

中药炮制学科的发展与创新*

□张 村 李 丽 肖永庆**

(中国中医科学院中药研究所 北京 100700)

摘 要:本文从转化医学的角度,探讨了中药炮制学科的主要任务、研究方向,以及炮制学科创新和发展过程中所要解决的关键问题;以继承与创新并重为原则,推动基础科研创新与产业创新发展,保证饮片临床合理应用,促进中医药产业的现代化和国际化进程,是推动炮制学科发展的必由之路。

关键词:中药炮制学科 炮制技术 发展与创新

doi: 10.3969/j.issn.1674-3849.2011.01.035

中药饮片药用历史悠久,经过数千年的临床实践,已积累了丰富的炮制经验,形成了独特的中药炮制理论体系和丰富的炮制方法与技术,其中蕴含着丰富的科学内涵。以现代多学科手段和方法,深入开展饮片炮制前后药性改变、科学内涵变化规律等多方面的研究,在对传统炮制技术和理论做出科学的评价和阐述的同时,为发展炮制理论、改进炮制工艺、制定科学化质量评价方法提供科学依据,对于促进现代炮制学科的发展和饮片生产以及整个中药现代化事业具有非常重要的意义。

一、中药炮制技术以临床实践为基础,是转化医学的具体体现

中医采用饮片组方的成方制剂应用于临床治疗,是中医治病用药的特色所在。中药炮制技术是

我国古代人民长期用药的经验总结,是在中医药理论的指导下,依照中医临床辨证施治的用药原则和药物自身的性质(药性),在长期的临床医疗活动中逐步积累和发展起来的一项独特的制药技术;饮片炮制技术源于中医临床实践经验,服务于中医临床配伍需求。因此,中药炮制技术是转化医学的具体体现。

中药通过炮制可以改变药性、减毒增效,从而保证临床用药安全有效,扩大中药的临床用药范围,是中医临床“辨证用药”的具体体现。如大黄生品苦寒之性甚强,泻下作用峻烈,为满足临床上的不同需要,历代医家采用了多种方法对大黄进行炮制,以改变或缓和药性,增强疗效,纠正其过偏之性,拓宽其临床适应范围。大黄经不同的炮制方法和辅料处理,其有效成分发生不同程度的变化,其药性、功效和临床作用(功能药性)也随之变化,中医临床上根据辨证施治,常用生大黄、酒大黄、醋大

收稿日期: 2010-11-19

修回日期: 2011-01-08

* 国家自然科学基金重点项目(30730111):炮制改变大黄药性科学内涵变化规律研究,负责人:肖永庆;国家科技部中医药科技行业专项(201007012):30种中药饮片规格及其质量评价标准研究,负责人:肖永庆;国家自然科学基金面上项目(30973943):基于栀子炒炭存性的科学内涵探究,负责人:张村;中国中医科学院自主选题项目(Z83):基于姜栀子配伍炮制的物质基础内涵研究,负责人:张村。

** 通讯作者:肖永庆,博士,首席研究员,博士研究生导师,主要研究方向:中药化学、中药炮制,Tel:010-84040221,E-mail:x.heqi@163.com。

黄、熟大黄(酒炖),大黄炭等配伍入药。大黄酒炙后苦寒泻下作用稍缓,并借酒升提之性,引药上行,善清上焦血分热毒,用于目赤咽肿,齿龈肿痛;经醋炙后大黄苦寒泻下作用减弱,以消积化瘀为主,用于食积痞满,症瘕癖积;熟大黄苦寒泻下作用缓和,腹痛之副作用减轻,并能增强活血祛瘀之功;大黄炭苦寒泻下作用极微,并有凉血化瘀止血作用,用于血热有瘀出血。再如栀子在中医临床上亦需炮制入药,沿用至今主要有生品、炒黄、炒焦、炒炭、姜炙等,栀子生品苦寒之性甚强,易伤中气;炒后缓和苦寒之性,以免伤中,对胃的刺激性减弱;炒焦后苦寒之性得以缓和的同时,增加止血作用,达到凉血止血之目的;栀子炭善于凉血止血;姜栀子长于清热止呕,可用于烦热呕吐或胃热疼痛呕吐^[1]。因此,通过不同的炮制方法纠正其偏性,临床上达到极尽其能的目的。

二、中药炮制学科以服务于中医临床和中药产业化为核心,与转化医学研究目标一致

1. 炮制学科对中医药学术发展的意义和作用

饮片入药,生熟异治是中药的鲜明特色和一大优势。中药材必须炮制成饮片后才能入药,中药的现代化应该具有中药特色的现代化,忽视其特色的“现代化中药”,也就失去了中药的优势。中医临床用以防病、治病的药物是“汤药”和“中成药”,而汤药和中成药的原料均是处方标明的生、熟中药饮片,并非中药材。即使是“中药配方颗粒”,其原料亦是严格按照中药炮炙规范生产的中药饮片。严格地讲,中药的性味、归经、功能主治、用法用量等,实为中药饮片的属性。

因此,在中医药理论的指导下进行中药炮制原理的研究,进而根据其炮制原理,开展中药饮片炮制工艺规范化及其饮片质量标准研究,逐步实现中药饮片生产的现代化、产业化以及品牌化,以确保中药饮片的临床疗效,对于整个中医药学术的发展具有非常重要的意义。

2. 炮制学科研究的主要内容

在继承的基础上创新,充分利用现代科学方法,通过中药炮制原理研究、中药饮片炮制工艺规范化研究、具有饮片个性特色的质量评价标准研究、毒性中药的炮制及安全性研究、中药药性理论的科学内涵研究等,诠释中药饮片炮制原理,丰富

炮制理论和炮制原理的科学内涵,规范化饮片炮制工艺,制定科学的饮片质量评价标准;同时,加强与饮片生产、流通企业的合作研究,提高科研成果的转化率;通过科研实践,加强学术交流、培养高层次人才,逐步建立一支学风正派、科研技术过硬、学术水平一流、人员结构合理的炮制学科团队;构建一流的炮制学科科研技术平台,为中医临床安全、有效用药,为中药饮片产业的发展和中药现代化服务。

3. 炮制学科发展总体目标

中药炮制学科发展总体目标是在传统中医药理论的指导下,以继承和挖掘传统中药炮制技术和理论为基础,以稳定饮片质量、提高饮片的临床疗效为核心,以促进中药炮制学科学术发展和推动中药饮片相关产业的发展为根本,以传统方法和多种现代科技手段相结合,在继承的基础上创新,丰富中药炮制理论和炮制原理的科学内涵,探索建立饮片炮制理论和原理、饮片炮制工艺以及饮片质量标准的研究模式,构筑饮片炮制工艺和饮片质量标准研究体系,并与饮片生产相结合,探索形成和解决中药饮片生产和过程控制中的关键技术,丰富中药炮制学科的研究体系。进一步提高本学科的科研水平,争取获得有重要学术价值、重大经济效益与社会效益的高水平的科研成果;完善和健全中药炮制学科结构和体系,提高中药炮制学科的学术水平,全面带动学科队伍建设与条件建设,培养造就一批高水平、具有创新能力的学科带头人和学科团队。在国家科技创新体系中,产生一批具有原始创新性的科研成果,提高中药炮制学科为饮片产业发展和医疗卫生事业的服务能力。

4. 学科研究任务

中药炮制学科主要进行饮片炮制工艺、质量评价方法、炮制理论和炮制原理研究;致力于我国特有的炮制技术的传承和保护,揭示炮制理论和炮制原理的科学内涵;面向中药饮片产业的发展,形成能立足中药炮制学科学发展前沿的知识创新和技术创新基地,增强对社会发展、经济建设的贡献力。其任务是在继承中药传统炮制技术和理论的同时,应用现代科学技术对其进行研究、整理,逐步诠释炮制原理,规范炮制工艺,制订具有饮片个性特色的质量评价标准,以稳定饮片质量,保证中药饮片及其产品的临床疗效。同时,中药饮片深加工产

品的研究,饮片生产原料的道地性及其产地加工研究,中药饮片药性理论与炮制相关性研究,饮片生产机械的改造研究,饮片市场流通的信息化管理研究,以及饮片的安全性、用法、用量间的相关性研究等都属于中药炮制学科的研究范畴。

5. 炮制学科的主要研究方向

经过 50 余年的发展,特别是自中国中医科学院中药研究所中药炮制研究中心成立以来,中心通过多项国家及科研项目的实施,逐步形成了明确、稳定的学科研究方向。

(1) 中药饮片炮制原理研究。

以“炮制与药性改变相关性”这一关键问题为切入点,以中药炮制前后科学内涵变化规律为纽带,从“加热炮制”、“配伍炮制”等方面进行“炮制与药性相关性”研究,丰富炮制理论和炮制原理的科学内涵,为炮制工艺的规范化和饮片质量控制标准的制定提供可靠的科学依据,为不同炮制饮片的深加工应用研究提供可靠线索。

(2) 中药饮片炮制工艺规范化研究。

根据饮片生产的实际情况,将生产一线技术人员的炮制经验数据化,创建传统经验与现代科学技术相结合的规范化炮制工艺以及具有地域特色的炮制工艺规范化研究模式;通过建立饮片产地加工方法,确保饮片质量,稳定临床疗效,为中药饮片产业化服务。

(3) 中药饮片质量评价标准研究。

以传统经验鉴别和现代科技方法相结合,在揭示饮片炮制原理科学内涵的基础上,开展中药饮片的质量评价技术方法研究,探索建立中药饮片质量标准技术平台,为饮片制定客观、科学、合理的质量评价标准,实现中药饮片生产的标准化、科学化。

(4) 毒性中药炮制及安全性研究。

在中医药理论指导下,对毒性中药的物质基础、药效、毒理进行研究,探索其物质与药效、毒性之间的关系,揭示传统炮制的科学内涵,规范炮制工艺,建立客观易控的质量标准,最终达到毒性中药炮制原理明晰,工艺规范,质量易控,保证临床用药的安全、有效。

(5) 中药饮片药性理论的科学内涵研究。

在系统整理和挖掘古今文献的基础上,以传统中医药理论为指导,通过多学科交叉与相互渗透的研究方法,开展基于药性理论特点的中药炮制前后

科学内涵变化规律研究。建立适于药性理论研究的专属性技术和方法,为饮片药性理论科学内涵的全面阐释奠定基础。

三、炮制学科要解决的关键问题

中药炮制与饮片学科在继承传统炮制技术的同时,以“继承与创新并重”、“科学与实用兼顾”为指导,融合多学科现代技术,揭示传统炮制技术的科学内涵,建立中药饮片炮制工艺规范化研究及其质量评价技术平台,创造出一批具有实用价值的科研成果、服务于中药饮片行业的现代化建设。

1. 中药炮制理论和原理的科学性

饮片炮制原理研究是中药饮片的核心,也是创新发展现代中药炮制与饮片的基础。近年来,中药炮制学科加大传统炮制技术的科学性研究,首次向国家自然科学基金会建议以重点项目立项进行“中药炮制与中药药性相关性研究”,提出了以饮片炮制前后的科学内涵变化规律为纽带,开展中药炮制与药性相关性研究的新思路和新模式,以饮片炮制前后“药性”改变为纽带,以“加热炮制原理”、“配伍炮制原理”、“炮制配伍原理”研究为示范,并通过主成分群“空白饮片”模拟炮制新方法,验证、分析和阐明饮片炮制前后物质基础内涵的变化方式和转变途径,建立饮片炮制原理的研究模式^[2]。

2. 中药饮片生产的规范化、规模化

从散在的作坊式加工向现代机械化、标准化、自动化生产发展,突破和完善饮片生产过程中的关键技术,改进炮制机械性能,逐步实现饮片生产过程控制,为中药饮片产业化发展提供技术支撑。

(1) 中药饮片地域性生产工艺的规范化。

基于以往的炮制工艺规范化研究忽视了中药饮片地域炮制的特点,其成果在生产上还不具备更广泛的适用性,将科研工作与饮片生产实际相结合,提出了“具有地区特色的饮片炮制工艺规范化研究”新思路,饮片生产工艺规范化可依据当地生产实际具有不同的内容和模式。在发挥饮片临床疗效和保持饮片地域特色优势的同时,指导现代饮片生产,形成饮片产业具有自主知识产权保护的独创成果,提升饮片行业的现代化水平^[3]。

(2) 中药饮片产地炮制加工新技术。

中药饮片中以根茎部位入药的约占 1/3,而所有以根茎部位入药的饮片在炮制加工中都须经过

润制工艺过程, 严重地影响了中药饮片质量和临床疗效的稳定性。实质上, 许多中药可以直接在产地加工成饮片, 有的可以鲜切后再干燥、有的可以干燥至适宜含水量再进行切制。对该类中药应开展在产地炮制加工的方法, 通过新老炮制方法的比较, 创建中药饮片产地炮制加工方法, 更利于从源头上保证中药饮片的质量, 实现中药饮片的现代化生产^[4]。

(3) 中药饮片生产仪器设备研究及标准化生产线建设。

针对中药饮片规范化生产的需求, 按照可控化和自动化的要求, 从中药饮片生产中最常用的炒制机械入手, 以炮制科研和饮片生产企业相结合, 联合机械装备以及自动化控制等相关专业技术人员, 从硬件的适用性和软件的可控性等方面, 开展以全自动电脑程控式炒药机为代表的炮制机械的革新改造研究; 在此基础上, 按照规范化、可控化、规模化的生产要求对炒制饮片生产全过程中所需机械逐一进行更新配套改造研究, 建成规范化和自动化程度较高的饮片炒制生产示范线, 为实现中药饮片生产的机械化、可控化、自动化提供硬件支撑^[5]。

3. 中药饮片质量评价方法的科学性、实用性

基于中药生、制饮片药性的改变及其在现代物质基础内涵方面的变化, 其质量评价方法和内容亦应不同, 才能更加科学、合理地评价中药生、制饮片的质量。通过现代化学、生物活性等系统比较研究, 探明饮片炮制前后的物质基础内涵变化规律, 初步揭示饮片炮制原理。在此基础上, 以传统经验鉴别与现代“多成分定量、指纹图谱定性”结合饮片药效研究等方法, 建立基于饮片炮制原理的、具有饮片个性特色的质量评价新方法研究, 以质量评价方法的差异性, 制定中药生、制片个性特色的质量评价标准。为建立科学合理、客观实用的中药饮片质量评价体系提供科学依据^[4]。

4. 中药饮片临床配伍的科学性

饮片炮制的直接目的是利于中医临床的辩证施治, 因此饮片炮制与临床配伍的用途、用法、用量密切相关。从饮片的临床实际配伍应用出发, 采用现代多学科技术手段, 探明生、熟异治饮片炮制前后药效物质基础内涵的变化, 阐明与饮片“用途、用法、用量”改变相关的科学内涵变化规律, 提出同一

来源不同饮片在中医临床上用途、用法、用量差异性的科学依据, 为临床科学、合理使用饮片, 保证中医临床用药的安全、有效提供理论支撑, 同时构建“炮制配伍”的新理论, 为中药复方饮片的科学配伍提供理论和科学依据。

四、展 望

中药炮制是一门古老而又年轻的学科。炮制学科古老体现在其起源发展的历史悠久, 它是数千年来中华民族用药经验的总结和理论升华; 炮制学科年轻体现在用现代科学的方法来探讨其深奥的理论内涵, 挖掘其丰富用药经验的科学原理。

从炮制的理论体系而言, 炮制应归属于中药药性理论学科比较合适, 因为中药炮制原理的核心是中药在炮制后其药性发生了改变; 但从其工艺过程而言, 它应归属于中药制药学科。因此, 炮制学科是一个多学科交叉的综合性学科, 需要融会诸如化学、药理、工程、数学等多学科相关知识来进行研究, 炮制技术的科学内涵才能用现代科学的方法去揭示。同时, 炮制学科是一个与饮片生产应用紧密相连的学科, 炮制学科只有在为饮片生产、创新药物研制以及中医药产业服务的过程中才能得到更深入地发展。

因此, 以科研项目为带动, 全面培养炮制学科人才, 壮大炮制学科队伍, 为创新发展炮制学科提供人才保障; 以转化医学研究为引领, 促使炮制学术研究跨学科交流、跨领域合作, 建立炮制学科关键技术平台、科研成果转化平台、产学研研究平台等, 推动基础科研创新与产业创新发展, 促进中医药产业的现代化和国际化进程, 进而推动炮制学科的发展。

参考文献

- 1 龚千峰编. 中药炮制学. 北京: 中国中医药出版社, 2003, 117, 170.
- 2 肖永庆, 张村, 李丽. 中药炮制学科发展展望. 中华中医药杂志, 2009, 24(10):1253-1257.
- 3 肖永庆, 张村, 李丽. 中药饮片行业发展问题与展望. 医学研究杂志, 2009, 38(12):3-6.
- 4 肖永庆, 张村, 李丽. 中药炮制与饮片研究技术平台建设探讨. 世界科学技术-中医药现代化, 2010, 12(3):390-394.
- 5 肖永庆, 张村, 李丽. 浅谈中药饮片规范化生产和过程控制. 医学研究杂志, 2010, 39(9):11-14.

Development and Innovation about the Subject of Chinese Materia Medica Processing

Zhang Cun, Li Li, Xiao Yongqing

(Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

Abstract: Based on translational medicine, the main task, research area and the key problem for the development and innovation about the subject of Chinese Materia Medica (CMM) processing have been discussed in this article. Equal attention has been paid to inherit and innovate CMM processing. The development of basic scientific research and industrial innovation have been promoted to ensure the rational clinical application of the processed product. The promotion of modernization and internationalization of traditional Chinese medicine is the important way of CMM processing development.

Keywords: Chinese Materia Medica processing, Processing technique, Development and innovation

(责任编辑:李沙沙 张志华, 责任译审:王 晶)