

出國報告（出國類別：其他）

參加「2010年海峽兩岸中醫藥發展 與合作研討會」

出國報告

服務機關：行政院衛生署中醫藥委員會

姓名職稱：黃林煌主任委員

派赴國家：中國福建省廈門市

出國期間：99年6月19至6月21日

報告日期：99年8月12日

公務出國報告提要

C09901680

出國報告名稱：參加 2010 年海峽兩岸中醫藥發展與合作研討會

頁數 15 含附件：■是□否

出國計畫主辦機關/聯絡人/電話

中醫藥委員會 主任秘書室 委任技士 洪翠英 02-25872828 轉 222

出國人員姓名/服務機關/單位/職稱/電話

黃林煌 中醫藥委員會 主任委員室 主任委員 02-5994326

出國類別：1 考察2 進修3 研究4 實習5 其他

出國期間：99 年 6 月 19 日至 6 月 21 日

出國地區：中國福建省廈門市

報告日期：99年8月12日

分類號／目：J1／中醫 J0／綜合

關鍵詞：中醫藥、學術研討會

內容摘要：(二百至三百字)

2010 海峽兩岸中醫藥發展與合作研討會於 99 年 6 月 20 日至 21 日於福建省廈門市舉辦。主題為「加強兩岸中醫藥交流合作，促進兩岸中醫藥互利共贏」。為配合經濟部搭橋專案計畫，由財團法人工業技術研究院生技與醫藥研究所與醫藥研究所負責推動兩岸中草藥交流合作，工研院生醫所邀請各中醫藥先進及各界代表組團共同與會。兩岸中醫藥合作已進行多次磋商，將進入實質合作階段，會議期間經濟部將就兩岸中醫藥產業、科研、醫療及合作機制進行交流。並針對產業擬推動進入中國市場品項、中草藥在大陸上市以及兩岸合作研發新藥等議題深入探討，取得共識，規劃實際可行之方案及具體措施。此次研討會將邀集兩岸中醫藥界部份知名專家、學者及企業界人士共襄盛舉，主題為“加強兩岸中醫藥交流合作 促進兩岸中醫藥互利雙贏”，是大陸方面呼應搭橋專案之具體行動，雙方都期待會議將獲得實質成果。

本文電子檔已上傳至公務出國報告資訊網 (<http://report.gsn.gov.tw>)

目 次

摘要.....	1
壹、目的.....	2
貳、過程.....	3
參、心得.....	4
肆、建議.....	9
伍、誌謝.....	9
陸、附錄.....	10

附件一：海峽論壇【二零一零】海峽兩岸中醫藥發展與合作
研討會論文集

摘 要

2010 海峽兩岸中醫藥發展與合作研討會於 99 年 6 月 20、21 日於福建省廈門市舉辦。主題「加強兩岸中醫藥交流合作，促進兩岸中醫藥互利共贏」。開幕式 20 日在廈門舉行，包括大陸官方及來自台灣的財團發人工業技術研究院生技與醫藥研究所所長留忠正等人，均以嘉賓身分出席這場匯聚兩岸中醫藥菁英的發展合作研討會。與會者針對加強兩岸中醫藥交流合作、促進兩岸中醫藥互利共贏等進行主題發言，大會並設立科研分會場、科研產業分會場，同時進行研討會主題發言。

該會來自兩岸 300 餘名中醫藥領域的專家，分別各自展開兩岸中醫醫院院長講壇、兩岸中醫醫院院長專題發言，以及兩岸中醫藥成果的成果分享研討會。透過合作與交流，共謀兩岸中醫藥的進步與發展。海峽兩岸中醫藥發展與合作研討會創設於 2006 年，得到大陸官方高度重視，以及兩岸中醫藥業界的積極參與，已經連續在廈門舉辦 4 屆活動，並成為兩岸交流合作重要的會議交流平台。

壹、目的

2010 海峽兩岸中醫藥發展與合作研討會於 99 年 6 月 20 日至 21 日於福建省廈門市舉辦。主題為「加強兩岸中醫藥交流合作，促進兩岸中醫藥互利共贏」。為配合經濟部搭橋專案計畫，由財團法人工業技術研究院生技與醫藥研究所與醫藥研究所負責推動兩岸中草藥交流合作，工研院生醫所邀請各中醫藥先進及各界代表組團共同與會。兩岸中醫藥合作已進行多次磋商，將進入實質合作階段，會議期間將就兩岸中醫藥產業、科研、醫療及合作機制進行交流。並針對產業擬推動進入中國市場品項、中草藥在大陸上市以及兩岸合作研發新藥等議題深入探討，取得共識，規劃實際可行之方案及具體措施。此次研討會邀集兩岸中醫藥界部份知名專家、學者及企業界人士共襄盛舉，主題為“加強兩岸中醫藥交流合作 促進兩岸中醫藥互利雙贏”，是大陸方面呼應搭橋專案之具體行動，雙方都期待會議將獲得實質成果。大陸衛生部、國家中醫藥管理局、福建省、國務院台灣事務辦公室、國家食品藥品監督管理局、福建省衛生廳和廈門市等有關領導將出席開幕式。近年來，借助海峽兩岸中醫藥發展與合作研討會這項平台，廈門推進兩岸中醫藥合作發展已有進展，目前有 10 多個科研專案合作。

貳、過程

一、行程：本次會議，行程緊湊，於 6 月 19 日早上在桃園中正機場與來自國內各方之學者專家搭乘班機前往，經約 2 小時之飛行時間到達廈門後，即參訪相關中醫院及醫藥集團，並與來自世界各地之菁英意見交換及交流。

二、學術大會舉辦時間：2010 年 6 月 20 日至 2010 年 6 月 21 日。

三、舉辦地點：福建省廈門市

四、議程：

6 月 19 日為報到日，6 月 20 及 21 日為大會論文發表及意見交流時間，研討會議程如下：

（一）研討會開幕式

時 間：2010 年 6 月 20 日 14：30-15：00

地 點：佰翔大酒店中國匯

主持人：于文明 國家中醫藥管理局副局長

領導及嘉賓致辭

衛生部副部長兼國家中醫藥管理局局長王國強

國務院臺灣事務辦公室交流局副局長何嵐菁

臺灣工業技術研究院生物技術與醫藥研究所所長留忠正

福建省政協原副主席鄒爾均

廈門市人民政府副市長葉重耕

▲會間休息 5 分鐘

（二）研討會主題發言

時 間：2010 年 6 月 20 日 15：05—17：30（25 分鐘/專家）

地 點：佰翔大酒店二樓中國匯

主持人：王承德 國家中醫藥管理局對台港澳中醫藥交流合作中心主任
留忠正 臺灣工業技術研究院生物技術與醫藥研究所所長

發言人：1、林瑞超 中國藥品生物製品鑒定所中藥民族藥標準研究與檢測中心主任
2、廖國棟 中華海峽兩岸醫療暨健康產業發展協會理事長
3、黃璐琦 中國中醫科學院副院長
4、黃林煌 臺灣中醫臨床醫學會顧問
5、劉張林 商務部中國醫藥保健品進出口商會副會長
6、楊寧蓀 臺灣中央研究院特聘研究員

時 間：2010年6月21日上午8：30—12：00（18分鐘/專家）

地 點：佰翔大酒店三樓至誠廳

主持人：孫樹椿 中國中醫科學院首席研究員
尹福秀 士頓生技創投投資評估會委員

發言人：1、徐平東 廈門市科技局副局长
2、鄭逢吉 臺灣泛球藥理研究所所長
3、張啓明 中國藥品生物製品檢定所藥檢處處長
4、李威著 臺灣區制藥同業公會中藥經營委員會主任委員
5、戴 標 天津天士力集團國際行銷公司總裁
6、李聖婉 臺灣華聯生物科技股份有限公司總經理

▲會間休息 10 分鐘

主持人：杜 建 福建中醫藥大學中西醫結合研究院常務副院長
李連滋 臺灣工業技術研究院生物技術與醫藥研究所副所長

發言人：7、李玲玲 廈門市藥檢所所長

- 8、吳介信 中國醫藥大學藥學系主任
- 9、胡天惠 廈門大學生命科學學院教授
- 10、壯國升 臺灣大葉賀亞產學研發中心研發長
- 11、黃 暉 亳州市人民政府副市長

時 間：2010年6月21日下午14：00—17：00（20分鐘/專家）

地 點：佰翔大酒店

主持人：孫光榮 北京中醫藥大學教授

- 發言人：
- 1、王升啓 軍事醫學科學院放射與輻射醫學研究所研究員
 - 2、蔡 輝 南京軍區南京總醫院主任醫師
 - 3、杜 建 福建中醫藥大學中西醫結合研究院常務副院長
 - 4、易楊華 第二軍醫大學藥學院海洋藥物研究中心主任
 - 5、龔千峰 江西中醫學院中藥研究所所長
 - 6、劉小芬 福建中醫藥大學藥學院
 - 7、塗瑤生 廣東省中醫研究所所長
 - 8、華碧春 福建中醫藥大學藥學院教授

（三）首屆海峽兩岸中醫醫院院長講壇

開幕式

時 間：2010年6月21日上午8:00-8:45

地 點：佰翔大酒店二樓中國匯

主持人：廈門市衛生局局長 黃如欣

致辭嘉賓：

廈門市人民政府 潘世建副市長

國家中醫藥管理局台港澳臺交流合作中心 王承德主任

臺灣中醫診斷學會理事長 臺灣長庚醫院副院長 張恒鴻教授

福建省衛生廳 阮詩瑋副廳長

▲ 會間休息 15 分鐘

會議主題發言（內容涉及中醫醫療、教學、科研、保健、文化、產業）

時 間：2010 年 6 月 21 日上午 9：00—12：00（20 分鐘/專家）

地點：佰翔大酒店二樓中國匯

主持人：鄭 健 福建中醫藥大學副校長、福建省人民醫院院長

孫茂峰 臺灣中國醫藥大學附設醫院中醫副院長

發言人：1、楊龍會 國家中醫藥管理局醫政司副司長、

2、呂玉波 廣東省中醫院院長

3、張恒鴻 臺灣中醫診斷學會理事長、長庚紀念醫院中醫醫院
副院長

4、鄭 錦 上海中醫藥大學附屬龍華醫院院長

5、林宜信 台中醫院顧問、教授

6、楊 勇 杭州市中醫院院長

7、何國豪 臺灣醫療財團法人長庚紀念醫院行政中心特別助理

時 間：2010 年 6 月 21 日下午 14：30—18：00（20 分鐘/專家）

地 點：佰翔大酒店二樓中國匯

主持人：陳進春 廈門市中醫院院長

張恒鴻 臺灣中醫診斷學會理事長 臺灣長庚醫院副院長

- 發言人：1、王彥輝 廈門大學醫學院副院長
- 2、鄭振鴻 臺北市立聯合醫院中醫院區院長
- 3、楊卓欣 深圳市中醫院院長
- 4、時鳳英 昆山市中醫院院長
- 5、陳進春 廈門市中醫院院長
- 6、田 政 浙江省金華市中醫院院長
- 7、王耀獻 北京中醫藥大學附屬東直門醫院院長
- 8、孫茂峰 臺灣中國醫藥大學附設醫院中醫副院長
- 9、鄭 健 福建中醫藥大學附屬人民醫院院長

第二屆海峽論壇主題為：擴大民間交流、加強兩岸合作、促進共同發展，廈門市政府在本屆海峽論壇六月十八日至十九日開始熱身活動，十九日晚上有論壇的開幕式暨綜藝晚會，二十日上午舉行海峽論壇大會。接下來二十日至二十五日，舉辦海峽青年論壇、兩岸縣市工會論壇、海峽婦女論壇、兩岸空中直航圓桌會議、兩岸金融合作與發展研討會、兩岸中醫藥發展與合作研討會等二十多場活動。2010 海峽兩岸中醫藥發展與合作研討會在廈門展開一連兩天的專業研討，來自兩岸 300 餘名中醫藥領域的專家，分別在今(21)天上、下午各自展開兩岸中醫醫院院長講壇、兩岸中醫院院長專題發言，以及兩岸中醫藥成果的成果分享研討會。透過合作與交流，共謀兩岸中醫藥的進步與發展。

《2010 海峽兩岸中醫藥發展與合作研討會》開幕式 20 日在廈門舉行，包括大陸衛生部副部長兼國家中醫藥管理局局長王國強、國台辦交流局副局長何嵐菁，以及來自台灣的財團發人工業技術研究院生技與醫藥研究所所長留忠正等人，均以嘉賓身分出席這場匯聚兩岸中醫藥菁英的發展合作研討會。包括兩岸專家學者、企業界知名人士共約 300 人與會，其中，來自台灣的與會者多達 150 人。

《2010 海峽兩岸中醫藥發展與合作研討會》為期兩天，由大陸國家中醫藥管理局、廈門市人民政府共同主辦，與會者針對加強兩岸中醫藥交流合作、促進兩岸中醫藥互利共贏等進行主題發言，大會並設立科研分會場、科研產業分會場，同時進行研討會主題發言。海峽兩岸中醫藥發展與合作研討會創設於 2006 年，得到大陸官方高度重視，以及兩岸中醫藥業界的積極參與，已經連續在廈門舉辦 4 屆活動，並成為兩岸交流合作重要的會議交流平台。主持的北京中醫藥大學教授孫光榮強調，專家報告彰顯了中醫優、彰顯兩岸中醫藥的實力。孫光榮表示，和平發展是人類永恆的主題，而發展中醫、中藥，更是人類求取和平發展的永恆主題。而在主題發言持續進行的同時，首屆海峽兩岸中醫醫院院長講壇暨專題發言，也輪番上陣。與會者包括福建中醫藥大學副校長、福建人民醫院院長鄭健、台灣中國醫藥大學附設醫院副院長孫茂峰、台灣長庚紀念醫院中醫醫院副院長張恒鴻、台灣台北市立聯合醫院中醫院區院長鄭振鴻，以及廈門中醫醫院院長陳進春、深圳中醫醫院院長楊卓欣、昆山市中醫醫院院長時鳳英等兩岸中醫界重量級醫療院所的院長。

第二屆海峽論壇正在廈門熱烈的展開，首屆海峽兩岸中醫醫院院長論壇除了發表專業的論文及研究成果外，也互相交換管理經驗，台北市立聯合醫院中醫院區院長鄭振鴻除分享中西醫結合的經營理念。首屆海峽兩岸中醫醫院院長論壇由國家中醫藥管理局、廈門市政府主辦，承辦單位包括國家中醫藥管理局台港澳交流合作中心、廈門海峽中醫藥合作發展中心，由福建省衛生局、福建省中醫藥學會管理分會、廈門市中醫醫院，台灣協辦單位為台灣中醫診斷學會、台灣中醫臨床技能學會等，來自兩岸中醫醫院院長參與。

台北市立聯合醫院中醫院區院長鄭振鴻則在會中發表台灣中西醫整合治療展望，以台北市立聯合醫院林森院區作為分享的例子，強調中醫、西醫是兩套不同的醫學理論，中西醫結合是西醫診斷與中醫治療措施的結合，主要是西醫治療方案

和中醫整體治療計畫截長補短的相融合，以病人為中心的醫療團隊。分享完他對中西醫結合的理念及推動方法，鄭振鴻會後接受訪問時表示，兩岸間中醫的交流，主要是在學術交流的部分，至於大陸中醫師到台灣執業、或是台灣中醫師到大陸執業，除了目前法令上不允許之外，實質上的所得收入，也會讓台灣中醫師不想到大陸開業，即使在台灣本身中醫師的培養已經有過多的情況，也不太可能會想要到大陸。另外，現行的認證中，中國大陸與台灣中醫師的認證是大大的不同，這也是大陸中醫師無法到台灣的一個原因，據了解，政府目前在這方面並沒有開放的計畫。

參、心得

2010年海峽兩岸中醫藥發展與合作研討會如期開幕藉此共同探討兩岸中醫藥發展的重要議題是非常有意義的。中醫藥是中華文化的瑰寶，是中華民族的驕傲。它在長期的生產生活實踐和與疾病作鬥爭中逐步形成並不斷豐富發展，為中華民族的健康和繁衍做出了重要貢獻，至今仍在維護民眾健康中發揮著獨特作用。中醫藥對於提高防治疾病的效果、避免和減少化學藥物的毒副作用、降低醫療成本和費用、豐富衛生保健內涵具有重要作用，體現了以人為本、維護健康的衛生工作宗旨。

基於對以中醫藥為代表的傳統醫藥重要價值的重新審視，特別是當前隨著疾病譜的變化，老齡化社會的到來，人們健康觀念的改變，現代醫學模式由生物模式向生物、心理、社會和環境相結合模式的轉變，現代的醫學理念由治癒疾病向預防疾病和提高健康水準方向做出調整，中醫藥的理論思維和辨證論治方法的生命力進一步凸顯出來，正越來越受到廣大民眾和國際社會的重視和歡迎。面對中醫藥發展的良好機遇也是兩岸中醫藥交流與合作需有共識：

一、發展中醫藥要堅持以中醫藥理論為指導，按照中醫藥的特點和規律辦事。中醫藥是在整體觀、系統論、辨證論治原則指導下源於臨床實踐的醫學科學，其理論和診療技術都是從臨床實踐中總結形成並不斷發展提高的，中藥新藥往往都是在臨床處方、院內製劑的基礎上研製的，中醫大家也都是在臨床實踐中培養出來的，這是中醫藥發展的特點和規律。要始終堅持中醫的整體觀、系統論、辨證論治等核心思想，促進臨床與科研相結合，既要積極運用傳統的研究方法，也要採用並大膽引進適用於中醫藥研究的現代自然科學研究的技術和方法，促進多學科聯合攻關，不斷推動中醫藥創新發展。

二、發展中醫藥要為建立可持續的醫藥衛生體制做貢獻。當前，如何建立能夠有效滿足需求、支付得起、可持續的醫藥衛生體制，是個世界性難題。越來越多的國家和地區認識到，以高投入為重要特徵的現代醫藥不僅帶來了沉重

的醫療負擔，也難以滿足民眾的醫療保健服務需求。在現代醫藥發展中吸收借鑒傳統醫藥的理念和方法，並在醫療衛生服務體系中引入傳統醫藥，便成爲一種有益的嘗試。在大陸，60 多年來，衛生工作始終堅持中西醫並重的方針，建立健全中醫藥服務體系，初步形成了中醫藥醫療、保健、教育、科研、產業、文化全面發展的格局。去年開始實施的深化醫藥衛生體制改革，以發揮中醫藥的優勢和作用爲重要特徵，國務院還專門出臺了《關於扶持和促進中醫藥事業發展的若干意見》，爲中醫藥全面參與深化醫改並發揮作用提供了政策保障。在臺灣，也同樣面臨醫藥費用負擔重等問題。大力發展中醫藥，使之更好地滿足兩岸民眾的醫療保健需求，在建立政府支付得起、群眾承擔得了、可持續的醫藥衛生體制過程中發揮更加積極的作用，是我們的共同心願和責任。

三、是中醫藥服務必須要面向基層，面向民眾，進家入戶。發展中醫藥的最終目的是要讓民眾享受中醫藥的好處，讓中醫藥爲維護健康服務。當今社會，廣大民眾更加重視健康，更加重視養生保健，對中醫藥服務的需求日益增長。中醫藥強調“天人合一”，重視社會環境、心理因素等對健康的影響；中醫藥在“治未病”理念指導下開展預防保健，以辨證施治防治常見病、多發病、慢性病、老年病及功能性疾病見長；中醫診療技術簡便，方法靈活，對診療儀器設備依賴相對較少；中醫藥服務安全有效、費用相對低廉。這些特點都十分有利於中醫藥服務進社區、進鄉村、進家庭。民眾的需求是中醫藥存在和發展的根本，我們應該高度重視、努力滿足，在提高中醫臨床療效、提供有效中藥產品的同時，也要大力推廣中醫藥適宜技術，提高民眾運用中醫藥進行自我保健的能力，不斷擴大中醫藥發展的民眾基礎。

本次研討會，在大家共同關心的議題基礎上，進一步豐富了內容。在重點進行兩岸中醫藥科研、產業專題研討的同時，還將舉辦“2010 海峽兩岸中醫醫院院長講壇”、海峽兩岸中醫藥工作推動小組協調會、海峽中醫藥科技平臺啓動儀

式、中醫藥成果展示會與等配套活動。廈門海峽中醫藥合作發展中心、廈門市中醫院還同時組織了中醫養生與中醫肝膽疾病診治經驗海峽兩岸高級研修班、第七期中醫適宜技術暨第一屆經絡養生保健高級研修班、中醫特色療法免費體驗等多項豐富多彩的活動。希望通過此次研討會，能更加緊密地凝聚兩岸中醫藥界同仁的智慧和力量，進一步突出重點，細化方案，探討解決制約兩岸中醫藥發展的關鍵問題，推動兩岸中醫藥交流與合作向更深層次發展。

肆、建議

- 一、在提高中醫臨床療效上下功夫。中醫藥深受兩岸民眾歡迎，以不同的發展模式在兩岸衛生服務體系中發揮著重要作用，其生命力在於療效。兩岸中醫藥界同仁在合作推進中醫藥事業發展中，應堅持以中醫藥理論為指導，以中醫臨床實踐為基礎，以提高臨床療效為目標，以中醫藥臨床療效確切、優勢明顯的病種和重點專科，充分利用現代科技成果，著力加強中醫藥基礎理論、臨床診療技術的深入研究和藥物研製。在中醫理論方面，要牢牢把握具有鮮明的特色和優勢的整體觀、辨證論治等科學思維，以此指導中醫藥實踐；在診療技術方面，要認真挖掘整理、努力研究並規範在臨床上行之有效的獨特診療技術方法，加以推廣應用；在疾病防治方面，要進一步拓寬對常見病、多發病、慢性病、疑難病、新發突發疾病以及預防保健等方面的優勢領域；在中藥研製方面，要注重從確有療效的院內製劑中開發中藥新藥，注重中藥傳統炮製技術的挖掘和傳承；要正確把握中醫“治未病”理念的精髓，積極開展“治未病”預防保健服務。
- 二、在提高中醫藥人才培養品質上下功夫。各級各類中醫藥專業技術人才是兩岸中醫藥事業發展的主力軍，在兩岸人員交往頻繁深入的今天，兩岸中醫藥教育要進一步攜手合作，針對中醫藥傳承、發展的共性問題，集中力量深入探討。要改革中醫藥院校教育，堅持以中醫藥專業為主體，按照中醫藥人才成長規律，強化中醫藥基礎理論的教學和基本實踐技能的培養，把臨床實踐放在更加突出的位置，為成為合格的中醫藥人才打下堅實基礎；要加強畢業後教育，使剛進入醫療機構的中醫藥專業畢業生在臨床實踐中加強基本理論、基本知識及基本技能的培訓，真正成為合格的中醫醫師；要加強繼續教育，強化讀經典、多臨床、跟名師的人才成長規律，培養一批中醫藥學科帶頭人和技術骨幹。

三、在提高中藥產業合作水準上下功夫。中藥業界在滿足兩岸民眾需求中，借助中醫藥理論指導和現代科技進步，發展形成了具有強大競爭力的現代中藥產業。兩岸中藥產業合作成爲兩岸合作中的一個亮點，對增進兩岸民眾健康發揮了重要作用。在加強對中藥資源保護、研究開發和合理利用，促進中藥資源可持續發展的基礎上，堅持中醫中藥協調發展，堅持在中醫理論指導下發展中藥產業。要以建立現代中藥產業鏈、保證中醫藥療效爲目標，大力推進生產名藥、創辦名店、建設名廠和保證中藥材、中藥飲片與炮製、中藥產品與製劑品質，不斷提高中藥產業和產品的創新能力，建設一批中藥現代化科技產業基地，開展符合中藥特點的有效性、安全性評價方法研究，完善中藥材、中藥飲片、提取物及製劑品質標準體系，利用現代生物技術，促進現代中藥產業發展，爲市場提供特色明顯、療效確切、品質優良、安全方便、品質可控的中藥產品和製劑。

四、本次論壇拜會中國大陸相關官員如下：【王國強(衛生部副部長、國家中醫藥管理局局長)、王笑頻(中華人民共和國及國家中醫藥管理局副司長、台港澳事務辦公室國際合作司主任)、李亞嬋(中華人民共和國及國家中醫藥管理局國際合作司副處長)、于文明(國家中醫藥管理局副局長)、王承德(國家中醫藥管理局對台港澳合作中心主任)】並討論參項主要議題：(一)、中藥材基源確定。(二)、中藥材種植(GAP)的標準化。(三)、中藥材未來如何共同管制的方式。

伍、誌謝

誠摯的感謝署長給予機會及本會中藥組同仁協助得以順利成行，另行程中來自多位財團法人工業技術研究院 生醫所、經濟部技術處暨經濟部技術處生醫材化科、經濟部搭橋專案辦公室學者、專家之請益、經驗交流，使本次行程獲益良

多，令人難忘，謹此致上由衷謝忱！

陸、附錄

海峽論壇【二零一零】海峽兩岸中醫藥發展與合作研討會論文集



海峡论坛

「二〇一〇」海峡两岸中医药发展与合作研讨会

论文集

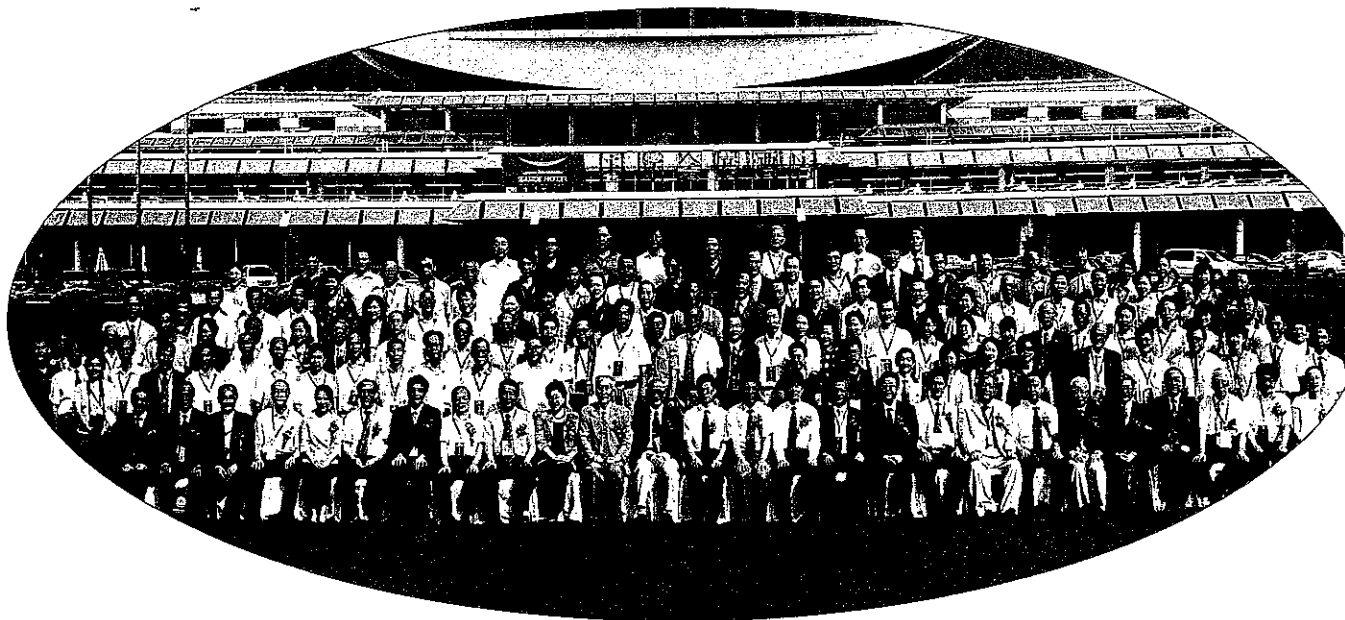




2007年卫生部副部长，国家中医药管理局局长王**国强**在第二届海峡论坛上讲话



2009年第四届海峡论坛主会场



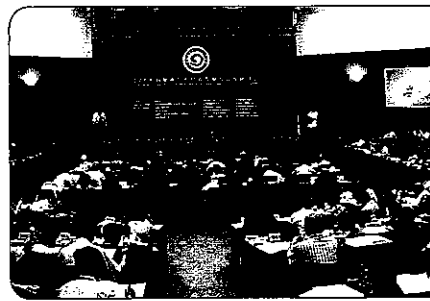
2008年海峡两岸中医药发展与合作研讨会合影2008.7.12 于厦门



2006年第一届海峡论坛主会场



2009年海峡两岸中医药发展大会（北京）



2008年第三届海峡论坛主会场

2010 海峡两岸中医药发展与合作研讨会——论文集

目 录

· 大陆代表论文 ·

- 药用植物种质资源标准化整理、整合及共享试点 黄璐琦 邵爱娟 王文全等(1)
- 厦门市生物医药产业发展现状及展望 徐平东(3)
- 海峡两岸中医药产业发展的几点设想 戴 标(5)
- 打造亳州“药都”新形象 黄 晖(9)
- 治疗脑缺血及神经损伤中药药效学评价及作用机理的方法学研究 刘建勋 徐 立 丛伟红等(11)
- 复方丹参方治疗血瘀证的“方-证”关系研究 王升启 周 喆 张红胜等(12)
- 大蓟饮片炮制工艺及质量标准研究 龚千峰 张的凤 简 晖等(13)
- 30 种海洋生物中新的生物活性物质和先导化合物的发现 易杨华 林厚文 汤海峰等(14)
- 康欣胶囊改善血管性痴呆智能的基础与临床研究 杜 建 蔡 晶 刘锡棠等(15)
- 补肾活血复方及其代表成分抗心肌纤维化的系列研究 蔡 辉 赵智明 郭郡浩等(15)
- 福建沙生药用植物资源在海西建设中的可开发性探讨 刘小芬(16)
- 闽台地方文献中道地药材的文献整理与研究探讨 华碧春 黄颖 马丽娜等(19)
- 中药配方颗粒的质量控制研究概况 涂瑶生 毕晓黎 罗文汇(21)
- 体现中医药特点的中药新药评价标准规范研究 王北婴 刘新民 叶祖光等(24)
- 基于 PK、PD 的中药复方配伍及研究模式建立 朱晓新(25)
- 葛根素及其类似物大豆甙元抑制血管损伤后再狭窄的作用及作用机制
..... 王 伟 王绿娅 柴欣楼等(26)
- 益肾胶囊治疗慢性肾脏病的临床与实验系列研究 方敬爱 孙艳艳 刘文媛等(26)
- 中医药干预原发性骨质疏松症系列研究 林燕萍 刘献祥 苏友新等(27)
- 金莲花颗粒治疗上呼吸道感染疗效观察 孙立军 陈占清(27)
- 马齿苋水提液抗 D-半乳糖诱导的脑神经毒性损伤作用机制 余南才 黄 浩 肖 宏等(28)
- 基于内毒素肠渗漏机制的健脾活血方抗酒精性肝损伤机理研究 胡义扬 彭景华 方志红等(28)
- 西洋参茎叶总皂苷改善胰岛素抵抗的作用机制 殷惠军 张 颖 郭春雨等(29)
- 元通胶囊治疗血管性痴呆的疗效及机理探讨 黄俊山 吴和木 林求诚等(30)
- 电针条口穴治疗肩关节周围炎的临床疗效观察 于 恒(31)
- 探讨平调阴阳在中医养生中的应用 王德燕(33)
- 对叶百部抗肺炎支原体有效部位药效学研究 王伟明(35)
- 风湿病辨证与辨证用药规律的研究 艾 华 曲道炜(39)
- 促进海峡两岸中蒙医传统疗术交流与合作 乌 兰 姚哈斯(41)
- 金线莲不同基源植物的化学成分比较研究 许 敏 林章彩 董鸿竹(42)
- 豨莶草现代研究进展概况 冯起校 王发辉 何双兰(43)
- 不同炮制方法对何首乌中卵磷脂含量的影响 许冬瑾 陶 艳 王三娃(47)
- 中药治疗痰湿阻肺型慢阻肺的临床观察 刘浩端(49)

中西医结合治疗慢性浅表性胃炎的临床研究	刘浩端(51)
经方加效药辨证施治治疗消化性溃疡病	刘海英(52)
珍贵沉香 香飘两岸	全珊珊(54)
漳州吕家杏园铜青的临床应用研究	吕慎从 卢向东(55)
黄连、吴茱萸配伍药对的 HPLC 指纹图谱研究	孙冬梅 毕晓黎 庄玉坚(57)
发展中医,抢占【人联网】战略高地	李玉田(60)
开展中药体内研究,提高中医药的疗效和患者的信赖	李孝栋 李素云(63)
射干抗炎药效物质基础研究	李国信 姜鸿 邱子真(65)
传承中医文化,培养优秀人才	张 艳 张 兰(67)
冻结肩普教序贯六法治疗	李普教 郭彦杰(69)
百合科贝母类药材的区别与选用	陈瑞珍 李山河(70)
加强中药不良反应的研究与宣传	陈瑞珍 李山河(72)
重楼与草河车的鉴别	吴良才 李山河 王智谋(73)
谈谈目前中药的质量问题	林汉钦(74)
介绍几种与中医养生有关的中药	林汉钦(76)
浅谈黄连在糖尿病治疗中的作用	林汉钦 蔡培俊(78)
HPLC 法同时测定泽泻药材中 4 种三萜类成分的含量	罗永东 邱丽莉 许 文(79)
论大力扶持中医药在公立医院改革补偿机制中的积极作用	洪丰颖 金冠羽 黄 琳(81)
痤疮治验	翁丽丽(84)
高脂血症的中医药疗法	龚细生 谭卫民(87)
擎起中国中医防治肺病领域大旗	董 瑞 秦洪义(88)
通胰补肾汤治疗 II 型糖尿病病例报告	鲍修惠(89)

· 台湾代表论文 ·

“台湾医疗健康产业的现况与展望”兼论台湾中草药产业的发展	廖国栋(92)
两岸中草药品管及检测合作机制的建置兼论药材种植与保存的规划管理	黄林煌(95)
台湾中央研究院中草药研究之成果及展望	杨宁荪(97)
中草药的研发策略与成功经验分享	郑逢吉(97)
台湾中医药产业面对大陆市场之困境与契机	李威著(98)
生物晶片应用在中草药开发的新契机	李圣婉(103)
台湾生技新药产业经营模式暨实务探讨	江沧炫(106)
中草药芯片应用于开发关节炎中草药药物之实例	庄国升(110)
如何睡出健康	李春兴 杨思标 李婷安(111)

特别声明:

本论文集属内部资料,仅供专业学术交流之用,如文中出现违犯“一个中国原则”的相关文字,责任自负!

· 大陆代表论文 ·

药用植物种质资源标准化整理、整合及共享试点

(摘要)

中国中医科学院(北京 100700)

黄璐琦 邵爱娟 王文全 李先恩 吴志刚
钟国跃 马小军 赵润怀 方成武 卫莹芳

国家科技基础条件平台项目“药用植物种质资源标准化整理、整合及共享试点”是国家自然资源共享平台的重要组成部分,是一项长期性、基础性、公益性的工作,其目标就是资源整合与共享,解决资源收集、整理、保存、利用和共享过程的关键问题,为科技创新与人才培养服务,为中医药科技进步服务,为国家自然资源立法、管理和决策服务。围绕这一指导思想,本项目科技创新主要体现在以下几个方面。

1 掌握了全国药用植物种质资源状况

本项目对全国主要的中医药研究单位的药用植物种质资源进行了系统调查,项目参加单位共计 57 家(详见附件“平台项目参加单位名单”),涉及面广,分布全国 20 余个省市,其中中医药研究所 15 家,中医院校 22 家,其他高等院校 15 家,植物园和药材公司等 5 家,几乎涵盖了国内主要的中医药研究单位。调查表明,本项目参加单位掌握了大量的药用植物种质资源,品种共计 3078 种(见附件“药用植物种质资源基本情况调查表汇编”),通过调查,全面掌握了全国药用植物种质资源情况,不仅为本项目的实施提供了基础,为实施品种的选择提供了依据,更为国家制定相关政策,为药用植物种植资源的开发利用提供了基础数据。

2 收集、整理、整合了丰富的药用植物种质资源

由于药用植物种质资源研究起步晚、底子薄,和农业领域相比差距较大。特别是在种质资源收集和保存工作方面还处于起步状态。通过药用植物种质资源共享平台的实施,系统收集、整理、整合了 324 种,18000 余份药用植物种质资源,涉及的药用植物种质资源种类全,包括了目前在中医药研究中常用的中药材品种和珍稀濒危品种,其中野生资源约占

80% 以上,这些药用植物种质资源是国家的宝贵财富,是进行药用植物保护研究、栽培育种研究、生物技术研究、中药基础理论研究、中医临床研究等科技创新的物质基础。

3 构建了药用植物种质资源统一描述的标准体系

长期以来,药用植物缺乏统一、系统的种质资源描述规范、数据标准和数据质量控制规范,严重影响了我国药用植物种质资源工作全面走向标准化、信息化和现代化。本项目组织全国 50 多家科研院所、中医院校和药材公司等 600 多名科技人员,利用植物分类、生态、形态、农艺、生理生化、植物保护、计算机等多学科的理论、方法和技术,综合运用国内外有关标准规范和技术方法的最新研究成果,按照科学性、系统性和实用性相结合,关键技术、方法继承与创新相结合,研究制定了药用植物种质资源的描述规范、数据标准和数据质量控制规范原则和方法,并按此原则和方法制定了 324 种药用植物种质资源的描述规范、数据标准和数据质量控制规范,构建了药用植物种质资源科学分类、统一描述的规范标准体系。(详见附件“平台项目制定的药用植物种质资源描述规范品种目录”、“药用植物种质资源描述规范”)

4 填补了药用植物种质资源标准化整理和数字化表达研究的空白

本项目按照所制定的描述规范对 324 种、18000 余份药用植物种质资源从生态环境、生物学性状(物候期、植物形态特征,产量性状等)、品质性状(外观性状、理化性状和主要药效成分)、抗性(病虫)性等进行了标准化整理和数字化表达,总计标准化信息 162 万条,建立了 160 余万个描述数据。药用植物种质资源标准化整理和数字化表达为药用植物种质资源信

息数据库和药用植物信息和实物共享提供了科学数据。

5 抢救和繁育了大批珍稀濒危药用植物种质资源

本项目对濒危、珍稀药用植物种质资源进行了考察收集,收集和保护珍贵种质资源 1000 余份。繁育更新种质资源 10000 余份。(详见附件“平台项目收集的药用植物珍稀濒危种质资源”)

6 建立了药用植物种质资源保存体系

本项目收集、整理和保存了近 350 种药用植物种质资源,制定了相关的药用植物种质资源保存规范,在全国范围内扶持了 150 余个种质资源保存圃(详见附件“平台项目扶持的药用植物种质资源圃名录”),使药用植物种质资源得到了长期、有效和安全的保存。

7 建立了药用植物种质资源共享网络系统

长期以来我国没有专门用于药用植物种质资源信息共享的信息网和数据库,严重影响了药用植物种质资源的有效保护和高效利用,本项目在国家自然科技资源共享平台建设的目标下,根据药用植物种质资源的特点,首次整理整合了全国的药用植物种质资源,并通过先进的计算机网络技术,建立了“中国药用植物种质资源信息网”和“中国药用植物种质资源信息共享系统”,并将经过标准化整理、整合的种质资源信息录入到数据库中,为药用植物种质资源信息及实物的共享提供了条件和基础。

8 初步实现了药用植物种质资源信息与实物共享

通过“中国药用植物种质资源信息网”“中国药用植物种质资源信息共享系统”和各种形式的宣传途径,并以建立的药用植物种质资源圃为载体,实现信息共享 910616 人次;共向全国 137 家单位提供了 176 种药用植物种子 75859.3kg,种苗 283.9 万株,种子 22 万粒,初步实现了药用植物种质资源信息与实物共享。本项目接待参观访问 9200 人次,资源展示 138 次。产生经济效益 77628 万元和难以估量的、巨大的社会效益。(详见附件“药用植物种质资源利用情况表”、“药用植物种质资源应用证明”)。

9 培养和稳定了一支药用植物种质资源研究队伍

通过平台项目的实施,对药用植物种质资源收集、整理、整合及其描述规范和保存技术规范的制定,培养和稳定了一支药用植物种质资源调查、收集、整理、保存、种植和评价等方面的研究队伍,培养和造就了一大批相关方面的研究人才。项目参加人员 625 人,其中高级职称 173 人,中级职称 51 人,初级职称 25 人,具博士学位 110 人,硕士学位 231 人,大学本科 235 人,大专 26 人,中专 8 人,其他 19 人。共培养硕士研究生 122 名,博士研究生 19 名,培养了药用植物种质资源研究的后备力量(详见附件“药用植物种质资源平台项目参加人员名单”、“药用植物种质资源平台项目培养的研究生名单”)。

10 为科技创新和政府决策提供服务

通过收集、整合和标准化整理及评价,从大量种质资源中,筛选出一批具有优良性状种质,培育出浙贝 1 号;浙藤 1 号;浙石蒜 1 号;罗汉果永青 1 号;木豆桂木 1 号、2 号、5 号;桂蒿 1 号、2 号、3 号;千斤拔 1 号、2 号等新品种和新品系。这些具有优良性状的种质实物通过种子或种苗的方式提供给当地及其周围地区中药材开发公司、中药企业及其下属农户进行规范化种植,为当地的经济的发展作出了重要贡献。为“973”“863”、国家自然科学基金、国家十一五科技支撑计划、国家科技攻关计划、国家基础性公益基金等 44 项国家级项目提供了大量信息和研究材料,促进了中医药的科学研究,为科技创新提供了服务。支持了各省级科研项目 76 项,促进了各地中医药事业特别是药用植物种质资源的研究和发展。特别是国家环保总局项目“中国重点药用生物资源调查”利用了本项目大量的药用植物种质资源研究现状信息、图片,撰写了“中国重点药用生物资源调查报告”,对重点药用生物资源品种的保护利用提出了建议,为国家制定保护利用决策提供了重要依据。《中国药典》是国家监督管理药品质量的法定技术标准,通过本项目对药用植物种质资源的标准化整理,为《中国药典》多来源中药材品种的正本清源和标准的制定提供了依据。

厦门市生物医药产业发展现状及展望

厦门市科技局(厦门 361009)

徐平东

21世纪是生命科学和生物技术的世纪。生物技术涉及多个领域,生物制药是生物技术研究开发和应用中最活跃、进展最快的领域,被公认为21世纪最有前途的产业之一。许多国家将生物产业作为战略产业重点发展,各国纷纷制订生物产业发展战略规划,努力抢占21世纪国际经济技术竞争制高点。近年来,上海、北京、广州、江苏等省市也先后把生物技术和生物医药作为战略性发展的新兴产业。

1 厦门市生物医药产业发展现状

为了培育新的经济增长点,催生新的支柱产业,不断壮大大厦经济总量,建设海峡西岸经济区重要中心城市,自2003年起,厦门市政府就瞄准生物与新医药产业未来发展的趋势,将生物与新医药产业列为我市重点培育三大新兴产业之一,在全国范围内率先编制了《厦门市生物与新医药产业发展规划》,为我市发展生物与新医药产业提供科学的指导性意见。厦门发展生物医药具有较强的研究优势和一定的产业基础。

1.1 研究现状 拥有厦门大学、集美大学、海洋三所等与生物医药相关的高校和研究机构和大批高素质的研究人员,生物医药研发力量较强。其中厦门大学(生物医药研究院、生命科学院、化学化工学院、医学院)就有4个学院开展生物医药的研究。我市拥有11位院士,其中生物领域有赵玉芬、田中群、唐崇惕等4位。我市建立了2家生物医药领域的国家级研究机构、13家省级工程中心,8家省级企业技术中心,9家市级工程技术中心和重点实验室,为生物医药的应用研究和产业发展提供了技术支撑。其中国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心近5年来,主持30余项国家及省部级重大重点项目和企业重大横向合作项目的研究工作,得6项国家新药证书;申请/获得12项发明专利;获得国家科技进步二等奖等十余项科技奖励;具备了开发具有自主知识产权的高科技创新性产品的优秀能力,培育了一批人才。受到中组部部长李源潮高度肯定。中心最近成为“传染病诊

断试剂产业技术联盟”牵头单位。

1.2 产业现状 我市生物与新医药产业起步较晚,但发展十分快速,潜在力量很大,规模企业正在形成。据不完全统计,2009年实现工业总产值69.5亿元(上年统计数据50亿),较上年增长39%以上;实现销售收入70.9亿元(上年统计数据49亿),较上年增长44.7%以上。其中上亿元产值的企业16家,上千万元产值有25家。

2 产业发展呈现四个特点

2.1 重点企业迅速壮大,推动了产业发展 2008年11个上亿元的骨干企业的总产值占全市生物医药总产值的80%。中每个企业都至少有一个主打产品在国内占据较高的市场份额,如麦克奥迪的医学显微镜及病理诊断、特宝生物的基因重组药物、英科新创的诊断试剂、迈克制药的抗艾滋病病毒药物、瑞声达的助听器、中药厂的八宝丹和新痹片、星鲨药业集团、金达威公司的化学合成维生素、蓝湾科技的氨糖润节胶囊等产品在国内市场占据了第一或较高的市场份额。这些重点企业技术创新意识和能力强,不断发展壮大,成为带动产业发展的主力军。

2.2 中小企业增长较快,具备良好发展潜力 有一批潜力大、后劲足的中小型企业:如特宝生物、唐传生物、万泰沧海、北大泰普、安普利、蓝湾科技、艾德、博欣、朝阳生物等。[接1:厦门博欣生物技术有限公司2006年5月成立,从事多肽合成和多克隆抗体技术研发,注册资本300万元。经过三年的发展,目前已有近20种的多肽原料药形成公斤级的批量生产能力,多肽原料药产品已成功打入国际市场。公司的年产值由2006年的50万元提升到2009年1200万元][链接2:厦门艾德生物医药科技有限公司2008年2月成立,主要从事个体化靶向诊疗技术和新药研发。平台为其产品研发提供检测服务,并对建立产品标准和检定方法提供了技术支持。目前该公司已申请国内外专利9项,后劲足。]新注册的生物医药小企业不断增加:成为产业发展后备军。仅生物医药孵化器就

吸纳了 38 家生物医药企业入园孵化,留学生创业园也吸引了 30 多家海外学子入园创办生物医药企业。

2.3 产品涉及种类较多,新药研发进展喜人 据统计,2008 年我市生物与新医药企业有近百家(其中 60 家有产值),产品涵盖基因工程药物、医疗器械、生物药物、诊断试剂、化学药、天然药物、海洋药物等,产品种类较多。有 10 个国家一类新药正在进行临床试验,其中厦门大学的戊肝疫苗、特宝生物公司的重组干扰素 a2A、2B、北大生物的虎纹镇痛肽的研究都取得了重大进展,有 6 个成果有望获得国际专利。企业自主创新能力提升。国家海洋三所近年来高度重视海洋生物资源的开发利用。2007 年牵头向科技部申报“海洋生物药源高纯度、规模化关键技术研究开发与应用示范”项目获得“十一五”国家科技支撑计划立项,获得 3423 万元支持。最近我市特宝生物工程公司、北大之路生物工程公司有 5 个项目(国家一类新药)获得国家“重大新药创制”科技重大专项“十一五”计划第二批立项,共获得 1317.6 万元资助。这是我市生物医药领域国家科技重大专项中历史性地突破。支持一批新药项目研发。五年来,集中资金共支持 7127 万元(包含平台项目),进行 83 项生物医药项目的研发,有的项目已取得了可喜成效,产生良好的经济效益。

2.4 建设公共技术平台,营造良好的创新环境 加大财政扶持力度,总投资 4.25 亿元,其中科技经费支持 3500 万元建设三个生物医药研究平台,提升了生物医药科技创新服务体系。一是建设生物医药公共服务平台。2006 年的厦门市十大公共服务平台之一。总投资 1.05 亿元(其中科技经费支持 1500 万元),建筑面积 8000 m²,建设厦门生物医药产业孵化园,吸纳了 38 个与生物医药相关的企业入园孵化,催生一批高成长性、高科技型的中小型科技企业;依托“特宝-伯赛”专业资源和技术实力,建设生物医药公共技术服务平台,为园内外企业提供专业化研究、试验、检测服务。经国家人事部批准设立“博士后科研工作站”,同时被科技部列入“国家火炬计划项目”。二是建设生物医药中试及产业化基地。总投资 1.2 亿元(其中科技经费支持 1000 万元)。基地将与孵化器衔接,为中小企业提供成果转化共享平台、技术支持、投融资和咨询培训等全方位服务,为创业型中小企业提供中试及产业化场所。主要建设生物医药中

试技术服务中心、4 个产业化单元和 GMP 车间单元,合计建筑面积约为 4 万平方米。三是建设养生堂(沧海万泰)传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心及产业基地。总投资 3 亿元(其中科技经费支持 1500 万元),以重组戊肝疫苗、重组人乳头瘤病毒疫苗等成果转化为契机,开展传染病诊断试剂与疫苗制造工艺与质量标准开发平台、中试平台、临床研究平台和新药注册平台等关键技术平台建设。目前,重组戊型肝炎疫苗Ⅲ期临床试验已完成,已向国家药监局申请新药证书和生产文号;重组人乳头瘤病毒(HPV)疫苗已完成临床前研究,即将投入临床试验。2009 年 9 月公司喜获药品生产许可证。

3 未来思路和展望

经过产管学研多方面的共同努力,我市生物医药产业已初具规模,为进一步提升我市生物医药企业的自主创新力和国际竞争力,市委、市政府把生物医药产业作为我市正在培育的十三个百亿产业链和产业集群,是我市近期要实现的硬目标。发展我市生物医药产业可从以下几个思路着手:

一是认真贯彻国家政策。认真贯彻国务院“促进生物产业加快发展的若干政策”,并结合实际制定我市的实施意见。发挥政府的引导和推动作用,力争我市生物与新医药产业实现跨越式发展。二是营造良好的创新创业环境。加大对高校、院所、博士后工作站、工程技术中心和重点实验室等科研支持力度,提高创新能力;完善生物医药公共技术服务平台的功能,提升服务水平。完善生物医药创新公共服务平台建设,规划建设厦门生物医药产业园,加快培育生物医药百亿产业集群。三是增强自主创新能力。加大科技投入,重点支持 2-5 个技术水平高、竞争力强的国家一类新药的研发,力争五年内形成 2-5 家产值上 10 亿的规模企业。继续扶持有潜力、有后劲的中小企业型生物医药企业,做好高新技术企业认定工作,落实财税优惠政策,积极帮助企业申报国家科技项目。四是加强多种形式科技合作,大力引进和培养高端人才。继续做好“院地合作”“市校合作”“校企合作”,发挥产业联盟的作用。注重发挥国家级对台科技合作与交流基地作用,积极搭建全方位、多层次的产业对接平台,加强两岸信息交流互动,促进两岸生物产业的深度合作,推动两岸产业优势互补,繁荣发展。

海峡两岸中医药产业发展的几点设想

天士力集团 戴 标

TASLY

Creating Health Advancing Future



創造健康·成就未來

TASLY

Creating Health Advancing Future



創造健康·成就未來

TASLY

Creating Health Advancing Future

工作内容包括：

- ① 标准体系的制定建议两岸共同组成一个项目组
- 原材料标准(重金属、农残)共同制定统一认证组织
- 饮片标准(药材、加工、包装、运输)
- 提取物标准(重金属、农残、水分、含量) 水提、醇提、化学试剂提取等标准
- 制剂标准(片、丸、丹、散、胶囊、片剂、颗粒剂、水针剂、粉针剂……)

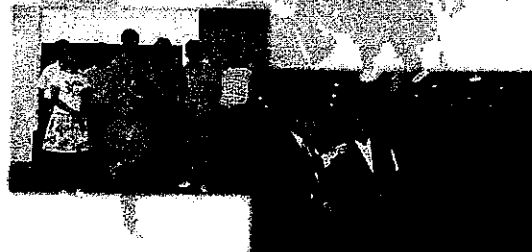
創造健康·成就未來

TASLY

Creating Health Advancing Future

② 法规准入的互认。

一定要政府相关部门的共同参与包括以上的标准制定。



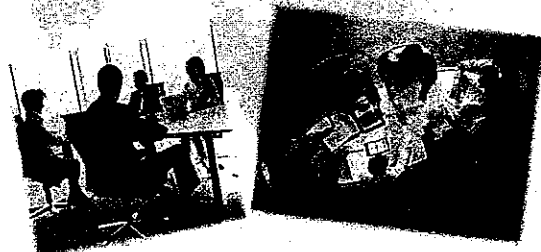
創造健康·成就未來

TASLY

Creating Health Advancing Future

③ 产业小组协同行业协会定期、不定期进行沟通的平台

制定、修正、完善标准及法规。



創造健康·成就未來

TASLY

Creating Health Advancing Future

④ 组建一贸易联盟共同走向国际市场



創造健康·成就未來

TASLY

Creating Health Achieving Future

⑤ 国际营销, 国际申报, 国际化团队管理的人才队伍的引进及培养



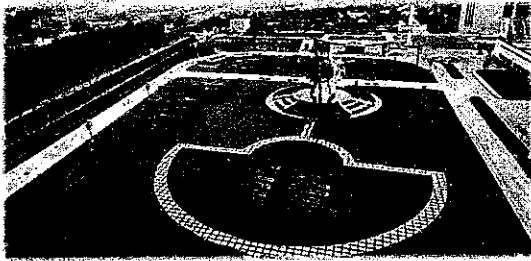
創造健康·成就未來

TASLY

Creating Health Achieving Future

★ 天士力集团

天士力集团成立于1994年5月, 现有员工8000余人, 年销售额超过80亿, 总资产达100亿。

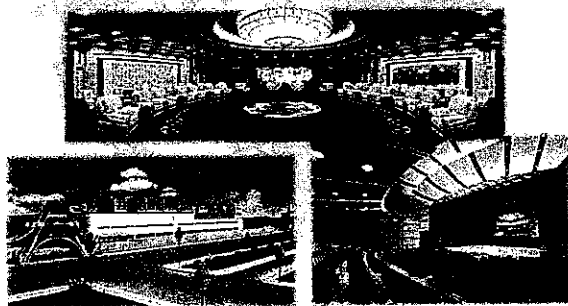


創造健康·成就未來

TASLY

Creating Health Achieving Future

★ 天士力集团



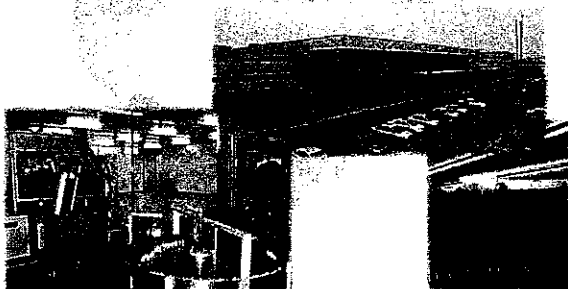
創造健康·成就未來

TASLY

Creating Health Achieving Future

★ 天士力之新药业有限公司

成立于2004年9月, 现有员工150余名。



創造健康·成就未來

TASLY

Creating Health Achieving Future

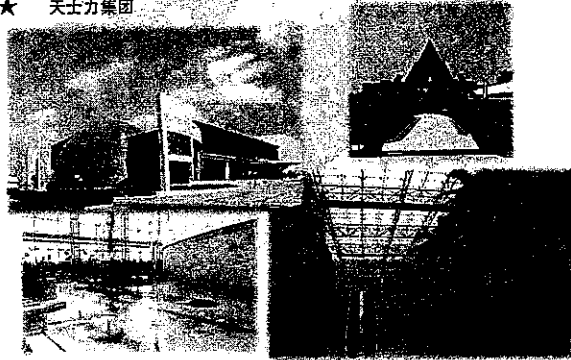
天士力现代中药走向国际市场现状

創造健康·成就未來

TASLY

Creating Health Achieving Future

★ 天士力集团



創造健康·成就未來

TASLY

Creating Health Achieving Future

★ 现代中药滴丸制剂

- 原材料HPLC实验可控。
- 成品批号HPLC实验室可控。
- 工厂数字化可控。



創造健康·成就未來

TASLY

Creating Health Achieving Future

★ 中药粉针制剂

注射用益气复脉(冻干粉针)于2006年12月通过GMP认证, 2007年4月正式上市, 2009年销售100万支, 预计2010年销售量200万支。



創造健康·成就未來

△TASLY

Creating Health Achieving Future

★ 化学药粉针制剂

注射用盐酸地尔硫卓(冻干粉针)于2009年9月上市。



創造健康·成就未來

△TASLY

Creating Health Achieving Future

国际市场开发策略



創造健康·成就未來

△TASLY

Creating Health Achieving Future

★ 发达国家市场

- ▶ 冻干粉针进入
- ▶ 复方丹参滴丸完成美国FDA三期临床(2009)临床执行人
- ▶ 相继有3个产品在美国进行IND的临床申报申请
- ▶ 八月份与英国OO-OP公司合资的公司完成欧盟药监局的认证(MHRA) (EGMP)
- ▶ 明年上半年完成美国FDA的CGMP的一个品种认证



創造健康·成就未來

△TASLY

Creating Health Achieving Future



FDA工作照

創造健康·成就未來

△TASLY

Creating Health Achieving Future

★ 发展中国家市场

- ▶ 不同形式身份注册, 广覆盖人群, 保障销售
 - ▶ 以辅助药品, 保健品, 健康食品, 在海外注册
- 国家36个, 品种50余个。

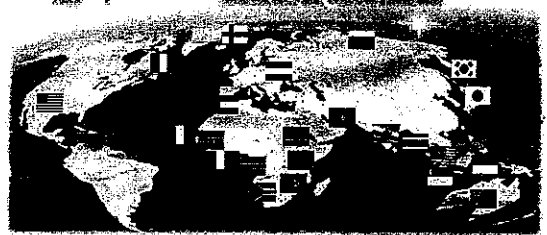


創造健康·成就未來

△TASLY

Creating Health Achieving Future

- ★ 自行搭建营销队伍, 会员制营销+传统分销营销
- ▶ 海外分公司22家, 办事处3家, 中方人员4500人, 招聘当地员工860人, 注册会员86万人, 2009年出口销售220万美元, 海外分公司销售6520万美元(合并入集团财务报表)



創造健康·成就未來

△TASLY

Creating Health Achieving Future



創造健康·成就未來

△TASLY

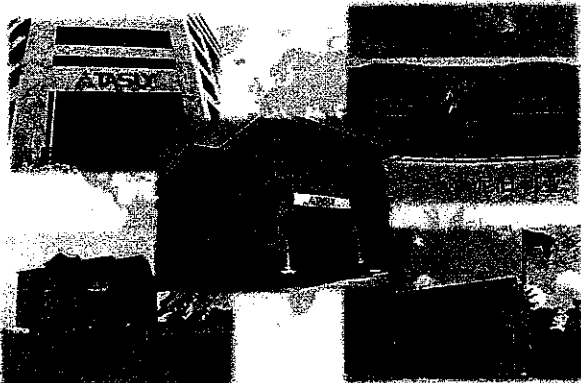
Creating Health Achieving Future



創造健康·成就未來

TASLY

Creating Health. Achieving Future.



創造健康·成就未來

TASLY

Creating Health. Achieving Future.



創造健康·成就未來

TASLY

Creating Health. Achieving Future.



創造健康·成就未來

TASLY

Creating Health. Achieving Future.

★ 通过大量的教育、体验、营销



創造健康·成就未來

TASLY

Creating Health. Achieving Future.

★ 第二阶段：中医药连锁诊所

2009年，天士力已在南非、尼日利亚、印度尼西亚成功开办中医诊所3家，患者通过体验诊疗服务增进了对中医药文化的认识，进而对中医药产业发展起到良好的推动作用。天士力预计2010年再扩充6家诊所，2015年全球范围内中医诊所数量超过50家。



創造健康·成就未來

打造亳州“药都”新形象

安徽省亳州市人民政府副市长 **黄晖**

尊敬的各位领导、各位专家、朋友们：

大家好！首先我代表亳州市政府对2010年海峡两岸中医药发展与合作研讨会的隆重召开表示热烈的祝贺。借此机会，也向长期关心和支持亳州经济社会发展的各位领导、朋友们表示衷心感谢！

亳州位于安徽省西北部，地处苏鲁豫皖四省交界，2000年5月被国务院批准设立为地级市，辖涡阳、蒙城、利辛三县和谯城区，国土面积8374平方公里，人口590万。亳州历史悠久，文化厚重，已有3700多年历史，是老子、庄子的故里，华佗、曹操的家乡，是中医药文化、道家文化和酒文化的重要发祥地，也是全国著名的“白酒之乡”和闻名遐迩的“中华药都”。

亳州中药材的种植、炮制、使用、经营有近两千年的历史，在明代已被誉为我国四大药都之一，历来就有着“买全国卖全国”的传统习惯，传承了一大批熟悉药材的专家和饮片加工生产能手，拥有全国最大的交易市场，尤其是有着应变性和适应性很强的活跃在全国的数十万营销大军，形成了以生产销售中药材、中药饮片为主要特色的支柱产业，也使亳州位居全国最大的中药材交易集散中心、中药饮片生产基地之首的地位长久不变，同时享有“药不到亳州不灵，药不到亳州不齐”的盛誉。目前，亳州中药材年成交额占全国的1/4，中药饮片年产量占全国的1/3，中药材出口量跻身全国前3位，每天上市品种达2600余种，日上市量达6000吨，日客流量近6万人。

近年来随着中药需求量急剧增加，中药材由野生采挖转变为人工种植，中药产业发生了极其深刻的变化。过去，中药材主要靠野生采挖，只要中医师、药工能认药，讲究个道地性，就基本上能把住药材质量关。而现在，80%以上的中药材要靠引种栽培，种质有没有驯化、选育？种子的品质有没有经过鉴定？许多品质易地种植，土壤气候条件适不适合？药材是农家肥种的还是化肥催生的？这些与药材质量直接相关的问题已直接制约到中药的科研、临床应用、中药制剂生产和中药的国际贸易等方面。如何面对整个行业的这一危困局面？是摆在我们面前迫切需要解决的现

实问题。今天我就想围绕这个话题来与诸位同仁作一探讨。

1 如何衡量药材、饮片性价比？

从目前中药材交易情况来看，绝大多数药材、饮片的交易是以个头大小和干净程度来衡量性价比，但个头大小和干净程度并不能反映药材的内在品质，也就是说个头大的药材未必就好，也许可能是用化肥催大的，而干净程度和干湿度也只是反映其外在质量，不可能保障药材的内在成分质量。

药材是用来治病救人的，应该要有较高的标准要求。我们知道，现在农业还讲究个有机、绿色，生物有机肥种出来的水果、蔬菜口感好，能卖个好价钱；若是化肥种出来的口感就差，卖不出好价钱。但是，我们现在的药材、饮片交易却并非优质优价，缺乏衡量性价比的标准，是有机肥种的还是化肥种的，老百姓无法像水果蔬菜那样通过口感辨别其品质。这就使得一些人为了单纯增加经济收入或解决商品数量问题，随便提倡和推广易地种植和采收；一些生长年限较长，产量较低的品种，为了追求速生高产，滥施化肥农药；一些品种收获时不按规范，杂质过多，焙晒失度，以次充好，使得原药材质量难以保障。

一个行业如果没有好坏标准，势必威胁到整个行业的生存与发展，任由你医生水平再高，诊断再明确，处方开得再好，但配方抓药不由你医生把握，配的药假如是用化肥种出来的，光有个头没有成分，最终治疗效果仍靠不住。因此，解决中药性价比问题是关乎我们中医药全行业兴衰的一件头等大事。

2 药材、饮片质量谁为之把关？

我们知道，中药材、中药饮片品种繁多、产地分散、价格波动大，生产上现代化要求程度低，销售上又只能根据需方订货特点配送。同一种中药材，由于种质不同、产地不同、种植施肥不同，可能会出现每个批次来货内在品质含量不一样，临床效果也不一样。比如吴茱萸，用的是大花的、中花的还是小花的，其产地又是否一样？而不同的产地其主要成分吴茱萸胺含量相差可达到八、九倍；再如板蓝根，《药典》上载明爵

床科马蓝和十字花科菘蓝均属正品,但同一处方制剂,其临床疗效和味道都有区别;再如广藿香,有肇庆产的,海南产的,临床疗效也不一样。类似的例子还很多,这说明把握药材的品种、产地,稳定每批药材的质量是非常重要的。

但是,当前我们的医药运行模式是医药分业,医生负责看病,药房负责抓药。诊病处方的医生不管药,配方调剂的药房不清楚药用原理,出售方和药房购进方又没有建立信息数据交换标准,其结果是药材饮片不知品种科属道地性,内在品质究竟如何?病人看完病吃完药如果效果不显,是诊断不准还是药效不佳?谁也不清楚。

近年来,中药行业越来越认识到药材质量必须从规范化种植源头抓起,国家科技部已将中药材规范化建设作为“中药现代化科技产业化行动”的重点工作来抓,国家药监局起草了《中药材生产质量管理规范(GAP)》,倡导中药材GAP生产。目前,也有不少企业、传统药乡、药材公司、科研院所、地方政府投入到中药材规范化种植研究和GAP药源基地建设中来。但是,由于GAP药源基地建设越规范,种出来的药材成本就越高,而在市场交易中并没有什么标准来反映规范化或不规范化的信息数据,规范化多花的费用在市场上没有谁认账买单,无法与不规范的药材价格竞争,这样势必挫伤GAP药源基地规范化种植的积极性。

3 药材、饮片交易缺乏信息标准接口

过去,由于传统中药产业在交易活动中,没有建立反映药材质量的种质资源、道地适生信息,以及有效成分含量、农药残留、重金属等产品质量检测数据和炮制规范、包装信息。因此,从药材的种植、采收、加工、炮制、流通,到中成药生产、临床应用,各系统之间没有建立信息标准接口。你种你的,我卖我的,他用他的,究竟这个中药是不是道地品种?是化肥种的还是农家肥种的?是几年生的?大家都是一笔糊涂账,怎么去保障中药的“安全、有效、可控、稳定”要求?

因此,我们迫切需要建立和完善中药材产品规范标准的信息数据,保持与中药饮片、中成药生产经营系统技术信息交换机制,这是保障中药的“安全、有效、可控、稳定”的关键所在,也是实现各系统之间交换标准的连接、信息共享,以及增强了解、信任和合作的关键所在。

而要实现各系统之间交换标准的连接、信息共享,我们就需要有共生共存意识。俗话说“唇亡齿寒”,同在一口锅里吃饭,一荣具荣,一损具损。在这里,我引用了一个社会经济界的新概念——“共生”来解说中医药行业的内在关系。

“共生”理论最初产生于生物学领域,由德国真菌学家德贝里(Anton de Bary)于1879年首次提出,意指“不同种的生物共同生活”,彼此取长补短、互通有无,共同适应复杂多变的环境。生物间这种共生关系可以有效地增强共生伙伴在自然界中生存斗争的能力,并且推动生物的不断发展和进化。随着研究的深入和拓宽,共生原理已渗透到社会各个应用领域,其中社会经济现象很多方面与生物世界相似,共生原理被广泛用来解释产业经济学的一些基本理论和产业发展规律,同时也对产业经济理论的扩展提供新的探索思路。其实,中医药行业各系统之间也存在这种共生关系。你种的药材质量好,我卖给病人的饮片、中成药效果就好,效果好信誉就高。因此,构筑这种共生关系就可以有效地增强共生伙伴的竞争能力,实现“双赢”目标。

4 加强中医药系统共生相融

虽然中医药行业各系统有不同的生产经营方式、价值观、行为准则、经营风格等方面不同,但按照经济发展规律,当各系统利益交汇在一起的时候,就需要加强融合,协调一致。长期以来,我们中医药行业从药材的种植、采收、加工、炮制、流通,到中成药生产、临床应用,彼此之间没有建立紧密的共生相融关系。比如对医疗部门或药店来说,你种药材花的功夫跟我似乎没什么关系;对药材、饮片生产者来说,你的处方配药效果好坏也似乎没什么关系。我们谁都靠这个行业吃饭,可谁都不对这个行业负责,长此下去,这个行业最后就肯定要做坏,以至于老百姓给我们的评价是中医药效果来得慢,而我们内部操作常常加西药来提高疗效弥补不足。

要想打破当前中医药行业的危困局面,极有必要加强中医药行业各系统共生相融关系。作为全国最大的中药材专业市场的药都亳州,为了提高中药质量监管和品牌建设,我们正在从以下几个方面进行有益的尝试,并希望与中医药行业的同仁共同探索和建立中医药在新世纪发展中的新模式,共同把住中药商业交易关,共同维护品牌形象,提高竞争优势。

4.1 建立和完善中药产品信息数据系统

由政府牵头,与中国中医科学院中药研究所等科研院所,合作成立中国中医科学院中药研究所亳州分院,并联合亳州市中药企业,共同建立和完善反映药材质量的种质资源、道地适生信息,以及有效成分含量、农药残留、重金属等产品质量检测数据的信息数据系统,使中药材与中成药生产、中药饮片医疗应用等环节逐步实现有规范的交换数据连接,以保障中药材“安全、有效、可控、稳定”。

4.2 建立中药质量检测共享服务平台

政府与科研院所的合作,建立专业权威的技术检测共享平台,为客商提供产品质量检测数据,尤其是出口商检,开展对药材性状、杂质、水分、灰分检测,对不同产地、不同生长期的药材的标准提取物检测,对药材成分、重金属、农药残留量检测,为中药材、中药饮片、中药提取物交易提供质量保障。

4.3 开辟中药质量监测官方网站

开设亳州药商的官方网站信息窗口,建立质量监管、诚信监督、知识产权保证、维护社会公平竞争等方面的制度,以“亳州中药”品牌,通过设置质量与技术标准,以企业联盟的形式,联合打造品牌,从而提

高亳州药商的透明度和信任度,也便于为原料供应商、各地药源基地以及制药企业、医疗机构、保健企业、外商等采购商提供信息支持,进一步拓宽市场。

4.4 引导“一企一品”产业集群发展新模式

建设中药产业园区,并组织科研机构构筑科技支撑体系,引导产业集群,带动医药工业规模化、集约化发展,同时加强企业与中药农业产业联系,使更多的企业按照“一企一品”或“一企数品”的品牌发展和深度开发发展模式,促成企业直接与农户组织起来建立原料基地,并通过中药材种子信息交流,控制农药残留、重金属超标等问题,保障和提高中药材质量的稳定,从而带动中药材、中药饮片品质、品牌的全面提升。

我们相信,通过我们的不懈努力,亳州的中药产业一定会有一个跨越性的大发展。我们也真诚地希望中医药行业的广大同仁和我们一道,共同努力,共同激活,共同发展,促进中药质量水平得到全面提高。

各位领导、各位专家,朋友们,药都亳州、药圃流香、生机勃勃,590万热情好客的亳州人民期盼贵宾朋光临亳州,体验“中华药都·养生亳州”建设氛围。谢谢大家!

治疗脑缺血及神经损伤中药药效学评价及作用机理的方法学研究

(摘要)

中国中医科学院西苑医院(北京 100091)

刘建勋 徐立 丛伟红 张鹏 王忠
郑咏秋 李欣志 付建华 李澎 林成仁

针对我国目前治疗脑血管病及神经损伤中药基础及应用研究,缺乏系统和完整的符合中医药特点的药效学评价方法、体系等问题,本项目以缺血性脑中风、血管性痴呆及老年性痴呆等方面药物药效学评价动物模型、实验技术及方法为研究重点,结合国内外现有技术和方法及我国在该领域的中药研究现状,开展治疗脑缺血及神经损伤中药的药效学评价和作用机理的方法学研究。

在相关国家课题支持下,建立了一系列具有国内

外先进水平的整体、细胞、分子等新模型、新方法和新技术:①提出了中药“血脑屏障靶向活性筛选”的思路和方法,以治疗脑缺血及神经损伤有效中药为研究对象,将通过血脑屏障进入脑脊液的中药化学成分进行药效学确证,继而在中医理论的指导下对靶向中药或生物活性物质进行配伍组方研究,并获得国家中医局(02-03ZP56)、国家自然科学基金资助(30371730);②在国家“863”计划项目《抗心脑血管病新药药效学关键技术及平台研究》课题支持下,建立生物微球致 MID

模型,并用于中药药效学研究和评价;③ 提出自然衰老大鼠与 APP 转基因小鼠痴呆模型联合应用于中药药效学及作用机理研究,其研究结果与临床具有很好的相关性;④ 建立了 HPLC-ECD 结合柱前柱后固化酶反应器测定实验动物中枢乙酰胆碱的方法,解决了中枢乙酰胆碱难于测定的难题。该方法发表在 *Acta Pharmacol Sin*,并被其它 SCI 论文多次引用;⑤ 首次从 G 蛋白偶联受体、胶质细胞 Toll 样受体及 $A\beta$ 和 JNK 信号转导通路等不同新的角度,研究中药有效组分及其成分干预脑微血管内皮功能和神经细胞凋亡的药理作用及作用机制分别获得国家自然基金(30701102)、(30772755)和中国博士后基金(20060390584)资助,并有文章在 *Brain Research* 发表;⑥ 建立了局灶性大鼠脑缺血相关基因研究方法

及局灶性脑缺血大鼠脑组织基因表达谱,相关文章发表在 *Brain Research* 及 *Journal of Neurochemistry*。

该项目获得国家“863”、国家自然科学基金、国家中医药管理局等多项课题的资助,发表论文 30 余篇,SCI 收录 4 篇。与国内企业、科研院所、大学及韩国、澳大利亚、俄罗斯等国家建立了国际合作关系,评价脑缺血及神经损伤药物 40 多种,取得了巨大的社会效益和经济效益。自主研发完成治疗缺血性脑中风、抗血管性痴呆和抗老年性痴呆两个中药五类新药并获专利。其中抗血管性痴呆中药(维脑康)已在澳大利亚完成初步临床试验研究。提升了我国脑缺血及神经损伤中药药效学评价及研究水平,加快了与国际接轨的进程。

复方丹参方治疗血瘀证的“方-证”关系研究

(摘要)

中国人民解放军军事医学科学院放射与辐射医学研究所(北京 102206)

王升启 周 喆 张红胜 高 月 田琳琳
邢雅玲 马增春 伯晓晨 张敏丽 李 鲁

“整体观点”和“辨证施治”是中医药的精髓,如何正确认识和理解方-证对应关系是现代中医药研究的重大科学问题。只有从根本上彻底阐明方-证关系,才能了解中医理、法、方、药等理论的科学内涵。现代科学意义上的方-证关系的科学内涵实际上是要阐明方剂有效成分与其靶标分子间的相互作用规律。考虑到方剂的多成分、多靶点及多途径的特点,分子间相互作用的研究还应该包括成分-成分间、靶标-靶标间,甚至通路和通路间的相互作用。阐明了上述分子间的相互作用,不仅可以从根本上诠释中药方剂的方-证关系、揭示中药配伍规律,也可以为中医“辨证施治”提供理论依据。

长期以来,方剂物质基础的研究多集中在有效成分的分离;作用机理的研究主要集中在复方及其不同配伍的药理学研究。上述研究从某些方面确实揭示了一些中药复方的有效成分及药理活性,对中药复方的研究起到了一定的推动作用。由于中药复方的复

杂性及研究方法、技术手段和人们认识的局限性,加之多学科协作不够,使方剂的研究存在基础研究缺乏足够的深度、系统性和完整性,如方剂方证关系研究一般是从单药配伍与证候的关系作为切入点,虽然也用到一些现代数学和化学的手段,但与现代“组学”、系统生物学理论和技术的结合尚不密切,并没有彻底阐明科学问题及科学内涵,如药物与机体相互作用的科学本质?现代科学意义上的方证关系的科学内涵?因此,充分吸收生命科学、数学、化学及物理学等现代科学发展的技术和理论成果、更新观念、有效组织多学科协作攻关,从分子水平出发揭示方剂方证关系的现代科学内涵是方剂研究发展的必然趋势。

本课题以阐明中药“方-证”关系为研究目标,以临床治疗血瘀证的活血化瘀中药复方丹参方为例,以中药有效成分与作用靶标的分子间相互作用研究为切入点,综合运用多学科技术手段,建立基于化学基因组学的中药“方-证”关系研究技术平台,初步阐明

复方丹参方治疗血瘀证的“方-证”关系及其科学内涵。

药物与机体的相互作用是发挥疗效的关键,其本质是有效成分与作用靶标间的相互作用。阐明了中药方剂多成分-多靶标相互作用的关系,也就从根本上揭示了“方-证”这一重大科学问题的科学内涵。缺乏适当的策略和方法是基于多成分-多靶点“方-证”关系研究的主要困难。因复方丹参方和血瘀证在国内有较好的研究基础,本研究以活血化瘀药复方丹参方治疗血瘀证的“方-证”关系研究为例,采用化学基因组学研究策略,探索了一条“方-证”关系研究的新途径。主要结果与创新之处:①首次提出了基于化学基因组学的方剂“方-证”关系研究新思路,并以复方丹参方治疗血瘀证的方证关系为例,深入地进行了实验验证,对揭示方-证关系的科学内涵具有重要的理论意义。②系统地揭示了复方丹参方主要有效成

分与血瘀证相关靶分子的对应关系,发现复方丹参方7种有效成分可通过11条信号途径作用于20个靶分子而发挥药理作用,在此基础上构建了复方丹参方活血化瘀作用的“化学基因组学网络图”;③首次发现冰片中异龙脑具有显著的神经细胞保护作用,并揭示了其分子机理;④基于机理(作用靶点组合)发现一组具有抑制血管平滑肌细胞增殖的有效成分组合,其药效与原方无统计学差异,提示针对血瘀证的某些症候,基于机理可能设计成分配伍复方药物。

项目先后得到了国家“863”计划、国家自然科学基金基金的资助,目前已发表美国《科学引文索引》(SCI)收录国外论文14篇,累计影响因子40.78,已被SCI他引39次,具有重要的学术价值,为复方丹参方功能、配伍及临床治疗提供了理论依据,对其他方剂的“方-证”关系研究具有很好的借鉴作用。

大蓟饮片炮制工艺及质量标准研究

(摘要)

江西中医学院(南昌 330004)

龚千峰 张的风 简 晖 符 玲 钟凌云
肖宏浩 杨武亮 易炳学 姚鹏程 黄小英

本项目为科技部“十五”国家科技攻关计划项目“30味中药饮片炮制规范化研究”中的一项。课题的研究目标为临床上常用的止血药大蓟,在“十灰散”“大蓟饮”等中成药中广泛应用,研究目的旨在建立规范的大蓟饮片炮制工艺,统一大蓟及大蓟炭饮片质量标准,推行饮片批准文号制度,促进中药饮片产业乃至整个中药产业的现代化发展。项目从大蓟的药材源头作起,先后对大蓟的品种进行鉴定、提取对照品、制作对照药材、进行药理筛选、优选炮制工艺、考察含测方法学等,初步确立了大蓟饮片规范化炮制工艺,并在企业进行中试之后,建立饮片质量标准、制定指纹图谱,确立大蓟及大蓟炭饮片的质量标准及起草说明。

主要技术内容 ①用正交实验法,以药理、理化指标相结合进行了优化研究,规范了大蓟饮片的炮制

工艺,提出了优选的工艺技术参数,经过企业中试,与企业生产紧密相结合,制定了企业大蓟及大蓟炭饮片的生产质量标准。②制定了大蓟及大蓟炭饮片的质量标准草案和起草说明,该标准已被2005版《中华人民共和国药典》收录作为国家标准,其中大蓟炭的质量标准是首次在《中华人民共和国药典》中作为单列品种收入。③通过对大蓟地下部分和地上部分研究结果表明,两者含有不同化学成分和功效,入药应分开使用;同时建立了以反相HPLC法测定大蓟中柳穿鱼叶苷含量的方法,并自制了大蓟的对照药材及柳穿鱼叶苷的对照品。④初步确定了大蓟饮片指纹图谱的研究方法。

技术经济指标 ①本研究规范了大蓟饮片的炮制工艺,提出了优选的工艺技术参数,在汇仁药业集团饮片厂(2003年通过国家药监局GMP认证)建立

了实验基地,顺利完成了企业中试,并已优选企业生产主要技术参数,制定一项企业标准。②通过对企业中试产品进行全套质量标准研究,制定大蓟及大蓟炭饮片的质量标准草案和起草说明,为《中国药典》大蓟及大蓟炭饮片质量标准制定提供技术参数。③在国家级及省级核心期刊发表相关论文 5 篇;在研究人才的培养方面,已培养博士研究生 1 人、硕士研究生 11 人。

应用推广及效益 大蓟是临床上常用的止血药,效果显著,近年来,从大蓟的研究进展来看,大蓟中所含的其他成分也具有许多药理活性,如杀线虫、解毒、抗癌及降压作用等,说明大蓟具有深层次开发的药用价值和潜力,但目前市场上流通的大蓟混用品很多,

造成质量不一,品种混淆。通过确立大蓟饮片的规范化炮制工艺,并通过企业中试之后,建立大蓟和大蓟炭饮片的质量标准以及起草说明。项目的研究具有可操作性强,简单实用,易于企业生产等优点,为中国药典和临床应用提供科学数据和理论依据,对于中药饮片的规范化研究奠定良好基础,目前项目研究成果已被《中国药典》(2005 版)收录,并获得 2005 年江西省科学技术进步二等奖,在此课题基础上再次申请到国家药典委员会课题“大蓟炭饮片含量测定研究”,课题研究成果将再次被《中国药典》(2010 版)收录,可进一步推动中药饮片生产企业和药材饮片正品市场的发展和繁荣,产生良好的社会效益和经济效益。

30 种海洋生物中新的生物活性物质 和先导化合物的发现

(摘要)

中国人民解放军第二军医大学(上海 200433)

易杨华 林厚文 汤海峰 张文 李玲
孙鹏 刘宝姝 吴久鸿 邹嵘嵘 张淑瑜

海洋药物是中药的一个重要组成部分,本项目属中药化学研究领域,为中药和天然药物的应用基础研究,研究者应用化学和生物学的现代方法和技术对海洋生物中新的生物活性物质进行综合系统研究。

本项目对我国各海域海洋生物进行广泛的调查,采集标本 400 余份,用稻瘟霉模型和细胞毒模型进行活性初筛,发现涉及 6 个门 19 个科的 52 种海洋生物具有明显的生物活性,对其中海参、海星、海绵、海藻、草苔虫、贻贝等 30 种海洋生物进行了系统的化学成分和生物活性研究。采用活性追踪分离方法,综合应用多种色谱分离技术,分离获得 400 余种化学成分。应用多种现代光谱技术和化学方法测定了其中 351 个化合物的化学结构和立体构型,发现新化合物 129 个,对部分化合物进行了结构修饰、人工合成和构效关系研究。

这些化合物多具有较复杂的化学结构和立体构

型,涉及三萜、甾体、大环内酯、环肽、生物碱、鞘氨醇和多糖等多种结构类型,多数化合物在生物体内含量较低,有的仅含百万分之一,分离鉴定技术要求高、难度大。这些化学成分经抗肿瘤、抗真菌和抗病毒等活性筛选和药理研究,发现具有显著生物活性的化合物 212 个。发现具有重要药用前景的先导化合物 12 个,3 个已作为候选一类新药进入临床前研究。共发表论文 87 篇,其中 SCI 收录 25 篇,总影响因子为 36.561,共被引用 65 次,其中他引 35 次,中国期刊网数据库收录 65 篇。申请国家发明专利 16 项,其中 12 项已授予专利权。编写了《现代海洋药物学》和《海洋药物导论》两本专著,参编了《天然产物化学》,均已正式出版发行。培养了从事海洋药物研究的博士生 12 名,硕士生 25 名。研究论文先后被 2004 年意大利第 11 届国际海洋天然产物研讨会,2006 年巴西第 66 届世界药学会和 2006 年日本天然产物化学

国际研讨会所录用,在多个国内海洋天然产物专业会议上共进行了 11 次大会报告。

本研究为开发具有自主知识产权的新药提供了

12 种重要的先导化合物和 3 种新候选药物,丰富了天然药物化学研究的内容,建立了海洋天然产物研究的平台,培养了一批从事海洋药物研究的高级人才。

康欣胶囊改善血管性痴呆智能的基础与临床研究

(摘要)

福建中医药大学(福州 350108)

杜建 蔡晶 刘锡棐 沈双宏 刘新峰 陈旭征 曹治云

主要内容、特点 ①理论突破,组方独创,有专利权。本项目首先提出了“血管性痴呆患者多虚多瘀,以肾虚血瘀为常见证型”的理论,制定了补肾健脾养血活血的治疗法则,结合现代药理研究筛选 13 味中药组成康欣胶囊。该组方有独创性,拥有专利权和药品生产批号;产品应用于临床,获得良好的社会效益。②治疗机制研究全面。本项目应用 VD 动物模型从神经递质水平、神经细胞转录生长信号调节通路、神经细胞形态、免疫功能、性激素水平等几方面探讨康欣胶囊对 VD 模型大鼠的影响,全面阐述中医药防治 VD 的机制,并发现以补肾健脾养血活血综合治疗 VD 的疗效最佳,相关研究国内外未见报道,具有理论的创建性和实际临床指导意义。③VD 存在性激素失衡和免疫缺陷。本项目发现 VD 患者存在性激素水平失衡情况,表现为优势激素水平的降低;同时

CD3 和 CD4 降低、CD4/CD8 比值降低,揭示 VD 患者免疫功能存在缺陷。经过康欣胶囊治疗后,失衡的性激素水平有明显的改善。以上结论为中医药防治 VD 提供了有力证据。

应用推广情况 本成果所研制的药品——康欣胶囊在福州屏山制药厂投产以来共获得 2 千多万元新增产值和 400 多万元的利润;近 3 年获得 1025 万元新增产值和 174.25 万元的利润;无形资产评估 200 万。本成果所研制的药品——康欣胶囊在福建省第二人民医院应用,为其获得新增利润 120 万元,患者反映良好,取得较好的社会、经济效益。

小结 本研究共形成论文 23 篇,其中 2 篇论文被美国科学引文索引(SCI)收录,3 篇论文被 MEDLINE 数据库收录,19 篇论文被 CNKI 收录;本项目有 13 篇论文被引用,被引频次为 77 次,其中他引 61 次。

补肾活血复方及其代表成分抗心肌纤维化的系列研究

(摘要)

中国人民解放军南京军区南京总医院

蔡辉 赵智明 郭郡浩 赵凌杰
宋耀鸿 修春英 沈思钰 姚茹冰

补肾活血复方及其代表成分抗心肌纤维化的系列研究,主要包括四大部分:第一部分,补肾活血复方(淫羊藿、补骨脂、山萸肉、鹿角等)抗心肌纤维化(充

血性心力衰竭心肌肥厚)的临床研究;第二部分,补肾活血复方抗心肌纤维化的实验研究;第三部分,补肾代表成分淫羊藿总黄酮抗心肌纤维化的实验研究;第

四部分,活血代表成分川芎嗪和丹参酮 II A 抗心肌纤维化的实验研究。系统探讨补肾活血复方及其补肾与活血代表成分抗心肌纤维化的作用及其可能机理。

第一部分临床研究表明,补肾活血复方能明显缓解患者的临床症状;改善肾虚症状积分;改善心功能;改善心率和心肌耗氧量;显著改善超声心动图心肌肥厚指标;降低血浆 ANF 和 Ang II。第二部分实验研究证实,补肾活血复方具有抗心肌纤维化的作用;影响心肌 I 和 III 型胶原 mRNA 的表达;调节循环内分泌 (Ang II、CGRP、ANF、Ald) 水平;降低左室心肌 Ang II 水平。第三部分补肾代表成分的实验研究证实,淫羊藿总黄酮可呈剂量依赖性逆转心脏形态学和血液动力学参数;减轻心肌纤维化;明显抑制心衰大鼠血清 TNF- α 、NE、Ang II 和 BNP 水平;阻断基质金属蛋白酶 2 与 9 的活性;调控 Bcl-2/Bax 轴,减少心肌细胞的凋亡。第四部分活血代表成分的实验研究证实,川芎嗪和丹参酮 II A 抑制心肌成纤维细胞增殖、减少胶原合成、抑制 TNF- α 、TGF- β 1 合成。

补肾活血复方具有抗心肌纤维化的临床疗效,该作用可能通过调节循环内分泌水平,降低左室心肌 Ang II 水平来实现。补肾代表成分淫羊藿总黄酮具有抗心肌纤维化的作用,该作用可能通过血清 TNF- α 、NE、Ang II 和 BNP 水平,阻断基质金属蛋白酶 2 与 9 的活性,调控 Bcl-2/Bax 轴,抑制心肌细胞凋亡来实现。活血代表成分川芎嗪和丹参酮 II A 具有抑制心肌成纤维细胞增殖与减少胶原合成的作用,该作用可能通过抑制 TNF- α 、TGF- β 1 合成来实现。

本成果受临床启发,从基础研究着手,从复方到提取物,再到单体,从器官水平到细胞水平,再到分子水平,多角度多层次证实补肾活血复方及其代表成分具有抗心肌纤维化的作用。

该项目发表论文 45 篇,国家科技部统计源期刊收录 38 篇,SCI 收录 2 篇,会议交流 6 篇,国家级优秀论文三等奖 1 篇。其中 19 篇论文被引用 59 篇次,自引 4 篇次,他引 55 篇次。

福建沙生药用植物资源在海西建设中的可开发性探讨

福建中医药大学药学院 (福州 350108) 刘小芬

福建省海岸线绵长,其中砂质海岸与海滩约为 565km,占 18.5%,主要分布于闽江口以南。海岸沙生植被分布自闽江口以南沿海地区海岛和长乐至东山沿海岸段,最南端经诏安的铁炉岗滨海与广东的滨海沙生植被相连^[1]。海岸沙生植被作为海岸线上一道天然屏障,具有防风固沙、阻挡海风海雾以及保持水土等生态功能,可显著改善环境条件;有效抗御自然灾害,具有重要的生态意义。沙生药用植物作为沙生植被的重要组成部分之一,兼具生态与经济双重效益,其开发与利用得当,则更具备潜在的巨大经济效益。系统地调查福建沙生药用植物资源种类、分布与蕴藏量,了解福建沙生药用植物资源存在与利用现状,为海峡西岸沿海岸线建设提供绿色基础,具有重要与积极的参考意义。

1. 福建沙生药用植物资源

福建绵长的砂质海岸分布有较为丰富的沙生药

用植物资源。

笔者查阅《福建植物志》^[2],其中明确记载生境为沙生的植物约 32 个科,近 100 种。再查阅《中华本草》^[3]《中华大辞典》^[4]《福建药物志》^[5]等常用中草药著作,这近百种沙生植物中,为常用中药来源或是民间中草药来源的种共有 21 科,31 种,包括番杏科番杏,石竹科白鼓钉,藜科海滨藜,马齿苋科多毛马齿苋,景天科伽蓝菜,蕨藜科蕨藜,无患子科车桑子,柽柳科柽柳,桃金娘科柠檬桉,伞形科珊瑚菜、滨海前胡,蓝雪科中华补血草,旋花科厚藤,马鞭草科过江藤、单叶蔓荆、苦郎树,茄科枸杞,玄参科假马齿苋,茜草科松叶耳草,菊科球菊、卤地菊、鹿角草、茵陈蒿、苦蕒菜,露兜树科露兜树,禾本科铺地黍、斑茅、甜根子草,莎草科球柱草、短叶水蜈蚣,百合科石刁柏。在以上本草著作中尚未收录,经现在研究报道,可作为新药源筛选的,如柳叶菜科海边月见草;在国内已开发成药食两用的资源,如番杏科番杏、伞形科珊瑚菜、菊

科苦苣菜。

笔者对福建沿海东山、诏安、漳浦、龙海、莆田、平潭、福州、宁德、霞浦、福鼎等县市的初步实地考察中发现,上述沙生药用植物资源目前在福建沿海砂质海岸仍有较广泛的分布。特别是番杏、蒺藜、车桑子、厚藤、单叶蔓荆、苦郎树等,在福建沿海从南至北的砂质海岸分布广泛,具有较大的蕴藏量(部分沙生药用植物实景拍摄见附图)。

2 福建沙生药用植物资源存在现状

近年来,由于沿海地区经济发展的需要,各项建设日渐频繁,加上砂质海岸本身的脆弱性与不易恢复性,海岸沙生药用植物数量正逐渐减少,不少种类濒临灭绝。如单叶蔓荆被《国家重点保护野生药材物种名录》(1987年颁布)列为第三类保护植物。以笔者对福建沿海野生单叶蔓荆的实地考察为例,由于利益的驱动,全省各地沿海沙岸正不同程度地遭受破坏,野生单叶蔓荆的生长环境日渐恶劣。从各考察点当地居民口中得知,近20年来沙岸单叶蔓荆的分布正逐渐减少,有些地点的分布甚至消失。影响福建沿海野生单叶蔓荆分布的因素主要存在以下几个方面:①养殖业对沙滩的利用,破坏野生单叶蔓荆的生长环境。如原有报道分布区域较大的莆田海岸,因海带养殖的影响,部分沿海沙滩植被遭铲除、焚烧,用于放置养殖船与晒干海带。②沿海环城路、环岛路、堤坝或海滨浴场的建设,野生单叶蔓荆被全部埋覆、铲除,或分布区域急剧减少,由原先的整片分布被分割成零星的小块。③民间的认识不足与另作他用。笔者在考察过程中发现,多数地区的当地居民对单叶蔓荆子的药用完全不了解,更谈不上保护与利用。另外,如莆田地区的当地居民习惯采摘单叶蔓荆的匍匐茎用于编制藤筐,采摘时间多为开花期,也在一定程度上对野生单叶蔓荆的繁衍与野生产量造成影响。

3 国内与福建沙生药用植物利用现状

目前,研究报道对于海岸沙生(药用)植物的研究一方面是集中于其耐旱、耐盐、耐贫瘠等生理机理与应用,如对单叶蔓荆、侧柏、刺槐、山合欢、胡颓子、胡枝子和紫穗槐等沙生植物的抗旱性研究^[6-7];对厚藤抗盐性及其机理的研究^[8];对中华补血草根抗盐、泌盐能力^[9]、盐分胁迫下体内脱落酸与脯氨酸含量变化^[10]、盐分胁迫对其生长的影响^[11]等方面的研究。及由此生理特性所带来的对沿海防风固沙、保持水土

等生态效益的分析,如单叶蔓荆^[12-13]对沿海或内地沙岸和沙滩优良的固沙作用,且能有效改善土壤微环境及促进其它防护林生长;木麻黄、黑松等也广泛地应用于沿海防护林建设,并从单一种建林发展为多树种建林,具有更好的改良土壤作用和涵养水源功能^[14-16]。另一方面是研究常用沙生中草药的质量控制与药效、机理。如单叶蔓荆挥发油与黄酮类成分及其药理学研究^[17-20];海边月见草种子脂肪酸成分与茎叶抗氧化机理的研究^[21-22];厚藤正丁醇提取物抗炎镇痛作用及机制研究^[23];蒺藜中甾体皂苷元的成分^[24]、含量^[25]、质量影响因素^[26]及病理临床^[27]等的大量研究;而对于药食两用的珊瑚菜,则不仅在主要活性成分香豆素方面进行质量控制研究^[28-29],并进行栽培^[30]与无性繁殖^[31]方面的探讨。

目前针对福建沙生药用植物资源的研究报道有:黄晓昆等对藜科南方碱蓬根茎叶总黄酮含量与提取工艺研究^[32-33];李均等对蓝雪科中华补血草根提取物抗氧化活性的研究^[34]、AB28大孔树脂对中华补血草根多酚的吸附洗脱特性研究^[35];陈炳华等对柳叶菜科海边月见草种子脂肪酸成分与茎叶抗氧化机理的研究等^[21-22];陈体强等对马鞭草科单叶蔓荆挥发油、总黄酮、生态效应、GAP种植基地建设与GAP种植对蔓荆子药材质量的影响等方面的研究^[36];王伟等对禾本科铺地藜在不同生境下盐胁迫对其蛋白质合成影响的研究^[37-38];百合科石刁柏至90年代初由新疆引进,目前在东山岛的栽培基地仍为全国最大,主要产品远销海内外。由上述研究可见,相对于福建省沿海岸线较为丰富的沙生药用植物资源,目前对于福建沙生药用植物的研究仍处于较为初级的阶段。

4 福建沙生药用植物利用与开发前景

如何充分利用福建沿海岸线丰富的沙岸资源,更好地保护砂质海岸生态与生物多样性,保存野生种质资源,进一步开发与利用野生药材来源,将沙生药用植物的开发种植与海岸生态紧密结合,从国内外对海岸(药用)沙生植物的研究,结合福建省沿海岸线独特的海西地理优势,笔者提出对福建沙生药用植物利用与开发的几点建议:

一是在对福建沙生药用植物资源系统的调查、收集基础上,明确现有沙生药用植物资源的种类与蕴藏量;进一步筛选常用中药有效活性成分;对广布种、特色种进行活性成分预试,筛选新药源与特色中草药。

二从沿海岸线生态出发,对滨海绿化带进行总体规划与控制,在海岸带上进行不同沙生植被群落的配置,起到沿海防风固沙、涵养水分、改善土壤、促进防护林生长等生态作用。

三是从药用种植出发,结合海岸线旅游,将生态建设与沿海海滩景观建设、药用植物种植相统一,因地制宜建设沙生药用植物种植基地,作为海岸旅游特色景观,进一步深化“绿色旅游”的概念。

四是从保护野生种质资源出发,就地或迁地建设沙生植物园,保证资源的可持续利用。这一点对于保护野生中草药种质资源来说特别重要。应在适度开发野生资源的基础上,进行引种驯化,建设沙生药用植物园,保存野生种质资源;进一步探讨不同栽培环境对药材有效成分的影响;探索规范化的沙生药材种植模式,进行人工丰产栽培技术的研究;逐步开展育苗繁殖与组织培养等扩大种质来源,筛选优良品系;在组织培养与无性繁殖的基础上,保存种质资源,扩大品系繁育。目前,福建中医药大学时珍园已经初步建设沙生药用植物园,拟引种福建沙生药用植物资源,保存种质,为后续研究提供基础平台。

5 参考文献

- [1] 福建省海岸带和滩涂资源综合调查编委会. 福建省海岸带和滩涂资源综合调查报告书[M]. 1986:242.
- [2] 福建省科学技术委员会《福建植物志》编写组. 福建植物志[M]. 福州:福建科学技术出版社,1989.
- [3] 国家中药管理局《中华本草》编委会. 中华本草[M]. 上海:上海科学技术出版社,1999.
- [4] 南京中医药大学. 中药大辞典[M]. 上海:上海科学技术出版社,2006.
- [5] 福建省中医药研究院. 福建药物志[M]. 福州:福建科学技术出版社,1978.
- [6] 许景伟,等. 沿海防护林造林树种抗旱性的比较[J]. 北京林业大学学报,2007,29(1):166-170.
- [7] 张敦论,等. 水分胁迫下8个树种几项生理指标的分析[J]. 山东林业科技,2000(3):5-9.
- [8] 王正加,等. 厚藤耐盐生理指标研究[J]. 江西农业大学学报,2006,28(2):264-267.
- [9] 丁烽,王宝山. NaCl对中华补血草叶片盐腺发育及其泌盐速率的影响[J]. 西北植物学报,2006,26(8):1593-1599.
- [10] 衣建农,李明亮,赵可夫. 盐分胁迫对中华补血草和高粱体内脯氨酸、脱落酸含量的影响[J]. 烟台师范学院学报(自然科学版),1991,7(2):50-53.
- [11] 李妍,张霞. 盐胁迫对中华补血草生长及体内含量的影响[J]. 灌输农业科学,2007,(5):179-181.
- [12] 宋天英,等. 药用固沙先锋植被单叶蔓荆综合效益研究[J]. 河北林果研究,1998,13增刊(10):30-32.
- [13] 左长清,等. 江西省鄱阳湖滨沙地蔓荆的固沙效益[J]. 中国水土保持科学,2003,1(2):38-41.
- [14] 许景伟,等. 沿海沙质岸黑松防护林的生物量及生产力[J]. 东北林业大学学报,2005,33(6):29-32.
- [15] 陈绥柱,等. 沿海沙质防风固沙木麻黄试验示范林抗御台风分析[J]. 广东林业科技,1999,15(1):26-30.
- [16] 齐清,等. 沙质海岸不同植被类型土壤水源涵养功能的研究[J]. 水土保持学报,2005,19(6):102-105.
- [17] 藤本康雄. 蔓荆子的抗炎活性研究[J]. 国外医学:中医中药分册,1989,6.
- [18] 陈体强,等. 不同采收期单叶蔓荆子挥发油成分的分析比较[J]. 林产化学与工业,2007,27(6):99-104.
- [19] 王坤,管玉民,张桂菊,等. 高效液相色谱法测定不同地区蔓荆子蔓荆子黄素的含量[J]. 药物分析杂志,2003,23(4):257-259.
- [20] 胡园. 单叶蔓荆化学多样性与遗传多样性的关系及蔓荆子抗PMS作用机制. 第二军医大学博士学位论文,2007:32-36.
- [21] 陈炳华,刘剑秋. 栽培与野生海边月见草种子油脂脂肪酸构成比较[J]. 营养学报,2002,24(3):318-320.
- [22] 陈炳华,康启芬,谢玉玲,等. 海边月见草叶提取物乙醇洗脱级分的抗氧化作用[J]. 植物资源与环境学报,2007,16(4):18-23.
- [23] 冀宾. 马鞍藤正丁醇提取物的抗炎镇痛作用的研究[J]. 汕头大学医学院学报,2008,21(4):201-204.
- [24] 黄金文. 蒺藜甾体皂苷元化学成分研究[J]. 天然产物研究与开发,2003,15(2):101-103.
- [25] 牛伟. RP-HPLC比较蒺藜全草和果实中的主要甾体皂苷元成分[J]. 中成药,2005,27(4):24.
- [26] 柳文媛. 蒺藜产地与薯蓣皂苷元含量[J]. 中药材,2001,24(6):396-397.
- [27] 卢军. 白蒺藜的药理作用及临床应用[J]. 现代医药卫生,2008,24(17):1670.
- [28] 辛华. 不同采收期珊瑚菜中香豆素含量的比较[J]. 西北植物学报,2009,29(2):0379-0383.
- [29] 惠红. 迁地保存中土壤因子对渐危植物珊瑚菜生长发育的影响. 植物资源与环境学报,2003,12(3):25-30.
- [30] 李红芳. 珊瑚菜的栽培与利用[J]. 现代中医药,2009,29(1):58-59.
- [31] 李森. 珊瑚菜组织的培养及无性系的建立. 哈尔滨师范大学自然科学学报,2008,24(5):84-87.
- [32] 黄晓昆,朱加元,黄晓冬,等. 南方碱蓬根茎叶总黄酮提取与含量测定[J]. 亚热带植物科学,2006,35(4):35-38.
- [33] 黄晓冬,朱加元,黄晓昆,陈洁芳,缪翠艳. 南方碱蓬叶

- 总黄酮提取工艺研究[J]. 海峡药学, 2007, 19(3): 30-33.)
- [34] 李均, 陈炳华, 苏安玲. 中华补血草根提取物抗氧化活性的初步研究[J]. 福建师范大学学报, 2008, 24(3): 83-88.
- [35] 李均, 陈炳华, 王晶晶, 周冰洁. AB28 大孔树脂对中华补血草根多酚的吸附洗脱特性[J]. 发酵与食品工业, 2009, 35(4): 65-69.
- [36] 刘小芬, 杨成梓, 等. 闽产蔓荆子研究现状与展望[J]. 中医学报.
- [37] 王伟, 崔红, 陈亮, 叶文景. 盐胁迫对不同生境铺地黍叶片蛋白质合成的影响[J]. 厦门大学学报: 自然科学版, 2000, 39(5): 417-420.
- [38] 王伟, 陈亮, 崔红. 盐度对铺地黍叶片中脯氨酸积累的影响[J]. 厦门大学学报: 自然科学版, 2000, 40(1): 116-121.

闽台地方文献中道地药材的文献整理与研究探讨

福建中医药大学(福州 350108)

华碧春 黄颖 马丽娜 卓实 林芳

孙孝忠¹ 傅春晖¹ 耿学斯² 陈少枚²

道地药材是中医临床长期反复实践中产生的、公认的优质中药材,它的形成与我国特有的生态地理、文化背景及中医药理论与实践有关。地方文献尤其是地方志是研究地方史的最基本资料,它集中反映了某一特定区域的自然与社会发展的总体状况,包括行政建制和沿革、山川、疆域、津梁、关隘、名胜、资源、物产、气候、天文、灾异、人物、艺文(经籍)、教育、民族、风俗等。因此,长期以来人们习惯称地方志为一地的百科全书。保存至今最古老的福建方志,是宋代的《三山志》《仙韶志》和《临汀志》。正史中所保存的科技与经济方面的资料较少,且主要着眼于大区域,而地方志作为一地的百科全书,其中包藏着丰富的地方科技与经济史料。道地药材的认定与研究,与中药的品种变迁与道地沿革密切相关,而有关道地药材的品种变迁、道地沿革,以及与构成道地药材诸要素的资源、种植、收购、加工炮制、临床应用等历史,许多是记载在地方文献中的。而迄今为止,尚未有从闽台地方文献中去整理和发掘道地药材的相关资料,未见有系统的文献整理和研究。

1 闽台地方文献中道地药材文献整理与研究的意义

据全国中药资源普查统计,福建省共有药用资源 2576 种,其中药用植物 2139 种、药用动物 418 种、矿物药 19 种。福建省中药材产区可分为闽西北中低山

盆谷野生药材区、闽中中低山野生药材区、闽东北沿海丘陵盆地药材区、闽东南沿海平原家种、海洋药材区,闽南沿海南药、海洋药材区,闽西南中低山盆谷野生药材区。福建有丰富的道地药材资源,如著名道地药材莲子、乌梅、栀子、太子参、茯苓、青黛、麦冬等;以及龙眼肉、白花蛇舌草、青皮、狗脊、泽泻、南板蓝根、荔枝核、厚朴(凹叶厚朴)、穿心莲、绿衣枳壳、薏苡仁、黄精等。

以道地药材黄精为例,福建的历代地方文献记载详细,如宋代《三山志》第四十一卷土俗类载:“黄精三月生苗,高一二尺。叶如竹叶而短,两两相向。茎梗柔脆,颇似桃枝。根如嫩生姜,黄色。八月采,蒸熟啗。”宋代黄岩孙撰《仙溪志》药品项载:“黄精,生深山悬崖之上。千叶者佳。”明代《八闽通志》建宁府药之属载“薏苡、黄精、地黄、天门冬……”。延平府药之属载“黄精、地黄、天门冬、麦门冬……”。漳州府药之属载“芙留藤、黄精、石菖蒲、地黄、天门冬、麦门冬……”。福州府药之属载“黄精,二月生苗,高一二尺,叶如竹叶而短,两两相向。茎梗柔脆,颜口桃枝,本黄未赤。四月开细青白花,如小豆花状。子白如黍,亦有无子者。根如嫩生姜,黄色,八月采。山中人九蒸九曝,作果甚甘美。”可见早在宋明时期,福建就已经有产黄精,说明我省产黄精历史悠久。现代编纂的地方志书野生药用植物项目或地产药材中也都明确记载了多花黄精,说明福建非常适宜多花黄精的生长。本研究已经协助三明万家药业有限公司申报黄精“优

质道地药材示范基地”评选授牌,获得成功。并建立黄精种植基地。

由于道地药材独特的优良品质,其经济价值往往不同一般。近年来,对道地药材的掠夺性开发加之生态环境的破坏,保护道地药材成为研究热点。将中药材道地性(geoherbalsim)和生物多样性(bio-diversity)联系起来,形成多学科交叉和渗透的新研究热点;以具有鲜明中医药特色的“道地论”丰富和发展现代中医药学;对提高和控制中药材质量,从而保证中医临床疗效起到至关重要的作用。研究闽台地方文献中的道地药材,可为领导提供有参考价值的资料和信息,作为制定本地区中药材发展规划的决策依据;向社会各界提供有关闽台道地药材的地方信息资料,制定发展方略,加快生产开发,提升道地药材的知名度,及其相关产品的品牌效应,为发展经济服务;为教学和科研提供充实的地方性素材,丰富教学和科研的内容,提高教学、科研成果的转化。为加快推进中药材生产规范化、标准化、规模化与品牌化工作,促进中医药事业可持续发展提供理论依据。同时,闽台中医药同根同源,尤其是中草药资源相似,整理研究闽台地方文献的道地药材,对于增进闽台学术界对传统医药文化研究的兴趣,增强传统医药文化对台湾民众的吸引力,促进区域中草药研究事业发展,抢救中医药文献资源,以及对资源的整理与开发研究,为海峡西岸经济区建设服务,为开发闽台中草药产业界提供所需要的咨询服务。

2 研究方法和思路探讨

用文献研究、实地考察、调查访问等方法进行研究。闽台有丰富的地方文献,使研究地方文献中的道地药材成为可能。如福建中医药大学闽台文献文化研究中心收藏了大量的现代台湾文献。福建省图书馆和福建师范大学图书馆对福建全省各地地方志收藏较为齐备。收藏了从宋代编修的《三山志》到当今新修的各地地方志,从省志到各地府志、州志、县志、乡镇志、山水志、寺庙志等,共计五百六十七种,二千余册。这些省内各类方志,地域覆盖全面,种类比较齐全。据1985年版《中国地方志联合目录》记录,福建省图书馆藏有1949年以前的地方志三百六十种,距已知同期尚存全部福建地方志三百六十五种仅差五种。此外福建师范大学闽台区域研究中心、厦门大学人文学院的专家学者历经10年策划、收集、整理、

编辑了大型历史文献《台湾文献汇刊》,收入了近百种珍贵的闽台古籍,涵盖明清及民国初期的及地志书。

2.1 搜集资料 尽可能完整搜集闽台地方志书中福建道地药材的资料。具体收集的资料包括道地药材的诸要素文献资料:①传统公认:即传统公认其道地性,药材经营者和民间中医一致认可该药材为道地药材,具有较悠久的历史;②传统公认其品质:药材经营者、民间中医和医院临床均认为该产地该品种药材品质好,与其它产地比较品质较好;③应用效果:应用药效好于其它产地,临床应用表明该产地药材药效最好;④特定区域:该药材生长在一致公认的道地产区;⑤种植历史:包括购销情况等。

2.2 整理研究 在搜集资料的基础上,对所有材料在宏观上进行分类处理,然后将各道地药材分为已有充分研究、不充分研究、未进行任何研究等不同类型便于检索,为进一步研究提供信息。

2.3 历史研究 对资料作进一步研究,进而调查有关道地药材的相关其他资料,必要时进行实地调研和寻访当事人,掌握第一手资料的口述史。编写《闽台地方文献道地药材文献整理与研究》。

2.4 创建数据库 在搜集足够资料的基础上,对资料进行分析,设计并创建闽台地方文献道地药材资料的多媒体数据库,该数据库应为开放的数据库,提供丰富的数据接口,方便人们添加新资料,并应用数据库开发工具创建方便易用的使用界面,为今后该数据库的不断补充完善和查询提供一个良好的平台,使人们能够通过此数据库方便地进行文献调研、发现“新”的研究点。

3 结语

闽台地方文献中道地药材文献整理与研究拟《闽台地方文献道地药材资料目录提要》、《闽台地方文献道地药材资料的整理与研究》。前者是一部供专业人员使用的工具书,后者是供闽台中医药专业人员、开发研究、历史研究工作者和社会各界爱好者阅读,蕴含丰富史料价值,又可作为指导研究、开发的参考书。同时实现闽台地方文献道地药材数据库的建立,将所搜集到资料进行处理后收进数据库,供专业人员科研检索使用。并将这一数据库通过门户网站或行业网站链接,达到与社会共享的目的。

中药配方颗粒的质量控制研究概况

广东省中医研究所(广州 510095)

涂瑶生 毕晓黎 罗文汇

中药配方颗粒是以符合炮制规范的中药饮片为原料,经现代工业提取、浓缩、干燥、制粒而成的中药系列产品,作为新的饮片形式替代中药饮片供临床辨证论治、随证加减、配方使用。中药配方颗粒保留了原中药饮片的药性药效,而且具有不需煎煮、易于调剂,携带、运输、储存、服用方便,质量稳定、可控,安全有效等优点。这些优点使中药配方颗粒的使用越来越广泛,目前已在国内 2000 多家医院临床应用,还广泛出口美欧、东南亚等国家和地区。

但是,作为中药饮片的替代品,中药配方颗粒半成品及成品却不具备中药饮片的外形,不同中药饮片所特有的“性状”及“显微鉴别”也不复存在,因此,建立切实可行的中药配方颗粒质量控制标准,解决中药配方颗粒品种的真伪鉴别、质量的优劣评价以及安全性评价等关键技术问题,向国内外药监管理部门、流通领域和医药市场提供充分的实验数据和资料,一直是各个中药配方颗粒生产企业和研究机构致力于研究的主要内容。

广东省中医研究所、广东一方制药有限公司自 1993 年起开始从事中药配方颗粒的生产与质量控制研究工作,经过十余年系统研究,在质量控制方面已初步建立了原材料入选标准、浓缩浸膏内控标准、半成品质量控制标准、包装规格和包装材料标准。应用薄层色谱、高效液相色谱、气相色谱以及紫外光谱和红外光谱等现代分析技术对中药配方颗粒进行质量控制研究,对推动中医药现代化进程起到了较好的作用。

1 原料药材的质量控制研究

为了确保中药配方颗粒用药的安全有效,对用于生产中药配方颗粒的原料药材,均按《中国药典》现行版一部及企业内控质量标准的有关要求,采用显微鉴别、薄层色谱鉴别以及高效液相色谱、气相色谱、毛细

管电泳等分析方法进行严格的质量检验,杜绝不合格的原辅材料流入生产环节。同时通过长期的原药材检验经验的积累,对各种伪品与劣品标本的收集,为我们对原药材真伪鉴别与优劣评价奠定了基础。

1.1 中药材的品种鉴别 《中国药典》2005 年版(一部)共收载单味中药 551 种,其中同一名称有两种以上的来源有 155 种,占 28%。同一品种不同来源药材,其所含化学成分含量存在较大差别,临床疗效也会产生差异。因此,我们对同一药名有多种来源的中药材品种开展了化学成分含量及指纹图谱的对比研究,从中选定有效成分或指标成分含量高的优质药材,如从大黄、黄连、化橘红等品种中选取药用大黄、味连、化州柚作为中药配方颗粒的原料。以化橘红为例,我们采用 TLC 法对化橘红的原药材化州柚与柚进行了鉴别研究,结果发现两者石油醚萃取部位的薄层行为存在较大差异,化州柚有一个可明显与柚相区别的斑点。后将该特异性成分分离出来,经鉴定为一香豆素类成分,通过药效学试验验证,为化橘红止咳平喘的有效成分。

1.2 薄层鉴别 在研究过程中,对于《中国药典》2005 年版(一部)已收载薄层鉴别方法的品种按照药典的规定进行检验,对部分中国药典未收载薄层鉴别的品种,通过研究,增加薄层鉴别,如沉香、郁金、泽泻等。对《中国药典》中部分仅采用与对照药材进行薄层鉴别对照的药材,我们自制了对照品,增加了对照品对照,如佛手。

1.3 浸出物测定 药材中浸出物的测定,是考核药材质量的重要指标之一。我们根据国家食品药品监督管理局颁发的《中药配方颗粒管理暂行规定》的要求,并按照现行版中国药典规定,对生产原料药材进行了浸出物测定,并根据测定结果,选用合格药材作为生产中药配方颗粒的原料。

1.4 含量测定 按照现行版中国药典规定,对原料药材进行了含量测定,根据测定结果,确定合格入选药材。在现行版中国药典规定含量限度的基础上,制

定企业内控标准,含量限度略高于药典规定含量限度。

对部分品种,采用多指标控制,如陈皮药材,除根据现行版中国药典规定,对其所含陈皮苷进行含量测定外,还对陈皮药材中辛弗林进行含量测定,综合两种成分含量较高的品种,作为入选药材。对在药材中含量较高,目前国家尚无对照品及含量测定的品种,如佛手,我们自制对照品 5,7-二甲氧基香豆素(其结构经理化试验及波谱分析鉴定,HPLC 面积归一化法测得含量纯度为 99.81%),并建立含量测定方法,根据多批测定结果,制定含量限度,作为企业内控指标。

2 中间产品的质量控制

在研究过程中,对中药材提取物等中间产品建立了企业内控质量控制标准,设定出膏率、含固率、相对密度、水分、出粉率、粉末细度等量化指标,以及性状、颜色、气味、吸湿性等感官指标,在提取、浓缩、喷雾干燥、制粒、包装生产过程中,对各工序中间产品均按相应的内控标准进行相应的项目检验,进行实时监控,为成品的质量提供可靠保证。

3 成品的质量控制

在成品的质量控制方面,我们根据国家食品药品监督管理局颁布的《中药配方颗粒质量标准研究的技术要求》,对 700 多种中药配方颗粒进行了质量标准研究,并建立了质量标准草案,将 564 种收载入广东省中医研究所、广东一方制药有限公司编写的 2007 年版《中药配方颗粒质量标准》中,其中 450 种来源于《中国药典》2005 年版(一部),其他来源于有关省、市《中药材标准》,植物药 496 种,动物药 37 种,矿物药 19 种,其他类 12 种。采用薄层色谱法进行鉴别的有 416 种,采用理化、紫外等方法进行鉴别的有 4 种,采用高效液相色谱法等进行含量测定的有 50 种。中药配方颗粒质量标准内容包括:药品名称、来源、炮制、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、功能与主治、用法与用量、注意、规格、贮藏、有效期等。

4 中药指纹图谱技术在中药配方颗粒质量控制中的应用

中药指纹图谱是一种综合的、可量化的鉴别手段,是当前符合中药特色的评价中药真实性、稳定性和一致性的质量控制模式之一。为了更好地评判中

药配方颗粒质量,采用 TLC、HPLC、GC、HPCE、GC-MS、IR、UV 等现代分析技术,建立了何首乌、制何首乌、化橘红、砂仁、巴戟天、佛手、穿心莲、溪黄草、广香、高良姜、地龙、陈皮、首乌藤、丹参、赤芍、川芎、花、降香、三七、广金钱草、天麻、人参、西洋参、板根、鸡血藤、牡丹皮、枇杷叶、白芍、延胡索、鸡骨草等 100 个品种的指纹图谱分析方法。

4.1 薄层色谱分析技术在中药配方颗粒中的应用

薄层色谱分析法(TLC)是对组分体系特别是中药成分分析的重要手段,既可用于定性也可用于定量,具有分离和鉴别双重功能,且快速、经济、使用范围广泛。我们对 75% 以上的中药配方颗粒品种建立了 TLC 分析方法。

4.2 高效液相色谱分析技术在中药配方颗粒中的应用

高效液相色谱法(high performance liquid chromatography, HPLC)是现代分离分析的重要手段,目前已广泛应用于生物碱、皂苷、黄酮、蒽醌、香豆素等各种中药有效成分的测定,成为常规中药质量控制方法。为中药质量评价提供了很好的条件和可靠的依据。在中药配方颗粒的研究中,我们采用 HPLC 法进行了药材、半成品和成品的含量测定以及指纹图谱的研究。

4.3 紫外光谱技术在中药配方颗粒中的应用

紫外光谱法(ultraviolet spectrometry, UV)是中药分析中应用最广泛的分析方法之一,具有灵敏度高、操作简便、快速、适用范围广、设备价格便宜等优点。中药的紫外吸收光谱是多种成分特征吸收光谱叠加而成的,在一定条件下,中药多成分的复杂组合也有一定的规律性,从而在紫外叠加光谱显示出一定的特异性和稳定性。目前我们采用 UV 法对砂仁、川乌、草乌等药材及中药配方颗粒品种进行了鉴别及含量测定研究,并已建立了 500 多种中药配方颗粒的紫外光谱图,供中药配方颗粒生产过程中在线分析使用。

4.4 红外光谱技术在中药配方颗粒中的应用

红外光谱法(infrared spectrum, IR)是鉴别化合物和确定物质结构的常用手段之一,在药物的定性、定量分析及分子结构的研究方面,具有高度的特征性。随着红外光谱与计算机结合技术的发展,红外光谱在中药宏观质量判别中的优势越来越明显,具有特征性强、取样量小、简便迅速、准确等特点。在中药配方颗粒失去其原有的传统饮片形态学鉴别特征后无法进行定性

鉴别的情况下,红外光谱将是中药配方颗粒宏观定性鉴别的一个强有力的检测手段。为中药配方颗粒的分析鉴别开辟了一条新的途径。目前我们已建立了广佛手、化橘红、广藿香、砂仁、陈皮等十几味广东道地药材中药配方颗粒品种的红外图谱库。

4.5 气相色谱-质谱联用技术在中药配方颗粒中的应用 气相色谱-质谱联用技术(gas chromatography-mass spectrometer, GC-MS)是气相色谱仪和质谱仪的在线联用技术。可用于混合物的快速分离与定性,其中的色谱作为质谱的特殊进样器,利用它对混合物的强有力的分离能力,使混合物分离成各个单一组分后按时间顺序依次进入质谱离子源,获得各组分的质谱图以便确定结构。我们采用 GC-MS 法进行了广藿香、广佛手、化橘红、砂仁等品种的研究。

4.6 高效毛细管电泳色谱技术在中药配方颗粒中的应用 高效毛细管电泳(high performance capillary electrophoresis, HPCE)是近年发展迅猛的新型分析分离技术,可用于分离无机离子、小分子有机物、氨基酸、肽、蛋白质、核苷酸等从小分子到生物大分子的系

列化合物的分离,具有操作简单、试样量少、分离速度快等优点。我们采用 HPCE 技术进行了广地龙、厚朴、淫羊藿等品种的研究。

5 结语

中药配方颗粒是传统中药与时俱进的产物,从根本上改变了几千年来中药以根、茎、叶、花、果实等直接入药的习惯,是传统中药饮片汤剂在新形势下的一种继承、发展和创新。这一新生事物虽然在临床应用时间不长,但已呈现出相当好的应用前景。对中药配方颗粒进行质量控制研究,建立专属性强的鉴别方法和客观全面的质量优劣评价方法是保证中药配方颗粒安全、有效和稳定的大前提。我们将在现有成果的基础上,借助现代分析技术,建立实用、全面、快速、专属性强、能够反映中药配方颗粒内在质量的质量控制标准,从而保证临床用药安全、有效、可控、方便,增强中药配方颗粒的市场竞争力,促进中药配方颗粒标准化与国际化进程,并通过中药配方颗粒质量标准化研究,全面推动中药饮片的标准化和规范化进程。

体现中医药特点的中药新药评价标准规范研究

(摘要)

国家中医药管理局中医师资格认证中心

王北婴 刘新民 叶祖光 念娥美 胡镜清
陈士林 杜晓曦 林瑞超 乔延江 王琼

针对我国中药新药研发、注册和生产的技术评价和审评标准受西药评价模式影响大、继承不够、创新不足的整体现状,组织我国中医药管理、研发、生产和审评权威机构著名专家,结合国家中医药管理局、国家食品药品监督管理局药审中心完成的 780 家中药企业、1155 个中药品种的调研数据,对我国中药材及资源、生产工艺、质量控制、药理、毒理和临床评价的技术标准及注册评价标准进行了研究,总结了我国中药的主要特点,重点分析了建立体现中医药特点的中药新药技术评价和注册标准存在的主要困难。首次系统提出在继承中医药基本内核的基础上,以特色发挥为主、疗效评价为优,注重继承鼓励创新、标准科学合理,中外管理经验互补、内外兼收并蓄,整体设计体系、分层逐步实施为基本原则,参考世界各国现代医药和传统医药注册监管体系,建立科学合理的中药新药分类和监管体系,充分利用现代适用的高新技术,研究和建立具有中医药特点和优势的中药新药的药材资源与栽培、研发、生产、注册、销售、应用和监管的标准规范;构建体现中医药特色和优势的中药新药标准研究和监管的国家技术队伍;形成社会接受和认可的适合中医药特点的中药新药评价标准及监管标准,彻底扭转中药-植物药评价体系及思路模糊一体的现行评价模式。

本课题形成的“体现中药、民族药特点的新药评价体系”研究成果于 2007 年通过国家中医药管理局科技司组织的专家鉴定,专家组一致认为本课题“是一项开创性的研究工作,所获结果可作为我国政府相关管理部门制定决策时的重要参考”;报告提出的“结合中医药特点进行产品的细化分类,经典复方以临床疗效评价为主,新药审评中增加环境保护要求”等主要观点已作为国家同年 10 月发布的“中药新药

注册补充规定”的制定基础;“构建相对独立集中的中药新药标准研究和监管的国家技术队伍,以利于中医药整体层面的相互协调和配合”等也受到国家相关部委的高度重视,“培养中医药特色技术人才队伍”的建议 2008 年已被人事和社会劳动保障部、国家中医药管理局采纳,两部委正联合制定首批 10 个中医药行业特有技术工种职业标准;课题提出的建立体现中医药特色的中药新药评价的技术标准和审评标准规范等正作为国家中医药管理局等相关部委制定中医药相关规划和计划的重要参考。

首次系统分析了中药分类管理系统和中药新药评价标准体系以及监管体系的内涵、特点和特殊性。通过系统总结我国中药新药研发、注册、生产和监管的总体现状,重点分析了中药特点和建立体现中医药特点的中药新药技术评价和审评标准存在的难点(临床应用历史悠久;有独特的加工、使用方法和理论体系;用药主体和使用方式复杂多样,以及天然化的用药取向;药效成分常常不是单一的化合物;产业链长、生产环节多、质量控制必需贯穿于全过程;融自然、社会和人文科学于一体,具中华文化的底蕴和思维等),并对中药新药审评中的相关概念(中药新药、中医经典方、中医古方等)进行了定义。

总结了世界主要国家和地区传统药物注册标准法律法规特点和值得借鉴的方面。在较系统对世界主要国家和地区传统药物注册法律法规和标准进行研究的基础上,总结出了建立适合中医药特点的中药新药技术评价标准时值得我们借鉴的方面,包括重视传统应用历史,注重临床评价,出台新的政策法规时广泛征集意见,合理利用技术标准保护本国利益,强调药材原料安全性,将生态环境保护纳入审评标准等。

提出了建立体现中医药特色和优势、国际社会理解和接受的中药新药技术和审评标准规范的具体建议。初步提出了建立适合中医药特点、科学合理、可推向国际社会的中药分类管理系统和中药新药评价以及监管体系的总体思路、指导原则和国家应重视的主要领域。首次明确提出中药新药应按传统中医证候、西医病和病证结合三类进行分类,建立了各类中药的内涵和外延定义、适用范围和评价标准。第一次

明确提出中药新药审评应“结合中医药特点进行产品的细化分类,经典复方以临床疗效评价为主,新药审评中增加环境保护要求”的新观点。强调中药新药审评中要结合用药历史、防治病种(证)等,按中医药特点尽可能细化各种分类,制定各分类所需要的非临床和临床研究技术要求,实施不同的注册监管标准,并规定其各不同注册阶段的药物使用区域和注册管理办法。

基于 PK、PD 的中药复方配伍及研究模式建立

(摘要)

中国中医科学院中药研究所(北京 100700) 朱晓新

复方用药是中医治疗疾病的主要手段,也是中医辨证论治理论精髓,其配伍规律的研究方法是中医药研究的关键科学问题。本项目以戊己丸为工具药,戊己丸药味组成简单、配伍关系清晰、化学成分清楚,是复方配伍研究的良好载体。本项目以正交设计形成的戊己丸提取物系列配伍方为例,以 PK、PD 为线索,通过戊己丸组成药物不同比例配伍方的药代性相互作用、药效性相互作用、局部与整体作用等研究,以其 5 个代表成分(小檗碱、巴马汀、吴茱萸碱、吴茱萸次碱、芍药苷)体内外数、量、比例变化及与配伍、体内过程、药效的相关性分析,探讨戊己丸组成药物对方剂的贡献度、贡献形式,阐明戊己丸的作用机制,配伍原理。以此为媒介探讨中药复方配伍理论的科学性,建立普适性的中药复方配伍研究模式和方法学平台。

本项目主要研究内容及结果有:①基于 L₉(3⁴) 正交设计的戊己丸系列配方的构建及试验设想:以正交设计为戊己丸中组成药味及剂量重新组合的手段,以组成药物-吴茱萸、黄连、白芍为因素、以药物剂量为水平,基于 L₉(3⁴) 正交设计表构建不同相互间比例的复方,考察复方组成对药效相关成分在吸收速率、转运机制与血药浓度变化、药效的影响。②以配伍为核心,以复方组成药物间的相互作用为着力点,评估药物间相互作用对复方的作用规律及作用形式:通过单味药、系列配比方对 5 个代表成分在吸收过程、血药浓度、药效变化的对比上,抽提配伍对复方的

作用规律。③以复方药物的数目、剂量、相互比例为切入点,基于多指标的药代(PK)及多成分的药效(PD),评估组成药物对复方的“贡献度”及“贡献形式”:构建 Caco-2 细胞模型、离体外翻肠囊法模型,从细胞水平、离体器官水平研究单味药与系列配方在吸收过程、吸收机理的异同。基于多成分、多指标吸收速率参数、药代参数的数据挖掘(回归分析、方差极差分析、相关分析、归一化、加权)构建了复合指标-贡献度,以此评价单味药对复方整体作用的贡献度及贡献形式。④研究复方配伍理论与复方体内过程的一致性和关联性:药效评价及药代研究结果表明大剂量君药的配比方药效明显优于其他配比方,且吸收速率较高,药动学参数也显示具有良好的体内过程。

由此提炼出复方配伍研究的普适性研究模式:①药动学是评价复方配伍机理、评价组方合理性的重要研究手段;②复方药物组成的数目、量、相互间的比例会影响到指标成分的 ADME,通过对指标成分的的药动学研究,揭示复方药物在吸收、分布、代谢、排泄环节的相互作用;③复方的数目和药量可视为影响药效的因素和水平。通过试验设计理论指导下的试验设计,建立药动学参数与因素水平间的定量关系,可预测并优化组方;④通过药动学参数组合得到的“贡献度”指标可以定量评价复方中每味药物对总体复方的贡献形式以及对复方的整体影响。

葛根素及其类似物大豆甙元抑制血管损伤后再狭窄的作用及作用机制

(摘要)

北京中医药大学(100013)

王 伟 王绿娅 柴欣楼 韩 静 丁 霞 刘 舒

目前冠状动脉介入治疗后再狭窄是心血管领域的研究热点。其主要病理机制为球囊及支架使血管内皮完整性遭到破坏,导致局部血栓形成;血管平滑肌细胞在多种细胞因子参与下,向内膜迁移、增殖,并分泌细胞外基质,导致内膜增厚,再狭窄形成。目前葛根素已广泛应用于缺血性心脑血管病的治疗,但其预防血管再狭窄的详细作用机制目前尚不完全清楚。本课题以葛根素为研究对象,针对再狭窄的主要发病环节,在多项基金的资助下,深入系统地研究了葛根素抑制血管内膜增厚的作用机制,取得了一定研究成果。

整体实验研究发现:葛根素及其涂层支架可减少家兔髂动脉球囊损伤后管腔面积、抑制内膜增厚;葛根总黄酮可以稳定 apoE^{-/-}小鼠主动脉粥样硬化病变部位的斑块。细胞实验研究发现:葛根素可促进人脐动脉血管内皮细胞修复;抑制人脐动脉血管平滑肌细胞增生、迁移,并诱导其凋亡;抑制单核细胞与血管

内皮细胞黏附、迁移。

其作用机制主要为:葛根素抑制支架损伤部位内皮细胞及血管平滑肌细胞 NF- κ B 的表达,并影响其下游产物 ICAM-1、VCAM-1 的表达,进一步使细胞因子 IL-6 及 VEGF 的表达下降,形成网络调控抑制作用,从而抑制损伤部位炎症的发生发展;增加支架损伤部位 p21Cip1 蛋白表达,抑制 CDK-2 蛋白,使 GRP94 基因表达升高,上调 Bax、Bcl-XL,升高 Bax/Bcl-XL 的比值,促进 VSMC 凋亡,从而抑制 VSMC 过度增殖;抑制 VSMC 外 MMP-2 和 MMP-9 的表达,抑制胶原的产生及 IV 型胶原的降解,从而抑制细胞外基质的合成。葛根总黄酮上调 apoE^{-/-}小鼠主动脉粥样硬化病变部位 bcl-2 蛋白表达,下调 Caspases-3 蛋白表达,降低动脉粥样硬化病变内巨噬细胞凋亡,炎症细胞浸润。总之,葛根素可通过保护血管内皮细胞、抑制 VSMC 增殖及抑制细胞外基质合成而达到抑制内膜增殖的目的。

益肾胶囊治疗慢性肾脏病的临床与实验系列研究

(摘要)

山西医科大学第一医院(太原 030012)

方敬爱 孙艳艳 刘文媛 潘达亮 王蕊华 范彦君 张晓东

王月香 李 莉 常沁涛 李 荣 孙桂枝 贾 燕

本系列研究属中西医结合治疗慢性肾脏病范畴,所揭示的是具有自主知识产权的中药院内制剂益肾胶囊(国家发明专利号 200810054555.9 和院内制剂号制剂号 97 并卫制剂加字 f01-2005)对慢性肾脏病、糖尿病肾病、慢性肾衰竭的肾组织病理形态、病理生理、生物化学及其肾功能的变化规律,使我们对肾脏病机理的认识又前进了一步。

本系列研究:① 首次利用中药通过临床和动物

实验研究了益肾胶囊(黄芪、当归、芡实、泽泻、红景天等)对多种细胞因子 IL-2、TNF- α 、ET 的抑制作用,为益肾胶囊抑制了残肾纤维化、减缓残肾毁损速度、保护残肾功能提供了理论依据。②首次通过体内实验,利用电镜、病理及分子生物学手段,从基因和蛋白水平进一步证实了糖尿病肾病足细胞 nephrin、podocin、WT-1、 α -actinin-4、podocalyxin 的表达与蛋白尿的关系。③从中药益肾胶囊对足细胞保护作用细胞内机

制的角度出发,研究益肾胶囊对糖尿病肾病大鼠足细胞相关分子表达的影响,探讨益肾胶囊对糖尿病肾病的治疗优势。④首次利用中药益肾胶囊进行干预,证实益肾胶囊可以上调 nephrin、podocin、WT-1、 α -actin-4、podocalyxin 分子在足细胞的表达。⑤探讨益肾胶囊修复糖尿病肾病足细胞的分子机制,为益肾胶囊

治疗糖尿病肾病、减少蛋白尿、延缓肾功能进展提供了理论和实验依据。

益肾胶囊为院内制剂 10 余年来的临床研究显示,益肾胶囊治疗 2 万余例肾脏病人。本成果发表论文 10 余篇,培养了 11 名硕士研究生,成果已推广应用于全国 10 余家单位,具有很好的社会效益。

中医药干预原发性骨质疏松症系列研究

(摘要)

福建中医药大学(福州 350108)

林燕萍 刘献祥 苏友新 齐振熙
周瑞祥 钱松涛 许书亮 吴明霞

本项目运用中西医结合方法,对原发性骨质疏松症的基础理论、辨证施治、中药干预、针灸防治等四个方面进行多方位、多靶点、多层面的系统、深入探讨,其主要内容及特点如下:

①开展的福州地区中老年人骨密度以及骨密度与有关因素的相关性调查,填补了该项地域性研究空白,对临床骨质疏松症的有效防治具有重要指导意义。②根据骨质疏松症的发病机理及其临床表现,较早提出了中医分型及应用的方法,为临床辨证施治提供理论依据。③药物研究从细胞、亚细胞、分子水平等不同层面,多角度、多靶点探讨了补肾健脾中药——健骨颗粒对去卵巢骨质疏松模鼠的防治及其作用机制,从整合素角度深入观察探讨补肾健脾中药对骨组织成骨细胞和骨细胞整合素 β_1 mRNA 表达的影响,并提出“健骨颗粒能刺激骨细胞朝成骨细胞逆向转化,出现骨细胞的‘返幼’现象,从而发挥骨细胞性的成骨作用”,具有创新性。强骨宝 2 号能有效预防糖皮质激素性骨质疏松模鼠的骨量丢失、改善骨微结构,探明作用机制是纠正糖皮质激素导致的钙磷代

谢紊乱、阻止继发高甲状旁腺素血症,减少高 PTH 所致的过度骨吸收。具有创新性。④针灸研究从三个层次探讨针灸防治绝经后骨质疏松症的作用机理和环节,证实针刺能提高骨质疏松大鼠 $S-E_2$ 水平,有效调节 IL-6 的分泌,使 IL-6 mRNA 表达下降,减少了破骨细胞的形成;发现针刺和艾灸能有效调节破骨细胞内 Fas mRNA 的表达,能激活 TGF- β_1 、VEGF 活性,延缓骨质疏松的进程,有补肾壮骨之作用。具有创新性。

本项目成果论文被引频次为 210 次,其中他引 176 次;有 4 篇论文被《MEDLINE 数据库》收录,有 9 篇论文被《中国科学引文数据库》收录,有 34 篇论文被《维普科技期刊全文数据库》收录,有 34 篇论文被 CMCC 收录,有 30 篇论文被万方数据库收录;林燕萍教授和刘献祥教授分别赴新加坡中华医学会和美国哈佛大学医学院作专题讲座及学术报告,深受与会学者的高度评价;针灸临床运用疗效良好,并作为适宜技术在全省推广;本项目培养博士研究生 3 名,硕士研究生 6 名。具有明显的社会影响。

金莲花颗粒治疗上呼吸道感染疗效观察

广东省东莞市厚街医院 孙立军 陈占清

目的 观察金莲花颗粒对上呼吸道感染的临床效果和不良反应。方法 随机分为治疗组和对照组。用金莲花颗粒治疗上呼吸道感染 100 例为治疗组,用西瓜霜含片治疗上呼吸道感染 30 例为对照组,进行临床观察。结果 治疗组治愈 70 例(70%)明显高于对照组 8 例(26.67%),经两组 X^2 检验 $p < 0.05$,有显著差异;而有效率好转率,经 X^2 检验无显著差异 $p > 0.05$ 。结论 金莲花颗粒对上呼吸道感染治疗效果明显优于对照组,未发现药物不良反应。

马齿苋水提液抗 D-半乳糖诱导的 脑神经毒性损伤作用机制

(摘要)

湖北省武汉市中西医结合医院(武汉 430014)

余南才 黄浩 肖宏 易艳东 彭力
林世和 付雷 马威 宋宇 韩璐

马齿苋作为一种具有食用和药用双重价值的传统中药,有着几千年的历史,资源丰富,广泛的分布于我国南北各地。为了探讨马齿苋水提液对神经的保护作用,我们通过建立 D-gal 诱导的脑神经毒性损伤小鼠模型,观察了 2.5, 5 和 10 mg/(kg day) 浓度的马齿苋水提液灌胃对脑损伤小鼠的保护作用。

我们通过建立的旷场实验,发现通过马齿苋水提液灌胃的小鼠,在新的环境刺激下,显示出较强的活力和兴奋性,同时有着较少焦虑及对新鲜事物的好奇性。在建立的避暗实验中,发现和对照组相比,马齿苋水提液能够明显的提高模型小鼠的学习和记忆能力。

为了进一步的探寻马齿苋水提液对小鼠的脑神

经保护机制,我们检测了各组小鼠脑组织 SOD、MDA 含量,发现马齿苋水提液明显增强 SOD 的活性,降低 MDA 的水平。同时,我们还运用 ELISA-PCR、Southern blot 等方法,检测了脑组织端粒酶活性、端粒长度,发现马齿苋水提液明显上调端粒的长度,增强端粒酶活性。此外,我们运用了荧光定量 PCR、Western blot 等技术检测脑组织 p21waf1、p53 的基因表达状况,结果发现 p21 waf1 基因表达下调, p53 的基因表达无变化。

我们的研究提示:马齿苋水提液具有较强神经的保护作用。p21waf1 很可能是马齿苋水提液作用的一个靶点,而这种调控作用,极有可能是通过 p53 非依赖途径的调控进行。

基于内毒素肠渗漏机制的健脾活血方 抗酒精性肝损伤机理研究

(摘要)

上海中医药大学附属曙光医院(210021)

胡义扬 彭景华 方志红 冯琴 崔剑巍
曹健美 李风华 许丽莉 陆雄 何东仪

本项目属酒精性肝病的中医药应用基础研究领域。

主要内容 本项目基于中医临床实践和健脾活血方的临床应用,根据酒精性肝损伤发病机制“二次攻击”理论和“酒精可致小肠内毒素渗漏而协同诱发肝脏炎症”的新认识,从肝—肠的脏腑间联系,诠释中医药调理脾胃运化功能的“解酒毒”机理。方法学上

建立和运用了 Lieber 酒精大鼠肝损伤模型以及复合内毒素灌胃肠通透性检测和“二次攻击”模型等先进技术。研究获得如下结果:①成功复制了 Lieber-Decarli 酒精液体饲料诱导的大鼠酒精性肝损伤模型,证实中药健脾活血方对酒精性肝损伤有显著防治作用,并与对小肠损伤的保护作用和抗氧化作用有关。②证实中药健脾活血方可改善酒精所致的肠通透性改

变而减少内毒素摄入,从而减轻内毒素诱发的肝脏炎症等病理变化,论证了针对肠道的病理变化,是健脾中药防治酒精性肝损伤的重要作用环节的假说。③证实中药健脾活血方对内毒素诱发的库普弗细胞活化-炎症细胞因子释放-肝损伤的路径也有直接干预作用。

项目特点 本工作具有独创性。主要创新点有:①提出和论证了酒精性肝病“从脾论治”的理论假说。②提出并论证了“肠道”是中药防治酒精性肝病的重要靶位,针对酒精所致的肠道损伤和内毒素“肠渗漏”,是中药防治酒精性肝损伤的重要作用环节。③

在国内首次成功复制 Lieber-Decarli 液体饲料诱导的酒精性肝损伤和肠道损伤模型,并应用于中医药研究。④发明了“一种防治酒精性肠道损伤和肝损伤的中药复方制剂”(健脾活血方,获得国家发明专利授权)。

应用推广情况 本项目已在国内学科专业领域有影响力的学术期刊上发表论文 13 篇,其中 SCI-E 收录 2 篇,CA 和 MEDLINE 收录 7 篇。本项目所提出和论证的新的学术观点,将对酒精性肝病中医药防治的学术发展和临床实践有重要的促进作用。

西洋参茎叶总皂苷改善胰岛素抵抗的作用机制

(摘要)

中国中医科学院西苑医院(北京 100091)

殷惠军 张颖 郭春雨 蒋跃绒
马晓昌 马晓娟 薛梅 缪宇

西洋参茎叶总皂苷(PQS)是从国产西洋参茎叶中提取的活性成分,为国家Ⅱ类新药。既往研究表明 PQS 具有改善心肌缺血、降低心肌耗氧量、抑制血小板聚集等功效,对冠心病有一定的治疗作用。本项目借助四氧嘧啶致高血糖大鼠模型,观察了 PQS 对高血糖动物模型血脂、血糖、血清胰岛素水平的影响,结果发现 PQS 能够降低高糖大鼠血糖、血脂水平,提高血清胰岛素含量。临床采用随机对照研究,在常规西药治疗基础上加用 PQS,研究发现 PQS 组可降低冠心病血糖异常患者的血糖水平,在降低冠心病血糖异常患者血 TC、LDL 方面效果优于单纯西药治疗组,且具有一定增强胰岛素敏感性的作用。胰岛素抵抗(IR)是联系冠心病、糖尿病、高血压、血脂异常等多种代谢相关疾病共同病理生理基础,即“共同土壤”。大量研究表明,IR 可通过继发高胰岛素血症、糖脂代谢异常、高血压、血管内皮细胞功能紊乱、凝血/纤溶系统异常等途径,参与冠心病的发病,是其重要危险因素之一。重视 IR 的处理、增加机体胰岛素敏感性有助于改善代谢异常并减轻血管病变。PQS 既具有调脂降糖作用,又具有抗心肌缺血功效,那么,二者之间是否存在

共同机制? 其机制是否与改善 IR 有关? 值得深入研究。

为此,课题组以脂肪细胞为模型,从细胞水平观察了 PQS 的调脂降糖作用,结果显示 PQS 能够促进脂肪细胞对葡萄糖的利用,抑制 TNF- α 的促脂解作用,进而调节细胞内糖脂代谢;同时进一步观察了 PQS 对胰岛素信号转导通路中关键蛋白磷酸化和 GLUT4 转位的影响,以及 PQS 对脂肪细胞糖脂代谢、糖脂代谢关键酶基因表达的调控。依据上述研究结果提出 PQS 增加葡萄糖消耗、抑制脂肪分解、促进 GLUT4 表达和转位主要作用靶点和作用途径是增强了胰岛素信号转导磷脂酰肌醇 3 激酶/丝氨酸苏氨酸激酶(PI3K/Akt)活性这一关键环节。利用大鼠急性心肌梗死(AMI)模型,采用高效色谱法、免疫组化法分别观察了 PQS 对缺血心肌组织 ATP、ADP 和 AMP 含量及微血管新生的影响,发现 PQS 抗心肌损伤的主要机制是促进了缺血心肌血管新生和优化了缺血心肌能量代谢,发现 PQS 可通过上调后缺血心肌细胞 VEGF、bFGF 蛋白及基因的表达增加缺血及梗死区心肌的微血管密度,发挥保护心肌作用;同时发现 PQS

优化缺血心肌能量代谢的作用机制是调控了能量代谢相关基因(COX5a、ATP5e)的表达。

本研究首次从 IR 信号转导通路探索了 PQS 调节

脂糖代谢、抗心肌缺血损伤的共同作用机制,为该药防治冠心病、糖尿病等代谢相关疾病提供了一定实验依据。

元通胶囊治疗血管性痴呆的疗效及机理探讨

(摘要)

福建省福州市第二医院(350007)

黄俊山 吴和木 林求诚 黄启福 林锦镛 任义钟 蔡学熙

本项目主要内容是将著名中西医结合专家林求诚老师治疗血管性痴呆(VD)验方元通方进行疗效验证,并探讨其作用机理。研究首先进行药剂制备,将原方中药物制成胶囊剂备用。接下来进入临床研究:选择符合 VD 西医和中医诊断辨证标准的病例 83 例,按随机盲法原则将其分为治疗组(元通胶囊组)和对照组(喜德镇组)。

观测指标 ①主要疗效性指标:MMSE 积分改变、ADL 积分改变及全身表现。②辅助疗效性指标:测 PGI₂/TXA₂、ET/NO、血脂、血液流变学等指标。再通过实验研究以观察元通胶囊对大鼠脑缺血再灌注损伤智力障碍的作用及机理。

检测指标 ①一般性指标:体重、动物肢体活动情况,死亡率。②行为学指标:水迷宫及跳台实验。③病理学指标:光镜观察动物于 1 周及 3 周处死取脑,以 20% 福尔马林固定,石蜡切片、HE 及尼氏小体染色。④电镜观察:动物于 1 周及 3 周处死,取脑组织以 2% 戊二醛固定,制成电镜标本观察。2.5 生化指标 动物于 1 周及 3 周处死,取脑组织制成匀浆液,分别测定:脑匀浆及血 NOS、ET;脑匀浆及血 SOD、MDA。最后统计处理研究数据,总结研究结果,撰写研究实验报告。

本课题技术特点 ①将名医验方进行制剂改革,通过熬膏、提取、磨粉等先进工艺制成胶囊剂,使之便于应用和标准化。②本研究通过临床研究及实验研究,进一步验证元通胶囊的疗效,并探讨其机理,通过临床研究,揭示了补益心脾、豁痰开窍治法的疗效机理;通过实验研究,揭示了本治法的作用环节。临床及实验研究均证明了 VD 患者存在心脾两虚,痰瘀互

阻的病机。因此,益气化痰,配合活血,三法合用的治法疗效显著。这在 VD 的预防和治疗方面具有重要的理论价值和临床指导意义。同时证明元通胶囊具有显著的防治 VD 作用。通过本课题的临床及实验研究,证明元通胶囊在改善 VD 患者临床症状及实验室指标等方面疗效确切,具有明显的优势和广阔的前景,值得开发和推广。这些在 VD 的预防和治疗方面具有重要的理论价值和临床指导意义。本项目技术水平居国内外领先水平。

该项目的创新点 本课题指出心脾气虚和痰浊阻窍为本病的主要环节,因而拟出了以人参、黄芪、石菖蒲、郁金、红花等药为主的元通方。体现了补益心脾以治本,豁痰开窍以治标的治疗特色。在理论上突出了心脾在病因病机中的重要作用。

本课题将名医验方进行制剂改革,通过熬膏、提取、磨粉等先进工艺制成胶囊剂,使之便于应用和标准化。

本课题通过对照比较,探讨了元通胶囊治疗血管性痴呆的疗效机理及作用环节:①改善 VD 患者的血液高凝状态;②调节脂质代谢;③扩张血管、改善脑部血液供应。元通胶囊通过升高 PGI₂、NO,降低 TXA₂、ET 水平等减轻脑缺血再灌注损伤、改善脑血流及增强学习记忆功能等。

结论 通过动物实验,进一步验证疗效,并探索了疗效的机理在于:中药元通胶囊具有自由基清除剂样作用,能够提高机体的抗氧化能力,减少脑缺血再灌注时自由基的生成和阻断其连锁反应,从而达到保护缺血脑组织免遭自由基损害的作用。

电针条口穴治疗肩关节周围炎的临床疗效观察

中国人民解放军第174医院(厦门 361003) 于 恒

肩关节周围炎(简称肩周炎),起病多缓慢,病程较长,是临床常见病。中医针灸治疗肩周炎具有疗效好、无副作用等优点,在临床广泛采用。但治疗时选穴方法较多,多年来,我院骨伤科运用电针条口穴治疗了大量肩周炎患者,获得了满意的疗效。在此前提下,我们使用量表对该疗法在镇痛作用和整体疗效两个方面进行观察,并与传统肩三针选穴法进行了对照。

1 临床资料

1.1 研究对象 全部病例来自2008年9月~2009年4月上海中医药大学市中医临床医学院骨伤科门诊。患者随机分为治疗组(电针条口组)和对照组(电针肩三针组)。共收集符合诊断标准的病例72例,其中因患者中途拒绝既定治疗5例,因患者个人因素脱落4例,因观察时间未到舍弃3例,共纳入组患者60例,其中治疗组32例,对照组28例。所有病例均符合本课题诊断标准,并完成随访。

1.2 病历资料 治疗组30例,男12例,女18例,年龄最小41岁,最大67岁,病程最短15天,最长7个月;对照组30例,男14例,女16例,年龄最小40岁,最大66岁,病程最短1个月,最长5个月。两组在性别、年龄、病程、病情程度等方面的一般资料经统计学处理均无显著差异($p > 0.05$),具有可比性(见表1、表2)。

表1 两组病例治疗前一般情况的比较 $\bar{x} \pm s$

组别	例数	性别		年龄(岁)
		男	女	
治疗组	32	12	18	51.8788 ± 5.8608
对照组	28	14	16	54.1317 ± 7.5234

表2 两组病例治疗前JOA评定病情程度比较 $\bar{x} \pm s$

组别	例数	JOA评分
治疗组	32	33.1212 ± 8.6961
对照组	28	32.1724 ± 6.7214

1.3 诊断标准 按照中华人民共和国中医药行业标准《中医病证诊断疗效标准》(1994年6月28日发

布)中的诊断标准^[1]。

1.4 排除标准 合并有心脑血管、肝、肾和造血系统等严重危及生命的原发性疾病以及精神病患者,同时服用非甾体抗炎类药物等可能影响疗效的药物。孕妇。

2 治疗方法

2.1 治疗组(电针条口穴组) 取穴:条口穴。操作步骤:取1枚0.45mm×75mm不锈钢毫针,采用夹持法进针,刺健侧条口穴,针尖朝承山穴方向直刺,刺深约1~1.5寸,予平补平泻手法。得气后接电极(BT701-1B电麻仪,上海华谊医用仪器有限公司生产),固定于足背部皮肤的湿棉球作为另一辅助电极。予疏密波,电流强度以患者感觉合适为度。时间每次45min。治疗每周2次,4周为1个疗程,连续治疗1个疗程。

2.2 对照组(电针肩三针组) 取穴:肩髃、肩髃、肩贞。操作步骤:取3枚0.45mm×75mm不锈钢毫针,采用夹持法进针,直刺患侧肩髃、肩髃,向外斜刺肩贞,深约1~1.5寸,予平补平泻手法。得气后接电极(BT701-1B电麻仪,上海华谊医用仪器有限公司生产),电极接于肩髃、肩髃穴,后伸受限较明显者接肩髃、肩贞穴。予疏密波,电流强度以患者感觉合适为度。时间每次45min。治疗每周2次,4周为1个疗程,连续治疗1个疗程。

3 疗效评定

3.1 疗效评定方法 患者在来诊时采集病史及基本情况,记录JOA量表评分,并于当天进行首次电针治疗。2周疗程结束后,即末次治疗后记录第二次评分,并根据《中医病症诊断疗效标准》中的疗效评定标准对疗程进行评价。JOA量表^[2]:由日本整形外科学会制订,用来评定肩关节疾患治疗成绩的判定标准,原JOA量表分为疼痛、功能、活动度、X线评定及关节稳定性等五大部分。本课题根据临床患者情况,去除其中X线评定及关节稳定性两部分,以提高患者依从性。将原表中外旋、后旋分项改为更为直观的外展、背伸。背伸评分中T₁₂以上、L₅以上、臀部、臀部以下意义为背伸时患侧手指能达到的位置。

3.2 两组疗效评价结果 治疗组 32 例中,治愈 2 例,好转 27 例,有效率 100%;对照组 28 例中,治愈 3 例,好转 25 例,有效率 100%。

3.3 两组治疗前后的评分比较 如表 3 所示,经 *t* 检验,在首次治疗前及末次治疗后,治疗组和对对照组的量表评分较治疗前均有显著改善 ($P < 0.001$),有统计学意义。

3.4 两组间末次治疗后 JOA 评分及各分项评分比较 如表 4 所示,末次治疗后,JOA 量表中疼痛、功能及总分的评分变化,两组无显著差异 ($P > 0.05$),无统计学意义;活动的评分变化,治疗组显著大于对照组

表 4 两组间末次治疗后 JOA 评分及各分项评分变化量 ($\bar{x} \pm s$) 分

组别	疼痛	功能	活动	总分
治疗组	9.8485 ± 5.7055	6.1818 ± 2.4427	12.0000 ± 3.6050	28.0303 ± 8.8745
对照组	10.1724 ± 4.9970	5.9655 ± 2.3265	9.6207 ± 2.8937	25.7586 ± 6.0091

3.5 两组间末次治疗后 JOA 活动分项评分比较

表 5 两组间末次治疗后 JOA 活动分项评分(分)的变化 ($\bar{x} \pm s$)

组别	上举	外展	后伸
治疗组	6.2727 ± 2.1359	3.6364 ± 1.7721	2.1212 ± 1.2970
对照组	5.1724 ± 2.0690	2.8621 ± 1.6759	1.4828 ± 1.1024

4 讨论

肩关节周围炎在中国传统医学中属痹证范畴。传统医学认为,肩周炎是由于肝肾精亏、气血不足,使筋脉失养,或风寒湿邪客于血脉筋肉;或跌仆外伤。筋脉受损,瘀血内阻,而致脉络不通,不通则痛,久之筋脉失养,拘急不用。条口穴,属足阳明胃经,功效:《针灸甲乙经·卷十》“胫痛,足缓失履,湿痹足热,不能久立”。《备急金要方·卷十二》“胫寒不得卧,膝股肿,胫酸转筋”。条口穴属肩周炎治疗的经验穴,虽然其治疗肩痹并未出现于古籍中^[3],但近年来却在临床被广泛使用。其治疗机制尚并不明确,部分医家认为肩周炎病机多为风邪、寒邪,胃经经气通过肩部,阳明为多气多血之经,刺之能调补气血,针刺胃经条口穴可取得行气活血、舒筋活络、驱风散寒、祛瘀止痛的效果。电针条口穴属远道取穴,笔者认为其中也包含有转移疼痛的意义。而且由于所刺之处不是给患者带来痛苦的患侧上肢,不会给患者带来“痛上加痛”的感觉,初诊病人较易接受此法。

结果显示,两组对疼痛及功能评分的改善程度没有显著差异。虽然疗效评定时间和患者的个体差异

($P < 0.05$),有统计学意义。如表 5 所示,末次治疗后,JOA 量表活动分项中,外展、后伸的评分变化,两组无显著差异 ($P > 0.05$),无统计学意义;上举的评分变化,治疗组显著大于对照组 ($P < 0.05$),有统计学意义。

表 3 两组治疗前后的量表评分 ($\bar{x} \pm s$) 分

组别	首次治疗前	末次治疗后
治疗组	33.1212 ± 8.6961	61.1515 ± 6.0258
对照组	32.1724 ± 6.7214	57.9310 ± 7.2489

也可能对结果产生影响,但这一结果仍在一定程度上说明,两种取穴方法虽然有差异,但镇痛效果和功能改善没有明显区别。这也可能和本课题收入病例较少和疗程较短有关系。通过本研究观察还显示,治疗组关节活动度改善明显优于对照组,治疗组在关节活动度中的上举评分也优于对照组。笔者经过临床观察发现,由于取条口穴并未针患处,患者在接受治疗时,往往会自发的活动患肢。而肩关节周围炎的病理是肌腱腱鞘充血、水肿、细胞浸润,甚至纤维化,腱鞘增厚,粘连形成,在关节允许的范围内进行非暴力的活动,可使肩部肌群放松,解除关节软组织的痉挛现象,促使血液循环。及组织修复,改善渗出物的吸收、代谢,减少和防止松解后肩关节周围组织再次粘连,以维持治疗后的效果^[4]。而在患者坐位时,自行上举运动明显易于背伸、外旋运动,故电针条口组整体活动度及上举效果优于肩三针组。

5 参考文献

- [1] 国家中医药管理局. 中医病症诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994:206.
- [2] 蒋协元,王大伟. 骨科临床疗效评价标准[M]. 北京:人民卫生出版社,2005:83.
- [3] 张佛明,郭长青. 条口穴用于肩关节周围炎治疗的起源初探[J]. 时针国医国药,2006,17(9):1797-1798.
- [4] 郭木乾. 42 例肩周炎康复锻炼的临床观察[J]. 按摩与导引,2007,23(2):28.

探讨平调阴阳在中医养生中的应用

广东省新兴中药学校(527400) 王德燕

养生是指通过各种方法颐养生命、增强体质、预防疾病,延年益寿的一种医事活动。《素问·上古天真论》云:“余闻上古有真人者,提挈天地,把握阴阳,呼吸精气,独立守神,肌肉若一,故能寿蔽天地,无有终时。”中医历来重视养生,其关键在于平调阴阳。

1 理论内涵

阴阳学说是我国古代认识自然、解释自然的论理工具和方法论,具有朴素的唯物论和辩证法思想。它认为世界是物质的,是在阴阳二气对立统一下,不断发展变化,维持着动态平衡。宇宙间任何事物都有既对立又统一的阴阳两个方面,人是宇宙中的一份子,亦维持这种动态平衡,即“阴平阳秘”。

1.1 功能与物质的平衡 在生命过程中,功能属阳,物质属阴。组织结构和气血津液等物质是产生功能的基础,脏腑的功能活动又是物质的动力。另一方面,各种功能活动必然消耗一定的营养物质;而各种营养物质的新陈代谢,又必定要耗损功能。这种功能与物质间的转化始终保持着相对的平衡,即阴阳消长平衡,从而维持着人体正常的生理机能。如果这种相对的动态平衡失调,乃至分离,人体就会发生疾病以至死亡。如《素问·生气通天论》云:“阴平阳秘,精神乃治;阴阳离绝,精气乃绝。”

1.2 脏腑内外的平衡 人体是一个有机的整体,各部分组织结构既有机联系,又分为相互对立的阴阳两部分。如上部为阳,下部为阴;体表为阳,体内为阴;背部为阳,腹部为阴。按脏腑功能分,五脏属里,藏精气而不泄,故为阴,六腑属表,传化物而不藏,故为阳。五脏之中又分阴阳,心、肺居上属阳,肝、脾、肾居下属阴。具体到每一脏腑,又分阴阳,如心阴、心阳,肾阴、肾阳。

如心气充足,心血沿一定的方向运行不息,将血中的营养物质供应周身组织器官,则面色红润有光泽、心跳平和、脉搏和缓有力。若心气不足,运血无力,则血行缓慢,见心跳无力,脉搏细弱,面色白;甚至心血瘀阻,面色灰暗,唇舌青紫,心痛,脉搏涩、结、代、促。

心位于上,属火;肾位于下,属水。心火下降于肾,温养肾阳,使肾水不寒;而肾水上济于心,滋养心阴,让心火不亢。心火下降,肾水上升,这种阴阳相交、水火相济的协调关系,称为“心肾相交”、“水火既济”。心肾阴阳失调,如肾水不足,不能上滋心阴,会使心火独亢,出现心烦、失眠、多梦、遗精,称“心肾不交”。

1.3 维阴系阳 古人曾绘“阴阳抱鱼图”^②:其圆内白鱼在左,头向上为阳,黑鱼在右,头在下为阴,阴阳鱼中又有黑白小点为鱼眼,展示阳中有阴、阴中有阳、左升右降。阴阳两鱼又以S型曲线分割,寓意负阴抱阳。展示了阴阳平衡是变化、此消彼长的。养生要维阴系阳。孤阴不生,独阳不长。

1.4 因人因地因时调之 《灵枢·论痛》云:“筋骨之强弱,肌肉之坚脆,皮肤之厚薄,腠理之疏密,各不同……,肠胃之厚薄坚脆不等。”人的体质与先天禀赋和后天失调有关。南方人偏阴虚多火热病,不宜辛燥;北方人偏阳虚多寒凉病,不过用酸甘。胖人补气,瘦人补血。男子以气虚为重,当益气养精;女子以血虚为先,可补血柔阴。小儿稚阴稚阳,易伤脾肾,当健脾护肾;老人脏腑俱虚,气血阴阳俱衰,当微调慢补,忌大补猛泻。

人靠天地的精气而生,随四时的变化而长。故有“夜伏日出”、“天寒加衣,天暑减被”、“春夏养阳,秋冬养阴”。当顺应四时,起居有常,以平为顺。

1.5 调理偏颇,以平为期 阴阳失衡则病生。影响的因素不外乎正气和邪气。正气也分阴阳,即阴精和阳气;邪气分为阴邪和阳邪。疾病的发生、发展过程是邪正斗争的过程,无论其病理变化如何复杂,不外乎阴阳偏盛或偏衰。阴或阳任何一方高于正常水平,必然导致另一方相对不足,即“阳胜则阴病”、“阴胜则阳病”、“阳胜则热”、“阴胜则寒”。反之,阴或阳任何一方不足,必然导致另一方相对亢盛,即“阴虚则热”、“阳虚则寒”。由于阴阳互根互用,临床上出现“阴损及阳”、“阳损及阴”,最终导致阴阳两虚。病理偏性,养生中要补其不足,调其有余,“谨察阴阳所在

而调之,以平为期”。

2 临床应用

平调阴阳在中医养生中具体应用于调理饮食,劳逸结合,闲情逸志,善治未病四个方面。

2.1 平衡饮食 饮食是人类生存和保持健康的必要条件。《素问·上古天真论》云:“毒药攻邪,五谷为养,五果为助,五禽为益,五菜为育,气味全而服之,以补益精气。”饮食养生当注意三点。①调节饮食:饮食以适量为宜,过饥过饱,均发生疾病。长期摄食过少,气血生化不足,脏腑亏虚、正气不足而容易生病。饮食过量,脾胃运化失常,则脘腹胀痛、呕恶厌食、噎腐酸臭、舌苔垢腻;或营养过剩而肥胖。婴幼儿食滞酿成疳积,出现手足心热、心烦易哭、面黄肌瘦。②洁净饮食:饮食不洁、陈腐变质可引起多种胃肠疾病,如腹痛、吐泻、下痢;若误食毒物(食物、药物)可中毒,出现剧烈腹痛,吐泻、惊厥、昏迷、甚至死亡。③忌偏嗜:五色入五脏,五味养五脏;饮食应品种多样,五味齐全,寒热适中,营养全面。若偏嗜,可导致阴阳失调,营养缺乏。如过食生冷寒凉,损伤脾胃阳气,导致寒湿内生,腹痛泄泻;偏食辛温燥热,则胃肠积热,口渴、腹胀便秘或痔疮;过食肥甘厚味,可助湿、生痰、化热或酿成心悸、眩晕、疔疖痈疮。

另外,忌暴饮暴食,要精细相配。戒烟戒酒。服药时应注意服用方法和服药宜忌。注意饮食与时间、季节、心情及生理、病理的调配。中医养生善用药膳,如人参、黄芪、黄精、枸杞、冬虫夏草、何首乌、茯苓、桑椹、芝麻、胡桃仁、蜂蜜之类,当辨其所偏,调之以平。

2.2 劳逸结合 正常的劳动和体育锻炼,有助于气血流通,增强体质。必要的休息,可以消除疲劳,恢复体力和脑力。而过度劳累和过度安逸,可成为致病因素。孙思邈《千金要方》云:“养性之道,常欲小劳,但莫大疲及强所不能堪有。”劳逸的度量要因时因地制宜,循序渐进,持之以恒。

过度劳累,包括劳力过度、劳神过度和房劳过度。劳力过度是指过度的体力劳动及运动,或超时间劳作,积劳成疾,损伤脏腑功能,症见气短乏力、神疲懒言、自汗易感冒。劳神过度指思虑太过,耗伤心血,损伤脾胃,出现心悸健忘、失眠多梦、纳呆腹胀等。房劳过度指房事过度耗伤肾精,出现眩晕耳鸣、腰膝痠软、精神萎靡或遗精、早泄、阳痿。

过度安逸是指过于安闲,长期缺乏脑力体力活

动。若长期不从事劳动或体育锻炼,易使人体气血运行不畅,脾胃功能减弱,出现纳差神疲、肢体软弱、动则气喘、心悸汗出或肥胖、痴呆。

2.3 闲情逸志 人有喜、怒、忧、思、悲、恐、惊七种情志变化,是人体对外界事物的正常反映,也是人精神活动的外在表现。突然强烈或持久的情志刺激,超过了正常生理范围,使人体气机紊乱,脏腑阴阳气血失调,则导致疾病。

《素问·阴阳应象大论》曰:“怒伤肝”、“喜伤心”、“思伤脾”、“忧伤肺”、“恐伤肾”。怒则气上,致肝失疏泄,横逆上冲,血随气逆,引起头胀头痛、面红目赤、呕血,甚则昏厥。喜则气缓,使心气涣散,神不守舍,精神不能集中,甚则失神狂乱。悲则气消,使肺气耗伤,气短乏力、精神萎靡。恐则气下,使肾气不固,二便失禁,甚至昏厥、遗精。惊则气乱,损伤心气,心无所倚,神无所舍,虑无所定,心悸惊恐。思则气结,使气机阻滞,脾失健运,纳呆食少、腹胀便溏。

《素问·上古天真论》云:“恬淡虚无,真气从之,精神内守,病安从来”。养生要淡泊宁静,知足常乐,把人生忧喜、荣辱、劳苦、得失视为过眼烟云。培养乐观向上的人生态度,学会自我减压、自身精神调摄,提高心理抗逆能力。创造良好的社会风气、愉悦的工作环境、和睦的家庭氛围。另外,增加有益心身健康的兴趣,寻找精神寄托,以平调为度。

2.4 善治未病 《素问·四气调神大论》云:“圣人未病不治已病治未病,不治已乱治未乱。……夫病已成而后药之,乱已成而后治之,譬犹渴而穿井,斗而铸钱,不亦晚乎”。治未病包括未病先防和既病防变。

《素问·遗篇刺法论》云:“正气存内,邪不可干。”在疾病未发生之前,要强壮体质。生命在于运动,“流水不腐,户枢不蠹”。汉代医家华佗创“五禽戏”,即模仿虎、鹿、熊、猿、鸟五种动物的动作来锻炼身体;后世不断演变出太极拳、八段锦、易筋经、广播体操、广场舞等,均起着增强体质,平调阴阳,提高健康水平,预防疾病的作用。另外健康的饮食与正确的调息也是强壮体质的重要因素。

《素问·上古天真论》云:“虚邪贼风,避之有时。”做好预防工作。自然之六气是万物生长的基础条件。而六气的异常则成致病的六淫。此外,尚有“疫疠”。《素问·遗篇刺法论》有“小金丹……服十粒,无疫干也”。十六世纪我国发明了人痘接种法预

防天花。此外,苍术、雄黄等烟熏消毒防病;近年用贯众、板蓝根、大青叶预防流感和疟疾;用茵陈、栀子等预防肝炎;用马齿苋等预防菌痢,都有较好的效果。

既病防变,是疾病已经发生,则应早期诊断,早期治疗,防止疾病发展与传变。疾病初期,病情轻浅,正气未衰易治。如果病邪由表传里,病情就可由轻而重,正气耗损,治疗困难。《难经·七十七难》说:“上工治未病,中工治已病者,何谓也?然:所谓治未病者,见肝之病,则知肝当传之于脾,故先实其脾气。”这是告知我们中医的另一养生原则是一脏有病而强其传变之脏,杜其传变之由也。故临床上治疗肝病,常配合健脾和胃而收良效。

治未病的方法,有药食疗法,还有针灸、按摩导引。药物要掌握四气五味和升降沉浮。一般寒、凉药

属阴,温、热药属阳;味酸、苦、咸者属阴,味辛、甘、淡者属阳;具有收敛、沉降作用者属阴,而具发散、升浮作用者属阳。在养生用药时,应根据疾病的阴阳性质决定用药原则,再根据药物的阴阳属性来决定药物。针灸以疏通经络为养生的重要措施,其选穴用针亦以平调阴阳为上。如经常刺激合谷、内关和足三里,起到保健颜面及五官,护助心脏,强身健体的作用。

综上所述,中医养生重在平调阴阳。理论内涵是调节人体物质与功能的平衡;调节人体脏腑内外的平衡;认识阴寓于阳,阳抱于阴;若有偏颇调致平衡。具体运用于调理饮食,劳逸结合,闲情逸志,善治未病,以平为期。因此,坚持平调阴阳,达到体内外阴阳的平衡是中医养生的关键。

对叶百部抗肺炎支原体有效部位药效学研究

黑龙江省中医研究院(哈尔滨 150036) 王伟明

对叶百部为百部科百部属植物对叶百部[*Stemona tuberosa* Lour.]的干燥块根。具有润肺下气止咳,杀虫。功效治疗新久咳嗽、肺癆咳嗽、百日咳;外用治疗头虱,体虱,蛲虫病,阴部瘙痒。肺炎支原体肺炎是由肺炎支原体引发的疾病,临床表现为顽固性剧烈咳嗽,酷似百日咳,中医古籍文献中虽无明确记载,但依据其发病特点和临床表现,应归属中医“咳嗽”范畴的风热闭肺证。百部在临床上治疗肺炎支原体肺炎方面疗效显著,是中医辨证治疗肺炎支原体肺炎的常用药物。

1 实验材料

1.1 仪器 ①超净工作台:哈尔滨东联电子技术开发有限公司;②纯水仪:Millipore Milli-QII 公司;③CO₂ 恒温培养箱:天津市泰斯特仪器有限公司;④PB-10 型酸度计:METER 仪器有限公司;⑤酶标仪:Labsystems 公司;⑥倒置显微镜:OLYMPUS 公司;⑦高压灭菌锅:上海医疗仪器厂;⑧热板仪:成都仪器有限公司;⑨超声雾化器:珠海南粤佳华电子科技有限公司。

1.2 药物及试剂 ①试药:对叶百部块根有效部位由本课题组提取分离纯化;②体内实验用药配制:按

百部药典剂量及有效部位提取率折算,换算小鼠等效量为 0.18g · kg⁻¹。试药低剂量为等效量(0.18g · kg⁻¹),中剂量为等效量 2 倍(0.36g · kg⁻¹),高剂量为等效量 4 倍(0.72g · kg⁻¹);③严迪(罗红霉素分散片):由哈尔滨制药六厂生产。批号:070321-3。规格:75 mg × 12 片;④DMEM 培养基、胰酶、DMSO、MTT 均由 GIBCO 公司提供,犍牛血清购于上海天达生物技术公司。受试药物及稀释浓度见表 1、2。

1.3 MP 及动物 ①MP 国际标准菌株 FH(ATCC15531):购自美国菌种保藏中心(ATCC),其液体培养基由本实验室配制;②KM 小鼠:购于吉林大学白求恩医学院实验动物中心,合格证号:SCXK(吉)2007-0003。

2 实验方法

2.1 有效部位体外抗支原体的 MIC 测定

2.1.1 MP 的培养及 CCU 测定 用 MP 液体培养基 1 mL 将冻存的 MP 标准菌株复溶,接种到灭菌试管中,密封管口,置于 37℃ 恒温箱内培养,每日观察。如培养基的颜色由红色变为黄色且液体澄清,表明 MP 已在培养基内生长繁殖。每隔一段时间以 1:10 (菌液:培养基) 比例进行传代。第 3 代菌液用于实

验,为待测菌液。将待测菌液用液体培养基以 10 倍稀释法逐管稀释成 $10^{-1} \sim 10^{-10}$ 系列浓度,37 °C 培养 7 d,以发生颜色变化的最高稀释度作为颜色改变单位(color change unit,CCU),菌液浓度以 $CCU \cdot mL^{-1}$ 计。CCU 测定结果为 108。

2.1.2 药物溶液的配制 用 pH 值为 8.6 的灭菌磷酸盐缓冲液将对叶百部块根有效部位配制成 $1.6 \times 103 \mu g \cdot mL^{-1}$ 应用液,将严迪配制成 $64 \mu g \cdot mL^{-1}$ 应用液(最终 pH7.4 ~ 7.6),经 $0.45 \mu m$ 无菌滤膜过滤后备用。

2.1.3 体外抗 MP 的 MIC 值测定 分别在 96 孔细

表 1 受试药物稀释浓度 ($\mu g \cdot mL^{-1}$)

药物	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
试药	1600	800	400	200	100	50	25	12.5	6.25	3.125	MP	培养液
严迪	64	32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	MP	培养液

2.2 有效部位对感染 MP 小鼠血清抗体阳性率的影响

取清洁级小鼠 120 只,雌雄各半,称重随机分为 6 组,即:空白组、模型组、阳性对照组、对叶百部块根有效部位高剂量组 ($0.72 g \cdot kg^{-1}$)、对叶百部块根有效部位中剂量组 ($0.36 g \cdot kg^{-1}$)、对叶百部块根有效部位低剂量组 ($0.18 g \cdot kg^{-1}$)。阳性对照组给严迪 ($13 mg \cdot kg^{-1}$),空白组给等体积生理盐水。除空白组外,其余 5 组小鼠均以 MP 菌液(国际标准菌株 FH)0.15ml (菌液浓度为 107CCU)滴鼻吸入感染。在感染第 2 天开始,各组灌胃给药,每天 1 次,每次 $0.2 ml \cdot 10 g^{-1}$ 。连续给药 12 天,停药第 3 天处死动物,取血分离血清测 MP 抗体滴度,以抗体滴度大于 1:4 时为阳性,计算阳性率。

阳性率 = 每组抗体阳性动物只数 / 每组动物总数

2.3 有效部位抗 MP 活性作用

2.3.1 大鼠气管平滑肌细胞的培养 采用贴片法培养大鼠气管平滑肌细胞。取体重约 300 g 的雄性大鼠,脱臼处死后,在最短时间内无菌取出气管,剥离外膜,用眼科钳刮去内膜上皮,在含青霉素的 Hank, S 液中冲洗 2 遍后,放入灭菌青霉素小瓶中,加 2 滴犊牛血清,用虹膜剪伸入其中将气管组织反复剪碎成约 1 mm 见方小块,用吸管将其碎状排列在培养瓶底部,轻轻将细胞瓶旋转 180°,使粘有组织的底面向上,吸弃多余液体,密封瓶口后置 37 °C 恒温培养箱中。3 h 后加入含有 10% 犊牛血清的 DMEM 完全培养液,将培

养瓶重新翻转,使培养基浸过组织块,放回培养箱继续培养。每日在倒置显微镜下观察细胞的生长情况。待细胞生长后开始换液,2 ~ 3d 换液 1 次,每次换出 2/3,留下 1/3,避免环境变化大而影响细胞生长。当组织块周围长出许多细胞,出现融合时用吸管将组织块吸弃,用 0.125% 胰蛋白酶和 0.02% EDTA 进行原瓶细胞消化,在显微镜下观察,细胞皱缩变圆,边缘折光增强,即将脱落时倒掉消化液,加入培养基以终止消化。用吸管轻轻吹打细胞,使之在瓶中较均匀分布,重新培养。待细胞长满瓶壁并形成单层时进行消化传代。4 ~ 6 代细胞用于实验。

2.3.2 对叶百部有效部位最大无毒浓度的测定 分别将对叶百部有效部位和严迪用去离子水配制成浓度分别为 $2 g \cdot L^{-1}$ 和 $3 g \cdot L^{-1}$ 药物悬液,经 $0.22 \mu m$ 无菌微孔滤膜过滤,置 4 °C 冰箱保存备用。将第 3 代已长成单层的气管平滑肌细胞消化成悬液,稀释成每毫升 2×10^5 个接种于 96 孔细胞培养板中,每孔 100 μl ,待长满单层后,将孔内培养液吸弃。采用 2 倍稀释法按表 5.34 将药液用 DMEM 维持液稀释成不同浓度,接入 96 孔细胞培养板内,每孔加药液 100 μl ,每浓度重复 4 孔,同时设空白对照组,置 37 °C, 5% CO_2 培养箱中培养 3 天后,镜下观察,与空白对照组细胞比较无退变、变形和脱落的最高药物稀释度为药物对细胞的最大无毒浓度。

表2 药物稀释浓度

受试药物	药物稀释浓度($g \cdot L^{-1}$)							
	1.6	0.8	0.4	0.2	0.1	0.05	0.025	0.0125
有效部位	1.6	0.8	0.4	0.2	0.1	0.05	0.025	0.0125
严迪	1.5	0.75	0.375	0.188	0.094	0.047	0.023	0.011

2.3.3 MP半数组织细胞感染量(TCID₅₀)的测定 用不含血清的DMEM培养液将MP菌液以10倍法稀释成6个浓度,加入长出80%单层气管平滑肌细胞的96孔细胞培养板内,每孔100 μ l,同时设正常细胞对照组,置37 $^{\circ}$ C恒温培养箱中孵育1小时,每孔加入100 μ l维持液,24小时收集各细胞培养孔的上清培养液,再用DMEM培养液洗细胞3次。向各孔加入DMEM维持液(含5%犊牛血清)100 μ l,继续孵育。7天内镜下逐日观察细胞形态,如果细胞完全病变则记为4,75%病变记为3,50%病变记为2,25%病变记为1,无病变记为0。采用Reed—Meuench法计算MP的TCID₅₀。

2.3.4 有效部位抗MP活性实验 实验设正常细胞及只感染MP的细胞作为对照组(每个对照组设4个复孔),以药物最大无毒浓度为起始浓度将药液2倍稀释成2个浓度,按以下四种方式进行(依次记为I、II、III和IV组)。
①有效部位对MP的直接杀灭作用(I组):先将不同浓度含药培养液与100 TCID₅₀MP液37 $^{\circ}$ C作用2h后高速离心(50000r \cdot min⁻¹)1h,弃去上清液(含药部分),用培养液反复洗2次后,将除去药物的菌液接入已长成单层气管平滑肌细胞的96孔细胞培养板中,每浓度复4孔,每孔100 μ l,37 $^{\circ}$ C孵育10天。观察细胞病变,并采用MTT法测定细胞活性。
②有效部位对MP的抗吸附作用(II组):在MP感染气管平滑肌细胞的同时加入药物,同时设阴性和阳性对照,4 $^{\circ}$ C孵育1h后,弃上清液吸出未吸附的MP和药物,添加100 μ l维持液后置37 $^{\circ}$ C培养1周,观察细胞病变,并采用MTT法测定细胞的活性。
③有效部位预处理的细胞对MP感染的阻断作用(III组):将不同浓度含药培养液接入已长满单层气管平滑肌细胞的96孔细胞培养板中,每浓度复4孔,每孔100 μ l,37 $^{\circ}$ C孵育24h后弃药液,再接入100 TCID₅₀MP液,每孔100 μ l,37 $^{\circ}$ C孵育1周,观察细胞病变,并采用MTT法测定细胞的活性。
④有效部位对MP感染的抑制作用(IV组):先将100 TCID₅₀MP液接入已长满单层的96孔细胞培养板内,每孔100 μ l,37 $^{\circ}$ C孵育2h

后,吸弃MP菌液,再接入不同浓度含药培养液,每浓度复4孔,每孔100 μ l,37 $^{\circ}$ C孵育1周,观察细胞病变,并采用MTT法测定细胞活性。

2.3.5 测定方法 ①光镜下观察细胞病变效应(CPE):待MP感染组气管平滑肌细胞病变达50%—75%,正常气管平滑肌细胞对照仍为正常时记录结果。②MTT法测定:在长有气管平滑肌细胞培养板的每孔中加入20 μ l浓度为25mg \cdot mL⁻¹MTT,37 $^{\circ}$ C孵育4h后,将孔内液体吸弃,每孔加入100 μ l DMSO,振荡5min,静置10min,在酶标仪570nm波长处测各孔的吸光度(OD)值。以药物对细胞保护率(%)作为评定药效的指标。

$$\text{保护率(\%)} = \frac{\text{加药孔 OD 值} - \text{MP 对照孔 OD 值}}{\text{细胞对照孔 OD 值} - \text{MP 对照孔 OD 值}} \times 100\%$$

3 实验结果

3.1 有效部位体外抗支原体的MIC测定 对叶百部有效部位经反复实验,对MP均有抑制作用,最小抑制MP浓度(MIC)50 μ g \cdot mL⁻¹(相当于口服严迪2 μ g \cdot mL⁻¹抑菌效果)。

3.2 有效部位对感染MP小鼠血清抗体阳性率的影响 实验结果如表3所示,动物模型组MP感染后,MP的IgM抗体阳性率为90%结果,说明造模成功。其它各组除有效部位低剂量组MP的IgM抗体阳性率为10%外均呈现阴性。这可能是由于感染MP后,给予药物抑制了MP的IgM抗体的产生。

表3 对叶百部块根有效部位小鼠血清抗体滴度的影响(n=20)

	剂量($g \cdot kg^{-1}$)	抗体阳性率(%)
空白对照组	-	0
模型组	-	90 ¹⁾
严迪组	1.3 \times 10 ⁻²	0 ²⁾
有效部位高剂量组	0.72	0 ²⁾
有效部位中剂量组	0.36	0 ²⁾
有效部位低剂量组	0.18	10

注 1)与空白对照组比较P<0.01;2)与模型组比较P<0.01。

3.3 有效部位抗 MP 活性作用的研究

3.3.1 气管平滑肌的生长情况 组织块培养第 3 天在其周围呈放射状长出长梭形细胞,第 7 天时大部分细胞融合成片,并出现平滑肌细胞特有的“峰与谷”结构。第 9 天达到最大密度时,将组织块去除并进行原瓶消化后,第 3 天时细胞长成单层,呈不规则长梭形、三角形或带状,细胞之间紧密连接,大小比较均一。(见表 4、附图)

3.3.2 有效部位对细胞的毒性作用 将加药的细胞培养 72 h 后,显微镜下观察细胞的变化,与空白细胞比较无退变、变形和脱落,最高药物稀释浓度为药物对细胞的最大无毒浓度。结果为:严迪为 $0.094 \text{g} \cdot \text{L}^{-1}$,对叶百部块根有效部位为 $0.2 \text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ 。

3.3.3 半数组织细胞感染量的测定 细胞接种 MP 培养 7 天后镜下检查,根据细胞病变情况,采用 Reed - Meuench 法按表 5.36 计算,结果 MP 的 TCID_{50} 为 $10^{-2.6}$ 。

3.3.4 有效部位对抗 MP 活性作用的研究 MTT 测定结果如表 5、表 6 所示,对叶百部块根有效部位和严迪均具有良好的直接杀灭、抗 MP 感染及抗 MP 吸附作用(与 MP 对照组比较, $P < 0.01$);同时对叶百部块根有效部位具有较好的预防作用($P < 0.01$),但严迪对此作用较弱($P > 0.05$)。

4 结论

对叶百部块根有效部位具有体外抗 MP 作用, MIC 为 $50 \mu\text{g} \cdot \text{ml}^{-1}$,相当于严迪 $2 \mu\text{g} \cdot \text{ml}^{-1}$ 的抑菌效果。对叶百部块根有效部位用药后可抑制 MP 抗体的产生,说明具有体内抗 MP 感染的作用。以气道平滑肌细胞为载体,通过改变感染 MP 体和加药顺序发现,对叶百部块根有效部位具有良好的直接杀灭 MP、抗 MP 吸附、阻断 MP 感染及抑制 MP 感染破坏作用。

表 4 MP 对大鼠气管平滑肌细胞的致病变作用

MP 浓度	细胞病变	破坏百分率(%)
10^{-1}	4 4 4 4	100
10^{-2}	3 2 2 1	50
10^{-3}	2 1 1 0	25
10^{-4}	2 1 0 1	25
10^{-5}	0 0 0 0	0

表 5 MTT 法测定药物对 MP 所致病变的抑制作用(OD 值) ($n=4, \bar{x} \pm \text{sd}$)

试药	有效部位	严迪	
I 组	1/2	$0.963 \pm 0.061^{1)}$	$1.022 \pm 0.256^{1)}$
	1/4	$0.952 \pm 0.106^{1)}$	$1.013 \pm 0.352^{1)}$
II 组	1/2	0.752 ± 0.261	$0.958 \pm 0.306^{1)}$
	1/4	$0.738 \pm 0.105^{1)}$	$0.932 \pm 0.106^{1)}$
III 组	1/2	$0.679 \pm 0.286^{1)}$	0.442 ± 0.036
	1/4	$0.593 \pm 0.189^{1)}$	0.489 ± 0.130
IV 组	1/2	$0.981 \pm 0.192^{1)}$	$1.013 \pm 0.196^{1)}$
	1/4	$0.964 \pm 0.205^{1)}$	$1.024 \pm 0.450^{1)}$
MP 对照组		0.385 ± 0.117	0.385 ± 0.117
细胞对照组		1.052 ± 0.176	1.052 ± 0.176

注 1) 与 MP 对照组比较, $P < 0.05$

表 6 药物对大鼠气管平滑肌细胞的保护率(%) ($n=4, \bar{x} \pm \text{sd}$)

试药	有效部位	严迪	
I 组	1/2	86.66 ± 13.5	$95.50 \pm 15.4^{2)}$
	1/4	$85.50 \pm 14.7^{2)}$	$94.15 \pm 13.7^{2)}$
II 组	1/2	$55.0 \pm 11.3^{2)}$	$85.91 \pm 16.5^{2)}$
	1/4	$52.92 \pm 15.8^{2)}$	$82.01 \pm 12.8^{2)}$
III 组	1/2	$44.08 \pm 14.7^{2)}$	12.55 ± 10.6
	1/4	31.18 ± 9.4	15.59 ± 13.7
IV 组	1/2	$89.36 \pm 11.5^{2)}$	$94.15 \pm 15.9^{2)}$
	1/4	$86.81 \pm 12.3^{2)}$	$95.80 \pm 10.9^{2)}$
对照组		10.23 ± 3.3	

注 1) 与 MP 对照组比较, $P < 0.01$



附图 细胞形态变化光镜片

①正常细胞状态;②接种 $0.094 \text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ 严迪时细胞形态;③接种 $0.125 \text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ 有效部位时细胞形态

风湿病辨证与辨证用药规律的研究

辽宁中医药大学(沈阳 110032)

艾华 曲道炜

中国传统医学早在《黄帝内经》中即有风寒湿三气杂致合而为痹的论述。汉代张仲景在《伤寒杂病论》中,对风湿历节病有专篇论述,创立了完整的风湿病辨证论治体系。现代医学中风湿(Rheuma)一词源于公元前4世纪,而随着基础医学的发展,风湿病的研究相应地不断深入,以影响关节、骨、肌肉及有关软组织和内脏血管及结缔组织成分的各种疾病属风湿性疾病。其临床表现多样,与多学科相关,长期以来分散在内、儿、皮肤、神经、骨科等诊治,这类疾病的发病率高,严重危害人民健康。目前风湿性疾病的病因和发病机制多样,许多疾病的确切病因尚未阐明,至今尚无完善的分类,1983年美国风湿病协会(ARA)将风湿性疾病分为10大类,包括100多个病种,较为各国医学界采用。从临床角度看,西医疗效大多不理想,其治疗药物副作用大,危害机体。治疗风湿性疾病,中医具有传统优势,我在多年临床实践中,应用传统的中医理法方药认识和治疗风湿病,特别是应用经方和辨证用药方面取得了很好经验,现总结如下。

1. 辨证施治

1.1 辨病因 风湿病大多属本虚标实之证。从病因而言,内因肝肾气血不足,外因感受风、寒、湿、热、毒邪,导致气血痰浊湿热痹阻经络所致。

1.2 辨病机 分风寒湿痹、湿热阻痹、热毒盛、痰浊瘀结、瘀血阻络、阴虚内热、肝肾两虚。初期多实证、后期多虚证。

1.3 辨证分型 辨证分型多简化为以下几个证型。风寒湿痹型、湿热阻痹型、痰浊瘀结型热毒盛型、阴虚内热型、肝肾两虚型。

1.4 辨证用药

1.4.1 辨病性用药 风邪偏盛为行痹,多用麻黄、桂枝、防风、细辛类;寒邪盛为痛痹,多用附子、肉桂、淫阳霍、巴戟天、丁公藤等;湿邪盛为着痹,用苍术、薏米、草薢等;热邪盛为热痹。用秦艽、防己、桑枝、豨莶草、臭梧桐、海桐皮等;痰邪盛为痰痹,用皂角、白芥子、白术、地龙、僵蚕等;瘀血阻络为血痹,用当归、川

芎、红花、丹参、鸡血藤;肝肾两虚,用熟地、山萸肉、鳖甲等。

1.4.2 辨病位用药 病偏上肢(头颈肩臂部),用葛根、片姜黄、羌活、桑枝、川芎、细辛、白芷等;病偏下肢(腰膝),用独活、狗脊、牛膝、杜仲、川断、寄生等;病偏四肢肌表,用草、叶、皮、藤类药;病偏筋骨深里,偏用虫类药,白花蛇、蕲蛇、乌梢蛇等。

1.4.3 辨病程用药 病程较短,重用藤类药宣散,如雷公藤、络石藤、丁公藤、青风藤、忍冬藤、海风藤、鸡血藤、天仙藤等;中期。重用活血药通络药,如桃红、乳没、丹参、五灵脂等。后期:重用虫类搜剔筋骨,“虫蚁搜剔,钻透驱邪”,如全蝎、蜈蚣、地龙、白花蛇、蕲蛇、乌梢蛇等。

1.4.4 辨病情用药 顽痹痛甚者,用全蝎、蜈蚣;寒湿痹症,用白花蛇、蕲蛇、乌梢蛇;顽痹关节僵肿,屈伸不利,经脉拘挛,用穿山甲、蛻螂虫;顽痹夹痰肿胀,用僵蚕、蜂房;顽痹夹瘀,用地鳖虫、水蛭;关节红肿,用羚羊粉或山羊角;腰背脊强直而痛驼背,用鹿角片、乌梢蛇等。

1.4.5 辨体质用药 风湿属老人体虚者,多用千年健、五加皮、杜仲、牛膝;伴虚热者,多用秦艽、青蒿、鳖甲、女贞子、旱莲草、地骨皮;伴高血压病者,加豨莶草、海桐皮、威灵仙、臭梧桐、桑寄生。风湿属更年期者,用酸枣仁、小麦、大枣、白芍、山萸肉、柴胡、香附、黄连、女贞子、旱莲草等。

2 辨病施治

2.1 类风湿关节炎(简称类风关) 是一常见的以关节组织慢性炎症性病变为主要表现的自身免疫性疾病。初期主要侵犯手足小关节,其特征是对称性多关节炎,以双手、腕、肘、膝、踝和足关节的疼痛、肿胀及晨僵最为常见。除关节外,可受累肺、心、肾、眼及周围血管神经末梢损害。主要病理变化为关节滑膜细胞浸润,滑膜翳形成,软骨及骨组织的侵蚀。滑膜反复炎症,最终导致关节结构的破坏、畸形和功能丧失。类风湿属于中医“痹证”范畴。多称“历节病”“尪痹”

“顽痹”。病因正气不足,外感风、寒、湿、毒邪所致,属本虚标实之证。病机分风寒湿痹、湿热阻痹、痰浊瘀结、瘀血阻络、肝肾两虚。初期多实证、后期多虚证。临床以痛、肿、僵、变为主要临床表现。治法:扶正祛邪(主治肿痛、防治僵变,祛风湿、调体质)。类风湿用药以青风藤、雷公藤、三棱、莪术、鸡血藤、全蝎、蜈蚣、地龙为主。有时也配以少量西药(一线药:统克、扶他林。二线药:柳氮磺、甲胺蝶呤。三线药:免疫抑制剂。激素药:美卓乐)

2.2 白塞氏综合征 白塞病是一种原因不明的自身免疫失调疾病,以细小血管炎为病理基础而发生损害的多脏器受累疾病。常见复发性口腔及生殖器溃疡、复发性眼色素膜炎组成的口、眼、前后二阴三联综合症。可累及皮肤、关节炎、中枢神经系统、消化道、血管、肺、肾等多器官损害。多与遗传、病毒感染、自身免疫有关。1937年土耳其医学家白塞氏首先报道白塞氏病,我国1957年开始报道,亦称口、眼、前后二阴三联综合症。张仲景在《金匱要略》中论述了狐蟻病的辨证论治,狐蟻病与对白塞氏综合症基本相似。认为是湿热化生虫毒,腐蚀机体所致。用甘草泻心汤治疗。我认为狐蟻病属于感受湿热虫毒,侵及肝经,肝经湿热上泛下注腐蚀机体(侵及口、眼、前后二阴)形成疮毒。病理方面以“疮”为病变中心,西医认为基本病理为血管炎,符合中医的“瘀疮”。是湿热瘀久成疮。病属湿热瘀疮。治法用清肝经湿热,解毒疗疮。方用甘草泻心汤和龙胆泻肝汤加减。本病属免疫功能失调的疾病,故多加土茯苓、山慈菇、白花蛇舌草、雷公藤调节免疫功能。

病致后期,气虚血瘀,阴疮久留,当补气活血,扶正托疮。

2.3 干燥综合征 又称口眼干燥和关节炎综合症,是一种侵犯唾液腺、泪腺、腮腺为主的慢性自身免疫性疾病,中医称为“燥痹”,病在肺胃脾肾。病因为燥毒。病机为津液亏耗。治疗以滋阴润燥为主,重用山药、蜂蜜。润燥法分为补气养血润燥、滋阴清热润燥、活血化瘀润燥,可根据临床表现分别采用。兼关节炎者,可用宣痹通络润燥法。治疗干燥综合症基本方有玄参、生地、丹皮、麦冬、石斛、沙参、花粉、西洋参、黄精、白芍、当归、莪术、何首乌、丹参、鳖甲、知母、葛根、甘草。病重适当配以羟氯喹、沙利度安。

2.4 痛风病 痛风(gout)是一种由于嘌呤生物合成

代谢增加、尿酸产生过多或尿酸排泄不良而致血中尿酸升高(大于420)、尿酸盐结晶沉积在关节滑膜、滑囊、软骨及其他组织中引起的反复发作性炎性疾病。它是由于单钠尿酸盐(MSU)结晶或尿酸在细胞外液处于超饱和状态形成的。与遗传、饮食、感染、外伤有关。中医认为痛风病属“热痹”。病机为湿、热、毒、瘀。治法为清湿热、泻火毒、凉活血、止痛疼,被称为四联法。四联法分别为清湿热法:用黄柏、苍术、汉防己、土茯苓、萆薢。泻火毒法:用双花、公英、地丁、山慈菇、白花蛇舌草,并注重通利二便而解毒,利小便用二苓、泽泻、萆薢、车前草、金钱草、滑石、竹叶,通大便用大黄。凉活血法:用生地、丹皮、赤芍、桃红、鸡血藤、丹参川芎。止痛疼法:可外敷药水调散。同时注意饮食,病重适当配以非甾体抗炎药。

2.5 强直性脊柱炎 强直性脊柱炎是一种以侵犯中轴骨骼为主的慢性炎症性疾病,以骶髂关节炎为标志,可以累及髋、膝、踝、肩等四肢关节。可有明显的家族史,有肌腱、韧带骨附点炎症改变。与遗传因素感染因素、自身免疫有关。中医认为“强脊”属于“骨痹”“顽痹”“肾痹”“龟背”“大偻等病,”内经描述“尻以代踵,脊以代头”是也。病因病机为人体精血不足,肝肾阴虚、气血津液瘀阻,痰浊内生,流于经络、阻于督脉发病。治疗原则,抓住早期治愈。控制中期发展。改善晚期症状,矫正障碍关节。治疗强脊从肝肾精血不足,痰阻血瘀立论,肾督正虚为主,扶正为本,以补肝肾,祛痰活血、软坚散结为独特治疗大法。辨证用药分为四组。①肾督阳虚者,用鹿角胶、补骨脂、淫羊藿、制附子、狗脊、牛膝、杜仲、川断、寄生、②肝肾阴虚者,用熟地、龟鳖甲、枸杞、紫河车。③祛痰通络,软坚散结。关节肿胀畸形用白芥子、皂刺、半夏、南星、海藻、昆布、露蜂房、穿山甲、僵蚕、全蝎、蜈蚣。④气滞血瘀,用活血化瘀药,如桃红、乳没、当归、血竭、土鳖虫、穿山甲、威灵仙、夏枯草、王不留、三棱、莪术。

3 据症用药

风湿病变过程中多间夹其他症状,当随证治之。常见以下兼症。①感冒咽痛:用双花、连翘、公英、地丁、牛子、败酱、络石藤、土茯苓、白花蛇舌草(青霉素)肺内感染加穿山龙、鹿衔草、鱼腥草。②肩周炎、冈上肌腱炎:用葛根、片姜黄。③水肿脚气:用木瓜9g、蚕沙15g、青风藤12g、五加皮。④胸痹:用丝瓜络、穿山龙、柴胡、香附、瓜蒌、郁金。⑤癣、湿疹、痒疮:用臭

梧桐、海桐皮、豨莶草、防己、地肤子、白鲜皮、蛇床子、苦参、黄柏、土茯苓、桑枝白僵蚕、⑥环形红斑：用水牛角、赤芍、丹皮、紫草，双花、连翘。

综上所述，风湿病的诊断以中医辨证为依据，辨证与辨病相结合，辨证治疗指导处方用药，使对风湿病的认识不断深入，其临床疗效不断提高。

促进海峡两岸中蒙医传统疗术交流与合作

内蒙古卫生厅(010010)

乌兰 姚哈斯¹

蒙医药是中华传统医学文化的重要组成部分，是蒙古民族几千年来，在生产生活实践中以及在与病魔斗争的过程中逐步形成且不断发展的一门医学学科，同时也是一种凝聚了蒙古民族精神、智慧的传统医学文化。长期以来，为人类健康事业发挥着积极作用，成为了我国最具民族特色的医学之一。其中传统疗术是最能体现蒙医学特色优势的一组外治疗法，其内涵很多，主要包括放血疗法、针刺（温针、火针、干针）、灸法、涂擦推拿、敷疗、药浴、震脑术等。受历史影响一直延用习惯称之为蒙医五疗。蒙医五疗在内蒙古地区及蒙古民族聚集的地区有着广泛的群众基础，深受人民的青睐。但是，在其他地区，尤其是港、澳、台，人们对蒙医五疗的了解很少，有的地方可能都不曾听说过。

近年来，我国医学界迎来了“百花齐放”的大好时期，祖国医学在各地飞速发展，学术交流互动也较频繁，地域差异在明显缩短。沿海地区与港、澳、台之间的学术交流也在不断增强。但是，少数民族传统医学与港、澳、台之间很少有这样交流合作的机会。这次由国家中医药管理局与厦门市人民政府主办，国家中医药管理局对台港澳中医药交流合作中心、厦门市卫生局共同承办的“2010 海峡两岸中医药发展与合作研讨会”为蒙医传统疗术界与港澳台中医传统疗术界进行交流带来了机遇。我们可以通过以下几方面来加强彼此间的合作，弘扬中华优秀传统文化，促进共同繁荣发展。

1 加强蒙医传统疗术与港、澳、台中医传统疗术间的交流

定期的举办一些学术活动，邀请两岸传统医学界知名人士参加，让权威人士就各自领域最新发展情况

进行学术报告，并现场面对面的进行交流，加深彼此间对新学术思想、新技术、新疗法、新进展等方面的了解，相互借鉴、相互学习，为今后的合作打下坚实的基础。

邀请两岸传统医学界知名人士来我区各大蒙医医院进行实地考察与指导，举办蒙医临床技能及特色疗法（五疗）演示与体验活动，让更多的人了解到我们蒙医传统疗术的魅力，同时也组织蒙医权威人士，赴港、澳、台地区各大中医院进行参观学习，了解港澳台地区中医传统疗法的发展情况，再把港澳台地区最先先进技术引入的同时，也将蒙医传统疗术的一些前沿技术和新颖理念带到港澳台地区。

我们应广泛运用优质远程视频系统，即使不能实地考察交流，也能进行多方交流与学习，让权威人士相互传递学术信息，实时在线进行互动交流。把学术交流活动实况通过视频向全球医学界在线播放，使两岸中蒙医传统疗术交流合作情况传播到世界每个角落，让更多的人了解到中华民族优秀传统医学文化的魅力，吸引更多的人参与其中。

2 开展医院对医院的技术合作，强项互补，医疗互助，促进两岸医师与病人间的来往，提供跨海医疗合作

目前，在我区蒙医传统针灸（温针、干针、火针）、推拿、拔罐、放血等疗术应用很广泛，临床疗效可靠，深受广大患者的青睐。尤其是，内蒙古中蒙医医院蒙医五疗康复中心开展的脑-白脉调控针灸和抗痉挛针灸与现代康复相结合治疗脑卒中（蒙医称萨病）恢复期综合治疗方案，对于患者肢体功能的恢复及认知、语言障碍的恢复很有效，可以很好地提高患者的生活质量。在港、澳、台地区中医针灸是个很强的学科，有着庞大的医疗团队，临床、科研都很强势。不仅应用广泛，而且还有着根深蒂固的群众基础，针灸文

1 内蒙古中蒙医医院

化也特别受欢迎。所以,我们应在针灸这强项上加强合作,通过学术研讨、实地考察、远程视频等方法进行交流与合作,相互切磋、相互借鉴,推动两岸针灸界的整体医疗水平的提升,从而将中华针灸优势发挥得淋漓尽致。

加强特色疗法上的交流,借鉴彼此的特色优势,取长补短,促进共同发展。温针(银针)疗法是蒙医针灸中最具特色的一种疗法,现在蒙医临床上使用的温针(银针),多是 85% 银含量的银针(白银掺杂少许铜、铬合金熔炼而成),直径约 0.8 ~ 1.0 mm,针长为 6、8、10、12 cm 等 4 种规格,适用于人体不同部位。治疗时,将选定的银针,刺入选定的穴位,不做捻转提插补泻等手法,待有针感后,用艾绒燃烧加热或酒精棉球燃烧加热,热度以患者能够忍受的程度为宜,留针 25 min,待针冷却后起针。银针的最大特点是导热效果好,通过热效应,能够有效的改善气血循环,消炎止痛,促进组织修复和骨骼肌细胞再生。对骨性关节炎、风湿、类风湿性关节炎、颈椎病、腰突症等常见病疗效显著。由于蒙医传统疗法受地域限制的原因,像温针疗法等许多特色疗法还没有被港澳台地区所了解,同样我们对港澳台地区许多中医传统特色疗法的了解也很少,加快交流合作是适应现代医学迅速发展的形式,促进中华传统医学文化发展的迫切需求。

开展两地名医对疑难病症的会诊,可以通过多种形式的会诊,如远程网络会诊、电话热线服务及现场预约会诊等,会诊不仅可以使两岸医学交流得到加强,还可以促进两岸医师与患者间的来往,提供跨海医疗合作,体现天涯若比邻的医疗境界,让众多患者从中受益。

3 开展科研合作,共享医疗资源,提高科研能力

仅仅依靠某家医院或某地区医疗机构来完成一项课题,有的时候会有一些的困难,比如临床观察病例数量不足、病种有限,医疗设施及科研人员人力不足等条件的限制,我们可以联合申请课题,通过实地查看、远程视频传送临床观察数据等方式,共享有限

的医疗资源,不仅可以完成更大规模的课题,还可以有效地节约资源,减少开支,加深两岸医疗机构、科研人员间的合作,拉近距离,促进两岸科研团队整体水平的提升。

4 开展“治未病”及医疗保健方面的合作,携手共创“治未病”辉煌业绩

随着生活节奏的不断加快,越来越多的人不堪重负,身心极易处于亚健康状态。据悉,在港、澳、台地区中医使用针灸、推拿等疗法,开展对亚健康人群的治疗,疗效非常明显。据蒙医古典名著记载,蒙医对亚健康很早就有认识,蒙医针灸、放血、推拿、药浴、敷疗等疗法都有调节免疫力,预防疾病的作用,蒙医临床使用传统疗法开展对亚健康的治理,疗效显著。我们应当加强疾病防治、医疗保健方面的合作,让传统疗法真正发挥特色优势,不但让传统疗法可以用来悬壶济世,更要让中蒙医提倡的阴阳平衡学说、五行学说精神,能够贯穿人们生活的始终。

5 开展两岸医学教育合作,加强人才培养,为中蒙医医疗团队后续人才

举办学术讲座,开展远程视频教育,为两岸医学教育搭建综合平台。鼓励两岸医药高校发挥办学优势,通过对等交换等方式扩大招生范围,力图为两岸想要学习中蒙医传统疗法专业的有志青年搭建桥梁,为今后两岸中蒙医更好的合作储备人才。

6 结语

我们相信,通过海峡两岸中蒙医传统疗法间的学术研讨、实地考察、远程视频等方法进行交流,加深相互间的了解与沟通,切磋操作手法及技巧,发掘两种传统疗法的相似性及差异性,鼓励互相学习,相互借鉴,定能够促进共同繁荣发展。还可以通过科研、教学、远程会诊等多方面的合作,促进两种医学体系的对照及交叉研究,提高诊疗技术,提升理论水平,为两岸同胞的健康福祉服务。同时,通过两种医学体系的交流与合作,增进友谊,弘扬中华民族传统医学文化,共同推动中华民族多元化文明发展。

金线莲不同基源植物的化学成分比较研究

中国科学院昆明植物研究所(云南 650204)

许敏 林章彩 董鸿竹 王东 张颖君

豨莶草现代研究进展概况

广东医学院附属陈星海医院(中山 528415)

冯起校 王发辉¹ 何双兰²

豨莶草为年生草本植物豨莶(*Siegesbeckia orientalis* L), 腺梗豨莶(*S. pubescens* Mak) 或毛梗豨莶(*S. glabrescens* Mak) 的全草; 又名豨莶、豨莶草、火豨、猪膏莓等^[1]。目前全世界共有五种豨莶: 腺梗豨莶(*Siegesbeckia pubescens*), 豨莶(*S. orientalis*), 毛梗豨莶(*S. glabrescens*), 胶豨莶(*S. gummifer*), 角豨莶(*S. Joulensis*)。我国有前三种, 都供药用^[2]。腺梗豨莶全国大部分地区均产, 豨莶主产于秦岭及长江以南各地, 毛梗豨莶主产于长江以南及西南各地。^[1]豨莶草苦, 寒。有小毒。归肝、脾、肾经^[3]。古时用于祛风湿, 利筋骨, 降血压。治四肢麻痹, 腰膝无力, 筋骨疼痛, 急性肝炎, 高血压病, 疔疮肿毒, 外伤出血近些等^[4]。近年来, 国内外学者对豨莶草化学结构及药理作用做了大量的研究, 现综述如下。

1 化学成分

1.1 豨莶

1.1.1 酯类化合物 9 β -羟基-8 β -异丁酰氧基-1 β , 10 α -环氧木香烯内酯(9 β -hydroxy-8 β -isobutyryloxy-1 β , 10 α -epoxycostunolide), 8 β , 9 β -二羟基-1 β , 10 α -环氧-11 β , 13-二氢木香烯内酯(8 β , 9 β -dihydroxy-1 β , 10 α -epoxy-11 β , 13-dihydrocostunolide), 14-羟基-8 β -异丁酰氧基木香烯内酯(14-hydroxy-8 β -isobutyryloxy-costunolide), 8 β -异丁酰氧基-14-醛基-木香烯内酯(8 β -isobutyryloxy-14-al-costunolide), 9 β , 14-二羟基-8 β -异丁酰基-8 β -异丁酰氧基木香烯内酯(9 β , 14-dihydroxy-8 β -isobutyryloxy-costunolide), 8 β -异丁酰氧基-1 β , 10 α -环氧木香烯内酯(8 β -isobutyryloxy-1 β , 10 α -epoxycostunolide), 9 β -羟基-8 β -异丁酰氧基木香烯内酯(9 β -hydroxy-8 β -isobutyryloxy-costunolide) 14-羟基-8 β -异丁酰氧基-1 β , 10 α -环氧木香烯内酯(14-hydroxy-8 β -isobutyryloxy-1 β , 10 α -epoxycostunolide), 9 α , 15-二羟基-8 β -异丁酰氧基-14-氧代-买兰坡草内酯(9 α ,

15-di-hydroxyl-8 β -isobutyryloxy-14-oxo-melampolide), 15-羟基-8 β -异丁酰氧基-14-氧代-买兰坡草内酯(15-dihydroxy-8 β -14-oxo-melampolide), 9 β -羟基-8 β -异丁酰氧基木香烯内酯(9 β -hydroxy-8 β -methaoryloxyloxy-costunolide), 15-羟基-9 α -乙酰氧基-8 β -异丁酰氧基-14-氧代-买兰坡草内酯(15-hydroxy-9 α -acetoxy-8 β -isobutyryloxy-14-oxo-melampolide), 1 α -乙酰氧基-2 α , 3 α -环氧异土木香内酯(1 α -acetoxy-2 α , 3 α -epoxyisoalantolactone)^[5], 豨莶萜内酯^[6]。

1.1.2 长链烷醇 19-乙酰氧基-15-氢过氧-12-氧代-13, 14E-去氢-10, 11, 14, 15-四氢牻牛儿基橙花醇(19-actoxy-15-hydroperoxy-12-oxo-13, 14E-dehydro-10, 11, 14, 15-tetrahydrogeranylnerol), 19-乙酰氧基-12-氧代-10, 11-二氢牻牛儿基橙花醇(19-actoxy-12-oxo-10, 11-dihydrogeranylnerol), 19-乙酰氧基-15-羟基-12-氧代-13, 14E-去氧-10, 11, 14, 15-四氢牻牛儿基橙花醇(19-actoxy-15-hydroxy-12-oxo-13, 14E-dehydro-10, 11, 14, 15-tetrahydrogeranyivnerol)^[7]。

1.1.3 取代烯烃 15, 16, 18-三羟基-2-氧代-对映-8(14)-海松烯[15, 16, 18-trihydroxy-2-oxo-ent-pimar-8(14)-ene], 2 β , 15, 16-三羟基-对映-8(14)-海松烯[2 β , 15, 16-trihydroxy-ent-pimar-8(14)-ene], 15, 16-二羟基-2-氧代-对映-8(14)-海松烯[15, 16-dihydroxy-2-oxo-ent-pimar-8(14)-ene]^[7]。

1.1.4 其他 豨莶还含有花生酸甲酯(methylarachidate), 豨莶酯酸(siegesesteric acid), 豨莶醚酸(siegesetheric acid), 腺梗豨莶萜醇酸(ent-16 β , 17-dihydroxy-kauran-19-oic acid), 奇任醇(kirenol), β -谷甾醇葡萄糖甙(β -sitosterol-glucoside), 二十一醇(heneicosanol), β -谷甾醇(β -sitosterol)^[7]。

1.2 腺梗豨莶

1.2.1 有机酸 阿魏酸(ferulic acid), 豨莶醚酸(siegesetheric acid), 对映-16 β , 17-二羟基贝壳衫烷-19-羧酸(ent-16 β , 17-dihydroxy-kauran-19-oic acid), 琥珀酸(succinic acid)^[8], 廿四碳酸^[9], 大花沼兰酸

1 广东医学院

2 南方医科大学附属小榄医院

(gan-difloric acid), 腺梗稀荜酸 (siegesbedkic acid), 对映-16JH α , 17-羟基-19-贝壳松酸 (ent-16JH α , 17-hydroxy-kauran-19-oiaacid), 16 α H, 16, 19-贝壳松二酸 (16 α H, 16, 19-kauran-dioic acid)^[10], 对映-16 β , 17, 18-三羟基-贝壳杉-19-羧酸^[11], 6-羟基-2-萘甲酸 (2-Hydroxy-6-naphthoic acid), 熊果酸 (ursolic acid)^[12]。

1.2.2 长链烷醇 腺梗稀荜萜四醇 [pimar-8 (14)-ene-6 β , 15, 16, 18-tetranol]^[13], 12-羟基奇任醇 (12-hydroxy-kirenol), 2-酮基-16-乙酰基奇任醇 (2-keto-16-acetyloxy kirenol)^[9], D-甘露醇 (d-mannitol), 2-氨基-3 (3'-羟基-2'-甲氧苯基)-1-丙醇 [2-amino-3 (3'-hydroxy-2'-methoxyl-phenyl)-1-propanol]^[14], 奇任醇 (kirenol)^[11], 过氧化麦角固醇 (ergosterol peroxide)^[15], 稀荜精醇 (darutigenol)^[12]。

1.2.3 其他类 腺梗稀荜萜三醇苷^[13], β -谷甾醇 (β -sitosterol), 单棕榈酸甘油酯 (glyc-eroylmonoplmitate), 豆甾醇 (stigmasterl)^[8], 廿四碳酸辛酯^[9], 二香草基四氢呋喃 (epoxylignan), 斛皮素 (quercetin), 丁香醛 (syringic celdenide)^[14], 15, 16-异亚丙基-稀荜苷 (15, 16-isopropylidene-darutoside)^[16], 3', 5', β -三羟基-3, 4, 4', α -四甲氧基查儿酮^[17], 尿嘧啶 (uracil), 豆甾-4-烯-3-酮 (stigmast-4-en-3-one)^[15], 5-氨基吡嗪-2 (1H)-1-N- β -腺嘌呤核糖核苷 (5-aminopyrazin-2 (1H)-one-N- β -riboside), 豆甾-3-O- β -D-葡萄糖苷 (stigmatsterol-3-O- β -D-glucopyranoside)^[18] 此外还富含有多种氨基酸和无机元素^[19]。

1.2.4 挥发油 叶子含有的挥发油主要成分是吉马烷 D (genmaceneD) 和 σ -杜烯松 (σ -cadinene) 类化合物, 6 种倍半萜烯烃 (sesquiterpene hydrocarbons), 8 种倍半萜烯醇 (sesquiterpene alcs), 10 种炔醛 (acetylenic aldehydes)^[20]。

1.3 毛梗稀荜

稀荜精醇 (darutigenol), 稀荜新甙 (neodarutisde), 稀荜甙 (darutoside)^[21], 对映-16 β , 17-二羟基-1-甲壳杉-19-羧酸 (ent-16 β , 17-dihydroxykauran-19-oic acid), 对映-贝壳杉-16 β , 17, 18-三醇 (ent-kauran-16 β , 17, 18-triol), 18-羟基-贝壳杉-16-烯-19-羧酸 (18-hydroxy-kauran16-en-19-oic acid), 单棕榈酸甘油酯 (glyceral monopalmitate), 胡萝卜甙 (daucosterol)^[22], 大花酸 (grandifloric acid), 16 β , 17-二羟基-1-贝壳杉烷 (16 β , 17-dihydroxy-kaurance), 阿魏酸 (ferulic acid

), 琥珀酸 (succinic acid), 二十七烷酸 (heptacosanol), β -谷甾醇 (β -sitosterol)^[23], 腺梗稀荜甙 (Siegesbeckioside)^[24], 对映-16 β H, 17-异丁酰基-19-羧酸 (ent-16 β H, 17-isobutyryloxy-kauran-19-oic acid), 对映-16 β H, 17-乙酰氧基-18-异丁酰基-19-羧酸 (ent-16 β H, 17-acetoxy-18-isobutyryloxy-kauran-19-oic acid), 对映-16 β H, 17-贝壳杉烷-19-羧酸 (ent-16 β H, 17-hydroxykauran-19-oic acid)^[25], 另外毛梗稀荜茎中含有 24 种以上无机元素^[26]。

2 药理作用

2.1 抗炎作用

稀荜草活性部位可通过通过增强大鼠 T 细胞的功能, 进而调整的机体免疫功, 抑制局部组织炎症细胞, 减轻局部病理反映, 从而达到抗风湿的作用^[27]。疏毛稀荜草 1 份与臭梧桐 2 份混合制成的稀荜桐丸水煎剂, 对大鼠因注射甲醛或鸡蛋白所产生的关节肿有明显的抗炎作用, 其疗效与水杨酸钠 300 mg/kg 腹腔注射相似, 采用蛋白热凝固法和大鼠脚肿法实验, 每日 50 mg/kg 剂量的稀荜苦味醇酸具有抗炎作用。腺梗稀荜萜醇酸与腺梗稀荜萜二醇酸也有较好的抗炎作用^[28]。稀荜草生品和炮制品 6.0, 2.0g/kg 可显著降低角叉菜胶诱发的足肿胀率, 但是生品和炮制品高低剂量组未见明显差异, 无明显剂量依赖性; 炮制品具有明显抑制大鼠佐剂性关节炎的原发病作用, 可抑制小鼠耳肿, 生品作用不明显。稀荜丸优化方 6g/kg 对棉球棉球肉芽肿慢性炎症和对角叉菜胶引起的特异性炎症有明显的抑制作用。稀荜丸优化方能降低实验动物关节液中 IL-1 β 的含量^[29]。复方稀荜草胶囊能有效抑制痛风性关节炎大鼠足踝关节肿胀; 降低踝关节组织中组胺和 IL-1 β 、IL-8、TNF- α 含量; 能有效抑制踝关节滑膜细胞 VCAM-1、COX-2、NF-KB 表达等^[30]。Park HJ 等人报道腺梗稀荜酸可能通过抑制诱生型一氧化氮合酶 (iNOS) 和 COX-2 蛋白起到抗炎作用^[31]。稀荜草可能通过促进成纤维细胞增殖起到促进伤口愈合^[32]。稀荜草甲醇提取物局部外用具有明显的抗炎、镇痛作用^[33]。稀荜草蒸制 8h 的炮制品在抗急性炎症和慢性炎症 (棉球肉芽肿模型) 较其他蒸制时间的炮制品起到明显的抑制作用^[34]。腺梗稀荜可能通过下调炎性介质 (IL-1, PGE2, NO) 以及基质金属蛋白酶 (matrix metalloproteinases MMPs) 和蛋白聚糖酶 (aggrecanases) 同时上调 TIMP-1, 起到保护

软骨作用^[35]。稀莖草可以通过抑制 NO 及 TNF- α 两种途径发挥其抗风湿作用^[12]。

2.2 抗血栓形成作用

稀莖通栓丸通过改善循环、抗凝及抗血液粘稠性、抗血小板聚集,抑制和延缓正常家兔实验性血栓形成^[36]。稀莖草中的二香草基四氢呋喃等木脂素类成分,经体外实验有抗血小板聚集作用^[14]。稀莖通栓胶囊 2.8、1.4 g · /kg⁻¹ 连续 7d 静脉给药,对大鼠实验性血栓形成及血小板聚集均有明显的抑制作用,对电凝法阻断大鼠脑中动脉造成局灶性脑缺血有明显保护作用,明显降低血瘀大鼠全血比粘度、血浆比粘度、红细胞压积及纤维蛋白原含量,加快红细胞沉降^[37]。复方莖草合剂能够通过基因转录和翻译水平不同程度对抗血管内皮细胞及平滑肌细胞 EI-1 mRNA 的表达上调,从而减少 ET 的生成,起到保护内皮细胞损伤的作用。同时防止脂质沉积、单核细胞浸润及血小板聚集、平滑肌细胞增殖,抗动脉粥样硬化形成^[38]。稀莖草抗血栓活性组分(腺梗稀莖 II A)能降低血瘀动物血小板的最大聚集率,升高血小板的 cAMP/cGMP 比值,降低血中 TXB₂,起到抗血栓作用^[39]。

2.3 对病原微生物作用

2.3.1 抗菌作用 稀莖草对多种细菌及疟原虫有抑制作用。实验证明,稀莖草对金黄色葡萄球菌高度敏感,对大肠杆菌、宋氏痢疾杆菌、绿脓杆菌、伤寒杆菌轻度敏感,对卡他球菌、白色葡萄球菌、肠炎杆菌、猪霍乱杆菌有抑制作用。但对炭疽杆菌、副大肠杆菌、甲型链球菌、福氏痢疾杆菌无抑制作用。稀莖草煎剂按 100 g/kg 给鼠灌胃对鼠疟原虫抑制率达 90%^[40]。

2.3.2 抗病毒作用 腺梗稀莖可显著抑制 HIV-1 蛋白酶。通过反相被动血凝抑制实验(RPHI),对 175 种中草药进行抗乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)的筛选,证明稀莖水提取物有高效;同时还发现其对 I 型单纯疱疹病毒有高效^[40]。

2.4 对免疫系统作用

稀莖草煎剂对小鼠的细胞免疫和体液免疫功能有抑制作用。经腹腔注射后,小鼠胸腺受抑制,T 细胞生成障碍,致敏 T 下降,各种淋巴因子减少。由于辅助 T 缺乏,B 细胞的“双识别”障碍,分化增殖受阻,抗体生成减少,从而降低机体的反应性,促进炎症消退^[41]。腺梗稀莖,毛梗稀莖水提取物可能通过稳定肥大细胞膜阻止组织胺的释放,起到抑制过敏反应,

但此抑制作用的确切机制尚不清楚,可能是由于该提取物的抗过敏成分可以稳定膜流动性,从而调节了肥大细胞脱颗粒^[42]。灌服稀莖草,可促进脾淋巴细胞增殖功能,通过增强 T 细胞的功能进而调整大鼠的机体免疫功能,从而改善大鼠的免疫状态^[43]。

2.5 抗动脉粥样硬化作用

复方莖草合剂(主要药物为稀莖草、黄连制成的合剂,含生药 1g/ml)可能通过降脂、减轻脂质过氧化反应、抗炎、抑制免疫损伤而发挥抗内皮损伤作用^[44]。复方莖草合剂通过保护内皮细胞完整性和抗内皮细胞损伤而有一定的抗动脉粥样硬化作用^[45]。

2.6 抗肿瘤作用

中药稀莖草在安全剂量(动物毒性试验无毒性反应)浓度范围内,体外对人宫颈癌细胞(HeLa)有较高的抑制率。稀莖草的乙酸乙酯和正丁醇部位具有一定的杀伤肿瘤细胞的作用^[46]。

2.7 毒性研究

急性毒性实验表明,稀莖草注射液给小鼠静脉注射的 LD₅₀ 为 (45.54 ± 1.44) g/kg(生药),证明它属于无毒物质^[47]。健康小白鼠 20 只,雌雄各半,体重 20 g,稀莖通栓丸按 15 g/kg 剂量制成 40% 的蒸馏水混液灌胃,以每日 40g/kg 分 2 次灌胃,观察 72 h,结果全部健存,未见不良反应^[36]。稀莖草水煎剂半数致死量 LD₅₀ 为 18.02 g · kg⁻¹(相当生药 146.7 g · kg⁻¹),该药给小鼠(0.1 ~ 1.0) g · kg⁻¹ 剂量下连续灌胃给药两周,对小鼠无明显的毒性作用,在 3.0 g · kg⁻¹ 剂量时,血清 BUN 高于对照组,肺呈现间质性肺炎病变^[48]。稀莖草水煎粉剂 3.0 g · kg⁻¹,剂量组 14、21 d 肺指数有增高趋势,肺组织病理变化明显。停药 2 周后,肺毒性变化消失,因此稀莖草水煎粉剂对小鼠肺脏有一定毒性,其毒性是可逆的^[49]。

2.8 其它研究

稀莖草可抑制小白鼠的生长发育^[41]。通过大鼠腹腔注射毛梗稀莖醇提取物 1.7g/kg(生药)剂量或用稀莖苷在 20-40mg/kg 剂量时,对大鼠有明显抗早孕作用^[21]。稀莖通络液离子导入治疗糖尿病周围神经病变,疗效显著,无副作用^[50]。毛梗稀莖能通过不同的途径到诱导乳腺癌细胞凋亡^[51]。稀莖的乙醇提取物能够抑制卵清蛋白免疫小鼠体内刀豆蛋白(Con-A)和脂多糖(LPS)介导的脾细胞增殖,同时能减少 IgG, IgG1, and IgG2b 的水平^[52]。复方稀莖草胶囊可

降低高尿酸血症肾损害大鼠血尿酸水平,对高尿酸血症肾损害具有修复作用^[53]。

3 总结及前景展望

豨莶草首载于《新修本草》,2005年版《中国药典》收载菊科植物豨莶、腺梗豨莶和毛梗豨莶3种植物的地上部位作为正品中药豨莶。豨莶草作为临床常用中药,具有祛风湿、通经络、清热解毒之功效,中医常用于治疗血瘀证,其与西医临床上常见的血栓性疾病十分相似,而且效果显著。但是尽管中医上利用豨莶草通过辨证论治治疗血栓形成性疾病已用多年经验,但却没有明确指出豨莶草中的有效成分,且对其药物作用机理缺乏理解,临床上缺少有效的监测量化指标,临床使用难以重复。因此,对豨莶草的化学结构及其有效成分进行更深一步的研究,为研制预防、减少静脉血栓的新型药物提供新的思路。

4 参考文献

- [1] 张丰强. 临床大本草[M]. 北京: 华夏出版社, 2000: 887-889.
- [2] 王世林, 许云龙, 熊江, 等. 常用中药豨莶研究进展[J]. 天然产物研究与开发, 2001, 13(5): 80.
- [3] 方家选, 杨志欣, 梁新武. 南阳中草药名典[M]. 西安: 三秦出版社, 2004: 606.
- [4] 吴大真, 余传隆等. 中医辞海·下册[G]. 北京: 中国医药科技出版社, 1999: 404-405.
- [5] Zdero C, Bohlman F, Etal. phytochemistry[Z]. 1991, 30(5), 1579-1584.
- [6] C Zdero. Sesquiterpene lactones and other constituents from *Siegesbeckia orientalis* and *Guizotia*[J]. *Phytochemistry*. 1991; 1579.
- [7] 果德安, 张正高, 叶国庆, 等. 豨莶脂溶性成分的研究[J]. 药学学报, 1997, 32(4): 282-285.
- [8] 傅宏征, 楼之岑, 杨秀伟, 等. 腺梗豨莶的化学成分研究(I)[J]. 中草药, 1997, 28(5): 259-262.
- [9] 傅宏征, 冯锐, 杜泽涵, 等. 腺梗豨莶的化学成分研究(II)[J]. 中草药, 1997, 28(6): 327-329.
- [10] 国家中医药管理局《中华本草》编委会. 中华本草[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1999: 956-959.
- [11] 高辉, 李平亚, 李德坤, 等. 腺梗豨莶的化学成分研究(I)[J]. 2002, 33(6): 495-496.
- [12] 赵凯华. 腺梗豨莶拮抗前炎症因子活性成分的研究[D]. 烟台大学, 2009.
- [13] 王频萍. 中药豨莶草的研究概况[J]. 西北药学杂志, 1990, 5(2): 39-40.
- [14] 傅宏征, 李玉书, 果德安, 等. 腺梗豨莶的化学成分研究(III)[J]. 中草药, 1999, 30(7): 491-492.
- [15] 蒋磷, 丁怀伟, 宋少江. 腺梗豨莶化学成分的分离与鉴定[J]. 沈阳药科大学学报. 2009, 26(6): 444-446.
- [16] 欧志强, 赵朗, 王刊, 等. 腺梗豨莶的化学成分研究[J]. 中国中药杂志, 2009, 34(21): 2754-2757.
- [17] 俞桂新, 王峥涛. 豨莶草化学成分研究[J]. 中国药理学杂志, 2006, 41(24): 1854-1857.
- [18] 蒋磷, 宋少江. 腺梗豨莶的化学成分研究[D]. 沈阳药科大学, 2008.
- [19] 石莉萍, 王丽君, 刘纯, 等. 毛梗豨莶茎中无机元素含量的测定[J]. 特产研究, 2001(2): 46-47.
- [20] 高辉, 李平亚, 吴巍. 腺梗豨莶茎叶挥发油成分的研究[J]. 白求恩医科大学学报, 2000, 26(5): 456-457.
- [21] 董祥英, 陈敏, 等. 毛梗豨莶抗生育活性成分的研究[J]. 药学学报, 1989, 24(11): 833-836.
- [22] 傅宏征, 蔡少青, 冯锐, 等. 毛梗豨莶化学成分的研究II[J]. 中国药理学杂志, 1998, 33(5): 276-278.
- [23] 傅宏征, 楼之岑, 蔡少青, 等. 毛梗豨莶化学成分的研究I[J]. 中国药理学杂志, 1998, 33(3): 140-142.
- [24] 马云保, 熊江, 许云龙. 毛梗豨莶的化学成分[J]. 云南植物研究, 1998, 20(2): 233-238.
- [25] Kim S, Na M M, et al. PTP1B inhibitory activity of kaurane diterpenes isolated from *Siegesbeckia glabrescens* [J]. *J Enzyme Inhib Med Chem*. 2008, 23(4): 379-383.
- [26] 张甲生, 李平亚, 王陆黎, 等. 豨莶茎、枝中水解氨基酸含量分析[J]. 白求恩医科大学学报, 1997, 23(3): 261-262.
- [27] 钱瑞琴, 张春英, 付宏征, 等. 豨莶草活性部位抗风湿作用机理研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2000, 20(3): 192-195.
- [28] 张喜云, 崔颖. 豨莶草的化学成分、药理作用及临床应用研究[J]. 天津药学, 2001, 13(6): 34-36.
- [29] 胡慧华, 高学敏. 豨莶丸的配方优化及治疗实验性膝骨性关节炎的药效、机理探讨[D]. 北京中医药大学, 2005.
- [30] 孙贵才, 于雪峰. 复方豨莶草胶囊对实验性大鼠急性痛风性关节炎细胞因子及 COX-2 表达影响的研究[D]. 黑龙江中医药大学, 2007.
- [31] Park HJ, Kim IT, et al. Anti-inflammatory activities of ent-16alphaH, 17-hydroxy-kauran-19-oic acid isolated from the roots of *Siegesbeckia pubescens* are due to the inhibition of iNOS and COX-2 expression in RAW 264.7 macrophages via NF-kappaB inactivation. [J]. *Eur J Pharmacol*, 2008, 558(1-3): 185-193.

- [32] 罗琼,汪建平,阮金兰,等. 稀莪草促进皮肤创伤愈合的实验研究[J]. 医药导报,2008,27(10): 1161-1163.
- [33] Wang J, Cai Y, et al. Antiinflammatory and analgesic activity of topical administration of *Siegesbeckia pubescens*. [J]. Pak J Pharm Sci, 2008, 21(2): 89-91.
- [34] 刘丹阳,胡慧华. 稀莪草炮制品抗炎作用的实验研究[J]. 时珍国医国药,2009,20(3): 668-669.
- [35] Huh JE, Baek YH, et al. Therapeutic effect of *Siegesbeckia pubescens* on cartilage protection in a rabbit collagenase-induced model of osteoarthritis. [J]. J Pharmacol Sci, 2009, 107(3): 317-328.
- [36] 赵力,张媛,等. 稀莪通栓丸治疗脑血栓的临床与实验研究[J]. 中国中西医结合杂志,1994,14(2): 71-73.
- [37] 许荔新,李凤才,师海波,等. 稀莪能栓胶囊药效学研究[J]. 中草药,1999,30(3): 208-210.
- [38] 郭来,郑广娟,丁书文. 复方莪草合剂对兔动脉粥样硬化内皮细胞内皮素基因表达的影响[J]. 中国中医基础医学杂志,2006,12(12): 916-917.
- [39] 孟倩超,金若敏,王聃,等. 稀莪草抗血栓组分对血小板聚集的影响[J]. 上海中医药杂志,2008,42(5): 89-91.
- [40] Dumas-Marc. Uses of D-xylose, the esters there of and oligosaccharides containing xylofenor improving the functionality of epidermal cells[J]. 1999(25): 24009.
- [41] 卜长武,杨正娟,那爱华,等. 稀莪草对小白鼠免疫功能的影响[J]. 1989,14(3): 44-45.
- [42] Kim HM. Effects of *siegesbeckia pubescens* on immediate hypersensitivity reaction [J]. Am J Chin Med, 1997, 25(2): 163-167.
- [43] 官晓红,王忠利,刘海燕. 稀莪草对小白鼠抗体生成的影响[J]. 大连医科大学学报,2001,23(4): 283-284.
- [44] 郭来,丁书文. 复方莪草合剂抗动脉粥样硬化内皮细胞损伤实验研究[J]. 中医药学刊,2001,19(2): 105-106.
- [45] 郭来,田雅茹,等. 复方莪草合剂对兔动脉粥样硬化内皮细胞形态学的影响[J]. 上海中医药杂志,2006,40(4): 50-52.
- [46] 汪建平,罗琼,阮金兰,等. 稀莪草对人宫颈癌 HeLa 细胞的体外抑制效应[J]. 医药导报,2009,28(1): 45-46.
- [47] Min-Byung-Sun. Inhibitory activities of Korean plants on HIV-1 protease[J]. Nat Prod Sci, 1998, 4(4): 241.
- [48] 关建红,薛征,任晋斌. 稀莪草水煎剂小鼠急性毒性及亚急性毒性的实验研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2007, 13(11): 49-51.
- [49] 关建红,薛征,刘炳辰,等. 稀莪草水煎粉剂对小鼠肺毒性研究[J]. 中国中药杂志,2008,33(23): 2820-2822.
- [50] 卜献春,廖金剑. 稀莪通络液离子导入治疗糖尿病周围神经病变:随机对照观察[J]. 现代康复,2001,5(7): 33-34.
- [51] Jun SY, Choi YH, et al. *Siegesbeckia glabrescens* induces apoptosis with different pathways in human MCF-7 and MDA-MB-231 breast carcinoma cells. [J]. Oncol Rep, 2008, 17(6): 1461-1467.
- [52] Sun HX, Wang H. Immunosuppressive activity of the ethanol extract of *Siegesbeckia orientalis* on the immune responses to ovalbumin in mice. [J]. Chem Biodivers, 2006, 3(7): 754-761.
- [53] 于雪峰,李登宇,孙贵才,等. 复方稀莪草胶囊降尿酸及对肾损害的保护作用[J]. 中医药学报,2007,35(2): 18-20.

不同炮制方法对何首乌中卵磷脂含量的影响

康美药业股份有限公司(广东普宁 515300)

许冬瑾 陶 艳 王三姓 钟小芳 尤北宏

何首乌为蓼科植物何首乌(*Polygonum multiflorum* Thunb.)的干燥块根,生品性平,味苦,微甘,生津润燥,解毒散结;炮制品性变温,味转甘,补肝肾,益精血。临床多采用制首乌入药。何首乌的不同炮制品种有清蒸、加黑豆汁蒸制、米泔豆共制及酒制等。该药主要有效成分为卵磷脂、蒽醌类化合物、二苯乙烯类化合物、淀粉等。蒽醌类化合物可促进肠管的蠕动

以通便^[1];卵磷脂则可促进血液细胞的生长发育,能阻止胆固醇在肝内沉积,阻止类脂类在血清滞留或渗透到动脉内膜而减轻动脉硬化,具抗纤溶活性,能促进纤维蛋白裂解,减轻动脉粥样硬化和降低血液高凝状态等功效^[2],是何首乌补肝肾、益精血的主要成分。本实验选取卵磷脂作为考察指标,从有效成分的角度探讨传统清蒸首乌、传统豆制首乌、高压清蒸首乌、高

压制约首乌之间的差异,为合理、高效炮制何首乌工艺选择提供理论依据。

1 材料

1.1 仪器 岛津 UV-2401PC 型紫外可见分光光度计、shangpingFA2104 型电子天平、超声波清洗机、水浴锅、超纯水仪等。

1.2 药物 生何首乌购于广东德庆,经鉴定为蓼科植物何首乌(*Polygonum multiflorum* Thunb.)干燥块根的切片。

1.3 试剂 ①醇、硫酸、钼酸铵、抗坏血酸、盐酸、磷酸二氢钾(均为分析纯)。②标准溶液^[3]:精密称取磷酸二氢钾 213.00 mg,加水定容至 50 ml,作为磷储备液。临用时吸取磷储备液 1.0 ml,稀释至 50 ml。③色剂^[3]:分 a、b2 种。a 液的制法为称取钼酸铵 0.66 g,精密称定,加水溶解并定容至 250 ml,摇匀;b 液的制法为称取抗坏血酸 2.50 g,精密称定,加水溶解并定容至 25 ml,使得 10% 的抗坏血酸溶液。临用时 a 液:b 液=9:1 混合均匀作为显色剂。

2 方法与结果

2.1 不同何首乌炮制品的制备

2.1.1 润制 ①制何首乌的润制:取何首乌片,洗净去除杂质。以何首乌片每 100 kg,取黑豆 10 kg,加水适量,煮约 4 h,熬汁约 15 kg,豆渣再加水煮约 3 h,熬汁约 10 kg,合并得黑豆汁约 25 kg 的比例,加入何首乌拌匀,润制至汁液吸净,备用。②蒸何首乌的润制:取何首乌片,洗净去除杂质,加 60% 水润透,备用。

2.1.2 传统清蒸、豆制 水和黑豆汁润制好的何首乌片置蒸笼中按《中国药典》2005 年版附录 IID 蒸法进行炮制,时间分别是 24 h、32 h、40 h、72 h。取出,低温烘干,即得。

2.1.3 高压清蒸、豆制 取用水和黑豆汁润制好的何首乌片置蒸汽压力锅内进行高压蒸制,压力 0.1 MPa,温度 120℃,时间分别是 4 h、6 h、8 h、10 h。取出,低温烘干,即得。

2.2 卵磷脂标准曲线的制备 精密吸取磷稀释液 0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6 ml,分别置于 10 ml 容量瓶中,加 2.5 mol·L⁻¹ 酸溶液 1.2 ml,再加显色剂 4.0 ml,最后加水定容至刻度,摇匀,于沸水中加热 5 min^[3],同时做空白,冷却后以空白溶剂调零,于 828 nm 处测定吸光度。以磷含量(mg)为横坐标,吸光度(A)为纵坐标绘制曲线,得到回归方程 $y = 84.581x -$

0.021, $r = 0.9997$ 。

2.3 供试品溶液的制备 取何首乌生药材粉末(过四号筛)0.5 g,精密称定,加无水乙醇 100 ml,60℃ 超声(240W、100KHz)提取 1.5 h,滤过,收集滤液,置于坩埚内挥干溶剂,于 550℃ 马福炉中灰化,残渣加稀盐酸 10 ml 溶解,移至 20 ml 容量瓶中,用水洗坩埚,洗液并入容量瓶中,最后加水稀释至刻度,摇匀,即得。取精密移取供试品溶液 2.0 ml,置于 10 ml 容量瓶中,其余操作同标准曲线的绘制。同时作空白,计算磷含量,并按以下公式计算卵磷脂含量:

$$\text{脂性磷} (\text{mg} \cdot 100\text{ml}^{-1}) \times 25 = \text{磷脂} (\text{以卵磷脂计}) (\text{mg} \cdot 100\text{ml}^{-1})^{[4]}$$

2.4 不同何首乌炮制品卵磷脂含量测定 将上述何首乌炮制品按供试品制备方法制备,分别精密吸取溶液 2.0 ml,按标准曲线项下方法操作,测定吸光度,由回归方程计算磷量,并由公式计算出样品中卵磷脂含量。结果见表 1。

表 1 不同首乌炮制品卵磷脂含量

何首乌炮制品	蒸制时间	卵磷脂含量 (mg/g)	RSD (%)
高压清蒸品	4 h	1.15	1.98
	6 h	1.13	1.28
	8 h	1.12	1.58
	10 h	1.11	1.05
高压豆制品	4 h	1.45	1.45
	6 h	1.40	1.85
	8 h	1.31	1.64
	10 h	1.26	1.28
常压清蒸品	24 h	1.33	1.13
	32 h	1.25	1.98
	40 h	1.23	1.54
	72 h	1.20	1.58
常压豆制品	24 h	1.05	1.35
	32 h	0.89	1.41
	40 h	0.77	1.25
	72 h	0.69	1.15

3 小结

本实验比较了两种卵磷脂提取方法:超声提取和水浴回流提取,结果显示超声提取比以往选用的水浴回流提取准确、简便、快捷;显色效果尚佳。

何首乌中卵磷脂含量与药效密切相关,表 1 数据

显示高压豆制首乌(4 h)卵磷脂含量最高,传统豆制首乌最低。且随着炮制时间的延长,卵磷脂含量有所降低,这与卵磷脂在高温下不稳定有关,故在何首乌炮制过程中,应注意炮制方法、工艺参数的选择,尽可能减少药用活性成分的损失。

何首乌炮制采用高压豆制法与传统方法比较,不仅未降低疗效,且明显缩短了炮制工艺时间,减少何首乌在炮制过程中因发霉引起的损失,提高何首乌质量。

4 参考文献

- [1] 徐楚江,主编.中药炮制学[M].上海:上海科技出版社,1985:145.
- [2] 苏玮,郭群.何首乌的现代药理研究概况[J].中草药,1997,28(2):119.
- [3] 白研,毋福海,陈志澄.广东肇庆何首乌中卵磷脂含量测定[M].广东药学,2004,(14):5.
- [4] 上海医学化验所.临床生化检验[M].上册.上海:上海科技出版社,1979:185.

中药治疗痰湿阻肺型慢阻肺的临床观察

广东省中山市黄圃人民医院(528429) 刘浩端

慢性肺阻塞性肺疾病(COPD)是临床常见病,西医标准化诊疗方案的建立及推广显著提高了各级医院对该病的治疗效果。由于患者体质、气候、地域、感染病原微生物等因素的差异,COPD患者的临床证型也有所不同,在西医标准化治疗方案基础上,辨证施治,制定个性化治疗方案,能否进一步提高疗效?本文选择痰湿阻肺型COPD急性加重期患者,旨在观察在西医常规治疗基础上使用宣肺、化湿、祛痰的中药汤剂是否可以获得更好的疗效。现将观察结果总结报告如下。

1 临床资料

1.1 病例资料 共纳入自2007年11月1日至2009年5月31日在我院门诊及住院治疗的COPD急性加重期患者,所有患者均符合中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病组制定的《慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2007年修订版)》中的相关诊断标准^[1];并且同时符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》中关于慢性阻塞性肺疾病寒湿犯肺证的诊断标准^[2]。且排除经检查证实由结核、真菌、肿瘤、矽肺、刺激性气体、过敏等因素引起的慢性咳嗽喘息者;并发严重心、肺功能患者;合并心血管、肺、肾、造血系统等严重原发疾病及精神病患者;过敏体质或对多种药物过敏^[2]。60例中,年龄50~75岁,病程5~30年,急性发作期在2天以内,病情严重程度为轻度或中度^[1]。将入选病例随机分为两组,每组各30例。对照组30例中男20例,女10例,平均年龄64.25±8.15岁,病

史13.28±5.43年,急性加重时间24.25±3.18h;治疗组30例中男19例,女11例,平均年龄66.85±10.15岁,病史11.28±4.93年,急性加重时间22.95±3.56h。两组患者治疗前一般资料经统计学分析,无显著性差异($P>0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

对照组按照《慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2007年修订版)》治疗方案根据患者病情轻重给予支气管舒张剂、糖皮质激素、祛痰剂、氧疗。治疗组在对照组治疗方案的基础上每日服用中药汤剂:葶苈、桔梗、杏仁、前胡、桃仁、丹参、莱菔子、白芥子、苏子、陈皮、法半夏、茯苓、党参、鱼腥草、甘草,加水1500ml,武火煮沸,文火续煎30min,取药液300ml,早晚各服1剂。两组疗程均为10天。

3 疗效观察

3.1 观察指标 除一般安全性指标外,主要观察咳嗽、咯痰、喘息、哮鸣以及运动耐力等指标的变化。

3.2 疾病疗效判定标准^[2] 临床控制:咳、痰、喘以及肺部哮鸣音恢复到急性发作前水平,其他客观检查指标基本正常。显效:咳、痰、喘以及肺部哮鸣音有减轻,但未恢复到急性发作前水平,其他客观检查指标有明显改善。有效:咳、痰、喘以及肺部哮鸣音有减轻,但程度不足显效者,其他客观检查指标有改善。无效:咳、痰、喘以及肺部哮鸣音无改善甚至加重。

3.3 症状改善疗效判定标准 ①呼吸困难分5级进行评定。0级:除非剧烈活动,无明显呼吸困难;1级:

当快走或上缓坡时有气短;2级:由于呼吸困难比同龄人步行得慢,或者以自己的速度在平地上行走时需要停下来呼吸;3级:在平地上步行100 m或数分钟后需要停下来呼吸;4级:明显的呼吸困难而不能离开房屋或者当穿脱衣服时气短。②运动耐力按6 min步行距离分4级评定。0级:大于等于350 m;1级:250~349 m;2级:150~249 m;3级:小于等于149 m。

4 结果

4.1 两组治疗前后呼吸困难评分变化比较 如表1所示,治疗前两组呼吸困难评分无显著性差异($P > 0.05$);治疗后两组患者呼吸困难均有显著改善,与治疗前相比有显著性差异($P < 0.05$);治疗后两组之间评分比较有显著差异,治疗组较对照组作用明显($P < 0.05$)。

表1 两组治疗前后呼吸困难分级评分(分) $\bar{x} \pm s$

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	30	3.25 ± 0.52	2.13 ± 0.44
对照组	30	3.21 ± 0.49	2.69 ± 0.38

4.2 两组患者治疗前后运动耐力评分变化 如表2所示,治疗前两组评分比较无统计学意义,治疗后两组患者运动耐力均有明显改善,与治疗前相比有显著性差异($P < 0.05$);治疗后两组之间运动耐力评分比较有显著差异,治疗组较对照组作用明显($P < 0.05$)。

表2 两组患者治疗前后运动耐力分级评分(分) $\bar{x} \pm s$

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	30	2.47 ± 0.43	1.63 ± 0.30
对照组	30	2.53 ± 0.41	1.93 ± 0.40

4.3 两组患者临床疗效比较 如表3所示两组患者临床疗效比较,治疗组优于对照组($P < 0.05$),有统计学意义。

表3 两组患者临床疗效比较 例

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	显控率(%)
治疗组	30	7	14	8	1	60.00
对照组	30	5	9	14	2	46.67

5 讨论

COPD是具有气流受限的慢性不完全可逆的肺部疾患,病程漫长,中医学多将其归纳在咳嗽、肺胀、哮喘、痰饮等疾病中。早期正气不亏,邪气充实。随着病情的发展,正气受损,主要表现为肺、脾、肾三藏的亏损,呼吸功能减退、水液代谢障碍,聚湿生痰。《诸病源候论·咳逆短气候》说:“肺虚为微寒所伤则咳嗽,嗽则气还于肺胀,肺胀则逆,而本虚,气为不足,复为邪所乘,壅痞不能宣畅,故咳逆、短气也”。脾为生痰之源,肺为贮痰之器,脾为后天之本,气血生化之源,脾气不足,水湿不化,聚而成痰,壅阻于肺,气机失调。肾气渐衰,纳气不足,气短难续。魏俊英以五子祛痰液(黄芪、菟丝子、紫石英、重楼、子、莱菔子、白芥子、葶苈子、车前子)治疗COPD痰湿症,取得良好效果4。李素云等用益气养阴活血化痰中药颗粒(人参、黄芪、山药、防风、麦冬、葶苈、丹参、桃仁、全栝楼、浙贝母)等治疗稳定期COPD患者了显著的效果5。李文等研究痰热清注射液对湿热阻肺型COPD患者的疗效,结果显示疗效优于盐酸氨溴索注射液6。

痰湿阻肺是COPD患者临床常见证型之一,患者痰涎壅盛,困倦纳呆,热象不显。从本文的结果来看,在西医常规疗法基础上,联合使用宣肺化湿、祛痰平喘的中药组方,可以进一步提高疗效,改善患者生活质量。

6 参考文献

- [1] 中华医学会呼吸病学慢性阻塞性肺疾病学组,慢性阻塞性肺疾病诊治指南[J].中华结核和呼吸杂志,2007,30(1):8-17.
- [2] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002:54-58.
- [3] 魏俊英.五子祛痰液治疗COPD湿痰症的临床研究[J].中国中医药科技报,2000,(6):358-359.
- [4] 李素云,李建生,马利军,等.益气养阴活血化痰法对慢性阻塞性肺疾病稳定期免疫功能的影响[J].河北中医,2001,23(12):899-901.
- [5] 李文,毛兵,王刚,等.从气道炎症和气道粘液高分泌研究清热化痰法治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期痰热阻肺证的机制[J].中西医结合学报.2008,6(8):799-805.

中西医结合治疗慢性浅表性胃炎的临床研究

广东省中山市黄圃人民医院(528429) 刘浩端

慢性浅表性胃炎是临床常见病,病情潜匿,缺乏特异性表现,内镜下可见红斑(点状、片状和条状)、黏膜粗糙不平、出血点(斑)、黏膜水肿、渗出等基本表现。病理表现主要是粘膜及小凹上皮的变性,固有膜浅层常有水肿、充血及炎性细胞的浸润。目前治疗主要以对症治疗减轻症状、促使病变粘膜修复为主。笔者结合前人以及本院专家的经验,研究出我院协定方和胃方,自2005年3月至2006年8月,采用该方配合质子泵抑制剂埃索美拉唑肠溶片治疗慢性浅表性胃炎82例,取得了良好的疗效,现总结报告如下。

1 临床资料

1.1 病例资料 本组82例入选病人均来自我院门诊,所有患者均经过电子胃镜以及病理活检,符合慢性浅表性胃炎的诊断标准^[1]。入选病例按照随机数据表分为治疗组和对照组,其中治疗组42例,男22例,女20例;年龄28~56岁,平均 42.45 ± 4.48 岁;病程9个月~3年,平均 1.73 ± 0.58 年。对照组40例,男21例,女19例;年龄25~57岁,平均 41.70 ± 5.14 岁;病程10个月~3.5年,平均 1.55 ± 0.42 年。所有患者治疗前性别、年龄、病情、病程无显著性差异($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 参照2000年中华医学会消化病学分会制定的全国慢性胃炎研讨会共识意见中有关慢性多灶浅表性胃炎的诊断^[1]。患者就诊时一般有不同的消化不良症状,如:上腹隐痛、食欲不振、餐后饱胀、反酸、恶心等,电子胃镜检查可见红斑(点状、片状和条状)、黏膜粗糙不平、出血点(斑)、黏膜水肿、渗出、糜烂等表现。病理检查见不同程度的胃黏膜变性,轻者膜的游离缘模糊;重者游离缘破碎,胞核深染,甚至固缩,细胞内容漏出,或邻近的上皮细胞膜消失,互相融合,形成合体细胞;更重者上皮细胞脱落,形成浅表性糜烂。固有膜浅层常有水肿、充血及炎性细胞的浸润,其中主要为淋巴细胞及浆细胞。所有病例均未发现幽门螺旋杆菌感染,病理检查未见胃

固有腺体的萎缩。

1.3 排除标准 凡病理诊断可疑癌变;合并其他系统严重疾病;不能遵从医嘱擅自改变或终止治疗者不纳入观察病例。

2 治疗方法

2.1 治疗组 给予我院的协定处方和胃方煎剂,和胃方组成:木香10g、砂仁10g、党参10g、白术10g、茯苓10g、半夏10g、陈皮10g、香附10g、川芎10g、苍术10g、神曲10g、山楂15g。以上诸药加水煎煮两次,将两次所获药汁混匀,早晚各服一半;同时服用埃索美拉唑肠溶片20mg,每日一次;铝碳酸镁片500mg,每日3次。

2.2 对照组 根据Hp的基础上给予埃索美拉唑肠溶片20mg,每日一次,马来酸曲美布汀100mg,每日3次。铝碳酸镁片500mg,每日三次。所有患者疗程均为8周,分别于治疗前及疗程结束时以及治疗后3个月做电子胃镜检查,评估两组患者的临床症状、胃镜表现和胃粘膜活检组织学变化。

3 疗效评定

3.1 疗效评定标准 ①临床疗效评定标准。显效:临床症状基本消失和明显改善,病理及胃镜检查有显著改善。有效:临床症状以及病理及胃镜检查有所改善。无效:临床症状以及病理及胃镜检查无好转甚至加重。②电子胃镜检查结果的评定标准。显效:病变粘膜颜色基本恢复正常,或病变范围明显缩小,比治疗前缩小50%以上。有效:病变黏膜颜色及范围有所改善,但病变范围比治疗前缩小不足50%。无效:病变黏膜较治疗前无改善,甚至加重。

3.2 疗效评定结果 两组临床疗效如表1所示,治疗组的总有效率明显高于对照组,有显著的统计学差异($P < 0.05$),说明治疗组的方案对慢性浅表性胃炎肠腺化生患者有良好的疗效。两组患者胃镜检查结果的比较见表2,显示治疗组同样比对照组有更好的疗效($P < 0.05$)。

表1 两组临床疗效比较 例

组别	例数	疗效			总有效率 (%)
		显效	有效	无效	
治疗组	42	26	11	5	88.10 ¹⁾
对照组	40	13	14	13	67.50

注 1) 两组比较, $P < 0.05$, 下同。

表2 两组患者胃镜检查结果比较 例

组别	例数	疗效			总有效率 (%)
		显效	有效	无效	
治疗组	42	25	9	8	80.95 ¹⁾
对照组	40	11	12	17	57.50

4 讨论

慢性浅表性胃炎是临床常见病, 西医认为慢性浅表性胃炎是感染、免疫因素、饮食刺激、化学刺激等多种因素长期作用所致, 其病理变化主要是炎症细胞的浸润, 胃粘膜充血、水肿、糜烂; 胃粘膜固有腺体萎缩, 肠腺化生以及不典型增生, 部分病变被认为是一种癌前病变^[2]。对于慢性浅表性(非萎缩性)胃炎的治疗主要是对症处理, 减轻症状, 质子泵抑制剂和铝碳酸镁有助于抑制胃酸分泌、保护胃粘膜作用, 有助于病变胃粘膜的修复。马来酸曲美布汀可以缓解患者上腹隐痛、食欲不振、餐后饱胀、反酸、恶心等症状。从临床使用情况来看, 上述药物可以在一定程度上改善患者的胃粘膜病变和临床症状, 但总体来讲仍不够理想, 尤其患者临床症状容易反复, 使得患者对治疗方案失去信心。

该病多属于中医学中的“胃脘痛”, 病机较为复杂。初期气机失调、胃失和降、纳谷不化, 正气未亏, 邪气侵犯; 日久邪气留恋, 正气渐耗, 虚实互见, 或本

虚标实脾胃虚弱, 气虚阴亏, 表实则以脉络瘀阻、湿热内蕴、气机郁滞为主^[3-4]。中医对慢性浅表性胃炎的治法较为丰富, 根据患者临床表现、病机虚实的不同遣方用药各有偏重。江伟等用补胃消痛化瘀汤治疗浅表性胃炎取得良好的效果^[5]。黄小让采用疏肝养胃通脉冲剂治疗浅表性胃炎效果显著, 患者的临床症状以及组织形态均得到明显的改善^[6]。

和胃方是我院治疗慢性浅表性胃炎的协定方, 该方具有补中益气、活血化瘀、化湿消胀、调和气机之功效, 在多年的临床实践中取得了很好的疗效。方中木香、砂仁、香附、苍术、半夏、陈皮疏肝理气、和胃化湿; 党参、白术、茯苓、川芎补中益气, 活血化瘀; 神曲、山楂消食化滞。从本文的观察结果来看, 该方与埃索美拉唑、铝碳酸镁合用, 能够显著改善患者的临床症状, 促使病变胃粘膜的修复, 其疗效优于对照组的治疗方案。

5 参考文献

- [1] 中华医学会消化病分会. 全国慢性胃炎研讨会共识意见[J]. 中华消化杂志, 2000, 20(3): 199-201.
- [2] 张希德, 胃炎, 陈灏珠, 主编. 实用内科学: 下册[M]. 1版. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 1737-1739.
- [3] 刘启泉, 杜艳茹, 刘晓辉. 慢性浅表性胃炎治疗中常见问题及对策[J]. 北京中医, 2007, 26(2): 49-51.
- [4] 周晓燕. 李守朝教授治疗浅表性胃炎的经验[J]. 陕西中医, 2007, 28(1): 87-89.
- [5] 江伟, 唐沙玲. 补胃消痛化瘀汤治疗慢性浅表性胃炎疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2007, 23(11): 688-689.
- [6] 黄小让, 王卓才, 马建青, 等. 疏肝养胃通脉冲剂治疗浅表性胃炎临床病理观察[J]. 广州中医药大学学报, 2007, 24(1): 18-21.

经方加效药辨证施治治疗消化性溃疡病

辽宁中医药大学(沈阳 110032) 刘海英

经方指张仲景《伤寒论》和《金匱要略》中所运用的方剂。效药指针对某些病症有特殊疗效的药物。在长期治疗消化性溃疡病的临床实践中, 经方被广泛应用, 并常加以效药, 取得了很好的疗效, 对此, 进行认真地总结, 旨在与同道商榷, 以进一步提高消化性

溃疡病的疗效。

1 中医的认识

消化性溃疡主要指发生在胃、十二指肠部, 分称为胃溃疡和十二指肠溃疡。根据消化性溃疡病的特点, 相当于祖国医学的“胃脘痛”, 亦属于中医“

吐”“痞满”“呃逆”“吐酸”“嘈杂”“噎膈”“呕血”“便血”的范畴。中医认为本病的发生与情志不舒、饮食失调、脾胃虚弱、邪热内盛、湿毒蕴结、胃阴耗伤、气滞血瘀、寒热错杂关系密切。病变脏腑与胃、肝、脾、肠关系密切。病机有情志不遂伤肝，肝气郁结，横逆犯胃，导致肝胃气滞证；饮食不解，恣食生冷，直伤脾胃，导致脾胃虚寒证；因辛辣食物伤胃，或湿热蕴结中焦，血肉腐坏形成痈疡证；素体胃阴不足，后天乏养，或久病伤阴，致胃阴不足证；素体阳盛，感邪后从阳化热，形成胃肠燥热证；气滞引起血瘀，形成气滞血瘀证；脾胃不和，气机升降失调，可形成寒热错杂证。

2 证候分型

2.1 肝胃气滞型 心下胃脘胀痛，牵及两胁，攻撑走窜，善叹息，易怒，并与情志变化关系密切，空腹痛重，伴暖气、泛酸、烧心、纳差，大便不畅，舌淡红，苔薄白，脉弦滑。

2.2 脾胃虚寒型 胃脘隐痛，喜热恶寒，得热则舒，遇寒则重，按揉痛减，饥时痛剧，得食痛缓，呕吐清水痰涎，手足不温，神疲乏力，面色不华，食少便溏，舌淡胖，边有齿痕，苔薄白，脉细无力。

2.3 胃肠热结型 胃脘灼痛，口干口渴，心烦，便燥，尿赤，舌红，苔黄燥，少津，脉沉实有力。

2.4 胃肠痈疡型 胃脘灼痛痛剧，口臭，口苦，泛酸，口舌生疮，渴喜热饮，面红气粗，尿赤便干，在胃镜下可见胃粘膜出血、糜烂、溃疡严重，舌质红，苔黄厚腻，脉弦数。

2.5 胃阴不足型 胃脘隐痛，或嘈杂灼痛，口干唇裂，大便干结，五心烦热，失眠多梦，舌质嫩，少苔或剥苔，甚至无苔，脉细数。

2.6 气滞血瘀型 胃脘胀痛或刺痛，心下胃脘有压痛，拒按，泛酸，便黑，舌质暗，边有瘀斑，脉沉涩。

2.7 寒热错杂型 脘腹胀满，呕吐肠鸣，暖气、呃逆，泛酸，口干，大便时溏，舌红胖，有齿痕，苔黄白相间，脉弦滑或弦细。

3 辨证治疗

3.1 肝胃气滞型 ①治法：舒肝理气，和胃止痛。②经方：小柴胡汤加减（柴胡 15 g、黄芩 15 g、半夏 10 g、川楝子 15 g、郁金 15 g、木香 10 g、陈皮 15 g、白芍 15 g、生姜 3 g、大枣 3 枚）。

3.2 脾胃虚寒型 ①治法：温中健脾，和胃止痛。②经方：黄芪建中汤加减（黄芪 20 g、白芍 20 g、党参 15

g、白术 15 g、茯苓 10 g、良姜 15 g、肉豆蔻 15 g、砂仁 10 g、炒莱菔子 15 g、鸡内金 10 g、段牡蛎 15 g、生姜 10 g、大枣 5 枚、甘草 10 g）。

3.3 胃肠热结型 ①治法：清热泻下，和胃止痛。②经方：小承气汤加减（大黄 10 g、枳实 15 g、厚朴 15 g、白芍 15 g、栀子 15 g、甘草 5 g、知母 150 g、黄芩 10 g、段瓦楞子 15 g、甘草 5 g）。

3.4 胃肠痈疡型 ①治法：清热消痈，解毒和胃。②经方：大黄牡丹汤加减（大黄 10 g、丹皮 15 g、冬瓜子 15 g、双花 10 g、公英 10 g、黄连 5 g、浙贝 15 g、白芨 15 g、乌贼骨 10 g、白芍 15 g、甘草 5 g）。

3.5 胃阴不足型 ①治法：滋阴健脾，和胃止痛。②经方：芍药甘草汤加减（芍药 15 g、甘草 10 g、沙参 15 g、麦冬 15 g、石斛 15 g、生地 15 g、白术 15 g、丹皮 10 g、陈皮 15 g、川楝子 15 g、郁金 15 g、何首乌 10 g、焦三仙 30 g、甘草 5 g）。

3.6 气滞血瘀型 ①治法：行气活血，和胃止痛。②经方：当归芍药散加减（当归 10 g、赤芍 15 g、川芎 15 g、陈皮 15 g、木香 5 g、丹参 15 g、香附 10 g、红花 5 g、三七 5 g、乌药 10 g、乌贼骨 10 g、甘草 10 g）。

3.7 寒热错杂证 ①治法：降逆消痞，和胃止痛。②经方：半夏泻心汤加减（半夏 10 g、生姜 10 g、黄芩 15 g、黄连 5 g、干草 10 g、大枣 5 枚、白头翁 20 g、川楝子 15 g、郁金 15 g、甘草 5 g）。

4 效药应用规律

根据病症的演变的特点，酌情加入效药。如食少纳呆，加炒莱菔子、焦三仙、鸡内金、砂仁消食导滞；口苦泛酸，加乌贼骨、煅瓦楞子、煅牡蛎、炙甘草制酸保护胃黏膜；胃脘痛，首选白芍解痉止痛，如属胃脘寒痛，加高良姜、炮附子、吴茱萸温胃散寒止痛；若属气滞。胃脘胀痛，加青皮、陈皮、香附、元胡、川楝子、木香理气和胃止痛；若属血瘀刺痛，加丹参、赤芍、红花、桃仁活血止痛；邪热蕴久成毒，血肉腐坏成痈疡，加黄连、蒲公英、双花、连翘解毒消痈，并杀灭幽门螺旋杆菌；胃黏膜出血者，加白芨、藕节、仙鹤草保护胃黏膜而止血；神疲乏力，加黄芪、党参、白术、砂仁健脾益气；大便干结，加火麻仁、郁李仁、栝蒌仁、肉苁蓉、槟榔润肠通便；津亏口干口渴，加沙参、麦冬、石斛、生地、芦根、天花粉滋阴生津；气滞胁痛，加柴胡、佛手、香椽、川楝子疏肝理气止痛；腹泻便溏，加白术、炒薏苡仁、茯苓、芡实、赤石脂健脾止泻。

消化性溃疡病以胃脘痛为主症,应用经方治疗取得了很好的疗效,其疗法概括为舒肝理气、温中健脾、清热泻下、解毒消痈、滋阴健脾、行气活血、降逆消痞七法,其中和胃止痛是其治疗大法。在长期临床实践

中,又总结出治疗消化性溃疡病的特殊有效的药物,把经方和效药相结合,必将明显提高治疗效果,使传统中医经方发挥更加卓越的贡献。

珍贵沉香 香飘两岸

广东君元药业有限公司(广州 510305) 全珊珊

沉香是一种珍贵的中药材,来源于瑞香科植物沉香或白木香的含有树脂的木材,主要功效有降气温中、暖肾纳气,为行气理气药,广泛应用于临床。

1 珍贵的沉香

沉香是一种沿用历史悠久的名贵中药材,早在梁代陶弘景的《名医别录》中就有记载,并被列为上品,此后多部医药典籍中均有详细记载。沉香是由沉香树受伤后分泌出一种具有独特浓郁香气的树脂,聚集于伤口周围,浸润、沉积于木质中,经过多年的积淀而形成,十分难得。自古以来,沉香一直被列为朝廷贡品中的精华,并为皇室贵族所专享。

白木香(*Aquilaria sinensis* (Lour.) Gilg)是瑞香科沉香属植物,为我国唯一的沉香树种,同时也是我国特有的物种。20世纪70年代由于香农过度采香,白木香林遭到严重破坏,加上种子发芽能力受损,同时遭受自然灾害,导致白木香资源分布越来越少。基于这一现状,1999年,我国将白木香列入《国家重点保护野生植物名录》,白木香成为国家二级重点保护植物;2000年,白木香被世界自然保护联盟(IUCN)列入《世界自然保护联盟受威胁植物红色名录》;2004年,白木香被列入了受《濒危野生动植物种国际贸易公约》保护的物种。任何国家、单位或个人都必须经过合法的程序才能从事买卖、拥有、展示、使用它的活动,否则将会受到严厉的法律制裁,由此更见沉香的珍贵和神圣。

2 沉香的药用价值

据《本草纲目》记载:“沉香,气味辛,微温,无毒。主治:风水毒肿,去恶气;主心腹痛,霍乱中恶,邪鬼疰气,清人神;调中,补五脏,益精壮阳,暖腰膝,止转筋吐泻冷气,破症癖,冷风麻痹,骨节不任,风湿皮肤痒,气痢;补脾胃,益气和神。治气逆喘急,大肠虚闭,

小便气淋,男子精冷。”

现代科学研究证明,国产沉香具有多种药理作用:①沉香煎剂对人型结核杆菌、伤寒杆菌和福氏痢疾杆菌都有强烈的抑制作用;②沉香挥发油成份有麻醉、止痛、解痉、肌松等作用;③沉香有镇静、安神、止咳、止喘等作用,且能治疗术后所致呃逆;④沉香对中枢神经系统有抑制作用;⑤沉香有降压作用;⑥沉香有抗心律失常和抗心肌缺血作用;⑦沉香挥发油成分能促进大脑血液循环和新陈代谢;⑧最新研究表明:沉香还有明显的抗癌作用,是治疗胃癌、肠癌的特效药。沉香作为行气理气药,对人体的消化系统、呼吸系统、心脑血管、神经系统均有很好的调节作用,对外科、妇科、儿科、五官科和皮肤科等方面的疾病都有显著疗效,在抗肿瘤、抗风湿病及美容等方面有特效。

3 道地产业的沉香种植基地

沉香在唐朝时传入广东,宋朝时普遍种植白木香,几百年前广东已经成为土沉香的重要产地。广东省茂名市电白县位于广东省西南部沿海地区,具有阳光充足、雨量充沛、四季分明、夏长冬短的气候特点,属亚热带季风气候,十分适合白木香的生长,自古便是沉香的道地产业区之一。

广东君元药业有限公司为了保护濒危植物白木香,提高国内沉香的产量,缓解沉香市场供需严重失衡的状况,于1997年开始在粤西的电白县大面积种植白木香,目前已建成3万亩白木香种植基地,是亚洲最大的白木香规范化研究示范种植基地。

沉香GAP种植基地始建于1997年,由“广东君元药业有限公司、电白县南药药业有限公司、茂名市君元沉香种植发展有限公司”共同打造,至今已有10余年。公司采集道地优质沉香树种精心培植,在电白县观珠镇和沙琅镇种下了300多万株白木香,并建立

了白木香(沉香)规范化 GAP 种植研究示范基地、100 亩的优良种苗繁育示范基地和面积达 3.3 万平方米的沉香饮片厂。

现位于观珠的沉香种植基地已被国家科技部列入“国家级星火计划”、“国家科技攻关计划项目”,并受到国家食品药品监督管理局、科技部、农业部、发改委、林业部等多个部委的高度重视。基地还得到著名国学大师、书画大师启功先生的亲笔题词,题名为“沉香山”。

白木香(沉香)规范化 GAP 种植基地的建设有效保护了珍稀濒危植物的可持续发展,也为提高国产沉香的产量、缓解沉香市场供需失衡的矛盾奠定了坚实的物质基础。但白木香规范化种植只是沉香产业发展的第一步,如何充分利用已有的沉香资源发展沉香产业,推动相关中成药的发展是当前亟待解决的重要问题。

4 沉香在台湾

早期先民去台湾时,随身携带两件宝物,一是装着故乡泥土的香灰袋,二是以沉香雕刻的神像;当时医疗技术及卫生条件甚差,一般身体若不适,即祈求神明允许在神像背后刮下一点沉香,和水服下,以寻求身体痊愈,这从侧面证实了沉香极高的药用价值,更体现出台湾先民饮水思源的情怀和沉香在台湾先民生活中的重要地位。

台湾是全球最大的沉香消费地区之一,有感于日益减少的野生沉香树,不少社团组织和农户都有种植

沉香,80 年代初,台湾从越南等地引进大量沉香种子,经驯化繁殖已有数代,部分已经成林,高达数丈。在此期间,累积了不少驯化、采种育苗、栽培、刺激结香和开发综合产品的技术。有研究者从播种、发芽、生长速度、水肥需求、土壤、气候等方面研究白木香的繁育栽培技术,目前人工繁育苗木已经量产,引来印尼官员取经;一些学者经筛选确定了一部分刺激结香有效菌种,部分苗圃开展了幼苗接菌刺激结香的研究,并取得一定的成效,还有一些研究者发明了只需砍伐侧枝取香的非破坏性、可持续取香方法,这些研究成果通过有效缩短结香周期、提高沉香质量和产量以及保持可持续的取香状态,为沉香产业的发展提供了良好的技术条件。台湾在沉香的药效方面也有一定研究,行政院卫生署中药委员会发布了关于沉香药性的报告,报告中对沉香在消化系统和呼吸系统中的主治功能进行了详细描述。

5 与台湾合作的愿望

广东君元药业坐拥亚洲最大的白木香规范化种植基地,但如何充分利用已有的白木香资源发展沉香及相关产业仍是当前一大难题。台湾拥有国际领先水平的沉香相关科技,为了充分利用双方的优势,在此特邀请台湾的专家学者与我们合作,共同开展以沉香为主题的中药现代化研究,促进沉香产业的发展。

真诚希望台湾的专家教授、各类组织团体与我们携手,共同创造沉香产业美好的明天!

漳州吕家杏园铜青的临床应用研究

福建省漳州市芗城中医院(363000)

吕慎从 卢向东

铜青又称铜绿。原称“吕仲兴庆记杏园铜青”。漳州中医世家吕氏一脉在漳州市独家依法修制铜青,迄今已有四百多年历史,其产品质地优良闻名福建省、系出口海外的著名中药材品种,在全国造制铜绿行业中,唯独“杏园铜青”因优质稳定而长期被作为供给外贸出口的铜绿品种,其产品基本供给出口,故国内市场乏货,有关内容在漳州市《地方志》、《科技志》、《外贸志》、《医药志》均有收入记载。

近 10 余年,在漳州市各级政府重视下,芗城中医院组织科研人员开展对名医名药的整理研究,由吕氏中医世家后人吕慎从牵头,立项开展有关铜青的系列临床应用研究,先后获得区、市两级政府科研项目基金资助,受到国家知识产权局授权发明专利一项,受理发明专利贰项,荣获漳州市科技进步奖二次。在省级及国家级刊物发表论文 3 篇。现就漳州吕家杏园铜青的临床应用归纳综述如下:

1 生产技术历代相传,产品工艺古法修制

吕家杏园铜青生产技术历代相传,在漳州有四百多年历史,至今仍保存传统古法工艺,即以“酿造米醋浸铜片,使铜与醋酸自然化合生翠绿色锈衣,刮取之”。如同《本草纲目》记载:“近时以醋制铜生绿,取收晒干货之”。成品性状为翠绿色,细粒状之粉末,质松脆,无臭味,味微涩。该法修制时间长,产量低,成本高,所以目前国内制造均不采用传统古法工艺生产,例如:北京所制之铜绿(又名西绿)系以铜埋于出醋之醅子内,生锈后取其锈衣,用酒醋、冰糖及透骨草、五加皮等浸制。华北地区药用铜绿则系按上法制,取铜锈加白砂石,再加搅拌晒干之,其成份除醋酸铜外,尚有碳酸钙。上海地区以化学药品醋酸铜代铜绿。尚有一种加工铜绿,系用铜绿粉或绿青(即天然产有碱性碳铜)与熟石膏加水拌和压扁,切成块状,长约5 cm,宽约2 cm,厚约5 mm,外表绿色,黑白土黄色或淡绿色,质硬而脆,无臭无味。由于上述产地以及国内其余产地的铜青不是遵古法修制生产,其铜绿产品很难体现古医籍中记载的铜绿临床作用,因此漳州吕家杏园铜青尤其适用于临床应用研究,目前已经做出如下几种尝试研究:

2 铜青乳剂治疗腋臭的制法及临床研究

腋臭是一种常见染色体显性遗传病,由该处各种细菌与大汗腺分泌物中所含的有机物发生作用后产生不饱和脂肪酸而发出臭味。而铜青在稀溶液状态下对局部粘膜有收敛制泌和抑菌作用,且对皮肤无腐蚀和不良副作用、不会破坏汗腺组织。符合本病杀菌、减少汗液分泌的基本治疗原则。以铜青制成乳化霜剂,按《新药审批办法》要求对工艺、质量、质控等进行了研究,并送报漳州市药检所审查符合要求。使用方法:洗浴后清洁腋窝,将此霜均匀薄涂于患处,每日1次,治疗500例,有效率达99%,临床治疗显著效果。该项研究获得政府基金资助项目立项,发表论文刊登于2001年《实用中医内科杂志》,于2001年获国家专利授权书,并于2003年获得漳州市政府科学进步奖。

3 铜青络合物临床应用的研究

3.1 治疗关节炎 运用国外现代科技—铜络合物的制备技术。采用中药铜青和乙酰水杨酸为原料,制成一种铜络合物(阿司匹林铜),用于外治疗关节炎,经

临床观察,具有镇痛,抗炎的显著疗效,该药品经市药检所协助鉴定,阿司匹林铜质量标准,检验符合,发表有关论文刊登于2005年《中医杂志》,2004年取得了国家知识产权局发明专利受理书,课题获得市政府基金资助项目立项。

3.2 在口腔科的应用 采用铜青具有止血、收敛用,阿司匹林具有抗炎、镇痛作用,调整二药分量配变化不同,制成一种铜络合物,比原有药物具有较:止血、镇痛、抗炎作用,用于治疗拔牙创出血、疼痛、本质过敏症和口腔溃疡等症。该铜络合物的制剂:式为粉剂,用药方法是按口腔疾病的部位直接用:经中国人民解放军175医院口腔科叶延荣主任医:临床观察疗效显著,该项目于2005年取得了国家:知识产权局发明专利受理书。

4 其它方面的应用研究

4.1 治足癣 笔者根据《本草纲目》记载治顽癣之:而,试用铜青单方治疗脚癣,简便易行,临床疗效正:研究中。

[方1]组成:铜青10 g,米醋500 ml。

用法:铜青放醋中浸泡1天。每天浸泡擦洗患:两次,每次30 min,7天为1个疗程。

已观察82病例,其中水泡型的65例,治疗1:程后50例治愈,治疗2疗程后15例治愈。鳞屑角:型25例,治疗2疗程后愈12例,治疗3至4疗程治:11例,2例无效,其中有1例合并感染。糜烂型2例:治疗中合并感染无效。对以上病例进行观察,一般:治疗后能立即止痒,但也有不良副作用,如患部有:肿,红肿在停药3天后自行消失。如治疗前已患部:烂或合并感染,或有伤口者,用后症状加重,不宜:用。治疗2年后随访6例,4例无复发,2例1年后:发。

[方2]组成:铜青200 g,米醋2000 ml

用法:药放米醋浓煎成稀糊状,用棉签沾药涂:处,日3至5次。

治疗观察32例水泡型,3天至7天后都治愈,涂药中患部刺激痛。

对比组:单纯用米醋,浸泡擦洗患脚。7天为:个疗程。

治疗15例,其中水泡型10例,治疗1个疗程后:例有效,5例无效,换用方1治疗1周后而愈。

4.2 去头皮屑止痒 治法:铜青2 g加水600 ml,}

于水成微绿液,所制液水洗头,隔3天洗1次,连用1个月。效果:试用20例,头皮屑明显减少,头不痒,一般当天洗头后立即止痒,全部有效果,无副作用。

5 小结

①铜青是铜金属盐,稀溶液有收敛制泌作用,故能抑制皮肤汗腺异常分泌,因此治疗腋臭有效果。

②铜青具有抑制真菌之效,其浓溶液对皮肤局部

粘膜有腐蚀作用,对皮肤角化肥厚有利剥脱止痒作用,因此在治疗足癣、去头皮屑、止痒等方面有明显效果。

③铜青可以与阿司匹林制成一种铜络合物,明显提高原药用抗炎、镇痛、止血效果。

上述提供铜青研究情况,供两岸医学同仁参考,有共识者参与共同开发研究。

黄连、吴茱萸配伍药对的 HPLC 指纹图谱研究

广东省中医研究所(广州 510095)

孙冬梅 毕晓黎 庄玉坚 胥爱丽

黄连和吴茱萸配伍使用历史悠久,北宋《太平圣惠方·治水泻诸方》载有茱萸圆方,由黄连和吴茱萸2味按1:1比例组成,用于下痢水泻;《圣济总录》载甘露散,由黄连和吴茱萸2:1比例组成,主治暑气为病。《丹溪心法》专用黄连与吴茱萸6:1比例组成左金丸,用于清肝泻火。由此可见,黄连、吴茱萸不同配伍,其功能主治亦不相同。本实验采用高效液相色谱法,运用指纹图谱技术从整体角度比较黄连单煎液、吴茱萸单煎液及黄连、吴茱萸合煎液不同配伍中化学成分的差异,综合考察不同配伍对化学成分的影响,探讨黄连吴茱萸的配伍规律,从而为黄连、吴茱萸临床配伍应用提供一定的实验依据。

1 仪器与试药

1.1 仪器 Agilent 1200 高效液相色谱仪(美国);DAD 检测器,四元梯度泵,软件为 Agilent G2171BA 数据处理软件系统;HWS26 型电热恒温水浴锅(上海-恒科技有限公司)。G&G 型精密电子天平(美国双杰兄弟有限公司)、电磁炉(CE1860B,艾美特)、TC-15 恒温电热套(海宁市华星仪器厂)。

1.2 试药 黄连 *Coptis chinensis* Franch. (广州致信药业有限公司)、吴茱萸 *Evodia rutaecarpa* (Juss.) Benth. (广州南北行中药饮片有限公司)均经刘法锦研究员鉴定。对照品:盐酸小檗碱(877-200001)、盐酸巴马汀(878-200102)、盐酸药根碱(0733-200005)、

吴茱萸碱(110802-200505)、吴茱萸次碱(110801-200505)均购于中国药品生物制品检定所。乙腈(Merck 公司,色谱纯),磷酸、三乙胺等均为分析纯;提取用水为广东省第二中医院制剂室制备蒸馏水,液相用水为屈臣氏蒸馏水。

2 实验方法

2.1 样品溶液的制备

2.1.1 黄连单煎液 取黄连药材 50 g,精密称定,加8倍量水浸泡0.5 h,回流提取1 h,倾出水液,药渣再提取2次,每次加4倍量水,每次1 h,倾出水液,合并3次水提液,浓缩并定容至100 mL,制成每100 mL含50 g生药的样品溶液,置冰箱保存,供临用时配制成不同浓度的溶液。样品编号及溶液浓度见表1。

2.1.2 吴茱萸单煎液 取吴茱萸药材 50 g,精密称定,按照2.1.1项下方法,同法制备吴茱萸单煎液样品溶液。样品编号及溶液浓度见表1。

2.1.3 黄连、吴茱萸合煎液

取黄连药材 25 g、吴茱萸药材 25 g,精密称定,按照2.1.1项下方法,同法制备黄连:吴茱萸(1:1)合煎液样品溶液。样品编号及溶液浓度见表1。

取黄连药材 33.3 g、吴茱萸药材 16.7 g,精密称定,按照2.1.1项下方法,同法制备黄连:吴茱萸(2:1)合煎液样品溶液。样品编号及溶液浓度见表1。

取黄连药材 42.9 g、吴茱萸药材 7.1 g,精密称定,按照2.1.1项下方法,同法制备黄连:吴茱萸(6:1)合煎液样品溶液。样品编号及溶液浓度见表1。

表1 黄连、吴茱萸药对不同配伍浓度表

编号	样品	浓度(mg · mL ⁻¹)	编号	样品	浓度(mg · mL ⁻¹)
I	黄连单煎	94.5	VI	黄连单煎	283.5
II	吴茱萸单煎	94.5	VII	吴茱萸单煎	283.5
III	黄连:吴茱萸(1:1)	94.5	VIII	黄连:吴茱萸(1:1)	283.5
IV	黄连:吴茱萸(2:1)	94.5	IX	黄连:吴茱萸(2:1)	283.5
V	黄连:吴茱萸(6:1)	94.5	X	黄连:吴茱萸(6:1)	283.5

2.2 供试品溶液的制备

精密吸取上述样品溶液各 2 mL, 蒸干, 分别加甲醇 10 mL 溶解并转移至锥形瓶中, 超声处理 30 min, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇溶解并定容至 5 mL 量瓶中, 经 0.45 μm 的微孔滤膜滤过, 滤液分别作为不同的供试品溶液。

2.3 对照品溶液的制备

精密称取盐酸小檗碱、盐酸巴马汀、盐酸药根碱、吴茱萸碱、吴茱萸次碱适量, 分别加甲醇溶解, 制成每 1 mL 中含盐酸小檗碱 39.8 μg、盐酸巴马汀 39.2 μg、盐酸药根碱 200 μg、吴茱萸碱 18.6 μg、吴茱萸次碱 32.2 μg 的对照品溶液。

2.4 色谱条件

色谱柱: Agilent Extend C18 柱 (4.6 mm × 250 mm, 5 μm); 流动相: 乙腈(A)-0.3% 磷酸 0.2% 三乙胺(B), 梯度洗脱, 洗脱程序见表 2; 流速: 0.7 mL · min⁻¹; 检测波长: 268 nm; 柱温: 20℃。

表2 黄连、吴茱萸药对 HPLC 梯度洗脱表

time	A	B
0	4	96
22	20	80
35	23	77
45	50	50
55	90	10
65	4	96

2.5 方法学考察

2.5.1 精密度试验 精密吸取同一供试品溶液(编号: VIII) 3 μL, 按上述色谱条件, 连续进样 6 次, 以盐酸小檗碱为参照峰, 各主要色谱峰相对保留时间的 RSD 分别为 0.01% ~ 0.14%, 相对峰面积的 RSD 分别为 0.06% ~ 1.43%, 基本符合指纹图谱的要求。

2.5.2 稳定性试验 精密吸取同一供试品溶液(编号: VIII) 3 μL, 按上述色谱条件分别于 0 h、3 h、6 h、9 h、12 h、24 h 进行测定, 以盐酸小檗碱为参照峰, 各主要

色谱峰相对保留时间的 RSD 分别为 0.01% ~ 0.12%, 相对峰面积的 RSD 分别为 0.20% ~ 2.30%, 表明样品在 24 h 内稳定。

2.5.3 重现性试验 取同一批样品(编号: VIII) 5 份, 分别按供试品溶液的制备方法制备供试品, 按上述色谱条件测定, 以盐酸小檗碱为参照峰, 计算各峰的相对保留时间和相对峰面积。各主要色谱峰相对保留时间的 RSD 分别为 0.01% ~ 0.10%, 相对峰面积的 RSD 分别为 0.33% ~ 4.42%, 基本符合指纹图谱的要求。

3 实验结果

3.1 黄连、吴茱萸配伍药对指纹图谱建立 从色谱的整体性出发, 经比较所有测定和记录的色谱图, 最后确定黄连、吴茱萸的 19 个峰为特征峰, 组成其指纹图谱。为了便于辨认和分析比较, 整个色谱图分成 I、II 两个区。指纹峰的位置: 第 1 区包括 1 # ~ 12 # 峰(保留时间范围 5 ~ 32 min); 第 2 区包括 13 # ~ 19 # 峰(保留时间范围 32 ~ 55 min)。以黄连、吴茱萸合煎液 1:1 (283.5 mg · mL⁻¹) 色谱图为代表, 标定特征指纹图谱的峰号和保留时间, 各特征峰峰号及保留时间见表 3。

表3 特征峰峰号及保留时间

峰号	RT(min)	峰号	RT(min)	峰号	RT(min)
1	10.2	8	19.0	15	34.8
2	11.6	9	20.7	16	35.6
3	13.1	10	22.5	17	37.1
4	14.1	11	23.7	18	41.6
5	16.5	12	28.5	19	42.5
6	17.2	13	33.7		
7	17.9	14	34.2		

3.2 指纹图谱各共有峰归属的初步判断 精密吸取对照品溶液各 10 μL, 供试品溶液各 3 μL 分别进样, 通过与指纹图谱保留时间和紫外光谱对照, 确定了 15

峰为药根碱、18 # 峰为巴马汀、19 # 峰为盐酸小檗碱。由于盐酸小檗碱是黄连中的重要有效成分之一,且该峰在指纹图谱中的峰面积百分比大且稳定,分离度良好,因此选其为指纹图谱中的参照峰。另外通过单煎液和合煎液指纹图谱的对照分析,基本确定了各味药材对配伍煎剂指纹图谱的贡献。其中共有峰 1 # 峰、11 # 峰、13 # 峰、14 # 峰、15 # 峰、16 # 峰、18 # 峰、19 # 峰来自于黄连,2 # 峰、3 # 峰、4 # 峰、5 # 峰、6 # 峰、7 # 峰、10 # 峰、12 # 峰、17 # 峰来自于吴茱萸。

计算各样品中共有峰的面积,结果显示,II、VII中共有峰面积之和占总峰面积的百分比较低,因吴茱萸中峰数较多,使得总峰面积变大所致。结果见表4。

3.3 色谱分析结果 全部色谱分析数据经过统一处理,将各样品中所含黄连生药量换算成一致的量,以黄连单煎样品(I、VI)的1 # 峰、9 # 峰、11 # 峰、13 # 峰、14 # 峰、15 # 峰、16 # 峰、18 # 峰、19 # 峰的峰面积分别作为参比,III、IV、V样品的峰面积与I样品的峰面积相比,VIII、IX、X样品的峰面积与VI样品的峰面积相比,分别计算相对峰面积,结果见表5。

表4 10个样品特征指纹峰的峰面积之和/%

样品	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X
出峰总数	27	29	38	33	33	44	48	58	57	55
特征指纹峰面积之和/%	95.9	39.6	74.7	92.7	96.7	95.6	38.5	85.7	91.0	96.4

表5 与黄连单煎液比较的各样本中色谱峰的相对峰面积

NO	tR/min	样品编号							
		I	III	IV	V	VI	VIII	IX	X
1	10.2	1.0	0.793	0.787	0.968	1.0	0.887	0.893	1.021
9	20.7	1.0	0.515	0.722	0.891	1.0	0.456	0.493	0.911
11	23.7	1.0	0.585	0.558	0.869	1.0	0.623	0.600	0.911
13	33.7	1.0	0.377	0.429	0.702	1.0	0.335	0.424	0.734
14	34.2	1.0	0.318	0.341	0.718	1.0	0.289	0.356	0.748
15	34.8	1.0	0.453	0.463	0.696	1.0	0.368	0.498	0.762
16	35.6	1.0	0.177	0.272	0.707	1.0	0.265	0.319	0.750
18	41.6	1.0	0.250	0.386	0.695	1.0	0.303	0.417	0.756
19	42.5	1.0	0.204	0.334	0.710	1.0	0.283	0.373	0.764

根据表5所得各色谱峰的相对峰面积,黄连中各组分溶出率随配伍比例的变化具有以下规律:黄连中各组分配伍后溶出率均有所降低,降低幅度会随着样品中黄连比例的增加和吴茱萸比例的减小而增加,1 # 峰受配伍比例的影响较小,9 # 峰、11 # 峰次之,13 # 峰、14 # 峰、15 # 峰、16 # 峰、18 # 峰、19 # 峰受配伍比例的影响较大,且随着黄连中比例的增大,溶出率增加也越明显。黄连性寒,有清心胃、凉肝胆、解热毒之功,吴茱萸辛热,配伍后两药相互拮抗,可制约黄连的苦寒之性。

继将各样品中所含吴茱萸生药量换算成一致的量,以吴茱萸单煎样品(II、VII)的2 # 峰、3 # 峰、4 # 峰、5 # 峰、6 # 峰、7 # 峰、8 # 峰、10 # 峰、17 # 峰的峰面积为参比,III、IV、V样品的峰面积与II样品的峰面积相比,VIII、IX、X样品的峰面积与VII样品的峰面积相比,分别计算相对峰面积,结果见表6。

根据表6所得各色谱峰的相对峰面积,吴茱萸中各组分溶出率随配伍比例的变化具有以下规律:吴茱萸中各组分配伍后溶出率均有所增加,且随着样品中吴茱萸比例减小及黄连比例增加而增加;吴茱萸中各组分的溶出与其浓度有相关性,高浓度时更有利于组分的溶出;其中17 # 峰随配伍比例的变化最为明显,黄连:吴茱萸(6:1)时17 # 峰的溶出约为黄连:吴茱萸(2:1)时的2倍。实验结果表明,黄连与吴茱萸配伍后,黄连中各组分的溶出率明显减少,其溶出率与黄连在药中所占的比例有关,比例越大,溶出率越大,在合煎液煎煮过程中产生了大量的沉淀,文献报道^[3]为黄连中的生物碱类与吴茱萸中的黄酮类成分形成大分子复合物所致。黄连和吴茱萸配伍则有利于吴茱萸中主要生物碱的溶出,因为配伍煎煮过程中黄连的部分脂溶性成分对吴茱萸中的脂溶性生物碱有促溶作用。两药相互协调,可灵活调整配伍比例,

使寒热之性恰到好处,相辅相成,既增强了药物作用,又扩大了药物治疗范围。

表6 与吴茱萸单煎液比较的各样本中色谱峰的相对峰面积

NO	tR/min	样品编号							
		II	III	IV	V	VII	VIII	IX	X
2	11.6	1.0	1.220	1.054	1.635	1.0	1.820	2.249	3.362
3	13.1	1.0	1.001	0.601	0.517	1.0	1.439	1.628	2.304
4	14.1	1.0	0.944	0.870	0.727	1.0	1.549	1.470	2.231
5	16.5	1.0	1.297	1.239	0.000	1.0	1.937	2.371	3.183
6	17.2	1.0	1.001	0.937	1.592	1.0	1.711	1.709	2.363
7	17.9	1.0	1.010	0.959	1.569	1.0	1.703	1.709	2.331
8	19.0	1.0	0.846	0.741	0.000	1.0	1.402	1.228	9.502
10	22.5	1.0	0.980	0.819	1.342	1.0	1.755	1.687	2.066
17	37.1	1.0	3.301	4.474	9.347	1.0	4.313	4.744	8.628

4 讨论

分别考察了乙腈-水、乙腈-磷酸、乙腈-水-四氢呋喃-醋酸、乙腈-0.3%磷酸-0.2%三乙胺等四种流动相系统进行梯度洗脱,结果乙腈-0.3%磷酸-0.2%三乙胺系统最好,此条件下可使大部分成分得以分离。分别参照中国药典^[1]采用225 nm和366 nm作为检测波长,并参考文献^[2]选用268 nm为检测波长,经过对比,同一样本366 nm下出峰总数为11个,吴茱萸中大部分成分响应值低;225 nm下出峰总数为77个,基线不平;268 nm下出峰总数为47个,色谱峰的表现丰度较高,且基线比较平稳,因此选择268 nm作为检测波长。本实验条件下吴茱萸碱和吴茱萸次碱的含量较低,且在268 nm吸收不高,经与对照品对照,52 min和53 min的小峰分别为吴茱萸碱和吴茱萸次碱,但仅在高浓度合煎液中出现,故在建立指纹图谱时未将其列入特征峰范围。

实验中还考察了35℃、30℃、25℃、20℃不同柱温对色谱的影响,结果20℃时13#峰、14#峰、15#峰、16#峰分离较好,因此选用20℃作为黄连、吴茱萸配伍HPLC指纹图谱的柱温。

在上述色谱条件下,经与参照物比较,精密度试验、稳定性试验及重现性试验中所得RSD值均小于5%,符合有关高效液相色谱指纹图谱分析法的方法学考察要求,表明该方法准确可靠,重现性较好。

5 参考文献

- [1] 中华人民共和国国家药典委员会. 中国药典[S]. 一部. 北京:化学工业出版社, 2005:118-213.
- [2] 谢培山,主编. 中药色谱指纹图谱[M]. 北京:人民卫生出版社, 2005:314.
- [3] 王裕铭,张军增,朱凤云,等. 黄连配伍吴茱萸对黄连中主要化学成分的影响[J]. 中国中药杂志, 1994, 19(2): 115.

发展中医, 抢占【人联网】战略高地

互联网 + 物联网 + 人联网 = 智慧星球

厦门新华康医药(福建 361004) 李玉田

在IT产业里有个“十五年周期律”,就是说信息技术每隔10~15年会发生一次重大变革,催生出新的市场、新的业务模式和新的产业规律。2000年前后互联网掀起了新经济热潮,如果按照这个周期算,我们此刻正站在下一次技术革命的门槛上。从计算

机到互联网,从互联网到物联网的飞跃。互联网是把计算机赋予生命,物联网是把物体赋予智能,而怎么才能把已有智能的生命赋予超能,这就要人联网,有了互联网、物联网、人联网,将彻底改变现有人们生产、生活方式,改变社会业态,给人们的将是一种全新

的生活,全新的健康理念。

什么是物联网:是通过装置在各类物体上的电子标签(RFID),红外感应器、全球定位系统、激光扫描器等种种装置传感器、二维码等经过接口、无线网络与互联网结合起来而形成的一个巨大网络系统,从而给物体赋予智能,可以实现人与物体的沟通和对话,也可以实现人与物;物与物相互间的沟通和对话。这种将物体联接起来的网络被称为“物联网”。

什么是感人网:首先对你身上很多传感器结点心电、脑电,心跳、脉搏,经络电信号等身体参数进行监测,有没有病情隐患,把参数直接传到医生的计算机里,他随时监测你,到底会不会有问题,提前告知,你会有什么前期的病灶、先兆。二阶段:把人体骨架,五脏六腑,身体五大生理指征,以及构成人体整体结构、功能的信息传感到互联网数据处理中心,分析这人健康状况,这就要感知人体内部传感器,实时动态反馈人体内部情况。下阶段加上分析人能力(命理技术)数据处理器共同组成感人网。这种将人体内部信息传感到无线网,由无线网络与互联网结合起来而形成的一个超巨大的人体健康网络系统,这就是感人网;

什么是人感网 就是综合了人身、心灵的实时信息组成的(内)感人网再结合个人社会历史记录(如身份证信息、个人信用记录、社区表现等)(外)感人网,把无数个这样(内、外)感人网联成一个整体的网络,这就是人感网。这个整体可以是家庭人员,单位人员,大楼人员,城市人员组成物质、能量、信息关系交换系统。

什么叫人联网:人联网就是连接人体内部、人与人之间物质、能量、信息交流虚拟的、真实的网络世界就叫做人联网,人联网=感人网+人感网。

我们人体,DNA中真正表达基因编码的外显子含量不足5%,而余下的内含子密码则占95%以上,由于不参与基因的表达,被称为隐性的遗传密码。而宇宙中,发光和可反射光的恒星、行星、彗星等物体也不足5%,而反物质、暗能量、反信息则占了95%以上。人可以感知的世界只有5%,我们看不到、摸不着的世界占95%。所以我们要用已知的一点点来推大量未知,就要用人联网。

物联网与互联网的关系:我们想要通过互联网了解一个东西,必须要通过人去收集这个东西的相关信

息,数字化后再放置到互联网络(服务器)上供人们浏览其信息,人在其中要做很多的工作,且难以动态了解其变化。物联网则不需要,它是物体自己“说话”,通过在物体上植入各种微型感应芯片、借助无线通信网络,与现在的互联网络相互联接,让其“开口”。这样一来,人们不仅可以和物体“对话”,物体和物体之间也能“交流”。所以说,互联网是连接的虚拟世界网络,物联网是连接物理的、真实的世界网络。

人联网与互联网的关系:由于人体的复杂性,我们现在把人体分部分结构或按部分功能来研究是不够的。随科学的发展,我们已经认识到这已经无法正确认识人体本质,有时还会产生差错。宇宙万物从无极到太极,两仪、四象、八卦、阴阳五行,又循环到无极,周而复始,变化无穷,此乃易学理论的精髓。而中医恰是源自易学智慧发展而来的一门学科,它用天地人合一的整体理论,严密的科学体系对人体身、心灵进行研究。经历了几千年的传承和发扬,如今中医、中药在不断吸收现代科学技术的先进成果,改进中医原有的诊疗方法,充实中医的医学体系方面有了相当的进展。中医既研究人体形态学的物质世界,也向人体非形态学的非物质世界迈出了新的步伐。正确的方法是用中医宏观、整体、动态、协调的、天地人合一思维方法把人体作为一个整体来进行管理。通过挂在人手镯上各种微型感应芯片、感人网感知智能人体内部器官、组织甚至到DNA的时、空运动轨迹及变化规律信息后通过手机上的蓝牙与互联网连接,实时动态反馈人体生理情况,让“身、心灵整体状况及人体健康状况实时自我介绍”,对人体进行有效健康管理、心理控制及能力发挥。这样,健康管理师,医生不仅可以和人体“对话”也可以和人体器官、各种组织及DNA“对话”,人体内部器官之间也能“交流”。人感网则是把无数个感人网联起来,把人与人,人与物之间用肉眼看不到,摸不着的相互关系规律人为显现出来。便于人们把握和应用。所以,人联网则是连接着智慧人体内部身、心灵所在时空结构、功能运动轨迹及其变化规律以及有缘人共处某个时、空点相互作用既虚拟又真实星球网络。人联网与物联网的关系:物联网通过人来感应,人联网通过物联网来连接。

物联网的具体应用:在人们日常生活的各个方面,甚至在人们的娱乐活动中,都需要建立随时随地都可以人与物体,物与物沟通的智能系统。我们每天

都在说要节约能源的消耗,然而由于道路的拥堵,交通高峰期间,大城市的街道成了巨大的“停车场”,而“停车场”里每一辆汽车的发动机一刻都没有停止转动,无休止地消耗着宝贵的汽油。我们需要一个智能化的交通控制系统。物联网将会带来许多意想不到的效果。其最显著的特点,是使各种物品在生产、流通、消费的各个过程都具备智能,直至使智能遍及整个生态系统,这不仅可以提高管理的效率,更提高了物品和自然资源使用的效率。

人联网的应用:现阶段:有了国家收集的个人身份证信息、信用记录、健康档案、个人社会历史表现(时间储蓄)信息作为基础;第二阶段:中、西医诊疗技术通过传感器嵌到手镯里,人、人带上这个手镯,即使你在外面上班、在外面出差或休息手镯也可以随时掌握你的体征及健康状况把生物体内活动信号,包括探知未来物体(身、心灵)所有的活动情况转化为数字信号。数字信号通过电信网络和 IT 网络进行传送和承载。第三阶段:一方面把二阶段获得数字信号通过互联网传送到健康管理中心,健康管理中心把分析结果传输到你手机上或你的私人医生那里,未病先防。另一方面的应用是,由易学行为科学,命理学,预测学,决策学等科学把一个个独立的个体按亲缘、人缘,企缘,联系起来,用阴阳五行哲学思维看一个人物质、能量、信息在这个时、空点的联系和关系。同在一个企业、同在一个城市、国家、星球的人是有一个威力无比的磁场力把大家联系在一起的。感人网把生活在星球上维系人、生物、动物身体内部时、空变化的规律信息提供给人感网,人感网把生活在星球上的人与人;物与物;人与物之间用肉眼看不到,摸不着的物质、能量、信息相互联系及关系规律人为显现出来,便于企业、政府人事管理部门把握和应用。总之,【人联网】可以知道:①每个人当时所处的时、空位置;②可以改变现有的医疗模式,防病于未然;③个人能力、爱好,应从那个方面培养,使人的能力得到更有效的发挥。④根据阴阳五行原理,知道这个人五行属性,适合做那方面工作,那几个人搭配,可以能力互补,从而组成协调、配合、高效的工作团队,人联网把已有智能的生命激发到超能。

人联网发展前景:人联网是对人体健康实时管理,使人体骨架、五脏六腑、心灵一直保持在健康状态。每个人的社会活动都有老天爷这面镜子在反馈,促使人的行为自觉不自觉地都要向好的方向转变。可以预见,在“互一物一人联网”普及后,用于生物、动物、植物和机器、物品的传感器与电子标签及配套的接口装置的数量将大大超过全世界现有电子产品数量。按照目前仅对物联网的需求,还没涉及人联网,近年内就需要数以万亿计的传感器和电子标签,这将大大推进信息技术元件的生产,同时增加大量的就业机会。到了人联网阶段,提前知道人体健康情况,防病于未然。生病看命,治病看运;未病先防,风险共担健康理念将改变现有的医学模式,医院大量减少。涉及到人体健康药膳,旅游,运动、文化产业都将飞速发展。由互一物一人联网建立起来的智慧城市、将改变人们生产、生活方式,改变社会业态,给人们的将是一种全新生活方式,全新福康理念。

相信不久的将来,互联网+物联网+人联网=智慧星球

在这新一波信息科技浪潮来临之时,看谁能把握先机,谁就是胜利者。科技发展到现在,产业聚群效应越来越巨大,科技成果将惠及全人类。但创新项目有的是要倾全市或全国之力。回顾信息产业的每一次跨越都不是技术上的偶然发明,而是国家发展战略结出的硕果。如果没有里根时代的星球大战计划,就不会诞生英特网,如果没有克林顿时代的信息高速公路,就不会有互联网经济的繁荣。在信息产业发展的历程中,这条规律比摩尔定律、十五年周期律更具有决定意义。透过表面的技术进步、产业升级,我们应该看到它背后真正隐含的是一个国家寻求战略优势的集体意志,这才是一个国家竞争力的核心。未来的物联网-人联网都将影响一个国家在未来全球中的格局。要架起我国领先世界的高科技【人联网】就要涉及很多综合科学,独特创新性思维,只有中医宏观、系统、动态、协调、天地人合一的整体思维方法才能挑起这时代重任。有关领导人应该有这样非凡的战略眼光,组织引导专业人员,发展中医,弘扬国家文化,抢占【人联网】战略高地,让东方文明福康全人类!

开展中药体内研究,提高中医药的疗效和患者的信赖

福建中医药大学药学院(福州 350108)

李孝栋 李素云

本文试通过对医药、医生等客观的定义介绍,阐述中医药与西医药的主要区别,提出中药体内研究的必要性和紧迫性。为共同促进中医药的科学发展,提高中药的疗效和中医医生的信心,提高患者对中医药的信赖,为中华民族中医药的发展做出贡献。

1 医与药的基本知识

医生指的是掌握医药卫生知识,经国家卫生部门审查合格的从事疾病预防、诊断和治疗的专业人员的统称。西医和中医医生都符合这个定义,他们在治疗患者的过程中药物起到了重要作用。药物是指能影响机体生理、生化和病理过程,用以预防、诊断和治疗疾病的化学物质。西药和中药都符合这个定义,都以制剂的形式来体现。药物的体内过程,涉及药物在人体内的吸收、分布、代谢和排泄(ADME),除了一些胃肠道和局部给药外一种疗效好的药物一定存在药物吸收入血,完成分布,到达病灶部位与受体等结合产生疗效,而后发生代谢或原形形式排泄出体外的过程。因此,不管是西药还是中药,肯定是药物的药效物质在起治疗作用。

2 中医药与西医药的区别

西医和中医医生都符合医生的定义,但一般西医医生用的是化学物质明确的西药制成的制剂,中医医生用的是化学物质比较模糊笼统的药材或中成药。西药和中药都符合药物的定义,但双方表述化学物质的内容不同,西药的化学物质清晰明了,剂量准确,中药给出的药材清晰明了,剂量准确,但药材内所含的化学物质比较模糊笼统,含量不一。由于西药化学成分明确量化,所以很容易对吸收部位、血药浓度、疗效确切、代谢与否、毒性大小、剂量确定等开展研究,很容易弄清药物的体内过程和作用机理。但中药研究和审批目前却很少涉及药物的体内研究。正由于中药研究不强制要求做生物药剂学和药物动力学,

所以出现了西药研究是因为毒性太大而放弃,中药研究可能更多是疗效不佳而放弃的现象。西药的研究是按照先导化合物(可以是来源于动植物、矿物、微生物等的成分)、药物合成、药效确证(含机理研究)、制剂研究与制备、正式药效和安全性评价试验、临床试验和评价等严格规范操作后才上市的,中药研究也是按照这种科学的方法进行的,为什么最终药效就和西药的有区别呢?关键在于中药是种植出来而非合成出来,从而导致药材可定量但药效化学物质很难量化的原因造成的。

3 中医名医与西医名医的主要区别

我们通常说医药不分家,是因为医生主要通过药品为媒介来治好患者的疾病,但现在药医却是可以分家的,在 OTC 药店中,患者常见的一般常见疾病在药剂师的指导下就可自行购药,按照说明书服药就可治好疾病。当然重大的疾病医药决不能分家的,但大凡重大疾病,一定是要借助诊断设备,或加上病理分析,或加上手术操作,然后再辅以药品而使患者康复的。因此,大凡名医除了具有济世医德和长年实践形成的宝贵用药经验外,除了具有熟练的手术操作水平外,但更重要的是具有超凡的诊断水平,没有哪个不具有这种诊断水平的医生会被称为名医的。而从诊断水平来看,中医名医应该强于西医名医,因为前者除了会看现代诊断设备出的结果,还能结合中医的舌脉象等中医特有的科学诊断手段,但同样的诊断结论,从统计学角度来看,体现在患者身上却往往西医名医看的患者可能治愈率要高,正是这个原因,使得实际看病过程得重病的人可能更倾向于先看西医,西医治不好了才转而看中医。中医名医获得患者重病的诊断结论时,有时开的主要是西药也很正常,这也是中西医结合的主要体现。所以,中医名医与西医名医的主要区别不在于医术之高低,关键在于医生使用的药物不同,西医名医用的药物化学物质明确量化,药物体内过程具有规律性,药效作用机理明确;而中医名医用的药材或中成药明确量化,体外具有中医组方配伍

的规律性,但药物化学物质模糊非量化,缺乏体内量化作用的规律性,无药物治疗窗的概念,药效作用机理不太明确,造成中医名医这次用经验方显效,下次用该经验方却无效的可能,因为他们用的方是没变,但方中的药材却随采收季节、种植区域、炮制方法等的不同而导致原先能够显效的化学物质的量减少了的缘故,因此,无效现象难免时常发生,若遇到一些药效提取物已被提取出而还在用的外壳药材,则更是无效了。若原先显效的化学物质超量,则又有可能造成中毒。所以,中医名医的医术若要更上一层楼的话,开展中药的体内研究势在必行。

4 中药体内研究的重要性

通常说西药是头痛医头,脚痛医脚,中药则是多靶点、多途径、多成分的进行全身综合治疗,对慢性病、疑难病症和治未病有优势,而中医历来也把治未病作为医术的最高境界。可慢性病和治未病类似,一般患者不太重视,疑难病症的人毕竟是少数,患者都是疾病真正产生咳嗽、炎症或疼痛等症状了才去医院,他们此时可能更相信能够头痛医头,脚痛医脚的西药,希望哪里痛时,吃点药,哪里就不痛了。而且,吃药都是有疗程的,西药由于药效剂量明确、体内机理清晰和说明书规范,服药过程副作用一般是可以避免的。因此,西药的优势是显而易见的。但有些中药的疗效也是令人信服的,如藿香正气水、含有冰片的心血管类药物等,其中冰片的体内研究比较多,本人相关课题中冰片经鼻入肺吸收,在体内快速测到冰片,对吸入制剂的研究和中医归经理论也提供了很好的阐释^[1-8]。如果对中药开展体内研究,中药新药审评要求提供体内研究资料,则疗效明显和副作用小的中药将越来越多。龙胆泻肝丸正是缺乏体内研究,才造成国外证实有肾损害作用而作为传统用药的国内反而被动的局面。因此,当务之急就是重视和开展中药的体内研究,是药三分毒,作为药物,药效化学物质超量了中毒,量少了无效是个常识问题。2010年药典一部仍存在药材中某个药效成分不得低于多少而没有不得大于多少的描述,通过体内研究,就可对该成分确定上下限,对药典给予完善。而卫生部关于药食两用的原料,应该也是有误解的,既是药则有量的界限,若是食品,则一般无量的规定,所以建议取消药食两用说法,而改以药品、保健食品(或功能食品)与食品的区别。现阶段,中药的体内研究可结合药理实

验,要求提供药效剂量和中毒剂量的确定、中毒状态血液中中药主要药效成分的确定、药效剂量下主要药效成分的血药浓度测定、多剂量给药主要药效成分的血药浓度测定与规律以及安全性评价等。如果企业有条件的,提供主要药效成分的药效作用机理的阐明资料则应给予鼓励。以青蒿的组方为例,首先定出该组方制剂的药效剂量和中毒剂量;在中毒剂量下使动物中毒,确定动物血液中青蒿素等主要药效成分;然后在药效剂量下对青蒿素等主要药效成分进行有效血药浓度测定,制定相关药动学参数,再通过多剂量给药观察青蒿素等主要药效成分的血药浓度与变化规律以及是否蓄积等现象;最后就是安全性评价。这样的话,中药的说明书就规范了,增加了体内过程也让患者放心,不良反应和副作用也可写得清楚,不再是“不明确”、“婴幼儿和孕妇慎服”等常见词了。对于中药注射剂,如果安全再评价时重视体内研究,就可以理直气壮的使用了,体内过程和可能的不良反应阐明清楚,医生怎么还会不敢使用呢?当然,中药注射剂的体内研究比口服的要严得多,主要药效成分研究清楚的同时,对于有关物质、非明确物质是否入血产生微粒、长期使用对血液状态影响等应该进行研究。由于开展了体内研究,将来从中药单味药或复方中发现类似青蒿素这样有效成分的例子会越来越多,这本身就是对中医药价值的体现和疗效的肯定,所以,随着时代发展,象青蒿素这样来源于中药材的药更应算是中药,按照中药有效成分管理,对中药药典又是很好的补充,那时候,全世界对中医药就会刮目相看了。而且由于中药有效成分的可确定和毒性成分的剂型可控制,可能中药炮制的作用就显得没必要了。其实,对中药进行体内研究也不是件困难的事,结合中药化学、药物动力学、药理学和药物分析的知识,完全可以确定出中药的主要药效化学物质。企业是多了些研发成本,可药物安全有效获得的回报将更大。

5 两岸合作的可行性

台湾在中药的体内研究方面取得很好的成绩,并积累了一定的经验,目前这种合作的可行性已经具备,相信在两岸同行的共同努力和合作下,中药的体内研究能取得实质性的进展,共同促进中医药的科学发展,提高中药的疗效和中医医生的信心,提高患者对中医药的信赖,为中华民族中医药发展做出贡献。

6 参考文献

- [1] 李孝栋,张凌燕,谢金东,等. 苏安心鼻吸贴体内代谢产物的研究[J]. 福建中医学院学报,2009,19(1):30.
- [2] 陈燕,李孝栋,吴符火. 苏冰鼻吸剂抗心肌缺血的实验研究[J]. 福建中医学院学报,2010,20(3):32.
- [3] 黄天来,叶少梅,欧卫平,等. 单剂量冰片及单剂量复方制剂中冰片的药物动力学比较研究[J]. 中药新药与临床药理,2006,17(4):265.
- [4] 孙晓萍,欧立娟,王宁生,等. 冰片抗炎镇痛作用的实验研究. 中药新药与临床药理[J],2006,17(4):265.
- [5] 刘亚敏,张赐安,徐秋英等. 芳香开窍法对急性缺血性中风治疗作用的临床观察[J]. 广州中医药大学学报,2002,19(3):165.
- [6] 赵保胜,刘启德. 冰片促血脑屏障开放与病理性开放的比较[J]. 中药新药与临床药理,2002,13(5):287.
- [7] 潘嘉,张白嘉,喻炯,等. 川芎嗪和冰片对鼻腔生化指标及鼻黏膜形态的影响[J]. 华西药学杂志,2006,21(3):234.
- [8] 潘嘉,张白嘉,刘亚欧,等. 川芎嗪、冰片的溶血实验研究[J]. 中医医学刊,2006,24(8):142.

射干抗炎药效物质基础研究

辽宁省中医药研究院(沈阳 110034)

李国信 姜鸿 邸子真

射干为鸢尾科植物射干 *Belamcanda chinensis* (L) DC 的干燥根茎,味苦、辛,性寒,有毒,归肺、肝、脾经。具有清热解毒、清肺祛痰、散血消肿的功效,主要用于治疗热毒所致痰火郁结、咽喉肿痛、痰咳气喘等症,为中药治疗喉痹咽痛之要药。本研究利用极性萃取法将射干提取液分离成不同极性化学成分群,对不同化学成分群进行抗炎试验,将药效学实验结果与各提取物指纹图谱峰相对峰面积相关联,通过 SPSS 统计软件的相关分析和回归分析初步确定射干药材与抗炎作用相关的色谱峰,为射干药效物质基础的进一步深入研究奠定理论基础。

1 提取物制备

取射干药材,加水 8 倍量和 6 倍量分别提取 2 次,每次提取 1.5 h,滤过,合并滤液,浓缩至体积与药材投料比约为 1:1 时,放凉,加入等体积乙醇,静置 24 h,3000r·min⁻¹ 离心,取上清液,回收乙醇,加水稀释,备用;取 1/2 上述溶液,浓缩并减压干燥至干,加糊精稀释成 1 g 样品含 10 g 药材,粉碎成粉末,作为 1 号提取物;其余 1/2 溶液置分液漏斗中,分别采用石油醚(30-60℃)、醋酸乙酯、正丁醇各萃取 5 次,分别合并各自萃取溶液,回收溶剂,减压干燥至干,分别加入糊精稀释成 1 g 样品含 10 g 药材,粉碎成粉末,2 号(石油醚提取物)、3 号(醋酸乙酯提取物)、4 号(正丁醇提取物);取经过上述溶剂萃取后的水溶液,浓缩并

减压干燥至干,加糊精配制成 1 g 样品含 10 g 药材的粉末,作为 5 号提取物。

2 提取物指纹图谱分析

2.1 仪器与试剂 Agilent 1100 高效液相色谱分析仪:四元泵、在线脱气机、柱温箱、DAD 检测器、全自动进样器(美国 Agilent 公司)。乙腈、磷酸为色谱纯;水娃哈哈纯净水;其他试剂均为分析纯。

2.2 色谱条件 色谱柱:Kromasil C18 5 μ (200 mm × 4.6 mm)。流动相 A 为 0.2% 磷酸水溶液, B 为乙腈,行梯度洗脱。流速:1 ml·min⁻¹。DAD 检测器:检测波长为 265 nm。柱温:30℃。谱图记录 60 min。

2.3 供试品溶液制备 取“1”项下 1~5 号提取物各适量,分别精密称取 1 g,加 50% 乙醇 50 ml,称重,回流提取 1 h,静置冷却至室温,称重,用 50% 乙醇补足减失重,摇匀,经 0.45 μ m 滤膜滤过,分别取续滤液作为供试品溶液。

2.4 HPLC 指纹图谱分析 取各供试品溶液,在上述色谱条件下进样,5 个提取物以提取物 1 为准,共得到 40 个色谱峰,用 X₁~X₄₀ 分别代表各色谱峰校正后的峰面积。

3 提取物对肿胀形成的抑制作用

3.1 药物及仪器 射干提取物(1~5 号);醋酸地塞米松片,天津天药药业股份有限公司,批号:070414;鸡蛋清,新鲜鸡蛋清,以 NS 配制成 10% 的浓度。PV

-200 足趾容积测量仪,成都泰盟科技有限公司。

3.2 试验方法 取体重 180~220 g 的 Wistar 雄性大鼠,按体重随机分为 13 组,每组 12 只,分别为正常对照组,模型对照组,提取物(1~5 号)低剂量组(相当于生药量 $5.4\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$)、提取物(1~5 号)高剂量组(相当于生药量 $10.8\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$)及阳性对照醋酸地塞米松片 $1.08\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ 组。各组动物按相应剂量灌胃给予相对应药液,空白对照组及模型对照组灌胃给予等量蒸馏水,给药容积均为 $20\text{ml}\cdot\text{kg}^{-1}$,连续给药 7d。试验前各组大鼠左后脚爪正面上端用打号笔划一清晰横线,末次给药后 30 min,除正常对照组外,将蛋清 0.05 ml 分别注射于大鼠左后脚跖皮下,然后分别于 0.5 hr、1 hr、2 hr、4 hr 及 6 hr 利用 PV-200 足趾容积测量仪测鼠爪体积一次,计算鼠爪肿胀百分率:

鼠爪肿胀百分率 = [(致炎后鼠爪体积 - 致炎前鼠爪体积) / 致炎前鼠爪体积] × 100%

t 检验比较各给药组与模型对照组之间鼠爪肿胀百分率差异的显著性。

4 数据处理及结果

4.1 数据统计 将指纹图谱化学数据和抗炎试验数据组成原始数据矩阵,自变量 $X_1 \sim X_{40}$ 代表各色谱峰校正后的峰面积,因变量 $Y_1 \sim Y_{10}$ 代表药理指标 - 肿胀抑制率,组成矩阵,采用 SPSS 软件进行数据处理,采用相关分析的方法探讨火绒草药材中可能的药效物质基础。

4.2 相关分析 相关分析 (Correlate) 是研究变量之间密切程度的一种统计方法。有双变量相关分析 (Bivariate)、偏相关分析 (Partial) 等。当分析多个变量之间的关系,而这种关系又往往是变量之间的数量关系时,通常采用双变量相关分析方法。使用 SPSS 软件 (13.0 版) 中的双变量相关分析可以得到变量两两之间的皮尔逊系数 (Pearson Correlation Coefficients) 及其统计量。

在低剂量试验中,在 0.5 h 时,变量 X_8 、 X_9 、 X_{24} 、 X_{26} 、 X_{31} 、 X_{33} 、 X_{34} 、 X_{35} 、 X_{37} 与小鼠足肿胀率呈显著负相关,提示这个 9 个变量有明显的消炎作用,初步确定为射干消炎的有效成分,其中 X_{33} 为鸢尾黄素。

在低剂量试验的 1 h~6 h 之间,均无变量与之显著相关,提示低剂量时,可能消炎的起效时间较快且较短。

而在高剂量试验中,无变量与之显著负相关, X_1 、 X_2 、 X_{11} 、 X_{30} 、 X_{32} 、 X_{38} 变量与小鼠耳肿胀率呈显著正相关,提示这 6 个成分有对抵抗消炎的作用,对消炎效果不利。

4.3 回归分析 采用“有进有出”的回归分析方法,从一个自变量开始,视各个自变量 X 对因变量 Y 作用程度的显著,将显著变量逐个引入回归方程,而原引入的变量因后引入的新变量而变得不显著时,则将其剔除,每一步都进行 F 检验,以保证方程中只包含显著变量。这个过程反复进行直到再无新变量引入,也无变量被剔除,逐步回归完成,建立回归方程。经检验所有因变量均符合正态分布。共有 X_1 、 X_2 、 X_4 、 X_7 、 X_9 、 X_{10} 、 X_{11} 、 X_{12} 、 X_{15} 、 X_{16} 、 X_{17} 、 X_{19} 、 X_{20} 、 X_{21} 、 X_{26} 、 X_{30} 、 X_{31} 、 X_{32} 、 X_{34} 、 X_{38} 等 20 个变量被引入回归方程,其中 X_1 、 X_2 、 X_{17} 、 X_{30} 、 X_{31} 、 X_{32} 、 X_{35} 等七组分与小鼠的耳肿胀率呈正相关,与药效预期的结果相反,因此被剔除。 X_{15} 、 X_{16} 、 X_{26} 等三组分与小鼠的耳肿胀率呈负相关,提示是射干消炎的有效成分。

综合相关分析和回归分析的结果,有效地抽提出 X_8 、 X_9 、 X_{15} 、 X_{16} 、 X_{24} 、 X_{26} 、 X_{31} 、 X_{33} 、 X_{34} 、 X_{35} 、 X_{37} 等 11 个色谱峰,初步确定这 11 个色谱峰所代表的化学成分为射干抗炎的药效物质。

5 讨论

中药药效物质基础是中药现代化的研究核心,以中药的主要功效和配伍理论为指导,采用恰当的药理模型评价药效,利用现代分离、分析技术筛选、提取、分离与药效密切相关的化学成分群,进而阐明化学成分与药理活性的关系,确定中药药效物质基础,是中药现代化基础研究的主要内容。

本研究从射干 40 个色谱峰中有效地抽提出 11 个成分初步确定为射干抗炎药效物质基础,为射干药效物质的进一步研究奠定了坚实的基础。将指纹图谱技术运用于其复杂成分的化学信息的采集,将化学信息与药理实验结果相关联,得出与药效相关性比较大的少数组分初步确定为药效物质基础,并进行了初步时效学实验研究,探索了中药药效物质基础研究的思路。对中药药效物质基础研究进行了有意义的探索,对中药复方药效物质基础研究也有一定的借鉴意义。

传承中医文化,培养优秀人才

辽宁中医药大学附属医院(沈阳 10032)

张艳 张兰

21 世纪的人类对于身体健康的关注程度,尤其是养生保健方面的需求,使得中医药的发展面临着前所未有的减轻病人和我省卫生资源的负担,开发我省中医治疗慢性心衰的廉效中药新药,为广大的心衰病人解除痛苦。机遇和挑战。如何在激烈的国内外医药市场竞争中求得快速稳步地发展,是当代中医人所要解决的重大问题。医学要发展,人才是关键,然而对于中医药事业来说,继承名老中医经验,培养当代中医人才则是中医发展和立足的根本之所在。即在培养和造就一支高技术、高水平、高素质的中医人才队伍的基础上,走出一条优质、低耗、高效的质量效益型发展道路。

医院的知名度取决于医生的水平高低,著名医生即为名牌医院的“品牌”代表。国家重点学科、专科的建设,中医人才的培养,都是在有较高学术影响力的名老中医的带领下发展起来的。如今的医疗硬件设施技术水平先进,实验室条件优越,更有助于把中医的理论提升到科学的认识中来,培养大批中青年医疗骨干,使他们日益成长起来,将名老中医的学术思想,传统中医思维、方法与科学实验相结合,用具体的客观实验指标来反映中医治病的显著疗效,使抽象的传统中医学具体化、形象化,将祖国医学发扬光大!下面浅谈培养中医优秀人才的方法。

1 精通“四大”“四小”经典,继承名老中医经验

1.1 认真学习名老中医学术经验 老中医的经验都是在长期的临床实践中积累起来的,他们都是通过数十年的工作总结,或者家传身受,所以应用价值高,实用性强,培养优秀的中医精英去学习前辈们的经验至关重要。

1.2 认真学习“四大”“四小”经典,掌握中医辨证施治 中医是中华传统文化精髓的一部分,中华传统文化的熏陶是中医教育的重要一环。而中医四大,四小经典是中医的精髓,是中医医家在临床组方运药中最重要基石,把中医经典摆在最重要的位置是每位名老中医最关切的话题。成为高素质中医人才首先要

学习的内容。陈修园说:“读仲景书,当于无字处求字,无方处求方,才可谓之能读。”正如大师所言,道出中医学习不能拘泥于书本,更多的是需要“感悟”,通过感悟而求得真谛。老一辈经验的传承,需要感悟的东西会更多。因为这些经验不是凭空而来,而是来源于多年的临床实践总结。

中医学是一门实践性很强的医学,临床实践是中医学的命脉,临床中,中医的辨证是培养中医人才的主要环节,如何辨证准确是提高中医疗效的根本。中医辨证是在中医基本理论基础上升华的阶段,通过望闻问切,以中医理论为指导汇总自己的去伪存真抓住实质的病机,提出中医的主要辨证,给以辨证施治。

2 积极培养中西医对比,结合的思维方式

祖国传统中医学有着自己独特的理论体系,按照天人和一,整体观念,辨证论治的思考方法去诊治疾病,有着明显的疗效。属于和谐医学范畴。西医则更多的利用检验和影像等客观指标,可以从细胞水平来了解疾病,用提纯的化学药物治疗疾病,属于对抗医学范畴。培养优秀的中医人才,更应该学好西医,取之精华,去之糟粕。将辨证所得中医证型用西医的方法去检查验证,更能具体而客观的了解中医疗法,提高认识水平。另外,有些疾病中医的疗效明显好于西医,比如肿瘤患者,可以用中医中药来延长生命,提高生活质量;无器质性病变的神经官能症中医更是优于西医,等等。所以用辨证对比的思维将中医,西医相结合,才能在科技发达的 21 世纪中成为优秀人才。

3 建立名老中医工作室,重点培养中青年骨干

建立名老中医工作室,并从相关科室选拔德才兼备的中青年骨干医师,以学术继承人的身份进入工作室。名老中医工作室以入选工作室的成员为核心,以所在业务科室为依托,深入研究系统总结名老中医的辨证规律、处方规律、用药规律、配伍规律和疗效判定规律以及特色治法、学术思想等,继承中医前辈的学术精华。要求具有学术继承人身份的中青年骨干医师在做好本身科室业务的同时,必须把工作室建设作

为一项重点工作。所在科主任要为其提供必要的条件,如合理安排工作量、工作时间等,并充分利用工作室形成的良好学术氛围,提升科室的内涵建设。

名老中医工作室采取门诊、病房、讲座三位一体的方法,开展中医学术的传承工作。要求每周必须保证工作室成员共同出诊2个半天,并对就诊患者数量予以限制,从而确保名老中医有充足的时间针对就诊患者的情况予以讲解;继承人每周一次跟师查房,并对疑难病例及其中医诊疗意见进行汇总、整理;定期召开名老中医经验讲座;各继承人以座谈的形式对前期所学、所得进行交流等等。通过完成这些工作来确保学术继承人中医理论水平和临床实践能力的提高。真正把名老中医的学术思想和临证经验继承下来,宏扬中医文化,发展中医事业。

4 建立多样化培养模式,培养领军中医人才

多样化中医人才培养模式是为了培养适应社会的需求发展的多样化的中医人才而构建的。其总体目标是:培养具有良好的科学素质和文化修养,在系统掌握本学科的中医、西医基础理论知识的同时,能够做到以基础理论指导临床实践,并富有开拓、创新意识,从而成为适应21世纪经济社会发展需要的全面高级中医人才。

多样化的人才培养模式其具体内容包括:①大力开展王永炎院士所倡导的“读经典,做临床”活动,治经典之学要落脚临床,切忌坐而论道,真正把心思放在患者身上,善于总结,努力感悟经典理论、参师经验与自己的临床实践之间的联系,随时记录整理点滴体会,集涓流而成大河,这是经验上升为理论的重要途径;②强化中医实践技能:制定详细的、明确的可考核方案及相关的考核评价指标,并对临床实践技能进行定期指导、监督、管理等;③注重临床思维能力的培养:通过全面提高思想素质、知识素质、能力素质和道德素质,从而加强医学人才临床思维能力的培养,以适应现代医学发展的需要,推动医学跃上新台阶;④加强素质教育:培养医师具备优秀的道德品质,较高的文化素养,扎实的专业技能,较强的身心素质以及不断的创新意识。

5 实行人才流动制,加强人才团队建设与团队管理

首先我们要在立足自身培养人才的同时,还要吸引最优秀的人才到医院中来。既要营造一个宽松的学术氛围,更要建立一个公平的竞争机制,使人才流动起来,让优秀者“进”,让平庸者“出”,使优秀人才即使“不为我所有”但“为我所用”。

为加强人才团队建设,医院应采取一系列措施:一是建立科技创新人才库,根据工作实绩实行动态管理;二是设立人才培养专项基金,制定梯队人员培养计划,组建科技创新团队。医院根据不同层次人员,在工作安排、专业定向、科研课题、论文层次及数量、外语水平等方面提出目标和要求,重点培养30~50岁的科研骨干,学术带头人或后备带头人,构建科研人才梯队。同时,重视科研力量的优化组合,加强组织协调,鼓励多科室、跨学科联合攻关科研项目;鼓励职工参与横向问题加大与院外交流,从而在实践中提高业务水平和科研能力。

6 发扬中医“养生”、“治未病”优势

继承名老中医的养生经验,众所周知,中医在养生保健方面的功效是其他医学不可比拟的,在当今知识竞争的时代,亚健康已经是非常普遍的现象。早在两千多年前的《黄帝内经》中就已将人体生理发展与自然规律相结合,创立“天人合一”之说。因此,培养优秀的中医人才,学习名老中医的养生经验,运用科学的中医养生原理,利用中医中药调理人体气血运行,从而达到增强人们体质,调理身心健康的目的。

而中医“治未病”的思想和方法是很好的突破口,在当今高速发展的中国,人们越来越重视健康。这种健康不单单是身体的健康,而是身心全方位的健康。中医重视天人合一,人与自然,外表与内心的和谐统一。中医学素有“不治已病治未病”之说,以挖掘人体正气潜能,通过自我调节来治疗疾病。

祖国传统中医学为国粹之精华,有着千年的历史发展进程,其为中国传统文化不可分割的一部分,是当今惟一仍在发挥重要作用的传统科学技术。中医学为人类医学史上的瑰宝,我们赞叹经方的艳丽,奇效;赞叹先辈们的丰功伟绩,杏林之风吹暖人间,激励着晚辈们奋发图强,努力学习,继承着名老中医的经验,使中医事业日益发展,壮大,使中医学在世界医学界中,拔剑扬眉,豪情快慰!

冻结肩普教序贯六法治疗

内蒙古自治区化德县医院(013350)

李普教 郭彦杰¹

普教序贯六法是作者多年来治疗冻结肩的经验,即以推拿、针炙、小针刀、中药、火罐、电磁通络六种特色疗法相结合,互相取长补短,补气血、益肝肾、舒筋络、消瘀止痛、解除粘连、使肩关节功能迅速恢复正常的综合治疗法。临床应用,每获良效,现总结介绍如下。

1 推拿治疗

患者正坐,术者立于患侧,一手握其患肢腕部,另一手固定患肩做相对的拨伸牵引,逐渐使患肢外展,外旋数次,然后用固定肩部的手在肩部周围,行分筋、弹筋手法,并揉捏患部肌筋,手法应先轻后重,活动范围由小到大,舒理肌筋,反复数次,经充分运动后,再做患肢外展、外旋、后伸及高举动作,并点按肩髃、肩井、天宗等穴。

在施之手法时,可能引起肩部不同程度的疼痛,要注意体质强弱和耐受性,对老年人的骨质疏松患者要慎重,用力适应。

2 针灸治疗

2.1 毫针

治法:分近取与远取穴相结合,平补平泻,留针九十分钟。

处方:三肩(肩髃、肩髃、肩贞)、合谷、阳溪、膏肓俞、条口透承山。

随证配穴:上臂痛加臂臑、曲池;肩胛痛加曲垣、天宗

2.2 水针

选穴:阿是穴、曲池穴

处方:利多卡因注射液 5 ml,维生素 B₁₂ 0.25 mg,维生素 B₆ 注射液 50 mg,庆大霉素注射液 8 万单位,曲安奈德注射液 20 mg,10 ml 无菌注射器 1 支(7 号针头)。

治法:以上药物混合液选 2~3 处压痛点明显处及曲池穴注射。每周穴位注射 1 次,3 次为 1 疗程。

3 药物治疗

3.1 外用药 肩部瘀肿疼痛时,以活血散瘀止痛,外敷消炎止痛膏(组成:木瓜 60 g、栀子 30 g、大黄 150 g、蒲公英 60 g、乳香 30 g、没药 30 g 共研细末,凡士林调服敷);肩部肌肉消瘦,活动受限,肌肉粘连者以松筋软肩,外用温筋通络膏(组成:乳香、没药、麻黄、马钱子各等量,蜂蜜调敷)。此外,可用腾药(组成:当归、羌活、红花、白芷、防风、制乳香、制没药、骨碎补、续断、木瓜、透骨草、川椒各等量)热敷局部。

3.2 内服药 宜补气血,宜肝肾,驱风散寒,可用三痹汤(组成:独活 6 g、秦艽 12 g、防风 6 g、细辛 3 g、川芎 6 g、当归 12 g、生地黄 15 g、芍药 10 g、茯苓 12 g、肉桂 1 g(冲服)、杜仲 12 g、牛膝 6 g、党参 12 g、甘草 3 g、黄芪 12 g、续断 12 g 水煎服,每天 1 剂)。体虚血亏者加补血药,如当归、鸡血藤之类。风寒偏重者,服用荣成 2 号胶囊(家父经验方由乳香、没药、麻黄、马钱子、全蝎等组成)以温通血脉,祛散风寒。损伤后期,宜和营止痛,舒筋活络,可用和营止痛汤(组成:赤芍 9 g、当归尾 9 g、川芎 6 g、苏木 6 g、陈皮 6 g、桃仁 6 g、续断 12 g、乌药 9 g、乳香 6 g、没药 6 g、木通 6 g、甘草 6 g)加舒筋活血汤(组成:羌活 6 g、防风 9 g、荆芥 6 g、独活 9 g、当归 12 g、续断 12 g、青皮 5 g、牛膝 9 g、五加皮 9 g、杜仲 9 g、红花 6 g、枳壳 6 g)主之。

4 针刀治疗

患者端坐,头居正中,患肢下垂,选压痛点明显处,用龙胆紫做好标志,常规消毒皮肤,用汉章牌一次性小针刀,按小针刀的“四步进针法”进针,使针刀直达骨面,先纵行疏通剥离,再横行通透剥离,然后出针,压迫止血,用创可贴贴敷针孔,每次治疗 2~3 个痛点,1 周 1 次,3 次 1 疗程。

5 火罐疗法

5.1 刺络拔罐 皮肤针叩刺压痛点和病变部位,使少量出血,加拔火罐。

5.2 走罐

1 长春康中集团医务室

选穴:膀胱经第1侧线大杼穴至白环俞穴,第2侧线附分穴至秩边穴、天宗穴周围。

操作:患者俯卧位,枕头置胸下双臂向下,用凡士林涂在(中型玻璃罐)口上,再将罐拔住,然后用右手握住罐底,稍倾斜,在罐口后半边着力,半边略提起,循脊柱两侧膀胱经循行路线,由上至下,再由下至上,先第1侧线大杼至白环俞,再第2侧线附分至秩边,由左至右推行,再以天宗穴为中点,作环形推移,以皮肤为紫红色为度。

6 电磁通络

取穴:颈肩敏感点、肩贞、肩髃、肩髃、臑俞、内外关、条口。

操作方法:将220V交流电零线和火线各接一铜片都用湿沙布包好,零线铜片接在患者条口上,火线铜片医者用足根踩上,使电流形成回路,医者用身体把220V交流电降低到安全范围,然后用手握磁圆针推督脉5次(大椎穴到长强穴)。再按压有关穴位1~3 min,颈肩敏感点用电时,肩胛上提颈侧歪,医者应一紧一松,其必然运动,男九次女八次,连续作3个动作。按压在臑俞穴上患者有明显的痛感,通达肩胛深层。按肩髃穴时,手臂有明显外展动作。

以上治疗每周星期一至星期四针灸、推拿治疗,星期五小针刀、水针治疗,星期六火罐、电磁通络治疗,星期日休息一天,病人恢复元气,未康复者下周继续治疗,故为普教序贯六法。

7 讨论

冻结肩是以肩关节疼痛和功能障碍为主要症状的常见病症,采用普教序贯六法治疗冻结肩方法独

特,效果显著。通过理筋手法舒理粘连的肌筋达到舒筋活络的目的。针灸肩髃、肩髃、肩贞等穴扶正祛邪,调节正气营血,平衡阴阳,调和经脉,疏通气血,增强肩部病变组织的营养,使气血通畅而止痛,迅速恢复肩关节功能。肩关节进行针刀和水针疗法,缩短疗程,手到病除,尽收功效。一是解除局部粘连与肌肉痉挛,改善局部血液循环,通经活络,消除局部疼痛。二是防止做松筋手法时对这些粘连点过度牵拉引起局部组织损伤,造成水肿加重,针刀术后加松筋手法,不但减少对关节囊、肌肉的损伤,又可恢复肩关节功能。通过水针“以最快的速度(方法),用最需要的药物,送到最需要的地方(病灶处)”,集中优势药力“打歼灭战和快速战”,使冻结肩缓解疼痛,解除痉挛,消除炎症和局部的紧张。在肩关节局部进行刺络拔罐、走罐,疏通经络,调和气血,促使肌体功能恢复正常,从而达到治疗冻结肩的目的。《素问·皮部论》说:“凡十二经脉者,皮之部也。是故百病之始生也,必先于皮毛”。十二皮部与经络、脏腑联系密切,运用皮肤针叩刺皮部,激发调节脏腑、经络功能。中药外用、内服、活血散瘀、温经通络、舒筋活血、补气血、益肝肾、祛风散寒。电磁通络使病患者体内发生电效应、热、磁效应、化学效应,毛细血管扩张,血流循环加快,特别是微循环的改善,增加了供血量,减轻了心脏负担,增强了心血管功能等。电磁通络法通过电流使患者的经络在瞬间强迫打通,使之达到“通则不痛”的目的。

总之,六种疗法各有所长,互相取长补短,增强疗效,使冻结肩迅速解除,肩关节功能恢复正常。

百合科贝母类药材的区别与选用

福建省漳州市中医院(363000)

陈瑞珍 李山河

贝母为重要的常用中药,首载于《神农本草经》,历代本草均有记载,到朝末始有川贝母、平贝母、伊贝母、浙贝母、湖北贝母,而现行的方剂学教科书所载使用贝母类药材的方剂不是以贝母为名,就是用川贝母或浙贝母,虽然这些药均来源于同属植物,均能止咳化痰,但它们除价格有较大的差异外,还各有所长。

为了使临床更合理应用,特将其来源、区别、选用归纳于后,供应用时参考。

1 来源、产地

1.1 川贝母 为百合科植物川贝母 *Fritillaria cirrhosa* D Don、暗紫贝母 *Fritillaria unibracteata* Hsiao et K C Hsia、甘肃贝母 *Fritillaria przewalskii* Maxim,或梭砂贝

母 *Fritillaria delavayi* franch. 的干燥鳞茎,前三者按性状不同分为“松贝”和“青贝”,后者习称“炉贝”。主产甘肃、四川。

1.2 平贝母 为百合科植物平贝母 *Fritillaria - ussuriensis* Maxim 的干燥鳞茎。主产黑龙江、吉林、辽宁。

1.3 伊贝母 为百合科植物新疆贝母 *Fritillaria waluiewii* Regel 或伊犁贝母 *Fritillaria pallidiflora* Schrenk 的干燥鳞茎。前者有生贝之别称。主产新疆。

1.4 浙贝母 为百合科浙贝母 *Fritillaria thunbergii*

Miq. 的干燥鳞茎。按性状,大者称“大贝”,小者称“珠贝”,主产浙江。

1.5 湖北贝母 为百合科植物湖北贝母 *Fritillaria hupehensis* Hsiao et K. C. Hsia 的干燥鳞茎,有窖贝、板贝之别称,主产湖北。

2 区别

2.1 性状及淀粉粒的区别 见附表。

附表 百合科贝母类药材性状及淀粉粒的区别

	川贝母	平贝母	伊贝母	浙贝母	湖北贝母
鳞茎形状	圆锥形,近球形或扁球形	扁圆形	扁球形 圆锥形	扁圆形或单瓣新月形	扁圆形或类球形
外层鳞叶	松贝二瓣悬殊(怀中抱月);青贝护贝二瓣大小相近;炉贝外层有棕色斑点	二瓣大小相近或一瓣稍大	月牙形 大小相近	二瓣大小相近	一瓣较大或大小悬殊
顶部	松贝顶端稍尖闭合,青贝、炉贝顶端开裂略尖	略平或稍凹入常开裂	生贝顶端平而开裂;伊犁贝母顶端稍尖,多闭合	较平,常开裂	较平,常开裂
基部	松贝底平,微凹入;青贝底平;炉贝底稍尖	略平或凹入	生贝基部圆钝,伊犁贝母基部凹入	较圆钝	较平或凹陷
淀粉	三用头,卵形或不规则形,边缘常凹凸不平或略分支,炉贝广卵形,肾形或贝壳形	三角形 卵形 长茧形 贝壳形	卵形,广卵形或贝壳形 三角形或不规则形	卵形,广卵形或椭圆形边缘较平整	广卵形,长椭圆形或类圆形状较均匀,边缘平整
淀粉粒脐点	圆形 明显或不明显	大多明显	明显	可见或隐约可见	明显
淀粉粒层纹	较明显或隐约可见,较粗	明显,较细密	明显	大多明显	明显细密
气味	气微味微苦	气微味微苦	气微味微苦	气微味微苦	气微味苦

2.2 功效的区别 川贝母、平贝母、伊贝母、浙贝母、湖北贝母均有止咳化痰的功效,但川贝母、平贝母、伊贝母性苦甘微寒,偏于润肺,虚劳咳嗽多用之,浙贝母、湖北贝母性苦寒兼能散结,外感咳嗽多用之。

3 常用方剂的贝母选用

临床上治疗肺热燥咳,干咳少痰,阴虚劳咳的方

剂如二母散、人参蛤蚧散、地骨皮汤、清黛海石丸、前胡散、射干兜铃汤、清凉汤、九仙散、贝母瓜蒌散、定痛丸多选用川贝母、平贝母、伊贝母;治疗风热犯肺、痰火咳嗽、肺痛、瘰疬、疮毒的方剂如内消散、内消瘰疬丸、甘露消毒饮、仙方活命饮、桔梗白散、海藻玉壶汤、消瘰丸、桑杏汤宜选用浙贝母或湖北贝母。

加强中药不良反应的研究与宣传

福建省漳州市中医院(36300)

陈瑞珍 李山河

中医药的应用有着悠久的历史,并积累了丰富的经验。已在我国及世界各地广泛应用于临床,其治病、健身的效果也已被肯定。建国后作为我国卫生保健事业的重要组成部分得以进一步发展。中药一般常用的煎剂或制成丹、膏、丸、散剂等中成药,的确药性平和,很少产生严重的不良反应,但某些中药制剂里也含有毒性的中药成分,由于各种原因也可能产生不良反应甚至引起死亡,随着医患双方人员对中药不良反应的逐渐重视,也引起全体医务人员和制造中成药、生产中药厂商的高度重视。但在中药不良反应的人群特征、易发因素等方面的研究则较少,一般患者若用药产生不良反应,只是从自身寻找原因,总认为药物超量或配伍不当引起,很少人会想到药不对症产生的不良反应。同时,中药新药上市后的安全性评价也有赖于对其进行事后的不良反应监测。因而,进行中药不良反应的监测、发现、研究、利用和用药宣传都有着十分重要的意义。

世界卫生组织(WHO)将药物不良反应定义为:药物在正常剂量下作用于预防、诊断或治疗人体疾病,或用于调整人体生理功能时所出现的与用药目的的无关的药物反应。欧洲共同体(EC)在新药临床试验时这样认为:临床试验药物与所观察到的不良反应之间的因果关系的不同可能性,基于统计学概率或合理的医学资料和认识。广义的不良反应还可包括超剂量、意外使用、使用不当、药物滥用等引起的各种人体的生理功能而给以正常的剂量的药品所出现的任何有害的不受欢迎的反应。药物不良反应不仅给患者带来身心的痛苦,同时也增加了患者的经济负担。

自60年代发生反应停(thalidomide)药害事件后,发达国家先后建立了药物不良反应监测系统。1984年我国以上海为试点也开展药物不良反应监测工作,之后卫生部成立了药品不良反应监察中心。广义而言,监测实施的内容已发展成药物流行病学的研究内容,其目的在于应用流行病学方法快速和准确地发现用药人群中出现的不良反应,促使药品上市后监

测方法的规范化,提高处方质量以及推动新药的应用。

药物不良反应信息收集可采用:①自觉呈报:其主要特点是:监测范围广、时间长,但缺乏研究主目标,也存在着记录资料偏差、漏报和一般患者不予积极主动配合等;②集中监测:其主要特点是:获取的资料记录可靠、全面、研究时间、人员和精力较集中,可以进行病学研究,但其缺点是费用高、监测范围有限。集中监测指的是在一定时间、一定范围内(如某医院或几个病房或是几位病人)按所需的研究目的进行详细记录使用药物后不良反应的发生情况。在药物不良反应方面60年代后期开展的波士顿合作药物监测规划(Boston Collaborative Drug Surveillance Program, BCDSPP)持续进行了10余年,收集的资料对当时药物不良反应规律的研究起到很大作用,其监测的方法、研究的结果已成为集中监测的典范,值得在进行中药不良反应研究借鉴。

国内药物不良反应监测的研究在1985年开始见报导,但有关对中药不良反应进行监测的研究则较少。在上海、内蒙古等地进行的集中监测也是针对精神药物、抗菌素、儿科用药等为主,很少涉及中药制剂。这与此类监测在西医医院进行而西医医院内中药制剂使用较少有关,因而就不可能对中药制剂进行集中监测,或者即使有也不可能结合中医药特点进行处理、分析。要研究中药不良反应,现行的药物不良反应的定义及其研究方法是值得借鉴的。目前中药不良反应的研究多处于个案报告和一般综述阶段,其情报收集不够全面,缺少针对中医药特点的中药不良反应监测的研究。例如:肾虚,当然要补肾,除了饮食调理或药膳滋补外,最主要也是最常用的方法使用补肾中成药。服药的关键在于掌握其适应症,细辨症候才有针对性。如肾阴不足,则要补肾益阴,常用六味地黄丸;但如果症状未变,且舌苔黄腻,则不再适用六味地黄丸,而应改服知柏地黄丸;如肾虚兼有两眼昏花、视物不明或眼睛干涩,则应服杞菊地黄丸,如此等

等。此外,不能一味地只辨证,仍须明确西医病名的诊断,尤其是掌握疾病的演变和预后,这样两条腿走路,才会收到预期的效果。中成药多为丸药或胶囊,作用缓和,须较长时间服用才能起到良好效果,尤其是肾虚这种慢性病症,更要长期治疗才行。对于部分虚不受补者,不宜只用补肾剂,可以先调理脾胃。《黄帝内经》指出,“有胃气则生,无胃气则死”。在服用补肾剂之前,先将消化功能调好,以便有能力消化吸收;或者在服补肾剂同时,加用健脾和胃、理气消导之品,以资助运化。各种壮阳药、补肾药、补肾保健品,一般患者只知道听从医生或者按祖传的秘方进行服用,如果服用不适,总以为服药不适,哪知道中药也有不良反应?再如:据有关综述报道,中药注射剂的不良反应发生率要高于其他类型中药制剂。中药注射剂事故用现代方法将中草药的有效成分提取、精制而成,相对于其他中药剂型具有药效快、疗效确切的特点。现在中药注射剂已成为中医临床治疗不可缺少的一部分。中药注射剂的不良反应类型以过敏反应和过敏性休克为主,这些都可能严重地影响患者的健康甚至危及生命。目前尚未见有关中药特别是对中药注射剂不良反应进行监测的研究报道。再者:由于各地对这些不良反应与中药因果关系判断标准、资料收集方法等存在不同之处,报道的这些不良反应中可能有假阳性、假阴性和可疑的情况。因此以此类中药制剂的不良反应集中监测为研究的突破口,显得十分有意义对此类中药不良反应进行集中监测,以较为精

确的方法收集所有使用中药注射剂的住院病人的临床资料和这些病人住院期间发生的所有相关的不良反应事件,联系起来一起分析并用药物流行病学方法进行研究。为了有效、合理、正确地使用重要,确保中华民族独创的、传统的中药为全人类造福,笔者认为应采取如下措施:①在政府卫生机构内应该建立一种长效机制,加大对中药不良反应研究的投入收集来自各方中药不良反应的数据和资料。通过对中药不良反应的集中监测研究,建立一套针对中药此类剂型的、确实可行的监测方法,这对获得该类中药不良反应的详细资料,探讨其发生的原因或易发因素以及为临床医生、研究人员和政府有关部门提供全面准确、可靠的数据都有很大的帮助。进一步把集中监测的方法推广应用于其他类型中药和扩大到其他范围,有利于全面提高中药的安全性、有效性,指导临床正确使用中药。②各中药生产或中成药制造厂商,有责任也有义务在开发新药的同时,对用药能产生什么反应加以试验,并在出药时加以说明,以便医生和患者方便用药。③各用药单位(指医院)也应建立用药不良反应情况收集和汇报制度,通过最快捷、最先进的方法、方式将不良反应的结果、数据汇总、上报。这点目前三甲医院已经有开展。④各宣传媒体要开辟用药不良反应专版或专题,加大宣传力度,在全社会营造对症用药的良好气氛。④全体公民也要提高认识,在用药前要看清说明或听请医嘱。产生反应时要及时报告。

重楼与草河车的鉴别

福建省漳州市中医院(363000)

吴良才 李山河 王智谋

重楼(七叶一枝花)为古代著名的中草药,具有清热解毒,消肿止痛,凉肝定惊等功效。广泛应用于治疗疔疮痈肿,咽喉肿痛,毒蛇咬伤,跌打伤痛,惊风抽搐。化学成分含有甾体皂甙,重楼皂甙,重楼士宁甙及生物碱,实验证明,对甲型流感病毒有较强的抑制作用。此外还有镇痛镇静,止咳平喘等作用。为百合科植物云南重楼 *Paris polyphylla smith var yunnanensis*(franch) Hand Mazz. 或七叶一枝花, *Paris polyphylla*

smith var. chinensis(franch) Hara 的干燥根茎。秋季采挖除去须根。洗净、晒干应用。在漳州地区以草河车(蓼科植物拳参 *Polygonum bistorta* 的干燥根茎)作重楼使用。为确保用品种准确,笔者对重楼与草河车进行鉴别研究,现将研究结果总结报告如下。

药材性状鉴别 重楼干燥根茎,其短而肥大,呈结节状扁圆形,长5~12 cm,直径1.0~4.5 cm,外表黄褐色或灰褐色,有环节。一面有茎脱落后呈密集的

半圆形深陷的疤痕。质坚实而脆,断面平坦,白色至黄白色,有粉性。味微苦、辛、麻,有小毒。

草河车干燥根茎扁圆柱形或扁长条形,多数卷曲,两端略尖,一端渐细,长6~13 cm,直每径1~2.5 cm,表面紫褐色或紫黑色,粗糙,一面隆起,一面稍平坦或略具凹槽,全体密具粗环形,有残留须根或茎痕。质坚硬,不易折断,断面浅棕红色,或棕红色,维管束呈黄白色点状,排列成环。味苦、极涩、有毒。

显微鉴别 ①重楼显微鉴别:粉末显微特征:粉末白色,淀粉粒甚多,类圆形、长椭圆形或肾形,直径3~18 μm 。草酸钙针晶成束或散在,长80~250 μm ,梯纹及网纹导管直径10~25 μm 。②草河车显微鉴别:粉末显微特征:粉末淡棕红色。木栓细胞多角形,含棕红色物。草酸钙簇晶甚多,直径15~65 μm 。具缘纹孔导管直径20~55 μm ,亦有网纹及螺旋导管。淀粉粒椭圆形、卵形、直径5~12 μm 。

小结 重楼与草河车在药材外观上有类似的地方,在实际鉴别中要抓住以下这些鉴别要点:重楼根

茎短而肥大、扁圆形、外表黄褐色或灰褐色。草河车根茎扁圆柱形或扁长条形、卷曲、两端略尖,表面紫褐色或紫黑色。重楼断面白色有粉性。草河车断面棕红色。重楼粉末白色,淀粉粒甚多含有草酸钙针晶。草河车粉末淡棕红色,含有木栓细胞、草酸钙簇晶。我市历来用草河车作重楼使用,经查资料表明,草河车主含鞣质,没子酸、羟甲基蒽醌等。有清热解毒凉血止血之功。重楼主含甾体皂甙,重楼甙 pariden,重楼士宁甙 paristy hnin 及生物碱、氨基酸等。有清热解毒、消肿止痛、镇静、止咳平喘等功效。蓼科拳参与百合科植物相距甚远,既非同科属形态亦不相似。今从功用来看,虽均有清热解毒之功,但拳参类草河车尚有凉血止血之效。百合科重楼属植物则无凉血止血之功,二类成分亦殊,两种不同科属植物性中草药所含化学成分皆不尽相同,其功用以及临床疗效也不可能一致。与此名同物异,两药不能混淆与代用。为保证品种临床用药合理安全、准确和有效,笔者建议医师则就分别书写应用。

谈谈目前中药的质量问题

福建省漳州市中医院(363000)

林汉钦

中医中药是我国的宝贵遗产,几千年来为我国广大劳动人民在治病防病上起到极其重要的作用。同时对如何加强和提高其疗效积累了大量宝贵经验。在临床实践中,中医通过望闻问切辨证论治和中药治病,使患者得以康复。多年来,笔者时常在医院听见患者求医服药不能获效的事例。究其原因,药材质量的优劣是影响中药疗效的一个重要因素。本文试以目前中药存在的问题谈谈对中药质量的认识。

1 目前存在的问题

市场混乱,时有假药销售:目前经营中药渠道很多,有医药公司、医疗门诊部、个体药店等都在销售中药和中成药。我院在购买中药中,不时会发现一些假劣药,如白花蛇舌草,众多的医药公司销售的白花蛇舌草都是水线草,虽然临床上有人用水线草作白花蛇舌草,但白花蛇舌草与水线草是两种功效大有不同的中药。白花蛇舌草有抗肿瘤的作用,水线草则无此疗

效;又如有人用草河车作重楼,其实重楼功效侧重于消肿止痛,用于毒蛇咬伤,抗肿瘤等,草河车则重于活血祛瘀,清热解毒,用于咽炎、肠炎、肺炎等病证;也有人用土银花充当正品金银花;用木薯充当怀山药;用白芍的根充当赤芍;用土砂仁充当阳春砂仁;用化桔皮充当桔红等等。

掺杂现象不少:我们购到的金银花、黄连、白花蛇舌草、鸡内金、淮山、甘草以及许多草类中药多有杂质(细粉、泥沙)或异物掺杂。例如金银花混杂枝叶或喷洒蜜水增重;黄连混杂泥沙或明矾增重;白花蛇舌草混杂水线草;鸡内金混杂鸭内金;淮山混杂木薯,等等。

饮片炮制或保存不当:我们中药房在购药过程中常遇见饮片炮制不合格或因贮存不当引起的发霉、虫蛀等现象。如蜜紫菀、甘草、黄芪、百部等蜜制品,常因饮片在炮制过程中没有掌握好用蜜量、炼蜜程度或

火候等因素,造成蜜制品炒焦或蜜不透等炮制失败现象。中药炮制的目的是在于提高疗效、扩大应用范围、消除毒性以适应疗效需要。中药的加工炮制若不遵守部颁或省级的《中药炮制规范》的操作规程,不仅会失去中药炮制的目的,有时还会造成对人体的伤害。同样因中药贮存不当引起的发霉、虫蛀、泛油等变质现象,不仅大大降低中药材的质量,影响中药治疗的效果,甚至会危害人体健康。

配方上的问题:中药汤剂是古老剂型,配方的质量直接影响到疗效。而在中药房配方时可见到用手抓直接配方代替秤称操作;医生处方往往一张需配多服药剂,在秤好一味药后进行分剂量的马虎,以致出现每副药剂之间的重量差异较大的现象;配方时不按汤剂要求加以处理和说明,如需先煎、后下、另包等要求的药材不给予处理及向患者说明清楚,而是总合成一服药剂给患者就了事;药店普遍存在该药店缺药时,未经医生同意就私自更改药材进行配方;另外,由于配方人员的素质或职业道德偏低的缘故,对加工炮制不够规范,药材杂质多,虫蛀霉变的药材没剔除就用于配方,或者该用炮制品没用,该用蜜制品的没用,生品与炮制品互相代用的情况等等,这样必大大影响中药治疗的疗效。

另外,除了上述几个原因外,中药材大量出口,严重削弱我国中药产业的国际竞争力,也大大影响我国中医辨证中药施治的质量问题。因为大量质量好的药材出口或被一些国内中成药生产厂家收购去,众多次等的中药材甚至是劣药才留给国人治病配药用。又由于当前经济利益的趋使,许多生活在道地药材产地的人们,过度采挖冬虫夏草、雪莲、野山参、甘草、黄连等各类贵重中药,促使许多名贵药材、道地药材濒临灭绝,导致药材供应日趋紧张,中药材价格迅速上涨,质量难以保证,给中药产业发展带来严重隐患。

2 对策

以上仅列举一些例子,虽然不一定是普遍性的现象,但它说明了存在问题的代表性,若不加以制止和纠正,必然制约了中医药事业的发展,也影响到医疗质量,更谈不上继承和发掘祖国医药学了,为此本人提出以下几点设想仅供参考。

制定标准,提高质量:我国从1963年版《中国药典》开始收载中药及中药制剂以来,对中药质量管理起到极其重要的保证作用。鉴于目前普遍出现炮制

不合理,掺杂、虫蛀霉变的药材用于治疗;大部分中药没有含量测定项目检查等情况,建议国家或各省市在编写国家标准和地方标准时,应在检查项目中增加掺杂限量的项目,并且在有关法规上增加处罚条例,以提高中药质量,保证人民健康的需要,防止投机商为牟取暴利掺杂药材损害患者的利益。

药监局和各药检部门要加强对中药的管理力度:由于大多中药材没有有效期,只有生产日期,又加上中药质量鉴定需要一定学问和经验。历来药监局或各药检部门对中药的管理都是睁一眼闭一眼,这给许多不法商家或厂家有了掺杂作假的可乘之机,大大影响了中药治疗的疗效。由此我建议药监部门,一方面要加强对中药材质量的监管力度,一方面要设立举报制度,如同建立药品不良反应监测网一样,发动各个使用药材单位和个人,一旦发现不符合标准的药材即进行举报,有关部门迅速组织检查和处理,使假药劣药置于群众监督之下,不令其肆意蔓延。

增强中药剂人员的法制意识:各级使用或经营中药材的用人单位应对中药剂人员不定时进行法制教育和业务学习,以提高他们的职业道德和业务素质,把好各个中药材质量关,保证人们用药安全,树立起一切为患者的健康需要的正确工作作风。

加强配方管理工作,提高配方质量,以确保疗效。一方面各医疗单位的药事管理部门要加强对本单位的中药剂人员业务和思想道德学习,端正配方工作的态度,对不遵守有关配方制度调剂的人员应按照有关程序进行一定的处罚,以确保医生处方的准确调剂;另一方面,所有在校(包括实习生)中药剂专业的学生,应当明确自己的学习目的,从严要求自己,尽力按照配方制度所要求的操作规范去配方,从起初就培养正确的配方习惯,坚决杜绝一切以手代秤配方马虎的不良恶习,以提高配方质量,从而提高汤剂的疗效。

加强中药加工炮制的管理:由于目前各地医药公司如雨后春笋般的增加。虽然大多医药公司都有药材饮片厂,但由于各医药公司真正有炮制经验的中药人才极少,甚至没有。所以许多药材饮片厂有名无实。因此许多医疗单位或者药店使用的中药炮制品大多是滥竽充数,不能达到药材炮制要求,或生品与炮制品常常混合使用,这给中药治病带来安全隐患。另外,使用炮制不合格的药材,会大大影响中医院中医药特色的治疗,挫伤广大群众对中医药治疗的信

心。因此建议:①药监部门对各中药材饮片厂,按省级《中药炮制规范》的要求对他们的产品进行严格检查和监督,对不按照《中药炮制规范》要求进行炮制的饮片厂进行重罚。②各医疗单位或药店的购药人员应端正思想、勤学好问,不断提高自己的业务素质 and 职业道德水平,把好药材质量关,以确保人们用药安全有效。

当然,除了上述几个原因、对策外,影响中药质量的因素还有许多,解决对策也有不少。由于本人知识和阅历有限,本文只作一个抛砖引玉作用,希望广大热爱中医药事业的医药同仁对此能进一步深入研究与探索。让我们一起来关注中医药文化发展的前景吧,为更好地继承和发扬祖国优秀的中医药文化贡献自己的一份智慧和力量。

介绍几种与中医养生有关的中药

福建省漳州市中医院 (363000) 林汉钦

中医养生文化是我国古老而博大精深的中医药文化的一个重要分支。《素问四气调神大论》说:“圣人不治已病治未病,不治已乱治未乱,夫病已成而后药之,乱已成而后治之,譬犹渴而穿井,斗而铸锥,不亦晚乎。”“未病先防,已病防变”的科学思想是中医的健康观,是中医学奉献给人类的健康医学模式,其中中药的应用在中医“治未病”的养生文化中有着重要的地位。现将几种与中医养生有关的中药向大家简要介绍一下,以便让更多的人从传统中医中药养生文化中受益,使自己的生活更快乐更健康。

1 陈皮

1.1 功能主治 理气健脾,燥湿化痰。用于胸脘胀满,食少吐泻,咳嗽痰多等病证。

1.2 现代药理研究 本品含有右旋柠檬烯、柠檬醛、 β -月桂烯等挥发油和橙皮苷,橘皮素,新橙皮苷等黄酮类化合物,还含肌醇、 β -谷甾醇、维生素 B、对羟福林等成分,具有调节平滑肌,促进消化液分泌,抗胃溃疡、利胆、保肝、平喘祛痰、抑制子宫平滑肌、兴奋心脏、升压与降压、抗氧化、抗炎等作用。

1.3 用法用量 内服,水煎,3~10 g;入丸、散可酌减。

1.4 注意事项 ①内有实热者及气虚、阴虚燥咳者宜慎用,吐血者慎用;②不宜超量用药。

1.5 常用养生方 ①咽炎(梅核气)、急慢性胃炎:陈皮、干姜各 10 g 大枣(炒)7 枚。放入茶杯中,用开水 200 mL 冲泡,加盖放 10 min 后服用,饭前饭后均可,也可作保健茶长期服用。②慢性气管炎:陈皮 1.5 g、榭寄生 3 g,加入茶杯中,开水 200 mL 冲泡,加盖饭前

饭后服均可。

2 山楂

2.1 功能主治 消食、健胃、行气、活血散瘀。适用于油腻肉积,肠炎,急性菌痢等引起的消化不良病证;也用于高血压、冠心病、脂肪肝、高血脂血症、动脉粥样硬化等心血管系统疾病等。

2.2 现代药理研究 山楂的主要化学成分为黄酮类化合物及有机酸、有磷脂、维生素、核黄素等。具有促进脂肪、蛋白质的消化;能增强心肌收缩力,减缓心率,扩张冠状动脉血管,增强冠脉流量,降低心肌耗氧量,对于急性心肌缺血缺氧有保护作用。另外,山楂还具有抗菌、降压、收缩子宫、抗血小板聚集、抗癌、提高自身免疫力等作用。

2.3 常用养生方 ①免疫力低下、亚健康类型的人:生山楂 3 个(相当于中药饮片山楂片 9~12 片) 大枣 10 枚、黄牛肉 500 g、猪蹄 250 g、鲫鱼 1 条(3~4 两大),加 1.5~2 L 的冷水,用紫砂锅慢火炖 8~12 h 而成。此汤富含人体所需的各种有益的氨基酸和胶原蛋白,可补益人体的气血,尤其补益人体的元阳之气,此汤三锅下肚,脸色红润,长期服用,可延年益寿。②高血脂血症:山楂、玉米须各 15 g,水煎代茶。③消化不良、纳呆食减、口臭:薄荷 5 g、山楂 6 g、藿香 3 g、白寇仁 1.5 g,共制粗末,以沸水冲泡,代茶饮。

3 三七

3.1 功能主治 化瘀止血,补血活血,消肿定痛。可改善心脏血液循环,适用于各种有出血性与淤血性的疼痛。

3.2 现代药理研究 三七含有达玛烷型总皂苷、黄

酮苷、氨基酸等,其止血的活性成分是三七氨酸,此外还有绞股蓝苷 X、Ⅶ,人参炔三醇。三七有缩短出血和凝血时间的双向作用;具有抗血小板聚集及溶栓作用,并含有止血活性成分三七酸,能够促进多功能造血干细胞的增殖,具有造血功能;能够降低心肌耗氧量和提高氧利用率,扩张脑血管,增强脑血管流量;提高机体免疫力,具有抗炎、镇痛、镇静、保肝、抗衰老、抗辐射、抗菌及抗肿瘤等作用。

3.3 用法用量 煎服,每次 3~10 g;研末吞服,每次 1~2 g;或入丸、散剂;外用适量,研末外搽或调敷。

3.4 注意事项 本品性温,治出血而见阴虚口干者,须配滋阴凉血药同用。

3.5 常用养生方 ①预防脑梗,可治眼底出血症:三七粉 2 g 调米汤饭后送服,每天 2 次;②预防心梗、脑梗、可治颈动脉型高血压:三七与洋参按 1:1 研末,米汤送服,每次 5 g,每天 2 次;③伤口日久不愈或手术后疤痕过大:三七粉调米醋外敷伤口。

4 大枣

4.1 功能主治 补中益气,养血安神,缓和药性。可用于脾虚乏力,食少便溏,血虚萎黄,血虚脏燥等病证。民间有“天天吃红枣,一生不显老”之说,在《本经疏证》中也提到“《伤寒论》、《金匮要略》两书(共有 113 个方)用枣者达 58 方……”。可见大枣在医圣张仲景的眼中是一味相当有药用价值的中药。

4.2 现代药理研究 本品含皂苷、生物碱、黄酮、氨基酸、糖类、钙、磷、铁、镁、钾,以及维生素 C、P、A、B₂,尚含苹果酸、酒石酸等。红枣具有 CAMP 活性以及抗变态反应,抑制中枢神经、保肝、强壮、降低胆固醇、抑制癌细胞增殖等作用。

4.3 用法用量 3~12 枚,或 9~30 g,入丸剂当去皮核捣烂。

4.4 注意事项 本品甘温,易助湿生热,令人中满,故湿盛中满、食积、虫积、龋齿作痛及痰热咳嗽者忌用。

4.5 常用养生方 ①气血不足,月经不调,血虚头痛,眩晕及便秘等证:当归 15 g、红枣 50 g、白糖 20 g、粳米 50 g,先将当归用温水浸泡片刻,加水 200 mL,煎浓汁 100 mL,去渣取汁,与粳米、红枣和白糖一同加水适量,煎至粥成;②虚劳烦闷不得眠:大枣 20 枚,葱白若干,水煎去滓顿服;③高胆固醇血症:大枣、芹菜根,煎汤常服;④肝肾两虚,精血不足所致的头昏眼

花、失眠健忘、梦遗滑精等证:何首乌粉 25 g、红枣 50 g、冰糖 15 g、粳米 50 g,先将粳米、红枣一同入锅,熬煮成粥,待粥半熟时加入何首乌粉,边煮边搅匀,至粥粘稠即成,再加入冰糖调味;⑤春秋季节,预防伤风感冒:红枣 20 枚加 10 g 左右的桑叶煎汤代茶饮。

5 红花

5.1 功能主治 活血通络,祛瘀止痛 多用去瘀血,少用养血。适用于血瘀疼痛,冠状动脉血行不畅引起的胸闷心悸及女性血滞经闭、痛经等病证。

5.2 现代药理研究 本品含红花醌苷、红花苷、红花黄色素及红花油等,能降低血胆固醇、血总酯、甘油三脂及非酯化脂肪酸的水平,抗血小板积聚、降低血液黏度,有轻度的兴奋心肌作用,增加冠状动脉流量,提高机体耐缺氧能力,延缓衰老及抗炎等作用。

5.3 用法用量 5~10 g,水煎服;或制成丸散、膏滋服用。

5.4 注意事项 本品辛温行散而活血力强,故孕妇及月经过多者忌服。

5.5 常用养生方 ①手脚冰凉:红花 10 g、艾叶 10 g、生姜 3~4 片、温水(40℃左右)木桶泡手(约 15 min)泡脚(约 20 min)。用红花、艾叶(陈艾)水煎液外搽还可治老年性皮肤干燥瘙痒证;②褥疮:红花适量泡酒外搽;③一切肿痛:红花,熟揉捣取汁服用。

6 枸杞子

6.1 功能主治 滋补肝肾、益精明目。可用于肝肾阴虚所致的头晕目眩、视力减退、腰膝酸软、遗精、或阴虚咳嗽、消渴等证。

6.2 现代药理研究 本品含枸杞多糖、甜菜碱、类胡萝卜素及类胡萝卜素酯、维生素 C、苣荬碱、多种氨基酸及多种微量元素等。具有增强和调节免疫功能、促进造血功能、延缓衰老、抗肿瘤、降血脂、护肝、降血糖及提高耐缺氧能力等作用。

6.3 用法用量 10~15 g,煎服,亦可熬膏、浸酒或入丸散。

6.4 注意事项 本品滋阴润燥,故大便溏薄者慎用。

6.5 常用养生方 ①结肠炎、习惯性便秘:枸杞子 15 g、山药 15 g、小米适量熬成枸杞山药粥,每天早上服;②目赤生翳:鲜枸杞子适量,捣汁服,另每日用汁点眼 3~5 次;③劳伤虚损:枸杞子 150 g,干地黄、天门冬各 50 g,研细末蜜和作丸,每次 9 g,每天 2 次。

浅谈黄连在糖尿病治疗中的作用

福建省漳州市中医院(363000)

林汉钦 蔡培俊

黄连为毛茛科黄连属植物黄连 *Coptis chinensis* Franch、三角叶黄连 *C. deltoidea* C. Y. Cheng et Hsiao 或云连 *C. tectoides* C. Y. Cheng 的干燥根茎、根须及叶。性苦味寒、归心、肝、胃、大肠经。能清热燥湿，泻火解毒。适用于热病高热，迫血妄行，心火烦躁不安、胃热呕吐、湿热泻痢、疮疡肿痛等病症。《名医别录》云：黄连“止消渴”；《本草纲目》亦云“治消渴，用酒蒸黄连。”而黄连苦寒能泻上、中、下三焦之火，火去则津液无煎，消渴自止。黄连苦寒善清心火，火去则不吸烁真阴，肾水得复，况黄连苦寒亦可厚肠胃以坚阴，故消渴者，黄连何畏。今多认为其味苦燥，或不用，或仅用其燥湿之功能，对《别录》《本草》所言有所忽视。如在一般的《中药学》教材中，亦仅列黄连适用于治湿热型的中消证，其实有误。当知苦味之燥是燥湿邪也，非损津液反厚肠胃以坚阴也。近年来我们将该药用于糖尿病的治疗，每取良效，现列举于下。

1 临证用方举隅

方一 猪肚1枚，黄连150g，栝蒌、麦冬、知母各120g，做成猪肚丸，滋阴清热，生津止渴，主治口渴多饮上消渴证。上各药共研细末，纳猪肚内，蒸烂熟，捣为丸，如梧桐子大。每服30~40丸，每天2次。（《神效方》）。

方二 黄连500g、生地黄500g，制黄连丸，治消渴等症。上2味，绞地黄汁浸黄连，出暴燥，复纳汁中，会汁尽干，捣末，蜜丸铜子大，服20丸，每天3次，食前后无拘，亦可为散，酒服方寸匙（《历代名医良方注释》）。

方三 黄连、栝蒌根1份，生冬瓜10份，治消渴。上煎汤常服，渴则饮之（《普济方》）。

方四 黄柏2两（去粗皮），黄连半斤，治消中，上为末，用酥拌和，捣300杵，丸铜子大，每服30丸，温浆水下。（《普济方》）。

方五 冬瓜1枚，黄连10两，治消渴能饮水，小便甜，有如脂麸片，日夜60、70起。上截冬瓜头去穰，如黄连末，火中煨之，候黄连熟，布绞取汁，每服1大

盏，日在服，但服2、3枚瓜，以差为度。（《普济方》）。

方六 白茯苓、覆盆子、黄连、栝蒌根、葶藶、人参、熟地、玄参各30g，石斛、蛇床子各22g，鸡内金30g，治疗见口渴多饮，小便频数，尿浊，形体消瘦，腿脚乏力，倦怠等的下消之证。上共研细末，炼蜜为丸如梧桐子大，每服30丸，饭前磁石汤送下。（《普济方》）。

2 体会

黄连治消渴不仅因其有降血糖作用，更主要的是因其有增强细胞免疫功能作用。我们从许多已知具有降血糖的中药，如生地黄、黄连、人参、白术、刺五加、枸杞子等来看，它们具有降血糖的作用同时具有增强细胞机体细胞免疫功能的作用。从中医病因病机的角度来看，疾病主要可分为正邪相搏与阴阳失衡两种类型。正气的盛衰与对疾病的发生至关重要。“正气存内，邪不可干。”糖尿病患者多数是虚实夹杂，本虚标实，以正气虚衰为主，为“邪之所凑”之故。因此，扶正祛邪，增强其机体免疫力，提高抗病能力，是中医药治消渴的一个不可忽视的重要治则。所以临床上运用中药治消渴，不仅要考虑所用之药是否具有降糖作用，更为重要的是要看看这药是否具有增强机体细胞免疫功能的作用。③据报道，近年来，针对糖尿病中满内热的核心病机，中国中医科学院广安门医院全小林教授等人的多年研究实践，善用黄连苦寒之性来降糖，取得出乎意料的疗效。而且黄连的常用剂量为每日30g，若是治疗糖尿病酮症，一日量最多达120g，降糖迅速，故有人戏称全教授为全黄连者。看来黄连被应用在治疗消渴时，若不注意它的剂量使用，那将无功而返，甚至会灭它一生的美名。

近年来的中药药理学研究报道，黄连除了具有抗菌、抗病毒、抗炎、解热、增强免疫功能作用外，还具有抗血小板聚集，降血压、降血糖等作用。其降血糖机理为抑制肝脏糖元异生和/或促进外周组织的葡萄糖酵解；抗升糖激素作用以及促进胰岛β细胞再生及功能恢复也与降血糖有关。另外，黄连、小檗碱具备降

血糖的同时具有降血压、降血脂、增强细胞免疫功能以及其它抗感染作用。其中黄连、小檗碱增强免疫功能的作用,初步认为与影响机体防御机能有关。实验证明,黄连素在动物体内或体外可增强包细胞吞噬金黄色葡萄球菌的能力,还能增强网状内皮系统吞噬功能。由于黄连有上述的多种功能,故对防止糖尿病的并发症亦有重大意义。此外,糖尿病患者常见血小板

的粘着和聚集性增高,导致凝血异常,而小檗碱的抗血小板聚集作用也有益于改善糖尿病患者的凝血异常。

综上所述,黄连可应用于治疗消渴各证,尤其用于治疗久渴效果更佳,黄连治消渴证具有广大前景,故对黄连的具体功能主治、药用机理等问题,有必要进一步深入探讨研究。

HPLC 法同时测定泽泻药材中 4 种三萜类成分的含量

福建中医药大学药学院(福州 350108)

罗永东 邱丽莉 许文 李小艳 吴水生

泽泻(*Rhizoma Alismatis*)为泽泻科植物泽泻 *Alisma orientalis* (Samuel.) Juzep. 的干燥块茎。具有利尿,清热的功效。用于小便不利、水肿胀满、泄泻尿少、痰饮眩晕、热淋涩痛、高血脂症,是一种临床应用非常广泛的中药。现代药理研究表明,泽泻有很好的利尿作用、降血脂作用、降血糖及抗动脉粥样硬化等作用,近来泽泻及复方制剂用于高血脂症等相关心血管系统疾病的治疗取得较好的效果,显示出开发治疗高血脂症药物的良好前景^[1-2]。泽泻的系统化学分离得到的化学成分有近百种,以萜类成分为主,其中以三萜类成分为主要成分^[3]。其结构多为原萜烷型(Protostane)四环三萜,但这类化合物不够稳定,表现在不同产地、不同加工方法其主要三萜类成分含量差异显著。这是目前作为区分泽泻的不同品种(建泽泻,川泽泻)主要理论依据。已有 HPLC-UV、LC-ES-LD 方法被报道^[4-5]用于泽泻三萜类成分的定量分析,但这些方法只是针对泽泻 1 个或 2 个三萜类成分进行分析,具有极大的片面性。本实验室前期证实,24-乙酰泽泻醇 A (Alisol A 24-acetate)、泽泻醇 B (Alisol B)、23-乙酰泽泻醇 B (Alisol B 23-acetate) 及 11-去氧-23-乙酰泽泻醇 B (11-Deoxyalisol B 23-acetate) 4 个成分的含量占泽泻三萜类成分的绝大部分,因此,选用这 4 个成分作为质量控制指标评价泽泻药材质量是最合理的。

1 仪器与试剂

LC-20AT 高效液相色谱仪(日本岛津公司),岛津 LC solution 工作站;KQ-500E 台式超声波清洗器(昆山市超声仪器有限公司);SartoriusBP211D 型十万分之一电子天平(北京赛多利斯天平有限公司);乙腈为色谱纯(德国 MERCK 公司),水为娃哈哈高纯水,其余试剂均为分析纯。

对照品 24-乙酰泽泻醇 A (A_1)、泽泻醇 B (A_2), 23-乙酰泽泻醇 B (A_3) 及 11-去氧-23-乙酰泽泻醇 B (A_4) 由本实验室自制。¹H、¹³C、NMR 和 MS 数据与文献比较确认;纯度经 HPLC(面积归一法)检测大于 99.9%。内标百秋里醇(Patchoulic alcohol, IS, 批号:110772-200404)购自中国药品生物制品检定所,纯度经 HPLC(面积归一法)检测大于 99.0%。

泽泻药材购自福建、江西、四川、山西和广西等地采收与购买的 16 批野生及栽培品。经福建中医药大学中药鉴定教研室扬成梓副教授鉴定,为泽泻科植物泽泻(*Alisma orientalis* (Samuel.) Juzep.) 的干燥块茎,样本存放于福建中医学院药学系标本室。

2 HPLC 方法

2.1 色谱条件 Agilent SB C18 色谱柱(4.6 mm × 250 mm, 5 μm);流动相甲(A)-水(B),梯度洗脱 0~5 min, 30%~80% A; 5~30 min, 80%; 30~35 min, 80%~100% A;流速 1.0 mL·min⁻¹,柱温 40℃,检测波长 210 nm。

2.2 对照品溶液的制备 取上述 4 个成分的对照品

和内标适量,精密称定,用乙腈溶解,分别配制成 $1.0 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ 贮备母液;精密量取各成分母液适量,按比例配成含 4 个成分的混标溶液,其中 4 个成分的含量分别是 $33.06 (A_1)$ 、 $34.32 (A_2)$ 、 $129.60 (A_3)$ 和 $98.80 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1} (A_4)$ 。内标母液用乙腈稀释成 $0.2 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$,保存于 4°C 冰箱中,备用。

2.3 标准曲线及线性范围 上述混标溶液用乙腈依次稀释成系列浓度,分别取 0.5 mL 加入等量内标溶液,进样分析,进样量 $20 \mu\text{L}$ 。每个浓度进样 3 次,取平均值。以浓度对成分峰峰面积与内标峰峰面积的比值(A_r)进行线性回归。线性范围的最低浓度作为定量限(LOQ),信噪比为 3 ($S/N = 3$) 为检测限(LOD)。

2.4 精密密度试验 上述混标溶液用乙腈依次稀释成高、中、低三个浓度,分别取 0.5 mL 加入等量内标溶液,进样分析,进样量 $20 \mu\text{L}$ 。每个浓度 1 天内连续进样分析,计算日内精密密度;每个浓度连续 3 天进样分析,计算日间精密密度。

2.5 稳定性试验 上述混标溶液用乙腈依次稀释成高、中、低 3 个浓度,贮存于 4°C 冰箱中 2 周,分别检测贮存前后浓度变化。进样分析前取 0.5 mL 加入等量内标溶液,进样量 $20 \mu\text{L}$ 。

2.6 加样回收率 取泽泻药材粉末(产地:福建建瓯),过 60 目筛,精密称定 0.2 g 6 份,分别加入上述混合溶液 4 mL ,按样品处理方法处理,分别进样分

析。

3 样品测定

取泽泻药材粉末(过 60 目筛) 1.0 g ,精密称定,置于 100 mL 锥型瓶;精密量取 20 mL 乙腈加入,称重; 40°C 水浴超声提取 30 min ,补重,过滤;精密量取续滤液 2 mL 到 10 mL 容量瓶中,加入 0.5 mL 内标贮备母液,用乙腈定容至刻度。经 $0.45 \mu\text{m}$ 滤膜过滤, $20 \mu\text{L}$ 进样。

4 结果与分析

4.1 色谱条件 在此色谱条件,4 个目标成分和内标能够很好地分离,峰形尖锐,无明显的杂质峰影响。4 个目标成分和内标的保留时间分别为 $13.4 (A_1)$ 、 $16.3 (A_2)$ 、 $19.7 (A_3)$ 、 $26.2 (A_4)$ 和 $16.9 \text{ min} (IS)$ 。

4.2 HPLC 方法学考察 各标准曲线在线性范围内线性关系良好($r > 0.999$)。各成分日间精密度和日内精密密度数据相对偏差(RSD%)均小于 10.0% 。稳定性试验数据显示,对照品溶液贮存于 4°C 冰箱中放置两周前后浓度无明显变化($RSD\% < 4.96\%$),表明溶液在此贮存条件下是稳定的。加样回收率的数据显示,各成分平均加样回收率均大于 93.0% ,符合定量要求。

4.3 样品测定 不同来源泽泻药材中 4 个三萜类成分的含量(见表 1)。

表 1 不同泽泻三萜类成分的含量比较表

样品来源	$A_1/\%$	$A_2/\%$	$A_3/\%$	$A_4/\%$
建泽泻(福建建瓯 1)	0.010	0.033	0.060	0.004
建泽泻(福建建瓯 2)	0.012	0.031	0.055	0.003
建泽泻(福建建阳)	0.011	0.029	0.054	0.004
建泽泻(福建浦城)	0.011	0.036	0.050	0.004
川泽泻(四川成都德仁堂)	0.025	0.050	0.039	0.011
川泽泻(四川乐山)	0.019	0.044	0.036	0.012
川泽泻(山西运城药店购,炒制)	0.025	0.050	0.040	0.011
川泽泻(湖北十堰药店购,炒制)	0.022	0.047	0.041	0.011
江西泽泻(江西广昌)	0.019	0.037	0.033	0.007
江西泽泻(江西于都)	0.020	0.038	0.031	0.013
江西泽泻(湖南怀化药店购,盐制)	0.018	0.045	0.034	0.010
江西泽泻(江西南昌药店购,炒制)	0.013	0.035	0.031	0.010

5 讨论

泽泻主要含有一些三萜类化合物。结构多为原萜烷型四环三萜^[6-7]。其主要化学成分为泽泻醇 A、B、C (alisol A, B, C) 及乙酸酯 (alisol A, B, C monoacetate) 和相关的转化产物。从生物次生代谢途径来归纳, 它们均由新鲜植物中含量很高的 23-乙酰泽泻醇 B (Alisol B 23-acetate) 衍生而来^[3]。23-乙酰泽泻醇 B 在 24, 25-环氧键开环后生成了 24-乙酰泽泻醇 A; 23-乙酰泽泻醇 B 乙酰基水解生成了泽泻醇 B; 23-乙酰泽泻醇 B 去掉 11-OH 转化成 11-去氧-23-乙酰泽泻醇 B。转化过程中还有很多中间产物, 但以上述 4 个成分性状最稳定, 因此, 含量最高。

从上述不同产地泽泻 4 成分定量测定的结果可以看到一个有趣的现象, 福建产的泽泻 (建泽泻) 23-乙酰泽泻醇 B 的含量普遍高于非福建产地的泽泻 (川泽泻、江西泽泻); 同时, 从色谱图上看, 建泽泻的 2、3、4 号峰构成一个明显的“山”字形, 而川泽泻的 2、3、4 号峰构成一个倒“川”字形; 建泽泻的 1、2、3 号峰构成一个明显的“川”字型, 而川泽泻的 1、2、3 号峰则构成一个“山”字形, 因此, 泽泻 4 成分的定量分析可直观地反映不同产地药材的质量。

本实验建立的泽泻 4 成分的 HPLC 定量方法可简单、快速、直观、准确地反映不同产地的泽泻质量, 为泽泻的 GAP 种植及相关产品开发提供一种全面地质量控制方法。

6 参考文献

- [1] 杨福龙, 章浩军, 陈丽琼. 丹参首乌泽泻饮治疗高血脂症临床观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2006, 15 (6): 751.
- [2] 吴水生, 郭改革, 施红, 等. 泽泻提取物 Alisol Monoacetate A 和 B 对 HepG2 细胞胆固醇代谢的影响 [J]. 中华中医药杂志, 2007, 22 (7): 475.
- [3] 朱玉岚, 彭国平, 泽泻的萜类化学成分研究进展 [J]. 天然产物研究与开发, 2006, 18: 348.
- [4] 陈建忠, 潘馨, 黄若旺, HPLC 法同时测定泽泻中 2 种有效成分的含量 [J]. 药物分析杂志, 2007, 27 (5): 721.
- [5] 陈丽, 吴水生, 郭素华, 等. 建泽泻中泽泻醇 B-23-乙酸酯含量的 HPLC 测定 [J]. 福建中医学院学报, 2004, 14 (5): 29.
- [6] Yoshijiro N, Yohko S, Masumi K, et al. Terpenoids of *Alisma orientale* rhizome and the crude drug *alismatis rhizoma* [J]. *Phytochemistry*, 1994, 36 (1): 119-127.
- [7] 彭国平, 朱国元, 楼凤昌. 泽泻三萜成分的研究 III [J]. 天然产物研究与开发, 2002, 14 (6): 7.

论大力扶持中医药在公立医院改革 补偿机制中的积极作用

厦门海峡中医药合作发展中心 厦门市中医院(361009)

洪丰颖 金冠羽 黄琳

今年 2 月 23 日, 卫生部等五部委联合出台了《关于公立医院改革试点的指导意见》, 决定在全国 16 个城市推行公立医院改革试点工作, 这意味着我国新医改开始踏上新的征程。在以往, 政府直接拨款比例并不高, 只有 10% 左右, 医保和以药养医占 90%, 造成过度诊断和过度治疗, 这种情况已经严重危害到我国的卫生事业。《指导意见》明确提出: “改革公立医院补偿机制, 合理调整医药价格, 逐步取消药品加成政策, 加大政府投入。” 针对医药分开的改革思路, 公立医院改革意见的指导思想归结为突破公立医院长期以来奉行的“以药补医”机制, 提出了“逐步将公立医院补偿由服务收费、药品加成收入和政府补助三条渠

道改为服务收费和政府补助两条渠道。显然, 新医改方案确定了为全民提供方便、廉洁、有效的基本医疗服务的总体目标, 其核心在于坚持公立医院的公益性本质。但是, 公立医院改革公认的难点也正是在于如何真正落实公益性, 其重点是补偿机制。而在探索建立、健全补偿机制中尚未提及中医药应当在其中发挥怎样的作用。因此, 我们认为应当对此进行更加深入的思考。

①充分认识大力扶持中医药政策在新医改中的地位和作用

据不完全统计, 我国大陆地区目前拥有 3000 余家中医医院, 台湾地区拥有 24 家中医医院、约 3000

家中医门诊。公立中医医院作为发展中医药事业的主力军,更是深化医药卫生体制改革的一支重要力量。在新医改的进程中,每一项方案的贯彻和落实,都离不开公立中医医院的积极参与,其自身改革与发展的成功与否,事关中医药事业的兴衰和深化医药卫生体制改革的进程。为加快推进中医药事业发展,国务院早些时候出台了《关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》,为中医药发展创造了良好的政策环境。因此,公立中医医院必须充分认识自身在医改中的重要地位和作用,勇于承担起历史的使命,以主人翁精神积极投身深化医药卫生改革的伟大实践。

我国目前建立的基本医疗保障制度有“广覆盖、低水平”两个特点。城镇职工和居民基本医疗保险制度、新型农村合作医疗制度以及城乡医疗救助制度的广覆盖,拉动了医疗服务需求,但我国是发展中国家,鉴于国情特点,这种广覆盖在现阶段只能是低水平的,必须重视发挥中医药特色的优势,因此在基本医疗保障制度建设中相继出台了鼓励使用中医药的优惠政策,这样也就拉动了中医医疗服务的需求。据北京市中医局测算,全市 20 家公立中医院及中西医结合医院,每年的总和处方量中,中药饮片(或院内制剂)的处方比例每提高 1%,这 20 家医院年度门诊、住院患者的总医药费用负担,可节约 4000 万元。面对医疗保障制度改革的新形势、新情况,公立中医医院一方面要严格执行有关文件精神,把握政策要求,规范诊疗行为,控制医疗费用,杜绝违规现象。另一方面要抓住医疗保障制度改革的机遇,用好鼓励使用中医药的优惠政策,调动临床科室和广大中医临床人员使用中医诊疗方法和技术的积极性,使人民群众享受到质优、价廉、方便、有效的中医药服务。

②积极探索建立有利于中医药特色优势发挥的投入补偿机制

公立医院改革的目标是“老百姓少花钱,而医院能够可持续发展”。改革的成功与否很大程度取决于政府的财政投入,如基本药物目录实施后,药品零差价。但是,公立医院“以药养医”的那一部分收入没有了,医院这部分缺口是否能够得到政府财政的完全补贴?再者,公立中医医院改革又有其自身的特殊性。如果说公立医院改革要逐步解决“以药养医”问题,而公立中医医院改革同时要解决“以西养中”的问题,因此,积极探索建立有利于中医药特色优势发挥的投入

补偿机制具有十分重要的意义。只有保持中医的特色,才能发挥中医的优势。保持特色,就是要坚信中医药的科学性和先进性,坚持用中医药的理论和从事医疗服务;发挥优势,就是要发扬中医药疗效好、副作用小、费用低等特点,在治疗常见病、多发病、传染病、慢性病、老年病以及现代医学难以攻克的疑难杂症等方面发挥独特作用。因此,充分发挥中医药的特色优势,不仅能让老百姓看病少花钱,也能大大降低国家的财政投入,进而对建立和健全公立医院改革的补偿机制产生积极而深远的影响。

中医医疗机构要以中医药服务为主要手段,不能为了经济利益而削减中医特色科室或有中医特色的诊疗项目,不能盲目依赖现代医学检查手段而忽视中医四诊的应用,对能用中医药为主或可以单独使用中医药解决的病症,要采取中医药的方法;对一些配合使用中医药方法能有效提高临床疗效的病证,也要应用中医药方法。要重视整合使用各种中医治疗手段,发挥整体治疗优势,不断丰富特色疗法,提高临床疗效。

要认真总结中医药院校教育与传统师承教育的特色和优势,积极探索两种教育方法的有机结合,倡导读经典、跟名师、做临床的方法,不断提高中医药人才的中医功底和临床服务能力,对中医住院医师要强化以中医药基本理论、基本知识、基本技能为主要内容的规范化培训,以提高其中医理论、中医思维方法和临床上的应用能力。

中医药科研要以提高中医药防病治病水平为核心,坚持中医中药研究不脱节,基础研究与临床实践不脱节,积极探索符合中医药特点的科研模式,不能只简单模仿甚至机械套用现代医学的思路、方法、规范和标准。要加强重大疾病防治研究,巩固和发挥中医药在防治常见病、多发病及疑难杂症等方面的特色优势。

要重视发挥中医药“治未病”优势,积极推广应用中医药预防保健方法和技术,满足人民群众对中医药预防、养生、保健、康复的不同需求。

大力推广中医临床适宜技术。诸多中医适宜技术如“针刺、艾灸、推拿、熏洗、穴位注射”等疗法是在中医学理论指导下总结出来的治疗技术,更是具备“简、便、廉、效、广”的特点,十分适合在基层医疗机构中推广。随着中医临床适宜技术的广泛开展,必将有

助于发挥中医药特色优势。

是要加强中医药文化建设。中医药几千年来旺盛的生命力就在于她实实在在的疗效,我们应当加强对中医疗效的宣传,尤其是对够替代西药的有效中药、有效方剂进行大力宣传。建立健全面向社会、面向青少年、面向未来的中医药科学知识普及教育机制,弘扬中华民族健康文化,最大程度实现人民健康权益。

在实施农村初级卫生保健和开展农村新型合作医疗方面,很多中医药方剂及针灸、推拿等疗法对一些常见病、多发病疗效很好,不仅“简、便、验、廉”,而且深受广大农村居民的欢迎。特别是在贫困地区应重视发挥中医药的优势,让群众既看得起病,又能看得好病。

此外,还要探索建立符合中医药发展规律的管理体制和运行机制,进一步加强中医药法制建设,建立符合中医药特点的法律法规和标准体系。

关于中医药的优势,主要表现在临床疗效确切,用药相对安全,服务方式灵活,费用比较低廉,创新潜力巨大和发展空间广阔。同时,中医药的特色优势是动态变化的,不断发展的。保持特色、发挥优势,不仅是中医药的生命和灵魂,也是中医药生存和发展的根本,更是建立健全我国公立医院改革补偿机制的必要手段。

③扶持中医药事业发展是健全公立医院改革补偿机制的必要组成部分

人民大众需要中医药。中医药在我国有广泛而深厚的群众基础。老百姓信中医、用中医、吃中药,很多人自觉不自觉地运用中医药的方法进行预防保健和治疗,中医药成为很多人日常生活的一部分。近年来,中医药事业的发展得到了社会各界的高度关注,老百姓对中医药的观念发生了改变,对中医药的需求不断增加。2003年,中医药在抗击非典中取得了卓越的疗效;2009年,中医又挥戈抗甲流,贡献仍然很大。中医药的理论和方法符合健康观念变化和医学模式转变的新要求,符合老百姓对医疗保健服务的新需求。

医院的发展离不开中医药。我国拥有数量庞大的中医医院,加之综合性西医医院大多设有中医科,以及广大社区医疗机构等均可开展中医特色疗法,并使用中药饮片、中药颗粒或中成药。据报道,我国仅

广东省中医院一家医院目前每天使用的中药饮片就已超过8.5吨,而其临床使用疗效明确的中医药特色疗法多达200余种。由此可见,中医、中药在我国具有广阔的发展空间。

中药行业发展潜力巨大。我国的中医中药拥有几千年的发展历史,在药材种植、加工、制剂、运用等许多领域已经相当成熟。在新医改政策下带来的良好发展环境中,我国的中药行业目前正处在迅速且稳定的上升通道。从中药行业使用原料药最多且销售利润最高的中成药市场来看,现代中药品种主导着中成药市场,整个市场基本形成了“北有同仁堂,南有广药集团”的两大强手局面,其次太极集团、汇仁集团、天津天士力、成都地奥、长沙九芝堂等也在不同的领域和区域各有收获。目前,国家批准上市的中成药共有9000多种,约计5.8万个批准文号。在这些品种中,单品种销售额上亿元的有十几个。目前,我国正致力于中药行业涉及的诸多领域的有效整合,以及中药新药的研发与专利申请;越来越多的中药饮片生产厂家中获得了GMP证书。这一切努力必将为我国中药国际化扫清障碍。

我国地大物博,拥有丰富的中药材资源,具有发展壮大中药产业的天然优势。中国中医科学院中药研究所统计,按来源来分类,中药资源可分为药用植物、药用动物和药用矿物3种,分别有11146种、1581种和80种;按使用情况可分为中药材、民族药和民间药3种,分别有1200多种、4000多种和7000多种。据不完全统计,全国有22个省、区把发展中药当作支柱产业,其中四川、云南、河北、浙江、安徽、湖北、河南、江西、贵州、陕西、甘肃、宁夏、广东等省还召开了发展传统中医药的学术和交流大会,有的还直接邀请外商参加,投入了不少人力和物力,同时也大搞药材GAP基地和中药材种植基地。截止到目前,内地已建立了448个中药材规范化种植基地,18个省份规范化种植面积达92万公顷。目前中国的中药种植和现代中药工业迅速发展,现代中药产业的雏形已初步形成。

综上所述,推进中医药的发展,是一项利国、利民、利医院的大事业。扶持和促进中医药的发展,必将在公立医院改革补偿机制的建立和完善中发挥不可替代的积极作用。

痤疮治验

福建中医学院附属厦门中医院(361009) 翁丽丽

痤疮是一种以颜面、胸、背等处生丘疹如刺,可挤出白色碎米样粉汁为主要临床表现的皮肤病。其特点是颜面及胸背散在发生针尖或米粒大小的丘疹,或见黑头、能挤出粉渣样物;重者出现脓疱、结节或囊肿等损害。多见于青年男女。笔者是福建中医学院附属厦门中医院皮肤美容科主任医师、教授,40余年行医过程中,在临床上积累了丰富的临床经验,尤其在中医药治疗痤疮方面,经验颇丰,现介绍如下,以飨同道。

1 辨证论治,药中病所

辨证论治是中医的特点和精髓,中医学认为“有诸内必形之外”,颜面、皮肤、五官、爪甲、头发、黏膜等是整体中的一部分,这些部位的变化直接反映着身体的健康状况。中医学运用辨证论治的思想,对损美性疾病进行审证求因,审因论治。遵循中医辨证论治的原则,针对不同的证型,采用相应的治法,进行遣方用药,才能取得良好的效果^[1]。

《诸病源候论》指出:“面疱者,谓面上有风热气生疮,头如米大,亦如谷大。”“嗣面者,云面皮上有滓如米粒者也。此由肌腠受于风邪,搏于津液,津液之气因虚作之也。”痤疮的病因病机包括以下几个方面:①血热偏盛,②肺胃积热,③外感风热,④气血凝塞,⑤血郁痰结。笔者分析痤疮的发病原因,同时结合闽西南地区痤疮人群的体质特点,在临床辨证中将痤疮分为肺热血热证、湿热内蕴证、痰瘀凝结证、肝经湿热证等几种临床分型。值得一提的是,通过长期的临床实践,笔者总结出痤疮多与内分泌紊乱有关,临床多伴有月经不调的症状,故又提出了肝郁血热证,值得临床借鉴。

1.1 肺热血热型 表现为丘疹色红,或有痒痛,或有脓疱,伴口渴喜饮,大便秘结,小便短赤,舌质红,苔薄黄,脉弦滑。治则:疏风清肺。方药:五味消毒饮加减。金银花 15 g、紫花地丁 10 g、紫背天葵 10 g、野菊花 9 g、蒲公英 10 g、黄芩 10 g、马齿苋 10 g。

1.2 湿热内蕴型 表现为颜面、胸背部皮肤油腻,皮疹红肿疼痛,或有脓疱;伴口臭、便秘、溲黄,舌红,苔

黄腻,脉滑数。治则:清热除湿解毒。方药:茵陈蒿汤加减。茵陈 18 g、栀子 9 g、大黄 6 g、黄芩 10 g、黄连 6 g。

1.3 痰湿瘀滞型 表现为皮疹颜色暗红,以结节、脓疱、囊肿、疤痕为主,或见窦道,经久难愈,伴纳呆腹胀,舌质暗红,苔黄腻,脉弦滑。治则:除湿化痰,活血散结。方药:海藻玉壶汤加减。半夏 15 g、陈皮 6 g、青皮 6 g、海藻 12 g、昆布 12 g、浙贝母 13 g、射干 10 g、黄芩 10 g^[1]。

1.4 肝经湿热型 表现为皮疹颜色暗红,以丘疹、脓疱、囊肿为主,伴口干口苦,目赤肿痛,两胁作胀疼痛,舌质红,苔黄腻,脉弦滑。治则:清热除湿,泻肝胆实火。方药:龙胆泻肝汤加减。龙胆草 10 g、栀子 15 g、黄芩 9 g、柴胡 10 g、生地 9 g、车前子 10 g、泽泻 12 g、当归 9 g、木通 9 g、甘草 3 g。

1.5 肝郁血热型 表现为皮疹颜色红,以丘疹、脓疱为主,皮肤油腻,伴两胁作胀疼痛,月经前皮疹加重,周期不定,有血块,经前乳房胀痛,心烦易怒,性情急躁,舌质红,苔薄白,脉弦数。治则:清热凉血,疏肝解郁。方药:丹栀逍遥散加减。丹皮 10 g、栀子 15 g、当归 9 g、柴胡 10 g、茯苓 9 g、薄荷 10 g、白芍 12 g、黄芩 10 g、甘草 3 g、马齿苋 15 g、益母草 15 g、丹参 10 g。

[例1] 患者男,20岁,面部密集红色丘疹脓疱5年。5年前双侧面部、下颌部开始出现颜面、胸背部皮肤油腻,皮疹红肿疼痛,或有脓疱;于外院就诊,予阿奇霉素口服,并自行涂抹“迪豆”,未见明显改善,伴口干口苦,目赤肿痛,两胁作胀疼痛,舌质红,苔黄腻,脉弦滑。治则:清热除湿,泻肝胆实火。方药:龙胆泻肝汤加减。龙胆草 10 g、栀子 15 g、黄芩 9 g、柴胡 10 g、生地 9 g、车前子 10 g、泽泻 12 g、当归 9 g、木通 9 g、甘草 3 g。服药 15 剂后,患者面部皮疹消退,无口干口苦,无目赤肿痛,舌质淡红,苔薄白。续以养阴活血方治疗。

按:辛辣之品属阳属热,偏嗜日久,更易助阳化热;鱼腥油腻肥甘之品,过食则中焦运化不周,积久亦可化生火热。积热循足厥阴肝经上熏,血随热行,上

塞于胸面,故胸、面生粟疹且色红。口干口苦,目赤肿痛,两肋作胀疼痛,舌质红,苔黄腻,脉弦滑皆为肝经湿热之象。故用龙胆泻肝汤加减以清泻肝胆实火,服药15剂后,患者面部皮疹消退,症状消除,热毒已去,中病则止,故停止使用龙胆泻肝汤,以免耗伤胃气,续以养阴活血方修复皮肤。

2 清热解毒,中病则止

痤疮之毒多为内生之毒。《金匱要略心典》云“毒,邪气蕴结不解之谓也”。青年过食肥甘厚味,遇事不遂,恼怒气结,致使机体阴阳失调,脏腑功能失和,气血运行紊乱,使机体内生理和病理产物不能及时排出而蕴结于体内,久则化生内毒,是痤疮发生之果,又是病情加重、突变之因。肺主气属卫,肺为娇脏,易受毒侵,肺受毒害,宣肃之能失职,毒滞于卫表,皮肤表出现丘疹、粉刺、脓疱等,青年为阳盛之体,正邪之争多为阳热之象,毒聚三阳经脉。足阳明胃经为多气多血之腑,其经脉运行于头面、胸腹。若饮食所伤,情志不遂,胃肠积热,气血壅滞,毒热互结,阻滞经脉,证候加重或突变,炎性丘疹突起,或出现囊肿、结节,脓疱突增,局部疼痛明显,并伴有口渴,口臭,大便干结,小便黄浊,舌红,苔黄燥,脉滑等一派阳明腑实之证^[2]。

清热解毒药物大多为苦寒之品,苦寒伤胃,苦寒药亦伤阳气,古人云:“保护一分胃气,便有一分生机”,说明顾护胃气在治疗用药上是非常重要的。如果用药不当损伤胃气,将会耗伤正气,不利于疾病的转归,甚至变生它病,故清热解毒药的使用要掌握适度,动态观察病情的毒消退,脓疱、红肿热痛缓解,就得停用或少用苦寒药,也就是说中病则止,以免耗伤胃气,从而获得良好的效果。

[例2] 患者女,25岁,面部密集红色丘疹1年。患者平素喜食辛辣肥甘之品,1年前双侧面部、口周、额头开始出现红色丘疹,伴脓疱,时有痒痛,胸背亦发,多方就诊,多予异维A酸外涂,口服维生素B6,维胺酯,所苦不减,就诊我科,晨下:口渴喜冷饮,纳可,多梦,大便秘结,小便短赤,舌质红,苔薄黄,脉弦滑。证属肺胃热盛,热极成毒,治宜清热解毒,佐以通下。方药:五味消毒饮合黄连解毒汤加减。金银花15g、紫花地丁10g、紫背天葵10g、野菊花9g、蒲公英10g、黄芩10g、马齿苋10g、大黄6g、黄连6g、枇杷叶10g。服药30剂后,患者面部皮疹消退。

按:本例喜食辛辣煎炸之品,久之胃中积热,上传于肺,热毒壅盛而发病。辨证属肺胃热盛,热极成毒,故注重清热解毒,佐以通下。3 痰瘀互结,以消为用

“痰”是体内水液停聚凝结而形成的一种质稠浊而黏的病理产物。血瘀是指瘀血内阻,血行不畅的病理状态^[3]。痰瘀在痤疮的发病中具有普遍性,青年正值发育时期,阳气偏旺,热邪易起。叶天士云:“盖因邪热相攻,血蓄不行,故此瘀也”。若饮食内伤,情志失调,气机不畅,致水停血阻,成痰成瘀。王肯堂《证治准绳》言:“饮食起居失其宜,皆能使血滞不行”。李用粹《证治汇补·血症》云“喜怒不节,起居不时,饮食自倍,营血乱行,内停则蓄血,外溢则渗血”,历代医家指出饮食起居、情志所伤皆可致瘀^[2]。从临床表现看,皮疹颜色暗红,以结节、脓肿、囊肿、疤痕为主,或见窦道,经久难愈,月经有血块,舌质暗红等都具有痰瘀互结的症状和体征。

消法是通过消食导滞、行气活血、化痰利水、以及驱虫的方法,使气、血、痰、食、水、虫等所结成的有形之邪渐消缓散的一种治法^[4]。对于痰瘀互结型的痤疮,治疗上以消为用。临床文献报道消法在痤疮治疗中的应用大致有:清热解毒、化湿通腑、化痰散结、凉血活血、疏肝解郁等^[5]。笔者在临床上以清热祛湿、解毒活血、化痰散结为法治疗痤疮,取得良好效果。

[例3] 患者男,32岁,面部暗红色囊肿结节8年。8年前双侧面部开始出现红色丘疹,后逐渐加重,皮疹颜色暗红,以结节、脓肿、囊肿、疤痕为主,或见窦道,经久难愈,皮肤油腻,于外院就诊,予美满霉素口服,并自行涂抹氯霉素搽剂,稍缓解,但停药后复发,平素喜热饮,寐可,纳呆腹胀,舌质暗红,苔黄腻,脉弦滑。证属痰瘀互结型,治则:除湿化痰,活血散结。方药:海藻玉壶汤加减。半夏15g、陈皮6g、青皮6g、海藻12g、昆布12g、浙贝母13g、射干10g、黄芩10g。服药1个月后,患者面部皮疹消退。

按:本例患者湿邪日久凝而化痰,阻滞气血运行不畅,瘀血内停,再与痰邪相结,阻于局部,形成结节、疤痕。故用海藻玉壶汤加减以消为用,除湿化痰,活血散结。服药1个月后,患者面部皮疹消退,症状改善。

4 虚实夹杂,权衡主次

虚实是辨别邪正盛衰的纲领,即虚与实主要是反

映病变过程中人体正气的强弱和致病邪气的盛衰。由于邪正斗争是疾病过程中的根本矛盾,阴阳盛衰及其所形成的寒热证候,亦存在着虚实之分,所以分清疾病中邪正的虚实关系,是辨证的基本要求,因而《素问·调经论》有“百病之生,皆有虚实”之说。通过虚实辨证,可以了解病体的邪正盛衰,为治疗提供依据^[1]。“虚者补之,实者泻之”是中医临床最为常用的治疗法则,但临床上单纯性的虚证、实证、寒证、热证并不多见,更多见的是虚实寒热夹杂证。《素问·至真要大论》曰:“必伏其所主,而先其所因。”《素问·阴阳应象大论》亦云:“治病必求于本。”对于虚实寒热共存的夹杂证,治疗时也应审因论治,寒热同调,虚实兼顾^[6]。

临床上痤疮患者的体质和证型并非单一类型,临床上可见虚实夹杂,因此笔者认为痤疮的治疗应分清虚实,权衡主次。对于痤疮初期、体质壮实、临床表现为一派实热之象的患者,治疗上应以攻为主,补为辅,祛邪为主,扶正为辅;而对于痤疮皮疹消退,进入皮肤修复期、体质以虚为主、临床表现寒热错杂的患者,则以补为主,攻为辅,扶正为主,祛邪为辅;临症时,应根据临床症状和体征,结合患者体质,分清虚实,权衡主次,抓住主要矛盾,兼顾次要矛盾,方能治愈痤疮又不伤害患者的正气。

临床上应从以下几方面加以辨析:① 症状辨析:虚实夹杂证的临床表现常常似是而非,难以辨认,真假之辨尤为紧要^[6]。如痤疮患者面部皮疹鲜红,伴丘疹、脓疱,小便黄,舌红,苔黄,一派热象,但服用生冷寒凉之品又常常腹泻,胃脘痛,常令医者难以掌握清热解毒的尺度。② 脉舌辨析:《景岳全书·脉神章》云:“凡治病之法有当舍证从脉者,有当舍脉从证者,何也?盖证有真假,脉亦有真假,凡见有不相合者,则必有一真一假隐于其中矣。”^[6] 痤疮临床上的寒热虚实夹杂是十分常见的,故当根据临床情况舍脉从症或舍证从脉。③ 以药测证:《素问·至真要大论》曰:“诸寒之而热者取之阴,热之而寒者取之阳。”即治热用寒药而热不减者是阴不足,应滋其阴而兼顾其虚热,当治寒用热药而寒不减者是阳不足,当补其阳而兼顾其阴。张景岳最早提出探病一法,其在《景岳全书·传忠录》中指出:“如当局临证,或虚实有难明,寒热有难辨,病在疑似之间,补泻之意未定者,即当先用

此法。若疑其为虚,意欲用补而未决,则以轻浅消导之剂,纯用数味,先以探之,消而不投,即知为真虚矣;疑其为实,意欲用攻而未决,则以甘温纯补之剂,轻用数味,先以探之,补而觉滞,即知有实邪也。”因此,我们在辨治虚实寒热夹杂证时,应避免用单纯的、单一的、教条的思维方式认识复杂的病情,如何准确地判断、把握虚实寒热夹杂证的辨治规律,尚需医者在临证中的长期摸索与省悟^[6]。

[例4]患者女,30岁,面部密集红色丘疹脓疱10年。10年前面部、鼻部开始出现红色丘疹,颜面、胸背部皮肤油腻,皮疹红肿疼痛,或有脓疱;于外院就诊,予“痤疮王”口服,并自行涂抹“茶树精油”,未见明显改善,平素喜热饮,食生冷寒凉易腹泻,纳差,寐一般,口臭、大便稀溏、溲黄,慢性胃炎病史,舌红,苔黄腻,脉滑数。证属脾虚湿热型,而湿重于热,治宜利湿清热解毒。方药:二陈汤加减。茵陈18g、薏苡仁9g、黄芩10g、陈皮6g、半夏6g、茯苓12g、甘草3g、草决明30g、皂角刺12g。服药30剂后,患者面部皮疹消退。

按:本例患者素体胃肠有热,或饮食不节,过食辛辣肥甘厚味,使胃肠积热或湿热内蕴,循经上攻于颜面,郁聚于毛孔则发本病。但患者平素有慢性胃炎病史,喜热饮,虽有热象在外,本却为脾虚,属虚实夹杂。故权衡虚实寒热轻重,初期治疗先以清热利湿佐以健脾,二法并用,用二陈汤加减,一则湿去则热无以附,二则健脾有助运化水湿,症状改善,湿热已去,此时续以健脾利湿清除余邪。

5 参考文献

- [1] 刘宁. 中医美容学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2006:34.
- [2] 何国强,周世印,张和平. 痤疮从瘀毒辨治的体会[J]. 浙江中医杂志, 2006, 41(2):102.
- [3] 朱文锋. 中医诊断学. 北京:中国中医药出版社, 2007:,164,167.
- [4] 段富津. 方剂学[M]. 上海:上海科学技术出版社, 1995:4-5.
- [5] 刘巧. 中西医结合皮肤病治疗学[M]. 北京:人民军医出版社,2001:37.
- [6] 张新义,傅文录. 虚实寒热夹杂证临床辨析[J]. 上海中医药杂志,2007,41(7):24-25.

高脂血症的中医药疗法

广东省佛山市顺德区桂洲医院(528305)

龚细生 谭卫民

高脂血症是指血浆脂蛋白浓度超过正常高限时的病理表现。中医学无“高脂血症”这一名称,但对其早有认识,其临床表现见于中医的眩晕、胸痹、心悸、中风、痰证等证之中,本证为本虚标实。

1 病因病机

1.1 饮食不节、脾胃失运 饮食伤脾、脾运失司,痰湿内生、停积脉道、阻碍血行,以致痰瘀互结所致。正常范围的血脂为精微、津液,超限的血脂则为痰湿、瘀血。

1.2 情志失调、肝胆失利 忧思伤脾、肝郁困脾、肝郁化火、炼津为痰、脾失健运、浊变痰湿、沉积脉道而致本症。

1.3 久坐少动、好逸恶劳 终日伏案、久坐少动、气行不畅、膏脂内停、脉道欠通以致本病。

1.4 素体中虚、年老体胖 肾气不足,不能温煦脾胃、脂质运化失常,并且气虚则血瘀,气滞痰凝以致本病。

综合上述,不少医者认为本病为本虚标实,本虚即为肝、脾、肾之虚,也有认为与心、肺有关;^[1]标实乃为痰湿、瘀血。

2 辨证分型

各地对高脂血症有不同的分型,根据辨病与辨证相结合的原则,归纳起来不外乎以下六种分型。

2.1 痰湿内阻 以涤痰汤为主加减,药用陈皮、半夏、石菖蒲、胆南星、枳实、白术、茯苓、炙甘草等。

2.2 痰热俯实 肝胆湿热 以龙胆泻肝汤加减,药用龙胆草、栀子、黄芩、泽泻、车前子、决明子、地龙、虎杖、夏枯草等。

2.3 肝肾阴虚 肝阳上亢 以天麻钩藤汤加减,药用天麻、钩藤、川杜仲、牛膝、白芍、茯苓、桑寄生、夜交藤、女贞子、决明子等。

2.4 脾肾阳虚 以金匱肾气丸合苓桂术甘汤加减,药用制附子、桂枝、白术、熟地、怀山药、山茱萸、茯苓、丹皮等

2.5 脾虚湿盛 以白术茯苓散加减,药用党参、茯

苓、白术、怀山药、薏苡仁、桔梗、砂仁、炙甘草等。

2.6 痰瘀交阻 瘀血阻络 以血府逐瘀汤加减,药用当归、生地、桃仁、红花、赤芍、枳壳、全蝎、土鳖虫、瓜蒌、五灵脂等。

殷绍红^[2]用六味地黄丸加味治疗高脂血症 168 例,李秀忠^[3]用镇脾熄风汤加减治疗高脂血症 60 例均取得了满意疗效。

3 单药中药治疗

近年研究结果表明,有降脂作用的中药有 70 多种,王宇辉^[4]通过临床研究总结出了降胆固醇、降甘油三脂的中药,按单味中药的功效分为以下 5 种:①温补脾肾治疗高脂血症的中药有人参、党参、杜仲。②滋补肝肾治疗高脂血症的中药有首乌、葛根、桑寄生、黄精、冬虫草、灵芝。③疏肝清热治疗高脂血症的中药有茵陈、郁金。④健脾化痰 消食导滞治疗高脂血症的中药有泽泻、大黄、山楂、瓜蒌、猪胆汁、大蒜精。⑤活血化瘀治疗高脂血症的中药有 三七、丹参、蒲黄、水蛭、桃仁、红花、川芎。

4 小结

高脂血症是动脉粥样硬化的危险因素。西医对本病的研究已取得了较好的成果,但长期用药所引起的肝肾功能及肌肉损害及停药后血脂反弹的副作用仍是治疗本病的难题。因此,充分发挥中医辨证的特点以及中药副作用少疗效持久的优势,运用中药汤剂或单纯中药长期服用治疗高脂血症,具有广阔的前景。

5 参考文献

- [1] 洪允详. 高脂血症的中医病机制和分型[J]. 浙江医科大学学报, 1994, 2: 85.
- [2] 殷绍红. 六味地黄丸加味治疗高脂血症 168 例国医论坛, 2000. 15(1): 26.
- [3] 李秀忠. 镇脾熄风汤加减治疗高脂血症 60 例[J]. 光明中医, 2000. 15(90): 5
- [4] 王宇辉. 中医降脂研究进展[J]. 中国中药杂志, 1999, 24(3): 184-186.

擎起中国中医防治肺病领域大旗

北京康益德中西医结合医院(101400)

董 瑞 秦洪义

北京康益德中西医结合医院院长董瑞中西医结合主任医师带领全体专家团队,经过建院近十年的潜心研究,确定了以现代化医疗设备科学诊断呼吸病,以科学观点、诚信态度,规范治疗呼吸病,重点突出中医特色治疗呼吸病专业疑难病、危重症,走出一条以中医治疗为主、西医诊断为辅的中西医结合防治呼吸病的发展之路。

医院坚持依法办院、科技兴院的建院方针,中医“冬病夏治”防治呼吸病的科研成果,被卫生部和国家中医药管理局批准为面向全国基层“适宜技术”推广项目,所研制的“冬病夏治”专用膏药获得国家药械准字,成为该领域的专业药品;医院肺病科中的肺纤维化、哮喘、肺癌、儿科反复感冒专科被国家中医药管理局批准为“十一五”重点专科(病);所研制的专业治疗肺纤维化的中成药——“养阴益肺通络丸”、“仙芪扶阳固本丸”被国家药监部门批准为《京药制字制剂》,填补了国内外治疗肺纤维化的空白;经院长董瑞主任医师倡议,由国家中医药管理局和国家民政部批准的中国中医“冬病夏治”专业委员会,挂靠在医院,并担任法人与主委,使其成为国家级学术组织的核心。由此走在中医防治呼吸病领域的前沿,成为一支领銜国内中医专业防治呼吸病的新军。

1 中标卫生部和国家中医药管理局适宜技术中医“冬病夏治”推广项目

院长董瑞主任医师,自1988年发明创立和临床开展的“冬病夏治”FBP方案《穴位敷膏(F)、穴位拔罐(B)、口服玉屏风颗粒(P)组成FBP方案》防治呼吸病(咳喘证)的科研成果,于2006年10月11日被卫生部和国家中医药管理局批准为面向基层医疗单位开展“适宜技术”的推广项目单位。截止到2009年底成功举办了中医冬病夏治FBP方案防治呼吸病(咳喘证)的推广应用培训班(学习班)35期,培训医护人员大约3000人,接收来院研修500人,现场技术指导1000人,发放冬病夏治专业技术资料5000份,发表专业学术论文20余篇,先后在河南、山东、青海、

吉林、安徽、江西、内蒙古、贵州省等8个省(自治区)举办推广培训工作,并建立了100余所协作医疗单位,带动了当地的呼吸病学、儿科学、中医学的学科发展,使中医防治呼吸病的工作在全国取得了新的进展。

2 中标国家中医药管理局“十一五”肺病重点专科(病)和技术成果推广项目

本院中医防治呼吸病的四项科技成果如肺痿(肺纤维化)诊疗方案和综合疗法、哮喘诊疗方案、肺癌诊疗方案、儿科反复感冒诊疗方案等,于2008年12月4日被国家中医药管理局批准为“十一五”肺病重点专科、重点专病建设和参与单位及国家中医药管理局中国中医药科技开发交流中心科技成果推广项目。尤其中医防治肺纤维化疾病的中医药特色疗法吸引了众多患有肺纤维化的病人来院治疗,大大提高了肺纤维化病人的生活质量和生存时间,使国内有上千名病人受益,还有来自英国、日本、韩国等发达国家的肺纤维化病人纷纷来院求医治疗。全国政协副主席张梅颖等国家领导人视察了中医特色治疗呼吸病,尤其重点视察了肺纤维化中医特色防治工作,对所取得的显著临床疗效给予充分肯定。同时倍受新闻媒体的广泛关注,《人民政协报》专版开设肺纤维化科普讲座、《健康报》、《北京晚报》等给予真实报道。

3 中医药防治肺纤维化研究取得新突破填补世界空白

2008年医院被国家中医药管理局批准为“十一五”肺痿(肺纤维化)重点专科,又经科委审批后,成立了“北京肺纤维化研究所”,随后相继成立肺纤维化特需中西医结合专家门诊和肺纤维化病区,设有床位60张,配备西门子双排螺旋增强型CT、DR、肺功能、纤维支气管镜、过敏原检测仪、中心供氧、动脉血气分析、有创(无创)呼吸机等肺纤维化专用诊疗设备,其中设有10间星级病房,是目前国内规模最大、标准最高的肺纤维化病区。院长董瑞主任医师在中医“阴阳平衡”理论,中医“正气”学说,中医“治未病”思想的

指导下,编写并由人民卫生出版社出版国内第一部《中西医结合诊治肺纤维化》科技专著,同时历经25年临床经验,通过对上千例肺纤维化的临床研究,率先在国内研制出“养阴益肺通络丸”、“仙芪扶阳固本丸”二个专业治疗肺纤维化的中成药专用制剂。该产品于2010年3月4日正式获得北京市药品监督管理局批准(京药制字Z20100001.2)并投放到临床使用,填补了国内外治疗肺纤维化领域的空白,也为世界肺纤维化防治领域探索出一条新路。独创肺纤维化(十位一体)的中西医结合诊治方案,形成肺纤维化集西医诊断、中医辨证施治、中医药膳、气功康复、穴位贴敷、耳穴针刺、足浴、针灸按摩、中医雾化、中医静点为一体的整体防治观念。几年来共收治全国各地肺纤维化病人千人以上,明显提高了肺纤维化病人的生活质量和生存率,得到国内外医学界的普遍关注和高度评价。

4 中医“冬病夏治”防治呼吸病成为全国领头雁

本院中医“冬病夏治”FBP方案防治呼吸病(咳嗽证)的科研成果,被卫生部和国家中医药管理局批准为面向基层医疗单位“适宜技术”推广项目以后,在院长董瑞主任医师的倡议下,于2008年10月24日经国家中医药管理局审核批准、国家民政部核准注册成立“中国中医冬病夏治”专业委员,并担任法人和主委(属于国家级学术组织)。已经组织在北京圆满成功的召开了“首届全国“冬病夏治”学术研讨暨中国

中医“冬病夏治”专业委员会成立大会”,此次盛会到会近200人,统一了开展“冬病夏治”的思想理论认识,肯定了“冬病夏治”的显著临床疗效,确立了“冬病夏治”专业委员会具有权威作用,进一步规范了冬病夏治等工作。同时领先在全国研制出中医“冬病夏治”专用穴位贴敷膏药,该产品获得国家药监部门的批准(药械准字),于2005年上市,填补了我国中医“冬病夏治”领域的空白。自2001年起每逢冬病夏治季节“三伏天”前来就诊的病人络绎不绝,每日有几千。自建院10年以来,共有上万名呼吸病人得到中医“冬病夏治”治疗,取得了良好的临床疗效。随着中标卫生部和国家中医药管理局“适宜技术”推广项目,中医“冬病夏治”专业委员会在医院落户,加之研制出(药械准字)穴位贴敷专用膏药的上市以及在医院举办了35期培训班等,这充分标志着本院已经成为全国中医“冬病夏治”专业学术的研究核心和专业领域的领头雁。

总之,北京康益德中西医结合医院在院长董瑞主任医师带领下,经过建院近十年的努力拼搏,在中医防治肺病工作方面,取得了重大突破性业绩,无论是从医院规模、特需专家门诊、肺纤维化病区、诊断医疗设备、室内外环境、中医成药的研发上市、中医特色疗法等,基本具备了打造中国中医防治呼吸病航母的优势条件,为进一步实现以临床、教学、药品研发为一体的三级甲等肺科医院而努力奋斗。

通胰补肾汤治疗Ⅱ型糖尿病病例报告

福建省福州鼓楼永同惠中医门诊部(350001)

鲍修惠

糖尿病属于中医消渴病范畴。糖尿病的成因,主要是饮食不节,且缺乏体力劳动或运动,以及情志失调和肾阴亏损所致。由于长期过食肥甘、醇酒厚味,营养过剩,损伤脾胃。而脾主运化,为气血津液生化之源,脾胃虚弱,则气血津液生化亏乏,肥甘厚味酿成内热,以致消谷耗液而成消渴。或由劳累过度、情志失控、过服温燥之品,而使肾失滋源,肾阴精亏损。肾阴不足,燥热偏胜,多以阴虚为本,燥热为标,两者互为因果,导致本虚标实,遂有诸类症状出现。这类患

者主要是肾气虚损,而致气化不利,水津不布,固摄无权,开合失度,水津外泄,造成机体阴阳失衡。对此,遵循“阴中求阳、阳中求阴”原则,在治疗上宜治病求因,审因论治。因此我们制定了“通胰补肾汤”,做为治疗糖尿病的基本方,旨在疏通胰腺管,调节代谢平衡,恢复胰腺功能。

我们用“通胰补肾汤”为基本方,治疗早期Ⅱ型糖尿病,现已有8例完全康愈。发生糖尿病,多因缺乏体力劳动或运动,没能把营养物质消耗掉,靠正常分

泌的胰液无法对过剩的脂肪、蛋白、糖分等进行中和、转化、分解,因而导致胰腺功能减退,久而久之,致使胰腺管壁增厚、狭窄、出现胰岛素分泌不足或严重不足,甚至完全丧失分泌功能。如应用激发胰岛素分泌的药物或直接应用胰岛素维持,是被动的。因为饮食的量及食物各种成份的含量难以均衡,体力消耗也会受各种客观原因的限制,这样血糖便会上下波动,随时会有并发症发生的可能。

现将我们用“通胰补肾汤”治疗糖尿病的几个案例列举如下:

[例一] 鲍某某,男,64岁。常发胸痛、胸闷和心悸,于2005年4月1日因症状加剧住进南京军区福州总院心血管内科。入院后确诊为Ⅱ型糖尿病,查空腹血糖18.6,尿糖++++ (强阳性)。当时用达美康、二甲双胍治疗,1周后,空腹血糖控制在7~8左右。11天后自动要求出院,出院当天下午胸痛、胸闷又复发,当即住进了福建省立医院,确诊为Ⅱ型糖尿病和心肌肥厚。由于达美康、二甲双胍的副作用,肝功能出现3项异常,转氨酶升高,遂改为注射胰岛素,每天4次,40U,空腹血糖波动在7以上。住了19天出院。出院后,每天注射胰岛素改为2次,34U。患者自诉有时打针弄不好打到神经怪痛的,长期下来真使人不寒而悚。因此,下决心服我们的“通胰补肾汤”。从2005年5月10日开始服用。服药之初,胰岛素也照样打,空腹血糖都在7.0左右,服到30剂,餐前和餐后2小时血糖都降到正常范围。这以后,每次注射胰岛素都按2U的量递减下来,服到40剂胰岛素全停了,血糖都在正常范围。共服45剂告愈。愈后头5个月,每个月还继续服用5剂,后5个月每个月服3剂,以巩固疗效,预防反复。至今已愈6年,没有再用任何降糖西药。患者自备血糖仪,天天监测,间或还到福州总院和福建省立医院多次复查,血糖全在正常范围。2005年11月9日因心肌病住进省立医院连续检测血糖1周全属正常。2007年4月7日又因胸闷胸痛加重住进福州总院,再次复查糖尿病,证实已治愈。

[例二] 李某某,男,56岁,山东籍,茶叶老板。2006年5月间因患糖尿病3年,单用饮食控制和运动自疗,血糖难以降至正常水平,就诊我门诊部。在服用“通胰补肾汤”前,空腹血糖为7.6。后接受“通胰补肾汤”治疗,服用13剂后,空腹血糖就降到正常范

围(5.7);服完45剂,其中除2次稍偏高(6.2和6.4),其余全属正常。但实在遗憾,3个月后患者血糖再度升高(6以上7以下)。考该病例之所以出现反复,是因为没有按疗程要求继续服用“通胰补肾汤”以巩固疗效药之故。

[例三] 林某某,男,43岁,福建尤溪县人,教员。2007年7月就诊我门诊部,当时发现糖尿病已1年多,此前一直服用降糖西药,空腹血糖为7.0。就诊我门诊部后给予加服“通胰补肾汤”2个月,血糖降到正常范围。此后将降糖西药逐步减量至全部撤掉,直至餐前、餐后血糖都在正常范围。共服“通胰补肾汤”3个月,至今已2年多,血糖始终保持稳定。

[例四] 林某某,男,34岁,福州人。2007年9月就诊本门诊部,时患糖尿病已1年多,一直在服降糖西药,空腹血糖6.6,餐后2小时血糖9.6。后予服“通胰补肾汤”45剂,直至将降糖西药全部撤掉,血糖至今完全保持正常。

[例五] 陈某某,女,64岁,家住福州卧湖路。2008年1月以患糖尿3年多为主诉就诊本门诊部,就诊前一直服用降糖西药,空腹血糖7.2。服“通胰补肾汤”3个月后就撤掉降糖西药全部撤掉,接着续服“通胰补肾汤”2个多月至2008年7月18日检查空腹血糖为6.5、糖化血红蛋白为5.38(两者均在正常范围)。此外,该患者伴发胃痛10多年,曾四处求医诊治均无明显效果,经同事介绍,来我部用中西医结合治疗,只半个月就治好了10多年的胃病。由于治好她的难治性胃病,使她对“通胰补肾汤”也充满信心,遂坚持服用该方将近半年时间,终于也根除了她一直以为治不好的糖尿病。

讨论 通过对以上病例的治疗和研究,笔者认为:早期糖尿病完全可以用中草药来促进其早日康复——这是毫无疑问的。为什么我们会如此肯定呢?因为我们治疗许多疑难病症和常见病都是用一个固定的新组合方,康复率可达到90%左右。比如:颈、腰椎间盘突出、骨质增生、退行性病变、坐骨神经痛、腰肌劳损等,多能在20~30天左右完全康复。慢性咽炎、顽固性头痛(血管神经性头痛)、乳腺小叶增生康复时间约为20天。萎缩性胃炎疗程较长,约需4~6个月。急性乳腺炎、带状疱疹、风寒感冒及寒、热咳嗽,只需要1~3天。以上这些病症,分别用纯中医固定方,很少没被治好的,我想糖尿病也不会例外的。

再一个可证实的是,我用通腺管中草药治疗急性乳腺炎,在尚未化脓之前,只要1剂(多则2剂)就能康愈,百余例没有1例不好。后用同一方药治疗急性淋巴腺肿大,只3~5天肿大的淋巴腺也全消了。再用于治疗乳腺小叶增生,20天左右增生的组织亦能完全消失。更神奇的是,有1例肾移植患者并发尿毒症,检测肌酐780,只服同样一方药10天,肌酐就降到170。以上这些都是腺管不通而致。对女孩子痛经用此方药,疗效更为显著,一般只需服药1个疗程(7天),就再也不发痛经了。可见不是腺管堵塞就是瘀血阻滞。治糖尿病我们也是用此方通腺管中草药加补肾活膜而取效。由此可见,中医的科学性是无可非

议的,它是经验学的不断升华。

综上所述,笔者真正悟出一个道理:“不通则病,百病怪乎不通”。糖尿病就是胰腺管狭窄或堵塞不通及胰腺功能减退所致。因此,我们用自拟的“通胰补肾汤”新组合方药,对临界或早期糖尿病有十分显著的疗效,可使患者在很短的时间内就能康复。“通胰补肾汤”成功治疗早期糖尿病,不仅证实了中医“治未病”的深远意义,而且更充分展示了中医药疗效之神奇,说明中医不愧为祖国的瑰宝,因此我们要不断地努力挖掘,让中医药辉煌今世,并走向未来,使之造福全人类。

· 台湾代表论文 ·

“台湾医疗健康产业的现况与展望” 兼论台湾中草药产业的发展

廖国栋

「臺灣醫療健康產業的現況與展望」

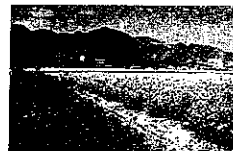
— 兼論臺灣中草藥產業的發展



立法委員
廖國棟醫師

二十一世紀臺灣醫療政策的時代新使命

- 追求「健康人權」。
- 「促進及保護全民健康，讓全民更快樂、更長壽」。
- 「營造安心健康環境、縮短國民健康差距，讓國家成為值得全民信賴的健康領航者」。



臺灣醫療環境的SWOT分析

strengths 優勢		weaknesses 劣勢	
S	<ul style="list-style-type: none"> • 醫療體系已日趨完善 • 老化、弱勢、照護與健康促進及科技發展受到重視 • 法規尚稱完備、人才濟濟 	W	<ul style="list-style-type: none"> • 醫療資源無法滿足需求 • 法令欠缺即時與整合性 • 健保面臨瓶頸 • 行政效率有待加強
機會opportunities		威脅Threats	
O	<ul style="list-style-type: none"> • 全球化及人才交流程度高 • 民間對醫療生技大量投入 • 民眾對健康認知程度提升 • 國際與兩岸交流空間擴大 	T	<ul style="list-style-type: none"> • 全球化對公共衛生的威脅 • 人口老化與環境變遷 • 全球與鄰近國家醫療科技發展的威脅

我國生技產業發展現況(1)

新興生技產業
產值226億元(2007年)；廠商以從事食品/中草藥生技、農業生技者為最多。

醫療器材產業
產值515億元(2007年)，以生產居家用消費型產品為最多，醫院用大型儀器類佔比，僅佔0.73%。我國醫材市場產值的佔全球1%。

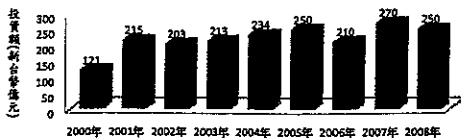
製藥產業
產值568億元(2007年)。
• 154家通過CGMP規範之西藥廠，多從事學名藥生產，產品以國內市場為主，尤其是健保市場。
• 已有21家通過GMP之原料藥廠，原料藥內外銷比為60:40；台灣神隆、永信、永光、水日等藥廠之技術及品質已獲國際肯定。
• 我國自2005年9月起全面實施中藥GMP規範，現有117家中藥廠符合要求。

我國生技產業發展現況(2)

~ 民間投資現況 ~

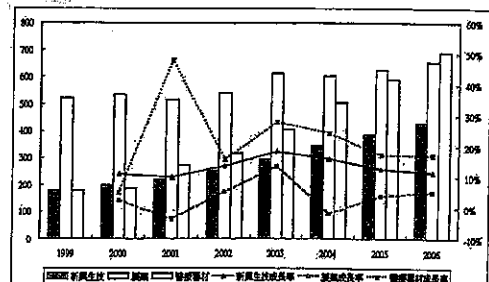
自2001年突破新台幣200億元後，每年維持在新台幣200億元以上之投資規模。
投資標的以製藥、新興開發、醫療器材及保健食品為主。

投資類別	2006年	2007年	2008年
製藥	26.6	51.54	64.46
食品	4.2	57.58	38.3
醫療器材	30	95	12.5
保健	32.5	32.5	2.5
其他	-	-	-



資料來源：生技創新醫藥工業發展推動小組

我國生技醫藥產值



台灣產值約佔全球0.6%，在國際上的競爭力地位不高，預估台灣2015年生技醫藥產值可達6,100億元，且醫材產業成長幅度大於製藥產業

資料來源：經濟部生技醫藥推動小組、工研院IDC

推動六大新興產業再創榮景

台灣生技起飛
鑽石行動方案

行政院

中華民國九十八年三月二十六日

「台灣生技起飛計畫」之核心概念

~ 整合資源、跨領域協調，引進企業經營精神 ~

- 「強化產業價值鏈之第二棒」，向前銜接優質基礎研發、向後攻佔商業化之機會（第一棒：基礎研究；第二棒：藥品的臨床前轉譯研究和臨床中的第I、II期，或醫療器材的雛型品開發；第三棒：臨床；第四棒：上市）。
- 成立生技創投，導入創投營運精神：(1)由政府、民間資金組成生技創投基金，以達到分階段、分攤風險的功能；(2)籌組強專業投資團隊，投資國內外高獲利潛力案源，並可於任何研發階段切入投資。

10

預期效益

- 提升我國藥品轉譯研究及醫材雛型品開發能量，強化中游產業化研發機構，建構生技中心、工研院醫材中心等法人單位轉譯研究試驗及雛型品開發基盤，掌握上游研發成果與商業化移轉的契機。
- 強化審查效率，推動法規協和化，以類共同市場概念，擴大我國醫藥品市場。
- 提供生技整合育成服務平台，引進專業人才，協助研發成果產業化。
- 民間投資金額倍增。
- 生技產業整體產值四年倍增，並儘快成為兆元產業。
- 啟動十年後，生技園區與聚落逐漸成型，帶動週邊產業與就業，效益可期。

12

中草藥國際市場與各國研發經費比較表

國家	中藥店舖、醫療機構	藥許可證張數	中藥消費額	中醫藥研究經費
台灣	137家GMP中藥廠 1,574家藥材店 1,803家	19,979張 (8,783張)	1,150~2,150 萬美金 (13%~17% GDP) 79%	2.58億元
大陸	通過GMP規範藥廠99家 中醫院2070所	9000多種(含中成藥)	40億美元	289項7129萬人民幣(NSF 2008年)
新加坡	50家藥材店 (1,000家)	7943GPM		12萬
日本	60餘家企業	210種	15億美元	1.72萬億日元
韓國	80個中藥店	56種方劑類 68種方劑類	10萬美金	
美國			43億美元	42.8億美元

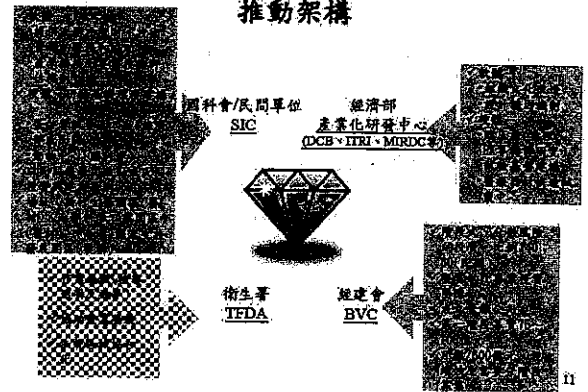
13

六大新興產業佈局



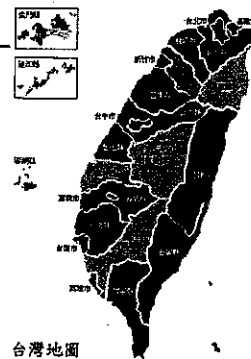
2

推動架構



11

醫療產業發展以中醫藥領域為例



台灣雖有醫療技術優勢，但現階段中醫藥領域發展仍有若干限制，亟需積極突破。

台灣地圖

民眾中草藥使用概況與主要關切之課題

- 台灣市售中藥材90%自大陸進口。
- 台灣民眾有66%經常性使用中藥，並佔有健保使用頻率15%。
- 民眾長期關心的中草藥問題包括：
重金屬、農藥殘留、微生物過量、違法廣告與標示問題等等。

14

目前發展中草藥產業的主要政策

- 落實中藥製劑(材)品質管制機制。
- 建立中草藥安全資訊中心，整合中草藥種原中心，強化源頭管理。
- 建立中醫藥產業科技人才培育中心。
- 強化中藥製程安全與研究平台，推展中西藥應用研究，建置研發平台與療效評估，加速中醫藥現代化與科學化。

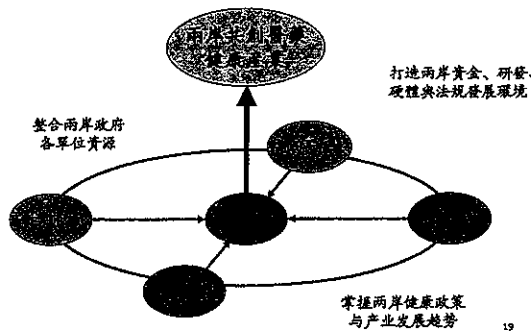
15 15

最近臺灣有關中醫領域的爭議話題

- 健保支付點值連年滑落，已快破0.9之低水準，有礙中醫領域健全發展。
- 民俗療法管理方式仍無具體共識，另中醫界無所適從。
- 若干中、西醫業務本質不同之處：
 - (一) 施行推拿是否應全程由中醫師執行行為適法？
醫療法第58條：醫療機構不得置臨床助理執行醫療業務。
 - (二) 醫藥分業：
 - 1. 藥事法第35條：修習中藥課程達適當標準之藥師，親自主持之藥局，得兼營中藥之調劑、供應或零售業務。
 - 2. 藥事法第37條第4項：中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。
 - (三) 中醫師臨床訓練制度是否應強制實施：

17

兩岸共創中草藥健康照護產業發展示意圖



19

費用的控管不是醫療體系的目標

哈佛大學教授David Cutler在2004年出版Your Money or Your Life一書，這本書最後一頁的最后四句話指出：

- Cost containment is not a goal in itself. **Increasing the value** of the system is.
- The right step is to move toward a system that improves our health, spending less as appropriate but more if need be.
- We can move forward on this, but we must think differently than we have.

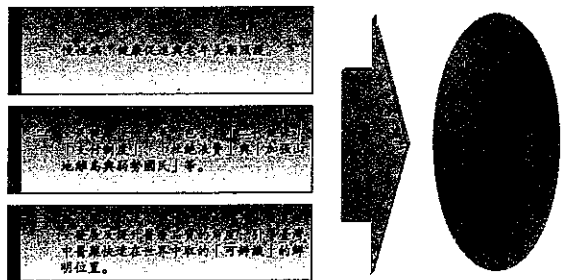
21

中醫藥產業未來的幾項契機

- 掌握兩岸開放潮流與台灣中醫藥技術優勢，透過兩岸協商，讓台灣中醫師能直接赴大陸執業，藥品許可證也能夠直接申請大陸中央與地方批文。
- 健保財務及支付制度改革後，加上自我藥療在人口老話與長期照護潮流下逐漸盛行，應可為中醫藥開展新的領域。
- 科技進步使中醫藥漸獲重視，進而使國際中醫藥市場規模逐步擴大。

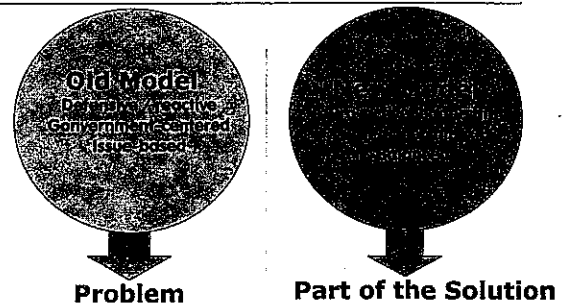
16 16

展望臺灣未來衛生醫療政策幾項重大課題



18 18

Changing to match the environment



20

兩岸携手

共創雙贏

歡迎來臺灣



两岸中草药品管及检测合作机制的建置 兼论药材种植与保存的规划管理

黄林煌

随着两岸贸易逐渐增加,食品之卫生安全,已成为许多重要且急需建立良善控管监测议题之一。其中,目前于台湾对于中药材的输入,并无全面之边境检验机制,而两岸中药材于药典之规范、检验标准及管理都有所差异,尚无相关经验及技术交流管道,且对于抽验不合格之药材亦尚未建立相互连系通报窗口、协处机制,为落实中药材源头之质量管理,双方交换检验数据及不安全产品信息之相互通报,并加强证明文件之查核及建立紧急事件处理机制,实属必须。

另一个值得重视的问题是中草药原物料的取得正面临严重的资源危机,因药物资源的无序开发及乱挖滥采而造成生物多样性(物种)的大量流失,透过两岸双方在生物科技上的优势建立互惠合作的关系,运用现代科学技术,保护与发展中草药基因,并使用引种栽培,迁地保存,育种驯化,人工饲养繁殖等方式,解决药用植物资源的问题,不仅民众用药安全获得保障,业界亦会同步受惠,此外,海峡两岸亦可把握此机会,共创合作平台,将双方优势共同推向国际市场,壮大华人中草药产业之规模。

1 海峡两岸食品安全协议

随着两岸加入 WTO 及直航三通,两岸贸易逐渐增加,食品卫生安全问题,已成为国际上重要议题。2009年12月22日签订的“两岸食品安全协议”,暨“海峡两岸农产品检疫检验合作协议暨标准计量检验认证合作协议”为两岸的食品卫生安全做了框架性的把关方向,要求两岸双方提供讯息通报以及协处机制,并协助受害者争取应有之权益。基本而言,该协议主要是大原则的确定,相关细节如检验机制与产品处理流程则需由经两岸双方协调与沟通后才能有效实施。

2 两岸于中草药的品管/检验等如何有效合作及建立常态机制

在全球化的趋势下,地球村为生命共同体,一旦任何地区的生产过程出了问题,势必引起全球的关注。而卫生安全讯息的透明化,更是维系全球卫生安

全防护网络极为重要的一环。

截至目前为止,我方中药材之输入,并无全面之边境检验机制,而两岸中药材于药典之规范、检验标准及管理也都有所差异,尚无相关经验及技术交流管道,且对于抽验不合格之药材双方亦尚未建立相互连系通报窗口、协处机制;双方协商可就法规协和化、审查能力及产品质量管理进行交流,并就标准的药材质量检验机制建立共识,不仅能让两岸的检测机构有所遵循,一致性的检测品项及方法也可避免药材输入、输出时对质量的争议。

于中药材的进口,我们积极规划未来中药材进口台湾之前,将被要求必须提供产地有效质检验证明后才准予进口。当然这意味者与大陆质检局、卫生部检验标准的同步有其绝对的必要性。此外,业界习用之 GMP、产品追溯、产销履历及产品责任险等制度,亦可提供参考沿用。申言之,为落实中药材源头之质量管理,双方可进行检验数据之交换及不安全产品信息之相互通报,重视产品的包装标示,期望透过两岸双方之合作,加强产品出口时之检验,从产地源头加强输出产品之安全性;进而加强证明文件之真伪查核并建立紧急事件处理机制。

面对两岸于中草药的品管/检验合作机制之建立,并就双方之监管措施进行业务交流及讯息交换,可使相关领域关切的问题皆能在此架构及机制下,展开平等协商、沟通交流,除消费者之权益受到保障外,业界亦会同步受惠。此外,在有效管控风险下,循序渐进推进全面性合作,协助双方产业升级及提升国际竞争力,建立更有效率的产业分工体系,在建立互信之基础上,扩大双方联系及交流,建立两岸卫生安全制度化处理机制,提升管理效能,落实管理目标,以维护消费者权益。

简言知,透过该合作机制之建立,除可使中药材之质量与效能更加符合国内安全卫生之要求,期望达到的目标为:①降低标准检测及认验证方面的技术性贸易障碍。②加强信息的透明与获得,建立实时沟

通、通报、查证及协商之管道,让两岸民众健康更有保障。③建立争端协调与解决机制(暂停生产、实时下架、核实发布讯息并相互通报)。④落实源头管理,防止不安全产品进入市场,保护消费者安全。亦即是两岸之间,未来如有任何卫生安全事件,均可相互直接通报,方便评估事件的风险程度,立即掌握产品流向,及时采取必要管制措施,以确保中药材来源之安全无虞。

3 中草药种植规划引种培育/储种优化/组织培养

人类对药用植物资源的利用拥有数千年的悠久历史。由于“崇尚自然,返璞归真,回归自然”的呼声越来越高,再加上医疗费用高涨,人们对天然药物需求日益增长。另一方面,根据世界卫生组织 2002 年的统计,目前世界上人口中的大多数,特别是在发展中国家,仍然在很大程度上依赖于以药用植物为基础的传统医药来进行疾病的预防和治疗。再加上近年来,由于中药事业的发展,医药、保健品市场对中药材及原料药的需求越来越大,导致中药资源的无序开发,进而造成生态环境的日益恶化。

中药资源的无序开发与生态环境的破坏之间,会造成恶性循环。因管理无序和过度开发,会导致中药材生态系统(物种)的快速消失。而一个物种的消失又会带动 15~30 个物种的危机。另一方面,药材原生环境的破坏,又会加速物种的灭绝。而物种灭绝所代表的意义则为植物本身其所携带的遗传基因将随之消失,进而会造成药用植物基因资源流失。

中药资源的保护和利用为中医药发展过程中最为重要的问题之一。建议两岸双方在以下项目下进行合作,例如:保护搜集濒临灭绝之野生药用植物资源,或大力引种栽培,迁地保存,育种驯化,人工饲养

繁殖,或建立药用动植物基因库来保护中草药基因,或是建立中草药种原库、设立药用植物保存园,亦可应用先进技术,如离体保护、组织培养和快速繁殖,来保护与发展药用植物资源。

举例而言,通过对药用野生植物资源的引种驯化,达到人工再生性优质种源,可有效地保护药用野生植物资源,实现对资源的永续利用。又例如按照 GAP 规定建立地道药材示范基地,改善药材生态环境,加强生物多样性保护,进行种质优选、良种培育及优质种苗基地建设。或是应用生物技术,使中药材的生产在人为控制的条件下进行提高生产率与质量,亦可使用加入或删除基因而改变药材的遗传特性,筛选抗逆性新品种。

台湾市售中药材,90% 中药材原料来自大陆地区,两岸双方在中草药种植规划引种培育/储种优化/组织培养上都有成熟的技术与成功的故事,透过经验的传承与教授,不仅可确保中药材来源质量的稳定、有效、安全与一致性,亦可使中药材之质量与效能够更加符合品管检验之要求,消费者之权益将得到保障,彼此双方亦会受惠,更重要的是将会有助于生物多样性的维护,并可期待透过两岸相关机制之建立,共创合作平台,将双方优势共同推向国际市场,进而壮大华人产业规模。

我们了解也深信这是刻不容缓的事,我们也非常务实的意识到要做到做好将是多么艰巨和多少信念的坚持与无怨无悔的付出,是公权力介入提供有效优良方向的时候了;当然更是所有炎黄子孙携手同心的事。我们以“成功不必在我”的心态,但求能点燃火把,为后代子孙做些应做的事。

台灣中央研究院中草藥研究之成果及展望

杨宁荪

Herbal Medicine Research in Academia Sinica, Taiwan

Yang NS

Agricultural Biotechnology Research Center, Academia Sinica, No. 128, Sec. 2, Academia Rd., Nangang District, 115 Taipei, Taiwan

In a collective effort to upgrade and integrate Traditional Chinese Medicine (TCM) research, development and application, various national research centers and program projects were set up in Taiwan and reasonable successes have been achieved. A brief introduction and snapshots of these programs will be presented. As an example of TCM R&D in Taiwan, the research program at Academia Sinica will be examined in more detail.

Cross-talk, collaborating research laboratories have established theme projects and defined experimental systems for anti-inflammatory and immuno-modulatory studies against cancers. These include investigations on T-cells, dendritic cells, tumor cell-related immunomodulatory, and anti-inflammatory bioactivities in response to phytochemicals/botanical substances extracted from Chinese or Western medicinal plants including *Anoectochilus*, *Echinacea*, *Bidens* and *Wedelia* plants. Potential chemoprevention and anti-tumor activities of these phytoextracts / phytochemicals (e.g., *shikonin*, [BF(S+L)Ep], *cytopiloyne*, *Bidens pilosa*, *Elephantopus mollis*, *Wedelia Chinensis*) have been investigated in breast and prostate tumor systems obtaining encouraging results. Functional genomics, proteomics and metabolomics studies have also yielded significant and interesting findings. Experimental approaches using clinically-relevant in vivo and ex vivo study systems are being evaluated for translation of research findings into medical and biotechnological applications.

With TCM and medicinal plant research infrastructure outlined above, our highest priority for future R&D in Taiwan is to initiate, establish and optimize various cross-strait and international research collaborations. Research foci as program projects of such interest will be contemplated.

中草药的研发策略与成功经验分享

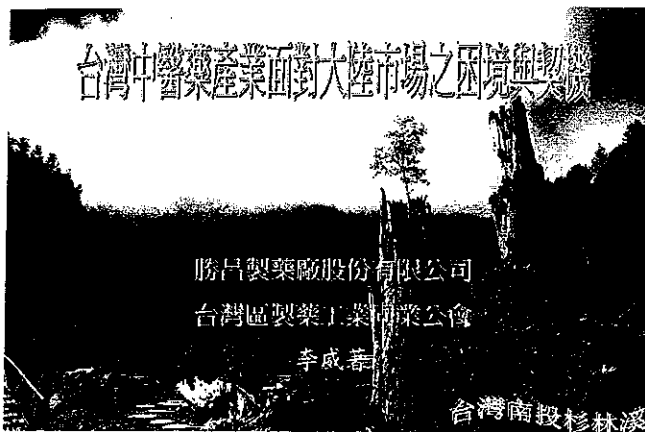
郑逢吉

基于 30 多年药物研发服务经验及拥有上千种各式各样的实验项目包括分子实验(酵素抑制, 接受体结合), 动物离体器官暨细胞菜单, 以及各种疾病的动物模型, 且成功辅导或专业服务全球超过 500 家大药厂、生技公司及研究机构, 针对其新药研发的药理药效提供极具绩效的评估工作, 其中不乏中草药的研发计划, 本人极其荣幸提供中草药的研发策略及分享一些成功经验。

中草药的研发不论是单一植物之单离物质或复

方药物之粗抽提物, 各有其不同的研发策略。或由分子标靶筛选, 如酵素抑制或接受体结合实验着手再进入组织器官或细胞活性表现, 及动物实验证明药效; 或先由动物模式确认药效再进入作用机制之探讨, 虽有不同的研发策略, 其结果都是要确定药效且知其所以然的作用机制的订定, 以达人体临床试验的成功。

成功案例介绍: 脑中风治疗, 止咳, 抗胃溃疡, 抗忧郁症, 免疫调节及抗菌。



WHO對傳統醫藥的看法 2002.5.6

2002—2005傳統醫藥及替代醫藥全球策略

- 鼓勵各國政府對傳統醫藥及替代醫藥的規範化管理並納入本國的衛生保健系統
- 促進傳統醫藥及替代醫藥安全性、有效性及品質標準研究
- 保證民眾對傳統醫藥及替代醫藥的可獲得性及費用可承受性
- 促進傳統醫藥及替代醫藥的合理使用

2010年4月29日 亳州

美國中草藥(植物藥)市場

- 市場總值約為50億美元,年成長率約在12%~16%,74.6%人口使用過中草藥
- 2004年6月, FDA正式發布了Guidance for Industry Botanical Drug Products
- 植物藥 (botanical drug substance) 系由一種或多種植物藥類或肉眼可見的真菌衍生并通過一種或多種方式, 如粉碎、煎煮、壓榨、水提取、醇提取或其他類似方式加工而成。
- 2006年10月31日, FDA宣布批准Veregen™上市用於治療外生殖器皰瘡和肛周尖銳濕疣【德國MediGene公司】

2010年4月29日 亳州

歐盟傳統草藥法

- 2011年4月後, 草藥銷售將受到嚴格管理, 進口到歐盟的中藥需證明在歐盟成員國應用達15年以上, 同時證明在第三國應用30年以上, 才能正式註冊, 且中藥成分中只能包含植物和幾種礦物。
- 2011年後, 中藥出口歐洲市場將出現壁壘。中藥若不儘早在歐盟完成藥品註冊, 過渡期結束後將被歐盟拒於門外。

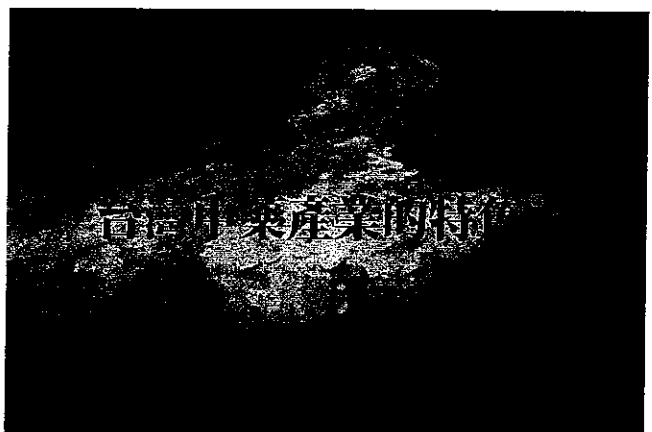
2010年4月29日 亳州

中藥在日本漢方市場的經驗

- 1981年, 日本厚生省批准許可用於醫療保險的漢方處方共210方, 處方主要來自於《傷寒論》、《金匱要略》、《太平惠民和劑局方》
- 日本漢方藥市場2007年約1300億日元, 但監管方式則是以處方和OTC管理, 每人平均中草藥消費超過42.4美元。
- 企業體約200餘家, 津村、小太郎、鐘紡、救心、東洋
- 15萬人取得醫師資格, 其中69%的臨床醫師使用漢方劑劑
- 漢方劑劑使用頻率較高的有15種, 包含「補中益氣湯」、「小柴胡湯」、「六味地黃丸」、「葛根湯」、「小青龍湯」、「加味逍遙散」、「當歸芍藥散」、「桂枝茯苓丸」、「大柴胡湯」、「腎氣丸」、「五苓散」、「柴胡湯」、「柴胡桂枝湯」、「柴胡湯」、「參朮冬湯」
- 2007年起臺灣輸入日本的漢方由輸入販售元變為輸入製造元
- 臺灣輸入的中藥產品必須通過確效評估與查驗

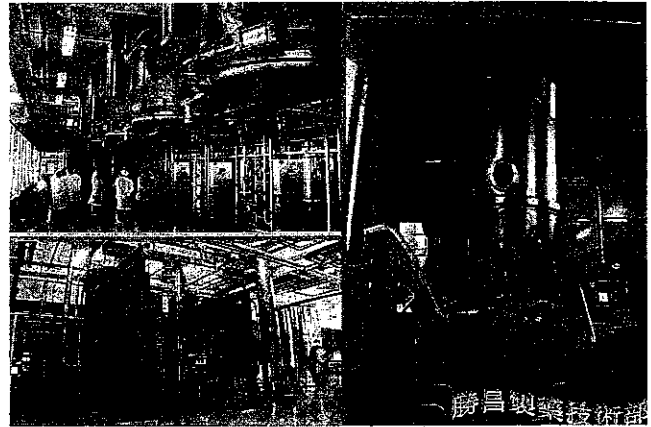
2010年4月29日 亳州

品名	効能・効用	1000年の漢方
麻黄湯	外感風寒, 惡寒發熱, 無汗, 喘咳, 痰多, 脈浮	1000
桂枝湯	外感風寒, 惡寒發熱, 汗出, 脈浮	1000
麻杏石甘湯	外感風寒, 咳喘, 痰多, 脈浮	1000
小柴胡湯	外感風寒, 寒熱往來, 胸脅苦滿, 嘔吐, 泄瀉, 脈弦	1000
四逆散	氣鬱結, 胸脅苦滿, 嘔吐, 泄瀉, 脈弦	1000
大柴胡湯	外感風寒, 寒熱往來, 胸脅苦滿, 嘔吐, 泄瀉, 脈弦	1000
柴胡桂枝湯	外感風寒, 寒熱往來, 胸脅苦滿, 嘔吐, 泄瀉, 脈弦	1000
參朮冬湯	氣鬱結, 胸脅苦滿, 嘔吐, 泄瀉, 脈弦	1000
葛根湯	外感風寒, 惡寒發熱, 無汗, 喘咳, 痰多, 脈浮	1000
五苓散	水腫, 小便不利, 泄瀉, 脈浮	1000
當歸芍藥散	婦女經水不調, 腹痛, 脈弦	1000
腎氣丸	腰痛, 腳氣, 小便不利, 泄瀉, 脈浮	1000
六味地黃丸	腰痛, 腳氣, 小便不利, 泄瀉, 脈浮	1000
加味逍遙散	肝氣鬱結, 胸脅苦滿, 嘔吐, 泄瀉, 脈弦	1000
大柴胡湯	外感風寒, 寒熱往來, 胸脅苦滿, 嘔吐, 泄瀉, 脈弦	1000
柴胡湯	外感風寒, 寒熱往來, 胸脅苦滿, 嘔吐, 泄瀉, 脈弦	1000
柴胡桂枝湯	外感風寒, 寒熱往來, 胸脅苦滿, 嘔吐, 泄瀉, 脈弦	1000
參朮冬湯	氣鬱結, 胸脅苦滿, 嘔吐, 泄瀉, 脈弦	1000

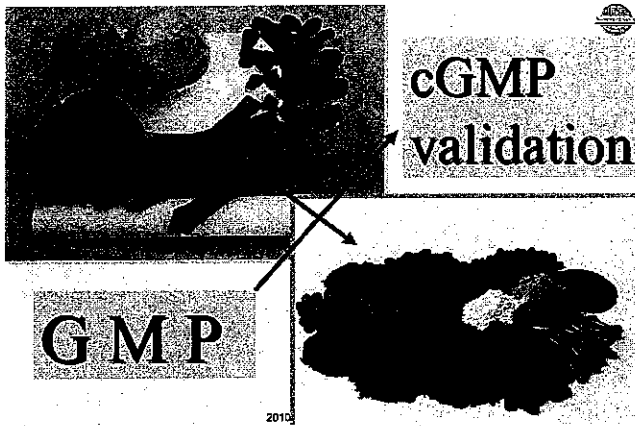


中藥的品質管控

- 正確性【Authenticity】
基原、產地、使用部位、生長期、採收期
- 安全性【Safety】
重金屬、農藥殘留、黃麴毒素、赭麴毒素、防腐劑、微生物
- 均一性【Consistency】
定性定量標準、水（稀醇）抽提物、乾燥減重、灰份



勝昌製藥技術部

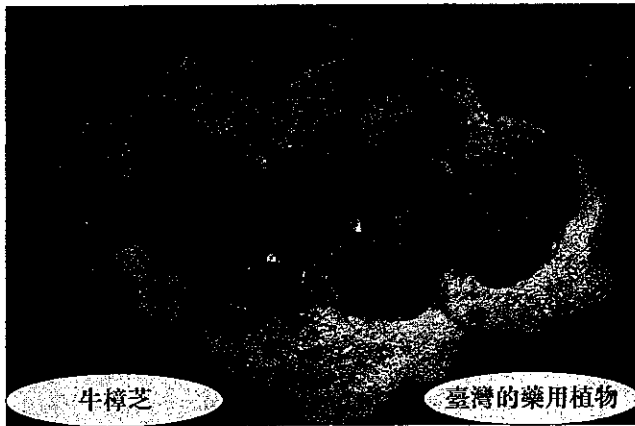


臺灣的地形

臺灣的地處熱帶、亞熱帶，又有中央山脈，再受太平洋暖流，東北季風及西南季風的影響，雨量充沛氣候溫濕，故所蘊的中草藥種類非常豐富，臺灣實為世界少有的天然藥用植物園光是維管束植物將近7000種之多，估計其中2000種具有藥用價值。



12



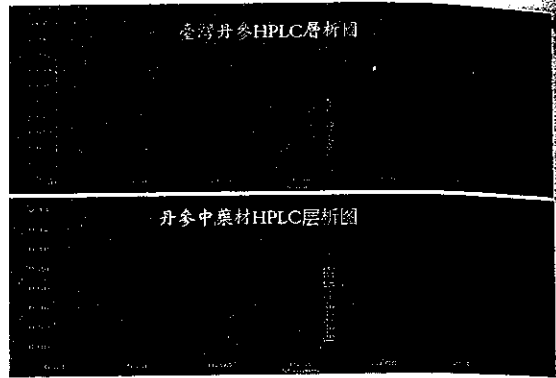
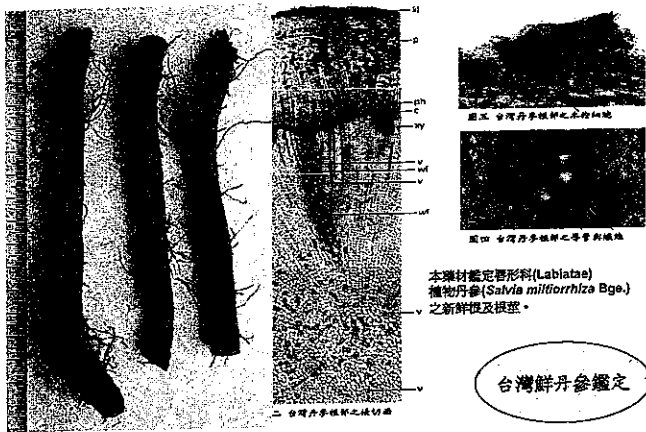
牛樟芝

臺灣的藥用植物



Salvia miltiorrhiza





2010年4月29日 亳州

研發中心實驗室 檢驗報告
Test Report

報告編號: Report No. 20100429001
客戶名稱: Client Address 安徽國醫藥業股份有限公司
委託單位: Commissioned By 安徽國醫藥業股份有限公司
檢驗項目: Inspection Item 丹參中藥材HPLC鑑定
檢驗日期: Date of Test 2010年4月29日
檢驗地點: Date of Test 2010年4月29日

檢驗結果: Result
1. 丹參中藥材HPLC鑑定 符合標準
2. 丹參中藥材HPLC鑑定 符合標準
3. 丹參中藥材HPLC鑑定 符合標準

檢驗員: 吳元鎮
審核員: 徐琛柔

研發中心實驗室 檢驗報告
Test Report

報告編號: Report No. 20100429002
客戶名稱: Client Address 安徽國醫藥業股份有限公司
委託單位: Commissioned By 安徽國醫藥業股份有限公司
檢驗項目: Inspection Item 丹參中藥材HPLC鑑定
檢驗日期: Date of Test 2010年4月29日
檢驗地點: Date of Test 2010年4月29日

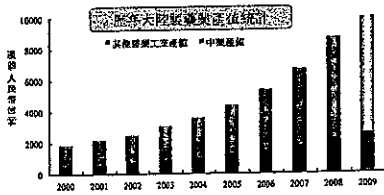
檢驗結果: Result
1. 丹參中藥材HPLC鑑定 符合標準
2. 丹參中藥材HPLC鑑定 符合標準
3. 丹參中藥材HPLC鑑定 符合標準

檢驗員: 吳元鎮
審核員: 徐琛柔



中藥產業占大陸製藥產業整體產值的1/4

- 2008年大陸製藥產業總產值為8,667億元人民幣，中藥產業（飲片+中成藥）約為1/4
- 2009年為10,382億元人民幣；中藥占2,510億元人民幣

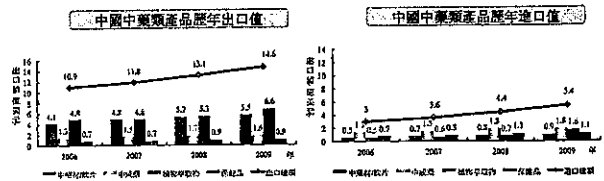


資料來源: SFDA 南方醫藥研究所; 生物技術開發中心TIS計量室

2010年4月29日 亳州

中國大陸中藥類產品進出口穩定增加

- 全球與中國大陸有中藥相關產品貿易往來的國家地區超過160個
- 2009年中國大陸中藥類產品進口5.4億美元，成長22.1%；出口14.6億美元，成長11.7%



資料來源: 中國傳統藥材進出口協會; 生物技術開發中心TIS計量室

2010年4月29日 亳州

亞洲是大陸藥材主要出口市場

- 2009年中國中藥材出口5.5億美元
- 台灣年輸入中國大陸藥材17000公噸，總值約3000萬美金
- 台灣是中國藥材出口第五大市場，僅次於香港、日本、越南、韓國

2009年中國中藥材出口國排名

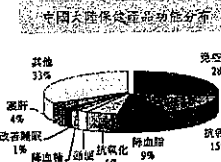
排名	出口市場
1	香港
2	日本
3	越南
4	韓國
5	台灣
6	美國
7	泰國
8	新加坡
9	菲律賓
10	德國

資料來源: 中國傳統藥材進出口協會; 生物技術開發中心TIS計量室

2010年4月29日 亳州

中藥成分廣泛應用於保健品開發

- 自1996~2009年底共有10,577個保健食品通過審查，現行流通產品約為2,000~3,000個，2009年保健食品總銷售額約為800億元人民幣
- 含中藥材成分的產品占全部的2/3



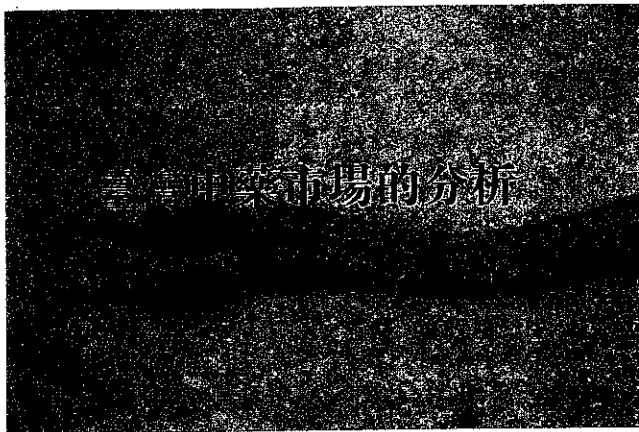
資料來源: 亞洲傳統食品協會2009年大會手冊; 生物技術開發中心TIS計量室

2010年4月29日 亳州

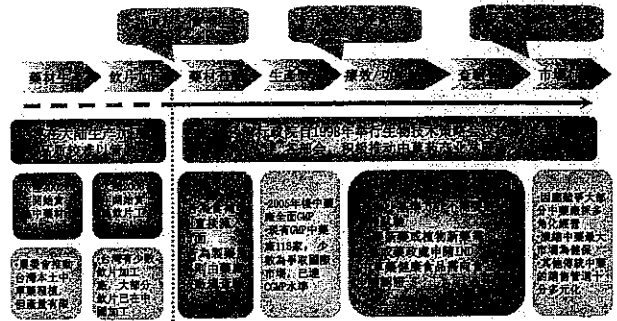
中藥保健產品類別及分析表

排名	藥材	數量	藥性
1	枸杞	10	養血
2	大黃	9	通便
3	西洋參	12	酸棗仁
4	人參	11	養血
5	茯苓	14	黃精
6	黃精	13	養血
7	蜂膠	16	蜂蜜
8	鹿茸	11	養血
9	山楂	18	五味子

註: 依據產品使用成分次數排名

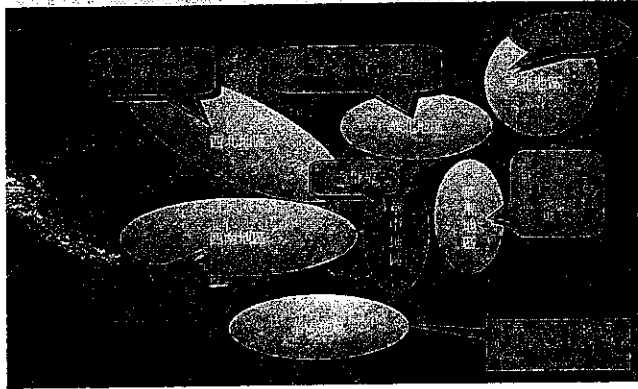


臺灣中草藥產業鏈的問題



資料來源：生物技術開發中心TIS計畫整理 2010年4月29日 亳州

中國大陸中藥材生產基地分布圖



台灣中藥材以進口為主

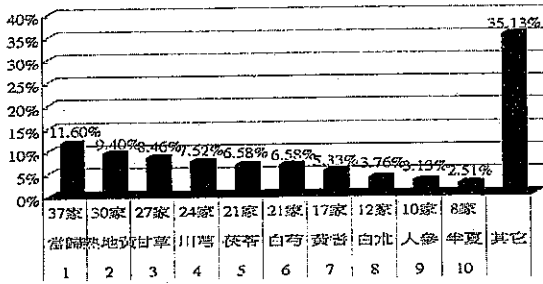
- 台灣中藥材以進口為主，2008進口值達新台幣24.2億元（不包含部分以萃取物或食品名義進口者），出口值為新台幣6.35億元
- 進口藥材排名第一的是人參類產品，約新台幣7億元，占藥材進口總金額的28.5%
- 進口藥材中有60%-70%以上來自於中國大陸，大陸是許多藥材的單一進口來源國，台灣對中國大陸藥材的依存度很高

資料來源：海關進出口統計；生物技術開發中心TIS計畫整理
註：依117類海關進出口代碼查詢後統計 2010年4月29日 亳州

單位：新台幣億元

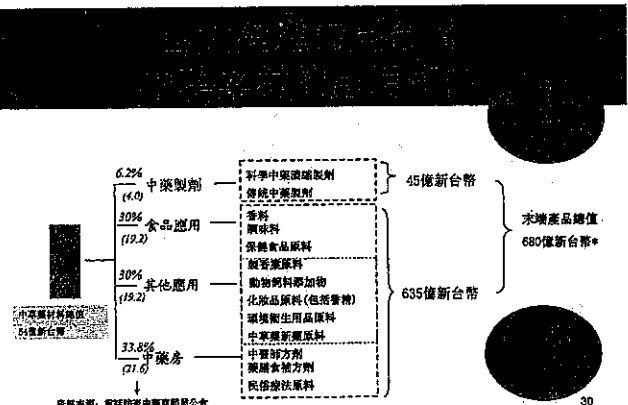
品名	2008	2009	2010	2011
人參	21,623	22,116	22,236	19,269
其他	2,577	2,094	1,967	1,591
合計	24,200	24,210	24,203	20,860

台灣使用量最大之藥材飲片



■ 台灣區製藥工業同業公會調查共67家業者填答66種藥材飲片。

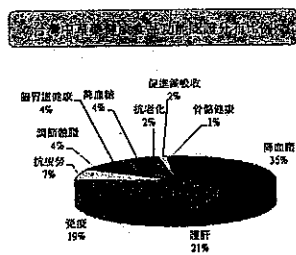
2010年4月29日 亳州



資料來源：電話訪談中藥製劑公會 2010年4月29日 亳州

台灣中草藥保健食品現況

- 自古有「藥食同源」的觀念，中草藥作為健康或保健食品的素材非常多
- 估計台灣中草藥保健食品市場有新台幣85億元的規模
- 目前已經通過健康食品認證的170多項產品中，以中草藥作為原料的有61種，占1/3，以茶葉、人參、真菌類與紅麴最多

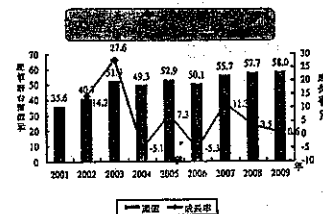


資料來源：周士華（統計至2010/3）；生物技術開發中心TIS計畫整理

2010年4月29日 亳州

中藥製劑占台灣製藥產業整體產值的1/10

- 歷年來中藥製劑占台灣整體製藥產值的比例變化不大，約為10%，年產值在新台幣50至60億元之間
- 2009年中藥製劑的產值為新台幣58億元
- 台灣現有超過118家GMP中藥廠



資料來源：工業生產統計月報；生物技術開發中心TIS計畫整理

2010年4月29日 亳州

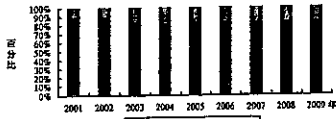


台灣中藥製劑以內銷為主

■台灣廠商所生產之中藥製劑，以供給國內市場之需求為主

■2009年1-11月外銷排名依序為：新加坡、美國、日本、馬來西亞、香港

歷年中藥製劑外銷比例統計



資料來源：工業生產統計月報；生研技術開發中心-ITIS計畫整理

2010年4月29日 亳州

2008年中藥製劑產品出口國分布

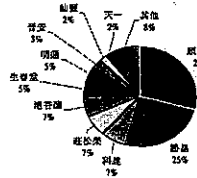


33

健保給付支撐中藥濃縮制劑市場

- 根據健保局提供的中藥給付名單顯示，單複方各約有400多個品項
- 2008年中醫門診共有3,600多萬件，中藥藥費為57.3億點，占健保總藥費的4.6%
- 台灣健保中藥濃縮制劑市場接近於寡占型式，前五大廠商產品滲透率超過75%

2004-2009年



2010年4月29日 亳州

34

E C F A 簽計對臺灣草藥的影響

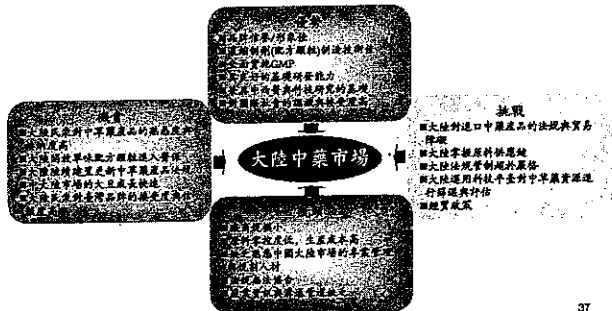
- 台灣經濟部確定提出石化中上游、紡織、面板、機械、汽車及其零組件等五大類納入兩岸經濟合作架構協議 (E C F A) 早期收穫 (提前降稅) 清單，也將新增中草藥等敏感產業，爭取十年不降稅。
- E C F A 簽訂後，部分敏感性產業將受衝擊，紡織、制鞋、內衣、毛衣、毛巾、寢具、袋包箱、泳裝、成衣、石材、陶瓷、家電、農業用藥、中草藥、印刷製品、木材製品等十六項產業，政府將編列九百五十億元，輔導其升級轉型。

2010年4月29日 亳州

35



臺灣進入大陸中草藥市場的優勢互補



資料來源：生研技術開發中心-ITIS計畫

2010年4月29日 亳州

37

感謝聆聽，敬請指教，并祝大會成功

2010海峽兩岸(亳州)中草藥發展與合作研討會



生物晶片應用在中草藥開發的新契機

華聯生物科技股份有限公司
李聖婉 總經理
2010/06

2010海峽兩岸中醫藥發展與合作研討會

www.OneArray.com

1

中草藥開發的瓶頸

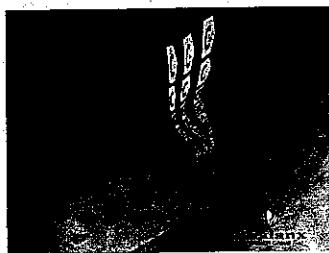
- 缺乏製程評估指標
 - 不同來源成分不同
 - 科學中藥的提取過程 vs. 傳統中藥煎煮
- 多種化合物所組成
 - 不易鑑別
 - 屬於雞尾酒療法
- 缺乏精準的有效成分
 - 非單一化合物的標靶治療
- 缺乏明確的作用機轉
 - 系統性的治療方式，不易釐清機轉
- 缺乏系統性實驗驗證



3

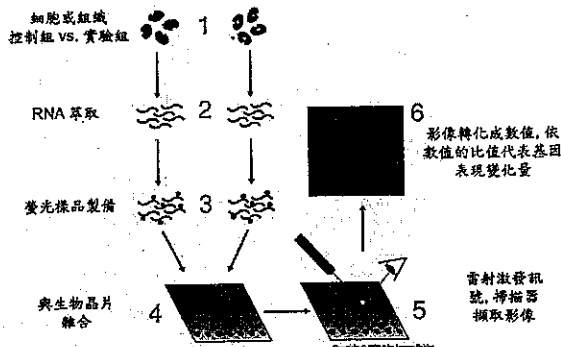
什麼是基因晶片？

將成千上萬基因探針固定在一張基片上，
可以用來一次性檢測生物體內所有的 mRNA 表現量的多寡。



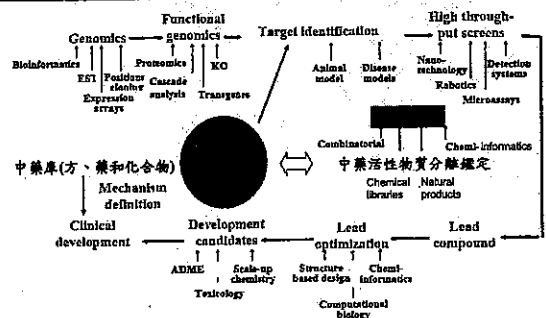
5

基因晶片實驗方法



7

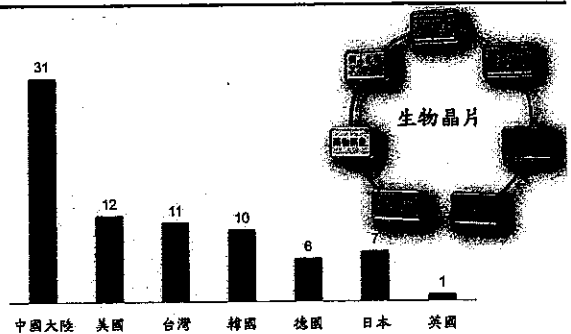
以基因體醫學為基礎之中草藥研究



Source: Lohman Brothers



生物晶片應用在中草藥研究的文獻數

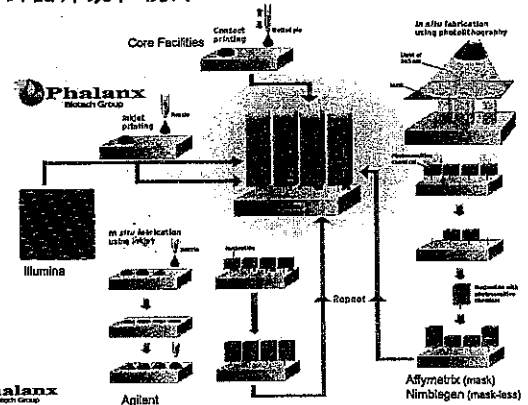


資料來源：SCOPUS資料庫 and PubMed 2003-2008; 2009-2010



4

基因晶片製程技術



生物晶片應用在中草藥研究的案例

- 生物活性
 - 生物反應指紋平台
 - 標靶確認
 - 作用機轉研究
- 毒理研究
 - 藥物毒性預測
 - 中草藥案例



8

中草藥生物反應指紋分析平台

Journal of Phytochemistry 113 (2007) 55–61

Genome-wide biological response fingerprinting (BioRef) of the Chinese botanical formulation ISF-1 enables the selection of multiple marker genes as a potential metric for quality control.

Xuehui Tang^a, Huihui Tian^a, Jiaojiao Shen^a, Kang-Kang Ng^b, Chang Liu^a, Paul Kwock-Hang Tam^c, Alan S.C.Y. Lee^a, Yong-Chi Chen^{a*}

鄭永齊 院士與恩德製藥 (PhytoCautica, Inc)

中草藥處理細胞株後進行生物晶片實驗，利用生物晶片的資料庫找尋合適的 biomarker 進行後續中草藥的品質控制

Phalanx Research Group

三種中草藥成分對基因圖譜表現之影響 標靶確認

Phalanx Research Group

中醫方劑與性能之關係

不同屬性(四氣、五味、歸經)方劑的作用機轉研究

Cheng, C.M., Ho, T.Y., Chu, H.T., Lee, C.C., and Cheng, Y.H. 2008. A mathematical method to differentiate the effects of 'Acorium paniculatum' in different prescriptions. *Méd. Taiwan J. Med.* 13(3): 152-157.

Phalanx Research Group

生物晶片應用在中草藥研究的案例

- ✓ 生物活性
 - ✓ 生物反應指紋平台
 - ✓ 標靶確認
 - ✓ 作用機轉研究
- ✓ 毒理研究
 - ✓ 藥物毒性預測
 - ✓ 中草藥案例

Phalanx Research Group

藉由系統性的實驗資料進行藥物毒性預測

Phalanx Research Group

以基因表現圖譜進行藥物毒性預測

致癌性
Prediction of carcinogenic potential by a toxicogenomic approach using rat hepatoma cells

肝毒性
Blood gene expression signatures predict exposure levels

腎毒性
Genomics and Risk Assessment: MiniMonograph

心臟毒性
Transcriptional analysis of doxorubicin-induced cardiotoxicity

Phalanx Research Group

中醫常見複方對藥物毒理相關基因圖譜之比較

中醫常見複方與環境、藥物和基因表現資料庫中 (<http://edge oncology.wisc.edu/edge.php>) 的藥物處理所影響的基因表現圖譜進行彙集分析

藥物代謝基因依據分類進行 fold changes 的表列

Phalanx Research Group

開創中草藥研究之新契機

中草藥之使用瓶頸

- 為多種化合物所組成
- 缺乏系統性實驗驗證
- 缺乏精準的有效成分
- 缺乏製程評估指標
- 缺乏明確的作用機轉

基因標靶分析

CONNECTIONS

連接網路資料庫比對

英文翻譯

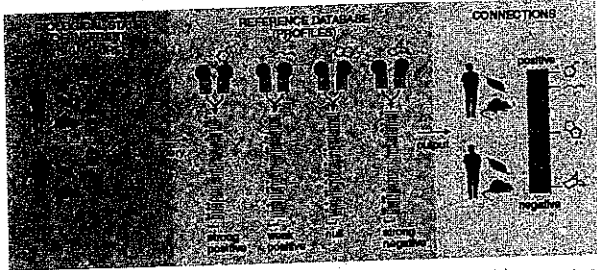
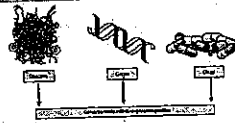
病人基因分析

基因標靶

Phalanx Research Group

Connectivity Map

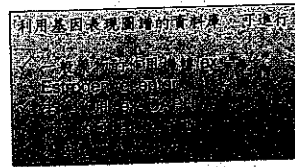
利用基因表現圖譜連結小分子藥物、基因與疾病間的關係。



Nature Reviews Cancer 7(1), 54-60 (2007)
Science 313(5795), 1929-1935 (2005)



Connectivity Map 的應用



Example : estrogen receptor

rank	pathological	dose	cell	score
1	estradiol [E2]	100 nM	MCF7	0.536
2	estradiol [E2]	10 nM	MCF7	0.518
3	estradiol [E2]	10 nM	MCF7	0.515
4	estradiol [E2]	10 nM	MCF7	0.508
5	estradiol [E2]	10 nM	MCF7	0.512
6	estradiol [E2]	10 nM	MCF7	0.502
7	estradiol [E2]	10 nM	MCF7	0.507
8	estradiol [E2]	10 nM	MCF7	0.504
9	estradiol [E2]	10 nM	MCF7	0.528
10	estradiol [E2]	10 nM	MCF7	0.523

Example : DAPH negatively connected with Alzheimer's disease.

rank	pathological	dose	cell	score
478	4,5-dihydroxyphenylacetic acid [DHPAA]	10 nM	PC9	-0.783
482	4,5-dihydroxyphenylacetic acid [DHPAA]	10 nM	MCF7	-0.847

40 genes

www.broad.mit.edu/cmap, free registration, 6100 instances



Phalanx Biotech Group TOTAL ARRAY SOLUTION OneArray

華聯生物科技

- ✓ 專注於微陣列基因晶片相關產品之研發、製造、應用開發與服務
- ✓ OneArray® 自有品牌產品行銷全球並提供 Array Total Solution

www.OneArray.com

19



產品應用領域

- ✓ 中草藥基因體醫學
- ✓ 農業應用領域
- ✓ 轉譯醫學應用
- ✓ 臨床診斷產品開發

Array Total Solution

Gene Expression Microarrays	Whole Genome Human (HOA) Whole Genome Mouse (MOA) Whole Genome Yeast (YOA)
miRNA Microarrays	Human & Primates Model Organisms Mouse & Rats Plants
Genomics Lab	Whole genome studies Pathway, diseases and gene sets analysis miRNA profiling
Reagents / Tools	Sample preparation reagents Analysis software and tools
OEM / ODM	Custom array design & manufacturing Inkjet compatible material



BioFirst 萊特生醫集團
BioFirst BioMedical Group

江滄炫 博士

台灣生技新藥產業經營模式暨實務探討

©BioFirst 萊特生醫集團

大綱

- ◆ 我國生技產業政策
- ◆ 生技新藥開發策略
- ◆ 全球醫藥產業趨勢
- ◆ 生技新藥經營模式
- ◆ 案例分享

3

鑽石方案 再創一個台積電

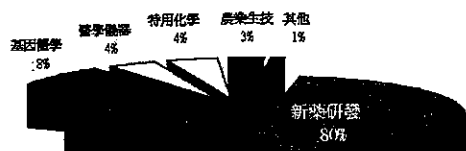
©BioFirst 萊特生醫集團



生物科技主流商機: 新藥研發

- 2007年生技產業整體市值從1994年的450億美元快速成長到5,500億美元
- 根據Burhill&Company調查指出, 2007年全球生技製藥產業在新藥開發的研發投入達630億美元
- 2007年全球藥品市場總值達7,000億美元

美國NASDAQ生技產業市值分佈



江滄炫 博士

學歷

國立台灣大學畢業
美國西北大學 碩士/博士
國立台灣大學EMBA

經歷

美國伊利諾大學 助理教授
美國羅格斯大學 副教授
台大/成大/東海大學 教授
安克生醫股份有限公司 總經理
懷特生技新藥股份有限公司 總經理

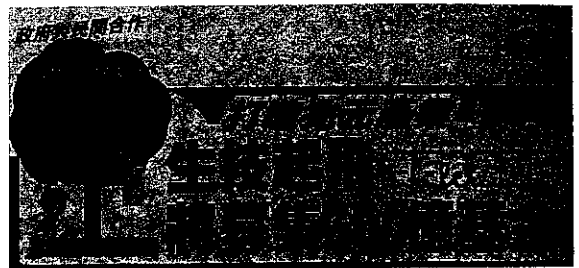
現職

萊特生醫集團 總裁
萊特先進生醫(股)公司 董事長
磁特生醫(股)公司 董事長
醫萊發生技(股)公司 董事長
進洲投資(股)公司 董事長

2

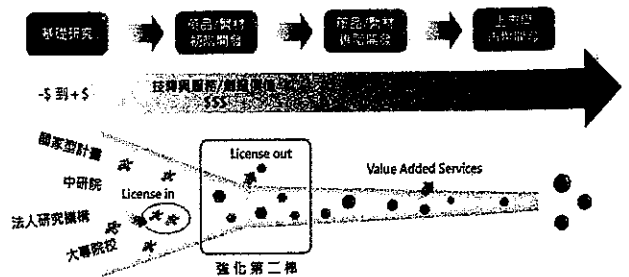
生技起飛 打造新兆元產業

©BioFirst 萊特生醫集團

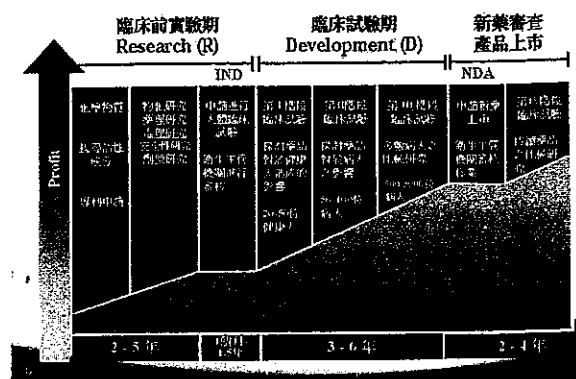


強化第二棒產業化研發角色

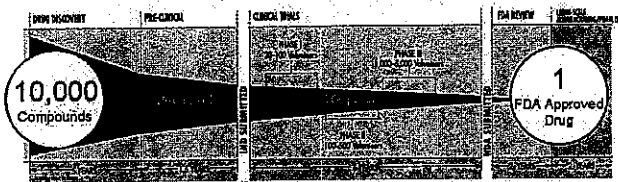
©BioFirst 萊特生醫集團



新藥開發流程

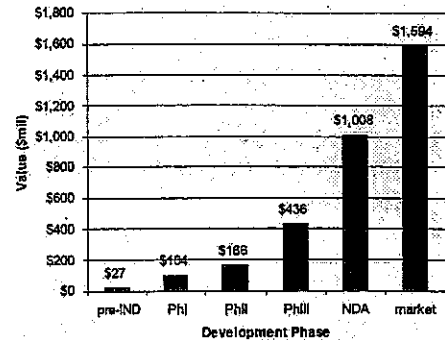


新藥開發成功率



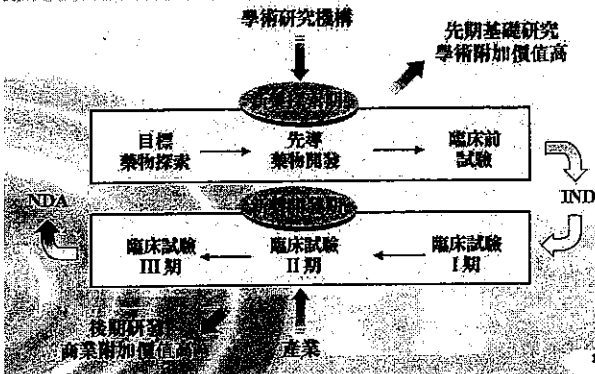
新藥研發價值鏈

Estimated Value of a Hypothetical New Drug at Various Stages of Drug Development



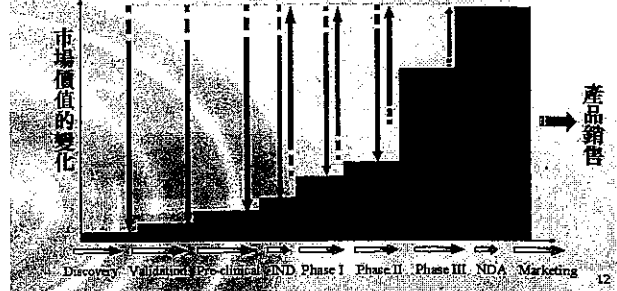
Source: Morgan Stanley Research, 10/15/02

學術研究機構



中間切入，減少風險，創造附加價值
階段轉移，不斷回收，有效運用資源

技術引進/移出點



產品銷售

美國FDA植物藥途徑

資料來源: FDA

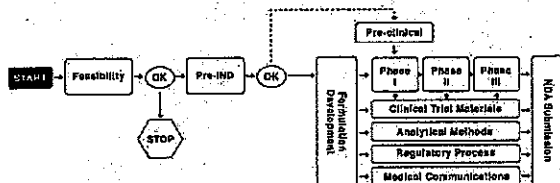
全球醫藥產業新趨勢

- 尋求由非西藥主流具治療潛力的植物藥新藥，逐漸成為全球醫藥產業的重要趨勢。
- 財團法人生物技術開發中心表示，根據統計，具疾病治療效果的植物藥（不包括療效未經證實的草本植物來源保健品及膳食補充品）2006年全球植物藥市場已達190億美元，預估將以6.6%的年平均成長率持續擴大，2011年市場規模將擴至260億美元。
- 世界衛生組織的統計，全球現在已經有45%的人口用植物藥養生或治病；植物藥的需求將越來越高，該產業之成長率超過西藥，具有極大的市場開發潛力。

- 1999年
「Guidance for Industry Botanical Drug Products」草案
- 2004
正式公佈「Guidance for Industry Botanical Drug Products」
- 2000至今
共計428件植物藥申請美國 FDA IND
 - 40%屬產品開發階段
 - 台灣共計12件

FDA 505B2新藥途徑

Figure 1, 505(b)(2) Pathway



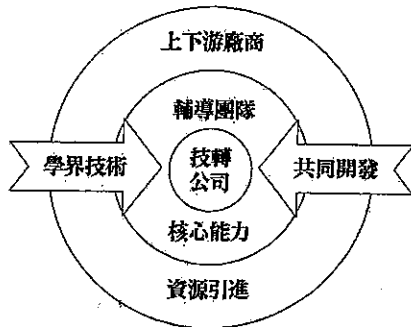
The 505(b)(2) pathway process uses bioequivalence studies and patient efficacy trials for clinical testing that can be completed in as little as three years.

— 案例分享 — 活化學界研發成果計畫

計畫緣起

- 本計畫結合產官學研資源，期望藉由專家篩選出好的研發技術，再以技術作價為主要的方式推廣給業界，同時全面性輔導業界後續產品化開發與經營，待成功獲利後再共享成果。

核心價值



推動規劃

- 八件學研界技術與本計畫洽談合作
- 四件技術完成公司設立
 - 『磁控生醫股份有限公司』
 - 『醫萊發生醫股份有限公司』
 - 『智富生醫股份有限公司』
 - 『聯安生物科技股份有限公司』

案例介紹- 磁控生醫

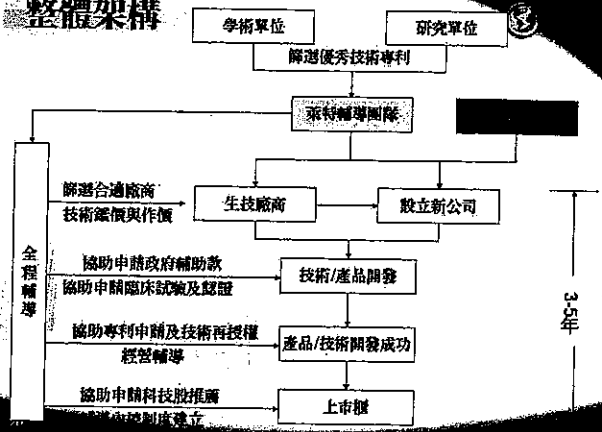
多功能奈米磁性藥物載體技術平台



計畫目標

- 短期目標
每年成功將3-5件學界生技研發成果移轉至產業界發展
- 中期目標
以3-5年輔導移轉產品/技術開發成功及公司上市櫃
- 長期目標
建立一個專業的生物技術移轉與輔導開發平台

整體架構



推動實績

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
萊特		科技股推薦				
磁控		設立	產品開發成功	科技股推薦		
醫萊發		設立	產品開發成功	科技股推薦	IPO	
智富		設立	產品開發成功			
聯安		設立				
新藥D		設立				
...						

磁控生醫股份有限公司

「具磁影、藥物控制釋放與即時監測藥物釋放之多功能奈米藥物輸送載體元件」

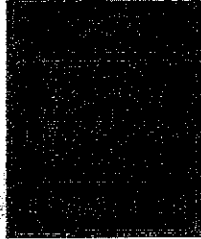
- 2006
 - 獲選 Nanomark, New Nanotechnology 國際網路新聞雜誌
- 2007
 - 中華醫學會醫藥創新科技獎第一名
- 2008
 - 刊登於知名學術雜誌 Material Views
 - NPG Asia Materials 雜誌報導
 - 獲選 Advances in Advance 最先進技術報導
 - Patent application (Taiwan & USA)
 - 中華醫學會醫藥創新科技獎第二名
 - 中國醫藥報醫藥創新科技獎第一名
 - 中華醫學會醫藥創新科技獎第一名

營運目標

短期目標
(0-3年)



中期目標
(4-6年)

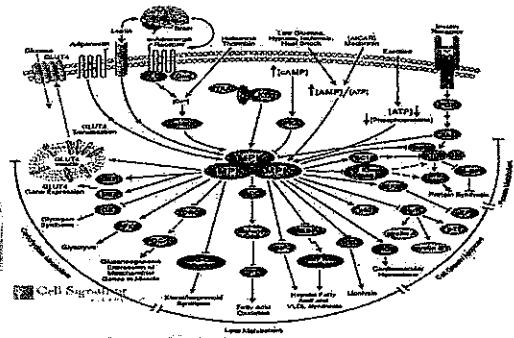


技術介紹

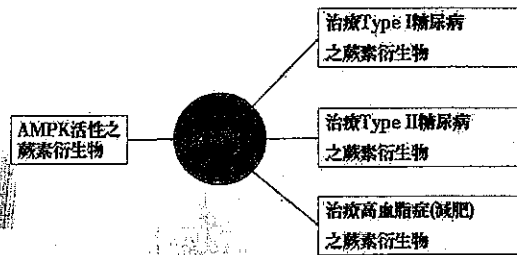
- 台灣植物純化之具AMPK活性系列蘇素化合物
- 已開發全合成技術
- 已進行各項動物試驗證明其功效
- 口服給藥
- 已申請專利

案例介紹- 醫萊發生技

具活化AMPK活性之蘇素化合物開發技術

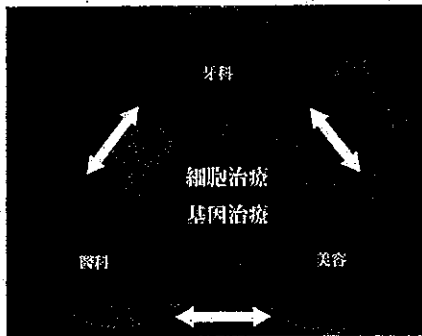


產品開發領域



案例介紹- 智富生醫

幹細胞應用及自體細胞移植術



案例介紹- 聯安生物科技

蛋白質抗癌藥物- Kamikaze Sarcin



中草药芯片应用于开发关节炎中草药药物之实例

(摘要)

贺亚股份有限公司台湾分公司 庄国升

使用于治疗关节炎药物的市场中目前以非类固醇类消炎药(NSAIDs)以及蛋白质药为主,非类固醇类消炎药(NSAIDs)是针对抑制前列腺素的合成所产生的治疗作用,两种前列腺素分别来自环氧化酶1和2(COX-1和COX-2),NSAIDs会同时抑制环氧化酶1(COX-1)和环氧化酶2(COX-2),因此能有效抑制发炎,但会产生心脏病及中风的副作用,而蛋白质药(如Enbrel)属于肿瘤坏死因子抑制剂(TNF α Inhibitor),其治疗的作用是藉由抑制剂与肿瘤坏死因子(TNF α)作用后,失去与肿瘤坏死因子受体(TNF-R)结合后产生发炎作用的机会,因此能有效抑制发炎,但这类药物由于属于蛋白质药物,在人体使用上陆续出现免疫系统的问题、引发肺结核及癌症等副作用。目前在治疗关节炎的药物开发方向,小分子的抑制剂将成为主要开发标的,尤其是当环氧化酶1(COX-1)和环氧化酶2(COX-2)的小分子抑制剂,出现人体使用上的副作用后,肿瘤坏死因子(TNF α)的小分子抑制剂将会成为各家药厂竞相开发的重点。

中草药药物筛选芯片技术(HerboChip[®] Technology)已经成功的应用于快速筛选中草药药物领域,贺亚公司(Herbopoeia Pharmaceutical Inc)所研究的中草药药物筛选芯片的疾病标靶中,以开发肿瘤坏死因子(TNF α)抑制剂最为成功,经由中草药药物筛选芯片技术对733种中草药所进行的高通量筛选结果中,观察到共有342种中草药具有荧光讯号,芯片筛选结果显示药物筛选芯片的命中率达46%,从命中的

中草药物种中挑选出穿心莲作为开发肿瘤坏死因子(TNF α)抑制剂的小分子药物目标。

本研究结果发现以穿心莲萃取液或其活性组成物所制作的穿心莲口服胶囊(倍速健胶囊 BestJoint[®] capsule)于体外细胞活性平台(L929 cell proliferation/cytotoxicity assay)测试结果中具有83%抑制肿瘤坏死因子的活性,于治疗关节炎的collagen-induced动物模式试验结果中,证实穿心莲口服胶囊可有效改善collagen-induced的关节发炎反应,在给予7天后已经达50%以上的消肿效益。于32位受试者(包含骨关节炎、类风湿性关节炎、神经性疼痛、包括僵直性脊椎炎、坐骨神经痛)的非正式人体临床实验结果中,于服用穿心莲口服胶囊1周后有44%的受试者获得改善。于服用穿心莲口服胶囊2周后有73%的受试者获得改善。以上的实验结果显示穿心莲口服胶囊中的活性成份具有很强的肿瘤坏死因子抑制剂(TNF α Inhibitor)功能,能够迅速减缓关节炎所造成的疼痛及发炎症状,不仅安全无副作用,而且具备多样性的治疗功能。

本研究结果也发现以穿心莲内酯API所制作的中草药水性贴布(贺亚公司自制)也具备治疗关节炎的疗效,根据云南白药集团所进行的人体试验结果证实,穿心莲水性贴布的止痛疗效达92.5%,综合疗效达85%,证实其以经皮吸收剂型亦能达到治疗关节炎之功能。

如何睡出健康

台湾养生保健协会 北京大学医学部

李春兴 杨思标 李婷安

人生百年,如黄粱梦一场,瞬息即过,但是人的生命却有三分之一以上的时光,都在睡卧休息中渡过,所谓休息是为了走更长之路,因此如何透过有益身心的睡姿,来提升睡眠的质量,得到充份之休息,可以使我们每天生活在清晰的知觉中,如同延长了我们的生命时间般,故清代学者李渔曰:“养生之诀,当以睡眠居先”。认为养生之道,睡眠优先。

睡眠能复原精气、培养元气、健脾益胃、坚骨强筋;人要是几个晚上不睡就会生病,但病人如能睡得一晚好觉,病情就会减轻,因此他说睡觉系一无试不验之神药也。睡眠,对人体生命而言,系不可或缺之“营养”要素,俗话说:“会吃不如会睡”、“吃人参不如睡五更”;所以老人常说的:“睡觉赢过吃补”确实有理。古代养生之道中所谓“安卧有方”、“半醉酒、独自宿、软枕头、暖盖足;能息心,自息目”、“先卧心,后卧眼”。历代最长寿之中医师(101岁)药王孙思邈《千金方》中所述:“能息心,自瞑目”。《类修要诀》亦曰:“服药千朝,不如独宿一宵”。可知古代养生家又为了平息静心,安然入睡,还提倡独卧。

由上述即可对优良的睡眠质量做最佳诠释,如果思虑无穷,就是躺在床上也无益健康,故欲得优良的睡眠质量,首要去除纷杂烦躁不安之思虑,只要能定心宁神,就能安然入睡;即当人心无杂念,不再想着自己的烦恼,睡觉时能够“身心安宁”,醒来时能够身心清爽,这就是睡眠的最高境界了;否则会影响睡眠,即所谓失眠而有碍健康。现代医学则认为,睡眠是一种减少身体主动运动,降低外界刺激反应,增强细胞生成同化作用,降低分解细胞之异化作用,其目的系为恢复体力,所作出适当的休息,在睡眠时人脑并没有停止活动,只是换个形式,让身体更有效储存所需的能量,故睡眠系最好的休息方法,既能维持健康和补充体力,亦可提高工作效力。

国际精神卫生和神经科学基金会,选定每年迈入春季的第一天,将3月21日订为“世界睡眠日”,认为周期性的季节变换和睡眠的昼夜交替规律,密切影响人们的生活,其目的为唤起全球人民对睡眠的重视。

提醒长期睡眠不佳或缺少睡眠之过劳民众,因长期之睡眠不足,会提早面对“长眠”问题,为了您的健康,千万不要等闲视之。

1 仰卧睡姿

兹以仰卧睡姿而言,目前约有60%的人选择此睡姿,人卧时,阳气收敛,血归于肝,此时人体的卫外功能较弱,仰卧最容易感受风邪的侵袭,故睡卧时必须避风,即使盛夏时节,亦不可乘月露外,否则易受风邪所袭,而且睡卧一定要露首,切忌蒙头掩面。

孔子曰:“寝不尸,睡不厌馐,觉不厌舒”,意谓睡觉姿势不要像死尸般仰卧平躺,睡以曲蜷身体,醒时可舒展身体。

《千金方》曰:“屈膝侧床,益人气力,胜正仰卧”,意谓睡眠姿势以屈膝侧卧为宜,提倡睡眠姿势向右卧,双腿微曲,增进气力,胜过正面仰卧。

《寿世青编,十二时无病法》:安睡以培元气,身必欲侧,屈上一足。《医心方》中记载:“行作鹅王步,睡作狮子眠”,所谓狮子眠系指屈膝侧身向右之睡姿。

佛教在行、住、坐、卧四威仪中,“卧”是最舒坦的身心状态,也是人类进入休息、睡眠状态的一种姿势,右侧卧亦称狮子王卧,是修行人最适合的卧姿,荣民总医院教学研究部的郭正典医师,曾经针对狮子王卧,做了自律神经活性效应的研究:经过科学仪器的实验,发现四种卧法中,佛陀所提倡的狮子王卧是最安定、最容易入睡的睡姿。

理想之睡姿,难以求得,故一般人难以用同一睡姿一觉睡到天明,而需辗转翻覆各种不同睡姿;此意谓目前主要之五种睡姿,皆有其缺点,久卧会不舒服,故经一段时间后,即会因不舒服而自然翻身。

又因睡眠状态时,呼吸等生理功能亦属缓慢休息状态,如加上夜间卧房氧气不足,造成血液中供氧不足,常会反射性惊醒,而无法一觉到天明,遇此情况除改变睡姿外,亦需注意卧房内空气之流通,最好能放置几盆能在夜间释放氧气之植物,如芦荟、虎尾兰等。

优点:不会压迫到眼、鼻、口、耳及脸部肌肤。

缺点:①会压迫脊椎及后肩腰部,现代人较缺乏

运动,身体上的伸肌群普遍紧绷,腰背循环较差,长时间仰卧时,因压迫腰背部,会加重影响腰背循环,造成腰酸背痛;又肩胛骨跟肩关节一带受到压挤影响循环,再加上白天肩关节的过度使用,常会造成肌腱、关节囊发炎,年老时加速退化演变成肩痛。②仰卧时脸部中开窍的部位多朝上,而气与津液走势则下行,舌根下坠,口水、痰、鼻涕等分泌物易流入气管,阻塞呼吸道,非常不利于肺部气血的运行,影响到肺的功能,产生胸闷,容易做噩梦惊醒,而失眠,并形成打鼾、睡眠呼吸中止症,甚而猝死。③长期卧床的中风或慢性病人,如果疏于照顾,总是让病人仰卧,很容易在背部及臀部等部位长出褥疮。④仰卧时,部分左肺在心脏下方,受心脏的压迫较大,肺部后叶末端细支气管及肺泡较难撑开,形成换气不良。⑤仰卧时,心脏右心室在上,左心室在下受其压迫,主动脉又在整个心脏下方压迫更大,使心脏打血较吃力,体循环不良,会造成身体不适,较难入眠。

2 关于伏案睡

以伏案睡即所谓趴桌睡而言,多数上班族及学生等经过一个早上的工作或上课,体内多少会消耗一些能量,故大多在吃过午饭后,有短暂午睡时间,来有效补偿体力及脑力之消耗,这对健康而言,系有其益处。①健康短暂之午睡时间,即浅睡眠时间,最好在1小时左右,据人体生理学研究,睡眠可分浅睡眠及深睡眠两阶段,人类在入睡80 min到100 min后,即将由浅睡眠逐渐进入深睡眠,一般人如要由深睡眠状态下突然被叫醒,则大脑皮层中枢在深睡眠中的抑制过程不能立刻解除,深睡眠中所关闭的大脑毛细血管网络也未能立即开放,会造成大脑过渡性供血不及,植物神经系统功能会出现暂时性紊乱,而感觉难受,其不适感约需半小时后才会逐渐消失,也会因引起身体保护性的条件反射,体内肾上腺素分泌迅速提高,心跳加快,血管收缩压升高,心、脑血管活动加速,长期受到这种刺激,会增加心、脑血管受伤之风险几率,可能成为日后高血压等心、脑疾病的诱因。虽然以色列哈达沙大学附属医院针对455名70岁老人进行研究的调查报告称:其中有午睡习惯者占60.7%,有午睡习惯者患有心肌梗塞病史者占78%,经过6年调查统计,其平均死亡率有午睡习惯者为没有午睡习惯者的1.1倍,而指出老人经常午睡会增加死亡率;但他们忽略了如能以健康短暂浅睡眠之午睡习惯,则能减少一半心、脑血管受伤之风险几率,则其死亡率会远低

于没有午睡习惯者。

缺点:①桌上趴睡或手托下巴睡时,手肘需向外侧弯或倚靠桌面,而尺神经在肘部内侧神经处非常表浅,仅介于皮肤与硬骨间,最容易因长时间压迫而受伤,形成尺神经麻痹,或神经沾黏,致使无名指与小指会酸痛麻,无法拿筷、笔。②桌上以手臂当枕头睡,长时间则会因压迫手臂桡神经及脸部,会影响正常血液循环及神经传导,导致肩痛、手臂酸痛局部性神经麻痹或脸部变形。③桌上趴睡时,长时间歪扭颈部及上半身,会使颈部、肩部肌肉一直处于紧张状态,形成肩颈部肌肉酸痛,并会造成颈椎及胸椎轻微变形;一个人长期保持低头的状态,令颈部后面的肌肉疲劳过度,就会将重力全部集中在颈椎的骨头上,时间一久将造成颈椎骨头的椎间盘突出,引发颈椎病。④桌上趴睡时,长时间歪扭颈部,会压迫到颈椎血管、神经,影响正常脑部血液循环,尤其在午餐后,体内较多血液,需流向胃肠道用来帮忙消化,又因午睡时心率会逐渐减慢,故流入脑部之血液会比平时减少,加重脑部缺血,会造成植物神经系统功能出现暂时性紊乱,导致头晕、耳鸣、腿软脚麻;兹亦已有1例40岁有颈动脉狭窄异状之女病患,午休时在桌上趴睡,醒来发现左边脖子刺痛,右手右脚慢慢没力,讲话也不清楚,送医后发现,颈部血管受到压迫,造成颈动脉剥离,产生轻微中风。桌上趴睡时,会使身体弯曲度增加,会压迫心、肺,增加心、肺负担,导致呼吸不顺,氧气供应不足,又因心脏供血不足,造成头昏眼花。⑥桌上趴睡时,眼球受压迫,长时间会造成眼压过高,眼球涨大、眼轴增长,除会影响视力,形成高度近视,增加青光眼之发病率。⑦午餐后至少需1小时,人体才能把胃部食物排空,午餐后随即在桌上趴睡时,因身体弯曲度增加,胃部会因而受到压迫,增加其蠕动的负担,易造成胃胀气、降低消化能力,引发成慢性胃炎;进而影响人体营养之吸收。因此近年来大陆医界及教育界已意识到学生趴桌午睡对身体会产生上述几项重大危害,在尚无改善对策的情况下,有些学校只好推行躺在课桌下午睡,非常有碍观瞻外。

伏案趴桌睡,虽有上述缺点,亦经世界各国医学界、舆论界警告,但还是因其方便使然,一直深受古今中外人士采用之。

兹再以趴桌睡、趴睡或侧睡为例,脸部角度需向另一方偏移,当脸朝向同侧旋转45°会影响当侧颈椎动脉,再过去5°也就是50°,除了当侧颈椎动脉外也

会影响对侧颈椎动脉,这些都是会影响到头部血液循环,有关专家调查了2000例脑梗塞病人,发现95%以上的病人有着完全侧身睡,压住半边身子的习惯,这样的睡姿,在已有动脉硬化之患者,会加重了血流障碍,特别是颈部血流速度减慢,容易在动脉内膜损伤处逐渐聚集,而形成血栓,造成脑梗塞。

3 如何睡出健康

基于上述,台湾养生保健协会秘书长李春兴博士,经多年深入探讨,整合各种睡姿优缺点,依人体工学原理,研发出一种价廉物美,可供医院、推拿、按摩、SPA美容业及居家用之的俯卧睡工学平台、伏案趴桌睡框架及可供仰、侧、俯卧睡枕等能提供优良睡眠之器具,业已通过台、中、美、日、德、等多国地区专利。兹将其构造及优点分述如下。

3.1 俯卧睡工学平台 ①平台上之活动性硅胶趴睡枕,头脸部镂空,不会压迫到眼、鼻、口、耳及脸部肌肤,故不会对眼睛、口、鼻、耳造成伤害、影响其正常功能,及因又不紧贴脸部,或脸部半侧不需紧贴床,不会影响脸部皮肤,加速皮肤老化等。②因其可将脸部直接朝下,不需将脸部朝向左、右方,不会影响颈椎神经、血管,导致颈椎受伤,或因此影响脑部血液循环,甚至造成脑梗塞。③平台上在胸部亦镂空,不会因而压迫到胸部,故心脏不受压迫,肺脏能自主呼吸,则能确保全身在睡眠状态下所需之氧气,大脑亦因此得到充分之休息。

3.2 健康趴桌午睡框架 活动性硅胶趴睡框架,可调整不同长度、高度、角度,头颈部毋需因趴桌,而使颈椎与胸椎弯屈成约 90° ,避免伏案趴桌睡之缺点。

该框架结构为铝合金,轻盈坚固耐用,具有两大优点,一是设计供置放头脸部位框架支撑头脸部处,依人体头脸部大小,可调整长短,支撑点为额头及下巴,其外包有硅胶,框架脸部镂空向前,毫无遮挡,能有效避免:①因长时间压迫脸部肌肤及耳朵,故不会造成脸部肌肤及耳朵其病变。②因毋需将头脸部向下或向左右近 90° 角度扭转,因而不会压迫颈动脉及颈椎,故不会造成心脑血管及颈椎疾病。③因不会长时间压迫眼睛,能有效避免青光眼等眼睛疾病。④因不会长时间阻塞呼吸空间,避免呼吸不畅或者缺氧。

二是置于桌面上可依其人体高矮,任意调整其适合之高度及角度,头颈部毋需因趴桌而使颈椎与胸椎弯屈成约 90° ,能有效避免因身体前倾而过于弯屈而

导致:①压迫到心、肺器官,造成心、肺功能病变。②压迫到胃肠,造成消化功能病变。③压迫到颈椎、脊椎等器官,导致颈椎、脊椎之疾病。④压迫到手肘尺神经及手臂桡神经,造成肘及肩等病变。

3.3 可供仰、侧、俯卧的中空睡枕 本品系将目前护颈记忆枕,在其半边中间镂空外,并将其单边护颈改为双边护颈,适合左、右侧睡者翻转用。其中空位置让头部以正、侧、背面角度来接触时,不会压迫口、耳、鼻、眼及脸部肌肤,避免其伤害及不适感。当头部以正、侧、背面角度来接触中空睡枕中空位置时,除可利用头部侧边空间之空气外,在其底面并设有数道呈相贯通的透气孔道,底面畅通空气管道,亦可提供人体呼吸之顺畅外,并可将头脸部的热气顺畅排散至枕外,以达到舒适睡眠效果者。

4 预防胜于治疗

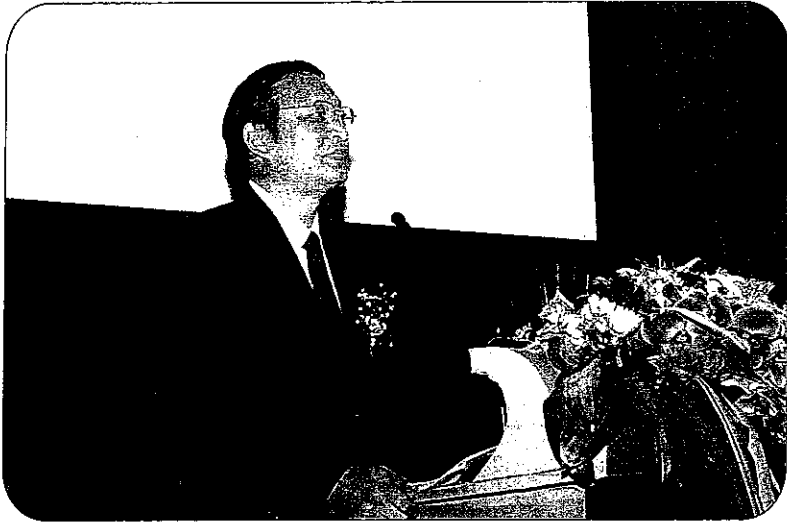
现代医学之走向,已由过去以疾病为中心,转为以健康为中心,为了适应此医学之转变,及满足人们对健康之需求,将其区分成:预防、治疗、复健等三大医学,建立了一套独立又互相关连之专业学科,并将预防医学摆在第一位,诚属事出有因。

随着社会、经济及现代科技的发展,医药卫生之进步,人类寿命普遍延长,又因平均寿命延长,相对慢性病患者亦会随之增加,慢性病患者之增加,除影响人们健康外,亦对各国卫生部门社会福利及医、健保财务体系,造成庞大负担,因如能在养生保健预防医学上多花1元,就可以在将来治疗上节省8元,在急救上节省100元;故世界各国卫生部门,皆将预防医学摆在其施政首位。

现在医院在临床诊疗中,已经发现愈来愈多的年轻人,因为睡眠习惯不佳所导致之疾病,日后将造成其罹患诸多急慢性疾病之元凶,经年累月,而成为罹患诸多老年慢性疾病之主因。

兹由上医治未病,预防医学、养生保健角度视之,目前各种睡姿及传统趴桌午睡因其不良睡姿,可能会如此危害人体健康,及其未来将增加人民及政府庞大之财政负担,此乃攸关全民健康及国家财政,主政者实不能予以轻忽而等闲视之。

上述专利产品能有效避免各种睡姿长时间伏案趴桌睡,将来可能对身体诸多危害,实乃养生保健、治未病、预防医学之最佳范例之一。



2009年卫生部副部长，国家中医药管理局局长王**国**强在第四届海峡论坛上讲话



2007年第二届海峡论坛卫生部副部长，国家中医药管理局局长王**国**强接见台湾代表



2009年海峡两岸中医药发展大会（北京）

主办单位：国家中医药管理局

厦门市人民政府

承办单位：国家中医药管理局对台港澳中医药交流合作中心

中国中医科学院

中华中医药学会

中国中西医结合学会

厦门市卫生局

福建中医药大学

厦门海峡中医药合作发展中心

合作单位：台湾工业技术研究院生技与医药研究所

台湾中国医药大学

台湾中药商业同业公会全联会

台湾区制药工业同业公会

台湾养生保健协会

台湾中国医药研究发展基金会

台湾中华中医药生技国际发展协会

台湾海峡两岸企业交流协会

台湾中华中草药发展协会

中国台海关系发展协会等