

进入美国膳食补充剂市场的中草药制剂的功能确定

李认书, 李鸿彬

天士力控股集团股份有限公司研究院, 天津 300402

摘 要: 近年来美国草药类膳食补充剂市场的持续扩大, 为中草药进入美国膳食补充剂市场提供了发展机遇。FDA 规定膳食补充剂标签中可以出现符合规定的结构/功能声称 (Structure/Function Claims), 并列出了 10 条判断是否属于结构/功能声称的标准。美国市场中的中草药膳食补充由于产品标签中功能不明确、消费者对产品的功能不理解等因素, 导致其真正的保健价值很难得到实现。因此, 正确地表达并传递出中草药类膳食补充剂的功能, 是中草药制剂进入美国膳食补充剂市场的重要环节。

关键词: 膳食补充剂; 中草药; 结构/功能声称; 美国膳食补充剂市场; 功能确定

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2016)05-0862-03

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2016.05.030

Functions establishment of Chinese herbal medicine preparations as dietary supplements in US dietary supplement market

LI Ren-shu, LI Hong-bin

Institute of Tasly Holding Group, Tianjin 300402, China

Abstract: Herbal dietary supplements of USA have been increased recently, which brings more opportunities for herbal medicine marketing into USA. Dietary supplements can bring some functions by FDA laws and regulations. Guidance has been issued to help entities determine if a statement is a disease claim or a structure/function claim. The Chinese herbal medicine as dietary supplements has not enough market shares among the herbal dietary supplements because of their inappropriate function claims. To enter into the main market of dietary supplement, the functions must be expressed and delivered properly.

Key words: dietary supplement; Chinese herbal medicine; structure/function claims; US dietary supplement market; functions establishment

2000 年以来, 美国草药类膳食补充剂 (dietary supplement) 市场增势平稳, 销售额从 2000 年的 42.30 亿美元增长到 2013 年的 60.32 亿美元, 年均增长率为 3.0%, 2013 年的增幅达 7.9%^[1]。由于中草药以药品身份进入美国医药市场的门槛较高, 以膳食补充剂身份进入美国市场则相对容易, 市场的持续增长极大激励了国内中药企业开拓美国膳食补充剂市场的动力。

美国对膳食补充剂的管理体系相对独立, 不同于药品和普通食品, 中草药制剂进入膳食补充剂市场并得到消费者的接纳需要有不俗的表现, 需要合乎法规和消费习惯, 需要根据中草药制剂已有的研究成果做好准确的功能定位和功能描述。

1 美国膳食补充剂的定义

1994 年, 美国颁发了《膳食补充剂健康与教育

法案》(Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA), 成为膳食补充剂管理的基本法。DSHEA 对膳食补充剂的定义: 经口服含膳食成分用于补充饮食的产品, 膳食成分包括维生素、矿物质、草药或其他植物药、氨基酸以及其他如酶、器官组织、腺体、代谢物等物质。膳食补充剂也可以是提取物或浓缩物, 具有多种制剂形式, 如片剂、胶囊、软胶囊、囊形片、液体、粉末。

如果这些膳食成分在 1994 年 10 月 15 日之前未曾在美国销售过, 则称为“新膳食成分”, 生产和销售新膳食成分及含有新膳食成分的膳食补充剂, 需要在上市前至少 75 d 向 FDA 提交上市前告知 (Notification), 提交的信息支持新膳食成分在说明书指导下应用是安全的。

收稿日期: 2015-04-29

作者简介: 李认书, 博士, 主要研究方向为国际药政法规。E-mail: lirs@tasly.com

2 美国膳食补充剂标签中的功能声称

FDA 规定膳食补充剂标签中不允许出现“治疗”“疾病”等名词,但可以出现符合规定的声称(Claims),包括健康声称(Health Claims)、营养含量声称(Nutrient Content Claims)和结构/功能声称(Structure/Function Claims)。

健康声称描述的是食物(食物、食物成分、膳食补充剂成分)与疾病风险降低或与健康状况之间的关系,如“全麦食品降低心脏病和某些癌症的风险”。营养含量声称说明产品中的营养含量。结构/功能声称描述的是营养成分或膳食成分对人体正常结构或功能的影响,如“钙构成强健的骨骼”;也可以描述营养成分或膳食成分维持正常结构或功能的方式,如“纤维保持肠道运动规律”“抗氧化剂维持细胞完整性”。中草药具有悠久的历史,具有疾病治疗的功效,因此,草药类膳食补充剂最适用结构/功能声称。

结构/功能声称不需要经 FDA 上市前批准,但生产者必须保证声称的真实性并不会误导消费者,而且需要在产品上市后 30 d 内向 FDA 提交声称告知。如果膳食补充剂标签中有这类声称,则必须有免责声明:“This (These) statement (s) has (have) not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease (该声称未得到 FDA 评价。产品不用于诊断、治疗、治愈或预防任何疾病)”。结构/功能声称不能或明或暗地将营养成分或膳食补充剂的效果联系到疾病或导致疾病的健康状态,否则被认为是疾病声称(Disease Claim),而不能用于膳食补充剂的标签。

很难在结构/功能声称与疾病声称之间划出清晰的界线,2000 年 2 月生效的《结构/功能声称行业指导原则》(Guidance for Industry: Structure/Function Claims, Small Entity Compliance Guide)列出了 10 条判断疾病声称的标准,旨在帮助区分 2 种声称,以准确地描述膳食补充剂的功能声称。10 条判断标准简述如下:

(1)如果声称的功能针对一种疾病或一组疾病,或通过疾病状态的描述暗示疾病,则为疾病声称。例如,“压榨性胸痛”虽然不是疾病名称,但暗示了“心绞痛”疾病,同理,“支气管痉挛”暗示了“哮喘”疾病。因此,膳食补充剂标签中不允许出现“减轻压榨性胸痛”之类的声称。

(2)如果声称的功能是用科学或非专业术语描述的针对疾病的特征性症状或体征,则为疾病声称。例如,“高胆固醇”是心血管疾病的特征性体征,因此膳食补充剂标签中不允许以“降低胆固醇”作为结构/功能声称,但允许表述为“维持正常的胆固醇水平”;有些动词如“诊断”“治疗”“预防”“治愈”“减轻”通常会被认为暗示疾病,被界定为疾病声称,因此,膳食补充剂标签中尽量避免使用这些词;有些动词如“恢复”“调节”“支持”“刺激”“维持”等,如果上下文没有暗指所针对的疾病,则可以使用在膳食补充剂标签。

(3)如果疗效针对的是与自然状态或进程相关的状态,如“老年人记忆力减退”“青春期痤疮”,判断是否属于疾病有 2 个标准:①状态异常(自然状态下一半以上的人发生);②需要进行有效治疗才能阻止其导致明显或永久伤害。例如,“预防老年人阿尔茨海默病”为疾病声称,“缓解轻度的年龄相关性记忆力减退”则为结构/功能声称;“缓解月经期重度抑郁”为疾病声称,“缓解月经期轻度情绪波动”为结构/功能声称。

(4)如果标签中的产品名称、配方、图片、插图、符号等暗示了某种疾病,则不能作为结构/功能声称。因此膳食补充剂名称不能暗示疾病,如名称中含“治愈”“治疗”“疾病”等词;不健康器官的照片、一些符号如心脏符号、心电图、处方药符号都被认为是疾病的暗示而不允许出现在膳食补充剂标签中。另外,膳食补充剂标签中如果使用已经发表的有关产品功能的参考文献标题,但要避免疾病暗示、无关于功能声称或显示太突出等。

(5)某些产品分类名称,如止痛药、抗生素、抗抑郁药、抗微生物剂、防腐剂、抗病毒剂、疫苗,因为与治疗 and 预防疾病相关,而被认为疾病声明;有些产品分类名称,如轻泻剂、抗炎剂、利尿剂,则可以通过上下文避开疾病暗示,用于膳食补充剂,如“轻泻剂用于偶尔大便不通”。

(6)如果声称是疾病治疗药的替代品或比疾病治疗药副作用少,则被界定为疾病声称;但如果对比药针对的不是疾病而是人体结构或功能,则可以界定为结构/功能声称。

(7)如果声称能增强疾病特定疗法或对疾病有诊断、治疗、治愈、缓解、预防的作用,则被界定为疾病声称。

(8)如果声称能增强机体战胜疾病的能力,则

被界定为疾病声称。如“增强机体抗感染能力”是疾病声称，但如果表述为“增强机体免疫能力”则是结构/功能声称，因为前者针对的是疾病的预防和治疗，而后者既针对战胜疾病的能力，同时也针对了机体的结构/功能。

(9) 如果声称针对的是疾病治疗的不良事件，则需要分析不良事件的性质，如果不良事件本身就是一种疾病，则该声称是疾病声称。如“维持服用抗生素者的肠道菌群平衡”是疾病声称，因为菌群失衡是一种疾病状态。如果不良事件不是一种疾病，则是结构/功能声称，如“有利于对抗药物对营养物质的消耗”。

(10) 其他的疾病声称暗示。

3 进入美国市场的中草药类膳食补充剂的现状

常用中草药及制剂基本都出现在了美国膳食补充剂市场，根据膳食补充剂标签数据库 (Dietary Supplement Label Database, DSLD) 检索结果，草药类膳食补充剂处方基本可分为 4 类：第 1 类是单味草药或草药提取物，如姜黄、人参、当归、虎杖等多种中草药作为膳食补充剂的单一膳食成分；第 2 类是草药与其他膳食成分组合，如 Martin Avenue Pharmacy 销售的产品名称为 Immune Health Support，膳食成分包括 7 种维生素、1 种矿物质和 10 种草药，功能声称是“支持健康的免疫功能”；第 3 类是基于现代药理研究的具有相近药理作用的草药组合，如 NEWCHAPTER 公司生产的 Lifeshield® BREATH，处方由增强免疫力的菌类药材组成，包括冬虫夏草、茯苓、灵芝、桦褐孔菌，产品的功能声称是“支持正常的呼吸功能”；第 4 类是传统中医理论指导的中草药组合，该类制剂中有些由美国企业生产销售，Metagenics 公司生产的 Serenagen® 即为天王补心丹处方去掉朱砂制成的片剂，功能声称是“补心”和“静心”。

含有中草药的膳食补充剂标签中的功能非常多，从语言描述上可分为 2 类：一类是用现代药理语言描述的功能，如“维持健康的前列腺功能”；另一类则是中医传统术语的翻译语言描述的功能，如“Tonify Yin”即“补阴”。相比而言，前者更易于被理解、接受与传递。该类产品功能针对的对象包括生理状态（如帮助睡眠）、生理指标（如维持正常血糖水平）、器官的生理功能（如维持心血管健康）、生理机制（如抗氧化、支持脂肪代谢）。

近年来，复方草药膳食补充剂增幅高于单味草药膳食补充剂^[1]，部分原因可能是复方制剂的功能声称

更准确、效果更优。但畅销品种中并没有中草药复方的身影，功能描述不明确是其中的重要原因之一。

4 中草药膳食补充剂功能确定的建议

中草药已有几千年的治病防病历史，是人类健康的宝库，随着中药国际化进程的不断推进，越来越多中草药被海外认知与认可，目前以药品身份进入美国主流医药市场的中草药制剂尚处于空白，更多的中草药制剂以膳食补充剂身份进入了美国健康领域，但由于产品标签中功能不明确、消费者对产品的功能不理解等因素，导致中草药类膳食补充剂并没有体现出其实际的保健价值。因此，正确地表达并传递出中草药类膳食补充剂的功能，是中药制剂国际化的重要环节。

首先，中草药制剂对多种疾病的治疗和预防效果已被历史证实，尤其对介于健康与疾病的中间状态更为适用，根据不同中草药制剂的特点和优势，甄别出一个或多个优势功能。例如，人参、麦冬、五味子组方的生脉饮，现代药理研究及临床应用证实对心脑血管、肿瘤、呼吸系统疾病等多种疾病有效^[2]，根据这些研究结果，筛选出该制剂的优势功能，如“改善女性更年期多汗”“维持正常心肌细胞的结构与功能”。

其次，标签中的功能声称应明确。明确的功能更有助于消费者理解与接受，如果将“维持正常心肌细胞的结构与功能”表述为中医术语中的“益气复脉”，则不容易被普通消费者理解，不利于产品的市场推广。

再次，复方制剂的功能优于单味药制剂。复方制剂的疗效优于单味药制剂，而在中药配伍理论基础上的复方的疗效优于相近功效药物的组方。因此，配伍精良的经方应该作为进入美国膳食补充剂市场的首选。将经方按照相应的规定按膳食补充剂开发，是中药国际化的重要策略。

5 结语

随着近年来美国草药类膳食补充剂市场的持续扩大，美国人对草药类制剂的认可日益提高，为中草药制剂进入美国膳食补充剂市场提供了发展机遇。历史悠久的中草药制剂的功能优势是其进军膳食补充剂市场的首要条件，科学的功能声称会大大提高其市场认可度和传播度。

参考文献

- [1] 闫庆松, 于志斌. 2013 年美国草药类膳食补充剂市场分析 [J]. 中国现代中药, 2014, 16(10): 840-844.
- [2] 李明, 程艳玲, 麻京豫. 生脉饮内涵、外延及应用探讨 [J]. 中国社区医师, 2012, 14(15): 240-241.