

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 A00387 號

一、品名：健康 3D 紅麴+鎳雙效錠

二、申請商號：

統一企業股份有限公司

地址：臺南市永康區鹽行里中正路 301 號

電話：(06)2536789

三、製造廠名稱：

鴻仲生物科技有限公司

地址：臺南市南區彰南里新和一路 1 巷 8 號 2 樓之 1、2 樓之 2、8 之 2 號

電話：(06)2636689

四、原料成分：

內容物：紅麴粉、苦瓜萃取粉、微結晶狀 α -纖維素、葡萄萃取粉(葡萄萃取粉、麥芽糊精)、葡萄糖酸鋅、膜衣{羥丙基甲基纖維素(羥丙基甲基纖維素、水、氯化鈉)、二氧化鈦、氧化鐵、聚乙二醇[聚乙二醇、二丁基羥基甲苯(抗氧化劑)]、滑石粉}、交聯羧甲基纖維素鈉、橄欖葉萃取物(橄欖葉抽出物、糊精)、聚乙烯吡咯烷酮、硬脂酸鎂、二氧化矽、菸鹼酸鎳複合物(菸鹼酸鎳、氯化鈉)。

五、外觀形態：褐色橢圓錠。

六、包裝：

1. 60 錠/瓶，PET 瓶，外紙盒。
2. 10 錠/PTP 片，6 PTP 片/盒，外紙盒。
3. 10 錠/PTP 片，1 PTP 片/盒，外紙盒。
4. 2 錠/包，鋁箔袋。

七、保健功效成分含量：

調節血糖：

Monacolin K 8.0~12.0 毫克/份(2 錠)

三價鉻 132.8~199.2 微克/份(2 錠)

調節血脂：

Monacolin K 8.0~12.0 毫克/份(2 錠)

三價鉻 132.8~199.2 微克/份(2 錠)(品管指標成分)

八、營養成分及含量：

60 錠/瓶 (PET 瓶)

營養標示		
每一份量	2 錠	
本包裝含	30 份	
	每份	每日參考值百分比
鋅	5 毫克	33%
鉻	166 微克	*

*參考值未訂定

保健功效成分及品管指標成分含量：
Monacolin K 為調節血糖與調節血脂之保健功效成分：8.0~12.0 毫克/份
三價鉻為調節血糖保健功效成分及調節血脂品管指標成分：132.8~199.2 微克/份

60 錠/盒 (PTP 片)

營養標示		
每一份量	2 錠	
本包裝含	30 份	
	每份	每日參考值百分比
鋅	5 毫克	33%
鉻	166 微克	*

*參考值未訂定

保健功效成分及品管指標成分含量：
Monacolin K 為調節血糖與調節血脂之保健功效成分：8.0~12.0 毫克/份
三價鉻為調節血糖保健功效成分及調節血脂品管指標成分：132.8~199.2 微克/份

10 錠/盒 (PTP 片)

營養標示		
每一份量	2 錠	
本包裝含	5 份	
	每份	每日參考值百分比
鋅	5 毫克	33%
鉻	166 微克	*

*參考值未訂定

保健功效成分及品管指標成分含量：
Monacolin K 為調節血糖與調節血脂之保健功效
成分：8.0~12.0 毫克/份
三價鉻為調節血糖保健功效成分及調節血脂品
管指標成分：132.8~199.2 微克/份

2 錠/包 (鋁箔袋)

營養標示		
每一份量	2 錠	
本包裝含	1 份	
	每份	每日參考值百分比
鋅	5 毫克	33%
鉻	166 微克	*

*參考值未訂定

保健功效成分及品管指標成分含量：
Monacolin K 為調節血糖與調節血脂之保健功效
成分：8.0~12.0 毫克/份
三價鉻為調節血糖保健功效成分及調節血脂品
管指標成分：132.8~199.2 微克/份

九、保健功效敘述：

(一)調節血脂：

經動物實驗結果證實：1. 有助於降低血中總膽固醇。 2. 有助於降低血中三酸甘油酯。 3. 有助於降低血中低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C)。 4. 有助於降低血中低密度脂蛋白膽固醇與高密度脂蛋白膽固醇比值(LDL-C/HDL-C)。

(二)調節血糖：

經動物實驗結果證實：對禁食血糖值偏高者，具有輔助調節血糖作用。

十、攝取量及其應注意事項：

(一)攝取量：每日 1 次、每次 2 錠、於餐後食用。

(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. 請洽詢醫師、藥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。
4. 一日請勿超過 2 錠，多食無益。
5. 請放置兒童不易拿取處。

(三) 警語：

1. 懷孕及授乳期間請勿食用。
2. 患有嚴重疾病、感染症、肝病或經過外科手術等情況，請勿食用。
3. 是否適用於膽固醇之控制，應先徵詢醫師。
4. 本品與降血脂藥(statin 及 fibrate 類藥物)、葡萄柚合併使用，恐會造成肝、腎損傷、橫紋肌溶解症。

(四)過敏原資訊：本生產線亦生產含甲殼類、牛奶、含麩質之穀物、大豆及魚類製品的產品

十一、保存方法及條件：

保存方法：

【PET 瓶/盒】

使用後請關緊瓶蓋，放置室溫(25°C)陰涼乾燥處，避免潮溼、陽光或高溫照射

【鋁箔袋、PTP 片/盒】

使用後請放置室溫(25°C)陰涼乾燥處，避免潮溼、陽光或高溫照射

保存條件：室溫 (25°C) 保存。

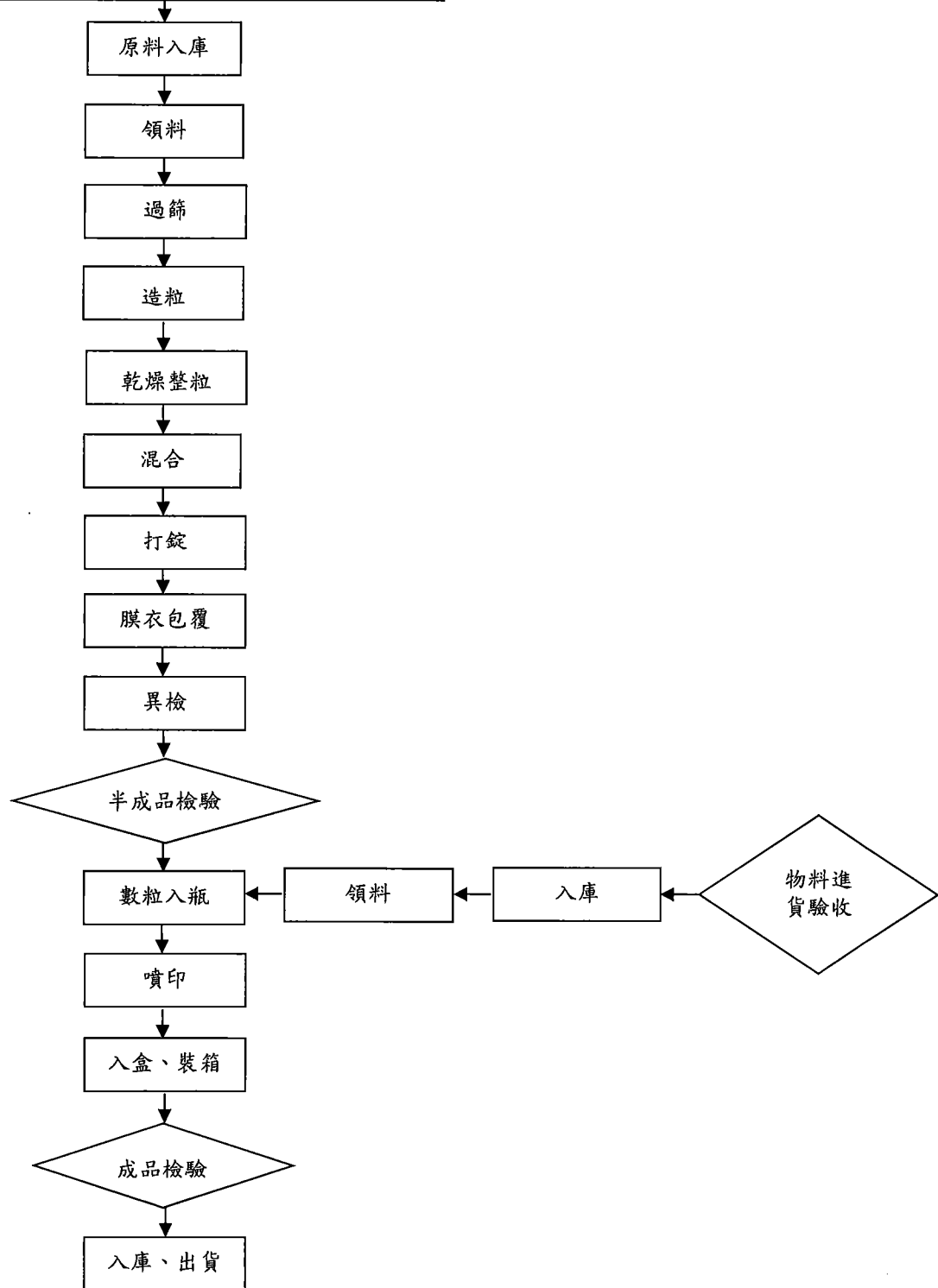
十二、保存期限：36 個月。

十三、產品製程概要：

製造加工流程 (PET 瓶)：

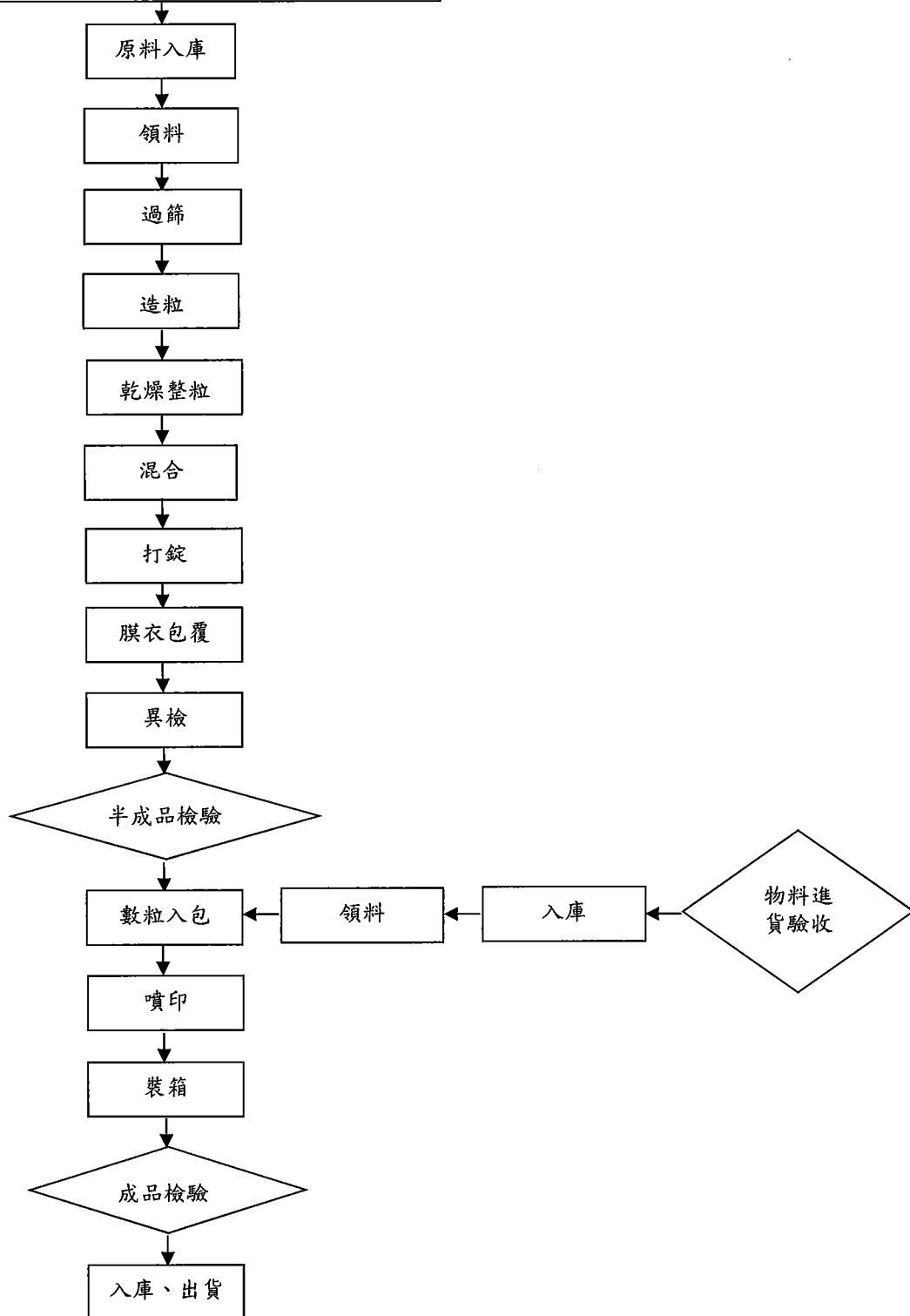
原料進廠、驗收

紅麴粉、苦瓜萃取粉、微結晶狀 α -纖維素、
葡萄萃取粉、葡萄糖酸鋅、交聯羧甲基纖維素鈉、
橄欖葉萃取物、聚乙烯吡咯烷酮、硬脂酸鎂、
二氧化矽、菸鹼酸鉻複合物



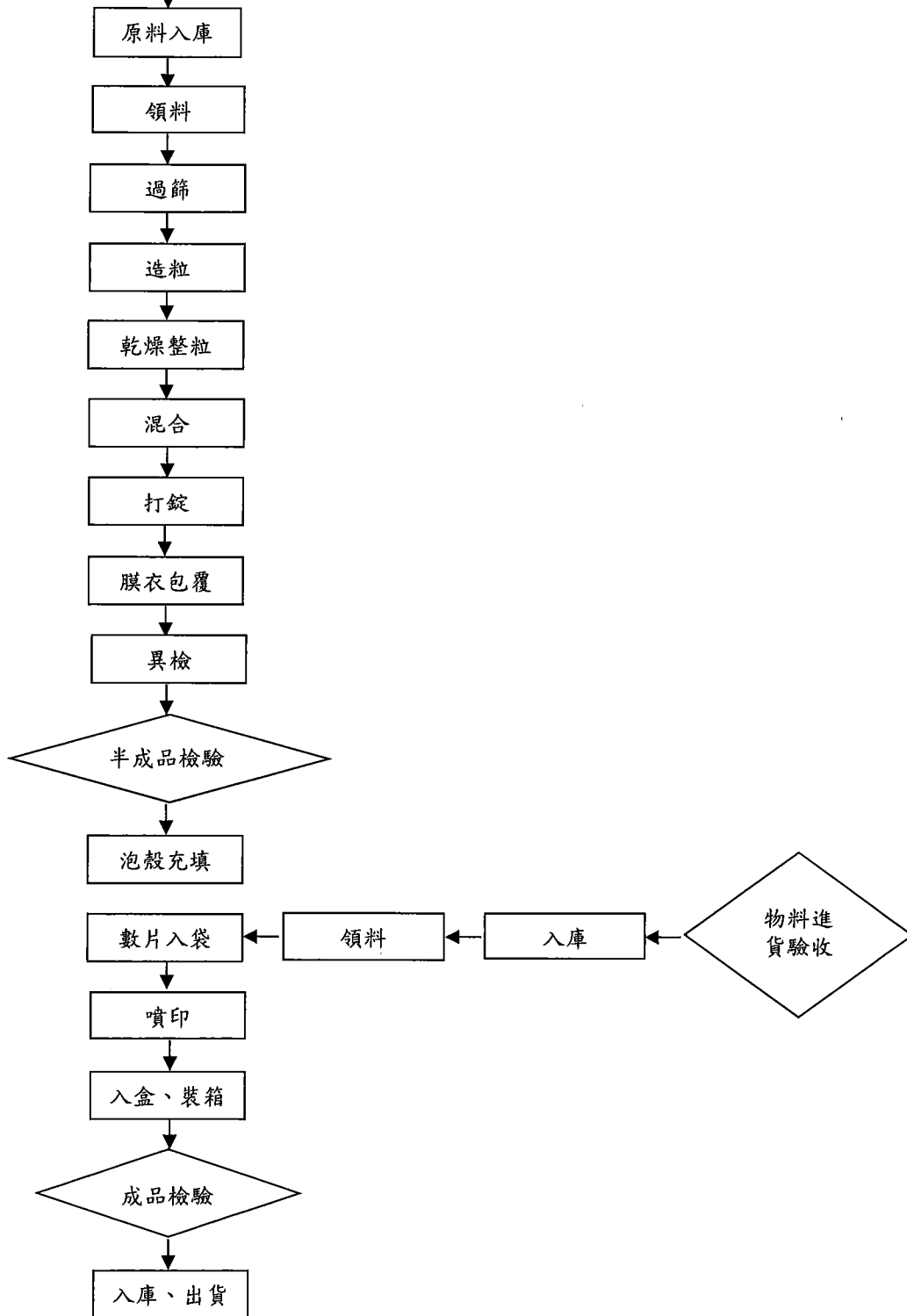
製造加工流程（鋁箔袋）：

原料進廠、驗收
紅麴粉、苦瓜萃取粉、微結晶狀 α -纖維素、
葡萄萃取粉、葡萄糖酸鋅、交聯羧甲基纖維素鈉、橄欖葉萃取物、聚乙烯吡咯烷酮、
硬脂酸鎂、二氧化矽、菸鹼酸鉻複合物



製造加工流程 (PTP 片):

原料進廠、驗收
紅麴粉、苦瓜萃取粉、微結晶狀 α -纖維素、
葡萄萃取粉、葡萄糖酸鋅、交聯羧甲基纖維
素鈉、橄欖葉萃取物、聚乙烯吡咯烷酮、硬
脂酸鎂、二氧化矽、菸鹼酸鉻複合物



十四、安全評估資料摘要：

申請商號		統一企業股份有限公司			
品名		健康 3D 紅麴+鉻雙效錠			
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	微生物基因突變分析	沙門氏菌 <i>Salmonella typhimurium</i>	所使用 5 株菌株分別為 TA1537、TA98、TA100、TA102、TA1535	測試濃度 312.5、625、1250、2500 及 5000 µg/plate，培養 48~72 小時後觀察，重複 3 次試驗。	利用濃度 312.5 µg/plate-5000 µg/plate 健康 3D 2.0 錠狀食品對微生物 (TA98,TA100,TA102,TA1535,TA1537) 進行微生物基因突變分析，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未達陽性標準，表示健康 3D 2.0 錠狀食品不會引起沙門氏菌回復突變，顯示健康 3D 2.0 錠狀食品不具致微生物突變。
3.2	體外染色體結構變異分析	中國倉鼠卵巢細胞 CHO-K1 cells	每一個培養皿觀察 100 個細胞的染色體。	分為 3 種處理方式，分別是添加 S9 酵素處理 3 小時、未添加 S9 酵素處理 3 小時和 24 小時，試驗物質濃度 78.1、156.3 及 312.5 µg/ml 共 3 個劑量進行試驗。	利用濃度 78.1 µg/ml -312.5 µg/ml 健康 3D 2.0 錠狀食品對分裂中期中國倉鼠卵巢細胞進行體外染色體結構變異分析，在處理大鼠肝臟活化酵素系統 (S9) 與不處理組皆不增加染色體結構變異頻率，故健康 3D 2.0 錠狀食品不增加誘發染色體結構變異發生頻率，顯示健康 3D 2.0 錠狀食品不具致基因突變之能力。

3.3	動物體內微核分析	ICR 雄性小鼠	5 隻 *5 組, 共 25 隻	本試驗共設置陰性對照組(無菌蒸餾水)、陽性對照組 (Cyclophosphamide, 0.2 g/kg)、低劑量組 (0.5 g/kg)、中劑量組 (1.0 g/kg) 及高劑量組 (1.7 g/kg) 共 5 組, 每組各使用 5 隻動物進行測試。	利用濃度 0.5 g/kg - 1.7 g/kg 健康 3D 2.0 錠狀食品以餵管餵予 ICR 雄性小鼠進行動物體內微核分析, 在網狀紅血球數方面, 每 1000 個紅血球含網狀紅血球數目之各劑量與陰性對照組間均無顯著差異; 在微核發生率方面, 每 1000 個網狀紅血球中, 含微核數目之各劑量與陰性對照組間均無顯著差異。表示健康 3D 2.0 錠狀食品對動物體內週邊血液微核發生為陰性反應, 顯示健康 3D 2.0 錠狀食品不會對動物體內造成基因毒性, 同時也不會對紅血球的生成過程產生毒性。
3.4	28 天餵食毒性試驗	Sprague Dawley 雄/雌性大鼠	每組 20 隻 (10 雄 10 雌) / 組 *4 組, 共 80 隻	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 0.5 g/kg、1.0 g/kg、1.7 g/kg, 分別為人體每日建議口服劑量 30、60 及 100 倍。連續 28 天口服投予試驗物質。	利用濃度 0.5 g/kg - 1.7 g/kg 健康 3D 2.0 錠狀食品對 Sprague Dawley 大鼠進行 28 天連續口服亞急性毒性分析, 並分析實驗動物之血液、血清、尿液、解剖實驗動物記錄動物器官與組織之變化, 發現處理健康 3D 2.0 錠狀食品之實驗動物無論是低劑量 (0.5 g/kg b.w./day)、中劑量 (1.0 g/kg b.w./day)、高劑量 (1.7 g/kg b.w./day) 對臨床症狀觀察、死亡率、體重變化、飼料及飲水攝取量、臟器重量、組織病理判讀、肉眼與臨床病理分析, 均無毒性反應亦無明顯不良反應。故健康 3D 2.0 錠狀食品不具 28 天口服亞急性毒性反應, 因此本試驗之高劑量組 (1.7 g/kg) 可判定為無不良副作用劑量 (NOAEL), 而此劑量為成人每日建議攝取量 (1.0129 g/day) 之 100 倍。

十五、保健功效評估摘要報告：

申請商號	統一企業股份有限公司				
品名	健康 3D 紅麴+鉻雙效錠				
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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有助於降低血中總膽固醇 2. 有助於降低血中三酸甘油酯 3. 有助於降低血中低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C) 4. 有助於降低血中低密度脂蛋白膽固醇與高密度脂蛋白膽固醇比值 (LDL-C/HDL-C) 	雄性倉鼠	50隻雄性倉鼠，分成5組，每組10隻。	<p>組別分為：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 正常對照組 (Control) 2. 高膽固醇飼料組 (HCD) 3. 1X劑量組：HCD+125 mg/kg/day 4. 2X劑量組：HCD+250 mg/kg/day 5. 5X劑量組：HCD+625 mg/kg/day 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 實驗動物之血清中總膽固醇 (TC) 濃度變化 攝食2週後，與HCD組 (287.7±28.0 mg/dL) 相比，1X劑量組 (234.9±21.1 mg/dL)、2X劑量組 (224.0±13.2 mg/dL) 與5X劑量組 (222.0±18.4 mg/dL) 的TC濃度皆顯著降低 ($P<0.0001$)。 攝食6週後，與HCD組 (304.6±25.3 mg/dL) 相比，1X劑量組 (251.8±26.5 mg/dL)、2X劑量組 (240.2±26.9 mg/dL) 與5X劑量組 (229.8±24.5 mg/dL) 的TC濃度皆顯著降低 ($P<0.0001$)。 2. 實驗動物之血清中三酸甘油酯 (TG) 濃度變化 攝食2週後，與HCD組 (186.8±29.7 mg/dL) 相比，1X劑量組 (124.2±29.1 mg/dL)、2X劑量組 (119.7±22.7 mg/dL) 與5X劑量組 (113.3±20.8 mg/dL) 的TG濃度皆顯著降低 ($P<0.0001$)。 攝食6週後，與HCD組 (216.1±53.5 mg/dL) 相比，1X劑量組 (139.1±25.2 mg/dL)、2X劑量組 (110.3±37.0 mg/dL) 與5X劑量組 (107.9±24.9 mg/dL) 的TG濃度皆顯著降低

					<p>($P < 0.0001$)。</p> <p>3. 實驗動物血清中低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C) 濃度之變化</p> <p>攝食2週後，與HCD組 (107.9±19.2 mg/dL) 相比，1X劑量組 (88.1±10.5 mg/dL)、2X劑量組 (86.9±7.9 mg/dL) 與5X劑量組 (81.9±8.1 mg/dL) 的LDL-C濃度皆顯著降低($P < 0.0001$)。</p> <p>攝食6週後，與HCD組 (139.3±28.4 mg/dL) 相比，1X劑量組 (101.6±18.7 mg/dL)、2X劑量組 (90.8±17.3 mg/dL) 與5X劑量組 (73.0±15.6 mg/dL) 的LDL-C濃度皆顯著降低 ($P < 0.0001$)。</p> <p>4. 實驗動物之血清中低密度脂蛋白膽固醇與高密度脂蛋白膽固醇比值</p> <p>攝食2週後，與HCD組 (1.33±0.23) 相比，1X劑量組 (1.16±0.16)、2X劑量組 (1.16±0.11) 與5X劑量組 (1.10±0.13) 的低密度脂蛋白膽固醇與高密度脂蛋白膽固醇比值皆顯著降低，且低密度脂蛋白膽固醇與高密度脂蛋白膽固醇比值依序比HCD組分別明顯減少12.65% ($P = 0.015$)、12.54% ($P = 0.015$) 與17.01% ($P = 0.0014$)。</p> <p>。 </p> <p>攝食6週後，與HCD組 (1.6±0.3) 相比，1X劑量組 (1.2±0.3)、2X劑量組 (1.1±0.2) 與5X劑量組 (0.9±0.2) 的低密度脂蛋白膽固醇與高密度脂蛋白膽固醇比值皆顯著降低，且低密度脂蛋白膽固醇與高密度脂蛋白膽固醇比值依序比HCD組分別明顯減少25.00% ($P = 0.0003$)、31.25% ($P < 0.0001$) 與43.75%</p>
--	--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

					<p>($P < 0.0001$)。</p> <p>5. 實驗動物肝臟脂質[三酸甘油酯 (TG) 與膽固醇(TC)]含量影響</p> <p>攝食6週後肝臟TG含量，與HCD組 (30.1±4.8 mg/g wet liver)相比，1X劑量組(24.8±5.1 mg/g wet liver)、2X劑量組(19.5±5.1 mg/g wet liver) 與5X劑量組 (18.2±6.8 mg/g wet liver) 的肝臟TG含量皆顯著降低。且依序比HCD組分別明顯減少17.61%($P=0.0022$)、35.22%($P < 0.0001$)與39.53% ($P < 0.0001$)。</p> <p>攝食6週後肝臟TC含量，與HCD組 (11.0±4.4 mg/g wet liver) 相比，1X劑量組(7.4±1.4 mg/g wet liver)、2X劑量組(7.4±1.4 mg/g wet liver) 與5X劑量組(7.4±1.6 mg/g wet liver) 的肝臟TC含量皆顯著降低。且依序比HCD組分別明顯減少32.72%($P=0.0012$)、32.82% ($P=0.0011$)與33.00% ($P=0.0011$)。</p> <p>6. 實驗動物糞便脂質含量影響</p> <p>攝食6週後糞便TC含量，與HCD組 (1.2±0.1 mg/g dry feces)相比，1X劑量組(1.4±0.1 mg/g dry feces)、2X劑量組(1.4±0.2 mg/g dry feces) 與5X劑量組 (1.4±0.2 mg/g dry feces) 的糞便TC含量皆顯著上升。且依序比HCD組分別明顯增加為1.12倍($P=0.0268$)、1.15倍($P=0.0056$)與1.14倍 ($P=0.0096$)。</p>
--	--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.2	經動物實驗結果證實：對禁食血糖值偏高者，具有輔助調節血糖作用。	Wister 雄性大鼠 (購買8週齡大鼠，經1週適應期與2週誘發期後始進入正式實驗)	60 隻 分成5組，每組10隻。	組別分為： 1. 正常對照組 (Control) 2. 糖尿病對照組 (SD0) 3. 糖尿病+1X劑量組(SD1)： +104.7 mg/kg/day 4. 糖尿病+2X劑量組(SD2)： +209.4 mg/kg/day 5. 糖尿病+5X劑量組(SD5)： +523.5 mg/kg/day	實驗動物經 nicotinamide-STZ 注射誘發為第二型糖尿病模式之後，試驗8週。 1. 實驗動物之空腹血糖濃度變化 攝食4週後，與SD0組 (344.6±22.5 mg/dL) 相比，1X劑量組 (291.7±12.7 mg/dL)、2X劑量組 (278.4±23.4 mg/dL) 與5X劑量組 (262.8±68.6 mg/dL) 的空腹血糖濃度皆顯著降低($P<0.05$)。 攝食8週後，與SD0組 (418.2±26.2 mg/dL) 相比，1X劑量組 (340.6±25.0 mg/dL)、2X劑量組 (310.6±38.3 mg/dL) 與5X劑量組 (296.8±59.7 mg/dL) 的空腹血糖濃度皆顯著降低($P<0.05$)。 2. 實驗動物之口服葡萄糖耐受試驗(OGTT)的血糖濃度曲線下面積(Δ AUC)變化 攝食8週後，與SD0組 (18194±1043 mg/dL×min) 相比，1X劑量組 (9900±702 mg/dL×min)、2X劑量組 (7998±868 mg/dL×min) 與5X劑量組 (5580±1074 mg/dL×min) 的血糖濃度曲線下面積(Δ AUC)變化皆顯著降低($P<0.05$)。 實驗結果證實，產品顯著抑制空腹血糖之上升，也可顯著減少口服葡萄糖耐受試驗的血糖濃度曲線下面積，對於nicotinamide-STZ注射誘發第二型糖尿病實驗動物具有調節血糖之作用。
-----	---------------------------------	--------------------------------------------	---------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------