

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2015.16.001

## 学术探讨

# 论中药临床处方用量控制

傅延龄<sup>\*</sup>, 王 倩<sup>2</sup>, 王振宇<sup>3</sup>

(1. 北京中医药大学继续教育学院, 北京市朝阳区北三环东路 11 号, 100029; 2. 北京中医药大学基础医学院; 3. 中国科学院学部工作局)

**摘要** 提出了中药临床用量控制的概念, 分析了当前中药临床处方用量控制存在的 3 个主要问题, 即缺乏对用量控制相关基础知识的总结与研究、药物有效用量范围模糊、药物用量控制策略匮乏; 阐述了用量控制的理论基础, 总结提出了用量控制的“二纲”即随症施量原则和三因施量原则和“十五策”, 并以“君药宜重”和“叠加药量”策略为例作了阐释。

**关键词** 中药剂量; 处方用量; 剂量控制; 量效关系

我们提出了中药临床处方用量控制的观点, 并对相关知识和科学问题作了较为全面的介绍和论述<sup>[1]</sup>。控制一词的意思是“掌握住不使任意活动或越出范围”, 是控制的主体按照给定的条件和目标, 对客体施加影响的过程和行为。根据我们的定义, 中药临床处方用量控制是指临床医生根据具体病例的情况及相关信息, 以产生良好的临床效果(包括有效性和安全性评价)为目标, 确定处方的用量或进行调整的行为和过程。这一定义有两层内涵: 第一, 控制的主体是临床医生, 强调医生在整个过程中的主动性和灵活性, 而不是被动的、机械的, 此充分反映了医生是疾病治疗的主导者。第二, 用量控制是以药物和疾病的客观事实为依据的科学过程, 同时也体现了以医生为本的特色和智慧。

对中药处方用量进行良好控制是临床医生的重要职责。其意义主要有三: 1) 提高中药临床用药的有效性; 2) 保证中药临床用药安全性; 3) 优化中药临床用药的经济性。中药用量控制既是临床医生需要坚持的科学方法, 也是临床医生需要锤炼的处方艺术。

## 1 中药临床处方用量控制的主要问题

中医临床诊疗主要包括疾病的辨证和诊断, 方剂的选择和化裁, 药物用量的斟酌 3 个方面的内

容。但在现实的中医药领域, 医生与学者们却往往更多地专注于前两个方面, 而疏于对药物用量方面的钻研, 主要体现在以下 3 方面。

### 1.1 缺乏对用量控制相关基础知识的总结与研究

长期以来, 虽然临床医生对于药物用量一直十分重视, 但对相关基础知识的系统总结和研究却比较缺乏。部分临床医生对于一些与药量相关的基本问题, 比如一味药物在使用中应该用多大的量, 应该遵循什么样的原则, 决定药物功效的因素有哪些, 作用于身体的药物量受到哪些因素的影响, 历代医家使用该药物的用量经验有哪些等等, 往往知之甚少, 这种状况严重影响了临床疗效。

### 1.2 对药物有效用量范围的认识模糊

一味中药对于其所主治的某种病症存在一个有效的用量范围, 既有起效量(即阈剂量), 也有最大量。在起效量以下不会产生药效, 而超过了最大量, 其效果不会更好, 而且还可能引起不良反应。并且由于每一味中药还具有多种不同的药效及主治病症, 而不同功效的起效量及不同主治病症的有效用量范围也常不尽相同。故而对一味中药来说, 其有效用量范围既可以指该药对所有适应病症的“总体范围”, 也可以专指它对某一适应症的“细分范围”。

目前中药药物的有效用量范围仍然比较模糊, 临床医生对此常常感到困惑。虽然《中华人民共和国药典》规定了每一味临床常用中药的常用量

基金项目: 国家重点基础研究发展计划“973”计划(2010CB530604)

\* 通讯作者: fuyanling@bucm.edu.cn, (010) 64286307

范围,但其用量范围既不宜理解为起效量范围,也不宜理解为有效量范围,更不宜理解为法规允许用量范围。或许是因为中药的应用主要是采用复方形式,很少采用单味药物,所以单味中药的有效用量范围往往较为模糊。

正是由于药物有效用量范围的模糊,临床上常出现处方药味正确而药量不当的情况,有些医生因为没有见到效果而改弦易辙,换用其他药物,结果与疗效失之交臂。

### 1.3 对药物用量控制策略缺少研究

大量临床事实表明,药物疗效与用量不一定是线性关系。即使在有效范围内,也不一定药物用量越大,效果就越大;药物用量越小,效果就越小。疗效的大小还与医生对药物用量的策略有关。

中医的药物用量策略除了要考虑药量、药物效应之外,还必须考虑患者的身体和心理等诸多因素,因此,可以称为以药为本体和以医为本体的药物用量策略。如果能够排除人的因素,那么药物量效关系确实仅仅是药物的用量与药物效应之间的关系。但是当药物是由医生所投,而且医生投药时参考了疾病、环境、时间,以及患者的身体和心理等方面的影响因素,这时量效关系就不再仅仅简单是药物的量与效之间的关系。好的药物用量策略,即使药量不大,也能取得好的疗效。遗憾的是,目前临床医生对于药物用量策略的认识太少,相关的知识也极为缺乏。

## 2 如何进行中药临床处方用量控制

### 2.1 掌握中药临床处方用量控制的理论基础

中药临床处方用量控制的理论基础是指对构建用量控制理论与方法起着支撑或指导作用的基本概念、基本理论、基本规律以及基本知识等,应当包括这样一些内容<sup>[4]</sup>:古方本原剂量考证、方药剂量发展变化历史轨迹、方药证-量-效关系、方药结构与量效关系、方药量效关系影响因素、中药用量的层次分析与效应关系、中药药效物质含量的测定及相关因素、中药药量的影响因素、中药用量的安全性与经济性。只有全面、扎实地掌握了这些理论基础才能有效地运用用量控制,才能在实践中游刃有余。

### 2.2 总结中药临床处方用量控制的原则与策略

通过古今医家临床经验分析和数据挖掘,我们提炼形成中药临床处方用量控制的“二纲、十五策”。“二纲”即随症施量原则和三因施量原则。

随症施量包括根据证候或疾病、症状的不同,病情轻重缓急,病位上下内外,病因风、寒、热、湿,以及病程新久,而决定药物不同的用量。三因施量包括参考治疗时间、节令、地域与环境,以及患者身体和心理特点决定药物用量。“十五策”即包括以知为度、中病即止、君药宜重、叠加药量、小剂缓图、大剂直折、以小制大、病轻量少、且治且进、且治且退、三段分别、疏密随机、佐药调节、毒药分级、剂型控量在内的药物用量控制策略。

2.2.1 随症施量原则 所谓随症施量,也可以称之为因症施量、因病施量<sup>[5]</sup>,也就是根据具体病例的病症情况决定给予适应的药量。

应根据病情轻重决定药物用量。一般情况下,对于病症轻微者,药物用量宜小;病症严重者,药物用量宜大。如《伤寒论》四逆汤与通脉四逆汤,药味相同,但通脉四逆汤证病重势危,故方中附子、干姜用量均大于四逆汤用量,急以祛寒破阴,回阳通脉。同时症状也是决定药物用量的重要因素,如益母草用 15 g 左右具有养血调经之功,若用治肾炎水肿、肝病水肿,则需用到 90 ~ 120 g 才能起效<sup>[6]</sup>。黄连用来降血糖常用剂量为 30 ~ 45 g,最大用量可达 120 g<sup>[7]</sup>。

2.2.2 三因施量原则 所谓三因施量原则,也可称之为三因制宜原则,即根据具体疾病发生的时间与时令,地域与环境,患者的性别、年龄、所处生理及病理状态及心理情况等来决定相应的药量。其中,因时与因地制宜原则又均是基于二者对疾病本身及人体药物反应性两方面的影响来综合考虑的。时间与时令是权衡药量时需要考虑的重要因素。如在一般情况下,炎热季节气温较高,应用温热药、解表药,尤以辛温解表药物,剂量宜小;严寒季节气温较低,应用寒凉药、通下药时,用量亦酌情减少<sup>[8]</sup>。此外,由于人体的生理机能会随季节的转换而做出相应调整,临床施量也需据此进行适当增减。如夏季气温升高,人体腠理开泄,阳气外发;冬季气候寒冷,人体腠理固密,阳气内藏。若同外感风寒,在寒冷的季节要用重剂才能有效;而在炎热的夏季用轻剂即能取效,且不宜过于发散,以防汗出过多,伤津化燥,变生他病<sup>[9]</sup>。

地域和环境对临床用量的意义一方面体现在气候差异的影响上,如张锡纯在解释陆九芝关于麻黄南北方用量有异时谓“南方气暖,其人肌肤薄弱,汗最易出,故南方有麻黄不过钱之说;北方若至塞外,气候寒冷,……恒用至七八钱始能汗

者”<sup>[8]</sup>；另一方面则体现在对人体体质形成的重要作用上。生活在北方或西北地区的各民族体形多壮伟，体气多敦厚；生活在南方或东南沿海的各民族体形多纤细，体气多瘦薄，各地区人体体质不同，抗病、抗热、抗寒能力不同，对药物的反应性也不一样，临床用量也需做出相应调整。

患者体质、年龄、性别不同，对药物的反应性及耐受性也会存在一定差异，因此，需在药量上予以区别<sup>[9]</sup>。如在体质上对于发散攻伐之品，平素体弱者用量应少于强壮者，如十枣汤服法“强人服一钱匕，羸人服半钱”。又如生大黄苦寒，泻热通肠，药力峻猛，若用同一品种治疗体重相近的患者，素体脾虚胃弱肠寒者用小量即可致泻，而素患热结便秘者用 10 ~ 15 g 甚至更多才致腑通<sup>[9]</sup>。年龄上老人气血衰少，对药物耐受能力较差，小儿脏腑轻灵，对药物敏感性较高，加之小儿许多器官及系统尚未发育完善，血气未充，经脉未盛，故用量均应小于青壮年人<sup>[10]</sup>。性别上妇女的用量应少于男子，特别是在经期、产后，若用发散攻破的药物又应轻于平时。

2.2.3 中药临床处方用量控制的基本方法 中药临床处方用量控制的基本方法主要为我们总结提炼的“十五策”，因篇幅所限，本文仅对“君药宜重、叠加药量”作一简单说明。

在一个复方里，对主治病症发挥主要治疗作用的药物是君药，而协助君药发挥治疗作用的药物是臣药。“君药宜重”是药物用量控制的一个重要方法，一般而言，在一定范围内如果增加君药的用量，方剂的主要作用会得到加强。王清任创制的补阳还五汤很好地说明了这一规律和方法，其重用君药黄芪至四两（约 150 g）来治疗气虚血瘀性质的中风偏瘫，在《医林改错·下卷·半身不遂论叙·半身不遂本源》论述到“夫元气藏于气管之内，分布周身，左右各得其半，人行坐动转，全仗元气”；“若元气一亏，经络自然空虚，有空虚之隙，难免其气向一边归并，如右半身二成半，归并于左，则右半身无气；左半身二成半，归并于右，则左半身无气。无气则不能动，不能动，名曰半身不遂”<sup>[11]</sup>。他认为，致病的原因是元气虚弱，必须重用补益元气的君药黄芪，使亏空的五成元气恢复，才能取得疗效。类似的例子还有很多，如经方小柴胡汤中重用柴胡，白虎汤中重用石膏等。还有一种情况也说明了控制君药的剂量对于方剂功效和治疗效果的影响。当方剂的药物组成相同，改变药

物的剂量比例，分别以不同的药物为君，君药重用，方剂的主要作用即发生变化。如《伤寒论》《金匱要略》有几个药物组成相同而主要功效不同、主症各异的方剂，如桂枝汤和桂枝加桂汤，小承气汤、厚朴三物汤和厚朴大黄汤等，方剂的药物组成相同，但药物的用量不同，君药不同，主治病证亦不同。除了单味君药重用之外，对于方剂结构中还存在“复君”的情况，加重一组君药的联合用量，是“君药宜重”方法的另一种形式。总之，在决定临床中药处方用量时，应根据处方的君、臣、佐、使结构，突出君药的作用，注意以“君药宜重”的用量控制策略来提高疗效。此外还需指出，在一个处方中并非用量最大者即为君药，如十枣汤，其君药芫花用量仅为三分之一钱匕（约为 0.17 g），大枣用量虽为 10 枚（约 46 g），但也只是一味佐药。对此可参考高全泉、任廷革等<sup>[12]</sup>提出的“药量强度”概念，即通过将方剂中药物 x 的剂量（质量 g）转化为其在 x 的历史用药范围内的“权重”（无量纲），对其药效强度进行量化表达，以此来反映药物的效力信息，即其在方剂中的贡献度大小，作为君药识别的一种参考方法。

“叠加药量”指在一个处方中使用多味相同功能的药物，它们的药量叠加，其功效得到协同增强的方法。如李东垣《兰室秘藏》中满分消汤，方中温中祛寒除湿的一组药味川乌、生姜、干姜、萆澄茄各 2 分，半夏、益智仁各 3 分，吴茱萸、草豆蔻各 5 分，全组叠加药量 2 钱 4 分（约 90 g）；理气除满的一组药味青皮 2 分、木香 3 分、厚朴 5 分，叠加药量 1 钱（约 37 g）；益气升清的一组药味人参 2 分、黄芪 5 分、升麻 3 分、柴胡 2 分，叠加药量 1 钱 2 分（约 45 g）；清热祛湿的一组药味黄连 2 分、黄柏 5 分、茯苓 3 分、泽泻 2 分，叠加药量 1 钱 2 分（约 45 g）。再如李梴《医学入门》加味苍柏散，方中清热祛湿、疏利关节的一组药味苍术 1 钱，白术 8 分，知母、黄柏、黄芩各 5 分，木瓜、牛膝、防己、槟榔、羌活、独活各 3 分，叠加药量 5 钱 1 分（约 190 g）；和血调血的一组药味当归 4 分，芍药 4 分，生地黄 4 分，叠加药量 1 钱 2 分（约 45 g）。上述方剂均是以“功效组”为单位组合而成的，每一组中各单味药用量虽小，但通过组内药量的叠加，其整体作用也得到了协同增强。相较于汉唐时期药味少、剂量大、范围广的“大汤剂”，采用叠加药量方法的方剂具有单味药量少而药味众多的特点，可称之为“新大汤剂”。

对于此类方剂,临床在权衡用量时,则需从“功效组”这一整体着眼。

### 3 中药临床处方用量控制方法与策略研究

目前对于中药临床处方用量控制方法与策略的研究主要在基础与临床两大方面开展,其中基础方面主要包括古今文献挖掘,现代药理、病理及药物化学研究等;临床方面主要包括临床试验及医家经验总结等。近年来大数据概念及其数据处理方式的引入,更是为中医药领域的数据信息处理开拓了全新的局面。基于中医数据信息在属性方面具有典型的大数据特征:数据体量丰厚巨大,数据类型纷繁复杂,产生速度极快,并具有很高的价值。可以设想,若是能够将来源于古今基础与临床的丰富理论知识与医家临床经验进行整合,成为蕴涵临床诊疗规律及客观证据支持的大数据资源,并通过高适配性的算法从中进行临床处方用量控制的知识挖掘与发现,则可在最大程度上避免由单一研究、抽样观察及个人观点等所可能引致的结论的局限性及偏差,并为临床诊疗中共性的提炼与个性的探寻同时提供了可能<sup>[3]</sup>。另一方面,考虑到相关研究的持续发展性,由此所建立的中药临床处方用量控制模型必须是具有充分开放性,并能够为陆续积累的数据信息所不断改进的。

上述设想的实现需要科研与临床以及多学科领域的紧密结合及协作,然而无论采用何种方法,有关于中药临床处方用量控制的研究始终是以临床提供具有一定科学性、实用性的理论依据为基本导向的,并需通过在临床实践中的具体运用得以进一

步验证和完善。

### 参考文献

- [1] 傅延龄,徐晓玉. 中药临床处方用量控制 [M]. 北京: 科学出版社, 2004.
- [2] 傅延龄,蔡坤坐,宋佳. 方药量效关系文献与理论思考 [J]. 北京中医药大学学报, 2010, 33(9): 601-605.
- [3] 全小林,刘文科,焦拥政. 论经方用量策略 [J]. 中医药导报, 2012, 18(8): 1-3.
- [4] 倪胜楼,傅延龄. 国医大师朱良春谈方药量效关系 [J]. 辽宁中医杂志, 2013, 40(7): 1338-1339.
- [5] 陈文贵. 对决定中药剂量因素的探讨 [J]. 天津中医, 1990(5): 45-47.
- [6] 范欣生,段金廛,王中越,等. 中药量效关系特征问题的探讨 [J]. 中华中医药杂志, 2009, 24(3): 270-274.
- [7] 杨付明. 中药剂量有关问题的探讨 [J]. 中医杂志, 2003, 44(12): 949-950.
- [8] 刘文科,全小林,王帅. 从病例谈方药用量策略 [J]. 环球中医药, 2012, 5(6): 405-409.
- [9] 常章富. 论人体因素对中药有毒无毒的影响 [J]. 中国中药杂志, 1997, 22(9): 564-567.
- [10] 陈建杉,江泳. 论剂量对赤芍功效发挥方向的影响 [J]. 辽宁中医杂志, 2008, 35(1): 41-42.
- [11] 王清任. 医林改错 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1991: 35.
- [12] 高全泉,任廷革,刘晓峰,等. 中医方剂药物相对药量改进计算模型 [J]. 海南师范大学学报(自然科学版), 2008, 21(4): 362-366.
- [13] 白毅. “大数据”革新医药研究 [N]. 中国医药报, 2013-11-05(6).

### Discussion on Traditional Chinese Medicine Clinical Prescription Dosage Controlling

FU Yanling<sup>1</sup>, WANG Qian<sup>2</sup>, WANG Zhenyu<sup>3</sup>

(1. College of Continuing Education, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. Preclinical School, Beijing University of Chinese Medicine; 3. Bureau of Academic Divisions, the Academic Divisions of the Chinese Academy of Sciences)

**ABSTRACT** The authors put forward the concept and significance of traditional Chinese medicine (TCM) clinical dosage controlling and analyze three main problems in the current TCM clinical prescription dosage controlling, including lack of summary and research on the basic knowledge related to control dosage, confusion of effective dosage range of drug, and lack of strategy to control drug dosage. The article explores the theoretical basis of dosage controlling and summarizes the “two outlines” of dosage controlling, which refer to the principle of dosage based on symptoms, and three factors in dosage controlling, as well as “fifteen strategies”. It also explains the strategies of “monarch drug in large quantities would be better” and “dose superposition” as examples.

**Keywords** dosage of traditional Chinese drug; prescription dosage; dosage controlling; dose-effect relationship

(收稿日期: 2014-12-18; 修回日期: 2015-02-13)

编辑: 黄 健