

综述与其它

引用:李利敏,毕雅琼,郭文欣,等.基于大数据分析的蒙药质量标准发展现状评价[J].陕西中医药大学学报,2023,46(5):119-126.

基于大数据分析的蒙药质量标准发展现状评价^{*}

李利敏¹ 毕雅琼^{2,3} 郭文欣⁴ 云晓华⁵ 夏远⁶ 李旻辉^{2,3,4} 张春红^{4**}

(1. 包头市医药采购服务中心,内蒙古 包头 014070;2. 内蒙古自治区中医医院,内蒙古 呼和浩特 010020;
3. 内蒙古自治区中蒙医药研究院,内蒙古 呼和浩特 010020;4. 包头医学院,内蒙古 包头 014060;
5. 呼伦贝尔蒙医医院,内蒙古 呼伦贝尔 021008;6. 内蒙古医科大学公共卫生学院,内蒙古 呼和浩特 010059)

摘要:蒙医药是蒙古族人民在长期的防病治病,以及药物使用过程中逐渐形成的具有蒙古族民族特色的医药体系。蒙药材作为源头和基石,其质量的优劣与整个蒙医药体系能否生存延续、整个蒙医药产业能否健康发展息息相关。蒙药材质量评价存在基源混乱和评价方法简单落后的问题,以“巴沙嘎类蒙药品种整理与品质评价研究”国家自然科学基金课题为例,基于大数据对蒙药材建立目标药材的初级数据库,筛选基源考证及重点研究品种,重点研究品种药效学基础研究,并对现代质量标准中收载评价指标和重点品种蒙医临床药效学进行研究,初步探索及分析质量综合评价方法,旨在为蒙医药事业健康发展提供一点参考。

关键词:大数据;巴沙嘎;蒙药材;质量评价;发展现状

中图分类号:R926

文献标识码:A

文章编号:2096-1340(2023)05-0119-08

DOI:10.13424/j.cnki.jscetcm.2023.05.020

Evaluation of the Development Status of Mongolian Medicine Quality Standards Based on Big Data Analysis

LI Limin¹ BI Yaqiong^{2,3} GUO Wenxin⁴ YUN Xiaohua⁵

XIA Yuan⁶ LI Minhui^{2,3,4} ZHANG Chunhong⁴

(1. Baotou Medical Procurement Service Center, Inner Mongolia Baotou 014070, China; 2. Inner Mongolia Autonomous Region Traditional Chinese Medicine Hospital, Hohhot 010020, China; 3. Inner Mongolia Autonomous Region Zhongmeng Medical Research Institute, Hohhot 010020, China; 4. Baotou Medical College, Inner Mongolia Baotou 014060, China; 5. Hulunbuir Mongolian Medical Hospital, Inner Mongolia Hulunbuir 021008, China; 6. School of Public Health, Inner Mongolia Medical University, Hohhot 010059, China)

Abstract: Mongolian medicine is a medical system with Mongolian ethnic characteristics gradually formed by the Mongolian people through long-term disease prevention and treatment, as well as drug use. As the source and cornerstone

^{*} **基金项目:**国家自然科学基金资助项目(81874336);国家自然科学基金资助项目(82160810);内蒙古自治区教育科学规划课题(NGJGH2021181);自治区中医药(蒙医药)中青年领军人才培育项目(2022-[RC001]);内蒙古自治区科技计划项目(2020GG0144);内蒙古科技计划项目(2020SGG0128);内蒙古自治区卫生健康委医疗卫生科技计划项目(202202142);内蒙古医科大学重点项目(YKD2021ZD005);内蒙古医科大学优秀教学团队(NYJXTD202103);内蒙古医科大学教学名师(NYJXMS202202);内蒙古医科大学教坛新秀(NYJTXX202207)

^{**} **通讯作者:**张春红,博士,教授。E-mail:zchlhh@126.com

of Mongolian medicinal materials, their quality is closely related to the survival and continuity of the entire Mongolian pharmaceutical system and the healthy development of the entire Mongolian pharmaceutical industry. There are problems in the quality evaluation of Mongolian medicinal materials, such as confusion in the basic sources and simple and outdated evaluation methods. Taking the “Research on the Sorting and Quality Evaluation of Bashaga Mongolian Medicinal Varieties” project of the National Natural Science Foundation of China as an example, based on big data, a primary database of target medicinal materials is established for Mongolian medicinal materials, and the basic research on the pharmacodynamics of key research varieties is selected, And conduct research on the evaluation indicators included in modern quality standards and the clinical pharmacodynamics of key varieties of Mongolian medicine, preliminarily explore and analyze the comprehensive quality evaluation methods, aiming to provide some reference for the healthy development of Mongolian medicine.

Key words: Big data; Bashaga; Mongolian medicinal herbs; Quality evaluation; Development status

蒙医药学历史悠久,从公元 7 世纪开始萌芽至今已有几千年的历史,是蒙古族同胞在适应自然环境,长期与疾病斗争的实践中创造、积累、精选出的具有蒙古民族特点的经验结晶,是中华传统医药学的重要组成部分。《甘露四部》《方海》《认药白晶鉴》《识药学》和《美丽目饰》等本草经典著作,见证了传统蒙医药学的发展历程和辉煌成就;在近现代,由于重视程度低、语言障碍、传承方式单一等诸多因素,蒙医药学的发展基本处于停滞状态,许多优秀的蒙医特色疗法和用药知识没有得到很好的传承而导致流失;新中国成立后,在国家民族医药政策的光辉照耀下,蒙医药作为我国四大民族医药体系之一,得到了各级政府及广大科研工作者的关注和重视,从传统实践到科学发展,为传统蒙医药揭开了历史的新篇章^[1]。蒙药材作为蒙医药体系的源头和基石,在其质量控制方面也得到了长足的发展,但与世界其他民族医药、与中医药相比,蒙药材的基源鉴定、质量评价方法及水平仍有待大幅度提高。

当今世界科技高速发展,呈现高度信息化、多学科深度交叉融合的态势,大数据时代的到来是其具体体现。大数据技术也被称为能够引领未来世界繁荣的三大技术变革之一,短时间内就在科学研究、电子商务、互联网商务、交通等各行业造成了深刻的影响,带来了无限的商机和可观的效益,潜力巨大^[2]。大数据指无法在可承受的时间范围内用常规软件工具进行捕捉、管理和处理的数据集合,其以数据规模大、种类繁多、价值密度低、处理速度快为其主要特点,强调数据的整体

性、关联性、相关性和多样性,这正与中、蒙医药等民族医药体系治疗疾病的整体观、多靶点、个体差异等特征相一致^[3-4]。随着全国各中、蒙医院电子信息管理系统的普及,医药本草古籍的整理、翻译考证、数字化,中蒙药厂、制剂室的制药过程规范化、标准化,中蒙药新药的研发、检验技术及蒙医药科研不断深入,中国各民族医药的大数据进程发展迅速。民族医药学与大数据技术二者的结合必然会促进其快速发展,目前大数据技术已在中医药信息学、疾病预防、疾病诊断、疾病治疗、方药知识发现、药品开发等领域有小范围的尝试,效果显著^[2,5]。蒙药材质量评价与蒙医药大数据相结合、与蒙医临床相结合,在真实世界的条件下更能充分发挥蒙医药辨证论治以及多靶点起效的特点,必然会为蒙药材质量评价开辟新的道路,创造更广阔的前景。

本文总结了蒙药材质量评价现状,并以“巴沙嘎类蒙药品种整理与品质评价研究”国家自然科学基金课题为例,就基于大数据进行蒙药材质量综合评价方法进行了初步探索及分析,旨在为蒙医药事业健康发展做出一贡献。

1 蒙药材质量评价现状

1.1 基源混乱,品种整理工作需加大力度 据文献资料调查,目前蒙药材约 2200 多种,基源涉及植物、动物、矿物等,其中较常用药材 1342 种,常用药材 450 种,专用药材 260 种。由于蒙古族先祖游牧、狩猎的生活方式,在几千年的用药历史中因长期的迁徙、口耳相传的传承方式等因素造成蒙药材同名异物、同物异名的问题严重,代用品、混伪

品繁多,不同科属的基源植物在不同地区等同入药现象比较普遍^[1],例如地格达类蒙药据考证基源植物涉及7科40余种^[6],巴沙嘎类蒙药有应用记录的基源植物有10科26种^[7],达克沙基源有3科3属17种^[8],萨日德玛来源于豆科5个属的9种植物的干燥全草^[9]等等。蒙药材是蒙医药体系的源头和基石,源头不详、基石不坚的情况势必会影响其临床疗效及用药安全。蒙药材的基源混乱问题,民国以前只能从本草典籍的相关记载中窥见一斑,缺乏有组织的整理规范^[9];近现代由于时局动荡、重视程度不足等原因,蒙医药发展处于停滞和倒退的状态,蒙药材基源考证更无从谈起;新中国成立后,在国家的重视和广大科研工作者的努力下,蒙医药的品种整理工作陆续开展:1986年内蒙古自治区卫生厅颁布了内蒙古第一版蒙药材标准——《内蒙古蒙药材标准》^[10],收载药材322种,1998年国家卫生部颁布《中华人民共和国卫生部药品标准》(蒙药分册)^[11],收载药材57种,2015年内蒙古自治区食品药品监督管理局颁布了《内蒙古蒙药材标准》(增补本)^[12],收载药材51种,综合3部蒙药材标准,共明确了377种蒙药材的法定基源,让从事蒙医药相关行业的单位和工作 者终于有法可依。此外《蒙药正典》^[9]等一系列蒙医药本草书籍的各种语言译本的出版,《中华本草》(蒙药卷)^[13]《蒙药学》^[14]等教材著作的编写以及相关研究结果的发表均体现出蒙药材基源鉴定整理工作已经取得了一定的成绩^[15]。但同时由于本草古籍缺失、记录不祥、语言障碍、蒙医药理论理解不透彻、植物学分类知识不足等原因造成

已系统完成基源考证的品种较少,准确率较低,存在与临床脱节的现象严重,品种整理工作在未来一段时间仍将是蒙医药研究的重点之一。

1.2 评价方法简单落后 一种医药体系质量评价水平的高低,最直观的体现就是其质量标准的制定和实施状况。传统蒙医药以临床实践为主,蒙医药本草中主要阐述药物的形态、功能主治、配方组成等相关知识,较少涉及现代药物质量标准规定的鉴别、检查、含量测定等内容。新中国成立后,国家非常重视蒙药材质量评价的研究和标准的制定。到目前为止,关于蒙药材质量评价的国家级或自治区级质量标准有3部,共收载蒙药材377种,占常用蒙药材的84%,占较常用蒙药材的28%,其具体收录情况详见表1。其中与《中国药典》收录的交叉品种为164种,这部分药材的鉴别、含量测定等项目基本参照《中国药典》执行。剩余213种蒙医专用药材(与《中国药典》收录不交叉的品种)中收录鉴别项的蒙药材为111种,采用TLC的有17种,分别占不交叉品种的52%和8%;收录含量测定项的蒙药材有18种,采用HPLC的有9种,分别占不交叉品种的8.5%和4%,与现行版《中国药典》(一部)^[16]中执行的标准(收录鉴别项及采用TLC的药材分别占收录总数的97%和82%;收录含量测定项及采用HPLC的药材分别占总数的67%和53%)差距巨大。综上,表明蒙药材的质量评价在数量和水平上均有待大幅度提高,仍将是未来蒙医药现代研究的重点之一。

表1 各版蒙药材标准与2020版《中国药典》(一部)收录情况

	《蒙药材标准》	《蒙药材标准》(增补本)	《卫生部药品标准》蒙药分册	《中国药典》(一部)
出版时间(年)	1986	2015	1998	2020
收录药材数量	322	51	57	614
与药典交叉数量	161	6	3	—
蒙医专用数量	160	46	55	—
具鉴别项数量	180(61)	43(39)	24(24)	594
采用TLC数量	15(2)	19(15)	2(2)	503
具含量测定数量	29(3)	16(15)	0	413
采用HPLC数量	0	10(9)	0	325

注:括号内指在蒙医专用药材品种所占的数量

2 基于大数据的蒙药材质量综合评价方法

2.1 建立目标药材的初级数据库 从繁杂的中、蒙医药大数据中分离提取出目标蒙药材质量评价相关的数据信息,数据主要来源有:①中蒙医院或蒙医医院以该药材入药的临床医疗数据;②该药材基源、化学、药理、资源、分析等方面的医药文献数据,包括期刊文献、硕博论文、专利、图书文献(古籍和现代著作)等;③实验研究数据,包括从事相关实验室研究的动物实验、毒理实验、药效试验等尚未公开发表的实验研究数据;④其他相关数据,如全国第四次中药资源普查大数据,包括目标药材各基源植物的资源状况、传统用药知识等信息^[2,17]。通过对以上来源的数据进行整理分析,收集该蒙药材本草考证、传统疗效、化学成分、药理作用、质量评价、临床应用及野外资源等背景信息,建立该药材的初级数据库,为接下来的评价工作做好数据支撑。

2.2 基源考证及重点研究品种筛选 对目标药材初级数据库记录的背景资料进行进一步整理分析,确定该蒙药材的本草考证后的正品、替代品、混伪品及临床应用的主流品种。再根据各品种的前期研究基础和实际使用情况,兼顾正品和临床主流品种,选择一种或几种作为重点研究对象。以“巴沙嘎”类蒙药为例,经过品种整理后明确其基原植物共 10 科 26 种,分别为翠雀状紫堇 *Corydalis delphinoides*、赛北紫堇 *C. impatiens* (Pall.) Fisch.、少花紫堇 *C. oligantha* Ludlow、蛇果黄堇 *C. ophiocarpa* Hook. f. t Thoms.、小黄紫堇 *C. raddeana* Regel、西伯利亚紫堇 *C. sibirica* Maxim、直茎黄堇 *C. stricta* Steph.、疗齿草(齿叶草) *Odontites vulgaris* Moench.、两裂婆婆纳 *V. biloba* L. Mant.、长果婆婆纳 *V. ciliata* Fisch.、毛果婆婆纳 *V. eriogyne* H. Winkl.、大花婆婆纳 *V. himalensis* D. Don.、绵毛婆婆纳(棉毛婆婆纳) *V. lanuginosa* Benth. ex Hook. f.、小婆婆纳 *V. serpyllifolia* L.、紫苏 *Perilla frutescens* (L.) Britt.、三花青兰 *Dracocephalum coerulescens* (Maxim.) Dum.、水棘针 *Amethystea caerulea* L.、黄花黄芩(黏毛黄芩) *Scutellaria viscidula* Bunge.、石竹 *Dianthus chinensis* L.、瞿麦 *Dianthus superbus* L.、女娄菜 *Silene aprica* Turcz. ex Fisch. et Mey.、柴胡

Bupleurum chinense DC.、羊躑躅(闹羊花) *Rhododendron molle* (Blume) G. Don.、仙鹤草(龙牙草) *Agrimonia pilosa* Ldb.、鸭嘴花 *Justicia adhatoda* Linnaeus 和长柱金丝桃 *Hypericum longistylum* Oliv.^[7]。其中正品为瞿麦、石竹、鸭嘴花、车前科婆婆纳属植物,代用品为羊躑躅、疗齿草、罂粟科紫堇属植物,其余或许均为误用品。国家级、自治区级蒙药材标准中规定“巴沙嘎”基源为瞿麦(占 87.3%)、疗齿草(占 6.3%)、羊躑躅(占 6.3%);内蒙古自治区各大蒙医院蒙药临床常用品种依次为瞿麦(占 54.9%)、疗齿草(占 8.8%)、长果婆婆纳(占 6.8%)、赛北紫堇(占 6.8%)、羊躑躅(占 2.9%)、石竹(占 2%),此外还有 17.6%“巴沙嘎”未标明具体基源。以兼顾正品和临床主流品种,并且统计学上认为 5% 以上有分析必要的前提下,选择石竹科瞿麦、列当科疗齿草、车前科长果婆婆纳、罂粟科赛北紫堇和杜鹃花科羊躑躅(闹羊花)5 种基源植物为重点研究对象比较合理。

2.3 重点研究品种药效学基础研究 对该药材初级数据库中所收录的传统药物学及现代药理学数据进行分析,选择能体现传统疗效的体内、体外现代药理学方法或模型作为活性跟踪手段,对研究基础薄弱的重点研究品种进行药效学基础研究及药效学评价。例如“巴沙嘎”类蒙药材具有凉血(清热)、止刺痛(关节刺痛)、解毒的传统功效,临床上治疗血热、血刺痛、肝热、“宝日”、痞症、产褥热等疾病^[7]。我们根据药材初级数据库背景资料,凉血(清热)的现代药理学模型有 ApoE^{-/-}小鼠血热型牛皮藓动物模型^[18]、血热出血大鼠模型^[19]、肝热缺血再灌注损伤的 SD 大鼠模型^[20]、湿热证小鼠模型^[21]等;止痛(抗炎止痛)方面的现代药理学模型有 LPS 诱导的 RAW264.7 体外细胞炎症模型^[22]、痛风性关节炎细胞模型(促尿酸排泄作用)^[23]、二甲苯所致小鼠耳廓肿胀模型^[24]、热板小鼠模型^[25]、醋酸扭体小鼠模型^[26]、大鼠慢性盆腔炎模型^[27]、急性痛风性膝关节炎家兔模型^[28]等;解毒传统功效的现代药理学模型有大鼠湿疹模型^[29]、脓毒症小鼠模型^[30]、热毒血瘀证结肠癌荷瘤小鼠模型^[31]、实验性酒精性肝纤维化复合大鼠模型^[32]、Jurkat 细胞异常增殖模型^[33]、小鼠病毒性

心肌炎模型^[34]、大鼠下肢丹毒模型^[35]、脓毒症大鼠模型^[36]、MRL/lpr 系统性红斑狼疮小鼠模型^[37]、慢性乙型肝炎大鼠模型^[38]及各种癌症体内外模型等^[39]；结合蒙医药基础理论、各模型的药效物质基础(即有效成分)、各重点研究品种科属的化学成分特征及蒙医临床治疗疾病种类来确定具体的药理模型。以选定的药理模型作为手段,活性追踪分离为导向,通过现代化学分类分析方法和波谱学技术对重点品种进行化合物的分离、纯化及结构鉴定,明确各重点研究品种的化学组成,阐明其药效物质基础,并进行相对应的现代药理学角度的药效学评价。

2.4 现代质量标准中收载评价指标的相关研究

根据该药材的初级数据库数据或者上述 2.3 中重点品种药效学基础研究确定的有效成分为指标,采用化学、TLC、UV、HPLC 或 HPLC-MS 等现代技术手段建立各重点品种的现代质量控制方法,质量控制涉及的指标项目可按现行版《中国药典》一部收载的条目进行设计,主要包括①药材的来源及采收加工;②药材性状;③药材的鉴别方法,主要指显微鉴别方法和 TLC 鉴别方法;④检查,包括杂质、水分、总灰分等指标;⑤浸出物,主要指总黄酮、总生物碱等一类有效成分的含量控制;⑥含量测定,主要采用 HPLC 对多指标成分进行含量测定;⑦性味归经;⑧功能主治;⑨用法用量;⑩注意;⑪贮藏^[16]。其中③、④、⑥是质量评价水平高低的关键指标,在实际评价工作中对研究基础较好的品种或项目不必进行重复研究,对基础差的品种或项目进行针对性的研究,例如瞿麦、疗齿草、长果婆婆纳、赛北紫堇和羊躑躅等 5 个重点品种中,瞿麦为中、蒙药交叉品种,且为《内蒙古蒙药材标准》(1986 年版)、《中国药典》(2020 版)收载品种,研究基础较好,鉴别、含量测定及检查等项目均可按《中国药典》项下规定执行,或根据蒙医药理论结合蒙医药实际应用特点改进后参照执行;疗齿草(齿叶草)为《内蒙古蒙药材标准》(1986 年版)、《卫生部药品标准》蒙药分册(1998 年)收载品种,在显微特征、化学成分^[40]方面有少量文献报道,TLC 鉴别、检查及含量测定未见报道;赛北紫堇为蒙、藏通用品种,在显微鉴别和含量测定方面

有一定的研究基础,有同时测定原阿片碱、北美黄连碱的 HPLC 文献报道^[41-42];长果婆婆纳在化学成分方面少量文献报道^[43],在鉴别、检查和含量测定方面研究均为空白;羊躑躅(闹羊花)为《内蒙古蒙药材标准》(1986 年版)收载品种,在鉴别、含量测定、化学成分和药理作用方面研究基础较好,鉴别项中荧光法、一般化学反应法、薄层分析方法均有报道^[44],含量测定方面有关于采用 TLC 和 HPLC 对其有效成分闹羊花毒素Ⅱ和闹羊花毒素Ⅲ进行测定的文献报道^[45-46]。化学成分和药理作用方面文献研究较多^[47-48]。综上,可以根据各自的研究基础,进行针对性的化学、药理研究,以有效成分为指标,建立 TLC 定性鉴别及 HPLC 含量测定等现代质量标准中要求的评价方法。

2.5 重点品种蒙医临床药效学评价

蒙医药之所以能够长期立足并经久不衰,关键在于其防病治病的显著疗效。古代蒙医临床治疗评价只停留在针对个体患者诊疗的传统临床研究阶段,并没有上升到群体层次的临床疗效评价。大数据时代的到来,为民族医药临床评价带来了新途径新气象,两者的结合提倡在临床“真实世界”里得出真实的结论,强调民族医药学研究应“从临床中来,再到临床中去”,即民族医药的科研工作应从临床大数据中发现问题,最后再到临床大数据中去验证结果^[49]。从 2013 年开始,内蒙古自治区各级中蒙医院和蒙医医院陆续试行临床电子信息系统,海量的临床诊疗数据,为开展真实世界的临床药效评价提供了坚实的基础。对于基于大数据的蒙药材临床药效评价,可以从海量信息里选择目标药材的蒙医临床应用病例信息,选择针对性的观察信息,应用合适的计算模型和分析方法,得出该药材的各基源的真实临床药效。以“巴沙嘎”为例,该药材在内蒙古自治区 33 家蒙医院 60 种方剂(院内制剂)中应用,其中阿嘎日 35(安神-35 或山沉香-35 味散或沉香安神)和邦占-15(玉簪清咽十五味散或哈斯·哈图古日-15)是其中最常用的 2 种制剂,前者有 22 家蒙医院应用,基源植物有 6 种,分别为瞿麦、疗齿草、羊躑躅(闹羊花)、长果婆婆纳、赛北紫堇、石竹;后者有 15 家医院应用,基源植物有 3 种,分别为瞿麦、长果婆婆纳、赛北紫

董。选择不同基源的巴沙嘎药材在 33 家医院近 5 年的临床海量数据,采用描述分析等方法对患者疾病类型、方剂种类、巴沙嘎基原种类、疗效等情况进行综合分析,评价各重点品种临床药效学效果。

2.6 基于大数据蒙药材质量综合评价系统的开发 将碎片化、局限化、异构化和多样化的专业技术资料按照一定的标准进行合理的系统性融合是当前蒙药材质量评价领域亟待需要解决的问题。以疗效为中心,整合基原蒙药材传统使用方法、物质基础、体内代谢、毒副作用、活性靶点预测与临床疗效等多核心环节,突出蒙药材药性特点,依托上述大数据库,采用人工智能、数据挖掘、神经网络计算方法,突破蒙药治疗以经验为导向的发展问题,实现蒙药材“蒙医理论-药物基原-方剂配伍-有效组分-代谢过程-毒副作用-药效评估-药理机制”多维度关联分析为依托的基于大数据的蒙药材质量综合评价^[50-51]。以“巴沙嘎”为例,将其传统药理学知识、现代质量评价研究结果、现代药理学药效评价、临床药效学评价等相关大数据,运用统计分析、关联规则、决策树、模糊理论、粗糙集、人工神经网络及遗传算法等方法进行数据的深度挖掘^[52],建立基于大数据技术的巴沙嘎药材的多指标综合质量评价体系,不但可以评价药材质量,还可以预测该药材各功能组分的作用靶标,获得优化的蒙药方剂,从分子层次确定该作用的特点和疗效相关的药理基础,从而为其临床精准治疗提供科学依据^[53]。

3 结语

3.1 品种整理工作要遵循历史,着眼现在和展望未来 蒙药材品种整理工作作为蒙医药现代研究的起点和重要组成部分,从古籍和前人的用药经验出发对蒙药基原进行考证,纠正错误,规范当代用药品种,对现代蒙药材的研究、生产和临床应用均起着重要指导作用。但是在遵循历史的同时,也要着眼现在,从实际出发:①本草考证的结果与现在用药相吻合,继续遵循和延续即可;②从历代本草考证中得出的正确基源,由于时间环境的变迁,其资源已经匮乏殆尽,难以用于临床,目前可暂时选择应用时间较长、临床疗效确切的替代品作为正品入药;③由于本草记录缺失或过于简单,

无法鉴别到植物学分类上的“种”,目前可暂时选择化学成分相近的同属植物等同入药。未来,随着现代科学技术和蒙医药研究的不断融合,蒙药材的品种整理工作可以和大数据技术相结合,以本草古籍为借鉴,着眼临床主流品种,以临床疗效为主,兼顾资源等其他指标综合评价来最终确定蒙药材的正确基源。

3.2 质量评价方法做到借鉴但不盲从 中国传统医学百花齐放,百家争鸣,中医学作为龙头老大,对其他民族医药学有着不可忽视的影响。蒙医药学作为中国四大传统民族医药之一,走在民族医药的前列,在发展进程中一定要把握住自己的方向,做到借鉴但不盲从。先进的理论,科学的方法可以借鉴,但是不能盲目照搬,一定要在蒙医药理论的指导下,从蒙医药学的特点和发展实际出发,打好基础,夯实前进,切莫急功近利而失去自我或变成空中楼阁,把蒙医药几千年的辉煌成绩毁于一旦。

3.3 搭上大数据时代的快车,从基础做起 蒙医药要利用现代新技术手段为自身发展服务,大数据技术就是目前最好的选择。大数据时代的今天,仅仅拥有大量数据是不够的,要应用科学知识和严谨的科学研究方法,对大量蒙医药历史和现代科研数据进行有效的处理,学会从数据中寻找创新点,从数据中发现蒙医药宝库的精髓。目前,蒙药材质量评价与大数据技术结合,从基础做起,要尽快从以下几方面开展工作:①建立自治区层面蒙医药数据中心,尽快完善各级蒙医医院及中蒙医院数据库之间的整合;②加快本草古籍等文献的数字化、规范化研究,为后期整合数据资源、挖掘信息奠定基础;③培养既精通蒙医药质量评价技术又掌握大数据技术的复合型人才或人才团队。我们应该抓住这样难得的机遇,搭上大数据的快车,以更加开放和包容的姿态,在提升蒙药质量控制的道路上快速前进。

参考文献

- [1] 张春红,赵志英,哈斯巴特尔,等.蒙药:从传统实践到科学发展[J].中国中药杂志,2015,40(13):2492-2495.
- [2] 杨薇,崔英子,杨海森,等.医疗大数据在中医药研究领

- 域的应用与思考[J]. 长春中医药大学学报, 2016, 32(3): 625-627.
- [3] 吴俊玲. 大数据时代中医药期刊面临的机遇和挑战[J]. 中国中医药图书情报杂志, 2015, 39(3): 60-62.
- [4] 吴其国, 胡叶青, 查元, 等. 大数据在中医药领域中的应用现状[J]. 广西中医药大学学报, 2016, 19(1): 153-156.
- [5] 濮文渊, 凌云, 周春祥. 基于大数据与中医药研究现状对慢病防治的启示[J]. 中医杂志, 2016, 57(20): 1795-1797.
- [6] 晓花, 朱翔慧, 伊乐泰, 等. “地格达”类蒙药在蒙药复方制剂中的应用情况[J]. 中国现代中药, 2018, 20(12): 1583-1592.
- [7] 周保昌, 刘一波, 高原, 等. 基于生药学与药用植物亲缘学的“巴沙嘎”类蒙古族药品种整理[J]. 中国现代中药, 2002, 24(9): 1693-1700.
- [8] 布日额. 蒙医用达克沙的品种整理与质量研究[J]. 中国民族医药杂志, 2002, 8(2): 37-40.
- [9] 柳白乙拉. 蒙药正典[M]. 北京: 民族出版社, 2006.
- [10] 内蒙古自治区卫生厅. 内蒙古蒙药材标准蒙汉对照[M]. 赤峰: 内蒙古科学技术出版社出版, 1987.
- [11] 中华人民共和国卫生部药典委员会. 中华人民共和国卫生部药品标准·蒙药分册[S]. 1998.
- [12] 内蒙古自治区食品药品监督管理局. 内蒙古蒙药材标准: 2015年版[M]. 增补本. 呼和浩特: 内蒙古人民出版社, 2018.
- [13] 国家中医药管理局《中华本草》编委会. 中华本草: 蒙药卷[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2004.
- [14] 罗布桑. 蒙药学 蒙文[M]. 呼和浩特: 内蒙古人民出版社, 2006.
- [15] 王布和朝鲁. 《认药白晶鉴》植物药品种整理研究[D]. 通辽: 内蒙古民族大学, 2012.
- [16] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [17] 黄璐琦, 王永炎. 全国中药资源普查技术规范[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2015.
- [18] Xie XR, Zhang L, Li X, et al. Liangxue Jiedu formula improves psoriasis and dyslipidemia comorbidity via PI3K/Akt/mTOR pathway[J]. Frontiers in Pharmacology, 2021, 12: 591608.
- [19] 董永喜, 刘星星, 董莉, 等. 白及多糖对血热出血模型大鼠的止血作用及机制研究[J]. 中国药房, 2016, 27(31): 4347-4350.
- [20] 朱耿隆, 蔡潮农, 肖笑雨, 等. 梗阻性黄疸 SD 大鼠肝热缺血再灌注损伤模型的建立[J]. 中华普通外科学文献(电子版), 2016, 10(3): 163-167.
- [21] 马丹娟. 登革病毒感染湿热证小鼠模型建立及清热祛湿法作用机理探讨研究[D]. 广州: 南方医科大学, 2011.
- [22] 陈兰英, 罗园红. 芍药苷和甘草次酸配伍对抑制 LPS 诱导的 RAW264.7 细胞炎症协同作用研究[C]. 中华中医药学会中药实验药理分会学术年会, 2014.
- [23] 杨扬, 陈方圆, 柳振华, 等. 基于 IL-6/STAT3 信号通路研究清热排毒胶囊对急性痛风性关节炎模型大鼠淋巴细胞增殖的影响[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(55): 1-3.
- [24] Wu P, Liang Q, Feng P, et al. A novel brucine gel transdermal delivery system designed for anti-inflammatory and analgesic activities[J]. International Journal of Molecular Sciences, 2017, 18(4): E757.
- [25] Wang G, Hu Z, Song X, et al. Analgesic and anti-inflammatory activities of resveratrol through classic models in mice and rats[J]. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2017, 2017: 5197567.
- [26] Li QN, Huang ZP, Gu QL, et al. Synthesis and biological evaluation of novel tanshinone IIA derivatives for treating pain[J]. Chinese Journal of Natural Medicines, 2018, 16(2): 113-124.
- [27] Li Y, Liu Y, Yang Q, et al. Anti-inflammatory effect of feiyangchangweiyan capsule on rat pelvic inflammatory disease through JNK/NF- κ B pathway[J]. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine: ECAM, 2018, 2018: 8476147.
- [28] 刘晔. 活血化瘀和清热解暑方药对急性痛风性膝关节炎家兔模型的肿瘤坏死因子 α (TNF- α) 影响的实验研究[D]. 沈阳: 辽宁中医学院, 2002.
- [29] 李孜怡. 金雀凉血解毒颗粒对大鼠湿疹模型免疫调节作用机制研究[D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2018.
- [30] Chen GR, Zhang G, Li MY, et al. The effective components of Huanglian Jiedu Decoction against Sepsis evaluated by a lipid A-based affinity biosensor[J]. Journal of Ethnopharmacology, 2016, 186: 369-376.
- [31] 李妍, 钱丽燕, 唐朋林, 等. 热毒血瘀证结肠癌荷瘤小鼠模型的建立及清热解暑活血化瘀法对其的影响[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(3): 1336-1339.
- [32] 王珏云, 赵公泽, 白鑫洁, 等. 柴胡解毒汤对实验性酒精性肝纤维化复合模型大鼠 Col-IV, HA 的影响[J]. 现代生物医学进展, 2017, 17(11): 2016-2019.

- [33] 张润田, 陈曦, 霍春波, 等. 消银解毒颗粒对 Jurkat 细胞异常增殖模型的影响[J]. 中医杂志, 2017, 58(12): 1149-1052.
- [34] 张亚平, 陶振刚, 宋振举, 等. 疏风解毒胶囊对小鼠病毒性心肌炎模型的影响[J]. 中草药, 2016, 47(1): 110-113.
- [35] 刘杨. 清热解毒方对大鼠下肢丹毒的药效作用和机理研究[D]. 苏州: 苏州大学, 2015.
- [36] Karamese M, Erol HS, Albayrak M, et al. Anti-oxidant and anti-inflammatory effects of apigenin in a rat model of Sepsis; an immunological, biochemical, and histopathological study[J]. Immunopharmacology and Immunotoxicology, 2016, 38(3): 228-237.
- [37] 周腊梅, 汪悦. 凉血化瘀解毒法对 MRL/lpr 系统性红斑狼疮模型鼠肝肾功能的相关性研究[J]. 中医学报, 2011, 26(2): 179-182.
- [38] 杨菊, 方泰惠, 王志英. 化肝解毒汤对慢性乙肝模型大鼠一氧化氮及一氧化氮合酶的影响[J]. 中医学报, 2010, 25(3): 478-480.
- [39] Dehn PF, White CM, Connors DE, et al. Characterization of the human hepatocellular carcinoma (hepg2) cell line as an in vitro model for cadmium toxicity studies[J]. In Vitro Cellular & Developmental Biology Animal, 2004, 40(5/6): 172-182.
- [40] Wang CC, Zang EH, Zhang CH, et al. Chemical constituents of *Odontites serotina* (Lam.) Dumort. (Orobanchaceae) [J]. Biochemical Systematics and Ecology, 2020, 90: 104039.
- [41] 潘国庆, 马立闪. HPLC 同时测定塞北紫堇中的 2 种生物碱[J]. 华西药理学杂志, 2016, 31(6): 636-637.
- [42] 李怀平. 藏药塞北紫堇总生物碱有效部位研究[D]. 济南: 山东大学, 2014.
- [43] 高坤, 李旭琴, 刘安, 等. 西北高寒植物长果婆婆纳的化学成分[J]. 西北植物学报, 2003, 23(4): 633-636.
- [44] 向彦妮. 羊蹄躑根的生药学研究[D]. 武汉: 华中科技大学, 2004.
- [45] 张小红, 董磊迟, 李会军, 等. 高效液相色谱蒸发光散射检测法测定闹羊花中闹羊花毒素 II 的含量[J]. 中国新药杂志, 2013, 22(5): 602-604, 608.
- [46] 张枝润, 周成, 姜志华, 等. HPLC-ELSD 法测定闹羊花中 Rhodojaponin-III 和 Rhodojaponin-VI 含量[J]. 天然产物研究与开发, 2013, 25(9): 1234-1236, 1204.
- [47] 江莎, 张玲, 张小琼. 中药羊蹄躑的应用及中毒急救研究进展[J]. 中国中医急症, 2022, 31(5): 937-940.
- [48] 张午寅, 王广义. 羊蹄躑研究进展[J]. 广东化工, 2021, 48(11): 80-81.
- [49] 赵三强. 浅谈大数据在中医药领域的应用[C]. 中国生物医学工程学会中医药工程分会学术年会暨数字中医药协同创新高层论坛, 2013.
- [50] 梁杨, 丁长松, 黄辛迪, 等. 大数据环境下的中医药数据管理策略[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(4): 840-846.
- [51] 李振皓, 钱忠直, 程翼宇. 基于大数据科技的中药质量控制技术创新战略[J]. 中国中药杂志, 2015, 40(17): 3374-3378.
- [52] 吕庆莉. 数据挖掘与复杂网络的融合及其在中医药领域应用[J]. 中草药, 2016, 47(8): 1430-1436.
- [53] 孙继佳, 蒋健, 严广乐, 等. 复杂网络理论及其在中医药研究中的应用[J]. 复杂系统与复杂性科学, 2008, 5(2): 55-61.

(修回日期 2022-09-30 编辑: 巩振东)