

第一章 概论

中国药酒，有着极其悠久的历史，在中国医药史上是最早出现的药物剂型（酒剂），与相传商汤出现的汤剂是同一历史时期的产物，绵延数千年至今不衰，在治疗疾病、保健延年方面显示了特殊的疗效和功能，蕴藏着巨大的内涵和潜力。近年来，对药酒的研究比之中药其他制剂的研究无论从深度和数量都显不足和缓慢，有待迅速提高和重视。系统总结和回顾其发展历史和轨迹，是继承中医药宝库，进一步深入研究、开发、创新必不可少的前提。

第一节 药酒的发展

一、古代的药酒

（一）药酒的起源

药酒，是药和酒相结合的产物，也可以说中国药酒是采用一定的方式将中药加入到酒中制备而成的，是药与酒的配合。中国古代，先民们为谋生存而寻找食物，同时为战胜疾病而寻找药物，人类早期的药物知识是在寻找食物过程中获得的。《淮南子·修务训》中有“神农……尝百草之滋味，水泉之甘苦，令民知所避就。当此之时，一日而遇七十毒”之记载，又说“神农……始尝百草，始有医药”（《史记·补三皇本纪》）。说明远古人类的原始人群为求生存在生产实践活动中已经认识到采用口尝（将生药直接放入口内咀嚼）天然动植物来解除病痛，但这种服药方法不仅副作用和刺激性大，而且限制了许多药物的服用。火的发明和使用，尤其是新石器时代陶器的发明，人们在烹调与饮食过程中，逐步地积累起将动植物药煎煮服用汤液的经验，不但服用方便、药效容易发挥，扩大了药物的品种，减低了药物的副作用，使人们认识到将药物进行适当制作的便利和优势，促使人们在生产实践及与疾病斗争过程中不断进行新的探索。

药酒的起源与酒是分不开的。我国在酿酒发酵上有悠久的历史 and 重要贡献，它既不同于起源于古埃及的麦芽啤酒的生产方法，又区别于地中海欧洲葡萄酒酿造技术，而是独具特点的制曲酿酒。其发展过程有人^[1]大体上将其分为三个阶段，即酿酒生产的萌发和兴起时期，酿酒工艺创新和理论雏成时期，蒸馏酒出现时期。这三个时期和中国药酒的发展有着密切的关系，可谓前提和结果的关系。我国酿酒萌始时期，有提出为新石器时代^[2]，有提出为稍晚的龙山文化时期^[3,4]，还有人提出应在8 000年以前，由天然曲蘖酒模仿创造的人工曲蘖及人工酒，比龙山文化时间早4 000年^[5]。这个时期的酿酒是应用曲蘖并用的糖化发酵剂技术，即曲蘖酿酒。“曲”，为生长各种有益微生物的谷物；“蘖”即植物种子萌发的芽，如麦蘖、稻蘖。曲蘖酿酒酿造的是酒度很低的甜酒，《战国策》上说“仪狄作酒，禹饮而甘之”，韩非子讲“恶狗酒酸”的故

事,说明酒味甘,容易发酵,可以判断酒度应在 10% 以下。中医素有“医药源于酒”的说法,甲骨文“医”字从“酉”,即酒,可推知上古的巫医们治病用酒。《黄帝内经》对酒的作用,在《素问·汤液醪醴论》中指出:“自古圣人之作汤液醪醴,以为备耳……中古之世,道德稍衰,邪气时至,服之万全。”《史记·扁鹊仓公列传》有“其在肠胃,酒醪之所及也”,醴,甜酒,醪,很稠的酒浆,均属于曲蘖酿酒,已作为药用于治疗,可见单用酒治病,应在药酒出现之前。药酒出现,有文字记载至迟在殷代,罗振玉考证的《殷墟书契前论》甲骨文中有“鬯其酒”的记载,对照汉代班固《白虎通义·考黜》曾释“鬯者,以百草之香,郁金合而酿之成为鬯”。“鬯”还载于大孟鼎(郭沫若考证,它是周康王时物)和《诗经》、《左传》,可为旁证。“鬯”为“酿之成”,应属于药酿法所制药酒,是将某些药物配合造酒的原料和酒曲等物所酿造,或是利用药物、酒曲再加一定量的酒类所酿造。这与其时所用之酒为曲蘖酿酒的甜酒,酒精含量低,加之药物中所含水分,若浸制法制药酒,会造成制出的药酒易酸败,不易保存,操作上也有困难有关,而药酿法则可避免。从马王堆出土的汉墓帛书《养生方》和《杂疗方》二书中有先秦时代酿造的药酒方,记载了若干用制酒的曲配合药物处方专门酿造的医用药酒,都说明早期的中药药酒是药酿法制备的^[6]。至今已有 4 000 年左右的历史,那时已懂得药酒的生产 and 应用^[7]。先秦时期的医学代表作《黄帝内经》中《素问·汤液醪醴论》论述了醪醴与防病治病的关系,在其他篇中还提及了治臌胀的“鸡矢醪”,治经络不通,病生不仁的“醪药”等,这些均是较早的药酒记载。但药酒的配伍比较简单,制备方法尚未普及,处于初级阶段。

公元前 2 世纪西汉时期,汉高祖刘邦把恢复农业生产、稳定封建秩序为立国之本,使人民“休养生息”。文帝、景帝统治时期(公元前 179~141 年),继续“与民休息”,社会经济逐渐发展,铁农具的广泛使用和传播,促进了农业的发展,粮食丰积,粮价大大降低,商业活跃,刺激了冶铁业、采铜和铜器、丝织业、漆器、煮盐、酿造等手工行业的迅速发展,生产规模和技术都超过前代。此时,我国古代酿酒发酵技术登上了新的阶梯,其特征有三:(1)这时期酿酒工艺有一处重大革新,即酿酒从曲蘖并用进入单独用曲,蘖成为制饴专用,提高了原料利用率及原料以粗代细的广阔前景,初步形成了我国酿酒在世界酿酒中的独立体系;(2)由于工艺上新的突破,出酒率迅速提高,生产规模空前扩大;(3)产品质量主要是酒精含量大为提高,为酒的使用和普及,药酒的发展提供了条件。

(二) 药酒的发展

公元 2 世纪以前,在疾病的预防和治疗方面,已经积累了丰富的经验和知识,加之当时传染病不断流行,据《后汉书》记载,在光武建成 13~26 年(公元 37~50 年)之间,曾有 7 次大疫,灵帝建宁 4 年到中平 2 年(公元 171~185 年)之间,曾有 5 次大疫^[8],在大量从事医药实践中,促进了对防治疾病更深入的认识和医药学理论的形成和发展,同时也推动了中药制剂的生产和发展。

汉代开始,临床用药从单方发展到复方,方剂的崛起,是中医临床一大进步。东汉早期的《治百病方》,保存较完善的医方有 30 多首,有汤、丸、散、醴等剂型。东汉末期张仲景撰《伤寒论》和《金匱要略》总结了我国在公元 2 世纪以前的医药学经验,确立了辨证论治的原则,严密选择疗效可靠的方药,对掌握疾病的防治和推动医药学的发展产生了重要影响。《伤寒论》载方 113 首,《金匱要略》载方 262 首,剂型有汤、散、酒、丸、蜜导法等。至此,组方有君臣佐使,制

剂有丸散膏丹酒，绳之以方，控之以剂，药酒渐成普遍使用的一种剂型和方剂中（药酒方）的一个部分。《伤寒论》中载有“妇人六十二种风，腹中血气刺痛，红蓝花酒主之”，并介绍瓜蒌薤白酒汤治疗胸痹，书中还普遍记载以酒煎药或服药的方剂。

北魏·贾思勰的《齐民要术》对药酒的酿造方法，特别是对浸药专用酒的制作做了较为详细的说明^[9]。晋·葛洪《肘后备急方》中记载了海藻酒、桃仁酒、金牙酒、猪胰酒等药酒的治疗方法。梁·陶弘景《本草经集注》提出“酒可行药势”，并指出“凡渍药酒，皆经薄切，生绢袋盛之，乃入酒密封，随寒暑日数，视其浓烈，便可漉出，不必待至酒尽也。滓可曝燥微捣，更渍饮之，亦可散服”，并指出有 71 种药物不宜浸酒。

隋唐时期，药酒应用范围扩大。唐·孙思邈的《千金要方》中共有酒方 80 余首，涉及补益强身、内科、外科、妇科等方面。《千金要方·酒醴》指出药酒的制备和服法：“凡合药酒皆薄切药，以绢袋盛药，内酒中，密封头，春夏四、五日，秋冬七、八日，皆以味足为度，去滓服，酒尽后，其滓捣，酒服方寸匕，三日大法，冬宜服酒，至立春宜停。”《千金要方·胆府》一名登仙酒称“作酒服，佳于丸散，美而易服，流行迅速。”在《千金方》中药酒方剂化的特点也很明确，几乎每种药酒均有主治、组成药物、分量、制备方法、服用方法、注意事项、禁忌等一系列方剂所包括的内容，复方药味也大都有君、臣、佐、使排列。唐·王焘《外台秘要》卷 31“古今诸家酒方”收载药酒 11 方。

宋代，是漫长的中国封建时代经济发展迅猛的时期，无论在农业、手工业、商业等方面都取得了突出的、引人注目的成就^[10]。指南针、印刷术和火药这三大发明，到宋代又有了划时代发展。天文、数学、医药、农艺、建筑等各个领域的成就，不仅超越前代，而且在当时的世界上处于领先地位。宋代建立了规模较大的手工业作坊，制酒业也有相当规模。当时，以药材制曲的风气开始盛行，单在《北山酒经》中就记载了 13 种药曲，如香桂曲（配用木香官桂等），瑶泉曲（配用防风、白附子、槟榔、白芷、川芎等）。医药学比唐代有较大的发展，《政和本草》、《太平圣惠方》、《和济局方》、《妇人大全良方》、《洗冤集录》等等重要著作，特别是《和济局方》是我国由国家颁布的第一部配方手册，也是第一部中药制剂规范，使中药制剂（包括中国药酒）走向规范，是中药制剂发展的里程碑，较大地促进中药制剂的全面发展。药酒有了很大发展，药酒种类和数量剧增，应用范围均有明显的扩展，补益强身类保健药酒日益增多。仅《太平圣惠方》中就设有药酒专节达 6 篇之多，卷 25 的“治一切风通浸酒二十二道”“治风腰脚疼痛通用浸酒药十四道”，卷 95“药酒序”中的药酒专门方，载方 42 首。加上《圣济总录》、《和剂局方》、《三因方》、《普济本事方》、《济生方》等书中的药酒方，计有药酒数百种，涉及内、外、妇、五官等多科疾病。对于药酒功效，已渐渐从临床上升到理论。如《圣济总录·治法·汤醴》指出“邪之伤人，有浅深，药之攻邪，有轻重，病之始起，当以汤液治其微。病既日久，乃以醴醴攻其甚。……又有形数惊恐，经络不通，病生于不仁者，治以醴药，以此见受邪既燥，经脉闭滞，非醴药散发邪气，宣通血脉，安能必愈。”又说“酒性酷热，主行药势，所以病人素有血虚气滞，陈寒痼冷，偏枯不遂，拘挛痹厥之类，悉宜常服，皆取其渐渍之力也。又古法服药，多以酒者，非特宣通血气而已，亦以养阳也。”

从汉至宋，药酒用酒的文字记载多为“醴”、“醴”，唐·《新修本草》对药用酒有“诸酒醇醴不同，唯米酒入药”的规定。宋政和年间《北山酒经》认为做药酒以东阳酒最佳“用制诸药良”，其酒清香远达，色复金黄，饮之至醉，不头痛、不吐、不作泻，其水称之重于他水，邻邑所造俱不然，

皆水土之美也。李时珍解说：东阳酒即金华酒、古兰陵酒，为黄酒的一种。由于蒸馏酒尚未出现，均为发酵原酒，酒精含量较之曲蘖酿酒有所提高，但最高仅能达到 15~16 度，因为酒精成分超过 15%~16% 时，便妨碍了酵母的生长和活力，导致发酵终止。可以判断，当时使用制备药酒的用酒是属于酒精含量不很高的米酒、黄酒等酿制酒。古文献中有称为清酒、美酒、新熟酒或无灰酒、有灰酒等的记载，经考证分析，由于低浓度的发酵原酒易受自然界生存着的大量杂菌侵染而败坏，污染醋酸菌能变酒精为醋酸，污染乳酸菌常把发酵原酒中残存的糖分解为乳酸、醋酸、甘露醇等，从而使酒酸败。被其他菌类侵害也常使酒味平淡或带有某种特殊的怪味。未酸败的酒，古代称为清酒、美酒、新熟酒或无灰酒。已酸败的酒，当时采用加入石灰处理的方法（中和醋酸或乳酸，生成醋酸钙、乳酸钙沉淀），过滤后的酒称为有灰酒。药酒用酒为新熟无灰酒密封贮存备用，有灰酒不为药用。

药酒的制备“或酿或浸”，工艺上有酿制酒和浸制酒的区别，由于当时药酒用酒酒精含量仅 10% 左右，对中药活性成分浸提率低，药效不会很显著，且药酒不易保存，故酿制法制药酒仍然是主要的制备方法，称为醪酒。《千金要方》卷 7~12 所记的五加酒方、术膏酒方、松叶酒方等，韩鄂《四时纂要》卷 4~5 载于酒治百病方地黄酒、鹿骨酒，宋·苏颂《本草图经》中以菝葜为原料的 4 种药酒均为药酿法制作的。另外，如当归酒（当归煎汁、酿）、桑葚酒（桑葚捣汁，煎过，同曲米如常酿酒）亦为药酿法制作。《千金要方》卷 19 所记载的虎骨酒谓“治骨虚酸痛，虎骨药方 虎骨一具，通炙，取黄焦汁，尽碎之如雀头大，酿米三石，曲四斗，水三石，如常酿法。所以加水曲者，其骨消曲而饮水，所以加之也”。虎骨酒是医药文献中记载早，名气和影响大的药酒，也是酿制法制备，其原因是用酒精含量低的黄酒浸出力低，虎骨胶很难浸出，所以才把虎骨、曲等掺在一起共酿，以求多浸出一些骨胶，保持较高的酒含量，以利存贮，故判断酿制法是当时药酒主要制备方法是适宜的（注 虎为保护动物，现已禁止药用）。

除酿制法制药酒，浸制法也采用制作药酒，《本草经集注》已有记述，注意到药材粉碎、浸渍温度、浸渍天数等因素对浸制法制备药酒的影响。《千金要方·酒醴》还提出不同季节对浸渍的不同工艺要求。浸制法包括冷浸法和热浸法。冷浸法如上所述，称为浸酒或渍酒，如仙灵脾酒（仙灵脾一斤，袋盛，浸无灰酒二斗、密封，三日饮之）。热浸法主要为煎煮，故称煮酒，如薏苡仁酒（用绝好薏苡仁粉，袋盛煮酒饮之）。《圣济总录》所载“仙灵脾酒的制作将药锉碎，以生绢袋盛，用好酒一斗二升浸，挂药不令到底，塘灰火外煨一复时，取出后冷服用”，均为热浸法的最早记载。

（三）药酒的丰富和完善

元代是我国多民族统一国家空前发展、壮大的时期。在农业、手工业都有较大的发展，天文学的成就居于当时世界最先进地位，数学、医药学都在世界先进之列，国内外交通空前发达，商业比唐、宋时代有更大的发展，城市十分繁荣，建大都于北京，是当时世界各国最繁华的都城。元代海外贸易的规模超过前代，与海外交往十分频繁，国内外名酒荟萃，羌族的枸杞酒、地黄酒，大漠南北各地的鹿角酒、羊羔酒，东北各族的松节酒、松根酒、虎骨酒，南方的五加皮酒、茯苓酒，西南的乌鸡酒、温肺脐酒等，大大丰富了药酒的内容。酿酒业有了飞跃的发展，出现了用蒸馏法制造的烧酒。有载云：“烧酒，非古法也。自元时创始。其法用浓酒和糟入甑，蒸令气上，用器承滴露。凡酸坏之酒皆可蒸烧。近时惟以糯米或粳米或黍或禾术或大麦蒸熟，和曲酿

瓮中七日,以甑蒸取。其清如水,味极浓烈,盖酒露也。”^[11]此论述中显示白酒出现是由处理酸坏黄酒开始演变到粮谷酿制的,属于液态蒸馏,颇似现代“三花酒”及糟烧一类白酒。至于固态发酵与蒸馏始自何时,尚未见资料记载。元·朱德润的《札赖机酒赋》描述制备蒸馏酒的蒸馏器和蒸馏方法,谓:“观其酿器鬲铎之机,酒候温凉之殊。甑一器而两圈,铛外环而中注,中实以酒,仍榘合之无余。少焉火炽既盛,鼎沸为汤,色混沌于郁蒸,鼓元气于中央。熏陶渐渍,凝结为炆,中涵竭于连檐,顶溜咸濡于四旁。乃泻之金盘,盛文以瑶樽。”这段文字阐述了蒸馏器设计原理是利用酒成分沸点和冷凝的“温凉之殊”。作为蒸馏器的甑,其结构分为两圈,“铛外环而中注”,外是冷却器,中为汽管,酒汽入管经冷却成液,故“中实以酒”。蒸馏方法,关键要把握温度。“少焉火炽既盛”所言为火候,待酒酤出蒸,汽以“混沌”之态鼓入汽管,火候就适宜了。“熏陶渐渍”指酒汽凝结成酒滴。元代以前,包括唐、宋医药文献及数部酿酒专著未见蒸馏酒的记载。称为“扎赖机酒”,扎赖机显然是外名译音,与天历3年(比朱氏早4年)忽思慧在《饮膳正要》中用蒸馏法的工艺制酒所记述的“蒸熬取酒”的阿拉吉酒,音近,都和阿拉伯语 Arag 相似,当时对外贸易和交流频繁,通过伊利汗国与阿拉伯国家的贸易交流十分发达,推测系由阿拉伯传入我国与我国创制的酿酒法相结合的产物。由于蒸馏酒精含量远较发酵原酒为高,杂质含量少,药物有效成分浸出量高,可以“久贮不变”,对药酒生产无疑起了巨大推动作用。

我国古代科学技术在明代继续发展,农学、医学、金属冶炼等方面都居世界领先地位。明代医药学家在整理继承前人经验的同时,又创造出许多新的药酒方。在明代医药著作中,如朱橚等编著《普济方》、方贤的《奇效良方》、陈梦雷的《医学全录》、王肯堂的《证治准绳》、李时珍的《本草纲目》等,记载了大量的药酒配方,既有前人的传世之作,又有不少当代人的创新,仅《普济方》通卷收录的药酒就达300余方。高濂《遵生八笺·饮饌服食笺》列举补酒28种,对后世养生学说影响颇大。明代非医药文献,如《墨娥小录》卷4《桃花酒》等,也有不少药酒的记载。明代宫廷建有御酒房,专造各种名酒,尚有“御制药酒五味汤、真珠红、长春酒”。民间作坊也有不少药酒制作出售,如薏苡酒、羊羔酒等,还有民间自酿自饮的酒中也有不少药酒,如新年的屠苏酒、正月的椒柏酒、端午的菖蒲酒、中秋的桂花酒、重阳的菊花酒等。

清代的医药学著作中,如汪昂的《医方集解》、王世雄的《随息居饮食谱》、吴谦的《医宗金鉴》、孙伟的《良朋汇集经验神方》、项友清的《同寿录》等均记载了不少的药酒方,包括明清时期新创制的药酒配方,如程国彭的“松枝酒”、“金蝉脱甲酒”、“蕲蛇酒”,程林的“虎骨木瓜酒”等。清代的药酒除了用于治疗外,养生保健药酒盛行,尤其是宫廷补益药酒空前发达。

这一时期,制备药酒用酒,元代出现了酒精浓度高的蒸馏酒,在此时期危亦林《世医得效方》中的“乌药酒”,罗天益《卫生宝鉴》中的“固本酒”等,记载是用白酒(蒸馏酒)浸泡制作的。但由于蒸馏酒出现不久,生产量少,不可能普及,使用的量和范围都是很局限的。明代将蒸馏酒称为火酒,逐步使用制作药酒。清代,出现了一类用“烧酒以花蒸成”的各色药酒,这种“烧酒以花蒸成”的药酒大量涌现,表明到清代用白酒制作药酒已开始普及。

药酒的生产方法,李时珍《本草纲目》记有“或以药煮汁和饮,或以药袋安置酒中,或煮物和饭同酿,皆随方法。又有煮酒者,以生绢袋药,入罐密封,置大锅中,水煮一日,埋土中七日,出大毒乃饮”。可见至明代,药酒的生产方法有“药煮汁和饮”的兑制法,此制法用水煎煮提取,将提取物兑入酒中,此法操作简便迅速,较之冷浸法更有效地提取有效成分,又缩短了生产周期。热浸法采用封密、不泄气,水浴加热,温和安全,加热一日,埋土中七日,使其缓缓散热,逐渐冷

却,热浸时间长,有利于有效成分浸出,较之药同酒一并直火煎煮已是很大改进,其制作方法已较为丰富,浸制法已日臻完善。由于白酒的日渐普及,白酒浸制药材制备药酒方法简便、药效显著、易于保存等优势,使浸制法在清代已上升为药酒制备的主流方法。但也不能否认药酿法制备药酒,《本草纲目》的69个药酒方中就有46种是采用药酿法的。明代名噪金殿的“满殿香”就是采用白术、白檀香、砂仁、藿香、甘草、木香、丁香等,合白面、糯米粉等酿制而成。创制于清乾隆55年的宫廷御酒莲花白,是用黄芪、当归、砂仁、五加皮等20余种药材,经过蒸炼再配入高粱酒酿造制得。清宫御制的“夜合枝酒”也是夜合枝等药材配糯米、黑豆和细曲酿制的。但由于酿制法的局限和存在的问题在白酒已渐普及的时期必然退居为非主流的次要地位。

药酒发展至清代,无论从原料用酒、制备方法、质量控制、用药理论等方面,对古法药酒都达到了成熟和完善,对后世药酒的制作和发展奠定了丰实的基础,不少方法沿用、习用,体现了千百年来技术实践的价值和影响,有许多宝贵的东西需要我们继承和发展。依据大量史料文献,作者试将中国古代药酒发展划为三个阶段。有文字记载至迟在殷代有药酒出现始至今已有4000年历史,至秦是药酒始发阶段。从汉至宋代是药酒继续发展的阶段。元代由于蒸馏酒出现,促使药酒逐渐普及和丰富,到明清古代药酒已趋完善,形成古代中国药酒漫长发展的三个阶段。溯中国药酒之源正是为了更好地发掘、研究,使中国药酒在祛病保健及国际酒文化的交流中获得应有的地位。

二、近代的药酒

1840年(清·道光20年)第一次鸦片战争结束了中国孤立于世界历史潮流之外的格局,古老的封建中国遭遇到强大的西方殖民主义。战争结果表明,中国已大大落后于西方,衰弱的中国遭受老牌和新起的殖民主义列强的掠夺和欺侮。外国商品输入和中国农产品的输出,严重打击了中国传统手工业和茶、生丝等农业经济,但由于进出口贸易的兴起和不断迅速增长,促进了国内商品经济的活跃,使市场迅速扩大。这是中国历史的重要转折,也是中国近代史的开始,直至本世纪40年代末50年代初中华人民共和国成立,是半殖民地半封建社会,是中国近代史时期。

鸦片战争以后,我国沦为半封建、半殖民地社会,西方医药随着外国侵略军和传教士传入中国,逐渐传播与发展,消化与吸收,客观上形成了一个西医药学体系,并传统中医药学体系共存的局面。到20世纪20年代,在一些大城市已形成中西医同时并存的局面,在广大的乡镇和农村,中医仍占绝大比例。在对待中西医药的问题上,当时存在三种不同的态度。一些人迷信国故,尊经崇古,顽固地拒绝与否认西医药科学成就。也有一些人试图汲取西方解剖学和西药等方面的知识。如唐宗海著《中西汇通医经精义》(1892年),主张“不存疆域异同之见,但求折中归于一是”张锡纯著《医学衷中参西录》(1909年),则曾用中药、西药配合治疗 辉铁樵(1878~1935年)还试图对中西医药的特点进行对比的论述。还有一些人则只看到西医药以近代科学为基础的一面,而把中医一概斥之为不科学,或者主张“废医存药”。1914年北洋政府的教育总长汪大燮公然提出废止和取缔中医的主张。1929年初,国民党中央卫生委员会通过“废止旧医以扫除医事卫生障碍案”,企图扼杀中医药。1930年底,国民党卫生部颁布“管理药商规则”,以对待西药的同样要求来对待中药,实质上系抑制中药,迫使中药店停业。传统中

药业在中外各种势力的摧残和打击及西方药学的冲击下奋起抗争显示其顽强生命力,维持其生存,在这种情况下,很难有所发展。北京同仁堂、杭州胡庆余堂、广州陈李济、苏州雷允上、上海童涵春、重庆桐君阁等老字号药号仍处于前店后场的状态,均有生产的药酒供市。历史上流传下来的跌打损伤药酒、虎骨酒、人参酒等畅销中外,经久不衰。蔡同德的虎骨木瓜酒、广东的冯了性药酒等均有较大影响。1894 年上海开设的中英药房制销三阴疟疾酒,中国人在上海自办的第一家西药房中西大药房 1888 年 7 月 9 日开张,在《申报》的广告也有“……秘制诸般药水、药酒以及丸散膏丹……”之公告^[12]。民间自配药酒更为普遍,其制作方法均沿古而袭之浸泡法制药酒,原料酒多用酒度较高的白酒。

三、现代的药酒

中华人民共和国成立后,50 年代工商业的“公私合营”,中药行业在店堂加工合并的基础上,中药药店的规模有所集中和扩大,加工场的合并和调整出现了一些初具规模的中成药生产企业,到 70 年代不少企业已有数百职工,基本改变了“前店后场”的模式,但在生产方式上,主要还是靠一些工具、器具及简单设备半机械半手工生产^[13],产值不高,生产规模小,工业化水平较低。中药药酒的生产主要是用含醇量约 57%~60%浓香型白酒浸渍药材一月以上,再经过滤、静置、澄清制成,生产周期长,生产效率低。

1979 年以来改革开放的 20 年,是中成药工业发生巨大变化高速增长 20 年,全面实现机械化、工业化、规模化的 20 年。20 年来,中成药工业产值从 1979 年 7 亿元增加至 300 多亿元,发展迅速,呈现出速度快、效益好的良性发展状态。企业的市场竞争力集中反映在品种上,中成药工业的排头企业大多数在品种结构上少而精、精而特、特而独、独而大,是面向全国市场,独当一面,独家大品种上的产品优势。品种市场集中化,带来了中成药工业生产的集中化、集约化。产品结构的巨大变化,带动了中药工业产业结构的巨大变化,推动着中药制药工业的发展。中成药工业(包括中药保健品)总产值已达 500 亿元,在中药业总产值 712 亿元(饮片 52 亿元,药材 160 亿元)中已占主体地位,已进入工业为主导、农业为基础、商业为纽带的产业新格局。由于药材的质量对成品的质量起着关键的决定性作用,规模化的工业生产离不开规模化的原料稳定供应,仅靠自然提供已远不能适应需要,因此,促进中药农业产业化,建立原料生产基地势在必行。另外,采用新的营销机制、营销方式,建立良好的中药商业体系以及中成药工业自身现代化等项任务已经摆在面前,更显艰巨和辉煌。

改革开放的 20 年,中药药酒品种不断增加,正式生产的药酒品种多达 200 多种^[14],生产厂家多达上百家。其滋补性药酒约占 2/3 左右,主要是补气血,强腰肾。如 1997 年我国中成药最畅销的 40 个产品^[15],有两个药酒,其中长寿长乐补酒排 24 位,鹿龟酒排 40 位。治疗性药酒约占 1/3 左右,主要用于治疗风湿病及跌打损伤。药酒的制备工艺,除传统的浸泡外,有用渗漉法、强制循环渗漉法、回流法、醇提浸膏配制法等。对药酒的药理、药效及质量控制研究均有较大的进展。

药酒的饮用方法,可直接饮用,品尝药酒的原汁原味,若觉得酒度高,可加入水或冰块稀释后饮用,口感甚爽。也可将适宜配伍混合两种以上药酒饮用,也可在其他酒(果酒、威士忌、杜松子酒、白兰地等)中加入药酒饮用。还可将药酒加到碳酸饮料、啤酒中饮用或在红茶、咖啡和

绿茶中滴入 1~2 滴药酒^[16]。其方法前者将 1~2 大匙药酒倒入杯中,加入碳酸饮料稀释,再放入冰块浮在上面,满目清凉、爽口润喉,后者是滴入药酒可以提味,增添饮用情趣。

第二节 药酒的分类

一、按给药途径分类

中药药酒按给药途径主要可分为内服和外用两大类。内服药酒数量大,工业化生产品种和数量均高,是中药药酒的主要产品。外用药酒主要是作用于皮肤,外搽或敷、揉患处,产生局部药理效应和治疗作用,如《医宗金鉴》中主治虱病、荨麻疹等皮肤病的百部酒;《疡医大全》中主治皮肤霉菌病、神经性皮炎的土槿皮酒等。《理渝骈文》中桂枝酒外用涂法可和其营卫,通其经络;商陆酒涂头顶主治胸膈有风热及咽喉肿痛;白芥子酒调敷患处主治腰脊胀痛;川椒酒熨痛处治暴寒袭入肌肤等等,外用药酒内容丰富,使用广泛。

二、按功能分类

中药药酒按功能可分为治疗用(治病)和防病用(保健)两大类。

(1)祛邪治病的药性药酒。是以防治疾病为主的药酒,在配方上都有严格细致的要求,是专为疾病所需药酒产生的功能而设置的,主要作用有祛风散寒、活血止痛、祛风除湿、舒筋活络、止咳平喘、清热解毒、养血活血等,如冯了性风湿跌打药酒、国公酒、胡蜂酒、桑菊酒、人参蛤蚧酒、五香酒等。

(2)补益人体之阴、阳、气、血偏虚的补性药酒。补性药酒对某些疾病有一定防治作用,但主要是对人体起滋补增益作用,促进人体健康、精力充沛,预防病邪袭入,是专为补虚纠偏、调整阴阳而设置的。不同的补性药酒各有其作用特点和适应范围,如益气类、补血类、养阴类、温阳类、补益长寿类、补益肝肾强壮筋骨类、美容类、乌须美发类等,内涵十分丰富。

三、按使用基酒分类

中药药酒按制作药酒时使用的原料酒(基酒)的不同,可分为白酒类(包括使用食用或药用酒精)及其他酒类,包括黄酒类、米酒类、果酒类等。

(1)白酒类药酒。《中国药典》(2000 年版 1 部)规定:制备中药药酒所用基酒应为蒸馏酒,并符合卫生部关于蒸馏酒质量标准的规定。蒸馏酒的浓度依据各品种要求而定,内服酒剂应以谷类酒为原料。药典收载的中药药酒,均用白酒制备。

我国的白酒采用固态酒醅发酵和固态法蒸馏传统操作,是世界上独特的酿酒工艺。现代也采用液态法生产白酒,具有出酒率高、机械化程度高、劳动生产率高和辅料大幅度减少等优点。白酒依据风格和酒体的不同,有浓香、酱香、清香、米香、药香,浓中带酱等风味,制备药酒多用浓香型白酒。

(2)其他酒类。制备中药药酒除主要使用白酒外,也有用黄酒、米酒、果酒等含醇量较低酒

作为制备中药药酒的原料用酒，由于其醇含量较低适于不善饮酒者饮用，这类酒较之白酒含有葡萄糖、氨基酸、微量元素等多种营养成分，用作制备滋补保健酒有不断增长的趋势。

四、按制作方法分类

(1)浸提类。依浸渍温度不同，可分为冷浸法和热浸法。依使用工艺手段的不同，有一般传统制药酒浸制法和工业化生产的浸制法制药酒，如循环浸渍法、罐组式逆流循环提取法、热回流法，以及渗漉法制药酒等均可归入浸提法制的药酒类。

(2)酿制类（药酿法）。系将药物或药汁配合造酒原料、酒曲等，发酵酿制而成。

(3)配制类。药材经提取得提取物，加基酒及其他添加剂配制而成。

五、按外观形态分类

(1)液体酒。

(2)固体酒。为便于携带，采用环化糊精作基料。环化糊精能把酒中 useful 物质全部吸收，然后加工成粉末。饮用时只需把粉末用凉开水溶解即可，其色、香、味均可保持原汁酒的特点。

第三节 药酒标准

药酒有药品和非药品（如功能性食品、一般食品等）的不同。

一、属于药品的药酒

1984年9月20日公布的《中华人民共和国药品管理法》规定，我国药品标准分为国家药品标准及省、自治区、直辖市药品标准。《中华人民共和国药典》及卫生部部颁药品标准属国家药品标准；各省、自治区、直辖市卫生厅（局）批准的药品标准属地方药品标准。由于地方标准出入很大、标准不一，而药品又流通全国，地方标准存在着不合理性，因此，地方标准的取消，势在必行。2001年2月经全国人民代表大会多次审议，对1984年的《药品管理法》进行了修订，公布新修订的《药品管理法》，2001年12月1日施行。药品标准统一为一个国家标准，取消地方标准。国家药品监督管理局2001年2月16日发出的“关于强化中成药国家标准管理工作的通知”中明文规定：“从2003年1月1日起，地方标准品种不得在市场上流通。”

中药药酒药品标准的内容与格式一般应包括品名、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量测定、功能与主治、用法与用量、注意、规格、贮藏等项。

中药药酒有药准及药健之分，即所谓的准字号药品和健字号药品之分，前者规定有功能、主治、适应证，后者是指对人体有一定程度的滋补营养、保健康复作用，长期服用对人体无害的药品。

二、属于食品的药酒

中药药酒的食品标准是指具有保健作用的保健酒,即具有保健功能的食品(保健食品)。保健食品的功能评审受理范围我国卫生部规定有 24 类,包括免疫调节、延缓衰老、改善记忆、促进生长发育、抗疲劳、减肥、耐缺氧、抗辐射、抗突变、抑制肿瘤、调节血脂、改善性功能、调节血糖、改善胃肠道功能、改善睡眠、改善营养性贫血、对化学性肝损伤有保护作用、促进泌乳、美容、改善视力、促进排铅、清咽润喉、调节血压、改善骨质疏松。根据传统中医理论和养生理论开发的保健食品,其声称的保健功能必须经功能学试验证实,方能申报保健食品。有明确毒副作用的药材不宜作为开发保健食品的原料。以酒为载体生产保健食品,应严格控制酒精的推荐摄入量,酒度应在 35 度以下,最佳 20 度左右,酒度过高,与保健目的相左。保健酒的质量标准应符合国家有关标准制订原则,应将所有能反映产品内在质量指标列入标准,应对产品的原料、原料来源、品质等作出规定,应符合国家有关食品卫生标准。2001 年 1 月国家工商局和卫生部发出的通知中规定,保健食品广告中不得使用医疗用语或者易与药品混淆的用语,禁止宣传疗效,禁止宣传改善和增强性功能的作用。应严格依照由卫生部核发的保健食品证书中的保健功能进行宣传,不得超出和扩大。

三、药品、食品标准的同异

药品是用于预防、治疗和诊断疾病用原料药加工制成的成品,有明确的药理作用(应用范围)与用途(中成药为功能与主治)、用法与用量等。中药保健药品仍对人体有一定程度的滋补营养、保健康复作用,长期服用对人体无害,也应有明确的应用范围与用途、用法与用量的规定。其药品标准应能控制药品的内在质量,质量的好坏集中表现在有效性和安全性两个方面。一般的食品,主要强调卫生指标,与药品的含义是根本不同的两种不同作用不同性质的用品。保健食品仍是食品,除应符合有关食品卫生标准外,应对能反映产品内在质量的指标列入标准,应对产品的原料、原料来源、品质等作出规定。作为食品产品必须完成安全性毒理学评价试验,而体现该保健食品有别于一般食品的功能应有产品的动物和/或人群功能性评价试验及功效成分含量测定报告,因现有技术条件不能明确功效成分的,则须提供食品中与保健功能有关的原料名单及含量。

四、标准的意义及重要性

无论是药品或食品,都必须体现其作用和使用的安全。药品应有肯定的疗效、尽量小的毒性及副作用,即应达到应有的质量标准,才能达到设定的预期疗效和安全性。因此,质量标准应能检验药品的内在质量,坚持质量第一,充分体现‘安全有效、技术先进、经济合理’的原则,依据以下所列各项,具体考虑制定标准。

- (1)报审的药品应是医疗必需,临床常用,疗效肯定,副作用小,工艺成熟,质量稳定。
- (2)要从产品生产过程中,摸清影响质量的问题,有针对性地规定质量标准。检验方法的

确定,应根据准确、灵敏、简便、快速的原则。既要考虑实际条件,又要反映新技术的应用和发展,注意引进先进技术,不断提高检测水平。

(3)制定质量标准,应依据研制、小试、中试的大量实测样本量,慎重、客观分析,结合药品的药理作用,临床应用和给药途径等,确定合宜的标准。

(4)在确保用药安全、有效的前提下,药品标准应既能反映我国药品生产技术水平,又要有利于医药生产的发展。药品标准应随着产品的不断提高、生产的不断发展和改进进行修订,日臻完善、合理,体现和控制内在质量的科学性。

第四节 用法及禁忌

药酒的使用方法,一般可分为内服和外用两种,但有的药酒,既可内服,也可外用。

一、内服药酒

(一)服用方法

(1)服用量要适度。一般应按各药酒项下规定的用法和用量服用,如每次 10~30ml,每日 2 次。也要考虑服用者的耐受力、病情,制备药酒的药物性质及用量、酒度等适当调整。小量低浓度乙醇能增加胃的吸收功能;中等量可扩张血管而致皮肤发红温暖,对脾胃虚弱、血脉不利、寒气疼痛患者,常以酒为引。药酒不宜过多饮用,更不能滥用。凡规定从低量至高量,则先从低量服起,渐加至最高用量。随意饮之,应以保持酒力相续,或以微醉为度,不至醉吐,或遵医嘱。

(2)注意年龄和生理特点。年老体弱者服用药酒的量宜适当减少;青壮年服用药酒量可相对稍高;儿童其大脑皮层生理功能尚不完善,身体各器官均处于生长发育过程中,容易受到酒精的伤害,年龄愈小,伤害愈重。酒精可对儿童组织器官产生损害,可导致急性胃炎或溃疡病,还能引起肝损伤,导致肝硬化。酒精对儿童脑组织损害更为明显,使儿童记忆力减退,智力发育迟缓^[17]。所以,儿童一般不宜服用药酒,以尽量采用外用为当。妇女在妊娠期和哺乳期一般不宜服用药酒,因为某些药物能通过胎盘进入胎体或经乳汁被乳儿吸入体内,有引起较大毒、副反应的可能。月经期和妊娠期,如果月经正常也不宜服用活血功能较强的药酒,注意子宫对药物的敏感,用药不慎,就有引起月经过多、流产、早产的危险。

(3)药酒服用时间。通常应在饭前或睡前服用,一般佐膳饮用,以便药性迅速吸收,较快发挥治疗作用。服用药酒,特别是寒冷季节,以温饮为佳,以便迅速发挥药效。一般只规定为 1 日服 1 次,均指晨起或临睡前空腹服用;日 2 次,为早、晚饭前(病在下)或饭后(病在上)服用;日服 3 次,每早、中、晚饭前或饭后服用;日 3 夜 1 服,即按日 3 次,并在临睡前加服 1 次不拘时服,则按病情而定。

(4)要中病即止。用于治疗的药酒在饮用过程中,应病愈即止,不宜长久服用;滋补药酒,也要依据体质的需要少饮为度,不可过量。

(5)饮用药酒时应注意避免不同治疗作用的药酒交叉使用,以免影响治疗效果。用药酒治

病可单用,必要时也可与其他内服或外治配合,有时药酒仅作辅助疗法之用,应视病情需要而定。服用药酒后,不宜再服白酒,也不宜与白酒同饮。

(二) 禁忌

药酒,药酒同用,药借酒势,酒助药力,其效尤著。应用恰当则受益,应用不当则受损,不适用于应用需禁忌者尤为重要,否则损害机体和功能。

(1) 服用药酒要对症。治疗性药酒要对症对病,每一种药酒都有适应范围,要依据病情选用药酒,不能乱饮。如遇有感冒、发热、呕吐、腹泻等病症的人,不宜饮用滋补类药酒。补性药酒如含人参的补酒,饮用不当可造成胸腹胀闷、不思饮食;含鹿茸的补酒饮用不当可引起发热、烦躁、甚至鼻衄等症状。

(2) 不宜饮酒的病症,不能饮酒。对于慢性肾炎、慢性肾功能不全、慢性结肠炎和肝炎、肝硬化、消化系统溃疡、浸润性或空洞型肺结核、癫痫、心脏功能不全、高血压等患者对酒禁忌,均不宜使用。有的病症服用针对性的低度药酒,也应慎用。冠心病、中风患者等均忌饮酒过多。骨折后忌大量饮酒活血,育龄夫妇饮酒过多,影响生育功能和胎儿智力。

(3) 对酒或药酒过敏或某些皮肤病患者不宜饮酒。

(4) 规定为外用的药酒禁内服。

(三) 注意事项

服用药酒(应包括酒)应注意与某些药物的配伍作用所产生对机体的不利影响。

在服用下列药物时,不宜饮酒,饮了药酒后不宜连服下列药物:

(1) 巴比妥类中枢神经抑制药与药酒同用或连用明显加大中枢抑制作用,可能导致昏迷意外。

(2) 精神安定剂氯丙嗪、异丙嗪、奋乃静、安定、利眠宁和抗过敏药物扑尔敏、赛庚啶、苯海拉明等与药酒同用,呈现协同抑制作用,若掌握不当或过量,可能出现呼吸抑制而死亡。

(3) 服用单胺氧化酶抑制剂,如普鲁卡因制剂的福康宁($C-H_3$)、益康宁等,人体内多种酶的活性会因此而受到抑制。此时饮酒会因其分解酒精的酶系统受抑制而使血液中的乙醛浓度增加,导致乙醛中毒,出现恶心、呕吐、头痛、血压下降等反应。

(4) 酒精有诱导增加药物分解酶的作用,可使抗凝血药作用时间缩短。酒精对凝血因子有抑制作用,会使末梢血管扩张,故酒与抗凝血药不宜同时服用。

(5) 酒精的药酶诱导作用可使利福平分解加快,对肝脏的毒性增强;还可使苯妥英钠、氨基比林的分解加快,降低药效。

(6) 糖尿病患者服药期间不宜饮酒,即使少量饮酒也可使药酶分泌增多,使降血糖药物胰岛素、优降糖等药物的疗效降低。大量饮酒会抑制肝脏中药酶的分泌,使降糖药的作用增强,导致严重的低血糖反应,甚至昏迷死亡。

(7) 心血管疾病患者服药时宜戒酒,以免出现严重的不良反应。服用硝酸甘油的,如饮酒量较大可引起肠胃不适,血压下降,甚至会发生昏厥。

(8) 高血压患者如既饮酒又服用胍乙啶、胍苯达嗪等降压药或速尿、利尿酸、氯噻酮等利尿药,均会引起体位性低血压。服用优降宁时会出现恶心、呕吐、胸闷、呼吸困难等,甚至会出现

高血压危象。

(9) 酗酒会增加和诱发多种药物的毒副作用，如酒精性肝炎，如再服用氨甲喋呤，干扰胆碱合成，加重肝损伤，使谷丙转氨酶升高，引起肝昏迷和呼吸抑制。

(10) 酒精能抑制胃粘膜分泌，增加上皮细胞脱落，并破坏胃粘膜对酸的屏障作用，阻断维生素 K 在肝脏的作用，阻止凝血酶原在肝脏中的形成，引起出血性胃炎，促使胃出血加剧或导致胃穿孔等严重后果。

(11) 酒与磺胺类药物同用会增强酒精的精神毒性。灰黄霉素与酒同用易出现情绪异常及神经症状。酒与地高辛等洋地黄制剂同用，可因酒精降低血钾浓度的作用，使机体对洋地黄药物的敏感性增强而导致中毒。

二、外用药酒

(一) 使用方法

外用给药在我国有悠久的历史，公元 495～499 年南齐龚庆宣《刘涓子鬼遗方》中就有记载。皮肤用药不仅可以产生局部治疗作用，而且可作为全身性作用药物的给药途径。清朝后期的吴尚先在其所著《外治医说》一书中指出“外治之理即内治之理，外治之药即内治之药，所异者法耳”，明确指出内服和外用给药的“殊途同归之理”，以及外用给药的重要价值^[18]。外用酒酒是中药外用途给药众多剂型之一，如苦参酒、百部酒、复方黄连酒、复方草乌酒等。

药酒外用，擦、敷为之，而以擦法居多。擦药工具，我国传统习用少女柔软长发搓成直径三指的疏松发团^[19]、洗净置水中煮沸后干燥备用；使用棉花团等柔软棉制品更为多见。

擦药方法，在拟擦药的部位上先点穴按摩 10 分钟，或热敷 20 分钟。清洁局部皮肤，将预制的擦药工具蘸取温热的药酒，在患处搓擦。搓擦的力量要温和，绝对不能擦破皮肤。在擦药过程中要不断蘸取药酒，搓擦时间及程度要掌握适度，要因人而异，不可过之而损伤皮肤。搓擦一定时间，可见皮肤浮起，毛孔张开，皮肤颜色转白而渐转微红。继续搓擦，毛孔中渐有无色透明分泌物渗出，其量渐多，皮肤颜色则渐呈淡褐色，此时要停止搓擦。

药酒敷用，常用酒等调和药物细粉成糊状敷用患处，也有用适当辅料如棉花或织品吸附药酒敷贴患处，其上覆盖塑料薄膜并加固定，可增加药物的作用时间，再加热敷，则可因水合程度和皮肤温度的提高，增加药物透皮吸收量而提高疗效。

(二) 注意事项

(1) 对酒、药酒皮肤使用过敏者应慎用或忌用。

(2) 擦药过程中患者若出现醉态，应减少药酒用量。

(3) 在擦药过程中或使用后患处可能产生疼痛感，治疗后皮肤上可留深褐色色素沉着，般无需处理，反应较严重者可酌情对症处理。

主要参考文献

- [1] 罗志腾 . 我国古代的酿酒发酵 . 化学通报, 1978, (5):51
- [2] 袁翰青 . 中国化学史论文集 . 三联书店, 1956, 83
- [3] 方扬 . 考古 . 1964, (2):49
- [4] 张子高 . 中国化学史稿 (古代之部). 北京 科学出版社
- [5] 方心芳 . 对“我国古代的酿酒发酵”一文的商榷 . 化学通报, 1979, (3):94
- [6] 马继兴 . 中国最古的药酒酿制方 . 药学通报, 1980, 15(7):28
- [7] 陈熠 . 中国药酒史概述 . 中国药学杂志, 1992, 27 (增刊):21
- [8] 傅维康等 . 医药史话 . 上海:上海科学技术出版社, 1982, 74
- [9] 敏涛 . 药酒史话 . 大众中医药, 1995, (4):20
- [10] 唐长孺, 周一良等 . 中国历史通览 . 上海 东方出版中心, 1994, 558
- [11] 李大和, 黄圣明 . 浓香型曲酒生产技术 . 北京 中国轻工业出版社, 1993:2
- [12] 项隆周, 陈新谦 . 上海西药商业的发展过程及特点 . 药学通报, 1986, 21(8):480
- [13] 任德权 . 中成药工业的过去、现在与未来 . 中成药, 1998, 20(1):1
- [14] 全国中成药产品目录 . 1985
- [15] 我国中成药最畅销的 40 个产品 . 中成药, 1997, 19(8):45
- [16] (日)小谷英三著, 奚文, 程建华译 . 自制保健果酒、药酒 108 种 . 济南 山东科学技术出版社, 2000, 2
- [17] 程爵棠 . 中国药酒配方大全 . 北京 人民军医出版社, 1997, 21
- [18] 杨基森 . 中药硬膏剂及其发展 . 药学通报, 1988, 23(1), 9
- [19] 裘沛然主编 . 中国中医独特疗法大全 . 上海:文汇出版社, 1991, 463

第二章 药酒的开发与研究

第一节 处方及药材

处方是药酒开发、研究、制备、应用的依据和基础。药酒所用处方,从历代经方、验方、当代验方、广泛流传的民间方,为数浩瀚,仅《中国药酒配方大全》^[1],就收有1 500多方,《大众药酒》^[2],收方647条。无论是哪种成方总是针对每个单独的病人,辨证施治,立方遣药,在长期临床实践中总结经验而形成的,存在着一定的灵活性和个例的局限性。而要制成成药制剂的药酒,必须更具规律性和普遍性。为此,药酒的开发和研究首先应涉及的是处方的选择和处方的筛选。

一、处方的选择

依据对人类疾病谱,人们社会文化、物质市场的调研和需求,选择开发研究中药药酒的功能、疗效范围、主治疾病的方向,确定课题。一般可按照“辨证立法,以法统方,据方选药”的原则,根据“证”、“病”找出对应的成方,并进一步依据临床某些病症中主要症状和病因、病理,再进行分型、分期,选择具体的方剂。

1. 从古今有关方剂医籍中查找。一是方剂的专著,如《普济方》、《和剂局方》、《中医方剂大辞典》、《千金要方》等,如《千金要方》中载有药酒方80余方。二是从中医临床各科著作中查找,如《伤寒论》、《金匱要略》等,如《伤寒论》载有红蓝花酒。三是从药酒专著或专集、汇编中查找。当然开发研究药酒的选方不一定局限在历代药酒方中,关键是选方应符合开发研究的目的和方向,同一方,可制成不同的剂型,不应拘泥。

2. 从历代名医医案医话中查找。医案是中医临床实践的记录,具体体现了中医理法方药的应用,具有很重要的临床实践价值。医话是历代医家的随笔记录,多有医家治病的重要方剂,组方用药的思路和心得,为选方提供了可贵的依据。

3. 从有关学术期刊中查找。期刊中,特别是国内外有关中医药学术期刊,往往有方剂的制备工艺、质量控制、药效、毒理、成分、临床的试验研究报告,有很重要的参考价值。

4. 重视民族(民间)药的开发^[2]。我国是一个多民族国家,有55个少数民族,民族(民间)药是药物制剂开发的丰富宝库,已经开发、利用的较之宝库中的贮藏量为数尚少,大有开发的价值和内容。

无论通过何种途径选方,均应在中医药理论指导下,结合现代中医药研究,结合临床经验,对所选之方进行综合分析,深入考察其来源,药材的品种、归经、功能、主治、成分、稳定性、药

理、药效、临床、用量、用法、存在问题及可能出现的问题进行资料的查阅、归纳、分析,为处方和筛选提供信息、思维、途径、方法。

二、处方的筛选

我们所选择的处方,可以说均来源于临床的验方,有经临床实践总结积累肯定的疗效,是有重要的实用价值的。但也应注意到验方具有很强的针对性,适应面较窄,而作为制备一种药酒制剂的成药,则要求具有一般的规律性,方能广泛应用,才有工业化生产的市场价值。对所选处方,既要忠于原方,又不拘泥于原方,重在科学实验,立足于保持和提高疗效。原方各药配伍合理,剂量适宜,可按原方进行研究。若原处方因立方年代久远,组方不尽严谨,或因环境、条件以及病因、病机、病证有变化,则可在原方基础上进行筛选。

(一) 药味筛选

药味筛选,应包括精选药物及药味数量、药物剂量几个方面。

1. 精选药物

精选药物的目的在于充分发挥中药及中药成分的多效性和综合作用。例如日本的“救心丹”,就是在具有解热消炎除胀的喉科良药‘六神丸’的基础上,保留麝香、蟾酥、牛黄、熊胆、珍珠、龙脑等五味药物,去雄黄,加犀角、人参而成,为治疗心脏病的良药。经对方剂药理分析,认为‘救心丹’益气温阳力还不够,从而增加灵芝、附子、红花等药,成为中国的‘活心丹’^[4]。意大利将我国甘肃进口的大黄制成单味大黄的保健酒,用作保肝、助消化的饭后酒^[5]。

精选药物时,要注意方剂中常有一些‘药对’的配合应用,依据中药的归经理论归经选药并按脏腑经络辨证,在组方时,考虑适当的引经药。根据‘证’、‘病’治疗需要;‘药对’配合,作为精选药物的参考。根据中药归经选药,有利于发挥药物对机体不同部分的选择性作用。临床实践证明,加入引经药可以提高疗效,减少不良反应,这些组方用药的经验,值得研究发扬。

2. 药味筛选

药味数量的筛选通常应根据‘证’、‘病’治疗的需要,多以药效为指标,通过实验研究确定,不可随意从事。在筛选时,既要立足于发扬和提高原方疗效,又要适当的简化大复方,尽可能选用小复方。这是因为:

(1)中医处方是按照中医辨证施治、理法方药的原则来决定的,且按其治疗需要,君、臣、佐、使必须十分明确。如明代何伯斋说:“大抵药之治病,各有所主,主治者,君也。辅治者,臣也。与君药相反而相助者,佐也。引经及治病之药至病所者,使也。”例如《万病回春》中的红颜酒,由胡桃肉、红枣、杏仁、白蜜、酥油五味药组成;《中医伤科学》收载外用的红花酒及茴香酒,前者由红花、当归、赤芍、紫草四味药组成,后者由茴香、丁香、樟脑、红花四味药组成,组方君、臣、佐、使一目了然。药味多并不表示都符合中医理论,一些组成并不严谨的大复方,病机依据并不明确,考虑病因、病位选择药物思路并不清晰,其理论依据也较模糊。

(2)药味的多少与疗效高低非线性变化关系,一个处方的疗效不一定呈现药味多疗效高,药味少疗效低。例如组成白龙跌打酒的处方有多味止痛药^[6],如血竭、白药子等,但药效学试验显示小鼠热板性致痛及化学性致痛均无明显的镇痛作用。这涉及多种因素,需深入研究方

能究其所以，但药味多不一定疗效高确是可以判定的。

(3)药味愈多造成疗效的、物理的、化学的配伍变化尤其表现在提取及质量标准制定时成分间变化愈多，影响方药的疗效和质量的控制。药味愈多包含中药成分愈多，在一定条件下产生的不利于生产、应用和治疗的配伍变化几率愈高，这些配伍变化有些是可见的、已知的，由于中药成分的复杂和变化，有些尚属不可见的、不清楚甚至未知的。仅以黄连为例，已知的黄连与甘草配伍煎煮，甘草中的甘草酸及黄酮能与黄连中的黄连素产生沉淀使疗效大为降低。黄连的提取液与银花、连翘、大黄(去鞣)、栀子、茵陈、野菊花、银花藤、蒲公英、紫花地丁的提取液(煎液)配合时均有沉淀产生。再以甘草为例，甘草与含生物碱药物如黄柏、延胡索、吴茱萸、槟榔、附子、麻黄等的汤液配伍均形成沉淀物。中药间对成分产生的吸附、成分间相互作用产生新的物质、过敏现象也值得重视。这种从体外到体内的配伍变化无论从广度和深度至今研究、认识尚属不够，对其深入研究，将传统用药的经验加以提高和发展，是很重要的。

中药药酒质量标准的研究和制定要努力与国际药品标准的水平和内涵接轨，才有走向世界的基础，不能停留在性状描述、醇含量、总固体测定的水平上。标示成分的含量测定及含量范围是最基本的质量控制指标，药味多，成分间干扰影响因素多，标示成分分离难度大、误差大、重现性差，难以控制标示成分在规定的含量范围内。再者，一味中药就是一个小复方，药味愈多，为体现质量保证无论是鉴别或含量测定，指标成分的数量必应增多，其难度更为增大，重现性更为降低。

(二) 剂量的筛选

处方药物、药味确定后，筛选确定合适的剂量是药性和药效的基础。剂量与疗效相关，就化学药物而言，剂量与效应间的相关性是基本规律。由于中药的多成分而非化学药物的纯成分，特别是可能有对立作用成分的存在，中药剂量和效应间的关系较化学药物更为复杂，尽管在一定条件下也可以表现出机体对药物的反应大小与药物的剂量成正比，但有时则不能表现出典型的线性关系，对此应有足够的认识。为保证产品质量，除特别注重用药剂量外，对固定药材来源、品种、炮制方法、工艺流程等也应高度重视，方能呈现用药剂量的相应疗效。选择剂量一定要坚持安全有效，足量应用，安全是前提，足量才能呈现预期疗效。对毒剧药材的用量，更应慎重。还应注意处方中药味剂量的变化有可能出现功能的转向，如银花、连翘轻用解表、重用解毒。三七少量服用，有强壮及改善血液循环作用，增大剂量，则对各种出血证有较显著的止血作用。小承气汤重用大黄，功效清热通便，主治热结便秘；重用厚朴，功能行气通便，主治气滞腹胀。

处方中各药用量规律性不是很强，无论是来源于古代文献记载的古方、经方及现代的临床经验方，按中医根据病人个体、季节与地域、学派观点等的辨证施治，其处方灵活性较大，加之中医向来师承制的心传口授教学的变化性，几千年来我国剂量单位不断发展和演变，剂量单位换算的误差以及中药传统配方称量控制不严，病人多自煎汤泡药，提取不完全，其服用剂量及有效成分的差异，从临床经验中形成的众多处方在剂量上存在着一定的随意性而非严格筛选确定的。因此，应随着时代、环境、疾病谱等因素的变化对方剂的剂量进行筛选。其筛选方法可供选择的有：

(1)从文献材料中了解古今医家用药经验，尽可能比较历代用药剂量的变化情况和原因。