

건강기능식품 기능성 원료 소비자 리포트

- 레몬밤민들레추출복합물(LD100_제2022-22호), (유)파이토뉴트리메디 -

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 건강기능식품 판매 목적의 표시·광고 또는 홍보 수단으로 사용할 수 없음을 알려드립니다.

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

원료 개요

기능성 원료명(인정번호)	· 레몬밤민들레추출복합물(제2022-22호)
기능성 내용	· 간 건강에 도움을 줄 수 있음
일일 섭취량	· 레몬밤민들레추출복합물로서 500 mg/일
섭취 시 주의사항	· 영·유아, 어린이, 청소년, 임산부 및 수유부, 임신을 계획하고 있는 자는 섭취하지 말 것 · 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의할 것 · 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 · 의약품(수면유도제, 갑상선호르몬제, 중추신경억제제)을 복용하시는 분은 섭취 전 전문의와 상담할 것

참고 내용

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

1. 기준·규격

○ 레몬밤민들레추출복합물(제2022-22호)은 레몬밤(*Melissa officinalis* L. 사용부위: 잎)을 원재료로 추출한 레몬밤추출분말과, 민들레(*Taraxacum officinale* Weber, 사용부위 : 잎)을 원재료로 추출한 민들레추출분말을 혼합한 원료로,

- 성상, 기능(지표)성분*, 유해물질(중금속, 대장균군, 총아플라톡신)에 대한 규격이 설정되었음

* Chicoric acid, Rosmarinic acid

2. 안전성

- 섭취근거(식품공전, 국내외 인정·사용현황 등), 안전성 정보 자료, 섭취량 평가자료(원료의 일일섭취량과 평균 섭취량 비교), 인체적용시험의 안전성 정보 등을 종합평가한 결과,
 - 레몬밤민들레추출복합물(LD100)의 **일일섭취량(500 mg/일)**은 **안전한 수준**이었음
-

3. 기능성

- 인체적용시험 및 동물·시험관시험 등 기반연구들을 **종합평가**한 결과, 레몬밤민들레추출복합물(LD100)(제2022-22호)은 **일일섭취량 (500 mg/일)**에서 **기능성 근거**가 있었음
 - **(인체적용시험)** ALT가 35 ~ 105 IU/L 이하인 만 19세이상 70세 이하의 성인(90명)을 대상으로 레몬밤민들레추출복합물을 3개월(12주간) 섭취시킨 결과, ALT, GGT가 대조군 대비 유의적으로 감소됨
 - (기반연구) 사염화탄소 간손상 유도 동물(마우스)에서 레몬밤민들레추출복합물(LD100)를 7일간, 에탄올 간손상 유도 동물(마우스)에 레몬밤민들레추출복합물(LD100)를 14일간 경구 투여한 결과, ALT, AST가 대조군 대비 유의적으로 감소하였고, 지질과산화지표(4-HNE* 등), 염증지표(TNF- α 등), 항산화 지표(SOD, CAT 등)가 유의적으로 변화하는 등 기반연구는 추측작용기전을 설명하여 인체적용시험결과를 뒷받침하고 있음

* 4-HNE : 4-Hydroxynonenal
