

# 健康食品查驗登記許可資料摘要

許可證字號：衛部健食字第 A00301 號

一、品名：LP33<sup>®</sup> 益生菌膠囊

二、申請商號：

統一企業股份有限公司

地址：臺灣臺南市永康區中正路 301 號

電話：(06)2536789

三、製造廠名稱：

景岳生物科技股份有限公司

地址：臺灣臺南市善化區南科七路 8 號

電話：(06)5052151

四、原料成分：

活性乳酸菌冷凍乾燥菌粉(LP33<sup>®</sup> 菌 *Lactobacillus paracasei* 33、LGG 菌 *Lactobacillus rhamnosus* GG、副乾酪乳桿菌 *Lactobacillus paracasei*、NCFM 菌 *Lactobacillus acidophilus* NCFM)、膠囊殼(明膠、二氧化鈦、氧化鐵、硫酸月桂酯鈉)、葡萄糖、玉米澱粉、麥芽糊精、果寡糖、硬脂酸鎂

五、外觀形態：黃色膠囊內含米白、淡黃色混合粉末

六、包裝：

(1)10 顆、30 顆、60 顆，內 PTP 片及鋁箔袋裝，外紙盒裝

(2)30 顆，內 PTP 片，外鋁箔袋裝

(3)10 顆，內 PTP 片，外紙盒裝

### 七、保健功效成分含量：

每份含總乳酸菌數  $\geq 2.5 \times 10^9$  CFU，每份含 LP33<sup>®</sup>菌  $\geq 5.0 \times 10^8$  CFU

### 八、營養成分及含量：

(一) 10 顆包裝：

營養標示		
每一份量 0.6 公克		
本包裝含 10 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公克	0%
飽和脂肪	0公克	0%
反式脂肪	0公克	*
碳水化合物	0.4公克	0%
糖	0.2公克	*
鈉	9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
每份含總乳酸菌數 $\geq 2.5 \times 10^9$ CFU
每份含 LP33 <sup>®</sup> 菌 $\geq 5.0 \times 10^8$ CFU

(二) 30 顆包裝：

營養標示		
每一份量 0.6 公克		
本包裝含 30 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公克	0%
飽和脂肪	0公克	0%
反式脂肪	0公克	*
碳水化合物	0.4公克	0%
糖	0.2公克	*
鈉	9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	
每份含總乳酸菌數	$\geq 2.5 \times 10^9$ CFU
每份含 LP33 <sup>®</sup> 菌	$\geq 5.0 \times 10^8$ CFU

(三) 60 顆包裝：

營養標示		
每一份量 0.6 公克		
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公克	0%
飽和脂肪	0公克	0%
反式脂肪	0公克	*
碳水化合物	0.4公克	0%
糖	0.2公克	*
鈉	9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	
每份含總乳酸菌數	$\geq 2.5 \times 10^9$ CFU
每份含 LP33 <sup>®</sup> 菌	$\geq 5.0 \times 10^8$ CFU

## 九、保健功效敘述：

### (一) 輔助調整過敏體質

經動物實驗結果證實：

1. 有助於減少呼吸道阻力
2. 有助於減少血清中總 IgE 抗體與塵蟎特異性 IgE 抗體之生成

### (二) 免疫調節

經動物實驗結果證實：

有助於促進吞噬細胞活性

## 十、攝取量及其應注意事項：

(一) 建議攝取量：每日一次，每次一顆。

(二) 注意事項：

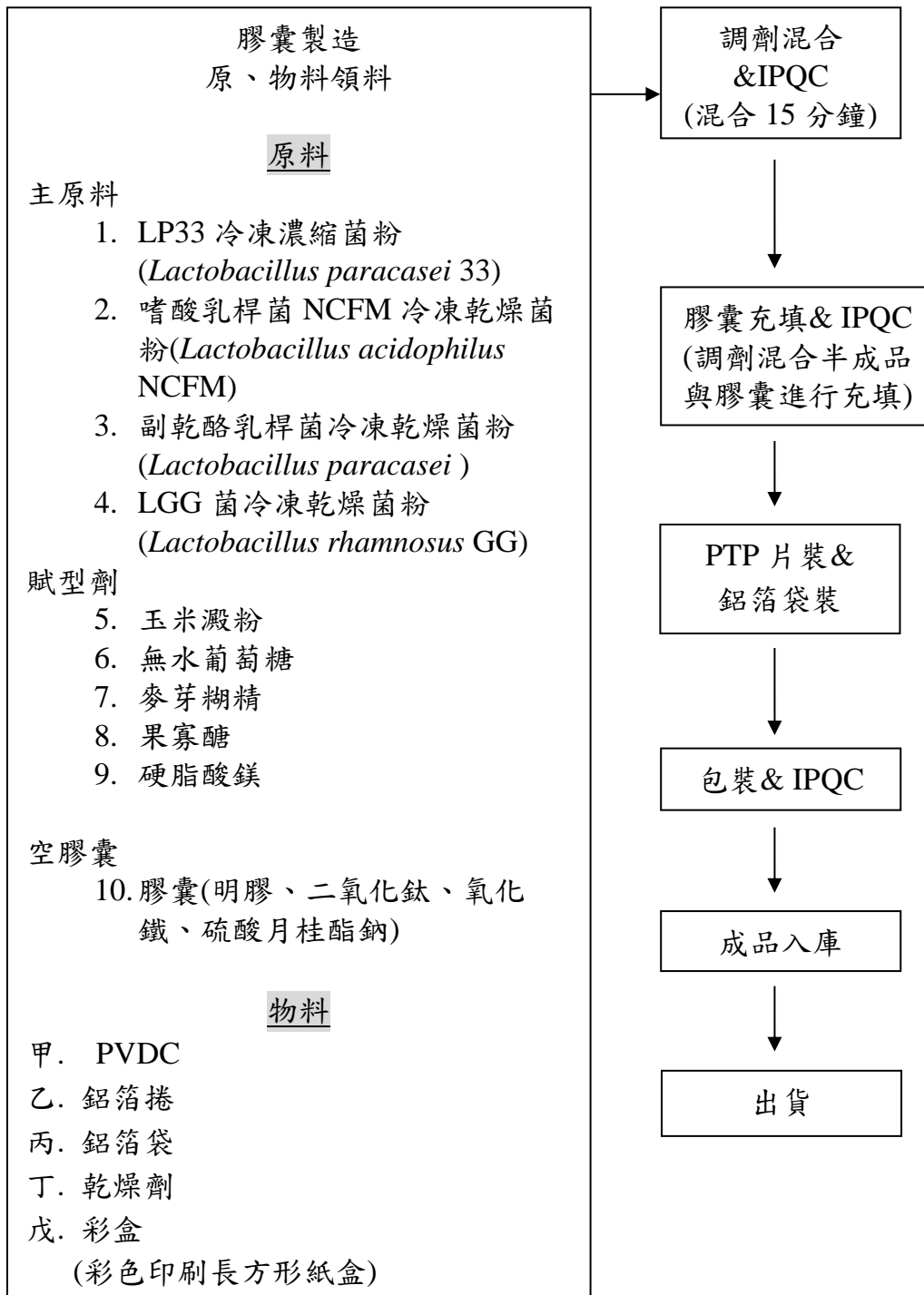
1. 可打開膠囊倒出粉末食用，或溶於水中，水溫勿超過 45°C。
2. 請洽詢醫師或營養師有關食用本品之意見。均衡的飲食及適當的運動，為身體健康之基礎。
3. 本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。
4. 請依建議攝取量食用，勿過量。

(三) 警語：免疫疾病者、孕婦、幼兒，請洽詢醫師意見小心食用。

十一、保存方法及條件：請冷藏於 7°C 以下，開封後請儘快食用以確保品質。

十二、保存期限：二年(保存期間係指未開封狀態且冷藏條件下之保存)

### 十三、產品製程概要：



#### 十四、安全評估資料摘要：

##### (一) 輔助調整過敏體質

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	沙門氏菌回復突變試驗	本試驗所使用之受試菌株為 <i>Salmonella typhimurium</i> TA97、TA98、TA100、TA102 及 TA1535	每一菌株之正、負對照組以及劑量組皆做三重覆測試。		試驗物質「 <i>Lactobacillus paracasei</i> 」測試濃度為：5 mg/plate、2.5 mg/plate、1.25 mg/plate、0.625 mg/plate、0.3125 mg/plate，於此劑量下進行回復突變試驗之平板測試。受測菌株包括 TA97a、TA98、TA100、TA102 及 TA1535，每一菌株之正、負對照組以及劑量組皆做三重覆測試。測試結果顯示，所有試驗數據包括有無經過大鼠肝臟酵素代謝系統處理者皆符合有效數據範圍，而且所有劑量組之回復突變菌落數與負對照組相比較，皆未達陽性反應判定標準，此結果表示「 <i>Lactobacillus paracasei</i> 」在本試驗設計條件下無論是否經過代謝活化過程，皆不會顯著引發沙門氏菌回復突變。

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
3.2	嗜齒類週邊 血液微核試 驗	每組各 5隻小 鼠，6~8 週齡 (雄鼠)	試驗動物分為 五組，包括負 對照組(注射用 蒸餾水)、正對 照組 (mitomycin C)、低劑量試 驗組(1000 mg/kg B.W.)、 中劑量試驗組 (2000 mg/kg B.W.)及高劑 量試驗組 (4000 mg/kg B.W.)。	48小時、72 小時	在網狀紅血球數方面：每1,000個 紅血球中，含網狀紅血球數目之各 劑量組與負對照組間，無論在48 或72小時，均無顯著差異；在微 核發生率方面，每1000個網狀紅 血球中，含微核數目，各劑量組與 負對照組間，無論在48或72小 時，均無顯著差異。而正對照組的 網狀紅血球發生率的平均值下降， 且網狀紅血球中微核發生率的平均 值增加，故本實驗之結果符合有效 性之認定。根據1,000 mg/kg B.W.、2,000 mg/kg B.W.及4,000 mg/kg B.W.各劑量結果顯示，本試 驗物質「 <i>Lactobacillus paracasei</i> 」 對於動物體內週邊血液微核發生為 陰性反應。

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
3.3	體外哺乳類 細胞染色體 結構異常試 驗	中國倉 鼠卵巢 細胞 (China hamster ovary cells, CHO- K1, 細 胞株來 源： ATCC CCL- 61、繼 代數： P=U+4 )	試驗分組：正 對照組、五種 劑量組及負對 照組，共 7 組。 a. 不加 S9 之正 對照組：2 μM mitomycin C。 b. 加 S9 之正對 照組：80 μM cyclophosphami de monohydrate。 c. 負對照組：細 胞培養液（含 0.1% DMSO）。 d. 劑量組：加入 5、2.5、1.25、 0.625 及 0.3125 mg/ml 之試驗物 質。		結果顯示正對照組之染色體變異細 胞數明顯高於負對照組 ( $p < 0.01$ )，且負對照組染色體異常數 為 3% 以下，表示此次試驗為有效 試驗。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負對照組 無顯著差異 ( $p > 0.01$ )。此結果 表示「 <i>Lactobacillus paracasei</i> 」在 本試驗濃度下，於體外哺乳類細胞 染色體結構異常試驗結果為陰性反 應。



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
3.4	28 天亞急毒 性大鼠口服 投予試驗	40 隻雄 性和 40 隻雌性 Sprague- Dawley 品系大 鼠	對照組（注射 用蒸餾水）、 低劑量組 （ <i>Lactobacillus paracasei</i> ，300 mg/kg）、中劑 量組 （ <i>Lactobacillus paracasei</i> ， 1000 mg/kg）及 高劑量組 （ <i>Lactobacillus paracasei</i> ， 3000 mg/kg）等 四組。	28 天	經由試驗結果顯示如下： 1.臨床症狀觀察：試驗期間對照組 與各劑量組無發現任何臨床症狀。 2.死亡率：試驗期間對照組與各劑 量組均無死亡。 3.體重變化：試驗期間雌雄鼠各劑 量組與對照組相較下，雌雄各劑量 組均無差異。 4.飼料攝取量：試驗期間雌雄鼠各 劑量組與對照組相較下，雌雄各劑 量組均無差異。 5.肉眼觀察病變：各劑量組與對照 組均無發現任何肉眼可觀察病變。 6.臨床病理分析：雌雄鼠在尿液分 析項目中並無發現異常的數值，而 於血液、血液凝固及血清生化分析 中有少數差異的檢測項目，其數值 大多可接受範圍內，都是隨機且偶 發的出現在各劑量組中，與試驗物 質之投予無關。 7.臟器重量：雌雄鼠各劑量組與對 照組相較下，雌雄各劑量組均無差 異。 8.組織病理判讀：經鏡檢結果並無 發現與試驗物質投予之相關病變。 根據上述結果顯示，試驗物質 「 <i>Lactobacillus paracasei</i> 」雖然臨 床病理分析項目有些示異常數值， 可是病理組織學上未發現與試驗物 質有關聯之病變。因此雌雄 SD 大 鼠投予試驗物質「 <i>Lactobacillus paracasei</i> 」，在 3000 mg/kg 可當 成「不造成任何不良副作用」 （No Observed Adverse Effect Level, NOAEL）的劑量。

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
3.5	衛生署公告之可供食品使用原料彙整一覽表				本產品所使用之乳酸菌菌種皆為可供食品使用之原料。本表第六類"微生物及其來源製取之原料": 第 13 項- <i>Lactobacillus acidophilus</i> 、第 27 項- <i>Lactobacillus paracasei</i> 、第 30 項- <i>Lactobacillus rhamnosus</i> 之菌體皆可供為食品原料或食品加工使用。
3.6	GRN No. 231				本產品之 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG 菌，符合美國食品藥物管理局之 GRAS(Generally Regarded As Safe)標準。
3.7	GRN No. 357				本產品之 <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM 菌，符合美國食品藥物管理局之 GRAS(Generally Regarded As Safe)標準。
3.8	GRN No. 378				本產品之 <i>Lactobacillus paracasei</i> LP33 和 <i>Lactobacillus paracasei</i> LPC 37 菌，符合美國食品藥物管理局之 GRAS(Generally Regarded As Safe)標準。
3.9	The efficacy and safety of heat-killed <i>Lactobacillus paracasei</i> for treatment of perennial allergic rhinitis induced by house-dust mite	人	90 人；共分 3 組，每組 30 人。A 組給予 LP-33 活菌，B 組給予熱處理的 LP33 死菌，C 組給予安慰劑。	每日兩顆含 $5 \times 10^9$ CFU <i>Lactobacillus paracasei</i> 的膠囊；連續 30 天	本研究顯示，不論給予熱處理過的 LP33 死菌或活菌，其皆可有效改善過敏性鼻炎患者的整體生活品質，且研究期間 LP33 菌服用組別均無明顯副作用發生。此結果表明，熱處理過的 LP33 並可能為有效的過敏替代療法。

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
3.10	The immune system in healthy adults and patients with atopic dermatitis seems to be affected differently by a probiotic intervention	人	30 人；15 名健康成年人和 15 名過敏性皮膚炎患者	每日兩瓶 100 mL 含 <i>L. paracasei</i> Lpc-37 ( $3.9 \times 10^8$ CFU/g), <i>L. acidophilus</i> 74-2 ( $2.9 \times 10^4$ CFU/g) 和 <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> DGCC 420 ( <i>B. lactis</i> 420, $5.9 \times 10^4$ CFU/g) 之優酪乳；連續 8 週以上	本研究顯示當投與受試者含有 <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37, <i>Lactobacillus acidophilus</i> 74-2 和 <i>Bifidobacterium animalis</i> 組合的益生菌飲料時，對於正常人和過敏性皮膚炎患者的免疫指標調節略有不同，且可改善過敏性皮膚炎患者的症狀，SCORAD 值 (Scoring of Atopic Dermatitis) 可減少約 15.5%。此外，所有受試者在試驗期間皆未出現不良反應。
3.11	Treatment of perennial allergic rhinitis with lactic acid bacteria.	人	80 人；LP-33 組 60 人，安慰劑組 20 人	含 $2 \times 10^9$ CFU <i>Lactobacillus paracasi</i> 33 之優酪乳；連續 30 天	本試驗投予受試者含有 <i>Lactobacillus paracasei</i> -33 (LP-33) 菌株之優酪乳或不含益生菌之乳品作為安慰劑。結果發現，LP-33 組之受試者的整體生活品質可得到改善，包括發生症狀頻率與受病症的干擾程度皆有減輕。此外，所有受試者皆未出現不良反應，如發燒，腹痛或腹瀉等症狀。
3.12	Probiotic effects on cold and influenza-like symptom incidence and duration in children.	人	326 符合資格的 3-5 歲兒童，隨機分配為安慰劑組 104 位， <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM 組 110 位，以及 <i>L. acidophilus</i> NCFM 結合 <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> Bi-07 組 112 位	每日 $1.0 \times 10^{10}$ CFU 的益生菌；可全部來自於 <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM 或由 <i>L. acidophilus</i> NCFM 與 <i>B. animalis</i> subsp. <i>lactis</i> Bi-07 各佔 50%；連續服用六個月。	連續六個月每日補充益生菌可減少 3 至 5 歲的兒童發燒、流鼻涕及咳嗽的發生，也可減短病程及減少使用抗生素，以及生病的缺課天數。此外，所有受試者在試驗過程中皆未出現與投予益生菌株相關的不良反應。

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
3.13	LPC-37 400B				MSDS 資料
3.14	NCFM				MSDS 資料
3.15	Probio-Tec L. <i>rham.</i> GG Blend-30				MSDS 資料

## (二) 免疫調節

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	沙門氏菌回復突變試驗	本試驗所使用之受試菌株為 <i>Salmonella typhimurium</i> TA98、TA100、TA102、TA1535 及 TA1537。	每一菌株之正、負對照組以及劑量組皆做三重覆測試。		試驗物質「統一 LP33 <sup>®</sup> 益生菌膠囊」測試濃度為：5 mg/plate、2.5 mg/plate、1.25 mg/plate、0.625 mg/plate、0.3125 mg/plate，於此劑量下進行回復突變試驗之平板測試。受測菌株包括 TA98、TA100、TA102、TA1535 及 TA1537，每一菌株之正、負對照組以及劑量組皆做三重覆測試。測試結果顯示，在陽性對照組中，添加及未添加 S9 皆可顯著誘導沙門氏菌回復突變，而試驗物質所有劑量組之回復突變菌落數與陰性對照組相比較，皆未達陽性判定標準，且所有試驗數據皆符合有效數據範圍。此結果顯示，試驗物質「統一 LP33 <sup>®</sup> 益生菌膠囊」在本試驗所設計之條件下，無論是否經過大鼠肝臟酵素代謝作用，皆不會引發沙門氏菌回復突變。

資料 編號	實驗 名稱	實驗 對象	實驗 例數	攝取量 · 期間	實 結 驗 果
3.2	體外哺 乳類細 胞染色 體結構 異常試 驗	中國倉鼠卵巢細 胞 (Chinese hamster ovary cells, CHO-K1 , 細胞株來源： BCRC 60006)	試驗分組：正對照 組、五種劑量組及 負對照組，共 7 組。 a. 不加 S9 之正對 照組：2 $\mu$ M mitomycin C。 b. 加 S9 之正對照 組：80 $\mu$ M cyclophosphamide monohydrate。 c. 負對照組：細胞 培養液 (含 0.1% DMSO)。 d. 劑量組：加入 5、2.5、1.25、 0.625 及 0.3125 mg/ml 之試驗物 質。		在染色體結構異常試驗結果 顯示，陽性對照組 (mitomycin C 及 cyclophosphamide) 之染色 體異常細胞數高於 3%，且 陰性對照組之染色體異常細 胞數在 3% 以下，表示此次 試驗為有效試驗。且在添加 S9 酵素處理 3 小時、未添 加 S9 酵素處理 3 小時和 20 小時的試驗中，各試驗組 3 個劑量之染色體異常細胞數 均在 3% 以下。依據上述結 果，由統一企業股份有限公 司所提供之「統一 LP33 <sup>®</sup> 益 生菌膠囊」在本試驗條件 下，體外哺乳類細胞染色體 結構異常試驗為陰性反應。

資料 編號	實驗 名稱	實驗 對象	實驗 例數	攝取量 · 期間	實 結 驗 果
3.3	啮齒類 週邊血 液微核 試驗	每組各 5 隻小鼠 (ICR 品系)	試驗動物分為五 組，包括陰性對照 組(逆滲透水)、陽 性對照組 (Cyclophosphamide )、低劑量試驗組 (1.25 g/kg B.W.)、中劑量試 驗組 (2.5 g/kg B.W.) 及高劑量試 驗組 (5.0 g/kg B.W.)	48 小時、72 小 時。	試驗期間各組小鼠均無顯現 任何毒性症狀，此外各組小 鼠體重均無顯著差異。小鼠 週邊血液之網狀紅血球以 Acridine orange 染色並於螢 光顯微鏡下觀察，試驗結果 顯示各劑量組小鼠 48 小時 及 72 小時網狀紅血球數 (Reticulocytes) 及網狀紅 血球中含微核數 (Micronucleated reticulocytes) 均與陰性對照 組間無明顯差異 ( $p>0.05$ )。陽性對照組小 鼠之網狀紅血球數與陰性對 照組比較呈顯著性下降 ( $p<0.05$ )，且網狀紅血球 中微核數目則呈顯著性增加 ( $p<0.05$ ) 之情形。綜合以 上結果，各劑量組小鼠經口 服投予試驗物質後其週邊血 液之網狀紅血球和網狀紅血 球中微核數目相較於陰性對 照組均無顯著性差異，故 「統一 LP33 <sup>®</sup> 益生菌膠囊」 對啮齒類動物之週邊血液微 核試驗於本試驗條件下為陰 性反應。

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
3.4	口服急性毒性試驗	5週齡之 Sprague-Dawley 品系雄性及雌性大鼠各 5 隻	5週齡之 Sprague-Dawley 品系雄性及雌性大鼠各 5 隻	連續 14 天、每天 2 次	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。此外，試驗期間所有大鼠均能正常增重。試驗結束時，將所有大鼠進行解剖及肉眼病變檢查，結果顯示並無發現任何與試驗物質相關之肉眼病變。因此在本試驗設計條件下「統一 LP33 <sup>®</sup> 益生菌膠囊」之大鼠口服半數致死劑量 (median lethal dose, LD50) 大於 5 g/kg B.W.。
3.5	28 天亞急性毒性大鼠口服投予試驗	40 隻雄性和 40 隻雌性 Sprague-Dawley 品系大鼠	對照組 (逆滲透水)、低劑量組 (1000 mg/kg B.W.)、中劑量組 (2000 mg/kg B.W.) 及高劑量組 (4000 mg/kg B.W.) 等四組。依人體建議攝取量為 1000 mg/60 kg (16.67 mg/kg B.W.)，其 Margin of Safety, MOS 分別為 60、120、240 倍。	28 天	試驗結果顯示，試驗期間所有試驗大鼠均無出現異常之臨床症狀，各劑量組大鼠均能正常增重，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、血液學檢查及血清生化檢查結果均顯示各劑量組和對照組間並無明顯差異。病理解剖、肉眼病變檢查及組織病理學檢查結果顯示，各劑量組和對照組大鼠均無明顯組織病理變化。綜合以上實驗結果，試驗物質「統一 LP33 <sup>®</sup> 益生菌膠囊」對大鼠 28 天重複劑量亞急性毒性試驗之無毒性顯示之劑量 (No-Observed-Adverse-Effect Level, NOAEL) 為大於 4 g/kg B.W.，此劑量為人體建議攝取量 (每日 1 g/60 kg B.W.) 之 240 倍。

## 十五、保健功效評估報告摘要：

### (一) 輔助調整過敏體質

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	<p>輔助調節過敏體質</p> <p>經動物實驗證實：</p> <p>(1)有助於減少呼吸道阻力</p> <p>(2)有助於減少血清中總IgE抗體與塵蟎特異性IgE抗體之生成。</p>	BALB / c 雌鼠 6~8 週 大	<p>50 隻。</p> <p>分為五組：空白組、陰性對照組、低劑量組、中劑量組、高劑量組，每組各 10 隻。</p>	<p>分為低劑量組 <math>2.5 \times 10^9</math> CFU/g、中劑量組 <math>5.0 \times 10^9</math> CFU/g、高劑量組 <math>2.5 \times 10^{10}</math> CFU/g。</p> <p>以口服投予方式每日投予，共六週。</p>	<p>結果：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>呼吸道阻力試驗：</b>餵食低、中、高劑量，氣道的高度反應性在 methacholine 最高和次高濃度下跟致敏組比較則有顯著的下降 (<math>p &lt; 0.01</math>)。</li> <li><b>肺部發炎情形及肺泡中白血球細胞數目試驗：</b>餵食低、中、高劑量，肺泡沖洗液中的總白血球 (<math>p &lt; 0.01</math>)、單核白血球 (<math>p &lt; 0.01</math>)、淋巴球 (<math>p &lt; 0.01</math>)和嗜中性白血球 (<math>p &lt; 0.01</math>)相對於只有塵蟎致敏但無餵食益生菌的老鼠組別有顯著的減少，且觀察肺部組織切片，發現肺部氣管周圍發炎細胞浸潤現象都有明顯的降低。</li> <li><b>血清抗體測試：</b>餵食低、中、高劑量，血清中的 IgE (<math>p &lt; 0.01</math>)、家塵蟎特異性 IgE (<math>p &lt; 0.01</math>)和家塵蟎特異性 IgG1 (<math>p &lt; 0.01</math>)都有顯著的下降，而且家塵蟎特異性 IgG2a 則有明顯的提高 (<math>p &lt; 0.01</math>)。</li> </ol> <p>結論：餵食 LP33 膠囊高、中、低劑量皆能改善致敏小鼠的過敏免疫反應，進而改善其過敏原誘發的氣管阻力與發炎反應，且可有效降低塵蟎致敏小鼠之 IgE、IgG1 抗體；並提供 IgG2a，其改善過敏機制有可能是透過提升 Th1 活性並抑制 Th2 細胞的活性來調節過敏氣喘發炎的機轉，進而達到免疫耐受程度，而使用塵蟎過敏原無法引發過敏反應。</p>



## (二) 免疫調節

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	<p>免疫調節功能：</p> <p>本產品經動物實驗結果證實：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有助於促進吞噬細胞活性。</li> <li>2. 有助於促進自然殺手細胞活性。</li> <li>3. 有助於促進T淋巴細胞的增生。</li> <li>4. 有助於促進血清中IgA、IgM抗體生成。</li> </ol>	BALB/c 雌鼠 6~8週大	48隻。 分為四組：空白組(N)、低劑量組(L)、中劑量組(M)、高劑量組(H)，每組各12隻。	<p>◎非特異性免疫調節：分為空白組、低劑量組 <math>6.5 \times 10^6</math> CFU、中劑量組 <math>1.3 \times 10^7</math> CFU、高劑量組 <math>3.25 \times 10^7</math> CFU。以灌食投予方式每日投予，共六週。</p> <p>◎特異性免疫調節：分為空白組、OVA組，劑量組：低劑量組 <math>6.5 \times 10^6</math> CFU、中劑量組 <math>1.3 \times 10^7</math> CFU、高劑量組 <math>3.25 \times 10^7</math> CFU，四週後再以OVA接種。</p>	<p>在針對非特異性免疫功能之評估方面，餵食3種劑量LP33®益生菌膠囊的小鼠血清中 total IgA 的濃度都有較餵食組的小鼠有顯著增加。由於IgA是免疫淋巴球分泌至腸胃呼吸道的抗體，表示LP33®益生菌膠囊可以增加與外在環境黏膜的免疫功能。單純長期餵食LP33®益生菌膠囊的小鼠血清中 total IgG 及 IgG 次群，例如 IgG1 與 IgG2a，都未較無餵食組來的增加，表示LP33®益生菌膠囊並無影響免疫功能異常增生的現象。同樣的餵食低，中，高劑量LP33®益生菌膠囊的小鼠，其脾臟細胞對非特異刺激分裂原 PHA 與 Con A 也無顯著增加的現象。但在單核球的吞噬能力與自然殺手細胞的活性方面，在餵食低，中，高劑量LP33®益生菌膠囊的小鼠都較無餵食組的小鼠明顯增加。更進一步以流式細胞儀分析非特異性組脾臟細胞，也可發現餵食LP33®益生菌膠囊的小鼠的T淋巴球(CD3<sup>+</sup>T cells)幫助免疫的T細胞 (Helper T cells, CD3<sup>+</sup>CD4<sup>+</sup>)及對抗病毒及腫瘤的細胞毒殺細胞 (Cytotoxic T cells, CD8<sup>+</sup>)都較無餵食組的小鼠明顯增加。從這些實驗結果可以證實餵食LP33®益生菌膠囊，可增進小鼠的非特異性免疫調節功能。</p> <p>在針對OVA特異性免疫功能之評估方面，餵食3種劑量LP33®益生菌膠囊及腹腔注射OVA特定抗原的小鼠血清中，非特異的 total IgA, IgG, IgM 都較無腹腔注射OVA抗原的小鼠濃度顯著增加，但與無餵食組的小鼠相較，除了IgM外，則無差別。同樣的在OVA特定抗體方面，餵食3種劑量LP33®益生菌膠囊及腹腔注射OVA特定抗原的小鼠血清中，其OVA特異IgA, IgG, IgM 都較無腹腔注射OVA抗原的小鼠濃度明顯增加，但與無餵食組注射OVA抗原的小鼠相較，也是除了OVA特異IgM外，其他兩種OVA特異抗體濃度則無差別。在餵食低，中，高劑量LP33®益生菌膠囊及腹腔注射OVA特定抗原的小鼠，其脾臟細胞對非特異刺激分裂原 PHA 與 Con A 及特異刺激抗原OVA都較無腹腔注射OVA抗原的小鼠反應明顯增加，但與無餵食組注射OVA抗原的小鼠相較，則無顯著增加的現象。反而，在脾臟細胞分泌細胞激素實驗的分析比較之下，餵食高劑量LP33®益生菌膠囊及腹腔注射OVA特定抗原的小鼠，其脾臟細胞對非特異刺激分裂原 PHA 與 Con A 及特異刺激抗原OVA刺激下，其脾臟細胞分泌細胞激素 IFN-<math>\gamma</math> 及 TNF-<math>\alpha</math> 的量，不只較無腹腔注射OVA抗原的小鼠濃度明顯增加，也與無餵食組注射OVA抗原的小鼠相較，也有統計意義的增加。從這些實驗結果可以證實餵食LP33®益生菌膠囊，也可增進小鼠的特異性免疫調節功能。</p>