

· 中药与临床 ·

中医临床研究中的若干药学问题

山西省中医研究所方剂研究室 王世民

中医临床研究中出现疗效不佳时，多归咎于“辨证”、“分型”等问题，其实不然，笔者体会常与药物有很大关系，以下谈几点应该注意的问题和措施。

一、中药的品种混乱 中药常有异物同名或同物异名者，如常用中药白头翁，就有4科20多种植物都充作白头翁入药⁽¹⁾，紫花地丁也至少有4个科9个品种⁽²⁾。如果我们在临床研究中不指明所用的是哪科的哪一种，别人将无法验证您的经验，甚至还会“诋毁”您的研究成果。又如贯众是常用清热解毒药，能杀虫，据《中华人民共和国药典》（1977年版）记载⁽³⁾，绵马贯众能驱虫，而紫萁贯众则无驱虫作用，但中药房皆称贯众付药。前几年用于治疗肝炎转氨酶升高的败酱草，由于南方习用十字花科蔊菜的全草，在北方则是用菊科植物苣荬菜⁽⁴⁾，因此在临床医生之间对此药的疗效便发生了争议。其实均属同病异药，品种混乱所致。不独中药，中成药目前也存在着这种严重情况⁽⁵⁾。

二、中药的真伪 一个医生的医术尽管高明，辨证用药精当，但所用药物是伪品，不但影响疗效，甚则贻害。清代程钟龄《医学心悟·医中百误歌》说：“药中误，药不真，药材真致力方深，有名无实何能效，徒使医家枉费心。”⁽⁶⁾确系经验之谈。我们做临床研究工作，对药材的真伪一定要特别注意，现在市场上伪品药物很多，如天麻、冬虫夏草等等。就是一些常用药，如合欢花，从《神农本草经》到《中华人民共和国药典》（1977年版），记载的都是豆科植物合欢（*Albizia julibrissin* Durazz）的花。但北方许多省、市实际使用的则是卫茅科植物南蛇藤的果实。据我们的初步实验观察，豆科合欢花对小鼠有明显的镇静安眠作用，而卫茅科的南蛇藤果实则不然。又如巴戟为补肾壮阳药，然而我们发现太原地区现在使用的与传统的茜草科巴戟（*Morinda officinalis* How）差别很大，不仅质坚硬，断面皮部也较木质部薄的多。诚如郑肖岩《增订伪药条辨》序云：“不意四十年来，假药混售，有许多名色，病家罔识，药贩昧良，若不详细研究，大声疾呼，则草菅人命，未始非医之咎也。”⁽⁷⁾。解放后，这种情况虽已根本改变，但伪品仍时有发现，加之医药之间分离严重，各行其事，互不通气，这些都直接影响到临床研究成果的可靠性。

三、中药的品质 就是中药的品种正确无误，那么其品质如何？其内在质量怎样？这些似乎更不为临床医生所重视。同一植物，采集时间、储存、炮制加工方法不同，其质量也有所不同。孙思邈在《备急千金要方》中说：“夫药采取，不知时节，不以阴干暴干，虽有药名，终无药实。故不依时采取，与朽木无殊，虚费人工，卒无裨益”。民谚更生动地说：“三月茵陈四月蒿，五月砍来当柴烧”。均形象地提示中药的采收必须适时，否则就会影响其质量。据报道⁽⁸⁾，多年生的地榆鞣质含量比一年生的多1/3左右；在8月份采收者，其鞣质的含量为15%，而4月份采收者只含有12%；7月采收的芍药，芍药甙的含量不及5月的1/3⁽⁹⁾。中药的疗效可能不完全是目前药学家所能找到的所谓有效成份，但无疑与这些成份或主要成份有一定关系，可以说明一些采收时间对中药质量的影响。一般说来中药没有明确的有效期，不论是饮片或中成药皆然。有些药并有“以陈者良”的记载。实际储存时间或方法不当，肯定对疗效会有影响。如中药黄芩由于储存或加工不当，其中的黄芩甙易于酶解为黄芩甙元进而氧化变为绿色，疗效降低⁽¹⁰⁾；抗疟药青蒿储存不当，一年内可使其青蒿素减少20%以上⁽¹¹⁾。炮制对药物的疗效也有影响，生地性味甘凉，能清热凉血，养阴生津，几经蒸制之后，则变为颜色乌黑的熟地，熟地则为甘温滋肾补血之佳品。前面提到黄芩，储存时间如经过加热处理，就能避免黄芩甙酶解氧化而使之变绿，抗白喉合剂中的黄芩如果采用未加热处理者，其抗白喉毒素的效价明显降低。凡此种种，都是影响中药品质的因素。临床研究中不加注意和说明，就不能保证疗效的确切和稳定。

四、中药制剂和给药方法 传统的中药制剂以汤剂为主，给药途径也以口服为主要形式。以汤剂为例，也会因煎服方法的不同而对疗效发生影响。这一点古人也早有觉察，明代李时珍说：“凡服汤药，虽品物精专，修治如法，而煎药者鲁莽造次，水火不良，火候失度，则药亦无效”。徐灵胎也说：“煎药之法，最宜深讲，药之效与不效，全在乎此。”均说明煎药方法对疗效的影响是很大的。实验表明⁽¹²⁾，同一方剂，在一定条件下，加水量越多，其浸出物的含量越高，但实际上加水量是有一定限度的。然而煎前是否浸泡，对煎剂的质量

也是有影响的。材料表明⁽¹³⁾，82种植物类中药饮片平均浸透时间为77分钟，在热源和加水量相同的条件下，煎前经过浸泡者其浸出物含量为高，煎出液的比重也大，因此质量为优。这些简单的实验，无疑也提示我们煎药方法是应当考究的，也是临床研究中值得注意的重要问题。

传统中药汤剂是以口服为主，《伤寒论》中汤剂多为一日三次分服。我们都知道，一日三服或一日二服，这就会涉及到血药浓度问题。要想提高临床疗效，必须使血药浓度达到一定的水平。虽然有关中药的血药浓度与疗效关系的报道不多，但可以推断，给药次数不同，血药浓度应当是不一样的，因而对临床疗效也会有影响。所以给药次数，乃至服药时间，也需标明，以求统一，便于客观地评价疗效。笔者体会，一剂药水煎二次，混匀，一日三次分服，比一日二次煎服效果为好。我们还应当努力创造条件，积极研究中药的药代动力学，以便遴选合理的给药方法。

五、解决以上问题的一些措施

1. 医药结合。我国古代的名医大家，同时也是药学家，如世界闻名的李时珍，既是名医，也是学识渊博的药学家；民间供奉的“药王”，也都是有名的医家，如扁鹊、孙思邈等。盖“药王”者，为颂神医之称也。可见医药一家，自古皆然。这个趋势业已成为现代医药学的发展方向，近年来兴起的新学科——临床药理学，就是向医药结合的方向发展。实际上医药结合，很多问题较易获得解决。例如降气药旋覆花，就有同名异物的问题，本来旋覆花能降逆止呕，但有人服后反致吐⁽¹⁴⁾，经药学家鉴定指出⁽¹⁵⁾旋覆花(*Inula japonica* Thumb)能止呕，条叶旋覆花(*Inula linariae folia* Turcz)又称线叶旋覆花，则能致吐；又如习惯上认为钩藤入药，以双钩者为上品，而大部份的茎枝则废弃不用，经药学家分析研究表明⁽¹⁶⁾，其有效成分钩藤碱在钩与茎枝等部位的含量无明显差异，茎枝可以代用钩入药，并通过临床实践观察，疗效确实。因此，现在市售的钩藤均用带钩的茎枝，并已载入《中华人民共和国药典》(1977年版)⁽¹⁷⁾。

2. 培养专业人才，加强药品检验鉴定。就目前来说，中医药人才短缺严重，尤其是中药人员，不用说医药结合，正式院校毕业者也很少，据报道⁽¹⁸⁾，中药人员中，中、青年占80%，其中大部份没有经过正规学习和训练，不熟悉业务，只能“照方抓药”，难免不发生差错。因此必须抓紧培养人才，当前首要的是轮训在职人员，以保证药剂人员能够按照医生的意图付药，并不出差错；同时扩大中药专业的招生名额，提

倡办业余学习班和函授，以提高业务水平。各药房均应建立药检室，经过正规院校培养的学生，不能只当调剂员去照方抓药，应当充实到药检室，专事药材、药品的检验、鉴定和质量管理工作，确保人民群众的用药安全有效，并与临床医生紧密合作，确保药材品种无误，质量高，剂量准，药品与处方相符，疗效确切。

3. 借助现代科学技术。中医药有着数千年的历史，中医有着丰富的临床用药经验，中药人员对药物的品种、品质，乃至产地、加工等都有着宝贵的经验，但大多停留在眼看、手摸、鼻闻、口尝等感官的直接经验方法上。这些诚然是宝贵的，但与今天的客观要求来说，显然是有差距的。再加各地用药习惯的不同，以及植物药材由于种种原因发生的变异，和某些不法分子的弄虚作假，单凭感官辨认真是相当的困难。特别是药品的内在质量和各种中成药——丸、散、膏、丹等，困难就更大了。俗有：“丸散膏丹，神仙莫辨”的说法，就是指制成的中成药，其药材的真假好坏，是谁也弄不清的东西。因此，有必要借助现代科学技术，例如药材的粉末鉴定，判别药材的真伪；用植物分类学的知识，区分植物药的混乱品种；用各种层析技术，以探知某些药材的代表性或主要成份；用各种光谱技术做各种定性定量研究；用实验药理学方法，探查其生物活性等……，凡此都有助于比较统一的掌握药物的品种、品质，较为易于制定客观指标，进而才能正确地评价临床疗效和影响因素。文献上报告的临床经验重现率不高的原因当然不只一端，但和前述的药学诸问题有一定的关系，甚至是决定性的因素。

4. 开展药代动力学的研究，推动临床中药学的发展。不论何种药物，用何种途径给药，最终必须被人体吸收，才能发挥其治疗作用。药物在人体的吸收、分布、生物转化和排泄过程中，也不断地使药物发生变化，研究这种变化规律的科学就叫药物代谢动力学(简称药代动力学)。临床药理学就是以人体为对象，采用药代动力学的各种新技术、新方法研究人体与药物之间的关系，其目的就在于弄清药物的药效，药物的相互作用及其机制，并运用药代动力学的方法测得各种参数，制定合理的给药方案，指导临床合理用药，并对药物做出正确地、科学地评价。移植、借用这些方法是正确评价我们中医临床研究工作必不可少的一环，也只有这样中医中药才能跻身世界医药学界的先进行列。

参 考 文 献

1. 北京中医学院，主编. 中药鉴定学，第1版. 上海：上海科

- 学技术出版社, 1980: 66.
2. 成都中医学院, 主编. 中药学. 第1版. 上海: 上海科学技术出版社, 1978: 78.
3. 中华人民共和国药典委员会, 编. 中华人民共和国药典. 1977年版. 一部, 北京: 人民卫生出版社, 1978: 566, 589.
4. 成都中医学院, 主编. 中药学. 第1版. 上海: 上海科学技术出版社, 1978: 86.
5. 金世无. 医药结合是提高临床疗效和节约药材的重要途径. 药学通报1985; 20(7): 390.
6. 程国彭, 编著. 医学心得. 卷一. 第1版. 北京: 人民卫生出版社影印, 1955: 12.
7. 张山雷, 增订. 增订伪药条辨. 郑肖岩序. 新1版. 上海: 科学卫生出版社, 1959: 8.
8. 王宗训. 我国植物资源学三十年来的进展. 植物杂志1979; (5): 1.
9. 何丽一, 等. 芍药甙在芍药属植物中的存在. 药学学报1980; 15(7): 429.
10. 成都中医学院, 主编. 中药炮制学. 第1版. 上海: 上海科

- 学技术出版社, 1980: 117.
11. 赵素云. 黄花蒿. 植物杂志1980; (4): 48.
12. 史久良. 对省内几种煎药方法的讨论. 哈尔滨中医1963; 1: 48.
13. 刘德沛. 植物类中药饮片浸透时间及吸水率的试验. 广东医学(祖国医学版)1964; (6): 31.
14. 张路明. 旋覆花止呕反致吐. 浙江中医杂志1984; 19(9): 417.
15. 卫生部药品生物制品检定所, 等. 中药鉴别手册. 第二册. 第一版. 北京: 科学出版社, 1979: 323~329.
16. 秦永琪. 中药研究途径的我见. 药学通报 1985; 20(7): 387.
17. 中华人民共和国药典委员会, 编. 中华人民共和国药典. 1977年版. 一部, 北京: 人民卫生出版社, 1978: 412~413.
18. 颜正华. 谈如何合理使用中药. 药学通报 1985; 20(7): 393.

对中药的药理研究必须以中医辨证为基础

第一军医大学中医系 陈达理

广州医学院 周立红

对中药以及方剂的药理作用进行研究, 有利于探索中医理论的实质, 扩大药源以及使药物理论有所进展。但当今的研究在与中医辨证相结合方面尚未引起足够的重视。对此, 就管见所及, 略述一二。

中药治病的理论是以中医基本理论为基础的。中医认识人体, 有阴阳、表里、寒热、虚实之分, 疾病的产生主要是由于各种平衡发生改变。中药的四气五味正是用于纠正失调, 使其恢复平衡。因此, 每味药在机体不同的机能状态下, 其产生的效果也不同。

药理实验选用的实验对象是按现代医学的一般标准来衡量的。如做血压实验, 选择实验对象着重于血压指数的高低, 而衡量实验结果即药物的降压作用也是看血压下降情况。如: 动物实验表明, 黄芪有降压作用, 它能够扩张外周血管使血压下降。但不能得出“黄芪能广泛用于一切高血压患者”这样一个结论。黄芪用于高血压患者不会全部获益。原因就在于忽视了中医辨证。阳气虚的高血压患者使用黄芪, 其降压作用会明显些。而阴虚火旺者往往导致相反结果。实验对象总数中阴阳各类数目的比例变化直接影响着研究结果。对实验对象不做中医辨证分型往往会导致实验结果经不起重复, 影响实验的准确性。

再如: 白花蛇舌草施用于细菌感染的热毒证疗效颇佳。药理实验发现: 它是通过增强人体免疫功能来实现上述疗效的。但同样具有增强免疫功能的白术、淮山药、女贞子却不能用于热毒证。导致差异的原因在于各药对机体的作用方式不同, 各自在机体不同的机能状态下产生“增强免疫”这样一个相同结果的。因此, 虽然实验中有同样的功能, 但临床上白花蛇舌草用于热毒证, 而白术等药用于机体虚弱、无力抗邪之时。如果仅按实验结果而泛用两药, 必然会屡陷困境。实验的目的是为了了解药物, 进行中医分型有助于使实验结果更确切。

因此, 对中药的药理研究必须重视中医辨证, 注意整体以及局部的各种变化对药物作用的影响。现代医学对中医的证型已经确定了一些指标, 如: 阴阳用cGMP与cAMP的比值来测定。对阴虚与阴虚火旺证也从尿内生肌酐量、尿素氮量、儿茶酚胺量方面找到一些差异。这些都可做为中医辨证的客观指标。结合中医辨证进行中药的药理作用研究, 等于将过去认为是相同的实验对象再做进一步划分。这有利于全面而正确地了解药物作用, 从而逐步搞清中医理论实质。