

건강기능식품 기능성 원료 소비자 리포트

- 해국추출물(제2020-11호), (주) 뉴트리 -

식품의약품안전처

※ 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시되지 아니한 원료 또는 성분 중 영업자 등이 제출한 자료를 검토하여 인정한 기능성 원료 정보에 관한 것으로, 소비자 이해를 돕기 위하여 작성하였으며 건강 기능식품 판매 목적의 표시·광고 또는 홍보 수단으로 사용할 수 없음을 알려드립니다.

심사 구분	「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시되지 않은 원료	○
	「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시된 원료의 기능성 추가, 섭취량 및 제조기준 변경	-

원료 개요

기능성 원료명(인정번호)	· 해국추출물(제2020-11호)
기능성 내용	· 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음
일일 섭취량	· 해국추출물로서 700 mg/일
섭취 시 주의사항	· 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

참고 내용

* 관련 규정 : 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제15조

1. 기준·규격

○ 해국추출물(제2020-11호)은 해국(학명: *Aster spathulifolius*, 사용부위 : 잎)을 원재료로 하여 추출, 여과, 농축, 건조하여 제조한 원료로,

- 성상, 기능(지표)성분*, 유해물질(중금속, 미생물, 곰팡이독소)에 대한 규격이 설정되었음

* 클로로겐산(mg/g) : 14.4(표시량의 80~120%)

2. 안전성

- 섭취근거(식품 또는 식품첨가물, 건강기능식품 등 국내외 인정·사용현황, 전통적 사용 기록 등), 안전성 정보 자료, 섭취량 평가자료(원료의 일일섭취량과 평균 섭취량 비교), 인체적용시험의 안전성 정보 등을 종합평가한 결과,
 - 해국추출물(제2020-11호)의 **일일섭취량(700 mg/일)**은 **안전한 수준**이었음
-

3. 기능성

- 인체적용시험 및 동물·시험관시험 등 기반연구들을 **종합평가**한 결과, 해국추출물(제2020-11호)은 **일일섭취량(700 mg/일)**에서 **기능성 근거**가 있었음
 - **(인체적용시험)** 체질량지수(BMI)가 25~30 kg/m²인 20세 이상의 성인남녀(41명)를 대상으로 해국추출물(700 mg/일)을 12주간 섭취시킨 결과, 총 체지방량(울), 몸통지방량(울), 다리지방량(울), 내장지방면적, 피하지방면적, 허리둘레/엉덩이둘레 비율, 체중, 체질량지수(BMI)가 대조군 대비 유의적으로 감소됨
 - **(기반연구)** 고지방식이 비만 유도 모델의 동물시험에서 신청 원료를 경구투여한 결과, 지방세포분화 및 합성관련 유전자 발현이 유의적으로 감소, 지방산화, 분해 및 에너지 소비 촉진관련 유전자 발현은 유의적으로 증가되었으며 총 지방, 복부지방, 내장지방, 피하지방, 지방세포면적 등이 유의적으로 감소됨. 또한, 시험관시험(지방전구세포)에서 지방세포분화 및 합성관련 유전자발현이 유의적으로 감소되는 등 기반연구는 작용 기전 등을 설명하여 인체적용시험 결과를 과학적으로 뒷받침하고 있음
-