



Office of Nutritional Products
Labeling and Dietary Supplements (HFS-810)
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Pkwy
COLLEGE PARK
MD 20740

NOV 30 2004

November 5, 2004

Re: NURSING TEA

Pursuant to 21 CFR Part 101.93, Weleda, Inc. is filing a Statement of Nutritional Support for the Dietary Supplement marketed as NURSING TEA. Please note that the "Nutrition Facts" panel has been replaced by the "Supplement Facts" panel, as required. Weleda notified FDA of this intention in a letter addressed to Dr. Susan J. Walker on April 2nd, 2004. This notice serves as a confirmation of the actual labeling update.

1. Marketed by: Weleda, Inc., 175 North Route 9W, Congers, NY 10920.
2. Text of Nutritional Support Statement being made: "Supports Healthy Lactation."
3. Name of dietary ingredients: Fenugreek seed, Anise seed, Fennel seed, Caraway seed and Lemon verbena leaves.
4. Brand Name: NURSING TEA.
5. Substantiation information on file at the company office. The corporate officer who can certify same is Erk Schuchhardt, President of Weleda, Inc.

A copy of the labeling is attached (box).

Yours truly,

Petra Augenstein-Caporale, RPh
Chief Pharmacist
Weleda, Inc.

90301

975 0162

LET

15024

Weleda, Inc., 175 North Route 9W, Congers, NY 10920

(800) 241-1030 v Fax: (845) 268-8574 v e-mail: petra@weleda.com v Internet: usa.weleda.com

129/65/74 400.25/228
10325 Welda - Stillite

Box LAYOUT

Tisane d'allaitement

Mode d'emploi: Placer un sachet de tisane dans une tasse d'eau bouillante. Couvrir et laisser infuser pendant 5 minutes. Briser propre à 3 tisanes par jour. Tant qu'il est essentiel et utilisable de l'eau de qualité pour obtenir une bonne tisane nous recommandons de l'eau de source ou de l'eau filtrée afin d'optimiser les résultats.

Ingredients: Fenugrec (graines), anis (graines), fenouil (graines), cardui (graines), verveine citronnelle (feuilles).

Tous les ingrédients qui composent notre tisane d'allaitement sont certifiés biologiques par BC'S OKO GARANTIE (GMBH) ils sont cultivés et récoltés selon les normes de qualité de WELEDA. Aucun produit chimique de conservation ou adhésif n'a été ajouté à ce produit.

Précautions: Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des ingrédients ou à tout autre ingrédient contenu dans cette tisane. Si vous souffrez d'allergie au café ou êtes sous traitement contre le diabète, veuillez consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser ce produit. Les personnes atteintes de maladies du rein ou du cœur doivent utiliser ce produit avec précaution. Si une réaction cutanée survient, arrêter l'usage et consulter un médecin. Grossesse: Ce produit est recommandé pour les femmes qui allaitent. Il ne devrait pas être utilisé durant une grossesse sans avoir consulté un médecin traitant.

*Cette allégation n'a pas été évaluée par la FDA. Ce produit n'est pas destiné à diagnostiquer, traiter, guérir ou prévenir des maladies.

Nursing Tea

Dietary Supplement Supports Healthy Lactation*

20 Tea Bags 1.4 OZ (40g)

Nursing Tea

Directions: Add one tea bag to a cup of boiling water. Cover and let stand for 5 minutes. Drink up to 3 cups daily. Because good water is essential in brewing a great cup of tea, we recommend using spring or filtered water to ensure the best result.

Ingredients: Fenugreek seed, Anise seed, Fennel seed, Cardui seed and Lemon verbena leaves. All the ingredients in our Nursing Tea are grown and harvested according to WELEDA quality standards, and are certified organic by BC'S OKO GARANTIE (GMBH) Germany. No flavorings, preservatives or sweeteners are added to this product.

Warnings: Do not use if you are allergic to anise, aniseed or any of the ingredients of this tea. If you have a relay allergy or are being treated for diabetes, consult a health professional before use. Use with caution in individuals with kidney and heart disease. If you experience a skin rash, discontinue use and consult your doctor. This product is intended for lactating women, and should not be used during pregnancy without consulting with your health care provider.

*This statement has not been evaluated by FDA. This product is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease.

Tisane d'allaitement

Supplément alimentaire Favorise une lactation saine*

20 sachets 40g (1,4 OZ)

Supplement Facts

Services per container 20
Serving size: 1 Tea bag (2g)

Amount per serving	% Daily value
Fenugreek (seed) 500mg	**
Anise (seed) 400mg	**
Cardui (seed) 400mg	**
Fennel (seed) 400mg	**
Lemon verbena (leaves) 300mg	**

**Daily value not established

Données sur le supplément

Portions par boîte 20
Portion: 1 sachet (2g)

Quantité par portion	% Valeur quotidienne
Fenugrec (graines) 500mg	**
Anis (graines) 400mg	**
Cardui (graines) 400mg	**
Fenouil (graines) 400mg	**
Verveine citronnelle (feuilles) 300mg	**

**Valeur quotidienne non établie

Welda voe
7.4.04/4

Druck: Abtwinder/masterpack

Stiftree

USA/2-sprachig

BmB/Abf.: 0

Faltzschachtel
Format: 129x65x74mm

Material-Nr. 28430600

Art.-Nr. 9513

UPC: 095508 816017

Lotus:

Grundlayoutrafreigabe:

freigegeben

n. Korrektur freigegeben

Korrektur erwünscht

Datum/Unterschrift:

Länderfreigabe:

freigegeben

n. Korrektur freigegeben

Korrektur erwünscht

Datum/Unterschrift:

Packmittelkontrolle:

freigegeben

n. Korrektur freigegeben

Korrektur erwünscht

Datum/Unterschrift:

Fond: Pant 1575


Text: Pant. 293 Pant 185

Made in Germany / Fabriqué en Allemagne

Distributed by / Distribué par WELEDA INC., NY - USA / Purity Life Health Products Ltd. Ontario - Canada www.weloda.com

Lot /No de lot:

Exp./dat. pé:



0 95508 81601 7