

基于数据挖掘探究中医经典方剂对中药品物质纳入保健食品备案管理的启示——以清咽保健食品为例

李晓朋

石河子大学医学院，新疆石河子市，832003；

摘要：目的：将保健食品中的“清咽”保健功能与中医经典方剂中的功能主治与建立相对应关系，挖掘清咽功能保健食品信息，根据中医经典方剂的组方规律，探究目前清咽类保健食品注册概况以及相关中药原料以配伍组合形式保健食品备案管理的可行性。方法：采用 Apriori 算法对清咽保健食品的高频原料进行关联规则分析，进而得出保健食品和经典方剂的组方规律，并根据政策文件等标准对提取出的药对组合进行筛选，进行可行性评价（安全性和有效性）。结果：截至 2023 年 7 月共有 237 款清咽功能保健食品上市，注册数量于 2004 年、2014 年和 2021 年三次达到峰值，产品累计使用 276 种原辅料，以中药及其提取物为主。纳入研究的经典方剂共 60 个，共使用中药 177 味，使用最多的是甘草，共出现 27 次。在组方规律挖掘的结果中，用最频繁的是“桔梗，甘草”，支持度为 28.81。结论：中药材在清咽类保健食品品种应用广泛，清咽类保健食品备案管理安全可靠，应推广中药原料以组合形式纳入备案管理。

关键词：Apriori 关联规则；备案；保健食品；清咽；中医经典方剂

DOI：10.69979/3029-2808.26.02.009

2015 年，我国对《食品安全法》进行了修订与完善，首次在法律层面将保健食品、婴幼儿配方食品以及特殊医学用途食品共同划分为特殊食品类别，并明确对保健食品采取注册与备案相结合的双轨制管理制度，执行更为严格的监管要求。2017 年 1 月，原国家食品药品监督管理总局公布了《保健食品原料目录（一）》，该目录最初仅涵盖了维生素、矿物质等有限的原料种类^[1]。此后，有关部门开始着手研究第二批保健食品原料目录，初步考虑将部分常用中药材（例如西洋参）纳入备选范围。2019 年 8 月，《保健食品原料目录和功能目录管理办法》（简称《办法》）通过国家市场监督管理总局官方网站正式发布，为规范和完善《保健食品原料目录》与《保健食品功能目录》的管理提供了制度依据。列入《原料目录》的原料需具备明确的保健功能、安全用量及适用人群等标准，相关保健食品生产企业可据此通过备案程序加速产品上市进程。2018 年，在国家市场监督管理总局食品审评中心组织的招标研究推动下，破壁灵芝孢子粉等五种原料被列为纳入《原料目录》的推进对象^[2]，一旦这些原料正式进入目录并实施备案管理，预计将促进相关行业的规范发展^[3]。此外，针对研究基础较为成熟的单味中药原料，有关部门也将结合已获批产品的实际使用情况（包括剂型、功能声称、食用

剂量及人群反馈等），逐步评估其列入原料目录的可行性^[4]。

本研究从清咽功能的保健食品入手，结合相关中医经典方剂，探究目前清咽类保健食品行业现状以及相关中药原料以配伍组合形式保健食品备案管理的可行性。

1 资料和方法

1.1 数据来源

研究数据提取自官方保健食品注册数据库（由国家市场监督管理总局特殊食品安全监督管理司主管），数据收录的截止日期为 2023 年 7 月 31 日，包含此前获批的全部“清咽” / “清咽润喉”（以下简称“清咽”）的保健食品信息，以及药智数据网站中主治和功用中包含“利咽” / “清咽”（以下简称“清咽”）的古代经典方剂。

1.2 数据库建立

本次共收集到功能声称包含清咽功能的保健食品 237 个，其中 224 款产品只申报了清咽一种保健功能；收集到与清咽相关的经典方剂 60 个，其中比较多的方剂类型包括补益方 14 个、清热方 13 个、解表方 9 个、治燥方 8 个，收集到产品和方剂信息之后将原始配方

进行初步清洗后纳入 Excel 数据库中。

2 结果

2.1 清咽保健食品

2.1.1 注册情况

从注册情况来看 1998 年首次出现清咽保健食品的注册记录，2003 年卫生部调整了保健食品保健功能，功能项目数调至 27 项、并且颁布了多项法律法规，这些法规指南的出台规范了保健食品的研发、注册和管理，一定程度上促进了保健食品的发展，使得 2004 年清咽保健食品的注册数量达到最高值。到 2014 年前后由于新药审批难度的变化和健康观念的发展，清咽保健食品的注册数量达到第二波高峰。值得注意的是在 2005 年前后和 2016 年前后由于政策法规的变动都出现了清咽保健食品的注册低谷。

2.1.2 单味原料使用频数分析

1998 年到 2023 年 7 月我国共批准清咽保健食品 23 个，涉及原料、辅料共 276 个，使用频数大于等于 10 的原料、辅料共有 34 个，具体见表 1。其中原料以中药和中药提取物为主，例如薄荷、薄荷脑、薄荷油，辅料中使用最频繁的是硬脂酸镁和白砂糖，在 237 个产品中分别出现了 45 次和 43 次。

表 1 清咽保健食品使用频数 ≥ 10 的原料和辅料

序号	原料	频数	序号	原料	频数
1	薄荷脑	87	18	金银花提取物	24
2	金银花	59	19	罗汉果	23
3	胖大海	45	20	乌梅	20
4	硬脂酸镁	45	21	葡萄糖浆	19
5	桔梗	45	22	苦杏仁	17
6	薄荷油	45	23	液体葡萄糖	16
7	白砂糖	43	24	糊精	15
8	青果	39	25	胖大海提取物	15
9	麦冬	30	26	淀粉	14
10	薄荷	30	27	北沙参	13
11	菊花	27	28	蒲公英	12
12	蜂蜜	27	29	罗汉果提取物	12
13	川贝母	26	30	西洋参	11
14	玄参	26	31	枇杷	11
15	甘草	26	32	山梨醇	10
16	柠檬酸	25	33	纯化水	10
17	蔗糖	25	34	乳糖	10

2.1.3 关联规则分析

利用 Apriori 算法建模，进一步挖掘清咽保健食品

的关联规则，设置支持度 $\geq 5\%$ ，置信度 $\geq 60\%$ ，最大前项数为 5，提升度 ≥ 1 ，得出关联规则见表 2。可以看出，在不考虑辅料的前提下常用的配伍组合有薄荷油和薄荷脑、麦冬和金银花、蜂蜜和薄荷脑、川贝母和桔梗等；多个原料配伍主要包括桔梗，薄荷脑，川贝母，这三种原料也是常见的宣肺，利咽的中药或中药提取物。

表 2 清咽保健食品配料的配伍关系

配伍组合	支持度百分比	置信度百分比	提升度
白砂糖，薄荷脑	23.86	69.05	1.41
薄荷油，薄荷脑	22.73	70	1.43
麦冬，金银花	17.05	60	1.79
白砂糖，薄荷脑，薄荷油	16.48	62.07	2.73
薄荷油，薄荷脑，白砂糖	15.91	64.29	2.69
蜂蜜，薄荷脑	15.34	70.37	1.44
川贝母，桔梗	14.77	69.23	2.71
川贝母，薄荷脑	14.77	65.38	1.34
金银花提取物，薄荷脑	13.64	66.67	1.36
桔梗，薄荷脑，川贝母	13.07	60.87	4.12
薄荷油，白砂糖，薄荷脑	11.93	85.71	1.75
乌梅，胖大海	11.36	70	2.74
乌梅，薄荷脑	11.36	65	1.33
葡萄糖浆，薄荷脑	10.8	84.21	1.72
葡萄糖浆，白砂糖	10.8	78.95	3.31
葡萄糖浆，蜂蜜	10.8	68.42	4.46
葡萄糖浆，薄荷油	10.8	63.16	2.78
蜂蜜，薄荷脑，葡萄糖浆	10.8	63.16	5.85
液体葡萄糖，薄荷脑	10.23	94.44	1.93
川贝母，桔梗，薄荷脑	10.23	77.78	1.59

2.2 清咽经典方剂的分析

2.2.1 经典方剂的基本情况

在纳入分析的 60 个与清咽相关的经典方剂中，朝代分布上汉唐时期 13 个，宋金元时期 14 个，明清时期 29 个，现代 4 个；在典籍分布上大多来自不同的典籍，出现频数较高的有《伤寒论》出现 7 次、《温病条辨》出现 5 次、《金匮要略》和《太平惠民和剂局方》均出现 4 次、《医学心悟》出现 3 次。

2.2.2 方剂组成的药物使用频数分析

在 60 个与清咽相关的经典方剂中，共包含中药 17 味，使用最多的是甘草，共出现 27 次，其余使用较多的有桔梗、茯苓、黄芩、薄荷、连翘，分别出现了 18 次、15 次、14 次、12 次、11 次。

表3 清咽经典方剂出现频数 ≥ 5 的中药

序号	中药	频数	序号	中药	频数
1	甘草	27	14	荆芥	8
2	桔梗	18	15	牡丹皮	8
3	茯苓	15	16	麦门冬	7
4	黄芩	14	17	熟地黄	7
5	薄荷	12	18	柴胡	6
6	连翘	11	19	炒牛蒡子	6
7	炙甘草	11	20	知母	6
8	玄参	10	21	白芍	5
9	梔子	10	22	川贝母	5
10	当归	9	23	大黄	5
11	地黄	9	24	大枣	5
12	麦冬	9	25	防风	5
13	人参	9	26	生姜	5

2.2.3 关联规则分析

利用 Apriori 算法建模, 进一步挖掘清咽保健食品的关联规则, 设置支持度 $\geq 5\%$, 置信度 $\geq 80\%$, 最大前项数为 5, 提升度 ≥ 1 。在经典方剂中常用的配伍组合有桔梗和甘草, 玄参和甘草, 连翘和薄荷等, 三个及以上原料配伍主要包括了荆芥、桔梗、甘草、黄芩、连翘、薄荷、玄参, 这七味中药中除了甘草主要用于调和药性之外, 另外六味均有清热解表、利咽消肿等功效。利用 gephigraph 软件绘制网络关系图(见图1), 也可以进一步看出清咽经典方剂原料的关联规则。

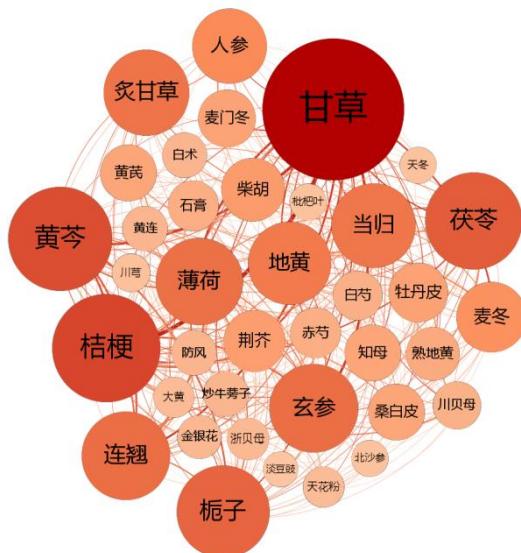


图1 清咽经典方剂原料的网络关系图

3 讨论

3.1 清咽保健食品的行业现状与组方规律

通过前述分析可见, 清咽类保健食品注册申请已有多年历史, 既往批准清咽类保健食品规定用量未见有文献依据反映安全性问题, 安全性有保证。且保健食品原料目录规定的清咽类保健食品原料来源、用量、适宜人群、不适宜人群、注意事项等符合既往注册审批情况、国内外研究、产业发展及监管现状。从目前已经注册上市的清咽保健食品的原料组成来看, 其有效成分主要以薄荷及其提取物、金银花、胖大海、桔梗等中药成分为主。其中薄荷及其提取物的数量最多, 在全部 237 个纳入分析的清咽保健食品中有 142 个用到了薄荷及其提取物。这说明中药原料在清咽类保健食品中的应用非常广泛。

3.2 中医理论中的清咽思想和经典方剂的配伍思路

在中医理论中将咽炎等咽喉问题归结为喉痹病, 临床检查常见咽部黏膜充血红肿, 咽后壁淋巴滤泡增生, 或有黏稠分泌物附着在黏膜表面。在论治思路上常用苦、甘、辛三类中药, 归经于肺、胃、心、肝、脾、肾经, 主要论治思路包括为补肺肾阴虚、理气化痰、活血化瘀之法, 从阴论治、从痰论治、从瘀论治。在本次纳入分析的 60 个清咽经典方剂中有补益方 14 个、清热方 13 个, 解表方 9 个, 治燥方 8 个。其配伍思路主要为清热解毒、疏风清热、利咽消肿等。

参考文献

- [1] 云振宇, 吴琦, 兰韬, 等. 基于高质量发展的我国保健食品标准化工作现状、问题分析及展望[J]. 食品工业科技, 2023, 44(8): 476-484.
- [2] 刘回春. 五种保健食品原料备案有新规[J]. 中国质量万里行, 2021(4): 20-21.
- [3] 田明, 孙璐, 李昱霏, 等. 基于国际经验探究中国保健食品原料管理研究[J]. 食品工业科技, 2021, 42(13): 21-25.
- [4] 田明, 房军. 中国保健食品原料管理基本现状及改进建议[J]. 食品与机械, 2019, 35(1): 12-14, 119.

作者简介: 李晓朋, 出生年月: 1998.06, 性别: 女, 民族: 汉, 籍贯: 新疆库尔勒, 职称: 助教, 学历: 研究生, 研究方向: 社会医学与卫生事业管理。