

## 美国国会通过 1994 年关于 营养补充剂健康及教育案 (草本植物作为补充剂将受到保护)

美国第 103 届国会于 1994-10 通过了 1994 年关于营养补充剂健康及教育议案的折中案。新的议案包括以下结论:

a) 某些营养素或营养补充剂的摄取与预防某些慢性疾病如癌症、心脏病及骨质疏松有关系。

b) 消费者越来越信任非传统的保健服务,可以避免传统医药服务的过多费用,也能满足消费者更广泛的需求。

c) 营养补充剂工业是美国经济不可分割的部分。

d) 虽然美国联邦政府应对不安全及伪劣产品采取迅速行动,但不应采取任何强加的不合理障碍来限制或延续健康产品的流通及准确信息的传达。

营养补充剂的定义:新法第 3 条首次规定营养补充剂包括维生素、矿物质、草本植物或其它药用植物、氨基酸及其它通过增加摄取量能补充人体所需营养的营养物质,包括这些成分的浓缩物、代谢物、植物成分、提取物及混合物。如果某一成分刚开始只是作为营养补充剂在市场销售,而后来被批准为新药,那么它仍可以继续作为补充剂销售,除非健康及人类服务秘书处(HHS)明确规定这样做不安全。也禁止美国食品及药品管理局(FDA)把草本植物及营养补充剂定为食品添加剂。

新法第 4 条明确规定证明某一产品是否掺假或安全应由 FDA 负责。

第 5 条首次允许关于营养补充剂的销售可以应用书上或科学文献上的信息。但必须真实或不能引起错误导向,也不会为某生产商或品牌产生促销作用,阐明的是科学信息的公正观点,而且如果在零售店展出必须与补充剂分开且不附加任何别的信息。文献必须完整。

第 6 条承认营养补充剂对身体的功能结构或健康有效的声明。生产者必须能证实该声明是真实的而不会引起错误导向,且必须在该声明进入市场后 30d 之内通知 HHS。标签上必须包括以下反声明:“此声明未经 FDA 评估。该产品不作为诊断、治疗或预防任何疾病用。”

第 7 条要求标签注明“营养补充剂”,而且每一

成分必须标出名称及数量。也必须写清质量标准包括纯度、分解度及其构成。

第 8 条说明了关于存在于食物补充剂中具有稳定化学性质的新的营养成分的销售问题。

第 9 条提供了 HHS 可以依据食品 GMPs 而非药品 GMPs 签署描述营养补充剂的 GMP 法规。

第 10 条保证了如果标签上标有营养补充品、注意事项、使用条件及方法的说明,该产品就不会被当作药品来对待。

第 11 条要求 HHS 宣布 1993-06-18 签署的提议制订法规的预告为无效。

营养补充剂标签委员会:第 12 条提供了关于由 7 个成员组成的“主导委员会”,主要进行一项为期 2 年的研究及签发一报告,说明关于补充剂的标签说明法及补充剂说明的研究结果,及对这些声明所作的评估,声明包括与出售补充剂有关的文献的使用。

最后,第 13 条批准了 500 万美元用作在国家卫生研究院(NIH)建立一营养补充剂办公室,主要负责收集、汇编、实施并协调关于营养补充剂的科学研究。该办公室将充当 HHS、NIH、疾病控制中心(CDC)及 FDA 关于补充剂的主要顾问。

(陆颂芳摘 陈金堂校)

[Herbal Gram 1994, (32):18]

## 芍药中的新三萜——芍药二酮具强抑制 人体单核白细胞介素-1 $\beta$ 活性

曾报道分离了芍药 *Paeonia albiflora* Pallas 根中的许多生物活性物质如芍药甙、苯甲酰芍药甙类化合物及鞣质等,但未见它们是否具有抑制白细胞介素-1 $\beta$  的活性。本文作者曾以抑制与烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸(NADPH)联结的 3 $\alpha$ -羟类固醇脱氢酶(3 $\alpha$ -HSD)的活性为指导进行分离,得到一个很好的抑制 3 $\alpha$ -HSD 活性的新三萜——芍药二酮(palbinnone),发现该化合物可以显著抑制人体单核白细胞介素-1 $\beta$  的产生。

实验以 tenokisicum、消炎痛、咪唑和 2,3,5-三甲基-6-(12-羟基-5,10-十二二炔)-1,4-苯醌(AA-861)为阳性对照。结果表明,芍药二酮在 2.5 $\mu$ mol/L 浓度下已显著抑制白介素-1 $\beta$  的产生,而抗风湿非类固醇药 tenokisicum 在 25 $\mu$ mol/L 尚无抑制效果;同