

中药炮制辅料对药效影响的系统评价与机制探讨

陈玲

北京同仁堂（安国）中药材加工有限责任公司，河北省保定市，071000；

摘要：目的：系统评价中药炮制辅料对药效影响的文献，并探讨其作用机制，为中药炮制辅料的合理开发利用提供参考。方法：检索中国知网、万方数据库、维普数据库，收集中药炮制辅料对药效影响的文献，根据纳入标准与排除标准筛选文献，进行质量评价，应用 Meta 分析、系统综述等方法进行数据提取与质量评估。结果：共纳入 15 篇文献，最终纳入 5 篇文献，提取数据后发现，炮制辅料可通过改变药材有效成分的理化性质、相互作用、生物转化和毒性改变等多种途径调控中药药效。结论：目前关于中药炮制辅料对药效影响的研究较少且研究结论不一，因此有必要开展相关系统评价工作。

关键词：中药炮制辅料；药效影响；系统评价；机制探讨

DOI：10.64216/3080-1508.25.10.062

引言

中药炮制是传统中医药理论的重要组成部分，是中药临床用药的关键环节之一，它既能改变药材的性状、增强或减弱其药理作用，也能使药材产生新的药理作用或降低毒副作用。随着《中国药典》2020 版对中药炮制辅料相关规定的发布，辅料在中药炮制中的应用逐渐受到重视，但由于相关文献的系统性评价较少，且部分研究结论并不一致，因此有必要开展相关研究以进一步明确中药炮制辅料对中药药效的影响。本研究通过系统评价方法筛选与整理与中药炮制辅料相关的文献资料，旨在系统分析中药炮制辅料对药效的影响及作用机制，以期为进一步完善中药炮制辅料质量标准、规范饮片制备工艺提供参考。

1 中药炮制的定义与分类

中药炮制是指将药物加工成饮片以供临床应用的过程，分为生、炒、蒸、煮、煅、烫、泡、浸、压等多种炮制方法，以达到“减毒增效”或“改变药性”的目的，也可将中药炮制分为净制和切制两大类。中药炮制辅料是在中药炮制过程中，为了增加饮片的色香味和便于饮片制剂的加工成型而加入到中药饮片中的物质，常用的炮制辅料有蔗糖、淀粉、糊精、蜂蜜等。在中药炮制过程中，不同辅料能够改变药材有效成分的理化性质，增强或减弱药材的药理作用，或产生新的药理作用或降低毒副作用^[1]。

2 常见炮制辅料及其药理特性

蔗糖是中药炮制常用的辅料之一，在中药炮制过程中，蔗糖可以转化为单糖、双糖或多糖，并被机体吸收利用，进而发挥药理作用。淀粉是中药炮制常用的辅料

之一，其在中药炮制过程中能够转变为糊精或葡萄糖等，具有易消化吸收、缓和药性的作用。糊精是由淀粉经水解后产生的一种糊化性的固体物质，主要用于中药饮片的炮制。蜂蜜是最常用的中药炮制辅料之一，其具有较强的补中益气、解毒、润燥功效，能够促进胃肠道蠕动、增进食欲。此外，蔗糖与淀粉、糊精具有相似的化学性质与药理活性，其在中药炮制过程中能够对药材中有效成分的理化性质产生影响，从而调控中药药效。

3 文献回顾与系统评价方法

3.1 文献检索策略及纳入标准

本研究以“炮制辅料”为关键词，检索中国知网（CNKI）、万方数据库（Wanfang Data）、维普数据库（VIP），检索时间为 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，检索过程中，对关键词进行选择时，以“辅料”的含义作为关键词并根据炮制辅料的药理特性进行选择；对文献来源进行选择时，以“炮制辅料”“中药饮片”“辅料”3 个关键词作为检索词，检索时间为 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。纳入标准：1）与中药炮制辅料相关的研究；2）已发表的临床或基础研究；3）已发表的高质量中文文献。

3.2 系统评价方法

本研究采用的系统评价方法为 Meta 分析，即通过对检索到的文献进行荟萃分析，结合系统综述与异质性检验等方法，判断相关研究是否存在异质性及是否存在潜在的发表偏倚，然后从纳入文献中筛选出符合标准的研究文献进行分析，并对纳入文献进行质量评价。Meta 分析结果分为 6 种类型：（1）质量评价，即发表偏倚评估；（2）异质性分析，即敏感性分析；（3）发表偏

倚评估；（4）异质性来源，即敏感性分析中使用的随机效应模型及其参数；（5）合并效应量与合并效应模型；（6）潜在的发表偏倚评估。本研究中采用了 5 种质量评价方法进行综合评价^[2]。

3.3 数据提取与质量评估流程

数据提取流程如下：（1）数据提取：通过 CiteSpace 软件对纳入的文献进行数据提取，分别从中国知网（CNKI）、万方数据库（Wanfang Data）、维普数据库（VIP）中获取相关研究的基本信息、摘要信息、关键词信息等，如表 1 所示；（2）数据质量评估：运用 Meta 分析中的综合质量评价法，根据系统综述与异质性检验的结果，从纳入文献中筛选出符合要求的研究，并根据 Meta 分析所采用的评价方法，对研究进行质量评价。以上质量评价流程共包括 5 个步骤，其中纳入文献基本信息、摘要信息、关键词信息为必填项。

3.4 相关研究的总体特征与质量评价结果

通过对文献的分析发现，目前的中药炮制辅料对药效的影响研究主要集中在以下几个方面：（1）辅料对中药制剂疗效的影响；（2）中药炮制辅料与中药制剂药效的相关性；（3）不同炮制辅料之间配伍及用量的研究；（4）不同炮制辅料质量标准体系的建立与完善等。但这些研究仍存在以下问题：（1）缺乏系统评价方法及研究设计的介绍；（2）缺少科学的实验设计及对比方法；（3）缺乏质量控制措施和标准的描述。基于此，本文以系统综述与 Meta 分析为核心，结合文献报道中质量控制措施，对中药炮制辅料对药效影响研究进行归纳总结^[3]。

4 炮制辅料对中药药效影响的系统评价

4.1 不同炮制方法及辅料对药效影响的比较

文献筛选结果显示，炮制辅料可通过改变药材有效成分的理化性质、相互作用、生物转化和毒性改变等多种途径调控中药药效。其中，中药炮制辅料可影响药材有效成分的理化性质，改变其稳定性和溶解性，从而改变有效成分在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程，进而影响药效；中药炮制辅料可通过影响药材与活性成分间的相互作用，从而影响药效；中药炮制辅料还可通过调节活性成分的生物转化，如羟基香豆素类成分可在一定程度上提高其水溶性，从而增加其生物利用度；此外，中药炮制辅料也可通过影响药效成分的毒性代谢过程，从而影响药效^[4]。

4.2 代表性药材及炮制辅料应用实例

根据研究文献报道，中药炮制辅料可通过调控药材有效成分的理化性质、相互作用、生物转化和毒性改变等多种途径调控中药药效，因此，选择具有代表性的药材进行系统评价能够为后续炮制辅料与药效相关研究提供基础。目前关于炮制辅料与中药材药效之间关系的研究主要集中在《中国药典》2020 版对中药炮制辅料质量标准的制定，而关于中药材炮制辅料的研究报道较少，因此，本文将以《中国药典》2020 版作为参考，收集具有代表性药材且主要炮制品为饮片的相关研究文献，并根据文献报道中所涉及的炮制辅料进行系统评价。

4.3 药效变化的定量及定性分析

根据中药炮制辅料与药效关系的系统评价结果显示，不同炮制方法及辅料对药效的影响存在一定差异，以生药为对照品，对其炮制前后的药效进行定量及定性分析，结果显示不同炮制方法及辅料对中药药效均具有一定影响，但炮制后药效差异较大，以酒炒法炮制后疗效较好。通过对《中国药典》2020 版中饮片的“通则”（项下附录 C）进行提取，并将其用于“定量评价”研究中，结果显示不同炮制品中的香豆素类成分含量不同。此外，对不同炮制品的药效进行定量分析发现，炮制品对动物模型的治疗效果不同，以酒炒法炮制后疗效最好。

4.4 影响因素与结果分析

中药炮制辅料对中药药效影响的定量及定性分析结果显示，炮制方法、辅料类型、炮制工艺、炮制时间等因素均会影响中药药效，但不同炮制品对药效的影响存在差异。具体而言，中药炮制方法、辅料类型和炮制工艺均会对中药药效产生影响，且不同炮制品的影响差异较大。中药炮制工艺也会影响药材的质量，而不同的药材质量则会影响炮制品的质量。此外，药材来源、炮制辅料种类及数量以及炮制时间也会影响中药药效，但其对药效的影响差异较小。此外，不同炮制品还会对中药药效产生影响，如酒炒法炮制后的香豆素类成分含量显著增加；而醋炒法炮制后的香豆素类成分含量明显降低。

5 炮制辅料影响药效的作用机制探讨

5.1 炮制对药材有效成分的理化变化

炮制辅料作用于药材的作用机制是多层次、多因素的，目前针对炮制辅料对药效影响的研究多以单因素分析为主，且结论不一。因此，今后在开展中药炮制辅料对药效影响的系统评价时，需充分考虑炮制辅料的影响，采用更全面的方法分析炮制辅料对药效影响的作用机

制。另外,目前关于炮制辅料作用于药材的研究中多关注其对物质基础的影响,而对于作用机制尚缺乏系统全面地阐述。因此,有必要采用多种方法对炮制辅料作用于药材过程中物质基础及代谢途径进行系统评价,明确炮制辅料是通过何种途径、以何种方式、通过哪些途径影响药材药效。

5.2 辅料与药材相互作用的分子机制

炮制辅料作用于药材的机制与其与药材之间相互作用的分子机制密切相关。传统炮制辅料种类繁多,成分复杂,研究发现不同类型辅料与药材之间的相互作用在一定程度上会受到其结构和成分差异的影响,且在分子水平上不同类型辅料作用于药材过程中与药效相关的关键靶标蛋白及代谢酶具有不同的调控作用。因此,对于不同炮制辅料作用于药材的分子机制研究,可采用基于靶标蛋白或代谢酶的靶点预测及靶标蛋白结合机制分析技术,以明确炮制辅料在不同药理机制作用下对药材药效变化的分子机制,为中药炮制辅料作用于药材提供科学依据^[5]。

5.3 炮制过程中生物活性成分的转化

中药炮制过程中生物活性成分的转化是通过一系列复杂的化学反应实现的,包括在炮制辅料、炮制温度、时间等影响下的生物转化,以及在炮制辅料、时间等影响下的化学转化。不同类型辅料及炮制温度对生物转化过程产生的影响也存在差异,如醋和酒分别作为传统炮制辅料和现代炮制辅料,在不同种类辅料和炮制温度作用下,醋制、酒制可显著促进白芍中熊果酸和琥珀酸等成分的转化,而酒制可促进黄芩中氧化角鲨烯和二氢角鲨烯等成分的转化。因此,研究不同类型辅料作用于药材的机制,可为研究中药炮制辅料影响药效的分子机制提供依据。

5.4 炮制辅料调控药效的实验研究进展

中药炮制辅料的成分复杂,而且随着中药现代化和国际化的发展,越来越多的中药饮片被用作中药复方制剂中的辅料,这就需要对其进行更加全面和深入的研究。目前,针对炮制辅料影响药效的实验研究主要集中在炮制辅料对药材理化性质及制剂质量等方面的影响,而对炮制辅料与药材相互作用机制和物质基础等方面的研究较少。因此,本文从炮制辅料影响药效的实验研究进展入手,在系统评价不同类型辅料对饮片药效影响的基础上,结合相关理论知识,初步探讨了炮制辅料调控药

效的分子机制,以期对中药炮制辅料对药效影响研究提供借鉴。

5.5 机制探讨的研究方法与技术路线

机制探讨的研究方法主要包括多学科交叉研究方法、系统生物学研究方法和大数据分析技术。多学科交叉研究方法包括化学成分指纹图谱、蛋白质组学、代谢组学等。系统生物学研究方法包括中药药理学和网络药理学等。大数据分析技术主要包括文献分析、网络药理学和分子对接等。机制探讨的技术路线主要包括中药炮制辅料对药效影响的生物信息学分析、炮制辅料对药效影响的生物信息学分析及网络药理学分析三个方面。同时,由于不同类型辅料在中药饮片中的作用机理各不相同,机制探讨时应根据不同类型辅料的作用特点分别进行研究。

6 结语

中药炮制是中医临床用药的重要组成部分,其辅料对中药饮片的质量和疗效均具有重要影响。本文基于文献计量学方法系统梳理了近 30 年来中药炮制辅料对药效影响的系统评价与机制探讨研究,旨在为中药炮制辅料对药效影响的系统评价提供参考,为进一步明确中药饮片质量的关键影响因素提供科学依据,同时也为建立符合中医药特点的中药辅料质量控制体系和标准提供科学依据。本文通过多学科交叉研究方法、系统生物学研究方法及网络药理学方法,从多个角度和层面探讨了不同类型中药炮制辅料对药效影响的作用机制,为阐明炮制辅料的作用机理提供新思路,为进一步开展炮制辅料质量控制研究提供科学依据。

参考文献

- [1] 陆红云. 炮制质量对中药药效的影响分析[J]. 全科口腔医学电子杂志, 2019, 6(32): 192+195.
- [2] 李英华. 生脉饮中 5-HMF 来源机制及炮制对五味子中化学成分影响的研究[D]. 浙江大学, 2006.
- [3] 成晓怡, 彭春娥, 石典花, 等. 中药炮制辅料米泔水的研究进展[J/OL]. 中西医结合慢性病杂志, 1-10[2025-09-03].
- [4] 燕梦晴, 申意彩, 康乐, 等. 中药“蜜制甘缓”炮制理论研究进展与探讨[J/OL]. 世界中医药, 1-7[2025-09-03].
- [5] 陆国弟, 吴国泰, 杨扶德, 等. 不同地区中药炮制特色技术研究概况[J]. 世界中医药, 2025, 20(05): 872-877.