[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2018, 6(19): 59-60.
- [7] 关士勇, 李德刚. 中医辨证治疗脾胃气虚型功能性消化不良的临床研究[J]. 基层医学论坛, 2025, 29(28): 12-14.
- [8] 崔德利, 黄小兵. 香砂六君子颗粒对晚期胃癌免疫功能和生活质量影响的研究[J]. 云南中医中药杂志, 2019, 40(1): 42-43.
- [9] 周鑫媛, 武清霞, 苏娟萍, 等. 温通刮痧法联合香砂六君丸治疗功能性消化不良脾虚气滞证的临床观察[J]. 中国民间疗法, 2022, 30(17): 80-83, 86.
- [10] 殷裔昌, 杨晓军, 骆嘉俊, 等. 香砂六君子丸联合胃复春治疗胃溃疡的临床疗效及对患者胃肠道功能和炎性因子的影响[J]. 现代生物医学进展, 2020, 20(1): 89-92.
- [11] 黄巍, 唐雅妮, 王伟松, 等. 程丑夫教授治疗冠心病经验[J]. 中国中医急症, 2021, 30(2): 345-347.
- [12] 周钰. 色谱-质谱联用结合网络分析对柴胡疏肝散功效的研究[D]: [硕士学位论文]. 湘潭: 湘潭大学, 2022.
- [13] 黄雯霞, 付韵霏, 王一珺, 等. 贾政从“少阳三焦”论治肿瘤相关性焦虑经验[J]. 长春中医药大学学报, 2025, 41(8): 862-865.
- [14] 高鑫, 舒兰, 肖永媚. 舒兰运用保和丸治疗儿科疾病验案举隅[J]. 湖南中医杂志, 2018, 34(5): 125-127.
- [15] 蔡奇良. 健脾助运方治疗 2 型糖尿病合并肥胖(脾虚痰湿证)的临床研究[D]: [硕士学位论文]. 太原: 山西省中医

药研究院, 2025.

- [16] 席亚莉, 白雅雯, 麻春杰, 等. 连翘的免疫调节活性成分及作用机制研究进展[J]. 中华中医药学刊, 2023, 41(12): 194-197.
- [17] 钱玉春. 脾胃方 1 号调控 CYP2C19 酶活性及其药效物质初步研究[D]: [硕士学位论文]. 苏州: 苏州大学, 2019.
- [18] 王勇, 于叔青. 加味香砂六君子汤联合西药治疗脾胃虚弱型慢性萎缩性胃炎的临床观察[J]. 现代诊断与治疗, 2025, 36(5): 660-662.
- [19] 刘玲. 柴胡疏肝散加减治疗肝胃不和型胃炎的疗效观察[J]. 中国冶金工业医学杂志, 2024, 41(3): 312-314.
- [20] 宋厚盼, 李如意, 魏艳霞, 等. 黄芪多糖调控多胺介导的  $\text{Ca}^{2+}$ -RhoA 通路促进小肠上皮细胞迁移研究[J]. 中草药, 2016, 47(23): 4224-4230.
- [21] 惠鲲鹏, 张毓芹, 崔光辉, 等. 中药复方修复胃黏膜损伤的多维机制研究进展[J]. 胃肠病学和肝病学杂志, 2025, 34(10): 1405-1410.
- [22] 任彩霞, 翟璐. 香砂养胃丸联合康复新液治疗慢性萎缩性胃炎(脾虚气滞证)的效果及对胃肠功能、胃黏膜情况和 miR-129、miR-32 表达的影响[J]. 临床医学研究与实践, 2025, 10(7): 131-134.
- [23] 赵汝庭, 马瑞宏, 赵昀波, 等. 胃康胶囊联合兰索拉唑肠溶胶囊对胃溃疡患者胃肠激素、炎症反应和 T 淋巴细胞亚群的影响[J]. 现代生物医学进展, 2022, 22(15): 2908-2912.
- [24] 主佳旭, 于滨洋, 李显, 等. 口服中成药联合常规西医治疗胃食管反流病的网状 Meta 分析[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(17): 4786-4800.
- [25] 乔美林, 杨敏, 方志娥. 枳术丸及其衍变方临床应用研究新进展[J]. 中国医院用药评价与分析, 2025, 25(7): 891-896.
- [26] 郭信, 陈艳艳. 香砂六君子汤加减对功能性消化不良患者胃动力及胃肠激素的影响[J]. 中医临床研究, 2017, 9(30): 4-7.
- [27] 金玉秀, 罗亚锋, 孙会锦, 等. 中药及有效成分多靶点干预肥胖症研究进展[J]. 亚太传统医药, 2025, 21(11): 232-238.
- [28] 赵扬, 梁绿圆, 曹佳蕾, 等. 经典名方保和丸关键信息考证及质量标志物预测分析[J/OL]. 辽宁中医药大学学报: 1-16. <https://link.cnki.net/urlid/21.1543.R.20250415.1825.014>, 2025-12-02.
- [29] 方婉婷, 王静. 柴胡疏肝散调控“微生物-肠-脑”轴治疗反流性食管炎机制研究进展[J]. 中国现代医生, 2025, 63(18): 123-126.
- [30] 张佳蕾, 杨霞, 王娟. 基于 AMPK/m-TOR 信号通路探究滋肾化瘀泻浊方对糖尿病肾病大鼠血清糖基化终末产物及足细胞裂孔膜蛋白的影响[J]. 中国老年学杂志, 2025, 45(19): 4822-4827.
- [31] 李娟娟, 王凤云, 梁旭, 等. 香砂六君子颗粒治疗功能性消化不良脾虚证的随机、双盲、对照研究[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2022, 30(4): 250-254.
- [32] 付枝蓉. 加味道遥丸治疗肝郁脾虚型功能性消化不良的临床疗效研究[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(92): 249-250.
- [33] 张清华. 胃苏颗粒联合莫沙比利治疗功能性消化不良的效果探析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(92): 167-168.
- [34] 郭晓鹤, 张彩凤, 朱艳丽, 等. 枳术宽中胶囊联合莫沙比利治疗功能性消化不良临床研究[J]. 中医学报, 2015, 30(4): 595-597.