

# 药物评价研究

## YAOWU PINGJIA YANJIU Drug Evaluation Research

● 中国科技核心期刊 ● Scopus数据库收录期刊 ● RCCSE中国核心学术期刊

### 好文推荐

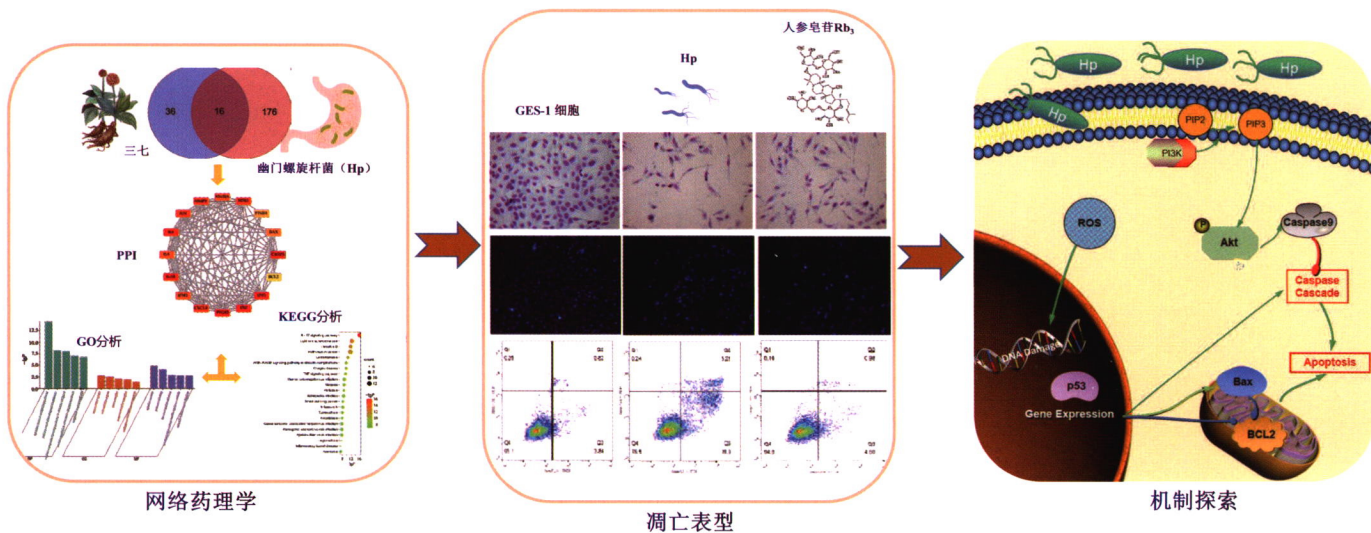
安慰剂对中药新药临床试验的影响及相关建议 (史万忠, 元唯安)

基于网络药理学预测三七治疗幽门螺杆菌相关疾病机制及实验验证 (耿乐, 魏睦新)

白头翁皂苷B<sub>4</sub>栓剂治疗大鼠痔疮的药效学研究 (张琛伟, 高红伟, 苑仁祎坤)

聚桂醇局部注射联合马来酸噻吗洛尔治疗婴幼儿血管瘤的临床疗效 (张均秀)

常用免疫抑制剂致肝损伤的研究进展 (杜敏, 张陆勇)



# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第45卷 第5期 2022年5月

(月刊)

1978年创刊

## 主管

天津药物研究院(www.tjipr.com)

## 主办

天津药物研究院(www.tjipr.com)

中国药学会(www.cpa.org.cn)

## 编辑出版

《药物评价研究》杂志编辑部

地址:天津市滨海高新区惠仁道306号

(300462)

电话/传真:022-23006822

邮箱:der@tiprpress.com

网址:www.中草药杂志社.中国

www.tiprpress.com

## 印刷

天津市恒远印刷有限公司

## 国际标准连续出版物号

ISSN 1674-6376

## 国内统一连续出版物号

CN 12-1409/R

## 发行订阅

本刊编辑部

## 国内定价

每期 40.00 元

全年 480.00 元

## 出版日期

2022年5月8日

## 广告发布登记号

BH 2020-01

## 刊名题字

刘昌孝

## 本期责任编辑

李红珠

万方数据

# 目次

## 【专论】

817 安慰剂对中药新药临床试验的影响及相关建议

史万忠, 元唯安

## 【审评规范】

822 FDA“用于急性疼痛的非阿片类镇痛药的开发供企业用的  
指导原则草案”介绍 萧惠来

828 中国他达拉非片生物等效性试验研究现状及其审评要求  
刘冬, 韩鸿璨, 王骏

## 【实验研究】

833 基于网络药理学预测三七治疗幽门螺杆菌相关疾病机制及  
实验验证

耿乐, 刘璇, 冯小可, 蒲美旨, 魏睦新

842 基于网络药理学和分子对接技术的热毒宁注射液抗  
SARS、MERS 和 COVID-19 的潜在共性作用机制与  
活性成分研究 王高举, 焦红军

853 白头翁皂苷B<sub>4</sub>栓剂治疗大鼠痔疮的药效学研究

张琛伟, 许琼明, 高红伟, 苑仁祎坤, 杨世林

864 诃子酸在不同种属肝微粒体中的代谢稳定性和代谢酶  
表型研究

刘羽康, 张东旭, 李 偲, 张志丹, 张爱杰,  
董世奇, 孙际宾, 樊慧蓉

871 基于路径分析数学模型探讨逍遥散功效队抗抑郁配伍  
关系

渐 衬, 李孟宇, 王雅泽, 吕 梦, 李顺勇,  
陈士剑, 秦雪梅, 刘晓节

878 千金黄连片对高脂高糖致糖耐量异常模型大鼠的治疗作用

马 莉, 黄 妍, 侯衍豹, 刘 静, 田成旺

886 低氧培养环境对脐带间充质干细胞增殖及生物学特性的  
影响

张 莉, 杨俊晔, 房敬超, 张 华, 徐志国,  
韩俊领, 张 宇, 杜 为

895 五味子乙素对慢性应激抑郁大鼠海马 BDNF/TrkB/  
CREB 通路的影响

王 钦, 蔡萧君, 吴圆圆, 李 宇, 王 彤,  
余真真, 李文丽

902 黄芩茎叶总黄酮对结肠癌 HCT116 细胞凋亡、迁移和  
侵袭的影响

唐 敏, 戴仕林, 周礼仕, 邵思颖, 严宝飞

909 丹参酮II<sub>A</sub>聚合物脂质纳米粒制备及脑部药物递送研究

高羚毓, 贾瑞欣, 毕 野, 邱智东, 李银清,  
苏 婷, 邱 野

918 覆盆子生药粉湿热灭菌工艺优化及不同灭菌方式对质量  
影响研究 崔琳琳, 冯巧巧, 曹 玲, 高艳红

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU  
第45卷 第5期 2022年5月  
(月刊)

1978年创刊

《药物评价研究》杂志第七届编辑委员会

名誉主编 桑国卫

主 编 王广基

副 主 编 (按拼音为序)

丁 健 李 波 刘 耀

黄璐琦 杨宝峰 周宏灏

甄永苏 王军志 汤立达

陈常青 司端运

委 员 (按姓氏拼音为序)

白 钢 曹 彩 岑小波 陈地龙

陈卫东 邸多隆 董江萍 杜晓曦

樊慧荣 范 益 高秀梅 郭 青

何光杰 何 新 何 毅 洪丽萍

侯文彬 胡 蓓 胡金芳 胡思源

黄 民 黄芝瑛 季宇彬 贾英杰

姜德建 江立新 蒋学华 李 川

李春如 李德坤 梁文波 廖明阳

刘岱琳 刘建忠 刘可春 刘克辛

刘晓东 姜建石 鲁 明 罗国安

罗晓健 吕 媛 马 璟 马双成

任晓文 沈竞康 沈晓红 沈志滨

施春阳 宋海峰 宋新波 唐 星

王春龙 王 捷 王 睿 王伟民

王玉芹 王 怡 王峥涛 吴春福

吴 迪 吴青业 徐为人 杨海淼

杨静玉 杨祥良 伊秀林 元唯安

张爱平 张兰珍 张 力 张秀娟

张艳军 张彦文 张 云 张振清

张志荣 张宗鹏 赵 玲 周 芳

周建平 朱五福

编辑部主任 刘东博

编辑部成员 兰新新 李红珠

926 UHPLC-FLD法测定不同产地大黄中6种大黄蒽醌

贾志鑫, 刘力榕, 张银环, 刘 洁, 李月婷,  
肖红斌

## 【临床评价】

932 聚桂醇局部注射联合马来酸噻吗洛尔治疗婴幼儿血管瘤的  
临床疗效 张均秀, 齐 帅, 高 磊

938 艾司唑仑联合经颅磁刺激治疗老年慢性失眠的单中心  
前瞻性随机对照研究 任月霞, 汤首俊, 贺建军

946 清咳平喘颗粒在慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者中的  
临床疗效观察 赵张燕, 王 梅, 唐海成

952 基于HIS真实世界注射用更昔洛韦儿科临床应用安全性  
评价

薛智民, 高明娥, 秦倩倩, 张云霞, 赵 杰,  
赵瑞玲

957 双歧杆菌三联活菌胶囊联合乌司他丁对脓毒症机械通气  
患者肠道菌群及外周血NLRP3、Caspase-1的影响

陈 蓉, 刘洪峰

## 【循证研究】

965 依达拉奉超适应症治疗病毒性脑炎的Meta分析及  
GRADE评价

高梦霞, 阎明源, 王海若, 卓于迪, 陈 焱,  
温春丽, 常静玲, 高 颖, 朱陵群

975 艾司西酞普兰与西酞普兰治疗抑郁症疗效与安全性的  
系统评价

范 玲, 张春燕, 谭茜元, 谢星星, 黄飞鸿,  
余志刚

## 【综述】

982 常用免疫抑制剂致肝损伤的研究进展

杜 敏, 江振洲, 张陆勇

989 地龙化学成分及药理活性研究进展

商 烨, 齐丽娜, 金 华, 李 晋, 何 俊,  
常艳旭

997 青黛及其有效成分抗溃疡性结肠炎药理作用及机制的  
研究进展

张 曦, 徐小婷, MOHAMMED Ismail, 肖 莉,  
孙丽新, 张陆勇

1003 和厚朴酚及厚朴酚抗肝癌、胆囊癌和胰腺癌的药理作用及  
机制研究进展

张明发, 沈雅琴

1010 溃疡性结肠炎非临床药效学模型及其在新药研究中的  
应用建议

周植星, 陈美灵, 崔 岚, 张晓东

## DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 45 No. 5, May 2022

(Monthly)

### Honorary Editor-in-Chief

SANG Guowei

### Editor-in-chief

WANG Guangji

### Associate Editors-in-chief

DING Jian LI Bo

LIU Yao HUANG Luqi

YANG Baofeng ZHOU Honghao

ZHEN Yongsu WANG Junzhi

TANG Lida CHEN Changqing

SI Duanyun

### Directed by

Tianjin Institute of Pharmaceutical Research

(www.tjipr.com)

### Sponsored by

Tianjin Institute of Pharmaceutical Research

(www.tjipr.com)

Chinese Pharmaceutical Association

(www.cpa.org.cn)

### Edited and Published by

Editorial Office of Drug Evaluation Research

Address:306#Huiren Road, Binhai District,

Tianjin 300462, China

Tel/ Fax: +86 22 2300 6822

URL: www.tiprpress.com

E-mail: der@tiprpress.com

### Printed by

Tianjin Hengyuan Printing Co., Ltd.

### Distribution

Self-Distribution

### Standard Number

ISSN 1674-6376

CN 12-1409/R

### Publication Date

May 8, 2022

### Editor in Charge of This Issue

LI Hongzhu

## Contents

- 817** Influence of placebo on clinical trials of new traditional Chinese medicine and relevant suggestions SHI Wanzhong, YUAN Weian
- 822** Introduction to FDA's *Development of Non-Opioid Analgesics for Acute Pain Draft Guidance for Industry* XIAO Huilai
- 828** Progress and review requirement for Tadalafil Tablet bioequivalence test in China LIU Dong, HAN Hongcan, WANG Jun
- 833** Prediction of mechanism of *Panax notoginseng* in treating *Helicobacter pylori* related diseases by network pharmacology and experimental verification  
GENG Le, LIU Xuan, FENG Xiaoke, PU Meizhi, WEI Muxin
- 842** Study on potential common action and mechanism of Reduning Injection against SARS, MERS and COVID-19 based on network pharmacology and molecular docking technology WANG Gaoju, JIAO Hongjun
- 853** Study on pharmacodynamics of anemoside B<sub>4</sub> suppository in treatment of rats with hemorrhoid  
ZHANG Chenwei, XU Qiongmeng, GAO Hongwei, YUAN Renyikun, YANG Shilin
- 864** Investigation of metabolic stability and metabolic enzyme phenotypes of chebulinic acid in different species of liver microsomes  
LIU Yukang, ZHANG Dongxu, LI Cai, ZHANG Zhidan, ZHANG Aijie, DONG Shiqi, SUN Jibin, Fan Huirong
- 871** Study on compatibility of anti-depression effects of Xiaoyaosan's efficacy groups based on path analysis mathematical model  
JIAN Chen, LI Mengyu, WANG Yaze, LÜ Meng, LI Shunyong, CHEN Shijian, QIN Xuemei, LIU Xiaojie
- 878** Effect of Qianjin Huanglian Pill on rat model of impaired glucose tolerance induced by high fat and high glucose  
MA Li, HUANG Yan, HOU Yanbao, LIU Jing, TIAN Chengwang
- 886** Effects of hypoxia on proliferation and biological characteristics of human umbilical cord mesenchymal stem cells  
ZHANG Li, YANG Junye, FANG Jingchao, ZHANG Hua, XU Zhiguo, HAN Junling, ZHANG Yu, DU Wei
- 895** Effects of schisandrin B on hippocampal BDNF/TrkB/CREB pathway in rats with chronic stress depression  
WANG Qin, CAI Xiaojun, WU Yuanyuan, LI Yu, WANG Tong, YU Zhenzhen, LI Wenli
- 902** Effect of total flavonoids in *Scutellaria baicalensis* stem-leaf on apoptosis, migration and invasion of colon cancer cells  
TANG Min, DAI Shilin, ZHOU Lishi, SHAO Siying, YAN Baofei
- 909** Study on preparation of tanshinone II<sub>A</sub> polymer lipid nanoparticles and brain delivery  
GAO Lingyu, JIA Ruixin, BI Ye, QIU Zhidong, LI Yinqing, SU Ting, QIU Ye
- 918** Optimization of moist heat sterilization technology for *Rubus chingii* and quality impact research for different sterilization methods  
CUI Linlin, FENG Qiaoqiao, CAO Ling, GAO Yanhong

# DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 45 No. 5, May 2022

(Monthly)

## Editorial Committee

### of Drug Evaluation Research

#### Honorary Editor-in-Chief

SANG Guowei

#### Editor-in-chief

WANG Guangji

#### Associate Editors-in-chief

DING Jian LI Bo  
LIU Yao HUANG Luqi  
YANG Baofeng ZHOU Honghao  
ZHEN Yongsu WANG Junzhi  
TANG Lida CHEN Changqing  
SI Duanyun

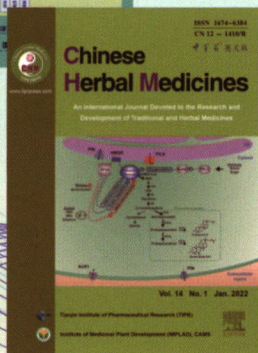
#### Members of Editorial Board

BAI Gang CAO Cai  
CEN Xiaobo CHEN Dilong  
CHEN Weidong DI Duolong  
DONG Jiangping DU Xiaoxi  
FAN Huirong FAN Yi  
GAO Xiumei GUO Qing  
HE Guangjie HE Xin  
HE Yi HONG Liping  
HOU Wenbin HU Bei  
HU Jinfang HU Siyuan  
HUANG Min HUANG Zhiying  
JI Yubin JIA Yingjie  
JIANG DeJian JIANG Lixin  
JIANG Xuehua LI Chuan  
LI Chunru LI Dekun  
LIANG Wenbo LIAO Mingyang  
LIU Dailin LIU Jianzhong  
LIU Kechun LIU Kexin  
LIU Xiaodong LOU Jianshi  
LU Ming LUO Guoan  
LUO Xiaojian LV Yuan  
MA Jing MA Shuangcheng  
REN Xiaowen SHEN Jingkang  
SHEN Xiaohong SHEN Zhibin  
SHI Chunyang SONG Haifeng  
SONG Xinbo TANG Xing  
WANG Chunlong WANG Jie  
WANG Rui WANG Weimin  
WANG Yuqin WANG Yi  
WANG Zhengtao WU Chunfu  
WU Di WU Qingye  
XU Weiren YANG Haimiao  
YANG Jingyu YANG Xiangliang  
YI Xiulin YUAN Weian  
ZHANG Aiping ZHANG Lanzhen  
ZHANG Li ZHANG Xiujuan  
ZHANG Yanjun ZHANG Yanwen  
ZHANG Yun ZHANG Zhenqing  
ZHANG Zhirong ZHANG Zongpeng  
ZHAO Ling ZHOU Fang  
ZHOU Jianping ZHU Wufu

- 926 Determination of six rhubarb anthraquinones of *Rhei Radix et Rhizoma* decoction pieces from different growing areas by UHPLC-FLD  
JIA Zhixin, LIU Lirong, ZHANG Yinhan, LIU Jie, LI Yueting, XIAO Hongbin
- 932 Clinical efficacy of lauromacrogol for local injection combined with timolol maleate in treatment of infantile hemangioma  
ZHANG Junxiu, QI Shuai, GAO Lei
- 938 A single-center prospective randomized controlled study of estazolam combined with repetitive transcranial magnetic stimulation in treatment of elderly patients with chronic insomnia  
REN Yuexia, TANG Shoujun, HE Jianjun
- 946 Clinical observation of Qingke Pingchuan Granule in patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease  
ZHAO Zhangyan, WANG Mei, TANG Haicheng
- 952 Safety analysis of clinical application of ganciclovir for injection in children based on real world research  
XUE Zhimin, GAO Minge, QIN Qianqian, ZHANG Yunxia, ZHAO Jie, ZHAO Ruiling
- 957 Effects of Bifidobacterium Triple Viable Capsule combined with ulinastatin on intestinal flora and peripheral blood NLRP3 and Caspase-1 in patients with septic mechanical ventilation  
CHEN Rong, LIU Hongfeng
- 965 Meta-analysis and GRADE evaluation of off-label use of edaravone for treatment of viral encephalitis  
GAO Mengxia, YAN Mingyuan, WANG Hairuo, ZHUO Yudi, CHEN Yi, WEN Chunli, CHANG Jingling, GAO Ying, ZHU Lingqun
- 975 Systematic review of efficacy and safety of escitalopram and citalopram in treatment of depression  
FAN Ling, ZHANG Chunyan, TAN Xiyuan, XIE Xingxing, HUANG Feihong, YU Zhigang
- 982 Research progress on liver injury caused by commonly used immunosuppressants  
DU Min, JIANG Zhenzhou, ZHANG Luyong
- 989 Research development of *Pheretima* on chemical composition and pharmacological activity  
SHANG Ye, QI Lina, JIN Hua, LI Jin, HE Jun, CHANG Yanxu
- 997 Research progress of pharmacologic effects and mechanism on ulcerative colitis of *Indigo Naturalis* and its active ingredients  
ZHANG Xi, XU Xiaoting, MOHAMMED Ismail, XIAO Li, SUN Lixin, ZHANG Luyong
- 1003 Research advances in pharmacologic effects and mechanism of honokiol and magnolol against liver cancer, gallbladder cancer and pancreatic cancer  
ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin
- 1010 Nonclinical pharmacodynamic model of ulcerative colitis and its application suggestions in new drug research  
ZHOU Zhixing, CHEN Meiling, CUI Lan, ZHANG Xiaodong

# 天津中草药杂志社简介

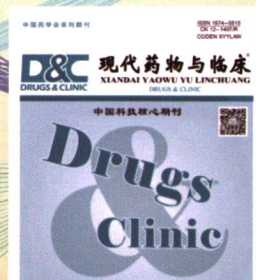
天津中草药杂志社为天津药物研究院全资子公司，成立于2009年，致力于整个药学研究领域，以推动我国药学事业的发展为己任，编辑出版4本期刊：《中草药》《Chinese Herbal Medicines》《现代药物与临床》《药物评价研究》。



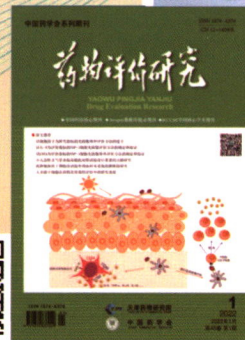
★《中草药》创刊于1970年1月。中国中文核心期刊、中国科技核心期刊、CSCD来源期刊、中医药科技期刊分级目录T1级期刊。曾荣获“第二届中国出版政府奖期刊奖”（国家新闻出版行业最高奖）、国家期刊奖（我国期刊界最高奖），中国百强报刊，中国精品科技期刊，百种中国杰出学术期刊，中国期刊方阵“双奖期刊”，新中国60年有影响力的期刊和中国最具国际影响力学术期刊、天津市优秀出版物奖期刊奖。报道中药研究的新理论、新成果、新技术、新方法和临床应用，促进中药现代化、标准化、国际化。

★ Chinese Herbal Medicines (CHM, 中草药英文版) 中国科技期刊卓越行动计划期刊，中国科技核心期刊。以高起点、国际化为特点，继承和发扬祖国医药学遗产，报道和反映中草药研究最新进展，宣扬我国中草药的传统特色，加强与世界各国在传统药物研究的经验交流，在中医和西医、传统和现代、东方与西方之间架起一座理解和沟通的桥梁，促进中药现代化、国际化。目前已被ESCI、Scopus等多个国际检索系统收录。

★《现代药物与临床》中国科技核心期刊，月刊，中国药学会系列期刊，Scopus数据库收录期刊，中国学术期刊（网络版）全文收录。以报道国内外药物研究的新进展与新技术，以及药物在临床应用方面的最新动态为主要内容，为 新药研发、生产人员以及临床医生与药剂师合理用药提供有益的参考。报道内容涵盖了药物的基础研究和临床研究各学科，设置“实验研究”“临床基础”“临床研究”“医院药学”“药事管理”“综述”等栏目。



★《药物评价研究》中国科技核心期刊，Scopus数据库收录期刊，RCCSE中国核心学术期刊，中国药学会系列期刊，月刊。报道药物评价工作实践，推动药物评价方法研究，开展药物评价标准或技术探讨，促进药物评价与研究水平的提高，为广大药物研究人员提供交流平台。针对药物及其制剂的评价规范以及药理学评价、安全性评价、药效学评价、药动学评价、临床评价、上市后再评价等研究内容，设置专论、审评规范、评价指南、实验研究、临床评价、循证研究及综述等特色栏目。



**经营范围**包括：出版物出版；广告发布；互联网信息服务；出版物批发；出版物零售；广告制作；广告设计、代理；会议及展览服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场营销策划；市场调查；企业形象策划；企业管理；劳务服务（不含劳务派遣）；信息咨询服务等。

欢迎使用在线投稿系统，关注中草药杂志社网站！

## 天津中草药杂志社

地址：天津市滨海高新区惠仁道306号  
网址：[www.中草药杂志社.中国](http://www.中草药杂志社.中国)  
[www.tiprpress.com](http://www.tiprpress.com) (在线投稿)

邮箱：[zcy@tiprpress.com](mailto:zcy@tiprpress.com)  
电话：022-23006829 23006895 27474913  
传真：022-23006821

2022年5月

ISSN 1674-6376  
CN 12-1409/R

定价：40.00元

万方数据