

건강기능식품 기능성 원료 심사 보고서

인정번호	제2019-15호
원료명	호로파종자추출물(Testofen®)
업체명	(주)비티씨

인정 정보

지표(또는 기능) 성분	· 비텍신(Vitexin)
기능성 내용	· 갱년기 남성 건강에 도움을 줄 수 있음
일일 섭취량	· 호로파종자추출물로서 600 mg/일
섭취 시 주의사항	· 땅콩 알레르기가 있는 사람은 섭취에 주의 · 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의 · 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의 · 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

평가 내용

※ 근거: 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제15조(기능성 원료 평가)

1. 기준·규격 평가

원료	○ (원재료) 호로파(<i>Trigonella foenum-graecum</i> L., 사용부위 : 씨앗) ○ (원료명) 호로파종자추출물(Testofen®) * 제15조1항. 원료와 관련된 사항에 적합함		
제조방법	· 원재료(호로파의 씨앗) → 주정추출 → 여과 → 농축 → 희석 → 배당체 분리 → 분무건조 → 호로파종자추출물 * 제15조2항. 제조방법과 관련된 사항에 적합함		
기능(지표)성분 (mg/g)	· 비텍신(Vitexin) : 9.3(표시량의 80~120%) * 제15조3항. 기능성분(또는 지표성분)과 관련된 사항에 적합함		
유해물질	중금속 (mg/kg)	납	0.3 이하
		총비소	0.2 이하
		카드뮴	0.03 이하
		총수은	0.02 이하
	미생물	대장균군	음성
* 제15조4항. 유해물질에 대한 규격설정에 적합함			

2. 안전성 평가

* 제15조5항. 안전성과 관련된 사항에 적합함

섭취근거	○ 인정현황 [국내] - 호로파의 씨앗이 '식품에 사용할 수 있는 원료'로 등재 [국외] - 캐나다 : Natural Health Products에 호로파추출물(Fenugreek extract) 등재 - 미국 : GRAS의 Spices and other natural seasonings and flavorings 목록에 호로파(Fenugreek) 등재(1977) - 인도 : 약용식물 목록(Ayurvedic Pharmacopoeia)에 등재 ○ 사용현황 [국내] - 호로파종자추출물(Testofen[®])이 일반식품(액상차) 및 건강기능식품의 원료로 사용 [국외] - 호로파종자추출물(Testofen[®])이 미국, 호주 등에서 dietary supplement의 원료로 사용
섭취량 평가	○ 신청원료의 제안 섭취량 - 일일 섭취량 : 호로파종자추출물로서 600 mg/일 ○ 섭취량 평가 - 국내·외 유통제품 : 원재료(호로파의 종자)로서 약 15~20 g - 전통적섭취량(동의보감) : 원재료(호로파의 종자)로서 약 8~60 g ※ 원재료의 일일섭취량이 일상섭취량보다 증가하지 않음 → 의사결정도 '나' 적용
안전성 정보	○ 안전성 DB 검색 결과 이상반응, 독성, 부작용 사례 등이 보고되지 않음 * 땅콩 알레르기와의 교차반응(cross reaction)에 대한 안전성 정보 사항은 섭취 시 주의사항에 반영함
인체적용시험	○ 이상반응 및 부작용이 보고되지 않음 * 테스토스테론, 유리테스토스테론 등의 호르몬 변화 수치는 정상범위 내에서 변동 하였으며, PSA(전립선특이항원) 농도 변화는 없었음
독성시험	○ 제출대상에 해당되지 않음

3. 기능성 평가

* 제15조6항. 기능성과 관련된 사항에 적합함

기능성	○ 43-75세의 건강한 남성 111명을 대상으로 12주간 수행된 인체적용 시험(1편)에서 테스토스테론, 유리테스토스테론의 유의적 증가와 AMS(Aging Male Symptom) 설문의 총점에서 유의적 개선이 나타남 ○ 시험관시험(1편)(라이디히세포)에서 테스토스테론의 유의적 증가, Aromatase, 5α-reductase의 유의적 감소가 나타났으며, 동물시험(1편)(고령동물 모델)에서 테스토스테론, 유리테스토스테론, Bioavailable testosterone, 테스토스테론 합성효소(17β-HSD, 3β-HSD)의 유의적 증가와 성호르몬 결합글로블린(SHBG)의 유의적 감소가 나타남 ⇒ 제출자료를 종합해 볼 때, '갱년기 남성 건강에 도움을 줄 수 있음'의 기능성에 대해 일관성 있는 결과를 보였으며, 시험관·동물 시험 결과는 인체적용시험의 결과를 과학적으로 뒷받침 함
-----	--