

补虚类中药配方颗粒的研究进展

黄新宇¹, 季巧遇^{1,2*}

¹江西中医药大学药学院 江西南昌

²江中药业股份有限公司 江西南昌

【摘要】目的 了解补虚类中药配方颗粒在国内各医院中的适用现状,并分析补虚类中药配方颗粒现存的问题及解决方案。**方法** 检索知网2015年1月—2022年7月发表各医院补虚类中药配方颗粒的相关文献,相关文章中的作者信息和发表年限以及补虚类中药配方颗粒在医院中的使用情况、在总体的配方颗粒销售量中的占比情况、中药配方颗粒的使用排名、存在的问题等信息,归纳总结出近6年发表的补虚类中药配方颗粒相关文献的现状,探讨目前补虚类中药配方颗粒发展中出现的问题。**结果** 总计检索得到文献23篇,实际应用21篇分析结果表明:6年内关于补虚类中药配方颗粒的临床使用情况的相关文献报道较少,但现有文献中记载的内容可看出除特殊类医院外绝大多数医院补虚类为中药配方颗粒销量的第一名,为医院采购提出了一定的参考价值。**结论** 中药配方颗粒存在问题(不同产地存在质量差异、有效成分含量),应加大相应研究,提高质量。

【关键词】 补虚类; 中药配方颗粒; 质量差异; 有效成分含量

Research Status of Prescription Granules of tonifying traditional Chinese medicine

Xinyu Huang¹, Qiaoyu Ji^{1,2*}

¹pharmaceutical College, JiangXi University of Chinese Medicine, Nanchang, China

²Jiangzhong Pharmacy Stock Ltd. Company, Nanchang, China

【Abstract】 Objective To understand the application status of tonifying traditional Chinese medicine granules in various hospitals in China, and to analyze the existing problems and solutions of tonifying traditional Chinese medicine granules. **Methods** Relevant literatures of Chinese medicine formula granules for supplementing deficiency in various hospitals published by CNKI from January 2015 to July 2022 were retrieved, the author information and publication years in relevant articles, as well as the use of Chinese medicine formula granules for supplementing deficiency in hospitals, The proportion of the total sales volume of formula granules, the ranking of the use of traditional Chinese medicine formula granules, existing problems and other information, summarizes the current situation of the literature related to tonic Chinese medicine formula granules published in the past 6 years, and discusses the current tonic formula granules. Problems in the development of traditional Chinese medicine formula granules. **Results** A total of 23 literatures were retrieved, and 20 were actually applied. The analysis results showed that there were few relevant literature reports on the clinical use of tonifying traditional Chinese medicine granules within 6 years. The vast majority of hospitals outside the hospital are the first in the sales of traditional Chinese medicine formula granules, which provides a certain reference value for hospital procurement. **Conclusion** There are problems in traditional Chinese medicine formula granules (quality differences and active ingredient content in different origins), and corresponding research should be increased to improve the quality.

作者简介: 季巧遇(1967-), 女, 汉, 浙江金华, 副主任药师、研究生导师, 中药新剂型与新制剂研究;
*通讯作者: 黄新宇(1999-), 女, 汉, 河北邯郸, 硕士, 中药制剂研究。

【Keywords】 tonic; traditional Chinese medicine formula granules; quality difference; active ingredient content

中药配方颗粒是在中医药理论指导下, 通过临床医师的处方组合, 在某些药理作用方面可以起到与传统饮片组方相似的效果, 甚至优于传统汤剂效果。^[1]中药配方颗粒经过提取、分离、浓缩、干燥、制粒, 最后分装成小包装, 具有服用量小、安全卫生、携带方便、服用便捷、用量准确等优点。近几年来, 人们经济条件显著提高, 养生意识增强^[2]。中药因其低毒、安全性高等优点受到了大众广泛的青睐, 补虚药也成为养生道路上不可缺少的单品。在临床使用中, 许多慢性疾病存在正气亏虚的现象, 因此补虚药的应用销量是最高的。当前, 补虚类中药配方颗粒在我国应用的时间较短, 本文将检索 6 年内发表的文章进行归纳总结, 对补虚类中药配方颗粒的应用现状、存在的问题进行探讨。

1 资料与方法

1.1 入选标准

文献为收录时间为 2015 年 1 月—2022 年 7 月; 正文、摘要或关键词提到“补虚类中药配方颗粒”的中文文献; 以“中药配方颗粒”“补虚药”“补益药”“补虚类中药配方颗粒的研究进展”“中药配方颗粒使用情况”“中药配方颗粒处方”“中药免煎颗粒使用”为主题的文献。

1.2 文献检索

以“补虚类中药配方颗粒的发展现状”为检索词, 检索时间为 2015 年 1 月—2022 年 7 月, 通过中国知网数据库, 经过筛选获得相关文章并进行分析。

1.3 数据提取

通过“补虚类中药配方颗粒”的使用情况、文献研究的类型、研究的主题、发表的时间和作者的信息这几方面进而筛选文献、提取有用信息。

1.4 统计学方法

对补虚类中药配方颗粒的相关文献进行归纳总结, 对补虚类中药配方颗粒的研究现状进行概括, 使用 Microsoft Excel 2019 列出相关文献的数量及单味药材颗粒的使用情况排名。

2 结果

2.1 检索结果

总计共检索得到文献 23 篇, 根据文献内容初步筛选文献 21 篇, 对全文进行阅读及归纳整理, 按照

入选标准, 最终共纳入文献 19 篇; 通过检索结果可以看出补虚类中药配方颗粒相关文献总量较少, 说明国内对于补虚类中药配方颗粒的使用情况关注度不高, 相关研究热度较低; 但在整理的 19 篇中可以看出大部分数据展示补虚类中药配方颗粒占销售总比例最高, 并且使用量呈不断上升的趋势。

2.2 文献研究的内容

对 19 篇中文文献的内容进行整理, 文献均列出中药配方颗粒单位药的销售量排名, 并展示补虚类在总中药配方颗粒的占比, 提出中药配方颗粒的优缺点, 并提出合理的建议。

2.3 排名情况

在纳入的 19 篇文献中, 其中 18 篇明确展示补虚类中药配方颗粒的销售比例最高, 且呈现逐渐上升的趋势。特殊的一例情况出现在广东省惠州市中大惠州医院^[3], 此医院 2015 年-2017 年销售量第一的是利水渗湿类, 补虚药排在第二位, 其原因为城市位置距离大海较近, 气候潮湿, 湿邪易入侵机体, 伤害人体阳气, 尤其对脾阳伤害较大。因此利水渗湿药和补虚药分别为销售量的第一、第二名。

补虚药在大多数医院排名第一的原因为既可以补充人体物质方面的、增强人体机能方面的能力, 又可以提高人体机体的抗病方面的能力, 消除虚弱证候,^[4]因此补虚类中药的销量较高。在纳入的 19 篇文献中补虚类中药当归、黄芪、白术、白芍的排名相较靠前。当归主要含有挥发油、有机酸类、多糖、氨基酸和核苷类等^[5-6]成分, 当归中的挥发油具有降低血压、增强免疫、抗炎镇痛、调经止痛、止咳平喘等作用; 有机酸具有抗氧化、抗血栓、降血脂、镇痛抗炎等作用; 多糖有抗氧化、抗肿瘤、保肝损伤等作用。^[7]黄芪的主要活性成分有多糖类、黄酮类、皂苷类。^[8]多糖可作为免疫促进剂或调节剂, 增强免疫系统功能、抗衰老; 黄酮具有清除自由基、调节免疫、抗病毒抑制血管内皮单层通透性增加等作用; 皂苷类为黄芪中重要的有效成分, 可用于调节体内血糖, 增强肌体免疫力, 促进生长, 提高机体抗氧化能力。^[9]白术有效成分包括挥发性成分、多糖、氨基酸等^[10-11], 这些成分在临床上还发挥保肝、抗炎性反应、调节胃肠作用、抗肿瘤、有效调节免疫系统、降血糖和调节脂代谢等作用^[12]。

白芍有效成分包括单萜及其苷类、三萜类、黄酮类、鞣质类以及多糖类化合物。现代药理研究表明其具有抗炎、镇痛、保肝、促进造血功能、抗血栓、抗肿瘤以及抗氧化等作用^[13]。

3 中药配方颗粒存在的问题

3.1 价格高及剂量无法变动

中药配方颗粒在临床实际应用过程中存在价格较高的问题。包装一部分为小包装,多采用铝塑包装,因其密封性好,但缺点为包装规格单一,包装固定造成剂量无法变动的问题,不利于长期用药的慢性患者治疗,且在临床用药治疗中缺乏实效性,难以结合患者病情严重程度变更药物剂量,影响疾病的实际治疗效果。^[14]另一部分使用塑料罐或玻璃包装,这两种方法具有灵活配方和自动化的优点,可以减少人为失误配错药的几率,但是需要借助其它设备,对于小规模调剂使用不方便,还可能具有受潮、污染的风险。

3.2 等效性不明确

中药复方汤剂的成分是多种药材其成分共同作用的结果。在煎煮过程中,成分之间会发生复杂的物理化学反应。配方颗粒的运用以单味药获取对应成分为主,淡化传统中药饮片中的中药合煎价值,在增效与减毒的成效上仍然需要得到进一步的提升。^[15]如丹参和芍药合煎后可增强丹酚酸类、芍药苷类成分溶出;在合煎时,大黄的鞣制、甘草的甘草酸可沉淀乌头、附子中乌头碱以降低毒性。由此可以得出,单煎和合煎在煎煮过程中不能等同,在临床应用中仍具有差异性,需要加强这部分的研究^[16-17]。

3.3 规格不一

目前中药材存在多基原、多产地、鉴别难度大等问题;中药材种植过程中出现盲目引种驯化,违规使用农药、化肥、植物生长调节剂等负面影响问题;采收加工技术具有较强的地域性,无统一标准,存在重量轻质的现状,就地加工技术不成熟等问题。^[18]不同基原、不同产地、不同采收时间、不同加工时间的中药材化学成分及其含量不同,质量差异性较大。

3.4 质量标准不统一

中药成分复杂,《中国药典》在控制中药质量时多采用脂溶性成分,^[19]但使用水提的方法提取中

药配方颗粒中的成分,则会减少大量脂溶性成分,如丹参药材的丹参酮类含量指标对于丹参配方颗粒就不适用。另外,不同地区的生产厂家生产出的颗粒形状也有差异,如当归配方颗粒颜色存在黄白色至棕褐色。中药配方颗粒目前缺乏国家的统一标准。

4 小结

中药配方颗粒作为当前新剂型之一,有着显著的优势,但目前有关补虚类中药配方颗粒的中文文章相对较少,此方面还有巨大的研究空间。补虚类方剂是中医方剂学中一类重要类别,在临床上被广泛使用。^[20]补益药主要功效是提高机体免疫功能,增强久病体虚者的康复能力,促进其早日康复。^[21]现代药理研究多偏重于补虚药的免疫调节作用、对血液及造血系统的作用,对心血管系统的作用、抗肿瘤、抗缺氧、抗疲劳、抗衰老以及对生殖系统等方面的作用。^[22]中药配方颗粒保证了原中药饮片的入药特征,不需要煎煮,服用量小,作用迅速、成分完全、疗效确切,携带方便,适合工业化生产,与传统饮片相比有显著的优势,且顺应了天然药物的发展趋势,有很好的临床应用前景。但其相关研究较少,需要加大在这方面的科研投入,重点关注中药配方颗粒和中药饮片的等效性及中药配方颗粒质量标准的制定。国家应出台统一的质量控制标准,加强市场监管力度,使其更好的服务中医药事业。

参考文献

- [1] 汪友东.使用 Meta 分析中药配方颗粒与传统中药饮片的临床疗效差异 [J]. 首都食品与医药,2020,27(12):197-198.
- [2] 吴玉秀,张永芳,林羽慧,余小雁,李少婷,钟邱.2013~2017 年我院补虚类中药饮片使用情况分析[J].海峡药学,2019,31(08):248-250.
- [3] 李雪英,余文惠,赖荣芬.我院中药免煎颗粒使用分析[J].临床合理用药杂志,2018,11(25):105-106+108.
- [4] 郭振武.中医扶正补益药的临床应用(J).泰山医学院学报,2008,29(6):475.
- [5] 李曦,张丽宏,王晓晓,等.当归化学成分及药理作用研究进展[J].中药材,2013,36(6):1023-1028.
- [6] 邓雪琪,管小军,黄娜娜,等.HPLC 法同时测定当归中 8 种成分[J].中成药,2020,42(8):2075-2079.
- [7] 李伟霞,泥文娟,王晓艳,刘现磊,李琨,张书琦,陈小菲,唐进

- 法.当归化学成分、药理作用及其质量标志物(Q-marker)的预测分析[J/OL].中华中医药学刊:1-19[2021-12-28].
- [8] 戴瑜婷,张雪燕,王艺璇,范永升,杨丹,刘永琦,修明慧,和建政.黄芪的现代研究进展及其质量标志物的预测分析[J/O L].中国中药杂志:1-13[2021-12-28].
- [9] 胡妮娜,张晓娟.黄芪的化学成分及药理作用研究进展[J].中医药信息,2021,38(01):76-82.
- [10] BAILLY C.Atractylenolides,essential components of Atractylodes—based traditional herbal medicines: antioxidant, anti-inflammatory and anticancer properties [J] . Eur J Pharmacol, 2020, 891: 173735.
- [11] ZHU B, ZHANG Q L, HUA J W, et al.The traditional uses, phytochemistry, and pharmacology of Atractylodes macroceph-ala Koidz. a review [J] . J Ethnopharmacol, 2018, 226: 143 — 167.
- [12] 左军,张金龙,胡晓阳.白术化学成分及现代药理作用研究进展[J].辽宁中医药大学学报,2021,23(10):6-9.
- [13] 徐佳新,许浚,曹勇,朱月健,李翔宇,葛德助,马磊,张铁军,刘昌孝.中药白芍现代研究进展及其质量标志物的预测分析[J].中国中药杂志,2021,46(21):5486-5495.
- [14] 申文玲,彭相君,于丽萍.熟地黄活性成分药理作用的相关研究[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(85):194.
- [15] 周婷.中药配方颗粒与传统中药饮片治疗阴虚火旺型盗汗的效果观察[J].基层医学论坛,2021,25(31):4568-4569.
- [16] 张红梅,宋景政,谭红胜,徐宏喜,李松林,陈士林.从汤剂到颗粒剂:中药配方颗粒 20 年回顾与展望[J].世界科学技术(中医药现代化),2012,14(04):1740-1753.
- [17] 王成强.中药配方颗粒和中药饮片的主要特点及效果对比研究[J].中外女性健康研究,2019(12):125+142.
- [18] 曾瑾,陈平,尹竹君,李莉,戴瑛,鄢良春,赵军宁,杨安东,周厚成,周翔,周维.中药配方颗粒质量保障关键技术及智能制造装备研究现状[J/OL].中药药理与临床:1-16[2021-12-28].
- [19] 禹亚杰,包锐.中药配方颗粒质量控制研究现状分析与思考[J].智慧健康,2021,7(13):49-51+5413.015.
- [20] 李卫民,林江,苏毅强,李卫红.“补益剂”命名探讨[J].中医研究,2021,34(9):8-10.
- [21] 王晓敏.补益类中药的服用特点及药性分析[J].养生大世界, 2021.
- [22] 郝丽莉,范越.补虚药与抗感染作用[J].中医药学报,2006,34(5):1-2.

收稿日期: 2022 年 9 月 16 日

出刊日期: 2022 年 10 月 19 日

引用本文: 黄新宇, 季巧遇, 补虚类中药配方颗粒的研究进展[J]. 国际中医药研究, 2022, 2(3) :62-65.
DOI: 10.12208/j.ircm.20220063

检索信息: RCCSE 权威核心学术期刊数据库、中国知网 (CNKI Scholar)、万方数据 (WANFANG DATA)、Google Scholar 等数据库收录期刊

版权声明: ©2022 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS