

건강기능식품 기능성 원료 소비자 리포트

- 열처리녹차추출물(제2022-34호), (주)아모레퍼시픽 -

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	o
	「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시된 원료의 기능성 추가, 섭취량 및 제조기준 변경	-

원료 개요

기능성 원료명(인정번호)	· 열처리녹차추출물(제2022-34호)
기능성 내용	· 기억력 개선에 도움을 줄 수 있음
일일 섭취량	· 열처리녹차추출물로서 900 mg/일
섭취 시 주의사항	· 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의 · 간 질환이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것 · 카페인 함유되어 있어 초조감, 불면 등을 나타낼 수 있음 · 식사 후 섭취할 것 · 카페인을 함유한 식품의 섭취에 주의할 것 · 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

○ 열처리녹차추출물(제2022-34호)은 차나무(학명: *Camellia sinensis* L., 사용부위 : 잎)을 원재료로 하여 추출, 정제, 여과, 농축, 열처리, 농축, 원심분리, 분무건조하여 제조한 원료로,

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

* 에피갈로카테킨갈레이트(mg/g) : 52.2 (표시량의 80~120%)

갈로카테킨갈레이트(mg/g) : 56.5 (표시량의 80~120%)

2. 안전성

- 섭취근거(국내외 인정·사용현황), 안전성 DB 검색 자료, 섭취량 평가자료(국외 유통제품과의 평균 섭취량 비교), 인체적용시험의 안전성 정보 등을 종합평가한 결과,
 - 열처리녹차추출물(제2022-34호)의 **일일섭취량(900 mg/일)**은 **안전한 수준**이었음
-

3. 기능성

- 인체적용시험 및 동물·시험관시험 등 기반연구들을 **종합평가**한 결과, 열처리녹차추출물(제2022-34호)은 **일일섭취량(900 mg/일)**에서 **기능성 근거**가 있었음
 - **(인체적용시험)** 주관적 기억장애를 호소*하는 만 40~65세 성인남녀(80명)를 대상으로 열처리녹차추출물(900 mg/일)을 12주간 섭취시킨 결과, CANTAB의 시각적·공간적 기억력 검사에서 종합점수와 세부항목(PAL 완료한 패턴 수), 뇌자기공명영상(fMRI 분석) 검사 중 기억력에 중요한 역할을 하는 디폴트 모드 네트워크의 설전부/설상엽 영역의 기능적 연결성이 대조군 대비 유의적으로 증가하였음.

* SMCQⁱ⁾ 1개 문항 이상 해당되고, GDSⁱⁱ⁾ 2단계 이상이며, MMSE-KCⁱⁱⁱ⁾ 26점 이상인 자

i) SMCQ(Subjective Memory Complaints Questionnaire) : 주관적 기억 감퇴증상 설문검사지

ii) GDS(Global Deterioration Scale) : 주로 기억력과 일상생활기능에 초점이 맞추어진 평가척도(7단계로 평가)

iii) MMSE-KC(Mini-Mental State Examination in the Korean version of the CERAD assessment packet): 인지기능의 포괄적이고 객관적인 신경심리검사지(언어유창성 검사, 보스톤 이름대기 검사, 간이정신상태 검사, 단어목록기억/회상/인식 검사, 구성행동 검사, 구성회상 검사, 길만들기 검사로 구성)

- **(기반연구)** 동물시험(알츠하이머유발 동물모델)에서 열처리녹차추출물을 10주간 경구투여한 결과, 뇌조직의 β -amyloid 농도가 대조군 대비 유의적으로 감소하였음. 동물행동시험(Y-maze test 등)의 자발적 변경행동력 등이 대조군 대비 유의적으로 증가되는 등 기반연구는 작용기전을 설명하여 인체적용시험 결과를 과학적으로 뒷받침하고 있음.
-