

## 两种市售中药保健品功效安全的对比评价及相关问题探讨

王晓光<sup>1</sup>, 黄海舟<sup>2</sup>, 沈秀<sup>1</sup>, 周晓靓<sup>1</sup>, 龙伟<sup>1</sup>, 闫玉军<sup>1</sup>, 周则卫<sup>1△</sup>

(1. 中国医学科学院北京协和医学院放射医学研究所, 天津 300192;

2. 国家食品药品监督管理局保健食品审评中心, 北京 100070)

**摘要:**目的 通过低营养亚健康小鼠模型及益损指数-累计积分(BDI-GS)方式对市售两种中药保健品 A、B 胶囊的实际保健功效及安全性进行对比综合评价, 并进行保健品相关问题的探讨。方法 实验用生长期健康 ICR 雄性小鼠, 通过玉米低营养饲料和 0.25%、0.50%、0.75% 3 个剂量保健品掺和饲料喂养 12 d, 记录小鼠体质量, 解剖后统计 9 项脏器系数及其 BDI、GS 等指标, 以及血清生化指标。结果 胶囊 A 中、高剂量组表现一定的保健功效, 而低剂量组存在轻微负面效应, 体现在 GS 值上; 胶囊 B 在 3 个剂量均对机体主要脏器组织产生不同程度的损害, 体现在多脏器的系数  $BDI < 1.0$ ,  $GS < 9.0$ 。结论 目前市售的中药保健品品种组成相近, 但内在质量差异较大, 甚至部分产品还存在有一定不良反应, 其功效及安全性并未能得到充分保障。通过 BDI-GS 体系评价, 可提高保健品的市场准入标准, 以提高保健品的功效及安全水平。

**关键词:** 中草药; 营养保健食品; 损益指数; 低营养模型; 评价方法

doi: 10.3969/j.issn.1671-8348.2014.12.019

文献标识码: A

文章编号: 1671-8348(2014)12-1463-05

### Comparative evaluation on functions-safety of two TCM healthy foods on sale and discussion of relevant problems

Wang Xiaoguang<sup>1</sup>, Huang Haizhou<sup>2</sup>, Shen Xiu<sup>1</sup>, Zhou Xiaoliang<sup>1</sup>, Long Wei<sup>1</sup>, Yan Yujun<sup>1</sup>, Zhou Zewei<sup>1△</sup>

(1. Institute of Radiation Medicine, Peking Union Medical College, Chinese Academy of Medical Sciences,

Tianjin 300192, China; 2. State Food and Drug Administration Healthy Food Censor Center, Beijing 100070, China)

**Abstract:** Objective To conduct the comparative comprehensive evaluation on the actual healthy effects and safety of two kinds of healthy foods capsule A and B made of Chinese medicinal herbs on sale through the low-nutritional sub-health mice model combined with the benefit-damage index-general score(BDI-GS) approach, and to perform the discussion on the relevant problems around healthy foods. Methods The experimental healthy ICR male mice during growth period were fed with maize low-nutritional feed and the mixed feed with 3 doses of 0.25%, 0.5%, 0.75% healthy foods for 12 d and the mice body masses were recorded. After dissection, 9 items of the organ index and their BDI, GS and serum biochemical indicators were performed the statistics. Results In the capsule A, the medium and high dose groups manifested certain health-promoting effect, while the slight negative effect existed in the low dose group, which was expressed in the GS values; but in the capsule B, 3 doses all caused the damage to main internal organs in different degrees, which was expressed in  $BDI < 1.0$  and  $GS < 9.0$ . Conclusion At present, despite of possessing similar ingredients, Chinese medicinal healthy foods in market are of greater differences in intrinsic qualities, and even partial products have some adverse effect, the healthy functions and safety are not enough to be fully ensured. Through the systematic evaluation of the BDI-GS system, the criteria of marketing threshold for healthy foods will be increased so as to enhance their effects and safety level.

**Key words:** drugs, Chinese herbal; dietary supplements; benefit-damage index; low-nutritional model; evaluation approach

随着生活水平的提高, 人们对养生保健的重视使功能性保健食品的市场需求量日益增加, 因此, 中国保健食品市场发展迅猛<sup>[1-2]</sup>。据有关统计资料表明, 截止 2010 年上半年, 卫生部及国家食品药品监督管理局(state food and drug administration, SFDA) 批准的国产保健食品有 9 600 多个, 市场容量达 1 000 亿元<sup>[3]</sup>。中药保健食品是中国特色保健品种, 其原料多取自药食同源的食物或中药品种, 已获得批准上市的中药保健品种多达数千种<sup>[4]</sup>。但仍有相当比例的中药保健品种科技水平不高, 低水平重复开发现象严重<sup>[5]</sup>, 保健功效不佳或存在一定不良反应的品种也混杂于市场中。再加上不法分子的粗制滥造, 违法添加化学药物猖獗等<sup>[6]</sup>。保健品市场鱼龙混杂, 监管难度大, 也导致消费者信赖度不高<sup>[7]</sup>, 严重影响了保健食品市场的健康发展, 制约了保健食品应有健康效应的发挥。

2005 年 SFDA 正式施行的《保健食品注册管理办法(试行)》(局令第 19 号) 中要求保健食品对人体不产生任何急性、

亚急性或者慢性危害。但由于保健食品功效及毒理学安全性评价还存在一定缺陷<sup>[8]</sup>, 市场准入标准不高, 药食同源品种还免除一些评价指标, 以及产品质量控制手段落后、原材料质量不一等问题<sup>[9]</sup>, 致使市售保健食品功效及安全性并没有得到充分保障。要全面提高中国功能性保健食品的整体功效及安全水平, 必须建立实用的生物学评价方式, 完善现有评价体系及市场监管手段。为此, 本研究在对普通食品功效安全评价的基础上, 选取组成及保健功效相近、均有正规批准文号(国食健字) 的两个中药保健食品, 通过益损指数-累计积分(BDI-GS) 食品评价体系<sup>[10]</sup> 对其保健功效及安全性进行对比评价, 并提出新的市场准入标准的初步设想, 以期促进中国保健食品行业的健康发展, 更好地服务于大众健康。

### 1 材料与方法

**1.1 材料与仪器** 实验动物: 取 4~6 周龄处于生长期健康的 ICR 雄性小白鼠 64 只, 体质量 18~22 g, 由中国医学科学院放

表 1 胶囊 A 各组小鼠脏器组织健康效应评价比较( $\bar{x} \pm s, \text{mg/g}, n=8$ )

指标	对照组系数	0.25% A 组		0.50% A 组		0.75% A 组	
		系数	BDI	系数	BDI	系数	BDI
心脏	7.13±0.86	6.84±1.19	0.96	7.22±1.67	1.01	7.25±1.57	1.02
肺脏	9.19±0.81	8.02±1.30	0.87	10.17±0.90	1.11	8.54±1.12	0.93
胸腺	1.37±0.54	1.64±1.01 <sup>b</sup>	1.20	1.88±0.70 <sup>b</sup>	1.37	1.58±0.79 <sup>b</sup>	1.15
脾脏	3.54±0.53	2.92±0.57	0.82	3.00±0.95	0.85	3.37±1.26	0.95
胰腺	3.94±1.75	4.15±1.01	1.05	5.01±0.43	1.27	4.61±0.56	1.17
肝脏	48.01±3.73	45.80±4.10	0.95	46.77±5.85	0.97	48.63±4.68	1.01
肾脏	12.40±1.27	13.13±1.04	1.06	13.35±1.38	1.08	13.17±1.16	1.06
性腺	14.52±4.09	14.66±3.91	1.01	16.05±5.49	1.11	12.50±7.46	0.86
股骨	1.26±0.14	1.25±0.14	0.99	1.32±0.12 <sup>a</sup>	1.05	1.20±0.24 <sup>a</sup>	0.95
GS <sub>1</sub>			8.91		9.82		9.10

<sup>a</sup>:  $P < 0.05$ , <sup>b</sup>:  $P < 0.01$ , 与对照组比较; GS<sub>1</sub>: 9 项指标累加; 对照组无 BDI 值, 其余各项的 BDI 值为各组统计均值与对照组的比值(下同)。

射医学研究所实验动物中心提供, 饲养环境为 SPF 级实验动物房。实验动物使用许可证号: SYXK(津)2010-0004。功能性保健食品: 组成成分相近的市售胶囊型中药保健食品 A、B, 均具有正规批准文号(产品批号: A 为 20100603; B 为 100301); 市售普通黄玉米粉, 执行标准 GB/T10463-89, 天津市武清区华北玉米面加工厂生产。仪器: OLYMPUS SZX7-型体视生物显微镜, 日本东京 OLYMPUS 公司; HITACHI 7180 型全自动生化分析仪, 日本株式会社日立高新技术; Anke TGL-16G 型台式离心机, 上海安亭科学仪器厂; 1/100 Mettler PL203 型精密电子天平, 梅特勒-托利多仪器上海有限公司; YK 200B 型高速粉碎机, 山东省青州市益康中药机械有限公司。

## 1.2 方法

### 1.2.1 饲料的制备

本研究以市场销售的两种中药成分保健食品胶囊(A、B)为受试物, 各胶囊分别带壳及内容物打成细粉, 均分别配制成 0.25%、0.50% 和 0.75% 保健食品混合玉米粉掺和饲料为平行实验组。由于两个品种的人体服用剂量、规格相近, 故而配制成相同水平的实验饲料进行对比评价。实验各组用 1/100 电子天平准确称量药粉后按比例分别进行配制, 将各组实验饲料粉充分混匀, 各配制 1.00 kg。对照组使用单纯普通黄玉米粉制成空白饲料。均加入适量水制成条状料蒸制 10 min, 放凉后存入冰箱备用。

### 1.2.2 动物分组与实验方法

每组实验取 4~6 周龄处于生长期健康的 ICR 雄性小鼠 32 只, 按体质量分成 4 组, 每组 8 只, 分别为玉米对照组, 0.25%、0.5%、0.75% 胶囊(A、B)实验组。具体程序及所取实验指标参照文献[10]方法。胶囊(A、B)分 2 批依次进行实验, 每批评价内容、方式及程序均相同, 实验结果具有较好的可比性。

### 1.2.3 生化指标检测及 BDI-GS 评价系统<sup>[10]</sup>

检测各组小白鼠血清生化指标; 以脏器系数的 BDI 值为依据, 通过 GS<sub>1</sub> 作为局部脏器组织及其整体综合健康效应的评价指标。其公式:

$$\text{脏器系数} = \frac{\text{脏器质量}(\text{mg})}{\text{体质量}(\text{g})} \quad (1)$$

$$\text{BDI} = \frac{\text{受试物实验指标均值}}{\text{对照对应指标均值}} \quad (2)$$

### 1.3 统计学处理

采用 SPSS13.0 软件进行统计分析, 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 组间比较采用配对样本  $t$  检验, 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 胶囊 A 的评价结果

#### 2.1.1 胶囊 A 各组小鼠体质量生长变化趋势比较

与对照组比较, 胶囊 A 各组小鼠体质量均呈一定下降趋势(图 1), 表明胶囊 A 对机体不具有营养功效。

#### 2.1.2 胶囊 A 各组脏器组织健康效应的评价结果比较

胶囊 A 对胸腺免疫及胰腺健康具有较显著的有益效应, 但对脾脏呈现一定的负面效应。其 GS<sub>1</sub> 中、高剂量组略高于 9.0 的基本积分, 而低剂量组略微 GS<sub>1</sub> < 9.0 的基本积分, 总体综合净健康效应可评定为轻度有益效应。对具体的脏器指标的损伤较轻, 体现在 BDI 值为 0.82~1.37(表 1), 表明该胶囊总体是一个有益的保健食品, 但对脾、肝脏存在轻度的不良反应, 对脾虚人群不适用, 而且建议该品种最好在饭后服用。根据 BDI-GS 初步拟定的判定标准, 本研究认为胶囊 A 对脏器不良反应轻, 属合格产品。胶囊 A 对胸腺及胰腺健康的增强效应, 表明其对免疫功能低下亚健康人群及 2 型糖尿病患者会有一定的保健功效。同时对肾脏的健康有一定益处, 对糖尿病肾病的发生可以有一定的防治功效。

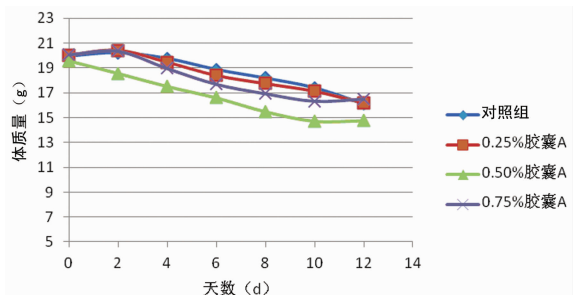


图 1 胶囊 A 各组小鼠体质量变化趋势图

#### 2.1.3 胶囊 A 各组小鼠血清生化指标测定结果比较

丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)在胶囊 A 各组呈不同程度降低趋势, 但与对照组比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 表明该胶囊对营养不良性肝损伤有轻度保护作用; 总蛋白(TP)与对照组相近或有所降低, 球蛋白(GLOB)降低, 但只有 0.50% A 组与对照组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 而清蛋白(ALB)略有升高。血肌酐(Cr)和尿素氮(BUN)

的检测结果与肾的系数 BDI 基本一致,表明其对肾功能无损伤。胶囊 A 对血糖(GLU)及三酰甘油(TG)影响不大,但对胆固醇(TC)有轻度降低作用,并呈一定剂量依赖性,见表 2。

表 2 对照组及胶囊 A 各组小鼠血清生化指标比较 ( $\bar{x} \pm s, n=8$ )

生化指标	对照组	0.25% A 组	0.50% A 组	0.75% A 组
ALT(U/L)	83.00±42.79	77.25±33.29	40.43±27.35	43.00±14.05
AST(U/L)	229.80±91.27	214.00±53.73	168.60±74.71	164.20±25.03
TP(g/L)	40.56±2.90	38.23±5.64	38.78±13.62	29.36±2.02
ALB(g/L)	20.15±2.00	25.38±1.15	27.22±10.88	22.63±1.53
GLOB(g/L)	19.13±0.90	12.85±4.60	4.87±2.85 <sup>a</sup>	12.28±2.94
BUN(mmol/L)	5.73±2.17	6.16±1.00	4.74±3.04	5.01±0.79
Cr(mmol/L)	13.25±4.58	12.80±4.97	13.33±2.65	7.00±1.53
GLU(mmol/L)	3.53±1.10	3.74±0.36	4.73±3.19	2.35±1.86
TC(mg/mL)	19.80±7.20	18.60±8.80	17.50±9.20	13.30±5.00
TG(mmol/L)	0.84±0.16	0.72±0.33	1.07±0.34	0.81±0.29

<sup>a</sup>:  $P < 0.05$ , 与对照组比较。

2.2 胶囊 B 的评价结果

2.2.1 胶囊 B 各组小鼠的体质量生长变化趋势比较 对照组及胶囊 B 各组小鼠体质量均呈一定下降趋势(图 2),表明胶

囊 B 对机体不具有营养功效。

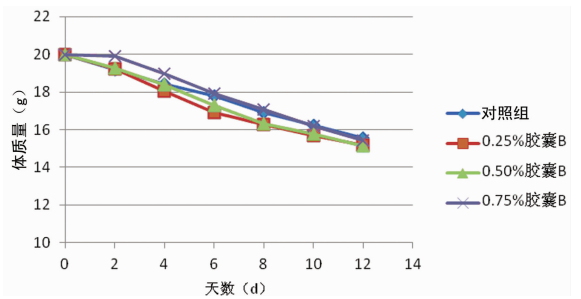


图 2 胶囊 B 各组小鼠体质量变化趋势图

2.2.2 胶囊 B 各组小鼠脏器组织健康效应评价结果比较 胶囊 B 对机体各个脏器组织健康的损益功效,除了对肺脏、胰腺、肾脏及股骨表现出轻微益处,对其他脏器组织均呈现负面损伤效应,部分剂量损伤还较明显,如中、高剂量对胸腺健康损伤严重(表 3),系数 BDI 甚至出现 0.59 的低值。由于对多脏器的损伤作用,而又未表现出明显的有益效应,因而综合  $GS_1 < 9.0$  的基本积分(9 项生理指标),该胶囊累计净健康效应 3 个剂量均为轻度负面效应,故而整体不具有保健功效,属于实际有害无益的品种。

表 3 胶囊 B 各组小鼠脏器组织健康效应评价比较 ( $\bar{x} \pm s, mg/g, n=8$ )

指标	对照组系数	0.25% B 组		0.50% B 组		0.75% B 组	
		系数	BDI	系数	BDI	系数	BDI
心脏	6.99±0.86	6.66±1.19	0.95	6.25±1.67	0.89	6.24±1.57	0.89
肺脏	8.17±0.81	8.41±1.30	1.03	8.44±0.90	1.03	8.90±1.12	1.09
胸腺	1.90±0.54	1.63±1.01	0.86	1.13±0.70 <sup>a</sup>	0.59	1.34±0.79	0.71
脾脏	2.93±0.53	2.76±0.57	0.94	2.69±0.95	0.92	2.61±1.26	0.89
胰腺	3.27±1.75	3.46±1.01	1.06	4.27±0.43	1.31	3.88±0.56	1.19
肝脏	44.90±3.73	42.20±4.10	0.94	43.03±5.85	0.96	42.72±4.68	0.95
肾脏	11.84±1.27	11.99±1.04	1.01	12.52±1.38	1.06	12.51±1.16	1.06
性腺	15.77±4.09	15.08±3.91	0.96	13.67±5.49	0.87	17.16±7.46	1.09
股骨	1.21±0.14	1.25±0.14	1.03	1.31±0.12	1.08	1.33±0.24	1.10
$GS_1$			8.78		8.71		8.96

<sup>a</sup>:  $P < 0.05$ , 与对照组比较。

2.2.3 胶囊 B 各组小鼠血清生化指标检测结果比较 ALT、AST 在胶囊 B 中、高剂量呈不同程度增高趋势,与对照组比较,虽差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),也表明该胶囊对肝功能有轻度损伤作用,与肝脏的系数 BDI 一致。而且 TP、ALB、GLOB 均低于对照组(表 4),表明其对机体的营养及健康效应均无益,甚至损害机体的营养状态及免疫功能;与体质量变化、胸腺系数及脾系数 BDI 的结果一致。Cr、BUN 为轻度降低与肾脏的系数 BDI 结果也有较好的一致性,表明胶囊 B 对肾功能无损伤而略有有益。由于玉米空白饲料本身即具有一定降糖、降脂作用,因此胶囊 B 对 GLU、TC、TG 的轻度降低作用,表明其具有明显而确切的降三高功效。然而,胶囊 B 却属于改善免疫类保健品,而非辅助降脂、降糖类保健产品,这可能也是其损伤效应在微观的一种表现。从血清生化指标检测结果可推断胶囊 B 对机体存在一定的不良反应,而且基本没有保健的功效。

表 4 对照组及胶囊 B 各组小鼠生化指标比较 ( $\bar{x} \pm s, n=8$ )

生化指标	对照组	0.25% B 组	0.50% B 组	0.75% B 组
ALT(U/L)	32.88±10.81	22.00±7.47	49.50±41.12	43.00±18.36
AST(U/L)	143.70±48.64	137.50±49.89	183.50±50.53	164.30±40.18
TP(g/L)	36.38±22.20	25.89±12.04	25.76±13.92	29.36±13.03
ALB(g/L)	26.50±9.31	20.13±8.26	20.29±6.53	22.63±5.57
GLOB(g/L)	15.87±5.40	8.33±2.88	10.80±4.77	12.28±4.70
BUN(mmol/L)	4.94±2.15	3.90±1.48	4.74±1.28	5.01±1.85
Cr(mmol/L)	12.88±13.86	10.63±2.64	6.33±2.59	7.00±4.56
GLU(mmol/L)	3.98±2.25	1.89±0.36 <sup>a</sup>	2.37±0.88 <sup>a</sup>	2.35±1.14 <sup>a</sup>
TC(mg/mL)	16.50±9.40	12.50±4.50	11.70±5.10	13.30±5.40
TG(mmol/L)	0.94±0.40	0.88±0.44	0.73±0.29	0.81±0.27

<sup>a</sup>:  $P < 0.05$ , 与对照组比较。

### 3 讨 论

**3.1 评价系统理论基础及实验设计** (1) 中医养生理论的核心内容是基于五脏的传统“五行学说”。本系统选取机体解剖学的心、肝、脾、肺、肾, 上、中、下焦的 3 个重要腺体作为中医五脏及三焦的代表性指标<sup>[11]</sup>, 以及代表机体骨组织健康的股骨 9 项脏器组织指标, 综合且全面地代表保健食品对机体综合功效的生理指标。而中医著名的“治未病”理论<sup>[12]</sup>, 针对的正是脏腑虚损所代表的各种亚健康的病生理状态的治疗或保健, 防病于未然是保健食品市场存在的根本目的和主旨所在。保健食品分类均是针对各类亚健康状态人群调理身体维护健康而设计的, 使用玉米低营养饲料喂养小鼠的模型导致的正是免疫功能低下, 脏腑虚损的亚健康状态模型, 用于保健食品的功效安全评价非常合适。从其他领域的研究知道, 食物或饲料的高营养对受试物具有一定的解毒<sup>[13]</sup>, 同时也能一定程度掩盖其健康功效及风险, 容易使评价结果失真。因此, 本评价系统选择使用玉米饲料进行评价, 普通标准饲料的高营养效应并不适合本评价模型系统。(2) 脏腑虚损是各类疾病的病生理基础。中医历来有“十虚九病, 久虚必病”的古训。另外, 体质量过重或肥胖是代谢综合征及各类慢性疾病的前奏和病生理基础<sup>[14]</sup>。脏器系数是脏器质量对体质量的比值(mg/g), 机体在正常生长状态下, 各脏器组织发育得越好, 质量越大功能越强, 同时占体质量份额越大承担机体的生理负荷越轻, 机体就越不易生病、越健康。但不管是脏腑虚损还是肥胖带来的健康损害主要在于都会增加机体脏器组织(功能单位)的生理负荷, 而其不健康的特征均可以通过脏器系数及其 BDI 的变小得到很好体现。因此, 保健食品对脏腑的补益功效及科学减肥均可通过提高脏器系数得到体现, 脏器系数可以在脏器组织功能水平表征其保健功效及风险所在。这也正是本评价系统的核心理论基础, 与传统中医的脏腑虚损及补益理论是完全吻合的。(3) 本研究的实验设计理念。根据实验剂量设计折算后更符合或接近人体日常的实际用量<sup>[15]</sup>, 属于低剂量或生理剂量设计的功效及安全评价, 而非毒理学高剂量的实验设计, 但可弥补毒理学评价规范中只有高剂量设计的不足。0.25% 相当于人 3.00 g/d 的剂量, 相当于每粒 0.50 g 的胶囊, 1 次 3 粒, 1 日 2 次的服用剂量; 0.50% 对应人 6.00 g/d 的剂量。而 0.75% 对应人 9.00 g/d 的剂量。因此, 评价结果更能反映或接近保健食品对人体的实际效应。从生化数据检测结果分析, 与脏器系数 BDI 的统计结果有较好的一致性, 各部分实验结果可以相互印证。因此, 本实验评价结果能够客观真实反映受试物的实际功效及可能存在的不良反应。

**3.2 保健食品毒理学评价中存在问题** 目前的保健食品安全评价实验沿用了药品的 LD<sub>50</sub>、30 d 及 90 d 喂养的实验方法, 缺乏独立的评价方法。从药品说明书会发现市售化学药物通常都具有一定的不良反应存在。因此, 此评价程序也同样不能保证被评价的保健食品绝对安全没有不良反应。对于保健食品的安全评价及监控, 此评价程序只能反映食品在一定程度上是安全的, 达到相对安全标准, 保障的是不会有致命和直接导致组织病理学改变的危。但保健食品的潜在风险如对脏器功能降低的负面效应, 用此程序方法还难以揭示。实验方案本身也存在一定的局限性, 受试物的剂量设置折算成人的剂量增加了数十倍甚至上百倍, 保障的是长期超大量服用的安全问题, 其结果与人体实际服用生理剂量的生物学效应或不良反应

相差甚远。由于中药成分的复杂性及功效的易变性, 高剂量下无毒、无害的评价结果, 并不等于在生理低剂量下对机体没有不良反应, 无法体现保健食品生理剂量下的真实效应。这表明保健食品毒理学评价程序的技术要求还不足以充分保障保健食品的绝对安全, 需要有生理低剂量下的评价来补充加以完善。

**3.3 对本实验评价结果的探讨** 比较 2 种中药保健食品产品标签的原料组成、主要检测成分及功效适用人群。胶囊 A: 主要原料有刺五加、淫羊藿、枸杞子、黄精、黄芪、当归等; 标志性检测成分只有总皂苷; 保健功效为缓解体力疲劳。胶囊 B: 主要原料有刺五加、淫羊藿、枸杞子、黄精等; 主要检测成分有总皂甙、总黄酮、粗多糖; 适宜人群为易疲劳者、免疫力低下者。不难看出二者在原料成分、功效适用方面是十分相似的, 反映出中国中药保健品品种低水平重复现象。胶囊 B 的分析监测指标与胶囊 A 相比较更全面些, 但保健功效却明显不如胶囊 A, 表明通过成分分析手段无法揭示其内在功效及负面效应。近似的原料药组成, 实际保健功效却差异较大, 从一个方面说明中药配方的复杂性和功效变化的多样性。从本实验评价结果看, 胶囊 A 有一定保健功效, 而对局部脏器的负效应应轻微, 机体可以耐受; 而胶囊 B 不但没有保健功效还对机体有一定的不良反应, 属于实际有害的品种。从本评价数据结果分析, 胶囊 B 如果没有明显的胸腺免疫损伤及脾肾损伤, 从其正面效应所表现的对胰腺健康效应, 降糖、降脂、抗骨质疏松功效, 也应该归属于辅助降糖、辅助降血脂或抗骨质疏松的保健食品, 而不应该归属于增强免疫类保健食品。

**3.4 保健食品市场的现状及解决办法** 鉴于中国中药保健食品的品种众多, 而且对于保健食品功效评价方面的总体要求不高, 食用后健康效应也缺乏系统性评价方法。就中药保健食品而言, 有着几千年中医文化的底蕴, 本来是中国的特色和优势产品<sup>[16]</sup>。由于中药保健品, 配方成分复杂, 造成成分分析的复杂性。成分分析的质量监测方法存在一定局限性, 即通过成分分析很难了解其内在功效的强弱, 主要作用在何脏腑, 成分间如何协同发挥功效及可能产生的不良反应等。那么, 面对品种众多的庞大保健品市场一些十分现实而迫切的问题摆在研究者面前: 如何保障保健功效不佳或有一定不良反应的品种排除于市场之外? 如何避免低水平重复开发的现状? 如何有效保护功效显著的品种、避免市场短寿不断开发又不断淘汰的怪圈? 如何提升消费者对保健食品的信赖度? 这些问题的有效解决, 无疑对中国保健食品健康发展及公众健康水平提升将起到巨大的推动作用。为了保障保健食品的安全性, 每年国家组织力量进行重新评价或市场抽查, 由于缺少有效的评价方法, 费力不少, 但收效并不理想, 保健品市场局面依然混乱。在严格实施原有分析检测手段的同时, 需要有更直接、更有效反映产品功效及安全内在质量的生物学实验检测数据, BDI-GS 评价系统无疑可提供良好的评价模式和评判标准, 其短期、快速、方便的特点, 同样可用来进行保健食品的品种抽检、质量监测及市场普查, 保障市场监测的快速、准确和到位。BDI-GS 评价体系为监管部门提供一种有效的监测手段, 也为保健食品安全评价程序及标准的进一步修订和完善提供了可能; 如系数 BDI 出现 0.7 以下的脏器组织, 以及/或 3 个剂量 GS<sub>i</sub> 均在 9.0 基本积分以下为不合格品种。通过加强市场管理, 中国保健品的总体健康功效及安全水平会得到实质性提升。

本系统评价实验周期短,动物数量少,同样可用于市场的抽检和监控产品质量的稳定性,配合成分分析方法等应用,可有效提高市场合格保健品种质量功效的控制水平。通过对评价方法进行标准化、规范化要求及提升市场准入标准,可提高保健食品的内在质量,从而显著提升保健食品的功效及安全水平;低水平重复开发现象、鱼龙混杂等相关系列问题也可被有效避免或解决。通过本研究对 2 个中药保健食品胶囊的对比评价,可以清晰地看到该评价体系对规范保健食品市场及新产品开发等方面强大的实用价值。本研究及评价系统为政府部门有效监管保健食品市场提供实验依据和科学的评价方法,使保健食品的功效及安全性都会得到充分保障。未来对中国公共健康水平的提升,减少疾病风险及相关的医药投入,有效改善国人的生存质量、延长人口寿命将会产生深远的影响。

#### 参考文献:

[1] 钱蔚. 中国保健食品行业发展及规管问题探讨[J]. 中外医疗, 2009(29):172-174.

[2] 徐华锋. 中国保健食品行业的现状和发展趋势[J]. 亚太传统医药, 2007(3):14-18.

[3] 吕仁宝. 浅谈保健食品市场现状及对策[J]. 中国药事, 2011, 25(6):560-563.

[4] 叶永茂. 中国食品保健品及其安全问题[J]. 上海医药情报研究, 2005(1):43-49.

[5] 毛正银, 王华东. 21 世纪中国保健食品行业发展中的问题与对策[J]. 首都医药, 2009(13):48-49.

[6] 陆欣, 王庆伟. 2009 年北京市保健食品国家抽检分析及启示[J]. 首都医药, 2010(10):10-11.

[7] 任艺. 京城百姓对保健食品认知情况调查-近七成百姓不相信保健食品有效[J]. 首都医药, 2009(1):8-10.

[8] 2010 年加快保健食品、化妆品标准体系建设[J]. 日用化学品科学, 2010, 33(2):47.

[9] 徐海滨, 严卫星. 保健食品原料安全评价技术与标准的研究简介[J]. 中国食品卫杂志, 2004, 16(6):481-484.

[10] 白佳利, 沈秀, 王浩, 等. 用损益指数综合评价大豆营养保健功效及安全性[J]. 食品科学, 2012, 33(17):263-268.

[11] 孟媛, 于涛, 韩景献. 精与三焦关系浅析[J]. 江苏中医, 2010, 42(5):6-8.

[12] 黄秋丹. 浅议“治未病”之意义[J]. 河南中医学院学报, 2009, 24(4):18-19.

[13] Hennig B, Ettinger AS, Jandacek RJ, et al. Using nutrition for intervention and prevention against environmental chemical toxicity and associated diseases[J]. Environ Health Perspect, 2007, 115(4):493-495.

[14] Decaria JE, Sharp C, Petrella RJ. Scoping review report: obesity in older adults[J]. Int J Obes (Lond), 2012, 36(9):1141-1150.

[15] 黄继汉, 黄晓晖, 陈志扬, 等. 药理试验中动物间和动物与人体间的等效剂量换算[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2004, 9(9):1069-1072.

[16] 吴丽, 潘苏华. 中药保健食品的优势及发展方向[J]. 时珍国医国药, 2009, 20(7):1838-1840.

(收稿日期:2013-10-28 修回日期:2013-12-19)

(上接第 1462 页)

cell lines[J]. Clip Exp Metastasis, 2008, 25(6):629-642.

[2] Kitzing TM, Sahadevan AS, Brandt DT, et al. Positive feedback between Dial1, LARG, and RhoA regulates cell morphology and invasion[J]. Genes Dev, 2007, 21(12):1478-1483.

[3] Livak KJ, Schmittgen TD. Analysis of relative gene expression data using real-time quantitative PCR and the 2(-Delta Delta C(T)) Method[J]. Methods, 2001, 25(4):402-408.

[4] Pruyne D, Evangelista M, Yang C, et al. Role of formins in actin assembly: nucleation and barbedend association[J]. Science, 2002, 297(5581):612-615.

[5] Faix J, Grosse R. Staying in shape with formins[J]. Dev Cell, 2006, 10(6):693-706.

[6] Goode BL, Eck MJ. Mechanism and function of formins in the control of actin assembly[J]. Annu Rev Biochem, 2007(76):593-627.

[7] Katoh M, Katoh M. Identification and characterization of human FMNL1, FMNL2 and FMNL3 genes in silico[J]. Int J Oncol, 2003, 22(5):1161-1168.

[8] Pinner S, Jordan P, Sharrock K, et al. Intravital imaging reveals transient changes in pigment production and Brn2 expression during metastatic melanoma dissemination[J]. Cancer Res, 2009, 69(20):7969-7977.

[9] Thompson ME, Heimsath EG, Gauvin TJ, et al. FMNL3

FH2-actin structure gives insight into formin-mediated actin nucleation and elongation[J]. Nat Struct Mol Biol, 2013, 20(1):111-118.

[10] Hetheridge C, Scott AN, Swain RK, et al. The formin FMNL3 is a cytoskeletal regulator of angiogenesis[J]. J Cell Sci, 2012, 125(Pt 6):1420-1428.

[11] Harris ES, Gauvin TJ, Hemsath EG, et al. Assembly of filopodia by the forming FRL2(FMNL3)[J]. Cytoskeleton (Hoboken), 2010, 67(12):755-772.

[12] Bai SW, Herrera-Abreu MT, Rohn JL, et al. Identification and characterization of a set of conserved and new regulators of cytoskeletal organization, cell morphology and migration[J]. BMC Biol, 2011, 9(1):54.

[13] Vega FM, Fruhwirth G, Ng T, et al. RhoA and RhoC have distinct roles in migration and invasion by acting through different targets[J]. J Cell Biol, 2011, 193(4):655-665.

[14] 肖移生, 龚利平, 路名芝, 等. FMNL3 在结直肠癌组织中的表达和临床意义[J]. 实用医学杂志, 2013, 29(9):1422-1425.

[15] 曾元凤, 肖移生, 时军, 等. FMNL3 基因与结直肠癌上皮-间质转化关系的初步研究[J]. 2013, 29(19):3119-3121.

(收稿日期:2013-10-20 修回日期:2013-12-05)