

中草藥開發與應用

中草藥保健功能性食品研發之選題與選方
與可提供食品使用之中藥材

請尊重智慧財產權



中草藥保健功能性食品研發 之選題與選方

請尊重智慧財產權

第一節 中草藥保健功能性食品之研發選題原則

- ▶ 選題是指在研究項目範圍內選擇本項研究計畫的過程。
- ▶ 中草藥保健功能性食品的研發是以保健為主要目的，除應堅持研究選題的科學性、前瞻性、可行性原則以外，還要考慮到產業投產後市場接受性與經濟效益。

請尊重智慧財產權

研發選題之原則應包括下列五項依據：

- 科學性。
- 原料選擇。
- 配方更要講究，是否會發生相克、相畏或相反現象。
- 生產製程。
- 前瞻性：
組方設計、劑型工藝、品質標準以及技術設備等方面要有新的突破和創意。

選題時若應用二種以上藥物須注意之間相互效應

- **相克**：兩種藥物合用，一種藥物能牽制另一種藥物療效的，叫做「相克(或相惡)」。
- **相畏**：兩種藥物合用，一種藥物遇到另一種藥物，其作用要受到抑制，而後者減低或消除它的烈性或毒性的，即為「相畏」。
- **相反**：兩種藥物合用後發生劇烈副作用的，叫做「相反」。

請尊重智慧財產權

另外還有單行、相須、相使及相殺等，合稱「七情」，是由七種配伍關係所組成。

選題的基本訴求

- ▶ 中草藥保健功能性食品的研發主要根據市場需求與預測，為社會大眾提供一種高效能、低毒性、安全性大的新產品，為防病、治病、促進人類健康發揮應有的作用。
- ▶ 在選題時，要注意開發功能顯著、藥材資源豐富、成本不高的產品，還要準確賞握市場信息動態。例如：目前人口老齡化現象已引起社會廣泛關注，如何挖掘延緩衰老、強身駐顏的中草藥保健功能性食品是一個有開發前景的課題。

第二節 中草藥保健功能性食品方劑之選擇

- ▶ 中草藥保健功能性食品的研發具有濃厚的「中醫藥特色」，這是因為許多配方都是取材於某個中藥方劑。
- ▶ 中醫具有獨特的臨床療效其根本原因在於合理、靈活地運用中藥，這為中草藥保健功能性食品的研發提供了寶貴的配方基礎及資源。

請尊重智慧財產權

選方原則

中草藥保健功能性食品研發的選方原則，是運用中醫辨證論治與理法方藥的理論，及聯繫保健的實際需要，使所選的方劑具有科學性、前瞻性和可行性。

- ▶ 科學性。
- ▶ 前瞻性。
- ▶ 可行性。

請尊重智慧財產權

選方途徑

(一) 從古今方劑醫籍中選擇

- ▶ 晉代葛洪的《肘後備急方》。
- ▶ 唐代孫思邈的《千金方》、《千金翼方》和王濤的《外台祕要》。
- ▶ 宋元時代《聖濟總錄》、《太平惠民和劑局方》。
- ▶ 明清時代《普濟方》、《醫方集解》、《成方便讀》。
- ▶ 中醫臨床各科著作，如《傷寒論》、《金匱要略》、《景岳全書》等。
- ▶ 養生保健食療方面的古籍，如：宋《養老奉親書》、元《飲膳正要》、清《老老恒言》等。

(二) 歷代名醫醫案醫話中選擇

為中醫臨床實踐的紀錄，保存了醫家治病用藥的寶貴經驗及組方用藥的思路，具有很重要的參考價值。

(三) 從國內外有關期刊雜誌上選擇

是醫學文獻重要的一部分，在有關中醫、中藥、方劑的期刊中，有臨床運用、實驗研究的最新報道，可為中藥保健食品的方劑選擇提供重要信息。

(四) 從名老中醫、民間醫生和醫院製劑中選擇

名老中醫在他們長期的醫療實踐中積累了對一種或某幾種疾病的豐富經驗，一些民間醫生雖然沒有高深的理論，但卻擁有一些效果很好的驗方和用藥經驗。

(五) 從民間單方、驗方中選擇

民間單方、驗方和秘方是在長期防病治病過程中積累的經驗結晶。但應對處方來源、藥味組成、臨床效果進行仔細認真的考證。

(六) 從科學研究的處方中選擇

科學研究處方是指根據臨床科學研究的課題選定或組方的方劑，此類方劑在毒理、藥效或製劑、化學研究已有明確的結果，且有一定的臨床試驗研究結果。

選方方法

- 以方劑所治療的病證分類
- 以方劑功能進行分類
- 以方劑組成結構進行分類
- 以臨床各科常用方劑分類

運用上述分類綜合比較的分析方法進行選方，先初步選定幾個方劑，再運用中醫藥理論，綜合臨床實際對各處方進行綜合分析，從中篩選出最佳處方而確定下來。

第三節 中草藥保健功能性食品之組方原則

一、以中草藥藥性理論為指導

中草藥保健功能性食品的組方設計，應以中醫藥理論為指導，包含：

「四氣」：指寒、熱、溫、涼四種不同的藥性

「五味」：指辛、甘、酸、苦、鹹，五味不同

「歸經」：以五臟六腑、十二經脈為主。

「升降浮沉」：藥物作用於人體的幾種藥效傾向

五味

- ▶ 酸味：入於肝，有收斂及固澀的功效，如止汗、止瀉等。如酸棗仁、五味子、烏梅。
- ▶ 苦味：入於心，有乾燥除濕及清瀉的功效，如去濕氣、促進排便等。如黃連、蓮子心、梔子。
- ▶ 甘味：入於脾，有滋補及救急的功效，如補氣、止痛等。如甘草、黨參、飴糖。
- ▶ 辛味：如於肺，有發散及行氣血的功效，如發汗、活血等。如紫蘇、桂枝、王不留行。
- ▶ 鹹味：入於腎，有消散結塊及瀉下的功效，如消除腫塊、促進排便等。如玄參、肉蓯蓉、芒硝。

歸經

➤ 心：

為掌管全身血液循環、精神活動、智力發育及部分舌頭功能的主要器官。

➤ 肝：

為掌管肝膽功能、眼睛功能、貯藏血液和調節循環血量、疏通調暢人體心理與生理活動、男女生殖系統及營養筋膜的主要器官。

➤ 脾：

為掌管消化吸收、約束血液、去除濕氣、維持器官位置及生長肌肉的主要器官。

➤ 肺：

為掌管呼吸系統、全身之氣、水液代謝及皮毛營養的主要器官。

➤ 腎：

為掌管泌尿功能、生殖功能、骨骼系統、水液代謝、造血功能、耳朵功能及部分呼吸功能。

請尊重智慧財產權

藥物配伍禁忌有十九畏與十八反：

- (1)十九畏是硫磺畏朴硝，水銀畏砒霜，狼毒畏密陀僧，巴豆畏牽牛，丁香畏鬱金，川烏、草烏畏犀角，牙硝畏三棱，官桂畏石脂，人參畏五靈脂。
- (2)十八反有甘草反甘遂、大戟、海藻、芫花；烏頭反貝母、栝蒌、半夏、白斂、白芨；藜蘆反人參、沙參、丹參、玄參、苦參、細辛、芍藥。

請尊重智慧財產權

➤ 中草藥保健功能性食品的組方原則

組方原則要遵循中醫方劑的組方原則，即所謂「君、臣、佐、使」。主要是根據藥物在方中所引起作用的主次來決定的。另外，藥量的多寡、藥力的強弱也可以區分。它是處方用藥配合的一種分工方法，也是方劑的一種組織形成。

符合處方用藥的原則

1. 君藥：方劑配合中的主藥，針對主症起主要作用的藥物。
2. 臣藥：輔助主藥加強主藥功效的藥物
3. 佐藥：是協助主藥，解除某些次要症狀，或是監製主藥、消除或防止主藥產生副作用的藥物。
4. 使藥：指方劑中次要藥物，或是方劑中的引經藥物。

顧護脾胃、預防為主

- ▶ 脾胃是人體臟腑中的重要器官，具有主納、主運的功能，為「後天之本」、「氣血生化之源」。
- ▶ 中草藥保健食品堅持以預防為主的原則，使機體內環境保持相對的平衡，從而避免疾病的發生。故中草藥保健功能性食品的組方應該是性味平和、安全無毒、功能顯著，適用於長期服用。

注意藥食宜忌

- (1) 豬肉反烏梅、桔梗、黃蓮、胡黃蓮、百合。
- (2) 豬血、蒜、蔥、蘿蔔忌地黃、何首烏。
- (3) 豬心忌吳茱萸。
- (4) 羊肉反半夏、菖蒲。

請尊重智慧財產權

五臟病各有所宜，即

- (1)脾病者，宜食粳米飯、牛肉、棗、葵。
- (2)心病者，宜食麥、羊肉、杏、薤。
- (3)肺病者，宜食黃黍、雞肉、桃、蔥。
- (4)肝病者，宜食麻、犬肉、李、韭。
- (5)腎病者，宜食大豆黃卷、豬肉、栗。

在設計含藥食兩用的中草藥保健功能性食品時還應注意食物與食物、食物與中草藥、中草藥與中草藥之間的配伍禁忌。雖然古代文獻中記載的某些配伍禁忌還缺乏實驗依據，但作為參考還是有意義的。

符合市場需要

選擇易於發揮中醫藥優勢，開發具有特色的常用藥。處方等應符合國際慣例和擬進入國的當地法規，劑型應順應進口國家的習俗等，應選人們迫切需求、功效獨特而且新穎的中藥保健食品，使其能順利進入國際、國內市場。

突出產品特點

選擇中醫藥確有療效的疾病，選擇既有滋補、保健功能又有特色的品種進行開發。根據臨床和市場的需要，結合中醫藥理論進行組方，選定藥味擬定新處方。

請尊重智慧財產權

遵照法規要求

在各國的保健功能性食品是有嚴格的界定的，使保健功能性食品的研發和生產有法可依、有據可循，任何公司和個人在研發保健功能性食品時都要嚴格遵照各國對保健功能性食品研發等所指定的法規要求進行組方設計、製訂方案，以便能順利通過評審，使新產品盡快投放市場。

請尊重智慧財產權



可提供食品使用之中藥材

請尊重智慧財產權

第一節 台灣

- ▶ 我國於88年8月正式實施《健康食品管理法》，依該法第二條「本法所稱健康食品，係指提供特殊營養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」。
- ▶ 衛生署中醫藥委員會公告三次有關「可同時提供食品使用之中藥材」，現將公告三次的起源與公告內容介紹如下：

請尊重智慧財產權

➤ (一) 第一次於八十九年七月十五日公告

➤ 起源：藥政處前於八十三年間於藥物審議委員會中研議四十五種可供膳食使用之中藥材，惟因中藥業強烈反應，並未公告，而後經多方折衝溝通於八十九年七月十五日公告十二種可供食品使用之中藥材名單。

➤ 公告「大豆、百合、芝麻、松子、胡桃、淡菜、荷葉、菊花、黑棗、綠豆、銀耳、龍眼肉」等十二項。

請尊重智慧財產權

➤ (二) 第二次於九十二年八月七日公告

➤ 起源：依據行政院第二十三次科技顧問會議重要建議，起處理原則及國際分工經營型態等，將協助相關法規鬆綁

➤ 各國食品管理較中醫藥管理為寬鬆，為鼓勵中藥食品之發展，並應鼓勵各國食品級售法藥山昆、牡蠣(殼)、橄欖、麥芽、生薑、蜂蜜、

- ▶ (三)第三次於九十三年二月十日公告
- ▶ 依據行政院第二十三次科技顧問會議重要建議處理原則，持續追蹤管理。
- ▶ 公告『本草綱目』內之五穀雜糧、蔬果及畜牧魚獸類等一百六十一種品項「可同時提供食品使用之中藥材」。
- ▶ 一百六十一種品項如以下介紹：

請尊重智慧財產權

➤ 1) 蔬菜類：

➤ 韭(不包含種子)，蔥，薤，葫(大蒜)，莖臺(油菜)，菘(白菜)，芥，白芥(不包含種子)，蕪菁(蔓菁)，萊菔(蘿蔔，不包含種子)，芹菜，茼蒿，胡荽，胡蘿蔔，羅勒，懷香(八角茴香)，蒔蘿(小茴香)，菠薐，蕪菜，苜蓿，莧，馬齒莧，萵苣，黃瓜菜，芋，土芋，甘藷，竹筍，酸筍，草石蠶，茄，壺盧，冬瓜(不包含種子)，南瓜，胡瓜，絲瓜，苦瓜，紫菜，石蓴，石花菜，鹿角菜，龍鬚菜等四十二種。

➤ 2) 水果類：

➤ 李，梅，桃(不包含種子)，栗，棗，梨，山楂(楂)，安石榴，橘，柑，橙，柚，枸橼，金橘，枇杷，櫻桃，荔枝(不包含種子)，龍眼(不包含種子)，龍荔，橄欖，椰子，菠羅蜜，無花果，秦椒(花椒)，胡椒，茗(茶)，甜瓜，西瓜，葡萄，獼猴桃，甘蔗，砂糖，紅白蓮花，芡實(菱角)，芡實，烏芋等三十六種。

➤ 3) 五穀雜糧類：

➤ 胡麻，亞麻，小麥，大麥(不包含大麥芽)，蕎麥，稻，粳，秈(早稻)，稷，黍，玉蜀黍，秫(糯)，黃大豆，白豆，豌豆，豇豆，大豆豉，豆腐，飯，粥，米糕，粽，蒸餅，飴糖，醬，醋，酒，燒酒，葡萄酒，米等三十種。

➤ 4) 魚、蚌、蝦、蟹類：

➤ 鱧魚，鯉魚，鱒魚，鮭魚(草魚)，鯰魚，鯽魚，鱸魚，鯊魚，石斑魚，金魚，河豚魚，鱒魚，鰻鱺魚，鮎魚(鮓魚)，黃魚，海豚魚，比目魚，鮫魚，烏賊，章魚，蝦，鮑魚，魚子，鼈，蟹，蚌，蜆，文蛤，蛤蜊等二十九種。

➤ 5) 禽獸類：

➤ 豕，狗，羊，黃羊，牛，馬，驢，騾，犛牛，牦牛，野馬，野豬，山羊，鹿，兔，雞，鷓鴣，竹雞，鶉，鴿，雀，斑鳩，伯勞，鴛鴦等二十四種。

第二節 中國大陸

- ▶ 2002年3月1日衛生署公布了『關於進一步規範保健食品原料管理的通知』，對藥食同源物品、可用於保健食品的物品和保健食品禁用物品做出具體規定，是中藥保健食品組方中必須遵守的法規。中國大陸批准的三類物品名單：

請尊重智慧財產權

▶ (一) 既是食品又是藥品的物品名單 (87)

▶ 丁香、八角茴香、刀豆、小茴香、小薊、山藥、山楂、馬齒
莧、烏梢蛇、烏梅、木瓜、火麻仁、代代花、玉竹、甘草、
白芷、白果、白扁豆、白扁豆花、龍眼肉(桂圓)、決明子、
百合、肉豆蔻、肉桂、余甘子、佛手、杏仁(甜、苦)、沙棘、
牡蠣、芡實、花椒、赤小豆、阿膠、雞內金、麥芽、昆布、
棗(大棗、酸棗、黑棗)、羅漢果、郁李仁、金銀花、青果、
魚腥草、薑(生薑、乾薑)、枳椇子、枸杞子、梔子、砂仁、
胖大海、茯苓、香櫞、香薷、桃仁、桑葉、桑椹、橘紅、桔
梗、益智仁、荷葉、萊菔子、蓮子、高良薑、淡竹葉、淡豆
鼓、菊花、菊苣、黃芥子、黃精、紫蘇、紫蘇籽、葛根、黑
芝麻、黑胡椒、槐米、槐花、蒲公英、蜂蜜、榧子、酸棗仁、
鮮白茅根、鮮蘆根、腹蛇、橘皮、薄荷、薏苡仁、薤白、覆
盆子、藿香。

(二) 可用於保健食品的物品名單 (114)
 山丹、天平、薹、紅苑、門蘭、金珍、淫、大
 戟、豆、沙麥、澤、附、葉、熟、
 子骨、巴參、白茹、麥仁、香草、瀉、
 貞鹿、沙、竹葉、志加、蕎子、雪、番、蓮、
 女馬參、北芍、仲遠、五金、柏、藤、積、早
 薊、茸、太、草、當、芍、刺、烏、母、墨、
 大鹿、前、朮、仲、赤、烏、丁、枳、母、北、角、
 芩、馬、麻、車、白、皮、杜、首、苦、子、益、湖、酸、
 茯、胎、子、及、地、膝、訶、制、麻、枳、韭、母、耆、膠、
 土、鹿、冬、前、白、牛、布、貝、黃、蜂、
 馬、門、車、懷、脂、黃、羅、黃、芩、浙、
 七、天、烏、骨、大、薑、蕪、葉、藜、
 三、芎、根、首、證、明、黃、補、制、母、枝、杏、蒺、
 果、川、麻、芎、何、使、用、菜、吳、朮、葉、知、花、草、桑、銀、
 參、母、升、牛、生、可、使、用、吳、朮、葉、知、花、草、桑、銀、
 人、貝、子、子、黃、提、供、參、蒼、柏、茄、厚、皮、花、蒲、
 食、川、味、芎、地、(需、提、供、參、蒼、柏、茄、厚、皮、花、蒲、
 健、葉、五、牛、生、(需、提、供、參、蒼、柏、茄、厚、皮、花、蒲、
 保、參、膝、、、斛、(需、提、供、參、蒼、柏、茄、厚、皮、花、蒲、
 於、人、牛、皮、賊、參、石、天、花、、瑰、皮、藍、黨、絲、橘、黃、
 用、川、加、木、玄、、景、丹、甲、玫、青、股、、菟、越、地、
 可、參、五、、明、紅、牡、龜、、、絞、補、、熟、
 人、萸、香、母、決、、、瀉、子、碎、霍、蚘、
 菜、參、木、貝、石、花、子、冬、澤、櫻、珠、骨、羊、蛤、黃、

▶ (三) 保健食品禁用物品名單 (59)

▶ 八角蓮、八里麻、千金子、土清木香、山萆薢、川烏、廣防己、馬桑葉、馬錢子、六角蓮、天仙子、巴豆、水銀、長春花、甘遂、生天南星、生半夏、生白附子、生狼毒、白降丹、石蒜、關木通、農吉痢、夾竹桃、朱砂、米殼(罌粟殼)、紅升丹、紅豆杉、紅茴香、紅粉、羊角拗、羊躑躅、麗江山慈姑、京大戟、昆明山海棠、河豚、鬧羊花、青娘蟲、魚藤、洋地黃、洋金花、牽牛子、批石(白砒、紅批、砒霜)、草烏、香加皮(杠柳皮)、駱駝蓬、鬼白、莽草、鐵棒槌、鈴蘭、雪上一枝蒿、黃花夾竹桃、斑鱉、硫磺、雄黃、雷公藤、顛茄、藜蘆、蟾酥。

請尊重智慧財產權

- ▶ 並作如下規定：
- ▶ 凡申報保健食品使用動植物原料的總數不能超過14個；
- ▶ 如使用《既是食品又是藥品》名單以外物品做原料數量不能超過4個；
- ▶ 如使用《既是食品又是藥品》及《可用於保健食品物品》名單以外物品為原料數量不能超過1個，而且對該原料要做相關毒理實驗。
- ▶ 保健食品涉及國家動植物保護等物品(或原料)，中國大陸衛生部規定，禁止使用國家一級和二級保護野生動植物及其產品作為保健食品成分。
- ▶ 受保護的野生動植物是指根據《中華人民共和國野生動物保護法》《中華人民共和國野生植物保護條例》等大陸有關野生動植物保護法律法規，由國務院及其農業(漁業)、林業行政主管部門發布的國家保護的野生動物、植物名錄中收入的野生動物、職務品種。

- ▶ 除此之外，還規定禁止使用人工馴養繁殖或人工栽培的國家一級保護野生動植物及其產品作為保健食品成分。
- ▶ 使用人工馴養繁殖或人工栽培的國家二級保護野生動植物及其產品作為保健食品成分的，應提供省級以上農業(漁業)、林業行政主管部門的批准文件。
- ▶ 使用國家保護的、有益的或者是重要經濟、科學研究價值的陸生野生動物及其產品作為保健食品成分的，應提供省級以上農業(漁業)、林業行政主管部門依據管理職能批准的開發利用的證明。
- ▶ 使用林業植物新品種保護名錄中植物及其產品作為保健食品成分的，如果該種植物已獲「品種權」，應提供該種植物品種權所有人許可使用的證明；如果該種植物尚未取得品種權，應提供國務院林業主管部門出具的證明。
- ▶ 對於進口保健食品中使用的《瀕危野生動植物種國際貿易公約》名錄中動植物及其產品的，應提供國務院農業(漁業)、林業行政主管部門批准文件、進出口許可證及海關的證明文件。