

中成药研究应与其原料药基础研究同步进行

黄秉南

(片仔癀(漳州)医药有限公司,漳州市新华北路50号,363000)

摘要 本文就药材、饮片、中成药三大环节提出,中成药的开发研究应与饮片炮制、药材采制及品种研究相结合,并对中成药的开发提出了个人建议。

关键词 中成药研究

Research on Chinese Patent Medicinals joining hands with Research on Bulk Medicinals

Huang Bing'nan

(Pianzihuang (Zhangzhou) Pharmaceuticals, Co. Ltd., Add.: No. 30, Xinhua North Road, Zhangzhou, Fujian Province, post code: 363000)

Abstract As the end link of three major areas, i. e. herbs, slices, patent medicinal, R&D of Chinese patent medicinals should combine with research on slices processing and collection, variety and sources. The article also provided some other useful ideas for design of Chinese patent medicinal.

Key Words Research on Chinese patent medicinals

传统中成药生产包括中药材、饮片和中成药三大环节。中药材是饮片的原料药,饮片又是中成药、汤剂的原料药,三者之间形成了一项系统工程,因而,中成药的开发研究应当与其原料药研究相结合。

1 中成药开发研究应与其饮片炮制研究相结合

中药饮片虽已正式被国家药典收载为法定药标准,但药典收载的是部分常用的饮片,规格不全,《全国中药炮制规范》又未正式颁行。据调查,目前各地只能沿用各自地方的炮制规范生产,由于各地区现行的炮制工艺、采用的辅料品种和用量、炮制生产的工具等很不统一,至今还存在“各地各法、一药数法”的状况。以药典收载的“熟地黄”为例,各地区有蒸制、酒制、砂仁制、砂仁黄酒制、砂仁陈皮制、砂仁黄酒陈皮制和砂仁白酒姜汁制等9种制法,其工艺有罐炖、桶蒸、笼蒸等,其辅料有黄酒或白酒,其辅料用量差异更大,而药典上仅收载蒸制和酒炖制2种规格的熟地黄。而以熟地黄组方的中成药,药典上收载有“六味地黄丸”等40种,而在40个成方上只写“熟地黄”。即“六味地黄丸”等成药的生产配料采用任一规格的制品都是合法的,这就很难达到该成药质量的统一,也就会失去国家最高药品标准的权威性。同时,现有饮片质量标准大多是采用“性状”经验鉴别及理化定性鉴别,缺乏饮片内在药效成分定量检测标准。在中成药研究时,只有结合成方中原料药饮片炮制研究,才能避免由原料药饮片质量不稳定、不合格而影响中成药科研结论的准确性和科学性,才能达到创新优质高效的新成方药剂。

2 中成药开发研究应与其药材采制、品种研究相结合

中药采制是制备优势药材又一传统制药技术,是医药学家在长期结合医疗效应中优选而形成的特定的经验技术。依法采制也是传统监控药材质量的又一有效法则,包括药材的道地产区、生长年限、采收季节、加工和干燥法、贮藏期限等最佳条件,可保证中医用药质量的稳定。

研究表明中药材采制法则与其药效成分的含量有密切关系,如不同产区的地黄,传统以怀地黄为道地药材(河南怀庆府药材),检测表明怀地黄所含的梓醇和总还原糖量最高,分别为0.811%和60.48%,而山东产品为0.036%和48.82%,浙江产品为0.001%和47.91%,广东产品为0.019%和58.11%。其他如秦皮、厚朴、黄芪等也均以其道地药材为最佳,其内含药效物质为最高。不同采收期的枳实,其质量以幼果“鹅眼枳实”为佳,其幼果期(5月上旬至6月下旬)所含的挥发油、橙皮苷、辛弗林、N-甲基酰胺等量为最高。其他如青蒿以生长全盛期至花蕾期采收青蒿素含量最高。牡丹皮以初春和秋季为采收期药效成分含量最高。不同干燥方法的槟榔,其质量以阴干为好,其所含生物碱量暴干较阴干多损失23%。而所含鞣质经暴晒后而氧化成鞣红而变色。青蒿以晒干为好,牡丹皮以烘干为好,其药效成分含量最高。此外,含挥发油成分的荆芥、薄荷等久经暴晒可使药效成分散失而失效。含脂肪油、黏液质及糖类成分的当归、白术、麦冬、党参等经暴晒使油脂外溢而出现“走油”或氧化分解而酸败变质,对药材质量有相当的影响。不同贮藏期的贯

众,贮存1年和2年后,其所含东北贯众素降低率为22%和27%,总间苯三酚衍生物下降率为2%和8%。其他如苦杏仁、地黄、薄荷等,贮藏1年后其苦杏仁苷、梓醇、挥发油等成分均有下降。这说明中药采制的科学内涵,只有依法采制才能保持药材质量的优良度。

据调查,目前药材市场中仍有“同名异物”的混用,国家药典虽很早冠以“南、北”或“川、关”等加以区别,但至今药材市场尚未按药典使用。如南沙参(桔梗科)、北沙参(伞形科),川木通(毛茛科)、关木通(马兜铃科),麦冬(百合科沿阶草属)、山麦冬(百合科山麦冬属),板蓝根(十字花科)、南板蓝根(爵床科),粉萆薢(薯蓣科背薯蓣)、绵萆薢(薯蓣科福州薯蓣)等。而高校《方剂学》(1995版)及中医临床处方中尚未被分开,如“沙参麦冬汤”组方用的是沙参和麦冬,“导赤散”用的是木通,“神犀丹”用的是板蓝根,“萆薢分清饮”用的是川萆薢(百合科)等。在《方剂学》中亦未见有南沙参、山麦冬、关木通、南板蓝根、粉萆薢、绵萆薢等处方名。此外,商品药材中,当正品药材货源紧缺时或价格有差异时,人为的加混用和替代现象便出现了,如价低的山麦冬混在麦冬中,异地栽种价低的枸杞混入宁夏枸杞以地道药材出售,半夏货源紧缺时就将低价的水半夏替代混用等。药材质量低下,无疑会影响到饮片的质量,也就影响到中医处方用药质量的稳定和临床疗效的重现性。

3 对中成药开发的几点建议

3.1 加强野生及栽培中药材的采制经验技术的整理

与研究 着重阐明药材最佳的生长区域、生长年限、采收时限、加工与干燥方法、贮藏条件与期限、包装规格及中药材GAP的基础研究等方面的确切内容,并规范药材名、饮片名和处方名,以保证提供优质药材;组织编订全国性《中药材采制技术规范》,以指导优质药材的生产。

3.2 加强饮片炮制工艺规范和饮片质量标准的研究

着重研究炮制最佳新工艺、新设备、辅料和优质饮片质量标准及产品包装标准等,以保证提供优质中药饮片,并组织编订全国统一的《全国中药饮片炮制工艺规范和饮片质量标准》,指导优质饮片的生产。

3.3 继续加强中药基础研究,为中成药研究提供科学依据

1) 中药材、饮片、中成药的药效与毒性成分的研究及适应中成药(复方)药效成分分析技术研究。2) 中药药理学、毒理学的研究及与中药临床药理学相结合的研究。3) 建立中医病证的动物新模型的研究及中药采制、炮制对药效成分、毒性成分及其药理作用等比较研究。

总之,中成药的开发研究是一项系统工程,研究应采用现代先进科学技术和方法,结合传统制药特点进行多学科综合性系统研究。只有将中成药与饮片和药材等原料相结合研究,再结合临床药理研究,才能提供符合安全、有效、可控、稳定高质量的原料药,有了高质量的原料药,才有可能研究创新出达到优质高效标准的新成方药剂。

(2009-03-30 收稿)

止咳清肺汤治疗喉源性咳嗽43例

李永明

(山东省邹平县临池中心卫生院,256220)

关键词 喉源性咳嗽/中医药疗法; @ 止咳清肺汤

笔者自拟止咳清肺汤加减治疗喉源性咳嗽43例,取得较好疗效。现将结果报道如下。

1 临床资料

本组患者43例中,男27例,女16例;年龄最小者9岁,最大者67岁;病程最短12天,最长8年。其临床特征为:咽喉痒痒,干咳无痰,或极少白痰,日间常有清嗓动作为主。咽喉部充血,咽后壁淋巴滤泡增生等症状。胸部体检及X线检查均正常。

2 治疗方法

方药组成:金银花、桔梗、牛蒡子各12g,沙参、麦冬、青果、胖大海、蝉蜕各10g,木蝴蝶6g,丹参15g。加减:咽痛加射干、玄参、板蓝根;咳嗽有痰加紫菀、款冬花、杏仁;咽有异物阻塞感者加半夏、厚朴、马勃;病程长者加僵蚕、川芎、桃仁、红花。水煎每

日1剂,取汁400mL,分早晚2次温服,7天为1个疗程。

3 治疗结果

治愈(咳嗽、咽痒、咽痛症状消失,咽后壁淋巴滤泡完全消失,咽部黏膜光滑无充血)27例,好转(自觉症状完全消失,偶有轻微咳嗽,咽后壁淋巴滤泡减少)15例,无效(自觉症状无减轻,咽部检查与治疗前相比无明显改变)1例,总有效率97.7%。

4 体会

喉源性咳嗽属中医学“喉痹”范畴,其病因病机多为脏腑亏损,虚火上炎,或外邪袭肺,耗伤肺津,肺津不足不能上承咽喉,咽喉失去津液濡养而干燥作痒。笔者自拟止咳清肺汤中金银花、牛蒡子、胖大海、蝉蜕疏风清热止痒;沙参、麦冬、青果、木蝴蝶、桔梗滋阴润肺,生津润喉止咳。诸药合用,共奏良效,验之临床,疗效确切。

(2008-08-21 收稿)