

건강기능식품 기능성 원료 소비자 리포트

- 강황추출물(제2023-5호), (주)아리바이오 -

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)	· 강황추출물(제2023-5호)
기능성 내용	· 근력개선에 도움을 줄 수 있음
일일 섭취량	· 강황추출물로서 250 mg/일
섭취 시 주의사항	· 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 · 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의 · 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 · 제안된 섭취량 이상 섭취 시 소화불량, 위장장애, 메스꺼움, 위산역류 등이 있을 수 있음 · 질환이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것 · 수술 전후에는 섭취에 주의

참고 내용

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

1. 기준·규격

○ 강황추출물(제2023-5호)은 강황(학명 : *Curcuma longa* L. 사용부위 : 뿌리줄기)을 원재료로 사용하여 제조한 강황추출물에 부형제 혼합, 분무건조하여 얻은 분말화한 원료로

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

* 커큐민(mg/g) : 411 (표시량의 80~120%)

2. 안전성

- 섭취근거(국내·외 인정·사용현황 등), 안전성 정보 자료, 섭취량 평가자료(원료의 일일 섭취량과 평균 섭취량 비교), 인체적용시험의 안전성 자료를 종합평가한 결과,
 - 강황추출물의 일일섭취량(250 mg/일)은 안전한 수준이었음
-

3. 기능성

- 인체적용시험 및 동물시험 등 기반연구들을 종합평가한 결과, 강황추출물(제2023-5호)은 일일섭취량(250 mg/일)에서 기능성 근거가 있었음
 - (인체적용시험 1) BMI 18~30 kg/m², 골격근량이 표준의 120% 미만에 해당되는 만 19~65세의 성인남녀 53명을 대상으로 운동을 수행하면서 강황추출물(250 mg/일)을 12주간 섭취시킨 결과 근력(대퇴근의 등속성근력, 피크토크, 평균파워 등), 악력 등이 대조군 대비 유의적으로 증가함
 - (인체적용시험 2) 근력저하자¹⁾에 해당되는 만 50~85세의 성인남녀 61명을 대상으로 강황추출물(250 mg/일)을 12주간 섭취시킨 결과 근력(우측족저굴곡의 최대근력)이 대조군 대비 유의적으로 증가하였고, 신체활동측정(TUG)²⁾이 대조군 대비 유의적으로 감소함
 - ¹⁾ 악력 남자 26 kg 미만, 여자 18 kg 미만(아시아근감소증지침기준, 2013)
 - ²⁾ 의자에 앉았다 일어나 목표물 주위를 돌고 다시 의자에 앉기까지의 수행시간 측정
 - (기반연구) 운동수행 동물모델에 강황추출물을 28일간 경구투여한 결과, 근육장력, 항산화 및 근육 단백질 합성 지표 등이 대조군 대비 유의적으로 증가하였고, 산화 지표 및 근육단백질 분해 관련 지표는 대조군 대비 유의적으로 감소되는 등 기반연구는 인체적용시험 결과를 과학적으로 뒷받침하고 있음
-