

中药标准物质的科学内涵及其研究思路

张贵君¹, 杨晶凡^{1,2}

(1. 北京中医药大学中药学院,北京 100102; 2. 南华大学生命科学与技术学院,湖南 衡阳 421001)

摘要:根据中药药效组分理论,结合我国中药标准中存在的知识性问题,论述中药标准物质即是中药的药效组分这一新的科学概念,并建立了中药标准物质的制备方法。为中药质量标准的建立提供理论基础和标准物质研究思路。

关键词:中药药效组分;中药标准物质;道地药材

中图分类号:R282.71

文献标识码:A

文章编号:1674-5515(2009)02-0071-02

中药是《中国药典》规定使用的药物,疗效毋庸置疑。揭示中药疗效的本质特征、建立完善的质量标准评价体系,是中药发展的核心问题。质量是中药的生命,决定着中医药的发展前途。中药的质量标准必须能够表述其临床疗效特征,但现行中药质量控制基本上是借鉴化学药品质量控制模式,存在着以单一化学成分分析的观点与中医理论的整体观念不相符的问题,制约着中药质量的提升。针对当前存在的问题,结合多年的中药质量标准研究经验,笔者提出了中药药效组分理论及中药标准物质概念。

1 药效组分理论

对中药准确定位和概念的界定决定着中医药的前途和命运。中药是在中医药理论和临床经验指导下用于防治疾病和医疗保健的药物。这个药物是由饮片作为原料配伍的传统复方及其制剂。确切地说传统复方及其制剂才是疗效确切的中药,是治疗疾病的直接物质,即药效物质,它是由具有功能的饮片组成。中药的起点是饮片,即配伍原料(配伍组分)。过去的研究有相当一部分是把中药材作为中药研究,属于中药的定位错误。

中药即是药物,所含的物质为药效物质,而药效物质是以药效组分的形式存在的;中药的有效是确定的,药效成分的存在是绝对的,但不是单一化合物,也不是杂乱无章的多种成分,也不是没有固定指标的化学组分,它是一个药效组分,这个药效组分是按照中药的生源规律进行有序的组合、各药效成分之间具有量和比例的关系,是有机的结合而非随机

搭配,存在质和量的必然规律;尽管诸多因素影响着中药药效组分的变化,但这些组分始终处于相对平衡的状态。

中药药效组分理论贯穿于中药领域的各个方面。中药药效组分具有对应性、稳定性、比例相对的恒定性、药效确定性等基本特征,它能够系统地反映中药临床疗效特征。所以,在道地中药材的基础上进行药效组分分析方法的研究,建立科学的标准方法学体系,可以推进中药现代化的进程。

2 中药标准物质的科学内涵

中药标准物质是能够系统地反映中医药临床应用的特点、药效物质的有序组合,即药效组分。因中药疗效是由其药效组分所决定的,对中药药效组分的研究确证可以阐释中药药效与物质、物质与品质、品质与临床疗效等关键问题。在此基础上确定的质量标准可以表述中药的本质特征,更符合中医药理论。通过对中药标准物质分析方法研究,可以建立中药标准物质质量标准评价体系,纠正现行中药质量标准存在的问题,填补传统中药标准与现代中药标准科学融合的空白。

对中药标准物质的研究,主要根据现有的科学技术,针对不同的药效组分,建立其标准的分析方法。通过对标准中药的确定、药效组分的分析、生物等效性的测定、体内代谢过程研究等关键性实验研究,达到分析辨识中药标准物质、建立中药标准物质研究关键技术平台的目的。成功的研究可提供符合中药临床疗效特征的“组分中药”,并实现对中药显

基金项目 广东省教育厅产学研项目(03032)

作者简介 张贵君,教授,博士生导师,研究方向为组分中药及中药药效组分质量标准评价体系,中药鉴定方法学。

Tel: (010) 84738624, E-mail: guijunzhang@163.com

著疗效科学阐释的目标,为中药发展提供技术支撑。

3 中药标准物质研究思路

鉴于目前的情况,建议从传统标准道地中药材的确定、能够表述其疗效特征的标准物质研究、标准物质制备方法的建立、标准物质质量标准的建立、道地中药材质量标准的建立5个方面进行中药标准物质的研究。

3.1 传统标准道地中药材的确定

对中药质量标准的研究应从道地药材的质量标准研究开始。道地中药材即“优质中药材”,是指其在适宜的生长条件下并经多年来精心培植和加工,逐渐形成的历史悠久、品种优良、生产及加工技术成熟、质量稳定、临床疗效显著的常用药材(临床药用的是饮片)。中药标准物质的研究应选择道地中药材,按传统用药要求制备研究用供试品,具体内容包括产地、药用部位、采收时间、加工方法、制备工艺、贮藏等。

3.2 能够表述其疗效特征的标准物质研究

能够表达中药疗效特征的标准物质为研究的关键步骤,中药的标准物质应能体现中药自身的临床疗效特点,所以此部分研究应结合中药的功能主治来设计。首先对道地中药材所含的化学成分进行分析,并将其归类。初步确定其中所含标准物质的量及比例。再根据该药的功能主治来设计组合药理学实验,对标准物质的量和比例关系进行验证。然后应用体内代谢学实验对标准物质进行进一步的筛选,从而最终确定中药的标准物质及标准物质的性质特征。

3.3 标准物质制备方法的建立

在已确定中药标准物质性质特征的基础上,进行标准物质提取工艺的研究。建立稳定、高效的标准物质提取工艺,为以后进行中药材标准物质质量标准研究奠定物质基础。

3.4 标准物质质量标准的建立

在标准物质明确的情况下,制定标准物质的质

量标准。质量标准应包括3个指标,即有效性指标、安全性指标和稳定性指标。

3.5 道地中药材质量标准的建立

因中药材的标准物质是用于衡量道地中药材的物质,具备道地中药材的疗效特征,能够标示道地中药材有效性、安全性和稳定性的质量特征。所以可以用中药材标准物质的质量标准衡量中药材的质量标准。综合以上实验研究,可以总结出道地中药材的质量标准。

4 结语

现行的中药质量标准与临床应用相脱离,误导了中药的生产,导致中药疗效出现了不确定性,致使中药产品在国内外市场的占有率和竞争力受到了负面影响,也直接影响到了我国的医药贸易。然而,现阶段我国尚没有一个完善、科学的方法学体系和技术平台指导中药的发展。

在道地中药材的基础上进行药效组分分析,通过对中药标准物质分析方法研究,可以建立中药标准物质质量标准评价体系。以其药效组分(标准物质)为基础,对标准物质的科学分析可以揭示中药疗效的本质特征。这样做的优点是与中医药整体观的学术思想相吻合,阐释中药的功效原理,纠正现行中药质量标准存在的问题,填补传统中药标准与现代中药标准科学融合的空白。解决《中国药典》中药质量标准的技术难题,为中药的生产和应用提供技术规范和标准的指导性原则。也为推动中药的现代化进程,对促进中药的现代化和国际化、揭示中药疗效奥秘、指导中药发展和组分中药的发现具有重大的战略性指导意义。

参考文献

- [1] 张贵君.中药研究的误区思考与创新研发的新思路[J].中国中药杂志,2007,32(13):1367-1369.
- [2] 张贵君,罗蓉,王奕洁.中药药效组分理论与中药组分学[J].中药材,2007,30(2):125-126.

(收稿日期 2008-09-10)

更正:

本刊2009年第24卷第1期刊登的《新的经济环境下植物提取物行业动态》一文中,发现3处错误,现更正如下:
第2页图2中“年销售额(万美元)”更正为“年销售额(百万美元)”;第3页表1中“年销售额/万美元”更正为“年销售额/百万美元”;第4页图3中“市场规模(万美元)”更正为“市场规模(亿日元)”。为此向广大读者深表歉意。

《现代药物与临床》编辑部