

- 24 Wikox T N, Blumenthal B F. Thrombotic mechanisms in atherosclerosis: potential impact of soy proteins. J Nutr, 1995, 125: 631S~638S
- 25 Ozaki Y, Yatomi Y, Jinnai Y, et al. Effects of genistein, a tyrosine kinase inhibitor, on platelet functions. Biochem Pharmacol, 1993, 46(3): 395~403
- 26 Raines E W, Ross R. Biology of atherosclerotic plaque formation: possible role of growth factors in lesion development and the potential impact of soy. J Nutr, 1995, 125: 624S~630S
- 27 Fugio Y, Yamada F, Takahashi K, et al. Responses of smooth muscle cells to platelet - derived growth factor are inhibited by herbimycin - A tyrosine kinase inhibitor. Biochem Biophys Res Commun, 1993, 195(1): 79~83
- 28 景永奎, 韩锐. 大豆甙元对小鼠 B₁₆黑色素瘤细胞的分化诱导作用. 中国药理学与毒理学杂志, 1992, 6(4): 278~280
- 29 焦鹭, 刘红岩, 韩锐. 葛根有效成分 S₈₆₀₁₉ 对人早幼粒白血病细胞 HL - 60 的分化诱导及细胞周期移行影响. 中华血液学杂志, 1990, 11(2): 83~85
- 30 胡海峰, 朱宝泉, 龚炳永. 微生物来源的胆固醇生物合成抑制剂 IV. 抗生素 SIPI - 8926 - II 的研究. 中国抗生素杂志, 1996, 21(3): 173~178
- 31 王章存. 大豆皂甙的研究进展. 中草药, 1995, 26(11): 607~610

维生素及矿物质的安全性(译文)

大量的科学证据表明,当某些维生素和矿物质的摄入量超过日推荐量(RDA)时,可减少人类罹患某些慢性疾病的可能性。这类医学新发现使得消费者在日常饮食中增强了对维生素和矿物质摄入的兴趣。这种兴趣与不断扩大的营养补充剂市场结合起来,使得对于维生素和矿物质安全性的评估成为亟待解决的问题。

目前,美国国家科学院、联合国食品法典委员会(CAC)、欧洲委员会及几个国家正在考虑建立相关法规来限定维生素和矿物质的使用量。这些限量标准毫无疑问应基于由可靠的科学数据所做出的直接安全性评价。

安全营养理事会(CRN)一篇名为《维生素和矿物质安全性》的综述文章,对多种营养元素的摄入安全量进行了限定,这篇文章详细阐述了 CRN 于 1993 年作出的一个结论:在一个很宽的范围内摄入维生素和矿物质是安全无毒的。

RDA(日推荐量)不是评估安全性的适当标准

一些人认为 RDA 值是判定食品安全性的标准,这种观点是不恰当的。由美国国家科学院食品和营养委员会设定的 RDA 值,是为了反映大多数健康人预防营养缺乏症及保持正常充足营养需要而设定的。RDA 值不是基于安全性设定的,因此也并不能作为安全性限量的测量尺度,两者不能等同起来。

科学证据表明,当某些微量营养素的摄入量超过 RDA 值时,可以减少人群患某些慢性病的可能性。

但是由 RDA 值得来的安全性限量比多数营养素需要量要低得多,经常低于可降低患慢性病危险时的摄入水平,这与公众对于增进健康的期望是不符的。目前,美国国家科学院食品和营养委员会正在考虑建立新的 RDA 值。

什么是评价安全性的适当标准

只有基于可靠科学数据所作出的直接安全性评估才能说明营养素的安全性。这个评估过程涉及到建立 No Observable Adverse Effect Level(NOAE,无可观察到副作用的摄入水平)和 Lowest Observable Adverse Effect Level(LOAE,最低可观察到副作用的摄入水平)。

NOAE 是当摄入被试物时,在人体内没有经证实的副作用发生的被试物摄入水平。

LOAE 是指在某些情况下有副作用发生时,被试物的最低摄入水平。对多数维生素而言,在任何剂量水平经口摄入都没有发生副作用的报道,所以也就无从建立 LOAE。而对于某些矿质元素,例如锰来说,有摄入后发生副作用的报告,但有效数据太少,不能用来建立 LOAE 值。

NOAE 和 LOAE 可以被比喻为交通信号灯。NOAE 是绿灯,表明一个几乎在所有情况下都是安全的摄入水平;而 LOAE 是红灯,表明一个在没有专业人员指导时,千万不要超越的界限。绝大多数市售的维生素和矿物质补充剂所含维生素、矿物质的量都远低于 NOAE 水平,所以当消费者遵从标签说明的

推荐量服用时,完全没有必要对其安全性担心。

例没有收回 FDA 的此项权力,又提出了额外的安全性规范。

安全地服用维生素/矿物质补充剂

按照使用说明服用维生素和矿物质补充剂是安全并且有益的。维生素和矿物质补充剂的安全性已在数十年里为数百万人的使用所证实。40% 的美国人服用维生素和矿物质补充剂(Gallup, 1996), 大约 34% 的美国成年人几乎每天都服用此类补充剂。

调查结果表明,绝大多数消费者是理智和谨慎地按照使用说明来服用维生素和矿物质补充剂的。大约一半经常服用补充剂的人每天只服用一种补充剂, 27% 的人每天服用 2~3 种补充剂。总的说来, 76% 的经常使用者每天服用不超过 3 种补充剂。

与维生素和矿物质补充剂有关的安全性问题是很少有的

关于维生素和矿物质补充剂毒副作用的报道是很少的,即使有,也大都是因消费者摄入超过危险水平的极高剂量所引起的。临床和流行病学资料表明,多数消费者是安全地使用维生素和矿物质来强化而不是来代替日常饮食的。FDA(美国食品和药品管理局)曾多次宣布说,大多数的营养补充剂是没有安全性方面的问题的。另外,当美国国会于 1994 年通过关于营养补充剂的新立法时,宣称“营养补充剂在很宽的摄入范围内是安全的,与此类补充剂有关的安全性问题是极少发生的”。

美国的营养补充剂迄今为止一直是在 FDA 的监控之下生产销售的。美国联邦食品药品及化妆品条例授权 FDA 清理市场上所有对人类健康有潜在危害的营养补充剂。1994 年,营养补充剂健康和教

育

生产厂家对产品安全性应负的责任

确保营养补充剂的安全性和质量是 CRN 及其成员公司的一项基本职责。CRN 对过量服用时可能引起危害的几种维生素规定了使用量: 维生素 B₆ 200 mg/d, 烟酸 500 mg/d, 维生素 A 10 000 IU/d。

CRN 对其理事会和成员公司规定了道德法典。此法典规定了 CRN 成员公司必须为公众提供安全和有益的营养补充剂。此法典还规定营养补充剂应按严格的质量标准生产,还应向消费者提供所需的信息细节。

此法典对 CRN 的良好操作规程(GMP)的剂量限量也作出了特定的规定,CRN 与 FDA 建立牢固的协作关系。FDA 应用 CRN 的 GMP 作为官方的营养补充剂生产的 GMP 及工业标准,GMP 可用以确保消费者得到未掺假的、安全的食品补充剂。

不断增多的科研成果证实了维生素和矿物质对保持人体健康及预防疾病方面的益处。消费者可通过摄入维生素和矿物质来增进他们的身体健康。

维生素和矿物质的功能及安全性

一些维生素和矿物质元素的功能及安全性见表。

表 1 部分维生素和矿物质元素的功能及安全性

营养素		功 能	NOAEL	LOAEL	备 注
脂溶性维生素	维生素 A	增进生长, 修补机体组织、促进骨骼形成及皮肤和毛发生长, 对于夜视力极为重要。	10 000 IU/d (相当于 3 000 μg 视黄醇)	21 600 IU/d (相当于 6500 μg 视黄醇)	与过多服用维生素 A 有关的副作用来自视黄醇或视黄醇酯形式的维生素 A 前体。
	β-胡萝卜素	具抗氧化剂作用, 可抗某些类型的癌症、白内障及心脏病, 在身体内可转化为维生素 A。	25 mg/d	未建立	被广泛认为是实际无毒的, 大量的动物及人体试验未发现任何有毒结论。

续表 1

营养素	功 能	NOAEL	LOAEL	备 注	
脂 溶 性 维 生 素	维生素 D	帮助钙的吸收,促进骨质形成,避免骨质损失,帮助血液中钙和磷的吸收。	800 IU/d (20 μg)	2 000 IU/d (50 μg)	维生素 D 摄入量不足可在人体中引起某些疾病或自发性高钙血症。
	维生素 E	保护细胞不受自由射线伤害,可作为抗氧化剂防治心脏病、白内障及某些类型癌症,为正常生长发育所必需。	1 200 IU/d) (相当于 800 mg α -生育酚)	未建立	日摄入量为 400 IU 时,可防止低密度脂蛋白胆固醇氧化,减少患心脏病的机率。
	维生素 K	为凝血机制及保持骨健康所必需。	30 mg/d	未建立	维生素 K ₃ 不适用于人类饮食添加及服用香豆素的人群。
水 溶 性 维 生 素	维生素 C	促进健康细胞的生长、伤口愈合、抗感染。为抗氧化剂,并有助于防治某些类型的癌症、白内障和心脏病。	>1 000 mg/d (也许可高达 10 000 mg/d)	未建立	日摄入量达 2 000 mg 或更多时可在一些个体中产生短暂的胃肠炎或渗透性腹泻。
	维生素 B ₁	为糖代谢所必需,是维持神经系统和肌肉(包括心肌)正常功能的必要营养素。	50 mg/d	未建立	每天摄入几百毫克维生素 B ₁ 也未见有不良反应的报道。
	维生素 B ₂	有助于红细胞形成,与神经系统的功能、食品的消化分解有关。是维持视力所必需,并可防治白内障。	200 mg/d	未建立	
性 维 生 素	尼克酸	促进食物分解放能,维持正常的神经系统功能,大量摄入可降低血中胆固醇含量。	500 mg/d	1 000 mg/d	空腹摄入 10 mg 结晶尼克酸可引起不严重的潮红反应。每天服用 1 000 mg 或以上尼克酸可引起人体肝中毒及严重的胃肠道反应。
	尼克酰胺	促进食物分解放能,维持正常神经系统功能。	1 500 mg/d	3 000 mg/d	每天摄入多于 3g 尼克酰胺可导致胃肠道和肝脏反应。
	维生素 B ₆	为蛋白质代谢、神经系统、机体免疫功能所必需,涉及到激素和红细胞合成。	200 mg/d	500 mg/d	日摄入量达 2 000~6 000 mg 时,可使人体产生感觉神经病变。日摄入 500 mg 可增加神经中毒的可能性。
素	叶酸	为正常的生长发育及红细胞形成所必需,减少患神经纤维出生缺乏症的可能,减少心脏病及颈发育不良的可能性。	1 000 μg	未建立	日摄入 400 μg 叶酸可以减少某些生育缺陷发生的可能性,降低患动脉粥样硬化和心脏病的可能性。叶酸与 DNA、RNA 的合成及人体免疫功能的维持有关。

续表 1

营养素		功 能	NOAEL	LOAEL	备 注
水溶性维生素	维生素 B ₁₂	为血液形成和维持神经系统健康所必需。	3 000 $\mu\text{g}/\text{d}$	未建立	据称与粉刺及接触性皮炎的诱发有关。
	生物素	帮助脂肪酸代谢和 B 族维生素的利用。	2 500 $\mu\text{g}/\text{d}$	未建立	
	泛酸	有助于正常的生长和发育。	1 000 mg/d	未建立	成年人连续很多星期每日摄入 10 g 泛酸未见毒副作用。
宏量矿物质	钙	为发育和保持骨骼及牙齿健康所必需,帮助凝血、肌肉收缩和神经传导,减少骨质疏松症可能,减少孕妇产前(惊厥前期)发病可能性。	1 500 mg/d	>2 500 mg/d	
	磷	和钙协同作用,促进骨骼和牙齿的发育和保持,增强其他营养素的利用,为能量代谢、DNA 结构和细胞膜形成所必需。	1 500 mg/d	>2 500 mg/d	
	镁	可激活大约 100 种酶,帮助维持神经系统和肌肉功能。	700 mg/d	未建立	很高的日摄入量可导致腹泻,可被用于制作抗酸药或轻泻剂。
微量元素	铜	涉及到铁代谢、神经系统功能、骨骼健康及蛋白质合成。在皮肤、毛发、眼睛的色素形成过程中起一定作用。	9 mg/d	未建立	与细胞免疫有关,涉及到白细胞成熟、中性白细胞减少症及中性白细胞免疫功能的改变。
	铬(Ⅲ)	有助于葡萄糖代谢及糖尿病人调节血糖和胰岛素水平。	1 000 $\mu\text{g}/\text{d}$	未建立	1 000 $\mu\text{g}/\text{d}$ 的铬摄入量可减少成年人糖尿病(Ⅱ型)发生率。
	碘	甲状腺素的组成成分,帮助调节生长、发育及能量代谢。	1 000 $\mu\text{g}/\text{d}$	未建立	
矿物质	铁	为红细胞的形成和功能所必需。育龄妇女需要的总量较高。	65 mg/d	100 mg/d	三岁以下的儿童意外食用大量铁盐可导致致命中毒
	锰	是骨骼和结缔组织正常发育所必需,涉及到糖代谢。	10 mg/d	未建立	
	钼	DNA 和 RNA 代谢必需,与尿酸的产生有关。	350 $\mu\text{g}/\text{d}$	未建立	长期日摄入 10~15 mg 钼可导致血清中尿酸浓度反常升高。低于 540 $\mu\text{g}/\text{d}$ 可能与铜丧失有关。

(下接第 46 页)