



传统中药保健品 的研发思路

张贵君

中 国 商 品 学 会 副 会 长
中 药 商 品 专 业 委 员 会 会 长
北 京 中 医 药 大 学 教 授 / 博 导
国 家 保 健 食 品 审 评 专 家



1 传统中药保健食品的配方原则

1.1 中药保健食品的基本概念

中药：有长期药用和食用的历史

“……保健食品：指表明具有特定保健功能的食品。即适宜于特定人群食用，能调整机体功能，不以治疗疾病为目的的食品。”

****不要把药当饭吃！！** 治 十 二 三 四





■ 具体地说

- 是指组成人们普通膳食以外的一些非传统食品并可（长期）食用的物质（药材）
- 食用者（中老年人群）的愿望
- 增强体质
- 改善机体某些生理功能
- 预防疾病
 - 不要试图通过吃药预防

1.2 中药保健食品的特点



传承的中药材

中医药养生理论和使用习惯（临床实
特殊食品

既是食品又是药品

【健康食品(欧美)=功能食品(日本等)】

有食品的共性

能调节人体的某种机能

*功能正常不要调节，会导致不正常！！

用于特定人群

长期在一定的时间内和食用量内食用安全
辅助改善（治疗）疾病



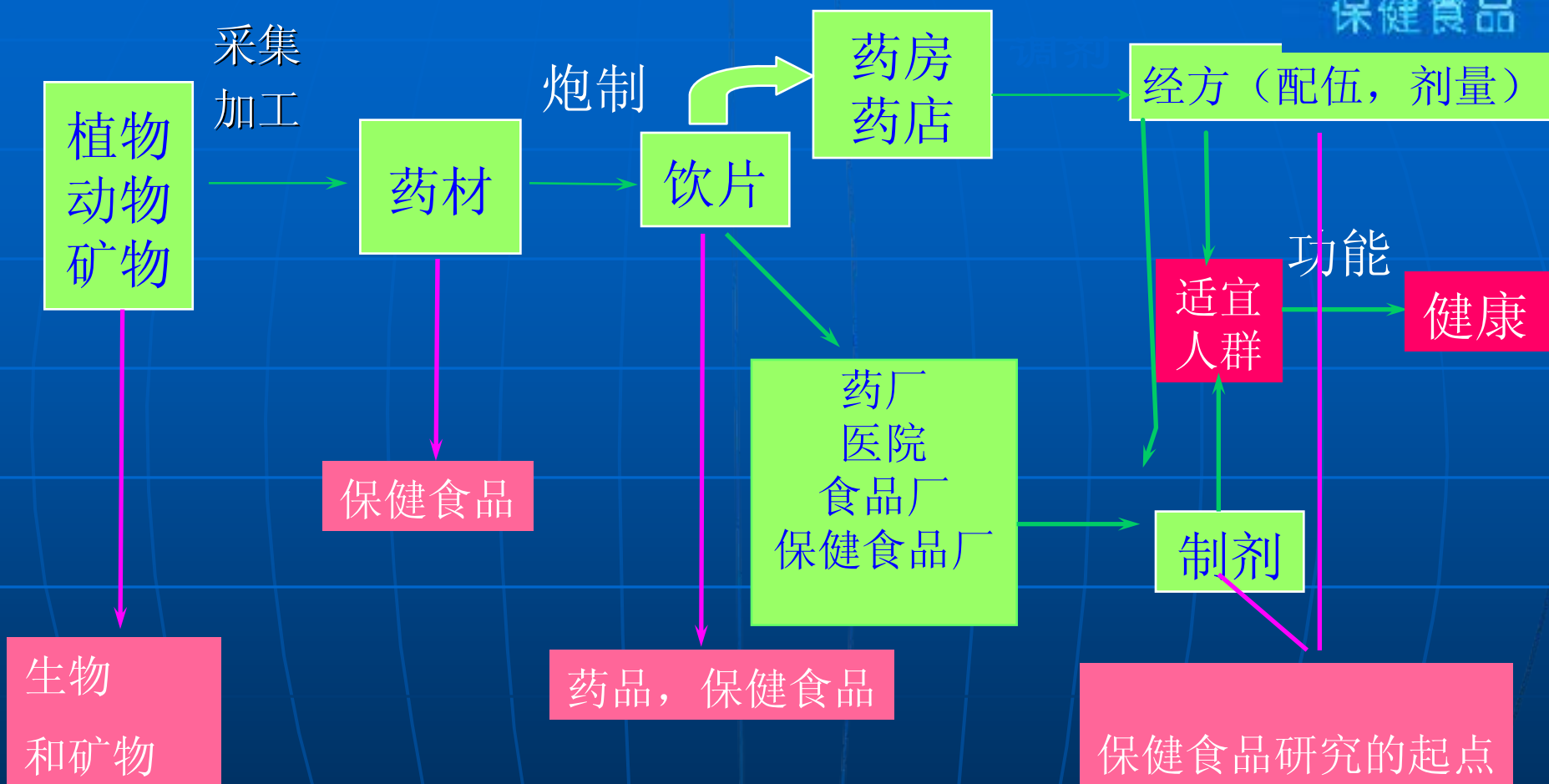
中药养生保健



- 药食同源，历史悠久
 - 中华民族有着悠久的食疗养生传统
- 秉承传统
 - 从药食同源的角度来讲，保健食品是传统中医药科学的特色和前体
- 发挥特色与优势
 - 中国特色的保健养生理论
 - 传统养生理论为支撑
 - 药食两用的药材是主要物质来源



保健食品



保健用中药和中药的区别

■ 中药

- 治疗疾病
- 有剂量，配伍
- 中病即止 安全

■ 保健用的药材或饮片

- 保健，辅助（治疗）
- 有剂量，配伍或不配伍
- 长期食用 安全？

保健用中药和中药的区别举例

■ 人参-作为药物

- 白参：大补元气，复脉固脱，补脾益肺，生津养血，安神益智
- 红参：大补元气，复脉固脱，益气摄血
- 有剂量：3~9g，配方不同。独参汤，四君子汤
- 对症不同患者：男，女，老人，儿童
- 有疗程：大补元气（脉冷脉微），1~3天；7~21天
- 在一定剂量和疗程内安全
- *注意：不是剂量越大越好！！

保健用中药和中药的区别举例

■ 人参-作为保健品原料

- 保健，辅助（治疗）：抗疲劳，增强免疫力→选择红参还是白参
- 剂量：0.5~1.5g;还是3~9g;
- 不同人群：男，女（孕妇，乳母），老人，儿童
- 没疗程：长期食用
- 安全性问题：和剂量、人群有关
- *注意：不是吃的越多越好

1.3 中药保健食品配方的原则

- (1) 配方的筛选
- 根据保健食品法规的要求，围绕产品的保健功能、市场需求状况、企业生产条件、发展方向、销售渠道、资源优势进行
 - 依据保健功能
 - 根据适宜人群、结合保健的特点配方
 - *注意资源-中药和保健-濒危动植物保护之间的矛盾，目前已经凸显出来了；要和专家共同研究产品和未来市场

1) 适用于中老年人血糖偏高 人群的配方筛选

- 糖尿病属于中医的“消渴证”
- 证见：阴津亏损，燥热偏盛；逐渐出现阴阳俱损，血脉阻塞。
- 病变脏腑：肾，肺，胃，主要是肾
- 保健法则：补肾滋阴，益气健脾生津，养阴清热润燥
- *注意：同是辅助降血糖的保健食品，要注意证型。开发产品可以搞系列

适用于血糖偏高人群的配方原料

■ 补肾滋阴原料

- 枸杞子，生地黄，桑椹，玄参，女贞子，制黄精等

■ 益气健脾生津原料

- 黄芪，茯苓，西洋参，太子参，生南瓜，薏苡仁，山药等

■ 养阴清热润燥原料

- 麦冬，北沙参，桑叶，天冬，百合，乌梅，玉竹，苦荞麦等

2) 用于免疫力低下人群的配方筛选

- 免疫力低下属于中医临床的“虚劳证”
- 证见：正气不足，抗病能力下降；对细菌、病毒等病原微生物的抵抗能力降低而容易引起感冒、肝炎、结核等感染性疾病，还容易形成疾病的迁延不愈
- 病变脏腑：肺，脾，肾；形成肺虚、脾虚、肾虚
- 保健法则：补肺益气，健脾益气，补肾填精
- *注意：同是增强免疫力的保健食品，要注意证型，开发产品可以搞系列

适用于免疫力低下人群的配方原料

■ 补肺益气的原料

- 人参，黄芪，西洋参，灵芝，红景天等

■ 健脾益气的原料

- 白术，党参，甘草，大枣，蜂蜜，茯苓，山药，蜂王浆等

■ 补肾填精的原料

- 淫羊藿，巴戟天，菟丝子，补骨脂，杜仲，肉苁蓉，马鹿茸，蛤蚧，哈蟆油等

3) 适用于血脂偏高人群的配方筛选

高脂血症生化指标(成人空腹血清)：

总胆固醇 $> 5.72\text{mmol/L}$

甘油三酯 $> 1.70\text{mmol/L}$

高脂血症病机：

由于外源性脂质进入过多，或体内脂肪代谢紊乱导致合成增多、分解减少、排除减少等

脂质在血管内沉积可引起动脉粥样硬化、冠心病、糖尿病和周围血管病等

- 高脂血症属于中医临床的“痰浊证”
- 证见：饮食不节，七情劳倦，膏脂输化不利导致痰湿、脂浊、淤血阻滞经脉、脏器虚衰
- 病变脏腑：肝，脾，肾；功能失调
- 保健法则：健脾利湿化浊，消积通便化浊，活血化瘀
- *注意：同是辅助降血脂的保健食品，要注意证型，开发产品可以搞系列

适用于血脂偏高人群的配方原料

■ 健脾利湿化浊的原料

- 泽泻，白术，茯苓，葛根，荷叶，薏苡仁等

■ 消积通便化浊的原料

- 红曲，山楂，决明子，麦芽，枳实，陈皮等

■ 活血化瘀的原料

- 丹参，川芎，红花，三七，赤芍，当归，桃仁等

4) 其他配方的筛选

- ①依据市场需求筛选
- 密切结合中老年人（亚健康人群）对保健食品的需求情况
- 保健食品市场的发展趋势-主要是中老年人群的市场

中老年人群需求较多的 八大类保健食品

- 增强免疫力
- 减肥
- 辅助降血脂
- 改善骨密度
- 辅助降血糖
- 缓解体力疲劳
- 抗氧化
- 通便

②依据企业的条件筛选

- 生产条件
- 发展方向
- 销售渠道
- 生产设备及制备剂型的特点
- 研发销售的主打方向

③依据资源优势筛选

- 根据研发单位拥有的资源优势
- 原料
- 保健食品生产车间

④依据现有原料定位

- 将已有的原料或资源丰富的原料做成保健食品
这种定位具有局限性
- 不能强行将某种认为有创新性但没有食用习惯和保健功能的物质作为某种保健食品研制
- 如将珍珠做成降血脂或降血糖的保健食品？
- 注意：原料的来源。合成原料慎用、少用或不用

2 配方的基本要求

- 2.1 配方书写格式
- 按照申报的保健功能，按照原料、辅料功能的主次关系循序排列
- 用量以制成1000个制剂单位的量作为配方的量
 - 如：以制成1000粒，1000片，1000袋，1000瓶等
 - 标明制剂规格

2.2 配方原料和辅料的选择

- 普通食品
- 既是食品又是药品的物品（51号文件附件1）
- 用于保健食品的物品（51号文件附件2）
- 维生素和矿物质、真菌、益生菌、核酸、氨基酸螯合物、甲壳素、超氧化物歧化酶（SOD）、动物性原料（包括胎盘、骨等）
[见关于印发《营养素补充剂申报与审评规定（试行）》等8个相关规定的通告]

2.3 配方原辅料名称

- 使用规定的通用名称，要表述清楚，如何首乌（生何首乌还是制何首乌）
- 一般不使用某提取物作为配方原料的名称
- 如使用提取物，应该折算成原料药的剂量，并要提供提取物的来源、检验报告和质量标准，生产厂家的资质证明、购货合同等

2.4 配方中药原料个数的规定

- 配方中动植物品为原料总数不得超过14个
- 配方中非药食两用的动植物品原料总数不得超过4个
- 配方中非保健食品物品名单内的动植物品最多1个，要按照新资源食品提供安全性评价资料
- 普通食品作为原料的不受限制

2.5 配方中中药原料的剂量

- 低于药用低剂量的 $1/4 \sim 1/2$ 以下（成人）
- 例如：黄芪药用
- 生黄芪 补气升阳，固表止汗，托毒排脓
9~30g 《中国药典》
- 炙黄芪 益气补中 9~30g 《中国药典》
- 黄芪食用
- 增强免疫力 1~3g

特殊原料的规定用量

- 红曲：每日推荐量不超过2g (洛伐他汀 <10mg)
- 芦荟：每日推荐量不超过2g (药典 2~5g)，我建议0.5~1g
- 其他含蒽醌类药：如大黄，决明子等
- 核酸类 0.6~1.2g
- 大豆异黄酮 50~100mg, 建议60mg 以下

2.6 配方的合理性与安全性

- 配伍要基本符合中药配方理论和原则
 - 君臣佐使
 - 忌原料堆积:如缓解体力疲劳配方中的原料有人参2g 淫羊藿2g 马鹿茸1g 红景天3g 枸杞子3g
 - 忌超剂量
- 中药的基原要与传统要对应
 - 包括物种、产地、生境、采收时间、药用部位
 - 如栽培黄芩、栽培防风等
 - 尤其作为保健食品不可滥用

安全性结合原料和剂量综合考虑

- 如：某配方生黄芪3g, 当归1g。
- 不适宜人群是否要写少年儿童不宜
- 为什么？
- 剂量问题！！防止蓄积毒性。
- 保健食品的缺陷：中药作为原料没有儿童的剂量，应该引起高度重视！！
- 少年儿童要有专用的保健食品，1~3婴幼儿不提倡用保健食品

3. 保健食品的研发的思路问题

- 3.1 研发报告的基本要求
- （1）要阐明产品预期的保健功能和科学水平
- 依据传统中医药养生保健理论配方的保健食品，应根据中医药理论和保健理论，分析保健功能适宜人群的生理、病理特点。客观地评价申报的产品预期达到的保健功能和科学水平

- （2）依据现代营养学、现代医学组方的保健食品，应针对保健功能的适宜人群的生理、病理特点，叙述所研发的产品预期达到的保健功能和科学水平
- 依据现代营养学和中医药理论结合配方的产品，适宜人群的生理、病理特点应从两个理论范畴介绍。

(2) 适宜人群在国内外的状况、市场需求情况的调查分析

- 借鉴相关的流行病学资料，全面阐述适宜人群的亚健康情况，例如亚健康的原因、性别分布特点，年龄分布特点、职业分布特点等，以及国内外的市场需求情况
- 要用简练的语言阐述研发目

(3) 同类产品或相似产品在国内的基本状况，本产品具有的特点和优势

- 全面检索相关资料，列举出所研发的保健食品的功能、原料、剂型、工艺、安全性等方面相同或相似的已经批准产品的品种类型及特点
- 或各产品在国内外的生产、销售和使用情况，从资源、配方、工艺、剂型等方面，分析所申报产品的特色和优势

(4) 配方的筛选

- 包括原辅料的选择依据，主要是功能和剂量的科学依据，注意参考文献要达到要求的数量（每个原料每项内容3~5篇文献）合理性：要按照中医药理论论述并有实践性参考文献
- 安全性：在原料可用的前提下注意对食用剂量和配方的安全性说明
- 科学性：尤其是申报两个功能的注意两个功能的相关性论述。如通便和改善睡眠两个功能的相关性

(5) 工艺筛选

- 工艺简图及说明
- 尤其注意工艺对产品稳定性和安全性方面描述
- 原料为提取物的要有该原料的制备工艺
- 三批中试产品的验证数据和自检报告
 - 要与试验用的产品量，检验部门检验的结果一致

3. 2研发报告的撰写方法

- (1) 研发思路的撰写
- 首先说明本申报产品的配方、预期的保健功能和基本内容，可以按照标签说明的内容概述
- 采用比较的方法阐述本产品的科学水平

- 叙述本申报产品的适宜人群情况，也就是说为什么研制本产品？那些人群需要保健？市场的情况如何？
- 这一部分资料可以文献综述中获得
- 通过检索归纳同类产品的基本状况，通过比较说明本产品的特点和优势，包括配方、剂型、工艺等等

■ (2)配方筛选

- 要将全部配方的材料高度概括
- 包括配方、原料和辅料的使用的依据或标准，列出原辅料的详细资料，尤其注意对保健功能、安全性、稳定性的论述
- 按照中医药理论论述配方的科学性、合理性和安全性

- (3)工艺的筛选
- 包括原料和辅料，工艺流程，工艺参数，工艺说明，三批中试产品验证数据，自检报告
- 这部分内容要和工艺研究的内容一致

- 参考文献
- 国内外核心期刊的文献
- 包括原料的文献和配伍的文献
- 原料和配伍的文献分别要求有功能和安全性的文献，每种文献3~5篇（新功能，非传统中药配伍的产品必须提供5篇文献）
- 要按照功能文献、安全性文献和综述文献分别列出

4. 保健食品的市场问题



■ 4.1 法律法规正在完善

- 影响保健食品

- 生产经营

- 监管

- 请密切关注焦点问题

- 毒性，资源、创新等导向



■ 4. 2批准产品的主要特点

- 国产多，进口少
 - 功能分布不均衡，多集中在
 - 增强免疫力，缓解体力疲劳剂型多样
 - 胶囊、片剂和口服液为主
- 以传统食品形态的产品较少
- 产品配方多数使用了药材及其提取物
- 例：人参 ≠ 人参皂苷 ≠ 人参茎叶提取物
物 ≠ 三七 ≠ 三七茎叶提取物

5. 中药保健食品的研发原则



- 传承创新
- 合作发展

5.1 配方要规范化

原料

剂量

中药要讲究配伍

禁止按照功能进行原料堆集
禁止以单一化学成分为指标

配伍

建议取消没有保健功能标准

的提取物

新资源食品要有长期食用的习惯



濒危的中药品种不提倡作为保健食品使用

保健食品的原料必须是已知的食品原料
不可标新立异

为了保证安全性，尽可能不使用化学合成和生物转化物质

中药要严格使用剂量，剂量是不安全的主要因素

不同的部位不可替代，代用品是个伪命题

要提供充足的科学依据

例如： 辅助降血糖保健食品，无糖未必
降血糖

5.2 功能成分和功能选择



-
- 功能性成分必须和保健功能对应
- 在没有长期临床验证的前提下，不可一种保健食品设定多种功能
 - *受到多成分、多指标、多靶点和非线性等思想的冲击

5.3要特别注意不安全因素



- 每种保健食品过量的摄取既不能保健也不能预防疾病
- 保持摄入合适的量，营养素也有摄入量，不可忽视！
- 例如
 - 维生素A：孕妇或准备怀孕的女性不可过量摄入
 - 叶酸：能使胚胎正常生长的营养素，过量摄入并不能促进胎儿生长

5.4 工艺设计要符合实际



- 例如将水溶性物质制成软胶囊等
- 生品制后使用, 注意功能的变化: 如生地黄
- 工艺设计不合理, 有粗制滥造嫌疑
- 问题:
 - 主要体现在粉碎、灭菌、各项工艺技术参数等
- 剂型选择
 - 要注意和原料的性质对应
 - 要便于吸收和代谢
 - 不可盲目追求新剂型

4.5 研发方式和前景



- 在食品的基础上研发保健食品
- 在食品的基础上以功能定位
- 要在研发依据确切的前提下进行研发工作
- 由专业人员研制
- 企业要注意和研究人員合作，避免誤入歧途
- 自拟配方邀请专家论证
- 建立健全产学研的研发体系



■ 保健食品研发的成败关键

- 研发依据
- 配方
- 工艺
- 安全性

■ 目前中药的研发的问题

- 质量标准问题不能解决
- 代用品和改剂型的伪科学嫌疑



- 仿制药的低水平重复
- 脱离传承的中药研究新药
- 研究定位的错误
- 投资环境不容乐观，导致新药的创新体系不可能在近10年内形成
- 人们对养生保健的需求日益增高，80%以上的人群趋向于中药保健
- 保健食品市场前景
 - 历史上的高峰期

社会的共识



- 健康是人类的追求
- 食品是健康的必需
- 保健是永恒的主题
- 发展是共同的目标
- 创新是发展的必然

中医药理论和养生理论融合

- 中药要持续发展下去,
- 必须回到2000年前,
- 从传统的中医药理论和临床实践中寻找答案。

■ —张贵君 2011

感谢



荣格公司和大会提供的平台

孙总监和各位工作人员的精心安排

各位专家和代表的支持