

• 中药现代化论坛 •

关于界定“中药组分”概念的若干思考

刘丽梅¹, 陈曦¹, 岳广欣¹, 柏冬¹, 刘振丽¹, 王淳¹, 张俊华², 王瑞海¹, 宋志前¹, 苗青¹

1. 中国中医科学院 中医基础理论研究所, 北京 100700

2. 天津中医药大学中医药研究院, 天津 300193

摘要:“中药组分”是组分中药研究中涉及到的核心概念之一, 其与“有效成分”“有效部位”“提取物”概念的异同等问题是开展组分中药研究首先要解决的问题。通过对 1999—2017 年有关中药组分的期刊文献进行研究, 尝试对中药组分的概念涵义进行界定, 认为中药组分是组分配伍的基本单元, 其来源于有效部位或部位群, 是具有较高同质性的成分群或具有一定比例的组合物, 其化学成分可识别, 且各成分比例相对固定, 其活性一般可表征并可重复。同时探讨了中药组分与相关或类似概念的区别与联系, 以期得到同道的争鸣, 推动组分中药的深入研究。

关键词: 中药组分; 有效成分; 有效部位; 提取物; 概念界定; 区别与联系

中图分类号: R284 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2018)11-2489-07

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2018.11.001

Some thoughts on definition of “Chinese materia medica components”

LIU Li-mei¹, CHEN Xi¹, YUE Guang-xin¹, BAI Dong¹, LIU Zhen-li¹, WANG Chun¹, ZHANG Jun-hua², WANG Rui-hai¹, SONG Zhi-qian¹, MIAO Qing¹

1. Institute of Basic Theory of Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

2. Institute of Chinese Medicine, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China

Abstract: “Chinese materia medica component” is one of the core concepts involved in the study of component-based Chinese medicine. The difference and connection among concepts of “Chinese materia medica component”, “active ingredients”, “active parts”, and “extracts” are the first issue to be solved in the study of component-based Chinese medicine. According to the literature about Chinese materia medica components from 1999 to 2017, we try to define its concept. Chinese materia medica component is the basic unit of component compatibility, which comes from the effective part (s), and it is a group of components with high homogeneity or a certain proportion of the composition. Its chemical composition can be identified, and the proportion of each component is relatively fixed, and its activity is generally characterized and repeatable. Chinese materia medica components, active ingredients, effective parts, and extracts are all different forms of describing the efficacy substances of traditional Chinese medicines. The difference and connection between Chinese materia medica components and related concepts were also discussed. Hence, we hope that the results of this study may provide a reference for the researchers and experts in order to promote the further development of component-based Chinese medicine.

Key words: Chinese materia medica components; active ingredients; effective parts; extracts; concept definition; difference and connection

组分配伍是随着中药现代化进程不断发展而出现的新的研究热点。目前有大量关于中药组分研究的文献报道, 但由于认识理解、表述方式、研究角度等不完全相同, 使得“中药组分”概念在不同

语境中具有不同的涵义, 其与中药研究中的“有效成分”“有效部位”“提取物”等有什么区别与联系, 这是组分中药研究、开发需阐明的。厘清中药组分概念, 阐明其与相关概念之间的关系, 是深入

收稿日期: 2018-01-16

基金项目: 国家重点基础研究计划 (“973”) 项目 (2012CB518401)

作者简介: 刘丽梅 (1965—), 女, 硕士生导师, 主要从事中药药效物质、方证、方剂基础研究。E-mail: liulimeihb@sina.com

开展组分配伍、组分中药研究的前提,对组分中药注册申报具有积极的推动作用。为此,本课题组基于中国生物医学文献数据库、中国中医药期刊文献数据库和中国知网文献数据库 1999—2017 年的文献,以“中药组分、组分配伍、组分制备、组分发现、组分识别”等与组分研究相关的 35 个关键词或主题词进行检索,筛选出与“中药组分”研究相关的文献,在对成分、组分及有效部位等相关概念比较与分析的基础上,对“中药组分”概念的涵义进行理论辨析与总结,以期能够界定其内涵与外延,引起同道的共同关注和深入探讨,进而推进组分中药的研究进程。

1 对中药组分以及相关概念的理解

1.1 对中药组分现有定义的考察

“组分”一词在医药、石油、化工、煤炭、地质等领域中被广泛使用,其在《辞海》中释义为:“混合物中的各个成分,如蔗糖溶液中的蔗糖和水,均为该溶液的组分”^[1]。这说明混合物中的每一个成分都可以称作“组分”。在一定语境下,“组分”涵义等同于“成分”,如雷蕾等^[2]采用数据挖掘的方法将从治疗类风湿关节炎的临床文献中挖掘出来的具有解热抗炎镇痛作用的小檗碱、川芎嗪等化学成分称之为“化学组分”。其他组分如“石油组分”是对石油中不同成分在不同溶剂中溶解难易程度而做的分类,可分为油质、苯胶质、酒精-苯胶质、沥青质等^[3]。本文重点讨论中药组分。

“中药组分”有别于化学成分,又与化学成分密不可分,是对中药药效物质基础的一种新描述^[4]。《辞海》中“组”其中的一个含义是“把性质相近的事物有系统地合置在一起”^[1]。宏观上,“中药组分”可以理解为“一组成分”。那么,什么是中药组分?“973”计划项目“方剂关键科学问题的基础研究”提出的“组分配伍”的概念,即在病证结合、方证相应、理法方药一致的基础上,以中医学理论、系统科学思想为指导,从有效方剂出发,以组分为表达形式,针对有限适应证(证候类型),通过多组分、多靶点,以整合调节为基本作用方式,并能辨病辨证应用的新中药应用形式,以实现增效减毒的治疗目的^[4]。可以说,中药组分是在“组分配伍”概念形成过程中孕育而生,是组分配伍的基本单元。

付建华等^[5]提出了组分中药学的概念,指出组分中药学是指中药由各种不同组分组成,既包括有

效组分,如苷类、黄酮类、生物碱类等成分,又含有大量无效组分或微效组分,如鞣质、多糖类、蛋白质类等成分。这里所说的“组分”是指“某一类成分”。《中药、天然药物注册分类及申报资料要求》2007 年版中已经明确,“有效部位”是由中药提取的一类或数类成分组成,那么当“有效部位”由“一类成分”构成时,将“中药组分”当做“有效部位”,但值得注意的是,有效部位有含量的规定(其含量占提取物的 50%以上),而目前“中药组分”没有含量规定。付建华等^[5]还提出,中药组分既可以将一味中药看作是一种组分,也可以是其中的某一类成分或某一中药的具体某一成分,如人参是一味中药材,其含有皂苷类、多糖类、多肽类、聚乙炔醇类化合物及挥发油等多种成分。具体来讲,人参皂苷类又包括人参皂苷 Rb₁、人参皂苷 Rb₂、人参皂苷 Rg₁、人参皂苷 Rg₂、人参皂苷 Rg₃ 等。这里给出的“组分”概念外延很大,包括了 3 种情况:一是指某一味中药,这种情况较少,如何玉明^[6]在对脑梗死恢复期患者的临床疗效治疗中,对照组给予活血通脉片治疗,观察组给予中药组分治疗,即口服中药颗粒(天麻 2 g,当归 3 g,川芎 1.3 g),这里的“中药组分”指的就是天麻、当归、川芎 3 味中药;二是指中药中的某一类成分,吴彦等^[7]开展的 5 种中药组分配伍体外清除多环芳烃和自由基的研究中,甘草总黄酮(90%)、淫羊藿总黄酮(50%)、黄芪总苷(70%)、麦冬总皂苷(90%)等都属于某一类成分;三是指中药的某一种成分,如张萌等^[8]开展方剂多组分配伍(丹酚酸 B 与丹参酮 II_A)与方剂配伍的相关性研究,其所理解的中药组分是指丹酚酸 B 与丹参酮 II_A 2 个成分。

刘丹等^[9]认为,“组分”是由一类理化性质和药理活性相似的成分按照一定的比例有机组合形成的具有完整结构和药理活性的单位。中药组分首先是可以代表中药整体的,药效物质基础和作用机制相对清楚,具有安全、有效、稳定、可控性特点;其次,由于中药组分中各成分的含量、生物活性存在差异,导致中药组分在组分间、成分间都应该存在着复杂的配比关系。如三七总皂苷,其主要含人参皂苷 Rb₁(约 30%)、人参皂苷 Rg₁(约 20%)、三七皂苷 R₁(约 5%)和人参皂苷 Re(约 2.5%)等^[10],这些成分理化性质和药理活性相似,并且各成分之间具有一定的比例关系,三七总皂苷被认为是中药组分。这一观点和上述付建华等^[5]的论述基本吻合。

目前,这一观点在实际研究中得到普遍的应用,如人参总皂苷、麦冬总皂苷、黄芪总皂苷、黄芪总多糖等都作为中药组分;将黄芪中的黄芪皂苷和黄芪多糖作为2个中药组分进行配伍,可显著地拮抗Ang II引起的心肌细胞线粒体琥珀酸脱氢酶活力下降,从而改善心肌细胞能量代谢^[11]。

张贵君^[12]提出中药药效组分的概念,指出中药药效组分能够系统地反映中药临床应用特点、药效成分的有序组合,它包括配伍组分、化学组分和信息物质组分3个主要方面。中药饮片含有多种成分遵循自然规律有序地结合作为复方中药的个体,即配伍组分(饮片),这个配伍组分是有机地结合而非随机搭配,存在质和量的必然规律。而这种组合的实质又是化学组分和信息物质组分的组合,构成了有序的药效组分。上述提到了一系列“组分”复合名词,但组分的内涵没有明确的表述。

除了上述有关中药组分概念提到组分的不同表现形式,实际应用中也有把提取物作为中药组分的实例。如按有效组分配伍进行研究的银丹通络胶囊,其处方组成是丹酚酸配伍三七总皂苷、银杏提取物,治疗不稳定型心绞痛中重度血瘀证^[13]。处方中银杏提取物被认为是中药组分。

总之,学界对于中药组分的概念尚未形成统一的说法。与中药组分相类似的概念也各有表述,主要有标准组分、有效组分和功能组分。

1.1.1 标准组分 梁鑫淼等^[14]指出,所谓标准组分是从原药材或复方中可重复分离得到的赋予了系统化学与系统生物学表征的分子群;肖远胜等^[15]进一步解释是指具有一定可重复获取的中药部位。标准组分系统制备的关键在于其系统性、重复性、普适性^[15]。从其整体性而言包括溶剂分配组分、大孔树脂组分、膜分离组分、工业色谱组分等,其组分有的相对复杂,有的较为精细,乃至分离纯化后的单一化合物^[15]。其系统性体现在中药材中不同极性的化学成分,按照提取溶剂极性的大小逐级进行分离,得到不同的组分。具体来说,根据中药成分极性大小的不同,可将其划分为强极性、中极性、弱极性,并采用不同极性溶剂对中药提取,其重复性体现在中药提取分离纯化工艺稳定,按照规定的工艺参数可以重复得到相同的组分。其普适性体现在标准组分可以普遍用于不同组分配伍的组方应用当中^[16]。可见,标准组分的特点是有稳定制备工艺和质量控制标准,可重复获得。

1.1.2 有效组分 贾晓斌等^[17]认为有效组分是指中药复方中所含有的所有与该复方临床应用目的密切相关的药理活性成分。王阶等^[18]认为有效组分是指中药复方中具有相近化学性质的一大类化合物(成分群),复方有效组分不是一味中药饮片的有效组分,而是组成复方的各味药相互作用后生成的成分。前者强调“药理活性成分”,后者强调的是“具有相近化学性质的一大类化合物(成分群)”。笔者认为,有效组分与有效成分密不可分,可以表述为中药复方中具有相近化学性质(或相近化学结构)的一类或数类对疾病发挥不同治疗作用的有效成分群。

1.1.3 功能组分 功能组分是指在中医药理论的指导下,对各个标准组分与该药材中的有效组分进行配伍研究,筛选出对有效组分具有增效减毒作用的辅助组分^[19]。也有学者提出,将对有效组分具有增溶或辅助功能的成分称之为“功能组分”,并认为在提取过程中对有效组分具有辅助增溶的作用,可以提高有效组分溶出;对复方中其他类组分具有减毒增效的作用;可以影响有效组分的胃肠道吸收,通过药物转运载体、药物代谢酶与有效组分发生相互作用,有可能促进有效组分体内吸收^[14]的这类组分均为功能组分。

1.2 中药组分的初步界定

组分配伍是以方剂配伍为基础的传承与提升,是传统医学理论与现代科技相碰撞的产物^[20],它是在中医药现代化研究和现代中药创制过程中不断发展形成的。它的产生体现的是传统理论与现代科技的结合,有鲜明的时代特点^[21]。目前越来越多的科研人员以组分配伍形式开展组分中药的研究,所以弄清“中药组分”的概念,阐明其与有效成分、有效部位、提取物之间的区别与联系,是未来组分中药申报的前提。

就“中药组分”概念本身,目前学术界给出的概念很宽泛,内涵没有明确规定。要明确中药组分与有效部位、提取物之间的关系,必须首先对中药组分进行界定,使组分中药注册申报有可遵循的标准与依据。笔者认为,中药组分是随着“组分配伍”孕育而生,它又是“组分中药”制剂处方构成的基础,中药组分的概念必须结合组分配伍、组分中药内容与要求来定义。“973”专家组的李德新教授曾指出:“先给出定义,说明其本质属性,然后用材料说明定义。概念反映客观事实、本质属性,高度抽

象,回答是什么。中药组分是有效成分群,是化学物质;它具有中药的属性,或已知的成分中具有一定的中药属性。就其外延而言,中药组分是从中药中提取的有效成分群;而内涵体现在:第一,来源,临床有效方剂;第二,有效,是指有药物疗效,有药理学药效,第三,具体化学物质是什么成分,清楚到什么程度”。

在中药组分的定义中,有 2 个问题是最棘手的:第一,中药组分的药性问题;第二,中药组分的来源问题。首先,“四气”(寒、热、温、凉)、“五味”(酸、苦、甘、辛、咸)是中药药性理论的核心,也是中医临床用药的依据和原则。那么,从中药中提取出的组分是否具有药性?如果有药性,如何阐明其药性。这是中药组分定义中的重点问题。2013 年度国家科技进步二等奖《中药药性理论研究模式的构建及应用》项目,提出“中药一味一气,一药 X 味 Y 性”的中药性味理论新假说,探索性提出中药性味可拆分性、可组合性的中药性味理论研究新方法。通过研究阐明了吴茱萸、麻黄各自的辛味和苦味的物质基础,证实吴茱萸的辛味与苦味均为温性,而麻黄的辛味为温性、苦味(物质基础为具较强免疫抑制作用的多糖组分)为凉性;吴茱萸辛味、苦味组分可分别代替吴茱萸饮片而在方剂中起相应的配伍作用^[22]。由此说明,中药的五味有其物质基础,不同的“味”表现不同的“性”,“中药组分”具有四气五味,可以体现中药饮片的气味的性。这一成果为组分中药的研究提供了一定的理论支撑。但中药药性研究总体尚处于探索阶段,目前研究较多的是“寒、热”药性,“温、凉”药性研究甚少,“寒”与“凉”,“热”与“温”药性如何区分,尚不能说明,最根本问题是中药药性研究的方法学目前没有明确,从而影响组分药性的研究。只有找到合适的科学技术方法阐述并表达中药药性,那么“中药组分的药性”问题将迎刃而解。因此,就目前的研究状况,尚不能明确“中药组分”的药性。

其次,中药组分的来源问题。在 2012 年第 418 次香山科学会议“组分中药研讨会”上,与会专家达成了共识,组分中药现阶段的开发途径应源于临床疗效确切的经方、验方^[23],那么,是不是一定要强调中药组分来源于临床有效方剂?目前从文献报道和实际应用中可以看出,组分中药一种研究方式是基于临床有效方剂开展的研究,一种方式是基于科研处方开展的研究。无论哪种方式,都是采用组

分中药的研发技术,按照组分中药研发程序(组分制备、组效关系评价、配伍综合寻优、药动力学研究、安全性评价研究)进行^[21],最终确定组分中药的处方,即明确中药组分的种类和剂量。

基于此,笔者认为中药组分是组分配伍的基本单元。中药组分来源于有效部位或部位群,是具有较高同质性的成分群或具有一定比例的组合物,其化学成分可识别,且各成分比例相对固定,其活性一般可表征并可重复^[21]。

1.3 中药组分、标准组分、有效组分、功能组分之间的关系

无论是标准组分、有效组分,还是功能组分,它们都属于中药组分的范畴。中药组分是标准组分、有效组分、功能组分的上位概念。标准组分也是有效组分,但标准组分强调可以“重复获得”。标准组分、有效组分、功能组分是从不同角度对中药组分的进一步描述。

2 对有效成分概念的理解

《现代汉语词典》对“成分”的解释是指构成事物的各种不同物质和因素,如化学成分^[24]。《辞海》对“成分”的描述有 2 种含义:①事物所由构成的部分或要素;②一般指化合物或混合物所含有的物质(元素或化合物)的种类^[1]。可见,成分有广义和狭义之分。在中药研究中的“成分”属于狭义的成分,特指“化学成分”,化学成分是按类别划分的,构成混合物有几类化合物就有几类化学成分,“一类成分”是许多相似的化学成分的综合。

2.1 有效成分

有效成分是当前中药研究的主要对象,学者们对其概念也进行了多角度的讨论。陈晓萌等^[25]认为,中药有效成分是指中药材、饮片或者中成药中具有生物活性的单体化学物质。杜冠华^[26]提出,有效成分是指在复方(中药)临床应用中发挥治疗作用的全部成分,既包括直接发挥治疗作用的成分,也包括发挥间接治疗作用的成分。罗国安等^[27]将有效成分描述为“经药效实验后确定起疗效的那些化学成分”。

笔者认为,有效成分是指通过药效实验证实,对某种疾病的动物模型具有治疗效果,并且在机体内对疾病发挥治疗作用,来源于中药(复方)的全部化学成分。如丹参多酚酸(主要成分丹酚酸 B 的含量超过 80%)能明显抑制不稳定型心绞痛患者血小板的聚集和活化,改善微循环并防止微血栓形成;

丹参酮 II_A 可明显缓解心绞痛或减少发作, 心电图 ST-T 改善明显^[28-29]; 丹酚酸 B、丹参酮 II_A 都是丹参的有效成分。客观地讲, 目前中药研究技术和水平还不能把中药(复方)中的有效成分完全阐释清楚, 有些微量有效成分现在还没有被发现。

2.2 成分与有效成分的关系

在中药研究中通常使用的成分是狭义的成分, 即化学成分。成分可以按类划分, 一类成分中会有许多结构相似的成分。通常化学成分通过药效学实验证明其对某种疾病模型具有治疗作用时, 则被称之为“有效成分”。有效成分包含于成分之中, 如通常所说: “人参含有皂苷类成分, 其中人参皂苷 Rg₁ 是人参的主要有效成分之一”, 人参皂苷 Rg₁ 包含于人参皂苷类成分之中。有效成分是描述中药药效物质基本单元。

3 对有效部位及相关概念的理解

3.1 有效部位

有效部位是从中药(或植物药)研究中引申出来的。在中药化学或植物化学提取分离过程中, 采用不同极性的溶剂(如三氯甲烷、醋酸乙酯、正丁醇等)对中药或植物药进行提取, 而得到相应提取物称作醋酸乙酯部位、正丁醇部位等。概括地说, 所谓有效部位就是从单味中药材或饮片中提取的一类化学成分, 它较之原药材或饮片富集了有效成分。

有效部位是在《中药、天然药物注册分类及申报资料要求》2007 年版本中正式提出, 描述为: “5 类新药是指国家药品标准中未收载的从单一植物、动物、矿物等物质中提取的一类或数类成分组成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”。可见其主要内涵是从单一植物、动物、矿物等物质中提取的一类或数类成分, 并规定含量应占提取物的 50% 以上。作为有效部位所在的提取物, 经过药效学证明对某种疾病具有治疗作用, 由此而产生的疗效在临床上是确切的, 所以称之为有效部位。

吕圭源等^[30]认为, 有效部位是指当一味中药或复方中药提取物中的一类或几类化学成分的含量达到总提取物的 50% 以上, 而且这一类或几类已知化学成分被认为是有效成分, 该类或几类成分的混合体即被认为是有效部位; 对有效成分的确证方法一般是以文献报道为主, 没有将中药新药中的一类或几类化学成分的混合体单独提取出来进行药效实验, 证明该类或几类化学成分混合体是有效的。更没有将几类化学成分的混合体继续分离, 分别证明

其各自的有效性, 以及各类化学成分混合后作用强度的变化情况^[30]。

3.2 有效部位群

有效部位群是指中药或复方中几类有效部位的集合^[31], 其含义是几个有效部位再组合到一起(即每个有效部位都要达到各自的含量要求)。也有人认为, 有效部位群是指经过提取、分离后与此药方临床疗效密切相关的药理活性成分的总和, 且这些成分占总提取物的 50% 以上^[32], 这种说法强调活性成分的总和要达到要求, 如某中药复方提取物中的黄酮类化学成分含量为总提取物的 23%, 生物碱类化合物的含量为总提取物的 15%, 皂苷类化合物的含量为总提取物的 19%, 这 3 类有效成分含量的总和为 57%, 则该提取物可被认为是该中药复方的有效部位群^[33]。这 2 种说法含义不太一致, 但有效部位或有效部位群都必须具有明确的药效活性。

3.3 有效部分

所谓有效部分是指中药复方中具有相近化学性质的一大类化合物(药效成分群)。有效部分的概念不同于一味中药材中的有效部位, 而是指某个复方中所有药味含某类化合物的总和^[26], 如芪参益气滴丸中所有皂苷的总和, 包括黄芪皂苷、三七皂苷, 统称为“有效部分”。

3.4 有效部位、有效部位群、有效部分之间的关系

有效部位、有效部位群是指从中药或复方中提取的一类或几类成分, 并且其中主要成分已被证实是有效成分, 它有“质”和“量”两方面规定: “质”的规定体现在, 有效部位所在的提取物经药效学实验证明对某种疾病具有治疗作用, 如丹参中作为有效部位的总酚酸类成分, 具有改善微循环作用^[28]。“量”的规定体现在, 这一类或几类成分含量(即可测成分的含量)占提取物的 50% 以上。如某中药复方提取物中的黄酮类化学成分含量为总提取物的 56%, 其有效成分芦丁的含量为总提取物的 13%, 则该提取物可被认为是该中药复方的有效部位^[33]。

有效部位强调的是从单一植物、动物、矿物等物质中提取的一类或数类成分, 有效部位群强调的是从中药或复方中提取的几类有效部位的集合, 并且各有效部位不是同一类成分, 而有效部分强调的是复方中所有药味提取的某类成分的总和, 它们的侧重点不同。

4 中药提取物

中药提取物概念较笼统, 可以理解为采用不同

溶剂、不同提取方法对中药进行提取、分离或纯化而得到的产物。中药提取物是混合物，它含有的成分种类及含量依据提取的溶剂、提取方法的不同而不同，但作为原料的半成品，有质量控制标准，已被《中国药典》收录的提取物是法定的标准提取物，具有普适性，可以应用到不同的中药复方中，如银杏叶提取物，主要含有 24% 黄酮苷类成分和 6% 萜烯酯类成分^[34]。

在中药研究中，广义的提取物是通用、宽泛的概念，从目前文献报道的内容来看，凡是从中药饮片中提取出来的产物，泛泛地都可以称作提取物，中药组分、有效部位等都可以归为中药提取物的范畴。

5 成分、组分、有效成分、中药组分、有效部位、提取物的关系辨析

5.1 成分与组分、有效成分、有效部位、提取物的关系辨析

在成分、有效成分、中药组分、有效部位、提取物这些概念中，成分是它们当中最基本的概念。在不同的语境中人们将研究对象可以称为“组分”，也可以称为“成分”；有效成分包含于成分之中。有效部位由成分构成，成分包含于有效部位之中。从成分的种类来说，有效部位既可由一类成分构成，又可以由几类成分构成。从成分的活性来说，有效部位既含有效成分，又含有未阐明活性的成分，如秦皮总香豆素有效部位含有多种香豆素成分，其中秦皮甲素、秦皮乙素、秦皮苷、秦皮素是通过药理学或临床研究已经明确的有效成分^[35]，而宿主白蜡苷等也是其中的香豆素成分，并未进行过活性研究^[36]。提取物由成分构成，其中既含有效成分，又含有非有效成分，成分包含于提取物之中。

5.2 中药组分与成分、有效成分、有效部位、提取物的关系辨析

中药组分、有效成分、有效部位、提取物是当前中药新药研发中涉及到最多且重要的概念，阐明它们之间的关系，是深入开展组分配伍、组分中药研究的前提，将对组分中药注册申报起到积极的推动作用。

笔者认为中药组分与成分、有效成分、有效部位、提取物是中药药效物质的不同描述形式。要辨析这几个概念之间的关系，首先需对中药组分概念作进一步解释。中药组分来源于有效部位或部位群^[21]，说明其包含于有效部位或部位群中；是具有较高同质性的成分群或具有一定比例的组

物^[21]，说明其是由结构相近的多个成分（即一类成分）组成或具有一定比例的多个成分群（即多类成分）组成的组合物；其化学成分可识别，且各成分比例相对固定，其活性一般可表征并可重复^[21]，说明组成中药组分的成分其化学结构清晰，各成分之间比例相对固定，并且这些成分是有有效成分、活性明确。中药组分由多个或多类成分组成，并且其中大部分是有效成分，中药组分包含于有效部位之中，它属于中药提取物范畴。

6 结语

通过对中药组分相关文献较为系统地研究，对中药组分的涵义的初步界定提出了若干思考，辨析了与中药组分相关或相类似的概念，探讨了它们之间的区别与联系，希望引起学界对中药组分概念的关注与讨论。当然，中药组分的定义最终要通过中医药领域的专家和中药制药行业的应用专家研讨，形成共识，并在组分中药注册申报指南中给出权威性的定义，这是解决问题的根本途径。

参考文献

- [1] 夏征农, 陈至立. 辞海 [M]. 上海: 辞书出版社, 2009.
- [2] 雷 蕾, 崔 蒙, 尹爱宁. 治疗类风湿关节炎中药组分配伍方案的研究 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2009, 11(4): 608-611.
- [3] 地质矿产部地质词典办公室. 地质大辞典 [M]. 北京: 地质出版社, 2005.
- [4] 张伯礼, 王永炎. 组分配伍研制现代中药的理论与实践——方剂关键科学问题的基础研究 [M]. 沈阳: 辽宁科学技术出版社, 2010.
- [5] 付建华, 付 宇, 刘建勋. “组分中药学”假说的构想 [J]. 中国中医药信息杂志, 2006, 13(1): 52-54.
- [6] 何玉明. 中药组分对脑梗死恢复期患者血液流变学指标的影响 [J]. 实用临床医药杂志, 2013, 17(7): 144-146.
- [7] 吴 彦, 杨 鸿, 黄泰松, 等. 5 种中药组分配伍体外清除多环芳烃和自由基的研究 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(12): 183-187.
- [8] 张 萌, 张伯礼, 高秀梅, 等. 丹酚酸 B 和丹参酮 II_A 不同配比对肿瘤坏死因子 α 损伤大鼠心脏微血管内皮细胞的影响 [J]. 中草药, 2004, 35(1): 63-69.
- [9] 刘 丹, 贾晓斌. “中药组分”相关研究的发展现状分析及探讨 [J]. 中国中药杂志, 2014, 39(2): 171-174.
- [10] 冷 静, 傅超美, 万 方. 三七三醇皂苷化学成分及药理作用的研究进展 [J]. 华西药学杂志, 2011, 26(1): 83-86.
- [11] 苏敬泽, 林 谦, 农一兵. 黄芪组分配伍对血管紧张素

- II 致肥大心肌细胞模型线粒体活力的影响 [J]. 北京中医, 2007, 26(11): 742-744.
- [12] 张贵君. 中药药效组分理论与中药组分学 [A] // 第二届中药现代化新剂型新技术国际学术会议论文集 [C]. 天津: 中国中医药研究促进会, 2006.
- [13] 刘 晔, 李 霁, 杨 戈, 等. 活血药有效组分配伍对不稳定型心绞痛血瘀证患者炎性水平的影响 [J]. 中国中药杂志, 2008, 33(24): 2950-2953.
- [14] 梁鑫淼, 徐 青, 章飞芳. 中药现代化研究的几点思考 [J]. 中国科学院-院刊, 2004, 19(3): 218-220.
- [15] 肖远胜, 徐 青, 金 郁, 等. 中药标准组分系统分离制备研究 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2006, 8(3): 79-84.
- [16] 张伯礼, 王永炎. 方剂关键科学问题的基础研究——以组分配伍研制现代中药 [J]. 中国天然药物, 2005, 3(5): 259-261.
- [17] 贾晓斌, 陈 彦, 李 霞, 等. 中药复方物质基础研究新思路和方法 [J]. 中华中医药杂志, 2008, 23(5): 420-425.
- [18] 王 阶, 郭丽丽, 王永炎. 中药方剂有效成 (组) 分配伍研究 [J]. 中国中药杂志, 2006, 31(1): 5-9.
- [19] 王艳萍, 丰加涛, 金 郁. 中药物质基础研究的思路与方法 [J]. 中国天然药物, 2009, 7(1): 13-18.
- [20] 张 滕, 任 明, 郭利平. 方剂配伍与组分配伍的理论渊源和相关性分析 [J]. 辽宁中医杂志, 2017, 44(2): 267-269.
- [21] 张俊华, 樊官伟, 张 晗, 等. 组分中药理论的发展与应用 [J]. 中国中药杂志, 2017, 42(21): 4054-4058.
- [22] 徐亚静. 黑龙江中医药大学提出中药性味理论新假说 [N]. 中国医药报, 2013, 12(008).
- [23] 王 怡, 张俊华, 薛晓娟. 组分中药研制是中药现代化的重要方向 [N]. 中国医药报, 2012, 3(008).
- [24] 中国社会科学院语言研究所词典编辑室. 现代汉语词典 [M]. 第 5 版. 北京: 商务印书馆, 2005.
- [25] 陈晓萌, 陈 畅, 李德凤, 等. 中药有效成分辨识的研究进展 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(12): 249-252.
- [26] 杜冠华. 中药复方有效成分组学研究 [J]. 中成药, 2002, 24(11): 56-58.
- [27] 罗国安, 王义明. 中药复方的化学研究体系 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 1999(1): 16-19.
- [28] 李学林, 姚保杰, 李春晓. 丹参及其制剂对血小板功能影响的研究进展 [J]. 中国药房, 2013, 24(7): 670-672.
- [29] 张朝辉, 张惠丹. 参酮 II_A 磺酸钠注射液治疗不稳定型心绞痛临床疗效观察 [J]. 中国伤残医学, 2013, 21(3): 108-109.
- [30] 吕圭源, 陈素红. 关于中药有效部位新药研究的几点思考 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2004, 6(5): 17-19.
- [31] 史 红, 程丽艳, 陶 亮. 中药复方有效部位群研究现状 [J]. 中国药理学通报, 2008, 24(2): 156-159.
- [32] 柯 敏, 李居怡, 刘新国. 中药复方有效部位群与创新药物的研究 [J]. 时珍国医国药, 2013, 24(4): 920-922.
- [33] 贺祝英, 吕海涛, 罗洪瑜. 中药复方研究的新进展 [J]. 甘肃医学院学报, 2002, 19(2): 58-60.
- [34] 中国药典 [S]. 一部. 2010.
- [35] 黄泰康. 常用中药成分与药理手册 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1994.
- [36] 郭希圣, 章育中. 中药秦皮的化学研究 [J]. 药学学报, 1983, 18(6): 434-439.