

食药同源健脾开胃物质及其成方制剂研究与应用进展

田琦^{1,2}, 汤旗³, 陈钧³, WONG LISOO^{1,2}, 刘立丽^{1,2}, 吕正兵^{1,2}, 鲍康德^{1,2*}

1. 浙江理工大学生命科学与医药学院, 浙江 杭州 310018

2. 浙江省家蚕生物反应器和生物医药重点实验室, 浙江 杭州 310063

3. 浙江国邦药业有限公司药物研究所, 浙江 绍兴 312369

摘要: 传统中医认为“百病皆由脾胃衰而生”, 现代社会因饮食不节、嗜烟好酒、作息无序及工作和生活压力等诸多因素, 造成“脾失健运”。中医药学研究结果显示, 健脾开胃的食品疗法因其耐受性及依从性好, 被中医医家及患者广泛接受。通过对健脾开胃中药成方制剂、食药同源中药材及饮片和国内外食药同源政策进行综述, 以促进食药物质在普通食品领域的开发, 为健脾开胃类保健食品、特医食品等的研发提供理论依据。

关键词: 食药同源; 健脾开胃; 食品疗法; 保健; 临床应用

中图分类号: R283 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2024)06-2101-12

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2024.06.032

Research and application progress on food and medicine homologous substances and their preparations for invigorating spleen and stomach

TIAN Qi^{1,2}, TANG Qi³, CHEN Jun³, WONG LISOO^{1,2}, LIU Lili^{1,2}, LYU Zhengbing^{1,2}, BAO Kangde^{1,2}

1. School of Life Science and Medicine, Zhejiang Sci-Tech University, Hangzhou 310018, China

2. Zhejiang Key Laboratory of Silkworm Bioreactor and Biomedicine, Hangzhou 310063, China

3. Pharmaceutical Research Institute of Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd., Shaoxing 312369, China

Abstract: Traditional Chinese medicine (TCM) believed that all diseases are caused by dysfunction of spleen and stomach. In modern society, the dysfunction of spleen and stomach occurred due to the poor or not clean diet, smoking and alcohol addiction, disordered work and rest, work and life pressure and many other factors. The research results of modern TCM showed that food therapy of invigorating spleen and stomach was tolerant and compliant, it was widely accepted by TCM doctors and patients. This paper summarizes preparations for invigorating spleen and stomach, food and medicine homologous substances and domestic and foreign policies of food and drug homology, in order to promote their development in the field of common food, and provide theoretical basis for future research on the development of health food and special medical food for invigorating spleen and stomach.

Key words: food and medicine homology; invigorating spleen and stomach; food therapy; health; clinical application

“食药同源”理论源远流长,《黄帝内经》即有记载,《千金方》和《神农本草经》对其又进行不同程度地完善。按照国家卫生健康委员会最新颁布的《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》,将传统作为食品且列入《中国药典》2020年版的药材饮片称为食药物质^[1]。发展食药物质不仅可传承发扬中医药文化,也符合健康中国的发展理念,顺应人口老龄化的社会需求,促进中药产业的

多元化发展^[2]。目前食药同源产业仍存在标准体系不完善、假冒伪劣现象等问题,但其发展与应用也面临着良好的机遇^[3-4]。

人体亚健康状态是介于健康和疾病间的一种状态,即尚未达到疾病的标准,又非健康状态。主要表现为人体各个系统生理功能的紊乱和减退、综合体能下降、精神不振、体力不支,脾胃方面会出现食欲不振、消化不良、胃痛、胃胀、便秘、肥胖等

收稿日期: 2023-09-28

基金项目: 科技横向“食药物质提取工艺、质量标准及小试生产研究”项目(22040252-J)

作者简介: 田琦,女,硕士研究生,研究方向为食药物质产品工艺研究。E-mail: tq19990210@163.com

*通信作者: 鲍康德,男,高级工程师,从事食药物质产品研究与开发。E-mail: bocand@163.com

情况。现代社会因饮食不节、嗜烟好酒、作息无序及工作和生活压力等诸多因素,导致众多人“脾失健运”(即中医脏腑辨证理论下,因饮食不节等损伤脾胃,使脾脏运化功能失常),呈现亚健康状态。《脾胃论·脾胃盛虚论》记载:“百病皆由脾胃衰而生也”,可见脾胃在人体健康系统的维护方面具有重要作用。脾虚胃弱可能导致厌食症状,在现代研究中,宋铁玢教授^[5]从平日的饮食习惯分析得知小儿厌食症的病因多为平素过食零食、生冷造成脾胃气虚,提出治疗应以健脾益气、运脾开胃为主。基于该治则,朱阁^[6]使用醒脾开胃法治治疗脾虚食积型小儿厌食症,临床应用证实安全有效。此外,某些健脾开胃方还可用于治疗消化不良、泄泻等病,也可联合其他治疗手段或药膳对消化系统疾病达到更好的治疗效果。

中医崇尚治未病理念,即未病先防、既病防变、瘥后防复。且现代中医药学研究结果发现,食品疗法较药物治疗安全性高、耐受性大、依从性好。为响应“健康中国”发展的号召,将具有健脾开胃功效的食药物质及其相关产品用于现代社会疾病辅助治疗和预防体系,可以起到防微杜渐的作用,减少疾病的发生,有利于营造真正的大健康体系。鉴于此,本文对健脾开胃类临床验方进行系统的文献调研,依据国家主管部门批准使用的人参、黄芪、黄精、枸杞和铁皮石斛等 110 种食药物质,遴选具有健脾开胃功效的食药同源中药材及其饮片,同时详细介绍了国内外的相关食药同源政策,为健脾开胃类食药物质研发和应用提供理论依据。

1 健脾开胃中药成方制剂

中药剂型按物态可将其分为气体、液体、半固体和固体等大类。健脾开胃食药物质多为复方制剂,主要有液体制剂如合剂、口服液剂、汤剂等;半固体制剂如外用膏剂等;固体制剂如散剂、丸剂、颗粒剂等。此外,还有健脾开胃药膳。

1.1 液体制剂

1.1.1 健脾开胃合剂 汤献彪^[7]根据中医儿科专家胡锦贤多年临床经验,研发出小儿健脾开胃合剂(含食药物质党参、山药、陈皮、麦芽、山楂、茯苓和炒鸡内金等,1 g/mL 生药量),并在小儿厌食症治疗中取得较好的疗效。关艳楠等^[8]通过研究增食开胃合剂(含食药物质陈皮、山楂、麦芽、鸡内金)治疗小儿厌食的临床疗效,发现其对 80 例厌食患儿的总有效率达到 95.00%,优于山葡健脾颗粒的治

疗,表明在临床中辨证为厌食脾失健运证的患儿可以服用增食开胃合剂。孙雨葳等^[9]用小儿健脾开胃合剂(含食药物质陈皮、党参、山药)和赖氨酸-维 B₁₂ 颗粒联用,治疗小儿厌食 40 例,总有效率为 95.00%,可有效改善患者的贫血情况,调节血清微量元素水平,具有极大的临床推广价值。上述 3 种健脾开胃合剂组方多含陈皮、山楂、麦芽、鸡内金、党参、山药等食药物质,推断在合剂剂型基础上配伍使用,可增加健脾开胃的临床疗效。

1.1.2 健脾开胃口服液 焦三仙口服液由山楂、六神曲、麦芽 3 种药物组成,其中山楂、麦芽属于食药物质。该口服液具有行气消食、健脾开胃等功效,临床用其治疗小儿消化不良症 150 例,总有效率为 72.00%^[10]。小儿开胃口口服液含食药物质鸡内金,具有健脾开胃、消积导滞的作用,临床上用其治疗小儿脾虚型厌食症、消化不良等^[11]。相较于健脾开胃合剂、汤剂等其他制剂,健脾开胃口服液临床总有效率偏低,可能与药物配比和生物利用度等因素有关。

1.1.3 健脾开胃汤剂 健脾开胃汤剂临床上广泛用于治疗小儿厌食症或小儿脾虚型厌食症(表 1),提示食药物质产品开发时可重点关注婴幼儿人群的亚健康特征及相应需求。

1.1.4 健脾开胃饮剂 陈伟东等^[24]通过观察使用含食药物质淮山药、薏苡仁、麦芽、茯苓、扁豆花、鸡内金、阳春砂仁、陈皮、甘草临方制作健脾开胃饮治疗小儿厌食症 51 例,发现其总有效率为 96.10%,显著优于麦芽精水治疗组。邓达荣^[25]应用健脾开胃饮(含食药物质砂仁、陈皮、鸡内金、麦芽、薏苡仁、扁豆花)治疗功能性消化不良 45 例,总有效率为 93.33%。黄淑玲^[26]应用何炎桑主任医师验方制成的健脾开胃饮(含食药物质砂仁、麦芽、山药)治疗小儿厌食症 51 例,总有效率为 96.10%。在脾虚型泄泻(迁延性腹泻)30 例患者的临床研究中,健脾开胃饮治疗的总有效率为 83.30%^[27]。提示该饮剂药物溶解均匀、易于吸收、起效迅速,因使用方便而患者依从性高,可作为后续重点关注方向。

1.2 半固体制剂

邓柯等^[28]研制的健脾开胃贴膏剂(含食药物质黄芪、党参、陈皮、茯苓、生姜、甘草),选取 40 例经 3 程化疗后的弥漫大 B 淋巴瘤患者,在恶性淋巴瘤常规治疗护理的基础上,将该膏贴联合腹部神阙穴按摩进行治疗,结果显示该治疗方法可促进患者

表 1 健脾开胃汤研究案例分类
Table 1 Case classification of decoction for invigorating spleen and stomach

功能主治	病例数	组方含食药物种类	临床效果/有效率	文献
小儿厌食症	270	党参、山药、扁豆、焦山楂、陈皮、莱菔子、甘草、砂仁	94.44%	12
小儿厌食症	60	麦芽、莲子肉、党参、山药、茯苓、山楂、陈皮、莱菔子、藿香、炙甘草、砂仁、丁香	95.00%	13
小儿脾虚型厌食症	38	茯苓、黄芪、鸡内金、山楂、化橘红	94.74%	14
小儿厌食症		茯苓、陈皮、白扁豆、山药、焦麦芽、焦山楂、甘草片	$P<0.05$	15
小儿厌食症	60	党参、茯苓、甘草、陈皮、山楂	91.70%	16
小儿厌食症	60	黄芪、麦芽、山楂、鸡内金、砂仁	96.70%	17
小儿脾胃气虚型厌食症	46	党参、茯苓、山药、鸡内金、山楂、麦芽、陈皮、甘草	84.80%	18
功能性消化不良	82	党参、茯苓、陈皮、甘草、焦山楂、焦麦芽	95.10%	19
急性消化不良	85	陈皮、茯苓、莱菔子、焦山楂、焦麦芽、鸡内金、甘草	$P<0.05$	20
痰热阻肺型晚期	31	鱼腥草、茯苓、陈皮、麦芽、鸡内金、甘草	87.09%	21
原发性肝癌	25	茯苓、甘草、砂仁、陈皮、薏苡仁、山药、山楂、当归、枸杞子、黄芪、大枣	76.00%	22
结直肠癌症综合治疗	60	茯苓、砂仁、陈皮、甘草、当归、麦芽、山楂、大枣、石斛	$P<0.05$	23

进食。表明对于进食困难的肿瘤患者，在常规治疗基础上适当增加食药物的辅助治疗，是一种积极、有效的治疗措施。

1.3 固体制剂

1.3.1 健脾开胃散剂 何琴等^[29]在对照组口服健胃消食颗粒（含食药物布渣叶、砂仁、陈皮、鸡内金、山楂）的基础上给予该院制剂室制备的董氏开胃散（含食药物麦芽、陈皮、莱菔子）外敷治疗厌食症患儿 42 例，结果显示董氏开胃散治疗组疗效更好，总有效率达 95.23%。提示合理的内服外敷式中药联合用药会使疗效更好，但具体用药剂量须谨遵医嘱。

1.3.2 健脾开胃丸剂 柳雪苹^[30]应用健脾开胃丸（含食药物党参、茯苓、山药、砂仁、生麦芽、炒鸡内金和甘草）治疗小儿厌食症 26 例，总有效率为 88.46%。该剂型与相同功能主治的其他饮剂和散剂相比，总有效率略低，可能与小儿消化系统功能尚不健全，使生物利用度略低有关。

1.3.3 健脾开胃颗粒剂 杨森等^[31]用自制小儿健脾开胃颗粒治疗小儿厌食症 516 例，其中食药物有党参、茯苓、焦山楂、焦麦芽、鸡内金、甘草、炒山药、陈皮、砂仁、紫苏、桔梗、金银花、蒲公英、生牡蛎和生姜，总有效率为 91.09%。谢小全^[32]通过研究健脾开胃颗粒对胃肠功能的作用和机制，证明健脾开胃颗粒可促进消化、健脾开胃，对脾胃

虚弱、消化不良患者有重要的临床意义。熊阳^[33]对健脾开胃颗粒（含食药物人参、茯苓、甘草、山楂、陈皮、山药）的制备工艺进行了系统优化，为研发携带方便、服用量小、见效快的新药物提供参考。焦喜涛^[34]研究了健脾开胃颗粒（含食药物麦芽、山楂、党参、橘红、鸡内金）配合行为干预治疗小儿厌食症 41 例，总有效率达 97.56%。健脾开胃颗粒相比于其他健脾开胃制剂而言，研究应用病例数较多、涉及功能主治更全面，后续可在有效成分和作用机制等方面继续深入研究。

1.3.4 健脾开胃片剂 小儿复方鸡内金咀嚼片（child compound endothelium corneum, CCEC）具有健脾开胃、溶解积存的作用。在评价其治疗小儿厌食症（脾胃不和）的临床疗效和安全性，试验组（120 例）患者服用 CCEC 和儿脾醒颗粒模拟剂，对照组患者服用儿脾醒颗粒和 CCEC 模拟药。结果显示 CCEC 改善厌食症患儿食欲的效果优于对照组（ $P<0.05$ ），且未见不良反应^[35]。可见 CCEC 治疗小儿厌食症（脾胃不和）相比于儿脾醒颗粒具有更高的临床安全性和可靠性。

对上述不同剂型健脾开胃类制剂的临床使用病例数情况进行不完全统计分析，结果为健脾开胃合剂（120 例）、健脾开胃口服液（150 例）、健脾开胃汤剂（757 例）、健脾开胃饮剂（177 例）、健脾开胃贴膏剂（40 例）、健脾开胃散剂（42 例）、健脾开胃

丸剂（26 例）、健脾开胃颗粒剂（557 例）、健脾开胃片剂（120 例）。在临床疗效普遍认可的基础上，相较于贴膏剂、散剂和丸剂等，患者更易接受健脾开胃类中药汤剂和颗粒剂，为后续食药物质在普通食品和保健食品中的研发提供了有益借鉴。

1.4 健脾开胃药膳

健脾开胃药膳是指将具有健脾开胃功效的中药与一些食物进行搭配，经过烹调得到的药膳食品，具有强健脾胃、促进消化和提升食欲的效果。常用的食药物质如山楂、麦芽、砂仁等。具有健脾开胃、消食化积作用的药膳方剂通常有豆蔻馒头、果仁排骨、山楂肉干、萝卜饼、羊肉萝卜汤、消食茶膏糖、香砂糖、五香槟榔、砂仁鲫鱼汤、香酥山药等^[36-37]。

药膳相较于其他成方制剂，药物成分经过与其他食材搭配烹调，产生一定的理化反应后，口感更佳，患者易于接受，可大大提高治疗效果，不失为一个良好的研究方向。

2 食药同源健脾开胃中药材及饮片

目前国家主管部门认可的 110 种食药同源中药材/饮片中，有 47 种在《中国药典》2020 年版中有记载，归经上属胃、脾经，与温中、健脾、补脾等作用有直接关系^[38-39]，对上述所有健脾开胃中药成方制剂中所用到的食药物质种类其应用频次进行统计，遴选出 11 种方剂中应用频次较高、且属于《中国药典》2020 年版收录的具有“健脾”功效的中药饮片（表 2）。

表 2 11 种应用频次较高且收录于《中国药典》2020 年版具有健脾功效的食药物质
Table 2 Eleven kinds of food and medicine homologous substances for invigorating spleen with higher frequency of application and included in Chinese Pharmacopoeia (2020 edition)

食药物质	使用部位	主要成分	研究现状	文献
山楂	成熟果实	黄酮、有机酸、三萜、多糖	其热门研究方向已从最初的昆虫学、生态学、农学等山楂采前研究向食品科学、化学、药理学等山楂采后应用研究方向转变；目前各国关注的重点是山楂在药理学方向的应用，研究热点是山楂“抗氧化”	40-41
党参	根	黄酮、生物碱、多糖、皂苷、甾体	山西正品党参在中医临床应用和保健产品的开发上受到重视，但其地上部分未充分开发利用，且非正品党参资源开发有限，组织培养方面研究较少，可见党参仍有很大的研发空间	42-44
甘草	根和根茎	皂苷、黄酮、香豆素、生物碱、氨基酸、多糖	野生资源稀少，种植甘草品质低下，饮片的加工提纯技术与生产工艺现代化水平也较低，且生产多以粗加工品为主，大保健产品供应严重不足；此外，对甘草的研究目前仍集中在提取分离甘草的化学成分、并对其主要活性成分进行药理与基因表达方面的研究	45-47
山药	根茎	多糖、氨基酸、脂肪酸、山药素化合物、微量元素、蛋白质	山药目前主要热点研究领域为山药的降血糖作用、栽培加工技术及中医药的临床的应用，其中山药品种真伪鉴定、本草考证、产地加工炮制技术一体化及新产品开发等方面的研究还有待加强	48-49
茯苓	菌核	多糖、三萜、甾醇、磷酸酯、腺嘌呤、蛋白质	茯苓配伍甘草，可增加小鼠体内的 5-羟色胺含量，使胃肠道蠕动加快，对治疗功能性消化不良效果良好；此外，茯苓多糖具有利下焦水湿的作用	50-52
薏苡仁	成熟种仁	脂肪酸及其酯、多糖、酚酸、甾醇、内酰胺、三萜	药效与物质基础存在一定的对应关系，薏苡仁油能抑制人胃癌细胞增殖并诱导其凋亡	SGC-7901 53-55
麦芽	成熟果实经发芽干燥的炮制加工品	转化糖酶、催化酶、 α -及 β -淀粉酶、 α -生育三烯酚、过氧化异构酶	麦芽不仅可以滋养助长正气，还可预防邪气，并且对于由心脏、肝脏、脾胃不调所引起的诸多病症都能进行调和，但临床验证较少	56-57
砂仁	成熟果实	挥发油、黄酮、多糖	可促进胃术后患者消化功能的恢复，原因是能使患者外周血胃动素和 P 物质的分泌释放增加，也为食药物质可以促进胃术后快速康复提供了佐证	58-59
鸡内金	沙囊内壁	蛋白质、氨基酸、多糖、微量元素	临床上可用于治疗小儿厌食和腹泻，且疗效较好，尽管已有的成方制剂很多，但由于加工技术较差、利用度低，导致产品开发程度低，附加值不高	60-62
白扁豆	成熟种子	多糖、淀粉、蛋白质、磷脂、维生素	目前只对白扁豆中的淀粉、多糖等成分有药理研究，其余成分鲜有报道	63-65
黄芪	根	多糖、皂苷、黄酮、氨基酸	目前对黄芪的临床研究多在心脑血管疾病、免疫系统疾病、肾脏保护等方面，胃肠道方面报道较少，今后可在该方面深入开展研究	66-68

此外，沙棘、菊苣等 10 种食药物质在《中国药典》2020 年版中虽未有“健脾”功效的记载，但在文献调研的健脾开胃中药成方制剂中应用频次也较高（表 3）。

表 3 10 种仅应用频次较高的健脾开胃类食药物质
Table 3 Ten kinds of food and medicine homologous substances for invigorating spleen and stomach only with higher frequency of application

食药物质	使用部位	主要成分	研究现状	文献
沙棘	成熟果实	黄酮、三萜、甾醇、麦角甾、羊毛醇、香树精、有机酸、多酚、挥发油、维生素、微量元素、氨基酸、蛋白质	主要集中在其化学成分、含量测定、药理作用等方面，且历代本草多以云南沙棘和西藏沙棘为主流品种，道地产区是云南	69-70
菊苣	地上部分或根	倍半萜、黄酮、苯丙素、酚酸、多糖、氨基酸、微量元素	可用作食品添加剂	71-72
橘皮（或陈皮）	成熟果皮	黄酮、柠檬苦素、生物碱、挥发油	目前对陈皮、广陈皮的最佳炮制工艺优选和不同炮制品学成分研究内容较多且较清晰，但关于炮制后对其药理作用及临床疗效方面的研究内容极少，而作为陈皮优等品的新会陈皮的炮制研究几乎是空白	73-74
青果	成熟果实	香豆素、黄酮、多酚、三萜	民间多以药膳食用，复方制剂如青果丸、青果膏、复方青橄榄利咽含片等在临床应用中备受青睐	75-76
姜（生姜、干姜）	根茎	姜辣素、挥发油、二苯基庚烷、姜酚	目前国内外学者对生姜提取物的功能性成分及生物活性都进行了大量研究，但功能性成分结构还未完全确定，有待进一步研究；同时，生姜的利用及加工还停留在初级阶段，未充分挖掘利用生姜提取物的生物活性	77-79
余甘子	成熟果实	鞣质、酚酸、黄酮、 β -香树脂醇、白桦脂醇、甾醇、维生素、挥发油	极具特色的传统药材及药食同源品种，具有丰富的品种资源和较高的开发价值，是目前我国扶贫的重点品种	80-81
黄精	根茎	黄精多糖、甾体皂苷、木脂素、氨基酸	目前对黄精的综合利用主要集中在中成药、保健食品等方面，临床上，黄精常与其他药物配伍使用；此外，对黄精活性成分的研究常以整体的形式进行，缺乏对黄精单体成分作用机制的深入探讨，且尚有部分药理作用的具体机制未得到完全阐明，仍待进一步的研究	82-83
乌梅	近成熟果实	有机酸、黄酮、三萜、多糖	对消化系统的修复作用多体现在对已破坏胃肠黏膜的修复和炎症环境的改善等方面	84-86
枸杞子	成熟果实	多糖、类胡萝卜素及类胡萝卜素酯、维生素 C、类黄酮	已开发的枸杞子产品涉及中成药、保健食品等多种形态；目前对枸杞子功能因子作用机制的研究较少，且尚不能有针对性地开发具有不同保健功能、适合不同人群的枸杞子保健食品	87-89
龙眼肉	假种皮	多糖、磷脂、脑苷脂、核苷、皂苷、多肽、多酚、氨基酸、微量元素	女性更年期适当吃龙眼肉，能预防子宫肌瘤，其还可用来制作药膳	90-91

通过健脾开胃中药成方制剂的文献调研，遴选出应用频次较高的食药同源健脾开胃中药材及饮片共 21 种，其中有 11 种属于《中国药典》2020 年版收录的具有“健脾”功效的中药饮片。此外，该 21 种食药物质含有黄酮、皂苷、蛋白质、多糖等多种活性成分，且在研究现状的文献调研中，发现茯苓、麦芽、乌梅等在促进胃肠道功能方面已有相关的研

究报道，为其潜在的健脾开胃功效提供了坚实的科学基础和实验依据。

3 国内外食药同源政策

据不完全统计，目前全世界使用的食药两用植物超过 3 000 种^[92]，中国有 1 000 多种^[93]。2019 年修订的《中华人民共和国药品管理法》^[94]及其实施条例^[95]和《药品注册管理办法》^[96]等明确了相应的

管理要求，为食药同源研究和产品开发、建立科学的质量控制标准提供正确的引导和法律保障。

3.1 中国食药同源的管理规定

《食品安全法》规定，生产经营的食品中不得添加药品，但是可以添加由国务院卫生行政部门会同食品安全监督管理部门制定并公布、按照传统既是食品又列入《中国药典》2020 年版的食药物质。公布的食药物质目录应当包括中文名、拉丁学名、所属科名、可食用部位等信息。

3.1.1 纳入要求 (1)有传统上作为食品食用的习惯；(2)已列入《中国药典》2020 年版；(3)安全性评估未发现食品安全问题；(4)符合中药材资源

保护、野生动植物保护、生态保护等相关法律法规规定。

3.1.2 监管要求 (1)省级卫生健康行政部门提出扩增或调整食药物质目录的建议，同时应提供具有传统食用历史的证明、食用安全性评价资料等材料；(2)为做好对新纳入目录物质的跟踪管理，要求地方对新纳入食药物质目录的物质开展食品安全风险监测，及时报告发现的不良反应等信息。

3.2 国际食药同源产业的发展

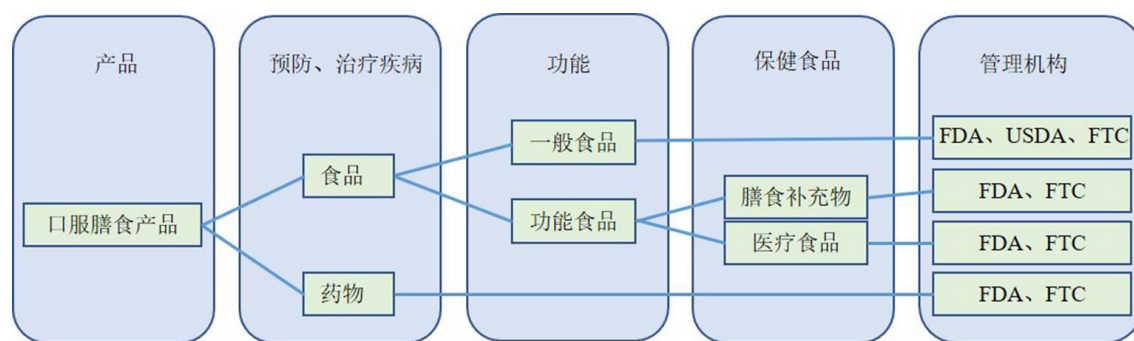
3.2.1 日本 食药同源物质在日本主要作为保健功能食品使用，根据最新规定，可将其分为特定保健食品、营养机能食品和功能标示食品 3 类(表 4)。

表 4 日本保健功能食品分类及特点^[97-98]
Table 4 Classification and characteristics of health functional food in Japan^[97-98]

维度	推出时间	定义	可标示成分	提取主要目的	审评方式	与中国类比
特定保健食品	1991 年	具有特定保健成分的食品，有助于维持和促进健康	认证内容主要为 7 大功效类别	健康的维持、增进(含降低疾病风险)	政府对其有效性、安全性进行审批，认证严格，需经过临床试验，大约需花费数十万美元并历经 2 年审查；获得消费者事务厅批准后，可以声称被批准的功能	类似中国保健食品中的注册制类保健食品
营养机能食品	2001 年	提供以补充身体健康成长、发育和维持健康所必需的特定营养成分为目的食品	产品可用成分和用量需按照规定使用；包括 13 种维生素、6 种矿物质、1 种脂肪酸	补充日常饮食摄取不足的营养成分	其功能已经经科学证据证实，符合营养功能标准规定的声称，无需审批或注册	类似中国保健食品中的备案制类保健食品
功能性标示食品	2015 年	适用于没有疾病的人群（未成年人、孕妇和哺乳期的女性除外），基于科学依据的补充某些营养成分	机能性相关成分，需为可定量定性的成分	健康的维持、增进(不得声称具有减少疾病的风险)	上市前 60 d 在消费者事务厅进行备案，提供证明食品安全和有效性科学文献或临床试验等功能评估的依据，政府不对产品的安全性和有效性进行审查，但经营者需对产品负责	类似中国功能性食品

3.2.2 美国 美国在 20 世纪初就把植物药纳入《美国药典》，允许“安全、有效、可控的混合物”，既承认单品药，也承认几种药材的混合物。美国是全球最大的膳食补充剂市场，中草药占有一定的规模，而我国是最主要的中药材原料供应国^[99]。美国食品药品监督管理局(Food & Drug Administration, 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包括健康声称、营养含量声称和结构/功能声称^[100]。如在美国口服膳食产品分类与管理中，膳食补充物就可归为具有功

能声称的功能食品(图 1)。
美国膳食补充剂是一种旨在补充膳食的产品(而非烟草)，可能含有一种或多种如下膳食成分：维生素、矿物质、草本(草药)或其他植物、氨基酸、及增加每日总摄入量而补充的膳食成分，或是以上成分的浓缩品、代谢物、提取物或组合产品等^[101]。
监管部门与管理制度^[100]：美国膳食补充剂主管部门为 FDA，管理制度包括注册审批(健康声称)、备案(新膳食成分、带结构/功能声称的膳食补充剂)



USDA-美国农业部; FTC-美国联邦贸易委员会。

USDA-United States Department of Agriculture; FTC-Federal Trade Commission.

图 1 美国口服膳食产品分类与管理

Fig. 1 Oral dietary product classification and administration in America

及自行合规(大部分膳食补充剂不需要注册或备案)。

主要法规依据^[100]: (1)《膳食补充剂健康与教育法案》; (2)《21CFR 190.6 膳食补充剂新原料上市前备案要求》; (3)《21CFR 101.93 膳食补充剂特定声明类别》等。

3.2.3 欧盟 欧盟食品补充剂法规^[102]: 欧盟食品补充剂属于食品类别, 应当具有营养或生理作用的营养素及其他营养成分, 不含有太多的热量。目的是补充正常膳食供给的不足, 但是不能替代正常的膳食, 以一定的剂量、形式生产销售, 形态一般是片剂、胶囊、滴剂和粉剂。

监管部门与管理制度^[103]: 欧盟食品补充剂的安全和功能评价主要由欧洲食品安全局负责。欧盟大多数国家(奥地利、荷兰、瑞典、英国和克罗地亚不需要备案, 实施上市后监督管理)对食品补充剂的市场准入实行上市前备案制度, 而且只需要在一个国家备案即可在欧盟内流通。

主要法规依据^[103]: (1)《EC 46/2002 食品补充剂法令》; (2)《EC 1924/2006 食品营养与健康声称法规》; (3)《可用于食品补充剂的营养素名单》等。

在欧洲, 德国、瑞士、英国、法国等国家联合成立了欧洲植物疗法联盟, 促进了草药类功能性食品在欧洲的认可与发展。

3.3 食药同源物质在海外应用情况

同一物品在全世界不同的国家或地区所适用的法规和管理方式存在较大差异^[104](表 5)。中国现有 110 种食药物质被许可使用, 其中有 14 种位居美国植物源膳食补充剂畅销榜前 40 强^[105]。西方食药专家对我国“食药同源”的 101 个品种进行了评估, 结果发现仅有 53 种在西方国家亦作为健康食品、香料或药物使用^[106](表 6)。

表 5 食药同源共用品种在国内外的法规管理举例

Table 5 Examples of domestic and foreign regulation of food and medicine homologous common varieties

品种	国内应用	国外情况
金银花	食药同源	较少使用
山药	食药同源	较少使用
银杏叶	保健食品、药品原料	膳食补充剂
黄芪	食药同源、保健食品、药品原料	较少使用
西洋参	食药同源、保健食品、药品原料	膳食补充剂
山楂	食药同源, 促消化	膳食补充剂、药品, 心血管系统
厚朴	药品	膳食补充剂
贯叶金丝桃	药品	膳食补充剂

随着国内外食药同源物质的不断开发与应用, 人们对其所研发出来的产品的接受度也在不断提高, 使得人们对食药同源产品的需求也不再仅限于国内, 如中国的某些食药同源产品就已在海外多个国家注册、备案(表 7)。

由此可见, 东西方国家在食药两用知识体系和食药习惯方面存在明显差异, 但这些异同点也为各国在“一带一路”方针的引导下提供了宝贵的交流机会。此外, 不同的食药两用物品归类管理对应不同的管理标准, 由于地区所带来的差异在一定程度上也阻碍了多边贸易的发展。

4 结语与展望

近年来, 国家高度重视食药同源和营养健康产业, 如国务院办公厅印发《“十四五”中医药发展规划》, 提出建设优质高效的中医药服务体系, 丰

表 6 食药同源共用品种在国内外的应用举例

Table 6 Examples of domestic and foreign application of food and medicine homologous common varieties					
品种	中国	美国	日本	欧洲	印尼等伊斯兰国家
小茴香	香料、调味料	—	—	—	功能性食品
枳椇子	枳椇子茶、枳椇子提取物、 功能食品、保健食品	解酒类功能食品	解酒类功能食品	解酒类功能食品	—
桑叶	桑叶茶、桑叶提取物、功能 食品、保健食品、药品	桑叶茶、功能性食品、桑叶 精华（护肤）	桑叶茶、桑叶寿司、 功能性食品	桑叶茶、功能性食品	—
决明子	决明子茶、决明子提取物、 功能食品，保健食品	决明子胶粉（食品添加剂）	决明子胶粉（食品添 加剂）	决明子胶粉（食品添加 剂）	—
淡豆豉	食品调味品、药品	—	—	—	—

“—” 未种植或未开发应用。
“—” not cultivated or developed for use.

表 7 食药同源产品在海外注册、备案情况举例

Table 7 Examples of registration and filing of food and medicine homologous products at abroad			
产品名称	产品功效	产品成分	海外注册、备案的国家
谷物粉	丰富营养、消 化 道 保 健 食品	34 种食药同源产品：红小豆、红枣、麦芽、山药、杏仁、 莲子、玫瑰花（重瓣红玫瑰）、菊花、金银花、代代花、 酸枣仁、决明子、葛根、茯苓、枸杞、蒲公英、砂仁、 玉竹、百合、橘皮、甘草、荷叶、白芷、薄荷、桑叶、 木瓜、山楂、桑椹、沙棘、桂圆、罗汉果、松花粉、 莱菔子、黑芝麻；59 种非食药同源产品：富硒糙米、 富硒小米、富硒黄豆、绿豆、玉米、薏仁米、荞麦米、 燕麦、高粱米、小麦、大麦、黑大豆、黑小豆、大黄 米、糯米、黑米、蚕豆、青豆、芸豆、紫芸豆、花芸 豆、粉豇豆、紫豇豆、豌豆、松籽仁、葵花子仁、核 桃仁、西瓜子、南瓜子、黄瓜籽、黑木耳、银耳、螺 旋藻、海带、紫菜、白芝麻、绿茶、红茶、茉莉花、 苦丁茶、榛子仁、莲藕、芦笋、花生仁、秋葵、胡萝 卜、苦瓜、西红柿、荸荠、黄瓜、蓝莓、树莓、柠檬、 葡萄、苹果、草莓、梨、松茸、猴头菇粉	俄罗斯、哈萨克斯坦、乌克兰、阿塞拜疆、格鲁吉亚、 蒙古、缅甸、孟加拉、秘鲁、玻利维亚、厄瓜多尔、 尼日利亚、加纳、南非、肯尼亚、乌干达、摩洛哥、 喀麦隆、科特迪瓦、贝宁、多哥 21 个国家及欧盟成 员国
清丽茶	减 肥 功 能 保 健 食 品	乌龙茶、泽泻、苦丁茶、大黄、陈皮	俄罗斯、哈萨克斯坦、乌克兰、阿塞拜疆、格鲁吉亚、蒙 古、缅甸、孟加拉、秘鲁、玻利维亚、厄瓜多尔、尼日 利亚加纳、南非、肯尼亚、乌干达、摩洛哥、喀麦隆、 科特迪瓦、贝宁、多哥 20 个国家及欧盟成员国
清益茶	辅 助 调 血 脂 功 能 保 健 食 品	绞股蓝、荷叶、制首乌、绿茶、决明子	俄罗斯、哈萨克斯坦、吉尔吉斯斯坦、乌克兰、塔吉克 斯坦、乌兹别克斯坦、阿塞拜疆、格鲁吉亚、蒙古、 白俄罗斯、越南、印尼、缅甸、柬埔寨、巴基斯坦、 菲律宾、泰国、马来西亚、斯里兰卡、孟加拉、秘鲁、 玻利维亚、厄瓜多尔、哥伦比亚、墨西哥、尼日利 亚、加纳、苏丹、南非、肯尼亚、乌干达、喀麦隆、 科特迪瓦、贝宁、多哥 35 个国家及欧盟成员国

富中医药健康产品供给等重点任务^[107]。食药同源产业作为中医药发展不可分割的组成部分,成为发展中医药事业的有力抓手。研究食药同源物质的首要意义就是慢病预防和健康守护。中医崇尚治未病,食药同源物质在生活中的应用可以起到防微杜渐的作用,减少疾病的发生。在慢性病、疾病恢复期、长期共存疾病等消耗性疾病的管理过程中,可通过使用食药同源物质改善整体健康状况^[108]。随着食药同源物质的广泛应用,人们的健康管理意识也极大提高,从被动救治到主动预防,养生文化已成为流行话题。相对于中成药在国际上的通用难度,食药同源物质的研究和应用已被广泛接受,有利于中医药文化的输出和发展,从而将中医药文化发扬光大。此外,从专利的视角分析^[109],现有食药同源物质开发和保护的情况:(1)药用领域的创新质量水平远高于食用领域;(2)绝大多数的专利申请都以改变优化配方为创新点,在制备方法上仍沿用传统制药工艺,缺乏制备工艺的创新性;(3)将各食药同源物质中药效确定的有效部位入药的专利申请比较少,提示可以此为突破口,开展食药物质的相关研究工作。

当今生活节奏迅速,为减少各类压力对生活质量的影响,大多数人会选择服用药物来缓解。药物治疗虽然见效快,但大都治标不治本,短期服用虽能达到预期的效果,如若长期服用很有可能会对其产生依赖性 or 耐受性,此外,服用大量药物也会降低自身的免疫系统功能。以道地产区的人参、黄芪、黄精、枸杞和铁皮石斛等国家主管部门批准使用的食药物质不仅具有药物的潜在功效,同时又具备食品的安全属性。因此,精选出具有健脾开胃潜在功效的食药物质,利用其所研发出的相关产品应用到现代社会疾病辅助治疗和预防体系中,有助于构建真正的大健康体系。本文对健脾开胃类临床验方进行文献调研,对照国家食药物质目录,从方剂中遴选出应用频次较高的 21 种具有“潜在健脾开胃功效”的食药物质,并对其临床应用现状进行综述。调查发现的健脾开胃类食药物质在治疗厌食症、消化不良、泄泻等病症方面临床研究疗效显著,不失为发展前景良好的研究对象。且在研究过程提高健脾开胃类药物配伍中若干营养成分的配比、增加辅助治疗手段,可拓展健脾开胃类食药物质在普通食品领域的应用,也为今后健脾开胃类保健食品、特医食品等的研发提供科学理论依据。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 中国国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委关于印发《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》的通知 (2021 年第 36 号)[EB/OL]. (2021-11-10)[2023-09-01]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202111/1b3e18ba75f142f99a4a15ce0d1660f3.shtml>.
- [2] 杨光, 苏芳芳, 陈敏. 药食同源起源与展望 [J]. 中国现代中药, 2021, 23(11): 1851-1856.
- [3] 张燕. 药食同源产业正迎来发展良机 [J]. 中国食品工业, 2022(1): 16-18.
- [4] 贾慧杰. 我国药食同源的发展与应用概况分析 [J]. 现代食品, 2022, 28(4): 33-35.
- [5] 陈彦彤, 宋铁玎. 宋铁玎健脾开胃治疗小儿厌食症 [J]. 实用中医内科杂志, 2013, 27(8): 21-22.
- [6] 朱阁. 醒脾开胃法治疗小儿厌食症 (脾虚食积型) 的临床观察 [D]. 长春: 长春中医药大学, 2008.
- [7] 汤献彪. 小儿健脾开胃合剂的研制与应用 [J]. 内蒙古中医药, 2010, 29(13): 104-105.
- [8] 关艳楠, 罗艳. 增食开胃合剂治疗小儿厌食脾失健运证疗效观察 [J]. 中国中西医结合儿科学, 2016, 8(3): 311-313.
- [9] 孙雨葳, 胡青. 小儿健脾开胃合剂联合赖氨酸维 B₁₂ 颗粒治疗小儿厌食症的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(10): 3022-3025.
- [10] 金彦, 赵利民. 焦三仙口服液治疗小儿消化不良的临床观察 [J]. 黑龙江医药, 2003, 16(3): 231.
- [11] 于超, 凌康, 兰红梅, 等. 高效液相色谱法测定小儿开胃口服液中异噻皮啶含量 [J]. 中成药, 2002, (12): 34-35.
- [12] 毕继红. 健脾开胃汤治疗小儿厌食症的临床疗效分析 [J]. 海峡药学, 2017, 29(6): 107-108.
- [13] 刘忠梅. 健脾开胃汤治疗小儿厌食症临床观察 [J]. 光明中医, 2019, 34(8): 1158-1160.
- [14] 陈婉姬. 健脾开胃汤治疗小儿脾虚厌食 [J]. 浙江中医学院学报, 2001, 25(3): 34.
- [15] 黄竹, 杜垫玲, 罗雁方, 等. 廖成荣运用健脾开胃灵治疗小儿厌食经验介绍 [J]. 中国民间疗法, 2019, 27(19): 33-34.
- [16] 杜刚林. 健脾开胃汤治疗小儿厌食 60 例 [J]. 实用中医药杂志, 2014, 30(10): 926.
- [17] 王光富, 郑建本. 健脾开胃汤治疗小儿厌食症 60 例疗效观察 [J]. 光明中医, 2007, 22(4): 43-44.
- [18] 乌海华. 健脾消食开胃方联合推拿治疗脾胃气虚型儿童厌食症 46 例疗效观察 [J]. 中医儿科杂志, 2015, 11(5): 69-72.
- [19] 程少斌. 健脾开胃汤治疗功能性消化不良 82 例 [J]. 新

- 中医, 2002, 34(3): 60.
- [20] 金香兰. 健脾开胃消食汤治疗急性消化不良 85 例 [J]. 中国民间疗法, 2011, 19(9): 33.
- [21] 王北斗, 高晓红. 清肺健脾开胃方治疗痰热阻肺型晚期 NSCLC 的临床效果观察 [J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2019, 7(36): 170-171.
- [22] 陆飞国. 益气健脾开胃方联合射频刀治疗原发性肝癌的临床研究 [D]. 南宁: 广西中医药大学, 2016.
- [23] 汤勇. 健脾开胃方对结直肠癌患者化疗后消化道症状(脾胃气虚证)的影响 [D]. 南宁: 广西中医药大学, 2021.
- [24] 陈伟东, 刘仔, 林慧菁, 等. 健脾开胃饮的制备与临床应用 [J]. 时珍国医国药, 2001, 12(7): 606.
- [25] 邓达荣. 健脾开胃饮治疗功能性消化不良的临床研究 [J]. 浙江中医学院学报, 2002, 26(1): 29-30.
- [26] 黄淑玲. 健脾开胃饮治疗小儿厌食症 51 例 [J]. 新中医, 1999(4): 32-33.
- [27] 肖蓉, 马新蕾. 健脾开胃饮治疗脾虚型泄泻(迁延性腹泻) 30 例疗效观察 [J]. 中医儿科杂志, 2013, 9(4): 25-27.
- [28] 邓柯, 陈婷婷, 魏婷. 健脾开胃膏贴联合腹部神阙穴按摩降低肿瘤患者厌食症发生率的研究 [J]. 医学理论与实践, 2022, 35(10): 1779-1781.
- [29] 何琴, 张满燕. 董氏开胃散外敷辅助治疗小儿厌食症湿食困脾型 42 例临床观察 [J]. 中医儿科杂志, 2017, 13(6): 51-54.
- [30] 柳雪苹. 健脾开胃丸治疗小儿厌食症 26 例观察 [J]. 厂矿医药卫生, 1999, 15(5): 300.
- [31] 杨森, 柴国胜, 亢灵芝, 等. 自制小儿健脾开胃颗粒治疗 516 例小儿厌食症临床观察 [J]. 卫生职业教育, 2009, 27(3): 146-147.
- [32] 谢小全. 健脾开胃颗粒对胃肠功能的影响及机理探讨 [D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2006.
- [33] 熊阳. 健脾开胃颗粒的制备工艺研究 [D]. 长沙: 湖南中医学院, 2003.
- [34] 焦喜涛. 健脾开胃颗粒配合行为干预治疗小儿厌食症的效果观察 [J]. 中国实用医药, 2016, 11(6): 205-206.
- [35] Wang Y, Zhong D D, Ji X H, *et al.* Multi-center randomized double-blind controlled study on children's anorexia (spleen-stomach disharmony) treated with Child Compound Endothelium Corneum [J]. *China J Chin Mater Med*, 2021, 46(9): 2298-2303.
- [36] 彭铭泉. 开胃健脾药膳 [J]. 东方药膳, 2003(11): 17-20.
- [37] 王延群. 消化不良, 巧选健脾开胃药膳 [J]. 现代养生, 2020, 20(19): 10-11.
- [38] 肖吉祥, 周杨升, 田鑒清, 等. “健脾”类药食同源中药现状及产业前瞻 [J]. 现代食品, 2021(18): 44-49.
- [39] 中国药典 [S]. 一部. 2020: 3-406.
- [40] 董嘉琪, 陈金鹏, 龚苏晓, 等. 山楂的化学成分、药理作用及质量标志物 (Q-Marker) 预测 [J]. 中草药, 2021, 52(9): 2801-2818.
- [41] 崔瀚元, 张越, 宋兆伟, 等. 基于 Web of Science 数据库的国内外山楂大数据分析 [J]. 农学学报, 2022, 12(11): 62-70.
- [42] 李力恒, 陈昌瑾, 胡晓阳, 等. 党参的化学成分及药理作用研究进展 [J]. 中医药学报, 2023, 51(3): 112-115.
- [43] 苏圆锦, 奚佳玉, 史奇, 等. 药食同源中药党参的研究进展 [J]. 中草药, 2023, 54(8): 2607-2617.
- [44] 冀宪武, 田洪岭, 李丹丹. 山西省党参资源开发利用的现状与对策研究 [J]. 农业技术与装备, 2022(1): 59-60.
- [45] 李娜, 张晨, 钟赣生, 等. 不同品种甘草化学成分、药理作用的研究进展及质量标志物 (Q-Marker) 预测分析 [J]. 中草药, 2021, 52(24): 7680-7692.
- [46] 边育红, 王丽, 张晓雨, 等. 甘草产业链的现状与提升 [J]. 天津中医药大学学报, 2020, 39(1): 19-26.
- [47] 李文斌, 罗琳, 赵益丹, 等. 基于文献计量分析的 3 种药用甘草的研究现状 [J]. 世界中医药, 2019, 14(3): 624-632.
- [48] 齐建红. 山药的化学成分及其生物活性 [J]. 西安文理学院学报: 自然科学版, 2010, 13(4): 12-15.
- [49] 查孝柱, 徐源, 李卫平. 中国山药研究现状的文献计量学可视化分析 [J]. 宜春学院学报, 2020, 42(6): 79-83.
- [50] 左军, 祁天立, 胡晓阳. 茯苓化学成分及现代药理研究进展 [J]. 中医药学报, 2023, 51(1): 110-114.
- [51] 邓桃妹, 彭代银, 俞年军, 等. 茯苓化学成分和药理作用研究进展及质量标志物的预测分析 [J]. 中草药, 2020, 51(10): 2703-2717.
- [52] 李慧君, 郭爽, 王天合, 等. 茯苓利下焦水湿有效物质部位的筛选及其作用机制研究 [J]. 中国医院药学杂志, 2022, 42(5): 519-524.
- [53] 杜萌, 丁安伟, 陈彦. 薏苡仁化学成分及其防治肿瘤作用机制研究 [J]. 吉林中医药, 2012, 32(2): 195-198.
- [54] 马明慧, 刘秀峰, 余伯阳. 薏苡仁的本草考证 [J]. 中国民族民间医药, 2021, 30(19): 32-37.
- [55] 孙国壮, 曹有军, 毛海燕, 等. 薏苡仁油诱导胃癌细胞 SGC-7901 凋亡的实验研究 [J]. 实用临床医药杂志, 2019, 23(8): 1-6.
- [56] 凌俊红. 麦芽的化学成分及炮制学研究 [D]. 沈阳: 沈阳药科大学, 2005.
- [57] 陈广坤, 佟琳, 贾思琦, 等. 麦芽的特点及临床应用 [J]. 中医学报, 2021, 36(4): 743-746.
- [58] 徐开宇, 邢学锋, 许文学, 等. 砂仁的化学成分及相关药理作用研究的新进 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2014, 12(15): 100-101.
- [59] 曹羽, 龚航军, 韩刚, 等. 砂仁促进胃术后胃肠功能恢复的临床研究 [J]. 现代中西医结合杂志, 2019, 28(1):

- 19-22.
- [60] 王会, 金平, 梁新合, 等. 鸡内金化学成分和药理作用研究 [J]. 吉林中医药, 2018, 38(9): 1071-1073.
- [61] 陆卫忠. 鸡内金治疗小儿腹泻 20 例 [J]. 现代中西医结合杂志, 2007, 16(22): 3260.
- [62] 张志强. 双歧杆菌四联活菌片联合小儿复方鸡内金咀嚼片治疗小儿消化不良性腹泻 [J]. 黑龙江中医药, 2021, 50(1): 60-61.
- [63] 卢金清, 蔡君龙, 戴艺, 等. 白扁豆的研究进展 [J]. 湖北中医杂志, 2013, 35(12): 77-79.
- [64] 于鑫, 徐敏. 响应面法优化白扁豆多糖的提取条件 [J]. 安徽农业科学, 2014, 42(2): 380-382.
- [65] 熊文雯, 高群玉, 李琳. 扁豆淀粉性质的研究 [J]. 食品科技, 2004, 29(10): 20-23.
- [66] 张梅僊, 刘海龙, 王瑞琼, 等. 黄芪化学成分和药理作用及 Q-Marker 预测分析 [J]. 中国新药杂志, 2023, 32(4): 410-419.
- [67] 王祯, 张俊令, 焦宏基, 等. 黄芪有效成分的药理作用与质量控制研究进展 [J]. 药物评价研究, 2023, 46(4): 917-924.
- [68] 朱天友. 中药黄芪的现代临床应用及研究现状 [J]. 中国医药指南, 2018, 16(15): 42-43.
- [69] 李娜. 沙棘果化学成分分析及其抗氧化活性研究 [D]. 乌鲁木齐: 新疆医科大学, 2022.
- [70] 苏宁, 锡林其其格, 都格尔, 等. 药食同源蒙药材沙棘的道地性探究 [J]. 中国民族医药杂志, 2019, 25(5): 60-61.
- [71] 凡杭, 陈剑, 梁呈元, 等. 菊苣化学成分及其药理作用研究进展 [J]. 中草药, 2016, 47(4): 680-688.
- [72] 崔国静, 贺蕾, 江肖肖. 健胃消食的菊苣 [J]. 首都食品与医药, 2016, 23(17): 58.
- [73] 李皓翔, 梅全喜, 赵志敏, 等. 陈皮广陈皮及新会陈皮的化学成分药理作用和综合利用研究概况 [J]. 时珍国医国药, 2019, 30(6): 1460-1463.
- [74] 梅全喜, 曾聪彦, 田素英, 等. 陈皮、广陈皮、新会陈皮炮制历史沿革及现代研究进展 [J]. 中药材, 2019, 42(12): 2992-2996.
- [75] 杨洛萍. 青果化学成分及其抗病毒活性研究 [D]. 广州: 南方医科大学, 2018.
- [76] 陈姣, 游宇, 廖婉, 等. 药食同源中药青果的保健功效及现代应用探析 [J]. 中草药, 2021, 52(20): 6442-6454.
- [77] 周鹏发, 李万志, 文喜艳. 生姜化学成分和药理活性的研究进展 [J]. 中兽医医药杂志, 2021, 40(1): 93-96.
- [78] 孙权. 干姜化学成分及其药理作用的实验研究 [D]. 沈阳: 中国医科大学, 2018.
- [79] 刘静, 张春艳, 叶朋飞, 等. 生姜的功能性成分及其生物活性研究进展 [J]. 现代食品, 2023, 29(7): 28-31.
- [80] 陈静梅, 郝二伟, 杜正彩, 等. 基于化学成分、药理作用和网络药理学的余甘子质量标志物 (Q-Marker) 预测分析 [J]. 中草药, 2022, 53(5): 1570-1586.
- [81] 黄浩洲, 冉飞, 谭庆尧, 等. 药食同源品种余甘子综合开发利用策略与思路 [J]. 中国中药杂志, 2021, 46(5): 1034-1042.
- [82] 陶爱恩, 赵飞亚, 钱金楸, 等. 黄精属植物治疗肾精亏虚相关疾病的本草学和药理作用与药效物质研究进展 [J]. 中草药, 2021, 52(5): 1536-1548.
- [83] 郑玲艳, 马小龙, 孙艺琦. 药食同源黄精的资源分布与开发应用现状 [J]. 浙江农业科学, 2022, 63(8): 1679-1684.
- [84] 杨亚滢, 王瑞, 钱程程, 等. 乌梅化学成分、药理作用研究进展及质量标志物预测 [J]. 中成药, 2023, 45(5): 1583-1588.
- [85] da Silva Campelo M, Neto J F C, Lima A B N, et al. Polysaccharides and extracts from *Agaricus brasiliensis* Murill-A comprehensive review [J]. *Int J Biol Macromol*, 2021, 183: 1697-1714.
- [86] 费芹芹, 葛荣美, 李云涛, 等. 乌梅丸方加减联合艾司奥美拉唑镁肠溶片治疗慢性萎缩性胃炎的疗效观察 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2021, 21(4): 401-404.
- [87] 滕俊, 袁佳, 叶莎莎. 枸杞子化学成分及药理作用相关性概述 [J]. 海峡药学, 2014, 26(6): 36-37.
- [88] 胡婷婷, 刘苏情, 沈梦雅, 等. 枸杞子药食产品现状及发展趋势 [J]. 信阳农林学院学报, 2021, 31(4): 105-109.
- [89] Ma Z F, Zhang H X, Teh S S, et al. Goji berries as a potential natural antioxidant medicine: An insight into their molecular mechanisms of action [J]. *Oxid Med Cell Longev*, 2019, 2019: 2437397.
- [90] 郭倩倩, 张晓卫, 周喧宣, 等. 龙眼的化学成分与药理活性研究 [J]. 现代生物医学进展, 2011, 11(23): 4552-4555.
- [91] 张兴. 认识身边的中药: 龙眼肉 [J]. 中医健康养生, 2020, 6(6): 24-25.
- [92] Lim T K. *Edible medicinal and non-medicinal plants* [M]. Berlin: Springer International Publishing, 2012: 1-851.
- [93] 艾铁民. 中国药用植物志-第十三卷-中国药用植物志词汇 [M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2021: 1-3126.
- [94] 中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国药品管理法 [EB/OL]. (2019-08-26) [2023-09-05]. https://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm.
- [95] 中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国药品管理法实施条例 (2002 年第 360 号) [EB/OL]. (2019-03-02) [2023-09-05]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5468873.htm.
- [96] 国家市场监督管理总局. 药品注册管理办法 (2020 年第 27 号) [EB/OL]. (2020-01-22) [2023-09-05]. https://www.gov.cn/xinwen/2020-01/22/content_5468873.htm.

- sjfg.samr.gov.cn/law/pageInfo/main.main?order=10&iframe=pageInfo/law_search_new.law_details?lawId=d7cb7bf8bda84f26b1468334059fbd8.
- [97] 刘长喜, 吴坚, 赵彦红, 等. 日本国保健机能食品制度及其对我国的几点启示 [J]. 中国食品卫生杂志, 2005, 17(4): 320-325.
- [98] 刘洪宇, 张铂瑾, 李美英, 等. 中日保健食品备案管理制度比较研究 [J]. 中国食品卫生杂志, 2023, 35(4): 600-606.
- [99] 李桂英, 张中朋. 美国膳食补充剂市场热销品种及法规变化 [J]. 精细与专用化学品, 2018, 26(11): 8-10.
- [100] 田明, 冯军, 孙璐, 等. 美国膳食补充剂管理研究及对中国的启示 [J]. 中国食物与营养, 2021, 27(6): 12-16.
- [101] US Food & Drug Administration. The dietary supplement health and education act of 1994 [EB/OL]. (1997-06-24) [2023-09-15]. http://mjota.org/images/Chapter_I_Dietary_Supplem.pdf.
- [102] The Eupoean Parliament and The Council of the European Union. Directive 2002/46/EC on the approximation of the laws of the member states relating to food supplements [EB/OL]. (2002-06-10) [2023-09-14]. <http://down.foodmate.net/standard/sort/44/27855.html>.
- [103] 瞿礼萍, 邹文俊, 姬建新, 等. 中药产品欧盟上市可行途径及法规解析 [J]. 中草药, 2014, 45(5): 603-607.
- [104] Heinrich M, Yao R Y, Xiao P G. 'Food and medicine continuum'-Why we should promote cross-cultural communication between the global East and West [J]. *Chin Herb Med*, 2021, 14(1): 3-4.
- [105] Smith T, Resetar H, Morton C. US sales of herbal supplements increase by 9.7% in 2021 [J]. *Herbalgram*, 2022(136): 42-69.
- [106] 黄璐琦, 何春年, 马培, 等. 我国药食两用物品产业发展战略思考 [J]. 中国工程科学, 2022, 24(6): 81-87.
- [107] 中华人民共和国国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发《“十四五”中医药发展规划》的通知 (2022 年第 5 号) [EB/OL]. (2022-03-03) [2023-09-06]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2022-03/29/content_5682255.htm.
- [108] Yao R Y, He C N, Xiao P G. 'Food and medicine continuum' in the East and West: Old tradition and current regulation [J]. *Chin Herb Med*, 2023, 15(1): 6-14.
- [109] 胡婷婷, 陆艳, 粟月萍, 等. 基于专利视角的全国药食同源品种研发分析 [J]. 中国科技信息, 2022(1): 13-16.
- [责任编辑 赵慧亮]