

中图分类号: R932; R288 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)01-0001-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.01.001



药食同源产品开发思路探讨*

李峰杰, 石 贺, 马晓娟[△]

(中国中医科学院西苑医院中医药保健研究中心, 北京 100091)

摘要:目的 为药食同源产品的开发提供思路。方法 采用计算机检索关于中药保健食品相关专利及药食同源相关文献, 分析近年来中药保健食品和药食同源产品的相关政策、研发现状及市场前景。结果 药食同源产品可发挥中医药治未病的独特优势, 药食同源产业是“健康中国”战略中不可或缺的一环。国家卫生健康部门发布了102种药食同源的中药材, 提供了基于这102种药食同源目录中药材开发的药食同源产品具有保健功效的可能性依据。药食同源产品的开发, 应基于性味归经及功效, 遵循中医药调理配伍原则, 现代生理功效相结合的组方原则, 以及产品开发与市场需求紧密结合的开发原则, 可从肿瘤类、不孕不育类、糖脂代谢类疾病及增强免疫力4个方面开发产品, 还需注意产品体感与功效相结合。结论 基于102种药食同源目录中药材的药食同源产品是对中药保健食品的极大补充, 也是中医药大健康产品的关键所在。

关键词: 药食同源产品; 中药保健食品; 中医药

Development Ideas of Medicine and Food Homologous Products

LI Fengjie, SHI He, MA Xiaojuan

(The TCM Health Care Research Center, Xiyuan Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, China 100091)

Abstract: Objective To provide ideas for the development of medicine and food homologous products. **Methods** Literature related to medicine and food homologous were searched to analyze the policies, research and development status, and market prospect related to traditional Chinese medicine (TCM) health food products and medicine and food homologous products in recent years. **Results** The medicine and food homologous products could leverage the unique advantages of TCM in preventing diseases, and the industry of homology of medicine and food is an indispensable part of the "Healthy China" strategy. The National Health Department has issued 102 kinds of Chinese medicinal materials that are both food and medicine, providing a possible basis for the development of medicine and food homologous products with health benefits based on these 102 kinds of Chinese medicinal materials in the medicine and food homologous catalog. The development of medicine and food homologous products should be based on the principles of nature, taste, meridian tropism and efficacy, follow the principles of TCM regulation and compatibility, and the formula formulation principles of combining modern physiological effects, and the development principle of closely integrating product development with market demand. On this basis, the products can be developed from four aspects such as tumor diseases, infertility diseases, glucose and lipid metabolism diseases, and enhancing immunity. It is also necessary to pay attention to the combination of product somatosensory and product efficacy. **Conclusion** The medicine and food homologous products based on 102 kinds of Chinese medicinal materials in the medicine and food homologous catalog are a great supplement to the TCM health food products, and the key to the health products of TCM.

Key words: medicine and food homologous products; TCM health food products; TCM

我国中医学自古就有药食同源的理论。《黄帝内经》记载:“大毒治病,十去其六;常毒治病,十去其七;小毒治病,十去其八;无毒治病,十去其九;谷肉果菜,食养尽之,无使过之,伤其正也。”这可称为最早的食疗原则。《千金方》记载:“夫为医者,当须先洞晓病源,知其所犯,以食治之;食疗不愈,然后命药。”药食同源是中医药学特有的健康理论,是饮食文化与中医药文化共同发展的成果。在国家持续推进“健康中国”战略的大背景下,基于治未病理念,不断涌现出了以“药食同

源”为抓手的新思路、新方法、新理念,现就药食同源产品的相关政策、研发现状及市场前景进行分析。

1 中药类保健食品研发现状

近年来,国家出台多项支持中药类保健食品发展的政策。《中医药健康服务发展规划(2015—2020年)》(国办发[2015]32号)的第六项重点任务明确提出,要积极促进中医药健康服务相关支撑产业发展,支持相关健康产品研发、制造和应用;《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》(国办发[2016]15号)提出,要

* 基金项目:国家自然科学基金[82074418];中国民族医药学会科研项目[2020MZ140-290402]。

第一作者:李峰杰,男,博士,副研究员,研究方向为中药药理学、中药保健食品及药食同源产品研发,(电子信箱)lfj1210@126.com。

[△]通信作者:马晓娟,女,博士,主任医师,研究方向为中西医结合心血管疾病的诊治及中药保健食品研发,(电子信箱)abc_mxj@aliyun.com。

大力发展中医养生保健服务,开展药膳食疗,加强保健食品开发^[1-2]。

中药保健食品是以中医药理论为指导,介于食品和药品之间的一类具有调节机体功能、有助于身体健康的物质^[3-4]。按照规定,保健食品的生产必须取得国家许可,行业发展受国家政策的影响较明显。2015年以前,我国对中药保健食品的管理相对宽松,许多企业竞相进入保健食品领域,中药保健食品行业呈现出虚假繁荣之态。2015年以来,我国发布多项政策与规划加强保健食品行业的监管,涉及保健食品名和宣传规范、保健食品安全等内容,指导行业规范、健康发展,对中药保健食品行业的发展产生了一定影响。

在国家知识产权局(<https://pss-system.cponline.cnipa.gov.cn/conventionalSearch>)网站,以“中药保健食品”为关键词进行专利检索,共检索到421个专利。以公开年进行统计,2014年以前有172个,2014年至2020年有226个,2021年有15个,2022年有8个。

近年来,保健食品行业政策利好与监管趋严并举。2016年7月实施的《保健食品注册与备案管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第22号)指出,保健食品的生产销售实行“注册+备案”双轨制;2017年2月,原国家食品药品监督管理总局颁布的《保健食品备案工作细则》明确,合规产品3~6个月内即可完成审批;2020年11月3日,国家市场监督管理总局发布的《保健食品注册与备案管理办法(2020年修订版)》指出,保健食品监管采取备案与注册并行模式;2021年,我国保健食品双轨制日臻完善;2021年3月,将辅酶Q10、褪黑素、螺旋藻、破壁灵芝孢子粉、鱼油纳入保健食品原料目录;2022年10月,国家市场监督管理总局组织制定了首批药食同源类保健食品原料目录(征求意见稿),包括人参(人工种植,5年及以下)、西洋参、灵芝,并面向社会公开征求意见,这意味着我国保健食品备案产品的范围进一步扩大,保健食品产业将迎来更大的发展空间。随着保健食品政策的不断完善,未来会有更多中药品种被纳入保健食品原料目录,但可能需要较长时间。目前,企业要开发中药保健食品只能采用注册制,耗时较长;或在人参(人工种植,5年及以下)、西洋参、灵芝被纳入保健食品原料目录后,企业再选择这3种原料进行备案。但无论是注册制还是备案制,均限制了企业的创新和行业的发展。

对企业来说,药食同源产品是中药保健食品的极大补充,是中药保健食品产业的有效延伸,也是企业开拓中医药大健康市场的重要抓手。面对需求快速增长、市场规模逐年上升的药食同源市场,中药企业和食品企业都在积极布局,不断向纵深发展,开发高端药食同

源产品。

2 药食同源中药材目录的药食同源产品

药食同源产品和中药保健食品均属食品范畴,但两者在功能和适用范围等方面存在区别。药食同源产品是普通食品,大部分人群皆可食用,但不能对外宣称其保健功效;而保健食品是适用于特定人群且具有调节人体机能功效的一类食品^[5]。近年来,国家卫生部门陆续公布了102种既是食品又是药材的中药材,即药食同源物质,为开发具有保健功能的药食同源产品提供了可能的依据。因此,基于这102种药食同源目录中药材的药食同源产品开发是对中药保健食品的极大补充,也是中医药大健康产品的重要抓手。

3 药食同源产品开发的国家政策导向与研究趋势

药食同源是中医药学的重要概念,指许多食物与药物之间并无绝对的分界线。《黄帝内经太素》记载:“空腹食之为食物,患者食之为药物”,反映了药食同源的思想。《医学衷中参西录》记载:“食疗病人服之,不但疗病,并可充饥,不但充饥,更可适口,用之对症,病自渐愈,即不对症,亦无他患。”^[6]可见,食疗作为我国的优秀传统文化,一直是维护健康的必要手段。

2016年以来,国家有关部门颁布多项有关中医药的法律法规,强调发挥中医药在养生保健方面的优势,鼓励企业开发药食同源产品,这为中医药大健康事业的发展创造了良好环境,促进了药食同源产品研发工作的快速发展。1984年,《略谈肿瘤病人的饮食疗法》^[7]中首次提出药食同源概念。近年来关于药食同源的研究也逐渐增多,以“药食同源”为关键词,采用计算机检索中国知网(CNKI)中的相关文献,其中1991年至2000年3篇,2001年至2010年41篇,2011年至2015年86篇,2016年至2022年498篇。

4 药食同源产品开发思路

4.1 组方原则

1)基于性味归经及功效,遵循中医药调理配伍原则与现代生理功效相结合;2)药食同源产品开发应遵照国家有关法律法规标准。

4.2 开发原则

药食同源产品的开发应遵循产品开发与市场需求紧密结合的原则,产品开发要与市场需求紧密结合,在产品开发前就需进行市场调研。通过市场调研和分析发现、挖掘目标用户,精准把握市场需求,了解市场及用户需求,有助于更好进行产品研发布局。药食同源产品研发要明确产品针对的优势病种和市场用户,即研发方向。

4.3 开发方向

世界卫生组织指出,肿瘤、心血管疾病、不孕不育

已成为影响人类生活和健康的三大疾病。免疫力是人体自身的防御机制,是人体识别和消灭外来异物(病毒、细菌等)的能力,是人体抵抗疾病的能力。因此,药食同源产品研发应在肿瘤疾病、心血管等糖脂代谢类疾病、不孕不育、增强免疫力等方向进行布局。

扶正固本,清热解毒,调理肿瘤类疾病:美国癌症学会官方期刊发表的《2018年全球癌症统计数据》显示,我国肿瘤发病率、死亡率均居全球第一。恶性肿瘤已成为我国城镇居民的首位死亡原因,其次是心脏病和脑血管疾病^[8]。遗传因素、生活方式、饮食习惯等均为肿瘤发生、发展的主要高危因素。《黄帝内经》指出,饮食养生原则必须做到饮食五味调和,即饮食有节;饮食不当或饮食不节、饮食不洁均能影响脾胃的运化功能,造成脾胃功能失调,从而产生食滞、痰浊等病理改变,导致气血瘀滞,从而诱发肿瘤。101种药食同源目录中药中,具有直接抗肿瘤作用的有75种^[8]。基于药食同源中药的安全性、经济性及抗肿瘤效应,应就具有抗肿瘤功效的药食同源中药按中医药理论进行合理组方,开发为具有潜在抗肿瘤效应的药食同源产品,对预防肿瘤、降低恶性肿瘤发生率具有重要意义。

活血化瘀,益气养血,调理糖脂代谢类疾病:我国心血管疾病患病率及死亡率仍呈上升趋势^[9],高血压、血脂异常、糖尿病是心血管疾病的重要危险因素。中医药可作为心血管疾病一级和二级预防的补充和替代方法^[10]。盛蒙等^[11]通过检索相关数据库,运用频数统计和相关算法对2009年至2018年治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病(简称冠心病)临床文献中防治冠心病的中药,以及药食同源类中药的性味归经、高频药对及其配伍规律进行了分析,发现临床治疗冠心病最常用的6味药食同源类中药为甘草、当归、桃仁、人参、薤白、桔梗,认为防治冠心病的药食同源类中药以补气、活血、养血类中药为主,药性平和。葛肖波等^[12]检索相关数据库,对2008年至2018年主题为血脂异常的临床文献进行了分析,发现出现频次由高到低排序前5的药食同源中药依次为山楂、茯苓、决明子、黄芪、甘草。陈保祯等^[13]的研究显示,部分药食同源中药通过调节氧化应激相关指标及信号通路预防冠心病。陈瑶^[14]和王艺等^[15]对黄精进行了研究,发现黄精多糖能显著改善糖尿病模型大鼠的空腹血糖和胰岛素水平。孙奇林等^[16]和叶婷等^[17]对黄芪多糖进行了研究,发现其可改善糖尿病心肌病,可能与激活单磷酸腺苷活化蛋白激酶-哺乳动物雷帕素靶蛋白(AMPK-mTOR)信号通路、下调心肌p38和核因子 κ B的磷酸化有关。周骏等^[18]的研究发现,玉竹多糖能保护机体免受链脲佐菌素诱导的病变过程,对2型糖尿病的治疗具有积极作用。刘海霞^[19]的研

究发现,宁夏枸杞子水提取物通过防止氧化损伤而引起降血糖作用。

温经养血,补血暖宫,调理不孕不育类疾病:不孕不育已成为继肿瘤、心血管疾病外的第三大疾病^[20]。受环境污染、生育年龄推迟、生活压力等因素的影响,不孕不育患者还在不断增加。中医药治疗不孕不育的历史悠久,讲究整体调节与辨证论治。食疗是一种重要治疗手段,在中医药诊疗不孕不育过程中有所应用。有研究表明,肉苁蓉、韭菜子具有类雄激素样作用,甘草、小茴香具有类雌激素样作用,枸杞子具有类性激素样作用,均可通过类激素样作用影响下丘脑-垂体-性腺轴而发挥作用^[21-22]。可见,中医理论的肾主生殖与下丘脑-垂体-性腺轴的功能活动密切相关。

扶正固本,补气养血,增强免疫力:《黄帝内经》记载:“正气存内,邪不可干。”^[23]中医认为,非典型肺炎和新型冠状病毒感染(COVID-19)均属“疫病”范畴,无论是预防还是治疗,努力提高免疫力即提升人体正气,提升自身抗病能力抵御邪毒,是疫病防治的关键所在。所谓食养正气,药攻邪气,药食同源产品兼有食物和药物的双重属性,在疫病的预防和治疗中均能发挥一定作用。宋成等^[24]通过筛选及梳理得出黄芪、桑叶、菊花、青果、桔梗、金银花、藿香、甘草、百合(鲜百合)9味药食同源中药,符合治未病与药食同源思想,可用于防治COVID-19。莫郑波等^[25]通过观察COVID-19临床病例特点,在辨病论治的基础上将中医辨证论治与辨体论治相结合,提出药食同源论治探讨方案,以指导患者出院自我康复干预。吕梦琪等^[26]的研究发现,黄芪、茯苓、陈皮、当归、金银花等组方的中药复方可增强小鼠的免疫力。陈垚^[27]的研究发现,茯苓、枸杞、黄芪提取物和海参冻干粉配伍制成的混合物具有增强免疫力的作用。窦霞等^[28]的研究发现,红党参多糖、党参多糖均能提高免疫力低下模型小鼠的免疫功能,且红党参多糖作用优于党参多糖。谢唐贵等^[29]采集4个产地的铁皮石斛,通过环磷酰胺法免疫低下模型小鼠的碳粒廓清试验,发现各铁皮石斛水提取物组的廓清指数均高于模型组。王冠玉等^[30]通过小鼠的碳粒廓清试验证明,枸杞多糖和灵芝孢子粉均有增强免疫效应。

4.4 药食同源产品开发的重点注意事项

在组方原则和开发原则的基础上,产品开发还要注意产品体感与产品功效相结合。产品体感是在用户使用过程中将产品传递给用户的切实感受,应是药食同源产品用户使用后获得的与产品功效定位相匹配的第一感官体验。药食同源产品不属于药物,也不是保健食品,不能对其功效进行宣传,如何快速获得用户的信任就显得尤为重要,产品体感就充当了快速获得用户

信任的重要纽带。同时,功效是药食同源产品应附有的核心价值,也是产品获得用户长久信赖的核心要素。因此,在药食同源产品研发过程中,要注重产品体感与产品功效的有机结合。

5 结语

药食同源是古人在食物和药物发现中总结的智慧,药食同源观点已深入人心。新时代快速兴起的药食同源产业是中国健康产业,也是民族文化遗产产业。药食同源产品是中国医药经济中独具特色的重要健康产业,是中国医药行业的重要经济组成部分。

得益于药食同源物质的安全性与补益性,我国已成为世界功能性食品产业重要的原料供应国和委托生产国。目前,我国药食同源产业发展并不理想,主要原因在于支撑药食同源物质创新产品研发的基础研究及标准研究较薄弱,缺乏原创性和创新性成果。当前的首要任务,一是要加强基础研究,包括物质基础研究、有效性和安全性研究,以及新工艺、新技术研究,目的是为了形成基于中医的体质学说,以及三因制宜理论精准定位的原创性和创新性产品;二是要建设标准体系,包括药食同源中药材的种植标准,药食同源产品的生产加工标准、使用标准等;三是要在基础研究和标准体系建设的基础上,深入市场调研,掌握市场需求,开发集安全性、风味性及个性化于一体的药食同源产品。

参考文献

- [1] 王智民,刘晓谦,高慧敏,等. 发展大健康产业过程中的药食两用中药研发[J]. 中国药学杂志,2017,52(5):333-336.
- [2] 王治平,索绪斌,曾爱华,等. 用中药创新成果丰富药理学课程思政教学的几点思考[J]. 高教学刊,2022,8(3):34-37.
- [3] 戴莹,于春媛,周立新,等. 中药类保健食品质量安全主要风险因子分析[J]. 首都食品与医药,2018,25(12):142-144.
- [4] 黄红,吕静薇,陈颖,等. 我国中药健康产品管理及市场概况[J]. 中草药,2021,52(3):902-908.
- [5] 唐雪阳,谢果珍,周融融,等. 药食同源的发展与应用概况[J]. 中国现代中药,2020,22(9):1428-1433.
- [6] 谢果珍,唐雪阳,梁雪娟,等. 药食同源的源流内涵及定义[J]. 中国现代中药,2020,22(9):1423-1427.
- [7] 刘浩江. 略谈肿瘤病人的饮食疗法[J]. 吉林中医药,1984(4):18.
- [8] 邢蓓蓓,程海波,沈卫星. 药食同源中药在肿瘤预防中的应用探讨[J]. 四川中医,2018,36(2):46-48.
- [9] 闫凯欣,胡舜英. 动脉粥样硬化性疾病与肿瘤发生的相关性及机制研究进展[J]. 中华老年多器官疾病杂志,2022,21(1):72-75.
- [10] HAO PP, JIANG F, CHENG J, et al. Traditional Chinese medicine for cardiovascular disease: evidence and potential mechanisms[J]. J Am Coll Cardiol, 2017, 69(24):2952-2966.
- [11] 盛蒙,陈瑞,田维毅. 防治冠心病药食同源类中药配

伍研究[J]. 亚太传统医药,2020,16(4):156-158.

- [12] 葛肖波,薛晓琳,李鑫,等. 基于现代文献探讨干预血脂异常的药食同源类药物用药特点及其病机分析[J]. 世界中西医结合杂志,2020,15(5):845-849.
- [13] 陈保祯,陈芳,朱建平,等. 药食同源中药调控氧化应激防治冠心病的研究进展[J]. 中草药,2022,53(17):5582-5592.
- [14] 陈瑶. 黄精对2型糖尿病大鼠糖脂代谢及TNF- α 水平影响的研究[D]. 北京:北京中医药大学,2018.
- [15] 王艺,彭国庆,江新泉,等. 黄精多糖对糖尿病大鼠模型的保护机制研究[J]. 中医药导报,2017,23(2):8-16.
- [16] 孙奇林,陈雯洁,赵雪兰,等. 黄芪多糖下调心肌p38和核因子 κ B的磷酸化改善老年糖尿病鼠心脏功能[J]. 老年医学与保健,2021,27(2):399-404.
- [17] 叶婷,马国庆,魏明慧,等. 黄芪多糖对糖尿病心肌病大鼠AMPK-mTOR通路的调控机制研究[J]. 世界中医药,2022,17(7):977-982.
- [18] 周骏,惠晓亮,毛滢,等. 玉竹多糖对2型糖尿病大鼠糖脂代谢的影响及机制研究[J]. 中国现代应用药学,2021,38(10):1181-1187.
- [19] 刘海霞. 枸杞子水提物调节氧化应激通路实现抗疲劳、抗糖尿病作用的活性研究[D]. 长春:吉林大学,2020.
- [20] 李兰芳,沈秀珍,王艳. 不孕不育症患者的心理特征及其干预效果分析[J]. 中国农村卫生事业管理,2018,38(2):222-224.
- [21] 闫朋宣,杜宝俊,罗然. 中药类激素样作用研究进展[J]. 中华中医药杂志,2014,29(2):531-534.
- [22] 马运锋,闫朋宣,杜宝俊. 具有雄激素类似作用的中药研究概况[J]. 湖南中医杂志,2013,29(8):148-151.
- [23] 刘柳毅,刘丽君,周本杰. 中医药对新型冠状病毒肺炎的认识与防治[J]. 中国药业,2020,29(5):23-26.
- [24] 宋成,刘君君,姚诗文,等. 基于中医“治未病”理论筛选预防新型冠状病毒肺炎的“药食同源”类中药[J]. 亚太传统医药,2020,16(11):18-21.
- [25] 莫郑波,项琼,宋恩峰,等. 新型冠状病毒肺炎恢复期的分型论治与药食同源指导策略[J]. 中医临床研究,2020,12(31):22-25.
- [26] 吕梦琪,王言之,环飞,等. 黄芪、茯苓等增强免疫力中药复方筛选研究[J]. 云南民族大学学报(自然科学版),2021,30(3):231-234.
- [27] 陈焱. 茯苓、枸杞、黄芪提取物和海参冻干粉配伍增强免疫力作用的实验研究[J]. 中医临床研究,2021,13(1):1-5.
- [28] 窦霞,杨锡仓,史巧霞,等. 红参多糖对免疫力低下模型小鼠免疫功能的影响[J]. 甘肃中医药大学学报,2021,38(6):7-11.
- [29] 谢唐贵,陈敬民,李燕婧,等. 铁皮石斛对免疫力低下小鼠巨噬细胞吞噬作用的谱效关系[J]. 广西医学,2019,41(11):1398-1401.
- [30] 王冠玉,任怡,孙桂菊. 枸杞多糖和灵芝孢子粉增强免疫力最佳组合剂量研究及有效成分测定[J]. 农产品加工,2022(21):65-70.

(收稿日期:2023-08-15;修回日期:2023-10-08)