

건강기능식품 기능성 원료 소비자 리포트

- 모로오렌지추출분말(제2021-7호), (주)네추럴에프앤피 -

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)	· 모로오렌지추출분말(Morosil®)(제2021-7호)
기능성 내용	· 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음
일일 섭취량	· 모로오렌지추출분말(Morosil®)로서 400mg/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 · 식사조절, 운동을 병행하는 것이 체지방 감소에 효과적임

참고 내용

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

1. 기준·규격

- 모로오렌지추출분말(Morosil®)은 오렌지 품종의 하나인 모로오렌지(학명: *Citrus sinensis* L. Osbeck, 사용부위: 열매)를 원재료로 하여 착즙, 여과 및 농축, 정제, 증류, 여과, 덱스트린 첨가, 분무건조하여 제조한 원료로,

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

* Cyanidin-3-*O*-glucoside(mg/g) : 5.5(표시량의 80~120%)

2. 안전성

- 섭취근거(국내외 식품에 사용할 수 있는 원료 등재 현황, 가공식품 및 식이보충제 등 유통·판매 현황), 섭취량 평가자료(원료의 일일섭취량과 오렌지 평균 섭취량 비교), 독성시험(단회투여, 13주 반복독성), 인체적용시험의 안전성 정보 등을 종합평가한 결과,
 - 모로오렌지추출분말(Morosil®)(제2021-7호)의 일일섭취량(400mg/일)은 안전한 수준이었음
-

3. 기능성

- 인체적용시험 및 동물·시험관시험 등 기반연구들을 종합평가한 결과, 모로오렌지추출분말(Morosil®)(제2021-7호)은 일일섭취량(400mg/일)에서 기능성 근거가 있었음
 - **(인체적용시험)** 체질량지수(BMI)가 25~30 kg/m²범위인 만 20세 이상 65세 이하의 성인 남녀(102명)를 대상으로 모로오렌지추출분말(Morosil®)(400mg/일)을 24주간 섭취시킨 결과, 복부지방량, 내장지방량, 허리 및 엉덩이 둘레, 체중 등이 대조군 대비 유의적으로 감소됨
 - **(기반연구)** 일반식이와 고지방식이로 구분된 동물(mice)시험에서 신청 원료를 경구 투여한 결과, 체중 증가량이 두 식이군 모두에서 유의적으로 감소하였고, 지방전구세포에 신청원료 처리 시, 지방세포 내 지방축적량, 지방전구세포 분화 촉진 전사인자(C/EBPα, PPARγ, SREBP-1)와 지방합성 관련 효소(ACC, FAS) 및 관련 유전자 발현 등이 유의적으로 감소하는 등 기반연구는 작용기전을 설명하여 인체적용시험 결과를 과학적으로 뒷받침하고 있음
-