건강기능식품 기능성 원료 소비자 리포트

- 콘드로이친(제2020-1호), 주영엔에스(주) -

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)	· 콘드로이친(제2020-1호)
기능성 내용	· 관절 및 연골 건강에 도움을 줄 수 있음
일일 섭취량	· 콘드로이친으로서 1,200 mg/일
섭취 시 주의사항	· 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의할 것 · 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 · 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의할 것 · 수술 전후 또는 항응고제, 항혈소판제, 비스테로이드계 항염증약 복용자는 섭취 전 전문의와 상담할 것 · 천식이 있는 사람은 섭취 전 전문의와 상담할 것

참고 내용

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

1. 기준·규격

○ 콘드로이친(제2020-1호)은 소(학명 : *Bos taurus*)의 연골을 원재료로 하여 효소분해, 여과, 정제, 농축, 건조하여 제조한 원료로,

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

* 콘드로이친 황산나트륨(mg/g) : 900 이상(건조물)(공인시험법 사용)

2. 안전성

○ 섭취근거(식품 또는 식품첨가물, 건강기능식품 등 국내외 인정·사용현황, 전통적 사용 기록 등), 안전성 정보 자료, 섭취량 평가자료(원료의 일일섭취량과 평균 섭취량 비교), 인체적용시험의 안전성 정보, 독성시험결과(단회투여, 90일 반복투여, 유전독성) 등을 종합평가한 결과,

- 콘드로이친(제2020-1호)의 **일일섭취량(1,200 mg/일)**은 안전한 수준이었음

3. 기능성

○ 인체적용시험 및 동물·시험관시험 등 기반연구자료들을 **종합평가**한 결과, 콘드로이친(제2020-1호)은 **일일섭취량(1,200 mg/일)**에서 **기능성 근거**가 있었음

- **(인체적용시험)** 무릎 골관절염 증상(KL grade Ⅰ, Ⅱ)을 가진 40세~75세 성인남녀(110명)를 대상으로, 신청원료**(1,200 mg/일)**를 16주간 섭취시킨 결과, 통증 측정지표(VAS)의 점수가 대조군 대비 유의적으로 감소하였음

※ 다른 인체적용시험 연구(3개월, 6개월, 1년, 800~1,200mg/일)에서도 통증 측정지표(VAS) 점수, Liquesne 지수(Lequesne Functional index)*, 걷기(20 m) 소요시간, 관절간격 감소 수준의 대조군 대비 유의적 감소가 보고됨

* 관절통증, 기능, 강직 상태평가를 위한 자가설문 평가도구

- **(기반연구)** 골관절염을 유도한 동물시험에서 신청원료를 경구투여한 결과, 염증관련 인자(COX-2, PGE2, LTB4), 연골기질 분해효소(MMP) 발현 및 골관절염의 진행정도를 나타내는 혈중 분해산물(CTX-II, COMP) 농도는 유의적으로 감소하였음. 또한, MMP 활성을 억제하는 TIMP, 연골생성 관련 지표(GAG, aggrecan), 체중부하율은 대조군 대비 유의적 증가, 골관절염 심각도 지수(OARSI)가 대조군 대비 유의적으로 감소하는 등 기반연구는 작용기전 등을 설명하여 인체적용시험 결과를 과학적으로 뒷받침하고 있음