

和扩大该植物资源,在开发的同时,应注意扩大栽培与繁殖。

### 3.3 菟丝子属(*Cuscuta*)植物

为旋花科寄生草本,国产共有9-10种,西部地区均产,尤以新疆产的种类最多。野生资源量大。本属植物为有害杂草,加以利用,不仅可减少对其他植物的危害,还可增加农牧民的收入。

### 3.4 罗布麻(*Apocryum venetum*)

为碱性土指示植物,并耐盐,适宜在我国西北部地下水水位较高的盐碱土地区生长。罗布麻的茎为纤维用麻,其叶可作药用(治高血压、失眠、慢性气管炎等)、烟用和茶用;该植物成群生长,开花茂盛(花淡紫红色),可成为蜜源植物和绿化材料。大量栽培,又利于改良西部地区盐碱土壤、防止水土流失和保护生态环境。

### 3.5 葛属(*Pueraria*)植物

为豆科多年生草质大藤本。本属植物全世界约产20种,国产11-12种,分布广泛,以西南山区最为丰富,其中云南省几乎产有国产全部的种类。目前在我国作为商品的主要是中药材(葛根)和食品(葛粉),但商品的主产地为我国中部和华南地区,产量大和种类多的西南

地区未充分利用。药材葛根(原植物主要是野葛 *P. lobata*),临床上用治冠心病、心绞痛,也有用治糖尿病、白血病、解酒、解毒等报道。作淀粉植物栽培的主要是甘葛(*P. thomsonii*),一年生的甘葛块根每株可达5-7Kg,葛粉的营养成分要比地瓜粉、马铃薯粉、蕉芋粉、木薯粉好得多。葛粉尚可研制多种深加工食品或保健食品,如葛根蛋白、葛根专用纤维素、葛根豆腐、葛根晶、葛根膏、油炸葛片、葛条、甘葛冰淇淋、葛粉冻等;葛粉冻在国外已广泛应用于糖果、饮料、面包、红肠、罐头和流汁饮食等,特别受到妇女、儿童和老人的欢迎。此外,葛根有雌激素样作用,对妇女有多种保健作用,它在日本已成为产妇的必备食品。

葛属植物的根、茎藤、叶、花和种子营养丰富、产量高,是一种高产优质的饲料。它们的根又有根瘤菌,可提高土壤肥力,因此又是一种绿肥植物。据估计,每亩种植6000株,经综合利用后的直接年收入可达5000-6000元,因此种葛可成为西部地区一项脱贫致富的好项目。

西部地区可开发或进行综合利用的药用植物很多,由于篇幅所限,在这里仅举5例供大家参考。

收稿日期:2000-08-28

## 中药现代化之管见

孙汉董, 赵勤实(中国科学院昆明植物研究所, 昆明 650204)

中图分类号:R28

文献标识码:A

文章编号:1006-0111(2000)05-0266-02

中医中药是中华民族和世界文化的宝贵遗产,它为中华民族的繁衍作出了巨大的贡献,已为世人所公认。随着科学技术的进步和发展,已是二十一世纪的今天,所有从事医药的科技工作者和广大人民,无不希望在中医药理论的指导下,应用现代工程技术,开发出有可控质量标准、疗效好、重复性好,造福于人民,走入世界市场的新的中医药产品。为此,国家各有关部门于“八五”以来,就大力倡导和支持中药现代化的事业。

中药现代化既不能脱离中医药理论,又要克服它的许多弊端(如总不能是饮片和汤剂),开发出为世人接受的现代中药,作为一个药用植物化学工作者,我们认为:中药单方或复方的化学物质基础(不一定是活性成分)的认识和可检测的质量标准以及在药效学(部分指标)指导下研制的现代生产工艺技术,是中药现代化的关键和核心问题。

### 1 化学物质基础的认识

不管是单方还是复方中药,其化学成分大都是非常复杂的。一味中药都可能会有上百种的化学成分。但每种中药或一个复方,总有一些含量较高或以某类、某几类

化合物为主的化学物质基础。作为中药现代化,认识这些物质基础,这是最基本、也是最重要的基础研究工作。这一步,必须下功夫、下本钱去做,不然就谈不上其它的相关工作。因为,只有当从化学物质上有了认识,才谈得上质量标准 and 现代化生产工艺的问题。后者都要建立在对化学物质认识和了解的基础之上。诚然,所分离鉴定的化合物,是不是活性成分,要用该味药或复方在临床上的疗效相关的现代药理模型来评价,并加以确定。作者认为,在用现代药理筛选时找到或没有找到相应的活性成分,在一段时间里都无关紧要,重要的是这味药或这个复方在临床上确实确实有效。因为,既然一味中药和一个复方,其化学成分是极其复杂的,是多系统、多靶点、多层次作用于人体发挥其治疗作用的,也即这些化合物之间也有个“君臣佐使”的相互协同的作用关系,往往不能用一个或几个模型和指标所能反映。因此,对大多数中药或复方来说,并不一定能找到一个有效活性成分;多数只能认识其有效部位,以及有效部位是哪一类或哪几类化合物,及其主要化合物等等。当然,不排除从一些单味药或复方中找到有效单体,如吗啡,麻黄碱,黄连素,青

蒿素,从“当归芦荟丸”中分离得到了治疗慢性白血病的活性成分靛玉红,从“生脉饮”煎剂中分离出能有效改善心肌缺血的 5-羟甲基-2-糠醛等。但即使是这样,在上述单味药和复方中仍有在临床治疗上作出贡献的其它成分。总而言之,对单味和复方中药,要实现现代化就必须在化学上下功夫,这是基础。方法学上,单味药好办,即一般的植化研究;复方可按单味药的方法进行,即以整个复方来提取分离,分离到什么鉴定什么,当然亦可一味一味的加以研究,但这种方法不符合中药复方的实际应用情况。就活性成分与非活性成分的关系我们认为:作为中药现代化研究,认识活性成分是十分重要的问题,但活性成分是一个相对概念,即相对于某个临床适应症或某个药理模型。由于中药(特别是中药复方)成分的复杂性和中药理论的复杂性,有些临床适应症很难建立药理模型,即使建立的药理模型,也未必能反映临床疗效。如在中药研究中就出现过,临床上应用的确有效,但用相应的药理模型去评价时,则无效;而有的中药用药理模型(体外筛选,动物整体实验)去研究时,显示有效,但在临床上则无效。基于以上认识,我们认为在中药现代化研究中,利用现代分离技术和波谱技术认识中药化学成分是极为重要的。另外,有些单体成分在现今的药理模型中无效,但随着新的、与人体疾病更为相关的药理模型出现后,又可能发现了活性并开发成药的事,已屡见不鲜。

## 2 现代化的生产工艺技术

中药不是西药,因此其生产工艺不能只是提取某一个或一类化合物,而是要使其生产工艺尽可能含有其有效部位或有效成分。即,在药理指导下提取其有效部位,去掉药理上的无用成分以及诸如色素、树脂、蛋白质、多糖等成分(这些成分在某些药用植物中亦可能为有效成分之一)。在确定了有效部位后,实际上就等于你已经知道了有效部位中含有什么类型的化合物和具体的化合物。这样才能设计出合理的生产工艺路线。如作者近年来对治疗中风或脑栓塞引起的偏瘫有特效的灯盏细辛(*Erigeron breviscapus*)进行了较深入的研究。以前的研究认为其主要活性成分为黄芩素甙(scutellarin),经我们研究组的仔细研究,其活性成分除了黄芩素甙之外,所含的酚性成分和其它小分子的化合物也是不可忽视的、重要的活性成分。因此,灯盏细辛的药理作用是多种成分的

协同作用。如果只以黄芩素甙为重要活性成分来开发这味药,一方面造成植物资源的浪费,另一方面是所开发的药物不能完全代表原植物固有的疗效。为此,我们设计的工艺路线即包含了灯盏细辛中的各有效成分,所得到的有效部位,从化学上(HPLC 检测)可认识约 80% 以上的化合物,这就为该味药的深度开发打下了坚实的基础。

## 3 有稳定的疗效和可控的质量标准

作为临床用药,安全、有效、可控、稳定是基本条件,没有稳定的疗效和可控的质量标准,就谈不上中药的现代化,也更谈不上走向世界和为世人所接受。临床上确实有效的单方或复方,在药理指导下研制的现代生产工艺路线所生产的有效部位,以恰当的剂型制成的药品,只要严格地按其规程或 GMP 生产管理方法所得到的药品,应该说其疗效是稳定的。

质量标准在国内视所开发的药物的类别和剂型的不同而不同。如中药二类新药制剂中的主要成分必须基本清楚,应有其化学成分的理化常数、结构测定等有关数据;三类新药制剂多为复方制剂,要有各组份尤其是主要组份的主要成分或有效部位的一般理化性质的文献资料或研制过程中试验材料及结果。如将二类中药的有效部位制成注射剂,其有效部位的含量应不低于总固体量的 70% (静脉用不低于 80%);若制成口服片剂等,其有效部位的含量应不低于总固体量的 50%。

美国 FDA 对植物药或中药制剂,只要在临床疗效肯定、安全无毒的基础上,它也不是要求要认识其药品的所有成分,亦是以某些或其主要化学或活性成分为质量检测标准。因此,只要研究的单方或复方中药,有了稳定和明确的疗效、可靠的质量标准,安全无毒和符合人民需要的现代剂型,就为走出国门打下了坚实的基础。

的确,中药的现代化和中药走向世界这一创新知识系统工程,虽经我国广大科技和医药工作者多年的努力,已迈出可喜的一步,但与国际市场的要求和先进国家的植物药工业相比,仍有相当大的差距。我们相信,只要坚持下去,经过多学科共同努力与紧密合作,必将能开发出一些被世人所接受的现代中药,为人类的健康和在治疗疑难病中作出贡献,使我国成为名符其实的中药强国。

收稿日期: 2000-08-28

## 欢迎订阅《中国药师》杂志

本刊辟有“药品监督管理”、“药学研究”、“执业药师”、“药学进展”、“继续教育”、“药物与临床”、“医院药学”、“质量控制”、“社会药学”、“综述·专论·讲座”、“新药之窗”、“经验交流”、“文献”、“名词·资料·信息”等主要栏目,深受广大医药工作者的欢迎。本刊仍为大 16 开,每期页码增至 80 页。印刷质量一如既往。每期定价改为 6.50 元,半年订费 19.50 元,全年 39.00 元。邮发代号: 38-325,请及时向当地邮局订阅;漏订者可直接向《中国药师》发行部补订。地址:湖北省武汉市兰陵路 2 号。邮编: 430014 电话: 027-82835077, 82782449。E-mail: acjpe 077@public.wh.hb.cn