

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 A00150 號

一、品名：台糖釋蟲草菌絲體

二、申請商號：台灣糖業股份有限公司

地址：臺南市東區東智里生產路 68 號

電話：(06) 3378888

三、製造廠名稱：台灣糖業股份有限公司生物科技事業部（大林生技廠）

地址：嘉義縣大林鎮大糖里大湖農場 60 號

電話：(05) 2649775

四、原料成分：冬蟲夏草菌絲體粉末（膨大彎頸霉，*Tolyocladium*

inflatum）、綜合維生素（維生素 C、乳糖、維生素 E、菸鹼醯胺、本多酸鈣、維生素 B6、維生素 B2、維生素 B1、葉酸、生物素、維生素 B12）、膠囊（羥丙基甲基纖維素、水、二氧化鈦、鹿角菜膠、氯化鉀）

五、外觀形態：長圓形白色硬膠囊（0 號膠囊），內含黃褐色粉末。每盒 60 粒膠囊裝。

六、包裝：內包裝：PTP 鋁箔封片+鋁箔封袋；外包裝：紙盒+收縮膜。

七、保健功效成分含量：以腺苷（Adenosine）0.51~0.77 毫克和麥角固醇（Ergosterol）1.13~1.73 毫克做為品質管制指標成分。

八、營養成分及含量：

營 養 標 示			
每一份量	0.62 公克 (1 顆)		
本包裝含	60 份		
	每份	每日參考值百分比	
熱量	2.4 大卡	0%	
蛋白質	0.2 公克	0%	
脂肪	0.0 公克	0%	
飽和脂肪	0.0 公克	0%	
反式脂肪	0 公克	*	
碳水化合物	0.4 公克	0%	
糖	0.0 公克	*	
鈉	1 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。

保健功效之相關成分含量： 冬蟲夏草菌絲體 1040 毫克粉末含 【以腺苷 (Adenosine) 0.51~0.77 毫克 和麥角固醇 (Ergosterol) 1.13~1.73 毫克 做為品質管制指標成分】

九、保健功效敘述：

調節免疫認證

根據動物試驗結果證實：「有助於促進免疫細胞增生能力。」

十、攝取量及其應注意事項：

(一)建議攝取量：每日早晚各 1 次，每次 2 顆。(1 日食用 4 顆)

(二)注意事項：

1. 請依建議方式食用，無須多食。
2. 本產品為天然醱酵食品，內容物粉末顏色每批可能有些微差異。
3. 本產品非中藥材冬蟲夏草之製品。

(三)警語：

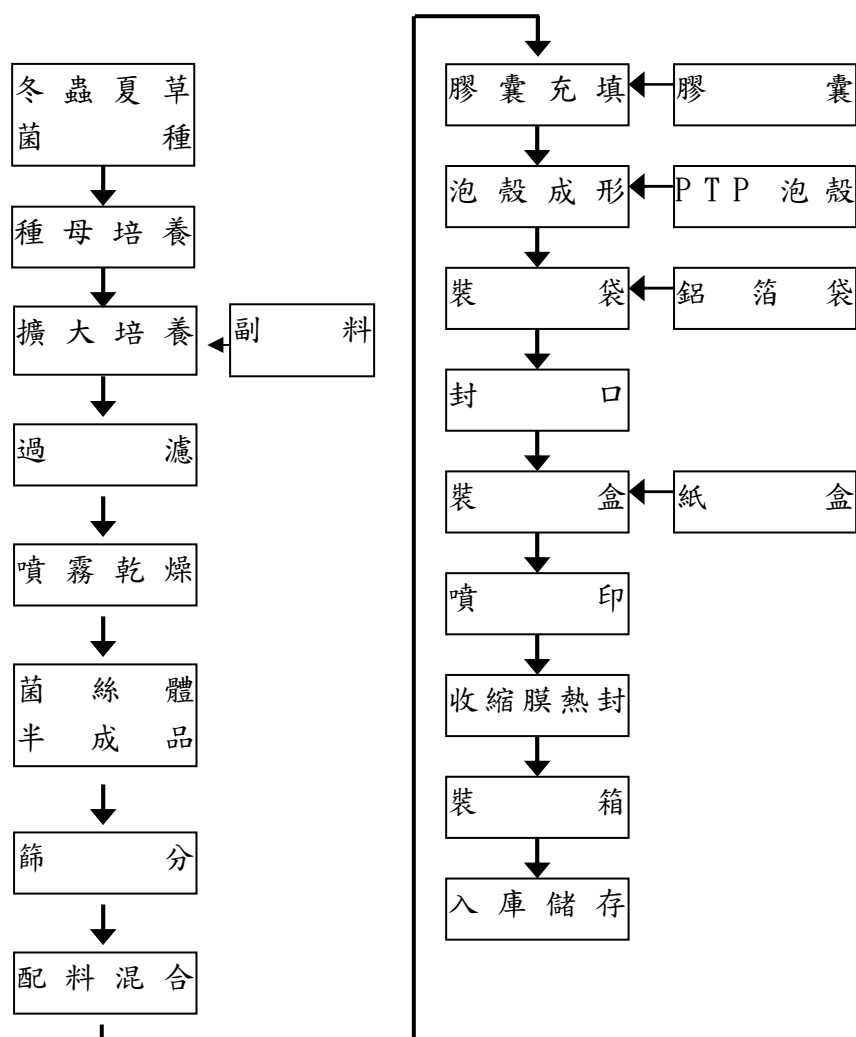
1. 均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。

2. 有自體免疫體質者，請洽詢醫師或營養師意見小心使用。

十一、保存方法及條件：請保存於室溫陰涼乾燥處，避免陽光直射，開封後請儘早食用完畢。

十二、保存期限：2年。

十三、產品製程概要：



十四、安全評估資料摘要：

申請商號		台灣糖業股份有限公司			
品名		台糖釋蟲草菌絲體			
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	可供食品使用原料彙整一覽表	冬蟲夏草菌絲體			表列品項得作為食品之單一或主要原料等用途。
3.2.1	沙門氏菌回復突變試驗—未經大鼠肝臟活化酵素系統 (S9-) 處理	<i>S. typhimurium</i> (沙門氏菌) TA97a TA98 TA100 TA102 TA1535	五種沙門氏菌菌株	負對照組：滅菌水。 正對照組：標準突變試劑。 實驗組：加入五組不同劑量之台糖釋蟲草菌絲體 5、2.5、1.25、0.625 及 0.3125 mg/plate 每組三重複，培養 48 小時後進行觀察。	實驗組 (劑量由高至低) 與負對照組、正對照組比較，顯示在此劑量範圍內台糖釋蟲草菌絲體對 TA97a、TA98、TA100、TA102 及 TA1535 並無明顯的致突變能力。

3.2.2	沙門氏菌回復突變試驗—經大鼠肝臟活化酵素系統(S9+)處理	<i>S. typhimurium</i> (沙門氏菌) TA97a TA98 TA100 TA102 TA1535	五種沙門氏菌菌株	負對照組：滅菌水。 正對照組：標準突變試劑。 實驗組：加入五組不同劑量之台糖釋蟲草菌絲體5、2.5、1.25、0.625及0.3125 mg/plate 每組三重複，培養48小時後進行觀察。	實驗組(劑量由高至低)與負對照組、正對照組比較，顯示在此劑量範圍內台糖釋蟲草菌絲體對TA97a、TA98、TA100、TA102及TA1535並無明顯的致突變能力。 ※結論：利用濃度0.3125~5 mg/plate 的台糖釋蟲草菌絲體進行沙門氏菌回復突變試驗，結果顯示本產品不具微生物基因突變作用，結果為陰性反應。
3.2.3	動物體內微核分析	ICR 雄性小鼠	25 隻	負對照組：滅菌水。 正對照組：mitomycin C 為誘發劑。 實驗組： 低劑量組：500 mg/kg B.W. 中劑量組：1000 mg/kg B.W. 高劑量組：2000 mg/kg B.W. 投予後第48及72小時，尾靜脈採血檢測。	網狀紅血球數目分析： 試驗物質之各劑量組之週邊血液網狀紅血球數目與負對照組間，均無顯著性差異。(p>0.05) 微核發生數目分析： 在1000個橘紅色螢光的網狀紅血球中，出現黃綠色螢光之微核數目，顯示試驗物質之各劑量組與負對照組間均無顯著性差異。(p>0.05) 試驗結果顯示，台糖釋蟲草菌絲體之各劑量組對小鼠之網狀紅血球和網狀紅血球中微核數目，均與負對照組無顯著性差異，試驗判定為陰性反應，本產品對小鼠週邊紅血球不具染色體基因變異之作用。

3.2.4	體外染色體結構變異分析	中國倉鼠卵巢細胞		<p>負對照組：滅菌水。</p> <p>正對照組：不含 S9 培養液：2 μM mitomycin C；含 S9 培養液：80 μM cyclophosphamide monohydrate 為誘發劑。</p> <p>實驗組：加入 5 組不同劑量之台糖釋蟲草菌絲體：5、2.5、1.25、0.625 及 0.3125 mg/mL，二重複測試。</p>	<p>試驗結果顯示，體外哺乳類細胞染色體結構異常試驗中，試驗物質『台糖釋蟲草菌絲體』，在不含 S9 作用 3 小時、20 小時以及含 S9 作用 3 小時三種方式作用下，使用最高作用濃度 5 mg/mL 下，對中國倉鼠卵巢細胞未具超過 50% 細胞毒性，染色體結構異常細胞數與負對照組並無顯著性差異。根據以上結果，本產品對體外哺乳類細胞染色體異常試驗結果為陰性反應。</p>
-------	-------------	----------	--	---	---

3.2.5	28 天重複劑量大鼠口服投予毒性試驗	SD 大鼠	80 隻，分 4 組，每組雌雄各 10 隻	<p>對照組：滅菌水。</p> <p>實驗組： 低劑量組：1000 mg/kg、 中劑量組：3000 mg/kg 及高劑量組：5000 mg/kg 之台糖釋蟲草菌絲體，連續口服投予 28 天。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床觀察試驗動物皆無死亡與異常現象。 2. 動物體重、飼料攝取量與對照組比較均無顯著性差異。 3. 臨床病理分析：尿液分析、血液學檢查、血液凝固分析、血清生化檢查等項目均在正常生理值範圍內，且與對照組比較均無顯著性差異，亦無異常現象。 4. 組織病理檢驗方面，包括腎上腺、腦、心臟、腎臟、肝臟、脾臟、睪丸（雄鼠）或卵巢（雌鼠）等臟器組織均無明顯與毒性反應相關之組織病理變化。 <p>※綜合以上結果顯示，台糖釋蟲草菌絲體經口連續餵食大鼠 28 天安全性試驗之無毒害作用劑量（No-Observed-Adverse-Effect Level, NOAEL）大於 5000 mg/kg per day。</p>
-------	--------------------	-------	-----------------------	---	--

3.3	大鼠口服 14天急性 毒性試驗 (Acute Oral Toxicity Study)	SD 品系 之大白鼠	30 隻六週 齡 SPF 級 SD 品系大鼠。 (15 隻雄 鼠與 15 隻 雌鼠) 對照組 6 隻 大鼠、低劑 量組 12 隻 大鼠、高劑 量組 12 隻 大鼠 (雌雄 皆各半)	對照組： 經管餵無菌 水。 低劑量組： 經管餵冬蟲 夏草菌絲體 萃取物 2000 mg/kg。 高劑量組： 經管餵冬蟲 夏草菌絲體 萃取物 5000 mg/kg。 單次最大投 予劑量後進 行 14 天之觀 察。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗大鼠單次口服投予試驗物質後 14 天，大鼠並無於試驗期間死亡情形，此外亦無發現任何異常之臨床反應。 2. 試驗期間對照組、低劑量組與高劑量組大鼠體重均正常增加，無異常情形。 3. 試驗結束後進行病理解剖，肉眼病理觀察對照組、低劑量組與高劑量組大鼠之腦、心臟、腎臟、腎上腺、肝臟、脾臟、睪丸及卵巢，均無因試驗物質所引起之毒性組織病理病變。 4. 組織病理切片觀察：試驗結束後，以組織切片方式觀察大鼠之腦、心臟、腎臟、腎上腺、肝臟、脾臟、睪丸及卵巢，均無發現與毒性反應相關之組織病理變化。 <p>※試驗結果顯示，以蟲草萃取物進行大鼠口服 14 天急性毒性試驗並未引起任何急性毒性反應，亦無發現任何與毒性反應相關之組織病理變化。</p>
-----	---	---------------	--	---	---

3.4	人工冬蟲夏草 CS-4 菌絲體的毒性研究	大鼠、小鼠		<p>急毒性劑量：2.15、4.64、10.00、21.50 g/kg</p> <p>耐受性試驗劑量：大鼠一次管餵 8 mL、小鼠一次管餵 1 mL 水萃濃縮液。</p>	<p>試驗結果顯示，人工冬蟲夏草 CS-4 菌絲體在急性毒性試驗及耐受性試驗分別為 $LD_{50} > 21.5$ g/kg，小鼠耐受性為 81.82 g/kg；大鼠耐受性為 50.40 g/kg，蓄積係數 $K > 8.3$，屬於無毒物質。多項致突變試驗（小鼠骨髓微核試驗、小鼠睪丸染色體畸變試驗、Ames test、枯草桿菌重組修復試驗）均為陰性反應，未發現有致突變作用。大鼠致畸試驗方面顯示無致畸胎作用。最後 90 天大鼠餵養試驗中，對大鼠生長發育、食物利用率、生化、血液及主要臟器檢測方面均無損害性影響，顯示人工冬蟲夏草菌絲體是安全的。</p>
-----	----------------------	-------	--	---	---

3.5	醱酵培育冬蟲夏草毒性研究 I—急性和亞慢性毒性研究	大鼠、小鼠	大鼠：96 隻。 小鼠：120 隻。	急毒性試驗： 大鼠： 21.5 g/kg /14 天 小鼠： 15 g/kg /14 天 亞慢性毒性試驗： 對照組 低劑量：2.4 g 中劑量：60 g 高劑量：120 g /90 天	1. 大鼠 $LD_{50} > 21.5$ g/kg，所有動物均存活，無異常現象。 2. 小鼠 $LD_{50} > 15.0$ g/kg，所有動物均存活，無異常現象。 3. 所有血液常規與血清生化結果與對照組比較均無異常現象。 4. 病理檢查結果，肉眼與組織切片觀察犧牲動物之心肝、脾、肺、腎、睪丸、卵巢、胃及腸等臟器均未見明顯病變，臟體比測定未有臟體腫大或萎縮現象。 ※綜合上述，人工醱酵培育冬蟲夏草對實驗動物急性毒性和亞慢性毒性均未有異常現象，毒理學上是安全的。
-----	---------------------------	-------	-----------------------	---	---

3.6	醱酵培育冬蟲夏草毒理研究Ⅱ一致突變性研究	小鼠	骨髓細胞微核試驗：50 隻	骨髓細胞微核試驗： 空白組 陽性對照組：環磷醯胺 40 mg/kg 低：3.75 g/kg 中：15.0 g/kg 高：30.0 g/kg 劑量組/ 2 天 餵食	骨髓細胞微核試驗：測試物質不能誘導骨髓嗜多染紅細胞(PCE)中微核的形成，對體細胞染色體無致突變作用。
			精子畸形試驗：50 隻	精子畸形試驗： 空白組 陽性對照組：絲裂黴素 1.2 mg/kg 低：11.25 g/kg 中：22.50 g/kg 高：45.00 g/kg 劑量組/ 5 天	精子畸形試驗：測試物質未導致精子畸形發生，無生殖毒性。
		沙門氏菌株： TA97 TA98 TA100 TA102		Ames test： 5.0、50.0、500.0、5000.0 µg/皿 陽性組： 4-NQO, 0.5 µg/皿 陰性組：DMSO	Ames test：試驗物質 Ames 測試結果均為陰性，即無直接和間接致突變作用。 ※綜合上述 3 項致突變試驗結果顯示，人工醱酵培育之冬蟲夏草菌絲體對試驗動物體細胞、生殖細胞及細菌均未見致突變作用，無遺傳毒性，證明該物質毒理學上是安全的。

十五、保健功效評估摘要報告：

申請商號		台灣糖業股份有限公司			
品名		台糖釋蟲草菌絲體			
資料編號	保健功效	實驗對象	實驗例數	攝取量・期間	實驗結果
4.1	非特異性免疫功能之動物試驗結果顯示，台糖釋蟲草菌絲體具有下列功效： 1. 可促進免疫細胞增生能力。	BALB/c 雄性小鼠	分為五組： 1. 負對照組 2. 正對照組 3. 低劑量組 4. 中劑量組 5. 高劑量組 每組 10 隻，共 50 隻。	負對照組：滅菌水 正對照組：市售廠牌靈芝 1500 mg/kg 低劑量組：260 mg/kg，依體表面積比 1:0.0026 相對人體口服 2000 mg/day 劑量為期 6 週口服。 中劑量組：780 mg/kg，為低劑量組之 3 倍。 高劑量組：1300 mg/kg，為低劑量組之 5 倍。	1. 管餵試驗物質中、高劑量組對於小鼠脾臟細胞在 Con A 刺激下及低劑量組在 LPS 刺激作用下，具有促進脾臟細胞增生能力，與負對照組比較具有顯著性差異。 $(p < 0.05)$ 2. 試驗物質中、高劑量組及正對照組具有促進自然殺手細胞活性，與負對照組比較具有顯著性差異。 $(p < 0.05)$ 3. 管餵試驗物質中、高劑量組對於血液嗜中性白血球吞噬活性試驗方面，與負對照組具有顯著差異 $(p < 0.05)$ ，試驗物質可提升吞噬細胞活性。 4. 在細胞激素方面，管餵試驗物質對於小鼠脾臟細胞，經由 Con A 刺激可以增加脾臟細胞所產生的 IL-2、TNF- α 及 IFN- γ 濃度，另外 IL-4 則呈現下降情形；而在經由 LPS 刺激下，試驗物質可增加 IL-10 及 TNF- α 濃度，與負對照組具有顯著差異。 $(p < 0.05)$

4.2	特異性免疫功能之動物試驗結果顯示，台糖釋蟲草菌絲體具有下列功效： 1. 可促進免疫細胞增生能力。	BALB/c 雄性小鼠	分為五組： 1. 負對照組 2. 正對照組 3. 低劑量組 4. 中劑量組 5. 高劑量組 每組 10 隻，共 50 隻。	負對照組：滅菌水 正對照組：市售廠牌靈芝 1500 mg/kg 低劑量組：260 mg/kg，依體表面積比 1:0.0026 相對人體口服 2000 mg/day 劑量為期 8 週口服。 中劑量組：780 mg/kg，為低劑量組之 3 倍。 高劑量組：1300 mg/kg，為低劑量組之 5 倍。	1. 試驗物質低、中、高劑量組及正對照組具有促進自然殺手細胞活性，與負對照組比較具有顯著性差異。 $(p < 0.05)$ 2. 試驗物質低、中、高劑量組能增加血清中 IgG 抗體濃度，中、高劑量組能增加血清中 IgM 抗體濃度，與負對照組比較皆具有顯著性差異。 $(p < 0.05)$ 3. 細胞激素分析結果，試驗物質低、中、高劑量組及正對照組可以增加脾臟細胞經由 ConA 刺激所產生的 IL-2 及 IFN- γ 濃度；另外試驗物質低、中、高劑量組及正對照組可以抑制脾臟細胞經由 ConA 刺激所產生的 IL-4 與 TNF- α 及 OVA 刺激所產生的 TNF- α ，與負對照組比較皆具有顯著性差異。 $(p < 0.05)$
-----	---	-------------	---	--	---