

中药新药研究中处方来源初探

湖北中医学院(武昌 430061)

郝建新*

中药新药的研究与开发在近几年里呈蓬勃发展之势,已成为中医现代化进程中的排头兵。而中药新药的研究工作之所以发展如此迅猛,其关键即在于新药的原始处方是来源于临床。因此,如果整个研究工作建立在坚实的实际疗效的基础之上,其盲目性就可大大降低,成功率也会明显提高。故对原始处方,即处方来源进行深入的研究与论证,可以说是决定新药研究成败的关键。笔者拟对中药新药研究中的处方来源问题作一初步探讨。据观察在中药新药的研究中处方的来源一般可归纳为以下五类。

1 经方

经方又称经典方,一般是指为古典医籍所载,并广为后世沿用而被反复证明有效的一些处方。如《伤寒卒病论》中的“甘麦大枣汤”、《太平惠民和剂局方》中的“四物汤”等等。此类处方的特点为,以长期反复的临床实践为基础,组方合理且固定,选药精良,主治症候明确,疗效显著,虽经千百年而不变,药源丰富等。且其中的绝大部分药物为现代药典和中药学专著所载,属临床常规用药内容。故在中药新制剂的研究开发中占有重要地位,其研究难度相对较小,普遍受到专家们的重视,如“藿香正气软胶囊”、“生脉注射液”和“银翘解毒片”等等。

2 实方

实方又称实用方或经验方,一般是指由临床医生或医疗单位中的专科在临床过程中,根据辨病与辨证相结合的原则,遵循中医

药的基本理论,针对临床实际所形成的一些自组方或协定方。通常这类处方由医疗单位的专科或专科医生掌握。其主要特点为,处方的主治病症明确,临床针对性强、疗效良好,有反复临床观察和研究资料作基础,选药和处方剂量或用法有一定特色等。但与经方相比,在使用时间和应用范围上有局限性,而在现代临床上辨病治疗的针对性则更明显。因其有现代临床研究的基础,疗效的评价更为客观真实,且有一定实验数据作为参考,故较适宜作为新药研究开发的对象,一般研究难度不大。但应注意的是对同类处方要进行必要的筛选,如“妇炎平胶囊”、“复方丹参注射液”和“救心丹”等等。

3 自组方

自组方一般是指由药物研制者本人或单位根据单味药物的有效成分及其药理药效作用,或结合传统药物学理论对药物进行筛选,再根据某种疾病的病理生理特点,将其组合而成的一些处方,有人称其为研制方,如“五仁醇胶囊”、“肾炎四味片”和“刺五加片”等等。此类处方的特点为,实验研究资料详实,以单味药或有效成分的药理药效为基础,组方药物较少,主治病专一,不受辨证施治原则的指导等等。由于其基础研究详于实验而略于临床,故应先期对处方的理论疗效进行临床验证。一般来说,复方的疗效往往不等于单味药物或某几种有效成分的功效相加。目前此类处方在新药研究虽然占有一定比例,其开发成功者亦不乏其例。但笔者认为临床人

* 郝建新 男,48岁,湖北中医学院中医专业本科毕业,获学士学位,副教授。主要研究方向为中药临床药理药效学研究及新药开发研究;主要成果有“微机《中药学》考试管理系统”获湖北省高等学校优秀教学成果二等奖;“微机《中药学》考试管理系统的研究”获全国高等医学院校教务管理应用软件学术会议优秀论文;《DF口含片治疗复发性口腔溃疡临床疗效观察》获湖北省自然科学优秀学术论文奖;主持湖北省科委重点课题“DF口含片治疗复发性口疮的临床及实验研究”。

员和处方的临床实际疗效应是中药新药研究中的不可缺少的因素。

4 家传方

家传方一般指一些由医药世家人员掌握,有明显家庭自传性的处方。通常此类处方是不外传的,故又称祖传秘方。其组方基础为:1)集几代人的临床实践经验,对某一种或几种病症有良好疗效;2)基本符合中医理论原则或可以用中医理论加以注释;3)有独到的用药经验和特殊的制剂方法,处方相对固定。但家传方在制剂和应用时多以经验指导为主,对疗效的判定缺乏标准和规范,局限性很大,推广时亦有一定难度。故在对其进行新药研究时,应先期进行处方药物或剂量的筛选论证或再验证,其研究难度较前三类为大。不过,从历史的角度来看,中医所谓的经方,较多地来源于这种祖传秘方,可见,家传方中的确存在不少瑰宝,仍值得我们去发掘。如“云南白药胶囊”、“复方黄藤片”和“正骨水”等等的开发成功即为明证。

5 民间验方

民间验方一般指一些得之于师徒相授,由民间草医、游医掌握,被视为绝技而秘不外传的处方,又称民间秘方。其如清·赵学敏于《串雅》一书中收集的顶、串、禁、截之类的处方。此类处方的特点为,组方不循常理,用药生僻,药味少或为单方,对一种或几种病症有特效,奏效多较迅速,制剂简单粗糙,纯经验用药等。其方中药物的地方性极明显,多为非常规用药,既未被典籍收载,也未被临床及实验研究所涉及,故在新药研究中属难度最大的一类。但民间验方的疗效若能在现代临床中被证实,其有效性应是不容置疑的。因此,深入发掘和研究此类处方甚至可能获得突破性的成果,如“鹤草芽浸膏”。

总之,对拟进行中药新药研究开发的处方来源进行研究论证的核心应是在主治病证明确的前提下,确认其临床的有效性,并可根据不同类型的原始处方来确定新药研究的方向。

(1999-03-02 收稿)

欢迎订阅 2000 年《中草药》杂志

《中草药》杂志是由国家药品监督管理局主管,中草药信息中心站和国家药品监督管理局天津药物研究院主办的国家级期刊,月刊,国内外公开发行。本刊创刊于 1970 年 1 月,1992 年荣获国家科委、中共中央宣传部、新闻出版署组织的全国优秀科技期刊评比一等奖;1997 年荣获第二届全国优秀科技期刊评比二等奖;1991 年荣获国家医药管理局医药情报成果一等奖;1990 年、1993 年、1995 年和 1997 年连续四次荣获天津市优秀期刊奖。经天津市自然科学期刊评估委员会评估,本刊分别被评为天津市 1995 年度、1997 年度一级期刊。北京高校图书馆期刊工作研究会、北京大学图书馆 1992 年在我国首次调研编制的《中文核心期刊要目总览》(北京大学出版社出版)中,本刊被确认为全国中文核心期刊,1996 年再次被确认。1997 年中国科技论文统计源期刊(共 1 214 种)被引次数,本刊为 711 次,排名为全国科技期刊的第 14 位;1997 年中国科学引文数据库的统计数据表明,在被引频次最高的中国科技期刊的前 500 名排行表中,本刊名列第 16 位,在生命科学和医药卫生类期刊中名列第 4 位。1998 年我国有 89 种期刊入选“CA 千种表”,本刊排名为 797 名,为我国入选期刊的第 52 名。从 1999 年第 1 期开始,本刊加入 ChinaInfo 网络服务系统,网址:<http://www.ChinaInfo.gov.cn/periodical>,欢迎作者与读者查阅。本刊主要报道中草药化学成分;药剂工艺、生药炮制、产品质量、检验方法;药理实验和临床观察;药用动、植物的饲养、栽培、药物资源调查等方面的研究论文,并辟有综述、短文、新药开发纵谈、新产品、企业介绍、学术动态和信息等栏目。科研论文附英文摘要或以英文刊登。为了增加信息量,与国际接轨,本刊从 2000 年第 1 期起改为大 16 开本,每期 80 页,定价 12.80 元。

欢迎广大作者踊跃投稿,欢迎广大读者订阅,欢迎与中外制药企业合作,宣传推广、刊登广告

国内邮发代号 6—77 国外代号:M221 请到当地邮局订阅

编辑部地址:天津市南开区鞍山西道 308 号 邮编:300193 电话:(022)27474913