



百香果牛樟芝菌絲體在大鼠的 90 天 口服安全性評估



一、研究名稱：百香果牛樟芝菌絲體在大鼠的
90 天口服安全性評估

二、跨校團隊成員資訊

單位 (系 / 所)	姓名	職稱
國立屏東科技大學 生物科技系	施玟玲	教授
美和科技大學 生物科技系	林昀生	副教授

三、跨校開發團隊合作內容概述

由夥伴學校提供將進入商品化之凍乾百香果牛樟芝菌絲體粉末，由計畫主持人向 IACUC 申請實驗動物審查，通過後於本校通過 AAALAC 認證之齧齒類動物試驗房進行實驗動物毒理評估，並完成完整試驗報告。

四、研究目的所對應產業需求及應用性

牛樟芝產業鏈完整，是極具台灣特色的機能性產品，因市售產品琳瑯滿目，各家公司之培育及加工方式均不相同，故衛生福利部於 105 年 7 月 11 日公布實施「牛樟芝食品管理及標示相關規定」，以確認該原料或產品之安全食用量。台灣保健食品市場持續成長，2017 年已達 1292 億，其中以非傳統食用型態的「膳食補充劑」銷售表現最佳；「膳食補充劑」意指補充營養素或具有調節特殊生理機能訴求之非傳統食用型態之膠囊或錠狀之「膳食補充食品」，前三名為乳酸菌的 43 億產值，牛樟芝及酵素各自擁有 20 億的市場產值。本案已完成動物試驗評估，待廠商另完成衛福部規定之菌種鑑定及加工方式說明文件，待審查通過後，本百香果牛樟芝菌絲體飲品，將能進入量產與各通路銷售。

五、跨校研發成果說明

牛樟芝是極具台灣特色的機能性產品，來源與產品種類複雜，已有多家廠商之獲得健康食品許可證。為確保本牛樟芝發酵菌絲體粉末之長期食用安全性，進行為期 90 天之大鼠餵食試驗，所有實驗設計符合 OECD408 規範，並進行單因子變異數分析(one-way analysis of variance)與 Scheffe 事後比較(Post Hoc)。試驗結果說明如下 (1)試驗物質為美和科技大學生物科技系林昀升副教授提供之牛樟芝發酵菌絲體樣本，以水配置後餵食 750mg/kg、1500mg/kg 及 3000mg/kg 之劑量，另包括一組餵食水的空白控制組，未造成任何大鼠因食用牛樟芝而死亡。所有項目分為公鼠、母鼠以及不分性別大鼠進行統計分析。(2)每日 2 次之觀察，未造成大鼠行為官能之臨床反應異常。(3)餵食樣本之雄鼠、雌鼠以及不分性別大鼠的體重增加率及每日飼料消耗量與控制組無顯著差異。(4) 餵食樣本之雄鼠、雌鼠以及不分性別大鼠的每日飲水量並無因餵食造成差異，均在正常值範圍。(5)實驗前後之眼科檢查，經獸醫病理專科醫師判定均無異常。(6)尿液檢驗未出現與餵食相關之異常現象。(7)血液學檢驗中出現與控制組顯著差異之項目，均落在大鼠參考值正常範圍中，與餵食無關。(8)血清生化檢驗中出現與控制組顯著差異之項目，均落在大鼠參考值正常範圍中，與餵食無關。(9)與血液凝固相關之 3 項檢驗顯示並無與餵食牛樟芝相關異常現象。(10)器官重量顯示各劑量與控制組間無統計差異。(11)臨床病理學上之肉眼觀察及組織病理觀察，所有分析項目皆無異常，餵食第 81 天死亡之編號 56 號(中劑量 1500mg/kg)母鼠，組織病理檢驗顯示無異常，獸醫師診斷死因為餵食導致緊張休克致死。(12)試驗樣本之 NOAEL 至少為 3000mg/kg，以安全係數 100 計算所得之 ADI 為 30 mg/kg。