

中药复方

药效工程学

主编◎张骝 大海

ZHONG YAO
FUFANG
YAOXIAO

GONGCHENGXUE

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书共八章,阐述了中药复方药效工程学的基本思想与主要内容,并以中药复方为研究对象,临床药效为研究重点,系统工程学为方法,着重从药物及复方影响药效的各个过程与环节,其中主要包括从古代医学文献、中药复方的配伍、成分、制剂、中药复方药代动力学及药效学的研究思路与方法和常用复方现代研究进展等七个方面分别详尽地探讨了其对中药复方临床药效的影响及其与中药复方药效工程学的关系。本书内容丰富,选材新颖,文字通畅,也是国内第一部较为系统地研究中药复方药效工程学的专著,适合中高级中医师、中药师和中医药科研人员阅读与参考。

图书在版编目(CIP)数据

中药复方药效工程学/张骝主编. —北京:中国医药科技出版社, 2004.11

ISBN 7-5067-3062-6

I. 中... II. 张... III. 复方(中药) - 药效 - 临床工程学
IV. R285.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 104239 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 程 明

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm¹/₁₆

印张 32¹/₂

字数 732 千字

印数 1—3000

版次 2005 年 3 月第 1 版

印次 2005 年 3 月第 1 次印刷

印刷 北京兴华印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3062-6/R·2558

定价 65.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

谨以此套“中药系统工程体系”著作献给为促进中医药事业的发展、为人类健康而作出无私贡献的先辈、专家和医药界同仁。

旨在抛砖引玉，冀有志之士，为充分应用当代的最新科学技术成果和理论，早日建立中医药学科的量化指标；为实现中药系统工程所提出的目标，推动中医药以现代化、科学化、标准化、系统化的崭新面貌走向世界而共同奋斗。

编委会名单

| | | | | | | |
|------|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| 主 编 | 张 骝 | 大 海 | | | | |
| 副主编 | 华浩明 | 李俊松 | 吴汉斌 | 吴 祥 | 谈瑄忠 | |
| 常务编委 | 肖红兵 | 常 诚 | 俞 明 | 赵智强 | | |
| 编 委 | 赵 熔 | 施 诚 | 周秦汉 | 赵建英 | 陆跃鸣 | |
| | 王超春 | | | | | |
| 编写人员 | 韩合军 | 曾 敏 | 卜擎燕 | | | |

前 言

中药复方药效工程学是一门以中药复方为研究对象，临床药效为研究重点，系统工程学为研究方法，研究与阐明影响中药复方药效的各个主要环节、过程及其之间相互作用规律的新兴学科。这门新兴学科的目标是探寻与阐明中药复方的物质基础及其作用机制，研究与阐明影响复方药效的各个主要因素及其相关性，以期获得复方的最佳临床药效。

中药复方药效工程学本身是一项涉及多学科与多领域的浩繁复杂的系统工程。首先，其是一个由药效生理学、药效心理学和药效社会学内部诸多相互关联部分组成的有机整体；其次，其是由复方配伍、功用、成分、栽培、炮制、剂型、药理等诸多要素形成的一个多元化的结构体系，其中每一要素本身即是一个子系统。中药复方药效工程的所有分支系统或要素之间不但相互联系，而且层次分明，它们都按照整个系统工程总目标的需要和控制，分级分项，有条不紊。然而，当把中药复方药效工程置入人体（包括心理、生理二方面）和社会与自然环境系统这一大背景中予以考察和评价时，则其本身又成为中医药系统工程乃至医药卫生这一大系统工程中的一个子系统。因此，中药复方药效工程学的上述基本特征决定了其研究方法也必然受到现代工程学系统方法特征的影响，即必须从生物-心理-社会三个大系统的观念出发，着重从药物及复方本身影响复方药效的各个过程与环节，人体整体与局部，人体整体与外部自然及社会环境的相互联系、相互作用及相互制约中等不同层面与角度，以整体综合与精确分析相结合的方法考察与评价中药复方的疗效，以达到高效、速效、安全、经济的最佳治疗效果。这既是现代科学技术日新月异背景下一门新兴学科发展的必然趋势，也是中医药研究，尤其是中药研究实现现代化和科学化的必然方向。

众所周知，中药复方是中医药学的组成部分和中医临床用药的主要形式，其大都是中医药长期实践经验的积累，并在组方和配伍法度指导下组合而成的产物，尤其一些经典医方更是具有配伍严谨，药味精炼，疗效显著，经久不衰的特点与优势。当然，中药复方的配伍既不是药物作用在数量上的简单相加，也不是机械的毒副作用的抵消，而是通过药物之间复杂的配伍作用，使复方作用发生质的改变。所以，中药复方的药效并非是每味中药功效的叠加，而是具有任何单味药所不具备的综合效力。大量的临床与药理学实验已经表明：中药复方的全方作用优于参与复方组成的任何单味药物，方中减去某一组成的药味均会影响全方的功效，复方中药味及其用量大小常是实现临床药效的最佳配比。传统中医药最大的优势在临床，中药复方是中医临床治疗的基础，而药效则是中药复方的前提。我们提出的药效工程学，就是突出药效在中药复方研究和应用方面的重要地位。

研究中药复方的最终目的是为了阐明其作用机制、提高其临床药效。因此一切基础学科的研究手段、方法和成果，只要能解决药效问题，都应该吸收到中药复方药效工程

学的研究体系中来，并加以分类归纳，认真研究，以寻求复方临床与实验药效研究中新的突破。例如：影响药效的原因除去患者自身病情、体质、心理及社会因素和医师对病情的判断以外，与中药复方本身相关的因素也很多，其涉及药材的生长环境、品种、成分、含量、质量鉴定、药材的炮制、有效成分的药理作用途径，以及方剂配伍对药效的影响、制药工艺对药效的影响、制药工业的工程设计对药理作用的影响、生产以及营销过程对药效的影响、临床用药如何发挥药理作用等一系列问题。除了探讨与研究复方中药物之间的相互影响及作用外，更要注意复方中药物物质基础与药效功能之间的相关性，以确定复方达到最佳实验药效学和临床药效学状态下的组方规律。这一切都有待于通过中药复方系统工程的协调综合，依靠病理生理、临床药理、实验药理等及现代科学中其他可以借鉴的研究手段与成果来加以解决和实现。中药复方中蕴藏着许多深奥的科学内容，例如整体性强，有双向性功能，能产生方内各单味药所没有的药理和临床作用，复方加减可引起疗效与适应证的殊异，以及某些复方仅在人体处于病理状态时有作用等。由于中药复方的整体性和复杂性，因此对其研究应紧密结合药效这个中心，从药物（包括复方药物）、有效部位与有效成分三个层次展开与深入。在中药复方药效工程学的研究中应强调三个结合：基础理论与临床实际的结合，研究方法和技术与其应用的结合，宏观与微观的结合，即中药复方的临床应用与研究应主要从宏观处着眼，中药复方药效与机制的研究应从微观入手。

中药复方药效工程学科学化与理想化的研究思路应该是按照数学概念进行人体生理、病理、治疗机制以及药效的量化研究。首先应在药效方面取得一定的量化指标，进而可使中医药理论全部量化，在这方面我们的设想是既对人体的各相关部分设计出标准量数，又对发生疾病之后的不同状况设计相应量数，继而通过对药物和复方药效的规律性探讨，找出药物成分、药理作用的规律性，尽可能给予一定的数学公式，以各个分支系统的研究为途径，围绕中药复方系统工程的整体目标，通过探讨机体平衡吮的正常数值、机体发生病变时的异常数值、机体恢复健康所需的药物作用值、药物毒副作用值的数学关系，以及各种影响药效发挥的因素值等各种数据的归纳整理，并进行数学公式形式的量化研究，进而系统化地阐明中药的治病机制，以最终寻求与确定一系列真正符合中医药理论的科学化、标准化、现代化的中药复方。

中药复方药效工程学作为一门具有勃勃生机的新兴学科问世尚不足10年，迄今尚未见到有关该学科研究的专著，可供查阅及借鉴之文献的数量也难尽人意，这是本书编著中遇到的最大的实际困难。但令人欣慰的是本书的编著者均为多年身居中医药临床或药学研究一线，并具有丰富的实践经验和较强科研能力的中青年学科带头人或业务骨干，他们大都视野开阔，思维敏捷，这是本书历时三载，四易其稿，终于如期付梓的基础和保证。诚然，本书中的某些观点并不成熟，或值得商榷，但倘能因此而得到医药界同仁或读者的关注和指正，以期来日再做修正与完善，那么，这也正是笔者所真诚期望的。

张 骝

2004年10月

于南京市中医院暨南京市中医药大学第三附属医院

目 录

| | |
|--------------------------------|--------|
| 第一章 中药复方与药效工程学 | (1) |
| 第一节 中药复方药效工程学的基本内容..... | (1) |
| 第二节 研究中药复方药效工程学的目的和意义..... | (3) |
| 第三节 我国中药复方研究的历史与现状..... | (5) |
| 第四节 中药复方药效的系统工程研究及展望..... | (8) |
| 第五节 中药新药开发的技术要求及政策..... | (11) |
| 一、中药新药制备工艺研究的技术要求..... | (12) |
| 二、中药新药质量标准研究的技术要求..... | (14) |
| 三、中药新药质量稳定性研究的技术要求..... | (17) |
| 四、中药新药质量标准用对照品研究的技术要求..... | (19) |
| 五、中药新药药理毒理研究的技术要求..... | (19) |
| 六、中药新药临床研究的技术要求..... | (21) |
| 七、中药注射剂研究的技术要求..... | (26) |
| 第二章 古文献与中药复方药效的研究 | (32) |
| 第一节 先秦汉晋文献与中药复方药效的研究..... | (32) |
| 一、方剂的起源、先秦文献与中药复方药效..... | (32) |
| 二、两汉文献与中药复方药效..... | (34) |
| 三、两晋南北朝文献与中药复方药效..... | (37) |
| 第二节 唐宋文献与中药复方药效的研究..... | (42) |
| 一、唐代文献与中药复方药效..... | (42) |
| 二、宋代文献与中药复方药效..... | (46) |
| 第三节 金元明清文献与中药复方药效的研究..... | (48) |
| 一、金元文献与中药复方药效..... | (48) |
| 二、明代文献与中药复方药效..... | (53) |
| 三、清代文献与中药复方药效..... | (56) |
| 第三章 中药复方配伍与药效 | (62) |
| 第一节 中药复方理论与药效..... | (62) |
| 一、辨证组方与药效..... | (62) |
| 二、君臣佐使与药效..... | (68) |
| 三、类方变化与药效..... | (73) |
| 第二节 中药复方配伍研究与药效..... | (77) |
| 一、辨病选方与药效..... | (77) |
| 二、统计学选方与药效..... | (79) |

| | |
|-----------------------------------|---------|
| 三、药对组方与药效····· | (80) |
| 第四章 中药复方成分与药效 ····· | (84) |
| 第一节 概述 ····· | (84) |
| 一、中药复方成分研究的目的和意义····· | (84) |
| 二、中药复方成分研究的内容和特点····· | (87) |
| 三、中药复方成分研究的现状和进展····· | (91) |
| 第二节 中药复方成分与药效的关系 ····· | (93) |
| 一、成分的分类····· | (93) |
| 二、各类成分的药效····· | (93) |
| 三、中药复方成分间的量效关系····· | (97) |
| 第三节 中药复方成分的研究思路和方法 ····· | (102) |
| 一、中药复方成分的研究思路····· | (102) |
| 二、中药复方成分的研究方法····· | (104) |
| 三、新技术、新方法在中药复方成分(有效部位)研究中的应用····· | (110) |
| 第四节 影响中药复方成分的因素 ····· | (112) |
| 一、中药药物选材与复方药效····· | (112) |
| 二、中药药物炮制与复方药效····· | (120) |
| 三、珍稀动物药材替代与复方药效····· | (126) |
| 第五节 中药复方成分的相互作用 ····· | (130) |
| 一、中药复方中成分的相互作用····· | (131) |
| 二、中药复方与西药合用中成分的相互作用····· | (144) |
| 第六节 中药复方的标准化方法 ····· | (146) |
| 一、中药复方中药材的标准化研究····· | (147) |
| 二、中药复方成品的质量标准研究····· | (151) |
| 第五章 中药复方制剂与药效 ····· | (157) |
| 第一节 概述 ····· | (157) |
| 一、中药复方制剂研究的目的和任务····· | (157) |
| 二、中药复方制剂研究的内容和方法····· | (159) |
| 三、中药复方制剂研究的现状和进展····· | (160) |
| 第二节 中药复方制剂与药效关系 ····· | (163) |
| 一、剂型与药效的关系····· | (163) |
| 二、中药传统制剂与药效····· | (165) |
| 三、中药现代制剂与药效····· | (166) |
| 第三节 中药复方制剂的研究思路和方法 ····· | (167) |
| 一、中药复方制剂的研究思路····· | (167) |
| 二、中药复方制剂的研究方法····· | (167) |
| 第四节 影响中药复方制剂药效的因素 ····· | (178) |
| 一、剂型的选择····· | (178) |
| 二、中药复方制剂中药物、药物炮制和辅料研究····· | (180) |

| | |
|---|--------------|
| 三、中药复方制剂提取工艺研究····· | (188) |
| 四、中药复方制剂成型工艺研究····· | (195) |
| 第五节 新技术、新工艺在中药复方制剂研究中的应用····· | (200) |
| 一、现行的水醇工艺技术难以独当使命····· | (200) |
| 二、以提取物组方是提高中药复方制剂质量的基本方法····· | (200) |
| 三、值得借鉴的分离重组····· | (201) |
| 四、分离重组是中药研究与开发的新起点····· | (201) |
| 第六章 中药复方药代动力学的研究思路和方法····· | (203) |
| 第一节 概述····· | (203) |
| 一、中药复方药代动力学的研究目的和任务····· | (203) |
| 二、中药复方药代动力学的研究特点和方法····· | (205) |
| 三、中药复方药代动力学的研究概况····· | (207) |
| 四、中药复方药代动力学的研究趋势与展望····· | (208) |
| 第二节 药代动力学的基本理论····· | (209) |
| 一、线性模型····· | (209) |
| 二、非线性模型····· | (213) |
| 三、隔室分析····· | (217) |
| 四、非隔室分析····· | (225) |
| 五、生理药代动力学模型和药动-药效学模型简介····· | (228) |
| 第三节 中药复方药代动力学的研究方法····· | (230) |
| 一、血药浓度法····· | (231) |
| 二、药理效应法····· | (235) |
| 三、毒理效应法····· | (240) |
| 四、药动学和药效学结合(PK-PD)模型在中药复方药代动力学研究中的 应用····· | (243) |
| 第四节 中药复方的生物利用度····· | (245) |
| 一、概述····· | (245) |
| 二、测定方法····· | (246) |
| 三、溶出度····· | (251) |
| 四、影响中药复方生物利用度的因素····· | (254) |
| 第五节 中药复方的时辰药代动力学····· | (266) |
| 一、概述····· | (266) |
| 二、药物体内过程的时间节律与临床药物治疗····· | (268) |
| 第六节 中药复方药代动力学研究在中药新药开发中的应用····· | (273) |
| 一、中药药代动力学在一、二类新药研究中的应用····· | (273) |
| 二、中药药代动力学在剂型设计中的应用····· | (277) |
| 三、中药药代动力学在中药缓、控释制剂研究开发中的应用····· | (282) |
| 第七章 中药复方药效学研究的思路与方法····· | (286) |
| 第一节 概述····· | (286) |

| | |
|---------------------------|-------|
| 一、中药复方药效学研究的目的是任务 | (286) |
| 二、中药复方药效学研究的特点和内容 | (288) |
| 三、中药复方药效学研究的思路 | (291) |
| 四、中药复方药效学研究的现状和展望 | (294) |
| 第二节 中药复方药效学研究的基本方法 | (296) |
| 一、实验动物的选择 | (296) |
| 二、受试药物和阳性对照药物 | (299) |
| 三、给药剂量和途径 | (300) |
| 四、中药复方的毒理学研究 | (300) |
| 第三节 中医“证”的动物模型研究 | (304) |
| 一、中医“证”动物模型研究的思路与方法 | (304) |
| 二、中医“证”动物模型复制方法的研究 | (305) |
| 三、常见中医“证”的动物模型 | (306) |
| 第四节 治疗常见病(证)中药复方的药效学研究 | (312) |
| 一、治疗胸痹心痛证中药复方的主要药效学研究 | (312) |
| 二、治疗厥脱证中药复方的主要药效学研究 | (315) |
| 三、治疗高血压病中药复方的主要药效学研究 | (316) |
| 四、治疗支气管哮喘中药复方的主要药效学研究 | (317) |
| 五、治疗中风中药复方的主要药效学研究 | (319) |
| 六、治疗泄泻中药复方的主要药效学研究 | (322) |
| 七、治疗肝炎中药复方的主要药效学研究 | (323) |
| 八、治疗风温肺热证中药复方的主要药效学研究 | (326) |
| 九、治疗痹证中药复方的主要药效学研究 | (328) |
| 十、治疗恶性肿瘤中药复方的主要药效学研究 | (330) |
| 第五节 中药复方的配伍合理性与拆方的药效学研究 | (332) |
| 一、中药复方的配伍合理性及其评价 | (332) |
| 二、中药复方拆方的药效学研究 | (345) |
| 第六节 新技术、新方法在中药复方药效学研究中的应用 | (354) |
| 一、同位素技术在中药复方药效学研究中的应用 | (354) |
| 二、组织细胞培养技术在中药复方药效学研究中的应用 | (356) |
| 三、免疫学技术在中药复方药效学研究中的应用 | (358) |
| 四、血清药理学在中药复方药效学研究中的应用 | (361) |
| 五、高通量药物筛选在中药复方药效学研究中的应用 | (364) |
| 第八章 中药复方现代研究进展 | (371) |
| 一、桂枝汤 | (371) |
| 二、麻杏石甘汤 | (376) |
| 三、大承气汤 | (380) |
| 四、小柴胡汤 | (387) |
| 五、白虎汤 | (392) |

| | |
|----------------------|-------|
| 六、黄连解毒汤····· | (395) |
| 七、四逆汤····· | (399) |
| 八、四君子汤····· | (404) |
| 九、补中益气汤····· | (410) |
| 十、生脉散····· | (420) |
| 十一、四物汤····· | (428) |
| 十二、当归补血汤····· | (434) |
| 十三、归脾汤····· | (440) |
| 十四、六味地黄汤（原名地黄丸）····· | (444) |
| 十五、肾气丸（又名金匱肾气丸）····· | (457) |
| 十六、玉屏风散····· | (465) |
| 十七、安宫牛黄丸····· | (473) |
| 十八、血府逐瘀汤····· | (481) |
| 十九、补阳还五汤····· | (490) |
| 二十、茵陈蒿汤····· | (500) |

第一章 中药复方与药效工程学

中药复方是中医药学的重要组成部分，也是人类文明的重要成果。中医药学之所以历千年而不衰，其最重要的原因之一就是拥有大量功用确切、疗效显著的中药复方。可以说，药效是中医药学的精华所在，甚至可以说是生命和灵魂。然而，影响中药复方药效的因素很多，包括生物的、心理的、社会的等，中药复方的药效学研究本身就是一项涉及多学科与领域的系统工程学，同时中药复方药效工程学又是中医药系统工程学的一个重要层面。

科学技术发展到一定阶段时，各个分支学科若想再向更高阶段发展，则必须在总的目标之下综合起来进行，才能达到预期目的。如原子弹的研制，便是在各个尖端分支基础学科研究取得一系列成果的情况下，经过多学科的进一步综合发展而成的科技巨星，是经系统工程这一学科的研究和运筹才得以实现的。无论是“旧三论”中的信息论、控制论、系统论，还是“新三论”中的超循环论、协同论、耗散结构，都可以用来阐述药效工程学的思想。系统工程是当代正在迅速发展和逐步完善的一门新兴学科。目前，系统科学已由技术系统向社会系统发展，成为解决一系列复杂的、综合的、大型的问题，解决各边缘学科包括自然科学与社会科学的横向联系问题的一门跨学科的新兴边缘学科。因此，作为现代中医药理论重要组成部分之一，并具有勃勃生机的新兴学科——中药复方药效工程学亦就应运而生了。

第一节 中药复方药效工程学的基本内容

中药复方药效工程学的研究是一项浩繁复杂的系统工程。首先，该研究工程本身即具有系统的三大基本特征：①是一个由药效生理学、药效心理学、药效社会学等内部诸多相互关联部分组成的有机整体；②该系统具有配伍、功用、成分、栽培、炮制、剂型、药理等诸多要素形成的结构体系；③该系统以达到最佳疗效，促进人民身心健康，提高人民生活质量为确定目标。其次，构成该系统工程的每一要素自身（如炮制、剂型、药理等）又是一个子系统。再则，由于对复方药效产生影响的尚有心理、环境、社会、生物等诸多因素，故把中药复方药效工程置入人体系统（包括心理与生物两方面）和社会环境与自然环境系统这一大背景中予以考察和评价时，则其本身又成为一个子系统。由此不难看出，中药复方药效工程学研究的发展趋势也必然受到现代工程学系统方法特征的影响，即必须从生物-心理-社会三个大系统的观念出发，着重从药物本身影响药效的各个过程与环节，人体整体与局部，人体整体与外部环境的相互联系、相互作用与相互制约中等不同层面与角度综合、精确地考察与评价中药复方的疗效，以达到高效、速效、安全、廉价的最佳治疗效果。

药效工程学包含了三个方面的内容：一是药效生理学，二是药效心理学，三是药效

社会学。中药复方的药效机制，除了生理上的理化效应外，还有心理效应和社会效应。心理效应指通过心理调节、心理暗示而产生临床功效或增进药物的疗效；社会效应指通过人的个体主动或被动参与集体性、社会性活动而产生对药效的增强或减弱作用。社会环境、地道药材问题也应归属于药效社会学的范畴。当前，人们对生理性药效没有异议，且予以较多关注，对心理性药效则有所怀疑，而对药效社会学则有颇多争议。

药物由血液、肠道或肌肤进入人体后，通过对神经、血液、淋巴、受体等产生作用，进而发挥出临床效用，这是药效生理学研究的重要内容，在药效工程学的三个方面中居主导地位，也是本书讨论的重要方面。一般来说，衡量一种药物有没有功效大都以生理效用作为主要的科学指标，而心理效用和社会效用也是不容忽视的重要侧面。俗话说“哀莫大于心死”，对一位没有任何求生欲望的人来说，再好的药物也难以发挥出应有的作用。对心理性、功能性的疾病，药物的心理效应有时甚至超过生理效应，且同一种疾病虽用相同的药物，但不同的医生、不同的服务态度、不同的心理状态可使其临床疗效往往产生很大的差别。如对“癔病”、“疑惑病”、“神经官能症”等疾患，心理治疗因素常常起到显著的疗效。早在18世纪，一位著名的科学家由于不相信细菌的存在，当众服下了含有20多万个大肠杆菌的凉水，以证实自己的观点。果然，这足以使数十人致病的细菌量却对他没有产生任何作用，可见心理意志对药效的影响是相当大的。还有人濒死的100例绝症病人做了统计，发现其中大部分的病人不是死于疾病的本身，而是死于精神崩溃。一旦精神崩溃了，任何药物均很难发挥出正常的作用。药效社会学是我们提出来的新学科概念。我们认为，集体性、社会性的活动和特殊场面、重大变故也会影响到药效的发挥。如祈祷、祝福、娱乐活动等能提高药物的效力；又如在缺医少药的战争环境里，一粒在平时不起眼的药片却能救活一位军人的生命。因此，药物功效的发挥不能绝对脱离这样的特定社会因素。当然，药效社会效应是通过生理和心理因素发挥作用的，但又是生理和心理因素所无法囊括的。社会环境、地道药材等也是影响药效的重要社会因素，如“温室效应”、“厄尔尼诺”和“拉尼娜”现象等导致全球气候异常、土地沙漠化使生存条件变差、河流湖泊干涸，使得水资源危机等等，也会对人类产生负面的作用，在很大程度上也将影响到药效的发挥。由于人为掠夺性的采收和自然环境的改变，地道药材的功效也受到一定程度的影响。我们从药效生理学、药效心理学和药效社会学三个视角不难看出，中药复方药效工程学是一项浩繁复杂的系统工程学。在17、18世纪时，科学技术只有自然科学、哲学、社会科学三大领域，以后又增加了工程学、技术学、数学，成为六大领域。我国著名的学者钱学森曾经预言：到20世纪末，科学技术可能出现的第七大领域就是系统工程。因此，我们提出“中药复方系统工程学”的学术思想并不是孤立的，而是社会科学技术发展的必然趋势，也是推动中药现代化的必然方向。

我们为什么要重视中药复方药效工程学？首先，因为中药复方的药效直接作用于人体，关系到千百万人民群众的身体健康和生命安全。建国以来，政府及相关部门先后多次修改药典，并制订了《新药审批办法》、《药品生产质量管理规范》等一系列法律、法规和有关政策性文件，使中药复方的药效标准有了规范化的指标。同时，随着科技水平的提高，中药复方的成分分析、临床辨证也不断深化。目前，尽管大多数单味药的有效成分已基本摸清，一些方剂和成药的药效分析也有很大的进展，但从总体来说，复方的

药理分析和功效研究还远未得出满意的结论，因此，如何科学用药、合理用药、规范用药仍是我们必须重视的重要问题。为了更好地杜绝假劣伪药的出现，国家对新药的研究提出了一整套严格的标准，对药材来源、加工炮制、处方筛选、检验方法、质量标准、药理与毒理实验、动物实验和Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期临床试验等均有明确的规定，以确保投向市场的新药高效低毒，促进人民群众的身体健康。

其次，现代科学技术发展比较明显的一个规律就是“综合”，综合的对立面是专业，综合与专业是辩证的统一，没有专业就没有综合，没有综合则专业就难以突破。实际上科学技术发展的本身就是综合的发展，从来就没有离开综合而单独发展的学科。科学技术的行业分类通常也仅是为了一定的科学研究与发展的实际需要而人为划分的。

再则，科学史证明科学技术的发展也大都是综合研究的结果和结晶。众所周知，达·芬奇是位科学家，又是哲学家，还是画家，更是工程技术专家和建筑工程师。但是，到了牛顿的时代，牛顿就只能搞力学、数学、光学，而且他的力学、数学和光学研究也是靠其他行业得到发展的，比如微积分，就是利用流体力学的观点发展起来的，牛顿以前，不叫微积分，而叫流分法，实际上是流体力学原理在数学上的应用产生了微积分；牛顿力学是从天文学上的天体规律引进的，然后将它和地面上的物体运动相结合而产生的。所以，科学技术历来是综合而成的系统工程学，这也是当今各专业既高度分化又趋于综合的现状与趋势所要求的。

中医药学历经几千年，为人类防病治病作出了巨大的贡献。历代真正的医药学家不单单是懂医理、药理，还将环境、化学、地理学、时辰学等都联系起来思考与研究。中医为患者治疗疾病都遵循自身一套朴素而系统的天人合一观念和辨证论治理论，其宗旨即在于一方面辨明患者的病情，也就是“辨证”明确；另一方面着重于复方配伍的治疗效果，也就是讲求“药效”。

中药复方药效研究领域到目前已开展了几十门相关分支基础学科的研究，并取得了一系列细胞、分子水平的成果，为人类进一步揭示中药复方的奥秘提供了一定的科学依据。这些分支基础学科的研究是十分必要的。然而还必须看到长期以来一直存在并阻碍中药复方发展的某些问题，如“药效标准”的确定。为了推动中药复方的研究和创新，使中医药能向全球提供系列化和具有科学依据、药效确切的产品，必须组织有关的各个分支学科进行研究，综合协调，寻求突破点，这也是建立中药复方药效工程学的目的所在。

第二节 研究中药复方药效工程学的目的和意义

长期以来，重医轻药的现象十分明显。学术界往往将中药复方摆在中医学的从属地位，这在很大程度上制约了中药复方及其药效工程学的全面发展。我们提出的药效工程学，就是突出药效在中药复方研究和应用方面的重要地位。医学研究的对象是人体，对人体产生作用的是药物，而决定药物有否临床意义的是药效。换言之，药效是中医药的灵魂所在，我们要振兴中医，首先就要振兴中药，而要振兴中药，首先必须提高药效。因此，中药复方是中医临床治疗的基础，而药效则是中药复方的前提。中药方剂是中医临床用药的特点和优势。药物有限，而方剂无穷。药有个性之特长，方有合群之妙用。

“君臣佐使”的组方原则，“相须、相使、相恶”的作用规律，是祖国医学整体观念和辨证论治的集中体现。没有药效的中药复方，在某种意义上说就是假药，这也是我们在继承、研究、开发和应用中必须摒弃和剔除的。古往今来，有名可查之中药有上万种之多，方剂之名称更是洋洋大观，多达数十万条。在这些中药方剂之中，哪些是真的？哪些是假的？哪些有效？哪些无效？哪些效力强？哪些效力弱？这些问题如果不加以分析，就会造成良莠不分，茫然无措，不仅害人误己，而且也将阻碍中医药事业的发展进程。

研究方药的最终目的是为了彻底弄清其“治疗效果”，所以一切基础学科的研究手段、方法和成果，只要能够解决“药效”问题，都应该吸收到“中药复方系统工程学”的体系之中，并加以分类归纳、重点整理、找出共性、寻求突破点。如：近年获得的中药四气五味的研究结果，就是从实验数据中归纳整理出来的基础成果之一。而这些基础学科研究的最终目的，仍然是针对“药效”这个基本问题的。如前所述，影响药效的原因除去患者自身病情、体质、心理及社会因素和医师对病情的判断以外，与中药复方本身相关的因素也很多，其涉及药材的生长环境、品种、成分、含量、质量鉴定、药材的炮制、有效成分的药理作用途径，以及方剂配伍对药效的影响、成药工艺对药效的影响、制药工业的工程设计对药理作用的影响、生产以及营销过程对药效的影响、临床用药如何发挥药理作用等一系列问题。这一切都有待于通过中药复方系统工程的协调综合，依靠现代科技手段，通过对中药的性味、归经、功效、主治、配伍禁忌、药理药化、炮制工艺、病理生理、临床药理的研究以确定其药理作用指标。再者，归类筛选中药复方的最佳药效，通过单味药的科学性找出每一类中药复方的共性，以及单味药和复方治病机制与人体的关系，利用分子生物学中组成生物体蛋白质和核酸的最基本物质等必需成分，来寻找人体与中药及复方物质组成的关系和药物与机体平衡的关系——因为生命世界的多样性和生命本质的一致性是一个辨证的统一。同时重视中药在体内药物动力学的研究，中药复方制剂工艺有效性研究，制药工程装备、管理、经营等一系列问题对药效的影响，通过探讨机体平衡时的正常数值、机体发生病变时的异常数值、机体恢复健康所需的药物作用值、药物毒副作用值的数学关系，以及各种影响药效发挥的因素值等各种数据的归纳整理进行数学公式形式的量化概念，进而系统化地阐明中药的治病机制，以最终寻求一套真正符合中医药理论的科学化、标准化、现代化的中药理论、科研、生产、应用的复杂系统，这就是中药复方药效工程学研究的的目的和意义。

医药事业发展的最终目标是为促进与保证人类健康服务。中医药是中华民族国宝，几千年来为中华民族的繁荣昌盛作出了巨大的贡献，现在又正在日益受到世界各国人民的重视。随着社会的不断进步，各种新的疾病也不断出现，加上人们回归大自然的要求，将会使中药走向世界的可能性越来越大。但是，由于东西方文化的差异和中药生产技术的相对落后，难于适应现今社会及病员客观存在的要求。为了迅速解决这一矛盾，适应学科发展形势和社会需求而诞生的中药复方药效工程这一门新兴学科，首先应该注意引进新理论、新技术、新工艺、新方法、新设备，以便不断充实和完善中药复方系统工程体系的内容，使之稳定、有效地进行运转，本系统工程的研究思路是按照数学概念，进行人体生理、病理、治疗机制以及药效的量化研究，首先在药效方面取得一定的量化指标，进而可使中医药理论全部量化，在这方面我们的设想是既对人体的各相关

部分设计出标准量数，又对发生疾病之后的不同状况设计相应量数，继而通过药物和复方药效的规律性探讨，找出药物成分、药理作用的规律性，尽可能给予一定的数学公式，以各个分支系统的研究为途径，围绕中药复方系统工程的整体目标，逐步求得中医药理论所需的全部数据，形成现代化、科学化的中医药理论新体系。

确定中药复方是否有效，一要看临床效果，二要看试验结论。长期以来，学术界存在两种截然不同的观点，一种以传统中医为代表，认为临床疗效是检验中药复方有效性的主要标准，中医药通过几千年临床实践总结出的经验应予肯定，另一种以现代实验医学为代表，认为中药复方是否有效应以药理实验、动物实验等科学实验为依据，中医药学中的许多有效处方只有个性效果，经不起临床重复验证，因此古方未必全属可信。我们认为，确定中药复方是否有效应将两者综合视之，不能有所偏颇。重古书、轻实验会陷入本本主义的窠臼，而重实验轻实践也会出现理论与实际相脱节的状况。中药复方药效工程学的建立，将结合方方面面的研究成果，以临床疗效为基础，以现代理化实验为手段，构筑起新型的药效工程学，这在中药复方发展史上具有划时代的意义。

第三节 我国中药复方研究的历史与现状

中药发展所经历各个时期都有各自的不同特点。如汉代张仲景以经方 258 首治疗百病，药物仅百余种，随着人们医疗实践不断发展，唐宋时期的中药品种已经增加到数千种，方药也增加到万余首，如孙思邈《千金方》内收方 5300 首，王焘《外台秘要》收方 6000 余首，明代《普济方》收方 61 739 首，这些都是在临床实践中不断扩大的，显示了中华医药文化的光辉灿烂，在上述各个时期围绕着药性研究的理论著作有《用药法象》，炮制与药效研究方面的有《雷公炮制论》，制剂与药效研究方面的有《修事指南》等，这些著作无疑在当时都推动了中药在临床应用的进一步科学化，对理论的发展可说是一个飞跃。

目前，中药的发展又到了一个历史转折时期。根据最近全国的普查结果，中药品种现已达一万余种，输入计算机的条目已有 13 268 条（属于 772 科），其中植物药 11 471 条（369 科），动物药 1634 条（403 科），矿物药 163 条，临床应用的方剂达十万余首。面对如此众多的方剂，究竟哪一张最为有效？如何筛选？如何对比共性、寻求最有效而又节约人财物力的筛选方法？只有在归纳个性的情况下，找出共性，择优汰劣，才是方药研究的根本。因为各种生物经过各个历史时期，由于进化和生态环境的改变，有些天然药物极有可能改变或丧失其原来的效用。目前中药研究的基础学科已有中药鉴定学、中药炮制学、中药化学以及中药药理学、中药药剂学等几十种，国家教委所规定设置的专业有中药学专业、中药制药专业、中药鉴定专业、中药药理学专业、中药资源专业等，这些学科和专业都是围绕着中药的研究、生产、管理等问题进行研究探讨的，其无疑为推动今后中药学的进一步发展将起到很大的作用。但是，我们必须看到，目前中药研究的手段和学科专业相互之间缺乏联系，未能统一在同一个目标之下。因此，其所取得的成果也只能是单一方面的数据，难以作为全面判断药效的标准，这正是影响中药学进一步发展的关键之所在。

新中国成立 50 多年来，中药复方的研究产生了巨大的飞跃，在理化分析、剂型改

革、制剂工艺等方面都有长足的进展，新技术、新设备在中药制剂生产中得到了广泛运用。

在中药药剂分析方面，用于中药制剂、药化、药理、产品质量方面的有 UV、IR、NMR、MS、AAC、X-RCA、TLC、GC、HPLC、DOTLCS、ISE、电子显微镜、同位素技术等新方法、新技术、新设备。

在中药药剂浓缩、干燥方面，随着中成药生产的迅速发展和制剂质量要求的不断提高，传统的浓缩方法已远不能适应工业化生产的需要，必须采用新技术和新方法。在浓缩上，现已应用了薄膜浓缩、离心薄膜浓缩、反渗透法浓缩等新工艺、新技术。在干燥上，喷雾干燥、离心喷雾干燥、沸腾干燥、微波干燥、红外线干燥与远红外线干燥、冷冻干燥、真空干燥、电离辐射干燥、高频电流干燥等新技术已逐渐应用到中成药生产中。这些新技术的广泛使用，大大提高了经济效益和产品质量。

在中药制剂生产中的灭菌技术方面亦有发展，灭菌是中成药生产的重要一关，关系到中成药产品的质量。近年来已有一些新的灭菌技术应用到中成药生产中，如酒精喷雾灭菌，适用于药材灭菌；蒸汽灭菌是当前中成药生产中常用的灭菌方法，其穿透性强，可达到较好灭菌效果，但对挥发性药物不适应采用；钴辐射灭菌是通过射线的生物、生物物理效应和物理效应等作用而达到灭菌目的，使用时应控制掌握钴辐射剂量。

在中药的片剂包衣、注射剂制备方面，中药片剂包衣新技术有喷雾薄膜包衣、沸腾包衣、混浆包衣、静电干粉包衣等方法，中药液体注射剂近年来兴起的透析法、超滤法等制备新技术，对中药注射剂中去除鞣质、提高澄明度的效果较好。此外，为了提高中药制剂的疗效，又出现了在制剂中解决难溶性药物在体内吸收的“微粉化”制剂新技术，从而提高了药物溶出率和疗效。

传统中药制剂的发展历史说明，中药剂型是从无到有、由少到多的过程，是许多医药学家在医疗实践中不断改进、不断创新的结果。因此，挖掘、继承、改进和提高传统中成药的剂型和生产制备方法，使其更加科学化、实用化、方便化和高效化是必然的趋势。现已有经临床验证和药理药化分析后对传统剂型加艺改进的成功范例。如汤剂改为颗粒剂（五苓散颗粒剂）、合剂（四逆汤）、注射剂（生脉注射剂）、糖浆剂（养阴清肺糖浆）；丸剂改浸膏片剂（银翘解毒片）、酊剂（藿香正气水）、注射剂（牛黄清脑注射剂）、滴丸剂（苏冰滴丸）、气雾剂（宽胸气雾剂）、颗粒剂（银翘解毒颗粒剂）等，其他还有传统膏药改成中药橡胶硬膏药。上述改进后的新剂型的疗效皆优于原剂型。

在中药复方的化学研究方面，迄今为止在对中药复方进行现代科学研究时，多侧重于药理和临床方面的研究，而化学方面的研究则比较少。因此，我们认为中药复方现代科学研究必须重视化学成分特别是有效成分的研究，否则就无法控制中药质量，且出现药理试验无法复制、临床疗效不稳定等状况也将是不可避免的。对中药有效成分的研究，除注意研究单味中药外，还应重视研究中药复方。中药复方中蕴藏着许多深奥的科学内容，例如整体性强、有双向性功能、能产生方内各单味药所没有的药理和临床作用，复方加减可引起疗效与适应证的殊异，以及某些复方仅在人体处于病理状态时有作用等，这些均与复方中的化学成分之间产生了协同、增效、拮抗、减毒或相互反应生成新化合物等因素有关。例如麻黄汤在煎煮时就产生了新化合物；四逆汤在煎煮时毒性降低是由于乌头碱型脂基生物碱变成了胺醇生物碱，以及甘草酸与乌头生物碱结合成复盐