

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 3 0 2004

90301

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 Please note that the "Nutrition Facts" panel has been replaced by the "Supplement Facts" panel, as required.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.
- 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.

97S 0162 LET

h. augustin-Caporay_

15024

BOX LAYOUT

Tisane d'allaltement

Mode d'emploi Parve in sanche d'ellafrement
Mode d'emploi Parve in sanche de hatine dans une taxse d'exibrutlante : couvre el laives intrivar pendant 5 minutes. Bore
segui à 3 laives de prisi fant réchne qui elle sevente d'utileme
de l'exi de qualité pour obtenir une bonne isane noiscommissiones de L'exi de source ou de l'exi littére altin
d'optimiser les équitats.

Ingrédients fenugrec (graines) anis (graines) tenouil (graines) carvi (graines), venueine citronnelle (feuilles)

can uparens, verenne currennes (culines). lossi los ingrédients qui composent notre tesne d'allaitement sont rentiles biologiques par BCS OKO GARANTE (SAMBL ils sont cultivés et recollès selon les normes de qualité de VELLEDA Aucur arome parent de conservation qui educivant na été aposté à co

noxum

Précustrons Ne pas utiliser si vous êtes allerquipe a Cans. 3
Landithide ou à fout autre ingrédient controls dans cette influent
sons coutrez d'allergie au cétéri ou êtes sous tratement controle diabete -euille consulter un professionnel de la sante avant er bonner ensular i formister un professionnel de la sante avant d'ulbére ce produit l'es personnes altentes de maiables du rein tot du coeu doivent ubbser ce produit avec précautions. Si une rouption cutainée sunneri exect l'emplier le convulter un mêdern Grossesse. Ce produit est recommendé pour les fermese qui allaitent il ne devrait pas être utilisé durant une grossesse ains avoir consulté un médern traitant.

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



Mursing Tea

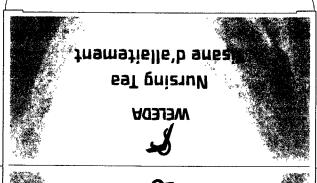
Directions. Add one tea bag to a cup of boiling water. Cover and let stand for 5 minutes. Drink up to 1 cups daily Because good water is essential to brewing a ginat rup of toa we recommend. using spring or fiftered water to ensure the best result

transparints in interest variation in broken the but result interesting for interesting the in

this product. Warrings to not use if you are aftergot to anner an ethode us any of the injections of this late. If you have a refery allergy or are breng treated for daubters consult in a hostly professional before use. Use with caution in individuals with fediney and heart disease. If you experience a kin nead becoming use and consult your district. 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

Index 1 28 4 30 600





Supplement Facts Serving size 1 Tea bag (2g) Amount per serving % Daily value Fenuganek (seed) Sifting
Anise (seed) 400mg
Caraway (seed) 400mg
Fennel (seed) 400mg
Lemon verbena (leaves) 300mg *Daily value not established

**Valeur quotidienne non établie Made in Germany / Fabriqué en Allemagne Distributed by / Distribué par WELEDA INC , NY ~ USA / Punty Life Health Products Ltd. Ontario - Canada www.weleda.com

sachets 40g (1,4 OZ)

Lot /No de lot. Exp/dat pêr



Weleda voe 7.4.044 Druck: Abtswinder/masterpack Stifftee USA/2-sprachig Bulk/Abf.: D	Faltschachtul Formet: 129x85x74mm Material-Nr. 28430000 Art-Nr. 9513 UPC: 095508 810017 Laetus:	Grundleyoutfreigabe; freigageben n. Korrektur freigageben Korrektur erwünscht Datum/Unterschrift:	Linderfreigabe:	Packmittelkontrolle: freigegeben n. Korrektur freigegeber Korrektur erwünscht Datum/Untersökriff
Fond: Pant 1575	Text: Past. 293 Pant 185			<u>.</u>