

# 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A00405號

一、品名：YOGA 高纖路易博士茶

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) 253-6789

三、製造廠名稱：宏全國際股份有限公司無菌飲料二廠

地址：臺灣臺中市梧棲區草湳里中港加工出口區大業路 6 號

電話：(04) 2359-0088

四、原料成分：水、難消化性麥芽糊精(含膳食纖維)、beta-環狀糊精、博士茶茶葉、茶抽出物、檸檬草萃出液、維生素 C (抗氧化劑)、香料

五、外觀形態：淡紅棕色澄清液體

六、包裝：350 mL，PET 瓶

七、保健功效成分含量：

品管指標成分：總兒茶素 628 mg/L ~ 942 mg/L (219.8 mg ~ 329.7 mg/350 mL)

## 八、營養成分及含量：

營養標示		
每一份量 350 毫升 本包裝含 1 份		
	每份	每 100 毫升
熱量	29.4 大卡	8.4 大卡
蛋白質	0.0 公克	0.0 公克
脂肪	0.0 公克	0.0 公克
飽和脂肪	0.0 公克	0.0 公克
反式脂肪	0.0 公克	0.0 公克
碳水化合物	13.3 公克	3.8 公克
糖	0.0 公克	0.0 公克
膳食纖維	11.9 公克	3.4 公克
鈉	33 毫克	9 毫克

品管指標成分：每 100 毫升含總兒茶素 62.8 ~ 94.2 毫克

## 九、保健功效敘述：

經基因遺傳型誘導型老化動物實驗模式結果顯示，本產品有助於延緩衰老之功效。

## 十、攝取量及其應注意事項：

每日建議飲用 350 毫升。

注意事項：

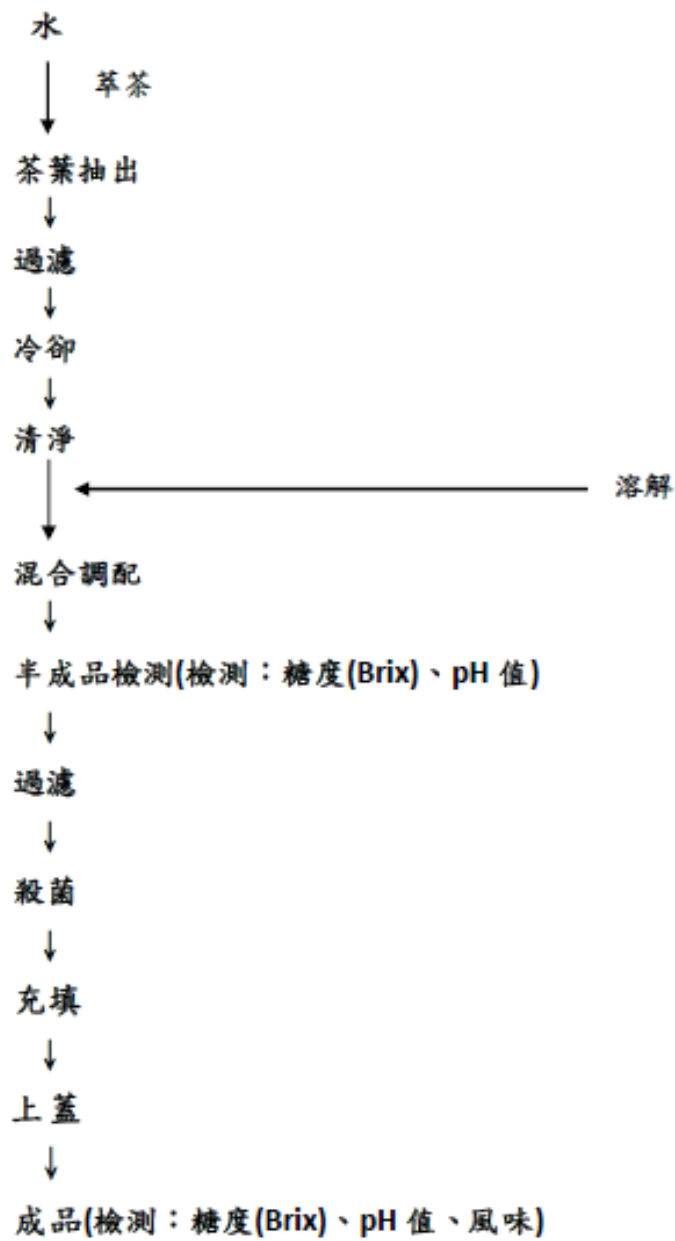
1. 請徵詢醫師、藥師或營養師有關食用本品之意見；均衡的飲食及適當的運動為身體健康之基礎。
2. 本產品供保健用，請依建議攝取量食用。
3. 沉澱或色澤加深為茶葉成分可能產生的現象。

警語：本產品含難消化性麥芽糊精，食用後可能產生排氣與脹氣現象，若有不適者，請停止食用。

**十一、保存方法及條件：**避免高溫或陽光照射，開封後未使用完需冷藏並儘快使用完畢。室溫儲存(於 25°C下)，避免高溫或陽光照射，開封後未使用完需冷藏並儘快使用完畢，以確保風味品質。

**十二、保存期限：**120 天(係指未開封狀態且正常條件下之保存)。

### 十三、 產品製程概要：



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		YOGA 高纖路易博士茶			
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	可供食品使用原料彙整一覽表(難消化性麥芽糊精)	衛生福利部			衛生福利部明確規範，難消化性麥芽糊精為可供食品使用原料。
3.2	可供食品使用原料彙整一覽表(β-環狀糊精)	衛生福利部			衛生福利部明確規範，β-環狀糊精為可供食品使用原料。
3.3	可供食品使用原料彙整一覽表(博士茶)	衛生福利部			衛生福利部明確規範，博士茶(Rooibos tea)為可供食品使用原料。
3.4	可供食品使用原料彙整一覽表(檸檬草)	衛生福利部			衛生福利部明確規範，檸檬草經萃取後作為飲料、錠狀、膠囊狀、粉末狀、顆粒狀等食品之原料。

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		YOGA 高纖路易博士茶			
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	難消化性麥芽糊精安全性評估研究報告文獻資料 Assessment of the safety of hydrogenated resistant maltodextrin: reverse mutation assay, acute and 90-day subchronic repeated oral toxicity in rats, and acute no-effect level for diarrhea in humans.	a. 沙門氏菌回復突變試驗： <i>Salmonella typhimurium</i> TA98, <i>Salmonella typhimurium</i> TA100, <i>Salmonella typhimurium</i> TA1537, <i>Salmonella typhimurium</i> TA1535, <i>Escherichia coli</i> WP2uvrA. b. 單一劑量口服急毒性試驗：30 隻 SD 大鼠 (雄性、雌性各 15 隻)，單一次餵食完畢後，連續觀察 14 天。 c. 90 天餵食毒性試驗：60 隻 SD 大鼠 (雄性、雌性各 30 隻)，連續餵食 90 天。 d. 人體試驗：50 位健康受試者 (男性、女性各 25 人)，於受試者食用早餐後給予不同劑量之難消化糊精，並觀察糞便排泄狀況。			試驗結果顯示： a. 難消化糊精不具有致基因突變性。 b. 於單一劑量口服急毒性試驗中，並無動物死亡之情形發生，於此試驗設計下之難消化糊精 LD <sub>50</sub> 及 NOAEL 皆可高於 10 g/kg body weight。 c. 於 90 天餵食毒性試驗中，並無動物死亡之情形發生，於此試驗設計下之難消化糊精 NOAEL 值為 5 g/kg body weight/day。 d. 於人體試驗結果得知，難消化糊精對於男性受試者不致腹瀉之最高劑量為 0.8 g/kg body weight；對於女性受試者不致腹瀉之最高劑量為 1.0 g/kg body weight

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		YOGA 高纖路易博士茶			
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
3.6	沙門氏菌基因回復突變試驗	沙門氏桿菌 ( <i>Salmonella typhimurium</i> TA97a、TA98、 TA100、TA102、 TA1535)	各試驗組別各做 5 株菌，每株菌做 3 重複	分別執行 +/- S9 兩組模式，皆包含陰性對照組、陽性對照組、試驗組。試驗組劑量如下： 5、2.5、1.25、0.625、0.3125 mg /plate	陰性
3.7	體外哺乳動物細胞基因突變試驗	老鼠淋巴細胞 (L5178Y TK <sup>+/+</sup> )	陰性對照組共做 6 重複；陽性對照組及試驗組各做 3 重複	分別執行 +/- S9 兩組模式，皆包含陰性對照組、陽性對照組、試驗組。試驗組劑量如下： 5、2.5、1.25、0.625、0.3125 mg /mL	陰性
3.8	小鼠紅血球微核試驗	ICR 小鼠	每組各 10 隻小鼠，雌雄各半	以經口管餵之方式投予試驗物質，包含陰性對照組、陽性對照組、試驗組。試驗組劑量如下： 低劑量組：2250 mg/kg/day 中劑量組：6750 mg/kg/day 高劑量組：13500 mg/kg/day 採血時間點：最後一次投藥後第 36~48 小時 每隻試驗動物計數 4000 顆網狀紅血球	陰性 NOAEL= 13500 mg/kg/day

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		YOGA 高纖路易博士茶			
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
3.9	28天重複劑量口服系統毒性試驗	SD 大鼠	每組各20隻大鼠，雌雄各半	於試驗執行期間，每週七日、每日執行兩次觀察試驗動物之臨床症狀；每週紀錄一次體重及攝食量。以經口管餵之方式連續28天投予試驗物質，包含對照組、試驗組。試驗組劑量如下： 低劑量組：2250 mg/kg/day 中劑量組：6750 mg/kg/day 高劑量組：13500 mg/kg/day	陰性 NOAEL= 13500 mg/kg/day



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	YOGA 高纖路易博士茶				
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	經基因遺傳型誘導型老化動物實驗模式結果顯示，本產品有助於延緩衰老之功效。	雌性及雄性 SAMP8 小鼠	(1) 老化動物之器官或組織老化試驗：共分 4 組，每組試驗動物雌、雄各 15 隻：對照組、低 (0.5X)、中 (1X)、高 (2X) 劑量組。 (2) 存活期試驗-齧齒類動物模式：共分 4 組，每組試驗動物雌、雄各 20 隻：對照組、低 (0.5X)、中 (1X)、高 (2X) 劑量組。	飼料與飲水採自由攝食之方式。試驗物質投予方式：實驗期間依小鼠之平均體重與相對劑量配製樣品，以管餵方式經口投予固定體積之試驗物質。老化動物之器官或組織老化試驗共進行 13 週；存活期試驗則進行至試驗動物全部自然死亡為止。	<ol style="list-style-type: none"> <li>以 YOGA 高纖路易博士茶餵食 SAMP8 小鼠不會影響其生長發育及攝食狀況。</li> <li>給予中、高劑量之 YOGA 高纖路易博士茶有助於降低老化指數程度，增加肝臟抗氧化酵素 SOD、GPx、catalase 之活性、降低脂質過氧化物 TBARS 之含量。</li> <li>給予中、高劑量之 YOGA 高纖路易博士茶可改善因老化引起之學習記憶能力衰退。</li> </ol>