

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

则进一步,还要明确具有该项调节功能的功能因子(或称有效成份)的化学结构及其含量。目前欧美等国的健康食品主要是指第三代功能食品。我国目前的营养保健食品多数属第一代产品,少数为第二代,尚未见到我国自行研制的第三代功能食品面世。

众所周之,功能食品起源于我国的食养和食疗。在中医药文献中就有“谷肉果菜,食养尽之”之说。关于食品的生理调节功能,在中医药经典著作中早有论述,如春秋战国时期的《山海经》:“櫟木之实,食之使人多力;栢木之实,食之使人不忘;狶,食之善走;蕢,服之不夭”。这里的“善走”、“不夭”、“不忘”、“多力”,换用现代术语,表明食物具有延年益寿,增强记忆,提高耐力及抗疲强身之功能。可见,早在几千年前中医药就提出了与现代功能食品(或营养保健食品)相类似的构想。只是由于中医有关食疗的资料比较分散,又往往局限于实践经验,缺乏现代科学实验分析和论证。加之中医食疗是在中医理论指导下研究食品的健身养生,防病治病,与现代营养学存有较大差距,也限制了它的发展。食疗是中医药的宝贵遗产之一,应努力加以发掘,迅速予以整理。我们可在研究借鉴发达国家“功能食品”(或称健康食品)同时,以我国“食养”、“食疗”为基础,发挥现代多学科综合研究之优势,发展中国特色的功能食品。加紧使用现代科学实验手段,研究“食养”、“食疗”。既要用现代科学理论、术语阐明有关“食疗”配方的功能及其作用原理,又要允许运用现代中医药理论和临床资料阐明食疗机理,努力提高我国功能食品水平,使其更迅速地进入国际市场,并与现代科学技术接轨。当前,特别要加强基础研究。依据生理学、生物化学、营养学及中医药学等多种学科基本理论建立一系列功能评价指标体系,以此评价已有的功能食品,开发新产品,寻找新的食品资源,还可进一步研究功能食品中的有效成分。与此同时,建议政府有关部门健全法规,建立监测机构,使我国功能食品走上一条健康发展的道路,使中华民族“食疗”这一绚丽瑰宝为人类文明和科学进步放射出更加灿烂的光芒。

21 世纪中国传统医药保健品 面临的机遇和挑战

北京市加来腾生命科学研究所(北京 100086)

李 赛

21 世纪,以生命科学为主要代表特征的新纪元即将来临,随着全球性经济的普遍发展,国民收入逐年递增,消费要求及水平日益增高,人类对于加强自

身的健康保健的要求也愈益强烈,这将是刺激和推动医药保健业迅速膨胀发展的动因之一。同时随着现代医药学的迅猛发展,对医药保健品的研究与开发的水平也提出了更高、更深层次的要求,并提供了思路、方法学、技术手段及多学科交叉渗透所派生出的新理论、新思维、新技术、新手段等的可能性。

对于医药保健品和保健食品(功能性食品)而言,人们对纯天然、无毒副作用及无人工合成添加剂的追求是显而易见的,故中国传统医药保健品愈来愈受重视,其防病祛病、延年益寿、增智减肥、补肾壮阳等功效作用以及无毒副作用等已为人们所共识,因此如何研究与开发中医药保健品,如何引导这一方向及提高研究与开发的水平值得讨论。

一、加强药理药效学的评估 虽然中医药历经几千年的临床实践,但无论单味药或复方的药理药效学机制至今仍未阐明或仅部分阐明,应逐步建立健全各功能类别的中医药保健品的全国统一筛选规程,从组织器官、细胞水平、分子水平到受体、动力学水平多个层次,从动物离体和在体进行全面评价,完善各功能类别的动物模型,建立特异性功能指标,对上市前的中医药保健品进行量化评价,这将是决定中医药保健品是否具有长久生命力及打入国际市场的关键因素。

二、加强有效成分及构效、量效关系的阐明 至今为止,中医药保健品研究与开发中,尚未深入到有效成分(功能因子)的阐明,更未涉及构效关系、量效关系,导致无明确的服用剂量,法定检测机构也无法进行功效(能)评估及消费者无法正确选用适于自身的保健品,这是中医药保健品研究与开发中的薄弱环节及影响其进入国际市场的另一关键因素。国外目前已深入到功能食品(Function Food)阶段,即具有某种功能的食品,其功能因子(有效成分)明确,构效关系和量效关系明确,有效剂量和安全无毒范围明确等。如加拿大阿尔伯塔大学Lawrence CH Wang教授实验室新近研制并在中国北京合资生产的抗寒功能食品“寒冷克星”和减肥功能食品“苗苗条”即属此类。国家有关部门和研究机构可考虑逐步对中医药保健品制订实施相应的筛选规程或有关法规,以使中国传统医药保健品能够迅速适应世界市场的需求,走上一条健康发展的国际化道路。

此外,中医药保健品的研究与开发中,应重视市场的调研,并与消费人群的需求紧密结合,形成研究、开发、生产及销售一体化。并在媒介宣传、产品包装装潢等方面,国家也应健全有关法规,以正确引导消费者选择适合于自身要求的中医药保健品。