

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第 48 卷 第 1 期 2025 年 1 月

(月刊)

1978 年创刊

主管

天津药物研究院 (www.tjipr.com)

主办

天津药物研究院 (www.tjipr.com)

中国药学会 (www.cpa.org.cn)

编辑出版

《药物评价研究》杂志编辑部

地址: 天津市滨海高新区惠仁道 306 号
(300462)

电话/传真: 022-23006822

邮箱: der@tiprpress.com

网址: www.中草药杂志社.中国

www.tiprpress.com

印刷

天津市恒远印刷有限公司

国际标准连续出版物号

ISSN 1674—6376

国内统一连续出版物号

CN 12—1409/R

发行订阅

本刊编辑部

国内定价

每期 40.00 元

全年 480.00 元

出版日期

2025 年 1 月 8 日

广告发布登记号

BH 2020-01

刊名题字

刘昌孝

本期责任编辑

刘东博

目 次

【审评规范】

- 1 EMA “证明用于哮喘和慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 的经口吸入制剂 (OIP) 治疗等效性 (TE) 要求指导原则”介绍及其启示 萧惠来

【实验研究】

- 11 基于 HIF-1 信号通路探究人参固本丸延缓皮肤衰老作用机制 冯雪琴, 王 硕, 吴佩潼, 张凯月, 申嘉明, 胡学生, 李春楠, 吕经纬, 高晓晨, 孙佳明
- 28 广陈皮挥发油调节 TLR4/MyD88/NLRP3/Caspase-1 信号通路减轻 LPS 诱导的肺上皮细胞炎症及谱效关系研究 许鸿杰, 单保军, 单云琪, 孙小明, 杨 全
- 38 人参皂苷 F₂ 对胆汁淤积肝损伤小鼠抗炎、抗氧化、抗纤维化和抗凋亡的作用机制 徐华明, 杨 柳, 闫五玲, 王培育, 郑思嘉, 刘延鑫, 杨 念, 张雪琳, 聂闪闪, 付银娜, 邢伟鸽, 王富利
- 51 强心汤调控 p32/OMA1/OPA1 通路维持线粒体功能改善慢性心力衰竭小鼠心肌损伤和纤维化 毛美玲, 卢健棋, 潘朝铎, 朱智德, 卢俊燊, 卢 洁, 谢丽钰, 陈佳永, 肖 湘
- 60 基于代谢组学研究保利尔胶囊的调血脂作用 张 旭, 张晨晨, 杨 颖, 张玉凤, 张军霞, 邢界红, 王银霄, 张志丹, 樊慧蓉
- 73 基于 miR-146a-5p/Notch1 信号通路探讨补肾壮筋汤对骨质疏松小鼠骨密度及成骨分化的影响 杨 彬, 程 韶, 杨 顺, 许俊杰, 陶广义, 王上增
- 85 隐丹参酮通过 TGF-β1/Smad3 信号改善小鼠急性心肌梗死后心室重构 余 汇, 郭海彪, 林 娟, 张 峰, 寿 佳, 余细勇, 王德勤
- 93 小鼠气道类器官炎症模型的构建 王沁心, 王晨萱, 孙登龙, 樊启贵, 詹 扬, 李颖萌, 李诒光, 李 琼, 刘旭海
- 100 山豆根激活小胶质细胞炎症诱导神经毒性的机制研究 周 宏, 陈 硕, 李博野, 杨晋宁, 韩楹聪, 彭 博, 胡 秦
- 110 基于网络药理学与分子对接探讨钩吻素甲对舌鳞状细胞癌增殖与凋亡的影响 赵昱倩, 周欢思, 金明静, 李艳萍, 王彬睿, 卢春花
- 121 UPLC-Q-TOF-MS/MS 结合网络药理学、分子对接技术及实验验证预测瑶药三妹木抗炎作用的质量标志物 (Q-Marker) 英菲雨, 何石燕, 黎 理, 马雯芳, 丘 琴, 傅 静, 王孝勋

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第48卷 第1期 2025年1月
(月刊)
1978年创刊

《药物评价研究》杂志第八届编辑委员会

主 编 王广基

副主编 (按姓氏拼音为序)

陈常青 丁 健 黄璐琦 李 波
刘 耀 王军志 王晓良 杨宝峰
甄永苏 周宏灏

委 员 (按姓氏拼音为序)

白 钢 曹 彩 岑小波 陈地龙 陈启龙
陈 蔚 陈卫东 陈雄文 程 晨 崔庆新
邸多隆 董江萍 杜晓曦 范 益 高秀梅
郭 青 郝 琨 何光杰 何 新 何 毅
胡 蓓 胡春晖 胡金芳 胡 雷 胡思源
黄 民 黄新异 黄芝瑛 季宇彬 贾英杰
姜德建 蒋剑平 蒋学华 李 川 李春如
李德坤 李沛波 梁文波 廖明阳 刘岱琳
刘继勇 刘建忠 刘可春 刘克辛 刘 巍
刘晓东 娄建石 路 钢 鲁 明 罗国安
罗晓健 吕建军 吕 媛 马 璟 马双成
梅志刚 沈竞康 沈晓红 沈志滨 施春阳
宋海峰 宋新波 唐 星 汪电雷 王春龙
王 捷 王 睿 王三龙 王伟民 王 怡
王玉芹 王峥涛 吴春福 吴 迪 吴 晶
吴青业 徐为人 薛 征 杨海淼 杨静玉
杨祥良 杨晓春 伊秀林 于海洋 元唯安
藏可昕 张爱平 张兰珍 张 力 张秀娟
张艳军 张彦文 张 云 张振清 张志荣
张宗鹏 章越凡 赵 玲 赵龙山 赵思俊
周 芳 周建平 周学海 朱五福

编辑部主任 刘东博

编辑部成员 兰新新 齐静雯

136 基于细胞实验、网络药理学和分子对接探究苯乙醇苷类成分的促神经再生作用构效关系及机制

刘傲雪, 万 风, 胡江雪, 米祖正, 李 强, 司银楚

143 高良姜素自胶束化固体分散体的制备、口服药动学和降血糖作用评价

孙 丽, 李瑞华, 吉媛媛, 郝海军

157 基于 UPLC-Q-TOF-MS/MS 技术分析龙脑叶醇提取物化学成分与咳嗽大鼠体内入血成分和代谢原型成分

丘 琴, 覃芳芳, 韦红杏, 叶梅芳, 甄丹丹, 甄汉深, 宋 铭

【临床评价】

167 益宫颗粒治疗产后恶露不绝的临床综合评价

杨 倩, 魏嘉茵, 潘 婕, 韩千禧, 张欣颖, 朱文涛

180 基于 FAERS 数据库的银杏叶提取物相关过敏反应的数据挖掘

李 莹, 关茗元, 施亚敏

186 抗肿瘤单克隆抗体类药物致细胞因子释放综合征的风险分析与研究

狄潘潘, 邢晓勤, 梁 海, 贾淑云

【循证研究与数据挖掘】

194 基于 CiteSpace 的逍遥散研究现状及未来发展趋势文献计量学分析

张家和, 赵东升, 高明周, 赵 璇, 李 肖, 张秀云

208 基于文献计量学氢吗啡酮研究现状与热点可视化分析

沈青松, 叶济世, 孙苗苗, 夏中元, 陈璟莉

【综述】

221 吴茱萸肝毒性研究进展

朱叶寒, 周梦娇, 汤露环, 吴梦茹, 徐振娜,
陈妍妍, 窦志英, 姚雅琦

231 植物中脂肪酸类化学成分及其药理作用研究进展

周丽新, 王 玮, 梁柳婵, 何 新, 纪瑞锋

243 新型抗肿瘤药物的神经毒性研究进展

仇静茹, 林 志, 霍桂桃, 李双星, 杨艳伟,
张 頔, 耿兴超, 屈 哲

250 热疗对肿瘤免疫的影响及联合免疫治疗的研究进展

杨 宁, 刘柏杨, 章思偲, 王浩强, 周 娟, 谢 波

256 基于心脏电生理探讨中药诱导心脏毒性机制及预防措施

王选阳, 高 原, 李 彬, 于 瑞, 谢世阳,
周璐烨, 孙雨蝶, 朱明军

269 《药物评价研究》杂志投稿须知

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 48 No. 1, January 2025

(Monthly)

Editor-in-chief

WANG Guangji

Associate Editors-in-chief

CHEN Changqing DING Jian

HUANG Luqi LI Bo

LIU Yao WANG Junzhi

WANG Xiaoliang YANG Baofeng

ZHEN Yongsu ZHOU Honghao

Directed by

Tianjin Institute of Pharmaceutical Research
(www.tjipr.com)

Sponsored by

Tianjin Institute of Pharmaceutical Research
(www.tjipr.com)
Chinese Pharmaceutical Association
(www.cpa.org.cn)

Edited and Published by

Editorial Office of Drug Evaluation Research
Address: 306#Huiren Road, Binhai District,
Tianjin 300462, China
Tel/ Fax: +86 22 2300 6822
URL: www.tiprpress.com
E-mail: der@tiprpress.com

Printed by

Tianjin Hengyuan Printing Co., Ltd.

Distribution

Self-Distribution

Standard Number

ISSN 1674-6376

CN 12-1409/R

Publication Date

January 8, 2025

Editor in Charge of This Issue

Liu Dongbo

Contents

- 1 Introduction and inspirations of EMA's *Guideline on the requirements for demonstrating therapeutic equivalence (TE) between orally inhaled products (OIP) for asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD)*
XIAO Huilai
- 11 Explore mechanism of Renshen Guben Pills in delaying skin aging based on HIF-1 signal pathway
FENG Xueqin, WANG Shuo, WU Peitong, ZHANG Kaiyue, SHEN Jiaming, HU Xuesheng, LI Chunnan, LÜ Jingwei, GAO Xiaochen, SUN Jiaming
- 28 Effect of Guangchenpi volatile oil on lipopolysaccharide-induced inflammation through regulating TLR4/MyD88/NLRP3/Caspase-1 signaling pathway in pulmonary epithelial cells and their spectrum-effect relationship
XU Hongjie, SHAN Baojun, SHAN Yunqi, SUN Xiaoming, YANG Quan
- 38 Study on mechanism of ginsenoside F₂ on inflammation, oxidation, and fibrosis in mice with cholestatic liver injury
XU Huaming, YANG Liu, YAN Wuling, WANG Peiyu, ZHENG Sijia, LIU Yanxin, YANG Nian, ZHANG Xuelin, NIE Shanshan, FU Yinna, XING Weige, WANG Fuli
- 51 Qiangxin Decoction regulates p32/OMA1/OPA1 pathway to maintain mitochondrial function and improve myocardial injury and fibrosis in mice with chronic heart failure
MAO Meiling, LU Jianqi, PAN Chaoxin, ZHU Zhide, LU Junshen, LU Jie, XIE Liyu, CHEN Jiayong, XIAO Xiang
- 60 Research on hypolipidemic effect of Baolier Capsule based on metabolomics
ZHANG Xu, ZHANG Chenchen, YANG Ying, ZHANG Yufeng, ZHANG Junxia, XING Jiehong, WANG Yinxiao, ZHANG Zhidan, FAN Huirong
- 73 Exploring effect of Bushen Zhuangjin Decoction on bone density and osteogenic differentiation in osteoporosis mice based on miR-146a-5p/Notch1 signaling pathway
YANG Bin, CHENG Shao, YANG Shun, XU Junjie, TAO Guangyi, WANG Shangzeng
- 85 Effect of cryptotanshinone on improving ventricular remodeling after acute myocardial infarction in mice through TGF- β 1/Smad3 signaling
YU Hui, GUO Haibiao, LIN Juan, ZHANG Feng, SHOU Jia, YU Xiyong, WANG Deqing
- 93 Construction of an inflammatory model of mouse airway organoids
WANG Qinxin, WANG Chenxuan, SUN Denglong, FAN Qigui, ZHAN Yang, LI Yingmeng, LI Yiguang, LI Qiong, LIU Xuhai
- 100 Mechanism of activation of microglia inflammation induced neurotoxicity by *Sophorae tonkinensis*
ZHOU Hong, CHEN Shuo, LI Boye, YANG Jinning, HAN Yuncong, PENG Bo, HU Qin
- 110 Effect of gelsemine on proliferation and apoptosis of tongue squamous cell carcinoma by network pharmacology and molecular docking
ZHAO Yuqian, ZHOU Huansi, JIN Mingjing, LI Yanping, WANG Binrui, LU Chunhua

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 48 No. 1, January 2025

(Monthly)

Editorial Committee of Drug Evaluation Research

Editor-in-Chief

WANG Guangji

Associate Editors-in-chief

CHEN Changqing	DING Jian
HUANG Luqi	LI Bo
LIU Yao	WANG Junzhi
WANG Xiaoliang	YANG Baofeng
ZHEN Yongsu	ZHOU Honghao

Members of Editorial Board

BAI Gang	CAO Cai
CEN Xiaobo	CHEN Dilong
CHEN Qilong	CHEN Wei
CHEN Weidong	CHEN Xiongwen
CHENG Chen	CUI Qingxin
DI Duolong	DONG Jiangping
DU Xiaoxi	FAN Yi
GAO Xiumei	GUO Qing
HAO Kun	HE Guangjie
HE Xin	HE Yi
HU Bei	HU Chunhui
HU Jinfang	HU Lei
HU Siyuan	HUANG Min
HUANG Xinyi	HUANG Zhiying
JI Yubin	JIA Yingjie
JIANG DeJian	JIANG Jianping
JIANG Xuehua	LI Chuan
LI Chunru	LI Dekun
LI Peibo	LIANG Wenbo
LIAO Mingyang	LIU Dailin
LIU Jiyong	LIU Jianzhong
LIU Kechun	LIU Kexin
LIU Wei	LIU Xiaodong
LOU Jianshi	LU Gang
LU Ming	LUO Guoan
LUO Xiaojian	LÜJianjun
LÜ Yuan	MA Jing
MA Shuangcheng	MEI Zhigang
SHEN Jingkan	SHEN Xiaohong
SHEN Zhibin	SHI Chunyang
SONG Haifeng	SONG Xinbo
TANG Xing	WANG Dianlei
WANG Chunlong	WANG Jie
WANG Rui	WANG Sanlong
WANG Weimin	WANG Yi
WANG Yuqin	WANG Zhengtao
WU Chunfu	WU Di
WU Jing	WU Qingye
XU Weiren	XUE Zheng
YANG Haimiao	YANG Jingyu
YANG Xiangliang	YANG Xiaochun
YI Xiulin	YU Haiyang
YUAN Weian	ZANG Kexin
ZHANG Aiping	ZHANG Lanzhen
ZHANG Li	ZHANG Xiujuan
ZHANG Yanjun	ZHANG Yanwen
ZHANG Yun	ZHANG Zhenqing
ZHANG Zhirong	ZHANG Zongpeng
ZHANG Yuefan	ZHAO Ling
ZHAO Longshan	ZHAO Sijun
ZHOU Fang	ZHOU Jianping
ZHOU Xuehai	ZHU Wufu

- 121 UPLC-Q-TOF-MS/MS combined with network pharmacology, molecular docking techniques and experiment validation to study quality markers of anti-inflammatory effects of Yao medicine *Lespedeza formosa*
YING Feiyu, HE Shiyan, LI Li, MA Wenfang, QIU Qin, FU Jing, WANG Xiaoxun
- 136 Exploring neural regeneration effect, structure-activity relationship, and mechanism of phenylethanoid glycosides based on cell experiments, network pharmacology, and molecular docking
LIU Aoxue, WAN Feng, HU Jiangxue, MI Zuzheng, LI Qiang, SI Yinchu
- 143 Preparation, oral pharmacokinetic and glucose-decreasing effects evaluation of Galangin-loaded self-micelle solid dispersion
SUN Li, LI Ruihua, JI Yuanyuan, HAO Haijun
- 157 Study on chemical constituents of ethanol extract of *Sauropus spatulifolius* leaves and its blood components and metabolite prototype components in cough rats based on UPLC-Q-TOF-MS/MS
QIU Qin, QIN Fangfang, WEI Hongxing, YE Meifang, ZHEN Dandan, ZHEN Hanshen, SONG Ming
- 167 Clinical comprehensive evaluation of Yigong Granules in treatment of postpartum lochia
YANG Qian, WEI Jiayin, PAN Jie, HAN Qianxi, ZHANG Xinying, ZHU Wentao
- 180 Data mining of allergic reactions associated with *Ginkgo biloba* extract based on FAERS database
LI Ying, GUAN Mingyuan, SHI Yamin
- 186 Risk analysis and study on cytokine release syndrome induced by anti-tumor monoclonal antibodies
DI Panpan, XING Xiaoqin, LIANG Hai, JIA Shuyun
- 194 Analysis of current research status and future development trends of Xiaoyao Powder based on CiteSpace: A bibliometric study
ZHANG Jiahe, ZHAO Dongsheng, GAO Mingzhou, ZHAO Xuan, LI Xiao, ZHANG Xiuyun
- 208 Research status and hot spot visual analysis of hydromorphone related research literature based on bibliometrics
SHEN Qingsong, YE Jishi, SUN Miaomiao, XIA Zhongyuan, CHEN Jingli
- 221 Research progress on hepatotoxicity of *Euodiae Fructus*
ZHU Yehan, ZHOU Mengjiao, TANG Luhuan, WU Mengru, XU Zhenna, CHEN Yanyan, DOU Zhiying, YAO Yaqi
- 231 Research progress on fatty acid chemical constituents in plants and their pharmacological effects
ZHOU Lixin, WANG Wei, LIANG Liuchan, HE Xin, JI Ruifeng
- 243 Research progress of neurotoxicity of new anti-tumor drugs
QIU Jingru, LIN Zhi, HUO Guitao, LI Shuangxing, YANG Yanwei, ZHANG Di, GENG Xingchao, QU Zhe
- 250 Effects of hyperthermia on tumor immunity and progress of its combination with immunotherapy
YANG Ning, LIU Baiyang, ZHANG Sicai, WANG Haoqiang, ZHOU Juan, XIE Bo
- 256 Based on "cardiac electrophysiology" to explore induction of cardiotoxicity by Chinese medicines and preventive measures
WANG Xuanyang, GAO Yuan, LI Bin, YU Rui, XIE Shiyang, ZHOU Luye, SUN Yudie, ZHU Mingjun
- 269 Submission Guidelines of Drug Evaluation Research