

功能性食品的科学

主 译 陈君石 闻芝梅

译 者 (按姓氏汉语拼音排序)

宫芸芸 贾旭东 李 宁

刘兆平 孙 新 王 竹

人 民 卫 生 出 版 社
国 际 生 命 科 学 学 会

图书在版编目 (CIP) 数据

功能性食品的科学/(英)贝利舍(Bellis, F.)著;
陈君石等主译. - 北京: 人民卫生出版社, 2002
ISBN 7-117-05174-4

I. 功… II. ①贝…②陈… III. 疗效食品-食品
工程学 IV. TS218

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 086455 号

图字: 01-2002-2594

功能性食品的科学

主 译: 陈君石 闻芝梅
出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 67616688)
地 址: (100078) 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼
网 址: [http://www. pmph. com](http://www.pmph.com)
E - mail: [pmph @ pmph. com](mailto:pmph@pmph.com)
印 刷: 北京市安泰印刷厂
经 销: 新华书店
开 本: 889 × 1194 1/16 印张: 21.5
字 数: 673 千字
版 次: 2002 年 11 月第 1 版 2002 年 11 月第 1 版第 1 次印刷
标准书号: ISBN 7-117-05174-4/R · 5175
定 价: 41.50 元

著作权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究
(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

译者序

功能性食品（functional food）在我国称为保健食品。这一名词的应用起源于日本，随后在西方国家中广泛应用。后来，日本却放弃了这一名词，而改用特定保健用食品（FOSHU）。

作为一类特殊的食品，功能性食品近二十年来在世界范围内的兴起是有其社会经济和保健方面的原因的。这方面的主要因素有世界经济的发展、人们生活的提高、疾病模式的转变（由传染性疾病为主转变为以慢性非传染性疾病为主）、人们自我保健意识的增强以及食品工业的进步。这些因素决定了功能性食品的市场需求是客观存在的，而且是长期的。这是问题的主流。

然而，问题的支流也不可忽视。这包括：世界上尚没有一个统一的名称和定义；尽管一般都认为功能性食品不同于一般一日三餐所用的食物，而是有其特定的或是一般食品以外的生理功能，它有保健功能而不应该用于对疾病的治疗；在产品的形式（传统的食品形式，或包括口服液、片、胶囊等形式）、政府管理办法（需要批准或不需要批准，允许何种声称）；其与药品之间的界限；以及产品种类等方面，世界各国之间均不一致。这些问题在一定程度上造成了政府部门、企业界和消费者在认识方面的混乱，从而对这一产业的健康发展造成了一些负面影响。然而，如果考虑到功能性食品的发展历史只有短短二十余年，这些问题的存在也就不足为奇了。

在这些方方面面之中，如果要抓出一条保障功能性食品这一产业健康发展的主线，则是其“科学性”。从消费者的角度出发，对功能性食品的要求，一是安全，二是功能。两者不能偏废，而且均必须基于科学。对于功能性食品的安全性大致可以借鉴传统的评价方法；当然，其中还有一些特殊的问题（如，多种植物成分混合在一起的安全性）需要解决。然而，更为突出的问题是如何确保产品的功能是明确的和可靠的。这给功能性食品的研究和开发提出了严峻的挑战。应该说，对功能性食品功能的研究，既需要基础研究，也需要应用研究。国际生命科学学会（ILSI）的欧洲分会和北美分会近年来发表了一些很有参考意义的文章。在 ILSI 欧洲分会的几篇文章中，提出了欧洲学者对功能性食品定义的建议，以及（更重要的是）研究和开发功能性食品的科学依据和思路。这些文章都是由欧洲知名学者经过多次讨论而达成的共识。特别是“欧洲功能性食品科学概念共识性文件”一文，内容丰富、观点明确，具有很高的科技水平。ILSI 北美分会关于几种食物成分的功能和安全性的综述可以作为功能性食品研究和开发的数据库的一个典范。我们认为这些文章对于我国保健食品的健康发展具有重要的指导和参考意义。

我国当前保健食品总体水平不高，“产品的低水平重复”十分突出，消费者普遍不满意。要改变这种局面的惟一办法是提高产品的科技含量。我们衷心地希望本书的出版能有助于提高我国保健食品的产品研究和开发的科学水平，从而摆脱当前面临的某些困境。对于从事营养学、食品科学的教学和科研工作者，这也是一本高水平的参考材料。

陈君石

2002年5月

致 谢

承蒙国际生命科学学会欧洲分会英国营养学杂志和国际生命科学学会北美分会同意将下列文献翻译成本书，特此致谢。

1 Scientific Concepts of Functional Foods in Europe: Consensus Document (欧洲功能性食品的科学概念：共识性文件)

作者：Diplock AT, Aggett PJ, Ashwell M, Bornet F, Fern EB, Roberfroid MB (英国)

发表在 British Journal of Nutrition, Volume 81, Supplement 1, 1999

2 Functional Food Science in Europe (欧洲功能性食品科学)

作者：Bellisle F, Diplock AT, Hornstra G, Koletzko B, Roberfroid M, Salminen S, Saris WHM (英国)

发表在 British Journal of Nutrition. Volume 80, Supplement 1, August 1998

3 ILSI Special Issue: ILSI North America Food Component Reports (国际生命科学学会文集：北美食物组分报告)

作者：Fergus M. Clydesdale (美国)

发表在 Critical Reviews in Food Science and Nutrition. Volume 39, Issue 3, 1999

目 录

第一篇 功能性食品科学概念	1
欧洲功能性食品的科学概念—共识性文件	3
第一章 生长、发育和分化：功能性食品科学研究的途径	35
第二章 功能性食品科学与底物代谢	79
第三章 功能性食品科学与对活性氧的防御	111
第四章 功能性食品科学与心血管系统	151
第五章 功能性食品科学与胃肠道生理学和功能	189
第六章 功能性食品科学与行为 and 心理学功能	216
第二篇 某些食物成分的安全性及其可能的保健作用	239
根据选定的科学标准评价食物成分的安全性及其可能的保健作用	241
第一章 二烯丙基二硫化物	245
第二章 表没食子儿茶素没食子酸酯和表没食子儿茶素	252
第三章 染料木苷元和大豆苷元	263
第四章 槲皮素	270
第五章 异硫氰酸盐	279
第六章 柠檬烯	290
第七章 果低聚糖	296
第八章 植物固醇	303
第九章 番茄红素	312
第十章 角黄素	323

第一篇

功能性食品科学概念

欧洲功能性食品的科学概念—共识性文件

AT Diplock, PJ Aggett, M Ashwell, F Bornet, EB Fern, MB Roberfroid

目 录

国际生命科学学会欧洲分会的作用	3.1.4.2 横断面和前瞻性流行病学证据
生理学功能专题组	3.1.4.3 标志物
食品技术专题组	3.1.4.4 人群干预性研究
共识性文件的概念	3.1.4.5 安全性证据
共识性文件的结构	3.2 底物代谢
致谢	3.2.1 简介
协调者	3.2.2 关键靶功能
关于国际生命科学学会	3.2.2.1 维持合适的体重、体成分和体脂分布
关于国际生命科学学会欧洲分会	3.2.2.2 宏量营养素氧化的控制
关于欧洲委员会的 FAIR RTD 项目	3.2.2.3 生热作用的调节
1 前言	3.2.2.4 胰岛素敏感性和血糖控制
1.1 从传统的营养学概念到新的营养学概念	3.2.2.5 血浆甘油三酯的控制
1.2 从重视延长预期寿命到重视生活质量	3.2.2.6 优化体力活动成绩
1.3 从营养学新概念到功能性食品	3.2.3 可选方案举例
1.4 功能性食品的国际发展趋势	3.2.4 研究方向
1.5 从功能性食品到功能性食品科学	3.2.4.1 基础科学
1.5.1 工作定义	3.2.4.2 横断面和前瞻性流行病学证据
1.5.2 欧洲功能性食品科学的观点	3.2.4.3 标志物
2 功能性食品的科学基础	3.2.4.4 人群干预性研究
2.1 功能性食品科学的目的	3.2.4.5 安全性证据
2.2 显示健康后果的靶功能	3.3 活性氧防御
2.3 对标志物分类的建议	3.3.1 简介
2.4 对标志物的要求	3.3.2 关键靶功能
2.5 安全性考虑	3.3.2.1 保持 DNA 结构和功能活性
3 与健康后果相关的靶功能和研究方向	3.3.2.2 保持血循环中的脂蛋白和细胞膜中的多不饱和脂肪酸的结构和功能活性
3.1 生长、发育和分化	3.3.2.3 保持蛋白质的结构和功能活性
3.1.1 简介	3.3.3 可选方案举例
3.1.2 关键靶功能	3.3.4 研究方向
3.1.2.1 孕期和哺乳期母体的适应性	3.3.4.1 基础科学
3.1.2.2 胎儿的发育	3.3.4.2 横断面和前瞻性流行病学证据
3.1.2.3 婴儿和儿童的生长和发育	3.3.4.3 标志物
3.1.3 可选方案举例	3.3.4.4 人群干预性研究
3.1.4 研究方向	3.3.4.5 安全性证据
3.1.4.1 基础科学	3.4 心血管系统

- 3.4.1 简介
- 3.4.2 关键靶功能
 - 3.4.2.1 脂蛋白稳态
 - 3.4.2.2 内皮和动脉的完整性
 - 3.4.2.3 凝血倾向的控制
 - 3.4.2.4 同型半胱氨酸水平的控制
 - 3.4.2.5 高血压控制
- 3.4.3 可选方案举例
- 3.4.4 研究方向
 - 3.4.4.1 基础科学
 - 3.4.4.2 横断面和前瞻性流行病学证据
 - 3.4.4.3 标志物
 - 3.4.4.4 人群干预性研究
 - 3.4.4.5 安全性证据
- 3.5 肠道生理学
 - 3.5.1 简介
 - 3.5.2 关键靶功能
 - 3.5.2.1 最佳肠道功能与粪便的组成
 - 3.5.2.2 结肠菌群的组成
 - 3.5.2.3 对肠道相关淋巴组织功能的控制
 - 3.5.2.4 对发酵产物的控制
 - 3.5.3 可选方案举例
 - 3.5.4 研究方向
 - 3.5.4.1 基础科学
 - 3.5.4.2 横断面和前瞻性流行病学证据
 - 3.5.4.3 标志物
 - 3.5.4.4 人群干预性研究
 - 3.5.4.5 安全性证据
- 3.6 行为和心理功能
 - 3.6.1 简介
 - 3.6.2 关键靶功能
 - 3.6.2.1 食欲、饱足和满足感
 - 3.6.2.2 认知功能
 - 3.6.2.3 情绪和活力
 - 3.6.2.4 应激（痛苦）处理
- 3.6.3 可选方案举例
- 3.6.4 研究方向
 - 3.6.4.1 基础科学
 - 3.6.4.2 横断面和前瞻性流行病学证据
 - 3.6.4.3 标志物
 - 3.6.4.4 人群干预性研究
 - 3.6.4.5 安全性证据
- 4 功能性食品科学的工艺技术方面
 - 4.1 简介
 - 4.2 创制新的功能性食品成分的工艺技术挑战和研究方向举例
 - 4.3 优化功能性食品成分的量 and 有效性方面的工艺技术挑战和研究方向举例
 - 4.4 有效生产功能性食品成分监测的研究方向和工艺技术挑战举例
- 5 功能性食品保健作用的讯息交流
 - 5.1 简介
 - 5.2 声称的一般原则
 - 5.3 声称的当前定义
 - 5.4 声称类型的当前分类法
 - 5.5 与功能性食品有关的声称
 - 5.6 功能性食品声称的科学基础
 - 5.7 将功能性食品的科学基础与其对大众健康有益的信息交流联系起来
- 6 行政总结
- 7 关键信息
- 8 信息来源

国际生命科学学会欧洲 分会的作用

欧洲委员会欧洲功能性食品科学联合行动（The European Commission Concerted Action on Functional Food Science in Europe, FUFOSSE）是由国际生命科学学会欧洲分会协调的，以寻求将功能性食品科学的概念建立在科学基础上的途径。这次联合行动的目标是建立一个多学科的欧洲网络，以便：

1. 要求提供那些能正面影响机体靶功能的某些营养素和食物成分的证据，并严格审定其科学基础；

2. 从功能性角度而不是从产品角度检验其科学性；
3. 对食品和食物成分有目的的改变及其应用范围达成共识。

通过这一工作，可以确定来自欧洲的食品和农业企业、政府和政府机构间及科学界的重要合作伙伴。而且这一项目可为他们提供一个在中性平台上相互交流、交往的机会。

生理学功能专题组

1996年4月在法国尼斯(Nice)举行了“欧洲功能

性食品科学：功能性食品现状”(Functional Food Science in Europe: State of the Art)第一届全会。该会议选择了人类生理学的六个主要领域进行研究,并分别建立了相应的专题组(Individual Theme Groups, ITG),负责写出专题论文,严格评价功能性食品科学各领域概念的科学基础:

- 生长、发育和分化:功能性食品科学研究的途径;
- 功能性食品科学与底物代谢;
- 功能性食品科学与对活性氧的防御;
- 功能性食品科学与心血管系统;
- 功能性食品科学与胃肠道生理学和功能;
- 功能性食品科学与行为和心理学功能。

每个专题组综述已发表的文献,以确定机体某些特定系统的研究现状;严格评价某些有关功能的特性及其定量的方法学;确定和综合有哪些营养条件可以调节功能;评估与这些营养条件有关的潜在安全性问题;确定食品科技在营养和安全方面的作用;要求对能产生正面功能影响的特定营养素和食物成分提供证据,并严格评价其科学基础;以及确定需要进一步研究的领域。

撰写的文件于1997年7月在芬兰赫尔辛基(Helsinki, Finland)召开的第二届全会上进行审阅,各专题组组长参考评审意见对其进行了修订。六个专题组的最终报告发表在英国营养学杂志(British Journal of Nutrition, Bellisle et al. 1998)。

食品技术专题组

同时建立了一个食品技术专家组,以研究食品科技对功能性食品发展的影响和可行性。但需要明确,所采取的步骤是从功能角度出发而非从产品角度出发,专家组考虑了一些可应用于改善原材料质量、鉴定新材料和新加工过程,以及加工过程与功能性之间相互作用的技术方法实例。

专家组综述了食品加工过程对一些专题的影响,如加工工艺对优化抗氧化剂、矿物质、微生物、碳水化合物以及肽类的影响。

要求技术专题组对以下主题进行研究:加工的影响,材料来源,可改变功能的加工方法包括收获后工艺、单位操作与储存及分装/包装的影响,材料和加工对安全性的影响,加工对功能影响的监测,以及进

一步的发展和研究的需要。

以上五部分技术专题组的论文已经发表在(Trends in Food Science and Technology, Knorr et al. 1998)。

共识性文件的概念

六个专题组和技术组的综述为欧洲功能性食品科学概念的共识性文件奠定了基础。在芬兰赫尔辛基召开的第二次全会上,代表们审阅了这一文件的提纲。

为监督这一项目而设立的指导委员会、国际生命科学学会欧洲分会功能性食品特别工作组以及于1998年10月在马德里(Madrid)召开的第三届全会参会的代表们,分别审阅了这一文件的草稿。最后定稿时参考了他们的意见。

接下来的文件正文将参考6个专题组和技术专题组的论文。需要进一步了解细节和全部参考文献的读者请参考发表在British Journal of Nutrition (Bellisle et al. 1998)和Trends in Food Science and Technology (Knorr et al. 1998)的原文。应该强调的是,这一共识性文件的目的是选择某些实例,重点说明所包括主题的某些方面,而不是对其进行全面的详细描述。

也需要知道,确定这些专题组主题的依据是能代表与该领域有关的大多数重要生理学功能,而不包括所有的领域,不应认为在这些论文中未包括的主题是不重要的。因为科学知识在不断发展,这一共识性文件不可能完全是最新的观点。然而,在写这一文件时,都是参考当时最近(1997年底以前)发表的资料。

共识性文件的结构

在第一部分简介后的第二部分,概述了功能性食品科学的目的,并将介绍对健康起重要作用的靶功能标志物的分类,以及对指标的一些重要考虑。

第三部分涉及六个专题组论文中综述的每一项生理学功能领域,并尽可能利用相关标志物的实例说明一些主要的靶功能。而且也考虑其可应用于哪些方面(即功能性食品成分对哪些靶功能进行正面调节),以及有哪些研究机会可以申请。

第四部分涉及在功能性食品发展中食品科技如何起重要作用，并列举了一些在技术专题论文中涉及的五个领域中的主要攻关技术项目。还指出一些可帮助满足这些挑战的研究机会。

最后，共识性文件的第五部分主要涉及与大众交流对健康有益的信息，以及这些声称的原则、定义、使用和科学基础。尽管这一领域主要是有关法规管理的问题，作为学术组织的国际生命科学学会，不应将其放在考虑的范围之内，然而我们意识到，交流健康信息是改善大众健康的一个重要部分，而科学在其中

起到重要作用。这一部分选用了一些声称的类型和当地法规的哲理和方法的实例进行概述。其目的是解释并强调基于营养、生理或病理生理学科学知识的声称是有差异的。欧盟联合行动委员会通过将功能性食品科学与对消费者可能有益的信息联系在一起，使这一创新概念得到发展。

第六部分是执行总结，包含共识性文件的建议。第七部分对重要信息进行了总结。

下列科学家评阅了本共识性文件的文稿，并表示同意。

Prof. P. J. Aggett	University of Central Lancashire	UK
Prof. J. Alexander	National Institute of Public Health	N
Mrs M. Alles	Borculo Whey Products	NL
Dr P. A. Anderson	ILSI North America	USA
Dr J. -M. Antoine	Groupe Danone	F
Dr M. Ashwell	Ashwell Associates	UK
Prof. N. -G. Asp	University of Lund	S
Prof. C. A. Barth	German Institute for Human Nutrition	D
Prof. B. Beaufrère	University of Auvergne	F
Dr F. Bellisle	INSERM	F
Prof. P. A. Biacs	KEKI - Central Food Research Institute	H
Dr J. G. Bindels	Numico Research	NL
Dr N. M. Binns	Coca-Cola Greater Europe	UK
Prof. J. E. Blundell	University of Leeds	UK
Mrs J. Booth	St. Ivel	UK
Dr F. Bornet	Eridania Beghin-Say	B
Prof. Å. Bruce	National Food Administration	S
Dr L. Contor	ILSI Europe	B
Dr B. Danse	ILSI Europe	B
Prof. A. T. Diplock	International Antioxidant Research Centre	UK
Mrs S. Doyran	FAO - Food and Agriculture Organization	I
Prof. Flmadfa	University of Vienna	A
Dr E. Fern	Nestlé	CH
Mr R. J. Fletcher	Kellogg	UK
Dr A. Franck	Raffinerie Tirlemontoise	B
Dr F. Guarner	General Hospital Vall d'Hebron	E
Dr F. Guillon	INRA	F
Mrs C. Guittard	Monsanto	F
Dr W. Haehnlein	BASF	D
Dr B. Hanley	CSL - Food Science Laboratory	UK
Prof. J. Hautvast	Wageningen Agricultural University	NL

Dr T. Hirahara	ILSI Japan	J
Mr J. R. Hislop	Procter & Gamble	D
Prof. G. Hornstra	Maastricht University	NL
Dr J. Howlett	Cultor Food Science	UK
Prof. J. Huis in't Veld	Yakult Europe	NL
Prof. D. Knorr	Berlin University of Technology	D
Prof. F. J. Kok	Wageningen Agricultural University	NL
Prof. B. Koletzko	Ludwig-Maximilian University Munich	D
Prof. H. Korhonen	Food Research Institute	SF
Mrs R. Korpela	Valio	SF
Dr J. Kruseman	Nestlé	CH
Dr J. Lambert	Mars	UK
Dr M. G. Lindley	University of Reading	UK
Dr J. Lucas	European Commission-DG XII	B
Dr G. Malgarini	Ferrero Group	B
Dr M. N. Meah	MAFF	UK
Ms A. Michel-Drees	German Food Office	D
Dr D. J. G. Müller	Procter & Gamble	D
Ms B. Nielsen	F. Hoffman-La Roche	CH
Dr H. Nordmann	Monsanto	CH
Dr L. Ovesen	Danish Veterinary and Food Administration	DK
Dr G. Pascal	CNERNA	F
Dr A. L. J. Peters	Cosun/Sensus	NL
Prof. G. Riccardi	University of Naples	I
Prof. M. Roberfroid	Catholic University of Louvain (UCL)	B
Prof. S. Salminen	University of Turku	SF
Prof. W. H. M. Saris	Maastricht University	NL
Dr A. M. Stephen	University of Saskatchewan	CDN
Dr O. Tello-Anchuela	National Centre for Epidemiology	E
Ir. E. Timmermans	Borculo Whey Products	NL
Mr R. Top	Ministry Public Health, Well-being and Sport	NL
Dr H. van den Berg	TNO	NL
Drs P. M. Verschuren	Unilever Research Vlaardingen	NL
Dr S. Videla	General Hospital Vall d'Hebron	E
Dr V. Viechtbauer	Red Bull	A
Prof. B. Viell	BgVV	D
Dr M. Vogel	Südzucker	D
Prof. A. G. J. Voragen	Wageningen Agricultural University	NL
Prof. P. Walter	University of Basel	CH
Dr D. A. Whitmore	Novartis	UK
Mr D. Wils	Roquette Frères	F
Dr M. J. Wiseman	Department of Health	UK

注：A，奥地利；B，比利时；CDN，加拿大；CH，瑞士；D，德国；DK，丹麦；E，埃及；F，法国；I，意大利；J，日本；NL，荷兰；S，瑞典；SF，芬兰；UK，英国；USA，美国。

致 谢

特别感谢本项目和共识性文件的撰写者和参与者，他们在要求完成的时间内辛勤地工作。由于他们的努力，保证了该联合行动项目的成功，在此表示感谢，作为联合行动委员会的协调者，国际生命科学学会欧洲分会也向他们表示感谢。

协 调 者

协调者：

Dr. Berry Danse, ILSI Europe, 83 Avenue E. Mounier. Box 6, B-1200 Brussels, Belgium.

科学合作者：

Prof. Marcel Roberfroid, Catholic University of Louvain, Ecole de Pharmacie, Tour Van Helmont, 73 Avenue E. Mounier, B-1200 Brussels, Belgium.

欧洲委员会负责人：

Dr. Liam Breslin, Agro-industrial Research, Food, Commission of the European Communities, Directorate-General XII, Science Research and Development, 200 Rue de la Loi, B-1049 Brussels, Belgium.

项目经理：

Dr. Laura Contor, ILSI Europe, 83 Avenue E. Mounier. Box 6. B-1200 Brussels, Belgium. Tel. + 32-2 771.00.14 Fax +32-2 762.00.44

关于国际生命科学学会

国际生命科学学会 (The International Life Science Institute, ILSI) 是一个非赢利的世界性组织，成立于1978年，其目的是促进对与营养、食品安全、毒理和环境有关科学议题的理解。ILSI联合了来自学术界、政府、企业和公众组织的科学家，寻求用一种平衡的方法来解决与大众利益广泛相关的问题。ILSI作为一个非政府性机构，隶属于世界卫生组织 (WHO)，并与联合国粮农组织 (FAO) 有特别的顾问关系。ILSI总部设在美国华盛顿特区，在阿根廷、澳大拉西亚 (Australasia)、巴西、欧洲、印度、日本、韩国、墨西哥、北非

及海湾地区、北美、南非、南安第斯山区、东南亚及泰国设有分会，并且在中国设立了办事处。现在，ILSI已得到了大约300家公司的支持，并与全世界的科学家形成网络。

关于国际生命科学学会 欧洲分会

为满足国际生命科学学会欧洲合作伙伴的需要，国际生命科学学会欧洲分会 (ILSI Europe) 于1986年成立。

其主要目标是：

- 通过促进企业、学院及国内和国际机构专家们的合作来推动科学发展；
- 为共同关注的大众健康问题提供一致的科学答案；
- 支持一项积极的出版计划，以使科学信息传播至最广泛的受众，包括科学社团、国际组织和管理机构。

为解决这些问题，国际生命科学学会欧洲分会的成员们开展了一些由特别工作组管理的项目。特别工作组通过诸如研究工作、研讨会、会议及出版物等活动完成他们的目标。

关于欧洲委员会的 FAIR RTD 项目

“欧洲功能性食品科学” (FUFOS) 联合行动受 FAIR RTD 项目资助，该项目是欧洲委员会用于研究和技术发展委员会第四个框架的一部分。

本项目的目的是促进在整个欧洲的农业、园艺、林业、渔业及养殖业的基础生产部门的研究，并与投资和加工企业，特别是食品加工和可更新的生物材料企业相联系。

食品领域在本项目中很重要，包含在“遗传学和营养性食品先进技术”的主题内。

在欧洲，人们对“功能性食品”概念的兴趣与日俱增，本联合行动将欧洲的科学家和企业联系在一起，为这些食品建立了一个以科学为基础的途径。

1 前言

1.1 从传统的营养学概念到新的营养学概念

膳食的主要作用是为个体提供足够的营养素以满足其代谢需要，并使消费者得到饱足感及对口味等的满足感。然而，除了膳食有营养作用已经被广泛接受外，有证据表明，膳食可通过调节机体的特定靶功能，而对生理和心理方面产生有利影响。实际上，膳食不仅有助于保持机体处于良好的健康状态和发育，而且还在降低疾病危险性方面起重要作用。

我们正处于营养科学新的前沿，因为至少在工业化国家，营养学概念正在发生重要变化。我们正在从“营养足够”的概念向“营养最佳”的概念转变。以前强调饱足以防止饥饿，和强调食品安全而保证生存，而现在应强调食品可能有促进健康的作用，包括改善健康状态（生理和心理两方面）和减少疾病。

尽管仍有许多人对营养学知之甚少，然而消费者对营养及营养与健康关系的认识与日俱增。现在几乎每个人都比以前更意识到营养的重要性，并且希望得到更多的有关营养的信息。因此，他们也越来越期望所吃的食品对他们的健康有利。最近一项对欧盟 15 国 14 331 人的调查发现，9% 的人把“吃得健康”作为他们选择食品的首要考虑因素，32% 的人认为这对他们的食品选择有影响（Institute of European Food Studies, 1996）。

1.2 从重视延长预期寿命到重视生活质量

鉴于目前社会有一些重要趋势，改变营养概念有特别重要的意义。这些趋势是：

1. 医疗费在增加和丧失工作日的金钱损失在增加；
2. 预期寿命在不断延长；
3. 老龄人口在增加；
4. 人们期望改善生活质量。

在世界的许多地方，人们首先关心医疗费用的增加。1995 年，在欧洲国家，医疗费用支出估计占国家平均生产总值的 8%，比十年前几乎增加了一个百分点。

在世界各国，从出生开始到各年龄段，人群的预期寿命几乎都比以前有所增加。日本男性和女性的预期寿命最长，其次是欧洲的许多国家。而且没有迹象表明这种增加率在下降。

与预期寿命延长相联系的是 65 岁以上的老龄人口在增加。欧洲的老龄人群占整个人群的相对比率是 14% ~ 17%，而且有些欧洲国家的老龄人口在世界上是最多的。今后 30 年，这一比率将会增加到 20% ~ 24%。

如果医疗费用的相对支出能更好地控制和管理，则生活质量的改善必将伴随预期寿命延长和老年人口增加。

1.3 从营养学新概念到功能性食品

当今消费者能得到的食品很广泛，给他们提供了各式各样的复杂食物成分，既有营养性的，也有非营养性的。其中有些食品有可能改善个体的健康状况、减少一些主要疾病（如，心血管病、癌症及骨质疏松）对健康的危害，或延缓这些疾病的发展。

食品科学和技术的进步，为食品企业提供了日益完善的方法，可以用来控制和改变食品的物理结构和化学组成。在功能性食品中添加对健康有益成分有可能改善人体健康，使人们逐渐意识到功能性食品会有市场潜力。

1.4 功能性食品的国际发展趋势

鉴于 1.1 节所述的营养学新概念，在过去的 10 ~ 12 年，许多国家（特别是日本和美国）的卫生部门致力于促进和支持研究食物成分的生理学效应及其对健康的好处，证明这样做是正确的。管理部门在重新考虑食品与健康的声称及有关法规时，对食物成分的生理学效应及其对健康好处，将成为主要考虑的因素。

日本对功能性食品的研究始于 20 世纪 80 年代早期。当时，政府资助了 86 个关于“食品功能的系统分析和发展”的特别项目。以后，教育部又发起了对“食品的生理学调节功能分析”和“功能性食品的分析 and 分子设计”的研究。尔后，于 1991 年提出了“特定保健用食品”（Food for Specified Health Use, FOSHU）这一概念。这些食品作为四类食品之一，在“营养改善法”中它们被纳入“特定保健用

食品”(也就是“能改善人类健康,并且允许显示其健康效果”的食品)。如果能提交支持其健康声称的、令人满意的科学证据资料,则卫生福利部就会同意并允许在其标签上用“一个符号”(symbol)来告诉消费者,其健康声称是经政府批准的。

作为 FOSHU 食品,需要提供证据以说明其终产品对健康有好处或有生理学效果;仅有其各个成分单独作用的资料是不够的。FOSHU 产品应以普通食品形式(不是药片或胶囊)作为普通膳食的一部分进行消费,而不是与某些特定症状相联系的偶然使用的产品。目前批准的大多数 FOSHU 食品是含有能促进肠道健康的低聚糖或乳酸菌。

美国从 1993 年就开始许可某些特定食品使用“能降低疾病危险性”的声称。食品和药品管理局(FDA)所接受的这些食品成分是根据公认的经有资格的权威专家同意并支持的科学证据,这些证据已客观地证明该膳食或食物中的营养素与特定疾病相关。到 1998 年, FDA 已批准了 11 项食物或其成分与疾病有关的声称。它们是:高钙食品能降低骨质疏松症的危险性;低饱和脂肪、低胆固醇和低脂肪食品能降低心血管疾病的危险性;糖醇类能降低龋齿的危险性;含有可溶性纤维的食品能降低心血管疾病的声称,经过两次修改后,变成燕麦和车前子中的可溶性纤维能降低心血管疾病的声称。最近,按 1997 年 FDA“现代化法令”(Modernization Act)提出的健康声称也可根据中央一级科学机构,如国家卫生研究院(NIH)和疾病控制中心(CDC)以及国家科学院的权威性陈述。

针对健康声称,欧盟没有统一法令,这就意味着,各个国家可按各自的规定管理。然而人们已经认识到,欧洲食品和饮料企业应通过更好地理解食品功能的科学基础以加强其竞争力。

1990 年,瑞典采用了一种自己规定的健康声称计划,并于 1996 年修订。允许健康声称包括两部分:已获批准的八项膳食与健康关系信息中的一项,加上产品成分的信息(基于功能的声称)。已认可的情况包括:肥胖(能量)、血胆固醇(脂肪质量)、血压(钠)、动脉粥样硬化(血压、血清胆固醇及鱼油中的长链多不饱和脂肪酸)、便秘(膳食纤维)、骨质疏松(钙)、龋齿(易酵解的碳水化合物)和铁缺乏(铁)。作为这一项目后盾的食品企业和零售组织,最近建议应扩充包括产品的特异生理作用(功能性食品特征)的声称。

1.5 从功能性食品到功能性食品科学

到目前为止,在日本对功能性食品科学所采取的方式,主要是从“产品或食物成分角度出发”来适合营养学新概念,美国在一定程度上也是这样。这易受当地传统或文化特征的影响。因此最好建立一种基于科学的、从“功能角度出发”的方式,因为功能与其调节作用是一致的。因此功能性食品科学涉及到营养学新概念,而后者能促进对功能性食品的研究和开发。

1.5.1 工作定义

功能性食品不存在广泛接受的定义。实际上,功能性食品的概念,超出其作为一组有明确定义的食品,因此本共识性文件的目的是提出一个工作定义而非严格的定义。

如果一种食品除了有适宜的营养作用外,能对人的的一种或几种靶功能有好的效果,还能改善健康状态和/或降低疾病危险性,则该食品可看做是有“功能性的”。功能性食品必须仍然是食品,而且就其在日常膳食中可望达到的消费量就能显示效果:它们不是药片或胶囊,而是正常食物模式中的一种。

功能性食品可以是含有某种成分的天然食品,或者是在食物中添加了某些成分,或者是通过食品工艺或生物工程技术手段,去除其中某种成分的食品。也可以是改变了食品中的一种或几种成分,或者其中的一种或几种成分的生物利用性被改变,或者是任何这些可能性相互组合的产品。功能性食品可能对全体人群都具有功能性,也可以只适用于某些特定人群,如限定年龄的或限定遗传结构的人群。

1.5.2 欧洲功能性食品科学的观点

设计和开发功能性食品是一个很重要的问题,也是一种科学挑战。应该依赖于与靶功能有关的基础科学知识,及食物成分对靶功能的可能调节作用。功能性食品本身不是绝对不变的,从食品角度出发的观点会受当地因素影响。与此相反,以科学为基础的功能性食品的观点是普遍一致的,因此这是适合于全欧洲的方式。为了更加广泛了解膳食与健康的相互关系,

这种从功能角度出发的观点是以科学为基础的。而后应把重点放在食物成分对靶功能的影响上，这些靶功能是经过认定与健康有关的和有特征性的，而非仅仅是降低疾病危险性。

2 功能性食品的科学基础

2.1 功能性食品科学的目的

对功能性食品能调节靶功能的机制，及功能性食品与健康状态和/或降低疾病关系的认识，均来源于生物学科学的基础知识。流行病学资料也可能支持摄入某种食物成分（最好还有摄入所研究的食物成分时的血清、粪便、尿或组织标志物）与特定的益处有相关性，并具有统计学意义。如能获得前瞻性证据，证明习惯摄入某食物成分与以后能降低疾病危险性有联系，就特别有价值。

因此，功能性食品科学的目的如下：

- 鉴定食品中某种功能性成分对一种或几种机体靶功能有益，并获得这些作用的机制；（应该包括应用体外细胞培养、体外/活体外（*in vitro/ex vivo*）模型和动物模型以及人群研究结果。）
- 鉴定和验证与功能相关的标志物，及证明食物成分对这些标志物有调节作用；
- 评估食品或食品成分在发挥功能作用时所需用量的安全性。要求所获得的证据适用于大多数人群，包括那些滥用功能性食品而可能破坏其好处者。还应涉及售后监测，包括对整个膳食的影响；
- 在人群干预试验中要提出一些假设进行测试。其目的是要说明摄入该食物成分与改善机体一种或几种靶功能相关；可以用直接标志物，也可以用能改善健康状态和/或降低疾病危险性的有效标志物。

2.2 显示健康后果的靶功能

本“功能性食品科学”的共识性文件不打算对已发表的科学和工艺专题论文进行总结；而是从每篇主题论文中选择与主要靶功能相关的少数题目来阐明上述概念。这些靶功能包括：

- 在维持健康状态、改善和/或在降低疾病危险性时

起主要作用的靶功能；

- 具有合适和/或可行的标志物的靶功能；
- 有可能被所选食物成分起调节作用的靶功能。

2.3 对标志物分类的建议

在开发功能性食品时，一个重要的、但很困难的方式就是如何鉴定和证实哪些标志物能预测机体的相关靶功能可能有好处或危险性。

如果某标志物能代表与过程“直接”（原因）有关的事件，则可看做是“因子”，如仅代表相关事件，则可看做是“指标”。

与功能性食品相关的标志物（见图1）可按下列情况分类：

- 接触所研究食品成分的有关标志物：如血清、粪便、尿或组织。例如，红细胞叶酸水平升高表明接触了食品中叶酸的标志，而血液中的色氨酸水平升高则是表示接触食品中色氨酸的标志。表示暴露于功能性食品成分的有关标志物可以提示（但不是绝对证明）该食品成分的生物利用率；
- 与靶功能或生物学反应有关的标志物：如体液中的代谢物、蛋白或酶的变化（如，血浆同型半胱氨酸水平降低可能是对膳食中叶酸的反应；而大脑中5-羟色胺水平的增加可能是对膳食色氨酸的反应）；
- 与反映健康状态改善和/或疾病危险性降低有关的合适中间终点标志物：测量与终点直接相关的生物学过程（例如，颈动脉狭窄程度是判断心血管病的证据；或者通过核磁共振成像术测量大脑的功能影像作为抑郁症有改善的中间终点标志物）；
- 反映暴露的标志物和生物学反应的标志物，既可能是与终点有因果关系的“因子”，也可能是有间接相关性的“指标”。而中间终点标志物更有可能是“因子”，而非“指标”。

离终点越远的标志物的特异性越低或减弱，更易受混杂因素影响。与此相反，离有关终点越近的标志物越特异，且呈定量关系。阐明与健康结果相关的机制，将对标志物的认定和评价更精炼。

这种分类法对开发用于人群研究的新标志物很重要。这些研究结果可作为制订和管理声称（见第五部分）的科学基础。

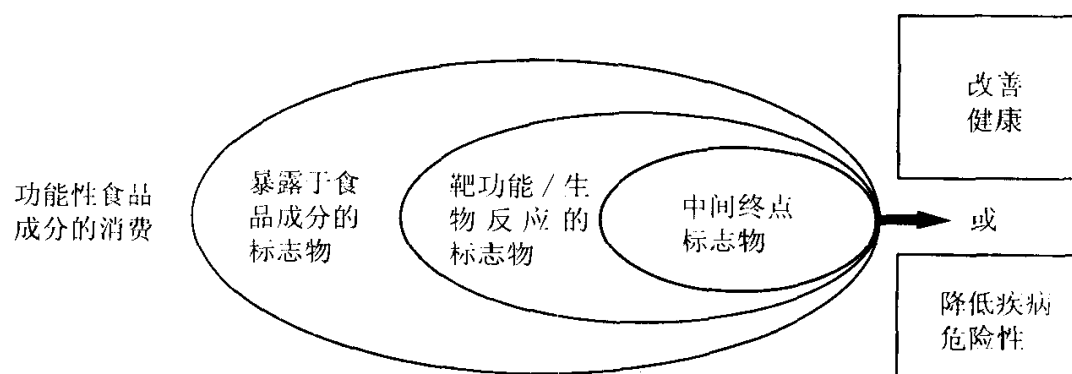


图1 按标志物与功能性食品作用的关系进行分类。这一示意图代表从食品成分到保健作用结局的逻辑过程中所期望不同类型标志物所处的位置。各类型标志物完全独立。标志物可能是指标，如果证明有因果关系，则可能是因子（见第2.3节）

2.4 对标志物的要求

一般来说，所有的标志物，无论是生化、生理、还是行为的标志物，都应该是可行的、有效的、可重复的、敏感的和特异的。下列要求适用于对特定血液成分的测量，也同样适用于对主观经历和行为的测量。

- 标志物应能反映相对近期的直接结果，能用以评估在合理时间范围内的干预效果，因此，在可能的情况下，可替代一些在流行病学研究中较晚的和更长期才能得到的结果；
- 标志物必须是经过严格验证的，且经得起标准质量-控制程序的考核的；
- 标志物必须与所研究的生物学过程有明确的联系。重要的一点是要避免过分追求测定的准确度和精确度，这些在生物学上的意义是有限的；
- 应该在单个中心进行研究，以建立标志物的灵敏度（即在该过程存在时产生阴性实验结果的频率）和特异度（即在过程不存在时产生阳性实验结果的频率）。但必须指明，应能在不同中心重复其结果；
- 标志物的测定必须能用易获得的材料，或使用符合道德规范而损伤性最少的方法所获得的材料；
- 动态反应应该能与静态测量一样有用，甚至比静态测量更有用。例如，清除作用的研究和餐后标志物的变化；而且应当考虑用诱导和抑制酶功能的方法进行研究；
- 合适的静态和动态标志物可以基于客观评价心理学和物理学表现，和主观评价生活质量或其他类似结果。

在进行人群干预研究前应该考虑标志物的标准。

在许多情况下，需要用“一套标志物”由多个试验来制定“决定树”（decision tree）。依照这些标准产生的新一代人群干预试验，可得到容易解释的、有效的和可信的数据。从而可为在欧洲发展功能性食品奠定基础。源于新技术（如分子生物学）的标志物，有望能确定对功能性食品受益的靶人群组。

2.5 安全性考虑

功能性食品，按照所有评定食品危险性的标准，必须是安全的。然而，功能性食品不可能像药品那样直接和明确地运用危险与益处的概念来权衡，需要进一步建立和验证新概念和新程序。

例如，对微量营养素的安全性评估，必须考虑低摄入（临床缺乏）和高摄入（临床毒性）所可能引起的副作用。此外，一些较传统的毒理学检验方法，仅适用于评估日摄入量通常很低的（植物）化学物质的安全性；而在新的功能性食品中这些食物成分占食物摄入总量的百分比相对较大，用这些方法检验未必是理想的。运用经典的“剂量-效应关系”考虑会导致生理性/营养性紊乱问题，而这与标准的安全性评价无关。如果将功能性食品归入新食品框架来考虑，则一套毒性实验的“决定树”将根据实质等同性原则，将待测食品与传统的相应食品进行比较（见 Jonas et al. 1996）。

人类营养学研究的程序需要进一步发展，在一些情况下应包括市场后监测。即便是像用于药物开发的临床研究设计，也可作为参考；还需要一些与功能性食品相关的特定研究程序和标准。对敏感性更高/更低的个体，有必要确定对这些特异靶人群的潜在副作用；还要考虑功能性食品可能对某些靶人群有阳性效果，而在另一些人群中的效果是阴性的。最后，还必