

序

这里写的都是真实的故事。没有大话，没有夸张，没有虚构。它是人生奋斗的轨迹。一名中药西制理论建树人，外科学教授和肿瘤学教授，能在精通西医西药的同时又融汇现代中医中药，不是一件简单、容易的事情。原载(美洲事报)二00四年十一月十二日

话说麻省中医医院： 一. 中药西制理论的背景

刘大卫 医学博士、教授

吴阶平教授是我国医学界的泰斗，是中国泌尿外科和男性疾病的权威。六年前，黄洁夫教授陪同他一道来哈佛大学访问，我去旅馆拜见他们，并特别向吴佬求教几事。我们介绍了6个中药西制产品 Hearing Recovery®，Anti-Migraine®，Oxygene®，Cancer Preventer-1®，肿瘤一针消(CA-LZD®)和 Happyman®。吴佬说，第一要确保安全，第二要确保疗效。应用做西药的高技术生产中药是一个很好的新思想，要提倡。

这里写段插曲。一九八七年，我从同济医科大学博士毕业后前往中山医科大学附属第一医院工作。恰好在我到达之前三个月洁夫教授从澳大利亚悉尼大学进修肝移植后回国，我在同济医科大学主要负责肝脾破裂病人保守外科治疗和脾脏移植，也参加临床肝移植病人的治疗和管理。洁夫教授有很好的微小血管吻合技术，不久我俩合作施行了中山医科大学首例狗的节段胰腺移植。后来，我又在中山医大第一附属医院施行了广东省第一例人体自体脾移植。同年，我获得德国洪堡奖学金，先在北京大学学习德语，然后上 Hanover 医学院作博士后研究。一九九0年，我转往瑞典 Lund 大学工作。在那里我通过瑞中文化学术交流中心，瑞典驻中国大使馆 和国家教委帮助洁夫校长建立了 Lund 大学和中山医科大学校际友好关系，即

瑞典政府拨款指定 Lund 大学每年为中山医科大学提供 25 个带薪学习的博士后名额。这是中山医科大学在海外学者交流方面最大的一个长期合作项目。

这次洁夫教授到波士顿访问，也来我家作客。他表示很高兴和我合作，并计划将我的“肿瘤一针消”中成药用到他的肝癌研究课题中去。当然，我们谈论的重点还是关于中药西制的问题。

那末，什么是中药西制呢？概括地说就是用生产西药的研究方法和生产技术来设计和制备中成药。具体地说中药西制应当包括以下几个主要方面。（一）要明确每味中药有效作用化学成份。例如治疗冠心病的要药丹参，其有效成份为丹参酮 II A。在结扎冠状动脉制作的心肌梗死模型证实，丹参酮 II A 有显著的对抗心肌梗死和减轻心肌缺血损伤的作用。

又如甘草主要含有甘草甜素和甘草黄甙。前者有糖皮质激素样的作用，因而能够有效地用于治疗阿狄森氏病和尿崩症。因皮质激素有免疫抑制作用，所以甘草提取物又可用于治疗爱滋病及过敏症。再如昆明山海棠，又名掉毛草，其主要药效成份为雷公藤素甲和乙，前者具有强烈的免疫抑制作用，能够有效地治疗自身免疫疾病，器官移植介导的排斥反应。因其能够非特异性地抑制细胞的 DNA 复制，所以可用于治疗肿瘤。还如中药附子 + 人参，是古代著名的参附汤，用于治疗休克和心衰。因为附子含有乌头碱，在极低浓度（1：10，000 稀释）下便有强心和增加血液循环之作用。然而，未经加工制过的附子有很大的毒性，所含乌头碱在药用前一定要灭活，否则 0.2mg 的乌头碱能使一个成人中毒，2 - 4mg 的乌头碱毒性能引起一名成人死亡。

（二）要选用顶级地道药材。中药药材的种植，采集和制备有许多严格的要求和标准。就种植而论，地理，气候，水土，阳光和海拔都有很大学问。例如，我国东北长白山区最适宜种植人参。同样，朝鲜与中国接壤地区盛产著名的高丽参，而美国康州则丰产西洋参。有人将西洋参移栽到中国，其人工栽培的西洋参质量尤如萝卜干，含人参成份极少。有学者对长白山的野山参，朝鲜的高丽参和日本的园参作了对比研究，发现因为产地不同，不但总人参皂甙不同，而且不同皂甙的含量也不相同。又如贯众，独活，厚朴等中药，就来源

于 20 多种不同种属的植物。大青叶可分别来源于蓼兰，十字花科菘兰，爵麻科马兰和马鞭草科大青叶。大黄有掌叶大黄，唐古大黄，药用大黄，河套大黄，华北大黄，天山大黄等等。其泻下作用半数有效剂量 ED₅₀ 分别为 326，437，687，3500，3579 和大于 5000 等，作用强度各异。由此可见，正确选用地道药材，是保质保量搞好中药西制，确保疗效治愈病人的重要环节。

(三) 要科学合理组方。一帖用于治疗单种疾病的处方，最好只由 3 - 5 味中药组成。我的体会是，重点突出，调理全身，平衡整体。例如丹参舒心片 (单味丹参制剂) 治疗 323 例冠心病患者，总有效率为 80.9%。而复方丹参片也只有 3 味中药 (丹参、三七、冰片)，其针剂对冠心病的有效率为 95%。著名的冠心 II 号也仅由 5 味中药所组成 (川芎、丹参、红花、赤芍和降香)。我们自己设计的高效中成药“基因氧”也仅有几味中药成分。实验证明，基因氧中成药能快速扩张心脏冠状血管从而增加心肌血流，能在 5 - 10 分钟内减轻和消除病人心绞痛症状及全身状况，久服不产生耐药性。可以毫不夸张地说其疗效可与西药硝酸甘油相媲美。

(四) 要正确提取有效成份。首先要应用正确的提炼溶剂。大多数中药的有效成份为有机化合物，分为水溶性，醇溶性和酯溶性三种。水煮法仅能提取其水溶性药效成份和极少量醇溶性药效成份。高浓度醇溶液能有效地提取醇、酯溶性二种药效成份。倘若使用 60% 醇水混合溶液，则可同时提取以上三种有效药物成份。自从 1995 年以来，我们已经成功研制了 18 种高效中成药，全部采用醇水混合提取法。我们的经验证明，采用醇水法提取的中成药其疗效为水提法中成药 3 倍以上。

其次要应用正确的提取方法。目前，中药工业化生产的提取方法主要有三种。1、传统工艺水煮法，即将中药置入水中持续 100°C 沸煮 24 小时，将过滤的水溶液蒸煮浓缩，再置入烤箱中干燥成块，然后用粉碎机成粉或填装成胶囊或制成片剂。这种方法生产的中成药疗效甚差，现已基本弃用。2、热回流法，又称真空负压水煮浓缩中药，是目前工业界广泛应用的一种方式。由于中药原料系在密闭，真空和旋转的条件下煎煮，沸点仅有 70-80°C，

许多中药有效成份得以保留。3、醇水浸泡滤渗法。指的是将中药原料与 60% 醇水溶液混合浸泡两周，待回收中药提取物中之酒精后，再经瞬间干燥器成粉。中药浓缩药液在高速喷雾机热风气流中，实现了瞬间干燥。整个药物提取过程仅有 3 秒钟高温期，是现今中药生产工业中技术最完美的方法。与传统工艺相比，它最大限度地保持了药物的药性和药效，且产品流动性和溶解性好，纯度高。

(五) 要改进传统中药的剂型和包装。直至今日，许多服用中药的病人仍然感到极不方便，必须每天面对“一大包、二次煎、三大碗”的用药现实。不仅国人难以接受，外国人更是不可思议，何以谈论中医中药走向世界呢？在西北地区有一个中药制药厂是国家单味浓缩中药生产厂家之一。我们的研究证明，他们浓缩中药的质控是很好的。然而由于该厂未能突破中药剂型和包装的改革，将一个高科技制成的现代化产品回复到了“三大碗”的原始服药方式。他们将 200 种中药提取物粉剂分装在 200 个密封防潮仓内，然后按医生处方重新混合。例如治疗病态窦房综合症的复方参附汤配伍，他们将人参、附子、干姜、麦冬和淡吴萸 5 味浓缩中药混成一剂，让病人用水冲成汤剂服用。我们在访问时对其董事长说：“这叫穿新鞋走老路”。后来我们与贵厂合作进行了剂型和包装的现代化改进，将颗粒粉剂改为复合片剂和胶囊并按小儿和成人每日剂量制成塑板，病人非常喜闻乐用。

(六) 中药西制的工业流程应当在 GMP 车间完成。

关于中药西制被提出的基础和被认可的故事要追溯到八十年代。当时我在同济医科大学同济医院外科担任总住院医师，正值我国提倡中西医结合的鼎盛时期。虽然本人系学西医出生但却酷爱中医。多年来，我不断总结经验，坚持用西医的方法明确诊断，用高效中药对治疗的方针，用自己研制的多种中成药治好了许多西药不能缓解或不可治愈的病患。例如突发性耳聋，老年性耳聋，偏头痛，II 型糖尿病，关节炎，不育症，冠心病，肿瘤和免疫功能低下综合症等等。我所管治的胃肠道术后病人常规给予三剂中药，配合肌注西药新斯的明，并鼓励病人早日下床活动。经中西药联合治疗的病人其胃肠功能恢复时间比单用西药新斯的明者要提早 1 - 2 天。我们对不完全性肠梗阻病人采用中药保守治疗，也获得了很好疗

效。后来，又将中药丹参、麦冬、大蒜和冬虫夏草引入器官移植术后病人，联合应用环孢素 A 和硫唑嘌呤，显著地提高了病人的生存率。此外，我们还首次报道了中药菟丝子提取物有效治疗肝癌的新成果。

一九八九年，我从德国上日本大坂医学院开会。会间参观了两个当地的日本中药药厂，使我大受震惊。此时，日本生产出来的单味浓缩中药颗粒几乎接近西药工业生产水平。原来，早在 70 年代，日本医药界已经看准中药（日本人称作汉方药）的良好疗效，依靠其先进的科学技术（如对原药材采用超低温冷冻粉碎，对药渣与提取液一起离心分离，对药液进行超滤处理，喷雾干燥或冷冻干燥等等）对中医中药展开了全方位研究。日本最初是从无糖型复方颗粒（四君汤颗粒和小柴胡汤颗粒）开始，现已发展到单味中药浓缩颗粒 200 多种和复方中药浓缩颗粒 200 多种。1976 年日本厚生省公布了 210 个中药处方允许厂家生产，其中 163 方选自我国的古方。同时，日本还将中药颗粒列入国民健康保险用药范围。

在 1976 - 1988 年期间，日本单味中药浓缩颗粒的产值由 1.7 亿日元上升至 10.4 亿日元，销往欧洲的单味中药浓缩颗粒多达 200 余种。在九十年代初期韩国也生产出 68 种单味浓缩中药颗粒，并列入健康保险用药范围。此时，台湾也开始了浓缩中药试制工作。台湾人们爱称浓缩中药为“科学中药”。令人痛心的是，当时大陆中药工业还停留在水煮法粗提物传统工艺上。

回到欧洲后，我将以上资料整理成章写了一篇题为（关于我国中医中药现代化改革提议：中药西制可行性报告），特请同济医科大学刘树茂校长修阅后呈送卫生部。一九九〇年，我的博士论文研究项目获得国家自然科学科技成果进步奖。一九九一年，我和德国导师 Pichlmayr 教授合写的（肝门阻断期间细菌从肠道移位门脉血流）一文获得瑞士 Heinz Karger 医学大奖。在唐大使的重荐下，陈敏章部长亲笔写信邀请我等回国，探讨建立双边实验室和中药西制等事宜。值此机会，我再次将（中药西制可行性报告）面呈陈部长。他阅后对我及陪同人员说（原话）：“你小刘可以提出中药西制，但我不行，因为我陈敏章是学西医出生

的。如果我提中药要西制，老头子们（老中医们）会说我陈敏章以西压中。”由此可见，要提出一个新学说，要建立一个新理论，要推广一件新事物，是何等的不容易！……

一九九三年，我在北京再次见到陈敏章教授，他高兴地对我说，你的提议写得很好。最近我去了一趟南韩看到他们已生产出了 260 多种单味浓缩中药颗粒，感到国际形势逼人。经过多次专家论证政府已经决定我国也要搞中药现代化。他让秘书呈给我一页复印件，他的批示原文是：“加快加强（中药西制）这一领域的科研进度，以便尽早为临床和生产服务。国外在这一方面的快速发展，值得我们高度重视！这本应是我们的优势”。一九九四年，一个现代化的广东一方制药厂脱颖而出，它是国家指定的首个中药西制生产试验基地，所有工艺流程全部达到了 GMP 生产标准，成为我国中药西制的一面旗帜。