

· 书 评 ·

《复方丹参方的现代研究——组分配伍研制现代中药的理论与实践》评介

马 英¹, 马 莉², 刘 洋^{1*}

1. 天津中医药大学, 天津 300193

2. 天津药物研究院, 天津 300193

摘 要:《复方丹参方的现代研究——组分配伍研制现代中药的理论与实践》系统和全面地介绍了“复方丹参方的现代研究”课题组的原创性工作, 充分展示了复方丹参方研究成果, 具有科学性、可读性、实用性、创新性等特色, 对于指导方剂现代研究具有现实意义。

关键词: 复方丹参方; 组分配伍; 书评

中图分类号: R28-52 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2013)04-0319-02

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2013.04.020

“药有个性之专长, 方有合群之妙用”。方剂是一个复杂体系, 是中医临床治疗的主要手段。在中医的传统理论中, 药物的配伍主要是根据性味归经、升降浮沉、君臣佐使等原则组成的有制之师, 这也是方剂与复方植物药的最大区别。但仅凭传统理论解释经验处方中的配伍配比是远远不够的, 还必须要有科学数据的支撑。

天津中医药大学张伯礼院士和高秀梅教授带领由多学科人才组成的学术团队, 历经 5 年的时间, 对于复方丹参方的配伍问题进行了较科学系统的研究, 主编了《复方丹参方的现代研究——组分配伍研制现代中药的理论与实践》专著。该书于 2008 年 11 月由人民卫生出版社出版。全书 72 万字, 共分为 10 章, 包括复方丹参方的文献研究、药效物质研究、体内过程研究、配伍配比规律研究、作用机制研究、毒理学研究、临床研究及其不良反应等方面的内容, 并阐述了复方丹参方的组方理论及其对现代中药研究的贡献, 介绍了中药复方的方法学研究。主编张伯礼院士长期从事中医临床、教学和科研工作, 在中医中药领域具有很深的造诣, 领导的团队在 1999 年立项的国家重点基础研究发展规划项目(973 项目)《方剂关键科学问题的基础研究》的资助下, 将复方丹参方纳入研究(课题编号: G1999054403)。本书系统和全面地介绍了“复方丹参方的现代研究”课题组专家群体的原创性工作, 充分展示了复方丹参方研究的最新成果, 是一部有

重要理论意义和实际价值的方剂研究专著。通读全书, 受益匪浅。

1 选题精当具有科学性

中药现代化研究已开展多年, 但仍面临以下关键问题: 1) 中成药基础研究薄弱、方剂药效物质基础不清楚, 质量难以控制; 2) 配伍配比多依赖经验, 缺少科学依据; 3) 方剂作用机制不明确, 临床适应症难以准确定位。这些问题不解决, 中药现代化就难以实现。

为此该书作者针对方剂关键科学问题, 在以往工作的基础上, 以复方丹参方为样本, 系统深入地进行药效物质、配伍配比规律、作用机制等方面的开拓性研究。选择复方丹参方的理由如下: 1) 复方丹参方的应用已经有 30 多年, 是根据经验总结出的治疗冠心病的有效方剂, 临床基础好; 2) 复方丹参方只包括丹参、三七、冰片 3 味中药, 适于进行小复方优化筛选设计实验, 进而为复方最佳药物剂量配比研究提供借鉴; 3) 复方丹参方的药效化学物质相对清楚, 对其制剂的稳定性和生物利用度也有较多研究, 实验研究基础好; 4) 复方丹参制剂类型 10 余种, 有近百家药厂生产, 年销售额达数十亿元, 是中药第一大品种, 产业影响力大。

这个科研选题以提高临床疗效和提升国内中药产业现代化水平为目的, 研制高效、速效、低毒的创新小复方中药为中医药现代化的重要目标, 同时也符合国家中长期发展中的重大需求。

收稿日期: 2013-05-21

作者简介: 马 英 (1976—), 女, 硕士, 编辑, 主要从事中医药期刊的编辑工作。

*通信作者 刘 洋 E-mail: yliu66@126.com

2 内容系统全面具有可读性

从历史到现实,从科研到临床,该书围绕研究重点:复方丹参方配伍配比规律研究、作用机制研究、毒理学研究、临床研究,系统论述了复方丹参方所含药材的本草考证、GAP研究、化学研究,到复方丹参方的文献研究、药理研究、提取工艺与剂型研究、药效物质研究(包括药材的质量控制研究、不同来源丹参药材的指纹图谱研究)、体内过程研究(药代动力学研究)等。几乎涵盖了目前为止关于复方丹参方的全部历史论述和现代研究成果。

在现代研究部分,以复方丹参方为样本,采用药理和化学紧密结合的方法,在饮片、组分及成分3个化学层次上,通过整体、器官、细胞及分子4个层次的药理水平,采用多种模型对其药效物质、配伍配比规律及作用机制进行了较系统的深入研究。揭示了复方丹参方标本兼顾治疗心血管病的科学内涵。同时书中还反映了符合循证医学理念和药品临床试验管理规范原则的方案设计,系统评价了复方丹参方的临床研究现状及该药的不良反应。

3 方法详尽具有实用性

“复方丹参方的现代研究”课题组揭示方剂的药效物质基础及其作用原理的同时,对其建立的一系列方剂现代研究的方法与技术,也都进行了详尽论述。如:(1)建立了在活性导向下进行方剂化学研究的方法。结合整体和细胞药理学模型进行全方、有效组分及部分有效成分的化学筛选。(2)建立了先进规范的提取方法,进行指标成分的定量分析。同时对方剂及其主要药效部位的药动学进行了探索性研究。(3)建立了多个整体和细胞层次上的实验模型。探索复方丹参方及丹酚酸B加强心肌缺血预适应治疗冠心病的作用途径、主次靶点及其相关规律,并对冰片在复方中的佐使作用进行了研究、评价。(4)建立了基线等比增减设计方法,采用了模

糊数学、人工智能、聚类分析等方法与常规统计方法同步进行数据处理。

该书通过总结在方法学上的开拓性工作,为中医药同行从事有关研究提供了详细的资料,为探索建立研制现代中药的新模式提供了技术方法学的有益支撑。

4 理论拓展具有创新性

继承中医理论,积极采用现代科学方法,进行诠释和创新。以复方丹参方为例,通过进一步明确复方丹参方药效物质,阐述了复方丹参方扩冠,对抗缺血,保护心肌的机制,对该方标本同治的组方理论进行了更深刻的诠释。首次系统提出以组分配伍研制现代中药的研究方法,确立了抗心肌缺血丹参、三七全成分及组分的最佳比例范围和冰片最佳剂量范围。依靠科学实验依据指导组方的方法,也为名优小复方中成药的二次开发创立了一种模式。引入现代药物设计理念,创立了以“标准组分、组效关系、组分配伍、优化设计”为关键技术的现代中药研发模式。为研究安全高效、质量可控的现代中药提供组方、组分配比的化学和药理科学依据,提高了中药的科技含量。对中医内科、心血管科、老年病科的临床医师及从事中药药理、中医药研发工作的研究人员、研究生等,均有重要的参考价值。

该书介绍的主要原创性研究成果获得了2004年度国家科技进步二等奖、2003年度中华中医药学会科技进步一等奖、2002年度天津市科技进步一等奖等殊荣,得到了国内同行及专家的肯定。正如中国工程院院士王永炎先生在该书“序”中所言,“相信这项研究成果的推广将对中医药学科以及健康产业的发展和进步产生积极作用”。期待着中医药研究者们围绕方剂关键科学问题进行持续研究,为重要产业的进步提供理论依据和技术支撑。