

中药疗效学

概论

□ 主编 龙致贤

中国医药科技出版社

□封面设计 芜江工作室
□版式设计 郭小平
□责任编辑 敏行



ISBN 7-5067-2145-7



9 787506 721455 >

ISBN 7-5067-2145-7/R · 2080 定价: 35.00元

中药疗效学概论

主 编 龙致贤

副主编 胥 云

主 审 施顺清 杜丛之

编 者 (按姓氏笔划)

毛宇宁 龙 宇 龙致贤 朱迎春

沈传勇 苑可武 禹玉洪 胥 云

袁学勤 崔德玉 蔡晓东

中国医药科技出版社

登记证号: (京) 075 号

内 容 提 要

该书从多学科多角度较全面论述了中药疗效学, 提出了影响中药疗效的因素, 如何保证和提高中药疗效的措施办法。本书资料丰富、论据充分、论点明确, 是研究开发中药和中药工作者及中医临床大夫的“良师益友”, 同时也可供中医药院校的师生阅读参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

中药疗效学概论/龙致贤主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2001.4
ISBN 7-5067-2145-7

I. 中… II. 龙… III. 中药学: 药理学-概论
IV. R285

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 20375 号

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

北京昌平精工印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 850×1168mm $\frac{1}{32}$ 印张 20

字数 493 千字 印数 1—4000

2001 年 5 月第 1 版 2001 年 5 月第 1 次印刷

定价: 35.00 元

本社图书如存在印装质量问题, 请与本社联系调换。

中药療效是

中医藥的精髓

钱信忠

二〇〇二年四月

前 言

中国医药学历史悠久，数千年来长盛不衰，不断地发展前进，对世界产生着巨大的影响，为人类的健康事业作出了巨大的贡献。其主要原因除有完整的独特理论体系，丰富的临床实践外，还具有确切的临床疗效，是中医药学的精髓，是存在发展的生命。

但是近年来，诸多中医药学专家和中医药工作者认为，中药临床疗效有下降的趋势。下降的原因何在？如何保证和进一步提高疗效，这是中医药界普遍关心的问题，因为它关系到中医药学的生存与发展。对此人们在议论，在担心。以往在这方面从不同角度多有报导，但时至今日仍缺少比较全面的系统论述。

为了保证中药的临床疗效乃至进一步提高中药疗效，更好地发挥中医药的优势，扩大中医药学对世界的影响，使中医药学不断地发展前进，为人类健康事业作出更大的贡献。我们收集了有关资料，编写了《中药疗效学概论》一书，对中药疗效方面进行了专题的论述。

中医与西医在防治疾病中主要还是药物，但是中医用药不同于西医，所用药物绝大多数来自天然。因此就来源而论，影响疗效因素非常多，诸如生药的品种，产地，种植方法，采收季节，加工炮制技术及制备工艺、质量控制，剂型与给药途径，汤药的调配煎煮方法，新药研究方法等，都可能对临床疗效产生重要的影响。

影响中药临床疗效的诸多因素，当今和未来应当引起

重视，认真地研究分析，提出改进意见，以保证临床疗效。鉴于上述情况本书从不同角度，诸多环节分析问题，提出改进措施。读者可从本书中了解到影响中药疗效的因素及保证疗效的一些措施，为研究开发新药，加工生产，临床用药提供参考。

该书编写过程中得到了谢海洲教授的指导帮助和美国伍景暖教授的支持，在此表示衷心感谢。因时间仓促，资料有限，涉及学科较多，作者水平有限，错漏在所难免，敬请读者指正。

编 者

2001年2月7日

目 录

第一章 绪 论	(1)
第一节 概述	(1)
一、中药疗效学的基本含义	(1)
二、中药疗效学涉及的内容	(3)
三、中药疗效学的基本特点	(5)
四、中药疗效学的研究意义	(5)
第二节 中医药的发展与疗效	(7)
一、中医药的起源与发展	(7)
二、中药疗效研究的历史成就	(22)
三、中药疗效研究的现代进展	(26)
四、中药疗效研究应注意的几个问题	(35)
第三节 影响中药疗效的因素	(39)
一、影响中药疗效的医学因素	(40)
二、影响中药疗效的药学因素	(41)
三、影响中药疗效的其他因素	(55)
第四节 中药疗效的判定	(58)
一、中药疗效的判定原则	(58)
二、中药疗效的判定标准	(59)
三、中药疗效的判定方法	(60)
第二章 中医药理论与疗效	(62)
第一节 概述	(62)
一、中医药理论的基本特色	(62)
二、中医药治疗的基本原则	(63)

第二节 中医药基本理论	(70)
一、中医基本理论及特色	(70)
二、中药基本理论及应用特色	(91)
三、方剂基本理论及特色	(98)
第三节 中医药基本理论与疗效	(101)
一、辨证立法对疗效的影响	(101)
二、遣方用药对疗效的影响	(110)
第三章 中药药材与疗效	(113)
第一节 概述	(113)
一、药材与疗效的关系	(114)
二、地道药材与疗效	(116)
第二节 药材质量与疗效	(119)
一、混乱品种	(119)
二、伪劣药材	(122)
三、产地与采收季节	(132)
四、入药部位与粗加工	(136)
五、贮藏保管	(140)
第三节 野生养殖引种药材与疗效	(144)
一、野生药材	(144)
二、养殖药材	(146)
三、异地引种药材	(149)
第四节 药材代用品与疗效	(154)
一、代用品的概念	(154)
二、代用品现况	(156)
三、代用品使用原则	(157)
四、代用品研究开发	(158)
第五节 中药材 GAP 与疗效	(162)
一、GAP 的概念	(162)

二、加强 GAP 管理、保证用药疗效	(163)
第四章 中药炮制与疗效	(170)
第一节 概述	(170)
一、炮制的起源与发展	(171)
二、炮制的目的与意义	(175)
第二节 炮制与疗效	(183)
一、炮制的临床重要性	(184)
二、炮制对药性的影响	(188)
三、炮制对药效的影响	(192)
四、炮制对成分的影响	(197)
五、炮制方法与饮片质量	(207)
六、炮制品的合理使用	(219)
第三节 保证炮制品质量	(221)
一、炮制过程存在的问题	(222)
二、炮制品使用存在的问题	(225)
三、保证炮制品质量的方法	(226)
四、中药炮制的现代研究	(228)
第五章 中药制剂与疗效	(232)
第一节 概述	(232)
一、中药制剂的含义	(232)
二、中药制剂的起源与发展	(233)
三、中药制剂的研究内容	(237)
四、中药制剂与疗效的关系	(238)
第二节 药物剂型与疗效	(242)
一、中药剂型的含义与特点	(243)
二、合理选择剂型有助于提高疗效	(250)
三、影响药物吸收的因素	(255)
第三节 制备工艺与疗效	(263)

一、药材中有效成分的浸提与疗效·····	(263)
二、制备工艺对疗效的影响·····	(294)
三、灭菌对疗效的影响·····	(302)
第四节 中成药质量与疗效·····	(305)
一、影响中成药疗效的质量因素·····	(306)
二、中成药的质量控制·····	(313)
三、药品贮存对疗效的影响·····	(315)
第六章 中药调剂与疗效·····	(318)
第一节 概述·····	(318)
第二节 中药处方·····	(319)
一、处方类型与组成·····	(320)
二、处方应付与药名变化·····	(322)
三、处方常用术语与“脚注”·····	(328)
第三节 处方调配与疗效·····	(331)
一、审方·····	(332)
二、处方计价·····	(334)
三、药物调配·····	(334)
四、复核发药·····	(337)
第四节 汤剂制备与疗效·····	(339)
一、煎药容器与疗效·····	(340)
二、煎药加水量与疗效·····	(340)
三、煎药用热源、火候与疗效·····	(342)
四、煎药时间与疗效·····	(344)
五、煎药次数与疗效·····	(345)
六、煎药规程与疗效·····	(346)
第五节 汤剂服法与疗效·····	(349)
一、服药温度与疗效·····	(349)
二、服药时间与疗效·····	(350)

三、服药次数与疗效·····	(351)
四、服药时的饮食与疗效·····	(351)
第六节 方药剂量与疗效·····	(352)
一、剂量加大的原因·····	(353)
二、各种剂型与剂量的关系及疗效差异·····	(356)
三、因人施量和加量用药利弊·····	(358)
四、剂量研究·····	(363)
第七章 中药配伍与疗效·····	(368)
第一节 概述·····	(368)
一、中药配伍·····	(368)
二、药物配伍在临床疗效上的意义·····	(377)
三、药物配伍应用注意事项·····	(379)
第二节 药物配伍的类型与机制·····	(383)
一、药物配伍的类型·····	(383)
二、药物配伍的体外变化·····	(386)
三、药物配伍的体内变化·····	(393)
第三节 临床合理用药·····	(400)
一、临床常见的药物相互作用·····	(401)
二、个体差异引起的药物不良反应·····	(403)
三、中成药合理使用·····	(405)
第八章 中药新药开发与疗效·····	(425)
第一节 概述·····	(425)
一、新药开发与疗效的关系·····	(425)
二、新药研究开发的指导思想·····	(427)
三、我国中药新药研究开发现状·····	(431)
四、新药研究开发的意义·····	(435)
五、新药研究开发的趋势·····	(439)
第二节 新药选题立项·····	(443)

一、选题原则	(443)
二、选题立项方法	(451)
三、项目论证	(454)
第三节 科研设计	(458)
一、新药研制路线设计	(458)
二、科研设计要点	(459)
第四节 剂型与工艺	(460)
一、中药剂型分类与剂型选择原则	(461)
二、常用剂型与制法	(464)
三、制剂工艺的研究	(475)
第五节 质量控制	(483)
一、质量标准制定的前提与实验研究内容	(484)
二、质量标准研究的设计、衡量与评价	(487)
三、原辅料的质量控制	(489)
四、成药的质量控制	(494)
五、成药质量标准及其起草说明的撰写	(502)
六、关于质量标准研究中的对照品	(506)
七、制剂稳定性研究	(507)
第六节 基础医学实验	(511)
一、药效学研究	(511)
二、毒理学研究	(535)
三、药代动力学研究	(565)
四、一般药理学研究	(565)
第七节 临床疗效研究	(566)
一、新药评价标准	(566)
二、临床研究分期	(573)
三、临床研究的主要内容	(576)
四、临床研究方案的设计与实施	(584)

五、临床研究结果的总结.....	(592)
六、临床研究的注意事项.....	(595)
七、临床研究的误差控制.....	(596)
八、临床研究与 DME	(599)
第八节 新药申请与审批.....	(604)
一、申请审批程序.....	(605)
二、审批要求.....	(607)
主要参考文献.....	(608)

第一章 绪 论

第一节 概 论

一、中药疗效学的基本含义

中国中医药学素来以其悠久的历史、独特的理论、卓越的临床疗效居世界医学之林而长盛不衰。随着历史的不断发展，如今，它不仅成为我国亿万人民防病治病不可缺少的一个组成部分，而且也越来越受到世界各国的青睐。

近二十年来，随着现代科学技术的迅猛发展，疾病谱的变化，人民生活质量的提高和对医疗健康要求的增高，世界许多发达国家纷纷将医药研究的重点转向天然药、植物药和中医药。这其中，中医药学便是他们研究的重点之一，国际上对中医药有着如下的评价，日本医师会长武见太朗指出：“中医在对疾病的观察远比西医学优越，包括具有西医书上所从无记述的观察方法”。他认为：“中医学对人体的认识主要从动力学方面掌握，而从脏器解剖学角度或功能角度观察，认识固然显得薄弱，但是将人类个体作为有机整体来认识，这无疑是中医学的优越方面”。著名的李约瑟博士在《中国科学传统的贫困与成就》一书中指出：“中国人以他们特殊天才发展起了中国的医学，这种发展所循的道路和欧洲的迥然不同，其差别之大可能超过了任何其他领域”。比利时物理学家普利高津则认为，中国学术着重于研究整体性和自发性，研究协调与协同，中

医学更着眼于非组织世界的描述。日本泽泻久敬教授在《医学概论》一书中说：“如果对汉方医学不晓或一知半解，就非难汉方医学，是极其非科学的态度。汉方医学本来与西洋医学原理完全不同，如果汉方医学实行西洋‘科学化’，其本身就是否定汉方医学”。德国慕尼黑大学东亚研究所满晰驳教授在“中西医结合与方法论”一文的结语中满腔热忱地写道：“在中国，把中医看成是通过运用已被证实了的，随时可以得到治疗而为整个国家广泛的健康事业提供的一个非常实用的手段。但是，还没有想到它是否提供了世界上任何其他文化都无法企及的东西”。

在世界各国对中医药的推崇日长的今天，作为我们本土的诸多中医药专家学者和基层中医药工作者却共同发现了一个严重的问题：中医药的临床疗效在呈下降趋势。其原因何在？如何扭转这一趋势，保持和提高中医药的疗效已是中医药界人士普遍关心的问题。

中医不同于西医，中医的特点是在整体观念指导下的辩证论治，所用药物绝大多数来源于自然界，因此单就中药来说，影响临床疗效的因素就非常之多，但归结而论，对中医药疗效产生重大影响的主要方面是：临床辨证、诊断论治与方药的合理性和中药本身的品种、质量等诸多因素，尤以后者为重。诸如中药材的品种、产地、种植方法和条件，采收季节、加工炮制技术、生产工艺、质量控制、剂型、给药途径、剂量、汤剂煎煮方法等以及不合理的研究方法所得出的结论等都可能对临床治疗效果产生重要影响。

如用药剂剂量问题，人们普遍反映，成药的疗效远不及汤药的效果，以银翘解毒丸（蜜丸）与银翘解毒汤比较，前者的疗效远不及后者，究其原因，丸剂的用量过小是主要原因之一，丸剂常规口服2次，每次1丸（9g），汤药日服一剂，含生药量达47g，相当于蜜丸（每丸含1/2的炼蜜）7丸，凡适用银翘解毒丸，须自行加大用量，日服2次，每次3丸（以求与汤药的剂量相当），每每效若桴

鼓；板兰根冲剂也是如此，日服2次，每次1袋（12~14g），实际上相当于板兰根生药20g，日服2次，每次2袋，效果颇佳。其他如片剂，水丸等剂型都存在用量不足的问题。但是注意，如成药内含毒性成分时或不懂医者，切不可自行增量服用，以免发生危险。

影响中医药临床疗效的诸多因素，是中医药学当前必须认真对待的，对此进行系统而全面的论述，以求阐明产生影响的诸方面，找出解决问题的方法，是非常必要的。因此，我们提出了中药疗效学这一新概念，它的基本含义如下：

中药疗效学是一门在中医药理论指导下，研究影响中药疗效的因素，以提高其疗效为目的的综合性学科。中药疗效学与中药药理学不同，它不是以单味中药材或复方中药为对象，研究其在动物实验中具有哪些方面的药效，而是以中医药的临床治疗效果为轴心，以理论、实践、管理等诸方面目前存在的影响中药临床疗效的诸因素为对象，逐一进行分析讨论，阐述每一因素对临床疗效造成影响的程度、实质，并提出改进办法以及保持和提高中医药疗效的措施。因而它是一门包涵了多学科内容的综合性学科。

二、中药疗效学涉及的内容

中药疗效学以临床疗效为核心，以提高中药临床疗效为目的，以影响疗效的诸因素为研究对象，其内容涉及到中医、中药的各个方面。在中医方面，它与医务人员的中医理论水平、临床诊断辨证是否有误、是否按中药用药规律组方等密切相关；在中药方面，它与药材的品种、产地、采集时间、加工炮制方法、贮藏手段、配伍关系、药物用量、服药时间、给药途径、汤药的处方调配与煎煮方法、中成药的制备过程，中药的现代化学及药理研究水平等紧密相连；此外还有如季节、气候、患者年龄、性别等因素以及医药管理方面政策的健全程度等，都是影响中医药临床疗效的因素。在学科上，中药疗效学涉及到中医基础理论、诊断学、治疗学、方剂学、