

# 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 A00234 號

一、品名：醣の安欣膠囊

二、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

三、製造廠名稱：葡萄王生技股份有限公司

地址：桃園市中壢區龍岡路三段 60 號

電話：(03) 4572121

四、原料成分：

內容物：紅景天萃取物 (*Rhodiola* Powder extract)、硬脂酸鎂 (Magnesium stearate)、枸杞子萃取物 (*Lycium* powder extract)、桂皮萃取物 (*Cinnomon* powder extract)。

膠囊：明膠 (Gelatin)、純水 (Purified water)、硫酸月桂酯鈉 (Sodium lauryl sulfate)、甘油 (Glycerine)。

五、外觀形態：紅褐色粉末充填於全透明膠囊。

六、包裝：

1. 0.702 克/膠囊，120 粒/瓶；外包裝：紙盒

2. 0.702 克/膠囊，60 粒/瓶，內塑膠瓶裝，外紙盒裝。

3. 0.702 克/膠囊，30 粒/瓶，內塑膠瓶裝，外紙盒裝。

4. 0.702 克/膠囊，10 粒，內 PTP 及鋁箔片，外紙盒裝。

5. 0.702 克/膠囊，10 粒，內鋁箔袋(2 粒/袋)，外紙盒裝(五袋/盒)。

6. 0.702 克/膠囊，4 粒，內鋁箔袋(2 粒/袋)，外紙盒裝(兩袋/盒)。

七、保健功效成分含量：

每一粒膠囊含有 Salidroside 7.2-10.8 mg，*p*-Tyrosol 4.3-6.4 mg。

八、營養成分及含量：

營養標示		
每一份量(一粒)		
0.7公克		
120粒包裝含120份，60粒包裝含60份，30粒包裝含30份，10粒包裝含10份，4粒包裝含4份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	2.6 大卡	0 %
蛋白質	0.1 公克	0 %
脂肪	0.01 公克	0 %
飽和脂肪	0.01 公克	0 %
反式脂肪	0 公克	*
碳水化合物	0.5 公克	0 %
糖	0.1 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。

#### 九、保健功效敘述：

經動物實驗證實：對於餐後血糖具有輔助調節的作用。

#### 十、攝取量及其應注意事項：

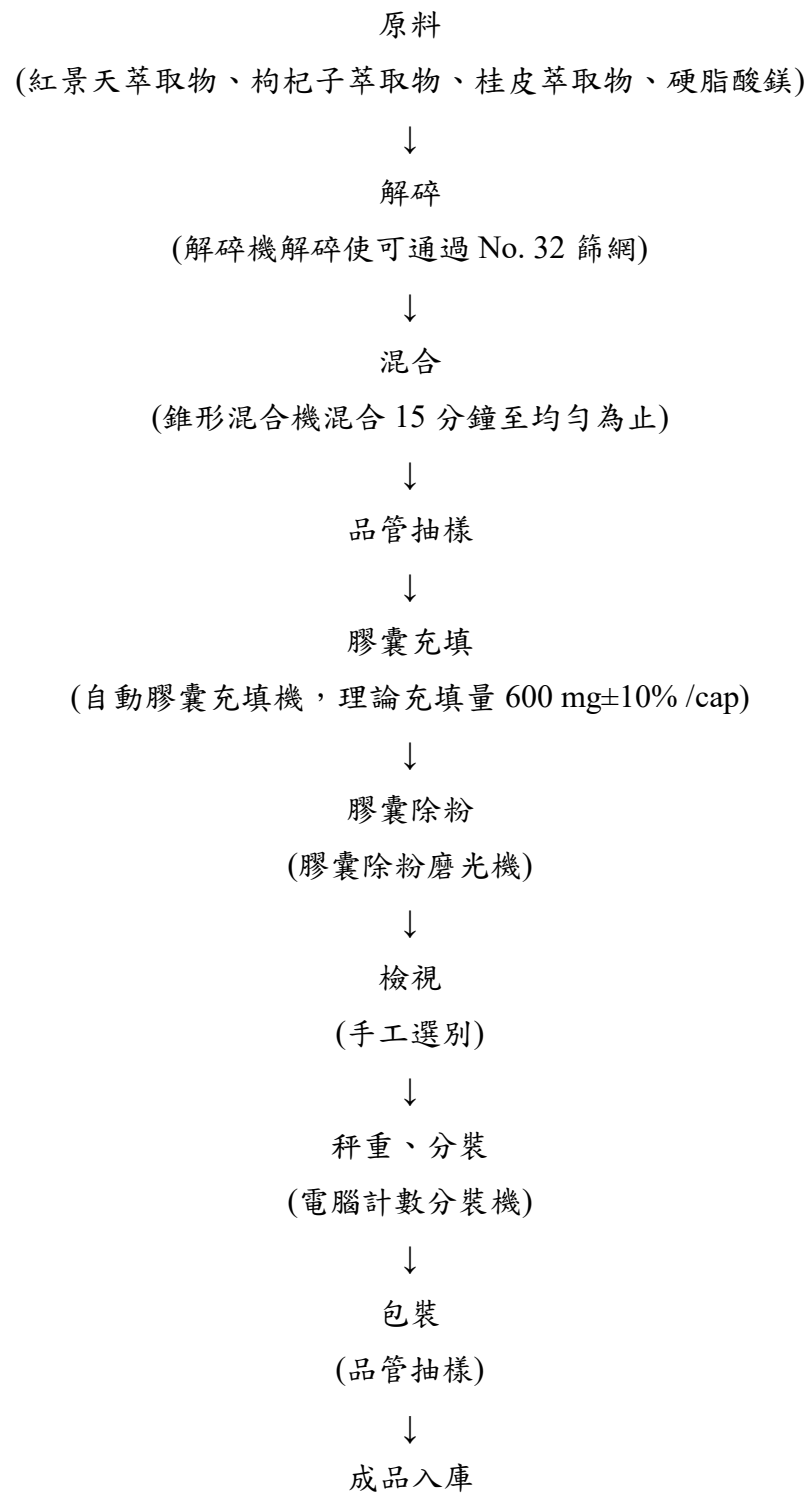
- (一) 建議攝取量：每天 2 次，每次 2 粒，於早、晚餐時隨餐食用。
- (二) 注意事項：
  1. 請小心存放，避免孩童取用。
  2. 若服用藥物，請先洽詢醫師意見，再決定是否食用。
  3. 請洽詢醫師或營養師有關食用本品之意見，均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。
- (三) 警語：
  1. 本產品不應代替藥品使用。
  2. 懷孕、15 歲以下小孩或授乳期間婦女，請勿食用。
  3. 易腹瀉體質者，應避免食用；食用本品若有腹瀉者，請停止食用並諮詢醫師。

十一、保存方法及條件：請置於陰涼乾燥處，避免陽光照射。

十二、保存期限：2 年。

十三、產品製程概要：

醣の安欣膠囊製造加工流程:



十四、安全評估資料摘要：

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	醣の安欣膠囊之沙門氏菌回復突變試驗。	沙門氏菌	5 株: TA97、 TA98、 TA100、 TA102、 TA1535	5 mg/plate 2.5 mg/plate 1.25 mg/plate 0.625 mg/plate 0.3125 mg/plate	醣の安欣膠囊之內容物於添加 S9 酵素或未添加 S9 酵素活化處理後，TA97、TA98、TA100、TA102、TA1535 五株試驗菌株所產生的回復突變菌落數未達陰性對照組菌落數兩倍以上，因此結果判定為陰性反應。
3.2	醣の安欣膠囊之啮齒類週邊血液微核試驗。	ICR 小鼠	25 隻分成 5 組	0 g/kg (純水) 0.05 g/kg (cyclophosphamide) 1.25 g/kg 2.5 g/kg 5.0 g/kg	本試驗各劑量組對小鼠週邊血液之網狀紅血球和網狀紅血球中微核數目均與陰性對照組無顯著性差異，試驗結果為陰性。
3.3	醣の安欣膠囊之體外哺乳類細胞染色體異常試驗。	CHO-K1 細胞	N/A	5 mg/mL 2.5 mg/mL 1.25 mg/mL 0.625 mg/mL 0.3125 mg/mL	經試驗物質處理 3 小時(未添加 S9)、20 小時(未添加 S9)及處理 3 小時(添加 S9)，劑量組之染色體異常細胞數與陰性對照組無顯著差異，因此試驗結果為陰性反應。
3.4	醣の安欣膠囊之大鼠口服急性毒性極限試驗。	SD 大鼠	雄雌大鼠各 5 隻	5 g/kg 最大劑量	試驗結果顯示經投予試驗物質後所有試驗大鼠均存活至試驗結束。試驗期間，所有大鼠均能正常增重。此外，解剖及肉眼病理學檢查結果顯示並無發現任何與試驗物質有關之肉眼病變。因此本試驗結果指出在本試驗設計條件下，LD50 >5 g/kg。

3.5	<p>醣の安欣膠囊之大鼠 28 天重複劑量亞急性毒性試驗。</p>	SD 大鼠	雄雌大鼠各 40 隻	<p>各性別大鼠分成 4 組： 0 g/kg 1.5 g/kg 2.5 g/kg 5 g/kg</p>	<p>試驗結果顯示，試驗期間各劑量組或對照組大鼠均無顯現任何異常臨床症狀。各劑量組大鼠均能正常增重，而眼睛檢查均無異常。尿液學、血液學、血清生化學檢查之結果顯示各劑量組和對照組間無明顯差異。病理解剖、肉眼病理學、組織病理學之結果顯示各劑量組均無顯現任何與試驗物質有關之病變，無毒顯示之劑量 NOAEL&gt;5 g/kg。此劑量為人類建議攝取量(每日 2.4 g/60 kg)之 125 倍。</p>
3.6	<p>A dose dependent adaptogenic and safety evaluation of <i>Rhodiola imbricate</i> Edgew, a high altitude rhizome.</p>	雄性 SD 大鼠	48 隻分成 4 組	管餵單一劑量 (1, 2, 5, 10 g/kg)	<p>「<i>Rhodiola Imbricate</i> Edgew，一高山根莖植物作為適應原及其安全性評估。」所有大鼠在實驗期後都健康。口服 LD<sub>50</sub> 值大於 10g/kg，為適當之安全邊際。紅景天水草物具有良好之適應原活性，也是安全性高的草本植物。</p>
3.7	<p>紅景天研究進展。</p>				<p>紅景天強身劑已在中國大陸銷售長時間，總銷售額已超過 8000 萬元。該藥由西藏高原生物研究所研制，已被列入國家基本用藥目錄，於 1998 年獲美國 FDA 認證。國內作為保健食品上市的較多，有紅景天茶、酒、口服液等。</p>

3.8	當地紅景天長期毒性試驗。	SD 大鼠	80 隻大鼠平均分成 4 組，一組 20 隻。	其中 3 組管餵不同劑量紅景天 (5.0, 1.0, 2.0 g/kg)，共 90 天。	各項指標均無明顯著性差異；當地紅景天長期使用毒性小，無延遲毒性，臨床使用安全。
3.9	紅景天 ( <i>Rhodiola rosea</i> ) 綜論。	小白鼠		紅景天給予 1000 mg/kg，相當於紅景天素 50 mL/kg	紅景天具有「反壓力」之作用。目前已被亞洲國家的傳統醫學系統普遍使用。 <i>R. rosea</i> 在蘇聯及位於北歐的斯干的那維亞半島已被廣泛的研究超過 35 年之久。紅景天毒性很小，可安全使用。
3.10	國內外之紅景天普遍販售產品			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 台灣產品</li> <li>2. 台灣產品</li> <li>3. 台灣產品</li> <li>4. 中國產品</li> <li>5. 美國產品</li> <li>6. 美國產品</li> <li>7. 美國產品</li> <li>8. 墨西哥產品</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 李時珍本草屋-元氣紅景天</li> <li>2. 杏宗-紅景天</li> <li>3. 紅景天氣沛</li> <li>4. 北京同仁堂-紅景天</li> <li>5. Siberian <i>Rhodiola rosea</i></li> <li>6. Rosavin™</li> <li>7. NUTRILITE® <i>Rhodiola</i></li> <li>8. Lady Rho</li> </ol>
3.11	<i>Rhodiola rosea</i> -A phytomedicinal overview				「紅景天-草藥總論。」瑞典、挪威、法國、德國、蘇聯及冰島等國家皆在 1748-1961 年之間已記載紅景天食用紀錄及研究。紅景天之 LD50 被以上研究被定為 3360 mg/kg，以一位 70 公斤成人來說則換算為 235 公克/日，是一般臨床使用量的 390 倍。

3.12	Goji ( <i>Lycium barbarum</i> and <i>L. chinense</i> ): Phytochemistry, pharmacology and safety in the perspective of traditional uses and recent popularity.			「枸杞之傳統植物化學、藥學及安全性探討。」枸杞之應用自從唐朝(1000-1400 AD)就有記載，食用歷史也遠超過 2000 年之久。此果實可生吃、榨成果汁、做成酒或茶類，經加工可成為粉末、錠劑等。可見目前枸杞之商品化廣泛也普遍，是一安全材料。	
3.13	Immunomodulatory effects of a standardized <i>Lycium barbarum</i> fruit juice in Chinese older healthy human subjects	年長的健康人，平均年齡 55-72 歲	60 位	隨機雙盲試驗，每天食用 120 mL 的 Freelif International 商業化標準枸杞汁 (GoChi®)，進行 30 天。	「標準化枸杞汁對中國年長人之免疫調節探討。」一個月中食用枸杞並未造成不良影響，未發現任何實驗對象有不適症狀，其體重、血壓、視力、尿液、糞便、或血液生化值皆未被影響。此結果顯示食用枸杞不會有安全性或耐受性方面之憂慮。
3.14	1. 中國醫藥資訊網:枸杞簡介。 2. BBC CHINESE.com : 中藥枸杞悄然走進英國超市。 3. FOOD REVIEW :中國枸杞的功能性。			1. 枸杞分布全國，是中藥常用材料之一，具補血、抗脂肪肝及肝機能保護作用。 2. 在中國，枸杞明目、壯陽的功效早已家喻戶曉。枸杞在美國早已開始流行，而目前其也被英國 Tesco 超市作為保健乾果販售，英國商家將枸杞稱為“水果偉哥”。 3. 中國枸杞常見於美國食品中。此中藥已有 2000 多年的食用歷史，可治療廣泛之疾病:皮膚炎、免疫調節等，是安全廣泛被全世界接受的中藥。	

3.15	國內外之枸杞普遍販售產品。			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 法國產品</li> <li>2. 美國產品</li> <li>3. 美國產品</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bio Phare: Goji</li> <li>2. Navitas Naturals: Organic Goji</li> <li>3. Yogi: Green Tea Goji Berry</li> </ol>
3.16	From type 2 diabetes to antioxidant activity: a systematic review of the safety and efficacy of common and <i>cassia cinnamon</i> bark.	健康人	60位/79位	食用桂皮 6 公克，長達 40 天/25 人每日食用桂皮 1.5 公克長達 6 週/79 人每日食用桂皮 3 公克長達 4 個月	「第 2 型糖尿病到抗氧化能力：桂皮之安全性以及其效能總回顧。」實驗中皆未看到不良影響。2 本有關草本藥物之教科書中有提到桂皮在藥物用劑量下是安全無疑的。USFDA 已把桂皮列為 GRAS，條件為以一般食品中用量。目前加拿大衛生署之 Canadian Adverse Drug Reaction Monitoring Program (CADRMP) 從 1965 至 2006 年 8 月並未紀錄任何與桂皮相關之毒性報告。因此桂皮可被視為安全食用之食品。

### 十五、保健功效評估摘要報告：

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



<p>4.1</p>	<p>經動物實驗證實：對於餐後血糖具有輔助調節的作用。</p>	<p>五週齡，雄性 C57BL/6JNarl 小鼠</p>	<p>正常對照組 9 隻，其餘每組 12 隻。</p>	<p>試驗劑量 246、492、984 mg/kg。</p> <p>正常對照組：normal chow。</p> <p>正對照組：高脂高蔗糖飼料。</p> <p>依前日攝取水量，計算第二天配製濃度，使符合預估攝取量，共八週。</p> <p>管餵途徑：採管餵給予，依據體重計算所需攝取量，共十週。</p>	<p>單次管餵高劑量(0.984 g/kg)醣の安欣膠囊具有抑制 <math>\alpha</math>-glucosidase 糖解酵素活性的作用，顯著減少血糖上升的幅度。</p> <p>經飲水添加醣の安欣膠囊粉末，三劑量組的禁食血糖、任食血糖、果糖胺濃度皆較對照組低。</p> <p>經管餵醣の安欣膠囊粉末，可改善葡萄糖耐受能力，對於餐後血糖具有輔助調節的作用。</p>
------------	---------------------------------	-------------------------------	-----------------------------	---	---