

· 专题笔谈 ·

从国际植物药发展现状谈看法

编者按 1994 年 12 月由美国 NIH 和 FDA 联合在华盛顿召开了“植物在美国卫生保健中的作用”的国际研讨会，现约请几位与会学者谈谈看法。

许家杰博士(Dr. Ka Kit Hui, 美国加州大学洛杉矶分校东西医学中心主任) 由美国国立卫生研究院(NIH)主办, 美国食品与药品管理局(FDA)协办的“植物在美国卫生保健中的作用”会议于 1994 年 12 月 14~16 日在华盛顿召开, 来自美国、英国、德国、日本、中国等数百名医药界的专家代表与对草药发展关注的各界人士出席了大会。会议就植物(Botanicals)的疗效、安全使用、质量保证、法律管理以及市场情况等等专题进行了讨论。这是美国国家首次举办的大型植物研讨会, 引起了美国主流社会的关注, 其意义深远, 不同凡响, 显示出对健康有关植物的需求和应用的合理性、科学性、经济性等已日益为人们所认识和重视, 也表明美国和世界各大国发展植物药的研究和开发工作, 将成为 21 世纪医药学发展的重要组成部分。

近几十年, 由于人们生活水平的提高, 疾病谱的改变, 社会需求的增加, 愈发暴露出西医疗法的不足, 如化学合成的西药费用昂贵、毒副作用严重等诸多弊端。很多病人转向寻求传统医学、回归自然等多样化的治疗途径, 要求医疗改革的呼声不断高涨, 现行的西医药学体系受到了前所未有的挑战。为了摆脱这一困境, 西医药学寄希望于通过生物基因工程的研究, 以改善、提高和发展诊疗水平。近十余年来, 美国政府有超过 1000 多家公司投资或集资数十亿美元对此进行研究, 但是庞大的计划、巨大的耗费, 并未明显缩短由基础研究转为实际应用之间的差距, 迄今在临床治疗等方面仍未获得实质性的突破。欧美各国在利用基因工程寻求诊治疾病的手段之余, 开始关注和发展植物药的临床和研究工作, 有关植物药治疗慢性病、皮肤病等西医难治疾病获得良效的报道开始见诸于各大报刊杂志。其中以德国的发展势头最旺, 采用草药为治疗手段的临床医师高达 70%, 有部分草药治疗费列属于政府或保险公司的医疗费用, 此与中国、日本等国的情况相似。美国是尚未承认草药作用的国家之一, 目前从事从草药中寻找药物的比较有规

模的制药公司仅有两家。各医院、诊所、保险公司均不接纳草药治疗, 草药治疗费用需病人自己负担。尽管如此, 1991 年全美草药产品的销售额却达 13 亿美元, 并以每年 12%~18% 速度增长。据分析最近两年美国人对草药的兴趣和认识明显增加, 实际增长速度可能更高。面对这一可达数十亿美元巨大潜力的市场和诱人前景, 美国的企业界、商业界已开始纷纷涉足这一领域。1994 年 10 月通过的美国营养增助剂(Nutritional supplement, 草药包括在内)管理的新条例, 更为开发这一市场注入一支强有力的兴奋剂。

但是, 随着植物药临床应用的广泛与深入, 也暴露出不少问题和缺陷, 影响着植物药的健康发展。(1)在美国草药疗效和安全性长期以来一直是争议的焦点。如 1991 年比利时的诊所应用草药减肥, 因辨认草药错误造成 100 余人中毒发生肾功能衰竭; 1994 年一些美国病人超剂量误服中国中成药“金不换”导致发生中毒性肝炎等事件, 屡屡成为抵制草药的旁证。实际上在这些事件的背后, 隐藏着文化认同、草药学知识、草药学管理等多元化的影响因素。例如美国人只讲植物不言药, 将植物药视为天然产物, 列入保健食品, 与中国人“是药三分毒”的中草药概念大相径庭。美国自 1960 年后, 各大医学院校相继废止了植物药学的课程, 仅残存约 20 所药学院尚保留植物药作为选修课程。试图采用草药治病的西医师一方面受到美国食品与药品管理局、西医师公会的压抑和排斥, 另一方面唯恐触及法律、遭人投诉而退避三舍, 结果导致了很多错误的认识。对于草药疗效的评估方法学也存在严重的片面性和不合理性。(2)草药研究大多仍局限于从单味药中提取有效成分来寻找西药, 这种研究方法忽视了中医药学博大精深、内涵丰富的基本内容, 使得对草药的研究受到明显的局限。(3)东南亚的中草药产品良莠不齐, 劣质药、假药、冒牌药、中西药物的混合药, 给中草药的声誉造成了很坏的影响。中国出口的中草药和中成药在质量控制、产品剂型、设计包装、广告宣传等方面存在不少问题,

对美国的国情、法律、文化背景、市场需求等了解不够,致使中草药产品形象不佳,缺乏市场的竞争力。

面对当前世界植物药的发展趋势和前景广阔的国际市场,我认为作为世界医药学瑰宝的中国中医药,应充分利用和发挥自身的中医现代化和中西医结合的优势,力争早日将中草药打入世界各国的主流社会。

(1)首先应加强中草药的工业和科研管理、商业与经营管理,避免小药厂各自经营,相互内耗的不足,发挥集团作用的优势效应,并可与海外的高等学术机构和大型企业联手协作,抢占国际市场。(2)加强草药临床疗效评估方法学的研究。由于草药的多样性,现行的双盲随机对照试验(double-blind randomized controlled trial),随机控制试验等疗效评定方法,相当费时,且存在不少的缺点,故需大胆地跳出这个现代医学金科玉律的框框,以临床的疗效为评定标准,探索和发展多样化的评估方法,如准试验(quasi-experiments),队列观察(cohort studies),病例对照研究(case control-studies)及“N=1”试验等,以便于正确地判断草药的疗效及其毒副作用。(3)大力发展中药现代化的研究。目前西药学在临床方面正趋向于发展以多种化合物作为药物组成或以多种药物联合治疗,以补单药单方之不足,故应重视中药复方的研究。中药复方配伍理论融中医辨证审因、立法选药为一体,不仅针对机体的症状,更与机体整体状况证候相对应,是长期临床经验的结晶,实践证明是实用的、合理的、科学的。因而中药复方的研究不仅可为现代药理学提供新的作用机理和用药规律,提高现有西药的治疗水平,发现新的用途,亦有助于对危害人类健康的疑难杂症的诊治,提供新的方法与手段。

限于篇幅和字数,有些问题将另文论述。希望各方面关心和支持中草药发展的人士及中医药的专家学者能把握当前西药学发展正在从化学合成转向生物基因工程和研制发展植物药的趋势,因势利导充分发挥中医药的独特优势。通过与西药、基因疗效等的比较分析,明确研究和发展方向,以补现代医学之不足,并应积极吸引海外研究资金,开发国际市场,使中医药为人类做出更大的贡献。

陈可冀教授(中国中医研究院西苑医院)植物药的临床效果已陆续为西方人所注意。美国近期又陆续推出两种有关植物药刊物,一为《替代医学与补充医学杂志》(The Journal of Alternative and Complementary Medicine);一为《医药卫生中的替代疗法》(Alternative Therapies in Health and Medi-

cine),反映了这一现实。在这次有关植物医学的会议上,如何正确评价植物药的功效,是会议中讨论的一个热点课题。大家认为植物药研究论文的检索分析系统是很重要的方面,美国伊利诺大学 Norman R. Farnsworth 教授报告了自己的工作概况和特点,看来我国应当迅速完善囊括全球中英文期刊的植物药资料库。在随机化的临床研究方面,加州大学 Richard L. Kravitz 认为随机、盲法及预先设计好的检测指标是评价植物药作用的基本要求。此外,两组病例的可比性也十分重要,例如同为偏头痛病人,每月发作平均次数一为 7.44,一为 3.94,则即使一组用安慰剂对照,也难以看出药物的真实功用。研究目标也非常重要,例如大蒜的功用观察仅放在降胆固醇上并不全面,应观察心血管病的发生和病死率;即使用针刺疗法,在艾滋病病人身上仅观察对 CD₄ 细胞数的影响也很不全面,应观察病人的生存率及对生命质量的改善。系列研究和 N=1 的临床研究各有优缺点;随机化和盲法研究在评价植物药方面也有不足之处,应研究发展临床研究方法。NIH 医学应用研究办公室主任 John H. Ferguson 也有类似看法。哈佛大学医学院临床药理学教授 Peter Goldman 就日本津村顺天堂要求他向 FDA 申请一种治疗类风湿性关节炎的汉方 TJ-114 的生产之事,指出这可能应是一些年之后的事,因为需进行在美国的初步试用,鉴于硫代苹果酸钠(gold sodium thiomatate)及 D-青霉胺等著名抗风湿药已有过研究规范,如何设对照组及如何评价,认为可作参考。加州大学洛杉矶分校许家杰教授着重指出,评价植物药效果应关注病人的利益;并认为随机对照研究有其局限性,不一定适用于复方研究;由于传统植物药应用常注意个体化的治疗及辨证施治用药,评价方法也要适合这些要求。我在大会报告中,以古方生脉散为例,介绍了我们对这一著名复方研究的系统性,包括文献学、制剂特点、药效学研究、安全性研究,特别是临床效果的随机交叉对照的体会,由于一方面联系古典经验,一方面结合现代科学方法,能够为西方学者所理解。

在我离开华盛顿的那一天,我看到当天的《华盛顿邮报·卫生新闻专刊》(Washington Post·Health News)报道了在这次大会上美国植物学会执行主席 Mark Blumenthal 的发言:“20 年来,FDA 忽略了草药,如今上百万人应用植物制剂治病,我们应当坐下来思考,卷起袖子,勾划出计划,考虑如何为消费者提供真正安全有效而品质优良的植物制剂的办法来。”这些话说得有多好啊!

姜廷良教授(中国中医研究院中药研究所) 鉴于现行医药(即西医药)在防治疾病上有一定局限且费用高昂,近些年来,美国公众对使用其他医药的兴趣和信赖在不断增加。主要反映在:(1)包括中药在内的草药和植物药的使用和销量不断上升。1990年经抽样调查,在以往3个月中有3%的人使用过草药。据AHPA报告,1991年美国草药和植物药的销售额达11.6亿美元,1994年增至15亿美元;其中,来自亚洲的药材饮片和“茶”,相应从2.35亿美元增至2.45亿美元。在最常用的25种草药中,中药占了一半以上。芦荟和当归列为销售最好的第一、二位商品。(2)官方已提到议事日程。1992年美国国会决定在美国国立卫生研究院内成立可利用的其他医学办公室(Office of Alternative Medicine, OAM, 有人译为替代医学办公室)。OAM把可利用的其他医学分为:食物、营养、生活方式的改变,精神—躯体控制,传统和民族医学,结构和能量疗法,药物和生物治疗,生物电磁应用等六类。我国的中医药被包含在传统和民族医学项内。此次会议就是OAM和美国食品药品监督管理局联合主持召开的。(3)研究兴趣和投入正在增加。1993~1994年,美国通过官方资助研究可利用的其他医药学科项目90个,总金额1292万美元。在OAM资助的34个项目,中药研究4个,针刺研究4个,太极拳2个;并在明尼苏达州明尼阿波利斯和华盛顿州西雅图分别成立了用于防治药物成瘾和艾滋病的两个研究中心。

今后如何管理和促进植物药的发展,是这次讨论会的主题,许家杰教授和陈可冀教授已分别作了概述。值得注意的是:(1)植物药与化学药不同,一个植物药含有多个有效成分,应将它们作为一个药物,而不是分离提取成几个药物来考虑,已基本成为大家的共识。基于这样的认识,与会者就其有效性、安全性、质量控制如何阐明、如何要求等各抒己见。在质量控制上强调应从原植物开始,包括收割采集后的处理、保管、运输贩卖,以至于成品。美国药典药品标准处主任Grady L. T. 博士提到植物药的必需条件应该有:植物学描述、组织学检查、薄层鉴别、气相或液相色谱分析、有标示物;在纯洁度上,应对矿物、有机物污染,重金属、水份、微生物以及毒性成分作出规定。(2)McNamara S. 博士介绍了1994年10月美国国会通过的“营养增补剂(Nutritional Supplement)”新法案的5个关键点,指出已把草药和植物药与维生素、微量元素、氨基酸等同列为食品增补剂,如按使用说明服用,安全、对人体无害,可以片剂、粉剂、胶囊、软胶囊等形式上市,也可以附有功能性说明,只要这种说明不是用于诊断、预防、治疗疾病的,在上市前提供包括文献资料在内的证据,只须经FDA认可。虽然,目前美国尚未制订出明确的植物药管理办法,我认为,我国的中药制品按食品增补剂出口美国,目前还是一个可行的途径。

(收稿:1995-01-23)

'95 中国国际艾滋病防治研讨会征文

为了推动艾滋病的深入研究,促进艾滋病学术的国际间交流与发展,中国中医研究院和中国预防艾滋病基金会将于1995年12月1~4日在北京举办“'95 中国国际艾滋病防治研讨会”。这次会议的内容包括:艾滋病基础医学、临床医学、传统医学、流行病学、社会医学与健康教育研究。大会热诚欢迎与会者提交学术论文摘要。

要求 中文摘要不超过800字,英文摘要(要求打印稿)不超过2000个印刷符号。要求字迹清晰、工整,并注明作者单位、姓名,论文摘要各一式四份。

截稿日期 1995年8月31日(以邮戳为准)。

征文送交地点 中国·北京东直门内北新仓18号,中国中医研究院科技合作中心 潘平先生 邮政编码:100700。