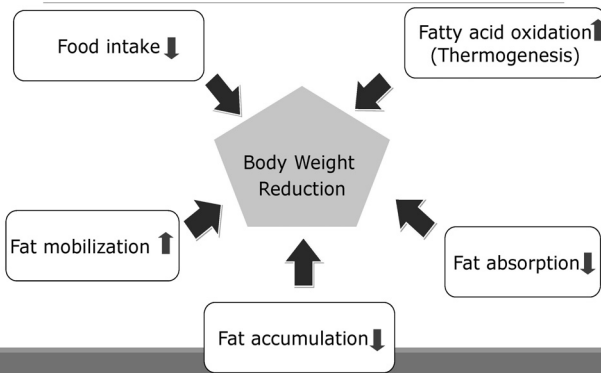


# 체중감량표방 건강기능식품

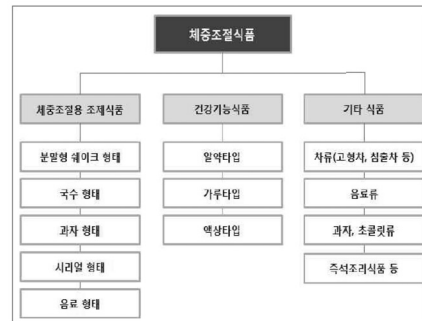
강재현  
강북삼성병원

심포지엄 : 건강기능식품, 어떻게할 것인가?

## 기능성 식품의 체중감량 기전

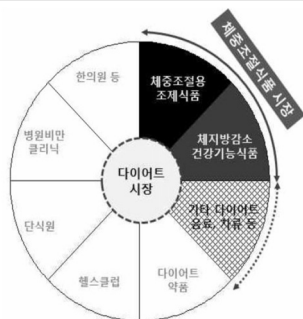


## 체중조절식품 시장 개요



[한국농수산식품유통공사, 2015]

## 체중조절식품 시장 범위



[한국농수산식품유통공사, 2015]

## 체중조절용 조제식품

### 1) 정의

체중조절용 조제식품이라 함은 체중의 감소 또는 증가가 필요한 사람을 위해 식사의 일부 또는 전부를 대신할 수 있도록 필요한 영양성분을 가감하여 조제된 식품을 말한다.

### 2) 원료 등의 구비요건

### 3) 제조·가공기준

(1) 한끼 식사의 전부 또는 일부를 대신하기 위하여 1회 섭취할 때에 비타민 A, B1, B2, B6, C, 나이아신, 엽산, 비타민 E를 영양성분 기준치의 25% 이상, 단백질, 칼슘, 철 및 아연을 영양성분 기준치의 10% 이상이 되도록 원료식품을 조합하고 영양성분을 첨가하여야 한다. 다만, 특정 인구 군을 대상으로 하는 제품의 경우 해당 인구군의 한국인 영양섭취기준을 기준으로 할 수 있다.

(2) 하루 식사 모두를 대신하는 조제식품은 800 kcal 이상 1200 kcal 이하를 제공하여야 하고, 이 제품을 하루 3~4회 나누어서 매회 식사 대신 할 수 있도록 하면서 1회에 제공되는 열량이 하루 총 열량의 1/3~1/4 정도가 되어야 한다. 하루 식사 중 1~2회를 대신하는 조제식품은 1회 섭취할 때 200 kcal 이상, 400 kcal 이하를 제공하여야 한다. 다만, 열량기준은 제품에 표시된 섭취방법에 따라 적용할 수 있다.

## 체중조절용 조제식품

[illegible]

[한국농수산식품유통공사, 2015]

## 건강기능식품 중 체지방감소에 도움이 되는 식품

[illegible]

[한국농수산식품유통공사, 2015]

## 건강기능식품 중 체지방감소에 도움이 되는 식품

[illegible]

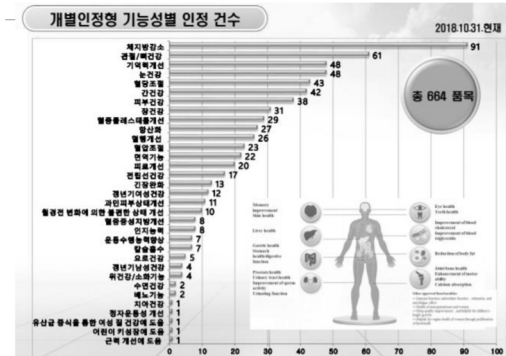
[한국농수산물유통공사, 2015]

## 체중조절용 기타식품류

[illegible]

[한국농수산식품유통공사, 2015]

## 건강기능식품 중 체지방 감소 기능성 원료



[식품의약품안전평가원, 2018]

## 건강기능식품 기능성 인정현황(2016)

[illegible]

[식품의약품안전처, 2016]

강재현. 체중감량표방 건강기능식품

건강기능식품 기능성 인정현황(2016)

번호	원료명	인정번호	인정종류	기능(지표)성분	일일섭취량	섭취 시 주의사항
4	그린티추출물	제2009-01호	생리활성기능	Chlorogenic acid ⊙ Chlorogenic acid ⊙ Triterpene saponin	-	-
		제2009-02호	생리활성기능	Chlorogenic acid	Green-Mate Extract (원료추출물 300g/일)	-
5	기타산과당 복합체추출물	제2009-03호	생리활성기능	기타산과당 복합체추출물	기타산과당 복합체추출물 100g/일	일일섭취량 100g/일 이내로 섭취
		제2009-04호	생리활성기능	Total (+HCA)	700~2,800 mg/일	일일섭취량 700~2,800 mg/일 이내로 섭취

[식품의약품안전처, 2016]

건강기능식품 기능성 인정현황(2016)

번호	원료명	인정번호	인정종류	기능(지표)성분	일일섭취량	섭취 시 주의사항
7	중쇄지방산(MCFA) 함유 유지	제2009-20호	생리활성기능	Caprylic acid, Capric acid의 합	일반 사용용	-
		제2014-05호	생리활성기능	카프릴산(Caprylic acid)과 카프리카산(Capric acid)의 합으로 400~144 mg/g	일반 사용용	-
8	식물성유지	제2009-21호	생리활성기능	Diacylglyceride	일반 사용용	-
9	폴라우스 포스폴리 추출물	제2009-47호	생리활성기능	Forskolin	폴라우스 포스폴리 추출물 500 mg/일	① 혈당고착 또는 혈압 조절제를 복용하거나 혈당이 낮은 분은 섭취 주의 ② 임신, 수유, 어린이는 섭취 주의
		제2012-05호	생리활성기능	Forskolin	폴라우스 포스폴리 추출물 500 mg/일	① 임신, 수유, 어린이는 섭취 주의
10	젖산추출물	제2009-03호	생리활성기능	Ursolic acid	젖산추출물 (PF50)로서 2.7 g/일	우산, 임신, 수유, 어린이는 섭취 주의

[식품의약품안전처, 2016]

건강기능식품 기능성 인정현황(2016)

번호	원료명	인정번호	인정종류	기능(지표)성분	일일섭취량	섭취 시 주의사항
11	L-카르니틴 테트라하이드레이트	제2010-01호	생리활성기능	L-carnitine	L-카르니틴으로서 2 g/일	-
12	레몬 및 오렌지 추출물	제2010-04호	생리활성기능	① 레몬 및 오렌지 추출물 ② 레몬 및 오렌지 추출물 ③ 레몬 및 오렌지 추출물	레몬 및 오렌지 추출물 1,380 mg/일	① 알레르기 반응이 나타날 경우 섭취 중단 ② 신장 및 간기능이 나빠질 수 있으므로 주의 ③ 어린이, 임신부, 수유부 섭취 주의
13	녹차추출물	제2010-05호	생리활성기능	Catechin	카테킨으로서 0.3~0.5 g/일	카테킨이 함유되어 있어 초산, 불산 등을 섭취할 수 있으므로 주의

[식품의약품안전처, 2016]

건강기능식품 기능성 인정현황(2016)

번호	원료명	인정번호	인정종류	기능(지표)성분	일일섭취량	섭취 시 주의사항
14	사태 (하이드로 리제인)	제2010-05호	생리활성기능	⊙ Arginine ⊙ Leucine	사태 (하이드로 리제인) 4.5 g/일	-
15	카복시글리콜산	제2010-05호	생리활성기능	Chitosan oligosaccharide	카복시글리콜산으로서 3 g/일	계 또는 세균에 알레르기 반응을 일으킬 수 있으므로 주의
16	아미노산추출물	제2010-05호	생리활성기능	Chlorogenic acid	아미노산추출물로서 3 g/일	-
17	폴리비타민추출물	제2010-05호	생리활성기능	Damulin A	폴리비타민추출물로서 400 mg/일	과량섭취시 복통, 설사, 구토, 위장장애 등 부작용 발생 가능
18	폴리비타민추출물	제2010-05호	생리활성기능	Pandarin A	폴리비타민추출물로서 600 mg/일	-
19	폴리비타민추출물	제2010-05호	생리활성기능	Lactoferrin	폴리비타민추출물로서 300 mg/일	우유 및 유제품에 알레르기 반응을 일으킬 수 있으므로 주의
20	아미노산추출물	제2010-05호	생리활성기능	⊙ Pantoic acid ⊙ Pantoic acid	아미노산추출물로서 600 mg/일	① 임신, 수유, 어린이는 섭취 주의 ② 임신, 수유, 어린이는 섭취 주의

[식품의약품안전처, 2016]

건강기능식품 기능성 인정현황(2016)

번호	원료명	인정번호	인정종류	기능(지표)성분	일일섭취량	섭취 시 주의사항
21	카복시글리콜산	제2010-05호	생리활성기능	Chitosan 80% 이상	카복시글리콜산으로서 3.0~4.5 g/일	계 또는 세균에 알레르기 반응을 일으킬 수 있으므로 주의
		제2010-05호	생리활성기능	Chitosan (글루코사민으로 80% 이상 함유)	카복시글리콜산으로서 3.0~4.5 g/일	계 또는 세균에 알레르기 반응을 일으킬 수 있으므로 주의
22	Lactobacillus casei (Bifidobacterium)	제2010-05호	생리활성기능	Lactobacillus casei (Bifidobacterium)	1 g/일	① 임신, 수유, 어린이는 섭취 주의 ② 과량섭취시 복통, 설사, 구토, 위장장애 등 부작용 발생 가능
23	폴리비타민추출물	제2010-05호	생리활성기능	Chitosan (글루코사민으로 80% 이상 함유)	카복시글리콜산으로서 3.0~4.5 g/일	계 또는 세균에 알레르기 반응을 일으킬 수 있으므로 주의
24	폴리비타민추출물	제2010-05호	생리활성기능	Gallate	폴리비타민추출물로서 1 g/일	① 임신, 수유, 어린이는 섭취 주의 ② 과량섭취시 복통, 설사, 구토, 위장장애 등 부작용 발생 가능
25	폴리비타민추출물	제2010-05호	생리활성기능	Chitosan (글루코사민으로 80% 이상 함유)	카복시글리콜산으로서 3.0~4.5 g/일	계 또는 세균에 알레르기 반응을 일으킬 수 있으므로 주의
26	폴리비타민추출물	제2010-05호	생리활성기능	Chitosan (글루코사민으로 80% 이상 함유)	카복시글리콜산으로서 3.0~4.5 g/일	계 또는 세균에 알레르기 반응을 일으킬 수 있으므로 주의

[식품의약품안전처, 2016]

자몽추출물등 복합물(Sinetrol)(주)알파바이오, 제2019-24호

2019.09.26

○ 원료명 : 자몽추출물등 복합물(Sinetrol)

○ 인정번호 : 제2019-24호(2019.09.11)

○ 업체 : (주)알파바이오

○ 기능성내용 : 체지방감소에 도움을 줄 수 있음

○ 섭취 시 주의사항 :

- 영·유아, 어린이, 임신부 및 수유부는 섭취에 주의
- 특정 질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의
- 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
- 의약품(혈당감각제, 부장약제, 고지혈증치료제, 항응고제 등)을 복용하는 분은 섭취 전 의사와 상담
- 카페인 함유 식품의 섭취에 주의할 것

○ 일일섭취량 : 자몽추출물등 복합물(Sinetrol)로서 900 mg/일

www.foodsafetykorea.go.kr

## 풋사과추출물 애플페논(Applephenon)((주)유니프라임, 제2019-21호)

2019.09.16

- 원료명 : 풋사과추출물 애플페논(Applephenon)
- 인정번호 : 제2019-21호(2019.08.13)
- 업체 : (주)유니프라임
- 기능성내용 : 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음
- 섭취 시 주의사항 :
  - 영유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의
  - 특정 질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의
  - 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
- 일일섭취량 : 풋사과추출물 애플페논(Applephenon)으로서 600 mg/일

www.foodsafetykorea.go.kr

## 갯잎추출물(PF501)((주)휴온스내추럴, 제2019-3호)

2019.05.09

- 원료명 : 갯잎추출물(PF501)
- 인정번호 : 제2019-3호(2019.04.05)
- 업체 : (주)휴온스내추럴
- 기능성내용 : 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음
- 섭취 시 주의사항 :
  - 영유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의
- 일일섭취량 : 갯잎추출물(PF501)로서 2.7 g/일

www.foodsafetykorea.go.kr

## 우뭇가사리추출물((주)뉴트리, 제2019-9호)

2019.05.25

 건강기능식품 기능성 원료 심사 보고서인 '우뭇가사리추출물(제2019-9호).pdf' 105676 KB

- 원료명 : 우뭇가사리추출물
- 인정번호 : 제2019-9호(2019.05.14)
- 업체 : (주)뉴트리
- 기능성내용 : 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음
- 섭취 시 주의사항 :
  - 영유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의
  - 특정 질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의
  - 과다섭취시 미약한 설사, 구토, 배변량 증가, 배변빈도 증가, 복부팽만, 두통 등의 부작용을 일으킬 수 있음
  - 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

www.foodsafetykorea.go.kr

## 우뭇가사리추출물

### 1. 안전성 평가

#### 1.1 인체적용시험 평가

- 이상반응 및 부작용이 보고되지 않음

#### 1.2 독성시험 평가

- 독성시험자료 제출대상 원료는 아니나, 단회투여(설치류), 13주 반복 투여 독성시험, 유전독성시험 결과를 제출하였고 그 결과, 부작용이나 독성은 관찰되지 않음

www.foodsafetykorea.go.kr

## 우뭇가사리추출물

### 2. 기능성 평가

- 체질량지수(BMI)가 23~30 kg/m<sup>2</sup>미만인 성인 남녀를 대상으로 수행한 인체적용시험에서 DEXA로 측정된 체지방과 CT로 평가한 총 복부 면적, 복부 내장지방 및 피하지방 면적이 유의하게 감소하였으며 BMI등도 유의적으로 개선됨
  - 고지방식이 동물모델을 사용한 동물시험에서 피하 및 복부지방의 감소, 지방분화와 지질합성 관련인자의 유의적 개선 및 열발생 관련 인자 활성화 등이 확인됨
- > 제출자료를 종합해 볼 때, '체지방 감소에 도움을 줄 수 있음' 기능성과 관련하여 작용기전, 관련지표 등 시험결과는 해당 기능성을 일관성 있게 설명하고 있음

www.foodsafetykorea.go.kr

## Lactobacillus 복합물 HY7601 + KY1032((주)한국아쿠르트 펄텍 프로바이오틱스 플랜트, 제2019-4호)

- 원료명 : Lactobacillus 복합물 HY7601 + KY1032
- 인정번호 : 제2019-4호(2019.04.05)
- 업체 : (주)한국아쿠르트 펄텍 프로바이오틱스 플랜트
- 기능성내용 : 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음

- 섭취 시 주의사항 :
  - 질환이 있거나 의약품(면역억제제 등)복용 시 전문가와 상담할 것
  - 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음
  - 어린이가 함부로 섭취하지 않도록 일일섭취량 방법을 지도할 것
  - 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

- 일일섭취량 : Lactobacillus 복합물 HY7601 + KY1032로서 1 x 10<sup>10</sup>CFU/일

www.foodsafetykorea.go.kr

## Lactobacillus 복합물 HY7601 + KY1032

### 1. 안전성 평가

#### 1.1 인체적용시험 평가

- 신청원료 1 × 10<sup>10</sup> CFU/일을 12주간 섭취시킨 인체적용시험에서 이상 반응이 보고되지 않음

#### 1.2 독성시험 평가

- 해당사항 없음
- 다만, 원재료(L. curvatus HY7601, L. plantarum KY1032)에 대한 항생제 내성, 용혈 활성 및 독소생성 여부 등을 평가하여 신청원료의 안전성을 확인함

www.foodsafetykorea.go.kr

## Lactobacillus 복합물 HY7601 + KY1032

### 2. 기능성 평가

#### 2.1 시험관시험

- 지방전구세포(3T3-L1)와 지질축적을 유도한 HepG2 세포를 사용한 시험관 시험에서 지방세포 분화 및 합성 관련 유전자 발현, 지방함량이 대조군 대비 유의적으로 감소되었으며, 지방축적이 감소됨

#### 2.2 동물시험

- 고지방식이로 비만을 유도한 동물시험에서 신청원료 섭취 시 백색 지방 무게, 지방세포합성 유전자 발현이 대조군 대비 유의적으로 감소되었고, 지방세포분해 유전자 발현이 대조군 대비 유의적으로 증가됨

#### 2.3 인체적용시험

- 성인남녀 60명을 대상으로 실시한 인체적용시험(RCT, DB, Parallel)에서 신청원료를 12주간 섭취(1 × 10<sup>10</sup> CFU/일)시킨 결과, 체지방량, 체지방률, 체지방지수, 엉덩이둘레 등이 대조군 대비 유의적으로 감소됨

www.foodsafetykorea.go.kr

## Lactobacillus 복합물 HY7601 + KY1032

### 3. 종합 의견

- (기준 및 규격) 신청원료의 기능성분(또는 지표성분)로 프로바이오틱스 수를 설정하였고, 유해물질의 중금속 규격(납, 총비소, 카드뮴, 총수은)은 안전한 범위 내에서 설정함
- (안전성) 신청원료의 원재료('L. curvatus'와 'L. plantarum')를 사용한 제품이 국내·외에서 유통·판매되고 있고(일일섭취량은 통상 섭취량 이내) 안전성 DB 검색 결과 독성, 부작용 및 중대한 이상반응이 확인되지 않았으며, 신청원료로 수행된 인체적용시험에서 이상반응이 보고되지 않았음
- (기능성) 인체적용시험에서 성인 남녀를 대상으로 12주간 신청원료를 섭취시킨 결과 체지방 감소 관련 지표가 대조군 대비 유의적으로 개선됨을 확인함
- 기반연구자료(시험관시험 및 동물시험)에서도 제안한 기능성의 작용기전이 뒷받침되었으며 관련 지표 등에서 인체적용시험과 일관성 있는 결과가 나타남

www.foodsafetykorea.go.kr

### 시서스추출물((주)뉴트라팜텍, 제2018-14호)

○ 원료명 : 시서스추출물

○ 인정번호 : 제2018-14호(2018.12.27)

○ 업체 : (주)뉴트라팜텍

○ 기능성내용 : 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음

○ 섭취 시 주의사항 :

- 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의
- 의약품(혈당강하제) 복용 시 섭취에 주의

○ 일일섭취량 : 시서스추출물로서 300 mg/일

www.foodsafetykorea.go.kr

## 시서스추출물

### 1. 안전성 평가

#### 1.1 인체적용시험 평가

- 신청원료 300 mg/일을 8주간 섭취시킨 인체적용시험에서 이상반응이 보고되지 않음

#### 1.2 독성시험 평가

- (단회투여) SD rat과 Beagle dog에서 수행된 단회투여독성시험에서 사망 동물은 관찰되지 않았음. 또한 체중변화 및 특이한 일반증상이 없었으며 부검결과 모든 개체에서 육안 이상 소견은 없었음
- (반복투여) SD rat에서 수행된 90일 반복투여독성시험에서 사망동물은 관찰되지 않았음. 또한 체중변화 및 특이한 일반증상이 없었으며, 부검결과 육안 이상 소견은 없었음
- (유전독성) 복귀돌연변이, 소핵시험, 염색체 이상시험에서 유전독성을 유발하지 않음

www.foodsafetykorea.go.kr

## 시서스추출물

### 2. 기능성 평가

#### 2.1 시험관시험

- 지방전구세포(3T3-L1)를 사용한 시험관시험에서 지방세포분화 감소, 지질축적 억제, 지방분화 및 합성 관련 유전자와 단백질 발현이 유의적으로 개선됨

#### 2.2 동물시험

- 고지방식이로 비만을 유도한 동물시험에서 신청원료 섭취 시 체지방량, 체중 증가량, 지방조직 무게가 유의적으로 감소되었으며, 지방분화 및 합성 관련 유전자와 단백질 발현이 유의적으로 개선됨

#### 2.3 인체적용시험

- 성인 남녀 58명을 대상으로 RCT, DB, Parallel로 디자인된 인체적용시험에서 신청원료를 8주간 섭취시킨 결과, 체중, 체지방, 허리둘레, 엉덩이둘레 등이 유의적으로 개선됨

www.foodsafetykorea.go.kr

## 시서스추출물

### 3. 종합 의견

- (기준 및 규격) 신청원료의 기능성분(또는 지표성분)으로 quercetin 및 isorhamnetin을 설정하였고, 유해물질의 중금속 규격(납, 총비소, 카드뮴, 총수은)은 안전한 범위 내에서 설정함
- (안전성) 신청원료에 대한 안전성 DB 검색 결과 독성, 부작용 및 중대한 이상반응이 확인되지 않았으며, 신청원료로 수행된 인체적용시험 및 독성 시험에서 이상반응이 관찰되지 않아 안전성이 확인됨
- (기능성) 인체적용시험에서 성인 남녀를 대상으로 8주간 신청원료를 섭취시킨 결과 체지방 감소 관련 지표에서 대조군 대비 유의적으로 개선됨을 확인함
- 기반연구자료(동물시험)에서도 제안한 기능성의 기전설명이 뒷받침되었으며 관련 지표 등에서 인체적용시험과 일관성 있는 결과가 나타남

www.foodsafetykorea.go.kr

## 그린커피빈주정추출물(대한캠텍주식회사, 제2018-6호)

- 원료명 : 그린커피빈주정추출물
- 인정번호 : 제2018-6호(2018.07.03)
- 업체 : 대한캠텍주식회사
- 기능성내용 : 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음
- 섭취 시 주의사항 :  
- 영·유아, 어린이, 임신부 및 수유부는 섭취에 주의  
- 카페인 함유되어 있어 초조감, 불면 등을 나타낼 수 있음
- 일일섭취량 : 그린커피빈주정추출물로서 500 mg/일

www.foodsafetykorea.go.kr

## 그린커피빈주정추출물

### 1. 안전성 평가

#### 1.1 인체적용시험 평가

- 신청원료 500 mg/일을 12주간 섭취시킨 인체적용시험에서 이상반응이 보고되지 않음

#### 1.2 독성시험 평가

- 해당사항 없음

www.foodsafetykorea.go.kr

## 그린커피빈주정추출물

### 2. 기능성 평가

#### 2.1 동물시험

- SD rat를 사용한 동물시험에서 신청원료 섭취 시 체중, 내장지방, 혈중 지질지표 및 AMPK 활성·발현이 유의적으로 개선됨

#### 2.2 인체적용시험

- 각 군당 약 35명을 대상으로 RCT, DB, Parallel로 디자인 된 인체적용시험에서 신청원료를 12주간 섭취한 결과, 체지방량, 체중, BMI, 허리둘레, 혈중 지질지표 등이 유의적으로 개선됨

www.foodsafetykorea.go.kr

## 그린커피빈주정추출물

### 3. 종합 의견

- (기준 및 규격) 신청원료의 지표(기능)성분으로 클로로겐산(Chlorogenic acid)을 설정하였고, 유해물질의 중금속 규격(납, 총비소, 카드뮴, 총수은)은 안전한 범위 내에서 설정함
- (안전성) 신청원료의 원재료인 커피원두는 식품원료로 사용 가능하며 섭취량 평가 정보, 인체적용시험자료 및 안전성 데이터베이스를 통한 평가 결과, 독성 및 부작용 정보가 없으며 중대한 이상반응이 없음을 확인함
- (기능성) 인체적용시험에서 성인 남·여성을 대상으로 12주간 신청원료를 섭취시킨 결과 체지방 감소(체중, BMI, 체지방량, 허리둘레 등) 관련 지표에서 대조군 대비 유의적으로 개선됨을 확인함
- 기반연구자료(동물시험)에서도 제안한 기능성의 기전설명이 뒷받침되었으며 관련 지표 등에서 인체적용시험과 일관성 있는 결과가 나타남

www.foodsafetykorea.go.kr

## Lactobacillus gasseri BNR17(주에이스바이옴, 제2017-6호)

- 원료명 : Lactobacillus gasseri BNR17
- 인정번호 : 제2017-6호(2017.12.29)
- 업체 : (주)에이스바이옴
- 기능성내용 : 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음(생리활성기능)
- 섭취 시 주의사항 : 산성도가 낮은 음료나 뜨거운 물과 함께 복용하는 것을 피하는 것이 좋음
- 일일섭취량 : Lactobacillus gasseri BNR17로서  $1 \times 10^{10}$  CFU/일

www.foodsafetykorea.go.kr

## Latobacillus gasseri BNR17

### 1. 안전성 평가

#### 1.1 인체적용시험 평가

- 시험원료  $1 \times 10^{10}$  CFU/일과  $6 \times 10^{10}$  CFU/일을 12주간 섭취시킨 인체적용시험에서 이상반응이 보고되지 않음

#### 1.2 독성시험 평가

- 해당사항 없음

www.foodsafetykorea.go.kr

## Latobacillus gasseri BNR17

### 2. 기능성 평가

#### 2.1 동물시험

- C57BL/6J mice를 사용한 동물시험에서는 체중, 피하지방, 복부지방, 지방조직세포 크기, 장기 무게, 지방 무게 및 지방 산화 관련 유전자 발현이 유의적으로 개선됨
- SD rats를 사용한 동물시험에서는 체중, 지방량이 유의적으로 개선됨

#### 2.2 인체적용시험

- 각 군당 31명을 대상으로 RCT, DB, Parallel로 디자인된 인체적용시험에서 신장원료를 12주간 섭취 결과 내장지방, 허리둘레, 엉덩이둘레, 체중, 체질량 지수(BMI)에서 유의적으로 감소함

www.foodsafetykorea.go.kr

## Latobacillus gasseri BNR17

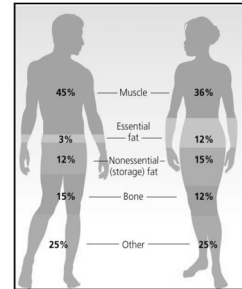
### 3. 종합 의견

- (기준 및 규격) 신청원료의 지표물질로 유산균수로 설정하였고, 유해물질의 중금속 규격(납, 총비소, 카드뮴, 총수은)은 안전한 범위 내에서 설정함
- (안전성) 신청원료 Lactobacillus gasseri BNR17는 섭취경험이 있는 원재료로 안전성 DB 검색, 인체적용시험자료 평가 결과, 중대한 이상반응이 없음을 확인함
- (기능성) 인체적용시험에서 성인남녀에게 섭취시킨 결과 내장지방, 허리둘레, 엉덩이 둘레, 체중, 체질량지수(BMI)가 유의적으로 개선됨을 확인함
- 기반연구자료(동물시험)에서도 인체적용시험을 뒷받침할 수 있는 지표들에서 일관성 있는 결과가 나타남

www.foodsafetykorea.go.kr

## Body Composition

- The body's relative amounts of fat mass and fat-free mass (bone, water, muscle, connective and organ tissues, teeth)



Fahey/Insel/Roth, Fit&Well: Core Concepts and Labs in Physical Fitness and Wellness

[ Institute for Clinical Nutrition ]

## 비만도 평가

	신체계측 방법	기계계측 방법
체지방량 측정	BMI Skinfold thickness	BIA DXA Hydrodensitometry Isotope dilution Whole body potassium count
체지방 분포 측정	WC WHR Sagittal abdominal diameter	CT/MRI

## 원료별 바이오마커

기능성 원료	기능성	바이오마커(시험관/동물/연체 순)
가르시니아 캄보지아 추출물	탄수화물이 지방으로 합성되는 것을 억제하여 체지방 감소에 도움을 줌	ATP citrate lyase, malonyl-CoA 체중, 식이섭취량, 부고환지방무게, 혈청 중성지방, 렙틴, 간조직의 지방합성비율
		체중, BMI, 혈청 렙틴, 지방대사산물의 배설률, 피하지방, 내장지방, 체지방량, 에너지섭취량
녹차 추출물	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음 항산화에 도움을 줄 수 있음 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	부고환무게, $\beta$ -oxidation 활성, 내장지방 에너지 소비, 호흡률, 체중, BMI, 체지방, 복부 지방, 체지방량, 체지방률, 허리둘레, 엉덩이둘레, 피하지방면적, 복부지방면적, 총 지방 면적
APC 대두메이글수추출물 등 복합물	체지방의 감소에 도움을 줄 수 있음	체지방량 복부지방, 체지방
공액리놀렌산	과체중인 성인의 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	체지방률, 체지방량, 체지방률, 기호대사량, 허리영역이 둘레 비율, Sagittal Abdominal Diameter(SAD), 허리둘레, BMI, sum of skinfold thickness

## 원료 별 바이오마커

기능성 원료	기능성	바이오마커(시험관/동물/인체 순)
히비스커스등 복합추출물	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	체지방
마테얼수추출물	체지방 감소에 도움을 줄 수 있으나, 관련 인체적용시험이 미흡함(상리활성기능 3등급)	
폴리알주정추출분말	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	AMPK, CPT1, PPAR $\gamma$ , c/EBP $\alpha$ 체중, 무고환지방량, 후복막지방량, 간지방량 체지방량, 체지방률, 체중, BMI, 복부지방면적, 허리둘레, 엉덩이둘레
미역 등 복합추출물(간티겐)	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	기초대사량, 몸무게, 체지방, 허리둘레, 내장지방, 간지방량
락토피린(우유정제단백질)	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	체중, BMI, 내장지방, 엉덩이둘레, 허리둘레

## 원료 별 바이오마커

기능성 원료	기능성	바이오마커(시험관/동물/인체 순)
키토산/키토올리고당	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	체지방률, 체중, 체지방량, 내장지방면적, 피하지방면적, 총 복부지방 면적
Lactobacillus gasseri BNR17	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	체중, 피하지방, 복부지방, 지방세포조크기, 장기무게, 지방무게 및 지방 산화관련 유전자, 체지방량, 내장지방, 허리둘레, 엉덩이둘레, 체중, BMI
중쇄지방산(MCFA) 함유유지	이 제품은 중쇄지방산을 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 체지방증가가 적을 수 있음	에너지 소비량 체중, 체지방량, 체지방률, 총지방면적, 피하지방과 내장지방면적, BMI, 허리둘레, 혈중 TG, LDL-C, ApoB, ApoA2, ApoC2
보이차추출물	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	체중, BMI, 복부내장지방면적, 허리둘레

## 원료 별 바이오마커

기능성 원료	기능성	바이오마커(시험관/동물/인체 순)
그린마메추출물	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	체중, 내장무게, 혈탄, 지방합성 및 지방산화에 관여하는 유전자 발현 체지방량 지방분해활성(유리지방산) 체중, 내장지방량, 지방세포크기, 아디포제네시스 전사인자, PPAR- $\gamma$ , 혈탄발현 체중, 근육량/지방량 비율, BMI, 총지방량, 허리둘레, 아두박근 두께
그린커피빈추출물	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	체중, 내장지방, 혈중지질지표 및 AMPK 활성 발현 체지방량, 체중, BMI, 허리둘레, 혈중지질지표
그린커피빈주정추출물	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	
디글리세라이드 함유유지	이 제품은 디글리세라이드(Diacylglyceride)를 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 식후 혈중 중성지방과 체지방 증가가 적을 수 있음	cAMP, 지방분해 촉진 체중, 지방조직 중량 체중, 체지방, 체지방
폴레우스 포스폴리 추출물	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	

## 원료 별 바이오마커

기능성 원료	기능성	바이오마커(시험관/동물/인체 순)
갯벌추출물	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	내장지방, 복부피하지방 혈관신생억제, MMP-2, MMP-9
래몬 팜 추출물 혼합분말	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	혈관신생억제, 혈관신생관련 촉진인자 발현, MMP-2, MMP-9 내장지방
서록대(워논아종)헵타이드	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음 혈당 조절에 도움을 줄 수 있음 혈압이 높은 사람에게 도움을 줄 수 있음	체중, 체지방량
L-카르니틴 타르트레이트	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	지방세포 내의 지질축적량, 글리세롤 및 유리지방산 방출량, 지방 분해 관련 유전자 발현, 지방 합성 관련 유전자 발현량 무고환지방 무게, 복부지방, 무고환지방무게 및 내장지방 체지방량
풋사과 추출물 애플페논(Applephenon)	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	복부내장지방면적, 총복부지방면적, 체중, 허리둘레, 엉덩이둘레, BMI, 아디포넥틴

## 원료 별 바이오마커

기능성 원료	기능성	바이오마커(시험관/동물/인체 순)
와일드 망고 종자추출물(WGB131)	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	지방산 축적, 지방세포 분화 저해, 아디포넥틴 체중, 간 무게(간 지방량), 내장지방, 피하지방, 총복부지방 체중, 허리둘레, 혈탄, 체지방률, 아디포넥틴
핑거루트추출분말(만두라틴)	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음 자외선에 의한 피부손상으로부터 피부 건강을 유지하는 데 도움을 줄 수 있음	ACC, 지방세포크기, UCP, PPAR- $\alpha$ , PPAR- $\gamma$ 체중, 체지방률, BMI