

中成药简史及发展方向

★ 杨秀珍 (南京中医药大学附属医院药剂科 南京 210029)

★ 程莉华 (江苏省南京儿童医院药剂科 南京 210010)

★ 黄健 (江苏省中医院男科 南京 210029)

关键词:中成药;中医药;历史

中图分类号:R-09 文献标识码:A

中医药学是我国医学科学的特色,也是我国优秀文化的重要组成部分,不仅为中华文明的发展作出了重大贡献,而且对世界文明的进步产生了积极的影响。中成药在我国应用已有 2000 多年的历史,是祖国医药的宝贵财富。我们所关心的中医药发展的方向,九届四次全国政协会议中指出:“要正确处理好继承和发展的关系,推动中医药的现代化。中西医并重,共同发展,相互补充,可以为人民群众提供更加完善有效的医疗保健服务。”

1 历史简况

1.1 秦、汉、隋、唐时期的有关中成药的著作 在长沙马王堆汉墓发现的《五十二病方》,据考证可能是战国时期的医学

去之,不可恶攻而爱补,反助其邪,为儿之害;中用宽猛相济,病久不除,乳食必少,脾胃大倦,于补脾药中,加攻病药,看儿强弱加减;末则用宽法,儿病既久,久则成疳,只以补脾胃为主,正气充则邪气自尽矣”,明确示意 RRTI 不同阶段,当采用不同治法以祛邪扶正。

在急性感染期,攻病之时,宋·钱乙《小儿直诀·五脏虚实寒热》云:“肺盛复感风寒,则胸满气急喘嗽上气,先用泻白散以清肺气。”明·万全《幼科发挥·五脏主病》补充云:“肺主喘……实则泻白散葶苈丸泻之。”强调治分寒热虚实,随证疏解。在《育婴家秘·五脏证治总论》还提出针对病因用药,“因于寒者,麻黄汤为主;因于热者,以泻白散”;“咳有痰者,玉液丸”。由于小儿为稚阴稚阳之体,常有脏气虚实胜乘之变,明·薛己《保婴金镜录·图解》还提出要考虑生克乘侮,表里相连,兼顾五脏平和,“右脸赤,主肺大肠风邪实热,气粗咳嗽,发热饮水,用泻白散。若哽气出气,唇白气短,属虚热,用五味异功散。若脾热所传,用清胃散。心火所刑,用人参平肺散”。

在间歇期,主以扶正为主,《丹溪心法·缠喉风喉痹》云“喉痛……阴虚火炎上,必用玄参”,提出养阴

著作,里面就有了中成药的记载。其中载方 283 首,并有饼、酒、丸、散、膏、丹等多种剂型。《黄帝内经》中提出了“君、臣、佐、使”的组方原则,并记载了 9 种成药,成方 13 首。东汉末年,张仲景撰写的《伤寒杂病论》载成药 60 多种,而且在剂型和给药途径方面都有创新,几乎包括了注射剂以外的所有给药方式和途径,这给后世以很大的启发。华佗的《华氏中藏经》有成方 152 首。晋代葛洪编著的《肘后备急方》载成药数十种,首次提出“成剂药”的名词和概念,主张将药物加工成一定剂型,贮之以备急用,衍生出剂型“稳定性”的理论概念,开中药剂型工业发展的先河;并且在配方上有新的发展,采用羊肝配伍组成羊肝丸,首创中医的脏器疗法。《抱朴

清火治疗喉痛之法。《证治汇补·伤风》指出“如虚人伤风,屡感屡发,形气病俱虚者,又当补中,而佐以和解”,将益气健脾运脾作为治疗反复外感的关键。对于久咳则多归属于脾虚及肺,母子不能相营,肺之气津损伤,治疗多用阿胶散、益元散培土生金,如:《小儿直诀·五脏虚实寒热》云:“肺脏怯则唇白,用阿胶散补之。”《幼科发挥·五脏主病》补充云:“肺主喘……虚则阿胶散生脉散合甘桔汤补之。”并云:“久嗽者……未得发散,以渐而入于里,肺气益虚,遂成虚嗽,宜润肺兼发散,人参润肺散主之。”强调务除余邪。

综上所述,历代医家通过不断的医疗实践,对于肺系疾病,从怀妊之初至小儿成年之前作了比较详尽地阐述,积累了不少宝贵经验,与 RRTI 有关的论述虽未明确指出,但已散在其中,其胎养之论指导了后世遗传因素、禀赋体质、孕期保健、治疗用药与易感的关系,初生护养之论指明小儿起居乳食、遣方用药关乎外感疾病多寡与疗效,治疗之论启迪了后世对于小儿复感的辨证论治,为后世提供了重要参考资料,至今仍有效指导临床。

(收稿日期:2006-06-19)

于内篇》专论炼丹。唐代孙思邈编著的《备急千金要方》和《千金翼方》收录的成方更多,而且大部分至今仍是重要的成药。王焘的《外台秘要》中收录的成方中还含有从南洋等地进口的中药材。

1.2 宋、元、金时期的有关中成药的著作 宋代的《太平圣惠方》、《圣济总录》等收录成方二万余个,后由陈师文编辑、校正、定名为《太平惠民和剂局方》是我国第一部由国家刊行的中成药典籍。收录成药 788 种,同时详述各种成药的应用范围、使用和制作方法,内容丰富,遍及临床各科。钱乙的《小儿药证直诀》中共载方 114 首,成药占 90%。南宋严用和的《济生方》和许叔微的《普济本事方》中许多方至今仍然沿用。

1.3 明、清、民国时期的有关中成药的著作 明末时期制剂学发展较全面。朱棣等《普济方》收录成方 61 739 首。李时珍编著的《本草纲目》载药 1 892 种,附方 11 096 首,涉及剂型几十余种,为现代药剂学研究提供了丰富的资料。王肯堂编著的《证治准绳》在类方篇中收录成方 2000 余首。吴谦等编著的《医宗金鉴》收录成方 2 000 余首,其中成药 61 种。

1.4 新中国时期的有关中成药的著作 1957 年郑显庭编著的《丸散膏丹集成》收录了历代中成药 2782 种。1962 年冉小峰等编著的《全国中药成药处方集》收录了全国 25 个城市中成药共 2623 种。1965 年中医研究院中药研究所等单位合编的《中药制剂手册》收录品种 555 个。1979 年叶显纯编著的《常用中成药》介绍了常用中成药 504 种。1984 年刘德仪主编的《中药成药学》收录品种 562 个。1989 年由中国药材公司等单位编著的《全国中成药产品集》收录中成药 5223 种。1990 年刘树三等编著的《中国常用中成药大全》收录中成药 2026 种。1991 年刘国杰主编的《中成药学》专论中成药工业生产和科研。

2 现阶段发展和存在的问题

中成药业从上世纪 70 年代提出了机械化的要求,到 80 年代完成了中药工业生产的工艺规程、岗位操作规程编写和实施,实现了工业化;一直到 90 年代提出现代化的要求,是一个由表及里的发展过程。现在可以说中成药内在质量标准的可控化和均一性,是当前中成药生产现代化的核心课题。

2.1 药源 中成药的原料是饮片,饮片是由中药材经炮制加工而成的,目前在炮制工艺上全国还不统一,中药材的品质因产地种属不同而不一样,这给中成药的质量控制带来了一些困难。

2.2 中成药的基础研究薄弱 中成药的质量控制,生物利用度,配伍原理剂型等,都有待进一步研究。

2.3 制剂质量水平不高 由于中成药科研与技术较落后,所用的中药材难以控制质量使得我国的中成药缺少对有效成分的定性、定量的检测标准,这就无法真正从质检制度上确保出厂药物的质量。

2.4 中成药出口少 据统计,中国每年出口的中药还不到全世界的 3%,而出口的中成药仅占出口中药的 25%。我国的中药已出口到世界 130 多个国家和地区,但主要市场是周

边国家和地区,港澳占 60%,东南亚 17%,日本 15%。广大的欧美中药市场至今仍未占领^[1]。

3 解决的对策

3.1 应用现代科学技术 化学指纹图谱技术把已知物质作为指标组分,未知物质以波峰控制,为我们提供了控制中成药内含复杂物质群的科学方法。同时指纹图谱技术的应用,不仅可以解决药物质量的标准化问题,还为中药安全性、有效性研究,从谱(组)效学的角度展示了广阔的空间。可以说,指纹图谱技术是目前促进中成药与中成药业全面、协调发展的关键技术。这项技术虽然还需不断深化、完善,但可以说已经让我们找到了方向。我们要把它继续作为中药现代化的一项重大战略战术,坚定不移地推进。

3.2 加强新产品的研制开发,推行 GMP,提高现代化生产管理水平 积极研究和生产名特优中成药产品,开展现有产品特别是传统名牌优质产品的生产。广泛采用现代科技新成果,制订产品质量和生产的标准体系。强行推行 GMP,提高现代化生产管理水平,提高产品质量。

3.3 高度重视民族药和民间药的研究 这两类药数量巨大,发现新药的机会较多,且易获得专利,故在国际合作中国外很看重这部分药,所以我们要保护国家利益,对此二类药物组织人力物力研究筛选,开发治疗疑难疾病的新药。

3.4 从政策导向上鼓励中成药出口,理顺出口渠道,加强管理 中成药出口量少部分原因是由于出口渠道混乱,厂家低价倾销,水货冲击,同一产品多家生产或同一厂家生产而采取多个商标出口,使国外经营者和消费者眼花缭乱,心存戒心。国家要理顺出口渠道,要从政策上支持有市场竞争力的品种和高科技新品种,对这些厂家在资金上优先供应,减免税收。

3.5 加强宣传,使国外消费者了解中成药 我们不仅要派经营人员,还要派中医药专家和工程技术人员到国外,通过中医学术讲座、产品介绍会等形式,向医药研究人员、消费者宣传中医药理论,中成药治病的独到之处和优越性,使他们更多的了解中成药,接受中成药,使用中成药。

4 发展展望

在“回归大自然”的呼声中,无论在发达国家还是在发展中国家,使用天然药物防病治病都已成为一股潮流。国内外越来越多的科研机构、制药厂商和广大消费者将目光投向天然药物。据预测^[2],今后相当长一段时间内,国外对以下中成药需求将越来越大:调节、增强机体免疫功能的药物;抗心脑血管系统疾病药物;抗风湿与类风湿病药物;抗肿瘤药物;抗过敏药物;防治性病与艾滋病药物;防治肥胖和促进健美用药;抗衰老与增强妇幼保健药物;中药美容化妆品;中药药膳。中国已经加入 WTO,只要我们积极加强新产品研制,提高中成药质量,扩大宣传,理顺出口渠道,中成药的前景是非常广阔的。

参考文献

- [1]朱圣和.中成药商品学[M].北京:人民卫生出版社,1997
- [2]詹正嵩.新药研究开发与应用[M].北京:人民军医出版社,1998

(收稿日期:2006-04-27)