

# 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 A00182 號

一、品名：葡萄王樟芝王菌絲體膠囊

二、英文品名：Antrodia King

三、申請商號：葡萄王生技股份有限公司

地址：桃園市平鎮區金陵路二段 402 號

電話：03-4572121

四、製造廠名稱：葡萄王生技股份有限公司中壢龍岡廠

地址：桃園市中壢區振興里龍岡路三段 60 號

電話：03-4572125

製造廠名稱：葡萄王生技股份有限公司平鎮金陵廠

地址：桃園市平鎮區北興里金陵路二段 402 號

電話：03-4572121

五、原料成分：

內容物：樟芝菌絲體發酵液粉 (Fermented *Antrodia cinnamomea* mycelia powder)、硬脂酸鎂 (Magnesium stearate)。

膠囊殼：明膠 (Gelatin)、硫酸月桂酯鈉 (Sodium lauryl sulfate)、純水 (Purified water)、甘油 (Glycerine)、食用黃色 4 號 (Tartrazine)、食用紅色 6 號 (New coccine)。

六、外觀形態：柑光透明膠囊內含紅褐色粉末

七、包裝：1. 30 粒：內 HDPE 塑膠罐裝，外紙盒裝。

2. 60 粒：內 HDPE 塑膠罐裝，外紙盒裝。

3. 100 粒：內 HDPE 塑膠罐裝，外紙盒裝。

4. 3 粒：內鋁箔袋，外紙盒裝。

5. 9 粒：內鋁箔袋，外紙盒裝。

6. 10 粒：內鋁箔袋，外紙盒裝。

#### 八、保健功效成分含量：

每一份(一粒)含有品管指標成分：

腺苷(Adenosine) 0.32~0.48 mg

芝麻素(Sesamin) 0.48~0.72 mg

Antrosterol 1.2~1.8 mg

$\gamma$ -氨基丁酸(GABA) 1.68~2.52 mg

#### 八、營養成分及含量：

營養標示		
每一份量0.5公克(1粒)		
100粒包裝含100份，60粒包裝含60份， 30粒包裝含30份，10粒包裝含10份， 9粒包裝含9份，3粒包裝含3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	0.04 公克	0 %
飽和脂肪	0.02 公克	0 %
反式脂肪	0 公克	*
碳水化合物	0.3 公克	0 %
糖	0.01 公克	*
鈉	2 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。

#### 九、保健功效敘述：

(一)護肝功能：

1. 根據動物試驗結果，對四氯化碳誘發之大鼠肝臟損傷，有助於降低血清中AST(GOT)和ALT(GPT)值。

2. 根據動物實驗結果，攝取本產品有助於延緩硫代乙醯胺誘導之肝纖維化或降低其危險因子。

(二)輔助調節血壓功能：有助於調降收縮壓。

#### 十、攝取量及其應注意事項：

(一) 建議攝取量：每日食用三粒，可分三次食用。

(二) 注意事項：1. 本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。  
2. 請依建議攝取量食用，勿過量。  
3. 目前接受醫師治療者，請與醫師商量後再食用。  
4. 避免孩童自行取用。  
5. 食用過量可能有安全疑慮。  
6. 均衡飲食及適當運動，為身體健康之基礎。  
7. 本產品含麩質之穀物製品。

(三) 警語：

1. AST(GOT)、ALT(GPT)值持續升高可能是肝臟疾病所引起，應立即就醫。
2. 嬰幼兒、孕婦、哺餵母乳者，如欲食用本產品，請洽詢醫師或醫療專業人員。

#### 十一、保存方法及條件：

儲存於室溫(25°C以下)，避免陽光照射。

#### 十二、保存期限：二年

#### 十三、產品製程概要：

## 一. 葡萄王樟芝菌絲體發酵液粉製造加工流程：

挑選菌絲接種至 2L 培養瓶 (30°C, 100 rpm, 3-5 天)

(培養基: 葡萄糖, 黃豆等)



發酵槽放大培養 (2L→500L, 30°C, 100 rpm, 0.5vvm, 3-5 天)

(培養基: 葡萄糖, 黃豆等)



發酵槽放大培養 (500L→5T, 30°C, 100 rpm, 0.5vvm, 8-10 天)



濃縮

(55°C, 10 倍濃縮倍數)



乾燥



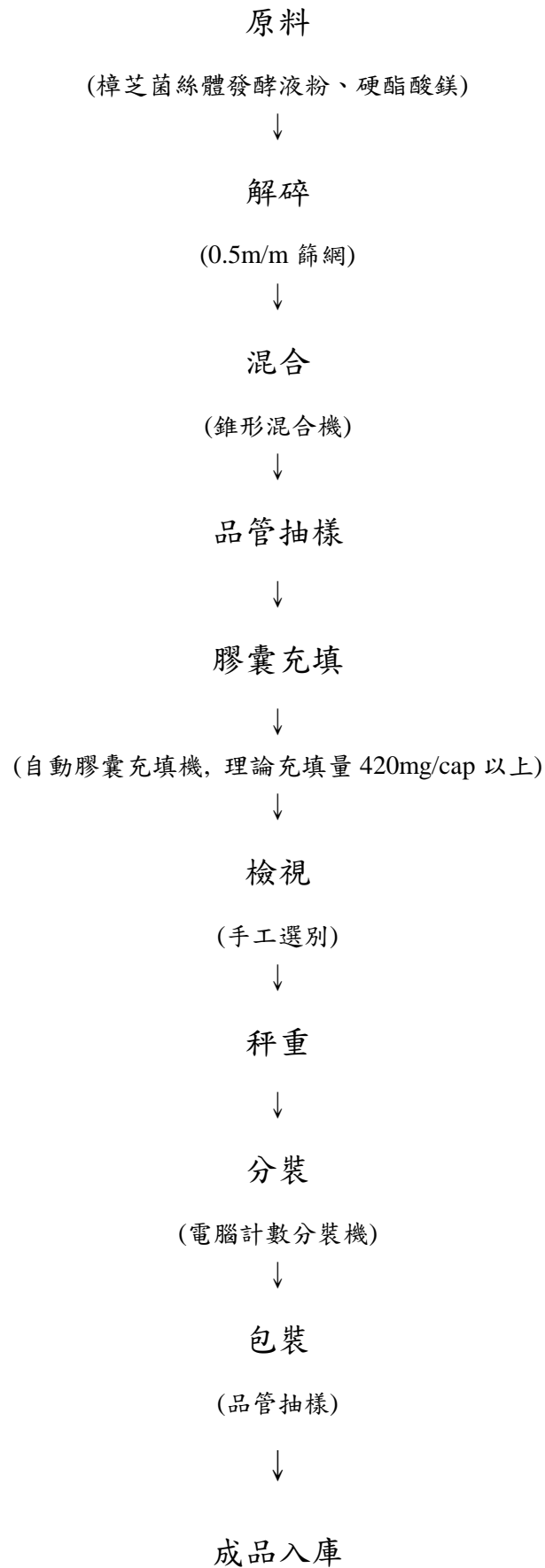
解碎

(60 mesh 篩網)



入庫

## 二. 葡萄王樟芝王菌絲體膠囊製造加工流程：



十四、安全評估資料摘要：

本產品於安全評估分類為第三類，所提資料說明如下：

申請商號		葡萄王生技股份有限公司			
品名		葡萄王樟芝王菌絲體膠囊			
資料編號	報告名稱	實驗對象	實驗例數	攝取量 • 期間	實驗結果
14.1	微生物基因突變分析 (Ames test)	<i>Salmonella typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA102	每個不同濃度皆進行三重複	樟芝經萃取後做不同稀釋濃度，分別為 5000, 1250, 313, 78, 19.5, 4.9 $\mu$ g/plate	樟芝王樣品於 5000-4.9 $\mu$ g/plate 的劑量範圍，對 5 株沙門氏菌的逆突變菌落數與陰性對照組相比皆無顯著性差異。
14.2	細胞株安全性測試	鰐鼠淋巴瘤細胞株 (L5178Y tk+/-)	樣品以水溶性 (D-PBS) 及脂溶性 (DMSO) 稀釋，每個不同濃度皆進行三重複	樣品水溶性高、中、低不同濃度依序分別為 4, 2, 1mg/ml，樣品脂溶性高、中、低不同濃度依序分別為 0.5, 0.25, 0.125 mg/ml，加入細胞中培養 12 天。	樟芝王樣品進行體外基因毒性測試，結果顯示在含有或不含代謝系統下，其突變頻率均不超過陰性對照組 2 倍以上，故測試結果為陰性反應。
14.3	動物體內基因毒測試—小鼠週邊血液微核試驗	ICR 雄性鰐鼠	五組實驗動物，每組五隻，共 25 隻。	樟芝組低劑量為 0.5g/kg、中劑量為 2.5g/kg 和高劑量 5g/kg。ICR 雄性鰐鼠於灌食樟芝王 48 小時後，採週邊血液進行微核試驗。	樟芝組各劑量對雄性小鼠週邊血液中微核之生成比率，與陰性對照組比較均在血液正常範圍內。

14.4	評估「樟芝王」之大鼠 90 天餵食毒性試驗	SD 大鼠	80 隻，雌、雄各半	試驗共分為 4 組，分別為對照組、低、中、高劑量組。投與量分別為 1500 mg/kg、2200 mg/kg 與 3000 mg/kg，以管餵方式進行餵食	試驗期間各劑量組或對照組之大鼠均無任何異常臨床症狀。各劑量組之大鼠均能正常增重，而眼睛檢查結果顯示各組大鼠均無異常。試驗結束時之尿液學檢查、血液學檢查、血清生化學檢查之結果顯示各劑量組和對照組間並無明顯差異。病理解剖、肉眼病理學檢查以及組織病理學檢查之結果顯示，各劑量組和對照組大鼠均無任何與試驗物質有關之病變。
14.5	大鼠致畸測試	SD 懷孕雌鼠	雌鼠分為四組 (每組 20 隻)	於懷孕第 6 天至第 15 天，以餵食針灌食 SD 懷孕雌鼠，各劑量組之劑量分別為 1500、2500 或 3500mg/kg/day。	結果顯示於試驗期間，各劑量組並無任何臨床毒性症狀顯現，第 20 天試驗終結，進行剖檢，肉眼檢查內臟器官並未發現任何病變，各劑量組與對照組懷孕雌鼠之子宮重量、生育力指數、受精卵著床前流失率、著床後死亡率及胎鼠平均體重均無差異。胎鼠之外觀、內臟及骨骼檢查結果並未發現任何畸胎現象。

### 十五、保健功效評估報告摘要：

根據下列評估試驗取得核准之功效宣稱：

申請商號		葡萄王生技股份有限公司			
品名		葡萄王樟芝王菌絲體膠囊			
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
15.1	根據動物試驗結果，對四氯化碳誘發之大鼠肝臟損傷，有助於降低血清 GPT 和 GOT 值	雄性 Wistar 大鼠	控制組 10 隻，其餘每組 12 隻。	試驗劑量 113、339、678 mg/kg。控制組 0.5%CMC。對照藥物 silymarin 200mg/kg。每星期投予二次，共八星期。	樟芝王對四氯化碳造成肝損傷所升高之血清 GPT 和 GOT 值有明顯降低，顯示其能減輕四氯化碳對肝臟的傷害。

<p>15.2</p>	<p>根據人體實驗結果證實，有助於調降收縮壓。</p>	<p>參加本試驗之受試者為原發性高血壓患者，參與之個體為無食用降血壓藥物且無代謝疾病之成年人，收縮壓介於 130 ~ 179 mmHg，舒張壓介於 85 ~ 109 mmHg。</p>	<p>受試組為 21 人，安慰劑組為 20 人。</p>	<p>攝取量為建議劑量，每日三粒；食用為期八週，停止後二週為追蹤期，共十星期的隨機雙盲平行試驗。</p>	<p>受試者在連續食用葡萄王樟芝王菌絲體膠囊八週後，收縮壓可顯著下降 11.76mmHg，即使停用後二週仍顯著低於起始值，且為統計上具有顯著差異者 (P&lt;0.05)。而安慰劑組之收縮壓則無明顯變化。</p> <p>受試者在連續食用葡萄王樟芝王菌絲體膠囊八週後，舒張壓可顯著下降 4.81 mmHg，即使停用後二週仍顯著低於起始值，且為統計上具有顯著差異者 (P&lt;0.05)。而安慰劑組之舒張壓則無明顯變化。</p> <p>在總膽固醇含量方面，受試組有顯著地降低，且即使停用後二週仍然顯著地低於 initial (<math>p &lt; 0.05</math>)，而安慰劑組 (n=20) 的總膽固醇含量，則在服用安慰劑後並沒有明顯的變化。</p> <p>肝功能評估方面，GOT 的活性，受試組有顯著地降低，且即使停用後二週仍然顯著地低於 initial (<math>p &lt; 0.05</math>)，而安慰劑組 (n=20) 的 GOT 活性，則在服用安慰劑後並沒有明顯的變化。</p>
-------------	-----------------------------	--	------------------------------	--	--



<p><b>15.3</b></p>	<p>根據動物實驗結果，攝取本產品有助於延緩硫代乙醯胺誘導之肝纖維化或降低其危險因子。 (1)可降低血漿 AST、ALT 值。 (2)可降低肝臟發炎、結節的產生及纖維化程度。</p>	<p>雄性 Wistar 大鼠</p>	<p>每組 12 隻</p>	<p>試驗劑量組為每天投予 131、393 mg / kg，分別為人體劑量的 1、3 倍。 試驗物質於 TAA 投予前一週開始投予，持續至 TAA 投予滿八週。大鼠肝纖維化的誘導，每週三次以腹腔注射投與 TAA (溶於生理食鹽水；投與體積為 0.2 ml/100 g body weight)，TAA 的劑量隨著時間的增加而增加，第一、二週的劑量為 100 mg/kg，第三~五週的劑量為 150 mg/kg，第六~八週的劑量為 200 mg/kg。</p>	<p>1. 樟芝王能抑制 TAA 投與後第三、六及八週的血漿 ALT 或 AST 活性，減少肝細胞的損傷。 2. 樟芝王的投予能降低 TAA 投與後第八週之肝臟發炎、結節的產生及纖維化程度。</p>
--------------------	---	---------------------	----------------	---	---