



◀ 王四旺 施新猷 黄传贵 谢艳华 主编

# 中医药药效学 研究与评价

ZHONGYAO YAOXIAOXUE  
YANJIU YU PINGJIA

陕西科学技术出版社

# 中药药效学研究与评价

主 编

王四旺 施新猷 黄传贵 谢艳华

陕西科学技术出版社

**图书在版编目(CIP)数据**

中荮药效学研究与评价 / 王四旺, 施新猷, 黄传贵, 谢艳  
华主编. — 西安: 陕西科学技术出版社, 2005. 11

ISBN 7 - 5369 - 3987 - 6

I. 中... II. ①王... ②施... ③黄... ④谢... III. ①中荮  
学: 药理学—研究 ②中荮学: 药理学—评价 IV. R285

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 071219 号

---

**出版者** 陕西科学技术出版社

西安北大街 131 号 邮编 710003

电话(029)87211894 传真(029)87218236

<http://www.snstp.com>

**发行者** 陕西科学技术出版社

电话(029)87212206 87260001

**印 刷** 陕西宏业印务有限公司

**规 格** 787mm × 1092mm 16 开本

**印 张** 61.75

**字 数** 1427 千字

**版 次** 2005 年 11 月第 1 版

2005 年 11 月第 1 次印刷

**定 价** 190.00 元

---

**版权所有 翻印必究**

(如有印装质量问题, 请与我社发行部联系调换)

## 编著者名单

<b>主 编</b>	王四旺	施新猷	黄传贵	谢艳华		
<b>副主编</b>	聂苏秦	王剑波	王玉清	杨文清	施 阳	李予蓉
<b>编著者</b>	(以姓氏笔画为序)					
	丁媛媛	王四旺	王玉清	王洪军	王捷频	王剑波
	孙纪元	孙玲变	刘 瑞	刘 谏	刘俊山	李 勤
	李 慧	李予蓉	任东青	师长宏	杨文清	杨欣伟
	何 媛	肖会敏	施 阳	施新猷	张志培	赵培西
	梁克明	晁 栋	聂苏秦	黄传贵	黄敬群	缪 珊
	廖 博	谢艳华	薛 丽			

## 内 容 提 要

本书为一部中医药药效学研究与评价专著,是一大批中医药学和比较医学专家多年从业实践经验的总结和结晶。全书共13章。首先是中医药药效学研究的概论,阐述了中医药药效学研究的概念、目的、任务和意义;然后按心血管、血液和造血、呼吸、消化、泌尿、生殖、神经、内分泌和代谢、肿瘤、骨伤科、妇科、皮肤科等疾病治疗用中药的药效学研究与评价进行了较全面系统的论述;最后列出中医药药效学研究中常用生物学数据以供读者查阅。另外,对不同系统疾病相应中药新药药效学研究突出实验设计(主要包括疾病的医学基础,设计要点和研究进展,动物模型、观测指标、实验项目、阳性对照药选择)和研究实例(相关模型、造模机理、造模方法、观察指标、参考结果、注意事项、模型特点及应用和应用实例)。

本书编著者实力雄厚,经验丰富,内容详实,取材新精,文笔流畅,图文表结合,是一部比较系统阐述中医药药效学研究与评价的专著。适合于从事医药学研究和科技工作者,特别是中医药院校、中医药研究所、中医医院、中药制药企业、中医药专业研究生和本科生参阅。

## 主编简介



王四旺(Wáng Sìwàng),1958年8月生于武汉市,1976年参加工作,同年参军,中共党员。1980年7月毕业于第四军医大学。现任第四军医大学药物研究所所长、教授、主任药师、硕士研究生导师,兼任世界中医药学会理事,中华华佗医学研究会高级研究员,陕西省生理科学会常务理事、秘书长,西安市医学会临床医学会副理事长、全军新药评审委员会委员;《中国药科大学学报》、《中华现代临床医学杂志》、《中国新医药杂志》和《第四军医大学学报》编委。曾荣立个人三等功2次,集体三等功2次。擅长中药新药研究与开发,专业方向是中药药理。

1993年以来,培养和辅导23名硕士研究生及4名博士生。主要承担学校药物制剂、药学专业本科生的《中医学》等教学任务。承担国家新药研究课题12项。主持多项新药课题的研究,其中抗肿瘤新药“安替可胶囊”、降血脂新药“蒲参胶囊”取得国家新药证书和生产批文,抗过敏新药“花藤子颗粒”、主治骨质疏松症一类新药“染料木素原料药及染料木素胶囊”获得国家临床研究批件。

在国内首先提出“分子中医学”概念,发表研究论文150余篇,编著出版《中西医结合简明肿瘤学》、《比较医学》、《中药药效学研究与评价》等专著5部。荣获军队科技进步二等奖2项,三等奖5项,国家发明专利15项。



施新猷(Shī Xīnyóu),1937年生于上海,1951年抗美援朝参军,中共党员。1958年毕业于第四军医大学医疗系,毕业后留校任教,从事病理生理学和放射医学教研工作,1981年北京农业大学实验动物学专业研修。1980年后主要从事实验动物学和比较医学教研工作。曾任该校实验动物研究中心主任、教授、研究生导师。1982~2004年连任中国实验动物学会常务理事,全军实验动物专业学会和管理委员会顾问,西北地区实验动物科技协作组组长,陕西省实验动物学会理事长,陕西省科技教育委员会委员,陕西省实验动物管理委员会副主任。兼任《中国实验动物学报》、《中国比较医学杂志》、《中华中西医杂志》、《地方病通报》、兼任《第四军医大学学报》等6种杂志的常务编委或编委。

编著、主编《医学动物实验方法》、《医用实验动物学》、《现代医学实验动物学》、《比

较医学》等8部专著,参编专著12部,荣获优秀科技图书一等奖2项,军队优秀科技图书和电教教材奖各1项。军队和省级科技进步二等奖6项,三等奖3项,发表论文86篇,培养硕士研究生11名,联合培养博士生5名,教学成果一等奖1项,参与多项中药新药研制,取得了良好的经济效益。立功受奖10多次,荣获“解放军总后勤部先进工作者”称号,享受政府特殊津贴。



黄传贵(Huáng Chuángguì),1949年生于云南巧家县,1969年入伍,1978年毕业于第四军医大学临床医学专业,1998年毕业于中国社科院研究生院应用社会学专业,硕士学位。大校军衔,主任医师,享受政府特殊津贴的专家。现任云南南疆医院院长、云南东方联合学院院长、全军中医药学会常务理事、中华医药学会理事、云南省医学哲学会会长、中国民族民间医药杂志社社长、云南省第七、八、九届政协委员。

曾荣立二等功3次,三等功2次;荣获“军队第三届专业技术重大贡献奖”、“全国百名杰出中青年中医专家”、“全国边远地区优秀医药工作者”、“国家有突出贡献的中青年科学、技术、管理专家”、“全国优秀工作者”、“中国第二届时代十大新闻人物”、“世界传统医药杰出人物”等称号。著有《黄家医论概论》、《黄氏医论》、《中医肿瘤30年》专著。参编和主编了《云南中药志》、《中草药功能归类大全》等著作。

继承和发展了黄氏理论,擅长在中西医结合治疗肿瘤和疑难杂症,在民族医药研究和应用上有独道之处。



谢艳华(Xié Yān huá)女,1969年生于重庆市,1987年入陕西中医学院药学系学习,1994年毕业于该校药学系中药专业,获硕士学位。现

任第四军医大学药物研究所副教授,副主任药师。

目前主要从事中药新药的研制工作,专业方向是中药药理。曾主持治疗肿瘤、高血脂及骨质疏松症等新药的药理学研究,获得多个国家新药证书或临床批件,擅长肿瘤、动脉硬化等病证的药理学及机制研究。发表科研论文20余篇,参编《比较医学》等著作,荣获三等功及教学优秀奖等多项奖励。

参编《中医基础学》、《中医学史学》、《中医学概论》、《中医基础学实验教材》、《中医基础学实验指导》、《中医基础学实验教学》等教材。

参编《中医基础学实验教材》、《中医基础学实验指导》、《中医基础学实验教学》等教材。

# 序

中医药是中华民族最优秀的传统文化瑰宝之一。中药以其特有的疗效和安全性正日益受到全世界人们的瞩目和青睐。特别在今天，随着社会的发展，科学的进步，人们生活水平的提高，世界性人口谱、健康谱、疾病和医学模式均发生了重大变化。人类对自身的生命、健康和生活质量日趋重视。然而，现代疑难病、药源性疾病和化学药品的毒副作用向中医药提出了挑战，所以，中药必须增强疗效，精化制剂，稳定质量。采用先进技术规范中药新药研制过程，使其使用安全的情况下，确保有效性，创制更多中药新药是当前医药科技工作者的重要任务。中药的有效性只能通过中药药效学研究才能实现。因此，重视和加强中药的药效学研究，它是解决中药有效性之关键，也是实现中药现代化之关键。

《中药药效学研究与评价》一书的编著出版对于促进中药新药的研制和对中药新药有效性评价具有重要意义。参编本书的作者既有多年从事中药新药研制的专家，又有从事临床医学和医学实验研究的专家，他们以其较深的专业造诣和丰富的实践经验，曾编著出版过多部质量较高的专著，在国内有一定知名度。这次他们强强联合，又力推特色之作，实为读者之幸事。该书特点：一是新：思路新、观点新、内容新、编目新；二是精：取材精、实验设计精、模型方法精、实例选择精；三是全：按疾病药分章节，详尽阐述了相关中药药效学研究与评价。该书

系我国第一部中药药效学研究与评价方面的专著,信息量大,实用性强,在国内同类书籍中独树一帜,颇有特色,具有较高的科学性、先进性和实用性,相信本书的出版有益于我国中药新药的研究与发展。

第四军医大学校长  
少 将

陈祥才

2005.6.2

# 前　　言

中药以其有效和安全等特点正日益受到全世界人们的瞩目和青睐。中药已经成为当今人们防治疾病,维护人类健康的特殊商品,更是医务工作者不可缺少的治病工具。

中医药效学研究是通过动物或其器官、组织、细胞、亚细胞、分子、基因等模型,采用在体或离体方法进行综合和分析的实验研究,阐明中药防治疾病的作用及其作用机制,揭示中药疗效的物质基础,以及中药方剂配伍规律,评价中药的有效性,从而指导研制中药新药和临床合理用药。

有关中医药效学研究国内已有不少专著和论述,但大多侧重于药理方法或中医药理的研究,内容多较宽泛,实验方法多陈旧,难以适应当今中药新药研制和审评药物有效性的要求。我们编著特点在于:①本书系多年从事中医药学研究专家与比较医学研究专家联合撰写,融汇了大量的实践经验;②汲取国内外最新研究文献之精粹,内容新颖;③符合国家SFDA中药新药研究规范和要求。

本书较全面和系统地论述了中医药效学研究内容。全书分为心血管、血液和造血、呼吸、消化、泌尿、生殖、神经、内分泌和代谢、肿瘤、骨科、妇科、皮肤科等共13章。阐明了中医药效学研究的概念、任务、目的、方法和意义;最后专列一章中医药效学研究过程中常用生物学数据,

以方便广大从事医药学科技人员参考和应用。对每种中药新药药效学研究突出实验设计(疾病的医学基础,设计要点和研究进展,动物模型、观测指标、实验项目、阳性对照药选择)和中药新药药效学研究实例(相关模型、造模机理、造模方法、观察指标、参考结果、注意事项、模型特点及应用、应用实例),内容详、精,实用性强。

在本书编写过程中得到中国人民解放军第四军医大学陈祥才校长(少将)作序,还得到云南南疆医院黄家医圈和陕西九洲药业有限公司及陕西科学技术出版社领导的支持和关心,在此一并表示衷心感谢!由于水平有限,对本书中不妥之处,恳请读者赐教。

主编

2005年6月于第四军医大学

## 目 录

<b>第一章 中药新药的药效学研究与评价</b>	1
第一节 中药新药的分类与药效学研究	1
一、中药新药的概念	1
二、中药新药的分类	2
三、药效学研究意义与范围	3
四、中药药效研究方法和思路的进展	4
第二节 药效学研究技术与方法	9
一、药效学研究技术的发展	9
二、药效学研究的重要性和意义	10
三、药效学研究方法和内容	11
第三节 药效学研究的结果分析与评价	22
一、中药药效学研究的特征	22
二、药效学实验结果的分析	24
三、药效学研究的正确评价	25
参考文献	26
<b>第二章 心血管疾病药药效学研究与评价</b>	27
第一节 缺血性心脏病药药效学研究与评价	27
一、药效学研究的实验设计	27
二、药物诱发心肌缺血动物模型	30
三、冠状动脉阻断、缩窄性心肌缺血和心肌梗死动物模型	34
四、心肌缺血再灌注损伤动物模型	41
五、心肌缺血性心脏血流动力学动物模型	46
六、心肌缺血性冠脉循环动物模型	49
七、心肌氧代谢动物模型	55
八、体外培养心肌细胞缺血样损伤动物模型	56
九、心肌细胞凋亡动物模型	60
参考文献	62
第二节 厥脱证药药效学研究与评价	63
一、药效学研究的实验设计	63
二、厥脱症失血性休克动物模型	66
三、感染性休克动物模型	69

四、心源性休克动物模型 .....	73
五、创伤性休克动物模型 .....	76
参考文献 .....	78
<b>第三节 心力衰竭(心衰)药药效学研究与评价 .....</b>	<b>79</b>
一、药效学研究的实验设计 .....	79
二、急性心力衰竭动物模型 .....	80
三、药物性慢性心衰动物模型 .....	83
四、手术性慢性缺血性心衰动物模型 .....	85
参考文献 .....	88
<b>第四节 抗高血压药药效学研究与评价 .....</b>	<b>89</b>
一、药效学研究的实验设计 .....	89
二、自发性高血压动物模型 .....	93
三、肾动脉狭窄性高血压动物模型 .....	97
四、神经性高血压动物模型 .....	98
五、高血压病中医证型动物模型 .....	99
参考文献 .....	103
<b>第五节 心律失常药药效学研究与评价 .....</b>	<b>104</b>
一、药效学研究的实验设计 .....	104
二、乌头碱心律失常动物模型 .....	107
三、氯仿心律失常动物模型 .....	108
四、强心甙心律失常模型 .....	110
五、氯化钡心律失常动物模型 .....	111
六、电刺激致心律失常动物模型 .....	111
七、冠状动脉结扎形成心律失常动物模型 .....	113
八、心动过缓心律失常动物模型 .....	114
九、传导阻滯性心律失常动物模型 .....	115
参考文献 .....	116
<b>第三章 血液和造血系统药药效学研究与评价 .....</b>	<b>117</b>
<b>第一节 血虚证(贫血)药药效学研究与评价 .....</b>	<b>117</b>
一、药效学研究的实验设计 .....	117
二、失血性贫血血虚动物模型 .....	121
三、缺铁性贫血动物模型 .....	122
四、复合性血虚证动物模型 .....	124
五、免疫介导血虚证动物模型 .....	125
六、溶血性贫血动物模型 .....	129
七、药物复合血虚动物模型 .....	132
八、再生障碍性贫血动物模型 .....	134

九、免疫介导性再障动物模型 .....	138
十、血虚的细胞模型 .....	142
参考文献 .....	145
<b>第二节 原发性血小板减少性紫癜药药效学研究与评价 .....</b>	<b>146</b>
一、药效学研究的实验设计 .....	146
二、免疫性血小板减少性紫癜动物模型 .....	149
三、免疫性血小板减少性紫癜病证结合动物模型 .....	153
四、特发性血小板减少性紫癜脾不统血证动物模型 .....	155
参考文献 .....	158
<b>第三节 血瘀证药药效学研究与评价 .....</b>	<b>159</b>
一、药效学研究的实验设计 .....	159
二、气滞寒凝血瘀证动物模型 .....	162
三、热毒血瘀证动物模型 .....	164
四、药物性血瘀证动物模型 .....	167
五、气虚血瘀证动物模型 .....	172
六、外伤性血瘀动物模型 .....	174
七、寒凝血瘀证动物模型 .....	177
八、气虚血瘀动物模型 .....	179
九、眼球结膜微循环障碍动物模型 .....	180
十、肠系膜微循环障碍动物模型 .....	182
参考文献 .....	183
<b>第四节 血栓病药药效学研究中的动物模型 .....</b>	<b>184</b>
一、药效学研究中的实验设计 .....	184
二、动-静脉旁路血栓形成动物模型 .....	188
三、电刺激血栓形成动物模型 .....	190
四、颈总动脉血栓形成动物模型 .....	192
五、急性肺栓塞动物模型 .....	195
六、急性脑血栓动物模型 .....	200
七、大脑中动脉内注射凝血酶诱导血栓模型 .....	203
八、多发性脑血栓形成动物模型 .....	206
九、血栓栓塞性脑梗死动物模型 .....	208
十、视网膜中央动脉阻塞动物模型 .....	211
十一、下腔静脉血栓形成动物模型 .....	214
参考文献 .....	215
<b>第四章 呼吸系统疾病药药效学研究与评价 .....</b>	<b>218</b>
<b>第一节 慢性支气管炎药药效学研究与评价 .....</b>	<b>218</b>
一、药效学研究的实验设计 .....	218

二、慢性支气管炎常用动物模型 .....	223
三、吸入有毒气体性慢性支气管炎动物模型 .....	227
四、气管内注入脂多糖性慢性支气管炎动物模型 .....	232
参考文献 .....	237
<b>第二节 流行性感冒药药效学研究与评价 .....</b>	<b>238</b>
一、药效学研究的实验设计 .....	238
二、流感病毒鼠肺适应株动物模型 .....	244
三、抗病毒体外实验 .....	247
参考文献 .....	250
<b>第三节 支气管哮喘药药效学研究与评价 .....</b>	<b>251</b>
一、药效学研究的实验设计 .....	251
二、卵白蛋白激发支气管哮喘模型 .....	257
三、药物诱发支气管哮喘动物模型 .....	262
四、肺溢流动物模型 .....	265
五、离体哮喘模型 .....	267
六、变应性哮喘动物模型 .....	269
七、转基因、活性因子哮喘动物模型 .....	271
参考文献 .....	271
<b>第五章 消化系统疾病药药效学研究与评价 .....</b>	<b>273</b>
<b>第一节 脾虚证药药效学研究与评价 .....</b>	<b>273</b>
一、药效学研究的实验设计 .....	273
二、苦寒泻下、泻下加劳倦脾虚动物模型 .....	280
三、饮食失节性脾虚证动物模型 .....	283
四、利血平脾虚证动物模型 .....	285
参考文献 .....	287
<b>第二节 消化性溃疡药药效学研究与评价 .....</b>	<b>288</b>
一、药效学研究的实验设计 .....	288
二、应激性溃疡动物模型 .....	293
三、幽门结扎性溃疡动物模型 .....	295
四、药物性溃疡动物模型 .....	298
五、化学性溃疡动物模型 .....	301
六、幽门螺杆菌感染性胃溃疡动物模型 .....	303
参考文献 .....	307
<b>第三节 慢性萎缩性胃炎药药效学研究与评价 .....</b>	<b>308</b>
一、药效学研究的实验设计 .....	308
二、氯水法慢性萎缩性胃炎动物模型 .....	312
三、MNNG 法慢性萎缩性胃炎动物模型 .....	315

四、手术法慢性萎缩性胃炎的动物模型 .....	317
五、综合法慢性萎缩性胃炎模型 .....	319
参考文献 .....	321
第四节 便秘药药效学研究与评价 .....	322
一、药效学研究的实验设计 .....	322
二、燥结失水型便秘动物模型 .....	326
三、地芬诺酯致便秘动物模型 .....	328
四、脾虚便秘动物模型 .....	329
参考文献 .....	331
第五节 泄泻药药效学研究与评价 .....	331
一、药效学研究的实验设计 .....	331
二、番泻叶致泻动物模型 .....	333
三、大黄致泻动物模型 .....	335
四、蓖麻油致泻动物模型 .....	339
五、束缚应激致泻动物模型 .....	340
参考文献 .....	343
第六节 肝炎辅助药药效学研究与评价 .....	343
一、药效学研究的实验设计 .....	343
二、急性中毒性肝损伤动物模型 .....	350
三、四氯化碳致慢性肝损伤动物模型 .....	354
四、感染性肝炎实验动物模型 .....	355
五、免疫损伤性肝损伤动物模型 .....	357
六、酒精性肝损伤动物模型 .....	359
七、营养和代谢性肝炎动物模型 .....	361
参考文献 .....	364
第七节 肝纤维化、肝硬化药药效学研究与评价 .....	365
一、药效学研究的实验设计 .....	365
二、四氯化碳复合法致肝纤维化动物模型 .....	368
三、免疫性肝纤维化动物模型 .....	370
四、四氯化碳诱导肝硬化动物模型 .....	373
五、乙醇性慢性肝损伤、肝纤维化动物模型 .....	376
参考文献 .....	378
第八节 胆道感染药和胆石病药药效学研究与评价 .....	378
一、药效学研究的实验设计 .....	378
二、急性胆道感染动物模型 .....	382
三、胆囊炎胆石症动物模型 .....	386
四、胆固醇结石动物模型 .....	388

五、慢性胆囊炎动物模型 .....	391
六、湿热蕴结胆囊结石动物模型 .....	392
七、急性重症胆管炎动物模型 .....	394
参考文献 .....	396
<b>第六章 泌尿系统病药药效学研究与评价 .....</b>	<b>397</b>
第一节 急性肾功能衰竭药药效学研究与评价 .....	397
一、药效学研究的实验设计 .....	397
二、甘油性急性肾衰动物模型 .....	401
三、去甲肾上腺素 ARF 模型 .....	404
四、急性缺血性肾功能衰竭动物模型 .....	405
五、汞中毒性 ARF 动物模型 .....	409
六、药物性 ARF 动物模型 .....	410
七、变性血红蛋白性 ARF 动物模型 .....	412
八、高分解代谢性急性肾衰动物模型 .....	413
参考文献 .....	415
<b>第二节 慢性肾衰竭药药效学研究与评价 .....</b>	<b>416</b>
一、药效学研究的实验设计 .....	416
二、腺嘌呤性 CRF 动物模型 .....	420
三、阿霉素性 CRF 动物模型 .....	424
四、嘌呤霉素性 CRF 动物模型 .....	427
五、氯化镉性 CRF 动物模型 .....	428
六、5/6 肾切除性 CRF 动物模型 .....	428
七、冷冻加切除 CRF 动物模型 .....	432
八、电凝加切除 CRF 动物模型 .....	433
九、阳离子化牛血清蛋白致 CRF 动物模型 .....	435
参考文献 .....	436
<b>第三节 慢性肾炎药药效学研究与评价 .....</b>	<b>437</b>
一、药效学研究的实验设计 .....	437
二、马杉氏(Masugi)慢性肾小球肾炎动物模型 .....	440
三、Heymann 肾小球肾炎动物模型 .....	442
四、C - BSA 异种血清免疫复合物型肾炎模型 .....	447
五、慢性肾炎温热证动物模型 .....	451
六、腺嘌呤性慢性肾炎动物模型 .....	454
七、阿霉素性慢性肾炎动物模型 .....	457
参考文献 .....	459
<b>第四节 前列腺增生药药效学研究与评价 .....</b>	<b>460</b>
一、药效学研究的实验设计 .....	460