

編者●何士慶、蘇淑茵

中草藥

保健功能性食品
之應用與開發



科技圖書

中草藥保健功能性食品 之應用與開發

編者 ◎ 何士慶、蘇淑茵



科技圖書

中草藥保健功能性食品之應用與開發／何士慶、蘇淑茵 編著，

--初版-- 臺北市：科技圖書，2005【民 94】

416 面：21×15 公分

含 參考書目

ISBN 957-655-392-X (平裝)

1. 1. 健康食品 2. 中國醫藥

411.3

94000237

版權所有・翻印必究

中草藥保健功能性食品 之應用與開發

翻 著／何士慶、蘇淑茵

出 版 者／科技圖書股份有限公司

發 行 人／張秉中

地 址／台北市忠孝西路一段 50 號 17 樓之 35 室

電話：886-2-23707080・傳真：886-2-23706160

網址：<http://www.techbook.com.tw/>

電子郵件：techbook@ms18.hinet.net

郵撥帳號：0015697-3

發 行 所／成陽出版股份有限公司

地址：330 桃園市春日路 1490 號

電話：886-3-3589000・傳真：886-3-3581688

印 刷／海王印刷事業股份有限公司

地址：台北縣中和市中正路 800 號 11 樓之 2

初 版／2005 年 2 月

定 價／新台幣 400 元

本書如有破損、裝訂錯誤，請寄回調換



科技圖書—Since 1969

前言

保健功能性食品是近幾十年來在東方國家首先開始發展起來。它以無須醫生處方、食用安全、增強體質及具有特定保健功效為主，與普通食品及醫藥品而有區別。

保健功能性食品產業是跨食品產業、農漁業、生物與生技產業以及中草藥產業的全球性新興產業。近年來，我國在農業生物技術國家型計畫、跨部會保健食品研究開發計畫及中草藥產業技術發展計畫等大型計畫的積極推動下，已經在原料基原鑑定、有效成分分析、功能驗證技術及分子生物技術與發酵等方面累積豐碩的研究成果，並已將此產業列為今後「食品領域」的重點項目。

在傳統醫學「藥食同源」的概念下，將中草藥與保健食品相結合便是一條相當具有特色的研究方向。中草藥用於保健功能性食品上，只有中國大陸有較完整的法規與制度，我國目前只有初步的規劃，預計將來會有較大的發揮空間。

編者目前從事於中草藥研發工作及保健食品功能測試，因此，我們想把中草藥應用於保健功能食品上的一些概念及想法介紹出來，供廣大從事中草藥及保健功能品的研究開發人員作為參考，所以有《中草藥保健功能性食品之應用與開發》這本書的誕生。

在本書的內容方面，包括保健功能性食品之定義及概念、保健

功能性食品之應用、與保健功能性食品開發有關之古籍介紹、保健功能性食品之選題選方、海峽兩岸所公佈可使用於食品上之中藥材、安全性及功能檢測的探討以及世界各國對保健功能性食品制定相關政策和法規等。我們也提供一些雖然與此次中草藥保健功能性食品較無相關但卻非常具有參考價值的資料在附錄中，希望能達到一個最完整的參考書籍。

雖然本書編者竭盡心智，進求完美，但仍恐難免千密一疏或編註不當，尚祈學者、專家及先進不吝斧正是幸。在本書出版過程中，承蒙科技圖書公司的熱心協助，在此一併感謝。

何士慶 謹識
蘇淑茵

于 2005 年 2 月

目 錄

前 言	i
第一章 概 論.....	1
第一節 中草藥及保健功能性食品之定義	1
一、中藥與中草藥的定義	1
二、保健功能性食品概念及名稱的確定	1
三、保健功能性食品的特徵	3
四、保健功能性食品的適用對象	4
第二節 中草藥保健功能性食品之概念和特性	5
一、中草藥保健功能性食品的概念	5
二、中草藥保健功能性食品的特性	5
第三節 中草藥保健功能性食品研發之歷史源流	6
一、中草藥保健功能性食品的起源——「醫食同源」理論	6
二、中草藥保健功能性食品的重要劑型——發明湯液	7
三、中草藥保健功能性食品的重要成分——中草藥	8
四、中草藥保健功能性食品的特色——食藥同用	10
第四節 簡述中草藥保健功能性食品有關之古籍	12
第二章 中草藥保健功能性食品之應用	27
第一節 傳統中藥保健食品	27
一、傳統中藥保健食品（藥膳）的名稱	27
二、傳統中藥保健食品與食物	28
三、傳統中藥保健食品與酒	30
四、傳統中藥保健食品與茶	32

五、傳統中藥保健食品與中藥	35
第二節 中草藥保健功能性食品之中醫理論基礎	39
一、整體觀念	39
二、平衡陰陽	39
三、顧護脾胃	40
四、藥食同源	40
第三節 中草藥保健功能性食品之功效	41
一、預防疾病	42
二、滋補保健	43
三、延緩衰老	45
四、防治疾病	46
第四節 中醫藥與保健功能性食品之結合	50
一、根據病症發展的不同時期	50
二、根據生理發育的不同階段	53
三、根據疾病發生的不同性質	53
第五節 中草藥保健功能性食品之國際化與智慧財產權保護	54
一、中草藥保健功能性食品的智慧財產權保護	55
二、中草藥保健功能性食品實現國際化的主要方法	55
三、中草藥保健功能性食品申請智慧財產權保護應解決的問題	56
第三章 中草藥保健功能性食品研發之選題與選方	59
第一節 中草藥保健功能性食品之研發選題原則	59
第二節 中草藥保健功能性食品方劑之選擇	60
一、選方原則	60
二、選方途徑	61
三、選方方法	62
第三節 中草藥保健功能性食品之組方原則	63
一、以中草藥藥性理論為指導	63

二、顧護脾胃、預防為主	64
三、注意藥食宜忌	64
四、符合市場需要	65
五、突出產品特點	66
六、遵照法規要求	66
第四章 可提供食品使用之中藥材	67
第一節 台 灣	67
第二節 中國大陸	70
第五章 保健功能性食品之安全性評估	73
第一節 進行保健功能性食品評估之基本原則	73
一、受試物	73
二、受試物處理	74
三、動物試驗	74
四、需要注意的因素	75
第二節 中國大陸之規範	76
一、與保健食品原料管理相關的法規	76
二、保健食品安全性評估原則與方法	77
第三節 台灣之規範	83
一、試驗操作規範	83
二、安全性評估的分類	83
三、毒性試驗的方法	84
第六章 保健功能性食品之功能性評估	113
第一節 中國大陸保健食品功能性方法	113
一、增強免疫力功能	121
二、抗氧化功能	128

三、輔助改善記憶功能	133
四、改善生長發育功能	138
五、緩解體力疲勞功能	140
六、減肥功能	143
七、提高缺缺氧耐受力功能	146
八、對輻射危害有輔助保護功能	147
九、輔助降血脂功能	149
十、輔助降血糖作用檢驗方法	153
十一、促進消化功能	157
十二、調節腸道菌群功能	162
十三、通便功能	165
十四、對胃黏膜有輔助保護功能	168
十五、改善睡眠功能	171
十六、改善營養性貧血功能	173
十七、對化學性肝損傷有輔助保護功能	176
十八、促進泌乳功能	179
十九、祛座瘡功能	182
二十、祛黃褐斑功能	184
二十一、改善皮膚水分功能	185
二十二、改善皮膚油分功能	187
二十三、緩解視疲勞功能	188
二十四、促進排鉛功能	190
二十五、清咽功能	192
二十六、輔助降血壓功能	196
二十七、增加骨密度功能	200
第二節 台灣健康食品功能評估方法	202
一、調整免疫機能功能評估方法	203

二、調節血脂功能評估方法	213
三、牙齒保健功能評估方法	219
四、骨質疏鬆評估方法	226
六、調節血糖功能評估方法	240
七、護肝功能評估方法（針對化學性肝損傷）	243
八、抗疲勞功能評估方法	252
九、延緩衰老功能評估方法	261
十、減肥功能評估方法	270
十一、減輕腫瘤放療、化療毒副作用功能評估方法	277
十二、降低癌症發生率功能評估方法	283
十三、促進鐵吸收功能評估方法	288
十四、調節血壓功能評估方法	304
第八章 世界各國對中草藥和保健功能性食品之管理及規範	309
第一節 前 言	309
第二節 世界衛生組織制定草藥法規之相關準則	311
第三節 美國之草藥與健康食品	313
一、美國對草藥的管理現狀及政策	313
二、美國的健康食品	314
第四節 日本之漢方藥及保健機能食品	323
一、日本對漢方藥的管理及政策	323
二、日本保健機能食品的管理及其發展	324
三、日本保健功能性食品的簡介	326
第五節 中國大陸之保健食品	335
一、保健藥品將退出歷史舞台	335
二、保健食品的發展	335
三、衛生部依據保健食品管理辦法對保健食品實施 管理制度	337

第六節 臺灣之健康食品	353
一、台灣的食品認定與食品原料之管理原則	353
二、臺灣地區健康食品管理法發展過程	356
三、臺灣地區保健食品管理現況	358
四、目前中藥和食品管理規範	360
五、結 論	363
第八章 保健食品發展中之世界性問題	363
一、對保健食品的基本要求	363
二、保健食品概念及相對應措施有待研究	364
三、保健食品開發的技術路線	364
四、保健食品的政府干預	364
五、保健食品管理與品質控制的運作	365
附 錄	368
附錄 1 當前中國大陸保健食品原料及輔料使用情況	368
一、可用於保健食品的原料	368
二、不可用於保健食品的物品	373
三、可用於保健食品的輔料	373
附錄 2 衛生署核發健康食品許可證一覽表	374
附錄 3 中藥酒劑基準方二十二方	387
參考文獻	411

第一章

概 論

第一節 中草藥及保健功能性食品之定義

一、中藥與中草藥的定義

廣義而言，中草藥是中藥與草藥的合稱。中藥是在中醫藥理論的指導下，用來預防、診斷及治療疾病的天然物及加工品，如中國大陸、日本及我國的傳統中藥（Traditional Chinese Medicine）。草藥，在亞洲國家，多指未記載的主流本草，多流傳於民間，在正規中醫院應用不普遍，只為民間醫生所用，且加工炮製欠規範的部分藥物。而在西方所指的草藥，根據歐洲對草藥的定義，草藥是指未經加工的生藥，常為植物的某一部分，如歐美常用的草藥（Herbal medicine）或草本保健品（Herbal Dietary Supplement）。

二、保健功能性食品概念及名稱的確定

由於保健食品的概念及名稱的確定長期沒有定論，而且每個國家的產業政策管理各不相同，導致有各種不同名稱及定義的出現。

美國將其命名為「功能食品」（Functional Foods）。實際上，功能食品一詞最早是由日本提出的。早在1962年，日本厚生省的文件中已給功能食品下了定義：「功能食品是具有與生物防禦、生物節

律調整、防止疾病、恢復健康等有關功能因子，經設計加工，對生物體有明顯調整功能的食品」。其特點是：(1)由通常食品所使用的材料或成分加工而成。(2)以通常形態和方法攝取。(3)標有生物調整功能的標籤。1990 年 11 月日本提出將「功能食品」改為「特殊保健用途食品」(Food Specified Health Use)。

中國大陸過去給保健食品取過許多名稱，如「藥膳」(Medicated Foods；Medicated Diet)；「保健膳食」(Foods for Health Care；Foods for maintaining Health)，還有「滋補膳」、「營養保健食品」、「保健醫療食品」、「強化食品」等。自從 1995 年 10 月 30 日，通過的《中華人民共和國食品衛生法》第二十二條明確指出：表明具有特定保健功能的食品，其產品及說明書必須報國務院衛生行政部門審查批准，其衛生標準和生產經營管理辦法，由國務院衛生行政部門制定。根據《食品衛生法》的授權，1996 年 3 月 15 日衛生部簽發中華人民共和國衛生部令《保健食品管理辦法》，自 1996 年 6 月 1 日起施行。《保健食品管理辦法》第一章第二條明確規定：「保健食品係指表明具有特定保健功能的食品，即適宜於特定人群食用，具有調節機體功能，不以治療疾病為目的的食品」。中國國家技術監督局於 1997 年發布的保健(功能)食品通用標準(GB16740-1997)對保健食品下的定義為：保健(功能)食品是食品的一個種類，具有一般食品共性。能調節人體機能，適於特定人群食用，但不以治療疾病為目的。

我國過去對保健食品也有許多名稱，如「保健食品」、「機能性食品」、「營養食品」、「有機食品」、「天然食品」，但自民國 88 年 2 月 3 日正式公布《健康食品管理法》，並於 88 年 8 月 3 日起開始實施，依該法第二條「本法所稱健康食品，係指提供特殊營養素或具有特定之保健功效，特別加以標示或廣告，而非以治療、矯正人類

疾病為目的之食品」。意指凡特別標示或廣告「提供特殊營養素」或「具有特定之保健功效」者稱之，至此「健康食品」正式具有法定定義。

德國將這類食品稱之為「改善食品」。歐洲各國普遍採用「健康食品」(Health Foods)或「功能食品」(Functional Foods)。

此外，國際上還有營養食品(Nutritional Foods)以及美國科學家提出的「藥用食品」(Pharma Foods)的稱謂。

三、保健功能性食品的特徵

保健食品是指針對特定人群據有調節特殊生理機能，可發揮保健功效的食品。其食用範圍不同於一般食品，如延緩衰老的保健食品適於老年人，調節血脂的保健品食品適於高血脂的人群。有的保健品適用面可能更廣一些，但不可能適合所有人群。保健食品是以調節機體功能為目的地，而不是以治療為目的，其可細分為三類：一是原本就存在於自然界的傳統食品，如靈芝、薏苡仁、山藥等；二是應用食品科技與天然物化學分離技術來萃取濃縮天然食品中的有效成分，如香菇多糖、黃豆異黃酮、卵磷脂、魚油、甲殼素等；三是以多種材料來設計研發具有明確保健功效的複方保健食品，如衛生署認證的優酪乳、三寶燕麥、靈芝膠囊等。

保健食品產業跨食品產業、農漁業、生物與生技產業、及中草藥的全球性新興產業。近年來，我國在農業生物技術國家型計畫、跨部會保健食品研究開發計畫、及中草藥產業技術發展計畫等大型計畫的積極推動之下，已經在原料基原鑑定、有效成分分析、功能驗證技術、及分子生物技術與發酵技術等方面累積豐碩的研究成果，並已將此產業列為今後「食品領域」的重點項目。

隨著生命研究的重視與生技產業的進度，許多食品廠、藥廠和新起的生技公司及研究機構，都紛紛投入開發保健食品的行列，因為保健食品具有調節身體的某些機能，又沒有藥的副作用，深深的吸引消費者，因此，保健食品的利潤都較食品高許多。甚至某些酒類或飲料也強調添加某些功能性產品，而有保健的功能。

在這裡我們以含有中草藥複方成分的、具有明確保健功效的保健食品，稱為中草藥保健功能性食品。

四、保健功能性食品的適用對象

- 1) 亞健康人群：人體的狀態可以分為疾病狀態、亞健康狀態和健康狀態。這三者之間的區別是相對的，是可以轉化的。介於健康與疾病之間的中間狀態（亞健康狀態），是指某些生理功能減弱或紊亂，某些特殊功能物質的缺乏，但尚未達到病理狀態形成疾病，例如年老、體弱、失眠、生理性肥胖等，適用保健食品，調整或改善某些生理功能，使之恢復正常。
- 2) 健康的特定人群：如兒童、孕婦、哺乳婦女、重體力勞動者、高溫輻射等不良環境工作者及運動員等，在某些方面有特殊生理需要或物質需求的健康人群。
- 3) 某些患者的輔助醫療應用：如腎臟發炎的低鈉食品、糖尿病的低糖食品、癌症的輔助食品、病後康復食品等，可輔助藥物或其他治療措施，促進患者康復，但不能代替藥物等治療措施。
- 4) 預防保健作用：保健食品不是特異性免疫製劑，但可提供一些保健功能，輔助預防某些疾病發生。但應該明確，保健食品的預防作用是非特異性的，作用較弱，不能代替免疫製劑及特效

預防措施，僅可配合應用，起輔助作用。

第二節 中草藥保健功能性食品之概念和特性

一、中草藥保健功能性食品的概念

中草藥保健功能性食品是指以中醫藥理論為指導，在天然食物中加入可食藥材，經過適當加工而成為具有調節人體生理功能、有益於健康的保健功能性食品。

中草藥保健功能性食品在中國大陸已經有很長的歷史，它的研製與食用受中醫學的養生保健理論所影響，而其飲食養生已成為中國大陸民眾普遍接受的養生食療傳統習慣，進而使中草藥保健功能性食品具有很大的發展優勢。

食藥兩用的中草藥是在中草藥保健功能性食品中起主要的保健作用。

二、中草藥保健功能性食品的特性

中草藥保健功能性食品離不開中草藥，因此，含中草藥成分是這類功能性保健食品的特點之一。例如：中國大陸把花粉作為抗病及延緩衰老的良藥；海藻可防治淋巴結核、甲狀腺腫瘤、高血壓；蜂王漿可營養健腦、安神補血。至於人參、當歸、黃耆、香菇、刺五加、枸杞子、桂圓肉等各有產品配方作為老年人的滋補食品。

常用的中藥很多為《神農本草經》的「上品」，以滋補保健功能為主，是中草藥保健功能性食品的第二個特點。以枸杞子為例，枸杞子是最常用於日常生活飲食中與食物烹煮的中藥材，主要起養

生、食療保健及延年益壽作用。但在臨床以及古籍的記載中，幾乎沒有一個方劑是以枸杞子為君藥治療疾病的。

中草藥保健功能性食品最顯著的特徵是對人體具有特定的保健功能，而其保健功能主要奠基於中醫傳統的食療學，現代營養學、以及相關的生命科學的基礎理論，因此舉凡中草藥保健功能性食品的設計與應用開發，必以其作為指導原則。

第三節 中草藥保健功能性食品研發之歷史源流

一、中草藥保健功能性食品的起源——「醫食同源」理論

中醫素有「醫食同源」之說，按照這一理論，保健食品的起源與醫藥的起源是一致的。

我們祖先在尋找食物的過程中，發現了有治療作用的食物，此為藥食同源的階段。同時，通過漫長的實踐過程，將一些食物中治療作用明顯的分了出來，而成為專門治病的藥。因此，「藥」實際上是來源於「食」的。

從社會歷史的發展情況看，先人從採集植物充飢的同時發現有的植物香甜可口並可滿足飽腹感，有的苦澀堅硬，難以下嚥，有的能使人出現嘔吐、腹瀉等症狀，甚至昏迷或死亡。相反地，當身體有不適時，也有因食用了某些植物而使症狀得以緩解。漸漸地人們認識到某些植物分別具有對人體有益、有害或治病等不同的作用。之後，隨著原始農業的發展，人們更注意辨識、採集、選擇和栽培各種植物，因而發現了更多的植物藥和食物來源。

漁獵、畜牧是我們祖先另外獲取食物之來源，他們在日常生活能吃到多種動物，因而也就能發現某些動物的藥用價值。例如