

## · 专论 ·

## 再论现代中药饮片

赵天增<sup>1\*</sup>, 秦海林<sup>2</sup>, 张海艳<sup>1</sup>

(1. 河南省科学院天然产物重点实验室, 河南 郑州 450002; 2. 中国医学科学院北京协和医学院药物研究所, 北京 100050)

**摘要:** 指出中药现代化进程中存在与中医药理论脱节、过分强调中药复方(名方)的研究两个误区和中药质控体系的建立、中药评价体系的建立两个难点。由于中药饮片是中医辨证施治、配伍用药的主要手段, 中药药效物质基础研究的切入点应是中药饮片。现代中药饮片的研究应为中药现代化重中之重, 现在已具备了成熟条件。建议现代中药饮片的研究分3步完成, 即“标准提取物”的研究、“有效部位”的研究和“有效部位”中药药性研究。

**关键词:** 现代中药饮片; 标准提取物; 有效部位; 中药药性

**中图分类号:** R28      **文献标识码:** A      **文章编号:** 0253-2670(2009)07-1012-03

## Modernization of Chinese materia medica processing pieces

ZHAO Tian-zeng<sup>1</sup>, QIN Hai-lin<sup>2</sup>, ZHANG Hai-yan<sup>1</sup>

(1. Key Laboratory of Natural Products, Henan Academy of Science, Zhengzhou 450002, China; 2. Institute of Materia Medica, China Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100050, China)

**Abstract:** In the modernization course of Chinese materia medica (CMM), two misunderstanding mistakes which are out of line with traditional Chinese medicine (TCM) theory and excessively emphasize the research of CMM compound prescription and two difficult points which are the establishment of CMM quality control system and the establishment of CMM evaluation system were pointed out. Because the main means of TCM syndrome differentiation treatment and TCM combination therapy is CMM processing pieces and the starting point of the research of CMM efficacy substantial basis should be CMM processing pieces, the priority of the modernization of CMM should be the research on modern CMM processing pieces and the conditions have been mature now. The research on modern CMM pieces were supposed to take three steps: the research on “standardized extract”, the research on “effective fraction” and the research on the CMM nature of “effective fraction”.

**Key words:** modern CMM processing pieces; standardized extract; effective fraction; CMM nature

由于传统中药饮片从炮制到质控存在炮制方法不统一、炮制机制不清楚、质控标准不明确等问题, 严重制约着传统中药饮片的发展。因此, 发展现代中药饮片势在必行。前文<sup>[1]</sup>已就现代中药饮片的概念、炮制技术、质控技术、作用和意义、与“有效部位”和“提取物”的区别, 以及中药配方颗粒进行了阐述。本文将现代中药饮片研究的重要性以及研究思路等问题做进一步论述。

## 1 中药现代化进程中的两个误区

1.1 与中医药理论脱节: 中药现代化强调以中医理论和经验为基础, 但在实际进程中严重与中医药理论脱节。如中药的单一活性成分研究得多、发展快, 而

活性成分配伍研究得少, 发展慢; 中药化学成分的研究较深入、发展快, 而这些化学成分如何用中药药性和归经理论指导评价, 且发展缓慢; 从中药中分离出来的单一成分或有效部位多以现代药理方法去评价, 很少用中医药理论加以阐释等<sup>[1]</sup>。上述这些问题导致以中药材为原料, 研发出来的新药已经不是中药, 而成为化学药, 即中药西化。长此下去, 必然导致中医用药仍停留在传统中药位置, 无现代中药可用。

1.2 过分强调中药复方(名方)的研究: 中药复方(名方)是中国医药学的宝贵财富, 对其进行系统的科学研究, 是中药现代化的重要组成部分, 国家“十五”、“十一五”科技项目和国家自然科学基金项目均

\* 收稿日期: 2009-02-20

\* 通讯作者 赵天增(1941—), 男, 河南郑州人, 研究员, 博士生导师, 研究方向为核磁共振波谱解析、有机化合物结构测定及天然产物化学。 Tel: (0371) 65353128 E-mail: tianzeng\_zhao@163.com

将中药复方列为重点项目,对于继承和发展中医药理论,有效地指导临床和中药新产品创新研究,并赢得全世界的认同,具有十分重要的意义。但是,中药复方的药味多、成分复杂,对其研究清楚难度很大,即便研究清楚,只是特例,不具普遍性。

辨证施治是中医学诊断治病的核心。同时,中医学还强调在诊断治病过程中,应持有运动的、变化的、发展的观点。这些医学观念使得个体治疗成为中医药学的临床特色与优势,如果过分强调中药复方的研究与现代化,而忽视饮片的研究与现代化,必将导致中药不能“量体裁衣”地针对个例对症下药。

## 2 中药现代化的两个难点

长期以来,中药的药效物质基础研究(包括活性成分研究、活性成分作用机制研究、活性成分配伍研究和中药药性研究等)缺乏新的思路和有效的方法,基本无法从分子水平阐明中药的作用机制,无法定量把握药效物质在中药中的主导作用,由此形成了中药与“现代”难以接轨的落差,严重地阻碍了中药的现代化进程,其难点主要为药效物质基础质控体系的建立和评价体系的建立。

2.1 质控体系的建立:由于中药药效物质基础的多样性和复杂性,建立科学、合理和可行的药效物质基础质控体系(成分分析、质控方法、质控标准等)一直是中药现代化的难点,主要表现在两个方面:活性成分的确定;活性成分之间的定量比,即配伍比。中药指纹图谱技术是控制中药质量的一个重要手段,目前已得到国际共识,HPLC指纹图谱技术应用比较多,但存在许多局限性。

2.2 中药评价体系的建立:中药评价体系的建立包括中药活性成分作用机制研究、活性成分配伍研究和中药药性研究等,其研究方法包括现代药理学和中药药理学等。中药药理学强调在中医药理论的指导下,运用现代科学方法研究中药与机体相互作用及其作用规律,具体而言,就是运用现代科学方法研究中药药性,包括四气、五味、归经、升降浮沉、功能主治、配伍禁忌等。如何接受中医药理论指导,建立中药评价体系,主要是中药药性评价体系,迄今尚无实质性进展。

## 3 现代中药饮片的研究应为中药现代化重中之重

3.1 中药饮片是中医“辨证施治”、配伍用药的主要手段:中医通过四诊(望、闻、问、切)所收集的症状、体征等临床资料,进行分析、归纳和综合、判断、概括为某种性质的证,然后再通过辨证的结果,确定相应的治疗方法,开出相应的处方,这就是辨证施治。经

辨证开出的处方是按饮片配伍的原则开出的,其中每一味药就是饮片,这是几千年来中医治病的主要手段,其中每一味中药饮片的药性都是经过几千年临床实践总结出来的,为现代中药饮片研究提供了扎实的基础和可靠的捷径。

### 3.2 现代中药饮片的研究已具备了成熟条件

3.2.1 中药化学和活性成分研究进行了大量工作:近50年来,中国在中药化学和活性成分研究方面进行了大量工作,取得了可喜进展。研究了400多种中药的化学成分,从中分离鉴定化学成分12000多种,其中新化合物2000多个,并发现其中很多成分显示良好的生物活性。

3.2.2 中药提取物产业取得了较大发展:近10年来,我国中药提取物的出口额从1997年的1.23亿美元上升到2006年的4.77亿美元,增长287.8%,发展之迅速,令人瞩目。由于中药提取物具有相对明确的物质基础、特定的药理活性、科学合理的质量标准和产品质量的均一稳定,因此,其大有发展成为中药又一大类产品之势。

3.2.3 中药配方颗粒取得了长足进步:2001年,中药配方颗粒正式被国家食品药品监督管理局命名,并颁发了管理暂行规定,将其纳入中药饮片范畴,并拟实施批准文号管理。经过数年的发展,中药配方颗粒生产工艺技术和质量标准得到了完善,已在国际竞争中占据了一定的优势。据专家估计测算,在今后3~5年内,中药配方颗粒的国际市场销售额将达到20亿美元以上。在2008年4月召开的世界中医药学会联合会第二届二次理事会上专家指出,积极推广使用有严密质量控制和质量管理的中药配方颗粒,对于树立中医药的良好形象和声誉,促进中医药国际化进程具有重大的战略意义。

3.2.4 HPLC-IGD-<sup>13</sup>C-NMR联用指纹图谱技术已经成熟:现代中药饮片可以HPLC-IGD-<sup>13</sup>C-NMR联用指纹图谱技术进行质量控制,已在淫羊藿、苦皮藤等药用植物上得到成功应用,具有原创性和知识产权,为现代中药饮片的推广应用,对中药现代化、国际化具有重要的科学价值和示范意义。

3.2.5 中药药性研究已经引起国家重视:中药药性理论是中药最重要的基本理论之一,是中药形成与发展的重要基础,是中医赖以处方遣药的主要依据,是中药区别于植物药、天然药物的突出标志,是中医与中药之间的桥梁和纽带。中药药性有广义与狭义之分。广义的药性包括四气、五味、归经、升降浮沉、功能主治、配伍禁忌等。狭义的药性主要指中药的

四种性气,即寒、热、温、凉。中药药性研究一直是中医药基础研究的难点、热点,特别是近 3 年来,国家科技部连续将中药药性理论研究纳入“973”计划中医专项并投入巨资,吸引了来自全国各地的中医药及相关专业的科技精英加盟攻关,许多研究中药药性新的方法技术和理念应运而生,如“中医药热力学”<sup>[2]</sup>、“四性与细胞凋亡观”<sup>[3]</sup>等。所有这些给中药药性研究、现代中药饮片研究带来了希望的曙光。

3.3 中药药效物质基础研究的切入点应是中药饮片:随着中药现代化的发展,中药药效物质基础研究不断深入,有关中药药效物质基础研究的思路与方法研究非常活跃<sup>[4~7]</sup>,即利用拆方、指纹图谱、血清药理学、药物动力学和代谢组学等方法,研究活性导向的标准组分及其配伍。但这些思路与方法切入点并不明确,大部分还是以疗效确切、市场前景好的中药复方制剂为切入点,必然要陷入前述中药现代化的误区,变得复杂、困难。

将中药饮片作为中药药效物质基础研究的切入点,不但其活性成分研究、活性成分作用机制研究、活性成分配伍研究变得直接、容易,而且其药性研究可以参考原传统中药饮片的药性,也变得直接、容易了。

#### 4 现代中药饮片研究的思路

现代中药饮片研究是一个系统工程,涉及中药化学、中药现代药理、中药药性等方面的系统研究,并非一朝一夕就能完成的,建议分 3 步完成。

4.1 加强“标准提取物”的研究:现代中药饮片炮制技术的核心技术是各种提取技术,其提取物为现代中药饮片的先体或主体,将其标准化是加快现代中药饮片研究的基础。正如前述,近 10 年来,我国中药提取物产业已取得了很大发展,这主要得益于中药现代化水平的提高,得益于国家的大力支持。国家“十五”重大科技专项中专门设立了“中药提取物质量标准规范建立的研究”等相关课题,并给予出口退税的产业政策,有力地支持了提取物产业的发展。但是,从整体上看,中药提取物产业还是一个新兴产业,国家对其管理还不健全,产品或生产厂没有基本的准入制度,产品标准大部分为企业标准,同一产品的质量控制在生产工艺不统一,产品质量难于保证。建议国家积极研究和尽快制定相关产业政策,加强“标准提取物”的研究与开发,保证我国中药提取物产业的有序发展。

4.2 加强中药五类新药“有效部位”的研究:2007 年 7 月 10 日公布,2007 年 10 月 1 日开始实施的“中药、天然药物注册分类及申报资料要求”将“未在

国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂列为中药五类,并指明是指国家药品标准中未收载的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂,其有效部位含量应占提取物的 50% 以上”。并要求提供有效部位主要化学成分研究资料及其文献资料,测定每类成分的量。为中药“有效部位”的研究在申报新药方面给出了明确的要求,建议国家在审批中药新药时,对中药五类“有效部位”更加重视,它的加强必将促进“现代中药饮片”研究的发展。

4.3 加强中药“有效部位”药性的研究:中药“有效部位”的药性得到明确后,即为现代中药饮片。但是中药药性研究是中药现代化进程中一个主要难点,虽已引起国家重视,但尚未取得实质性进展。目前最切实可行的办法是通过临床实践去总结。

中药研究是多学科与高技术密集的系统工程,包括中药有效成分、药效评价、现代药理、中药药性、配伍规律、临床应用、质量标准、生产工艺等方面的研究。因此,对于中药的研究,需要多学科交叉。建议国家组织中药化学、现代药理、中药药性等方面的专家,加强交叉和合作,特别是组织一批名中医对已研究很深入的或已批准的中药“有效部位”在中医药理论指导下,进行临床试用,通过大量临床实践总结出这些“有效部位”的药性,再通过反复的实践—总结—实践,新型的现代中药饮片就诞生了。

#### 5 结语

中药饮片是中医“辨证施治”、配伍用药的主要手段,现代中药饮片的研究应为中药现代化重中之重,现代中药饮片的研究已具备了成熟条件。现代中药饮片研究是一个系统工程,涉及中药化学、中药现代药理、中药药性等方面的系统研究。建议国家加强“标准提取物”、中药五类“有效部位”、中药“有效部位”药性的研究,并通过大量临床实践,不断地实践—总结—实践,最终研究开发出新型的现代中药饮片。

#### 参考文献:

- [1] 赵天增,秦海林,张海艳,等. 试论现代中药饮片[J]. 中草药, 2008, 39(2): 161-164.
- [2] 肖小河. 中药药性研究概念[J]. 中草药, 2008, 39(4): 481-484.
- [3] 胡胜全,周红祖,余惠旻,等. 基于细胞凋亡表达的生晒参、红参和西洋参四性研究展望[J]. 中草药, 2008, 39(6): 801-804.
- [4] 李小娜,张兰桐,殷玮. 中药复方药效物质基础研究途径与方法[J]. 中草药, 2006, 37(6): 801-805.
- [5] 周斌,张铁军,高文远,等. 中药复方配伍规律及药效物质基础研究进展[J]. 中草药, 2006, 37(11): 1601-1606.
- [6] 刘昌孝,司端运,万仁忠,等. 代谢组学与天然药物和中药研究[J]. 中国天然药物, 2008, 增刊: 189-193.
- [7] 王艳萍,丰加涛,金郁,等. 中药物质基础的思路与方法[J]. 中国天然药物, 2009, 7(1): 13-18.