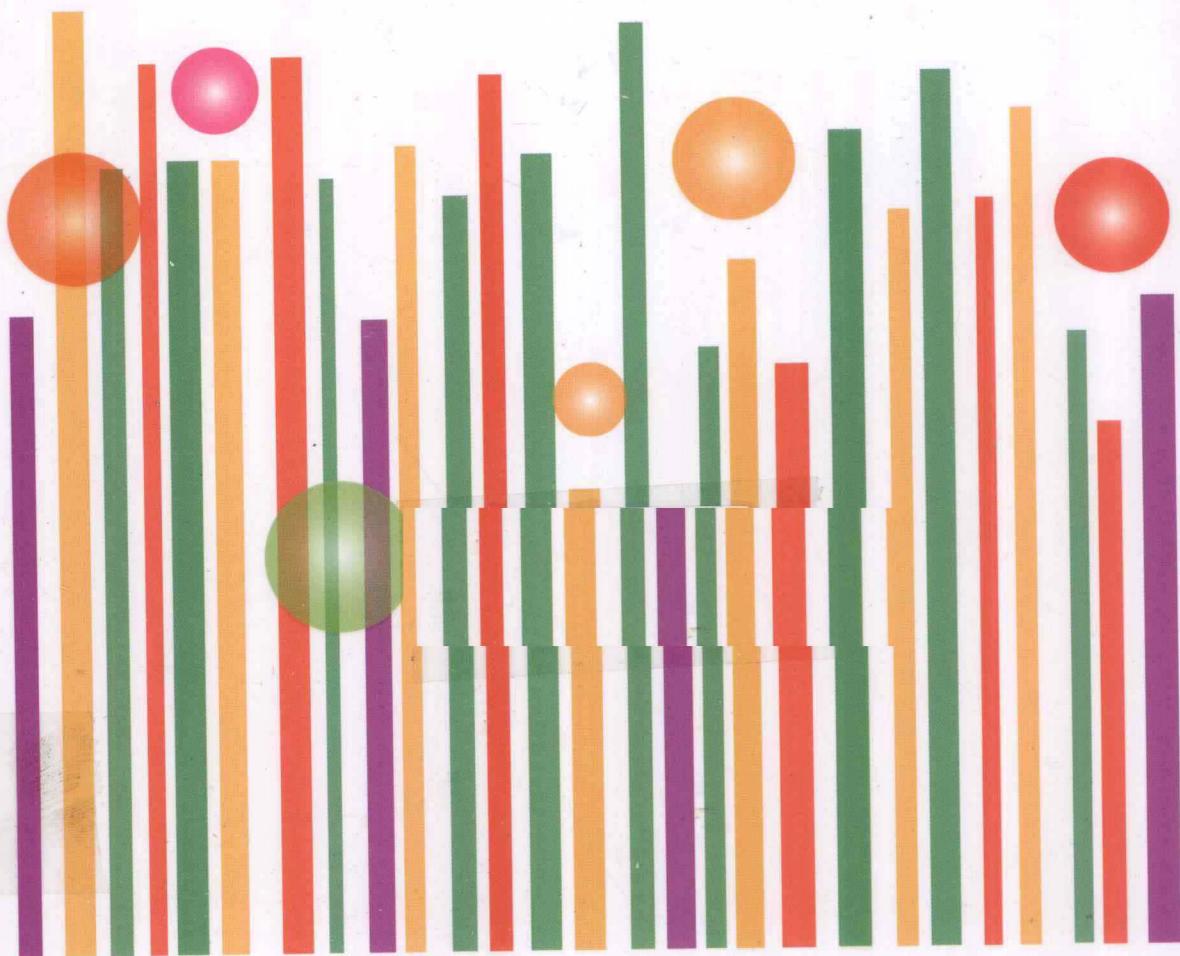




# 保健食品

## 研制思路与方法

主编 赵余庆



人民卫生出版社

# 保健食品

## 研制思路与方法

主编 赵余庆

副主编 张铁军 王 慧

编 委 (按姓氏笔画排序)

王 慧	尹 活	史彩虹
孙 艳	李 巍	张铁军
赵余庆	郝 森	曹家庆
葛世超		

人民卫生出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

保健食品研制思路与方法/赵余庆主编. —北京：  
人民卫生出版社, 2010. 10

ISBN 978 - 7 - 117 - 13306 - 7

I . ①保… II . ①赵… III. ①疗效食品 - 研究  
IV. ①TS218

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 168871 号

门户网: [www.pmph.com](http://www.pmph.com) 出版物查询、网上书店  
卫人网: [www.ipmph.com](http://www.ipmph.com) 护士、医师、药师、中医  
师、卫生资格考试培训

版权所有，侵权必究！

## 保健食品研制思路与方法

主 编: 赵余庆

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 尚艺印装有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 26

字 数: 631 千字

版 次: 2010 年 10 月第 1 版 2010 年 10 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978 - 7 - 117 - 13306 - 7/R · 13307

定 价: 59.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

# 前　　言

在新世纪,人类疾病谱、健康需求及医疗模式均发生了根本性变化,预防医学成为医疗保健的重要内容,同时促进了保健食品产业的蓬勃发展。

我国“十一五”科技规划首次将保健食品纳入重点研究领域,并首次于国家科技支撑计划中设立专项课题,标志着我国保健食品科技产业逐渐走入成熟有序的发展阶段。在这种客观现实下,迫切需要加强对保健食品研发方法与思路以及保健食品理论的系统性研究,以期指导保健食品的研究与开发,引导消费及规范市场,促进我国保健食品产业的健康发展。

中国保健品行业兴起于20世纪80年代初期,经历近30年的发展历程,其崛起和发展之迅速、对市场冲击之强烈、对人们的健康和消费意识影响之深远,都是其他商品所无法比拟的。同时,由于其产品良莠不齐,加之夸大的广告造成的消费误导,使消费者对保健食品的作用所寄予的过高期望值与低劣保健食品的实际效果之间形成巨大的反差,因此,它所受褒贬不一。

回顾保健食品的发展历程,思考及前瞻行业的发展未来,研究机构如何针对市场需求研制新产品,企业如何选择合适的投资项目,消费者如何主动明智地选择和消费保健产品,国内外市场将如何进行拓展均值得深入分析和广泛探讨。时至今日,多视角透视保健食品市场及进行科学的战略定位已成为迫切需要解决的现实问题。

虽然我国保健食品产业发展时间不长,但因其根植于中医药膳食疗理论,因此具有悠久的历史渊源、丰厚的理论积淀和明显的理论特色。目前,大多数已经研发的保健食品均采用中药原料,并借助于传统药物学经验和中医药理论指导。但是,业界至今尚无具有中国特色和中药特点的保健食品科学理论提出,这一现象致使产品研发盲目、市场杂乱无序。因此,迫切需要加强保健食品的理论研究及保健食品研发方法与思路的规范化指导,以促进保健食品产业的健康发展。

我们结合自己的研究经验体会,在收集国内外大量最新技术资料的基础上,对保健食品的概念、产生背景、历史沿革、应用理论、开发现状等诸多方面在本书中作了全面介绍;重点对目前保健食品研究领域中广泛涉及的保健食品的研制思路、主要功能因子及其应用、生产加工与技术要求、分析检测及质量控制、毒理学与功能学评价、注册申请与审批等方面进行了系统、翔实的介绍。

全书共7章。第1章概括介绍了中国保健食品的相关概念及历史沿革及国内外保健食品的应用现状与研发进展。第2章“保健食品研制思路”从保健食品研制选题的基本思路、保健食品原辅料的选用与配方原则、保健食品研发的步骤3个方面对现代保健食品选题、配方原则、步骤等研发工作中最初遇到的难点进行系统的阐述。第3章“主要功能因子及其在



“保健食品中的应用”归纳了保健食品资源,内容包括活性蛋白质、活性多肽类、活性糖类、功能性脂类、维生素和维生素类似物、功能性矿物质及微量元素类、植物活性成分、乳酸菌和益生菌等。第4章“保健食品的生产加工与技术要求”介绍了保健食品生产工艺及其研究资料的技术要求、保健食品产品生产工艺设计与筛选、保健食品剂型的选择与处方优化等方面,结合现代生产工艺和研究方法,为保健食品的生产提供参考和指导。第5章“保健食品的检测技术”分别介绍了黄酮类、维生素、蛋白类、有机酸类、糖类、蒽醌类、苷类、微量元素等功能因子的检测方法与最新检测技术以及保健食品中违禁药物的检测。第6章“保健食品毒理学与功能学评价”分别介绍食品安全性毒理学评价程序的内容、保健食品的功能学评价主题内容和适用范围、进行食品保健作用评价的基本要求、人体试食试验规程等内容,为保证保健食品安全性与功效性提供参考与指导。第7章“保健食品注册申请与审批”囊括现有保健食品相关政策与法规,包括《保健食品注册管理办法(试行)》概述、物料的要求、申请与审批、保健食品注册的试验和检验、保健食品再注册等内容。

本书内容全面,实用性强,可供从事保健食品科学、保健食品检测、保健食品研发、保健食品质量监督管理、保健食品生产品加工等方面的研究人员和大专院校相关专业师生阅读参考。

由于时间仓促,加之作者学术水平、知识领域有限,本书可能存在一些缺憾和不足,希望读者指出,以便在今后工作中补充和完善。

#### 编 者

2010年6月

# 目 录

<b>第一章 概述</b> .....	1
<b>第一节 保健食品的相关概念及历史沿革</b> .....	1
一、保健食品的相关概念 .....	1
二、保健食品的历史沿革 .....	2
三、保健食品的应用理论 .....	6
<b>第二节 国内外保健食品的应用现状与研发进展</b> .....	10
一、国内保健食品的应用现状 .....	10
二、国外保健品开发的现状、监管和趋势 .....	17
<b>第二章 保健食品研制思路</b> .....	25
<b>第一节 保健食品研制选题的基本思路</b> .....	25
一、根据保健食品的功能范围 .....	25
二、根据市场需求同时协调功能间的作用 .....	30
三、根据我国传统中医药养生理论 .....	37
四、结合现代新技术与新理论 .....	38
五、利用我国药食同源品的资源优势 .....	39
<b>第二节 保健食品原辅料的选用与配方原则</b> .....	40
一、原料和辅料的选用 .....	41
二、配方要求、配伍原理及依据 .....	49
三、研发报告 .....	54
<b>第三节 保健食品的研发步骤</b> .....	69
一、产品研发立项调研 .....	69
二、产品试制 .....	69
三、产品检验 .....	70
四、现场考察 .....	70
五、资料书写与整理 .....	70
六、申报与审批 .....	72
七、研发实例 .....	72
<b>第三章 主要功能因子及其在保健食品中的应用</b> .....	77

一、活性蛋白质、活性多肽类 .....	77
二、活性糖类 .....	84
三、功能性脂类 .....	93
四、维生素和维生素类似物 .....	97
五、功能性矿物质及微量元素类 .....	110
六、植物活性成分 .....	118
七、乳酸菌和益生菌 .....	148
<b>第四章 保健食品生产加工与技术要求 .....</b>	<b>154</b>
<b>第一节 保健食品生产工艺及其研究资料的技术要求 .....</b>	<b>154</b>
一、生产配方投料量 .....	154
二、生产工艺流程图 .....	154
三、生产工艺说明 .....	154
四、生产工艺技术条件的研究 .....	158
五、中试生产验证 .....	160
六、研究资料的整理 .....	160
<b>第二节 保健食品产品生产工艺设计与筛选 .....</b>	<b>160</b>
一、粉碎 .....	160
二、功能性成分的提取 .....	164
三、功能活性成分的分离纯化工艺设计 .....	170
四、浓缩与干燥 .....	172
五、杀菌 .....	182
六、制剂成型工艺 .....	197
<b>第三节 保健食品剂型的选择与处方优化 .....</b>	<b>197</b>
一、剂型选择 .....	197
二、生产工艺路线设计 .....	207
<b>第五章 保健食品的检测技术 .....</b>	<b>210</b>
一、保健食品中黄酮类功能因子的检测 .....	211
二、保健食品中维生素的检测 .....	217
三、保健食品中蛋白类功能因子的检测 .....	221
四、保健食品中有机酸类功能因子的检测 .....	224
五、保健食品中糖类功能因子的检测 .....	226
六、保健食品中蒽醌类功能因子的检测 .....	229
七、保健食品中苷类功能因子的检测 .....	231
八、保健食品中微量元素的检测 .....	236
九、保健食品中其他功能因子的检测 .....	239
十、保健食品中违禁药物的检测 .....	243

<b>第六章 保健食品毒理学与功能学评价</b>	249
<b>第一节 保健食品的毒理学评价</b>	249
一、食品安全性毒理学评价程序的内容	249
二、食品安全性毒理评价程序	250
<b>第二节 保健食品的功能学评价</b>	253
一、主题内容和适用范围	254
二、进行食品保健作用评价的基本要求	254
三、人体试食试验规程	255
四、保健食品的功能学评价	256
<b>第七章 保健食品注册申请与审批</b>	334
<b>第一节 《保健食品注册管理办法(试行)》概述</b>	335
一、《保健食品注册管理办法(试行)》的立法依据	335
二、保健食品注册的定义及内涵	338
三、《保健食品注册管理办法(试行)》介绍	339
四、《保健食品注册管理办法(试行)》的适用范围	340
五、保健食品注册受理与审核机构	340
<b>第二节 物料的要求</b>	341
一、对保健食品原料与辅料的要求	341
二、保健食品标签与说明书的要求	345
三、保健食品包装容器的要求及选择原则	347
<b>第三节 申请与审批</b>	348
一、保健食品申报范围	349
二、审批机构与相关部门	349
三、产品注册申请与审批	350
四、产品技术转让注册申请与审批	352
五、变更申请与审批	353
六、注册时限(工作日)	353
七、保健食品技术审评结论	354
<b>第四节 保健食品注册的试验和检验</b>	355
一、试验和检验项目要求	355
二、现场核查内容和程序	357
<b>第五节 保健食品再注册</b>	358
一、再注册概念	358
二、再注册要求	358
三、不予再注册的保健食品	358
四、保健食品再注册申报资料项目	359
<b>附录 保健食品注册相关法规</b>	360

---

附录 1 保健食品注册管理办法（试行） .....	360
附录 2 保健（功能）食品通用标准 GB 16740—1997 .....	373
附录 3 预包装特殊膳食用食品标签通则 .....	377
附录 4 保健食品标识规定 .....	382
附录 5 保健食品包装材料相关国家标准 .....	387
附录 6 保健食品注册申请申报资料项目要求（试行） .....	388
附录 7 营养素补充剂申报与审评规定(试行) .....	397
附录 8 真菌类保健食品申报与审评规定（试行） .....	398
附录 9 益生菌类保健食品申报与审评规定（试行） .....	400
附录 10 核酸类保健食品申报与审评规定(试行) .....	402
附录 11 野生动植物类保健食品申报与审评规定(试行) .....	403
附录 12 氨基酸螯合物等保健食品申报与审评规定（试行） .....	404
附录 13 保健功能及相对应的适宜人群、不适宜人群表 .....	406

# 第一章

## 概 述

### 第一节 保健食品的相关概念及历史沿革

#### 一、保健食品的相关概念

保健食品是保健品重要的组成部分,保健品广义上涵盖了4个方面,分别是保健食品、保健用品、保健器械和特殊化妆品。保健食品又可分为营养型食品和功能型食品两种。

保健食品系指表明具有特定保健功能的食品,即适用于特定人群使用,具有调节机体功能、不以治疗为目的的一类食品。

此定义包含了以下3个要素:①它不能脱离食品,是食品的一个种类;②它必须具有一般食品无法比拟的功效作用,能调节人体的某种功能;③它不是药品,不是为治疗疾病而生产的产品。保健食品是介于食品和药品之间一种特殊的食品。

保健食品属于食品的范畴,与一般食品又有区别。保健食品含有一定量的功效成分,能调节人体的功能,具有特定的功效,适用于特定人群。一般食品不具备特定功能,无特定的人群食用范围。保健食品的标签除与普通食品一样,应有生产日期、保质期外,还应注明适宜人群、食用量及食用方法。

而药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。保健食品不同于药品,不能直接用于治疗疾病,它是人体机制调节剂、营养补充剂。

另外,保健食品与药品和一般食品在管理上也存在着区别,相关内容我们在以后的章节中阐述。

在国际上,与我国保健食品具有相同形式和用途的产品比较普遍地称作“功能食品”。就立法管理而言,美国、日本对此早有较为完善的法规和管理体系。

1962年日本率先提出“功能性食品”概念,因此日本是公认的功能食品创始国;20世纪80年代末又从法律上赋予功能食品的定义:“功能食品是具有生物防御、生物节律调整、防止疾病、恢复健康等有关功能因子,经设计加工成对人体有明显调整功能的食品”;1991年又修改了《营养改善法》,将功能性食品正式定名为“特定保健用食品”(foods for specified health use,FSHU)并定义为“除了具有营养功能外,应包含具有增强机体特定保健功能的各



种成分，并经过加工而制成的食品”。随后，日本陆续颁布了《特定保健用食品许可指导及处理要点》等法规性文件；后来，又对《营养改善法》内容进行了修改和补充。日本厚生省要求“功能食品”必须具有普通食品的形式，而且必须有明确的功效成分，但仅能在《营养改善法》规定的范围内声称具有某种被认定的保健功能，绝对不能声称可用于治疗疾病，否则违反日本的《药物法》。日本厚生省根据所提出的 12 种功能成分成立了 12 个功能性食品委员会，分别对不同功能成分的“特定保健用食品”进行安全性、功能性和标签等审查。

在美国，保健食品被称为“膳食补充剂”。美国政府先于我国对此类产品进行立法管理。美国食品与药品管理局(FDA)于 1994 年颁布了《膳食补充剂健康与教育法令》，1997 年又对此法令中有关膳食补充剂标签管理的内容进行了修改和补充。该法令要求膳食补充剂应是以维生素、矿物质、植物、氨基酸等原料生产加工的产品，而且标明此类产品必须以片剂、硬(软)胶囊、粉状或液体，而不能以“代餐”或“普通食品”形式出现。依照该法令，美国 FDA 对膳食补充剂的管理主要包括安全审查、标签登记、生产管理等方面。该法令规定，对 1994 年 10 月 15 日之前未曾在美国以普通食品或膳食补充剂形式上市的原料视作“新食品原料”，FDA 需对其进行安全性审查和批准，原料一经批准，任何产品均可使用。对于标签管理，该法令要求未经美国 FDA 批准，膳食补充剂以及普通食品不得声称“保健作用”。如已有足够的科学证明此类原料或食品具有“保健作用”，其标签可以作出声称，但须在上市前通报 FDA，而且必须在标签上注明：“本声称未经 FDA 评价。本品不得用于诊断、治疗和预防疾病”。为了有效地对膳食补充剂实施管理，美国在国立卫生研究所内设置了“膳食补充剂办公室”负责对膳食补充剂的保健作用进行研究与论证，另外还成立了“膳食补充剂标签委员会”负责对标签提出管理要求。

十余年来，为了保障我国的保健食品这一新兴产业健康有序的发展，我国政府根据国情先后制定了一系列法律、法规及相关配套的技术性标准，构成了我国保健食品管理的法规体系。1995 年 10 月 30 日颁布的《中华人民共和国食品卫生法》，将保健食品的生产经营纳入了法制化管理轨道。根据《中华人民共和国食品卫生法》的有关规定，卫生部于 1996 年 3 月 15 日发布了《保健食品管理办法》，并于同年 6 月 1 日起正式实施。《保健食品管理办法》对保健食品的定义、申报要求、审批程序和保健食品的生产、经营、标签、说明书及广告内容、监督、管理等作了详细的说明和严格的规定。之后，卫生部等部门又相继发布了《保健食品功能学评价程序和检验方法》、《保健食品评审技术规程》、《保健食品通用卫生要求》、《保健食品标识规定》、《保健(功能)食品通用标志 GB6740—1997》、《卫生部保健食品申报与受理规定》等技术性文件、标准。2003 年，保健食品的管理由卫生部移交至国家食品药品监督管理局。当年 3 月份开始，保健食品申请审批工作暂停，于 2003 年 10 月 10 日正式重新启动，保健食品批号从“卫食健字”改为“国食健字”。《保健食品注册管理办法(试行)》自 2005 年 7 月 1 日施行，是目前我国一部主要针对保健食品注册的专有管理办法，该法规的颁布实施对保健食品的进一步规范发挥了巨大作用。

## 二、保健食品的历史沿革

我国保健食品的渊源久远，中华药膳和中华传统保健饮食有着几千年积累起来的经验，而且富含功能成分的原料资源遍布全国，这些都为保健食品的发展创造了得天独厚的条件。

### (一) 西周起源的食疗

早在西周时期,就有“食医”官职人员。《周礼·天官·冢宰》记载,当时在主管医疗卫生的官员下设了4种不同职责的医官:食医、疾医(内科医生)、疡医(外科医生)、兽医。“食医掌和王之六食、六饮、六膳、百羞、百酱、八珍之齐。”食医主要负责调配王室贵族饮食的寒温、滋味、营养等,相当现代的营养医生。王宫中把“食医”列于众医之首,说明了当时对食养、食疗的重视。

从书中记载来看,当时天子、王侯及上等贵族之家的饮食调配是非常复杂、讲究的,但是也反映出当时已经初步形成较为系统的饮食养生规律。例如,对饮食寒温的确定,与四季的气温相比拟,即主食应当温,羹汤应当热,酱应当凉,而饮料与酒应当寒。对饮食五味与季节的搭配也有讲究:春天多吃酸味食品,夏天多吃苦味食品,秋天多吃辛味食品,冬天多吃咸味食品。无论哪一季节都要做甘甜滑润的食品加以调和食用,可润肠通便。至于肉食与主食的配合也有适宜的方法:牛肉应与粳米饭配食,羊肉应与黏黄米饭配食,猪肉应与高粱米饭配食,狗肉应与小米饭配食,鹅肉应与麦饭配食,鱼应与菰米饭配食。虽然这些做法还欠科学与全面,但仍不失它的参考借鉴价值。后来医事分科越来越细,到元代分为13科,虽然没再设“食医”这个科目,但食养、食疗已经为广大医务人员所接受,其中的方法也融化到了各科的治疗与保健之中。这可以说是我国最早的营养食疗专家对人类保健的巨大贡献。

清代著名医家徐大椿在《用药如用兵论》一文中,指出:“圣人之所以全民生也,五谷为养,五果不助,五畜为益,五菜为充,而毒药则以之攻邪。”圣人用来保全人民生命的健康的方法是用主食作营养品,用水果作辅助品,用肉类作补品,用蔬菜作充养品,而药物是用来治疗疾病的。《黄帝内经》对食疗有非常卓越的理论,如“大毒治病,十去其六;常毒治病,十去其七;小毒治病,十去其八;无毒治病,十去其九;谷肉果菜,食养尽之,无使过之,伤其正也”,这可称为最早的食疗原则。

### (二) 古代的炼丹术

中国古代炼丹术的主要目的,一是修炼长生不老的丹药,二是想把贱金属转化为金银等贵金属。前者是古代帝王梦寐以求的理想,也可以说是最早对健康保健的一种追求。

中国炼丹术起源于古代神话传说中长生不老的观念。如后羿从西王母处得到不死之药,嫦娥偷吃后便飞奔到月宫,成为月中仙子。我们没有确切的记录知道古代服药者吃什么丹药以求长生,但若根据晋人编纂的《列仙传》,他们所服食的应该包括丹砂、云母、玉、代赭石、石、松子、桂等未经制炼的矿物和植物。

关于长生不老丹,由于中国炼丹主要以五金、八石、三黄为原料。炼成的多为砷、汞和铅的制剂,吃下去以后就会中毒甚至死亡。但在炼丹术发展初期就有人服食丹药,首先是三国时期何晏大将军(曹操的义子)带头服用“五石散”,说是可以强身健体,于是社会上“服石”之风盛行。由于“五石散”主要成分为砷制剂,服后浑身发热,甚至要泡在冷水中才能解脱,所以社会上又流行起宽肥的服装,甚至有人索性躲在竹林中,脱光了衣服混日子,还被誉为高士。后来炼丹家们进一步又炼出了升华的砒霜(三氧化二砷),只要服用一刀圭(古代一种量具)就可得到同样的“药效”,服用起来更方便,但结果不是中毒就是发病死亡。这可以说是古代的吸毒潮,所造成严重的社会危害可以与今日的吸毒热相比。所以,古时的诗句中就有“服石求神仙,多为药所误”批评了此事。但尽管如此也未能因此而停止人们对长生不老的追求。这些前仆后继的炼丹者也可以看成是早期保健品的制造者。尽管在当时只是为

了满足帝王达官显贵的需求,但人类对长生以及长寿的渴望就一直没有停止过。

### (三) 中药和药膳

中国中医学自古以来就有“药食同源”(又称为“医食同源”)理论。这一理论认为,许多食物既是食物,也是药物,食物和药物一样能够防治疾病。这一理论实际上就是保健食品的观点。

中药多属于天然药物,包括植物、动物和矿物质,而可供人类饮食的食物,同样来源于自然界的动物、植物及部分矿物质。因此,中药和食物的来源是相同的。有些东西只能用来治病,就称为药物,有些东西只能作饮食之用,就称为饮食物。但其中的大部分东西,既有治病的作用,同样也能当作饮食之用,叫做药食两用。由于它们都有治病功能,所以药物和食物的界限不是十分清楚。比如橘子、粳米、赤小豆、龙眼肉、山楂、乌梅、核桃、杏仁、饴糖、花椒、小茴香、桂皮、砂仁、南瓜子、蜂蜜等等,它们既属于中药,有良好的治病疗效,又是大家经常吃的富有营养的可口食品。

药膳是中国传统医学知识与烹调经验相结合的产物,是以药物和食物为原料,经过烹饪加工制成的一种具有食疗作用的膳食。它“寓医于食”,既将药物作为食物,又将食物赋以药用;既具有营养价值,又可防病治病、强身健体、延年益寿。因此,药膳是一种兼有药物功效和食品美味的特殊膳食,可以说是我国保健食品的真正起源。

中国药膳的历史,源远流长。近2000年前的典籍《后汉书·列女传》中记载,“母亲调药膳,思情笃密”。由此可见,汉代已经有了药膳应用的史实。药膳食疗的分类,历史上存在着庞杂繁多现象,学者们各抒己见,按照药膳的功能(作用)主要分为以下几类:

1. 保健类药膳食品 这类食品是针对人体的不同情况,投以不同的食品膳食,从而达到机体健康维护和慢性疾病早日康复的功效。比如肥胖者可用减肥之品;消瘦者可用增肥食物;智力较差者可用增智、增力类药膳;视力欠佳者选用明目之品;耳不聪者可用耳聪药膳;要求美容乌发者,也有相应的膳食。

2. 预防类药膳 譬如春季气候易变而常罹患感冒,便可服用相应的预防类药膳加以预防。夏季易患腹泻,即可运用马齿苋粥防御;为防中暑,可用绿豆汤之类,发挥其既清热又防暑湿的功用。秋季干燥,呼吸道易感性强,便可用百合贝母杏仁类膳食防御。冬令寒冷,可用当归黄芪羊肉药膳以御寒而增强机体抵抗力。

3. 康复类药膳 人体大病之后,机体衰弱,便可用扶正固本类药膳,促使早日康复,例如参芪类配方;若患有慢性病而气血两虚者,可施以猪肚红枣羹,或玫瑰花烤羊心等以促康复;平常表现有阳虚者,可选用当归炖羊肉、良姜炖鸡肉等;如阴虚表现者可采取滋阴之品(如沙参玉竹粥之类),从而使机体由第三状态转为健康体质。

4. 治疗类药膳 此类膳食是针对某种疾病而辨证施膳,以达到病理变化改善或康复的可能。例如临床发现有营养不良患者,则可运用茯苓鲤鱼羹治疗,以补充优质蛋白,使血浆蛋白浓度很快提高到一定水平,从而获得消肿目的。又如肺经虚寒咳嗽,可采用川贝杏仁豆腐清痰镇咳,以收疗效。若患胃肠热证而便秘者,选以黄芩膏茶清热、通便、润肠,收效不错。

中国的药膳不但自身在发展,而且对国内保健食品的发展也起到举足轻重的作用。

### (四) 我国现代保健食品的发展

20世纪80年代初,人们在商店、药店里开始接触到了叫做“保健品”的东西。当时的保健食品主要以滋补品类为主,而且大部分是以酒为载体的药酒,都宣称具有辅助治疗作用。

那时还没有保健药品和保健食品之分。

20世纪80年代中后期,随着我国改革开放的不断深化,人们的生活水平不断提高,因此对生命质量的提高产生了一种新的需求,人们摄取食物不仅是为了维持生存,还要求它具有调节人体某种生理活动的功能。中国流传几千年的医食同源的传统饮食养生文化的复苏,使养生保健蔚然成风。20世纪80年代后期,保健品市场开始出现口服液和胶囊剂型的保健食品。

一段时间内,不知不觉中冒出了品种繁多、令人眼花缭乱的保健品。庞大的消费市场和高额的利润,致使生产保健食品的企业蜂拥而至,广告铺天盖地。据国家工商总局统计,1994年我国电视广告中,保健品广告占18%。保健品市场迅速膨胀成为中国市场经济发展的的一大奇观。

在市场经济的大潮中,保健食品生产企业为求生存、求发展而各显其能,促进了我国保健品市场的繁荣兴旺。那时,消费者的消费心理不成熟,造成对保健品疗效期望值越来越高,企业便开始用夸大宣传的手段来满足消费者的期望值,结果给消费者造成“保健食品可以治疗百病”、“保健食品等同药品”的错误概念,甚至一些企业生产出一些以次充好、以劣充优的假冒“保健品”。当时的保健品市场准入门槛极低,而且生产设备的投资很少,使得这个行业被一致认定为“可以遍地捡黄金”,不断涌现出一个又一个的传奇。“太阳神”、“飞燕减肥茶”、“延生护宝液”、“三株口服液”、“昂立一号”等等,至今人们耳熟能详。

仅1993~1995年,全国保健品生产企业就增加了30倍,年销售额增加了12倍,成为全国发展最快的行业之一。当时保健品生产企业达6000多家,2.8万个品种,年销售额达500多亿元,其中保健食品就达300亿元。保健品市场几乎成了中国最庞大的市场,鱼目混珠,危机开始孕育。

保健食品在我国虽然已初步形成了一个有一定影响的产业,但尚处于起步阶段,大多数企业属于中小企业,起点低,产品技术含量低。另外,与一些发达国家的保健食品业相比,目前我国保健食品的产品数量不少,但质量和高新技术含量有待提高。

从1994年底开始,新闻媒体对假劣“保健食品”的反复曝光,出现了令人瞠目的结果——假冒伪劣保健食品几乎涉及所有的保健食品类别。1994年的鏖战不仅没把保健品市场的蛋糕做大,中央电视台曝光的鏖战反而引起了全社会对整个保健品产业的强烈不满和排斥心理。消费者对保健品的信誉危机导致保健品市场大幅滑坡,给保健品产业带来毁灭性打击。1995年下半年,保健品企业终于自食其果,在全国范围内出现了大规模的生产滑坡,众多民营企业首当其冲,相继发生财务危机。仅广东省保健品销售额即锐减100多亿元,600多家企业相继倒闭。许多曾叱咤一时的大企业也自身难保,纷纷落马。

大浪淘沙之后,当年的“太阳神”、“三株口服液”、“延生护宝液”等品牌已经退出市场舞台,随之而起的是一些专注于保健品细分市场的产品。如“昂立1号”专注于强壮体质,“脑白金”专注于假日礼品,“盖中盖”专注于补钙,“太太口服液”专注于女性等等。

随着国家监管力度的加大,保健品市场的门槛也会随之升高,一批以短期操作为主要手段的企业将风光不再,专业性保健产品必将大行其道。从天然植物和海洋生物提取的保健品、保健医疗器械必将成为保健品的新热点。

### 三、保健食品的应用理论

#### (一) 古代养生理论

保健,在中国有着悠久的历史,但当时不叫“保健”这个名词,而叫做“养生”。“养生”的途径有很多,不单单依靠保健品。中国古代最著名的理论就是“天人合一”,注重人与自然的高度统一。古代养生理论比较有代表性是:

1. 儒家养生说 儒家学派的鼻祖孔子,就是我国古代养生大师,且为养生学说奠定了理论基础。如“君子有三戒,少之时,血气未定,戒之在色;及其壮也,血气方刚,戒之在斗;及其老也,血气既衰,戒之在得”。这里的“三戒”,即是根据人的年龄不同、生理特点不一样,而提出的具体养生方法。除三戒外,孔子还提出了“仁者寿”的养生理论。如他在《中庸》中提出“修身以道,修道以仁”,“大德必得其寿”,意思是只有具备高尚道德修养的人,才可获得高寿。另外,孔子对于饮食卫生还提出了某些宜忌问题。他在《论语·乡党》中提出,“食不厌精,脍不厌细,食饐而餗,鱼馁而肉败不食。色恶不食,臭恶不食,失饪不食,不时不食”,从而明确指出了食品要精细,烹调要得当,进餐要定时,以及变色、变味、腐败变质的食品都不宜食。这些饮食卫生要求是减少疾病、增进健康的重要一环。除孔子外,孟子亦提出了许多正确的养生思想。如他非常强调精神调摄,指出“养心莫善于寡欲”,人不可能没有欲望,但只能在社会许可的条件下实现欲望,不可有过分的要求。孟子自己提出,“我四十不动心”,意思是在我四十岁后,要自己能掌握自己的情绪,不因情志所动,不为名利所惑,情不动则心安。不但孟子强调寡欲,荀子亦是这样。如《荀子·正名》谓“欲不待可得而求者,从所可”。意思是,欲是人生固有的,既不可贪得无厌地纵情任性,又不可去止,要“从所可”,根据实际情况,适当满足欲望。

2. 道家养生说 春秋战国时的“黄老”或“老庄”学派,至汉始称道家。道家学说虽以老子、庄周为基,但其形成却在战国时齐国的稷下学宫。稷下学宫数千人,以道家居多。道家所主张的“道”,是指天地万物的本质及其自然循环的规律,自然界万物处于经常的运动变化之中,道即是其基本法则。《道德经》第25章中说:“人法地,地法天,天法道,道法自然”,就是关于道的具体阐述。“虚”为道家养生之第一大要,老子言“虚其心”,庄子言“虚无”,宋子言“虚其欲”。虚为何如此重要呢?宋子曰:“虚者,万物之始也,故虚可以为天下始。”又曰:“虚而无物谓之道。道生一、一生二、二生三、三生万物。”可见,虚即道,道即自然。自然能化育万物,虚为万物之始,始者,物之初也。生之本,本乎自然,善养生者当从虚中悟出生的道理来。

总之,道家一派一方面崇尚自然,提倡所谓“返璞归真”、“清静无为”的处世哲学,一方面又提倡养生,希望能够“长生久视”、“寿敝天地”。所有这些思想,促进了他们对生命来源的探索和卫生保健的追求。

3. 先秦杂家养生思想 《吕氏春秋》是先秦杂家学派的代表作。就养生思想而论,它是先秦诸子著作中内容最丰富的。书中主张趋利避害,顺应自然。《吕氏春秋·尽数》云:“天生阴阳寒暑燥湿,四时之化,万物之变,莫不为利,莫不为害。圣人察阴阳之宜,辨万物之利,以便生,故精神安乎形而年寿得长焉。何为害?五味太过,五者充形则生害,此其一,乃饮食为害;七情太胜,过胜则伤神,乃情志为害,此其二;六淫太过,太过则伤精,乃六淫为害,此其三。知其三害而避之,使之无过。自然神安而形壮,年寿很长。”此外,《吕氏春秋》还提倡动

形以达郁,即认为人之精气血脉以通利流畅为贵,若郁而不畅达,则百病由之而生。如《吕氏春秋·尽数》里云:“流水不腐、户枢不蠹,动也,形气亦然,形不动则精不流,精不流则气郁”,从而明确指出“动”对于健康的重要性。

**管子养生思想** 管子认为“精”是生命的物质基础,故主张存精以养生。如他所说:“精也者,气之精者也”,“凡人之生也,天出其精,地出其形,合此以为人”;“精存自生,其外安荣,内脏以为泉源”。此外,他又提出存精的具体方法,其曰:“爱欲静之,遇乱正之,勿引勿挫,福将自归”,此即为节欲存精。

**4.《黄帝内经》养生观** 《黄帝内经》是我国医学现存最早的经典著作,它的问世不仅奠定了中医学的理论基础,也为中医养生学的形成奠定了理论基础。书中提出了许多重要的养生学原则和方法,如调和气血、法于阴阳、形神兼养、起居有常、谨和五味等等。对生命的起源及发展规律的认识是唯物的、符合实际的。如原文提出:“人是以天地之气生,四时之法成”,“天地合气,命之曰人”,“生之来谓之精,两精相搏谓之神”等。此外,《黄帝内经》还对生命体生、长、壮、老、已的生命规律有精妙的观察和科学的概括,不仅注意到年龄阶段的变化,也注意到了性别上的生理差异。

《黄帝内经》把人与自然界看成一个整体,强调人要适应自然界的变化,避免外邪侵袭,指出要“顺四时而适寒暑”、“春夏养阳,秋冬养阴”、“虚邪贼风,避之有时”,从而开辟了我国防病与养生的先河。《黄帝内经》非常重视对衰老的探索,书中详细论述了衰老的变化过程和原因,并提出许多行之有效的延缓衰老的措施,初步建立了老年病防治的理论基础,明确提出治未病,把预防提到战略高度来认识。

由上可知,《黄帝内经》对养生学发展所起的作用是巨大的,也可以说,中医养生学理论体系的建立和《黄帝内经》是分不开的。

**5.秦汉时期的炼丹术** 由于秦始皇、汉武帝都是长生不老的热烈追求者,所以社会上出现了一批自称持有长生术的方士和得道的神仙,道家因此得到很大的发展。于是乎,炼丹术、服石法、神仙术以至房中术之类的养生书充斥天下。还有不少的道家提倡迷信,妄图炼制金丹以求长生不老。如在公元前219年,方士徐福奉秦始皇之命出海找长生不老药,就是最明显的例子。自然,鼓吹和信奉炼丹、服石可使人不老不死者,不但无益,反而有害,误服者多中毒暴死。故自汉以后,许多医家都指出乱服丹石之害。但也应看到,当时统治者的谋求长生客观上促进了方士对炼丹、服石、导引等养生方法的探索。东汉时期的魏伯阳即总结前人经验,著成《周易参同契》3卷,阐述了炼丹的理论和气功的理论和方法,《周易参同契》所述炼丹之术对当时的化学发展有重要贡献,对气功的论述至今仍有研究和参考价值。

## (二) 中医药基本理论

**1. 阴阳五行理论** 阴阳五行学说是我国古代朴素的辩证唯物的哲学思想。因此,古代医学家借用阴阳五行学说来解释人体生理、病理过程中的各种现象,并用以指导总结医学知识和临床经验,这就逐渐形成了以阴阳五行学说为基础的祖国医学理论体系。

“阴阳”学说认为宇宙间任何事物都具有既对立又统一的阴阳两个方面,经常不断地运动并相互作用。这种运动和相互作用是一切事物运动变化的根源。古人把这种不断运动变化,叫做“生化不息”,医学属于自然科学范围,认为人体生理活动、疾病的发生发展,也超越不出阴阳这个道理。因此,我们想要掌握疾病的发展过程,探求疾病的本质,以获得满意疗效,就必须探求人体的阴阳变化情况。《素问》阴阳应象大论说:“阴阳者天地之道也,万物

之纲纪，在变化之父母，生杀之本始，神明之府也，故治病必求于本。”

人体的健康与否，决定于阴阳是否调和，人体之阴阳若是保持在平衡的情况下，人体就健康。如《黄帝内经》所说：“阴平阳秘，精神乃治”。人体阴阳失去平衡后，就会表现出各种症状来，古人对症状的分类，也是用阴阳来代表和说明的。阳证一般表现的症状是发热、口渴、脉数(快)等。这类症状，古人又称为热(即阳)证。阴证一般表现的症状是不发热、口不渴、手足冷、脉迟(慢)等。这类症状，古人又称为寒(即阴)证。这就是《黄帝内经》所说的：“阳胜则热，阴胜则寒”。另阴阳偏衰，是指阴或阳低于正常水平的失调，其一方低于正常水平，而另一方保持正常水平，或双方都不同程度地低于正常水平，故出现虚证。阴不足，阳正常则阴虚生内热；阳不足，阴正常则阳虚生外寒；阴阳双方都不同程度的不足，则虚寒、虚热并见或阴阳两虚。这就是《黄帝内经》所说的“阴虚生内热，阳虚生外寒”、“阴阳两虚”证。

中药种类甚多，但就其性能不外阴阳两类。从药性来看，寒、热、温、凉，温热属阳，寒凉属阴。从治疗上，总的原则是“调整阴阳，以平为期”，这就是治疗的基本出发点。针对阴阳盛衰，采取补其不足，泻其有余，使阴阳偏盛、偏衰的异常现象得到纠正，恢复其相对平衡状态。中医常用“寒者热之，热者寒之，实者泻之，虚者补之”的治疗原则，促使失调的阴阳重新恢复到相对的平衡。临床具体用法：阳虚和阴胜则寒，治法：寒者热之(用热药)；阴虚和阳胜则热，治法：热者寒之(用寒药)；正气不足，治法：虚者补之；邪气偏胜，治法：实者泻之；阴不足、阳偏亢，治法：滋阴潜阳；阴阳两者均不足，治法：滋阴助阳(阴阳双补)。

“五行”，就是自然界中“木、火、土、金、水”这5类物质的运动。“五行学说”是指这5类物质的运动变化，以及它们之间的相互关系，以相生、相克作为解释事物之间相互关联及运动变化规律的说理工具。

祖国医学中，首先以归类的方法，说明人体各部位之间、与外在环境之间的相互关系；其次是在五行归类的基础上，以五脏为中心，以五行的相生、相克关系，说明人体各部之间在生理过程中的关系。五行相生的次序是木生火，火生土，土生金，金生水，水生木。由于肝属木，心属火，脾属土，肺属金，肾属水，亦即肝生心，心生脾，脾生肺，肺生肾，肾生肝。在病理情况下，也以这种关系分析判断病情。

中医食补有“以脏补脏”的理论，认为食用动物身上的某部位或某脏器，可起到补益人体相应部位、相应脏器的作用。如肺虚以肺补之，心虚以心补之，肝虚以肝补之，等等。根据“以脏补脏”的理论，对于由心虚导致的心悸、失眠、健忘等，可食用动物心脏，主要是猪心以补之；肝血不足导致的贫血、目疾、肝病等可食用猪肝以补之；胃肠疾病可食用猪肚以补之；肾虚腰膝酸痛、小便频数、遗尿等可食用猪肾以补之；甲状腺疾病用羊腮治疗，均有一定疗效。

2. 药食同源理论 几千年来，中华民族在与各种疾病作斗争的实践过程中，不断总结和形成了独具特色的传统医药科学，积累了大量的养生保健经验，形成了具有中国特色的保健养生理论。经过长期的生活实践，人们逐渐了解到哪些食物有益可以进食，哪些食物有害不宜进食，通过讲究饮食，使某些疾病得到医治，从而逐渐形成了药膳食疗学。

《淮南子·修务训》称：“神农尝百草之滋味，水泉之甘苦，令民知所避就。当此之时，一日而遇七十毒。”可见神农时代药与食不分，无毒者可就，有毒者当避。后汉《神农本草经》收载的365种药物，分为上、中、下三品。其中上品120种，大部分是药食两用物质，当中165种被认为有耐老、益气、轻身等保健作用。书中说：“上药养命以应天，无毒、多服、久服不伤