

和田管花肉苁蓉（大芸）

GAP 药材种植基地

08 年度大丰收

杏辉天力（杭州）药业有限公司分别于 2002 年和 2005 年在新疆和田地区于田县设立管花肉苁蓉喀孜纳克 GAP 试验基地，现总面积达 3,000 余亩，并成功推广人工接种技术，接种率已达 90%以上。

2007 年，种植基地及管花肉苁蓉系列产品被认证为“有机食品基地”、“有机食品产品”及“AA 级绿色食品”
2008 年，基地管花肉苁蓉鲜品大丰收，产出总量已达和田地区年总产量的 10%!!

喀孜纳克管花肉苁蓉基地在不断发展规模的同时，还编制了管花肉苁蓉人工栽培技术规范，通过良种繁育、人工接种、技术培训、为和田地区大规模人工繁育管花肉苁蓉提供了科学支撑和技术服务；形成了从育苗、种植、采收、存贮全过程的标准化种植方式，亦是提供优质产品的最大保障。



【新药发明人屠教授与企业李董事长实地考察管花肉苁蓉规范化种植基地】

热烈祝贺第五届苁蓉学术研讨会西雪古召开 2009 年 5 月 11-13 日，由中国药学会主办，杏辉天力（杭州）药业有限公司等协办的第五届肉苁蓉学术研讨会在内蒙古磴口县召开，自 2000 年以来，该会议已成功举办 4 次，有效促进肉苁蓉沙生药用植物的栽培，推动全球肉苁蓉产业的发展，搭建一个更广阔的资源共享、互惠双赢的平台，促使管花肉苁蓉原药材的质量标准、系统的化学与药理活性研究，以及临床应用等都向前推进一步；并取得了良好的经济效益、社会效益和环保效益。其中，杏辉天力连续 4 届协办该会议，公司治疗血管性痴呆的天力再生肉苁蓉总苷胶囊 2005 年获得国家二类新药批文，使用药材即为管花肉苁蓉；该产品的成功问世更推动管花肉苁蓉药材于 2005 年列入《中国药典》中。

肉苁蓉的趣味典故

苁蓉味甘、咸、性温。有补肾阳，益精血，润肠通便的功能。中医常用于治疗腰膝疲软、阳痿、遗精、不孕、赤白带下、腰酸背痛、肠燥便秘。

每年春天来临，北方大漠草木开始生长。若你走进内蒙古西部的腾格里沙漠、巴丹吉林沙漠，或新疆的古尔班通古特沙漠、塔克拉玛干沙漠等，你就有机会在梭梭林或红柳林下，看到从沙漠中长出的一支支粉红色或紫红色的美丽花朵。如果向下挖去，你就会挖出一条白色似肉的茎，表面密布鳞片，基部只有一条细细的根，这种神奇的植物就是名贵中药——肉苁蓉。

肉苁蓉生长方式特殊，在古代漫长的岁月里一直被人们认为是一种神奇植物。南朝梁代（公元536年）著名医家陶弘景所注的《本草经集注》中载“多马处便有，言是野马精落地所生，生时似肉……”。在宋朝苏颂所编的《图经本草》中也有记载“或疑其初生于马沥，后乃滋殖，如茜根生于人血之类是也。”意思是“或怀疑其初始生长于马尿中，得到马尿的滋养而生长，就象茜草根生长于人血中一样。”（注：茜草根红色，古人以为是生长于人血中才形成红色，此乃谬误）。直到清朝后期才搞清楚肉苁蓉是一种寄生植物，揭开了肉苁蓉的神秘面纱。但一般人很难想象在干旱、荒芜的沙漠，居然能生长出肉苁蓉这样又白、又嫩的植物，因此，至今仍有人认为肉苁蓉是一种菌类。

翼肉苁蓉的神奇传说：历史上著名的“十三翼之战”是铁木真（成吉思汗）统一蒙古草原各部时的一次重要战役。金明昌元年（1190年），铁木真的结拜兄弟札木合，因嫉恨铁木真的强大，联合泰赤乌等十三部共三万人，进攻铁木真。铁木真得报后，集结部众三万人，组成十三翼（营）迎敌。双方大战，铁木真失利，被围困于长满梭梭林的沙山，饥渴难耐，筋疲力尽。札木合当众残忍地将俘虏分七十大锅煮杀，激怒了天神。天神派出神马，神马一跃到成吉思汗前面后，仰天长鸣，将精血射向梭梭树根，然后用蹄子刨出了像神马生殖器一样的植物根块，成吉思汗与部将们吃了根块，神力涌现，冲下沙山，一举击溃了札木合部落，为统一蒙古奠定了基础。从此，成吉思汗拉开了一个征服欧亚大陆的时代。



古籍中也不乏对肉苁蓉的有趣记载；王焕文在《中药趣话》中记载了两个有关肉苁蓉的典故：五代时有个卢质喜好谐谑，当时医官陈玄补为医学博士。有司请卢质写奏章奏请唐庄宗为陈赐官。于是，卢在奏章中写陈玄补“既怀厚朴之才，宜典从容之职”，意思是说陈某忠厚朴实，宜做闲适的官。其中“厚朴”与“从容”（苁蓉）皆为中药名，速两句话用在这里，亦庄亦谐，庄宗看后，连称“妙！妙！”

另外一个典故讲的是北宋著名史学家刘贡父和苏轼的故事。刘贡父请苏轼等文入学士喝酒，苏轼的弟子有事找他回家，苏便起身告辞，此刻刘贡父正喝得高兴，意欲挽留，笑曰：“幸早里，且从容。”苏轼不假思索，答道：“奈这事，须当归。”

在座宾客们听见这般对答，都纷纷称赞两位才智过人，出口成对。原来，刘贡父的出句表面意思是时间还早，不要着急，但实际这六字中却包含了三味水果和一味中药，即杏、枣、李和苁蓉。答句的本意是怎奈这事，必须我回去处理，妙的是其中六字也含三果一药，即奈（苹果之一种）、蔗、柿和当归。

在这两个典故中，古人用“从容”暗指“苁蓉”，那苁蓉为何有此名呢？这主要是因为其药性所致。苁蓉药性温而不热，暖而不燥，补而不峻，滑而不泄，有从容缓和之性，是年老体弱者延缓衰老、益寿延年之佳品。



医学小常识系列:

漫话痴呆(1)

什么是痴呆

痴呆是指明显的智力减退。这里所说的“智力减退”，是因为某些原因，原来相当好的智力现在明显地减退了。这和原本就先天智力低下的情况不同；所以痴呆是一种后天的疾病。

是不是智力减退就是痴呆呢？不少老年人会说，这些年来我学习东西不如以前快了，还经常忘事。摘下眼镜一放，转身就忘记放在什么地方了。还有，我经常提笔忘字，过去常写常用的字，现在经常想不起来。这样的情况叫不叫痴呆呢？人到老年，智力有一定程度的下降是正常的，不能把这种情况都叫做“痴呆”。痴呆在医学上有个标准，就是智力减退必须严重到一定程度，影响到病人的日常生活或社会交往能力才能叫痴呆。

所谓“影响到病人的日常生活或社会交往能力”是说，病人因为严重的智力下降，空间和时间概念明显缺失，比如，病人不知道今天是星期几，不知道现在是冬天或夏天，不知道现在是在医院还是在商店。还有，病人常常有明显的大脑高级功能的下降，比如，原来认识的字现在不认识了，原来会的加加减减现在不会算了。原来会用的东西，比如牙刷，现在不知道是干什么的了。病人常常反复地问一些同样的问题，唠唠叨叨地重复说过的话。有些严重的病人甚至连自己家里的人也不认识了，出了门常常找不到回家的路。这样的病人因为智力明显下降，失去了应有的工作和生活能力，甚至必须有人照顾，才能过上比较正常的生活。这样的病人才能称为“痴呆”。

如果你怀疑家人有痴呆表现，那么请带他到医院做个检查，医生会用一种叫做 MMSE（简易精神量表）的检查方法来测量病人的智力减退程度。如果病人的得分低于一定标准，就可以诊断为痴呆，此外，医生还会大体判断病人形成痴呆的原因。

所以，请大家记住：智力减退不一定是痴呆。只有表现出明显的智力减退，并且这种智力减退已经严重到一定程度，影响到病人的日常生活和社会活动能力，常常需要有人照顾才能过上比较正常的生活，这才叫痴呆。

来我学习东西不如以前快了，还经常忘事。摘下眼镜一放，转身就忘记放在什么地方了。还有，我经常提笔忘字，过去常写常用的字，现在经常想不起来。这样的情况叫不叫痴呆呢？

人到老年，智力有一定程度的下降是正常的，不能把这种情况都叫做“痴呆”。痴呆在医学上有个标准，就是智力减退必须严重到一定程度，影响到病人的日常生活或社会交往能力才能叫痴呆。所谓“影响到病人的日常生活或社会交往能力”是说，病人因为严重的智力下降，空间和时间概念明显缺失，比如，病人不知道今天是星期几，不知道现在是冬天或夏天，不知道现在是在医院还是在商店。还有，病人常常有明显的大脑高级功能的下降，比如，原来认识的字现在不认识了，原来会的加加减减现在不会算了。原来会用的东西，比如牙刷，现在不知道是干什么的了。病人常常反复地问一些同样的问题，唠唠叨叨地重复说过的话。有些严重的病人甚至连自己家里的人也不认识了，出了门常常找不到回家的路。这样的病人因为智力明显下降，失去了应有的工作和生活能力，甚至必须有人照顾，才能过上比

较正常的生活。这样的病人才能称为“痴呆”如果你怀疑家人有痴呆表现，那么请带他到医院做个检查，医生会用一种叫做 MMSE（简易精神量表）的检查方法来测量病人的智力减退程度。如果病人的得分低于一定标准，就可以诊断为痴呆，此外，医生还会大体判断病人形成痴呆的原因。

所以，请大家记住：智力减退不一定是痴呆。只有表现出明显的智力减退，并且这种智力减退已经严重到一定程度，影响到病人的日常生活和社会活动能力，常常需要有人照顾才能过上比较正常的

漫话痴呆(2)

痴呆是怎么形成的

我们的大脑就像电话的网络系统，每一个神经细胞相当于一部电话机，神经细胞之间靠神经纤维联络成网。神经细胞互通信息，协同工作，指挥和管理着全身的运动和智能。

痴呆的成因主要是神经细胞的减少。大脑内有上亿个神经细胞，脑组织在功能上有不同的分区，有些神经细胞负责感觉，有些负责运动，有些负责记忆，有些负责视觉，有些负责听觉，有些负责语言。当神经细胞死亡，特别是记忆功能区的神经细胞死亡后，就会出现明显的记忆障碍。当其它功能区的神经细胞死亡时，也会出现相应的功能异常。

痴呆从病理上可以简单地分为两大类：退行性痴呆和血管性痴呆。

退行性痴呆就是常说的阿尔茨海默氏痴呆，简称为 AD。这种痴呆病人的脑细胞呈弥漫性减少，整个脑组织就像干瘪的核桃仁一样，肉薄沟宽。在显微镜下常可以看到脑组织内分散着老年斑，老年斑内含有一种异常蛋白，这种蛋白叫 A β 蛋白。A β 蛋白的形成有遗传因素，也有后天因素。A β 蛋白有神经毒性，会引起周围神经细胞的死亡。此外，显微镜下还能看到丝状的神经纤维缠结，这是神经细胞内负责营养物质传输的神经微管变性后形成的，神经微管的变性影响了营养物质传送，也会造成神经细胞死亡。

血管性痴呆简称为 VD，是因为脑血管病变造成神经细胞的成片死亡。病人因反复多次中风发作，脑细胞缺血导致脑细胞死亡。脑标本上常可见到大小不等、脑细胞成片死亡后遗留下的脑软化灶。当死亡的脑细胞达到一定程度后就会出现痴呆。

总之，痴呆的病因主要是脑细胞死亡，不论是 AD 还是 VD，积极地干预能造成脑细胞死亡的各种病因，减少疾病发作时脑细胞死亡的数目，是预防和治疗痴呆的根本方法。

中药肉苁蓉(Herba Cistanches)为最常用的补肾阳药物，始载于《神农本草经》，被列为上品。具有补肾阳、益精血、润肠通便之功效，主治男子阳痿、女子不孕、腰膝冷痛、血枯便秘等证。

据调查，中国有肉苁蓉属(Cistanche)植物共 4 种 1 变种，分别为管花肉苁蓉 (C. tubulosa (Schrenk) Wight)、荒漠肉苁蓉(Cistanche deserticola Y. C Ma)、盐生肉苁蓉(C. salsa(C. A. Mey.) G. Beck)、白花盐苁蓉(C. salsa ver. albiflora P. F Tu et Z. C. Lou)和口记步苁蓉(C. sinensis G. Beck)，分布于内蒙古、新疆等西北各地。

经本草考证，中药肉苁蓉的原植物为荒漠肉苁蓉（即药典收录的“肉苁蓉”，是研究者为避免因种名相同产生的表述混乱由其种名含义得来）或盐生肉苁蓉，后者因植株矮小，产量很低，无法满足应用需要。管花肉苁蓉为上世纪五十年代发现的一个新种，并开始逐渐从地方性用药发展为全国性用药，以补充资源日益匮乏的荒漠肉苁蓉。鉴于管花肉苁蓉疗效确切、资源丰富、产量大等特点，在收入 2005 版《中国药典》前，管花肉苁蓉多年来始终作为中药肉苁蓉的替代品。

肉苁蓉属植物的寄主均为著名的固沙植物，推广肉苁蓉和寄主植物怪柳、梭梭的栽培，不仅可以解决药材紧缺的问题，而且可以有效地治理沙漠，促进地方经济发展和农牧民致富，是一项很好的生态治理工程。项目组从1990年开始奔走于阿拉善盟和南疆各县，游说地方政府和农牧民发展肉苁蓉及其寄主植物的大面积栽培，经过近10年矢志不渝的努力，先后在阿拉善盟、新疆和田组织召开了五届肉苁蓉暨沙生药用植物学术研讨会，进一步坚定当地政府发展肉苁蓉产业的信心。

从2000年召开的首届肉苁蓉学术研讨会开始，已有多位学者报导了多篇有关管花肉苁蓉和荒漠肉苁蓉在药理跟化学成分等方面研究的异同点，并建议将管花肉苁蓉作为另一种肉苁蓉基源植物收载入新版中国药典。特别是治疗血管性痴呆的二类新药苁蓉总苷的研制成功，从管花肉苁蓉的原药材质量标准、到系统的化学和药理活性的研究，以及临床应用的结果，使该议题成为可能；2005年管花肉苁蓉被载入《中国药典》，成为目前产量最大的重要肉苁蓉基源植物。2009年刚召开的第五届会议，则希望能将药用的肉苁蓉争取到“药食同源”。如果你有机会到新疆和田，就会看到沙漠边缘成片的怪柳构成绿色长廊，保护着整个和田绿洲，特别是夏日怪柳开花时，红色的花海已成为和田地区一道亮丽的风景线。发展肉苁蓉、管花肉苁蓉及其寄主植物怪柳、梭梭的大规模栽培是一项三效合一的治沙工程。项目组积极研究和推动肉苁蓉及其资源的问题，促进西部地区的生态保护和经济发展，取得了很好的经济效益和环境效益。

本文主要综述管花肉苁蓉、荒漠肉苁蓉和盐生肉苁蓉三者中成长环境、外部形态、化学成分、药理活性等多方面的异同点，供相关人士参考。

一、生长环境(Growing Environment)

品项	管花肉苁蓉	荒漠肉苁蓉	盐生肉苁蓉
Cistanche tubulosa	Cistanche deserticola	Cistanche salsa	
寄主	红柳属 Tamarix	梭梭 Haloxylon	盐爪爪，珍珠柴等
主产区	新疆天山以南	内蒙古为主	西北圣省份西北多省份
土壤特点	轻度盐卤沙质土壤	轻度盐卤沙质土壤	盐卤较重土壤

二、外部形态(Characteristics)

品项	管花肉苁蓉	荒漠肉苁蓉	盐生肉苁蓉
植株大小	粗大，长6-8CM， 粗4-6CM	细长，长3-5CM， 粗2-8CM	短小，长1-3CM， 粗0.4-0.8CM
断面维管束	淡棕色点状、 不规则散布	黑棕色点状， 排列成波状环纹	淡棕色， 排列为菊花状纹
形状、颜色	扁卵形，淡棕色	扁圆柱形，棕黑色	圆柱形，棕褐色
硬度	质硬、断面粉性	质柔软，断面油性	质硬，易折断

三、化学成分(Chemical Components)

品项	管花肉苁蓉	荒漠肉苁蓉	盐生肉苁蓉	
多糖	含量较少	含量最高	含量较少	
松果菊苷	1.34%	0.30%	2.13%	
苯乙醇苷	类叶升麻苷	0.3g%	0.22%	1.51%
总苷	53.53mg/g	18.64mg/g	59.7mg/g	

四、药理活性(Pharmacological Activities)

序号	品项		管花肉苁蓉	荒漠肉苁蓉	盐生肉苁蓉	
1	补肾阳活性		三者均能温补肾阳，无显著性差异			
2	促进大肠蠕动		相对最弱	相对较强	相对最强	
3	润肠通便	4 排便时间	雄性	均可明显缩短		
			雌性	明显缩短	延长排便时间	
	增加肠道水分		相对最弱	相对较强	相对较强	
4	雄性激素样作用 增加去势大鼠精囊前列腺的		作用最强	相对较弱		
5	对免疫功能的影响	巨噬细胞吞噬活力		均显着提高，二者无差异		
		启动淋巴细胞杀伤 K562 细胞		相对最强	相对次之	相对最弱
6	抗氧化活性，抑制兔血和小眠 肝脏的 LPO 生成		相对最强	相对最弱	相对次之	

参考资料：

1. 中国医学科学院药植所，中药志（第四册）（第二版），北京；人民卫生出版社，1988，347-351.
2. 屠鹏飞等，中草药，1994，25（4）：205-208.
3. 屠鹏飞等，中草药，1994，25（4）：205.
4. 中药材，1994，17（2）：36-37.
5. 药学学报，1997，32（4）：294-300
6. 守屋明等，Natural Medicine，1995，49（4），394-400.
7. 张勇等，中国中药杂志，1994，19（3）：169.
8. 天然产物研究与开发，1998，11（1）：48-51.
9. 宗桂珍等，中国中药杂志，1996，21（7）：436-437.
10. 施大文等，上海医科大学学报，1995，22（4）：306.]

臨床試驗知多少？

认识临床试验

老王今年五十二岁，记性变得有些不好；用胡医生诊断的说法，就是有轻度的痴呆。近日，老王在门诊检查时，胡医生介绍蛻目前有一个四期临床试验问老王是否愿意参加，并详细说明了试验的内容；老王虽有大学学历但根本不了解临床试验为何物，，即便医生表明参与试验可能对他的病情很有帮助，但心里还是有顾虑；毕竟是药，哪能乱吃？所以直觉地回绝了。回家后老王仍闷闷不乐，家人发觉不对劲，追问后才了解老王心中的疑惑；最后老王和家人一起回门诊找胡医生咨询情况。这次，胡医生更详细说明各分期临床试验的差异，以及参加临床试验后的保障与好处。四期临床试验是针对已获得国家批文的，安全性及疗效都已获得认可的上市药品，进行更广泛观察治疗改善效果的医学实验，是国家允许进行的一种科学验证；且保证试验期间的医疗保障。胡医生再次强调：参与者若有任何异议或不适应，可无条件随时退出临床试验。

有了这些保证，老王心里的石头总算放下了；并在家人的支持下参加了四期临床试验，接受治疗与观察。

什么是临床试验？

何谓临床试验？简单地讲临床试验就是以人为对象之医学研究，有的临床试验相当安全（例如：填写问卷），但也有的可能具有未知危险性（例如：使用新药），而临床试验之目的就是要藉由以人为对象之医学研究，得到更有效治疗疾病

之新方法，因此临床试验是医学进展之必要过程。而且所有临床试验都必须经过各医院的伦理委员会严格地审查，只有试验本身对受试者之好处大于已知风险，或受试者之付出（例如：抽取适量之血液、身体检查）未具有危害健康之风险，且试验对医学进展有帮助时，该临床试验才有可能通过伦理委员会之审查。

若该临床试验有使用到药物或医疗器材，试验本身仍有可能出现一些已知或未知的风险，因此在加入临床试验前，为了自己的权益，绝对要完全清楚了解该试验内容。根据目前临床试验相关的法规，研究人员必须对受试者或法定代理人详细解说试验内容，给予充分时间考虑，毫无保留回答所有问题，主动告知受试者可随时无需任何理由及赔偿退出试验，拒绝加入试验绝不会影响往后医疗质量及就医权益，最后要让受试者或其法定代理人在充分了解下出于自愿签署受试者同意书，因此受试者在是否参加临床试验上拥有绝对之决定权。

一般临床试验根据研究的目的及药品研发的进展大致可分为四大类；根据 2007 年 6 月国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》说明得很清楚：

临床试验分为一、二、三、四期 一期临床试：初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。

二期临床试验：治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为三期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。

三期临床试验：治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。

四期临床试验：新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

事实上，并不是每一个病人都适合参加临床试验的，参加临床试验前受试者都必须经过筛选，评估其身体状况，每一个临床试验的筛选标准都是不同的，您必须符合该临床试验的筛选标准。若医生告知您可以参加临床试验，那表示您可能符合该试验的某些标准，接下来，医生会详细的为您说明参与临床试验的权利与义务并给您一份知情同意书(受试者须知)。您可以将该文件带回与家人讨论，若您同意参与该临床试验，您及您的医生必须在同意书上签名，这表示您已充分了解参与该试验的目的、权益与义务并同意参与该试验。在您同意参与该试验后，医生会为您作试验所必需的相关检查及药品。

任何临床试验的医疗行为，其临床试验负责医师及医院皆有义务对受试者（参与试验的病人或健康人）在参与临床试验之执行时可能面临的各种问题，进行主动而充分的告知，并解答受试者所产生的任何疑惑。

另一方面，受试者在参与临床试验前，应对自身的权益做全面性的了解，并对试验时可能面临的状况及疑问，主动与计划主持人及医院做更深入的讨论，在参与临床试验前做好谨慎之评估，并且清楚的了解到可能发生的不良反应甚至伤害，确认清楚后才参加试验。最后，也是最重要的一点是，您有选择是否参与临床试验的自由及权利，若决定不参与试验，医师及医院不会也不应影响日后受试者就诊及接受医疗照顾之权利。