FDA 批准使用 Taxol 却否决用 Taxotere

美国 FDA 已经批准了可以使用由 Bristol-Myers Squibb 生产的半合成抗癌药物紫杉醇(Taxol®)。Taxol 源于短叶红豆杉 *Taxus brevifolia* 的树皮。FDA 咨询委员会否决使用 Taxotere，它是与 Taxol 相类似的半合成抗癌药物，主要源自欧洲红豆杉 *T. baccata* 的树叶。

天然提取的 Taxol 早在 1992 年就已被批准用于卵巢癌，后又批准用于乳腺癌。经过 4 年研究由 B-MS 成功研制出了半合成品种作为 Taxol 的必要代替品。新研制的半合成品能从原料来源较持久的红豆杉针叶中获得，可避免剥取树皮。

FDA 通过了可以使用半合成 Taxol，说明该半合成品 Taxol 是直接从树皮中获得的(天然)Taxol 的生物等同品。新产品是从红豆杉的针叶及细枝提得的化合物，经过半合成而得 paclitaxel，即 Taxol 的有效成分。

Taxotere 为 Taxol 的主要竞争品，是由 Rhone-Poulenc Rorer 创制的。FDA 咨询委员会考虑到它的副作用而未批准使用于乳腺癌及非小细胞肺癌。在第三期的临床试验中，服用 Taxotere 的 92%的病人的白细胞数均低，且 25%的低白细胞患者伴有发烧。由 Taxotere 引起的并发症可能与病人的 4%的死亡率有关。FDA 咨询委员会建议 Rhone-Poulenc Rorer 完成第三期的临床试验并向 FDA 重新递交数据。

(陆顺芳摘译　史玉俊校)

〔Herbalgram 1995,(34):19〕

FDA 已撤消对月见草油的进口警戒

月见草油是由月见草籽提炼出来的。美国 FDA 已经撤消对月见草油的进口警戒，这归功于最近通过的 1994 饮食补充剂健康教育法案。该议案明确规定饮食补充剂非食品添加剂，FDA 不能把它当作食品添加剂加以管理。根据 FDA 政规，食品添加剂只有在申请由 FDA 批准使用后才能视作是安全的。FDA 在撤消对月见草油进口警戒的声明中还取消了禁止进口其它几种天然产物的警戒，包括含欧洲蕨的产品及亚麻籽油等。FDA 声称，公开声明撤消月见草油的进口警戒对 FDA 是很少有的行动，但这样做是为了向国会表示 FDA 执行以上所指教育法案的具体行动。

(陆顺芳摘译　史玉俊校)

〔Herbalgram 1995,(34):18〕

槐属二氢黄酮对新青霉素 I 耐药菌株金黄色葡萄球菌的抗菌活性及其与抗菌素的协同作用

从槐属植物 *Sophora exigua* 干燥根中分离出一种黄酮化合物，经结构鉴定为 5,7,2′,4′-四羟基-8-薰衣草烷基-二氢黄酮(THLF)。本文研究了 THLF 和 5 种抗菌素对新青霉素 I (DMPPC)耐药菌株金黄色葡萄球菌(MRSA)的抗菌活性及与抗 MRSA 类药物的协同作用。结果表明：1)21 株 MRSA 中 17 株对 DMPPC 和新青霉素 II 有较强耐药性，其最小抑菌浓度(MIC)均在 100μg/ml 以上。另外 4 株 MRSA 具中等度耐药性，对 DMPPC 的 MIC 为 12.5～50.0μg/ml；几乎所有菌株对头孢唑啉(CEZ)、红霉素(EM)和庆大霉素(GM)均有耐药性。而 THLF 在浓度 3.13～6.25μg/ml 时能完全抑制 21 株 MRSA 的生长。2)THLF 可使培养基中 MRSA 存活细胞数目随时间延长而减少，24h 后 MRSA 存活细胞数目由 3×10^8CFU/ml 减少至 5.5×10^3CFU/ml，说明 THLF 有杀菌作用。3)在低于 MIC 的浓度(2.0μg/ml)下，THLF 可明显降低抗 MRSA 药物的 MIC 值。用分数抑菌浓度(FIC)指数来表示 THLF 与抗菌素的协同作用，表明万古霉素、米诺四环素和利福平的平均 FIC 分别为 0.90、0.88 和 0.85，为部分协同($0.5\leqslant FIC<1.0$)。

THLF 的杀灭 MRSA 作用及其与抗菌素的协同抗 MRSA 作用对临床应用是有价值的。

〔王玉萍摘译　魏月芳校〕

〔Phytother Res 1995,9:509〕