

疗效必须确切,且应优于现有同类中药,或具有一些新的优点与特色。切忌低水平重复,抄袭、剽窃。低效、有毒者,亦不宜开发。(5)如何用药:正确的选题及选方确定之后,合理用药便是决定新药好坏的重要环节。用药原则是:①以提高疗效、降低毒副反应为首要目的。②用药应符合理法方药,君臣佐使等中医理论。③尽量选用三级标准(药典、部颁标准及地方标准)收载的药材。④根据药少力专的原则,选药宜精,慎用群药大方,少用稀缺药、珍贵药及有毒药,忌用十八反、十九畏。

选方用药是研制新药的基础,是开发高效、速效、长效、低毒、优质新药的关键,因此,必须十分慎重。方药确定之后,应根据药政法有关规定,制定合理周密的科研计划,完成药学部分、药效毒理部分及临床部分等工作,按规定要求进行申报。认真学习药政法是完成这一系统工程,提高新药质量的根本保证。

中药新药研究的几点看法

中国中医研究院西苑医院(北京 100091) 张国玺

开展中药新药的研制,要突出中医药的特色,以中医理论的辨证论治为主,采用“疾病+辨证论治+现代研究”的模式开展研究工作。中药新药的研制首先应当明确本药是针对何种疾病进行治疗的药物,然后确定中医辨证是属于何种证候的治疗药物。如研制一种治疗中医所称胃脘痛的中药新药,应首先明确是治疗慢性胃炎的,还是治疗胃溃疡的,再进一步明确是治疗脾胃虚寒证的,还是治疗肝胃不和证的。在此基础上,开展毒理学、药理学、药效学方面的现代科学研究。有些人认为中药新药的功能主治范围越大越好,什么病都能治。其实这样的药往往治什么病疗效都不好。目前,治疗有些疾病的中成药品种很多,但治疗上无明显特点,效果一般,尚缺乏专效、高效的药物。所以应针对某种疾病不同证候而研制专效、特效的系列药物,既突出了中医药特色,提高中药新药的疗效,又容易取得较好的效益。

开展中药新药的研制要根据中医药的特点扬长避短,发挥中医辨证论治、整体调节的优越性。西药的优点是药理作用明确,针对性强,药物剂量和药物作用时间清楚,便于临床应用;缺点是作用单一,毒、副作用大。中药的优点是药理作用广泛,适用于机体的整体调节,毒、副作用小;缺点是药理作用不明确,针对性较差。例如西医治疗肿瘤的化疗药物,就充分体现了西药的优缺点,而中药在辅助西药化疗方面,有增强化疗效果,降低毒、副作用,提高机体抗病能

力的作用,这些效果恰是单独使用西药所难以解决的问题。所以针对西医目前较难解决疾病或治疗中的毒、副作用,应用中医药优势,开发研制有特色的中成药将会有较好的社会效益和经济效益。

中药新药的研制还应注意所用药材的药源是否充足。研制新药时应考虑组方中是否有药源紧张的药材,特别是动物性药材,如犀角、羚羊角、玳瑁等。这些药材来源十分紧张,不适合大批量的生产,难以满足市场的需要。有的中成药使用了产地局限的地区性中草药,而且又缺乏大量的人工种植,当药品上市后销路看好时,苦于药源不足而难以大量生产,则容易出现伪劣假冒等问题。

对中药新药的广告宣传要实事求是,要提倡有科学根据的宣传。药品是一种特殊的商品,负有治病救人的特殊责任,用之得当,祛病延年;用之不当,则危害健康。药品宣传的主要对象应该是具有医学知识的医务人员,使之能够了解新药的作用机理,便于临床的应用。

开发中医药食疗宝库,发展中国特色的营养保健食品

——从食养、食疗到功能食品

北京大学分校生物系(北京 100083) 金宗濂

目前,国内外不少学者都认为21世纪是功能食品的世纪。什么叫功能食品?它与健康食品或营养保健食品有什么区别?笔者认为:当前世界各国对健康食品的定义及分类范围虽略有不同,但基本含义有一点是一致的:即它们在医学上或营养学上有特殊要求,并具有调节特定生理功能作用的食物。换言之,这类食品不仅具有一般食品具备的营养和感官功能,还具有一般食品所没有的调节人体生理功能的特点。即所谓的第三次功能。因此可在“功能”这一点上将不同“称谓”统一起来。笔者认为,也许称“功能食品”更为适宜。根据前苏联学者Berkman教授的意见,在人类健康和疾病态之间存在一种第三态(Third state)或称诱发病态(Elicit illness state)。当第三态积累到一定程度便转为疾病。功能食品正介于一般食品和药品之间,作用于人体第三态,促使机体向健康方向转化。

综观各国功能食品的发展,大体经历了三个阶段,或称“三代”产品。第一代功能食品,包括各类强化食品,仅根据食品中的各类营养素或强化的营养素推知该类食品的生理调节功能。这些功能未经任何实验予以验证。第二代功能食品是必须经过动物和人体实验,证明该产品具有某项生理调节功能。第三代功能食品