

# 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 A00111 號

1.品名：果醋覺醒蘋果醋飲料

2.申請商號：

統一企業股份有限公司

電話：(06) 253-2121

地址：台南縣永康市鹽行中正路 301 號

3.原料成分：

水、濃縮蘋果汁、蘋果醋、異麥芽寡糖、菊苣纖維、DL-蘋果酸、蘋果香料、檸檬酸鈉、玉米糖膠、甲基纖維素鈉、醋磺內酯鉀

4.外觀形態及包裝：

4.1.外觀形態：淡黃色液體

4.2 包裝：350 毫升/PET 塑膠瓶

4.3.保存條件：需冷藏 7°C 以下，離開冷藏請勿超過半小時。

5.保健功效成分含量：

菊苣纖維 0.75±0.1 g/100ml

異麥芽寡糖 0.23±0.03 g/100ml

6.營養成分：

每一份量 350 毫升 本包裝含 1 份	
每份	
熱量	63 大卡
蛋白質	0.4 公克
脂肪	0.0 公克
碳水化合物	19.6 公克
糖	14 公克
鈉	24.9 毫克
保健功效之相關成分含量	
菊苣纖維	2.63 毫克
異麥芽寡糖	0.84 毫克

7.保健功效敘述：

有助於增加腸內益菌

8.攝取量及其應注意事項：

8.1.攝取量：建議每日飲用二瓶”350 毫升/瓶”

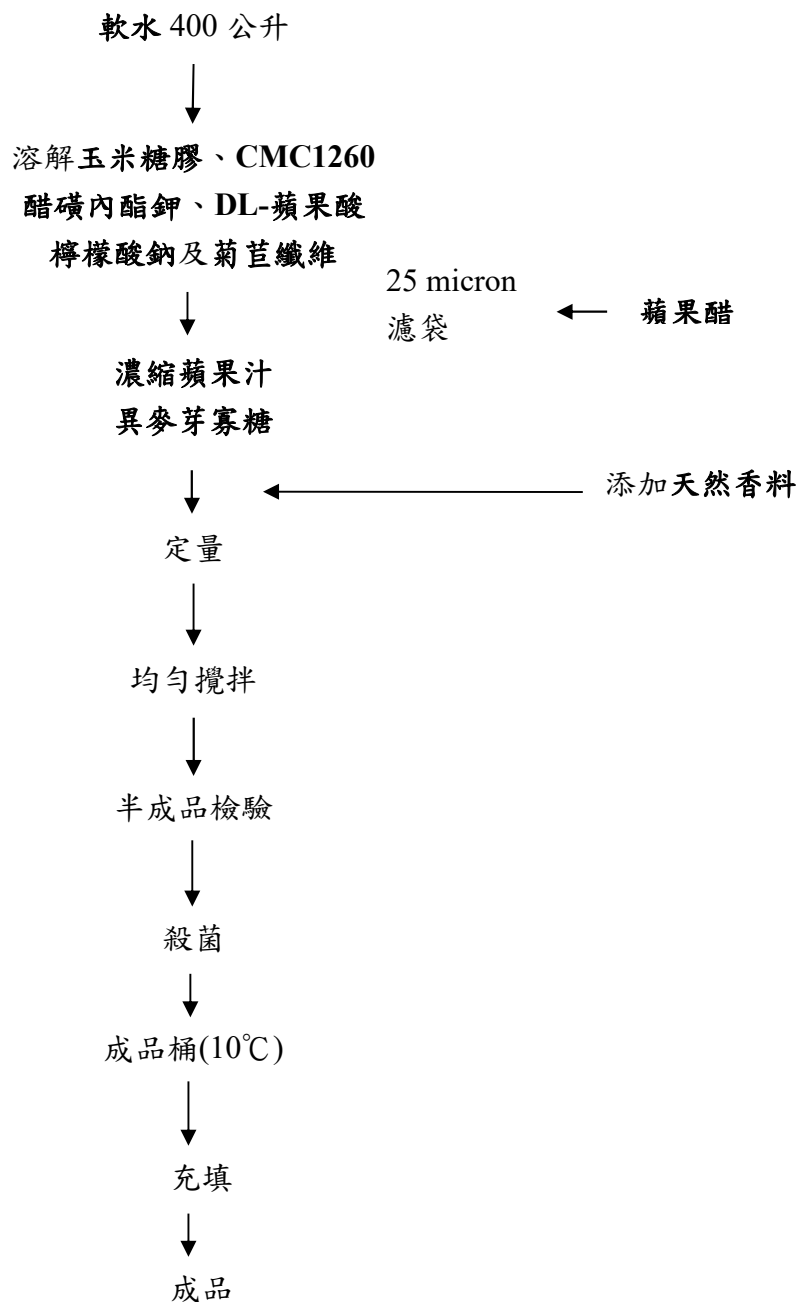
8.2.注意事項：請洽醫師或營養師有關食用本品之意見；均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。

警語：本品含有菊苣纖維，飲用後會促進腸道蠕動，並產生脹氣及排氣等現象，若有不適者，請停止飲用。

9.保存方式： 冷藏於 7°C 以下

10. 保存期限：16 天

11. 產品製程概要：



## 12. 安全評估資料摘要：

菊苣纖維是天然的食物配方出現於可食用的植物並且是傳統食物中的一部份。在日本 FOS 被列為一般食物，而不是食物配方，出現於超過 500 種的食品中(文獻 3.1)；在美國，每日建議攝取的纖維量為 25 公克，據美國農業局(USDA)的資料估計顯示，美國民眾每日攝取的菊苣纖維或果寡糖約為 1~4 公克(文獻 3.2)，且有 90%的人的攝取量是每天 2~8 公克，在歐洲則為 3~11 公克。此外，其在美國和日本菊苣纖維常用來當作一般家畜的飼料添加劑(文獻 3.1)。

美國藥物食品管理局於 NO. GRN 000118 中已經公告菊苣纖維係列為“公認安全食品原料物質”GRAS”，在食品中使用沒有特定的用量限制，安全性高，健康成人一天食用 40-70 克菊苣纖維無不良副作用(文獻 3.4：GRN 000118)。本品所使用的菊苣纖維(Frutafit® HD )是一種高純度天然的菊苣纖維/果寡糖(DP2-DP60)，且在西元 2003 年已經美國 FDA 通過認證為安全的 GRAS 級(網頁：<http://www.foodqualitynews.com/news/ng.asp?id=13311-sensus-given-green>)。

事實上 Spiegel 等學者在 1994 年回顧了許多動物和人體的體內和體外試驗後已經得到 FOS 無潛在的毒性的結論(文獻 3.1)。1999 年 Ioana G. Carabin 的安全性回顧研究指出由於菊苣纖維、果寡糖和 FOS 的化學及物理性質相似，因此 FOS 之毒性研究，可作為於菊苣纖維、果寡糖毒性研究的結果。Ioana G. Carabin 回顧了 FOS 歷年來相關的急性毒性、亞急性毒作用(6 星期家畜試驗)、亞急性毒作用(6 星期餵食試驗)、慢性及致癌試驗、生長和生殖毒性、基因毒性試驗、腹瀉試驗等研究結果，得到的結論是非臨床的毒性試驗資料並沒有顯示任何發病率、致死率或者器官毒性；動物的食物攝取、外觀或行為並沒有任何改變；沒有任何治療相關的改變於生殖或生長的參數上；沒有證據顯示有任何致突變性或基因毒性，另外在治療的動物上也沒有治療相關之器官損害增生的情形。菊苣纖維在毒性試驗及臨床試驗的結果中並無顯示有任何的毒性，因此，Inulin-type 的 Fructans 是人類安全可食用的膳食纖維(文獻 3.5)。

同年 Paul A. A. Coussement 有關菊苣纖維和果寡糖的安全攝取量和合法性研究中也指出，沒有理由相信果寡糖及其代謝產物有任何潛在的毒性，而近期的結果反而證實這些純化、化性確認的菊苣纖維衍生物對人類的腸胃道是有益的营养物質(文獻 3.6)。

綜合以上說明，統一果醋飲料所含的菊苣纖維不但屬於傳統食用且已經獲得各國認可，屬安全性分類的第一類，故無進行毒性試驗。

## 13. 保健功效評估報告摘要：

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
----------	------------------	------------------	------------------	----------------------------	--------	--------

<p>4</p>	<p><b>統一果醋飲料改善腸胃道功能試驗—改善腸內細菌菌相成果報告</b></p> <p>功效說明：經實驗證實可使腸道中的益生菌(雙歧桿菌及乳酸桿菌)顯著增加。</p>	<p>人類</p>	<p>32位自願者(15位男性及17位女性)，平均分配於兩組。</p>	<p>共分為兩組：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A 果醋組 (Placebo)：7位男性，9位女性。</li> <li>2. B 果醋組 (Inulin)：8位男性，8位女性。</li> </ol> <p>攝取量及期間： 前1週為飲食調整期。 第1~4週為服用期，每天給予350ml 果醋2瓶。 第5週為排空期。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受測者特性： 攝取兩組果醋產品後均無體重減輕及營養不良的情況出現，表示食用果醋產品並不會造成生理上的改變。</li> <li>2. 人體腸道菌相的影響： (1) B 果醋組在第1週後腸道中的微生物總菌落數、乳酸桿菌菌落數顯著高於調整期 (<math>P &lt; 0.05</math>)。 (2) 雙歧桿菌在第3週有非常明顯的增加 (<math>P &lt; 0.01</math>)。 (3) 飲用 B 果醋的期間大腸桿菌及產氣莢膜梭菌菌落數均未產生明顯的變化。 (4) 飲用 A 果醋組對於乳酸桿菌、雙歧桿菌、氣莢膜梭菌及大腸桿菌均無明顯的影響。</li> </ol> <p>結論：飲用 B 果醋(inulin)的受測者腸道中乳酸桿菌及雙歧桿菌的菌落數均有增加的趨勢，且雙歧桿菌在停止飲用一週後仍有維持的能力。</p>
----------	---	-----------	-------------------------------------	--	--