

# 中药制剂向现代化转变的几点措施

王彩芳

(温州医学院附属一院,浙江 温州 325000)

中药制剂如何向高效、速效、低毒、优质方向发展,如何向现代化转变,使中药制剂突破常规制剂的传统观念,顺利地和国际标准接轨,以最佳功效整体走向世界,本人就此谈点看法。

## 1 改进与创新中药制剂并举

1.1 加速中药制剂的改进:中药传统剂型的特点是“粗、大、黑”。应运用各种不同程度的新技术、新工艺如喷雾干燥、冷冻干燥、超临界萃取、逆流萃取、膜技术、超低温粉碎、无气喷雾包薄膜衣等达到以提取精制为主的目的,从而显著提高中药有效成分的溶解度和溶出速率,使其奏效快,生物利用度高。如苏冰滴丸、四逆汤滴丸、双鱼点穴膏、牡荆油微囊片等不仅最大限度保留了各种有效成分,且生物利用度相对提高;又解决了气味不适、药物稳定性差、不良反应较多和药物作用时间延长的缺点。

1.2 创新中药制剂:即突破常规制剂的观念,将已成功用于西药的定时、定向、恒速释药系统等方法应用于中药制剂。由于合成新化合物,筛选新药花费时间长、耗资大,风险和难度不断增加<sup>[1]</sup>,因此把新药研究重心转向天然药物与传统药物乃为明智之举。美国 FDA现在也不再要求中药是已知结构的单纯品,可以是成分固定、临床疗效稳定的混合物,然而中药制剂剂型落后是不能走出国门的重要因素。如何把一些新剂型如靶向制剂、缓控释制剂、脉冲给药系统、胃溶胀片、pH敏感脂质体、温敏脂质体、乳剂、复合乳、毫微囊、磁性微球、贮库型缓控释制剂、小型渗透泵、β-环糊精包合剂、单克隆抗体等用于改变中药传统剂型是当务之急。令人高兴的是一些创新中药制剂已应用于临床,如喜树碱混悬液、散结化痰冲剂浸膏和 5-Fu 相结合制成的磁性微球释药系统、银杏冻干粉针、双黄连粉针、亚油酸脂质体、心脉灵、清开灵 1 号。上述新剂型不仅提高了疗效,减少了用药量,而且降低了药物毒性。

## 2 加速中药制剂新用途的研究

中药具有标本兼治的特点,通过辨证施治,采用综合治疗和对症下药的方法可达到西药起不到的效果。进行中药的药理研究,开阔中药制剂的新用途是一方向。如将锡类散配伍用氢氧化铝用于胃及十二指肠溃疡、非特异性溃疡性肠炎的治疗;防风通圣丸用于减肥;六神丸治疗带状疱疹等都是有效的尝试。当前,应进行必要的药理研究,建立中药制剂的严格标准与规范,以求被国际社会所接受。

## 3 从中药制剂的研究中开发新药

“中药现代化科技行动纲要”制定了具体计划和实施方案。我国优秀的药学工作者通过不懈的努力,经化学和药理研究,已从治疗疟疾的青蒿中分离出结构为倍半萜内酯的青蒿素,并合成了一系列衍生物如蒿甲醚;从山萮荬茎叶中分离出了胆碱能阻滞剂萮荬碱,并人工合成了 645-2;从当归龙荟丸有效药物青黛中分离出靛玉红;从民间引产有效药物天花粉中分离出天花蛋白。另外,水飞蓟素、银杏内酯、紫杉醇、长春碱、长春新碱等都是源于中药和中药制剂的新药。

## 4 加强中药制剂理论的研究

由于社会的进步和发展,人类面临的疾病越来越多样化、复杂化。心脑血管病、癌症、糖尿病、艾滋病、老年性痴呆症、各型肝炎已升为危害人类健康的主要疾病。中药制剂在临床实践中确实取得不少优于西药的临床疗效,如补中益气汤、十全大补汤、八味地黄丸、小青龙汤、当归芍药散、桂枝芍药汤。但目前的问题是怎样应用现代科学方法加以研究和论证,用科学的方法阐述其疗效、阐明其机制、控制其质量、维持其稳定。随着分子生物学等学科发展,已使我们有可能从分子水平上研究与阐明中药新药、中药制剂有效性的物质基础。在中医药理论指导下,应用现代科学技术方法对中药复方制剂进行全方药理研究、拆方研究、单味药的有效成分研究及药物分析。这样可达到在搞清单味药的药效作用基础上了解各味药之间的相互作用,达到以药理筛选为导向,以生物效应指标阐明药理作用为目的,指导中药制剂质量标准的建立。

## 5 重视中药制剂不良反应的研究

随着中药制剂在临床应用的日益增加,中药制剂引起的不良反应(ADR)也在逐年增多,特别是引起肝损害较严重,如应用首乌引起的黄疸<sup>[2]</sup>、复方黄药子糖浆引起药物性肝炎<sup>[3]</sup>等。西药 ADR 已普遍受到重视,而中药市场目前较为混乱。加强对中药及中药制剂 ADR 的监察,加强中药制剂组成、工艺流程、质控标准、药理药效、规范详细的中药制剂说明书等是中药制剂现代化所必需的。中药是我国在自然科学领域最具优势、最具特色的资源。数千年临床应用的数十万个有效复方制剂是开发新药的宝贵财富,具有规律可循、命中率高、投入少、周期短、相对容易创新、能够保护知识产权等优点。中药制剂现代化对人类防病、治病必将有广阔前景。

## 参考文献:

- [1] 李以欣. 制药工业展望 [J]. 中国医药工业杂志, 1997, 28(2): 96.
- [2] 李玉芳, 何玄华. 何首乌现代研究进展 [J]. 中成药, 1997, 19(5): 37.
- [3] 蒋兆芬. 黄药子引起药物性肝炎 17 例报告 [J]. 中医杂志, 1981, 22(2): 37.