

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 A00399 號

一、品名：葡眾猴頭菇菌絲體膠囊

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) 457-2121

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) 457-2125

四、原料成分：

內容物：猴頭菇菌絲體粉(*Hericium erinaceus*)、二氧化矽、硬脂酸鎂

空膠囊：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：乳白色膠囊(內含褐色粉末)

六、包裝：

1. 90 粒/瓶：內包裝：塑膠罐(HDPE)

2. 90 粒/瓶：內包裝：塑膠罐(HDPE)、外包裝：紙盒

3. 30 粒/瓶：內包裝：塑膠罐(HDPE)、外包裝：紙盒

4. 3 粒/包：內包裝：鋁箔包、外包裝：紙盒

七、保健功效成分含量：每一粒膠囊含有猴頭素 A(Erinacine A)

1.32-1.98 mg/粒。

八、營養成分及含量：

營養標示

每一份量 0.4 公克(一粒)

本包裝含 90 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	1.8 大卡	0%
蛋白質	0.1 公克	0%
脂肪	0.02 公克	0%
飽和脂肪	0.01 公克	0%
反式脂肪	0.0 公克	*
碳水化合物	0.3 公克	0%
糖	0.03 公克	*
鈉	6 毫克	0%

註 1： 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。

註 2： * 之營養素其參考值尚未訂定。

營養標示		
每一份量 0.4 公克(一粒)		
本包裝含 30 份		
	每份	每日參考值百分比
熱量	1.8 大卡	0%
蛋白質	0.1 公克	0%
脂肪	0.02 公克	0%
飽和脂肪	0.01 公克	0%
反式脂肪	0.0 公克	*
碳水化合物	0.3 公克	0%
糖	0.03 公克	*
鈉	6 毫克	0%

註 1： 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。

註 2： * 之營養素其參考值尚未訂定。

營養標示

每一份量 0.4 公克(一粒)

本包裝含 3 份

	每份	每日參考值百分比
熱量	1.8 大卡	0%
蛋白質	0.1 公克	0%
脂肪	0.02 公克	0%
飽和脂肪	0.01 公克	0%
反式脂肪	0.0 公克	*
碳水化合物	0.3 公克	0%
糖	0.03 公克	*
鈉	6 毫克	0%

註 1： 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。

註 2： * 之營養素其參考值尚未訂定。

九、保健功效敘述：經基因遺傳型老化動物模式實驗結果顯示，本產品有助於延緩衰老之功效

十、攝取量及其應注意事項：

(一) 建議攝取量：每日食用 3 粒

(二) 注意事項：

1. 對本品過敏者，不建議食用
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

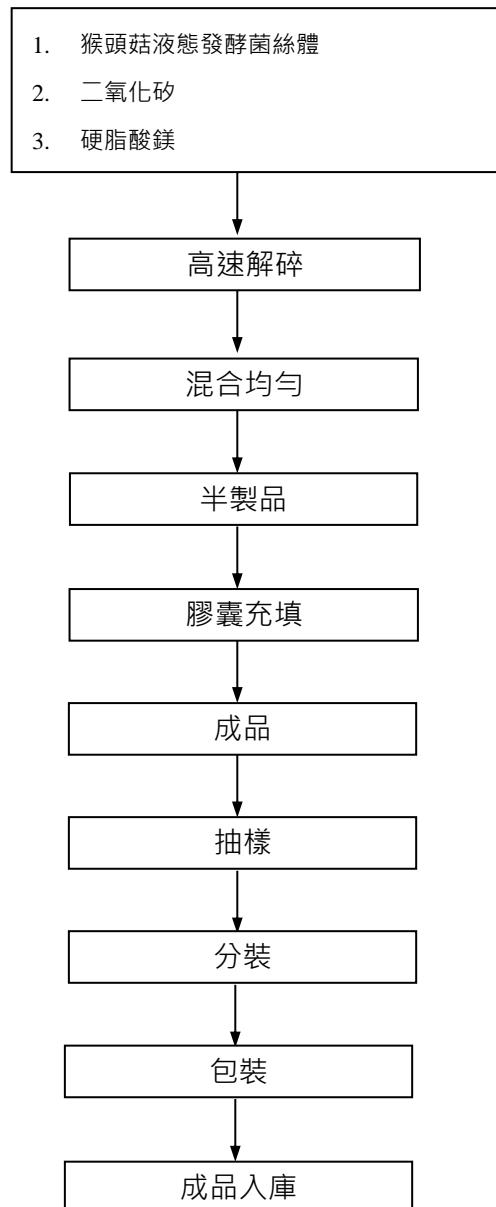
(三) 警語：無

十一、保存方法及條件：請置於陰涼乾燥處、避免陽光照射或置於

25°C 下儲存

十二、保存期限：2 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	<i>Salmonella</i> <i>typhimurium</i> TA97a、 TA98、 TA100、 TA102、 TA1535	含負對照、正 對照組、及試 驗組5個濃度 皆進行3重複	添加「葡眾猴頭菇 菌絲體膠囊」不同 稀釋濃度，分別為 5.0、2.5、1.25、 0.625、0.3125 mg/plate	試驗物質「葡眾猴頭菇菌絲體膠 囊」在濃度 5.0、2.5、1.25、0.625、0.3125 mg/plate下，無論是否經過S9 mix 處理，5株試驗菌株TA97a、 TA98、TA100、TA102、TA1535 之回復突變菌落皆未達陽性判定 標準，及為陰性反應。「葡眾猴 頭菇菌絲體膠囊」於本試驗條件 下，不具有致突變性。
3.2	齧齒類週邊 血液微核試 驗	ICR 雄性小鼠	含負對照、正 對照組、及試 驗組3個濃度 共5組。每組 5隻。	經口服管餵「葡眾 猴頭菇菌絲體膠 囊」不同劑量，分 別為500、1000、 2000 mg/kg於48 及70小時後收集 血液。	試驗物質「葡眾猴頭菇菌絲體膠 囊」不會誘發週邊血液中網狀紅 血球之微核的形成。
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(Chinese hamster ovary cells)	含負對照、正 對照組及試 驗組5個濃度	添加「葡眾猴頭菇 菌絲體膠囊」不同 稀釋濃度，分別為 1.25、0.625、 0.3125、0.1562、 0.078125 mg/ml。	試驗物質「葡眾猴頭菇菌絲體膠 囊」在中國倉鼠卵巢細胞染色體 變異試驗之結果為陰性。
3.4	大鼠致畸胎 試驗	SD(Sprague- Dawley)懷 孕雌鼠	雌鼠分為 四組。對照 組及試驗 組3個濃度 每組22隻	以口服管餵「葡眾 猴頭菇菌絲體膠 囊」不同劑量，分 別為875、1750、 2625 mg/kg口服 管餵分別於懷孕 第6-15天，於懷 孕第20天犧牲。	試驗物質「葡眾猴頭菇菌絲體膠 囊」與對照組比較，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鼠 體重在統計上均無明顯差異。胎 鼠之外觀、內臟及骨骼檢查均未 達明顯之畸胎現象。綜合上述結 果對大鼠胚胎發育不會造成不良 影響。

<p>3.5</p>	<p>大鼠 90 天 重複劑量亞 慢性毒性試 驗</p>	<p>SD(Sprague- Dawley)</p>	<p>試驗物質 共 4 組。含 對照組、 低、中、高 劑量組。 每組含雄 性及雌性 鼠各 10 隻</p>	<p>以口服管灌連續 90 天投予試驗物 質。對照組、 低劑量 875、 中劑量 1750、 高劑量 2625 mg/kg B.W.</p>	<p>試驗物質「葡眾猴頭菇菌絲體膠 囊」試驗期間各劑量組或對照組 之大鼠均無任何異常臨床症狀。 各劑量組之大鼠均能正常增重， 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、血清生化學檢 查之結果顯示各劑量組和對照組 間並無明顯差異。病理解剖、肉 眼病理學檢查以及組織病理學檢 查之結果顯示，各劑量組和對照 組大鼠均無任何與試驗物質有關 之病變。</p>
-------------------	--	--------------------------------	---	--	---

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	經易老化動物實驗結果顯示，有助於增加小鼠之存活率	SAMP8 (senescence accelerated mice) 老化促進小鼠	含對組、試驗組 3 個濃度共 4 組。每組 20 隻	經口投予「葡眾猴頭菇菌絲體膠囊」不同劑量，分別為對照、低劑量組 108、中劑量組 215、高劑量組 431 mg/kg BW/day 連續管灌餵食 13 週	本實驗結果顯示：「葡眾猴頭菇菌絲體膠囊」0.5 倍劑量以上給予(相當於人體之攝取量每天 1.5 粒膠囊)。 有助於降低老化指數。 有助於提升學習記憶能力。 有助於降低腦部粒線體 DNA 之 8 羥基-2'-去氧嘧啶腺苷(8-OHdG)之含量。 有助於降低腦部粒線體中氧化壓力。 有助於降低腦部及肝臟脂質氧化丙二醛(TBARS)含量。 有助於降低腦部大腦皮質及海馬迴 iNOS 活性。 有助於降低腦部 α-類澱粉沉積百分比。 有助於提高肝臟超氧歧化酶(SOD)活性。 有助於提高肝臟過氧化氫酵素活性。 有助於提高肝臟麩胱甘肽過氧化酵素活性。
4.2	經易老化動物實驗結果顯示，有助於增加小鼠之存活率	SAMP8 (senescence accelerated mice) 老化促進小鼠	含對組、試驗組 3 個濃度共 4 組。每組 20 隻	經口投予「葡眾猴頭菇菌絲體膠囊」不同劑量，分別為對照、低劑量組 108、中劑量組 215、高劑量組 431 mg/kg BW/day 連續管灌餵食直到自然死亡。	本實驗結果顯示：「葡眾猴頭菇菌絲體膠囊」0.5 倍劑量以上給予(相當於人體之攝取量每天 1.5 粒膠囊)。 能顯著增加小鼠之存活率。

4.3	經低等動物模式，經實驗結果顯示，有助於增加果蠅之存活率	果蠅	含對組、試驗組 3 個濃度共 4 組。每組 200 隻	分別為對照、低劑量組 0.11、中劑量組 0.35、高劑量組 1.05 mg	本實驗結果顯示：「葡眾猴頭菇菌絲體膠囊」能顯著增加果蠅之存活率
-----	-----------------------------	----	-----------------------------	--	---------------------------------