

# 健康食品查驗登記許可資料摘要

許可證字號：衛署健食字第 A00067 號

一、品名：統一綺麗健康油（Healthy Resetta Diet Oil）

二、申請商號：

統一企業股份有限公司

地址：台南市永康區中正路 301 號

電話：(06) 253-2121

三、製造廠名稱：

The Nisshin OilliO Group, Ltd. Yokohama Isogo Complex.

地址：1, Shinmori-cho, Isogo-ku, Yokohama, Japan

(日本國神奈川縣橫濱市磯子區新森町 1 番地)

四、原料成分：精製食用油—芥花油與中鏈食用油(精煉自棕櫚仁油與椰子油)之酵素轉化油、脂肪酸聚合甘油酯、抗氧化劑(混合濃縮生育醇)

五、外觀形態：金黃色澄清透明液狀

六、包裝：217 ml/瓶；652 ml/瓶；978 ml/瓶；1087 ml/瓶

七、保健功效成分含量：中鏈脂肪酸 11.1-15.0%

八、營養成分及含量：

營養標示		
每一份量	10毫升	
本包裝含	65份	
	每份	每日參考值百分比
熱量	83大卡	4%
蛋白質	0公克	0%
脂肪	9.2公克	15%
飽和脂肪	1.6公克	9%
反式脂肪	0.2公克	*
碳水化合物	0公克	0%
糖	0公克	*
鈉	0毫克	0%

\*參考值未訂定

每日參考值：熱量2000大卡、蛋白質60公克、

脂肪60公克、飽和脂肪18公克、碳水化合物300公克、

鈉2000毫克

保健功效之相關成份含量(每10毫升)

中鏈脂肪酸 1.04公克

九、保健功效敘述：「有助於不易囤積體脂肪」

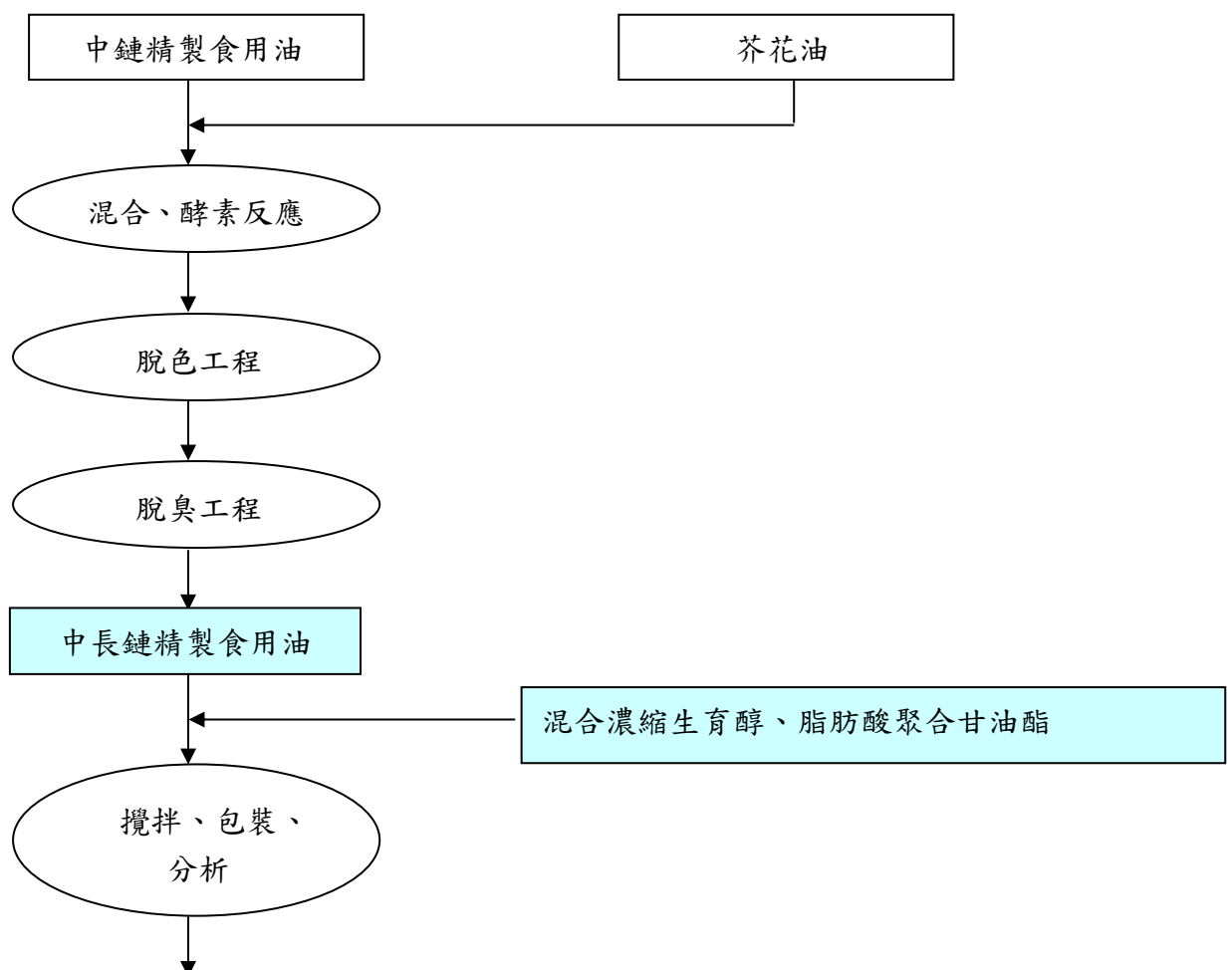
十、攝取量及其應注意事項：

- (一) 建議攝取量：每日取代一般烹調用油一湯匙（約 14 克）。
- (二) 注意事項：◎低溫時可能導致產生白色混濁狀，此現象於常溫中便可恢復。◎勿將熱油倒入塑膠瓶中。◎請洽詢醫師或營養師食用本品之意見，均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。◎本產品供保健用，請依建議攝取量食用。
- (三) 警語：
  - 1. 三少(少鹽、少糖、少油)的飲食原則，有助身體健康。
  - 2. 本品為一般食用油，係供調理使用，非為膳食補充品，不宜直接食用。
  - 3. 請依使用方式及建議攝取量調理，多食無益。
  - 4. 即使大量攝取也無法治療疾病恢復健康。

十一、保存方法及條件：於常溫、陰涼乾燥處

十二、保存期限：18 個月

十三、產品製程概要：



統一綺麗健康油

十四、安全評估資料摘要：統一綺麗健康油所含原料為傳統食用，屬於安全性分類的第一類，故無需進行毒性試驗。

資料編號	實驗名稱	實驗對象	實驗例數	攝取量・期間	實驗結果
3.1	棕櫚油、棕櫚仁油的生產				椰子油與棕櫚仁油含有中鏈脂肪酸，全世界在 1980 年代各生產了 2,729,000 噸及 862,000 噸。1988 年使用於瑪珈琳、西點琳等食用加工油脂產之用的椰子油有 26,000 噸，棕櫚仁油有 11,000 噸，可證明中鏈脂肪酸具有悠久的飲食經驗。
3.2	Review of the toxicologic properties of medium-chain triglycerides				依據在動物上進行的毒性試驗，變異原試驗及致癌試驗和人體臨床實驗之結果發現 MCT 對生物並無不良之影響，依此可做為對其安全性之根據。
3.3	Tricaprylin 的毒性、致畸性及一般藥理試驗	1.急性毒性： dd 系雌雄鼠  2.亞急性毒性： Wister 系雌雄 rat  3.慢性毒性： Wister 系雌雄	10  12	TC10ml/kg 經口、TCE3g/kg 及 4g/kg 經由腹腔及皮下投與，7 日間觀察一般症狀，計算出 LD <sub>50</sub> 。  TC10、5、2 ml/kg 一個月間連日強制經口投與  TC10、2 ml/kg 六個月間強制經口投與	mouse 以 10ml/kg 投與，5 分鐘後有自發運動的亢進等，但在數小時後即恢復。rat 以 10ml/kg 投與，有自發運動的降低、以 20ml/kg 投與有抑制呼吸。LD <sub>50</sub> mouse 雄為 34.2、雌為 29.6 g/kg，rat 雄為 34.2、雌為 33.3 g/kg。  一般症狀、發育狀況及生體試料與對照組比較沒有差異。死亡例，10 ml/kg 組為雌雄 2 例(10 例中)、5ml/kg 組為雄 2 例、雌 1 例。  一般症狀、發育狀況與對照組比較沒什麼變化，良好。實驗途中死亡，10ml/kg 組為 3 例、2 ml/kg 組為 1 例，對照組有 4 例。生體試料，與大豆油 10ml/kg 組比較，2 ml/kg 組的尿素氮素有減少及 10ml/kg 組的蛋白質有

		rat		<p>減少。</p> <p>與對照組間沒有顯著差異。</p>
		<p>4.胎仔試驗：ICR-JCL系老鼠、兔子</p> <p>5.一般藥理試驗：dd系雌雄鼠、Wister系 rat、兔子、狗</p>	<p>mouse： TC10、2 ml/kg 自妊娠 7-12 日的 6 日間，以 1 回/日經口投與 兔子：TC3 ml/kg 7-16 日的 10 間，以 1 回/日經口投與</p> <p>&lt;一般症狀&gt; 鼠、兔： TC5ml/kg 經口投與</p> <p>&lt;呼吸、血壓&gt; 狗：TCE1、5、10、30 ml/kg 靜脈投與，TC5ml/kg 經口投與</p> <p>&lt;腸管、心房、子宮、末梢血管&gt; 兔子、rat： TCE2×10<sup>-5</sup>~2×10<sup>-2</sup>g/ml</p> <p>&lt;心電圖&gt; 兔子：TC5g/kg 以下</p> <p>&lt;麻醉延長&gt; 兔子：TC1、5ml/kg 經口</p> <p>&lt;血清脂質、酮體&gt; rat：TC2、5、</p>	<p>自發運動抑制及呼吸數減少、狗有投與量依存性的血壓上升、兔子的摘出腸管運動的振幅增加等影響，對於其他的項目則無影響。</p> <p>總結： 以老鼠、大白鼠、兔子及狗為對象，實施了毒性、催畸形性及一般藥理試驗的結果，C8 之 MCT 對老鼠的 LD<sub>50</sub>：雄性為 34.2 克/公斤、雌性為 29.6 克/公斤，毒性非常低，在其他方面也沒有特明顯的影響，應可證明 MCT 是非常安全的。</p> <p>※ TC：為使用 1.2w/v% Tween20+ 0.8w/v% Span80 之乳化物</p> <p>※ TCE：各種% 的 o/w 乳化劑之乳化物</p>

				10ml/kg 經口	
3.4	Relation of ketosis to matabolic changes induced by acute medium-chain triglyceride feeding in rat	Sprague-Dawley 系的雄 rat	4 隻 (各組)	葡萄糖 (3.75g/kg 體重) 及 MCT (5ml/kg 體重) 同時以胃管投與、與單獨投與 MCT 比較	由 MCT 所引起的高酮血症以同時投與葡萄糖有顯著的減弱效果。血漿葡萄糖以葡萄糖+MCT 投與在 1、2 小時後有增加，而以 MCT 單獨投與在 1 小時後即有降低。血漿胰島素以葡萄糖+MCT 投與在 4 小時研究中有上昇，而以 MCT 單獨投與在 1 小時後有上昇但在 2 小時後即恢復一般水準。 MCT 與葡萄糖 (糖的一種) 同時投與，對大白鼠的酮體生成有大的抑制作用，因此對含有糖分的一般飲食攝取，攝取「Healthy resetta」也是安全無虞的。
3.5	Effects of medium-chain triglycerides on brush border membrane-bound enzyme activity in rat small intestine	Wistar 系雄 rat  Sprague-Dawley 系雄 rat	5 隻 (各組)  4 隻 (各組)	MCT、豬脂、玉米油 13wt % 添加於對照組，餵食 10 天	對於空腸的微小絨毛，投與 LCT (玉米油、豬油) 組的 sucrase 活性較對照組活性低 60%，而 MCT 組則與對照組幾乎相同。 單位黏膜 DNA，十二指腸均質的 alkaline phosphatase 的活性於 4 組之間顯示無差異。 sucrase 之分解活性 ( $\mu$ mol/30 分/酵素 $\mu$ g)，高玉米油給予動物較高澱粉食或高 MCT 食動物有顯著較低 ( $p < 0.05$ )。 總結： 研究顯示，投與 MCT 對大白鼠的小腸黏膜之膜結合酵素的活性沒有抑制的影響，因此可說是安全的。
3.6	Comparison of different lipid	Wistar 系成熟 rat	10 隻 (各組、測定)	50% MCT/50% LCT 食組或 100% LCT 食	MCT/LCT 食的 rat 較 LCT 食及對照組，在空腸顯示其有較高的黏膜重量及蛋白質含量，絨毛的高度及腺

	substrates on intestinal adaptation in the rat		數各組 6 隻)	組, 10 天等能量 (87kcal) 投與	窩的深度有增加。 投與含 MCT 食的 rat 較 LCT 單獨食, <sup>[3H]</sup> -thymidine 的進入空腸黏膜 DNA 中顯示有顯著增加 (p<0.01)。 經腸食或微小絨毛膜的脂質組成有別, 對加水分解酵素活性顯示無不良影響。 因 MCT 對大白鼠的小腸沒有不良的影響而且還有助益, 其安全性是無虞的。
3.7	The duration of medium-chain triglyceride feeding determines brush border membrane lipid composition and hydrolase activity in newly weaned rats	Sprague-Dawley 系的離乳 rat	6 隻 (各組、短期)  6 隻 (各組、長期)	MCT 食、(14% + 大豆油 6%) 橄欖油食、(18% + 大豆油 2%) 或牛脂食 (14% + 大豆油 6%), 以 40 小時 (短期) 或 33 天 (長期) 自由攝取	微小絨毛膜的脂肪酸組成為, 在 40 小時餵食後試驗組間有顯著差, 此差異在 33 天的餵食中也維持住。 MCT 組餵食之中鏈脂肪酸沒被發現, 而其多元不飽和脂肪酸 18:2 (n-6) 及 20:4 (n-6) 較其他試驗組有顯著較高。 alkaline phosphatase (AP)、leucine aminopeptidase (LAP)、sucrase 及 maltase 的活性值在 40 小時的投與後在試驗群間有顯著差異 (p<0.05)。但在 33 日的投與後在試驗群間則無顯著差異。 以新離乳大白鼠長期間餵食 MCT, 對其小腸的加水分解酵素的消化能力是沒影響的, 可知 MCT 的安全性是無虞的。
3.8	Standardized ketosis in man following medium chain triglyceride ingestion	健康男性  健康男性  健康男性	1 位  2 位  1 位	MCT 攝取量由 30ml 增加至 100ml  MCT 攝取 30 分前開始以蔗糖 180 克分 13 等份於 30 分鐘間隔投與  MCT 攝取量	呼氣中之最大 acetone 濃度從 0.7 開始增加至 2.6 μg/100ml。MCT 的多量投與會增加 acetone 濃度的比例。  呼氣之 acetone 濃度降低至對照值二分之一, 蔗糖增至 234 克時降至四分之一。蔗糖的抗 acetone 生成作用 2 個受試者幾乎相同。可是要達到相同的高酮血症, 其中 1 人需 30ml、另一位需 50ml 的 MCT。  投與蔗糖之最大 acetone 濃度較對照

		性  胰島素 依存性 糖尿病 患者 (對照 為健康 男性)	3 位  4 位	階段性變 化，蔗糖 76 克對應 6 小時 投與  攝取 MCT 25ml	試驗組為低，acetone 濃度的減少在 MCT20-40ml 為 $0.2 \mu\text{g}/100\text{ml}$ 之定值， 在 MCT60ml 為 $2 \mu\text{g}/100\text{ml}$ 。  糖尿病患者的 MCT 對應之平均 acetone 生成反應為 $2.01 \mu\text{g}/100\text{ml}$ 在 呼氣中，此值為健康者對照受試組 平均 $0.75 \mu\text{g}/100\text{ml}$ 的 2.5 倍大。 總結： 對於糖尿病患者使其攝取 25 克 MCT 的話，確實有酮體上升情形，然而 若與糖同時攝取的話則會抑制酮體 的生成，因此對於一般的飲食攝取 而言，攝取「Healthy resetta」應是安 全無虞的。
3.9	Hyperketonemia induced in man by medium-chain triglyceride	健康成 人受試 者  成人發 症糖尿 病患	14 位  6 位	兩組各以 MCT 或玉米 油 100 克作成 流食投與，投 與後 0、0.5、 1、1.5、2 及 3 小時後測定 血中酮值	MCT 組投與後在健康受試者血中酮 值增加平均為 $6.2 \pm 0.6 \text{mg}/100\text{ml}$ ，統計 上有顯著差異 ( $p < 0.01$ )，最大的酮 值增加一般在 30 到 120 分。玉米油 組投與後血中酮值的平均最大上昇 $1.7 \pm 0.17 \text{mg}/100\text{ml}$ 。 糖尿病受試者，攝取 MCT 後血中酮 值平均上昇 $9.7 \pm 0.4 \text{mg}/100\text{ml}$ ，與健康 受試者有顯著性較大 ( $p < 0.01$ )，玉 米油組平均最大上昇 $1.8 \pm 0.4$ $\text{mg}/100\text{ml}$ 。 總結： 對於糖尿病患者施予 100 克 MCT 的 投與，確實會上升血中酮，然而對 此由於多量的油脂攝取所引起的高 酮血症的情形是不大的，所以對於 一般的飲食攝取「Resetta」應是安 全無虞的。
3.10	經腸營養劑 MCT-SS 的多 種臨床試驗	經口攝 取困難 的患者	72 位	<攝取量> 從 400Kcal/日 漸增約 30-40 Kcal/kg，維持 5 日間以上的	由副作用症狀及臨床檢查結果等總 和評價結果，72 例中的 70 例 (97.2 %) 被評價為安全的，關於 2 例的 副作用 (下痢) 也是被判定為輕度 的。

				<p>投與，維持期 投與速度為 100ml/hr 平均 1565 Kcal/日投與 &lt;期間&gt; 1-2 週未滿 (25.0%) 2-3 週未滿 (34.7%) 4 週以上 (9.7%) 平均投與日 數 20 日間 (5-231 日)</p>	<p>經腸營養劑 MCT-SS 的臨床試驗的結果，在臨床上並無特別的問題與副作用之發生，應可作為其安全性的證據。</p>
3.11	MCT 的臨床試驗				<p>原 健次 1993 年在其著作「生理活性脂質之生化學與應用」中的 MCT 臨床應用一節中也提到，由於 MCT 原本就不屬於治療用藥物，因此鮮少出現副作用，應可證明 MCT 是安全無虞。</p>
3.12	高能量食品、經腸/經口營養劑、食品				<p>出浦照國 1999 年於其著作「治療用特殊食品 DATA BOOK：高能量食品、經腸·經口營養劑·食品」中所發表，中鏈脂肪酸三甘油酯 (MCT) 作為腎臟病患者的能量補給食品，且使用於經腸、經口營養劑的配方中作為營養補給品之用，具有長年的使用經驗，應可作為其安全性的證明。</p>
3.13	Effects of dietary medium-chain triacylglycerols on serum lipoproteins and biochemical	健康成人男性	22 位	<p>40 克 MCT 40 克 LCT 4 週</p>	<p>&lt;能量營養攝取量&gt; 試驗期間兩組間的能量、脂質、蛋白質、碳水化合物及膽固醇攝取量沒有差異。 &lt;血清膽固醇三酸甘油酯濃度&gt; 兩組間的血清總膽固醇、VLDL、LDL、HDL 膽固醇及血清總、VLDL、LDL、HDL 三酸甘油酯沒有差異。</p>



	parameters in healthy men			<p>&lt;肝機能、脂肪肝&gt; 兩組間 4 週後的血清中 AST、LDH、ChE、總蛋白質量、albumin、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、ZTT、bilirubin 量沒有差異 (<math>p &lt; 0.05</math>)。ALT 在 4 週後 LCT 組較 MCT 組有顯著性較低，但皆在正常範圍內。作為脂肪肝評價的肝-脾臟率，所有受試者的脂肪肝指標，肝-脾臟率皆在 0.85 以下。</p> <p>&lt;血球檢查、生化學分析&gt; 血球檢查、腎機能檢查、電解質濃度、葡萄糖、胰島素、酮體、磷脂質、脂肪酸及過氧化脂質，兩組間無差異，皆在正常範圍內。</p> <p>總結： 即使以 1 日攝取中鏈三酸甘油酯 (MCT) 40 克之長期間 (4 星期) 攝取，在所有的測定項目都在正常範圍，與攝取長鏈三酸甘油酯 (LCT) 40 克之間並沒有差異，因此可確認在長期攝取 MCT 也是沒有安全性的問題的。</p> <p>因此由本試驗的結果應可作為中鏈脂肪酸安全性的證明。</p>
3.14	Effects of dietary MLCT (medium- and long-chain triacylglycerols) on body composition, serum lipids, liver function, and renal in healthy subjects	健康男女	20 位	<p>LCT (一般食用油) 或 MLCT (統一綺麗健康油) 各攝取 42 克/日，期間 4 週</p> <p>熱量及脂質攝取量，兩組皆在 2200 kcal 及 73 g 左右，在兩組間並無顯著差異。</p> <p>實驗開始時及 4 週後的血清總膽固醇值，在兩組間並無顯著差異。實驗開始時 (LCT 攝取組；182±22 mg/dl，MLCT 攝取組 175±29 mg/dl)，4 週後兩組皆降低了 (LCT 攝取組；154±20 mg/dl，MLCT 攝取組 152±33 mg/dl)。</p> <p>血清 LDL、HDL 膽固醇，在 4 週後也同樣降低了，但兩組間並無顯著差異。血清中性脂肪，在實驗開始時 (LCT 攝取組；64±23 mg/dl，MLCT 攝取組</p>

				<p>64±31 mg/dl)，4週後(LCT攝取組；59±15 mg/dl，MLCT攝取組63±38 mg/dl)並無改變，且在兩組間並無顯著差異。</p> <p>中性脂肪的各脂蛋白 (VLDL、LDL、HDL)，也是在實驗開始時和4週後並無改變，且在兩組間並無顯著差異。肝功能數值也是在實驗開始時和4週後並無改變，且在兩組間並無顯著差異。</p> <p>腎功能數值，在實驗開始時和4週後並無改變，且在兩組間並無顯著差異。尿液檢查的結果，全為正常。4週後的總酮體(LCT攝取組；49±18 μmol/l，MLCT攝取組63±43 μmol/l)，兩組間並無顯著差異。其他的生化學檢查及血液學檢查項目，在兩組間也無顯著差異。</p> <p>身體測定值中的體重、體脂肪率等所有項目，兩組皆稍微減少，但在兩組間並無顯著差異。</p> <p>過剩攝取MLCT (12% MCFA)，與LCT比較在血液、尿液、體格指數方面也都沒有影響，由此可確定MLCT (「Healthy Resetta」=統一綺麗健康油) 是安全無虞的。</p>
--	--	--	--	---

**十五、保健功效評估摘要報告：**依據下列評估試驗報告取得核准之保健功效。

資料 編號	保 健 功 效	實 驗 對 象	實 驗 例 數	攝 取 量 · 期 間	實 結	驗 果
----------	------------	------------	------------	----------------	--------	--------

4.1	1.此油含有中鏈脂肪酸，具有不易囤積體脂肪的特點。	成年男性與女性年齡範圍 21~59 歲	男性 75 名、女性 7 名 (LCT 組 42 名、MLCT 組 40 名)	LCT 或 MLCT (統一綺麗健康油) 攝取量 14 克/日，期間 12 週	<p>本試驗，證實於第 4 週後在體重方面即有顯著降低，BMI 及變化值與腰圍臀圍的百分比變化 12 週後的變化是。</p> <p>LCT 組 (芥花油與大豆油的混合油) vs. MLCT 組 (「Healthy Resetta」)；體重 (公斤)：-3.3vs.-4.5；BMI (kg/m<sup>2</sup>)：-1.1vs.-1.5；腰圍 (公分)：-2.8vs.-4.0；臀圍 (公分)：-2.0vs.-2.9]，在瘦肉組織則無改變，上述這些的改變是由於體脂肪的降低。</p> <p>相較於 LCT，MCFA 被證實在體脂肪百分比、體脂肪量、下腹部脂肪面積、皮下脂肪面積及內臟脂肪面積皆有顯著降低。</p> <p>12 週後的變化是，LCT 組 vs. MLCT 組；</p> <p>體脂肪百分比：-3.8vs.-4.9；</p> <p>體脂肪量 (公斤)：-3.3vs.-4.4；</p> <p>體脂肪面積 (cm<sup>2</sup>)：-33.2vs.-51.9；</p> <p>皮下脂肪面積 (cm<sup>2</sup>)：-23.9vs.-36.0；</p> <p>內臟脂肪面積 (cm<sup>2</sup>)：-9.3vs.-15.9。</p> <p>歷經 12 週後結果，在體重體、脂肪量、皮下及內臟脂肪，MLCT 組較 LCT 組皆有顯著性降低 (p&lt;0.05)。且在攝取 8 週後，血中總膽固醇濃度 MLCT 組亦較 LCT 組有顯著性降低 (p&lt;0.05)。而在其他血漿參數，MLCT 組與 LCT 組兩者之間並無顯著差異。</p> <p>此結果顯示，攝取 MLCT (「Healthy Resetta」=統一綺麗健康油) 會有減低體重、與體脂肪，甚至降低血中總膽固醇濃度的效果。</p>
4.2		雄性 Rat	20 隻	LCT 或 MLCT 攝取量 7%，期間 6 週	LCT 組 (芥花油) 與 MLCT 組 (「Healthy Resetta」) 在 6 週後的體脂肪重量各為，35.9±0.9 與 31.8±0.9 公克，MLCT

					<p>組較 LCT 組具有顯著性降低 (<math>P &lt; 0.05</math>)。</p> <p>在總膽固醇方面，LCT 組與 MLCT 組各為，<math>63.9 \pm 1.6</math> 與 <math>56.0 \pm 1.4</math> mg/dl，MLCT 組較 LCT 組具有顯著性降低 (<math>P &lt; 0.05</math>)。</p>
--	--	--	--	--	--