

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 A00380 號

一、中文品名：台酒生技 β-聚葡萄糖膠囊

英文品名：無

二、申請商：

商號：臺灣菸酒股份有限公司

地址：臺北市中正區南昌路一段 4 號 1 樓

電話：(02) 2321-4567

三、製造廠：

名稱：金佳鋒生物科技股份有限公司

地址：臺中市霧峰區南柳里新厝路 261 巷 10 弄 22 號

電話：(04) 2330-3456

四、原料成分：

內容物：啤酒酵母 β-聚葡萄糖。

膠囊殼：羥丙基甲基纖維素、純水、鹿角菜膠、二氧化鈦、氯化鉀。

五、外觀形態：

白色膠囊內含淺褐色粉末，無氣味。

六、包裝：

10 顆/PTP 片，共 30 顆，附紙盒。

七、保健功效成分含量：

每顆膠囊 495 毫克，內容物 400 毫克，

含保健功效相關成分 β-聚葡萄糖 225.0±45.0 毫克。

八、營養成分及含量：

營養標示		
每一份量 1 公克(2 顆) 本包裝含 15 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	4.1 大卡	0%
蛋白質	0.01 公克	0%
脂肪	0.1 公克	0%
飽和脂肪	0.01 公克	0%
反式脂肪	0 公克	*
碳水化合物	0.9 公克	0%
糖	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。

保健功效成分

每份(2 顆)保健功效之相關成分含量：

含 β -聚葡萄糖 450 \pm 90 毫克

九、保健功效敘述：

經動物實驗結果證實：

1. 有助於促進免疫細胞增生。
2. 有助於促進吞噬細胞活性。
3. 有助於促進自然殺手細胞活性。
4. 有助於調節特異性細胞激素分泌(增加 IFN- γ 及減少 IL-4、IL-5)。

十、攝取量及其應注意事項：

1. 建議攝取量：成人每日食用 2 顆，多食無益。
2. 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) 請徵詢醫師、藥師或營養師有關食用本品之意見；均衡飲食及適當運動為身體健康之基礎。
 - (4) 孕婦、哺乳中婦女或有任何疾病者，請與醫師洽談後食用。

十一、保存方法及條件：

常溫(25°C)，避免日光直射及受潮，請置於陰涼乾燥處以及兒童不易取得的位置。

十二、保存期限：

三年。

十三、產品製程概要：



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	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。	分五個測試濃度：5、2.5、1.25、0.625、0.3125 mg/plate。	沙門氏菌回復突變試驗結果顯示，在陽性對照組中，添加及未添加 S9 Mix 皆可顯著產生致突變性，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「台酒生技 β-聚葡萄糖膠囊」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系統 (S9 Mix) 作用，皆不會產生致突變性。

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)	每個試驗皆包含陰性對照組、陽性對照組及試驗組。細胞存活率試驗之試驗組進行5個劑量。	細胞存活率劑量組: 加入5、2.5、1.25、0.625及0.3125 mg/mL之試驗物質。	結果顯示, 在添加S9酵素處理3小時, 以及未添加S9酵素處理3小時和20小時的試驗中, 染色體異常細胞數均在3%以下。因此由台灣菸酒股份有限公司所提供之「台酒生技β-聚葡萄糖膠囊」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。
3.3	啮齒類週邊血液微核試驗	ICR品系雄性小鼠	試驗動物分為五組(每組各5隻), 包括陰性對照組(逆滲透水)、陽性對照組(Cyclophosphamide, 50 mg/kg)、低劑量組(400 mg/kg)、中劑量組(800 mg/kg)及高劑量組(1,333 mg/kg)等5組	48小時、72小時。	結果顯示, 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±1小時及72±1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「台酒生技β-聚葡萄糖膠囊」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。
3.4	大鼠28天重複劑量亞急性毒性試驗	80隻(40隻雄性與40隻雌性) Sprague-Dawley(SD)品系大鼠。	本試驗共設置4組試驗組, 分別為對照組、低、中及高劑量組。低、中及高劑量組, 試驗物質投予劑量分別為400 mg/kg B.W.、800 mg/kg B.W.及1333 mg/kg B.W., 分別為人體每日建議口服劑量(人體每日2×400 mg/60kg B.W.)之30倍、60倍及100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, 各劑量組大鼠均正常增重, 各劑量組大鼠之尿液學檢查與對照組相比無明顯異常, 部分血液學檢查及血清生化檢查於劑量組與對照組間出現統計上差異, 但均不具臨床生理意義。臟器方面, 各組大鼠臟器皆無肉眼病變, 且相對重量變化均無劑量相關性。組織病理學檢查發現, 各臟器於高劑量組及對照組均無明顯與試驗物質相關之組織病理變化。綜合以上實驗結果, 「台酒生技β-聚葡萄糖膠囊」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800 mg/kg B.W., 此劑量為成人每日建議用量2×400 mg/60 kg B.W.之60倍。

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
4.1	<p>經動物實驗結果證實：</p> <p>1.有助於促進免疫細胞增生。</p> <p>2.有助於促進吞噬細胞活性。</p> <p>3.有助於促進自然殺手細胞活性。</p> <p>4.有助於調節特異性細胞激素分泌(增加 IFN-γ 及減少 IL-4、IL-5)。</p>	8週齡雌性 SPF 級 BALB/c 小鼠	<p>非特異性免疫反應：</p> <p>動物隨機分成 5 組，並根據給予物質種類或劑量分組為正常對照組、市售產品組 (600 mg/kg B.W.)、低劑量組 (0.5 倍試驗物質，82 mg/kg B.W.)、中劑量組 (1 倍試驗物質，164 mg/kg B.W.) 與高劑量組 (2.5 倍試驗物質，410 mg/kg B.W.)。每組各 10 隻小鼠，共 50 隻。</p> <p>特異性免疫反應：</p> <p>動物隨機分成 6 組，並根據給予物質種類或劑量分組為正常對照組、負對照組、市售產品組 (600 mg/kg B.W.)、低劑量組 (0.5 倍試驗物質，82 mg/kg B.W.)、中劑量組 (1 倍試驗物質，164 mg/kg B.W.) 與高劑量組 (2.5 倍試驗物質，410 mg/kg B.W.)。每組各 10 隻小鼠，共 60 隻。</p>	以每日管餵方式，連續 8 週餵食不同劑量的試驗物質。	<p>在非特異免疫試驗方面，餵食低劑量，即具有促進脾臟自然殺手細胞的細胞毒殺活性；餵食中劑量，則促進血液吞噬細胞的吞噬活性、脾臟淋巴細胞增殖反應 (Con A 刺激條件下)；</p> <p>在特異免疫試驗方面，餵食低劑量，可促進 OVA 誘發之 Th1 細胞激素 IFN-γ 分泌量、降低 OVA 誘發之 Th2 細胞激素 IL-4 與 IL-5 分泌量與血清中 OVA 特異性抗體 IgE 濃度；餵食中劑量，即促進 OVA 特異性脾臟淋巴細胞增殖反應；餵食高劑量除了延續低、中劑量的結果外，更可促進 OVA 誘發之 Th1 細胞激素 IL-2 分泌量。</p> <p>綜合以上試驗結果，台灣菸酒股份有限公司所提供之「台酒生技 β-聚葡萄糖膠囊」，經動物實驗結果證實：(1)有助於促進免疫細胞增生。</p> <p>(2)有助於促進吞噬細胞活性。(3)有助於促進自然殺手細胞活性。(4)有助於調節特異性細胞激素分泌(增加 IFN-γ 及減少 IL-4、IL-5)。</p> <p>推論本申請產品有促進先天性免疫反應與 Th1 類型免疫反應，以及調節 Th2 類型免疫反應之功效。</p>