

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 A00371 號

一、品名：葡眾樟芝菌絲體生技營養飲品
Antrodia Aqua

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：03-4572125

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：03-4572125

四、原料成分：樟芝菌絲體發酵液(*Antrodia cinnamomea* mycelium fermentation broth)、舞茸子實體萃取液(*Grifola frondosa* fruiting body liquid extract)、巴西蘑菇菌絲體發酵濃縮液(Concentrated *Agaricus blazei* mycelium fermentation broth)、桑黃子實體萃取液(*Phellinus linteus* fruiting body liquid extract)、雲芝菌絲體發酵濃縮液(Concentrated *Coriolus versicolor* mycelium fermentation broth)、蔗糖素(Sucralose)

五、外觀形態：棕黃色液體

六、包裝：內包裝：鋁箔包 180 毫升/瓶；外包裝：紙箱 24 瓶/箱

七、品管指標成分含量：

1. 芝麻素: 1.6~2.4 毫克/180 毫升

2. γ -Aminobutyric acid (GABA): 6.4~9.6 毫克/180 毫升

八、營養成分及含量：

營養標示		
每一份量 180 毫升 本包裝含 1 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	18 大卡	10 大卡
蛋白質	0.7 公克	0.4 公克
脂肪	0.7 公克	0.4 公克
飽和脂肪	0 公克	0 公克
反式脂肪	0 公克	0 公克
碳水化合物	2.3 公克	1.3 公克
糖	0 公克	0 公克
鈉	41 毫克	23 毫克

九、保健功效敘述：經動物實驗結果證實，攝取本產品有助於延緩四氯化碳誘導之化學性肝損傷或降低其危險因子。

十、攝取量及其應注意事項：

(一) 建議攝取量：每天 1 瓶(180 毫升)

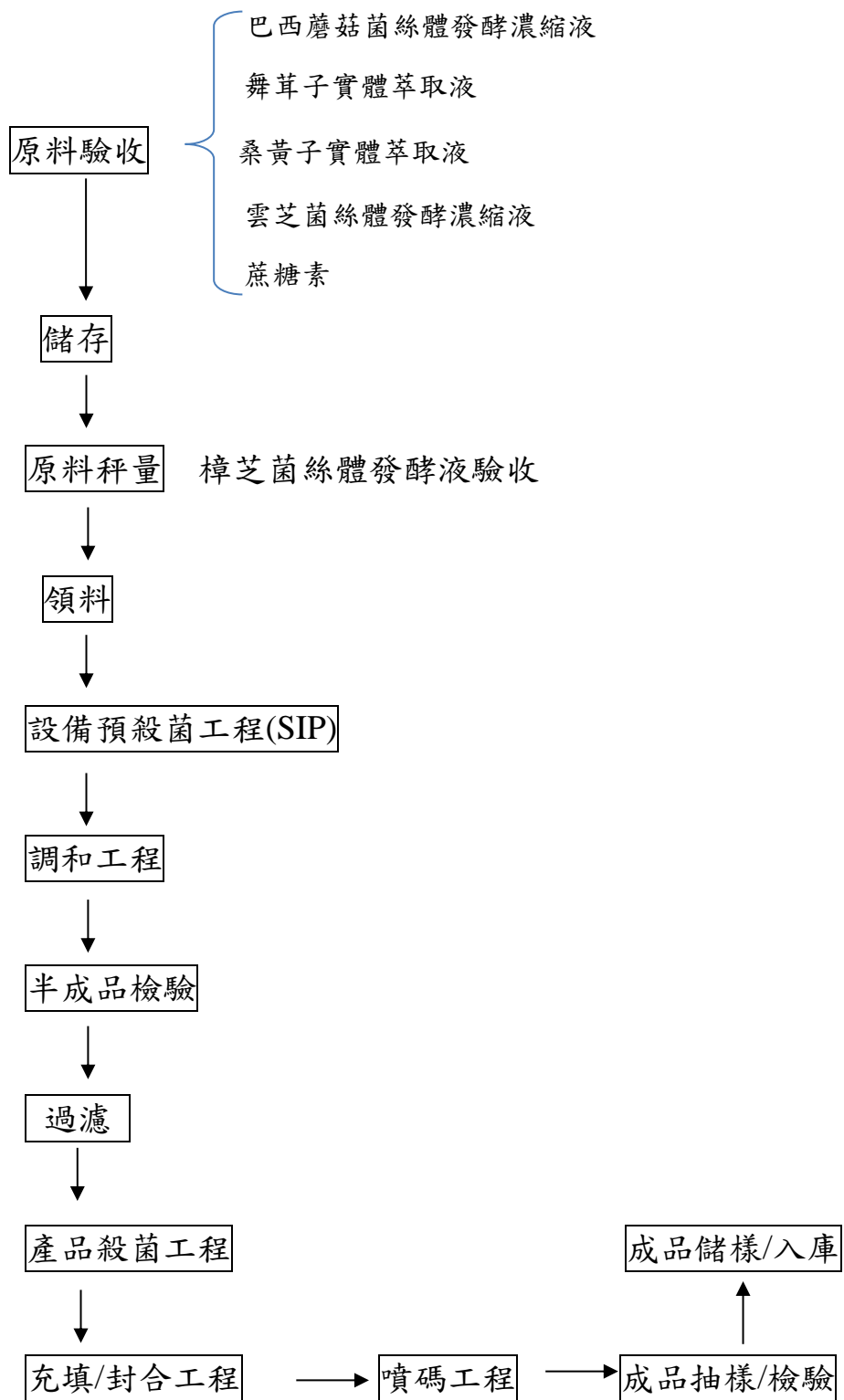
(二) 注意事項：1.曾接受醫師治療者,請與醫師商量後再食用。 2.本產品不能治療矯正任何疾病,有病者仍需就醫。 3.本產品供保健用,請依建議攝取量食用。 4.請小心存放,避免孩童自行取用。 5.食用過量可能有安全疑慮。 6.均衡飲食及適當的運動為身體健康之基礎。 7.對本品成分過敏者,不建議食用。 8.本品會有沉澱、顏色及口感上的差異。 9.本產品使用之子實體皆為固態培養;菌絲體皆為液態培養。 10.為確保最佳品質,建議食用前先搖勻,並於開封後立即食用完畢。 11.本品含麩質之穀物及其製品。

(三) 警語：1.AST(GOT)、ALT(GPT)值持續異常升高，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。 3.有過敏體質或自體免疫疾病者，請洽詢醫師意見小心使用。

十一、保存方法及條件：請置於陰涼乾燥處，避免陽光直射

十二、保存期限：二年

十三、產品製程概要：



十四、安全評估資料摘要：

申請商號		葡萄王生技股份有限公司			
品名		葡眾樟芝菌絲體生技營養飲品			
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	葡眾樟芝菌絲體生技營養飲品-生體內哺乳類動物細胞微核測試	ICR 小鼠	共五組，每組包含雌雄各五隻動物。	測試劑量分別為 1250、2500 及 5000 mg/kg b.w.	所有測試劑量組之微核發生率(MN %PCE)相較於陰性對照組皆無顯著差異，顯示葡眾樟芝菌絲體生技營養飲品不具誘發小鼠週邊血球細胞產生微核的能力。此外，所有測試劑量組之周邊血液多染性紅血球比例(PCE%)皆大於陰性對照組之 50%，相較下無明顯差異，顯示葡眾樟芝菌絲體生技營養飲品不會抑制 ICR 小鼠之造血功能。
3.2	葡眾樟芝菌絲體生技營養飲品-體外哺乳類細胞染色體變異試驗	中國倉鼠卵巢細胞株 (CHO-K1)	共計 7 個測試劑量。	使用 5、2.5、1.25、0.625、0.313、0.156 和 0.078 mg/mL 七個測試劑量分別加入細胞培養液中 3 或 18 小時。	染色體變異測試之結果經卜瓦松分佈分析後顯示，葡眾樟芝菌絲體生技營養飲品在短時間處理(3 小時含或不含 S9 代謝活化混合物)，以及長時間處理(18 小時不含 S9 代謝活化混合物)組別所觀察到具染色體變異之細胞數，相較於陰性對照組皆無顯著差異。

申請商號		葡萄王生技股份有限公司			
品名		葡眾樟芝菌絲體生技營養飲品			
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	葡眾樟芝菌絲體生技營養飲品-沙門氏桿菌回復突變測試	<i>Salmonella typhimurium</i> TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537	共計五個劑量進行三重覆。	共五個測試劑量，分別為5、2.5、1.25、0.625及0.313 mg/plate。	結果顯示不論在有無S9代謝活化的情況下，每個測試劑量之回復突變菌落數均未達陰性對照組的兩倍或三倍以上，顯示其不具致突變之效果。因此葡眾樟芝菌絲體生技營養飲品對 <i>Salmonella typhimurium</i> TA98、TA100、TA102、TA1535及TA1537等五株菌株不具致突變性。

3.4	葡眾樟芝菌絲體生技營養飲品-大鼠致畸試驗	SD 品系懷孕母鼠	分為四組(每組 20 隻)	以口服管餵方式分別於懷孕第 6-15 天投予試驗物質，低、中及高劑量組換算為相當於原液劑量，分別為 180 mL/kg B.W.、360 mL/kg B.W.及 720 mL/kg B.W.。	試驗結果顯示，各劑量組與對照組相比較，母鼠子宮重量、胚胎著床數、胚胎著床前損失率、胚胎著床後損失率及胎數體重在統計上均無明顯差異。胎數之外觀、內臟及骨骼檢查結果顯示，各劑量組與對照組胎鼠均未顯現明顯之畸胎現象。綜合以上實驗結果，「葡眾樟芝菌絲體生技營養飲品」於本試驗設計條件下，對大鼠胚胎發育不會造成不良影響。其投予劑量最高達 720 mL/kg B.W.，此劑量為人體建議攝取量(每日 180 mL/60 kg B.W.)之 240 倍。
-----	----------------------	-----------	---------------	--	--

申請商號		葡萄王生技股份有限公司			
品名		葡眾樟芝菌絲體生技營養飲品			
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	葡眾樟芝菌絲體生技營養飲品-大鼠90天重複劑量亞慢性毒性試驗	雄性及雌性SD品系大鼠。	共四組(每組10隻)	低、中及高劑量組換算為相當於原液劑量，分別為人體每日建議口服劑量之60倍、120倍及240倍，以口服管餵方式連續90天投予試驗物質。	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。尿液學檢查、血液學檢查、血清生化檢查結果顯示各劑量組與對照組間均無明顯差異。病理解剖、肉眼病變檢查以及組織病理學檢查結果顯示，各劑量組與對照組大鼠均無明顯組織病理變化。葡眾樟芝菌絲體生技營養飲品對大鼠90天重複劑量亞慢性毒性試驗之無毒性顯示之劑量(NOAEL)為大於720 mL/kg B.W.，此劑量為人體建議攝取量(每日180mL/60 kg B.W.)之240倍。

十五、保健功效評估摘要報告：

申請商號		葡萄王生技股份有限公司			
品名		葡眾樟芝菌絲體生技營養飲品			
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	經動物實驗結果證實，攝取本產品有助於延緩四氯化碳誘導之化學性肝損傷或降低其危險因子。	使用雄性 Wistar 大鼠	分為四組： 1.控制組(同體積去離子水) 2.低劑量組 (1X) 3.中劑量組 (2X) 4.高劑量組 (5X)	試驗物質葡眾樟芝菌絲體生技營養飲品凍乾粉末回溶配製相當的人體劑量，以口服管餵方式連續餵食 8 週。 控制組:同體積去離子水。 低劑量組: 18.6 mL/kg 相當於人體 1 倍劑量。 中劑量組: 37.2 mL/kg 相當於人體 2 倍劑量。 高劑量組: 93 mL/kg 相當於人體 5 倍劑量。	在護肝功能動物評估試驗中，保健功效有效劑量為每日攝取 1 瓶「葡眾樟芝菌絲體生技營養飲品」(180 mL)，具有： 1.對第一、三、六、八週四氯化碳所誘導升高的血漿 ALT 及 AST 值有明顯降低作用。 2.明顯增加肝臟蛋白質含量，及降低肝臟含水量、脂質過氧化程度和膠原蛋白含量。 3.增加肝臟 glutathione 含量、提升 Catalase 的活性。