

• 论述 •

中医实验方剂学刍议

王世民 裴妙荣 闫润红 韩旭华 (山西中医学院方剂研究所 太原 030024)

刘光珍 周 然 杨 勇 (山西省中医药研究所 太原 030012)

任晋斌 (山西省药品检验所 太原 030001)

孙建民 (山西医科大学第一医院 太原 030001)

中医方剂是祖国医药学理、法、方、药的重要组成部分,它不仅起着中医基础理论与临床实践的环节作用,而且是中医治疗疾病的主要形式。几千年来的应用经验证明,在辨证立法正确的情况下,临床疗效如何,关键就取决于方剂运用的正确与否。从中不难看出,中医方剂是在人体用药经验的基础上建立起来的,也就是说,中医方剂学知识的积累,是通过在无数的病人身上摸索出来的。不管是神农尝百草的传说,还是君亲服药,臣子先尝的记载,都是古人在人体进行药物疗效和药理作用探讨的例证,因此,从这个意义上说,从整体来看中医方剂学应属于临床药学的范畴,单就方剂来说确切地讲应叫“临床方剂学”,尽管这些方剂经得起临床反复验证,并上升到理性认识,形成了方剂学的一套理论,如君、臣、佐、使的配伍原则等,但这些古老的药学理论,由于当时历史条件的限制,也和整个中医学理论一样,论述都较为简单,着眼于宏观,难以揭示其药效药理学的全部奥秘。尤其是未能充分借助于科学实验(古代也有某些动物实验雏型的记述,详见《中药药理与临床》1997年1期),只能靠宏观的、思辨的推理,用形象的文字加以描述。这就给我们今天的中医药工作者和有志于研究中医药的朋友们提出了一个问题,那就是如何使之适应现代科学,与现代科学同步前进。我们认为,方剂学的研究,应当在以往临床方剂学的基础上进一步开展实验研究,创立中医实验方剂学新学科。今就管见所及,就正于诸同道。

1 中医实验方剂学的基本定义和内涵

中医实验方剂学就是在中医药理论指导下,采用现代科学技术,以实验药理学方法和化学分析为主要手段来研究方剂的组成、配伍作用、药效学药动学和制剂工艺及临床应用的一门科学。其目的在于揭示古今方剂治病防病的奥旨,为继承发扬祖国医

药学遗产,为社会主义建设服务,并跻身于现代科学之行列,为全人类的健康做出贡献。所以必须采用实验药理学方法,以验证古今方剂的有效性和药理作用,确立方剂组成药物的相互关系和配伍的科学机理,并借助化学分析找出上述作用的物质基础——有效成分的组成或配合物,乃至单体及其代谢过程,进而确定正确的剂型和制剂工艺,为临床应用的安全有效提供现代科学的说明和依据。我们认为这样才是符合药理学从观察人开始,求助于动物实验,再回到人身上进一步研究的研究过程。过去很长一段时间里,不少人认为,既然承认中医的绝大多数药物和方剂已被临床证明是行之有效的,今天何必再搬回到动物身上实验,让实验动物点头认可?诚然,不论是中药和方剂,特别是某些名方、经方,都是经千百年来的验证,效果是肯定的。但这些药效的观察,限于当时的条件,只是凭借直观的手段——望、闻、问、切四诊所获得的资料加以逻辑推理、归纳总结出来的,回顾性的总结多,前瞻性的研究少,个案多,大样本的观察少,难能进行统计学处理,更缺乏现代生理、生化、病理方面的资料和信息,因此难于被现代科学武装了头脑的现代人所理解和接受,更难于推向全世界。也就是说我们今天的工作,不仅要用现代的语言和观点,而且还必须用现代的科学方法,才能逐步揭示中医方剂学的真谛,才能提高中医方剂学的地位。这就是中医实验方剂学与传统的研究方法之不同和重要意义。

2 中医实验方剂学的基础条件已基本具备

2.1 客观上的需要

2.1.1 研究古方和创制新药都需要以实验研究为基础,古方、名方组方严谨,疗效肯定,是学者所公认的,但其疗效的说明,机理的阐述,大都停留在过去直观观察所得的宏观认识上,不难理解,不借助动物

实验,不利用化学分析,要想全在人体上探明其微观变化的机理是不可能的,也是不允许的。在新方药的研制过程中,药效学的评价,毒理学的考察等,没有动物实验的验证,更是《药品法》所不允许的,这也是目前严峻的现实。

2.1.2 中医要走向世界,必然是中药先行,按照中医药理论制做的中成药或制剂,要使世界各国人民心悦诚服的接受,必须有实验研究做后盾。中国人常言说:“丸散膏丹,神仙莫辨”,意思是说制成成品的中成药,其组成药物和成分以及质量的优劣,谁也无法弄清楚。这在过去只能凭感观来鉴别中成药的时代,确实是真理,而今则不然,药学家和临床医生都要求提供该药的药物组成,功能主治、用法用量、药理作用乃至有效成分测定方法及毒副反应等,这已是基本的要求,国外学者要求更为严格,没有这些内容,难于接受。所以中医赖以治疗疾病的主要手段之一的方剂,要想打出国门,走向现代世界,没有必要的实验研究,是很难如愿的,这也是今天形势的需要。

2.1.3 在中医药高校开设方剂实验课,是培养学生动手能力和创造能力的重要方法。方剂学教学,也和中医其它学科的教学一样,虽然正规的中医高等教育已开办40年了,除了见习和临床实习外,中医药课程的讲授,大多还是停留在教师说、学生听的“满堂灌”。近年来这些情况虽然有改变和提高,但基本模式变化不大。可以想见这样的学生必然是动手能力差,思维也不活跃。因此国家教委王锴同志曾明确指出,中医的教育思想需要转变,从传授知识为主,向培养能力为主转变。我们认为,促进这种转变的良好方法就是增加中医药学的实验课程,具体到方剂学教学来说,就是认真开设方剂学实验课程,加强实验教学,例如我们在讲授四逆汤配伍甘草的解毒作用,让学生动手,用薄层色谱法进行实验,可直观地看到随方中甘草剂量的增加,而乌头生物碱含量降低,这样,学生在科学实验中,既能巩固和加深理论知识,又可通过实际的实验操作和观察,逐步认识到中医使用方剂治病的所以然,跳出传统中医思辨的认识问题的窠臼,提高学生的分析能力、思维能力和创造能力,这也是振兴中医药事业的需要。

2.2 中医实验方剂学的研究力量已基本形成

2.2.1 方剂学的实验研究已取得了较大的成绩。近年来我国有关方剂的实验研究报导越来越多,据统计,自50年代中期第一篇方剂的实验性研究报导以

来,至1990年第一届全国方剂学术会议上,已做过不同程度实验研究的方剂已逾760个,论文超过1400篇^[1],1991~1994年仅复方方剂有关药理学研究的论文,据160种杂志统计,已发表了论文1498篇,涉及单位305个^[2]。研究的内容涉及到了方剂学的各个方面;药效药理研究,不仅数量多、质量高,特别是有关方剂的药代动力学和化学研究,也已开展并取得了可喜成绩,在研究手段上更是充分利用了现代的科学技术,如电镜、放射性核素等多指标地进行,从整体、器官到细胞、亚细胞及基因、受体功能分析等都有涉及,可以说已在多学科、多方位地全面开花。这些资料和研究报告,不仅见于各种医药期刊及临近学科的专业杂志,并已有专著问世,如《中医方剂的药理与临床》、《中医方剂药理学与临床研究进展》、《中成药与名方药理及临床应用》、《中药制剂成分现代分析法》等。还有,1990年的全国第一届方剂学术讨论会(桂林),1995年的第二届中医方剂中西医结合研究学术讨论会(太原)与全国实验方剂学术讨论会(大同)的召开,以及《中药药理与临床》(重庆·1985)、《中药新药与临床药理》(广州·1989)、《中国实验方剂学杂志》(北京·1995)的创刊发行,无疑都将为方剂的实验研究和中医实验方剂学的创立起了开路先锋的作用。

方剂的实验研究不仅在包括台湾省在内的全国各地展开,而且在日本、韩国、香港等国家和地区也是方兴未艾。日本国的中医虽然没有合法的地位,但中药及其复方方剂,特别是“经方”则是日本药典方的重要内容,其成方制剂可以不受限制地由病人自由选购,据了解,在日本中药制剂至少要占一般医用药品的40%。其实验研究起步也较早,特别是在剂型和制剂工艺上研究颇多,并且很受政府当局的重视,早在1973年日本政府就拨巨款,组织其全国的大药厂、高校、药检等部门,进行了专门的研究,并把1973~1974年和1975~1976年的研究报告汇编成册,后一部分于1980年出版后,1986年由我国的胡宝华等译成中文出版,名曰《汉方制剂分析技术》,是专门研究检测汉方制剂及其质量、质控等方面的专集,可资参考。韩国方面的研究也相当活跃,据统计,截止到1989年已做过研究的方剂在150个以上,85~89年研究的80个方剂中,约有3/4均出自我国历代医典方书。研究思路诚如前韩国生药学会会长洪南斗主张的那样,方剂研究首先是把书上记载的方剂功能主治,用实验研究加以证实^[3,4]。这是颇有见地的。以

上这些资料虽然是挂一漏万,很不全面,但综合国内外的情况来看,方剂学的实验研究已有一定的广度和深度了。

2.2.2 高等中医药院校及科研机构,已开始了人才的准备。据了解,自80年代以来,全国已有一些高等中医药院校的中医专业本科,先后开设了方剂学实验课,如第一军医大学中医系、江西中医学院、山西中医学院等,并且编印了实验指导之类的小册子,尽管其内容还不成熟,但终归是迈出了可喜的一步;还有,全国自1978年以来已有10个方剂学硕士点和2个博士点,更已成为方剂学专业高级人才的摇篮。我院自1986年起,已招收了七届以实验方剂学为研究方向的硕士研究生,目的是培养一些通晓实验研究知识和掌握较先进的实验技能,能够采用较多手段进行方剂的配伍机理、药效药理、毒理、成分检测、制剂工艺、临床应用等研究的高级人才,为实验方剂学的建设添砖加瓦。综观目前方剂学的实验研究,虽然还有不少问题和困难急待解决,但是毕竟还是起步了,并取得了一定的成绩。因此我们有理由认为,实验研究已成为方剂学中的重要组成部分,方剂学实验研究已在国内外展开,并取得不少成绩,它已为中医实验方剂学打下了基础或者说充当了中医实验方剂学这一新学科的助产士。

3 促进中医实验方剂学诞生的设想

3.1 定期组织研讨会,界定中医实验方剂学的概念,内涵及其与相关学科的异同。目前方剂学的研究不仅是中医药界人士参与,而现代医药学的许多学科,如生理、生化、药理等都很有兴趣,甚至一些看来与此毫不相干的科学工作者,也都直接、间接地介入它的研究。所以方剂学研究中的新观点、新方法、新成果时有出现,故需定期组织有关学者进行学术交流,讨论实验方剂学作为一门独立学科的概念和内涵,界定它与中药研究和中药药理学等学科的区别与联系等等。

3.2 编写方剂学实验指导。尽管各院校已开展了一些方剂学实验课程,但学时数都很少,设备简陋,实验大多停留在药效验证方面,实验项目、方法、动物都是套用有关学科的内容,更是参差不齐,涉及方剂

学本身的实验,更是至粗至浅。因此很有必要通过交流和讨论,总结经验,并编写统一的方剂学实验指导或参考书,确定方剂实验的方法学、各类方剂的方证动物模型,代表性方剂的观察指标等。

3.3 编写中医实验方剂学专著和教材。在《方剂学实验指导》的基础上,再组织一定数量的专家,起草《实验方剂学》教学大纲,明确该学科的结构框架,分头起草,组织试用后讨论确定各部分应占的比例和教学时数,修订为《中医实验方剂学》教材,做为全国高等中医药院校的规划教学用书。

很显然,随着《中医实验方剂学》教材的产生,就牵涉到了方剂学的分化问题,我们认为,方剂学应当分化,分化才能研究得深入,对此我们将另作专文讨论。简言之,中医方剂学应分化为《经典方剂学》(或称《方剂学基础》)、《实验方剂学》和《临床方剂学及中成药》。《经典方剂学》主要是用文献考证、整理的方法,研究方剂的出典、方源、方论、组成、配伍原则、分类、剂型及使用方法与原则;《实验方剂学》已如前述,主要是用现代的科学技术,以实验研究为手段的机理探讨;《临床方剂学及中成药》则是探讨中成药及临床常用方剂的剂型、制剂工艺和检验、鉴定、储存以及临床应用、疗效观察,毒副作用与监测方法等。总之,中医实验方剂学的建立,是时代的要求,也是历史的必然。我们相信,在大家的共同努力下,终将会揭示出中医方剂的组方配伍和临床应用的科学规律,并随着中医实验方剂学的发展,一定会大大丰富中医药学理论,为中医药学增光,为人类的健康作出更大的贡献。

以上是我们的刍荛之言,欢迎指正。

参考文献

- [1]姜廷良. 中药药理与临床 1991;7(1): 46
- [2]富杭育,姜廷良. 中国实验方剂学杂志 1995;1(2): 3
- [3]富杭育,姜廷良. 中药药理与临床 1991;7(1): 41
- [4]富杭育. 国外医学·中医中药分册 1986;8(4):