

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) 某些营养成分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。

(陆顺芳摘 陈金堂校)

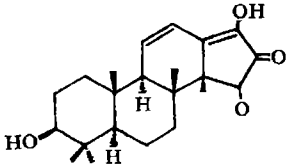
[Herbal Gram 1994, (32):18]

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 β 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 β 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 α -羟类固醇脱氢酶(3 α -HSD)的活性为指导进行分离,得到一个很好的抑制 3 α -HSD 活性的新三萜——芍药二酮(palbionone),发现该化合物可以显著抑制人体单核白细胞介素-1 β 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 μ mol/L 浓度下已显著抑制白介素-1 β 的产生,而抗风湿非类固醇药 tenokisicum 在 25 μ mol/L 尚无抑制效果;同

时芍药二酮在浓度达 100.0 μ mol/L 时对环氧化酶(CO)、凝血恶烷 A 合成酶(TX)和 5-脂氧化酶(LO)均无明显抑制作用,而消炎痛在 0.1 μ mol/L 时对 CO 抑制率为 46.0%,咪唑和 AA-861 在浓度为 1.0 μ mol/L 时对 TX 和 LO 的抑制率分别为 31.0%和 94.2%,证明芍药二酮对这些酶类有很好的选择性。



芍药二酮

白介素-1 和 3 α -HSD 是与炎症过程密切相关的,芍药二酮在体外的显著作用提示该化合物在体内也会有抗炎活性并成为临床抗炎药。

(郭宝林摘 刘德延校)

[Phytother Res 1995,9(5):379]

荞麦提取物对高脂饮食兔的 自由基产生的影响

荞麦 *Fagopyrum esculentum* Moench 和苦荞麦 *F. tataricum* (L.) Gearth 的叶是工业上提取芦丁的原料,用以改善毛细血管的脆性。曾有报道荞麦叶可能对脂代谢紊乱有影响。本文以芦丁为对照,测定在荞麦提取物(BE)作用下,高脂血动物肝脏中氧化代谢物丙二醛(MDA)和抗坏血酸盐自由基(非酶类的自由基清除剂)的水平作为脂质过氧化物的指标,研究 BE 对脂代谢的影响。

雄性杂交兔被随机分成 4 组:对照组,给动物高脂饮食(HFD)组(含胆固醇和椰油),HFD+BE 组和 HFD+芦丁组。给药喂养 12 周后分别测定外周血中 MDA 水平、干燥肝组织中尖硬纤维的数量(衡量抗坏血酸盐自由基的形成),血浆中胆固醇的含量,肝匀浆中脂质的含量及血浆中苯乙酸睾丸素和胰岛素的水平。结果表明,HFD+BE 组服用 BE 可轻微降低血浆中 MDA 浓度但显著增加肝中抗坏血酸自由基的含量并伴随血中 β -脂蛋白水平和肝中胆固醇和甘油三酯浓度的降低,血中苯乙酸睾丸素也同时增加,作用远远强于芦丁。实验表明单一化合物确有价值,

但植物提取物含有多种类型的分子,传统治疗中的疗效正是依赖于植物或提取物中这些成分组合的结果。

(郭宝林摘 刘 湘校)

[Phytother Res 1995,9(5):323]

假马齿苋抗肿瘤活性的体外研究

假马齿苋 *Bacopa monnieri* L. 是印度的一种传统用药,曾被广泛地用于治疗智力发育不全、癫痫及精神错乱。本文报道其抗肿瘤活性的体外研究并对其抗肿瘤机理作了初步的探讨。

假马齿苋的阴干粉末 800g,以 95%乙醇浸 48h。提取液经浓缩得粗提物 18g。取 5g 提取物溶于水,水溶液部分冷冻干燥,干燥物 3.5g 溶于 pH7.2 的 Tri-HCl 缓冲液(0.01mol/L)中,无菌过滤后备用。体外实验所用细胞为 S-180。在含 10%小牛血清的 Dulbecco Modified Eagles 培养基(DMEM)中加入相当于 0.1g/L(100u/ml)青霉素及 100 μ g/ml 的硫酸链霉素进行培养。作实验时细胞用 DMEM 稀释至 10^5 细胞/ml。分别以 100、150、250、500 μ g 及 1mg/ 10^5 细胞·ml 的剂量给药,并设对照组。对 S-180 细胞生长及存活情况进行观察,并以 3 H-胸苷(3 H-Thymidine)掺入 DNA 的方法对药物作用位点进行了初步研究。在上述实验各组的药物浓度下, 3 H-胸苷以 1 μ Ci/ml 的浓度于 37 $^{\circ}$ C 不断振摇下孵化 S-180 细胞。4h 后取 0.4ml 细胞悬浮液用 10%三氯乙酸沉淀,得到含 DNA 的沉淀物,用 0.5mol/L NaOH 溶解,过滤,以 Wallac1410 计数仪计数。作者发现:在对照组细胞迅速生长繁殖的同时,给药组随药物浓度的增加而生长减慢,同时生存率也逐渐下降。在最大浓度 1mg 给药时,24h 之内,细胞死亡率达 90%;而以 500 μ g 处理的,细胞死亡率为 55%。 3 H-胸苷掺入实验也得到类似的结果,即在对照组中 3 H-胸苷掺入 DNA 比任何给药组都多,且对 3 H-胸苷掺入的抑制作用同药物浓度成正比。

实验表明,假马齿苋的提取液低浓度下可抑制肿瘤细胞生长;高浓度下的毒性仍需进一步的体内实验予以明确。药物的作用方式可能是通过抑制 DNA 复制而实现的。

(高永莉摘 刘 湘校)

[Fitoterapia 1995,66(3):211]

欢迎订阅 1996 年《中草药》杂志