

美国益生菌产品的发展状况(综述)

李晓瑜 包大跃

(卫生部食品卫生监督检验所,北京 100021)

益生菌(Probiotic)又称微生态调节剂、生态制品、活菌制剂,是指能够促进肠内菌群生态平衡,对宿主起有益作用的活的微生物制剂。^[1]近年来随着微生态基础理论研究的深入,以及该理论被应用在实践中取得成效,益生菌产品发展迅速。美国的益生菌市场也呈现出良好的发展态势。

1 益生菌产品

在美国市场上,益生菌产品以两种形式销售:食品和膳食补充剂。含有益生菌的食品几乎全部是奶制品,所用菌种主要为乳酸菌和双歧杆菌。产品类型主要是添加了益生菌的液态奶和酸奶。约0.6%的液态奶产品含有益生菌,使用的菌种约是奶制品中所用益生菌种类的40%,其余60%用于酸奶。

含益生菌的美式奶制品的配方多由生产商自己制定。美国要求酸奶产品至少要用保加利亚乳杆菌和嗜热链球菌进行发酵,但没有明确活菌含量。仅有California州和Oregon州规定了所有奶制品中益生菌的最低水平:非发酵的酸性奶(unfermented acidophilus milk)要求为 2×10^6 cfu/mL。生产商建议在货架期末酸奶和非发酵的酸性奶中益生菌含量应为 2×10^6 cfu/mL。

虽然奶制品中益生菌数目很高,但在含有初始菌种的环境中进行益生菌的选择性计数还是比较困难。产品中不同种属细菌和受损细胞相混杂都使细菌计数变得复杂。尽管已有人发表了几种能快速、选择性地准确计数同属不同种或不同属细菌的方法,但并不适用于所有菌株。这既影响管理者制定益生菌含量水平,也不利于食品公司建立多菌株产品的质量控制系统。另外奶制品中益生菌的存活情况也是一个重要问题,液态奶中的益生菌在整个货架期十分稳定,而酸奶产品中的益生菌由于对酸或氧敏感,存活数目易下降,^[2,3]这些因素可能使产品中活性益生菌含量低于上述规定或建议的水平。

含益生菌的膳食补充剂产品品种较多,剂型有胶囊、粉剂、口服液、片剂,并添加了其他成分,如:奶制品、非乳载体、羊奶粉、酸果提取物、低聚果糖、免

疫球蛋白、发酵副产物及其他生物活性物质。生产用菌株为单菌株或多菌株联用,包括多型乳杆菌、双歧杆菌以及较少用的肠球菌属、芽孢杆菌属、大肠杆菌和酵母菌等。膳食补充剂主要作为保健食品或天然食品(natural food)进行销售。过去的几年中,随着天然产品市场的总体增长,这一市场也稳定增长。

益生菌与临床效力与每日摄入量有关。大量的益生菌生理效应研究(如治疗腹泻、乳糖不耐受、提高粪酶活性等试验研究)证实,每日有效摄入量为 $1 \times 10^9 \sim 10^{10}$ cfu。^[4]现在膳食剂充剂中活性益生菌含量很容易达到这一水平。由于缺乏对一般健康人群产生特定效果所需剂量的药理学资料,生产厂家难以标明益生菌的适宜服用剂量。

另一种益生菌产品是生物治疗剂。这类产品在美国并不普遍,它们在医生推荐下食用来缓解某些不适,而不是用来促进健康。一种用来治疗假膜性结肠炎的含假丝酵母菌的新产品正处于试验阶段。一些非处方产品用于帮助那些易于产生阴道感染的妇女恢复正常的阴道菌群。

2 益生菌市场的规模

在美国,益生菌市场不断发展,现在的数据还不能反映其潜力。而且来自不同渠道的数据反映了产品的“附加值”特性,即:益生菌成本可能只是成品成本的一小部分,而包装、运输、广告、收益及其他产品成分(如:酸果提取物、抗氧化维生素、低聚果糖和奶粉)一起都加入到成本及成品的购买价格中。因此很难准确估计工业化生产益生菌产品的销售情况。以下是来自益生菌生产厂商、批发商和零售商的调查资料。^[5]

与1995~1996同期相比,1996~1997年3月美国市场中膳食补充剂益生菌销售上升了9%。

所有销售的膳食补充剂中大约5%是益生菌产品,零售商益生菌产品销售额约为7200万美元。但这些数据不能外推至整个市场。

益生菌类膳食补充剂零售价估计约为2~10美分/ 1×10^9 cfu,每瓶100粒胶囊装,每粒含有1.5

$\times 10^{10}$ cfu 的产品价格为 12 美元。

含益生菌的液态奶产品价格盈利(溢价)约为 10%~30%。

1994 年,凝固型酸奶销售额上升 10%,1995 年上升 4%,1997 年上升 3%。

3 益生菌产品存在的问题

人们越来越倾向于预防疾病而不是治疗疾病,并逐渐意识到健康和营养的关系,想通过功能性食品抵销空气、水和食品中的污染物、致病菌和化学品所带来的危害,维持和提高健康佳态。在这种情况下,人们很容易接受和购买品质优秀的益生菌产品。^[6]尽管许多益生菌产品已在市场上销售,但是有关此类产品的一些难题仍没有得到解决,如:特定菌株的有效剂量是多少?哪些人群将得益于益生菌产品,有多大益处?活性对于功效是否必要?哪些菌株安全、稳定、有效?虽然大量的临床和机理研究为证实益生菌的功效提供了科学依据,但是将其具体应用还不大可能。例如,医院儿科用来预防轮状病毒腹泻的临床试验阳性结果对健康成人意味着什么?虽然益生菌可提高试验小鼠活性噬菌体水平,但是如何得知益生菌产品对一般人群健康的影响?其次,缺乏益生菌功效作用的科学舆论,尤其是有关其特定功效,很难使消费者意识到益生菌的益处,人们不知道什么是乳酸菌和双歧杆菌,而且很难纠正消费者对细菌所固有的印象和认识。

另外一个值得注意的是标识问题,益生菌产品标签必须告诉消费者有关产品的信息,并以合适的方式向消费者宣传产品功效。^[7]因为标签上有关健康促进作用的声明受法规限制。1994 年膳食补充剂安全和教育法案所特定的膳食补充剂可以声明其维持健康佳态而非缓解疾病的结构/功效。到目前为止有 11 种产品获得 FDA 认可,可以宣传具有预防、治疗或缓解疾病的作用,但益生菌产品不在其中。如果酸奶产品包装标签上注明是一种膳食补充剂,而非传统食品或主餐,同时标明服用剂量,只有经 FDA 审查认可后,才可以合法地进入市场。在美国大多数酸奶产品中,人们要仔细看才能找到有关含有益生菌的声明。更多出现在天然食品店而非杂货店的市售酸奶趋向于对益生菌含量作出明确声明,但是很少说明其应用依据。

4 益生菌菌种的选择

开发益生菌新产品时,菌种的选择非常关键。

要从菌株特性(如分类、来源、纯度、发酵特性)、安全性资料(毒理、药理等)、健康效应研究结果(动物试验、人体临床试验)以及产品资料(如配方、贮存、服用时活性益生菌含量以及成本等)等方面综合考虑。表 1 列出了常用菌株和生产商。评估现有临床功效的证明资料时,应从以下几个方面考虑:^[5]

1、避免从复杂研究中得出简单结论,应去除各种混杂因素的作用,进行全面分析。

2、一次研究的结论或建议不足以定论,尚需多次试验研究论证。

3、仔细考虑不同的评论性研究观点。

4、小范围人群的结果外推至总体时应十分谨慎。

5、统计学显著性和实际存在的显著性之间以及相关性与因果关素之间存在差异。

6、临床研究应包括:

(a) 安慰剂对照;

(b) 使用足够受试者以达到生物学意义上的显著性。

表 1 一些商用益生菌菌株

菌株	生产商
乳酸菌 NCFM	美国维斯康辛州 Rhone - Poulenc (Rhodia) 公司
rhamnosus 乳杆菌 GG	芬兰 Valio 乳业
露特乳杆菌 1063	美国北卡 BioGaia 公司
长型双歧杆菌 BB536	日本 Morinaga 乳业
植物乳杆菌 299V	芬兰 ProViva 公司
干酪乳杆菌 YTT9018	日本 Yakult 公司
Johnson 乳杆菌 LJ - 1	瑞士雀巢公司

5 展望

在美国,随着具有健康促进效用的其他产品的发展,人们对益生菌的兴趣日益增长。而且,各大公司也可能扩大产品开发队伍以推出除酸奶和乳制品之外的更加多样的食品种类,如能量阻碍剂(energy bars)、果汁、谷类,含有益生菌的奶酪产品以及其他一些含有健康促进成分的产品。人们对益生菌功效作用和重要性的理解将会更加深刻。

参考文献:

- [1] Golden BR. Health benefits of probiotic[J]. British Journal of Nutrition, 1998, 80 suppl 2:203—207.
- [2] Dave RI & Shah NP. Viability of yoghurt and probiotic bacteria in yoghurts made from commercial starter cul-

tures[J]. International dairy Journal, 1997a, 7:31—41.

[3] Klaver FAM, Kingma F, Weerkamp AH. Growth and survival of bifidobacteria in milk [J]. Netherlands Milk and Dairy Journal, 1993, 47:151—164.

[4] Sanders ME, et al. Performance of commercial cultures in fluid milk applications[J]. Journal of Dairy Science, 1996, 79:943—955.

[5] Sanders ME. Development of consumer probiotics for the

US market[J]. British Journal of Nutrition, 1998, 80:supl2:213—218.

[6] Wrick KL. Consumer issues and expectations for functional foods [J]. Food Science and Nutrition, 1995, 35:167—173.

[7] Giese J & Katz F. Ethical marketing of functional foods [J]. Foods Technology, 1997, 51:58—61.

中图分类号: R15, TS218, Q939. 11 文献标识码: E 文章编号: 1004 - 8456(2001)01 - 0043 - 03

铬与健康研究进展(综述)

王永芳

(卫生部食品卫生监督检验所, 北京 100021)

铬参与人体糖和脂肪代谢, 对人体的健康有着重要的生理功能, 是人体的必需微量元素。铬被确定为必需微量元素的主要依据是它能恢复大鼠葡萄糖耐量的作用。铬最常见的氧化态是 +2、+3 和 +6 价, 只有三价铬是人体必需的。自然界中的铬以三价最稳定。生物体内三价铬也是最为稳定的存在形式, 这是因为三价铬很容易和配位体生成一种比较稳定的络合物。六价铬是一种强氧化剂, 对人体有毒。目前关于铬与人体健康的研究报道很多, 现将近几年的有关研究做一综述。

铬与人体代谢

铬参与人体糖和脂肪代谢。胰岛素是糖代谢的核心物质, 而胰岛素发挥作用必需有铬参加。因为葡萄糖通过形成葡萄糖耐量因子或其它有机铬化合物, 同胰岛素发挥作用, 并体现其生理功能。严重缺铬的人易患糖尿病。铬能增加胆固醇的分解和排泄, 缺铬可使脂肪代谢紊乱, 出现高血脂症, 特别是高胆固醇血症, 因而容易诱发动脉硬化和冠心病。国外学者对冠心病患者进行补铬治疗试验, 50% 患者血脂下降, 动脉硬化好转。因此有人认为缺铬是冠心病的易感因素和危险因素, 也是冠心病的预测指标。铬与机体血中焦磷酸盐、核蛋白、蛋氨酸、丝氨酸等结合, 对蛋白质代谢起着重要作用。动物试验证明, 缺铬动物除糖耐量异常外, 甘氨酸、蛋氨酸、丝氨酸进入心肌的速度及数量均减少, 生长发育迟缓, 死亡率增高。对营养不良婴儿给予补铬试验治疗, 患儿生长发育速度加快, 体重增加, 体质改善。

铬对血红蛋白的合成及造血过程具有良好的促进作用。

铬与元素铁的关系

铬与铁有拮抗作用, 铬经过肠道吸收后, 进入血浆与蛋白质结合才能将铬运至肝脏及全身, 如果血铁过多, 蛋白质处于饱和状态, 铬离子与蛋白质结合部位被铁占有, 铬离子无法与蛋白质结合, 那么铬离子的运输代谢和利用发生困难。给糖尿病人补铬不会引起缺铁。因为人体补铬吸收量很低, 低于 5%, 同时由于机体内铁含量较铬含量多, 微量的铬不会对大量铁的代谢产生抑制作用。Campbell^[1]对 18 名年龄在 56~59 岁之间的男性进行为期 12 周的耐力训练并给予吡啶酸铬 924 μg Cr/d, 发现铬对铁没有抑制作用。但体外动物试验表明, 过量的铬可以抑制铁与运铁蛋白的结合。每日给大鼠腹腔注射 1 mg Cr/kg BW, 45 d 后与生理盐水组比较, 大鼠的血清铁浓度、总铁结合量、血红蛋白量和铁蛋白量均下降。这显示过量的铬可以干扰动物的铁代谢, 有可能导致贫血和缺铁。Lukaski^[2]等的研究也表明长期大量补铬有可能导致人体缺铁。

铬与糖尿病

1957 年 Schwarz 和 Mertz 首先观察到铬在糖代谢中的作用。并发现葡萄糖耐量因子含有铬。1973 年 Toepfer 等人证实葡萄糖耐量因子是一种含铬化学物质, 同时证实铬缺乏导致葡萄糖耐量降低、生长发育不良、寿命降低、血清胆固醇水平升高。Mertz