

治疗荨麻疹中药小复方 筛选的思路与方法*

□张 宏** 梁茂新 李显华 向绍杰 杜佳林 李 坤 包玉龙

(辽宁省中医药研究院 辽宁 110034)

李为理 曲艳国 张文涛 李提宝 金凤环

(国家本溪中成药工程技术研究中心 本溪 117004)

摘 要:本文以治疗荨麻疹中药小复方筛选为示范,介绍建立小复方筛选的技术平台。小复方的初筛,充分利用“《普济方》数据库管理系统”,结合现代研究成果,按照中医辨证论治和组方原则拟定;对不同处方及不同制备工艺进行药效学评价,以确定最佳组合和最佳制备工艺;再用均匀设计法对选定处方进行不同剂量配比的药效学评价,最终确定后续开发的精选小复方。

关键词:中药 小复方 荨麻疹 技术平台

目前,有效成分和组分的中药新药开发,基本脱离了中医药理论的指导,疗效也并不突出,毒副作用明显增强。而体现中医药特色的复方,多因处方臃肿,制备工艺选择困难,质量控制干扰因素多,用量大,而疗效平平。实际存在处方组成“少而偏”和“大而杂”的问题。基于这一现状,提出建立中药小复方精选系统操作技术平台的构想^[1],并通过治疗荨麻疹中药小复方的前期筛选进行示范研究,现将结果报告如下。

一、治疗荨麻疹药物的文献考察

1. 古代文献研究

利用“《普济方》数据库管理系统”^[2]进行检索,科学限定检索关键词至关重要。荨麻疹的临床表现与中医的疹、肌肤之肿、瘙痒相当;病机则与血瘀、血热和风等有关。结合现代医学的认识,确定关键词范围:

(1) 血瘀:瘀血、血瘀、瘀热。

(2) 血热:赤斑、赤游肿、赤肿、赤疹、丹疹、面赤、赤痒、身有赤处。

(3) 风疹:风疹、游风、头面游风、面上游风、头

收稿日期:2005-06-27

修回日期:2005-08-10

* 国家中医药管理局资助课题(0203ZP20),中药小复方精选系统操作技术平台研究,负责人:梁茂新。

** 联系人:张宏,研究员,主要从事中药复方药理研究,Tel: 024-86110047, E-mail: zykynt@mail.sy.cn.cn。

54 { World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica }

面风、瘾疹、皮肤瘾疹、头面瘾疹、风瘙瘾疹、疮疹、麸疹。

(4) 肌肤之肿：风肿、身体赤肿、头面赤肿、游肿。

(5) 痒痒：瘙痒、遍身瘙痒、头面瘙痒、风瘙、风瘙痒、风痒、肿痒、痒痛。

(6) 相关过敏性疾病：漆疮、漆毒、蜂螫、诸虫伤。

(7) 从“诸病通用药”^[3]中“暴风瘙痒”项中筛选。

检索结果，甘草、防风、白芷、细辛、白蒺藜、羌活、独活、升麻、麻黄、枳壳（枳实）、川芎、当归、大黄、黄芩、苦参、人参等药物被锁定。

2. 现代文献研究

近 20 年来，荨麻疹所用方剂的适应证包括外邪所致风热、风寒、风热夹湿、湿邪在表、风邪束表、寒湿凝滞等；气血失调则有气血两虚、血瘀经络、血瘀夹热、气虚、卫气不固、气血瘀滞、血虚风燥、血热诸证；脏腑诸证则有肝郁血虚、肺肾不足、脾肺两虚、胃热、脾胃不和、胃肠失调、胃肠实热、胃肠湿热诸证；另有阴虚和阳虚两证。各证离散甚大。归结起来，荨麻疹辨证以风热、风寒、血瘀、血热、气血两虚为主，常用药物有防风、甘草、蝉蜕、荆芥、当归、黄芪、生地、白芍和白蒺藜。另外，桂枝、川芎、地肤子、赤芍、丹皮、浮萍、黄芩、生石膏、何首乌、白术、炙麻黄、柴胡、苦参、连翘等也较常用。

古今文献比较，所选适应证相差悬殊，古代比较单纯，现代十分庞杂。但风热、血热和血瘀为共有证。用药方面，古今均常使用者有甘草、防风、当归、白蒺藜、黄芩、炙麻黄、川芎、苦参等。综合古今，初步选出均由 4 味中药组成的两首小复方，称为荨麻疹Ⅱ号和Ⅲ号。荨麻疹Ⅰ号为国家中成药工程技术研究中心拟开发的经验方。

二、治疗荨麻疹中药复方的比较研究

1. 3 首中药复方制备工艺选择

对荨麻疹Ⅰ~Ⅲ号进行不同处方构成和不同制备工艺的比较研究，荨麻疹Ⅰ号的剂量设计采用经

验剂量，荨麻疹Ⅱ号和Ⅲ号依据国家药典规定的剂量。

(1) 荨麻疹Ⅰ号制备工艺选择。

本剂由荆芥、防风、蝉衣、连翘、黄芩、等 14 味中药组成，具有清热解毒，祛风止痒功能。共选择 2 种制备工艺。

①制备工艺 1：将 14 味药材用水煎煮 2 次（8，1.5h；6，1.0h），合并煎液，浓缩至流浸膏，备用。

②制备工艺 2：将 14 味药材用水煎煮 2 次（8，1.5h；6，1.0h），合并煎液，95% 醇沉至醇浓度为 50%，静置过夜，取上清液，浓缩至流浸膏，备用。

(2) 荨麻疹Ⅱ号制备工艺选择。

本剂由苦参、黄芩等 4 味组成，具有清热凉血，祛风止痒功能。有效成分黄芩苷、苷参碱和氧化合参碱等。共选择 3 种制备工艺。

①制备工艺 3：将 4 味药材用水煎煮 2 次（8，1.5h；6，1.0h），同时收集挥发油，合并煎液，浓缩至流浸膏，备用。

②制备工艺 4：将 4 味药材用水煎煮 2 次（8，1.5h；6，1.0h），同时收集挥发油，合并煎液，浓缩至适量，加入絮凝溶液（絮凝溶液为 1% 壳聚糖，其用量为药材量的 0.1%），搅拌，50℃ 水浴保温静置过夜，抽取上清液，浓缩备用。

③制备工艺 5：苦参用水煎煮 2 次（8，1.5h；6，1.0h），合并煎液，浓缩至流浸膏，醇沉至醇浓度为 70%，静置过夜，抽取上清液，浓缩备用。黄芩用水煎煮 2 次（8，1.5h；6，1.0h），合并煎液，浓缩至流浸膏，醇沉药液，使药液 pH 达 1-2，50℃ 水浴保温静置过夜，过滤沉淀，水洗至中性，干燥沉淀，得沉淀 40g，备用。另 2 味中的 1 味用水煎煮 2 次（8，1.5h；6，1.0h），合并煎液，浓缩至流浸膏，过大孔吸附树脂，用 50% 醇洗脱，浓缩洗脱液备用。另 1 味超临界萃取，萃取物备用。将 4 味药材所得提取物混合后浓缩，备用。

(3) 荨麻疹Ⅲ号制备工艺选择。

本剂由牡丹皮、丹参等 4 味药物组成，功能为清热凉血，化瘀止痒。有效成分为牡丹酚，丹参酮，魏酸等。共选择 4 种制备工艺。

①制备工艺6:将4味药材用水煎煮2次(8, 1.5h; 6, 1.0h),同时收集挥发油,合并煎液,浓缩至流浸膏,备用。

②制备工艺7:牡丹皮、丹参2味与另2味制备后药渣水煎煮2次(8, 1.5h; 6, 1.0h),合并煎液,加入药材0.1%的1%壳聚糖溶液,搅拌,50℃水浴保温静置过夜,抽取上清液,浓缩备用。另外2味药材用水蒸气蒸馏提取(6, 4h),收集挥发性成分,药液留用,药渣与牡丹皮和丹参合煎。

③制备工艺8:牡丹皮等4味药分别超临界萃取,萃取物备用。将4味药材萃取物合并,旋转蒸发浓缩至一定量,备用。

④制备工艺9:牡丹皮和丹参分别超临界萃取,萃取物备用。另2味分别超临界萃取,萃取物备用。其中1味萃取后药渣用95%乙醇提取2次(8, 1.5h; 6, 1.0h),合并煎液,浓缩至流浸膏,用热水溶,过滤,过大孔吸附树脂,用30%醇洗脱,浓缩洗脱液,备用;另1味萃取后药渣用水提取2次(8, 1.5h; 6, 1.0h),合并煎液,浓缩至流浸膏,过大孔吸附树脂,用50%醇洗脱,浓缩洗脱液,备用。合并4味药材萃取物,旋转蒸发浓缩,备用。

这样,3首处方分别选择2、3、4种制备工艺,共选择9种制备工艺,依次编为1~9号,具体选送供试样品见表1。

将1~9号药按照每kg含生药量相近进行配制,给药容积均为50ml/kg。

2. 3首中药复方9种制备工艺的药效学评价

(1) 试验目的:

以抗炎和止痒为指标,考察3首中药复方9种制备工艺的药效,从中筛选出最佳组合和最佳制备工艺。药效学实验行盲法操作。

(2) 试验材料。

①受试药物:由国家中成药工程技

术研究中心提供,批号:20030815。

②受试动物:昆明种小白鼠,购于沈阳医学院,许可证号:SCXK(辽)2003-0016。

③试剂:二甲苯(分析纯),沈阳市合富化学试剂经销,批号:9940420。组织胺,中国科学院上海生物化学研究所生产,批号:8707158。

(3) 实验环境:

试验前在辽宁省中医药研究院动物中心观察1周,许可证号:SYXK(辽)2003-0010。实验室温度:22~23℃,实验室湿度:60%~65%。

(4) 实验仪器:

分析天平,DT-100,北京光学仪器厂。

(5) 方法与结果:

①抗炎试验:抑制二甲苯所致小白鼠耳壳肿胀

表1 3首中药复方9种制备工艺供试样品

编号	处方药材量(g/付)	单方扩大倍数	相对密度(50℃)	膏重(g)	出膏率(%)
1	158	50	1.324	1800	22.8
2	158	50	1.185	950	12.0
3	40	15	1.276	1167	58.4
4	40	15	1.167	917	45.9
5	40	50	1.124	450	22.5
6	46	1	1.180	1850	80.6
7	46	1	1.150	1750	76.3
8	46	50	-	70	3.0
9	46	50	1.112	150	6.5

表2 试药抑制二甲苯所致小白鼠耳壳肿胀试验结果

组别	剂量(g/kg)	动物数(只)	肿胀程度±S(mg)	P
1号药组	13.61	10	6.122±3.376	**
2号药组	13.31	10	8.779±4.600	*
3号药组	12.20	10	8.779±4.600	*
4号药组	10.46	10	6.959±4.475	**
5号药组	10.21	10	6.737±3.9035	**
6号药组	11.90	10	7.640±3.320	**
7号药组	11.92	10	9.697±5.336	
8号药组	11.83	10	8.687±5.890	
9号药组	11.93	10	9.239±6.263	
扑尔敏组	3.1mg/ml	10	7.976±3.103	**
空白组	等量蒸馏水	10	13.181±3.516	

*:P<0.05; **:P<0.01。

法^[4]。

取禁食 17h18~22g 体重小白鼠, 雌雄各半共 110 只, 按体重随机分为 11 组, 每组 10 只, 灌胃给药 7d。空白对照组给等量蒸馏水, 阳性对照给扑尔敏溶液, 于最后一次给药 45min 后, 将浸透二甲苯直径为 7mm 的圆形滤纸紧贴在鼠右耳廓 15s, 20min 后处死小鼠, 剪下左右耳, 分别称重, 以两耳重量的差值表示肿胀程度, 用 T 检验比较组间差异, 结果见表 2。

②止痒试验: 抑制组胺所致小白鼠皮肤搔痒法^[5]。

取禁食不禁水 17h, 18~22g 体重小白鼠, 110 只, 全部雌性, 随机分为 11 组, 每组 10 只, 灌胃给药 7d。空白对照组给等量蒸馏水, 阳性对照组给扑尔敏溶液, 于试验前 1h 用细砂纸将小白鼠会阴部打磨 20 次, 半小时后给药, 给药 30min 后用 0.05% 盐酸组织胺 20 μ l 涂于会阴部, 20min 内小鼠若不舔会阴部, 再滴 20 μ l, 如此反复, 直至出现为止, 记录涂抹组织胺次数及累积用量, 结果进行组间 t 检验, 结果见表 3。

由两种试验结果可以看出, 抗炎试验以 1 号、4 号、5 号、6 号药液效果为佳, 2 号、3 号药液次之; 止痒试验以 3 号、4 号、5 号、9 号药液效果为好。综合两种试验结果, 以 4 号和 5 号药液为优。而两种药液均来自荨麻疹 II 号, 所以确定荨麻疹 II 号为后续研究的选定处方。

三、荨麻疹 II 号最佳剂量配比的比较研究

前已明确, 荨麻疹 II 号药物最初选择的剂量是国家药典规定的剂

量。尽管如此, 借以确立的 4 药之间的剂量配比关系仍未摆脱经验模式, 还需在比较中确认最佳药物

表 3 试药抑制二甲苯所致小白鼠耳壳肿胀试验结果

组别	剂量(g/kg)	动物数(只)	涂抹组织胺情况		P
			用量(μ) $\bar{x} \pm S$	次数 $\bar{x} \pm S$	
1号配比组	13.61	10	26.00 \pm 9.66	1.30 \pm 0.48	
2号配比组	13.31	10	22.00 \pm 6.32	1.11 \pm 0.32	
3号配比组	12.20	10	48.00 \pm 23.48	2.40 \pm 1.17	**
4号配比组	10.46	10	50.00 \pm 25.39	2.50 \pm 1.27	**
5号配比组	10.21	10	38.00 \pm 17.50	1.90 \pm 0.88	**
6号配比组	11.90	10	20.00 \pm 0.00	1.00 \pm 0.00	
7号配比组	11.92	10	20.00 \pm 0.00	1.00 \pm 0.00	
8号配比组	11.83	10	22.00 \pm 6.32	1.10 \pm 0.32	
9号配比组	11.93	10	30.00 \pm 10.54	1.50 \pm 0.53	*
扑尔敏组	3.1mg/ml	10	50.00 \pm 25.39	2.50 \pm 1.27	**
空白组	等量蒸馏水	10	20.00 \pm 0.00	1.00 \pm 0.00	

*: P < 0.05; **: P < 0.01。(与空白对照组比)

表 4 荨麻疹 II 号因素水平表

因素	水平									
	1号	2号	3号	4号	5号	6号	7号	8号	9号	10号
A	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
B	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
C	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
D	1.5	3	4.5	6	7.5	9	10.5	12	13.5	15

表 5 U₁₀(10⁴) 试验方案与观察指标

试验号	因素				止痒试验
	A (g)	B (g)	C (g)	D (g)	
1	5	10	25	10.5	
2	10	20	50	4.5	
3	15	30	20	15.0	
4	20	40	45	9.0	
5	25	50	15	3.0	
6	30	5	40	13.5	
7	35	15	10	7.5	
8	40	25	35	1.5	
9	45	35	5	12.0	
10	50	45	30	6.0	

剂量配比关系。

1. 基于均匀设计法^[6]的剂量配比试验设计

为了便于处理, 荨麻疹Ⅱ号4药以A、B、C、D代替, 各因素(为药物)的水平和范围, 根据文献、临床和试验要求确定, 详见表4。

此试验为4因素10水平, 采用 $U_{11}(11^{10})$ 均匀设计表, 去掉最后一行按其使用表 $U_{11}(11^{10})$ 规定, 选其中的1、2、5、7列, 优化出荨麻疹Ⅱ号的最佳配比。

2. 试验材料

荨麻疹Ⅱ号由国家中成药工程技术研究中心按照表5确定的比例关系制作提供(批号: 20031104)。因10组剂量配比关系不同, 故各处方总量也不同, 需折合成相同生药量灌胃给药, 折合结果见表6-1、表6-2。

为确保各剂量配比组所含生药量相同(即0.1347g/ml), 将原药配制如下:

阳性对照药、空白对照药、试剂、受试动物和实验环境同前。

3. 方法与结果

①止痒试验: 抑制组胺所致小白鼠皮肤搔痒法。

试验方法与统计分析方法同前。试验结果见表7。

用均匀设计软件计算结果, 方程为:

$$Y = 7.2507 + 0.8503X_1 - 0.0122X_1X_3 - 0.0431X_2X_3 + 0.0728X_3X_4$$

A:B:C:D的最佳条件为50:5:50:15(按此关系组成0号方)。

②毒性试验: 试验药物由本溪国

表6-1 荨麻疹Ⅱ号各剂量配比组小鼠相同生药量折合方法

组别	人的处方量(g)	人的四倍处方量(g)	提取后生药量(g/ml)	小鼠等效量(生药g/Kg)
1	50.5	202	0.404	4.38
2	84.5	338	0.676	6.94
3	80	320	0.640	6.57
4	114	456	0.912	9.24
5	93	372	0.744	7.64
6	88.5	354	0.708	7.27
7	67.5	270	0.540	5.55
8	101.5	406	0.812	8.34
9	97	388	0.776	7.97
10	131	524	1.048	11.35

表6-2 荨麻疹Ⅱ号各剂量配比组小鼠相同生药量折合方法

组别	取原药量(ml)	蒸馏水稀释至量(ml)
1	1	3
2	1	5
3	1	4.7
4	1	6.8
5	1	5.5
6	1	5.3
7	1	4.0
8	1	6.0
9	1	5.8
10	1	7.8

表7 荨麻疹Ⅱ号各剂量配比组抑制二甲苯所致小白鼠耳壳肿胀试验结果

组别	剂量(g/kg)	动物数(只)	涂抹组织胺情况($\bar{x} \pm S$)		P
			用量(μ L)	次数(次)	
1号配比组	6.735	10	22.0 ± 6.32	1.1 ± 0.32	
2号配比组	6.735	10	22.0 ± 6.32	1.1 ± 0.32	
3号配比组	6.735	10	24.0 ± 8.43	1.2 ± 0.42	
4号配比组	6.735	10	24.0 ± 8.43	1.2 ± 0.42	
5号配比组	6.735	10	22.0 ± 6.32	1.1 ± 0.32	
6号配比组	6.735	10	54.0 ± 9.66	2.7 ± 0.48	**
7号配比组	6.735	10	40.0 ± 0.00	2.0 ± 0.00	
8号配比组	6.735	10	22.0 ± 6.32	1.1 ± 0.32	
9号配比组	6.735	10	22.0 ± 6.32	1.1 ± 0.32	
10号配比组	6.735	10	38.0 ± 10.33	1.6 ± 0.52	
扑尔敏组	6.735	10	50.00 ± 25.39	2.50 ± 1.27	**
空白组	等量蒸馏水	10	20.0 ± 0.00	1.0 ± 0.00	

*: P < 0.05 ** : P < 0.01。(与空白对照组比)

家中成药工程技术研究中心提供,批号:20040311。列表如下,见表8。

取禁食不禁水 17h 小白鼠(18~22g,雌雄各半)200只,随机分为10组,每组20只,将1-10号药皆稀释1倍,给药1次,给药容积为50ml/kg,观察24小时内每组动物死亡情况,结果见表9:

用均匀设计软件计算结果,方程为: $y = 4.4275 - 0.0027X_2X_2 - 0.0016X_3X_3 + 0.0043X_2X_3 + 0.0052X_3X_4$

$$Y_{\text{MIN}} = -1.3231$$

毒性最小的剂量配比 A:B:C:D 为 5.0、50、5.0、1.5。可以推断 D 药毒性较大, A 药、C 药毒性次之, B 药毒性较小;从小鼠的死亡率可以看出 3 号死亡率为 30%、4 号、6 号、8 号死亡率为 40%; X^2 检验, 4 号、6 号、8 号与 3 号无差异。

③验证试验:根据药效及毒性试验结果,对计算出的处方最佳理论配比关系 A:B:C:D 为 50:5:50:15(0 号药)进行验证试验,同时以 6 号药组、扑尔敏组、空白组同时进行对照,实验方法同前。结果如下:

药效试验结果:0 号药与 6 号药相同。毒性试验结果:0 号药 20 只动物死 6 只,剩 14 只。6 号药 20 只动物死 8 只,剩 12 只。 X_2 检验,二者无差异。

4. 结论

根据药效及毒性试验结果,确定处方组成剂量配比:

A:B:C:D 为 50 : 5 : 50 : 15。

四、几点思考

1. 系统文献筛选是小复方处方设计的重要前提

目前,对拟开发的中药品种的处

方结构设计,多半是经验决定的,缺乏系统的文献筛选研究。即便是经验方,进行系统的文献检索,通过比较最终确立拟研制品种的处方组合,也是必要的。对荨麻疹中药小复方的文献筛选,利用《普济方》数据库管理系统进行检索,从基本病机和病症两方面选择关键词,兼顾古今辨证论治经验的比较,借以初筛出两首备选小复方,这一过程大体浓

表 8 荨麻疹 II 号各剂量配比组毒性试验剂量安排表

组别	药材总量(g)	药材基础方倍数	膏重(g)	膏:药材
1	404	8	134.7	1:3
2	676	8	225.3	1:3
3	640	8	213.3	1:3
4	912	8	304	1:3
5	744	8	348	1:3
6	708	8	236	1:3
7	540	8	180	1:3
8	812	8	271	1:3
9	776	8	259	1:3
10	1048	8	350	1:3

表 9 荨麻疹 II 号各剂量配比组动物死亡率

组别	动物数(只)	存活动物数(只)	死亡动物数(只)	死亡率(%)
1	20	8	12	60
2	20	8	12	60
3	20	12	8	40
4	20	14	6	30
5	20	2	18	90
6	20	12	8	40
7	20	10	10	50
8	20	12	8	40
9	20	4	16	80
10	20	6	14	70

表 10 验证试验药效学试验结果

组别	剂量(g/kg)	动物数(只)	涂抹组织胺($\bar{x} \pm S$)		P
			用量(μL)	次数(次)	
0 号药组	7.27	10	54.0 \pm 9.66	2.7 \pm 0.48	**
6 号药组	7.27	10	54.0 \pm 9.66	2.7 \pm 0.48	**
扑尔敏组	155mg	10	50.00 \pm 25.39	2.5 \pm 1.27	**
空白组	等量蒸馏水	10	20.0 \pm 0.00	1.0 \pm 0.00	

缩了古今治疗精华。拟定两首互为参比的小复方，旨在进一步降低风险。

2. 通过比较确认效应最佳的提取制备工艺

一首处方的药物和制备工艺拟定后，通常会一层不变地研究下去。即最佳处方和最佳制备工艺不是在比较中建立起来的。对3首中药复方进行不同制备工艺的药效学评价，便于在比较中确认效应最佳处方和最佳制备工艺。比较工艺的选择应具有—般性，即每首处方设计的制备工艺应是基本的，有代表性的，兼顾不同层次的。本研究制备工艺选择三种方式：其一为中药传统汤剂和水煎煮工艺；其二为水提醇以及水提絮凝为主的现代提取工艺；其三为运用超临界萃取，大孔吸附树脂等现代技术，针对处方中各药材的有效成份和有效部位采取的天然药物提取工艺的设计必须考虑小复方成份构成的多样性和药物间相互作用的复杂性，以免考察目标的偏离。

3. 合理改良运用均匀设计法

采用均匀设计法进行不同剂量配比的比较研究，是当前可供利用的数学方法之一。不过，此法在制药化学方面多用于制备工艺考察，与之相关因素的性质是完全不同的。而在中药复方药物不同剂量配比的考察中，各因素均是药物，其基本属性相同。鉴于这一重要差别，完全地照搬均匀设计法是不妥当的。必须进行适应的改良，方能得出比较客观的研究结论。

4. 药效与安全性同步考察

在中药小复方筛选过程中，同时进行效应指标和安全性指标的考察，有助于筛选出疗效确切、安全可靠的中药品种。

5. 完整实施小复方前期筛选的各项具体步骤

中药小复方的前期筛选包括多项具体步骤，每一研究步骤都是不可或缺的。这些步骤的完整实施，是确保小复方精选的重要条件，必将大大降低后期开发的风险，真正开发出疗效卓著的中药品种。

参考文献

1 梁茂新. 建立中药小复方精选系统操作技术平台的基本构想. 世

界科学技术-中药现代化, 2002; 4(6): 31.

- 2 梁茂新、黄会生. 《普济方》数据库管理系统(计算机软件著作权登记证书. 软著登字第0002781号). 中华人民共和国国家版权局, 1998.
- 3 宋. 唐慎微. 《重修政和经史证类备用本草》. 北京: 人民卫生出版社影印, 1982: 52.
- 4 徐叔云. 《药理实验方法学》, 北京: 人民卫生出版社, 1982: 719.
- 5 徐叔云. 《药理实验方法学》, 北京: 人民卫生出版社, 1982: 1201.
- 6 曾昭钧. 《均匀设计及其应用》, 沈阳: 辽宁人民出版社, 1994: 209.

(责任编辑: 柳莎 杨国梁)

(上接第77页)

涉农科技部门的界线，加强联合与合作，依托各级农业、林业技术推广机构和中药行业协会、研究会，运用现代信息网络体系，建立多层次的农业科技服务组织，完善推广服务体系。充分发挥国家和省级技术推广机构的作用，加强关键技术的引进、试验、示范和对病虫害灾情、市场的监测、预报和防治；市县一般性科技推广机构，采取经营方式，开展经营，实行多种形式的技术承包，兴办科技示范场，加强科技服务。鼓励科技人员进行技术承包、技术服务和兴办各类科技实体。加快发展中药技术市场，促进中药技术交易和推广应用。

参考文献

- 1 徐鸿华, 詹若廷. 广东中药生产的规范化、产业化建设. 世界科学技术-中医药现代化 2003, 5(2): 50-54.
- 2 陈士林, 郭宝林. 中药资源的可持续利用. 世界科学技术-中医药现代化 2004, 6(1): 1-8.
- 3 薛健, 张丽萍等. 中草药栽培现代化的研究思路. 世界科学技术-中医药现代化 2004, 6(2): 71-75.
- 4 肖娅萍. 陕西药用植物资源现状与开发利用. 世界科学技术-中医药现代化. 2003. 5(2): 66-70.
- 5 任德权, 周荣汉. 中药材生产质量管理规范(GAP)实施指南. 中国农业出版社. 2003. 9. 12-15.
- 6 王喆之, 闫亚平. 中药材GAP种植基地建设探讨. 世界科学技术-中医药现代 2003, 5(2): 55-58.
- 7 任德权, 周荣汉. 中药材生产质量管理规范(GAP)实施指南. 中国农业出版社. 2003. 9. 55-71.
- 8 任德权, 周荣汉. 中药材生产质量管理规范(GAP)实施指南. 中国农业出版社. 2003. 9. 128-134.

(责任编辑: 刘维杰)

(*Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210029*)

On the basis of the study of a given subject of the project "the Research and Development of Tongsaimai Pills" of the 863 Program and in combination with the characteristics of Chinese patent drugs this article investigates the study thought and method of the secondary development of Chinese patent drugs with brand name and high quality from the following aspects: the study of prescription dismantlement; the method for the extraction and separation of effective material fundamentals of drugs, the identification of effective material fundamentals; the separation, analysis and identification of the components of effective material fundamentals; the correlation between fingerprints and their results, the change in the constitution of process in vivo of effective materials and their target, the integrate and coordinative mechanisms of the multi-link and multi-target of compound prescriptions; and the study on the recombination of the system of compound prescriptions of modern Chinese medicine. It may have a given guiding role in the study of the secondary development of Chinese patent drugs with brand name and high quality at present.

Key Words: Chinese patent drug, secondary development, study thought

Ideas and Methods of Screening Small Compound Prescriptions of Chinese Medicine for Treatment of Urticaria

Zhang Hong, Liang Maoxin, Li Xianhua, Xiang Shaojie, Du Jialin, Li Kun and Bao Yulong
(*Liaoning Academy of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110034*)

Li Weili, Qu Yanguo, Li Tibao, Jin Fenghuan and Zhou Xuemei
(*Benxi National Research Center for Engineering and Technology of Chinese Patent Drugs, Benxi, 117004, Liaoning Province of China*)

Taking for demonstration the screening of small compound prescription of Chinese medicine for the treatment of urticaria, this article discusses how to establish the technical platform for the screening of small compound prescriptions. The first screening should be conducted by making full use of "The Management System of 《Puji Prescription》Database", in combination of modern research results and in accordance with the principles of diagnosis and treatment based on an overall analysis of the illness and the patients' condition as well as the composition of prescriptions of Chinese medicine; then the assessment of pharmacodynamics of various prescriptions and preparation techniques should be done in order to determine the best combination and preparation techniques; and finally the pharmacodynamic assessment of different dosage rates of prescriptions selected should be made by the method of uniform design so as to confirm the carefully-chosen small compound prescriptions to be developed.

Key Words: Chinese medicine, Small compound prescription, urticaria, technical platform

Modern Separation Science and Separation of Traditional Chinese Medicine— Consideration in Carrying out Systematic Study of Sparation Principles and Technology of TCM

*Guo Liwei (Research Centre of Plant Medicine and Development of New Drugs,
Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210029)*

[*World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica*] 87