

海南“木棉胆黎药膏贴”治疗慢性软组织损伤的优势分析

武 鹏^{1,2}, 程晓枫³, 黄皇斌¹, 陆海鹏^{1,2,4}, 李文雯⁵, 黄飞龙³, 钟 燕⁶, 秦文静⁶,
牛 乾⁴, 符致坚^{6*}

¹暨南大学中医学院, 广东 广州

²暨南大学南海中医院治未病中心, 广东 佛山

³广州中医药大学附属广东中西医结合医院治未病中心, 广东 佛山

⁴海南医科大学中医学院, 海南 海口

⁵云南医药健康职业学院康复学院, 云南 昆明

⁶东方市中医院黎族医药门诊, 海南 东方

收稿日期: 2026年8月12日; 录用日期: 2026年9月7日; 发布日期: 2026年9月21日

摘 要

慢性软组织损伤是以肌肉、肌腱、韧带、筋膜等软组织慢性劳损及无菌性炎症为病理基础的常见病证, 具有病程迁延、易于反复的特点, 中医药内服外治在其防治方面积累了较为丰富的经验。文章以中医筋伤、气血理论及外治理论为框架, 结合黎族医药经验与近年相关文献, 从病机认识、组方特色、外治途径、药理机制及剂型工艺等方面, 对海南“木棉胆黎药膏贴”治疗慢性软组织损伤的中医优势加以分析。该药贴以木棉、胆类药材等黎药配伍组方, 共奏活血化瘀、清热解毒、舒筋通络、消肿止痛之功; 经皮外贴可使药物直达病所, 局部药物浓度相对较高, 全身不良反应较少, 使用较为便捷, 与中医外治理论及现代经皮给药研究相互印证; 抗炎镇痛、抗氧化、调节免疫等药理学研究亦为组方设计提供了相应支持。文章认为, “木棉胆黎药膏贴”治疗慢性软组织损伤具有组方、给药途径、机制与剂型等多方面优势, 体现了中医外治理论与黎族医药经验的结合, 值得开展规范的临床研究加以验证与推广。

关键词

慢性软组织损伤, “木棉胆黎药膏贴”, 黎药, 中医外治, 组方分析

Analysis of Advantages of Hainan's "Mumian Dan Li Plaster" in the Treatment of Chronic Soft Tissue Injury

Peng Wu^{1,2}, Xiaofeng Cheng³, Huangbin Huang¹, Haipeng Lu^{1,2,4}, Wenwen Li⁵,

*通讯作者。

文章引用: 武鹏, 程晓枫, 黄皇斌, 陆海鹏, 李文雯, 黄飞龙, 钟燕, 秦文静, 牛乾, 符致坚. 海南“木棉胆黎药膏贴”治疗慢性软组织损伤的优势分析[J]. 中医学, 2026, 15(9): 271-281. DOI: 10.12677/tcm.2026.159510

Feilong Huang³, Yan Zhong⁶, Wenjing Qin⁶, Qian Niu⁴, Zhijian Fu^{6*}

¹School of Traditional Chinese Medicine, Jinan University, Guangzhou Guangdong

²Preventive Treatment Center, Nanhai Hospital of Traditional Chinese Medicine, Jinan University, Foshan Guangdong

³Preventive Treatment Center, Guangdong Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine, Foshan Guangdong

⁴College of Traditional Chinese Medicine, Hainan Medical University, Haikou Hainan

⁵School of Rehabilitation, Yunnan Medical Health College, Kunming Yunnan

⁶Li Ethnic Medicine Outpatient Clinic, Dongfang Municipal People's Hospital, Dongfang Hainan

Received: August 12, 2026; accepted: September 7, 2026; published: September 21, 2026

Abstract

Chronic soft tissue injury is a common condition whose pathological basis is chronic strain and aseptic inflammation of soft tissues such as muscles, tendons, ligaments, and fascia. It is characterized by a protracted course and a tendency to recur, and traditional Chinese medicine has accumulated relatively rich experience in its prevention and treatment through both internal and external therapies. Guided by the TCM theories of tendon injury, qi and blood, and external treatment, combined with the experience of Li ethnic medicine and relevant literature published in recent years, this paper analyzes the TCM advantages of Hainan's "Mumian Dan Li Plaster" in the treatment of chronic soft tissue injury from the aspects of pathogenesis, prescription characteristics, route of administration, pharmacological mechanism and preparation technology. The plaster is composed of kapok (*Bombax ceiba*), bile-type medicinal materials, and other Li herbal medicines, exerting the actions of activating blood and resolving stasis, clearing heat and detoxifying, relaxing sinews and dredging collaterals, and relieving swelling and pain. Transdermal application enables the drugs to act directly on the affected site, with relatively high local drug concentration, fewer systemic adverse reactions, and convenient use, which is consistent with the theory of TCM external treatment and modern research on transdermal drug delivery, while pharmacological studies on anti-inflammation, analgesia, antioxidation, and immunoregulation also provide support for the prescription design. It is considered that "Mumian Dan Li Plaster" possesses advantages in prescription, route of administration, mechanism, and preparation for the treatment of chronic soft tissue injury, reflecting the integration of TCM external treatment theory and Li ethnic medical experience, and deserves further verification and promotion through well-designed clinical studies.

Keywords

Chronic Soft Tissue Injury, "Mumian Dan Li Plaster", Li Ethnic Medicine, External Therapy of Traditional Chinese Medicine, Prescription Analysis

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

慢性软组织损伤是以肌肉、肌腱、韧带、筋膜等软组织发生慢性劳损、无菌性炎症、纤维化甚至粘连为病理基础的常见病证，多由长期姿势不良、反复劳损或急性损伤失治迁延所致，临床以局部慢性疼

痛、压痛、肿胀及关节活动受限为主要表现,病程较长、易于反复,患病率处于较高水平,慢性腰肌劳损、肩关节周围炎、肌筋膜炎等均属临床常见类型,围绕其开展的中医药防治研究亦较为活跃[1]。现代医学对此类疾病多采用非甾体抗炎药、物理疗法及局部封闭注射等方法,短期内可缓解症状,但长期用药的胃肠道刺激、肝肾功能代谢负担以及停药后症状反复等问题仍然较为突出。中医药在慢性软组织损伤的防治方面积累了较为丰富的经验,相关研究表明,中药内服及外用对损伤局部的微循环、炎症水平与组织修复具有多环节的调节作用,其作用机制正逐步得到阐明[2];局部炎症因子水平的变化与慢性软组织损伤的疼痛程度亦密切相关[3]。海南黎族医药是祖国医学宝库中具有鲜明地域特色的组成部分,黎族先民在长期的生产生活中积累了防治骨伤科疾病的丰富经验,善于运用当地地道药材,以鲜药外敷、药酒、膏贴等形式治疗跌打损伤、风湿痹痛等病证。海南地处热带,黎药资源较为丰富。黎族医药作为我国民族医药体系的重要组成部分,其经验方药的挖掘、整理与开发利用日益受到重视。慢性软组织损伤患者基数较大,寻求疗效较为稳定、不良反应较少、便于长期使用的治疗手段,具有重要的临床意义。膏贴类外用制剂因给药方便、作用持久,在骨伤科、疼痛科等领域的应用日益增多。“木棉胆黎药膏贴”即在黎族民间经验方基础上研制而成的膏贴类外用制剂,以木棉、胆类药材等黎药配伍熬制,外贴患处治疗慢性软组织损伤。基于此,本文从中医病机认识、组方特色、外治途径、药理机制及剂型工艺等方面,对该药贴治疗慢性软组织损伤的中医优势进行分析,以期对黎药外用制剂的临床验证、工艺改进与推广应用提供理论参考。

2. 慢性软组织损伤的中医认识

2.1. 病名归属与临床特征

中医学古籍中并无“慢性软组织损伤”之病名,依据其发病部位与临床表现,多将其归于“筋伤”、“伤筋”、“痹证”、“筋痹”等范畴。筋的范围涵盖筋膜、肌腱、韧带、关节囊等组织,具有连接骨节、联络周身、主持运动的功能,《素问·痿论》存在“宗筋主束骨而利机关”之说,筋的正常功能有赖于气血的濡养与经气的贯通。慢性软组织损伤以疼痛、压痛、功能障碍为主要表现,常于劳累、受凉后加重,休息后有所减轻,呈反复发作之态;部分患者局部可触及条索状、结节状改变,病变日久可见肌肉萎缩或功能减退。就证候而言,气滞血瘀者痛处固定、拒按,疼痛多于夜间或活动后加重;寒湿痹阻者患处重着冷痛、遇寒痛增、得温则减;肝肾亏虚者则劳累后加重、伴腰膝酸软无力。证候表现虽有差异,然其瘀阻络脉、筋失濡养之基本病机则同。该病虽不致危及生命,但疼痛与功能受限长期困扰患者,对劳动能力与生活质量的影响较大,且随年龄增长与劳损累积,其发病有增多之势,故对其防治应予重视。其病位在筋,涉及气血、经络以及肝、脾、肾等脏腑,与西医学慢性腰肌劳损、肩关节周围炎、肱骨外上髁炎、肌筋膜疼痛综合征等疾病大体相当。

2.2. 病因病机

经筋理论认为,经筋为十二经脉之气结聚于筋肉骨节的体系,其循行分布与周身筋肉组织相对应。经筋病变常表现为局部“结”、“聚”之筋结点、条索及压痛,即所谓“筋结”,筋结的形成与气血瘀滞、筋脉失养密切相关[4]。经筋理论在慢性非特异性腰背痛等疾病的诊疗中不断得到临床印证[5]。慢性软组织损伤的病因不外劳损、外伤与感受外邪三类:长期姿势不良、重复劳作致筋肉劳损;急性损伤失治误治、迁延而成慢性;风寒湿邪乘虚侵袭、留滞经络。《灵枢·贼风》有“恶血在内而不去”之论,提示跌仆堕坠所致瘀血留滞不去,可致病变经久不愈。其病机可概括为本虚标实、虚实夹杂——外感邪气与劳损过度为诱因,气血瘀滞、经络痹阻为标,肝脾肾亏虚、筋骨失养为本;日久瘀血痰浊互结,筋结形成,局部粘连,病势缠绵难愈。有医家从筋论治肩关节周围炎,主张以调筋、理筋、柔筋为要,体现了经

筋理论对软组织损伤治疗的指导价值[6]。据此,慢性软组织损伤的治疗大法以活血化瘀、舒筋通络、消肿止痛为主,佐以祛风除湿、温经散寒;病程日久者又当兼顾补益肝肾、养血荣筋,做到攻补兼施、标本同治。此外,临床尚需配合适当的功能锻炼、情志调摄与生活起居调护,以巩固疗效、防止复发。外用方药通过药物直接作用于病损局部,与内治之理相通而途径各异;实验研究亦表明,活血化瘀类外用方药能够改善损伤局部血液流变、减轻炎性渗出、促进组织修复[7]。

3. “木棉胆黎药膏贴”的组方特色与理论依据

3.1. 黎医药文化渊源与组方来源

黎族主要聚居于海南岛,其地湿热多雨、瘴疔多发,独特的自然环境与生产生活方式促使黎族先民形成了以鲜药外敷、药浴、药酒、膏贴为主要形式的外治体系。黎医药以“毒”、“风”、“瘀”、“湿”立论,强调外治为先、简验便廉,用药多取当地地道药材[8]。黎医药知识多以口传心授、师承家传的方式代代相传,与当地民间生活习俗紧密相连,具有较强的地域性与实用性。黎药生长于热带环境,药性多芳香走窜、辛散温通或苦寒清解,与黎地湿热气候相适宜,用于外治之时每能直达病所、透达肌肤。近年来,随着黎药资源调查、临床应用与产业开发的推进,黎药的特色与价值逐步受到重视,部分黎药品种已进入药材质量标准建设与产业发展规划[9][10]。海南黎族传统村落中蕴藏的大量药用植物资源,为黎药方剂的挖掘整理与开发利用提供了物质基础。“木棉胆黎药膏贴”系在黎族民间骨伤科经验方的基础上,经黎药传承人与临床医师共同整理优化而成,组方体现了黎医药外治骨伤类疾病“毒瘀同治、外治为先”的用药思路。

3.2. 君药木棉的药用内涵

木棉(*Bombax ceiba* L.)为木棉科木棉属落叶乔木,又名攀枝花、英雄花,花、皮、根均可入药。木棉花味甘、性凉,具清热凉血、利湿解毒之效,在岭南民间常作药食两用之品,亦为凉茶常用原料;木棉皮则习用于祛风除湿、活血消肿、止痛,黎族民间常取木棉皮熬膏外敷治疗跌打损伤,岭南民族地区亦有以木棉皮煎汤外洗治疗皮肤疮疡之习俗,足见其清热消肿之功。现代研究从木棉花水提物中鉴定出黄酮类等大量活性成分,并证实其具有较为明确的抗氧化活性,所含槲皮素苷、芦丁、表儿茶素等成分与抗炎、抗氧化等生物活性相关[11];木棉花瓣质量标准研究亦为其药材质量的稳定可控提供了依据[12]。在“木棉胆黎药膏贴”中,木棉为君,取其活血通络、消肿止痛之效,正切慢性软组织损伤“瘀阻作痛”之病机关键。

3.3. 胆类药材的配伍意义

胆类药材是中医药与民族医药共同使用的传统药类,蛇胆、猪胆、鸡胆等均以清热解毒、消肿止痛、祛风止痉为功,入药历史较为悠久。蛇胆中胆汁酸类成分的分析测定与质量控制研究已较为完善,为其安全规范使用提供了质控保障[13];熊胆所含熊去氧胆酸、牛磺熊去氧胆酸等成分在抗炎、抗纤维化等方面的药理作用亦受到较多关注[14]。胆类药材寒凉清解之性,与木棉凉血活血之能相伍,使全方于活血之中兼清瘀热,于止痛之际兼顾消肿,与软组织损伤迁延过程中“瘀热互结”的病机变化相合,亦符合黎医药“毒瘀同治”的组方思想。胆类药材苦寒之性峻利,若以内服论之,久服易伤脾胃阳气;然用于外用制剂,其寒凉之性恰可清解局部瘀热,而无克伐中焦之虞,正合外治用药之宜。

3.4. 全方配伍特点

“木棉胆黎药膏贴”以木棉为君、胆类药材为臣,佐以活血止痛、祛风除湿之品,全方共奏活血化瘀、清热解毒、舒筋通络、消肿止痛之功,性味上苦寒凉润与辛温走窜相兼,既清瘀热又散寒湿,兼顾了

慢性软组织损伤寒热错杂、虚实互见的临床特点。方中木棉凉血活血以治其标，胆类清热解毒以除其因，佐药温通走窜以助药力透达，君臣佐使层次分明，活血、清热、通络、止痛诸法并行而不相悖。其组方思路与苗医弩药漏渍灸、彝药虎力散凝胶等民族医药外用制剂的组方特点相通，均强调药物经皮直达病所、局部用药与整体调治相结合[15][16]。该方沿用传统膏贴剂型，载药量较大、作用较为持久，贴敷于病损局部可维持较稳定的药物释放，体现了黎医外治“以膏为引、以贴为用”的剂型思路。

4. 中医外治途径与经皮给药优势

4.1. 外治直达病所之利

中医外治理论认为“外治之理，即内治之理；外治之药，即内治之药，所异者法耳”。清代医家吴师机在《理瀹骈文》中对此作了较为集中的阐发。外治药物通过皮肤、腧穴给药，可经皮部、络脉、经脉层层内传，作用于病损局部乃至所属脏腑，具有直达病所、层次分明之特点。外用制剂直接敷贴于病损部位，可避免口服药物经胃肠吸收过程中的首过效应与胃肠道刺激，以相对较低的剂量在局部获得较高的药物浓度，药力集中而全身负担较轻。传统中药外用制剂包括油膏、膏药、酊剂、散剂等多种形式，在长期临床应用中形成了“简便廉验”的特点，并在现代制剂技术推动下不断改进，透皮给药效率与质量可控性逐步提升[17]。在中医外治诸法之中，膏贴因其剂型稳定、便于携带、作用持久，尤宜于慢性病的长期调理，故历来为骨伤科所倚重。

4.2. 经皮给药与透皮促渗

皮肤角质层是经皮给药的主要屏障。中药活性成分多为小分子黄酮、生物碱、萜类等，具备一定的经皮渗透基础，皮肤靶向纳米制剂等新型递送载体的研究为中药外用制剂增效提供了新思路[18]。在透皮促渗方面，含挥发油类成分的中药可不同程度地促进其他有效成分的经皮吸收[19]，其促渗作用与角质层水合状态的变化(经皮水分散失量)存在相关性[20]；热性中药挥发油的促渗作用亦显示出一定的成分与结构规律性[21]。膏贴类制剂长时间贴敷，药物持续释放渗透，局部封包效应可进一步提高角质层水合程度，降低药物经皮渗透的阻力，有利于维持局部有效药物浓度并形成一定程度的贮库效应，这为“木棉胆黎药膏贴”的给药方式提供了制剂学与药动学层面的合理性。同时，局部皮肤的角质层水合程度、贴敷温度及药物溶出状态等均可影响透皮速率，膏贴贴敷过程中的温热效应与封包作用对促进药物吸收亦有一定助益。此外，外贴给药可灵活选择敷贴部位与面积，便于根据病损范围调整用药，操作性强，患者接受度相对较高。

4.3. 穴位贴敷的协同作用

若将膏贴敷于特定腧穴，则可同时发挥药物与腧穴的双重调节作用。穴位贴敷疗法在呼吸系统等疾病中的应用研究已较为广泛，其“药穴同用”的治疗模式得到一定程度的认可[22]；穴位贴敷联合针刺治疗风寒湿阻型肩关节周围炎等骨关节疾病的临床观察亦显示了较好疗效[23]。就慢性软组织损伤而言，病损局部往往正是阿是穴所在，膏贴直接敷贴于痛点局部，实则兼有药物作用与穴区刺激的双重效应，与“以痛为腧”之经筋病治疗原则相合。此外，可溶性微针等新型透皮递送技术的进展，为中药外用制剂突破皮肤屏障、提高渗透效率提供了借鉴方向[24]。中药贴敷与西药非甾体抗炎药贴剂在缓解早期膝骨关节炎疼痛方面的对照研究提示，中药贴剂在疗效与安全性方面具有一定的比较优势[25]，这为“木棉胆黎药膏贴”的临床定位与疗效比较研究提供了外部证据。在临床使用中，尚应根据病损部位、皮肤状况及患者耐受情况合理安排贴敷时间与疗程，必要时与其他外治方法交替或联合使用，以获更佳疗效。

5. 现代药理机制优势

5.1. 抗炎镇痛作用

“木棉胆黎药膏贴”的疗效可从现代药理学角度得到多方面解释。其一，抗炎镇痛。组方中活血化瘀、清热解毒类药物所含活性成分可通过抑制炎症介质释放、下调疼痛相关信号通路而发挥抗炎镇痛作用。含乳香、没药等树脂类药材的复方制剂研究提示，其活性成分具有较好的抗炎与镇痛活性[26]；血竭类活血化瘀药材的研究亦显示其能够改善局部瘀血状态、减轻炎症反应[27]。以外用膏贴为对象的研究发现，膏贴类制剂可通过调节外周伤害性感受器的敏感性(如 TRPV1 通道)减轻外周炎性痛敏，从而缓解疼痛[28]，这为中药膏贴“活血止痛”的传统功效提供了机制层面的证据。慢性软组织损伤局部常处于低度慢性炎症状态，炎症介质持续刺激神经末梢而致疼痛缠绵，药物经皮持续释放可较稳定地抑制局部炎症反应，这与其外治“药力持久”的特点互为印证，也与中医学“通则不痛”之认识相合。

5.2. 调节免疫与抗纤维化作用

胆类药材所含胆汁酸类成分在抗炎、调节免疫方面具有活性。相关研究提示，胆源性成分可通过调控小胶质细胞极化与炎症小体活性等途径发挥抗炎保护作用[29]。慢性软组织损伤病程中，局部慢性炎症与纤维化修复常并存，具有抗炎与抗纤维化作用的成分可能有助于延缓或减轻组织粘连。木棉所含黄酮类成分的抗氧化活性则有助于清除损伤局部自由基、减轻氧化应激损伤，为损伤组织的修复创造较为有利的环境。此外，活血类药物经皮给药后促进局部血流的效应，有利于炎症产物的清除与营养物质的输送，与中医学“瘀去新生”之认识相呼应。软组织损伤的修复过程还涉及神经-内分泌-免疫网络的参与，中药外用制剂多成分、多靶点的作用特点在这一过程中可能发挥较为综合的调节效应。上述机制从不同层面支持“木棉胆黎药膏贴”活血化瘀、消肿止痛之组方设计的合理性。

6. 剂型工艺与安全性优势

6.1. 剂型选择与工艺改进

膏贴类制剂在剂型与工艺上具有较为突出的特点。传统黑膏药在我国应用历史悠久，以铅丹等为基质，载药量较大、贴敷持久，但存在铅含量风险、剥离困难及卫生性较差等不足；以凝胶贴膏(巴布剂)为代表的新型基质则具有透气性好、载药稳定、贴敷舒适、剥离方便等优点，相关制备工艺研究已较为成熟[30]。传统膏药向凝胶贴膏等新型剂型的转化研究，为“木棉胆黎药膏贴”的剂型改进提供了可行路径[31]。基质的选择需兼顾载药量、释放速率、黏附性、皮肤刺激性及工艺可行性等多方面因素，在保留黎药膏贴传统特色的前提下引入现代制剂技术，是其走向规范化生产的关键环节。膏贴的黏附性与剥离性直接关系患者的贴敷体验与依从性，基质配比与成膜工艺的优化对于提升使用感受、保证贴敷时间亦具有重要意义。此外，有效成分提取方法的选择与优化直接关系膏贴的药效与稳定性，水煎、醇提、挥发油提取等不同工艺对有效成分的保留具有不同影响，需结合组方药味特点加以选择，以保证药贴既保持黎药传统特色，又符合现代制剂的质量要求。

6.2. 质量控制与安全性

在质量控制方面，通过对木棉、胆类等主要药味的有效成分进行含量测定，并对熬制温度、摊膏厚度、基质配比等关键工艺参数加以规范，可保证产品质量的批间一致性，为疗效的稳定发挥奠定基础。在安全性方面，外用给药避免了口服药物经胃肠吸收对肝肾功能的影响，全身不良反应相对较少，较适宜慢性病患者的长期使用；但膏贴长期贴敷亦可能引起局部皮肤刺激、过敏反应，需注意贴敷时间的管理与皮肤反应观察，对既往有接触性皮炎史者尤应谨慎。规范的随机对照试验设计对于客观评价贴敷类

制剂的疗效与安全性尤为重要,近年来天灸散、伤科冷痛贴等穴位贴敷及膏贴类制剂的随机对照研究,为外用制剂的临床评价提供了方法学参照[32][33];膏贴联合其他疗法的临床研究亦提示其具有较好的联合应用前景[34]。同时,建立不良事件的监测与上报机制,对于保障外用制剂的临床用药安全亦属必要。

7. 临床应用价值与展望

慢性软组织损伤病程长、易反复,患者对长期用药的安全性与依从性有较高要求。“木棉胆黎药膏贴”采用外贴给药,操作简便、费用相对较低,患者可居家自行使用,较为契合慢性软组织损伤的长期管理需求,具有一定的卫生经济学意义。中医外治法治疗慢性软组织损伤的临床研究较为丰富,中药热奄包、推拿、针刺等疗法与膏贴外治相互配合,可望进一步增强临床疗效[35][36];针对肌筋膜疼痛综合征、梨状肌综合征等较为难治的慢性软组织疼痛,激痛点针刺、内热针肌筋膜松解等疗法与中药外治的联合应用亦显示出较好的协同效应[37][38]。砭石热熨、正骨手法等外治法在项背肌筋膜炎、肱骨外上髁炎等疾病中的临床应用,进一步丰富了软组织损伤的中医外治体系[39][40]。从政策环境看,中医药传承创新与民族医药振兴相关政策持续出台,黎医药作为海南特色民族医药资源,其外用制剂的挖掘、整理与标准化日益受到重视;黎医人才的培养与传承机制亦在逐步完善,这为“木棉胆黎药膏贴”的研发、推广与可持续发展提供了有利条件。在海南自由贸易港建设与中医药健康产业发展的背景下,黎药特色外用制剂亦可依托文旅康养、基层适宜技术推广等渠道拓展应用场景,扩大其社会效益。

可以认为,“木棉胆黎药膏贴”具有与多种中医外治法协同应用的潜力。为将上述理论层面的优势转化为可验证的临床证据,建议按照“基础研究-探索性临床-确证性临床-产业化转化”四阶段制定未来研究路线图:近期(1~2年)以临床前基础研究为重点,完成处方优化与工艺定型,开展急性经皮毒性、皮肤刺激性、致敏性等安全性评价,建立以木棉、胆类药材为主要对象的药材质量标准与特征成分指纹图谱,确定最佳提取工艺与基质配比,并完成无铅或低铅基质的替代验证;中期(2~4年)开展小样本探索性临床研究,通过单中心前瞻性队列研究初步评价其疗效与安全性,明确贴敷时间、疗程与适应证范围,积累皮肤不良反应发生率等安全性数据,同时采用网络药理学方法预测其物质基础与潜在作用靶点,为机制研究提供方向;远期(4~6年)组织实施多中心、随机双盲、安慰剂对照的确证性临床试验,以疼痛视觉模拟评分、功能障碍指数及患者报告结局为主要指标,评价其远期疗效与生活质量获益,结合代谢组学、微生物组学等组学技术阐明其作用机制,并依托药物警戒体系开展上市后安全性监测,最终推动院内制剂注册、备案与规模化生产,形成标准化的临床应用方案并在基层医疗机构推广应用。

8. 局限性与风险分析

前文从病机、组方、给药途径、药理机制与剂型工艺等方面分析了“木棉胆黎药膏贴”治疗慢性软组织损伤的中医优势。为使认识更为客观、全面,有必要对该研究本身及其临床应用中的局限性、潜在风险进行审视与分析,以便为后续研究设计与临床决策提供审慎参考。

8.1. 研究方法的局限性

本文属于理论分析与文献综述性质的研究,尚未开展规范的临床观察与实验研究,其论证主要基于中医理论推演、民间用药经验及相关文献的间接证据,证据等级相对有限。膏贴的具体处方比例、熬制工艺参数、贴敷时间与疗程等关键信息,主要来源于民间经验的整理与传承,尚缺乏标准化、公开化的数据支撑;不同批次产品在药材来源、有效成分含量与质量一致性方面亦缺乏检测数据。因此,本文所述之“优势”应理解为理论层面的分析性判断,其确切的疗效、安全性及适用范围,尚需通过规范的临床前毒理学研究与设计严谨的随机对照试验加以验证。在证据充分之前,对其疗效与安全性的表述宜保持审慎,不宜过度解读或扩大宣传。

8.2. 皮肤不良反应风险

膏贴类外用制剂最常见的不良反应为局部皮肤反应。《外用中成药临床应用药物警戒指南》指出,外用中成药的不良反应以皮肤反应为主,可表现为用药部位红斑、水肿、红疹、丘疹、色素沉着等,伴或不伴瘙痒、灼热、刺痛,严重者可出现水疱、糜烂、渗出,罕见情况下亦可发生过敏性休克等严重反应[41]。真实世界监测数据亦显示,膏贴类中成药的不良反应报告多为皮肤瘙痒、发红、轻微肿胀等一般反应,停药后多可自行缓解,未观察到严重不良反应[42]。但若贴敷时间过长、皮肤破损处贴敷或患者本身为过敏体质,皮肤反应的发生风险可相应升高。故临床使用时应嘱患者贴敷前于小面积皮肤先行试贴,控制单次贴敷时间(一般不宜超过 6~12 h),贴敷期间密切观察皮肤反应,一旦出现明显瘙痒、红肿或水疱应立即停贴并作相应处理;对既往有接触性皮炎或药物过敏史者,以及儿童、老年人等皮肤耐受性较差的人群,应慎用或禁用,并应在医生指导下使用。

8.3. 胆类药材的潜在安全隐患

胆类药材来源涉及蛇、猪、鸡等多种动物,其基原鉴别、采收加工与质量控制是保障用药安全的关键环节。胆类药材成分复杂、来源多样,部分名贵胆类药材(如熊胆)存在掺伪掺杂风险,相关质量控制研究提示,须通过基原鉴定、特征成分含量测定及指纹图谱等手段加以规范,方可保证药材的真实性与质量稳定[43]。就安全性而言,经规范炮制与质控的胆类药材在标准毒理学试验中未显示明显毒性,如猪胆粉的急性毒性、亚慢性毒性、遗传毒性及致畸试验均未见阳性结果,提示其在一定剂量范围内相对安全[44];但胆汁酸类成分在体内高浓度蓄积时具有潜在细胞毒性,高浓度疏水性胆汁酸可破坏肝细胞膜完整性、引起肝细胞损伤,提示长期、大剂量使用仍需警惕相关风险[45]。此外,蛇胆等药材若来源不明、未经检验检疫,尚存在微生物污染及胆红素等成分异常的风险。故对含胆类药材的制剂,应严格药材来源管理与检验流程,规范炮制工艺,并关注长期反复使用可能带来的成分蓄积问题。

8.4. 传统剂型的铅污染风险

传统黑膏药多以铅丹(四氧化三铅)为基质熬制,铅含量较高,铅可经长时间贴敷或破损皮肤吸收并蓄积于体内,长期使用存在慢性铅中毒风险,对儿童、孕妇及肝肾功能不全者危害尤为明显。回顾性临床数据显示,在因使用含重金属的民间偏方(包括外用涂抹、贴敷)而发生重金属中毒的银屑病患者中,铅中毒占有一定比例,其中部分病例与皮肤外用途相关,提示外用制剂所致铅暴露的风险不容忽视[46]。因此,“木棉胆黎药膏贴”若沿用传统铅丹基质,应通过基质替代与铅含量限度检测加以控制;现有制剂研究已证明以凝胶贴膏(巴布剂)等新型基质替代铅丹基质的技术可行性,建议在保留黎药组方特色的前提下,逐步以无铅或低铅基质替代传统基质,并将铅、镉、砷、汞等有害元素限度检查纳入质量标准,从源头上控制铅污染风险。

8.5. 标准化生产的挑战

黎药多源于民间经验,部分品种尚未被《中国药典》及法定药材标准收载,基原鉴定、有效成分含量测定、重金属及有害元素限度、农药残留等质控指标有待建立与完善;膏贴制备过程中熬制温度、时间、基质配比、载药量等关键工艺参数多依赖经验把握,批间一致性难以保证;符合药品生产质量管理规范(GMP)的生产线建设,以及医疗机构制剂注册、备案等程序亦需逐步推进。此外,黎药资源的可持续利用、道地药材种植与采收的规范化、药材质量的稳定性评价等,均属标准化生产必须解决的基础问题。上述问题的解决,有赖于产学研协同与政策支持,也需要在黎药质量标准研究、制剂工艺优化与临床评价等方面持续投入,方能使黎药外用制剂由经验性制作向规范化生产平稳过渡。

8.6. 风险应对与防控策略

综上, 客观认识并主动防控上述风险, 是“木棉胆黎药膏贴”由民间经验走向规范应用的前提。建议在后续研发中优先开展皮肤刺激性、致敏性与急性经皮毒性等临床前安全性评价, 建立药材-中间体-成品三级质量控制体系, 完成无铅基质替代与有害元素限度控制, 并通过规范的临床试验积累安全性数据、建立不良反应监测与上报机制; 同时, 加强用药指导与患者教育, 明确禁忌人群与使用注意事项, 从而在确保安全性的前提下充分发挥其治疗优势。

9. 结语

“木棉胆黎药膏贴”以黎医外治经验为根基, 组方将木棉活血通络、胆类清热解毒消肿之效融为一体, 治法上契合慢性软组织损伤“瘀”、“热”、“虚”交错、本虚标实的病机特点; 剂型上采用经皮外贴, 药物直达病所, 兼具安全性较好与使用便捷之优; 现代药理研究亦从抗炎镇痛、抗氧化、调节免疫等方面为其疗效提供了相应支撑。该药贴的治疗优势体现了中医外治理论与黎族医药经验的融合, 具有一定的研究与推广价值。同时也应看到, 本文分析仍以理论推演与间接证据为主, 其疗效与安全性尚有待规范的临床研究加以验证。后续应在客观评估皮肤不良反应、胆类药材用药安全、传统剂型铅污染及标准化生产等局限与风险的基础上, 按照“基础研究-探索性临床-确证性临床-产业化转化”的路线图稳步推进, 不断完善其制备工艺与质量标准, 使这一黎药特色外用制剂更好地服务于慢性软组织损伤的防治。

基金项目

2025 年少数民族事业发展专项资金项目(编号: DLY202501001)。

参考文献

- [1] 陈婷婷, 付本升, 丁宇, 等. 腰肌劳损的中医药治疗研究进展[J]. 中国疗养医学, 2024, 33(5): 59-62.
- [2] 雷尚文, 元宝华, 刘学睿, 等. 中医药疗法治疗运动性骨骼肌损伤作用机制的研究进展[J]. 中医正骨, 2024, 36(1): 75-79.
- [3] 郑凤娥, 刘有限, 林煜芬. 浮针治疗腰背肌筋膜炎的疗效观察及对血清炎症因子的影响[J]. 上海针灸杂志, 2023, 42(4): 385-390.
- [4] 张炎, 顾非, 林丹椿, 等. 经筋病“筋结”理论及其临床应用探析[J]. 上海中医药杂志, 2023, 57(6): 96-99.
- [5] 周立晨, 黄勇, 张宁霞, 等. 基于肌骨超声观察经筋排针刺法治疗慢性非特异性腰痛临床疗效[J]. 上海针灸杂志, 2024, 43(6): 663-668.
- [6] 艾买提·依米尔, 闫慧新, 杨林浩, 等. 严隽陶从筋论治肩关节周围炎学术经验撷英[J]. 上海中医药杂志, 2023, 57(3): 34-37.
- [7] 甄朋超, 阮安民, 周乔, 等. 跌打万应膏治疗踝关节软组织损伤的实验研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2023, 31(8): 1-6.
- [8] 马妍, 宋逸天, 刘洋洋, 等. 黎医药养生文化与方法研究[J]. 亚太传统医药, 2023, 19(2): 55-59.
- [9] 姚宇剑, 蔡媛媛, 顾勇, 等. 关于黎药产业发展的调研报告——以五指山市为例[J]. 海南医学, 2023, 34(6): 857-862.
- [10] 苏昶源, 肖楚楚, 龙文兴. 海南黎族传统村落资源植物的民族植物学研究[J]. 植物资源与环境学报, 2025, 34(5): 99-115.
- [11] 刘伟伟, 蔡泽坪, 罗灿, 等. 木棉花水提物抗氧化活性及 LC-MS 成分分析研究[J]. 热带生物学报, 2026, 17(4): 604-616.
- [12] 李妍, 唐传禹, 韩塔娜. 蒙药材木棉花瓣质量标准研究[J]. 中国药业, 2025, 34(4): 92-95.
- [13] 林津晶, 郑燕芳, 黄鸣清. UHPLC-MS 同时测定蛇胆川贝液中 9 种胆酸类成分[J]. 中国现代应用药学, 2024, 41(6):

- 805-811.
- [14] 高同庆, 国锦琳, 杨霄. 熊胆抗肝胆疾病药理作用及临床应用研究进展[J]. 成都中医药大学学报, 2026, 49(1): 119-126.
- [15] 杨悦, 刘剑锋, 崔瑾, 等. 苗医弩药漏渍灸法治疗早中期膝关节炎的效果[J]. 中国医药导报, 2024, 21(11): 122-126.
- [16] 梅佳华, 查学志, 孙华英, 等. 彝药虎力散凝胶的制备及其抗炎镇痛作用研究[J]. 中国现代应用药学, 2025, 42(16): 2743-2751.
- [17] 杨小瑜, 姜一平, 冯浩维, 等. 紫草外用传统制剂与新型纳米制剂的研究进展[J]. 中国药房, 2023, 34(15): 1909-1914.
- [18] 王兆宇, 杜茂波, 谷丽维, 等. 中药皮肤靶向纳米制剂的研究进展[J]. 中草药, 2024, 55(21): 7557-7566.
- [19] 李秋娟, 梁亚芳, 舒娟, 等. 香薷挥发油对吴茱萸有效成分透皮吸收的影响[J]. 南京中医药大学学报, 2024, 40(1): 26-36.
- [20] 黄森兰, 祝茜茜, 陆姗姗, 等. 中药挥发油透皮促渗苷类成分效果与经皮水分散失量的相关性研究[J]. 南京中医药大学学报, 2024, 40(5): 503-509.
- [21] 宋芝超, 黄森兰, 祝茜茜, 等. 热性中药挥发油透皮促渗不同成分的规律性研究[J]. 南京中医药大学学报, 2025, 41(1): 58-65.
- [22] 孙新茹, 董云鹏, 李鑫蕊, 等. 白芥子穴位贴敷治疗呼吸系统疾病的临床应用研究进展[J]. 中成药, 2024, 46(7): 2302-2309.
- [23] 李艳. 运动调神针刺联合穴位贴敷对风寒湿阻型肩周炎患者的影响[J]. 中外医学研究, 2024, 22(20): 147-150.
- [24] Yang, Y., Zhang, T., Niu, B., Wang, X., Liu, L., Zhu, P., et al. (2025) Research Progress of Dissolving Microneedles in the Field of Component Administration of Traditional Chinese Medicine. *Frontiers in Pharmacology*, 16, Article ID: 1623476. <https://doi.org/10.3389/fphar.2025.1623476>
- [25] Wang, S., Guan, J., Gong, W. and Bao, B. (2025) Transdermal Delivery of Traditional Chinese Medicine Patch vs. NSAIDs Patch for Alleviating Inflammation and Relieving Pain for Early-Stage Knee Osteoarthritis: A Retrospective Case Control Study. *Frontiers in Pharmacology*, 16, Article ID: 1549883. <https://doi.org/10.3389/fphar.2025.1549883>
- [26] 王俊亮, 马学莉, 陶蕊, 等. 西黄丸活性成分、药理作用研究进展及质量标志物预测分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2024, 30(22): 259-269.
- [27] 梁德颜, 吴慧慧, 李寒冰, 等. 血竭化学成分、药理作用研究进展及其质量标志物预测[J]. 中国现代应用药学, 2025, 42(20): 3606-3618.
- [28] 姜楚洋, 王兆南, 姜洪亮, 等. 基于 TRPV1 探讨黄五甘附膏治疗膝关节炎外周炎性痛敏的作用机制[J]. 中国实验方剂学杂志, 2024, 30(14): 97-106.
- [29] 褚坦路, 章伟, 陈静文, 等. 体外培育牛黄通过调控小胶质细胞极化及炎症小体活性干预脑缺血再灌注损伤[J]. 浙江大学学报(医学版), 2025, 54(3): 360-371.
- [30] 姜萌, 郝淑兰, 仝立国, 等. 复方藤芷凝胶贴膏剂制备工艺及透皮主要成分研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2024, 26(9): 57-63.
- [31] 马培元, 陈欣欣, 陈善坦, 等. 百草伤膏凝胶贴膏的制备及其对骨关节炎的药效学评价[J]. 中国现代应用药学, 2024, 41(20): 2839-2849.
- [32] 郭鑫, 周明娟, 范斐婷, 等. 天灸散穴位贴敷治疗支气管哮喘前期的随机对照研究[J]. 中国全科医学, 2025, 28(11): 1367-1375, 1382.
- [33] 张立, 丁亮, 黄正泉, 等. 伤科冷痛贴治疗寒湿痹阻型膝关节炎的临床随机对照研究[J]. 南京中医药大学学报, 2025, 41(3): 393-398.
- [34] 张兵兵, 孔海英, 崔龙慷, 等. 紫黄膏穴位贴敷联合富血小板血浆治疗膝关节炎的临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2025, 33(5): 13-16.
- [35] 车玲, 于清鹏. 赤风迎源针法联合中药热奄包治疗慢性腰肌劳损的临床研究[J]. 中医药学报, 2026, 54(7): 51-55.
- [36] 张春健, 丁成俊, 韦镇余, 等. 四位一体推拿疗法治疗寒湿型慢性腰肌劳损 47 例临床研究[J]. 江苏中医药, 2024, 56(7): 43-46.
- [37] 孔维宽, 王森立, 台杰, 等. 激痛点针刺治疗腰背肌筋膜疼痛综合征的疗效[J]. 中华疼痛学杂志, 2024, 20(3): 379-385.
- [38] 马建云, 陈亚南, 郭晓丽, 等. 坐骨神经脉冲射频联合内热针肌筋膜松解治疗梨状肌综合征[J]. 中国疼痛医学杂志,

- 2024, 30(12): 949-955.
- [39] 郭翠花, 李莉, 郭敬, 等. 砭石热熨加按揉经穴治疗项背肌筋膜炎的随机对照试验[J]. 北京中医药, 2024, 43(8): 857-860.
- [40] 杨满红, 侯晓宙, 李法杰, 等. 清宫正骨手法联合黄帝内针治疗肱骨外上髁炎的临床观察[J]. 北京中医药, 2024, 43(4): 366-369.
- [41] 中华中医药学会. T/CACM 1563.5—2024 外用中成药临床应用药物警戒指南[S]. 2024.
- [42] 吕健, 王志飞, 谢雁鸣, 等. 祖师麻膏药治疗骨关节炎的风寒湿痹证临床综合评价[J]. 西部中医药, 2025, 38(4): 70-78.
- [43] 吴浩楠, 荆文光, 王峰, 等. 胆类药材质量控制研究进展[J]. 中国现代中药, 2025, 27(8): 1555-1563.
- [44] Wu, L., Wang, J., Lei, J., Ge, K., Qu, C., Liu, J., et al. (2024) Toxicological Evaluation of Porcine Bile Powder in Kunming Mice and Sprague-Dawley Rats. *Frontiers in Pharmacology*, **15**, Article ID: 1424940. <https://doi.org/10.3389/fphar.2024.1424940>
- [45] Li, T., Hasan, M.N. and Gu, L. (2024) Bile Acids Regulation of Cellular Stress Responses in Liver Physiology and Diseases. *eGastroenterology*, **2**, e100074. <https://doi.org/10.1136/egastro-2024-100074>
- [46] Xue, C., Du, X., Zhu, X., Wu, N. and Ye, Q. (2024) Heavy Metal Poisoning Caused by Chinese Folk Remedies in Psoriasis Patients: A Retrospective Analysis. *Scientific Reports*, **14**, Article No. 11777. <https://doi.org/10.1038/s41598-024-62653-4>