

11-1543
000-002
270-01

발간등록번호

11-1543000-002270-01

전통 식약동원 지식의 과학적 인프라 구축 연구 최종보고서

2018

농림축산식품부

고부가가치 식품 개발 R&D Report

전통 식약 동원
지식의 과학적
인프라 구축 연구
최종보고서

2018.05.14

주관연구기관 / 호서대학교

협동연구기관 / 경희대학교

한국보건산업진흥원

(주)캠아이넷

농림축산식품부

제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

본 보고서를 “전통 식약동원 지식의 과학적 인프라 구축 연구” (개발기간 : 2014.12.17~ 2017.12.16)과제의 최종보고서로 제출합니다.

2018. 05. 09

주관연구기관명 : 호서대학교 산학협력단 (대표자) 김병삼 (인)

협동연구기관명 : 경희대학교 산학협력단 (대표자) 홍충선 (인)

한국보건산업진흥원 (대표자) 이영찬 (인)

(주)캠아이넷 (대표자) 이현주 (인)

주관연구책임자 : 정상희

협동연구책임자 : 최호영

정명진

이현주

국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제18조에 따라 보고서 열람에 동의합니다.

보고서 요약서

과제고유번호	314071-3	해당단계 연구기간	2014.12.17.- 2017.12.16	단계구분	(해당단계)/ (총단계)
연구사업명	단위사업	농식품기술개발사업			
	사업명	고부가가치식품개발사업			
연구과제명	대과제명	전통 식약동원 지식의 과학적 인프라 구축 연구			
	세부과제명	<제1세부>(호서대학교): 전통 식약동원 지식의 과학적 근거 확보(기반연구) <제1협동>(경희대학교): 동의보감 등 전통 한의서의 과학적 근거 확보 연구 <제2협동>(한국보건산업진흥원): 과학적 근거의 산업체 상용화를 위한 기반기술 활용체계구축(상용화연구) <제3협동>(㈜캠아이넷): 전통지식기반 식표보감 DB 구축 및 상품개발·원료조달 지원 솔루션 개발			
연구책임자	정상희	해당단계 참여 연구원 수	총: 50 명 내부: 12 명 외부: 38명	해당단계 연구개발비	정부: 900,000 천원 민간: 100,000천원 계: 1,000,000 천원
		총연구기간 참여 연구원 수	총: 119 명 내부: 26 명 외부: 93 명	총연구개발비	정부: 2,800,000천원 민간: 283,400 천원 계: 3,083,400 천원
연구기관명 및 소속부서명	호서대학교 산학협력단			참여기업명 경희대학교 한국보건산업진흥원 ㈜캠아이넷	
위탁연구	연구기관명:			연구책임자:	

요약:

- ◆ 본 과제는 전통 한의서 등 식품 및 의약 관련 전문 지식을 현대적 관점 및 지식에 맞게 재확립하고 전통 지식으로부터 발굴된 유용 농산물 식재료 중 국민 5대 질환인 암, 당뇨, 뇌경색, 고혈압 및 동맥경화에 유용한 식재료는 탐색하여 이의 유용성과 안전성에 대하여 특히 유전자 질환 동물 모델 등 현대 과학 기술을 이용하여 검증함으로써 고부가가치화가 가능한 농식품 식재료를 선정하고자 하였다. 실제 각 질환별 유용 후보물질로서 총 46 식재료를 평가하여 19종의 유용 식재료를 선정하였다.
- ◆ 또한 유용 농식품 식재료의 성분 정보, 기능성, 안전성에 대한 총체적 DB를 구축하고, 배합 포물레이션, 완료 조달 등 제품화를 위한 정보를 통합적으로 제공할 수 있기 위하여 KoFri 웹 시스템 (식료보감)을 구축하였으며 이러한 웹 시스템 구축에 필수적인 정보로서 전통식의약의 현대화, 전통 유용 식재료에 대한 현대 문헌과의 관련성 검증, 전통 유용 식재료의 정보, 유용성, 안전성 정보, 질환별 유용 물질 등 식품산업에서 활용할 수 있는 종합 식품산업화 정보망을 구축하였다.
- ◆ 또한 금번 연구를 통하여 유효성, 안전성이 검증된 식재료에 대하여 제품화 될 수 있도록 기술자료 홍보, 교육, 컨설팅을 시행하여 3개 제품을 개발하였다.
- ◆ 본 과제를 통하여 확인된 유용 농식품 식재료는 논문 발표, 홍보 등을 통하여 고부가가치 식품 개발시 유용하게 이용되도록 하였으며 식품정보망에도 관련정보로서 DB구축시 활용되었다.
- ◆ 또한 금번 과제를 통하여 3개 제품이 개발하면서 제품 개발 과정에 필수적인 고려요인들에 대한 정보가 웹정보 시스템에 반영되도록 하여 식품 산업 발전과 농가 소득 향상에 크게 기여할 것으로 기대된다.

보고서(본문) 면수 758 pages

- 부록1_제1세부(호서대학교) 5대질환 GEO분석 유전자 리스트
- 부록2_제1협동(경희대학교) 세부연구수행결과
- 부록2_제3협동(캠아이넷) 식료보감 시스템 구성 및 사용자 인터페이스
- 부록3_제3협동(캠아이넷) DB시스템의 주요 정보 데이터
- 부록4_제3협동(캠아이넷) 소비자 설문조사 보고서

국문 요약문

	코드번호	D-01
연구의 목적 및 내용	<p>□ 전통 식약동원의 기능성과 안전성에 대한 지식을 체계화하여 식료보감 DB 구축</p> <p>□ 최신의 분자유전학적 기술 이용, 농산물 식재료의 기능성과 안전성 관련 지식정보에 대한 과학적 검증·확인 및 심층화</p> <p>□ 현대인의 5대 질환에 유용한 농산물 후보 식료컨텐츠 발굴 및 현대인의 5대 질환에 유용한 농산물 후보 식료컨텐츠 상용화를 위한 On/Off-line 상품개발 기술지원 및 진흥 인프라 구축</p> <p>□ 현대인의 5대 질환에 유용한 농산물 후보 식료컨텐츠 사업화</p>	
연구개발성과	<p><제1세부> 호서대학교</p> <p><식약동원 연구의 과학적 심층화></p> <p>1) 위암 관련 유전자 발현패턴 분석 및 DB 구축 및 위암 특이 유전자 선별 (1차년도)</p> <ul style="list-style-type: none"> - NCBI의 GEO database에서 인체 및 실험동물 (마우스) 위암관련 유전자 발현 프로파일 정보 수집 및 구축 - 인체 위암 : 1기, 2기, 3기 암환자의 유전자 발현 패턴 분석 - 마우스 위암 : 화학물질, 헬리코박터, 자연발암 등 위암 발현모델의 유전자 발현 패턴 분석 - 위암 특이유전자 선별 및 pathway분석 - 선정된 위암 특이 유전자의 타당성 분석 <p>2) 농산물 식재료의 항암 기능성 검증 (1차년도)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 항암 후보 농산물 식재료(와송, 울금, 깻잎, 겨우살이, 마늘, 쇠비름, 감초, 창출, 진피, 백출, 생강, 산사 등 12물질)의 <i>in vitro</i> 기능성 평가 <ul style="list-style-type: none"> • 인체 정상 위세포(HS738)와 인체 위암세포 2종(AGS, NCI-N87)에서 농산물 식재료에 대한 세포 증식억제 확인하여 유효 식재료 5물질 선정 <ul style="list-style-type: none"> : 와송, 울금, 깻잎, 겨우살이, 마늘 - 항암 후보 농산물 식재료 <i>in vivo</i> 기능성 평가 <ul style="list-style-type: none"> • 인체 위암 발현 마우스 모델 확립 • 인체 위암 발현 마우스 모델에서 5물질(와송, 울금, 마늘, 깻잎, 겨우살이)의 열수추출물, 주정추출물, 분말)의 암세포 증식억제 능력 확인 및 항암성 발휘 유효 식재료 선정 - 인체 위암 발현 마우스 모델에서 유효식재료의 유전자발현 패턴 분석 <p>3) 위암 및 2형 당뇨병 유전자 발현 프로파일 패턴 분석 및 DB 구축 (1차년도)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 인체 및 마우스 위암 관련 유전자 및 공통 유전자 선별 <ul style="list-style-type: none"> • 인체 위암 관련 특이 유전자: SULT2A1, SST, SPINK2, SLC9A4, VEGFA, UMODL1, TWIST1 등 69종 유전자 선별 • 마우스 위암 관련 특이 유전자: Zcchc24, Vim, Vim, Twf1, Tubb6, Tuba3a, Tspan17, Trappc1, Tmem109, Sulf1, Sparc, Sparc, Slc26a7, Sema6d 등 105 	

	<p>중 유전자 선별</p> <ul style="list-style-type: none"> • 인체 및 마우스 위암 관련 공통 유전자 : ADHFE1, BGN, C3, CCDC80, COL8A1, CP, FN1, KCNE3, KCNJ16, MUC5AC, SERPINE1, SPARC, TGM2, TIMP1, Vcan 등 20종 유전자 선별 <p>4) 2형 당뇨병 관련 유전자 발현 패턴분석, DB 구축 및 당뇨 특이 유전자 선별 (1차년도)</p> <ul style="list-style-type: none"> - NCBI의 GEO database에서 당뇨병관련 유전자 발현 프로파일 정보 수집 및 구축 • 2형 당뇨병환자 발현 유전자 패턴분석 • 랫드 당뇨모델에서 특이 발현 유전자 발현 패턴 분석 • 당뇨병 특이 유전자 선별 및 pathway 분석 <p>5) 2형 당뇨병 유전자 발현 프로파일 패턴 분석 및 DB 구축 (1차년도)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 인체 및 랫드 2형 당뇨병 관련 유전자 및 공통 유전자 선별 • 인체 2형당뇨병 관련 특이 유전자: TGFBI, IGF1, EGFR, IL1B, TNF, ERBB4, ERBB2, SLC2A2, HJ3L4, KPOH2, FOPA3 등 164종 유전자 선별 • 2형 당뇨병 관련 특이 유전자: SOCS1, RORA, DNASE2, ACKR2, IRF7, IFNLR1, TRIM24 등 등 97종 유전자 선별 • 인체 및 랫드 2형당뇨병 관련 공통 유전자 선별: EGFR, IL1B, TNF, ERBB4, ERBB2, SLC2A2, IRF7, IFNLR1 등 32종 유전자 선별 <p>6) 농산물 식재료의 항당뇨 기능성 검증 (2차년도)</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>In vitro</i> 시험에서 10가지 농산물 후보 식재료의 항당뇨 기능성 검증: <ul style="list-style-type: none"> 갈근, 맥문동, 천문동, 인삼, 황백피, 건지황, 지모, 오미자, 과루근, 복령 • 인체 간 세포(Hep G2) 및 마우스 지방전구세포(3T3-L1 adipocytes)를 이용한 2형 당뇨병 세포모델 구축 • 후보 농산물 식재료에 대한 당뇨 유전자 발현도 변화 분석 및 glucose uptake 능 분석 • <i>In vitro</i> 시험에서 확인하여 유효 식재료 5물질 선정 <ul style="list-style-type: none"> : 건지황, 천문동, 과루근, 복령, 지모 - 제 2형 당뇨병 질환 모델동물을 이용한 항당뇨 기능성 검증 • 제 2형 당뇨질환 모델 동물에 4주간 경구 식재료 추출물을 투여하여 혈당, 체중, 경구 내당능, 생화학적 지표 및 유전자(GCK, G6PC, SLC2A2) 발현도 분석 및 기능성 검증 <p>7) 뇌경색 유전자 발현 프로파일 패턴 분석 및 DB 구축 (2차년도)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 인체 및 랫드 뇌경색 관련 유전자 및 공통 유전자 선별 • 인체 뇌경색 관련 특이 유전자 : UBXD5, VCAM1, XRN2, VWF, WBSCR18, XKRY2, XRN2, YY1, ZFP36L1, ZFYVE1, ZNF788 등 54종 유전자 선별 • 랫드 뇌경색 관련 특이 유전자 : Aggr1a, Agrtap, Alox5ap, Anxa2 Bcl2a1, Bcl2l1 등 22종 유전자 선별 • 인체 및 랫드 뇌경색 관련 공통 유전자 : CXCL2, FCGR3A, GDF15, RPS4Y2,
--	---

	<p>VCAM-1 등 15종 유전자 선별</p> <p>8) 발굴 항암/항당뇨/항뇌경색 농산물 식재료의 안전성 검증 (2차년도)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 안전성 자료 조사 및 안전성 평가 <ul style="list-style-type: none"> • 항암 식재료 5종 : 와송, 겨우살이, 마늘, 깻잎, 울금 • 항당뇨 후보 식재료 5종 : 건지황, 천문동, 과루근, 복령, 지모 • 항뇌경색 후보 식재료 8종 : 독활, 백지, 형개, 조릿대, 방풍, 조협, 박하, 천마 - 안전성 시험 : 급성경구 독성(5건), 유전독성(2건) <p>9) 농산물 식재료의 항뇌경색 기능평가 (2, 3차년도)</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>In vitro</i> 뇌경색 세포 모델 확립 및 농산물 식재료의 항뇌경색 기능성 평가 <ul style="list-style-type: none"> • 인체 신경모세포(SH-SYKY cell)를 이용한 뇌경색 세포 모델 확립 • 8가지 후보 식재료의 세포독성 시험 : 독활, 백지, 형개, 조릿대, 방풍, 조협, 박하, 천마 • <i>In vitro</i> 뇌경색 세포 모델에서 8가지 식재료의 뇌경색 억제 효능 평가하여 유효 식재료 3물질 선정: 방풍, 조협, 조릿대 - <i>In vivo</i> 뇌경색 모델동물 확립 <ul style="list-style-type: none"> • Endothelin-1을 이용한 국소성 뇌경색 모델 제작 (중뇌동맥 경색 유발) - <i>In vivo</i> 농산물 식재료의 항뇌경색 기능성 검증 <ul style="list-style-type: none"> • 4주간 농산물 식재료 추출물을 투여한 후 endothelin-1을 뇌내 접종하여 국소성 뇌경색을 유발하여 뇌 손상 면적 측정, 생화학적 지표, 뇌경색 특이 유전자 (VFGF, VCAM-1) 발현 분석 및 항뇌경색 기능성 검증 <p>10) 농산물 식재료의 항고혈압 기능평가 (3차년도)</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>In vitro</i> 시험에서 8가지 농산물 후보 식재료의 항고혈압 기능성 검증 : 독활, 천마, 산사, 단삼, 두충, 갈근, 음양곽, 당귀 <ul style="list-style-type: none"> • 인체 단핵세포주(THP-1)를 이용하여 농산물 후보 식재료의 항산화능 분석 (ABTS, DPPH) • <i>In vitro</i> 농산물 후보 식재료의 Angiotensin converting enzyme (ACE) 저해활성 분석 • <i>In vitro</i> 시험을 통한 확인하여 고혈압 유효 식재료 3물질 선정 : 단삼, 당귀, 천마 - 본태성 고혈압 질환모델을 이용한 농산물 식재료의 항고혈압 기능성 검증 <ul style="list-style-type: none"> • 본태성 고혈압 모델동물 (spontaneously hypertensive rat, SHR)에 8주간 후보 농산물 식재료 추출물을 경구 투여하여 수축기 혈압측정, 혈청 생화학적 지표, 고혈압 유전자(ACE, Renin, AngII, AT1-R) 발현 분석, ACE 단백질 활성 및 항고혈압 기능성 검증 • 최종 확인 유효 물질: 단삼, 당귀, 천마 <p>11) 고혈압 관련 유전자 발현패턴 분석, DB 구축 및 당뇨 특이 유전자 선별 (3차년도)</p>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - NCBI의 GEO database에서 고혈압 관련 유전자 발현 프로파일 정보 수집 및 구축 <ul style="list-style-type: none"> • 인체 고혈압 환자 발현 유전자 패턴분석 • 랫드 고혈압 모델에서 특이 발현 유전자 발현 패턴 분석 • 고혈압 특이 유전자 선별 및 pathway 분석
12) 고혈압 유전자 발현 프로파일 패턴 분석 및 DB 구축 (3차년도)	<ul style="list-style-type: none"> - 인체 및 랫드 고혈압 관련 유전자 및 공통 유전자 선별 <ul style="list-style-type: none"> • 인체 고혈압 관련 특이 유전자: ARL4A, CCR2, CX3CR1, FOS, FOSB, IL7R, KLF6, SERPINE1, TNSF10, VEGFA 등 75종 유전자 선별 • 랫드 고혈압 관련 특이 유전자: Alos15, Anpep, Comt, CypaC11, Hmox1, Lcn2, Nppa, Odc1, Slc2a4, Spp1, Thbs4 등 58종 유전자 선별 • 인체 및 랫드 고혈압 관련 공통 유전자 선별: AQP3, ATF3, AURKB, CCNL1, CD28, LHX2, MTMR10, MYL4, VCAM1 등 32종 유전자 선별
13) 농산물 식재료의 항동맥경화 기능평가 (3차년도)	<ul style="list-style-type: none"> - <i>In vitro</i> 시험에서 10가지 농산물 후보 식재료의 항산화능 검증 <ul style="list-style-type: none"> : 독활, 천마, 산사, 단삼, 두충, 갈근, 음양곽, 하고초, 황금, 당귀 • 인체 단핵세포주 (THP-1)를 이용하여 후보 농산물 식재료의 항산화능 분석 (ABTS, DPPH) - <i>In vitro</i> 동맥경화 세포 모델 확립 및 농산물 식재료의 항동맥경화 기능성 검증 <ul style="list-style-type: none"> • 인체 관상동맥혈관상피세포(HCAE cell)를 이용하여 동맥경화 세포 모델 확립 • 동맥경화 세포 모델에서 동맥경화 관련 특이 유전자 (ICAM-1, VCAM-1, MCP-1) 발현도 조사 • <i>In vitro</i> 시험을 통한 동맥경화에 유효한 식재료 선정 <ul style="list-style-type: none"> : 산사, 단삼, 당귀 - 죽상 동맥경화 질환 동물모델 (LDLr KO 마우스)을 이용한 농산물 식재료의 동맥경화 예방 효과 검증 <ul style="list-style-type: none"> • 죽상 동맥경화 질환 동물모델 8주간 후보 농산물 식재료 추출물을 경구 투여 후 혈청 생화학적 지표, 동맥경화 관련 특이 유전자 (VEGF, VCAM-1, IL-1β) 발현 분석, 대동맥 혈관의 조직병리학적 변화 및 항동맥경화 기능성 검증
14) 동맥경화 관련 유전자 발현패턴 분석, DB 구축 및 당뇨 특이 유전자 선별 (3차년도)	<ul style="list-style-type: none"> - NCBI의 GEO data base에서 동맥경화관련 유전자 발현 프로파일 정보 수집 및 구축 <ul style="list-style-type: none"> • 인체 동맥경화 환자 발현 유전자 패턴분석 • 마우스 동맥경화 모델에서 특이 발현 유전자 발현 패턴 분석 • 동맥경화 특이 유전자 선별 및 pathway 분석
15) 동맥경화 유전자 발현 프로파일 패턴 분석 및 DB 구축 (3차년도)	

- 인체 및 마우스 동맥경화 관련 유전자 및 공통 유전자 선별
 - 인체 동맥경화 관련 특이 유전자: ABL2, IGHG1, ACADL, IGK, ANGPTL1, IGKC, BGN, IL6, BMP4, IL8, CD52 등 58종 유전자 선별
 - 마우스 동맥경화 관련 특이 유전자: Fkrp, Isg15, Nostrin, Slc15a3, Gas2l3, Itgax, Npy, Slfn1, Olfr1, Sost 등 171종 유전자 선별
 - 인체 및 마우스 동맥경화 관련 공통 유전자 선별: ANGPTL4, CXCL14, CXCL2, IL1B, SERPINE1, CCL3, MMP9, VCAM1, CTSC, HMOX1, VIT, CTSS, HSPA1A, PTPRC 등 26종 유전자 선별
- 16) 발굴 고혈압 및 동맥경화에 유효한 농산물 식재료의 안전성 검증(3차년도)
 - 고혈압 유효 식재료: 단삼, 당귀, 천마
 - 동맥경화 유효 식재료: 산사, 단삼, 당귀
 - 유효 농산물 식재료의 급성독성, 유전독성 및 90일 반복독성 자료 조사 및 평가

<제1협동> 경희대학교

<동의보감 등 전통 한의서의 과학적 근거 확보 연구>

1) 1차년도

- 동의보감 탕액편에 수록된 총 1403 품목에 대한 데이터화 완료
- 동의보감 원문 데이터화, 원문 번역
- 방약합편의 모든 처방 분석을 통한 5대 질환 연관성 분석
- 동의보감 수재 1403 품목 중 식품 및 식품 소재로 개발 가능한 685품목 발굴(독성 품목, 국내 재배 또는 수급이 어려운 품목, 개발 가치가 없는 품목 제외)
- 현대 논문 분석을 통한 기능성 및 안전성 근거 추가 확보
- 5대 질환 관련 현대 논문 분석
- 중화본초 등 현대 한의학서 분석
- 수집된 자료의 신뢰성 분석; 신뢰할 수 없는 현대 목록은 수집에서 제외
- 유효성, 안전성 코드화
- 전통 질병명을 현대 질병명으로 정리
- 약전 및 현대 문헌 조사를 통한 함유성분 분석

2) 2차년도

- 식약공용 농산물 189종 중 동의보감에 수록되어 있지 않은 품목인 겐티아나, 구절초, 금은화 등 48종의 기능성, 안전성 정보 및 성분 정보 수집
- 현대 논문 분석 결과와 수집된 성분 정보를 통하여 기능성 및 안전성 예측 완료
- 품목별 기능성, 안전성 정보를 바탕으로 품목별로 식약처 건강기능식품 기능성 정보와 매칭
- 질병 분류 방법 중 하나인 ICD-10 분류 방법을 이용하여 품목별 질병 분류

<제2협동> 한국보건산업진흥원

<과학적 근거의 산업체 상용화를 위한 기반기술 활용체계구축(상용화연구)>

- 1) 기능성 농식품 소재 종합평가 수집·평가 (1차년도)
 - KoF 농식품 소재 현황(시장, 경제 등) 관련 Contents 수집
 - 국내외 전문기관 보고서 및 전문 학술지 대상 정보 수집(1협동 공동)
 - 국외 기능성 농산물인증제도 고찰
- 2) 농식품 소재 식품산업 활용 정보 체계 구축 (1차년도)
 - KoF 농식품 소재 국내외 규제현황(제도, 기준, 규격 등)조사
 - 국내외 농산물인증제도 조사/분석
 - 식품산업체 등 이해관계자 현황 및 수요조사
- 3) 농식품 소재 활용 고부가가치 상품화 전략 수립 (1차년도)
 - 국내외 소재활용 제품 개발 컨설팅 서비스 벤치마킹
 - 농식품 포함 다양한 분야의 제품개발 컨설팅 서비스 체계 조사·분석
- 4) 농식품 소재 제품 개발 전문 컨설팅 서비스 체계 구축 및 운영 (1차년도)
 - 제품 개발 컨설팅 서비스 체계 마련
 - 제품 개발 컨설팅 서비스 모델 및 프레임워크 마련
- 5) 기능성 농식품 소재 산업화지원 프로세스 구축 (2차년도)
 - 산업화 지원 교육·홍보 자료·매뉴얼 개발
 - 오프라인 교육자료 개발
- 6) 농식품 소재 식품산업 활용 정보 체계 구축 (2차년도)
 - KoF 농식품 소재(활용) “식료보감 정보 포털” 구축 지원
- 7) 농식품 소재 제품 개발 전문 컨설팅 서비스 체계 구축 및 운영 (3차년도)
 - 제품 개발 컨설팅 서비스 체계 마련
 - KoF 농식품 소재 활용 제품 개발 컨설팅 서비스 체계 확립
 - 고부가가치 제품 개발 컨설팅 교육 프로그램 운영
- 8) 기능성 농식품 소재 산업화 및 산업화 지원 프로세스 구축 (3차년도)
 - 산업화 지원 교육·홍보 자료·매뉴얼 개발
 - 식료보감 DB 및 농산물물 소재 정보 포털 활용 산업화 지원 프로세스 구축
 - 제품화 연구 및 상품 개발 지원 프로세스 고도화
 - 발굴된 식료콘텐츠 상업화 모델 사업추진(제품화 3품목)
 - 제품화 관련 업체를 통한 제품화를 위한 관련 기술지원
 - 최종 제품화 창출

	<p><제3협동> (주)캡아이넷</p> <p><전통지식기반 식료보감 DB 구축 및 상품개발·원료조달 지원 솔루션 개발></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 전통 한의서를 근거한 우리 농산물물의 기능성 안전성에 관한 종합적 DB 구축 및 상품화 식품소재 발굴을 위한 원천 자료 및 DB 확보 2) 한국인 5대 질환 특이 유전자 발현패턴과 기능성 농산물 식재료를 매칭한 농산물물 상품화 프로그램 개발 및 실질적 기술 지원 3) 전통 지식기반 식료보감DB 구축 4) 전통 지식기반 식료보감DB 제공 시스템 개발 및 단계적 서비스 5) 식품회사 R&D지원을 위한 식료보감DB를 활용한 원료배합 포물레이션 S/W개발 6) 생산자-수요자간 발굴 원료조달 지원을 위한 중개 Portal 구축 				
<p>연구개발성과의 활용계획 (기대효과)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 식품 및 식품 소재로 활용 가능한 소재에 대한 과학적 근거 제공 <input type="checkbox"/> 국내외 논문 게재 및 농식품 기능성·안전성 기술자료 홍보 <ul style="list-style-type: none"> - 항암 유효 농산물 식재료의 <i>in vivo</i> 및 <i>in vitro</i> 기능성 평가에 대한 논문 게재 및 관련 농식품 식재료 제품 개발시 근거 자료를 활용 <input type="checkbox"/> 전문적이고 과학적인 방법으로 수집되고 분석된 자료들로 구성된 식료보감 DB 구축 및 식품산업, 전문가, 소비자에게 DB자료 제공 및 농식품의 기능성·안전성에 대한 이해 증진 <input type="checkbox"/> 기능성 농식품 소재 정보 제공 및 제품화를 할 수 있는 체계 마련 <input type="checkbox"/> KoFri 웹 시스템에 대한 식품산업체 대상 교육 및 컨설팅 지원 및 농식품 재료의 민간 확산 도모 <input type="checkbox"/> 고기능성·안전성 농식품 소재를 활용한 고부가가치 식품 개발에 의한 농가 소득 증진 <input type="checkbox"/> 전통지식포털 등 약재 및 효능 기반의 사이트 및 한약재 혹은 식품 기능성, 안전성 관련 단편적·산발적으로 분산되어 있는 DB 제공체계를 국내농산물을 중심으로 총합 개선함으로써 식품산업 신제품 개발 업무 생산성 향상 및 외식업계, 소비자들에 기능성 식재료 및 개인 건강관리 증진에 기여 <input type="checkbox"/> 국산 농산물 기반(base)의 한의학적·영양학적 측면의 배합 포물레이션 SW 정보 제공 및 소재정보 제공 등 식료보감을 통한 국내 소재 농산물에 대한 조달 중개 정보제공에 의한 국산농산물 수요확대 				
<p>중심어 (5개 이내)</p>	<p>한의학</p>	<p>식료콘텐츠</p>	<p>안전성 및 기능성</p>	<p>국민 5대질환</p>	<p>정보제공서비스</p>

< SUMMARY >

	코드번호	D-02
Purpose& Contents	<input type="checkbox"/> Establishment of food supplementation DB by systematizing knowledge about functionality and safety of traditional food or drugs <input type="checkbox"/> Scientific verification for various knowledges of functionality and safety of agricultural and livestock products by using the latest molecular genetic technologies <input type="checkbox"/> Establishment of on/off-line product development technology and promotion infrastructure to commercialize agriculture and food candidates that are useful for treat of 5 major diseases of modern people <input type="checkbox"/> Commercialization of agricultural food ingredients for cure or protect of the five major diseases of modern people	
Results	<p>The 1st major part: Hoseo University</p> <p><Scientific verification and profoundness of knowledges of food and drug origins related></p> <p>1) Analysis of expression patterns of gastric cancer-related genes, DB construction and selection of stomach cancer-specific genes (1st year)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Construction of gene expression profile related to human stomach cancer through GEO database at NCBI - Human gastric cancer genetic information: Gene expression pattern of the 1st, 2nd and 3rd stage of genetic cancer - Mouse gastric cancer: Analysis of gene expression pattern of gastric cancer expression model induced by chemical substances, Helicobacter or spontaneous carcinogenesis - Stomach cancer-specific gene screening and pathway analysis - Verification analysis of selected gastric cancer-specific genes human and mouse originated <p>2) Verification of anti-cancer function of agricultural food substance (1st year)</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>In vitro</i> functional assessment of anticancer candidate agricultural and substance (<i>Viscum album</i>, <i>Orostachys japonicus</i>, <i>Curcuma longa Radix</i>, <i>Allium sativum</i>, <i>Perilla frutescens</i>, <i>Zingiber officinale</i>, <i>Atractylodes japonica</i>, <i>Atractylodes japonica</i>, <i>Portulaca oleracea</i>, <i>Glycyrrhiza uralensis Fischer</i>, <i>Citrus unshiu Markovich</i>, <i>Crataegus pinnatifida</i>) • Selection of effective agro-food substances that have cancer cell suppression by using human normal gastric cell(HS738) and human cancer cell lines(AGS, NCI-N87) : <i>Viscum album</i>, <i>Orostachys japonicus</i>, <i>Curcuma longa Radix</i>, <i>Allium sativum</i>, <i>Perilla frutescens</i> - Investigation of anticancer effects for the candidate agro-food substances <ul style="list-style-type: none"> • Establishment of mouse model expressing human gastric cancer • Five substances (extracts of water, alcoholic or powder of <i>Viscum album</i>, 	

	<p><i>Orostachys japonicus</i>, <i>Curcuma longa Radix</i>, <i>Allium sativum</i>, <i>Perilla frutescens</i>) selected by the were confirmed as anticancer AgriFood in human gastric cancer expressing mouse model</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analysis of Gene Expression Pattern of effective KOF-Agri in human gastric cancer expression mouse model <p>3) Pattern analysis and DB construction of gene expression profiles of gastric cancer and type 2 diabetes (1st year)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Human and mouse genomic selection related to gastric cancer-related genes <ul style="list-style-type: none"> • Human gastric cancer-related specific genes: 69 genetic screenings including SULT2A1, SST, SPINK2, SLC9A4, VEGFA, UMODL1, TWIST1 and etc. • Mouse gastric cancer-related specific genes: 105 gene selections including Zcchc24, Vim, Vim, Twf1, Tubb6, Tuba3a, Tspan17, Trappc1, Tmem109, Sulf1, Sparc, Sparc, Slc26a7, Sema6d and etc. • Human and mouse gastric cancer related common genes: 20 gene selections including ADHFE1, BGN, C3, CCDC80, COL8A1, CP, FN1, KCNE3, KCN16, MUC5AC, SERPINE1, SPARC, TGM2, TIMP1, Vcan and etc. <p>4) Analysis of gene expression pattern related to type 2 diabetes, DB construction, diabetes specific gene selection (1st year)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collection and construction of gene expression profile information related to diabetes from NCBI's GEO database <ul style="list-style-type: none"> • Pattern analysis of genes expressed in type 2 diabetic patients • Analysis of expression pattern of specific expression gene in rat diabetes model • Diabetes specific gene screening and pathway analysis <p>5) Pattern analysis and DB construction of gene expression profile of type 2 diabetes (1st year)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Genetic and common gene selection related to human and rat type 2 diabetes mellitus <ul style="list-style-type: none"> • Human body 2 diabetes-related specific genes: 164 gene selections including TGFBI, IGF1, EGFR, IL1β, TNF, ERBB4, ERBB 2 and etc. • Rat type 2 diabetes related specific gene: 97 gene selections including SOCS1, RORA, DNASE2, ACKR2, IRF7, IFNLR1, TRIM24 and etc. • Common genetic screening related to human and rat type 2 diabetes: EGFR, IL1B, TNF, ERBB4, dexamethasone, ERBB2, SLC2A2, IRF7, IFNLR1 <p>6) Anti-diabetic function test of AgriFood substances (2nd year)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verification of anti-diabetic function of 10 KOF-Agri candidates food products by <i>in vitro</i> test <p><i>Pueraria lobata ohwi</i>, <i>Poria cocos</i>, <i>Panax ginseng</i>, <i>Phellodendron amurense</i>, <i>Asparagus cochinchinensis</i>, <i>Liriope platyphylla</i>, <i>Rehmannia glutinosa</i>, <i>Anemarrhena asphodeloides</i>, <i>Trichosanthes kirilowii</i>, <i>Schisandra chinensis</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Establishment of <i>in vitro</i> cellural models for investigation of anti type2 diabetes effects (Hep G2 cell model, 3T3-L1 adipocytes model) • Analysis of changes in diabetes gene expression and glucose uptake of
--	---

	<p>candidate AgriFoods in 2 <i>in vitro</i> models</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selection of five effective by <i>in vitro</i> test <i>Rehmannia glutinosa</i>, <i>Trichosanthes kirilowii</i>, <i>Anemarrhena asphodeloides</i>, <i>Asparagus cochinchinensis</i>, <i>Poria cocos</i> <p>- Anti-diabetic function test using disease model of type 2 diabetes mouse model</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gene expression analysis and functional assessment of blood glucose level, body weight, oral glucose tolerance, biochemical indicators and genes (GCK, G6PC, SLC2A2) orally administered to diseased model animals of type 2 diabetes for 4 weeks and final selection of anti type2 diabetes AgriFoods <p>7) Pattern analysis of gene expression profile of cerebral infarction and DB construction (2nd year)</p> <p>- Genetic selection commonly expressed in human and rat cerebral infarction related genes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Human cerebral infarction related specific genes: 54 gene selections including UBXD5, VCAM1, XRN2, VWF, WBSCR18, XKRY2, XRN2, YY1, ZFP36L1, ZFYVE1, ZNF788 and etc. • Rat cerebral infarction-related specific genes: 22 genes screening such as Aggr1a, Agrtap, Alox5ap, Anxa2 Bcl2a1, Bcl211 and etc. • Human and rat cerebral infarction related common genes: 54 gene selections including CXCL2, FCGR3A, GDF15, RPS4Y2 and etc. <p>8) Safety evaluation for AgriFood candidates showing effects on anti-cancer, anti-diabetes or anti-cerebral infarction safety verification (2nd year)</p> <p>- Safety document survey and evaluation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anti-cancer AgriFood candidates: <i>Viscum album</i>, <i>Orostachys japonicus</i>, <i>Curcuma longa Radix</i>, <i>Allium sativum</i>, <i>Perilla frutescens</i> • Anti-diabetic AgriFood candidates: <i>Rehmannia glutinosa</i>, <i>Trichosanthes kirilowii</i>, <i>Anemarrhena asphodeloides</i>, <i>Asparagus cochinchinensis</i>, <i>Poria cocos</i> • Anti-cerebral infarction AgriFood candidates: <i>Aralia continentalis</i>, <i>Mentha arvensis</i>, <i>Saposhnikovia divaricata</i>, <i>Angelica dahurica</i>, <i>Lophatherum gracile</i>, <i>Gleditsia sinensis</i>, <i>Gastrodia elata</i>, <i>Schizonepeta tenuifolia</i> <p>- Safety test: Acute Oral Toxicity for 5 materials, Genotoxicity for 2 materials</p> <p>9) Functional evaluation of anti-cerebral infarction of AgriFoods materials (2nd and 3rd year)</p> <p>- Establishment of <i>in vitro</i> cerebral infarct cell model and evaluation of cerebral Infarction function of KOF-Agri substances</p> <ul style="list-style-type: none"> • Establishment of cell model of cerebral infarction using human neuroblastoma SH-SYKY cells • Evaluation anti-cerebral infarction effects of 8 candidate KOF-Agri and selection of effective substance for <i>in vivo</i> assessment : <i>Aralia continentalis</i>, <i>Mentha arvensis</i>, <i>Saposhnikovia divaricata</i>, <i>Angelica dahurica</i>, <i>Lophatherum gracile</i>, <i>Gleditsia sinensis</i>, <i>Gastrodia elata</i>, <i>Schizonepeta tenuifolia</i> • Selection of anti-cerebral infarction substances <i>in vitro</i>: <i>Saposhnikovia</i>
--	---

	<p><i>divaricata, Lophatherum gracile, Gleditsia sinensis</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Establishment of an <i>in vivo</i> cerebral infarction model <ul style="list-style-type: none"> • Focal cerebral infarction model by Endothelin-1 intra cerebral infarction (induction of middle cerebral artery infarction) - Verification of anti-cerebral infarction function of KOF-Agri materials <ul style="list-style-type: none"> • After administration for 4 weeks of candidate KOF-Agri and then induction of focal cerebral infarction <i>in vitro</i> model. Measurement of brain damage area, biochemical indicator, analysis of cerebral infarction specific gene (VFGF, VCAM-1) expression and verification of functionality of 3 candidates <p>10) Evaluation of anti-hypertensive function of KOF-Agri materials (3rd year)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Examination of hypertension function of eight candidates KOF-Agri in an <i>in vitro</i> cell model <i>Aralia continentalis, Gastrodia elata, Crataegus pinnatifida, Salvia miltiorrhiza Bunge, Eucommia ulmoides, Pueraria lobata Ohwi, Epimedium koreanum, Angelica gigas</i> <ul style="list-style-type: none"> • Establishment of in vitro model for anti-hypertension test by using human mononuclear cell line (THP-1) • Analysis of antioxidant and anti-hypertension capacity of KOF-Agri (ABTS, DPPH) • Analysis of Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitory activity of KOF-Agri candidates <i>in vitro</i> model • Selection of three substances effective for anti-hypertension by <i>in vitro</i> model : <i>Salvia miltiorrhiza Bunge, Angelica gigas, Gastrodia elata</i> - Verification of anti-hypertension function of KOF-Agri using Spontaneously hypertensive rat (SHR) <i>in vivo</i> hypertension model animals <ul style="list-style-type: none"> • Measurement of systolic blood pressure, serum biochemical marker by oral administration, gene expression(ACE, Renin, AngII, AT1-R)analysis, ACE protein activity orally administered for 8 weeks of the candidates • Final selection: <i>Salvia miltiorrhiza Bunge, Angelica gigas, Gastrodia elata</i> <p>11) Analysis of hypertension-related gene expression pattern, DB construction, diabetes-specific gene selection (3rd year)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collection and construction of hypertension-related gene expression profile information from NCBI's GEO database <ul style="list-style-type: none"> • Pattern analysis of genes expressed in patients with human hypertension • Analysis of expression pattern of specific expression in rat hypertension model • Selection hypertension specific gene screening and pathway analysis <p>12) Pattern analysis of gene expression profile of hypertension and DB construction (3rd year)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Genetic selection common to human and rat hypertension related genes <ul style="list-style-type: none"> • Human hypertension related specific genes: 75 gene selections including ARL4A, CCR2, CX3CR1, FOS, FOSB, IL7R, KLF6, SERPINE1, TNSF10, VEGFA and etc.
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Rat hypertension-related specific gene: 58 gene selections including Alos15, Anpep, Comt, CypaC11, Hmox1, Lcn2, Nppa, Odc1, Slc2a4, Spp1, Thbs4 and etc. • Common gene screening related to human and rat hypertension: 32 gene selections including AQP3, ATF3, AURKB, CCNL1, CD28, LHX2, MTMR10, MYL4, VCAM1 and etc. <p>13) Evaluation of anti-arteriosclerosis function of KOF-Agri materials (3rd year)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Examination of anti-arteriosclerosis function of eight candidates AgriFood in an <i>in vitro</i> cell model <i>Aralia continentalis, Gastrodia elata, Crataegus pinnatifida, Salvia miltiorrhiza Bunge, Eucommia ulmoides, Pueraria lobata Ohwi, Epimedium koreanum, Angelica gigas, Scutellaria baicalensis,</i> • Establishment of <i>in vitro</i> model for anti-arteriosclerosis test by using human mononuclear cell line (THP-1) • Analysis of antioxidant and anti-arteriosclerosis capacity of AgriFood (ABTS, DPPH) - Establishment of <i>in vitro</i> arteriosclerotic cell model and verification of arteriosclerotic function of KOF-Agri • Establish cell model of arteriosclerosis using human coronary artery endothelial cells • Investigation of expression of specific genes related to arteriosclerosis (ICAM-1, VCAM-1, MCP-1) in cell model • Selection of KOF-Agri effective for arteriosclerosis by <i>in vitro</i> test: <i>Crataegus pinnatifida, Salvia miltiorrhiza Bunge, Angelica gigas</i> - Establishment of animal model of atherosclerosis and verification of the prevention effect of arteriosclerosis of KOF-Agri using animal model (LDLr KO mouse) • Serum biochemical indicators, specific genes expression (VEGF, VCAM-1, IL-1β), histopathological diagnosis of aortic blood vessels • Final selection: <i>Crataegus pinnatifida, Salvia miltiorrhiza Bunge, Angelica gigas</i> <p>14) Analysis of gene expression patterns related to arteriosclerosis, DB construction, and diabetes-specific gene selection (3rd year)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collection and construction of gene expression profile information related to arteriosclerosis from NCBI's GEO database • Pattern analysis of genes expressed in patients with human arteriosclerosis Analysis of expression pattern of specific expression gene in mouse arteriosclerosis model • Arteriosclerosis specific gene screening and pathway analysis <p>15) Pattern analysis of gene expression profile of arteriosclerosis and DB construction (3rd year)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gene selection of human and mouse related to the arteriosclerosis • Human arteriosclerosis-related specific genes: 58 gene selections including ABL2, IGHG1, ACADL, IGK, ANGPTL1, IGKC, BGN, IL6, BMP4, IL8,
--	---

CD52 and etc.

- Mouse arteriosclerosis-related specific genes: 171 individuals including Fkrp, Isg15, Nostrin, Slc15a3, Gas2l3, Itgax, Npy, Slfn1, Olfr1, Sost and etc.
- Human and mouse Don Make cure related common gene screening: 26 gene selections including ANGPTL4, CXCL14, CXCL2, IL1B, SERPINE1, CCL3, MMP9, VCAM1, CTSC, HMOX1, VIT, CTSS, HSPA1A, PTPRC and etc.

16) Validation of the safety of KOF-Agri for hypertension and arteriosclerosis (3rd year)

- AgriFood of anti-hypertensin:

Salvia miltiorrhiza Bunge, Angelica gigas, Gastrodia elata

- Selection of KOF-Agri effective for arteriosclerosis:

Crataegus pinnatifida, Salvia miltiorrhiza Bunge, Angelica gigas

- Research and evaluation for AgriFood of Acute toxicity, genotoxicity and 90 days repeated toxicity

The 1st cooperation part: Kyung Hee University

1) First year of the research

- Construction of data from 1403 contents which are included in 'Donguibogam-series of Herbology and Pharmacology'
- Construction of data and translation of the original text of 'Donguibogam'
- Analysis of the correlation of five major diseases via analyzing prescriptions which are contained in 'Bangyakhappyeon'
- Finding of 685 items that can be used for food or food materials (Exclusion list: items which have toxicity, items which have difficulty at domestic cultivating or supply, items which are not worth developing)
- Additional establish of functional, safety basis by analyzing latest thesis
- Detailed analysis of thesis related in five major diseases
- Systematic analysis of modern-day publications such as 'Zhong-hua bencao'
- Analysis of reliability for collected data
- Coding of effectiveness and safety
- Translating traditional disease entity to modern disease entity
- Analysis of components included in item respectively by investigating the pharmacopoeia and literature

2) Second year of the research

- Collecting information of functional, safety, and components of the food materials which are not contained in 'Donguibogam'
- Prediction of functional, safety contents by analyzing the result of investigation
- Matching with objective data (the information of health functional food functionality which specified in the Ministry of Food and Drug Safety, and International Statistical Classification 10th Revision) based on the information which are collected previously

The 2nd cooperation part: Korea Health Industry Development Institute

- 1) Functional Agricultural Product Materials Comprehensive Evaluation Collection Evaluation (1st Year)
 - Contents collection related to the current state of KoF agricultural products (market, economy, etc.)
 - Report on specialized agencies both in Japan and overseas and collection of specialized journal information (1 cooperative)
 - Discussion on overseas functional agricultural products certification system
- 2) Construction of Information System for Agricultural Food Materials and Food Industry (1st Year)
 - KOF-Agri Materials Survey on current regulations (institutions, standards, standards etc.) of domestic and overseas
 - Survey/analysis of domestic and overseas agricultural products certification system
 - Current status of stakeholders such as food industry and demand survey
- 3) Utilize agricultural food materials, formulate high value added commercialization strategy (1st year)
 - Utilizing domestic and overseas materials Product development consulting service benchmark
 - Product development consulting service system survey and analysis in various fields including agricultural foods
- 4) Construction and operation of consulting service system specializing in agricultural food material product development (1st fiscal year)
 - Establish product development consulting service system
 - Establish a product development consulting service model and framework
- 5) Construction of a process to support industrialization of functional agricultural products (2 years)
 - Industrialization support education·Public information materials·Manual development
 - Develop offline training materials
- 6) Construction of information system applied to agricultural food materials and food industry (2 years)
 - Support construction of KOF-Agri program (utilization) "Food Hoken Information portal"
- 7) Construction and management of KOF-Agri program specialty consulting service system (3rd fiscal year)
 - Establish product development consulting service system
 - Utilize KOF-Agri program Establish product development consulting service system
 - Consulting development of high value added products, management of educational programs
- 8) Industrialization of functional agricultural products and construction of industrialization support process (3rd year)

	<ul style="list-style-type: none"> - Industrialization support education·Public information materials·Manual development - Construction of an industrialization support process utilizing food honeybread DB and agricultural and livestock materials information portal - Advancement of product development research and product development support process - Promotion of commercialization model business of excavated food content (three products to be commercialized) <ul style="list-style-type: none"> • Support related technologies for commercialization through commercialization related companies • Creation of final product <p>The 3rd cooperation part: CHEM.I.NET</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Development of integrated database for functionality and safety of domestic products (agricultural, animal, and fishery) based on oriental medicine and establishment of database and source for discovery of food materials to support commercialization 2) Conducting commercialization program of functional agricultural and livestock products and practical technical supporting program by attaching specific gene expression patterns related to five leading diseases in Koreans as evidence 3) Construction of KOF-Agri database based on traditional knowledge 4) Web service of KOF-Agri database based on traditional knowledge 5) Development of formulation S/W for design of processed food using domestic agricultural products 6) E-commerce portal for supporting sale between producers and consumers to support procurement of discovered materials
<p style="text-align: center;">Expected Contribution</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Provide scientific basis and informations for materials that can be used as food and food materials <input type="checkbox"/> Provide scientific informations via journal papers or promotions domestic and international papers <ul style="list-style-type: none"> - Publication of papers for <i>in vivo</i> and <i>in vitro</i> functional KOF-Agri showing anti-cancer, anti-type 2 diabetes, anti-hypertensin, anti-cerebral infar or anti-arteriosclerosis effective <input type="checkbox"/> Provide practical usage tools and integrative informations of functional for commercialization, education, and consulting essentially required for food industry <input type="checkbox"/> By commercializing the results of the research, by enhancing the possibility of practical application at the site of the research results, development of high value-added foods utilizing functional agricultural materials <input type="checkbox"/> KOF-Agri database and website provision to improve productivity in new product development in food industries as well as consumption of food

	service industries and general consumers. <input type="checkbox"/> Provision of formulation S/W based on domestic agricultural products can become an useful tool for development of new processed food products <input type="checkbox"/> System built in KOF-Agri database expected to contribute to enlargement of demand for domestic agricultural products.				
Keywords	Korean medicine	Food resource	Safety and Function	Korean 5 major Database	Information supply service

< 목 차 >

1. 연구개발과제의 개요	21
2. 국내외 기술개발 현황	33
3. 연구수행 내용 및 결과	51
4. 목표달성도 및 관련분야에의 기여도	717
5. 연구결과의 활용계획 등	726
6. 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보	728
7. 연구개발성과의 보안등급	734
8. 국가과학기술종합정보시스템에 등록된 연구시설장비현황	734
9. 연구개발과제 수행에 따른 연구실 등의 안전조치 이행실적	734
10. 연구개발과제의 대표적 연구실적	736
11. 기타사항	739
12. 참고문헌	739
<별첨> 연구개발 보고서 초록, 자체평가 의견서, 연구 성과 활용계획서	742
<부록1> 제1세부(호서대학교) 5대질환 GEO분석 유전자 리스트	760
<부록2> 제1협동(경희대학교) 세부연구수행결과	전자 파일첨부
<부록3> 제3협동(캠아이넷) DB시스템의 주요 정보 데이터	869
<부록4> 제3협동(캠아이넷)식료보감 시스템 구성 및 사용자 인터페이스	1253
<부록5> 제3협동(캠아이넷) 소비자 설문조사 보고서	1322

1. 연구개발과제의 개요

코드번호	D-03
------	------

제 1절. 연구개발 목적

1. 본 사업의 정책적 필요성 및 해결해야 할 문제의 도출결과는 다음과 같다.

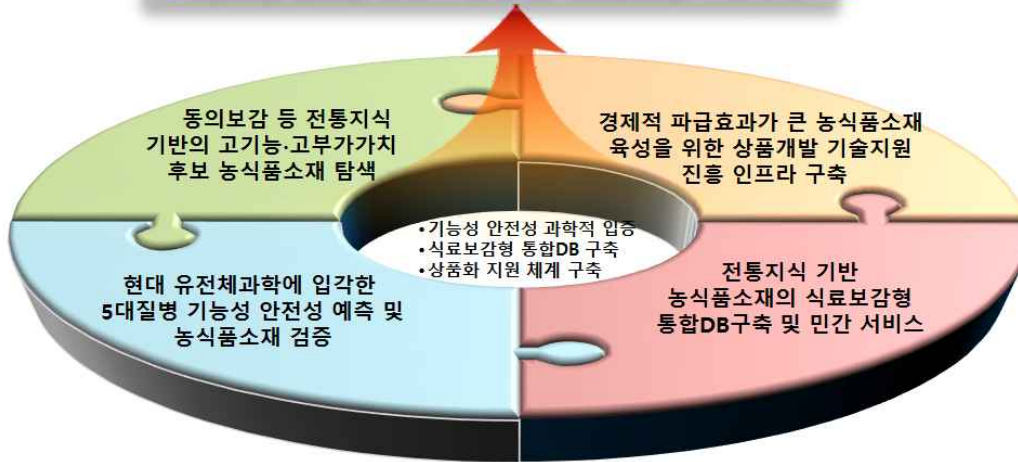
FTA 등 시장확대에 대응 수출시장 개척 및 고부가가치 식품산업의 육성을 통한 신수요 창출 유도 필요

- 2012년 식품산업의 매출액은 약152조원으로 연평균 6.8% 성장세를 보이고 있으며, 국내 농업의 최대 수요처이다.
 - ※ 국내 농산물 공급액 중 식품·외식 분야가 약62.3%에 불과
- 또한 FTA등 시장 확대 및 건강에 대한 관심 증대 등은 국산 식품 및 식문화 확산에 유리한 여건이 조성될 것으로 정부와 전문가들은 전망하고 있다.
- 다만 식품제조업체의 국산원료 사용 비율은 높은 가격, 안정적 공급 기반 부족 등으로 29.7%(‘2012기준 1,504만톤 중 447만톤)에 불과한 실정이다.
 - 국내 식품제조업체가 국산 농산물의 핵심 수요처가 될 수 있도록 고기능성을 갖춘 ‘고부가가치 식품소재’의 발굴 필요 (발굴연구)

발굴된 식품소재의 부족 및 식품제조업체(수요자)의 현장 접근성 부족

- 일부 소재에 대한 연구가 진행되고 있으나, 여전히 다양한 제품 개발을 위한 연구가 미흡하고 기관별로 산발적·단편적 연구에 치우쳐서, 식품제조업체의 활용도가 미흡한 실정이다.
 - ※ 진흥청(식량과학원, 농업과학원 등 품목별로 분리된 연구소), 한식연, 지자체 연구소 등으로 분산되어 총괄적인 기능 미흡
 - 또한, 개발된 가공적성에 관한 연구도 수요자(기업체)의 현장 접근성이 매우 부족하여 활용도가 저하(식품기업: 정부에서는 가공식품을 위한 가공적성 연구도 많이 하고 있다고 하나, 어떻게 찾고 어떻게 활용 해야될지 난제)되어 있는 실정임.
 - 발굴된 소재에 대한 식품제조업체의 활용을 위한 접근성 있는 온라인 DB를 비롯하여 체계적인 기술지원, 컨설팅 등 민간 보급 확산 및 중개 인프라 구축 필요 (진흥연구)
- 따라서 본 사업은 농식품산업의 지속적 성장동력원 발굴에 의한 농가 소득 증대 및 국가경제 진작을 위하여 다음의 목표를 달성하도록 한다
- 전통 식약동원의 기능성과 안전성에 대한 지식을 체계화하여 식료보감 DB 구축
 - 최신의 분자유전학적 기술 이용, 농축산 식재료의 기능성과 안전성 관련 지식정보에 대한 과학적 검증·확인 및 심층화
 - 현대인의 5대 질환에 유용한 농축산 후보 식료컨텐츠 발굴 및 현대인의 5대 질환에 유용한 농축산 후보 식료컨텐츠 상용화를 위한 On/Off-line 상품개발 기술지원 및 진흥 인프라 구축
 - 현대인의 5대 질환에 유용한 농축산 후보 식료컨텐츠 사업화

전통지식 기반 농식품 소재 발굴 진흥을 통한
식품산업 글로벌 경쟁력 강화 및 국산농산물 수요확대



<연구의 목적>

2. 본 사업에서 달성하고자 하는 세부 목표는

- 경험적 농식품 소재의 기능성 및 안전성에 대한 과학적 연구를 바탕으로 국내 농산물의 수요를 공고히 뒷받침하며 농가 소득증대를 기할 수 있는 농식품 소재를 발굴하고 상품화 방안을 제시한다.
- 기능성 농식품 소재 안전관리 및 상품개발 활성화 기반을 구축하기 위하여 기능성 농식품에 대한 국내외 관리동향 및 방향을 조사하고 기능성 농식품 소재 탐색 및 발굴에 의하여 농식품 소재의 고부가가치화 및 수요창출에 의한 시장 진흥을 유도한다.
- 전통한의서에 수록된 경험적 결과를 과학적 결과로 뒷받침하기 위하여 5대 질환에 대한 유전자 발현 패턴 DB 플랫폼을 구축하여 효율적이고 정확하게 기능성을 검증한다.
- 전통지식 기반의 식료보감 DB정보 제공체계 구축 및 산업체 상품개발 지원 S/W와 중개 Portal개발을 통하여 신속한 민간 보급·확산을 견인한다.
- 농식품 기능성 소재 발굴 및 사업화 지원을 위한 대·중소 식품제조업체에 대상의 컨설팅 서비스체계 및 상품개발 지원 프로세스를 구축·지원하고 진흥원 네트워크를 바탕으로 식품제조업체와 식품소재 생산자간 중개(매칭) 체계를 견고히 구축한다.

	최종목표	세부목표	정량적 목표	정성적 목표
식료컨텐츠 및 기능성, 안전성 DB 구축	• 한의서 근거 농축산물 품목별, 질병별, 소재별, 근원별 유용 식료컨텐츠 DB 구축	• 동의보감, 방약합편 수록 유용 식료컨텐츠 수집 분석 • 식료보감형 DB 구축	• 농축산 식재료 400품목 • 5대질환등 질병 조합 매핑 DB • 특성 조합 매핑	• 한의서의 과학적 검증 및 사업화 근거 제공
유용 식료 컨텐츠 기능성, 안전성 검증	• 유용 식료컨텐츠 후보물질의 5대질환에 대한 기능성, 안전성 검증	• 5대질환 기능성 시험평가 기반 구축 및 과학적 검증 - 기능성 DB 검증 - 안전성 DB 검증	• 5대질환 기능성 안전성 검증 기법 확립 (6건) • 유용 농산물 기능성, 안전성 검증 (질환별 5품목, 총25품목) • 질환별 사업화 가능 유용 농산물 발굴 (질환별 3품목 총 15품목)	• 농산물 품목별 기능성 안전성 과학적 검증 • 유용 농산물 발굴 및 상품화 근거 마련
5대질환 기능성, 안전성 검증용 유전자패턴 플랫폼 구축 및 적용	• 5대질환 기능성 예측 유전자 발현 패턴 플랫폼 구축 및 유용소재 발굴 • 특성 예측 유전자 발현 패턴 플랫폼 구축 및 유용소재 발굴	• 5대 질환 유전자발현 패턴 분석 및 기능성 마커 유전자 DB 구축 • 5대 질환에 대한 식료컨텐츠 기능성 예측 및 과학적 검증 • 식료컨텐츠의 특성예측 및 평가	• 5대질환 및 특성 유전자 발현 패턴 정립 (동물모델, 인체세포) • 유전자 패턴 분석에 의한 질환별 유용 농산물 기능성 검증(질환별 10품목, 총50품목) • 질환별 사업화 가능 유용 농산물 발굴 (25품목)	• 5대 질환 대표 유전자발현 패턴 패키지 구축 • 농산물 품목별 기능성 안전성 과학적 검증 • 유용 농산물 발굴 및 상품화 근거 마련
식료컨텐츠 상품개발 지원 프로그램 구축	• 유용 식료컨텐츠 기능성, 안전성 탐색예측 프로그램 개발 • 유용 식료컨텐츠 상품개발 지원 프로그램 개발	• 농산물 품목별 기능성 정보체계 구축 및 탐색예측프로그램 개발 • 기능성, 안전성 검증용 정보체계 구축 및 상품화 프로그램 개발	• 안전성 기능성 예측프로그램 개발 (식료보감 등 2종) • 기능성 안전성 확인 유전자패턴 프로그램 개발 (10종) • 소재별, 질병별 식품산업 활용 프로그램 개발 (3종)	• 전문가, 기업용 제품개발 지원 프로그램 개발
식료컨텐츠 제품개발 지원 체계 구축	• 유용 농산물 고부가가치화 기술지원 및 기업 수요장출 • 상품개발 지원 프로세스 구축 • 생산농가-기업 One-Stop 연계방안 구축	• 컨설팅 등 종합 기술지원체계 구축 • 농산물 생산자, 기업연계 및 제품개발 서비스 체계 마련	• 웹페이지 구축 • 홍보책자 발간 및 교육 실시 • 제품개발 가이드라인책 개발 • 제품개발 지원 프로세스 구축 • 기술이전, 상품화 지원 (5품목)	• 유용 농산물 안전성, 기능성 평가 및 고부가가치화 전략 수립 • 제품개발 컨설팅 서비스체계 마련 • 제품화 연구 및 상품개발 지원

<연구개발 세부목표>

<연구의 구성별 주요 연구내용 및 세부 목표>

분야	구 성	주요 연구내용	세부목표
기반연구	제1협동	<ul style="list-style-type: none"> • 국내에서 생산되는 농축산 식재료 수록 한의서 (동의보감 등) 분석 및 식재료의 기능성·안전성 등 관련 정보 분석 및 DB 구축 • 농축산 식재료의 기능성에 대한 과학적 근거 탐색 및 예측 • 기능성 발현 농축산 식재료의 특성 및 기능성, 안전성 탐색 및 예측 연구 결과 분석 	<ul style="list-style-type: none"> • 농축산 식재료 1400품목, 45개 질환의 조합 매핑 및 DB 구축
응용연구	제1세부	<ul style="list-style-type: none"> • 현대인 5대 질환에 대한 인체세포(장기 포함) 및 동물모델계에서 유전자 발현 패턴의 분석 및 DB화 • 구축된 질병 특이 유전자 발현 DB이용 5대 질환 예방 및 경감 관련 유전자들의 발현 변화 검증 • 농식품 원료의 기능성 안전성 예측 및 검증 • 유전자 발현 패턴 분석에 의한 농축산 식재료의 안전성, 기능성 예측을 위한 사용자 친화형 플랫폼(모델)구축 및 민간 활용 체계 수립 	<ul style="list-style-type: none"> • 5대질환 기능성 안전성 검증 기법확립 (6건) • 5대질환 유전자발현 패턴 정립 (10건) • 유용 농산물 기능성, 안전성 검증 및 발굴

			(질환별 3품목 이상)
상용화기 반 연구	제3협동	<ul style="list-style-type: none"> • 식품소재 중심 통합형 전통 식료보감 DB 시스템 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 유용 농축산 식재료와 기능성, 안전성 탐색예측 연계 프로그램 개발 - 유용 농축산 식재료 기능성 확인 유전자 발현 패턴 프로그램 개발 • 식품회사 R&D지원을 위한 식료보감DB을 활용한 원료배합 포물레이션 S/W개발 <ul style="list-style-type: none"> - 유용 농축산 식재료 상품개발 지원 연계프로그램 개발 • 생산자-수요자간 발굴 원료조달 지원을 위한 중개 Portal 구축 	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성 예측 DB구축 및 기업,민간 대상 서비스 제공 • 원료배합 포물레이션 S/W 개발을 통한 소재활용 활성화 • 개발 DB 또는 모델의 민간 보급·확산 및 중장기적 운영을 위한 정책(안)
상용화 연구	제2협동	<ul style="list-style-type: none"> • 도출된 농산물 소재별, 질병별 기능성 안전성 종합 정보 수집, 평가 및 제품화 전략 수립 • 기능성 농축산 식재료의 평가 및 관리방안 제시 • 농산물 소재(품목)별, 질병별 식품산업 활용정보 체계 구축 및 홍보·교육 • 도출된 정보를 활용한 농축산 식재료 활용도 및 신규 기능성 확대 제고를 위한 제품 개발 컨설팅 서비스 체계(DB체계) 마련 및 실행 • 식품소재 생산자-수요자간 발굴 원료조달 지원을 위한 중개 Portal 운영 및 매칭 서비스 실시 • 발굴된 기능성 유용 식료 콘텐츠 상품화를 위한 기술이전 수요 식품제조업체 선정 및 제품화 컨설팅 서비스 제공 및 제품화 모델사업 추진 (질환별 1품목 기술이전, 2개품목 제품화) 	<ul style="list-style-type: none"> • 웹페이지구축 • 홍보책자발간 및 교육 실시 • 제품개발 가이드라인북 개발 • 제품개발 지원 프로세스 구축 및 실행

제 2절. 연구개발의 필요성

1. 국내외 현황 및 문제점

- 2012년 식품산업의 매출액은 약152조원으로 연평균 6.8% 성장세를 보이고 있으며, 국내 농업의 최대 수요처임.
 - ※ 국내 농산물 공급액 중 식품·외식 분야가 약62.3%에 불과
- 또한 FTA등 시장 확대 및 건강에 대한 관심 증대 등은 국산 식품 및 식문화 확산에 유리한 여건이 조성될 것으로 정부와 전문가들은 전망하고 있음.
- 다만 식품제조업체의 국산원료 사용 비율은 높은 가격, 안정적 공급 기반 부족 등으로 29.7%("2012기준 1,504만톤 중 447만톤)에 불과한 실정임.
- 일부 소재에 대한 연구가 진행되고 있으나, 여전히 다양한 제품 개발을 위한 연구가 미흡하고 기관별로 산발적·단편적 연구에 치우쳐 식품제조업체의 활용도가 미흡한 실정임.
 - ※ 농촌진흥청(식량과학원, 농업과학원 등 품목별로 분리된 연구소), 한식연, 지자체 연구소 등으로 분산되어 총괄적인 기능 미흡
- 개발된 가공적성에 관한 연구도 수요자(기업체)의 현장 접근성이 매우 부족하여 활용도 저하(식품기업: 정부에서는 가공식품을 위한 가공적성 연구도 많이 하고 있다고 하나, 어떻게 찾고 어떻게 활용 해야될지 난제)가 되어 있는 상태임.
- 국내 식품제조업체가 국산 농산물의 핵심 수요처가 될 수 있도록 고기능성을 갖춘 '고부가가치 식품소재'의 발굴 필요 (발굴연구)하고, 발굴된 소재에 대한 식품제조업체의 활용을 위한 접근성 있는 온라인 DB를 비롯하여 체계적인 기술지원, 컨설팅 등 민간 보급 확산 인프라 구축이 필요하며 더 나아가 식품제조업체-식품소재 생산자간 매칭 연구 역시 매우 절실(진흥연구)한 상황임
- 식약처 고시에 따라 현재 사용되고 있는 한의약 기반 식료 소재는 식품사용가능, 식품사용 불가, 식품으로 사용 가능성 여부가 표시되어 있지 않음 등 세 분류로 이루어져 있으며, 상기 구분 틀로 구분된 기업, 민간에 유용한 정보를 제공 할 수 있는 서비스 체계는 구축되어 있지 못하여 한의약을 민간 및 기업형 콘텐츠로서 유용하게 활용, 확대하기 위해서는 현재까지 흩어져 있는 경험적 정보를 과학적 검증 및 연구를 통하여 활용 체계를 구축하고 민간 접근성을 높일 수 있는 연구과제가 필요한 실정임
 - 국내에서는 과거 동의보감 등 전통 한의서에 수록되어 있는 식재료 및 한약제의 특성, 효능, 성분, 이용방법 등에 대한 정보를 총망라하여 정리하는 작업이 이루어지고 있으나 현재까지도 효능 및 질환에 대한 용어통일도 이루어지지 못하고 있으며 이들을 상업화하기 위한 기본 정보도 일반에 제공되고 있지 아니한 실정임
 - 특히, 동의보감 등 한의서에 나오는 식재료는 우리나라를 포함하여 중국, 일본 등에 모두 걸쳐있어 국산 농산물 여부, 최고의 효능을 위한 최적 수확시기, 가공방법 등에 대한

정확한 정보제공이 미흡한 실정임

- 따라서, 국산 농산물에 대한 기능성과 안전성, 최적의 재배방법 및 수확시기, 가공처리방법 등 국내여건에 맞게 정보를 구축하여 우리나라 상황에 맞는 식료보감을 확보하는 것이 필요함
- 한의약 유래 과학적 기반 연구를 심층적으로 활용하기 위하여 안전성과 기능성을 예측 할 수 있는 연구시스템 (microarray법 등)을 활용하여 다양한 분석 및 정보를 상세하게 제공할 수 있는 **전사적 체계를 구축하는 연구는 증장기적인 식품 소재 산업 발전과 국내 농산물 진흥 및 기능성 식품 산업 경쟁력 강화 등을 위하여 무엇보다 시급하게 필요함**
- 미국의 NCBI (National Center for Biotechnology Information)에서는 GEO(Gene Expression Omnibus) 시스템을 구축하여 세포 및 생체계를 통하여 얻은 microarray, next-generation sequence 및 각종 유전체 정보를 연구자들로부터 제공받아 DB를 구축하여 다시 연구자들에게 자유롭게 제공하고 있어 생체 주요 질환 및 생리상태에 대한 기능성 유전자 발현 프로파일 연구에 있어 주요한 유전자 정보원으로서의 역할을 담당하고 있음
- 국내외에서는 연구자별로 관심 있는 질환에 대한 유전자 발현정보 탐색 연구는 산발적으로 이루어지고 있는 실정으로 식재료의 기능성과 주요질환을 매칭하여 세포별, 동물종별 유전자 발현 프로파일을 총체적으로 구축하고 검증하여 사용자 친화형 프로그램을 개발함으로써 기능성 식재료의 제품화에 기여하도록 하는 것이 필요함
- 기능성 성분이 제품화되기 위하여 체내에서의 작용메카니즘을 분자수준으로 해명할 것이 요구되며 기능성은 인체시험을 통해 증명하는 것이 원칙이나, 동물시험, 역학자료, 관련 과학적 문헌 등을 근거로 인체의 기능성 발현을 증명하는 경우 이들이 인정될 수 있음. 따라서 농축산 식재료의 기능성 확인을 위하여 분자수준의 메커니즘 규명은 인체세포 또는 동물모델에서의 유전자 발현 프로파일 분석에 의하여 신속하고 과학적으로 기능성을 확인할 수 있어 주요질환의 유전자 발현 프로파일 DB 구축이 요구됨.
- 한국인 5대질환은 ①암, ②뇌졸중, ③심장병, ④당뇨, ⑤고혈압으로서 이들 질환에 대한 유전자 발현 프로파일 구축 및 농축산 식재료의 기능성 검증은 **식품산업 글로벌 경쟁력 강화 및 국산농산물 수요확대를 위하여 매우 중요하게 요구됨**
- 우리나라는 급격히 빠른 속도로 노령화사회에 진입하고 있으며 이에 따라 국민의 건강증진 및 질병의 예방에 대한 관심이 지대해지고 있으며 건강은 식품으로 다스릴 수 있다는 식약동원에 대한 이해가 높아지면서 **건강기능식품, 기능성 식재료 발굴 및 제품화를 위한 시도가 다양하게 이루어지고 있으나 이를 실질적으로 지원할 수 있는 기술지원 체계가 구축되어 있지 아니함**
- 기능성, 안전성을 총망라한 국내산 농축산 식재료 발굴을 위한 정보체계 구축이 필요함
- 기능성 식재료의 제품화를 위한 기능성안전성 예측기술, 최적의 가공기술, 포물레이션 기술 지원을 위한 DB 구축이 필요함

- 기능성 식품은 기능성을 발휘하는 성분규명이 필요하나 추출성분이 아닌 기능성 식재료로서 농축산식품의 고부가가치화 및 농가소득 증대를 위하여 기능성 식품으로 개발되기 전단계의 기능성 농축산 식재료에 대한 평가 및 관리방안 수립이 필요함

2. 국내 연구개발의 필요성

1. 전통 한의서에 근거한 기능성 농축산 식재료 발굴

- 전통 한의서(동의보감, 방약합편 등)에 근거한 농축산 식재료 기능성·안전성 탐색을 위한 과학적이며 종합적인 정보 구축이 필요함
- 전통 한의서의 기능성 농축산 식재료에 대한 최근 연구결과 탐색비교에 의한 기능성 안전성에 대한 검증이 필요함
- 기능성 농축산 식재료의 고부가가치화 및 상품화 전략 수립을 위한 DB구축 필요

2. 분자유전학적 기술이용 농축산식재료의 기능성에 대한 과학적 근거 확보

- 유용 농축산 식재료의 작용 메커니즘 규명 및 기능성 검증이 요구됨
- 현재 활용 가능한 유전자 발현정보망 및 관련 정보 이용 한국인 주요 질환에 대한 유전자 발현 프로파일을 구축하여 농축산 식재료의 기능성에 대한 효율적 검증이 요구됨
- 유용 농축산 식재료의 고부가가치화 및 제품화를 위한 안전성 기능성 검증연구가 필요함

3. 기능성 농축산식재료 사업화를 위한 기술지원체계 구축

- 유용 농축산식재료의 고부가가치화 및 상품화 등 식품산업의 경쟁력 강화를 위한 실질적 기술지원체계 필요
- 발굴한 유용 농축산 식재료의 제품화를 위한 안전성 기능성 종합평가 연구가 필요함
- 기능성 농축산 식재료의 제품화를 위한 기술지원체계 수립 연구가 필요함
 - 기능성 안전성 예측기술, 제품화를 위한 가공기술, 포물레이션 프로그램 등

<연구개발의 필요성>

- 전통지식의 인지도에 비해 식품 소재 관점의 정보제공 체계 미흡
 - 『동의보감』의 경우 국민들의 인지도가 매우 높은 반면 식품 소재보다는 약품 소재로서의 처방 등으로의 정보체계가 편향되어 있음.
 - 또한 ‘식품’ 관점보다는 아닌 ‘요리’의 관점에서 단편적인 한의서에 인용하여 일반인 및 외식업체 등에서만 특이식품에 대한 효능정보만이 상식 수준에서 이용되고 있는 실정임.
- 전통지식기반에 식품소재 중심 안전성 기능성 통합형 데이터베이스 체계 부재
 - 현재 한의약 정보DB, 식품소재 DB 및 바이오DB의 각각의 해당 분야 마다 과제목적에 맞추어 결과물을 단편적으로 제공하다 보니 제공되는 정보의 경우 역시 산발적으로 제공되고 있는 실정임.
 - 각각의 정보의 열개를 엮어 통합적인 정보를 제공해 볼 수도 있겠으나 식품의 부위에 따른 효능의 다양성 및 가공 후 효능의 변형 등 식품 matrix의 복잡성으로 인하여 명

확한 최소 단위의 식품 소재가 결정되어야 하고 해당 식품소재에 상응하는 전통지식 측면에서의 질병효과 등 기능성 정보, 안전성 정보 및 유전자 발현 패턴정보가 어울려진 '식료보감'형 통합형 데이터베이스 서비스 정보 체계 필요.

○ 발굴된 식품소재의 상품개발 지원을 위한 원료 배합 포물레이터 시스템의 필요성

- 원료배합 포물레이터는 일종의 개별 원료의 규격(물리적 성질, 성분, 단가 등)을 바탕으로 식품을 구성하는 공정재료의 시제품제작 혹은 멀티공정에 대한 전체 배합 시에 영양기능성분, 수율, 제품 가격을 미리 시뮬레이션을 하는 소프트웨어로 현재 국내 식품산업체의 경우 외산제품이나 엑셀을 활용하고 수행을 하고 있는 실정임.
- 이때 사용되는 원료규격 정보의 경우 해당 산업체가 거래하고 있는 공급업체를 대상으로 실시하고 단가 및 조달능력에 관한 종합적인 정보를 담고 있으며, 실제 원료 배합 포물레이션 결과로 실효성이 있을 경우 직접적으로 해당 제품을 구입하는 것과도 연계가 됨.
- 전통지식기반의 과학적 근거를 가진 본 사업에 발굴된 식품소재 원료정보를 활용한 포물레이션 시스템을 제공 시 식품산업체의 경우 미리 시제품 제작 시의 상품화 가능성에 대한 타당성 검토를 수행할 수 있으며 자연스럽게 원료 생산자와 중개를 통하여 우리 농산물의 활용도 확대를 제고 할 수 있을 것임.
- 잘 정립된 전통지식 기반의 식료보감이 있다 하더라도 수요자인 산업체의 경우 상품 개발 시 가공적성, 시장성 등 상품성 검토를 할 수 있는 활용 도구가 필요하며 생산자의 경우 자신의 원료규격 및 조달 능력관련 제공을 쉽게 제공하여 우리 농산물을 신속하게 적용할 수 있는 플랫폼 마련이 요구됨.

제 3절. 연구개발 범위

1. 주관연구기관: 호서대학교

□ 위암의 유전자 발현 프로파일 구축 및 후보 농축산 식재료의 항암효과 검증

- 인체 및 마우스 위암 유전자 발현 프로파일 구축 및 효용성 검증
- 항암 후보 농축산 식재료(와송 등 12물질)의 *in vitro* 기능성 평가
 - 인체정상 위세포(HS738)와 인체 위암 세포2종(AGS, NCI-V87)에 대한 후보 농축산 식재료의 암세포 증식억제능 확인 및 유효 식재료 5물질(와송 등) 발굴
- 위암 유전자 발현 프로파일 및 질환모델에서 농축산 식재료의 항암기능성 실험
 - 인체 위암 발현 마우스 모델 확립
 - 인체 위암 발현 마우스 모델에서 5물질(와송 등의 역수수출물, 주정추출물, 분말) 암세포 증식억제 확인 및 항암성 발휘 유효 식재료 선정

□ 당뇨병의 유전자 발현 프로파일 구축

- 인체 및 질환동물 당뇨병 유전자 발현 프로파일 구축 및 효용성 검증
- 항2형 당뇨후보 농축산 식재료(천문동 등 10물질)의 *in vitro* 기능성 평가
- 후보 농축산 식재료의 세포내 처리농도 설정
 - 후보 농축산 식재료에 대한 당뇨 유전자 발현도 변화 분석
 - 농축산 식재료의 glucose uptake능 분석
- 당뇨병 유전자 발현 프로파일 및 질환모델에서 농축산 식재료의 항당뇨 기능성 실험
 - 제 2형 당뇨질환 모델 동물에서 혈당, 경구내당능, 생화학적 지표 및 유전자 발현 분석 및 기능성 검증

□ 뇌경색 질환모델에서 후보 농축산 식재료의 기능성 검증

- 인체 및 질환동물 뇌경색증 유전자 발현 프로파일 구축 및 효용성 검증
 - 인체 신경모세포종 SH-SYKY 세포를 이용한 뇌경색 세포 모델 확립
 - *In vitro* 뇌경색 세포모델에서 8가지 식재료의 뇌경색 억제 효능 평가
- 뇌경색증 유전자 프로파일 및 질환모델에서 농축산 식재료의 항뇌경색증 기능성 식품 5 품목 선정
 - Endothelin-1을 이용한 국소적 뇌경색 모델 확립 및 질환 모델 제작
 - 제작된 뇌경색증 질환모델 동물에서 뇌조직 TTC염색 조직병리학 분석, 생화학적 지표 및 유전자 발현 분석 및 기능성 검증

□ 고혈압 유전자 발현 프로파일 및 질환모델에서 후보 농축산 식재료의 기능성 검증

- 고혈압 유전자 발현 프로파일 구축
- 항고혈압 및 항동맥경화 후보 농축산식재료(독활등 10물질)의 *in vitro* 기능성 평가
 - 인체 단핵세포(THP-1)를 이용한 후보 농축산 식재료의 항산화능 및 항염증능 분석
 - 항고혈압 후보 농축산 식재료의 Angiotensin converting enzyme (ACE)억제능 분석
- 고혈압 질환모델에서 농축산 식재료의 항고혈압 평가
 - 고혈압 질환모델 동물에서 혈압, 혈청생화학적 지표, 유전자 및 단백질 발현 분석 및 기능성 검증

□ 동맥경화증의 유전자 발현 프로파일 구축 및 후보 농축산 식재료의 기능성 검증

- 인체 및 질환동물 동맥경화증 유전자 발현 프로파일 구축
 - 인체관상동맥상피세포 (Human Cor onary Artery Endothelial Cell)을 이용한 동맥경화 *in vitro* 모델 확립 및 동맥경화 특이유전자·단백질 발현 분석

□ 동맥경화 질환동물모델에서 농축산 식재료의 기능성 검증 진행중

- 동맥경화증 유전자 발현 프로파일 및 질환모델에서 농축산 식재료의 항동맥경화증 기능성 시험 (5품목)
 - 동맥경화 질환동물모델(Idl Receptor Knockout mouse)에서 설정 3가지 식재료의 혈청 생화학적 지표, 혈관의 조직병리학 분석 및 유전자 발현 분석 및 기능성 검증

- 후보 농축산 식재료의 안전성 검증
 - 선별된 기능성 농축산 식재료의 안전성 자료 조사 및 검증(각 질환별 3품목, 총 9 품목)

2. 제 1협동연구기관 : 경희대학교

- 동의보감 등 전통한의학에 수록된 식약동원 농산물의 기능성 근거 및 기능성 발휘 조건에 대한 문헌적·과학적 근거 확보
 - 동의보감 등 전통한의학에 수록된 식약동원 농산물 검색
 - 식품 및 식품 소재로 개발 가능한 품목 발굴
- 식약동원 농산물의 독성 및 부작용에 대한 문헌적·과학적 근거 확보
 - 동의보감 등에 수록된 질병에 대한 효능 및 처방 분석을 통한 기능성, 안전성 근거 확보
 - 기타 전통문헌, 현대문헌 및 현구연구 결과 분석을 통한 기능성 및 안전성 근거 추가 확보
- 유용 식약동원 농산물 추가 발굴
 - 문헌 조사를 통한 대상품목의 함유성분 분석
- 식약동원 농산물의 기능성 및 안전성에 대한 예측 연구
 - 동의보감 등 전통한의학에 수록되어 있지 않은 빈용 식약동원 농산물에 대한 전통적·현대적 기능성 및 안전성 근거 확보
 - 각 성분의 유효성 및 독성 분석을 통한 대상 품목의 기능성 및 안전성 예측
- 전통 의서 및 현대 문헌에 수록되어 있는 품목들의 성분, 안전성, 유효성 정보 제공 및 DB 구축
- 각 품목들의 효능, 부작용, 독성, 치료 또는 예방 가능 병증 등에 대한 용어 체계 구축
- 데이터의 품목 중심, 질병 중심의 근거 연구 상호 연계
- 전통의약에 대한 세계적인 관심의 증대로 인해 전세계적으로 유용 생물 자원의 기능성과 안전성에 대한 수많은 연구가 진행되고 있지만, 이러한 전문적이고 다양한 전통 지식과 현대 과학적 근거들이 동의보감과 방약합편 이래로 우리 실정에 맞게 체계적으로 정리된 바 없음.
- 동의보감에 대한 연구 또한 한의학계에서 꾸준히 진행되어져 오고 있으나, 식품 소재 개발을 목적으로 식약동원의 관점에서 동의보감이 연구된 바는 없음. 따라서 우리나라 식품 소재 산업의 발전과 국내 농산물의 진흥, 기능성 식품 산업의 경쟁력 강화를 위해서는 민간과 기업에서 필요로 하는 전문적이고 풍부한 정보들을 쉽게 획득할 수 있는 식료 콘텐츠의 구축이 필요함.
- 본 연구에서는 동의보감 편찬 시대의 한약재 기원 식물과 현대 공정서 수재 한약재의 기원 식물을 비교하고, 동의보감 수재 한약재의 효능 및 주치를 현대 병명 용어에 맞게 재해석했으며, 현대 건강기능식품 기능성 분류에 맞게 구분하여 매칭시킴으로써 선정된 식약공용 품목의 기능성, 안전성 및 독성, 부작용, 기원식물 데이터베이스 구축에 다방면으로 기여하였음.

3. 제 2협동연구기관 : 한국보건산업진흥원

□ 과학적 지식기반 기능성 농산물 식료보감 정보 구축 지원

- KoF 농식품 소재 종합정보의 과학적 지식기반 검증을 위한 전문가 검증 위원회 구성 및 운영
- KoF 농식품 소재 국내·외 규제현황 조사 및 식품산업체 등 이해 관계자 수요조사를 통한 농산물 소재 식품산업 활용 정보체계 구축
- 세부과제의 협력을 통해 원료조달 중개 포털 & 식품배합 포물레이션 SW 구축 및 KoF 농식품 소재(활용) “식료보감 정보 포털” 구축 지원

□ 농식품 소재 제품 개발 컨설팅 서비스 체계 마련

- 국내·외 소재 활용 제품 개발 컨설팅 서비스 조사를 통한 벤치마킹
- KoF 농식품 소재 활용 고부가가치 상품화 전략 수립
 - 시장 분석부터 제품 개발, 상용화에 이르는 통합적 프로세스를 위한 각 분야 전문가 그룹 구성
 - 이해 관계자 네트워크 및 연구회를 구성하고 공청회 등 심포지엄을 개최하여 실현가능한 상품화 전략 수립

□ 개발된 컨설팅(안), 기능성 유용 식료콘텐츠 기술정보를 토대로 제품화 시범사업 수행

- 제품화 연구 및 제품화 지원 프로세스 구축
- 세부과제와 연계를 통해 구축된 DB를 활용한 식품제조업체에 대한 교육 및 홍보
- 제품 개발 컨설팅 시범사업 연계 모형 개발 및 적용·실효성 평가
- 기술이전 및 제품화를 위한 기술 컨설팅 및 소재정보 제공에 의한 제품화 구현

4. 제 3협동연구기관 : 켐아이넷(주)

가. 식품소재 중심 통합형 전통 식료보감 DB 시스템 개발

□ 전통 지식기반 식료보감 DB Model 개발

- 식량 자원 생산·수입 등 관련자료 조사 및 분석
 - 생산(약 3300품목), 수입(약 1070품목)
- 국내외 한의학 및 생약 분야 DB수집 및 분석(1협동 연계)
 - 농식품부 식품코드에 체계에 의한 한의서 식료 현대화
 - 한약재과학화DB, 생약정보망(식품의약품안전처)
- 농식품부 식품코드에 의해 한의서 식료 매핑을 통한 ;현대화
- 국민건강영양조사(질병관리본부)등 식생활 패턴 DB확보 및 분석
 - 1998-2012년까지 약8,448품목/4,625,378건 대상 빅데이터 분석 실시
- 농축수산물의 영양·기능성 DB수집 및 분석(농촌진흥청)
 - 22개 영양성분의 271,031품목건 + 79개 기능성분의 59,723건 연계
- 농축수산물의 안전성 모니터링 DB수집 및 분석(농림축산식품부, 식약처)

- 554종의 유해물질의 약42,000,000건의 빅데이터 분석
- 식품 소재 중심의 통합형(Integrated) 지식 온톨로지 확립
- 식품소재의 기능성, 안전성 등 다양한 각도에서의 빅데이터 분석 실시
 - 식품 소재를 중심으로 하는 다 관점 한의학 근거DB, 기능성, 질환, 안전성 등의 data-mining
- 전통 지식기반 식료보감DB의 논리적 및 물리적 모델 개발
- DB 시스템 프레임워크 설계
 - 유관 식품 소재의 기능성 및 안전성 DB 시스템 벤치마킹 실시
 - 국내외 한의학 및 생약 분야 DB 시스템 기능 벤치마킹 실시
 - 대용량 유전자 발현 DB의 최적화된 (압축)저장, 분석 및 표출체계 확립
- 전통 지식기반 식료보감DB 구축 및 제공 시스템 개발
 - 제1세부, 제1협동에서 구축한 지식DB 구축
 - 기능성 예측 DB구축 및 기업, 민간 대상 서비스 실시
 - 지속가능한 운영을 위한 농식품부의 운영방안 제시 및 이관

나. 식품회사 R&D지원을 위한 식료보감DB을 활용한 원료배합 포물레이션 S/W개발

- 발굴한 식료보감DB를 활용한 원료배합 포물레이터 시스템 구축
 - 제2협동과의 공조 하에 산업체 현장방문 및 요구사항 수렴
 - 수요자인 가공식품 산업체(대기업, 중소기업) 벤치마킹
 - .NET기반의 웹 분산시스템 체계로 구현
 - 국내 농축산물의 코드체계 연계 및 발굴한 식품소재 복합 DB 장착
 - 단위공정별 시제품제작(소위, 시작) 프로세스 구현
 - 다(Multi)공정의 혼합 시 물성, 가격, 수율 등 시물레이션 알고리즘 개발

다. 생산자-수요자간 발굴 원료조달 지원을 위한 중개 Portal 구축(제2협동 연계)

- 발굴한 식품소재의 국내 생산자의 제품 수급정보 입력, 관리체계 구축
- 포물레이션시 원료조달 업체의 연계추적 기능 구현을 통한 특히 가격조달과 관련된 실효성 보장
- 식품소재 중심으로 관련정보의 그물망 추적이 가능한 DB 서비스 UI 설계
- 우리 농산물 지식DB의 산업체 제품개발의 활용성 극대화 방안 마련
- aT센터, 지자체 직거래 장터 사이트와의 기술적 연계방안 모색

2. 국내외 기술개발 현황

코드번호	D-04
<p>1. 주관연구기관: 호서대학교</p> <p>□ 한국인의 주요 질환 발생 현황</p> <p>한국인의 5대 질병은 현대인들의 서구화된 식습관이나 실생활을 비롯하여 생기는 질병으로 패스트푸드나 술, 담배 등으로 인하여 발생하며, ①암, ②뇌졸중, ③심장병, ④당뇨, ⑤고혈압으로 알려져 있다.</p> <p>- 암 (Cancer)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 세포의 유전자에 변화가 일어나 비정상적으로 세포가 변하여 불완전하게 성숙하고, 과다하게 증식하게 되며, 주위 조직 및 장기에 침입하고 정상세포를 파괴할 뿐 아니라 다른 장기로 퍼져 결국 사망에 이르게 하는 현대인의 주요 질환으로 유전적 요인, 스트레스, 술, 담배, 유래화학물질에의 노출 등이 주요 원인이 된다. ● 2011년 우리나라 모든 암의 발생률은 인구 10만명당 435.1명이며 위암>갑상선암>대장암>폐암>간암>유방암>전립선암>담낭 및 기타 담도암>췌장암>자궁경부암 순으로 발병하는 것으로 보고되었다. ● 2012년 암으로 사망한 사람은 총 73,759명으로 전체 사망자의 27.6%를 차지하며 가장 사망률이 높은 암종은 폐암(전체 암 사망자의 22.6%인 16,654명)이며, 다음으로는 간암(15.4%), 위암(12.7%), 대장암(11.1%), 췌장암(6.5%) 순이다. <p>- 뇌졸중</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 뇌졸중은 크게 뇌출혈과 뇌경색(허혈성 뇌졸중)과 일과성 허혈발작으로 분류할 수 있으며, 최근에는 뇌졸중에 의한 사망률은 점차 줄어들고 있으나 발병률은 여전히 높고, 특히 뇌경색의 발생이 증가하는 추세이다. 국민건강통계(2012)에 따르면, 한국인 50세 이상의 뇌졸중 유병률은 2.5%, 65세 이상은 4.1% 이며 연령이 증가할수록 유병률이 높아지고 뇌혈관 질환으로 사망한 사망률은 인구 10만명당 51.1명이 뇌졸중에 의한 사망으로 보고되어 있다. <p>- 심장병</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 심장병은 심부전 (심장펌프기능 이상), 부정맥(이상 심박동), 관상동맥질환, 대동맥 박리증이 있으며 2009년부터 2013년까지 매년 증가하며 2012년 10만명 중 52.5명이 심장병에 의하여 사망한 것으로 보고되고 있다. <p>- 당뇨</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 제1형 당뇨병(자가면역, 바이러스로 베타세포 파괴), 제2형 당뇨병(인슐린 비의존형, 	

성인형)이 있으며 결론적으로 인슐린이 모자라거나 기능이 떨어져 체내에 흡수된 포도당이 이용되지 못하고 혈액속에 쌓여 소변으로 배출되는 상태를 당뇨병이라고 하며 과식, 운동부족, 스트레스 증가 등으로 인하여 당뇨병 인구가 늘고 있다.

- 우리나라 2010년 30세이상 당뇨병 유병률은 10.1%로 성인 10명중 1명이 당뇨병 환자로 추산되며 연령이 높을수록 증가하여 65세 이상은 22.7%가 당뇨병 환자이고 인구 10만명당 당뇨병에 의한 사망자는 23명으로 보고되고 있다.

- 고혈압

- 1차성 고혈압(유전적 소인이 강함)과 신장질환이나 부신종양 등 다양한 질병이 원인이 되는 2차성 고혈압이 있으며 연령이 증가할수록 유병율은 높아져 2012년 보고에 의하면 70세 이상의 경우 66.6%로 보고되었으며 고혈압에 의한 사망률은 인구 10만명당 21명으로 보고되어 있다.

□ 기능성 식품 개발 동향

- 세계 최대의 기능성 식품 시장을 형성하고 있는 나라는 미국으로 708억 불의 매출로 해외시장의 35%를 차지하였으며, 유럽은 647억불로 32%, 일본은 364억불로 18%를 차지하였음.
- 미국, 유럽, 일본이 세계 시장의 85%를 차지함으로써 해외 기능성식품시장은 기능성소재 산업과 관련 생명과학 기반이 활성화된 선진국가 중심으로 발달되었음을 알 수 있음.
- 기능성 식품시장은 소비자에 의해 주도되며 노령층 증가에 따라 건강을 유지하고 질병을 예방하며 정상적인 활동을 영위할 수 있는 부분에 많은 관심을 기울이고 있으며 미국인의 약 50% 가량은 식품이 의약품을 대체할 수 있다고 믿는 것과 같이 다수의 사람들이 의약품(처방약/OTC)의 대체품에 많은 관심을 기울이고 있음
- 최근 전세계적으로 BT/IT/NT 기술을 접목하여 신개념 물질개발 연구가 활발해지면서 농업 식품분야에서도 융복합을 통하여 농업생산성 제고 및 고부가가치식품 기술개발사업을 추진하고 있음
 - 이중 국민건강 증진을 위한 농생명 고부가가치 식품 기술개발사업에 2012년 290억원을 기술개발에 투자하고 있음
- 그간에 이루어진 고부가가치 기능성 식품개발은 개별 연구자의 관심 및 민간요법에 따라 산발적으로 이루어지고 있으며 각각의 질환별 서로 다른 질환모델을 이용하여야 하므로 농축산 식재료의 기능성 및 안전성을 전체적으로 확인하기가 어려움

□ 기능성 식품 평가 및 관리 현황

- 건강기능 식품은 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조와 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 것을 말하며 ① 원료의 기원, 학명, 원료의 특성, 원산지, 사용부위, 제조방법, 등을 구체적으로 명시할 수 있고 ② 원료의 기

능성분(또는 지표성분)에 대한 함량, 규격 및 시험방법에 따른 검사성적과 ③ 기능성 검사성적, ④ 제조단계별 기능성분(또는 지표성분)의 함량 변화, ⑤ 섭취량평가결과, ⑥ 영양평가결과, ⑦ 생물학적 유용성, ⑧ 인체적용시험결과, ⑨ 독성시험결과 등을 제시되어야 함.

- 기능성 원료의 범위는 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조와 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 것으로 크게 영양소 기능, 질병발생 위험 감소 기능, 생리활성 기능 물질로 구분됨

<기능성원료 등급 구분>

기능성 등급	기능성 내용		과학적 근거수준
영양소기능	인체의 정상적인 기능이나 생물학적 활동에 대한 영양소의 생리학적 작용		
질병발생 위험 감소 기능	제출된 기능성 자료가 질병의 발생 위험 감소를 나타내며, 확보된 과학적 근거 자료의 수준이 과학적 합의 (Significant scientific agreement)에 이를 수 있을 정도로 높은 경우 ○○발생 위험 감소에 도움을 줌		합의수준 (SSA, Significant Scientific Agreement)
생리활성 기능	인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 기능		
	생리활성기능 1등급	○○에 도움을 줌	충분 (moderate)
	생리활성기능 2등급	○○에 도움을 줄 수 있음	있음(low)
	생리활성기능 3등급	○○에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	미흡(extremely low)

* 자료: 건강기능식품의 기능성원료 인정 현황, 식약처 2013.01

- 건강기능식품으로 인정받고자 하는 경우 기능성과 안전성에 관한 자료가 요구됨
 - 기능성에 관한 자료로는 ① 인체적용시험, ② 동물시험, ③ 시험관시험, ④ 총설 (review), ⑤ 메타분석, ⑥ 전통적 사용근거 자료 등과 섭취량, ⑦ 섭취 시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료, ⑧ 원료의 안전성이 보장되고 기능성이 나타는 일일섭취량 또는 그 범위 설정, ⑨ 해당 원료의 기능성이 가장 효과적으로 나타나는 섭취방법, ⑩ 해당원료의 과다섭취에 따른 부작용, ⑪ 식품 또는 복용중인 의약품 성분과의 상호작용, ⑫ 취약집단(임산부, 수유부, 어린이, 노약자 등) 등을 고려한 섭취시 주의사항과 ⑬의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료가 요구된다.
 - 안전성에 관한 성적서는 ① 원료를 제안된 방법에 따라 섭취하였을 때 인체에 무해함을 확인할 수 있는 과학적 근거자료 또는 ② 섭취근거자료, ③ 해당기능성분 또는 관련물질에 대한 안전성 정보자료, ④ 섭취량평가자료, ⑤ 영양평가자료, ⑥ 생물학적

유용성자료, ⑦ 인체적용시험자료(중재시험, 역학조사 등), ⑧ 독성시험자료 등이 요구되며 단계별 검토항목의 의사결정에 따라 자료의 요건이 달라진다.

2. 제 1협동연구기관 : 경희대학교

- 한약재는 질병치료를 목적으로 사용하는 약품인 동시에 식품으로 사용되어져 왔거나 또는 식품으로 사용할 수 있는 대표적인 신토불이 농산물이라 할 수 있음.
- 한약재는 오랜 임상경험을 바탕으로 개발되어진 의약품으로 그 효능과 안전성이 입증된 농산물이므로, 이를 식품이나 기능성 식품으로 개발하는 산업은 성공 가능성이 아주 높음.
- 동의보감은 한의학에서 가장 많이 활용하고 있는 대표적인 의서로써 신농본초(神農本草) 이래 명(明)에 이르기까지의 총 86 종의 의서들을 참고하여 1613년 25책으로 초간된 이래로 우리나라뿐만 아니라 중국 및 일본에도 전파되어 3국에서 지금까지 지속적으로 간행된 명저임. 동의보감에 수록된 한약은 모두 14부 1,400종이며, 처방은 3,494방에 달함.
- 방약합편은 우리나라에서 동의보감과 함께 가장 많이 활용되고 있는 한약서로서 수세보원(壽世保元), 본초강목(本草綱目), 의학입문(醫學入門), 제중신편(濟衆新編), 동의보감(東醫寶鑑), 경약전서(景岳全書) 등 67종의 의서를 참고하여 1885년에 편찬되었으며, 515종의 한약과 507개의 처방이 수록되어 있음.
- 동의보감과 방약합편에는 질병의 치료방법, 한약재의 효능 및 부작용, 약물의 상호 작용, 채취시기와 방법, 약용부위, 효능의 극대화를 위한 포제 등의 취급법 등을 설명하고 있음.
- 이 두 의서는 우리나라에서 자주 발생한 질환과 많이 사용한 한약재를 파악할 수 있는 대표적 의서일 뿐만 아니라 우리나라에서 자생하거나 재배된 한약재도 파악할 수 있는 귀중한 자료임.
- 따라서 두 의서는 식품산업에 활용할 수 있는 기능성 소재 발굴에 매우 유용한 의서임.

3. 제 2협동연구기관 : 한국보건산업진흥원

□ 국외 현황

- 기능성 농식품 시장 현황

- 세계 건강식품 시장(Grobbal Nutrition Industry)은 조사기관에 따라 구분의 차이가 있으나 일반적으로 식이보충제, 천연·유기식품, 천연·유기농 헬스 및 뷰티제품, 기능성 식품의 4가지로 구분되며, 우리나라와 유사한 건강기능식품의 용어는 Supplements(보충제)로 볼 수 있음

<세계 건강기능식품(Supplements) 시장 규모>

구 분	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2020년(e)
규모 (억 달러)	803	846	902	961	1,034	1,100	1,179	1,677

<자료: 건강기능식품 시장 동향, 연구성과실용화진흥원(2016.10)>

- 세계 건강기능식품 시장 규모는 2015년 기준 1,179억 달러이며, 이는 2009년 803억 달러에 비해 146.8% 증가한 규모이다. 특히 2020년에는 연평균 7.3% 성장률을 적용했을 때 1,677억 달러의 규모로 성장할 것으로 전망됨.

<국가별 식이보충제(Supplement) 시장규모(2012)>

<단위: 억 달러>

구 분	미국	서유럽	중국	일본	아시아	남미	동유럽/러시아	호주/뉴질랜드	캐나다	중동	아프리카	계
매출액	325	159	119	106	90	63	45	20	16	10	8	961
점유율(%)	33.8	16.5	12.4	11.0	9.4	6.6	4.7	2.1	1.7	1.0	0.8	100
전년대비 성장률(%)	7.5	1.9	11.7	0.4	9.5	12.9	10.0	4.9	4.7	9.6	9.3	6.8

<자료: Nutrition Business Journal(2014).>

<국가별 건강기능식품 시장규모 및 전망>

구 분	2015년 (억 달러)	2020년(e) (억 달러)	연평균 성장률(%)	점유율(%) (2015기준)
미국	404	568	7.1	34.3
서유럽	168	190	2.5	14.2
중국	163	267	10.4	13.8
아시아(중국, 일본 제외)	118	187	9.5	10.0
일본	109	122	2.3	9.2
남미	89	155	11.7	7.5
기타	127	188	8.2	10.8
합 계	1,179	1,677	7.3	100.0

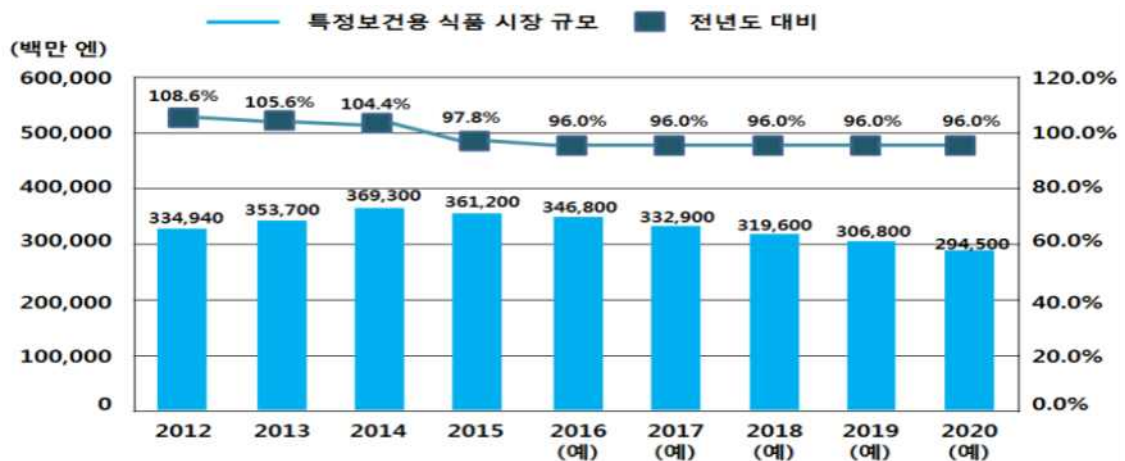
<자료: 건강기능식품 시장 동향, 연구성과실용화진흥원 2016.10>

- 세계시장에서 가장 큰 건강기능식품 시장을 형성하고 있는 국가는 2015년 기준으로 미국이며, 약 404억 달러 규모이며, 중국은 약 163억 달러, 일본은 약 109억 달러
- 향후 전망 또한 미국은 약 568억 달러이며, 중국은 약 267억 달러, 일본 약 122억 달러로 성장 할 것으로 예상
- 일본의 기능성 농식품 시장은 고령화 사회의 진행 및 중장년층을 중심으로 한 건강과 미용의식의 향상에 따라 완만하면서도 지속적인 시장 확대를 보이고 있음
- 시장 확대의 가장 큰 요인은 1990년대 후반의 규제 완화라고 할 수 있으며 이를 통하여 정제, 캡슐 형태를 식품으로 사용하는 것이 가능해졌고 구입 경로도 방문판매 등에 한정되었던 것에서 벗어나 드러그 스토어(Drug Store) 및 통신판매 등 소비자가 가까이 접근할 수 있었고 저렴한 가격으로 제공하는 사업자의 적극적인 참여가 이루어지므로서 시장이 확대됨
- 건강식품 시장은 완만한 성장세를 보이고 있으나 효과기능(보건기능)을 표기하는 것이 법률로 금지되어 있기 때문에 오래전부터 전승되어 온 소재 등 소비자에게 널리 알려져 있거나 그 기능을 상기하기 쉬운 소재 및 대중매체에 의해 건강효과가 소개된 소재 등이 히트 상품이 되는 경우가 많음
- 또한 건강유지 및 증진에 대한 소비자의 관심이 높아지는 가운데 손쉽게 채소 섭취 부족을 보충할 수 있는 녹즙 등의 소재와 관절 통증, 눈 관리 등에 대한 효과를 체감하기 쉬운 소재 등이 인기가 많아지고 있음
- 영양기능식품은 비타민, 미네랄과 같은 영양성분 보급을 위해 이용되는 식품으로, 정해진 성분에 관해 일정량을 배합함으로써 정해진 표시를 하는 것이 허가된 규격기준형 제도로 2015년 4월에 제도가 변경되어 대상성분으로서 기존의 비타민 12종, 미네랄 5종에 새롭게 n-3계 지방산, 비타민k, 칼륨이 더해져 총 20종으로 확대됨
- 대상 식품의 범위로서 기존에는 기능식품만 포함되었으나 신선식품도 새롭게 대상에 포함되었으나 신선식품을 영양기능식품으로 판매하는 경우에는 필요 표시사항을 기재한 포장용기에 넣어야 한다.
- 영양기능식품 시장은 2013년 924억 엔을 기록한 이후 점차 감소하여 2015년 기준 909억 엔 규모의 시장을 형성하고 있는 것으로 나타났다. 향후에도 영양기능식품 시장은 다소의 등락은 있지만 지속적으로 감소할 것으로 예측되고 있다.



<일본의 영양기능식품 시장규모와 전망(2012~2020년) 자료 : 야노경제연구소(2016) 추계>

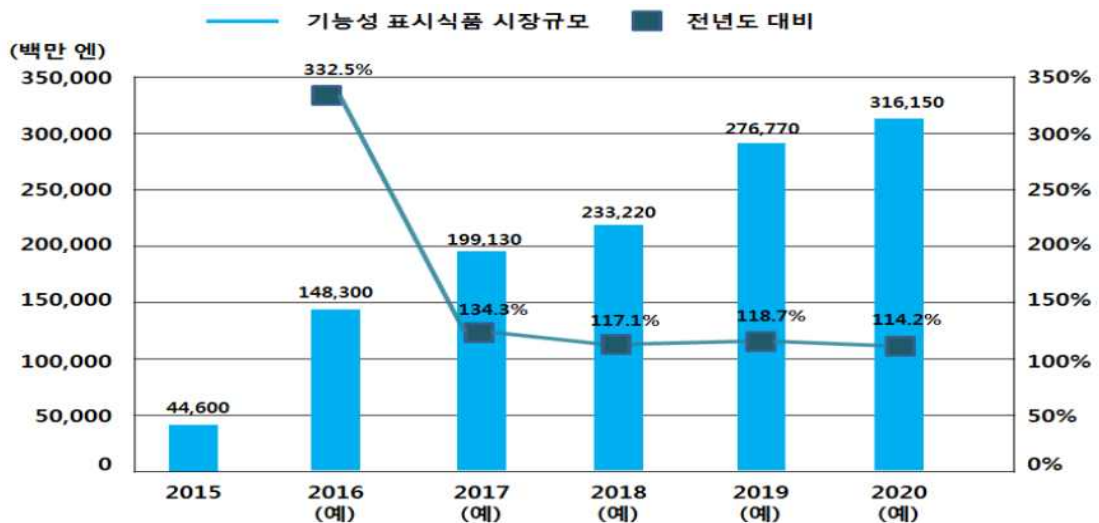
- 특정보건용식품은 상품별로 정부의 개별심사를 거쳐 허가를 받은 식품으로 시장은 2012년 확대로 전환된 이후 2014년까지 확대 추세를 보였으나 2015년도에는 축소되었고 향후에도 이러한 추세는 지속될 것으로 전망됨
- 이는 최근 식품의 안정성에 대한 소비자의 인식이 높아짐에 따라 정부의 특정보건용식품에 대한 심사 기준이 높아지고 있고 취득을 위한 비용과 기간이 대폭 증가함에 따라 소수 대기업을 중심으로 취득이 이루어지고 있기 때문인 것으로 판단됨.
- 또한 2015년 도입된 기능성표시식품 제도가 신고 기업의 책임하에 있지만 특정보건용식품보다 기간이나 비용이 적게 들기 때문에 특정보건용식품에 적극적인 일부 기업을 제외하고는 많은 기업들이 기능성표시식품으로 전환할 것으로 전망됨



<일본의 특정보건용식품 시장규모와 전망(2012~2020년) 자료 : 야노경제연구소(2016) 추계>

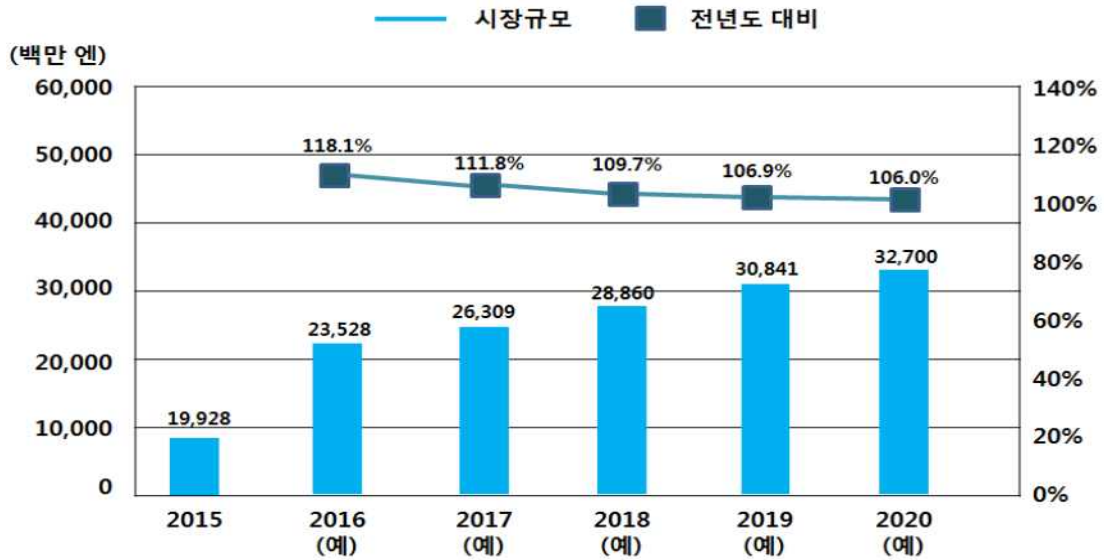
- 기능성표시식품은 2015년 4월에 제도가 실시되어 명확한 시장규모를 추정하기는 어렵지만 2016년 7월 기준 기능성표시식품 제출 수리 건수는 355건으로 2015년 11월 기준 151건에 비하여 크게 증가함.

- 식품 종류별로 살펴보면 건강보조식품이 161건(45%), 건강보조식품 이외의 기타 가공식품이 191건(54%), 신선식품이 3건(1%)으로 나타났으며 기타 가공식품의 식품 종류를 살펴보면 음료 관련 비율이 높은 가운데 청량음료 47건, 분말음료 31건, 발효유 30건, 과자 17건, 농산가공품 10건 등으로 나타남
- 기능성표시식품 제도 시행 초기에는 소비자청에서 서류체크와 제도에 대하여 정확하게 인지하지 못한 사업자의 서류작성으로 인하여 서류의 반환·재제출에 많은 시간이 소모되었고 관망을 택한 사업자도 많아 실제로 시장에 투입되는 상품 수의 증가는 많지 않았음
- 이후 소비자청의 체제가 강화되어 신고의 내용은 물론 서류작성 방법 등의 노하우 공개 등으로 연구리뷰가 있는 원재료 공급자나 건강식품 제조기업 등이 기능성표시식품의 신고를 적극적으로 실시할 수 있는 기반이 마련되고 있어 시장규모는 확대될 것으로 전망됨.



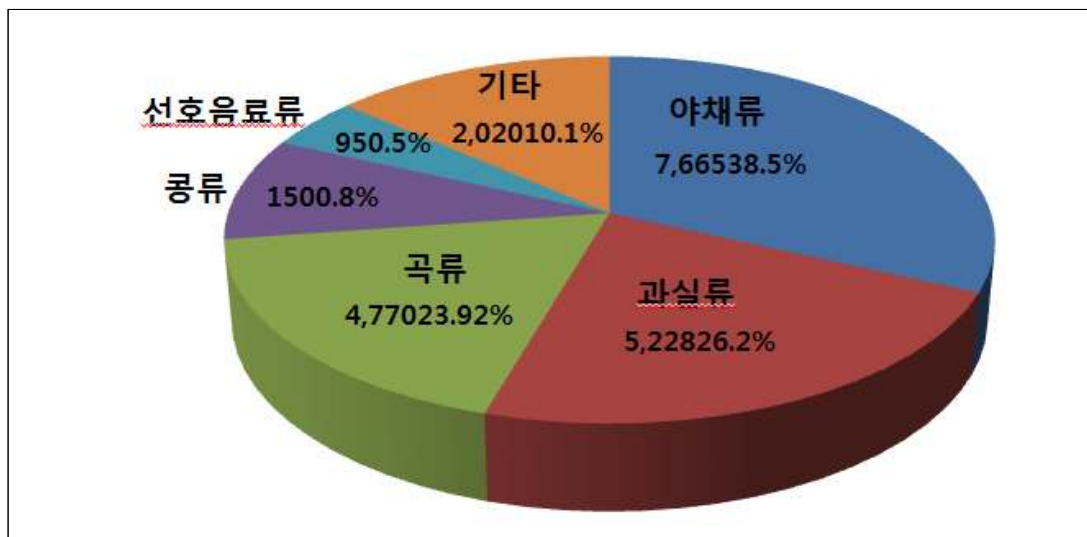
<기능성표시식품의 시장규모와 전망(2015~2020년) 자료 : 야노경제연구소(2016) 추계>

- 기능성 농산물에 대해서는 2015년부터 기능성표시식품 제도가 시작되어 농산물 등의 신선식품에도 기능성표시 가능성이 확대됨은 물론 소비자의 인지가 확대되어 2015년 시장규모는 199억2,800만엔 수준



<일본 기능성 농산물 시장규모와 전망(2015~2020년) 자료 : 야노경제연구소(2016) 추계>

- 2015년 식품분류별 구성비를 살펴보면 콩나물이나 스프라우트류, 토마토, 양파, 양상추 등이 포함된 채소류의 비율이 가장 높았고 꿀과 그 가공품이 주류를 이루고 있는 과실류가 26.2%를 점하고 있으며, 쌀이나 보리, 콩류, 대두 등이 포함된 곡류가 그 다음을 차지



<기능성 농산물 관련 시장의 식품분류별 구성비(2015) 자료 : 야노경제연구소(2016) 추계>

(나) 미국의 기능성 농식품 시장 현황

- 미국 농무부(USDA)에 따르면 미국의 유기농식품 시장규모는 2014년 기준 약 350억 달러에 이른 것으로 조사되어 전체 식품 시장의 4%를 초과하는 수준으로 나타남

- 그동안 틈새시장으로 분류되어 왔던 건강 및 웰빙 상품이 주류시장에 본격적으로 진입한 것으로 판단되며 또한 유기농, non-GMO, 지역 특산물이 건강식품 시장의 키워드로 조사되었고 칼로리를 제거한 제품은 물론 저염 상품의 출시가 계속되고 있음.
- 미국의 2014년 온라인 비타민 및 건강식품 관련 시장규모는 39억 달러로 전년대비 13.4% 성장하였으며, 향후 5년간 14.2%의 꾸준한 성장이 전망됨. 이는 미국의 경제상황이 회복되고 실업률이 감소하는 등 경기회복에 따른 비타민 및 건강식품의 소비 증가가 이루어지고 있기 때문인 것으로 판단되며. 온라인 시장에서의 판매율은 비타민 제품이 35%로 가장 높고 식이 보충제가 19%, 허브제품이 17%, 단백질 보충제, 다이어트 식품 등의 스포츠 영양제품이 12%를 차지하고 있음
- 미국의 2013년 영양 산업 규모는 1,374억2,700만 달러로 전년 대비 9.2% 증가한 것으로 조사되었으며, 이러한 성장세는 스포츠 영양, 다이어트, 천연 및 유기농 음식에 대한 관심 증가 등이 긍정적으로 작용한 데 기인한 것으로 분석됨.
- 세부 제품군 중에서는 천연 및 유기농(Natural&Organic Foods)제품군의 점유율이 35%로 가장 높았으며, 기능성식품의 비중이 32%, 보충제가 21%의 점유율을 기록
- 미국의 영양산업은 지속적으로 확대될 것으로 예상되지만 성장률은 점차 둔화될 것으로 전망되고 있으며, 식이보충제 산업의 성장률은 전체 영양산업 성장률보다 낮아질 것으로 전망됨
- 식이보충제 산업규모는 2012년 기준 324억 5,800만 달러인 것으로 추정되며 식이보충제 시장은 비타민, 특수보충제(Speciality Supplements), 미네랄, 스포츠영양제(Sport Nutrition) 그리고 허브/식물학제품 등으로 구분되며, 이 가운데 스포츠 영양제와 식사 대체제의 판매 비중은 전년 대비 각각 2% 증가함. 또한 비타민은 이미 시장이 성숙기에 도달하여 시장점유율이 점차 축소되고 있는 반면 프로바이오틱스(Probiotics)가 전년 대비 두 자리 숫자의 성장률을 보이는 등 특수보충제 시장이 더욱 확대될 것으로 전망됨



<미국의 기능식품&음료 판매량 전망(2009~2020 자료: Nutrition Business Journal estimation, 2016.>

- 2016년 미국의 기능식품 및 음료 판매량은 59억 달러로 2015년 보다 7.6% 증가한 수치이고 2016년 59억 달러에서 2020년에는 80억 달러로 21억 달러가 증가할 것으로 전망됨

<미국의 식이보충제 제품별 판매액 전망(2016~2020)>

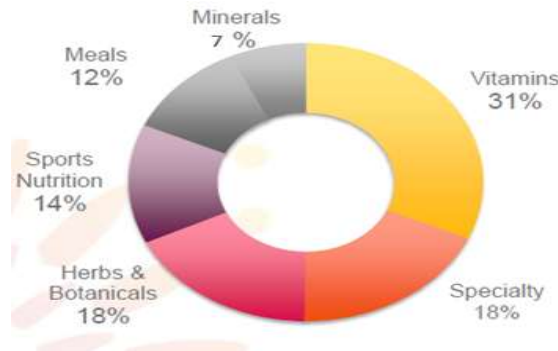
(단위 : 백만 달러)

구 분	2016e	2017e	2018e	2019e	2020e
비타민	13,262	13,981	14,730	15,504	16,303
허브/Botanicals	7,206	7,668	8,163	8,689	9,247
스포츠영양제	5,778	6,230	6,692	7,168	7,660
미네랄	2,933	3,089	3,249	3,411	3,581
식사대체제	5,887	6,513	7,164	7,855	8,603
특수보충제/기타	8,346	9,034	9,770	10,555	11,388
합계	43,412	46,514	49,768	53,183	56,782

<자료: Nutrition Business Journal estimation, 2013.>

- 한편 2014년 미국의 비타민 및 건강보조식품 수입 규모는 전년 대비 2.69% 증가한 20억201만 달러 수준으로 주요 수입국은 캐나다, 태국, 독일 등인 것으로 나타났으며 우리나라로부터는 전년 대비 6.5% 증가한 3,602만 달러를 수입한 것으로 나타남

<2016년 미국 부문별 매출액 현황>



<2016년 미국 부문별 매출액 현황 자료:Nutrition Business Journal estimation, 2017>

- 미국의 2016년 부문별 매출액은 비타민 31%로 가장 많은 매출액이 발생하였고, 전문보조식품과 허브 및 보타니컬 제품이 각각18%로 공동 2위임. 스포츠 영양제품군은 14%이고, 식사는 12% 이다. 미네랄 제품이 7%로 조사되었으며, 이러한 분석은 건강

및 기능식품, 보조제 등에 대한 관심이 증가 되었다고 볼 수 있음.

- 미국의 영양산업 제품은 주로 대형마트(Mass Market Retail)를 통해 판매되고 있으며, 인터넷을 통한 판매가 급속하게 증가하고 있음

□ 국내 현황

- 기능성 농식품 시장 현황

- 국내에서는 『건강기능식품에 관한 법률』에 근거하여 식약처장이 고시한 원료를 이용하여 제조·가공한 식품과 식약처로부터 개별적으로 원료의 기능성을 인정받아 제조·가공한 식품만이 기능성을 표시하여 판매할 수 있도록 되어 있어 기능성 농식품의 경우 별도로 공표되는 통계가 없어 직접적으로 시장현황을 파악하기가 어렵기 때문에 관련 통계가 공표되고 있는 건강기능식품 시장현황을 통하여 간접적으로 파악할 수 있음.
- 국내 건강기능식품 시장규모는 2009년 이후 지속적으로 성장하여 2014년 기준 전년 대비 10.4% 증가한 약 1.5조원인 것으로 나타났으며 2011년 전년 대비 30%의 높은 증가율을 기록하며 급성장하였으나 이후 시장규모는 증가하고 있음에도 불구하고 그 성장세는 둔화되고 있는 추세를 보이고 있음

<건강기능식품 시장 현황>

(단위: 조 원, 개소)

구분	시장규모	관련 업체 수			
		계	제조업	수입업	판매업
2010	1.00	75,449	397	2,818	72,234
2011	1.30	8,377	424	2,772	80,181
증감률(%)	30%	10.5	6.8	△1.6	11.0
2012	1.34	87,343	435	2,926	83,982
증감률(%)	3.0	4.7	2.6	5.6	4.7
2013	1.35	96,199	449	3,139	92,611
증감률(%)	0.7	10.1	3.2	7.3	10.3
2014	1.49	101,426	460	3,386	97,580
증감률(%)	10.4%	5.4	2.4	7.9	5.3

주: 시장규모=생산액+수입액-수출액. 자료: 식품의약품안전처(2015). 『식품의약품 통계연보』 >

<건강기능식품 생산액>

건강기능식품	생산액	수출액		수입액		시장규모
	(조원)	(조원)	(억\$)	(조원)	(억\$)	(조원)
2011	1.00	0.06	0.50	0.36	3.29	1.30
2012	1.05	0.06	0.52	0.36	3.15	1.34
2013	1.04	0.08	0.69	0.39	3.53	1.35
2014	1.12	0.07	0.64	0.44	4.19	1.49
2015	1.13	0.09	0.80	0.50	4.41	1.54
전년대비 증가율	1.18%	29.25%	24.94%	13.11%	5.27%	3.39%
연평균 성장률	3.18%	10.81%	12.45%	8.14%	7.57%	4.26%

<자료: 식품의약품안전처(2016). 『식품의약품 통계연보』 >

- 2015년 건강기능식품 생산액은 1.13조원으로 전년대비 1.18% 증가하였고, 수출액은 0.09조원으로 전년대비 29.25%, 수입액은 0.5조원으로 13.11% 증가하였으며 시장규모는 1.54조원으로 최근 5년 연평균 성장률이 4.26%로 나타남



<건강기능식품 산업현황 2011~2015년 자료: 식품의약품안전처(2016). 『식품의약품 통계연보』 .>

- 국내 산업대비 건강기능성식품 산업비중은 매년 증가되고 있음. 식품의약품 통계연보에 의하면 총 46개 건강기능식품 품목 중에서 상위 10개 품목이 매출액에서 차지하는 비중은 약 89.7%로 나타났으며, 그 중 홍삼과 개별인정형, 비타민/무기질, 밀크씨슬 추출물, 알로에의 상위 5개 품목이 차지하는 비중은 약 80.8%로 나타남. 개별인정형의 비율은 전년대비 36.7% 증가한 21.1%로 나타났으며, 2011년 개별인정형에서 고시형으로 전환된 밀크씨슬 추출물은 약 120% 성장한 것으로 나타남. 이외의 다른 품목들은 대부분 감소 경향을 나타내어 국내 건강기능식품 시장은 상위 몇 개 품목에 집중되는 경향을 보이고 있음

<건강기능식품 매출액 품목 현황>

순위 Rank	매출액 Sales	
	품목명 Item	금액(천원) Amount
	총 계 Total	1,766,075,719
1	홍삼 Red Ginseng	694,290,522
2	개별인정제품 Product-Specific	319,537,001
3	비타민 및 무기질 Vitamin and Mineral	207,866,125
4	프로바이오틱스 Probiotics	157,871,787
5	밀크씨슬추출물 Milk Thistle Extract	70,518,958
6	알로에 Aloe	55,997,302
7	EPA 및 DHA 함유 유지 Edible Oil Containing EPA and DHA	48,465,063

8	인삼 Ginseng	30,687,289
9	가르시니아캄보지아 추출물 Garcinia cambogia Extract	27,692,953
10	식이섬유 Dietary Fiber	26,048,055
11	루테인 Lutein	20,353,597
12	클로렐라 Chlorella	16,527,733
13	스피루리나 Spirulina	14,482,768
14	감마리놀렌산함유유지 Edible Oil Containing Gama-linolenic Acid	12,811,676
15	코엔자임 Q10 Coenzyme Q10	12,574,727
16	녹차추출물 Green Tea Extract	12,072,461
17	키토산/키토올리고당 Chitosan/Chito-oligo-saccharide	10,494,321
18	프로폴리스추출물 Propolis Extract	9,904,747
19	N-아세틸글루코사민 N-Acety	9,257,495

<자료: 식품의약품안전처 건강기능식품정책과 2016. 『식품의약품 통계연보』 >

- 홍삼 제품의 매출액이 두드러진 것은 소비자의 건강에 대한 인식 변화로부터 시작되며 인삼의 다양한 수요와 차별화된 제품을 생산 판매하고자 하는 각 기업의 마케팅 전략이라고 볼 수 있음
- 개별인정제품, 비타민 및 무기질의 제품이 2위와 3위를 차지했고, 유산균을 활용한 프로바이오틱스 시장이 활성화 되어 매출액 4위를 달성하였으며 여성들의 다이어트 열풍이 더해져 가며 가르시니아캄보지아 추출물 시장이 확대되어 가르시니아캄보지아 추출물을 활용한 다이어트 제품 및 건강기능식품이 출시되고 있음
- 눈 시력 건강에 좋다고 알려진 루테인이 11위, 혈행개선에 효과가 있는 감마리놀렌산 함유유지의 제품이 14위를 차지하였으며 항산화 기능에 도움이 되는 코엔자임 Q10이 15위, 피부에 좋고 다이어트에 도움이 되는 녹차추출물이 16위를 기록함.
- 기능성 내용별 생산실적을 보면 면역기능 개선이 25.3%, 혈행개선 22.3%, 항산화 21.0%로 전체의 68% 이상을 차지하고 있으며, 영양소 보충, 장건강, 체지방 감소 등 순으로 나타나고 있는데 이는 건강에 관심도가 높으며, 특히 직접적인 건강 개선에 관심도가 높은 것으로 분석됨

4. 제 3협동연구기관 : 켐아이넷(주)

가. 국가별 전통DB 구축 현황

- 중국 : China Traditional Chinese Medical Patent Database 등 약 50여개의 전통지식 관련 DB를 보유

※ TCM(China Traditional Chinese Medical Patent Database)

- 중국어버전 : 전통지식 관련 특허 15,000건, 전통처방 40,000건 보유

· 영어버전 : 전통지식 관련 특허 1,761건, 전통처방 4,177건 보유

○ 인도 : 전통지식의 선행기술화, 불법적 특허등록 방지, 전통의약 관련 지식 체계화 및 전통처방
규격화를 목적으로 TKDL(Traditional Knowledge Digital Library)을 구축

※ 국제특허분류체계(IPC)를 사용하였으며, 영어 등 6개 언어로 번역된 전통처방 35,000
건 등 140,000건의 전통지식 관련 정보를 보유

○ 대만 : 한의약관련 전문지식, 연구·임상 관련 DB를 구축하여 인터넷을 통해 서비스 중 (국
립중국의약연구소)

○ 일본 : 각 국가별 민족의약자원을 수집·분석하고 품질을 평가하여 DB를 구축 중
(도야마 의과약과대학 한약연구소)

○ 세계은행 : 아프리카, 중남미, 동남아시아 45개국의 농업, 환경, 보건 등과 관련된 각종 정보를 기
술별로 분류한 DB 구축

나. 해외 구축 DB의 특징

○ 중국과 인도의 전통지식DB는 WIPO 홈페이지에 링크되어 국제 지적권 문제 해결의 참
고사이트로 활용 중

○ 유전자원, 전통처방, 학술논문 등 전통지식 범주에 포함될 수 있는 모든 요소들을 망라
하여 DB를 구축

다. 국내 현황

(1)식품소재 DB 관련

○ 농촌진흥청

- 농식품종합정보시스템

- 식품성분표와 기능성성분표로 나누어 제공 중
- 22개 영양성분의 271,031품목건
- 79개 기능성분의 59,723건 연계



지도검색하기 | 검색 | 음식명검색하기 | 검색 | 식재료검색하기 | 검색 | 조리방법검색하기 | 검색

발간도서

경제 성장과 더불어 식생활을 비롯한 우리나라의 생활습관은 급속히 서구화 되는 동시에 편의지향적으로 바뀌어...

국가표준식품성분표 검색

국가표준식품성분표에 대한 식품의 영양성분 등의 검색이 가능

기능성성분표 검색

식품명에 대한 기능성 성분표 검색이 가능

소비자맞춤형식품성분표

소비자가 알기 쉽게 맞춤형식품 성분표를 제공

이달의 음식

가오리된장찌개

가오리 600g, 방아잎 300g, 풋고추 15g(1개), 붉은고추 15g(1개), 콩깨 1/2큰술, 싹고추 약간..

공지사항 및 새소식

*전문가 초청세미나(국내 식물 내생균의 다양성) 2013-04-08
 *전문가 초청세미나(식품저점의 분석현황 및 비타민D 분석법) 2013-03-27
 *세미나개최(최근 청주 트렌드와 품질개발 방향) 2013-03-07
 *세미나 개최(방선균의 산업적 활용방안) 2013-02-21
 *세미나 개최(과일음료의 당지감화를 위한 효소특성 연구) 2013-02-14

건강식에 대해 궁금하시죠? 건강식 알아보기

식단작성은 어떻게 해보세요? **식단작성 요령**

영양가있는 식단을 찾아보세요 **추천식단 찾기**

<농식품종합정보시스템(<http://koreanfood.rda.go.kr/index.aspx>)>

○ 식품의약품안전처

- 건강기능식품 정보망

- 사용불가원료를 명시함
- 원료정보로써 영양소, 터핀류, 페놀류, 지방산 및 지질류, 당 및 탄수화물류, 발효미생물류, 아미노산 및 단백질 류, 기타류 및 개별 인정형원료로 구분
- 기준규격 및 기능성 내용 정보를 서비스 하고 있음.

번호	제목	기준규격	기능성내용
28	필수지방산	PPF	PPF
27	단백질	PPF	PPF
26	식이성유	PPF	PPF
25	크롬	PPF	PPF
24	칼슘	PPF	PPF
23	폴리부텐	PPF	PPF
22	망간	PPF	PPF
21	요오드	PPF	PPF
20	셀레늄	PPF	PPF
19	구리	PPF	PPF

<식약처 건강기능식품 정보망(<http://www.foodnara.go.kr/hfoodi/industry/>)>

나. 한의학 전통지식 DB구축 관련

○ 특허청

- 제공DB: 2006년부터 총348,440건(2013년 현재) 제공(한국전통지식포탈)
- 식재료 : 213건
 - 고문헌에 기록된 전통음식의 식재료 정보
- 고문헌 : 2,868건
 - 각종 고문헌에 기록되어 있는 전통식품 관련 내용 발췌 번역정보
- 영양적성 함량
 - 식품, 식재료에 대한 영양적성관련 연구정보: 3,077건
- 전통지식(의약) 관련 논문 DB : 29,498건
 - 국내에서 발행되는 전통지식(의약) 관련 논문 약 12,000건을 PCT 최소문헌 기준에 적합하도록 DB로 구축

※ 논문 원문, 국·영문 서지정보, 국·영문 초록 DB를 연결정보테이블로 구성하고, 특허분류부여, 키워드 및 관련 특허 등에 관한 분석정보를 생성하여 특허심사시 활용이 가능하도록 구성

- 전통처방, 병증, 약재 등 DB : 38,121건
 - 전통지식 논문 DB의 연결정보테이블과 연결검색이 가능하도록 전통 처방, 병증, 약재 등 약 30,000건을 각각의 DB로 구축
- 전통지식 용어사전 DB 구축 : 54,419건
 - 국내 및 해외 사용자, 전문가와 비전문가가 모두 활용가능한 한글 및 영문 표준 용어사전 구축
- 검색시스템 개발 : 특허청 심사관 및 외부 수요자가 특허심사 또는 R&D 수행시 쉽게 접근할 수 있도록 검색시스템을 설계



<한국전통지식포탈(http://www.koreantk.com/JZ0100.jsp)>

○ 한의학연구원

- 제공 DB:

- 한의학술논문 : 총 26,095건
- 한의연구보고서: 총 2,847건
- 참고문헌: 총 477,036건

전통의학정보포털 홈 > 고객센터 > 오아시스소개 > 전통의학정보포털

● 소개
오아시스(OASIS)는 한의학 연구자와 한의학 기획자에게 전통의학 정보를 제공하기 위한 포털사이트로서 Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System의 약어입니다.
오아시스는 전통의학 연구정보의 통합 서비스를 구축하고 학술교류 네트워크를 확대하여 한의학 연구지원 기능을 강화하기 위해서 다양한 한의학 분야의 콘텐츠와 관련 서비스를 제공하고 있습니다.

● 추진배경

- 한의학 관련 연구기관에서 생산되는 고급 연구정보의 유통을 위한 정보 인프라의 부족
- 한의지식 정보인프라 구축을 위한 전통의학 지식의 체계적인 수집 및 정제를 위한 정보 가공 프로세스의 미비
- 한의학 연구자들에게 One-Stop Information Service를 제공하기 위한 종합적인 지식정보 공동활용 서비스 구축 필요
- 한의학 연구자에게 정확한 연구방향을 제시하고 한의학 연구 기획자에게 성공적인 사업을 기획할 수 있는 분석정보 생산 필요

● 추진목적

학술논문 검색 및 분석

연구보고서 검색 및 분석

통계 검색 및 분석

대체의학 정보

인재 정보 임상 정보 정책 정보 등

연구자 네트워크

전통의학 정보포털 (OASIS)

한의학 연구지원 기능강화

학술정보의 One-stop 서비스를 구축하여 학술교류 네트워크 확대

연구과제 기획을 위한 사전정보 제공

<전통의학포털(http://oasis.kiom.re.kr/oasisInst/c_kiom01.jsp)>

3. 연구수행 내용 및 결과

<제 1세부> 식약동원 지식의 과학적 심층화 (응용연구)

코드번호	D-05
------	------

제 1절. 농축산 식재료의 항압 기능성 검증


1. 동의보감, 방약합편 근거 위암에 유용한 식재료 선정

□ 12개 식재료 선정

- 겨우살이, 와송, 울금, 마늘, 깻잎, 감초, 쇠비름, 창출, 백출, 진피 생강, 산사

2. 선정된 식재료별 재배, 성분, 독성 등 정보 조사

겨우살이

농축산 식재료 정보	
생 약 명 : 곡기생, 상기생	
학 명 : <i>Viscum album var. coloratum</i>	
생물학적 분류 : 단향목 단향과 겨우살이속	
이용부위 : 전초	
서식장소 : 깊은 산에 자생하는 키 큰 나무 가지 위에 기생한다.	
분포지역 : 한국, 일본, 타이완, 중국 등	
재배·채취시기 : 7~9월	

성 분 및 효 능	<ul style="list-style-type: none"> • 특징 : 팽나무, 배나무, 밤나무, 느릅나무에 붙어살며 참나무에 가장 많이 기생하여 산다. 새둥지같은 둥근 모양을 이루고, 잎자루가 없으며 진한 풀색으로 윤기가 나진 않는다. • 성분 : Flavonoids : rhamnazin, rhamnzin-3-O-β-D-glucoside, isorhamnetin-3-O-β-D-glucoside, isorhamnetin-7-O-β-D-glucoside, 3-methyleriodictyol, 3'-methyleriodictyol-7-O-β-D-glucoside, viscumneoside I、II、III、IV、V、VI、VII [1-4], quercetin, quercitrin, avicularin, catechol Triterpenoids : β-amyranol, β-acetylamyranol, β-amyrandiol, lupeol, oleanolic acid, betulic acid, β-amyrinpalmitate, β-amyrinacetate, β-sitosterol, daucosterol Glycosides : syringin, liriodendrin, butan-2,3-diol-3-O-monoglucoside, meso inositol, palmitic acid, succinic acid, ferulic acid, caffeic acid, protocatechuic acid
----------------------------------	---

- 대표성분 : rhamnazin, viscumneoside, liriiodendrin, quercetin, quercitrin, avicularin, catechol
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 근골을 튼튼하게 한다
 - 혈액을 보한다
 - 살과 피부를 충실하게 한다
 - 수염과 눈썹을 자라게 한다
 - 태를 튼튼하게 한다
 - 여자의 임신 중 하혈
 - 산후의 여러 질병이 및 봉루
 - 혈압을 낮춰준다
 - 항암, 동맥경화, 관절염, 신경통, 요통, 봉루, 협심증, 종기
- 독성
 - (1) Quercetin
 - 경구독성 : LD₅₀ rat oral 161 mg/kg bw bw
 LD₅₀ mouse oral 160 mg/kg bw bw
 LD₅₀ mouse 복강 3000 mg/kg bw bw
 LD₅₀ mouse 피하주사 97mg/kg bw bw
 LD₅₀ mouse 정맥 18,g/kg bw
 - 반복독성 : 신장독성, 란드에 신장 중량을 유도, NOAEL 416mg/kg bw bw/day
 - 유전독성 : 음성
 - (2) Catechol :
 - 경구독성 : LD₅₀ rat oral 300 mg/kg bw
 LD₅₀ mouse oral 260 mg/kg bw
 - 유전독성 : 음성
 - 발암성 : Group 2B

와송

농축산 식재료 정보

생 약 명 :	와송, 작엽하초
학 명 :	<i>Orostachys japonicus</i> (Maxim.) A. Berger
생물학적 분류 :	장미목 돌나물과 바위솔속
이 용 부 위 :	전초
서 식 장 소 :	바위 및 각종지붕, 담벽, 산야의 양지 바른 경사지 및 암석, 돌위, 사찰지붕 등에 자라며 오래된 지붕의기와에 붙어서 자라는 것
분 포 지 역 :	한국, 중국 등
재배·채취시기 :	5~10월



성분 및 효능

- 특징 : 높이 10cm정도로 자라며, 잎은 녹색 또는 자주색을 띤다
바위 및 각종지붕, 산야의 양지 바른 경사지 및 암석, 사찰지붕 등에 자라며 오래된 지붕의기와에 붙어서 자라는 것을 와송이라 한다
- 성분 : quercetin, quercetin-3-glucoside, kaempferol, oxalic acid, kaempferol-7-rhamnoside, kaempferol-3-β-D-glucopyranoside-7-α-L-rhamnopyranoside
- 대표성분 : quercetin, kaempferol, quercetin-3-glucoside, quercetin-3-glucoside, oxalic acid
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 수곡리 (음식이 소화되지 않고 점액과 함께 나오는 설사병)
 - 혈리 (피가 섞이 대변을 누거나 순전히 피만 나오는 이질)
 - 열을 낮춰준다.
 - 해독
 - 아토피
 - 피부질환
 - 자궁암, 폐암, 간암, 뇌종양, 난소암, 자궁암, 골수암, 뼈암, 피부암, 위암
 - 위염
 - 당뇨
- 독성
 - (1) Quercetin

- 경구독성 : LD₅₀ rat oral 161 mg/kg bw bw
 LD₅₀ mouse oral 160 mg/kg bw bw
 LD₅₀ mouse 복강 3000 mg/kg bw bw mouse
 LD₅₀ mouse 피하주사 97mg/kg bw bw
 LD₅₀ mouse 정맥 18,g/kg
 - 반복독성 : 신장독성, 랜드에 신장 증양을 유도, NOAEL 416mg/kg bw bw/day
 - 유전독성 : 음성
- (2) Oxalic acid
- Tartaric & Oxalic acid는 변환되지 않은채 소변으로 배출된다.
 - 경구독성 LD₅₀ rat oral 475mg/kg bw

울금

농축산 식재료 정보	
생 약 명 :	울금
학 명 :	<i>Curcuma longa Radix</i>
생물학적 분류 :	생강목 생강과 강황속
이 용 부 위 :	뿌리
서 식 장 소 :	우리나라 중남부지역
분 포 지 역 :	한국, 인도, 중국, 대만 등
재배·채취시기 :	4월~5월/ 11월~12월



성 분 및 효 능	<ul style="list-style-type: none"> • 특징 : 꽃은 노백색의 수상화서가 20cm 가량 나와서 매 포엽의 끝에 황색의 꽃이 피며, 근경은 비대하고 난구형이며 끝에는 방추형의 괴근이 달려있고 단면은 선황색 • 성분 : curcumin, demethoxycurcumin, bisdemethoxycurcumin Volatile oil, turmerone, ar-turmerone, germacrone, terpinene, curcumene, ar-curcumene, curdiene, curcumol, cineole, caryophyllene, linonene, linalool, α-pinene, camphene, isoborneol, β-pinene, cineole, borneol, isoborneol, caryophyllene, camphor, δ-elemene, humulene, terpinene, linalool, linderazulene, isocurcumenol, gweicurculactone, β-sitosterol, daucosterol, palmitic acid
-----------------------	---

- 대표성분 : curcumin, demethoxycurcumin, bisdemethoxycurcumin, turmerone,
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 기를 소통시키고 혈액순환을 도와준다
 - 생리통, 생리불순, 옆구리통증을 치료한다
 - 토혈, 코피, 피오줌을 치료한다
 - 정신을 맑게 하며 흥복부가 그득한 것을 없애준다
 - 담즙분비를 촉진한다
 - 담낭결석을 치료한다
 - 어혈 및 종양, 혈뇨 제거,항암
 - 배설을 촉진한다
 - 관상동맥안의 반괴형성을 감소시킨다
- 독성
 - AMDE : 1g/kg의 용량으로 경구 투여시 커큐민은 적은 양이 소변으로 배출되며 약 75%는 대변으로 배출됨. 혈장 수준 및 담즙 배설의 측정결과 커큐민은 소장에서 대부분 흡수됨.
 - 급성경구독성 : LD₅₀ rats oral 12,200mg/kg bw
 - 반복독성 : 임상증상, 안검사, 체중, 사료섭취량과 장기무게, 혈액화학치, 혈청화학치 및 소변검사 결과 이상없음
NOAEL - 720 mg/kg bw
 - 생식독성 : 임상증상. 체중, 사료 섭취량과 장기무게 및 소변검사 결과 이상없음,
NOAEL - 959 mg/kg bw
 - 유전독성 : 음성

마늘

농축산 식재료 정보

생 약 명 : 대산
학 명 : <i>Allium sativum ver. perkinense</i>
생물학적 분류 : 아스파라거스목 산화과 부추속
이 용 부 위 : 뿌리
서 식 장 소 : 밭
분 포 지 역 : 한국, 중국, 일본 등
재배·채취시기 : 9~10월



성분

- 특징 : 뿌리는 알게 뻗고, 줄기끝에 인경을 형성, 인경은 연한 갈색의 껍질은 앞으로 싸여있으며, 안쪽에 5~6개의 소인경이 들어있음, 휴면성이 있음
- 성분 :
 - 1) volatilesulfur화합물, diallyltrisulfide, diallyldisulfide, allitridin, diallylsulfide, methylallyldisulfide, methylallyltrisulfide, diallyltetrasulfide, ajoene, 2-vinyl-4-H-1,3-dithiin, methylallylsulfide, dimethyltrisulfide, dimethyldisulfide, propylallyldisulfide, allylpropyltrisulfide, methylallylpentasulfide, 6-methyl-1-thia-2,4-cyclohexadiene, 3-methyl-1,2-dithia-3-cyclopentene, 4-methyl-1,2-dithia-3-cyclopentene, 4-vinyl-1,2,3-trithia-5-cyclohexene, 3-vinyl-5H-1,2-dithiin, 2-ethyltetrahydrothiophene, dipropenyldisulfide, dithio-(propenyl)-propionate, 3-vinyl-1,2-dithia-4-cyclohexene,
 - 4) Glucosinolates : scordininA1,A2,A3,B1,B2,B3, scormin
Glycosides : quercetin,kaempferol
 - 5) 다당 : D-galactan, D-galacturonan, L-arabinan, D-glucan, D-fructan
 - 6) 지질류 : neutrallipids, glycolipids, phospholipids, linoleic acid, palmitic acid, protoeruboside B, satioaide B1, protodesgalactotigonin
 - 7) Enzyme : allinase, polyphenoloxidase, hexokinase, L-serine-O-sulfatelyase
 - 8) 기타 : allixin, adenosine, 2,3-dimethyl-5,6-dithibicyclo[2.1.1]hexane-5-oxide, ((Z, Z)-d,1-2,3-dimethyl-1,4-butanedithiad-S,S'-dioxide)
- 대표성분 : allxin, allicin, S-allylcystein, diallyltrisulfide
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 비장, 종기, 상기치료
 - 광란으로 근육이 뒤틀리는 증상치료
 - 전염병치료

- 고충의 독으로 인한 병증치료
- 뱀이나 벌레에 물린 증상치료

● 마늘의 유효성을 확인한 학술 논문 :

- 피부암: Inhibitory effects of a manganese superoxide dismutase isolated from garlic (*Allium sativum L.*) on in vitro tumoral cell growth. *Biotechnology progress.* 2009 Jan-Feb;25(1):257-64.
- 방광암: *Allium sativum potentiates* suicide gene therapy for murine transitional cell carcinoma. *Nutrition and cancer.* 2000;38(1):98-105.
- 심근경색: Hypolipidemic influence of dietary fenugreek (*Trigonella foenum-graecum*) seeds and garlic (*Allium sativum*) in experimental myocardial infarction. *Food & function.* 2015 Sep 2;6(9):3117-25.
- 고혈압: Antihypertensive properties of *Allium sativum* (garlic) on normotensive and two kidney one clip hypertensive rats. *Nigerian journal of physiological sciences.* 2011 Dec 20;26(2):213-8.
- 심근경색: Effect of garlic (*Allium sativum*) on lipid peroxidation in experimental myocardial infarction in rats. *Journal of ethnopharmacology.* 2004 Sep;94(1):155-8.
- 당뇨: Preventive Effect of Garlic (*Allium sativum L.*) on Serum Biochemical Factors and Histopathology of Pancreas and Liver in Streptozotocin-Induced Diabetic Rats. *Iranian journal of pharmaceutical research.* 2013 Summer;12(3):325-38.

갯잎

농축산 식재료 정보

생 약 명 : 임연
학 명 : <i>Perilla frutescens var. japonica</i>
생물학적 분류 : 꿀풀목 꿀풀과 들깨속
이 용 부 위 : 잎
서 식 장 소 : 산야
분 포 지 역 : 한국, 중국
재배 · 채취시기 : 7~9월



성분 및 효능

- 특징 : 심장형. 또는 피침형이며 끝이 예리함, 보통 녹색을 띄지만 뒷면이 자색인 것과 표면의 잎맥이 자색인 것이 있음
- 성분 : 1-perillaldehyde, 1-limonen, penillaketone
- 대표성분 : 1-perillaldehyde, 1-limonen, penillaketone
- 아래의 병증에 효능이 있음
 - 식욕부진
 - 빈혈
 - 출혈
 - 신경통
 - 설사
 - 체기
 - 위장강화
 - 항암작용
 - 성인병, 식중독 예방

생강

농축산 식재료 정보

생 약 명 :	생강
학 명 :	<i>Zingiber officinale</i>
생물학적 분류 :	생강목 생강과 생강속
이 용 부 위 :	뿌리
서 식 장 소 :	온도가 높은 밭
분 포 지 역 :	한국(전라북도, 충청남도)
재배 · 채취시기 :	10~11월



성분 및 효능

- 특징 :** 뿌리줄기는 옆으로 자라고 다육질이며 덩어리 모양이고 황색이며 매운 맛과 향긋한 냄새가 있다. 뿌리줄기의 각 마디에서 잎집으로 만들어진 가짜줄기가 곧게 석 높이가 30~50cm에 달하며 윗부분에 잎이 2줄로 배열한다. 잎은 어긋나고 줄 모양의 바소꼴이며 양끝이 좁고 밑 부분이 긴 잎집이 된다. 한국에서는 꽃이 피지 않으나 열대지방에서는 8월에 잎집에 싸인 길이 20~25cm의 꽃줄기 나오고 그 끝에 꽃이삭이 달리며 꽃이 핀다.
- 성분 :** Volatile components : α -zingiberene, -santalol, -phellandrene, β -bisabolene, α -curcumene, zingiberol, perillaldehyde, neral, geranial, 2-caraneol, 3-carene, camphene, β -ocimene, α -bergamotene, β -farnesene, myrcene, β -pinene, 2-borneol, citral, [7-menthene], isofenchyl alcohol, [1,3, 3-trimethyltricyclo[2.2.1.0^{2,6}]heptane], [2, 6-dimethyl-6-(4-methyl-3-pentenyl) -bicyclo[3.1.1]-2-heptene], [1-(1,5-dimethyl-4-hexenyl)-4-methylbenzene], galanolactone,
 Spicy ingredients : 6-gingerol, 3-gingerol, 4-gingerol, 5-gingerol, 8-gingerol, 10-gingerol, 12-gingerol, 6-gingediol, 4-gingediol, 8-gingediol, 10-gingediol, 6-gingediol, 4-gingediol, 8-gingediol, 10-gingediol, 6-methylgingediol, 4-gingediacetate, 6-gingediacetate, 6-methylgingediacetate, 6-gingerdione, 10-gingerdione, 6-dehydrogingerdione, 10-dehydrogingerdione, 6-acetylgingerol, 6-shogaol.
 Furangeranylflavanoneketone: furanogermenone, pipercolic acid, aspartic acid, glutamic acid, serine
- 대표성분 :** 6-gingerol, Shogaol, Gingerone, Zingiberol, Zingiberene, Famesol, Cineole

- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 오장에 들어간다
 - 담을 제거한다
 - 기를 내린다
 - 풍한습기
 - 딸꾹질하면서 상기되는 증상
 - 천수
 - 구토
 - 소화장애
 - 멀미 예방 및 치료
 - 부종과 수종 및 위출혈 치료

- 생강의 유효성을 확인한 학술논문
 - 대장암: Anti-Colon Cancer Effects of 6-Shogaol Through G2/M Cell Cycle Arrest by p53/p21-cdc2/cdc25A Crosstalk. *The American journal of Chinese medicine*. 2015;43(4):743-56.
 - 췌장암: Anticancer Effect of Ginger Extract against Pancreatic Cancer Cells Mainly through Reactive Oxygen Species-Mediated Autotic Cell Death. *PloS one*. 2015 May 11;10(5):e0126605.
 - 대장암: Combined ginger extract & Gelam honey modulate Ras/ERK and PI3K/AKT pathway genes in colon cancer HT29 cells. *Nutrition journal*. 2015 Apr 1;14:31.
 - 심장병: Aqueous extracts of two varieties of ginger (*Zingiber officinale*) inhibit angiotensin I-converting enzyme, iron(II), and sodium nitroprusside- induced lipid peroxidation in the rat heart in vitro. *Journal of medicinal food*. 2013 Jul;16(7):641-6.
 - 당뇨: *Zingiber officinale* and Type 2 Diabetes Mellitus: Evidence from Experimental Studies. *Critical reviews in eukaryotic gene expression*. 2015;25(2):91-112.

삼주(창출)

농축산 식재료 정보

생 약 명 :	창출
학 명 :	<i>Atractylodes japonica</i>
생물학적 분류 :	초록꽃목 국화과
이 용 부 위 :	뿌리줄기
서 식 장 소 :	물 빠짐이 좋은 양지나 풀숲
분 포 지 역 :	전국
재배 · 채취시기 :	3~5월/9~10월



성분 및 효능

- 특징 : 창출과 백출은 모두 국화과인 삼주의 뿌리줄기. 삼주는 줄기는 곧게 서고 윗부분에서 가지가 몇 개 갈라지며 높이가 30~100cm이다. 줄기에 달린 잎은 어긋나고, 줄기 밑부분에 달린 잎은 깊게 깃꼴로 갈라지며, 갈라진 조각은 3~5개이고 타원모양 또는 달걀을 거꾸로 세운 모양의 긴 타원형이며 표면에 윤기가 있고 뒷면에 흰빛이 돌며 가장자리에 가시같은 톱니가 있고 잎자루의 길이가 3~8cm이다. 창출과 백출은 길이는 모두 3~10cm내외로 비슷하나 직경이 백출이 창출보다 크며 절편을 만들 때도 백출은 세로 절단을 하여 절단면이 많으나 창출은 직경도 작운데다가 가로 절단을 하여 절편의 크기가 작다. 또 백출은 황백색을 띄고 창출은 갈색을 띤다.
- 성분 : fattyoil : palmitic acid, stearic acid, oleic acid, linoleic acid, cerylalcohol, β - γ -sitosterol. lecithin, cephalin, strumaroside(= β -sitosterol- β -D-glucoside), glucose, fructose, sucrose, tartaric acid, succinic acid, fumaric acid, malic acid, leucine, phenylalanine, glycine, aspartic acid, asparagine, hydroquinone, atracyloside, carboxyatracyloside
Protein, amino acid : glycine, serine, aspartic acid, glucamic acid, alanine, valine, leucine, lysibne, asparagine, tyrosine, threonine, proline, arginine, phenylalanine, 1,3,5-tri-O-caffeoylquinic acid, 3,5-di-O-caffeoylquinic acid
- 대표성분 : Hinesol, β -Eudesmol, Elemol, Atractylodin, β -Selinene
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 속을 편안하게 한다
 - 땀이 나게 한다
 - 상중하의 습으로 인한 병

- 담음이 몽친 증상
- 현벽
- 기가 몽친 증상
- 산람장기
- 풍한습비(관절염)
- 수족과 창만(부종)
- 객란으로 토하고 설사하는 증상이 몇지 않는 증상(객란)

• 창출의 효능을 확인한 학술 논문 :

- 위암 : Selective fraction of *Atractylodes lancea* (Thunb.) DC. and its growth inhibitory effect on human gastric cancer cells. *Cytotechnology*. 2014 Mar;66(2):201-8.

삼주(백출)

농축산 식재료 정보

생 약 명 :	백출
학 명 :	<i>Atractylodes japonica</i>
생물학적 분류 :	초목꽃목 국화과
이 용 부 위 :	뿌리줄기
서 식 장 소 :	물 빠짐이 좋은 양지나 풀숲
분 포 지 역 :	전국
재배 · 채취시기 :	3~5월/9~10월



성 분 및 효 능

- 특성 : 창출과 백출은 모두 국화과인 삼주의 뿌리줄기. 삼주는 줄기는 곧게 서고 윗부분에서 가지가 몇 개 갈라지며 높이가 30~100cm이다. 줄기에 달린 잎은 어긋나고, 줄기 밑부분에 달린 잎은 깊게 깃꼴로 갈라지며, 갈라진 조각은 3~5개이고 타원모양 또는 달걀을 거꾸로 세운 모양의 긴 타원형이며 표면에 윤기가 있고 뒷면에 흰빛이 돌며 가장자리에 가시같은 톱니가 있고 잎자루의 길이가 3~8cm이다. 창출과 백출은 길이는 모두 3~10cm내외로 비슷하나 직경이 백출이 창출보다 크며 절편을 만들 때도 백출은 세로 절단을 하여 절단면이 많으나 창출은 직경도 작는데다가 가로 절단을 하여 절편의 크기가 작다. 또 백출은 황백색을 띄고 창출은 갈색을 띤다.

- 성분 : α - β -humulene, β -elemol, α -curcumene, α -tractlone, 3β -acetoxyatractylone, eudesmol, palmitic acid, hinesol, scopoletin, fructose, β -selinene, scopoletin, atractylenolide I, II, III, 8β -ethoxyatractylenolide II, inulin, AM-3, 14-acetyl-12-senecieryl-2E,8Z,10E-atracetylenetriol, 14-acetyl-12-senecieryl-2E,8E,10E-atractylenetriol, 12-senecieryl-2E,8Z,10E-atracetylenetriol, 12-senecieryl-2E,8E,10E-atractylenetriol, 12 α -methyl butyryl-14-acetyl-2E,8Z,10E-atractylenetriol, 12 α -methylbutyryl-14-acetyl-2E,8E,10E-atractylenetriol, 14 α -methylbutyryl-2E,8Z,10E-atractylenetriol, 14 α -methylbutyryl-2E,8E,10E-atractylenetriol
- 대표성분 : atractylon, atractylenolide, atractyloside, attractan, humulene, elemol, curcumene, tractlone, eudesmol
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 비위를 튼튼하게 한다
 - 설사를 멎게 한다
 - 습을 제거한다
 - 음식을 소화시킨다
 - 땀을 멎게 한다
 - 비증을 없앤다
 - 비장을 완화시킨다
 - 진액을 생기게 한다
 - 갈증을 멎게 한다
- 백출의 효능을 확인한 학술 논문 :
 - 유방암 : Anti-tumor effects of atractylenolide I isolated from *Atractylodes macrocephala* in human lung carcinoma cell lines. *Molecules : a journal of synthetic chemistry and natural product chemistry*. 2013 Oct 29;18(11):13357-68.
 - 당뇨 : Studies on physico-chemical properties and hypoglycemic activity of complex polysaccharide AMP-B from *Atractylodes macrocephala* Koidz]. *Acta pharmaceutica Sinica*. 2003 Jun;38(6):438-41.

쇠비름

농축산 식재료 정보

생 약 명 :	마치현
학 명 :	<i>Portulaca oleracea L.</i>
생물학적 분류 :	피자식물문 쌍떡잎식물강 쇠비름과
이 용 부 위 :	전초
서 식 장 소 :	전국의 낮은 산과 들, 양지 혹은 반그늘의 언덕이나 평평한 곳
분 포 지 역 :	전 세계 분포
재배·채취시기 :	10~12월



성 분 및 효 과

- 특징 : 잎은 긴 타원형에 끝이 둥글며 마주나거나 어긋나서 자라고, 열매는 타원형이고 종자는 검은빛이 도는 원형이다.
- 성분 : noradrenaline, dopa, dopamine, betanidin, isobetanidin, betanin, isobetanin, oxalic acid, malic acid, citric acid, glutamic acid, aspartic acid, alanine, glucose, fructose, sucrose, alkaloids, coumarin, flavonoids, cardiac glycosides and anthraquinone glycosides, ω3-polyunsaturated fatty acid
- 대표성분 : noradrenaline, betanidin, betanin, isobetanin, ω3-polyunsaturated fatty acid
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 심장을 강하게 한다(강심작용)
 - 혈압을 높여준다
 - 세균이나 진균등의 미생물의 증식을 억제하는 작용
 - 피를 멎게한다
 - 대소변을 잘 나오게 한다
 - 온갖 부은 증상과 악창
 - 징가 (배속에 덩어리가 생기는 병, 징은 뭉쳐서 일정한 곳에 자리하여 움직이지 않는 덩어리, 가는 이곳저곳 옮겨다니며 모양도 일정하지 않은 덩어리를 말한다.)
 - 쇠붙이에 상하여 속에 생긴 누공(창상)
 - 갈증을 해소한다
 - 해충이나 기생충을 없앤다.
- 독성
 - AMDE : 노르에페네프린은 교감신경조직에 주로 존재하며, 태반은 통과하지만, BBB는 통과하지 못한다. 경구 섭취 노르에피네프린은 위장관에서 파괴

되고, IV 투여 후, 승압 반응이 빠르게 일어난다. 약물 작용의 짧은 지속 시간을 갖고, 주입을 중단 한 후에 승압 동작은 1-2 분 이내에 정지한다. 노르에피네프린은 피하 주사의 사이트에서 제대로 흡수 될 때, 에피네프린과 같은 효과가 있다. 그것은 신속하게 메틸화 같은 효소와 산화 탈아미노 에피네프린에 의해 몸에 불활성화된다. 소량은 일반적으로 소변에서 발견된다. 배설율은 크게 갈색 세포종 환자에서 증가 될 수 있다. 노르에피네프린의 약리학 적 행동은 주로 교감 신경 종말의 흡수와 대사에 의해 종료됨 약물은 효소 카테콜-O-메틸화 된 (COMT) 및 모노아민옥시다제 (MAO)을 포함하는 반응의 조합에 의해 간과 다른 조직에서 대사됨

- 급성경구독성치 : LD₅₀ Mouse oral 20 mg/kg bw
- LOAEL : 3mg/kg bw

감초

농축산 식재료 정보

생 약 명 : 감초
학 명 : <i>Glycyrrhiza uralensis Fischer</i>
생물학적 분류 : 콩목 콩과 감초속
이 용 부 위 : 뿌리
서 식 장 소 : 일조가 강하며, 강우량이 적은 지역
분 포 지 역 : 중국 동북부, 시베리아, 몽골, 대한민국
재배 · 채취시기 : 7~9월



성 분 및 효 능	<ul style="list-style-type: none"> • 특징 : 뿌리는 적갈색, 꽃은 보라색으로 7~8월에 개화, 잎은 달걀모양이며 끝이 뾰족함 • 성분 <ul style="list-style-type: none"> - triterpenoid saponins : glycyrrhizin =glycyrrhizic acid = 18β-glycyrrhetic acid +2 glucuronic acid, uralsaponin A,B, licoricesaponin A3,B2,C2,D3,E2,F3,G2,H2,J2,K2, apioglycyrrhizin, araboglycyrrhizin, glyasperin A,B,C,D, kumatakenin, topazolin, licoisoflavone B, semilicoisoflavone B, licoisoflavanone, 3'(γ,γ-dimethylallyl)-kievitone, licoriisoflavan A, 1-methoxyficifolinol, 24-hydroxyglycyrrhetic acid, 24-hydroxy-11-deoxyglycyrrhetic acid, 11-deoxyglycyrrhetic acid, 3β-hydroxyolean-11,13(18)-dien-30-oic acid, glycyrrhetol, glabrolide, isoglabrolide, deoxyglabrolide, 21α-hydroxyisoglabrolide,
-----------------------	---

liquoricacid, glyeurysaponin, macedonic acid, glyyyunnanprosapogeninD, glyyyunnansapogeninA,B,C,E,F,G,H

- flavonoids compounds : liquiritigenin, liquiritin, isoliquiritigenin, isoliquiritin, neoliquiritin, neoisoliquiritin, quercetin, licoricidin, licoricone, formononetin, 5-O-methyllicoricidin, liquiritigenin-4'-apiofuranosyl (1→2) glucopyranoside, liquiritigenin-7,4'-diglucoside, glabreene, vicenin, ononin, isolicoflavonol, isoliquiritigenin-4'-apiofuranosyl(1→2)glucopyranoside, narcissin, nicotiflorin, rutin, isoquercitrin, astragalin, uralenol, neouralenol, uralenin, quercetin-3,3'-dimethyl ether, uralenol-3-methylether, uralene, uralenneoside, liquiritoside, liquiritogenin, isoliquiritoside, isoliquiritogenin, licuraside, neolicuraside, glabranin, glabrol, glabridin, glabrone, glyzaglabrin, glazarin, 7-methoxy-2-methylisoflavone, 7-hydroxy-2-methylisoflavone, pinocembrin, prunetin, liqcoumarin, pectin, isoquercitrin, quercetin-3-glucobioside, kaempferol, saponaretin, genkwanin, kaempferol-3-glucoboside, 4',7-dihydroxyflavone, echinatin, licoflavoneA, licochalconeA,B,C,D, glycyroside, choerospond, sopharaflavoneB, schaftosid, isoviosanthin, medicarpin-3-O-glucoside, phloretic acid, β -sitosterol, 7-methoxy-4'-hydroxyflavone, 7-methoxy-4'-hydroxyflavonol, daucosterol

- rootcontainstriterpenoidsaponins : yunganosideA1,B1,C1,D1,E2,F2

- coumarin compounds : glycycoumarin, glycyrol, isoglycyrol, glycyrin, neoglycyrol, licopyranocoumarin, licocoumarone, isoglycycoumarin

- alkaloids : β -sitosterol, n-tricosane, 5,6,7,8-tetrahydro-4-methylquinoline, 5,6,7,8-tetrahydro-2,4-dimethylquinoline, 3-methyl-6,7,8-trihydropyrrolo [1,2] pyrimidin-3-one, licobenzofuran, liconeolignan, n-hexacosane, n-heptacosane, glucan GBW, glycyrrigan UA, UB, UC, polysaccharide GR-2a, GR-2b, & GR-2C, scopoletin, formononetin, lupiwighteone, sigmoidin B, gancaonin A,B,C,D,E,L,M,N,O,P,Q,R,S,T,U,,V, hypaphorine

- diarylketonesmalonate : 5'-prenyllicodione, glycyrdioneA,B, glyinflanin A,B,C,D

● 대표성분 : Glycyrrhizin, Liquiritigenin, Glycrrhizic acid, glycrrhetic acid, Liquiritinic acid, Liquiritin

● 아래의 병증에 효과가 있음

- 온갖 약독을 해독한다
- 구규를 통하게 한다
- 모든 경맥을 잘 통하게 한다
- 근골을 튼튼하게 한다
- 살지게한다

- 해독작용
- 간염
- 근육이완
- 이뇨작용
- 항염 작용
- 소화성궤양 억제
- 종기
- 위암, 유방암, 폐암, 림프종, 심장암

● 감초의 효능을 확인한 학술 논문 :

- 암 : Anti-angiogenic effects of water extract of a formula consisting of *Pulsatilla koreana*, *Panax ginseng* and *Glycyrrhiza uralensis*. *Journal of Chinese integrative medicine*. 2011 Sep;9(9):1005-13.
- 유방암, 전립선암 : Hexane/ethanol extract of *Glycyrrhiza uralensis* and its active compound isoangustone A induce G1 cycle arrest in DU145 human prostate and 4T1 murine mammary cancer cells. *The Journal of nutritional biochemistry*. 2012 Jan;23(1):85-92
- 심장병 : Cardioprotective effects of *Glycyrrhiza uralensis* extract against doxorubicin-induced toxicity. *International journal of toxicology*. 2011 Mar;30(2):181-9.

진 피

농축산 식재료 정보

생 약 명 : 귤피
학 명 : <i>Citrus unshiu Markovich</i>
생물학적 분류 : 운향목 운향과 감귤속
이 용 부 위 : 열매의 껍질
서 식 장 소 : 일조량이 풍부하며 기온이 따뜻한 곳
분 포 지 역 : 제주도, 동남아시아
재배 · 채취시기 : 10~11월



성 분 및 효 율

- 특징 : 귤껍질을 말린 것으로 색이 선명하고 향이 강하게 나는 것이 좋다.
- 성분 :
 - Flavonoid : hesperidin, naringin, neohesperidin, nobiletin, vitexin, 5-hydroxy-3',4',6,7,8-pentamethoxyflavone, 3',4',5,6,7,8-hexamethoxyflavone, poncirin
 - Limonoid : nomilinicacid17-O-β-D-glucopyranoside, methylnomilate17-O-β-Dglucopyranoside, obacunone17-O-β-D-glucopyranoside 등
 - Alkaloid : synephrine
 - 정유 : (+)-limonene, linalool, linalylacetate, terpineol
- 대표성분 : hesperidin, rutin, naringin, neohesperidin, nobiletin
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 가슴이 답답하고 기침이 나는 증상을 완화
 - 만성 기관지염, 기관지 천식
 - 폐결핵, 이질, 대하
 - 진해 거담
 - 요산 배설
 - 소염, 진통
 - 심장혈액순환 증진
- 독성
 - 급성경구독성 : LD50 oral rat 14500mg/kg bw

산사나무

농축산 식재료 정보

생 약 명 : 산사
학 명 : <i>Crataegus pinnatifida</i>
생물학적 분류 : 장미목 장미과
이 용 부 위 : 과실
서 식 장 소 : 산지
분 포 지 역 : 한국, 중국, 시베리아
재배·채취시기 : 9~10월



성분 및 효과

- 특성 : 산사나무는 높이가 약 5m정도이며 줄기 껍질은 회색이고 가시가 있다. 이은 어긋나고, 꽃은 5월에 피며 지름이 약 1.8cm정도 된다. 열매는 둥글고 지름은 1.5cm로 9월에서 10월에 붉게 익으며, 흰색의 반점이 있다.
- 성분 : epicatechin, quercetin, hyperoside, chlorogenic acid, citric acid, citric acid symmetrical monomethyl ester, citric acid symmetrical dimethyl ester, citric acid trimethyl ester, sucrose, flavan polymers, ursolic acid 0.27% quercetin, hyperin, chlorogenic acid, citric acid mono methylester, dimethylcitrate, citric acid trimethylflavanpolymers, containsanthocyanidins, oxalic acid, malic acid, succinic acid
- 대표성분 : ursolic acid, epicatechin, quercetin, hyperosidem malic acid, citric acid, chlorogenic acid
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 건위제
 - 소화를 촉진시킨다
 - 비위를 따뜻하게 한다
 - 혈액순화를 도와준다
 - 어혈을 풀어준다
 - 복통, 설사, 구토, 소화불량
 - 혈압강하
 - 심장을 강하게 한다(강심작용)
 - 콜레스테롤과 지방 제거

● 독성

- ADME : 구연산은 하루에 0.29-0.71g이 소변으로 배출된다.
- 독성기전 : 시트르산은 정상적인 대사 및 세포 산화 대사 중간체이다. 산은 옥살로 아세테이트와 아세트산의 축합 후 미토콘드리아에 형성된다. 6개의 카본 카복실산에 이어서 연속적으로 아세트산의 산화를 달성한 후 4개의 카본산의 시리즈로 저하된다.
- 경구독성 : LD₅₀ rat oral 6730mg/kg bw
LD₅₀ mouse oral 5040mg/kg bw
- 반복독성 : 성장 감소가 관찰되었으나, 주요장기의 검사에서 조직의 이상이 관찰되지 않았다. NOAEL : 1200mg/kg bw
- 생식독성 : 생식연구에서 기형이나 다른 부작의 어떤 징후가 없었다.
- NOEL : 2500mg/kg bw
- 유전독성 : 음성

3. 위암에 유효한 선정 식재료의 추출물 제조

선정 식재료

- 와송, 울금, 깻잎, 겨우살이, 마늘, 쇠비름, 감초, 창출, 백출, 진피, 생강, 산사

메탄올 추출물 제조

- 국내산 시료로 구입하여 가루로 갈아 질량의 10배 volume 메탄올을 가하여 55℃에서 24시간 동안 교반하면서 유효성분을 추출하였다. 이를 실온에서 방냉하고 여과한 다음 감압농축기로 농축하였고, 동결 건조기를 이용하여 -70℃에서 건조한 시료를 냉동보관하면서 적당한 농도로 희석하여 사용하였다.

세포독성 실험

- 시험물질
 - 와송, 울금, 깻잎, 감초, 쇠비름, 겨우살이, 마늘, 창출, 백출, 진피, 생강, 산사
- 세포주 : HS738, NCI-N87, MKN-45

<공시 세포주의 특성>

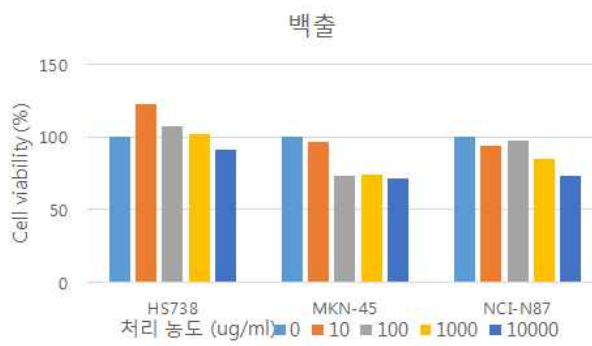
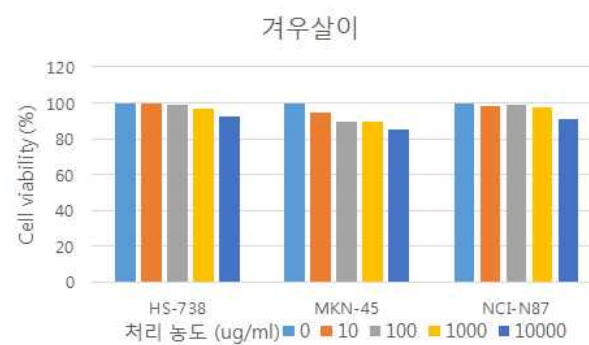
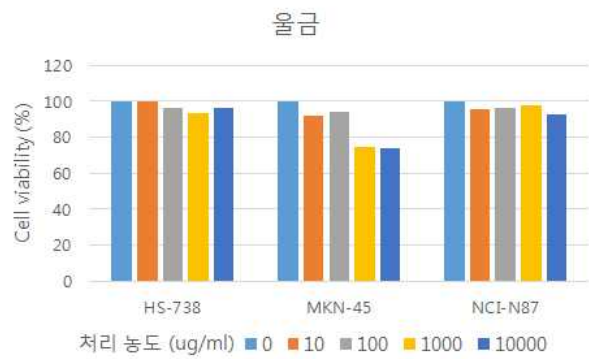
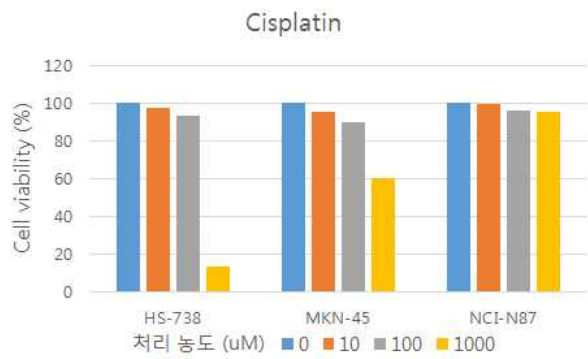
Name	Normal cell line	Gastric cancer cell line	
	HS738	MKN-45	NCI-N87
Organism	<i>Homo sapiens</i>	<i>Homo sapiens</i>	<i>Homo sapiens</i>
Tissue	Mixed; stomach; intestine	Stomach, liver metastasis	Derived from, liver metastasis
Morphology	Fibroblast	Epithelial	Epithelial
Culture property	Adherent	Adherent/Suspension	Adherent
Disease	Normal	Gastric carcinoma	Gastric carcinoma
Subtype	-	Diffuse	Intestinal
Histopathology		Poorly-differentiated	well-differentiated
Culture media	DMEM GIBCO-1195	RPMI-1640 GIBCO LM 011-01	RPMI-1640 GIBCO LM 011-01
Supplement	10% FBS 100 unit/ml penicillin, 100 uM/ML streptomycin	10% FBS 100 unit/ml penicillin, 100 uM/ML streptomycin	10% FBS 100 unit/ml penicillin, 100 uM/ML streptomycin
Tumorigenic	No	Yes	Yes
Effects	-	In athymic BALB/C mice	In athymic nude mice
구입처, cat no.	ATCC, CRL-7869	한국세포주은행, no. 80103	ATCC, CRL-5822
		저분화선암	고분화선암
종양 악성정도	정상세포	강	약

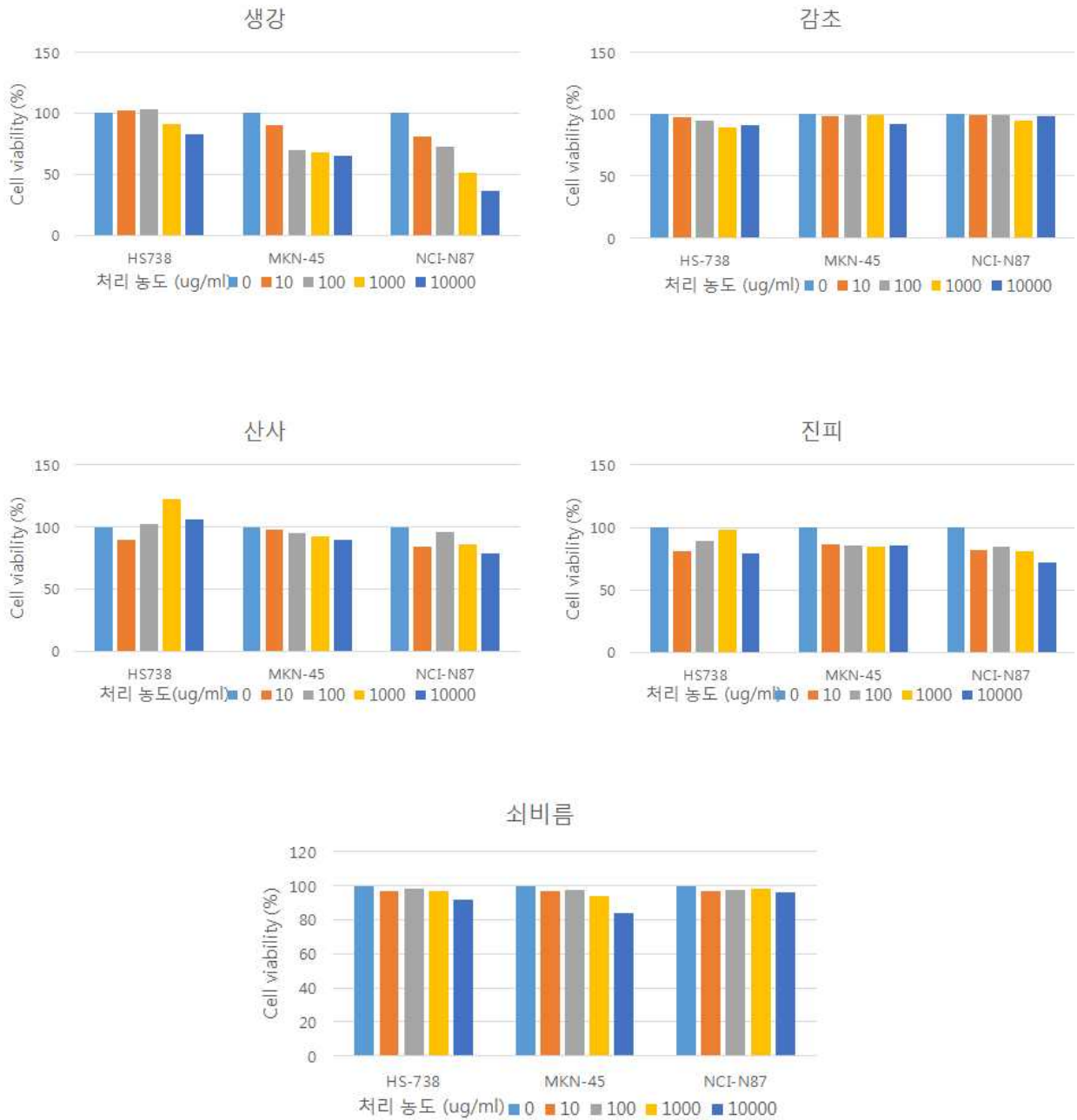
□ 실험방법

- Cell을 96well plate의 각각의 well당 1×10^4 cell을 분주하고 24시간 동안 배양한 후, 각각의 실험 물질을 10, 100, 1000ug/ul의 농도로 3 well씩 처리하여 37°C, 5% CO₂ 배양기에서 배양하였다. control로 항암제인 cisplatin을 10, 100, 1000 uM을 처리하였다. 이후 배지의 10분의 1에 해당하는 세포독성을 측정할 수 있는 시약(EZ-cytox)를 첨가하고 37°C에서 30 min간 더 배양한 후, 450nm에서 흡광도를 측정하였다.

□ 실험결과

- 식재료 추출물에 의한 인체 정상 위세포 및 위암의 세포독성 실험 결과





<식재료 추출물에 의한 인체 정상 위세포 및 위암의 세포독성 실험 결과>

- 위암세포와 정상 위세포(HS-738)에 농축산추출물을 처리하여 세포독성실험 진행 결과
 - 정상 위세포에서는 창출을 제외한 나머지 농축산추출물에서는 세포의 증식을 억제하는 물질이 없는 것으로 나타났다.
 - 또한, 위암세포인 MKN-45에 대해서는 와송, 울금, 깻잎, 마늘, 겨우살이, 창출, 백출, 생강이 세포의 증식에 효과가 있는 것으로 나타났다.
 - NCI-N87 세포에서는 창출, 백출, 생강에서 세포의 증식에 효과가 있는 것으로 나타났다.
 - 이 결과를 토대로 하여 정상 위세포(HS-738)에서는 독성이 낮으면서, 위암세포주(MKN-45)에 강한 독성을 나타내는 물질로 와송, 울금, 깻잎, 마늘, 겨우살이를 동물

실험에 사용을 하기로 하였다.

- 창출의 경우에는 정상 위세포에서 세포증식 억제효과가 나타났지만, 위암 세포주에서와의 차이가 크기에 추가시키기로 하였다.

4. 농축산 식재료의 인체 위암 발현 동물모델에서의 항암 기능성 확인

가. 인체 위암 발현 동물실험 모델 작출

1) 공시 동물

가) Strain : BALB/c nu Slc

나) 주령 : 4 weeks

다) 성별 : male

라) 동물구입처 : 중앙실험동물

마) 사육조건 :

- 환경조건 : 온도 22±3℃, 상대습도 50±20%, 환기횟수 10~15회/시간, 조명주기 12시간, 조도 150~300 Lux
- 사료 : Hanlan사의 실험동물용 쥐사료 또는 동등제
- 깔짚 : 감마선 조사된 멸균 Berachip(PWI)
- 사육상자 : 스테인레스 망 뚜껑을 가진 폴리카보네이트 사육상자
- 음수: 자외선 살균 처리 여과수 (R/O water)

2) 공시 물질 제조 방법

< 공시물질별 추출물 및 제조량 >

물질명	추출법	농도	제조량 (g)
와송	건조분말	2g/kg	5g
	열수추출물	2g/kg	5g
	에탄올추출물	2g/kg	5g
울금	건조분말	2g/kg	5g
	열수추출물	2g/kg	5g
	에탄올추출물	2g/kg	5g
갯잎	건조분말	2g/kg	5g
	열수추출물	2g/kg	5g
	에탄올추출물	2g/kg	5g
마늘	건조분말	2g/kg	5g
	열수추출물	2g/kg	5g
	에탄올추출물	2g/kg	5g
겨우살이	건조분말	2g/kg	5g
	열수추출물	2g/kg	5g
	에탄올추출물	2g/kg	5g

- 고농도조건 : 2g/1kg = 2mg/g, 마우스 마리당 20g으로 산출 했을 때 1회 투여에 필요한 양은 40mg에 총 3마리이고 총 투여기간 21일이므로 40mg*3*21= 2520mg ≒ 2.6g

- 중간농도조건 : 1g/1kg = 1mg/g, 마우스 마리당 20g으로 산출 했을 때 1회 투여에 필요한 양은 20mg에 총 3마리이고 총 투여기간 21일이므로 20mg*3*21= 1260mg ≒ 1.3g
- 저농도조건 : 0.5g/1kg = 2mg/g, 마우스 마리당 20g으로 산출 했을 때 1회 투여에 필요한 양은 10mg에 총 3마리이고 총 투여기간 21일이므로 10mg*3*21= 630mg ≒ 0.7g

3) 추출물별 제조방법

가) 열수추출

시료 10g에 물 300mL를 넣어 95℃ 항온 수조에서 24시간 동안 추출하고 여과지로 (NO. 5C , 0.10, 110mm) 여과하여 감압농축기로 용매를 증발시켜 농축하였고, 동결건조하였음.

나) 에탄올추출

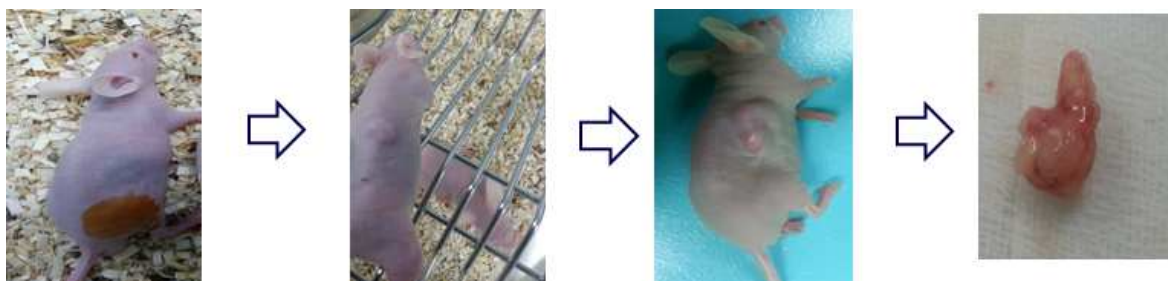
시료10g에 70% 에탄올 100ml을 넣어 진탕배양기에서 24시간 동안 진탕배양하고 여과지로 (NO. 5C , 0.10, 110mm) 여과하여 감압농축기로 용매를 증발시켜 농축하였고, 동결건조하였음.

4) 동물그룹별 시험물질 투여

1-1 group (와송분말처리군)	2-1 group (울금분말처리군)	3-1 group (갯잎분말처리군)	4-1 group (겨우살이 분말처리군)	5-1 group (마늘분말처리군)
2g/kg투여군	2g/kg투여군	2g/kg투여군	2g/kg투여군	2g/kg투여군
1g/kg투여군	1g/kg투여군	1g/kg투여군	1g/kg투여군	1g/kg투여군
0.5g/kg투여군	0.5g/kg투여군	0.5g/kg투여군	0.5g/kg투여군	0.5g/kg투여군
1-2 group (와송열수 추출처리군)	2-2 group (울금열수 추출처리군)	3-2 group (갯잎열수 추출처리군)	4-2 group (겨우살이 열수추출처리군)	5-2 group (마늘열수 추출처리군)
2g/kg투여군	2g/kg투여군	2g/kg투여군	2g/kg투여군	2g/kg투여군
1g/kg투여군	1g/kg투여군	1g/kg투여군	1g/kg투여군	1g/kg투여군
0.5g/kg투여군	0.5g/kg투여군	0.5g/kg투여군	0.5g/kg투여군	0.5g/kg투여군
1-3 group (와송주정 추출처리군)	2-3 group (울금주정 추출처리군)	3-3 group (갯잎주정 추출처리군)	4-3 group (겨우살이주정 추출처리군)	5-3 group (마늘주정 추출처리군)
2g/kg투여군	2g/kg투여군	2g/kg투여군	2g/kg투여군	2g/kg투여군
1g/kg투여군	1g/kg투여군	1g/kg투여군	1g/kg투여군	1g/kg투여군
0.5g/kg투여군	0.5g/kg투여군	0.5g/kg투여군	0.5g/kg투여군	0.5g/kg투여군
음성대조군	음성대조군	음성대조군	음성대조군	음성대조군
400ul 생리식염수 투여군	400ul 생리식염수 투여군	400ul 생리식염수 투여군	400ul 생리식염수 투여군	400ul 생리식염수 투여군
양성대조군	양성대조군	양성대조군	양성대조군	양성대조군
Ciplatin 5mg/kg bw 투여군	Ciplatin 5mg/kg bw 투여군	Ciplatin 5mg/kg bw 투여군	Ciplatin 5mg/kg bw 투여군	Ciplatin 5mg/kg bw 투여군

4) 위암발현 마우스 작출 방법

- 면역능 저하 마우스(BALB/c nu SLC, T cell 결핍, 면역부전)에 MKN-45 위암세포주를 5×10^6 cell/ul 농도로 마우스의 옆구리 피하에 주사하여 접종하였다.
- MKN-45접종 마우스에서 종양직경 250mm^3 인 마우스를 경추 탈골시키고 양쪽 종양을 적출하여 혈관과, 마우스피부를 제거하였다.
- 종양을 $3 \times 3\text{mm}^3$ 절편을 만들어 최대한 모든 면을 잘라서 종양 내부 면이 드러나도록 하여 부착이 용이하도록 하였다.
- 이식부위에서 이격을 두고 포셉이 들어갈 자리만큼 피부를 절개하여 가위로 길을 내고 포셉으로 종양 절편을 집어 밀어 넣은 후 조직을 피하에 이식하였다.
- 이식을 한 후엔 포비돈을 발라 소독하였다.
- 종양이 자리잡아 100mm^3 정도가 되면 공시물질을 투여하였다.



<위암발현 마우스 작출 방법>

5) 공시물질 투여 방법

- 공시물질
 - 체중을 측정하고 체중에 따라 천연물, 열수추출물, 주정추출물을 각 용량별로 매일 1회 경구 투여하였음.
 - 시험물질 처리 농도는 0.5, 1, 2g/kg 3가지 농도로 처리
 - 시험물질은 매일 경구투여를 진행하고 각 추출물과 분말은 0.9% 생리식염수에 농도별로 희석하여 투여하였음.
 - Cisplatin(양성대조군) : 5mg/kg bw 용량으로 5일마다 1회 복강 투여하였음.
 - 0.9% 생리식염수 : 400ul 씩 매일 1회 경구 투여하였음.

6) 부검

가) 부검순서

- 복부절개 → 복대동맥 혈액채취 → 비장적출 → 종양적출 (피하조직포함)
- 부검시 Ether를 보조마취제로 사용하여 살아있는 상태에서 혈액을 채취하였다.

나) 혈액

혈액채취 → 실온에서 정치하여 30분 방치 → 냉장고에 보관 → 원심분리 → 상층액만 EP tube에 옮김 → -80°C 보관

다) 비장

혈액 채취 후에 비장을 하여 무게를 측정하였다

라) 종양

- 종양조직 및 피하 조직을 절제한 후 종양 조직만 무게를 측정하였다.
- 절반으로 잘라서 절반은 냉동보관 : 혈관 및 기타 조직은 제거하였다.
- 나머지 절반과 피하조직은 10% 포르말린에 고정하였다.

5) 공시물질에 의한 암조직 증식억제율 및 비장지수 조사 결과

***Orostachys japonicus* (와송) 주정 및 열수추출물과 분말의 항암효과 검증**

Group (n=3) (negative n=5, positive n=5)	Body weight (g)	Tumor weight(g)	Tumor volume(mm ³)	inhibitory rate(IR, %)	Spleen index (mg/g)
Negative control	24.92±1.82	0.51±27	1276.52±644.08	0,00	5.17
와송 주정 추출물 (500mg/kg bw)	21.87±3.34	0.24±0.17	517.63±252.63	59.45	4.97
와송 주정 추출물 (1000mg/kg bw)	22.51±2.13	0.15±0.14	402.01±26.58	68.51	5.26
와송 주정 추출물 (2000mg/kg bw)	23.60±0.20	0.16±0.12	647.53±249.97	49.27	4.04
와송 열수 추출물 (500mg/kg bw)	24.24±1.20	0.22±0.13	263.18±89.28	79.38	4.70
와송 열수 추출물 (1000mg/kg bw)	23.72±0.26	0.32±2.7	358.30±322.53	71.93	4.51
와송 열수 추출물 (2000mg/kg bw)	23.53±1.11	0.36±0.18	438.98±153.07	65.61	4.63
와송 분말 (500mg/kg bw)	25.10±0.44	0.30±0.15	447.27±252.00	64.96	5.70
와송 분말 (1000mg/kg bw)	23.37±0.97	0.22±0.17	344.89±333.85	72.98	5.00
와송 분말 (2000mg/kg bw)	23.49±1.80	0.29±0.17	475.43±196.72	62.76	6.17
Cisplatin	19.94±1.56	0.21±0.1	361.70±153.96	71.67	3.01

Curcuma longa (울금) 주정 및 열수추출물과 분말의 항암효과 검증

Group (n=3) (negative n=5, positive n=5)	Body weight (g)	Tumor weight(g)	Tumor volume(mm ³)	inhibitory rate(IR, %)	Spleen index (mg/g)
Negative control	24.92±1.82	0.51±27	1276.52±644.08	0.00	5.17
울금 주정 추출물 (500mg/kg bw)	22.09±4.56	0.47±0.04	611.10±256.99	52.13	4.78
울금 주정 추출물 (1000mg/kg bw)	26.53±4.09	0.52±0.07	648.50±55.90	49.20	4.38
울금 주정 추출물 (2000mg/kg bw)	22.86±1.22	0.45±0.08	687.75±156.27	46.12	5.34
울금 열수 추출물 (500mg/kg bw)	24.11±1.46	0.28±0.05	584.58±348.59	54.21	5.55
울금 열수 추출물 (1000mg/kg bw)	24.34±0.50	0.49±0.22	614.58±19.17	51.86	5.07
울금 열수 추출물 (2000mg/kg bw)	24.07±2.40	0.66±0.25	1299.27±728.39	-1.78	6.63
울금 분말 (500mg/kg bw)	24.18±1.13	0.55±0.35	574.68±296.32	54.98	4.99
울금 분말 (1000mg/kg bw)	24.47±1.80	0.61±0.03	1432.47±378.66	-12.22	5.20
울금 분말 (2000mg/kg bw)	24.15±1.80	0.55±0.13	628.70±521.75	50.75	5.20
Cisplatin	19.94±1.56	0.21±0.1	361.70±153.96	71.67	3.01

Allium scorodorpasum (마늘) 주정 및 열수추출물과 분말의 항암효과 검증

Group (n=3) (negative n=5, positive n=5)	Body weight (g)	Tumor weight(g)	Tumor volume(mm ³)	inhibitory rate(IR, %)	Spleen index (mg/g)
Negative control	24.92±1.82	0.51±27	1276.52±644.08	0.00	5.17
마늘 주정 추출물 (500mg/kg bw)	23.56±0.00	0.25±0.00	574.86±0.00	54.97	4.12
마늘 주정 추출물 (1000mg/kg bw)	23.90±0.22	0.43±0.16	805.98±738.94	36.86	4.98
마늘 주정 추출물 (2000mg/kg bw)	23.31±0.12	0.49±0.05	537.48±28.00	57.89	6.38
마늘 열수 추출물 (500mg/kg bw)	26.48±0.00	0.47±0.00	320.39±0.00	74.90	4.57
마늘 열수 추출물 (1000mg/kg bw)	24.87±0.11	0.68±0.17	762.45±736.43	40.27	4.81
마늘 열수 추출물 (2000mg/kg bw)	23.31±1.00	0.30±0.54	835.47±845.65	34.55	5.44
마늘 분말 (500mg/kg bw)	25.66±1.99	0.28±0.21	132.13±55.50	89.65	4.94
마늘 분말 (1000mg/kg bw)	24.04±1.887	0.56±0.12	617.28±56.60	51.64	8.53
마늘 분말 (2000mg/kg bw)	25.98±0.65	0.64±0.19	481.86±195.22	62.25	4.90
Cisplatin	19.94±1.56	0.21±0.1	361.70±153.96	71.67	3.01

Perilla frutescens (갯잎) 주정 및 열수추출물과 분말의 항암효과 검증

Group (n=3) (negative n=5, positive n=5)	Body weight (g)	Tumor weight(g)	Tumor volume(mm ³)	inhibitory rate(IR, %)	Spleen index (mg/g)
Negative control	24.92±1.82	0.51±27	1276.52±644.08	0.00	5.17
갯잎 주정 추출물 (500mg/kg bw)	25.58±0.21	0.42±0.10	929.30±448.54	27.20	5.69
갯잎 주정 추출물 (1000mg/kg bw)	25.66±0.47	0.32±0.24	564.36±301.51	55.79	5.49
갯잎 주정 추출물 (2000mg/kg bw)	26.16±2.15	0.30±0.08	651.54±130.50	48.96	5.40
갯잎 열수 추출물 (500mg/kg bw)	26.32±1.11	0.42±0.30	894.94±633.09	29.19	5.02
갯잎 열수 추출물 (1000mg/kg bw)	24.60±0.86	0.26±0.15	409.42±160.56	67.93	5.59
갯잎 열수 추출물 (2000mg/kg bw)	25.65±1.47	0.26±0.12	659.46±53.24	48.34	5.12
갯잎 분말 (500mg/kg bw)	24.82±1.53	0.54±0.21	807.07±99.88	36.78	4.85
갯잎 분말 (1000mg/kg bw)	25.06±1.48	0.20±0.23	1231.99±431.40	3.49	8.16
갯잎 분말 (2000mg/kg bw)	22.44±0.95	0.49±0.01	887.35±227.16	30.49	5.16
Cisplatin	19.94±1.56	0.21±0.1	361.70±153.96	71.67	3.01

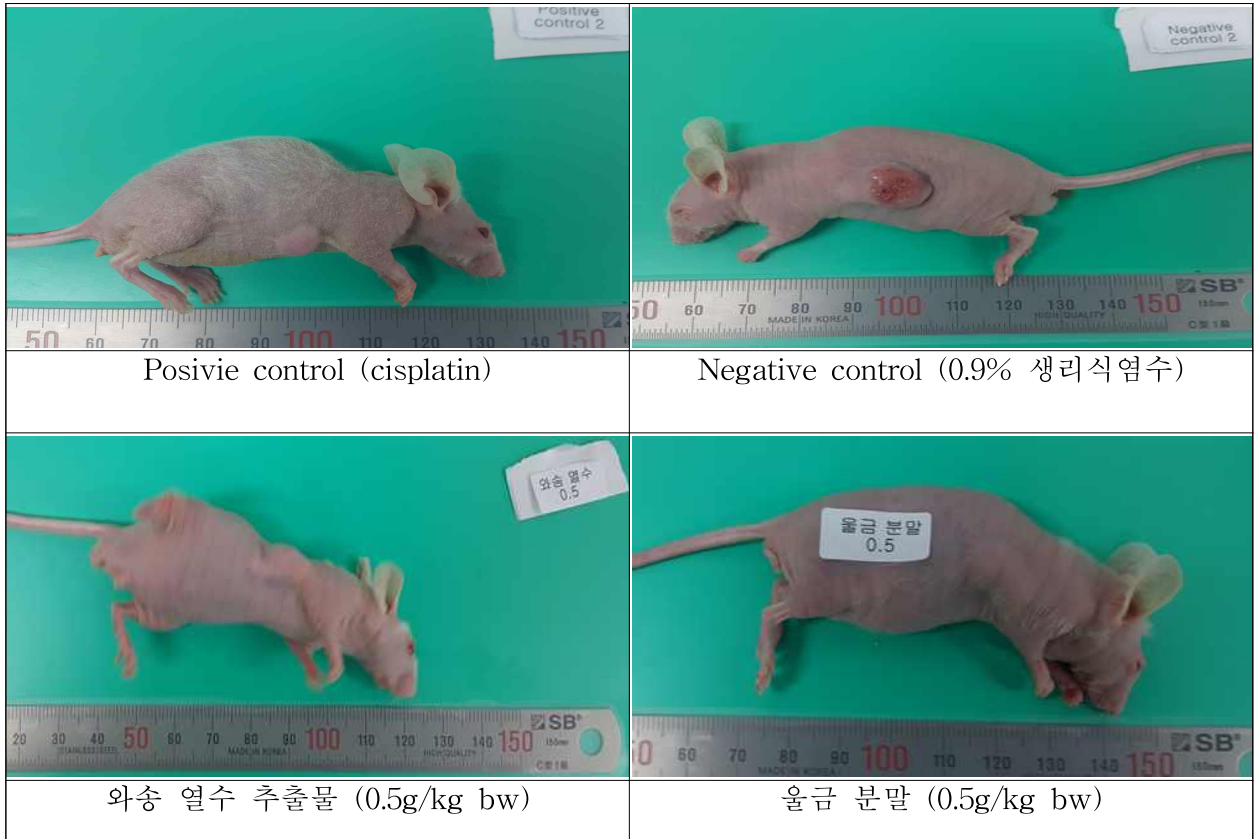
***Perilla frutescens* (겨우살이) 주정 및 열수추출물과 분말의 항암효과 검증**

Group (n=3) (negative n=5, positive n=5)	Body weight (g)	Tumor weight(g)	Tumor volume(mm ³)	inhibitory rate(IR, %)	Spleen index (mg/g)
Negative control	24.92±1.82	0.51±27	1276.52±644.08	0.00	5.17
겨우살이 주정 추출물 (500mg/kg bw)	24.77±0.52	0.59±0.13	607.67±6.32	52.4	4.74
겨우살이 주정 추출물 (1000mg/kg bw)	21.69±3.47	0.37±0.10	362.94±16.65	71.57	5.78
겨우살이 주정 추출물 (2000mg/kg bw)	24.21±0.59	0.42±0.11	490.80±359.24	61.55	4.87
겨우살이 열수 추출물 (500mg/kg bw)	25.84±0.35	0.46±0.37	305.16±200.98	76.09	4.72
겨우살이 열수 추출물 (1000mg/kg bw)	24.10±2.44	0.46±0.25	402.63±150.95	68.46	5.95
겨우살이 열수 추출물 (2000mg/kg bw)	23.27±1.61	0.49±0.13	611.33±121.31	52.11	5.27
겨우살이 분말 (500mg/kg bw)	25.20±0.23	0.52±0.13	1010.23±187.87	20.86	5.81
겨우살이 분말 (1000mg/kg bw)	19.99±0.00	0.34±0.00	1564.134±0.00	-22.53	4.25
겨우살이 분말 (2000mg/kg bw)	22.56±1.98	0.38±0.04	916.75±185.58	28.13	5.60
Cisplatin	19.94±1.56	0.21±0.1	361.70±153.96	71.67	3.01

▶ The inhibition rate of tumor growth
= (average tumor volume of the negative control group - average tumor volume of the

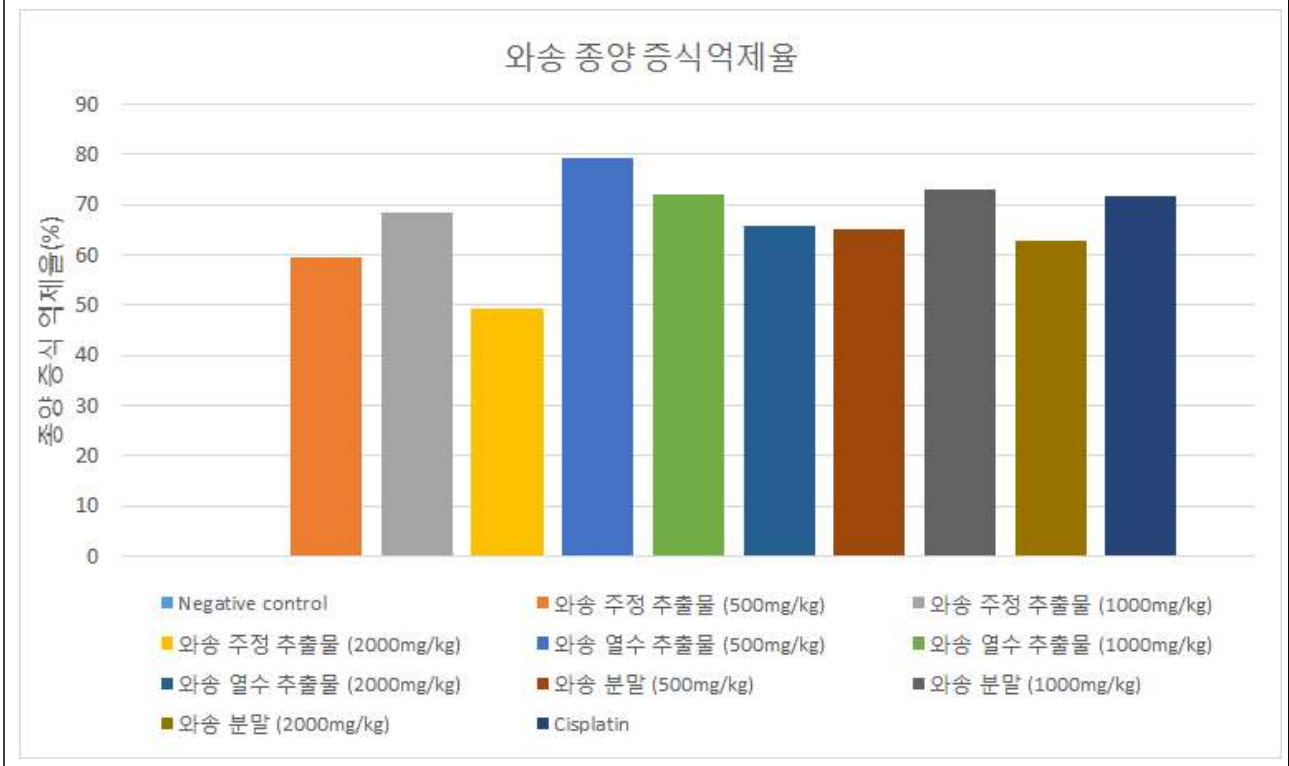
test group)/average tumor volume of the control group x 100%

▶ The index of the spleen (or thymus) was calculated from the formula
= Spleen (or thymus) index = weight of spleen (or thymus)/ body weight

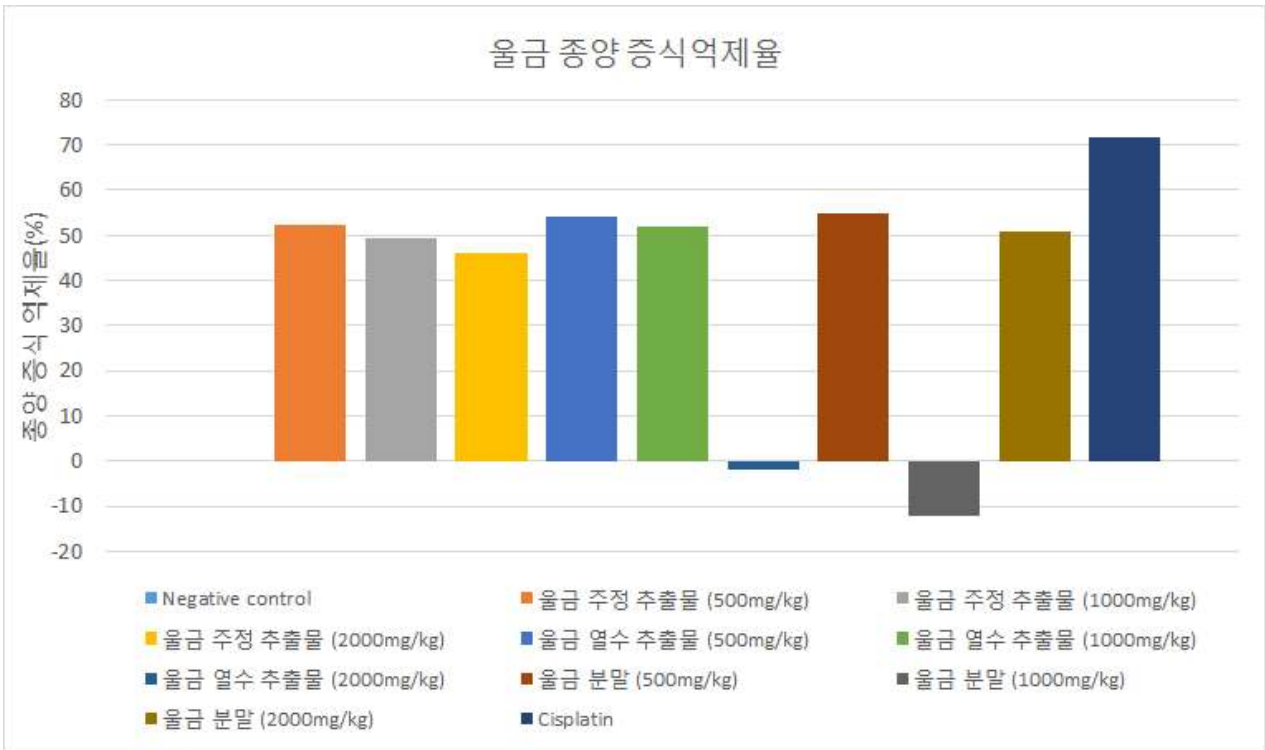




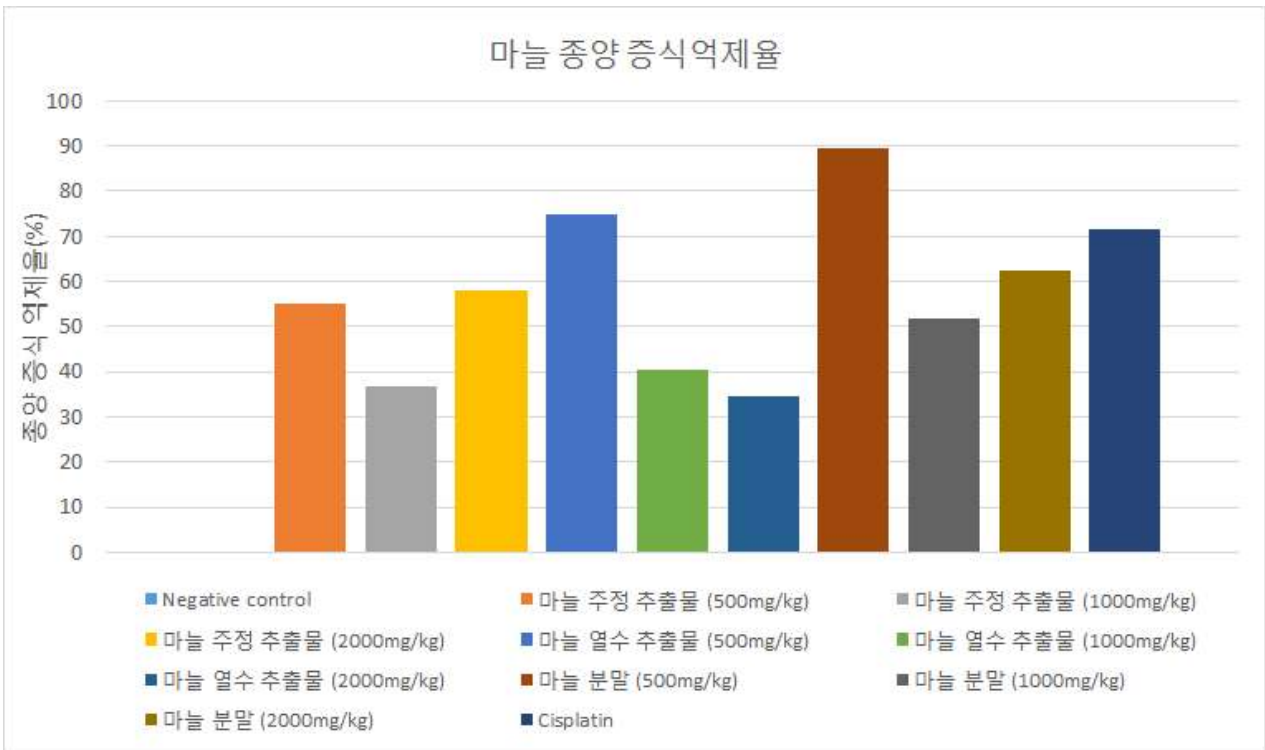
< 각 시험물질 별 종양 발현 양상 >



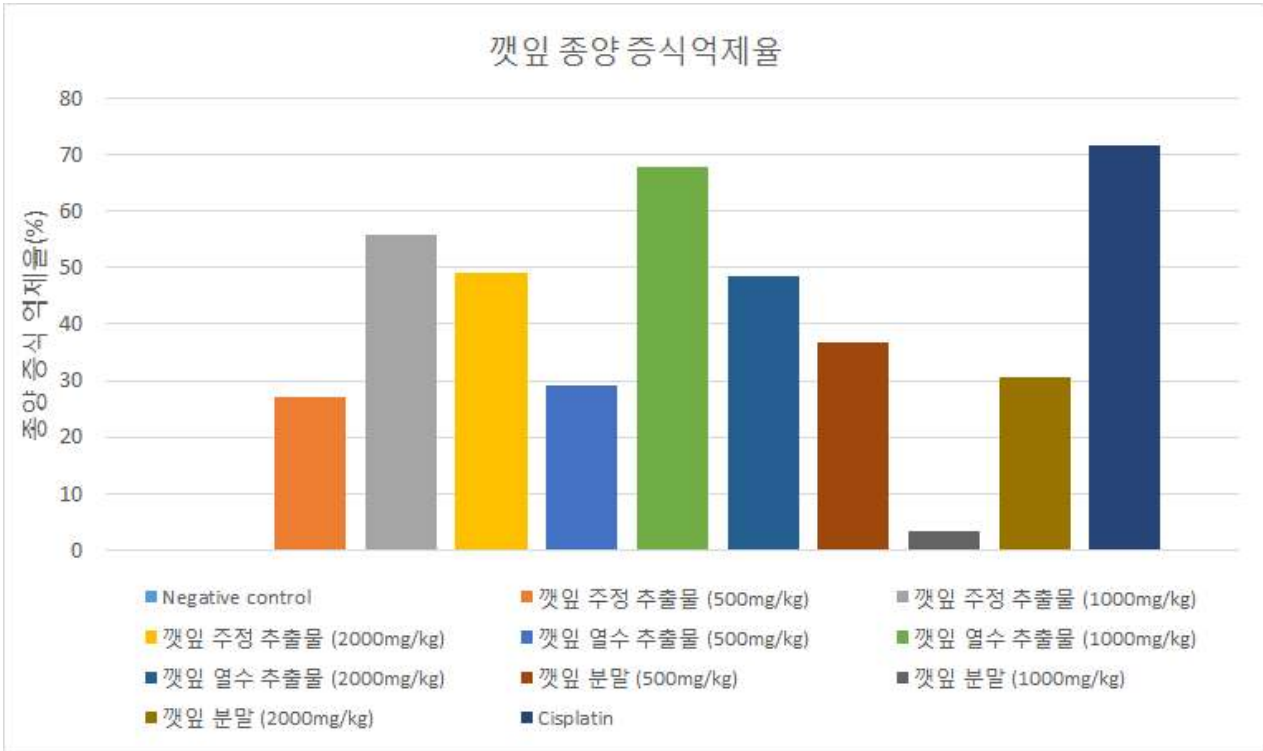
<농축산 식재료(와송)을 처리한 마우스에서의 종양 증식억제율>



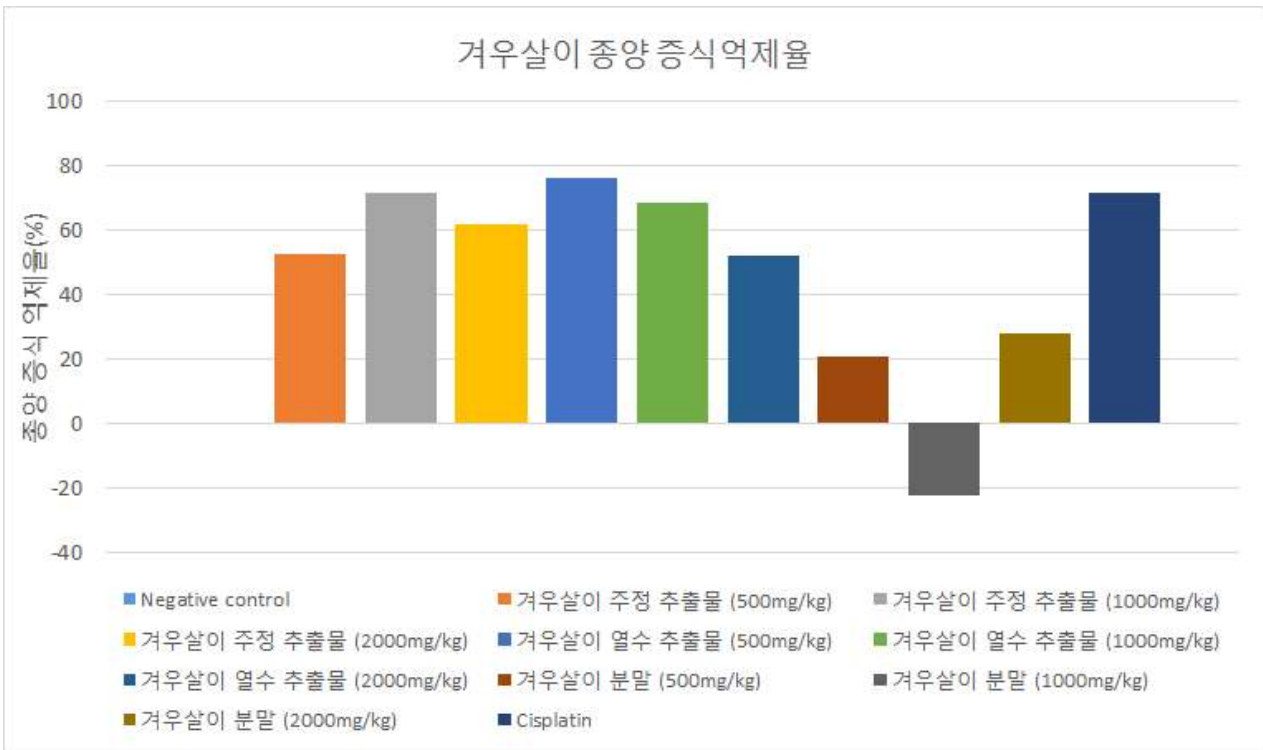
<농축산 식재료(울금)을 처리한 마우스에서의 종양 증식억제율>



<농축산 식재료(마늘)을 처리한 마우스에서의 종양 증식억제율>



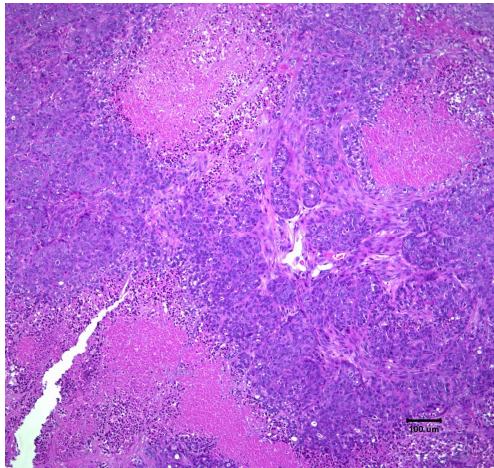
<농축산 식재료(갯잎)을 처리한 마우스에서의 종양 증식억제율>



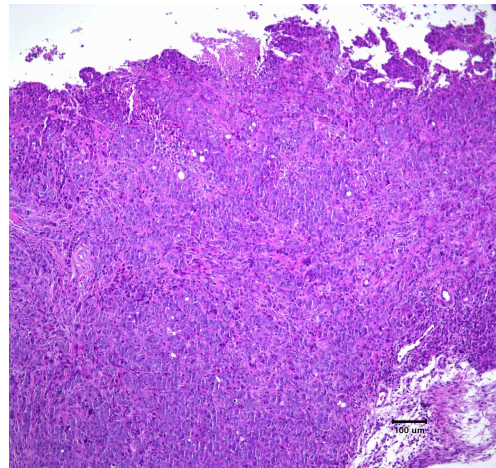
<농축산 식재료(겨우살이)를 처리한 마우스에서의 종양 증식억제율>

- 위의 그래프는 면역능 저하 마우스에 각각의 추출물과 분말을 마우스에 경구투여시 나타나는 종양의 크기 변화이다.
- Negative control은 0.9% 생리식염수를 투여한 것이고, positive control로는 항암제인 cisplatin을 투여한 마우스이다.
- Inhibitor rate는 negative control과 비교하여 추출물이 처리되었을 때, 종양의 크기가 얼마나 줄었는 나타내는 것이다. 이 실험 결과를 보면 대부분의 추출물에서 종양의 증식효과가 있는 것으로 보인다.
- 특히 와송 열수 추출물 500mg/kg bw bw, 1000mg/kg bw bw, 와송 분말 추출물 1000mg/kg bw bw, 마늘 열수 추출물 500mg/kg bw bw, 마늘 분말 추출물 2000mg/kg bw bw, 겨우살이 열수 추출물 500mg/kg bw bw에서는 positive control(cisplatin)인 항암제보다 더 좋은 항암효과를 나타내는 것을 확인 할 수 있었다. 또한, 와송의 경우에는 전체적으로 위암에 대하여 항암효과가 가장 우수한 것으로 확인되었다.
- 창출과 생강은 세포독성 시험결과에서 항암효과가 인정되었다.

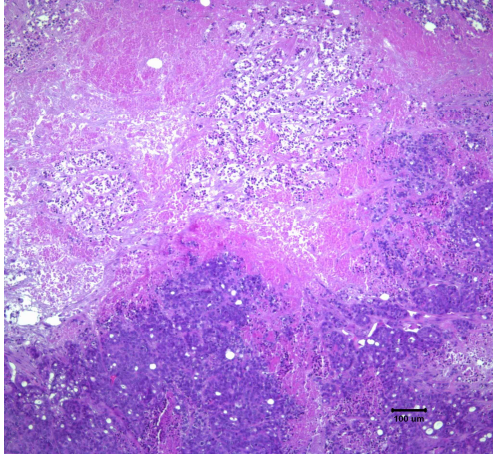
5. 각 그룹별 종양 조직 관찰



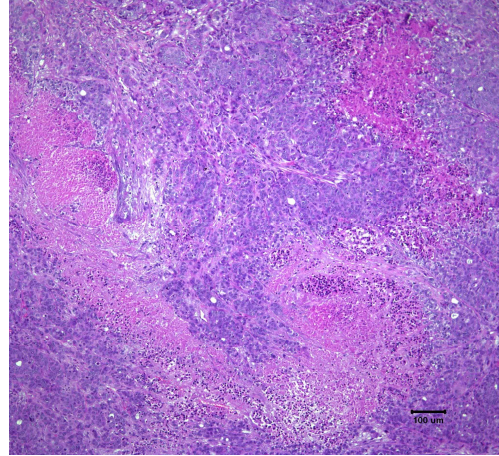
인체 위암세포 투여 마우스에 cisplatin 투여 (100×)



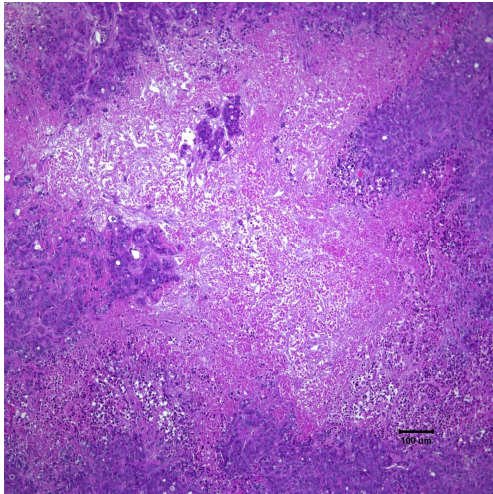
인체 위암세포 투여 마우스에서 적출한 위암 조직 (100×)



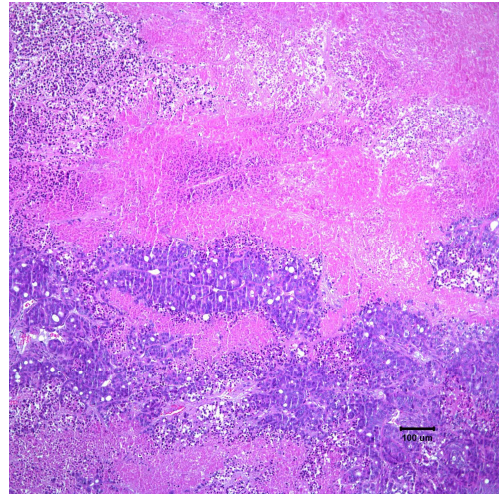
인체 위암세포 투여 마우스에 와송 열수
추출물(0.5g/kg bw) 투여
(100×)



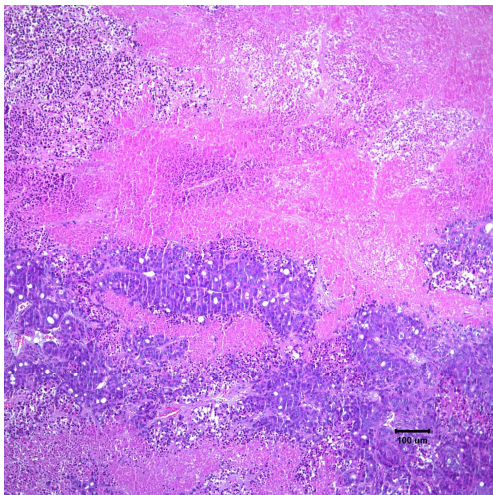
인체 위암세포 투여 마우스에 울금 분말
추출물(0.5g/kg bw) 투여
(100×)



인체 위암세포 투여 마우스에 겨우살이
열수 추출물(0.5g/kg bw) 투여 (100×)



인체 위암세포 투여 마우스에 갯잎 열수
추출물(1g/kg bw) 투여(100×)



인체 위암세포 투여 마우스에 마늘
분말(0.5g/kg bw) 투여 (100×)

<그룹별 종양 조직 현미경 관찰결과>

- 관찰 소견
 - 종양의 여러 부위에서 광범위한 괴사소견이 관찰되고 있고 종양세포의 분열소견도 같이 관찰됨. 전체적으로는 분열소견이 명확히 나타남. Ciplatin 5mg/kg bw bw, 와송 열수 0.5g/kg bw, 겨우살이 열수 0.5g/kg bw, 울금 분말 0.5g/kg bw, 깻잎 열수 1g/kg bw, 마늘 분말 0.5g/kg bw를 경구로 4주간 투여한 경우 인체위암 조직에서 괴사 및 자연세포사멸이 광범위하게 관찰 됨.
 - 이는 실제 종양 조직 크기, 비장 지표 (spleen index) 등 항암효과 결과로 일치하여 와송, 겨우살이, 울금, 마늘, 깻잎은 가히 알려진 항암제인 cisplatin과 거의 유사하거나 효과가 더 좋음을 알 수 있었다.

6. 위암 마우스 모델에서의 공시물질별 발현 유전자 발현 변화 분석

가. 동물실험을 통한 마우스 종양의 유전자 분석

- 동물실험을 진행하고 마지막으로 종양의 무게를 측정 한 후, 종양을 잘라 유전자 분석을 진행하였다.

1) RNA sequencing

가) 실험 방법

- Bioanalyzer QC
 - RIN(RNA Integrity Number) : RNA의 degradation 정도를 나타내는 값.
RIN이 10이면 분해 없음. RIN 0 이면 완전분해, RIN ≥ 7 Pass 일 때 QC에 문제가 없으므로 sequencing 진행.
 - 28s/18s ratio : human과 mouse를 기준으로 측정하여 28s/18s ratio 1.0 \geq Pass
- Purify 확인 방법
 - Purify : miRNeasy kit (DNase 처리)를 사용

나) 샘플 QC 결과

N O	Delivery ID	Theragen ID	BA _Conc. (ng/ul)	RIN value	28s/18s ratio	Sample Vol.(ul)	BA기준_총량(ug)	결론
1	와송 분말 (1g/kg bw/ml)	TN1508R10 65	770	9	1.1	26	20.0	A
2	겨우살이 분말 (2g/kg bw/ml)	TN1508R10 74	1850	9	1.5	26	48.1	A
3	마늘 분말 (2g/kg bw/ml)	TN1508R10 83	2985	8.6	1.5	26	77.6	A
4	깻잎 열수 (1g/kg bw/ml)	TN1508R10 88	1430	7.9	1.2	26	37.2	A
5	Positive control	TN1508R10 97	990	8.1	1	26	25.7	A
6	Negative control	TN1508R10 98	4760	7.8	1	26	123.8	A

Level	Sample Total Amount (ug)	RIN Value	ratio	Library 진행가능 여부
A	농도, 총량 pass	≥7	≥1	0

다) 샘플 요구 조건

Hiseq sequencing	Quantitative Method Theragen	Quantity	Concentration	Ratio	RIN values
RNA-Seq	Agilent 2100	≥5ug	≥65ng/ul	>1.0	RIN ≥7
		Prokaryotes :≥10ug	≥700ng/ul		
Small-RNA seq		total RNA≥3ug	≥65ng/ul		
		Small-RNA≥0.5ug	≥10ng/ul		

* NGS를 통한 염기서열 해독에 필요한 RNA 조건

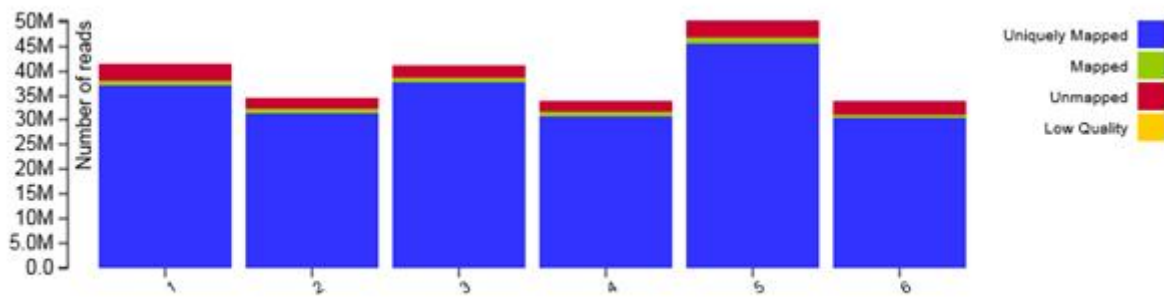
Total RNA는 Bioanalyzer를 이용하여 QC를 진행한다. RNA Nano 6000 kit를 사용하여 분석하여 RIN value, 18s/28s ratio, 농도, 총량 등의 기준에 적합한지 여부를 판단하였다.

라) 염기서열 해독(Library construction/sequencing)

- (1) Total RNA 2ug을 50ul가 되게 DW로 희석한 뒤 RNA purification Beads 50ul를 넣고 65도에서 5분동안 denature하여 mRNA의 poly A를 잡아주었다. Wash buffer로 beads에 붙지 않은 부분은 제거해주고 Bead Binding Buffer로 한 번 더 mRNA만을 선택적으로 잡았다. Elute, Prime, Fragment enzyme으로 Fragmentation하고 Reverse transcriptase SuperScript II로 1차 cDNA를 만든다. 바로 2차 cDNA를 만들어 안정한 상태가 되도록 하였다.
- (2) Covaris 기계를 사용하여 130-280bp 크기로 shearing하고 End repair 진행한다. 37도에서 Adenylate 3' Ends 후 10도에서 Ligation 과정을 통해 Y shape의 adapter를 붙였다. 만들어진 ligated DNA 조각을 PCR 기계에서 증폭시킨 다음 2% Bluepippin gel에 loading하여 자동적으로 size selection을 하였다. 컬럼으로 purify한 뒤 마지막으로 Agilent 2100 BioAnalyzer High Sensitivity DNA kit으로 최종 라이브러리의 농도와 사이즈 (350-450bp)를 확인하였다.
- (3) 만들어진 라이브러리는 qPCR을 진행하여 정량하여 Cluster generation 진행 후 HiSeq 2500으로 시퀀싱을 진행하였다.

2) Sequencing data statistics

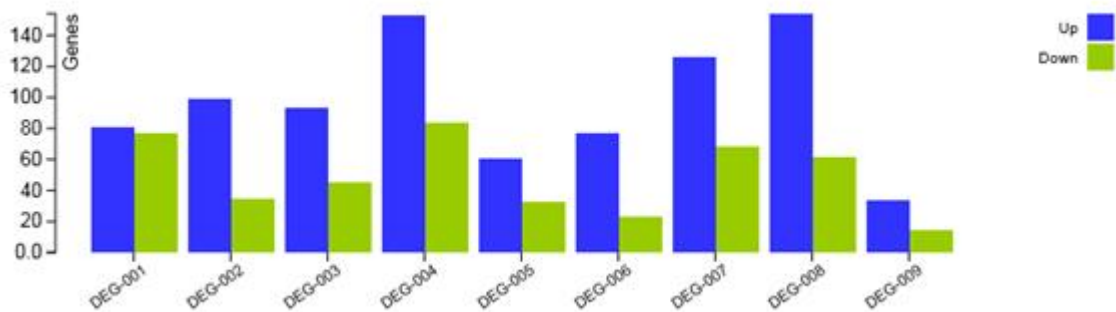
- 분석된 염기 서열의 양



<분석된 염기 서열의 양>

3) DEG(Differentially Expressed Genes) 분석 결과 총괄표

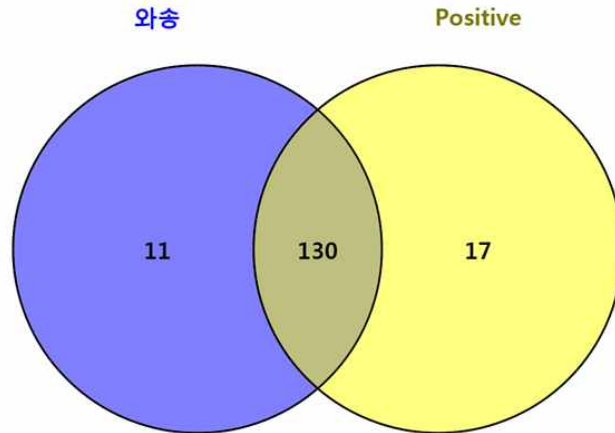
Group 1(G1)	Group 2(G2)	Genes				
		Sum	Up	Down	G1 only	G2 only
Positive	와송	158	81	77	17	11
Positive	겨우살이	134	99	35	24	8
Positive	마늘	138	93	45	10	18
Positive	갯잎	237	153	84	20	7
Negative	와송	94	61	33	19	9
Negative	겨우살이	100	77	23	19	12
Negative	마늘	194	126	68	14	20
Negative	갯잎	216	154	62	17	11
Negative	Positive	48	34	14	5	14



Cut off : p-value < 0.01

4) 위암마우스에 공시물질을 처리한 종양과 control을 처리한 마우스 종양에서의 발현 유전자 상관관계

가) 와송과 positive control과의 발현 유전자 상관관계

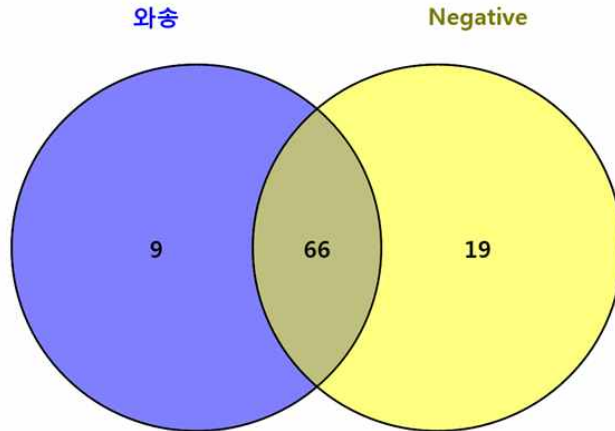


<와송과 positive control과의 발현 유전자 상관관계>

• 공통유전자 list (130 genes)

와송-Positive control				
ISG15	DDIT4	UNC119B	RHBDL1	ZBTB7C
ATPIF1	COMTD1	CD163	METRNL	ID1
KPNA6	ITPRIP	TUBA1A	NDUFB10	ATP5D
AK5	RPLP2	FAIM2	CCNF	NDUFS7
ATP1A1	STIM1	GALNT6	ITPRIPL2	RPS15
BOLA1	SYT12	ANKRD52	MT2A	LDLR
RPS27	CDKN1C	NTN4	PDP2	RPS19
DUSP23	PHLDA2	MRP63	MON1B	KLK3
GALNT2	PRKCDBP	LRP10	Gspt1	MLLT1
LUZP1	Ssrp1	SIVA1	NOMO2	TNPO2
MYOM3	PDE2A	C14orf80	TMEM104	NDUFB7
IFI6	ARRB1	ANGEL1	GEMIN4	JUND
CLSPN	HYOU1	JAG2	DVL2	RABAC1
S100A2	H2AFX	KLF13	USP22	SYMPK
KIF21B	USP5	AEN	KLHL11	COX5B
HIST3H2A	H2AFJ	ABHD2	KIF18B	ITGA6
DAG1	SERINC5	CALD1	EXTL3	C9orf16
USP19	PCDH1	GNA12	POMK	GLE1
H1FX	MOG	FBXL18	rps20	PRRX2
SHROOM3	SRF	COBL	CALB1	MRPL41
AFAP1	CHST12	CHCHD2	LY6D	DCAF12
EGR1	OGDH	CLDN3	NAPRT1	FAM156B
FAM153B	ORAI2	PDK4	SLC39A4	ZFY
BOLA3	PPDPF	SLC5A3	MCM3AP	YDJC
POLR1A	ABHD16B	NRIP1	SLC2A11	pol
MZT2A	SCAND1	CSTB	TSPO	NKTR
-				

나) 와송과 negative control과의 발현 유전자 상관관계

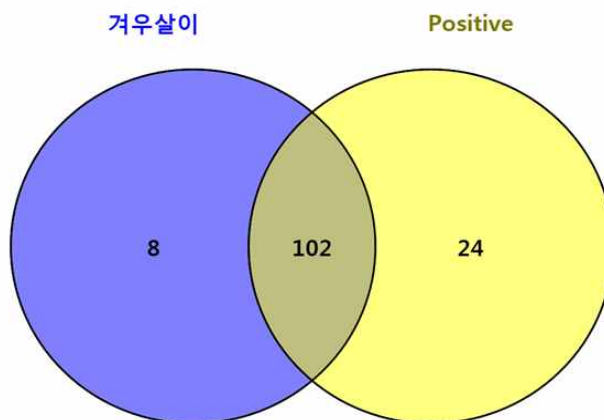


<와송과 negative control과의 발현 유전자 상관관계>

• 공통유전자 list (66 genes)

와송-Negative control				
RHBG	SLC4A8	CRHR1	PCDH1	CYTH4
ABHD2	CACNA2D4	NFE2L1	KALRN	COBL
AEN	SLC2A14	JUND	TM4SF4	MCAM
AFAP1	EGR1	GAS7	PPDPF	COX5B
ANGEL1	EXTL3	DSG2	RPS15	G6PD
ATPIF1	DDX54	LDLR	SERINC5	H2AFJ
MICAL2	FAM153B	LRP10	SLC5A3	TRAF7
CD82	GALNT2	NFIX	SRF	HYOU1
CCNF	GNA12	LRP3	STIM1	ITGA6
RNF26	ZNF710	CPT1C	FAM83A	ITPRIPL2
CDKN1C	FURIN	METRN	SYT12	PIGO
CLDN3	H1FX	MLLT1	TUBA1A	C16orf89
TANGO2	NOMO2	MYOM3	UNC119B	USP5
-				

다) 겨우살이와 positive control과의 발현 유전자 상관관계

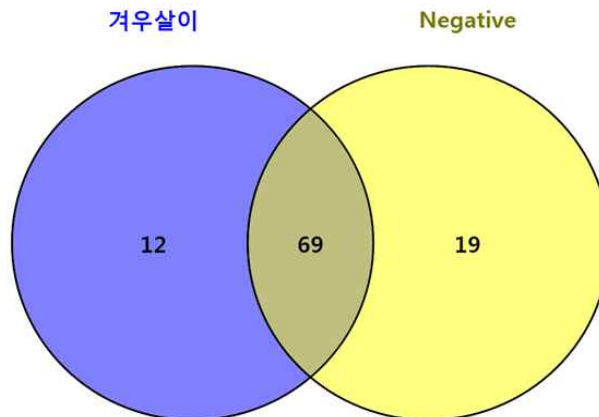


<겨우살이와 positive control과의 발현 유전자 상관관계>

• 공통유전자 list (102 genes)

겨우살이-Positive control				
ZNF362	BRI3BP	RP11-353N14.2	LPHN3	IRF2BP1
C1orf228	FBXL14	UBE2G1	ALB	TMEM160
ABHD2	DCAF12	CXCL16	AREG	CTU1
HES4	EXTL3	ZNF286B	SGMS2	PPP6R1
AFAP1	ARF6	CANT1	SOWAHA	LBH
EDN2	FOS	GATA6	PRELID1	STON1
ATP1A1	CALM1	DSG2	PROB1	PCBP1
GJB1	FBXL18	CFD	ZNF316	MYOM3
PWWP2B	GALNT2	KPNA6	GTF2I	ITGAV
CACNA1A	GALNT6	LRP10	TRIM56	NAPRT1
PRDM11	GLE1	MAP1S	SERINC5	GPCPD1
NEAT1	MESDC1	EMC10	SHROOM3	ORAI2
CCDC85B	Gspt1	ZNF865	MAL2	SDF2L1
CCNF	UBE3A	ZNF444	MFSD3	GAS2L1
FADD	TRAF7	MEX3D	FAM83H	MGAT3
FUT4	HYOU1	KLF16	EPPK1	PDK4
PDZD3	ITGA6	DOHH	UNC119B	KALRN
MAP3K11	ITPRIPL2	ZBTB7A	C9orf172	TM4SF4
HSPA8	C16orf46	USHBP1	TOR4A	KPNA1
LRMP	LASP1	OPA3	C9orf41	C4orf48
-				

라) 겨우살이와 negative control과의 발현 유전자 상관관계

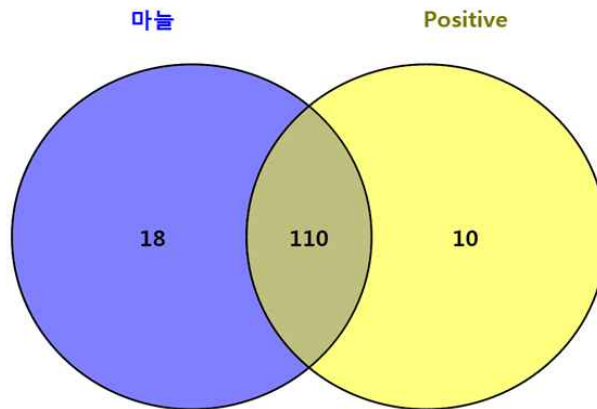


<겨우살이와 negative control과의 발현 유전자 상관관계>

• 공통유전자 list (69 genes)

겨우살이-Negative control				
C1orf228	CHST12	UBE2G1	IKZF2	STIM1
ABHD2	MAP3K11	DSG2	SDF2L1	MAL2
HES4	CLDN3	CFD	GAS2L1	MFSD3
ATP1A1	FBXL14	LRP10	MGAT3	UNC119B
GTF2I	CACNA2D4	EMC10	TEF	C9orf172
PWWP2B	CALM1	ZNF865	KALRN	TOR4A
PKP3	GALNT2	ZNF444	TM4SF4	IRAK1
MICAL2	MESDC1	MED16	C3orf67	MYOM3
CD82	Gspt1	MEX3D	AREG	NAPRT1
CCDC85B	UBE3A	KLF16	SPON2	LASP1
FADD	GOLGA8A	ABHD17A	FYN	C16orf46
FUT4	TRAF7	ZBTB7A	ZNF316	RASGRP3
H19	HYOU1	RFX2	ELN	SERINC5
EIF4A1	ITPRIPL2	LBH	-	

마) 마늘과 positive control과의 발현 유전자 상관관계

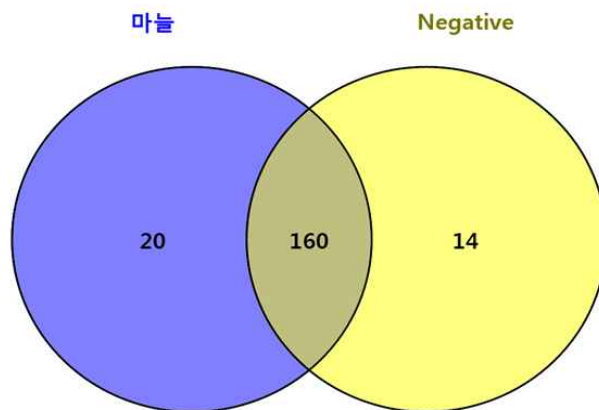


<마늘과 positive control과의 발현 유전자 상관관계>

• 공통유전자 list (110 genes)

마늘-Positive control				
PER3	ME3	C16orf46	IRF2BP1	SOWAHA
YBX1	COX5B	UBB	TMEM160	ZFP2
GJC2	NAV3	C17orf89	CTU1	FOXQ1
ABHD2	EP400	SOGA2	STK36	CUL9
YJ013_HUMAN	ZNF84	TPGS1	NAPRT1	LINC00472
HES4	TNFRSF19	CFD	SLC9B1P2	ORF2p
CITED4	Fv1	MCEMP1	LANCL1	ZNF316
IQGAP3	ARF6	C19orf52	IKZF2	RP11-458F8.4
GLUL	ANK2	KLF2	PER2	GTF2I
ZNF98	MESDC1	EMC10	NKTR	SCAND1
OTUD1	Gspt1	NAT14	CEBPB	SLC2A11
FBXL15	UBE3A	ZNF865	GPCPD1	SLC5A3
CACNA1A	H1FX	ZNF444	CST3	ZNF703
CALD1	H2AFX	MEX3D	SDF2L1	MAL2
NEAT1	IFI6	KLF16	PDE2A	MFSD3
CCDC85B	NDRG4	C19orf43	PLXNB1	CEBPD
RPS6KB2	RPL13	GADD45GIP1	C4orf48	CLTA
FADD	C16orf13	USHBP1	PRKCDBP	UNC119B
CD163	SMG1	ATP13A1	TRIO	C9orf172
CLDN3	NDUFAB1	MRPL41	ZSWIM6	TOR4A
-	EXOSC6	ZBTB7C	SLC30A5	YDJC
-	-	-	-	-

바) 마늘과 negative control과의 발현 유전자 상관관계

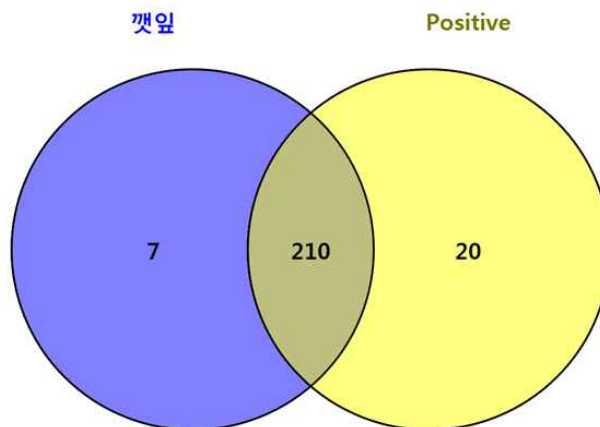


<마늘과 negative control과의 발현 유전자 상관관계>

• 공통유전자 list (160 genes)

마늘-Negative control				
ZNF736P9Y	ME3	NUPR1	IRF2BP1	PKHD1
MAST2	COMTD1	EXOSC6	ZNF787	CITED2
GADD45A	LINC00596	C16orf46	IGSF3	FBXO30
NEXN	COX5B	PKD1L2	STK36	ZNF316
CKS1B	EP400	LINC00269	NAPRT1	UBE2D4
GJC2	ZNF84	CRHR1	LINC00342	RP11-458F8.4
ABHD2	CACNA2D4	RNF213	ORF2p	CLDN4
YJ013_HUMAN	CAPRIN2	C17orf89	CYTIP	GTF2I
HES4	HECTD4	JUND	PLCB4	DMTF1
CITED4	RNF219-AS1	SOGA2	NKTR	SCAND1
TLL7	SLITRK6	CFD	CEBPB	SERINC5
IQGAP3	LIG4	LRP10	CST3	SLC2A11
C1orf35	ERVK-9	CAPS	SDF2L1	ZNF703
MMGT1	ESRG	JUNB	PIM3	MAL2
ZEB1	ARF6	GDF15	RTCB	LY6E
FBXL15	ANKRD9	LRP3	RASA2	MFSD3
C10orf10	Fv1	EMC10	SRGAP3	MSR1
ARHGAP22	MESDC1	NAT14	PLXNB1	CEBPD
CYP2C8	UBE3A	ZNF865	ALDH1L1	CLTA
ARL3	DUOXA1	ZNF444	ABCC5	ARPC5L
C11orf42	FAM195A	MEX3D	S100P	UNC119B
CD82	H1FX	KLF16	AREG	C9orf172
MDK	H2AFX	ABHD17A	SPON2	TOR4A
CCDC85B	HIST3H2A	FBXW9	PRKCDBP	KLF4
RPS6KB2	TBC1D24	C19orf43	NMU	pol
FADD	ID1	GADD45GIP1	TRIO	YDJC
C11orf30	IFI6	USHBP1	NREP	-
NAALAD2	CALB2	ATP13A1	RPS15	-
ZBED8	RPL13	ZNF573	FOXQ1	-
ZNF195	C16orf13	DPF1	RPS12	-
TMEM134	SMG1	MRPL41	IER3	-
CLDN3	NDUFAB1	MT2A	CUL9	-

사) 깻잎과 positive control과의 발현 유전자 상관관계

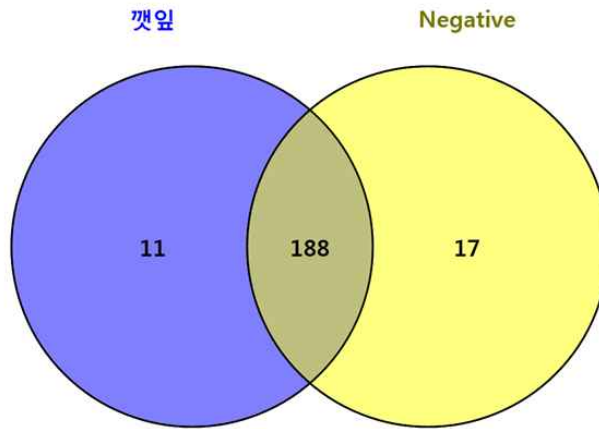


<깨끗함과 positive control과의 발현 유전자 상관관계>

• 공통유전자 list (210 genes)

깨끗함-Positive control				
B3GALT6	AKAP12	FOXA2	ANKRD12	CD163
GLTPD1	HIST1H1C	CST3	ZNF532	ZNF195
KDM1A	KCNK5	SDF2L1	KLK3	FTH1
TRNP1	CUL9	MPST	TPGS1	LTBP3
SYTL1	LCA5	CDC42EP1	CFD	MAP3K11
FOXD2	KIAA1009	MGAT3	RPL36	CLDN3
GJC2	HACE1	PDK4	MCEMP1	MMP7
HES4	MAN1A1	SEMA3B	JUNB	SIK3
RNF223	ZNF316	PLCXD2	MAP1S	COMTD1
AURKAIP1	MPP6	NDUFB4	FAM98C	ESAM
DHRS3	PRR15	MBNL1	CEACAM5	COX5B
AK2	RP11-458F8.4	B3GNT5	ZNF865	METTL7A
CITED4	GTF2I	FAM43A	ZNF581	NXPH4
TACSTD2	SRRM3	PHLDA2	ZNF444	KCNMB4
TTLL7	HSPB1	GPX1	MEX3D	FGD6
CNN3	PTPN12	WDR49	KLF16	FAM109A
S100A4	AGR2	LINC00269	ABHD17A	ZMYM2
GAS5	SLC2A11	C4orf48	ZBTB7A	TNFRSF19
C1orf35	SLC5A3	PPDPF	S1PR5	SOX21
AHCTF1	SEMA3C	ANXA10	C19orf43	ARID4A
ATP5D	PTPRN2	PRKCDBP	USHBP1	PCNX
TEKT1	KBTBD11	01-Mar	MRPL41	LRR1
ADAMTS14	ZNF703	NDUFS6	IRF2BP1	SIX1
SCD	MAL2	PRELID1	IGFL4	ANKRD9
FBXL15	PSCA	PRR7	TMEM160	THBS1
PWWP2B	LY6E	FBN2	LMTK3	MESDC1
KLF6	MFSD3	IRF1	CTU1	MYO5A
AKR1C2	ZNF517	PROB1	BIRC6	RPP25
SORBS1	KIF13B	ORF2p	STON1	FAM195A
CALB1	CEBPD	RPS15	DBI	H1FX
MUC5AC	VLDLR	FOXQ1	DHRS9	SSTR5
USP47	CLTA	PPP1R3G	WNT10A	H2AFX
HIPK3	GADD45G	GCNT2	SLC4A3	HIST3H2A
NEAT1	C9orf172	HIST1H2BD	PELI1	TBC1D24
CCDC85B	TOR4A	FAM135A	NAPRT1	ID1
FADD	TNC	SENP6	NDUFB10	VWA3A
PLEKHB1	NPDC1	TTK	SLC9B1P2	IFI6
HEPHL1	SLC38A5	UFL1	MYEOV2	RPL13
KIAA1377	YDJC	CCDC162P	TRIB3	C16orf13
UBASH3B	EXOSC6	HEBP2	CEBPB	NDUFAB1
C16orf46	TCAP	C17orf89	PFN1	PLLP
CYBA	DHX40	JUND	-	-

아) 깻잎과 negative control과의 발현 유전자 상관관계



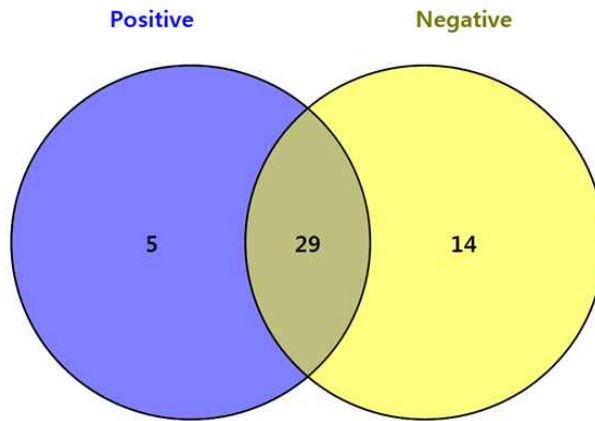
<깻잎과 negative control과의 발현 유전자 상관관계>

• 공통유전자 list (188 genes)

깻잎-Negative control				
B3GALT6	SOX21	AGR2	GPX1	EXOSC6
GLTPD1	ERVK-9	SLC2A11	pol	C16orf46
SYTL1	GVQW1	SEC61G	WDR49	CYBA
GADD45A	ARID4A	KRIT1	S100P	RNF213
GUK1	ACOT2	ZNF703	PPDPF	C17orf89
GJC2	LRR1	MAL2	RPL34	JUND
HES4	ANKRD9	PSCA	ANXA10	PFN1
RNF223	RPLP1	LY6E	SPON2	TPGS1
AURKAIP1	MESDC1	CYC1	PRKCDBP	CFD
DHRS3	DUOXA1	MFSD3	CENPE	GPX4
TMEM54	MYO5A	CEBPD	01-Mar	RPL36
CITED4	MYO9A	TSPO	NDUFS6	MCEMP1
TTL7	FAM195A	ARHGAP39	PRR7	PIN1
C1orf35	H1FX	CLTA	RPS15	JUNB
UNC5B	SSTR5	GADD45G	FOXQ1	PKN1
FBXL15	H2AFX	C9orf172	PPP1R3G	GDF15
PWWP2B	HIST3H2A	TOR4A	CCDC162P	CEACAM5
ANKRD26	TBC1D24	KIAA2026	HEBP2	CCDC9
CYP2C8	ID1	AGPAT2	HIST1H1C	ZNF865
SORBS1	IFI6	NPDC1	CUL9	ZNF581
ZNF787	NFAT5	YDJC	MAN1A1	ZNF444
MUC5AC	RPL13	ZNF280C	FBXO30	MED16
MDK	C16orf13	ZNF736P9Y	ZNF316	MEX3D
FKBP2	SMG1	RPS21	MPP6	ABHD17A
NEAT1	NDUFAB1	ZNF837	PRR15	C19orf10
CCDC85B	CDH16	ESAM	UBE2D4	C19orf43
FADD	FOXA2	NRIP1	GTF2I	GADD45GIP1
NAALAD2	CST3	WNT10A	HSPB1	USHBP1
KIAA1377	SDF2L1	XPO1	SCAND1	BST2
ZBED8	CDC42EP1	TIA1	CACNA2D4	FKBP8

ZNF195	TEF	NAPRT1	CAPRN2	MRPL41
CHST12	PIM3	LINC00342	C12orf42	IRF2BP1
FTH1	MICAL3	ORF2p	USPL1	TMEM160
LTBP3	SLC25A1	AC159540.1	IGSF3	BBC3
MAP3K11	NDUFB4	TRIB3	DBI	CTU1
CLDN3	PHLDA2	CEBPB	DHRS9	ZNF649
COMTD1	COX5B	LINC00269	-	-
-	-	-	-	-

자) positive control과 negative control과의 발현 유전자 상관관계



<positive control과 negative control과의 발현 유전자 상관관계

- 공통유전자 list (29 genes) ※ -인 유전자는 유전자의 기능이 확인이 되지 않은 유전자

Positive control - Negative control				
PER3	PDE2A	TEKT1	CSRNP1	KLF4
YS049_HUMAN	MMP7	PPP1R15A	ALB	-
EFNA1	ZBED8	STON1	LINC00269	-
ZNF736P9Y	FOS	ORF2p	IER3	-
C10orf10	CRIP2	TEF	PDK4	-
FAM25HP	DUOXA1	BHLHE40	SERPINE1	

차) 유전자 분석결과

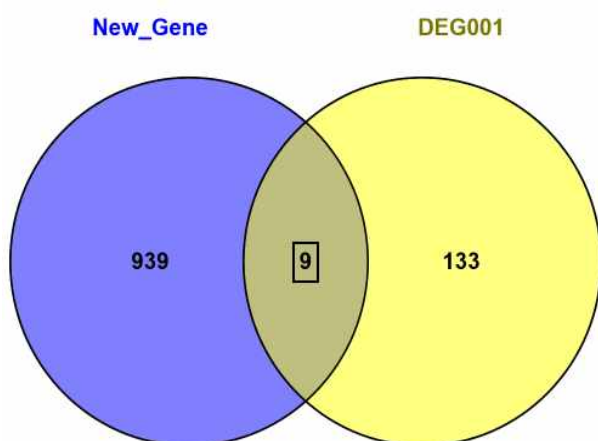
- 5가지 농축산 식재료를 종양이 있는 마우스에 투여한 결과 5가지 모두 항암에 효과가 있다는 것은 확인을 하였다. 이를 발현 유전자 분석을 통하여 항암제(cisplatin)와 연관이 있는 리스트를 확인하였다.
- 공통적으로 발현되는 유전자의 수를 보면 깻잎이 가장 많은 것으로 보였다. 이는 깻잎에서의 항암 작용이 control로 사용한 cisplatin과 유사한 성질의 항암효과를 나타내는 것으로 보였다. 와송, 겨우살이, 마늘의 경우에는 항암효과는 나타내지만 cisplatin과는 다른 항암성질을 나타내는 것으로 보였다.

5) GEO U TCGA(New Gene)와 DEG-001~009의 상관관계

가) DEG-009 유전자 list (36 genes)

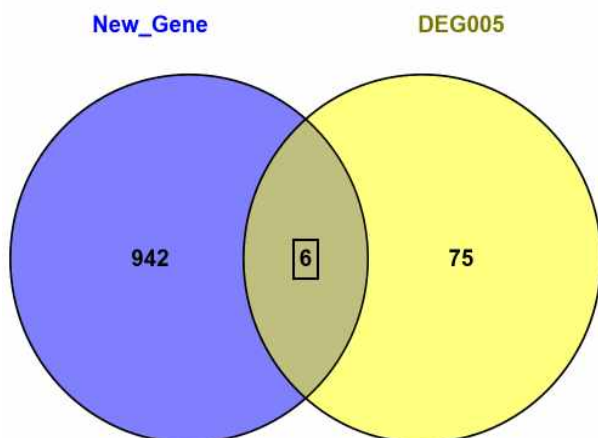
ALB	FOS	ORF2p	SPP1
BHLHE40	FXVD2	PDE2A	SPP2
BOLA2B	HMCN1	PDK4	STON1
C10orf10	IERS3	PER3	TEF
CRIP2	KLF4	PPP1R15A	TEKT1
CSRNP1	KRTAP3-1	PPP5D1	UTY
DUOXA1	LINC00269	RP11-574F11.3	YS049_HUMAN
EFNA1	MMP7	RP13-582O9.5	ZBED8
FAM25HP	MSR1	SERPINE1	ZNF736P9Y

나) New_GeneSet Vs DEG001(Positive-와송분말 1g/kg bw)



< 공통유전자 : CLDN3, C16orf89, PHLDA2, ISG15, HIST3H2A, USP22, MRP63, MON1B, KLF13 >

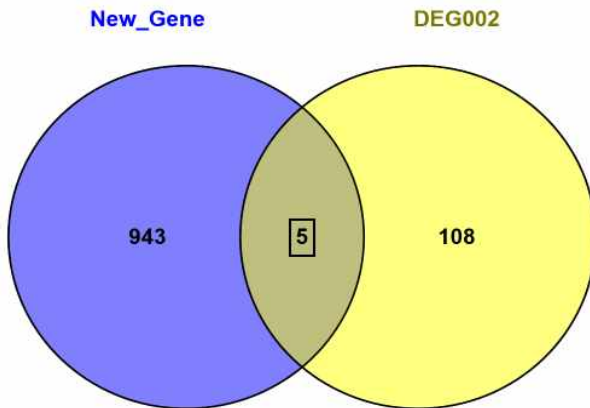
다) New_GeneSet Vs DEG005(Negative-와송분말 1g/kg bw)



<공통유전자 : SPP1, MSR1, CLDN3, C16orf89, NFIX, DSG2>

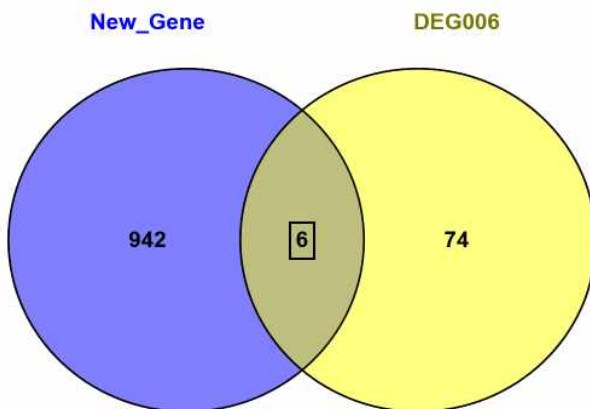
※ Positive와 negative 모두에 관련된 유전자 : CLDN3, C16orf89 (2ea)

라) New_GeneSet Vs DEG002(Positive-겨우살이분말 2g/kg bw)



<공통유전자 : SPP1, ZNF444, DSG2, MAL2, HSPA8>

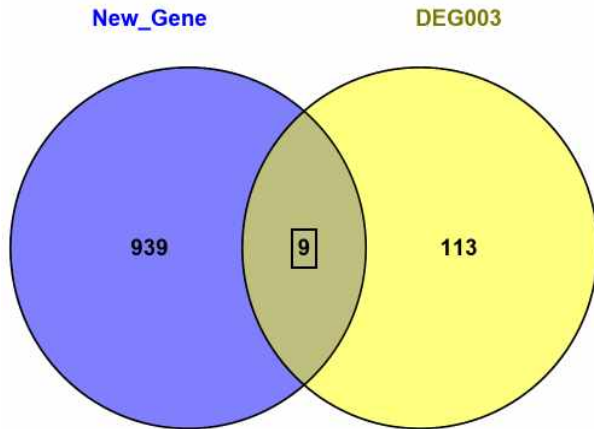
마) New_GeneSet Vs DEG006(Negative-겨우살이분말 2g/kg bw)



<공통유전자 : MSR1, H19, CLDN3, ZNF444, DSG2, MAL2>

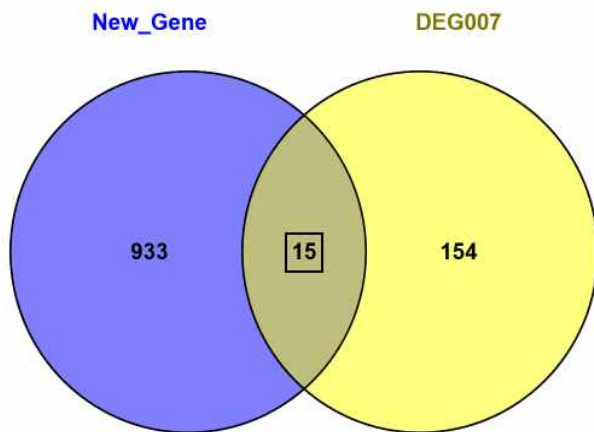
※ Positive와 negative 모두에 관련된 유전자 : ZNF444, DSG2, MAL2 (3ea)

바) New_GastricCancer_GeneSet Vs DEG003(Positive-마늘분말 2g/kg bw)



<공통유전자 : CLDN3, C16orf89, ZNF444, TPGS1, MAL2, CLTA, C17orf89, C19orf52, EXOSC6>

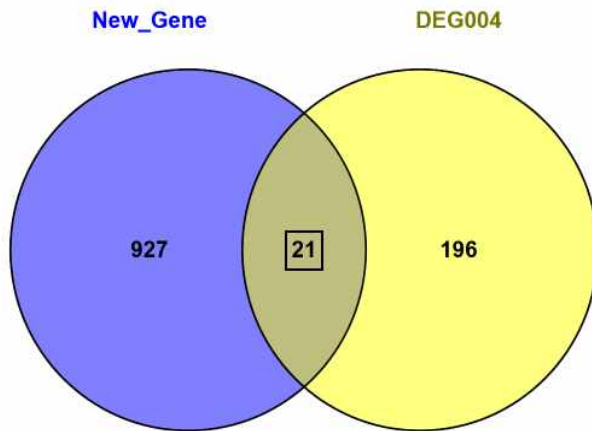
사) New_GastricCancer_GeneSet Vs DEG007(Negative-마늘분말 2g/kg bw)



<공통유전자 : SPP1, NEXN, MSR1, MDK, LY6E, CLDN4, CLDN3, ZNF444, NMU, HIST3H2A, MAL2, ARPC5L, CLTA, C17orf89, EXOSC6>

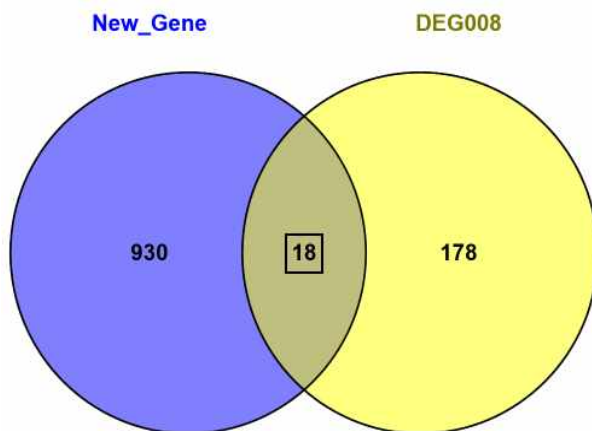
※ Positive와 negative 모두에 관련된 유전자 : CLDN3, ZNF444, MAL2, CLTA, EXOSC6 (5ea)

아) New_GastricCancer_GeneSet Vs DEG004(Positive-깻잎열수 1g/kg bw)



공통유전자 : THBS1, SPP1, MUC5AC, MMP7, ADAMTS14, LY6E, CLDN3, VSIG2, PSCA, ANXA10, ZNF444, TPGS1, PHLDA2, TRIB3, HIST3H2A, KDM1A, AHCTF1, MAL2, CLTA, C17orf89, EXOSC6

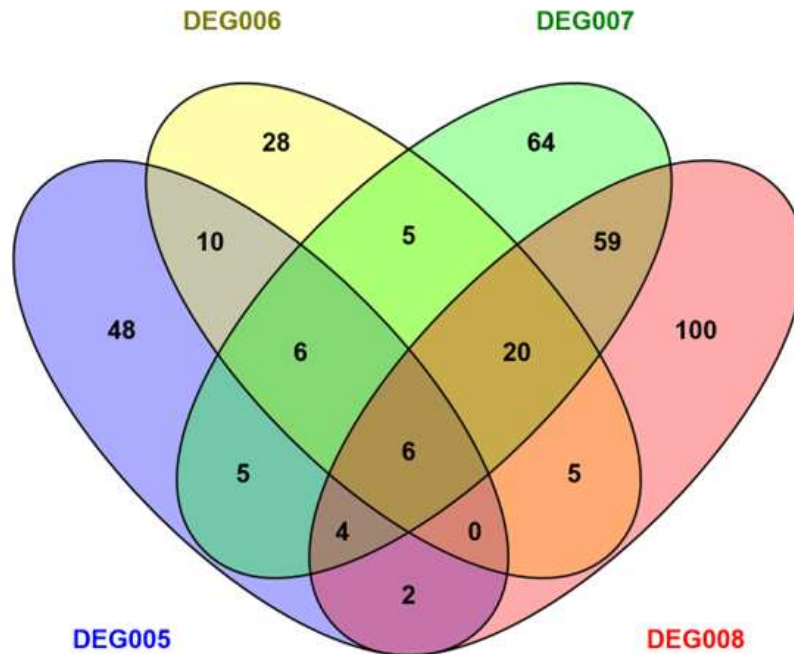
자) New_GastricCancer_GeneSet Vs DEG008(Negative-깻잎열수 1g/kg bw)



공통유전자 : MUC5AC, MDK, LY6E, CLDN3, VSIG2, PSCA, ANXA10, ACOT2, ZNF444, PIN1, TPGS1, PHLDA2, TRIB3, HIST3H2A, MAL2, CLTA, C17orf89, EXOSC6

※ Positive와 negative 모두에 관련된 유전자 : MUC5AC, LY6E, CLDN3, VSIG2, PSCA, ANXA10, TPGS1, PHLDA2, TRIB3, HIST3H2A(10ea)

5) DEG-005 Vs DEG-006 Vs DEG-007 Vs DEG-008



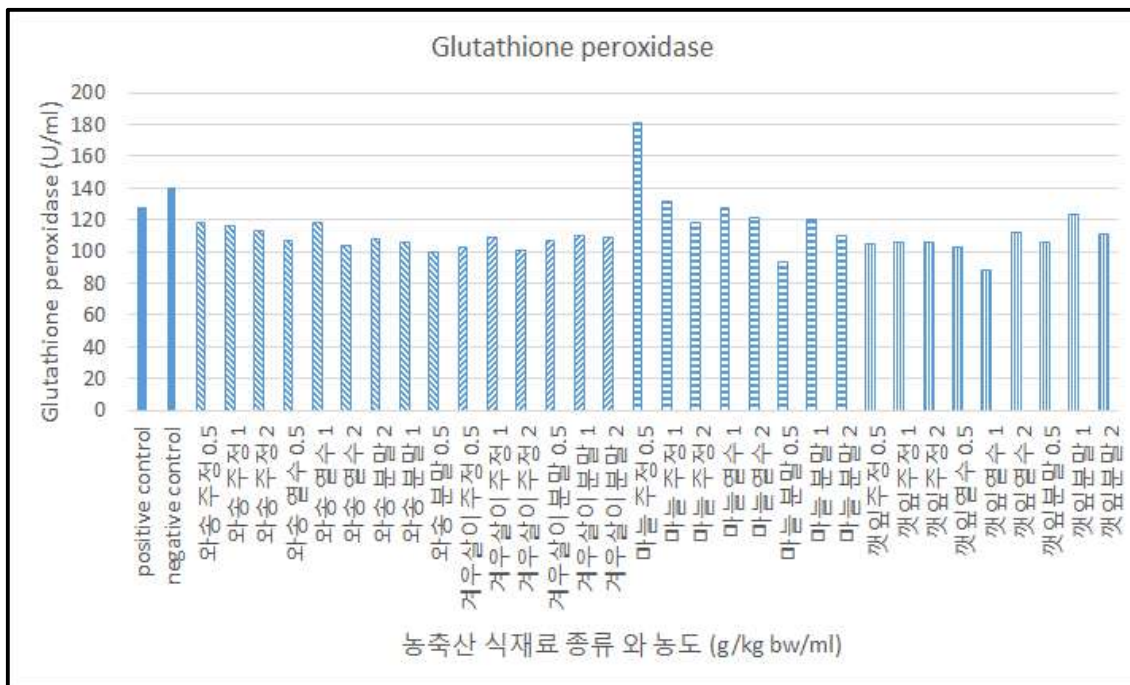
<공통유전자 : ALOX12P2, CACNA2D4, CLDN3, L1RE1, LINC00269, ORF2p>

6. 인체 위암 발현 모델 마우스에서 공시물질 투여 후 항산화능 조사

가. Glutathione peroxidase(GSH-PX) ELISA 시험 방법

- 1) 240U/ml의 standard solution을 standard diluent로 1/2로 serial dilution 실시
- 2) sample을 각각의 well에 처리
 - Blank well : sample없이 anti GSH-PX antibody와 strptavidin-HRP 첨가
 - Standard solution well : standard 50ul와 streptavidin-HRP 50ul을 섞어 well에 첨가
 - Sample well : sample 40ul, GSH-PX 10ul와 streptavidin-HRP 50ul을 섞어 well에 첨가
- 37°C에서 1hr shaking incubate
- 3) 1X washing buffer로 5번 washing
- 4) chromogen solution A 50ul를 먼저 각각의 well에 첨가 후, chromogen solution B 50ul를 첨가하고 37°C에서 10min간 shaking incubate
- 5) Stop solution 50ul을 첨가하여 reaction을 stop
- 6) 450nm에서 흡광도 측정

나. GSH-PX ELISA 실험 결과



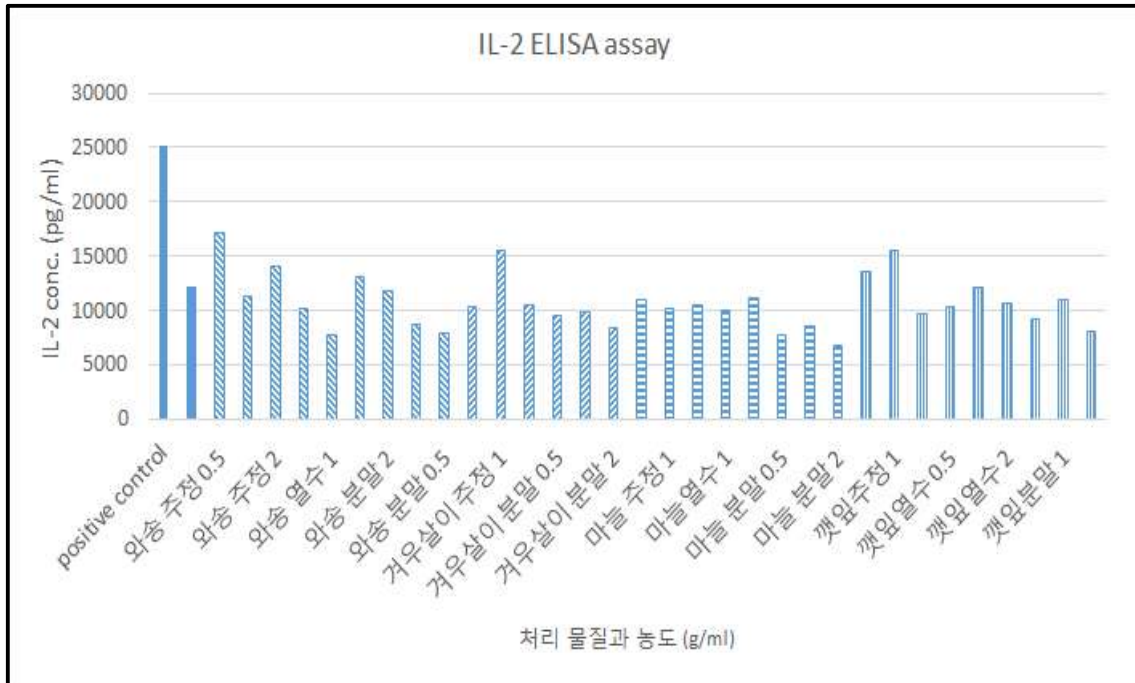
<GSH-PX ELISA 실험 결과>

- GSH-PX는 항산화효소이므로 항암효과가 뛰어나수록 항산화성이 높아진다고 보고가 되어 있다. 하지만 ELISA 실험 결과에서는 항산화효소와 항암효과가 밀접한 관계가 있는 것으로 보이지 않는다. 우선 무처리군인 negative control이 항암제를 투여한 positive control보다 높게 나타났으며, 항암성 식재료를 투여한 실험군에서도 마찬가지로 GSH-PX의 활성도에 일관성이 보이지 않는바 추가적인 검토가 필요하다.

다. Interleukin-2(IL-2) 실험 방법

- standard(10000pg/ml을 1/2의 농도로 serial dilution)을 각각 100ul, sample도 각각 100ul를 well에 넣고, 뚜껑을 덮고 RT에서 2.5시간 또는 4°C에서 over-night동안 incubate
- solution을 버리고 multi-channel pipette을 이용하여 1X washing solution(300ul)으로 4번 washing. washing 후, well에 물기를 모두 제거
- 100ul 1X Biotinylated-IL-2 Detection antibody를 각각의 well에 처리 후 RT에서 1시간 처리 (gentle shaking)
- 2번 과정을 반복
- 100ul 1X HRP-streptavidin을 각각의 well에 처리, 45min간 RT에서 incubate (gentle shaking)
- 2번 과정을 반복
- 100ul TMB One-stpe substrate reagent를 각각의 well에 처리. 빛을 차단한 상태로 30min간 RT에서 incubate (gentle shaking)

8) 50ul stop solution을 각각의 well에 처리하고 450nm에서 흡광도 측정
 라. IL-2 ELISA 실험 결과



<IL-2 ELISA 실험 결과>

- IL-2 ELISA로 IL-2를 정량하여 보았으나, 농축산 식재료를 투여한 실험군에서는 IL-2의 양이 크게 증가하지 않았다. positive control에서 가장 높은 양의 IL-2가 나온 것으로 보아 항암에 영향이 있는 것으로 보인다. 하지만 농축산 식재료를 투여한 실험군에서도 종양의 크기가 줄어든 것은 확인이 되었으나, IL-2의 양으로는 크게 차이가 나지 않는 것으로 보아, IL-2등 사이토카인의 변화 조사는 추진 중이다.

마. 추진 중인 시험 내용

- GSH-PX와 IL-2에서 항산화성과 사이토카인의 증가를 확인하지 못하였지만, 추후 superoxide dismutase(SOD)에 의한 항산화 test와 TGF-β의 발현량 변화로 사이토카인의 변화량을 확인해 보기로 하였다.

<결 론>

• 위암에 대하여 유효한 항암식재료 선정 결과

실험계	외송	울금	갯잎	겨우살이	마늘	쇠비름	감초	창출	백출	진피	생강	산사
위암 세포독성	++	++	+	+	++	-	-	+	++	-	+	-
마우스 모델에서 종양억제능	++	+	+	++	++	×	×	△	△	×	△	×

- in vitro에서 위암세포독성시험, in vivo에서 마우스 모델에서 종양억제능 실험을 한 결

과, 와송, 울금, 깻잎, 겨우살이. 마늘 등 5물질에서 효과가 있었으며, 이중 와송, 겨우살이, 마늘은 가장 효과가 뛰어났다.

- 창출, 백출, 생강은 세포실험에서 효과가 있는 것이 확인되어 위암에 대한 항암효과를 나타내는 후보군으로 분류하였다.

- 위암 세포독성에서 효과가 있는 물질
 - 와송, 울금, 깻잎, 겨우살이, 마늘, 창출, 백출, 생강
- 마우스모델에서 종양억제능에 효과가 있는 물질
 - 와송, 겨우살이, 마늘, 깻잎, 울금
- 위암에 대해 항암효과가 가장 뛰어난 물질
 - 와송, 마늘, 겨우살

7. 발굴 항암 품목 안전성 시험

1) 발굴 항암 농축산 식재료의 인체독성(안전성) 평가 요약

- 공시제품: 겨우살이, 와송, 깻잎, 울금, 마늘
- 시험항목: 급성경구독성, 유전독성
- 결과 : 항암 농축산 식재료 안전성 시험 결과

시험항목 식재료	급성경구독성	유전독성	
		복귀돌연변이시험	염색체이상험
겨우살이	상대적 무독성 (Oral LD ₅₀ > 2000mg/kg bw bw)	-	-
와송	상대적 무독성 (Oral LD ₅₀ > 2000 mg/kg bw bw)	음성	음성
깻잎	상대적 무독성 (Oral LD ₅₀ > 2000 mg/kg bw bw)	-	-
울금	상대적 무독성 (Oral LD ₅₀ > 2000 mg/kg bw bw)	음성	음성
마늘	상대적 무독성 (Oral LD ₅₀ > 2000 mg/kg bw bw)	-	-

2) 인체독성(안전성) 평가 항목

2-1) 급성경구독성시험 (HTRC-16-04)

- ① 공시 물질
 - 겨우살이 열수추출물
 - 와송 열수추출물

- 깻잎 열수추출물
- 울금 주정추출물
- 마늘분말

② 시험방법

- 투여 경로 및 횟수 : 경구, 1회/일, 단회투여
- 투여 용량 : 최고 투여용량인 2 000 mg/kg bw bw
- 투여액량 산출 : 투여액량은 20 mL/kg bw으로 하고, 투여 당일 체중을 기준으로 투여액량을 산출하였다.
- 투여 방법 : 투여 전날 14시간 절식시킨(음수는 제외) 동물에 조제물질을 경구 투여용 주사기(존데)를 이용하여 위내에 1회 강제 투여하였다. 투여 후 4시간 후부터 사료를 재공급 하였다.

③ 관찰 항목

- 일반증상, 체중 및 사료 음수 섭취량 측정
- 반수치사량(LD50)산출

2-2) 복귀돌변이 시험

① 공시 물질

- 와송 열수추출물
- 울금 분말

② 시험계

- *Salmonella typhimurium* TA98
- *Salmonella typhimurium* TA100
- *Salmonella typhimurium* TA1535
- *Salmonella typhimurium* TA1537
- *Escherichia coli* WP2 uvrA

③ 양성대조물질 및 처리 농도

S9 mix	균주명	명칭	용량 (mg/mL)
+	TA98	B[a]P	10
	TA100	2-AA	20
	TA1535	2-AA	20
	TA1537	2-AA	20
	WP2uvrA	2-AA	20
-	TA98	2-NF	5
	TA100	SA	24
	TA1535	SA	24
	TA1537	9-AA	800
	WP2uvrA	4-NQO	10

④ 시험 방법

- 용량 설정

유전독성 가이드라인에서 추천하는 5,000 µg/plate를 최고용량으로 하고, 이하 공비 3로 1,667, 556, 485, 61.7, 20.6, 6.86 및 2.19 µg/plate의 7용량으로 설정하고, 대사활성화 존재 하 및 비존재하 2계열로 한다. 또한 음성대조군 및 양성대조군을 설정하였다.

- 처리 방법

대사활성화 비존재하에서는 각 용량의 시험물질, 음성 및 양성대조물질을 각각 100 µL씩 건열멸균한 유리시험관에 넣고, phosphate buffered saline(pH 7.4) 500 µL 및 균주 100 µL를 첨가한 후, 각 균주에 맞는 top agar를 2 mL씩 첨가하여 vortexing 하였다. 그 후, 현탁액을 최소 glucose 한천평판배지에 증층하여 실온에 방치하였다. 대사활성화존재하에서는 phosphate buffered saline (pH 7.4) 500 µL 대신에 S9 mix 500 µL 를 첨가하였다. 그 외의 처리는 동일하게 실시하였다. 잡균에 의한 오염유무를 확인하기 위해, 최고용량의 시험물질액, phosphate buffered saline (pH 7.4) 및 S9 mix를 건열멸균한 유리시험관에 각각 넣고 2 mL top agar에 혼합하여 nutrient agar plate 평판에 부어 물질의 오염여부를 확인하였다. Top agar가 굳은 후, 플레이트를 뒤집어서 37°C 배양기에서 약 48시간 배양하였다.

- 관찰 및 계측

배양종료 후, 육안계수로 복귀돌연변이 콜로니수를 계측하였다. 플레이트로부터 얻어진 복귀돌연변이 콜로니수의 평균 및 표준편차를 표시하였다. 집락수의 실측치 또한 표시하였다.

2-3) 염색체이상 시험

① 공시 물질

- 와송 열수추출물
- 울금 분말

② 시험계

- Chinese Hamster Lung (CHL/IU) 배양세포

③ 양성대조물질 및 처리 농도

배양계열	S9 mix	Chemical	Stock concentration (mg/mL)	Final concentration (mg/mL)
단시간	-	MMC	0.01	0.1
처리법	+	B[a]P	2	20
연속처리법	-	MMC	0.01	0.1

③ 세포증식 억제 시험

• 용량 설정

유전독성 가이드라인에서 추천한 2,000 µg/mL를 최고용량으로 하고, 이하 1,000, 500, 250, 125, 62.5, 31.3, 15.6 µg/mL의 7용량을 설정하였다. 또한, 음성대조군 및 양성대조군을 설정하였다.

• 처리 방법

계대배양 한 세포현탁액의 세포수를 혈구계수판을 이용하여 계수한 후, 6×10^4 cells/mL이 되도록 10% FBS를 포함한 MEM으로 희석하여 6 well plate에 2 mL씩 분주하고, 5%의 CO₂가 공급되는 37°C 배양기에서 1일간 배양하였다. 배양 종료 후, 각 plate는 단시간처리법의 대사활성계 비존재하 및 존재하, 연속처리법의 대사활성계 비존재하의 합 3계열로 분리하였다. 한 용량당 1 well을 사용하고, 시험 번호 및 각 계열을 기입하여 well plate를 구별하였다. 계열별로 아래와 같이 조제하여 처리하였다. 처리후, 단시간처리법의 대사활성계 비존재하 및 존재하는 6시간 배양한 후, plate내를 D-PBS로 세정하고, 신선한 배양액 2mL로 교환하고 18시간 더 배양하였다. 연속처리법의 경우에는 24시간 연속 배양하였다. 시험물질의 침전은 시험물질액의 처리시와 처리동시에 각 용량별로 관찰하였다.

<계대배양 처리방법>

계열	S9 mix	처리군	조제량 (mL)			분주량 (mL/well)
			Media	S9 mix	물질	
단시간처리법	-	음성대조	2.7	-	0.3	3
		시험물질	2.7	-	0.3	3
		양성대조	2.97	-	0.03	3
	+	음성대조	2.2	0.5	0.3	3
		시험물질	2.2	0.5	0.3	3
		양성대조	2.47	0.5	0.03	3
연속처리법	-	음성대조	2.7	-	0.3	3
		시험물질	2.7	-	0.3	3
		양성대조	2.97	-	0.03	3

• RICC (Relative increase in cell counts) 산출

처리 개시 전 플라스크의 세포를 0.25% trypsin-EDTA 용액을 처리하여 떼어낸 세포를 혈구계수판을 이용하여 계수하였다. 처리 개시 후 약 24시간 후에 플라스크의 세포를 0.25% trypsin-EDTA 용액을 처리하여 plate 바닥으로부터 세포를 떼어내었다. 떼어낸 세포를 혈구계수판을 이용하여 계수하였다. 처리 종료 후 계수한 세포수에서 처리 개시 전 계수한 세포 수를 뺀 후, 여기서 얻어진 세포수를 이용하여 RICC를 산출하였다.

$$RICC = (\text{물질처리군의 증가한 세포 수} / \text{음성대조군의 증가한 세포 수}) \times 100$$

③ 본 시험

• 용량 설정

유전독성 가이드라인에서 추천한 2,000 µg/mL를 최고용량으로 하고, 이하 1,000, 500, 250, 125, 62.5, 31.3, 15.6 µg/mL의 7용량을 설정하였다. 또한, 음성대조군 및 양성대조군을 설정하였다.

• 처리 방법

계대배양 한 세포현탁액의 세포수를 혈구계수판을 이용하여 계수한 후, 6×10^4 cells/mL이 되도록 10% FBS를 포함한 MEM으로 희석하여 60mm dish에 5 mL 씩 분주하고, 5%의 CO₂가 공급되는 37°C 배양기에서 1일간 배양하였다. 배양 종료 후, 각 plate는 단시간처리법의 대사활성계 비존재하 및 존재하, 연속처리법의 대사활성계 비존재하의 3계열로 분리하였다. 계열별로 아래와 같이 조제하여 처리하였다. 처리후, 단시간처리법의 대사활성계 비존재하 및 존재하는 6시간 배양한 후, plate내를 D-PBS로 세정하고, 신선한 배양액 5mL로 교환하고 18시간 더 배양하였다. 연속처리법의 경우에는 24시간 연속 배양하였다. 시험물질의 침전은 시험물질액의 처리시와 처리동시에 각 용량별로 관찰하였다.

<계대배양 처리방법>

계열	S9 mix	처리군	조제량 (mL)			분주량 (mL/well)
			Media	S9 mix	물질	
단시간처리법	-	음성대조	5.4	-	0.6	5
		시험물질	5.4	-	0.6	5
		양성대조	5.94	-	0.06	5
	+	음성대조	4.4	1	0.6	5
		시험물질	4.4	1	0.6	5
		양성대조	4.94	1	0.06	5
연속처리법	-	음성대조	5.4	-	0.6	5
		시험물질	5.4	-	0.6	5
		양성대조	5.94	-	0.06	5

• 검체 제작

배양종료 2시간 전에 colcemide 최종농도가 0.2 µg/mL 되게 첨가하였다. 배양종료 후 0.25% trypsin-EDTA 용액을 처리하여 plate 바닥으로부터 세포를 떼어내었다. 떨어진 세포를 1,000rpm에서 5분간 원심분리한 후 상등액을 버리고 37°C에서 보온한 75mM KCL 수용액을 5mL 첨가하여 vortex mixer로 교반한 후 37°C에서 20분간 방치하였다. 20분 후, 1 mL의 냉각한 고정액 (methanol: acetic acid = 3:1)을 넣고 1,000 rpm에서 5분간 원심분리한 후, 상등액을 제거하여 세포를 반고정하였다. 이후, 5mL 냉각한 고정액을 첨가한 후 vortex mixer로 교반하여 2,000 rpm에서 5분간 원심분리하고, 1회 반복하여 세포를 고정하였다. 얻어진 세포부유액을 슬라이드

글라스 2군데에 1~2방울 떨어트려 슬라이드 표본을 제작하고 코드화하였다. 건조 후, 3% Giemsa 염색액으로 약 20분간 염색하였다.

• 관찰

구조이상으로 염색분체절단 (chromatid break; ctb), 염색분체교환 (chromatidexchange; cte), 염색체절단 (chromosome break; csb), 염색체교환 (chromosome exchange; cse), 갭 (gap: 염색분체의 폭 보다도 좁은 비염색성 부위) 및 기타 (other; o)로 분류하였다. 기타로는 1개의 분열중기세포에 다수의 gap 및 절단 등이 있는 경우에는 단편화 (fragmentation; frg)로 기록한다. Gap에 대해서는 결과 기록시 구조이상에 포함하지 않고, 종합판정에서도 gap을 포함하지 않는 결과로 평가하였다. 수적이상으로는 배수체 (polyploidy; pol) 및 핵 내배화 (endoreduplication; end)를 기록하였다. 이러한 이상을 1개 이상 가지는 세포를 이상세포 1개로 계수하고 퍼센트 값을 구하고, 퍼센트 값을 염색체이상 빈도로 한다. 또한 염색체 이상의 종류를 각각 기록하였다.

• 결과 판정

염색체 이상을 가진 세포 (gap은 제외)의 출현빈도에 대해 Toshio sofuni등의 판정 기준에 따라 아래와 같이 판정하였다.

이상세포의 평균 출현율	판정
5% 미만	음성(-)
5%이상~10% 미만	의양성(±)
10% 이상	양성(+)

4) 세부 결과

4-1) 급성경구독성시험

○ 시험군의 구성

시험물질	투여용량 (mg/kg bw bw)	투여액량 (mL/kg bw)
평균증류수	0	20
겨우살이 열수추출물	2,000	20
와송 열수추출물	2,000	20
깨잎 열수추출물	2,000	20
울금 주정추출물	2,000	20
마늘 분말	2,000	20

○ 급성 경구독성시험 주요 결과

발굴 향암 식재료 5가지(겨우살이 열수추출물, 와송 열수추출물, 깨잎 열수추출물, 울금 주정추출물, 마늘분말)를 단회 강제 경구 투여 후 14일간 사망 및 빈사동물의 발생 여부, 임상증상, 체중변화, 사료 및 음수 섭취량을 관찰하였으며, 관찰기간 종료 후 부검하여 개체별로 이상 여부를 검사하였다.

- 사망률

밭굴 향암 식재료 겨우살이 열수추출물, 와송 열수추출물, 깻잎 열수 추출물, 울금 주정추출물, 마늘분말에 의한 사망동물이 관찰되지 않았다.

<Mortality after the treatment of test substance>

Dose group	Sex	No. of Animals	Number of death						Mortality (%)
			D1	D2	D3	D4	D5	D6~ D14	
VC	Male	5	0	0	0	0	0	0	0/5 (0)
	Female	5	0	0	0	0	0	0	0/5 (0)
겨우살이 열수 (2,000 mg/kg bw bw)	Male	5	0	0	0	0	0	0	0/5 (0)
	Female	5	0	0	0	0	0	0	0/5 (0)
와송 열수 (2,000 mg/kg bw bw)	Male	5	0	0	0	0	0	0	0/5 (0)
	Female	5	0	0	0	0	0	0	0/5 (0)
깻잎 열수 (2,000 mg/kg bw bw)	Male	5	0	0	0	0	0	0	0/5 (0)
	Female	5	0	0	0	0	0	0	0/5 (0)
울금 주정 (2,000 mg/kg bw bw)	Male	5	0	0	0	0	0	0	0/5 (0)
	Female	5	0	0	0	0	0	0	0/5 (0)
마늘 분말 (2,000 mg/kg bw bw)	Male	5	0	0	0	0	0	0	0/5 (0)
	Female	5	0	0	0	0	0	0	0/5 (0)

VC: Vehicle Control (sterile DW)

- 임상증상

밭굴 향암 식재료 겨우살이 열수추출물, 와송 열수추출물, 깻잎 열수 추출물, 울금 주정추출물, 마늘분말에 의한 특이적인 임상증상이 관찰되지 않았다.

<Clinical signs induced by the treatment of test substance>

Dose group	Sex	Day 0	Day 1	Day 2	Day 3~14
VC	Male	NCS	NCS	NCS	NCS
	Female	NCS	NCS	NCS	NCS
겨우살이 열수 (2,000 mg/kg bw bw)	Male	NCS	NCS	NCS	NCS
	Female	NCS	NCS	NCS	NCS
와송 열수 (2,000 mg/kg bw bw)	Male	NCS	NCS	NCS	NCS
	Female	NCS	NCS	NCS	NCS
깻잎 열수 (2,000 mg/kg bw bw)	Male	NCS	NCS	NCS	NCS
	Female	NCS	NCS	NCS	NCS

울금 주정 (2,000 mg/kg bw bw)	Male	NCS	NCS	NCS	NCS
	Female	NCS	NCS	NCS	NCS
마늘 분말 (2,000 mg/kg bw bw)	Male	NCS	NCS	NCS	NCS
	Female	NCS	NCS	NCS	NCS

VC: Vehicle Control (sterile DW), NCS: No clinical signs

• 체중변화

발굴 향암 식재료 겨우살이 열수추출물, 와송 열수추출물, 깻잎 열수 추출물, 울금 주정 추출물, 마늘분말에 의한 체중 변화가 관찰되지 않았다.

<Body weight changes in male rats treated with test substance>

Dose group		Body weights (g)					
		Day 0 ^{a)}	Day 1	Day 4	Day 7	Day 10	Day 14
VC	Mean	253.6	270.8	283.6	317.1	340.4	372.0
	SD	1.9	4.4	4.7	9.5	1.2	1.7
	n	5	5	5	5	5	5
겨우살이 열수 (2,000 mg/kg bw bw)	Mean	252.2	270.5	283.8	317.3	340.1	372.3
	SD	5.6	2.2	6.2	3.5	6.1	4.5
	n	5	5	5	5	5	5
와송 열수 (2,000 mg/kg bw bw)	Mean	253.3	271.5	283.0	317.7	340.7	372.3
	SD	3.9	6.1	6.9	2.5	1.7	2.8
	n	5	5	5	5	5	5
깻잎 열수 (2,000 mg/kg bw bw)	Mean	253.9	272.7	283.1	317.1	340.1	371.9
	SD	2.8	2.3	8.7	5.2	3.4	1.4
	n	5	5	5	5	5	5
울금 주정 (2,000 mg/kg bw bw)	Mean	253.8	272.7	283.5	316.2	341.4	371.6
	SD	2.5	2.3	8.5	7.5	10.6	3.5
	n	5	5	5	5	5	5
마늘 분말 (2,000 mg/kg bw bw)	Mean	253.4	272.4	283.7	316.1	337.8	370.6
	SD	2.0	2.7	7.1	3.4	7.0	5.1
	n	5	5	5	5	5	5

VC: Vehicle control (sterile DW), a): Data after fasting for 14 hrs before the treatment

<Body weight changes in female rats treated with test substance>

Dose group		Body weights (g)					
		Day 0 ^{a)}	Day 1	Day 4	Day 7	Day 10	Day 14
VC	Mean	190.45	202.42	204.76	210.53	220.63	227.18
	SD	7.45	4.99	5.14	2.25	2.57	4.40
	n	5	5	5	5	5	5
겨우살이 열수 (2,000 mg/kg bw bw)	Mean	190.84	202.37	204.45	210.82	220.12	227.04
	SD	6.26	8.70	10.58	9.16	10.18	9.72
	n	5	5	5	5	5	5

와송 열수	Mean	190.76	200.71	204.75	210.51	220.61	227.76
(2,000 mg/kg bw	SD	9.92	12.49	12.19	10.57	8.39	9.85
bw)	n	5	5	5	5	5	5
갯잎 열수	Mean	190.39	200.86	204.59	210.92	220.49	227.71
(2,000 mg/kg bw	SD	7.14	1.80	2.48	3.63	1.49	2.54
bw)	n	5	5	5	5	5	5
울금 주정	Mean	190.35	200.11	204.01	210.70	220.74	230.21
(2,000 mg/kg bw	SD	4.07	3.23	3.52	5.37	3.51	5.08
bw)	n	5	5	5	5	5	5
마늘 분말	Mean	190.90	200.11	204.79	210.99	220.46	230.55
(2,000 mg/kg bw	SD	10.46	12.61	11.40	10.27	8.52	7.86
bw)	n	5	5	5	5	5	5

VC: Vehicle control (sterile DW), a): Data after fasting for 14 hrs before the treatment • 사료 섭취량

발굴 항암 식재료 겨우살이 열수추출물, 와송 열수추출물, 갯잎 열수 추출물, 울금 주정추출물, 마늘분말에 의한 사료 섭취량 변화가 관찰되지 않았다.

< Food consumption of male rats treated with test substance >

Dose group		Daily mean food consumption (g/animal/day)				
		Day 1	Day 3	Day 6	Day 10	Day 14
VC	Mean	30.40	24.29	24.72	24.68	24.33
	SD	0.37	1.35	0.35	0.74	0.89
겨우살이 열수	Mean	30.19	24.24	24.69	24.49	24.88
(2,000 mg/kg bw	SD	2.49	1.82	1.87	0.20	0.19
bw)						
와송 열수	Mean	30.58	24.04	24.70	24.82	24.86
(2,000 mg/kg bw	SD	0.34	3.70	0.27	1.10	0.76
bw)						
갯잎 열수	Mean	30.92	24.98	24.27	24.32	24.15
(2,000 mg/kg bw	SD	0.23	1.81	1.79	1.47	2.00
bw)						
울금 주정	Mean	30.84	24.21	24.77	24.83	24.15
(2,000 mg/kg bw	SD	1.98	1.39	0.31	0.98	0.02
bw)						
마늘 분말	Mean	30.64	24.28	24.57	24.76	24.30
(2,000 mg/kg bw	SD	0.80	2.09	0.18	0.58	1.14
bw)						

VC: Vehicle control (sterile DW)

<Food consumption of female rats treated with test substance >

Dose group		Daily mean food consumption (g/animal/day)				
		Day 1	Day 3	Day 6	Day 10	Day 14
VC	Mean	22.98	16.92	19.55	17.10	20.58
	SD	3.82	0.80	0.50	0.03	0.34
겨우살이 열수	Mean	22.75	17.36	19.15	17.43	20.05
(2,000 mg/kg bw	SD	5.73	0.26	1.10	0.39	0.88
bw)						

와송 열수	Mean	22.08	17.07	19.26	17.03	20.05
(2,000 mg/kg bw)	SD	1.72	0.19	0.69	0.41	0.50
갯잎 열수	Mean	22.14	17.97	19.23	17.82	20.22
(2,000 mg/kg bw)	SD	0.17	0.14	0.34	3.52	0.49
울금 주정	Mean	22.71	17.27	19.62	17.76	20.45
(2,000 mg/kg bw)	SD	2.43	2.82	0.38	1.36	1.21
마늘 분말	Mean	22.51	17.07	19.47	17.29	20.47
(2,000 mg/kg bw)	SD	4.90	0.72	0.40	0.56	0.44

VC: Vehicle control (sterile DW)

• 음수 섭취량

발굴 항암 식재료 겨우살이 열수추출물, 와송 열수추출물, 갯잎 열수 추출물, 울금 주정추출물, 마늘분말에 의한 음수 섭취량 변화가 관찰되지 않았다.

<Water consumption of male rats treated with test substance>

Dose group		Daily mean food consumption (g/animal/day)				
		Day 1	Day 3	Day 6	Day 10	Day 14
VC	Mean	41.58	33.03	34.68	35.82	41.66
	SD	1.57	0.77	0.52	0.51	1.41
겨우살이 열수 (2,000 mg/kg bw)	Mean	41.23	33.43	34.14	35.16	41.45
	SD	2.59	1.99	0.17	1.00	1.71
와송 열수 (2,000 mg/kg bw)	Mean	41.15	33.59	34.64	35.18	41.45
	SD	1.72	2.53	4.34	0.08	0.54
갯잎 열수 (2,000 mg/kg bw)	Mean	41.14	33.44	34.66	35.01	41.89
	SD	0.70	1.42	4.02	0.90	7.28
울금 주정 (2,000 mg/kg bw)	Mean	41.58	33.03	34.68	35.82	41.66
	SD	1.57	0.77	0.52	0.51	1.41
마늘 분말 (2,000 mg/kg bw)	Mean	41.15	33.59	34.64	35.18	41.45
	SD	1.72	2.53	4.34	0.08	0.54

VC: Vehicle control (sterile DW)

<Water consumption of female rats treated with test substance>

Dose group		Daily mean food consumption (g/animal/day)				
		Day 1	Day 3	Day 6	Day 10	Day 14
VC	Mean	29.26	22.15	30.92	23.12	24.72
	SD	2.25	2.16	0.55	3.21	0.47

겨우살이 열수 (2,000 mg/kg bw bw)	Mean	29.71	22.31	30.91	23.97	24.43
	SD	6.12	3.62	0.01	1.26	0.77
와송 열수 (2,000 mg/kg bw bw)	Mean	29.12	22.13	30.18	23.57	24.02
	SD	2.03	0.77	2.14	1.56	1.25
갯잎 열수 (2,000 mg/kg bw bw)	Mean	29.61	22.91	30.13	23.80	24.40
	SD	3.46	0.93	13.00	0.84	1.19
울금 주정 (2,000 mg/kg bw bw)	Mean	29.71	22.31	30.91	23.97	24.43
	SD	6.12	3.62	0.01	1.26	0.77
마늘 분말 (2,000 mg/kg bw bw)	Mean	29.26	22.15	30.92	23.12	24.72
	SD	2.25	2.16	0.55	3.21	0.47

VC: Vehicle control (sterile DW)

• 부검소견

관찰기간 종료 후 생존한 동물에 대하여 육안적 병리검사를 실시한 결과, 모든 개체에서 이상소견이 관찰되지 않았다.

• 반수치사량(LD50)

랫드에서 발굴항암 식재료인 겨우살이 열수추출물, 와송 열수추출물, 갯잎 열수 추출물, 울금 주정추출물, 마늘 분말의 반수치사량(LD50)은 최고투여용량인 2,000mg/kg bw bw 보다 높은 것으로 평가되었다.

<Gross necropsy findings in rats treated with a test substance>

Dose group	Sex	No. of examined at terminal kill	Gross findings (internal and external)
VC	Male	5	NGF
	Female	5	NGF
겨우살이 열수 (2,000 mg/kg bw bw)	Male	5	NGF
	Female	5	NGF
와송 열수 (2,000 mg/kg bw bw)	Male	5	NGF
	Female	5	NGF
갯잎 열수 (2,000 mg/kg bw bw)	Male	5	NGF
	Female	5	NGF
울금 주정 (2,000 mg/kg bw bw)	Male	5	NGF
	Female	5	NGF
마늘 분말 (2,000 mg/kg bw bw)	Male	5	NGF
	Female	5	NGF

VC: Vehicle control (sterile DW), NGF: No gross findings

4-2) 복귀돌연변이시험

① 와송 열수 추출물

- 복귀돌연변이 콜로니수 계측

각 균주별 대사활성화 비존재하 및 존재하의 모든 용량에서 복귀돌연변이 콜로니의 변화가 관찰되지 않았고, 복귀돌연변이 콜로니는 자연복귀돌연변이 콜로니수의 background data 범위 이내이었다.

- 시험물질에 의한 생육 저해 및 석출
시험물질에 의한 생육저해 및 석출은 각 균주별 대사활성화 비존재하 및 존재하의 모든 용량에서 관찰되지 않았다.
- 결론
각 균주별 대사활성화 비존재하 및 존재하의 모든 용량에서 복귀돌연변이 콜로니수가 증가하지 않았으므로, 본 시험조건에서 시험물질 와송 열수추출물의 유전자 돌연변이 유발성은 음성으로 판정되었다.

② 울금 분말

- 복귀돌연변이 콜로니수 계측
각 균주별 대사활성화 비존재하 및 존재하의 모든 용량에서 복귀돌연변이 콜로니의 변화가 관찰되지 않았고, 복귀돌연변이 콜로니는 자연복귀돌연변이 콜로니수의 background data 범위 이내이었다.
- 시험물질에 의한 생육 저해 및 석출
시험물질에 의한 생육저해는 각 균주별 대사활성화 비존재하 및 존재하의 모든 용량에서 관찰되지 않았다. 시험물질에 의한 침전은 각 균주별 대사활성화 비존재하 및 존재하의 185 µg/plate 이상에서 관찰되었다.
- 결론
각 균주별 대사활성화 비존재하 및 존재하의 모든 용량에서 복귀돌연변이 콜로니수가 증가하지 않았으므로, 본 시험조건에서 울금 분말의 유전자 돌연변이 유발성은 음성으로 판정되었다.

4-3) 염색체이상시험

① 와송 열수 추출물

- 시험물질의 석출
시험물질에 의한 석출은 단시간처리법 대사활성계 비존재하 및 존재하, 연속처리법의 대사활성계 비존재하의 모든 용량에서 관찰되지 않았다.
- 세포증식억제시험의 결과
RICC를 산출하여 50%의 세포독성이 나타나는 농도를 확인한 결과, 단시간처리법의 대사활성계 비존재하의 2,000 µg/mL에서 55.0%, 존재하의 2,000 µg/mL에서 64.9%, 연속처리법의 대사활성계 비존재하의 2,000 µg/mL에서 56.4%로 산출되었다.

- 염색체이상 출현빈도

수적이상을 가진 세포의 출현빈도는 단시간 처리법의 대사활성계 비존재하 및 존재하, 연속처리법의 대사활성계 비존재 하의 모든 용량에서 5% 미만으로, 음성대조군과 비교하여 통계학적으로 유의한 차이가 관찰되지 않았다.

각 처리계열의 양성대조군에서는 구조이상을 가진 세포가 출현빈도가 10% 이상으로 음성대조군과 비교시 통계학적으로 유의하게 증가되었다.

- 결론

본 시험조건에서 구조적 이상을 가진 세포의 출현빈도가 5%미만이므로, 와송 열수추출물의 염색체이상 유발성은 음성으로 판정되었다.

② 울금 분말

- 시험물질의 석출

시험물질에 의한 석출은 단시간처리법 대사활성계 비존재하 및 존재하, 연속처리법의 대사활성계 비존재하의 모든 용량에서 관찰되지 않았다.

- 세포증식억제시험의 결과

RICC를 산출하여 50%의 세포독성이 나타나는 농도를 확인한 결과, 단시간처리법의 대사활성계 비존재하의 2,000 µg/mL에서 49.4%, 존재하의 2,000 µg/mL에서 76.7%, 연속처리법의 대사활성계 비존재하의 2,000 µg/mL에서 47.5%로 산출되었다.

- 염색체이상 출현빈도

수적이상을 가진 세포의 출현빈도는 단시간 처리법의 대사활성계 비존재하 및 존재하, 연속처리법의 대사활성계 비존재 하의 모든 용량에서 5% 미만으로, 음성대조군과 비교하여 통계학적으로 유의한 차이가 관찰되지 않았다.

각 처리계열의 양성대조군에서는 구조이상을 가진 세포가 출현빈도가 10% 이상으로 음성대조군과 비교시 통계학적으로 유의하게 증가되었다.

- 결론

본 시험조건에서 구조적 이상을 가진 세포의 출현빈도가 5%미만이므로, 울금 분말의 염색체이상 유발성은 음성으로 판정되었다.

8. 위암 발현 유전자 프로파일링 및 위암 특이유전자 선정

가. 미국 NCBI GEO set을 이용한 위암 특이 유전자 선정

- 미국의 NCBI (National Center for Biotechnology Information)에서는 GEO(Gene Expression Omnibus) 시스템 및 위암 특이유전자선정은 세포 및 생체계를 통하여 얻은

microarray, next-generation sequence 및 각종 유전체 정보를 연구자들로부터 제공받아 구축된 DB로서 생체 주요 질환 및 생리 상태에 대한 기능성 유전자 발현 프로파일 연구에 있어 주요한 유전자 정보원임.

나. 인체 및 마우스에서 위암 유전자 발현패턴 분석 및 DB 구축

1) GEO data set을 이용한 위암 특이유전자 선별

가) 분석시료 정보

(1) Human: 214 GEO datasets [선정] → 32 GEO datasets으로 최종 선별 [분석에 적용]

- 검토 제외 GEO sets: 분석결과 시료간 bias가 심하며 normalization 이후 signal intensity value의 편차가 심함. 또한 과거 data(cDNA chip 혹은 신뢰할 수 없는 oligonucleotide chip의 사용)는 분석에서 제외

○ 인체 위암 특이 유전자 분석에 최종 사용 된 32개 data set

[부록1_제1세부(호서 대학교) 5대질환 GEO분석 유전자 리스트 참조]

(2) Mouse: 35 GEO datasets [선정] → 8 GEO datasets으로 최종 선별 [분석에 적용]

- 검토 제외 GEO sets: human의 경우와 동일함.

○ 마우스 위암 특이 유전자 분석에 최종 사용 data set

[부록1_제1세부(호서 대학교) 5대질환 GEO분석 유전자 리스트 참조]

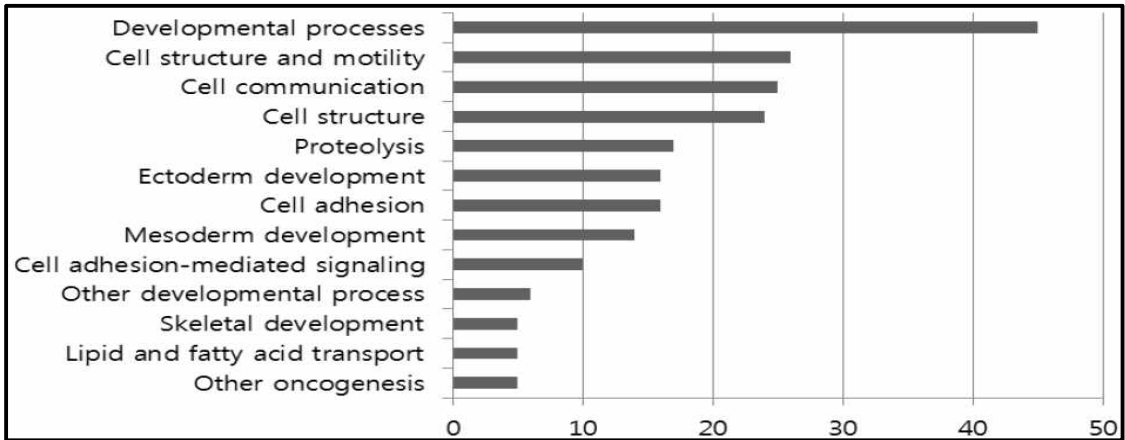
2) 분석방법

구 분	세 부 내 용
Gene Selection	<ul style="list-style-type: none"> • Agilent's GeneSpring Software를 이용하여 시료간 보정 (normalization) 및 통계처리 (statistical analysis) 등을 수행하였다. • Normalization 방법: <ul style="list-style-type: none"> - Data Transformation: Set measurement less than 0.05 to 0.05 설명, signal intensity 값이 0.05보다 낮은 값은 noise일 가능성이 있으므로 0.05 값으로 보정하였다. - Per Chip: Normalize to 50th percentile 설명, 각 microarray에서 전체 probe의 signal intensity 값을 보정하기 위하여, 전체 probe의 50th percentile(median) 값으로 각 probes를 나누어 적용하였다. - Per Gene: Normalize to specific samples 설명, 1-channel 방식의 DNA칩 분석에서, 각 probe의 signal intensity로부터 retio(test/control) 값을 산출하기 위하여 적용하는 normalization 방법이다. - GEO data의 선정: normalization 결과, 시료 간 even하지 않음

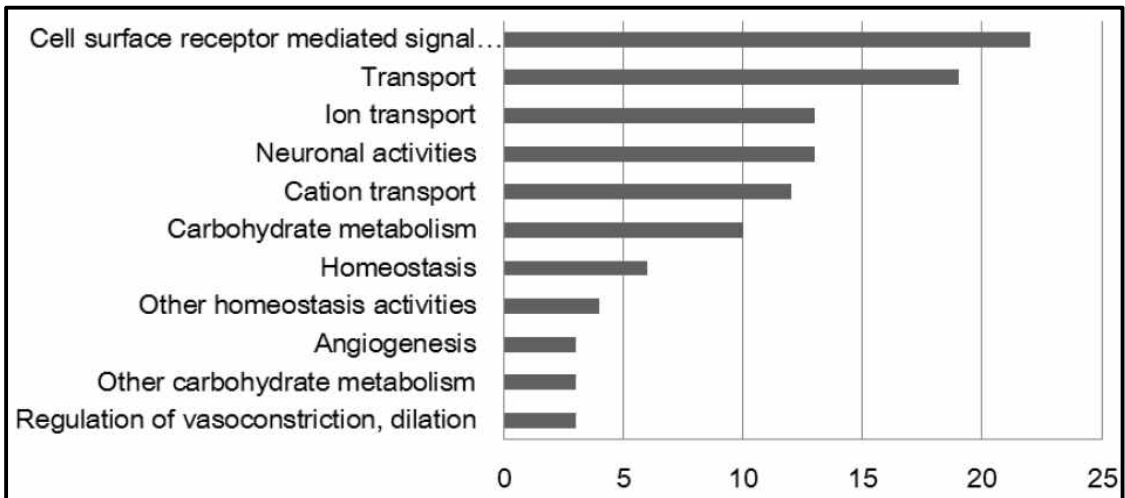
	<p>면 (up & down-regulated genes의 분포 등 고려) 제외하였다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Filtering 적용: <ul style="list-style-type: none"> - reliable genes: flag values를 적용하여 각 probe의 signal intensity 값이 background 값보다 낮거나, 각 pixel 값의 표준편차가 유의하지 않은 spots은 제거하였다. • Gene Selection: <ul style="list-style-type: none"> - Significant genes(1): normalized ratio 값이 2배 이상 차이를 보이는 probe 만을 선별하였다. •Statistical Analysis: <ul style="list-style-type: none"> - GeneSpring Software에서 지원하는 1-way ANOVA(그룹간 t-test) 및 2-way ANOVA test를 이용하여 유의수준 ($P < 0.05$ or < 0.01 or < 0.001) 내의 유전자를 추출하였다. ← Significant genes(2) • Gene Selection(2): <ul style="list-style-type: none"> - Significant genes(3): 각 유전자의 signal intensity 값이 100 이상인 probe만을 선별하였다. - Significant genes(4): 2개 이상의 GEO DB에서 선정된 유전자만을 분석에 최종 사용하였다.
GO & Pathway	DAVID & KEGG tools을 이용하여 분석하였다.
비교분석 (w/NCBI genes)	NCBI GENE DB에서 [gastric cancer] - related genes을 추출하고, GEO 결과로부터 추출된 유전자들과 상호 비교하였다.
비교분석 (Human vs. Mouse)	GEO 결과로부터 추출된 유전자들 중, human & mouse 내 모두 존재하는 유전자들을 추출하였다.
Network (Cytoscape)	Gene-protein & protein-protein network을 분석하였다.
Network, etc. (IPA)	Pathway, upstream analysis, diseases & functions, regulator effects, and networks를 분석하였다.

3) 분석결과

가) GeneOntology in human

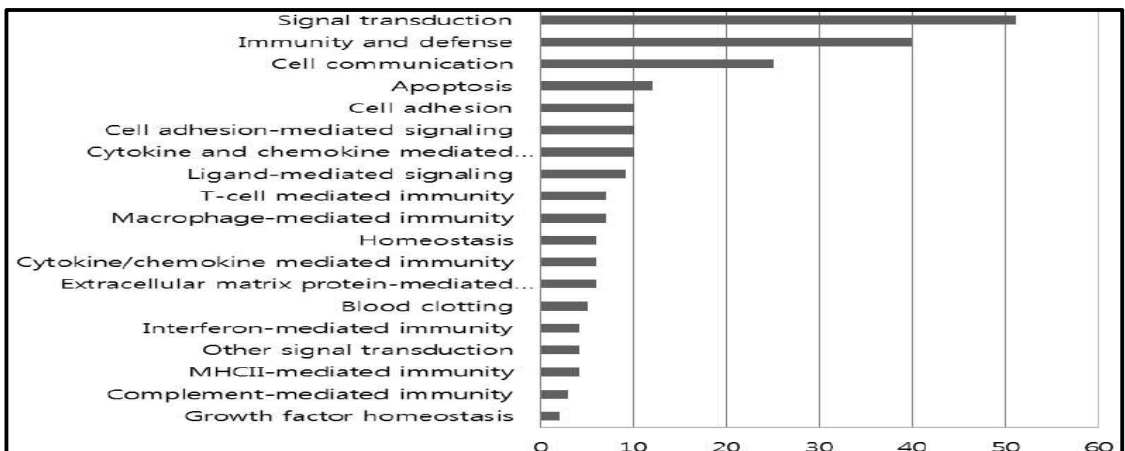


<Up-regulated genes (Human)>

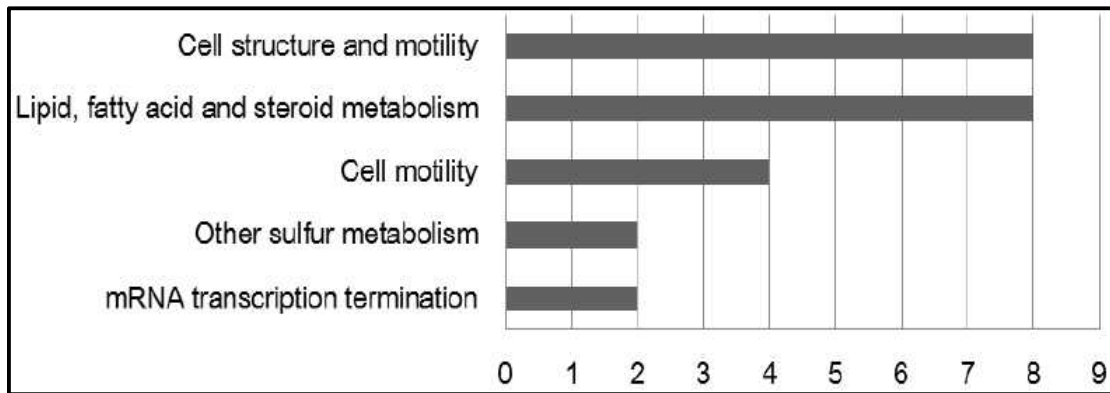


<Down-regulated genes (Human)>

나) GeneOntology in mouse

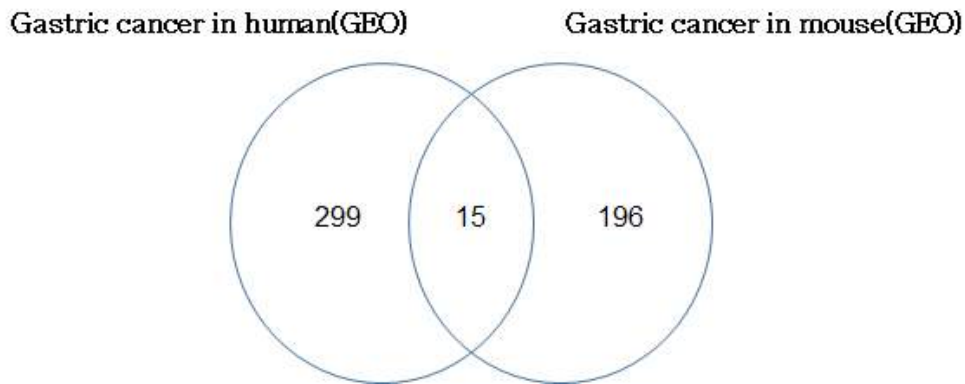


<Up-regulated genes (Mouse)>



<Down-regulated genes (Mouse)>

다) Human & mouse에서 공통으로 발현되는 유전자



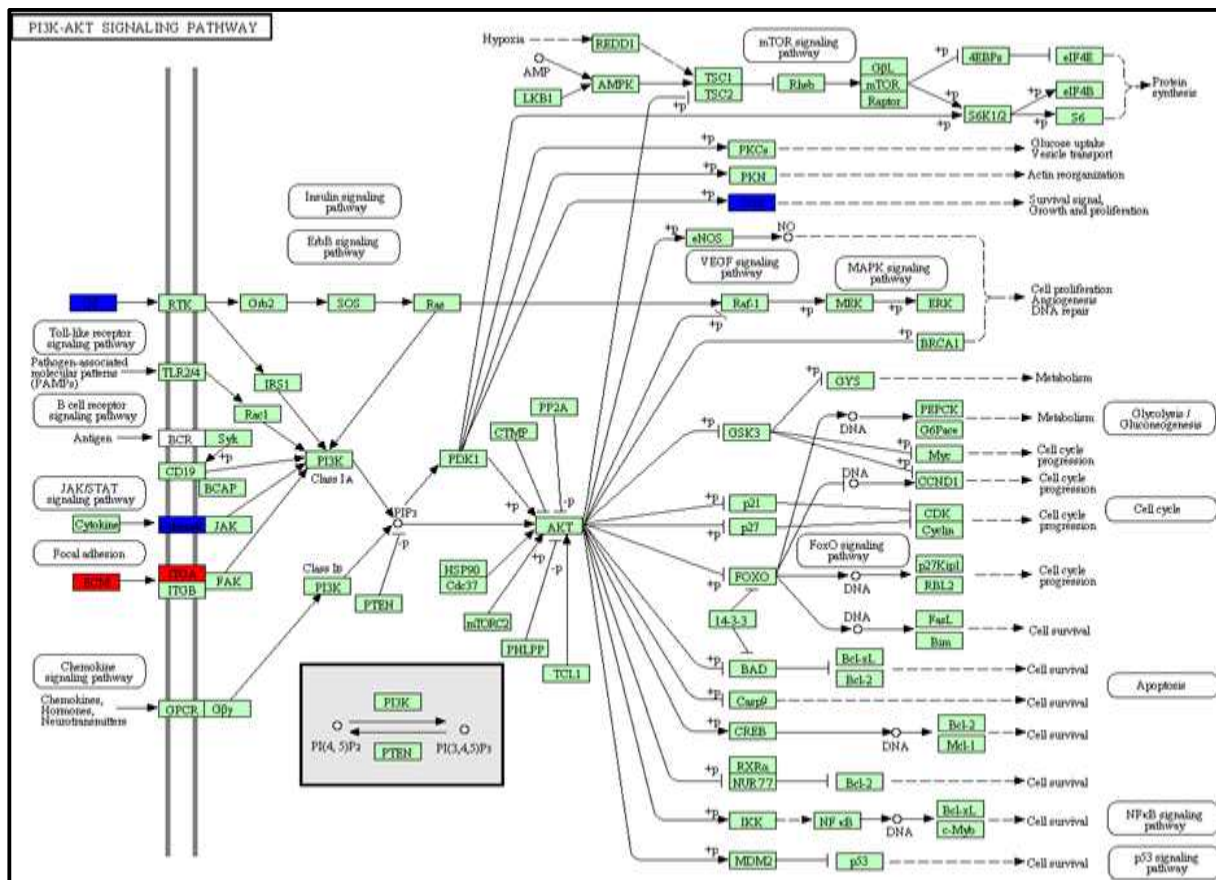
<Human & mouse에서 공통으로 발현되는 유전자>

- 인체와 마우스 위암에서의 공통으로 발현되는 유전자 : 15 genes

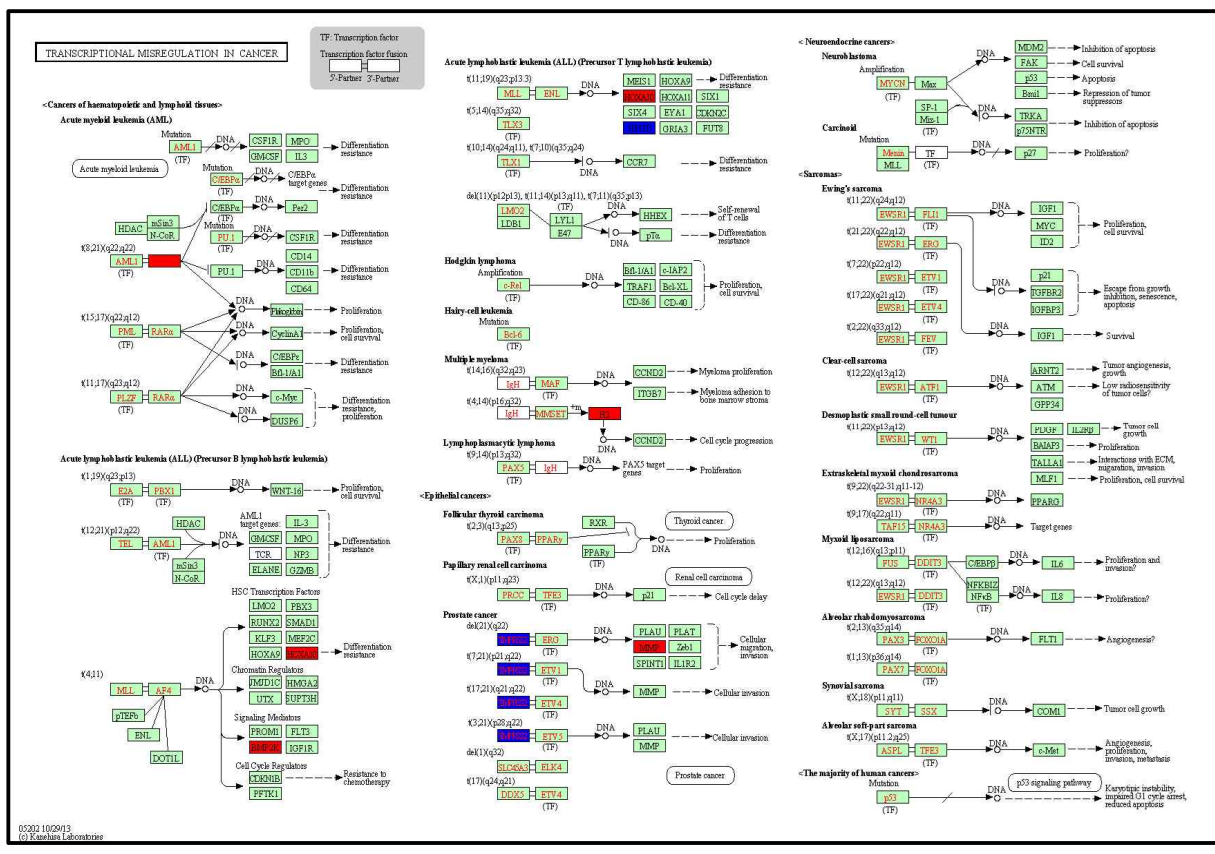
Ratio	t-test p-value	Gastric Cancer	Normal	Gene Symbol	Gene Title
0.07	0.0000	68	1066	ADHFE1	alcohol dehydrogenase, iron containing.1
3.72	0.0000	105	23	BGN	biglycan
2.28	0.0003	119	38	C3	complement component 3
4.96	0.0005	178	37	CCDC80	coiled-coil domain containing 80
10.81	0.0000	281	46	COL8A1	Homo sapiens collagen, type VIII, alpha 1 (COL8A1), transcript variant 2, mRNA
0.22	0.0000	38	160	CP	ceruloplasmin (ferroxidase)
4.57	0.0000	161	24	FN1	fibronectin 1
4.50	0.0001	710	28	KCNE3	potassium voltage-gated channel, Isk-related family, member 3

0.02	0.0000	60	4037	KCNJ16	subfamily J, member 16, potassium inwardly-rectifying channel
2.55	0.0011	1100	76	MUC5AC	mucin 5AC, oligomeric mucus/gel-forming
4.49	0.0000	203	27	SERPINE1	serpin peptidase inhibitor, clade E (nexin, plasminogen activator inhibitor type 1), member 1
3.86	0.0000	272	66	SPARC	secreted protein, acidic, cysteine-rich (osteonectin)
4.52	0.0042	284	57	TGM2	transglutaminase 2 (C polypeptide, protein-glutamine-gamma-glutamyltransferase)
5.39	0.0000	477	82	TIMP1	TIMP metalloproteinase inhibitor 1
5.25	0.0012	198	42	Vcan	versican

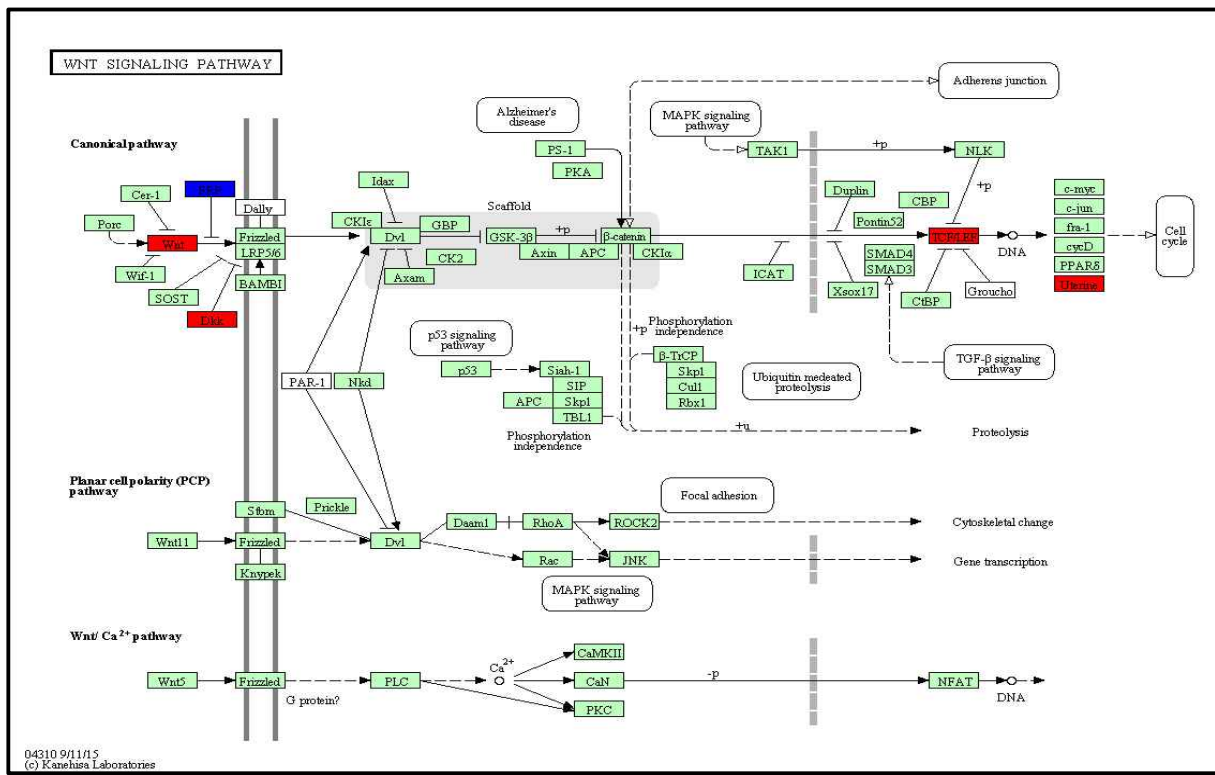
라) GO & Pathway : DAVID & KEGG tools을 이용하여 분석함



<PI3K-AKT signaling pathway (Human)>

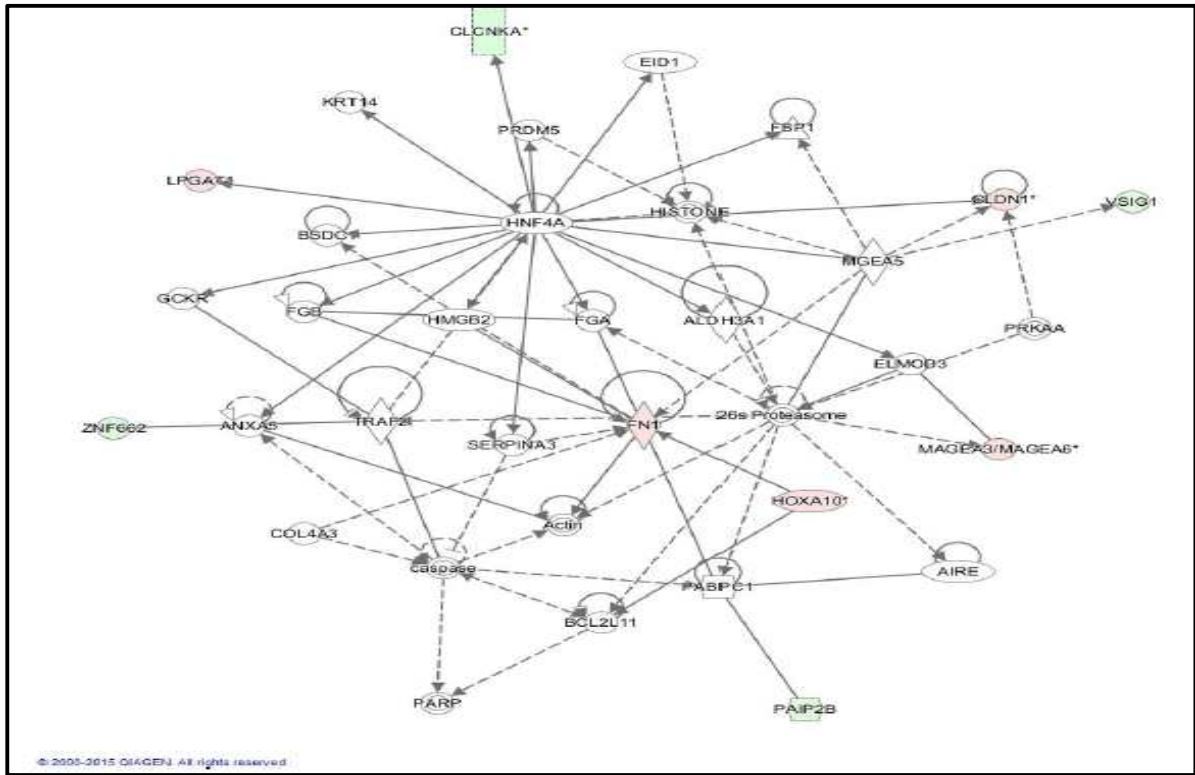


<Transcriptional misregulation in cancer (Human)>



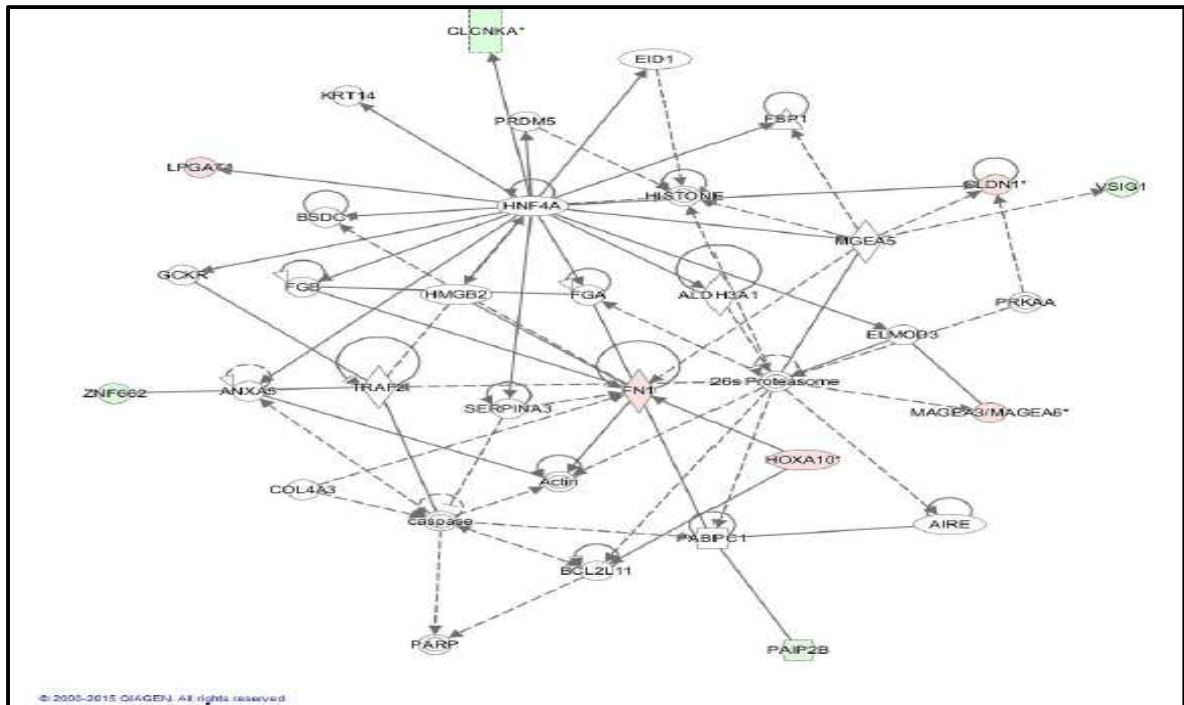
<WNT signaling pathway (Human)>

마) 인체에서 유전자간 Network 분석



<인체에서 유전자간 Network 분석>

마) 인체에서 유전자간 Network 분석



<인체에서 유전자간 Network 분석>

4) 분석결과 요약

가) 인체 Gastric cancer - specific genes : 339 (up-regulated) 와 270 (down-regulated) gene 선별되었음(집단내 코호트 조사가 많았으며, cell lines에서의 결과는 매우 일부분이었음. 중국인에서의 연구결과가 많았으며, paired sample에서의 연구결과가 많았음)

<인체 위암 진행상태 유전자발현 수>

Note	암 진행 정도	up-regulated	down-regulated
oncogenesis	1기	284	239
progression & prognosis	2기	24	23
invasive & metastasis	3기	31	8
total		339	270

< 각 암진행 단계별 유전자 >

암 진행 정도 (function type)	유전자 목록
Oncogenesis (발암)	ABRACL, ACAN, ADAM12, ADAMTS14, AIM1L, ALDOB, ANKRD22, ANTXR1, ANXA9, APOC2, APOE, ARHGAP31, ARPC1B, ASPN, BGN, BICD1, BLACAT1, BMP2K, BNIP3, C15orf48, C20orf114, C3, CAMK2N1, CBX2, CCDC80, CD68, CDH11, CDH17, CEACAM5, CEMIP, CHI3L1, CLDN1, CLDN2, CLDN3, CLDN4, CLDN7, COL10A1, COL11A1, COL12A1, COL1A1, COL1A2, COL3A1, COL5A3, COL8A1, CPS1, CST1, CST2, DARC, DAZ1/DAZ2/DAZ3/DAZ4, DKK2, DPCR1, EIF6, ELOVL5, FABP1, FAP, FAR2, FGF7, FN1, FNDC1, GAD1, GPRC5A, GSTT1, H19, HDGFRP3, HIST1H3B, HKDC1, HLA-DQA1, HOXA10, HOXA13, HOXC6, HOXC9, HPGD, HRH1, IFI16, IFITM1, IGF2BP3, IGFBP7, IL11, INHBA, ITGBL1, KCNE3, KIAA1199, KLK6, KRT17, KRT7, KRT80, LEF1, LIPF, LIPG, LRP8, LUM, LY6E, LZTS1, MAGEA12, MAGEA2/MAGEA2B, MAGEA3, MAGEA6, MAOB, MCM10, MDK, MEST, MFAP2, MFI2, MGP, MMP1, MMP11, MMP12, MMP3, MMP7, MSLN, MSR1, MSRB3, MUC13, MUC5AC, MYOF, NEXN, NNMT, NOX4, NR5A2, OLR1, OR7C2, P4HA3, PGC, PGM5, PI3, PKD2L1, PLA2G2A, PLN, PON2, PPFIA3, PTTG1, RAB31, RARRES1, RASAL2, RRM2, RTKN2, SALL4, SERPINB5, SERPINE1, SFRP1, SFRP4, SLC26A3, SLC28A3, SLC29A2, SLC29A2, SNX10, SPARC, SPOCK1, SPP1, SSB, STIL, STIP1, STRA6, SULF1, TFF3, TFF3, THBS1, THBS2, THBS4, THSD7A,

	THY1, TIMP1, TM4SF1, TMEM176A, TNFAIP6, TNFSF10, TOP2A, TREM2, TSPAN12, TUBB3, VCAN, VSNL1, WDR72, WISP1, WNT2, XIST, ZNF215
Prognosis & Progression (증식)	ABCA8, ADH1B, ALDOB, C3, CAPN9, FAP, ITGA8, LIPF, MMP7, PGM5, TMEM100, TNFAIP6, TNFRSF11B, TSPAN12, UPK1B
Invasive & Metastasis (전이)	ABCA8, BNC2, CCDC80, CLDN1, EPHA3, FAR2, FOXP2, HKDC1, ITGBL1, LOC401093, MAOB, MGP, MSLN, MYH11, NEXN, NR5A2, NRXN3, OGN, OMD, PLN, RUNX1T1, SCN7A, SFRP1, SFRP4, SPOCK1, TMEM100, ZNF215

<국가별 암환자에서 선정된 유전자발현 수>

	선정된 유전자수	%
한국인	358	16.07
중국인	537	24.10
싱가폴인	224	10.05
Australian	126	5.66
American	95	4.26

나) 마우스 Gastric cancer - specific genes : 239 (up-regulated) & 80 (down-regulated) genes in mouse (*H. pylori*-induced cells에서의 연구결과가 대부분이었으며, gastric adenocarcinoma in transgenic mice에 대한 연구결과도 있었음.)

<마우스 위암 진행상태 유전자발현 수>

Note	up-regulated	down-regulated
oncogenesis	239	80
invasive & metastasis	-	-
progression & prognosis	-	-
total	-	-

다) 암발현 Upstream regulator 분석 : TGFβ1, dexamethasone 등

Upstream regulator	Molecule type
TGFB1	growth factor
dexamethasone	chemical drug
beta-estradiol	chemical - endogenous mammalian
IL1B	cytokine
lipopolysaccharide	chemical drug
TNF	cytokine
JUN	transcription regulator
EGFR	kinase
FGF2	growth factor

라) 위암 관련 최종 선정 특이 유전자리스트

Cancer, Gastrointestinal Disease, Organismal Injury and Abnormalities
gastrointestinal tract cancer
ABCA8, ACAN, ADAM12, ADAMTS14, ADH1B, ADHFE1, ADIPOQ, AIM1L, ALDOB, APOE, ASPN, ATP4A, ATP4B, AZGP1, BGN, BMP2K, BNC2, C14orf180, C1QTNF3, CA9, CAMK2N1, CAPN9, CDH17, CEACAM6, CEMIP, CHI3L1, CLDN1, CLDN2, CLDN3, CLDN4, CLDN7, COL10A1, COL11A1, COL12A1, COL1A1, COL1A2, COL3A1, COL5A3, COL8A1, CP, CPS1, CST1, CST2, DCLK1, DKK2, DNER, DOCK4, DPT, DUOX1, EGR3, EPHA3, ETNPPL, FABP1, FGF7, FIGF, FN1, FNDC1, FOXP2, GABRB3, GAD1, GCNT4, GHR, GPER1, GPRC5A, GPT, GREM2, GRIA4, GSTT1, H19, HHIP, HKDC1, HLA-DQA1, HOXA10, HOXC6, HOXC9, IFITM1, IGF2BP3, IGFBP7, INHBA, ITGA8, ITGBL1, KCNJ16, KCNMB2, KIF1A, KLK6, KLK8, KRT6A, KRT7, LEF1, LEPR, LIPF, LRP8, LTF, LUM, LZTS1, MAGEA3/MAGEA6, MAL, MAOB, MAP7D2, MCM10, MDK, MEST, MFI2, MMP11, MMP12, MMP3, MMP7, MRGPRD, MSR1, MSRB3, MT1E, MT1F, MUC13, MUC4, MUC5AC, MYH11, MYRIP, NCAM1, NEUROD1, NEXN, NLRP2, NNMT, OVA1, NR5A3, NRXN3, OLR1, OMD, PCSK1, PDILT, PGA5(includes others), PGC, PGM5, PON2, PPFIA3, PSCA, PTGDR2, PTTG1, RASAL2, RDH12, RRM2, RTKN2, RUNX1T1, SALL4, SCN7A, SCNN1B, SCNN1G, SERPINA5, SERPINE1, SFRP1, SFRP4, SGK1, SIGLEC11, SLC26A3, SLC28A3,

마) Genes : 5배 이상 발현도 차이를 보이는 유의 유전자

Symbol	Entrez Gene Name	Location	Type(s)
ADH1B	alcohol dehydrogenase 1B (class I), beta polypeptide	Cytoplasm	enzyme
ANXA9	annexin A9	Plasma Membrane	transmembrane receptor

AQP4	Aquaporin 4	Plasma Membrane	transporter
ATP4B	ATPase, H ⁺ /K ⁺ exchanging, beta polypeptide	Plasma Membrane	transporter
CCKBR	cholecystokinin B receptor	Plasma Membrane	G-protein coupled receptor
CEMP	cell migration inducing protein, hyaluronan binding	Cytoplasm	enzyme
CLDN1	claudin1	Plasma Membrane	other
COL11A1	collagen, type α 1, alpha 1	Extracellular Space	other
CPA2	carboxypeptidase A2 (pancreatic)	Extracellular Space	peptidase
CST1	cystatin SN	Extracellular Space	other
CWH43	cell wall biogenesis 43 C-terminal homolog (<i>S. cerevisiae</i>)	Other	other
DAZ1/ DAZ4	deleted in azoospermia 1	Cytoplasm	translation regulator
ESRRG	estrogen-related receptor gamma	Nucleus	ligand-dependent nuclear receptor
FBP2	fructose-1,6-bisphosphatase 2	Cytoplasm	phosphatase
FNDC1	fibronectin type III domain containing 1	Plasma Membrane	other
GCNT4	core 2, glucosaminyl (N-acetyl) transferase 4	Cytoplasm	enzyme
LRP8	low density lipoprotein receptor-related protein 8, apolipoprotein e receptor	Plasma Membrane	transmembrane receptor
MAGEA3/ MAGEA6	melanoma antigen family A6	Other	other
OGN	osteoglycin	Extracellular Space	growth factor
OR7C2	olfactory receptor, family 7, subfamily C, member 2	Plasma Membrane	G-protein coupled receptor
PTGER3	prostaglandin E receptor 3 (subtype EP3)	Plasma Membrane	G-protein coupled receptor
RARRES1	retinoic acid receptor responder (tazarotene induced) 1	Plasma Membrane	other
SH3GL2	SH3-domain GRB2-like 2	Plasma Membrane	enzyme
XIST	X inactive specific transcript (non-protein coding)	Nucleus	other

바) 발암성 Networks Pathway별 선정 유전자

Top Diseases and Functions	F o c u s Molecules
Gastrointestinal Disease, Cell Morphology, Organ Morphology	28
Cancer, Organismal Injury and Abnormalities, Endocrine System Disorders	22
Endocrine System Development and Function, Molecular Transport, Protein Synthesis	21
Connective Tissue Disorders, Dermatological Diseases and Conditions, Organismal Injury and Abnormalities	20
Dermatological Diseases and Conditions, Developmental Disorder, Hereditary Disorder	20
Cellular Growth and Proliferation, Hematological System Development and Function, Hematopoiesis	19
Connective Tissue Development and Function, Skeletal and Muscular System Development and Function, Cardiovascular Disease	19
Cancer, Gastrointestinal Disease, Organismal Injury and Abnormalities	19
Lipid Metabolism, Small Molecule Biochemistry, Molecular Transport	17
Cellular Function and Maintenance, Cell Signaling, Cell-To-Cell Signaling and Interaction	16
Cancer, Dermatological Diseases and Conditions, Organismal Injury and Abnormalities	16
Organismal Development, Hematological Disease, Metabolic Disease	17
Cell-To-Cell Signaling and Interaction, Reproductive System Development and Function, Gastrointestinal Disease	15
Reproductive System Development and Function, Cell Signaling, Nucleic Acid Metabolism	15
Cell Morphology, Cellular Assembly and Organization, Cellular Function and Maintenance	15
Cellular Development, Tissue Development, Cancer	13
Hereditary Disorder, Connective Tissue Development and Function, Embryonic Development	11
Cell Death and Survival, Embryonic Development, Nervous System Development and Function	9
Renal Damage, Renal Tubule Injury, Developmental Disorder	9
Nervous System Development and Function, Organ Morphology, Organismal Development	1

2) TCGA dataset를 이용한 위암 특이 유전자 선별

TCGA(The Cancer Genome Atlas) : 세상에는 200종 이상의 암이 있고 그 서브타입은 더 많이 존재한다. 이들 암은 유전체 DNA의 손상에 기인하는데, 어떤 손상이 어떤 암을 일으키는지 이해하기 위한 통합적 시도들이 있어 왔다. The Cancer Genome Atlas TCGA는 암에 관한 유전변이 데이터를 통합 축적하고, 생물정보를 분석하고자 하는 목적으로 2005년부터 시작된 프로젝트로, 미국 NCI(National Cancer Institute)와

NHGRI(National Human Genome Research Institute)에서 운영 관리하고 있다.

THE CANCER GENOME ATLAS
National Cancer Institute
National Human Genome Research Institute

TCGA Home | Contact Us | For the Media

Home Download Data Tools About the Data Publication Guidelines

Home > Publications > Comprehensive Molecular Characterization Of Gastric Adenocarcinoma , 2014

Comprehensive Molecular Characterization of Gastric Adenocarcinoma

Nature (2014) Received 21 February 2014 | Accepted 13 May 2014 | Published online 23 July 2014
[doi:10.1038/nature13480]

Abstract

Gastric cancer is a leading cause of cancer deaths, but analysis of its molecular and clinical characteristics has been complicated by histological and aetiological heterogeneity. Here we describe a comprehensive molecular evaluation of 295 primary gastric adenocarcinomas as part of The Cancer Genome Atlas (TCGA) project. We propose a molecular classification dividing gastric cancer into four subtypes: (1) tumours positive for Epstein–Barr virus, which display recurrent PIK3CA mutations, extreme DNA hypermethylation, and amplification of JAK2, CD274 (also known as PD-L1) and PDCC1LG2 (also known as PD-L2); (2) microsatellite unstable tumours, which show elevated mutation rates, including mutations of genes encoding targetable oncogenic signalling proteins, (3) genomically stable tumours, which are enriched for the diffuse histological variant and mutations of RHOA or fusions involving RHO-family GTPase-activating proteins, and (4) tumours with chromosomal instability, which show marked aneuploidy and focal amplification of receptor tyrosine kinases. Identification of these subtypes provides a roadmap for patient stratification and trials of targeted therapies.

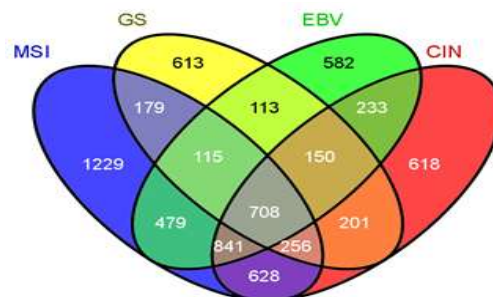
Supplementary Data Files

- S2.4 GISTIC peaks [xlsx]
- S3.5 MutSig data on significantly mutated genes [xlsx]
- S3.7 In-frame rearrangement fusion list [xls]
- S3.8 Low-pass structural rearrangements [xlsx]
- S4.3 Genes significantly more frequently silenced in EBV tumours [xlsx]
- S4.4 Epigenetic silencing calls based on HM450 data set [bit]
- S4.5 Epigenetic silencing calls based on HM27-HM450 merged data set [bit]
- S5.4a Overlap list of RNA and whole genome sequencing events [xlsx]
- S5.7a Differentially expressed genes of multiple subtype combinations [xlsx]
- S5.9 Top 20 least variable genes by coefficient of variation [xlsx]
- S6.5 Differentially expressed miRs [xlsx]

<TCGA dataset를 이용한 위암 특이 유전자 선별 >
https://tcga-data.nci.nih.gov/docs/publications/stad_2014/

이 사이트에서 S5.7a Differentially expressed genes of multiple subtype combinations [xlsx]에 해당하는 결과 데이터를 가져와서 Gene list 만들었다.(EBV, MSI, GS, CIN은 위암의 4가지 subtype이다.)

Normal vs EBV(Epstein-Barr Virus) (UP & Down) GeneSet
Normal vs MSI(MicroSatellite Instable) (UP & Down) GeneSet
Normal vs GS(Genomically Stable) (UP & Down) GeneSet
Normal vs CIN(Chromosomal Instability) (UP & Down) GeneSet
4개의 GeneSet에서 공통적으로 나오는 Gene list : 708개



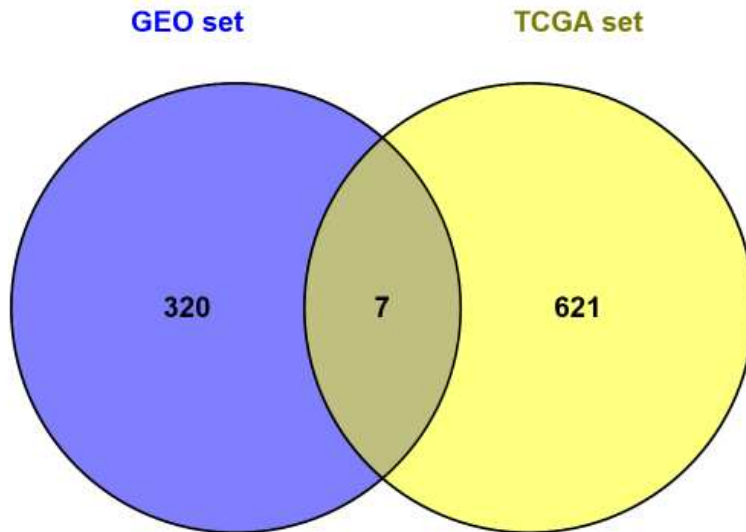
<GeneSet에서 공통적으로 나오는 Gene list >

가) 위암 특이 유전자 list

ANXA10	KDM1A	VKORC1L1	PACS2
EIF1AY	AP1S3	HUS1	PELO
CD79A	METTL1	CEBPZ	RALGDS
APOBEC1	PGM3	MRPS27	WDR24
AJ004954	CDCA3	PTPRK	RAB1A
POU2AF1	VRK1	PEX1	UBE2Q1
COL17A1	SNORD81	MPHOSPH10	C1D
LEPREL1	PRSS22	SRSF6	C17orf89
CCL15	PTCD3	TRIM37	EIF2B1

나) NCBI의 microarray를 통하여 위암 관련 발현 유전자 세트인 GEO set과 TCGA Gene Set을 합쳐서 새로운 위암 관련 발현 유전자 리스트 선정

- GEO set : human selected gastric genes(Up & Down) : 327 lists
- TCGA set : differentially expressed genes : 628 lists



<GEO set과 TCGA Gene Set을 합쳐서 새로운 위암 관련 발현 유전자 리스트 선정>

- GEO set과 TCGA set에서 찾아진 유전자 목록

Gene list (GEO ∪ TCGA)			
ZNF215	GKN2	MRPS2	MAN2B2
XIST	GKN1	GCC2	GGA3
WNT2	GHRL	VKORC1L1	STX4
WISP1	FAM3B	HUS1	OIP5-AS1
WDR72	CXCL17	CEBPZ	AP2S1
VSNL1	CA9	MRPS27	PEX11B
UPK1B	C6orf58	PTPRK	VCP

UGT2B15	BPIFB1	PEX1	HS6ST1
TUBB3	AZGP1	MPHOSPH10	ZSWIM1
TSPAN12	ANXA10	SRSF6	AMZ2
TREM2	AKR7A3	TRIM37	ZNHIT2

2. 인체암세포와 정상위세포를 이용한 유전자 발현패턴 비교 및 GEO 및 TCGA에서 선정된 위암 특이유전자의 타당성 분석

가. 공시 인체 정상 위세포 및 인체 위암세포 정보

Name	Normal cell line	Gastric cancer cell line		
	HS738	MKN-45	NCI-N87	AGS
Organism	<i>Homo sapiens</i>	<i>Homo sapiens</i>	<i>Homo sapiens</i>	<i>Homo sapiens</i>
Tissue	Mixed; stomach; intestine	Stomach, liver metastasis	Derived from, liver metastasis	Stomach
Morphology	Fibroblast	Epithelial	Epithelial	Epithelial
Culture property	Adherent	Adherent/ Suspension	Adherent	Adherent
Disease	Normal	Gastric carcinoma	Gastric carcinoma	Gastric carcinoma
Subtype	-	Diffuse	Intestinal	Intestinal
Histopathology		Poorly-differentiated	well-differentiated	Moderately-differentiated
Culture media	DMEM GIBCO-1195	RPMI-1640 GIBCO LM 011-01	RPMI-1640 GIBCO LM 011-01	RPMI-1640 GIBCO LM011-01
Supplement	10% FBS 100 unit/ml penicillin, 100 uM/ML streptomycin	10% FBS 100 unit/ml penicillin, 100 uM/ML streptomycin	10% FBS 100 unit/ml penicillin, 100 uM/ML streptomycin	10% FBS 100 unit/ml penicillin, 100 uM/ML streptomycin
Tumorigenic	No	Yes	Yes	Yes
Effects	-	In athymic BALB/C mice	In athymic nude mice	In athymic BALB/C mice
구입처, cat no.	ATCC, CRL-7869	한국세포주은행, no. 80103	ATCC, CRL-5822	ATCC, CRL-1793
		저분화선암	고분화선암	중증분화선암
종양 악성정도	정상세포	강	약	중

나. 정상 위세포에 발암물질(MNNG) 처리 농도 및 시간

A : HS738 (정상 위세포) + DMSO 0.1% 6hr

B : HS738 (정상 위세포) + MNNG 50 uM 6hr

C : HS738 (정상 위세포) + MNNG 50 uM 24hr

D : AGS (위암세포, gastric cancer) + DMSO 0.1% 6hr

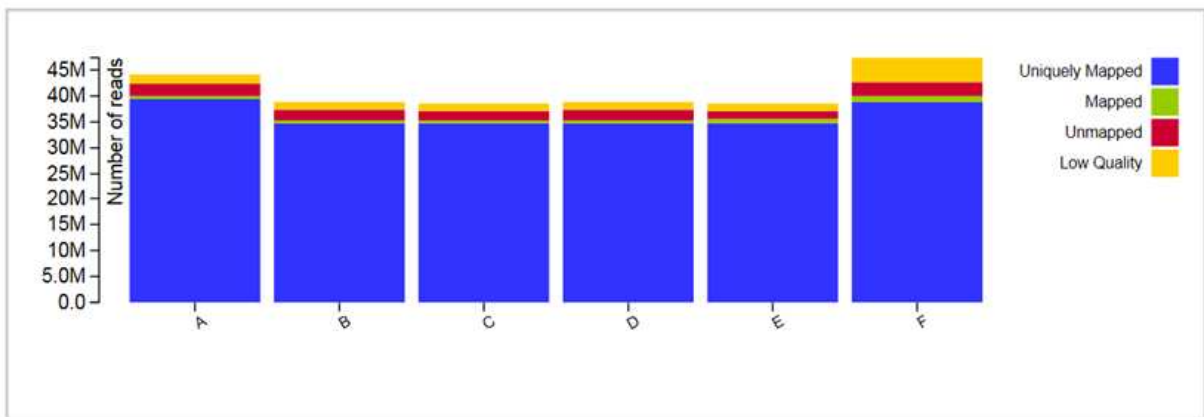
E : NCI-N87 (위암세포, gastric cancer) + DMSO 0.1% 6hr

F : MKN-45 (위암세포, gastric cancer) + DMSO 0.1% 6hr

다. 발암물질 (MNNG) 처리 정상위세포와 위암세포간의 유전자 발현도 상관성 분석

1) 분석된 염기서열의 양 : 시료별 분석된 전체 염기서열의 양

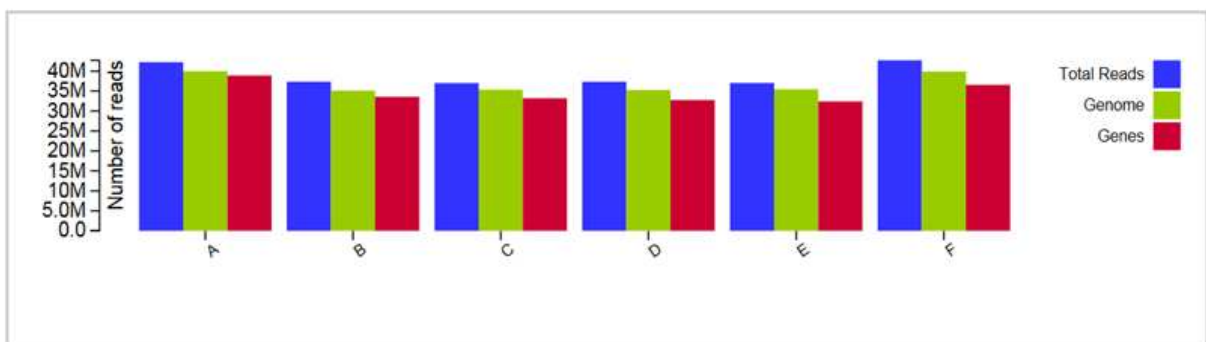
Sequencing



<분석된 염기서열의 양 : 시료별 분석된 전체 염기서열의 양>

2) 유전자지역 염기분석 일치도 : 시료별 염기서열 분석 RNA의 매칭 정도

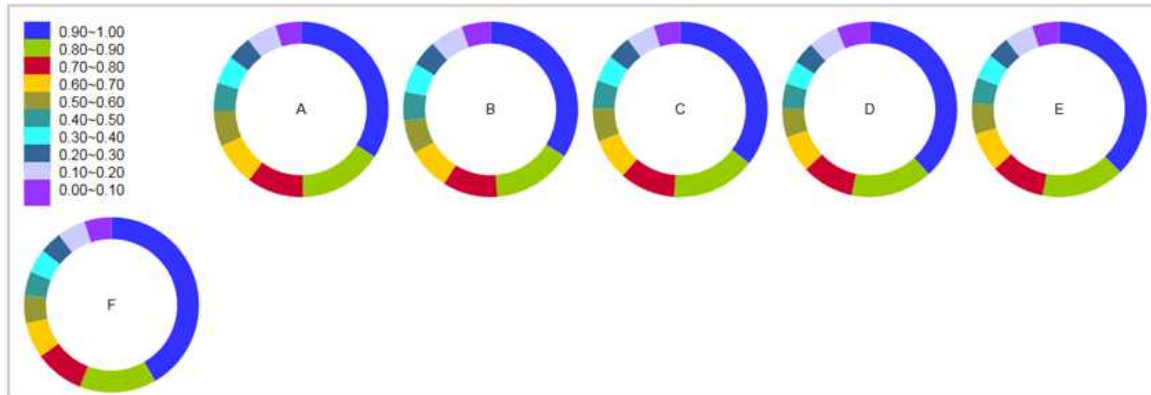
Read Alignment



<유전자지역 염기분석 일치도 : 시료별 염기서열 분석 RNA의 매칭 정도>

3) mRNA의 염기분석 정도 : 전체 mRNA의 염기서열 중 분석된 염기서열의 비율

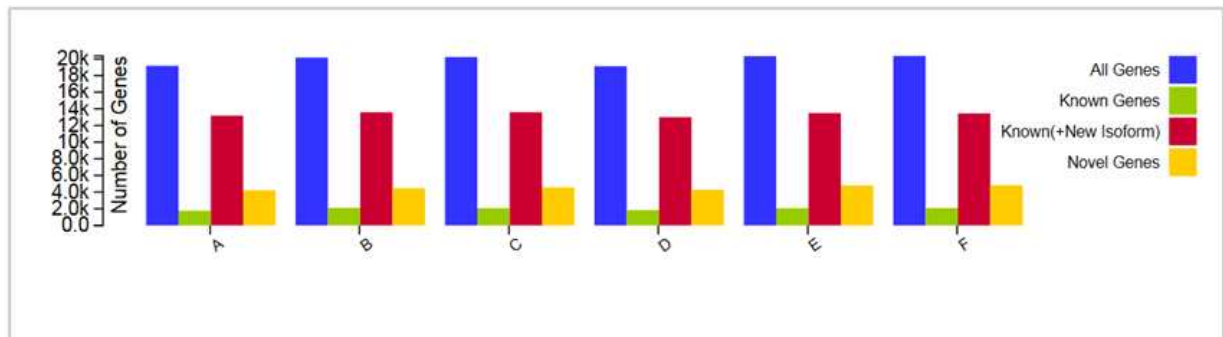
Gene Coverage



<mRNA의 염기분석 정도>

4) 분석된 유전자 현황 : 알려진 유전자와 알려지지 않은 유전자의 발현도

Expression



<분석된 유전자 현황>

5) Sample간의 유전자 발현 상관성 비교 : 각 샘플에서 발현된 유전자의 발현 패턴 비교

Sample Correlation

Pearson correlation coefficient between FPKM of genes of samples

-	A (TN1506R0369)	B (TN1506R0370)	C (TN1506R0371)	D (TN1506R0372)	E (TN1506R0373)	F (TN1507R0413)
A	-	0.921	0.835	0.433	0.534	0.424
B	0.921	-	0.834	0.436	0.546	0.480
C	0.835	0.834	-	0.709	0.814	0.554
D	0.433	0.436	0.709	-	0.940	0.402
E	0.534	0.546	0.814	0.940	-	0.531
F	0.424	0.480	0.554	0.402	0.531	-

<Sample간의 유전자 발현 상관성 비교>

- 정상 위암세포에 MNNG 처리시간이 증가할수록 유전자 발현 패턴은 위암세포D(AGS) 나 위암세포E(NCO-N87)의 유전자 발현과 상관성이 증가함
- 6) DEG로 분석한 유전자들의 기능에 따른 분류 : 비교 sample에서 다르게 발현되는 유전자들을 기능에 따라 분류

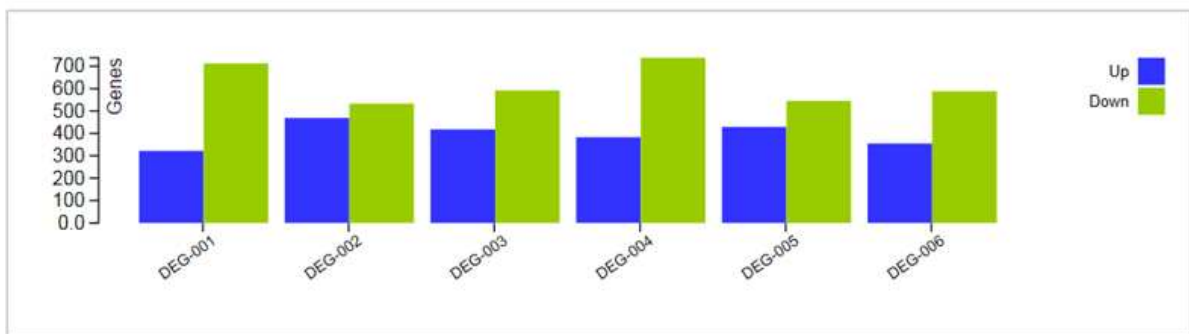
GO enrichment

No	Name	# DEG	# GO	molecular_function	biological_process	cellular_component
DEG-001	A vs D	1035	7342	23 / 1065 (2.2%)	352 / 5690 (6.2%)	42 / 587 (7.2%)
DEG-002	A vs E	1002	7108	28 / 1090 (2.6%)	225 / 5476 (4.1%)	39 / 542 (7.2%)
DEG-003	A vs F	1010	7254	32 / 1038 (3.1%)	288 / 5669 (5.1%)	36 / 547 (6.6%)
DEG-004	C vs D	1121	7363	17 / 1051 (1.6%)	301 / 5727 (5.3%)	43 / 585 (7.4%)
DEG-005	C vs E	974	7010	20 / 1072 (1.9%)	203 / 5402 (3.8%)	37 / 536 (6.9%)
DEG-006	C vs F	943	6944	21 / 997 (2.1%)	269 / 5441 (4.9%)	31 / 506 (6.1%)

- A : HS738 (정상 위세포) + DMSO 0.1% 6hr
- B : HS738 (정상 위세포) + MNNG 50 uM 6hr
- C : HS738 (정상 위세포) + MNNG 50 uM 24hr
- D : AGS (위암세포, gastric cancer) + DMSO 0.1% 6hr
- E : NCI-N87 (위암세포, gastric cancer) + DMSO 0.1% 6hr
- F : MKN-45 (위암세포, gastric cancer) + DMSO 0.1% 6hr

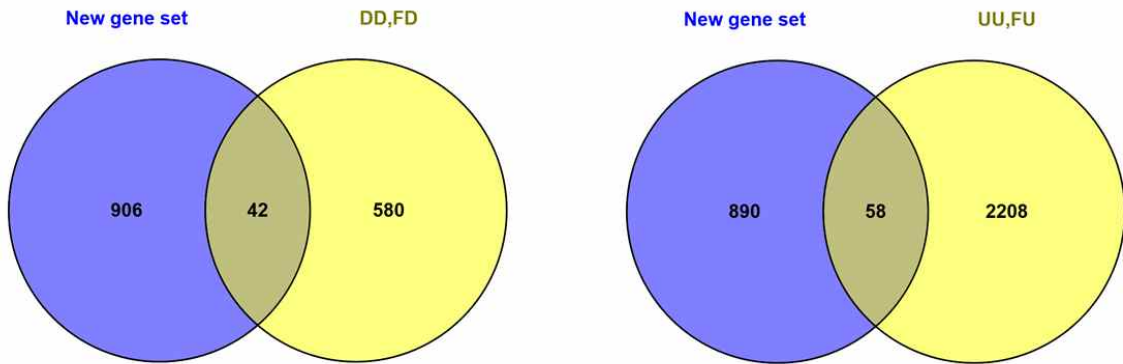
7) DEG(differentially expressed genes) : 각 샘플에서 발현이 증가되거나 감소된 유전자들을 나타냄

DEG



- 분석에 사용된 RNA는 모두 양호하였고 분석도 QC를 통과하였다.
- 정상 위세포에 MNNG를 50uM 농도로 24시간동안 처리하였을 때, 정상 위세포는 위선암 세포주인 AGS와 NCI-N87과 유사한 유전자 패턴을 보였다.
- 인체 정상 위세포에 발암물질(MNNG)를 처리하여 암화를 유도하면서 대표적인 3종의 인체위암세포와의 유전발현 상관도를 분석한 결과, 높은 상관도가 확인되었으며, 선정된 유전자와도 일치율이 높음이 확인되어 위암 특이 유전자임을 확인하였다.

8) 발암물질 처리 된 세포와 GEO U TCGA와의 유전자 상관도 분석



- 인체 정상 위세포에 항암물질을 처리하여 암세포로 유도한 세포의 유전자와 GEO U TCGA의 공통으로 발현되는 유전자 상관도를 분석하여 보니 유전자 발현이 감소한 유전자는 42개, 증가한 유전자는 58개로 나타났다. 정상 위세포가 암화될 때, 100개의 유전자를 암과 관련된 유전자로 선정할 수 있었다.

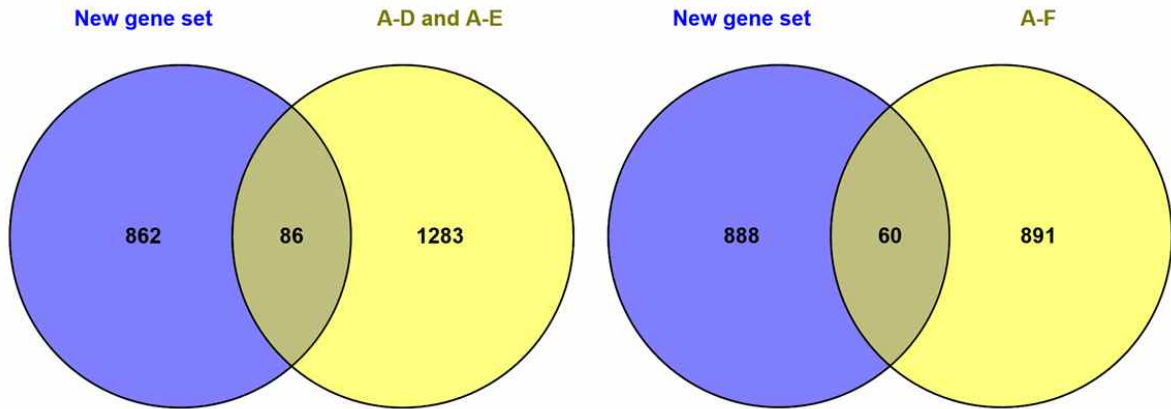
• 유전자 발현이 감소한 유전자

WNT2	NUSAP1	CBX2	ZNF385B	CHRD1	UGDH
WISP1	NNMT	ACAN	PTGER3	VSIG1	MKI67IP
VSNL1	MCM10	RRM2	PTGDR2	TLE2	C16orf72
TUBB3	LIPG	HPGD	NCAM1	TRIP13	ZBED4
TOP2A	FABP4	CCKBR	GRIA4	SLC7A1	HNRNPAB
THBS4	COL5A3	C16orf89	GALNT9	FAM136A	ARL5B
STRA6	CLDN2	ALDOB	CXCL5	FAM111B	CDCA3

• 유전자 발현이 증가한 유전자

TREM2	HKDC1	PDILT	CYFIP2	KIAA1217	TTC3
SLC29A2	DPCR1	NPY	APOBEC3C	PARD6B	RPL29
SLC28A3	ANXA9	MMP12	OVOL1	TMTC4	EML2
PLN	MUC13	MAP7D2	PTPRU	MAL2	LYPLAL1
PKD2L1	GPRC5A	KCNJ16	YBX2	NHLRC3	ZC3HAV1
NLRP2	LIPF	GPT	MED14	ARHGAP12	WDR24
MSLN	FBP2	CLCNKA	CHEK2	KIAA1598	SCNN1G
MFI2	C16orf89	ANXA10	KDM1B	PPP4R2	KRT80
MAGEA3	SST	LSP1	KIFC2	DROSHA	ITPR3
LEF1	SLC2A12	FNBP1	LRRCC1		

9) 인체 위암세포(AGS&NCI-N87, MKN-45)와 GEO U TCGA와의 유전자 상관도 분석



- 인체 위암세포에서 분석된 유전자와 GEO U TCGA의 공통으로 발견되는 유전자 상관도를 분석하여 보았다. AGS, NCI-N87 두 세포는 유전자 발현패턴이 비슷하였기 때문에 하나의 그룹으로 묶어 상관관계를 분석하였다. AGS&NCI-N87의 경우에는 GEO U TCGA와 86개의 유전자가 공통으로 up-regulated 또는 down-regulated되는 유전자로 나타났다. 또 유전자 발현 패턴이 다른 MKN-45 위암세포에서는 60개의 유전자가 공통으로 조절되는 유전자로 나타났다.

• AGS&NCI-N87과 GEO U TCGA와의 유전자 상관도 분석

ZNF215	MAGEA6	BNC2	NOVA1	NMU
WDR72	LZTS1	ANKRD22	MSMB	ASS1
TUBB3	LUM	AIM1L	MAL	ELOVL7
TNFAIP6	LEF1	TFF3	LYPD6B	NRARP
THBS2	ITGA8	SPARC	IRX2	TRIB3
THBS1	HOXA13	RRM2	HPN	SLC52A3
SULF1	HHIP	MUC13	HOMER2	GYLTL1B
STRA6	HDGFRP3	GPRC5A	GREM2	ESRP1
RUNX1T1	GAD1	COL1A2	FPR3	PRSS22
PPFIA3	FOXP2	COL1A1	ESRRG	EFNA1
NRXN3	FAP	SERPINB5	GSTA1	MAL2
NOX4	DPCR1	SCIN	EIF1AY	LSR
NLRP2	DKK2	KLK6	LEPREL1	MAP7
MUC5AC	COL12A1	HPGD	SOD3	BIK
MSRB3	COL11A1	GSTT1	FAM127B	CMTM8
MSR1	CHI3L1	C16orf89	ENPP2	C6orf222
MEST	CDH17	TGM2	TLE2	TTC3
SGSH				

- MKN-45와 GEO U TCGA와의 유전자 상관도 분석

ZNF215	LEF1	BNC2	GSTT1	NMU
WDR72	KRT6A	ANKRD22	C16orf89	OVOL1
TNFAIP6	ITGBL1	AIM1L	ZNF662	ELOVL7
THBS1	ITGA8	ADAM12	TGM2	NRARP
SULF1	HHIP	SPARC	NOVA1	SLC52A3
SPP1	HDGFRP3	MUC13	MUC4	GYLTL1B
SORBS2	GAD1	GPRC5A	KLK7	ESRP1
RUNX1T1	FOXP2	COL1A2	IRX2	PRSS22
NRXN3	FAP	COL1A1	HPN	EFNA1
NOX4	COL12A1	SERPINB5	GREM2	MAL2
MSR1	COL11A1	KLK6	ENPP2	LSR
LUM	CDH17	HPGD	TLE2	BIK

제 2절. 농축산 식재료의 항형 당뇨병 기능성 검증


1. 동의보감, 방약합편 근거 2형 당뇨에 유용한 식재료 선정

□ 10개 식재료 선정

- 갈근, 맥문동, 천문동, 인삼, 황백피, 건지황, 지모, 오미자, 과루근, 복령

2. 선정된 식재료별 재배, 성분, 독성 등 정보 조사

갈근

농축산 식재료 정보	
생 약 명 : 갈근	
학 명 : <i>Pueraria lobata Ohwi</i>	
생물학적 분류 : 콩목 콩과	
이 용 부 위 : 뿌리	
서 식 장 소 : 국내를 비롯한 아시아지역의 야산에 분포	
분 포 지 역 : 아시아	
재배 ㉠취시기 : 겨울철	

성 분 및 효 능	<ul style="list-style-type: none"> • 특성 : 칩나무의 뿌리로 외형은 육면체로 잘게 썬 것 또는 관상이며 세로로 자른 것으로 바깥면은 회색이 도는 황색이나 백색이다. 가로로 자른 것은 섬유질이 있는 목부와 전분질이 있는 유조직이 서로 엇갈려서 세로무늬를 이룬다. 세로로 갈라지기 쉬우며 갈라진 면은 섬유가 매우 많다. 전분이 많아 칩국수, 칩냉면, 칩차, 농축액, 엿으로도 사용할 수 있다. 덩굴을 이용한 갈포(葛布)는 고급 섬유로 이용되고, 잎은 사료로 사용된다. • 성분 : daidzein, daidzin, puerarin, 4'-methoxypuerarin, daidzein-4', 7-diglucoside, daidzein-7-(6-O-malonyl)-lucoside, β-sitosterol, genistein, formononetin, daidzein-8-C-apiosyl(1→6)-glucoside, genistein-8-C-apiosyl(1→6)-glucoside, puerarinxyloside, 3'-hydroxypuerarin, 3'-methoxypuerarin, 4'-O-glucosylpuerarin, puerarol, puerosideA,B, formononetin-7-glucoside, lupenone, β-sitosterol, docosanoic acid, tetracosanoic acid, glucerol-1-monotetracosanoate, allantoin, β-sitosteryl-β-D-glucoside, 6, 7-dimethoxycoumarin, 5-methylhydantoin, sophoradiol, cantoniensistriol, soyasapogenolA,B, kudzusapogenolC,A, kudzusapogenol B methylester, 4'-methoxy puerarin, daidzein-4,7'-diglucoside • 대표성분 : Puerarin., Daidzin, Daidzein, genistein, formononetin, puerarol • 아래의 병증에 효과가 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 땀을 약간 내어 사기를 발산시킨다 - 발한시켜 주리를 연다 - 술독을 해독한다 - 답답하고 목마른 것을 멎게 한다
-----------------------	--

- 식욕을 돋우고 소화시킨다
- 소장을 잘 통하게 한다
- 진액을 만들어 갈증을 없앤다
- 어혈을 깨뜨린다
- 창을 아물게 한다
- 낙태시킨다
- 소변이 붉으면서 잘 나오지 않는 증상
- 풍한두통, 가슴의 열
- 창상
- 학질
- 당뇨
- 발열
- 황달

• 독성

(1) Puerarin

- 급성독성 : 738mg/kg bw mouse 정맥투여

(2) Daidzin

- 급성독성 : 2000mg/kg bw mouse 정맥투여

(3) Gtein

- 반복독성 : 500mg/kg bw

복령

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 복령
학 명	: <i>Poria cocos</i>
생물학적 분류	: 민주름버섯목 구멍장이버섯과 복령속
이 용 부 위	: 전체
서 식 장 소	: 소나무에 기생하는 균체
분 포 지 역	: 한국, 중국, 일본, 북아메리카
재배 ㉠취시기	: 4~5월



성 분 및 효 율

• 특성 : 소나무를 벌채한 뒤 3~10년이 지난 뒤 뿌리에서 기생하여 성장하는 균핵으로 형태가 일정하지 않다. 표면은 암갈색이고, 내부는 회백색의 육질과립상으로 신선한 냄새가 감돈다. 껍질은 복령피라 하고, 균체가 소나무 뿌리를 내부에 싸고 자란 것은 복신(茯神), 내부의 색이 흰 것은 백복령, 붉은 것은 적복령이라 하여 모두 약으로 쓴다. 약성은 평범하며 맛이 달고 덩덤하다.

• 성분 :

Triterpenoids : pachymic acid, 16 α -tumulosic acid, 24 β -trien-21-oic acid, pachymic acid methylester, tumulosic acid methylester, [7,9(11)-dehydropachymicacidmethylester], [3 β ,16 α -dihydroxylanosta-7,9(11),24(31)-trien-21-oicacidmethylester], olypenic acid C

methylester, trametenloic acid, eburicoic acid, dehydroeburicoic acid, poricoic acid A,B,C,D,DM,AM, [3 β -hydroxy-16 α -acetylosylanosta-7,9(11),24-trien-21-oic acid],

[7,9(11)-dehydropachymic acid]

Polysaccharides : pachyman, pachyaran, gluan H11, ergosterol, caprylic acid, undecanoic, lauric acid, dodecenoic acid, palmitic acid, dodecenoate, caprylate

- 대표성분 : ophiopogonin, ophiopogonanone, ruscogenin, methylophiopogonone, methylophiopogonanone
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 식욕을 돋운다
 - 마음을 안정시킨다
 - 소변을 잘 나오게 한다
 - 신장과 통하게 한다
 - 혼백을 조화시킨다
 - 구규를 잘 통하게 한다
 - 살찌운다
 - 장을 튼튼하게 한다
 - 심을 연다
 - 영을 고르게 한다
 - 위를 다스린다
 - 구토
 - 폐위로 담이 막힌 증상
 - 부종, 당뇨, 건만증
- 복령의 유효성을 확인한 학술 논문
 - 혈액암 - Induction of apoptosis by an ethanol extract of *Poria cocos* Wolf. in human leukemia U937 cells. *Oncology reports*. 2015 Nov;34(5):2533-40.
 - 췌장암 - Triterpenes from *Poria cocos* suppress growth and invasiveness of pancreatic cancer cells through the downregulation of MMP-7. *International journal of oncology*. 2013 Jun;42(6):1869-74.
 - 암 - Reversal of multidrug resistance of KBV200 cells by triterpenoids isolated from *Poria cocos*. *Planta medica*. 2012 Mar;78(5):428-33.
 - 암 - Immunopotential and anti-tumor activity of carboxymethylated-sulfated beta-(1 \rightarrow 3)-d-glucan from *Poria cocos*. *International immunopharmacology*. 2010 Apr;10(4):398-405.
 - 암 - Induction of apoptosis in prostate cancer cells by pachymic acid from *Poria cocos*. *Biochemical and biophysical research communications*. 2005 Jul 15;332(4):1153-61.
 - 유방암 - Growth-inhibitory effects of a beta-glucan from the mycelium of *Poria cocos* on human breast carcinoma MCF-7 cells: cell-cycle arrest and apoptosis induction. *Oncology reports*. 2006 Mar;15(3):637-43.
 - 암, 뇌경색 - Correlation of structure to antitumor activities of five derivatives of a beta-glucan from *Poria cocos* sclerotium. *Carbohydrate research*. 2004 Oct 20;339(15):2567-74.
 - 암 - Inhibitory effects of lanostane-type triterpene acids, the components of *Poria cocos*, on tumor promotion by 12-O-tetradecanoylphorbol-13-acetate in two-stage carcinogenesis in mouse skin. *Oncology*. 1996 Sep-Oct;53(5):382-5.

• 독성

- 급성독성 : 358mg/kg bw mouse 정맥투여
- 피하주사 : LD50 82.0±10.9g/kg bw
250g/kg 경구 투여 및 복강주사 51.8±6.98g/kg 경우는 25마리 실험
마우스 중
- 사망 없음
- 유전독성 : 음성

인삼

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 마치현
학 명	: <i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer
생물학적 분류	: 산형나무목 두릅나무과
이 용 부 위	: 뿌리
서 식 장 소	: 깊은 산악지대
분 포 지 역	: 한국, 중국 만주, 소련 연해주
재배·채취시기	: 9~11월



성 분 및 효 능	<ul style="list-style-type: none"> • 특성 : 생김새는 가늘고 긴 원주형이나 방추형으로 2~5개의 결뿌리가 나 있고 바깥 면은 옅은 황갈색이며 세로주름과 가는 뿌리 자국이 있다. 근두부에는 줄기의 잔기가 붙어 있던 노두가 있다. • 성분 : ginsenosides, Volatile oil, panacen(C₁₅H₂₄), ginsenosides A,B,C,D,E&F (panaxoside A,B,C,D,E,F), ginsenosides A (C₄₂H₇₂O₁₄), ginsenoside Rg1, ginsenosides B&C, panaxatriol, sapogenin D,E,&F, 20-epiproto panaxodiol, β-elemene(C₁₅H₂₄), panaxynol(C₁₇H₂₆O) Monosaccharides : glucose, fructose, sucrose, ginseng acid (palmitic acid, stearic acid and linoleic acid the mixture), vitamins(B1,B2,nicotinic acid, nicotinamide, pantothenic acid), amino acids, choline, enzymes(maltase, invertase, esterase), spermine, cholamine, flavonoids, panasenoside, trifolin, kaempferol, ginsenosides, β-sitosterol glycosides • 대표성분 : ginsenoside Rg1, ginsenoside Rb1, panaxoside, panaxynol, panaxytriol, panacen, panasenoside • 아래의 병증에 효과가 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 심장을 강하게 한다(강심작용) - 정신을 편안하게 한다 - 혼백을 안정시킨다
----------------------------------	---

- 눈을 밝게 한다
- 심을 열어 지혜를 더한다
- 담을 삭인다
- 오장의 양을 보한다
- 허손, 당뇨
- 뇌경색, 유방암
- 신장풍으로 인한 언어장애를 치료
- 좌우 반신불수와 기혈이 크게 허한 증상을 치료
- 심장에 피가 부족하여 가슴이 울렁거리고 불안한 증상 치료
- 괄란으로 구토하고 딸꾹질하는 증상
- 폐에서 숨이 가쁘고 기침하는 증상

• 인삼의 유효성을 확인한 학술 논문

- 유방암 - Anti-breast cancer activity of Fine Black ginseng (*Panax ginseng* Meyer) and ginsenoside Rg5. *Journal of ginseng research*. 2015 Apr;39(2):125-34
- 암 - Anti-angiogenic effects of water extract of a formula consisting of *Pulsatilla koreana*, *Panax ginseng* and *Glycyrrhiza uralensis*. *Journal of Chinese integrative medicine*. 2011 Sep;9(9):1005-13.
- 신경모세포종 - Protection against 1-methyl-4-phenylpyridinium ion (MPP+)-induced apoptosis by water extract of ginseng (*Panax ginseng* C.A. Meyer) in SH-SY5Y cells. *Journal of ethnopharmacology*. 2011 Apr 26;135(1):34-42
- 피부암 - The ethyl acetate extract of PGP (*Phellinus linteus* grown on *Panax ginseng*) suppresses B16F10 melanoma cell proliferation through inducing cellular differentiation and apoptosis. *Journal of ethnopharmacology*. 2010 Oct 28;132(1):115-21
- 혈액암 - Enhancement of 1,25-dihydroxyvitamin D3- and all-trans retinoic acid-induced HL-60 leukemia cell differentiation by *Panax ginseng*. *Bioscience, biotechnology, and biochemistry*. 2009 May;73(5):1048-53
- 뇌졸중 - *Panax ginseng* protects against global ischemia injury in rat hippocampus. *Journal of medicinal food*. 2009 Feb;12(1):71-6.

• 독성

- 급성경구독성 : LD50 rat 4000mg/kg bw 이상
- 반복독성 : 갑상선 무게가 증가하였으나, 조직학적으로 아무런 이상이 없었다.
- NOAEL : 2000 mg/kg bw

황백피

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 황백
학 명	: <i>Phellodendron amurense</i> RUPR
생물학적 분류	: 무환자나무목 운향과
이 용 부 위	: 나무 속껍질
서 식 장 소	: 아파트나 빌딩등의 그늘진 정원
분 포 지 역	: 한국, 중국 등
재배채취시기	: 8~9월



성분 및 효과

- 특성 : 황백나무의 껍질을 황백이라고 하는데 제주와 전남을 제외한 전국에서 자생하고 있다. 절편으로 절단하기 전에는 연한 황색을 띠고 있으나 건조를 하면 노란빛이 많이 첨가된다. 중국산과 국산이 큰 차이가 없으나 국산이 노란 빛이 강한 반면에 중국산은 전체적으로는 노란 빛이나 붉은 색을 함유하고 있어서 색깔에 차이가 있다.
- 성분 : berberine, phellodendrine, magnoflorine, jatrorrhizine, palmatine, candicine, menisperine, guanidine, limonin(=obaculactone), obacunone, γ - β -sitosterol, campesterol, stigmasterol, 7-dehydrostigmasterol, dictamnolid, obacunonic acid, lumicaeruleic acid, 24-methylenecycloartano, γ -hydroxybutenolide derivatives I,II, hispiol B, berberrubine, phellodendrine, Volatile oil, myrcene, herculin, (5,5'-dimethylfurfural ether), Flavonoids, phellamurin (Fresh leaves), amurensin (Fresh leaves), phellodendroside (Dried leaves), dihydrophelloside, phelloside noricaraside phellavin, phellatin, hyperoside, Alkalooids, arabinose, rhamnose, galactose, galacturonic acid, [α -(1-4)-linked(galactosyluronic acid) galactose], also contain polysaccharides, polysaccharide hydrolysis after arabinose content, obaculactone, sterols, cneorin-NP36, piscidinola, niloticin, niloticinacetate, dihydroniloticin, N-methylflindersine, phellochin, melianone, friedelin, [4, 10-dimethylene-7-isopropyl-5(E)cyclodecenol], thalphenine, catechusaccharide, tetrahydroberberine, tetrahydropalmatine, tetrahydrojatrorrhizine, columbamine, jatrorrhizine, thalifendine
- 대표성분 : Berberine, Obaculactone, Obacunone, Dictamnolactone, jateorrhizine, phellodendrine
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 당뇨를 치료
 - 화기를 없애고 해열, 해독, 진통, 살균
 - 편도선염, 구내염, 만성 기관지염, 설염 및 눈병
 - 혈당저하, 간염, 간경화증, 자궁출혈, 혈압강화
- 독성
 - 급성경구독성 : LD₅₀ oral mouse > 29586 mg/kg bw
LD₅₀ oral rat > 15000mg/kg bw
 - 생식독성 : 잠재적 기형 또는 모체독성 : LOAEL : 531mg/kg bw/day

- 유전독성 : 음성

천문동

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 천문동
학 명	: <i>Asparagus cochinchinensis</i>
생물학적 분류	: 아스파라거스목 아스파라거스과 아스파라거스속
이용 부위	: 뿌리
서식 장소	: 바닷가
분포 지역	: 한국, 일본, 중국, 타이완 등
재배/취시기	: 9월 ~ 다음해 싹트기전



성분 및 효과

- 특징 : 뿌리줄기는 짧고 양끝이 뾰족한 원기둥 모양의 많은 뿌리가 사방으로 퍼진다. 줄기의 밑부분은 달걀 모양의 비늘 조각이 있다. 줄기는 녹색으로 길이 1~2m에 달하며 덩굴성이고 잎같이 생긴 가지는 1~3개씩 모여 달리며 활처럼 굽는다.
- 성분 : Asp-IV, Asp-V, Asp-VI, Asp-VII, methylprotodioscin, pseudoprotodioscin, (3-O- α -L-rhamnopyranosyl(1 \rightarrow 4)- β -D-glucopyranosyl-26-O-(β -D-glucopyranosyl)-(25R)-furosta-5, 20- β , 26-diol), steroidal saponins, yamogenin, diosgenin, sarsasapogenin, smilagenin, xylose, glucos, rhamnose, oligosaccharide)-VII, glucose, fructose, dextrose, fructose, sucrose, 5-methoxymethyl furfural, β -sitosterol, citrulline, asparagine, serine, threonine, proline, glycine, alanine, valine, methionine, leucine, isoleucine, phenylalanine, tyrosine, aspartic acid, glutamic acid, arginine, histidine, lysine, polysaccharides, asparagus-polysaccharide A,B,C,D
- 대표성분 : Asparasaponin,IV,-V,-VI,VII, asparacoside, Asparagine, β -Sistosterol, 5-Methoxymethylfurfural, pseudoprotodioscin
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 담을 삭인다
 - 신기를 통하게 한다
 - 마음을 진정시킨다
 - 소변을 잘 나오게 한다
 - 얼굴빛을 좋게 한다
 - 오장을 적셔준다
 - 폐에서 숨이 가쁘고 기침하는 증상
 - 토혈, 폐위, 당뇨
- 천문동의 유효성을 확인한 학술논문
 - 간암Inhibition of tumor necrosis factor-alpha-induced apoptosis by *Asparagus cochinchinensis* in Hep G2 cells. *Journal of ethnopharmacology*. 2000 Nov;73(1-2):137-43.

- 독성
 - 독성기전 : 대사과정을 알 수 없다. 용량의 미량은 소변에 나타난다.
 - 급성독성 : LD₅₀ rat 3000mg/kg bw(경구), 7568mg/kg bw(정맥), 8204 mg/kg bw(복강)
 - 반복독성 : 사망률, 임상 증상, 체중증가, 음식소비, 식품 변환 효율, 또는 neurobehavior 검안경 관찰에는 처리 - 관련 효과가 없다. NOEL : 1157mg/kg bw bw/day
 - 생식독성 : 모체와 태아의 체중 증가를 지연, 재흡수, 심한 이상과 골격이상이 관찰
 - 유전독성 : 음성

맥문동

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 맥문동
학 명	: <i>Liriope platyphylla</i>
생물학적 분류	: 백합목 백합과 맥문동속
이 용 부 위	: 뿌리
서 식 장 소	: 아파트나 빌딩 등의 그늘진 정원
분 포 지 역	: 한국, 일본, 중국, 타이완 등
재배 採취시기	: 4~5월



성분 및 효능

- 특성 : 짧고 굵은 뿌리줄기에서 잎이 모여 나와서 포기를 형성하고, 흔히 뿌리 끝이 커져서 땅콩같이 된다. 줄기는 곧게 서며 높이 20~50cm이다. 잎은 짙은 녹색을 띠고 선형이며 길이 30~50cm 나비 8~12mm이고 밑부분이 잎집처럼 된다.
- 성분 : ruscogenin, ophiopogoninB,D ; [(23S,24S,25S)-23,24-dihydroxyruscogenin]
- 대표성분 : ophiopogonin, ophiopogonanone, ruscogenin, methylphiopogonone, methylphiopogonanone
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 심장을 강하게 한다(강심작용)
 - 폐를 맑게한다
 - 신을 보호한다
 - 맥기를 안정시킨다
 - 허로로 객열이 생긴 증상
 - 입이 마르고 갈증나는 증상
 - 폐위로 고름을 토하는 증상
 - 열독으로 몸이 검어지면서 눈이 누렇게 되는 증상
- 맥문동의 효능을 확인한 학술 논문
 - 고혈압 : Beneficial effects of ethanol extracts of Red Liriope platyphylla on vascular dysfunction in the aorta of spontaneously hypertensive rats. *Laboratory animal research.*

- 간암, 유방암, 폐암 : Active Constituents from *Liriope platyphylla* Root against Cancer Growth In Vitro. *Evidence-based complementary and alternative medicine*
- 2형 당뇨 : Aqueous extract of *Liriope platyphylla*, a traditional Chinese medicine, significantly inhibits abdominal fat accumulation and improves glucose regulation in OLETF type II diabetes model rats. *Laboratory animal research.*
- 독성
 - 급성독성 : rat oral 5000mg/kg bw
mouse oral 3230mg/kg bw
NOAEL : 1000mg/kg bw

건지황

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 건지황
학 명	: <i>Rehmannia glutinosa</i>
생물학적 분류	: 꿀풀목 파리풀과 지황속
이용 부 위	: 뿌리줄기
서 식 장 소	: 추위에 비교적 강하나 온난하고 햇볕이 잘 들고 통풍이 좋은 곳이 재배에 유리하다.
분 포 지 역	: 한국, 중국 등
재배 採취시기	: 10~3월



성분 및 효능

- 특성 : 약용식물로 재배한다. 뿌리는 굵고 육질이며 옆으로 뻗고 붉은빛이 도는 갈색이다. 줄기는 곧게 서고 높이가 20~30cm이며 선모가 있다. 뿌리에서 나온 잎은 뭉쳐나고 긴 타원 모양이며 끝이 둔하고 밑 부분이 뾰족하며 가장자리에 물결 모양의 톱니가 있고, 잎 표면은 주름이 있으며, 뒷면은 맥이 튀어나와 그물처럼 된다. 줄기에 달린 잎은 어긋난다.
- 성분 : catalpol, leonuride, aucubin, melittoside, rehmanniosideA~D, geniposide, jioglutosideA,B, ajugoside, ajugol, 8-epiloganicacid, 6-O-E-feruloylajugol, 6-O-Zferuloylajugol, trihydroxy-β-ionone, sec-hydroxyaeginetacid, sucrose, mannitol, amino acid, acetoside, stachyose, raffinose, dihydroxy-β-ionone, aeginet acid,
- 대표성분 : catalpol, leonuride, aucubin, melittoside, rehmannioside, geniposide, jioglutoside, ajugoside, ajugol
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 일체의 풍허증을 치료한다
 - 풍을 제거하고 기를 조화롭게 하고, 혈액순환을 순조롭게 하는 것에 큰 효과가 있다.

- 열병 후에 생기는 갈증과 장기 내부의 열로 인한 소갈증에 효과가 있다
- 토혈과 코피를 그치게 한다

- 독성 :
 - LD₅₀ oral mouse >10000mg/kg bw
 - 유전독성 : 음성

지모

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 지모
학 명	: <i>Anemarrhena asphodeloides</i>
생물학적 분류	: 아스파라거스목 아스파라거스과 용설란속
이용부위	: 뿌리줄기
서식장소	: 아파트나 빌라 등의 그늘진 정원
분포지역	: 한국, 일본, 중국, 타이완 등
재배채취시기	: 4~5월




성분 및 효능

- 특성 : 뿌리줄기는 굵고 옆으로 뻗으며 끝에서 잎이 뭉쳐난다. 잎은 줄 모양이고 길이가 20~70cm이며 끝이 실처럼 가늘고 밑 부분이 서로 안기어 줄기를 감싸며 가장자리가 밋밋하고 잎맥은 나란히맥이다. 꽃은 6~7월에 연한 자주색으로 피고 잎 사이에서 나온 꽃줄기에 2~3개씩 모여 수상꽃차례를 이루며 달린다. 꽃줄기는 높이가 60~90cm이고 달걀 모양의 길게 뻗은 포가 달린다. 화관은 좁은 통 모양이고 길이가 7~8mm이며 끝이 6개로 갈라진다.
- 성분 : timosaponinA-I, A-II, A-III, A-IV, B-I, B-II, A-III, anemarsaponinA1, timosaponinB-II, desgalactotigonin, amemarsaponinA2 [=marlogenin-3-O-β-D-glucopyranosyl(1→2)-β-D-galactopyranosideB], β-sitosterol, mangiferin, F-gitonin, pseudoprototimosaponinA-III, smilageninoside, nicotinamide, pantothenic acid, timosaponinB-I, nicotinic acid, p-hydroxyphenylcrotonic acid, pentacosylvinylester, anemaranA,B,C,D, cis-hinokiresinol, monomethyl-cis-hinokiresinol, oxy-cis-hinokiresinol, 2,6,4'-trihydroxy-4-methoxybenzophenone,
- 대표성분 : mangiferin, TimosaponinA-I, A-III, Chimonin, Protocatechic acid, Pantothenic acid, anemarsaponin, hinokiresinol
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 소장을 통하게 하고 담을 삭인다

- 기침을 멎게한다
 - 심폐를 적셔준다
 - 족양명경의 화열을 사한다
 - 신수와 방광의 한을 보익한다
 - 골증열
 - 당뇨
 - 오래된 학질
 - 황달
- 지모의 효능을 확인한 학술 논문
 - 뇌경색 : Growth inhibition and apoptosis of gastric cancer cell lines by Anemarrhena asphodeloides Bunge, Journal of gastroenterology. 2001 Feb;36(2):79-90.
 - 간암 : The apoptotic effect of sarsasapogenin from Anemarrhena asphodeloides on HepG2 human hepatoma cells, Cell biology international. 2007 Sep;31(9):887-92
 - 독성 :
 - LD₅₀ oral rat 2000 mg/kg bw
 - 유전독성 : 음성

과루근

농축산 식재료 정보	
생 약 명 : 과루근	
학 명 : <i>Trichosanthes kirilowii</i>	
생물학적 분류 : 박목 박과 하늘타리속	
이 용 부 위 : 뿌리	
서 식 장 소 : 산기슭 이하에서 자란다.	
분 포 지 역 : 80% 정도가 제주도에서 재배	
재배 ㉠취시기 : 9~11월	

성 분 및 효 능	<ul style="list-style-type: none"> • 특성 : 뿌리는 고구마같이 굵어지고 줄기는 덩굴손으로 다른 물체를 감으면서 올라간다. 잎은 어긋나고 단풍잎처럼 5~7개로 갈라지며 갈래조각에 톱니가 있고 밑은 심장 밑 모양이다. 꽃은 7~8월에 피고 2가화이며 노란색이다. 수꽃은 수상꽃차례로 달리고 암꽃은 1개씩 달린다. 꽃받침과 화관은 각각 5개로 갈라지고 화관갈래조각은 실처럼 다시 갈라진다. 수술은 3개, 암술은 1개이다. 열매는 둥글고 지름 7cm 정도이며 옐렌지색으로 익고 종자는 다갈색을 띤다. • 대표성분 : L-Citulline, Trichosantic acid, Arginine, cucurbitacin, karasurin, Starch
----------------------------------	---

- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 당뇨로 인해 몸이 마르고 갈증이 나며 가슴이 답답한 증상
 - 피부발진과 종기가 혈어 고름이 나올 때
- 독성 :
 - 피하주사 LD₅₀ oral mouse >0.6mg/kg bw
 - 경구투여 LD₅₀ mouse >2.26mg/kg bw
 - 급성독성: LD₅₀ mouse >103mg/kg bw
 - 유전독성 : 양성

오미자

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 오미자
학 명	: <i>Schisandra chinensis</i> BAALL
생물학적 분류	: 아우스트로바일레야목 오미자과 오미자속
이 용 부 위	: 열매
서 식 장 소	: 전국의 산골짜기에 흔하게 자란다
분 포 지 역	: 한국,중국,일본,러시아 동북부
재배채취시기	: 8~9월



성분 및 효

- 특성 : 오미자과의 잎지는 넓은잎 덩굴나무로 길이 6~9m 정도로 뻗어 나가며 가지가 드문드문 나온다. 공 모양으로 지름 약 1cm이고 길은 붉은 빛깔이다. 속에는 붉은 즙과 불그스레한 갈색 종자가 1~2개 들어 있다. 단맛·신맛·쓴맛·짠맛·매운맛의 5가지 맛이 나며 그 중에서도 신맛이 강하다.
- 성분 : gomisina, gomisinB(=schisantherinB), gomisinC(=schisantherinA), gomisin D,E,F,G,H,N,O,P, schisandrin A(=wuweizichun A, schisandrol A,B,C, angeloylgomisin H,P, tigloylgomisin H, benzoylgomisin H, gomisin J, pregomisin, meso dihydroguaiaretic acid, epigomisin O, deoxyschisandrin(=schisandrin A), dimethylgomisin J, deangeloylgomisin B,F,L - Gomisin K1, D - Gomisin K2,K3, tigloylgomisin P, angeloylgomisin P, angeloylgomisin Q, L - Gomisin M2, schisandrin B, gomisin L1, L2, angeloylgomisin O, angeloylisogomisin O, benzoylisogomisin O, gomisin R, schisandrin C, schisantherin D, gomisin S,T, isoschisandrin, nordihydroguaiaretic acid, Volatile oil, α-thujene, α-β-pinene, camphene, α-phellandrene, β-terpinene, terpinen-4-ol, α-terpineol, α-copaene, β-elemene, acoradiene, α-β-himachalene, nerolidol, furaldehyde, 2-unde canone, p-isopropylben acid, schizandrolA,B, anwulignan, chicanine, schiandron, tigloylgomisin P, D-Gomisin K13, schisantherin A,B,C,D,E, benzoylgomisinP,Q, gomisin U, benzoylgomisin U, tigloylgomisin O, epigomisin O, anwuweizic acid, cuparene, thujopsene, (2-(2-phenyl cyclohexyloxy)-ethanol),

- 대표성분 : schisandrin, gomisin A, gomisinN, schisandrol, schisantherin, isoschisandrin, wuweizisu, Citric acid, Malic acid
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 눈을 밝게 한다
 - 수장을 따뜻하게 한다
 - 음을 강하게 한다
 - 남자의 정을 보한다
 - 음경을 커지게 한다
 - 술독을 해독한다
 - 허로로 야위는 증상
 - 당뇨
- 독성
 - ADME : 구연산은 하루에 0.29- 0.71g이 소변으로 배출된다.
 - 독성기전 : 시트르산은 정상적인 대사 및 세포 산화 대사 중간체이다. 산은 옥살로 아세테이트와 아세트산의 축합 후 미토콘드리아에 형성된다. 6개의 카본 카복실산에 이어서 연속적으로 아세트산의 산화를 달성한 후 4개의 카본산의 시리즈로 저해된다.
 - 경구독성 : LD₅₀ rat oral 6730mg/kg bw
LD₅₀ mouse oral 5040mg/kg bw
 - 반복독성 : 성장 감소가 관찰되었으나, 주요장기의 검사에서 조직의 이상이 관찰되지 않았다. NOAEL : 1200mg/kg bw
 - 생식독성 : 생식연구에서 기형이나 다른 부작의 어떤 징후가 없었다.
 - NOEL : 2500mg/kg bw
 - 유전독성 : 음성

2. *In vitro* 에서 농축산 식재료의 항당뇨 기능성 조사

가. 당뇨에 유효한 선정 식재료의 추출물 제조

선정 식재료

맥문동, 건지황, 지모, 오미자, 갈근, 인삼, 복령, 황백피, 천문동, 과루근

공시 물질 추출

국내산 시료로 구입하여 가루로 갈아 질량의 10배 volume의 용매를 가하여 95℃/55℃에서 24시간 동안 교반하면서 유효성분을 추출하였다. 이를 실온에서 방냉하고 여과한 다음 감압농축기로 농축하였고, 동결 건조기를 이용하여 -70℃에서 건조한 시료를 냉동보관하면서 적당한 농도로 희석하여 사용하였다.

- 열수추출물

분쇄 된 식재료 20g에 물 200mL를 가하여 95℃ 항온 수조에서 24시간 동안 추출한 후 여과지로 (NO. 5C , 0.10, 110mm) 여과하여 냉동시킨 후, 동결건조 하여 분말시료로 만든 후 냉장보관 하였다.

- 주정추출물

분쇄 된 시료20g에 프레타놀A 200mL을 가하여 37℃ 진탕배양기에서 24시간 동안 진탕배양하고 여과지로 (NO. 5C , 0.10, 110mm) 여과하여 감압농축기로 용매를 증발시키고 농축하였다.

- 분말추출물

식재료를 최대한 분쇄하여 DMSO을 넣어 진탕배양기에서 24시간 동안 진탕배양하고 450g로 원심분리하여 상등액을 0.2µm 무균 filter로 여과하여 사용하였다.

나. 세포 독성 확인 및 농도 설정

(1) 공시 세포주 정보

Name	HepG2
Organism	<i>Homo sapiens</i>
Tissue	liver
Morphlogy	Epithelial
Culture property	Adherent
Disease	Hepatocellular carcinoma
Subtype	insulin-like growth factor II
Histopathology	hepatoblastoma
Culture media	MEM Welgene LM 007-09
Supplement	10% FBS 100 unit/ml penicillin, 100 uM/ml streptomycin
Tumorigenic	Yes
Effects	No, in immunosuppressed mice
구입처, cat no.	한국세포주은행, 88065
분화도	Yes

□ 공시 세포주 배양

인체 간암세포주 Hep G2는 한국세포주은행 (Korea Cell Line Bank, KCLB)에서 분양 받았으며, 25mM HEPES, 25mM NaHCO₃, 90% minimum essential medium (MEM, Sigma, St. Louis, USA) 배지에 10% heat-inactivated fetal bovine serum (FBS, Sigma, St. Louis, USA))와 1% penicillin-streptomycin을 첨가하여 37℃, 5% CO₂ 조건에서 배양하였다.

(2) 실험 방법

세포 생존율은 MTT [3-(4,5-dimethylthiazole-2-yl)-2,5-diphenyl-tetrazolium bromide] 환원 방법을 이용하여 측정하였다. HepG2 세포를 96-well plates에 1×10^4 cells/ml 농도로 100 μ L 분주한 뒤 24시간 동안 배양한 후 배지에 각 열수추출물시료, 주정추출물시료, 건조분말추출시료를 농도별 (0, 250, 500, 750, 1,000 μ g/ml)로 제조한 후 세포에 처리하여 37 $^{\circ}$ C, 5% CO₂ 배양기에서 24시간 동안 배양하였다. 이후 MEM의 10분의 1에 해당하는 MTT 용액 (5 mg/mL)을 가하고 37 $^{\circ}$ C에서 4시간 더 배양하여 MTT를 환원시켜 생성된 formazan을 0.01M HCl로 만든 10% SDS 100 μ L를 100 μ L 분주하여 1시간 동안 혼합한 후 570 nm에서 흡광도를 측정하였다.

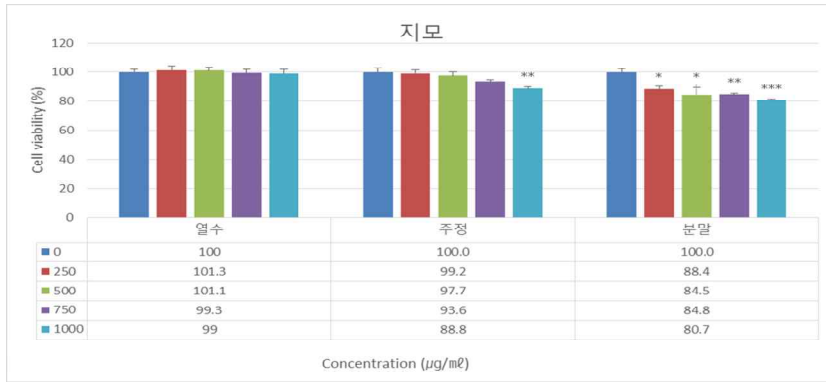
(3) 통계처리

실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

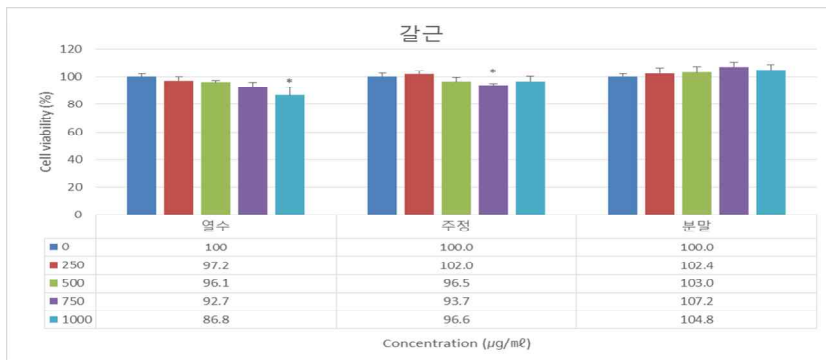
(4) 실험결과

10가지 식재료(지모, 갈근, 인삼, 복령, 맥문동, 황백비, 과루근, 오미자, 건지황, 천문동)의 열수추출물, 주정추출물 및 분말추출물의 세포독성을 알아보기 위해 Hep G2 세포에 250, 500, 750, 1,000 μ g/ml 농도 범위에서 세포 생존율을 측정한 결과는 Fig. 1~Fig.10과 같다.

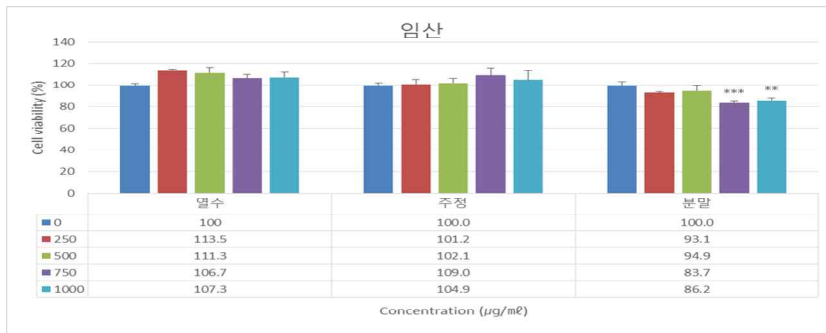
- 10가지 식재료의 열수추출물 경우에는 250, 500, 750, 1000 μ g/mL 농도에서 86.8 \pm 5.6 %이상의 세포 생존율을 나타내어 열수추출물 농도 1000 μ g/mL까지는 세포독성이 없음을 확인하였다.
- 10가지 식재료 주정추출물을 250, 500, 750, 1000 μ g/mL로 처리한 경우 세포 생존율이 86.5 \pm 2.0 %이상으로 1000 μ g/mL 농도까지는 세포독성이 없음을 확인하였다.
- 10가지 식재료의 분말 추출물을 250, 500, 750, 1000 μ g/mL 농도로 세포에 처리한 결과 86.2 \pm 2.3이상의 세포 생존율을 나타내어 농도 1000 μ g/mL까지는 세포독성이 없음을 확인하였다.
- 건지황 분말, 과루근의 주정추출물, 맥문동의 주정추출물의 경우 다른 후보물질보다는 농도가 증가함에 따라 유의적으로 세포 증식이 억제됨이 관찰되었다.
- 이러한 결과를 바탕으로 각 추출물의 농도를 세포 생존율에 영향을 주지 않는 40, 200, 1000 μ g/mL 농도 범위에서 당뇨 대사 유전자 발현 분석 실험을 진행하였다.



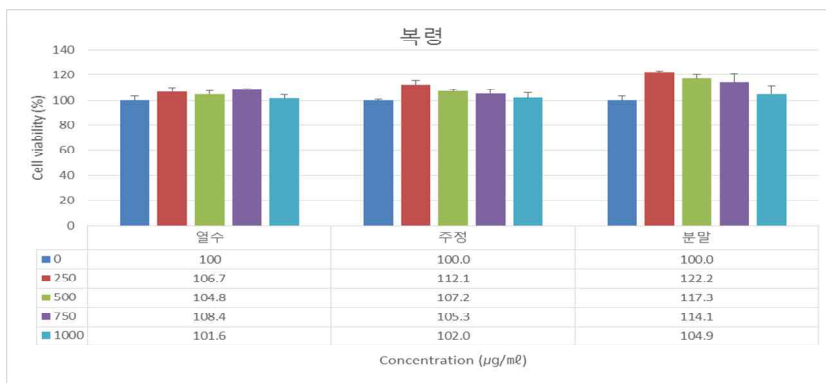
<지모 열수추출물, 주정추출물 및 분말 처리 농도에 따른 세포독성 결과>



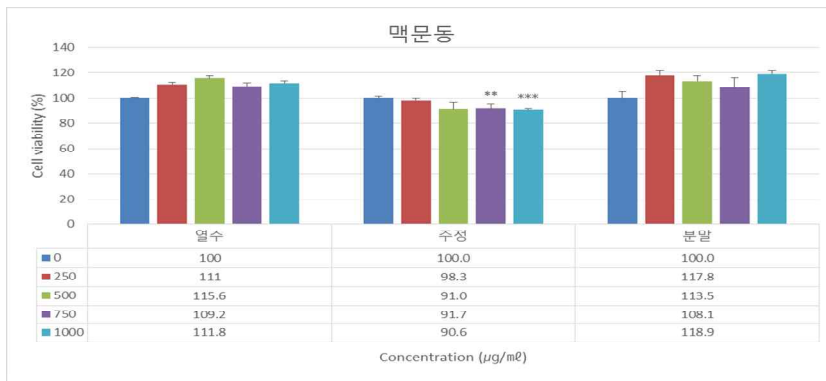
<갈근 열수추출물, 주정추출물 및 분말 처리 농도에 따른 세포독성 결과>



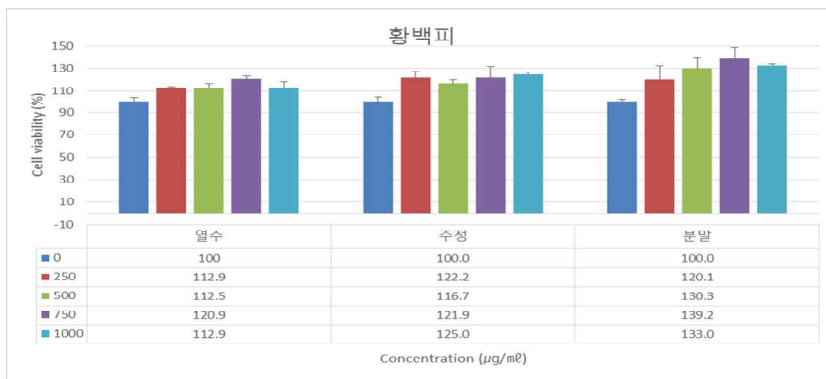
<인삼 열수추출물, 주정추출물 및 분말 처리 농도에 따른 세포독성 결과>



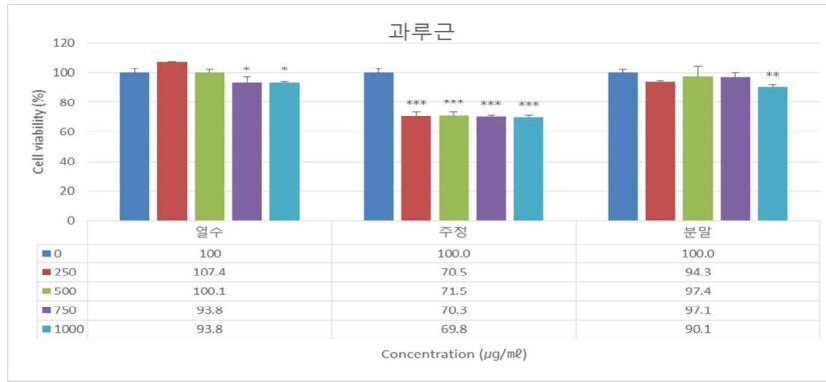
<부령 열수추출물, 주정추출물 및 분말 처리 농도에 따른 세포독성 결과>



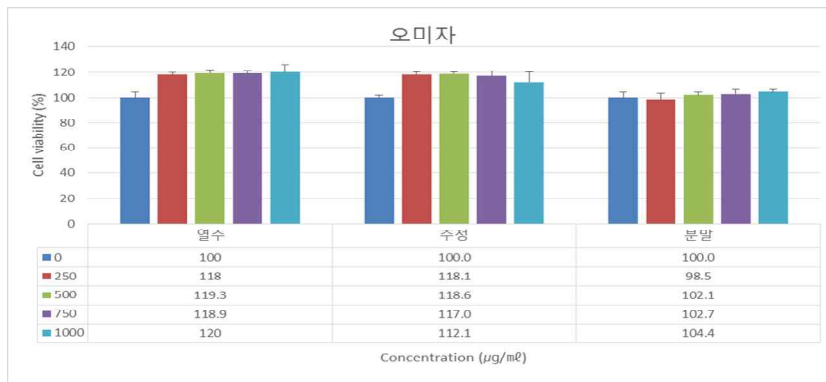
<맥문동 열수추출물, 주정추출물 및 분말 처리 농도에 따른 세포독성 결과>



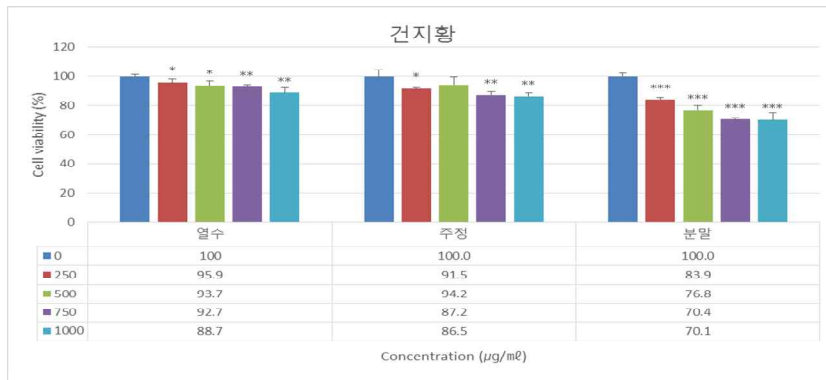
<황백피 열수추출물, 주정추출물 및 분말 처리 농도에 따른 세포독성 결과>



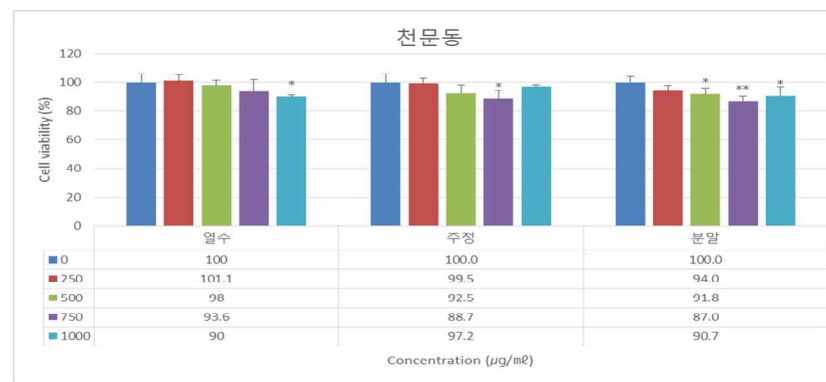
<과루근 열수추출물, 주정추출물 및 분말 처리 농도에 따른 세포독성 결과>



<오미자 열수추출물, 주정추출물 및 분말 처리 농도에 따른 세포독성 결과>



<건지황 열수추출물, 주정추출물 및 분말 처리 농도에 따른 세포독성 결과>



<천문동 열수추출물, 주정추출물 및 분말 처리 농도에 따른 세포독성 결과>

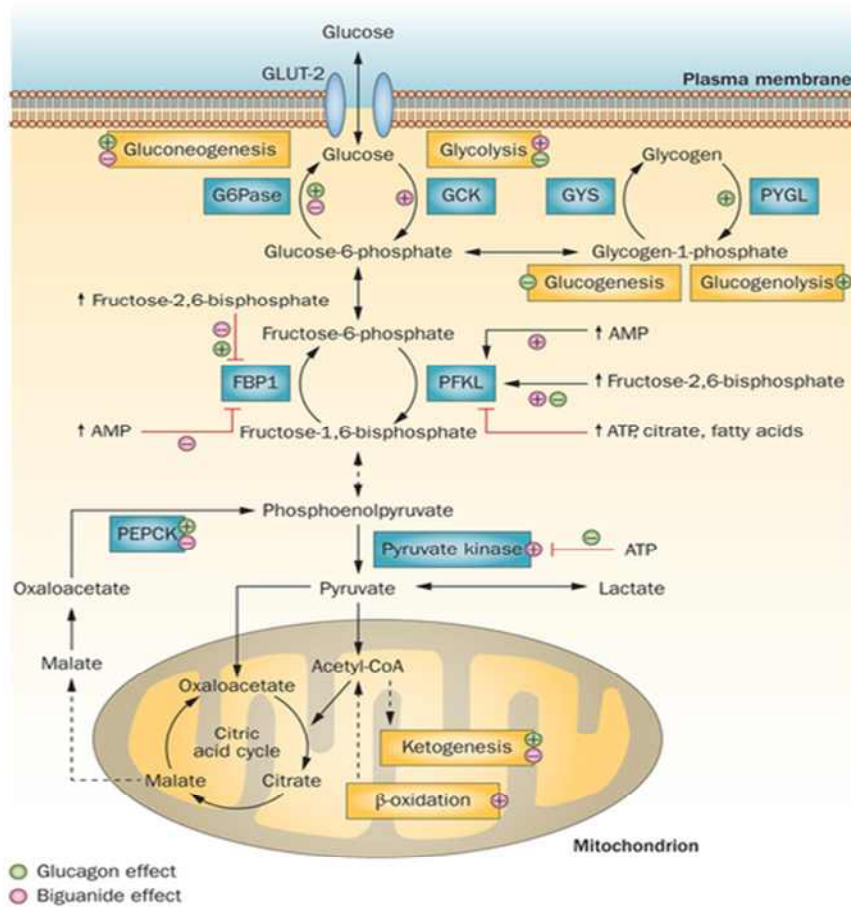
다. 공시물질에 의한 당 대사 관련 주요 효소의 유전자 발현 측정(Q-PCR)

(1). 2형 당뇨병의 특징

- 2형 당뇨병은 현재 세계적으로 급격히 증가하고 있는 추세이고, 우리나라에서는 현대인 5대 질병 중 하나로 불리고 있다. 2형 당뇨병의 치료는 식이요법 및 약물요법을 적용하는데, 지금까지 개발된 약물의 경우 설사와 복통 등의 부작용을 유발하므로 이를 보완하기 위하여 당뇨조절을 위한 건강기능식품에 대한 개발이 요구된다.
- 최근 한약재를 이용하여 당대사 관련 효소의 활성을 변화시킴으로서 혈당강화작용을 나타낼 수 있다는 연구들이 몇몇 보고되었다. 홍삼 사포닌 성분은 glucokinase, acetyl-CoA carboxylase, glucose-6-phosphate dehydrogenase, 6-phosphogluconate dehydrogenase의 활성을 증가시키고 상승된 G6-Pase 활성을 낮추어 혈당강화효과를 나타내었다고 하였다.
- 구기자 분획물은 당뇨쥐의 glucokinase 활성을 증가시켰으며, 참당귀 에탄올 추출물은 당뇨로 인해 저하된 glucokinase, acetyl-CoA carboxylase 효소의 활성 회복에 효과적이었다고 하였다. 당뇨환자의 인슐린에 대한 내성은 당대사에 관여하는 효소인 glucose-6-phosphate dehydrogenase, acetyl-CoA carboxylase 등의 활성 저하가 그 요인이며, 당뇨병에 있어서 간조직의 glucokinase 유전자 발현 및 glucokinase 효소의 활성 감소로 인하여 당대사 이용률이 저하된다고 하였다.
- 또한 glucokinase가 활성화되면 에너지생산을 위해 사용되거나 간에 글리코젠으로 저장되기 때문에 혈당이 감소한다고 알려져 있다. 따라서 당뇨로 인해 활성이 저하된 간세포의 효소 활성을 증가시키는 것은 당뇨병 치료를 위해 매우 중요한 것으로 판단된다.

< 당뇨병 관련 유전자 GEO분석 결과 유전자 선별 >

NCBI DB, IPA SW 공통유전자		기능(역할)
ADIPOQ	Adiponectin, C1Q And Collagen Domain Containing	지방세포에서 특이적으로 발현하여 분비되는 호르몬으로 인슐린감수성 증강작용과 항동맥 경화작용을 함.
G6PC	Glucose-6-Phosphatase, Catalytic Subunit	포도당-6-인산을 가수분해하여 포도당과 인산을 생성하는 반응을 촉매하는 효소. 간세포에서 혈액중으로 포도당을 내보냄
G6PD	Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase	해당과정 외의 포도당 분해경로인 5탄당-인산경로에서 첫번째 효소.
GCK	Glucokinase (Hexokinase 4)	포도당과 ATP로부터 포도당-6-인산을 생성하는 반응을 촉매하는 효소. 포도당을 해당경로로 도입시키는 최초의 효소
IGF1	Insulin-Like Growth Factor 1 (Somatomedin C)	성장호르몬의 분비에 의해 간에서 생성. 혈당 안정과 인슐린 저항성의 정상화, 포도당 대사와 단백질 대사를 향상시킨다.
SLC2A1	Solute Carrier Family 2 (Facilitated Glucose Transporter), Member 1	GLUT와 비슷한 역할을 하며 혈액에서 포도당을 세포로 들어가는 돕는 역할을 한다. - 대부분의 조직에 널리 분포
SLC2A2	Solute Carrier Family 2 (Facilitated Glucose Transporter), Member 2	GLUT와 비슷한 역할을 하며 혈액에서 포도당을 세포로 들어가는 돕는 역할을 한다. - 주로 간과 췌장 β세포에 분포
SLC2A4	Solute Carrier Family 2 (Facilitated Glucose	GLUT와 비슷한 역할을 하며 혈액에서 포도당을 세포로 들어가는 돕는 역할을 한다.



<The effects of glucagon and biguanides (Metformine) on gluconeogenic and glycolytic fluxes>

(2) 공시물질에 의한 당대사 주요 유전자 발현도 조사

□ Hep G2 세포에서 발현된 선정물질 열수추출물, 주정추출물 및 건조분말 유발 인자를 측정하기 위해 quantitative Real-time PCR을 시행하였다.

□ 실험 방법

- RNA 추출

- 6well plate에 Hep G2 세포를 2×10^5 cells/well이 되게 분주하여 24시간 동안 배양 후 새로운 배양액으로 교체하였고, 갈근, 맥문동, 천문동, 인삼, 황백피, 건지황, 지모, 오미자, 과루근, 복령의 열수추출물, 주정추출물 및 분말추출물을 40, 200, 1000 μ g/mL의 농도로 처리하였고 양성대조물질로 metformin 5mM(final concentration)로 처리하여 24시간 동안 37 $^{\circ}$ C, 5% CO₂에서 배양하였다. 배양 후, 1,200 rpm에서 5분간 원심 분리하여 모은 세포를 차가운 PBS로 2회 세척하고, QAGEN RNA 추출 Kit를 이용하여 RNA를 추출하였다.

- cDNA 합성

추출된 RNA를 NanoGram를 이용하여 농도를 측정 후 BioRed의 cDNA 합성 kit를 사용하여 total RNA 1 μ l이 되게 diethyl pyrocarbonate (DEPC) 처리된 증류수로 희석하여 cDNA 합성을 진행하였다.

- quantitative Real-time PCR를 이용한 유전자 발현 측정

quantitative Real-time PCR은 bioneer사의 2xGreenStar qPCR Master Mix를 사용하여 Agilent Technologies Stratagene Mx3000p에서 수행하였으며, 사용된 primer는 아래와 같다.

<quantitative Real-time PCR용 primer>

Gene	F/R	Sequences(5'-3')	Cycle	Annealing (°C)
GCK	Forward	GCA CTG CTG AGA TGC TCT TC	45	60
	Reverse	TGT TCC CTT CTG CTC CTG AG		
G6PC	Forward	ATT GAC ACC ACA CCC TTT GC	45	60
	Reverse	GAC GTA GAA GAC CAG CTC GA		
SLC2A2	Forward	ACC AAT TCC AGC TAC CGA CA	45	60
	Reverse	GTT TAC AGC GCC AAC TCC AA		
Beta-actin	Forward	AGA GCT ACG AGC TGC CTG AC	45	60
	Reverse	AGC ACT GTG TTG GCG TAC AG		

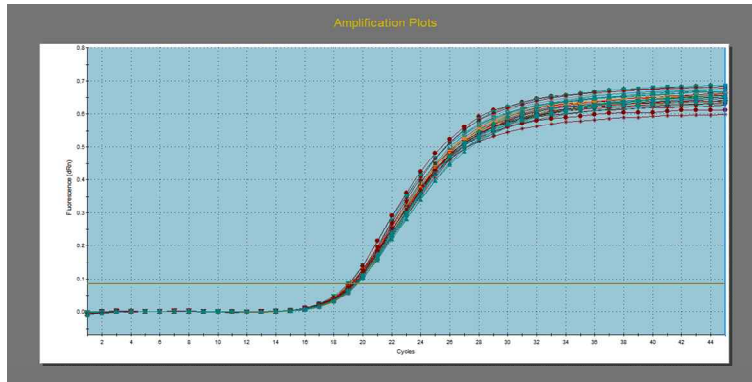
- 통계처리

실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

□ 공시 물질에 의한 당대사 관련 유전자 발현량 조사 결과

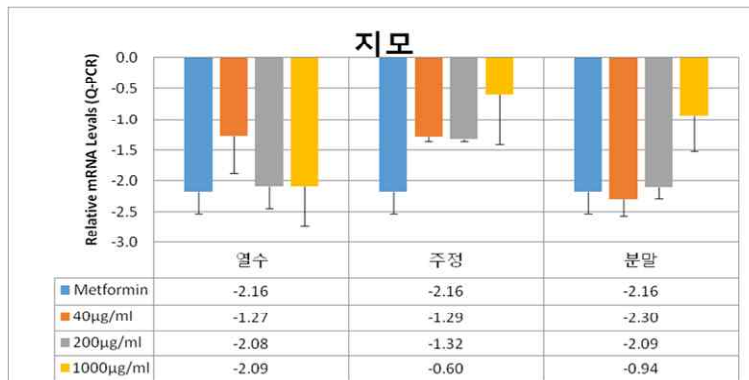
- GCK 유전자 발현

- GCK cDNA에 사용된 각 시료의 RNA량을 확인하기 위하여 β -actin 발현을 확인한 결과, 각 시료의 RNA 농도가 일정한 것으로 확인되었다 (Fig. 11).
- Hep G2 세포에 식재료 추출물을 처리한 후 GCK mRNA 발현 정도를 측정된 결과는 Fig.12- Fig.21과 같다.



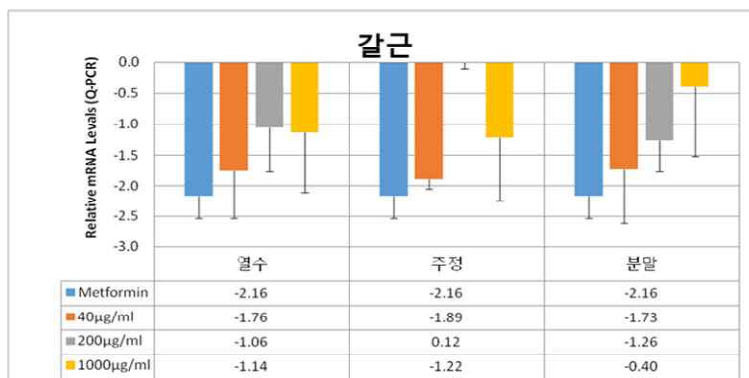
<10까지 식재료 처리된 세포 RNA의 β -actin 발현 분석>

- 천연물 식재료인 지모의 열수추출물, 주정추출물, 분말추출물을 농도별로 처리한 세포의 GSK mRNA 발현량을 Positive Control 인 Metformin에 의한 GSK mRNA 발현량과 비교 하였을 때, 지모 열수에서 농도가 높아짐에 따라 GSK mRNA level이 높아지나 Metformin 동등 또는 이하의 효과를 확인하였고, 지모 주정에서 농도가 높아짐에 따라 mRNA level이 증가하여 Metformin 대비 효과가 떨어짐을 확인 하였다.이에 반해, 지모 분말에서는 40 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 농도일 때, Metformin 대비 mRNA level 농도가 낮아지는 것이 확인되어 항당뇨 물질로 효과가 있음을 추측 할 수 있다.



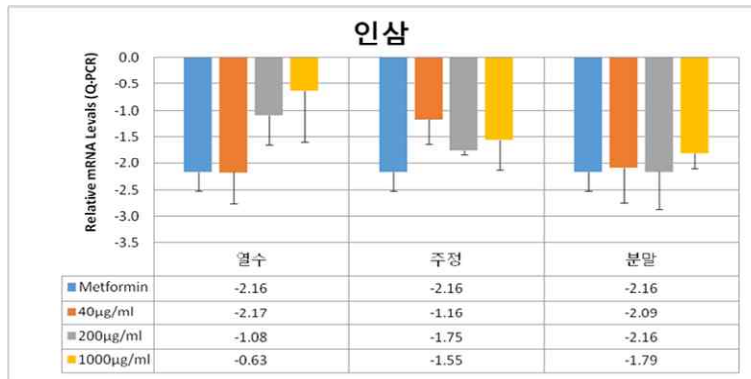
<지모의 각 처리 물질별 GSK 유전자 발현 양상>

- 천연물 식재료인 갈근의 열수추출물, 주정추출물, 분말추출물을 처리한 세포의 mRNA 발현량을 Real-time PCR로 실험한 결과 Positive Control 인 Metformin 과 비교하였을때, 갈근의 열수추출물, 주정추출물, 분말추출물 모두에서 농도가 높아짐에 따라 mRNA level이 Metformin 보다 높아짐에 따라 항당뇨 물질로 효과가 없음을 추측 할 수 있다.



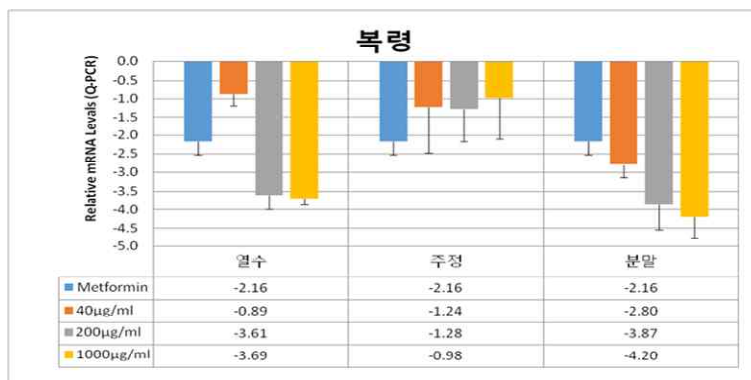
<갈근의 각 처리 물질별 GCK 유전자 발현 양상>

- 천연물 식재료인 인삼의 열수추출물, 주정추출물, 분말추출물을 처리한 세포의 mRNA 발현양을 Real-time PCR로 실험한 결과 Positive Control 인 Metformin과 비교하였을때, 인삼의 열수추출물, 주정추출물, 분말추출물 모두에서 농도가 높아짐에 따라 mRNA level이 Metformin 보다 동등 또는 이하의 수준으로 확인되어 항당뇨 물질로 효과가 없음을 추측 할 수 있다.



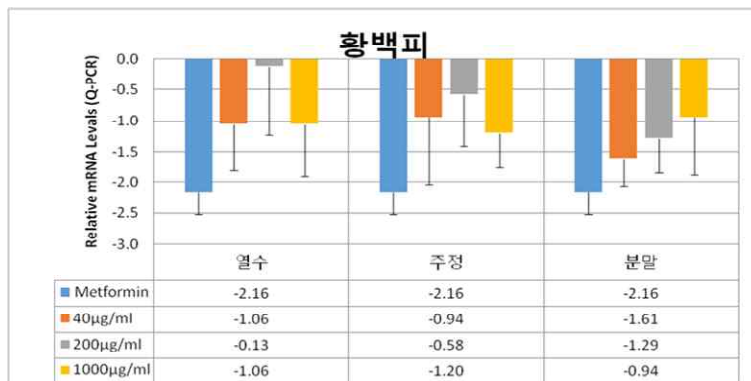
<인삼의 각 처리 물질별 GCK 유전자 발현 양상>

- 천연물 식재료인 복령분말의 열수추출물, 주정추출물, 분말추출물을 처리한 세포의 mRNA 발현양을 Real-time PCR로 실험한 결과 Positive Control 인 Metformin 과 비교하였을때, 분말의 열수추출물에서 농도가 높아짐에 따라 mRNA level이 Metformin 보다 크게 증가하여 효과가 있음을 확인하였고, 복령의 주정추출물에서는 농도가 높아짐에 따라 mRNA level이 증가하여 Metformin 대비 효과가 떨어짐을 확인 하였다. 또한, 복령의 분말추출물에서도 Metformin 대비 mRNA level 농도가 낮아지는 것이 확인되어 항당뇨 물질로 효과가 있음을 추측 할 수 있었다.



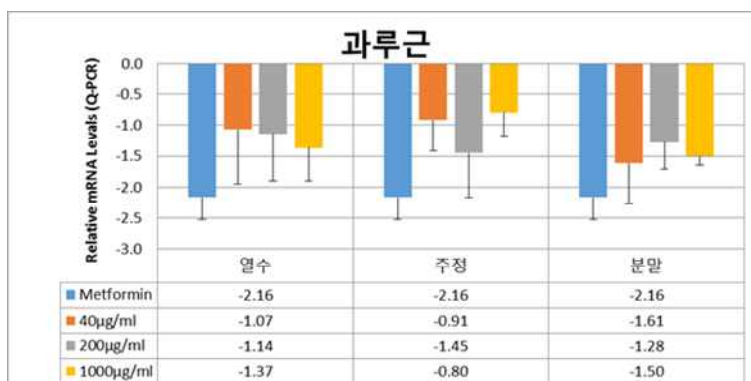
<복령의 각 처리 물질별 GCK 유전자 발현 양상>

- 천연물 식재료인 황백피, 오미자, 맥문동의 열수추출물, 주정추출물, 분말추출물을 처리한 세포의 mRNA 발현양을 Real-time PCR로 실험한 결과 Positive Control 인 Metformin 과 비교하였을때, 황백피의 열수추출물, 주정추출물, 분말추출물 모두에서 농도가 높아짐에 따라 mRNA level이 Metformin 보다 동등 또는 이하의 수준으로 확인되어 항당뇨 물질로 효과가 없음을 추측 할 수 있다.



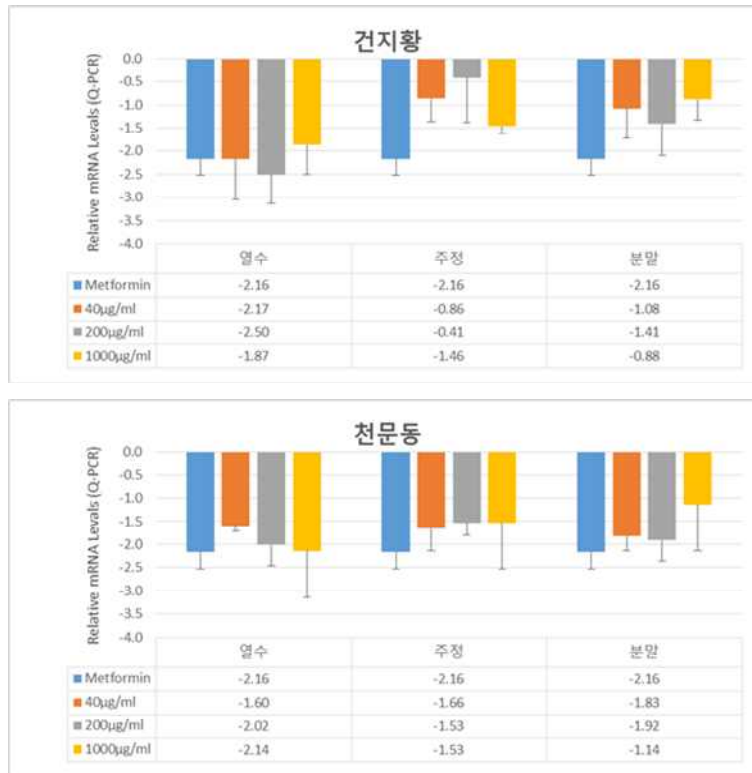
<황백피의 각 처리 물질별 GSK3β 유전자 발현 양상>

- 천연물 식재료인 과루근의 열수, 주정, 분말을 처리한 세포의 mRNA 발현양을 Real-time PCR로 실험한 결과 Positive Control 인 Metformin 과 비교하였을때, 과루근의 열수추출물, 주정추출물, 분말추출물 모두에서 농도가 높아짐에 따라 mRNA level이 Metformin 보다 동등 또는 이하의 수준을 확인되어 항당뇨 물질로 효과가 없음을 추측 할 수 있다.



<과루근 각 처리 물질별 GSK3β 유전자 발현 양상>

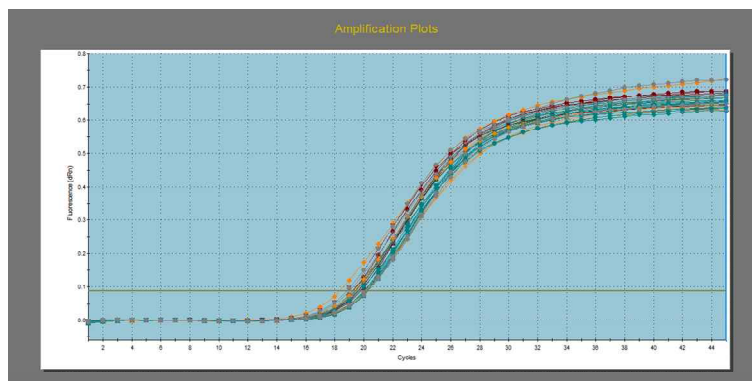
- 천연물 식재료인 견지황, 천문동의 열수추출물, 주정추출물, 분말추출물을 처리한 세포의 GSK mRNA 발현양을 확인한 결과 주정추출물 및 분말추출물에서 농도가 높아짐에 따라 mRNA level이 증가하여 Metformin 대비 효과가 떨어짐을 확인 하였다. 이에 반해, 분말추출물에서는 40ug/ml 농도일 때, Metformin 대비 mRNA level 농도가 낮아지는 것을 확인되어 항당뇨 물질로 효과가 있음을 추측 할 수 있다.



<견지황 및 천문동 각 처리 물질별 GSK 유전자 발현 양상>

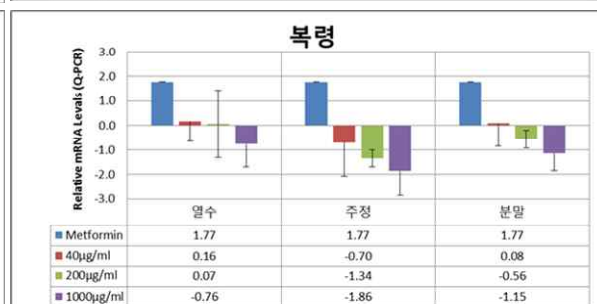
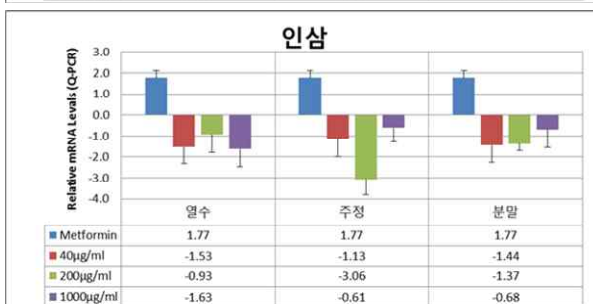
□ G6PC 유전자 발현

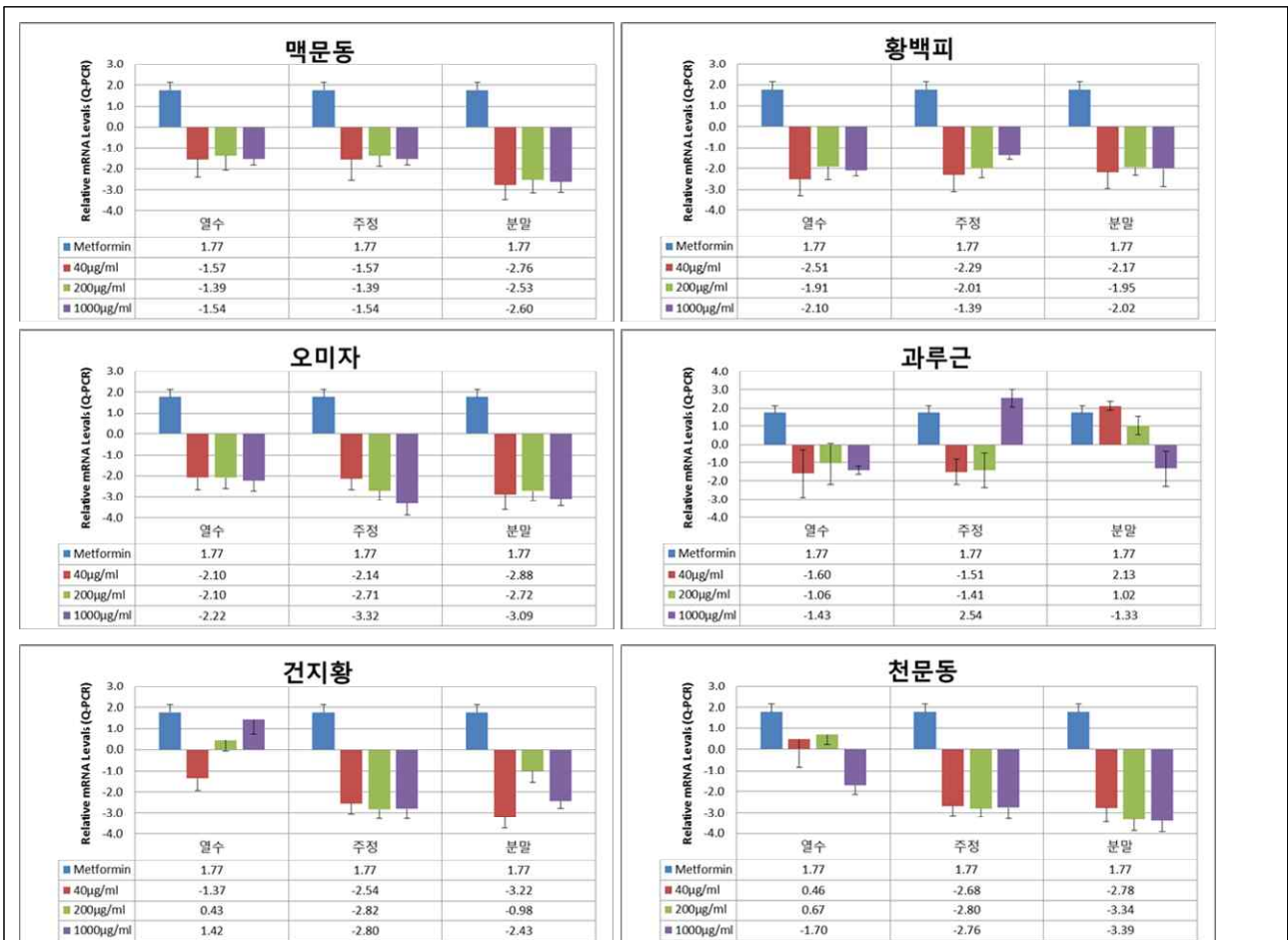
- G6PC cDNA에 사용 된 각 시료의 RNA 량을 확인하기 위하여 β -actin 발현을 확인한 결과, 각 시료의 RNA 농도가 일정한 것으로 확인되었다 (Fig. 21).
- Hep G2 세포에 식재료 추출물을 처리한 후 G6PC mRNA 발현 정도를 측정된 결과는 Fig.22 과 같다.



<10까지 식재료 처리된 세포 RNA의 β -actin 발현 분석>

- 열수추출물 같은 경우에는 각 천연물 식재료 40, 200, 1000 µg/mL 농도로 처리한 세포의 G6PC mRNA 발현양을 확인 한 결과 지모, 갈근, 인삼, 복령, 맥문동, 황백피, 오미자의 경우 농도가 높아짐에 따라 G6PC mRNA level이 높아지나 Metformine 보다 이하의 효과를 확인하였지만, 건지황의 열수추출물 200, 1000 µg/mL 처리할 때, 천문동 열수추출물 40, 200 µg/mL 처리할 때, mRNA level 농도가 낮아지는 것을 확인하여 항당뇨 물질로 효과가 있음을 추측 할 수 있다.
- 각 천연물 식재료 주정추출물을 40, 200, 1000µg/mL 농도로 처리한 세포의 mRNA 발현 양을 Real-time PCR로 실험한 결과 Positive Control 인 Metformine 과 비교하였을 때, 과루근 주정추출물 1000µg/mL를 제외한 모든 처리한 세포의 G6PC mRNA level이 증가 되었다.
- 분말추출물 같은 경우에는 각 천연물 식재료 40, 200, 1000 µg/mL 처리한 세포의 mRNA 발현양을 Real-time PCR로 실험한 결과 Positive Control 인 Metformine 과 비교하였을 때, 지모의 40µg/mL, 복령의 40µg/mL, 과루근의 40, 200 µg/mL에서 G6PC mRNA level 이 낮아지는 것을 확인하여 항당뇨 물질로 효과가 있음을 추측 할 수 있었다.

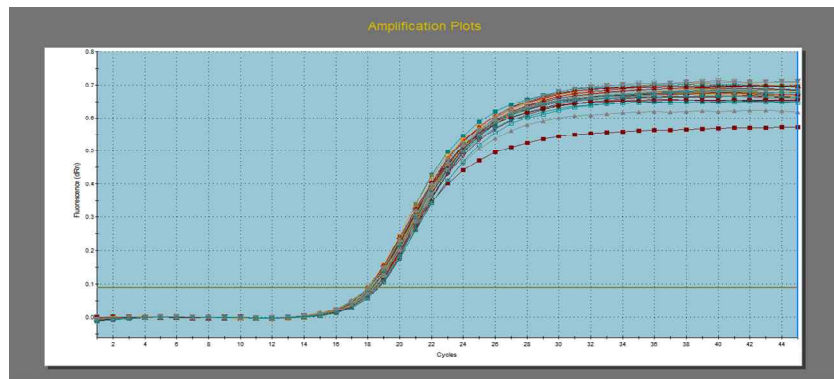




<10가지 식재료의 처리 물질별 G6PC 유전자 발현 양상>

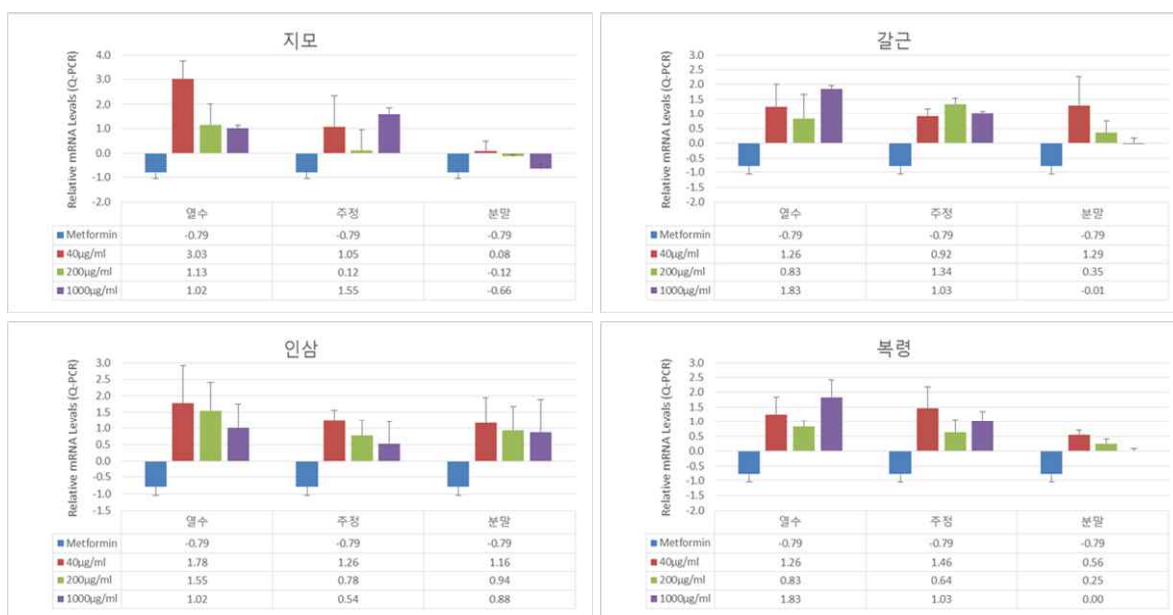
□ SLC2A2 유전자 발현

- SLC2A2 cDNA에 사용 된 각 시료의 RNA 량을 확인하기 위하여 β -actin 발현을 확인한 결과, 각 시료의 RNA 농도가 일정한 것으로 확인되었다 (Fig. 23).
- Hep G2 세포에 식재료 추출물을 처리한 후 SLC2A2 mRNA 발현 정도를 측정한 결과는 Fig.24. 와 같다.



<10가지 식재료 처리된 세포 RNA의 β -actin 발현 분석>

- 열수추출물 같은 경우에는 각 천연물 식재료 40, 200, 1000 μ g/mL 처리한 세포의 mRNA 발현양을 Real-time PCR로 실험한 결과 Positive Control 인 Metformine 과 비교하였을 때, 지모, 갈근, 인삼, 복령, 맥문동, 황백피, 오미자, 과루근이 농도가 높아 짐에 따라 mRNA level이 낮아지나 Metformine 보다 이하의 효과를 확인하였지만, 건지황의 열수추출물 200 μ g/mL 처리할 때, 천문동의 열수추출물 1000 μ g/mL 처리할 때, mRNA level 농도가 높아지는 것을 확인하였다.
- 주정추출물 같은 경우에는 각 천연물 식재료 40, 200, 1000 μ g/mL 처리한 세포의 mRNA 발현양을 Real-time PCR로 실험한 결과 Positive Control 인 Metformine 과 비교하였을 때, 과루근 주정추출물 200 μ g/mL 제외한 모든 처리한 세포의 SLC2A2 mRNA level이 감소되었다.
- 분말추출물 같은 경우에는 각 천연물 식재료 40, 200, 1000 μ g/mL 처리한 세포의 mRNA 발현양을 Real-time PCR로 실험한 결과 Positive Control 인 Metformine 과 비교하였을 때, 지모의 200, 1000 μ g/ml 높아지는 것을 확인하여 향당료 물질로 효과가 있음을





<10가지 식재료의 처리 물질별 SLC2A2 유전자 발현 양상>
추측 할 수 있었다

- 결론적으로 인체 간암 세포 주(Hep G2 cell line)을 이용하여 당 대사 관련 유전자의 mRNA 발현 분석을 실시 한 결과 공시한 모든 천연 물질이 GCK mRNA 발현을 증가시키기가 확인 되었다. 특히 지모, 과루근, 복령, 건지황, 천문동의 경우에는 GCK mRNA 발현이 뚜렷하게 나타남을 확인 하였다. 또한, 지모분말, 과루근 분말, 건지황 열수추출물, 천문동 열수추출물로 처리 시 G6PC mRNA 발현이 감소되었으며, 지모분말, 건지황열수추출물, 천문동 열수추출물에 의하여 GLUT-2의 발현을 증가함이 확인 되었다.

<결 론>

- 세포 실험 결과 2형 당뇨병에 효능이 있는 물질 선정
 - 지모, 복령, 과루근, 건지황, 천문동 등 5물질

라. 공시물질의 insulin-stimulated Glucose uptake 평가

(1) 공시 세포주 정보

Name	3T3-L1(KCLB No. 10092.1)
Organism	mouse - <i>Mus musculus</i> , Swiss
Origin	embryo
Cellular morphology	fibroblast
Production	triglycerides
Growth pattern	monolayer
Subtype	insulin-like growth factor II
Histopathology	hepatoblastoma
Freezing media Original media	RPMI1640, 52.5%; FBS, 40%; DMSO, 7.5%
Modified Eagle Medium	Dulbecco's (DMEM), 25mM HEPES 25mM NaHCO ₃ , 90%; heat inactivated bovine calf serum (BCS), 10%
Distributibility	Yes
구입처, cat no.	KCLB No. 10092.1

(2) 3T3-L1 배양 및 지방세포 분화

3T3-L1 세포 1×10^4 cell/mL를 96 well에 분주하고, 10% BCS가 함유 된 DMEM 배지로 48시간 배양한 후 70~80% 정도 세포 단층이 형성됨을 확인 한 후 지방분화유도 배지로 교환하였다. 이 후 2일 간격으로 지방분화유도 배지를 교환하였고, 80% 정도 지방분화가 이루어졌을 때 지방분화유지 배지로 교환하였다.

□ 지방분화 유도 배지 조성 : DMEM + 5µg/mL insulin + 0.25µM dexamethasone+ 0.5mM IBMX +10% FBS

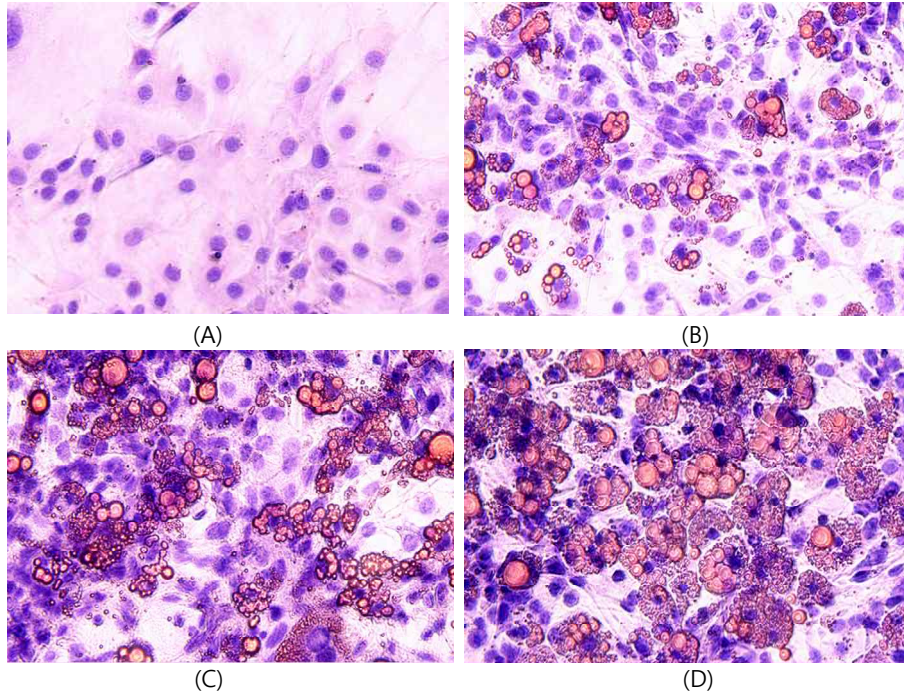
□ 지방분화 유지 배지 조성 : DMEM + 5µg/mL insulin+10% FBS

(3) 지방세포 분화 여부 확인 (Oil red O 염색)

3T3-L1의 지방분화 여부를 확인하기 위하여 Oil red O 염색을 실시하였다. 세포 내 배지를 제거하고, PBS로 2회 세척 후 10% formalin/1×PBS로 1시간 동안 고정시킨 후 증류수로 3회 세척 후 Oil Red O stain kit(abcam,USA)를 이용하여 염색하였다.

(4) 지방세포 분화 양상

지방세포 분화 15일째에 70~80% 세포가 지방으로 분화됨을 확인하였다.



<지방세포분화 유도 일자별 지방분화도>

(A: 분화 유도전 , B : 분화 후 7일째, C : 분화 후 10일째, D 분화 후 15일째)

(5) 3T3-L1 지방분화 세포 내 포도당 흡수능력 측정

□ 세포를 96 well culture dish에 seeding하여 완전히 분화시킨 후 12시간 동안 serum free DMEM 배지로 37°C, 5%CO₂ incubator에서 배양하여 serum을 starve 시킨다. 12시간 후 PBS로 세포를 세 번 washing 하한 후, 미리 37°C로 가온한 KRH (Krebs-Ringer Hepes buffer: 136 mM NaCl, 4.7 mM KCl, 1 mM CaCl₂, 1mM MgSO₄, 5 mM Na₂HPO₄, 20 mM HEPES, pH7.4, filtration)로 2회 세척하여 배지 안에 존재하는 glucose를 제거하였다. 이후 선정된 건지황, 천문동, 과루근, 복령 및 지모의 분말, 열수추출물 및 주정추출물 각각 40, 200,1000µg/mL를 농도로 처리 후 30min 간 반응시켰으며, 또한 각 시험물질과 인슐린을 동시에 처리하여 30분간 반응시켰으며, 이후 Glucose Uptake assay kit(abcam, USA)에 제시된 방법으로 분석하였다.

(6) 3T3-L1 지방분화 세포 내 포도당 흡수능력 측정 결과

□ 본 천연물 식재료의 포도당 흡수능 향상 시키는 기능을 측정하기 위하여 3T3-L1 adipocytes로 분화 시킨 후 glucose uptake정도를 관찰하기 위하여 각 물질의 열수추출물, 주정추출물 및 분말을 인슐린과 병용 처리하거나 단독으로 3T3-L1 지방세포에 처리한 뒤 포도당 흡수정도를 조사 한 결과, 1µM 인슐린과 병용 처리하였을 때 복령 분말, 건지황의 열수추출물 및 분말, 천문동의 열수추출물 및 주정추출물을 처리한 실험군의 포도당흡수가 인슐린을 처리하지 않은 대조군에 비하여 약 1.2배 증가하였으나, 단독으로 처리하였을 경우에는 포도당 흡수정도가 크게 상승하지 않아 시험물질이

인슐린에 대한 민감성을 향상시키는 것으로 확인되었다.



<각 식재료별 3T3-L1 지방분화 세포 내 포도당 흡수능력 측정 결과>

3. 제2형 당뇨병 질환 동물모델을 이용한 농축산 식재료의 항당뇨 기능성 검증

가. 제 2형 당뇨병 질환 동물실험 모델 작출 (HTRC-16-36)

(1) 공시 동물

- Strain:c57BL/6 Diabetes - db/db - BKS.Cg-+Lepr db /+Lepr db/OlaHsd Obsity
- 정상대조군: C57BL/6 마우스

(2) 사육조건

- 환경조건 : 온도 22±3℃, 상대습도 50±20%, 환기횟수 10~15 회/시간, 조명주기 12 시간, 조도 150~300 Lux

- 사료 : Harlan 사의 실험동물용 쥐 사료(Rodent diet, T.2918C, Harlan)를 자유 섭취 시켰음
- 음수 : 자외선 살균 처리 여과수(R/O water)를 자유공급
- 사육상자 : 스테인레스망 뚜껑을 가진 폴리카보네이트 사육상자
- 깔짚 : 감마선 조사 된 멸균 Sanichip (Harlan. Co. LTD)

(3) 시험군의 구성 및 투여

- 각 용량별로 조제 된 시험물질을 1일 1회, 4주간 경구투여 하였다.

동물그룹	투여물질	투여량
정상 대조군 (normal control)	멸균증류수	-
음성 대조군 (diabetes control)	멸균증류수	-
양성대조군 (positive control)	pioglitazone	20mg/ml/kg
	metformine	300mg/ml/kg
1-1군	건지황 열수추출물	50mg/ml/kg
1-2군		500mg/ml/kg
2-1군	천문동 열수추출물	50mg/ml/kg
2-2군		500mg/ml/kg
3-1군	과루근 분말추출물	50mg/ml/kg
3-2군		500mg/ml/kg
4-1군	복령 분말추출물	50mg/ml/kg
4-2군		500mg/ml/kg
5-1군	지모 분말추출물	50mg/ml/kg
5-2군		500mg/ml/kg

(4) 관찰 항목

- 체중, 사료 및 음수 섭취량 측정 : 주 1회 측정,
- 혈당 측정
 혈당은 공복시간 없이 꼬리 정맥으로부터 채혈하여 매주 혈당변화를 측정하였으며, 4주간 실험 종료 시 16시간 이상 절식하여 공복혈당을 측정하였다.
- 경구 내당능 검사
 시험물질 투여 후 3주째에 실험동물을 16 시간 이상 절식시켜 공복혈당을 측정한 후 50% glucose 용액(0.1 g glucose/ 100 g B.W)을 경구 투여하고 30분, 60분 및 120분에 혈당을 측정하였다.
- 부검
 실험 종료 시 CO₂로 마취한 후에 복대정맥으로부터 채혈하여 전혈은 따로 분리하여 4°C에 보관 후 당화혈색소(HbA1c) 측정에 사용하였으며, 나머지 혈액은 원심분리하여 혈장 또는 혈청을 분리하여 생화학적인슐린, AST, ALT, 총 콜레스테롤,

중성지방 (triglyceride) 검사에 사용하였다. 또한 간, 신장, 부신, 비장, 갑상선을 적출하여 장기무게를 측정하였다.

□ 통계 처리

실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

(5) 2형 당뇨병 동물실험 결과

□ 체중 변화

시험물질 투여 후 대부분의 군에서 체중이 감소하는 경향을 보였으며, 과루군 분말 500mg/kg bw bw 투여군에서는 투여 후 4주째에 당뇨마우스대조군과 비교 시 체중이 유의하게 감소하였다 (Table 2-1).

□ 사료 섭취량

시험 기간 중 천문동 열수추출물 투여군은 당뇨마우스 대조군과 비교했을 때 투여 후 3~4주 사료섭취량이 유의하게 감소하였으나, 그 외 시험물질을 투여군에서는 당뇨마우스 대조군과 비교했을 때 유의한 차이는 관찰되지 않았다(Table 2-2).

□ 음수 섭취량

시험물질을 투여한 모든 군의 음수섭취량은 당뇨마우스 대조군과 비교했을 때 유의한 차이는 관찰되지 않았다(Table 2-3).

□ 장기 중량

투여를 종료한 다음 각 장기의 무게를 측정해 본 결과 DC 대조군에 비해 투여군에서 간, 신장, 부신, 비장, 갑상선의 그룹 간 유의적 차이는 없었다(Table 2-4)

<선정 후보물질을 투여 후 체중 변화량>

group	Body weights (g)				
	0 WEEK	1 WEEK	2 WEEK	3 WEEK	4 WEEK
normal control	31.70±4.15	31.80±4.93	31.53±3.83	28.73±3.67	31.60±3.89
diabetes control	48.93±7.90	50.57±3.33	48.57±4.01	46.30±3.55	43.39±3.87
positive control (pioglitazone 20mg/ml/kg)	52.67±2.21	52.33±3.00	51.00±3.38	50.00±3.56	47.71±3.44
positive control (metformine 300mg/ml/kg)	56.43±2.72	54.10±4.40	52.93±4.38	50.47±3.44	48.11±3.11
건지황 열수추출물 (50mg/kg bw)	53.00±5.37	49.53±6.71	46.60±7.61	46.13±6.87	43.04±7.16
건지황 열수추출물	46.88±7.79	43.88±10.40	44.70±7.46	43.37±7.79	44.25±4.82

(500mg/kg bw)					
천문동 열수추출물 (50mg/kg bw)	53.53±2.05	50.55±0.21	48.25±1.34	47.25±0.49	42.64±2.05
천문동 열수추출물 (500mg/kg bw)	54.70±3.02	53.35±3.03	51.83±3.52	50.90±3.09	48.48±3.75
과루근 분말 (50mg/kg bw)	54.93±7.67	52.93±9.35	50.73±7.46	49.43±2.07	52.09±8.41
과루근 분말 (500mg/kg bw)	49.33±9.51	48.28±9.33	46.08±9.23	45.56±9.43	43.36±9.15
복령 분말 (50mg/kg bw)	48.87±9.08	47.63±9.60	44.53±9.64	42.47±9.39	39.60±9.00
복령 분말 (500mg/kg bw)	47.55±6.50	45.93±6.76	44.08±6.57	41.65±5.47	35.27±3.71
지모 분말 (50mg/kg bw)	51.27±7.47	51.33±4.50	47.27±5.57	44.95±7.99	43.32±7.60
지모 분말 (500mg/kg bw)	49.70±3.63	49.15±4.50	47.70±4.65	44.70±5.65	42.55±7.44

<선정 후보물질을 투여 후 사료 섭취량>

group	Daily mean food consumption (g/animal/day)			
	0~1 WEEK	1~2 WEEK	2~3 WEEK	3~4 WEEK
normal control	3.32±0.15	3.34±0.50	2.53±0.52	2.84±0.45
diabetes control	6.71±1.09	7.12±2.75	6.71±2.91	4.52±0.82
positive control (pioglitazone 20mg/ml/kg)	7.13±1.36	7.00±0.47	6.53±0.46	5.07±0.47
positive control (metformine 300mg/ml/kg)	6.11±0.52	5.99±0.43	4.71±0.44	3.91±0.44
건지황 열수추출물 (50mg/kg bw)	6.03±2.59	5.32±3.06	6.70±1.26	5.71±0.80
건지황 열수추출물 (500mg/kg bw)	5.12±1.57	4.76±3.42	7.15±1.28	5.09±0.19
천문동 열수추출물 (50mg/kg bw)	5.67±4.10	9.12±0.64	8.99±1.64	6.94±1.10 *
천문동 열수추출물 (500mg/kg bw)	6.72±1.30	6.00±0.94	6.87±0.97	5.07±1.00
과루근 분말 (50mg/kg bw)	6.14±0.92	5.98±1.21	6.95±0.96	4.14±1.39
과루근 분말 (500mg/kg bw)	6.09±1.30	5.96±1.40	6.43±1.94	5.37±0.88
복령 분말 (50mg/kg bw)	6.25±0.79	5.83±0.98	5.45±1.53	5.20±1.70
복령 분말 (500mg/kg bw)	6.46±1.61	5.83±1.49	4.42±2.51	3.77±1.63
지모 분말 (50mg/kg bw)	4.58±0.97	3.38±1.99 **	4.22±0.46	3.42±0.35
지모 분말 (500mg/kg bw)	5.32±3.42	5.78±1.85	4.64±2.68	3.27±2.05

<선정 후보물질을 투여 후 음수 섭취량>

group	Daily mean water consumption (g/animal/day)			
	0~1 WEEK	1~2 WEEK	2~3 WEEK	3~4 WEEK
normal control	6.96±1.51	5.72±0.72	6.90±0.94	4.91± 0.34
diabetes control	20.47±1.90	24.63±2.77	25.86±4.01	15.74± 2.21
positive control (pioglitazone 20mg/ml/kg)	21.08±2.76	19.90±4.31	19.89±4.20	12.17±3.34
positive control (metformine 300mg/ml/kg)	16.52±2.30	19.39±1.44	17.65±0.20	11.75±0.91
건지황 열수추출물 (50mg/kg bw)	20.24±8.93	20.13±5.43	25.45±5.64	14.79±3.37
건지황 열수추출물 (500mg/kg bw)	20.23±4.77	17.25±3.45	28.24±5.83	16.52±6.16
천문동 열수추출물 (50mg/kg bw)	17.49±4.37	25.96±4.11	26.74± 2.70	15.16±0.95
천문동 열수추출물 (500mg/kg bw)	18.25±6.90	18.85±5.07	20.19±7.12	12.35±4.82
과루근 분말 (50mg/kg bw)	19.80±289	22.17±0.62	24.99±1.73	12.15±3.95
과루근 분말 (500mg/kg bw)	16.44±5.29	18.02±8.74	21.48±9.89	15.65±6.86
복령 분말 (50mg/kg bw)	23.11±8.48	22.77±9.50	25.25±7.32	16.82±8.26
복령 분말 (500mg/kg bw)	24.35±1.67	24.26±3.51	24.29±4.81	11.43±4.17
지모 분말 (50mg/kg bw)	14.79±3.88	15.53±4.07	21.27±4.76	13.94±5.11
지모 분말 (500mg/kg bw)	17.87±4.72	19.71±6.88	18.32±2.08	11.27±3.02

<선정 후보물질을 투여 후 부검 후 상대 장기중량>

group	상대 장기 중량 측정값(장기무게/체중*100%)(g)						
	간	신장(우)	신장(좌)	우 부신	좌 부신	비장	갑상선
normal control	4.2764 ±0.1738	0.5501 ±0.0428	0.5934 ±0.0504	0.0094 ±0.0023	0.0123 ±0.0035	0.2554 ±0.0239	0.0726 ±0.0038
diabetes control	6.6952 ±0.1918	0.5418 ±0.0539	0.5616 ±0.0756	0.0098 ±0.0060	0.0089 ±0.0050	0.2666 ±0.0960	0.0630 ±0.0195
positive control (pioglitazone 20mg/ml/kg)	8.3637 ±0.3464	0.4904 ±0.0573	0.4818 ±0.0721	0.0103 ±0.0033	0.0119 ±0.0008	0.1321 ±0.0287	0.0455 ±0.0056
positive control (metformine 300mg/ml/kg)	6.5054 ±0.3396	0.4859 ±0.0276	0.4885 ±0.0579	0.0083 ±0.0011	0.0112 ±0.0062	0.2174 ±0.1101	0.0433 ±0.0107
건지황 열수추출물 (50mg/kg bw)	6.9768 ±0.5983	0.5531 ±0.0578	0.5121 ±0.0860	0.0109 ±0.0046	0.0125 ±0.0051	0.1829 ±0.0473	0.0616 ±0.0228

건지황 열수추출물 (500mg/kg bw)	7.0274 ±0.7836	0.5084 ±0.0327	0.5629 ±0.0035	0.0078 ±0.0055	0.0104 ±0.0046	0.1439 ±0.0455	0.0531 ±0.0083
천문동 열수추출물 (50mg/kg bw)	6.5151 ±0.3596	0.5658 ±0.0637	0.5155 ±0.0003	0.0130 ±0.0032	0.0137 ±0.0110	0.2487 ±0.1484	0.0506 ±0.0118
천문동 열수추출물 (500mg/kg bw)	6.7046 ±0.4925	0.4747 ±0.0648	0.4590 ±0.0709	0.0067 ± 0.0024	0.0077 ±0.0011	0.1418 ±0.0448	0.0384 ±0.0129 *
과루근 분말 (50mg/kg bw)	6.3550 ±0.1481	0.4632 ±0.0885	0.4573 ±0.0077	0.0051 ±0.0011	0.0041 ±0.0009	0.1481 ±0.0578	0.0358 ±0.0043
과루근 분말 (500mg/kg bw)	6.8313 ±0.6523	0.5544 ±0.2165	0.5006 ±0.1230	0.0122 ±0.0072	0.0088 ±0.0053	0.1838 ±0.1341	0.0452 ±0.0177
복령 분말 (50mg/kg bw)	6.9004 ±0.3404	0.6589 ±0.2270	0.6296 ±0.1539	0.0085 ±0.0050	0.0086 ±0.0036	0.3222 ±0.0768	0.0393 ±0.0113
복령 분말 (500mg/kg bw)	6.3282 ±0.0859	0.5762 ±0.0551	0.6212 ±0.0224	0.0107 ±0.0021	0.0042 ±0.0026	0.2668 ±0.1272	0.0496 ±0.0126
지모 분말 (50mg/kg bw)	6.9478 ±1.4762	0.6732 ±0.2124 *	0.6453 ±0.3072	0.0107 ±0.0090	0.0106 ±0.006	0.3742 ±0.3026	0.0585 ±0.0308
지모 분말 (500mg/kg bw)	6.7383 ±0.9936	0.5860 ±0.0515	0.5825 ±0.1439	0.0153 ±0.0041	0.0150 ±0.0031	0.5259 ±0.5559	0.0635 ±0.0074

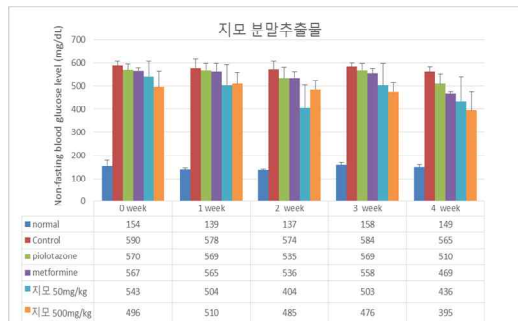
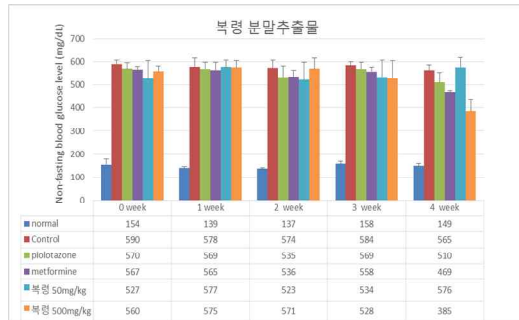
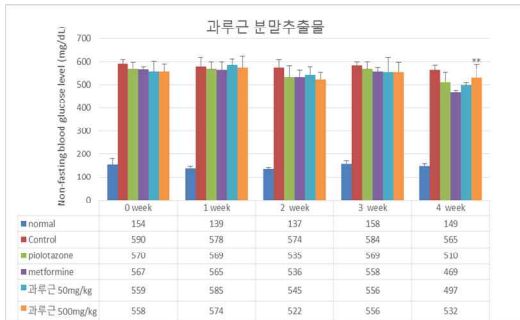
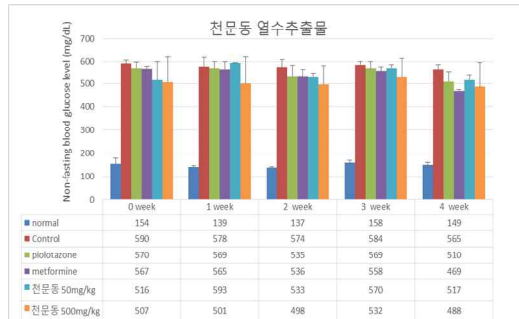
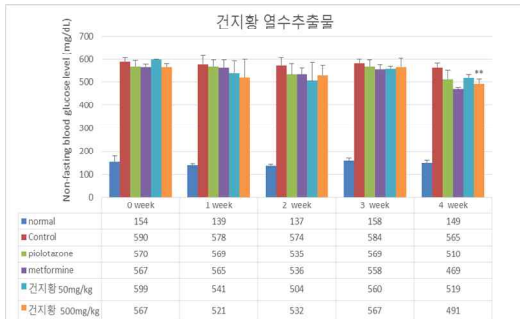
(6) 혈당변화

□ 실험기간 동안 매주 공복 없이 측정된 혈당 수치는 Fig. 28과 같았다.

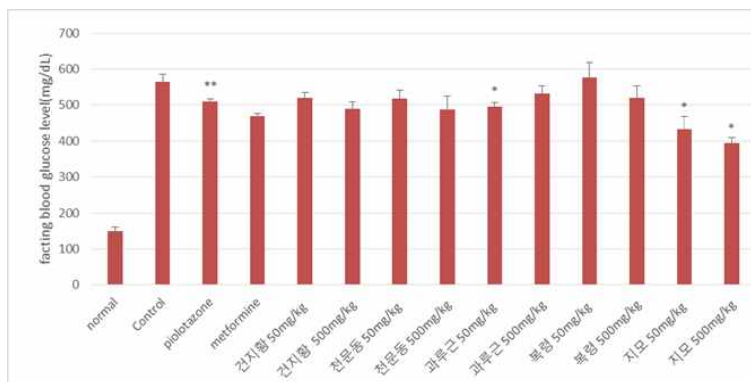
건지황 열수추출물, 천문동 열수추출물, 과루근 분말, 복령 분말 및 지모 분말을 4주 동안 경구 투여하면서 주 1회 투여한 제2형 당뇨 마우스의 혈당변화는 실험 종료 4주째 건지황 열수추출물 500 mg/kg bw bw 투여군(491±19 mg/dL), 과루근 분말 50mg/kg bw bw 투여군(497±11 mg/dL)은 당뇨마우스대조군(DC) (565±20 mg/dL)에 비해 각각 -13.1%, -12%로 유의성 있는 혈당 감소를 나타냈다.

복령 분말 500 mg/kg bw 투여군 지모 분말 투여군(50 및 500 mg/kg bw)의 혈당이 당뇨마우스 대조군과 비교 시 유의성은 관찰되지 않았지만 상대적으로 낮게 나타났다.

□ 또한 투여 4주간 종료 후 16시간 절식 후 공복혈당을 측정된 결과 건지황 열수추출물, 천문동 열수추출물, 과루근 분말, 복령 분말(500mg/kg bw), 지모 분말 투여군의 공복혈당은 당뇨병마우스군에 비해 낮게 나타났다.



<선정 후보물질을 투여 후 혈당량의 변화>



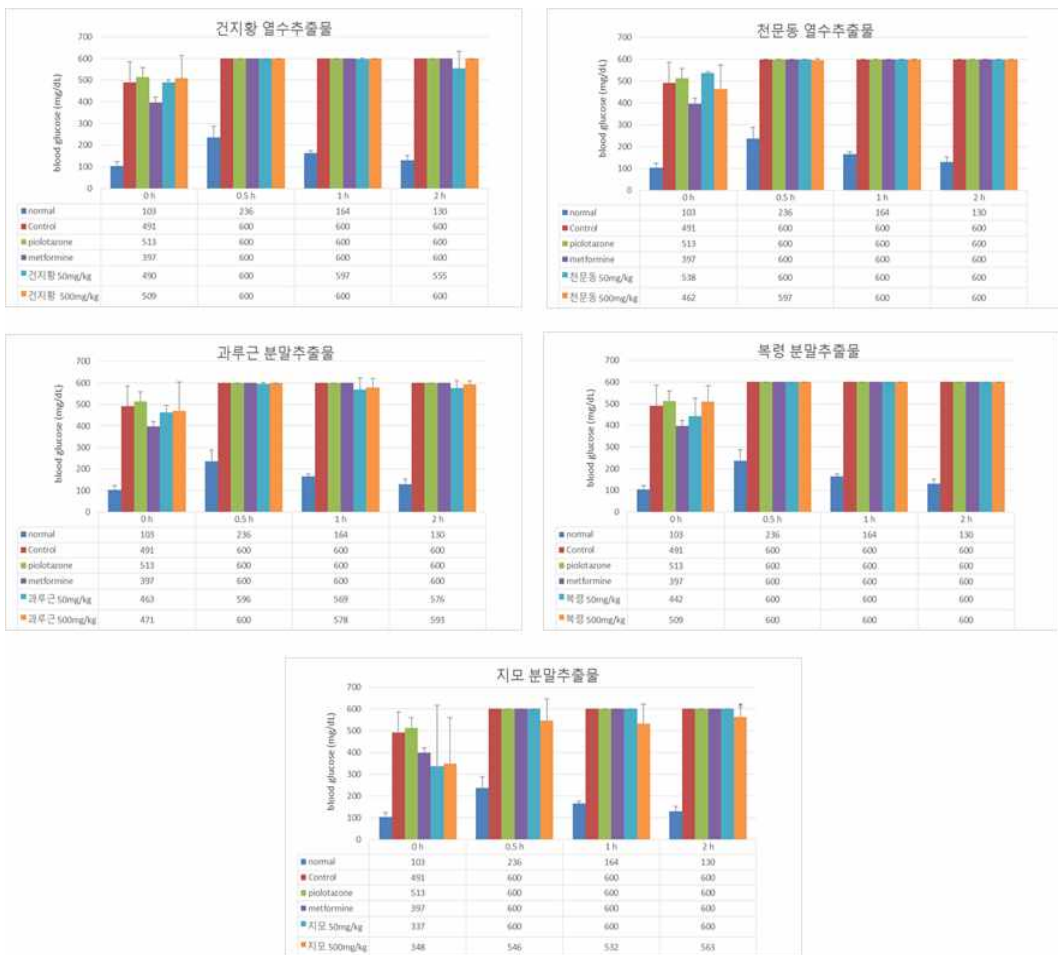
<선정 후보물질을 투여 종료 후 공복 혈당>

(7) 경구 내당능 검사 결과

□ Glucose tolerance test는 당뇨병 검사법 중의 하나로 당뇨, 임신성 당뇨, 당대사 이상 등을 진단하는데 사용되는 검사방법이다. 즉, glucose tolerance test는 당을 섭취한 후 혈액 내 포도당 농도를 정해진 시간에 측정함으로써 간접적으로 인슐린분비

기능을 알아보는 방법이다.

- glucose 투여 후 30분까지 지모분말 500mg/kg bw 투여군은 다른 투여군보다 낮은 증가율을 나타냈다. 그 이후 120분까지도 지모분말 500mg/kg bw 투여 그룹의 혈당 증가율이 낮았으며, 지모분말 50mg/kg 투여군 500mg/kg 투여군의 혈당 증가율이 더 낮아 지모분말 투여용량과 비례적으로 혈당이 낮아지는 것으로 나타났다(Fig. 29). 동시에 지모분말 500mg/kg bw 투여 그룹은 실험 4주째 혈당 증가율이 상대적으로 감소함을 혈당측정결과에서 보였다.
- 또한 투여 후 60분 및 120분까지 견지황 열수추출물 50mg/kg bw 투여군, 과루근 분말추출물의 50, 500mg/kg bw 투여 그룹은 다른 그룹보다 증가율 작게 감소함을 보였다.



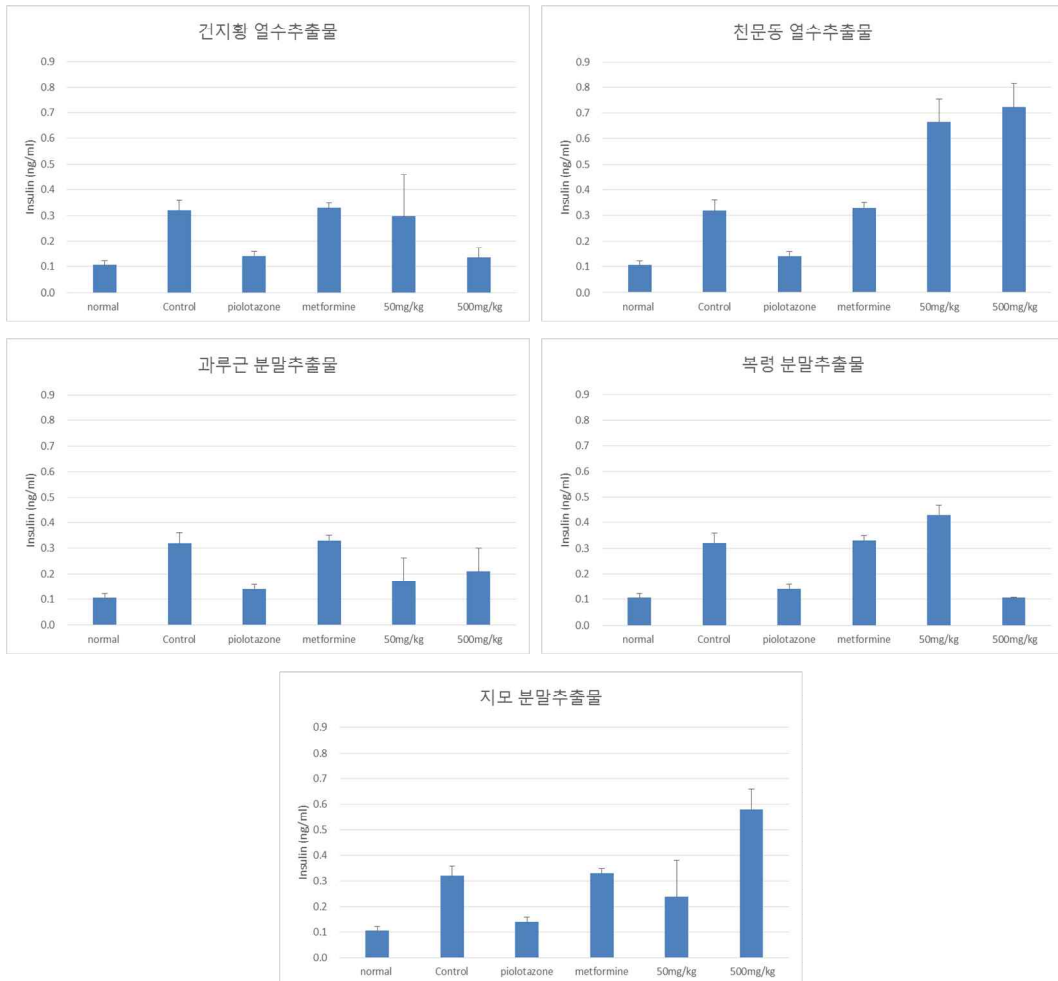
<선정 후보물질을 투여 후 경구 내당능 검사 결과>

(8) 혈액 중 인슐린 농도에 미치는 영향

- 인슐린은 췌장의 베타세포에서 분비되는 호르몬으로, 혈당의 조절뿐만 아니라 지질과 단백질 대사에도 중요한 역할을 수행한다. 일반적으로 인슐린 분비가 많으면 혈당이 떨어지게 되는데, 제2형 당뇨의 경우 인슐린 저항성이 생기게 되면 인슐린 분비량이 많아져도 혈당은 잘 떨어지지 않아 정상 보다 높은 농도의 인슐린이 분비되는 보상성 고인슐

린혈증 상태가 유발된다.

- 본 실험은 각 실험군의 혈액 중 인슐린 농도를 측정 한 결과 NC대조군 0.11 ± 0.02 ng/mL 인데 견지황 열수추출물 500mg/kg bw 및 복령의 분말추출물 500mg/kg bw 투여군에서 혈청 인슐린 함량이 다른 그룹보다 0.13 ± 0.04 ng/ml 및 0.11 ± 0.01 ng/mL로 NC대조군과 비슷하게 나타내었다.



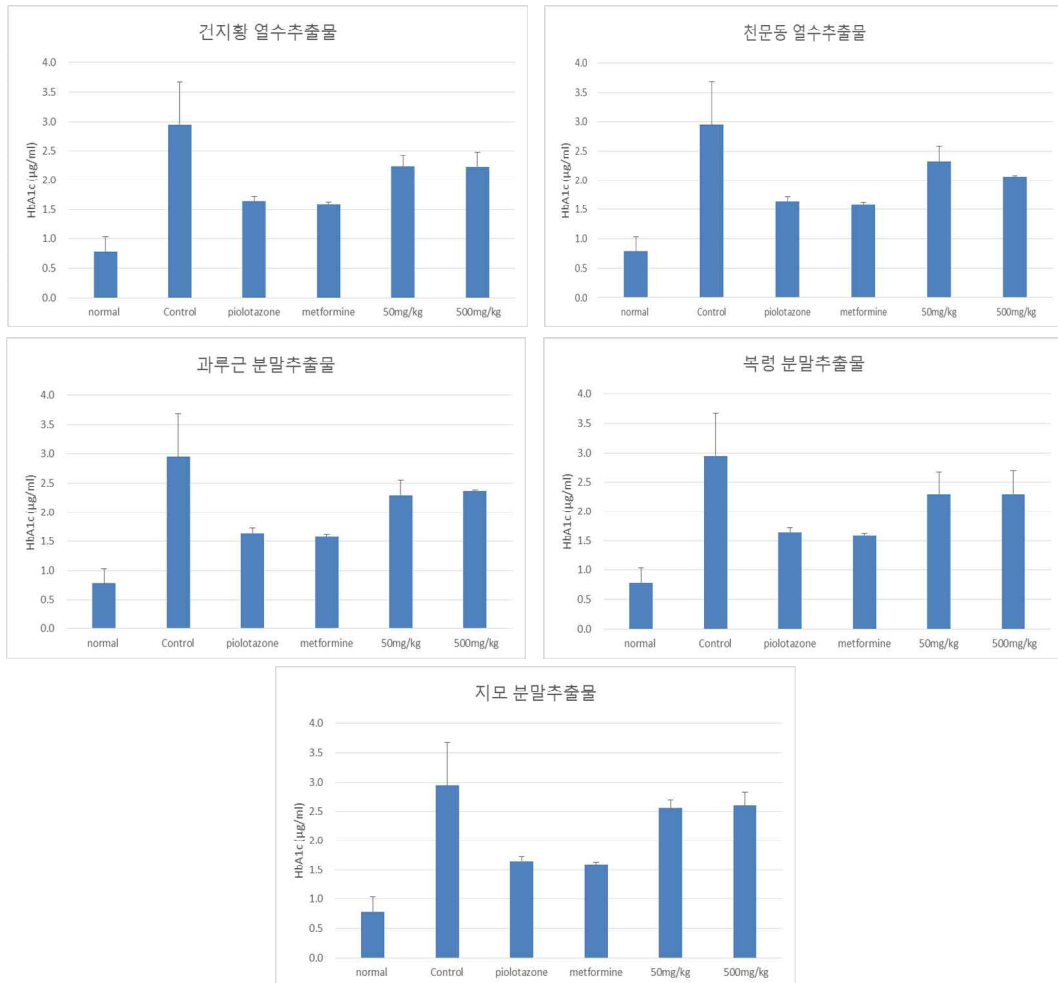
<선정 후보물질을 투여 후 인슐린 농도>

(9) 당화혈색소(HbA1c)

- 당화혈색소 HbA1c는 적혈구 생존기간인 약 3개월 동안에 일어나는 당화 반응의 변화에 따른 것이므로 약 3개월간의 혈당조절 상태를 나타내며 정상인 내지 비당뇨인은 7% 이하 당뇨병 환자의 경우 10% 이상으로 나타나는 경우가 많다. 뿐만 아니라 당뇨병 진행을 나타내는 의미 있는 지표로 HbA1c가 1% 감소할 때 마다 당뇨 합병증인 심근경색 발생위험이 14%, 망막병증 등의 미세혈관 질환 발생 위험이 37% 감소하는 것으로 알려져 있다.

- 당화 혈색소를 분석한 결과(Fig. 65-69), 지모 분말추출물은 대조군과 유사한 수준의 당화혈색소 값을 보여 혈당 조절 능력이 거의 없는 것으로 나타났으나. 모지 분말추출물을

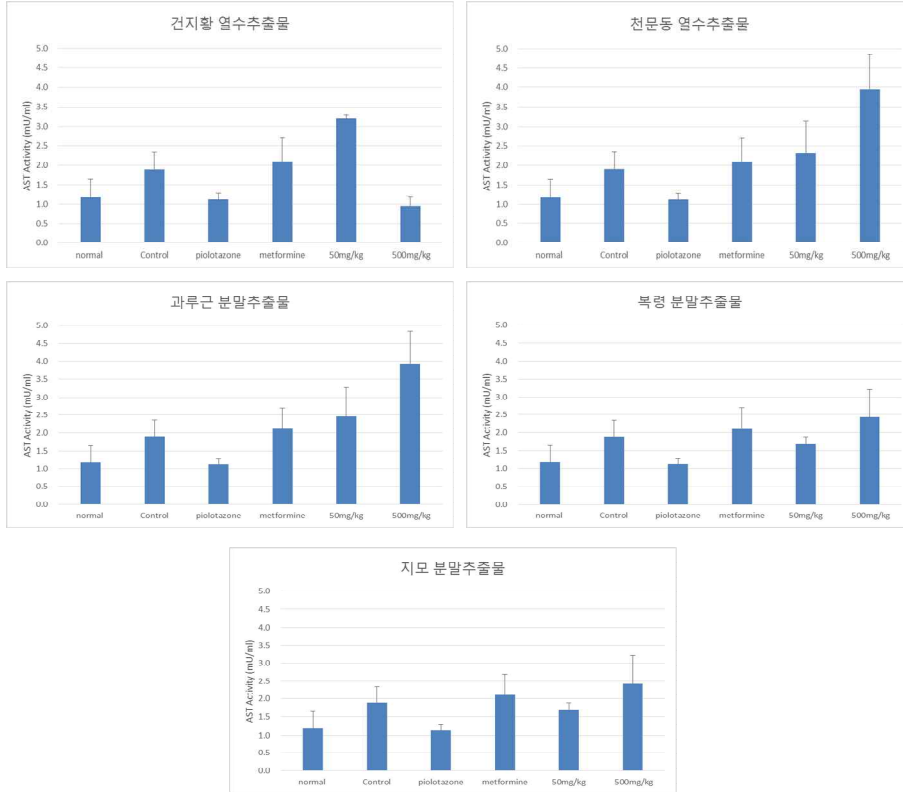
제외한 나머지 천연 식재료의 추출물의 당화혈색소값은 $2.95 \pm 0.72 \mu\text{g/ml}$ 인 대조군 보다 낮게 측정되었으며, 장기간 투여를 진행하면 당뇨로 인한 합병증 발병 위험도 감소시킬 수 있을 것으로 판단된다.



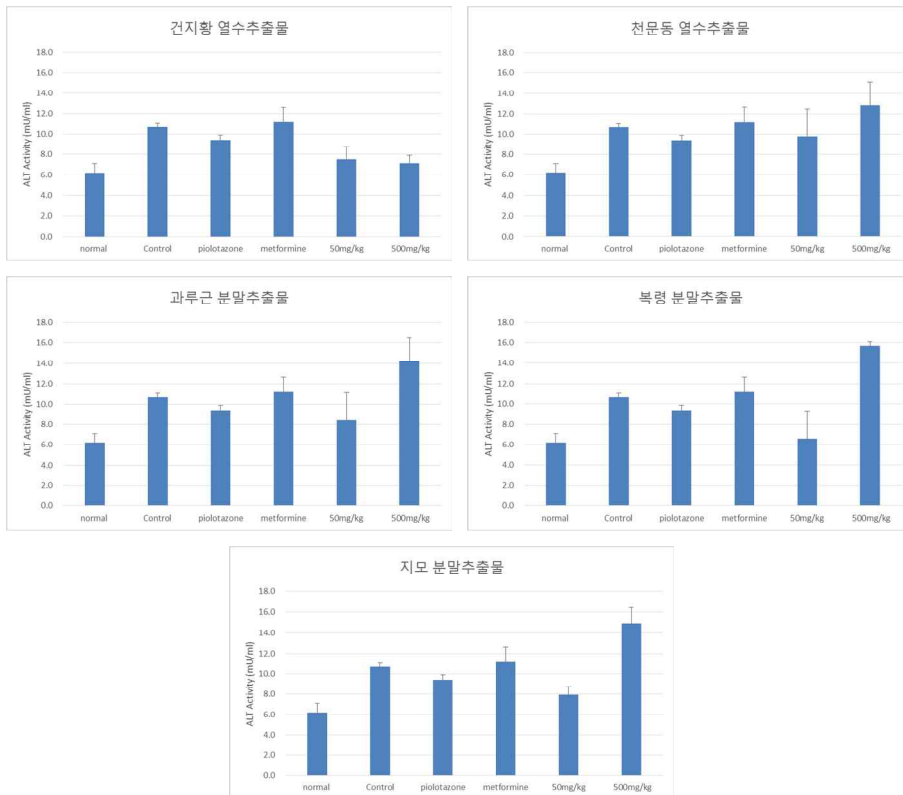
<선정 후보물질을 투여 후 당화혈색소 측정>

(10) AST 및 ALT 측정 결과

- 혈청 중 AST 및 ALT의 수치 증가는 간 손상으로 인하여 증가하게 되며, 간 조직의 괴사와 간 세포의 파괴가 진행됨에 따라 transaminase가 혈중으로 유출되어 높은 수치를 나타내는 것으로 간 세포의 변성 및 괴사의 지표로 이용되고 있다.
- 간질환은 당뇨병의 합병증으로 많이 나타나며 이에 따라 AST와 ALT가 증가하므로 본 실험에서는 선정한 천연물 식재료의 추출물이 당뇨로 인한 간기능 저하의 개선에 미치는 영향을 알아보기 위해 혈중 AST 및 ALT를 조사하였다. AST 테스트에서 복령 분말추출물 50mg/kg bw 투여군 $6.9 \pm 2.7 \text{mg/dL}$ 를 제외한 나머지 투여군 NC군보다 증가하는 것을 확인하였고 ALT 테스트에서 건지황 열수추출물 500mg/kg bw 투여군 $0.96 \pm 0.23 \text{mg/dL}$ 로 정상마우스대조군(NC)과 비슷하게 나타내었다.



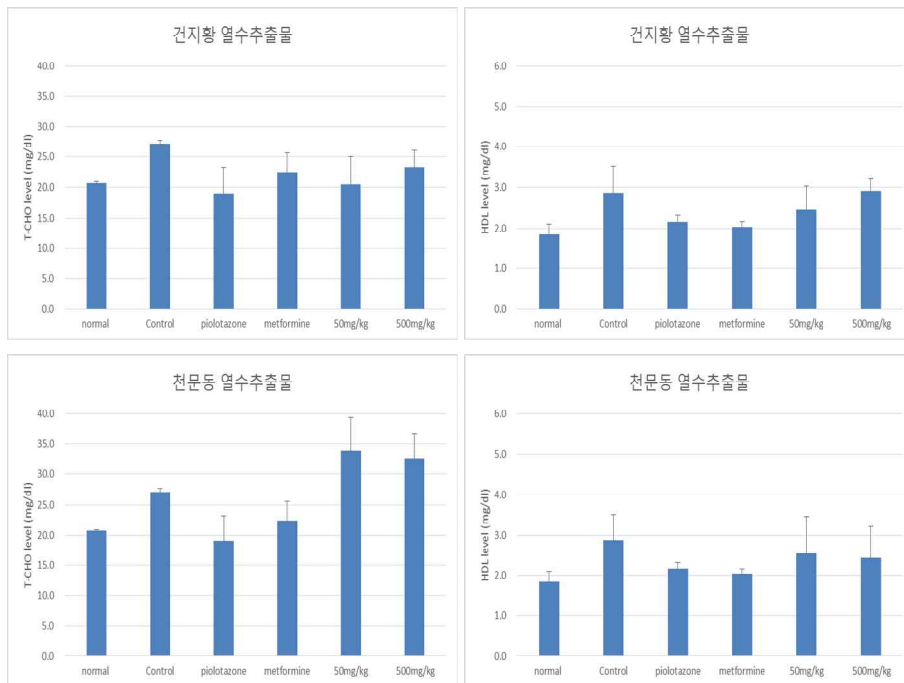
<선정 후보물질을 투여 후 AST 측정 결과 >



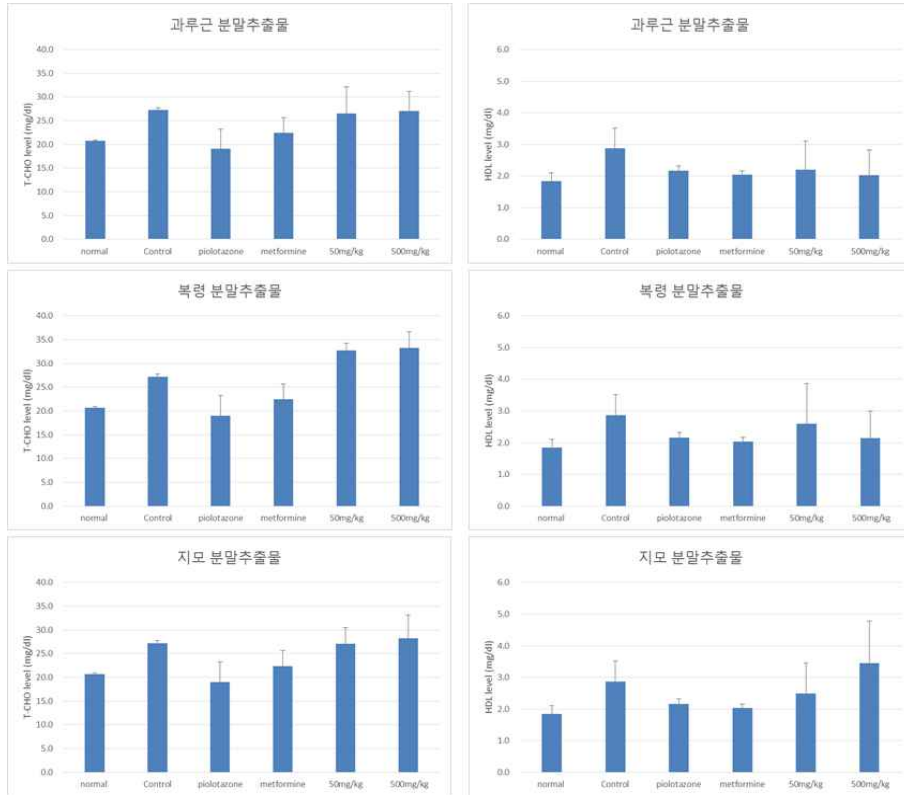
<선정 후보물질을 투여 후 ALT 측정 결과>

(11) 혈중 총 콜레스테롤과 중성지방 분석 결과

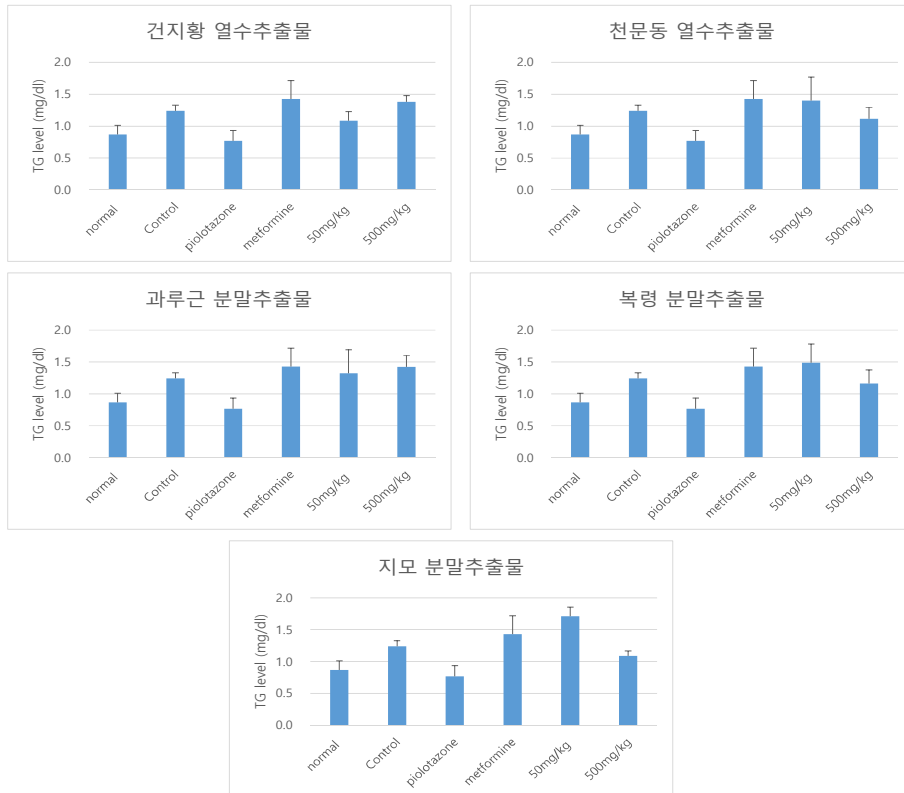
- 당뇨병은 만성 대사 질환으로서 혈중 중성지방 및 LDL 콜레스테롤은 증가하고 HDL 콜레스테롤은 감소하는 특징을 나타낸다. 당뇨병에서 혈장 내 지방이 중성지방으로 전환되는 속도가 증가하여 혈중 중성지방의 수준이 높아진다는 보고가 있으며, 당뇨쥐에서 지질분해효소의 활성이 저하되면 중성지방이 풍부한 지단백 분해를 감소시켜 HDL 콜레스테롤 생성을 억제한다고 알려져 있다. 한국인 당뇨병 환자의 약 80%가 이상지질혈증을 가지고 있다는 보고가 있으므로, 혈당 수준과 함께 지질혈증의 개선이 당뇨 환자의 합병증을 줄이는 데 큰 도움을 줄 것으로 보인다.
- 본 실험에서 선정된 천연물 식재료의 추출물 투여로 인한 이상지질대사의 개선효과를 조사한 결과, 건지황, 과루근, 천문동 및 지모의 추출물 투여군의 HDL 함량이 높게 나타남을 보여주고 있다. 하지만 T-CHO과 중성지방(TG)의 함량은 낮추고 있는 효과를 보이지 않다.
- 당뇨병에 수반되는 합병증인 심장질환, 고지혈증, 동맥경화증은 당뇨 환자의 주요 사망 원인으로 알려져 있는데, 본 실험결과로 추출물의 투여는 당뇨로 인한 혈중 지질함량의 조절에 대해 크게 효과를 보이지 못하지만 지속적으로 투여를 실행하면 효과가 있을 것으로 기대된다.



<선정 후보물질을 투여 후 혈중 총 콜레스테롤 및 HDL 변화>



<선정 후보물질을 투여 후 혈중 총 콜레스테롤 및 HDL 변화>



<선정 후보물질을 투여 후 혈중 중성지방 측정 결과>

나. 당뇨병환 마우스의 간 조직에서 유전자 발현 측정

(1) 방법

□ 실험 종료 시 채취한 간조직을 균질화 시킨 후 RNA 추출 Kit(QIAGEN)를 이용하여 RNA를 추출하였다. 추출 된 RNA의 농도 측정한 후 cDNA합성 kit를 이용하여 각 유전자의 reverse primer로 cDNA를 합성하였고, quantitative Real-time PCR (Agilent Technologies Stratagene Mx3000P)을 수행하여 유전자 발현 정도를 분석하였다.

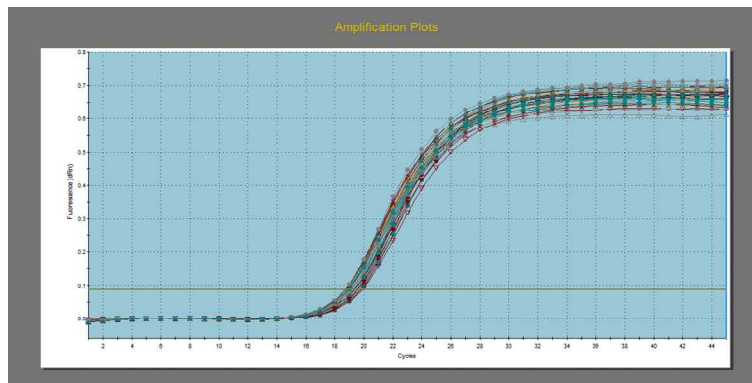
□ 통계 처리

실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

(2) 유전자 발현 분석 결과

□ GCK 유전자 발현

- GCK cDNA에 사용 된 각 시료의 RNA 량을 확인하기 위하여 β -actin 발현을 확인한 결과, 각 시료의 RNA 농도가 일정한 것으로 확인되었다(Fig. 36)



<식재료 처리된 세포 RNA의 β -actin 발현 분석>

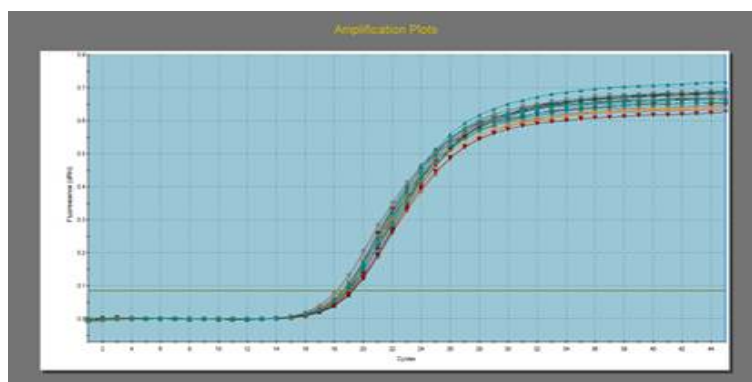
- 정상 마우스군(NC)을 기준으로 diabetes control(DC)와 각 물질의 GCK 유전자 발현량을 비교한 결과, 견지황 열수 추출물, 천문동 열수 추출물, 과루근 분말, 복령 분말, 지모 분말에서 상대적으로 발현양이 상당히 증가함을 확인하였다 (Fig.37).



<선정 후보물질을 투여 후 간 조직 GSK mRNA 발현 분석>

□ G6PC 유전자 발현

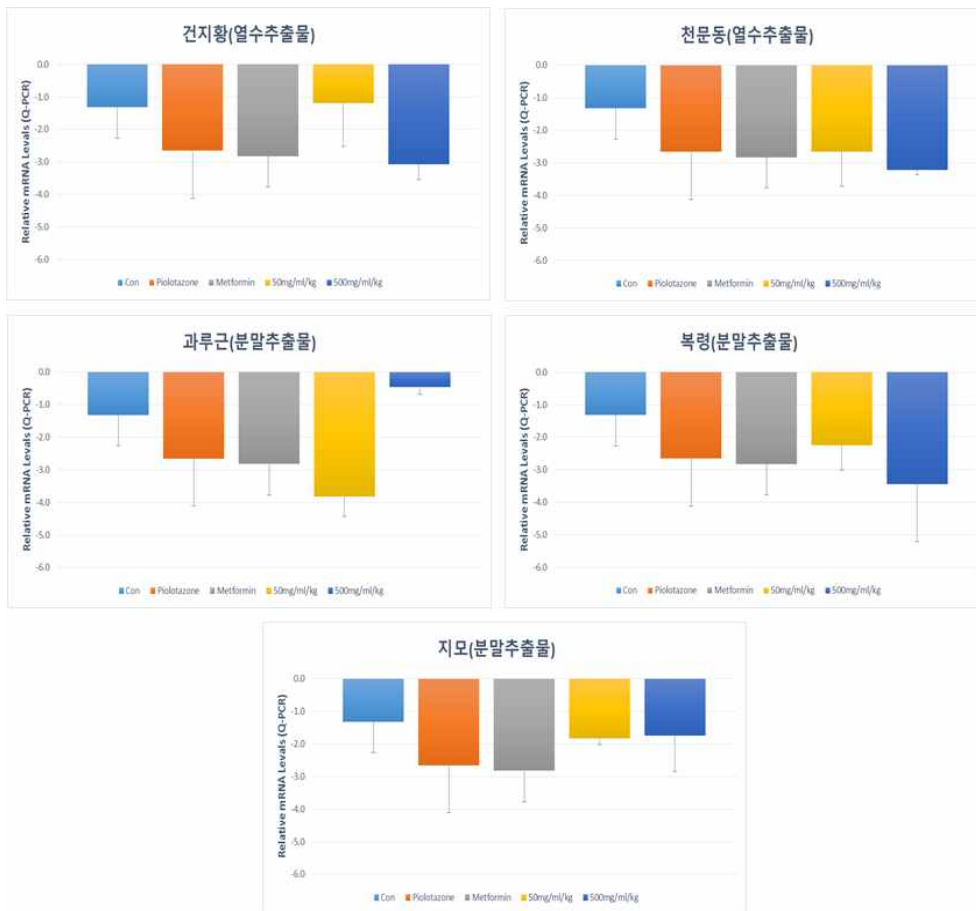
- G6PC cDNA에 사용 된 각 시료의 RNA 량을 확인하기 위하여 β -actin 발현을 확인 한 결과, 각 시료의 RNA 농도가 일정한 것으로 확인되었다(Fig. 38).



<식재료 처리된 세포 RNA의 β -actin 발현 분석>

- 정상 마우스군(NC)을 기준으로 diabetes control(DC)와 각 물질의 G6PC 유전자 발현량을 비교한 결과, 견지황 열수 추출물, 천문동 열수 추출물, 과루근 분말, 복령

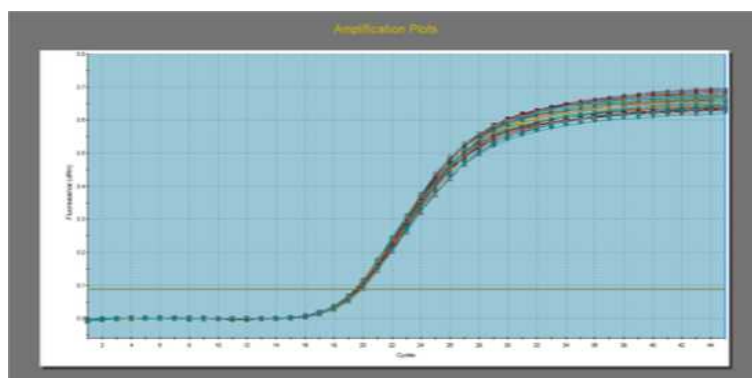
분말, 지모 분말에서 상대적으로 발현양이 상당히 증가함을 확인하였다(Fig. 39).



<선정 후보물질을 투여 후 간 조직 G6PC mRNA 발현 분석>

□ SLC2A2 유전자 발현

- SLC2A2 cDNA에 사용 된 각 시료의 RNA 량을 확인하기 위하여 β -actin 발현을 확인한 결과, 각 시료의 RNA 농도가 일정한 것으로 확인되었다(Fig. 40)



<식재료 처리된 세포 RNA의 β -actin 발현 분석>

- 정상마우스군(NC)를 기준으로 diabetes control(DC)와 각 물질의 SLC2A2 유전자 발현량을 비교한 결과, 지모 분말 50mg/kg bw bw로 경구투여 한 마우스의 SLC2A2 유전자 발현

이 0.205 ± 0.9 정도 감소하였다. 그러나 이를 제외한 나머지 시험군의 SLC2A2 유전자 발현량은 diabetes control(DC)의 SLC2A2 유전자 발현량과 크게 차이가 없는 것을 확인하였다.



<선정 후보물질을 투여 후 간 조직 SLC2A2 mRNA 발현 분석>

4. 2형 당뇨 발현 유전자 프로파일링

가. 2형 당뇨 유전자 발현패턴 분석 및 DB 구축

1) GEO data set을 이용한 2형 당뇨 특이유전자 선별

가) 분석시료 정보

(1) Human: 88 GEO datasets [검토] → 34 GEO datasets [분석에 적용]

- 연구의 목적 : 1) effect of T2D [32 GEO datasets] and 2) effect of drug [2 GEO datasets]으로 구분하여 분석하였다.
- Human에서의 연구결과는 대부분이 코호트 대상 연구결과이었다. 즉, 바이오마커 발굴 및 2형 당뇨의 발병기전 규명연구 목적이 대부분이었다. 약물의 작용점 연구에 활용할 수 있었다.
- 검토 제외 GEO sets: 비만연구 혹은 특정 유전자 기능연구의 결과는 제외하였다.

(가) effect of T2D [32 GEO datasets]

- liver biopsies 등 tissues 에서의 gene expression profiles 결과이다.

(나) effect of drug [2 GEO datasets] : 아래 2 GEO set의 제목 참고

- FKBP5 expression in human adipose tissue increases following dexamethasone exposure and is associated with insulin resistance : omental and subcutaneous adipose tissue(대망 and 피하 지방 조직)
- Amorfrutins are selective PPAR-gamma agonists with potent antidiabetic properties : subcutaneous adipose tissue

○ 인체 2형 당뇨 특이 유전자 분석에 최종 사용 된 34개 dataset

1. Type 2 diabetic and hyperglycemic pancreatic islets

Analysis of pancreatic islets from type 2 diabetes (T2D) and non-diabetic cadaver donors. Glycemic control (HbA1c) levels also measured from the same individuals (normoglycemic: HbA1c < 6%; hyperglycemic: HbA1c more than 6%). Results provided insight into molecular basis of islet dysfunction in T2D.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, transformed count, 2 disease state, 23 other sets

Platform: GPL6244 Series: GSE38642 63 Samples

FTP download: GEO (CEL)

<ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDS4nnn/GDS4337/>

DataSet Accession: GDS4337

2. Diabetic ischemic heart failure patients: non-infarcted left ventricle

Analysis of left ventricle cardiac biopsies taken from the vital, non-infarcted zone of diabetic patients with ischemic heart failure (HF). Increased morbidity and mortality are associated with ischemic HF in diabetic patients. Results provide insight into the underlying pathogenetic mechanisms.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, transformed count, 3 disease state sets

Platform: GPL6244 Series: GSE26887 24 Samples

FTP download: GEO (CEL)

<ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDS4nnn/GDS4314/>

DataSet Accession: GDS4314

3. Type 2 Diabetes: arterial tissue

Analysis of mammary artery specimens from type 2 diabetic (T2DM) males and nondiabetic controls. T2DM is associated with an increased risk of cardiovascular disease (CVD). Results provide insight into the molecular mechanisms leading to CVD among diabetic patients.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, count, 2 disease state sets

Platform: GPL571 Series: GSE13760 21 Samples

FTP download: GEO (CEL)

<ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDS3nnn/GDS3980/>

DataSet Accession: GDS3980

4. Pre-diabetes and Type 2 Diabetes mellitus: blood

Analysis of blood after an overnight fast from Impaired Fasting Glucose, commonly called pre-diabetes, and Type 2 Diabetes mellitus (T2D) male patients. These results, together with miRNA profiling, provide insight into the mechanisms underlying the transition from pre-diabetes to overt T2D.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, count, 3 disease state sets

Platform: GPL6883 Series: GSE26168 24 Samples

FTP download: GEO

<ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDS3nnn/GDS3963/>

DataSet Accession: GDS3963

5. Type 2 diabetic and insulin-resistant but normoglycemic cohorts: skeletal muscle

Analysis of quadriceps muscle from type 2 diabetes (T2D) patients and from normoglycemic but insulin-resistant subjects with a parental family history of T2D. Insulin resistance in skeletal muscle is a key phenotype of T2D. Results provide insight into the molecular basis of this insulin resistance.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, count, 3 disease state, 2 gender sets

Platform: GPL570 Series: GSE25462 50 Samples

FTP download: GEO (CEL)

<ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDS3nnn/GDS3884/>

DataSet Accession: GDS3884

6. Type 2 diabetic pancreatic islets of Langerhans

Analysis of islet of Langerhans isolated from type 2 diabetic (T2D) organ donors. Phosphoinositide 3-kinases (PI3Ks) are critical regulators of pancreatic cell mass and survival. Results provide insight into a role for class II PI3Ks in insulin secretion in pancreatic cells.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, transformed count, 9 age, 2 disease state, 2 gender sets

Platform: GPL96 Series: GSE25724 13 Samples

FTP download: GEO (CEL)

<ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDS3nnn/GDS3882/>

DataSet Accession: GDS3882

7. Prolonged exercise training effect on skeletal muscle from type 2 diabetes subjects

Analysis of skeletal muscle biopsies from insulin-treated type 2 diabetes (T2D) subjects before/after exercise training, pre-diabetics and healthy controls. Results provide insight into the molecular basis of T2D, the role of mitochondrial dysfunction, and the effects of prolonged exercise training.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, transformed count, 3 disease state, 34 individual, 3 protocol sets

Platform: GPL570 Series: GSE19420 42 Samples

FTP download: GEO (CEL)

<ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDS3nnn/GDS3880/>
DataSet Accession: GDS3880

8. Obese patients with and without type 2 diabetes: liver

Analysis of liver biopsies from 13 obese subjects (9 with type 2 diabetes, T2D). Hepatic lipid accumulation contributes to insulin resistance, hyperglycemia, and hyperlipidemia. Results provide insight into molecular mechanisms related to hepatic lipid accumulation in obese patients with or w/o T2D.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, count, 3 disease state, 2 gender, 2 individual sets

Platform: GPL96 Series: GSE15653 18 Samples

FTP download: GEO (CEL)

<ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDS3nnn/GDS3876/>
DataSet Accession: GDS3876

9. Diabetic children: peripheral blood mononuclear cells (U133B)

Analysis of PBMCs from children (2–18 years) with newly diagnosed type 1 or 2 diabetes (T1D or T2D). One and 4 month samples were obtained from 20 of the T1D patients. Results provide insight into molecular mechanisms that distinguish T1D and T2D and those that are common to both forms of diabetes.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, count, 3 disease state, 2 gender, 4 time sets

Platform: GPL97 Series: GSE9006 117 Samples

FTP download: GEO (CEL)

<ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDS3nnn/GDS3875/>
DataSet Accession: GDS3875

10. Diabetic children: peripheral blood mononuclear cells (U133A)

Analysis of PBMCs from children (2–18 years) with newly diagnosed type 1 or 2 diabetes (T1D or T2D). One and 4 month samples were obtained from 20 of the T1D patients. Results provide insight into molecular mechanisms that distinguish T1D and T2D and those that are common to both forms of diabetes.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, count, 3 disease state, 2 gender, 4 time sets

Platform: GPL96 Series: GSE9006 117 Samples

FTP download: GEO (CEL)

<ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDS3nnn/GDS3874/>
DataSet Accession: GDS3874

11. Type 2 diabetes: pancreatic beta-cells

Analysis of beta-cell enriched pancreatic tissue obtained by laser capture microdissection from subjects with type 2 diabetes (T2D). In subjects predisposed to T2D, beta-cell dysfunction occurs early in the course of the disease. Results provide further insight into the pathogenesis of T2D.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, count, 2 disease state sets

Platform: GPL1352 Series: GSE20966 20 Samples

FTP download: GEO (CEL)

<ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDS3nnn/GDS3782/>

DataSet

Accession: GDS3782

12. Insulin effect on skeletal muscle

Analysis of vastus lateralis muscle biopsies from insulin-sensitive subjects, insulin-resistant subjects, and diabetic patients, following insulin treatment. Results provide insight into the molecular basis of insulin action in skeletal muscle and the underlying defects causing insulin resistance.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, transformed count, 2 agent, 3 disease state sets

Platform: GPL91 Series: GSE22309 110 Samples

FTP download: GEO (CEL)

<ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDS3nnn/GDS3715/>

DataSet

Accession: GDS3715

13. Type 2 diabetes: myotube

Analysis of myotube cell lines established from type 2 diabetes (T2D) subjects. Insulin resistance and reduced mitochondrial biogenesis coexist early in T2D pathogenesis independent of hyperglycemia and obesity. Results provide insight into the effect of T2D on developing skeletal muscle cells.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, transformed count, 2 disease state sets

Platform: GPL8300 Series: GSE12643 20 Samples

FTP download: GEO (CEL)

<ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDS3nnn/GDS3681/>

DataSet

Accession: GDS3681

14. Visceral adipose tissues of obese diabetic women

Analysis of visceral adipose omentum tissues of obese women with type 2 diabetes mellitus. Age and BMI-matched glucose-tolerant women used as controls.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, count, 2 disease state sets

Platform: GPL2986 Series: GSE16415 10 Samples

FTP download: GEO (TXT)

<ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDS3nnn/GDS3665/>

DataSet

Accession: GDS3665

15. Insulin-resistant polycystic ovary syndrome: muscle

Analysis of vastus lateralis muscles from women with insulin-resistant polycystic ovary syndrome (PCOS). Insulin resistance in skeletal muscles is a risk factor for the development of type 2 diabetes in women with PCOS. Results provide insight into the pathogenesis of insulin resistance in PCOS.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, count, 2 disease state sets

Platform: GPL570 Series: GSE6798 29 Samples

FTP download: GEO (CEL)

<ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDS3nnn/GDS3104/>

DataSet

Accession: GDS3104

16. Polycystic ovary syndrome: adipose tissue

Analysis of omental adipose tissues of morbidly obese patients with polycystic ovary syndrome (PCOS). PCOS is a common hormonal disorder among women of reproductive age, and is characterized by hyperandrogenism and chronic anovulation. PCOS is associated with obesity.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, count, 2 disease state sets

Platform: GPL96 Series: GSE5090 15 Samples

FTP download: GEO (CEL, EXP)

ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDS2nmn/GDS2084/

DataSet Accession: GDS2084

17. Type 2 diabetes and insulin resistance (Hu35k-D)

Analysis of gene expression in pooled vastus lateralis muscle samples from insulin-sensitive and insulin-resistant equally obese, non-diabetic Pima Indians. A search for susceptibility genes for type 2 diabetes.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, count, 2 metabolism sets

Platform: GPL101 Series: GSE121 10 Samples

FTP download: GEO ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDSnmn/GDS162/

DataSet Accession: GDS3874

18. Type 2 diabetes and insulin resistance (Hu35k-C)

Analysis of gene expression in pooled vastus lateralis muscle samples from insulin-sensitive and insulin-resistant equally obese, non-diabetic Pima Indians. A search for susceptibility genes for type 2 diabetes.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, count, 2 metabolism sets

Platform: GPL100 Series: GSE121 10 Samples

FTP download: GEO ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDSnmn/GDS161/

DataSet Accession: GDS162

19. Type 2 diabetes and insulin resistance (Hu35k-B)

Analysis of gene expression in pooled vastus lateralis muscle samples from insulin-sensitive and insulin-resistant equally obese, non-diabetic Pima Indians. A search for susceptibility genes for type 2 diabetes.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, count, 2 metabolism sets

Platform: GPL99 Series: GSE121 10 Samples

FTP download: GEO ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDSnmn/GDS160/

DataSet Accession: GDS161

20. Type 2 diabetes and insulin resistance (Hu35k-A)

Analysis of gene expression in pooled vastus lateralis muscle samples from insulin-sensitive and insulin-resistant equally obese, non-diabetic Pima Indians. A search for susceptibility genes for type 2 diabetes.

Organism: Homo sapiens

Type: Expression profiling by array, count, 2 metabolism sets
 Platform: GPL98 Series: GSE121 10 Samples
 FTP download: GEO ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/geo/datasets/GDSnnn/GDS158/
 DataSet Accession: GDS160

(2) Rat: 31 GEO datasets [검토] → 14 GEO datasets [분석에 적용]

- 연구의 목적 : 1) effect of T2D [9 GEO datasets] and 2) effect of drug [5 GEO datasets]으로 구분하여 분석하였다.
- Rat 에서의 연구결과는 예) Zucker diabetic fatty model(췌장 당뇨병성 비만 쥐) 혹은 (예) 항암제인 스트렙토조신(Streptozocin)으로 T2D 유발한 모델의 당뇨병 주요 장기(adipose, skeletal muscle, and liver tissues) 대상, 제 2 형 당뇨의 발병원인 규명 목적의 연구가 대부분이었다. 약물의 작용점(mode of action) 규명을 위한 연구 결과는 생각보다 많지 않았다.
- 검토 제외 GEO sets: human의 경우와 동일하다.

(가) effect of T2D [9 GEO datasets] : liver 등 T2D target tissues에서의 gene expression profiles 결과이다.

(나) effect of drug [5 GEO datasets] : liver 등 T2D target tissues에서의 gene expression profiles 결과이다.

○ 마우스 2형 당뇨 유전자 분석에 최종 사용 된 dataset

[부록1_제1세부(호서대학교) 5대질환 GEO분석 유전자 리스트 참조]

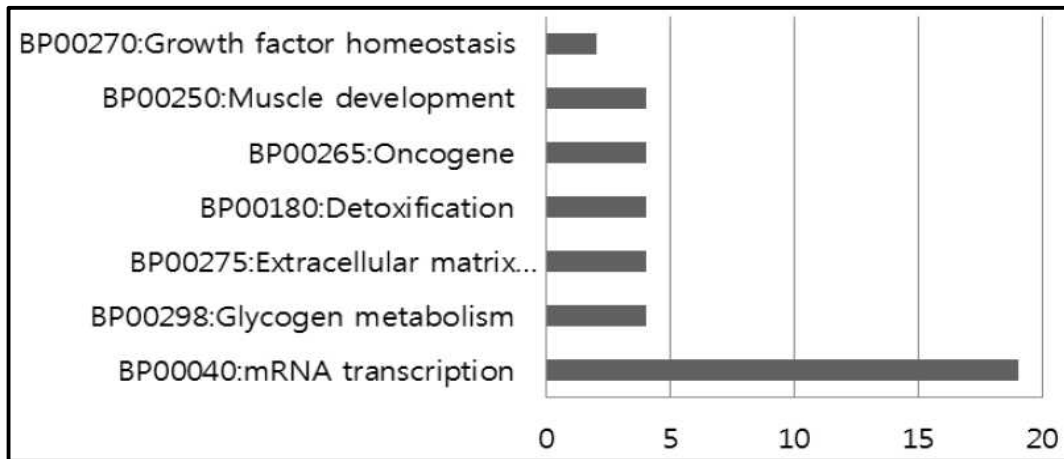
2) 분석 방법

구 분	세 부 내 용
Gene Selection	Agilent's GeneSpring Software를 이용하여 시료간 보정 (normalization) 및 통계처리 (statistical analysis) 등을 수행하였다. Normalization 방법: - Data Transformation: Set measurement less than 0.05 to 0.05 signal intensity 값이 0.05보다 낮은 값은 noise일 가능성이 있으므로 0.05 값으로 보정하였다. - Per Chip: Normalize to 50 th percentile 각 microarray에서 전체 probe의 signal intensity 값을 보정하기 위하여, 전체 probe의 50 th percentile(median) 값으로 각 probes를 나누어 적용하였다. - Per Gene: Normalize to specific samples 1-channel 방식의 DNA칩 분석에서, 각 probe의 signal intensity로

	<p>부터 ratio(test/control) 값을 산출하기 위하여 적용하는 normalization 방법이다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - GEO data의 선정: normalization 결과, 시료 간 even하지 않으면 (up & down-regulated genes의 분포 등 고려) 제외하였다. <p>Filtering 적용:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reliable genes: flag values를 적용하여 각 probe의 signal intensity 값이 background 값보다 낮거나, 각 pixel 값의 표준편차가 유의하지 않은 spots은 제거하였다. <p>Gene Selection:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Significant genes(1): normalized ratio 값이 2배 이상 차이를 보이는 probe 만을 선별하였다. <p>Statistical Analysis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - GeneSpring Software에서 지원하는 1-way ANOVA(그룹간 t-test) 및 2-way ANOVA test를 이용하여 유의수준 ($P < 0.05$ or < 0.01 or < 0.001) 내의 유전자를 추출하였다. ← Significant genes(2) <p>Gene Selection(2):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Significant genes(3): 각 유전자의 signal intensity 값이 100 이상인 probe만을 선별하였다. - Significant genes(4): 2개 이상의 GEO DB에서 선정된 유전자만을 분석에 최종 사용하였다.
GO & Pathway	DAVID & KEGG tools을 이용하여 분석한다.
비교분석 (w/NCBI genes)	NCBI GENE DB에서 [gastric cancer] - related genes을 추출하고, GEO 결과로부터 추출된 유전자들과 상호 비교한다.
비교분석 (Human vs. Rat)	GEO 결과로부터 추출된 유전자들 중, human & rat 내 모두 존재하는 유전자들을 추출한다.
Network (Cytoscape)	Gene-protein & protein-protein network을 분석한다.
Network, etc. (IPA)	Pathway, upstream analysis, diseases & functions, regulator effects, and networks를 분석한다.

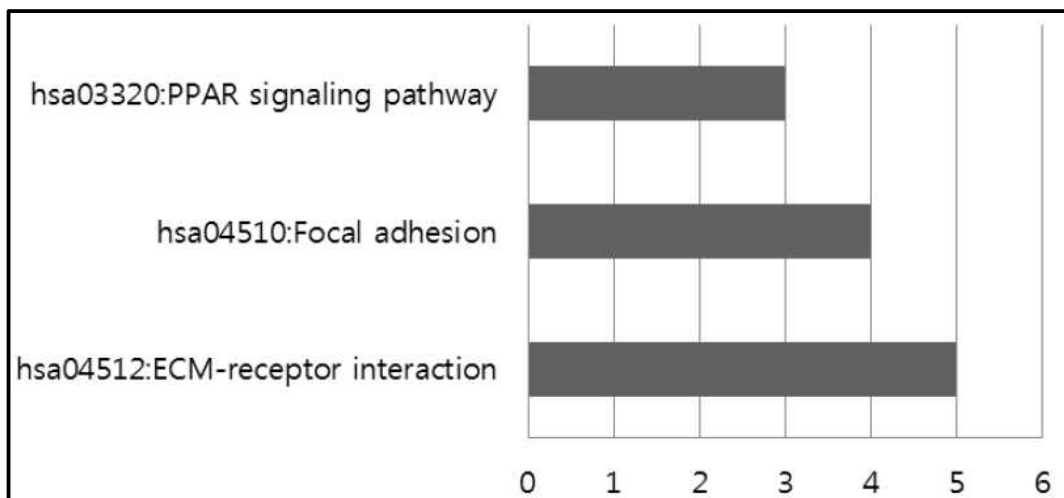
3) 분석결과

가) Gene Ontology in human (type 2 diabetes)



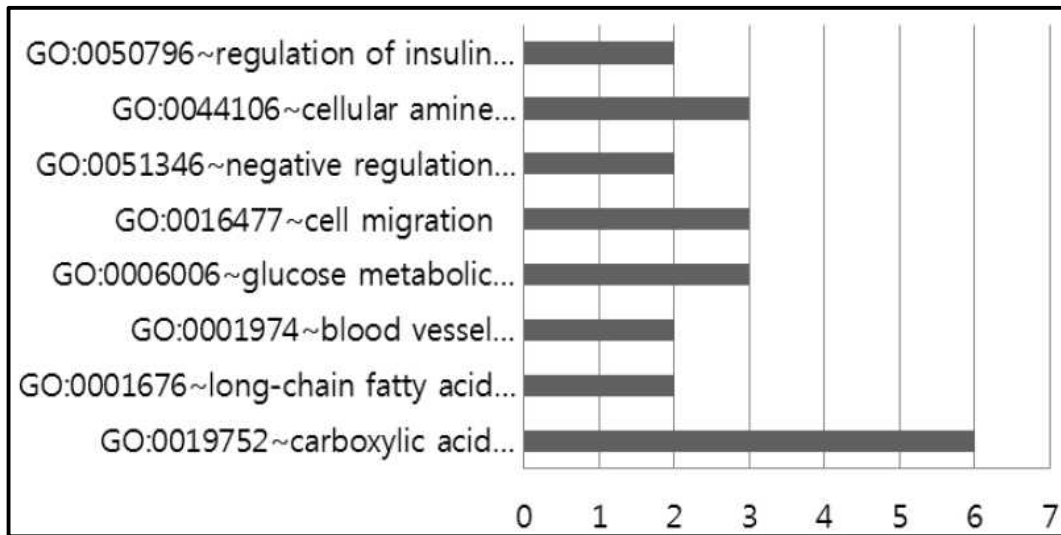
<Up-regulated genes (Human type 2 diabetes)>

○ Gene list : Up-regulated genes (Human type 2 diabetes)



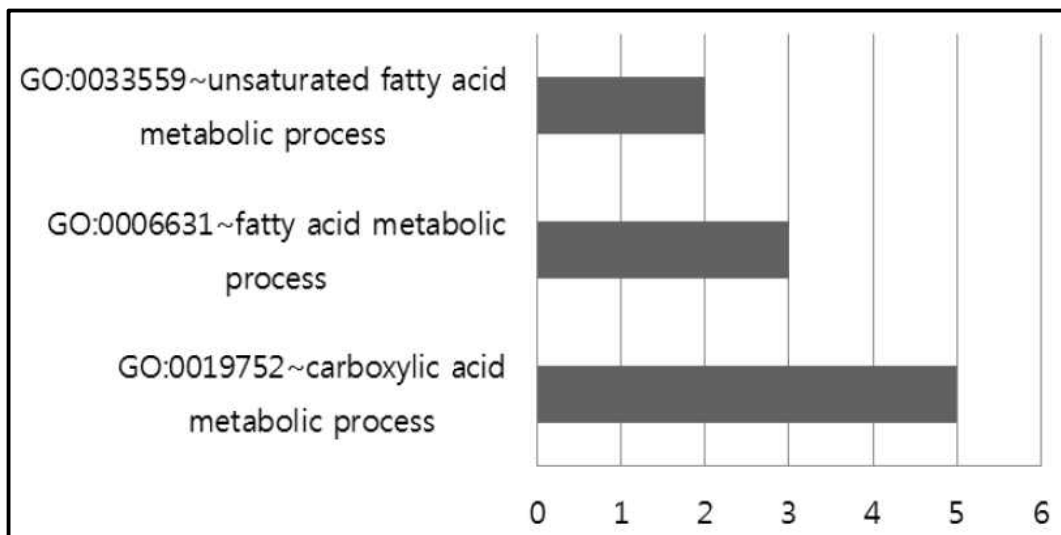
<Down-regulated genes (Human type 2 diabetes)>

나) Gene Ontology in rat



<Up-regulated genes (rat type 2 diabetes)>

○ Gene list : Up-regulated genes (rat type 2 diabete) - 37genes [별첨 4 참조]

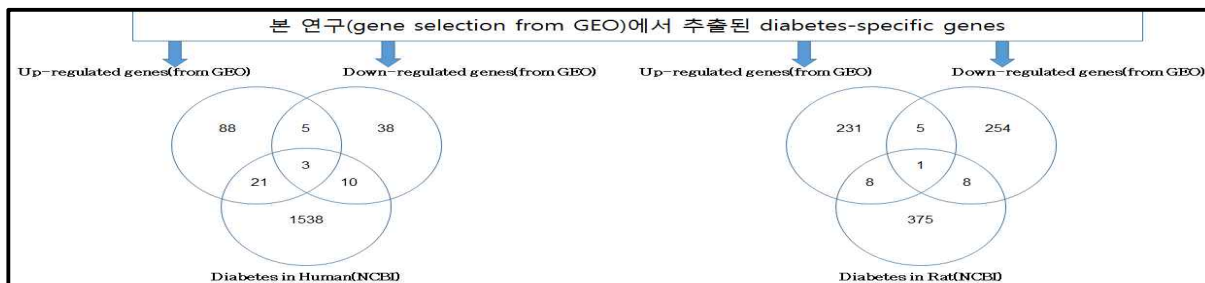


<Down-regulated genes (rat type 2 diabetes)>

○ Gene list : Down-regulated genes (rat type 2 diabetes)

[별첨1_제1세부(호서대학교) 5대질환 GEO분석 유전자 리스트 참조]

다) diabetes - specific genes [w/ or w/o NCBI DB]



라) Human과 Rat에 공통으로 발현되는 유전자

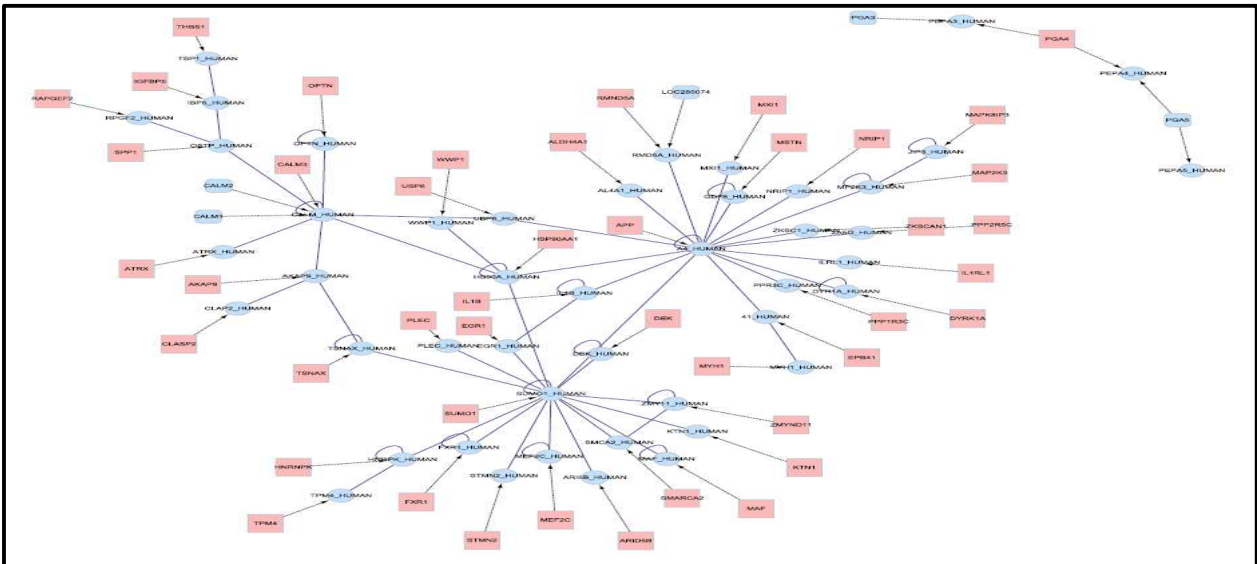
- Human에서 당뇨병 특이 유전자 선별

Gene symbol	T2D sample	t-test p-value	Raw	Control	ctl_sample	t-test p-value	Raw	Control
CYP26B1	3.14	0.0000	115	32	1.20	0.3949	49	32
GTSE1	0.15	0.0034	76	460	0.89	0.8872	520	460
IL1RL1	2.02	0.0045	142	62	0.99	0.8778	75	62
NFIB	0.18	0.0003	102	327	0.67	0.3145	366	327
NFIB	0.20	0.0000	30	113	0.59	0.1619	100	113
NFIB	0.23	0.0001	92	298	0.75	0.6323	315	298
NR1D2	2.68	0.0000	598	193	1.18	0.2499	279	193
OAT	0.15	0.0012	79	48	0.82	0.5537	423	418
SCD	0.06	0.0030	4	40	1.22	0.3789	53	40
TNC	0.24	0.0001	223	713	1.14	0.4132	925	713
VNN1	1.54	0.0309	128	76	1.03	0.6862	90	76

- Rat에서 당뇨병 특이 유전자 선별

Gene symbol	T2D sample	t-test p-value	Raw	Control	ctl_sample	t-test p-value	Raw	Control
Acot1	6.11	0.0080	274	34	1.04	0.8576	39	34
Angptl4	7.80	0.0001	103	8	1.41	0.3543	20	8
Ankrd1	9.58	0.0106	1947	139	1.14	0.6011	190	139
C4bpa	0.04	0.0000	13	308	0.50	0.1693	267	308
Cyp26b1	0.42	0.0000	63	146	1.01	0.9039	156	146
Irf7	3.42	0.0059	1367	383	1.10	0.4901	436	383
Mybph	2.98	0.0046	1340	419	0.95	0.8172	451	419
Nr1d2	2.05	0.0000	310	140	1.02	0.5180	145	140
Pdk4	2.11	0.0000	1189	537	0.98	0.6409	552	538
S100a9	5.07	0.0288	498	68	0.95	0.7582	69	68
Vwf	0.41	0.0070	73	129	1.03	0.8104	141	129

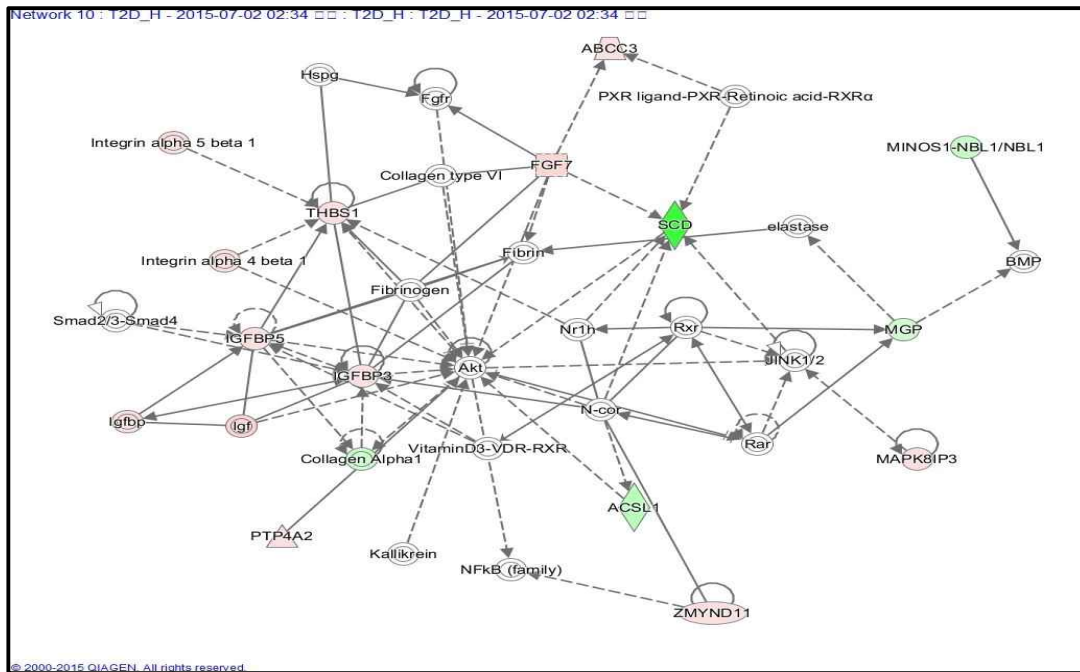
마) Network in human, up-regulated genes



<Network in human, up-regulated genes>

바) Network by IPA : network results of the human and rat

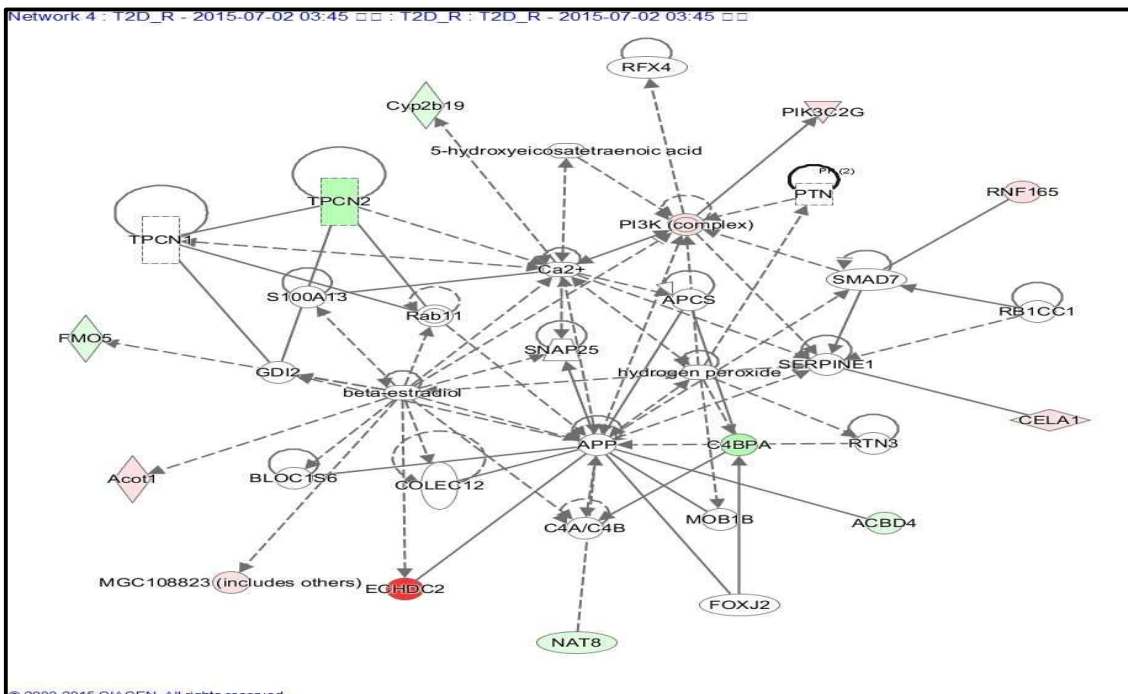
Human에서 선별된 당뇨 관련 network
 Gene Expression, DNA Replication, Recombination, and Repair, Hereditary Disorder Cell-To-Cell Signaling and Interaction, Connective Tissue Development and Function, Digestive System Development and Function Cell Morphology, Cellular Growth and Proliferation, Organ Development, Carbohydrate Metabolism, Lipid metabolism, Molecular Transport Cell-To-Cell Signaling and Interaction, Connective Tissue Development and Function, Hepatic Connective Tissue Development and Function cancer, Organismal Injury and Abnormalities, Connective Tissue Development and Function Cell Morphology, Hereditary Disorder, Metabolic Disease Carbohydrate Metabolism, Cellular Movement, Developmental Disorder Cancer, Organismal Injury and Abnormalities, Cell-To-Cell Signaling and Interaction, Nervous System Development and Function, Increased Levels of LDH Drug Metabolism, Endocrine System Development and Function, Lipid Metabolism Amino Acid Metabolism, Cancer, Carbohydrate Metabolism Cellular Growth and Proliferation, Hematological System Development and Function, Tissue Development



<Human에서의 당뇨관련 유전자 network>

Rat에서 선별된 당뇨 관련 network

Hereditary Disorder, Ophthalmic Disease, Organismal Injury and Abnormalities
 Endocrine System Disorders, Gastrointestinal Disease, Immunological Disease
 Cellular Compromise, Cellular Function and Maintenance, Cell Cycle
 Organismal Injury and Abnormalities, Nervous System Development and
 function, Cell-to-Cell signaling and Interaction



<Rat에서의 당뇨관련 유전자 network>

4) 분석결과 요약

가) 인체에서 diabetes - specific genes

[pathogenesis of T2D] : 149 (up-regulated) & 72 (down-regulated) genes in human (집단내 코호트 조사 및 임상시료에 대한 연구결과이며, pancreatic islets, skeletal muscle, liver biopsies, adipose tissue 등에서 분석되었으며, cells에서의 결과(blood, blood mononuclear cells, pancreatic beta-cells, etc.)sms 매우 일부분이었다. 미국인에서의 연구결과가 많았다.)

<국가별 당뇨병환자에서 선정된 유전자 발현 수>

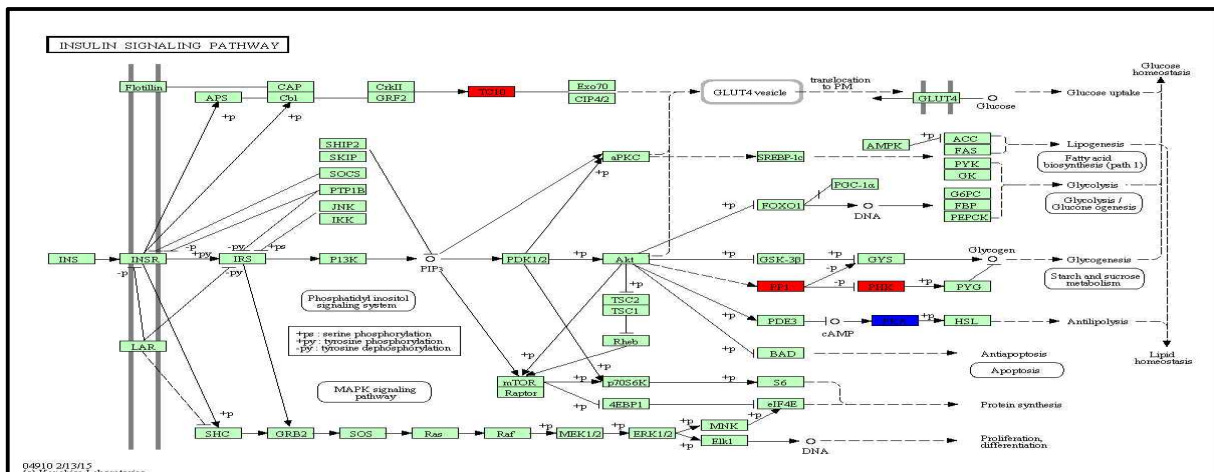
	선정된 유전자수	%
미국인	358	16.07
유럽인	537	24.10
인디아인	224	10.05
싱가폴인	126	5.66
American	95	4.26

나) 랫드에서 diabetes-specific genes

[pathogenesis of T2D] : 37 (up-regulated) & 29 (down-regulated) genes in rat (diabetes biomarker 발굴을 위한 연구가 대부분이었으며, liver and adipose tissue가 주로 사용되었으며, brain tissue도 연구대상이었다.)

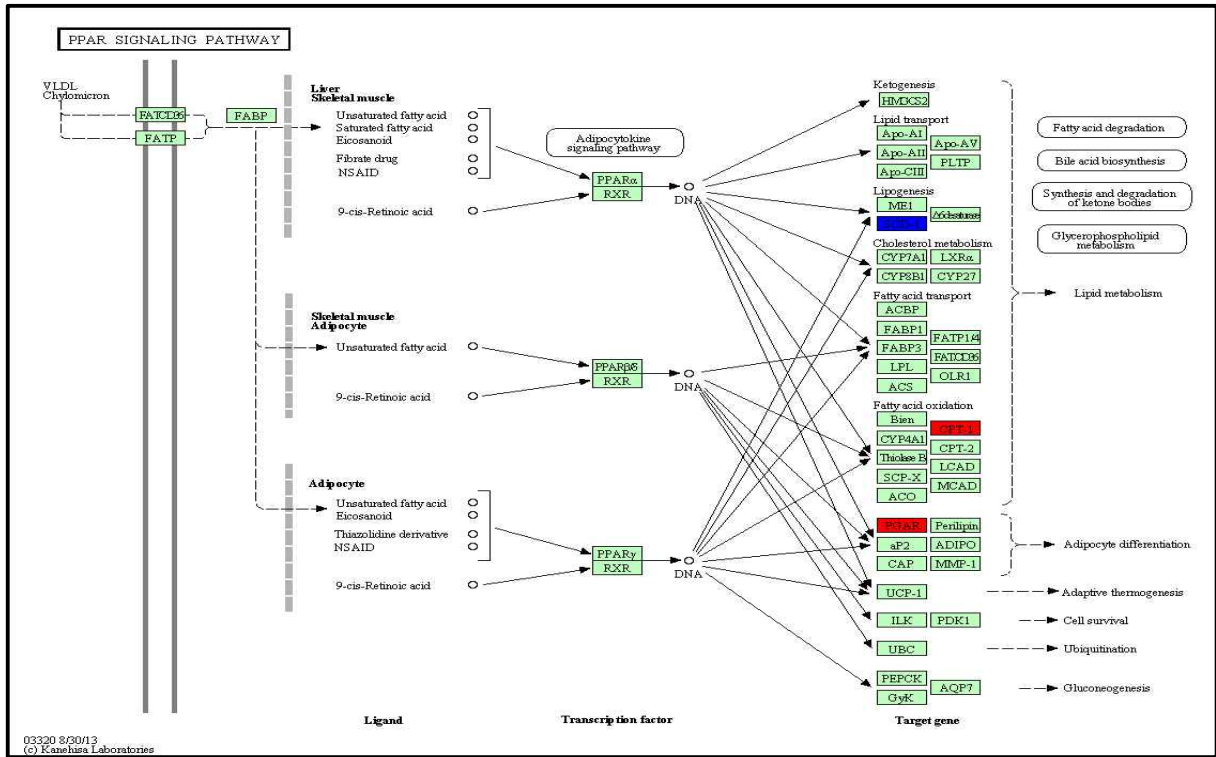
- Rat strains:
 - Zucker diabetic fatty model; Zucker 당뇨병성 비만 쥐
 - spontaneously diabetic (Goto-Kakizaki [GK]) and normoglycaemic (Brown Norway [BN]) strains
 - GK, GotoKakizake & WKY, WistarKyoto

다) Pathway analysis : insulin signaling pathway [human]



<Pathway analysis : insulin signaling pathway [human]>

라) Pathway analysis : PPAR signaling pathway [rat]



<Pathway analysis : PPAR signaling pathway [rat]>

마) 특이 유전자

- 당뇨병에서 5배 이상의 발현도 차이를 보이는 유전자 : > 5 GEOs (human)

Gene symbol	P-value	T2D_sample	P-value	Raw	Control
ENPP2	0.0081	0.27	0.0001	41	146
PGA4	0.0252	2.76	0.0151	270	66
RNU2-2P	0.0103	2.45	0.0000	3700	1108
XIST	0.0266	0.03	0.0000	593	2975

- 당뇨병에서 3배 이상 발현도 차이를 보이는 유전자 : > 3 GEOs (rat)

Gene symbol	P-value	T2D_sample	P-value	Raw	Control
Crmp1	0.0067	2.66	0.0067	3	1
Ephx2	0.0000	0.07	0.0000	37	535
Mt1a	0.0377	5.04	0.0300	1470	166

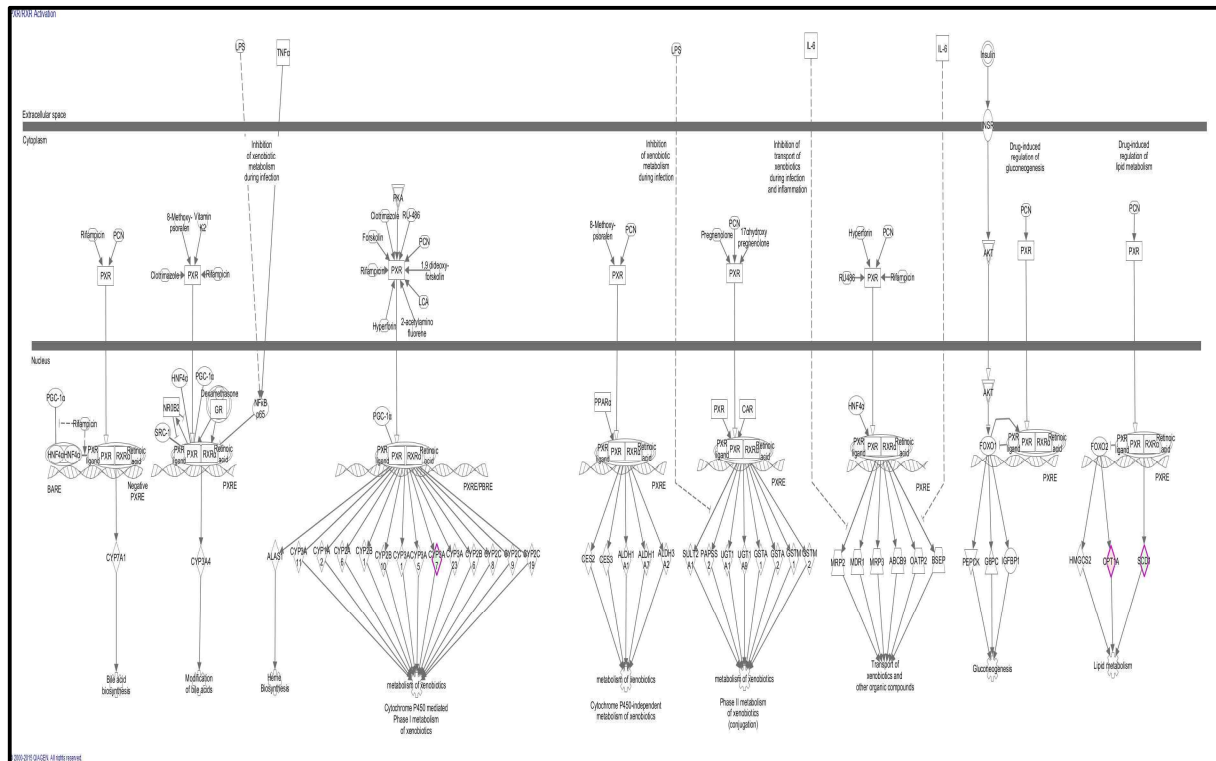
바) 당뇨병 관련 Upstream regulator

Human	Rat
TGFB1	methylprednisolone
IGF1	SOCS1
tretinoin	RORA
beta-estradiol	lipopolysaccharide
EGFR	DNASE2
IL1B	ACKR2
TNF	IRF7
ERBB4	IFNLR1
dexamethasone	TRIM24
ERBB2	clofibrate

사) Canonical Pathways

Human	Rat
Hepatic Fibrosis / Hepatic Stellate Cell Activation	PXR/RXR activation
Xenobiotic Metabolism Signaling	MSP-ROn Signaling Pathway
CDK5 Signaling	Regulation of eIF4 and p70S6K Signaling
Aryl Hydrocarbon Receptor Signaling	Pyrimidine Ribonucleotides De Novo Biosynthesis
PXR/RXR activation	EIF2 signaling
Ethanol Degradation II	Angiopoietin Signaling
PPARα/RXRα activation	AMPK Signaling
HIPPI signaling	Nicotine Degradation II
Cardiac β-adrenergic Signaling	NK-κB activation by Viruses
Oxidative Ethanol Degradation III	Reelin Signaling in Neurons

- Canonical pathway in rat



<PXR/RXR Activation>

아) 당뇨병 관련 Regulator effects [human 결과]

regulators	Diseases & Functions
Akt, CSF1, FOXO3, GSK3B, IL5, NR3C2, NRG1, Pkc(s), SFTPA1, TCR	accumulation of cells, cell movement of myeloid cells, cell movement of phagocytes, development of body trunk, differentiation of tumor cell lines, growth of tumor, migration of tumor cell lines, phosphorylation of protein, proliferation of lymphocytes, proliferation of prostate cancer cell lines
Akt, CSF1, GSK3B, KITLG, MAPK3, miR-155-5p (miRNAs w/seed UAAUGCU), NR3C2, Pkc(s), TCR	accumulation of cells, cell movement of myeloid cells, cell movement of phagocytes, differentiation of leukocytes, differentiation of tumor cell lines, migration of tumor cell lines, proliferation of lymphocytes, proliferation of prostate cancer cell lines, quantity of T lymphocytes, tyrosine phosphorylation of protein
GSK3B, KITLG, NR3C2, Pkc(s)	cell movement of myeloid cells, cell movement of phagocytes, development of body trunk, differentiation of leukocytes, differentiation of tumor cell lines, migration of tumor cell lines, proliferation of

	lymphocytes,tyrosine phosphorylation of protein
Akt, CSF1, CSF2, DCN, NR3C2	accumulation of cells,differentiation of tumor cell lines,phosphorylation of protein,proliferation of lymphocytes,proliferation of prostate cancer cell lines
Akt,IFNG,miR-155-5p (miRNAs w/seed UAAUGCU)	binding of lymphoma cell lines,cell movement of neutrophils,tyrosine phosphorylation of protein
IL6	volume of bone
PTEN	apoptosis of tumor cell lines
LEP	differentiation of leukocytes
AR	phosphorylation of protein
HGF	proliferation of blood cells
LEP	cell movement of myeloid cells, cell movement of phagocytes
IL6	cell movement

제 3절. 농축산 식재료의 항뇌경색 기능성 검증

1. 동의보감, 방약합편 근거 뇌경색증에 유용한 식재료 선정

□ 8개 식재료 선정

- 독화, 박하, 방풍, 백지, 조릿대풀, 조협, 천마, 형개

2. 선정된 식재료별 재배, 성분, 독성 등 정보 조사

독활

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 독활
학 명	: <i>Aralia continentalis</i>
생물학적 분류	: 산형화목 두릅나무과 두릅나무속
이용부위	: 뿌리
서식장소	: 산
분포지역	: 울릉도 및 충청, 전북지역
재배채취시기	: 가을(10-11월)



성분 및 효능

• 특성: 우리 나라 각처의 산지에 나는 대형의 다년초. 키 1.5m. 줄기는 크며, 가지가 갈라졌고, 꽃을 제외한 전체에 털이 있음. 잎은 크고 넓으며, 호생 2회 깃꼴겹잎, 삼각형, 길이 50-100cm, 작은 턱잎이 잎의 밑동에 붙고, 작은 잎은 5-9장, 난형 타원형, 길이 5-30cm, 폭 3-20cm, 끝이 뾰족하고, 가장자리에 톱니, 뒷면은 흰빛이 돌고, 잎자루는 짧음. 꽃은 암수 한그루, 연한 녹색, 지름 3mm, 5수성, 산형화서, 다시 총상화서 모양으로 늘어섬. 열매는 둥근 모양의 액과(液果), 지름 2mm 가량, 검은 자주색으로 익음. 개화기 7-8월, 결실기 9-10월. 키 1.5m. 줄기는 크며, 가지가 갈라졌고 꽃을 제외한 전체에 털이 있다. 잎은 크고 넓으며, 호생 2회 깃꼴겹잎, 삼각형, 길이 50-100cm, 작은 턱잎이 잎의 밑동에 붙고, 작은 잎은 5-9장이며, 난형 타원형, 길이 5-30cm, 폭 3-20cm, 끝이 뾰족하다. 가장자리에 톱니가 있으며 뒷면은 흰빛이 돌고, 잎자루는 짧다. 꽃은 암수 한그루로 연한 녹색이고 지름 3mm, 5수성, 산형화서, 다시 총상화서 모양으로 늘어서 있다. 열매는 둥근 모양의 액과(液果)로, 지름은 2mm가량이다. 검은 자주색으로 익는다. 뿌리는 긴 원주형~막대 모양을 하고 길이 10~30cm, 지름 5~20mm이다. 바깥면은 회백색~회갈색이며 세로주름과 잔뿌리의 자국이 있다. 껍은 면은 섬유성이고 엷은 황색의 수가 있으며, 질은 가볍고 영성하다.

- 성분 : 16,17-Dihydroxy-16-β(-)-Kauran-19-oic acid, (-)Pimara-8(14), 15-diene-19-oic acid, (-)Diterpenic acid, Herulic acid, Caffeic acid.
- 대표성분 : 16,17-Dihydroxy-16-β(-)-Kauran-19-oic acid

- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 진통, 진정 작용
 - 혈관 확장 작용
 - 호흡 중추를 흥분 시키는 작용
 - 근육통, 마비 증상

-祛風勝濕, 痛痺止痛, 鎮痛, 鎮靜, 血管收縮.

- 독성
 - 경구독성 : LD₅₀ oral mouse 7.35±0.62 g/kg bw
Rat 근육주사 160mg/kg bw
mouse 복강 주사 16mg/kg bw
 - 유전독성: 음성

박하

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 박하
학 명	: <i>Mentha arvensis</i> var. <i>piperascens</i>
생물학적 분류	: 통화식물목 꿀풀과 박하속
이 용 부 위	: 지상부
서 식 장 소	: 농촌 근처, 습지 언저리, 도랑 근처, 경작지 주변, 양지,
분 포 지 역	: 한국, 중국, 유럽 등
재배채취시기	: 6월~8월



성분 및 효능

- 특성: 우리 나라 각처의 개울가의 저지대의 습지에 나는 다년초. 키는 60cm가량. 전체에 짧은 털이 있고, 향기가 좋으며, 땅속줄기를 뺀 번식함. 땅위줄기는 모가지고 곧게 서며, 가지가 갈라짐. 잎은 대생, 잎자루가 있고, 긴 타원형, 길이 2-5cm, 밑이 날카로우며, 끝도 날카롭고, 가장자리에 날카로운 톱니. 꽃은 흰색, 소형, 꽃자루가 있고, 잎겨드랑이에 모여 공 모양을 이루고, 꽃이 통모양, 끝은 4갈래, 수술은 4개, 암술대는 2갈래, 열매는 소견과, 난형, 개화기는 7-10월, 결실기는 9-11월. 키는 60cm가량이다. 전체에 짧은 털이 있고 향기가 좋으며, 땅속줄기를 뺀 번식한다. 땅 위 줄기는 모가지가 곧게 서며, 가지가 갈라져 있다. 잎은 대생, 잎자루가 있고, 긴 타원형이다. 길이 2-5cm로 밑이 날카로우며 끝도 날카롭고, 가장자리에 날카로운 톱니가 있다. 꽃은 흰색, 소형이며 꽃자루가 있고, 잎겨드랑이에 모여 공 모양을 이룬다. 통모양으로 끝은 4갈래, 수술은 4개, 암술대는 2갈래이다. 열매는 소견과로 난형이며, 개화기는 7-10월, 결실기는 9-11월이다. 약용부위는 지상부로 줄기와 여기에 마주 난 잎으로 되어 있다. 줄기는 네모 기둥 모양으로, 길이는 15~40cm이다. 지름은 0.2~0.4cm이다. 바깥면은 자갈색 또는 연한 녹색이고 모서리 근처에는 짧은 털이 있으며, 마디 사이는 길이 2~5cm이다. 질은 약하다. 잘린 면은 흰색이고 수부는 가운데가 비어 있다. 잎은 마주 나며 짧은 잎자루가 있고, 잎조각은 찌그러지고 함께 말려 있다. 온전한 잎을 펼쳐 보면 긴 타원형 또는 달걀 모양이고, 길이 2~7cm, 폭 1~3cm이다. 잎의 윗면은 진한 녹색이고, 아랫면은 회녹색이며 드물게 짧은 털이 덮여 있고, 오목한 점 모양의 선립이 있다. 꽃은 운산화서로 액생하며, 꽃받침은 종 모양이고 끝은 5개로 갈라지며, 꽃부리는 연한 보라색이다.
- 성분 : 1-Methyl-cis-4-isopropylcyclohexane; Ethyl palmitate; Limonene; alpha-Ionone ((+)-)(E)-form); cis-alpha-Bergamotene; (S)-(+)-Carvone; Neoisomenthol; n-Nonadecane; n-Heptadecane; n-Pentadecane; 2-Phenylethanol;

8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine;
 (3S,4aR,8aS)-8a-methyl-5-methylidene-3-prop-1-en-2-yl-1,2,3,4,4a,6,7,8-
 octahydronaphthalene
 (4aS,7S,8aR)-7-isopropenyl-4a-methyl-1-methylene-decalin -selinene;
 (2R,4aS,6aS,6aR,14aS,14bR)-10-hydroxy-11-keto-2,4a,6a,6a,9,14a-hexamet
 hyl-1,3,4,5,6,13,14,14b-octahdropicene-2-carboxylic acid
 (2R,4aS,6aS,6aR,14aS,14bR)-10-hydroxy-2,4a,6a,6a,9,14a-hexamethyl-11-o
 xo-1,3,4,5,6,13,14,14b-octahdropicene-2-carboxylic acid;
 (3S,8S,9S,10R,13R,14S,17R)-17-[(1R,4S)-4-ethyl-1,5-dimethyl-hexyl]-10,1
 3-dimethyl-2,3,4,7,8,9,11,12,14,15,16,17-dodecahydro-1H-cyclopenta[a]phe
 nanthren-3-ol

- 대표성분 :
Menthol, Menthone, Camphene, Limonene
- 아래의 병증에 효과가 있음
성질은 따뜻하고(평하다고도 한다) 맛은 매우면서 쓰며 독이 없다. 모든 약 기운을 영위
로 이끌어 간다. 땀을 나게 하여 독이 빠지게 하는데 상한, 두통, 중풍을 다스린다. 뼈
마디의 움직임을 부드럽게 하며 몹시 피로한 것을 풀리게 한다.
- 독성
 - 급성독성 : LD₅₀ oral mouse 1.49±0.14g/kg bw
LD₅₀ oral Rat 3.18±0.154g/kg bw
Rat 근육주사 2g/kg bw
 - 유전독성: 양성

방풍

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 방풍
학 명	: <i>Saposhnikovia divaricata</i>
생물학적 분류	: 산형화목 산형과 방풍속
이 용 부 위	: 뿌리
서 식 장 소	: 해안가 돌틈이나 모래땅
분 포 지 역	: 중국
재배채취시기	: 4, 9월



- 성분 및 효**
- 특성: 건조한 모래흙으로 된 풀밭에서 자란다. 높이가 약 1m이다. 가지가 많이 갈라진다. 종자에서 싹이 난 지 3년 만에 꽃이 피고 진다. 뿌리에서 많은 잎이 나온다. 줄기에 달린 잎은 어긋나며 잎자루는 위쪽으로 갈수록 짧아지고 밑부분은 잎집으로 되고 3회 깃꼴로 갈라진다. 갈라진 조각은 줄 모양이며 끝이 뾰족하고 약간 딱딱하다. 꽃은 7~8월에 흰색으로 피고 줄기와 가지 끝에 복산형꽃차례[複傘形花序]로 달린다. 작은총포는 바소꼴이며 5~6개이다. 씨방은 하위(下位)이다. 열매는 분열과로서 납작하고 넓은 타원 모양이며 어릴 때는 돌기가 있다. 뿌리는 원주상을 이루고 길이는

15~20cm, 지름 7~15mm이며, 아래쪽은 약간 가늘다. 얇은 갈색을 띠며 뿌리줄기의 윗부분에는 촘촘하게 돌림마디 모양의 세로주름이 있고 갈색의 털 모양으로 된 엽초의 잔기가 붙어 있는 것도 있다. 뿌리에는 많은 세로 주름과 가는 뿌리의 자국이 있다. 횡절면을 확대경으로 보면 가장자리는 회갈색이고 빈틈이 여러 개 보이며 중앙은 둥글고 황색을 띤다. 특이한 냄새가 있고 맛은 약간 달다.

- 능
- 성분 : Ledebouriellol, cimifugin, bergapten, psoralen, imperatorin, phellopterin, falcarinol, 2-Methyl-3-buten-2-ol, Pentanal, α-Pinene, Hexanal, Pentano, Hexanol, Octanal, Nonanal, Octanol, Acetophenone, 7-Octen-4-ol, Naphthalene, β-Bisabolene, Cuparene, β-Eudesmol, Psoralen, Bergapten, Imperatorin, Phellopterin, β-Sitosterol, Daucoster-ol, Mannitol, Sucrose
 - 대표성분 : Octanol, Hexanal, β-Bisabolene
 - 아래의 병증에 효과가 있음
 - 증풍 예방
 - 호흡기질환 개선
 - 신경통 완화
 - 통증 완화
 - 피부질환 개선
 - 독성
 - 경구독성 : LD₅₀ oral mouse > 11.80±1.90g/kg bw
 - 유정독성 : 음성

백지

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 백지
학 명	: <i>Angelica dahurica</i>
생물학적 분류	: 산형화목 산형과 당귀속
이용부위	: 뿌리
서식장소	: 산골짜기 냇가
분포지역	: 동북아시아
재배채취시기	: 9월~10월



- 성분 및 효능
- 특성: 우리나라 각처의 산골짜기 시냇가에 나는 커다란 다년초. 키 1-1.5m. 전체에 털이 없고, 땅속 줄기는 굵으며, 수염뿌리가 많고, 줄기는 곧게 섬. 잎은 2회 깃꼴겹잎, 많이 갈라지고, 갈래는 난형, 피침형, 길이 10-15cm, 가장자리에 예리한 톱니가 있고, 뒷면은 흰빛이 돌며, 위로 올라갈수록 잎이 작아지고, 엽초는 잎몸에 비하여 크고, 줄기를 둘러쌌다. 꽃은 흰색, 가지와 줄기 끝에 큰 겹 산형화서를 이루고, 총포는 없음. 꽃받침은 뚜렷하지 않고, 꽃잎과 수술은 각각 5개, 1개의 자방은 하위, 열매는 분과, 타원형, 날개가 있음. 개화기는 6-8월, 결실기는 10월. 두해 또는 세해살이풀로서 굵은 뿌리줄기를 가지고 있으며, 줄기는 곧게 서고 가지를 치면서 1.5m 정도의 높이로 자란다. 잎은 두 번 깃털 모양으로 갈라지며 그 조각은 타원꼴 또는 피침꼴로서 끝이 뾰족하고 가장자리는 고르지 않게 갈라지거나 톱니로 되어 있다.

줄기와 가지 끝에서 40 개에 가까운 꽃대가 우산살과 같은 모양으로 자라나 많은 작은 꽃이 뭉쳐 우산꼐로 이룬다. 우산꼐로 생긴 꽃차례의 지름은 약 20cm이다. 꽃 한 송이의 지름은 3cm 안팎이고 다섯 장의 꽃잎을 가지고 있으며 빛깔은 희다. 6~8월에 꽃이 핀다. 전국에 분포하며 물기가 많은 곳에 난다.

- 성분 : oxypeucedanin, imperatorin, isoimperatorin, byakangelicin, nodakenin, bergapten, alloisoimperatorin, alloimperatorin, bergaptol
- 대표성분 : oxypeucedanin, imperatorin, isoimperatorin
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 유행성 감기로 인한 두통, 코막힘 등의 진통약
 - 위장장애, 산전 산후 두통, 어지럼증, 치통, 창양, 중독, 피부궤양등에 효과적
 - 약리작용으로 항균 작용, 동물의 연수 혈관 운동 증추, 호흡증추, 미주 신경 및 척수부의 흥분 작용, 관상동맥 혈류량 증가작용, 백전풍.
- 독성
 - 급성경구독성 : LD₅₀ oral mouse > 2110±22mg/kg bw
 - 유전독성 : 음성

조릿대풀

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 조릿대풀
학 명	: <i>Lophatherum gracile</i>
생물학적 분류	: 화본목 벼과 조릿대풀속
이 용 부 위	: 꽃 피기 전의 지상부
서 식 장 소	: 깊은 산에서 높은 산까지 중턱 이하의 나무 그늘 밑
분 포 지 역	: 한국
재배 ㉠취시기	: 5~6월




성분 및 효능

- 특성: 이 약은 지상부로 길이 25 ~ 75 cm이다. 줄기는 원기둥모양으로 마디가 있으며 바깥면은 연한 황록색이고 꺾인 면은 속이 비어 있다. 엽초는 갈라졌고 잎은 피침형으로 쭈그러져 말려 있기도 하며, 길이 5 ~ 20 cm, 너비 10 ~ 35 mm이다. 바깥면은 연한 녹색 ~ 황록색이고 잎맥은 나란히맥이며 가는 맥은 가로로 되어 직사각형의 그물모양(口格型)을 이룬다. 질은 가볍고 부드럽다. 지상부로 길이 25~75cm이다. 줄기는 원기둥모양으로 마디가 있으며 바깥면은 연한 황록색이고 꺾인 면은 속이 비어 있다. 엽초는 갈라졌고 잎은 피침형으로 쭈그러져 말려 있기도 하며, 길이 5~20cm, 너비 1~3.5cm이다. 바깥면은 연한 녹색~황록색이고 잎맥은 나란히맥이며 가는 맥은 가로로 되어 직사각형의 그물모양(網格上)을 이룬다. 질은 가볍고 부드럽다.
- 성분 : Arundoin, Cylindrin, Taraxerol, and Friedelin. Amino acids, organic acids, sugars. Arundoin, cylindrin, dandelion sterol, indolent terpene, stigmasterol, β-sitosterol, campesterol. Arundo donax. Phenolic components, amino acids,

organic acids, sugars. Bamboo leaves contain a large number of flavonoids and bioactive polysaccharides and other active ingredients, phenolic compounds, anthraquinone compounds, terpene lactones, special amino acids active skin, manganese, zinc, selenium, Flavone glycoside coumarin lactone

- 대표성분 : Arundoin, Cylindrin, Taraxerol, Flavone glycoside coumarin lactone
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 항암작용
 - 살균작용
 - 염증을 삭히는 작용
 - 해독, 진통 작용
 - 이뇨작용
 - 간염과 당뇨에 효과적
- 독성
 - 급성경구독성 : LD₅₀ oral mouse 64.5g/kg bw
 - 유전독성 : 음성

조협

농축산 식재료 정보	
생 약 명 : 조협	
학 명 : <i>Gleditsia sinensis</i>	
생물학적 분류 : 장미목 콩과 주엽나무속	
이 용 부 위 : 열매	
서 식 장 소 : 산, 냇가	
분 포 지 역 : 한국	
재배 ㉠취시기 : 10월	

성 분 및 효 능	<ul style="list-style-type: none"> • 특성: 이 약은 열매로 꼬투리과이다. 납작하고 긴 칼집모양이며 약간 구부러졌고 길이 15 ~ 20 cm, 너비 20 ~ 35 mm, 두께 8 ~ 15 mm이다. 바깥 면은 짙은 자갈색 ~ 흑갈색이고 회색의 가루가 서리 모양으로 덮여있다. 씨가 있는 부위는 볼록하게 나왔으며 아랫부분은 점점 좁아지고 약간 구부러졌으며 꼬투리자루 또는 열매자루가 붙었던 자국이 있다. 양쪽에는 뚜렷한 세로 능선이 있으며 흔들면 소리가 난다. 질은 단단하고 쪼개서 보면 열매껍질의 자른 면은 노란색이고 섬유성이다. 씨는 많고 납작한 타원형이며 황갈색이고 광택이 나며 매끄럽다. 주엽나무 이 약은 열매로 꼬투리과이다. 조각자나무에 비해 두께는 아주 얇고 심하게 비틀려서 꼬였으며 길이 약 23 cm, 너비 약 3cm이고 전체적으로 빈약한 것이 다르다. 이 약은 특유한 냄새가 있고 강렬한 자극성이며 가루로 만들어 냄새를 맡으면 재채기를 일으키고 맛은 아주 맵다. 납작하고 약간 구부러졌으며 길이 10~25cm, 너비 2~3.5cm, 두께 8~14mm이다. 바깥면은 평탄하지 않고 적갈색~자적색으로 회백색의 가루가 덮여 있으며 닦으면 광택이 난다. 양끝은 뾰족하고 밑부분에는 과병 또는 과병이 떨어진 자국이 있다. 등쪽에는 봉선의 돌기와 같은
----------------------------------	--

능을 이루고 있다. 질은 단단하며 흔들면 소리가 난다. 껍은 면은 황색을 띠고 속에는 3~6개의 씨가 들어 있다. 씨는 편압된 타원형이고 황갈색으로 매끈하며 광택이 있고 단단하다. 냄새가 거의 없고 맛은 매우 아리다.

- 성분: Gledinin, Gledigenin, Gleditschiasaponin, Gleditschiasapogenin, Arabinose, Ceryl alcohol, Nonacosane, Stigmasterol, Sitosterol, Gleditsia triacanthos L., Triacanthin, Nonacosane, gledinin, gledigenin, heptacosane, stigmasterol, sitosterol
- 대표성분: Triterpenoid, saponins, Gledinin, Gledigenin, Gleditschiasaponin, Arabinose, Triacanthin
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 조혈은 강한 거담작용이 있으며 폐결핵, 폐농양, 만성기관지염 등에 쓴다
 - 중풍으로 인한 정신혼몽, 인사불성, 전간 등에도 쓰며 종기, 피부궤양, 변비 등에도 사용
 - 약리작용은 위점막자극, 호흡기도내점액분비촉진, 항균작용, 중추신경마비 등
- 독성
 - 급성경구독성 : LD₅₀ oral Rat > 10g/kg bw
LD₅₀ oral mouse > 10g/kg bw
LD₅₀ oral Rat > 2350mg/kg bw
 - 유전독성: 음성

천마

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 천마
학 명	: <i>Gastrodia elata</i>
생물학적 분류	: 미종자목 난초과 천마속
이 용 부 위	: 덩이줄기를 썰서 건조한 것
서 식 장 소	: 전국에 분포하며 다소 깊은 산의 숲 속
분 포 지 역	: 한국, 중국 등
재배채취시기	: 3월~4월, 10월~11월



- 성분 및 효**
- 특성: 약간 구부러지고 편압된 원주형~방추형이며 길이 5~15cm, 너비 2~5cm, 두께 1~2cm이다. 바깥면은 옅은 황백색~황갈색이고 불규칙한 세로 주름과 돌림 마디가 있다. 질은 단단하고 껍은 면은 황갈색~흑갈색이며 광택이 있고 각질 모양이나 때때로 여름 채집품은 속이 빈 것도 있다. 가장자리에 세로로 균열이 나 있고 외피는 담황색 또는 담갈색을 띤다. 질이 단단하다. 단면은 반들반들하고 각질 모양이며 때로 중간이 비어 있고 백색 또는 담황색을 띠며 반투명하다.
 - 성분 : gastrodin, p-hydroxybenzyl-alcohol, β-sitosterol, daucosterol, citric acid, methyl ether, palmitic acid, sucrose,

이

4,4'-dihydroxyphenylmethane, 4,4'-dihydroxydibenzylether, 3,4-dihydroxybenzaldehyde, 4-ethoxymethylphenyl-4'-hydroxybenzylether, 4-ethoxymethylphenol, vanillyl alcohol, gastrodin

- 대표성분 : gastrodin, parishin, sitosterol
- 아래의 병증에 효과가 있음
진정, 진경의 효능이 있고 경락을 이어준다고 한다. 적용질환은 두통이나 현기증을 비롯해 팔다리의 근육이 굳어지고 감각이 없어지는 증세, 반신불수, 언어장애, 고혈압, 어린이의 간질병, 유행성 뇌수막염 등의 질환을 치료하는 데 쓴다.
- 독성
- 급성경구독성 : -급성경구독성 : LD₅₀ oral Rat > 10g/kg bw
LD₅₀ oral mouse > 10g/kg bw
-유전독성: 음성

형개

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 형개
학 명	: <i>Schizonepeta tenuifolia</i>
생물학적 분류	: 꿀풀목 꿀풀과 형개속
이 용 부 위	: 꽃이삭
서 식 장 소	: 산
분 포 지 역	: 중국
재배채취시기	: 9월



성
분
및
효
능

- 특성: 이 약의 가루 2 g을 달아 물 20 mL를 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 증류한다. 유액 3 mL를 취하여 이에 2,4-디니트로페닐히드라진에탄올시액 2 筩 3 방울을 넣을 때 등적색이 된다. 이 약의 가루 0.8 g을 달아 석유에테르 20 mL를 넣고 밀봉하여 때때로 흔들고 실온에서 10시간 방치한 다음 여과한 여액을 증발건고한다. 잔류물을 석유에테르 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 10 μL를 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산에 아세트산에틸 혼합액(17 : 3)를 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 그늘에서 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 자외선(주파장 365 nm)를 쬐일 때, Rf 값 0.4 부근에서 녹색의 반점을 나타낸다. 밀부분은 자줏빛이 돌고 전체에 털이 있으며 향기가 강하다. 잎은 마주달리고 대가 있으며 깃처럼 깊게 갈라진다. 갈래조각은 선형이고 길이 1.5~2 cm로 가장자리가 밋밋하며 잎맥이 뚜렷하지 않다. 꽃은 8~9월에 피고 연한 자홍색이며 층층으로 달린다. 화관은 양순형(兩脣形)이고 상순은 2개로 갈라지며 하순은 3개로 갈라지고 꽃받침은 5개로 갈라진다. 수술은 4개이며 상순에 달린 2개는 짧고 하순에 달린 2개는 길다. 씨방은 4개로 갈라지고 암술대는 2개로 갈라진다.
- 성분 : menthone, pulegone, isomenthone, isopulegone, schizoneptoside, schizonol, schizoneodiol, luteolin, d-Menthone, d-Limonene, α-Pinene, Camphene, β-Pinene, 3-Octanone, p-Cymene, 3-Octanol, 1-Octen-3-ol, Isomenthone, l-Isomenthone, 3-Me-thylcyclohexanone), β-Elementene, Caryophyllene, β-Humulene, Pulegone, Isopulegone, l-Pulegone, Piperitone,

Piperitenone, Schizonepeto-side, Schizonol, Schizonodiol, Apigenin-7-O-gluco- side, Luteolin-7-O-glucoside), Hesperidin, Diosmetin, Hesperetin, Luteolin

- 대표성분 : d-Menthone, α -Pinene, Camphene, β -Pinene
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 감기로 인한 발열이나 두통, 인후통 등
 - 코피나 자궁 출혈 등의 출혈에 효과
 - 피부염이나 종기 등에 효과
- 독성
 - 급성경구독성 : LD₅₀ oral Rat 30046±76.5mg/kg bw
 - 유전독성: 양성

3. *In vitro* 뇌경색 세포 모델 확립

가. 배경

□ 허혈성 신경세포 손상과 다양한 퇴행성 뇌질환의 주요 기전으로 알려져 있는 흥분성신경세포사(excitotoxicity)에는 글루타메이트(glutamate), NMDA (N-Methyl-D-aspartic acid)등의 작용하는 것으로 알려져 있다. 즉, 정상적인 시냅스 신호 전달 상태에서는 glutamate가 방출되자마자 신경세포 말단과 이를 둘러싼 성상교세포 등에서 재흡수가 빠르게 일어나서 glutamate수용체 및 NMDA수용체에 대하여 아주 짧게 흥분성으로 작용하게 된다. 허혈 상태에서는 시냅스에서의 glutamate 방출이 증가되고, 재흡수 능력 또한 저하되어 세포외액의 glutamate 농도가 증가하게 되고, 이에 따라서 수용체가 지속적으로 흥분하게 된다. 이러한 수용체의 흥분으로 세포 안으로 칼슘 유입이 지속되어 막지질의 산화 과정을 이끌게 되고 결국 세포사를 일으키게 된다. 이런 바탕으로 인체 신경모세포종 SH-SY5Y에서 각농도 처리한 후 신경흥분독성이 일으키는 세포 생존율이 50-60%정도 떨어질 농도에서 뇌경색증모델로 판단함

나. *In vitro* 뇌경색 세포 모델 확립

□ 공시 세포주

Name	SH-SY5Y
Organism	mouse - <i>Mus musculus</i> , Swiss
Origin	Neuroblastoma
Species	Human
Freezing media	RPMI1640, 52.5%; FBS, 40%; DMSO, 7.5%
Original media	
Modified Eagle Medium	Minimum essential medium, 25mM HEPES and 25mMNaHCO ₃ , 90%; heat inactivated fetal bovine serum (FBS), 10%
Distributibility	Yes

- 인체 신경모세포주 SH-SY5Y는 25mM HEPES, 25mM NaHCO₃, 90% minimum essential medium (MEM, Sigma, St. Louis, USA) 배지에 10% heat-inactivated fetal bovine serum 와 1% penicillin-streptomycin을 첨가하여 37°C, 5% CO₂ 조건에서 배양하였다.

나. 공시 물질

- N-Methyl-D-aspartic acid(NMDA), Glutamine, Glutamate

다. 세포독성실험 방법

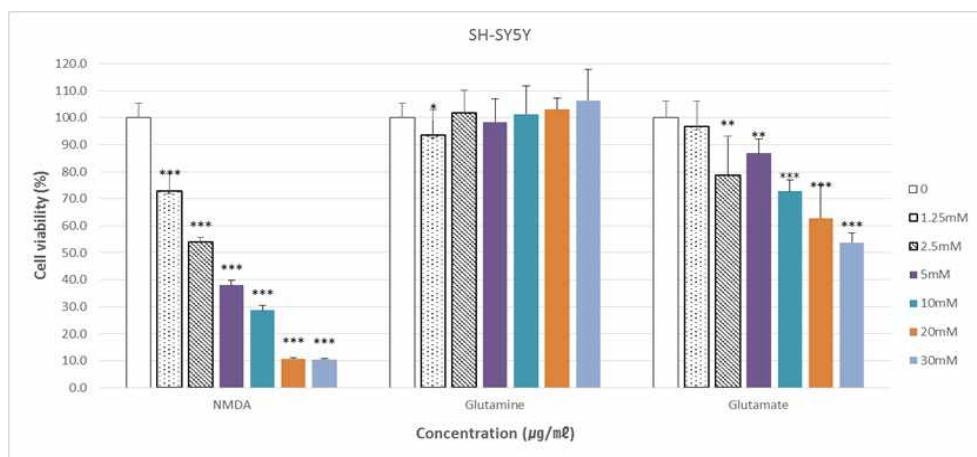
- 세포 생존율은 MTT [3-(4,5-dimethylthiazole-2-yl)-2,5-diphenyl-tetrazolium bromide] 환원 방법을 이용하여 측정하였다. SH-SY5Y 세포를 96-well plates에 1×10^4 cells/ml 농도로 100 μ L 분주한 뒤 24시간 동안 배양한 후 배지에 NMDA, Glutamine, Glutamate를 0, 1.25, 2.5, 5, 10, 20, 30 mM로 제조한 후 세포에 처리하여 37°C, 5% CO₂ 배양기에서 24시간 동안 배양하였다. 이후 DMEM의 10분의 1에 해당하는 MTT 용액 (5 mg/mL)을 가하고 37°C에서 4시간 더 배양하여 MTT를 환원시켜 생성된 formazan을 0.01M HCl로 만든 10% SDS 100 μ L를 100 μ L 분주하여 12시간 동안 배양한 후 570 nm에서 흡광도를 측정하였다.

라. 통계처리

- 실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

마. 실험결과

- In vitro 뇌경색 모델을 확립하기 위하여 NMDA, Glutamine, Glutamic acid를 인체 신경모세포종 SH-SY5Y에 0, 1.25, 2.5, 5, 10, 20, 30 mM 농도로 처리한 후 세포 생존율을 측정하는 결과는 Fig.42와 같다.
- Glutamine 처리 시 농도에 따른 세포 생존율의 변화가 없는 것으로 확인된 반면, NMDA, Glutamate 처리 시 세포 생존율이 96.6 \pm 9.5부터 10.5 \pm 0.3까지 유의한 변화가 관찰되었다. 특히 NMDA 2.5mM로 처리한 경우, 50-60% 세포 생존율이 나타나 뇌경색증 세포모델로 사용될 수 있음을 확인하였다.



< NMDA, Glutamine, Glutamate 처리 농도에 따른 세포 생존율 측정 >

<결론> In vitro 뇌경색 세포 모델 : 인체 신경모세포종 SH-SY5Y에 2.5mM N-Methyl-D-aspartic acid (NMDA) 처리함

4. In vitro 뇌경색 세포모델에서 농축산 식재료의 항뇌경색 기능 평가

가. 뇌경색에 유효한 선정 식재료의 추출물 제조

□ 선정 식재료

- 독활, 백지, 형개, 조릿대풀, 방풍, 조협, 박하, 천마

□ 공시 물질 추출

국내산 시료로 구입하여 가루로 갈아 질량의 10배 volume의 용매를 가하여 95°C/55°C에서 24시간 동안 교반하면서 유효성분을 추출하였다. 이를 실온에서 방냉하고 여과한 다음 감압농축기로 농축하였고, 동결 건조기를 이용하여 -70°C에서 건조한 시료를 냉동보관하면서 적당한 농도로 희석하여 사용하였다.

- 열수추출물

분쇄 된 식재료 20g에 물 200mL를 가하여 95°C 항온 수조에서 24시간 동안 추출한 후 여과지로 (NO. 5C , 0.10, 110mm) 여과하여 냉동시킨 후, 동결건조 하여 분말시료로 만든 후 냉장보관 하였다.

- 주정추출물

분쇄 된 시료20g에 프레타놀A 200mL을 가하여 37°C 진탕배양기에서 24시간 동안 진탕배양하고 여과지로 (NO. 5C , 0.10, 110mm) 여과하여 감압농축기로 용매를 증발시켜 농축하였다.

- 분말추출물

식재료를 최대한 분쇄하여 DMSO를 넣어 진탕배양기에서 24시간 동안 진탕배양하고 450g로 원심분리하여 상등액을 0.2µm 무균 filter로 여과하여 사용하였다.

나. 공시물질의 세포독성 평가

□ 공시 세포주

Name	SH-SY5Y
Organism	mouse - <i>Mus musculus</i> , Swiss
Origin	Neuroblastoma
Species	Human
Freezing media Original media	RPMI1640, 52.5%; FBS, 40%; DMSO, 7.5%
Modified Eagle Medium	Minimum essential medium, 25mM HEPES and 25mM NaHCO ₃ , 90%; heat inactivated fetal bovine serum (FBS), 10%
Distributibility	Yes

- 인체 신경모세포종 SH-SY5Y는 25mM HEPES, 25mM NaHCO₃, 90% minimum essential medium (MEM, Sigma, St. Louis, USA) 배지에 10% heat-inactivated fetal bovine

serum와 1% penicillin-streptomycin을 첨가하여 37°C, 5% CO₂ 조건에서 배양하였다.

□ 세포독성실험 방법

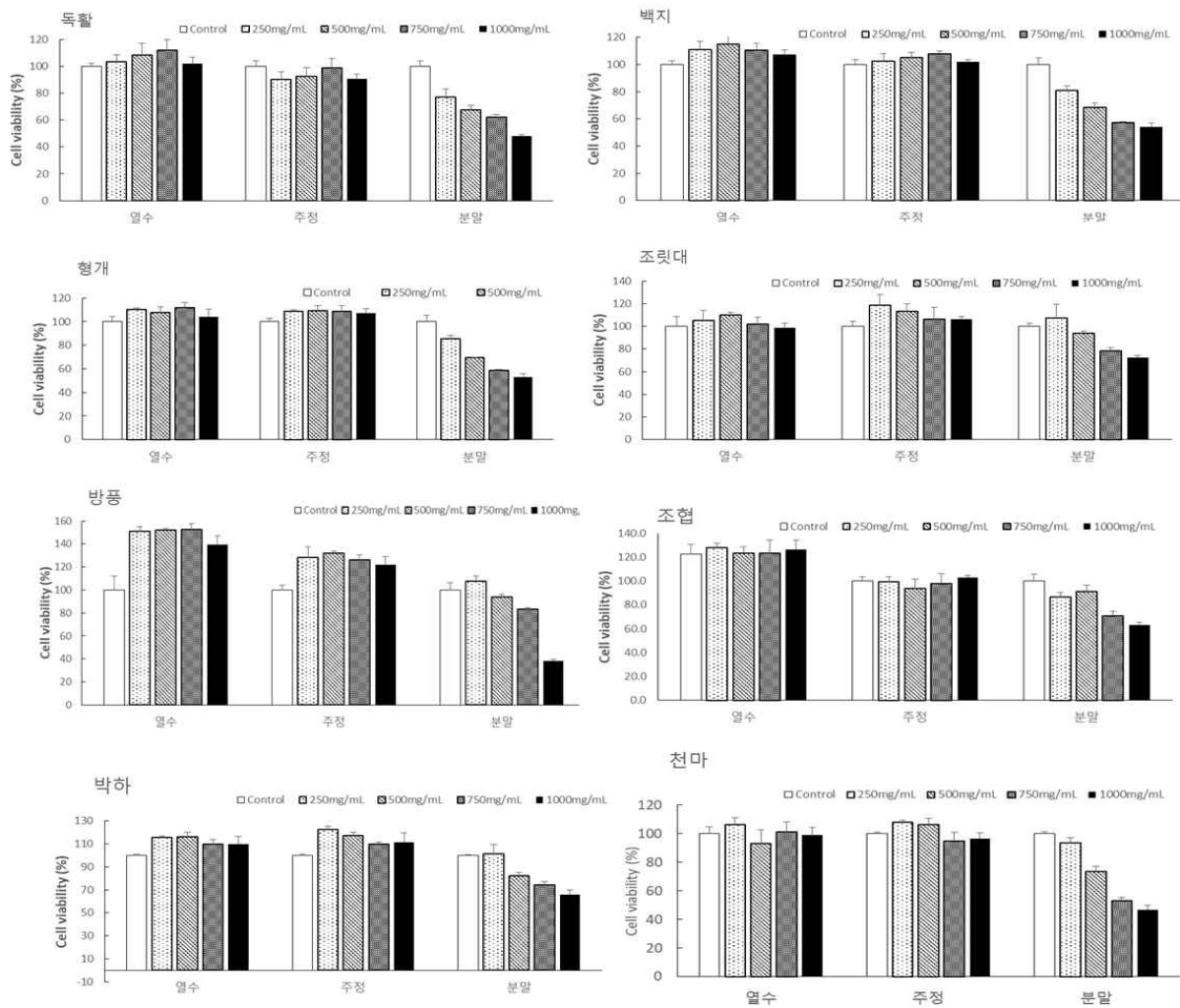
- 세포 생존율은 MTT [3-(4,5-dimethylthiazole-2-yl)-2,5-diphenyl-tetrazolium bromide] 환원 방법을 이용하여 측정하였다. SH-SY5Y 세포를 96-well plates에 1×10^4 cells/mL 농도로 100 μ L 분주한 뒤 24시간 동안 배양한 후 배지에 각 식재료의 열수추출물시료, 주정추출물시료, 건조 분말추출물시료를 농도별 (0, 250, 500, 750, 1,000 μ g/mL) 로 세포에 처리하여 37°C, 5% CO₂ 배양기에서 24시간 동안 배양하였다. 이후 MTT 용액 (5 mg/mL)을 가하고 37°C에서 4시간 더 배양하여 MTT를 환원시켜 생성된 formazan을 0.01M HCl로 만든 10% SDS 100 μ L를 100 μ L 분주하여 12시간 배양하여 혼합한 후 570 nm에서 흡광도를 측정하였다.

□ 통계처리

- 실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

□ 실험결과

- 독화, 백지, 형개, 조릿대, 방풍, 조협, 박하, 천마의 열수추출물, 주정추출물 및 분말추출물의 인체 신경모세포종 SH-SY5Y에 미치는 독성을 분석하기 위하여 각 추출물을 250, 500, 750, 1,000 μ g/mL 농도로 24시간 동안 처리한 후 MTT분석을 실시하였다 (Fig. 43).
- 모든 공식 물질의 열수추출물과 주정추출물의 경우, 90% 이상의 세포가 생존하여 독성이 거의 없거나 오히려 세포의 증식을 유도하는 것으로 관찰되었다
- 분말추출물 경우, 물질의 농도 증가할수록 대조군과 비교했을 때 50%이하 생존율까지 나타내었다.



< 8가지 식재료의 처리 농도에 따른 세포 생존율 측정 >

다. *In vitro* 뇌경색 세포모델에서 농축산 식재료의 항뇌경색 기능 평가

□ 방법

- 세포 생존율은 MTT [3-(4,5-dimethylthiazole-2-yl)-2,5-diphenyl-tetrazolium bromide] 환원 방법을 이용하여 측정하였다. SH-SY5Y 세포를 96-well plates에 1×10^4 cells/mL 농도로 100 µL 분주한 뒤 24시간 동안 배양한 후 2.5mM NMDA가 함유한 DMEM배지에 각 식재료의 열수추출물, 주정추출물, 및 분말추출물을 농도별 (0, 250, 500, 750, 1000 µg/mL)로 제조한 후 세포에 처리하여 37°C, 5% CO₂ 배양기에서 24시간 동안 배양하였다. 이후 MTT 용액 (5 mg/mL)을 가하고 37°C에서 4시간 더 배양하여 MTT를 환원시켜 생성된 formazan을 0.01M HCl로 만든 10% SDS 100µL를 100 µL 분주하여 12시간 배양하여 혼합한 후 570 nm에서 흡광도를 측정하였다.

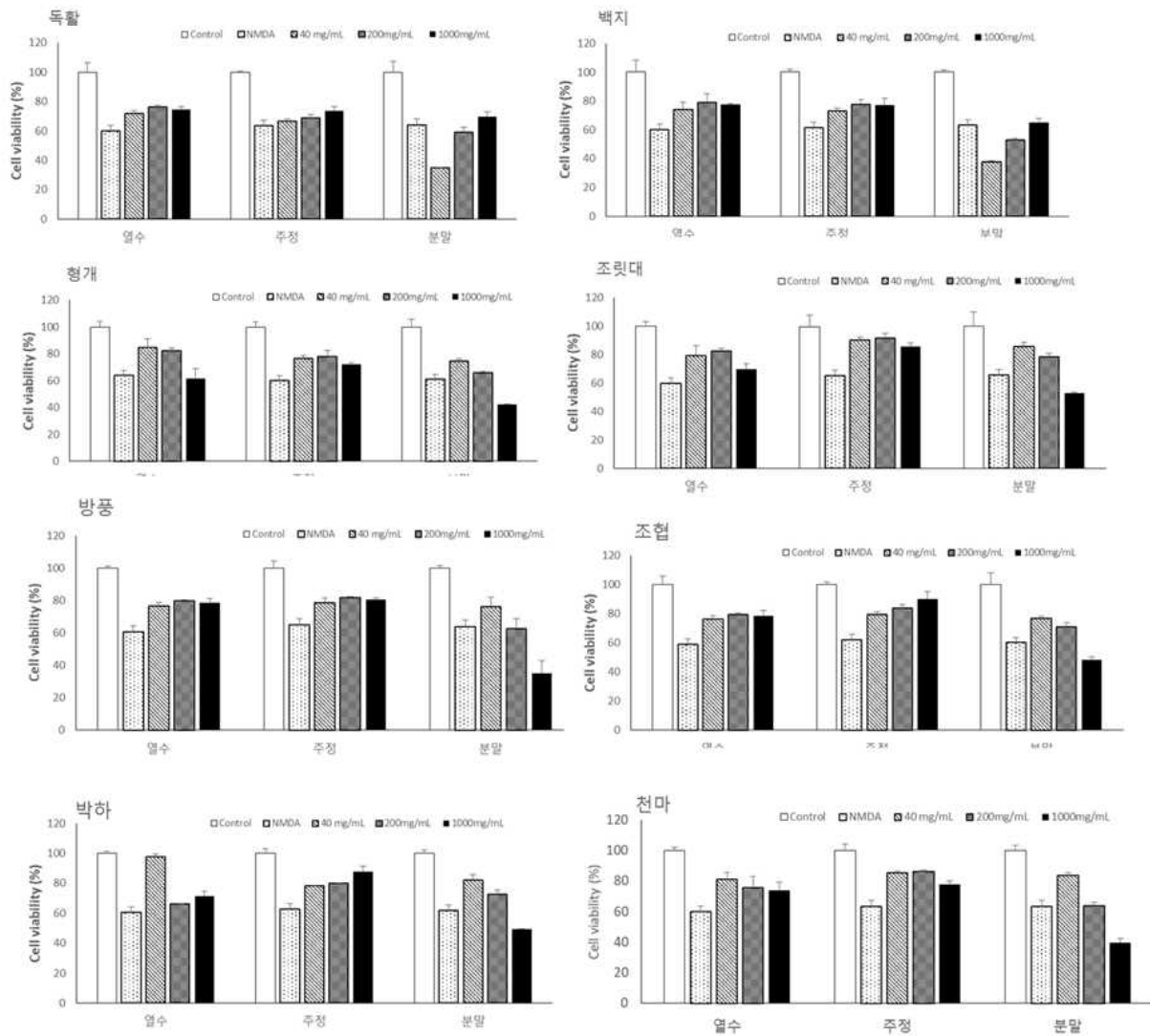
□ 통계처리

- 실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및

ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

□ 농축산 식재료 항뇌경색 기능 평가 결과

- 인체 신경모세포종 SH-SY5Y에 2.5mM NMDA로만 24h 처리했을 때 세포 생존율이 60%로 확인되었다.
- 2.5mM NMDA와 8가지 식재료의 열수추출물을 24시간 동안 처리한 경우 세포 생존율이 61.7±7.4부터 97.6±2.1%으로 나타났다. 특히, 독활, 조릿대, 방풍, 조합 경우 모든 농도에서 세포 생존율이 유의하게 높았다.
- 2.5mM NMDA와 8가지 식재료의 주정추출물을 24시간 동안 처리한 경우 세포 생존율이 61.6±3.8부터 91.9±3.6이었다. 특히, 방풍, 조릿대, 조합, 천마, 박하의 경우 세포 생존율이 유의하게 높게 나타났다.



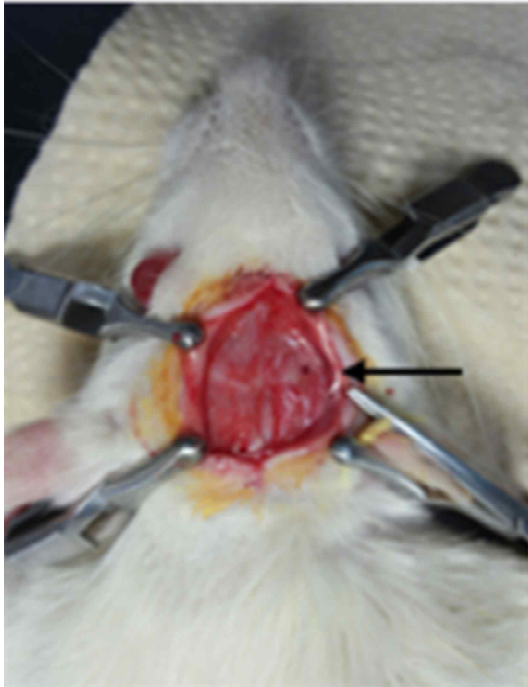
< In vitro 뇌경색 세포 모델에서의 8가지 식재료 처리에 따른 세포 생존율 >

<결론> *In vitro* 뇌경색 세포 모델 실험 결과 뇌경색에 효능이 있는 물질 선정
- 방풍 열수추출물, 조협 열수추출물, 조릿대 주정추출물 등 3물질

5. *In vivo* 뇌경색 동물 모델 확립

가. 배경

- 뇌졸중 분야의 연구에 이용되는 다양한 종류의 동물실험 모델들 중 endothelin-1 (ET-1)을 이용한 허혈성 뇌경색 모델은 국소성 뇌경색 모델로서 주목받고 있으며, 동물 실험에서 흔히 이용되는 중뇌동맥 폐쇄모델에 비하여 원하는 위치에 혈관수축을 통한 국소적 뇌경색을 유발하여 다양한 형태와 범위에 이르는 뇌경색을 만들 수 있다는 장점이 있음.
- 뇌졸중 분야의 연구에 이용되는 다양한 종류의 동물실험모델들 중 endothelin-1 (ET-1)을 이용한 허혈성 뇌경색 모델은 국소성 뇌경색 모델로서 주목받고 있으며, 중뇌동맥 폐쇄모델에 비하여 원하는 위치에 혈관수축을 통한 국소적 뇌경색을 유발하여 다양한 형태와 범위에 이르는 뇌경색을 만들 수 있다는 장점이 있다.
- Endothelin-1 (ET-1)
 - 천연 펩타이드로 혈관 수축을 일으킬 수 있는 물질로 중뇌동맥 뇌경색을 유발하는 재료로 사용하고 있음.
 - 수술적 요법에 비해서 정위고정적(stereotactic)으로 대뇌의 중뇌동맥 근처에 주입하는 방법으로 수술에 의한 합병증이 없다고 할수 있으며, ET-1이 중뇌동맥에 주입되면 주위에 대뇌혈류(cerebral blood flow)의 감소가 일어나며, 결과적으로 수술적 방법과 동일한 형태의 뇌경색이 발생함.
- *In vivo* 뇌경색 모델 확립 수술법 (중뇌동맥 경색 유발)
 - SD 랫드에 Zoletil[®] (tiletamine hydrochloride+zolazepam hydrochloride) 50mg/kg bw (Virbac Laboratories, Carros, France)과 Rompun[®](xylazine hydrochloride) 4 mg/kg bw (Bayer Co, Ansan, Korea)을 근육 내 주사하여 마취하고 뇌정위고정장치(stereotaxic frame) (David-Kopf Instruments, Tujunga,USA)에 고정하였다. 두피를 정중선을 따라 절개하여 정수리점을 확인한 후, 정수리점으로 부터 외측 5.2 mm, 전방 0.9 mm 부위에 지름 1 mm 크기의 천두공을 생성한 후 깊이 9 mm 부위에 10 µl를 분당 2 µl의 속도로 주입하였다.
 - Endothelin-1 주입 후 3일째에 SD rat를 안락사 시킨 후 두개골을 절개하여 뇌를 적출하였으며, 적출 된 뇌는 즉시 5°C 생리식염수로 경화시킨 후 brain matrix를 이용하여 2 mm 간격으로 뇌(관상면)를 절편하였다. 뇌절편을 0.05% TTC (2, 3, 5-triphenyl-tetrazolium chloride) 용액에 담가 37°C에서 15분간 염색한 후 뇌병변의 위치를 확인하였다.



<Endothelin-1를 이용한 뇌경색 질환 동물모델 제작>

6. 국소성 뇌경색 질환모델을 이용한 농축산 식재료의 항뇌경색 기능성 검증

가. 국소성 뇌경색 질환모델 작출 (HUACUC-17-68)

(1) 공시 동물

- SD 랫드에 Zoletil[®] (tiletamine hydrochloride + zolazepam hydrochloride)

(2) 사육조건

- 환경조건 : 온도 22±3℃, 상대습도 50±20%, 환기횟수 10~15 회/시간, 조명주기 12 시간, 조도 150~300 Lux
- 사료 : Harlan 사의 실험동물용 쥐 사료(Rodent diet, T.2918C, Harlan)를 자유 섭취 시켰음
- 음수 : 자외선 살균 처리 여과수(R/O water)를 자유공급
- 사육상자 : 스테인레스망 뚜껑을 가진 폴리카보네이트 사육상자
- 깔짚 : 감마선 조사된 멸균 Sanichip (Harlan. Co. LTD)

(3) 농축산 식재료 후보물질 추출물의 제조 및 시험군의 구성

동물그룹	투여물질	투여량
정상 대조군	멸균증류수	-

(normal control)		
음성 대조군 (diabetes control)	멸균증류수	-
양성대조군 (positive control)	Nimodipine	20 mg/kg bw/day
1-1군	방풍 열수추출물	50 mg/kg bw/day
1-2군		500 mg/kg bw/day
2-1군	조협 열수추출물	50 mg/kg bw/day
2-2군		500 mg/kg bw/day
3-1군	조릿대 주정추출물	50 mg/kg bw/day
3-2군		500 mg/kg bw/day

(4) 선정 농축산 식재료 후보물질 추출물의 제조 및 투여

□ 건조 된 시료를 분쇄하여 분쇄시료 20 g에 증류수 200 mL을 넣고 65 °C 항온수조에서 24시간 동안 진탕혼합한 후 원심분리하여 상등액을 얻었다. 이를 여과지(No.42, Whatman International Ltd. Delhi, UK)에 감압여과 후 회전진공농축기(EYELA CCA-110, Tokyo Rikakikai Co., Tokyo, Japan)로 4°C에서 농축한 다음 이를 3차 멸균 증류수로 재용해 하여 동결 건조기(FD8508, Ilshin, Ilsan city, Korea)를 이용하여 -70°C에서 건조한 후 시료를 냉동보관하면서 적당한 농도로 희석하여 사용하였다.

□ 각 용량별로 조제 된 시험물질을 1일 1회, 4주간 경구투여 하였다.

(5) 관찰 항목

□ 체중, 사료 및 음수 섭취량 측정 : 주 1회 측정

(6) 국소성 뇌경색 질환모델 제작

□ 4주간 투여 종료 시 ET-1를 이용하여 확립된 국소성 뇌경색 질환모델 제작 방법으로 뇌경색 질환모델 제작 시켜 마취된 랫드 체온을 37.0±1.0°C로 유지하였다.

□ 국소성 뇌경색 유발 4시간 후에 ethyl ether로 마취하여 희생시켜 즉시 뇌 주형틀을 이용하여 전두극(frontal pole)에서 1 mm 되는 지점부터 2 mm 두께로 잘라 6개의 뇌 관측 절편을 만든 다음, 0.9% 생리식염수로 제조한 2% 2,3,5-triphenyltetrazolium chloride(TTC) 용액으로 37°C에서 10분간 염색하였다.

□ 또한 복대정맥으로부터 채혈하여 전혈은 따로 분리하여 4°C에 보관 후 혈청을 분리하여 생화학적인인슐린, AST, ALT, 총 콜레스테롤, 중성지방 (triglyceride) 검사에 사용하였다. 또한 간, 신장, 부신, 비장, 갑상선을 적출하여 장기무게를 측정하였다.

(7) 뇌경색 크기 측정(Measurement of infarction volume)

□ 뇌 관측 절편을 TTC 용액으로 염색한 후 촬영하고 손상된 면적을 ImageJ 프로그램

을 사용하여 측정하였다. 뇌경색 크기 측정방법은 뇌경색을 유발한 부위의 반대쪽 뇌 면적에서 뇌경색을 유발한 쪽의 정상 면적을 빼서 측정하는 간접법을 사용하였다.

(8) 통계 처리

- 실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

나. 국소성 뇌경색 질환모델 동물실험 결과

(1) 체중 변화

- 시험물질을 투여한 모든 군의 체중 변화량은 대조군과 비교했을 때 유의한 차이는 관찰되지 않았다 (Table 3-1).

(2) 사료, 음수 섭취량

- 시험물질을 투여한 모든 군의 사료 및 음수섭취량은 대조군과 비교했을 때 유의한 차이는 관찰되지 않았다 (Table 3-2, 3).

(3) 장기 중량

- 투여를 종료한 다음 각 장기의 무게를 측정해 본 결과 대조군에 비해 투여군에서 간, 신장, 부신, 비장의 그룹 간 유의적 차이는 없었다(Table 3-4)

<선정후보물질을 투여 후 체중 변화량>

group	change of Body weights (g)			
	1 WEEK	2 WEEK	3 WEEK	4 WEEK
normal control (DW)	11.80±4.93	11.53±3.83	13.73±3.67	11.60±3.89
positive control (nimodipine 20 mg/kg bw)	12.33±3.00	11.00±3.38	10.00±3.56	15.71±3.44
방풍 열수추출물 (50mg/kg bw)	13.53±6.71	15.60±7.61	14.13±6.87	13.04±7.16
방풍 열수추출물 (500mg/kg bw)	13.88±10.40	14.70±7.46	13.37±7.79	14.25±4.82
조협 열수추출물 (50mg/kg bw)	10.55±4.21	18.25±3.34	17.25±5.49	12.64±2.05
조협 열수추출물 (500mg/kg bw)	13.35 ±3 .03	11.83±3.52	10.90±3.09	18.48±3.75
조릿대 주정추출물 (50mg/kg bw)	11.33±4.50	12.27±5.57	14.95±7.99	13.32±7.60
조릿대 주정추출물 (500mg/kg bw)	12.15±4.50	13.70±4.65	14.70±5.65	12.55±7.44

<선정후보물질을 투여 후 사료 섭취량>

group	Daily mean food consumption (g/animal/day)			
	0~1 WEEK	1~2 WEEK	2~3 WEEK	3~4 WEEK
normal control (DW)	23.32±0.15	23.34±0.50	22.53±0.52	22.84±0.45
positive control (nimodopine 20 mg/kg bw)	27.13±1.36	27.00±0.47	26.53±0.46	25.07±0.47
방풍 열수추출물 (50mg/kg bw)	26.11±0.52	25.99±0.43	24.71±0.44	23.91±0.44
방풍 열수추출물 (500mg/kg bw)	26.03±2.59	25.32±3.06	26.70±1.26	25.71±0.80
조협 열수추출물 (50mg/kg bw)	25.12±1.57	24.76±3.42	27.15±1.28	25.09±0.19
조협 열수추출물 (500mg/kg bw)	25.67±4.10	29.12±0.64	28.99±1.64	26.94±1.10
조릿대 주정추출물 (50mg/kg bw)	26.72±1.30	26.00±0.94	26.87±0.97	25.07±1.00
조릿대 주정추출물 (500mg/kg bw)	25.32±3.42	25.78±1.85	24.64±2.68	23.27±2.05

<선정후보물질을 투여 후 음수 섭취량>

group	Daily mean water consumption (g/animal/day)			
	0~1 WEEK	1~2 WEEK	2~3 WEEK	3~4 WEEK
normal control (DW)	23.32±0.15	23.34±0.50	22.53±0.52	22.84±0.45
positive control (nimodopine 20 mg/kg bw)	27.13±1.36	27.00±0.47	26.53±0.46	25.07±0.47
방풍 열수추출물 (50mg/kg bw)	26.11±0.52	25.99±0.43	24.71±0.44	23.91±0.44
방풍 열수추출물 (500mg/kg bw)	26.03±2.59	25.32±3.06	26.70±1.26	25.71±0.80
조협 열수추출물 (50mg/kg bw)	25.12±1.57	24.76±3.42	27.15±1.28	25.09±0.19
조협 열수추출물 (500mg/kg bw)	25.67±4.10	29.12±0.64	28.99±1.64	26.94±1.10
조릿대 주정추출물 (50mg/kg bw)	26.72±1.30	26.00±0.94	26.87±0.97	25.07±1.00
조릿대 주정추출물 (500mg/kg bw)	25.32±3.42	25.78±1.85	24.64±2.68	23.27±2.05

<선정후보물질을 투여 후 부검 후 상대 장기중량>

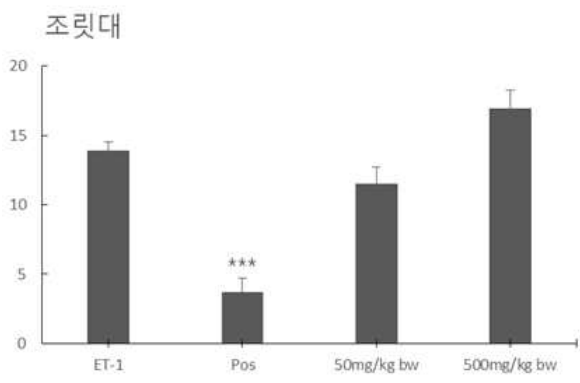
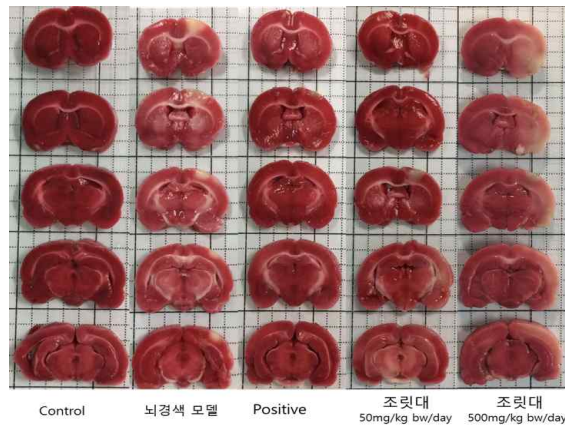
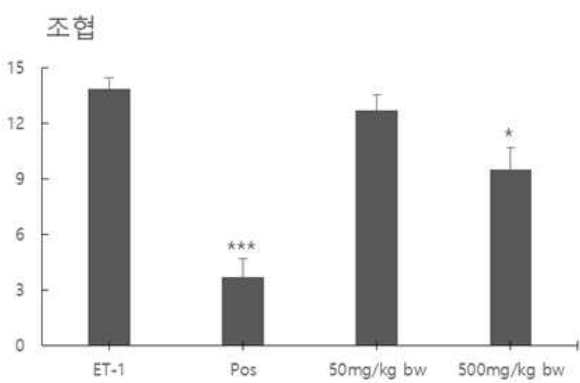
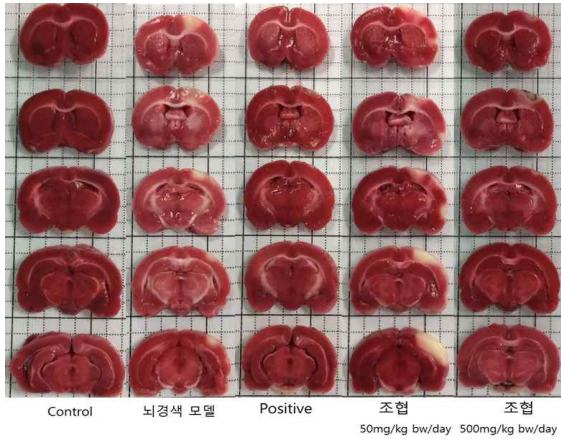
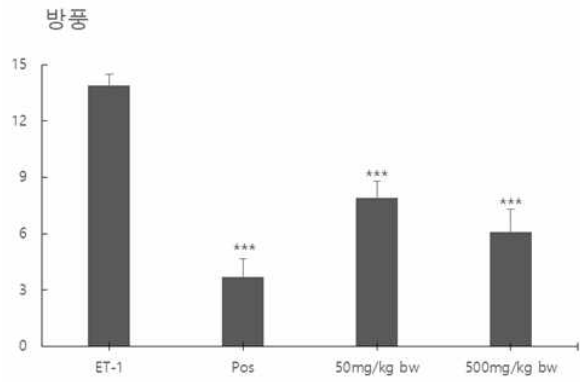
group	상대 장기 중량 측정값(장기무게/체중*100%)(g)					
	간	신장(우)	신장(좌)	우 부신	좌 부신	비장
normal control (DW)	14.27±1.17	1.55±0.04	1.59±0.05	0.04±0.002	0.3±0.035	0.72±0.03
positive control (nimodipine 20 mg/kg bw)	15.36±1.34	1.49±0.05	1.48±0.07	0.03±0.003	0.04±0.001	0.55 ±0.05
방풍 열수추출물 (50mg/kg bw)	16.35±1.14	1.46±0.08	1.45±0.09	0.05±0.001	0.04±0.009	0.58 ±0.04
방풍 열수추출물 (500mg/kg bw)	16.83±1.65	1.55±0.21	1.50±0.12	0.04±0.002	0.04±0.003	0.52 ±0.07
조합 열수추출물 (50mg/kg bw)	16.90±1.34	1.65±0.22	1.62±0.15	0.05±0.005	0.06±0.003	0.93 ±0.03
조합 열수추출물 (500mg/kg bw)	16.32±1.08	1.57±0.05	1.62±0.02	0.07±0.002	0.06±0.002	0.96 ±0.02
조릿대 주정추출물 (50mg/kg bw)	16.94±1.47	1.67±0.23	1.64 ±0.30	0.07±0.009	0.06±0.006	0.85 ±0.08
조릿대 주정추출물 (500mg/kg bw)	16.73±1.99	1.58±0.05	1.58±0.14	0.05±0.004	0.05±0.003	0.65±0.07

(4) 뇌손상 면적의 측정 결과

- TTC는 무색의 화학물질로 미토콘드리아 효소에 의해 감소되어 정상 뇌 조직에서는 빨갭게 염색되지만 뇌경색이 일어난 무위에는 흰색으로 염색되었다.
- TTC염색된 뇌절편을 촬영한 사진은 ImageJ analysis program을 사용하여 뇌손상으로 백색으로 변색된 부분의 면적을 측정하여 뇌손상 정도를 측정하였다. 허혈 면적은 아래의 식에 의해 산출하였다.

$$\text{뇌손상 면적(\%)} = \text{변색된 뇌손상 면상(mm}^2\text{)} * 100 / \text{대뇌의 면적(mm}^2\text{)}$$

- 중뇌대동맥 국소성 뇌경색을 유발하여 4시간이 경과한 후에 모든 동물을 희생하여 TTC 염색으로 뇌경색의 부피를 측정된 결과, 허혈성 뇌졸중 유발군은 13.9±1.6%, 양성 치료물질인 nimodipine 투여군 3.7±1.0%로 나타났으며 방풍 열수추출물을 50, 500 mg/kg bw/day를 투여한 군은 각각 7.9±0.98%, 6.1±1.7%로 측정되어 유의하게($p < 0.001$) 뇌경색의 부피가 감소하였다.
- 조합 열수추출물 500 mg/kg bw/day군에서 허혈성 뇌졸중 유발한 후 TTC 염색으로 뇌경색의 부피가 9.5±1.3%로($p < 0.05$) 관찰되었다.



< 국소성 뇌경색 질환 뇌조직 TTC 염색 및 뇌손상 면적의 측정 >

(5) 혈중 총 콜레스테롤과 중성지방 분석 결과

□ 비만 및 비만에 동반한 고지혈증은 뇌경색 질환에서 매우 중요한 위험인자로 작용한다. 특히 복부비만 상태에서는 유리지방산의 혈중 농도가 높아진다. 지방조직에서 전신 혈액순환으로 유리되는 유리지방산이 증가하면 말초조직, 근육에서 포도당 이용이 감소하여 인슐린 저항성이 증가되며, 만성대사성 질환인 2형 당뇨병, 고혈압 등 질환의 발병이

증가하며 특히 복부비만이 있는 경우 이 과정이 더욱 촉진된다. 또한, 급성 뇌경색 환자 중의 중성지방(TG) 농도 증가와 HDL-cholesterol 농도가 감소하는 특징을 나타낸다.

- 고농도의 지방산에 장기간 노출되면 포도당-지방산 사이클에 의해 지방산 산화가 증가하고 포도당 산화를 감소시켜, 중성지방은 간에 저장된 지질의 축적에 관여하여 뇌경색 환자의 신진 대사장애를 유발한다.
- 방풍 열수추출물, 조합 열수추출물 및 조릿대 주정추출물에 의한 이상 지질대사의 개선 효과를 조사한 결과 Table 3-5와 같은 결과를 얻었다. 즉, 방풍 열수추출물, 조합 열수추출물 및 조릿대 주정추출물을 28일간 투여한 후 방풍 50, 500 mg/kg bw/day군의 중성지방 함량은 각각 74.00±13.2 mg/dL 및 90.00±14.90 mg/dL로서 당뇨대조군의 122.50±22.50 mg/dL에 비하여 유의하게 ($P<0.05$ 및 $P<0.01$) 감소하였으며, 이는 기존의 다른 선행연구와도 유사한 경향을 보였다. 혈중 중성지방 함량은 방풍 열수추출물 50mg/kg bw/day을 투여했을 때 양성대조군인 nimodopine투여군의 74.00±13.20 mg/dL의 수준으로 중성지방 함량이 감소하는 것이 관찰되었다.

혈중 총 콜레스테롤, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol 및 중성지방 변화

group	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL-Cholesterol (mg/dL)	LDL-Cholesterol (mg/dL)	Triglyceride (mg/dL)
normal control (DW)	80.67±14.01	71.93±8.57	16.00±5.29	123.75±21.52
뇌경색 질환모델 (Endothelin-1)	79.75±13.00	75.48±7.47	14.50±6.86	122.50±22.05
positive control (nimodopine 20 mg/kg bw)	62.67±16.86*	79.93±7.43	15.00±5.29	74.00±13.20**
방풍 열수추출물 (50mg/kg bw)	74.40±5.59	68.38±3.06	12.80±4.15	73.01±13.02**
방풍 열수추출물 (500mg/kg bw)	82.33±7.02	67.80±7.63	14.60±5.18	90.00±14.90*
조합 열수추출물 (50mg/kg bw)	80.00±16.52	76.17±4.48	15.33±5.69	99.67±12.93
조합 열수추출물 (500mg/kg bw)	72.00±8.89	66.97±8.21	10.33±2.52	84.67±13.25*
조릿대 주정추출물 (50mg/kg bw)	68.75±10.90	64.92±10.80	9.40±3.21	119.60±25.31
조릿대 주정추출물 (500mg/kg bw)	60.50±2.12	52.65±2.62	6.50±2.12	130.00±19.80

(6) 공시물질에 의한 허혈성 뇌경색 동물모델의 뇌조직에서 관련 주요 효소의 유전자 발현 측정(Real-Time PCR)

- 허혈성 뇌경색 동물모델의 뇌조직에서 관련 주요 효소

- 뇌에 허혈상태가 유발되면 뇌혈관세포 내 산소 분압이 떨어져 저산소증 상태가 되는데 이를 극복하기 위하여 혈관신생작용이 일어나게 된다. 혈관신생에 중요한 vascular endothelial cell growth factor(VEGF)는 성체에서의 혈관 생성과 배아발생에서의 혈관 발달을 조절하는 중요한 인자로서 혈관신생과 혈관 투과성조절을 통해 세포사멸로부터 혈관세포를 보호하게 된다. 최근에는 VEGF/VEGFR이 혈관 조절을 통해 암의 전이나 감염, 신경보호, 나아가 기억과 학습능력에 영향을 미치는 것으로 보고되어 있어 그 기능을 증가시키거나 조절하는 약물개발에 대한 연구도 이루어지고 있다.
- VEGF는 기존의 혈관으로부터 새로운 모세혈관을 생성(sprouting)시킴. 즉, 신생혈관 형성을 증진시키는 물질로서 뇌경색과 같은 저산소성 상태에서 유발되는 혈관신생은 증가된 VEGF 발현의 결과라고 알려져 있다. VEGF는 국소적 뇌경색을 유발시킨 동물실험에서 첫 1-3시간 내에 발현되기 시작하여 24-48시간 이내에 VEGF의 발현이 최고점을 이룬다고 한다.
- VEGF는 매우 강력한 혈관신생인자이자 투과성인자로서 혈관신생과정 중 혈관내피세포의 생존, 이동, 증식 등의 단계를촉진하게 되며 일반적으로 신경세포의 생존에 긍정적인 영향을 끼치는 것으로 알려져 있다. 신경세포에서 나온 VEGF는 혈관내피세포의 VEGF 수용체와 상호작용하며, 대뇌피질화가 이루어지는 동안 perivascular plexus로부터 모세혈관들이 안쪽으로 성장할 수 있도록 유도한다. 이들의 발현양상은 저산소에 의해서 유도된 혈관신생과 대뇌 피질의 혈관구조의 유지와 관련이 있는 것으로 보고 있다.
- 혈관신생에는 angiopoietin-1과 angiopoietin-2의 작용이 중요하며, 이 두 단백질은 혈관 리모델링에 관여하게 되는데 angiopoietin-1은 주로 성숙한 혈관을 안정화시키는 역할을 하며 angiopoietin-1은 혈관에 작용하여 염증반응을 억제하는 것으로 알려져 있는데, 즉 염증반응으로 혈관 내피세포에 ICAM, VCAM-1, E-selectin 등이 발현되면서 염증세포들이 침윤되면 angiopoietin-1이 이러한 부착분자들의 혈관 내피세포에서의 발현을 억제시킴으로써 염증반응을 차단하게 된다.

□ Total RNA 추출 및 cDNA 합성

- 방풍 열수추출물, 조협 열수추출물 및 조릿대 주정추출물을 4주간 경구 투여한 후 부검하여 채취한 뇌조직을 PBS(pH 7.4) 용액으로 세척한 후, RNeasy Mini Kit(Qiagen, Hilden, Germany)를 이용하여 total tissues RNA를 추출하였다. 각각의 투여군의 개체에서 얻어진 2 µg의 RNA는 cDNA synthesis kit(BIORED, Erkulles, CA, USA)를 이용해 역전사하여 first strand cDNA를 얻었다.

□ Real-Time PCR을 이용한 GCK 및 SLC2A2 mRNA 발현 분석

- RT-PCR 샘플은 QPCR Master Mix(2X GreenStar™, Bioneer, Deajon, Korea)를 이용하여 최종 반응 용량을 20 µL로 하여 QPCR System(Mx3000P, Agilent, Santa Clara, CA, USA)에서 SYBR Premix QPCR Master Mix(BioLabs, Massachusetts, USA)를

이용하여 진행하였다. PCR 반응의 특이도를 확인하기 위해서 증폭할 때마다 melting curve 분석을 수행하였고 β -actin를 기준으로 삼아 $2^{-\Delta\Delta Ct}$ 로 계산하였으며 유전자의 발현량은 대조군을 1.0으로 간주하여 상대적인 값을 측정하였다. 본 실험에서 사용한 PCR primer는 다음과 같다:

<실험에서 사용한 PCR primer>

Gene	Primer	Sequence
VEGF	Forward	5'- GTGCTCGCTTCGGCAGCAGA -3'
	Reverse	5'- GTTTAAGCACTTCGCAAGGTA -3'
VCAM-1	Forward	5'- GGTTGGGGATTCCGTTGTTC -3'
	Reverse	5'- CTCCCGTGTACAAGTGGTCC-3'
GAPDH	Forward	5'-AGTTCAACGGCAGTCAAG -3'
	Reverse	5'-TACTCAGCACCAGCATCACC -3'

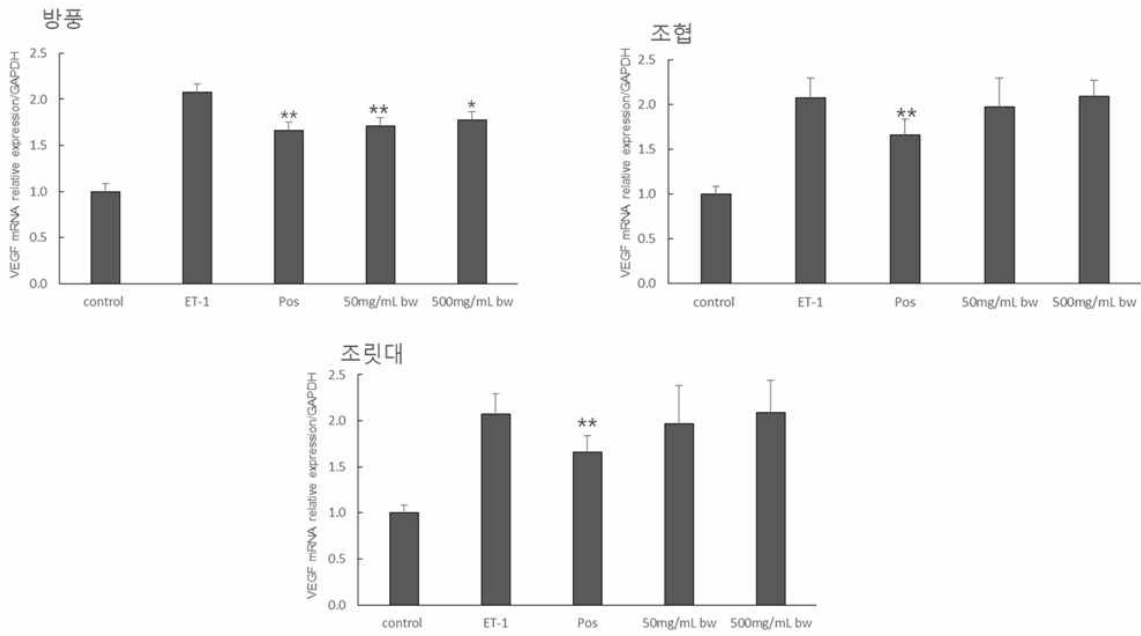
□ 통계 처리

- 실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

□ 유전자 발현 분석 결과

- VEGF 유전자 발현

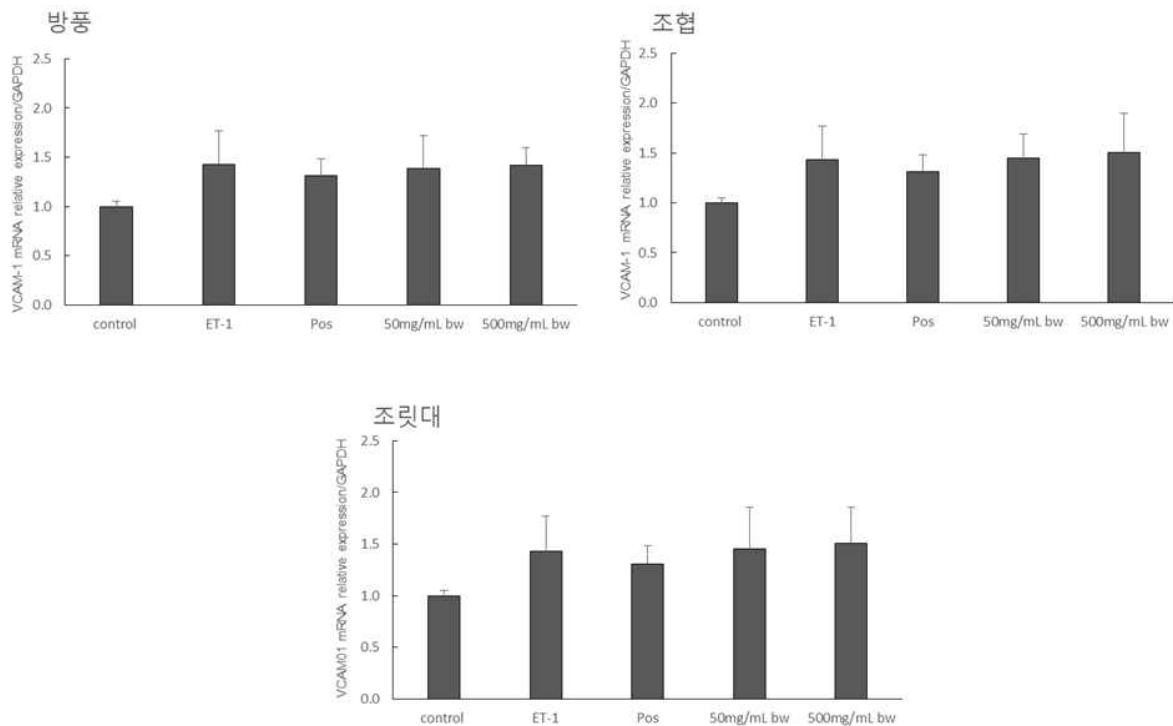
- 정상 랫드(NC)을 국소성 뇌경색 유발군 (ET-I)와 각 물질의 VEGF 유전자 발현량을 비교한 결과, 방풍 열수 추출물에서 VEGF 유전자 발현양이 유의하게($p < 0.05$, $p < 0.01$) 감소함을 확인하였다.



< 공시물질에 의한 허혈성 뇌경색 동물모델의 뇌조직에서 VEGF mRNA 발현 분석 >

- VCAM-1 유전자 발현

- 정상 랫드(NC)을 국소성 뇌경색 유발군 (ET-I)와 각 물질의 VCAM-1 유전자 발현량을 비교한 결과, 방풍 열수 추출물에서 VEGF 유전자 발현양이 감소함을 확인하였다.



<공시물질에 의한 허혈성 뇌경색 동물모델의 뇌조직에서 VCAM-1 mRNA 발현 분석 >

- 이상의 결과 따라서 방풍 열수 추출물이 허혈성 손상에 따른 VEGF, VCAM-1 등 혈관형성인자의 발현을 조절하여 혈관뇌장벽의 붕괴를 막음으로써 신경세포를 보호할 수 있음을 의미한다. 특히 방풍 열수 추출물은 중대뇌동맥 폐쇄에 따른 허혈성 뇌손상 유발 흰쥐의 뇌 조직에서 VEGF의 발현을 직접적으로 감소시켰다.

7. 뇌경색 발현 유전자 프로파일링 및 뇌경색 특이유전자 선정

가. GEO data set을 이용한 뇌경색 특이 유전자 선정

□ Human: 43 GEO datasets

- 연구의 목적 : 1) molecular mechanisms and 2) mode of actions & biomarkers
- Human에서의 연구결과는 대부분이 코호트 대상 연구결과임. 즉, 바이오마커 발굴 및 발병기전 규명연구 목적이 대부분임. → 약물의 작용점 연구에 활용할 수 있음.
- 시료: 대부분 PBMCs
- 검토 제외 GEO sets: 뇌경색 이외 질환 혹은 특정 유전자 기능연구의 결과는 제외함. → [1_H_stroke(GEO, NCBI)]

□ Rat : 41 GEO datasets

- 연구의 목적 : 1) molecular mechanisms and 2) mode of actions & biomarkers
- Rat에서의 연구결과는 1) middle cerebral artery occlusion(MCAo: 중갑대뇌 동맥 폐색)으로 질병유도, 2) tissue plasminogen activator (tPA), candesartan, Xuesaitong, estradiol, erythropoietin의 작용점 연구가 진행되었음
- 시료: 대부분 brain 조직
- 검토 제외 GEO sets: human의 경우와 동일함.
→ [1_R_stroke(GEO, NCBI)]

- 인체 뇌경색 특이 유전자 분석에 최종 사용 된 data set

[부록1_제1세부(호서대학교) 5대질환 GEO분석 유전자 리스트]

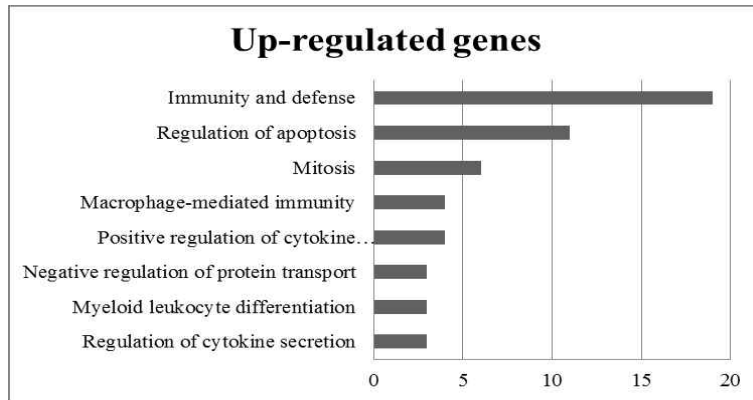
(2) 분석 방법

구 분	세 부 내 용
Gene Selection	<ul style="list-style-type: none"> •Agilent's GeneSpring Software를 이용하여 시료간 보정(normalization) 및 통계처리 (statistical analysis) 등을 수행하였다. •Normalization 방법: <ul style="list-style-type: none"> - Data Transformation: Set measurement less than 0.05 to 0.05 설명, signal intensity 값이 0.05보다 낮은 값은 noise일 가능성이 있으므로 0.05 값으로 보정하였다. - Per Chip: Normalize to 50th percentile 설명, 각 microarray에서 전체 probe의 signal intensity 값을 보정하기 위하여, 전체 probe의 50th percentile(median) 값으로 각 probes를 나누어 적용하였다. - Per Gene: Normalize to specific samples 설명, 1-channel 방식의 DNA칩 분석에서, 각 probe의 signal intensity로부터 retio(test/control) 값을 산출하기 위하여 적용하는 normalization 방

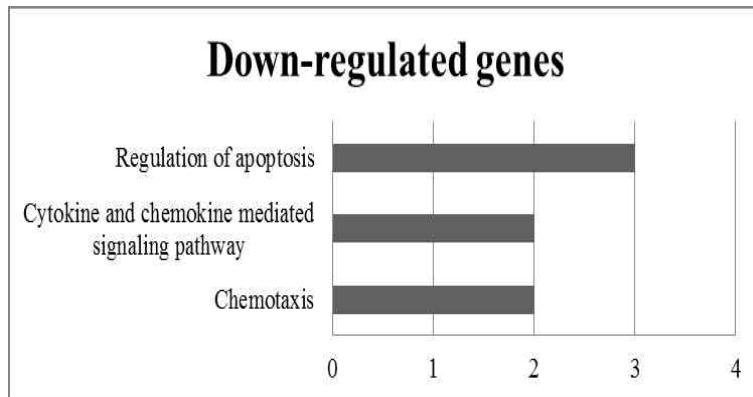
	<p>법이다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - GEO data의 선정: normalization 결과, 시료 간 even하지 않으면 (up & down-regulated genes의 분포 등 고려) 제외하였다. <ul style="list-style-type: none"> • Filtering 적용: <ul style="list-style-type: none"> - reliable genes: flag values를 적용하여 각 probe의 signal intensity 값이 background 값보다 낮거나, 각 pixel 값의 표준편차가 유의하지 않은 spots은 제거하였다. • Gene Selection: <ul style="list-style-type: none"> - Significant genes(1): normalized ratio 값이 2배 이상 차이를 보이는 probe만을 선별하였다. • Statistical Analysis: <ul style="list-style-type: none"> - GeneSpring Software에서 지원하는 1-way ANOVA(그룹간 t-test) 및 2-way ANOVA test를 이용하여 유의수준 ($P < 0.05$ or < 0.01 or < 0.001) 내의 유전자를 추출하였다. ← Significant genes(2) • Gene Selection(2): <ul style="list-style-type: none"> - Significant genes(3): 각 유전자의 signal intensity 값이 100 이상인 probe만을 선별하였다. - Significant genes(4): 2개 이상의 GEO DB에서 선정된 유전자만을 분석에 최종 사용하였다.
GO & Pathway	DAVID & KEGG tools을 이용하여 분석하였다.
비교분석 (w/NCBI genes)	NCBI GENE DB에서 [gastric cancer] - related genes을 추출하고, GEO 결과로부터 추출된 유전자들과 상호 비교하였다.
비교분석 (Human vs. Mouse)	GEO 결과로부터 추출된 유전자들 중, human & mouse 내 모두 존재하는 유전자들을 추출하였다.
Network (Cytoscape)	Gene-protein & protein-protein network을 분석하였다.
Network, etc. (IPA)	Pathway, upstream analysis, diseases & functions, regulator effects, and networks를 분석하였다.

(3) 분석결과

□ Gene Ontology in human

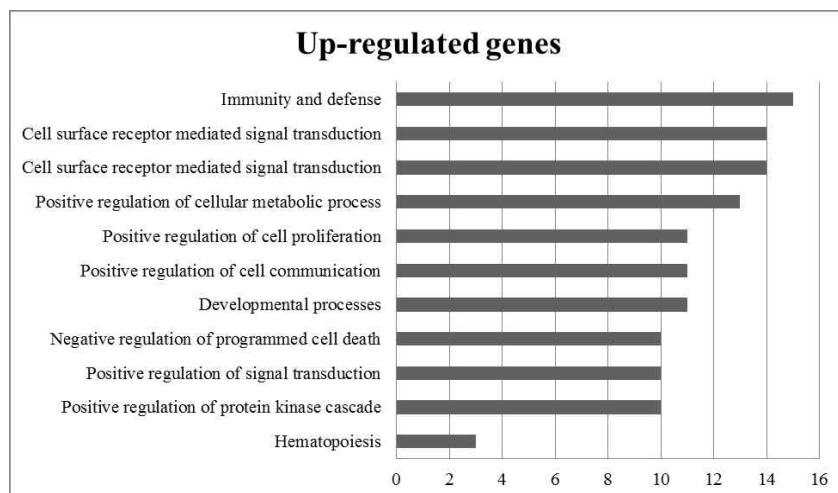


<Up-regulated genes (Human)>

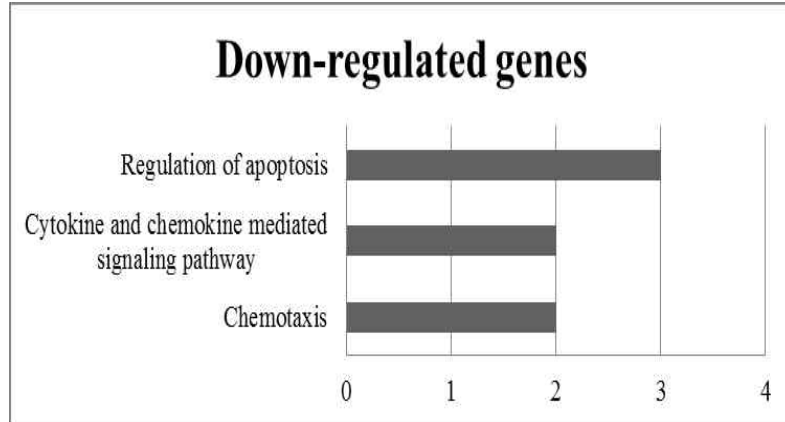


<Down-regulated genes (Human)>

□ Gene Ontology in Rat



<Up-regulated genes (Rat)>



<Down-regulated genes (Rat)>

Stroke-related genes

• Human

UBXD5	XKRY2	ZFYVE1	VWF	YY1
VCAM1	XRN2	ZNF788	WBSCR18	ZFP36L1

• Rat

Agtr1a	Gfap	Nfkb1	Casp3	Il6r	Tnfaip8l2
Agtrap	Hmgb1	Prkcd	Ccl2	Il6ra	Tnfrsf1a
Alox5ap	Hmox1	Rac1	Ccl20	Il6st	Tnfrsf1b
Anxa2	Ifngr1	Slpi	Cdk5rap1	Kcnip3	Tnfsf13b
Bcl2a1	Igf1	Spp1	Csf3r	Mmp12	Tnfsf4
Bcl2l1	Il1b	Tlr3	Cx3cl1	Nfe2l2	Tspo
Bcl2l12	Il6	Tlr4	Cxcr4		

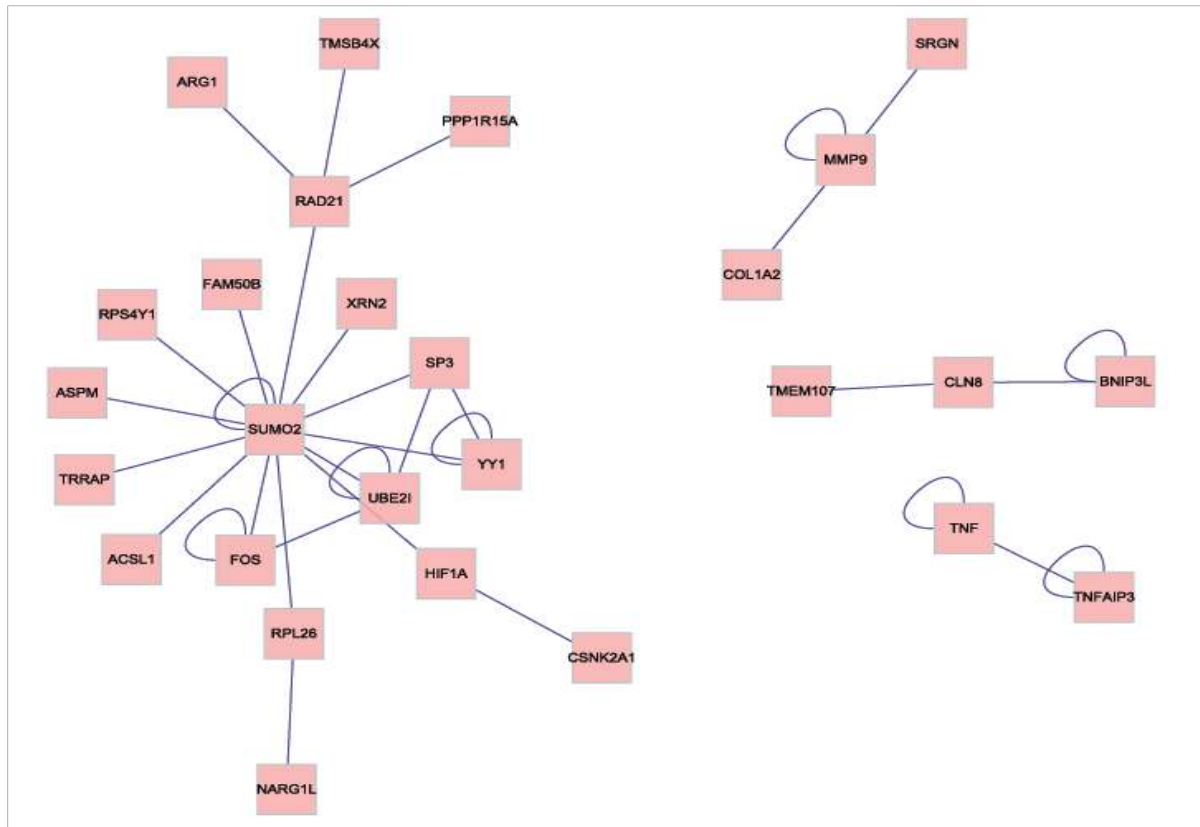
Human과 Rat 공통 유전자

H ischemic stroke(IS)	Gene symbol	Gene title	Gene ID	GenBank Accession
3.3674347	CXCL2	chemokine (C-X-C motif) ligand 2	2920	M57731
2.8411062	FCGR3A	Fc fragment of IgG, low affinity IIIa, receptor (CD16a)	2214	NM_000569
0.4630898	GDF15	growth differentiation factor 15	9518	AF003934
3.59023745	RPS4Y2	ribosomal protein S4, Y-linked 2	140032	NM_001039567

R schemic stroke(IS)	Gene symbol	Gene title	Gene ID	GenBank Accession
159.38641	Cxcl2	chemokine (C-X-C motif) ligand 2	114105	NM_053647
5.084114	Fcgr3a	Fc fragment of IgG,	304966	NM_207603

		low affinity IIIa, receptor		
7.6731987	Gdf15	growth differentiation factor 15	29455	NM_019216
22.970129	Rps4y2	ribosomal protein S4, Y-linked 2	690845	NM_001109612

□ Network in human, up-regulated genes



□ Network by IPA

• Human

- Upstream analysis

lipopolysaccharide 3.68E-19 Activated

5-O-myceryl-beta-araf-(1->2)-5-O-myceryl-alpha-araf-(1->1')-glycerol 2.44E-16

TNF 2.11E-13

CD40LG 4.12E-13

LDL 6.05E-13

- Canonical pathways

Atherosclerosis Signaling 4.53E-06 5.6 % 7/124

Dendritic Cell Maturation 4.58E-05 4.0 % 7/177

Communication between Innate and Adaptive Immune Cells 1.14E-04 5.6 % 5/89

Crosstalk between Dendritic Cells and Natural Killer Cells 1.14E-04 5.6 % 5/89

Hepatic Fibrosis / Hepatic Stellate Cell Activation 4.46E-04 3.3 % 6/183

- Regulator effects

1 ADA,ADORA2B,F2,FOXO3,IGF1,IGF1R,IL1RN,Lh,MA

PK1,Mek (+6 more) blood pressure,growth of malignant tumor (+4 more) 26.87

2 ADA,ARHGAP21,CCND1,CD44,CXCL12,DOCK8,ELA

NE,HGF (+15 more) apoptosis of kidney cell lines,blood pressure (+6 more) 26.404

3 F2,FOXL2,IGF1,IL1B,IL6,NFkB (complex),PDGF

BB,RELA blood pressure,inhibition of cells (+1 more) 23.383

4 CSF2,CXCL12,HGF,IL1RN,MAPK1,Mek blood pressure,growth of malignant tumor (+1 more) 15.588

5 ADA,F2,IGF1,IL1A,RELA,TXN blood pressure,gastroenteritis (+2 more) 12.25

- Diseases & functions

Dermatological Diseases and Conditions 4.16E-04 - 2.74E-14 36

Inflammatory Disease 1.08E-03 - 2.85E-12 43

Infectious Diseases 1.08E-03 - 7.77E-12 35

Respiratory Disease 9.88E-04 - 7.77E-12 34

Immunological Disease 1.08E-03 - 5.12E-09 52

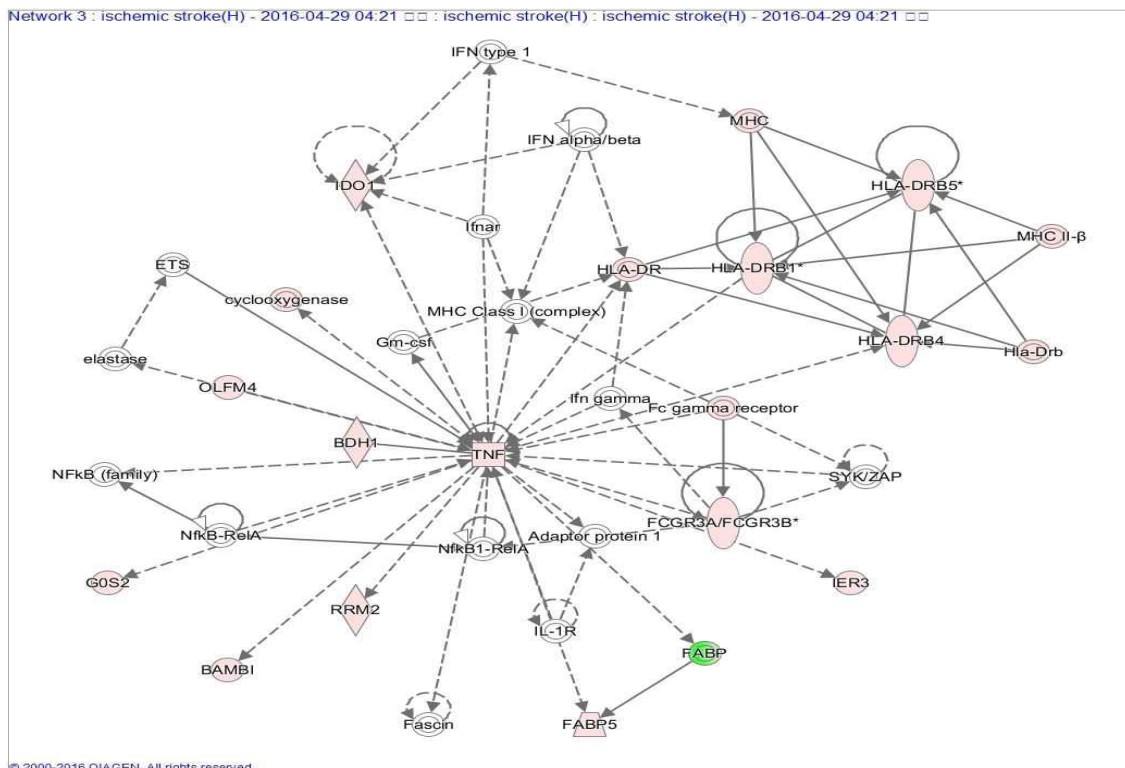
- Networks

1 Cancer, Organismal Injury and Abnormalities, Respiratory Disease 25

2 Cell Morphology, Cancer, Gastrointestinal Disease 23

3 Cancer, Organismal Injury and Abnormalities, Inflammatory Disease 23

4 Cellular Assembly and Organization, DNA Replication, Recombination, and Repair



<Human에서의 뇌경색 유전자 network>

- Rat

- Upstream analysis

- IL1B 9.06E-25 Activated

- IL13 6.86E-24

- IFNG 1.29E-23 Activated

- lipopolysaccharide 1.39E-23 Activated

- TNF 3.79E-22 Activated

- Canonical pathways

- Colorectal Cancer Metastasis Signaling 1.42E-14 5.1 % 12/236

- Role of Macrophages, Fibroblasts and Endothelial Cells in Rheumatoid Arthritis 2.11E-13 4.1 % 12/296

- Granulocyte Adhesion and Diapedesis 1.03E-12 5.6 % 10/177

- Hepatic Fibrosis / Hepatic Stellate Cell Activation 1.44E-12 5.5 % 10/183

- IL-6 Signaling 4.78E-11 6.9 % 8/116

- Regulator effects

- 1 Akt,AKT1,Ap1,BCL2L1,C3,C5,CCR5,CD14,CEBPA,CE

- BPB (+36 more) activation of antigen presenting cells (+48 more) 325.895

- 2 Akt,Ap1,BCL2L1,C3,C5,CCR5,CD14,CEBPB,COL18A1

- ,CSF1 (+23 more) activation of antigen presenting cells (+45 more) 324.105

- 3 AGT,Akt,AKT1,Ap1,BCL2L1,C3,C5,CCR5,CD14,CEBP

- B (+31 more) activation of antigen presenting cells (+43 more) 225.844

- 4 Akt,AKT1,BCL2L1,C3,CD14,CEBPB,CSF1,EGR1,ERK,

- GF11 (+12 more) activation of antigen presenting cells (+20 more) 105.078

- 5 AGT,APOE,C3,COL18A1,CSF1,IFNG,IL17RA,IL1B,IL2

- (+4 more) activation of dendritic cells (+10 more) 80.425

- Diseases & functions

- Inflammatory Response 1.27E-08 - 5.30E-31 36

- Cardiovascular Disease 3.80E-09 - 1.08E-26 30

- Connective Tissue Disorders 1.54E-08 - 2.23E-23 28

- Inflammatory Disease 1.56E-08 - 2.23E-23 33

- Skeletal and Muscular Disorders 1.54E-08 - 2.23E-23 33

- Networks

- 1 Cardiovascular Disease, Cell Death and Survival, Cellular Movement 21

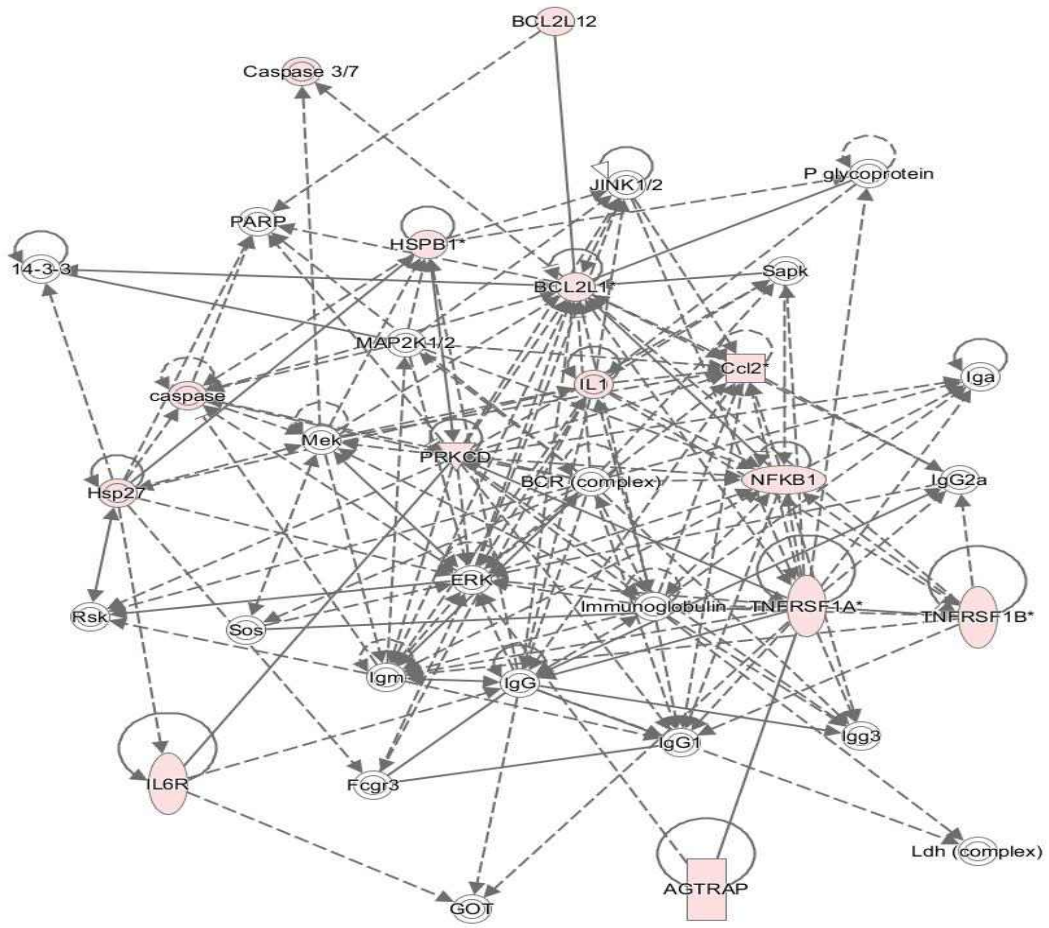
- 2 Hematological System Development and Function, Immune Cell Trafficking, Inflammatory Response 16

- 3 Cellular Movement, Skeletal and Muscular System Development and Function, Cardiovascular Disease 11

- 4 Cellular Movement, Hematological System Development and Function, Immune Cell Trafficking 11

- 5 Organismal Injury and Abnormalities, Lipid Metabolism, Small Molecule Biochemistry 10

Network 1 : ischemic stroke(R) - 2016-04-29 04:19 □□ : ischemic stroke(R) : ischemic stroke(R) - 2016-04-29 04:19 □□



© 2000-2016 QIAGEN. All rights reserved.

<Rat에서의 뇌경색 유전자 network>

제 4절. 농축산 식재료의 항고혈압 기능성 검증

1. 동의보감, 방약합편 근거 고혈압에 유용한 식재료 선정

□ 8개 식재료 선정

- 독활, 천마, 산사, 단삼, 두충, 갈근, 음양곽, 당귀

2. 선정된 식재료별 재배, 성분, 독성 등 정보 조사

독활

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 독활
학 명	: <i>Aralia continentalis</i>
생물학적 분류	: 산형화목 두릅나무과 두릅나무속
이 용 부 위	: 뿌리
서 식 장 소	: 산
분 포 지 역	: 울릉도 및 충천, 전북지역
재배 採취시기	: 가을(10-11월)



성분 및 효능

- 특성 : 우리 나라 각처의 산지에 나는 대형의 다년초. 키 1.5m. 줄기는 크며, 가지가 갈라졌고, 꽃을 제외한 전체에 털이 있음. 잎은 크고 넓으며, 호생 2회 깃꼴겹잎, 삼각형, 길이 50-100cm, 작은 턱잎이 잎의 밑동에 붙고, 작은 잎은 5-9장, 난형 타원형, 길이 5-30cm, 폭 3-20cm, 끝이 뾰족하고, 가장자리에 톱니, 뒷면은 흰빛이 돌고, 잎자루는 짧음. 꽃은 암수 한그루, 연한 녹색, 지름 3mm, 5수성, 산형화서, 다시 총상화서 모양으로 늘어섬. 열매는 둥근 모양의 액과(液果), 지름 2mm 가량, 검은 자주색으로 익음. 개화기 7-8월, 결실기 9-10월.

키 1.5m. 줄기는 크며, 가지가 갈라졌고 꽃을 제외한 전체에 털이 있다. 잎은 크고 넓으며, 호생 2회 깃꼴겹잎, 삼각형, 길이 50-100cm, 작은 턱잎이 잎의 밑동에 붙고, 작은 잎은 5-9장이며, 난형 타원형, 길이 5-30cm, 폭 3-20cm, 끝이 뾰족하다. 가장자리에 톱니가 있으며 뒷면은 흰빛이 돌고, 잎자루는 짧다. 꽃은 암수 한그루로 연한 녹색이고 지름 3mm, 5수성, 산형화서, 다시 총상화서 모양으로 늘어서 있다. 열매는 둥근 모양의 액과(液果)로, 지름은 2mm가량이다. 검은 자주색으로 익는다. 뿌리는 긴 원주형~막대 모양을 하고 길이 10~30cm, 지름 5~20mm이다. 바깥면은 회백색~회갈색이며 세로주름과 잔뿌리의 자국이 있다. 껍은 면은 섬유성이고 얇은 황색의 수가 있으며, 질은 가볍고 영성하다.
- 성분 : 16,17-Dihydroxy-16-β(-)-Kauran-19-oic acid, (-)Pimara-8(14), 15-diene-19-oic acid, (-)Diterpenic acid, Herulic acid, Caffeic acid.
- 대표성분 : 16,17-Dihydroxy-16-β(-)-Kauran-19-oic acid
- 아래의 병증에 효과가 있음

- 진통, 진정 작용
 - 혈관 확장 작용
 - 호흡 중추를 흥분 시키는 작용
 - 근육통, 마비 증상
- 독성
 - 경구독성 : LD₅₀ oral mouse 7.35±0.62 g/kg bw
 - Rat 근육주사 160mg/kg bw
 - mouse 복강 주사 16mg/kg bw
 - 유전독성: 음성

천마

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 천마
학 명	: <i>Gastrodia elata</i>
생물학적 분류	: 미증자목 난초과 천마속
이 용 부 위	: 덩이줄기를 써서 건조한 것
서 식 장 소	: 전국에 분포하며 다소 깊은 산의 숲 속
분 포 지 역	: 한국, 중국 등
재배꺾취시기	: 3월~4월, 10월~11월



성분 및 효능

- 특성 : 약간 구부러지고 편압된 원주형~방추형이며 길이 5~15cm, 너비 2~5cm, 두께 1~2cm이다. 바깥면은 옅은 황백색~황갈색이고 불규칙한 세로 주름과 돌림 마디가 있다. 질은 단단하고 껍은 면은 황갈색~흑갈색이며 광택이 있고 각질 모양이나 때때로 여름 채집품은 속이 빈 것도 있다. 가장자리에 세로로 균열이 나 있고 외피는 담황색 또는 담갈색을 띤다. 질이 단단하다. 단면은 반들반들하고 각질 모양이며 때로 중간이 비어 있고 백색 또는 담황색을 띠며 반투명하다.
- 성분 : gastrodin, p-hydroxybenzyl-alcohol, β-sitosterol, daucosterol, citric acid, methyl ether, palmitic acid, sucrose, 4,4'-dihydroxyphenylmethane, 4,4'-dihydroxydibenzylether, 3,4-dihydroxybenzaldehyde, 4-ethoxymethylphenyl-4'-hydroxybenzylether, 4-ethoxymethylphenol, vanillyl alcohol, gastrodin
- 대표성분 : gastrodin, parishin, sitosterol
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 진정, 진경의 효능이 있고 경락을 이어준다고 한다. 적용질환은 두통이나 현기증을 비롯해 팔다리의 근육이 굳어지고 감각이 없어지는 증세, 반신불수, 언어장애, 고혈압, 어린아이의 간질병, 유행성 뇌수막염 등의 질환을 치료하는 데 쓴다.

- 독성
 - 급성경구독성 : LD₅₀ oral Rat > 10g/kg bw
LD₅₀ oral mouse > 10g/kg bw
 - 유전독성: 음성

산사

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 산사
학 명	: <i>Crataegus pinnatifida</i>
생물학적 분류	: 피자식물문 이판화아강 장미과 장미목
이 용 부 위	: 열매
서 식 장 소	: 산골짜기 냇가
분 포 지 역	: 강원도 및 충북, 경기 북부지방에서 생산한다
재배 ㉠취시기	: 가을(10월)



성분 및 효과

- 특성 : 이 약은 열매로 원형 또는 긴 원형이고 지름 1 ~ 2.5 cm이다. 바깥면은 적갈색~ 어두운 붉은 색이며 흰색의 둥근 반점이 성글게 나 있다. 정단에는 숙존하는 꽃받침이 있고, 꽃받침은 깊이 오목하며 아랫쪽에는 열매꼭지 자국이 있다. 대부분은 가공하여 가로로 자르거나 세로로 자른 조각이고 두께 2 ~ 6 mm이며 쭈글쭈글하여 고르지 않다. 씨는 4 ~ 5 개, 드물게 3 개이고 대부분은 떨어져 나갔으며 질은 단단하고 긴 콩팥 모양이며 등 쪽은 대략 둥그스름하고 중앙에는 한 줄의 골과 두 줄의 봉우리가 있다. 이 약은 약간의 특유한 향기가 있고 맛은 시다
- 성분 : vitexin, quercetin, quercitin, hyperoside), 3 7, 4 7, 5, 7-tetrahydroxy flavone-7-glucoside, rutoside, maslinic acid, citric acid, ur-solic acid, phosphatide, vitamin C, vitamin B2
- 대표성분 : Crataegolic acid, Malic acid, Citirc acid, Vitamin C, Tanninm, Saponin.
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 고혈압, 고지혈증, 관상동맥질환, 부정맥등과 같은 중 노년층의 심혈관 질환과 암환자에게 적합하다. 과식으로 위가 많이 상했거나 소화가 잘 안 되고 속이 더부룩한 사람, 특히 육류 과다 섭취로 인한 소화 불량에 효과가 아주 뛰어나다.
 - 어혈로 인한 생리통이나 무월경증, 산후 복통 및 산후 분비물이 계속 나오는 경우 아이가 우유를 먹고 자주 체할 때, 급성 장염이나 이질에 걸린 사람, 비만이거나 지방간, 바이러스성 간염환자, 과혈병, 조충병에 걸린 사라메게 적합하다.

- 독성
 - 급성경구독성 : oral mouse LD₅₀ > 2000 mg/kg bw
oral rat LD₅₀ > 2000 mg/kg bw
 - 유전독성 : 음성

단삼

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 단삼(丹參)
학 명	: <i>Salvia miltiorrhiza Bunge</i>
생물학적 분류	: 꿀풀과
이용 부위	: 뿌리
서식 장소	: 동아시아
분포 지역	: 한국
재배 ㉠취시기	: 11~12월



성분 및 효능

- 특성 : 이 약은 뿌리로 긴 원기둥모양이고, 길이 10 ~ 20 cm, 지름 3 ~ 15 mm이다. 뿌리는 1 ~ 2개 또는 여러 개로 가지가 갈리고 약간 구부러졌으며 수염모양의 가는 뿌리를 가지기도 한다. 바깥면은 거칠고 적갈색 또는 어두운 적갈색이며 세로주름 무늬가 있다. 오래된 뿌리는 겉껍질이 무르고 연하다. 질은 단단하면서 취약하다. 자른 면은 무르고 벌어진 틈이 있거나 약간 평평하면서 치밀하며, 피부는 적갈색이고, 목부는 회황색 또는 자갈색이며, 도관 묽음은 황백색이고, 방사상으로 배열되어 있다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 코르크층은 4 ~ 6 열의 코르크세포로 되어 있다. 피부는 넓고 사부는 반달모양이다. 형성층은 고리를 이루고 속간형성층은 그렇게 뚜렷하지 않다. 목부는 8 ~ 10 묽음으로 방사상을 이룬다. 도관은 형성층 부근에 많이 모여있고 중앙으로 갈수록 1열로 배열하고 있다. 목부섬유는 묽음으로 되어 중앙의 1차목부 주위에 분포한다. 이 약은 약간 특유한 향기가 있으며 맛은 약간 쓰고 떫다. 이 약은 근경이 짧고 거칠며 정단에는 보통 줄기가 붙었던 자국이 남아 있다. 뿌리는 긴 원주형으로 때로는 1-2 개 또는 여러 개로 갈라졌고 길이 8-25 cm, 지름 3-10 mm이다. 바깥면은 적갈색-어두운 적갈색이며 거칠고 세로 주름이 있다. 오래된 것은 바깥 겉질이 치밀하지 않고 대부분 자갈색을 띠며 보통 비늘 모양의 것이 떨어져 나온다. 질은 단단하고 께은 면은 치밀하지 않으며 빈틈이 있거나 대개 고르면서 치밀하고 피층은 적갈색이며 목부는 회황색 또는 자갈색이고 유관속은 황백색이며 방사상으로 배열되어 있다.
- 성분 : Przewanoic acid A; Przewanoic acid B; Cryptoacetalide; Epicryptoacetalide; Cryptotanshinone; Neocryptotanshinone; Deoxyneocryptotanshinone; Dan shen spiroketallactone; Epi dan shen spirospiroketallactone; Danshenxinkun B; Danshenxinkun C; Danshenxinkun A; Miltionone I; Miltionone II; Miltipolone
- 대표성분 : Tanshinone I, Tanshinone II A, Tanshinone II B, (Cryptotanshinone, Hydr-oxytanshinone II A, Methyltanshinonate, Isotanshinone I,

Istanshinone II A, Isocryptotanshinone, Miltirone

- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 번조한 것을 제거하고 안신하는 효능임
 - 활혈거어. 혈의 순행을 활발히 하여 어혈을 없애는 효능임
- 독성
 - 급성경구독성 : LD₅₀ oral mouse > 43g/kg bw
 - 유전독성 : 음성

두충

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 두충
학 명	: <i>Eucommia ulmoides</i> . Oliver
생물학적 분류	: 피자식물문 이관화아강 장미목 두충과
이용 부 위	: 나무껍질
서 식 장 소	: 산골짜기 냇가
분 포 지 역	: 충북 청주를 비롯하여 충남 공주 및 경기지방
재배 ㉠취시기	: 여름(7-8월)




성분 및 효능

- 특성 : 이 약은 줄기껍질로 널빤지 모양이고 양쪽 가장자리가 안쪽으로 약간 말려있으며, 길이와 너비는 일정치 않고 두께는 3 ~ 7 mm이다. 바깥면은 연한 갈색 또는 회갈색이고, 어떤 것은 뚜렷한 주름무늬 또는 세로로 갈라진 홈 무늬가 있으며, 어떤 것은 비교적 얇다. 거친 껍질이 제거 되지 않은 것에서는 뚜렷한 껍질눈을 볼 수 있다. 안쪽 면은 평활하고 갈색 또는 어두운 갈색을 띠며 가는 세로주름이 있다. 안쪽 면은 질이 약하고 쉽게 꺾어진다. 이 약을 꺾으면 가늘고 은백색의 세밀하고 탄성이 풍부한 수지의 실들이 나온다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 가장 바깥에는 두꺼운 낙피층이 있다. 낙피층은 내측에 수층의 코르크세포가 정연하게 배열되어 있다. 이 세포들의 세포벽은 목화되었고 그 아래에는 코르크피층이 있다. 사부는 대부분을 차지하고 5~7줄의 가로로 배열한 석세포 고리가 있으며 각각의 고리 띠에는 3~5개의 석세포가 있다. 수선은 2~3열의 세포로 되었고 코르크층 가까이에 붙어 있으며 때로 한 쪽으로 기울어져 있다. 수 근처에서는 흰색의 균타펠카를 함유한 유세포를 볼 수 있고 이러한 유세포는 특히 사부 안쪽에 많다.
- 성분 : Gum-guttapercha(ulmoprenol), Iroidoid-aucubin, harpagideacetate, ulmoside, geniposide, geniposidic acid, cyclopentanoid:eucominol, Dilignan
 배당체:d-pinoresinol-o-β-D- glucopyranoside, liri dendrin,
 d-pinoresinol-야-o-β-D-glucopyranoside,
 d-medioresinol-d-i-o-β-D-glucopyranoside

- 대표성분 : Gutta-percha, Ketose, Chlorogenic acid, Pectin.
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 고혈압 예방.두충나무껍질이 함유한 다이글루코사이드, 피노레지롤 성분은 혈관을 확장하여 혈압을 낮춰주는 효능이 있어서 혈압이 있으셨던 분들께 좋습니다.
 - 비만 방지.두충의 아디포넥틴 성분이 호르몬의 분비를 촉진시켜서 지방을 잘 분해시키는 효과가 있고, 또 내장에 지방이 쌓이는 것도 막을 수 있다고 합니다.
- 독성
 - 급성경구독성 : LD₅₀ oral mouse > 40g/kg bw
 - 유전독성 : 음성

갈근

농축산 식재료 정보	
생 약 명 : 갈근	
학 명 : <i>Pueraria lobata Ohwi</i>	
생물학적 분류 : 콩목 콩과	
이용 부 위 : 뿌리	
서 식 장 소 : 국내를 비롯한 아시아지역의 야산에 분포	
분 포 지 역 : 아시아	
재배 ㉠취시기 : 겨울철	

성 분 및 효 능	<ul style="list-style-type: none"> • 특성 : 칩나무의 뿌리로 외형은 육면체로 잘게 썬 것 또는 판상이며 세로로 자른 것으로 바깥면은 회색이 도는 황색이나 백색이다. 가로로 자른 것은 섬유질이 있는 목부와 전분질이 있는 유조직이 서로 엇갈려서 세로무늬를 이룬다. 세로로 갈라지기 쉬우며 갈라진 면은 섬유가 매우 많다. 전분이 많아 칩국수, 칩냉면, 칩차, 농축액, 옛으로도 사용할 수 있다. 덩굴을 이용한 갈포(葛布)는 고급 섬유로 이용되고, 잎은 사료로 사용된다. • 성분 : daidzein, daidzin, puerarin, 4'-methoxypuerarin, daidzein-4', 7-diglucoside, daidzein-7-(6-O-malonyl)-lucoside, β-sitosterol, genistein, formononetin, daidzein-8-C-apiosyl(1→6)-glucoside, genistein-8-C-apiosyl(1→6)-glucoside, puerarinxyloside, 3'-hydroxypuerarin, 3'-methoxypuerarin, 4'-O-glucosylpuerarin, puerarol, pueroside A,B, formononetin-7-glucoside, lupenone, β-sitosterol, docosanoic acid, tetracosanoic acid, glucerol-1-monotetracosanoate, allantoin, β-sitosteryl-β-D-glucoside, 6, 7-dimethoxycoumarin, 5-methylhydantoin, sophoradiol, cantoniensistriol, soyasapogenol A,B, kudzusapogenol C,A, kudzusapogenol B methylester, 4'-methoxy puerarin, daidzein-4,7'-diglucoside • 대표성분 : Puerarin, Daidzin, Daidzein, genistein, formononetin, puerarol
-----------------------	--

- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 땀을 약간 내어 사기를 발산시킨다
 - 발한시켜 주리를 연다
 - 술독을 해독한다
 - 답답하고 목마른 것을 멎게 한다
 - 식욕을 돋우고 소화시킨다
 - 소장을 잘 통하게 한다
 - 진액을 만들어 갈증을 없앤다
 - 어혈을 깨뜨린다
 - 창을 아물게 한다
 - 낙태시킨다
 - 소변이 붉으면서 잘 나오지 않는 증상
 - 풍한두통, 가슴의 열
 - 창상, 학질, 당뇨, 발열, 황달

- 독성
 - 급성독성 : LD₅₀ oral mouse > 43g/kg bw
 - 유전독성 : 음성

음양곽

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 음양곽
학 명	: <i>Epimedium koreanum</i> . Nakai
생물학적 분류	: 매자나무과
이 용 부 위	: 지상부
서 식 장 소	: 숲의 하층, 개울 옆에 덩불 하층,
분 포 지 역	: 한국
재배 採취시기	: 7-10월




성 분 및 효 능

- 특성 : 이 약은 지상부로 줄기와 2회3출 복엽으로 되어있다. 줄기는 가늘고 길며 원기둥 모양이고, 길이 20 ~ 30 cm이다. 세로 능선이 있고 자르기 쉽다. 아랫쪽은 가운데가 비어있고, 중상부는 백색의 수가 있으며 바깥쪽은 갈색 또는 황갈색이다. 소엽은 난상 심형이며 길이 4 ~ 9.5 cm, 너비 3 ~ 8.5 cm이다. 선단은 길게 뽕족하고 엽기는 심형이며 양쪽 소엽의 외열편은 내열편보다 크고 잎 가장자리에는 황갈색이고 가지 모양인 거치가 있다. 바깥쪽은 진한 녹색 또는 황록색이며 매끄럽고 광택이 있다. 뒷면은 회록색이고 잎맥은 돌출하며 황갈색의 부드러운 털이 성글게 나있고 가운데 맥상의 털은 비교적 촘촘하다. 잎은 얇고 길은 종 모양이다. 음양곽(淫羊藿) 2회3출 복엽이고 삼지구엽초와 비슷하나 잎이 가죽질에 가까운 것이 다르다. 유모음양곽(柔毛

淫羊藿) 1회3출 복엽이고 잎의 아래쪽 및 잎자루에는 부드러운 섬모 모양의 털이 백백하게 덮여 있다. 1회3출 복엽이고 소엽은 피침형 ~ 좁은 피침형이며 길이 9 ~ 23 cm, 너비 1.8 ~ 4.5 cm로 길이가 너비의 5 ~ 6 배이다.

- 성분 : ceryl alcohol, triacontane, phytosterol, oleic acid, inoic acid, Palmitic acid, quercetin, quercetin-3-O-β-D-glucoside, caritin-3-O-a-rhamnoside, anhy-droicaritin-3-O-a-rhamnoside, sagittatoside, epimedin,A, B, c sagittatin A, B, icariside A1, B2, B6, B9, D3, E6, E7, H1, icarisidinB1, icariol A1, A2 dilignol, 5, 5"-dimethoxydilignol, dilignol rhamnosid, 5'-methoxydilignol rhamnoside, 2-bis-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)-propane-1,3-diol], syringaresinol-O-β-D-glucopy-glucopy-ranoside, symplocosigenin-O-β-D-glucopyra-noside, dihydrodehydrodiconiferylalcohol, Phenethyl glucoside, blumenolC gfu-coside,wushanicariin, baohuoside I, II, VI, rouhuoside, epimedoside,
- 대표성분 : Arundoin, Cylindrin, Taraxerol, Flavone glycoside coumarin lactone
- 아래의 병증에 효과가 있음
삼지구엽초는 성기능을 높이고 뼈와 근육, 힘줄을 튼튼하게 한다. 음위증, 조루, 불임증, 냉병, 건망증, 마비증, 허약체질 등에 두루 쓴다. 소변을 잘 나가게 하고 혈압을 낮추며 저혈압, 당뇨병, 심근경색, 신경쇠약 등에도 효험이 있다.
- 독성
 - 급성경구독성 : LD₅₀ oral mouse > 450g/kg bw
 - 유전독성 : 음성

당귀

농축산 식재료 정보	
생 약 명 : 당귀	
학 명 : <i>Angelica gigas</i>	
생물학적 분류 : 피자식물 이관화아강 미나리과 산형목	
이용 부 위 : 뿌리	
서 식 장 소 : 동아시아, 유럽, 미주	
분 포 지 역 : 한국	
재배 ㉠취시기 : 가을(10-11월)	

성 분	<ul style="list-style-type: none"> • 특성 : 우리 나라 각 산지나 골짜기에 나는 다년초. 키 1-2m. 전체에 털이 없고, 자줏빛이 돌며, 뿌리는 크고, 향기가 강하며, 줄기는 곧게 섬. 잎은 1-2회 3출겹잎, 작은 잎은 넓으며, 3-5갈래로 거둑 갈라지고, 갈래는 긴 타원형, 끝이 뾰족하며, 가장자리에
--------	---

톱니가 있고, 엽초는 넓고 크며, 자색. 꽃은 자색, 겹산형화서, 총포는 1-2장, 넓고 짧으며, 엽초 모양, 작은 총포는 5-7장, 좁은 피침형, 꽃잎은 5장, 긴 타원형, 끝이 아주 뾰족하고, 수술은 5개, 자방은 하위, 1실. 열매는 분과, 타원형, 넓은 날개가 있고, 길이 5mm, 더러 자색을 띤다.

이 약은 뿌리로 원뿔모양 또는 좁은 긴 원뿔모양이고 보통 가지가 갈리며, 길이 15 ~ 25 cm, 지름 2 ~ 5 cm이다. 바깥면은 연한 황갈색 ~ 흑갈색이고 고르지 않은 세로주름이 있으며 점모양의 수염뿌리 자국이 있다. 근두부는 팽대되어있고 보통 줄기 및 잎의 잔기가 남아 있다. 질은 단단하나 무르다. 껍질은 연한 갈색 또는 황갈색이고 비교적 성글며 벌어진 틈이 많으며, 목부는 흰색 또는 황백색이다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 5 ~ 6 층의 코르크층에 이어 세포가 가로로 배열되어 있고 제1 기 피부에서 목부에 이르는 유세포는 거의 사각의 벽돌모양이며 규칙적으로 배열되어 있다. 피부에는 이생세포간극이 있으며 황갈색의 내용물이 들어 있는 분비도 및 인피섬유 무리가 군데군데 섞여 있다. 도관은 주로 계문도관이나 나선문도관이고, 유세포에는 전분립이 많이 들어 있다. 이 약은 약간 특유의 냄새가 있고 맛은 약간 쓰면서 달다.

- 성분 : Angeloylsenkyunolide F; Tokinolide A; Tokinolide B; Nicotinic acid; Adenosine; Senkyunolide I; Ligustilide; Butylphthalide; Falcarindiol; Dodecan-1-ol; L-Proline; Ligusticumic acid; Choline
- 대표성분 : Decursin, Decursinol, Nodakenin, Coumarin, α-Pinene, Limonene
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 보혈화혈. 혈을 보하여 피가 부족하거나 몰린 것을 치료하는 효능임
 - 마른 곳을 적셔주고 장을 매끄럽게 하는 효능임
- 독성
 - 급성경구독성 : LD₅₀ oral mouse 30-90g/kg bw (뿌리)
LD₅₀ oral mouse 100g/kg bw (잎)
 - 유전독성 : 음성

3. *In vitro* 에서 농축산 식재료의 항고혈압 기능성 조사

가. 고혈압에 유효한 선정 식재료의 추출물 제조

(1) 선정 식재료

독활, 천마, 산사, 단삼, 두충, 갈근, 음양곽, 당귀

(2) 공시 물질 추출

□ 국내산 시료로 구입하여 가루로 갈아 질량의 10배 volume의 용매를 가하여 95℃/55℃에서 24시간 동안 교반하면서 유효성분을 추출하였다. 이를 실온에서 방냉하고 여과한 다음 감압농축기로 농축하였고, 동결 건조기를 이용하여 -70℃에서 건조한 시료를 냉동보관하면서 적당한 농도로 희석하여 사용하였다.

- 열수추출물

분쇄 된 식재료 20g에 물 200mL를 가하여 95℃ 항온 수조에서 24시간 동안 추출한 후 여과지로 (NO. 5C , 0.10, 110mm) 여과하여 냉동시킨 후, 동결건조 하여 분말시료로 만든 후 냉장보관 하였다.

- 주정추출물

분쇄 된 시료20g에 프레타놀A 200mL을 가하여 37℃ 진탕배양기에서 24시간 동안 진탕배양하고 여과지로 (NO. 5C , 0.10, 110mm) 여과하여 감압농축기로 용매를 증발시켜 농축하였다.

- 분말추출물

식재료를 최대한 분쇄하여 DMSO을 넣어 진탕배양기에서 24시간 동안 진탕배양하고 450g로 원심분리하여 상등액을 0.2µm 무균 filter로 여과하여 사용하였다.

나. 세포 독성 확인 및 농도 설정

(1) 공시 세포주 정보

Name	THP-1
Organism	<i>Homo sapiens</i>
Tissue	human-male, 1year old
Morphology	monocyte
Culture property	suspension
Disease	-
Subtype	immunoglobulin(Fc); complement(C3b)
Histopathology	leukemia,acute monocytic
Culture media	RPMI1640 with L-glutamine(300mg/L),25mM HEPES, 25mM NaHCO ₃ , 90%; Fetal bovine serum (FBS), 10%
Supplement	100 unit/ml penicillin, 100 uM/ml streptomycin
Tumorigenic	no
Effects	The cell are phagocytic and lack surface(for both latex beads and sensitized erthrocytes) and cytoplasmic immunoglobulin
구입처, cat no.	한국세포주은행, 40202
분화도	Yes

(2) 공시 세포주 배양

인체 인체단핵세포주 THP-1는 한국세포주은행 (Korea Cell Line Bank, KCLB)에서

분양받았으며, 25mM HEPES, 25mM NaHCO₃, 90% RPMI1640 medium (Sigma, St. Louis, USA) 배지에 10% heat-inactivated fetal bovine serum (FBS, Sigma, St. Louis, USA)와 1% penicillin-streptomycin을 첨가하여 37°C, 5% CO₂ 조건에서 배양하였다.

(3) 실험 방법

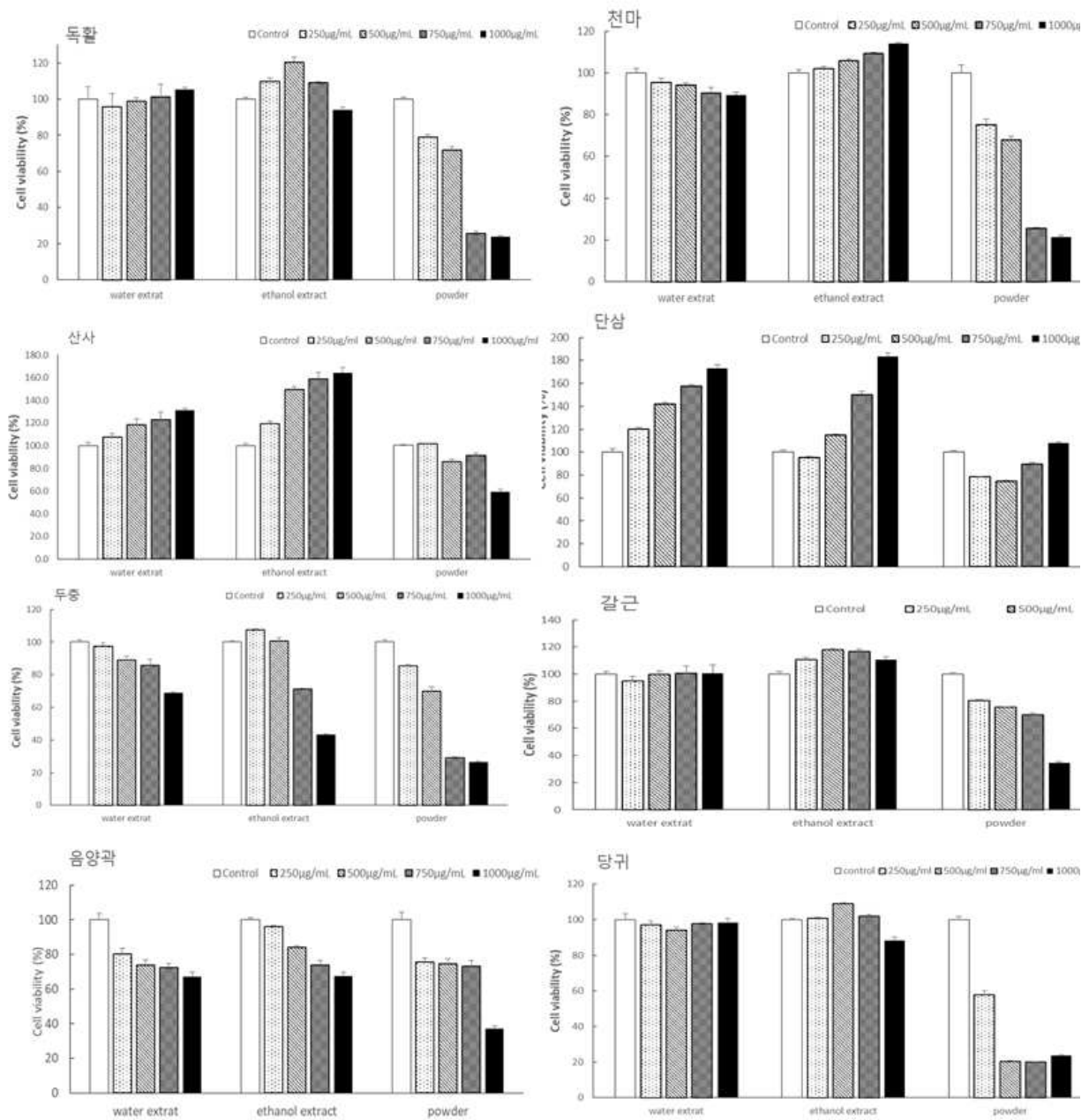
- 세포 생존율은 MTT [3-(4,5-dimethylthiazole-2-yl)-2,5-diphenyl-tetrazolium bromide] 환원 방법을 이용하여 측정하였다. THP-1 세포를 96-well plates에 1×10^4 cells/ml 농도로 100 μ L 분주한 뒤 24시간 동안 배양한 후 배지에 각 열수추출물시료, 주정추출물시료, 건조분말추출물시료를 농도별 (0, 250, 500, 750, 1,000 μ g/mL)로 제조한 후 세포에 처리하여 37°C, 5% CO₂ 배양기에서 24시간 동안 배양하였다. 이후 RPMI1640의 10분의 1에 해당하는 MTT 용액 (5 mg/mL)을 가하고 37°C에서 4시간 더 배양하여 MTT를 환원시켜 생성된 formazan을 0.01M HCl로 만든 10% SDS 100 μ L를 100 μ L 분주하여 1시간 동안 혼합한 후 570 nm에서 흡광도를 측정하였다.

(4) 통계처리

- 실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

(5) 실험결과

- 8가지 식재료(독활, 천마, 산사, 단삼, 두충, 갈근, 음양곽, 당귀)의 열수추출물, 주정추출물 및 분말추출물의 세포독성을 알아보기 위해 THP-1 세포에 250, 500, 750, 1,000 μ g/ml 농도 범위에서 세포 생존율을 측정한 결과는 다음과 같다.
- 8가지 식재료의 열수추출물 경우에는 250, 500, 750, 1000 μ g/mL 농도에서 75.8 \pm 5.6 %이상의 세포 생존율을 나타내어 열수추출물 농도 1000 μ g/mL까지는 세포독성이 없음을 확인하였다. 주정추출물을 250, 500, 750, 1000 μ g/mL로 처리한 경우 세포 생존율이 70.6 \pm 2.0 %이상으로 1000 μ g/mL 농도까지는 세포독성이 없음을 확인하였다.
- 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물, 천마 열수추출물, 황금 열수추출물, 산사 열수 및 주정추출물, 독활 열수추출물, 당귀 열수 및 주정추출물의 경우 다른 후보물질보다는 농도가 증가함에 따라 유의적으로 세포 증식이 증진됨이 관찰되었다.
- 이러한 결과를 바탕으로 각 추출물의 농도를 세포 생존율에 영향을 주지 않는 40, 200, 1000 μ g/mL 농도 범위에서 고혈압 대사 유전자 발현 및 고혈압 관련 특히 효소의 함량 분석 실험을 진행하였다.



< 선정 식재료의 열수추출물, 주정추출물 및 분말 처리 농도에 따른 세포독성 결과 >

다. 공시물질추출물의 항산화 활성 측정

(1) 배경

- 안정한 라디칼인 DPPH가 항산화 물질로부터 전자 혹은 수소를 받아 환원되는 반응에서 흡광도가 감소하며, DPPH 라디칼 소거능을 통해 추출물의 항산화 능력을 측정하게 된다. 다른 방법과 비교하여 상대적으로 빠르게 항산화활성을 평가할 수 있으므로 가장 널리 이용되는 방법이다.

- DPPH는 항산화물질과 반응하여 음이온 라디칼이 소거되면서 보라색에서 노란색으로 탈색되는 원리로 항산화활성을 측정하는데 사용된다.

□ ABTS 라디칼 소거능은 ABTS와 강산화제인 potassium persulfate와의 반응으로 생성된 ABTS 양이온 라디칼이 항산화 물질에 의해 제거되는 정도를 측정하는 항산화 활성 측정법이다. 수용성 및 지용성 관련 모든 항산화 물질에 적용이 가능할 뿐만 아니라 실험방법이 비교적 간단하고 감도가 좋으며, 다양한 pH에서 측정할 수 있다는 특징이 있다.

- ABTS는 항산화물질과 반응하여 양이온 라디칼이 소거되면서 청록색에서 무색으로 탈색되는 원리로 항산화활성을 측정하는데 사용된다.

(2) DPPH 라디칼 소거능 측정(Free radical scavenging activity)

□ 실험 방법

- 각 열수추출물시료, 주정추출물시료, 건조분말추출시료의 항산화 활성은 추출물의 2,2-diphenyl-1-picrylhydrazyl(DPPH) 환원력을 측정하는 방법으로 측정하였다. 각 열수추출물시료, 주정추출물시료, 건조분말추출시료 30 μ L와 0.1 mM DPPH 용액 970 μ L를 혼합하여 암소에서 30분간 방치한 후 517 nm에서 흡광도를 측정하였다. 전자공여능은 각 실험을 3회 반복 시행하여 평균값을 구하였으며, 다음과 같이 계산하여 나타내었다. 대조구는 1 mM ascorbic acid를 사용하였다.

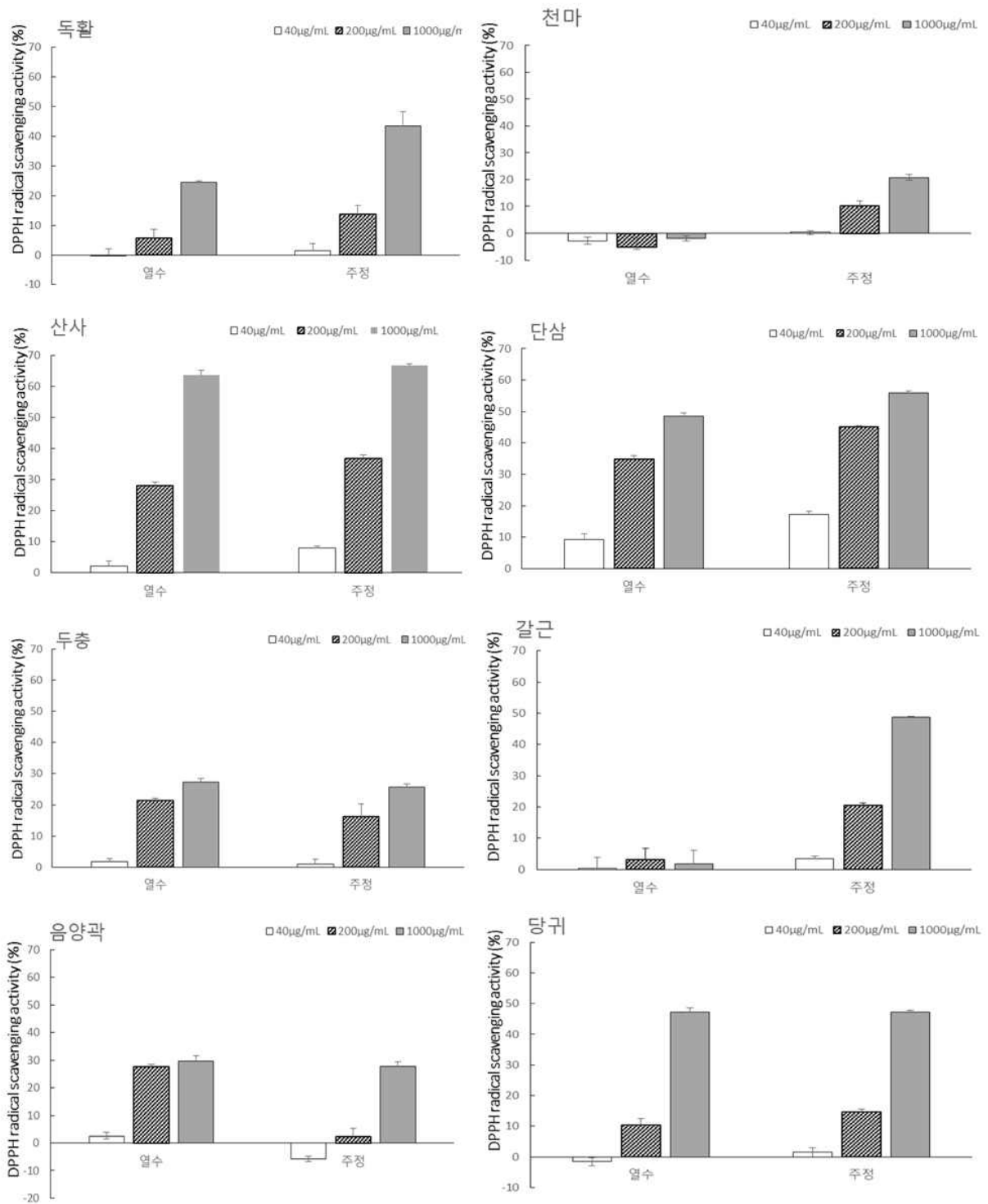
$$\text{DPPH 라디칼 소거 활성(\%)} = (1 - \text{시료 첨가구의 흡광도} / \text{무첨가구의 흡광도}) \times 100$$

□ 통계처리

- 실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

□ 실험결과

- 8가지 식재료(독활, 천마, 산사, 단삼, 두충, 갈근, 음양곽, 당귀)의 열수추출물, 주정추출물의 DPPH radical의 환원력은 517 nm에서 흡광도 측정하였으며 그 결과는 독활의 열수 및 주정추출물, 산사의 열수 및 주정추출물, 단삼의 열수 및 주정추출물, 두충의 열수 및 주정추출물, 당귀의 열수 및 주정추출물 40, 200, 1,000 μ g/mL 농도 범위에서 DPPH 라디칼 소거능은 농도가 증가함에 따라 농도 의존적으로 증가하는 경향을 보였다.



<선정 식재료의 열수추출물 및 주정추출물의 항산화 활성 결과 (DPPH)>

(3) ABTS 라디칼 소거능 측정

□ 실험 방법

- ABTS 라디칼 소거능 측정은 2,2'-azino-bis(3-ethylbenzothiazoline-6-sulfonic acid)(ABTS) 환원법을 이용하여 측정하였다. 7.4 mM ABTS와 2.6 mM potassium persulfate를 1:1로 혼합한 후 암소에서 24시간 정도 방치하여 ABTS+ 용액을 준비한다. ABTS+ 용액을 PBS buffer로 희석하여 734 nm에서 흡광도가 0.7이 되도록 조정하였다.
- 각 열수추출물시료, 주정추출물시료, 건조분말추출시료의 항산화 활성은 추출물 30 μ L와 ABTS+ 용액 970 μ L를 혼합하여 암소에서 30분간 반응시킨 후 734 nm에서 흡광도를 측정하였다. ABTS 라디칼 소거능은 각 3회 반복실험을 하고 평균값을 구하여 다음과 같은 식으로 계산하였다. 대조구는 1mM ascorbic acid를 사용하였다.

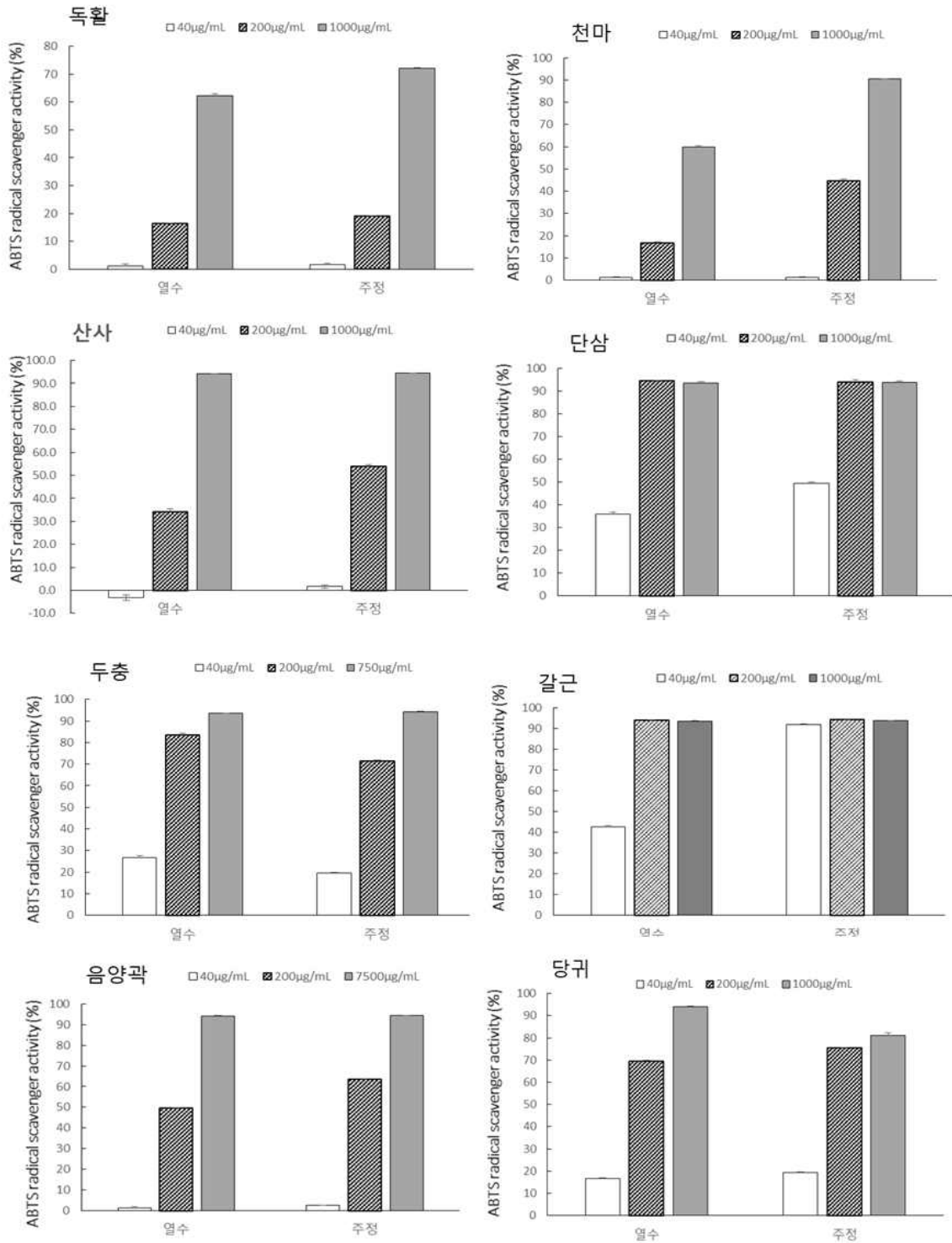
$$\text{ABTS 라디칼 소거 활성(\%)} = (1 - \text{시료 첨가구의 흡광도} / \text{무첨가구의 흡광도}) \times 100$$

□ 통계처리

- 실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

□ 실험결과

- 각 열수추출물시료, 주정추출물시료, 건조분말추출시료의 항산화 활성은 추출물의 ABTS 라디칼 소거능 측정 결과로써 단삼, 두충, 갈근, 당귀의 열수 및 주정추출물에서 우수한 ABTS 라디칼 소거 활성 등이 확인되었다.
- DPPH 라디칼 소거능은 자유라디칼을 소거하며, ABTS는 양이온 라디칼을 소거하는 차이를 가지므로, 이러한 DPPH와 ABTS 라디칼의 결과로 비교분석한 결과는 독활, 산사, 단삼, 두충, 당귀의 열수 및 주정추출물의 항산화능에 준하는 우수한 활성을 확인하였다.



<선정 식재료의 열수추출물 및 주정추출물의 항산화 활성 결과 (ABTS)>

라. Angiotensin I converting enzyme (ACE) 저해활성 측정

(1) 배경

- 고혈압이 발생하는 기작에서 renin-angiotensin system은 혈압조절에 매우 중요한 역할을 한다. Angiotensin I converting enzyme은 angiotensin I에서 angiotensin II를 합성하는 마지막 단계에 관여하는 효소로 Angiotensin II(A-II)는 A-II 수용체와 결합하여 동맥과 소동맥을 수축시키고, 부신피질을 흥분시켜 알도스테론의 유리가 촉진되어 결과적으로 혈압의 증가를 가져온다. 따라서 Angiotensin I converting enzyme (ACE) 저해물질은 ACE의 활성을 억제함으로써 고혈압을 직접적으로 억제할 수 있다.
- Angiotensin converting enzyme(ACE)는 angiotensin I의 C-말단 di-peptide(His-Leu)를 절단하여 활성형인 angiotensin II로 전환시켜 혈압을 상승시킴과 동시에 생체 내에서 혈압강하 작용을 갖는 bradykinin을 분해한다. 따라서 이러한 ACE의 작용을 억제할 수 있다면 고혈압 치료가 가능한 것으로 보고되었다.
- 선정물질 열수추출물 및 주정추출물의 를 측정하기 위해 quantitative Real-time PCR을 시행하였다.

(2) 실험 방법

- ACE 저해활성의 측정은 먼저 0.25 mL assay mixture(100 mM potassium phosphate buffer pH 8.3, 300 mM NaCl, 5 mM hippuryl-his-leu(Sigma-Aldrich, USA)에 0~10 mU enzyme 0.15mL를 가하여 30분간 37°C에서 반응시켰다. 이때 반응액의 시료구에는 시료(40, 200, 1,000µg/mL)를 60 µL 첨가하고 대조구에는 시료 대신 증류수를 동량으로 첨가하였다. Blank는 효소원을 첨가하기 전에 먼저 0.25 mL 1 N HCl을 첨가하여 반응을 정지시킨 후 효소원을 첨가하였다. 반응을 끝낸 후 0.25 mL 1 N HCl을 첨가하여 반응을 정지시키고 1.5 mL ethyl acetate를 넣어준 후에 15초간 잘 섞어 900×g에서 15초간 원심분리하여 ethyl acetate 층을 분리하였다. 분리된 ethyl acetate 1 mL를 tube에 담은 후 건조시켰다. 건조가 끝나면 2 mL의 증류수에 다시 녹이고 228 nm에서 흡광도를 측정하였다. ACE 저해활성도는 아래의 식에 따라 계산하였다.

$$\text{ACE inhibition rate (\%)} = [1 - (S - SB) / (C - CB)] \times 100$$

(S: O.D. of sample, C: O.D. of control,

SB: O.D. of sample blank, CB: O.D. of control blank)

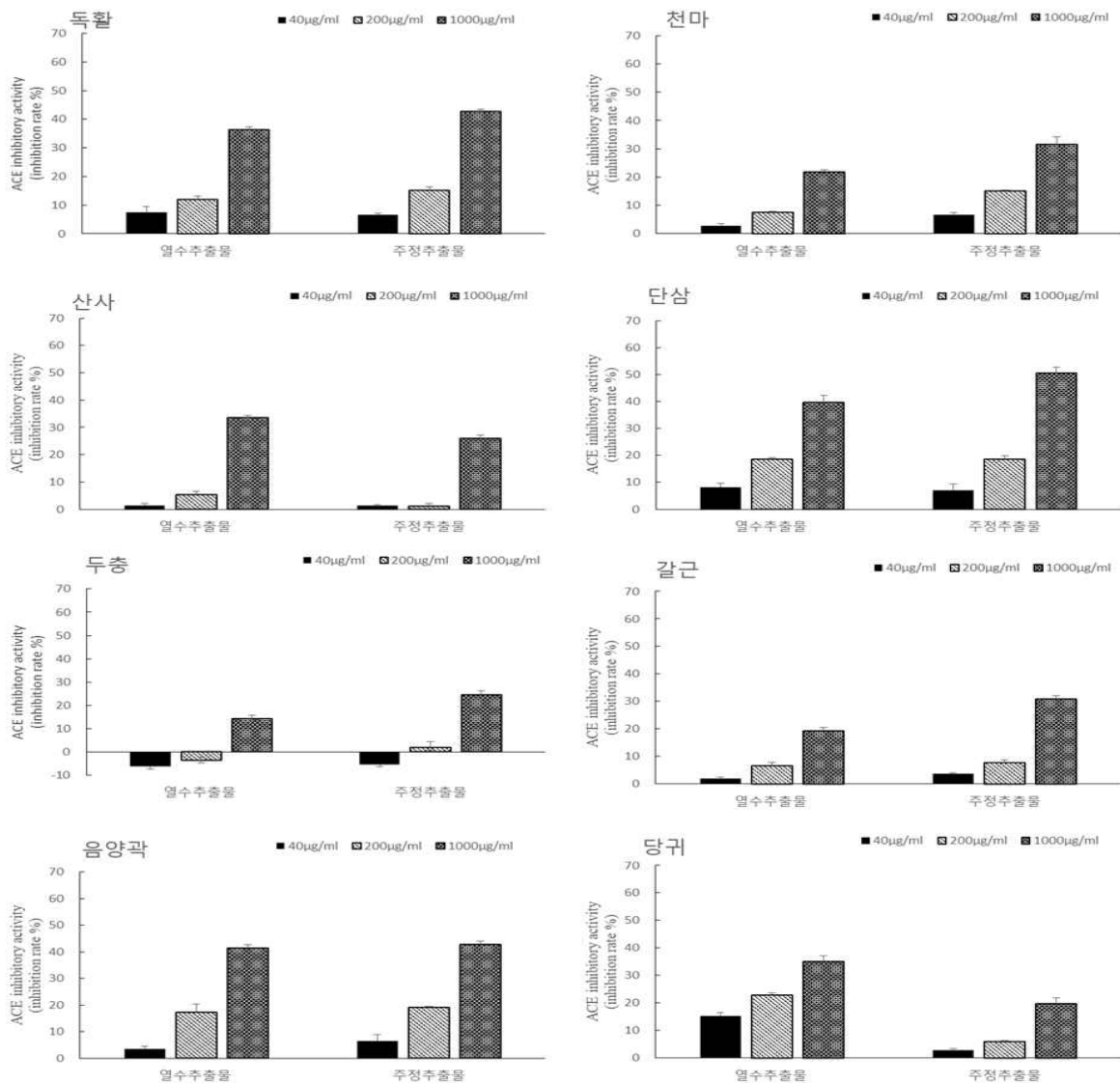
(4) 통계처리

- 실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

(5) 실험결과

□ 8가지 천연물 식재료(독활, 천마, 산사, 단삼, 두충, 갈근, 음양곽, 당귀)의인 열수추출물 및 주정추출물의 ACE 저해활성 실험한 결과 독활 열수추출물 및 주정추출물, 단삼 열수추출물 및 주정추출물, 음양곽의 열수 및 주정추출물, 당귀의 열수추출물이 다른 천연물 식재료의 ACE 저해활성에 비하여 처리 농도가 증가함(40, 200, 1,000 μ g/mL)에 따라 농도 의존적으로 ACE 저해활성 증가하는 경향을 보였다.

□ 특히, 단삼 열수추출물 및 당귀 열수추출물이 200 μ g/mL에서 각각 19.59 \pm 0.47%, 22.91 \pm 0.73%로 나타났으며 ACE 저해활성 높아지는 것이 확인되어 항고혈압 물질로 효과가 있음을 추측 할 수 있었다.



<천연물 식재료의 열수추출물 및 주정추출물의 ACE 저해활성결과>

〈결론〉 *In vitro* 항산화(DPPH, ABTS)능력 및 ACE저해활성 실험 결과 고혈압에 효능이 있는 물질 선정

- 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물, 천마 열수추출물 등 3물질

4. 본태성 고혈압 모델을 이용한 농축산 식재료의 항고혈압 기능성 검증

가. 본태성 고혈압 질환 동물실험 모델 작출 (HUACUC-17-68 (1))

(1) 공시 동물

- Strain: 8주령 spontaneously hypertensive rat (SHR)(Charles River Japan)
- 정상대조군: 8주령 Wistar kyoto (WKY) 랫드(Charles River Japan)
- 약 2주간의 실험실 순화기간을 거쳐 10주령(체중 240 ± 10 g)에 실험에 사용하였다.

(2) 사육조건

- 환경조건 : 모든 동물은 사육 및 실험 전 기간에 걸쳐 온도 $23 \pm 2^\circ\text{C}$, 상대습도 $55 \pm 5\%$, 12시간 명암이 유지, 환기횟수 10~15 회/시간, 조도 150~300 Lux
- 사료 : Harlan 사의 실험동물용 쥐 사료(Rodent diet, T.2918C, Harlan)를 자유 섭취 시켰음
- 음수 : 자외선 살균 처리 여과수(R/O water)를 자유공급
- 사육상자 : 스테인레스망 뚜껑을 가진 폴리카보네이트 사육상자
- 깔짚 : 감마선 조사된 멸균 Sanichip (Harlan. Co. LTD)

(3) 시험군의 구성 및 투여

- 각 용량별로 조제 된 시험물질을 1일 1회, 4주간 경구투여 하였다.

동물그룹	투여물질	투여량
정상 대조군 (normal control)	멸균증류수	-
음성 대조군 (disease control)	멸균증류수	-
양성대조군 (positive control)	Captopril	20 mg/kg bw/day
1-1군	단삼 열수추출물	50 mg/kg bw/day
1-2군		500 mg/kg bw/day
2-1군	당귀 열수추출물	50 mg/kg bw/day
2-2군		500 mg/kg bw/day
3-1군	천마 열수추출물	50 mg/kg bw/day
3-2군		500 mg/kg bw/day

(4) 선정 농축산 식재료 후보물질 추출물의 제조 및 투여

- 건조된 시료를 분쇄하여 분쇄시료 20 g에 증류수 200 mL을 넣고 65 °C 항온수조에서 24시간 동안 진탕혼합한 후 원심분리하여 상등액을 얻었다. 이를 여과지(No.42, Whatman International Ltd. Delhi, UK)에 감압여과 후 회전진공농축기(EYELA CCA-110, Tokyo Rikakikai Co., Tokyo, Japan)로 4°C에서 농축한 다음 이를 3차 멸균 증류수로 재용해하여 동결 건조기(FD8508, Ilshin, Ilsan city, Korea)를 이용하여 -70°C에서 건조한 후 시료를 냉동보관하면서 적당한 농도로 희석하여 사용하였다.
- 실험군은 5두씩을 한 군으로 하여 7개의 실험군으로 분류하였다. SHR중에서 수축기 혈압이 150 mmHg이상으로 고혈압 유발이 확인된 동물을 선발하여 2개 실험군으로 구분하고 WKY랫드를 정상혈압대조군으로 설정하여 총 9개 실험군으로 구성하였다.
- SHR 실험군은 고혈압 대조군과 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물을 투여하는 실험군으로 설정하였다
- Captopril, 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물은 최종추출물을 기준으로 50 mg/kg bw과 500 mg/kg bw을 10 ml/kg의 투여량으로 희석하여 경구용 주사기를 이용하여 8주간 매일 일정한 시간대(오전 10시-11시)에 경구 투여하였고, 고혈압 대조군에는 추출물 투여군과 동일한 양의 증류수를 투여하였다.

(5) 관찰 항목

- 체중, 사료 및 음수 섭취량 측정 : 주 1회 측정
- 수축기 혈압 측정
 - 혈압은 MK-2000 (Muromachi Kikai, Japan)간접 꼬리 혈압 측정기를 사용하여 indirect tail-cuff method로 측정하였는데 매주 1회씩 8주간 모든 실험군의 동물을 대상으로 무마취하에서 수축기혈압을 측정하였고, 측정하기 전에는 체온 및 불안정한 심리적 동요를 동물이 최소화하기 위하여 동물을 30°C 전후로 유지되는 항온상자에서 안정화시킨 다음 혈압 및 심박동수를 측정하였다. 측정은 개체당 매회 5회 이상 측정하여 평균치를 최종 자료로 사용하였다.
- 부검
 - 실험 종료 시 CO₂로 마취한 후에 복대정맥으로부터 채혈하여 전혈은 따로 분리하여 4°C에 보관 후 혈액은 원심분리 하여 혈청을 분리하여 생화학적 총 콜레스테롤, 중성지방 (triglyceride), 혈청 내 sodium, potassium 및 chloride함량 검사에 사용하였다. 또한 간, 신장, 부신, 비장, 갑상선을 적출하여 장기무게를 측정하였다. 신장 및 폐 조직 일부 -80°C보관하여 RNA추출 및 유전자 발현분석 사용하였다.

(6) 통계 처리

- 실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

나. 자발성 고혈압 질환모델 동물실험 결과

(1) 체중, 사료 및 음수섭취량의 변화

- 각 실험군에서 8주간의 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물을 투여 후 체중의 변화를 조사하였다(Table 4-1). WKY에 비하여 본태성 고혈압의 모델동물인 SHR의 체중은 다소 낮았으며 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물을 투여한 실험군에서는 대조군의 SHR과 차이가 관찰되지 않았다. 증체율에 대한 변화는 관찰되지 않았다.
- 일일 사료섭취량은 체중 100 g당 9.4 ± 0.7 g으로 치료약물인 양성대조군 10.1 ± 0.9 에 비하여 다소 낮았지만 유의성은 없었으며 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물을 투여한 실험군에서도 SHR대조군과 유의할 만한 차이를 관찰할 수 없었으며 일일 음수 섭취량도 실험군간 차이가 없었다(Table 4-2, Table 4-3).

<선정후보물질 투여 후 체중 변화량>

group	Body weights (g)			
	0~1 WEEK	1~2 WEEK	2~3 WEEK	3~4 WEEK
normal control (DW)	250.14±3.35	276.49±4.10	295.87±5.02	313.87±6.68
disease control (hypertensive 20 mg/kg bw)	263.12±9.49	284.80±9.36	302.30±18.90	313.60±16.31
positive control (Captopril)	267.88±7.31	291.98±10.08	299.70±7.10	313.45±5.91
단삼 열수추출물 (50mg/kg bw)	264.51±5.16	282.30±9.63	300.21±5.63	316.86±7.92
단삼 열수추출물 (500mg/kg bw)	265.98±8.90	284.93±2.87	304.89±2.47	321.12±2.19
당귀 열수추출물 (50mg/kg bw)	263.15±9.09	286.87±9.60	309.06±9.93	322.29±6.93
당귀 열수추출물 (500mg/kg bw)	267.21±10.88	289.01±931	311.41±9.68	324.24±10.56
천마 열수추출물 (50mg/kg bw)	266.09±8.70	289.36±10.87	305.49±14.83	318.60±10.39
천마 열수추출물 (500mg/kg bw)	265.72±2.14	287.08±3.64	306.92±6.56	320.76±8.39
group	Body weights (g)			
	4~5 WEEK	5~6 WEEK	6~7 WEEK	7~8 WEEK

normal control (DW)	332.11±6.45	350.93±9.3	362.55±7.69	375.84±5.29
disease control (hypertensive 20 mg/kg bw)	326.81±8.20	345.55±5.03	358.27±7.94	373.54±5.59
positive control (nimodipine)	320.45±8.36	327.76±8.84	338.52±3.10	352.58±2.58
단삼 열수추출물 (50mg/kg bw)	334.53±9.59	350.76±8.90	368.66±5.30	381.28±5.89
단삼 열수추출물 (500mg/kg bw)	334.61±5.07	343.85±5.06	355.97±4.24	370.58±8.59
당귀 열수추출물 (50mg/kg bw)	334.81±9.95	347.54±9.68	360.99±9.61	375.68±4.59
당귀 열수추출물 (500mg/kg bw)	339.80±9.23	353.76±8.61	362.81±8.55	376.57±8.57
천마 열수추출물 (50mg/kg bw)	329.32±11.07	345.36±9.98	351.09±8.08	368.73±8.56
천마 열수추출물 (500mg/kg bw)	332.31±7.31	347.11±8.21	360.58±8.69	374.69±8.97

<선정후보물질을 투여 후 사료 섭취량>

group	Daily mean food consumption (g/animal/day)			
	0~1 WEEK	1~2 WEEK	2~3 WEEK	3~4 WEEK
normal control (DW)	17.32±0.15	16.34±0.50	18.53±0.52	18.84±1.45
disease control (hypertensive 20 mg/kg bw)	17.13±1.36	17.00±1.45	16.53±0.46	17.07±0.47
positive control (Captopril)	16.11±0.52	16.99±2.43	17.71±0.44	18.91±3.43
단삼 열수추출물 (50mg/kg bw)	16.03±2.59	16.32±3.06	16.70±1.26	17.71±1.80
단삼 열수추출물 (500mg/kg bw)	17.12±1.57	17.76±3.42	17.15±1.28	18.09±3.19
당귀 열수추출물 (50mg/kg bw)	15.67±4.80	19.12±2.64	18.99±1.64	18.94±2.10
당귀 열수추출물 (500mg/kg bw)	16.72±1.30	16.00±0.94	16.87±0.97	17.07±1.00
천마 열수추출물 (50mg/kg bw)	15.32±3.82	16.78±1.55	17.64±2.98	18.27±2.55
천마 열수추출물 (500mg/kg bw)	16.38±2.89	16.97±2.59	17.89±3.54	18.59±1.98
group	Daily mean food consumption (g/animal/day)			
	4~5 WEEK	5~6 WEEK	6~7 WEEK	7~8 WEEK
normal control (DW)	19.58±2.59	15.58±2.98	16.69±3.80	19.98±4.87
disease control (hypertensive 20 mg/kg bw)	18.98±3.98	19.58±1.98	13.24±2.87	18.25±1.79
positive control	19.56±2.35	16.88±2.58	17.25±2.61	18.58±3.87

(nimodipine)				
단삼 열수추출물 (50mg/kg bw)	15.25±3.58	19.56±3.97	17.87±3.58	19.21±2.79
단삼 열수추출물 (500mg/kg bw)	19.87±5.61	19.54±5.66	18.58±4.89	18.97±3.87
당귀 열수추출물 (50mg/kg bw)	15.87±2.29	18.99±3.09	19.49±3.59	18.70±2.67
당귀 열수추출물 (500mg/kg bw)	15.96±3.92	19.59±2.68	20.87±3.94	18.87±2.49
천마 열수추출물 (50mg/kg bw)	15.96±2.72	15.98±3.95	19.85±3.96	17.46±4.01
천마 열수추출물 (500mg/kg bw)	15.87±2.67	15.93±3.08	13.76±2.99	17.79±3.09

<선정후보물질을 투여 후 음수 섭취량>

group	Daily mean water consumption (g/animal/day)			
	0~1 WEEK	1~2 WEEK	2~3 WEEK	3~4 WEEK
normal control (DW)	27.52±2.55	26.84±1.97	28.33±1.89	28.88±1.47
disease control (hypertensive 20 mg/kg bw)	27.73±2.56	27.07±1.47	26.59±2.59	27.00±0.47
positive control (Captopril)	26.81±4.97	26.95±1.89	27.78±1.98	28.90±2.97
단삼 열수추출물 (50mg/kg bw)	26.09±2.33	26.72±2.67	26.50±2.57	27.70±2.99
단삼 열수추출물 (500mg/kg bw)	27.14±1.46	27.97±3.44	27.95±4.69	28.29±3.799
당귀 열수추출물 (50mg/kg bw)	25.97±3.77	29.08±3.58	28.79±3.89	28.89±2.17
당귀 열수추출물 (500mg/kg bw)	26.92±1.37	26.00±3.98	26.27±2.59	27.57±5.01
천마 열수추출물 (50mg/kg bw)	25.37±3.29	26.99±2.89	27.64±3.09	28.87±3.59
천마 열수추출물 (500mg/kg bw)	26.68±2.24	26.77±2.93	27.99±3.08	28.28±5.98
group	Daily mean water consumption (g/animal/day)			
	4~5 WEEK	5~6 WEEK	6~7 WEEK	7~8 WEEK
normal control (DW)	29.70±2.03	30.58±2.77	31.60±3.01	32.18±3.88
disease control (hypertensive 20 mg/kg bw)	28.38±3.99	29.56±1.80	30.11±2.79	31.05±2.97
positive control (nimodipine)	29.36±2.86	30.82±2.70	31.10±3.58	32.28±3.79
단삼 열수추출물 (50mg/kg bw)	30.23±3.57	31.51±3.70	32.43±3.58	32.22±2.07
단삼 열수추출물 (500mg/kg bw)	29.37±2.65	29.14±5.25	30.51±5.09	32.57±3.90
당귀 열수추출물 (50mg/kg bw)	30.87±2.98	30.19±3.28	31.41±2.98	32.73±4.59

당귀 열수추출물 (500mg/kg bw)	30.76±2.79	31.49±2.55	32.80±3.49	35.87±5.10
천마 열수추출물 (50mg/kg bw)	30.26±2.47	32.92±3.55	31.95±2.97	32.47±4.10
천마 열수추출물 (500mg/kg bw)	30.27±2.79	30.90±3.70	31.70±2.19	32.70±3.99

(2) 장기 중량 비교

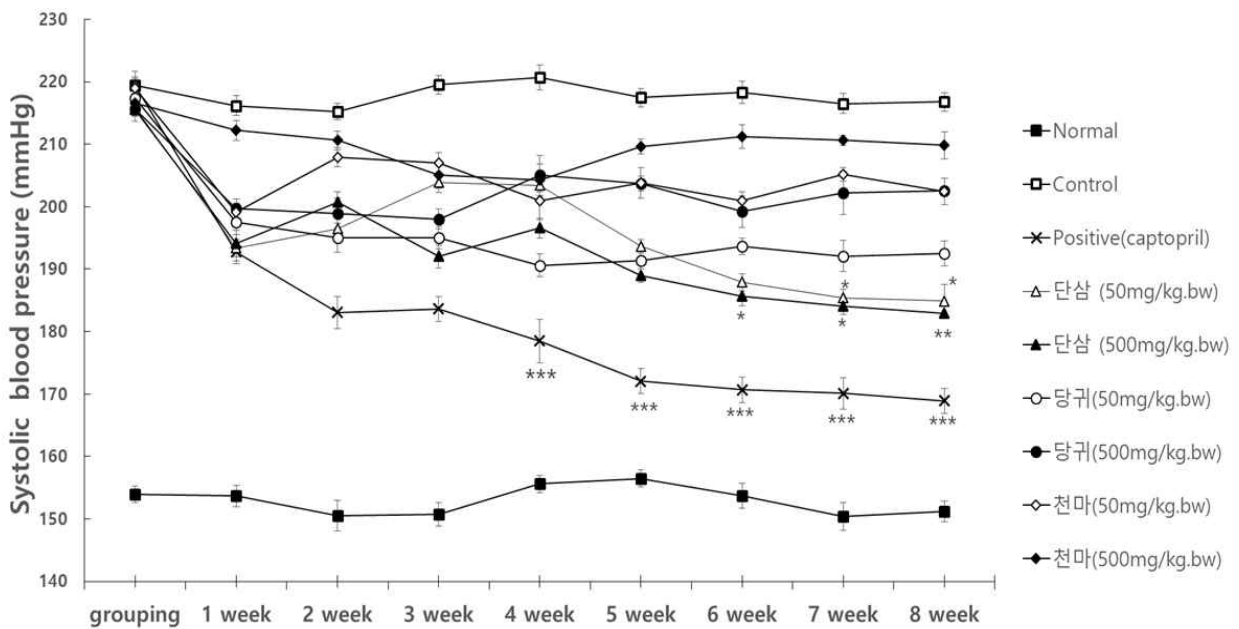
- 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물을 투여한 본태성 고혈압 랫드를 8주 동안 사육 후 측정된 각 장기의 상대 중량은 Table 4-4와 같다.
- 심장의 상대 중량은 WKY에 비해 SHR이 더 높은 것으로 나타났으며, 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 투여군 및 captopril을 투여한 양성대조군의 경우 다소 감소하는 경향을 보였으나 유의적인 차이는 보이지 않았다.
- 간의 상대 중량은 WKY에 비해 SHR이 더 높게 나타났으며 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 양성대조군 역시 WKY에 비해 높은 수치를 보였다.
- 신장의 상대 중량은 모든 군에서 유의적인 차이를 보이지 않았으며, 폐의 상대 중량은 WKY에 비해 SHR이 유의하게 증가하는 경향을 보였다.
- 또한 단삼 열수추출물 투여군 및 양성대조군이 SHR에 비해 감소하는 유의하게 폐의 상대 중량이 감소하였다.

<부검 후 상대 장기중량>

group	상대 장기 중량 측정값(장기무게/체중*100%)(g)				
	심장	간	폐	신장	비장
normal control (DW)	0.34±0.01	2.06±0.02	0.34±0.02	0.60±0.01	0.19±0.02
disease control (hypertensive 20 mg/kg bw)	0.39±0.01	2.36±0.03	0.40±0.02	0.60±0.01	0.21±0.02
positive control (nimodepine)	0.35±0.02	2.32±0.02	0.33±0.01*	0.60±0.01	0.20±0.01
단삼 열수추출물 (50mg/kg bw)	0.36±0.03	2.35±0.02	0.33±0.02*	0.60±0.01	0.18±0.02
단삼 열수추출물 (500mg/kg bw)	0.35±0.01	2.35±0.03	0.34±0.01	0.60±0.01	0.20±0.01
당귀 열수추출물 (50mg/kg bw)	0.36±0.02	2.34±0.03	0.35±0.02	0.60±0.01	0.20±0.03
당귀 열수추출물 (500mg/kg bw)	0.36±0.01	2.36±0.03	0.36±0.02	0.61±0.02	0.19±0.01
천마 열수추출물 (50mg/kg bw)	0.37±0.03	2.36±0.02	0.35±0.01	0.60±0.01	0.20±0.02
천마 열수추출물 (500mg/kg bw)	0.39±0.02	2.37±0.02	0.36±0.01	0.60±0.01	0.19±0.01

(3) 수축기 혈압 측정 결과

- 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물이 본태성 고혈압 랫드의 수축기 혈압에 미치는 영향을 알아보고자 12주 동안 주 1회 rat의 꼬리 정맥에서 혈압을 측정하였다.
- 그 결과 정상대조군은 실험기간 동안 일정하게 낮은 혈압을 유지하였고, 고혈압대조군의 경우 실험 개시 시에는 219.40±2.3 mmHg, 8주간의 실험 종료시에는 216.78±3.3 mmHg로 지속적으로 높은 수축기 혈압을 유지하였으며 고혈압이 유발되었음을 확인하였다
- 고혈압대조군은 실험전과 후 일정하게 높은 혈압을 유지하였으며 당귀 열수추출물 50, 500 mg/kg bw 투여군의 8주 후 수축기 혈압이 각각 192.5±2.92 mmHg 및 201.5±1.98 mmHg로 8주 후의 고혈압대조군의 평균 혈압치인 216.78±3.3 mmHg에 비해 약 13.1% 감소하였다.
- 또한 captopril을 투여한 양성대조군의 8주 후 수축기 혈압은 168.9±2.17 mmHg로 고혈압대조군과 비교하였을 때 약 20.4% 혈압이 감소하였다.
- 더불어, 단삼 열수추출물을 투여한 실험군에서는 4주부터 혈압의 감소가 나타나기 시작하여 500 mg/kg bw 의 용량으로 투여한 군에서는 5주부터 실험 종료 시까지 통계학적으로 유의한 수축기 혈압의 감소가 관찰되었다.



<천연물 식재료의 열수추출물 및 주정추출물투여에 의한 수축기 혈압 변화>

(4) 혈중 총 콜레스테롤과 중성지방 분석 결과

- 고혈압 질환에서 발생하는 혈청 지질 대사 이상으로 혈청내 HDL-cholesterol 감소가 흔히 나타나는데, 이는 관상동맥성질환 또는 뇌혈관 질환의 발생율을 높일 수 있다. 혈청 지질 중 HDL-콜레스테롤은 LDL-콜레스테롤의 생성을 억제하고 혈관에 축적된 콜레스테롤을 감소시키므로써 동맥경화의 발생을 억제하는 기능을 한다.
- 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물이 혈중 지질 함량에 미치는 효과를 알아보하고자 실험 12주 후 rat의 혈액을 채취하여 분리한 혈장을 이용해 혈중 지질 함량을 측정하였다(Table 4-5). 혈장의 TG 함량을 비교한 결과 정상대조군, 고혈압대조군, 단삼, 당귀 및 천마 열수추출물 투여군 및 양성대조군의 TG 함량에 유의적인 차이가 없었다. 하지만 T-CHO, HDL 및 LDL 콜레스테롤의 경우 정상대조군으로 사용된 WKY에 비해 본태성 고혈압 모델인 SHR에서 그 함량이 상대적으로 낮게 나타났다. 동맥경화를 유발시킬 수 있는 혈중 지질의 증가는 고혈압에 영향을 미칠 수 있으며 이로 인한 고지혈증 및 고혈압은 관상동맥 질환의 위험성을 증가시킨다고 알려져 있다.
- 일반식으로 사육한 WKY에 비해 SHR이 기본적으로 혈청 콜레스테롤 농도가 낮았으며 고 콜레스테롤식으로 인한 혈청 콜레스테롤 농도의 증가 또한 완만하였다고 보고하였다

<혈중 총 콜레스테롤, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol 및 중성지방 변화>

group	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL-Cholesterol (mg/dL)	LDL-Cholesterol (mg/dL)	Triglyceride (mg/dL)
normal control (DW)	101.8±1.93	52.00±0.57	32.80±1.61	76.40±6.74
disease control (hypertensive 20 mg/kg bw)	57.43±1.45	26.07±0.42	18.84±1.06	66.18±2.54
positive control (nimodopine)	56.00±1.32	25.48±0.47	16.50±1.86	68.74±2.56
단삼 열수추출물 (50mg/kg bw)	57.63±1.80	26.93±0.43	17.00±1.29	68.75±2.67
단삼 열수추출물 (500mg/kg bw)	56.40±1.59	26.38±3.06	18.80±1.15	67.01±2.02
당귀 열수추출물 (50mg/kg bw)	57.33±1.02	27.80±0.63	18.60±1.18	69.00±2.90
당귀 열수추출물 (500mg/kg bw)	57.00±2.52	26.17±0.48	18.33±1.69	69.67±2.93
천마 열수추출물 (50mg/kg bw)	57.65±1.89	26.97±0.21	18.33±1.52	68.67±3.25
천마 열수추출물 (500mg/kg bw)	58.75±1.90	26.92±0.80	18.40±1.21	69.60±2.31

(5) 혈중 Albumin/creatinine 분석 결과

- 신장은 고혈압과 밀접한 관련이 있는 장기 중 하나로 체액의 전해질량 및 삼투압의 조절 등 항상성의 유지에 중요한 역할을 하며 신장의 기능 저하는 고혈압과 밀접한 관련이 있다.
- Creatinine은 근육의 에너지 대사에서 생성되는 부산물로 신장을 통해뇨로 배출된다. 하지만 신장 기능에 이상이 있을 경우 creatinine은 뇨로 배출되지 못하고 혈액 내에 쌓이게 되며, 이는 신장 기능 저하의 지표로 활용되고 있다. Albumin 또한 신장의 기능을 판단하는 지표로 사용되는데, 정상적인 신장은 albumin을 여과하여 다시 체내로 재흡수시키며 미량만을 뇨로를 통해 배출한다.
- Albumin/creatinine 농도 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물이 신기능에 미치는 영향을 알아보기 위하여 실험 12주 후 채취한 혈장을 이용하여 creatinine 및 albumin의 농도를 측정하였다(Table 4-6).
- 그 결과 creatinine의 경우 WKY군이 SHR군(고혈압대조군, 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물투여군, 양성대조군)들에 비해 혈중 creatinine의 농도가 높았으며, SHR군 간에는 creatinine의 농도에 유의적인 차이는 나타나지 않았다.
- 또한 혈중 albumin 수치의 경우 WKY군이 SHR군들에 비해 그 수치가 상대적으로 낮았으며 고혈압대조군과 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물 및 양성대조군 사이에는 유의적인 차이를 보이지 않았다.

<혈중 Albumin/creatinine 농도 변화>

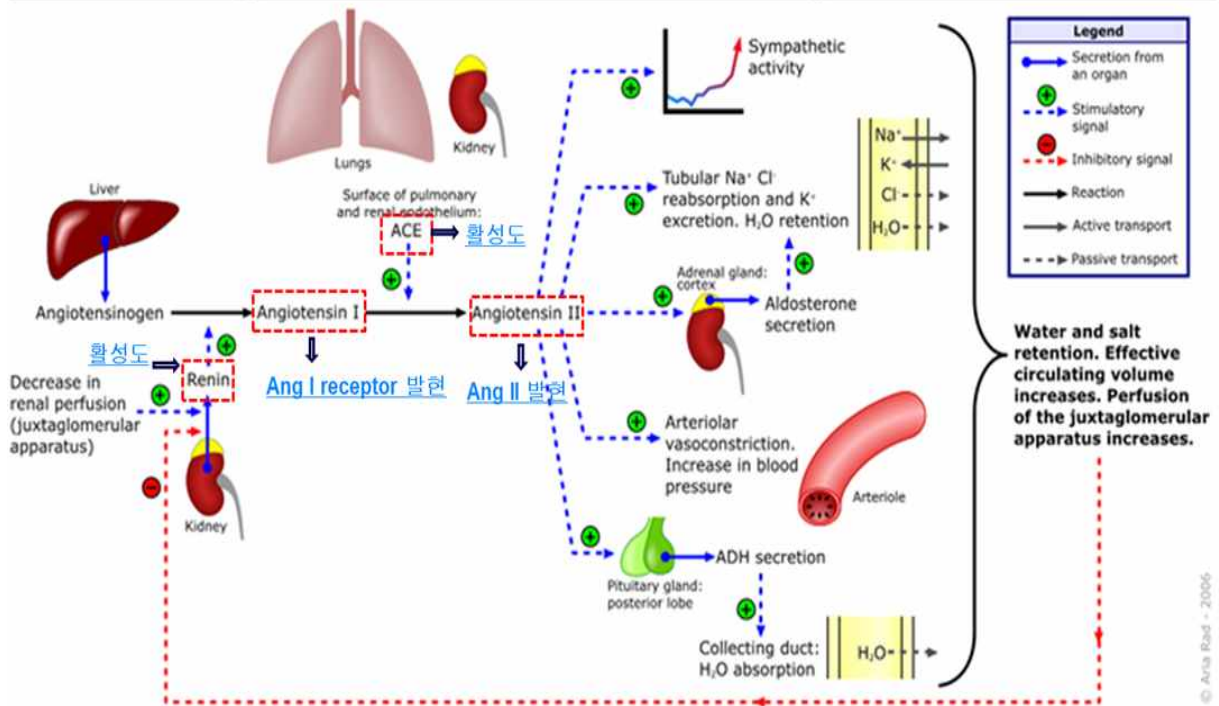
group	Albumin (g/dL)	creatinine (mg/dL)	BUN
normal control (DW)	4.42±0.41	96.80±0.84	13.68±1.16
disease control (hypertensive 20 mg/kg bw)	4.83±0.21	96.50±1.00	21.63±0.36
positive control (nimodepine)	4.73±0.09	96.00±0.01	20.57±0.87
단삼 열수추출물 (50mg/kg bw)	4.77±0.12	97.75±1.26	23.28±1.08
단삼 열수추출물 (500mg/kg bw)	4.76±0.12	97.258±0.50	21.20±0.10
당귀 열수추출물 (50mg/kg bw)	4.78±0.14	97.00±0.50	22.05±1.99
당귀 열수추출물 (500mg/kg bw)	4.83±0.25	98.60±0.55	25.16±3.19
천마 열수추출물 (50mg/kg bw)	4.69±0.21	96.60±0.55	23.24±1.15
천마 열수추출물 (500mg/kg bw)	4.80±0.26	98.20±1.10	23.54±1.11

(6) 본태성 고혈압 모델인 SHR의 신장 및 폐 조직에서 유전자 발현 측정

□ 배경

- 혈압의 조절에 있어서 중요한 역할을 하는 기전인 renin-angiotensin system (RAS)은 혈관 수축뿐만 아니라 신장에서 나트륨을 재흡수 시킴으로써 혈압과 체액의 항상성을 유지시킨다고 알려져 있다.
- 신장의 혈류 감소로 인해 수입세동맥압이 낮아지면서 평활근세포로부터 renin이 분비되며, 분비된 renin은 혈중의 angiotensinogen을 angiotensinI (AngI)으로 변환시키며, AngI은 다시 angiotensin converting enzyme (ACE)에 의해 강력한 혈관수축작용을 하는 angiotensinII (AngII)로 변환된다. AngII는 결과적으로 AngII 수용체와 결합함으로써 그 작용이 나타난다.
- AngII 수용체에는 크게 AngII type 1 receptor (AT1-R)와 AngII type 2 receptor (AT2-R)가 존재하며 AT1-R의 경우 혈관의 수축이나 심장의 비대, 알도스테론 분비와 나트륨 재흡수, 그리고 renin 분비의 억제 등 대부분의 작용을 매개하는 반면AT2-R는 혈관의 이완작용에 관여하는 물질로 그 발현은 매우 적은 것으로 알려져 있다
- 이런 한 원리에 바탕으로 본태성 고혈압 모델인 SHR의 신장 및 폐 조직에서 발현된 선정물질(단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물) 유발 인자를 측정하기 위해 quantitative Real-time PCR을 시행하였다.

Renin-angiotensin-aldosterone system



<레닌-안지오텐신-알도스테론 계(RAAS) 조절능 확인>

□ 실험 방법

- RNA 분리

- 신장조직으로부터 RNA를 추출하기 위하여 실험동물의 신장 30 mg을 homogenizer로 균질화한 후 5분 동안 상온에 방치하였다. 이후 chloroform 200 μ L를 넣어 20초간 vortex mixing하였고 15,000 rpm으로 10분 동안 원심분리한 후 상층액을 새로운 튜브에 옮겼다. 상층액과 동량으로 isopropanol을 첨가한 후 10분동안 방치하였다.
- 이를 다시 15,000 rpm에서 10분 동안 원심분리하여 RNA 침전물을 획득하였다. RNA 침전물을 0.1% diethyl pyrocarbonate (DEPC)와 혼합한 70% 에탄올을 넣어 washing 한 후 15,000 rpm에서 5분 동안 원심분리 하였다. 에탄올을 제거한 후 수분 간 침전물을 건조시켜 0.1% DEPC water에 녹였다.

- cDNA 합성

- 추출 된 RNA를 BioRed의 cDNA 합성 kit를 사용하여 diethyl pyrocarbonate (DEPC) 처리된 증류수로 희석하여 cDNA 합성을 진행하였다.

- Quantitative Real-time PCR를 이용한 유전자 발현 측정

- Quantitative Real-time PCR은 bioneer사의 2 \times GreenStar qPCR Master Mix를 사용하여 Agilent Technologies Stratagene Mx3000p에서 수행하였으며, Real-time PCR은 Fast Start DNA Master SYBR Green I kit을 이용하여 증폭하였다. 유전자 분석에 primer (ACE, renin, AngII, AT1-R)를 사용하였고 primer sequence 다음과 같다.

Gene	F/R	Sequences(5'-3')
ACE	Forward	GATTGCAGCCGGGCAACTTTT
	Reverse	ATCCGATGATCCTTCGCAGC
Renin	Forward	TCATGCTGGCCAAGTTTGAC
	Reverse	AATGTTGAGGGTCACTGCCT
AngII	Forward	GCTGGAGCTAAAGGACACACA
	Reverse	CGGAAACCCATGAAGTTGGC
AT1-R	Forward	CAACCTCTACGCCAGTGTGT
	Reverse	ATTCTTGGTAAGCCCAGCC
GAPDH	Forward	AGTTCAACGGCACAGTCAAG
	Reverse	TACTCAGCACCAGCATCACC

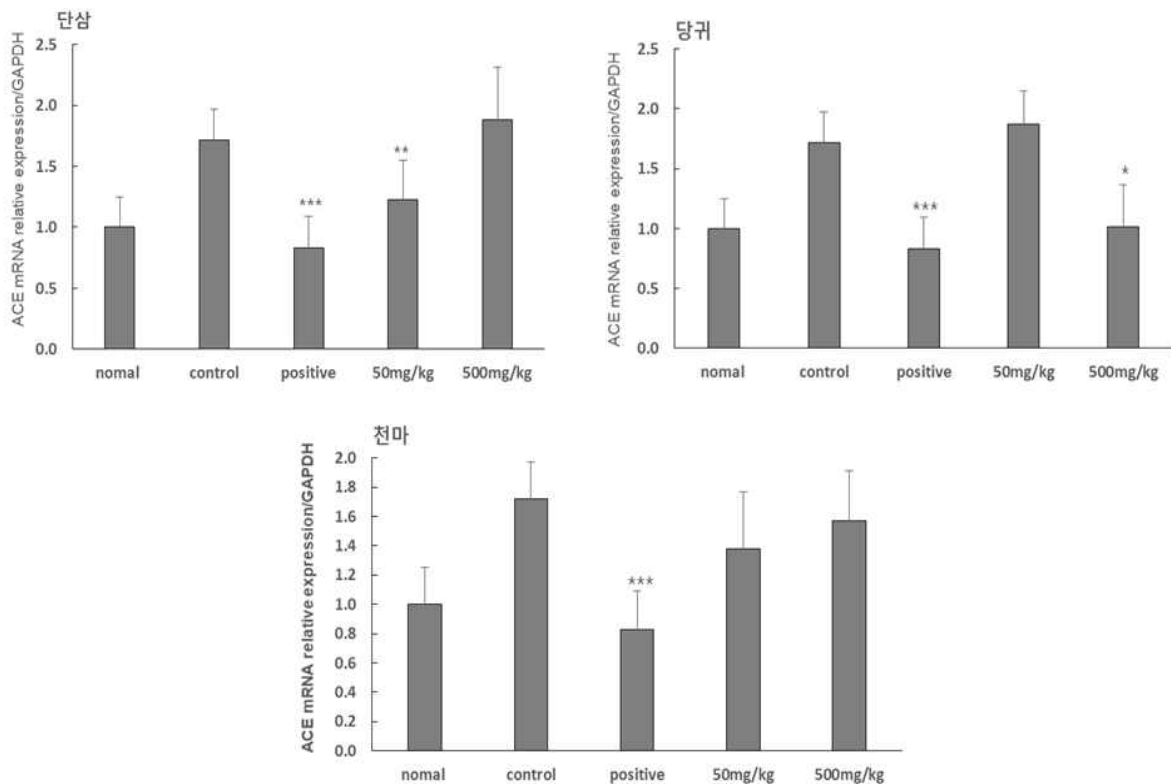
- 통계처리

- 실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사

용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

□ 공시 물질에 의한 당대사 관련 유전자 발현량 조사 결과

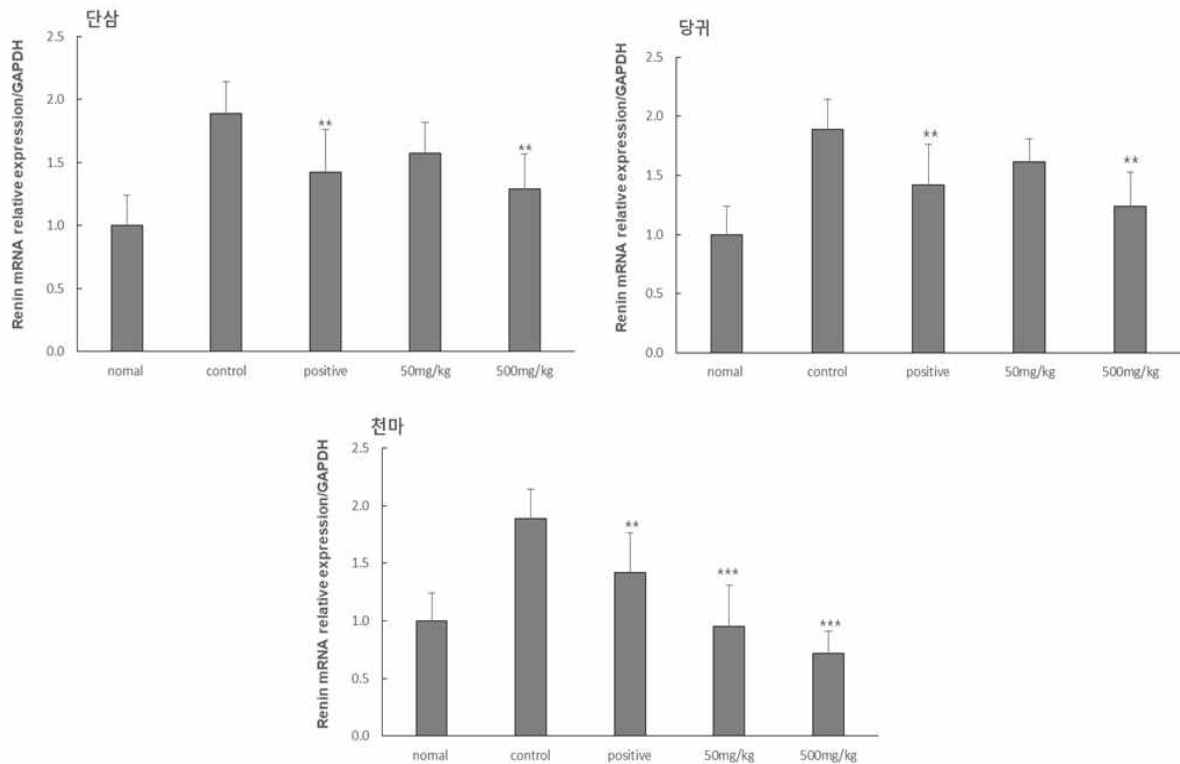
- 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물이 RAS의 renin과 AT1-R 및 AT1-R 유전자 발현에 미치는 영향을 알아보기 위하여 투여 8주 후 희생된 동물의 신장 및 폐 조직에서 RNA를 추출하였고 이를 실시간 역전사 중합효소 연쇄반응을 통하여 확인하였다
- 그 결과 정상혈압대조군과 비교하였을 때 고혈압대조군의 ACE 유전자 발현이 1.7배 증가하였다. 단삼 열수추출물 투여군 50mg/kg bw bw/day 투여군 및 당귀 열수추출물 500mg/kg bw bw/day투여군의 경우 ACE 유전자 발현이 고혈압대조군 보다 유의하게 억제되는 것을 확인할 수 있었다.



<단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물 처리 물질별 ACE 유전자 발현>

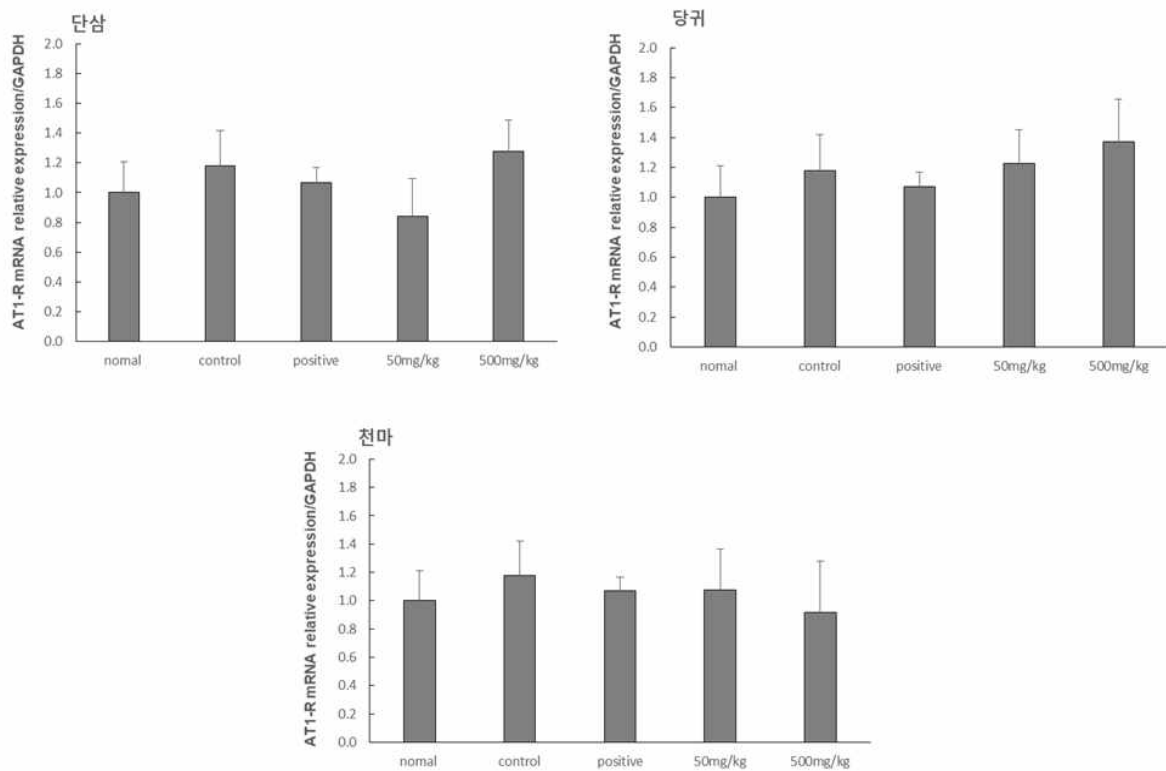
- Renin은 RAS의 첫 단계의 물질로 혈류량이 감소하거나 신장에서의 나트륨의 부하가 감소하는 등의 생리적 요인에 반응하여 분비된다.
- 정상 혈압대조군을 기준으로 고혈압대조군과 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물투여군의 Rnin 유전자 발현량을 비교한 결과, 단삼 열수추출물

500mg/kg bw bw/day 투여군, 당귀 열수추출물 500mg/kg bw bw/day 투여군 및 천마 50, 500mg/kg bw bw/day 투여군에서 Rrnin 유전자 발현이 고혈압대조군 보다 유의하게 억제되는 것을 확인할 수 있었다.



<단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물 처리 물질별 Renin 유전자 발현>

- AT1-R은 AngII와 결합함으로써 혈관의 수축이나 심장의 비대, 알도스테론 분비와 나트륨 재흡수, 그리고 renin 분비의 억제 등을 유발하여 혈압을 상승시키는 작용을 하는 것으로 알려져 있다. 최근 항고혈압제 중 ACE inhibitor 보다 그 효율성이 뛰어나다고 알려진 RAS의 AngII와 AT1-R의 결합을 억제시킴으로써 혈압의 상승을 억제시킨다.
- 고혈압대조군의 AT1-R 유전자 발현이 유의적으로 증가함으로써 고혈압과 AT1-R 간의 연관성이 확인되었다. 그러나 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물 투여 결과 AT1-R 유전자 발현은 통계적인 유의성을 보이지 않았다. 따라서 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물은 RAS의 AT1-R 보다는 renin 및 ACE에 작용하여 혈압 감소에 영향을 미치는 것으로 사료된다.



<단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물 처리 물질별 AT1-R 유전자 발현>

(7) 본태성 고혈압 모델인 SHR에서 선정 천연물 식재료 추출물의 ACE 단백질 발현 억제 효과

□ 배경

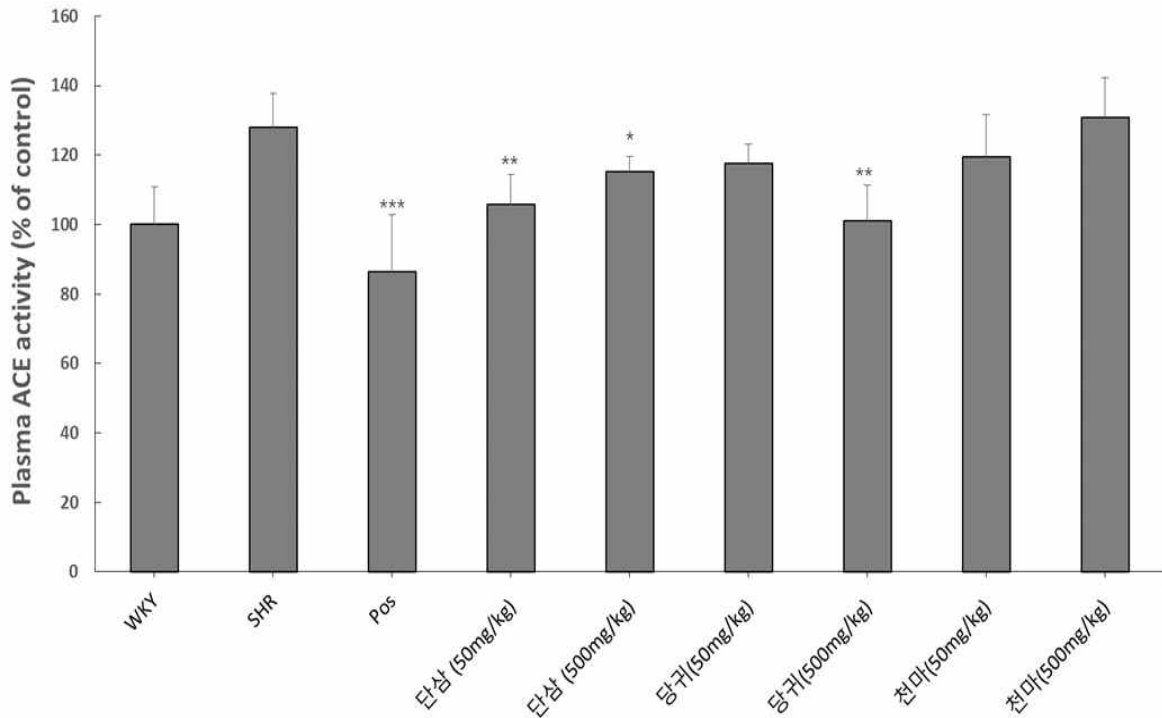
- RAS에서 ACE는 AngI을 AngII로 전환시킴으로써, 결과적으로 혈압을 상승시키는 중요한 효소이다.
- ACE는 RAS의 핵심적인 효소로서 AngI을 AngII로 전환시켜 혈관의 수축을 야기할 뿐만 아니라 혈관을 이완시키는 작용을 하는 bradykinin을 불활성 시킴으로써 혈압을 상승시키는 것으로 알려져 있다. 최근에는 천연물에서 추출한 단일물질의 ACE 활성억제 효과에 대한 연구가 다양하게 진행되고 있다.

□ 실험 결과

- In vivo에서의 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 천마 열수추출물의 ACE 저해 활성을 측정하기 위해 8주 간의 선정 천연물 식재료 추출물 투여 후 동물의 후대정맥에서 혈액을 채취하였다. 이후 EDTA를 처리하여 3,000 rpm, 15분 원심분리를 통해 획득한 혈장을 이용하여 ACE의 저해 활성을 측정하였다.
- 그 결과 고혈압대조군은 정상혈압대조군에 비해 혈장의 ACE가 26.5% 증가하였다. 당

귀 열수추출물 50mg/kg bw bw/day 투여군은 고혈압대조군과 비교하였을 때 미미한 효과를 나타내었지만, 단삼 열수추출물 50, 500mg/kg bw bw/day과 당귀 고농도군 (500mg/kg bw bw/day)은 고혈압대조군과 비교하였을 때 각각 25.3% , 13.4% 과 27.4% ACE 활성을 억제하는 것으로 나타났다.

- 이러한 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물의 ACE 억제효과는 양성대조군으로서 ACE 억제제로 작용하는 captopril (20 mg/kg bw) 투여군의 ACE 억제효과 보다는 뛰어나지 않았으나, ACE의 활성을 정상수준으로 낮출 만큼 효과적이었다.
- ACE는 RAS의 핵심적인 효소로서 AngI을 AngII로 전환시켜 혈관의 수축을 야기할 뿐만 아니라 혈관을 이완시키는 작용을 하는 bradykinin을 불활성 시킴으로서 혈압을 상승시키는 것으로 알려져 있다.



<본태성 고혈압 모델인 SHR에서 선정 천연물 식재료 추출물의 ACE 단백질 발현 억제 효과>

5. 고혈압 발현 유전자 프로파일링 및 고혈압 특이유전자 선정

가. GEO data set을 이용한 고혈압 특이 유전자 선정

(1) 분석 시료 정보

□ Human: 122 GEO datasets

- 연구의 목적 : 1) molecular mechanisms and 2) mode of actions & biomarkers
- Human에서의 연구결과는 고혈압 환자 대상 다양한 조직에서 작용점을 연구하였음.
즉, 각 조직에서의 발병기전 규명연구가 주 목적임.
- rat에 비해 다양한 목적의 연구결과들을 확인할 수 있었음.
- 시료: 대부분 PBMCs
- 검토 제외 GEO sets: 고혈압을 포함함 미만 혹은 만성질환 연구들의 경우, 직접적인 고혈압 관련 연구가 아니므로 분석에서 제외함.
- [1_H_hypertension fold: gds_result(H_hypertension)_122]

□ Rat: 78 GEO datasets

- Rat에서의 연구결과는 고혈압을 유도함 모델생물을 대상으로 다양한 조직 (폐, 심장, 혈관, 췌장, 뇌, 망막 등)에서 작용점을 규명하였음.
- 검토 제외 GEO sets: human의 경우와 유사하나 제외된 set 수가 적은 편임.
- [1_R_hypertension fold: gds_result(R_hypertension)_78]

□ 인체 고혈압 특이 유전자 분석에 최종 사용 된 data set

[부록1_제1세부(호서대학교) 5대질환 GEO분석 유전자 리스트참조]

□ 랫드 고혈압 특이 유전자 분석에 최종 사용 된 data set

[부록1_제1세부(호서대학교) 5대질환 GEO분석 유전자 리스트 참조]

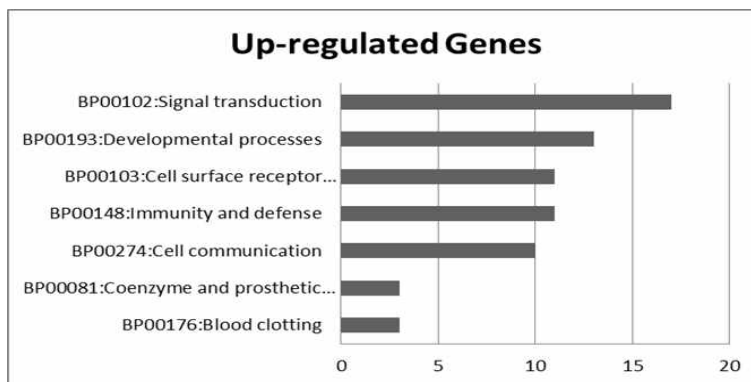
(2) 분석방법

구 분	세 부 내 용
Gene Selection	<ul style="list-style-type: none"> • Agilent's GeneSpring Software를 이용하여 시료간 보정(normalization) 및 통계처리 (statistical analysis) 등을 수행하였다. • Normalization 방법: <ul style="list-style-type: none"> - Data Transformation: Set measurement less than 0.05 to 0.05 설명, signal intensity 값이 0.05보다 낮은 값은 noise일 가능성이 있으므로 0.05 값으로 보정하였다. - Per Chip: Normalize to 50th percentile 설명, 각 microarray에서 전체 probe의 signal intensity 값을 보정하기 위하여, 전체 probe의 50th percentile(median) 값으로 각 probes를 나누어 적용하였다. - Per Gene: Normalize to specific samples 설명, 1-channel 방식의 DNA칩 분석에서, 각 probe의 signal intensity로부터 retio(test/control) 값을 산출하기 위하여 적용하는 normalization 방법이다.

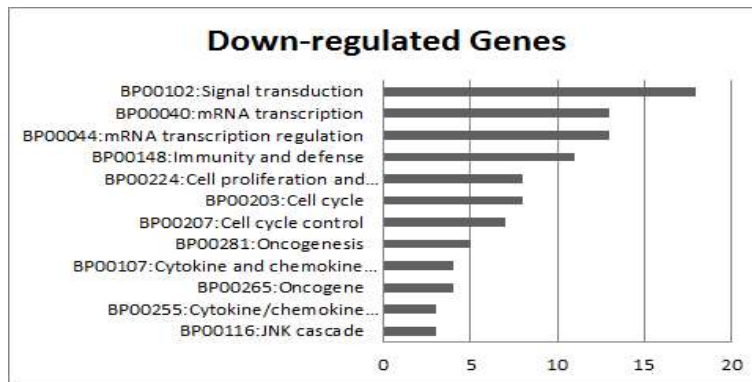
	<ul style="list-style-type: none"> - GEO data의 선정: normalization 결과, 시료 간 even하지 않으면 (up & down-regulated genes의 분포 등 고려) 제외하였다. • Filtering 적용: <ul style="list-style-type: none"> - reliable genes: flag values를 적용하여 각 probe의 signal intensity 값이 background 값보다 낮거나, 각 pixel 값의 표준편차가 유의하지 않은 spots은 제거하였다. • Gene Selection: <ul style="list-style-type: none"> - Significant genes(1): normalized ratio 값이 2배 이상 차이를 보이는 probe만을 선별하였다. • Statistical Analysis: <ul style="list-style-type: none"> - GeneSpring Software에서 지원하는 1-way ANOVA(그룹간 t-test) 및 2-way ANOVA test를 이용하여 유의수준 ($P < 0.05$ or < 0.01 or < 0.001) 내의 유전자를 추출하였다. ← Significant genes(2) • Gene Selection(2): <ul style="list-style-type: none"> - Significant genes(3): 각 유전자의 signal intensity 값이 100 이상인 probe만을 선별하였다. - Significant genes(4): 2개 이상의 GEO DB에서 선정된 유전자만을 분석에 최종 사용하였다.
GO & Pathway	DAVID & KEGG tools을 이용하여 분석하였다.
비교분석 (w / N C B I genes)	NCBI GENE DB에서 [gastric cancer] - related genes을 추출하고, GEO 결과로부터 추출된 유전자들과 상호 비교하였다.
비교분석 (Human vs. Mouse)	GEO 결과로부터 추출된 유전자들 중, human & rat내 모두 존재하는 유전자들을 추출하였다.
Network (Cytoscape)	Gene-protein & protein-protein network을 분석하였다.
Network, etc. (IPA)	Pathway, upstream analysis, diseases & functions, regulator effects, and networks를 분석하였다.

(3) 분석결과

□ Gene ontology in human

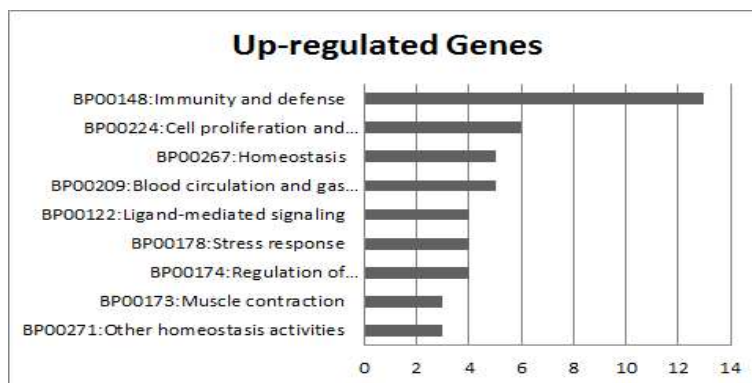


<UP-regulated genes (Human)>

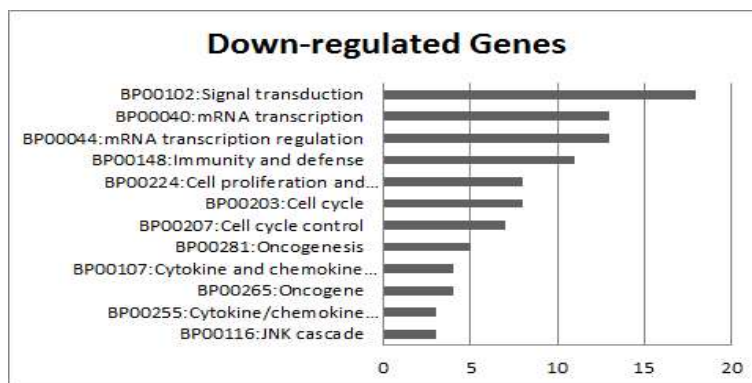


<Down-regulated genes (Human)>

Gene ontology in rat



<UP-regulated genes (rat)>



<Down-regulated genes (rat)>

Hypertension-specific genes

Human	Rat
ARL4A	Alox15
CCR2	Anpep
CX3CR1	Comt
FOS	CypaC11
FOSB	Hmox1
IL7R	Lcn2

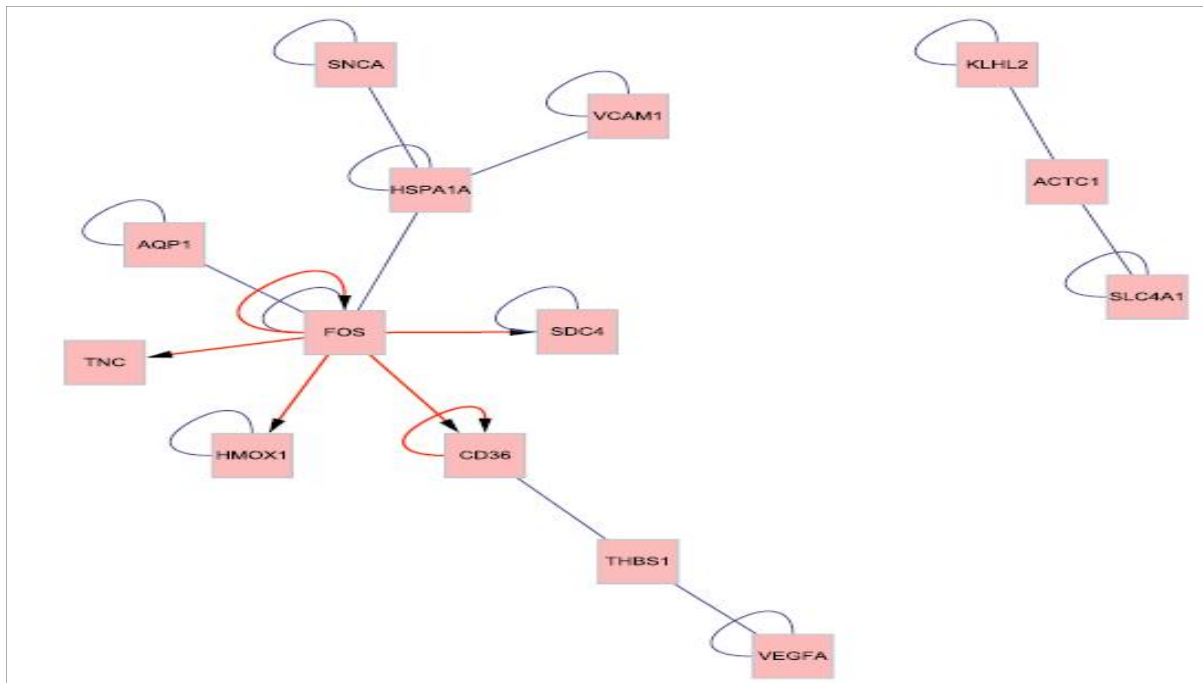
KLF6	Nppa
SERPINE1	Odc1
TNSF10	Slc2a4
VEGFA	Spp1
	Thbs4

□ 인체와 랫드 공통 유전자

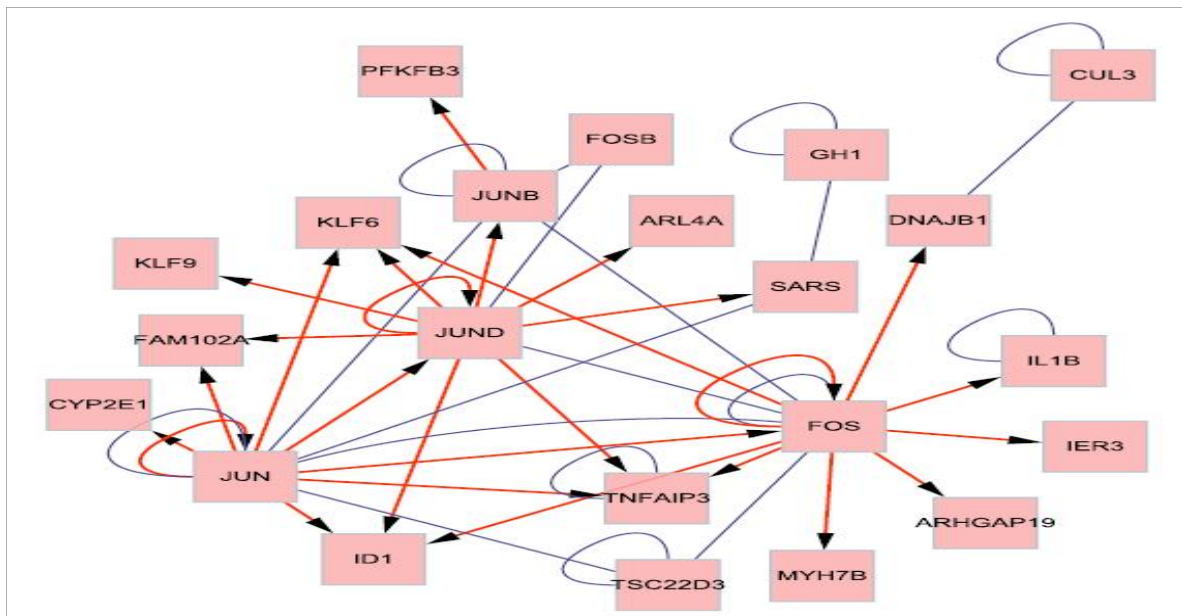
AQP3	EAF2	HIST1H2BL	MTMR10	SERPINE2	TRIB1
ATF3	EDN1	HMOX1	MYL4	SLC7A11	VCAM1
AURKB	EPHX2	IFI44L	NFKBIA	SLCO2A1	WISP2
CCNL1	FABP4	IGFBP5	NR4A3	SNCA	ZEB2
CD28	FAXDC2	IL1RN	POFUT2	TCF7	CX3CR1
COL15A1	FGF7	INHBA	PPFIA4	THRSP	GOS2
COLQ	FOS	JUN	RGS18	TLR7	LHX2

□ Network in human

- Up-regulated gene



- down-regulated gene



□ Network by IPA

- human

- Upstream regulator

lipopolysaccharide 1.16E-30

IL1B 1.26E-28

TNF 1.76E-28

dexamethasone 6.37E-28

curcumin 3.96E-25

- Canonical pathways

Hepatic Fibrosis / Hepatic Stellate Cell Activation 1.86E-08 5.5 % 10/183

Atherosclerosis Signaling 1.47E-07 6.5 % 8/124

Toll-like Receptor Signaling 1.49E-06 8.1 % 6/74

Acute Phase Response Signaling 1.56E-06 4.7 % 8/169

NRF2-mediated Oxidative Stress Response 2.51E-06 4.4 % 8/180

- Regulator effects

1 FOSL1,Gm-csf,SOCS3 cell cycle progression (+2 more) 8.222

2 CAT,IL27,IRF8 growth of malignant tumor,mammary tumor (+1 more) 5.612

3 KDM3A,Pkg contractility of heart,mammary tumor 1.89

4 TBK1 cell proliferation of melanoma cell lines 1.155

5 TLR7 mammary tumor .0

- Diseases & functions

Inflammatory Response 2.56E-07 - 4.69E-27 64

Cardiovascular Disease 2.37E-07 - 1.97E-25 58

Inflammatory Disease 2.47E-07 - 4.22E-23 52

Connective Tissue Disorders 1.59E-07 - 1.93E-20 40

Skeletal and Muscular Disorders 1.93E-07 - 1.93E-20 61

- Networks

1 Carbohydrate Metabolism, Connective Tissue Development and Function, Tissue Morphology 24

2 Hematological System Development and Function, Nucleic Acid Metabolism, Small Molecule Biochemistry 24

3 Cell Morphology, Nervous System Development and Function, Neurological Disease 22

4 Cardiovascular Disease, Cellular Movement, Skeletal and Muscular System Development and Function 21

5 Cell-To-Cell Signaling and Interaction, Drug Metabolism, Molecular Transport 21

- Rat

- Upstream analysis

IL1B 9.06E-25 Activated

IL13 6.86E-24

IFNG 1.29E-23 Activated

lipopolysaccharide 1.39E-23 Activated

TNF 3.79E-22 Activated

- Canonical pathways

Colorectal Cancer Metastasis Signaling 1.42E-14 5.1 % 12/236

Role of Macrophages, Fibroblasts and Endothelial Cells in Rheumatoid Arthritis 2.11E-13 4.1 % 12/296

Granulocyte Adhesion and Diapedesis 1.03E-12 5.6 % 10/177

Hepatic Fibrosis / Hepatic Stellate Cell Activation 1.44E-12 5.5 % 10/183

IL-6 Signaling 4.78E-11 6.9 % 8/116

- Regulator effects

1 Akt,AKT1,Ap1,BCL2L1,C3,C5,CCR5,CD14,CEBPA,CE

BPB (+36 more) activation of antigen presenting cells (+48 more) 325.895

2 Akt,Ap1,BCL2L1,C3,C5,CCR5,CD14,CEBPB,COL18A1

,CSF1 (+23 more) activation of antigen presenting cells (+45 more) 324.105

3 AGT,Akt,AKT1,Ap1,BCL2L1,C3,C5,CCR5,CD14,CEBP

B (+31 more) activation of antigen presenting cells (+43 more) 225.844

4 Akt,AKT1,BCL2L1,C3,CD14,CEBPB,CSF1,EGR1,ERK,

GFII (+12 more) activation of antigen presenting cells (+20 more) 105.078

5 AGT,APOE,C3,COL18A1,CSF1,IFNG,IL17RA,IL1B,IL2

(+4 more) activation of dendritic cells (+10 more) 80.425

- Diseases & functions

Inflammatory Response 1.27E-08 - 5.30E-31 36

Cardiovascular Disease 3.80E-09 - 1.08E-26 30

Connective Tissue Disorders 1.54E-08 - 2.23E-23 28

Inflammatory Disease 1.56E-08 - 2.23E-23 33

Skeletal and Muscular Disorders 1.54E-08 - 2.23E-23 33

- Networks

1 Cardiovascular Disease, Cell Death and Survival, Cellular Movement 21

2 Hematological System Development and Function, Immune Cell Trafficking, Inflammatory Response 16

3 Cellular Movement, Skeletal and Muscular System Development and Function, Cardiovascular Disease 11

4 Cellular Movement, Hematological System Development and Function, Immune Cell Trafficking 11

5 Organismal Injury and Abnormalities, Lipid Metabolism, Small Molecule Biochemistry 10

제 5절. 농축산 식재료의 항동맥경화 기능성 검증

1. 동의보감, 방약합편 근거 동백경화에 유용한 식재료 선정

□ 10개 식재료 선정

- 독활, 천마, 산사, 단삼, 두충, 갈근, 음양곽, 하고초, 황금, 당귀

2. 선정된 식재료별 재배, 성분, 독성 등 정보 조사

독활

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 독활
학 명	: <i>Aralia continentalis</i>
생물학적 분류	: 산형화목 두릅나무과 두릅나무속
이 용 부 위	: 뿌리
서 식 장 소	: 산
분 포 지 역	: 울릉도 및 충천, 전북지역
재배 採취시기	: 가을(10-11월)



성 분 및 효 이

• 특성 : 우리 나라 각처의 산지에 나는 대형의 다년초. 키 1.5m. 줄기는 크며, 가지가 갈라졌고, 꽃을 제외한 전체에 털이 있음. 잎은 크고 넓으며, 호생 2회 깃꼴겹잎, 삼각형, 길이 50-100cm, 작은 턱잎이 잎의 밑동에 붙고, 작은 잎은 5-9장, 난형 타원형, 길이 5-30cm, 폭 3-20cm, 끝이 뾰족하고, 가장자리에 톱니, 뒷면은 흰빛이 돌고, 잎자루는 짧음. 꽃은 암수 한그루, 연한 녹색, 지름 3mm, 5수성, 산형화서, 다시 총상화서 모양으로 늘어섬. 열매는 둥근 모양의 액과(液果), 지름 2mm 가량, 검은 자주색으로 익음. 개화기 7-8월, 결실기 9-10월.

키 1.5m. 줄기는 크며, 가지가 갈라졌고 꽃을 제외한 전체에 털이 있다. 잎은 크고 넓으며, 호생 2회 깃꼴겹잎, 삼각형, 길이 50-100cm, 작은 턱잎이 잎의 밑동에 붙고, 작은 잎은 5-9장이며, 난형 타원형, 길이 5-30cm, 폭 3-20cm, 끝이 뾰족하다. 가장자리에 톱니가 있으며 뒷면은 흰빛이 돌고, 잎자루는 짧다. 꽃은 암수 한그루로 연한 녹색이고 지름 3mm, 5수성, 산형화서, 다시 총상화서 모양으로 늘어서 있다. 열매는 둥근 모양의 액과(液果)로, 지름은 2mm가량이다. 검은 자주색으로 익는다. 뿌리는 긴 원주형~막대 모양을 하고 길이 10~30cm, 지름 5~20mm이다. 바깥면은 회백색~회갈색이며 세로주름과 잔뿌리의 자국이 있다. 껍은 면은 섬유성이고 엷은 황색의 수가 있으며, 질은 가볍고 영성하다.

• 성분 : 16,17-Dihydroxy-16-β(-)-Kauran-19-oic acid, (-)Pimara-8(14), 15-diene-19-oic acid, (-)Diterpenic acid, Herulic acid, Caffeic acid.


• 대표성분 : 16,17-Dihydroxy-16-β(-)-Kauran-19-oic acid

• 아래의 병증에 효과가 있음

- 진통, 진정 작용
- 혈관 확장 작용

- 호흡 증추를 흥분 시키는 작용
- 근육통, 마비 증상
- 독성
 - 경구독성 : LD₅₀ oral mouse 7.35±0.62 g/kg bw
Rat 근육주사 160mg/kg bw
mouse 복강 주사 16mg/kg bw
 - 유전독성: 음성

천마

농축산 식재료 정보	
생 약 명 : 천마	
학 명 : <i>Gastrodia elata</i>	
생물학적 분류 : 미종자목 난초과 천마속	
이 용 부 위 : 덩이줄기를 찌서 건조한 것	
서 식 장 소 : 전국에 분포하며 다소 깊은 산의 숲 속	
분 포 지 역 : 한국, 중국 등	
재배 ㉠취시기 : 3월~4월, 10월~11월	

성 분 및 효 이	<ul style="list-style-type: none"> • 특성 : 약간 구부러지고 편압된 원주형~방추형이며 길이 5~15cm, 너비 2~5cm, 두께 1~2cm이다. 바깥면은 옅은 황백색~황갈색이고 불규칙한 세로 주름과 돌림 마디가 있다. 질은 단단하고 껍은 면은 황갈색~흑갈색이며 광택이 있고 각질 모양이나 때때로 여름 채집품은 속이 빈 것도 있다. 가장자리에 세로로 균열이 나 있고 외피는 담황색 또는 담갈색을 띤다. 질이 단단하다. 단면은 반들반들하고 각질 모양이며 때로 중간이 비어 있고 백색 또는 담황색을 띠며 반투명하다. • 성분 : gastrodin, p-hydroxybenzyl-alcohol, β-sitosterol, daucosterol, citric acid, methyl ether, palmitic acid, sucrose, 4,4'-dihydroxypenylmethane, 4,4'-dihydroxydibenzylether, 3,4-dihydroxybenzaldehyde • 대표성분 : gastrodin, parishin, sitosterol • 아래의 병증에 효과가 있음 진정, 진경의 효능이 있고 경락을 이어준다고 한다. 적용질환은 두통이나 현기증을 비롯해 팔다리의 근육이 굳어지고 감각이 없어지는 증세, 반신불수, 언어장애, 고혈압, 어린아이의 간질병, 유행성 뇌수막염 등의 질환을 치료하는 데 쓴다. •독성 <ul style="list-style-type: none"> - 급성경구독성 : LD₅₀ oral Rat > 10g/kg bw LD₅₀ oral mouse > 10g/kg bw -유전독성: 음성
-----------------------	---

산사

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 산사
학 명	: <i>Crataegus pinnatifida</i>
생물학적 분류	: 피자식물문 이판화아강 장미과 장미목
이용 부 위	: 열매
서 식 장 소	: 산골짜기 냇가
분 포 지 역	: 강원도 및 충북, 경기 북부지방에서 생산한다
재배 ㉠취시기	: 가을(10월)



성분 및 효능

- 특성 : 이 약은 열매로 원형 또는 긴 원형이고 지름 1 ~ 2.5 cm이다. 바깥면은 적갈색~어두운 붉은 색이며 흰색의 둥근 반점이 성글게 나 있다. 정단에는 숙존하는 꽃받침이 있고, 꽃받침은 깊이 오목하며 아랫쪽에는 열매꼭지 자국이 있다. 대부분은 가공하여 가로로 자르거나 세로로 자른 조각이고 두께 2 ~ 6 mm이며 쭈글쭈글하여 고르지 않다. 씨는 4 ~ 5 개, 드물게 3 개이고 대부분은 떨어져 나갔으며 질은 단단하고 긴 콩팥 모양이며 등 쪽은 대략 둥그스름하고 중앙에는 한 줄의 골과 두 줄의 봉우리가 있다. 이 약은 약간의 특유한 향기가 있고 맛은 시다
- 성분 : vitexin, quercetin, quercitin, hyperoside), 3 7, 4 7, 5, 7-tetrahydroxy flavone-7-glucoside, rutoside, maslinic acid, citric acid, ur-solic acid, phosphatide, vitamin C, vitamin B2
- 대표성분 : Crataegolic acid, Malic acid, Citirc acid, Vitamin C, Tanninm, Saponin.
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 고혈압, 고지혈증, 관상동맥질환, 부정맥등과 같은 중 노년층의 심혈관 질환과 암환자에게 적합하다. 과식으로 위가 많이 상했거나 소화가 잘 안 되고 속이 더부룩한 사람, 특히 육류 과다 섭취로 인한 소화 불량에 효과가 아주 뛰어나다.
 - 어혈로 인한 생리통이나 무월경증, 산후 복통 및 산후 분비물이 계속 나오는 경우 아이가 우유를 먹고 자주 체할 때, 급성 장염이나 이질에 걸린 사람, 비만이거나 지방간, 바이러스성 간염환자, 과혈병, 조충병에 걸린 사람에게 적합하다.
- 독성
 - 급성경구독성 : oral mouse LD₅₀ > 2000 mg/kg bw
oral rat LD₅₀ > 2000 mg/kg bw
 - 유전독성 : 음성

단삼

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 단삼(丹參)
학 명	: <i>Salvia miltiorrhiza Bunge</i>
생물학적 분류	: 꿀풀과
이 용 부 위	: 뿌리
서 식 장 소	: 동아시아
분 포 지 역	: 한국
재배 採취시기	: 11~12월



성분 및 효능

- 특성 : 이 약은 뿌리로 긴 원기둥모양이고, 길이 10 ~ 20 cm, 지름 3 ~ 15 mm이다. 뿌리는 1 ~ 2개 또는 여러 개로 가지가 갈리고 약간 구부러졌으며 수염모양의 가는 뿌리를 가지기도 한다. 바깥면은 거칠고 적갈색 또는 어두운 적갈색이며 세로주름 무늬가 있다. 오래된 뿌리는 겉껍질이 무르고 연하다. 질은 단단하면서 취약하다. 자른 면은 무르고 벌어진 틈이 있거나 약간 평평하면서 치밀하며, 피부는 적갈색이고, 목부는 회황색 또는 자갈색이며, 도관 묽음은 황백색이고, 방사상으로 배열되어 있다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 코르크층은 4 ~ 6 열의 코르크세포로 되어 있다. 피부는 넓고 사부는 반달모양이다. 형성층은 고리를 이루고 속간형성층은 그렇게 뚜렷하지 않다. 목부는 8 ~ 10 묽음으로 방사상을 이룬다. 도관은 형성층 부근에 많이 모여있고 중앙으로 갈수록 1열로 배열하고 있다. 목부섬유는 묽음으로 되어 중앙의 1차목부 주위에 분포한다. 이 약은 약간 특유한 향기가 있으며 맛은 약간 쓰고 떫다.
- 성분 : Przewanoic acid A; Przewanoic acid B; Cryptoacetalide; Epicryptoacetalide; Cryptotanshinone; Neocryptotanshinone; Deoxyneocryptotanshinone; Danshen spiroketallactone; Epi danshen spirospiroketallactone; Danshenxinkun B; Danshenxinkun C; Danshenxinkun A; Miltionone 1; Miltionone II; Miltipolone
- 대표성분 : Tanshinone I, Tanshinone II A, Tanshinone II B, (Cryptotanshinone, Hydr-oxytanshinone II A, Methyltanshinonate, Isotanshinone I
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 양혈하여 응을 제거하는 효능임
 - 번조한 것을 제거하고 안신하는 효능임
 - 혈의 순행을 활발히 하여 어혈을 없애는 효능임
- 독성
 - 급성경구독성 : LD₅₀ oral mouse > 43g/kg bw
 - 유전독성 : 음성

두충

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 두충
학 명	: <i>Eucommia ulmoides</i>] Oliver
생물학적 분류	: 피자식물문 이판화아강 장미목 두충과
이 용 부 위	: 나무껍질
서 식 장 소	: 산골짜기 냇가
분 포 지 역	: 충북 청주를 비롯하여 충남 공주 및 경 기지방
재배채취시기	: 여름(7-8월)



성 분 및 효 능

- 특성 : 이 약은 줄기껍질로 널빤지 모양이고 양쪽 가장자리가 안쪽으로 약간 말려있으며, 길이와 너비는 일정치 않고 두께는 3 ~ 7 mm이다. 바깥면은 연한 갈색 또는 회갈색이고, 어떤 것은 뚜렷한 주름무늬 또는 세로로 갈라진 홈 무늬가 있으며, 어떤 것은 비교적 얇다. 거친 껍질이 제거 되지 않은 것에서는 뚜렷한 껍질눈을 볼 수 있다. 안쪽 면은 평활하고 갈색 또는 어두운 갈색을 띠며 가는 세로주름이 있다. 안쪽 면은 질이 약하고 쉽게 꺾어진다. 이 약을 꺾으면 가늘고 은백색의 세밀하고 탄성이 풍부한 수지의 실들이 나온다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 가장 바깥에는 두꺼운 낙피층이 있다. 낙피층은 내측에 수층의 코르크세포가 정연하게 배열되어 있다. 이 세포들의 세포벽은 목화되었고 그 아래에는 코르크피층이 있다. 사부는 대부분을 차지하고 5~7줄의 가로로 배열한 석세포 고리가 있으며 각각의 고리 띠에는 3~5개의 석세포가 있다. 수선은 2~3열의 세포로 되었고 코르크층 가까이에 붙어있으며 때로 한 쪽으로 기울어져 있다. 수 근처에서는 흰색의 균타펠카를 함유한 유세포를 볼 수 있고 이러한 유세포는 특히 사부 안쪽에 많다.
- 성분 : Gum-guttapercha(ulmoprenol), Iroidoid-aucubin, harpagideacetate, ulmoside, geniposide, geniposidic acid, cyclopentanoid:eucominol, Dilignan
배당체:d-pinoresinol-o-β-D- glucopyranoside, liriodendrin,
d-pinoresinol-야-o-β-D-glucopyranoside,
d-medioresinol-d-i-o-β-D-glucopyranoside
olivil-di-o-β-d-g-lucopyranoside:수피 0.1-4.0%,(aucuvin), 잎 1.6-1.7%
- 대표성분 : Gutta-percha, Ketose, Chlorogenic acid, Pectin.
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 고혈압 예방.두충나무껍질이 함유한 다이글루코사이드, 피노레지롤 성분은 혈관을 확장하여 혈압을 낮춰주는 효능이 있어서 혈압이 있으셨던 분들께 좋습니다.
 - 비만 방지.두충의 아디포넥틴 성분이 호르몬의 분비를 촉진시켜서 지방을 잘 분해시키는 효과가 있고, 또 내장에 지방이 쌓이는 것도 막을 수 있다고 합니다.
- 독성
 - 급성경구독성 : LD₅₀ oral mouse > 40g/kg bw
 - 유전독성 : 음성

갈근

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 갈근
학 명	: <i>Pueraria lobata Ohwi</i>
생물학적 분류	: 콩목 콩과
이 용 부 위	: 뿌리
서 식 장 소	: 국내를 비롯한 아시아지역의 야산에 분포
분 포 지 역	: 아시아
재배 ㉠취시기	: 겨울철



성분 및 효능

- 특성 : 칩나무의 뿌리로 외형은 육면체로 잘게 썬 것 또는 판상이며 세로로 자른 것으로 바깥면은 회색이 도는 황색이나 백색이다. 가로로 자른 것은 섬유질이 있는 목부와 전분질이 있는 유조직이 서로 엇갈려서 세로무늬를 이룬다. 세로로 갈라지기 쉬우며 갈라진 면은 섬유가 매우 많다. 전분이 많아 칩국수, 칩냉면, 칩차, 농축액, 옛으로도 사용할 수 있다. 덩굴을 이용한 갈포(葛布)는 고급 섬유로 이용되고, 잎은 사료로 사용된다.
- 성분 : daidzein, daidzin, puerarin, 4'-methoxypuerarin, daidzein-4', 7-diglucoside, daidzein-7-(6-O-malonyl)-lucoside, β -sitosterol, genistein, formononetin, daidzein-8-C-apiosyl(1→6)-glucoside, genistein-8-C-apiosyl(1→6)-glucoside, puerarinxyloside, 3'-hydroxypuerarin, 3'-methoxypuerarin, 4'-O-glucosylpuerarin, puerarol, pueroside A, B, formononetin-7-glucoside, lupenone, β -sitosterol, docosanoic acid, tetracosanoic acid, glycerol-1-monotetracosanoate, allantoin, β -sitosteryl- β -D-glucoside, 6,7-dimethoxycoumarin, 5-methylhydantoin, sophoradiol, cantoniensistriol, soyasapogenol A, B, kudzusapogenol C, A, kudzusapogenol B methylester, 4'-methoxy puerarin, daidzein-4,7'-diglucoside
- 대표성분 : Puerarin., Daidzin, Daidzein, genistein, formononetin, puerarol
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 땀을 약간 내어 사기를 발산시킨다
 - 발한시켜 주리를 연다
 - 당뇨
 - 발열
 - 황달
- 독성
 - 급성경구독성 : LD₅₀ oral mouse > 50g/kg bw
 - 유전독성 : 음성

황금

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 황금(黃芩)
학 명	: [<i>Scutellaria baicalensis</i>] Georgi
생물학적 분류	: 피자식물문 합판화아강 통화식물목 꿀풀과
이용부위	: 뿌리
서식장소	: 동아시아대륙
분포지역	: 충북 및 경북 북부지방과 강원도지역
재배(채취)시기	: 가을(10-11월)



성분 및 효능

- 특성 : 동아시아대륙 원산으로 우리 나라 각처의 산지에 나고, 흔히 밭에 재배하는 다년초. 키는 60cm 가량, 전체에 털이 나 있고, 줄기는 밀생, 네모지고, 경질, 가지가 많이 갈라지고 잎은 대생, 잎자루는 거의 없고, 피침형, 길이 4.5 cm, 폭 8mm, 가장자리에 톱니가 없음. 총상화서, 자주색, 원줄기 끝과 가지 끝에 붙음. 꽃받침은 종모양, 꽃이 핀 후에 닫히고, 화관은 입술모양, 화관의 길이는 2.5cm 정도. 열매는 꽃받침 안에 들어 있고, 둥근 모양. 개화기 7-9월, 결실기 9월. 이 약은 원주상-반관상 또는 평판상으로 이루고 길이 5-25cm, 지름 5-30mm이다. 바깥면은 황갈색을 띠고 조잡하고 뚜렷한 세로의 주름이 있으며 군데군데 결뿌리의 자국 및 갈색의 주피 파편이 남아 있다. 위쪽 끝에는 줄기의 자국 또는 줄기의 잔기가 붙어 있다. 목은 뿌리에서는 목부가 썩어서 흑갈색으로 되고 때때로 속이 비어 있다. 질은 단단하고 부서지기 쉽다. 껍은 면은 황색이고 섬유성이다.
- 성분 : Baicalin glucuronide; Wogonin-7-O-beta-D-glucuronide; Stearic acid; Oleic acid; Palmitic acid; Geranyl acetone; 4-Phenylbutan-2-one; 1-Phenylbutane-1,3-dione; 4-Ethylguaiaicol; Isoleucine; Lysine (S-form,L-form); Methionine; Proline (S-form, L-form); Threonine(2S, 3R); Aspartic acid
- 대표성분 : baicalein, neobaicalein, skullcapflavone II, baicalin, wogoni wogonoside, oroxylin, oroxylin A, 7-methoxbaic alein
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 태동불안이나 활태가 발생한 적이 있는 임신부에게 유산을 예방하기 위해 시행하는 치료. 안정시키는 효능임
 - 지혈. 출혈을 그치게 하는 효능임
- 독성
 - 급성경구독성 : LD₅₀ oral mouse >72g/kg bw
 - 유전독성 : 음성

당귀

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 당귀
학 명	: <i>Angelica gigas</i>
생물학적 분류	: 피자식물 이관화아강 미나리과 산형목
이 용 부 위	: 뿌리
서 식 장 소	: 동아시아, 유럽, 미주
분 포 지 역	: 한국
재배시기	: 가을(10-11월)



성분 및 효능

• 특성 : 우리 나라 각 산지나 골짜기에 나는 다년초. 키 1-2m. 전체에 털이 없고, 자줏빛이 돌며, 뿌리는 크고, 향기가 강하며, 줄기는 곧게 섬. 잎은 1-2회 3출엽, 작은 잎은 넓으며, 3-5갈래로 거둑 갈라지고, 갈래는 긴 타원형, 끝이 뾰족하며, 가장자리에 톱니가 있고, 엽초는 넓고 크며, 자색. 꽃은 자색, 겹산형화서, 총포는 1-2장, 넓고 짧으며, 엽초 모양, 작은 총포는 5-7장, 좁은 피침형, 꽃잎은 5장, 긴 타원형, 끝이 아주 뾰족하고, 수술은 5개, 자방은 하위, 1실. 열매는 분과, 타원형, 넓은 날개가 있고, 길이 5mm, 더러 자색을 띤. 이 약은 뿌리로 원뿔모양 또는 좁은 긴 원뿔모양이고 보통 가지가 갈리며, 길이 15 ~ 25 cm, 지름 2 ~ 5 cm이다. 바깥면은 연한 황갈색 ~ 흑갈색이고 고르지 않은 세로주름이 있으며 점모양의 수염뿌리 자국이 있다. 근두부는 팽대되어있고 보통 줄기 및 잎의 잔기가 남아 있다. 질은 단단하나 무르다. 껍인 면은 피부가 연한 갈색 또는 황갈색이고 비교적 성글며 벌어진 틈이 많으며, 목부는 흰색 또는 황백색이다. 이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 5 ~ 6 층의 코르크층에 이어 세포가 가로로 배열되어 있고 제1 기 피부에서 목부에 이르는 유세포는 거의 사각의 벽돌모양이며 규칙적으로 배열되어 있다. 피부에는 이생세포 간극이 있으며 황갈색의 내용물이 들어 있는 분비도 및 인피섬유 무리가 군데군데 섞여 있다. 도관은 주로 계문도관이나 나선문도관이고, 유세포에는 전분립이 많이 들어 있다. 이 약은 약간 특유한 냄새가 있고 맛은 약간 쓰면서 달다.

• 성분 : Angeloylsenkyunolide F; Tokinolide A; Tokinolide B; Nicotinic acid; Adenosine; Senkyunolide I; Ligustilide; Butylphthalide; Falcarindiol; Dodecan-1-ol; L-Proline; Ligusticomic acid; Choline; Ferulic acid

• 대표성분 : Decursin, Decursinol, Nodakenin, Coumarin, α-Pinene, Limonene

• 아래의 병증에 효과가 있음

- 보혈화. 혈을 보하여 피가 부족하거나 몰린 것을 치료하는 효능임
- 마른 곳을 적셔주고 장을 매끄럽게 하는 효능임

• 독성

- 급성경구독성 : LD₅₀ oral mouse 30-90g/kg bw (뿌리)
LD₅₀ oral mouse 100g/kg bw (잎)
- 유전독성 : 음성

하 고 초

농축산 식재료 정보

생 약 명	: 하 고 초
학 명	: <i>[Prunella vulgaris] Linne var. [lilacina] Nakai</i>
생물학적 분류	: 꿀풀과
이 용 부 위	: 지상부
서 식 장 소	: 계곡등 습한 환경
분 포 지 역	: 한국
재배 ㉠취시기	: 4-6월



성 분 및 효 능

- 특성 : 이 약은 꽃대로 많은 포엽 및 꽃받침이 붙어있고 원기둥모양에 가깝고 길이 cm, 지름 10 筩 15 mm이다. 바깥면은 회갈색 筩 적갈색이고 질은 가볍다. 위쪽에는 꽃부리가 남아 있으며 아래쪽에는 줄기가 있고 꽃받침 속에 4 분과가 있다. 포엽은 심장형 筩 편심형이며 꽃받침과 맥상에는 흰색의 털이 있다. 이 약은 냄새와 맛이 거의 없다.
- 성분 : Delphinidin, Cyanidin, d-Camphor, d-Fenchone, ursolicacid, oleanolicacid, daucosterol, β -mayrin, tetra-cosanolicacid, hexacosanicacid, octa-cosanolicacid, triacontanicacid, prunellin, rutin, hyperoside, caffeicacid, vitamins, carotene, tan-nin, alkaloids, camphor, fenchone, coumarins, um-bellifrone, luteolin, esculetin, luteolin, homoorientin, isoorientin, cinaro-side, isoquercitrin, delphinidin, cynidin, hirsutidin-, 5-diglucoside, quercitin, kaempferol, oleicacid, linolenicacid, myristicacid, palmiticacid, stearicacid, lauricacid
- 대표성분 : Oleanolicacid, Rutin, Hyperoside, Ursolicacid, Caffeicacid
- 아래의 병증에 효과가 있음
 - 간의 열을 떨어뜨린다.
 - 지혈. 출혈을 그치게 하는 효능임
- 독성
 - 급성경구독성 : LD₅₀ oral mouse > 53.33g/kg bw
 - 유전독성 : 음성

3. *In vitro* 에서 농축산 식재료의 항동맥경화 기능성 조사

가. 동맥경화에 유효한 선정 식재료의 추출물 제조

(1) 선정 식재료

독활, 천마, 산사, 단삼, 두충, 갈근, 음양곽, 하고초, 황금, 당귀

(2) 공시 물질 추출

□ 국내산 시료로 구입하여 가루로 갈아 질량의 10배 volume의 용매를 가하여 95℃/55℃에서 24시간 동안 교반하면서 유효성분을 추출하였다. 이를 실온에서 방냉하고 여과한 다음 감압농축기로 농축하였고, 동결 건조기를 이용하여 -70℃에서 건조한 시료를 냉동보관하면서 적당한 농도로 희석하여 사용하였다.

● 열수추출물

분쇄 된 식재료 20g에 물 200mL를 가하여 95℃ 항온 수조에서 24시간 동안 추출한 후 여과지로 (N0. 5C , 0.10, 110mm) 여과하여 냉동시킨 후, 동결건조 하여 분말시료로 만든 후 냉장보관 하였다.

● 주정추출물

분쇄 된 시료20g에 프레타놀A 200mL을 가하여 37℃ 진탕배양기에서 24시간 동안 진탕배양하고 여과지로 (N0. 5C , 0.10, 110mm) 여과하여 감압농축기로 용매를 증발시켜 농축하였다.

● 분말추출물

식재료를 최대한 분쇄하여 DMSO을 넣어 진탕배양기에서 24시간 동안 진탕배양하고 450g로 원심분리하여 상등액을 0.2µm 무균 filter로 여과하여 사용하였다.

나. 세포 독성 확인 및 농도 설정

(1) 공시 세포주 정보

Name	THP-1
Organism	<i>Homo sapiens</i>
Tissue	human-male, 1year old
Morphology	monocyte
Culture property	suspension
Disease	-
Subtype	immunoglobulin(Fc); complement(C3b)
Histopathology	leukemia,acute monocytic
Culture media	RPMI1640 with L-glutamine(300mg/L),25mM HEPES, 25mM NaHCO ₃ , 90%; Fetal bovine serum (FBS), 10%
Supplement	100 unit/ml penicillin, 100 uM/ml streptomycin
Tumorigenic	no
Effects	The cell are phagocytic and lack surface(for both latex beads and sensitized erthrocytes) and cytoplasmic immunoglobulin
구입처, cat no.	한국세포주은행, 40202
분화도	Yes

2) 공시 세포주 배양

- 인체 인체단핵세포주 THP-1는 한국세포주은행 (Korea Cell Line Bank, KCLB)에서 분양받았으며, 25mM HEPES, 25mM NaHCO₃, 90% RPMI1640 medium (Sigma, St. Louis, USA) 배지에 10% heat-inactivated fetal bovine serum (FBS, Sigma, St. Louis, USA))와 1% penicillin-streptomycin을 첨가하여 37°C, 5% CO₂ 조건에서 배양하였다.

(3) 실험 방법

- 세포 생존율은 MTT [3-(4,5-dimethylthiazole-2-yl)-2,5-diphenyl-tetrazolium bromide] 환원 방법을 이용하여 측정하였다. THP-1 세포를 96-well plates에 1×10^4 cells/ml 농도로 100 μ L 분주한 뒤 24시간 동안 배양한 후 배지에 각 열수추출물시료, 주정추출물시료, 건조분말추출시료를 농도별 (0, 250, 500, 750, 1,000 μ g/mL)로 제조한 후 세포에 처리하여 37°C, 5% CO₂ 배양기에서 24시간 동안 배양하였다. 이후 RPMI1640의 10분의 1에 해당하는 MTT 용액 (5 mg/mL)을 가하고 37°C에서 4시간 더 배양하여 MTT를 환원시켜 생성된 formazan을 0.01M HCl로 만든 10% SDS 100 μ L를 100 μ L 분주하여 1시간 동안 혼합한 후 570 nm에서 흡광도를 측정하였다.

(4) 통계처리

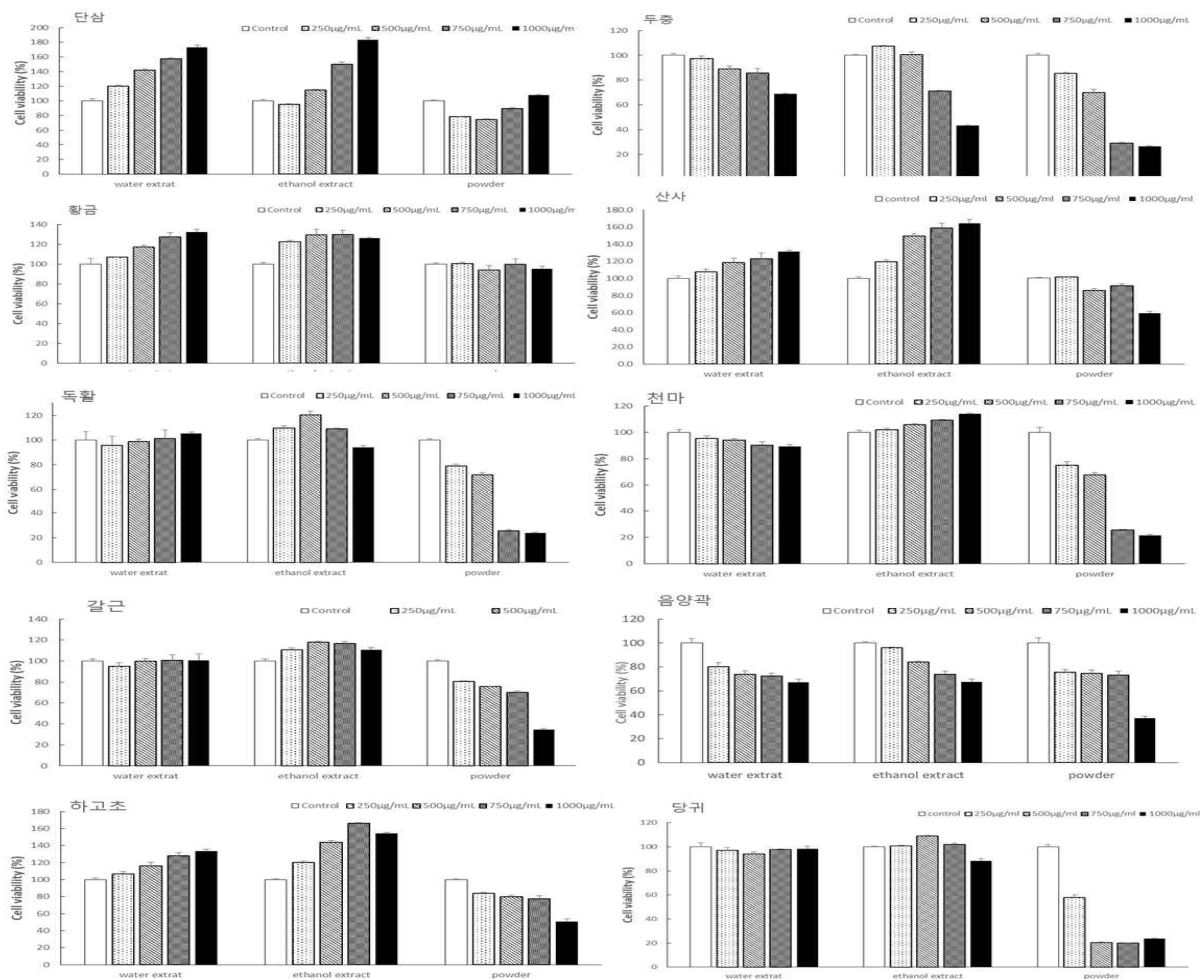
- 실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

(5) 실험결과

- 10가지 식재료(독활, 천마, 산사, 단삼, 두충, 갈근, 음양곽, 하교초, 황금, 당귀)의 열수

추출물, 주정추출물 및 분말추출물의 세포독성을 알아보기 위해 THP-1 세포에 250, 500, 750, 1,000 μ g/ml 농도 범위에서 세포 생존율을 측정 한 결과는 다음과 같다.

- 10가지 식재료의 열수추출물 경우에는 250, 500, 750, 1000 μ g/mL 농도에서 86.7 \pm 6.8 %이상의 세포 생존율을 나타내어 열수추출물 농도 1000 μ g/mL까지는 세포독성이 없음을 확인하였다. 주정추출물을 250, 500, 750, 1000 μ g/mL로 처리한 경우 세포 생존율이 70.6 \pm 2.0 %이상으로 1000 μ g/mL 농도까지는 세포독성이 없음을 확인하였다.
- 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물, 천마 열수추출물, 황금 열수추출물, 산사 열수 및 주정추출물, 독활 열수추출물, 하고초의 열수 및 주정추출물, 당귀 열수 및 주정추출물의 경우 다른 후보물질보다는 농도가 증가함에 따라 유의적으로 세포 증식이 증진됨이 관찰되었다.
- 이러한 결과를 바탕으로 각 추출물의 농도를 세포 생존율에 영향을 주지 않는 40, 200, 1000 μ g/mL농도 범위에서 고혈압 대사 유전자 발현 및 고혈압 관련 특히 효소의 함량 분석 실험을 진행하였다.



< 선정 식재료의 열수추출물, 주정추출물 및 분말 처리 농도에 따른 세포독성 결과 >

다. 공시물질추출물의 항산화 활성 측정

(1) 배경

□ 안정한 라디칼인 DPPH가 항산화 물질로부터 전자 혹은 수소를 받아 환원되는 반응에서 흡광도가 감소하며, DPPH 라디칼 소거능을 통해 추출물의 항산화 능력을 측정하게 된다. 다른 방법과 비교하여 상대적으로 빠르게 항산화활성을 평가할 수 있으므로 가장 널리 이용되는 방법이다.

- DPPH는 항산화물질과 반응하여 음이온 라디칼이 소거되면서 보라색에서 노란색으로 탈색되는 원리로 항산화활성을 측정하는데 사용된다.

□ ABTS 라디칼 소거능은 ABTS와 강산화제인 potassium persulfate와의 반응으로 생성된 ABTS 양이온 라디칼이 항산화 물질에 의해 제거되는 정도를 측정하는 항산화 활성 측정법이다. 수용성 및 지용성 관련 모든 항산화 물질에 적용이 가능할 뿐만 아니라 실험방법이 비교적 간단하고 감도가 좋으며, 다양한 pH에서 측정할 수 있다는 특징이 있다.

- ABTS는 항산화물질과 반응하여 양이온 라디칼이 소거되면서 청록색에서 무색으로 탈색되는 원리로 항산화활성을 측정하는데 사용된다.

(2) DPPH 라디칼 소거능 측정(Free radical scavenging activity)

□ 실험 방법

- 각 열수추출물시료, 주정추출물시료, 건조분말추출시료의 항산화 활성은 추출물의 2,2-diphenyl-1-picrylhydrazyl(DPPH) 환원력을 측정하는 방법으로 측정하였다. 각 열수추출물시료, 주정추출물시료, 건조분말추출시료 30 μ L와 0.1 mM DPPH 용액 970 μ L를 혼합하여 암소에서 30분간 방치한 후 517 nm에서 흡광도를 측정하였다. 전자공여능은 각 실험을 3회 반복 시행하여 평균값을 구하였으며, 다음과 같이 계산하여 나타내었다. 대조구는 1 mM ascorbic acid를 사용하였다.

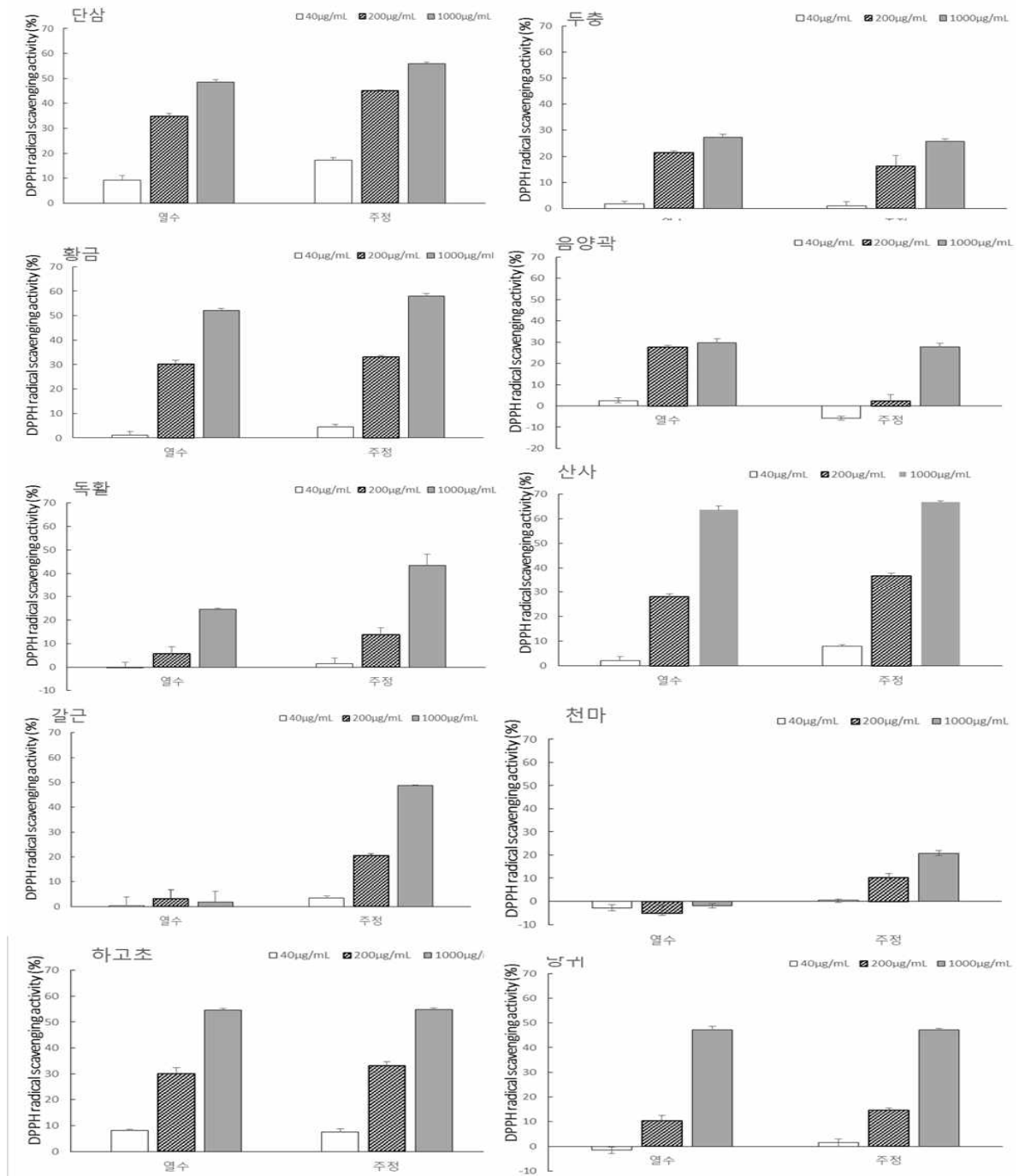
$$\text{DPPH 라디칼 소거 활성(\%)} = (1 - \text{시료 첨가구의 흡광도} / \text{무첨가구의 흡광도}) \times 100$$

□ 통계처리

- 실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

□ 실험결과

- 10가지 식재료(독활, 천마, 산사, 단삼, 두충, 갈근, 음양곽, 하고초, 황금, 당귀)의 열수추출물, 주정추출물의 DPPH radical의 환원력은 517 nm에서 흡광도 측정하였으며 그 결과는 독활의 열수 및 주정추출물, 산사의 열수 및 주정추출물, 단삼의 열수 및 주정추출물, 두충의 열수 및 주정추출물, 당귀의 열수 및 주정추출물 40, 200, 1,000 μ g/mL 농도 범위에서 DPPH 라디칼 소거능은 농도가 증가함에 따라 농도의존적으로 증가하는 경향을 보였다.



<선정 식재료의 열수추출물 및 주정추출물의 항산화 활성 결과 (DPPH)>

(3) ABTS 라디칼 소거능 측정

□ 실험 방법

- ABTS 라디칼 소거능 측정은 2,2'-azino-bis(3-ethylbenzothiazoline-6-sulfonic acid)(ABTS) 환원법을 이용하여 측정하였다. 7.4 mM ABTS와 2.6 mM potassium persulfate를 1:1로 혼합한 후 암소에서 24시간 정도 방치하여 ABTS+ 용액을 준비한다. ABTS+ 용액을 PBS buffer로 희석하여 734 nm에서 흡광도가 0.7이 되도록 조정하였다.
- 각 열수추출물시료, 주정추출물시료, 건조분말추출물시료의 항산화 활성은 추출물 30 μ L와 ABTS+ 용액 970 μ L를 혼합하여 암소에서 30분간 반응시킨 후 734 nm에서 흡광도를 측정하였다. ABTS 라디칼 소거능은 각 3회 반복실험을 하고 평균값을 구하여 다음과 같은 식으로 계산하였다. 대조구는 1mM ascorbic acid를 사용하였다.

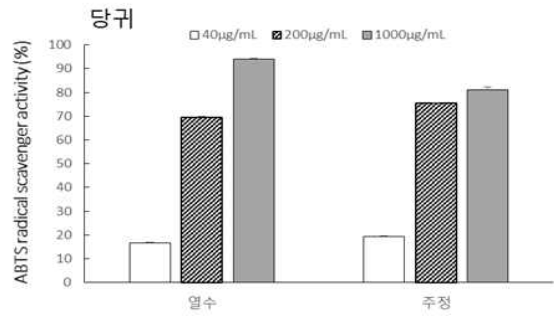
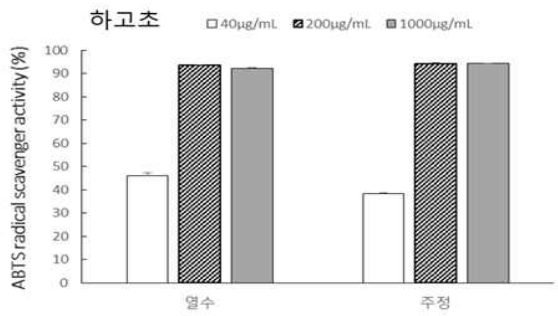
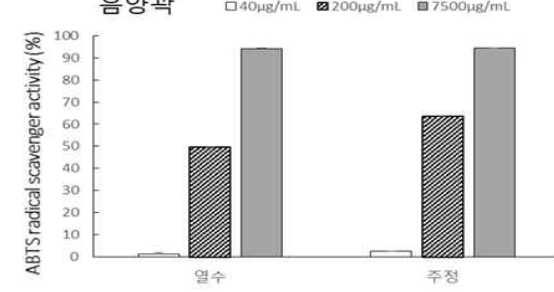
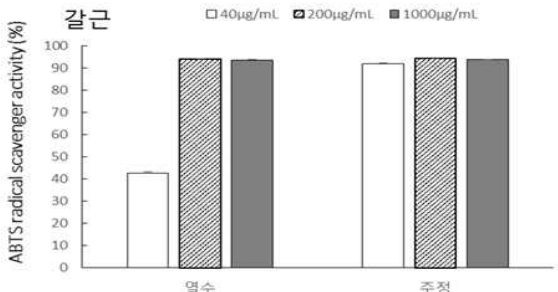
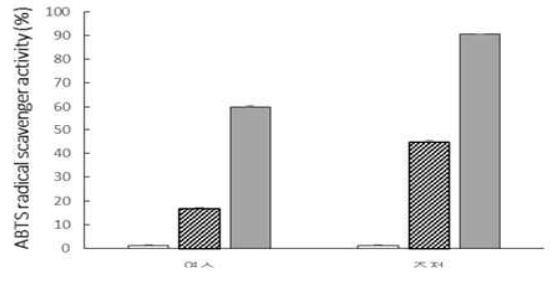
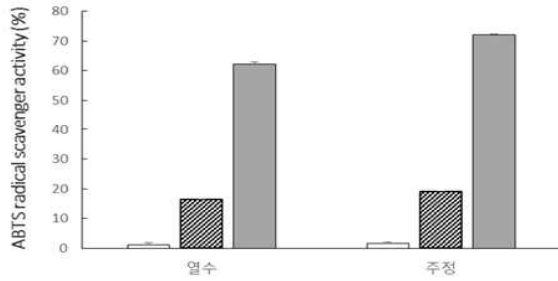
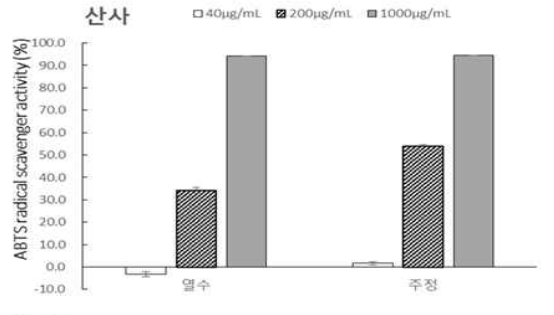
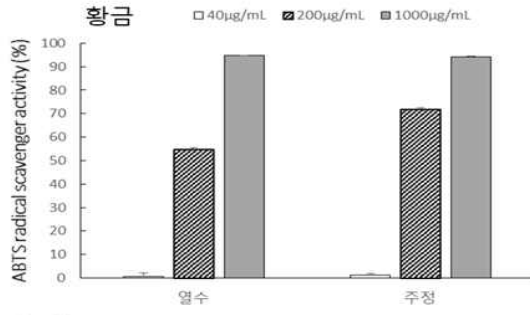
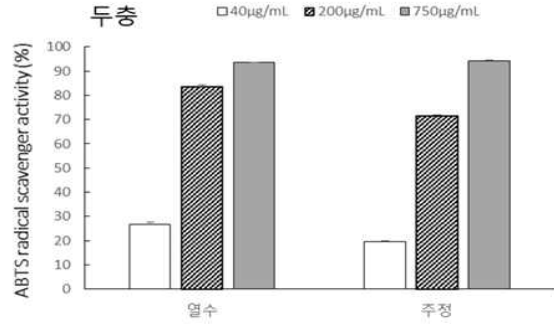
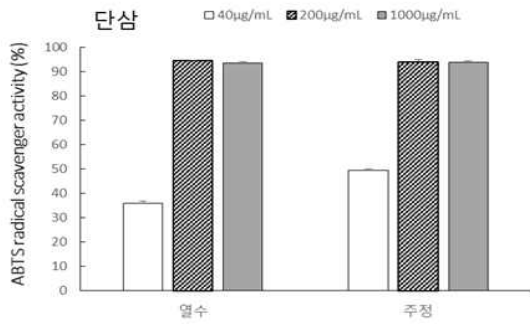
$$\text{ABTS 라디칼 소거 활성(\%)} = (1 - \text{시료 첨가구의 흡광도} / \text{무첨가구의 흡광도}) \times 100$$

□ 통계처리

- 실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

□ 실험결과

- 각 열수추출물시료, 주정추출물시료, 건조분말추출물시료의 항산화 활성은 추출물의 ABTS 라디칼 소거능 측정 결과로써 단삼, 두충, 갈근, 당귀의 열수 및 주정추출물에서 우수한 ABTS 라디칼 소거 활성 등이 확인되었다.
- DPPH 라디칼 소거능은 자유라디칼을 소거하며, ABTS는 양이온 라디칼을 소거하는 차이를 가지므로, 이러한 DPPH와 ABTS 라디칼의 결과로 비교분석한 결과는 독활, 산사, 단삼, 두충, 당귀의 열수 및 주정추출물의 항산화능에 준하는 우수한 활성을 확인하였다.



<선정 식재료의 열수추출물 및 주정추출물의 항산화 활성 결과 (ABTS)>

<결론>

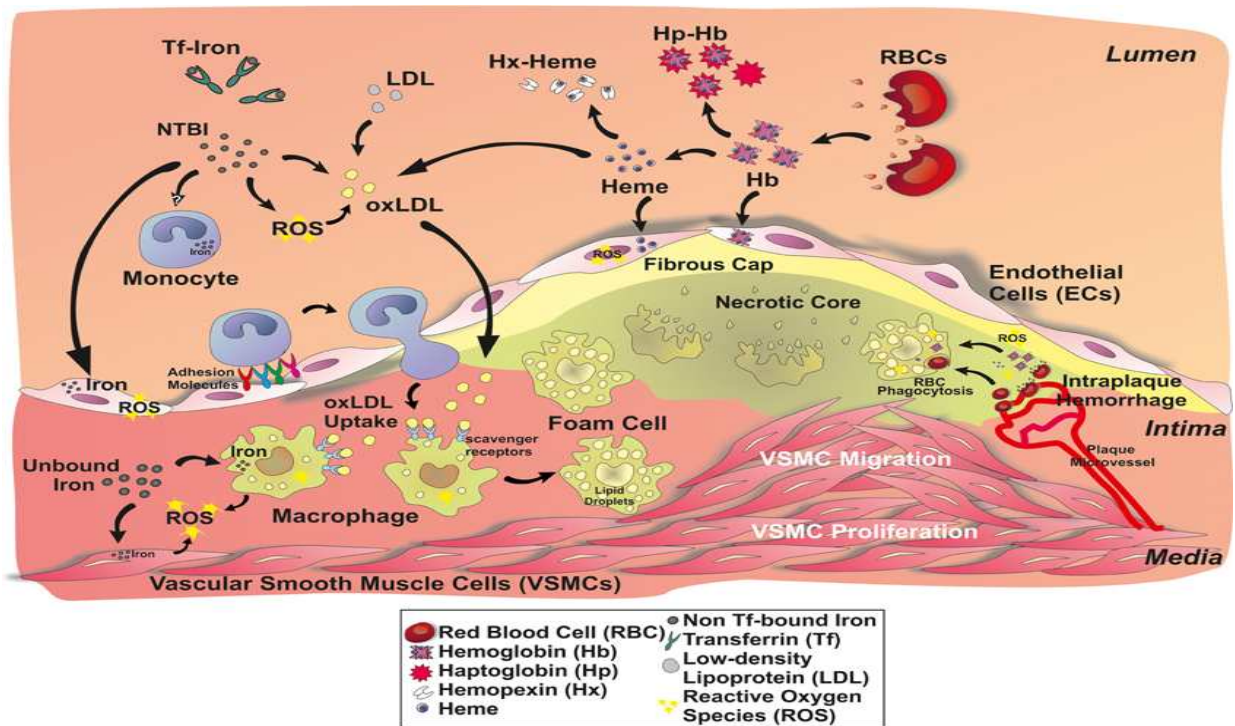
○ *In vitro* 세포독성, 항산화능력 실험 결과 효능이 있는 5물질 선정

- 단삼 열수 및 주정추출물, 산사 열수 및 주정추출물, 갈근 열수 및 주정추출물, 당귀 열수 및 주정추출물, 두충 열수 및 주정추출물 등 5물질
- 선정 5가지 천연물 식재료 추출물로 *In vitro* 동맥경화 세포모델에서 항동맥경화 효능평가 진행

4. *In vitro* 동맥경화 세포 모델 확립 및 농축산 식재료의 항동맥경화 기능성 조사

가. 배경

□ 콜레스테롤 증가, 특히 높은 LDL 콜레스테롤은 죽상동맥경화증과 관련된 질병의 위험요인으로 일반적으로 인정되고 있으며, 그 중에서도 특히 저밀도 지질 단백질 (LDL)이 산화되어 생성된 산화된 저밀도 지질 단백질 (ox-LDL)이 가장 주요한 발병 요인으로 지적되고 있다. 저밀도 지질 단백질은 혈중 콜레스테롤을 운반하는 단백질 중 하나로서, 이것이 산화되면 본래의 기능을 하지 못하고 혈관 내에서 대식세포 (macrophage)에 의해 작은 거품세포로 변환 되는데, 이 거품세포는 혈관 내피세포로 침투되어 평활근을 비후시킨다. 또한 산화된 지질 단백질은 대식세포를 동맥벽에 머무르게 하므로 혈관 내피에 지방선이 형성되고, 이로 인해 동맥경화증이 유발된다.



<*In vitro* 동맥경화 세포 모델>

나. 공시 세포주 세포 및 공식 처리 물질

(1) 공시 세포주

Name	Human Coronary Artery Endothelial Cells
Organism	<i>Homo sapiens, human</i>
Tissue	Coronary artery
Morphology	Epithelial
Culture property	Adherent
Disease	Normal
Subtype	-
Histopathology	Coronary Artery Endothelial
Culture media	Vascular Cell Basal Medium, Endothelial Cell Growth Kit-VEGF
Supplement	100 unit/ml penicillin, 100 uM/ml streptomycin
Tumorigenic	no
Effects	Cobblestone appearance with large dark nuclei; during proliferation, cells are small and evenly sized, display a high mitotic index and show no presence of smooth muscle cells.
구입처, cat no.	ATCC PCS-100-020

(2) 공시 세포주 배양

인체 관상동맥상피세포(Human Coronary Artery Endothelial Cells, HCAEC)는 ATCC사에서 구입했으며, Vascular Cell Basal Medium배지에 Endothelial Cell Growth Kit-VEGF을 첨가하여 37℃, 5% CO₂ 조건에서 배양하였다.

Endothelial Cell Growth Kit-VEGF 구성 성분

- rh VEGF: 5 ng/mL
- rh EGF: 5 ng/mL
- rh FGF basic: 5 ng/mL
- rh IGF-1: 15 ng/mL
- L-glutamine: 10 mM
- Heparin sulfate: 0.75 Units/mL
- Hydrocortisone: 1 µg/mL
- Ascorbic acid: 50 µg/mL
- Fetal bovine serum: 2%

(3) 공시 물질

동맥경화 유발물질: Oxidized Low-Density Lipoprotein (ox-LDL)

동맥경화 치료물질: Atorvastatin

다. 공시물질에 의한 인체 관상동맥혈관상피세포의 동맥경화 세포 모델 확립

인체 관상동맥상피세포(Human Coronary Artery Endothelial Cells, HCAEC)를 24well

plates에 1.5×10^4 cells/well 농도로 분주한 뒤 24시간 동안 37°C, 5% CO₂ 조건에서 배양한 후 세포 80% confluency로 성장 상태에서 실험을 진행했다.

□ 80% confluency로 성장 상태 세포를 다음과 같은 성분을 함유된 배지로 처리했다.

- 정상 대조군: Vascular Cell 성장 배지
- 동맥경화 세포 모델군: 최종 농도 10 μM ox-LDL를 함유 된 Vascular Cell 성장 배지
- 동맥경화 치료물질의 양성대조군: 10 μM ox-LDL 및 atorvastatin 10μM 를 함유 된 Vascular Cell 성장 배지
- 선정 천연물 식재료 효능평가군: 10 μM ox-LDL 및 5가지 물질(단삼, 산사, 갈근, 당귀, 두충)의 열수 및 주정추출물을 각각 40mg/mL, 200mg/mL 및 1000mg/mL을 함유된 Vascular Cell 성장 배지



< 정상 대조군 >



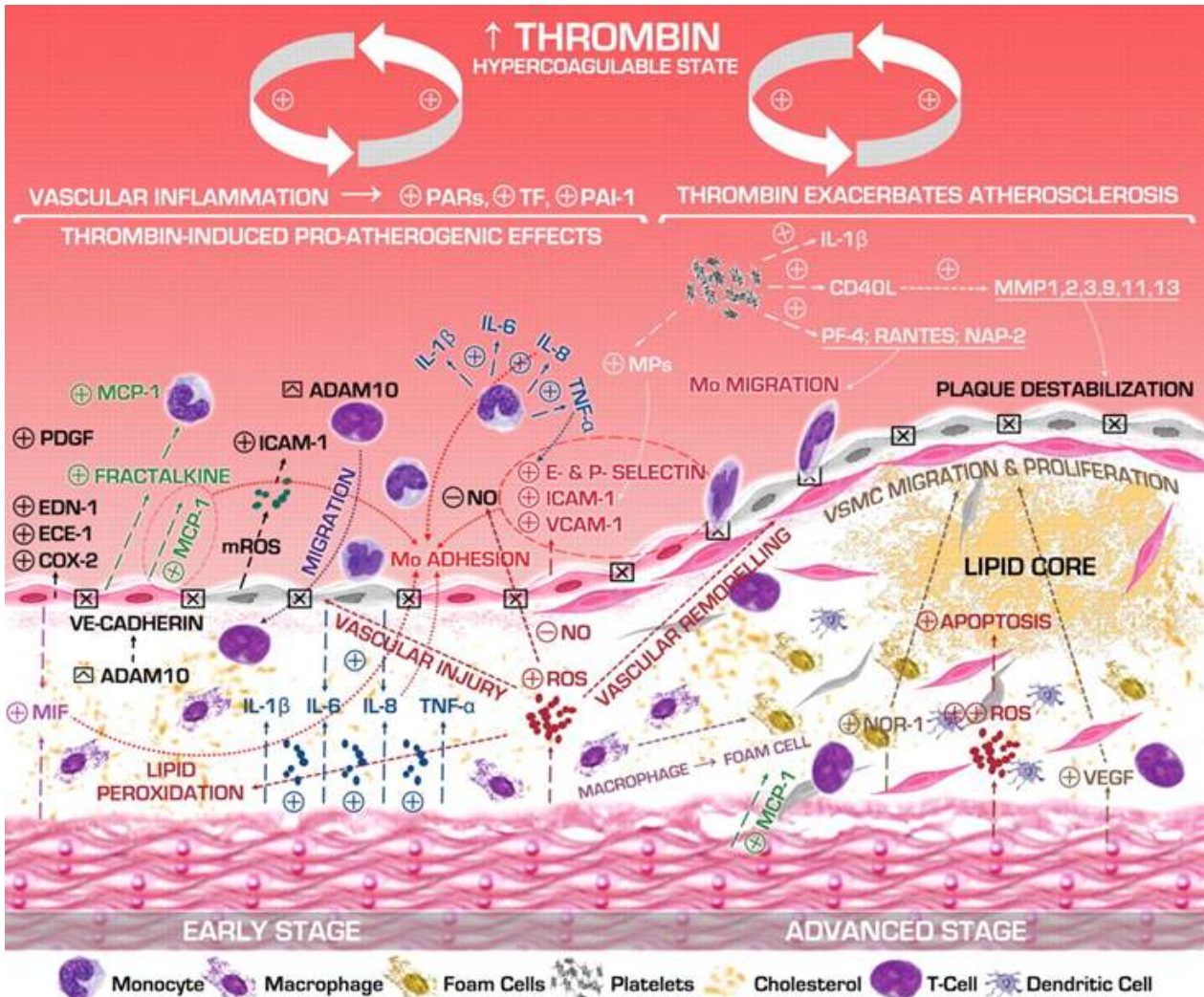
< 동맥경화 세포 모델군 >

라. 공시물질의 항동맥경화 효능 평가 - 동맥경화 관련 특이 유전자 발현도 조사

(1) 동맥경화의 특정 및 기전

- 죽상동맥경화증의 시작은, 동맥의 혈관벽 내의 지질과 섬유요소의 축적이 특징인 염증 반응으로 뚜렷해지는 것이 특징이고, 이것은 심혈관 질병의 주요 원인이 된다. 이에, 최근 들어 동맥경화는 일종의 염증성 질환으로 여겨지고 있다. 동맥경화증에서 가장 먼저 관찰되는 반응은 동맥의 내막에 존재하는 내피세포(endothelial cell)의 손상으로 인한 기능이상이다.
- 손상된 내피세포에서 발현되는 세포부착분자(cell adhesion molecule)인 세포간 부착분자-1(intracellular adhesion molecule-1, ICAM-1), 혈관 세포부착분자-1(vascular cell adhesion molecule-1, VCAM-1), E-selectin, P-selectin 등은 단핵세포의 표면에 부착되어 수용체로서의 역할을 하게 된다. 이후 세포부착분자와 결합한 단핵세포는 내피세포 사이를 투과해 동맥의 내막으로 이동하여 대식세포로 분화한다. 이 과정에 내피세포와 대식세포로부터 분비되는 단핵 세포 화학 주성 단백질 -1 (MCP-1)가 관여하며, 분

화한 대식세포는 TNF- α (tumor necrosis factor- α) 등의 사이토카인이 병의 진행에 중요한 역할을 하는 것으로 보고되었다



<손상된 내피세포에서 발현되는 세포부착분자>

(2) 실험 방법

□ RNA 추출

- 24well plates에 HCAE세포를 1.5×10^4 cells/well이 되게 분주하여 24시간 동안 배양 후 80% confluency로 성장 상태에서 새로운 정상대조군, 동맥경화 유발군, 단삼, 산사, 갈근, 당귀 및 두충의 열수 및 주정추출물 각각 40, 200, 1000 μ g/mL의 농도로 함유된 배양액으로 처리하였고 양성대조물질로 atorvastatin 10 μ M(final concentration)로 처리하여 24시간 동안 37 $^{\circ}$ C, 5% CO $_2$ 에서 배양하였다. 배양 후, 1,200 rpm에서 5분간 원심 분리하여 모은 세포를 차가운 PBS로 2회 세척하고, QAGEN RNA 추출 Kit를 이용하여 RNA를 추출하였다.

□ cDNA 합성

- 추출된 RNA를 NanoGram를 이용하여 농도를 측정 후 BioRed의 cDNA 합성 kit를 사용하여 diethyl pyrocarbonate (DEPC) 처리된 증류수로 희석하여 cDNA 합성을 진행하였다.

□ Real-Time PCR을 이용한 ICAM-1, VCAM-1 및 MCP-1 mRNA 발현 분석

- RT-PCR 샘플은 QPCR Master Mix(2X GreenStar™, Bioneer, Deajon, Korea)를 이용하여 최종 반응 용량을 20 µL로 하여 QPCR System(Mx3000P, Agilent, Santa Clara, CA, USA)에서 SYBR Premix QPCR Master Mix(BioLabs, Massachusetts, USA)를 이용하여 진행하였다. PCR 반응의 특이도를 확인하기 위해서 증폭할 때마다 melting curve 분석을 수행하였고 β-actin를 기준으로 삼아 $2^{-\Delta\Delta Ct}$ 로 계산하였으며 유전자의 발현량은 대조군을 1.0으로 간주하여 상대적인 값을 측정하였다.

<실험에서 사용한 PCR primer>

Gene	F/R	Sequences(5'-3')
ICAM-1	Forward	TTCCTCACCGTGTACTGGAC
	Reverse	CGAGAAGGAGTCGTTGCCAT
VCAM-1	Forward	GGACCACATCTACGCTGACAA
	Reverse	AACAGTAAATGGTTTCTCTTGAACA
MCP-1	Forward	TTGTCCGCAAGACTGGATCT
	Reverse	CGGACTCTAAATAAGTGGGGCAT
GAPDH	Forward	TCACCACCATGGAGAAGGC
	Reverse	GCTAAGCAGTTGGTGGTGCA

- 통계처리

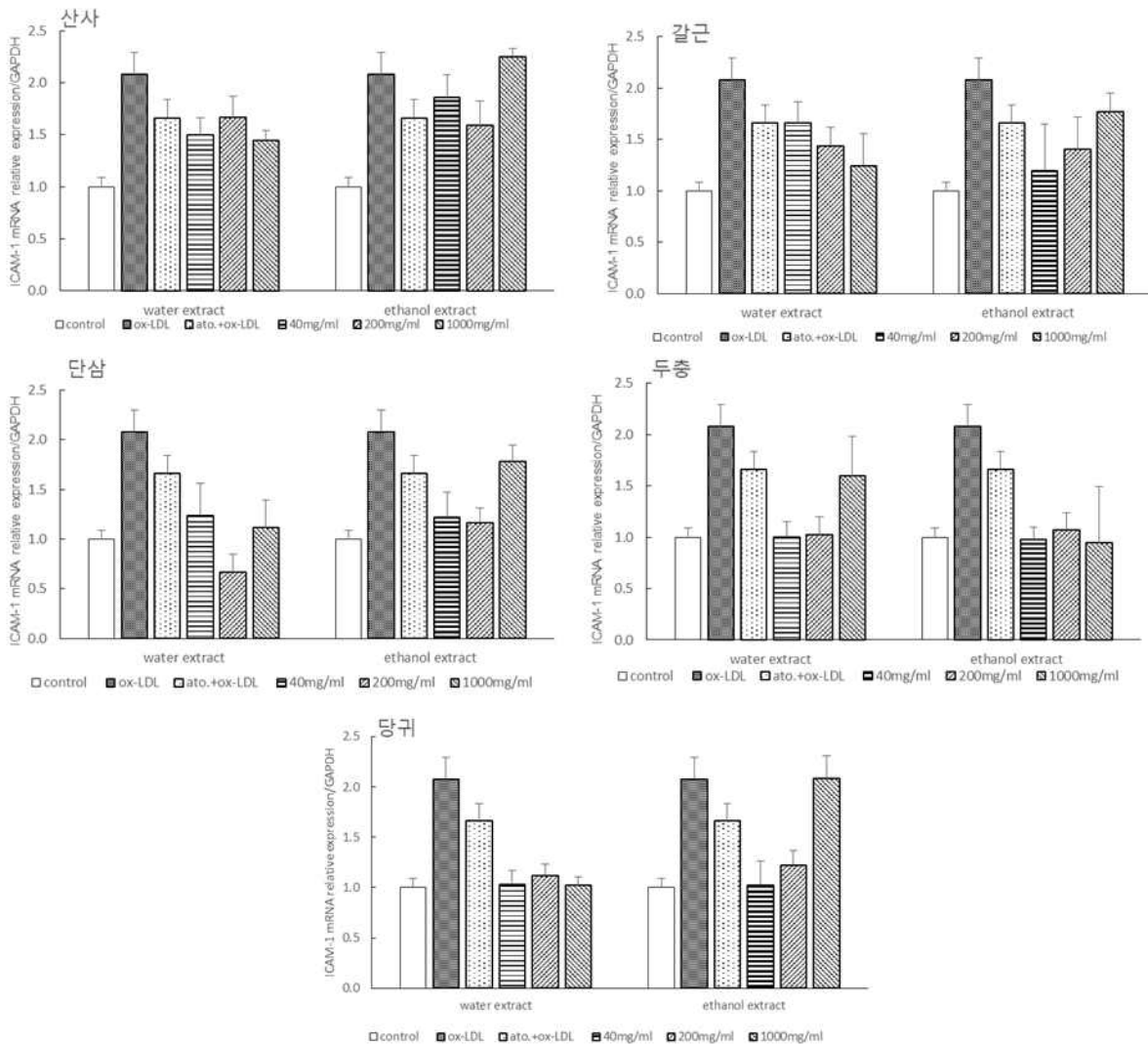
- 실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

□ 공시 물질에 의한 동맥경화 관련 유전자 발현량 조사 결과

- ICAM-1 유전자 발현

- 천연물 식재료인 단삼, 산사, 갈근, 당귀, 두충의 열수 및 주정추출물을 각각 40mg/mL, 200mg/mL 및 1000mg/mL을 농도별로 처리한 세포의 ICAM-1 mRNA 발현양을 Positive Control 인 Atorvastatin에 의한 ICAM-1 mRNA 발현양과 비교 하였을 때, 각 물질의 열수에서 농도가 높아짐에 따라 ICAM-1 mRNA level이 낮아지나 Atorvastatin

동등 또는 이하의 효과를 확인하였고, 각 물질의 주정추출물에서 농도가 높아짐에 따라 mRNA level이 증가하는 경향을 보였으며 Atorvastatin 대비 효과가 대부분 떨어짐을 확인 하였다 이에 반해, 두충의 주정추출물에서는 Atorvastatin 대비 mRNA level 농도가 낮아지는 것이 확인되어 항당뇨 물질로 효과가 있음을 추측 할 수 있다.

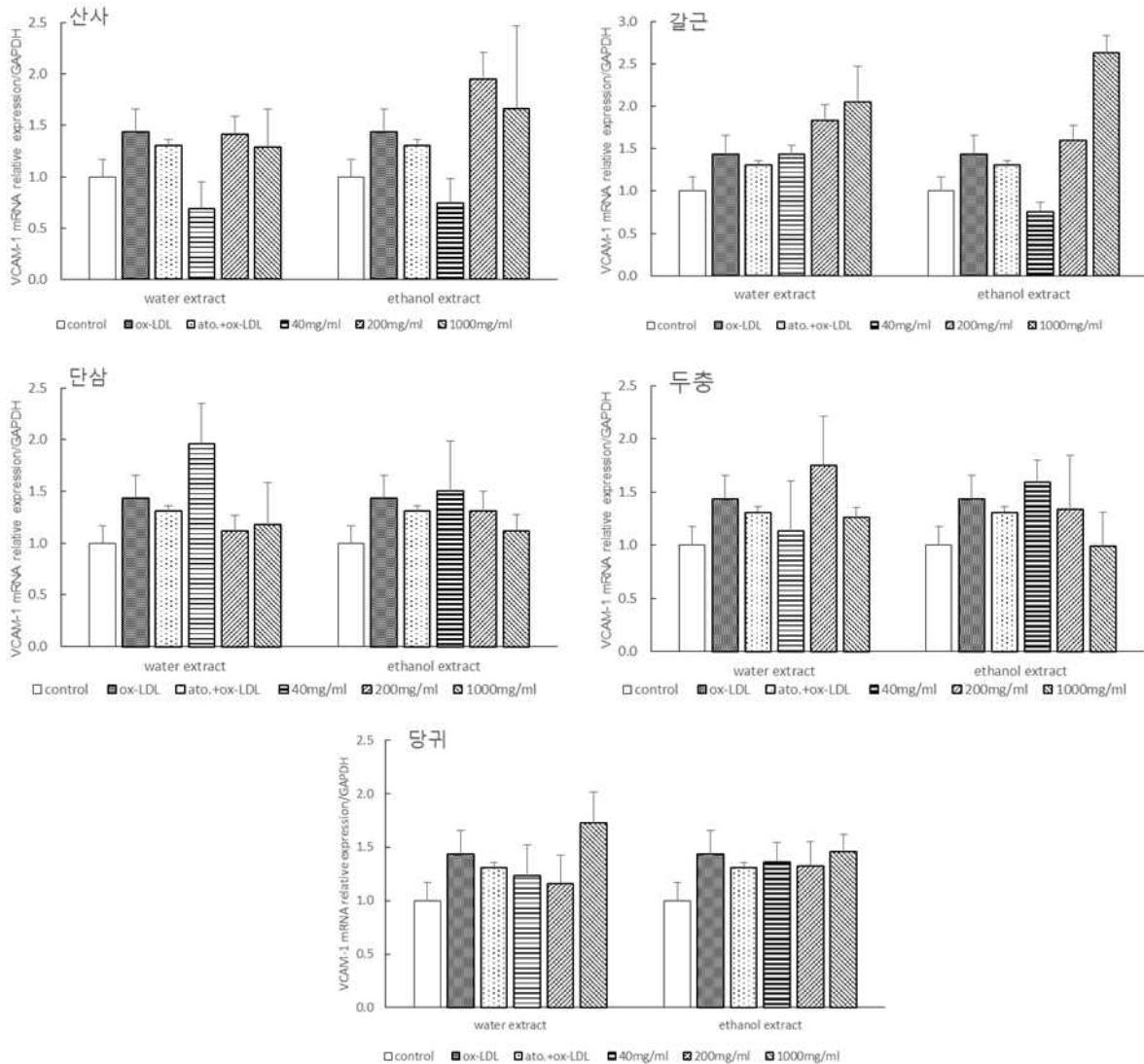


<선정 천연물 식재료 처리 물질별 ICAM-1 유전자 발현>

- VCAM-1 유전자 발현

- 천연물 식재료인 단삼, 산사, 갈근, 당귀, 두충의 열수 및 주정추출물을 각각 40mg/mL, 200mg/mL 및 1000mg/mL을 농도별로 처리한 세포의 VCAM-1 mRNA 발현양을 Positive Control 인 Atorvastatin에 의한 VCAM-1 mRNA 발현양과 비교 하였을 때, 산사 열수 추출물 40µg/mL농도, 단삼 열수추출물 40µg/mL 및 200µg/mL농도, 당귀 열수추출물 40µg/mL 및 200µg/mL농도에서 VCAM-1 mRNA level이 낮아지나 양성 치료 물질인 Atorvastatin 동등 또는 이하의 효과를 확인하였다.

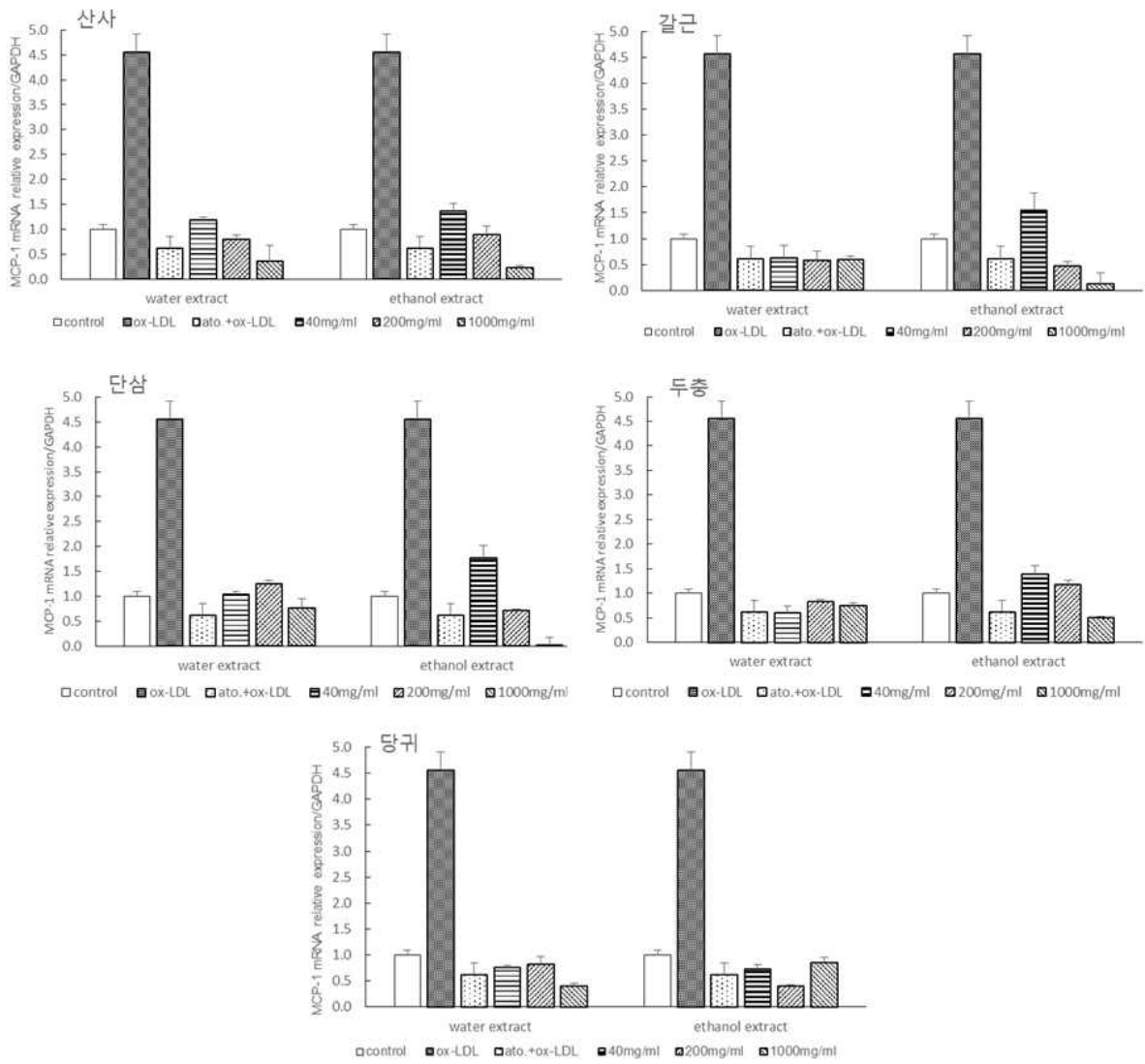
- 산사 주정추출물 40 μ g/mL, 단삼 및 두충의 주정추출물 200 및 1000 μ g/mL농도에서 주정에서 농도가 높아짐에 따라 mRNA level이 증가하여 Atorvastatin 대비 효과가 있음을 확인 하였다.



<선정 천연물 식재료 처리 물질별 VCAM-1 유전자 발현>

- MCP-1 유전자 발현

- 천연물 식재료인 단삼, 산사, 갈근, 당귀, 두충의 열수 및 주정추출물을 각각 40mg/mL, 200mg/mL 및 1000mg/mL을 농도별로 처리한 세포의 MCP-1 mRNA 발현양을 Positive Control 인 Atorvastatin에 의한 MCP-1 mRNA 발현양과 비교 하였을 때, 모두(산사, 갈근, 단삼, 두충, 당귀)열수에서 농도가 높아짐에 따라 MCP-1 mRNA level이 낮아지나 Atorvastatin 동등 또는 이하의 효과를 확인하였다.



<선정 천연물 식재료 처리 물질별 MCP-1 유전자 발현>

<결론>

- 세포 실험 결과 동맥경화에 효능이 있는 물질 선정
- 단삼, 산사, 당귀 등 3물질

4. LDLr KO 마우스 죽상 동맥경화 질환 동물모델을 이용한 농축산 식재료의 동맥경화 예방 효과 검증

가. LDLr KO 마우스 죽상동맥경화 질환 동물실험 모델 작출 (HSIACUC-17-037(1))

(1) 공시 동물

- Strain: 6주령 LDL-receptor knockout mice (LDLr KO) (Charles River Japan)
- 정상대조군: 6주령 C57BL/6 마우스 (Charles River Japan)
- 약 2주일 동안 실험실 환경에 적응시킨 후 실험에 사용하였다.
- 환경조건 : 모든 동물은 사육 및 실험 전 기간에 걸쳐 온도 23±2℃, 상대습도 55±5%, 12시간 명암이 유지, 환기횟수 10~15 회/시간, 조도 150~300 Lux
- 음수 : 자외선 살균 처리 여과수(R/O water)를 자유공급
- 사육상자 : 스테인레스망 뚜껑을 가진 폴리카보네이트 사육상자
- 깔짚 : 감마선 조사 된 멸균 Sanichip (Harlan. Co. LTD)

(2) 죽상경화증 질환 동물모델 작출

- 적응사료: 고탄사료 (조단백질 22.1 %이상, 조지방 8.0 % 이하, 조섬유 5.0 % 이하, 조회분 8.0 %이하, 칼슘 0.6 % 이상, 인 0.4 % 이상, 삼양사 Co. Korea, 향생제 무첨가)
- 적응시킨 후 실험동물을 정상군 (nomal control), 동맥경화 질환대조군(disease control), 선정 천연물 식재료 단삼 열수추출물, 산사 열수추출물, 당귀 열수추출물 각각 50 mg/kg bw bw/day 투여군 및 500 mg/kg bw bw/day 투여군으로 군 분리하여 실험에 사용하였다.
- 군 분리 후 정상군에는 기본 사료를, 동맥경화 질환대조군 및 약물 투여군에는 Western diet (D12079B, Research Diets Inc, New Brunswick, NJ)를 8주간 공급하였다.
- Western diet** 사료 (protein 20 %, carbohydrate 50 %, fat 21 %)를 공급하여 약물투여군은 각각 50, 500 mg/kg bw bw/day의 농도로 8주간 투여하였다.

(3) 시험군의 구성

- 각 용량별로 조제 된 시험물질을 1일 1회, 8주간 경구투여 하였다.

동물그룹	투여물질	투여량
정상 대조군	멸균증류수	-

(normal control)		
음성 대조군 (disease control)	멸균증류수	-
양성대조군 (positive control)	Atorvastatin	50 mg/kg bw/day
1-1군	산사 열수추출물	50 mg/kg bw/day
1-2군		500 mg/kg bw/day
2-1군	단삼 열수추출물	50 mg/kg bw/day
2-2군		500 mg/kg bw/day
3-1군	당귀 열수추출물	50 mg/kg bw/day
3-2군		500 mg/kg bw/day

(4) 선정 농축산 식재료 후보물질 추출물의 제조 및 투여

- 건조 된 시료를 분쇄하여 분쇄시료 20 g에 증류수 200 mL을 넣고 65 °C 항온수조에서 24시간 동안 진탕혼합한 후 원심분리하여 상등액을 얻었다. 이를 여과지(No.42, Whatman International Ltd. Delhi, UK)에 감압여과 후 회전진공농축기(EYELA CCA-110, Tokyo Rikakikai Co., Tokyo, Japan)로 4°C에서 농축한 다음 이를 3차 멸균 증류수로 재용해 하여 동결 건조기(FD8508, Ilshin, Ilsan city, Korea)를 이용하여 -70°C에서 건조한 후 시료를 냉동보관하면서 적당한 농도로 희석하여 사용하였다.
- Atorvastatin, 산사 열수추출물, 단삼 열수추출물 및 당귀 열수추출물은 최종추출물을 기준으로 50 mg/kg bw과 500 mg/kg bw을 10 ml/kg의 투여량으로 희석하여 경구용 주사기를 이용하여 8주간 매일 일정한 시간대(오전 10시-11시)에 경구 투여하였고, 정상마우스대조군 및 동맥경화 질환대조군에는 추출물 투여군과 동일한 양의 증류수를 투여하였다.

(5) 관찰 항목

- 체중, 사료 및 음수 섭취량 측정 : 주 2회 측정
- 실험 종료 시 CO₂로 마취한 후에 복대정맥으로부터 채혈하여 전혈은 따로 분리하여 4°C에 보관 후 혈액은 원심분리 하여 혈청을 분리하여 생화학적 AST, ALT, 총 콜레스테롤, 중성지방 (triglyceride), 혈청 내 sodium, potassium 및 chloride함량 검사에 사용하였다. 또한 간, 신장, 부신, 비장, 갑상선을 적출하여 장기무게를 측정하였다. 신장 및 폐 조직 일부 -80°C보관하여 RNA추출 및 유전자 발현분석 사용하였다.
- LDLr KO 죽상경화증 마우스의 간의 조직병리학적 변화
 - 간 조직에서의 조직병리학적 관찰을 수행하기 위해 간 조직을 절취하여 10 % neutral buffered formalin에 24시간 동안 고정 시킨 다음 graded alcohol로 탈수시키고 파라핀으로 포매하여 block을 제작한 다음 microtome으로 4 μm 두께의 조직절편을 제작하여

hematoxylin & eosin (H&E) 염색을 시행한 뒤 광학현미경위에서 특이 병변의 유무를 관찰하였다.

□ LDLr KO 죽상경화증 마우스의 동맥의 조직병리학적변화

- 동맥에서의 조직병리학적 관찰을 수행하기 위해 동맥을 절취하여 10 % neutral buffered formalin에 24시간 동안 고정 시킨 다음 graded alcohol로 탈수시키고 파라핀으로 포매하여 block을 제작한 다음 microtome으로 4 μ m 두께의 조직절편을 제작하여 H&E 염색을 시행한 뒤 광학현미경위에서 특이 병변의 유무를 관찰하였다.

(6) 통계 처리

- 실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

나. LDLr KO 마우스 죽상동맥경화 질환 동물실험 결과

(1) 체중, 사료 및 음수섭취량의 변화

- 각 실험군에서 8주간의 산사 열수추출물, 단삼 열수추출물 및 당귀 열수추출물을 투여 후 체중의 변화를 조사하였다(Table 5-1). 정상 마우스 대조군에 비하여 동맥경화 모델동물인 LDLr KO의 체중은 다소 낮았으며 치료양물인 Atorvastatin 양성대조군 8주간의 투여에 의한 체중 감소하는 경향을 관찰되었다.
- 산사 열수추출물, 단삼 열수추출물 및 당귀 열수추출물을 투여한 실험군에서는 대조군의 LDLr KO과 차이가 관찰되지 않았다. 증체율에 대한 변화는 관찰되지 않았다.

<선정 후보물질을 투여 후 체중 변화량>

group	Body weights (g)			
	0~1 WEEK	1~2 WEEK	2~3 WEEK	3~4 WEEK
normal control (DW)	23.18±1.81	23.03±0.92	23.99±1.36	24.01±0.80
disease control	25.32±0.83	24.94±2.10	25.43±1.17	25.39±1.68
positive control (Atorvastatin 50 mg/kg bw)	24.42±1.43	23.01±1.31	22.64±1.44	24.27±1.88
산사 열수추출물 (50mg/kg bw)	24.89±0.99	24.19±1.86	23.38±1.93	24.61±2.38
산사 열수추출물 (500mg/kg bw)	23.14±1.06	23.31±1.57	23.75±1.49	23.59±1.49
단삼 열수추출물	24.80±1.16	22.72±1.65	23.40±1.69	23.07±1.77

(50mg/kg bw)				
단삼 열수추출물 (500mg/kg bw)	23.50±1.70	24.0±1.11	23.80±1.12	23.71±0.74
당귀 열수추출물 (50mg/kg bw)	22.58±1.37	23.23±2.14	22.87±2.42	23.33±2.34
당귀 열수추출물 (500mg/kg bw)	22.50±1.11	23.46±1.76	23.66±1.85	24.36±1.79
group	Body weights (g)			
	4~5 WEEK	5~6 WEEK	6~7 WEEK	7~8 WEEK
normal control (DW)	24.53±1.11	25.04±1.00	24.87±0.64	24.67±1.26
disease control	25.78±1.53	25.88±1.45	26.15±1.88	27.38±1.69
positive control (Atorvastatin 50 mg/kg bw)	24.37±1.66	24.85±1.79	23.67±1.60	24.50±1.79
산사 열수추출물 (50mg/kg bw)	24.71±2.48	24.82±2.17	23.36±1.53	24.30±2.28
산사 열수추출물 (500mg/kg bw)	24.25±1.54	24.36±1.88	24.41±1.75	24.85±1.28
단삼 열수추출물 (50mg/kg bw)	23.81±1.64	24.27±1.70	24.19±1.76	24.43±1.89
단삼 열수추출물 (500mg/kg bw)	24.69±1.10	24.93±0.99	25.58±1.07	25.03±0.72
당귀 열수추출물 (50mg/kg bw)	23.02±1.87	24.27±1.77	23.20±1.75	24.16±1.61
당귀 열수추출물 (500mg/kg bw)	24.79±1.67	23.53±1.08	24.02±1.43	25.36±1.22

□ 각 실험군에서 8주간의 Atorvastatin, 산사 열수추출물, 단삼 열수추출물 및 당귀 열수추출물을 투여 후 사료의 변화를 조사하였다(Table 5-2). 일일 사료섭취량은 치료약물인 양성 대조군에 비하여 다소 낮았지만 유의성은 없었으며 산사 열수추출물 500mg/kg bw bw/day, 단삼 열수추출물 50mg/kg bw bw/day 및 당귀 열수추출물 500mg/kg bw bw/day의 열수추출물 500mg/kg bw bw/day를 투여한 실험군에서 LDLr KO대조군에 비해 일일 사료 섭취량 감소함을 확인하였다.

<선정 후보물질을 투여 후 사료 섭취량>

group	Daily mean food consumption (g/animal/day)			
	0~1 WEEK	1~2 WEEK	2~3 WEEK	3~4 WEEK
normal control (DW)	3.32±0.15	3.34±0.50	3.53±0.52	3.84±0.45
disease control	6.71±1.15	7.12±2.75	7.71±2.91	7.52±0.82
positive control (Atorvastatin 50 mg/kg bw)	7.13±1.36	7.00±0.47	6.53±0.46	6.97±0.47

산사 열수추출물 (50mg/kg bw)	6.11±0.52	6.99±0.51	6.71±0.44	6.91±0.44
산사 열수추출물 (500mg/kg bw)	6.03±2.59	6.232±3.06	6.70±1.26	6.71±0.80
단삼 열수추출물 (50mg/kg bw)	6.12±1.57	6.76±3.42	7.15±1.24	7.09±0.19
단삼 열수추출물 (500mg/kg bw)	6.67±4.19	6.12±0.64	7.19±1.64	7.18±1.27
당귀 열수추출물 (50mg/kg bw)	6.72±1.80	6.54±0.94	7.27±0.97	7.47±1.28
당귀 열수추출물 (500mg/kg bw)	6.14±1.92	5.98±1.20	5.95±0.96	6.14±1.39
group	Daily mean food consumption (g/animal/day)			
	4~5 WEEK	5~6 WEEK	6~7 WEEK	7~8 WEEK
normal control (DW)	6.46±1.61	5.83±0.98	5.45±1.53	5.20±1.70
disease control	7.34±1.15	7.82±2.75	8.89±2.91	9.52±1.32
positive control (Atorvastatin 50 mg/kg bw)	7.01±2.59	6.64±1.03	7.27±1.30	8.58±2.90
산사 열수추출물 (50mg/kg bw)	7.65±1.28	7.84±1.23	8.24±2.23	9.07±1.56
산사 열수추출물 (500mg/kg bw)	7.55±2.35	7.73±1.08	7.93±1.18	8.59±2.08
단삼 열수추출물 (50mg/kg bw)	7.19±1.21	7.83±1.58	8.13±1.50	9.58±0.97
단삼 열수추출물 (500mg/kg bw)	7.38±1.20	7.95±1.67	8.95±1.07	9.09±2.00
당귀 열수추출물 (50mg/kg bw)	7.39±2.01	7.71±1.20	16.71±1.00	9.13±2.14
당귀 열수추출물 (500mg/kg bw)	7.50±1.98	7.87±1.51	8.87±1.01	9.11±0.14

□ 각 실험군에서 8주간의 Atorvastatin, 산사 열수추출물, 단삼 열수추출물 및 당귀 열수추출물을 투여 후 음수의 변화를 조사하였다(Table 5-2). 일일 음수섭취량은 단삼, 당귀 열수추출물 및 산사 열수추출물을 투여한 실험 군에서 LDLr KO대조군과 유의할 만한 차이를 관찰할 수 없었으며 일일 음수 섭취량 실험군간 차이가 없었다.

<선정 후보물질을 투여 후 음수 섭취량>

group	Daily mean water consumption (g/animal/day)			
	0~1 WEEK	1~2 WEEK	2~3 WEEK	3~4 WEEK
normal control (DW)	5.96±1.51	5.72±0.72	6.00±0.94	6.21± 0.35
disease control	5.47±1.90	5.63±2.77	6.26±1.01	6.74± 2.21

positive control (Atorvastatin 50 mg/kg bw)	5.08±2.76	5.90±1.31	6.39±1.20	6.17±3.34
산사 열수추출물 (50mg/kg bw)	5.52±2.30	5.39±1.44	6.05±0.20	5.75±0.91
산사 열수추출물 (500mg/kg bw)	5.24±0.93	5.13±1.43	6.15±1.64	5.79±3.37
단삼 열수추출물 (50mg/kg bw)	5.23±1.77	5.25±3.45	6.24±1.83	6.52±1.16
단삼 열수추출물 (500mg/kg bw)	5.49±2.37	5.96±3.11	6.04± 2.70	5.16±0.95
당귀 열수추출물 (50mg/kg bw)	5.25±6.90	5.85±1.07	5.89±2.12	6.35±1.82
당귀 열수추출물 (500mg/kg bw)	5.80±289	5.17±0.62	6.19±1.73	6.15±1.95
group	Daily mean water consumption (g/animal/day)			
	4~5 WEEK	5~6 WEEK	6~7 WEEK	7~8 WEEK
normal control (DW)	6.35±1.67	6.77±1.50	7.25±1.32	7.82±8.26
disease control (Arteriosclerosis)	6.79±1.88	6.26±13.51	7.29±1.81	7.43±1.17
positive control (Atorvastatin 50 mg/kg bw)	6.87±1.72	6.53±1.07	7.27±1.76	7.94±1.11
산사 열수추출물 (50mg/kg bw)	6.23±3.57	6.71±1.88	7.32±2.08	7.27±1.02
산사 열수추출물 (500mg/kg bw)	6.37±2.65	5.14±1.25	7.51±1.09	7.57±1.90
단삼 열수추출물 (50mg/kg bw)	6.87±2.98	6.19±1.28	7.41±2.98	7.73±1.59
단삼 열수추출물 (500mg/kg bw)	6.76±2.79	6.49±2.55	7.80±1.49	7.87±1.10
당귀 열수추출물 (50mg/kg bw)	6.26±2.47	6.92±1.55	7.95±2.97	7.47±2.10
당귀 열수추출물 (500mg/kg bw)	6.27±2.79	6.90±3.70	7.70±2.19	7.70±1.99

(2) 장기 중량 비교

- 산사 열수추출물, 단삼 열수추출물 및 당귀 열수추출물을 투여한 LDLr KO 마우스를 8주 동안 사육 후 측정된 장기의 상대 중량은 Table 5-4와 같다.
- 심장, 신장의 상대 중량은 정상대조군에 비해 투여를 종료한 다음 각 장기의 무게를 측정해 본 결과 DC 대조군에 비해 투여군에서 신장, 비장의 그룹 간 유의적 차이는 없었다
- 간의 상대 중량은 정상 마우스 대조군에 비해 LDLr KO이 더 높게 나타났으며 단삼 열수추출물, 당귀 열수추출물 및 양성대조군 정상 마우스 대조군에 비해 높은 수치를 보였다.

<선정 후보물질을 투여 후 부검 후 상대 장기증량>

group	상대 장기 증량 측정값(장기무게/체중*100%)(g)			
	심장	간	신장	비장
normal control (DW)	0.60±0.01	4.27±0.17	1.2±0.04	0.25±0.02
disease control (Arteriosclerosis)	0.52±0.02	6.69±0.19	1.08±0.05	0.26±0.09
positive control (Atorvastatin 50 mg/kg bw)	0.54±0.01	8.36±0.34	1.12±0.05	0.13±0.02
산사 열수추출물 (50mg/kg bw)	0.60±0.01	6.50±0.33	0.96±0.02	0.21±0.11
산사 열수추출물 (500mg/kg bw)	0.58±0.01	6.97±0.59	1.15±0.05	0.18±0.04
단삼 열수추출물 (50mg/kg bw)	0.57±0.02	7.02±0.78	1.10±0.03	0.14±0.04
단삼 열수추출물 (500mg/kg bw)	0.55±0.02	6.51±0.35	1.21±0.06	0.24±0.14
당귀 열수추출물 (50mg/kg bw)	0.61±0.01	6.70±0.49	0.95±0.06	0.14±0.04
당귀 열수추출물 (500mg/kg bw)	0.59±0.02	6.83±0.65	0.96±0.08	0.14±0.05

(4) 혈중 총 콜레스테롤과 중성지방 분석 결과

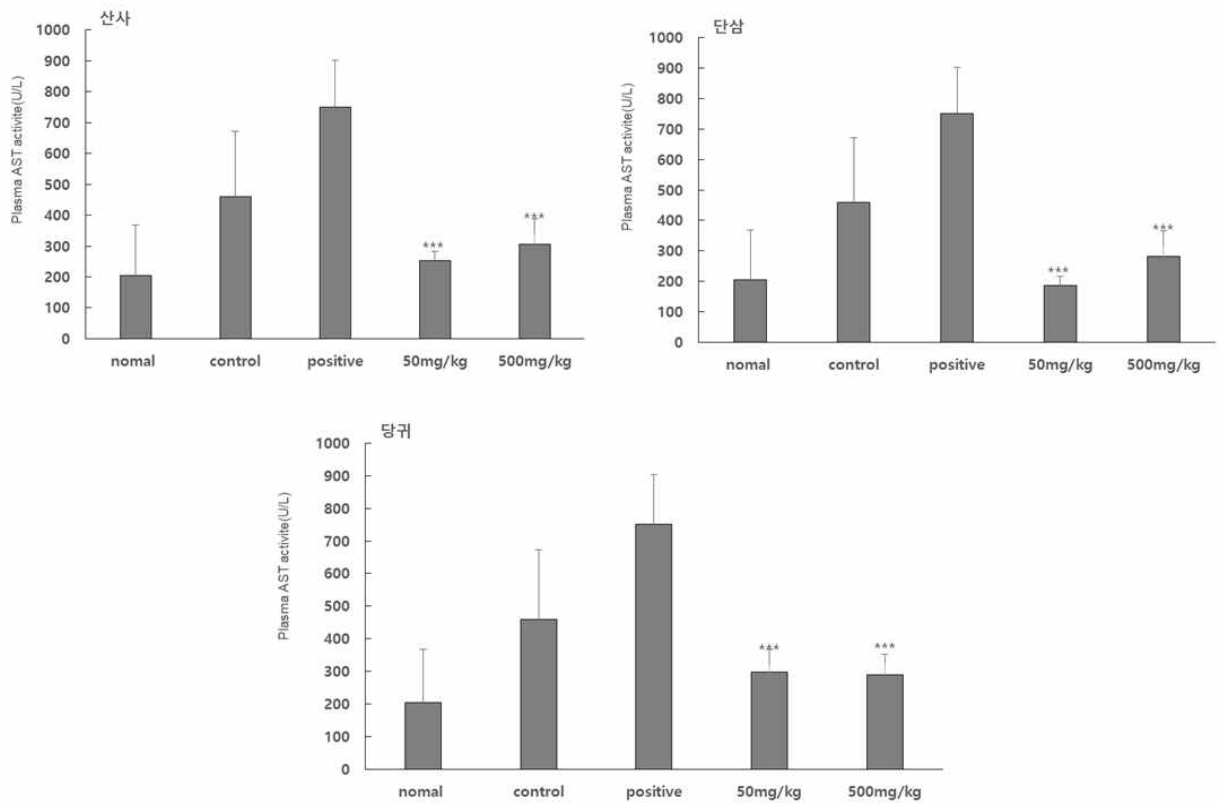
- 산사 열수추출물, 단삼 열수추출물 및 당귀 열수추출물이 혈중 지질 함량에 미치는 효과를 알아보려고 실험 8주 후 마우스의 혈액을 채취하여 분리한 혈장을 이용해 혈중 지질 함량을 측정하였다(Table 5-5).
- 혈장 TC의 수치는 동맥경화 질환 대조군(4042.50±558.328 mg/dl)이 정상군 (258.50±42.92mg/dl)의 수치와 비교하여 유의적인 증가를 보였고(p <0.001), 산사 열수추출물, 단삼 열수추출물 50mg/kg bw bw/day 및 당귀 열수추출물에서는 동맥경화 질환 대조군에 비해 감소가 관찰되었다.
- 혈장의 TG 함량을 비교한 결과 동맥경화 질환 대조군(486.88±60.54mg/dl)이 정상군 (61.57±29.51mg/dl)의 수치와 비교하여 유의적인 증가를 보였고, 치료약물인 Atorvastatin 양성대조군(435.75±60.54mg/dl)이 동맥경화 질환대조군과 비교할 때 TG 함량에 유의적인 차이가 없었다. 하지만 산사 열수추출물, 단삼 열수추출물 및 당귀 열수추출물 투여군에서 동맥경화 질환 대조군의 수치와 비교하여 유의하게(p <0.01) 감소를 확인하였다.
- HDL 및 LDL 콜레스테롤의 경우 정상대조군으로 사용된 정상 마우스대조군에 비해 동맥경화 모델인 LDLr KO에서 그 함량이 상대적으로 변화가 나타났다. 동맥경화를 유발시킬 수 있는 혈중 지질의 증가에 영향을 미칠 수 있으며 이로 인한 관상동맥 질환의 위험성을 증가시킨다.

<혈중 총 콜레스테롤, HDL-Cholesterol, LDL-Cholesterol 및 중성지방 변화>

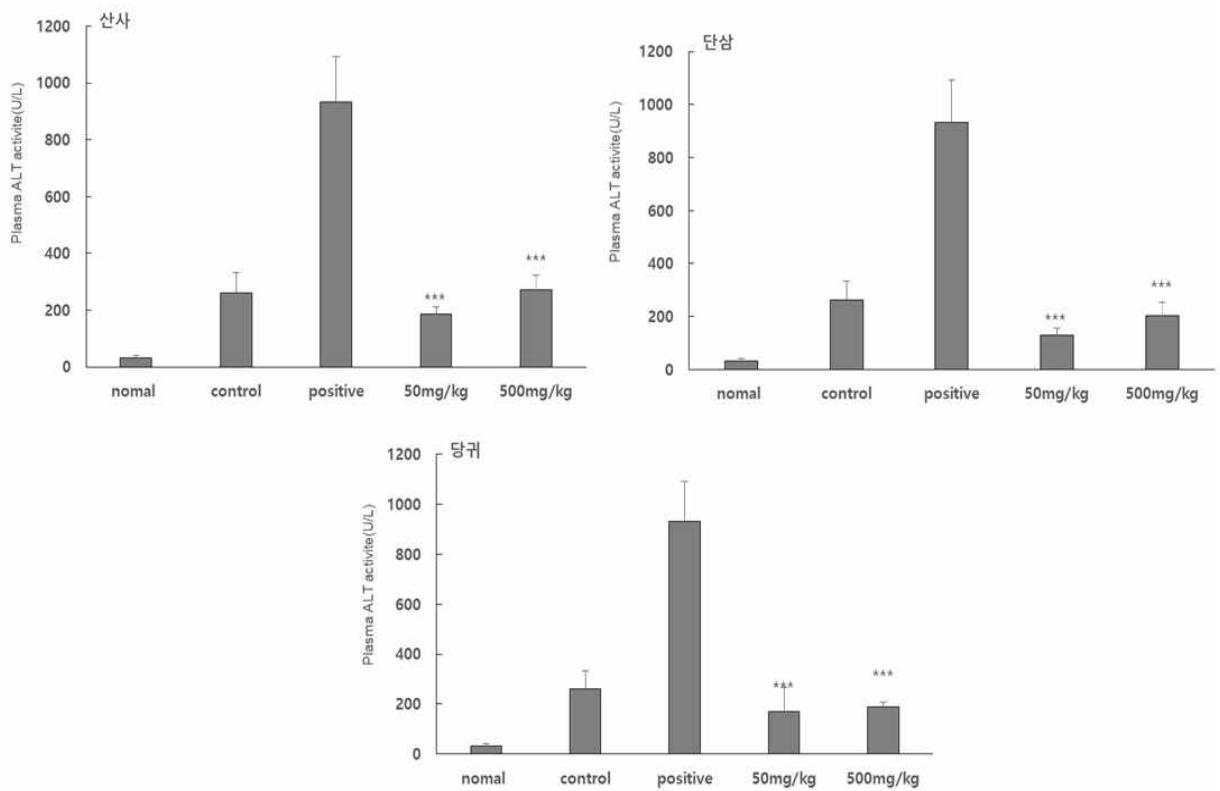
group	Total Cholesterol (mg/dL)	HDL-Cholesterol (mg/dL)	LDL-Cholesterol (mg/dL)	Triglyceride (mg/dL)
normal control (DW)	258.50±42.92	83.51±10.97	163.02±40.75	61.67±29.51
disease control (Arteriosclerosis)	4024.50±558.32	12.81±4.45	3914.31±542.32	486.88±60.54
positive control (Atorvastatin 50 mg/kg bw)	2767.13±394.45***	16.24±2.87	2655.74±370.28**	435.75±162.67
산사 열수추출물 (50mg/kg bw)	3557.00±212.64	11.38±1.20	3488.62±623.01	285.00±36.27**
산사 열수추출물 (500mg/kg bw)	3528.63±622.5	10.78±0.92	3471.80±623.01	230.25±68.20**
단삼 열수추출물 (50mg/kg bw)	3892.88±343.29	10.59±2.67	3803.91±354.79	390.38±62.12**
단삼 열수추출물 (500mg/kg bw)	4009.25±600.30	10.01±0.66	4046.39±597.06	214.25±28.04**
당귀 열수추출물 (50mg/kg bw)	3752.75±356.62	8.79±3.13	3693.19±358.52	253.88±24.94**
당귀 열수추출물 (500mg/kg bw)	3622.38±838.81	11.4±7.83	3560.34±829.38	253.00±51.97**

(5) 간 기능 지표 측정 결과

- 혈청 중 AST 및 ALT의 수치 증가는 간 손상으로 인하여 증가하게 되며, 간 조직의 피사와 간 세포의 파괴가 진행됨에 따라 transaminase가 혈중으로 유출되어 높은 수치를 나타내는 것으로 간 세포의 변성 및 피사의 지표로 이용되고 있다.
- AST 및 ALT의 수치는 동맥경화의 인해 간 손상 및 동맥경화 치료약물에 의해 많이 나타나며 이에 따라 AST와 ALT가 증가하므로 본 실험에서는 선정된 천연물 식재료의 추출물이 간기능 저하의 개선에 미치는 영향을 알아보기 위해 혈중 AST 및 ALT를 조사하였다. AST 테스트에서 단삼, 산사, 당귀 열수추출물 투여군 동맥경화 모델군 및 양성대조군보다 유의하게 감소하는 것을 확인하였고 ALT 테스트에서도 비슷하게 나타내었다.
- 이러한 결과 산사, 단삼 및 당귀 추출물의 투여는 간조직의 손상을 보호할 수 있을 확인하였다.



< 산사, 단삼 및 당귀 추출물의 투여에 의해 AST 변화 >



< 산사, 단삼 및 당귀 추출물의 투여에 의해 ALT 변화 >

(6) 공시 물질에 의한 동맥경화 질환 마우스의 혈관 조직에서 유전자 발현 측정

□ 방법

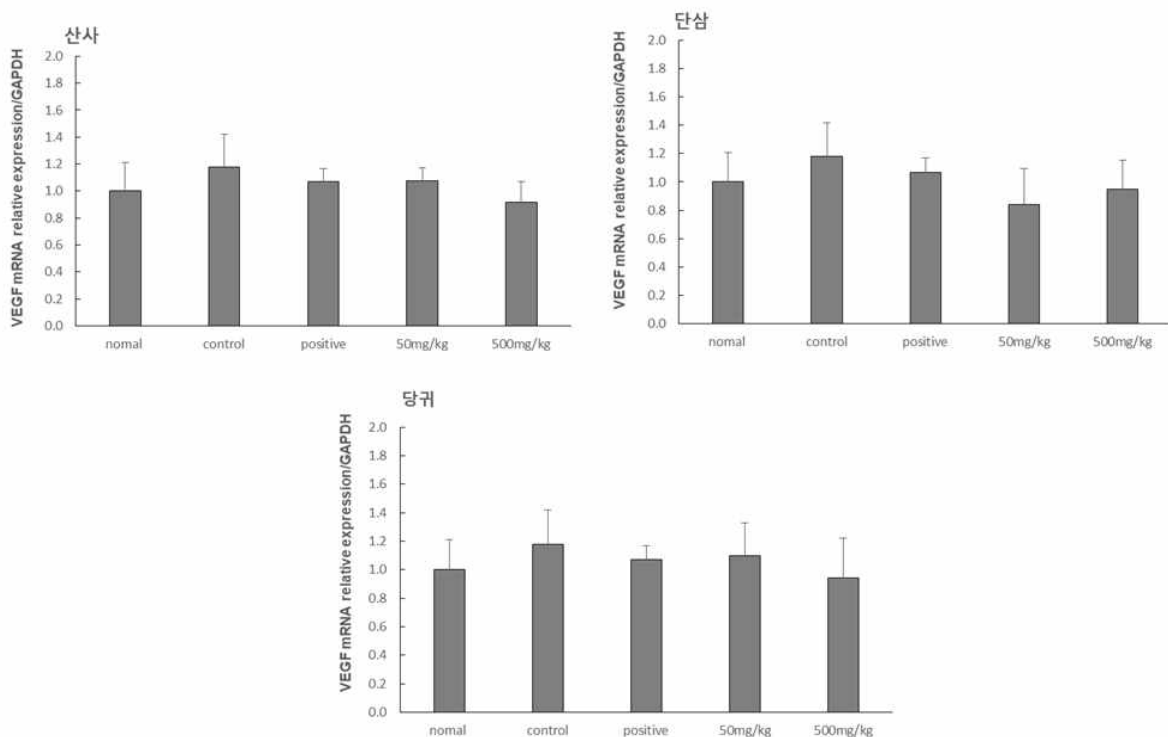
- 실험 종료 시 채취한 간조직을 균질화 시킨 후 RNA 추출 Kit(QIAGEN)를 이용하여 RNA를 추출하였다. 추출 된 RNA의 농도 측정한 후 cDNA합성 kit를 이용하여 각 유전자의 reverse primer로 cDNA를 합성하였고, quantitative Real-time PCR (Agilent Technologies Stratagene Mx3000P)을 수행하여 유전자 발현 정도를 분석하였다.

□ 통계 처리

실험 결과는 평균값(mean)과 표준편차(standard deviation)로 표시하였고, 각 실험군 사이의 평균값들에 대한 통계적 유의성은 SPSS 11.0의 unpaired student's T-test 및 ANOVA를 사용하여 통계처리 하였으며 $p < 0.05$, $p < 0.01$ 및 $p < 0.001$ 수준에서 유의성을 검정하였다.

□ VEGF 유전자 발현

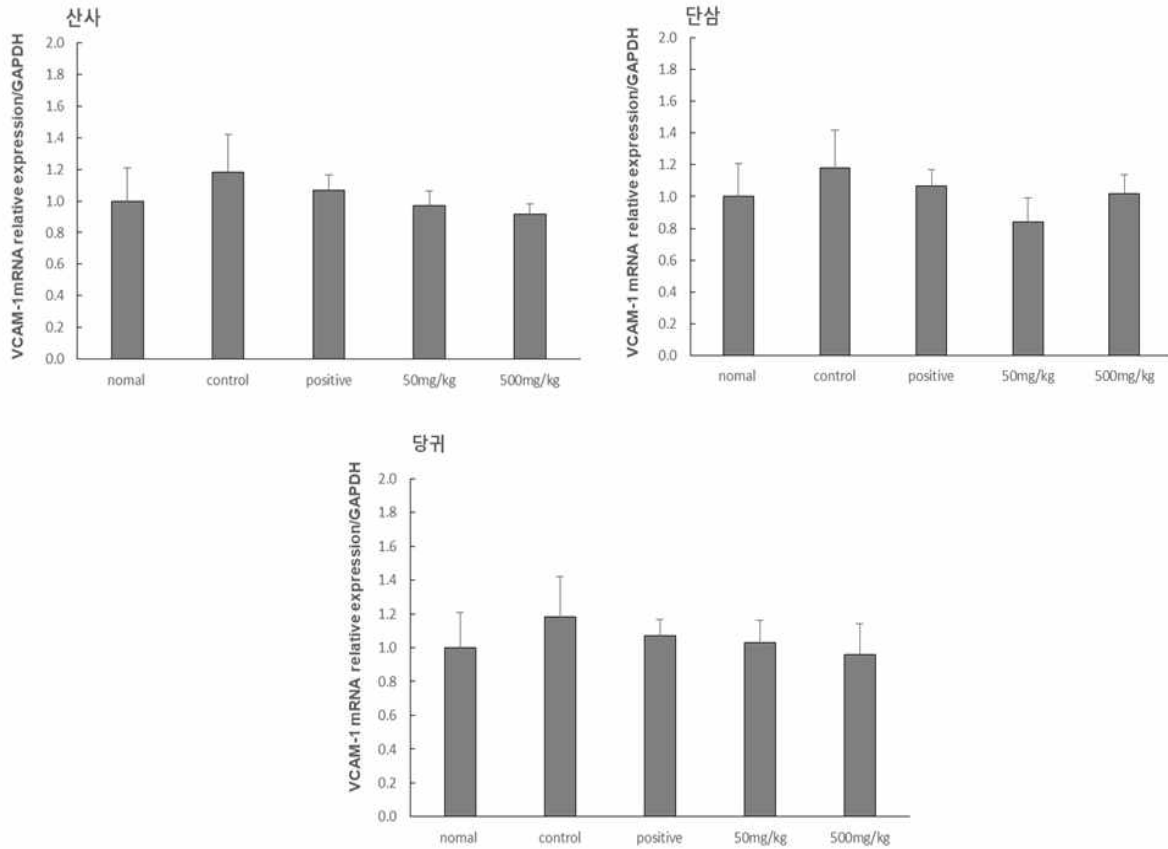
- 정상 마우스군(NC)을 기준으로 diabetes control(DC)와 각 물질의 VEGF유전자 발현량을 비교한 결과, 산사 열수추출물, 단삼 열수추출물 및 당귀 열수추출물에서 상대적으로 발현양이 상당히 감소함을 확인하였다



<공시 물질에 의한 동맥경화 질환 마우스의 혈관 조직에서 VEGF mRNA 발현 분석>

□ VCAM-1 유전자 발현

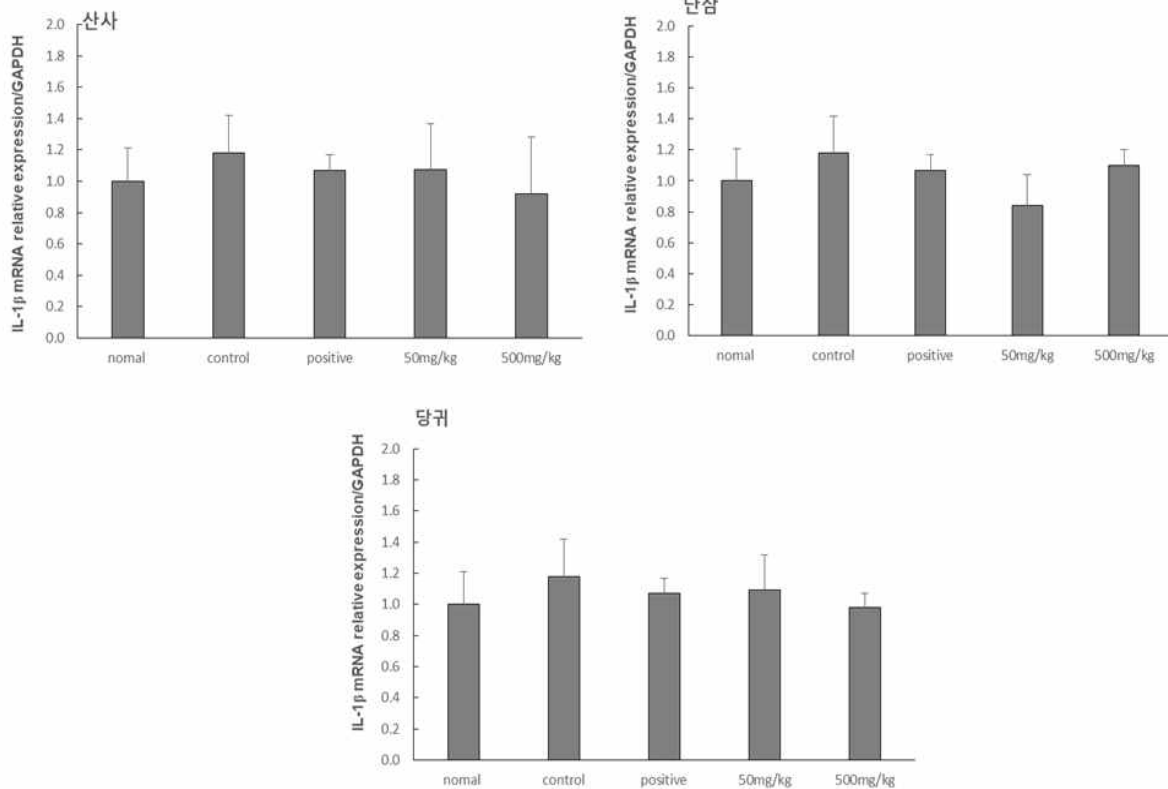
- 정상 마우스군(NC)을 기준으로 diabetes control(DC)와 각 물질의 VCAM-1유전자 발현량을 비교한 결과, 산사 열수추출물, 단삼 열수추출물 및 당귀 열수추출물에서 상대적으로 발현양이 상당히 감소함을 확인하였다



<공시 물질에 의한 동맥경화 질환 마우스의 혈관 조직에서 VCAM-1 mRNA 발현 분석>

□ IL-1 β 유전자 발현

- 정상 마우스군(NC)을 기준으로 diabetes control(DC)와 각 물질의 IL-1 β 유전자 발현량을 비교한 결과, 산사 열수추출물, 단삼 열수추출물 및 당귀 열수추출물에서 상대적으로 발현양이 상당히 감소함을 확인하였다



<공시 물질에 의한 동맥경화 질환 마우스의 혈관 조직에서 IL-1β mRNA 발현 분석>

(7) 공시 물질 투여를 통한 대동맥 혈관의 조직병리학적 변화

□ 대동맥 혈관의 조직병리학적 변화

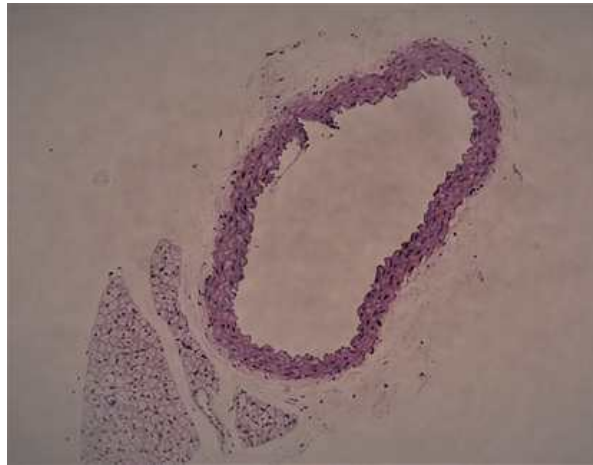
- 부검 시 채취한 대동맥을 고정 후 H&E염색을 실시하여 대동맥 혈관 조직사진을 얻었다. 대동맥 조직의 변화를 살펴보면 Control군에서는 거품세포(foam cell)의 형성 및 침윤, 대동맥벽의 비후 및 동맥관층 변화, 동맥경화성 콜레스테롤 틈새(cholesterol cleft) 형성 및 거대한 지방핵의 형성, 심한 동맥류 형성, 동맥경화반 내 출혈 및 혈관 파열소견을 보여 동맥경화가 유발된 것으로 나타났다. 대조군의 대동맥 조직에서는 동맥벽의 두께가 정상군과 비교하여 두꺼워짐을 확인할 수 있었다.
- 단삼 열수추출물 50mg/kg bw bw/day, 산사 열수추출물 50mg/kg bw bw/day 및 당귀 열수추출물 50mg/kg bw bw/day 투여군에서는 동맥벽은 잘 유지되고 있고 조직구(histiocyte)가 보이지만 죽상동맥경화증 초기단계에 해당하는 것으로 Control군에 비해서는 양호한 상태를 보이고 대조군에 비하여 동맥벽의 두께가 현저히 얇았으며, 단삼 500mg/kg bw bw/day투여군에서 동맥벽의 두께가 정상군과 가까운 두께를 가지고 있음이 관찰되었다.



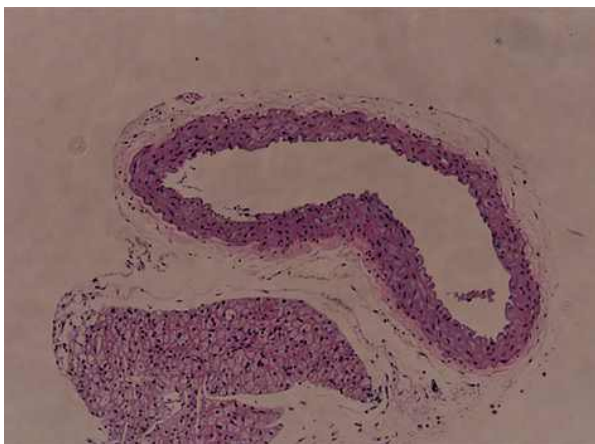
normal control



disease control
(LDLr KO)



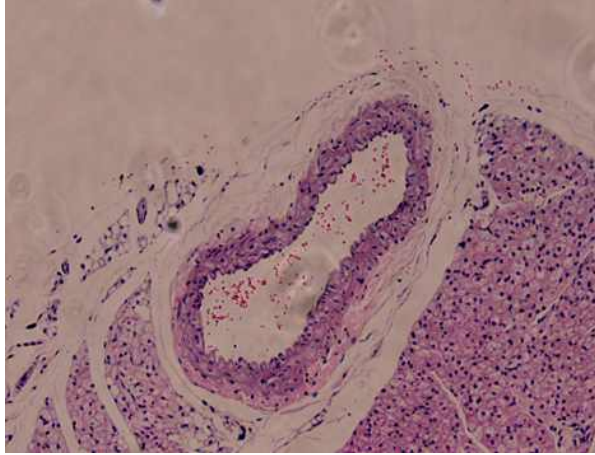
positive control
(Atorvastatin)



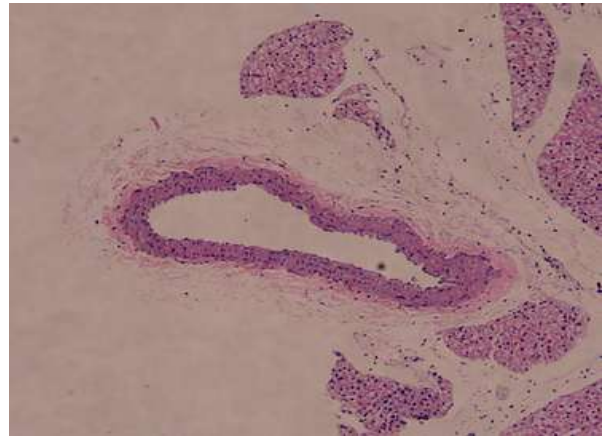
산사 열수추출물
(50mg/kg bw)



산사 열수추출물
(500mg/kg bw)



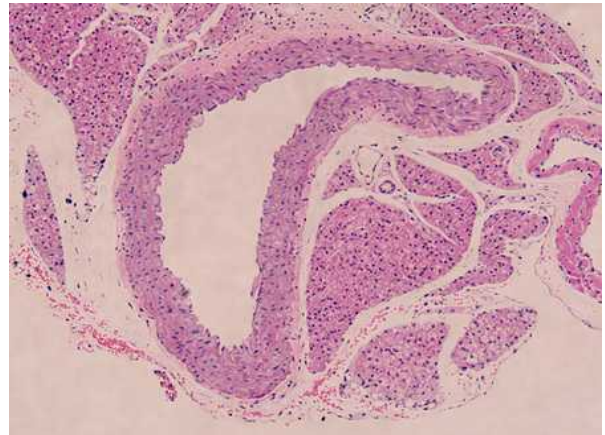
단삼 열수추출물
(50mg/kg bw)



단삼 열수추출물
(500mg/kg bw)



당귀 열수추출물
(50mg/kg bw)



당귀 열수추출물
(500mg/kg bw)

< 대동맥 혈관의 조직병리학적 변화 >

<결 론>

- *In vitro* 및 *In vivo* 실험 결과 동맥경화에 효능이 있는 물질 선정
- 단삼, 산사, 당귀 등 3물질

6. 고혈압 발현 유전자 프로파일링 및 고혈압 특이유전자 선정

가. GEO data set을 이용한 고혈압 특이 유전자 선정

(1) 분석 시료 정보

□ Human: 81 GEO datasets - 연구의 목적 : 1) mode of actions & 2) biomarkers

- Human: 미국인, peripheral blood cells(말초혈액세포)에서 atherosclerosis (동맥경화) 작용점 연구 즉, pathophysiologic mechanisms of atherosclerosis의 연구가 주로 수행 되었음.

- [arteriosclerosis-human (2010~) _ gds_ result]

- Mouse: 103 GEO datasets
 - mouse(C57BL/6J), aorta(대동맥) & macrophage에서 atherosclerosis (동맥경화) 작용점 연구가 주로 수행되었음.
 - [1_arteriosclerosis-mouse (2010~) _ gds_ result]
- 인체 뇌경색 특이 유전자 분석에 최종 사용 된 data set
[부록1_제1세부(호서대학교) 5대질환 GEO분석 유전자 리스트 참조]
- 마우스 동맥경화 특이 유전자 분석에 최종 사용 된 data set
[부록1_제1세부(호서대학교) 5대질환 GEO분석 유전자 리스트 참조]

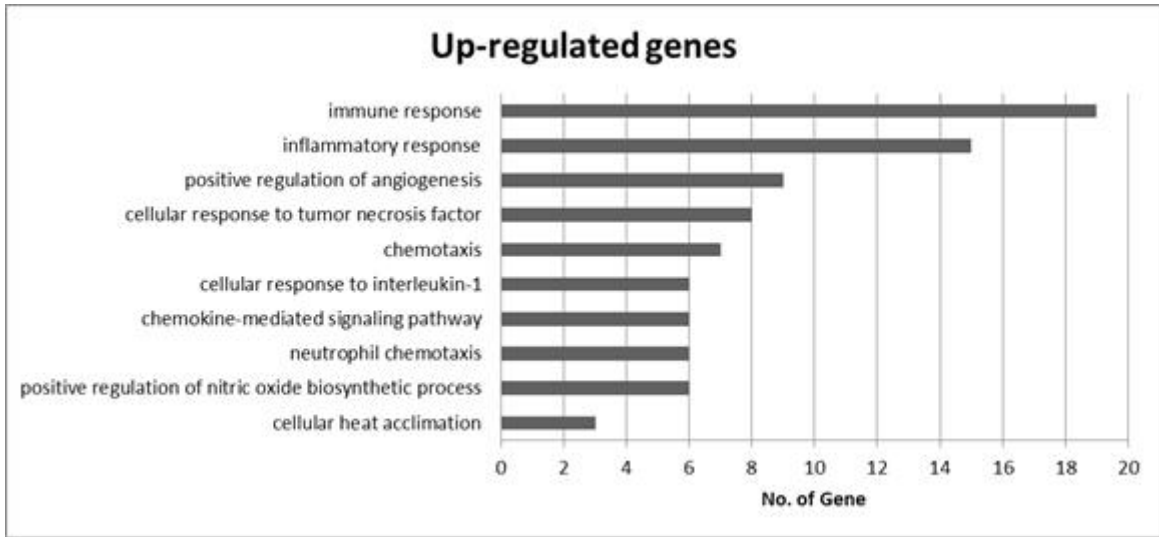
나. 분석방법

구분	세부내용
Gene Selection	<p>Agilent's GeneSpring Software를 이용하여 시료간 보정(normalization) 및 통계처리(statistical analysis)등을 수행함.</p> <p>Normalization 방법:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Data Transformation: Set measurement less than 0.05 to 0.05 설명, signal intensity 값이 0.05보다 낮은 값은 noise일 가능성이 있으므로 0.05값으로 보정(adjustment) 함. - Per Chip: Normalize to 50th percentile 설명, 각 microarray에서 전체 probes의 signal intensity 값을 보정하기 위하여, 전체 probes의 50th percentile(median) 값으로 각 probes를 나누어 적용함. - Per Gene: Normalize to specific samples 설명, 1-channel 방식의 DNA칩 분석에서, 각 probe의 signal intensity로부터 ratio(test/control) 값을 산출하기 위하여 적용하는 normalization 방법임. - GEO data의 선정기준: normalization 결과, 시료간 전체 signal intensity values가 even 하지 않으면 (up-& down-regulated genes의 분포 등 고려) 제외함. <p>Filtering 적용:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reliable genes: flag values를 적용하여 각 probe의 signal intensity 값이 background 값보다 낮은 spots(genes)은 제외함. <p>Gene Selection(1):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Significant genes(1): normalized ratio 값이 2배 이상 차이를 보이거나 p-value < 0.05인 probe(gene)를 선별함. <p>Statistical Analysis:</p>

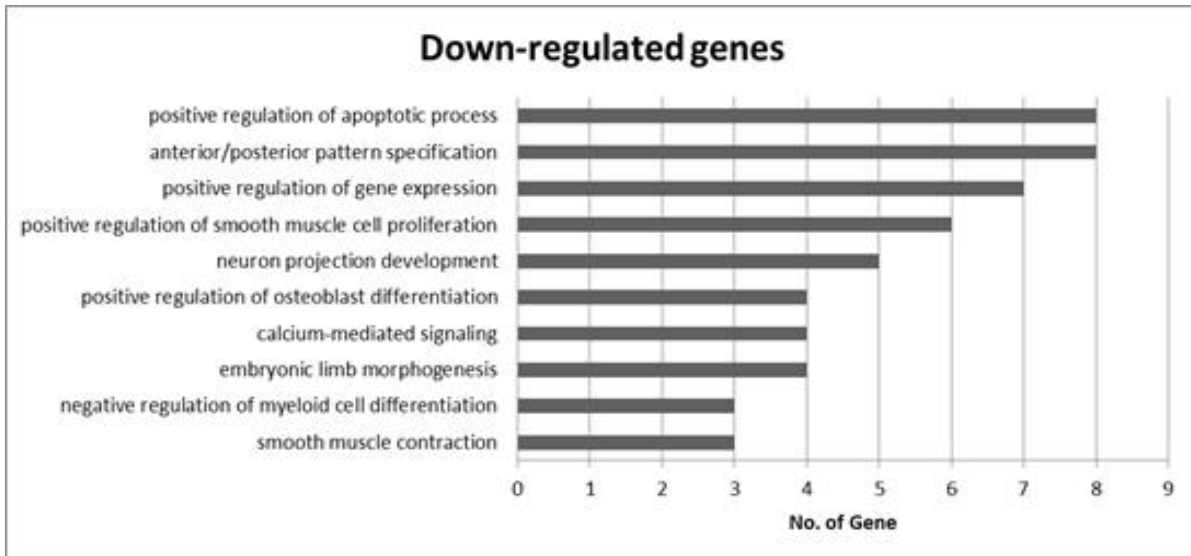
	<p>- GeneSpring Software에서 지원하는 1-way ANOVA(그룹간t-tset) 및2-way ANOVA test를 이용하여 유의수준(p<0.05 or <0.01) 내의 유전자를추출함←Significant genes(2).</p> <p>Gene Selection(2):</p> <p>- Significant genes(3): 각유전자의signal intensity 값이 일정수준 이상인 probe 만을 선별함.</p> <p>- Significant genes(4): 반복 call된 유전자들을 선별하여 further study(data analysis)에 사용함.</p>																																								
비교분석 (w/ NCBI genes)	<p>-Significant genes(5): NCBI gene DB 동맥경화(arteriosclerosis& atherosclerosis) - related genes으로재추출함.</p> <p>→[2.3_human_arteriosclerosis(gene selection) with NCBI.xls]</p> <p>→[2.3_mouse_arteriosclerosis(gene selection) with NCBI.xls]</p>																																								
중간비교분석 (Human vs. Rat)	<p>GEO 결과로부터 추출된 유전자들 중, human & mouse 내 모두 존재하는 유전자들을 추출함. →[2.5_H & M: 39genes]</p> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>ANGPTL4</td> <td>CXCL14</td> <td>HSPA1B</td> <td>RGS1</td> </tr> <tr> <td>ANPEP</td> <td>CXCL2</td> <td>HTR2B</td> <td>SE1L3</td> </tr> <tr> <td>APIC1</td> <td>CXCR4</td> <td>IL1B</td> <td>SELE</td> </tr> <tr> <td>APOE</td> <td>CYP1A1</td> <td>ITGB2</td> <td>SERPINE1</td> </tr> <tr> <td>CCL3</td> <td>CYP1B1</td> <td>KLF4</td> <td>SLAMF8</td> </tr> <tr> <td>CD52</td> <td>EMR1</td> <td>LAPTM5</td> <td>SOCS3</td> </tr> <tr> <td>CD84</td> <td>FCER1G</td> <td>MMP12</td> <td>TNFSF10</td> </tr> <tr> <td>CHI3L1</td> <td>GIMAP4</td> <td>MMP9</td> <td>VCAM1</td> </tr> <tr> <td>CTSC</td> <td>HMOX1</td> <td>MPEG1</td> <td>VIT</td> </tr> <tr> <td>CTSS</td> <td>HSPA1A</td> <td>PTPRC</td> <td></td> </tr> </table>	ANGPTL4	CXCL14	HSPA1B	RGS1	ANPEP	CXCL2	HTR2B	SE1L3	APIC1	CXCR4	IL1B	SELE	APOE	CYP1A1	ITGB2	SERPINE1	CCL3	CYP1B1	KLF4	SLAMF8	CD52	EMR1	LAPTM5	SOCS3	CD84	FCER1G	MMP12	TNFSF10	CHI3L1	GIMAP4	MMP9	VCAM1	CTSC	HMOX1	MPEG1	VIT	CTSS	HSPA1A	PTPRC	
ANGPTL4	CXCL14	HSPA1B	RGS1																																						
ANPEP	CXCL2	HTR2B	SE1L3																																						
APIC1	CXCR4	IL1B	SELE																																						
APOE	CYP1A1	ITGB2	SERPINE1																																						
CCL3	CYP1B1	KLF4	SLAMF8																																						
CD52	EMR1	LAPTM5	SOCS3																																						
CD84	FCER1G	MMP12	TNFSF10																																						
CHI3L1	GIMAP4	MMP9	VCAM1																																						
CTSC	HMOX1	MPEG1	VIT																																						
CTSS	HSPA1A	PTPRC																																							
GO & Pathway	<p>DAVID & KEGG tools을 이용하여 분석함.</p> <p>→[3_GO n pathway by DAVID n KEGG in human]</p> <p>→[3_GO n pathway by DAVID n KEGG in mouse]</p> <p>→[3_pathway analysis using KEGG in human]</p> <p>→[3_pathway analysis using KEGG in mouse]</p>																																								
Network (Cytoscape1)	<p>Gene-protein & protein-protein network을 분석함.</p> <p>→[4_H_up(BisoGenet), 4_H_down (BisoGenet)]</p> <p>→[4_M_up(BisoGenet), 4_M_down (BisoGenet)]</p>																																								
Network, etc. (IPA2)	<p>Pathway, upstream analysis, diseases & functions, regulator effects, 및 networks를 분석함.</p> <p>→[5_Human_arteriosclerosis(IPA)]: 첨부</p> <p>→[5_Mouse_arteriosclerosis(IPA)]: 첨부</p>																																								

다. 분석결과

(1). Gene Ontology in human[상위 10개 카테고리 만 표시]

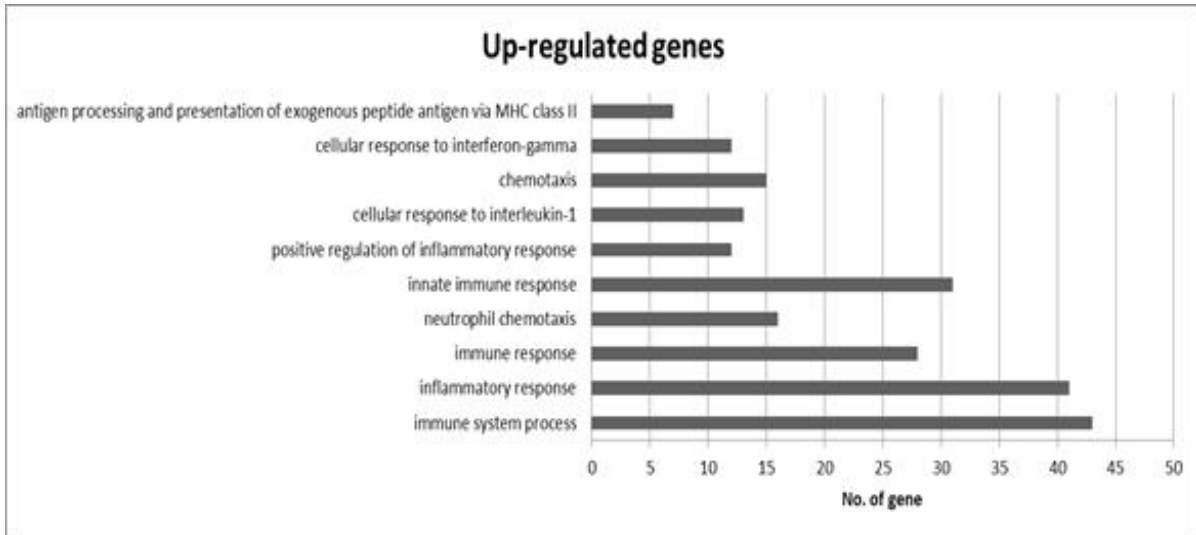


<Up-regulated genes (Human)>

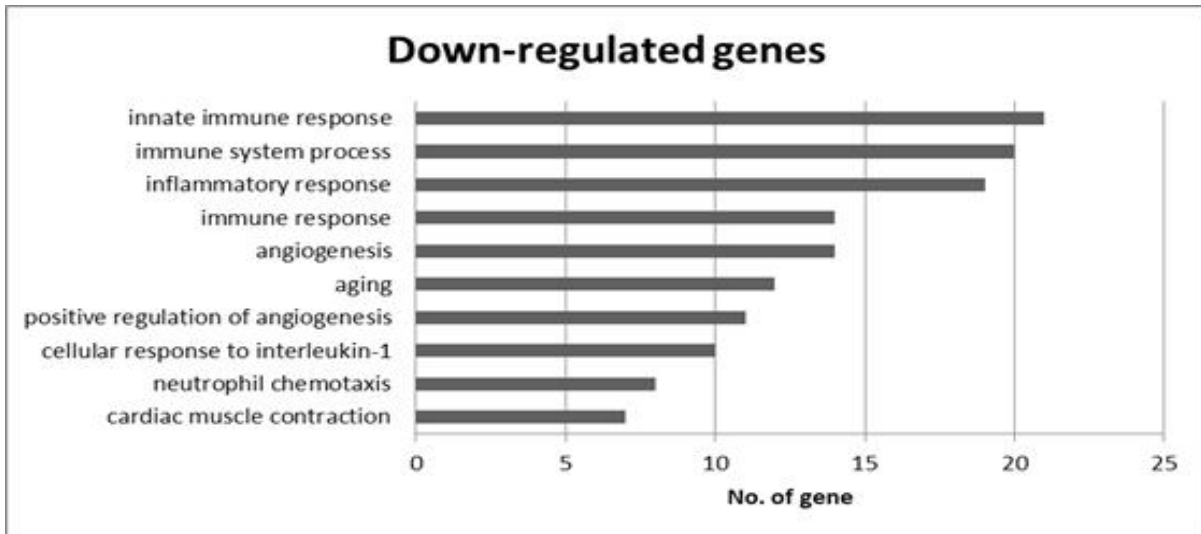


<Down-regulated genes (Human)>

(1) Gene Ontology in mouse [상위 10개 카테고리 만 표시]



<Up-regulated genes (mouse)>



<Down-regulated genes (mouse)>

(3) 동맥경화- specific gene

Human		Mouse					
ABL2	IGHG1	5430435G22Rik	Fkrp	Isg15	Nostrin	Slc15a3	
ACADL	IGK	Adam8	Fn1	Gas2l3	Itgax	Npy	
ANGPTL1	IGKC	Adamts4	Gas2l3	Gdf3	Jam2	Nr1d2	
BGN	IL6	Aifl	Gdf3	Gdpd3	Kcnc4	Oasl1	
BMP4	IL8	Angptl4	Gdpd3	Gja1	Klf4	Olf111	
						Sost	

CD52	JPH2	Ankrd1	Gja1	Gm3579	Lair1	Orm3	Sphk1
CEMIP	KLF4	Apoc1	Gm3579	Gpnmb	Laptm5	Osep1	Spp1
CHI3L1	LAPTM5	Apoc	Gpnmb	Gpr84	Lcn2	Pcolce2	Sqle
CHI3L2	MAFF	Atp6v0d2	Gpr84	Gpr85	Lgals3	Pdlim3	Stap1
CHRM3	MYLIP	B4galnt1	Gpr85	H2-Aa	Lims2	Plekha6	Thrsp
CHURC1	NPR3	Bcl2a1d	H2-Aa	H2-Ab1	LOC245892		Timp1
CTSB	PDE8B	Apoc1	H2-Ab1	H2-Eb1	Lrmp	Pln	Timp3
CTSC	PDUNE2	Apoc	H2-Eb1	H2-M2	Lyz2	Plxdc1	Tlr1
CXCL14	PTGS1	C1qb	H2-M2	Hal	Lyzs	Ppargc1a	Tm4sf19
CXCL2	PTGS2	Casp4	Hal	Hba-a1	Malat1	Ppic	Tmem144
CXCL8	PTPRC	Ccl19	Hba-a1	Hbb-b1	Marcks1	Prok2	Tmem49
CXCR4	RGS1	Ccl2	Hbb-b1	Hist1h4f	Mid1	Psd4	Tnf
CYP1B1	RPS3A	Ccl3	Hist1h4f	Hmox1	Mki67	Ptger2	Tnfaip2
F3	S100B	Ccl4	Hmox1	Hspa1a	Mmp12	Ptpre	Tnnt2
FAM195A	SELE	Ccl5	Hspa1a	Hspg2	Mmp13	Ptprz1	Top2a
GCLM	SEMA3F	Ccrn4l	Hspg2	Ibsp	Mmp3	Rgs1	Traf1
GEM	SERPNE1	Cd300a	Ibsp	Ifit2	Mpeg1	Rnf128	Tyrobp
HBA2	SLC1A7	Cd52	Ifit2	Ifit3	Ms4a6d	S100a9	Upk3b
HBG1	TCF21	Cd51	Fkrp	Igfbp2	Ms4a7	Saa3	Vcam1
HMOX1	TNFSF10	Cd68	Fn1	Igfbp4	Mup2	Sbsn	
HOXA2	UCP2	Cd69	Gas2l3	Ighm	Mx2	Scd1	
HSPA6		Cd72	Gdf3	Il1b	Myom2	Sel1l3	
IER3		Cd74	Gdpd3	Il1rn	Nckap11	Serpina3n	
IFIT1		Cd86	Gja1	Il7r	Nme7	Slamf8	

(4) Human & Mouse 공통 유전자

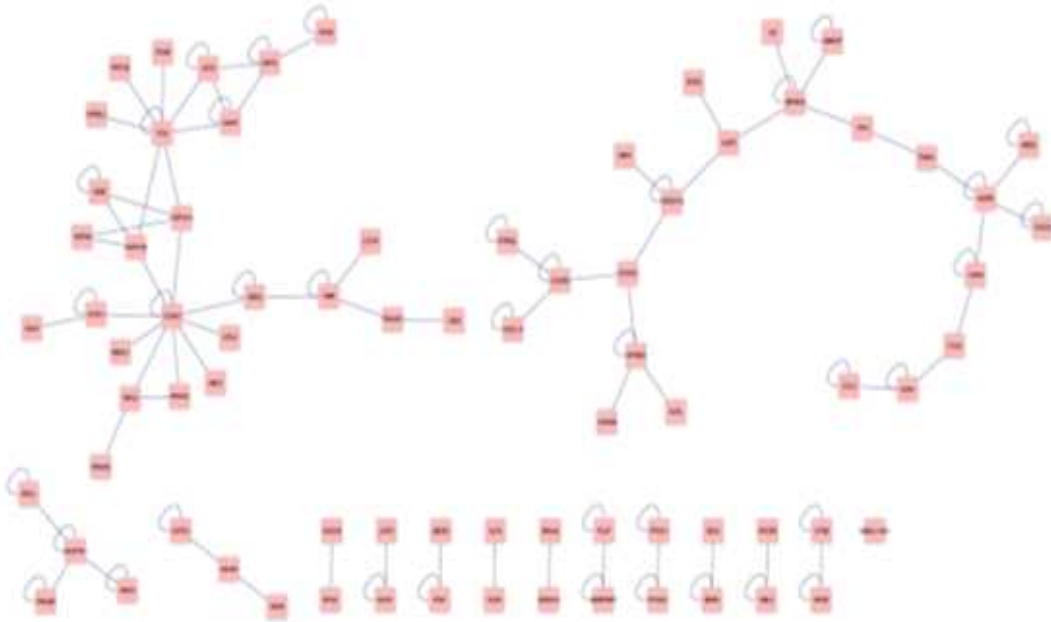
ANGPTL4	CXCL14	HSPA1B	RGS1	ANPEP	CXCL2
IL1B	SERPINE1	CCL3	CYP1B1	KLF4	SLANF8
CD52	EMR1	LAPTM5	SOCS3	CD84	FCER1G
MMP9	VCAM1	CTSC	HMOX1	VIT	CTSS

HSPA1A

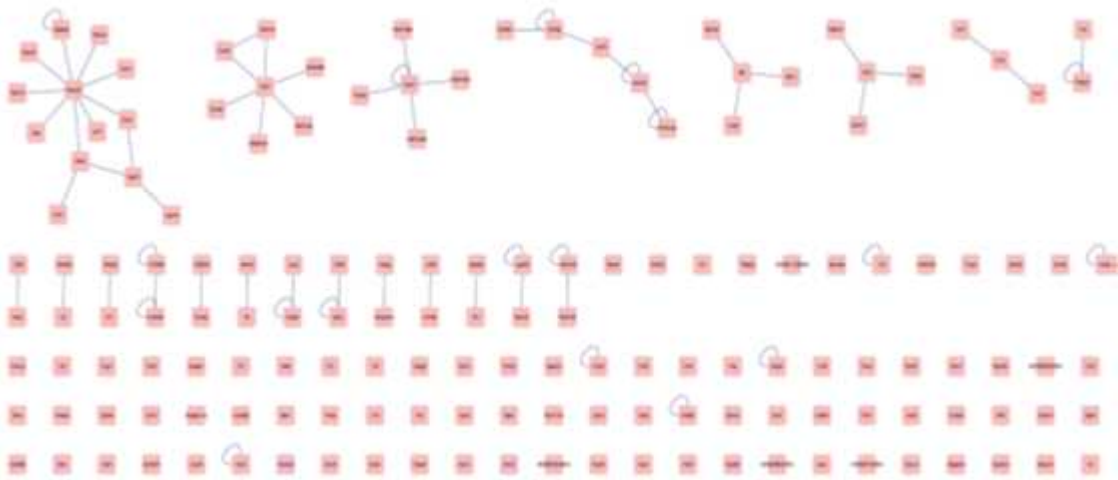
PTPRC

(5) Network in human and mouse

□ Network in human and mouse



<Human up and down regulated gene>



<Mouse up and down regulated gene>

(5). Network by IPA

Human

- Upstream regulator

- Upstream Regulator p-value of overlap Predicted Activation
- TNF 8.34E-19 Activated
- lipopolysaccharide 6.74E-17 Activated
- dexamethasone 1.00E-15
- diphenyleiodonium 1.84E-14
- NFKB1 4.25E-14

- Canonical pathways

- Name p-value Overlap
- Atherosclerosis Signaling 1.93E-05 3.9 % 5/127
- Granulocyte Adhesion and Diapedesis 9.41E-05 2.8 % 5/177
- Glucocorticoid Receptor Signaling 9.59E-05 2.1 % 6/287
- Agranulocyte Adhesion and Diapedesis 1.28E-04 2.6 % 5/189
- Prostanoid Biosynthesis 2.34E-04 22.2 % 2/9

- Regulator effects

ID Regulators Diseases & Functions Consistency Score

- KDR,MET,PRKCA activation of blood cells (+5 more) 3.479
- FOXO3,SMARCA4 cell death of liver cells 2.5
- IL1B activation of blood cells -3.182
- APP immune response of cells -3.78
- APP necrosis of liver -3.78

- Networks

- ID Associated Network Functions Score
- Cardiovascular Disease, Cancer, Gastrointestinal Disease 20
- Cell-To-Cell Signaling and Interaction, Hematopoiesis, Cardiovascular Disease 18
- Infectious Diseases, Hematological System Development and Function, Immune Cell Trafficking 16

- Cardiovascular Disease, Organismal Injury and Abnormalities, Cancer 14
- Ophthalmic Disease, Organismal Injury and Abnormalities, Hereditary Disorder 11

□ Mouse

- Upstream regulator

- Upstream Regulator p-value of overlap Predicted Activation lipopolysaccharide 6.43E-53
- IFNG 7.57E-44
- TNF 5.41E-37
- IL1B 5.15E-36
- IL6 2.23E-34

- Canonical pathways

- Name p-value Overlap
- Agranulocyte Adhesion and Diapedesis 3.90E-15 9.5 % 18/189
- Granulocyte Adhesion and Diapedesis 2.04E-14 9.6 % 17/177
- Altered T Cell and B Cell Signaling in Rheumatoid Arthritis 3.12E-12 13.3 % 12/90
- Graft-versus-Host Disease Signaling 7.24E-11 18.8 % 9/48
- Hepatic Fibrosis / Hepatic Stellate Cell Activation 1.17E-09 7.1 % 13/183

- Regulator effects

- ID Regulators Diseases & Functions Consistency Score
- ADORA3,CD40LG,CXCL8,FN1,FOXL2,GNAI3,GPX1,K
- RT17 (+6 more) chemoattraction of phagocytes (+1 more) 18.667
- ADORA3,GNAI3,IL27,MEOX2,NCR1,SYK/ZAP,TBK1,T
- RADD adhesion of immune cells (+3 more) 17.639
- FN1,GNAI3,GPX1,KRT17,MSR1,NCR1,PTPRC,TBK1 chemoattraction of phagocytes (+2 more) 12.649
- ADORA3,GNAI3,GPX1,IL27,LYN,RIPK2,TBK1 adhesion of mononuclear leukocytes (+2 more) 12.362
- ADA,GNAI3,IL27,RETN,RIPK2,SYK/ZAP,TBK1 adhesion of immune cells (+1 more) 10.156

- Networks

- ID Associated Network Functions Score
- Lipid Metabolism, Small Molecule Biochemistry, Carbohydrate Metabolism 25
- Cell-To-Cell Signaling and Interaction, Hematological System Development and Function, Inflammatory Response 22
- Endocrine System Disorders, Gastrointestinal Disease, Immunological Disease 22
- Cellular Movement, Hematological System Development and Function, Immune Cell Trafficking 22
- Cell-To-Cell Signaling and Interaction, Inflammatory Response, Cellular Development 20

제 6절. 5대질환 유용 식재료 발굴을 위한 연구내용 종합표

<5대 질환 유용 식재료 발굴을 위한 연구내용 종합표>

5대 질환	전통의서 근거 후보 식재료 선발내용	1차 기능성 확인시험 내용 및 선발 물질	2차 동물모델을 이용한 기능성 시험 내용 및 선발물질	5대질환 식재료 발굴을 위해 구축한 모델	독성 시험 및 평가
위암	겨우살이, 와송, 울금, 마늘, 깻잎, 감초, 쇠비름, 창출, 백출, 진피, 생강, 산사 (12물질)	<ul style="list-style-type: none"> 세포모델: 정상 위암 세포주, 강발암성 위암 세포주 및 약발암성 위암 세포주 유전자 모델: 위암세포주 →최종선정물질: 마늘, 와송, 겨우살이, 깻잎, 울금 	<ul style="list-style-type: none"> 인체 암 세포발현 마우스모델 →최종선정물질: 마늘, 와송, 겨우살이, 깻잎, 울금 	<ul style="list-style-type: none"> 위암발현 마우스 작출 암조직 증식억제율 및 비장지수 조사 종양 조직의 조직병리학 시험 물질별 발현 유전자 발현 변화 분석 인체 위암 발현 모델 마우스에서 공시물질 투여 후 항산화능 조사 → 최종선정물질: 마늘, 와송, 겨우살이 	<ul style="list-style-type: none"> 급성 경구독성 (시험 및 자료 조사) 유전독성(시험 및 자료 조사) 반복독성(자료조사) 평가 물질:겨우살이, 와송, 울금, 마늘, 깻잎, 감초, 쇠비름, 창출, 백출, 진피, 생강, 산사(12물질)
당뇨병	갈근, 맥문동, 천문동, 인삼, 황백피, 건지황, 지모, 오미자, 과루근, 복령 (10물질)	<ul style="list-style-type: none"> 세포모델: 인체 간세포주 유전자 모델: 간세포에서 당대사 주요 유전자 발현도 조사(GCK, G6PC, SLC2A2 mRNA 발현분석) →최종선정물질: 건지황, 천문동, 복령, 지모, 과루근 	<ul style="list-style-type: none"> 제 2형 당뇨병 동물 모델 마우스 모델을 이용 →최종선정물질: 건지황, 천문동, 복령, 지모 	<ul style="list-style-type: none"> 제 2형 당뇨병 동물실험 모델 작출 제 2형 당뇨병 동물실험 모델에서 선정물질 효능평가 식후혈당변화 경구내당능 검사 당화혈색소 함량변화 혈액 중 인슐린 농도변화 간손상 억제기능 평가 혈중지질함량 변화 당뇨질환 마우스의 간 조직에서 주요 당대사 유전자 발현 측정: GCK, G6PC, SLC2A2 mRNA 발현분석 → 최종선정물질: 건지황, 천문동, 복령, 지모 	<ul style="list-style-type: none"> 급성 경구독성(자료조사) 유전독성(자료조사) 반복독성(자료조사) 평가 물질:갈근, 맥문동, 천문동, 인삼, 황백피, 건지황, 지모, 오미자, 과루근, 복령(10물질)
뇌경	독활, 박하,	<ul style="list-style-type: none"> 세포 모델: 인체 신경모 	<ul style="list-style-type: none"> 뇌경색 동물 모델 	<ul style="list-style-type: none"> 뇌경색 세포 모델 확립 	<ul style="list-style-type: none"> 급성 경구독성 (자료조사)

<p style="text-align: center;">색</p>	<p>방풍, 백지, 조릿대 풀, 조협, 천마, 형개 (8물질)</p>	<p>세포를 이용하여 뇌경색 세포 모델 확립</p> <ul style="list-style-type: none"> 유전자 모델: VCAM-1, VEGF mRNA 발현분석 <p>→ 최종 선정 물질: 방풍, 조협, 조릿대</p>	<p>확립</p> <ul style="list-style-type: none"> 확립된 국소성 뇌경색 질환 모델을 이용한 농축산 식재료의 항뇌경색 기능성 검증 유전자 모델: VCAM-1, VEGF mRNA 발현분석 <p>→ 최종 선정 물질: 방풍, 조협</p>	<ul style="list-style-type: none"> 인체 신경모세포에서 선정 식재료의 항뇌경색 기능 평가 뇌경색 동물 모델 확립 국소성 뇌경색 질환 모델을 이용한 농축산 식재료의 항뇌경색 기능성 검증 뇌경색 크기 측정 뇌손상 면적의 측정 혈중 총 콜레스테롤과 중성지방 분석 뇌조직에서 관련 주요 효소의 유전자 발현 측정 <p>→ 최종 선정 물질: 방풍, 조협</p>	<ul style="list-style-type: none"> 유전독성(자료조사) 반복독성(자료조사) 평가 물질 방풍, 백지, 조릿대 풀, 조협, 천마, 형개(8물질)
<p style="text-align: center;">고혈압</p>	<p>독활, 천마, 산사, 단삼, 두충, 갈근, 음양곽, 당귀 (8물질)</p>	<p>세포 모델: 인체 인체단핵세포주</p> <ul style="list-style-type: none"> 유전자 모델: ACE, Renin, AT1-R mRNA 발현분석 <p>→ 최종 선정 물질: 단삼, 당귀, 천마</p>	<ul style="list-style-type: none"> 본태성 고혈압 동물 실험 모델 작출 본태성 고혈압 모델을 이용한 농축산 식재료의 항고혈압 기능성 검증 유전자 모델: ACE, Renin, AT1-R mRNA 발현 분석 <p>→ 최종 선정 물질: 단삼, 당귀</p>	<ul style="list-style-type: none"> 인체 인체단핵세포주에서 독성 확인 및 농도 설정 선정 후보 물질의 항산화능 분석 (DPPH 라디칼 소거능 측정, ABTS 라디칼 소거능 측정) 후보물질의 Angiotensin I converting enzyme (ACE) 저해활성 측정 본태성 고혈압 동물 실험 모델 작출 본태성 고혈압 모델을 이용한 농축산 식재료의 항고혈압 기능성 검증 수축기 혈압 측정 혈중 총 콜레스테롤과 중성지방 분석 혈중 Albumin/creatinine 분석 신장 및 폐 조직에서 유전자 발현 분석 ACE 단백질 발현 억제능 분석 <p>→ 최종 선정 물질: 단삼, 당귀</p>	<ul style="list-style-type: none"> 급성 경구독성 (자료조사) 유전독성(자료조사) 반복독성(자료조사) 평가 물질 독활, 천마, 산사, 단삼, 두충, 갈근, 음양곽, 당귀(8물질)
<p style="text-align: center;">동맥경화</p>	<p>독활, 천마,</p>	<p>세포 모델: 인체 인체단</p>	<ul style="list-style-type: none"> LDLr KO 마우스 죽 	<ul style="list-style-type: none"> 죽상경화증 질환 동물 모델 작출 	<ul style="list-style-type: none"> 급성 경구독성 (자료조사)

	<p>산사, 단삼, 두충, 갈근, 음양곽, 하고초, 황금, 당귀 (10물질)</p>	<p>핵세포주 및 인체 혈관상피세포에서 동맥경화 세포모델</p> <ul style="list-style-type: none"> 유전자 모델: ICAM1, VCAM1, MCP-1 mRNA 발현분석 <p>→ 최종선정물질: 단삼, 당귀, 산사, 두충, 갈근</p>	<p>상 동맥경화 질환 동물모델을 이용한 농축산 식재료의 동맥경화 예방 효과 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> 유전자 모델: ICAM1, VCAM-1, MCP-1 mRNA 발현분석 <p>→ 최종선정물질: 단삼, 당귀</p>	<ul style="list-style-type: none"> LDLr KO 마우스 죽상 동맥경화 질환 동물모델을 이용한 농축산 식재료의 동맥경화 예방 효과 검증 혈중 총 콜레스테롤과 중성지방 분석 간 기능 지표 측정 동맥경화 질환 마우스의 혈관 조직에서 유전자 발현 측정 대동맥 혈관의 조직병리학적 변화 <p>→ 최종선정물질: 단삼, 당귀</p>	<ul style="list-style-type: none"> 유전독성(자료조사) 반복독성(자료조사) 평가물질: 독활, 천마, 산사, 단삼, 두충, 갈근, 음양곽, 황금, 하고초, 당귀 (10물질)
--	--	---	--	---	---

제 7절. 5대질환에 유효 농축산 식재료 선정 후보물질의 안전성 검증 종합표

1. 항암 후보물질의 안전성 검증 종합

Name	학 명	독성시험 결과 또는 독성자료 분석 결과	근 거
겨우살이	<i>Viscum album var. coloratum</i>	<ul style="list-style-type: none"> • 경구독성 : <ul style="list-style-type: none"> - LD50 rat oral 161 mg/kg bw - LD50 mouse oral 160 mg/kg bw - LD50 mouse 복강 3000 mg/kg bw - LD50 mouse 피하주사 97mg/kg bw - LD50 mouse 정맥 18,g/kg bw • 반복독성 : 신장독성, 랜드에 신장 종양을 유도, NOAEL 416mg/kg bw/day • 유전독성 : 음성 • 발암성 : Group 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mistletoe lectin (<i>Viscum album coloratum</i>) modulates proliferation and cytokine expressions in murine splenocytes. Lyu SY; Park WB J Biochem Mol Biol. 2006, Nov 30; 39(6):662-70. [Journal of biochemistry and molecular biology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation 2. Korean mistletoe lectin promotes proliferation and invasion of trophoblast cells through regulation of Akt signaling. Lyu SY; Choi JH; Lee HJ; Park WB; Kim GJ Reprod Toxicol. 2013, Aug; 39:33-9. [Reproductive toxicology (Elmsford, N.Y.)] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation 3. 전통 식약 항암 효과물질의 금성경구독성에 관한 연구 (호서대학교)
와송	<i>Orostachys japonicus</i>	<ul style="list-style-type: none"> • 경구독성 : <ul style="list-style-type: none"> - LD50 rat oral 161 mg/kg bw - LD50 mouse oral 160 mg/kg bw - LD50 mouse 복강 3000 mg/kg bw mouse - LD50 mouse 피하주사 97mg/kg bw - LD50 mouse 정맥 18,g/kg • 반복독성 : 신장독성, 랜드에 신장 종양을 유도, NOAEL 416mg/kg bw/day • 유전독성 : 음성 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changes in hepatic drug metabolizing enzymes and lipid peroxidation by methanol extract and major compound of <i>Orostachys japonicus</i>. Park JC; Han WD; Park JR; Choi SH; Choi JW J Ethnopharmacol. 2005, Dec 01; 102(3):313-8. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation 2. 전통 식약 항암 효과물질의 금성경구독성에 관한 연구 (호서대학교)
올금	<i>Curcuma longa Radix</i>	<ul style="list-style-type: none"> • ADME : - 1g/kg의 용량으로 경구 투여시 커큐민은 적은 양이 소변으로 배출되며 약 75%는 대변으로 배출됨. 혈장 수준 및 담즙 배설의 측정결과 커큐민은 소장에서 대부분 흡수됨. • 급성경구독성 : LD50 rats oral 12,200mg/kg bw • 반복독성 : 임상증상, 안검사, 체중, 사료섭취량과 장기 무게, 혈액화학치, 혈청화학치 및 소변검사 결과 이상 없음, NOAEL - 720 mg/kg bw/day • 생식독성 : 임상증상, 체중, 사료 섭취량과 장기무게 및 소변검사 결과 이상없음, NOAEL - 959 mg/kg bw/day • 유전독성 : 음성 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Synergistic effects of <i>Artemisia iwayomogi</i> and <i>Curcuma longa radix</i> on high-fat diet-induced hyperlipidemia in a mouse model. Han JM; Lee JS; Kim HG; Seol IC; Im HJ; Cho JH; Son CG J Ethnopharmacol. 2015, Sep 15; 173:217-24. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation 2. 전통 식약 항암 효과물질의 금성경구독성에 관한 연구 (호서대학교)
마늘	<i>Allium sativum ver. perkinense</i>	<ul style="list-style-type: none"> • 상대적 무독성 (Oral LD50 > 2000 mg/kg bw) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Garlic (<i>Allium sativum</i>) Lantifungal effect of some components of volatile oil Petricic J ; Kupinic M ; Lulic B Acta Pharm. Jugosl; VOL 28 ISS 1 1978, P41-43, (REF 5) 2. 전통 식약 항암 효과물질의 금성경구독성에 관한 연구 (호서대학교) 3. Impact of garlic feeding (<i>Allium sativum</i>) on male fertility. Hammami I; El May MVAndrologia. 2013, Aug; 45(4):217-24. [Andrologia] [PubMed] PubMed Citation 4. http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search2/r?dbs+lactmed:@term+@DOCNO+873
갯잎	<i>Perilla frutescens var. japonica</i>	<ul style="list-style-type: none"> • 상대적 무독성 (Oral LD50 > 2000 mg/kg bw) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inotropic and lusitropic effects of <i>Perilla frutescens</i> (L) Britton extract on the rabbit myocardium. Korotkich I; Senikiene Z; Simoniene G; Lazauskas R; Laukeviciene A; Kevelaitis EMedicina (Kaunas). 2006; 42(5):406-12. [Medicina (Kaunas, Lithuania)] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation" 2. 전통 식약 항암 효과물질의 금성경구독성에 관한 연구 (호서대학교)

Name	학 명	독성시험 결과 또는 독성자료 분석 결과	근 거
감초	<i>Glycyrrhiza uralensis Fischer</i>	<ul style="list-style-type: none"> 상대적 무독성 (Oral LD50 > 2000 mg/kg bw) 	<ol style="list-style-type: none"> Hepatoprotective effect of licorice, the root of <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fischer, in alcohol-induced fatty liver disease. Jung JC; Lee YH; Kim SH; Kim KJ; Kim KM; Oh S; Jung YSBMC Complement Altern Med. 2016, Jan 22; 16:19. [BMC complementary and alternative medicine] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation
쇠비름	<i>Portulaca oleracea L.</i>	<ul style="list-style-type: none"> ADME : <ul style="list-style-type: none"> 노르에피네프린은 교감신경조직에 주로 존재하며, 태반은 통과하지만, BBB는 통과하지 못한다. 경구 섭취 노르에피네프린은 위장관에서 파괴되고, IV 투여 후, 흡입 반응이 빠르게 일어난다. 약물 작용의 짧은 지속 시간을 갖고, 주입을 중단 한 후에 흡입 동작은 1-2 분 이내에 정지한다. 노르에피네프린은 피하 주사의 사이트에서 제대로 흡수 될 때, 에피네프린과 같은 효과가 있다. 그것은 신속하게 메틸화 같은 효소와 산화 탈아미노 에피네프린에 의해 몸에 불활성화된다. 소량은 일반적으로 소변에서 발견된다. 배설율은 크게 갈색 세포종 환자에서 증가 될 수 있다. 노르에피네프린의 약리학 적 행동은 주로 교감 신경 종말의 흡수와 대사에 의해 종료됨 약물은 효소 카테콜-O-메틸화 된 (COMT) 및 모노아민옥시다제 (MAO)을 포함하는 반응의 조합에 의해 간과 다른 조직에서 대사됨 급성경구 독성 : <ul style="list-style-type: none"> LD50 Mouse oral 20 mg/kg bw NOAEL : 3mg/kg bw/day 	<ol style="list-style-type: none"> Hypnotic Effect of <i>Portulaca oleracea</i> L on Pentobarbital-Induced Sleep in Mice. Hamedi S; Forouzanfar F; Rakhshandeh H; Arian ACurr Drug Discov Technol. 2018, Mar 08. [Current drug discovery technologies] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation" Antifertility effects of common edible <i>Portulaca oleracea</i> on the reproductive organs of male albino mice. Verma OP; Kumar S; Chatterjee SNIndian J Med Res. 1982, Feb; 75:301-10. [The Indian journal of medical research] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation"
창출	<i>Atractylodes japonica</i>	<ul style="list-style-type: none"> 상대적 무독성 (Oral LD50 > 2000 mg/kg bw) 	<ol style="list-style-type: none"> Pharmacological mechanism responsible for the <i>Atractylodes japonica</i>-induced distal colonic contraction in rats. Choi KH; Jeong SJ; Lee JH; Hwang BS; Kim SJ; Lee S; Choi BK; Jung KYPhytomedicine. 2011, Mar 15; 18(5):408-13. [Phytomedicine : international journal of phytotherapy and phytopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation" " Suppression of Akt-HIF-1α signaling axis by diacetyl atractyolodiol inhibits hypoxia-induced angiogenesis. Choi SW; Lee KS; Lee JH; Kang HJ; Lee MJ; Kim HY; Park KI; Kim SL; Shin HK; Seo WDBMB Rep. 2016, Sep; 49(9):508-13. [BMB reports] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation"
백출	<i>Atractylodes japonica</i>	<ul style="list-style-type: none"> 상대적 무독성 (Oral LD50 > 2000 mg/kg bw) 	<ol style="list-style-type: none"> Pharmacological mechanism responsible for the <i>Atractylodes japonica</i>-induced distal colonic contraction in rats. Choi KH; Jeong SJ; Lee JH; Hwang BS; Kim SJ; Lee S; Choi BK; Jung KYPhytomedicine. 2011, Mar 15; 18(5):408-13. [Phytomedicine : international journal of phytotherapy and phytopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation" " Suppression of Akt-HIF-1α signaling axis by diacetyl atractyolodiol inhibits hypoxia-induced angiogenesis. Choi SW; Lee KS; Lee JH; Kang HJ; Lee MJ; Kim HY; Park KI; Kim SL; Shin HK; Seo WDBMB Rep. 2016, Sep; 49(9):508-13. [BMB reports] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation"
진피	<i>Citrus unshiu Markovich</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : LD50 oral rat >4500mg/kg bw 	<ol style="list-style-type: none"> Drug migration from the adhesive matrix to the polymer film laminate facestock in a transdermal nitroglycerin system Markovich RJ ; Taylor AK ; Rosen J J. Pharm. Biomed. Anal.; VOL 16 ISS 4 1997, P651-660, (REF 29) [IPA]" "2. Identification of a mammalian brain sulfate transporter. Lee A; Beck L; Brown RJ; Markovich DBiochem Biophys Res Commun. 1999, Sep 16; 263(1):123-9. [Biochemical and biophysical research communications] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation"
생강	<i>Zingiber officinale</i>	<ul style="list-style-type: none"> 상대적 무독성 (Oral LD50 > 2000 mg/kg bw) 	<ol style="list-style-type: none"> Levels of essential and non-essential metals in ginger (<i>Zingiber officinale</i>) cultivated in Ethiopia. Wagesho Y; Chandravanshi BSSpringerplus. 2015; 4:107. [SpringerPlus] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation" In vitro propagation of ginger (<i>Zingiber officinale</i> Rosc.) through direct organogenesis: a review. Seran THPak J Biol Sci. 2013, Dec 15; 16(24):1826-35. [Pakistan journal of biological sciences : PjBS] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation"
산사나무	<i>Crataegus pinnatifida</i>	<ul style="list-style-type: none"> ADME : 구연산은 하루에 0.29-0.71g이 소변으로 배출된다. 독성기전 : 시트르산은 정상적인 대사 및 세포 산화 대사 중간체이다. 산은 옥살로 아세테이트와 아세트산의 축합 후 미토콘드리아에 형성된다. 6개의 카본 카복실산에 이어서 연속적으로 아세트산의 산화를 달성한 후 4개의 카복실산의 시리드로 저하된다. 경구독성 : <ul style="list-style-type: none"> LD50 rat oral 6730mg/kg bw LD50 mouse oral 5040mg/kg bw 반복독성 : 성장 감소가 관찰되었으나, 주요장기의 검사에서 조직의 이상이 관찰되지 않았다. NOAEL : 1200mg/kg bw/day 생식독성 : 생식연구에서 기형이나 다른 부작의 어떤 징후가 없었다. NOEL : 2500mg/kg bw/day 유전독성 : 음성 	<ol style="list-style-type: none"> Hawthorn (<i>Crataegus pinnatifida</i> Bunge) leaf flavonoids attenuate atherosclerosis development in apoE knock-out mice. Dong P; Pan L; Zhang X; Zhang W; Wang X; Jiang M; Chen Y; Duan Y; Wu H; Xu Y; Zhang P; Zhu YJ Ethnopharmacol. 2017, Feb 23; 198:479-488. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation" http://toxnet.nlm.nih.gov/cgibin/sis/search2/?r?dbs+lactmed:@term+@DOCNO+917

2. 항당뇨 후보물질의 안전성 검증 종합

Name	학 명	독성시험 결과 또는 독성자료 분석 결과	근 거
갈근	<i>Panax ginseng C. A. Meyer</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Puerarin - 급성독성 : LD50 mouse 2000mg/kg 정맥투여 • Daidzin - 급성독성 : LD50 mouse 2000mg/kg 정맥투여 • genistein - 반복독성 : LD50 mouse 500mg/kg/day • 유전독성 : 음성 	<ol style="list-style-type: none"> 1. An isoflavonoid-enriched extract from Pueraria lobata (kudzu) root protects human umbilical vein endothelial cells against oxidative stress induced apoptosis. Gao Y; Wang X; He CJ Ethnopharmacol. 2016, Dec 04; 193:524-530. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation" 2. "2. In vitro and in vivo effects of puerarin on promotion of osteoblast bone formation. Zhang MY; Qiang H; Yang HQ; Dang XQ; Wang KZChin J Integr Med. 2012, Apr; 18(4):276-82. [Chinese journal of integrative medicine] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation"
복령	<i>Poria cocos</i>	<ul style="list-style-type: none"> • 급성독성 : LD50 mouse 358mg/kg mouse 정맥투여 • 피하주사 : LD50 mouse 82.0±10.9g/kg • 250g/kg 경구 투여 및 복강주사 51.8±6.98g/kg 경우는 25 마리 실험 마우스 중 사망 없음 • 유전독성 : 음성 	<ol style="list-style-type: none"> 1. An isoflavonoid-enriched extract from Pueraria lobata (kudzu) root protects human umbilical vein endothelial cells against oxidative stress induced apoptosis. Gao Y; Wang X; He CJ Ethnopharmacol. 2016, Dec 04; 193:524-530. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation" 2. In vitro and in vivo effects of puerarin on promotion of osteoblast bone formation. Zhang MY; Qiang H; Yang HQ; Dang XQ; Wang KZChin J Integr Med. 2012, Apr; 18(4):276-82. [Chinese journal of integrative medicine] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation"
인삼	<i>Panax ginseng C. A. Meyer</i>	<ul style="list-style-type: none"> • 급성경구독성 : LD50 rat 4000mg/kg bw이상 • 반복독성 : 갑상선 무게가 증가하였으나, 조직학적으로 아무런 이상이 없었다. NOAEL : 2000 mg/kg bw/day • 유전독성 : 음성 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Scleroderma of Poria cocos exerts its diuretic effect via suppression of renal aquaporin-2 expression in rats with chronic heart failure. Wu ZL; Ren H; Lai WY; Lin S; Jiang RY; Ye TC; Shen QB; Zeng QC; Xu DLJ Ethnopharmacol. 2014, Aug 08; 155(1):563-71. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation" 2. Effects of triterpenoids from Poria cocos Wolf on the serotonin type 3A receptor-mediated ion current in Xenopus oocytes. Lee JH; Lee YJ; Shin JK; Nam JW; Nah SY; Kim SH; Jeong JH; Kim Y; Shin M; Hong M; Seo EK; Bae H Eur J Pharmacol. 2009, Aug 01; 615(1-3):27-32. [European journal of pharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation"
황백피	<i>Phellodendron amurense RUPR</i>	<ul style="list-style-type: none"> • 급성경구독성 : - LD50 oral mouse > 29586 mg/kg - LD50 oral rat > 15000mg/kg • 생식독성 : 잠재적 기형 또는 모체독성 : LOAEL : 531mg/kg/day • 유전독성 : 음성 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Effect of Phellodendron amurense in protecting human osteoarthritic cartilage and chondrocytes. Kim JH; Huh JE; Baek YH; Lee JD; Choi DY; Park DSJ Ethnopharmacol. 2011, Mar 24; 134(2):234-42. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation" 2. "2. The standardized BHH10 extract, a combination of Astragalus membranaceus, Cinnamomum cassia, and Phellodendron amurense, reverses bone mass and metabolism in a rat model of postmenopausal osteoporosis. Huh JE; Kim SJ; Kang JW; Nam DW; Choi DY; Park DS; Lee JDPPhytother Res. 2015, Jan; 29(1):30-9. [Phytotherapy research : PTR] [PubMed] PubMed Citation "
천문동	<i>Asparagus cochinchensis</i>	<ul style="list-style-type: none"> • ADME : 아스파라긴은 위장관에서 흡수되지 않는다. 따라서 비경구적으로 투여되어야한다. 아스파라기나제의 반복 투여는 처음 몇 번 복용 후 누적 혈중 농도를 생성한다. • 독성기전 : 대사과정을 알 수 없다. 용량의 미량은 소변에 나타난다. • 급성독성 : LD50 rat 3000mg/kg(경구), 7568mg/kg(정맥), 8204 mg/kg(복강) • 반복독성 : 사망률, 임상 증상, 체중증가, 음식소비, 식품 변환 효율, 또는 neurobehavior 검안경 관찰에는 처리 - 관련 효과가 없다. NOEL : 1157mg/kg bw/day • 생식독성 : 모체와 태아의 체중 증가를 지연, 재흡수, 심한 이상과 골격이상이 관찰 • 유전독성 : 음성 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ANTIMUTAGENIC ACTIVITY OF EXTRACTS FROM ANTICANCER DRUGS IN CHINESE MEDICINE < AU LEE, HUEI~LIN, JUNG-YAW

Name	학 명	독성시험 결과 또는 독성자료 분석 결과	근 거
맥문동	<i>Liriope platyphylla</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성독성 : <ul style="list-style-type: none"> - LD50 rat oral 5000mg/kg bw/day - LD50 mouse oral 3230mg/kg bw/day - NOAEL : 1000mg/kg bw/day 유전독성 : 음성 	1. Quantitative evaluation of therapeutic effect of Liriope platyphylla on phthalic anhydride-induced atopic dermatitis in IL-4/Luc/CNS-1 Tg mice. Kwak MH; Kim JE; Hwang IS; Lee YJ; An BS; Hong JT; Lee SH; Hwang DYJ Ethnopharmacol. 2013, Jul 30; 148(3):880-9. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation
건지황	<i>Rehmannia glutinosa</i>	<ul style="list-style-type: none"> LD50 oral mouse >10000mg/kg 유전독성 : 음성 	1. Studies on Rehmanniae radix. Part 3. Relation between changes of constituents and improvable effects of hemorrheology with the processing of roots of Rehmannia glutinosa Kubo M ; Asano T ; Matsuda H ; Yutani S ; Honda S J. Pharm. Soc. Jap. (Yakugaku Zasshi); VOL 116 ISS Feb 1996, P158-168, (REF 16) [Japanese] [IPA]" 2. Molecular mechanisms of angiogenesis effect of active sub-fraction from root of Rehmannia glutinosa by zebrafish sprout angiogenesis-guided fractionation. Liu CL; Kwok HF; Cheng L; Ko CH; Wong CW; Ho TW; Leung PC; Fung KP; Lau CBJ Ethnopharmacol. 2014; 151(1):565-75. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation"
지모	<i>Anemarrhena asphodeloides</i>	<ul style="list-style-type: none"> LD50 oral rat 2000 mg/kg bw 유전독성 : 음성 	1. Zhi-mu saponin inhibits alpha-fetoprotein gene expression in developing rat liver. Li PM; Zhong JL; Chen RQ; Zhang XK; Ho KL; Chiu JF; Huang DPInt J Biochem. 1989; 21(1):15-22. [The International journal of biochemistry] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation" 2. Protective effect of steroidal saponins from rhizome of Anemarrhena asphodeloides on ovariectomy-induced bone loss in rats. Nian H; Qin LP; Chen WS; Zhang QY; Zheng HC; Wang YActa Pharmacol Sin. 2006, Jun; 27(6):728-34. [Acta pharmacologica Sinica] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation"
과루근	<i>Trichosanthes kirilowii</i>	<ul style="list-style-type: none"> 피하주사 LD50 oral mouse 0.6mg 경구투여 LD50 mouse 2.26mg 급성독성: LD50 mouse 103mg/kg 유전독성 : 양성 	1. Effect of N- and C-terminal deletions on the RNA N-glycosidase activity and the antigenicity of karasurin-A, a ribosome-inactivating protein from Trichosanthes kirilowii var. japonica. Kondo T; Kurihara S; Yoshikawa T; Mizukami HBiotechnol Lett. 2004, Dec; 26(24):1873-8. [Biotechnology letters] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation" 2. PURIFICATION OF THREE ISOLECTINS FROM ROOT TUBERS ON TRICHOSANTHES KIRILOWII (TIANHUAUFEN) YEUNG HW; WONG DM; NG TB; LI WWINT J PEPT PROTEIN RES 27:325-333,1986 [DART]"
오미자	<i>Schisandra chinensis BAALL</i>	<ul style="list-style-type: none"> ADME : 구연산은 하루에 0.29-0.71g이 소변으로 배출된다. 독성기전 : 시트르산은 정상적인 대사 및 세포 산화 대사 중간체이다. 산은 옥살로 아세테이트와 아세트산의 축합 후 미토콘드리아에 형성된다. 6개의 카본 카복실산에 이어서 연속적으로 아세트산의 산화를 달성한 후 4개의 카본산의 시리드로 저해된다. 경구독성 : <ul style="list-style-type: none"> - LD50 rat oral 6730mg/kg - LD50 mouse oral 5040mg/kg 반복독성 : 성장 감소가 관찰되었으나, 주요장기의 검사에서 조직의 이상이 관찰 되지 않았다. NOAEL : 1200mg/kg bw/day 생식독성 : 생식연구에서 기형이나 다른 부작의 어떤 징후가 없었다. NOEL : 2500mg/kg bw/day 유전독성 : 음성 	1. Effect of N- and C-terminal deletions on the RNA N-glycosidase activity and the antigenicity of karasurin-A, a ribosome-inactivating protein from Trichosanthes kirilowii var. japonica. Kondo T; Kurihara S; Yoshikawa T; Mizukami HBiotechnol Lett. 2004, Dec; 26(24):1873-8. [Biotechnology letters] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation" 2. PURIFICATION OF THREE ISOLECTINS FROM ROOT TUBERS ON TRICHOSANTHES KIRILOWII (TIANHUAUFEN) YEUNG HW; WONG DM; NG TB; LI WWINT J PEPT PROTEIN RES 27:325-333,1986 [DART]"

3. 향뇌경색 후보물질의 안전성 검증 종합

Name	학 명	독성시험 결과 또는 독성자료 분석 결과	근 거
독활	<i>Aralia continentalis</i>	<ul style="list-style-type: none"> 경구독성 - : LD50 oral mouse 7.35±0.62 g/kg - LD50 Rat 근육주사 160mg/kg - LD50 mouse 복강 주사 16mg/kg 유전독성: 음성 	1. Inhibitory effect of <i>Aralia continentalis</i> on the cariogenic properties of <i>Streptococcus mutans</i> . Lee DH; Seo BR; Kim HY; Gum GC; Yu HH; You HK; Kang TH; You YO J Ethnopharmacol. 2011, Sep 02; 137(2):979-84. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation
천마	<i>Gastrodia elata</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : - LD50 oral Rat > 10g/kg(bw) - LD50 oral mouse > 10g/kg(bw) 유전독성: 음성 	1. <i>Gastrodia elata</i> Blume alleviates L-DOPA-induced dyskinesia by normalizing FosB and ERK activation in a 6-OHDA-lesioned Parkinson's disease mouse model. Doo AR, Kim SN, Hahm DH, Yoo HH, Park JY, Lee H, Jeon S, Kim J, Park SU, Park HJ. BMC Complement Altern Med. 2014 Mar 20;14:107. doi: 10.1186/1472-6882-14-107.
백지	<i>Angelica dahurica</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : LD50 oral mouse > 2110±22mg/kg 유전독성 : 음성 	1. Studies on the antitumor-promoting activity of naturally occurring substances. II. Inhibition of tumor-promoter-enhanced phospholipid metabolism by umbelliferous materials. Okuyama T; Takata M; Nishino H; Nishino A; Takayasu J; Iwashima A Chem Pharm Bull (Tokyo). 1990, Apr; 38(4):1084-6. [Chemical & pharmaceutical bulletin] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation
조릿대	<i>Lophatherum gracile</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : LD50 oral mouse 64.5g/kg 유전독성 : 음성 	1. Simultaneous Determination of 10 Bioactive Components of <i>Lophatherum gracile</i> Brongn by HPLC-DAD. Tang Q, Shao M, Wang Y, Zhao H, Fan C, Huang X, Li Y, Ye W. J Chromatogr Sci. 2015 Jul;53(6):963-7. doi: 10.1093/chromsci/bmu160. Epub 2014 Dec 19.
방풍	<i>Saposhnikovia divaricata</i>	<ul style="list-style-type: none"> 경구독성 : LD50 oral mouse > 11.80±1.90g/kg 유전독성 : 음성 	1. Echinocystic acid inhibits RANKL-induced osteoclastogenesis by regulating NF-κB and ERK signaling pathways. Yang JH; Li B; Wu Q; Lv JG; Nie HY Biochem Biophys Res Commun. 2016, 09 02; 477(4):673-677. [Biochemical and biophysical research communications] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation
조협	<i>Gleditsia sinensis</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : - LD50 oral Rat > 10g/kg(bw) - LD50 oral mouse > 10g/kg(bw) - LD50 oral Rat > 2350mg/kg(bw) 유전독성: 음성 	<p>1. <i>Gleditsia sinensis</i> thorn extract inhibits proliferation and TNF-α-induced MMP-9 expression in vascular smooth muscle cells. Lee SJ; Park SS; Kim WJ; Moon SK Am J Chin Med. 2012; 40(2):373-86. [The American journal of Chinese medicine] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation</p> <p>2. Echinocystic acid inhibits RANKL-induced osteoclastogenesis by regulating NF-κB and ERK signaling pathways. Yang JH; Li B; Wu Q; Lv JG; Nie HY Biochem Biophys Res Commun. 2016, 09 02; 477(4):673-677. [Biochemical and biophysical research communications] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation</p>
박하	<i>Mentha arvensis var. piperascens</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성독성 : - LD50 oral mouse 1.49±0.14g/kg - LD50 oral Rat 3.18±0.154g/kg 유전독성: 양성 	<p>1. Antifertility investigation and toxicological screening of the petroleum ether extract of the leaves of <i>Mentha arvensis</i> L. in male albino mice. Sharma N; Jocab DJ Ethnopharmacol. 2001, Apr; 75(1):5-12. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation</p> <p>2. "Free radical scavenging (DPPH) potential in nine <i>Mentha</i> species. Ahmad N; Fazal H; Ahmad I; Abbasi BH Toxicol Ind Health. 2012, Feb; 28(1):83-9. [Toxicology and industrial health] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation</p>
향개	<i>Schizonepeta tenuifolia</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : LD50 oral Rat 30046±76.5mg/kg 유전독성: 음성 	1. [Analysis of mineral elements in different organs at different harvesting times of <i>Schizonepeta tenuifolia</i> on ICP-AES]. Shan MQ, Yu S, Yu LX, Ding AW. Guang Pu Xue Yu Guang Pu Fen Xi. 2014 Feb;34(2):553-6. Chinese.

4. 항고혈압 후보물질의 안전성 검증 종합

Name	학 명	독성시험 결과 또는 독성자료 분석 결과	근 거
독활	<i>Aralia continentalis</i>	<ul style="list-style-type: none"> 경구독성 - LD50 oral mouse 7.35±0.62 g/kg - LD50 Rat 근육주사 160mg/kg - LD50 mouse 복강 주사 16mg/kg 유전독성: 음성 	1. Inhibitory effect of <i>Aralia continentalis</i> on the cariogenic properties of <i>Streptococcus mutans</i> . Lee DH; Seo BR; Kim HY; Gum GC; Yu HH; You HK; Kang TH; You YO J <i>Ethnopharmacol.</i> 2011, Sep 02; 137(2):979-84. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation
천마	<i>Gastrodia elata</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : - LD50 oral Rat > 10g/kg(bw) - LD50 oral mouse > 10g/kg(bw) 유전독성: 음성 	1. <i>Gastrodia elata</i> Blume alleviates L-DOPA-induced dyskinesia by normalizing FosB and ERK activation in a 6-OHDA-lesioned Parkinson's disease mouse model. Doo AR, Kim SN, Hahm DH, Yoo HH, Park JY, Lee H, Jeon S, Kim J, Park SU, Park HJ. <i>BMC Complement Altern Med.</i> 2014 Mar 20;14:107. doi: 10.1186/1472-6882-14-107.
산사	<i>Crataegus pinnatifida</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : - oral mouse LD50 > 2000 mg/kg - oral rat LD50 > 2000 mg/kg 유전독성 : 음성 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Antioxidant and anxiolytic activities of <i>Crataegus nigra</i> Wald. et Kit. berries. Popovic-Milenkovic MT, Tomovic MT, Brankovic SR, Ljujic BT, Jankovic SM. <i>Acta Pol Pharm.</i> 2014 Mar-Apr;71(2):279-85." 2. Hawthorn (<i>Crataegus pinnatifida</i> Bunge) leave flavonoids attenuate atherosclerosis development in apoE knock-out mice. Dong P; Pan L; Zhang X; Zhang W; Wang X; Jiang M; Chen Y; Duan Y; Wu H; Xu Y; Zhang P; Zhu YJ <i>Ethnopharmacol.</i> 2017, Feb 23; 198:479-488. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation"
단삼	<i>Angelica gigas</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : - LD50 oral mouse > 2000mg/kg 유전독성 : 음성 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aqueous extract of danshen (<i>Salvia miltiorrhiza</i> Bunge) protects ovariectomized rats fed with high-fat diet from endothelial dysfunction. Li CM; Dong XL; Fan XD; Wu JH; Wang QH; Tian XL; Guo DJ; Wong MS; Qiu TQ; Chan SW. <i>Menopause.</i> 2013, Jan; 20(1):100-9. [Menopause (New York, N.Y.)] [PubMed] PubMed Citation " 2. The role of traditional Chinese medicines in osteogenesis and angiogenesis. Yang Y; Chin A; Zhang L; Lu J; Wong RW. <i>Phytother Res.</i> 2014, Jan; 28(1):1-8. [Phytotherapy research : PTR] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation"
두충	<i>Eucommia ulmoides</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : - LD50 oral mouse > 2000mg/kg 유전독성 : 음성 	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Eucommia ulmoides</i> Oliv.: ethnopharmacology, phytochemistry and pharmacology of an important traditional Chinese medicine. He X; Wang J; Li M; Hao D; Yang Y; Zhang C; He R; Tao RJ <i>Ethnopharmacol.</i> 2014; 151(1):78-92. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation" 2. Extract from <i>Eucommia ulmoides</i> Oliv. ameliorates arthritis via regulation of inflammation, synoviocyte proliferation and osteoclastogenesis in vitro and in vivo. Wang JY; Yuan Y; Chen XJ; Fu SG; Zhang L; Hong YL; You SF; Yang YQ. <i>Ethnopharmacol.</i> 2016, Dec 24; 194:609-616. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation"
갈근	<i>Panax ginseng C. A. Meyer</i>	<ul style="list-style-type: none"> Puerarin - 급성독성 : LD50 mouse 정맥투여 Daidzin - 급성독성 : LD50 mouse 2000mg/kg 정맥투여 genistein - 반복독성 : LD50 mouse 500mg/kg/day 유전독성 : 음성 	<ol style="list-style-type: none"> 1. An isoflavonoid-enriched extract from <i>Pueraria lobata</i> (kudzu) root protects human umbilical vein endothelial cells against oxidative stress induced apoptosis. Gao Y; Wang X; He CJ <i>Ethnopharmacol.</i> 2016, Dec 04; 193:524-530. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation" 2. In vitro and in vivo effects of puerarin on promotion of osteoblast bone formation. Zhang MY; Qiang H; Yang HQ; Dang XQ; Wang KZ. <i>Chin J Integr Med.</i> 2012, Apr; 18(4):276-82. [Chinese journal of integrative medicine] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation"
음양곽	<i>[Epimedium koreanum] Nakai</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : - LD50 oral mouse > 2000mg/kg 유전독성 : 음성 	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Epimedium koreanum</i> Nakai displays broad spectrum of antiviral activity in vitro and in vivo by inducing cellular antiviral state. Cho WK; Weeratunga P; Lee BH; Park JS; Kim CJ; Ma JY; Lee JS. <i>Viruses.</i> 2015, Jan 20; 7(1):352-77. [Viruses] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation" 2. Maohuoside A acts in a BMP-dependent manner during osteogenesis. Cai M; Li G; Tao K; Yang Y; Lou L; Cai Z; Yu Y. <i>Phytother Res.</i> 2013, Aug; 27(8):1179-84. [Phytotherapy research : PTR] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation"
당귀	<i>Angelica gigas</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : - LD50 oral mouse 30-90g/kg(뿌리) - LD50 oral mouse 100g/kg(잎) 유전독성 : 음성 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Decursin and decursinol angelate inhibit VEGF-induced angiogenesis via suppression of the VEGFR-2-signaling pathway. Jung MH; Lee SH; Ahn EM; Lee YM. <i>Carcinogenesis.</i> 2009, Apr; 30(4):655-61. [Carcinogenesis] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation" 2. <i>Angelica gigas</i> ameliorate depression-like symptoms in rats following chronic corticosterone injection. 3. http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search2/r?dbs+lactmed:@term+@DOCNO+921

5. 향동맥경화 후보물질의 안전성 검증 종합

Name	학 명	독성시험 결과 또는 독성자료 분석 결과	근 거
독활	<i>Aralia continentalis</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 - LD50 oral mouse 7.35±0.62 g/kg - LD50 Rat 근육주사 160mg/kg - LD50 mouse 복강 주사 16mg/kg 유전독성: 음성 	1. Inhibitory effect of Aralia continentalis on the cariogenic properties of Streptococcus mutans. Lee DH; Seo BR; Kim HY; Gum GC; Yu HH; You HK; Kang TH; You YO J Ethnopharmacol. 2011, Sep 02; 137(2):979-84. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation
천마	<i>Gastrodia elata</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : - LD50 oral Rat > 10g/kg(bw) - LD50 oral mouse > 10g/kg(bw) 유전독성: 음성 	1. Gastrodia elata Blume alleviates L-DOPA-induced dyskinesia by normalizing FosB and ERK activation in a 6-OHDA-lesioned Parkinson's disease mouse model. Doo AR, Kim SN, Hahm DH, Yoo HH, Park JY, Lee H, Jeon S, Kim J, Park SU, Park HJ. BMC Complement Altern Med. 2014 Mar 20;14:107. doi: 10.1186/1472-6882-14-107.
산사	<i>Crataegus pinnatifida</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : - oral mouse LD50 > 2000 mg/kg - oral rat LD50 > 2000 mg/kg 유전독성 : 음성 	1. Antioxidant and anxiolytic activities of Crataegus nigra Wald. et Kit. berries. Popovic-Milenkovic MT, Tomovic MT, Brankovic SR, Ljubic BT, Jankovic SM. Acta Pol Pharm. 2014 Mar-Apr;71(2):279-85. 2. Hawthorn (Crataegus pinnatifida Bunge) leaf flavonoids attenuate atherosclerosis development in apoE knock-out mice. Dong P; Pan L; Zhang X; Zhang W; Wang X; Jiang M; Chen Y; Duan Y; Wu H; Xu Y; Zhang P; Zhu YJ Ethnopharmacol. 2017, Feb 23; 198:479-488. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation
단삼	<i>Angelica gigas</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : - LD50 oral mouse > 2000mg/kg 유전독성 : 음성 	1. Aqueous extract of danshen (Salvia miltiorrhiza Bunge) protects ovariectomized rats fed with high-fat diet from endothelial dysfunction. Li CM; Dong XL; Fan XD; Wu JH; Wang QH; Tian XL; Guo DJ; Wong MS; Qiu TQ; Chan SW. Menopause. 2013, Jan; 20(1):100-9. [Menopause (New York, N.Y.)] [PubMed] PubMed Citation 2. The role of traditional Chinese medicines in osteogenesis and angiogenesis. Yang Y; Chin A; Zhang L; Lu J; Wong RW. Phytother Res. 2014, Jan; 28(1):1-8. [Phytotherapy research : PTR] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation
두충	<i>Eucommia ulmoides</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : - LD50 oral mouse > 2000mg/kg 유전독성 : 음성 	1. Eucommia ulmoides Oliv.: ethnopharmacology, phytochemistry and pharmacology of an important traditional Chinese medicine. He X; Wang J; Li M; Hao D; Yang Y; Zhang C; He R; Tao RJ Ethnopharmacol. 2014; 151(1):78-92. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation 2. Extract from Eucommia ulmoides Oliv. ameliorates arthritis via regulation of inflammation, synovial cell proliferation and osteoclastogenesis in vitro and in vivo. Wang JY; Yuan Y; Chen XJ; Fu SG; Zhang L; Hong YL; You SF; Yang YQJ Ethnopharmacol. 2016, Dec 24; 194:609-616. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation
갈근	<i>Panax ginseng C. A. Meyer</i>	<ul style="list-style-type: none"> Puerarin - 급성독성 : LD50 mouse 정맥투여 Daidzin - 급성독성 : LD50 mouse 2000mg/kg 정맥투여 genistein - 반복독성 : LD50 mouse 500mg/kg/day 유전독성 : 음성 	1. An isoflavonoid-enriched extract from Pueraria lobata (kudzu) root protects human umbilical vein endothelial cells against oxidative stress induced apoptosis. Gao Y; Wang X; He CJ Ethnopharmacol. 2016, Dec 04; 193:524-530. [Journal of ethnopharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation 2. In vitro and in vivo effects of puerarin on promotion of osteoblast bone formation. Zhang MY; Qiang H; Yang HQ; Dang XQ; Wang KZ. Chin J Integr Med. 2012, Apr; 18(4):276-82. [Chinese journal of integrative medicine] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation
음양곽	<i>[Epimedium koreanum] Nakai</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : - LD50 oral mouse > 2000mg/kg 유전독성 : 음성 	1. Epimedium koreanum Nakai displays broad spectrum of antiviral activity in vitro and in vivo by inducing cellular antiviral state. Cho WK; Weeratunga P; Lee BH; Park JS; Kim CJ; Ma JY; Lee JS. Viruses. 2015, Jan 20; 7(1):352-77. [Viruses] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation 2. Maohuoside A acts in a BMP-dependent manner during osteogenesis. Cai M; Li G; Tao K; Yang Y; Lou L; Cai Z; Yu Y. Phytother Res. 2013, Aug; 27(8):1179-84. [Phytotherapy research : PTR] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation
당귀	<i>Angelica gigas</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : - LD50 oral mouse 30-90g/kg(뿌리) - LD50 oral mouse 100g/kg(잎) 유전독성 : 음성 	1. Decursin and decursinol angelate inhibit VEGF-induced angiogenesis via suppression of the VEGFR-2-signaling pathway. Jung MH; Lee SH; Ahn EM; Lee YM. Carcinogenesis. 2009, Apr; 30(4):655-61. [Carcinogenesis] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation 2. Angelica gigas ameliorate depression-like symptoms in rats following chronic corticosterone injection. 3. http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search2/r?dbs+lactmed;@term+@DOCNO+921
황금	<i>[Scutellaria baicalensis] Georgi</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : - LD50 oral mouse 2000mg/kg 유전독성 : 음성 	1. Studies on Scutellariae radix. Part 2. Antibacterial substance Kubo M ; Kimura Y ; Odani T ; Tani T ; Namba K. Planta Med.; VOL 43 ISS Oct 1981, P194-201, (REF 5) 2. Effects of flavonoids isolated from scutellariae radix on the production of tissue-type plasminogen activator and plasminogen activator inhibitor-1 induced by thrombin and thrombin receptor agonist peptide in cultured human umbilical vein endothelial cells. Kimura Y; Yokoi K; Matsushita N; Okuda HJ. Pharm Pharmacol. 1997, Aug; 49(8):816-22. [The Journal of pharmacy and pharmacology] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation
히고초	<i>[Prunella vulgaris] Linne var. [ilacina] Nakai</i>	<ul style="list-style-type: none"> 급성경구독성 : - LD50 oral mouse > 2000mg/kg 유전독성 : 음성 	1. Experimental study of extract from Prunella vulgaris inducing B, T lymphoma cell apoptosis. Fu XR; Sun ZC; Zhang MZ. Zhong Yao Cai. 2012, Mar; 35(3):433-8. [Zhong Yao Cai = Zhongyao Cai = Journal of Chinese medicinal materials] [Chinese] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation 2. Standardized Prunella vulgaris var. ilacina Extract Enhances Cognitive Performance in Normal Naive Mice. Park SJ; Ahn YJ; Lee HE; Hong E; Ryu JH. Phytother Res. 2015, Nov; 29(11):1814-21. [Phytotherapy research : PTR] [PubMed] PubMed Citation Link to PubMed Citation

<제 1협동> 경희대학교

<전통식약동원 지식의 과학적 근거 확보(기반연구)>

코드번호	D-05
------	------

- 동의보감 탕액편 수재 품목들의 효능 주치를 근거로 각 품목들을 건강기능식품 기능성에 따라 분류하고, ICD-10 질병 분류법에 따라 관계되는 질병을 매칭하였다.
- 동의보감에 수재된 품목들 중 식품 또는 식품소재로 개발 가능한 농산물들의 기능성 및 안전성 정보를 중화본초, 중국약전, 현대논문 (SCI(E)) 등을 통해 추가로 수집하고 평가하였음.
- 동의보감 탕액편에 수재되어 있지 않은 식약동원 농산물 48 종의 기능성 및 안전성 정보를 중화본초, 현대논문 (SCI(E))을 통해 추가로 수집하고 평가하였음.
- 각 품목들의 주요성분 정보를 수집하였음.
- 자세한 연구 결과는 아래에 기술하였음.

가. 동의보감에 수록되어 있지 않은 식약동원 농산물 48 종의 기능성 및 안전성 정보

- 우리나라 식품 및 의약품 공동 사용 한약 품목 총 189품목 중 고추, 곡아, 구절초, 길초근, 금은화 등 총 48종의 품목은 동의보감에 수재되어 있지 않아 전통적 기능성 및 안전성 정보를 확보할 수 없었음. 따라서 이들 품목의 기능성 및 안전성 정보는 한약재 관련 문헌 중 가장 신뢰도가 높은 중국약전(2015년판)을 참고문헌으로 하여 수집하였음.
- 중국 약전에도 기능성 및 안전성 정보가 기재되어 있지 않은 품목은 중국 중의학관리국에서 편찬한 <中華本草>라는 현대문헌을 참고문헌으로 하여 정보를 수집하였음.

표. 식품 및 의약품 공동 사용 한약 품목 <식품의약품안전처>

집중관리대상 품목(117품목)	집중관리대상 제외품목(72품목)
갈근, 갈화, 감국, 감초, 건강, 검인, 겐티아나, 계지, 계파, 고량강, 고본, 곡기생, 곽향, 괴각, 구기자, 구절초, 금앵자, 금은화, 길경, 길초근, 내복자, 노근, 노회, 녹각, 녹용, 녹용절편, 단삼, 당귀, 당삼, 대계, 독활, 동과자, 두충, 마인, 매피화, 맥문동, 모근, 목천료, 몰약, 박하, 백강잠, 백수오, 백출, 백합, 복령, 복분자, 복신, 비자, 비파엽, 사삼, 사상자, 사인, 사프란, 사향초, 산사, 산수유, 산약, 산조인, 삼칠, 상백피, 상심자, 상지, 생지황, 석창포, 선복화, 숙지황, 아출, 어성초, 연자육, 영실, 오가피, 오미자,	▷ 사용부위 또는 채취시기 상이 20품목 금전초, 냉초, 등피, 사과락, 소두구, 아마인, 연초, 용아초, 율초, 자화지정, 저마근, 적전, 청호, 파장, 해방풍, 한련초, 향유, 현초, 황매목, 희렴 ▷ 식품용도로 사용빈도가 높은 44품목 개자, 갱미, 건울, 결명자, 고추, 곡아(벼를 싹 내어 말린 것), 꿀, 녹두, 대산, 대추, 두충엽, 맥아, 목실자(목화씨), 목과(모과), 미삼, 백과, 백편두(제비콩), 산초, 상업, 생강, 석류, 송화분, 영지, 예지

옥촉서예, 용안육, 우슬, 원지, 유백피, 육계, 육두구, 은행엽, 익모초, 익지, 인동, 인진호, 자근, 자소엽, 자소자, 작약, 정향, 제니, 죽력, 지각, 지골피, 지황, 진피, 창출, 천궁, 천마, 천문동, 청피, 측백엽, 치자, 침향, 택란, 토사자, 팔각회향, 포공영, 필발, 하고초, 하수오, 하엽, 한속단, 해동피, 형개, 호로과, 호유자, 황금, 황기, 회향

(으름 열매), 우방근, 우절(연꽃 뿌리줄기 마디), 운대자(유채씨), 위유, 의이인, 인삼, 임자, 적소두, 지구자, 총백, 해송자, 호도, 흡, 홍삼, 홍화자, 회정, 후추, 흑두, 흑사당, 흑지마

▷ 수산물 단순가공식품 **6품목**

곤포, 귀관, 별갑, 백반, 진주, 해삼

※ 중복 **2품목**

계피(육계), 녹용절편(녹용)

1. 효능 정보 수집 및 건강기능식품 기능성 및 ICD-10 질병 분류

- 수집된 정보의 기능성 정보는 건강기능식품 기능성 분류법에 따라 분류하였으며, 질병 분류는 ICD-10 질병 분류법에 따라 분류하였다. ICD-10 질병 분류는 아래와 같다.

- I 특정 감염성 및 기생충성 질환
- II 종양
- III 혈액 및 조혈기관의 질환과 면역 메카니즘을 침범하는 특정 장애
- IV 내분비, 영양 및 대사 질환
- V 정신 및 행동 장애
- VI 신경계통의 질환
- VII 눈과 그에 딸린 기관의 질병
- VIII 귀 및 유도의 질환
- IX 순환계통의 질환
- X 호흡계통의 질환
- 소화계통의 질환
- 피부와 피하 조직의 질병
- XIII 근골격계통 및 결합조직의 질환
- XIV 비뇨생식계통의 질환
- XV 임신, 출산 및 산후기
- XVI 출생전후기에 기원한 특정 병태
- XVII 선천기형, 변형 및 염색체 이상
- XVIII 달리 분류되지 않은 증상, 징후와 임상 및 검사의 이상 소견
- XIX 손상, 중독 및 외인에 의한 특정 기타 결과
- XX 질병이환 및 사망의 외인
- XX I 건강상태 및 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인
- XX II 특수 목적 코드

표 1. 동의보감에 수록되어 있지 않은 식약 공용 농산물 효능의 건강 기능성 ICD 10 질병 분류

품목명 (한자)	품목명 (한글)	약용 부위	효능 (效能)	효능 (한글)	한글 번역	기능성	ICD-10 분류
	겐티아나	겐티아나의 뿌리 및 뿌리 줄기	정보없음				
九折草	구절초	구절초의 전초	정보없음				
金銀花	금은화	인동덩굴의 꽃봉오리	清熱解毒	청열해독	열을 내리고 독을 없앤다		X IX
金銀花	금은화	인동덩굴의 꽃봉오리	疏散風熱	소산풍열	풍열을 제거한다		
吉草根	길초근	취오좁풀의 뿌리 및 뿌리줄기	정보없음				
黨參	당삼	만삼, 소화당삼, 천당삼의 뿌리	健脾益肺	건비익폐	비를 보하고 폐를 보익한다		X
黨參	당삼	만삼, 소화당삼, 천당삼의 뿌리	養血生津	양혈생진	혈을 보양하고 진액을 생기게 한다		
玫瑰花	매괴화	해당화의 꽃봉오리	行氣解鬱	행기해울	기를 행하게 하여 울체한 것을 풀어 준다		
玫瑰花	매괴화	해당화의 꽃봉오리	和血	화혈	혈을 조화롭게 한다		
玫瑰花	매괴화	해당화의 꽃봉오리	止痛	지통	통증을 멎게 한다		
木天蓼	목천료	개대래나무, 취다래나무의 가지, 잎, 또는 벌레 먹은 열매	祛除風濕	거제풍습	풍과 습을 없앤다		
木天蓼	목천료	개대래나무, 취다래나무의 가지, 잎, 또는 벌레 먹은 열매	溫經止痛	온경지통	경맥을 따뜻하게 하여 통증을 가라앉힌다		
木天蓼	목천료	개대래나무, 취다래나무의 가지, 잎, 또는 벌레 먹은 열매	消癥瘕	소징가	뱃속의 덩어리를 없앤다		
白首烏	백수오	은조롱의 덩의뿌리	補肝腎	보간신	간신을보한다	간 건강	
白首烏	백수오	은조롱의 덩의뿌리	強筋骨	강근골	근육과 뼈를 튼튼하게 한다	관절/뼈 건강	X III
白首烏	백수오	은조롱의 덩의뿌리	建脾胃	건비위	비와 위를 튼튼하게 한다		
白首烏	백수오	은조롱의 덩의뿌리	解毒	해독	독을 없앤다		X IX
沙蔘	사삼	잔대, 사삼의 뿌리	養陰清肺	양음청폐	음을 기르고 폐를 맑게 한다		X
沙蔘	사삼	잔대, 사삼의 뿌리	益胃生津	익위생진	위를 보해주고 진액을 만든다		
沙蔘	사삼	잔대, 사삼의 뿌리	化痰	화담	담을 제거한다		
沙蔘	사삼	잔대, 사삼의 뿌리	益氣	익기	기를 더한다		

砂仁	사인	녹각사, 양춘사의 잘 익은 열매 또는 씨의 덩어리	化濕開胃	화습개위	습을 제거하고 식욕을 돋운다		□
砂仁	사인	녹각사, 양춘사의 잘 익은 열매 또는 씨의 덩어리	溫脾止瀉	온비지사	비장을 따뜻하게 하여 설사를 멎게 한다	장 건강	□
砂仁	사인	녹각사, 양춘사의 잘 익은 열매 또는 씨의 덩어리	理氣安胎	이기안태	기를 통하게 하고 태를 안정시킨다		X V
蕃紅花	사프란	사프란의 암술머리	活血化瘀	활혈화어	혈액순환을 촉진하고 어혈을 제거한다	혈행개선	IX
蕃紅花	사프란	사프란의 암술머리	涼血解毒	양혈해독	혈을 식혀주고 해독한다		
蕃紅花	사프란	사프란의 암술머리	解鬱安神	해울안신	울체된 것을 풀어주고 마음을 안정시킨다		V
麝香草	사향초	백리향, 타임의 전초	祛風止咳	거풍지해	기와 음이 부족한 증상		X
麝香草	사향초	백리향, 타임의 전초	健脾行氣	건비행기	비를 튼튼히 하고 기의 순행을 원활하게 한다		□
麝香草	사향초	백리향, 타임의 전초	利濕通淋	이습통림	습을 내보내고 소변이 잘 나오게 한다		X IV
三七	삼칠	삼칠의 뿌리 및 뿌리줄기	散瘀止血	산어지혈	어혈을 제거하고 지혈한다		
三七	삼칠	삼칠의 뿌리 및 뿌리줄기	消腫定痛	소종정통	종기를 제거하고 지통한다.		□
玉蜀黍 藥	옥촉서예	옥수수 의 암술대 와 암술머리	調中開胃	조중개위	중초를 조화롭게 하고 식욕을 돋운다		□
玉蜀黍 藥	옥촉서예	옥수수 의 암술대 와 암술머리	利尿消腫	이뇨소종	이뇨시키고 부종을 가라앉힌다		X IV
銀杏葉	은행엽	은행나무의 잎	活血化瘀	활혈화어	혈액 순환을 활발하게 하고 어혈을 없앤다	혈행개선	IX
銀杏葉	은행엽	은행나무의 잎	通絡止痛	통락지통	경락을 소통시키고 지통한다		
銀杏葉	은행엽	은행나무의 잎	斂肺平喘	염폐평천	폐를 수렴시켜 기침을 멈추게 한다		X
銀杏葉	은행엽	은행나무의 잎	化濁降脂	화탁강지	고지혈증을 치료한다		IV
紫根	자근	신강자초, 내몽자초의 뿌리	涼血活血	양혈활혈	혈을 식혀주고 혈액순환을 촉진한다	혈행개선	IX
紫根	자근	신강자초,	解毒透疹	해독투진	코피		□

내몽자초의 뿌리						
八角茴香	팔각회향	팔각회향의 열매	溫陽散寒	온양산한	몸을 따뜻하게 하고 한사를 몰아낸다	
八角茴香	팔각회향	팔각회향의 열매	理氣止痛	이기지통	기를 통하게 하고 통증을 멎게한다	
韓續斷	한속단	한속단의 뿌리	祛風化痰	거풍화담	풍담을 제거한다	
韓續斷	한속단	한속단의 뿌리	利濕除痺	이습제비	습을 제거하여 저린 증상을 치료한다	X III
韓續斷	한속단	한속단의 뿌리	祛痰	거담	담을 제거한다	
韓續斷	한속단	한속단의 뿌리	解毒消腫	해독소종	해독하고 종기를 제거한다	□
金錢草	금전초	과로황의 전초	利濕退黃	이습퇴황	습을 제거하고 황달을 치료한다	간 건강 IV
金錢草	금전초	과로황의 전초	利尿通淋	이뇨통림	이뇨시키고 소변이 잘 통하게 한다	X IV
金錢草	금전초	과로황의 전초	解毒消腫	해독소종	해독하고 종기를 제거한다	피부 건강 □
冷草	냉초	냉초의 뿌리	祛風除濕	거풍제습	풍습을 제거한다	
冷草	냉초	냉초의 뿌리	□熱解毒	청열해독	열을 내리고 해독한다	
小豆口	소두구	소두구의 잘 익은 열매				
亞麻仁	아마인	아마의 잘 익은 씨	潤燥通便	윤조통변	마른 곳을 적셔 주고 대변을 통하게 한다	□
亞麻仁	아마인	아마의 잘 익은 씨	養血祛風	양혈거풍	혈을 식혀주고 풍을 제거한다	
連錢草	연전초	긴병꽃풀의 지상부	利濕通淋	이습통림	습을 내보내고 소변이 잘 통하게 한다	X IV
連錢草	연전초	긴병꽃풀의 지상부	清熱解毒	청열해독	열을 내리고 해독한다	
連錢草	연전초	긴병꽃풀의 지상부	散瘀消腫	산어소종	어혈을 제거하고 종기를 제거한다	□
龍牙草	용아초	짚신나물의 전초	收斂止血	수렴지혈	수렴시켜 출혈을 멎게 한다	
龍牙草	용아초	짚신나물의 전초	截癰	절학	학질을 치료한다	I
龍牙草	용아초	짚신나물의 전초	止痢	지리	이질을 멎게 한다	장 건강 I
龍牙草	용아초	짚신나물의 전초	解毒	해독	해독한다	X IX
龍牙草	용아초	짚신나물의 전초	補虛	보허	허한 것을 보한다	
□草	율초	한삼덩굴의 지상부	清熱解毒	청열해독	열을 내리고 독을 없앤다	
□草	율초	한삼덩굴의 지상부	利尿通淋	이뇨통림	이뇨시키고 소변이 잘 통하게 한다	X IV
紫花地丁	자화지정	제비꽃, 호제비꽃의 전초	清熱解毒	청열해독	열을 내리고 독을 없앤다	
紫花地丁	자화지정	제비꽃, 호제비꽃의 전초	涼血消腫	양혈소종	혈을 식혀주고 종기를 제거한다	□
海防風	해방풍	갯방풍의 뿌리	養陽清肺	양양청폐	양을 기르고 폐를 맑게 한다	X

海防風	해방풍	갯방풍의 뿌리	益胃生津	익위생진	위를 보익하고 진액을 생기게 한다		□
玄草	현초	이질풀의 꽃피기전 지상부	祛風濕	거풍습	풍습을 없앤다		
玄草	현초	이질풀의 꽃피기전 지상부	通經絡	통경락	경락을 소통시킨다		
玄草	현초	이질풀의 꽃피기전 지상부	止瀉痢	지사리	설사와 이질을 멧게 한다		I
黃梅木	황매목	생강나무의 싹트기 전 어린 가지	溫中行氣	온중행기	중초를 따뜻하게 하고 기를 순환시킨다		
黃梅木	황매목	생강나무의 싹트기 전 어린 가지	活血散瘀	활혈산어	혈액순환을 촉진하고 어혈을 제거한다		IX
豨虵	희렴	털진득찰, 진득찰의 지상부	祛風濕	거풍습	풍습을 없앤다		
豨虵	희렴	털진득찰, 진득찰의 지상부	利關節	리관절	관절을 부드럽게한다	관절/뼈 건강	X III
豨虵	희렴	털진득찰, 진득찰의 지상부	解毒	해독	독을 없앤다		X IX

* 자세한 분류 내용은 별첨 1 표 1에 첨부

2. 주치 정보 수집 및 건강기능식품 기능성 및 ICD-10 질병 분류

수집된 정보의 기능성 정보는 건강기능식품 기능성 분류법에 따라 분류하였으며, 질병 분류는 ICD-10 질병 분류법에 따라 분류하였다.

표 2. 동의보감에 수록되지 않은 식약 공용 농산물 주치의 건강 기능성 및 ICD 10 질병 분류

품목명 (한자)	품목명 (한글)	약용 부위	주치 (主治)	주치 (한글)	한글 번역	기능성	현대 용어	ICD- 10 분류
黑脂麻	흑지마	참깨의 씨	耳鳴耳聾	이명이롱	귀에서 소리가 나고 잘 들리지 않는 증상		이명이 롱	VIII
黑豆	흑두	검은 콩	痹痛拘攣	비통구련	사지의 근육이 오그라들고 땅기고 저리면서 경련이 일어나고 통증이 있는 증상	운동수 행 능력 개선		X III
黑豆	흑두	검은 콩	手足麻木	수족마목	수족이 저리고 마비되는 증상	운동수 행 능력 개선	수족마 비	X III
黑豆	흑두	검은 콩	腎虛腰痛	신허요통	신허로 인한 요통	관절/뼈 건강	요통	X III
韓續斷	한속단	한속단의 뿌리	骨節	골절	골절		골절	X III
豨虵	희렴	털진득찰,	筋骨無力	근골무력	근육과 뼈가	관절/뼈		X III

		진득찰의 지상부			힘이 없는 증상	건강		
玄草	현초	이질풀의 꽃피기전 지상부	筋骨酸痛	근골산통	근육과 뼈가 쭈시고 아픈 증상	관절/뼈 건강		X III
杜仲葉	두충엽	두충나무 의 잎	筋骨痿軟	근골위연	근육과 뼈가 약한 증상	관절/뼈 건강		X III
玄草	현초	이질풀의 꽃피기전 지상부	麻木拘攣	마목구련	사지 마비감이 있고 경련이 있는 증상	운동수 행 능력 개선		X III
豨虺	희렴	털진득찰, 진득찰의 지상부	四肢麻痺	사지마비	사지가 마비되는 증상	운동수 행 능력 개선		X III
八角茴香	팔각회향	팔각회향 의 열매	腎虛腰痛	신허요통	신허로 인한 요통	관절/뼈 건강	요통	X III
韓續斷	한속단	한속단의 뿌리	腰膝無力	요슬무력	허리와 무릎에 힘이 없는 증상	관절/뼈 건강		X III
豨虺	희렴	털진득찰, 진득찰의 지상부	腰膝酸軟	요슬산연	허리와 무릎에 힘이 없는 증상	관절/뼈 건강		X III
杜仲葉	두충엽	두충나무 의 잎	腰膝酸痛	요슬산통	허리와 무릎에 힘이 없고 아픈 증상	관절/뼈 건강		X III
木天蓼	목천료	개대래나 무, 쥐다래나 무의 가지, 잎, 또는 벌레 먹은 열매	腰痛	요통	요통	관절/뼈 건강	요통	X III
冷草	냉초	냉초의 뿌리	風濕痺痛	풍습비통	풍습으로 인한 저리고 아픈 증상		관절염	X III
韓續斷	한속단	한속단의 뿌리	風濕痺痛	풍습비통	풍습으로 인한 저리고 아픈 증상		관절염	X III
玄草	현초	이질풀의 꽃피기전 지상부	風濕痺痛	풍습비통	풍습으로 인한 저리고 아픈 증상		관절염	X III
豨虺	희렴	털진득찰, 진득찰의 지상부	風濕痺痛	풍습비통	풍습으로 인한 저리고 아픈 증상		관절염	X III
木天蓼	목천료	개대래나 무, 쥐다래나 무의 가지, 잎, 또는 벌레 먹은 열매	風寒濕痺	풍한습비	풍한습으로 저리고 아픈 증상			X III
豨虺	희렴	털진득찰, 진득찰의 지상부	半身不遂	반신불수	반신불수	운동수 행 능력 개선	반신불 수, 중풍	X III VI

白首烏	백수오	은조롱의 덩의뿌리	腰膝酸軟	요슬산연	허리와 무릎에 힘이 없는 증상	관절/뼈 건강			X III
黨參	당삼	만삼, 소화당삼, 천당삼의 뿌리	內熱消渴	내열소갈	몸에서 열이나서 갈증이 나는 증상	혈당 조절	당뇨		IV
萎蕤	위유	동굴레의 뿌리줄기	內熱消渴	내열소갈	몸에서 열이나서 갈증이 나는 증상	혈당 조절	당뇨		IV
黑砂糖	흑사당	사탕수수 의 경즙을 건조시킨 결정체	消渴	소갈	당뇨	혈당 조절	당뇨		IV
金錢草	금전초	과로황의 전초	濕熱黃疸	습열황달	습열로 인한 황달	간 건강	황달		IV
紫根	자근	신강자초, 내몽자초 의 뿌리	黃疸	황달	황달	간 건강	황달		IV
預知子	예지자	으름덩굴 의 잘 익은 열매	痛經經閉	통경경폐	생리가 없으면서 통증이 있는 증상		폐경		X IV
杜仲葉	두충엽	두충나무 의 잎	肝腎不足	간신부족	간장과 신장이 허한 증상	간 건강			X IV
白首烏	백수오	은조롱의 덩의뿌리	肝腎陽虛	간신양허	간장과 신장이 허한 증상	간 건강			X IV
蕃紅花	사프란	사프란의 암술머리	經閉癥瘕	경폐징하	폐경이 되고 덩어리가 있는 증상		폐경		X IV
沙蔘	사삼	잔대, 사삼의 뿌리	經閉癥瘕	경폐징하	폐경이 되고 덩어리가 있는 증상		폐경		X IV
玉蜀黍 藥	옥촉서 에	옥수수의 암술대와 암술머리	尿路結石	요로결석	요로결석		요로결 석		X IV
尾參	미삼	인삼의 잔뿌리	尿頻	뇨빈	소변을 자주 보는 증상	배뇨기 능 개선	배뇨장 애		X IV
藕節	우절	연꽃의 뿌리줄기 의 마디	尿血	뇨혈	혈뇨		혈뇨		X IV
紫根	자근	신강자초, 내몽자초 의 뿌리	尿血	뇨혈	혈뇨		혈뇨		X IV
忽布	흡	흡의 잘 익은 구과	膀胱炎	방광염	방광염	요로 감염	방광염		X IV
三七	삼칠	삼칠의 뿌리 및 뿌리줄기	崩漏	붕루	붕루		붕루		X IV
藕節	우절	연꽃의 뿌리줄기 의 마디	崩漏	붕루	붕루		붕루		X IV

龍牙草	용아초	짚신나물의 전초	崩漏下血	붕루하혈	붕루		붕루	X IV
紅參	홍삼	인삼의 뿌리를 찢 것	崩漏下血	붕루하혈	붕루		붕루	X IV
金錢草	금전초	과로황의 전초	石淋	석림	임질	요로 감염	임질	X IV
連錢草	연전초	긴병꽃풀의 지상부	石淋	석림	임질	요로 감염	임질	X IV
口草	울초	한삼덩굴의 지상부	小便不利	소변불리	소변이 잘 나오지 않는 증상	배뇨기능 개선	배뇨장애	X IV
預知子	예지자	으름덩굴의 잘 익은 열매	小便不利	소변불리	소변이 잘 나오지 않는 증상	배뇨기능 개선	배뇨장애	X IV
玉蜀黍藥	옥촉서예	옥수수알의 암술대와 암술머리	小便不利	소변불리	소변이 잘 나오지 않는 증상	배뇨기능 개선	배뇨장애	X IV
金錢草	금전초	과로황의 전초	小便澀痛	소변삼통	소변이 찢끔찢끔 나오면서 통증이 있는 증상	전립선 건강	배뇨장애	X IV
麝香草	사향초	백리향, 타임의 전초	小便口痛	소변삼통	소변이 찢끔찢끔 나오면서 통증이 있는 증상	전립선 건강	배뇨장애	X IV
黑豆	흑두	검은 콩	水腫尿少	수종요소	부종과 소변을 적게 보는 증상	배뇨기능 개선	부종 배뇨장애	X IV
尾參	미삼	인삼의 잔뿌리	腎虛陽痿	신허양위	신허로 인한 발기부전		발기부전	X IV
白首烏	백수오	은조롱의 덩의뿌리	陽痿	양위	발기부전		발기부전	X IV
金錢草	금전초	과로황의 전초	熱淋	열림	임증	요로 감염	임증	X IV
口草	울초	한삼덩굴의 지상부	熱淋	열림	임증	요로 감염	임증	X IV
連錢草	연전초	긴병꽃풀의 지상부	熱淋	열림	임증	요로 감염	임증	X IV
玫瑰花	매괴화	해당화의 꽃봉오리	月經不調	월경부조	생리불순		생리불순	X IV
白首烏	백수오	은조롱의 덩의뿌리	遺精	유정	정액이 저절로 새어나가는 증상		유정	X IV
龍牙草	용아초	짚신나물의 전초	陰痒帶下	음양대하	여성의 음부가 가렵고 대하가 많은 증상			X IV
黑砂糖	흑사당	사탕수수의 경즙을 건조시킨	大便燥結	대변조결	대변이 건조해서 변비가 되는		변비	□

결정체		증상						
亞麻仁	아마인	아마의 잘 익은 씨	腸燥便秘	장조변비	장이 건조해서 생기는 변비	장 건강	변비	□
黑脂麻	흑지마	참깨의 씨	腸燥便秘	장조변비	장이 건조해서 생기는 변비	장 건강		□
三七	삼칠	삼칠의 뿌리 및 뿌리줄기	便血	변혈	혈변	장 건강	혈변	□

* 자세한 분류 내용은 부록2_제1협동(경희대학교) 세부연구수행결과 첨부

나. 동의보감에 수록된 품목들의 기능성 및 안전성 정보

- 동의보감에 수록된 모든 품목의 기능성 및 안전성 정보는 1차 년도에 조사를 완료하였으며, 2차 년도에는 문헌고증과 전문가 자문을 통하여 약용부위를 재검토 하고 효능과 주치의 번역을 좀 더 정확하게 수정하였으며, 건강기능성 분류 및 ICD-10 질병 분류법에 따라 분류하였다.
- 전통적인 효능과 주치를 현대병명으로 매칭시키는 연구도 수행하였으나, 각각의 단어들로 현대 질병명과 정확하게 매칭시키는 것은 불가능하였음. 예를 들어 風을 치료하고 예방하는 효능은 中風일 수도 있고, 감기 증상일 수도 있고, 관절염 증상일 수도 있는 등 한자는 다양한 뜻을 내포하고 있으며, 전통적인 질병명의 개념과 현대적인 질병명의 개념이 많이 달라 정확한 매칭은 불가능하다고 판단되었음. 따라서 현대 병명은 참고사항으로만 활용할 수 있을 것으로 사료됨. 이에 대한 보완책으로 현대의학에서 사용하고 있는 ICD-10 분류 방법을 통해 대상 품목들의 효능 및 주치를 분류하였음.
- 본 보고서에는 1차 년도에 수집된 내용 중 수정된 내용은 지면 관계상 기재하지 않고, 새롭게 추가된 건강기능식품 기능성 분류와 ICD-10을 통한 질병 분류에 대한 내용만 기재하였음. 효능과 주치를 쉽게 이해할 수 있도록 번역한 내용도 본 보고서에는 기록하지 않았으나 수정된 내용과 모든 자료는 ㈜캡아이넷에 전달하여 연구과제에 반영하도록 하였음.

1. 효능 정보 수집 및 건강기능식품 기능성 및 ICD-10 질병 분류

- 수집된 정보의 기능성 정보는 건강기능식품 기능성 분류법에 따라 분류하였으며, 질병 분류는 ICD-10 질병 분류법에 따라 분류하였다. 효능 정보는 전통적인 질병명이 없으므로 현대적 병명과는 매칭하지 않았다.

<동의보감에 수록된 품목들 효능의 건강기능성 및 ICD-10 질병 분류 (1/2)>

품목명	사용 부위	효능(效能)	효능(한글)	건강 기능성 분류	ICD-10 분류
정화수	새벽에 처음 길은 물	淸利頭目	청리두목	눈 건강	VII
정화수	새벽에 처음 길은 물	好顔色	호안색	피부 건강	XII
한천수	찬 샘물	利大小便	리대소변	배뇨기능 개선 장 건강	XIV XI
국화수	국화 밑에서 나는 물	補衰	보쇠	면역기능	
국화수	국화 밑에서 나는 물	好顔色	호안색	피부 건강	XII
국화수	국화 밑에서 나는 물	久服延年不老	구복연년불로	항산화	
국화수	국화 밑에서 나는 물	除風	제풍		
납설수	선달 납일에 온 눈	洗眼去熱赤	세안거열적	눈 건강	VII

	녹은 물					
납설수	선달 납일에 온 눈 녹은 물	解一切毒	해일체독			XIX
춘우수	정월에 처음 온 빗물	有子(임신)	유자			XIV
춘우수	정월에 처음 온 빗물	陽氣上升	양기상승			
추로수	가을 이슬 물	肌肉悅澤	기육열택	피부 건강		XII
추로수	가을 이슬 물	好顏色	호안색	피부 건강		XII
추로수	가을 이슬 물	殺癩蟲疥癬諸蟲	살라총개선제 총			I
추로수	가을 이슬 물	殺崇	살수			
추로수	가을 이슬 물	身輕不飢	신경불기			
동상 박	겨울에 온 서리 우박					
하빙	여름철의 얼음	去煩熱	거번열			
방제수	밝은 달에 조개에 받은 물	定心	정심	긴장 완화		V
방제수	밝은 달에 조개에 받은 물	明目	명목	눈 건강		VII
매우수	매실 누를 때 받은 물					
반천하수	나무 구멍과 왕대 그루터기에 고인 물	洗諸瘡	세제창			XII
옥류수	기와집 위에서 흘러 내린 물					
모옥루수	역새풀집 위에서 흘러내린 물					
옥정수	옥 나는 데서 샘 난 물	毛髮不白	모발불백	피부 건강		XII
옥정수	옥 나는 데서 샘 난 물	體潤	체윤	피부 건강		XII
벽해수	바다 잔물					
천리수	멀리서 흘러오는 강물	通利大小便	통리대소변	장 건강		XIV XI
천리수	멀리서 흘러오는 강물	煮藥禁神	자약금신			
감란수	많이 휘저어 거품진 물					
역류수	거슬러 돌아 흐르는 물	發吐痰飲	발토담음			
순류수	순순히 흐르는 물	通利二便	통리이변	장 건강		XIV XI
급류수	여울에 빨리 흐르는 물	通利二便	통리이변	장 건강		XIV XI
온천	따뜻한 샘물					
냉천	맛이 떫고 차가운 샘물					
장수	좁쌀죽 잇물	去睡	거수	피로 개선		
장수	좁쌀죽 잇물	飲以祛暑	음이거서			
장수	좁쌀죽 잇물	止渴	지갈			
장수	좁쌀죽 잇물	解煩	해번			
지장	누런 흙물					
료수	산골에 고인 빗물	補益中氣	보중익기	소화기능		XI
료수	산골에 고인 빗물	調脾進食	조비진식	소화기능		XI
생숙탕	끓인 물에 찬물을 탄 것					
열탕	뜨겁게 끓인 물					
마비탕	생삼을 달인 물					
조사탕	누에고치 삶은 물					

* 이하 총 189 개의 품목에 대해 분류 작업을 마쳤으며, 자세한 분류 내용은 별첨5_제1협동(경희대

학교) 세부연구수행결과 참조

동의보감에 수록된 품목들 효능의 건강기능성 및 ICD-10 질병 분류 (2/2)

품목명	사용 부위	효능(效能)	효능(한글)	건강 기능성 분류	ICD-10 분류
정화수	새벽에 처음 길은 물	淸利頭目	청리두목	눈 건강	VII
정화수	새벽에 처음 길은 물	好顔色	호안색	피부 건강	XII
한천수	찬 샘물	利大小便	리대소변	배뇨기능 개선 장 건강	XIV XI
국화수	국화 밑에서 나는 물	補衰	보쇠	면역기능	
국화수	국화 밑에서 나는 물	好顔色	호안색	피부 건강	XII
국화수	국화 밑에서 나는 물	久服延年不老	구복연년불로	항산화	
국화수	국화 밑에서 나는 물	除風	제풍		
납설수	선달 납일에 온 눈 녹은 물	洗眼去熱赤	세안거열적	눈 건강	VII
납설수	선달 납일에 온 눈 녹은 물	解一切毒	해일체독		XIX
춘우수	정월에 처음 온 빗물	有子(임신)	유자		XIV
춘우수	정월에 처음 온 빗물	陽氣上升	양기상승		
추로수	가을 이슬 물	肌肉悅澤	기육열택	피부 건강	XII
추로수	가을 이슬 물	好顔色	호안색	피부 건강	XII
추로수	가을 이슬 물	殺癩蟲疥癬諸蟲	살라충개선제 충		I
추로수	가을 이슬 물	殺崇	살수		
추로수	가을 이슬 물	身輕不飢	신경불기		
동상 박	겨울에 온 서리 우박				
하빙	여름철의 얼음	去煩熱	거번열		
방제수	밝은 달에 조개에 받은 물	定心	정심	긴장 완화	V
방제수	밝은 달에 조개에 받은 물	明目	명목	눈 건강	VII
매우수	매실 누를 때 받은 물				
반천하수	나무 구멍과 왕대 그루터기에 고인 물	洗諸瘡	세제창		XII
옥류수	기와집 위에서 흘러 내린 물				
모옥루수	역새풀집 위에서 흘러내린 물				
옥정수	옥 나는 데서 샘 난 물	毛髮不白	모발불백	피부 건강	XII
옥정수	옥 나는 데서 샘 난 물	體潤	체윤	피부 건강	XII
벽해수	바다 짠물				
천리수	멀리서 흘러오는 강물	通利大小便	통리대소변	장 건강	XIV XI
천리수	멀리서 흘러오는 강물	煮藥禁神	자약금신		
감란수	많이 휘저어 거품진 물				
역류수	거슬러 돌아 흐르는 물	發吐痰飲	발토담음		
순류수	순순히 흐르는 물	通利二便	통리이변	장 건강	XIV XI
급류수	여울에 빨리 흐르는 물	通利二便	통리이변	장 건강	XIV XI

온천	따뜻한 샘물					
냉천	맛이 떼고 차가운 샘물					
장수	좁쌀죽 잇물	去睡	거수	피로 개선		
장수	좁쌀죽 잇물	飲以祛暑	음이거서			
장수	좁쌀죽 잇물	止渴	지갈			
장수	좁쌀죽 잇물	解煩	해번			
지장	누런 흙물					
료수	산골에 고인 빗물	補益中氣	보중익기	소화기능		XI
료수	산골에 고인 빗물	調脾進食	조비진식	소화기능		XI
생숙탕	끓인 물에 찬물을 탄 것					
열탕	뜨겁게 끓인 물					
마비탕	생삼을 달인 물					
조사탕	누에고치 삶은 물					

* 이하 총 189 개의 품목에 대해 분류 작업을 마쳤으며, 자세한 분류 내용은 부록2_제1협동(경희대학교) 세부연구수행결과 참조

2. 주치 정보 수집 및 건강기능식품 기능성 및 ICD-10 질병 분류

수집된 정보의 기능성 정보는 건강기능식품 기능성 분류법에 따라 분류하였으며, 질병 분류는 ICD-10 질병 분류법에 따라 분류하였다.

동의보감에 수록된 품목들 주치의 건강기능성 및 ICD-10 질병 분류 (1/3)

품목명	사용 부위	주치(主治)	주치(한글)	건강 기능성 분류	현대 용어	ICD-10 분류
정화수	새벽에 처음 길은 물	目膚瞤	목부에	눈 건강	안구질환	VII
정화수	새벽에 처음 길은 물	大驚	대경			V
정화수	새벽에 처음 길은 물	九竅出血	구구출혈		출혈	IX
정화수	새벽에 처음 길은 물	口臭	구취		구취	
정화수	새벽에 처음 길은 물	酒後熱痢	주후열리	장 건강	설사	XIX
한천수	찬 샘물	漆瘡	칠창		울독	XIX
한천수	찬 샘물	消渴	소갈	혈당 조절	당뇨	IV
한천수	찬 샘물	反胃	반위	소화기능	만성 구토	XI
한천수	찬 샘물	熱痢	열리	장 건강	열성 이질	I
한천수	찬 샘물	熱淋	열림	요로건강	임질	XIV
국화수	국화 밑에서 나는 물	風痺	풍비	운동수행 능력 개선	중풍	VI
국화수	국화 밑에서 나는 물	眩冒	현모		현기증	IX
납설수	선달 납일에 온 눈 녹은 물	天行時氣	천행시기	면역 기능	유행성 질환	I
납설수	선달 납일에 온 눈 녹은 물	瘟疫	온역		전염병	I
납설수	선달 납일에 온 눈 녹은 물	酒後暴熱黃疸	주후폭열황달	간 건강	황달	IV
납설수	선달 납일에 온 눈 녹은 물	眼熱赤	안열적	눈 건강	충혈	VII
춘우수	정월에 처음 온 빗물	中氣不足清氣不升	중기부족청기불승			
추로수	가일 이슬 물	消渴	소갈	혈당 조절	당뇨	IV

동상	겨울에 온 서리	酒熱	주열	주열	XIX
동상	겨울에 온 서리	酒後諸熱面赤	주후제열면적	술독	XIX
동상	겨울에 온 서리	傷寒鼻塞	상한비색	감기	X
동상	겨울에 온 서리	癩瘡赤爛	비창적란	땀띠	XII
박	우박				
하빙	여름철의 얼음	煩熱	번열	번열증	
방제수	밝은 달에 조개에 받은 물	小兒熱煩渴	소아열번갈	소아 번증	V
매우수	매실 누를 때 받은 물	瘡疥	창개	옴	I
매우수	매실 누를 때 받은 물	癥痕	반양	반흔, 흉터	XII
반천하수	나무 구멍과 왕대 그루터기에 고인 물	心病	심병		
반천하수	나무 구멍과 왕대 그루터기에 고인 물	鬼疰	귀주	정신병	V
반천하수	나무 구멍과 왕대 그루터기에 고인 물	狂邪氣	광사기	정신병	V
반천하수	나무 구멍과 왕대 그루터기에 고인 물	惡毒	악독	중독	XIX
반천하수	나무 구멍과 왕대 그루터기에 고인 물	鬼精	귀정	정신병	V
반천하수	나무 구멍과 왕대 그루터기에 고인 물	恍惚妄語	황홀망어	정신병	V
옥류수	기와집 위에서 흘러 내린 물	犬咬瘡	견교창	교상	XIX
모옥류수	역새풀집 위에서 흘러내린 물	雲母毒	운모독	중독	XIX
옥정수	옥 나는 데서 샘 난 물				
벽해수	바다 잔물	風癢	풍소	피부소양증	XII
벽해수	바다 잔물	疥癬	개선	옴	XII
벽해수	바다 잔물	宿食臃脹	숙식려창	소화기능	만성 소화불량 XI
천리수	멀리서 흘러오는 강물	病後虛弱	병후허약	면역 기능	병후 허로
감란수	많이 휘저어 거품진 물	霍亂	곽란	장 건강	급성위장병 XI
감란수	많이 휘저어 거품진 물	奔豚	분돈	복통	XI
감란수	많이 휘저어 거품진 물	傷寒陰證	상한음증	감기	X
역류수	거슬러 돌아 흐르는 물	痰飲	담음		
순류수	순순히 흐르는 물	下焦腰膝之證	하초요슬지 증	관절/뼈 건강	요통, 슬통 X III
급류수	여울에 빨리 흐르는 물	足脛以下之風	족경이하지 풍		
온천	더운 샘물	諸風	제풍	중풍	
온천	더운 샘물	風冷	풍냉		
온천	더운 샘물	筋骨攣縮	근골련축	운동수행 능력 개선	사지구련 X III
온천	더운 샘물	皮膚頑痺	피부완비		피부 지각마비 XII
온천	더운 샘물	手足不遂	수족불수	운동수행 능력 개선	수족마비 X III
온천	더운 샘물	大風疥癬	대풍개선		나병, 옴 I
온천	더운 샘물	諸瘡	제창		귀양 XII
냉천	맛이 짠고 찬물	偏頭痛	편두통		편두통
냉천	맛이 짠고 찬물	背寒	배한		

냉천	맛이 떫고 찬물	火鬱惡寒	화울오한			
장수	좁쌀죽 잇물	霍亂泄利	곽란설리	장 건강	급성위장병	XI
지장수	누런 흙물	中毒煩悶	중독번민		중독	XIX
지장수	누런 흙물	諸毒	제독		중독	XIX
료수	산골에 고인 빗물					
생숙탕	끓인 물과 찬물을 탄 것	吐出宿食	토출숙식	소화기능	소화장애	XI
생숙탕	끓인 물과 찬물을 탄 것	欲爲霍亂	욕위곽란	장 건강	급성 위장병	XI
열탕	뜨겁게 끓인 물	忤死	오사		객오	V
열탕	뜨겁게 끓인 물	霍亂轉筋	곽란전근	장 건강	급성위장병	XI
열탕	뜨겁게 끓인 물	冷痺	냉비		동상	XIX
마비탕	생삼을 달인 물	消渴	소갈	혈당 조절	당뇨	IV
마비탕	생삼을 달인 물	虛熱	허열	면역 기능	허열	
조사탕	누에고치 삶은 물	蛔蟲	회충		기생충질환	I
조사탕	누에고치 삶은 물	消渴	소갈	혈당 조절	당뇨	IV
조사탕	누에고치 삶은 물	口乾	구건		구강건조증	

* 자세한 분류 내용은 부록2_제1협동(경희대학교) 세부연구수행결과 참조

품목명	사용 부위	주치(主治)	주치(한글)	건강 기능성 분류	현대 용어	ICD-10 분류
열옹	나나니벌	久聾	구롱		난청	VIII
열옹	나나니벌	鼻塞	비질		비염	
열옹	나나니벌	嘔逆	구역	소화기능	구토	XI
열옹	나나니벌	竹木刺	죽목자		자상	XIX
로봉방	말벌 집	驚癇	경간		간질	V
로봉방	말벌 집	癩癧	계종	운동수행 능력 개선	근육강직	X III
로봉방	말벌 집	癰腫不消	옹종불소		종기	XII
로봉방	말벌 집	乳癰	유옹		유방암	II
로봉방	말벌 집	齒痛	치통	충 치 발 생 위험 감소	치통	XI
로봉방	말벌 집	惡瘡	악창		악성 궤양	XII
로봉방	말벌 집	大小便不通	대소변불통	장 건강, 요로 건강	대소변불통	XI XIV
모려	굴조개껍질	盜汗	도한	피로개선	식은땀	IV
모려	굴조개껍질	泄精	설정		유정	XIV
모려	굴조개껍질	女子帶下赤白	여자대하적백		대하	XIV
모려	굴조개껍질	溫瘧	온학		학질	I
모려육	굴					
귀갑	남생이 등딱지	漏下赤白	누하적백		붕루	XIV
귀갑	남생이 등딱지	癥瘕	징가		종양	II
귀갑	남생이 등딱지	瘰癧	해학		학질	I
귀갑	남생이 등딱지	五痔	오치		치질	XI
귀갑	남생이 등딱지	陰蝕	음식		음부 궤양	XII
귀갑	남생이 등딱지	濕痺痿弱	습비위약	관절/뼈 건강	관절염	X III
귀갑	남생이 등딱지	勞復	노복	피로개선	과로	

귀관	남생이 배딱지	陰虛食積發熱	음허식적발열		발열	XI
귀관	남생이 배딱지	瘀血	어혈	혈행 개선	어혈	IX
귀관	남생이 배딱지	血麻痺	혈마비	운동수행 능력 개선	혈액순환장애	IX
귀육	남생이고기	濕痺	습장		풍토병	I
귀육	남생이고기	風痺	풍비	운동수행 능력 개선	중풍	VI
귀육	남생이고기	踠折	위절	관절/뼈 건강	골절상	XIX
귀노	남생이의 소변	耳聾	이롱		난청	VIII
별갑	자라 등딱지	癥瘕	징가		종양	II
별갑	자라 등딱지	疝癰	헌벽		종양	II
별갑	자라 등딱지	骨節間勞熱	골절간로열	관절 / 뼈 건강	골증열	X III
별갑	자라 등딱지	婦人漏下五色	부인루하오색		자궁출혈	XIV
별갑	자라 등딱지	羸瘦	이수	면역 기능	소모성질환	IV
별갑	자라 등딱지	小兒脇下痞堅	소아협하비견			
별갑	자라 등딱지	溫瘧	온학		학질	I
별갑	자라 등딱지	崩漏	붕루		붕루	XIV
별갑	자라 등딱지	骨蒸勞熱	골증노열	피로개선	골증열	III
별육	자라고기	熱氣	열기			
별육	자라고기	濕痺	습비	관절 / 뼈 건강	관절염	X III
별육	자라고기	婦人帶下	부인대하		대하	XIV
별두	자라의 대가리	產後陰脫	산후음탈		산후 후유증	XV
별두	자라의 대가리	脫肛	탈항		치질	XI
원	황소자라 껍질	濕氣	습기			
원	황소자라 껍질	百藥毒	백약독		중독	XIX
대모	메부리바다거북 껍질	百藥毒	백약독		중독	XIX
대모	메부리바다거북 껍질	蠱毒	고독		기생충 감염	I
대모	메부리바다거북 껍질	心經風熱	심경풍열			
대모육	메부리바다거북 고기	諸風	제풍		풍	
석결명	전복껍질	靑盲	청맹	눈 건강	시력감퇴	VII
석결명	전복껍질	內障	내장	눈 건강	안과질환	VII
석결명	전복껍질	肝肺風熱目中障翳	간폐풍열목중장애	눈 건강	예막	VII
석결명 육	전복살					
해	게	胸中熱結	흉중열결		흉중열	
해	게	漆	칠		옷독	XIX
해	게	產後肚痛	산후두통		산후 복통	XV
해	게	血不下	혈불하		산후후유증	XV
해각중 수급각 중항	게의 다리 속 힘줄과 게 껍질 속의 노란 부분	斷, 絕筋骨	단절근골		골절상	XIX
해조	게 발톱	宿血	숙혈	혈행 개선	어혈	IX
해조	게 발톱	產後血開腹痛	산후혈개복통		산후 어혈 복통	XV
석해	가재	久不合疽瘡	구불합저창		창양	XII
상표소	뽕나무에 자란	男子腎衰漏	남자신쇠루		유정	XIV

	사마귀알집	精精自出	정정자출			
상표소	뽕나무에 자란 사마귀알집	小便滑數	소변활삭	배뇨기능 개선	빈뇨증	XIV
상표소	뽕나무에 자란 사마귀알집	遺尿	유뇨	배뇨기능 개선	요실금	XIV
선각	매미 허물	小兒癩	소아간		간질	V
선각	매미 허물	不能言	불능언		실어증	
선각	매미 허물	目昏翳不見 物	목혼에 불견 물	눈 건강	안과질환	VII
선각	매미 허물	小兒諸疾	소아제질		소아 질환	
제조	굼벥이	惡血	악혈	혈행 개선	어혈	IX
제조	굼벥이	血瘀	혈어	혈행 개선	어혈	
제조	굼벥이	痺氣	비기	혈행 개선	어혈	IX
제조	굼벥이	目中淫膚青 翳	목중음부청 에	눈 건강	결막염	VII
제조	굼벥이	白膜	백막	눈 건강	백내장	VII
제조	굼벥이	破骨踠折	파골위절	관절/뼈 건강	골절	XIX
제조	굼벥이	金瘡內塞	금창내색		창상	XIX
백강잠	누에가 죽어 굳은 것	小兒驚癇	소아경간		경간	V
백강잠	누에가 죽어 굳은 것	一切風疾皮 膚痒痺	일체풍질피 부양비		소양증	XII
백강잠	누에가 죽어 굳은 것	婦人崩中下 血	부인붕중하 혈		붕루	XIV
잠용자	누에고치 번데기	風及勞瘦	풍급로수	피로 개선	과로 허약	
월잠아	2 벌 누에나방	泄精	설정		유정	XIV
월잠아	2 벌 누에나방	尿血	뇨혈	요로건강	혈뇨	XIV
잠사	말린 누에의 똥	風痺不仁	풍비불인	운동수행 능력 개선	중풍	VI
잠사	말린 누에의 똥	腸鳴	장명	장 건강	장명	XI
잠포지	누에가 갓 깎 누에알껍질이 붙어 있는 종이	血風	혈풍		음부 부스럼	XIV
잠포지	누에가 갓 깎 누에알껍질이 붙어 있는 종이	婦人血露	부인혈로		폐경	XIV
신면	햇 명주솜	五痔	오치		치질	XI
신면	햇 명주솜	下血	하혈		하혈	XIV
신면	햇 명주솜	難産	난산		난산	XV
신면	햇 명주솜	胞衣不出	포의불출		유착태반	XV

동의보감에 수록된 품목들 주치의 건강기능성 및 ICD-10 질병 분류 (2/3)

* 자세한 분류 내용은 부록2_제1협동(경희대학교) 세부연구수행결과 참조

<동의보감에 수록된 품목들 주치의 건강기능성 및 ICD-10 질병 분류 (3/3)>

품목명	사용 부위	주치(主治)	주치(한글)	건강 기능성 분류	현대 용어	ICD-10 분류
필발	필발의 미성숙 과수	胃冷	위냉			XI
필발	필발의 미성숙 과수	陰疝	음산		고환염	XIV
필발	필발의 미성숙 과수	疝癰	현벽		종양	II
필발	필발의 미성숙 과수	霍亂	곽란	장 건강	급성위장병	XI
필발	필발의 미성숙 과수	冷氣心痛	냉기심통		심통	
필발	필발의 미성숙 과수	血氣	혈기			
라마자	박주가리의열매	虛勞	허로	피로 개선	만성 피로	
울금	울금의 덩이뿌리	血積	혈적		어혈	
울금	울금의 덩이뿌리	血淋	혈림	요로건강	임증	XIV
울금	울금의 덩이뿌리	尿血	뇨혈	요로건강	혈뇨	XIV
울금	울금의 덩이뿌리	金瘡	금창		창상	XIX
울금	울금의 덩이뿌리	血氣心痛	혈기심통		심통	IX
로회	알로에 잎의 액즙을 건조한 것	小兒五疳	소아오감		소아영양실조	IV
로회	알로에 잎의 액즙을 건조한 것	痔瘻	치루		치질	XI
로회	알로에 잎의 액즙을 건조한 것	疥癬	개선		옴	XII
로회	알로에 잎의 액즙을 건조한 것	小兒熱驚	소아열경		소아 발열경기	V
현호색	현호색의 덩이줄기	產後諸病因 血	산후제병인 혈		산후 후유증	XV
현호색	현호색의 덩이줄기	月經不調	월경부조		생리불순	XIV
현호색	현호색의 덩이줄기	腹中結塊	복중결괴		옹종	II
현호색	현호색의 덩이줄기	崩中淋露	붕중임로		붕루	XIV
현호색	현호색의 덩이줄기	產後血暈	산후혈훈		산후 후유증	XV
현호색	현호색의 덩이줄기	撲損瘀血	박손어혈		타박상	XIX
현호색	현호색의 덩이줄기	癥癰	징벽		종양	II
현호색	현호색의 덩이줄기	心痛	심통		심장통	IX
현호색	현호색의 덩이줄기	小腹痛	소복통		복통	XI
육두구	육두구의 씨	虛泄	허설	장 건강	설사	XI
육두구	육두구의 씨	冷泄	냉설	장 건강	설사	XI
육두구	육두구의 씨	瀉痢	사리	장 건강	설사	XI
육두구	육두구의 씨	小兒吐乳	소아토유		토유	XI
보골지	보골지의 열매	勞傷骨髓傷 敗	노상골수상 패	면역 기능		
보골지	보골지의 열매	腎冷	신냉		신장병	
보골지	보골지의 열매	精流	정류		유정	XIV
보골지	보골지의 열매	腰疼	요동		요통	XIII
보골지	보골지의 열매	膝冷	슬냉	관절/뼈 건강	관절염	XIII
보골지	보골지의 열매	囊濕	낭습		음부 습진	XIV
보골지	보골지의 열매	腹中冷	복중냉		복통	XI
령릉향	영향초의 전초	惡氣疰心腹 痛	악기주심복 통		심복통	
축사밀	축사의 열매	一切氣	일체기			
축사밀	축사의 열매	心腹痛	심복통		심복통	
축사밀	축사의 열매	宿食不消	숙식불소	소화기능	만성 소화불량	XI
축사밀	축사의 열매	赤白泄痢	적백설리	장 건강	이질	I

축사밀	축사의 열매	胎痛	태통		산통	X V
축사밀	축사의 열매	霍亂	곽란	장 건강	급성위장병	XI
봉아술	아출의 뿌리줄기	一切氣	일체기			
봉아술	아출의 뿌리줄기	瘀血	어혈	혈행 개선	어혈	IX
봉아술	아출의 뿌리줄기	心腹痛	심복통		심복통	
봉아술	아출의 뿌리줄기	疝癰	현벽		종양	II
봉아술	아출의 뿌리줄기	奔豚	분돈		복통	XI
홍초	털여뀌의 전초	消渴	소갈	혈당 조절	당뇨	IV
홍초	털여뀌의 전초	脚氣	각기		각기	X III
사초근	향부자의 뿌리줄기	胸中熱	흉중열		흉중열	
사초근	향부자의 뿌리줄기	宿食	숙식	소화기능	만성 소화불량	XI
사초근	향부자의 뿌리줄기	氣分之病	기분지병		정신질환	V
호황연	호황련의 뿌리줄기	骨蒸勞熱	골증노열	피로개선	골증열	III
호황연	호황련의 뿌리줄기	小兒久痢成疳	소아구리성 감	장 건강	소아 이질, 영양실조	IV
호황연	호황련의 뿌리줄기	驚癇	경간		간질	V
호황연	호황련의 뿌리줄기	婦人胎蒸	부인태증		부인병(임신)	X V
호황연	호황련의 뿌리줄기	男子煩熱	남자번열		번열증	
홍두구	대고량강의 뿌리줄기	水瀉	수사	장 건강	설사	XI
홍두구	대고량강의 뿌리줄기	腹痛	복통		복통	XI
홍두구	대고량강의 뿌리줄기	霍亂	곽란	장 건강	급성위장병	XI
홍두구	대고량강의 뿌리줄기	嘔吐酸水	구토산수	소화기능	구토	XI
홍두구	대고량강의 뿌리줄기	酒毒	주독		숙취	XIX
홍두구	대고량강의 뿌리줄기	瘴霧	장무		풍토병	I
감송향	감송향의 뿌리줄기 및 뿌리	心腹痛	심복통		심복통	
원의	담에 자란 이끼	黃疸	황달	간 건강	황달	IV
원의	담에 자란 이끼	心煩	심번		번증	
원의	담에 자란 이끼	暴熱在腸胃	폭열재장위			
지의	땅에 낀 이끼	卒心痛	졸심통		협심증	IX
지의	땅에 낀 이끼	中惡	중풍		중풍	VI
지의정 중태	우물 안에 자란 이끼	熱瘡	열창		괘양	XII
지의정 중태	우물 안에 자란 이끼	漆瘡	칠창		옷독	XIX
지의정 중태	우물 안에 자란 이끼	水腫	수종		부종	
지의옥 유	오래된 기와 지붕의 북쪽 응달에 자라는 푸른 이끼	渴	갈		갈증	
레장	한련초의 전초	血痢	혈리	장 건강	혈변	XI
레장	한련초의 전초	鍼灸瘡發洪血不可止者	침구창발홍혈불가지자		외상	XIX
레장	한련초의 전초	一切瘡	일체창		괘양	XII
모향화	띠의 꽃차례	吐血	토혈		토혈	
모향화	띠의 꽃차례	鼻衄	비녹		비출혈	
모향화	띠의 꽃차례	灸瘡	구창		화상	XIX
모향화	띠의 꽃차례	金瘡	금창		창상	XIX
사군자	사군자의 열매	小兒五疳	소아오감		소아영양실조	IV
사군자	사군자의 열매	泄痢	설리	장 건강	이질	I
백두구	백두구의 열매	積冷	적냉		냉감	
백두구	백두구의 열매	吐逆	토역		구토	XI

백두구	백두구의 열매	反胃	반위	소화기능	만성 구토	XI
백두구	백두구의 열매	目中白睛翳膜	목중백정예막	눈 건강	결막염	VII
부자	오두의 자근	六府寒冷寒濕痿躄	육부한냉한습위벽	운동수행능력 개선	하지무력	X III
오두	오두의 모근	風寒濕痺	풍한습비	관절/뼈건강		X III
오두	오두의 모근	胸上冷痰	흉상냉담			X
오두	오두의 모근	心腹疝痛	심복교통		심복통	
오두	오두의 가늘고 긴 뿌리	積聚	적취		종양	II
천웅	오두의 가늘고 긴 뿌리	風寒濕痺	풍한습비	관절/뼈건강		X III
천웅	오두의 가늘고 긴 뿌리	歷節痛	역절통	관절/뼈건강	관절염	X III
천웅	오두의 가늘고 긴 뿌리	骨間痛	골간통	관절/뼈건강		X III
천웅	오두의 가늘고 긴 뿌리	積聚	적취		종양	II
반하	반하의 덩이줄기	傷寒寒熱	상한한열		감기	X
반하	반하의 덩이줄기	心腹痰熱滿結	심복담열만결		담음	
반하	반하의 덩이줄기	咳嗽	해수		기침	X
반하	반하의 덩이줄기	上氣	상기		흥분	V
반하	반하의 덩이줄기	嘔吐	구토	소화기능	구토	XI
반하	반하의 덩이줄기	痰涎	담연		가래침	
반하	반하의 덩이줄기	瘡	학		학질	I
대황	대황의 뿌리줄기 및 뿌리	瘀血	어혈	혈행 개선	어혈	IX
대황	대황의 뿌리줄기 및 뿌리	血閉	혈폐		폐경	X IV
대황	대황의 뿌리줄기 및 뿌리	癥瘕	징가		종양	II
대황	대황의 뿌리줄기 및 뿌리	積聚	적취		종양	II
대황	대황의 뿌리줄기 및 뿌리	溫瘴	온장		풍토병	I
대황	대황의 뿌리줄기 및 뿌리	熱疾	열질		열사병	
대황	대황의 뿌리줄기 및 뿌리	癰疽	옹저		종기	XII
대황	대황의 뿌리줄기 및 뿌리	瘡癤	창절		헌데	XII
대황	대황의 뿌리줄기 및 뿌리	毒腫	독종		중독	XIX
정력자	다닥냉이의 씨	肺癰上氣咳嗽	폐옹상기해수		폐농양	X
정력자	다닥냉이의 씨	胸中痰飲	흉중담음		담음	
정력자	다닥냉이의 씨	皮間邪水上溢面目浮腫	피간사수상일면육부종		부종	
랑탕자	미치광이풀의 씨	齒痛	치통	충치 발생 위험 감소	치통	XI

* 이하 총 189 개의 품목에 대해 분류 작업을 마쳤으며, 자세한 분류 내용은 별첨5_제1협동(경희대

학교) 세부연구수행결과 참조

다. 대상 품목들의 성분 조사

- 동의보감에 수록된 농산물 중 개발가치가 있는 품목들 및 동의보감에 수록되어 있지 않은 식약공용 한약재들의 구성 성분에 대한 정보를 수집하였음.
- 정보수집은 대한민국약전, 대한민국 약전 외 한약(생약) 규격집, 중화인민공화국 약전 등 각국의 공정서를 기본으로 수집하였으며, 이들 공정서에 없는 품목의 성분 조사는 중화본초, 위키피디아, 바이두, 한국지식포탈 등을 참고하여 수집하였음. 농산물은 수많은 다양한 성분들을 함유하고 있으므로 본 연구에서는 대표적인 성분만 5개 내외로 수집하였음.

<동의보감에 수록된 대상 품목들의 주요 성분 정보 (붉은색 표시는 2차년도에 추가된 내용임)>

품목명	대표성분					현재 한약재 명	출처
가자(訶子)	chebulic acid	ellagic acid	gallic acid	terchebulin	punicalagin	terflavin A terchebin	
갈근(葛根)	Puerarin	Daidzin	Daidzein	genistein	formononetin	puerarol	
갈근분(葛根粉)	Puerarin	Daidzin	Daidzein	genistein	formononetin	puerarol	
갈근생분(葛根生根)	Puerarin	Daidzin	Daidzein	genistein	formononetin	puerarol	
갈근엽(葛根葉)	미상						
감(蚶)	CaCO ₃						
갈화(葛花)	genistein	irisolidone	kakkalidone	daidzein	soyasapone	formononetin	
감국(甘菊)	Adenine	Starchydine	Choline				
감초(甘草)	Glycyrrhizin	Liquiritigenin	Glycyrrhizic acid	glycyrrhetic acid	Liquiritin	Liquiritin	
감초절(甘草節)	Glycyrrhizin	Liquiritigenin	Glycyrrhizic acid	glycyrrhetic acid	Liquiritin	Liquiritin	
감초소(甘草梢)	Glycyrrhizin	Liquiritigenin	Glycyrrhizic acid	glycyrrhetic acid	Liquiritin	Liquiritin	
감태(甘苔)	Seanol	Ventol					위키피디아
강활(羌活)	Isoimperatorin	nodakenin	bergaptol	phellopterin	notopteron	notoptol	
강황(薑黃)	curcumin	demethoxycurcumin	bisdemethoxycurcumin	curlone	turmeronol A		
개자(芥子)	allylisothiocyanate	Sinigrin	brassinin	myrosin	sinapic acid	sinapine	
개채(芥菜)	methylisothiocyanate	allylisothiocyanate	brassilexin	cyclobrassinin	isopropylisothiocyanate	isopropylisothiocyanate	위키피디아
개채자(芥菜子)	Sinigrin	isopropylisothiocyanate	n-butylisothiocyanate				바이두

		anate	nate				
갱미(粳米)	starch	protein	sitosterol	stigmaste rol	Cholester ol	Vit.B complex	
건강(乾薑)	6-ginger ol	shogaol	zingeron e	dehydro gingerol	zingibere ne		
결명엽 (決明葉)	Norrubro fusarin	Rubrofus arin	Aloe emodin	Rhein	Chrysop hanic acid	Emodin	한 국 지 식포탈
결명자 (決明子)	Chrysop hanol	Physcion	Obutusin	Emodin	Cassiasid e	Toralact one obtusifoli n	
경마자 (苧麻子)	정유	Linoleic acid					
경실(苧實)	Linoleic acid						위키피 디아
경천(景天)	Sedohept ulose	Sucrose	Fructose				
계관화 (鷄冠花)	kaempfer itrin	amarant him	pinite				
계심(桂心)	cinnamal dehyde	cinnamyl acetate	β-cadine ne	calamene ne	coumari n	benzylbe nzoate	
계자(雞子)	lecithin						中 华 本 草
계자난황 (雞子卵黃)	미상						
계자난백 (雞子卵白)	미상						
계지(桂枝)	cinnamal dehyde	cinnamyl acetate	β-cadine ne	calamene ne	coumari n	benzylbe nzoate	
계피(桂皮)	cinnamal dehyde	cinnamyl acetate	cinnamic acid	cinnzeyla nine	Phelland rene		

참고문헌이 공정서인 경우 출처를 기재하지 않았음.

* 이하 총 534 개의 품목에 대해 분류 작업을 마쳤으며, 자세한 분류 내용은 부록2_제1협동(경희대 학교) 세부연구수행결과참조

<동의보감에 수록되어 있지 않은 식약공용 농산물의 주요 성분 정보>

품목명	대표성분					
겐티아나	gentiopicrin (=gentiopicr oside)	sweroside	swertiamarin	amarogentin	gentisin	isogentisin gentisein
구절초 (九折草)	Linarin					
금은화 (金銀花)	chlorogenic acid					
길초근 (吉草根)	bornylisovale rate	bornyl acetate	α、β-piene	α-kessyl alcohol	kanokoside	valerosidat e valerianine
당삼(黨參)	tangshenosid e I	atractylenol ide				
매괴화 (玫瑰花)	β-citronellol	geraniol	nerol	eugenol	Apigenin	rutin
목천료	actinidine	matatabilac	matatabieth	neomatatab	actinidiolid	allomatatab

(木天蓼)		tone	er	iol	e	iol neonepetalac tone
백수오 (白首烏)	Wilfoside	gagamine	caudatin	bungeiside	blumenol	leucanthemitol
사삼(沙蔘)	정유	Saponin				
사인(砂仁)	bornyl acetate	camphor	linalool	nerolidol	liquiritin	
사프란 (蕃紅花)	crocin					
사향초 (麝香草)	Thymol	Carvacrol	α -Pinene	p-Cymol	d-borneol	linalool
삼칠(三七)	ginsenoside	notoginsenoside	gypenoside	sarsaponin	sanchinoside	trilinolein panaxynol pananotin
옥촉서예 (玉蜀黍藥)	Phytosterol	Peroxydase	Glucose	Xylan	cryptoxanthin	KNO3
은행엽 (銀杏葉)	quercetin	campferol	isorhamnerin			
자근(紫根)	Acetylshikonin	β -Dimethylcr ylshikonin	Isobutylshikonin	shikonin	lithospermic acid	lithosperman
팔각회향 (八角茴香)	anethole	Anisaldehyde	limonene	pinene	veranisatin	quercetin kaempferol
한속단 (韓續斷)	미상					
금전초 (金錢草)	quercetin	isoquercitrin	kaempferol	trifolin	uridine	
냉초(冷草)	Minecoside	Aucubin	6-o-Isoferul oyl catalpol ester	6-o-Veratryl catalpol ester	β -Sitosterol	Campesterol Mannitol
소두구 (小豆蔻)	(+)- α - terpynyl acetate	(+)- α -terpine ol	1,8-cineol	limonene		
아마인 (亞麻仁)	orientin	isoorientin	vicenin	cyclolinopept ide	linamarin	lotaustralin
연전초 (連錢草)	Ursolic acid	pinocampho ne	ulegone			
용아초 (龍牙草)	rutin	Agrimonioli de	agrimol	luteolin-7-D -glucoside	cosmosin	agrimonin Apigenin-7- β -glucoside Agrimophol
울초(葎草)	cosmosiin	luteolin-7-D -glucoside	vitexin	asparagine		
자화지정 (紫花地丁)	scopoletin	Cerotic acid	Flavonoid			
해방풍 (海防風)	Phellopterin	Petroselinic acid	Bergapten	β -Sitosterol	imperatorin	psoralen osthenol falcarindiol
현초(玄草)	Geraniin	Quercetin	Kaempferol	Dirhamnosid e	Gallic acid	S u c c i n i c acid Tannin
황매목 (黃梅木)	Linderol(l-B orneol)	sitosterol	Stigmasterol	Campesterol		
희렴(豨薟)	kirenol	pimar-8 (14)-ene-6 β -k				

auran-19-oi
c acid

참고문헌은 공정서임.

* 이하 총 48 개의 품목에 대해 분류 작업을 마쳤으며, 자세한 분류 내용은 부록2_제1협동(경희대학교) 세부연구수행결과 참조

라. 식품 및 식품소재로 개발 가능한 품목들의 기능성 및 안전성 정보 추가 수집

- 동의보감은 약 500년 전의 서적이며, 대상 품목들의 기능성 및 안전성 정보가 자세하게 기록되어 있지 않은 한계가 있음. 따라서 1차 년도에 선정된 품목들과 식약공용 농산물의 기능성과 안전성 정보는 충분하지 못하므로 현대 본초서인 <중화본초>를 참고문헌으로 하여 기능성 및 안전성 정보를 추가로 수집하였음.

1. 효능 정보 수집 및 건강기능식품 기능성 및 ICD-10 질병 분류

- 수집된 정보의 기능성 정보는 건강기능식품 기능성 분류법에 따라 분류하였으며, 질병 분류는 ICD-10 질병 분류법에 따라 분류하였다.

<중화본초에 수록된 농산물 효능의 건강기능성 및 ICD-10 질병 분류>

이름 (한자)	이름 (한글)	효능(效能)	효능(한글)	효(한글번역)	건강 기능성 분류	ICD-10 분류
黃蜀葵花	황촉규화	利尿通淋	이뇨통림	이뇨시키고 소변이 잘 통하게 한다	요로감염	X IV
黃蜀葵花	황촉규화	活血止血	활혈지혈	혈액순환을 촉진하고 출혈을 멎게 한다	혈행 개선	
黃蜀葵花	황촉규화	消腫解毒	소종해독	붓기를 가라앉히고 독을 없앤다		
黃蜀葵子	황촉규자	利水	이수	물을 원활하게 배출시킨다		
黃蜀葵子	황촉규자	通經	통경	월경을 주기적으로 하게 한다		X IV
黃蜀葵子	황촉규자	消腫解毒	소종해독	붓기를 가라앉히고 독을 없앤다	피부 건강	X IX
□實	경실	□□利濕	청열이습	열을 내리고 습을 내보낸다		
□實	경실	解毒開竅	해독개규	독을 없애고 구규를 연다		X IX
五加皮	오가피	祛風濕	거풍습	풍습을 없앤다		
五加皮	오가피	補肝腎	보간신	간신을 보한다	면역 기능	
五加皮	오가피	強筋骨	강근골	근육과 뼈를 강하고 튼튼하게 한다	관절/뼈 건강	X III
五加皮	오가피	活血脈	활혈맥	혈맥의 순환을 활발히 한다	혈행 개선	IX
牛膝	우슬	□□解毒	청열해독	열을 내리고 독을 없앤다		X IX
牛膝	우슬	利尿通淋	이수통림	임증을 치료하고 소변이 잘 나오게	요로감염	X IV

한다					
牛膝	우슬	止血	지혈	출혈을 멎게한다	
菖蒲	창포	化痰開竅	화담개규	담을 삭이고 구구를 연다	
菖蒲	창포	化濕行氣	화습행기	상초에 있는 습을 없애고 기의 순행을 원활하게 한다	
菖蒲	창포	祛風利痺	거풍리비	밖에서 들어온 풍사를 없애고 서림증상을 치료한다	
菖蒲	창포	消腫止痛	소종지통	붓기를 가라앉히고 통증을 멎게한다	
藍實	람실	□□	청열	열을 내린다	
藍實	람실	凉血	양혈	혈을 차갑게하여 열을 식혀준다	
藍實	람실	解毒	해독	독을 없앤다	X IX
藍實	람실	清熱解毒	청열해독	열을 내리고 독을 없앤다	X IX
藍實	람실	凉血止血	양혈지혈	혈을 차갑게하여 열을 식혀주고 출혈을 멎게한다	
藍實	람실	清肝瀉火	청간사화	간열을 식혀주며 화의 기운을 밖으로 빼낸다	간건강
□猴桃	선후도	□熱利濕	청열이습	열을 내리고 습을 내보낸다	
□猴桃	선후도	補虛益損	보허익손	허한 것을 보하고 부족한 것을 넘치게 해준다	면역 기능
薺□	제니	潤燥化痰	윤조화담	마른 것을 적셔주고 담을 삭인다	
薺□	제니	□熱解毒	청열해독	열을 내리고 독을 없앤다	X IX
沙參	사삼	養陰□熱	양음청열	음액을 보태어 길러주고 열을 내린다	
沙參	사삼	潤肺化痰	윤폐화담	폐를 적시고 담을 삭인다	X
沙參	사삼	益胃生津	익위생진	위를 보해주고 진액을 만든다	□
□菰	마고	健脾開胃	건비개위	비를 튼튼히 하고 위를 열어 입맛이 돌도록 한다	□
□菰	마고	平肝提神	평간제신	간을 화평하게 하여 간풍으로 인한 인사불성을 가라앉힌다	간건강 긴장완화
藿香	곽향	祛暑解表	거서해표	더위에 상한 몸을 고치고 표에 맺힌 사기를 쫓아낸다	
藿香	곽향	化濕和胃	화습화위	상초에 있는 습을 없애고 위를	□

				조화롭게 한다		
檮根白皮	저근백피	□熱燥濕	청열조습	열을 내리고 습을 말린다		
檮根白皮	저근백피	□腸	삼장	설사를 멎게 한다	장 건강	□
檮根白皮	저근백피	止血	지혈	출혈을 멎게한다		
檮根白皮	저근백피	止帶	지대	대하를 그치게 한다		X IV
檮根白皮	저근백피	殺蟲	살충	기생충을 죽인다		I
合歡皮	합환피	□腸止瀉	삼장지사	장을 수렴시켜 설사를 멎게 한다	장 건강	□
合歡皮	합환피	生肌	생기	부스럼에 새살이 돋게 한다	피부 건강	□
合歡皮	합환피	止血	지혈	출혈을 멎게한다		
澤瀉	택사	利水滲濕	이수삼습	이수하며 수습을 배출한다		
澤瀉	택사	泄熱通淋	설열통림	열을 내보내어 임증을 치료한다	요로감염	X IV
葱白	총백	發表	발표	땀을 내어 표에 맺힌 사기를 내쫓는다		
葱白	총백	通陽	통양	양기를 통하게 한다		
葱白	총백	解毒	해독	독을 없앤다		X IX
葱白	총백	殺蟲	살충	기생충을 죽인다		I
葱白實	총백실	濇腎	온신	신을 따뜻하게 한다		
葱白實	총백실	明目	명목	눈을 밝게한다	눈 건강	VII
葱白實	총백실	解毒	해독	독을 없앤다		X IX
葱白根	총백근	祛風散寒	거풍산한	밖에서 들어온 풍사를 없애고 한사를 흩어낸다		
葱白根	총백근	解毒	해독	독을 없앤다		X IX
葱白根	총백근	散瘀	산어	어혈을 헤치고 부종을 삭인다	혈행 개선	
葱白葉	총백엽	發汗解表	발한해표	땀을 내어 표에 맺힌 사기를 쫓아낸다		
葱白葉	총백엽	解毒散腫	해독산종	독을 없애고 종창을 삭인다	피부 건강	X IX □
葱白花	총백화	散寒通陽	산한통양	한사를 흩어내고 양기를 통하게 한다		
胡蔥	호총	散瘀止血	산어지혈	어혈을 흩어주고 출혈을 멎게한다		
胡蔥	호총	通竅	통규	구규를 통하게 한다		
胡蔥	호총	驅蟲	구충	기생충을 죽인다		I
胡蔥	호총	解毒	해독	독을 없앤다		X IX
□菜	제채	理氣寬胸	이기관흉	기를 통하게 하고 가슴을 편안하게 한다		
□菜	제채	通陽散結	통양산결	양기를 통하게하고 맺힌 것을 풀어준다		
大蒜	대산	溫中行滯	온중행체	중초를 따뜻하게 하고 막힌 것을		□

				운행시켜준다		
大蒜	대산	解毒	해독	독을 없앤다		X IX
大蒜	대산	殺蟲	살충	기생충을 죽인다		I
韭菜	구채	補腎	보신	신을 보해준다	면역 기능	
韭菜	구채	溫中	온중	중초를 따뜻하게 한다		
韭菜	구채	行氣	행기	기의 운동을 원활하게 한다		
韭菜	구채	散瘀	산어	어혈을 해치고 부종을 삭인다		
韭菜	구채	解毒	해독	독을 없앤다		X IX
韭菜子	구채자	補益肝腎	보익간신	간신을 보한다	면역 기능	
韭菜子	구채자	壯陽固精	장양고정	신양을 더해주고 정이 새지못하게 한다	면역 기능	X IV
蘆口	로회	瀉下	사하	대변을 순조롭게 하고 실열과 수음을 제거한다	장 건강	□
蘆口	로회	清肝	청간	간열을 식혀준다	간 건강	
蘆口	로회	殺蟲	살충	기생충을 죽인다		I
紅蜀葵葉	홍촉규엽	□熱利濕	청열이습	열을 내리고 습을 내보낸다		
紅蜀葵葉	홍촉규엽	解毒	해독	독을 없앤다		X IX
紅蜀葵花	홍촉규화	和血止血	화혈지혈	혈액량이 고르게 되고 출혈을 멎게 한다		
紅蜀葵花	홍촉규화	解毒散結	해독산결	독을 없애고 맺힌 것을 풀어준다		X IX
□實	현실	清熱解毒	청열해독	열을 내리고 독을 없앤다		X IX
□實	현실	通利二便	통리이변	대소변이 잘 나오게 한다	장 건강	□
□莖葉	현경엽	清肝明目	청간명목	간열을 식혀주며 눈을 밝혀준다	눈건강 간건강	VII
□莖葉	현경엽	通利二便	통리이변	대소변이 잘 나오게 한다	장 건강	□

* 이하 생략, 자세한 분류 내용은 부록2_제1협동(경희대학교) 세부연구수행결과 참조

2. 주치 정보 수집 및 건강기능식품 기능성 및 ICD-10 질병 분류

- 수집된 정보의 기능성 정보는 건강기능식품 기능성 분류법에 따라 분류하였으며, 질병 분류는 ICD-10 질병 분류법에 따라 분류하였다.

다. 현대 논문 분석을 통한 대상 품목들의 기능성 안전성 예측

- 우리나라는 물론 전 세계에서 농산물의 효능 및 안전성에 대한 연구가 활발하게 진행되고 있음. 이러한 연구결과들은 농산물의 전통적인 효능을 증명해 주는 역할도 하지만 새로운 효능으로 사용할 수 있는 근거를 마련해 준다. 따라서 현대 논문 분석을 통하여 대상 품목들의 기능성 및 안전성을 과학적으로 증명할 수 있고 나아가 새로운 기능성 및 안전성을 예측할 수 있음.
- 대상 품목들의 기능성 및 안전성을 예측하기 위하여 현대논문 분석을 실시하였음. 객관성과 신뢰성을 담보하기 위해서 SCI(E) 저널에 출판된 논문만 분석하였음. 대상 품목의 학명, 영문명을 검색 키워드로 하여 Pubmed에서 검색하였으며, 한약 약리학 전문가인 경희대학교 한의과대학 부영민 교수의 자문을 통하여 수집된 정보의 신뢰도와 정확도를 분석하였음.

<현대문헌 조사 정리>

209 품목에 대하여 현대 문헌 조사를 실시하였으며, 부록2_제1협동(경희대학교) 세부연구수행결과첨부함.

바. 수집된 자료의 평가

- 한의학, 한약학, 생약학, 중의학, 식품영양학, 생화학, 한약리학, 환경원예학 등 본 연구과제와 관련된 전공의 연구진 및 자문위원을 구성함.
- 수집된 모든 자료를 평가하여 선별 및 수정하여 본 연구에 사용하였음. (동의보감 원서가 잘못된 경우도 있었으며, 다른 전문가들의 해석이나 평가가 잘못된 경우도 있었음.)

<전문가 자문회의>

* 연구원 및 자문위원

성명	소속기관	부서	직위	최종학위	전공	참여분야
최호영	경희대학교	한의과대학	교수	박사	본초학	동의보감 수재 한약재의 기원연구
이경진	경희대학교	한의과대학	조교수	박사	본초학	동의보감 수재 한약재의 효능증치 연구
함인혜	경희대학교	한의과대학	연구교수	박사	생약학	동의보감 수재 한약재의 성분연구
김범정	경희대학교	한의과대학	연구교수	박사	한약학	동의보감 수재 한약재의 위품(準)효품 연구
이소민	경희대학교	한의과대학	조교	석사과정	생화학	동의보감 수재 한약재의 성분연구
허희승	경희대학교	한의과대학	조교	박사과정	중의학	동의보감 수재 한약재와 중약재의 비교연구
이미화	한약진흥재단	한약자원본부	연구원	박사	식품영양학	동의보감 수재 한약재의 식품소재 개발에 관한 연구
육창수	경희대학교	약학대학	교수	박사	생약학	동의보감 수재 한약재의 생약기원연구

김애경	경희대학교	한 의과대학	연구원	박사	환경원예학	동의보감 수재 한약재의 식물학적 기원연구
부영민	경희대학교	한 의과대학	교수	박사	한약리학	약리효과 분석

▪ 1차 자문회의 내용 및 결과

동의보감편찬 시대의 한약재 기원식물과 현대 공정서수재 한약재의 기원식물비교에 대한 논의. 동의보감편찬 시대의 한약재 약용부위를 현대의 약용부위와 비교 및 정립

▪ 2차 자문회의 내용 및 결과

동의보감 수재 한약재의 효능 및 주치를 현대 병명 용어에 맞게 재해석 하고 비교하여 매칭시킴

▪ 3차 자문회의 내용 및 결과

동의보감 수재 한약재의 효능 및 주치를 토대로 현대 건기식 기능성 분류에 맞게 구분하여 매칭시킴

▪ 4차 자문회의 내용 및 결과

동의보감 수재 한약재의 효능 및 주치를 토대로 현대 질병으로 모두 분류하기에는 불가능하기에 ICD10 질병분류에 맞게 구분하여 매칭시킴

마. 연구결과의 한계점

- 한의학 서적에 기록된 기능성과 안전성에 대한 용어 및 개념은 현대의 용어 및 개념과 상이한 부분이 많아 정확하게 매칭시키기 어려움. 여러 전문 서적과 많은 전문가들의 자문을 받았지만 표준화 되고 객관화된 용어 정립은 어려웠음. 향후 용어 표준화에 대한 많은 연구가 있어야 될 것으로 사료됨.
- 현대 논문 분석의 경우 매일매일 많은 논문들이 투고되고 있어 연구 종료 시점에는 본 연구에서 분석한 논문 외에 새로운 논문이 발표되어 있을 수 있음.
- 현대 논문의 경우 많은 수의 논문들에서 농산물의 정확한 사용부위를 알기 어려웠으며, 연구에 사용된 농산물의 기원이 정확한 것인지도 알기 어려웠음. 연구자들이 연구방법에만 관심을 가지고 연구소재에 대한 정확한 이해가 없는 경우가 많아 수집된 논문 자료들의 객관성 및 신뢰성이 다소 낮은 논문들이 있었음. 농산물을 이용하여 기능성 및 안전성에 대한 연구를 할 경우 정확한 기원 및 사용부위에 대한 이해와 설명이 가장 우선적으로 필요할 것으로 생각됨.

○ 기술정보 수집

- 동의보감 탕액편에 기록된 각 한약재의 효능, 주치, 기원, 안전성, 사용법 등 모든 원문 정보를 수집하고, 한국한의학연구원의 동의보감 번역물을 참고하여 수집된 정보들을 번역하고 이를 데이터화 하였음. *세부 연구 수행 결과는 별첨 보고서에 수록하였음.
- 동의보감 탕액편 수재 총 1403 종 한약재의 효능과 안전성, 재배유무, 경제성 유무 등을 고려하여 689종의 식품 또는 식품 소재로 활용할 수 있는 품목들을 발굴하였음. 독성이 강한 품목 112

중, 국내 재배 및 수입이 어려운 품목 415종, 소비자가 혐오스러워할 수 있는 품목, 약효에 대한 설명이 없거나 약효가 미미한 품목, 농가 소득에 도움이 되지 않는 품목 190종 등은 개발 가치가 없는 것으로 판단하여 제외하였음. *세부 연구 수행 결과는 별첨 보고서에 수록하였음.

- 방약합편에 수록된 총 830개 처방 (상통 123개 처방, 중통 181개 처방, 하통 163개 처방, 증보 363개 처방) 중 5대 질환 (암, 뇌졸중, 당뇨병, 심장병, 고혈압)과 관련된 처방을 분류하고 한글 번역을 수행하였음. 그 중 고혈압은 특정의 한방 병증명을 규정하기 어려워 고혈압을 제외한 나머지 질환에 대해 조사를 진행함. 5대 질환에 응용할 수 있는 처방들을 발굴하였으며 5대 질환과 관련한 현대 논문 조사를 완료하였음. *세부 연구 수행 결과는 별첨 보고서에 수록하였음.

- 공정서(대한민국약전 및 대한민국약전외한약(생약)규격집)를 분석하여 약재로 쓰여지고 농축수산물의 한약(생약)명, 식물명, 학명, 과명, 지표 성분, 약재 규격 등을 조사하였음.

*세부 연구 수행 결과는 별첨 보고서에 수록하였음.

- 대한민국약전, 대한민국약전외한약(생약)규격집, 식품의약품안전처의 DB, 중국바이두 DB, 중화본초, 중약대사전, 중약대전, 중국약전 등의 문헌을 참조하여 현재 우리나라에서 유통되는 유용 농축수산물의 주요 성분들을 조사하였음. *세부 연구 수행 결과는 별첨 보고서에 수록하였음.

- 동의보감 소재 유용 농산물 486종과 식약공용 농산물 48종 등 총 534종의 주요 성분 자료를 수집하고 정리하였음. 각 소재들에 포함된 많은 성분 중 기능성 또는 안전성에 주요한 역할을 할 것으로 예상되는 성분 및 진위 감별에 지표가 될 수 있는 성분 등 5개 내외의 성분을 각 소재의 대표 성분으로 설정하였음. 선정기준은 공정서에 표준 물질로 선정되어 있는 성분을 우선으로 하였으며, 다음으로 식약처 DB와 바이두 DB의 공통적인 성분 중 2차 대사 산물들을 위주로 선정함.

*세부 연구 수행 결과는 별첨 보고서에 수록하였음.

- 식약공용 농산물 189종 중 고추, 곡아, 구절초, 길초근, 금은화 등 동의보감에 수록되어 있지 않은 48종의 품목을 추가로 발굴함. 전통적 기능성 및 안전성 정보는 동의보감에 수록되어 있지 않아 한약재 관련 문헌 중 가장 신뢰도가 높은 중국약전(2015년판)을 참고문헌으로 하여 수집하였음. *세부 연구 수행 결과는 별첨 보고서에 수록하였음.

- 동의보감에 수록되어 있지 않은 식약공용 농축수산물들의 구성 성분에 대한 정보들을 수집하였음. 우리나라 공정서 외 각국의 공정서에 수록된 성분 정보를 1차적으로 수집하였으며, 그 외 성분 조사는 중화본초, 위키피디아, 바이두, 한국지식포탈 등을 참고하여 수집하였음. *세부 연구 수행 결과는 별첨 보고서에 수록하였음.

- 중국 약전, 현대 논문 (SCI(E)), 현대 본초서인 중화본초를 통해 식품 및 식품 소재로 개발 가능한 품목들의 기능성 및 안전성 정보를 추가로 수집하고 평가하여 기존 데이터를 보완하였음. *세부 연구 수행 결과는 별첨 보고서에 수록하였음.

- 동의보감 탕액편 수재 품목들의 효능, 주치를 근거로 각 품목들을 건강기능식품 기능성에 따라 분류하고, ICD-10 질병 분류법에 따라 관계되는 질병을 매칭하였음.

*세부 연구 수행 결과는 별첨 보고서에 수록하였음.

- 식품 및 식품 소재로 개발 가능한 품목들의 기능성 및 안전성을 예측하기 위하여 현대 논문 분석을

실시하였음. 객관성과 신뢰성을 담보하기 위해 SCI(E) 저널에 출판된 논문들을 분석하였음.

*세부 연구 수행 결과는 별첨 보고서에 수록하였음.

○ 전문가 확보

- 한의학, 중의학, 한약학, 약학, 식품학 전문가로 구성된 연구진 및 자문단을 구성하여 각 품목의 약용 부위, 효능, 안전성, 주요 성분 등에 대한 자료들을 수집 및 분석하고, 전통 문헌에 수록된 한자 원문을 한글로 번역하였으며, 수집된 자료의 신뢰성을 평가하고, 유효성이나 안전성, 질병명에 대한 용어를 정리하여 품목 중심, 질병 중심의 연구 내용을 상호 연계하였음.

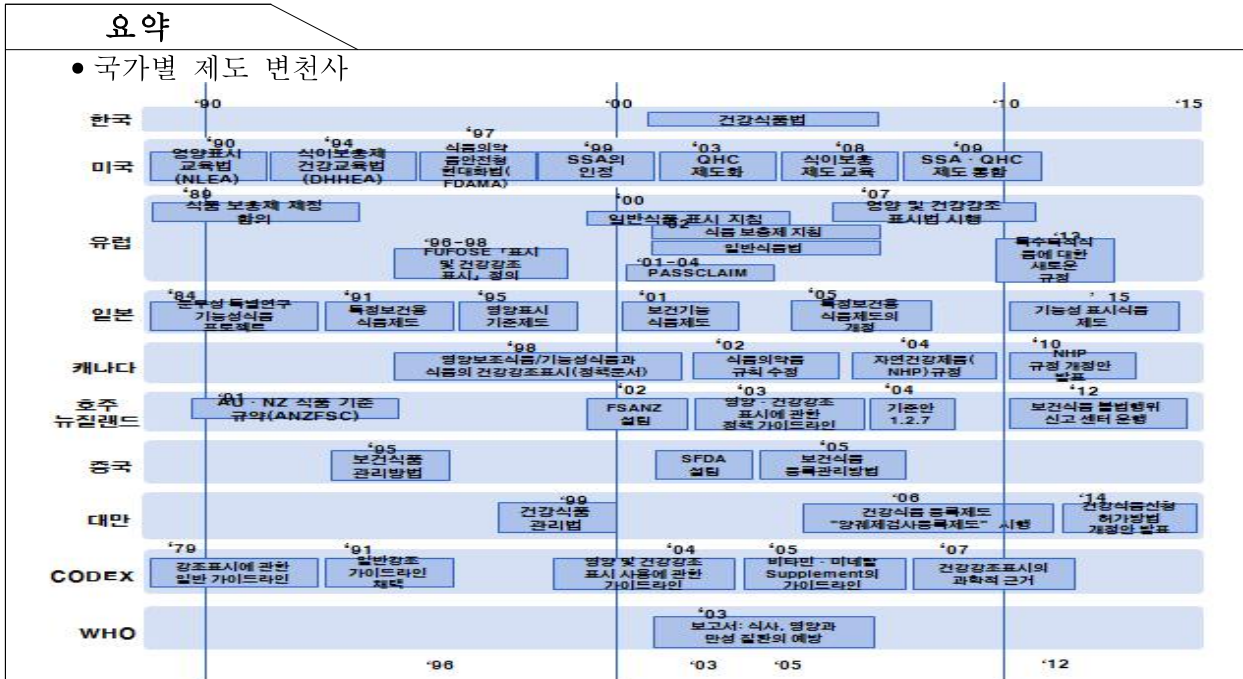
<제2협동> 한국보건산업진흥원

<전통지식기반 식표보감 DB 구축 및 상품개발·원료조달 지원 솔루션 개발>

코드번호 D-05

□ <1차년도>

1. 기능성 농식품 소재 관련 제도 및 정책



- 국가별 기능성 표시

국가	영양소 기능 강조표시	그 외 기능 강조표시	질병 리스트 저감 표시	질병의 치료·예방을 목적으로 하는 표시
한국	○ (건강기능식품)	○ (건강기능식품)	○	X (의약품만)
미국	○(식이보충제)		○	X (의약품만)
유럽	○	○	○	X (의약품만)
일본	○ (영양기능식품)	○ (특정보건용식품)	○ (특정보건용식품)	X (의약품만)
캐나다	○	○	○	X (의약품만)
중국	○(보건식품)		○	X (의약품만)
호주	X	X	○	X (의약품만)
뉴질랜드	X	X	○	X (의약품만)

- 국내 외(7개국) 기능성 농식품 소재 관련 제도를 조사·분석한 결과

- 기능성 농식품 소재와 관련된 특화된 법령은 없지만, 이들 소재를 활용한 제품에 대한 법령체계는 갖추고 있음
- 기능성 농식품 소재를 활용한 제품을 별도의 품목(한국, 일본, 중국, 미국)으로 관리하거나 표시제도에서 이들 제품의 기능성을 표시할 수 있도록 하고 있음

가. 미국

1) 기능성 농식품 소재 및 제품관련 제도

- 미국의 「식이보충제(Dietary supplements)」는 1994년 Dietary Supplement Health and Education Act(DSHEA, 식이보충제 건강교육법)에 의해 정의된 용어로 기능성 농산물 소재 혹은 이를 활용한 식품(이하 ‘기능성 식품’이라 함)을 말함.

- (미국 국립과학아카데미(NAS)) ‘잠재적 건강에 도움이 되는 것으로, 포괄적이며, 전형적인 영양소가 보다 좋은 건강혜택을 제공해 줄 수 있는 변형된 식품 또는 식품 성분’으로 정의
- (미국의학연구소(IOM)) ‘종래의 영양소 이상의 건강효과를 나타낼 가능성이 있는 모든 가공식품 또는 가공식품 소재(American Dietetic Association, 1995)’로 정의

- 식이보충제는 의약품이 아닌 식품으로 분류되며 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)에서 「연방식품·의약품·화장품법(Federal Food Drug Cosmetic Act, FFDCa)」의 「식이보충제 건강교육법(Dietary Supplement Health and Education Act of 1994, DSHEA)」에 의해 관리되고 있음
 - 미국은 법적으로 기능성 식품을 정의하고 있지 않으나, 연방식품·의약품·화장품법(FFDCa) 중 식품 관련 조항들을 개정하는 법률로 「영양표시교육법(Nutrition Labeling and Education Act of 1990, NLEA)」과 「식이보충제 건강교육법(DSHEA)」이 있으며, 과학적 근거가 상당한 수준으로 확보되어 “상당한 과학적 합의(Significant Scientific Agreement, SSA)”를 충족하는 경우에만 “질병발생 위험 감소기능표시”를 인정함
 - 1997년 「식품의약국 현대화법(FDA Modernization Act, FDAMA)」에 의해 절차를 간소화 하였고, 2003년에는 “영양증진을 위한 소비자 건강정보 발의(Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative)”에 의해 상당한 과학적 합의(SSA) 기준을 만족하지 않을 경우에 조건부로 질병발생 위험 감소 기능 표시를 인정하고 있으며, 사전에 인정된 질병발생 위험 감소 기능표시는 일반식품과 식이보충제에 모두 적용이 가능함
 - 미국은 식이보충물질의 안전성과 유효성에 대한 사전규제 대신 사후규제를 하도록 하며, 미국의 기능성 식품 관련 규정의 변화는 다음 표와 같음

[미국의 기능성 식품 관련 규정(제도, 기준·규격 등) 변천사]

연도	주요 내용
1938	○ 연방식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetics Act, FFDCa) - 불량 및 부정표시를 금지하기 위해 제정
1966	○ 공정포장 및 표시법(Fair Packaging and Labeling Act, FPLA)

연도	주요 내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 국내외 통상으로 유통되는 소비재 상품의 포장 또는 표시할 때 불공정하거나 기만한 방법이 사용되는 것을 예방하는 규제 - 이 법에 의해 1.제품명, 2.이름(제조, 포장, 유통업자)과 사업장 주소 3.내용물의 함량을 명시하도록 규정
1990	<ul style="list-style-type: none"> ○ 영양표시 및 교육에 관한 법(Nutrition Labeling and Education Act, NLEA) - FDA에 대부분 업체의 식품의 영양표시를 요구할 권한 부여 - 이 법에 의해 모든 영양내용표시를 요구하며, 건강표시의 경우, FDA 규정에 충족할 것을 요구
1994	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식이보충제 건강교육법(Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA) - 식이보충제에 대한 기준을 정한 법으로 식이보충제에 대한 정의와 규정을 내림 - 필요한 효능(기능)과 안전에 대한 입증이 없이는 식이보충제로 규정되지 아니하며, 이 법에서 식이보충제는 의약품 대신 식품으로 분류
2002	<ul style="list-style-type: none"> ○ 바이오테러리즘법(Bioterrorism Act) - 생화학무기 테러를 예방, 준비하고, 이러한 테러와 공공보건 비상사태에 대응하기 위해 제정 - 사람, 동물, 식물의 안전과 건강에 위협을 가할 수 있는 생물작용제 및 독소의 소유, 사용과 이동을 등록하기 위해 새로운 요건을 수립
2004	<ul style="list-style-type: none"> ○ 알레르기성분 표시 및 소비자보호법(Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act, FALCPA) - 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 원료를 표시하도록 요구하며, 식품 알레르기를 유발할 수 있는 8개의 주요 성분을 명시 - 제조업자가 라벨에 성분표시를 할 때 오해의 소지가 있거나, 일반적이지 않거나 혼동을 주는 방법을 사용하지 않기 위한 목적으로 제정
2006	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식이보충제 및 일반의약품 소비자보호법(Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act, DSNDCPA) - 식이보충제, 일반의약품으로 보고된 중대한 이상반응에 관련한 법
2007	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식이보충제 현행 우수제조관리기준(Current Good Manufacturing Practice for Dietary Supplements, CGMP) - 식품, 의약품의 제조 및 판매의 승인 및 허가를 관할하는 기관이 권고지침을 준수하기 위해 요구되는 기준 - 의약품 또는 식품을 생산할 때 제품이 좋은 품질을 지니고, 소비자 또는 공공보건에 위협제거를 보장하기 위해 충족해야할 최소한의 요건을 제공
2009	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품안전증진법(Food Safety Enhancement Act of 2009, FSEA) - 예방 우선, 감시 및 시행 강화, 신속한 반응 및 회수 등에 기초를 둔 식품 안전에 초점
2010	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act, FSMA) - 미국 내 식품제조시설뿐만 아니라 해외 제조시설에 대한 위생 점검 실시

<자료원 : 식품의약품안전처, 건강기능식품 수출가이드(미국), 2015/한국보건산업진흥원, 전 세계적 공통 관심사는 식품안전정책, 2012>

2) 식품의 기능성 표시

- 식품에 대한 건강표시는 크게 「영양표시 교육법(NLEA)」, 「식이보충제 건강교육

법(DSHEA)」, “영양증진을 위한 소비자 건강정보 발의”에 의해 표시범위를 지정하고 있으며, 현재는 건강 강조표시에 대한 범위를 제한적으로 확대 허용하고 있음

- (영양소 함량 강조표시(Nutrient Content Claims)) 식품내 영양소의 수준을 나타내는 표시로, 열량, 총지방, 포화지방, 콜레스테롤, 나트륨, 당분 등의 영양성분 표시를 허용

- (건강 강조표시(Health Claims)) 물질(식품, 식품 성분, 식이보충제)과 질병이나 건강관련 상태의 관계를 설명하는 표시로, 명확하고 함축적이며, 질병이나 건강관련 상태와 물질의 관계를 특징화하여 나타낼 수 있는 표시를 의미

- (구조·기능 강조표시(Structure/Function Claim)) 식품이나 보충제가 신체의 구조나 기능에 영향을 줄 수 있다는 것을 나타내는 표시로, 건강강조표시는 성분이 질병이나 건강관련 상태와 관련이 있다는 것을 강조할 수 있으나, 구조·기능 강조표시의 경우에는 그러한 관련성을 강조 표기할 수 없음

- (제한적 건강 강조표시(Qualified Health Claims)) 상당한 과학적 합의(SSA)에 도달한 정도는 아니지만, 어느 정도 과학적 근거가 확보되었을 때 근거중심 등급 결정체계(Interim evidence-based rating system)에 따라 소비자가 오해하지 않도록 제한적인 표시를 허용

- 건강 강조표시는 유용성분과 질병 또는 건강상태와의 관련 기능을 연결하여 표시를 인정하며, 미국FDA가 영양표시교육법에 따라 공식적으로 인정한 식품의 건강강조표시(Health claim)는 칼슘과 골다공증, 나트륨과 고혈압, 식이지방과 암 등 12가지로 정해져 있음(아래 표).

[미국의 건강강조표시(Health Claim)와 강조표지 예]

인정된 표시	강조표시 예시 문구
칼슘과 골다공증 21CFR 101.72	규칙적인 운동과 칼슘을 충분히 섭취할 수 있는 건강한 식사는 10대와 성년초기의 백인이나 아시아인 여성이 건강한 뼈를 유지하는데 도움을 주고 노년기에 골다공증에 걸릴 위험을 줄여줄 것이다.
나트륨과 고혈압 21CFR 101.74	소금이 적게 들어간 식이는 고혈압에 걸릴 위험을 줄여줄 것이고, 이 질병은 여러 요인과 관계되어 있다.
식이지방과 암 21CFR 101.73	암의 발병은 많은 요인과 관계가 있다. 식이상 총지방량이 적으면 암에 걸릴 위험을 줄여줄 것이다.
식이 중 포화지방과 콜레스테롤과 관상심장병의 위험 21CFR 101.75	많은 요인들이 심장병에 영향을 미치는데 저포화지방과 저콜레스테롤 식이를 하면 이러한 병에 걸릴 위험이 줄어들 것이다.

* 자료원 : 건강기능식품 제외국 수출 가이드-미국, 식품의약품안전처, 2015

[미국의 식이보충제 표시제도]

구분	표시내용
영양소 함량 강조표시 (Nutrient Content Claims)	- 식품 내 영양소의 수준을 나타내는 표시 - 열량, 총 지방, 포화지방, 콜레스테롤, 나트륨, 당분 등 영양성분 표시 허용
건강 강조 표시 (Health Claims)	- 물질(식품, 식이보충제 등)과 질병이나 건강관련 상태의 관계를 설명하는 표시 - 명확하고 함축적이며 질병이나 건강관련 상태와 물질의 관계를 특정화 가능
구조·기능 강조표시 (Structure/Function Claims)	- 식품이나 보충제가 신체의 구조나 기능에 영향을 줄 수 있다는 것을 나타내는 표시 - 성분과 질병이나 건강관련 상태의 관련성을 강조 표기 할 수 없음
제한적 건강강조표시 (Qualified Health Claims)	- 상당한 과학적 합의(SSA)에 도달한 정도는 아니지만 어느 정도 근거가 확보되었을 때 근거 중심 등급 결정 체계(Interim evidence-based rating system)에 따라 소비자가 오해하지 않도록 제한적인 표시 허용 - 등급은 A: 높음(high), B: 중간(Moderate), C: 낮음(Low), D: 매우낮음(Extremely low)의 네 가지가 있음

<자료원 : 건강기능식품 제외국 수출 가이드-미국, 식품의약품안전처, 2015>

- (식이보충제의 표시제도) 식이보충제에는 일반적인 식품의 Nutritional Facts (영양표시)가 아닌 Supplement Facts(보충성분표시)가 표기되어야 함

[미국의 식이보충제 관련 표시법률]

구분	표시내용
영양표시 및 교육법(NLEA, 1990)	<ul style="list-style-type: none"> • 식품에 관한 의무적 영양성분 표시의 요건 • 영양성분 함량 강조표시(Nutrient Content Claims) • 건강강조표시(Health Claim) * 필수요소(물질(식품, 식이성분), 질병, 건강관련 상태)
식이보충제 건강 및 교육법(DSHEA, 1994)	<ul style="list-style-type: none"> • 영양정보표시(Statements of Nutritional Support) • 구조·기능강조표시(Structure/Function Claim) * 과학적 근거필요
영양증진을 위한 소비자 건강정보 발의 (Consumer Health Information for)	<ul style="list-style-type: none"> • 제한적 건강강조표시(Qualified Health Claims) * 건강강조표시의 범위를 확대하여 제한적으로 허용한 표시



구분	표시내용
Better Nutrition Initiative, 2003)	




<자료원 : 한국소비자원, 건강기능식품 표시·광고 체계 개선방안 연구, 2013/건강 기능식품 제외국 수출 가이드-미국, 식품의약품안전처, 2015>

3) 기능성 식품 인증

- 미국의 기능성 식품은 식품의 범주에서 관리되고 있으며, 일반적인 식품 인증 규정에 대상으로 생산, 안전, 기능에 대한 인증제도가 있음
- 식품의 안전과 관련된 대표적인 제도는 HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)로 FDA가 1995년 어류 및 수산 제품에 공표를 시작으로 1997년 수산 식품에 강제 적용함
 - 식육 및 가금육의 병원균 감소 대책의 일환으로 도축장, 식육처리장, 도계처리장 등 제조시설에 HACCP 규정 강제 적용, 2000년까지 모든 업체에 강제 적용
- 미국약전(US Pharmacopeial Convention, USP)은 의약품 및 식이보충제의 검증, 품질 및 효능에 대한 기준을 마련하는 과학적 비영리단체로 전 세계 건강 수준을 높이는데 목표를 두고 있음
 - 검증조건을 충족하는 제품과 원재료는 USP 검증 마크 표기가 가능하지만, 식이보충제 판매에서는 USP 마크가 필수적이지는 않음
- 유기국제인증기관(Quality Assurance International, QAI)은 1989년 캘리포니아주 표준에 맞추어 시작한 농산물 인증기관으로 미국, 캐나다, 중남미, EU, 일본 등에서도 적용되는 세계 최대 인증기관임
- 국가유기농사업(National Organic Program, NOP)은 미국 농무성(USDA)에서 유기농 식품을 관리하는 연방 규제 체계로 농산물뿐만 아니라 유기농으로 판매 가능한 것들까지 대상에 포함함

[미국의 주요 인증제도 및 인증마크]

구분	마크	설명	인증기관
USP (US Pharmacopeial Convention)		- 의약품과 식재료 및 식이보충제의 검증, 순도, 효능에 대한 기준을 마련 - 식이보충제 완제품, 식이보충제 원료, 의약품 원료, 약학첨가물에 관한 검증 서비스 제공 - 검증 조건 충족 시 제품 및 원재료에 USP 검증 마크 표기 가능	미국 약전 (US Pharmacopeial Convention)
HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)		- 미국 내에서 유통되는 수산물, 수산 가공품, 식육, 식육가공품은 법적으로 준수 - 식품의 생산 및 준비과정, 포장, 유통, 식품 공급의 모든 단계에 적용 가능 - 식품공장뿐만 아니라 식당, 소매상도 자발적으로	미국식품의약국(FDA)과 FDA가 지정한 인증기관

구분	마크	설명	인증기관
		도입·적용 함	
QAI (Quality Assurance International)		- 작물생산, 식품제조, 건강보조식품, 화장품, 꿀, 가금류, 낙농 등 유기농 산업의 지식과 전문성 제공 - 토양, 재배 수확 후 제품이 가공되는 시설 관리 - 95% 이상의 원료가 유기농이어야 제품 주요 표시란에 'Organic' 표시 가능	유기국제인증기관 (Quality Assurance International)
NOP (National Organic Program)		- 강제인증으로 미국에서 판매되는 유기농 농산물은 반드시 NOP 규격에 적합해야 함 - 인증대상은 작물, 축산물, 가공품, 야생작물로 분류 가능 - USDA가 지정한 인증기관으로부터 인증을 획득하면 유기농 마크 부착 가능	미국농무성(USDA)와 USDA가 지정한 인증기관
NSF (National Sanitation Foundation)		- 수질관련 제품 및 음식물관련 제품 등을 대상 품목으로 함 - 적합성 입증을 위한 제품시험·인증, 제품공장 검사 포함 - 주 별 적용하는 규제에 따라 강제 요구되는 경우도 있음	미국 위생 협회 (National Sanitation Foundation)

<자료원 : 미국 건강기능식품 기준 및 규격 비교 조사, 식품의약품안전처, 2015;
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm2007982.htm>;
<http://www.nsf.org/services/by-industry/food-safety-quality/haccp/> ;식품위생과 HACCP, 2003, 백병학 (HACCP); http://www.qai-inc.com/know_the_q/index.asp;
https://en.wikipedia.org/wiki/Quality_Assurance_International;
[http://www.nsf.org/services/by-industry/food-safety-quality/organic-certification/\(QAI\)>](http://www.nsf.org/services/by-industry/food-safety-quality/organic-certification/(QAI)>)

나. 유럽

1) 기능성 식품 관련 제도

- 유럽에서 기능성 식품은 「일반식품법(General Food Law Regulation 178/2002)」에 따른 기초를 두고 있으며, 이 법은 「식품보충제 지침(Directive 2002/46)」, 「강화식품 (Regulation 1925/2006)」, 「식이요법식품(Directive 2009/39)」, 「영양과 건강 정보표시(Regulation 1924/2006)」와 같은 규정들을 포함
 - 유럽에서 기능성 식품으로 「식품보충제(Food Supplements)」라는 용어를 사용하고 있음

[EU의 식품보충제의 정의 및 분류]

구분	식품보충제
정의	식품보충제는 식사를 보충하는 목적을 가진 식품으로 영양분 혹은 영양적으로, 생리학적으로 영향을 줄 수 있는 물질이 농축되어 소량 섭취 됨
형태	• 캡슐 • 정제, 알약 • 테블렛 • 알약 혹은 그와 비슷한 형태 • 향가루 • 액체 앰플
영양소	• 비타민 • 무기질

<자료원 : 식약처, 유럽 건강기능식품 수출가이드, 2013>

- 기능성 식품에 대해서는 「Functional Food Science in Europe(FUFOSE)」에서 제안한 정의를 사용함

※ “FUFOSE”는 유럽 집행위원회(EC, European Commission)의 지원을 받는 기능성 식품 프로젝트(FUFOSE : The European Commission Concerted Action on Functional Food Science in Europe)로 생리학적으로 신체에 긍정적인 영향을 미치는 어떠한 영양소에 대한 명확한 과학적 증거를 기반으로, 그것을 유럽의 건강기능성 식품의 과학적 컨셉과 일치시키기 위해 추진된 프로젝트이다.

[EU의 기능성 식품 관련 규정]

구분	주요내용
일반식품법 (General Food Law Regulation 178/2002)	<ul style="list-style-type: none"> • 유럽의 기본적인 식품에 관련된 법 • 식품안전백서(2008년)에서 식품의 기능성에 대해 새롭거나 향상된 80가지 법을 제안
식품보충제 지침 (Food Supplement Directive 2002/46/EC)	<ul style="list-style-type: none"> • 2006년 12월 영양소와 건강강조표시의 사용에 있어 법규 제정하였으며, 영양소함량(영양과 건강강조 표시를 하기 위해 식품이 지녀야 할 영양기준)에 기반을 두어 식품의 건강강조표시를 시행 • 식품들의 라벨링은 명료하고 과학적으로 입증될 자료들로 뒷받침되어야 함 • 범위: 식품보충제가 캡슐 및 그와 비슷한 형태, 파우더나 액체 형태 등의 보충제에 대해 적용(비타민, 무기질에 한하여 성분 규격을 명시하고 있으나, 아미노산, 필수지방산, 식이섬유, 다양한 식품과 허브 추출물도 가능) • 표시사항: 순도기준, 최대 및 최소섭취량, 명칭, 1일 섭취량, 경고문구 등의 표시사항을 규정하고 있으며, 기능성 관련 표시에 대해서는 별도 언급 없음 ※ 식이보조제의 천연재료의 사용은 포함하지 않음 ※ 식이보충제의 형태로 시판되는 한방 의약품은 식품보충제 지침(Directive 2002/46/EC)과 영양과 건강강조표시에 관한 규칙(Regulation 1924/2006)을 준수해야 함
강화식품 (Regulation 1925/2006)	<ul style="list-style-type: none"> • 비타민이나 무기질 등의 성분이 기능성 표시를 위해 과도하게 첨가되는 것을 막기 위해 제정 • 비타민이나 무기질에 초점이 맞추어져 있으나, 영양학적이거나 생리적으로 영향을 주는 다른 물질에도 적용 가능
영양과	<ul style="list-style-type: none"> • 영양정보표시나 건강강조표시, 질병의 위험 감소 표시, 어린이 성장 및 건강

구분	주요내용
건강강조표시에 관한 규칙 (Regulation 1924/2006)	강조표시 등의 건강과 관련된 가능한 모든 강조표시에 적용 <ul style="list-style-type: none"> • 영양소 프로파일을 근거로 식품에 대한 미 입증, 허위 또는 과장된 표시로부터 소비자를 보호하고, 식품 생산 및 제조업자에게 공정한 경쟁을 보장하며, 식품업계의 기술개발 및 혁신을 보호 • 영양강조표시 <ul style="list-style-type: none"> * 유익한 특성의 영양학적 특성을 지니고 있다는 점을 서술하고 있거나, 암시 혹은 내포하고 있는 표시들 * 저지방(low fat), 고식이섬유(high fiber), 무가당(no added sugar), 고농도의 비타민 C(high in vitamin C) 등이 해당 • 건강강조표시 <ul style="list-style-type: none"> * 질병발생위험감소 표시(Regulation (EC) No1924/2006, Article 14.1(a)) * 어린이 성장·건강강조표시(Regulation (EC) No 1924/2006, Article 14.1(b)) * 기타 건강강조표시(Regulation (EC) No1924/2006, Article 13)
영양과 건강강조표시에 관한 규칙 (Regulation 1924/2006)	<ul style="list-style-type: none"> • 건강정보표시 <ul style="list-style-type: none"> * 유럽식품안전청(EFSA)의 평가 및 보건소비자보호총국의 결정에 따라 적성 및 고시된 목록의 기준을 충족하는 제품에 표시가 가능 * 잘못되거나 애매모호하거나, 혼동시키는 표시, 다른 식품의 안전성 및 영양상의 적절성에 관하여 의심을 불러일으킬 수 있는 표시, 균형 잡힌 식이 및 다양한 식이는 일반적으로 적절한 양의 영양소를 공급할 수 없다는 것을 진술하거나 암시하는 표시는 금지
신규 식품 규칙 (Novel Foods Regulation 258/97)	<ul style="list-style-type: none"> • 신규 식품이나 신규 식품 원료는 공중 보건을 위해 판매 전 안전 평가를 필요 (예상 섭취량이나 식이 노출량 평가에 관련된 자료 필수) • EU의 신규식품규칙(Regulation 258/97)에 따라 승인된 신규 식품이나 신규 식품 성분을 식이보충제로 혹은 식이보충제에 첨가하고자 할 경우에는 식이보충제 지침(Directive 2002/46)의 조항을 충족하여야 함
특수목적 식품에 대한 새로운 규정 (Regulation 609/2013/EC)	<ul style="list-style-type: none"> • 특수목적식품의 콘텐츠 및 마케팅을 규제함으로써 특정 소비자 취약계층을 보호하는 것이 목표 • 특수식품에 관한 기존의 불필요하고 모순된 규정들을 제거하고, 통합·간소화 함 • 다이어트식품에 관한 지침 (Directive 2009/39/EC)을 폐지하고, 다이어트식품의 오랜 개념을 폐지 • 영유아용 식품(food for infants and young children), 체중조절용식품(food for weight reduction), 특수의료목적식품(food for special medical purposes), 글루텐 무함유식품(gluten-free food), 운동선수를 위한식품(food for sports people), 당뇨병환자를 위한 식품(food for diabetics), 첨가물(addition of substances) 등을 포함

<자료원 : Nutraceutical and Functional Food Regulations in the United States and Around the World 2nd Ed (2014), 2014; U.S. commercial service (EU Regulations on Food Supplements, Health foods, herbal medicines, 2011; 식품의약품안전처, 건강기능식품 수출 가이드(유럽), 2014 / 유럽 집행위원회 (<http://ec.europa.eu/>)>

- 유럽에서 식품 보충제는 식품으로 분류가 되며 전통적인 의미에서 식품보충제는 비타민과 무기질을 포함한 물질로만 제한되었지만, 비타민과 무기질을 제외한 물질을 포함한 식품보충제 시장이 유럽연합에서 나날이 커짐에 따라 식품보충제지침(Food Supplement Directive 2002/46/EC)을 보충할 규정 EC/258/97과 EC No 1924/2006, 그리고 EC No 1925/2006을 제정함

가) 식품보충제 지침(Food Supplement Directive 2002/46/EC)

- 2006년 12월 EU 의사결정위원회는 영양소와 건강강조표시의 사용에 있어 법규를 제정하였으며 EU에 속한 국가들은 공통적으로 영양소 함량에 기반을 두어 식품의 건강강조표시를 하게 되었음
 - 영양소 함량(Nutrition Profile)이란, 영양과 건강강조표시를 하기 위해 식품이 지녀야 할 영양기준을 말함
 - 법규의 핵심은 EU에 속한 국가에서 판매될 식품들의 라벨링은 명료하고 과학적으로 입증될 자료들로 뒷받침되어야 한다는 것

[보충제 지침의 개요]

구분	개요
식품보충제 (Food supplement)	<ul style="list-style-type: none"> • 일반적인 식사를 보충하기 위한 목적으로 하는 것 • 건강보조에의 적합성 : 영양 또는 생리학적 효과를 가진 영양소 또는 그 밖의 성분/물질을 농축한 것을 단일 또는 복합적으로 농축한 제품 • 제형 : 계량된 형태, 특히 캡셀, 환, 정제, 그 밖의 이와 유사한 계량 형태, 분말 액상, 링거병, 이와 유사한 액체의 계량 형태 및 섭취를 위하여 소량 단위로 계량된 분말로 거래되는 것을 목적으로 하는 식품
영양소 (Nutrients)	<p>“비타민, 미네랄”을 의미하는 것으로 규정하고 있으나(1.2조), 아미노산, 필수지방산, 식이섬유, 다양한 식품과 허브추출물도 포함 가능</p> <p>※ 전통적인 섭취근거가 있는 ‘traditional herbal medicinal products(예 : 마늘, 인삼 등)’의 경우, “Directive 2004/27/EC on traditional herbal medicinal products”에 따라 제품의 효능을 입증할 필요 없이 “traditional use”를 근거로 간이 등록이 가능</p>

<자료원 : 식품의약품안전처, 건강기능식품 수출가이드(유럽), 2015>

- 보충제는 영양 결핍을 보정하거나 일부 영양소의 충분한 섭취를 유지하기 위해 사용되지만 일부의 경우 과잉 비타민이나 무기질이 위해할 수 있기 때문에 사용 가능한 비타민과 무기질의 종류, 순도, 최대 및 최소섭취량 등을 규정하고 있음
- 이에 일반 식품에 비타민, 무기질 등이 무분별하게 첨가되는 것을 방지하기 위하여 2006년에는 비타민, 무기질 및 기타 성분의 식품 첨가에 관한 규정 (Regulation of the Addition of Vitamin, Mineral and Other Substances to Foods, EC 1925/2006)도 제정됨

9. 식품보충제의 적용 규격

- 특정 보충제에 대한 규격과 순도를 정한 경우, 해당 규격의 적용을 받는다.
- 만일 유럽연합의 지침이 특정 규격을 포함하지 않은 경우, CODEX의 규격이 적용되며, 이것은 JECFA의 규격과 순도에 관한 규격에 근거한 것이다.
- 만일 유럽연합의 지침이나 CODEX에서도 규격이 정해지지 않은 경우에는 기타 JECFA 규격을 적용한다.
- 위에 언급된 규격이 없을 경우에는 유럽 약전에서 권고하는 규격과 순도를 적용한다.

* 자료: 식품의약품안전처, 건강기능식품 수출가이드(유럽), 2015

- 위 규정에서 등재되지 않은 신규 원료의 경우,
 - 신규 비타민/무기질은 부록에 등재되기 전 EFSA(유럽식품안전청, European Food Safety Authority)의 검토를 거쳐야 하며, 신규 식품 원료 승인을 받아야 할 수도 있음
 - 신규 ‘기타 물질’은 신규 식품 원료 승인도 받아야 함

나) 신규식품 지침(Novel Foods Regulation EC 258/97)

- 1997년 1월 27일 유럽 의회는 신소재 식품 및 신소재 식품 성분을 관리하기 위하여 ‘신소재식품 및 신소재식품성분에 관한 규칙(Regulation EC 258/97)’를 제정

[신규식품 규정(Novel Food Regulation)의 개요]

구분	신규식품 지침
개요	- 신규 식품이나 식품원료는 관련 규제인 Regulation (EC) No. 258/97에 따라 유럽공동체 내의 시장에 반입되기 전에 공중보건을 위해 안정성평가를 통한 사전 승인을 받아야 함 - 안전성 평가는 예상되는 섭취량(노출량)과 잠재된 위험성을 고려하여 적절한 안전역(safety margin)을 설정하는 것. 안전성 확보에 가장 중요한 부분은 식이 노출량 평가이며 신청서에는 신규식품의 예상섭취량에 관한 자료가 포함되어야 함
신규식품	- 위원회의 결정에 따른 신규식품은 1997년 5월 15일 이전에 EU 국가에서 상당한 양이 판매된 적이 없는 식품이나 식품원료임
식규식품 및 식품성분 유형	- 일차분자구조가 새롭게 또는 의도적으로 변형된 식품 및 식품성분 - 미생물, 균류 또는 해조류로 구성되거나 또는 이들로부터 분리된 식품 및 식품성분 - 식물로 구성되어 있거나 식물로부터 분리된 식품 및 식품성분, 동물로부터 분리된 식품성분. (단, 전통적인 생식 또는 번식에 방법에 의해 얻어진 식품 및 식품성분, 안전한 경험을 갖고 있는 식품 및 식품성분은 제외)

* 자료원 : 식품의약품안전처, 건강기능식품 수출가이드(유럽), 2015

- 공중보건을 위해 안전성 평가를 통한 사전 승인 필요함. 안전성 확보에 필요한 자료는 식이노출량 평가이며, 승인을 위해 신규식품의 예상섭취량에 관한 자료 포함. 원료 승인 신청시에 신규 식품 및 식품원료 유형에 따라 신규 식품을 분류함

[EU의 신규 식품 및 식품원료 분류]

상위분류	내용	개요하위분류
1종	순수화학물질/단순혼합물 (비GMO)	1.1 지역사회에서 식용 사용 경험이 있는 급원
		1.2 지역사회에서 식용 사용 경험이 없는 급원
2종	복합신규식품(비GMO)	2.1 지역사회에서 식용 사용 경험이 있는 급원
		2.2 지역사회에서 식용 사용 경험이 없는 급원
3종	GM 식물과 산물	3.1 숙주식물이 지역사회에서 식품 혹은 식품원료로 사용된 내력이 있는 경우
		3.2 숙주식물이 지역사회에서 식품 혹은 식품원료로 사용된 내력이 없는 경우
4종	GM 동물과 산물	4.1 숙주동물이 지역사회에서 식품 혹은 식품원료로 사용된 내력이 있는 경우
		4.2 숙주동물이 지역사회에서 식품 혹은 식품원료로 사용된 내력이 없는 경우
5종	GM 미생물과 산물	5.1 숙주미생물이 지역사회에서 식품 혹은 식품원료로 사용된 내력이 있는 경우
		5.2 숙주미생물이 지역사회에서 식품 혹은 식품원료로 사용된 내력이 없는 경우
6종	새 공정으로 생산된 식품	

<자료원 : 식품의약품안전처, 건강기능식품 수출가이드(유럽), 2015>

2) 기능성 식품의 표시제도

가) 영양강조 표시

- “저지방(low fat)”, “고식이섬유(high fiber)”, “무가당(no added sugar)”, “고농도의 비타민C(high in vitamin C)”와 같은 영양강조표시(nutrition claims)는 어떤 식품이 아래 제시된 사항들로 인해 “유익한 특정의 영양학적 특성을 지니고 있다는 점을 서술하고 있거나, 암시 혹은 내포하고 있는 표시들”로 정의되며, 라벨에 사용되거나 또는 광고·마케팅 선전에 사용되는 것을 의미함

[EU의 영양강조표시(Nutrition Claims)]

에너지(열량, Calorific value)	영양소나 기타 성분들
- 그 식품이 공급하는	- 그 식품이 함유하고 있는
- 감소된 혹은 증가된 비율로 공급하는	- 감소된 혹은 증가된 비율로 함유하고 있는
- 공급하지 않는	- 함유하고 있지 않은

나) 건강강조 표시

- EU의 기능성 표시는 우리나라의 기능성 표시와 같은 개념으로 건강강조표시(Health claim)로 통칭되며, 질병발생위험감소 표시(Reduction of disease risk claims, 14조), 어린이 성장·건강강조표시(Children's development and health claims, 14조)와 기타 건강정보표시로 세분됨

- 기타 건강강조표시는 해당되는 과학적 근거가 이미 잘 알려진 것인지 여부에 따라 일반적으로 수용되는 과학적 근거에 기반을 둔(generally accepted scientific evidence) 일반 건강강조표시("Function" Health claims, 13.1조)와 새로운 과학적 근거나 사적으로 시행된 연구결과(Newly developed scientific evidence and/or proprietary data)에 기초한 건강강조표시("New Function" Health claims, 13.5조)로 분류됨

- 다음과 같은 기능을 묘사하거나 언급할 수 있음

표시내용
영양소 또는 기타 물질이 아래의 기능에 미치는 영향을 기술
- 성장, 발달, 신체기능
- 심리학적 그리고 행동학적 기능
- 감량 및 체중 조절
(예: 감식식이요법(Slimming), 체중 조절, 식욕 감소, 포만감의 증가 또는 식이요법으로부터 얻는 유효에너지 (the available energy)의 감소 (체중조절용식품 지침(Directive 96/8/EC)의 내용을 포함)

- 새로운 과학적 근거나 사적으로 시행된 연구결과(Newly developed scientific evidence and/or proprietary data)에 기초한 건강강조표시의 허가에 사용되는 자료는 신생 과학에 기반을 두거나 독점 데이터 보호에 대한 요청이 포함되는 것이며 해당 건강강조표시 허가에 사용되는 독점데이터는 건강강조표시 허가 일로부터 추후 5년간 다른 신청인이 사용할 수 없음

- 13.1조에 해당되는 일반 건강강조표시 신청을 위하여 제출한 자료가 불충분하다는 EFSA의 의견서를 받으면, 근거 자료를 다시 구비하여 제출하는 방법이 있고 아니면 해당 자료를 13.5조에 해당하는 신기능 건강강조표시나 14조의 질병발생위험감소 표시나 어린이 성장·건강강조표시 신청을 위한 자료로 제출이 가능함

- 또한 “어떤 식품군이나 어떤 식품 혹은 어떤 식품의 구성물들 중의 하나가

인체질병의 발전과정에서 위험 인자를 현저히 감소시킨다는 점을 서술하고 있거나, 암시 혹은 내포하고 있는 표시들”로 정의되는 질병발생위험감소 표시(Reduction of disease risk claims)와 어린이의 성장과 발달과 관련된 표시들인 어린이 성장·건강강조표시(Children’s development and health claims)가 있음

다) 일반식품의 표시

- 표시는 다음을 포함하여야 함

- 제품에 표시된 영양소 또는 그 밖의 물질의 범주의 명칭 또는 이러한 영양소 또는 그 밖의 물질에 대한 설명
- 제품 당 1일 섭취권장량
- 정해진 1일 섭취권장량을 초과해서는 안 된다는 경고문
- 식이보충제는 균형 있고 다양한 영양공급의 대체물로서 사용해서는 안 된다는 안내문
- 제품을 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하여야 한다는 안내문
- 그 밖의 식이보충제의 완제품포장에 대한 언급
- 영양소 또는 그 밖의 물질의 양
- 영양가표시명령 부속서 1에 표시된 추천가(Recommended value)의 백분율
- 1일 섭취기준량 : 보건 효과 및 과잉섭취로 인한 위해방지 측면에서 소비자가 쉽게 이해할 수 있도록 표시해야함
- 섭취방법 및 섭취 시 주의할 점 : 소비자에게 제품에 대한 적절한 섭취방법을 제공하여 잘못된 섭취로 인한 건강상의 위해를 방지하기 위한 것으로 “다량 섭취 시 설사가 유발될 수 있습니다. 1일 섭취량을 지켜주십시오.” 같은 주의환기표시를 해야 함
- 조리 또는 보존방법 : 필수사항은 아니지만 소비자에게 앞에서 설명한 것 이외에 주의해야 할 필요가 있는 경우 표시(예 : 직사광선을 피해 서늘한 곳에서 보관하십시오.)

3) 기능성 식품 인증

- 유럽연합의 품질인증제에는 자격요건, 지적재산권, 관리운영 측면에서 다른 표시제도와 구별되는 다음과 같은 특징이 있음
 - 자격요건(qualification)에 관한 것으로 품질인증을 받으려면 생산물의 품질이 그 원산지와 밀접하게 관련되어 있어야 함
 - 지적재산권의 소유권에 관한 것으로 자격요건을 충족하는 생산자 조직에 원산지명칭이나 지리적표시명칭 사용에 대한 배타적인 권한이 부여된다는 점
- 유럽의 고품질 식품을 보호 장려하기 위한 품질인증제도는 원산지 명칭 보호(POD : Protected Destination of Origin), 지리적 표시 보호(PGI : Protected Geographic indication), 전통 특산품 보호(TSG : Traditional Speciality Guaranteed) 세 가지로 운영되고 있음
 - 품질인증대상품목은 엄격한 인증심사기준에 통과한 후에 유럽연합보에 기재되는데 품목에 따라서 세종류의 인증표시를 모두 할 수 있음
 - 유럽연합은 세 가지 형태의 품질인증에 대해 공통마크를 공식적으로 정해놓

고 있으나 그 사용이 의무적은 아님

[유럽연합의 식품품질인증 공통마크]

구분	마크	설명	대상품목	인증가능기관
원산지 명칭 보호 (PDO)		원산지명칭보호제도는 제품을 표현하기 위하여 사용하는 지역, 특정 장소 또는 (예외적인 경우에) 국가의 명칭에 관한 것	다음 표 참조	각 회원국 마다 상이함
지리적 표시 보호 (PGI)		지리적표시보호제도는 제품명이 지역명칭과 관련되는 경우에 적용되는 제도이나 지역명과 제품 특성간의 관련성 측면에서 PDO와 본질적으로 다름		
전통 특산물 보증 (TSG)		전통특산물보증제도의 목적은 제품이 가지고 있는 특별한 속성에 대해 인증을 부여함으로써 제품의 대표적인 특성을 이용하기 위함		
유럽 연합 유기농 라벨 (Euro-leaf)		EU내에서 생산되는 모든 유기농 포장식품(Organic pre-packaged food)에는 유기농 인증 로고가 의무적으로 부착되어 하며, EU내에서 생산되지 않은 제품이라고 하더라도 EU 규정(EC) No. 834/2007의 유기농 기준을 충족시키는 제품은 선택적으로 동 로고를 부착할 수 있음	꿀이나 와인, 수산물, 축산물을 제외한 것으로, 사람이 소비하는 농작물, 동물의 먹이, 유기농산물, 화훼류	EU Organic Farming

<자료원 : 유럽 식품품질인증제의 운영체제와 시사점, 2005.12 / 해외인증정보시스템 (<http://www.certinfo.or.kr>)>

[품질인증제도별 적용대상 품목]

구분	PGI, PDO, TSG 모두 적용	PGI와 PDO만 적용	TSG만 적용
대상 품목	신선한 육류, 육가공품, 치즈, 계란, 벌꿀, 유제품(버터 제외), 유지류(oils and fats), 과일, 채소, 시리얼(신선, 가공 포함), 어류, 맥주, 식품추출물 음료, 빵, 파스타, 케이크, 과자류, 비스킷류	미네랄워터와 음용수, 천연검, 정유(essential oils), 건초, 코르크, 코치닐 염료	초콜렛, 코코아 함유식품, 파스타, 조리식품(prepared dishes), 소스(prepared sauces), 스프류(soups and stocks), 아이스크림, 샤베트류

* 자료원 : 유럽 식품품질인증제의 운영체제와 시사점, 2005

[유럽국가별 PDO와 PGI의 관리체제 및 인증검사기관]

1) Nutrition Business Journal. 2014. Grobal Supplement&Nutrition Industry Report 2014 자료를 기초로 함.

구분	프랑스	영국	이탈리아	네덜란드	그리스	스페인	스위스
별도의 전담기관의 존재 여부	있음 : INAO ¹⁾	없음 : 농무성	없음 : PDO-PGI 및 가격관리위원회	없음 : 농산물 중앙상품 위원회	없음 : PDO-PGI 위원회	있음 : INDO ²⁾	없음 : 연방위원회
인증 검사기관의 성격	PGI : 민간기관 PDO : 공공기관 (INAO)	민간기관	대량 : 민간기관 소량 : 공공기관	민간기관	공공기관	공공기관	민간기관과 공공기관 합동
전문적인 검사기관의 유무	PGI : 있음 PDO : 없음	없음	있음	없음	n.a.	n.a.	있음
법적 구속력을 가진 기관	INAO	민간 변호사	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	법무성

1) INAO : Institut national des appellations d'origine;

2) INDO : Instituto Nacional de Denominacions de Origen

<자료원 : 유럽 식품품질인증제의 운영체제와 시사점, 2005>

가) 원산지 명칭 보호(PDO)

- 원산지 명칭 보호를 받기 위해서는 다음의 두 가지 요건을 반드시 충족해야 함
 - 생산물의 특성이나 품질이 원산지의 특별한 지리적 환경에 본질적으로 또는 배타적으로(essentially or exclusively) 기인해야 하며, 지리적 환경에는 기후, 토질 및 지리적 노하우 등 자연적·인적 요소들이 포함됨
 - 최종 생산물의 단계까지 원재료의 생산 및 가공 과정이 상품을 표현하는 명칭이 나타내는 지리적 장소에서 이루어져야 함. 즉, 지리적 원산지간에 객관적이고도 아주 밀접한 관련성이 있어야만 함. 단, 상품명이 전통적으로 특정지역과 연관되어 있는 경우 그 생산물 명칭이 비지리적 명칭을 사용하더라도 이를 PDO로 등록 할 수 있음.
 - 특정 지리적 표시의 경우 생산물의 원재료(생동물, 육류, 우유 등)가 가공지역과는 다르거나 더 넓은 지역에서 생산되더라도 PDO로 등록이 가능.
- 이러한 경우는 과거에 국내법으로 보호되었던 것을 고려하기 위한 한시적인 조치임

나) 지리적 표시 보호(PGI)

- 지리적 표시 보호의 요건을 충족하기 위해서는 다음 두 가지 사항을 만족시켜야 함
- 제품명을 표현하기 위하여 사용된 지리적 장소(지역)에서 생산되어야 함. PDO와는 달리 PGI 제도하에서는 생산단계의 적어도 하나라도 지정된 지역에서 생산되면 충분함. 생산에 사용되는 원재료가 다른 지역에서 생산되어도 무방함
- 제품과 제품 명칭으로 사용된 지역간에 연관성이 반드시 있어야 함. 그러나 이러한 연관성은 PDO의 경우처럼 본질적이거나 배타적일 필요는 없고, 좀 더 탄력적으로 해석될 수 있음. 즉, 제품의 특정한 품질이나 명성 또는 특징 등이 지리적 원산지에 기인하는 것으로 충분함
- PGI의 경우 제품의 특성이 원산지와 관련된다는 증거가 없이도 제품의 명성이 원산지에서 비롯되었다면 보호 등록이 가능
 - PGI는 제품의 특정한 속성이 원산지에 기인하는 경우 이를 입증할 수 없더라도 지리적 표시를 통해 이를 보호한다는 개념에 착안한 제도
 - 생산자들은 당해 제품이 가지는 특성에 따라 PDO 또는 PGI를 신청할 수 있음

다) 전통 특산물 보증(TSG)

- 인증요건으로 다음의 사항을 충족시켜야 함
 - 제품은 다른 제품(군)과 구별되는 특별한 속성(specific characters)을 가지고 있어야 함. 규칙에 명시된 특별한 속성에 대한 정확한 정의에 따르면 “특정 농산물이나 식품을 다른 유사한 농산물이나 식품과 분명하게 구분되게 하는 속성 또는 속성군”으로 규정. 예를 들면, 맛이나 사용되는 특별한 원재료 등.
 - 그러나 특별한 포장(다른 상품에는 없는 특별히 비사거나 눈에 띄는 포장)을 사용하거나, 단순히 요건을 충족시키기 위해 생산방식을 변경하거나 또는 조합한 경우, 특별한 지역이나 지리적 기원에 해당되는 경우, 기술혁신의 결과인 경우에는 특별한 속성으로 분류되지 않음
 - 전통적인 원재료 또는 혼합물을 사용하여 생산하거나 생산이나 가공이 전통적인 방식으로 이루어져야 함
- TSG의 자격요건을 만족하려면 제품 자체에 관한 위의 두 가지 요건 외에 추가로 제품명에 대한 다음과 같은 요건을 충족시켜야 함
 - 제품명은 구체적이어야 함. 즉, 다른 이름과 분명하게 구별되어야 하며 상품의 특정한 속성을 나타내는 명칭이어야 함
 - 명칭이 제품의 특징을 언급하지 않지만 본질상 특정적일 경우 그것은 전통적이거나 관습상 사용되어 온 것이어야 함
 - 명칭은 PGI나 PDO와 지리적 명칭을 겸하여 사용할 수 없음
- TSG의 차별성은 대중적인 것으로부터 구별되는 데에 있으며 지리적인 기

원이 아닌 다른 특정한 속성이나 특징에서 비롯됨.

라) 유럽 연합 유기농 라벨(Euro-leaf)

- Euro-leaf는 2010년 7월부터 사용되기 시작했으며, 업계가 새로운 규정에 맞도록 패지를 바꾸는 한편, 기존 패지를 폐기하는 것을 방지하기 위해 2년간의 유예기간을 두었음.

- Euro-leaf를 부착하기 위해서는 제품 성분의 95%이상 유기농 원료를 사용해야 함. GMO를 사용했거나 GM식품을 원료로 사용한 경우에는 인정받을 수 없지만, GM성분의 첨가가 비의도적이면서 함량이 0.9%를 넘지 않는 경우는 예외로 함

- 유기농 식품 생산을 위한 생산 규정은 EC 834/2007과 EC 889/2008에서 확인할 수 있음.

- 이 인증은 유럽 연합 국가들 내에서 영향력이 있을 뿐만 아니라 비유럽 국가에서 유기농 식품을 수입하기 위한 표준으로도 이용되고 있음

- EU 유기농 식품 인증은 유기농 식품으로 표시되는 농작물 및 유기농 식품들의 생산 및 제조과정의 규정을 다루고 있으며, 세계 유기농업 운동연맹(IFOAM)에서 명시하고 있는 가이드라인을 제시함

- 생산자 및 가공업체들에게 생산 과정 및 사용 가능한 첨가물 등을 규정하고 있는 물질목록에 명시되지 않은 첨가물, 식품 등은 유기농 식품 및 식품 제조과정에서 사용이 금지됨

- 제조자가 유기농 경작이나 유기농 제품 제조를 시작하기 전에 반드시 EU 회원국에 의해 인가받은 유기농 인증 시험기관에 심사를 받아야 함. 제조자의 농지와 제조 공정은 시험기관에 의해 검사를 받아야 하며, 기존의 농장은 반드시 최소 2년 동안 유기농 농지로의 전환기를 거쳐 경작 후 유기농 제품으로서 판매를 할 수 있음

다. 일본

1) 기능성 식품 관련 제도

- 일본은 『건강증진법』 하에 2001년 제정된 「보건기능식품제도」에 의해 기능성 식품에 대한 관리가 이루어졌음

- 일본은 기능성 식품으로 “보건기능식품(Food with health claims)”이 있음

- 보건기능식품 유형으로는 “특정보건용식품”과 “영양기능식품”으로 분류되며, 소비자청(2009년 1월 이후)이 관리함.

- 그 외, 의약품을 포함한 개별승인형인 의약품과 건강식품을 포함한 일반식품은 후생노동성 소관으로 관리되고 있음

[일본의 의약품과 식품, 보건기능식품 간 관계]

의약품(약사법)	식품(식품위생법)		
의약품(의약외품 포함)	보건의능식품		일반식품(기능성 식품 포함)
	특정보건용식품	영양기능식품	
개별승인형	개별허가형	기준규격형	
-	영양성분함유표시 보건용도의 표시 (영양성분기능표시) 주의환기표시	영양성분함유표시 영양성분기능표시 주의환기표시	영양성분함유표시
후생노동성	소비자청		후생노동성

<자료원 : 한국소비자원, 건강식품의 표시·광고체계 개선방안 연구, 2013>

[일본 식품기능성표시제도 연혁(2013.12)]

연도	내용
1984~86년	- 문부성 특정연구 '식품기능의 통계적 해석과 전개' 실시
	식품의 기능성
	1차 기능 : 생명유지를 위한 영양면의 작용(영양기능)
	2차 기능 : 식사를 즐기려는 미각 및 감각면의 작용(감각기능) 3차 기능 : 생체의 생리기능 변화를 수복하려는 작용(조절기능)
1988년 8월	- 기능성식품 간담회(후생성)에서 중간보고 제출
1990년 11월	- 기능성식품 검토회(후생성)에서 '기능성식품의 제도화에 대해' 보고
1991년 9월	- '특정보건용식품 제도' 시행
1993년 6월	- 특정보건용식품 허가 제1호 탄생
1996년	- 영양표시기준 제도 시행
	- '규제완화추진계획의 개정'을 결정하고 OTO(시장개방문제 고충처리 대책본부) 설치 - 비타민 C의 형상규제를 철폐함에 따라 정제, 캡셀제 등도 식품으로 판매가 가능
1997년	- 비타민 A, B1, B2, D, E, 나이아신의 형상규제 철폐
1998년	- 허브류의 형상규제 철폐
1999년	- 미네랄류(칼륨, 철, 마그네슘 등 13개 종류)의 형상규제 철폐
	- 식약구분의 재평가를 검토하는 '의약품의 범위기준 검토화' 설치
2000년	- 모든 식품에 대한 형상규제를 철폐
2001년 4월	- '보건의능식품'을 식품위생법 시행 규칙에 위치
	- '영양기능식품' 제도화. 정제, 캡셀 등의 형상을 인정
2002년 12월	- □건강증진법□ 시행, 영양개선법 폐지
2003년	- 내각부에 '식품안전위원회' 설치
	- 식품위생법에서는 건강피해가 보고된 건강식품 등에 대해서 인과관계가 확인되지 않더라도 판매금지 조치를 적용
2004년 6월	- 건강식품에 관한 제도의 현상에 관한 검토회(후생노동성) 제언
2005년	- 건강식품에 관한 제도 재검토(조건부, 규격기준형, 질병리스크 경감 표시를 추가)
	- 특정보건용식품제도 개정(조건부, 규격기준상, 질병위험저감표시 특정보건용식품 추가)
2009년 9월	- 소비자청 및 소비자위원회 발족(보건의능식품 제도를 포함한 식품표시 제도가 소비자청으로 일원화)
2010년 8월	- 건강식품의 표시에 관한 검토회 논점 정리
2013년 6월	- □식품표시법□ 공포
2015년 4월	- □식품표시법□, '기능성표시식품제도' 시행

<자료원 : 식품의약품안전처, 건강기능식품 수출가이드(일본), 2014 재가공>

- 종전 「식품위생법」, 「농림물자의 규격화 및 품질 표시의 적정화에 관한 법률

(JSA법)」, 「건강증진법에 규정되어 있는 식품표시에 관련된 규정」을 통합한 「식품표시법」이 2013년 6월 28일 제정 및 공포되었으며, 2015년 4월 1일부터 시행됨.

- 동 법의 시행에 따라 현행 JAS법과 식품위생법으로 각기 구분되었던 가공식품과 신선식품의 구분을 통일하여 반건조 등의 신선식품도 가공식품으로 분류되었으며, 계란 이외의 신선식품에 대해서도 영양기능식품 기준의 적용 대상으로 하는 등 영양성분 표기를 강화함

- 이에, 일본에서는 건강 관련 식품시장을 확대하기 위하여 2015년 4월부터 소비자청에 신고만으로 식품에 건강효능 표기를 할 수 있도록 하는 「기능성표시식품제도」를 시행(식품표시법(2013년 법률 제70호) 제2조 3항 및 1호)

※ 「기능성표시식품제도」란 안전성 및 기능성에 관한 일정한 과학적 근거에 따라 식품관련 사업사업자(식품표시법 제2조 제3항 제1호)의 책임 하에 특정한 보건 목적이 기대된다는 취지의 표시를 실시하는 것으로 소비자청 장관에게 신고된 것을 말함(15년 4월 시행)

- 그동안, 특정보건용식품(개별허가형)과 영양기능식품(기준규격형) 두 종류로 나뉘어 식품에 건강효능을 표시할 수 있었으나, 이번 신제도 시행을 통해 기능성표시식품이 새롭게 추가됨

- 건강식품 이용자 증가(일반소비자들의 60% 가까이 서플리먼트를 일상적으로 섭취)로 인한 다른 제도 필요성 대두

- 영양기능식품은 국가 규격에 적합한 영양기능제품(비타민12종류, 미네랄 5종류)을 한정하여 해당되는 제품이 매우 적음 또한 특정보건용식품도 마찬가지로 시간과 비용이 상당히 걸린다는 문제점이 있음

- 이와 같은 문제점을 해결하기 위해 식품 전반을 대상으로 하는 “기능성표시식품”의 개념을 도입

2) 식품표시 제도

가) 기능성표시식품

- 일본의 기능성표시식품 제도 가이드라인에는 기능성표시식품 제도에 대해 표 2-21과 같이 설명하고 있음

- 기능성표시식품의 정의는 질병에 걸리지 않은 사람(미성년, 임산부 및 수유자를 제외)에 대해서 기능성 관여성분에 의한 건강의 유지 및 증진에 도움이 되는 특정의 보건목적(질병리스크의 감소에 관계되는 것은 제외)이 기대된다고 하는 취지를 과학적인 근거에 기초하여 용기포장에 표시하는 식품(단, 특별용도식품, 영양기능식품, 알콜을 포함하는 음료, 나트륨 및 당분 등을 과잉 섭취시키는 식품은 제외)

- 기능성표시식품제도의 기능성 표시는 그림 2-1과 같은 과정을 통해 안전성과 기능성을 평가하여 시행함

- 기능성표시식품의 표시요건은 해당식품에 관한 표시내용, 식품관련 사업자명 및 연락처 등 식품관련 사업자에 관한 기본정보, 안전성 및 기능성의 근거에 관한 정보, 생산/제조 및 품질관리에 관한 정보, 건강피해의 정보수집체제, 기타 필요한 사항을 판매개시일의 60일 전까지 소비자청에 신고하여야함

[기능성식품 표기제도 신·구 대조표]

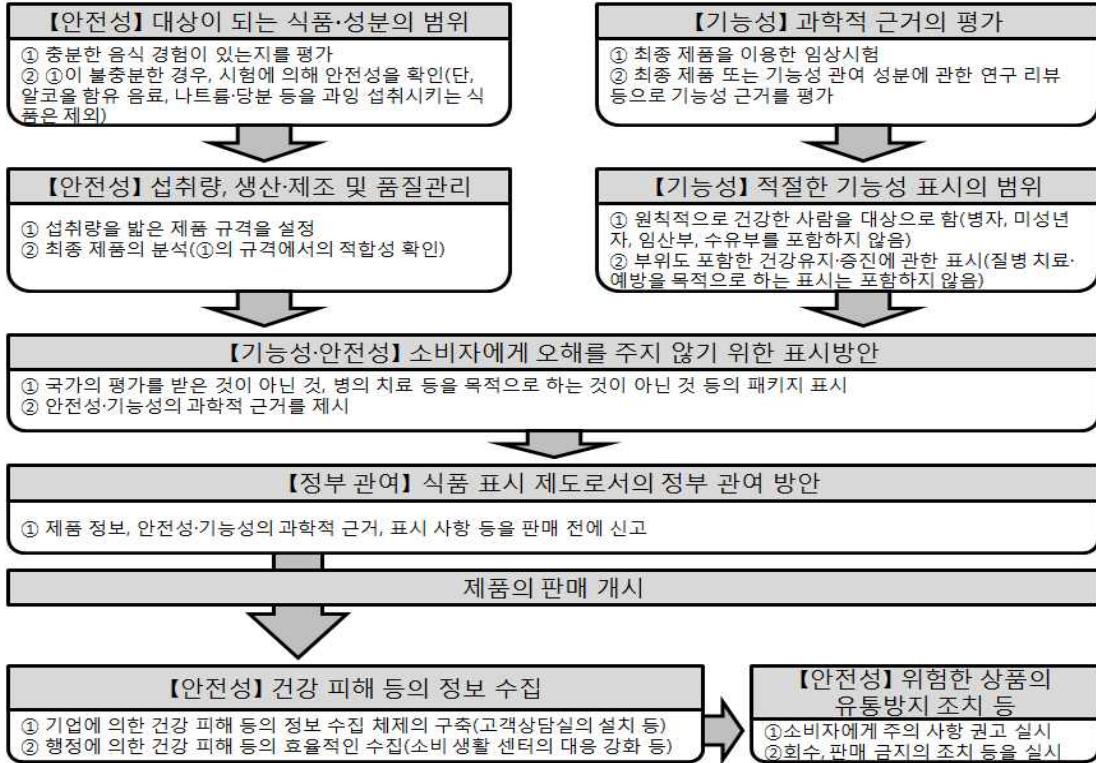
구분	신규('15.4~)	현행	
	기능성표시식품	특정보건용식품	영양기능식품
취득 방법	국가 신고제로써 안전성, 효과를 사업자 책임 하에 표시 가능 (기업신고제)	안전성·효과를 국가가 심사하여 소비자청 장관이 허가 (개별허가형)	자기인증 제도로써 국가에 별도 허가 신청이나 신고할 의무 없음 (규격기준형)
대상 품목	영양보조제 외에 가공식품, 신선식품 등 거의 전 식품이 대상	신선식품도 허가대상이나 아직 사례 없음	비타민(12종) 및 미네랄(5종)에 한 해 표시가능
표시 사항	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성 성분명 • 하루 섭취 가능량 • 하루 섭취 가능량 당 기능성 관련 성분 함유량 • 섭취 상 주의 • 안전성, 유효성에 대해 국가에서 평가를 받은 것이 아니라는 것을 표시 • 질병의 진단, 치료, 예방을 목적으로 한 것이 아니다라는 것을 표기하는 등 	구조/기능성표시 및 질병 리스크 저감(줄임)	영양기능성
단점	<ul style="list-style-type: none"> • 건강을 유지하기 위한 서플리먼트 섭취에 관한 교육을 어떻게 진행할 것인지 결정이 안되었음. • 신고 시 해당될 문헌이 부족함. • (위의) 의무표시 사항이 매우 많음. • 신고 시 필요한 systematic review, peer review 문헌은 도쿠호 신고 시 보다 더 자세한 내용이 필요하기 때문에 새로 임상시험을 실시해 데이터를 작성해야 할 경우, 의약품과 다른없는 시험이 요구됨. 	승인절차까지 시간과 비용이 상당히 걸림(식품마다 유용성이나, 안전성에 관련되는 인체시험이 필수) → 중소기업들은 신청하기가 굉장히 어려운 상황	해당되는 영양성분이 매우 적음
판매 책임	판매자의 책임 하에 표시함. 국가는 판매에 따른 책임을 지지 않음	최종 판단은 국가에서 진행이 됨. 판매에 따른 책임은 국가에 있음.	
표시 (예)	“눈의 건강에 도움이 됩니다.”	“당의 흡수를 늦춰줍니다.”	“칼슘은 뼈나 치아 형성에 필요한 요소입니다.”

<자료원 : 아사히 신문, 「식품의 새로운 기능성 표시 제도에 관한 검토회」, 식품의 새로운 기능성 표시 제도와 관련되는 식품 표시 기준(안) 관련 자료>

[일본 기능성표시식품 제도의 개요]

구분	기능성표시식품 제도
취지	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기능성표시식품은 안전성 및 기능성에 관한 일정한 과학적인 근거에 따라 식품관련사업자(식품표시법(2013년 법률 제70호) 제 2조 3항 및 1호)의 책임 하에 특정한 보건 목적이 기대된다는 취지의 표시를 실시하는 것으로 소비자청 장관에게 신고된 것을 말함 ○ 특정보건용식품과는 달리 기능성표시식품은 과학적인 근거 등에 대해 소비자청 장관에 의한 개별심사가 필요치 않음 ○ 기능성표시식품제도는 식품표시법 제 4조 1항의 규정에 따른 식품표시기준(2015년 내각부령 제10호)에 규정되어 있으며, 소비자의 자주적이고 합리적인 식품선택에 도움이 될 수 있도록 안전성 확보 및 기능성을 표시하는데 필요한 과학적인 근거, 적절한 표시에 의한 소비자 정보제공 등이 담보되는 적절한 조치를 강구하도록 해야 함
대상 식품	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품 전반(일부 제외)를 대상으로 서플리먼트 형상의 가공식품, 서플리먼트 형상의 가공식품 외 가공식품(이하 「기타 가공식품」 이라고 칭함), 신선식품의 3가지로 나누어 기술 ○ 서플리먼트 형상 가공식품은 천연물에서 추출한 것으로 분획, 정제, 화학적 반응 등으로 본래 자연에 존재하는 것과는 성분비율이 다른 것, 화학적인 합성품을 원재료로 하는 정제, 캡슐제, 분말제, 액제 등의 형상을 가진 식품을 말함 ○ 기타 가공식품은 하루 섭취기준량을 감안하여 일반적으로 과잉 섭취하는 경우가 없고, 건강피해가 발생할 위험성이 없는 합리적인 이유를 가진 식품을 말함
제외 대상	<ul style="list-style-type: none"> ○ 특별용도식품 및 영양기능식품 ○ 알코올을 함유하는 음료 (본제도 취지를 고려하여 알코올을 함유하는 음료를 원재료로 한 식품 및 알코올을 함유하는 제품을 대상을 삼는 것은 바람직하지 않음) ○ 국민의 영양섭취 상황을 고려하여 과잉 섭취 시 국민 건강의 유지 및 증진에 영향을 주는 것으로 건강증진법 시행규칙(2003년 후생노동성령 제86호) 제 11조 2항에서 정하는 영양소(지질, 포화지방산, 콜레스테롤, 당유(단당류 또는 2당류로 당알코올이 아닌 것에 한함), 나트륨)의 과잉섭취로 이어지는 것
가능 표시 범위	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보건 목적을 기대할 수 있다는 취지의 표시 범위는 질병이 없는 자의 건강 유지 및 증진에 도움이 된다는 취지 또는 적합하다는 취지(질병 발생 위험성 저감과 관련된 것은 제외)를 표현하는 것, 아래와 같은 표현을 들 수 있으며 확연하게 의약품으로 오해의 소지가 있는 것은 표시 금지 <ul style="list-style-type: none"> - 쉽게 측정 가능한 몸 상태에 관한 지표를 유지하는데 적합하거나 개선하는데 도움이 된다는 취지 - 신체 생리기능, 조직기능을 양호하게 유지하는데 적합하거나 또는 개선하는데 도움이 된다는 취지 - 신체 상태를 본인이 자각할 수 있으며 일시적인 몸 상태의 변화(계속적, 만성적이지 않은 것)를 개선하는데 도움이 된다는 취지
인정 불가 표현	<ul style="list-style-type: none"> ○ 질병의 치료효과 또는 예방효과를 암시하는 표현 <ul style="list-style-type: none"> - (예) 「당뇨병 환자에게...」, 「혈압이 높은 분에게...」 등 ○ 건강 유지 및 증진의 범위를 넘어 의도적인 건강의 증강을 표방하는 표현 <ul style="list-style-type: none"> - (예) 「육체 개조」, 「육모」, 「미백」 등 ○ 과학적인 근거를 바탕으로 하지 않은 기능성에 관한 표현 <ul style="list-style-type: none"> - (예) 제한된 면역지표 데이터를 이용하여 신체 전체의 면역에 관한 기능이 있다고 오해를 불러일으키는 표현, <i>in vitro</i>시험이나 <i>in vivo</i>시험에서 설명된 근거만을 바탕으로 한 표현, 항체나 보체, 면역계의 세포 등이 증가한다는 <i>in vitro</i>시험, <i>in vivo</i>시험에서 과학적으로 설명되었으나 생체에 작용하는 기능이 불명확한 표현
안전성 관련 사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신고하고자 하는 식품의 안전성은 식경험 및 최종제품에 함유되어 있는 기능성 관여성분과 의약품과의 상호작용 등의 관점에서 신고자 책임 하에 스스로 평가되어야 함 ○ 우선 식경험에 대한 평가를 실시하고 식경험에 관한 정보가 충분하지 않은 경우에는 기존 정보를 바탕으로 한 안정성 평가를 실시 ○ 식경험 및 기존 정보에 의한 안전성 평가로도 충분하지 않은 경우에는 안전성 시험을 실시하여 안전성 평가를 실시 ○ 모든 제품에 의약품과 기능성 관여 성분과의 상호작용에 대한 평가가 필요하며, 복수의 기능성 관여 성분에 의한 기능을 표시하는 경우에는 기능성 관여 성분 간의 상호작용에 대해서도 평가할 필요가 있음

<자료원 : 기능성표시식품제도 가이드라인, 2015>



[새로운 기능성 표시 식품 제도 개요]

<자료원 : 「식품의 새로운 기능성 표시 제도에 관한 검토회」, 식품의 새로운 기능성 표시 제도와 관련되는 식품 표시 기준(안) 관련 자료>

• 의무 표시 사항 이외에 기재해야 하는 표시사항은 다음과 같음

1. 기능성 표시 식품임을 알리는 문구
2. 과학적 근거를 가지는 기능성 관여 성분 및 해당 성분 또는 해당 성분을 함유하는 식품이 가지고 있는 기능성
3. 1일당 섭취기준량 및 섭취기준량당 영양성분량 및 열량
4. 1일당 섭취기준량당 기능성 관여 성분 함유량
5. 소비자청 신고번호
6. 식품 관련 사업자의 연락처(전화번호)
7. 기능성 및 안전성에 관하여 정부의 평가를 받지 않았다는 취지
8. 섭취의 방법
9. 섭취할 경우 주의사항
10. 균형 잡힌 식생활의 보급 계발을 위한 문구
11. 조리 또는 보존 방법에 관한 주의사항
12. 질병의 진단, 치료 예방을 목적으로 하는 것이 아니라는 취지
13. 환자, 미성년, 임산부 및 수유부에 대한 것이 아니라는 취지
14. 환자는 의사 및 의약품 복용하고 있는 자는 의사 등과 상의 후 섭취를 해야 한다는 취지
15. 몸에 이상을 느낀 경우 신속히 섭취를 중지하고 의사와 상담해야 한다는 취지

- 기능성표시식품제도의 중요사항은 기능성에 기인한 표시방법, 성분이나 원료의 안전성, 품질유지(서플리먼트에 대해서는 GMP를 추진), 국가보고의무(판매 60일전 및 유독사례 발생 시), 농수산물도 대상이 된다는 것에 큰 의미가 있음
- 과학적근거에 의해 건강효과를 입증하는 식품을 각 기업이 소비자청에 신고하면, 제출된 자료와 신고서의 일정요건을 갖추었을 경우 소비자청에 접수되고, 접수 후 60일 이후에 신고번호를 발급받아 상품판매가 가능함

[기능성식품 영양소별 표기(예)]

식품	영양소	표시(예)
토마토	리코핀	혈관 기능을 돕습니다.
브로콜리	셀포라판	간의 건강을 돕습니다.
생선	DHA	혈중 중성지방을 걱정하는 분께 적합한 식품입니다.
쿠키	EPA	기억력 향상을 돕는 식품입니다.
음료	콜라겐	피부건조를 걱정하는 분께 적합한 식품입니다.
영양제	글루코사민	관절의 움직임을 돕습니다.

<자료원 : 닛케이MJ신문, 주): TCC(식품검사회사) 감수에 의해 작성>

- 특히, 신선식품의 기능성 표시를 위해서는 포장지에 기능성을 직접 표시하는 방법과, 라벨 성분표시 및 POP 표시를 통해 기능성을 표시하는 방법이 있으며, 포장지에 직접 표시하는 경우 기능성표시식품 제도를 따르고, 기능성표시식품으로 신고하지 않았지만 검증된 기능성 성분의 라벨 표시 및 POP를 통한 경우에는 ‘부당경품류 및 부당표시 방지법(경품표시법)’에 적용되어 ‘허위·과대 표시’에 해당 하지 않도록 소비자청에 사전 문의하여 허가를 얻어야 함

나) 특정보건용식품

- 특정보건용식품은 식생활이나 생활습관이 원인인 생활습관병 등에 걸리지 않은 사람 혹은 경계선상의 사람을 대상으로 식생활을 개선하여 건강 유지 증진에 기여하는 식품
- 특정보건용식품은 특정보건용식품, 특정보건용식품(질병위험 감소표시), 특정보건용식품(규격기준형), 조건부 특정보건용식품으로 구분됨
- 특정의 보건효과를 가진 상품을 임상 시험 등의 자료를 구비하여 소비자청 심사에 합격된 제품에 한해 기능성 표시가 가능한 제품으로, 2015년 3월까지 약 1,100여건이 허가 되어있으며, 승인 품목 목록 및 승인 내역은 후생노동성 및 소비자청의 홈페이지에 수시로 갱신되고 있음

[특정보건용식품의 정의]

구분		정의
특정 보건 용 식품	특정보건용식품	식생활에 있어 특정 보건 목적으로 섭취하는 자에 대해 그 섭취에 의해 해당 보건 목적을 기대할 수 있음을 표시하는 식품
	질병위험 감소표시 특정보건용식품	관여 성분의 질병 위험 감소 효과가 의학적, 영양학적으로 확립되어 있을 경우, 질병위험 감소표시를 인정하는 특정보건용식품
	규격기준형 특정보건용식품	특정보건용식품으로서의 허가 실적이 100건을 넘은 충분한 과학적 근거가 축적되어 있는 관여 성분에 대해 규격 기준을 정해 소빛자 위원회의 개별 심사 없이 사무국이 규격 기준 적합여부를 평가하여 허가하는 특정보건용 식품
	조건부 특정보건용식품	특정보건용 식품의 심사에서 요구하고 있는 유효성의 과학적 근거 수준에는 미치지 못하나 일정 유효성이 확인되는 식품에 대해 과학적 근거가 한정적임을 밝히는 표시를 하는 조건으로 허가대상으로 인정(‘근거는 반드시 확립되어 있지 않지만’ 및 ‘특정한 보건용도에 적합할 가능성이 있는 식품입니다’라는 조건문 표시)

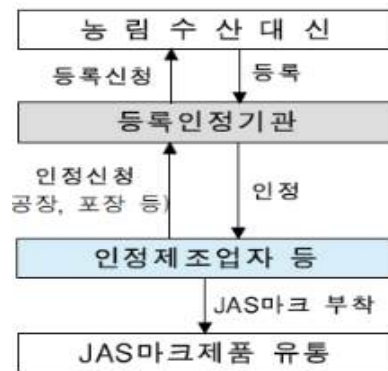
<자료원 : 식약처, 일본건강기능식품 수출가이드, 2014>

다) 영양기능식품

- 영양기능식품은 신체의 건전한 성장, 발달, 건강 유지에 필요한 영양성분의 보급, 보완을 목적으로 한 식품으로 고령화, 식생활의 혼란 등에 따라 통상적인 식생활을 하기 어렵고 하루에 필요한 영양성분을 섭취할 수 없을 경우, 그 보충, 보완을 위해 이용하는 식품을 말함
- 영양기능식품으로서 판매하기 위해서는 영양표시기준(2003년 4월 24일 후생노동성 고시 제 176호)의 규정을 따라야 하며, 규격기준에 적합하면 허가신청이나 제출은 필요하지 않음.
- 통상 서플리먼트(Supplement)라고 불리는 영양기능식품으로, 2015년 3월까지 비타민 12종, 미네랄 5종 등 17종류의 영양성분을 소비자청에서 지정.
- 일정량 이상의 성분이 포함된 제품에 대해 각 기업의 판단에 의해 영양기능식품으로 지정이 가능하며, 영양성분 그 자체의 효능에 대해 상품포장에 기재가 가능.
- 「기능성표시식품제도」 시행에 따라 기능성 취득이 보다 더 쉬워져 다양한 식품군에 적용도 가능하다는 점에서 대대적인 규제개혁으로 평가받고 있으며, 향후 내수시장 식품업계가 더욱 활성화 될 것으로 전망하고 있음.
- 제조사 출하액을 기준으로 야노경제연구소에 따르면 건강식품시장은 2011년 7,208억엔에서 2012년 7,091억엔, 2013년 7,196억엔으로 완만한 증가세를 보임

3) 기능성 식품 인증

- 일본의 대표적인 인증 제도는 「농림물자의 규격화 및 품질 표시의 적정화에 관한 법률」(1950년 법률 제175 호: JAS법)에 근거하여 시행되는 “JAS 인증”이 있음
- 농림물자의 품질 개선, 생산 합리화, 거래의 단순공정화 및 사용 또는 소비의 합리화 도모
- JAS 인증 경로는 다음과 같음



[JAS 인증경로]

<자료원 : 일본의 JAS 인증제도 진단과 시사점, 2008.11>

- 농림수산성 대신이 제정한 일본 농림 규격(JAS 규격)에 의한 검사에 합격한 제품에 JAS 마크를 부착하는 것을 인정하는 「JAS 규격 제도」와 일반 소비자의 선택에 도움이 되게 하기 위해 농림수산성 대신이 제정한 품질 표시 기준에 따른 표시를 모든 제조업자 또는 판매업자에게 의무화하는 「품질 표시 기준 제도」의 2가지 목적
- 제품에 JAS 마크를 부착하는 것이 가능한 사업자는 등록 인정 기관(농림수산성 대신의 등록을 받은 기관으로 제조 시설, 품질 관리, 제품 검사, 생산 행정 관리 등의 체제가 충분하다고 인정된 사업자(인정 사업자))이 됨
 - 2006년 3월 1일부터 JAS법이 개정되면서 등록인정기관의 자격을 “ISO/IEC GUIDE 65(제품인증기관에 대한 일반요구사항)”에 적합한 법인격 이상의 제3자 기관으로 변경
- 농림수산성에 등록된 등록인정기관에서 제조업자, 수입업자, 유통 업자에게 인증을 부여하면 인증획득자는 제품의 등급을 결정한 후 JAS 마크를 부착하여 유통시킬 수 있음
- JAS법 개정 전에는 인정을 받은 제조업자·생산행정관리자·소분업자·(지정 농림물자의)수입업자만이 인정을 받을 수 있었지만, 법 개정이후부터는 제조공

정을 관리하고 생산한 제품이 JAS규격에 적합한지 검사할 수 있는 능력이 있는 판매업자 또는 국내 수입업자, 그리고 일본으로 농림물자를 수출하는 외국의 수출업자도 JAS인증을 받아 마크를 붙일 수 있게 되었음

· JAS 마크는 식품 종류에 따라 인정 기간이 다름

- 대상 품목은 모든 음료 및 식료품. JAS 규격은 2013년 3월 기준 66품목에 대해 214 규격이 정해져 있음.

- 구체적인 표시 내용은 가공 식품의 예를 들면, 명칭, 원재료 명, 내용량, 유효기간 및 보존 방법, 원산국 명, 수입업자의 이름 또는 명칭 및 주소

• JAS 인증을 비롯한 일본의 대표적인 식품 품질 관련 인증마크는 다음과 같음

[일본의 식품 관련 인증마크]

구분	마크	설명	대상 품목	인증 가능 기관
특정보건용 식품마크		- 특정보건용 식품(조건부 특정보건식품 포함)은 식품이 지닌 보건 효과를 표시하여 판매되는 식품을 일컬으며, 특정보건용 식품으로 판매하기 위해서는 각 제품 마다 식품의 유효성 및 안전성에 관한 심사를 받아 정부로부터 표시허가를 받아야 함. - 섭취에 의해 특정 보건 목적에 효과가 있음이 인정된 특정보건용 식품과, 특정보건용 식품에 요구되는 유효성의 과학적 근거 기준에는 못 미치나 일정 수준의 유효성이 확인된 조건부 특정보건용 식품이 있다.	특정보건용 식품 (신체의 생리학적 기능 등에 영향을 주는 보건 기능 성분을 함유하는 식품. 혈압, 혈중 콜레스테롤을 정상 수치로 유지하는 데 효과가 있거나, 장애 좋은 식품 등 특정한 보건 효과가 있는 보건식품)	- 독립행정법인 국립건강·영양연구소 - 재단법인 일본 식품분석센터 - 재단법인 일본 냉동식품검사협회 등
JAS 마크		성분, 함유 비율, 성능 등 품질에 관한 JAS법 규격을 충족하는 식품임을 인증하는 마크	면류, 조미료, 식용유지, 병에 든 식료품, 통조림, 과실음료 등 식품 40개 품목	- 재단법인 일본 식품분석센터 - 재단법인 일본 냉동식품검사협회 - 재단법인 일본 청량음료검사협회 등
특정 JAS 마크		특별한 생산제조법, 특색 있는 원재료(생산방법)와 관련된 JAS 법 규격을 충족시키는 식품임을 인증하는 마크	숙성햄류, 숙성 소시지류, 숙성 베이컨류, 토종 닭, 수타 건면, 사과 스트레이트 퓨어 주스	- 일반사단법인 식육과학기술연구소 - 일반사단법인 건면·수타정영기술센터 - 주식회사 오가닉인정기구 등
유기 JAS 마크		유기식품에 대해 JAS법 규격에 적합한 생산이 이루어지고	유기농산물, 유기가공품, 유기	- 특정비영리활동법인 유기농업

구분	마크	설명	대상 품목	인증 가능 기관
		있음을 인증하는 마크. 유기 JAS마크를 부여 받지 않은 농산물과 농산물 가공식품에는 '유기○○'등을 표시할 수 없음	축산물	추진협회 - 주식회사 유기인정기구 - Global Organic Alliance, Inc. - 특정비영리활동법인 일본생태계농업협회 등
생산정보 공개 JAS마크		생산정보공표 JAS법 규격을 충족시키는 방법으로 사료공급 및 동물용 의약품 투여 등에 관한 정보가 공표되어 있는 쇠고기 및 돼지고기, 원재료 및 제조과정 등의 정보가 공표 되어 있는 가공식품 등을 인증하는 마크	생산정보공표 쇠고기, 생산정보공표 돼지고기, 생산정보공표 농산물, 생산정보공표 가공식품(두부, 곤약), 생산정보공표 양식어	- 일반사단법인 식육과학기술연구소 - 일본인증서비스 주식회사 등
정온관리 유통 JAS 마크		제조에서 판매까지의 유통과정을 일관되게 일정온도를 유지하여 유통시키는 가공식품을 인증하는 마크	쌀밥을 이용한 도시락류(생선초밥, 볶음밥 등 포함)	- 2013년 11월 시점에서 등록가능 기관 없음
HACCP		UN식량농업기관(FAO)과 세계보건기구(WHO)의 합동기관인 식품규격(CODEX)위원회가 발표하고 각국에 채택을 장려한 식품위생관리법의 국제적 표준에 적합함을 인증하는 마크	식육제품, 우유 및 기타 유제품·아이스크림, 용기포장 가압/가열 살균가공식품(냉동식품), 어묵, 청량음료수 등의 식품제조공정	- 일본식육가공협회 - 일본식품분석센터 - 일본통조림협회 등
SQ마크		사단법인 과자종합기술센터가 과자류의 안전과 품질보증에 필요한 항목에 관해 시험·검사하고, 표시 내용 등을 심사하여 합격한 제품에 부여하는 마크	과자류	- 사단법인 과자종합기술센터
JHFA마크		일본건강·영양식품협회가 건강보조식품의 안전·위생과 표시내용 등을 검사하여 독자적 기준에 합격한 제품을 인증. 심사 항목은 함유성분 등의 제품 규격, 제조·가공 등의 기준, 적정한 표시 및 광고 등으로 구성되어 있음	건강식품, 영양식품	- 공익재단법인 일본건강·영양식품협회

* 자료원 : 일본의 JAS 인증제도 진단과 시사점, 2008.11 / 대한무역투자진흥공사 (KOTRA, <http://www.certinfo.or.kr>)

라. 캐나다

1) 기능성 식품 관련 제도

- 캐나다의 자연건강제품(Natural Health Products, NHP)은 캐나다 「식품의약품법(The Canadian Food and Drugs Act)」에 의해 관리 되었으나, 2004년부터 「자연건강제품규정(The Natural Health Products Regulations, NHPR)」에 의해 관리되고 있음

[캐나다의 자연건강식품 관련 규정 변화]

법률	주요 내용
자연건강제품 규정 (Natural Health Product Regulations, NHPR)	<ul style="list-style-type: none"> • 1997년, Natural Health Product: A New Vision 상정 • 1999년, 보건부 내에 자연건강제품부서(Office of Natural Health Product, 현재 Natural Health Products Directorate, NHPD) 설치 • 2004년, 캐나다의 첫 자연건강제품 자체 규제 시스템인 “자연건강제품 규제”가 발효됨
소비자 광고 지침 (Consumer Advertising Guidelines)	<ul style="list-style-type: none"> • 2006년 발효, 캐나다에서 판매되는 자연건강제품을 적절하게 광고하고 제대로 분류하였는지에 대한 보증 제공 • 식품의약품 법과 규제(Food and Drugs Act and Regulations), 자연건강제품 규제(Natural Health Product Regulations), 기타 관련 캐나다 보건부 정책과 지침(Canada Policies and Guidelines)에 관련된 모든 조항 충족
자연건강제품에 대한 새로운 규정과 정책 (The New Compliance and Enforcement Policy for Natural Health Products)	<ul style="list-style-type: none"> • 2007년, 자연건강제품 규제의 리뷰(Natural Health Product Regulations Review, NHPRR) 계획을 발표하여 상황에 따라 규제의 수정이나 강화를 제안 • 2009년, 자연건강제품 온라인 솔루션(Natural Health Product Online Solution) 제공 • 2010년, 식품의약품 법과 규제 및 적용 관리 정책의 준수를 용이하게 하기 위해 자연건강제품에 대한 새로운 규정과 정책 도입 • 2010년, 허가되지 않은 제품으로 인한 소비자, 보건 전문가, 소매업자의 어려움 해소를 위해 NHP 규정 개정안(Unprocessed Product Licence Applications) 도입

<자료원: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodnatur/about-apropos/nhp-evolution-psn-eng.php>>

- 자연건강제품 규정(NHPR)은 식품의약품법하에 있으나 식품의약품법에는 NHP에 대한 정의가 없어 독립적이라 볼 수 있으나, 식품의약품법에 의한 의약품과 여러 조항의 규제를 받는 독특한 규제체계를 가지고 있음
- 자연건강제품 규정(Natural Health Product Regulations, NHPR)
- 본 법에서 자연건강제품(NHP)의 범위와 제품군을 정하고 있으며 제품허가, 업소허가, GMP, 임상시험 표시 및 포장의 5개 분야로 구성되어 있음. NHP의 범

위는 다음과 같음

[캐나다의 자연건강제품(NHP) 범위]

- 비타민과 무기질
- 허브, 다른 식물 유래 건강 제품
- 전통 의약품
- 동종용법약제(Homeopathic medicines)
- 프로바이오틱스와 효소
- 특정 개인 관리 용품(Certain personal care products)

<자료원 : 식품의약품안전처, 건강기능식품 제외국 수출가이드(캐나다), 2013>

- 제품 허가는 2004년 1월 1일부터 2009년 12월 31일까지 6년간의 유효기간을 거친 후, 2010년 1월 1일부터 자연건강제품 규정(NHPR)을 따르고 있음
- 2010년 5월 8일에 캐나다 정부는 NHPR 개정안(Unprocessed Product Licence Applications)을 발표, 캐나다 보건부에서 180일 이상 심사가 보류되고 있는 제품과 보건부가 허가서(licence) 발행을 결정하지 않은 경우 판매 금지에서 면제 가능
- 최근 NHPR의 현대화를 위해 캐나다 보건부에서는 위험성에 따른 3등급 시스템(Three-class system) 도입, NHP 허가서에 대한 요구 사항 및 경로 개정, 업소 허가 규정 개정, NHP 품질 기준 재개발, 컴플라이언스(compliance) 변화를 시도함
- (3등급 시스템) PCI(Pre-Cleared Information, 60day review target)에 인정여부에 따라 3등급으로 나뉘 구분하고 있음. 최종 제품은 의약품집(Compendium of Monograph)에 정해진 규격을 따르며, 허용되는 의약품집은 미국약전, 영국약전, 유럽약전임. 최종 허가된 제품은 데이터베이스를 통해 검색가능
- (NHP 허가서에 대한 요구사항 및 경로 개정) NHP 허가서 승인 관련 요구사항에 대해 2012 기준서(Guidance document 2012)에 통해 90일간의 공공 자문을 받도록 개정
- (업소 허가 규정 개정) NHP를 제조, 포장, 표시, 수입하기 위해서는 캐나다 보건부에 업소허가(site license)를 받아야 하며, 업소 허가를 받기 위해서는 NHPR에 따른 우수제조관리기준(Good Manufacturing Practices(GMPs)에 준수한 건축, 설비, 공정 등에 대한 품질 관리 보고서를 제출해야 함
- (NHP 품질 기준 재개발) 품질 기준 개정은 제품과 제조 기술, 지식의 발달을 위해 필요한 기준을 통합하여 산업에 대한 규제 부담을 감소, 국제기구와의 조화를 이루며, 품질 기준에 대한 국내 및 국제 소스를 활용할 수 있도록 하며, 제품 제조 시 전문성을 높여주고 NHP와 성분의 테스트 요구사항이 다를 수 있음을 인식시킬 수 있으며, 높은 품질의 NHP 생산을 보장하기 위한 명확한 경로를 제공함. 또한 표시 및 포장 기준을 재개발함으로써 소비자에게 정확한

정보를 제공

- (컴플리언스 변화) 2013년 3월 1일부터 12월 1일까지 변화된 컴플리언스 홍보를 하였으며, 2014년 9월 1일부터 시행함. NHP 규제에 대한 인식을 향상시키고, 기업들에게 규제에 대한 이해를 돕는 것, 비시장(non-market) 승인 제품의 유통을 단계적으로 폐지함에 있어 이 기간 동안 계획 및 준비 할 수 있도록 함에 있음. 따라서 승인된 제품만이 시장에 유통되도록 하여 안전한 제품이 시장에 유통될 수 있도록 함

[캐나다의 자연건강제품(NHP) 규정 현대화(2012)]

구분	주요 내용
3등급 시스템 도입	<ul style="list-style-type: none"> • NHP를 판매하기 위해서는 캐나다 보건부의 승인을 받아야하며, 캐나다 보건부는 이를 효율적으로 운영하기 위해 2010년 3등급 시스템을 도입 <ul style="list-style-type: none"> - Class 1 : 확실성이 가장 높은 제품으로 전체 NHP의 약 75%, PCI 인정을 받은 제품으로 제품 평가 60일, 제안된 새로운 대상은 10일 소요됨 - Class 2 : 확실성이 중간인 제품으로 전체 NHP의 20~24%, PCI를 통해 적어도 한가지의 Claim이나 성분을 인정받은 제품으로 제품 평가 180일, 제안된 새로운 대상은 30일 소요됨 - Class 3 : 확실성이 가장 낮은 제품으로 전체 NHP의 1~5%, PCI가 뒷받침하는 성분이나 Claim이 없는 제품으로 제품 평가 180일, 제안된 새로운 대상은 180일 소요됨
NHP 라이선스에 대한 요구사항 및 경로 개정	<ul style="list-style-type: none"> • 2012 기준서(Guidance document 2012)에 통해 90일간의 공공 자문을 받도록 개정 • 기준서에는 필요량이하로 처방받는 성분 부록이라 불리는 ①위험성에 따른 기능성 입증 자료 요구 사항, ②일반적인 건강강조 표시 부록, ③성분 조합 부록에 대한 내용이 수록
업소 허가 규정 개정	<ul style="list-style-type: none"> • NHP를 제조, 포장, 표시, 수입하기 위해서는 캐나다 보건부에 업소허가를 받아야 하며, 업소 허가를 위해서는 NHPR에 따른 우수제조관리기준(Good Manufacturing Practices (GMPs)에 따라야 함
NHP 품질 기준 재개발	<ul style="list-style-type: none"> • 품질 기준 개정은 제품과 제조 기술, 지식의 발달을 위해 필요한 기준을 통합.
컴플리언스 변화	<ul style="list-style-type: none"> • 2013년 3월 1일부터 12월 1일까지 변화된 컴플리언스 홍보를 하였으며, 2014년 9월 1일부터 시행 • NHP 규제에 대한 인식을 향상시키고, 승인된 제품만이 시장에 유통되도록 하여 안전한 제품이 시장에 유통될 수 있도록 함

<자료원 : Nutraceutical and Functional Food Regulations in the United States and Around the World 2nd Ed (2014), 2014, 재가공>

- 제품 허가(product licence)

- 캐나다에서는 NHP를 판매하기 전에 제품 허가를 받아야 하며, 제품 허가신

청서에는 제품, 원료, 효과, 사용목적, 제품의 안전성과 효능을 입증하는 근거, 제품규격도 함께 제출해야 함

- 최종제품은 의약품집(Compendium of Monograph)에서 정한 규격을 따라야 하고 이 경우에 제품규격을 별도로 제출하지 않고 규격을 따랐다고 서명을 하여야 하며, 제품군별로 품질 기준을 정하고 있음

(2) 기능성 식품 표시

• 건강표시

- (건강정보표시) 식품에 대해 허용되는 표시로 의약품 관련 규정이 적용되지 않으며, 다음 표에 제시된 3종 정보표시로 세분하며 보건부는 식품의약품규정 (Food and Drug Regulation)에 명시된 건강정보표시를 허용함

[캐나다의 건강정보표시]

구분	표시 내용
질병발생위험 및 치료정보표시 (Disease risk reduction and therapeutic claims)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식단, 식품 또는 식품성분의 특성과 이들의 질병발생위험 또는 치료효과 사이의 관계에 대한 정보표시 ○ 보건부의 승인 절차를 거쳐 식품에 표시 가능
기능정보표시 (Functional claims)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 건강 또는 활동과 관련된 식품과 식품성분의 특정 생리적 효과에 대한 정보표시 ○ 영양기능 정보표시는 건강이나 일반적 성장발육에 필요한 영양소 또는 에너지의 검증된 기능에 대한 정보 표시 ○ 보건부의 승인 절차 없이 사용 가능
일반 건강정보표시 (General health claims)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 건강한 식생활 또는 식생활지침을 통해 건강을 증진한다는 일반적인 정보표시 ○ 건강에 미치는 영향, 질병, 건강상태에 대해 언급할 수 없음 ○ 보건부의 승인 절차 없이 사용 가능

<자료원 : 한국보건사회연구원, 캐나다의 건강기능식품 관리동향, 2011>

- (자연건강제품의 건강강조표시) 영양적지지 강조표시, 구조-기능강조표시, 위험감소강조표시 및 치료 강조표시로 구분되며, 각 표시의 내용은 다음과 같음. 영양적지지 강조표시는 “정상적인 생리 상태에서 특정 영양소의 기능에 관한 표시”, 구조-기능강조표시는 “인체의 유기적 기능(organic function)을 회복, 건강을 증진시키고 유지하는 방식으로 인체의 유기적 기능(organic function)을 변화시키는 것을 표시”, 위험감소강조표시 및 치료 강조표시는 “질병, 비정상적인 신체적 상태 또는 그러한 증상을 진단, 치료, 완화, 또는 예방에 대해 표시”

[캐나다 자연건강제품의 건강강조표시]

구분	표시내용
영양적지지 강조 표시 (Nutritional support claim)	정상적인 생리 상태에서 특정 영양소 기능에 관한 표시
구조-기능 강조표시 (Structure-function claim)	인체의 유기적 기능(organic function)을 회복시킴. 건강을 증진시키고 유지하는 방식으로 인체의 유기적 기능을 변화시킴
위험 감소 강조표시 및 치료강조표시 (Risk reduction claim and treatment claim)	질병, 비정상적인 신체적 상태 또는 그러한 증상을 진단, 치료, 완화 또는 예방함

* 자료원 : 한국보건사회연구원, 캐나다의 건강기능식품 관리동향, 2011

- (일반식품의 건강강조표시) 기능성 강조표시, 질병위험 감소 강조표시로 구분되며, 각 표시의 내용은 다음과 같음. 기능성 강조표시는 “식품에 밀겨, 녹차, 차전자피에 대한 기능성 강조표시는 제시된 조건에 따라 사용하는 경우 가능함”, 질병위험 감소 강조표시의 경우 현재 아래의 9가지의 경우 일반식품의 질병위험 감소 표시로 허용하고 있음

[식품의 질병위험 감소 표시가 허용되는 9가지 경우]

1. 저나트륨 및 고칼륨과 고혈압의 위험 감소
2. 적절한 비타민D, 칼슘섭취와 골다공증 위험 감소
3. 적은 양의 포화 및 트랜스 지방산 식이와 심장 질환의 위험 감소
4. 과일, 야채의 소비와 일부 암의 위험 감소
5. 검에서 최대로 발효한 탄수화물과 충치(dental caries나 cavities)의 위험 감소
6. 피토스테롤 및 콜레스테롤 저하
7. 귀리 섬유와 심장질환의 위험 감소
8. 보리 제품과 혈중 콜레스테롤 저하
9. 불포화 지방과 혈중 콜레스테롤 저하

<자료원 : Stavroula Malla 외, Functional foods and natural health products regulations in canada and around the world: nutrition labels and health claims, An Erca Research network CARIN, Canada, 2013>

- 건강강조 증거들은 적절한 사항들을 갖추어야하며, 자연건강제품과 일반식품의 건강강조표시의 주요내용을 다음 표에 정리함

[캐나다의 건강강조 표시제도]

구분	표시내용
자연건강제품 건강강조표시	<ul style="list-style-type: none"> ○ 표시내용 - 영양적지지 강조표시(Nutrition support claim) - 구조-기능 강조표시(Structure-function claim) - 위험 감소 강조표시 및 치료 강조표시(Risk reduction claim and treatment claim)
일반 식품의 건강강조표시	<ul style="list-style-type: none"> ○ 표시내용 - 기능성 강조표시 - 질병위험 감소 강조 표시: 9가지 건강강조표시의 경우 의약품 관리규정에서 면제하고 있음

<자료원 : 식품의약품안전청, 건강기능식품 제외국 수출가이드(캐나다), 2011, 재가공>

- 「식품의약품법(Food and Drugs Act)」은 다음과 관한 치료, 예방에 대한 표시·광고를 금하고 있음



급성 알콜중독, 급성 불안상태, 급성 전염성 호흡기 증후군, 급성·염증성 및 쇠약 관절염, 급성 정신병 상태, (니코틴 중독을 제외한) 중독, 충수염, 동맥 경화증, 천식, 암, 충혈성 심부전, 경련, 치매, 우울증, 당뇨병, 괴저, 녹내장, 혈액학적 출혈성 질환, 간염, 고혈압, 임신성 구역과 구토, 비만, 류마티스성 열, 패혈증, 성병, 교액성헤르니아, 혈전과 색전증적 질환, 갑상선질환, 위장관 궤양

<자료원 : 식품의약품안전청, 건강기능식품 제외국 수출가이드(캐나다), 2011>

3) 기능성 식품 인증

- 캐나다는 식품안전업무를 HACCP 시스템 규정에 따라 통합관리하며 캐나다 농무성(Agriculture Canada, AC)의 식품안전성 강화계획(Food Safety Enhancement Program, FSEP)에 따른 HACCP 적용을 권장함
 - 수산해양성(Fisheries and Oceans Canada; DFO)에서 HACCP에 기초한 수산물 품질경영프로그램(Quality Management Program, QMP) 강제시행 하였으며 캐나다 식품검역청(Canadian Food Inspection Agency, CFIA)에서 QMP와 FSEP를 통합 관리함
- 캐나다 유기농 제도(Canada Organic Regime)은 유기농 제품 규제(Organic Product Regulations, OPR)이 발효되면서 캐나다 유기농 기준(Canada Organic Standards, COS) 법률이 만들어 졌음
 - 작물의 유전자 조작이 없어야 하며, 돌려짓기, 유기농 퇴비사용 등 유기농 방식을 12개월 이상 사용하여야 함
- 캐나다의 주요 인증제도 및 인증마크는 다음과 같음

[캐나다의 주요 인증제도 및 인증마크]

구분	마크	설명	인증기관
HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)		<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품안전업무를 HACCP 시스템 규정에 따라 통합 관리 ○ 소고기, 돼지고기, 가금류, 가공된 과일 및 채소, 달걀, 꿀 및 메이플 시럽에 적용 ○ 업체의 HACCP 도입 및 적용 지원을 위해 HACCP 지원 프로그램을 통해 식품업체에 매년 1000만 달러 이상 지원 	캐나다 농무성 (Agriculture Canada, AC)
COR (Canada Organic Regime)		<ul style="list-style-type: none"> ○ 캐나다 식품검역청(Canadian Food Inspection Agency, CFIA)에서 규제 ○ 캐나다산 유기농 식품에 대한 인증을 강화, 품질에 대한 검증과 브랜드 인지도 확산을 통한 수출 장려를 목적으로 함 ○ 주간 또는 해외 수출용 유기농 제품은 인증 의무화 ○ 제품의 95% 이상이 유기농산물이면 ‘유기농’ 표시와 인증마크 표시가 가능함 	캐나다식품검역청 (Canadian Food Inspection Agency, CFIA)

<자료원 : <http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/docs/0025ce.pdf>; 식품위생과 HACCP, 2003, 백병학(HACCP); https://www.cog.ca/about_organics/organic-standards-and-regulations; <http://www.inspection.gc.ca/food/organic-products/labelling-and-general-information/certified-choice/eng/1328082717777/1328082783032>; KOTRA, 캐나다, 유기농 식품 규제, 2007(COR)>

마. 호주

1) 기능성 식품 관련 제도

- 호주에서는 허브, 비타민, 미네랄, 영양소, 동종요법, 아모라 요법 제품과 같은 것을 “보완 의약품”이라고 함
- 보완의약품에는 생약, 전통의약품, 비타민과 무기질, 영양보충제, 동종 약품, 아로마요법 제품이 포함되어 있음
- 호주의 의약품은 위험도의 정도에 따라 두 가지로 나뉘는데, 위험도가 낮은 경우는 “목록화된 의약품(Listed Medicine)” (예 : 선크림, “export only” 약품) 위험도가 높은 경우에는 “등록된 의약품(Registered Medicine)”으로 관리됨
- 목록화된 의약품(Listed Medicine)은 효능, 품질, 안전성을 입증할 수 있는 건강강조표시에 대한 근거를 보유 하고 있다는 것을 호주 의약품청(Therapeutic Goods Administration, TGA)에 승인받으면 가능, 목록화된 의약품(Listed Medicine)이 등록된 의약품(Registered Medicine)보다 절차가 까다롭지 않기 때문에 시장 접근이 용이함
- 비타민, 무기질 보충제를 포함한 대부분의 보완의약품은 목록화된 의약품(Listed Medicine)으로 간주함

2) 기능성 표시

- 강조표시는 과학적 근거뿐만 아니라, TGA에서 인정하는 전통적 근거도 사용할 수 있지만 전통적 근거인 경우에는 질병의 치료, 예방 등의 높은 수준의 강조표시를 할 수 없음
- 강조표시는 일반수준의 건강증진, 발병률 감소, 증상완화 표시나 중간 수준의 건강유지, 질병과 연관되지 않은 증상완화 효능을 표시할 수 있음
- 호주의 기능성 식품 표시에는 영양 및 건강강조표시가 있음
- 보완의약품은 위험 우려가 낮은 의약품으로 간주되므로, 증상의 완화, 건강유지, 건강증진 및 위험감소에 대한 강조표시만을 할 수 있음
- 이와 같은 강조표시는 시판 전 평가대상은 아니지만, 업체는 그에 대한 근거를 가지고 있다는 점을 보증하여야 함. 근거의 수준을 결정하기 위해서 “강조표시를 뒷받침하는 근거의 수준과 종류에 대한 지침(Guidelines for levels and kinds of evidence to support indications and claims)”을 참고할 수 있음.
- 호주 의약품청(TGA)이 승인한 지문은 다음과 같음
 - 건강에 관한 강조표시는 그 품목이나 제품의 전통적 사용 근거 혹은 그리고 과학적 근거에 기초함. 강조표시와 근거는 ‘일반’, ‘중’, 혹은 ‘고’ 수준으로 분류됨
 - 수준에 따른 강조표시 영역은 다음 표와 같음

[건강기능식품 표시]

구분	일반 수준	중간 수준	고 수준
강조표시 영역	일반수준의 표시, 강조표시, 영양지원을 포함한 건강유지, 비타민 혹은 무기질 보충, 증상의 완화	건강증진, 질병/장애/질환 위험의 감소, 불연속적인 사건의 빈도감소, 지정된 질병/장애/증상의 완화 등	등록가능 의약품에만 가능
「전통적 사용에 관한 근거」 - 의약품청이 승인한 약전, 모노그래프, 전통적 의학 문헌에서 사용역사가 쓰인 각각 독립적인 3종의 서류 - 어떤 국가의 공중 무실/약국에서 그와 같은 주장이 사용될 때	1개	2개 이상	전통사용에 관한 근거만으로는 허용불가 (다른 조건이 더 필요)
비고			※등록가능 의약품은 고수준의 표시와 강조표시 할 수 없지만, 목록화된 의약품은 등록된 의약품보다 위험이 낮은 것으로 간주

3) 기능성 식품 인증

- 호주정부가 인정하는 100% 호주 내에서 생산 혹은 제조되는 상품에 부여하는 마크인 Australian Made 로고가 있음. 소비자가 충분히 믿고 신뢰할 수 있는 제품으로써 전세계인들이 인식할 수 있는 호주공인 인증마크.



[호주공인 인증마크(100%호주
내 생산, 제조관리)]

- 기능성 식품으로는 호주산 Omega-3, 이브닝프림로즈 오일 감마리놀렌산, 초유 캔디, 프로폴리스 캡슐, 프로폴리스 리퀴드, 프로폴리스 스프레이 등이 있음
- 건강식품, 의료기기, 의약품이 의약 효과가 있는 제품으로 수입되기 위해서는 호주 의약품청(TGA)의 관리 제도인 ARTG(Australian Register of Therapeutic Goods)에 등록이 되어야 하나 제품 심사와 공정 심사로 이루어지는 해당 인증 절차는 비용과 시간이 매우 많이 들어 실제 한국 기업이 이 인증을 획득한 사례는 거의 없음
- 호주 TGA의 ARTG에 제품을 등록하기 위해서는 해외 제조업체가 직접 하지 못하고 호주 현지에 적을 둔 업체를 지정(스폰서)하여 대신 진행하거나 일반적인 수출의 경우 현지 바이어나 에이전트가 등록 절차를 수행함

바. 중국

1) 기능성 식품 관련 제도

- 중국에서는 기능성 식품을 “보건식품(保健食品)”이라 칭하며 2005년에 발표한 「보건식품 등록관리법」(국가식품약품감독관리국)에 의하면 “보건식품은 특정 보건기능이 있다고 표명하거나 비타민, 무기질의 보충을 목적으로 하는 식품을 말한다. 즉 특정한 사람들이 식용하기에 적합하고 신체기능을 조절하는 기능이 있으며 질병치료를 목적으로 하지 않는, 인체에 어떤 급성, 준급성 또는 만성 위해를 가하지 않는 식품”이라고 정의됨
- 영양소보충제는 보건식품의 한 종류이며, 영양소보충제 보고심의규정에서 “식품과 영양의 공급 부족을 보충하고 만성퇴행성질환의 발생위험을 감소시키기 위해 부족한 비타민이나 무기질을 공급하는 것을 목적으로 하며, 열량을 공급하지 않는다.”고 규정되어 있음
- 중국에서 「중화인민공화국식품위생법」, 「보건식품관리방법」, 「위생부 <보건

식품관리방법> 중 문제에 관한 통지」, 「국가식품약품감독 관리국 약품등록사 <보건식품등기관리방법(시행)>」 등 법률 및 법규를 시행하여 보건식품을 관리, 단속하고 있음

- 2003.5.1부터 실시한 「보건식품검사와 기술규범검사」(중화인민공화국위생부)의 정의에 의하면 보건식품은 기능에 따라 아래의 표와 같이 26가지로 분류됨

[중국 보건식품의 27가지 기능]

1. 면역력 강화기능 △	15. 항산화 기능 ★
2. 수면 개선 기능 △	16. 기억력 개선 보조 기능 ★
3. 화학성 간 손상에 보조보호기능 △	17. 아연 배출 촉진 기능 ★
4. 골밀도 증가 기능 △	18. 인후 상쾌 기능 ★
5. 산소 결핍 시 인내력 제고 기능 △	19. 혈압 감소 보조 기능 ★
6. 방사선 피해 보조 보호기능 △	20. 유량 분비 촉진 기능 ★
7. 체력 피로 완화 기능 # △	21. 다이어트 기능 ★#
8 여드름 제거 기능 ○	22. 성장 발육 개선 기능 ★#
9. 기미 제거 기능 ○	23. 영양성 빈혈 개선 기능 ★
10. 시각 피로 완화 기능 ○	24. 내장 균 조절 기능 ★
11. 피부 수분 개선 기능 ○	25. 소화 촉진 기능 ★
12. 피부 유분 개선 기능 ○	26. 변비 개선 기능 ★
13. 혈 지질 감소 기능 ★	27. 위점막 손상에 보조 보호 기능 ★
14. 혈당 감소 기능 ★	

- 표기 항목은 인체시험만 필요; △ 표기 항목은 동물시험만 필요; ★ 표기 항목은 동물시험과 인체시험 모두 필요; # 표기 항목은 흥분제 검사 필요

<자료원 : http://www.kwa.com.cn/declareservice/ArticleList.asp?article_classid=124&articlesubclassid=129>

- 보건식품에 대한 제형의 제한은 없으며 현재 등록된 제품을 보면 조각, 분말 등은 물론 일반식품의 형태인 차와 음료 등도 있음
- 보건식품 제도 연혁
 - 중국은 식품위생법에 근거를 두고, 하부 규정을 마련하여 기능성 표시 관련 식품을 관리하고 있음. 식품위생법 제22조는 “특별한 기능을 가진 식품에 대해서 제품과 설명서는 지방보건행정부에 의해 평가 및 인정되어야 한다. 위생기준과 이러한 제품의 제조 및 판매관리는 지방보건행정부에 의해서 공식화된다.”고 명하고 있으며, 동법 제23조에는 이런 식품들은 “인간의 보건에 위협하지 않아야 하고, 제품의 사용설명은 신뢰할 수 있어야 하며, 제품의 기능이나 성분, 사용설명은 반드시 서로 일치하며 허위내용이 2005년에는 위생부 본부로부터 권한을 위임받은 위생부 소속 국가식품약품감독관리국이 이 방법을 대체하는 없어야 한다.”고 명시하고 있다. 이러한 규정을 근거에 두고 1996년 중국 위생부는 보건식품관리방법을 제정하였으며, 보건식품등록관리방법을 제정

[보건식품 관련 주요법령 제·개정 연혁]

연혁	주요 내용
1995년 3월 5일	“보건식품 관리 방법” 선포(중화인민공화국 위생부 제46호령)
1996년 6월 1일	“보건식품 관리 방법” 시행
2003년 5월 1일	위생부 <보건식품의 검증과 평가 기술 규범> 개정·시행(기능표시를 22종에서 27종으로 확대)
2003년 10월	위생부 보건식품의 심사권을 국가식품약품감독관리국에 이관 - 보건식품 비준 번호를 “위식건자”에서 “국식건자”로 변경 - 생산 기업이 보건식품 심사를 신청하면 각 지역 식품약품감독관리국이 1차 심사를 실시하고, 국가식품약품감독관리국이 최종심사 실시
2004년 4월 8일	“보건식품 관리 방법” 입법 예고
2005년 6월 2일	“보건식품의 등록관리방법(시행)” 공포
2005년 7월 1일	“보건식품의 등록 관리 방법” 시행 및 “보건식품 관리 방법” 폐지
2012년 2월 27일	국가식품약품감독관리국 약품, 의료기기, 보건식품 및 화장품 연구개발, 생산, 유통, 사용 과정 중 불법행위 신고 센터 운영. 신고센터 홈페이지: www.12331.org.cn 신고 전화: 국번없이 12331

<자료원 : 중국보건협회(http://www.chc.org.cn/zt/zt_1.htm?boardid=152)>

2) 기능성 식품 표시

- 중국의 건강기능식품으로 보건식품 표시는 다음과 같은 6개의 원칙을 기반으로 표시함

[중국 보건식품 표시·광고심사의 원칙]

원칙
1. 국가관련 법률, 법규, 규칙, 기준, 규범의 규정에 부합할 것
2. 제품의 실제속성을 반영하여 간단명료하고 난해하지 않으며 중문언어습관에 부합할 것
3. 통용명은 이미 등록 허가된 약품의 명칭을 사용할 수 없음
4. 브랜드명은 제품의 등록업체 혹은 기타명칭을 사용할 수 있음
5. 통용명은 정확하고 과학적이어야 하며, 치료 작용을 명시 혹은 암시하거나 효능을 과장하는 문자를 사용할 수 없음
6. 속성명은 제품의 객관적 행태를 표명하고 규범적이고 정확해야 함

3) 기능성 식품 인증

- 중국은 보건식품 등록을 성공하면 보건식품등록번호와 보건식품 인증 Blue Hat의 인증마크를 부여받음



[보건식품등록번호 및
보건식품 인증
Blue Hat]

- 보건식품 등록 성공하면 중국 식약처에서 지정한 보건식품J***** (신청년도 4자리 + 시리얼넘버 4자리)라는 수입건강식품등록번호를 가지게 되며 본 라이선스 유효기간은 5년임. 2004년 이후 식약처에서 등록한 모든 보건식품은 모두 위와 같은 등록 번호를 가짐

사. 대만

1) 기능성 식품 관련 제도

- 대만에서는 기능성 식품으로 “건강식품(Health Food)”가 있음. 건강식품은 특정 영양소나 법령상 “보건효과(health care effect)”를 가진 식품(정제, 캡슐, 분말 또는 액상 형태도 포함)으로 정의되며, 관련 효과를 표기하거나 광고할 수 있음
- 보건효과는 신체의 건강을 증진시키고 질병의 발생 위험을 감소시키는 것에 대하여 과학적으로 검증된 효과를 의미하며 인간의 질병을 치료하는 것을 의미하는 것은 아님
- 대만에서 소위 건강식품이라고 칭하는 (대만에서 제조, 수입한) 모든 식품은 과학적인 검증 자료(안전성 및 기능성)를 통하여 「건강식품관리법(the Health Food Control Act)」에 의거해 대만 위생서의 심사와 기준을 통과하여 허가증을 발급 받아야 하며, “건강식품마크”를 부착함
- 대만에서 건강식품은 건강식품관리법에 따라, 대만위생복지부에서 심사를 거쳐 등록된 제품만이 건강식품이라 칭할 수 있음
 - 일반식품은 건강식품 혹은 건강식품의 보건기능을 가지고 있다고 광고하거나 선전할 수 없고 일반적으로 보건식품으로 불리는 제품은 대만 건강식품관리법규에 해당하지 않는 제품이며 식품으로 분류되고 영양 보조 식품으로 정의됨
- 대만의 건강식품 제도 연혁은 다음 표와 같음

[대만의 건강식품 제도의 연혁]

연혁	내용
1999년 2월 3일	“건강식품관리법(Health Food Control Act)”을 공포
1999년 8월 30일	“건강식품관리법(Health Food Control Act)”을 시행
1999년 8월 2일	“건강식품안전성평가방법” 법규 발표하고 시행함
2006년 5월 17일	“건강식품등록” 제도인 양제제검사등록제도가 공포됨
2006년 10월 30일	“건강식품관리법시행세칙” 발표되고 시행함
2007년 6월 11일	“건강식품검역등기심사원칙” 법규가 제정되고 시행됨
2014년 1월 28일	“건강식품신청허가방법” 개정안 발표됨

<자료원 : 대만 FDA(<http://www.fda.gov.tw>)>

2) 기능성 식품 표시제도

- 2006년 5월 17일에 수정, 공포된 “건강식품관리법 제2조에 의한 건강식품”이란 신체의 건강을 증진시키고, 질병의 위해를 감소시키며 질병을 교정시키는 의료 효능이 있는 보건효과가 있는 제품을 지칭하며 현재 대만 위생서(Department of Health)에서 인정하는 보건효과의 11가지 항목은 다음과 같음
- 보건효과는 아래의 방식으로 설명, 표시 가능함
- 건강식품의 분류는 다음과 같은 방식으로 분류하여 적용함

[대만의 기능성 식품 분류]

기본요건	정제, 캡슐, 분말, 액상형태의 식품		
	「식품위생관리법 적용」 정제, 캡슐, 분말, 액상형태의 식품		
표시내용	보건효과(Health Care effect)	질병치료표시(Diagnose, treat, relieve or Prevent human illness)	보건효과/질병치료 불허
분류	건강식품(Health foods)	의약품(Medicine)	식품(Food)
적용법률	건강식품관리법 (Health Food Control Act)	약사법(Pharmaceutical Affairs Act)	식품위생관리법 (Food Sanitation Control Act)

3) 기능성 식품 인증

- 대만 식품약품총국은 2013년 7월 23일부터 기존의 “위생서”에서 “위생복지부”로 개명하고 해당일자 이후로 등록한 건강식품은 “위부건식자호(위부건식자 A00000)” 또는 「위부건식규자제000000”으로 등록됨
- 개별심사 등록을 거친 건강식품은 “위부건식자호(위부건식자A00000)”, 영문 A + 숫자 5자리인 등록 허가 번호를 부여받는 한편, 규격표준심사 등록을 거친 건강식품은 “위부건식규자제000000”, 숫자 6자리인 등록 번호를 받게 됨. 등록 허가유효기한은 5년이고 재신청할 경우, 만료일 3개월 전에 신청해야 함



[대만의 건강식품 등록마크]

(좌 : 개별심사를 거친 등록마크, 우 : 규격심사를 거친 등록 마크)

<자료원 : http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1776#.VERc8_msXJ0>

나. 국내 기능성 농식품 소재 관련 제도

1) 기능성 식품 관련 제도

- 우리나라의 기능성 식품은 「건강기능식품에 관한 법률」에 의해 정의됨

- (법률목적) 「건강기능식품법」은 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질 향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강 증진과 소비자 보호에 이바지함을 목적으로 함
- (국가법령) 건강기능식품을 ‘인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공)한 식품’으로 정의하며 기능성을 ‘인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것’으로 정의

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조에서 ‘건강기능식품’, ‘기능성’을 정의하고 있음

제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "건강기능식품"이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다. 이하 같다)한 식품을 말한다.
2. "기능성"이란 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다.

- 법 제14조제1항에서는 건강기능식품의 기준·규격에 관한 고시를, 제15조제1항에서는 기능성원료의 고시를 정하고 있으며(고시된 기능성원료를 ‘고시형원료’라 통칭함) 건강기능식품의 기준·규격 및 기능성원료의 고시를 위하여 「건강기능식품의 기준 및 규격」을 식품의약품안전처 고시로 운영하고 있음

제14조(기준 및 규격) ① 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격을 정하여 고시한다.

제15조(원료 등의 인정) ① 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 원료 또는 성분을 정하여 고시한다.

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 제조기준, 규격, 최종제품의 요건(기능성 내용, 일일섭취량,섭취시 주의사항), 시험법 등을 정하고 있음

제14조(기준 및 규격) ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 기준과 규격이 고시되지 아니한 식품의 기준과 규격에 대해서는 제5조제1항에 따른 영업자 또는 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록된 수입식품등 수입·판매업자로 하여금 그 식품의 기준·규격, 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출하게 하여 검사기관의 검사를 거쳐 건강기능식품의 기준과 규격으로 인정할 수 있다

제15조(원료 등의 인정) ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 고시되지 아니한 건강기능식품의 원료 또는 성분 등에 대해서는 제5조제1항 또는 제6조제1항에 따른 영업자로부터 그 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정할 수 있다.

- 건강기능식품은 “인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공 포함)한 식품”으로 정의됨
- 건강기능식품은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제·캡슐·분말·과립·액상·환 등의 형태로 제조·가공한 식품을 말하는데, 2008년 3월부터 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함)한 식품을 말해 모든 제조 및 가공식품으로 확대되었음
- 기능성은 “인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것”으로 정의되며 3가지의 기능으로 세분화 됨

[건강기능식품 기능성표시 기준의 정의]

구분	정의
영양소기능표시	인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 표시
생리활성기능표시	인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 영양소기능 외의 생리기능향상표시
질병발생위험감소기능표시	전체 식사를 통한 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련된다는 표시

- 건강기능식품법에서는 이 법에 한해서만 기능성 표시를 하도록 하고 있으나, 실제로는 식품위생법 및 축산물위생관리법에 의해서도 유용성 표시를 하고 있음
- 건강기능식품법의 제26조에는 「건강기능식품이 아닌 것은 그 용기 포장에 인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적·생리학적 기능 및 작용 등이 있는 것

으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 건강기능식품과 유사하게 표시되거나 광고되는 것을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열해서는 아니 된다」라고 명시되어 있음

- 이러한 건강기능식품법 규정에도 불구하고, 건강기능식품에 적용되는 기능성 표시 중 상당수는 식품위생법 및 축산물위생관리법에 따라 식품표시 관련제도로써 유용성으로 표시 할 수 있음

2) 기능성 식품 표시 제도

- 우리나라의 식품표시와 관련한 법률에는 가장 기본법이 되는 법률인 「식품위생법」을 비롯하여 「건강기능식품에 관한 법률」, 「축산물 가공처리법」, 「농산물 품질 관리법」 등이 있음

[부처별 식품표시 관련 규정 및 주요내용]

관련법령(소관기관)	주요내용
* 식품위생법(보건복지부) 식품 등의 표시기준(식약처) 유전자재조합식품표시기준(식약처)	○ 식품의 전반적인 표시기준 ○ 유전자재조합식품의 표시(콩, 옥수수, 콩나물을 주원료로 사용한 식품)
* 건강기능식품에 관한 법률 (식약처) 건강기능식품 등의 표시기준(식약처)	○ 건강기능식품의 전반적인 표시기준
* 농산물품질관리법(농림축산식품부) 농산물원산지표시요령 유전자변형농산물표시요령	○ 농·축산물 및 가공품의 원산지 표시 ○ 유전자변형농산물 표시(콩, 옥수수, 콩나물, 감자)
* 친환경농업육성법(농림축산식품부) * 축산물가공처리법(농림축산식품부) 축산물 등의 표시에 관한 기준(국립수의과학검역원)	○ 친환경농산물·축산물에 대한 표시사항 및 표시방법 ○ 축산물가공품의 전반적인 표시기준
* 수산물품질관리법(농림축산식품부) 수산물원산지표시업무처리요령	○ 수산물의 원산지 표시
* 양곡관리법(농림축산식품부) 양곡매매업자및양곡가공업자등의 준수사항	○ 포장양곡의 규격표시
* 주세법(국세청)	○ 주류의 용기 또는 상표의 표시사항 및 표시기준 정하여 주류의 종류, 알콜분, 용기주입연월(일) 등에 대해 표시
* 자원의절약과재활용촉진에관한법률 (환경부) 분리배출표시에 관한 지침	○ 분리배출표시 도안, 분리배출표시 기준 및 방법 분리배출표시 제외 등
* 표시·광고의공정화에관한법률 (공정거래위원회)	○ 시장경제체제의 공정한 거래관행 확보 - 허위/과장 표시/광고 - 기만적인 표시/광고 - 부당한 비교 표시/광고 - 비방 표시/광고
* 대외무역법(산업자원부)	○ 원산지표시대상식품, 표시방법, 원산지 판정기준 등

- 우리나라의 식품의 기능성 표시에 관한 법률 사항은 「건강기능식품법」, 「식품위생법 시행규칙」, 「축산물위생관리법」에 식품의 기능성 표시에 관한 범위를 표기해 두었음

[식품의 기능성 표시에 관한 법률 사항]

관련 법률	기능성표시 범위	
건강기능식품법 (제3장 제17조)	건강식품의 용기·포장에 는 다음 사항을 표시해야 함	건강기능식품이라는 문자 및 도형, 기능성분 및 영양소, 영양권장량(비율), 섭취방법·섭취 량, 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니 라는 표현
식품위생법 시행규칙 (제8조제2항제4조관 련 별표3)	허위표시·과대광고로 보 지 않는 표시 및 광고의 범위	유용성, 용도, 섭취방법·섭취량에 관한 표현 ^{*1)} 식품위생법 시행규칙
축산물위생관리법 (제52조제2항관련 별표14)	허위표시·과대광고로 보 지 않는 표시 및 광고의 범위	유용성, 용도, 용법·용량에 관한 범위 ^{*2)} 축산물위 생관리법

[식품위생법 시행규칙 (별표 3)]

구분	내용
신체조직과 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인체에 건전한 성장 및 발달과 건강한 활동을 유지하는데 도 움을 준다는 표현 ○ 건강유지·건강증진·체력유지·체질개선·식이요법·영양보급 등에 도움을 준다는 표현 ○ 특정질병을 지칭하지 아니하는 단순한 권장 내용의 표현. 다 만 당뇨병, 변비, 암 등 특정질병을 지칭하거나 질병(군)의 치 료에 효능·효과가 있다는 내용이나 질병의 특징적인 징후 또 는 증상에 대하여 효과가 있다는 내용 등의 표현을 해서는 안 됨
식품영양학적으로 공인된 사실 또는 제품에 함유된 영양성분(비타민, 칼슘, 철, 아미노산 등)의 기능 및 작용에 관한 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현	<ul style="list-style-type: none"> ○ 특수용도식품으로 임신수유기 영양보급, 병후 회복 시 영양보 급, 노약자 영양보급, 환자에 대한 영양보조 등에 도움을 준다 는 표현 ○ 비타민 ○는 ○○작용을 하여 건강에 도움을 줄 수 있다는 표 현 ○ 칼슘은 뼈와 치아의 형성에 필요한 영양소라는 표현
건강기능식품에 관한 법률 제14조에 따라 건강기능식품의 기준 및 규격에서 정한 영양소의 기능성분 함량	<ul style="list-style-type: none"> ○ 일반식품(총지방 10.0g, 포화지방 3.0g, 트랜스지방 0.2g, 당류 15.0g, 나트륨 400.0mg 이하) ○ 식용유지류(포화지방 20.0g, 트랜스지방 2.0g, 당류 15.0g, 나 트륨 400.0mg 이하) ○ 드레싱류(포화지방 3.0g, 트랜스지방 0.2g, 당류 15.0g, 나트륨 400.0mg 이하)

[축산물위생관리법 (별표 14)]

구분	내용
신체조직과 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인체에 건전한 성장 및 발달과 건강한 활동을 유지하는데 도움을 준다는 표현 ○ 건강유지·건강증진·체력유지·체질개선·식이요법·영양보급 등에 도움을 준다는 표현 ○ 특정질환을 지칭하지 아니하는 단순한 권장 내용의 표현. 다만 당뇨병, 변비, 암 등 특정질환을 지칭하거나 질병(군)의 치료에 효능·효과가 있다는 내용이나 질병의 특징적인 징후 또는 증상에 대하여 효과가 있다는 내용 등의 표현을 해서는 안됨
영양학적으로 공인된 사실의 표현	○ 임신수유기 영양보급, 병후 회복 시 영양보급, 노약자 영양보급, 환자에 대한 영양보조 등
제품에 함유된 주요 영양성분의 영양학적 기능·작용에 대한 표현	○ 비타민, 칼슘, 철, 아미노산 등의 기능 및 작용

가) 「식품위생법」에서의 식품표시제도

- 법 시행규칙 제8조제1항제12호에서 일반식품의 허위표시 및 과대광고의 범위에 ‘소비자가 건강기능식품으로 오인·혼동할 수 있는 특정 성분의 기능 및 작용에 관한 표시·광고’를 포함하고 있음

제8조(허위표시, 과대광고, 지방광고 및 과대포장의 범위) ① 법 제13조에 따른 허위표시 및 과대광고의 범위는 용기·포장 및 라디오·텔레비전·신문·잡지·음악·영상·인쇄물·간판·인터넷, 그 밖의 방법으로 식품등의 명칭·제조방법·품질·영양가·원재료·성분 또는 사용에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 한다.

12. 소비자가 건강기능식품으로 오인·혼동할 수 있는 특정 성분의 기능 및 작용에 관한 표시·광고

- 현재 식품의약품안전처에서 인정하고 있는 건강기능식품의 기능성 42종에 대해서는 일반식품에서 동일하거나 유사한 기능성 표시 또는 광고를 할 수 없음
- 따라서, 건강기능식품이 아닌 일반식품에서 어떠한 형태로든 기능성표시를 하고자 한다면 식품위생법 시행규칙 제8조제1항제12호의 개정이 필요함

나) 「축산물 위생관리법 시행규칙」에서의 식품표시제도

- 법 제52조에서 ‘허위표시’, ‘기능성’ 및 ‘표시’에 관한 언급이 있음

법 제32조에 따른 허위·과대·비방의 표시·광고 및 과대포장의 범위는 용기·포장 및 라디오·텔레비전·신문·잡지·음악·영상·인쇄물·간판·인터넷, 그 밖의 방법으로 축산물의 명칭·제조방법·품질·영양가·원재료·성분 또는 사용에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 것으로 한다.

1. 법 제15조에 따라 수입신고한 사항 또는 법 제22조, 제24조 및 제25조에 따라 허가받은 사항이나 신고 또는 보고한 사항과 다른 내용의 표시·광고
2. 질병의 치료에 효능이 있다는 내용의 표시·광고
3. 의약품으로 오인할 우려가 있는 내용의 표시·광고
4. 축산물의 명칭·제조방법, 품질·영양표시, 영양가·원재료·성분·용도와 그 밖에 해당 제품의 사실과 다른 내용의 표시·광고
5. 가축이 먹는 사료·물에 첨가한 성분의 효능·효과나 축산물을 가공할 때 사용한 원재료 또는 성분의 효능·효과를 해당 축산물의 효능·효과로 오인 또는 혼동하게 할 우려가 있는 표시·광고
6. 제조연월일, 유통기한, 산란일, 그 밖에 제조나 유통에 관한 날짜를 표시함에 있어서 사실과 다른 내용의 표시·광고

(이하 생략)

..... 제1항에 따른 허위표시·과대광고로 보지 아니하는 표시 및 광고의 범위는 별표 14와 같다.

- 「축산물 위생관리법」에는 허위표시 및 과대광고 금지에 관한 사항이 언급되어 있으며, 「축산물 위생관리법 시행규칙」에서는 허위표시·과대광고로 보지 아니하는 표시 및 광고의 범위를 별표 14에 ‘유용성’으로 언급하였음
- 앞에서 언급한 「축산물 위생관리법 시행규칙」의 ‘유용성 표시’는 질병의 치료 및 효과가 있다는 내용이나 의약품으로 오인할 수 있는 내용의 표시를 제외하고는 일부 기능성을 표시할 수 있다는 내용을 제시해 줌

다) 「건강기능식품에 관한 법률」(건강기능법)에서의 식품표시법

- 고시형원료 각각에 대해서는 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 제조기준, 규격, 최종제품의 요건(기능성 내용, 일일섭취량, 섭취시 주의사항), 시험법 등을 정하고 있음

(예시) 홍삼

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 수삼(*Panax ginseng* C.A. Meyer)을 증기 또는 기타방법으로 쪄서 익혀 말린 홍삼
- (2) 제조방법
 - (가) 상기 (1)의 원재료를 분말화하여 제조하여야 함
 - (나) 상기 (1)의 원재료를 물이나 주정(물·주정 혼합물 포함)으로 추출하여 여과하거나, 여과한 후 농축 또는 식용미생물로 발효하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3를 합하여 2.5~34 mg/g 함유하고 있어야 함
- (4) 제조 시 유의사항 : 원재료인 인삼근은 「인삼산업법」에 적합하여야 하며 4년근 이상의 것으로 춘미삼, 묘삼, 삼피, 인삼박은 사용할 수 없으며 병삼인 경우에는 병든 부분을 제거하고 사용할 수 있음

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80%이상
- (3) 세균수 : 1 mL 당 3,000이하(농축액에 한함)
- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 면역력 증진·피로개선·혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름·기억력 개선·항산화에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량
 - (가) 면역력 증진·피로개선에 도움을 줄 수 있음 : 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 3~80 mg
 - (나) 혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름·기억력 개선·항산화에 도움을 줄 수 있음 : 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 2.4~80 mg
- (3) 섭취 시 주의사항
의약품(당뇨치료제, 혈액항응고제) 복용 시 섭취에 주의

4) 시험법

- (1) 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3 : 제 4. 3-55 진세노사이드
- (2) 세균수 : [별표 4] 참조
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

- 또한, 법 제14조제2항에서는 고시되지 않은 건강기능식품의 기준·규격에 관한 인정을, 제15조제2항에서는 고시되지 않은 기능성원료의 인정을 정하고 있으며 (고시되지 않은 기능성원료를 ‘개별인정형원료’라 통칭함) 고시되지 않은 건강기능식품의 기준·규격 및 기능성원료의 인정을 위하여 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」을 식품의약품안전처 고시로 운영하고 있음

제14조(기준 및 규격) ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 기준과 규격이 고시되지 아니한 식품의 기준과 규격에 대해서는 제5조제1항에 따른 영업자 또는 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록된 수입식품등 수입·판매업자로 하여금 그 식품의 기준·규격, 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출하게 하여 검사기관의 검사를 거쳐 건강기능식품의 기준과 규격으로 인정할 수 있다

제15조(원료 등의 인정) ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 고시되지 아니한 건강기능식품의 원료 또는 성분 에 대해서는 제5조제1항 또는 제6조제1항에 따른 영업자로부터 그 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정할 수 있다.

- 개별인정형원료에 대해서는 영업자가 인정받고자 하는 건강기능식품 또는 기능성원료에 대한 기준·규격, 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출하여 식품의약품안전처에서 심사를 거쳐 인정하며 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에서 제출자료의 목록을 규정하고 있음

제14조(제출자료 내용 및 요건) 제12조의 제출자료에 포함되어야 할 내용과 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본(제2호부터 제10호까지 내용을 간략히 요약한 자료)

2. 기원, 개발경위, 국내·외 인정 및 사용현황 등에 관한 자료

가. 기원 및 개발경위

원제, 어느 나라에서, 어떤 경위로 개발되었는지를 기재한다. 특히, 천연물을 원재료로 사용한 경우에는 그 기원, 학명, 원산지, 사용부위 등을 구체적으로 기재한다.

나. 국내·외 인정·허가 현황

국내·외 및 국제기구에서의 인정·허가 상황, 사용 기준·규격 등의 관련 내용을 정확히 기재한다. 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 등 국제기구에서 검토 중인 경우에는 안전성 평가 상황 및 사용기준, 규격 등 관련 내용을 조사하여 첨부한다.

다. 국내·외 사용현황

국내·외에서 식품 등으로 사용실적이 있는 경우에는 사용용도, 유통량, 제조회사, 섭취실태 등에 관한 자료를 첨부한다.

3. 제조방법에 관한 자료

제조방법을 구체적으로 기재하며 특히, 제조공정에서 사용된 용매, 효소, 미생물 등 안전성·기능성 평가와 관련된 사항 및 주요 제조단계에 따른 기능(또는 지표)성분의 함량 변화와 수율에 관하여 상세히 기재한다. 수입건강기능식품인 경우 제조회사가 발행한 자료를 제출하여야 한다. 또한 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우 각 원재료의 명칭, 함량 등을 기재한다.

4. 원료의 특성에 관한 자료

가. 해당 원료를 특징 지을 수 있는性状, 물성 등에 관한 자료

나. 해당 원료의 표준화를 확인하기 위한 기능성분(또는 지표성분)에 관한 자료

5. 기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료 및 시험성적서

가. 기능성분(또는 지표성분)의 규격

(1) 원재료의 생산, 원료의 제조·가공 공정과 안전성 등 원료의 특성을 고려하여 여러 번의 시험결과를 근거로 설정한다. 다만, 함량으로 설정하기가 부적당한 것은 역가시험 또는 확인시험으로 설정할 수 있다.

(2) 분석오차를 고려하여 표시하고자 하는 값에 대한 하한치와 상한치를 설정한다. 일반적으로 단일성분의 경우에는 표시량 이상, 추출물의 경우는 표시량의 80~120%를 원칙으로 한다. 단, 타당한 사유가 있을 경우 달리 정할 수 있다.

(3) 두 가지 이상의 해당 원료를 혼합한 경우 각 원료의 기능성분(또는 지표성분)의 규격을 설정하여야 한다.

나. 기능성분(또는 지표성분)의 시험방법

(1) 기능성분(또는 지표성분)의 규격을 분석하는데 적합하여야 하며, 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「축산물의 가공기준 및 성분규격」 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC 방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 다만, 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있다. 이 경우에는 별표 1를 참고하여 제시한 시험방법의 타당성을 밝혀야 한다

(2) 두 가지 이상의 당해 원료를 혼합한 경우 각 원료의 기능성분(또는 지표성분)의 시험

방법을 설정하여야 한다.

다. 국내·외 검사기관에서 시험분석한 시험성적서

설정된 기능성분(또는 지표성분)의 규격과 시험방법의 타당성을 검토하기 위하여 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 검사기관 중 건강기능식품 검사업무를 수행하는 검사기관의 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다.

6. 유해물질에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료

가. 유해물질의 규격

원재료 또는 제조과정으로 인한 유해물질의 오염 또는 잔류 가능성을 막고 안전성을 확보할 수 있도록 별표 2에 따라 설정한다.

나. 유해물질의 시험방법

「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「축산물의 가공기준 및 성분규격」 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 국제식품규격위원회 (Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC 방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 다만, 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있다. 이 경우에는 별표 1을 참고하여 제시한 시험방법의 타당성을 밝혀야 한다.

다. 국내·외 검사기관에서 시험분석한 시험성적서

설정된 유해물질의 규격과 시험방법의 타당성을 검토하기 위하여 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 검사기관의 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다. 다만, 「식품의 기준 및 규격」에 농약의 잔류허용기준이 있는 경우에는 「수입식품등 검사에 관한 규정」 [별표 3] 정밀검사 대상 잔류농약 검사항목에 대하여, 없는 경우에는 5가지 농약(엔드린, 디엘드린, 알드린, BHC, DDT)에 대하여 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다.

7. 안전성에 관한 자료

가. 원료를 제안된 방법에 따라 섭취하였을 때 해당 원료가 인체에 위해가 없음을 확인할 수 있는 과학적 근거 자료를 제출하여야 한다.

나. 안전성에 관한 자료로는 별표 3을 참조하여 섭취 근거 자료, 해당 기능성분 또는 관련 물질에 대한 안전성 정보 자료, 섭취량평가자료, 영양평가자료, 생물학적유효성 (bioavailability)자료, 인체적용시험자료(중재시험, 역학조사 등), 독성시험자료 등을 사용할 수 있다.

다. 안전성 자료의 요건은 다음과 같다.

- (1) 섭취 근거 자료는 당해 원료가 안전하다고 판단할 수 있는 역사적 사용 기록 뿐 아니라 제조방법, 용도, 섭취량 등이 기술된 과학적 자료이어야 한다.
- (2) 해당 기능성분 또는 관련물질에 대한 안전성 정보 자료는 국내·외 학술지에 게재되거나 게재증명서를 받은 것, 국내·외 정부 보고서 또는 국제기구 보고서, 관련 데이터베이스 검색결과 등이어야 한다.
- (3) 섭취량 평가 자료는 다양한 과학적 자료(섭취실태조사자료, 통계자료 등)를 사용하여 작성하여야 한다.
- (4) 영양평가자료, 생물학적 유효성 자료, 인체적용시험 자료 등은 국내·외 학술지에 게재된 것(게재증명서 포함), 국내·외 정부 보고서 또는 국제기구 보고서, 관련 데이터베이스 검색결과 등 이어야 한다. 다만, 인체적용시험자료는 제9호다목에 따른 보고서도 사용할 수 있다.

(5) 독성시험자료는 우수실험실운영규정(GoodLaboratory Practice, GLP)에 따라 운영된 기관이 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)에서 정하고 있는 독성시험방법(OECD Test Guideline)에 준하여 시험한 보고서이어야 한다.

8. 기능성 내용에 관한 자료

가. 기능성 내용

해당 원료의 섭취로 얻어지는 보건용도에 유용한 효과를 기재 한다.

나. 기능성에 관한 자료는 인체적용시험, 동물시험, 시험관시험, 총설(review), 메타분석(meta-analysis), 전통적 사용 근거자료 등을 사용할 수 있다.

- (1) 해당 원료의 인체에서 기능성을 확인하기 위해서는 중재시험(intervention study) 또는 관찰시험(observational study) 등의 인체적용시험 자료를 제출하여야 한다.
- (2) 인체적용시험 결과를 과학적으로 뒷받침하기 위해서는 동물시험, 시험관시험 등의 기반연구자료를 제출하여야 한다.
- (3) 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우에는 혼합된 원료로서 기능성이 입증되어야 하며, 타당한 혼합 사유 및 그 과학적 근거가 제출되어야 한다.

다. 기능성 자료는 국제 임상시험관리기준(Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization, ICH GCP)에 따라 연구윤리심사위원회의 승인을 받은 인체적용시험계획에 의해 수행된 인체적용시험의 최종보고서 또는 과학기술논문인용색인(Science Citation Index, SCI, SCIE 포함)이나 한국학술지인용색인(Korea Citation Index, KCI)과 동등 이상의 학술지에 게재된 것(게재증명서 포함) 이어야 한다.

9. 섭취량, 섭취방법, 섭취 시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료

가. 안전성 및 기능성 자료를 근거로 원료의 안전성이 보장되고 기능성이 나타나는 일일 섭취량 또는 그 범위를 설정한다.

나. 기능성 자료를 근거로 하여 해당 원료의 기능성이 가장 효과적으로 나타나는 섭취방법을 기재한다.

다. 해당 원료의 과다섭취에 따른 부작용, 식품 또는 복용중인 의약품 성분과의 상호작용, 취약집단(임산부, 수유부, 어린이, 노약자 등) 등을 고려하여 섭취 시 주의사항을 기재한다.

10. 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료

「건강기능식품의 기준 및 규격」에 따라 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하여야 한다.

- 식품의약품안전처에서는 건강기능식품의 기능성으로 42종을 인정한 바 있으며 (표 2-43) 향후 새로운 기능성을 인정할 가능성이 있어 기능성 범위는 지속적으로 확대될 전망이다

[식품의약품안전처 인정 건강기능식품 기능성 42종 목록(2015년 4월 기준)]

연번	기능성 내용	기능성원료	인정건수
1	간 건강에 도움	도라지추출물, 밀크씨슬추출물, 발효율금, 복분자추출물, 브로콜리스프라우트분말, 표고버섯균사체추출물,	7

연번	기능성 내용	기능성원료	인정건수
		표고버섯균사체	
2	알콜성 손상으로부터 간 보호에 도움	유산균 발효 다시마추출물, 헛개나무과병추출물	2
3	갱년기 남성의 건강에 도움	MR-10인들레등복합추출물, 마카 젤라틴화 분말, 옷나무 추출분말	3
4	갱년기 여성의 건강에 도움	백수오 등 복합추출물, 석류 추출/농축물, 홍삼(홍삼농축액), 회화나무열매추출물, 석류농축액	5
5	면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움	L. sakei Probio 65, 감마리놀렌산 함유유지, 과채유래유산균(L.plantarum CJLP133), 프로바이오틱스ATP	4
6	관절 건강에 도움	CMO함유.FAC(Fatty acid Complex), Dimethylsulfonylmethane(MSM), N-아세틸글루코사민, 가시오갈피 등 복합추출물, 강황추출물, 글루코사민, 닭.가슴연골분말, 로즈힙분말, 보스웰리아 추출물, 비즈왁스알코올, 전칠삼추출물 등 복합물, 지방산복합물, 차조기등복합추출물, 초록입홍합추출오일, 호프추출물, 황금추출물등 복합물	16
7	뼈 건강에 도움	가시오가피속지황 복합추출물, 대두이소플라본, 흑호모배양액분말	3
8	기억력 개선에 도움	구기자추출물, 녹차추출물/테아닌복합물, 당귀등추출복합물, 비파엽추출물, 오메가-3 지방산 함유 유지, 원지추출분말, 은행잎추출물, 인삼가시오갈피 등 혼합추출물, 테아닌등복합추출물, 피브로인 효소가수분해물, 홍삼(홍삼농축액)	11
9	스트레스로 인한 긴장 완화에 도움	L-테아닌, 아쉬아간다 추출물, 유단백가수분해물	3
10	눈의 피로도 개선에 도움	빌베리추출물, 헤마토코쿠스추출물	2
11	눈 건강에 도움	들쭉열매추출물, 루테인/지아잔틴 복합추출물, 루테인복합물, 루테인지아잔틴복합추출물20%, 마리골드추출물(루테인에스테르), 지아잔틴추출물	6
12	면역력 증진에 도움	L-글루타민, 게르마늄효모, 금사상황버섯, 당귀혼합추출물, 동충하초 주정추출물, 스피루리나, 클로렐라, 청국장균 배양정제물(폴리감마글루탐산칼륨), 표고버섯균사체, 효모베타글루칸	10
13	과민면역반응 완화에 도움	Enterococcus faecalis 가열처리건조분말, 구아바잎추출물등복합물, 다래추출물, 소엽추출물, 피카오프레토 분말 등 복합물, 합성 PLAG	6
14	방광에 의한 배뇨 기능 개선에 도움	호박씨추출물 등 복합물	1
15	헬리코박터균 증식억제 및 위건강에 도움	감초추출물	1
16	위불편감 개선에 도움	매스틱검	1
17	위점막을 보호하여	비즈왁스알코올	1

연번	기능성 내용	기능성원료	인정건수
	위건강에 도움		
18	담즙분비를 촉진하여 지방소화에 도움	아티초크추출물	1
19	요로 건강에 도움	크랜베리추출물, 파크랜크랜베리추출분말	2
20	운동능력 향상에 도움	마카 젤라틴화 분말, 크레아틴, 헛개나무과병추출분말	3
21	지구력 증진에 도움	동충하초 발효 추출물	1
22	인지능력 개선에 도움	Lactobacillus Helveticus 발효물, 도라지추출물(DRJ-AD), 참당귀뿌리추출물, 참당귀추출분말, 포스파티딜세린	5
23	장내 유익균 증식 및 유해균 억제에 도움	갈락토올리고당, 구아검가수분해물, 대두올리고당, 라피노스, 락추로스파우더, 밀전분유래 난소화성말토덱스트린, 이소말토올리고당, 자일로올리고당, 커피만노올리고당분말, 프락토올리고당	10
24	면역을 조절하여 장 건강에 도움	프로바이오틱스(VSL#3)	1
25	배변활동 원활에 도움	대두올리고당, 라피노스, 목이버섯, 무화과페이스트, 분말한천, 이소말토올리고당, 자일로올리고당, 커피만노올리고당, 프락토올리고당	9
26	전립선 건강 유지에 도움	쏘팔메토열매추출물, 쏠파메토열매추출물 등 복합물	2
27	체지방 감소에 도움	Lactobacillus gasser BNR17, L-카르니틴타르트레이트, 가르시니아캄보지아껍질추출물, 공액리놀렌산(유리지방산), 공액리놀렌산(트리글리세라이드), 그린마떼추출물, 그린커피빈추출물, 깻잎추출물, 녹차추출물, 대두배아추출물등복합물, 돌외잎주정추출분말, 락토페린(우유정제단백질), 레몬 밤 추출물 혼합분말, 마테열수추출물, 미역등 복합추출물(잔티젠), 발효식초석류복합물, 보이차추출물, 서목태(쥐눈이콩) 펩타이드 복합물, 식물성유지 디글리세라이드, 와일드망고 종자추출물, 중쇄지방산(MCFA) 함유 유지, 콜레우스포스콜리추출물, 키토산, 키토올리고당, 핑거루트추출분말, 히비스커스등복합추출물	26
28	총치발생 위험 감소에 도움	자일리톨	1
29	칼슘 흡수에 도움	폴리감마글루탐산, 프락토올리고당	2
30	혈중 콜레스테롤 개선에 도움	녹차추출물, 대나무잎추출물, 보리베타글루칸추출물, 보이차추출물, 사탕수수왁스알코올, 스피루리나, 식물스타놀에스테르, 씨폴리놀감태주정추출물, 아마인, 알로에복합추출물, 알로에추출물, 양파추출액, 적포도발효농축액, 클로렐라, 홍국쌀	15
31	피로 개선에 도움	발효생성아미노산복합물, 헛개나무과병추출물, 홍경천추출물	3
32	자외선에 의한	소나무껍질추출물등복합물, 포스파티딜세린,	4

연번	기능성 내용	기능성원료	인정건수
	피부손상으로부터 피부 건강을 유지하는데 도움	핑거루트추출분말, 홍삼· 사상자· 산수유복합추출물	
33	피부 보습에 도움	AP콜라겐효소분해펩타이드, Collactive 콜라겐펩타이드, N-아세틸글루코사민, 곤약감자추출물, 민들레등복합추출물, 쌀겨추출물, 옥수수배아추출물, 저분자콜라겐펩타이드, 지초추출분말, 포스파티딜세린, 히알루론산	11
34	항산화에 도움	녹차추출물, 대나무잎추출물, 메론추출물, 복분자추출물(분말), 비즈왁스알고올, 유비퀴놀, 코엔자임Q10, 토마토추출물, 포도종자추출물, 프랑스해안송껍질추출물, 홍삼(홍삼농축액)	11
35	식후 혈당상승 억제에 도움	L-arabinose, nopal추출물, 계피추출분말, 구아바잎추출물, 난소화성말토덱스트린, 동결건조누에분말, 마주정추출물, 바나바잎추출물, 상엽추출물, 서목태(쥐눈이콩) 펩타이드복합물, 솔잎증류농축액, 실크단백질효소가수분해물, 알부민, 인삼가수분해농축액, 잔나비겉상 버섯균사체(인정취소), 지각상엽추출혼합물, 공발효추출물, 타가토스, 탈지달맞이꽃종자추출물, 피니톨, 홍경천등복합추출물, 히드록시프로필메틸셀룰로오스	22
36	높은 혈압 감소에 도움	L-글루타민산유래GABA함유분말, 가쓰오부시올리고펩타이드, 나토균배양분말, 서목태(쥐눈이콩) 펩타이드복합물, 연어펩타이드, 올리브잎추출물, 정어리펩타이드, 카제인가수분해물, 코엔자임Q10, 포도씨효소분해추출분말, 해태올리고펩티드	11
37	혈중중성지방 개선에 도움	DHA농축유지, 글로빈가수분해물, 난소화성말토덱스트린, 대나무잎추출물, 식물성유지디글리세라이드, 정어리정제어유, 정제오징어유	7
38	혈행 개선에 도움	DHA농축유지, 나토균배양분말, 나토배양물, 메론추출물, 은행잎추출물, 정어리정제어유, 정제오징어유, 카카오분말, 프랑스해안송껍질추출물, 홍삼	10
39	정자 운동성 개선에 도움	마카젤라틴화분말	1
40	월경전 변화에 의한 불편한 상태 개선	감마리놀렌산함유유지	1
41	유산균증식을 통한 여성 질 건강에 도움	UREX 프로바이오틱스	1
42	어린이 키 성장에 도움	황기추출물등복합물Q(HT042)	1

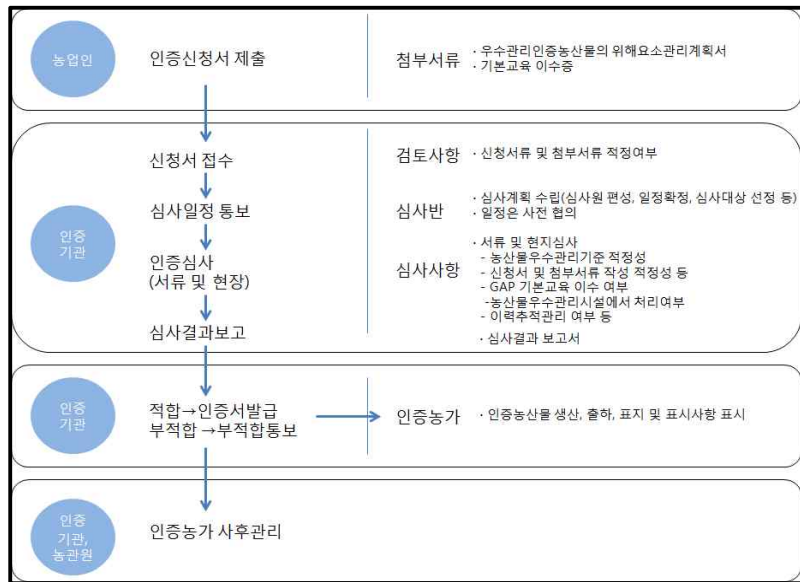
3) 기능성 식품 인증 제도

가) 「농수산물 품질관리법」 법률에서 농산물우수관리의 인증관리

- 농산물우수관리의 인증은 「농수산물 품질관리법」 제6조 농산물우수관리의 인증 항목에서 제시되어 있음

제6조(농산물우수관리의 인증) ① 농림축산식품부장관은 농산물우수관리의 기준을 정하여 고시하여야 한다. ② 우수관리기준에 따라 농산물(축산물 제외)을 생산·관리하는 자 또는 우수관리기준에 따라 생산·관리된 농산물을 포장하여 유통하는 자는 제9조에 따라 지정된 농산물 우수관리인증기관으로부터 농산물우수관리의 인증을 받을 수 있다. ③ 우수관리인증을 받으려는 자는 우수관리인증기관에 우수관리인증의 신청을 하여야 한다.

- 농산물우수관리인증 및 관리절차는 다음과 같음



[농산물우수관리인증 및 관리절차]

<자료원 : 국립농산물품질관리원(NAQS) 농산물우수관리제도 인증절차 절차도>

- 국립농산물품질관리원에서 농산물우수관리인증(GAP)를 인증신청 절차 및 방법은 아래와 같음

- 신청자격: 개별생산농가 및 생산자단체 등
- 신청서식: 신청서(시행규칙 별지 제1호)
- 첨부서류 - 우수관리인증농산물의 위해요소관리계획서(농관원고시 제2014년-33호 별지 제1호 서식)
 - 사업운영계획서(생산자집단만 작성): 농관원고시 제2012-39호 별지 제3호 서식
- 신청기관: 농산물품질관리원장이 지정한 농산물우수관리인증기관에 신청
- 신청시기: 우수관리인증받으려는 자는 신청대상 농산물이 인증기준에 따라 생육중인 농림산물로 생육기간의 2/3가 경과되지 않는 경우에 신청

• 인증의 유효기간

·2년

·품목의 특성상 유효기간을 다르게 적용할 품목과 유효기간(법 제7조제1항의 단서조항 및 규칙 제14조)

- 인삼:3년

- 약용작물 중 더덕, 도라지(길경), 황기, 오갈피(오가피), 독활, 잔대(사삼), 두충, 천마, 작약, 맥문동, 천문동, 황성, 하수오, 시호, 황금, 감초, 치자, 둥글레(위유), 석창포, 조롱(백수오), 만담(당삼), 백출, 쇠무릎(우슬), 목단피, 지모, 헛개, 반하, 패모: 3년

• 대상품목: 식용을 목적으로 생산·관리하는 농산물(축산물은 제외)

• 인증기준: 농산물우수관리의 기준에 의해 적합하게 생산·관리된 것

• 신청서 처리기간: 신규 42일간, 갱신 1개월(공휴일 및 일요일 제외)

나) 「식품산업진흥법」 법률에서 전통식품 품질인증제도

• 전통식품의 품질인증제도는 「식품산업진흥법」을 바탕으로 하였음

제2조(정의) ④“전통식품”이란 국산 농수산물을 주원료 또는 주재료로 하여 예로부터 전승되어 오는 원리에 따른 제조·가공·조리되어 우리 고유의 맛·향 및 색을 내는 식품을 말한다.


제22조(전통식품의 품질인증) ①농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 전통식품의 품질 향상·생산장려 및 소비자보호를 위하여 전통식품에 대한 품질인증제도를 운영하여야 한다.

• 전통식품의 품질인증제도는 「식품산업진흥법 시행규칙」에는 전통식품의 품질인증 대상품목에 관한 사항을 명시하였음


제27조(전통식품의 품질인증) ①법 제22조에 따른 전통식품의 품질인증 대상품목은 전통식품 중에서 수산식품을 제외한 분야는 농림축산식품부장관이, 수산식품 분야는 해양수산부장관이 다음 각 호의 사항을 고려하여 지정하여야 한다. 1. 전통성과 대중성이 있을 것 2. 상품화할 때 시장경쟁력을 확보할 수 있을 것 3. 전통식품의 보전·계승 및 발전에 필요할 것 ②농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 제1항에 따라 품질인증대상품목을 지정한 때에는 이를 고시하여야 한다.

• 우리나라의 주요 인증제도 및 인증마크는 다음과 같음

[우리나라 주요 인증제도 및 인증마크]

구분	마크	설명	인증기관
농산물 우수관리(GAP) 인증제도		• 농식품의 안전성을 확보하고 농업 환경을 보전하기 위해 생산, 수확 후 관리 및 유통의 각 단계에서 재배 포장 및 농업용수 등의 농업 환경과 농약, 중금속, 잔류성 유기오염물질 혹은 유해생물 등의 위해 요소를 관리해 소비자가 안전한 농산물을 먹을 수 있게 인증해 주는 제도	농림수산식품부

구분	마크	설명	인증기관
위해요소중점 관리기준(HACCP) 인증		<ul style="list-style-type: none"> • 식품의 원재료부터 소비자가 섭취하기까지 식품 위생에 해로운 영향을 미칠 수 있는 위해요소를 분석하고 이를 관리하는 과학적 위생관리체계 • HACCP 의무 적용식품 7가지는 어육가공품 중 어묵류 냉동수산식품 중 어류, 연체류, 조미가공품, 냉동식품 중 피자류, 만두류, 면류, 빙과류, 비가열음료, 레토르트 식품, 김치류 중 배추김치이며 영업자가 자율적으로 적용하기 원하는 모든 식품에 적용 가능 	농림수산식품부
농산물 이력추적제		<ul style="list-style-type: none"> • 농산물을 생산부터 판매까지 단계별로 정보를 기록관리해 해당 농산물의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 해당 농산물을 추적해 원인규명 및 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 제도 • 원산지의 허위표시나 둔갑판매 등이 방지되고, 유통의 투명성을 높여 생산자와 소비자를 보호하는 제도 	농림수산식품부
쇠고기 이력관리		<ul style="list-style-type: none"> • 쇠고기의 원산지과 등급, 소의 종류, 출생일, 사육자 등의 정보를 사육·도축·포장 처리·판매 단계별로 이력을 관리해주는 것 • 원산지의 허위표시나 둔갑판매 등이 방지되고, 유통의 투명성을 높여 생산자와 소비자를 보호하는 제도 	농림수산식품부
건강기능식품 인증		<ul style="list-style-type: none"> • 건강기능식품(보조식품, 기능성식품)과 건강기능식품의 차이점을 구별하지 못한 사람의 혼동 방지 • 건강기능식품이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료를 식약처로부터 그 기능성과 안전성에 대해 인정받은 식품 • 일반 건강식품은 전통적으로 건강에 좋다고 여겨져 온 식품으로 식약처에서 받은 승인받은 제품에만 건강기능식품이라는 표현과 인정마크를 부착할 수 있음 	식품의약품 안전처
우수건강기능 식품제조기준 (GMP)		<ul style="list-style-type: none"> • 품질이 우수한 건강기능식품을 제조하는 데에 필요한 요건을 설정한 기준 • 건강기능식품제조업소가 우수한 품질이 보장된 건강기능식품을 제조하기 위하여 준수하여야 할 사항을 제정한 구조·설비와, 제조관리 및 품질관리 등에 관한 기준의 규범 	식품의약품 안전처
전통식품의 품질인증		<ul style="list-style-type: none"> • 전통식품 중에서 전통성과 대중성이 있거나 시장경쟁력을 확보할 수 있고, 전통식품의 보전·계승 및 발전에 필요한 지를 고려하여 전통식품의 품질인증 대상품목으로 지정 • 전통성과 대중성, 상품화할 때 시장경쟁력을 확보할 수 있는 것, 전통식품의 보전·계승 및 발전에 필요할 것의 사항을 고려하여 지정 	농림축산식품부

구분	마크	설명	인증기관
유기가공식품의 인증		<ul style="list-style-type: none"> 유기가공식품이란 유기농수산물을 원료 또는 재료로 하여 제조·가공·유통되는 식품을 말하며, 유기가공식품의 산업 육성과 소비자 보호를 위하여 유기가공식품에 대한 인증을 함 	농림축산식품부

3. 기능성 농식품 소재 관련 제도·정책 개선방안

1) 기능성표시의 적용대상

- 기능성표시의 적용대상은 식품원료로 사용가능한 한약재를 원재료로 사용하여 가공한 식품(완제품)으로 함
 - 식품원료로 사용가능함의 판단 기준 : 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)의 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록에 등재되어 있어야 함
 - 한약재의 정의 : 한약재란 동의보감, 방약합편, 향약집성방, 경약전서, 의학입문, 제중신편, 광제비급, 동의수세보원, 본초강목 및 「한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」(보건복지부 고시)으로 정한 “한약조제지침서”에 등재되어 있는 한약의 재료를 말함
 - 한약재의 사용용도별 분류 : 한약재는 사용용도(intended use)별로 표 2-45와 같이 분류할 수 있으며 이중 식품원료로 사용가능한 한약재를 원재료로 사용하여 가공한 식품만이 기능성표시의 적용대상이 될 수 있음

[한약재의 사용용도별 분류]

품목 구분	사용 용도	표시 범위	관련법
처방 한약	한 의사가 환자에게 질병의 예방 및 치료를 목적으로 처방한 한약	해당없음	의료법
의약품 (한약제제)	한약을 한방원리에 따라 제조하여 배합한 의약품	의약품의 효능·효과	약사법 (식약처 품목허가 또는 신고)
건강기능식품	한약재를 원재료로 사용하여 건강유지 및 건강증진을 목적으로 제조한 건강기능식품	건강기능식품의 기능성	건강기능식품에 관한 법률 (식약처 원료인정)
식품	식품원료로 사용가능한 한약재를 원재료로 사용하여 식용에 적합하도록 가공한 식품	의약품의 효능·효과 및 건강기능식품의 기능성을 제외한 일반식품의 유용성	식품위생법 (지자체 신고)

2) 기능성 표시의 범위

- 기능성표시는 생리활성작용을 통하여 인체 건강에 미치는 유용한 효과를 과학적으로 입증할 수 있는 범위내에서 허용함. 다만, 소비자가 의약품으로 오인·혼동하지 않도록 질병의 예방, 치료, 진단 등과 관련된 내용은 제외함
 - (예) 養肝益腎 (×) : 과학적으로 검증될 수 없거나 현대과학의 표현방법으로 부적합

(예) 신장부정맥 치료에 효과 (×) : 질병의 치료 표시로서 소비자가 의약품으로 오인·혼동할 수 있으므로 부적합

(예) 간세포를 보호하는 데 도움 (○)

※ 이러한 기능성표시는 건강기능식품의 기능성표시와 매우 유사하므로 건강기능식품이 아닌 일반식품에서 어떠한 형태로든 기능성표시를 하고자 한다면 **식품위생법 시행규칙 제8조제1항제12호의 개정이 필요함**

3) 기능성 표시의 절차

- 일반식품(한약재 포함)으로 품목제조신고 또는 수입신고된 제품을 대상으로 제조·수입·판매업자가 농림축산식품부장관, 보건복지부장관, 식품의약품안전처장이 지정한 인증기관에 기능성을 입증하는 자료를 제출하고 심사를 거쳐 인증을 받으면 해당 기능성을 표시 또는 광고할 수 있음
- 인증제도의 필요성
 - 한약재의 기능성은 임상시험 등의 과학적인 방법으로 입증되지 않은 것이 대부분이며 기성한약서에 기재된 한약재의 효능은 養肝益腎와 같이 과학적으로 검증할 수 없으므로 영업자가 기능성을 입증하는 과학적 근거를 마련하고 인증기관의 객관적인 심사 및 인증 부여가 필요
 - 기능성 자료에 대한 신뢰성 및 적합성 여부를 영업자의 주관적 판단에 맡겨 자율적으로 기능성표시를 하도록 하면 평가기준이 각기 달라 자의적 해석으로 혼선이 빚어질 가능성이 크므로 객관적 심사를 거친 인증제도가 필요
- 인증기관 지정의 필요성
 - 정부기관에서 심사 및 인증부여를 하게 되면 산업체에 대한 규제로 인식되기 쉽고 정부의 한약제제 및 건강기능식품에 대한 기존의 허가체계와 중복되는 측면이 있어 부적절함
 - 반대로 기능성표시를 영업자 자율에 맡기면 기능성 자료에 대한 자의적 해석으로 혼선이 빚어질 가능성이 큼
- 따라서 비영리 공공기관을 인증기관으로 지정하여 기능성표시에 대한 심사 및 인증 권한을 부여하는 것이 가장 바람직할 것임

4) 영업자 제출자료

- 일반식품(한약재 포함)으로 품목제조신고 또는 수입신고된 제품을 대상으로 제조·수입·판매업자는 다음과 같은 기능성 입증을 위한 과학적 자료를 인증기관에 제출하여 심사를 받아야 함

① 원재료로 사용된 한약재의 종류, 학명, 원산지 및 사용부위

(예) 참당귀(Angelica gigas, 중국산)의 뿌리

- ② 식품에 포함된 한약재 유래 원료(ingredient)의 제조공정 및 수율(yield)
 (예) 참당귀 뿌리 → 열수 추출 (온도) → 원심분리 (rpm) → 동결건조 → 참당귀열수추출분말
 (예) 참당귀 뿌리 1 kg에서 참당귀열수추출분말 100 mg 생산 : 수율 = 10%
- ③ 원재료로 사용된 한약재의 생리활성성분의 종류 및 함량
 (예) 참당귀 뿌리에 포함된 주요 생리활성성분은 decursin 이며 당귀 뿌리에서의 decursin 함량은 약 2.0 ~ 3.0%으로 추정됨
- ④ 식품에 포함된 한약재 유래 원료(ingredient)의 배합비율
 (예) 완제품 500 mL 중 참당귀열수추출분말은 10 g 배합되어 있음. 수율 10%를 고려하면 원재료인 참당귀 뿌리의 사용량은 100 g 로 환산됨
- ⑤ 완제품, 한약재 유래 원료, 한약재, 또는 생리활성성분에 대한 기존의 기능성 입증자료(임상시험이나 역학조사 논문 또는 임상시험실시기관의 임상시험 보고서)
 (예) 완제품의 기능성 : 완제품 500 mL를 하루 3회 섭취하였을 때 간세포 보호 효과가 나타남/ 또는 한약재 유래 원료의 기능성 : 참당귀열수추출분말을 하루 30 g 섭취하면 간세포 보호효과가 나타남/ 또는 한약재의 기능성 : 참당귀 뿌리를 하루 300 g 섭취하면 간세포 보호효과가 나타남/ 또는 생리활성성분의 기능성 : decursin을 하루 6~9 g 섭취하면 간세포 보호효과가 나타남을 입증한 과학적 자료
- ⑥ 기존에 발표된 기능성 입증자료가 없거나 불충분한 경우에는 영업자가 주도하여 실시된 임상시험자료
 (예) 잦은 음주로 간세포 손상이 우려되는 대조군 30명과 시험군 30명을 모집하여 3개월 동안 매일 각각 위약과 완제품 1,500 mL (또는 참당귀열수추출분말 30 g, 또는 참당귀 뿌리 300 g, 또는 decursin 6~9 g)을 섭취하였을 때 AST 및 ALT 수치가 대조군 대비 통계적으로 낮아져 간세포 보호 기능성을 입증한 임상시험보고서

※ 안전성 입증자료 제출은 불필요 : 식약처에서 안전성을 확인하여 식품원료로 등제한 한약재를 사용하였으므로 원재료의 안전성은 이미 입증되었으며 완제품의 품목제조신고 또는 수입신고 단계에서 제조공정 및 배합비율 등의 항목도 확인되어 식품으로 시판되는 제품이므로 안전성을 추가로 확인할 필요는 없겠음

5) 인증기관의 심사기준

- 인증기관은 영업자 제출자료에 대하여 자료의 신뢰성 및 내용의 적합성을 검토하고 전문가로 이루어진 심의위원회를 운영하여 인증여부를 결정해야 함
- 자료의 신뢰성
- 영업자가 제출한 모든 자료에 대하여 과학적으로 신뢰할 수 있는 자료인지를 판단함
- 과학적으로 신뢰할 수 있는 자료만 심사대상으로 선별하여야 함
- 내용의 적합성
- 실험동물이 아닌 사람을 대상으로 한 임상시험 또는 역학조사에서 완제품, 한약재 유래 원료, 한약재, 또는 생리활성성분의 기능성이 입증됨을 확인함

- 임상시험 또는 역학조사의 시험설계, 시험수행, 통계처리 및 판정 등이 과학적으로 합리적인지를 판단함
- 임상시험에서 사용된 바이오마커(예) AST, ALT)와 표시하고자 하는 기능성(예) 간세포 보호작용)이 밀접한 관련성이 있는지를 판단함

6) 기능성 표시 방법

- 인증이 결정되어 기능성을 표시할 때는 다음과 같은 요소들이 기능성표시에 포함되어야 함

① 완제품에 함유된 한약재 유래 원료의 양

(예) 본 제품 500 mL 중에는 참당귀열수추출분말이 10 g 포함되어 있습니다.

② 기능성을 기대할 수 있는 한약재 유래 원료의 양

(예) 참당귀열수추출분말을 하루 30 g 섭취하면 간세포 보호에 도움을 줄 수 있습니다.

③ 기능성을 기대할 수 있는 한약재 유래 원료의 양 대비 완제품에 함유된 한약재 유래 원료의 양의 비율

(예) 간세포 보호에 도움을 줄 수 있는 참당귀열수추출분말 1일섭취량 30 g 을 기준으로 본 제품 500 mL 중에는 약 33%인 10 g 의 참당귀열수추출분말이 포함되어 있습니다.

- 이들 요소를 종합하여 기능성표시를 예시하면 다음과 같음

참당귀열수추출분말을 하루 30 g 씩 섭취하면 간세포 보호에 도움을 줄 수 있으며 본 제품 500 mL 중에는 약 33%인 10 g 의 참당귀열수추출분말이 포함되어 있습니다.

7) 식품위생법 시행규칙 개정(안)

- 본 보고서를 통하여 제안한 한약재 가공식품의 기능성표시 범위는 현행 건강기능식품의 기능성표시 범위와 매우 유사하므로 일반식품에서 건강기능식품의 기능성 표시를 금지하고 있는 식품위생법 시행규칙 제8조제1항제12호의 개정이 필요함
- 이러한 취지에서 식품위생법 시행규칙 제8조제1항제12호의 개정(안)을 다음과 같이 강구할 수 있겠음

제8조(허위표시, 과대광고, 비방광고 및 과대포장의 범위) ① 법 제13조에 따른 허위표시 및 과대광고의 범위는 용기·포장 및 라디오·텔레비전·신문·잡지·음악·영상·인쇄물·간판·인터넷, 그 밖의 방법으로 식품 등의 명칭·제조방법·품질·영양가·원재료·성분 또는 사용에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 한다.

12. 소비자가 건강기능식품으로 오인·혼동할 수 있는 특정 성분의 기능 및 작용에 관한 표시·광고. 다만, 식품원료로 사용가능한 한약재를 원재료로 사용하여 가공한 식품에 대하여 농림축산식품부장관, 보건복지부장관, 식품의약품안전처장이 지정한 인증기관에서 해당 제품의 기능성을 인증한 품목은 예외로 한다.

• 건강기능식품 기능성표시와의 비교

- 본 보고서를 통하여 제안한 한약재 가공식품의 기능성표시와 현행 건강기능식품의 기능성표시는 표 2-46에서와 같은 유사성 및 차이점을 갖는 것으로 요약할 수 있음

[한약재 가공식품의 기능성표시와 건강기능식품의 기능성표시 간의 비교]

한약재 가공식품	비교 항목	건강기능식품
식품원료로 사용가능한 한약재만을 사용 (원료의 안전성은 기 확보됨)	원료의 안전성	식품원료로 사용할 수 없는 원료도 독성시험자료 등의 안전성 입증자료를 제출하여 사용할 수 있음
건강기능식품의 기능성 종류와 유사	기능성 종류(범위)	현재 42종이며 <표 2-46 참조> 향후 확장가능
임상자료, 역학자료	기능성 입증자료	<i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> , 임상자료, 역학자료
기능성 발현을 기대할 수 있는 1일섭취량 대비 제품에 포함되어 있는 한약재 유래 원료 함유량의 비율 표시	기능성 표시방법	기능성 발현을 기대할 수 있는 원료의 1일섭취량 표시
인증기관 심사 및 인증부여	기능성표시 결정절차	식약처 심사 및 원료인정

2. 기능성 농식품 소재 산업 현황

요약

○ 기능성 농식품 소재 생산 현황

- 2013년 기준 농가수, 생산면적, 생산량 등이 감소하였음에도 불구하고, 약용장물 도매가격의 상승으로 판매액 증가

구분	농가수 (호)	전체면적 (ha)	수확면적 (ha)	생산량 (M/T)	판매액 (백만원)	농가당 판매액(백만원)
2011	42,973	15,055	14,985	81,857	1,883,920	44
2012	43,810	15,914	14,282	90,378	2,080,512	47
2013	38,656	13,958	12,834	75,550	2,370,863	61

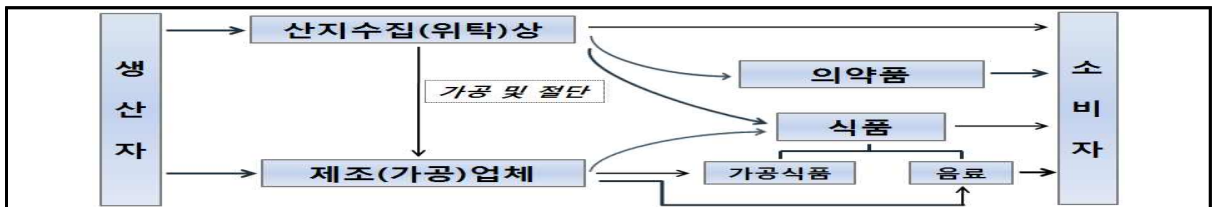
○ 기능성 농식품 소재 제조 가공 현황

- 식품시장규모 성장률은 건강기능식품 성장률에 비해 감소형태를 보이고 있으며, 이는 건강에 대한 관심이 높아지는 사회 추세에 따라 다양한 기능성 농식품 소재가 필요할 것으로 보임



○ 기능성 농식품 소재 유통 판매 현황

- 본 보고서에서 범위로 정한 약용작물의 경우 식품보다는 의약품의 형태로 제조, 가공, 유통되며 식품의 형태로 유통되는 것은 매우 미비함.

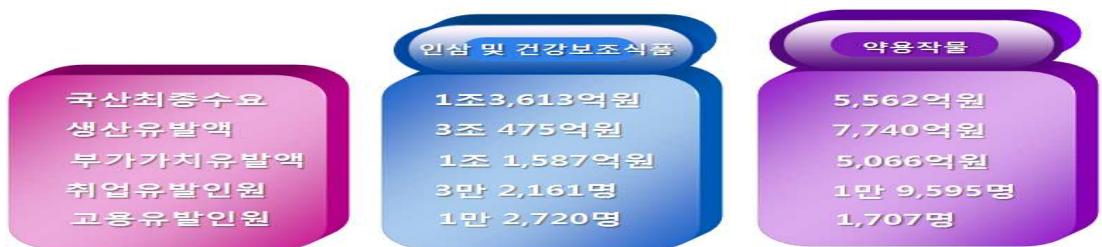


○ 기능성 농식품 소재 산업의 경제적 파급효과 분석

- 유발계수

산업명	유발계수			
	생산	부가가치	취업(명)	고용(명)
약용작물	1.392	0.911	35.2	3.1
인삼및건강보조식품	2.239	0.851	23.6	9.3

- 경제적 효과



다. 기능성 농식품 소재 특허분석

1) 특허분석 개요

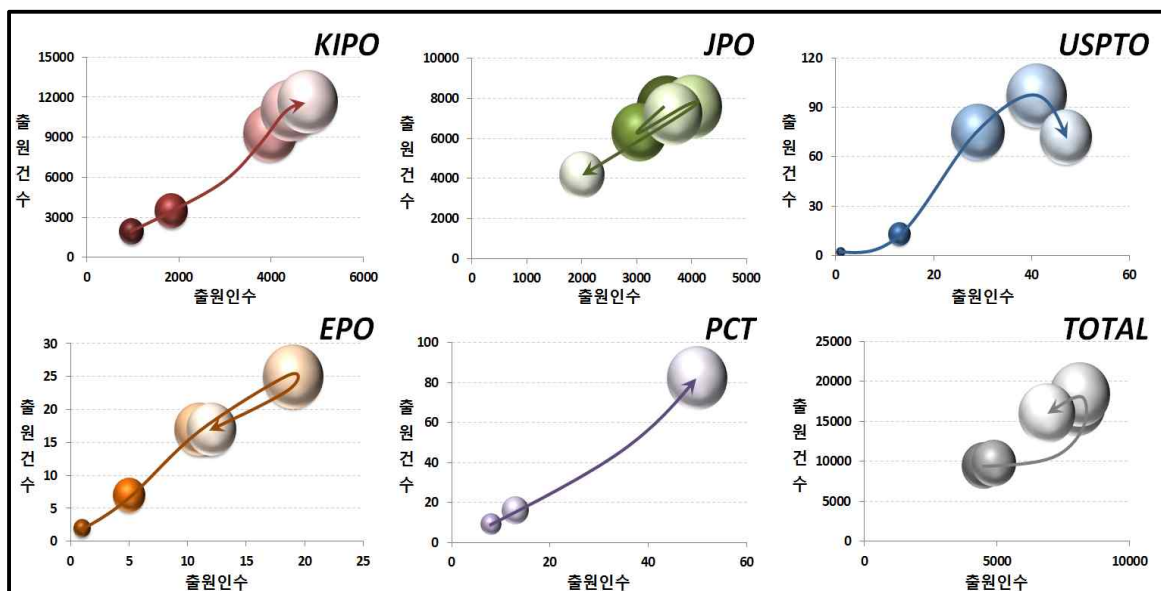
- 동의보감은 우리나라의 실정에 맞는 독자적 의학체계에 따라 병의 이론, 처방, 출전 등이 정리되어 있어 서양 첨단 의학이 주류가 된 오늘날에도 이 책의 처방이 여전히 두루 적용되고 있으며 이에 대한 효능·효과 입증에 대한 연구가 지속적으로 이루어지고 있음
- 동의보감에 수록된 소재를 분석하여 이들 중 새로운 신소재를 도출하고 이를 사업화 하려함

2) 특허분석 방법

- 동의보감의 700여종의 소재를 기초로 하여 식품에 이용현황을 분석하고 이중 치료제로 이용되는 소재를 도출함
- 위 분석과 병행하여 동의보감 700여 종 소재 중 5대질병(암, 뇌졸중, 심장병, 당뇨, 고혈압) 치료제로 이용되는 소재를 도출함

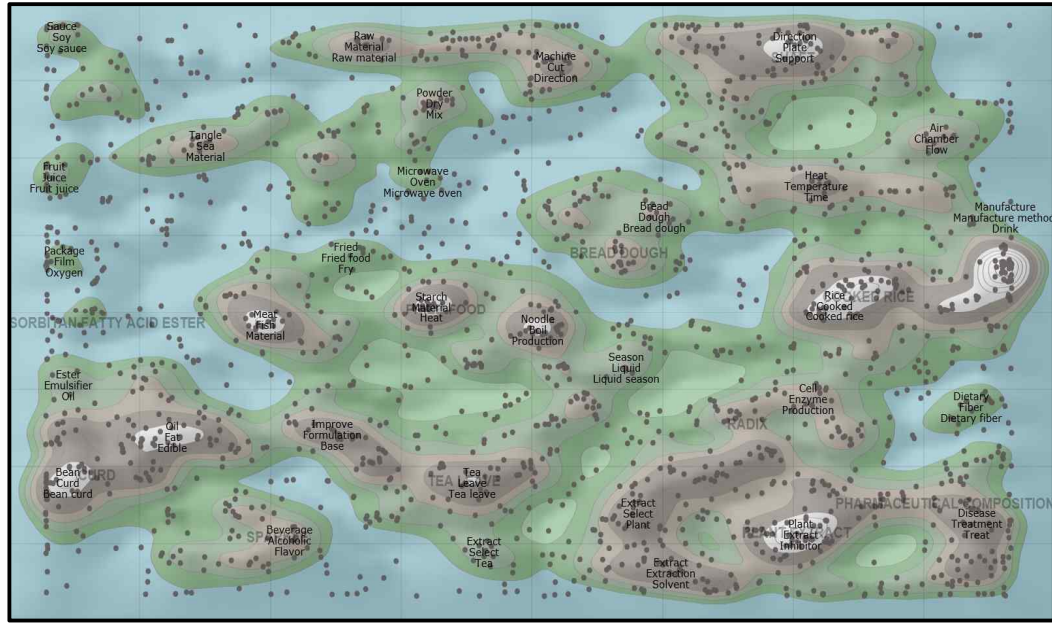
3) 특허분석 결과

- 동의보감 소재의 식품으로의 이용
 - 포트폴리오 분석결과 한국의 경우 출원인수와 출원건수가 지속적으로 증가하는 것으로 나타나 발전기 단계로 분석됨



[기능성 농식품 소재의 식품으로 이용 시 특허출원 현황]

- 동의보감 소재를 활용한 식품 기술관련 Plant extract inhibitor, bean curd, cooked rice, starch, noodle, drink 등의 키워드를 가진 연구가 활발한 것으로 분석됨



[기능성 농식품 소재의 식품으로 이용 시 특허출원 맵]

- 동의보감 소재가 식품이면서 치료제로의 이용
 - 식품 분석시 도출된 특허 중 치료제에 대해 언급하고 있는 특허에 사용된 소재와 적용증을 분석함
 - 간, 뇌, 감기, 고혈압, 당뇨, 뼈, 관절염, 노화 및 피부에 대해 사용된 동의보감 소재는 아래와 같음

[질환별 동의보감 소재]

질환(적용부위)	동의보감 소재
간	대계, 황매목, 생강, 구절초, 포황
뇌	두충, 신이, 유기노, 강활, 녹용, 단삼, 당귀, 산약, 석창포, 영지, 오배자, 원지, 육계, 조구, 토사자, 해마, 백화사, 백화사설초, 유기노, 패장
감기	오매, 오수유, 포황, 호장근
고혈압	신이
당뇨(혈당)	개자, 백합, 유기노, 미삼, 백급, 인삼, 자실, 자완, 홍삼, 계피, 계심, 대계, 옥축서예, 영릉향
뼈(골 강도, 골다공증, 골 질환)	비해, 시라자, 옥축서예, 포황, 향일규, 감초, 감초초
관절염	천우슬, 해마
노화	후박, 경천, 마치현, 신이, 홍경천, 미삼, 인삼, 인진호, 홍삼
피부	녹제초, 편축, 산수유, 홍화, 미삼, 영릉향, 옥축서예, 인삼, 향일규, 홍삼

- 동의보감 소재의 5대질환 치료제로의 이용
 - 동의보감 700여 종 소재 중 5대질환(암, 뇌졸중, 심장병, 당뇨, 고혈압) 치료제로 특허내에서 활용되는 소재를 조사함

[5대 질환 동의보감 소재]

질환	동의보감 소재
암	갈근, 감초, 강황, 계피, 고량강, 관중, 다시마, 단삼, 당귀, 대계, 대추, 대황, 동충하초, 두충, 마늘, 맥문동, 목단피, 목향, 목화, 미삼, 민들레, 반변련, 백복령, 백작약, 백출, 백화사설초, 보골지, 복령, 봉출, 비파나무, 비파엽, 사인, 산수유, 산약, 삼주, 상백피, 생강, 생모려, 생지황, 석곡, 선복화, 소엽, 숙지황, 승마, 시호, 신이, 쑥, 연꽃, 영지자실체, 오가피, 오배자, 옥수수, 우슬, 울금, 원화, 유향, 육두구, 율무, 의이인, 인삼, 작약, 정향, 지모, 지실, 지황, 진피, 참깨, 창출, 천궁, 천문동, 청피, 텍사, 토목향, 패장, 필발, 하수오, 할미꽃, 홍삼, 홍화, 황기, 황백
뇌졸중	마늘, 다시마, 보골지, 수은, 인삼, 자귀나무, 결명자, 오미자, 상지, 감초
심장병	감초, 고들빼기, 고추, 광목향, 단삼, 당귀, 더덕, 도라지, 맥문동, 백단향, 복령, 복분자, 비자나무, 삼칠삼, 상표초, 생지황, 석창포, 쑥, 아위, 연교, 연자궁, 옥수수, 용뇌, 용안육, 우황, 원지, 육두구, 익모초, 작약, 적석지, 적소두, 전분, 정향, 죽여, 천궁, 치자, 택란, 해바라기, 호랑이, 홍화
당뇨	가시오가피, 갈근, 갈대, 감국, 감나무, 감송향, 감초, 강황, 개똥쑥, 겨우살이, 겨자, 결명자, 계내금, 계심, 계피, 고련피, 고삼, 고추, 곤포, 구기자, 구절초, 국화, 귀전우, 굴핵, 금불초, 금앵자, 금은화, 길경, 꿀품, 나한과, 노박덩굴, 녹나무, 녹두, 녹용, 누에, 다시마, 단삼, 달맞이꽃, 당귀, 당삼, 대극, 대추, 대황, 더덕, 도라지, 동과인, 동충하초, 돼지감자, 두릅, 나무, 두충, 둥굴레, 들깨, 마가목, 마늘, 마치현, 맥문동, 맥아, 머위, 목단, 무우, 무화과, 민들레, 바옥죽, 박하, 밤나무, 방풍, 백강잠, 백리향, 백선, 백출, 벌사상자, 복령, 복분자, 봉출, 부목뽕나무, 부자, 부추, 붉나무, 비파엽, 뽕나무, 사과락, 사삼, 사상자, 사탕수수, 산수유, 산약, 산초, 삼백초, 삼주, 상백피, 상엽, 생감, 생지황, 석류, 석창포, 선복화, 세네가, 소비름, 속새, 쇠비름, 숙지황, 쑥, 압척초, 약모밀, 어성초, 엄나무, 영경귀, 여정자, 연꽃, 연자육, 열무, 영릉향, 영지, 오가피, 오매, 오미자, 오수유, 옥수수, 옥죽, 용담, 용담, 우슬, 우영, 우절, 울금, 유채, 육계, 육두구, 율무, 은행나무, 음양과, 의이인, 인동, 인삼, 잇꽃, 작약, 잣나무, 진분, 정향, 제비꽃, 주목, 중루, 쥐오줌풀, 지골피, 지구자, 지모, 지실, 지치, 지황, 질경이, 차전초, 참깨, 참외인, 창이자, 창출, 천궁, 천마, 천문동, 초오, 치자, 텍사, 토사자, 톱풀, 통초, 팔, 피마자, 하고초, 하수오, 해바라기, 해삼, 해조, 행인, 호도, 호로과, 홍경천, 홍삼, 화살나무, 황기, 황련, 황정, 회향, 후박, 후추
고혈압	갈근, 감국, 감송향, 감초, 강황, 결명자, 계지, 괴화, 구기자, 구절초, 국화, 금앵자, 길경, 누에, 다시마, 단삼, 달맞이꽃, 담죽엽, 대추, 도라지, 돌나물, 동충하초, 돼지감자, 두충, 들깨, 마늘, 맥문동, 목과, 목단피, 목통, 민들레, 반하, 방풍, 백강잠, 백출, 복령, 복분자, 뽕나무, 사삼, 사상자, 산사, 산사자, 산수유, 산약, 산약, 산조인, 삼백초, 상기생, 상백피, 상열, 생강, 생모려, 생용골, 생지황, 석결명, 석류, 숙지황, 시호, 쑥, 어성초, 영지, 오가피, 오미자, 오약, 옥수수, 우슬, 원지, 육계, 은행엽, 인삼, 전갈, 조구, 주목, 지각, 지룡, 차전자, 창포, 천궁, 천마, 청상자, 치자, 텍사, 토란, 토사자, 팔, 하고초, 하수오, 해조, 향부자, 현삼, 홍삼, 회향, 후추

라. 기능성 농식품 소재 산업의 경제적 파급효과

1) 산업연관분석의 모형 설정

가) 산업연관분석의 정의

- 산업연관분석은 산업간의 투입과 산출간의 상호의존관계에 입각해서 특정산

업 혹은 전산업에 있어서 최종수요가 국민경제에 미치는 효과를 분석하는 도구로 널리 이용되고 있음

- 거시경제적 분석에서 다루지 못하는 산업수준에서 경제구조를 파악할 수 있을 뿐만 아니라 특정산업 혹은 전산업에 있어서 최종수요(소비, 투자, 수출, 수입 등)의 변화가 발생되었을 때 이에 의한 생산, 고용, 소득 등 국민경제에 미치는 다양한 파급효과를 산업별로 구분하여 분석할 수 있는 장점을 지니고 있음
- 산업연관분석은 국민경제를 구성하는 각 산업의 생산물에 대한 총수요를 과부족 없이 만족시키기 위해 필요한 모든 산업의 산출량을 분석하는 일종의 일반 균형분석의 틀을 가지고 있음
 - 한편, 산업연관분석은 산업연관표라는 통계표에 기초하며, 1930년대 후반 Leontief에 의하여 개발되었으며, 산업연관표는 각 산업부문간에 거래된 재화와 서비스의 흐름, 각 산업부문에서의 노동, 자본 등 생산요소의 투입, 그리고 각 산업부문생산물의 소비, 투자, 수출 등 최종수요에 따른 판매를 일목요연하게 기록한 한나라 경제의 종합적인 통계표임

나) 산업연관모형의 기본가정

- 산업연관표의 작성 및 모형의 활용에는 다음과 같은 기본 가정이 도입되어 있음
 - 첫째는 결합생산(joint production)이 존재하지 않다는 가정임. 즉, 한 산업은 1개의 재화 혹은 서비스만을 생산한다는 것으로 산출물과 산업간 1대1의 대응 관계를 가정하는 것임
 - 둘째는 생산기술의 제한성을 가정함. 각 생산물에 대해서는 하나의 생산방법만이 존재하며, 기술적 대체생산방법이 존재하지 않는다는 것임
 - 셋째는 투입과 산출간의 비례성을 가정한다. 각 산업은 생산과정에 사용된 투입량과 생산수준간에 비례관계에 있다는 가정으로, 투입의 증가율만큼 생산수준이 증대하므로 규모의 경제가 존재하지 않는다는 것임
 - 넷째는 생산활동의 가법성을 가정한다. 각 산업이 개별적으로 행한 생산활동의 효과의 합계는 각 산업이 동시에 행한 총효과와 동일하다는 가정으로, 이는 외부경제와 외부불경제가 존재하지 않음을 뜻하고 있음
- 이러한 기본적 가정은 산업활동간의 관계를 명확히 함과 동시에 선형성(linearity)의 확보로 산업연관분석에서 핵심적 역할을 하는 기술계수(technical coefficient)의 도입을 가능케 함. 기술계수는 i 산업에서 j 산업으로의 재화 혹은 서비스의 흐름을 나타내는 x_{ij} 와 j 산업의 총산출 X_j 가 주어졌을 때 산출에 대한 투입비율이다. 산업연관계수(input-output coefficient) 혹은 (직접)투입계수(direct input coefficient) 등으로 불리고 있음

$$a_{ij} = x_{ij}/X_j \quad (1-1)$$

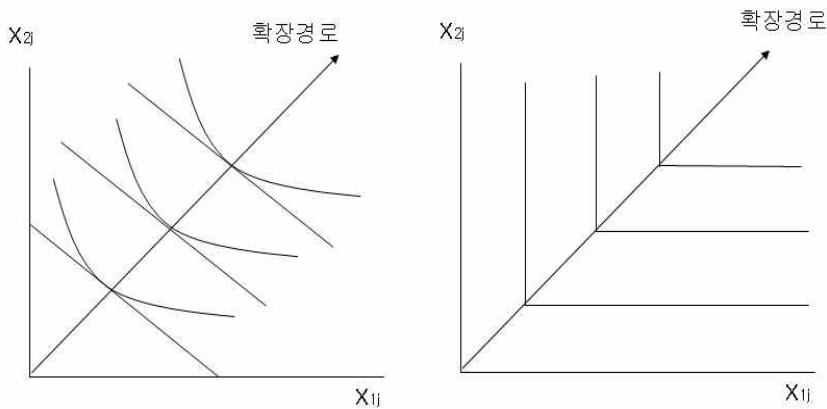
- 기술계수는 특정시점에서는 고정된 것으로 가정하는데, 투입계수(a_{ij})가 고정되

면, 투입계수간 비율(a_{ij}/a_{kj})도 고정되며, 따라서 j 산업에 투입되는 모든 산업 및 본원적 생산요수의 투입비율이 고정되어 있음

$$X_j = \frac{x_{1j}}{a_{1j}} = \frac{x_{2j}}{a_{2j}} = \dots = \frac{x_{nj}}{a_{nj}} \quad (1-2)$$

- 이러한 투입계수의 정의에 기초하여 소위 “레온티에프 생산함수”를 도출하면 다음과 같음

$$X_j = \min \left(\frac{x_{1j}}{a_{1j}}, \frac{x_{2j}}{a_{2j}}, \dots, \frac{x_{nj}}{a_{nj}} \right) \quad (1-3)$$



고전학파 생산함수

레온티에프 생산함수

그림. 전통적 생산함수와 레온티에프 생산함수의 비교

- 레온티에프 생산함수는 어떤 재화 및 서비스의 생산을 위해서는 최소한의 중간투입이 요구되며, 중간투입의 최소 요구량보다 많으면 생산이 가능하지만 약간이라도 부족하면 생산이 불가능함을 의미함
- 기술계수와 동일한 원리로 각산업의 산출과 부가가치 및 노동투입간의 관계를 나타내는 부가가치계수 및 노동계수가 정의될 수 있음. 부가가치계수 (value-added coefficient)는 각 산업의 부가가치(V_j)를 총산출(X_j)로 나누는 것으로, 각 산업에서 1단위 생산함에 있어서 투입되는 본원적 생산요소들에 지불한 부가가치액을 의미함

$$a_j^v = V_j / X_j \quad (1-4)$$

- 이러한 부가가치계수와 투입계수를 각 산업별로 합하면 정의에 의해 "1"이 되므로 이들 두 계수간에는 다음과 같은 관계에 있음

$$a_j^v = 1 - \sum_{i=1}^n a_{ij} \quad (1-5)$$

- 노동계수(labor coefficient)는 각 산업에 투입된 노동량(L_j)을 총산출로 나누는 것으로, 각 산업에서 1단위 생산함에 있어서 필요로 하는 노동량을 의미함

$$l_j = L_j / X_j \quad (1-6)$$

- 이러한 노동계수는 노동의 개념을 자영업자와 무급종사자를 포함한 취업자로 볼 것이냐, 아니면 임금근로자인 피용자로 한정할 것이냐에 따라 취업계수와 고용계수로 구분됨

다) 산업연관표의 종류

- 산업연관표는 측정단위, 평가가격, 수입의 취급 등 다양한 기준에 따라 분류될 수 있다. 우선 측정단위를 기준으로 물리적 단위로 측정되는 ‘물량표’와 화폐단위로 측정되는 ‘금액표’로 분류될 수 있음. 또한 평가하는 가격에 따라 ‘구매자 가격평가표’와 ‘생산자 가격평가표’, ‘기초가격평가표’가 있음
- 수입의 취급을 기준으로 해서는 수입재가 국내재와 동일하다고 가정하는 경쟁수입형과 국내재와 수입재가 이질적이라고 가정하는 ‘비경쟁수입형’ 산업연관표가 있음
- 이러한 다양한 산업연관표 중에서 실제 분석에 많이 활용되는 것은 금액기준의 거래표이며, 특히 국내재와 수입재의 구분이 가능한 비경쟁수입형 산업연관표라고 볼 수 있음

[경쟁수입형 거래표의 구조]

구분		내생(구매)부문				외생부문		국내생산
		1	2	3	4	최종수요	수입	
내생 (판매) 부문	1	x_{11}^d	x_{12}^d	x_{13}^d	x_{14}^d	F_1	M_1	X_1
	2	x_{21}^d	x_{22}^d	x_{23}^d	x_{24}^d	F_2	M_2	X_2
	3	x_{31}^d	x_{32}^d	x_{33}^d	x_{34}^d	F_3	M_3	X_3
	4	x_{41}^d	x_{42}^d	x_{43}^d	x_{44}^d	F_4	M_4	X_4
부가가치		V_1	V_2	V_3	V_4			
국내생산		X_1	X_2	X_3	X_4			

[비경쟁수입형 거래표의 구조]

구분		내생(구매)부문				외생부문		국내생산	
		1	2	3	4	최종수요	수입		
내생 (판매) 부문	국산	1	x_{11}^d	x_{12}^d	x_{13}^d	x_{14}^d	F_1^d		X_1
		2	x_{21}^d	x_{22}^d	x_{23}^d	x_{24}^d	F_2^d		X_2
		3	x_{31}^d	x_{32}^d	x_{33}^d	x_{34}^d	F_3^d		X_3
		4	x_{41}^d	x_{42}^d	x_{43}^d	x_{44}^d	F_4^d		X_4
	수입	1	x_{11}^m	x_{12}^m	x_{13}^m	x_{14}^m		F_1^m	
		2	x_{21}^m	x_{22}^m	x_{23}^m	x_{24}^m		F_2^m	
		3	x_{31}^m	x_{32}^m	x_{33}^m	x_{34}^m		F_3^m	
		4	x_{41}^m	x_{42}^m	x_{43}^m	x_{44}^m		F_4^m	
부가가치		V_1	V_2	V_3	V_4				
국내생산		X_1	X_2	X_3	X_4				

라) 산업연관모형의 도출

- 산업연관모형은 분석목적에 따라 다양한 응용이나 확장이 가능하나, 기본적으로는 특정산업 혹은 모든 산업에 대한 최종수요가 변화할 때 이에 대한 경제전체 및 산업별 과급효과를 분석하는 소위 수요모형(demand-side model)을 표준형이라 부르고 있음
- 이 표준모형은 산출에 대한 수요가 발생하게 되면, 이를 충족하기 위한 생산에 필요한 투입이 모두 공급된다는 가정에 입각하고 있음. 이것은 경제전체에서 초과생산 능력을 가지고 있다는 것을 의미함. 따라서 생산요소인 노동과 자본이 최종수요의 변화를 충족시킬 수 있을 만큼 실업이나 유휴생산설비가 존재하는 경제상황을 분석하는데 적합함
- 이러한 표준모형은 앞에서 정의한 기술계수에 기초한 각산업의 수요·공급균형식을 나타내는 방정식체계로부터 도출됨. 각 산업의 생산, 투입계수, 최종수요 및 수입을 각각 X_i , a_{ij} , F_i 및 M_i 라 할 때 n개의 산업에 대한 수요·공급균형식은 다음과 같음

$$X_1 = a_{11}X_1 + a_{12}X_2 + \dots + a_{1n}X_n + F_1 - M_1 \quad (2-1)$$

$$X_2 = a_{21}X_1 + a_{22}X_2 + \dots + a_{2n}X_n + F_2 - M_2$$

$$\vdots \quad \vdots \quad \vdots \quad \dots \quad \vdots \quad \vdots \quad \vdots$$

$$X_n = a_{n1}X_1 + a_{n2}X_2 + \dots + a_{nn}X_n + F_n - M_n$$

- 이를 행렬형태로 표현하면 다음과 같이 정리될 수 있음

$$\begin{bmatrix} X_1 \\ X_2 \\ \vdots \\ X_n \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} a_{11} & a_{12} & \dots & a_{1n} \\ a_{21} & a_{22} & \dots & a_{2n} \\ \vdots & \vdots & \ddots & \vdots \\ a_{n1} & a_{n2} & \dots & a_{nn} \end{bmatrix} \begin{bmatrix} X_1 \\ X_2 \\ \vdots \\ X_n \end{bmatrix} + \begin{bmatrix} F_1 \\ F_2 \\ \vdots \\ F_n \end{bmatrix} - \begin{bmatrix} M_1 \\ M_2 \\ \vdots \\ M_n \end{bmatrix}$$

$$X = AX + F - M \quad (\text{단, } A = [a_{ij}]: \text{투입계수행렬})$$

$$(I - A)X = F - M$$

- 그런데 위식이 유일한 해(unique solution)를 갖기 위해서는 $(I - A)$ 의 역행렬이 존재 즉, $(I - A)$ 의 행렬식(determinant)이 “0”이 아니어야 함. 이러한 조건을 만족할 경우 수요·공급균형식의 해는 다음과 같이 구할 수 있음

$$X = (I - A)^{-1}(F - M) \quad (2-2)$$

- 여기서 $(I - A)^{-1}$ 는 Leontief의 역행렬이라고 부르며, 이것이 곧 최종수요가 변할 때 이에 따른 총산출의 변화를 나타내는 승수행렬인 생산유발계수행렬임. 따라서 최종수요가 변화할 경우(변화분 ΔF) 총산출에 대한 과급효과(ΔX)는 다음과 같이 계산됨

$$\Delta X = (I - A)^{-1} \Delta F \quad (2-3)$$

- 생산유발계수행렬의 요소들을 투입계수와 구분하여 r_{ij} 라고 표시하면 다음과 같이 풀어쓸 수 있음

$$\Delta X_1 = r_{11} \Delta F_1 + r_{12} \Delta F_2 + \dots + r_{1n} \Delta F_n \quad (2-4)$$

$$\Delta X_2 = r_{21} \Delta F_1 + r_{22} \Delta F_2 + \dots + r_{2n} \Delta F_n$$

$$\vdots \quad \quad \quad \vdots \quad \quad \quad \vdots \quad \quad \quad \dots \quad \quad \quad \vdots$$

$$\Delta X_n = r_{n1} \Delta F_1 + r_{n2} \Delta F_2 + \dots + r_{nm} \Delta F_n$$

- 위 식은 각 산업의 총산출량이 각 산업의 최종수요에 따라 결정된다는 것을 보여주고 있음. 즉, 최종수요에 어떤 특정한 값들이 주어지면 이에 상응하는 각산업의 생산수준이 결정되며, 이러한 의미에서 수요모형이라고 불려짐
- Leontief의 역행렬은 최종수요로부터 파생되는 파급효과를 나타내는 승수의 성질을 가지고 있음. 즉, 최종수요의 변화가 ΔF 가 발생하면 이를 충족시키기 위해 $A \Delta F$ 의 중간투입량이 필요하며, 이는 다시 $A \Delta F$ 를 충족시키기 위해 $A(A \Delta F) = A^2 \Delta F$ 의 중간투입량이 필요하게 됨
- 이러한 과정이 계속되어 최종단계에 이르게 될 때, 필요한 중간투입량을 산업별로 합계하면 이것이 곧 최종수요를 충족하기 위해 필요한 산업별 생산량이 됨. 이러한 승수의 성질로 인하여 Leontief의 역행렬은 생산유발계수행렬 (output multiplier matrix)이라고 부름. 이러한 파급과정을 수식으로 나타내면 다음과 같음

$$X = \Delta F + A \Delta F + A^2 \Delta F + \dots + A^m \Delta F \quad (2-5)$$

$$= (I + A + A^2 + \dots + A^m) \Delta F$$

$$= (I - A)^{-1} \Delta F$$

- 산업연관모형의 이러한 생산유발효과(승수효과)는 산업간 상호의존관계의 이중적인 연쇄성에 기인하는 것임. 즉, 산업연관분석에서 산업간 상호의존관계의 기본은 한 산업의 산출물(재화 혹은 서비스)이 다른 산업들의 생산과정에서 중간투입물로 사용된다고 하는 기술적 상호의존관계를 의미함
 - 현실 경제에서 이러한 상호의존관계는 수많은 산업들의 존재로 인하여 매우 복잡한 연쇄적 파급효과를 초래하는데, 이때 ‘연쇄적’이라는 것은, 한편으로는 산업에 있어서 생산증가는 수많은 관련 산업의 생산에 일제히 파급영향을 초래한다는 의미이며, 다른 한편으로는 그 파급효과가 1차 효과(즉, 직접효과)에 그치지 않고, 2차 효과, 3차 효과 등 여러 차에 걸쳐서 순차적 누적적으로 전개된다는 것을 의미함

- 그리고 생산유발계수행렬 $(I-A)^{-1}$ 의 원소 r_{ij} 는 j산업에 대한 최종수요 1단위 변화가 i산업의 산출에 미치는 영향 즉, $\Delta X_i/\Delta F_j = r_{ij}$ 를 의미한다는 것을 알 수 있음
- 이를 경제전체로 확대하면 j산업에 대한 최종수요가 1단위 변화할 때 경제전체의 모든 산업에 파급되는 총산출의 변화는 $\sum_{i=1}^n r_{ij}$ 가 되며, 이를 j산업의 생산유발계수(output multiplier)라고 함. 각 산업의 생산유발계수(O_j)는 생산유발계수행렬 $(I-A)^{-1}$ 의 원소를 열(column)로 합한 것이며, 이를 행렬로 표현하면 다음과 같음

$$O_j = \sum_{i=1}^n r_{ij} = i (I-A)^{-1} \quad (2-6)$$

(단, i 는 모든 원소가 1인 단위행벡터(unit row vector))

- 그런데, 이러한 생산유발계수행렬 $(I-A)^{-1}$ 은 국산과 수입을 구분하지 않는 경쟁형 거래표로부터 도출된 투입계수(A)를 이용하므로 현실과 괴리가 있음. 즉, 최종수요가 증가할 경우 국내생산의 증가와 더불어 수입의 증가도 유발될 것이나, 이러한 과정을 반영하지 못하기 때문에 순수한 국내생산파급효과와 수입으로 인하여 해외로 누출되는 수입파급효과를 정밀하게 구분하는 것이 불가능하다는 비현실적 가정을 내포하고 있음
- 이러한 비현실성을 완화하기 위해서는 수입과 국내생산활동간의 함수관계를 나타내는 소위 수입계수(import coefficient)의 도입이 필요함
- 경쟁수입형 거래표를 이용할 경우에도 각 산업의 수입은 해당산업의 국내총산출수준에 비례한다는 가정 혹은 국내총수요수준에 비례한다는 가정을 도입하여 수입계수의 도출과 이에 따른 생산유발계수의 도출이 가능하나, 순수한 국내생산파급효과를 정밀하게 분석하기에는 한계가 있음
- 따라서 실제에서는 국내재와 수입재가 이질적이며, 각 산업별로 이들의 투입비율이 상이하다는 보다 현실적인 가정에 입각하고 있는 비경쟁수입형 거래표에 기초한 생산유발계수행렬을 이용함. 이를 도출하는 과정을 소개하면 다음과 같음. 우선 중간투입과 최종수요부분에서 국내재(상첨자 d)와 수입재(상첨자 m)를 구분하고, 이에 투입계수도 국내투입계수($A^d = [a_{ij}^d]$)와 수입계수($A^m = [a_{ij}^m]$)로, 균형식도 국내생산과 수입으로 구분됨

$$\text{(중간투입)} \quad x_{ij} = x_{ij}^d + x_{ij}^m \rightarrow a_{ij}^d = \frac{x_{ij}^d}{X_j}, \quad a_{ij}^m = \frac{x_{ij}^m}{X_j} \quad (2-7)$$

(최종수요) $F_i = F_i^d + F_i^m$ (2-8)

(수요·공급균형식) $X = A^d X + A^m X + F^d + F^m - M$ (2-9)

(수입균형식) $M = A^m X + F^m$ (2-10)

$$\therefore X = (I - A^d)^{-1} F^d$$

$$\therefore M = A^m (I - A^d)^{-1} F^d + F^m$$

- 따라서 $(I - A^d)^{-1}$ 형의 생산유발계수행렬과 $A^m(I - A^d)^{-1}$ 형의 수입유발계수행렬이 도출되며, 최종수요가 변화할 경우(변화분 ΔF^d) 이러한 연쇄적 파급과정을 거쳐 최종적인 생산 및 수입의 변화($\Delta X, \Delta M$)를 계산하는 식은 다음과 같이 쓸 수 있음

(생산유발효과) $\Delta X = (I - A^d)^{-1} \Delta F^d$ (2-11)

(수입유발효과) $\Delta M = A^m (I - A^d)^{-1} \Delta F^d$ (2-12)

- 이러한 생산의 변화에 앞에서 정의한 부가가치계수를 적용하면 다음과 같이 부가가치유발효과의 계산과 부가가치유발계수의 도출이 가능함

(부가가치유발효과) $\Delta V = A^v \Delta X$ (2-13)
 $= A^v (I - A^d)^{-1} \Delta F^d$

(단, A^v 는 부가가치계수 a_j^v 를 대각원소로 하는 대각행렬)

(부가가치유발계수) $A^v (I - A^d)^{-1}$ (2-14)

- 마찬가지로 생산의 변화에 노동계수를 적용하면 다음과 같이 노동유발효과와 노동유발계수가 도출됨

(노동유발효과) $\Delta L = A^l \Delta X$ (2-15)
 $= A^l (I - A^d)^{-1} \Delta F^d$

(단, A^l 는 노동계수 l_j 를 대각원소로 하는 대각행렬)

(노동유발계수) $A^l (I - A^d)^{-1}$ (2-16)

마) 분석의 범위 및 기준

- 기능성 식품 관련 산업의 생산, 부가가치, 고용 유발 효과를 측정하고 산업간 비교를 통하여 국가경제에서 차지하는 비중을 파악
- 경제적 파급효과 도출을 위한 산업연관분석에는 한국은행 2010~2013년 산업연관표를 사용
- 기초가격 기본부문(384분류) 투입산출표를 이용한 산업연관모형을 설정하여 경제적 파급효과 추정 후 산업대분류(30부문) 기준으로 분석

- 한국은행 산업연관표의 기본부문 중 약용작물(007)과 인삼 및 건강보조식품(053)을 대상으로 분석
- 2010년부터 2013년까지 4개년도의 기초가격 산업연관표를 이용하여 동 부문의 투입 및 배분구조를 파악
- 시계열분석을 위해서는 가격변동분을 제외한 불변가격으로 비교하는 것이 타당하나, 2015년 현재 국민계정 신체계 기준 불변가격 기준 산업연관표가 공표되어 있지 않고 자의적 실질화는 산업연관표의 정합성을 담보하기 어려우므로 경상가격 기준의 산업연관표 이용
- 이러한 한계를 고려하여 경상가격 기준 금액간 비교를 지양하고, 산업 비중의 시계열적 변화로 비교 분석
- 경제적 파급효과 분석에 있어 당해 산업의 수요변동에 의해 유발되는 1차적 파급효과만을 대상으로 하며, 1차적 효과에 의한 임금소득증가가 소비증가를 초래하여 산업 전반에 걸쳐 생산 증가를 유발하는 2차적 파급효과는 제외

[약용작물 부문 배분구조 (총수요 대비 비중)]

(단위:%)

순위	구분	2010	2011	2012	2013
1	인삼 및 건강보조 식품	26.67	28.83	28.41	25.34
2	의료 및 보건	22.95	22.34	24.85	27.53
3	의약품	13.98	12.12	13.25	11.06
4	약용작물	4.66	4.96	5.39	4.22
5	기타 식료품	1.58	1.42	1.65	1.76
6	일반음식점	1.19	1.10	1.16	1.22
7	기타음식점	0.31	0.31	0.32	0.32
8	기타 주류	0.32	0.31	0.26	0.29
9	화장품	0.24	0.21	0.24	0.30
10	커피 및 차류	0.10	0.10	0.12	0.14
11	조미료 및 첨가용식품	0.10	0.09	0.10	0.11
12	살충제 및 농약	0.10	0.08	0.10	0.11
13	비알콜음료 및 얼음	0.08	0.09	0.10	0.09
14	기타 전문 서비스	0.07	0.06	0.07	0.07
15	사료	0.04	0.03	0.03	0.04
16	비누, 세제 및 치약	0.03	0.03	0.03	0.03
17	제조임가공 서비스	0.02	0.02	0.02	0.02
18	과실 및 채소 가공품	0.01	0.01	0.01	0.01
19	떡, 빵 및 과자류	0.00	0.00	0.00	0.00
20	항공기	0.00	0.00	0.00	0.00
	중간수요계	72.44	72.11	76.08	72.66
	민간소비지출	26.26	22.57	23.40	18.64
	재고증감	1.07	5.09	-0.07	7.86
	수출	0.23	0.24	0.59	0.84
	최종수요계	27.56	27.89	23.92	27.34
	총수요계	100.00	100.00	100.00	100.00

2) 기능성 식품 관련 산업의 투입배분 구조

가) 약용작물 부분의 배분구조

- 약용작물 부분의 배분구조를 통하여 약용작물이 어떤 산업으로 많이 투입되는가 즉, 어떤 산업이 약용작물을 많이 수요하고 있는지 파악 가능
 - 2013년 기준 의료및보건 27.5%, 인삼및건강보조식품이 25.3%, 의약품 11.1% 순으로 나타남.
 - 또한, 민간소비로 18.6%가 배분되는 등 총 27.3%가 최종재로 소비되며 72.7%가 중간재로 타 산업 부문으로 투입
- 한편, 아래 표는 배분구조의 연간 변동을 2010년 대비 비중의 증감율로 나타냄.
 - 민간소비지출, 즉 가계에서 직접 소비되는 비율이 뚜렷한 하락세를 보임.
 - 의약품 비중 역시 뚜렷한 하락세이며 커피및차류의 비중이 지속적 증가.
 - 수출 비중은 지속적으로 증가하여 2013년에는 2010년 대비 3.7배 가량 증가하는 양상을 보임

[약용작물 부문 배분구조 증감율 (2010년 대비)]

순위	구분	2010	2011	2012	2013
1	인삼 및 건강보조 식품	1.00	1.08	1.07	0.95
2	의료 및 보건	1.00	0.97	1.08	1.20
3	의약품	1.00	0.87	0.95	0.79
4	약용작물	1.00	1.06	1.16	0.91
5	기타 식료품	1.00	0.90	1.04	1.11
6	일반음식점	1.00	0.93	0.98	1.03
7	기타음식점	1.00	0.98	1.02	1.02
8	기타 주류	1.00	0.96	0.79	0.90
9	화장품	1.00	0.90	1.01	1.28
10	커피 및 차류	1.00	1.09	1.26	1.49
11	조미료 및 첨가용식품	1.00	0.95	0.97	1.07
12	살충제 및 농약	1.00	0.80	0.99	1.16
13	비알콜음료 및 얼음	1.00	1.06	1.23	1.09
14	기타 전문 서비스	1.00	0.91	1.02	1.09
15	사료	1.00	0.86	0.86	1.09
16	비누, 세제 및 치약	1.00	0.89	0.98	0.99
17	제조임가공 서비스	1.00	0.96	0.98	0.92
18	과실 및 채소 가공품	1.00	0.99	1.02	1.63
19	떡, 빵 및 과자류	1.00	1.09	1.08	1.09
20	항공기	1.00	0.77	1.10	1.28
	중간수요계	1.00	1.00	1.05	1.00
	민간소비지출	1.00	0.86	0.89	0.71
	재고증감	1.00	4.76	-0.07	7.35
	수출	1.00	1.03	2.55	3.65
	최종수요계	1.00	1.01	0.87	0.99
	총수요계	1.00	1.00	1.00	1.00

나) 인삼 및 건강보조식품 부분의 배분구조

- 인삼 및 건강보조식품 부분의 배분구조를 통하여 어떤 산업이 인삼및건강보

조식품을 많이 수요하고 있는지 파악 가능

- 2013년 기준 인삼및건강보조식품 10.5%, 기타음식점 7.9%, 의료및보건 5.5% 순으로 나타남
- 민간소비로 53.4%가 배분되고 중간재로는 36.8%만 타 산업 부문으로 투입

[인삼및건강보조식품 부문 배분구조 (총수요 대비 비중)]

(단위: %)

순위	구분	2010	2011	2012	2013
1	인삼 및 건강보조 식품	8.38	9.01	9.62	10.49
2	기타음식점	5.77	5.62	6.32	7.94
3	의료 및 보건	3.39	3.28	3.96	5.51
4	사료	2.32	1.97	2.12	3.40
5	낙농품	2.41	2.18	2.30	3.15
6	기타 식료품	0.80	0.71	0.89	1.20
7	떡, 빵 및 과자류	0.74	0.80	0.85	1.09
8	유지	0.47	0.38	0.43	0.55
9	일반음식점	0.38	0.35	0.40	0.52
10	육가공품	0.42	0.44	0.50	0.48
11	비알콜음료 및 얼음	0.31	0.33	0.42	0.40
12	수산물 가공품	0.20	0.21	0.25	0.36
13	면류	0.22	0.22	0.24	0.32
14	커피 및 차류	0.13	0.14	0.18	0.26
15	화장품	0.12	0.10	0.13	0.20
16	주점	0.16	0.16	0.16	0.19
17	제조임가공 서비스	0.13	0.12	0.14	0.16
18	기타 주류	0.11	0.11	0.10	0.14
19	기업내연구개발	0.08	0.08	0.10	0.12
20	수산동물 저장품	0.09	0.06	0.08	0.10
21	조미료 및 첨가용식품	0.04	0.04	0.04	0.05
22	비누, 세제 및 치약	0.03	0.03	0.03	0.04
23	의약품	0.04	0.04	0.04	0.04
24	사회복지서비스(비영리)	0.03	0.03	0.03	0.04
25	과실 및 채소 가공품	0.01	0.01	0.01	0.02
26	중앙정부	0.00	0.00	0.00	0.00
	중간수요계	26.77	26.42	29.34	36.80
	민간소비지출	58.33	52.24	54.45	53.35
	재고증감	3.15	9.28	3.33	-5.07
	수출	11.75	12.06	12.88	14.92
	최종수요계	73.23	73.58	70.66	63.20
	총수요계	100.00	100.00	100.00	100.00

- 아래 표는 인삼 및 건강보조식품 배분구조의 연간 변동을 2010년 대비 비중의 증감율로 표시
 - 최종수요가 2013년 0.86으로 비교적 뚜렷한 하락세를 보임.
 - 커피및차류, 수산물가공품, 화장품 등이 2010년 대비 크게 비중 증가
 - 수출 비중도 지속적으로 증가세를 나타냄.

[인삼및건강보조식품 부문 배분구조 증감율 (2010년 대비)]

구분	2010	2011	2012	2013
인삼 및 건강보조 식품	1.00	1.08	1.15	1.25
기타음식점	1.00	0.97	1.10	1.38
의료 및 보건	1.00	0.97	1.17	1.63
사료	1.00	0.85	0.92	1.47
낙농품	1.00	0.90	0.96	1.31
기타 식료품	1.00	0.89	1.12	1.50
떡, 빵 및 과자류	1.00	1.09	1.16	1.49
유지	1.00	0.81	0.90	1.17
일반음식점	1.00	0.92	1.04	1.36
육가공품	1.00	1.07	1.21	1.15
비알콜음료 및 얼음	1.00	1.07	1.35	1.29
수산물 가공품	1.00	1.02	1.24	1.79
면류	1.00	0.98	1.08	1.44
커피 및 차류	1.00	1.08	1.35	2.00
화장품	1.00	0.89	1.08	1.74
주점	1.00	0.99	0.96	1.19
제조업가공 서비스	1.00	0.96	1.06	1.24
기타 주류	1.00	0.96	0.85	1.22
기업내연구개발	1.00	1.01	1.25	1.51
수산물물 저장품	1.00	0.75	0.93	1.20
조미료 및 첨가용식품	1.00	0.96	1.05	1.28
비누, 세제 및 치약	1.00	0.89	1.05	1.35
의약품	1.00	0.86	1.02	1.00
사회복지서비스(비영리)	1.00	0.90	1.09	1.35
과실 및 채소 가공품	1.00	0.98	1.08	1.79
중앙정부	1.00	0.92	1.06	1.27
중간수요계	1.00	0.99	1.10	1.37
민간소비지출	1.00	0.90	0.93	0.91
재고증감	1.00	2.94	1.06	-1.61
수출	1.00	1.03	1.10	1.27
최종수요계	1.00	1.00	0.96	0.86
총수요계	1.00	1.00	1.00	1.00

다) 인삼 및 건강보조식품 부문의 투입구조

- 인삼 및 건강보조식품 부문의 투입구조를 통하여 어떤 산업으로부터 중간재를 많이 공급받는지 즉, 인삼 및 건강보조식품이 어떤 산업을 많이 수요하고 있는지 파악 가능
- 2013년 기준 약용작물로부터 25.7%, 당해산업 10.7%, 도매서비스 7.4% 순으로 투입

[인삼및건강보조식품 부문 투입구조 (총투입 대비 비중)]

(단위: %)

순위	구분	2010	2011	2012	2013
1	약용작물	28.71	30.47	30.34	25.74
2	인삼 및 건강보조 식품	8.55	9.15	9.79	10.70
3	도매 서비스	7.18	6.92	6.99	7.39

순위	구분	2010	2011	2012	2013
4	제조임가공 서비스	6.76	6.76	6.28	7.29
5	소매 서비스	6.34	6.64	6.79	6.15
6	비주거용 건물 임대	1.54	1.40	1.45	1.69
7	기타 축산	2.10	1.99	1.73	1.51
8	식용 임산물	1.49	1.34	1.42	1.24
9	도로화물 운송서비스	1.10	1.03	0.99	1.01
10	종이용기	0.70	0.71	0.72	0.67
11	기타 유리제품	0.75	0.67	0.73	0.63
12	기타 운송관련 서비스	0.54	0.49	0.51	0.54
13	채소	0.57	0.50	0.66	0.52
14	목재 용기 및 적재판	0.43	0.44	0.39	0.49
15	중앙은행 및 예금취급기관	0.55	0.53	0.50	0.46
16	기타 금융중개기관	0.40	0.41	0.41	0.45
17	화력	0.32	0.31	0.36	0.41
18	비생명보험	0.34	0.34	0.39	0.39
19	골판지 및 골판지상자	0.38	0.37	0.39	0.35
20	중유	0.14	0.18	0.20	0.34
21	정곡	0.31	0.32	0.34	0.32
22	포장용 플라스틱제품	0.34	0.29	0.31	0.32
23	과실 및 채소 가공품	0.21	0.19	0.22	0.26
24	금속포장용기	0.27	0.26	0.27	0.25
25	플라스틱 1차제품	0.23	0.26	0.26	0.25
26	도축육	0.32	0.29	0.28	0.24
	기타 부문 합계	3.54	3.38	3.53	3.65
	소계	74.10	75.63	76.24	73.25
	중간투입계	74.85	76.51	77.12	74.13
	부가가치계	25.15	23.49	22.88	25.87
	총투입계	100.00	100.00	100.00	100.00

●아래 표는 인삼 및 건강보조식품 투입구조의 연간 변동을 2010년 대비 비중의 증감율로 표시

- 기타축산, 도축육 등이 비교적 뚜렷한 하락세를 시현
- 당해산업과 중유, 금융관련산업 등이 증가세를 보임.

[인삼및건강보조식품 부문 투입구조 증감율 (2010년 대비)]

구분	2010	2011	2012	2013
약용작물	1.00	1.06	1.06	0.90
인삼 및 건강보조 식품	1.00	1.07	1.14	1.25
도매 서비스	1.00	0.96	0.97	1.03
제조임가공 서비스	1.00	1.00	0.93	1.08
소매 서비스	1.00	1.05	1.07	0.97
비주거용 건물 임대	1.00	0.91	0.94	1.10
기타 축산	1.00	0.95	0.83	0.72
식용 임산물	1.00	0.90	0.95	0.83
도로화물 운송서비스	1.00	0.94	0.90	0.92
종이용기	1.00	1.00	1.02	0.95
기타 유리제품	1.00	0.89	0.97	0.84

구분	2010	2011	2012	2013
기타 운송관련 서비스	1.00	0.91	0.94	1.02
채소	1.00	0.87	1.15	0.90
목재 용기 및 적재관	1.00	1.02	0.91	1.14
중앙은행 및 예금취급기관	1.00	0.96	0.90	0.84
기타 금융중개기관	1.00	1.04	1.04	1.13
화력	1.00	0.96	1.13	1.26
비생명보험	1.00	1.00	1.14	1.15
골판지 및 골판지상자	1.00	0.97	1.01	0.91
중유	1.00	1.28	1.41	2.38
정곡	1.00	1.02	1.10	1.03
포장용 플라스틱제품	1.00	0.84	0.90	0.93
과실 및 채소 가공품	1.00	0.93	1.04	1.23
금속포장용기	1.00	0.95	0.98	0.93
플라스틱 1차제품	1.00	1.14	1.12	1.07
도축육	1.00	0.90	0.90	0.76
기타 부문 합계	1.00	0.95	1.00	1.03
소계	1.00	1.02	1.03	0.99
중간투입계	1.00	1.02	1.03	0.99
부가가치계	1.00	0.93	0.91	1.03
총투입계	1.00	1.00	1.00	1.00

- 공급액표의 기초부문 구성에서 나타난 것처럼 산출액을 기준으로 인삼이 약용작물의 48.4%를 차지하고 인삼 및 건강보조식품부문에서는 인삼관련제품이 53.8%에 달함.
- 이로써 양 부문 간 밀접한 연관관계가 있음을 추정할 수 있으며, 2013년 기준 약용작물의 25.4%가 인삼 및 건강보조식품으로 배분되고 인삼 및 건강보조식품의 중간재 중 25.7%가 약용작물로 구성됨

3) 기능성 식품 관련 산업의 경제적 효과

가) 유발계수

- 아래 표는 2013년 기준 통합대분류 30산업과 약용작물, 인삼 및 건강보조식품 부문의 생산유발계수, 부가가치 유발계수, 노동유발계수를 나타냄.
- 비교의 편의를 위해 산업연관표를 재편하지 않고 농림수산물과 음식료품내에 약용작물, 인삼 및 건강보조식품이 포함된 상태의 유발계수를 표기함.
- 단, 노동유발계수의 경우는 통합소분류까지만 공표되므로 상위 소분류의 계수를 이용하여 유발계수를 도출

[산업별 생산·부가가치·노동 유발계수]

산업 코드	산업명	유발 계수			
		생산	부가가치	취업(명)	고용(명)
001	농림수산물	1.855	0.794	32.9	4.5

산업 코드	산업명	유발 계수			
		생산	부가가치	취업(명)	고용(명)
002	광산품	1.719	0.799	7.5	5.8
003	음식료품	2.313	0.649	18.3	6.8
004	섬유 및 가죽제품	2.048	0.563	10.6	7.6
005	목재 및 종이, 인쇄	2.084	0.621	11.6	8.4
006	석탄 및 석유제품	1.295	0.158	1.7	1.2
007	화학제품	2.058	0.478	5.9	4.3
008	비금속광물제품	2.098	0.622	8.2	6.1
009	1차 금속제품	2.428	0.432	4.8	3.7
010	금속제품	2.332	0.653	7.9	5.9
011	기계 및 장비	2.275	0.646	8.6	6.6
012	전기 및 전자기기	1.862	0.524	5.1	4.0
013	정밀기기	2.027	0.603	8.4	6.7
014	운송장비	2.393	0.616	7.7	6.2
015	기타 제조업 제품 및 임가공	2.068	0.745	13.1	10.2
016	전력, 가스 및 증기	1.491	0.332	2.2	1.9
017	수도, 폐기물 및 재활용서비스	1.913	0.754	9.6	7.6
018	건설	2.244	0.714	13.8	10.1
019	도소매서비스	1.788	0.832	19.8	12.2
020	운송서비스	1.641	0.539	15.0	8.0
021	음식점 및 숙박서비스	2.082	0.751	26.1	12.6
022	정보통신 및 방송 서비스	1.845	0.792	12.8	10.5
023	금융 및 보험 서비스	1.724	0.835	11.8	10.2
024	부동산 및 임대	1.433	0.920	6.4	4.5
025	전문, 과학 및 기술 서비스	1.658	0.819	16.1	13.4
026	사업지원서비스	1.534	0.874	30.7	28.0
027	공공행정 및 국방	1.353	0.909	11.5	10.6
028	교육서비스	1.425	0.880	18.2	13.7
029	보건 및 사회복지서비스	1.771	0.778	19.5	16.9
030	문화 및 기타 서비스	1.881	0.785	25.8	14.6
	약용작물	1.392	0.911	35.2	3.1
	인삼및건강보조식품	2.239	0.851	23.6	9.3

나) 경제적 효과

- 인삼 및 건강보조식품과 약용작물의 양 부문이 각각 국내 경제에 미치는 파급 효과는 아래 표에 정리됨
- 기존 산업부문의 경제적 파급효과를 도출하는 경우는 산업연관분석시 최종수요 규모의 결정에 있어 주의를 요함
- 일반적으로 정부지출사업의 경제적 파급효과를 계산하는 경우에는 투입예산을 산업별로 구분하여 최종수요액으로 간주
- 따라서 기존산업부문의 파급효과 분석시에는 국산최종수요액을 수요충격으로 가하여 유발금액을 계산하는 것이 타당함.

[산업별 생산·부가가치 유발액 및 노동 유발인원]

산업명	인삼및건강보조식품	약용작물
국산최종수요(백만원)	1,361,335	556,202
생산유발액(백만원)	3,047,511	774,023

산업명	인삼및건강보조식품	약용작물
부가가치유발액(백만원)	1,158,693	506,557
취업유발인원(명)	32,161	19,595
고용유발인원(명)	12,720	1,707

- 인삼 및 건강보조식품 부문은 국내 경제에 총 3조 475억원의 생산과 1조 1,587억원의 부가가치를 유발
- 또한, 국내에 32,161명의 취업 및 12,720명의 고용을 유발함
- 한편, 약용작물 부문의 경우 생산유발액 7,740억원과, 부가가치유발액 5,066억원의 파급을 가져옴
- 또한, 국내에 19,595명의 취업 및 1,707명의 고용을 유발함.

4) 식품산업의 경제적 효과

가) 유발계수

- 아래 표는 2013년 기준 통합대분류 30부문과 식재료산업, 식가공품산업 및 식품산업 전체에 대한 생산유발계수, 부가가치 유발계수, 노동유발계수를 나타냄.
- 각 대분류 부문의 유발계수는 식품산업에 해당하는 기본부문을 포함한 각 대분류 산업 원래 범위에 대한 유발계수로 표기
- 단, 노동유발계수의 경우 통합소분류까지만 공표되므로 상위 소분류의 계수를 이용하여 유발계수 도출

[식품산업의 유발계수 비교]

산업 코드	산업명	유발 계수			
		생산	부가가치	취업	고용
001	농림수산물	1.855	0.794	32.9	4.5
002	광산품	1.719	0.799	7.5	5.8
003	음식료품	2.313	0.649	18.3	6.8
004	섬유 및 가죽제품	2.048	0.563	10.6	7.6
005	목재 및 종이, 인쇄	2.084	0.621	11.6	8.4
006	석탄 및 석유제품	1.295	0.158	1.7	1.2
007	화학제품	2.058	0.478	5.9	4.3
008	비금속광물제품	2.098	0.622	8.2	6.1
009	1차 금속제품	2.428	0.432	4.8	3.7
010	금속제품	2.332	0.653	7.9	5.9
011	기계 및 장비	2.275	0.646	8.6	6.6
012	전기 및 전자기기	1.862	0.524	5.1	4.0
013	정밀기기	2.027	0.603	8.4	6.7
014	운송장비	2.393	0.616	7.7	6.2
015	기타 제조업 제품 및 임가공	2.068	0.745	13.1	10.2
016	전력, 가스 및 증기	1.491	0.332	2.2	1.9
017	수도, 폐기물 및 재활용서비스	1.913	0.754	9.6	7.6
018	건설	2.244	0.714	13.8	10.1
019	도소매서비스	1.788	0.832	19.8	12.2
020	운송서비스	1.641	0.539	15.0	8.0
021	음식점 및 숙박서비스	2.082	0.751	26.1	12.6
022	정보통신 및 방송 서비스	1.845	0.792	12.8	10.5

산업 코드	산업명	유발 계수			
		생산	부가가치	취업	고용
023	금융 및 보험 서비스	1.724	0.835	11.8	10.2
024	부동산 및 임대	1.433	0.920	6.4	4.5
025	전문, 과학 및 기술 서비스	1.658	0.819	16.1	13.4
026	사업지원서비스	1.534	0.874	30.7	28.0
027	공공행정 및 국방	1.353	0.909	11.5	10.6
028	교육서비스	1.425	0.880	18.2	13.7
029	보건 및 사회복지서비스	1.771	0.778	19.5	16.9
030	문화 및 기타 서비스	1.881	0.785	25.8	14.6
	식재료산업	1.664	0.767	28.0	3.9
	식가공품산업	2.434	0.682	21.4	7.7
	인삼및건강보조식품	2.244	0.703	23.0	6.7

- 아래 표는 식재료산업, 식가공품산업 및 식품산업 전체에 대하여 2013년 산업연관표와 동일한 산업규모하에서 국민경제에 미치는 파급효과를 측정하기 위하여 산업연관표상의 국산최종수요 금액으로 수요 충격을 가한 결과임.
- 식재료산업은 국내 경제에 총 25.8조원의 생산과 11.9조원의 부가가치를 유발
- 또한, 국내에 43.4만명의 취업 및 6.0만의 고용을 유발함.
- 한편, 식가공품산업의 경우 생산유발액 115.5조원과, 부가가치유발액 32.4조원의 파급을 가져옴.
- 또한, 국내에 101.8만명의 취업 및 36.4만명의 고용을 유발함.

[식품산업 생산·부가가치·노동 유발계수]

(단위: 백만원, 명)

구분	식재료 산업	식가공품 산업	식품 산업
국산최종수요	15,506,497	47,470,331	62,976,828
생산유발액	25,804,939	115,537,000	141,341,939
부가가치유발액	11,890,267	32,397,136	44,287,402
취업유발인원	433,562	1,017,566	1,451,128
고용유발인원	60,141	364,244	424,385

- 아래 3개의 표는 각각 식품산업, 식재료산업, 식가공품산업으로 인한 유발효과가 당해산업 및 각 대분류 기준 산업에 얼마나 일어나는지를 세부적으로 나타냄
- 여기서는 유발계수의 경우와 달리 각 대분류 표기 산업은 식품산업 등을 구성하는 기본부문이 제외된 결과임

[식품산업 경제적 파급효과]

구분	생산유발효과 (백만원)	수입유발효과 (백만원)	부가가치유발효과 (백만원)	취업유발효과(취업자) (명)	비용유발효과(취업자) (명)	
001	농림수산물	998,879	389,617	502,276	12,072	8,578
002	광산품	63,544	3,131,316	37,152	278	262
003	음식료품	6,135,026	92,803	632,528	4,710	4,467
004	섬유 및 가죽제품	688,911	163,066	174,077	3,133	2,276
005	목재 및 종이, 인쇄	2,510,466	284,660	694,161	10,448	8,659
006	석탄 및 석유제품	3,023,179	770,036	191,642	217	208
007	화학제품	6,904,761	2,051,519	1,464,302	12,756	11,418
008	비금속광물제품	401,578	72,551	163,587	1,057	955
009	1차 금속제품	1,424,155	317,781	198,600	1,215	1,115
010	금속제품	1,322,010	110,507	368,272	3,555	2,933
011	기계 및 장비	715,605	123,127	200,030	2,338	1,970
012	전기 및 전자기기	612,721	167,224	158,268	1,245	1,151
013	정밀기기	125,380	33,173	36,446	452	407
014	운송장비	616,330	80,796	133,596	1,594	1,506
015	기타 제조업 제품 및 임가공	1,632,155	42,324	792,360	12,437	10,545
016	전력, 가스 및 증기	2,079,429	251	450,727	1,718	1,695
017	수도, 폐기물 및 재활용서비스	587,918	73	257,334	2,594	2,034
018	건설	130,929	34	44,259	1,118	716
019	도소매 서비스	9,104,156	35,765	4,632,480	124,566	71,844
020	운송 서비스	3,917,098	261,969	1,542,685	56,002	26,964
021	음식점 및 숙박서비스	930,141	37,025	342,123	15,914	8,088
022	정보통신 및 방송 서비스	1,587,271	64,364	640,669	7,316	6,675
023	금융 및 보험 서비스	2,265,562	67,945	1,263,727	12,361	11,982
024	부동산 및 임대	1,253,378	48,852	778,486	7,359	4,593
025	전문, 과학 및 기술서비스	1,131,674	293,237	610,460	17,329	14,712
026	사업지원서비스	777,383	225,661	536,923	22,907	21,793
027	공공행정 및 국방	89,425	79,421	67,250	781	781
028	교육서비스	24,687	369	16,347	373	288
029	보건 및 사회복지 서비스	208,327	2,318	102,113	1,953	1,828
030	문화 및 기타서비스	477,818	5,954	234,105	9,483	5,495
	식품산업	89,602,043	7,877,986	27,020,418	1,101,852	188,443
	총효과	141,341,939	16,831,724	44,287,402	1,451,128	424,385

[식재료산업 경제적 파급효과]

구분	생산유발효과 (백만원)	수입유발효과 (백만원)	부가가치유발효과 (백만원)	취업유발효과(취업자) (명)	비용유발효과(취업자) (명)	
001	농림수산물	390,570	150,968	198,914	4,871	3,298
002	광산품	25,862	835,847	14,984	145	139
003	음식료품	1,843,566	346,198	202,571	1,898	1,619

구분		생산유발 효과 (백만원)	수입유발 효과 (백만원)	부가가치 유발효과 (백만원)	취업유발효 과(취업자) (명)	비용유발효 과(취업자) (명)
004	섬유 및 가죽제품	208,606	53,688	56,796	961	700
005	목재 및 종이, 인쇄	450,414	41,801	116,872	2,037	1,672
006	석탄 및 석유제품	953,403	154,168	64,353	70	67
007	화학제품	2,102,170	808,286	442,477	3,682	3,309
008	비금속광물제품	23,368	5,668	8,322	69	60
009	1차 금속제품	166,817	38,820	21,291	135	125
010	금속제품	96,104	7,765	29,131	258	211
011	기계 및 장비	145,942	23,386	39,295	413	353
012	전기 및 전자기기	112,116	26,349	29,906	245	227
013	정밀기기	20,320	5,152	5,978	75	68
014	운송장비	174,991	26,808	37,357	395	377
015	기타 제조업 제품 및 임가공	103,429	6,578	48,975	785	664
016	전력, 가스 및 증기	319,410	45	70,858	271	268
017	수도, 폐기물 및 재활용서비스	103,340	9	44,826	439	326
018	건설	33,859	4	11,446	289	185
019	도소매 서비스	934,864	9,039	478,240	12,791	7,377
020	운송 서비스	472,493	105,842	185,886	6,621	3,204
021	음식점 및 숙박서비스	138,236	13,998	50,900	2,364	1,202
022	정보통신 및 방송 서비스	202,958	8,466	81,139	902	825
023	금융 및 보험 서비스	395,304	12,094	241,417	2,260	2,203
024	부동산 및 임대	134,041	12,282	83,374	832	522
025	전문, 과학 및 기술서비스	133,614	32,058	76,758	2,127	1,804
026	사업지원서비스	97,777	27,881	67,784	2,901	2,760
027	공공행정 및 국방	9,619	40,839	7,203	84	84
028	교육서비스	2,930	43	1,940	44	34
029	보건 및 사회복지 서비스	32,506	1,186	15,936	305	285
030	문화 및 기타서비스	70,644	755	35,306	1,399	820
	식재료산업	15,905,664	473,504	9,120,031	383,893	25,352
	총효과	25,804,939	3,269,525	11,890,267	433,562	60,141

[식가공품산업 경제적 파급효과]

구분	생산유발효과 (백만원)	수입유발효과 (백만원)	부가가치유발효과 (백만원)	취업유발효과(취업자) (명)	비용유발효과(취업자) (명)	
001	농림수산물	18,664,766	3,026,880	9,771,101	539,411	37,719
002	광산품	37,681	2,295,470	22,168	133	123
003	음식료품	4,514,252	64,482	465,425	3,466	3,287
004	섬유 및 가죽제품	480,305	109,378	117,282	2,172	1,576
005	목재 및 종이, 인쇄	2,060,052	242,859	577,289	8,411	6,987
006	석탄 및 석유제품	2,069,777	615,867	127,289	147	141
007	화학제품	4,802,591	1,243,233	1,021,825	9,074	8,109
008	비금속광물제품	378,210	66,883	155,264	988	896
009	1차 금속제품	1,257,339	278,961	177,309	1,080	990
010	금속제품	1,225,906	102,743	339,140	3,297	2,723
011	기계 및 장비	569,662	99,741	160,735	1,925	1,617
012	전기 및 전자기기	500,605	140,875	128,362	999	924
013	정밀기기	105,060	28,021	30,468	376	339
014	운송장비	441,340	53,988	96,239	1,199	1,129
015	기타 제조업 제품 및 임가공	1,528,725	35,746	743,385	11,653	9,881
016	전력, 가스 및 증기	1,760,019	205	379,870	1,446	1,428
017	수도, 폐기물 및 재활용서비스	484,577	63	212,508	2,155	1,708
018	건설	97,070	30	32,813	829	531
019	도소매 서비스	8,169,292	26,727	4,154,240	111,775	64,467
020	운송 서비스	3,444,605	156,128	1,356,799	49,381	23,760
021	음식점 및 숙박서비스	791,906	23,027	291,222	13,549	6,886
022	정보통신 및 방송 서비스	1,384,313	55,898	559,530	6,413	5,850
023	금융 및 보험 서비스	1,870,258	55,851	1,022,310	10,101	9,779
024	부동산 및 임대	1,119,337	36,570	695,112	6,527	4,071
025	전문, 과학 및 기술서비스	998,059	261,180	533,703	15,202	12,908
026	사업지원서비스	679,605	197,781	469,138	20,005	19,033
027	공공행정 및 국방	79,806	38,582	60,046	697	697
028	교육서비스	21,757	326	14,407	328	254
029	보건 및 사회복지 서비스	175,821	1,132	86,178	1,649	1,543
030	문화 및 기타서비스	407,175	5,199	198,799	8,083	4,675
	식가공품산업	55,417,128	4,298,374	8,397,180	185,096	130,214
	총효과	115,537,000	13,562,199	32,397,136	1,017,566	364,244

3. 기능성 농식품 소재 □ 제품개발 관련 수요조사

요약

- 설문조사 목적 : 고가가치 기능성 농식품 소재에 대한 국내 소비 현황 파악 및 수요 관련 의견을 수집하고, 고부가가치 기능성 농식품 소재를 활용한 제품화(상품화)를 위한 기초 분석을 통하여, 소재 식품 개발 및 사업 확대 가능성을 파악 하고자 함
- 설문조사 대상 및 조사내용

대상	조사내용	조사방법
본조사	기능성 식품 제조업체 전수조사(550곳 이상)	개별방문면접 원칙 Web/Fax/Emil 병행
추가조사	관련 업계별 구체적인 애로사항 파악 - 식품업체(20곳) - 농가/조합(50곳) - 학계/전문가(20명) - 정부관계자(10명)	개별심층면접(IDI)

가. 기능성 농식품 소재 관련 산업체 대상 수요조사

1) 산업체 대상 수요조사

- 설문조사 목적 : 고부가가치 기능성 농식품 소재에 대한 국내 소비 현황 파악 및 수요 관련 의견을 수집하고, 고부가가치 기능성 농식품 소재를 활용한 제품화(상품화)를 위한 정보 분석을 통하여, 소재 식품 개발 및 사업 확대 가능성을 파악 하고자 함
- 설문조사 기간 : 2015년 8월~10월(3개월간)
- 설문조사 대상
 - 기능성 식품 제조업체 현황 파악 : 기능성 식품 제조업체(550곳 이상)
 - 기능성 소재 사용 및 제품 개발 관련한 업계별 구체적인 애로사항 파악 : 식품업체(20곳), 농가/조합(50곳), 학계/전문가(20명), 정부관계자(10명) 이상

[설문조사 대상 및 조사내용]

대상	조사내용	조사방법
본조사	기능성 식품 제조업체 전수조사(550곳 이상)	개별방문면접 원칙 Web/Fax/Email 병행
추가조사	관련 업계별 구체적인 애로사항 파악 - 식품업체(20곳) - 농가/조합(50곳) - 학계/전문가(20명) - 정부관계자(10명)	개별심층면접(IDI)

• 설문조사 방법

- 조사 및 선정과정을 거쳐 다음과 같이 설문조사를 실시 (~9월)

조사 과 정	기존보고서 검토 선행연구 검토	- 통계자료 및 기초 문헌 조사 실시
	1차 업무협의	- 조사범위 선정 - 설문지 설계 및 검토 - 조사방법의 선정
	예비조사	- 기존 설계된 설문지의 적용여부 검토 - 5개 기능성식품 업체에 대한 방문조사 실시
	Workshop	- 참석범위 : 10개 업체 관계자 및 학계, 공공기관, 연구원 등 - 예비조사 결과 분석 및 분석 내용에 대한 논의 - 업체상황 및 심층조사에 대한 방향 정립

	2차 업무협의	<ul style="list-style-type: none"> - 예비조사 결과 분석 및 분석내용에 대한 논의 - 현지상황 및 분석방법에 대한 설문지 수정·보완 - 본조사 조사방법 및 조사범위 선정
		▼
	본조사	(8~9월)
선정과정	Editing	기록상의 오류 및 누락 검증
		▼
	Coding/Punching	설문내용의 부호화 및 자료입력
		▼
	Data Cleaning	입력자료의 오류 검색
		▼
	Data Processing	
		▼
	최종 표본 선정	(~9월말)

[설문조사 과정 및 유효표본 선정]

4. 기능성 농식품 소재 활용 상품화 전략 수립

요약

● 기능성 농식품 소재 대상 3P분석

- 분석 개요: 상품화 전략 수립을 위해 기능성 농식품 소재 대상 3P분석을 실시하였으며, 이에 따른 상품화 전략을 수립하고자 하였음
- 분석 범위: 동의보감에서 도출한 1245건의 소재에서 암, 뇌졸중, 심장병, 당뇨, 고혈압 등 본 연구와 관련된 5대질환의 예방 및 치료가 가능한 건강기능식품 및 의약품 조사를 통해 22개의 유력 우수 소재를 도출하였으며 이에 분석을 실시함

● 기능성 농식품 소재 상품화 전략

비전	과학적 근거기반 고부가가치 기능성 농식품 소재 제품화	
목표	식료보감 포털 연개 핵심 기능성 농식품 소재 제품화 기능성 농식품 소재 상품화 컨설팅 플랫폼 구축 및 지원	
추진 전략	식료보감 포털 구축 및 기능성 농식품 소재 산업체 활용 극대화 발굴 핵심 기능성 농식품 소재별 특화된 상품화 전략 수립 및 지원 ICT 융합기반 패키지형 상품화 기술지원 및 판로 네트워크 연계	
세부 추진 내용	1. 기능성 소재별 과학적 근거 확보	<input type="checkbox"/> 기능성 농식품 소재 과학적 근거 확보·검증 <input type="checkbox"/> 발굴 핵심 소재 식품원료 등록 지원 <input type="checkbox"/> 발굴 핵심 소재 기술지원
	2. 기능성 소재별 특화된 제품개발	<input type="checkbox"/> 발굴 기능성 소재별 특화된 기술지원 <input type="checkbox"/> 발굴 핵심 소재 상품화 시범사업 수행 <input type="checkbox"/> 발굴 핵심 소재 고부가가치 제품화
	3. 제품화 지원 컨설팅 체계 구축	<input type="checkbox"/> 식료보감 포털 콘텐츠 확대 및 지속적 운영 <input type="checkbox"/> 산업체 인력양성 및 교육 매뉴얼 개발 <input type="checkbox"/> 제품화 지원 제도·정책적 증장기 방안 마련

가. 기능성 농식품 소재 대상 3P 분석

1) 분석범위 설정

가) 분석배경 및 목적

- 전 세계적으로 웰빙을 추구하는 트렌드에 맞추어 천연물에 대한 인식이 긍정적으로 변하고 있으며 의약품, 식품의 개발을 선도할 새로운 패러다임으로 천연물 소재에 대한 관심이 증가하고 있음
- 천연물은 육상 및 해양에 생존하는 동·식물 등의 생물과 생물의 세포 또는 조직배양산물 등 생물을 기원으로 하는 산물을 의미함
- 소비자들은 건강과 안전을 추구함으로써 합성 화학물질 기반의 의약품, 건강기능식품을 기피하는 추세이며, 글로벌 기업들은 합성의약품의 대안으로 천연물 유래 신소재를 개발 중임
- 천연물은 신약 개발의 최대 난제인 유효활성과 안전성을 동시에 해결할 수 있어 일반 합성의약품에 비해 강점을 가지며 합성의약품에 비해 적은 개발 비용과 기간이 소요되므로 기존 의약품의 R&D 생산성 보완이 가능함
- 합성 의약품의 경우 평균적으로 약 2,340억원의 개발 비용과 약 11.5년의 개발 기간이 소요되는데 비해 천연물 의약품의 경우에는 평균 약 80억원의 개발비용과 약 9년의 개발기간이 소요됨
- 천연물 기반 의약품, 식품, 화장품 개발에 대한 분야는 연구 및 기술개발 관심도가 높은 분야로써 05~10년 사이 전체 논문의 연평균 성장률은 14.4%, 전체 특허의 성장률은 33.3%로 높은 증가 추세에 있음
- 한국의 자생식물은 3,500여종이며, 이중 약용식물은 1,000여종에 달하며 중국은 12,772 종의 식물자원이 분포하고 있고, 일본의 자생식물은 2,864종, 인도의 식물자원이 약 3만종에 이르는 등 주요 원료가 아시아에 분포함
- 그러나 우리나라는 주요 원료가 분포되어 있고, 예로부터 동의보감의 경험과학과 국가주도 천연물소재 연구 결과가 선진국들에 비해 우수함에도 불구하고 과학적 기반의 부족으로 세계적 가치인식과 활용도가 낮은 실정임
- 정부지원측면에서의 천연물소재 연구개발은 보건복지가족부, 교육과학기술부, 지식경제부, 농림축산식품부, 중소기업청에서 진행되어 왔으며 산업화보다는 응용 및 기초, 기반에 중점을 두었음
- 천연물 의약품의 경우 「천연물신약연구개발촉진법(2001)」 및 「한의학육성법(2004)」 제정으로, 국내 기업 및 기관들의 천연물과 전통약물을 이용한 연구가 활발히 진행되고 있음
- 천연물 소재를 기반으로 하는 천연물의약품, 건강기능식품 산업에서 국가 간 기술 경쟁이 심화되고 있는 상황에서 우리나라가 우위를 선점하기 위한 새로운 소재 도출이 시급하므로 이를 위해 동의보감에서 수록된 소재 분석을 통해 이들 중 새로운 신소재를 도출하려함

- 동의보감은 17세기에 한의학자인 허준이 지은 한의학에 대한 임상의학 백과사전으로 당시 조선, 중국의 의학서적과 임상의학 기록들을 참고해 각종 질환에 대한 치료법들을 체계적으로 정리하고 설명하여 당시 의학을 집대성했다는 평가를 받고 있으며 중요한 동양의서로 손꼽히고 있음
- 전체 구성은 내경편, 외형편, 잡병편, 탕액편, 침구편 등 다섯 편으로 이루어져 있으며 현대 의학으로는 내과질환, 외과질환, 유행병과 가정의학, 약제와 약물, 침과 뜸으로 나눈 셈임
- “내경편”에서는 인체의 구성 원리와 신진대사를 설명했고, “외형편”을 통해 겉으로 드러나는 생김새를 보고 질병을 판단하는 방법을 소개하였으며 “잡병편”에서는 체온, 구토, 부종 등 증상에 따른 치료법을 적었고, “탕액편”에서는 갖가지 재료를 이용해 치료약을 만드는 법을 설명했으며 마지막 “침구편”은 침과 뜸 사용법을 담았음
- 동의보감은 우리나라의 실정에 맞는 독자적 의학체계에 따라 병의 이론, 처방, 출전 등이 정리되어 있어 서양 첨단 의학이 주류가 된 오늘날에도 이 책의 처방이 여전히 두루 적용되고 있으며 이에 대한 효능·효과 입증에 대한 연구가 지속적으로 이루어지고 있음
- 따라서 본 분석을 통해 동의보감에 수록된 소재를 분석하여 이들 중 새로운 신소재를 도출하여 이를 사업화 하려함

나) 분석범위

- 본 분석을 통해 도출한 소재의 사업화를 위해선 안전성이 중요한 요소이므로 안전성 검증을 받아 사업화가 용이한 소재 조사를 위해 동의보감에서 정리한 전체 1245건에 대한 식품공전에 등재 여부 및 개별 인정 원료 조사 등을 통해 유력 우수 소재를 도출하려함
- 동의보감에서 도출한 1245건의 소재는 16개의 분류 체계로 나뉘어져 있는데 이는 물, 흙, 곡식, 인부, 새, 짐승, 물고기, 벌레, 과일, 채소, 풀(상, 하), 나무, 구슬, 돌, 쇠임

[분류 체계]

동의보감				
구분	분류(한자)	분류(번역)	분류(한글)	건수
1	水部	수부	물	34
2	土部	토부	흙	18
3	穀部	곡부	곡식	106
4	人部	인부	인부	23
5	禽部	금부	새	107
6	獸部	수부	짐승	237
7	魚部	어부	물고기	53
8	蟲部	충부	벌레	95
9	果部	과부	과실	91
10	菜部	채부	채소	123
11	草部(上)	초부(상)	풀(상)	79
12	草部(下)	초부(하)	풀(하)	188
13	木部	목부	나무	-
14	玉部	옥부	구슬	4
15	石部	석부	돌	55
16	金部	금부	쇠	33
총 건수				1,246

* 주) 전체 1,246건이나 노유(驢乳) 중복으로 1,245건임

- 일차적으로 16개의 분류 체계 중 물, 흙, 인부, 새, 짐승, 물고기, 벌레, 과실, 채소, 구슬, 돌, 쇠 같이 소재화가 불가능한 것을 제거한 후 곡식, 풀에서 한약재 및 약재로 사용가능한 소재 위주로 총 185개의 소재를 정리하였음

[기능성 농산물 소재 가능 185건 소재 리스트]

구분	이름_항명_한글	식품공전 등재 여부	개별 인정 원료 여부
1	호마(胡麻, 검은참깨 또는 검정참깨)	○	×
2	마근(麻根, 삼뿌리)	○	×
3	대두(大豆, 콩)	○	○
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
182	초오(草烏, 바꽃, 투구꽃)	○	×
183	불이초(佛耳草, 떡썩)	×	×
184	경실(苘實, 어저뀌씨)	×	×
185	해아다(孩兒茶)	×	×

- 정리한 185건의 소재에 대한 식품공전에 등재 여부 및 식약처에서 개별 인정을 받은 원료 조사를 통해 안정성 확보를 위한 스크리닝 후 129건의 소재를 도출하였음

[129건 소재 중 개별인정을 받은 원료 리스트]

구분	내용
혈행 개선	나토배양물, 홍삼농축액
장건강	대두올리고당
관절/뼈 건강	황금추출물등복합물
기억력 개선	원지추출분말, 홍삼
인지능력 개선	참당귀뿌리추출물
피로 개선	홍경천추출물
혈당조절	인삼가수분해농축액, 쥐눈이콩 펩타이드 복합물, 콩발효추출물, 홍경천등 복합추출물
체지방 감소	대두배아추출물등복합물
면역 기능	당귀혼합추출물
기타	콩·보리발효복합물, 인삼가시오갈피 등 혼합추출물, 황기추출물 등 복합물, 강황추출물, 민들레 등 복합추출물

- 또한 129건의 소재 중 원료의 특성상 독성이 있거나 약리작용이 강하여 건강기능식품에 사용이 적합하지 않은 원료 조사를 통해 11건의 소재를 제외하였음
- 11건 소재 : 방풍(防風), 마황(麻黃), 방기(防己), 대황(大黃), 감수(甘遂), 대극(大戟), 천남성(天南星), 마편초(馬鞭草), 마두령(馬兜鈴), 백부자(白附子), 백선피(白鮮皮)

[건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 목록]

식물성 원료
감수(甘遂), 겔세민(Gelsemine), 견우자(牽牛子), 관동(款冬), 낙타봉(駱駝蓬), 다투라(Datura), 대극(大戟), 대황(大黃), 독미나리, 등황(藤黃), 디기탈리스(Defitalis), 마두령(馬兜鈴), 마전자(馬錢子), 마편초(馬鞭草), 마황(麻黃), 만년청(萬年青), 면마(綿馬), 목단피(牧丹皮), 목방기(木防己), 목통(木桶), 반하(半夏), 방기(防己), 방풍(防風), 백굴채(白屈菜), 백부자(白附子), 백선피(白鮮皮), 베라트룸(Veratrum), 벨라돈나(Belladonna), 보두(普頭), 복수초(福壽草), 부자(附子), 빈랑자(檳榔子), 사리풀(Henbane leaf), 석류피(石榴皮), 세네키오(Senecio), 스코폴리아(Scopolia), 상륙(商陸), 스트로판투스(Strophanthus), 쓴쭉, 앵숙(罌粟), 알라파(Jalapae), 영란(鈴蘭), 요힘베(Yohimbe), 운향풀(루타 그레베올렌스), 원화(芫花), 위령선(威靈仙), 인도사목(印度蛇木), 저백피(楮白皮), 천남성(天南星), 천초근(茜草根), 청목향(靑木香), 초오(草烏), 채퍼렐, 카바카바(Kava kava), 카스카라사그라다(Cascara sagrada), 카트, 컴프리, 콜로신스(Colocynth), 콜키쿰(Colchicum), 키나(Quina), 텐지(Tansy), 토근(吐根), 투보쿠라린(Tubocurarine), 파두(巴豆), 팔각련(八角蓮), 해충, 행인(杏仁), 황백(黃柏)

* 자료원 : 식품의약품안전처, 건강기능식품의 기준 및 규격

- 118건의 소재에 대한 암, 뇌졸중, 심장병, 당뇨, 고혈압, 면역력 6개의 적응증의 예방 및 치료가 가능한 건강기능식품 및 의약품 조사를 통해 22개의 유력 우수 소재를 도출하였으며 이에 대한 특허 분석을 하고자 함

[22개 도출 소재 리스트]

구분	이름_항명_한글	식품공전 원재료명	식품공전 등재 여부	개별인정형 원료 여부
1	대두(大豆, 콩)	대두	○	○
2	여두(稽豆, 쥐눈이콩)	여두	×	○
3	인삼(人蔘, 산삼)	인삼	○	○
4	감초(甘草)	감초	○	○
5	시호(柴胡)	시호	○	×
6	맥문동(麥門冬)	맥문동	○	×
7	독활(獨活, 따두릅)	독활	○	×
8	택사(澤瀉)	택사	○	×
9	원지(遠志)	원지	○	○
10	황련(黃連)	황련	○	×
11	황기(黃芪, 단너삼)	황기	○	○
12	단삼(丹參)	단삼	○	×
13	오미자(五味子)	오미자	○	×
14	경천(景天)	홍경천	×	○
		경천	×	×
		비름	×	×
15	고삼(苦蔘, 너삼)	고삼	×	×
		도둑놈의 지팡이	×	×
16	당귀(當歸)	참당귀	○	○
17	작약(芍藥, 함박꽃뿌리)	작약	○	×
18	현삼(玄蔘)	현삼	×	×
19	백지(白芷, 구릿대)	백지	×	×
20	천마(天麻)	천마	○	○
21	작엽하초(昨葉荷草), 와송	바위솔	×	×
22	황금(黃芩, 속썩은풀)	황금	○	○

2) 특허 동향 분석

가) 분석범위

- 22개의 도출 소재의 국·내외 특허동향분석을 통하여, 기술수준 등의 기술동향을 특허정보를 통해 파악하고, 시장동향분석을 통한 적용 시장의 규모 및 상용화 가능성, 성장성 등을 파악하고자 함
- 본 분석에서는 22개의 도출 소재 특허분석 대상으로 하였으며, 2000년 1월부터 2015년 8월까지 출원 공개(등록)된 한국, 일본, 중국, 미국, 유럽 특허를 분석대상으로 하여 국내 온라인 특허 검색 프로그램인 WIPS를 활용하여 검색하였음

[분석구간 및 범위]

조사범위	특허	<input checked="" type="checkbox"/> 한국 <input type="checkbox"/> 일본 <input type="checkbox"/> 중국 <input type="checkbox"/> 미국 <input type="checkbox"/> 유럽
사용 DB		<input type="checkbox"/> KIPRIS <input checked="" type="checkbox"/> WIPS <input type="checkbox"/> USPTO <input type="checkbox"/> DELPHION <input type="checkbox"/> IPDL <input type="checkbox"/> EPO
검색 기간		2000. 01. 01. ~ 2015. 08. 11.(검색일 기준)

- 연도별, 소재별 특허 분석, 핵심 특허 분석을 통한 22개의 도출 소재의 활용성

을 확인하였음

3) 기능성 농식품 소재 상품화 전략 개요

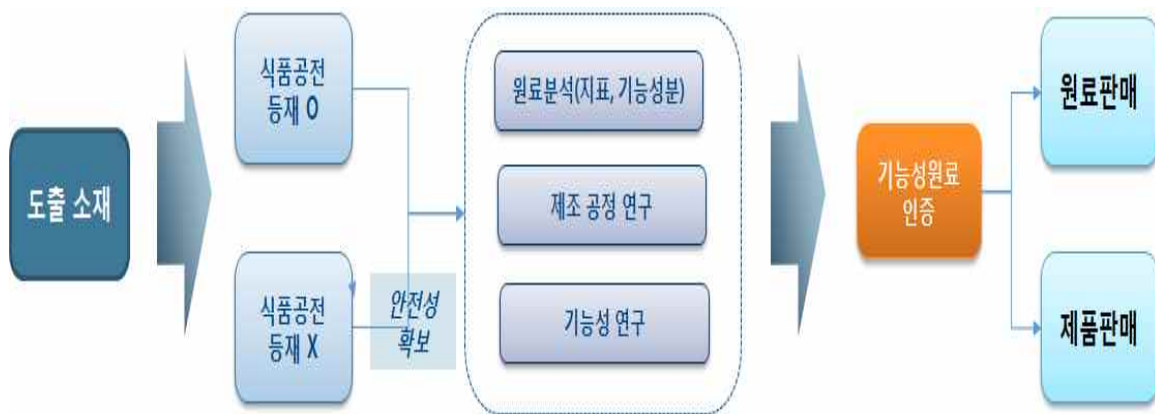
- 본 분석을 통한 도출 소재들은 1차적으로 관련 규정상 제품화가 비교적 쉬운 건강기능식품으로 우선적으로 상용화가 가능할 것으로 사료되며 장기적으로 추가 개발을 통하여 천연물 의약품으로 확장하여 상용화가 가능함
- 즉 경제성이 높을 경우에 제품 적용 활용성이 높은 1차 적용분야(건강기능식품)로 타깃이 가능하며 경제성이 낮고 효능효과 위주의 제품화로 진행될 경우에는 2차 적용분야(의약품)로의 연구 개발이 추가로 진행되어야 할 것으로 사료됨
- 식품 공전에 등재되어 있는 소재의 경우 위험요소가 적어 상품화가 용이하며 식품공전에 등재되어 있지 않는 경우 위험요소는 많으나 암, 뇌졸중, 심장병, 당뇨, 고혈압, 면역력 6개의 적응증에 관련된 특허가 존재하고 제품의 종류가 많지 않으므로 상품화한다면 시장 점유율 확보가 가능할 것으로 사료됨
- 건강기능식품은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조, 가공한 식품이며 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정 (식품의약품안전처 고시 제2014-26호(2014. 2. 12, 개정)」를 보면 기능성원료는 아래 각 목의 어느 하나에 해당되는 것임

[기능성 원료 정의]

기능성 원료 정의
제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “기능성 원료”란 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 것을 말한다. 가. 동물, 식물, 미생물 기원의 원재료를 그대로 가공한 것 나. 가목의 추출물, 정제물 다. 나목 중 정제물의 합성물 라. 가목부터 다목까지의 복합물

- 식품의약품안전처의 2013년 건강기능식품 생산실적을 분석 결과를 살펴보면 총 생산액은 1조 4,820억원으로 2012년(1조 4,091억원)에 비해 5% 증가한 것으로 나타났으며 국내외 경기침체에도 건강에 대한 관심이 높아지면서 새로운 기능성을 찾는 다양한 계층의 소비자 욕구가 반영되어 성장세가 지속되는 것으로 분석됨
- 2013년 건강기능식품 생산 실적의 증가는 새로운 기능성 원료를 사용한 개별 인정형 제품과 프로바이오틱스 제품이 주도한 것으로 나타났음
- 2013년을 개별인정형 건강기능식품의 생산실적은 2,324억원을 넘었으며 건강기능식품 시장에서 개별인정형 건강기능식품이 차지하는 비율이 커지고 있음

- 또한 개별인정형 건강기능식품에 대한 시장의 수요가 증가하면서 전통소재를 연구해 이를 개별인정 소재로 개발하는 사례도 늘고 있음
- 따라서 본 분석을 통해 도출한 신소재들의 성공적인 상품화를 위해서는 개별인정형 건강기능식품으로 허가를 받는 것이 중요한 요인이 될 것으로 사료되며 기존 개별인정형 원료의 개별 현황과 개별인정 절차를 알아보고 이를 통한 상품화 전략을 수립하고자 함



[상품화 전략 프로세스]

가) 개별인정형 원료가 아닌 소재

① 개별인정형 원료가 아닌 소재 현황

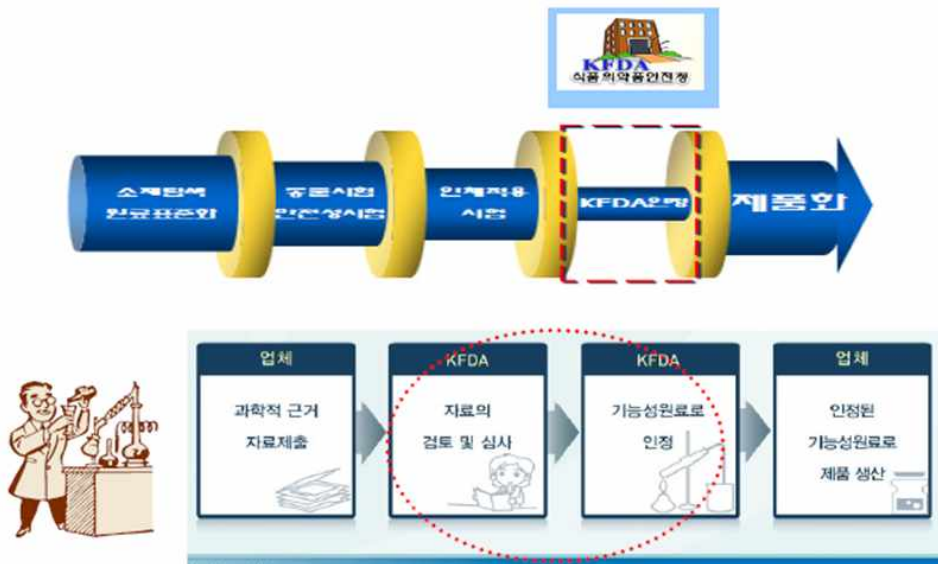
- 3P 분석을 통해 발굴된 22개의 기능성 농산물 소재 중 개별인정형 원료가 아닌 것은 시호, 맥문동, 독활, 택사, 황련, 단삼, 오미자, 작약, 고삼, 현삼, 백지, 와송으로 총 12건으로 식품공전에 등재된 소재는 8건(시호, 맥문동, 독활, 택사, 황련, 단삼, 오미자, 작약)이며, 식품공전에 등재되지 않은 소재는 4건(고삼, 현삼, 백지, 와송)임

[12건의 소재 리스트]

구분	이름_향명_한글	식품공전 원재료명	식품공전 등재 여부	개별 인정 원료 여부
1	시호(柴胡)	시호	○	×
2	맥문동(麥門冬)	맥문동	○	×
3	독활(獨活, 따두릅)	독활	○	×
4	택사(澤瀉)	택사	○	×
5	황련(黃連)	황련	○	×
6	단삼(丹參)	단삼	○	×
7	오미자(五味子)	오미자	○	×
8	작약(芍藥, 함박꽃뿌리)	작약	○	×
9	고삼(苦參, 너삼)	고삼	×	×
		도둑놈의 지팡이	×	×
10	현삼(玄蔘)	현삼	×	×
11	백지(白芷, 구릿대)	백지	×	×
12	작엽하초(昨葉荷草), 와송	바위솔	×	×

② 상품화 전략

- 개별인정 원료의 경우 영업자가 원료의 안전성, 기능성, 기준 및 규격 등의 자료를 제출하여 관련 규정에 따른 평가를 통해 기능성 원료로 인정을 받아야 하며 인정받은 업체만이 동 원료를 제조 판매할 수 있음



[건강기능식품 기능성 원료 인정 프로세스]

- 기능성 원료로 인정받기 위해서는 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2014-26호(2014. 2. 12, 개정))」에 의해 아래와 같은 제출 자료가 필요함

[기능성 원료 인정 제출자료]

제출자료 내용 및 요건

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본(제2호부터 제10호까지 내용을 간략히 요약한 자료)
2. 기원, 개발경위, 국내·외 인정 및 사용현황 등에 관한 자료
 - 가. 기원 및 개발경위
언제, 어느 나라에서, 어떤 경위로 개발되었는지를 기재한다. 특히, 천연물을 원재료로 사용한 경우에는 그 기원, 학명, 원산지, 사용부위 등을 구체적으로 기재한다.
 - 나. 국내·외 인정·허가 현황
국내·외 및 국제기구에서의 인정·허가 상황, 사용 기준·규격 등의 관련 내용을 정확히 기재한다. 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 등 국제기구에서 검토 중인 경우에는 안전성 평가 상황 및 사용기준, 규격 등 관련 내용을 조사하여 첨부한다.
 - 다. 국내·외 사용현황
국내·외에서 식품 등으로 사용실적이 있는 경우에는 사용용도, 유통량, 제조회사, 섭취실태 등에 관한 자료를 첨부한다.
3. 제조방법에 관한 자료
제조방법을 구체적으로 기재하며 특히, 제조공정에서 사용된 용매, 효소, 미생물 등 안전성·기능성 평가와 관련된 사항 및 주요 제조단계에 따른 기능(또는 지표)성분의 함량 변화와 수율에 관하여 상세히 기재한다. 수입건강기능식품인 경우 제조회사가 발행한 자료를 제출하여야 한다. 또한 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우 각 원재료의 명칭, 함량 등을 기재한다.
4. 원료의 특성에 관한 자료
 - 가. 해당 원료를 특징 지을 수 있는 성상, 물성 등에 관한 자료
 - 나. 해당 원료의 표준화를 확인하기 위한 기능성분(또는 지표성분)에 관한 자료
5. 기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료 및 시험성적서
 - 가. 기능성분(또는 지표성분)의 규격
 - (1) 원재료의 생산, 원료의 제조·가공 공정과 안전성 등 원료의 특성을 고려하여 여러 번의 시험결과를 근거로 설정한다. 다만, 함량으로 설정하기가 부적당한 것은 역가시험 또는 확인시험으로 설정할 수 있다.
 - (2) 분석오차를 고려하여 표시하고자 하는 값에 대한 하한치와 상한치를 설정한다. 일반적으로 단일성분의 경우에는 표시량 이상, 추출물의 경우는 표시량의 80~120%를 원칙으로 한다. 단, 타당한 사유가 있을 경우 달리 정할 수 있다.
 - (3) 두 가지 이상의 해당 원료를 혼합한 경우 각 원료의 기능성분(또는 지표성분)의 규격을 설정하여야 한다.
 - 나. 기능성분(또는 지표성분)의 시험방법
 - (1) 기능성분(또는 지표성분)의 규격을 분석하는데 적합하여야 하며, 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「축산물의 가공기준 및 성분규격」 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 국제식품규격위원회 (Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC 방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 다만, 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있다. 이 경우에는 별표 1를 참고하여 제시한 시험방법의 타당성을 밝혀야 한다
 - (2) 두 가지 이상의 당해 원료를 혼합한 경우 각 원료의 기능성분(또는 지표성분)의 시험방법을 설정하여야 한다.

다. 국내·외 검사기관에서 시험분석한 시험성적서

설정된 기능성분(또는 지표성분)의 규격과 시험방법의 타당성을 검토하기 위하여 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 검사기관 중 건강기능식품 검사업무를 수행하는 검사기관의 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다.

6. 유해물질에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료

가. 유해물질의 규격

원재료 또는 제조과정으로 인한 유해물질의 오염 또는 잔류 가능성을 막고 안전성을 확보할 수 있도록 별표 2에 따라 설정한다.

나. 유해물질의 시험방법

「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「축산물의 가공기준 및 성분 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 국제식품규격위원회 (Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC 방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 다만, 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있다. 이 경우에는 별표 1을 참고하여 제시한 시험방법의 타당성을 밝혀야 한다.

다. 국내·외 검사기관에서 시험분석한 시험성적서

설정된 유해물질의 규격과 시험방법의 타당성을 검토하기 위하여 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 검사기관의 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다. 다만, 「식품의 기준 및 규격」에 농약의 잔류허용기준이 있는 경우에는 「수입식품등 검사에 관한 규정」 [별표 3] 정밀검사 대상 잔류농약 검사항목에 대하여, 없는 경우에는 5가지 농약(엔드린, 디엘드린, 알드린, BHC, DDT)에 대하여 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다.

7. 안전성에 관한 자료

가. 원료를 제안된 방법에 따라 섭취하였을 때 해당 원료가 인체에 위해가 없음을 확인할 수 있는 과학적 근거 자료를 제출하여야 한다.

나. 안전성에 관한 자료로는 별표 3을 참조하여 섭취 근거 자료, 해당 기능성분 또는 관련 물질에 대한 안전성 정보 자료, 섭취량평가자료, 영양평가자료, 생물학적유효성(bioavailability) 자료, 인체적용시험자료(중재시험, 역학조사 등), 독성시험자료 등을 사용할 수 있다.

다. 안전성 자료의 요건은 다음과 같다.

(1) 섭취 근거 자료는 당해 원료가 안전하다고 판단할 수 있는 역사적 사용 기록 뿐 아니라 제조방법, 용도, 섭취량 등이 기술된 과학적 자료이어야 한다.

(2) 해당 기능성분 또는 관련물질에 대한 안전성 정보 자료는 국내·외 학술지에 게재되거나 게재증명서를 받은 것, 국내·외 정부 보고서 또는 국제기구 보고서, 관련 데이터베이스 검색결과 등이어야 한다.

(3) 섭취량 평가 자료는 다양한 과학적 자료(섭취실태조사자료, 통계자료 등)를 사용하여 작성하여야 한다.

(4) 영양평가자료, 생물학적 유효성 자료, 인체적용시험 자료 등은 국내·외 학술지에 게재된 것(게재증명서 포함), 국내·외 정부 보고서 또는 국제기구 보고서, 관련 데이터베이스 검색결과 등 이어야 한다. 다만, 인체적용시험자료는 제9호다목에 따른 보고서도 사용할 수 있다.

(5) 독성시험자료는 우수실험실운영규정(GoodLaboratory Practice, GLP)에 따라 운영된 기관이 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)에서 정하고 있는 독성시험방법(OECD Test Guideline)에 준하여 시험한 보고서이어야 한다.

8. 기능성 내용에 관한 자료

가. 기능성 내용

해당 원료의 섭취로 얻어지는 보건용도에 유용한 효과를 기재 한다.

나. 기능성에 관한 자료는 인체적용시험, 동물시험, 시험관시험, 총설(review), 메타분석(meta-analysis), 전통적 사용 근거자료 등을 사용할 수 있다.

(1) 해당 원료의 인체에서 기능성을 확인하기 위해서는 중재시험(intervention study) 또는 관찰시험(observational study) 등의 인체적용시험 자료를 제출하여야 한다.

(2) 인체적용시험 결과를 과학적으로 뒷받침하기 위해서는 동물시험, 시험관시험 등의 기반연구자료를 제출하여야 한다.

(3) 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우에는 혼합된 원료로서 기능성이 입증되어야 하며, 타당한 혼합 사유 및 그 과학적 근거가 제출되어야 한다.

다. 기능성 자료는 국제 임상시험관리기준(Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization, ICH GCP)에 따라 연구윤리심사위원회의 승인을 받은 인체적용시험계획에 의해 수행된 인체적용시험의 최종보고서 또는 과학기술논문인용색인(Science Citation Index, SCI, SCIE 포함)이나 한국학술지인용색인(Korea Citation Index, KCI)과 동등 이상의 학술지에 게재된 것(게재증명서 포함) 이어야 한다.

9. 섭취량, 섭취방법, 섭취 시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료

가. 안전성 및 기능성 자료를 근거로 원료의 안전성이 보장되고 기능성이 나타나는 일일 섭취량 또는 그 범위를 설정한다.

나. 기능성 자료를 근거로 하여 해당 원료의 기능성이 가장 효과적으로 나타나는 섭취방법을 기재한다.

다. 해당 원료의 과다섭취에 따른 부작용, 식품 또는 복용중인 의약품 성분과의 상호작용, 취약 집단(임산부, 수유부, 어린이, 노약자 등) 등을 고려하여 섭취 시 주의사항을 기재한다.

10. 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료

「건강기능식품의 기준 및 규격」에 따라 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하여야 한다.

- 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2014-26호(2014. 2. 12, 개정)」을 통해 도출 소재로 상품화를 위해서는 안전성 평가와 기능성 평가가 가장 중요한 부분이며 이를 위한 연구 개발이 중요할 것으로 분석됨
- 따라서 개별 인정을 받기 위해 원료 분석을 통해 지표성분, 기능성분을 도출하고 제조공정에서 사용된 용매, 효소, 미생물 등 안전성·기능성 평가와 관련된 사항 및 주요 제조단계에 따른 기능(또는 지표)성분의 함량 변화와 수율에 관한 연구가 필요할 것으로 사료됨
- 특히 식품 공전에 등재되어 있지 않는 소재는 먼저 안전성, 기능성 자료를 확보하는 것이 필요하며 이를 위해 직접연구나 관련 연구논문 등의 확보가 필요함
- 안전성 정보 자료는 국내·외 학술지에 게재되거나 게재증명서를 받은 것, 국내·외 정부 보고서 또는 국제기구 보고서, 관련 데이터베이스 검색결과 등이어야 함
- 기능성 자료는 국제 임상시험관리기준(Guideline for Good Clinical Practice by

International Conference on Harmonization, ICH GCP)에 따라 연구윤리심사위원회
 원회의 승인을 받은 인체적용시험계획에 의해 수행된 인체적용시험의 최종보
 고서 또는 과학기술논문인용색인(Science Citation Index, SCI, SCIE 포함)이나
 한국학술지인용색인(Korea Citation Index, KCI)과 동등 이상의 학술지에 게재
 된 것(게재증명서 포함) 이어야 함

- 인증된 원료를 가지고 원료판매방식과 제품판매방식으로 판매가 가능하므로
 원료판매를 위해서 OEM 생산이나 대기업 협력 업체를 선정하여 원료를 생산
 하고 국내 유명 식품 및 제약기업에 판매하여 수익을 창출할 수 있는 것으로
 사료됨

[확장 가능 적응증]

구분	확장 가능 적응증
1 시호(柴胡)	암(신장암, 뇌암 등), 관절염, 항염, 면역, 정신분열, 간염, 위장질환, 뇌암, 당뇨, 퇴행성 신경질환, 신경손상 질환
2 맥문동(麥門冬)	비만, 항산화, 당뇨, 항염, 치매, 신경질환,
3 독활(獨活, 따두릅)	뇌혈관질환, 치매, 간질환, 관절염, 치주질환, 염증, 동맥경화, 암, 면역
4 택사(澤瀉)	폐질환, 고지혈증, 동맥경화증, 폐기종, 폐고혈압, 비만, 간경화, 고혈압, 퇴행성 대뇌 신경계 질환, 심근병
5 황련(黃連)	관절염, 당뇨, 췌장암, 면역, 심혈관질환, 비만, 신부전, 치주질환, 호흡기질환, 항염, 심혈관계 질환
6 단삼(丹參)	고지혈증, 간경화, 면역, 치매, 뇌졸중, 전립선암, 혈행개선, 천식, 동맥경화
7 오미자(五味子)	전립선 비대증, 당뇨, 고지혈증, 갱년기 증후군, 뇌질환, 천식, 항염, 혈관 섬유증, 항산화, 고혈압, 면역, 혈전증, 폐암, 신장암, 간암, 비만, 암, 알츠하이머, 성기능, 관절염
8 작약(芍藥, 함박꽃뿌리)	염증, 치매, 암, 치매, 골다공증, 당뇨, 뇌졸중, 생리불순, 간염, 허혈성질환, 항산화
9 고삼(苦參, 너삼)	아토피, 면역, 뇌졸중, 암, 심장순환계 질환, 당뇨
10 현삼(玄蔘)	치매, 면역, 동맥경화, 당뇨
11 백지(白芷, 구릿대)	항염, 고혈압, 당뇨, 동맥경화증, 심장병, 간질환, 췌장질환, 암, 심혈관질환
12 작엽하초(昨葉荷草), 와송	항산화, 아토피, 항염, 간암, 암, 비만, 고지혈증, 대장암, 당뇨

나) 개별인정형 원료인 소재

① 개별인정형 원료 현황

- 22개의 도출 소재 중 개별인정형 원료는 대두, 인삼, 감초, 원지, 황기, 당귀,
 천마, 황금, 여두, 경천 총 10건이며 식품공전에 등재된 소재는 8건(대두, 인
 삼, 감초, 원지, 황기, 당귀, 천마, 황금)이며 등재되지 않는 소재는 2건(여두,
 경천)임

[10건의 소재 리스트]

구분	이름_항명_한글	식품공전 원재료명	식품공전 등재 여부	개별 인정 원료 여부
1	대두(大豆, 콩)	대두	○	○
2	인삼(人蔘, 산삼)	인삼	○	○
3	감초(甘草)	감초	○	○
4	원지(遠志)	원지	○	○
5	황기(黃芪, 단너삼)	황기	○	○
6	당귀(當歸)	참당귀	○	○
7	천마(天麻)	천마	○	○
8	황금(黃芩, 속썩은풀)	황금	○	○
9	여두(稽豆, 쥐눈이콩)	여두	×	○
10	경천(景天)	홍경천	×	○
		경천	×	×
		비름	×	×

② 개별인정형 원료 관련 제품

● 콩 관련 건강기능식품 제품








- 미스바알텍은 5년간 연세대, 이화여대, 일본 유수의 대학 등과 함께 나토키나제의 인체적용 및 동물시험 등을 실시하고 기존 제품과는 확연히 다른, 우수한 기능성을 발굴해 식품의약품안전청으로부터 개별인정형 건강기능식품 원료로 인정받았음
- 이에 따라 미스바알텍의 ‘나토균배양분말(나토키나제)’을 소재로 개발된 건강기능식품은 “혈압이 높은 사람에게 도움을 줄 수 있다”는 생리활성 2등급의 문구를 표시할 수 있게 되었음
- 나토키나제는 혈액이 응고해 생기는 혈전 때문에 발생하는 질환인 심근경색, 협심증, 뇌경색, 뇌출혈 등의 순환기계 질환의 예방과 개선에 매우 효과적인 건강기능식품임
- 미스바알텍은 기능성원료 인증 획득에 머무르지 않고 시장 수요에 대응해 나토균배양분말과 은행잎추출물이 함유된 ‘라파오리진나토키나제’, ‘씨큐넥신나토키나제’ 등의 완제품을 국내 처음으로 출시했음
 - 이들 제품은 나토균배양분말에 혈행개선 및 기억력 개선에 도움을 줄 수 있다는 식약청 인정 기능성 원료인 은행잎추출물을 복합 사용함으로써 혈압조절, 혈행개선, 기억력 개선이란 3가지 기능성을 갖는 복합건강기능식품임
- 미스바알텍의 나토균배양분말(나토키나제)이 개별인정형 건강기능식품 원료로 정식 인정을 받은 후 2012년 하반기 이를 소재로 한 건강기능식품이 쏟아지기 시작했음

- 대기업인 롯데제과 건강사업부문(롯데헬스원)에서 ‘혈압컨트롤나토키나제’란 브랜드로 나토키나제 단독제품 및 오메가3를 혼합한 연질캡셀을 내놓고 롯데마트, 이마트 등 대형 할인매장을 중심으로 제품을 판매하고 있음
- 농심은 건강기능식품인 검은콩 펩타이드를 출시하였는데 서목태라 불리는 국내산 쥐눈이콩에서 추출한 생리활성 펩타이드를 액상화한 것임
 - 체지방·혈압·혈당 감소 등의 효과에 관해 식약처 인증을 받았으며 7건의 특허를 획득했음

●인삼 관련 건강기능식품 제품

- 일화에서 개발한 IH-901은 강력한 항암작용과 암 전이 억제작용, 면역 증강작용, 항 알레르기 작용 등을 활성화하는 신물질로 인삼 과학의 결정체라고 할 수 있음
- 또한 일화는 식품의약품안전처로부터 혈당조절에 도움을 줄 수 있는 기능성 원료로 인정을 받았는데 인삼가수분해농축액은 인삼의 주요 성분이 진세노사이드 유래 물질인 Compound K 의 체내 흡수율을 획기적으로 높인 성분임
- 인삼의 유효 성분은 성별·체질·연령에 따라 흡수율에 차이가 있는데 일화의 인삼가수분해농축액은 이를 개선해 체내 흡수율을 획기적으로 높였으며 식후 혈당조절에 대한 개별인정을 받은 성분으로 만성 당뇨병질환의 예방에도 도움을 줄 수 있다고 함
- 일화는 세계 최고의 인삼 전문 기업으로서 미국·홍콩·일본·중국 등 해외 지사를 중심으로 현지에 특화된 마케팅 전략을 펼치며 유통 채널 확대를 위해 노력하고 있으며 특히 인삼가수분해농축액을 이용한 진스트15(Ginst15) 제품군은 현재 일화 인삼의 주력브랜드로 세계 시장에서 큰 인기를 얻고 있음

[관련 건강기능식품]

제조사	제품명	성분	효능	제품사진
미스바알텍	썬큐넥신 나토키나제	은행잎추출물, 나토균배양분말 등	심근경색, 협심증, 뇌경색, 뇌출혈 등 순환기계 질환의 예방과 개선	
롯데헬스원	혈압컨트롤(N) 나토키나제	나토균배양분말, 두유, 대두레시틴 등	혈압 조절	
(주) 소원 웰니스	바소원 골드	나토키나제, 은행잎추출물 등	혈압조절, 혈행개선	
농심	검은콩 펩타이드	서목태(쥐눈이콩) 펩타이드, 프락토올리고당, 등	혈압, 혈당, 체지방 감소	
일화	진스트15	홍삼농축액, 발효인삼농축액 등	혈당 조절	
유한양행	트루스 징코바이탈	홍경천추출물분말, 은행잎추출물분말 등	혈행개선	
에터미	헤모힘	당귀혼합추출물(당귀, 천궁, 백작약 등)	면역 기능 개선	

③ 상품화 전략

- 식품의약품안전처로부터 개별인정형 건강기능식품 원료로 인정받은 경우 임상 시험 등을 통한 소재의 독성 및 안전성이 확보되었으므로 제품 개발이 용이함
- 따라서 특허분석을 통해 도출한 확장 가능성 있는 적응증에 대해서 식약처의 인정을 받아 제품화하는 것이 용이할 것으로 사료됨

[확장 가능 적응증]

구분	개별인정형 원료	적응증	확장 가능 적응증
1	나도배양물	혈행 개선	면역, 치매, 위장질환, 간기능개선, 암(전립선암, 대장암) 당뇨, 대사성질환, 항염, 항산화, 비만, 혈관개선, 고지혈증, 심혈관계 질환
	대두올리고당	장건강	
	콩발효추출물	혈당조절	
	대두배아추출물등복합물	체지방 감소	
2	홍삼농축액	혈행 개선	골질환, 지방간, 비만, 고혈압 죽상경화증, 성기능개선, 당뇨, 인지기능 개선, 면역, 간섬유증, 간경화, 허혈성심질환, 혈행개선, 콜레스테롤 억제, 눈건강, 골다공증, 항산화, 전립선 비대증, 혈관질환, 폐암, 신장암, 간암, 고혈압, 불면증
	인삼가수분해농축액	혈당조절	
3	감초추출물	위 건강	항염, 아토피, 지방간, 비만, 심혈관질환, 치매, 암, 당뇨, 천식, 우울증, 인지기능, 뇌혈관질환, 전립선암, 항산화, 퇴행성뇌질환
4	원지추출분말	기억력 개선	아토피, 뇌질환, 신경질환, 심혈관계 질환, 성기능개선, 허혈성 심질환, 뇌졸중,
5	황기추출물 등 복합물(HT042)	어린이 키성장	고지혈증, 갑상선암, 관절염, 천식, 기관지염, 폐렴, 비만, 당뇨, 골다공증, 혈소판감소성자반병, 키성장, 갑상선기능 저하증, 성기능 개선
6	참당귀뿌리추출물	인지능력 개선	방광염, 간질환, 고지혈증, 갑상선암, 간암, 기억력 개선, 남성불임개선, 뇌졸중, 신장암, 알츠하이머, 면역, 비만, 폐암, 당뇨
	당귀혼합추출물	면역 기능	
7	천마(天麻)		항산화, 불면증, 혈행개선, 당뇨, 퇴행성 뇌질환, 면역 파킨슨병, 고지혈증, 정신분열증, 죽상경화증, 위염, 치매
8	황금(黃芩, 속씨은풀)	관절/뼈 건강	암, 당뇨, 항염, 면역, 뇌졸중, 비만, 간염, 성기능개선, 심혈관계 질환, 치매
9	여두(稽豆, 쥐눈이콩)	혈당조절	뇌졸중, 고혈압, 동맥경화, 고지혈증, 심혈관계 질환, 전립선비대증, 당뇨, 아토피, 골다공증, 알츠하이머, 치매
10	홍경천추출물	피로 개선	당뇨, 항산화, 항암, 면역, 순환기질환

5. 제품개발 및 상용화 지원 컨설팅 서비스체계 조사·분석

요약

○ 제품개발 컨설팅 프로세스 수집 및 벤치마킹

- 컨설팅은 특정산업에 특화된 것이 아닌 모든 산업에서 적용이 가능한 것으로, 본 연구에서 기능성 농식품 소재를 활용한 제품화 지원 체계를 제시하고자 함
- 좋은 소재와 관련한 정보를 업체들의 얻는데 어려움이 있으며, 이로 인해 상품화 사례가 부족한 문제점이 발생하고 있음. 따라서 본 연구에서는 이러한 문제점 해결을 위한 식료보감 포탈을 구축하고자 하며, 이를 활용한 지원체계를 구축하고자 함

○ 기능성 농식품 소재 상업성 평가 기준

- 고품질의 우수 약용작물을 기초로 다양한 고부가가치 기능성식품이나 한방제품을 생산하기 위해 BMO 평가방법을 토대로 약용작물 소재 상업성평가 모델(안)을 제시함.

평가항목	세부항목	세부평가기준	배점	평가
총 계			100	
기본정보 제	소 계		10	
	모양 및 품종 (2)	국내산과 수입산 구별	1	
		국내에서 유통되는 품종	1	
	규격 및 성상기준 (1)	표준화 된 모양,크기,성능 및 상태	1	
	재배 및 출하시기 (3)	현 재배지역 (주산지) 및 출하시기	3	
약용효과 (4)	약용작물의 성질/효능, 작용부위, 부작용 관련 유의사항	4		
생산 부분	소 계		30	
	재배동향 (10)	지역별 재배면적 및 재배량&단수(Kg/10a)	6	
		연도별재배면적당생산량(M/T)	4	
	경영성과 (10)	연도별(최근2~3년 이내or5년)소득(원/10a) 및 소득률(%)	3	
		타 약용작물과의 연도별 소득 비교	5	
		월별 가격동향(가격비교) 및 연,월 가격진폭계수 비교	1	
	생산시 유의사항 (10)	생산비(단위10a,Kg당생산에소비된생산원가)or경영비분석	1	
GAP인증		4		
	생육환경(기후,토양조건,수분및온도,한정된출하시기등) 제반사항	6		
유통 부분	소 계		20	
	유통체계 (12)	계약재배를 기초로 한 산지유통조직 육성 및 계열화	5	
		산지유통센터 지원 체계 유무	3	
		원산지표시 유무	4	
수입약용작물(8)	수입 약용작물로 인한 도매시장가격 변동 추이	3		
	연도별국내생산량과수입량현황	5		
가공 부분	소 계		30	
	기능성 농식품개발 (20)	수확 후 적절한 품질관리(세척,건조,병해충등)	5	
		표준 출하 규격(크기규격,포장규격) 준수	5	
		기능성 농식품 보관의 용이성	6	
		안정적인 판로 (지속적인거래처,대량구매자) 확보 유무	6	
지역특성과의 부합성 (10)	기능성 농식품 사업의 독창성 및 지역 홍보효과	4		
	다른 지역의 비교 대상사업 대비 우수성	4		
사업의 파급 효과 및 기대 효과	소 계		10	
	지역경제 파급효과 (7)	인구증가 유발, 일자리 창출, 소득 및 세입 효과	3	
		사업효과와 구체성 및 적정성 정도	4	
홍보효과 (3)	소비자 신뢰 구축 및 지역 이미지 제고효과	3		
종합 평가의견				

가. 제품개발 컨설팅 프로세스 수집 및 벤치마킹

1) 컨설팅의 개념, 유형 및 대상

가) 컨설팅의 개념

- 컨설팅(consulting)은 개인이나 기업이 고객에게 정보제공, 권고방안 또는 사실상의 실제 작업경험(hands-on work) 형식으로 지원하여, 고객이 사전에 결정한 결과를 달성하도록 해주는 과정으로, 사업에 관련하여 대가를 조건으로 하는 자문 제공(giving of advice for pay)을 의미함
- 컨설팅은 특별히 훈련받고 경험을 쌓은 사람들이 기업 경영상의 여러가지 문제점을 규명하고 해결할 수 있도록 실질적인 해결 방안을 제시하고 해결방안들이 적기에 실시될 수 있도록 도와주기 위한 전문적 서비스의 제공을 뜻함(경영컨설팅 엔지니어 협회 정의)

나) 컨설팅의 요건

- 전문성 : 의뢰인이 컨설팅 수행결과에 대해 타당성과 신뢰성을 갖도록 수행분야에 대한 문제해결능력을 구비
- 사업성 : 컨설팅 조직이나 개인은 자체 전문성을 기초로 사업을 운영하고 발전시켜 이윤을 최대화하려는 이윤동기를 달성하도록, 의뢰인의 대가지급을 전제로 제공하려는 서비스 가치제안을 통해 의뢰인 효용을 최대화
- 의뢰고객지향성 : 시장기반의 의뢰고객 중심지향 서비스를 제공하여, 의뢰고객의 문제를 최대한 파악하여 의뢰고객의 필요성 충족과 효용 최대화를 달성하도록 고도의 전문성과 윤리성을 발휘
- 지속가능성 : 컨설팅은 지속적으로 성과를 검토하고 개선하여, 의뢰고객의 문제를 최대한 파악하여 의뢰고객의 필요성 충족과 효용 최대화를 달성하도록 고도의 전문성과 윤리성을 발휘
 - 환경대응성 : 녹색성장, 모바일 환경, 사회적 책임경영 등과 같이 변화하는 경영환경에 따라 진화하여 의뢰고객의 경영성과를 최대화시킬 수 있도록 환경변화에 대한 대응역량을 확충

다) 컨설팅의 대상 및 목표

- 가치 최대화 : 내부적으로 제품 개선, 신제품 개발, 연구 개발 등을 통해, 외부적으로 유통구조 개선, 전략제휴, 아웃소싱 등을 통한 가치 추가 및 창조 수행
- 효용 최대화 : 관리방법 개선 및 조직화, 생산시스템·제품 성능 및 기능·서비스 개선 등으로 형상·시간·장소·소유권·심리 효용을 최대화
- 가격의 적정수준 달성 : 의뢰인의 가치제안에 대한 마케팅관리, 거래방식, 브랜드 구축 등으로 적정가격을 달성
- 원가 최소화 : 의뢰인의 가치제안에 대한 생산성 제고, 원가관리, 구매원천관리, 프로세스관리를 통해 가치 제공원가 최소화
- 이윤 최대화 : 재무구조, 조직시스템, 운영구조 등의 개선으로 이윤 최대화

라) 컨설팅 산업 대상

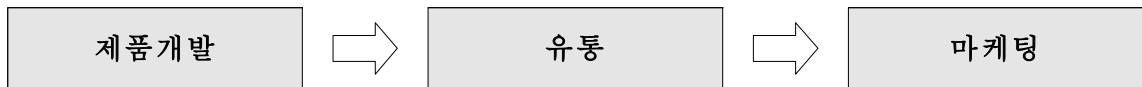
- 컨설팅 산업은 타산업의 지식집약화와 고부가가치를 지원하는 대표적인 지식 서비스 산업으로 컨설팅 분야에 따라 경영컨설팅분야와 IT컨설팅분야로 분류할 수 있음
- 경영컨설팅분야는 세부적으로 전략, 인사, BAS 등의 4개 부문으로 구분 가능

[컨설팅 분야]

컨설팅분야	주요영역	주요기업	
경영	전략	성장전략, 마케팅 전략, 시장전략, 연구개발 전략 등	Mckinesy, BCG, Monitor Group 등
	인사	인력 및 조직관리, 성과 관리 등	Mercer, Hewitt, Towers Perin 등
	운영	비즈니스 프로세스 혁신, 원가절감 등	AT Kerney, Brain & Company 등
	BAS	사업자문서서비스(법률, 회계 특허 등)	삼일 PwC, Emst&Young, KPMG 등
IT	IT 인프라의 설계 및 적용(EA, SCM 등)	Accenture, Deloitte, Opentide 등	

- 경영 컨설팅 분야의 전략부문은 경영전략, 경영진단, 마케팅 전략, 창업/사업전환 전략, 기술경영 전략 등으로 구분되는데, 본 연구에서는 제품개발 및 상용화 컨설팅 내용을 1) 제품개발 2) 유통 3) 마케팅 단계로 구분하여 중점적으로 살펴보고자 함

[제품 개발 및 상용화 단계]



- 특히 본 연구에서는 유사 제조업 분야인 의약품, 화장품, 한약제제, 식품, 건강식품 등 분야에서 제품 개발 및 상용화를 위한 지원 컨설팅 체계가 어떻게 이뤄지고 있는지 분석하고, 이를 토대로 최종 컨설팅 체계(안)을 구축하고자 함

2) 유사 제조업 분야 컨설팅 현황 및 사례

가) 국내현황

- 유사 제조업 분야(의약품, 화장품, 한약제제, 식품, 건강식품 등)의 국내 컨설팅

현황과 제공하고 있는 컨설팅 내용을 살펴보고자 함

① 정부 관련 부처

- 과학기술분야 출연(연)은 중소기업 성장을 위한 맞춤형 지원 프로그램을 운영하고 있으며, 지원 프로그램 유형은 다음과 같음

[출연(연) 중소기업 지원 프로그램]

구분	컨설팅 내용
사업화기획지원	<ul style="list-style-type: none"> • 관련분야의 기술□시장□정책 정보 제공 • 산학연 인력 간 정보 교류 활성화 및 네트워킹 지원, 상용화 제품(공동연구과제) 발굴 등
원천기술개발	<ul style="list-style-type: none"> • 원천기술개발 및 공동연구
에로기술해결	<ul style="list-style-type: none"> • 실용화/상용화를 위한 기술적 문제 해결
장비공동활용	<ul style="list-style-type: none"> • 출연(연) 보유장비 활용허가, 대여 및 기증
실용화지원	<ul style="list-style-type: none"> • 기술이전 및 사업화 지원 • 특허등록 대행 및 비용 지원 • 실용화/상용화에 필요한 시험분석□평가□인증 제공 • 시제품 제작 및 제품 디자인 지원
인력지원 및 교육	<ul style="list-style-type: none"> • 출연(연) 연구인력 파견 • 현장방문 및 초청을 통한 교육훈련 제공

표. 출연(연) 중소기업 지원 프로그램

기관명	프로그램명	지원유형
한국과학기술연구원	K-Club	1. 사업화기획지원 2. 원천기술개발 3. 에로기술해결 4. 장비공동활용 5. 실용화지원 6. 인력지원 및 교육 7. 기타
	KIST-Industry Bridge Program 사업	2. 원천기술개발 3. 에로기술해결 5. 실용화지원
	Techno-Partnership 프로그램	1. 사업화기획지원 2. 원천기술개발 3. 에로기술해결 4. 장비공동활용 5. 실용화지원 6. 인력지원 및 교육 7. 기타
	특성분석 지원사업	4. 장비공동활용
	Nano Fab 분석지원사업	4. 장비공동활용

기관명	프로그램명	지원유형
	특성분석교육	6. 인력지원 및 교육
	동북권 첨단산업 생산형 창업보육센터 운영사업	7. 기타
	창업보육센터 운영사업	7. 기타
녹색기술센터	Green Family 기업	1. 사업화기획지원 7. 기타
	녹색기술인증 실무교육	6. 인력지원 및 교육
한국기초과학 지원연구원	KBSI 파트너기업	1. 사업화기획지원 2. 원천기술개발 3. 애로기술해결 4. 장비공동활용 5. 실용화지원 6. 인력지원 및 교육
	중소기업 긴급분석제	3. 애로기술해결 4. 장비공동활용
	중소기업 연구장비 공동이용지원사업	3. 애로기술해결 4. 장비공동활용
	중소기업 기술상담센터	3. 애로기술해결 4. 장비공동활용 6. 인력지원 및 교육
	연구장비 공동활용	3. 애로기술해결 4. 장비공동활용
	중소기업 할인회원제	4. 장비공동활용
국가핵융합연 구소	K-STAR NET Program	1. 사업화기획지원 7. 기타
	해외진출 Bridge 사업	1. 사업화기획지원 7. 기타
	플라즈마 기술정보 제공	1. 사업화기획지원
	R&BD Total Solution Program	2. 원천기술개발 3. 애로기술해결 5. 실용화지원
	중소기업 멘토링 서비스	3. 애로기술해결 4. 장비공동활용
	중소기업 R&D 역량강화	5. 실용화지원 6. 인력지원 및 교육
한국천문연구 원	중소기업 기술이전 사업	2. 원천기술개발 3. 애로기술해결 4. 장비공동활용
	KASI Family 기업	2. 원천기술개발 3. 애로기술해결 4. 장비공동활용 5. 실용화지원
한국생명공학 연구원	KRIBB 글로벌 히든챔피언 육성사업	1. 사업화기획지원 2. 원천기술개발 5. 실용화지원
	KRIBB 바이오 기업생태계	1. 사업화기획지원 2. 원천기술개발 3. 애로기술해결 4. 장비공동활용 5. 실용화지원 6. 인력지원 및 교육 7. 기타
	1센터 1중소기업 협력 프로그램	1. 사업화기획지원 3. 애로기술해결 4. 장비공동활용 5. 실용화지원 6. 인력지원 및 교육
	맞춤형 창업지원사업	1. 사업화기획지원 7. 기타

기관명	프로그램명	지원유형
	수요기반 산연 공동연구(R&BD)	2. 원천기술개발 5. 실용화지원
	바이오기업 상용화 역량 강화 프로그램	5. 실용화지원
	창업보육센터 운영사업	7. 기타
한국과학기술정보연구원	지식멘토링서비스	1. 사업화기획지원 3. 애로기술해결
한국한의학연구원	한의학 분야 중소기업 지식□정보 지원	1. 사업화기획지원
	기술나눔센터 기술자문	1. 사업화기획지원 3. 애로기술해결
	연구장비 공동활용	4. 장비공동활용
	기술이전	5. 실용화지원
	상용화R&D지원사업	5. 실용화지원
	연구소기업	7. 기타
한국생산기술연구원	소재부품기업 성장통극복지원사업	3. 애로기술해결 6. 인력지원 및 교육
	수요기반형 플랫폼형 R&D 기술지원	2. 원천기술개발
	파트너기업	2. 원천기술개발 3. 애로기술해결 4. 장비공동활용 5. 실용화지원 6. 인력지원 및 교육
	중소기업전용연구시설(Rental Lab)	2. 원천기술개발 4. 장비공동활용 7. 기타
	중소기업지원 통합센터 수요대응공동기술지원사업	3. 애로기술해결 4. 장비공동활용
	타겟형 히든챔피언 육성 시범사업	3. 애로기술해결 5. 실용화지원
	개방형실험실	4. 장비공동활용 5. 실용화지원
	미활용(휴먼) 특허 유□무상매각	5. 실용화지원
	기업주문형 R&D지원 사업	5. 실용화지원
	기업현장출장지원	6. 인력지원 및 교육
	기술커뮤니티	6. 인력지원 및 교육
	창업보육센터 지원 사업	7. 기타
한국전자통신연구원	1실 1기업 맞춤형 기술지원	1. 사업화기획지원 3. 애로기술해결 4. 장비공동활용 5. 실용화지원
	공통서비스 인프라 구축□운영	3. 애로기술해결 4. 장비공동활용
	연구인프라 공동활용 서비스	4. 장비공동활용 5. 실용화지원
국가보안기술연구소	패밀리기업 지원 사업	2. 원천기술개발 3. 애로기술해결 4. 장비공동활용 5. 실용화지원 6. 인력지원 및 교육
	B.Support 사업	3. 애로기술해결 4. 장비공동활용 5. 실용화지

기관명	프로그램명	지원유형
		원 6. 인력지원 및 교육
한국건설기술 연구원	중소기업 현장애로기술 지원사업	3. 애로기술해결
	KICT 기업 전용 상담전화	3. 애로기술해결
	연구장비 공동활용	4. 장비공동활용
	기술상용화 지원사업	5. 실용화지원
	인증서비스 제공 및 무료 기술교육 실시	5. 실용화지원 6. 인력지원 및 교육
	KICT-중소기업 기술교류회	7. 기타
한국철도기술 연구원	기술사업화를 위한 3P분석 기술동향 서비스 및 투자(기술금융) 유치 지원	1. 사업화기획지원
	과제(주요사업)화를 통한 수요기반 원천기술 개발 프로그램	2. 원천기술개발
	애로기술 지원 프로그램	3. 애로기술해결
	인프라지원사업 지원 프로그램	4. 장비공동활용
	기술이전 지원 프로그램	5. 실용화지원
	철도차량/용품 시험인증 지원 프로그램	5. 실용화지원
	정규직 연구인력과건 지원 프로그램	6. 인력지원 및 교육
한국표준과학 연구원	측정클럽	1. 사업화기획지원 3. 애로기술해결 6. 인력지원 및 교육
	히든챔피언 육성사업	2. 원천기술개발 3. 애로기술해결
	연구장비 공동활용	3. 애로기술해결 4. 장비공동활용
	창업공작지원	3. 애로기술해결 5. 실용화지원
	홈닥터 사업	3. 애로기술해결 4. 장비공동활용 6. 인력지원 및 교육
	애로기술상담 및 기술지도	3. 애로기술해결 4. 장비공동활용 6. 인력지원 및 교육
	측정서비스 운영-교정/시험/인증표준물질	5. 실용화지원
	중소기업 기술사업화 지원 프로그램	5. 실용화지원
	정밀측정교육	6. 인력지원 및 교육
한국식품연구 원	식품 기능성평가 지원사업	1. 사업화기획지원 5. 실용화지원
	식품업체 상시 기술지원 시스템 구축○운영	1. 사업화기획지원 3. 애로기술해결

기관명	프로그램명	지원유형
	식품산업 품질경영 및 안전□위생 교육	6. 인력지원 및 교육
	농산물유통전문교육과정	6. 인력지원 및 교육
세계김치연구소	김치 지식□기술지원 사업	1. 사업화기획지원 2. 원천기술개발 3. 애로기술해결 5. 실용화지원
	김치 위생안전 지원사업	4. 장비공동활용 5. 실용화지원 6. 인력지원 및 교육
한국지질자원연구원	KIGAM 협동연구 커뮤니티 사업	1. 사업화기획지원
	기술자문	3. 애로기술해결
	KIGAM 협력기업(OK Lab) 지원사업	3. 애로기술해결 4. 장비공동활용 6. 인력지원 및 교육
	기술혁신역량제고 지원사업	3. 애로기술해결 5. 실용화지원
	공동장비 활용	4. 장비공동활용
	지질자원분야 맞춤형 교육지원	6. 인력지원 및 교육
	시험□분석□평가지원	7. 기타
한국기계연구원	KIMM 기계기술교류회 지원 사업	1. 사업화기획지원
	중소기업 애로기술 지원사업	3. 애로기술해결
	KIMM-Family기업 지원사업	3. 애로기술해결 4. 장비공동활용 6. 인력지원 및 교육
재료연구소	보유기술 실용화사업	2. 원천기술개발 5. 실용화지원
	애로기술클리닉센터	3. 애로기술해결
	금속소재 Test-Bed	3. 애로기술해결 4. 장비공동활용
	소재부품 손상원인분석센터 사업	3. 애로기술해결 6. 인력지원 및 교육
	KIMS 기술아카데미	6. 인력지원 및 교육
한국항공우주연구원	우주기술 글로벌사업화 지원	1. 사업화기획지원
	중소기업 기술지원	1. 사업화기획지원 3. 애로기술해결
	보유 장비 활용 지원	4. 장비공동활용 5. 실용화지원
한국에너지기술연구원	에너지닥터 중소기업 멘토링사업	1. 사업화기획지원 3. 애로기술해결 6. 인력지원 및 교육
	KIER 강소기업육성지원사업	3. 애로기술해결 5. 실용화지원
	KIER 시제품제작지원사업	5. 실용화지원
한국전기연구원	KERI 중소기업기술지원사업	1. 사업화기획지원 3. 애로기술해결 5. 실용화지원

기관명	프로그램명	지원유형
	KERI 패밀리기업 육성지원사업	3. 애로기술해결 4. 장비공동활용
	KERI 사업화기술 지원사업	5. 실용화지원
	창업보육센터 운영□지원사업	7. 기타
한국화학연구원	KRICT 디딤돌사업	1. 사업화기획지원 2. 원천기술개발 6. 인력지원 및 교육
	중소기업 테크노닥터 지원사업	3. 애로기술해결
안전성평가연구소	(산업계) 수요기반 R&D개발 사업	2. 원천기술개발 3. 애로기술해결 4. 장비공동활용
	어깨동무 기업 지원 사업	2. 원천기술개발 3. 애로기술해결 4. 장비공동활용 6. 인력지원 및 교육
	화평법 등 대응을 위한 'C-Bridge'사업	3. 애로기술해결 4. 장비공동활용 5. 실용화지원
	지역(전북 및 경남) 바이오기업 대상 '비임상 홀씨기술' 사업	3. 애로기술해결 4. 장비공동활용 5. 실용화지원
한국원자력연구원	바로바로기술지원센터	3. 애로기술해결 7. 기타
	성과확산사업(실용화기술지원분야)	5. 실용화지원
	중소□중견기업 현장애로기술지원사업	5. 실용화지원
	중소기업 대상 특허 양여 사업	7. 기타
	벤처기업 보육	7. 기타

- 식품, 농축수산, 의약품, 바이오, 의료기기 분야의 안전을 담당하고 있는 식품의약품안전처는 2010년 민간컨설팅업체 자율등록제를 실시하여, 컨설팅업체가 등록한 내용을 기반으로 컨설팅 이용 희망업체가 컨설팅을 제공받을 수 있도록 시행하고 있음
 - 현재 의료기기, 건강기능식품 분야에서 민간컨설팅업체 자율등록제를 실시하고 있음
- 한국건강기능식품협회에서는 건강기능식품 관련 컨설팅 업체 리스트를 제공하고 있으며, 현재 등록된 업체는 15개 업체임
 - 산업체에서 개발한 기능성 소재를 건강기능식품으로 인정받기 위한 안전성, 기준·규격에 대한 컨설팅을 제공하고 있음



[건강기능식품 등록된 컨설팅업체 현황]

- 한국의료기기산업협회에서는 2011년부터 의료기기 컨설팅업체 자율등록제를 통해서 의료기기업체들의 인허가 분야의 컨설팅 서비스를 제공하고 있음.
- 등록된 컨설팅 업체는 주로 의료기기 제조(수입)업체의 의료기기 인허가 분야이며, 현재 등록해있는 컨설팅업체는 21개 업체임.

번호	사업자번호	회사명	대표자	설립년도	홈페이지	전화	조회
1	2208634919	(주)사이넥스	김영	2002	www.synex.co.kr	02-6202-3300	2608
2	1108147882	(주)지에스스탠다드	김지순	2000	www.gsco.co.kr	02-357-8401	1522
3	1388164574	(주)씨투	박범수	2002	www.c2mdd.co.kr	031-883-5903	2561
4	1208713630	(주)메디팁	유정희	2007	www.meditip.co.kr	02-2088-3170	1236
5	1220413778	한국제 조물승인지원센터	강옥주	1994	www.k-pl.com	032-654-0662	1504
6	2148814891	(주)해외인증경영센터	김봉주	2007	www.icmcert.com	02-2028-3111	1918
7	1051222879	IGMP의료기기컨설팅	윤자일	2006	www.igmp.co.kr	02-3142-2003	1075
8	1078868802	(주)메드몬츠	박우철	2005	www.medmonts.com	02-6264-9001	721
9	1078842571	(주)메디헬프라인	박복남	1998	www.medihelpline.net	02-2026-0707	1178
10	2042285471	엠디솔루션	박성호	2011	www.imdsolution.co.kr	070-7661-6954	799
11	1148632542	(주)글로벌헬스케어	이진영	2003	www.globalhealthcare.co.kr	02-851-0693	651
12	1051457858	(주)코스모21	김민국	2008	www.cosmo21.co.kr	02-718-3546	912
13	2151616594	한국C.T.M	이정일	2004	www.koreactn.co.kr	02-431-8906	924
14	2178128985	(주)이레경영컨설팅	박동진	2000	www.irms.co.kr	02-959-9004	1180
15	1050043889	제이앤에스기술컨설팅	김수상	2004		02-795-8406	633
16	1071632589	코어엠	문경효	2009	www.corem.biz	02-2633-1225	725
17	3148174754	(주)비에스알코리아	백승탁	2005	www.bsarkorea.com	042-476-2977	520
18	1108808884	혜랑 주식회사	경양리	2013	www.hyerang.com	070-4028-2679	347
19	1058754103	(주)지씨에스그룹	김창식	2011	www.bestgcs.com	02-555-1536	131
21	1058809508	(주)엠디웍스코리아	김수영	2010	www.mdworkskorea.com	02-701-5233	176

[한국의료기기산업협회 자율컨설팅 등록제]

- 수입식품 안전컨설팅은 서울지방식약청에서는 수입식품 정보패키지를 운영하여 컨설팅을 지원하고 있음.

- 영업자가 스스로 안전한 식품을 수입하기 위한 자율관리 방안을 위해 안전관리 컨설팅을 제공함
- 이외에도 농식품분야 컨설팅 지원기관으로 aT 농수산물식품기업지원센터, 농업기술실용화 재단, (사)한국농식품미래연구원, 소상공인시장진흥공단, 농산물 종합가공센터가 존재함.

[농식품 컨설팅 정부 관련 부처]

정부 관련 부처	컨설팅 내용
aT 농수산물식품기업지원센터	(1) 기술분야 : 인증(HACCP, ISO22000, 건강기능식품 GMP, 탄소성적), 식품안전진단, 식품안전시스템구축, 소비자선호도 향상, 전통식품인증, 생산성향상, 지적재산권, 유통기한설정 (2) 경영분야 : 경영전략, 영업전략, 상품마케팅, 디자인/브랜드
농업기술실용화재단	(1) 기술 : 현장애로기술컨설팅, 자문위원 활용 지원 등 (2) 경영 : 세무·회계, 창업경영 컨설팅, 홈페이지 구축 지원 등 (3) 자금 : 창업자금, 투·융자, 정책자금 등 알선 (4) 인력 : 자문위원 제도 운영, 정부 인력지원 사업 연계
(사)한국농식품미래연구원	(1) 식품컨설팅 지원사업, 식품안전시스템 구축 (2) 생산혁신 컨설팅 : 품질 및 클레임, 생산성 향상, 원가개선
소상공인시장진흥공단	(1) 소상공인 컨설팅 소상공인의 경영능력 강화를 위해 전문 인력을 활용한 컨설팅 지원, 매출 증대·고객관리 방안 등의 신 영업전략 및 입지·상권분석 등을 통한 안정적 영업기반 확보, 성공적인 업종전환 지원 (2) 창업경영 컨설팅 상담지도 : 창업아이템, 입지선정, 사업계획 수립, 마케팅 등 정보제공 : 창업교육 및 성공사례, 지역 업종별 상권분석 등 자금상담 : 창업 및 경영개선자금, 기타 저소득층 정책자금 상담
농산물종합가공센터	(1) 코칭대상 : 농업인 귀농 귀촌자 농식품 가공(예비)창업자 (2) 코칭부문 : 농산물가공 기술관련 창업 관련 법률, 포괄적 마케팅, 특히 디자인, 단계별 사업계획서 수립 및 조정 등 (3) 창업품목 : 지역 농특산물을 활용한 가공품

- NH 농협은행은 농,수,임, 축산 관련 생산, 가공, 유통 업종 뿐 아니라 관련 서비스 업종 총 14개 업종을 대상으로 농식품 기업컨설팅을 제공하고 있음.
- 농식품 기업이 컨설팅을 신청하면 컨설팅 수행 적합성평가를 통해 컨설팅의 구체적 목표와 수행방식을 정하고 해당 기업과의 협약 체결 후 컨설팅이 시작됨.



[컨설팅 지원 분야]

- 이처럼 국내 컨설팅 내용들을 살펴보면 전체 프로세스 관련하여 컨설팅을 제공하는 회사 이외에도 안전성 및 유효성 심사나 인증 부분을 대행해주는 컨설팅 회사가 다수 존재하는 것으로 나타남.
- 따라서 본 연구진은 국내 유사 제조업 분야(의약품, 화장품, 한약제제, 식품, 건강식품 등) 컨설팅업체를 선정하여 각 업체에서 제공하고 있는 컨설팅 내용은 정리하였으며, 이중 글로벌헬스케어 업체에 대한 조사를 실시함

[국내 유사 제조업 컨설팅 회사]

컨설팅업체	제조업 분야	컨설팅 내용
글로벌헬스케어 	-의약품 -식품 -화장품 -의료기기	- 허가등록 - 연구개발 - 경영 및 마케팅 전략 컨설팅
네오뉴트라 	-개별인정형 건강기능식품	-기능성원료의 인체적용시험 -기능성원료의 인허가
뉴트리플랜 (주)뉴트리플랜	-건강기능식품	-기능성 원료 인허가 및 수입, 개발
라이프웰 	-건강기능 식품 -식품과 관련된 모든 분야	-법률 자문 -신청 및 식품 성분 연구 분석 -수입예정 제품의 성분분석 및 수입검토
(주)바이오푸드 씨알오 	-건강기능식품	-인체적용시험 총괄 관리 -개별인정 인허가 컨설팅 -시험평가
솔로몬메디칼 리서치 	-개별인정형 건강기능식품	-인허가 법률자문 -인체적용시험 대행 -독성시험 대행

컨설팅업체		제조업 분야	컨설팅 내용
아이케이 사이언스(주)		-의약품	-개발 및 인허가 -분석용역 및 임상시험
에프컨설팅		-개별인정형 건강 강기능식품 -화장품	-허가 대행 및 식약청 대관 -개발 및 마케팅 -수입 및 수출 대행 -국내 및 해외 제품생산 OEM 대행
영양과 미래		-건강기능식품 -식품	-건강기능식품 인정대행 업무 -인허가 법률자문 -식품조사 및 트렌드 분석 -식품과 영양관련 연구
지디에프아이		-의약품 -의료기기	-개별인정형 건강기능식품 인정대행 사전검토, 대행업무, 인허가 법률자문 -독성시험대행 -임상시험 및 임상시험 프로토콜 개발 -시장조사분석 및 마케팅 전략 분석
코스모		-의약품 -의약품외품 -의료기기 -화장품 -식품	-수입/제조 허가 및 영업신고 대행 -GMP 및 HACCP 인증 컨설팅 -해외 인증(ISO13485, ISO9001, CE, FDA) 컨설팅 -시험의뢰 및 시험 방법 자문
파마크로		-의약품 -의약품외품 -의료기기 -건강기능식품	-IND, IBR과정, 약리, 탐색, 확증, 임상시험, 품목허가 전 과정
헬스케어 크레임스		-기능성식품	-기능성식품 인체적용시험 -개별인정절차 및 인정허가
휘아컨설팅	휘아컨설팅	-건강기능식품	-개별인정형 건강기능식품 인정대행 사전검토 -인허가 법률자문 -독성시험대행
바이오푸드 스토리		-건강기능식품 -식품산업 -기술국제화	-식약청인증 -성공률제고 및 제품경쟁력강화 -맞춤형정보컨설팅
C&R 리서치		-의약품	-의약품 국내외 인허가 컨설팅 및 승인업무 -포괄적인 제품 개발 전략 수립
글로벌퍼미션		-의약품	-제네릭의약품 허가, 신고, 비임상시험 및 생물학적동등성시험 컨설팅
사이넥스		-의약품	-안전성 및 유효성심사 -임상시험계획서 승인 -희귀의약품 지정 및 품목허가

② 글로벌헬스케어

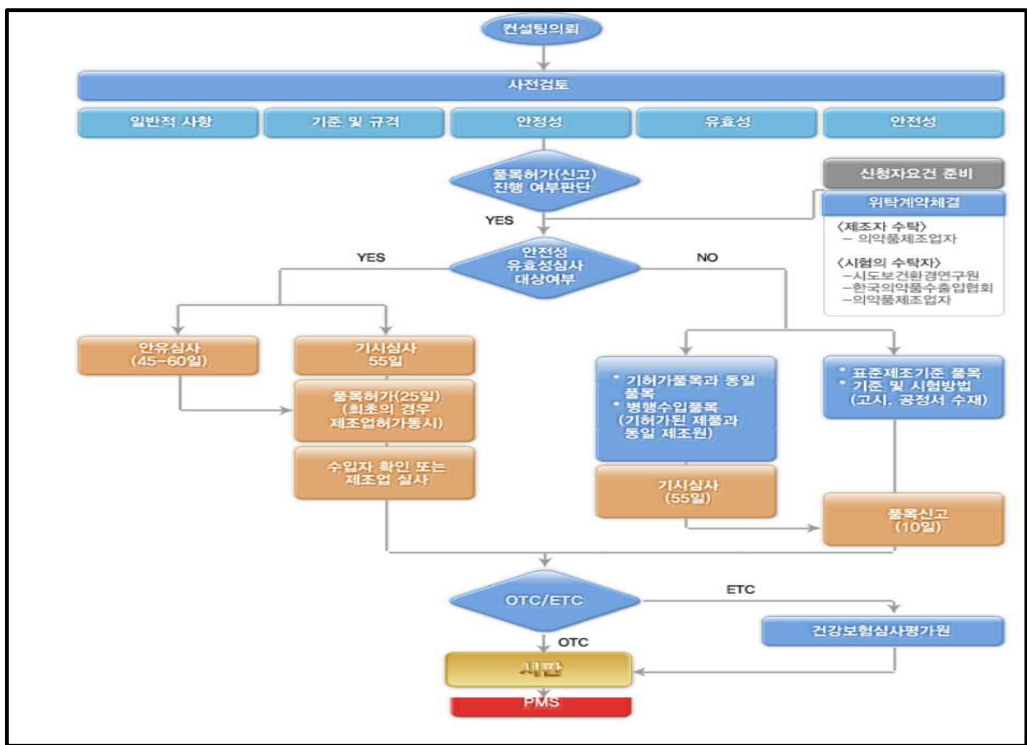
- (주) 글로벌헬스케어는 의약품, 건강기능식품, 화장품 및 의료기기 분야의 전문 컨설팅 회사로서 다양한 기관들과 협력하여 컨설팅을 제공하고 있음.
- 제휴기관으로는 CHEMON & 서울의약연구소, 경희대학병원, 인제대병원, 대한약품,뉴팜, 바산, 건국대학교병원, 전통의약산업센터, MD 저널 전문지, 동아대학교 임상시험연구센터 등이 있음.
- 컨설팅 분야로는 신제품 개발, 허가등록 대행, 마케팅전략, 교육훈련, 수출입 대행 등의 전영역을 포함하고 있음.

	1. 신제품 개발	돈 되는 제품 아이디어가 필요하십니까? 글로벌헬스케어는 다양하고 차별화된 신제품이 준비되어 있습니다.
	2. 허가등록	까다로운 법규, 높은 문턱 등으로 허가등록대행을 필요로 하십니까? 최적의 비용으로 원하시는 기간안에 빠르고 확실하게 허가등록을 해드리겠습니다.
	3. 마케팅 전략	판매증진에 대한 새로운 전략을 원하십니까? 고객지향적인 마케팅전략을 수립하여 획기적으로 매출을 증대시켜 드리겠습니다.
	4. 교육훈련	실전적인 교육이 필요하십니까? 매출증대에 획기적으로 도움이 되는 교육, 이젠 글로벌헬스케어가 함께 하겠습니다.
	5. 수출입 대행	까다로운 수출입 관련법규, 절차때문에 수출입 대행을 필요로 하십니까? 글로벌헬스케어가 즉시원하고 빠르게 해결해 드립니다.

[컨설팅 분야]

출처: <http://www.globalhealthcare.co.kr> 글로벌헬스케어홈페이지, 2015.8 기준

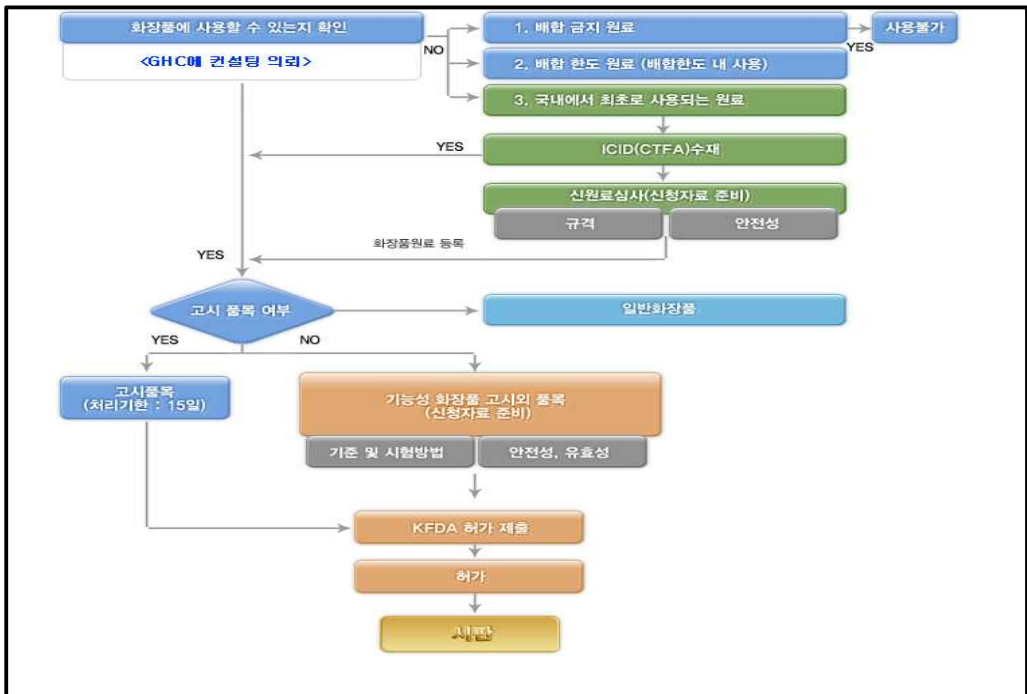
- 주요업무
 - 허가등록 및 수출입 등록 대행
 - 의약품, 건강기능식품, 화장품, 의료기기 분야에서 허가등록이 복잡하기 때문에 어려움을 겪고 있는 기업을 대상으로 종합컨설팅을 제공함.
 - 허가등록절차(의약품분야)



[의약품 허가등록 컨설팅]

출처: <http://www.globalhealthcare.co.kr> 글로벌헬스케어홈페이지, 2015.8 기준

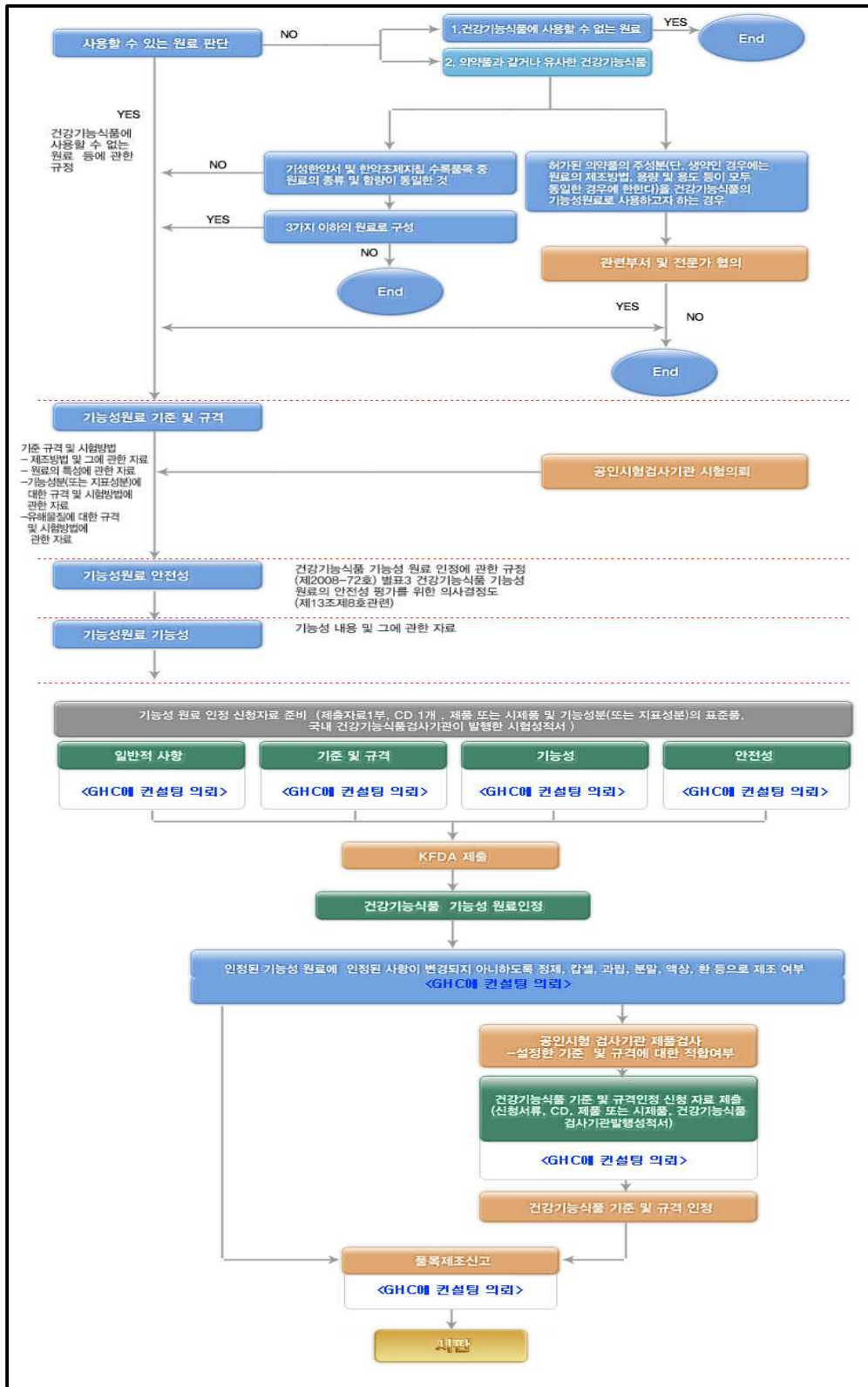
· 허가등록절차(화장품분야)



[화장품 허가등록 컨설팅]

출처: <http://www.globalhealthcare.co.kr> 글로벌헬스케어홈페이지, 2015.8 기준

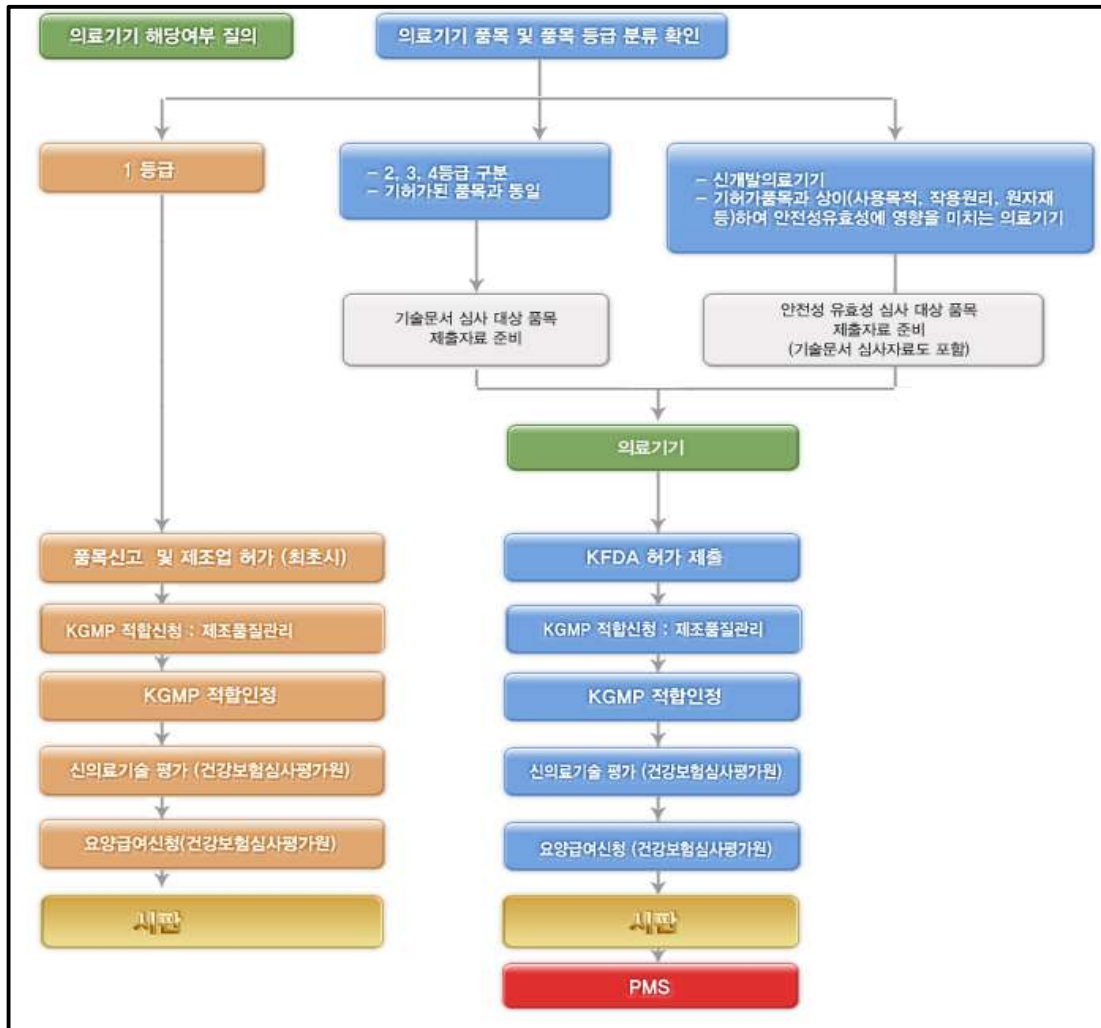
· 허가등록절차(건강기능식품분야)



[건강기능식품 허가등록 컨설팅]

출처: <http://www.globalhealthcare.co.kr> 글로벌헬스케어홈페이지, 2015.8 기준

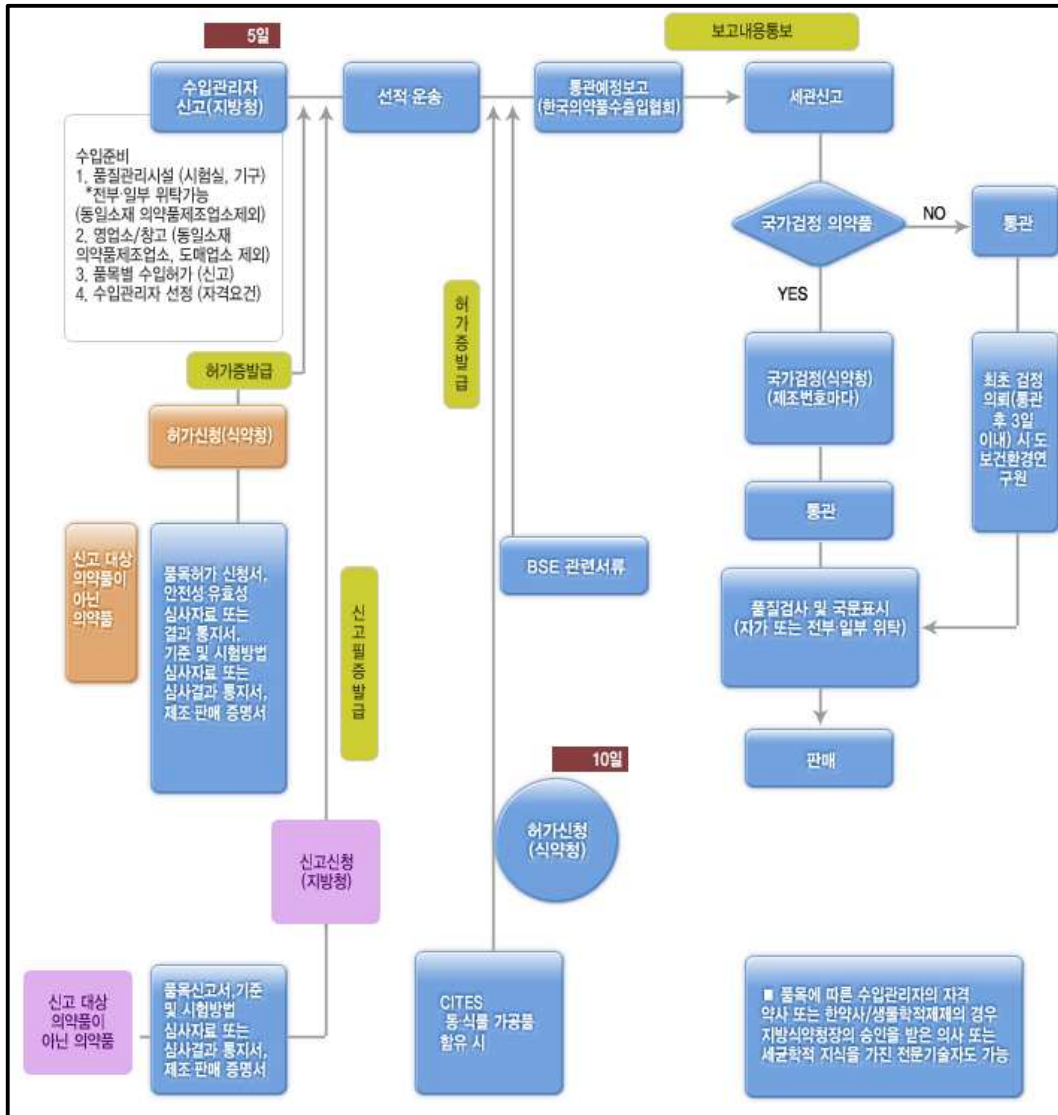
· 허가등록절차(의료기기분야)



[의료기기 허가등록컨설팅]

출처: <http://www.globalhealthcare.co.kr> 글로벌헬스케어홈페이지, 2015.8 기준

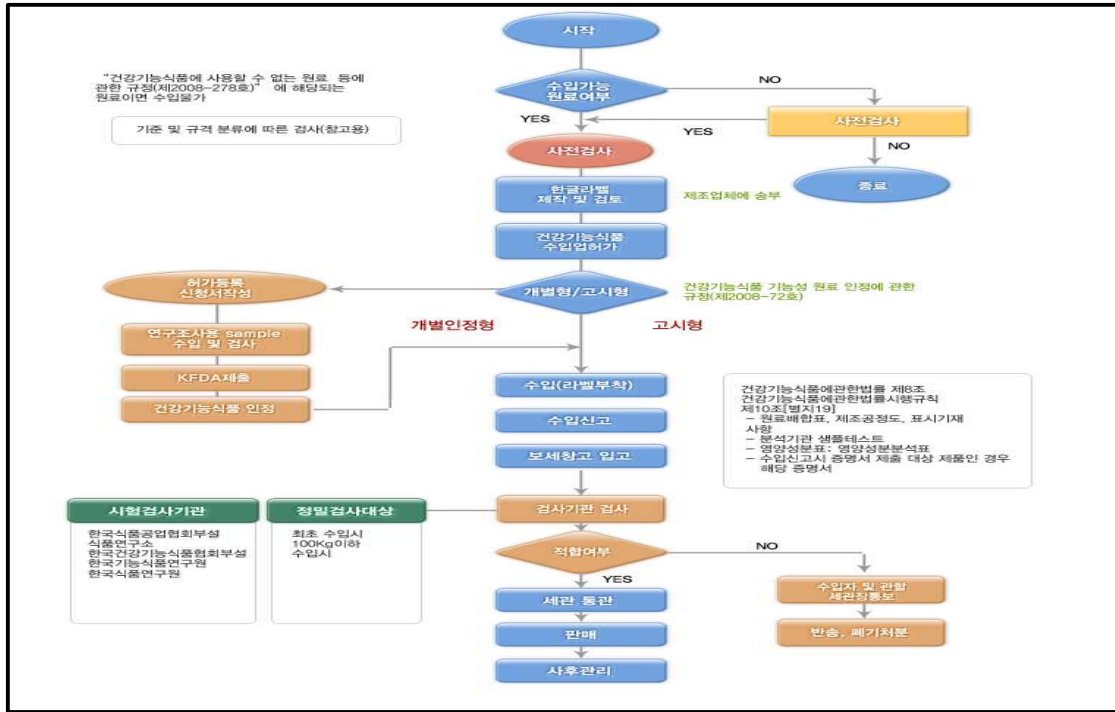
· 수출입 컨설팅 절차(의약품분야)



[의약품 수출입 컨설팅]

출처: <http://www.globalhealthcare.co.kr> 글로벌헬스케어홈페이지, 2015.8 기준

• 수출입 컨설팅 절차(건강기능식품분야)



[건강기능식품 수출입 컨설팅]

출처: <http://www.globalhealthcare.co.kr> 글로벌헬스케어홈페이지, 2015.8 기준

• 수출입 컨설팅 절차(화장품분야)

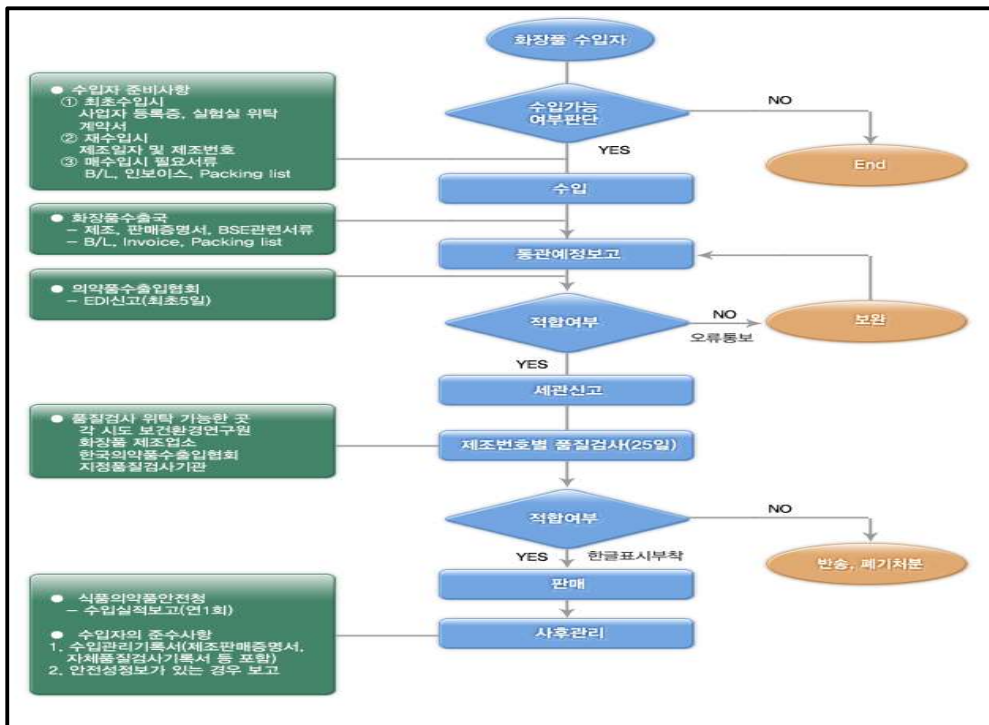
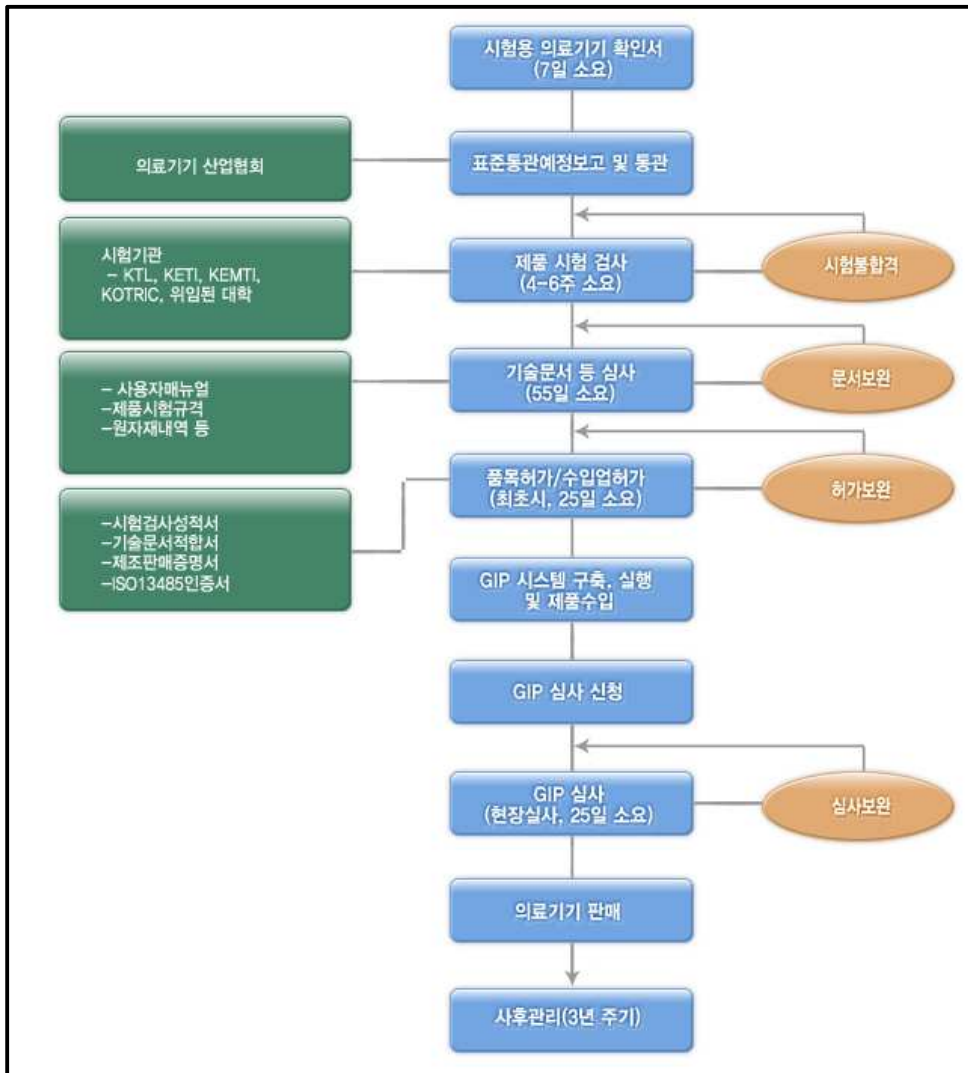


그림. 화장품 수출입 컨설팅

출처: <http://www.globalhealthcare.co.kr> 글로벌헬스케어홈페이지, 2015.8 기준

• 수출입 컨설팅 절차(의료기기분야)



[의료기기 수출입 컨설팅]

출처: <http://www.globalhealthcare.co.kr> 글로벌헬스케어홈페이지, 2015.8 기준

- 마케팅 전략

- 마케팅전략 관련 컨설팅 내용으로는 고객상담→ 자료수집→시장분석→신제품개발전략, 마케팅전략 개발→보고서작성→적용/실행→사후관리의 프로세스 7단계를 제공하고 있음.



[마케팅 컨설팅 내용]

출처: <http://www.globalhealthcare.co.kr> 글로벌헬스케어홈페이지, 2015.8 기준

- 구체적인 마케팅전략과 마케팅 커뮤니케이션 내용은 다음과 같음.

[마케팅전략과 마케팅 커뮤니케이션 내용]

마케팅 전략	마케팅 커뮤니케이션(IMC)
가격전략 (공급가 및 소비자 최적가격) 제품전략 (차별화 Point 개발) 촉진전략 (IMC 연계) 유통전략 (유통별 전략) 수요예측 (리스크 회피, 최소 재고량 산정)	목적, 목표 설정 (브랜드 인지도, M/S, 매출) AD (인쇄매체, 전파매체, 온라인 광고) Sampling (핵심 목표 고객 샘플링) Event (계절별 공익성 행사) Publicity (신문, 방송, 잡지, 소책자) POP (스탠딩 POP, 포스터, 카달로그) Sales Promotion (프로모션 기획, 셋트, 도우미) 고객만족전략, 소비자 행동 분석, CRM전략, 서비스 품질 측정 및 개선전략, 서비스마케팅 전략 등

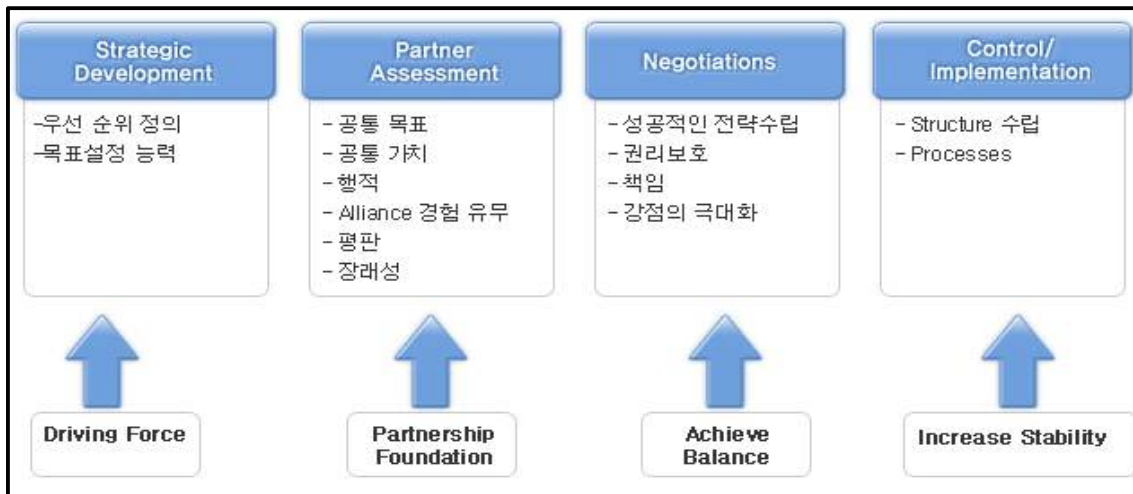
출처: <http://www.globalhealthcare.co.kr> 글로벌헬스케어홈페이지, 2015.8 기준

- License in/out

- 국내/외에서 개발중이거나 개발 완료된 의약품, 식품, 의료기기 제품등에 대한 시장조사와 차별화된 제품전략을 바탕으로 혁신적인 신제품을 개발하거나 최적의 비즈니스 파트너(제휴사, 유통처, 판매처)를 찾아 상호간에 혁신적인 제품 및 기반기술(Platform Technology)등을 이전(out-licensing)및 도입(in-licensing)할 수 있도록 컨설팅을 수행함

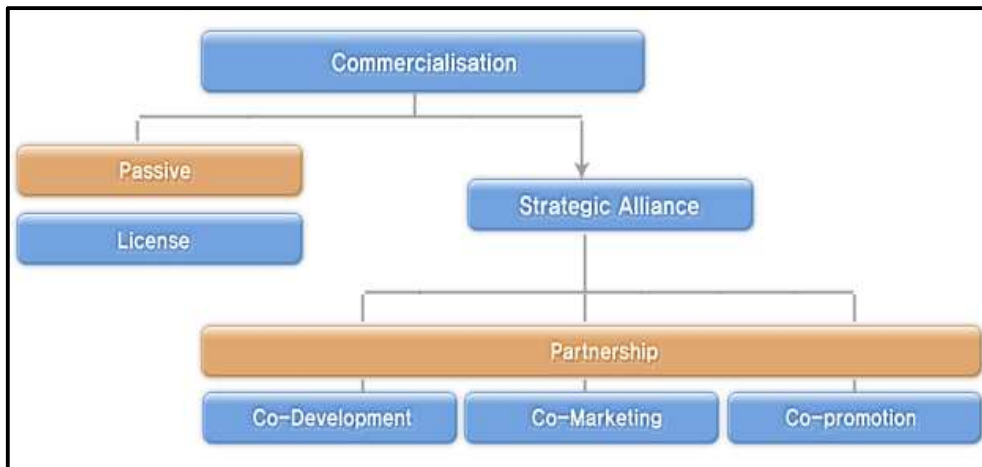
- JV 설립 및 M&A

- Joint venture(JV)는 국제합작사업, 국제공동사업 등으로도 불리며, 일반적으로 2인 혹은 그 이상의 당사자가 특정목적을 달성하기 위해 공동으로 사업을 전개하는 공동조직체로서 국제적인 협력관계에 의해 수행되는 기업형태를 말함.



[JV 설립 단계별 전략]

출처: <http://www.globalhealthcare.co.kr> 글로벌헬스케어홈페이지, 2015.8 기준



[전략적 제휴]

출처: <http://www.globalhealthcare.co.kr> 글로벌헬스케어홈페이지, 2015.8 기준

- 계약된 컨설팅을 제공 후에도 브랜드자산관리, 핵심역량 육성, 마케팅 교육, 경영자문, 세일즈 교육, 고객관리 교육 등의 사후관리 컨설팅을 3년동안 제공하여 고객 Brand Power를 유지함.
 - 브랜드 자산관리 : 브랜드 연속 추적관리 및 브랜드 자산관리
 - 핵심역량 육성 : 팀별, 사업부별 역량 정의 및 핵심역량 교육
 - 마케팅 교육 : 4Ps교육, STP교육, Marketing Communication 교육
 - 경영자문: 법, 제도, 경영전략, 기능성 제품류 허가등록 자문
 - 세일즈 교육: Pro-sales 교육, 업적관리, 고객관리(CRM, SFA 등)
 - 고객관리 교육: 담당자 워크숍 실시

나) 국외현황

- 식품 분야의 선진국인 일본의 컨설팅 기업 2곳을 선정하여 각 컨설팅 제공 서비스를 구체적으로 살펴보고자 함.

① Happystream

- 2010년 설립된 일본 시내마케팅회사는 일본 전역의 식품브랜드의 업무 개선, 상품 개발, 홍보, 홈페이지 운영, 인터넷 쇼핑몰 활성화를 위한 컨설팅 서비스를 제공하고 있음.
- 식품 분야의 신상품 기획 개발로는 문제파악·분석·정리, 제품개발, 상품 컨셉 개발, 상품화 프로세스로 구성됨.
- 이러한 컨설팅 서비스를 제공하기 위해서 프로세스 별 기획자, 카피라이터, 디자이너, 프로그래머 등의 외부 파트너와 협력을 통해 팀을 구성하여 STEP 1 ~ STEP 8에 걸친 단계에 따라 컨설팅을 제공하고 있음.

[단계별 컨설팅 내용]

STEP 1	자사제품, 경쟁제품, 참가 시장 정보 수집, 현황파악 차별화 가능성 요소 탐구	
STEP 2	제품 개발 프로세스 구축	
STEP 3	차별화 아이디어 창조 자사의 실현 가능성을 감안한 아이디어의 업선	
STEP 4	아이디어 구체화 (제품의 연구개발, 시제품)	상품 컨셉 개발
STEP 5	마케팅 전략 브랜드 육성 전략 구축	
STEP 6	상품화(네이밍, 포장디자인, 캐치 카피)	
STEP 7	정보 발신 시책 수립(홍보, 홍보, 홈페이지)	
STEP 8	판매 전략 수립 (유통, 실제 매장 개척, 인터넷 쇼핑몰 판촉)	

- 또한 구체적인 실무 지원 , 식품 마케팅 기업 내 연수, 마케팅 관련 기초 교육 제공, 기술자 및 연구자를 위한 마케팅 교육, 상품 개발 코칭, 세미나 등을 개최하여 다양한 방법으로 컨설팅을 제공하고 있음.
- 특히, 신상품 출시 후 매출이 저조한 기업들을 대상으로 상품화 컨설팅을 제공하고 있음.

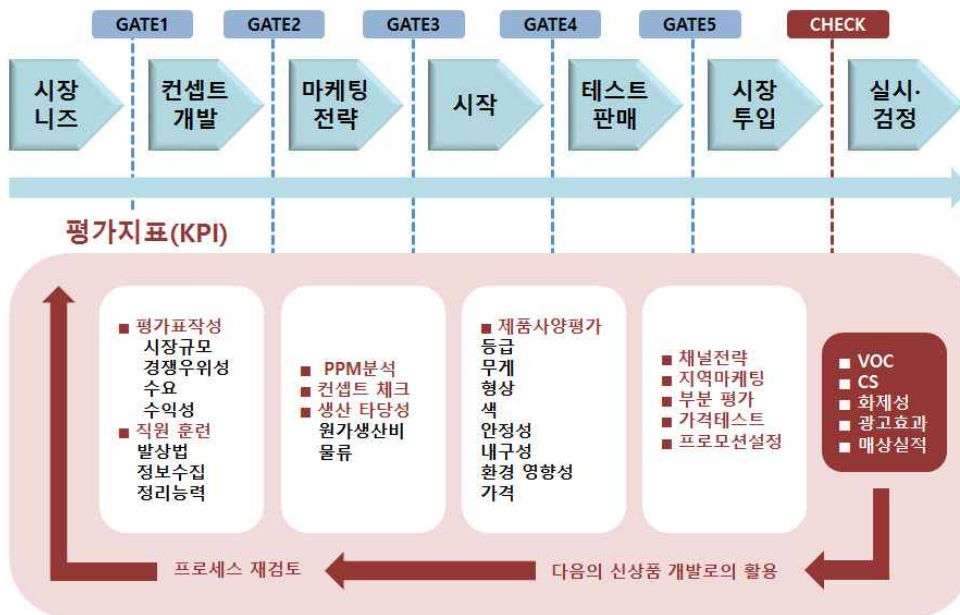
[상품화 컨설팅 내용]

상품화 컨설팅 내용	신상품의 시장 조사 시장동향 경쟁상황 시장에서 새로운 제품 포지셔닝 신상품의 과제확인 신상품의 시장 도입의 목적 경쟁과 타사 상품 제품화에 있어서의 제약조건 상품컨셉의 재확인 또는 재개발 제품 아이디어의 생성과 엄선 상품화(네이밍 패키지/라벨 등 러프 디자인, 캐치 카피) 시장도입 기획(홍보·광고, 홍보방법, 유통 대책 등)
-------------------	---

- 위와 같은 상품화를 위한 컨설팅 내용을 기반으로 매주 4~5시간 협의를 통해 약 2달 정도 시간 동안 제품이 상품화가 가능하도록 서비스를 제공하고 있음.

② nikkei-R

- 주식회사 닛케이 리서치는 1970년에 설립하여 마케팅 리서치 분야와 데이터베이스 구축사업, 컨설팅 등을 제공하고 있음.
 - 2015년 1월 1일 기준 191명 직원으로 구성되어 있음.
- 신상품 개발 경영 컨설팅 프로세스는 컨셉개발 → 컨셉체크 → 마케팅 전략 (PPM분석, 경쟁 우위평가), 시제품 성능 체크 → 가격테스트 → 채널전략 프로세스로 이뤄지고 있음.
 - 컨셉개발은 아이디어 출현을 통해 컨셉만들기를 지원하는 환경을 정비해야 함
 - 컨셉체크 단계에서는 개념을 평가하는 지표와 타이밍 방식을 설정해야 함
 - 마케팅 전략은 PPM 분석, 경쟁우위 평가 등을 도입하여 시행함
 - 시제품 성능 체크는 제품 사양(크기, 무게, 모양, 색상, 안전성, 내구성, 환경성 등)을 평가해야 함
 - 가격 테스트는 구매 의향 가격 타당성 평가 시행함
 - 채널 전략은 상품에 맞는 효과적인 프로모션을 선정해야 함



[넛케어 리서치 컨설팅 영역]

- Nikkei-R 신상품 개발 컨설팅 사례로는 식품 업체 A사가 제품을 개발했으나, 변화가 빠른 시장에 대응이 필요하다고 분석됨에 따라 소비자의 트렌드와 니즈 파악을 위해 정기적 조사를 실시하고 기획~판매까지의 담당자가 협동으로 소비자의 본질적인 요구를 파악하였음.
- 글로벌 마케팅 컨설팅은 당사의 해외 네트워크를 활용하여 정보 수집과 분석을 통해 현재의 시장, 고객, 경쟁사를 하고, 이를 토대로 사업평가를 실시하여 사업 전략을 수립해줌
- 이처럼 글로벌 시장 전체 및 현지 시장 전략을 통합적으로 분석하여 최적의 마케팅 전략을 구축해줌.

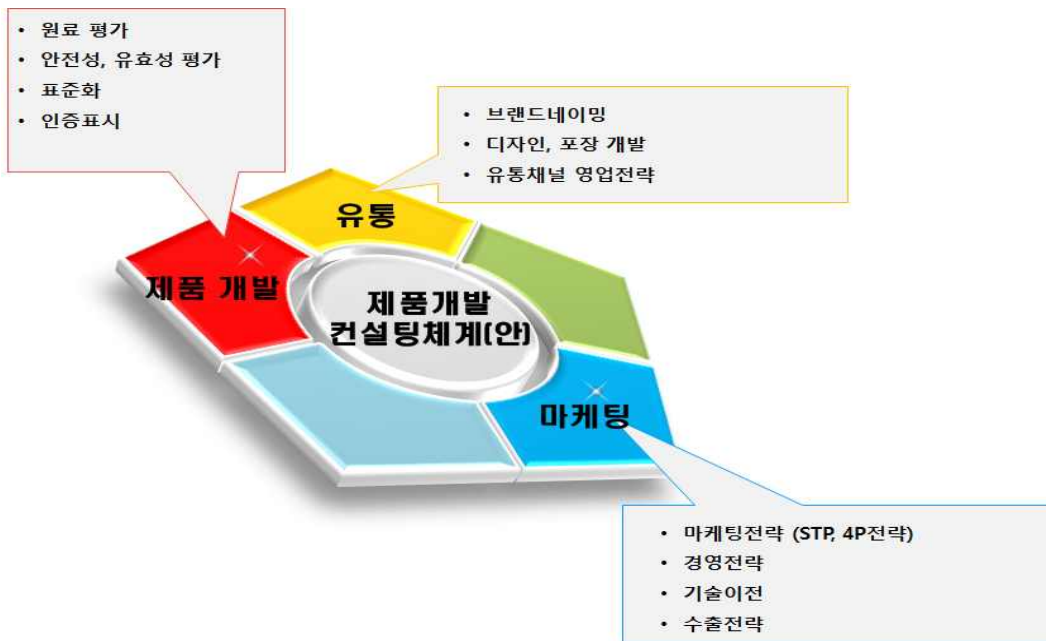
3) 제품개발 컨설팅 체계(안)

- 위와 같이 국내·외 유사분야 제품 개발 및 상용화를 위한 지원 컨설팅 체계 내용을 기반으로 하여, 프로세스 별 컨설팅 내용을 살펴보면 다음과 같음.
- 컨설팅 영역으로는 1) 제품개발에 관한 전략, 2) 원료평가, 안전성, 유효성, 안전성 등과 같은 허가등록 업무, 3) 제품의 유통전략, 4) 제품의 마케팅 전략 분야에 대해 서비스를 제공해야 할 것으로 판단됨.



[제품개발 컨설팅 영역]

- 상기와 같은 내용을 토대로 제품개발(상품화) (전문)컨설팅 체계(안)을 제시하면 다음과 같음.



[제품개발(상품화) (전문)컨설팅 체계(안)]

- 위와 같이 컨설팅은 특정산업에 특화된 것이 아닌 모든 산업에서 적용이 가능한 것으로, 본 연구에서 기능성 농식품 소재를 활용한 제품화 지원 체계를 제시하고자 함
- 먼저, 식품업체의 제품개발의 어려움은 다음과 같이 나뉘볼 수 있음. ① 자체 연구개발보다 수입 의존도가 높고, 다른나라에 비해 원천기술력이 낮음 ② 농산물, 자생 약용식물, 생약성분 등 기초 연구는 지속 수행되고 있으나, 산업계와 연계 미흡으로 산업화 저조 ③ 국내 업체가 대부분 영세하여 수입산에 비해 많은 연구개발비용과 시간적 소요가 크므로 산업 활성화를 위한 국가차원에서 기술지원 필요 ④ 국산 소재 상품화 사례 부족 ⑤ 신소재□신제품 개발을 위한 기술□인력□자금부족하며, 과학적 근거 자료가 확보된 외국소재 선호
- 좋은 소재와 관련한 정보를 업체들의 얻는데 어려움이 있으며, 이로 인해 상품화 사례가 부족한 문제점이 발생하고 있음. 따라서 본 연구에서는 이러한 문제점 해결을 위한 식료보감 포털을 구축하고자 하며, 이를 활용한 지원체계를 구축하고자 함

나. 상업성 평가모델 구축

1) 기능성 농식품 소재 상업성평가 모델 선행연구

가) 선행연구

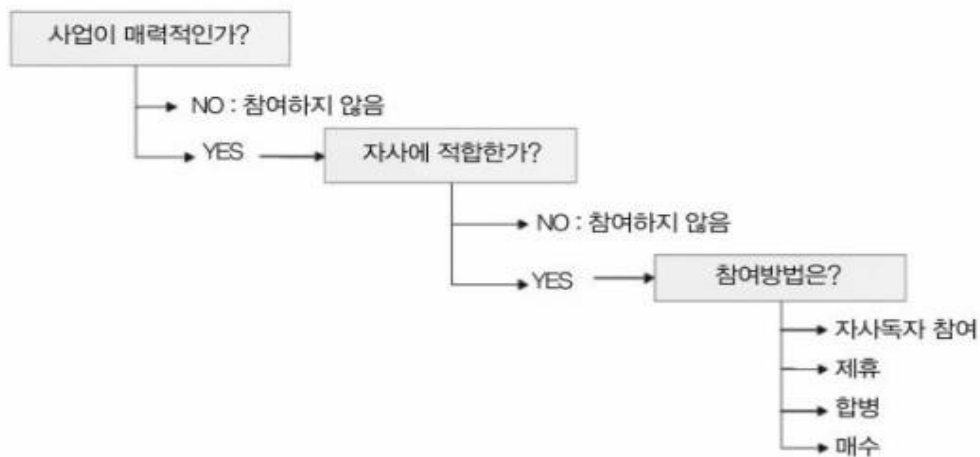
- 건강한 삶에 대한 관심의 급증으로 안정하고 건강한 식품에 대한 수요가 증대되고 있음.
- 농식품 소재 분야에서 우리나라는 미국,EU 등 선진국에 3~5년 정도 뒤쳐져 있기에 국가 전략적 산업 견인 및 역량의 결집으로 농식품 소재 산업의 글로벌 경쟁적 우위를 확보해야 함.
- 그리하여 농업을 식량생산에서 벗어나 농식품 소재 산업의 가치 사슬로 발전시키기 위한 국가 차원의 농식품 소재 R&D 투자 확대가 필요한 시점임.
- 또한 농식품 분야의 신성장 동력을 위한 농식품 자원 유래 식의약 소재(이하 약용작물 이라 함) 실용화의 타당성 확보 및 산업화가 필요함.
- 그러나 약용작물 산업화를 위한 초기의 연구들은 기능성 약용작물이 주로 한 약재로 이용되는 만큼 의약품으로서 신뢰성을 확보할 수 있는 정부의 유통 정책방안 및 표준규격화를 제시하는데 초점을 둠.
- 권원달(1997)은 약용작물 산업의 문제점으로 규모의 영세성과 생산·유통의 불안정, 시장기능의 취약, 표준규격화의 미정착, 수출입 제도의 미비 그리고 정부정책의 부재로 인식함.
- 이동필 외(1998)는 한약재의 수급·생산·유통 및 수출입 실태 등을 분석하고 국내 약용작물의 새로운 수요 창출과 품질 향상 그리고 생산 조직화를 통하여 농가 수익 증대 및 표준규격화와 수입 약용작물과의 구분 유통이 필요함을 주장함.

- 이처럼 지금까지 약용작물 산업 육성을 위한 연구 및 상품의 개발은 여러 기관에 의해 이루어져 왔으나, 기능성의 인증, 임상실험, 제품화에 있어서의 여러 문제점으로 인해 연구단계에 그친 상황임.
- 또한 약용작물 산업화에 대한 접근이 정부 및 기업차원에서 추진되고 있으나 정부나 기업차원의 상업성을 평가하는 구체적인 기준은 미흡한 실정임.
- 그리하여 약용작물 사업 추진체계, 추진전략, 기술/정책/시장동향, 세부기술 및 성과지표 등의 수립을 통해 사업이 효과적으로 추진될 수 있도록 기술개발 로드맵에 기반을 둔 상세 추진계획 수립이 필요함.
- 특히 약용작물 소재 개발 및 산업 육성의 중요성을 인식하고 이에 대한 사업적 접근을 효과적으로 추진할 수 있는 평가기준 수립으로 상업성평가 모델 구축이 우선시 되어야 한다고 판단함.
- 이와 같은 배경에서 약용작물 소재에 대한 상업성 평가 모델을 구축하기에 앞서 기존의 신규 사업 아이템의 사업성 평가방식 기준이 되는 벤처 기업의 성공요인 및 비즈니스 실패원인에 관한 연구를 간략하게 살펴보는 것도 중요한 의미가 될 수 있다 사료됨.
- 먼저 Park & Maillie(1982)는 기업이 성공을 하기 위해서는 제품의 항목과 회사 능력 및 기업가 능력에 대한 선행성 평가가 이루어져야 하고 시장구조와 특선, 경쟁도 ,공급자, 정부정책 등 환경요인의 분석과 지원도, 투자 전략 등 추진 사업 전략이 병행되어야 한다고 함.
 - 여기에서 제품의 항목은 성능, 판매성, 방어성을 의미하고 회상능력은 영업능력, 기술능력, 생산능력을 의미함.
- 또한 Miller & Camp(1986)는 성공을 위해 먼저 기업이 먼저 분석을 해야 할 부분은 환경에 관한 부분과 사업전략에 관한 부분이라 함.
 - 환경에 관한 부분은 성장산업, 경쟁 우위에 있는 시장과 국제적으로 경쟁할 수 있는 시장이 무엇인지 분석하는 것이고 사업전략부분으로 빠른 시장진입의 방법과 높은 성장과 높은 시장점유율을 위한 방안, 그리고 가격우위보다 제품의 특화를 위한 방안을 분석하는 것임.
- 한편 비즈니스 실패원인으로 Hlavacek(1974) 은 최고경영자의 경험 부족과 부정확한 마케팅 조사 그리고 비용과다 지출을 주 원인이라 하였고, Brono(1986)는 특정 고객에 대한 과대한 의존과 제품의 디자인, 부적절한 인적자원관리 등을 비즈니스 실패원인이라 함.
- 이와 같이 벤처 기업의 성공요인 및 비즈니스 실패원인에 관한 연구에서 알 수 있듯이 신규 사업 아이템의 성공적으로 달성하기 위해서는 계획된 신규 사업의 컨셉에 대한 평가를 실시함으로써 신규 사업으로서의 사업화할 필요성이 있는가 또는 신규 사업에 참여할 필요가 있는가를 판단하는 방법이 필요함.
- 이에 본 연구는 새롭게 대두되는 약용작물 소재 상업성평가를 위해 미국 Bruce Merrifield(1987) 교수가 제안하고 일본의 社内起業研究會와 Takeru

Ohe(大江 建)교수가 일본의 기업 환경에 적합하게 개정한 BMO (Bruce Merrifield-Ohe) 평가방법을 제시하고자 함.

① BMO 평가방법

- BMO 평가방법은 신규사업 아이디어의 대표적인 평가방법으로 기술의 사업화를 위해 유망한 기술을 선별하기 위한 방법, 즉 우수기술을 선정하는 기법의 하나로 개발된 것으로 미국 펜실베니아 와튼스쿨(Wharton School)에서 개발된 틀임.
- BMO 평가방법은 신규사업 참여 시 성공확률을 정량적으로 평가하기 위한 기법으로 간단하면서도 계량화 된 기법을 도입하고 있어, 객관화를 위한 도구로 유용하게 활용될 수 있음.
- 주로 기업에서 BMO 평가방법을 도입하는 경우에는 여러 가지 연구를 통하여 자체 회사 실정에 맞게 평가항목의 일부를 변경하여 또는 평가항목의 비중을 달리하거나 평가항목을 추가하는 등 각 회사의 실정에 적합하게 기준의 일부를 변경하여 활용할 수 있음.
- 이러한 BMO 평가방법에 의한 분석과 의사결정시트는 다음 그림과 같음.



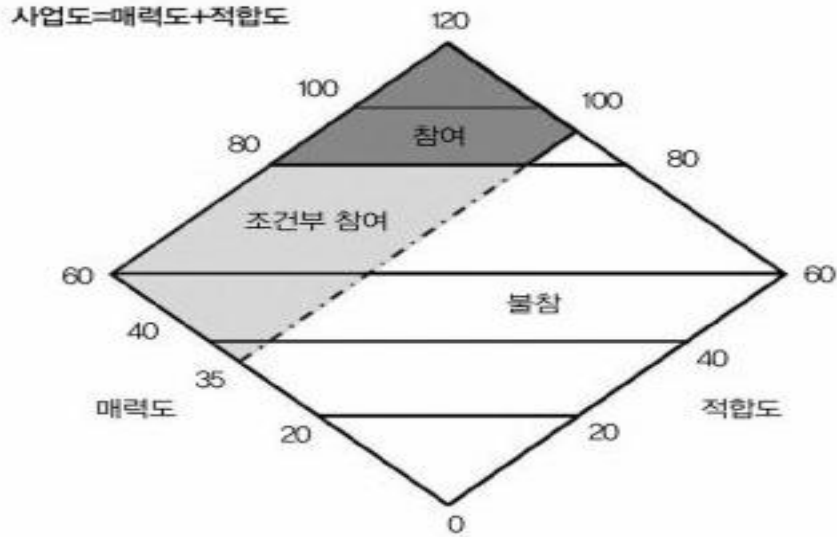
[BMO 평가방법에 의한 분석과 의사결정시트]

- BMO 평가방법은 후보사업을 3단계로 평가하는데, 먼저 제1단계는 후보사업이 어느 정도 매력적인 사업인가를 평가함. 제 1단계에서 일단 매력적인 사업이라고 판단되면 제2단계로 그 매력적인 사업이 각 회사의 실정에 적합한가를 판단하는 적합성을 평가하고 그 결과 매력적이며 적합하다고 판명되면 제 3단계로 어느 정도 성공확률이 있는가를 평가함.

[BMO 방법에 의한 신규 아이템의 사업타당성 판정]

매력도		적합도	
시장규모	10	자금력	10
성장성	10	마케팅력	10
경쟁력	10	제조력	10
리스크 분산도	10	기술력	10
사업 재구축 가능성	10	원자재 확보능력	10
사회적 우위성(특수한 사회적 상황)	10	매니지먼트 지원	10
소 계	60	소 계	60

- 위 표는 BMO 평가방법에 의한 신규 사업의 사업타당성을 판정하는 12개의 지표로 이것은 사업 가능성을 120점 만점으로 체크하는데 매력도 60점, 적합도 60점으로 구분하고 있음.
- 매력도는 외부요인으로 시장수요측면, 기술 및 정책적 측면 등을 고려하고 내부적요인인 적합도는 해당 아이템의 사업화를 위한 기업의 경쟁력을 체크함.
- 매력도는 사업의 아이디어가 사업으로서 어느 정도 매력이 있는가를 평가하는 것으로 기술 및 아이디어의 사업화 가능성의 조건을 발취하고 단순히 성장성과 시장규모 뿐만 아니라 경쟁의 정도와 이익 가능성 등을 반영하여야 함.
- 매력도의 평가요소로는 매출, 이익 가능성/시장의 성장성/경쟁력/리스크 분산/업계 재구축 가능성/특별한 사회적 돌발 상황의 6가지로서 각각을 10점 만점으로 평가함.
- 매력이 있는 사업이 라면 최소 목표를 35점 이상으로 하고 사업의 형태가 변경되면 당연히 매력도 평가도 변화함.
- 적합도는 1.자금력, 2.판매력, 3.제조오퍼레이션 능력, 4.기술서비스 기획력, 5.원자재 확보능력, 6.매니지먼트 지원 등 6가지 지표가 이용되고 그 사업에 대한 기업의 경험과 능력에 관한 적합성을 평가함.
- 이러한 BMO 평가방법을 사용하여 사업계획을 평가하면 실제로 사업에 참여할 필요가 있는가에 대한 판단이 어느 정도는 가능할 뿐만 아니라 신규 사업계획이 어느 정도 성공할 것인가에 대한 사업 계획에서의 모순과 약점, 그리고 기업이 성장하기 위하여 필요한 과제를 명확히 하고 필요한 전략을 수립하기 위한 자료로 활용 할 수 있음.
- 일반적으로 신규 사업 프로젝트에 관한 조사로부터 매력도가 35점 이상이고 사업도(매력도와 적합도의 합계)가 80점 이상이면 프로젝트의 성공확률은 80%정도로 사업의 성공 가능성이 크고 70점미만이면 성공 가능성이 낮다고 할 수 있음.



[BMO 평가에 의한 사업 참여 및 철수 기준]

② BMO 평가방법을 적용한 상업성평가 모델 개발

- 약용작물 소재 상업성평가 관련 기존의 연구들이 미흡하고 구체적인 기준의 부재로 신규 사업 아이템 사업성 평가방식 기준이 되는 벤처기업의 성공요인 및 비즈니스 실패요인에 관한 연구를 토대로 현 실정에 맞도록 BMO 평가항목의 일부를 변경하여 약용작물 소재 상업성평가 모델을 개발함.
- 매력도 평가항목의 변경
 - Merrifield (1987)의 BMO 평가방법의 매력도 평가 항목은 시장규모, 성장성, 경쟁력, 위험분산도, 사업 재구축 가능성, 사회적 우위성으로 구성됨.
 - 이러한 매력도는 약용작물 소재 산업화에 모두 적용할 수 있는 평가요소임으로 그대로 사용함.
 - 매력도 요소인 매출이윤 잠재성, 성장 잠재성, 경쟁 분석, 사업 위험 분산, 산업 구조 개편 잠재성, 정치사회 수용성은 약용작물 소재 사업성 평가 척도로도 사용할 수 있기 때문임.

변동 전 평가항목		➔	변동 후 평가 항목	
시장규모	10		시장규모	10
성장성	10		성장성	10
경쟁력	10		경쟁력	10
리스크 분산도	10		리스크 분산도	10
사업 재구축 가능성	10		사업 재구축 가능성	10
사회적 우위성	10		사회적 우위성	10
(특수한 사회적 상황)	10		(특수한 사회적 상황)	10

[사업매력도 평가항목의 변형]

- 적합도 평가항목의 변경
 - 선행 연구된 벤처 기업의 성공요인 고찰에서 적합성 평가항목 중 자금력, 마케

팅력, 메니지먼트 지원 항목은 약용작물 소재 산업 상업성 평가 항목에 적합하지 않음.

- Park & Maillie(1982)와 Miller & Camp(1986)의 벤처기업의 성공요인 및 Hlavacek(1974)과 Brono(1986)의 비즈니스 실패원인 선행연구를 바탕으로 자금력을 경영자 특성으로, 마케팅력을 콘텐츠 제공력으로 그리고 메니지먼트 지원을 마케팅력으로 변형시킨 적합도의 평가항목은 [그림 6-23]과 같음.

변동 전 평가항목		→	변동 후 평가 항목	
자금력	10		경영자특성	10
마케팅력	10		콘텐츠 제공력	10
제조력	10		제조력	10
기술력	10		기술력	10
원자재 확보능력	10		원자재 확보능력	10
메니지먼트 지원	10		마케팅력	10

[적합도 평가항목의 변형]

- 적합도 세부 평가항목과 선행연구자들은 아래 표와 같음.

[적합도 세부 평가항목 및 선행연구]

평가항목	세부 평가항목	선행연구
경영자특성	수행능력, 적합성, 경험, 경영자의 약력, 특징 및 장점, 교제관계, 신념 및 인생관. 건강상태, 자금조달능력	이영탁(2001), (사)한국기업기술가치평가협회, 최영(2002), Quinn(1997), Madigue(1979)
콘텐츠 제공력	구성내용, 정보제공, 디자인, 시각적 효과, 심미성, 명쾌성, 가시성, 탐색용이성, 최신성, 이해가능성, 다양성, 정확성	월간 Internet(1997), 홍일유 외(2002), 서수석 외(2002), 성영신 외(2001), Tabor(1999)
마케팅력	브랜드, 차별화전략, 가격전략그 홍보전략	Shy(2002), Wooddruff & Gardial(1997), 임성기(2006), 김준원(2006)

- 아래 표는 BMO 평가항목으로 사업타당성을 결정하는 매력도와 적합도의 변형된 12지표를 이용하여 약용작물 소재의 사업가능성을 위한 상업성평가 모델을 재구성함.

[약용작물 소재 상업성평가 모델 재구성]

예) 구기자		세부항목	확인
기본정보		모양 및 품종	
		규격 및 성장기준	
		재배 및 출하시기	
		약용효과	
평가항목		세부항목	배점
매력도 (60)	생산부문	소 계	30
		시장규모(매출, 이익가능성)	
		성장성	
		사회적우위성	
	유통부문	소 계	30
		리스크분산도	
경쟁력			
적합도 (60)	가공부문	소 계	40
		제조력/기술력/원자재 확보능력	
		컨텐츠 제공력	
		소 계	20
	사업의 파급효과	마케팅력	
		경영자 특성	
총 계			120

나) 기능성 농식품 소재 상업성평가 기준

- 아래의 표는 앞서의 선행연구와 현재 시행되거나 고려중인 정책수단을 토대로 작성한 약용작물 산업 육성을 위한 상업성평가 모델의 기준임.

[약용작물 산업 육성을 위한 상업성 평가 모델의 기준]

평가 기준			주요 내용	배점(%)
기본 정보	정보제공 DB 구축	항목별 기능성, 안정성, 가공성 정보제공	<ul style="list-style-type: none"> • 약용작물 항목 관련 기본(본초명, 학명 등)정보, 기능성(성질/효능, 작용부위 등) 정보, 안정성(부작용, 복용주의사항 등) 정보 제공 • 가공성 평가로 응용 식품 정보 및 영양기능 그리고 가격 및 유통과정 정보 제공 	
적합성	생산 기반 유지 및 확대	GAP재배 보급 및 인증	<ul style="list-style-type: none"> • GAP 인증 유무 및 요건 합리화 안내 	
		생산의 규모화 및 기계화	<ul style="list-style-type: none"> • 약물작물 전업농 여건 조성 유무 • 품목별 기계화 수준 제시 	
		생산자단체 활성화	<ul style="list-style-type: none"> • 조직 및 운영되고 있는 생산자단체 명 소개 	

			<ul style="list-style-type: none"> • 품목별 또는 지역별 생산, 가공, 유통 과정 소개 	
		지역별 특성화	<ul style="list-style-type: none"> • 지역별 차별화 요소(품질, 성분, 연계상품 등) 발굴 및 소개 • 희소성, 소득화 품목의 개발 및 생산기반 소개 	
		생산자 교육 및 컨설팅 활성화	<ul style="list-style-type: none"> • 고품질 친환경 재배기술 교육 강화 및 기술지도 • 현장 수요에 부응하는 학습 및 컨설팅 프로그램 기획 	
능 률 성	유통 체 계 정 비 및 소 비 진 작	브랜드 개발 및 홍보 강화	<ul style="list-style-type: none"> • 품목별, 지역별 브랜드 개발 • 약용작물의 효능과 특성 및 우수 브랜드 홍보 강화 방안 구축 	
		산지유통조직 육성 및 활성화	<ul style="list-style-type: none"> • 산지유통센터 지원 체계 확립(가공 및 제조 관련 시설 지원 강화 등) • 산지 및 소비지 시장기능 활성화 및 계약재배 촉진 방안 마련 	
		수입약용작물 모니터링 시스템	<ul style="list-style-type: none"> • 수입약용작물 유통 실태에 관한 정기적인 모니터링 	
		타산업과의 연계로 시너지 창출	<ul style="list-style-type: none"> • 한방관광 등 서비스 결합한 복합 산업 육성 방안 구축 	
실 행 가 능 성	연구개발 (R&D) 강화	우수품종 보존 및 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 약용식물 자원의 수집 및 보존 현황 • 고품질, 다수성, 내병성 등이 강한 신종품 개발 유무 	
		재배 및 품질관리 기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 고품질 안정 다수 재배기술 연구 및 병해충 관리 방안 연구 • 시설 재배 및 출하시기 조절 연구 	
		수확 후 관리기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 세척, 건조 등 관리기술 수준 제고 • 한약재 가공 과정에서 약리 성분 보존 및 활성화 연구 	
		다양한 가공품 개발 연구	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성 식품 개발 및 고부가가치 제품 개발 유무 • 화장품, 색소 등 식품의 용도 개발 유무 	

다) 기능성 농식품 소재 상업성 평가 모델(안)

- 고품질의 우수 약용작물을 기초로 다양한 고부가가치 기능성식품이나 한방제품을 생산하기 위해 BMO 평가방법을 토대로 약용작물 소재 상업성평가 모델(안)을 제시함.

1. 0000 [학명 :], [영명 :], [한명 :]

평가 항목	세부항목	세부평가기준	배점	평가
총 계			100	
기본 정보 제공	소 계		10	
	모양 및 품종 (2)	국내산과 수입산 구별	1	
		국내에서 유통되는 품종	1	
	규격 및 성장기준 (1)	표준화 된 모양,크기,성능 및 상태	1	
	재배 및 출하시기 (3)	현 재배지역 (주산지) 및 출하시기	3	
약용효과 (4)	약용작물의 성질/효능, 작용부위, 부작용 관련 유의사항	4		
생산 부문	소 계		30	
	재배동향 (10)	지역별 재배면적 및 재배량&단수(Kg/10a)	6	
		연도별재배면적당생산량(M/T)	4	
	경영성과 (10)	연도별(최근2~3년이내or5년)소득(원/10a) 및 소득률(%)	3	
		타 약용작물과의 연도별 소득 비교	5	
		월별 가격동향(가격비교) 및 연,월 가격진폭계수 비교	1	
		생산비(단위10a,Kg당생산에소비된생산원가)or경영비분석	1	
생산시 유의사항 (10)	GAP인증	4		
	생육환경(기후,토양조건,수분및온도,한정된출하시기등) 제반사항	6		
유통 부문	소 계		20	
	유통체계 (12)	계약재배를 기초로 한 산지유통조직 육성 및 계열화	5	
		산지유통센터 지원 체계 유무	3	
		원산지표시 유무	4	
	수입약용작물(8)	수입 약용작물로 인한 도매시장가격 변동 추이	3	
연도별국내생산량과수입량현황		5		
가공 부문	소 계		30	
	기능성 농식품개발 (20)	수확 후 적절한 품질관리(세척,건조,병해충등)	5	
		표준 출하 규격(크기규격,포장규격) 준수	5	
		기능성 농식품 보관의 용이성	6	
		안정적인 판로 (지속적인거래처,대량구매자) 확보 유무	6	
	지역특성과의 부합성 (10)	기능성 농식품 사업의 독창성 및 지역 홍보효과	4	
다른 지역의 비교 대상사업 대비 우수성		4		
사업의 파급 효과 및 기대 효과	소 계		10	
	지역경제 파급효과 (7)	인구증가 유발, 일자리 창출, 소득 및 세입 효과	3	
		사업효과와 구체성 및 적정성 정도	4	
	홍보효과 (3)	소비자 신뢰 구축 및 지역 이미지 제고효과	3	
종합 평가의견				

* 10a : 300평 (1,000m²)

* 단수 : 단위면적 당 수확량, kg/10a

* 생산량(M/T) : meter/ton, 길이를 무게로 나누어 중량 표시

* GAP : Good Agricultural Practice, 농산물우수관리인증

6. 기능성 농식품 소재 산업화 지원 교육

요약

- 기능성 농식품 소재 산업화 지원교육

- 오프라인 4회 실시 : 식품일반(건강기능식품 인허가 관리과정, 건강기능식품 시장동향 및 개발사례, 건강기능식품 산업과 표시광고 과정), 기술사업화(2015 APEC 기술사업화연수센터 기술평가 전문과정 안내) 실시

- 기능성 농식품 소재 관련 교육자료 개발

- 건강기능식품 인허가 관리과정 : 건강기능식품 정책 및 법령 해설, 건강기능식품 표시기준, 건강기능식품의 기준규격 설정, 건강기능식품의 안전성/기능성 평가
- 건강기능식품 시장동향 및 개발 사례 : 국내외 건강기능식품 동향, 건강기능식품 원료 및 제품개발 사례, 건강기능식품의 개발 및 산업화 전략, 건강기능식품 안전성/기능성 평가
- 건강기능식품 산업과 표시광고 과정 : 건강기능식품 정책 해설 및 산업동향, 건강기능식품 기능성 표시광고의 해설, 건강기능식품 기능성 표시광고사례 및 표시기준의 해설
- 2015 APEC 기술사업화연수센터 기술평가 전문과정 안내: 라이선스를 이용한 최대 가치창출 전략, 리스크와 현재가치 예측을 통한 매출 생산과 비용 측정방법, 재무 공식을 통해 로열티를 조성하는 다양한 방법, 신생기업의 지적재산권 가치생성, 가치회수 및 지분회석화

가. 기능성 농식품 소재 관련 사업화 지원 교육

1) 오프라인 교육

가) 건강기능식품 인허가 관리과정

- 목적 : 건강기능식품의 제조, 생산 및 개발 활동에 영향을 미치는 관련 법령 해석과 인허가에 필요한 표시기준, 기준규격 설정, 안전성, 기능성 평가 등의 정보제공

일시	교육자료	강의모습
2015년 4월 15일		

나) 건강기능식품 시장 동향 및 개발사례

- 목적 : 건강기능식품의 신제품 개발에 영향을 미치는 국내외 동향, 원료 및 제품개발 사례, 산업화 전략, 안전성·기능성평가 등의 정보제공

일시	교육자료	강의모습
2015년 8월 8일 ~ 13일		

다) 건강기능식품 산업과 표시광고 과정

- 목적 : 건강기능식품의 마케팅 활동에 직접 영향을 미치는 관련 법령 해설과 표시기준, 기능성 표시□광고의 해설 및 사례 발표 등의 정보제공



일시 ↴	교육자료 ↴	강의모습 ↴
2015년 9월 ~ 18일		


라) 2015 APEC 기술사업화연수센터 기술평가 전문과정 안내

- 주요내용
 - ‘Creating Value’ : 라이선스를 이용한 최대 가치창출 전략
 - ‘Measuring Value’ : 리스크와 현재가치 예측을 통한 매출 생산과 비용 측정 방법
 - ‘Capturing Value’ : 재무 공식을 통해 로열티를 조성하는 다양한 방법
 - ‘Start-up Related Issues’ : 신생기업의 지적재산권 가치생성, 가치회수 및 지분희석화

일시 ↴	교육자료 ↴	강의모습 ↴
2015년 7월 8일 ~ 10일		

나. 기능성 농식품 소재 관련 교육자료 개발

일시	교육자료	강의내용
2015년 4월 ~ 15일	 <p>2015년 4월 15일</p>	<ul style="list-style-type: none"> -> 건강기능식품 정책 및 법령 해설 <ul style="list-style-type: none"> • 건강기능식품 정책방향 설명 • 건강기능식품법 주요내용 해설 -> 건강기능식품 표시기준 <ul style="list-style-type: none"> • 건강기능식품 표시기준 해설 • 건강기능식품 과대광고 해설 • 건강기능식품 표시 광고 실무 -> 건강기능식품의 기준 규격 설정 <ul style="list-style-type: none"> • 기능성 원료의 표준화 • 기능성 원료의 기준 규격 설정 방법 -> 개별인정형 건강기능식품의 규격 설정 방법 및 사례 -> 건강기능식품의 안전성/기능성 평가 <ul style="list-style-type: none"> • 건강기능식품 인정절차 해설 • 건강기능식품 안전성/기능성 평가 해설 • 건강기능식품 안전성/기능성 평가방법 실무
2015년 7월 8일 ~ 10일	 <p>2015년 7월 8일 ~ 10일</p>	<ul style="list-style-type: none"> -> 'Creating Value' : 라이선스를 이용한 최대 가치 창출 전략 -> 'Measuring Value' : 리스크와 현재 가치 예측을 통한 매출 생산과 비용 측정 방법 -> 'Capturing Value' : 재무 공식을 통해 모델링을 조성하는 다양한 방법 -> 'Start-up Related Issues' : 신생기업의 지적재산권 가치생성 가치회수 및 지분 희석화

일시	교육자료	강의내용
2015년 8월 ~ 13일	 <p>2015년 8월 13일</p>	<ul style="list-style-type: none"> -> 국내외 건강기능식품 동향 <ul style="list-style-type: none"> • 국내외 건강기능식품 시장 동향 • 국내외 건강기능식품 연구개발 동향 -> 건강기능식품 원료 및 제품개발 사례 <ul style="list-style-type: none"> • 건강기능식품 원료개발 실무 • 건강기능식품 제품개발 실무 • 개별인정형 건강기능식품 개발 실무 -> 건강기능식품의 개발 및 산업화 전략 <ul style="list-style-type: none"> • 건강기능식품 소재개발 전략 • 건강기능식품 제품개발 전략 • 건강기능식품 상품화 전략 -> 건강기능식품 안전성/기능성 평가 <ul style="list-style-type: none"> • 건강기능식품 인정절차 • 건강기능식품 안전성/기능성 평가 • 건강기능식품 인정 제출자료 실무
2015년 9월 ~ 18일		<ul style="list-style-type: none"> -> 건강기능식품 정책 해설 및 산업동향 <ul style="list-style-type: none"> • 건강기능식품 정책방향 설명 • 건강기능식품 산업동향 -> 건강기능식품 기능성 표시 광고의 해설 <ul style="list-style-type: none"> • 기능성 표시 광고 해설 • 기능성 표시 광고 가이드라인 해설 -> 건강기능식품 기능성 표시 광고 사례 및 표시기준의 해설 <ul style="list-style-type: none"> • 기능성 표시 광고 사례 발표 • 건강기능식품 표시기준 해설 • 건강기능식품 표시기준 실무

홍보일자(홍보매체)	홍보사건
<p>2015년 3월 23일 (한국보건산업진흥원 보도자료)</p>	<p style="text-align: center;">보건의료 기술사업화 역량 강화 첫 정규프로그램 시작</p> <p style="text-align: center;">진흥원, APEC 기술사업화연수센터 4월 8일(수)부터 3일간 개최</p> <p style="text-align: center;">지난해 말 출범한 APEC 기술사업화연수센터(APEC Biomedical Technology Commercialization Training Center, 약칭 TCTC)가 아시아-태평양 기술사업화 담당자들을 대상으로 첫 번째 정규 프로그램을 운영한다.</p> <p>한국보건산업진흥원(원장 정기혁, 이하 진흥원)은 오는 4월 8일(수)부터 10일(금)까지 서울 코엑스에서 APEC 기술사업화연수센터(TCTC)의 첫 번째 정규 프로그램인 기본과정(Basic Overview Program)을 2015 바이오8메디칼코리아(2015 Bio&Medical Korea Week)와 연계하여 개최한다고 밝혔다.</p> <p>APEC 기술사업화연수센터(APEC Biomedical Technology Commercialization Training Center)는 아시아·태평양 지역 내 국가 기술사업화 담당자들을 대상으로 전문적인 교육 콘텐츠를 제공하여 최첨단 의료 기술사업화 역량을 향상시키고 국내 보건의료 기술사업화 역량을 강화하고자 한국과 태국이 함께 유치한 상설교육프로그램이다.</p> <p>※ APEC 기술사업화연수센터(APEC Biomedical Technology Commercialization Training Center, 약칭 TCTC) : 2014년 12월 개교식 및 시범프로그램이 국내 참석자 80여명과 함께 태국, 말레이시아, 중국, 러시아, 멕시코, 칠레 등 아시아-태평양 지역 전역에서 60여명의 대표인이 참석한 가운데 서울에서 성공적으로 개최된 바 있다.</p> <p>진흥원과 태국왕실생물과학원(TCELS)이 주최하고, APEC 생명과학혁신포럼(LSP)과 대학기술관리자협회(AUTM)가 후원하는 이번 행사는 '지적재산권', '특허 및 상표등록', '마케팅' 등 기술사업화의 주요 이슈에 대한 APEC 역내 정부, 학계 및 민간 관계자들의 글로벌한 시각과 폭넓은 이해를 돕기 위해 마련되었다.</p> <p>이번 행사에는 칠레, 멕시코, 말레이시아, 태국 등 APEC 역내 주요 국가로부터 참석하는 정부, 민간 관계자와 국내 기술사업화 관계자를 비롯하여 100여명이 참석할 예정이다.</p> <p>참석자들은 4월 8일(수) 아시아 최대 규모의 2015 바이오8메디칼 코리아 개막식과 함께 전시회 및 컨퍼런스를 통한 창조경제를 선도하는 국가적 기반산업으로 성장한 한국 바이오의약품분야의 위상과 열거를 생생하게 체험할 예정이다.</p> <p>4월 9일(목)에는 특허, 상표등록, 지적재산권과 관련된 기초적인 법과 기술사업화 과정에 따른 의사결정 순위, 시간에 따른 정보개시 의무 관련 지식 제공을 제공하는 지적재산권(Intellectual Property Primer) 세션을 시작으로 ▲계약(Agreement Primer) 세션(지적재산권 거래 시 협상방법과 계약서 문장의 법적효력, 계약관련 용어 이해 등 중점) ▲발명품 평가(Evaluating Invention Disclosure - Triage) 세션(새로운 정보와 발명품을 정확하게 평가하는 순위 분류 방법을 이해하고 성과를 직접 평가해보는 프로그램) 등이 소개된다.</p> <p>마지막 날인 4월 10일(금)에는 마케팅(Marketing) 세션을 통해 시장조사, 라이선스 경영, 온라인 상 유통 등 마케팅 방법과 기술, 전략에 대해 배우는 것을 비롯 ▲협상(Negotiation) 세션(선진국에서 개발로산으로 연결되는 기술이전 관련 협상 기술 및 사례연구, 가상 협상상황에 대한 그룹별의 및 협상결과) 등 강의와 토론이 이루어진다.</p> <p>연수센터의 첫 정규 연수프로그램인 이번 기본 과정은 AUTM의 세계적 교육 커리큘럼인 '필수과정(Essentials Program)'을 기반으로 아시아-태평양, 특히 한국의 주요 이슈에 맞게 개발되었으며, 수년간의 교육 시행을 통해 검증된 AUTM의 전문 강사들이 세계 최고 수준의 교육을 제공하는 이번 기본 과정에 이어 7월과 11월에 주제별 심화과정(Special Topic Program), 9월에는 지역 특화과정(Regional Focus Program) 운영을 계획하고 있다.</p> <p>특히, 이번 과정 이수자에게는 글로벌 기술거래 전문가 인증(RTTP)* 획득을 위한 이수시간(CE, Continuing Education) 10시간이 인정된다. ※ 글로벌 기술거래 전문가 인증(RTTP, Registered Technology Transfer Professional) : 기술거래전문가 인증(ATTP)에서 발급하는 전문가 인증으로, CE 30시간을 이수한 기술거래 실무자는 1단계(Route 1) 인증을 받을 수 있는 자격이 주어진다. 이와 관련한 자세한 안내는 ATTP 홈페이지(http://www.attp.info/registration/)를 참조.</p> <p>이번 정규프로그램 참가비용은 3월 31일(금)까지 APEC 기술사업화연수센터 홈페이지(www.apectctc.com)를 통해 가능하며, 정규 프로그램 참석자들은 2015 바이오8메디칼 코리아 전 세션 및 전시회에 무료로 참석할 수 있다.</p> <p>※ 문의 : 진흥원 국제협력팀 ☎0432713-8828, E-mail : apectctc@khi.go.kr ※ 후원 : APEC 기술사업화연수센터 2015 기본과정 상세일정표</p>

홍보일자(홍보매체)	홍보사건
<p>2015년 3월 23일 (의약뉴스)</p>	

2015년 3월 23일
(메디팜스투데이)

개업 1년

메디팜스투데이 전문기가 선택한 의학전문지

뉴스 기획/특집 오세니안 업계 소식

보건/정책 제약/유통 의료/병원 약국/가사 학술/학회 한방/바이오 의료기기/보건단체 지구촌통신

홈 > 뉴스 > 뉴스 > 보건/정책

기사 보이기 트위터 페이스북 유튜브 이메일보내기 오픈링크인기 프린트

TCTC 첫 정규프로그램 시작

진홍영, 4월 8일부터 3일간 바이오&메디컬 코리아 개최

2015년 03월 23일 (월) 13:20:43 조선의 기자 chohj@pharmtoday.com

지난해 말 출범한 APEC 기술사업화연수센터(APEC Biomedical Technology Commercialization Training Center, 약칭 TCTC)가 아시아-태평양 기술사업화 담당자들을 대상으로 첫 번째 정규 프로그램을 운영한다.

한국보건산업진흥원(원장 정기택)은 오는 4월 8일~10일까지 서울 코엑스에서 APEC TCTC의 첫 번째 정규 프로그램인 기본과정을 2015 바이오&메디컬코리아(2015 Bio&Medical Korea Week)와 연계해 개최한다고 밝혔다.

APEC TCTC는 아시아·태평양 지역 내 국가 기술사업화 담당자들을 대상으로 전문적인 교육 콘텐츠를 제공하여 회원국 간의 기술사업화 격차를 해소하고 역내 보건·의료 기술사업화 역량을 강화하고자 한국과 태국이 함께 유치한 상설교육프로그램이다.

진흥원과 태국왕립생명과학원(TCELS)이 주최하고, APEC 생명과학혁신포럼(LSIF)과 대학기술관리자협회(AUTM)가 후원하는 이번 행사는 '지적재산권', '특허 및 상표등록', '마케팅' 등 기술사업화의 주요 이슈에 대한 APEC 역내 정부, 학계 및 민간 관계자들의 글로벌한 시각과 폭넓은 이해를 돕기 위해 마련됐다.

이번 행사에는 칠레, 멕시코, 말레이시아, 태국 등 APEC 역내 주요 국가로부터 참석하는 정부, 민간 관계자와 국내 기술사업화 관계자 등 100여명이 참석할 예정이다.

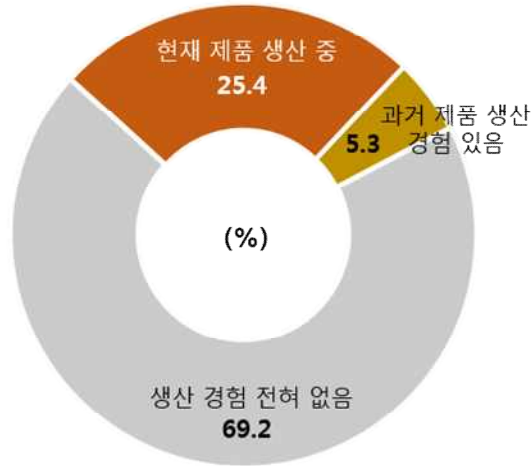
<2차년도>

I. 기능성 농식품 소재 산업 현황

요약

○ 기능성 농식품 생산 경험 현황

기능성 제품 생산 경험 (단위 : %)



- 기능성 제품 생산현황은 25.4%로 식품업체의 생산비율이 크지 않음
- 생산경험이 전혀 없는 식품업체에서 정보제공 및 원재료 수급의 안정성만 확보된다면 관심을 갖는 업체가 있음
- 현재 제품 생산 중인 업체는 기능성 소재에 대한 관심도가 높음(87.7%). 소재의 기능이 검증되었다는 측면(36.0%)과 소비자의 수요가 충분하다는 측면(23.3%)이 주로 지적되고 있어 소재의 기능에 대한 정보를 충분하게 제공할 경우 생산 가능기업들의 시장진입을 확대하는 효과를 기대할 수 있음

○ 기능성 농식품 소재 사용에 관한 수요조사에 따른 결과

발견 사항	<ul style="list-style-type: none"> • 홍삼/인삼/녹차/마늘 등을 주요 소재로 활용 • 기능성 소재의 매출관련 기여도 높음(74.9%) • 음료류/특수용도 시장이 건강기능식품류보다 성장세
시사점	<ul style="list-style-type: none"> • 사용되는 주요 소재가 한정적이며, 관련 소재의 매출 기여도는 높지만 음료류/특수용도 시장이 일반 건강기능식품류보다 높은 성장세를 보임 • 기능성 소재의 사용이 확대되지 않는 이유에 대한 검토 필요

- 기능성 소재의 사용 확대를 위한 소재 표준화 생산 시스템 도입 필요
- 기능성 소재에 관한 정보 미흡으로 인해, 업체가 소재개발 및 제품화 연구가 어려움. 소재정보포털사이트를 이용하여 업체의 소재활용 생산유도 및 제품화 연구에 기여해야 할 것임.
- 정보포털사이트는 식료보감DB로서, 소재 산업화에 기여할 만한 정보를 가져야 함.

1. 기능성 농식품 소재 · 제품 범위와 정의

1) 기능성식품의 정의

- 기능성식품(Functional Food)은 일본에서뿐만 아니라 다른 나라에서도 법적인 용어는 아니지만 학술적으로 또는 일부 상업적으로 통용되고 있으며, 아직까지 정의가 명확하지는 못하나 일반적으로 “생체조절기능(식품의 3차적 기능)을 가지는 식품”을 말하는 것으로 학계에서는 정의하고 있음.
- 현재 기능성식품(Functional Food)과 유사하게 사용되고 있는 용어를 살펴보면 건강식품(Health Food), Nutraceutical, Designer Food, Dietary Supplements, Herbal Products, Botanicals(식물성약재), Medical Foods, Phytochemical(영양소가 강화되거나 식물에서 유래된 화합물질) 등의 용어로 사용되고 있음.
 - 이들 용어는 광의로 볼 때 모두 기능성식품을 지칭하는 용어지만 각국의 현행 기능성 식품 관리제도 및 산업계 현황에 따라 약간씩 다른 의미로 해석하여 사용하고 있음.
- 기능성식품(Functional Food)이라는 용어는 1984년 일본에서 처음으로 사용된 것으로 기능성식품의 정의를 “식품성분이 갖는 생체방어, 생체리듬의 조절, 질병예방 및 회복 등 생체조절기능을 생체에 대하여 충분히 발휘할 수 있도록 설계되고 가공된 식품”으로 하였음.
 - 기능성 식품의 범위를 “식품으로서 통상 이용되는 소재나 성분으로 구성되며 동시에 통상의 형태 및 방법에 의하여 섭취되는 것”이며 “식품으로서 일상적으로 섭취되는 것”으로 한정하고 있음.
- 이들을 종합하여 분석해 보면, 제외국에서 일반적으로 사용하는 기능성 식품(Functional Food)과 이와 유사한 용어는 각 나라마다 법적으로 인정하기 이전에 과도기적으로 건강유지 및 증진을 목적으로 판매 또는 사용되는 광의의 건강식품(Health Food)이라 할 수 있다.

2) 건강기능식품의 범위와 정의

- 건강기능식품보다 더 큰 범주인 기능성 식품은 “생체조절기능을 가지는 식품” 혹은 “식품의 기본적 기능(영양소 공급) 이상으로 건강에 유익한 기능을 가진 식품”을 말하며, 국가에서 관리하는 건강기능식품과는 차이가 있음.

[건강기능식품 기능성 구분]

영양소기능	생리활성기능	질병발생위험감소기능
신체 성장/증진 및 정상기능관련 생리작용 표시	신체 정상기능 또는 생물학적 활동 관련 기능향상, 건강유지/개선 작용 표시	질병의 발생 또는 건강위험감소 관련 표시
대학교과서에 알려지는 정도의 근거수준 사용	다양한 과학적 근거수준 사용	과학적 합의에 이를 정도로 높은 근거 수준 사용
“칼슘은 강한 뼈의 발달에 필요”	“난소화성말토덱스트린은 혈당조절에 도움을 줄 수 있음”	“자일리톨은 충치발생 위험을 감소시킬 수 있음”

자료: 식품의약품안전평가원

- 건강기능식품에 관한 법률 제3조 제2호에 따르면 건강기능식품의 기능성이라 함은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 의미하며 건강기능식품의 기능성은 “질병발생위험감소기능”, “생리활성기능” 및 “영양소기능”으로 표시할 수 있으며, 생리활성기능은 과학적 근거 정도에 따라 3가지 등급으로 구분됨.
- 생리활성기능이란 제출된 기능성 자료가 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지, 개선을 나타내는 경우 인정하고 있음.
 - 최근 시행된 규정에 따르면 기능성 원료인정을 위한 제출자료 수준에 따라 기능성 인정등급을 세분화 하여 건강기능식품 개발촉진 및 소비자의 선택권을 확충함
- 질병발생위험감소기능이란 제출된 기능성 자료가 질병의 발생 위험 감소를 나타내며, 확보된 과학적 근거자료의 수준이 상당한 과학적 합의에 이를 수 있을 정도로 높을 경우에 인정함.

[건강기능식품의 기능성 개선안]

기능성 구분	기능성 내용	기능성을 가진 원료 또는 성분								
영양소기능	· 인체의 정상적인 기능이나 생물학적 활동에 대한 영양소의 생리학적 작용	영양소								
생리활성기능	· 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능 향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 기능-과학적 근거 정도에 따라 3가지 등급으로 구분 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>기능성 등급</th> <th>기능성내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>생리활성기능 1등급</td> <td>○○에 도움을 줌</td> </tr> <tr> <td>생리활성기능 2등급</td> <td>○○에 도움을 줄 수 있음</td> </tr> <tr> <td>생리활성기능 3등급</td> <td>○○에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용 시험이 미흡함</td> </tr> </tbody> </table>	기능성 등급	기능성내용	생리활성기능 1등급	○○에 도움을 줌	생리활성기능 2등급	○○에 도움을 줄 수 있음	생리활성기능 3등급	○○에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용 시험이 미흡함	기능성원료
기능성 등급	기능성내용									
생리활성기능 1등급	○○에 도움을 줌									
생리활성기능 2등급	○○에 도움을 줄 수 있음									
생리활성기능 3등급	○○에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용 시험이 미흡함									
질병발생 위험감소기능	· 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련된 기능 · 과학적 합의에 이를 정도로 높은 근거 수준 사용									

<기능성 원료 재평가 제도 도입>

[현 행]

구분	기능성내용
질병위험 감소기능	○○발생위험 감소에 도움을 줌
생리활성기능 (1~3등급)	△△에 도움을 줌
	△△에 도움을 줄 수 있음
	△△에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험 미흡



[개 선]

구분	기능성내용
(개정 예정)	

- 식품의약품안전처는 2016년 6월 '기능성 원료 재평가제도 도입' 안을 통해 건강기능식품의 기능성 원료를 질병발생 위험 감소 기능과 생리활성 기능 1, 2, 3등급으로 나누던 것에서 '기능성'으로 통일
- 기능성 원료 3등급은 2년간 유예기간을 두어 재평가를 해 기능성을 인정.
- 현재 3등급의 기능성 원료 29개에 대해 우선적으로 재평가

자료: 식품의약품안전처

2. 기능성 농식품 주요 정책 동향

1) 건강기능식품 규제 완화(2016.5)

- 농림축산식품부는 2016.5.18 제5차 규제개혁장관회의에서 관계부처 합동으로 마련한 '농식품 선진화를 위한 규제개혁 방안'을 통한 3대 분야 6개 핵심개혁 과제의 주요 개선내용을 발표하였음

- 이중 기능성 원료 확대 및 심사기간 단축 등을 통한 기능성식품 시장 확대해 건강기능식품을 국제 수준으로 규제를 완화하겠다는 개선내용도 포함되어 있음.

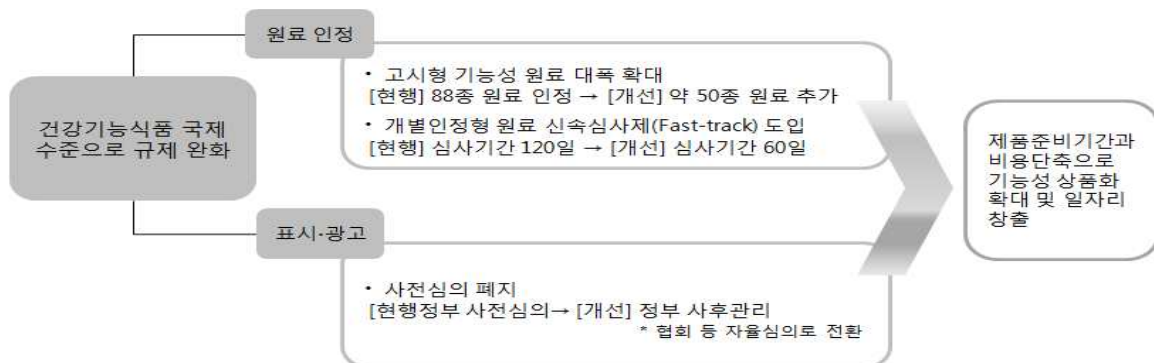
[건강기능식품 세부과제별 법령 제·개정 계획]

구분	세부과제	법령명	목표시한	부처
법률개정 없이 시행 가능한 조치	건강기능식품 제도 개선 - 신속심사제 도입	건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정	2016.12	식약처
법률 제·개정 필요사항	건강기능식품 제도 개선 - 사전심의 폐지, 자율심의 전환	건강기능식품법 개정 식품표시법 제정	2016.12	식약처

자료: 식품의약품안전처

- 현행 국내 건강기능식품 제도는 기능성 인정(고시 또는 개별인정)을 받은 원료·성분을 가지고 제조·가공된 식품을 대상으로 표시·광고 등을 사전 심의하여 건강기능식품으로 승인하고 있음
- 기능성 원료·성분 개별인정에 장기간(2~4년) 및 고비용(4억 원 이상)이 소요되는 등 표시·광고 사전심의 제도 채택으로 산업화에 애로가 있어 향후 고시형 기능성 원료·성분 인정 확대, 개별인정 심사기간 단축, 표시·광고 자율심의제 전환을 통한 기능성식품시장 확대를 추진할 계획임
- 고시형 원료 88종을 국제적으로 안전성이 확보된 기능성 원료·성분으로까지 전문가 검토를 통해 대폭 확대하고 개별인정 과정에 신속심사제(Fast-Track)를 도입, 심사기간을 기존 120일에서 60일로 단축한다는 방안임
 - 고시형 기능성 원료를 50여종을 추가해 대폭 확대
- 또한 식품업체가 보다 손쉽게 기능성 원료 개별인정을 받을 수 있도록 외국사례, SCI(Science Citation Index)급 논문검색 등 기술도 지원할 방안임
 - 개선효과 : 건강기능식품 준비기간 및 비용 단축으로 '17년까지 경제적 효과 3,409억 원 및 고용창출 750명(KREI)

[건강기능식품 표시·광고 사전심의 제도 자율심의 제도 전환방안]



자료: 식품의약품안전처

2) 식품 표시·광고 규정 통합(2016.4)

- 식품의약품안전처는 여러 법률에 흩어져 있는 식품 표시·광고 규정을 하나로 통합하기 위하여 「식품표시법」 제정안을 4월 21일 입법예고함. 또한 식품 안전 관리의 효율성을 높이고 중복 규제를 해소하기 위하여 「식품안전기본법」, 「식품위생법」, 「축산물 위생관리법」, 「건강기능식품에 관한 법률」 4개 법률의 개정안을 입법예고하였음.

[분산된 표시·광고 규정 통합]

현행	개선
표시·광고 규정이 식품 종류별로 3개 법률에 분산 규정 * 「식품위생법」(식품), 「축산물위생관리법」(축산물) 및 「건강기능식품법」(건강기능식품)	표시·광고 규정을 하나의 법률로 통합 *식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장, 건강기능식품 및 축산물 표시·광고 규정 통합
표시·광고 세부 규정을 고시*로 정함 * 「식품 등의 표시기준」(식품), 「유전자변형식품등의 표시기준」(식품, 건강기능식품), 「건강기능식품의 표시기준」(건강기능식품) 및 「축산물의 표시기준」(축산물)	표시·광고 주요 규정을 법률에 구체화하고 세부 규정은 총리령으로 정함

자료 : 식품의약품안전처

[표시·광고 사전심의 제도전환]

현행	개선
영유아식·특수용도식품, 건강기능식품 표시·광고에 대한 사전심의제 운영	<자율심의제도 신설> 영업자가 자율적으로 표시·광고 심의기구를 설립·운영할 수 있는 근거 마련 *정부가 심의에 일체 관여하지 않는 자율적 심의기구 설립·운영 지원
	<표시·광고 내용 실증제 도입> 표시·광고한 자에게 그 내용의 진위여부에 대한 입증 의무 부과 *식약처장이 실증 자료를 요청하는 경우 15일 이내에 입증 자료를 제출하여야 함

자료: 식품의약품안전처

[건강기능식품 안전성 심사]

현행	개선
식품(식품첨가물 포함), 축산물, 건강기능식품별로 안전성을 별도로 심사	모든 식품에 대한 안전성 심사를 「식품위생법」으로 통합 *하나의 안전성 심사 신청으로 식품과 건강기능식품 모두에 대하여 인정 가능

자료: 식품의약품안전처

3. 기능성 식품 소재 산업의 현황

1) 건강기능식품 제조업체 현황

- 2015년 12월말 현재 건강기능식품 제조업체 487개소, 건강기능식품 수입업체 3,586개소, 건강기능식품 일반판매업체 89,878개소, 건강기능식품 유통전문판매업소 2,502개소가 영업허가 및 신고를 득하고 영업 중이며 2015년 건강기능식품 품목제조신고는 총 18,956 품목으로, 2014년 총 16,632 품목보다 14.0% 증가하였음.
- 건강기능식품제조업소 중 우수하고 안전한 건강기능식품 공급을 위한 건강기능식품 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 적용업소로 지정받은 업소는 2015년 기준 216개소로 건강기능식품 전문제조업체(434개소)의 49.8%에 이룸.

[연도별 건강기능식품 관련업체 현황 (단위 : 개소, %)]

구분	계	건강기능식품제조업			건강기능식품수입업	건강기능식품판매업			GMP지정업체
		소계	전문	벤처		소계	일반	유통전문	
2009	63,458	385	349	36	2,528	60,545	59,234	1,311	
2010	75,449	397	361	36	2,818	72,234	70,753	1,481	
2011	83,377	424	386	38	2,772	78,591	78,591	1,590	164
2012	87,343	435	396	39	2,926	82,246	82,246	1,736	185
2013	96,199	449	407	42	3,139	90,687	90,687	1,924	198
2014	101,426	460	414	46	3,386	95,404	95,404	2,176	208
2015	96,253	487	434	53	3,586	89,878	89,878	2,502	216
'15/14(%)	-5.1	5.9	4.8	15.2	5.9	-5.5	-5.8	15.0	3.8

주) '15.12.31 기준

자료: 식품의약품안전처 건강기능식품정책과

2) 건강기능식품 수급현황

(1) 2015년 건강기능식품 생산개요

○ 식품의약품안전처가 2015년 건강기능식품 생산실적을 분석한 결과에 따르면, 2015년 건강기능식품 생산실적은 1조 8,230억 원으로 2014년(1조 6,310억 원)에 비해 11.8% 증가하였으며, 건강기능식품 생산은 2011년 이후 연평균 성장률 7.4%를 기록하며 지속적으로 성장하고 있음

- (억 원) 13,682(2011)→14,091(2012)→14,820(2013)→16,310(2014)→18,230(2015)

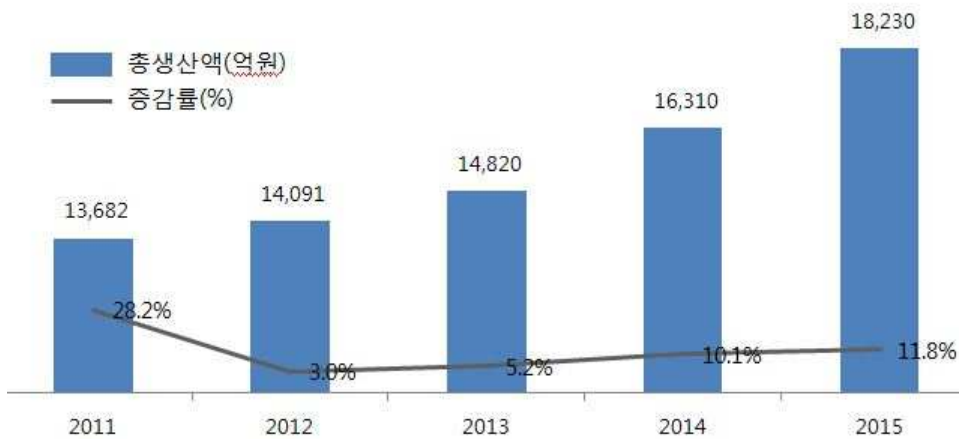
○ 특히, 2015년 일명 가짜 백수오 사건에도 불구하고 일상 속 건강관리에 대한 관심 증가로 면역기능 개선 제품이나 비타민 등과 같은 영양보충용 제품에 대한 수요가 증가한 것이 생산 증가의 주요 요인으로 분석됨

[건강기능식품 생산실적 추이 (2011~2015)]

구분	총 생산액 (억 원)	총 생산량 (톤)	내수용		수출용	
			생산액(억 원)	생산량(톤)	생산액(억 원)	생산량(톤)
2011	13,682	40,258	13,126	39,611	556	647
2012	14,091	34,599	13,507	33,735	584	864
2013	14,820	31,446	14,066	30,490	754	956
2014	16,310	30,545	15,640	29,500	670	1,045
2015	18,230	34,568	17,326	33,016	904	1,551
전년대비 성장률(%)	11.8	13.2	10.8	11.9	34.9	48.4

주) '15.12.31. 기준 자료: 식품의약품안전처

[연도별 건강기능식품 생산실적]



자료: 식품의약품안전처

(2) 2015년 건강기능식품 시장규모

○ 2015년 국내 건강기능식품 시장규모(생산+수입-수출)는 2조 3,291억 원으로 2014년(2조 52억 원)에 비해 16.2%가 증가하였으며, 2011년 이후 지속적으로

성장하고 있음

- 국내 시장규모(억 원): 16,855(2011) → 17,039(2012) → 17,920(2013) → 20,052(2014) → 23,291(2015)

[건강기능식품 국내 시장규모 추이(2011~2015)]

구분		2011	2012	2013	2014	2015
생산실적		13,682	14,091	14,820	16,310	18,230
	전년대비 성장률(%)	28.2	3.0	5.2	10.1	11.8
내수용(억 원)		13,126	13,507	14,066	15,640	17,326
	전년대비 성장률(%)	28.5	2.9	4.1	11.2	10.8
수출용	원화 기준 (억 원)	556	584	754	670	904
	전년대비 성장률(%)	20.9	5.0	29.1	-11.1	34.9
	달러 기준 (만달러)	5,021	5,189	6,888	6,361	7,989
	전년대비 성장률	26.3	3.3	32.7	-7.7	25.6
수입	원화 기준 (억 원)	3,729	3,532	3,854	4,412	5,965
	전년대비 성장률(%)	43.8	-5.3	9.1	14.5	35.2
	달러 기준 (만달러)	33,654	31,372	35,192	41,900	52,719
	전년대비 성장률(%)	50.1	-6.8	12.2	19.1	25.8
국내시장규모 (억 원)		16,855	17,039	17,920	20,052	23,291
	전년대비 성장률(%)	31.6	1.1	5.2	11.9	16.2

주) 1. 수입: 건강기능식품 수입실적의 적합 제품만을 기준

2. 국내시장규모 = 생산-수출+수입

3. 적용 환율: 1\$=1,108원('11), 1,126원('12), 1,095원('13), 1,053('14), 1,131원('15)

자료: 식품의약품안전처

- 2015년 건강기능식품 생산의 주요 특징은 ① 건강기능식품 생산 지속적인 증가 ② 면역기능 개선 제품과 비타민 및 무기질 제품의 생산 큰 폭 상승 ③ 다양해지는 개별인정형 제품 판매 등이었음.

- 개별인정형 건강기능식품 : 고시된 품목 이외에 안전성, 기능성을 개별로 인정 받은 원료로 제조한 건강기능식품(당귀혼합추출물, 헛개나무과병추출분말 등)

- 2015년 국내 제조업 GDP의 전년 대비 성장률은 2.3%인데 비해 건강기능식품 생산은 11.8% 증가하여 고속 성장 중인 것으로 나타남

- 2015년 국내 제조업 GDP 2.3% 성장 (한국은행 경제통계시스템, 2016.7)

(3) 2015년 건강기능식품 품목별 생산동향

- 품목별로는 홍삼제품의 생산실적이 6,943억 원으로 전체 생산실적(1조 8,230억 원)의 38.1%를 차지하여 가장 높은 점유율을 보였으나, 2011년 이래 점유율이 점차 감소하고 있음

[홍삼제품 생산실적 점유율 추이(단위 : 억 원, %)]

구분	2011	2012	2013	2014	2015
생산실적	7,191	6,484	5,869	6,330	6,943
점유율	52.6	46.0	39.6	38.8	38.1

자료: 식품의약품안전처

- 홍삼제품 다음으로 개별인정형 17.5%(3,195억 원), 비타민·무기질 11.4%(2,079억 원), 프로바이오틱스 8.7%(1,579억 원), 밀크씨슬추출물 3.9%(705억 원) 제품 순으로 나타남

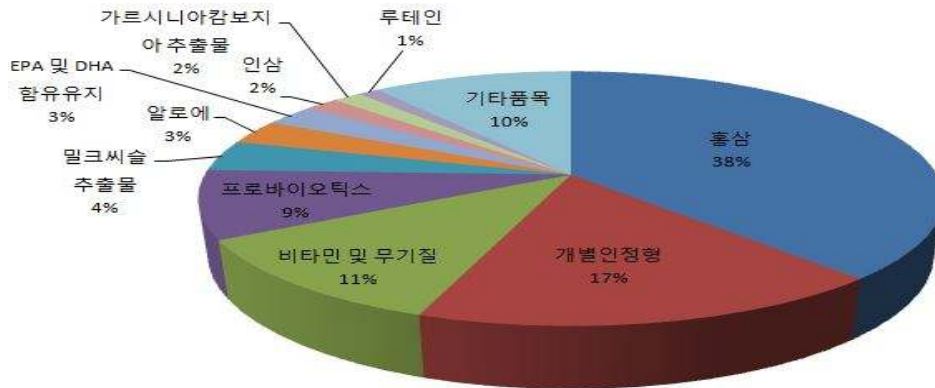
[연도별 건강기능식품 품목별 생산실적 및 추이(단위 : 억 원, %)]

순위	구분	2015			2014	2013	2012	2011
		생산실적	점유율	증감율				
계		18,230	100	11.8	16,310	14,820	14,091	13,682
1	홍삼	6,943	38.1	9.7	3,330	5,869	6,484	7,191
2	개별인정형*	3,195	17.5	0.6	3,177	2,324	1,807	1,433
3	비타민 및 무기질	2,079	11.4	46.9	1,415	1,747	1,646	1,561
4	프로바이오틱스	1,579	8.7	13.8	1,388	804	518	405
5	밀크씨슬 추출물	705	3.9	4.3	676	308	135	138
누계(5품목)		14,501	79.5	11.7	12,987	11,052	10,590	10,728
6	알로에	560	3.1	△2.6	575	628	687	692
7	EPA 및 DHC 함유유지	485	2.7	22.5	396	490	497	509
8	인삼	307	1.7	△27.9	426	466	450	381
9	가르시니아캄보지아추출물	277	1.5	25.3	221	541	440	207
10	루테인	204	1.1	83.8	111	95	118	52
누계(10품목)		16,333	89.6	11.0	14,716	13,272	12,782	12,569
11	기타 품목	1,897	10.4	19.0	1,594	1,548	1,314	1,113

자료 : 식품의약품안전처

- 2015년에는 면역기능 개선 제품의 수요가 증가하여 2011년 이후 감소 추세였던 홍삼제품의 생산실적이 6,943억 원으로 2014년(6,330억 원)에 비해 9.7% 증가하였으며, 특히 개별인정형 원료인 당귀혼합추출물의 생산실적은 2014년 396억 원에서 2015년 714억 원으로 80% 급증하였음
- 또한, 일상에서 섭취하기 어려운 영양소 보충 등을 위한 비타민 및 무기질 제품에 대한 수요도 증가하여 해당 제품들의 생산실적이 2014년 1,415억 원에서 2015년 2,079억 원으로 47% 증가하였음
- 이러한 증가세는 일상 속 건강관리에 대한 관심이 증가하여 면역 기능 개선 제품과 영양보충용 제품에 대한 수요가 많아진 것으로 보임. 비타민 및 무기질 제품에 대한 수요증가는 수입에서도 나타나, 비타민 및 무기질 제품의 2015년 수입액은 2,791억 원으로 2014년(1,945억 원)에 비해 43.5% 증가하였으며 전체 건강기능식품 수입액 중 46.8%를 차지하였음

[2015년 건강기능식품 품목별 점유율]



(4) 2015년 개별인정형 제품 생산동향

- 2015년 개별인정형 제품의 생산은 3,195억 원으로 2014년(3,177억 원)에 비해 0.6% 증가에 그침. 이는 지난 해 일명 가짜 백수오 사건으로 백수오등복합추출물의 생산실적이 380억 원으로 2014년(1,193억 원)에 비해 급감한 것에 따른 것으로 보임
 - 개별인정형 생산액(%는 전년대비 증가율) : (2011)1,433억 원→(2012)1,807억 원(26%)→(2013)2,324억 원(29%)→(2014)3,177억 원(37%)→(2015)3,195억 원(0.6%)
- 2015년 생산실적 중 개별인정형 건강기능식품은 당귀혼합추출물(면역기능)이 714억 원으로 1위(22.3%)를 차지하였으며, 백수오등복합추출물(갱년기 여성건강) 380억(11.9%), 황기추출물등복합물(키 성장) 266억 원(8.3%), 헛개나무과병추출분말(간 건강) 255억 원(8.0%), 미역 등 복합추출물(체지방 감소) 187억(5.7%) 등의 순임
- 개별인정형 제품 상위 5개 제품의 비중은 56.3%(1,799억 원)으로 2014년 상위 5개 제품이 70%를 차지하던 것에 비해 대폭 감소하였음

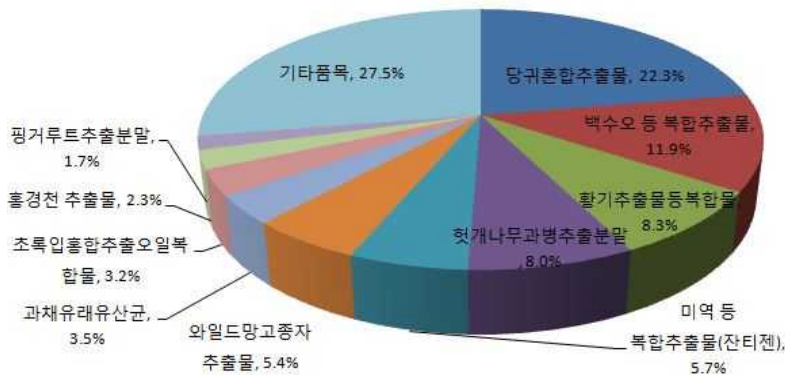
[연도별 개별인정형 품목별 생산실적 및 추이(단위 : 억 원, %)]

순위	구분	2015			2014	2013	2012	2011
			점유율	증감율				
계		3,195	100	0.6	3,177	2,324	1,807	1,433
1	당귀혼합추출물	714	22.3	80.3	396	314	245	140
2	백수오등 복합추출물	380	11.9	△68.1	1,193	704	100	41
3	황기추출물등복합물	266	8.3	-	-	-	-	-
4	헛개나무과병추출분말	255	8	△32.7	379	541	502	349
5	미역등 복합추출물(잔티젠)	183	5.7	190.5	63	-	-	-
누계(5품목)		1,799	56.3	△11.4	2,031	1,559	848	530
6	와일드망고종자추출물	173	5.4	-	-	-	-	-
7	과채유래유산균	112	3.5	96.5	57	-	-	-
8	초록입홍합추출오일복합물	103	3.2	47.1	70	36	28	29
9	홍경천추출물	74	2.3	△5.1	78	12	13	19
10	평거루트추출분말	56	1.7	△30.9	81	-	-	-
누계(10품목)		2,317	72.5	0.0	2,317	1,607	889	578
11	기타 품목	878	27.5	2.2	859	717	914	854

자료: 식품의약품안전처

- 2015년 총 89 종류의 개별인정형 제품이 판매되어 2014년 7 종류, 2013년 78 종류에 비해 다양한 개별인정형 제품들이 생산·판매된 것으로 나타나, 소비자들의 관심이 다양한 제품(기능성)으로 분산되고 있음을 알 수 있음
- 특히, 2015년부터 판매된 황기추출물등복합물(키성장, 266억), 와일드망고종차추출물(체지방 감소, 174억)이 상위 10개 제품에 포함되었음. 미역 등 복합추출물(체지방 감소)이 190%(2014년 63억→2015년 183억), 과채유래유산균(피부건강)이 96%(2014년 57억→2015년 112억), 당귀혼합추출물(면역기능 개선)이 80%(2014년 396억→2015년 714억)로 생산실적이 급성장하였음

[2015년 개별인정형 품목별 점유율]



자료 : 식품의약품안전처

(5) 2015년 건강기능식품 업체별 생산동향

- 업체별로는 (주)한국인삼공사(5,229억 원)가 2004년부터 2015년까지 계속 1위를 유지하고 있으며, (주)한국야쿠르트(871억 원), 고려은단(주)(862억 원), 주식회사 노바렉스(805억 원), 콜마비엔에이치(주)선바이오텍사업부문(793억 원) 등의 순으로 나타남
- 2015년 비타민 제품 및 면역기능 개선 제품의 판매 증가로 고려은단(주)(2014년 12위)과 콜마비엔에이치(주)선바이오텍사업부문(2014년 8위)이 상위 5개 업체에 새로 진입하였음
- 건강기능식품 제조업체수는 487개소로 2014년(460개소)대비 6% 증가하였고, 이 중 우수건강기능식품제조기준(GMP) 지정업체는 2014년 208개소에서 2015년 216개소로 늘어났으며 전체 생산액(1조 8,230억 원) 중 91.9%인 1조 6,751억 원을 생산한 것으로 나타남

[2015년 상위 20개 업체 현황 및 5년간 추이(단위 : 억 원, %)]

순위	업체명	2015		2014	2013	2012	2011
			전년대비 증감률				
	총 생산액	18,230	11.8	16,310	14,820	14,091	13,682
	소계 (20개사 점유율)	13,605 (74.6%)	17.4	11,590 (71.1%)	10,438 (70.4%)	9,696 (68.7%)	9,672 (70.7%)
1	(주)한국인삼공사	5,229	14.6	4,562	4,288	4,745	5,332
2	(주)한국야쿠르트	871	1.6	858	786	697	280
3	고려은단(주)	862	169.2	320	365	176	218
4	주식회사 노바렉스	805	46.0	551	509	226	230
5	콜마비엔에이치(주) 선바이오텍사업부문	793	79.5	442	198	-	-
6	(주)서흥	502	4.1	482	550	399	469
7	(주)에스트라	472	79.9	262	277	411	378
8	(주)셀바이오텍	465	21.4	383	303	238	189
9	코스맥스바이오(주)	461	0.3	460	507	506	403
10	콜마비엔에이치(주) 푸드팜사업부문	428	79.7	238	120	76	45
11	종근당건강(주)	396	3.3	384	286	293	249
12	(주)마임	375	△2.6	385	414	506	550
13	(주)뉴트리바이오텍	350	24.6	281	183	164	93
14	(주)네이처텍	305	16.4	262	287	265	348
15	풀무원건강생활(주)	299	6.1	282	287	273	292
16	(주)내츄럴엔도텍	274	△68.1	859	473	139	39
17	(주)농협홍삼	259	51.9	170	163	178	148
18	(주)네추럴에프앤피	171	35.8	126	98	101	111
19	(주)한국씨엔에스팜	148	22.4	121	112	119	155
20	(주)일화	140	△13.6	162	232	164	143

자료: 식품의약품안전처

4. 고부가가치 기능성 농식품 소재 사용에 관한 수요조사

(1) 조사개요

1) 조사 배경

- 국내/외 건강기능식품 산업은 매년 지속적으로 성장하고 있고, 2012년 기준 1조 4천억 규모로 성장하였음
- 일본의 한 연구기관에서도 인구 변화, 생활 습관, 각종 규제 완화 등의 이유로 건강기능식품 산업은 지속적으로 성장할 것으로 보고 있어, 산업에 대한 전망은 밝다고 볼 수 있음

[건강기능성식품 성장 잠재력]

1. 고령화 진행	5. 대체의학의 대두
2. 생활습관 병의 증가	6. 규제변화와 글로벌화
3. self care 의식 증대	7. 정보규제 완화
4. 기능연구의 진전	8. 기업의 사업 참여 확대

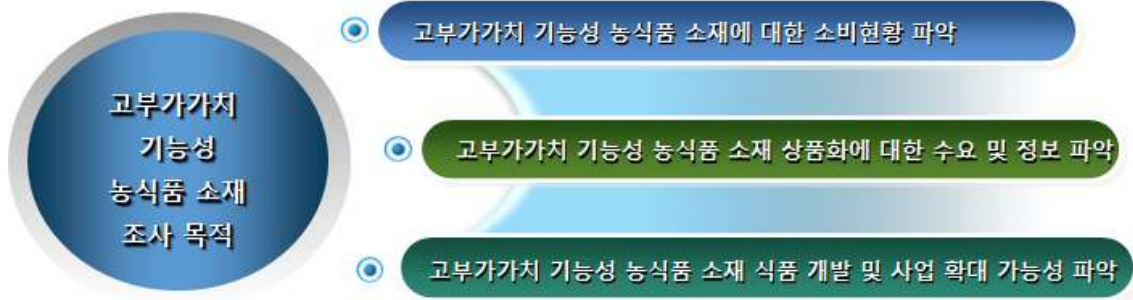
- 건강기능식품에 대한 성장 잠재력은 높고, 향후 미래 수요도 높을 것으로 판단되지만, 기술 수준, 산업화 연계 및 정부 투자 측면에서 국내 기능성 식품 시장은 꾸준한 개선이 필요한 상황임
- 정부에서도 2013년 기능성 식품 시장에 대한 활성화를 위해 다양한 과제를 수립하고 추진 중에 있고, 본 조사도 활성화 방안의 일환임



[국내/해외 건강기능식품 시장 규모]

2) 조사 목적

- 본 조사는 한·중 FTA 등 개방화 시대를 맞이하여, 고부가가치 기능성 농식품 소재에 대한 국내 소비 현황과 향후 수요 관련 의견을 수집
- 고부가가치 기능성 농식품 소재를 활용한 제품화(상품화)를 위한 정보를 분석하고자 함
- 분석 정보를 통해서 우리 농산물을 활용 고부가가치 기능성 농식품 소재 식품 개발 및 사업 확대 가능성을 파악하고자 함



[고부가가치 기능성 농식품 소재 조사 목적]

3) 전체 조사 설계

[조사 설계 내역]

구분	고부가가치 기능성 농식품 소재 사용에 관한 수요조사
조사대상	건강기능식품 생산업체, 과거 생산업체, 생산가능 업체
조사방법	기업체 방문조사 및 팩스, 이메일조사 병행
표본추출	건강기능식품 생산 현황별 할당추출
유효표본	총 582개 업체 ① 건강기능식품 생산경험업체 : 148개 ② 과거 생산업체 : 31개 ③ 생산 가능업체 : 403개
조사기간	2015. 11. 4 ~ 11. 30

4) 조사내용

구분	내용
기업체 현황	<ul style="list-style-type: none"> • 업체명, 대표자, 설립년도 • 소재지, 주력업종 • 매출액, 종업원 수, 매출액 대비 연구개발비 비중 • 지식재산권/특허 보유 건수
I. 제품 생산/판매 현황	<ul style="list-style-type: none"> • 주요 생산 제품 • 주요 생산 제품 매출액 비중 및 매출액 증감 • 원재료 사용 비중(국산/수입) • 원재료 구매처 • 원재료 조달시 애로사항 • 주요 판매처 • 제품 홍보 방법 • 제품 판매시 애로사항
II 기능성 소재 활용 현황	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성 소재 생산 경험(생산중/과거 생산/경험 없음) • 기능성 소재 사용/검토 경험 • 기능성 소재 제품 사용 방식 • 기능성 제품 매출 효과 • 기능성 소재 제품 생산시 애로사항
III. 기능성 소재 향후 수요	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성 소재에 대한 관심도 • 기능성 소재 사용에 대한 검토 여부 • 기능성 소재 활용 의향/제품 형태/제품 기능 • 추가 관심 소재 • 기능성 소재 관심 이유 • 기능성 제품 선호 형태 • 기능성 소재 활용한 상품화 예상 시기
IV. 상품화 관련 애로사항	<ul style="list-style-type: none"> • 상품개발 조직 형태 • 기능성 소재 활용한 상품화 필요 정보 • 제품 관련 기술 획득 방법 • 기능성 소재 활용한 상품개발 및 기타 경영 애로요인 • 기능성 제품 개발 관련 지원제도 인지/이용 경험 • 지원제도 활성화를 위한 개선사항
V. 식품소재 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 식품소재 정보 획득 경로 • 식품소재 정보 획득시 부족한 점 • 식료보감 정보포털사이트 사용 의향 • 식료보감 정보포털사이트 정보별 중요도 • 식료보감 정보포털사이트 정보 품질 중요도 • 식료보감 정보포털사이트 바라는 점

5) 분석대상 구분

- 분석대상은 아래와 같이 크게 3개로 구분
- 1차 대상은 현재/과거에 관련제품을 생산한 경험이 있는 기업으로 이들은 기존 정보에 대한 이해도가 높기 때문에 관련 정보 제공 시 가장 우선적으로 반응할 수 있는 대상기업
- 2차 대상은 생산경험은 없지만, 기업 내 연구조직이 있어 새로운 정보를 제공할 때 이를 적극적으로 활용해 생산으로 연결시킬 수 있는 기업

- 3차 대상은 생산경험도 없고, 연구능력도 없는 기업으로 대부분이 종업원 수가 적고 매출이 적은, 상대적으로 영세한 기업으로 정보를 생산에 연결시킬 수 있는 능력이 취약함

(2) 조사결과 - 기능성 소재 활용 실태

1) 기능성 소재 사용

□ 현재/과거 주 사용 소재

- 기능성 제품 생산경험이 있는 업체들은 인기가 높은 홍삼과 인삼 사용이 가장 많았음. 녹차는 과거에 많이 사용했고, 현재도 많이 사용한 소재로 나타남
- 현재와 과거의 이용 비중의 차이를 살펴보면, 홍삼 사용이 급격히 증가하였음. 마늘의 경우도 과거에 비해 사용이 크게 증가한 것으로 나타남
- 전반적으로 고객에게 많이 알려지고 시장에서 검증된 소재를 중심으로 활용하고 있음. 이는 소재에 대한 고객의 이해/공감 없이는 마케팅 부담이 커지고 기술투자 부담이 커지기 때문에 업체들이 위험을 기피한 결과로 볼 수 있음

□ 기능성 소재 제품 도입 방식

- 기능성 소재의 도입은 자체 연구나 기존 공개된 연구를 활용하는 경우가 많았음. 반면, 타 업체의 기술 도입은 낮았음. 특히 연구/개발전담 조직이 있는 기업에서 자체 연구개발이 활발했음
- 기존의 공개된 연구결과를 활용하기도 하지만 자체 연구를 통해 도입하는 방식이 높은 비중을 차지하기 때문에 구조적으로 새로운 상품을 출시하기 위해서는 소재에 대한 지속적인 연구/투자가 필요한 상황. 또한 외부의 자료를 활용할 수 있는 노하우의 부족과 신뢰할만한 외부 정보원이 부재하다는 것도 자체연구의 비중이 높은 이유
- 제품 생산의 어려움(판로제외, 복수응답)
 - 기능성 소재 활용한 제품 생산시 고객인식 부족, 생산 설비 투자 비용이 부담 등이 가장 어려움. 부설연구소를 운영하는 기업은 고객 인식 부족이 특히 높음 (투자 비용 부담 대비)
 - 연구인력+소재연구+생산기술확보 등 연구/생산역량도 중요하지만 업체들이 우선적으로 중요하게 생각하는 부분은 기능에 대한 고객의 인식으로 볼 수 있으며, 이는 어떤 기업이 단독으로 노력해서 제고할 수 있는 부분이 아님. 인지도 제고를 위해서는 광고 중심의 마케팅 비용이 절대적으로 필요함. 또한 신기능에 대해 고객들의 불신이 누적된 상황이기 때문에 신뢰할 수 있는 소재-기능에 대한 정보원이 필요함

2) 원재료 확보

□ 원재료의 국산/수입 비중

- 기능성 제품 생산 기업의 원재료는 국산 64%로 수입 보다 높지만 수입 비중도 35%로 나타났으며, 50억 이상 규모가 큰 업체가 작은 업체에 비해 국산 사용 비중이 낮음
- 전체적으로는 국산의 비중이 높게 나오지만, 매출규모가 커질수록 필요한 소재의 양이 많아지기 때문에 수입비중이 높아지는 경향을 확인할 수 있음

□ 원재료 국내 조달방법(복수응답)

- 원재료 조달은 중간 도매/벤더 업체 비중이 가장 높게 나타났지만, 제조업체와 산지조달을 통해 생산자와 직접 조달 비중도 높은 특징을 보였음
- 매출규모가 작은 경우 필요한 양이 작아 직접조달하거나 산지조달을 하는 방식에 대한 의존도가 높지만, 매출규모가 커질수록 전문 업체나 중간 도매업체를 활용하는 비중이 높음

□ 원재료 조달의 애로사항

- 원재료 조달시 원재료 가격 불안정과 값비싼 국산 원재료 부담 등 주로 가격 요소에 대한 어려움이 대부분을 차지하였음
- 원재료 수급이 불안정하기 때문에 높은 가격과 가격 불안정성이 가장 애로사항으로 나타나고 있음. 이는 국산 재료를 활용해 상품화하는 산업(예, 전통식품산업)에서는 공통적으로 확인되는 사항으로 장기적으로 기능성 소재 사용을 활성화하기 위해서는 시장의 활성화뿐만 아니라 원재료 시장의 공급을 안정화시키는 것 또한 매우 중요한 이슈로 볼 수 있음

□ 주요 판매처(복수 응답)

- 판매 경로가 다양한 것으로 나타났는데, 그 중에서 대리점을 통한 판매가 가장 높고, 직영 영업소도 높게 나타남. 또한 최근 인터넷/모바일 이용 증가에 맞춰 판매경로로의 이용 비중도 높게 나타남
- 판매처 또한 다양한 판로를 활용하고 있으며, 매출이 큰 업체의 경우 제조업체 납품, 즉 최종 생산품에 중간재료 형태의 비중이 높은 것이 특징적

□ 판매 시 애로사항

- 판매 경로는 다양하지만 판로 확보를 만드는 것을 가장 어려워 함
- 특히 10억 미만 영세기업에서 판로확보가 매우 어려운 것으로 나타남

- 판매 시 애로사항으로 판로 확보의 어려움에 대한 지적은 기업체 실태에서 공통적으로 확인되는 사항임. 특히 이는 매출액이 적은 기업일수록 높을 수밖에 없음

4) 매출성과

□ 기능성 소재의 매출 기여도

- 기능성 소재는 매출에 도움 된다는 긍정적인 의견이 대부분을 차지함
- 기능성 소재를 현재 또는 과거에 생산하고 있는 업체이기 때문에 기능성 소재가 매출에 기여하고 있다고 평가하는 것은 자연스러운 결과로 볼 수 있음. 이는 매출 규모에 따라 거의 차이가 없는 것으로 나타남

□ 상위 3개 품목의 매출 비중

- 1순위 생산품목이 전체 매출에 차지하는 비중이 50%이상으로 큰 비중을 차지하였음. 2순위 품목의 비중은 20%, 3순위 품목은 10% 비중을 차지함
- 정확한 매출 자료는 아니지만 상위 3개 품목이 전체 매출에서 차지하는 비중이 90%를 넘고 있고, 1순위 상품이 50-80%에 이르고 있기 때문에 상품 다변화 측면에서는 취약한 특성을 보임. 따라서 제품의 트렌드가 변화 되었을 때 기업이 대응할 수 있는 역량 또한 부족할 것으로 판단됨

□ 상위3개 품목의 매출 증감

- 전년 대비 상위 3개 품목의 매출 변화는 증가 40%, 감소 25%로 증가가 더 높음
- 특히 음료류와 특수용도식품 생산 기업의 매출 증가 비율이 가장 높음
- 1순위 품목 기준으로 볼 때 소재와 직접 연결되는 건강기능식품류는 증가와 감소, 변동 없음이 거의 비슷한 수준으로 나타나 시장규모가 별다른 변동이 없는 것으로 나타난 반면, 기능성을 대폭 강조하면서 틈새시장을 공략하는 특수용도 식품이나 대중성이 강한 음료시장 쪽에서는 증가가 감소보다 높은 경향을 보이고 있음
- 지속적인 확인이 필요하기는 하지만, 틈새시장을 공략하거나 대중적인 상품에 결합하는 방식이 현재로서는 조금 더 활성화되어 있는 것으로 판단됨

(3) 조사결과 - 기능성 소재 수요/활용 방향

1) 소재관심도

□ 기능성 소재 관심도

- 전체 절반가량은 기능성 소재 관심을 가짐. 생산 경험 있는 업체는 대부분 관심. 생산 경험 없고, 상품개발 조직이 없는 기업은 33%만 관심. 과거 생산 없더라도 상품 개발 조직 있으면 관심도가 높았음
- 100억 이상 기업에서 관심도 높음. 상품개발 조직이 있을 경우 영세기업도 관심 높음
- 1차 공략대상의 경우 87.7%로 압도적인 관심도를 보이고 있으며, 연구조직이 있는 2차 공략대상의 경우에도 50.0%의 관심도를 보이고 있음. 또한 연구 조직이 있을수록 소재에 대한 관심이 높아 기업이 '기능성 소재에 관심이 있다'는 것은 '연구할 능력과 조직이 있다'는 의미로 볼 수 있음

□ 특정 소재 관심 이유

- 특정 소재에 관심이 높은 이유는 소재의 기능이 검증되고, 수요자가 많기 때문으로 나타남
- 특정 소재에 관심을 갖는 주된 이유가 '내부 기술'이나 '생산 능력'보다는 소재의 검증과 소비자의 수요로 확인되고 있어 소재의 검증과 관련된 정보 및 시장의 이해 및 반응이 중요한 요소로 작용하는 것을 알 수 있음. 결국 정보에 대한 수요는 단기적으로는 기능 중심으로 생산자 지향적인 수요일 수 있지만, 장기적으로는 잠재 소비자들이 믿고 확인할 수 있는 소비자 지향적인 수요까지 검토하는 것이 바람직함

2) 소재 활용 검토

□ 기능성 소재 검토여부

- 소재 사용을 검토하고 있는 기업 비율은 42% 수준. 생산 경험 있는 기업에서는 대부분 검토, 기업내 부설연구소를 갖추고 있는 기업에서 검토 경험 높음
- 기능성 소재에 대해 활용을 검토하고 있는 비중도 1차 대상기업에서는 78.8%로 높게 나타나고 있으며, 2차 대상 기업에서는 38.8%로 나타남. 이 부분에서도 연구조직이 명확하게 갖춰지고 연구 업무에 집중할수록 검토의향이 높아지고 있음. 따라서 연구역량이 크지 않아 검토의향이 낮은 기업의 경우에도 외부에서 검증된 정보를 확보할 경우 생산에 연결될 가능성이 높다고 해석할 수 있음

□ 활용의향 상위 소재

- 소재 가운데 마늘, 인삼, 울금, 오미자 등의 순으로 활용의향 높음
- 매출규모 50억 이상인 기업과 부설연구소 갖춘 기업에서 소재 활용의향 전반

적으로 높음

- 생산경험이 있고, 매출규모가 크고, 연구 역량이 있는 기업일수록 다양한 소재에 대한 활용도가 높게 나타나고 있음. 반대로 연구역량이 떨어지면 생산기술 확보에 대한 부담이 커지기 때문에 다양한 소재에 대한 관심을 가질 수 없는 상황임. 따라서 현재는 연구역량이 있는 기업들이 소재활용 및 제품화 경향을 주도했다면, 기능성에 대한 정보와 생산기술에 대한 지원이 병행될 경우 내부 연구 부담이 줄기 때문에 잠재적으로 산업의 확대 가능성은 높다고 볼 수 있음

3) 소재 활용방향

□ 상품화 시점

- 생산경험 있는 기업은 5년 내 상품화 계획. 생산경험 없는 기업은 5년 이후 비중 높음
- 생산경험이 있는 업체의 경우 관련 연구소재를 생산으로 연결할 수 있는 역량이 되기 때문에 1년 이내 응답이 높은 반면, 경험이 없는 업체들은 5년 이후 응답이 높게 나타남. 이는 소재의 기능 확인/검증만으로는 시장의 확대 및 관련 기업들의 적극적인 참여를 단기간 내에 기대하기 어렵다는 것을 의미함. 시장의 활성화를 위해서는 소재의 검토가 생산을 통해 실질적 상품화로 이어질 수 있는 기간을 단축하는 것이 필요하며, 이를 위해서는 관련 소재에 대한 기능 제공뿐만 아니라 관심을 가지는 기업에 대한 후속적인 지원 또한 강화하는 것이 필요하다고 판단됨

□ 제품 형태

- 선호 제품 형태는 원재료 첨가물 형태 비중이 전체적으로 높지만, 생산 경험 있는 기업은 환/캡슐 형태를 더 선호하였음. 생산 경험 기업 중 매출규모가 적은 기업은 액기스 형태를 더 선호
- 제품은 원재료 첨가물 형태가 가장 비중이 높지만, 100억 이상 매출을 올리는 업체의 경우 음료 형태의 비중이 타 기업 대비 높은 것이 특징적. 대중적인 시장에 효과적으로 진입할 경우 매출 확대에 기여할 수 있다는 것을 보여주는 결과임

□ 제품 기능

- 선호하는 제품 기능은 핵심기능 비중이 첨가물 형태 보다 다소 높는데 50~100억 미만 기업에서 특히 핵심기능을 특히 선호

4) 상품개발 관련 애로사항

제품 기술 획득 방법

- 제품 기술 획득은 자체 개발이 높았으나, 기능성 제품 생산 기업은 공동연구 개발 비중도 높음. 공동연구개발은 매출규모가 크고, 부설연구소를 갖춘 기업에서 특히 높음
- 자체 개발의 비중이 가장 높지만, 연구조직이 있는 경우 공동연구 경험이 높게 나타나며, 100억 이상 매출이 되는 기업은 국내 기술도입의 비중이 높게 나타남. 자체 개발비중이 높은 만큼 기업체 입장에서는 상품 다변화에 한계가 있고, 신기능 중심의 새로운 시장을 개척하는데 부담을 가질 수밖에 없다고 판단됨

상품개발 관련 애로사항(소재/개발 중심)

- 소재 원가 부담이 가장 큰 애로사항으로 나타남. 생산경험이 있는 기업 보다는 생산경험 없고, 상품 개발조직이 있는 기업에서 애로사항을 더 크게 느끼고 있음
- 매출규모가 50~100억미만의 중견기업에서 전반적으로 애로사항을 더 느끼는 강도가 높았음. 즉 실제 기능성 제품을 생산해보기 위해 시도해 본 기업에서 애로사항을 많이 느낌
- 상품개발 측면에서는 핵심 소재에 대한 부담과 함께 신기술 정보에 대한 동향 정보와 연구/생산인력 부족 등이 애로사항으로 확인되기 때문에 기능에 대한 일반적인 정보뿐만 아니라 신기술 동향이 주요 정보로 제공되는 것 또한 바람직하다고 판단됨

(4) 조사결과 - 기능성 소재 정보 제공방향

1) 소재정보 활용실태

식품소재 정보 획득 경로(복수 응답)

- 식품소재 정보 경로로 인터넷 사이트 의존도 높음. 매출규모가 작은 기업은 관련 책자(생산 경험 기업)나 연구기관 방문(상품 개발 조직 있는 기업) 등 다양한 방법을 모색
- 전문성이 떨어지는 인터넷에 대한 의존도가 가장 높다는 점이 문제로 지적될 수 있으며, 조직이 있는 경우 연구기관 방문 경험이 높아지고 부설 연구소를 운영하는 경우 관련 지식정보서비스를 이용하고 있어 전문적인 정보/정보원을 활용하는 경험 또한 기업 내 연구역량에 따라 큰 차이를 보이고 있음

□ 소재 정보 관련 부족한 사항

- 관련 시장 정보가 가장 부족하다고 느낌. 생산 경험은 없지만 상품 개발 조직이 있는 기업 중 10억 미만 영세 기업은 소재 활용 상황에 대해서 정보 수요가 높게 나타남
- 소재의 단순한 기능보다는 소재의 활용과 시장정보 등 실질적인 ‘시장 특성’에 대한 정보와 소재의 수급/안정성 등 ‘소재 특성’에 대한 정보가 부족하다고 느끼고 있기 때문에 인터넷에서 일반적으로 확인될 수 있는 수준의 기능 확인 정보 수준으로는 기업들의 소재 활용과 상품화를 이끌어내는데 한계가 있다고 판단됨. 소재에 대한 심도 있는 정보와 소재를 제품화하는 일반적인 기술 및 관련 시장에 대한 정보를 종합적으로 제공하는 것이 바람직함

□ 기능성 소재 상품화 관련 필요 정보(복수응답)

- 상품화 기술, 상품화 현황 정보 필요도가 높음. 자금 지원, 기능에 대한 연구자료 모두 관심이 높음. 상품개발 조직이 있는 기업에서 기능에 대한 연구자료 관심이 특히 높음
- 상품화 기술은 소재의 기능에 대한 일반적인 관심과 상품 출시를 연결할 수 있는 가장 핵심이 되는 연결고리이기 때문에 전후 단계의 정보 제공 또한 중요하지만, 기술화 가능성 및 이에 대한 용이한 접근 및 구현 가능성에 대한 정보가 제공되지 않으면 관심은 있지만 생산경험이 없는 업체의 참여를 유도하는 데는 한계가 있다고 판단됨.

2) 정보포털사이트 수용도

□ 정보포털사이트 이용 의향

- 응답 기업의 73% 정보포털사이트 이용 의향 있음. 1차 대상 기업은 91%로 대부분 차지
- 세부적인 내용이 주어지지 않은 상태이지만, 관련 정보가 부족하기 때문에 정보에 대한 수요는 절대적으로 높게 나타나고 있음. 특히 현재/과거 생산경험이 있는 1차 대상기업의 경우 91%의 압도적인 수용도를 보이고 있기 때문에 사이트 도입/구축은 산업활성화를 위해 반드시 필요한 사항으로 볼 수 있음

□ 상품화 관련 필요정보, 소재정보 획득경로, 부족한 사항별 사이트 이용 의향

- 상품화 관련 필요정보에서 소재 기능에 대한 연구 자료가 필요한 기업에서 이용 의향 높게 나타남
- 또한 기존 공공기관 사이트를 자주 이용하는 기업에서도 의향이 높음

- 과거에 연구기관을 방문하거나 유사사이트 이용경험이 있는 기업의 수용도가 높게 나타나며, 식품 기능에 대한 정보가 부족하다는 기업에서 이용의향이 가장 높아 기능에 대한 정보가 부각되고 있지는 않지만 기본이 되는 정보라는 점을 확인할 수 있음

3) 정보포털사이트 운영방향

정보 내용 측면 (복수 응답)

- 정보 내용 측면에서 중요도가 높은 내용은 소재 안전성 정보, 기능성 정보가 높게 나타났음. 생산 경험 기업은 기능성 정보 특히 관심 높음
- 기능성 소재의 경우 기능성과 안전성이 가장 높게 나타나는데, 안전성은 기능성과 기본적으로 연관된 정보로 볼 수 있음

정보 품질 측면

- 생산 경험 있거나, 생산 경험 없어도 개발조직이 있는 기업 중심으로 내용의 정확성, 전문성 수요가 높았음
- 정보품질 측면에서는 정확성은 기본이 되는 사항이라면, 정보의 핵심은 전문성

정보 내용/품질에 따른 사이트 이용 의향

- 정보 내용 측면에서 기능성 정보에 대한 수요가 높은 기업에서 이용 의향 높음
- 정보 품질 측면에서 내용 충실성 선호하는 기업에서 이용 의향이 높음
- 정보 내용 측면에서 기능성과 안전성을 중시하는 기업에서 이용의향이 높기 때문에 조사결과 뿐만 아니라 실질적인 사이트 이용 활성화 측면에서도 중요한 요소임

사이트에 바라는 점

- 다양한 의견이 제시됨. 정보 표준 관련 내용과 공급 가격이나 업체 등 소재 공급 측면에서 요구사항이 눈에 띄어
- 주관 응답을 향후 정보사이트의 설계 시 적극적으로 활용할 필요가 있음

(5) 결론 및 제언

1) 기능성 소재 활용실태

시장현황

발견 사항	<ul style="list-style-type: none"> • 홍삼/인삼/녹차/마늘 등을 주요 소재로 활용 • 기능성 소재의 매출관련 기여도 높음(74.9%) • 음료류/특수용도 시장이 건강기능식품류보다 성장세
시사점	<ul style="list-style-type: none"> • 사용되는 주요 소재가 한정적이며, 관련 소재의 매출 기여도는 높지만 음료류/특수용도 시장이 일반 건강기능식품류보다 높은 성장세를 보임 • 기능성 소재의 사용이 확대되지 않는 이유에 대한 검토 필요

- 기능성 소재의 경우 홍삼/인삼 등 상위 사용소재가 지속적으로 인기를 끌고 있으며, 시장 전체의 판도를 바꿀 수 있는 새로운 소재의 개발/상품화 및 시장 진입이 상대적으로 활발하지 않음
- 전반적인 시장의 규모 추정이 아닌 주요생산품목을 기준으로 최근 매출증감을 확인한 결과에서는 건강기능식품보다는 음료류나 특수용도 시장의 성장이 상대적으로 큰 것으로 나타남
- 관련 제품을 생산하고 있는 기업의 경우 해당 제품의 매출 의존도가 높기 때문에 기능성 소재의 매출 기여도는 높게 나타나고 있음. 하지만 기능성 소재 관련 시장이 소재 활용의 다양성 측면에서 한계를 보이는 이유에 대해서는 구조적인 접근이 필요할 것으로 판단됨
- 기능성 소재에 대한 정보제공을 중심으로 사업의 초점이 맞춰진 경우에도 해당 정보제공의 수준, 정보가 제공/유통되어야 하는 방향을 수립하기 위해서는 관련 시장의 특성을 전체적으로 파악하는 것이 중요하다고 볼 수 있음

□ 수요/공급 측면 시장 특성

발견 사항	<ul style="list-style-type: none"> • 자체 연구를 통한 도입방식(52.0%)이 과반수 • '생산기술+소재연구' 관련 애로사항을 67.0%가 경험 • '기능에 대한 고객인식 부족' 관련 애로사항 49.2%
시사점	<ul style="list-style-type: none"> • '수요' 측면에서는 신기능에 대한 불신이 기능이 검증된 기존 소재 중심 구매로 이어지고 있으며, '공급' 측면에서는 새로운 시장을 창출하기 위한 기업의 연구/생산 역량이 부족한 것으로 나타남

- 기능성 소재를 활용해 상품을 시장에 공급하는 측면에서 특성을 살펴보면, 기본적으로 자체연구를 통해 상품을 개발하는 측면이 가장 두드러지게 나타남. 상품을 개발하기 위해서는 자연스럽게 연구가 필요하고 이에 대한 생산기술을 누적하는 것이 당연하지만, 관련 애로사항으로 '생산 기술 확보와 소재의 기능에 대한 연구'에 대한 지적이 67.0%로 나타났다는 점은 기능과 기술 측면의 이슈로 새로운 상품을 개발하는데 장애를 겪고 있다는 의미로 볼 수 있음
- 또한 '기능에 대한 고객의 인식 부족'이 애로사항 중에서 49.2%를 차지하고 있다는 결과를 볼 때 수요 측면에서도 새로운 기능을 중심으로 신소재의 상품화에 대해 고객들의 인식이 충분하게 형성되지 않거나 과거 부정적인 경험 때문

에 부정적인 태도를 보이는 것으로 추정해 볼 수 있음

- 수요 형성 측면에서 볼 때 기능에 대한 객관적인 검증 및 관련 기능에 대한 신뢰도 형성이 중요한 이슈가 될 수 있는데, 이에 대해 충분한 정보가 제공되지 않고 있는 것이 신기능-신소재 관련 수요 형성의 장애물로 작용하는 측면이 있다고 판단됨
- 소재의 기능/기술에 대한 정보를 생산가능업체에게 제공한다는 공급중심의 접근과 함께 객관적이고 신뢰할 수 있는 정보제공을 통해 시장수요를 창출할 수 있다는 수요중심의 접근을 동시에 고려하는 것이 바람직함

□ 원재료 수급

발견 사항	<ul style="list-style-type: none"> • 국산 원재료 활용 비중 64.4% • 중간도매, 원재료 제조업체, 산지조달 등 다양한 방법 활용 • 가격불안정(38.%)과 높은 가격(35.2%)이 가장 큰 애로사항
시사점	<ul style="list-style-type: none"> • 새로운 소재의 경우 국산 의존도가 높을 가능성이 있지만, 원재료 수급을 안정시킬 방법이 확보되지 않을 경우 제품가격 상승 요인으로 작용해 시장 진입 과정에서 어려움을 겪을 수 있음 • 새로운 소재에 대한 기술/정보 지원은 원재료 관련 공급 정책과 연계되는 것이 바람직함

- 국산 원재료를 사용하는 비중이 수입 원재료를 사용하는 비중보다 높게 나타나고 있고, 다양한 방식으로 원재료를 조달하고 있지만 ‘가격 불안정’과 ‘높은 가격’으로 인해 어려움을 겪고 있는 것으로 나타남
- 국산 원재료를 사용하는 산업(전통식품 등)에서는 원재료 공급의 불안정성으로 인해 가격 불안정이 나타나고 있는데 동일한 현상이 기능성 소재를 활용하는 업체에서도 확인되고 있음
- 고객의 인식에서 국산재료가 수입재료보다 좋다는 인식이 형성되고 있기 때문에 장기적으로 기능성 소재 활용 시장을 확대하기 위해서는 관련 소재를 사용하는 상품 확대를 지원하는 방향과 함께 해당 소재를 안정적으로 공급하기 위한 정책적인 노력이 필요할 것으로 판단됨

2) 기능성 소재 수요/활용 방향

□ 기능성 소재 관심도

발견 사항	<ul style="list-style-type: none"> • 생산 경험업체 기준 87.7%가 소재에 관심을 가지고 있음 • 생산 경험업체 기준 78.8%가 새로운 소재를 검토하고 있음 • 관심 이유는 '기능 검증'(36.0%)과 '소비자 수요'(23.3%)로 나타남
시사점	<ul style="list-style-type: none"> • 매출 기여도가 높은 경험업체의 경우 기능성 소재에 대한 높은 관심도와 검토를 진행하고 있음 • 기능에 대한 검증과 시장 수요가 주된 이유이기 때문에 신뢰할 수 있는 기관에서 기능 검증 자료를 제시할 경우 시장 확대로도 이어질 수 있음

- 기능성 소재에 대한 관심도는 기능성 소재 관련 제품을 생산한 경험(현재/과거)이 있는 업체의 경우 87%로 높은 관심도를 보이고 있으며, 생산 경험이 없는 업체에서는 기업에 연구조직이 있는 경우 50%가 관심을 보이는 반면 연구조직이 없는 업체의 관심도는 33%로 낮아지고 있음
- 기능성 소재에 관심을 갖는 이유로는 소재의 기능이 검증되었다는 측면(36.0%)과 소비자의 수요가 충분하다는 측면(23.3%)이 주로 지적되고 있어 소재의 기능에 대한 정보를 충분하게 제공할 경우 생산 가능기업들의 시장진입을 확대하는 효과를 기대할 수 있음
- 하지만 시장에 진입하는 업체의 규모를 확대하고 이를 통해 관련 소재를 활용하는 규모를 키우기 위해서는 연구조직이 없는 업체들의 진입이 원활하도록 지원하는 활동이 필요할 것으로 판단됨. 단순하게 기능이 검증된 소재 정보를 제공하는 것만으로는 생산경험이 없는 업체의 생산을 유도하는데 한계가 있기 때문에 해당 소재의 가공과 관련된 기본 기술을 확보/제공하는 방안도 검토할 필요가 있음

□ 소재 활용 방향

발견 사항	<ul style="list-style-type: none"> • 첨가물 형태(35.4%)와 환/캡슐(20.5%), 액기스(19.4%)로 활용 • 생산 경험업체 기준 2년 이내 상품화 가능하다는 응답 63.1% • 생산 비경험+연구업체 기준 2년 이내 상품화 가능 응답 33.7% • 자체 개발(71.1%)을 통해 생산 기술 확보 예정
시사점	<ul style="list-style-type: none"> • 소재와 관련된 기술을 자체 개발 방식으로 확보하기 때문에 경험업체의 경우 2년 이내 상품화가 가능하지만, 경험이 없는 업체는 단기간 내 상품화 가능성이 매우 떨어짐 • 기술개발이 진입장벽으로 작용하기 때문에 공급 측면의 다양성 확보에 한계가 생길 수 있음

- 기능성 소재 관련 상품 생산 경험이 있는 업체의 경우 신규 소재에 대해 2년 이내 상품화가 가능하다는 응답을 하고 있는 반면, 생산 경험이 없는 업체의 경우 2년 이내 생산 가능성이 33%로 낮게 나타나고 있음
- 특정한 소재와 관련된 시장이 형성되고 대표 브랜드가 만들어지는 기간을 고려

할 때 소재의 상품과 기간의 차이는 결국 시장 진입 여부를 판단하는 중요한 기준으로 작용할 수 있음. 이는 생산 경험이 없는 업체가 시장을 선도할 가능성을 원천적으로 차단하는 역할을 하게 되므로 마케팅을 통해 후발기업의 핸디캡을 극복할 수 있는 역량이 있는 기업이 아닐 경우 생산 포기로 이어질 가능성이 있음

- 기능성 소재가 관련 기능을 중심으로 상품화되는 환/캡슐 형태와 엑기스 형태의 경우 기존 업체의 우위가 유지될 가능성이 높지만, 첨가물 형태로 상품화되는 시장의 경우 해당 소재의 기초 가공기술이 제공될 수 있다면 관련 제품을 생산하고 있는 업체의 기능성 소재 검토 가능성을 높일 수 있음
- 기능성 소재의 기능/기술과 관련된 정보가 제공될 때 기존 생산업체뿐만 아니라 생산 가능업체의 시장 진입을 용이하게 할 수 있는 형태의 정보 제공에 대해 관련 수요를 향후에 심층적으로 점검할 필요가 있다고 판단됨

3) 기능성 소재 정보 제공 방향

□ 정보 활용실태

발견 사항	<ul style="list-style-type: none"> • 소재정보를 인터넷(45.2%)과 인적 네트워크(36.8%)에 의존 • 시장 정보(28.4%)와 소재 안정성(21.5%) 관련 정보 부족 • 우선 필요 정보는 상품화 기술(55.4%)과 상품화 현황(51.1%)
시사점	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성 소재를 확인하는 주요 정보원이 별도로 없기 때문에 인터넷과 지인들에게 주로 의존하고 있으며, '수요' 정보(시장 특성+상품화 현황 등)와 '공급' 정보(소재 안정성+상품화 기술) 방향에 대한 정보 수요가 확인되고 있음

- 기능성 소재와 관련된 정보를 주로 인터넷과 인적 네트워크에 의존하고 있지만, 국가과학기술지식정보서비스 등 전문적인 정보를 활용하는 경우는 6.5%로 매우 낮게 나타남
- 관련된 정보에 대해서는 '수요'측면의 정보(시장 특성+상품화 현황 등)와 '공급'측면의 정보(소재 안정성+상품화 기술)로 크게 구분될 수 있는데, 이는 관련 기업들이 단순하게 특정 소재의 기능이 확인되었다고 해서 상품화를 추진하지는 않는다는 것을 의미함
- 시장을 새롭게 창출하기 위해 새로운 소재를 활용한 신상품을 개발하는 경우도 있겠지만, 관련 시장의 규모 및 향후 확대 가능성을 염두에 두지 않고 상품을 개발할 경우 실패 위험(risk)이 높기 때문에 신상품을 개발하는 기업의 입장에서는 시장의 수요와 관련 상품의 개별/판매 현황 등을 파악하는 것이 매우 중요한 요소임
- 소재에 대한 정보 제공만으로 특정 소재를 활용한 시장을 인위적으로 만들고

키울 수는 없지만, 소재에 대한 정보를 소재의 기능뿐만 아니라 관련 시장의 특성 및 상품화 동향까지 포함된 정보 제공으로 확대할 경우 시장 확대에 일부 기여할 수 있다고 판단됨

□ 정포포털사이트 수용도

발견 사항	<ul style="list-style-type: none"> • 생산 경험업체 기준 91.6%가 사이트 이용의향을 나타냄 • 내용 측면에서는 안정성(52.7%)과 기능성(47.9%) 수요 높음 • 품질 측면에서는 정확성(68.9%)과 전문성(64.9%) 수요 높음
시사점	<ul style="list-style-type: none"> • 신뢰할 수 있는 소재 관련 정보원이 없었기 때문에 정보포털 사이트에 대한 이용의향은 압도적으로 높게 나타남 • 내용과 품질 측면에서의 핵심적 키워드 이외에도 '수요'와 '공급' 측면에서 추가적인 방향 설정이 필요하다고 판단됨

- 기능성 소재와 관련된 정보포털사이트에 대한 수용도는 과거 생산경험업체 기준으로 91% 수준을 보이고 있기 때문에 사이트에 대한 기본적인 수요는 확인되었음
- 정보의 내용 측면에서는 안정성과 기능성, 품질 측면에서는 정확성과 전문성이 중요한 요소로 지적되고 있으며, 기능성 소재 관련 정보를 제공하는 경우 기본적으로 충족되어야 할 요소로 볼 수 있음
- 하지만 조사결과에 대한 분석을 기초로 볼 때, 기능성 소재에 대한 핵심 정보의 제공만으로는 소재를 활용하는 업체의 확대, 관련 제품의 생산 활성화, 이를 통해 국산 기능성 소재의 원재료 공급 확대 등을 전반적으로 기대하기에는 한계가 있음
- 정보포털 사이트가 특정 소재의 활용 관련 시장 전체를 책임질 수는 없겠지만, 소재의 기능 중심의 정보제공에서 생산 지원 및 수요 확대를 위한 측면으로 정보 제공 방향을 확대하는 것이 바람직함

□ 정포포털사이트 구성방향

발견 사항	<ul style="list-style-type: none"> • '수요' 정보(시장 특성+상품화 현황 등) 확대 필요 • '공급' 정보(상품화 기술) 추가 필요
시사점	<ul style="list-style-type: none"> • 소재에 대한 기능/안정성 정보만을 제공하는 것으로는 시장에서 기대하는 역할에 미치지 못할 가능성이 높음 • 시장 수요와 상품 공급을 실질적으로 연결할 수 있는 내용의 보완이 필요함

- 핵심 소재 정보 : 기능성 소재의 기능과 안정성
기능성 소재의 정보포털사이트의 핵심 정보는 무엇보다 관련 연구결과를 통해

기능이 객관적으로 검증된 소재에 대한 정보를 제공하는 측면으로 볼 수 있음. 특히 이를 위해서는 관련 정보를 기업에서 접근하기 쉬운 형태로 가공해서 제공하는 ‘사용자 편의성’을 충분하게 검토할 필요가 있음

○ 1차 확대 정보 : 기능성 소재의 기본 가공기술

특정 기능성 소재의 경우 해당 소재를 가공하는 방식에 따라 안전성과 효과 측면에서 차이가 발생할 수 있기 때문에 소재를 가공하는 기본 기술에 대해서는 정보를 제공하는 것이 바람직함. 이를 위해 소재의 특성에 대한 학술적인 정보와 함께 생산에 접목할 수 있는 가공기술 형태의 정보가 추가되는 방식으로 정보제공방식을 확대할 필요가 있음

○ 2차 확대 정보 : 기능성 소재 관련 시장 수요 및 상품화 현황

특정 기능성 소재와 관련된 시장조사를 통해 해당 제품의 시장 규모를 파악하고, 소재와 관련된 상품화 현황을 파악해 정보를 제공할 경우 특정 소재를 활용한 상품개발을 검토하는 업체에는 중요한 근거 자료로 활용될 수 있음. 해당 시장에 대한 정보 제공을 위해서는 관련 시장에 대한 수요/특성 조사를 지속적으로 진행하는 것이 필요함

II. 기능성 농식품 소재 활용 상품화 전략

요약

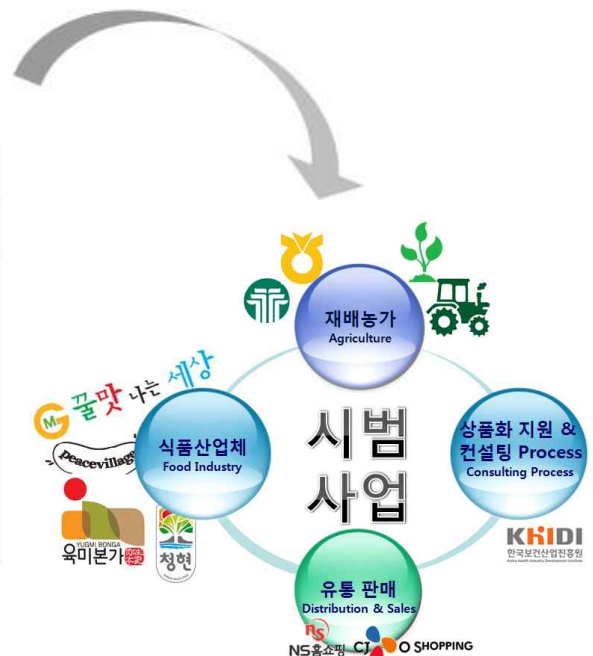
○ 동의보감 유래 기능성 농식품 소재 대상 3P(Patent-Paper-Product) 분석 결과



○ 기능성 농식품 소재 상품화 전략(안) 수립

- 향후 “식료보감 정보포털”과 연계하여 기능성 농식품 소재의 고부가가치 상품화 지원체계 구축

비전	한의소재기반 기능성 식품 고부가가치화 선도			
목표	한의소재기반 고부가가치 기능성 식품 제품화 지원			
전략	기능성 강화를 통한 시장확대	가공공정 개발을 통한 신상품개발	제품화를 위한 표준화 인증	협력을 통한 한의소재 발굴
인종류	<ul style="list-style-type: none"> 식품공정 ○ 개발인증 ○ 	<ul style="list-style-type: none"> 식품공정 ○ 개발인증 × 	<ul style="list-style-type: none"> 식품공정 × 개발인증 ○ 	<ul style="list-style-type: none"> 식품공정 × 개발인증 ×
추진과제	<ul style="list-style-type: none"> ICT(빅데이터)기반 유통구조 개선 연구 유통허브 기관화 판매-유통기반 제품 디자인 지원(모양, 포장 등) 타깃 마케팅기반 제품 디자인 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 소규모 업체를 위한 생산시설 지원 시스템 구축 BT활동 한의기반 식품소재산업 육성 ICT(빅데이터)중립기반 농장시설 개발 및 육성 한의소재 공급 안정화 소재가공 공정 개발 다양-적합한 가공소재 공급 시스템 구축 화장품 등 한의소재를 이용하여 기능성 관련 제품 개발 한의소재 재배기술 연구 	<ul style="list-style-type: none"> 원자재 등급보장제도 및 시스템 구축 재배지역 특성 극대화 및 재배기술 최적화 연구 생산-가공-유통 표준화-인증 시스템 구축 원료 표준화 인증 요건 및 절차 간소화 연구 소재 함량에 따른 기능성 분류 및 표준화 기능성 인증표기 제 확립 한의소재 인증시험 간소화 및 표준화 	<ul style="list-style-type: none"> 기능성 한의소재 발굴 연구 한의사협회 등 한의학 기관과 협력체계 구축 한의학 관련 연구 한의소재 유통개발 및 발굴 연구
기반구축	<ul style="list-style-type: none"> 한의사협회 등 한의학 관련 공인기관과 협력체계 구축 산학, 학연 체계 구축을 통한 인력 인프라 구축 유관기관, 산학연 협의회 구성 및 포럼을 통한 기술 실용화 및 제품화 방안 모색 한의소재산업 육성을 위한 법적근거 및 규제개선 방안 연구 			



1. 기능성 농식품 소재 대상 특허 및 논문 분석

(1) 특허 동향 분석

1) 분석범위

- 동의보감 약재와 질환별 연관성이 있는 소재 118건 중 75개의 우수소재를 도출하여 특허동향분석을 통하여, 기술수준 등의 기술동향을 특허정보를 통해 파악하고, 시장동향분석을 통한 적용 시장의 규모 및 상용화 가능성, 성장성 등을 파악하고자 함

[기능성 농식품 소재의 검색대상 리스트]

구분	한자	한글	동의어	검색대상
1	赤小豆	적소두	팥, 적두, 덩굴팥, 홍두	X
2	赤小豆花	적소두화	소두화, 팥꽃	X
3	陳粟米	진속미	조, 좁쌀, 황량미, 속미구, 황미, 백량미, 청량미, 진속미, 소황미, 진황미	X
4	糯鴿稈->糯稻稈	나도간	벼, 찰벼집	X
5	靑梁米	청량미		X
6	菘豆	녹두		X
7	豆淋酒	두림주		X
8	白雄雞肉	백웅계육	흰수탉	X
9	烏雌雞肉	오자계육	검은수탉	X
10	黃雌雞肉	황자계육	누런암탉	X
11	牛肉	우육	쇠고기 소고기	X
12	牛腦	우뇌	소뇌	○
13	牛肚	우두	소위	○
14	牛膽	우담	소쓸개	○
15	羊乳	양유		X
16	鯉魚肉	이어육	잉어	○
17	烏賊魚骨	오적어골		○
18	烏賊魚腹中墨	오적어복중묵		○
19	露蜂房	노봉방	봉방, 머리별쌍살벌, 벌집	○
20	蠶蛹子	잠통자	누에번데기, 잠용자	○
21	蝸牛	과우	와우	○
22	蚌蛤	방합	진주조개, 귀이빨대 칭이, 날개조개	○
23	蛤蜊	합리	동죽	X

24	蜆	현	현육, 현각, 재첩	X
25	田螺殼	전라각	논우렁이	○
26	橘肉	귤육		X
27	栗毛殼	울모각	밤나무 종자외피	○
28	木瓜	모과	목과	○
29	荔枝核	여지핵	여지종자	○
30	桃核仁	도핵인	도인, 복숭아씨	○
31	林檎	임금	능금, 사과	X
32	獼猴桃	미후도	다래, 참다래	○
33	海松子	해송자	잣나무	○
34	生薑	생강	생강	X
35	萊撈->萊菔	내복	나복, 나복자, 무	X
36	菘菜	송채	청경채, 배추	X
37	竹筍	죽순		○
38	瓜花	화	참외, 청과, 월과	X
39	白冬瓜	백동과	동아	○
40	芥菜子	개자	개채자, 백개자	○
41	葱白花	총화	파꽃? 총백화	X
42	荊芥	형개		○
43	紫蘇子	자소자		○
44	薄荷	박하	박하, 양박하	○
45	蓴菜	순채		○
46	芸薑	운대	유채	○
47	海菜	해채	꼬시래기	○
48	海藻	해조	소염해조, 바닷말	X
49	海帶	해대	거머리말	○
50	昆布	곤포	다시마	○
51	天門冬	천문동		○
52	獨活	독활	중치모당귀,우미독 활, 땃두릅, 어수리	○
53	木香	목향		○
54	芎藭->芎藭	궁궁	천궁	○
55	蘼蕪	미우		○
56	白蒺藜	백질러	남가새	○
57	防風	방풍		○
58	防風葉	방풍엽		○
59	防風子	방풍자		○
60	漏蘆	누로	절굿대, 큰절굿대, 뼈꼭채	○
61	五味子	오미자		○
62	葛根	갈근	취	○
63	瓜蔓根	과루근	하늘타리, 깔루근	○
64	瓜蔓根實	과루실	하늘타리 열매	○
65	當歸	당귀		○
66	麻黃	마황		○
67	通草子	통초자	통초	○
68	通草根	통초근	통초	○
69	瞿麥	구맥	패랭이꽃	○
70	玄參	현삼		○
71	百合	백합		○
72	知母	지모		○
73	貝母	패모	절패모	○
74	白芷	백지	구릿대	○

75	黃芩	황금		○
76	狗脊	구척	금모구척	○
77	茅根	모근	띠	X
78	白鮮	백선	백선평	○
79	藁本	고본		○
80	惡實根莖	악실근경	우영, 우방근	○
81	王瓜	왕과	쥐참외	○
82	防己	방기		○
83	天麻	천마		○
84	款冬花	관동화		○
85	牡丹	목단	모란	○
86	三稜	삼릉	매자기,	○
87	薑黃	강황	심황	○
88	鬱金	울금	강황	○
89	玄胡索	현호색		○
90	葶草	홍초		○
91	葶藶子	정력자	다닥냉이, 재쑥, 꽃 다지	○
92	威靈仙	위령선	으아리	○
93	菰根	고근		○
94	苧根漬苧汁	지저즙	저근, 모시풀	○
95	芭蕉根	파초근	파초	○
96	蘆根	노근	갈대	○
97	連翹	연교	개나리	○
98	蒲公英	포공초	포공영, 민들레	○
99	野苳菘	야자고	보풀	○
100	桂心	계심	계피나무	○
101	松脂	송지	소나무심	○
102	松實	송실	소나무열매	○
103	柏實	백실	측백나무	○
104	茯苓	복령		
105	桑枝	상지		○
106	桑椹	상심		○
107	篔竹葉	근죽엽	왕대잎	○
108	淡竹葉	담죽엽	조릿대잎, 솜대, 반죽	○
109	苦竹葉	고죽엽	벼과잎	○
110	竹瀝	죽력		○
111	白檀香	백단향		○
112	紫檀香	자단향		○
113	梔子	치자		○
114	苦茶	고다	차나무	○
115	松蘿	송라	소나무겨우살이	○
116	合歡皮	합환피		○
117	皂莢	조협	조각자	○
118	樺木皮	화목피		○

○ 본 분석에서는 75개의 도출 소재 특허분석 대상으로 하였으며, 2016년 5월까지 공개·등록된 특허를 분석대상으로 하여 KIWEE를 활용하여 검색하였음

[기능성 농식품 소재의 검색대상 리스트]

조사범위	한국 공개,등록 특허
사용 DB	KIWEE
검색 기간	~ 2016. 05.(검색일 기준)

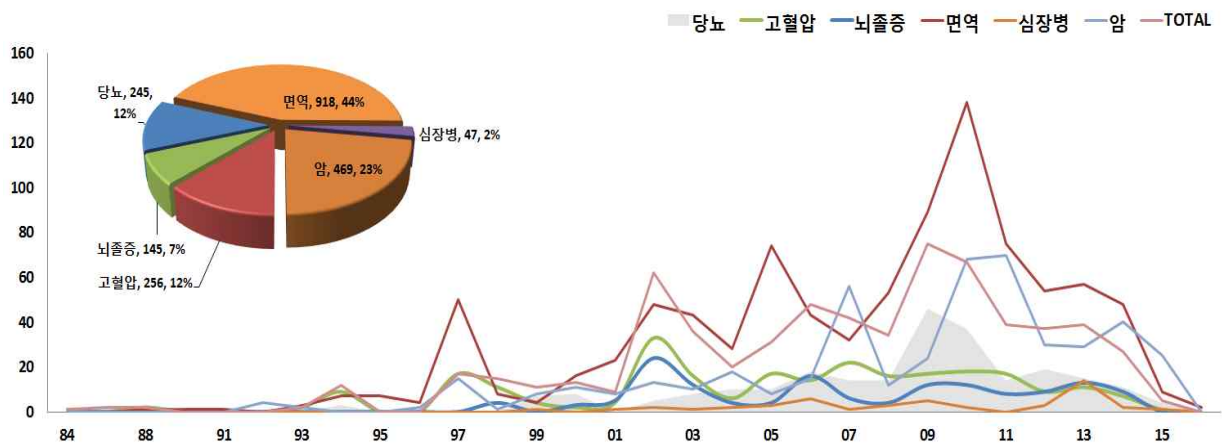
2) 검색식 및 검색 결과

- 75개의 도출 소재로 건강기능식품, 의약품으로 활용 가능한 도출을 위한 최종 검색식은 아래와 같으며 의약품 및 건강기능식품으로 개발 가능한 관련 특허 중심으로 유효 건수를 선별하였음
- 또한, 공개특허와 등록특허를 중복하여 적용증을 조사하였으며, 6대 질병(암, 뇌출혈, 당뇨, 심장병, 고혈압, 면역)으로 이용분야를 구분하여 분석함

3) 분석결과

□ 전체 동향

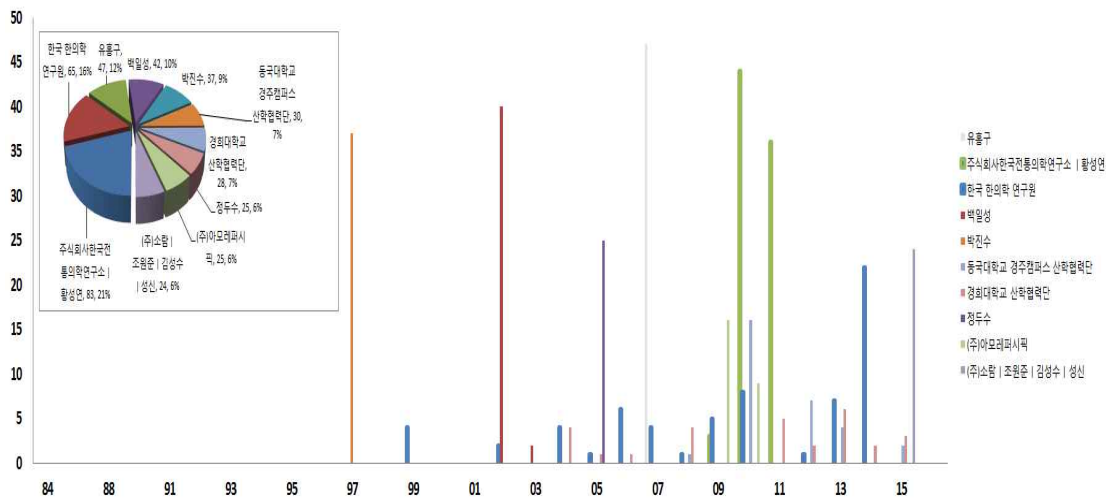
- 75개 소재의 특허 동향을 살펴보면 2000년 이후 지속적으로 증가하고 있는 것으로 나타났으며, 분야별로 살펴보면 면역이 918건(44%)로 가장 많은 부분을 차지하고 있는 것으로 나타났으며, 그 뒤를 암, 고혈압, 당뇨 및 뇌졸중의 순으로 출원하고 있는 것으로 나타남



[연도별 전체 출원 동향 및 이용 분야]

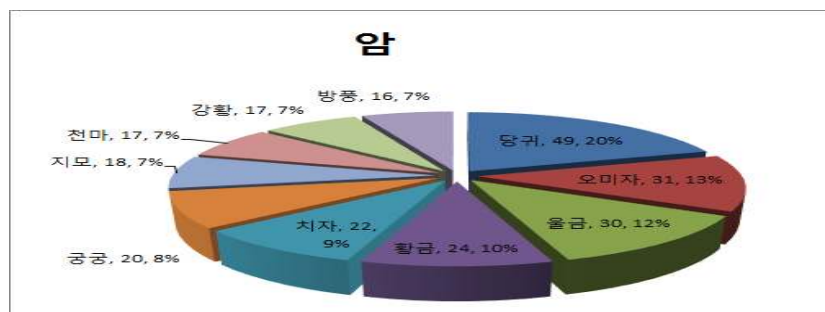
- 주요 출원인을 살펴보면 한국전통의학연구소의 출원이 가장 많은 것으로 나타

났으며, 한국한의학연구원, 아모레퍼시픽 등이 전통소재를 활용하여 6대 질병의 연구를 하고 있는 것으로 나타남



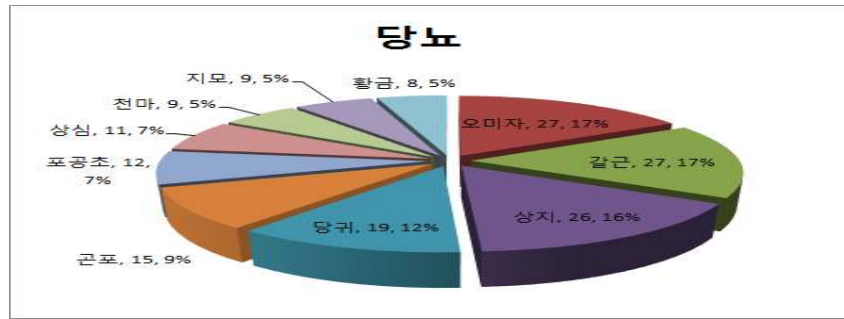
[주요 출원인]

- 6대 질병 관련 주요 이용 소재 현황을 살펴보면 암의 경우 당귀가 가장 많이 이용되고 있었으며, 오미자, 울금, 황금, 치자의 순으로 이용되고 있는 것으로 파악됨



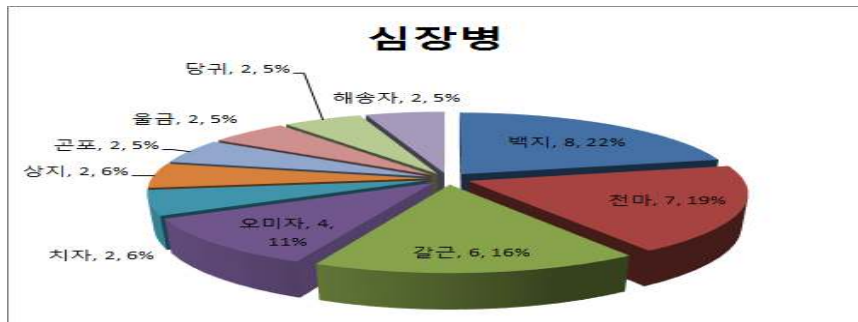
[암의 주요 이용 소재]

- 당뇨 관련 이용소재 현황을 살펴보면, 오미자, 갈근, 상지, 당귀, 곤포 등의 순으로 출원을 진행하는 것으로 파악됨



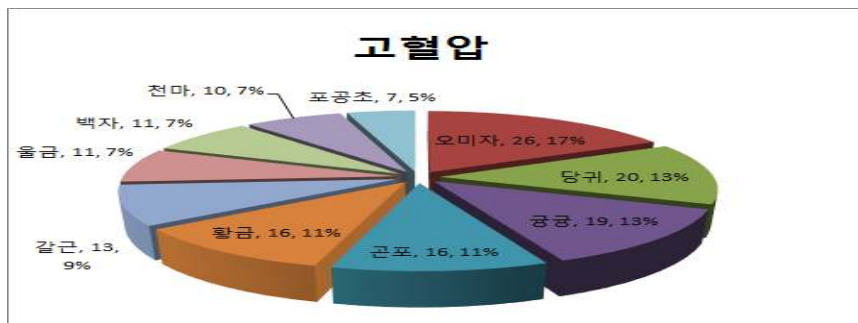
[당뇨의 주요 이용 소재]

- 심장병 관련 이용소재 현황을 살펴보면, 백지, 천마, 갈근, 오미자, 치자 등의 순으로 출원을 진행하는 것으로 파악됨



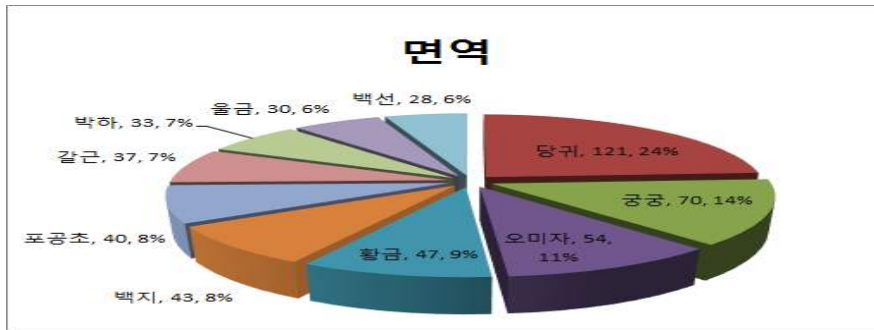
[심장병의 주요 이용 소재]

- 고혈압 관련 이용소재를 살펴보면, 오미자가 가장 많이 연구되고 있었으며, 그 뒤를 당귀, 궁궁, 곤포, 황금, 갈근 등을 이용한 출원이 진행되는 것으로 파악됨



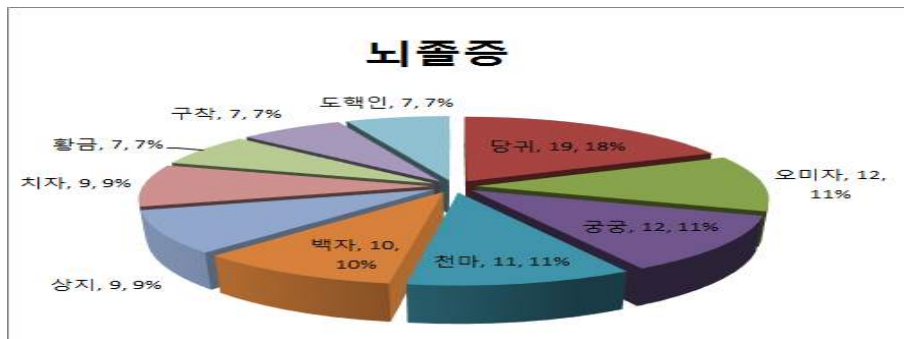
[고혈압의 주요 이용 소재]

- 면역 관련 이용소재를 살펴보면, 당귀가 가장 많이 연구되고 있었으며, 그 뒤를 궁궁, 오미자, 황금, 백지, 포공초 등을 이용한 출원이 진행되는 것으로 파악됨



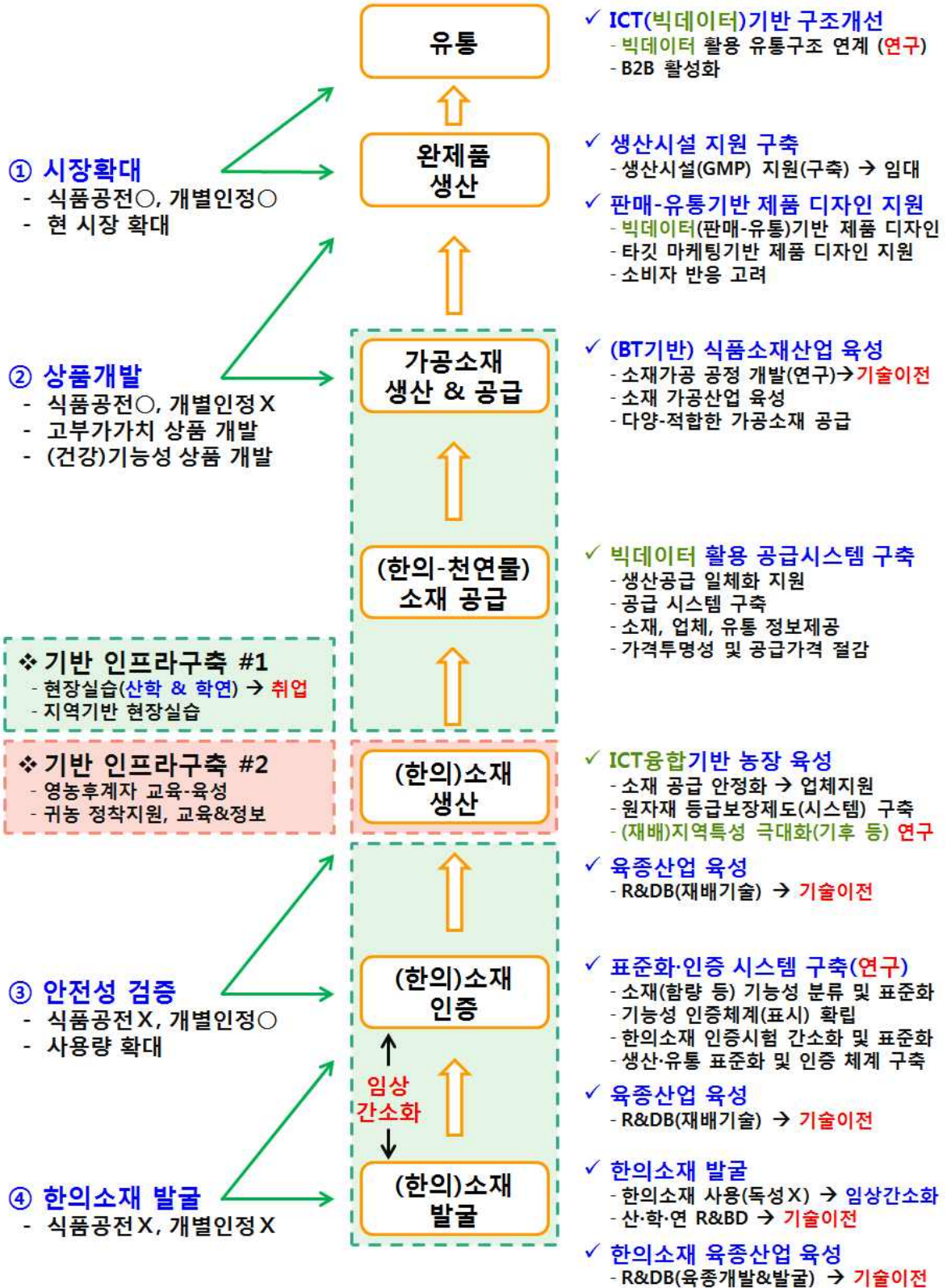
[면역의 주요 이용 소재]

- 뇌졸중 관련 이용소재를 살펴보면, 당귀가 가장 많이 연구되고 있었으며, 그 뒤를 오미자, 궁궁, 천마, 백자 등을 이용한 출원이 진행되는 것으로 파악됨



[뇌졸중의 주요 이용 소재]

2. 기능성 농식품 소재 상품화 전략



비전

한의소재기반 기능성 식품 고부가가치화 선도

목표

한의소재기반 고부가가치 기능성 식품 제품화 지원

전략	기능성 강화를 통한 시장확대	가공공정 개발을 통한 신상품개발	제품화를 위한 표준화·인증	협력을 통한 한의소재 발굴
----	-----------------	-------------------	----------------	----------------

인종류	<ul style="list-style-type: none"> • 식품공정 ○ • 개별인증 ○ 	<ul style="list-style-type: none"> • 식품공정 ○ • 개별인증 × 	<ul style="list-style-type: none"> • 식품공정 × • 개별인증 ○ 	<ul style="list-style-type: none"> • 식품공정 × • 개별인증 ×
-----	--	--	--	--

추진과제	<ul style="list-style-type: none"> • ICT(빅데이터)기반 유통구조 개선 연구 • 유통허브 기관화 • 판매-유통기반 제품 디자인 지원(모양, 포장 등) • 타깃 마케팅기반 제품 디자인 지원 	<ul style="list-style-type: none"> • 소규모 업체를 위한 생산시설 지원 시스템 구축 • BT활용 한의기반 식품소재산업 육성 • ICT(빅데이터)융합 기반 농장시설 개발 및 육성 • 한의소재 공급 안정화 • 소재가공 공정 개발 • 다양-적합한 가공 소재 공급 시스템 구축 • 화장품 등 한의소재를 이용하여 기능성 관련 제품 개발 • 한의소재 재배기술 연구 	<ul style="list-style-type: none"> • 원자재 등급보장제도 및 시스템 구축 • 재배지역 특성 극대화 및 재배기술 최적화 연구 • 생산·가공·유통 표준화·인증 시스템 구축 • 원료 표준화 • 인증 요건 및 절차 간소화 연구 • 소재 함량에 따른 기능성 분류 및 표준화 • 기능성 인증표기 체제 확립 • 한의소재 인증시험 간소화 및 표준화 	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성 한의소재 발굴 연구 • 한의사협회 등 한의학 공인기관과 협력체계 구축 • 한의소재 육종개발 및 발굴 연구
------	---	---	--	--

기반구축

- 한의사협회 등 한의학 관련 공인기관과 협력체계 구축
- 산학, 학연 체계 구축을 통한 인력 인프라 구축
- 유관기관, 산학연 협의체 구성 및 포럼을 통한 기술 실용화 및 제품화 방안 모색
- 한의소재산업 육성을 위한 법적근거 및 규제개선 방안 연구

- 상품화 전략은 위의 그림과 같이 한의소재 발굴부터 안전성 검증을 통하여 소재 공급 및 가공소재의 생산, 공급을 통해 상품개발을 진행하고 완제품 생산 시 원활한 유통 및 현 기능성 식품(한의소재를 기반으로 한 식품) 시장의 확대까지 전략을 제시함.
- 기능성 소재 중 한의소재 발굴의 시간 제약 및 근본적인 재정적인 연구문제를 해결하기 위해 식품으로 사용할 시 독성이 없는 소재를 바탕으로 임상실험이 간소화 되어야 할 것임
- 임상간소화를 거쳐 기능성 한의 소재 인증이 필요함
- 표준화 및 인증 시스템 구축을 위해 정책 제안 및 기능성 인증체계 확립을 통한 표준화 체계가 필요함. 안전성 검증은 개별인증으로 진행하여 소재의 사용량 확대를 꾀함
- 한의 소재는 약용작물이므로 소재 공급의 안정화가 중요함. 우리나라의 기후 및 지역특성을 고려한 재배연구가 이루어져야 할 것임

Ⅲ. 기능성 농식품 소재 관련 제도 및 정책

요약

○ 기능성 농식품 소재 인증절차

- 본질적인 사용목적에 해당되는 의약품의 효능과 달리, 식품의 기능성 인증(인정, 허가)은 소비자들에게 건강정보 제공의 측면이 강하고 소비자의 선택권을 존중하는 측면에서 행하여지는 제도이므로 정부가 의약품 심사기준을 적용하여 신약 허가 절차를 준용하기 보다는 과학적인 기능성 입증자료의 형식요건을 확인하거나 기능성 표시의 가이드라인 제시하여 근거에 입각한 기능성 표시가 가능한 수준에서 관리하는 것이 바람직하겠음

○ 인증제도의 기본원칙

기능성 농산물 소재 인증	비교 항목	건강기능식품 기능성원료 인정
표준화된 기능성 농산물 소재를 포함하는 가공식품	인증(인정) 대상	표준화된 기능성원료
규격(표준화) 적합성, 기능성 근거	인증(인정) 심사범위	기준·규격, 안전성, 기능성
1.기능성 농산물 소재의 표준화를 입증하는 자료(제조공정, 지표성분 함량분석 자료) 2.기능성 농산물 소재의 건강증진효과를 입증하는 자료	영업자 제출자료의 종류	기능성원료의 기준·규격, 안전성, 기능을 입증하는 자료
식품원료로 사용가능한 농산물 소재를 사용(원료의 안전성은 기 확보됨)	소재(원료)의 안전성	식품원료로 사용할 수 없는 원료도 독성시험자료 등의 안전성 입증자료를 제출하여 사용할 수 있음
건강기능식품 기능성원료의 기능성 종류(범위)와 유사 임상자료, 역학자료	기능성 종류(범위)	식약처에서 기능성원료의 기능성 종류를 지정하고 있으며 향후 확장가능
(기능성 메커니즘을 규명할 필요는 없으므로 in vitro, in vivo 자료는 필요없음)	기능성 입증자료	in vitro, in vivo, 임상자료, 역학자료
가공식품에 함유된 기능성 농산물 소재의 함유량 표시	기능성 표시원칙	기능성 발현을 기대할 수 있는 기능성 원료의 1일섭취량 표시
인증기관 심사 및 인증부여	인증(인정) 결정절차	식약처 심사 및 원료인정

- 기능성 농산물 소재에 대한 인증제도는 가공식품에 포함된 기능성 농산물 소재의 함유량에 대한 인증으로서 식이보충제로서의 건강기능식품 기능성원료 인정과는 차별화 되어야 함

1. 기능성 농산물 소재의 인증제도 도입방안 연구

(1) 국외 기능성 인증제도 분석

- 1차년도에 조사한 국외 기능성 인증(인정, 허가)제도를 바탕으로 하여 인증 주체, 인증 절차, 인증 대상을 비교하여 시사점을 도출하면 다음과 같다.

1) 인증 주체

- 기능성 농산물 소재에 대한 기능성 평가 및 인증(인정, 허가) 주체는 정부 허가형, 민간 자율형, 리스트 고시형으로 구분할 수 있다.

가) 민간 자율형

- 미국의 dietary supplement의 경우는 1994년 제정된 DSHEA(Dietary Supplement Health and Education Act)에 근거하여 FDA가 기능성 평가 및 허가에 관여할 수 없으며 업체가 모든 책임을 지고 과학적 근거에 의거하여 자율적으로 기능성 표시를 할 수 있도록 함
- 일본에서도 최근(2015년 4월 시행) 신고만으로 식품에 기능성 표시를 할 수 있는 「기능성식품표시제도」를 시행함으로써 식품의 기능성 표시에 업체 자율성을 과격적으로 부여하였음

나) 리스트 고시형

- 대부분의 국가에서 식품 원료의 기능성을 입증하는 과학적 근거가 충분한 것으로 판단하는 경우에는 ‘식품 원료-기능성’ 리스트를 고시함으로써 업체가 개별적으로 기능성 입증 자료를 확보하지 않아도 식품에 기능성 원료가 일정 함량으로 포함되어 있음이 확인되면 기능성 표시를 할 수 있도록 함
- 한국의 고시형 건강기능식품, 미국 dietary supplement의 health claim, 유럽연합 food supplement의 health claim, 일본의 영양기능식품, 캐나다 natural health products의 functional claim, 호주 complementary medicine 중 listed medicine 등이 여기에 해당됨

다) 정부 허가형

- 리스트에 고시되지 않은 기능성 식품 원료의 기능성 표시에 대해서는 대부분 정부가 기능성 입증자료를 심사하여 기능성 표시를 허용함
- 한국의 개별인정형 건강기능식품, 유럽연합의 novel food, 일본의 특정보건용식품, 중국의 보건식품(중국은 정부기관이 직접 시험을 통하여 평가함), 호주 complementary medicine 중 registered medicine 등이 여기에 해당됨

○ 시사점

- 전 세계적으로 기능성 인증(인정, 허가)제도는 리스트 고시형으로 운영되고 있으며 리스트에 포함되어 있지 않은 기능성 원료에 대해서는 민간이 자율적으로 기능성 표시를 하거나 정부가 기능성 입증자료를 심사하여 기능성 표시를 허용하고 있는데 최근의 경향은 일본의 「기능성식품표시제도」에서 볼 수 있듯이 민간이 자율적으로 기능성 표시를 할 수 있도록 하는 추세가 강화되는 경향을 보임

2) 인증 절차

- 기능성 농산물 소재에 대한 기능성 인증(인정, 허가) 절차는 실질내용 심사형, 형식요건 확인형, 가이드라인 제시형으로 구분할 수 있다.

가) 실질내용 심사형

- 기능성 농산물 소재에 대한 기능성 입증자료를 정부가 심사할 때 in vitro, in vivo, 임상시험자료 등의 실질적인 내용을 심사하여 각 심사항목별 과학적 합리성을 심사하고 일정 기준을 충족하였을 때만 허가하는 절차의 형태임
- 예컨대, 임상시험의 시험설계(open study vs. blinded, randomized, controlled study; pararell vs. crossover), 피험자 선정·제외 기준, 바이오마커의 종류 및 측정방법, 통계처리방법, 통계판정결과 등의 각 심사항목에 대하여 심사기준을 충족하는지의 여부에 따라 기능성 표시 허가여부를 결정함
- 한국의 개별인정형 건강기능식품과 유럽연합의 novel food가 여기에 해당됨

나) 형식요건 확인형

- 정부가 기능성 농산물 소재의 기능성 입증을 위한 제출자료의 종류를 정하여 놓고 제출자료의 형식적인 요건만 확인되면 기능성 표시를 허가하는 형태임
- 일본의 특정보건용식품의 관리부처가 2009년부터 후생노동성에서 소비자청으로 이관되면서 형식요건 확인형 성격이 강해짐

다) 가이드라인 제시형

- 민간자율형 또는 리스트 고시형의 경우에는 정부가 일정한 가이드라인을 제시할 뿐 직접적으로 기능성 표시 과정에 개입하지 않음

○ 시사점

- 본질적인 사용목적에 해당되는 의약품의 효능과 달리, 식품의 기능성 인증(인

정, 허가)은 소비자들에게 건강정보 제공의 측면이 강하고 소비자의 선택권을 존중하는 측면에서 행하여지는 제도이므로 정부가 의약품 심사기준을 적용하여 신약 허가 절차를 준용하기 보다는 과학적인 기능성 입증자료의 형식요건을 확인하거나 기능성 표시의 가이드라인 제시하여 근거에 입각한 기능성 표시가 가능한 수준에서 관리하는 것이 바람직하겠음

- 최근 일본의 특정보건용식품도 관리부처가 후생노동성에서 소비자청으로 변경되어 과학적인 심사보다는 형식적 근거 위주의 소비자 신뢰에 보다 초점이 맞춰지는 추세를 반영하고 있음

3) 인증 대상

- 기능성 인증(인정, 허가)의 대상은 1일섭취량 함유 제품과 기준함량 함유 제품으로 구분할 수 있다.

가) 1일섭취량 함유 제품

- 세계 공통적으로 생리활성성분을 함유 제품에 대해서는 해당 생리활성성분이 인체에서 기능성을 발현할 수 있는 용량을 1일섭취량으로 정하고 1일섭취량 이상의 함량으로 생리활성성분을 함유하고 있는 제품에 대해서 기능성 표시를 허가함

나) 일정함량 함유 제품

- 세계 공통적으로 비타민/무기질 함유 제품에 대해서는 하나의 제품에 1일섭취량 이상의 다양한 비타민/무기질을 모두 포함하기 어렵기 때문에 비타민/무기질 성분 중 하나의 성분이라도 1일섭취량의 일정함량을 함유하고 있는 경우에 비타민/무기질의 기능성 표시를 허가함(예를 들어, 한국의 건강기능식품의 경우 비타민C의 1일 영양소 기준치인 100 mg의 30%인 30 mg 이상의 비타민C를 함유하고 있는 제품은 비타민C의 기능성 표시가 가능함)

○ 시사점

- 현재 1일섭취량 이상의 함량으로 생리활성성분을 함유하고 있는 제품에 대해서만 기능성 표시를 허가하고 있으므로 고함량의 생리활성성분을 포함한 제품을 만들기 위해서는 일반식품의 형태로는 어렵고 주로 의약품 형태의 캡슐, 정제 등으로 건강기능식품이 제형을 갖추고 있음
- 이러한 제형의 유사성으로 인하여 식품의 일부로 관리되는 건강기능식품이 의약품과 혼동되고 있으므로 비타민/무기질 제품처럼 생리활성성분(기능성 농산물 소재) 함유 제품에 대해서도 1일섭취량의 일정 기준 이상의 함량을 포함하

고 있는 일반가공식품에 대해서는 생리활성성분의 함량 표시를 가능하게 함으로써 고부가가치 기능성 농산물 소재의 개발을 활성화할 필요가 있음

- 예컨대, 참당귀열수추출분말이 인체에서 기능성을 나타내기 위해서는 하루 30 g을 섭취하여야 하는데 참당귀열수추출분말 10 g을 함유하고 있는 가공식품에 ‘본 제품에는 간 보호에 도움이 되는 참당귀열수추출분말이 1일섭취량의 33% 함유되어 있습니다’ 라는 기능성 농산물 소재의 함량 표시가 가능해야 할 것임

(2) 인증제도 도입의 필요성

○ 농산물 가공산업의 고부가가치화

- 농산물 소재로서 인체의 생리학적 작용에 영향을 미쳐 건강증진에 도움을 줄 수 있는 ‘기능성 농산물 소재’를 이용한 가공식품에 고부가가치를 부여할 수 있도록 제도적 지원체계를 구축

○ 소비자의 건강증진제품 선택권 확대

- 인증마크 표시를 통하여 건강증진에 대한 소비자의 알 권리 충족과 건강증진 제품에 대한 소비자의 선택권 확대

○ 농산물 가공식품에 대한 소비자 신뢰도 증진

- 대부분의 농산물 소재의 기능성은 임상시험 등의 과학적인 방법으로 입증되지 않은 것이 대부분이며 특히 기성한약서에 수재된 식약공용 한약재의 효능은 養肝益腎와 같이 과학적으로 검증할 수 없는 것이므로 영업자가 기능성을 입증하는 과학적 근거를 마련하고 인증기관의 객관적인 심사 및 인증 부여가 필요
- 기능성 자료에 대한 신뢰성 및 적합성 여부를 영업자의 주관적 판단에 맡겨 자율적으로 기능성표시를 하도록 하면 평가기준이 각기 달라 자의적 해석으로 혼선이 빚어질 가능성이 크므로 객관적 심사를 거친 인증제도가 필요

(3) 인증제도 도입의 기본원칙

○ 표준화된 기능성 농산물 소재를 포함하는 제품에 적용

- 농산물 소재 자체는 재배 환경, 재배 방식, 수확 시기, 산지 등 다양한 요인에 따라 생리활성성분의 함량이 달라짐
- 인증제도의 소비자 신뢰도를 제고하기 위해서는 농산물 소재 자체가 아닌 농산물 소재를 가공하여 표준화한 기능성 농산물 소재를 포함하는 가공식품(제품)에 인증마크를 부여하여야 함

[가공식품(제품) 인증마크의 예]

(예) 기억력 증진에 도움을 줄 수 있는 당귀는 재배 환경, 재배 방식, 수확 시기, 산지 등 다양한 요인에 따라 당귀에 함유된 생리활성성분인 decursin 함량이 크게 변동됨→ 당귀에 인증마크를 부여하면 재배되는 당귀마다 건강증진효과가 제각기 다르게 되어 인증제도에 대한 소비자 신뢰도는 저하됨
따라서 인증제도의 대상은 당귀 자체가 아니라 추출용매를 이용하여 당귀를 추출하고 decursin 함량을 일정하게 맞춘 표준화된 당귀추출물을 포함하는 가공식품(제품)이 되어야 함

○ 건강기능식품 제도와 차별화

- 건강기능식품은 기능성원료의 기준 및 규격, 안전성, 기능성을 심사하여 인정하는 체계로 운영되므로 기본적인 인정체계는 의약품의 기준 및 규격, 안전성, 효능·효과 심사 및 허가체계와 유사함
- 기능성 농산물 소재에 대한 인증제도는 가공식품에 포함된 기능성 농산물 소재의 함유량에 대한 인증으로서 식이보충제로서의 건강기능식품 기능성원료 인정과는 차별화 되어야 함

[기능성 농산물 소재 인증제도와 건강기능식품 기능성원료 인정제도 간의 비교]

기능성 농산물 소재 인증	비교 항목	건강기능식품 기능성원료 인정
표준화된 기능성 농산물 소재를 포함하는 가공식품	인증(인정) 대상	표준화된 기능성원료
규격(표준화) 적합성, 기능성 근거	인증(인정) 심사범위	기준·규격, 안전성, 기능성
1.기능성 농산물 소재의 표준화를 입증하는 자료(제조공정, 지표성분 함량분석 자료) 2.기능성 농산물 소재의 건강증진효과를 입증하는 자료	영업자 제출자료의 종류	기능성원료의 기준·규격, 안전성, 기능성을 입증하는 자료
식품원료로 사용가능한 농산물 소재를 사용(원료의 안전성은 기 확보됨)	소재(원료)의 안전성	식품원료로 사용할 수 없는 원료도 독성 시험자료 등의 안전성 입증자료를 제출하여 사용할 수 있음
건강기능식품 기능성원료의 기능성 종류(범위)와 유사 임상자료, 역학자료	기능성 종류(범위)	식약처에서 기능성원료의 기능성 종류를 지정하고 있으며 향후 확장가능
(기능성 메커니즘을 규명할 필요는 없으므로 in vitro, in vivo 자료는 필요없음)	기능성 입증자료	in vitro, in vivo, 임상자료, 역학자료
가공식품에 함유된 기능성 농산물 소재의 함유량 표시	기능성 표시원칙	기능성 발현을 기대할 수 있는 기능성원료의 1일섭취량 표시
인증기관 심사 및 인증부여	인증(인정) 결정절차	식약처 심사 및 원료인정

○ 연차별 점진적 인증제도 도입

- 소비자 측면에서는 기능성 농산물 소재에 대한 인증이 기존의 건강기능식품 기능성원료 인정 및 일반식품의 유용성 표시와 혼동되어 혼란이 초래될 수 있으므로 인증제도 도입 1차년도에는 일반대중에게 생리활성에 대한 인식이 높은 식약공용 한약재(189종, 표2)로 인증대상을 제한하고 홍보를 강화하면서 점차적으로 일반 기능성 농산물 소재로 인증대상 범위를 확대하는 것이 바람직하겠음

[식약공용 한약재 목록]

갈근, 갈화, 감국, 감초, 건강, 검인, 겐티아나, 계지, 계피, 고량강, 고본, 곡기생, 곽향, 괴각, 구기자, 구절초, 금앵자, 금은화, 길경, 길초근, 내복자, 노근, 노회, 녹각, 녹용, 녹용절편, 단삼, 당귀, 당삼, 대계, 독활, 동과자, 두충, 마인, 매괴화, 맥문동, 모근, 목천료, 몰약, 박하, 백강잠, 백수오, 백출, 백합, 복령, 복분자, 복신, 비자, 비파엽, 사삼, 사상자, 사인, 사프란, 사향초, 산사, 산수유, 산약, 산조인, 삼칠, 상백피, 상심자, 상지, 생지황, 석창포, 선복화, 숙지황, 아출, 어성초, 연자육, 영실, 오가피, 오미자, 옥축서예, 용안육, 우슬, 원지, 유백피, 육계, 육두구, 은행엽, 익모초, 익지, 인동, 인진호, 자근, 자소엽, 자소자, 작약, 정향, 제니, 죽력, 지각, 지골피, 지황, 진피, 창출, 천궁, 천마, 천문동, 청피, 측백엽, 치자, 침향, 택란, 토사자, 팔각회향, 포공영, 필발, 하고초, 하수오, 하엽, 한속단, 해동피, 형개, 호로파, 호유자, 황금, 황기, 회향, 금전초, 냉초, 등피, 사과각, 소두구, 아마인, 연전초, 용아초, 율초, 자화지정, 저마근, 적전, 청호, 패장, 해방풍, 한련초, 향유, 현초, 황매목, 희령, 곤포, 귀판, 별갑, 백반, 진주, 해삼, 개자, 갱미, 건물, 결명자, 고추, 곡아(버를 싹 내어 말린 것), 꿀, 녹두, 대산, 대추, 두충엽, 맥아, 면실자(목화씨), 목과(모과), 미삼, 백과, 백편두(제비콩), 산초, 상엽, 생강, 석류, 송화분, 영지, 예지자(으름 열매), 우방근, 우절(연꽃 뿌리줄기 마디), 운대자(유채씨), 위유, 의이인, 인삼, 임자, 적소두, 지구자, 총백, 해송자, 호도, 흡, 홍삼, 홍화자, 황정, 후추, 흑두, 흑사당, 흑지마

- 본 보고서를 통하여 제안하는 한약재 가공식품의 기능성표시와 현행 건강기능식품의 기능성표시는 표 3에서와 같은 유사성 및 차이점을 갖는 것으로 요약할 수 있음

[한약재 가공식품의 기능성표시와 건강기능식품의 기능성표시 간의 비교]

한약재 가공식품	비교 항목	건강기능식품
식품원료로 사용가능한 한약재만을 사용 (원료의 안전성은 기 확보됨)	원료의 안전성	식품원료로 사용할 수 없는 원료도 독성시험자료 등의 안전성 입증자료를 제출하여 사용할 수 있음
건강기능식품의 기능성 종류와 유사	기능성 종류(범위)	현재 42종이며 <표 2-46 참조> 향후 확장가능
임상자료, 역학자료	기능성 입증자료	<i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> , 임상자료, 역학자료
기능성 발현을 기대할 수 있는 1일섭취량 대비 제품에 포함되어 있는 한약재 유래 원료 함유량의 비율 표시	기능성 표시방법	기능성 발현을 기대할 수 있는 원료의 1일섭취량 표시
인증기관 심사 및 인증부여	기능성표시 결정절차	식약처 심사 및 원료인정

○ 법률 정비 필요

- 식품위생법 시행규칙 제8조제1항제12호에서 일반식품의 허위표시 및 과대광고의 범위에 ‘소비자가 건강기능식품으로 오인·혼동할 수 있는 특정 성분의 기능 및 작용에 관한 표시·광고’를 포함하고 있음

[식품위생법 시행규칙 제8조제1항제12호]

제8조(허위표시, 과대광고, 비방광고 및 과대표장의 범위) ① 법 제13조에 따른 허위표시 및 과대광고의 범위는 용기·포장 및 라디오·텔레비전·신문·잡지·음악·영상·인쇄물·간판·인터넷, 그 밖의 방법으로 식품등의 명칭·제조방법·품질·영양가·원재료·성분 또는 사용에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 한다.

12. 소비자가 건강기능식품으로 오인·혼동할 수 있는 특정 성분의 기능 및 작용에 관한 표시·광고

- 현재 식품의약품안전처에서 인정하고 있는 건강기능식품의 기능성에 대해서는 일반식품에서 동일하거나 유사한 기능성 표시 또는 광고를 할 수 없음
- 따라서, 건강기능식품이 아닌 일반식품에서 어떠한 형태로든 기능성 표시(인증)를 하고자 한다면 식품위생법 시행규칙 제8조제1항제12호의 개정이 필요함
- 이러한 취지에서 식품위생법 시행규칙 제8조제1항제12호의 개정(안)을 다음과 같이 강구할 수 있겠음

[식품위생법 시행규칙 제8조제1항제12호의 개정(안)]

제8조(허위표시, 과대광고, 비방광고 및 과대표장의 범위) ① 법 제13조에 따른 허위표시 및 과대광고의 범위는 용기·포장 및 라디오·텔레비전·신문·잡지·음악·영상·인쇄물·간판·인터넷, 그 밖의 방법으로 식품등의 명칭·제조방법·품질·영양가·원재료·성분 또는 사용에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 한다.

12. 소비자가 건강기능식품으로 오인·혼동할 수 있는 특정 성분의 기능 및 작용에 관한 표시·광고. <추가>다만, **농림축산식품부장관, 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 지정한 인증기관에서 기능성 농산물 소재를 일정 함량 이상 포함한 식품으로 인증한 품목은 예외로 한다.**

○ 비영리 인증심사기관 지정

- 기능성 농산물 소재에 대한 인증은 식품원료로 사용가능한 농산물 소재를 대상으로 하고 있으므로 안전성은 이미 확보되어 있기 때문에 정부기관이 직접 관여할 필요는 없으며 농림축산식품부장관, 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 지정한 비영리 공공기관에서 인증심사를 담당하고 인증을 부여하는 것이 타당할 것임

(4) 기능성 농산물 소재 인증제도 도입방안

1) 인증 적용대상

○ 표준화된 기능성 농산물 소재를 포함하는 제품에 적용

- 다음의 모든 요소를 충족하는 경우에 한하여 인증을 부여

- 1) 소비자에게 판매되는 완제 일반식품이어야 한다.
- 2) 제품에 함유되어 있는 농산물 소재를 일정량 이상 섭취하였을 때 인체에서 유용한 건강증진효과를 나타냄을 입증하는 과학적 근거를 확인할 수 있어야 한다.
- 3) 제품에 함유되어 있는 농산물 소재가 표준화되어 제품 중의 함유량을 측정할 수 있어야 한다.
- 4) 제품에 함유되어 있는 농산물 소재가 인체에서 건강증진효과를 나타낼 수 있는 1일 섭취량의 20% 이상이어야 한다.

○ 기능성표시의 적용대상은 식품원료로 사용가능한 한약재를 원재료로 사용하여 가공한 식품(완제품)으로 함

- 식품원료로 사용가능함의 판단 기준 : 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)의 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록에 등재되어 있어야 함
- 한약재의 정의 : 한약재란 동의보감, 방약합편, 향약집성방, 경약전서, 의학입문, 제중신편, 광제비급, 동의수세보원, 본초강목 및 「한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」(보건복지부 고시)으로 정한 “한약조제지침서”에 등재되어 있는 한약의 재료를 말함
- 한약재의 사용용도별 분류 : 한약재는 사용용도(intended use)별로 표 2-45와 같이 분류할 수 있으며 이중 식품원료로 사용가능한 한약재를 원재료로 사용하여 가공한 식품만이 기능성표시의 적용대상이 될 수 있음

[한약재의 사용용도별 분류]

품목 구분	사용 용도	표시 범위	관련법
처방 한약	한 의사가 환자에게 질병의 예방 및 치료를 목적으로 처방한 한약	해당없음	의료법
의약품 (한약제제)	한약을 한방원리에 따라 제조하여 배합한 의약품	의약품의 효능·효과	약사법 (식약처 품목허가 또는 신고)
건강기능 식품	한약재를 원재료로 사용하여 건강유지 및 건강증진을 목적으로 제조한 건강기능식품	건강기능식품의 기능성	건강기능식품에 관한 법률 (식약처 원료인정)
식품	식품원료로 사용가능한 한약재를 원재료로 사용하여 식용에 적합하도록 가공한 식품	의약품의 효능·효과 및 건강기능식품의 기능성을 제외한 일반식품의 유용성	식품위생법 (지자체 신고)

2) 인증 기능성 범위

- 생리활성작용을 통하여 인체 건강에 미치는 유용한 효과를 과학적으로 입증할 수 있는 범위 내에서 인증을 부여
 - 다만, 소비자가 의약품으로 오인·혼동하지 않도록 질병의 예방, 치료, 진단 등과 관련된 내용은 인증심사에서 제외함

[인증 기능성 범위의 예]

(예) 養肝益腎 (×) : 과학적으로 검증될 수 없거나 현대과학의 표현방법으로 부적합
(예) 신장부정맥 치료에 효과 (×) : 질병의 치료 표시로서 소비자가 의약품으로 오인·혼동할 수 있으므로 부적합
(예) 간세포를 보호하는 데 도움 (○)

3) 인증 절차

- 일반식품으로 품목제조신고 또는 수입신고된 제품을 대상으로 제조·수입·판매업자가 농림축산식품부장관, 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 지정한 인증기관에 인증심사에 필요한 자료를 제출하고 심사를 거쳐 인증을 받으면 해당 제품에 인증마크를 표시할 수 있으며 인증받은 사실을 광고할 수 있음
 - 다만, 영업자가 제출한 인증심사자료가 부적격하거나 불충분한 경우에는 인증기관이 이를 반려하거나 보완을 요구할 수 있음
 - 인증제도의 필요성

- 한약재의 기능성은 임상시험 등의 과학적인 방법으로 입증되지 않은 것이 대부분이며 기성한약서에 기재된 한약재의 효능은 養肝益腎와 같이 과학적으로 검증할 수 없으므로 영업자가 기능성을 입증하는 과학적 근거를 마련하고 인증기관의 객관적인 심사 및 인증 부여가 필요
- 기능성 자료에 대한 신뢰성 및 적합성 여부를 영업자의 주관적 판단에 맡겨 자율적으로 기능성표시를 하도록 하면 평가기준이 각기 달라 자의적 해석으로 혼선이 빚어질 가능성이 크므로 객관적 심사를 거친 인증제도가 필요
 - 인증기관 지정의 필요성
- 정부기관에서 심사 및 인증부여를 하게 되면 산업체에 대한 규제로 인식되기 쉽고 정부의 한약제제 및 건강기능식품에 대한 기존의 허가체제와 중복되는 측면이 있어 부적절함
- 반대로 기능성표시를 영업자 자율에 맡기면 기능성 자료에 대한 자의적 해석으로 혼선이 빚어질 가능성이 큼
- 따라서 비영리 공공기관을 인증기관으로 지정하여 기능성표시에 대한 심사 및 인증 권한을 부여하는 것이 가장 바람직할 것임

4) 영업자 제출자료

- 표준화된 기능성 농산물 소재를 포함하는 일반식품으로서 품목제조신고 또는 수입신고된 제품에 대하여 제조·수입·판매업자는 다음과 같은 인증심사자료를 인증기관에 제출하여 심사를 받아야 함

가) 기능성 농산물 소재의 종류, 학명, 원산지 및 사용부위

(예) 참당귀(Angelica gigas, 중국산)의 뿌리

나) 식품에 포함된 기능성 농산물 소재의 제조공정 및 수율(yield)

(예) 참당귀 뿌리 → 열수 추출 (온도) → 원심분리 (rpm) → 동결건조 → 참당귀열수추출분말

(예) 참당귀 뿌리 1 kg에서 참당귀열수추출분말 100 mg 생산 : 수율 = 10%

다) 기능성 농산물 소재에서의 생리활성성분의 종류 및 함량(시험성적서 포함)

(예) 참당귀 뿌리에 포함된 주요 생리활성성분은 decursin 이며 당귀 뿌리에서의 decursin 함량은 약 2.0 ~ 3.0%으로 측정됨

라) 제품 중의 기능성 농산물 소재 함유량

(예) 완제품 500 mL 중 참당귀열수추출분말은 10 g 이 함유되어 있음.

수율 10%를 고려하면 원재료인 참당귀 뿌리의 사용량은 100 g 로 환산됨

마) 완제품, 기능성 농산물 소재 또는 기능성 농산물 소재 중의 생리활성성분에 대한 기능성 입증자료(임상시험이나 역학조사 논문 또는 임상시험실시기관의 임상시험 보고서)

(예) 완제품의 기능성 : 완제품 500 mL를 하루 3회 섭취하였을 때 간세포 보호 효과가 나타남/ 또는 기능성 농산물 소재의 기능성 : 참당귀열수추출분말을 하루 30 g 섭취하면 간세포 보호효과가 나타남 또는 참당귀 뿌리를 하루 300 g 섭취하면 간세포 보호효과가 나타남/ 또는 기능성 농산물 소재 중의 생리활성성분의 기능성 : decursin을 하루 6~9 g 섭취하면 간세포 보호효과가 나타남을 입증한 과학적 자료

바) 기존에 발표된 기능성 입증자료가 없거나 불충분한 경우에는 영업자가 주도하여 실시된 임상시험자료

(예) 잦은 음주로 간세포 손상이 우려되는 대조군 30명과 시험군 30명을 모집하여 3개월 동안 매일 각각 위약과 완제품 1,500 mL (또는 참당귀열수추출분말 30 g, 또는 참당귀 뿌리 300 g, 또는 decursin 6~9 g)을 섭취하였을 때 AST 및 ALT 수치가 대조군 대비 통계적으로 낮아져 간세포 보호 기능성을 입증한 임상시험보고서

[영업자 제출자료의 예외]

※ 안전성 입증자료 제출은 불필요 : 식약처에서 안전성을 확인하여 식품원료로 등재한 한약재를 사용하였으므로 원재료의 안전성은 이미 입증되었으며 완제품의 품목제조신고 또는 수입신고 단계에서 제조공정 및 배합비율 등의 항목도 확인되어 식품으로 시판되는 제품이므로 안전성을 추가로 확인할 필요는 없겠음

5) 인증기관의 심사기준

- 인증기관은 영업자 제출자료에 대하여 자료의 신뢰성 및 내용의 적합성을 검토하고 전문가로 이루어진 심의위원회를 운영하여 인증여부를 결정해야 함
 - 자료의 신뢰성
 - 영업자가 제출한 모든 자료에 대하여 과학적으로 신뢰할 수 있는 자료인지를 판단함
 - 과학적으로 신뢰할 수 있는 자료만 심사대상으로 선별하여야 함

- 내용의 적합성

- 실험동물이 아닌 사람을 대상으로 한 임상시험 또는 역학조사에서 완제품, 기능성 농산물 소재 또는 기능성 농산물 소재 중의 생리활성성분의 기능성이 입증됨을 확인함
- 임상시험 또는 역학조사의 시험설계, 시험수행, 통계처리 및 판정 등이 과학적으로 합리적인지를 판단함
- 임상시험에서 사용된 바이오마커(예) AST, ALT)와 표시하고자 하는 기능성(예) 간세포 보호작용)이 밀접한 관련성이 있는지를 판단함
- 기능성 농산물 소재가 표준화되어 있으며 제품 중의 기능성 농산물 소재의 함유량이 생리활성성분의 정량적 측정값을 기반으로 하여 확인할 수 있는가를 확인함

6) 인증 표시

- 인증이 결정되어 제품에 인증내용을 표시할 때는 인증마크와 더불어 다음과 같은 인증내용이 표시되어야 함

1) 완제품에 함유된 기능성 농산물 소재의 함유량

(예) 본 제품 500 mL 중에는 참당귀열수추출분말이 10 g 포함되어 있습니다.

2) 기능성을 기대할 수 있는 기능성 농산물 소재 유래 원료의 1일 섭취량

(예) 참당귀열수추출분말을 하루 30 g 섭취하면 간세포 보호에 도움을 줄 수 있습니다.

3) 기능성을 기대할 수 있는 기능성 농산물 소재 유래 원료의 양 대비 완제품에 함유된 한약재 유래 원료의 양의 비율

(예) 간세포 보호에 도움을 줄 수 있는 참당귀열수추출분말 1일 섭취량 30 g 을 기준으로 본 제품 500 mL 중에는 약 33%인 10 g 의 참당귀열수추출분말이 포함되어 있습니다.

- 이들 요소를 종합하여 인증내용 제품표시를 예시하면 다음과 같음

[인증내용 제품표시의 예시]

참당귀열수추출분말을 하루 30 g 씩 섭취하면 간세포 보호에 도움을 줄 수 있으며 본 제품 500 mL 중에는 약 33%인 10 g 의 참당귀열수추출분말이 포함되어 있습니다.

IV. 기능성 농식품 제품 개발 컨설팅 서비스 체계 구축

요약

○ 컨설팅 시범사업에 적용할 발굴 소재

5대 질환의 예방 및 완화의 기능을 가진 33개의 소재				
갈근	감초	겨우살이	경천	택사
고삼	갯잎	단삼	대두	현삼
독활	마늘	맥문동	백지	황금
복령	시호	여두	오미자	황기
와송	울금	원지	인삼	황련
작약	참당귀	천마	천문동	황백피

○ 소재별 컨설팅 시범사업 진행 (5건)



○ 컨설팅 시범사업 시 고려해야 할 사항

- 기능성 농식품 소재를 바탕으로 제품화 할 때, 기능성뿐만 아니라 음식의 관능성, 안전성, 안정성을 고려해야 할 것임.
- 안정성을 고려할 때 농식품 소재 특징(한약소재)과 관련하여 소재의 원활한 공급을 위해 지역특성(기후)을 고려한 연구가 필요
- 업체에 소재 활용 개발 연구의 지원 및 홍보를 위한 정확한 정보 DB 구축이 필요함

1. 소재별 컨설팅 시범사업

(1) 기능성 농식품 소재 도출

- 기능성 식품의 소재를 활용하여 제품개발을 하기 위한 시범사업 진행
- 발굴된 소재의 활용이 가능한 제조업체를 방문하여 소재를 활용한 제품화가 가능한지 파악하고 적용방안을 모색함

1) 5대 질환(암, 뇌졸중, 심장병, 당뇨, 고혈압)의 예방 및 완화가 가능한 소재

- 동의보감 등에서 한국인이 특히 잘 걸리는 5대 질환(암, 뇌졸중, 심장병, 당뇨, 고혈압)의 예방 및 완화의 효능을 지니고 있는 소재를 선택함
- 발굴된 소재들 중에서 특히, 논문을 바탕으로 5대 질환에 관한 연구가 되어 있고, 소재의 추출물을 이용해 동물실험을 바탕으로 효능이 입증된 소재 33개가 선택됨

[5대 질환의 예방 및 완화의 기능을 가진 소재]

5대 질환의 예방 및 완화의 기능을 가진 33개의 소재			
갈근	감초	겨우살이	경천
고삼	깻잎	단삼	대두
독활	마늘	맥문동	백지
복령	시호	여두	오미자
와송	울금	원지	인삼
작약	참당귀	천마	천문동
택사	현삼	황금	황기
황련		황백피	

2) 소재활용을 위한 컨설팅 시범사업 업체 방문

가. 농업회사법인 꿀맛나는세상(주)

- 회사 전경 사진



○ 사업 관련 회의



○ 제품 제조과정

- 원재료 가공(제주도 뒷다리살, 앞다리살, 목살 등 부위별 원재료 나눔)
- 제품 가공(소스가 잘 스며들 수 있도록 재료 가공)
- 제품용기포장 (소스에 고기를 투입하여 고르게 섞고 용기에 양을 정확히 측정하여 넣음)
- 제품검수단계
- 박스 포장 및 보관(급냉)



[육류제품 제조과정(업체 1)]

○ 팜플렛



□ 고부가가치 기능성 소재 이용 가능성

- 이 업체에서는 주로 양념육을 제조하고 있어 고기 손질과 고기양념(소스)도 따로 제조하고 있음
- 기능성 소재를 소스에 접목시켜 연육작용을 도와주는 소재를 첨가할 수 있음
- 또한, 기능성 소재인 농식품(약용작물)을 이용하여 제품에 기능을 더할 수 있음
- 단, 약용작물 소재를 이용할 시 음식의 관능을 떨어트릴 수 있어 사용할 시 주의가 필요할 것임
- 약용작물을 소스류에 사용할 시 맛을 해치지 않은 범위에서 적용해야 함

□ 소재별 이용 가능성

[소재별 이용 가능성(업체 1)]

소재	기능성 ¹⁾	관능성 ²⁾	안전성 ³⁾	안정성 ⁴⁾
갈근	1	4	4	2
감초	4	2	5	3
겨우살이	1	3	3	2
경천	2	3	3	5
고삼	3	4	1	1
갯잎	1	1	5	2
단삼	3	2	3	2
대두	4	3	5	4
독활	3	4	4	1
마늘	4	2	5	5
맥문동	3	3	5	3
백지	5	3	3	3
복령	3	4	1	1
시호	2	5	2	3
여두	2	2	5	3
오미자	3	2	5	4
와송	3	3	4	4
울금	1	2	3	2
원지	5	4	3	2
인삼	2	3	5	5
작약	3	4	3	2
참당귀	3	2	5	4
천마	3	3	5	2
천문동	2	3	3	2
택사	3	4	2	2
현삼	2	4	1	2
황금	3	4	5	4
황기	3	3	3	3
황련	3	3	2	2
황백피	1	2	3	2

- 1) 소재의 우리나라 대표 5대질환(암(위암), 뇌졸중, 심장병, 당뇨, 고혈압)의 완화 및 예방에 효과가 있는 기능성의 정도를 1~5의 등급으로 평가
- 2) 제품 특성의 ‘맛’(관능)을 해치지 않는 정도를 1~5의 등급으로 나누어 표기
- 3) 소재를 제품에 활용 시 제품의 안전성을 떨어트리지 않는 범위로 현재 식약처에 제시되어 있는 식품원료 사용가능여부(가능/제한적/불가능)에 따라 1~5 등급으로 평가
- 4) 가격 및 수요공급이 원활한 정도를 1~5의 등급으로 나누어 표기 (주요 생산지 확인 후 설정)

○ 소스를 접목시켜 소스의 관능미를 없애지 않는 한에서 감칠맛을 더할 수 있는 마늘이나 갯잎을 사용할 수 있음

- 또한 소스에 소재의 기능성 살리고 관능미를 심하게 해치지 않는 범위에서는 현삼이나 인삼, 천문동, 울금을 사용하여 소스의 특별한 맛을 시도해 볼 수 있음

나. (주)미트프라자 육미분가

- 회사 전경 사진



- 사업 관련 회의



- 제품 제조 공정

- 원재료 가공 (국내산 소를 이용한 갈비 해체 작업)
- 원재료 2차 가공 (해체된 갈비뼈를 갈비탕에 들어갈 만큼 절단)
- 제품가공 (갈비뼈 및 살을 적당하게 같은 무게로 섞어 팩에 투입)
- 육수투입
- 제품 용기 포장
- 완제품 보관 (냉동으로 보관)



[육류제품 제조과정(업체 2)]

○ 팜플렛



□ 고부가가치 기능성 소재 이용 가능성

- 이 업체는 국내산 육우를 가지고 육포, 갈비, 갈비탕 등의 축산물을 이용하여 제품을 제조 및 생산함
- 국내산 육우의 뼈를 이용하여 육수를 제조하고 갈비와 마구리 부위를 정확하게 나누어 작업하여 제품에 부위별 랜덤 차이가 없도록 제작함
- 또한, 기능성 소재인 농식품(약용작물)을 이용하여 제품에 기능을 더할 수 있음
- 육수 제조 시에 기능성 농식품 소재를 활용하여 제품 기획을 시도해볼 수 있음
- 단, 소재 활용 시에 제품의 맛을 유지하면서 소재를 적절하게 사용하는 것이 중요함

□ 소재별 이용 가능성

[소재별 이용 가능성(업체 2)]

소재	기능성 ¹⁾	관능성 ²⁾	안전성 ³⁾	안정성 ⁴⁾
갈근	1	4	4	2
감초	4	3	5	3
겨우살이	1	4	3	2
경천	2	4	3	5
고삼	3	3	1	1
갯잎	1	4	5	2
단삼	3	2	3	2
대두	4	2	5	4
독활	3	3	4	1
마늘	4	1	5	5
맥문동	3	3	5	3
백지	5	3	3	3
복령	3	3	1	1
시호	2	3	2	3
여두	2	2	5	3
오미자	3	4	5	4
와송	3	3	4	4
울금	1	4	3	2
원지	5	4	3	2
인삼	4	2	5	5
작약	3	3	3	2
참당귀	3	1	5	4
천마	3	4	5	2
천문동	2	4	3	2
택사	3	3	2	2
현삼	2	2	1	2
황금	3	4	5	4
황기	3	2	3	3
황련	3	4	2	2
황백피	1	3	3	2

- 1) 소재활용 시 소재의 성분으로 인체의 건강을 호전시키는 생리효과를 가지는 기능 (1~5의 등급으로 평가)
- 2) 제품 특성의 '맛'(관능)을 해치지 않는 정도를 1~5의 등급으로 나누어 표기
- 3) 소재를 제품에 활용 시 제품의 안전성을 떨어트리지 않는 범위 (1~5의 등급으로 평가)
- 4) 가격 및 수요공급이 원활한 정도를 1~5의 등급으로 나누어 표기

○ 육수를 제조하는 업체이므로 육수에 감칠맛을 낼 수 있는 다양한 소재를 시도해볼 가능성이 높음

- 음식의 관능을 해치지 않으면서 마늘이나, 천마, 인삼, 현삼 등을 넣어 육수를 제조할 수도 있을 것임.
- 단, 육수의 소재 배합에 따라 소재의 특성을 없애지 않는 면에서 사용해야함

다. 농업회사법인 청현 주식회사

- 회사 전경 사진



- 사업 관련 회의



- 제품 제조과정

- 원재료 가공 (닭 손질 및 육수용 닭부위(닭발 등) 가공)
- 1차 제품가공 (닭 세척 및 삼계탕 재료 투입)
- 육수제조 (닭발 등을 이용하여 육수제조)
- 2차 제품가공 (삼계탕 재료가 투입된 닭을 찜기에 투입)
- 육수 및 가공된 닭 레토르트 형식으로
- 완제품 보관창고에 보관



[육류 제품 제조과정(업체 3)]

○ 팜플렛

제주 황칠삼계탕

농업회사법인 청현 주식회사

제주특별자치도 서귀포시 성산읍 일주동로 5041
Tel) 064-782-7701 Fax) 064-782-7731

농업회사법인 청현 주식회사

▶ 회사소개
제주의 유일한 농·수산물 레토르트 식품 가공 공장! 청현!

사 명 : 농업회사법인 청현 주식회사
설 립 일 : 2014년 6월 11일
대 표 자 : 이 계 원
사업분야 : 농·수산물 가공제품 생산 판매
 : 황칠 재배 및 관련 제품 생산 판매
본 사 : 제주특별자치도 서귀포시 성산읍 일주동로 5041번지
부지 면적 : 2,337㎡ (707 평)
제조 면적 : 1,716㎡ (519 평)
홈페이지 : <http://www.cheong-hyeon.com>

▶ 생산과정

1. 원재료 투입
2. 원재료 투입
3. 가공
4. 가공
5. 육수제조
6. 육수제조
7. 제품가공
8. 제품가공
9. 완제품 보관

제품 소개

▶ 제품 개요

- 제품명 : 제주 황칠 삼계탕
- 용 량 : 900g
- 보 관 : 상온 (유통기한 18개월)
- 제품명 : 제주 황칠 반계탕
- 용 량 : 600g
- 보 관 : 상온 (유통기한 18개월)

▶ 제주 황칠 삼계탕의 3가지 강점

- 청정 제주**
- 제주 품질 기증
- 제주 원료 사용
- 황칠 첨가**
- 국내 최초 황칠
 포함 가공제품
- 보양 효과 상승
- MSG 無**
- 조미료 無 첨가
- 감미증진제 無

▶ 황칠 삼계탕 특징
간기능 개선, 항산화 작용, 신경안정 효과 등 만병통치약으로 불리는 황칠나무와 전통 보양식품인 삼계탕을 집약한 제품으로 남녀노소 누구나 가정에서 손쉽게 보양식품을 섭취할 수 있도록 개발된 제품.



○ 품목제조보고서

■ 축산물 위생관리법 시행규칙 [별지 제28호서식] <개정 2015.12.31.>

품목제조보고서

※ 뒤쪽의 유의사항을 읽고 작성하여 주시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.
(앞쪽)

보고인	성명(법인명) 농업회사법인 청현 주식회사	생년월일(법인등록번호)
	주소 제주특별자치도 서귀포시 성산읍 일주동로 5041	전화번호

영업소	명칭(상호) 농업회사법인 청현 주식회사
	소재지 제주특별자치도 서귀포시 성산읍 일주동로 5041

제품정보	품목의 유형 식육가공품 (식육추출가공품)	영업허가번호
	제품명 제주더큰삼계탕	
	유통기간 제조일부터 18개월	원재료명 또는 성분명 및 배합비율 (뒤쪽에 작성)
	용도·용법 현대인의 보양식이 되는 한국 고유의 전통식으로, 개봉 후 전자레인지 용기에 담아 8~10분간 데우거나, 봉지째 끓는 물에 15~20분간 데운 후 기호에 따라 마늘, 가늘게 썰은 파 등을 넣어 드시면 좋습니다.	
	보관방법 : 직사광선을 피하고, 1~35℃에서 실온보관 포장재질 : 폴리프로필렌 (내면)	
	포장단위 900g, 1kg, 1.1kg, 1.2kg, 1.5kg	
	성상 고유의 색택과 향미를 가지고 이미,이취가 없어야 한다.	
	고열량·저영양 식품 해당 여부 []에 []아니오 [√] 해당 없음	
할랄인증 축산물 해당 여부 []에 [√] 아니오		

기타

「축산물 위생관리법」 제25조 및 같은 법 시행규칙 제37조제1항에 따라 위의 품목을 제조하였음을 보고합니다.

2016 년 8 월 일

보고인

(서명 또는 인)

시·도지사, 시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	1. 제조방법설명서 1부 2. 축산물 시험·검사기관이 발급한 축산물의 한시적 가공기준 및 성분규격 검토서(축산물의 가공기준 및 성분규격이 정해지지 아니한 축산물만 해당합니다) 1부 3. 유통기간 및 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 기준에 따라 작성한 유통기간의 설정 사유서 1부 4. 할랄인증 축산물 인증서 사본(할랄인증 축산물의 표시·광고를 하는 경우만 해당합니다)
------	---

210mm×297mm [일반용지 70g/㎡(재활용품)]

(원재료명 또는 성분명 및 배합비율)

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)	No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)
1	닭고기(국산)		26		
2	닭육수 [정제수, 닭발(국산) 12.44%, 생양파(국산), 생마늘(국산), 황기(국산), 생강(국산), 말티톨시럽, 조미흰후추, 정제염/고형분함량 1.00%]		27		
3	찹쌀(국산)		28		
4	황칠나무추출물(국산/고형 분함량 2.00%)		29		
5	밤(국산)		30		
6	수삼(국산)		31		
7	건대추(국산)		32		
8			33		
9			34		
10			35		
11			36		
12			37		
13			38		
14			39		
15			40		
16			41		
17			42		
18			43		
19			44		
20			45		
21			46		
22			47		
23			48		
24			49		
25			50		

유의사항

1. 품목제조보고서는 제품생산의 개시 전이나 개시 후 7일 이내에 제출하여야 합니다.

□ 제주더큰삼계탕 제조방법 설명서

No.	공정명	공정주요내용						
1	원료입고	1-1. 원료육으로 위생처리된 삼계 55 ~ 60호를 이용한다. 1-2. 잔모나 이물질의 제거여부 등을 확인하는 품질검사를 실시한다.						
2	원료정선	2-1. 닭목 및 발목을 절단하고, 잔모 및 복강 내 지방을 손질하여 정선한다.						
3	부재료 지입준비	3-1. 찹쌀을 물에 불린 후 물기를 제거한다. 3-2. 수삼은 세척하고, 잔뿌리는 정리한다. 3-3. 밤과 대추를 세척한 후 물기를 제거한다.						
4	지입	4-1. 삼계 복강 내에 대추, 깻 밤, 수삼, 찹쌀 순으로 지입한다.						
5	닭발꼬우기	5-1. 삼계의 한쪽 닭발에 칼집을 2cm 정도 내어 다른 한쪽 닭발을 넣어 X 자 로 닭발을 끈다. 5-2. 이 때, 부재료가 복강 외부로 흘러내리지 않도록 한다.						
6	충진	6-1. 지입완료된 삼계를 계육의 크기에 따라 10~12수×6열로 놓고, 총 8채 반/ 트롤리가 되도록 충진한다.						
7	자숙	7-1. 충진된 트롤리의 삼계 표면에 정제수를 뿌려, 흘러나온 부재료 및 이 물을 제거한다. 7-2. 1회전 시, 2트롤리를 넣어 자숙한다.						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>원료중량</th> <th>시간(분)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>삼계 55호 (550g)</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>삼계 60호 (600g)</td> <td>45</td> </tr> </tbody> </table>	원료중량	시간(분)	삼계 55호 (550g)	45	삼계 60호 (600g)	45
원료중량	시간(분)							
삼계 55호 (550g)	45							
삼계 60호 (600g)	45							
8	냉각	8-1. 자숙 후 트롤리 사이사이에 냉수를 뿌려 삼계의 표면이 냉각이 되도록 한다. 8-2. 냉각은 표면온도가 10℃이하가 되도록 한다.						
9	육수재료	9-1. 육수제조에 필요한 부재료를 정선한다. 9-1-1. 양파는 세척하여 1/4조각을 내고, 생강 및 마늘을 세척하여 준비한다. 9-1-2. 황칠나무추출물을 함께 넣고 배합한다. 9-2. 배합비에 준하여 육수를 85±5℃에서 4시간 가열해도 염도 0.6% 임 을 확인 후 제조를 완료한다.						
10	포장	10-1. 지입된 삼계는 금속검출기를 통과시켜 금속이물 혼입여부를 확인한다. 10-2. 자동포장기에 투입하여 지입된 삼계 및 육수를 파우치에 투입 및 날 인, 실링포장한다. 10-3. 제품규격 및 실링부위, 날인상태를 확인하면서 레토르트 대차에 적재 한다.						
11	레토르트	11-1. 레토르트기의 상부 탱크의 물 잔량을 확인하며, 공정을 준비한다. 11-2. 제품을 10×3×6채반 / 트롤리로 정렬하여, 레토르트 1회전 시 4트롤 리, 총 720봉을 멸균한다.						
12	박싱	12-1. 종이박스에 칸막이(간지)를 투입하여 제품을 세운 상태로 포장한다. 12-2. 박스 측면 2군데에 유통기한을 표기 후 Pallet에 8박스×6단으로 적 재한다.						
13	보관	13-1. 1~35℃의 실온에 보관한다.						
14	출하	14-1. 완제품 검수 후 제조일자 순으로 출고한다.						

□ 제주더큰삼계탕 유통기한 설정 사유서

제 품 명	제주더큰삼계탕
식 품 의 유 형	식육가공품(식육추출가공품)
보존 및 유통 방법	실온(●) / 상온() / 냉장() / 냉동() /기타()
유통 기 한	제조일로부터 18개월
실험수행기관종류	자사(●) / 의뢰() / 생략()
실험수행기관명	농업회사법인 청현 주식회사

유통기한 설정근거

1. 위 제품의 축산물 유형은 식육가공품 - 식육추출물이며,
2. 원료를 포장지에 충전, 밀봉하여 레토르트 설비를 이용하여 125℃에서 50분간 고온고압 멸균처리를 한 제품으로, 멸균 후 대장균구, 살모넬라 검사 결과 음성이며,
3. 50℃에서 15일간 가온 보존 테스트 결과 다음과 같습니다.

1)미생물검사

항 목	control	50℃ 보관					실험방법
		2일	5일	7일	10일	15일	
총 균수	10 ⁴ 이하	불검출	불검출	13	2.0×10 ²	3.5×10 ²	Agar Plate
대장균군	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	3M 배지법
살모넬라	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	KIT 법

2)관능검사

항 목	control	50℃ 보관					실험방법
		2일	5일	7일	10일	15일	
냄새	육수 고유의 향, 풍미	좌동	좌동	좌동	좌동	좌동	검사요원에 의한 검사
색상	불투명한 백색	좌동	좌동	좌동	좌동	좌동	검사요원에 의한 검사

4. 이에 실온에서 18개월 이상 보관 및 유통이 가능하며, 동 기간 내 제품의 외관이나 향미에 이상이 없으므로 유통기한을 제조일로부터 18개월로 설정합니다.

5. 결론

따라서 제품 “제주더큰삼계탕” 은 1~35℃의 실온에서 보관 시 유통기한 18개월로 설정하여도 제품품질에 이상이 없음을 보고합니다.

상기와 같이 유통기한 설정 사유서를 제출합니다.

2016년 8 월 일

제출인 : 농업회사법인 청현 주식회사 (인)

□ 고부가가치 기능성 소재 이용 가능성

- 농, 수산물 레토르트 식품 가공 공장인 청현은 농수산 가공제품 생산판매 및 황칠 재배 및 관련 제품 생산 판매 업체
- 국내산 닭을 이용해 황칠나무의 간기능 개선, 항산화 작용, 신경안정 효과 등의 기능성 소재를 활용하여 보양식품으로 개발된 식품
- 황칠과 비슷한 관능을 해치지 않는 범위에서 기능성 농식품 소재를 이용하여 활용할 수 있는 방안이 있을 것으로 보임

□ 소재별 이용 가능성

[소재별 이용 가능성(업체 3)]

소재	기능성 ¹⁾	관능성 ²⁾	안전성 ³⁾	안정성 ⁴⁾
갈근	1	2	4	2
감초	4	1	5	3
겨우살이	1	3	3	2
경천	2	4	3	5
고삼	3	1	1	1
갯잎	1	3	5	2
단삼	3	2	3	2
대두	4	2	5	4
독활	3	4	4	1
마늘	4	1	5	5
맥문동	3	3	5	3
백지	5	5	3	3
복령	3	5	1	1
시호	2	5	2	3
여두	2	2	5	3
오미자	3	5	5	4
와송	3	3	4	4
울금	1	3	3	2
원지	5	2	3	2
인삼	4	1	5	5
작약	3	3	3	2
참당귀	3	1	5	4
천마	3	3	5	2
천문동	2	5	3	2
택사	3	2	2	2
현삼	2	1	1	2
황금	3	3	5	4
황기	3	1	3	3
황련	3	4	2	2
황백피	1	4	3	2

1) 소재의 우리나라 대표 5대질환(암(위암), 뇌졸중, 심장병, 당뇨, 고혈압)의 완화

및 예방에 효과가 있는 기능성의 정도를 1~5의 등급으로 평가

- 2) 제품 특성의 ‘맛’(관능)을 해치지 않는 정도를 1~5의 등급으로 나누어 표기
- 3) 소재를 제품에 활용 시 제품의 안전성을 떨어트리지 않는 범위로 현재 식약처에 제시되어 있는 식품원료 사용가능여부(가능/제한적/불가능)에 따라 1~5 등급으로 평가
- 4) 가격 및 수요공급이 원활한 정도를 1~5의 등급으로 나누어 표기 (주요 생산지 확인 후 설정)

- 삼계탕에 황칠이라는 소재를 넣어 기능성을 살린 것처럼, 육류인 닭과 궁합이 잘 맞는 소재를 이용하여 소재 배합 가능성이 높은 업체.
- 기능성을 강조하며 제품의 관능을 해치지 않는 범위에서 소재 활용을 해볼 수 있음. 예를 들면 인삼 등의 소재를 활용할 수 있음

라. 사회복지법인 평화의 마을 제주맘 (프리미엄소세지)

○ 회사 전경 사진



○ 사업관련회의



○ 제품 제조과정

- 원재료 가공 (제품 형태에 따른 돼지 손질)
- 프리미엄 소세지에 들어가는 소재(치즈, 강황 및 버섯 등) 섞기
- 소세지 형태로 제품 가공

- 제품 건조 및 포장
- 제품 포장 시 압축 및 진공포장을 통한 안전 포장
- 완제품 보관창고에 보관

[육류제품 제조가공(업체 4)]



○ 팜플렛

about us..

"넌 어디서 왔니?"

오늘도 식탁에 놓인 먹거리에게 묻습니다. 안타깝게도 어디서, 누구에 의해, 어떻게 만들어졌는지 분명히 알 수 있는 먹거리는 그리 많지 않습니다. 그러나 평화의 마을은 지난 15년 여정을 걸을 수 있습니다. 청정 해역을 자랑하는 제주도에서 직접 흑돼지, 제주 잔돈 암반 갈비, 미네랄이 풍부한 대정 마늘을 비롯 우리 땅에서 직접 기르고 다룬 야채를, 국산 콩으로 메주를 띄워서 만든 김장, 국산 참나물을 직접 채취해 소금하는 생산 과정 중, 지난 15년 동안 평화의 마을은 작은 것 하나에도 사람 손을 거치지 않으면 나올 수 없는 먹거리의 가치를 추복했습니다. 그렇기에 우리의 식탁을 위협하는 어떤 것도 넣지 않기 위해 노력해 왔습니다.

평화의 마을은 항생제, 유전자 변형 농산물(GMO), 보존료와 인공조미료, 인공색소, 증량제 등을 사용하지 않습니다. 살균, 보존 기간이 길어 유통의 어려움이 따른다 해도 평화의 마을은 오직 사람의 손으로 자연에서 가져올 수 있는 식재료를 가지고 먹거리를 만드는 데 최선을 다합니다. 그래서 평화의 마을에서 만든 먹거리는 어디서, 누가, 어떻게 만들었는지에 대한 분명한 이야기를 가지고 있습니다. 당신의 식탁에는 좀 더 가치 있는 먹거리가 올려져야 한다는 평화의 마을은 잘 알고 있기 때문입니다.

2000 사회적기업(정) 설립(제79-799-42)	2007 평화의마을 설립 (신) 제주사회복지재단(제2019-00007)	2010 흑신갈비 HACCP 인증(제2010-00007) 4등급	2012 제주농산물우수등급 인증(제2012-00007) 1등급	2013 흑신갈비 HACCP 인증(제2013-00007) 4등급	2014 제주농산물우수등급 인증(제2014-00007) 1등급	2015 사회적기업(정) 설립(제15-118-00007)	2016 제주농산물우수등급 인증(제2016-00007) 1등급	2017 HACCP 인증(제2017-00007) 4등급	2018 사회적기업(정) 설립(제18-00007) 4등급	2019 제주농산물우수등급 인증(제2019-00007) 1등급	2020 제주농산물우수등급 인증(제2020-00007) 1등급
------------------------------	---	-------------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

제주Mam 갈비 소시지
계산 유통형 흑돼지, 돈육에 제주산 흑돼지 고기를 넣어 만든 소시지

제주Mam 바베크소시지
제주도 양돈에 숙성한 돼지고기를 생산한 계산 유통형 소시지

제주Mam 흑돼지 소시지
신선한 제주 흑돼지에 건조흑청을 넣고 국내산 참나물로 훈연한 계산 유통형 소시지

제주Mam 갈비 소시지
계산 유통형 흑돼지, 돈육에 제주산 흑돼지 고기를 넣어 만든 소시지

제주Mam 바베크소시지
제주도 양돈에 숙성한 돼지고기를 생산한 계산 유통형 소시지

제주Mam 흑돼지 소시지
신선한 제주 흑돼지에 건조흑청을 넣고 국내산 참나물로 훈연한 계산 유통형 소시지

□ 고부가가치 기능성 소재 이용 가능성

- 프리미엄 소세지 제조업체로, 소세지에 여러 소재들을 사용(울금 등) 하여 연구 개발하는 업체로 동의보감 발굴소재를 활용하여 접목시킬 가능성이 있음
- 소세지의 제조 과정에서의 소재 활용은 맛의 관능을 해치지 않은 범위에서 사용해야 할 것이며, 원재료 자체를 사용하기보다는 1차 가공 (추출, 분말 등)을 거친 후에 제품에 적용 연구가 되어야 할 것임
- 소세지(돼지고기)와의 합이 맞는 소재를 활용하는 것이 좋음

□ 소재별 이용 가능성

[소재별 이용 가능성(업체 4)]

소재	기능성 ^{가)}	관능성 ^{가)}	안전성 ^{가)}	안정성 ^{가)}
갈근	1	4	4	2
감초	4	4	5	3
겨우살이	1	4	3	2
경천	2	4	3	5
고삼	3	4	1	1
갯잎	1	2	5	2
단삼	3	4	3	2
대두	4	2	5	4
독활	3	4	4	1
마늘	4	2	5	5
맥문동	3	4	5	3
백지	5	4	3	3
복령	3	4	1	1
시호	2	4	2	3
여두	2	2	5	3
오미자	3	2	5	4
와송	3	4	4	4
울금	1	2	3	2
원지	5	4	3	2
인삼	4	5	5	5
작약	3	5	3	2
참당귀	3	5	5	4
천마	3	5	5	2
천문동	2	5	3	2
택사	3	5	2	2
현삼	2	5	1	2
황금	3	5	5	4
황기	3	5	3	3
황련	3	4	2	2
황백피	1	4	3	2

- 1) 소재의 우리나라 대표 5대질환(암(위암), 뇌졸중, 심장병, 당뇨, 고혈압)의 완화 및 예방에 효과가 있는 기능성의 정도를 1~5의 등급으로 평가
- 2) 제품 특성의 ‘맛’(관능)을 해치지 않는 정도를 1~5의 등급으로 나누어 표기
- 3) 소재를 제품에 활용 시 제품의 안전성을 떨어트리지 않는 범위로 현재 식약처에 제시되어 있는 식품원료 사용가능여부(가능/제한적/불가능)에 따라 1~5 등급으로 평가
- 4) 가격 및 수요공급이 원활한 정도를 1~5의 등급으로 나누어 표기 (주요 생산지 확인 후 설정)

- 소세지의 특성상 한의소재의 쓴맛 등의 특유의 맛으로 인한 소재의 활용 연구가 신중을 기할 필요가 있음
- 단, 오미자나 여두, 대두 등의 종류는 그 맛의 특징을 살려 소세지의 맛을 벗어나지 않는 범위에서 사용해볼 만한 가치가 있음

마. 제주알로에 영농조합법인

- 회사 전경 사진



- 사업 관련 회의



○ 제품 제조과정

- 원재료 가공(알로에 잎 제거 및 세척)
- 제품가공 (알로에 착즙을 위한 제품가공)
- 착즙 후 살균
- 착즙 용액을 팩 또는 통에 투입
- 제품 용기 포장
- 완제품 보관창고에 보관



[원재료 착즙 제조과정(업체 5)]

□ 고부가가치 기능성 소재 이용 가능성

- 알로에 착즙 및 알로에 정, 겔을 만드는 제조업체로, 알로에 외의 양파, 양배추 진액 등의 착즙 제품도 판매함.
- 착즙제품에 단일원료(양배추 혹은 양파)외에 다른 기능성 소재들도 함께 사용하여 적용할 수 있음(단, 제품의 변화 및 혼합약리활성의 연구가 필수적이어야 할 것임)
- 발굴된 기능성 소재를 사용할 때, 알로에 정, 겔과 같은 형식으로 진행된다면 기능성식품의 범주를 벗어난 건강기능식품으로 간주될 것임.

□ 소재별 이용 가능성

[소재별 이용 가능성(업체 5)]

소재	기능성 ¹⁾	관능성 ²⁾	안전성 ³⁾	안정성 ⁴⁾
갈근	1	5	4	2
감초	4	5	5	3
겨우살이	1	5	3	2
경천	2	5	3	5
고삼	3	5	1	1
갯잎	1	5	5	2
단삼	3	5	3	2
대두	4	5	5	4
득활	3	5	4	1
마늘	4	2	5	5
맥문동	3	5	5	3
백지	5	5	3	3
복령	3	5	1	1
시호	2	5	2	3
여두	2	5	5	3
오미자	3	5	5	4
와송	3	5	4	4
울금	1	5	3	2
원지	5	5	3	2
인삼	4	3	5	5
작약	3	5	3	2
참당귀	3	5	5	4
천마	3	5	5	2
천문동	2	5	3	2
택사	3	5	2	2
현삼	2	5	1	2
황금	3	5	5	4
황기	3	5	3	3
황련	3	5	2	2
황백피	1	5	3	2

- 1) 소재의 우리나라 대표 5대질환(암(위암), 뇌졸중, 심장병, 당뇨, 고혈압)의 완화 및 예방에 효과가 있는 기능성의 정도를 1~5의 등급으로 평가
- 2) 제품 특성의 ‘맛’(관능)을 해치지 않는 정도를 1~5의 등급으로 나누어 표기
- 3) 소재를 제품에 활용 시 제품의 안전성을 떨어트리지 않는 범위로 현재 식약처에 제시되어 있는 식품원료 사용가능여부(가능/제한적/불가능)에 따라 1~5 등급으로 평가
- 4) 가격 및 수요공급이 원활한 정도를 1~5의 등급으로 나누어 표기 (주요 생산지 확인 후 설정)

○ 알로에 및 단일원료(양파 등) 만으로 추출하는 제품이 주를 이루는 업체이기 때문에 한의 소재의 단일원료 추출로 사용할 경우, 의약품 및 건강기능식품으로 제약을 받기 때문에 일반 기능성 식품에는 어울리지 않는 것으로 판단됨.

2. 컨설팅 시범사업 결과도출

- 업체 방문 컨설팅 시범사업을 통해 소재의 활용 범위 및 제품의 소재 활용 등급 정도를 파악할 수 있었음
- 업체별 제품형태에 따른 시범사업을 한 결과 소스 및 탕(육수)에 접목을 했을 시 제품의 관능을 크게 해치지 않고 소재 배합을 통해 소재 활용 가능성이 높아짐
- 농식품 발굴 소재 중 주원료로 사용했을 시 제품의 맛에 많은 영향을 끼치는 소재는 제품형태에 따른 소재 사용에 제약이 있음
- 발굴소재를 바탕으로 제품개발 컨설팅 시범사업 연계 모형 프로세스 고도화를 수행하여 소재를 활용한 제품개발 컨설팅을 진행할 것임



[컨설팅 시범사업 프로세스]

V. 기능성 농식품 소재 산업화 지원 교육

요약

○ 산업화 지원교육

- 기술사업화 (2016) APEC 기술사업화연수센터 기술평가 전문과정 안내) 실시
- 기능성 농식품 소재 인지를 통한 인정제도(업체)에 따른 소재 개발 활성화
- 기능성 농식품 소재 활용 방안 컨설팅 교육

○ 교육자료 개발



○ 산업화 지원 홍보 (심포지엄 및 보도자료 등)



1. 기능성 농식품 소재 관련 산업화 지원 교육

- 기능성 농식품 소재를 활용한 건강기능식품의 제조, 생산 및 개발 활동에 영향을 미치는 관련 제도 및 인허가에 필요한 표시기준 등의 정보제공
- 기능성 농식품 소재(한의소재)에 관한 소개와 이해로 업체에게 활용 가능한 소재 정보 제공

2. 기능성 농식품 소재 관련 교육자료 개발

- 기능성 식품 소재에 관한 이해 및 소재 활용 방안을 바탕으로 교육
- 기능성 식품 소재를 활용한 제품개발 컨설팅 process 교육
- 현 기능성 식품 인정제도에 관한 정책 및 도입방안

[교육 개요]

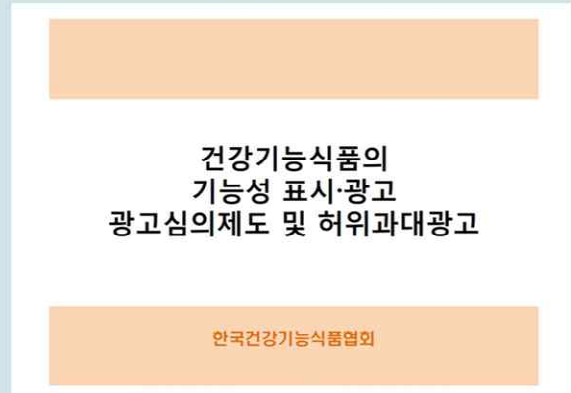
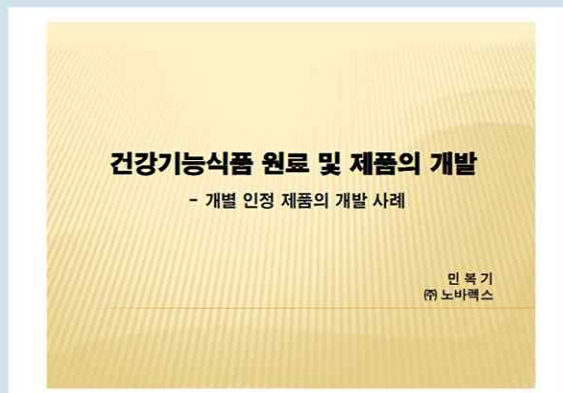
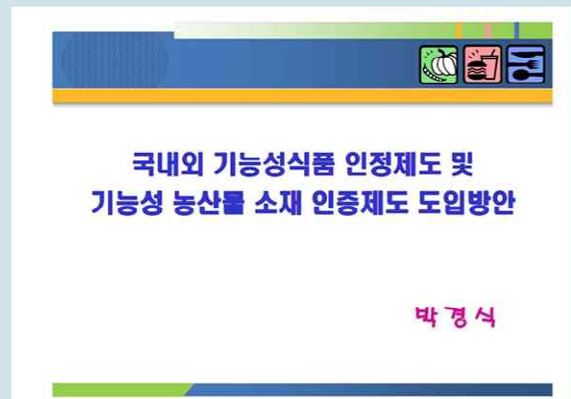
항목	설명
교육 개요	- 기능성 농식품 소재 소개 및 기능성 식품 소재 인지 - 기능성 농식품 소재 활용 방법 및 컨설팅 교육
교육 형태	세미나
교육 일자	총 17시간 (9시간_2일)
교육목표	- 기능성 식품 소재에 관한 이해 및 소재 활용 방안 숙지 - 기능성 식품 소재를 활용한 제품개발 컨설팅 방법 숙지
주요내용	건강기능식품의 정책 방향 및 산업동향 국내외 기능성식품 인정제도 및 기능성 농산물 소재 인증제도 도입방안 건강기능식품 안정성, 기능성 평가 방법 기능성 식품소재를 이용한 상품화 전략 건강기능식품 원료 및 제품 개발의 이해 (개별인정제품의 개발사례) 건강기능식품 표시사항 및 허위과대 광고사례

□ 교육 프로그램 (1차)

[1차 교육 프로그램 내용]

시간	프로그램 내용	교육자
09:00-09:20	교육 과정 안내	
09:30-11:00	건강기능식품의 정책 방향 및 산업동향	한국건강기능식품협회 하혜진 팀장
11:00-12:30	국내외 기능성식품 인정제도 및 기능성 농산물 소재 인증제도 도입 방안	청주대학교 박경식 교수
12:30-13:30	점심시간	
13:30-15:00	건강기능식품 원료 및 제품 개발의 이해 - 개별인정제품의 개발사례	(주)노바렉스 민복기
15:00-15:10	쉬는시간	
15:10-18:00	건강기능식품 표시사항 및 허위과대광고사례	한국건강기능식품협회 김현수 팀장

교육프로그램 (1차)



□ 교육 프로그램 (2차)

[2차 교육 프로그램 내용]

시간	프로그램 내용	교육자
09:00-09:20	교육 과정 안내	
09:30-11:00	건강기능식품 안전성, 기능성 평가방법	(주)바이오푸드CRO 정세원 실장
11:00-12:30	동의보감을 활용한 기능성 소재의 발굴	경희대학교 이경진 교수
12:30-13:30	점심시간	
13:30-16:00	기능성 식품소재를 이용한 상품화 전략	대상(주) 중앙연구소 한재갑 실장
16:00-17:10	질의응답 시간	

교육프로그램 (2차)

건강기능식품 안전성/기능성 평가

주바이오푸드 정세원실장

동의보감을 활용한
기능성 소재의 발굴

경희대학교
이경진 교수

대상 Wellife

고부가가치 기능성 농식품 소재 발굴 및 제품개발 연구 방안

기능성 식품소재를 이용한 상품화 전략

대상주식회사 중앙연구소
한재갑

DAESANG

3. 기능성 농식품 소재 관련 홍보 및 심포지엄


홍보(보도자료)

홍보일자(홍보매체)	290홍보사진
<p>2016년 3월 24일 (의학신문)</p>	 <p>2016-03-24 10:51</p> <p>한국보건산업진흥원(원장 이영찬)이 31일(목)부터 4월 1일(금)까지 서울 교엑스에서 APEC 기술사업화연수센터(TCTC)의 기본과정을 바이오 코리아 2016과 연계 개최한다.</p> <p>APEC TCTC는 보건의료 기술사업화의 글로벌 동향에 맞춰 아시아태평양 지역의 기술거래 담당자들을 대상으로 전문 교육을 시행하여 회원국 간 보건기술사업화 격차를 줄이고 국가와 기업 간 협력 촉진을 위해 설립된 국제 공인 상설 교육기구다.</p> <p>진흥원과 태국왕립생명과학원(TCELS)가 주최하는 이번 행사에는 중국을 비롯하여 페루, 필리핀, 태국 등 아시아 지역 정부기관 및 연구소 기술거래 담당자들이 대거 참석하여 글로벌 기술거래 활성화를 위한 전문가 간 네트워킹 기회가 제공된다.</p> <p>본 기본과정은 수십 년간 기술거래 교육을 선도해 온 미국 대학기술관리자협회(AUTM)의 교육 커리큘럼인 'Essentials Course'를 기반으로 아시아태평양 지역의 기술사업화 현황을 고려하여 개발됐다.</p> <p>다년간의 전문분야 교육 경험을 통해 실력이 검증된 AUTM의 강사들이 세계 최고 수준의 교육을 제공할 예정이다.</p>
<p>2016년 7월 5일 (식품저널인터넷식품신문)</p>	 <p>2016.07.05 17:21:17</p> <p>한국보건산업진흥원(원장 이영찬)은 13일 오후 2시 서울 연세재단 세브란스빌딩에서 고부가가치 기능성 농식품 소재 발굴 및 제품 개발 연구 방안을 주제로 심포지엄을 개최한다.</p> <p>심포지엄에서는 △국내·외 기능성 식품 인정제도 및 기능성 농산물 소재 인정제도 도입방안(청주대 박경식 교수) △농식품(약용작물)의 기능성·안전성 기반 소재 발굴(경희대 이경진 교수) △유통 농식품 소재의 기능성·안전성 검증 및 제품화를 위한 정보 구축(호서대 정상희 교수) △산업체 및 소비자를 위한 전통 지식기반의 식료보강 DB 포털 구축(켈아이넷 이현주 대표) △기능성 식품소재를 이용한 상품화 전략(대상 한재갑 실장) 등의 주제를 발표한다.</p> <p>< 저작권자 © 식품저널 인터넷식품신문 무단전재 및 재배포금지 ></p>

2016년 7월 6일
(약업신문)

전체기사

전체 | Y 탐기사 | ST 서브탑 | H 헤드라인 | S 섹션 | B 단선



- Conjugated Linoleic Acid (CLA)
- 체지방 감소에 도움
- 제조원 : STEPAN LIPID NUTRITION 네덜란드
- CLA A80, G80, powder

보건산업진흥원, 고부가가치 기능성 농식품 소재 발굴 관련 심포지엄

김종주 기자 | ykim@yakup.com | 기자가 쓴 다른기사 보기

기사보기 댓글보기 (0)

기사입력 2016-07-06 08:47

📄 📧 📞 📱 ➕ -

한국보건산업진흥원은 7월 13일 오후 2시 서울 연세재단 세브란스 빌딩에서 '2016년 고부가가치 기능성 농식품 소재 발굴 및 제품개발 연구 방안' 심포지엄을 개최한다.

심포지엄은 성장잠재력이 높고 미래 수요도가 높을 것으로 예상되는 기능성 식품 소재의 연구 개발, 제품화, 고부가가치 농식품 산업의 제도 개선 및 발전방향을 논의하기 위해 마련됐다.

심포지엄에서는 △국내·외 기능성 식품 인정제도 및 기능성 농산물 소재 인증제도 도입 방안(청주대 박경식 교수) △농식품(약용작물)의 기능성·안전성 기반 소재 발굴(경희대 이경진 교수) △유용 농식품 소재의 기능성·안전성 검증 및 제품화를 위한 정보 구축(호서대 정상희 교수) △산업체 및 소비자를 위한 전통 지식기반의 식료보감 DB 포털 구축(켄아이벳(주) 이현주 대표) △기능성 식품소재를 이용한 상품화 전략(대상(주) 한재갑 실장)의 발표 등이 진행된다.

보건산업진흥원은 "이번 심포지엄을 통해 산업체는 기능성 농식품 소재의 제품개발에 대한 정보를 얻을 기회가 될 것으로 보인다"며 "향후 구축될 식료보감 DB포털 및 전문 컨설팅 서비스는 식품산업체가 필요로 하는 기능성 농식품 소재 제품화 성공에 일조할 것으로 기대된다"고 밝혔다.

2016년 7월 5일
(한국보건산업진흥원
보도자료)

KHIDI 한국보건산업진흥원 통합검색

메트릭서비스 | 동향과 정보 | 알림마당 | 진흥원소개 | 고객센터 | 정부30

알림마당

공지사항 / 사업공고 / 보도자료 / 행사정보 / 채용정보 / 입찰정보 / 뉴스레터 / 포토갤러리 / 홍보보서서 / 홍보동영상

추 > 알림마당 > 보도자료

보도자료

고부가가치 가능성 농식품 소재 산업 진출 전략 모색

작성자	관리자
작성일	2016-07-05
조회수	240

고부가가치 가능성 농식품 소재 산업 진출 전략 모색

진흥원, 7월 13일(수) 오후 2시 포럼 개최

고부가가치 가능성 농식품 소재 발굴 및 제품개발 연구를 위한 심포지엄이 열린다.

한국보건산업진흥원(원장, 이영환 이하 진흥원)은 오는 7월 13일(수) 오후 2시부터 서울 연세재단 세브란스 빌딩에서 「2016년 고부가가치 가능성 농식품 소재 발굴 및 제품개발 연구 방안」 심포지엄을 개최한다고 밝혔다.

이번 심포지엄은 성장잠재력이 높고 미래 수요도가 높을 것으로 예상되는 기능성 식품 소재의 연구 개발, 제품화, 고부가가치 농식품 산업의 제도 개선 및 발전방향을 논의하기 위해 관련 정부, 관계자, 산업체, 소비자 등 대상으로 마련된 자리이다.

심포지엄에서는 국내외 기능성 식품 인정제도 및 기능성 농산물 소재 인증제도 도입방안(정주대 박경식 교수), 농식품(약용작물)의 기능성 기반 소재 발굴(경희대 이영환 교수), 유용 농식품 소재의 기능성안전성 검증 및 제품화를 위한 정보 구축(호서대 정상희 교수), 산업체 및 소비자를 위한 진흥원 지식기반의 식품보급 DB 구축(첨아이(주) 이원준 대표), 기능성 식품소재를 이용한 상품화 전략(대상(주) 한재갑 실장)의 발표 등이 진행될다.

진흥원 관계자는 "이번 심포지엄을 통해 산업체는 기능성 농식품 소재의 제품개발에 대한 정보를 얻을 기회가 될 것으로 보인다"며 "향후 구축될 식품보급 DB도입 및 관련 컨설팅 서비스는 식품산업계가 필요로 하는 기능성 농식품 소재 제품화 성공에 밑거름이 될 것으로 기대된다"고 밝혔다.

※문의 : 진흥원 기획진흥사업지원센터 김유수, 민이원 연구원 ☎ 043-713-8778

2016년 7월 4일
(한국식품과학회)

한국식품과학회 한국식품과학회

학인소개 | 학인지 | 학술행사 | 커뮤니티 | 회원정보 | 관리기관

HOME | LOGIN | MEMBER JOIN | CONTACTUS | ENGLISH

커뮤니티

- 공지사항
- 관련(관) 및 업계소식
- 회원동향
- KoSPoST Gallery

COMMUNITY 관리기관 및 업계소식

[KHIDI] 고부가가치 가능성 농식품 소재 산업 진출 전략 심포지엄 개최 안내

- 작성자 : 관리자 - 작성일 : 2016-07-04 - 조회 : 42

첨부파일 : #File : 고부가가치 가능성 농식품 소재 산업 진출 전략(심포지엄)초청장.ppt (1.20 MB / Down : 14)

고부가가치 가능성 농식품 소재 산업 진출 전략

본 심포지엄은 "농축산식품 고부가가치화 및 농식품 산업 진흥"이라는 측면에서 '고부가가치 가능성 농식품 소재 발굴 및 제품 개발 연구 방안'의 주제로 우리나라 식품 소재 산업 발전의 관내 기능성 농식품 산업 경쟁력 강화에 관한 다양한 의견이 공유되길 바라며, 관심 있는 분들의 많은 참여와 성원을 부탁드립니다.

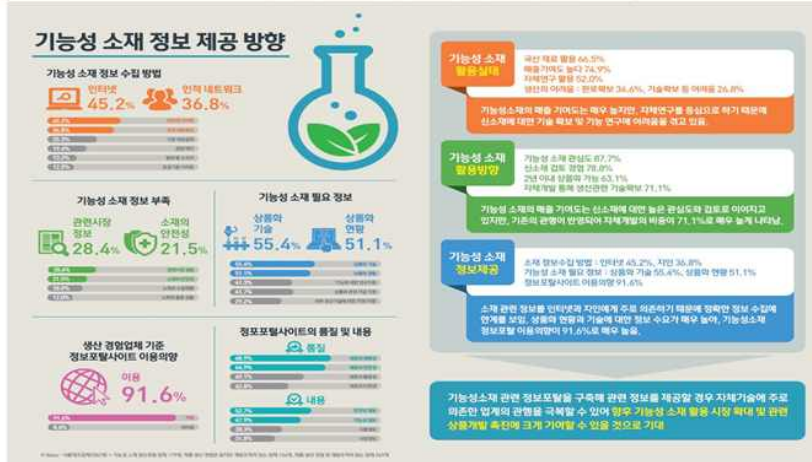
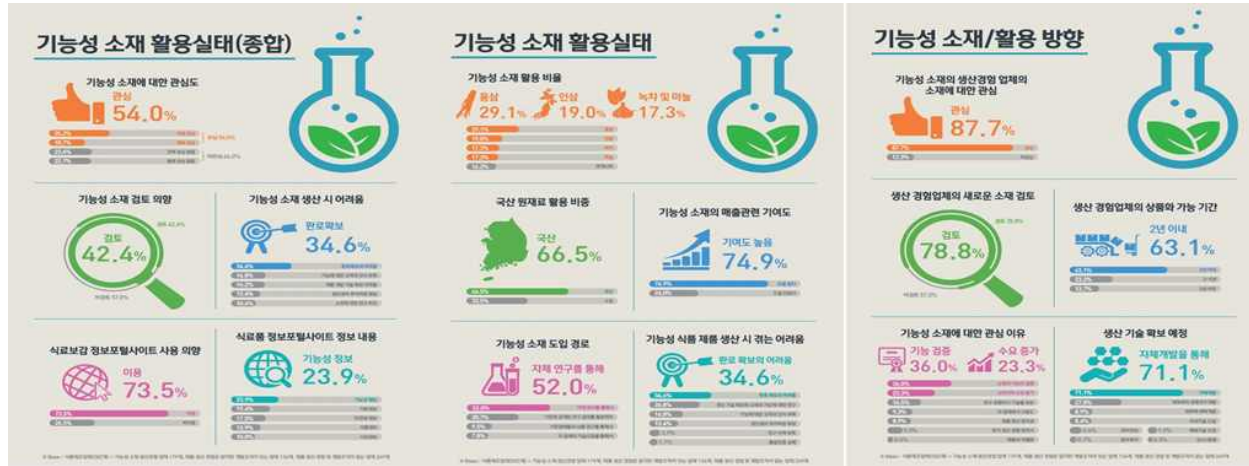
- 일시 : 2016년 7월 13일 수요일 오후 1시 30분
- 장소 : 연세재단 세브란스빌딩 (세브란스빌) 3층
- 주제 : 고부가가치 가능성 농식품 소재 발굴 및 제품 개발 연구 방안
- 상세 내용은 별첨 참조

등록이름: [선택] 찾기

번호	제목	작성자	작성일	첨부 조회
821	[KHIDI] 고부가가치 가능성 농식품 소재 산업 진출 전략 심포지엄 개...	관리자	2016-07-04	42
819	AFoB Summer Forum 2016 - 2차 안내	관리자	2016-07-04	27
808	[한경대] 산학협력단 소속 전공교원 채용 안내	관리자	2016-07-04	24
807	[연세대] 2017학년도 생명과학과 전임교원 초빙 공고	관리자	2016-06-29	64
806	한국식품생명기술협회 정기 총회 및 국제 심포지엄 개최 안내	관리자	2016-06-29	49
805	[한양대] 제 103회 원학도원의 개최 안내	관리자	2016-06-29	47
804	AFoB Summer Forum 2016 안내	관리자	2016-06-24	117
803	[연세대] 2017학년도 석좌명예학과 교수초빙 안내	관리자	2016-06-16	142
802	[한국식품중앙원] 2016년도 하계 학술대회 개최 안내	관리자	2016-06-02	209

□ 홍보(인포그래픽)

○ 기능성 농식품 수요조사 결과에 따른 인포그래픽



3차년도>

I. 기능성 농식품 소재 식품산업 활용 정보 체계 구축

요약

1. 기능성 식품 소재 산업의 현황



- 일반식품 / 건강식품이 아닌 기능성을 지닌 일반식품의 범주로 관리되어야 함
- 건강기능식품보다 범주가 넓은 기능성 농식품을 활용하여 일본의 기능성 표시 제도를 벤치마킹하여 기능성을 강조하는 건강기능식품이 아닌 일반식품의 제품개발이 필요

2. 콘텐츠 활용 보고서 제작

- 대한민국 5대질환 중 뇌경색, 고혈압, 동맥경화의 예방 및 완화의 기능을 가진 발굴 소재 18개의 콘텐츠 활용 보고서 제작
- 발굴소재를 기능성, 관능성, 안전성, 안정성의 4가지 시범사업의 평가 요소를 반영하여 제품화 연구할 소재 발굴(갈근, 감초, 오미자, 당귀)

기능성 농식품 소재
활용 콘텐츠

- 대한민국의 5대 질환의 예방 및
완화의 기능을 가진 농식품 소재
(뇌경색, 고혈압, 동맥경화)

KHIDI 한국보건산업진흥원

원재료	국명	이명	생약명	학명
죽물	당나라	감물, 감주, 죽소주, 죽물	국물	<i>Achillea cordata</i> [Eltch] (= <i>Achillea conchoides</i> [Zingiber])
배라	인도	민라, 남라, 북라, 수라	비라	<i>Morus alba</i> [L.] (Moraceae)
맹장	중국	맹, 위소, 맹장	맹장	<i>Labiata</i> [L.] (Labiata)
배지	중국	맹장, 배지, 맹장지	배지	<i>Albizia julibrissin</i> [Hornem.] (Fabaceae)
보리대추	중국	보리대추, 보리대추	보리대추	<i>Lophosiphon japonicum</i> [Thunb.] (Rosaceae)
고령	중국	고령, 고령, 고령	고령	<i>Cnidium japonicum</i> [Thunb.] (Umbelliferae)
관자	중국	관자, 관자	관자	<i>Chamaejasme</i> [L.] (Rosaceae)
방개	중국	방개, 방개	방개	<i>Solanum elaeagnifolium</i> [L.] (Solanaceae)
죽물	중국	감물, 감주, 죽소주, 죽물	죽물	<i>Achillea cordata</i> [Eltch] (= <i>Achillea conchoides</i> [Zingiber])
관자	중국	관자, 관자	관자	<i>Chamaejasme</i> [L.] (Rosaceae)

원재료	국명	이명	생약명	학명
생사	중국	생사, 생사, 생사, 생사	생사	<i>Orthocentrus japonicus</i> [Cuv.] (Percidae)
당삼	중국	당삼, 당삼, 당삼	당삼	<i>Salsola vermiculata</i> [L.] (Chenopodiaceae)
당충	중국	당충, 당충, 당충	당충	<i>Chamaejasme</i> [L.] (Rosaceae)
관자	중국	관자, 관자, 관자	관자	<i>Chamaejasme</i> [L.] (Rosaceae)
송악재	중국	송악재, 송악재, 송악재	송악재	<i>Pinus koraiensis</i> [Miq.] (Pinaceae)
당귀	중국	당귀, 당귀, 당귀	당귀	<i>Angelica sinensis</i> [Oliv.] (Umbelliferae)
향초	중국	향초, 향초, 향초	향초	<i>Prunella sinensis</i> [L.] (Lamiaceae)
향유	중국	향유, 향유, 향유	향유	<i>Sesamum indicum</i> [L.] (Pedaliaceae)

1. 기능성 농식품 정의와 범위

가. 기능성 농식품 정의

1. 국내·외 기능성 농식품 시장 현황

(1) 세계 기능성 농식품 현황¹⁾

- 세계 건강식품 시장(Global Nutrition Industry)은 조사기관에 따라 구분의 차이가 있으나 일반적으로 식이보충제, 천연·유기식품, 천연·유기농 헬스 및 뷰티제품, 기능성식품의 4가지로 구분된다. 우리나라와 유사한 건강기능식품의 용어는 Supplements(보충제)로 볼 수 있다.

[세계 건강기능식품(Supplements) 시장 규모]

구 분	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2020년(e)
규모 (억 달러)	803	846	902	961	1,034	1,100	1,179	1,677

출처: 건강기능식품 시장 동향, 연구성과실용화진흥원(2016.10)

- 세계 건강기능식품 시장 규모는 2015년 기준 1,179억 달러이며, 이는 2009년 803억 달러에 비해 146.8% 증가한 규모이다. 특히 2020년에는 연평균 7.3% 성장률을 적용했을 때 1,677억 달러의 규모로 성장할 것으로 전망된다.

[국가별 건강기능식품 시장규모 및 전망]

구 분	2015년 (억 달러)	2020년(e) (억 달러)	연평균 성장률(%)	점유율(%) (2015기준)
미국	404	568	7.1	34.3
서유럽	168	190	2.5	14.2
중국	163	267	10.4	13.8
아시아(중국, 일본 제외)	118	187	9.5	10.0
일본	109	122	2.3	9.2
남미	89	155	11.7	7.5
기타	127	188	8.2	10.8
합 계	1,179	1,677	7.3	100.0

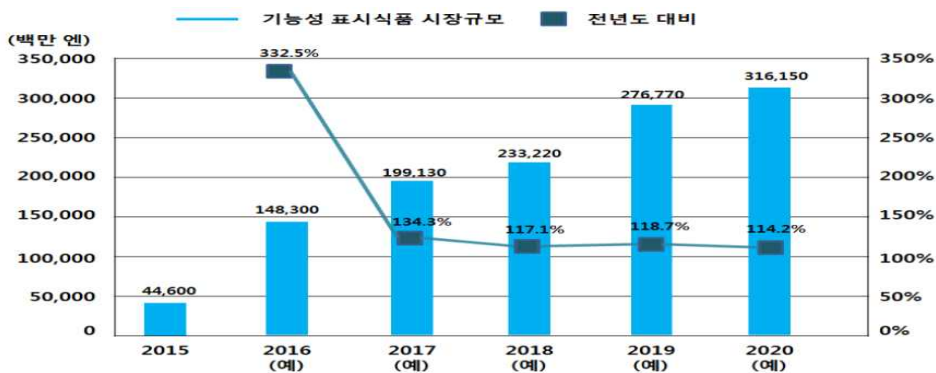
자료: 건강기능식품 시장 동향, 연구성과실용화진흥원(2016.10)

- 세계시장에서 가장 큰 건강기능식품 시장을 형성하고 있는 국가는 2015년 기준으로 미국이며, 약 404억 달러 규모이며, 중국은 약 163억 달러, 일본은 약 109억 달러이다.
- 향후 전망 또한 미국은 약 568억 달러이며, 중국은 약 267억 달러, 일본 약 122억 달러로 성장 할 것으로 예상된다.

(2) 일본의 기능성 농식품 시장 현황

- 일본의 기능성 농식품 시장은 고령화 사회의 진행 및 중장년층을 중심으로 한 건강과 미용의식의 향상에 따라 완만하면서도 지속적인 시장 확대를 보이고 있다.
- 시장 확대의 가장 큰 요인은 1990년대 후반의 규제 완화라고 할 수 있다. 이를 통하여 정제, 캡슐 형태를 식품으로 사용하는 것이 가능해졌고 구입 경로도 방문판매 등에 한정되었던 것에서 벗어나 드럭스토어(Drug Store) 및 통신판매 등 소비자가 가까이 접근할 수 있었고 저렴한 가격으로 제공하는 사업자의 적극적인 참여가 이루어지면서 시장이 확대 되었다.
- 영양기능식품은 비타민, 미네랄과 같은 영양성분 보급을 위해 이용되는 식품으로, 정해진 성분 에 관해 일정량을 배합함으로써 정해진 표시를 하는 것이 허가된 규격기준형 제도이다. 2015년 4월에 제도가 변경되어 대상성분으로서 기존의 비타민 12종, 미네랄 5종에 새롭게 n-3계 지방산, 비타민k, 칼륨이 더해져 총 20종으로 확대되었다.
- 영양기능식품 시장은 2013년 924억 엔을 기록한 이후 점차 감소하여 2015년 기준 909억 엔 규모의 시장을 형성하고 있는 것으로 나타났다. 향후에도 영양기능식품 시장은 다소의 등락은 있지만 지속적으로 감소할 것으로 예측되고 있다.
- 특정보건용식품은 상품별로 정부의 개별심사를 거쳐 허가를 받은 식품으로 시장은 2012년 확대로 전환된 이후 2014년까지 확대 추세를 보였으나 2015년도에는 축소되었고 향후에도 이러한 추세는 지속될 것으로 전망된다.
- 이는 2015년 도입된 기능성표시식품 제도가 신고 기업의 책임하에 있지만 특정보건용식품보다 기간이나 비용이 적게 들기 때문에 특정보건용식품에 적극적인 일부 기업을 제외하고는 많은 기업들이 기능성표시식품으로 전환할 것으로 전망된다.
- 기능성표시식품은 2015년 4월에 제도가 실시되어 명확한 시장규모를 추정하기는 어렵지만 2016년 7월 기준 기능성표시식품 제출 수리 건수는 355건으로 2015년 11월 기준 151건에 비하여 크게 증가하였다. 식품 종류별로 살펴보면 건강보조식품이 161건(45%), 건강보조식품 이외의 기타 가공식품이 191건(54%), 신선식품이 3건(1%)으로 나타났다. 기타 가공식품의 식품 종류를 살펴보면 음료 관련 비율이 높은 가운데 청량음료 47건, 분말음료 31건, 발효유 30건, 과자 17건, 농산가공품 10건 등으로 나타났다.

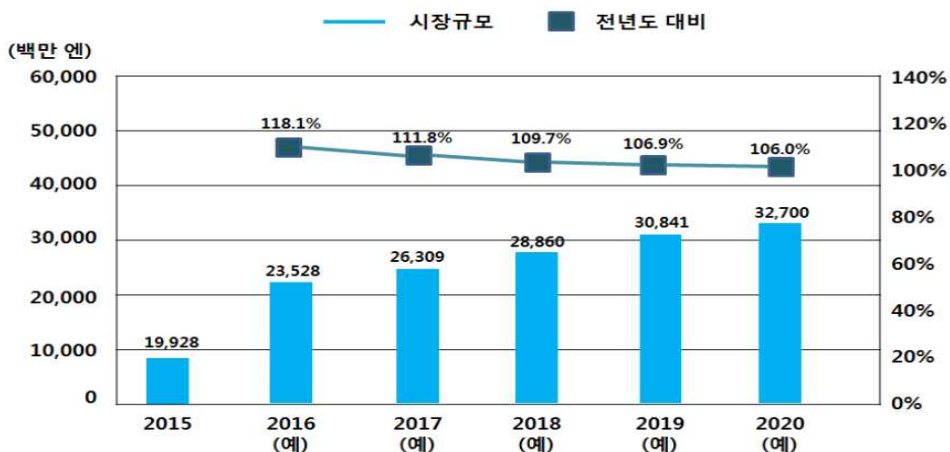
- 기능성표시식품 제도 시행 초기에는 소비자청에서 서류체크와 제도에 대하여 정확하게 인지하지 못한 사업자의 서류작성으로 인하여 서류의 반환·재제출에 많은 시간이 소모되었고 관망을 택한 사업자도 많아 실제로 시장에 투입되는 상품 수의 증가는 많지 않았다.
- 이후 소비자청의 체제가 강화되어 신고의 내용은 물론 서류작성 방법 등의 노하우 공개 등으로 연구리뷰가 있는 원재료 공급자나 건강식품 제조기업 등이 기능성표시식품의 신고를 적극적으로 실시할 수 있는 기반이 마련되고 있어 시장규모는 확대될 것으로 전망된다.



자료 : 야노경제연구소(2016) 추계

[기능성표시식품의 시장규모와 전망(2015~2020년)]

- 기능성 농산물에 대해서는 2015년부터 기능성표시식품 제도가 시작되어 농산물 등의 신선식품에도 기능성표시 가능성이 확대됨은 물론 소비자의 인지가 확대되어 2015년 시장규모는 199억2,800만 엔에 달하였다.



자료 : 야노경제연구소(2016) 추계

[일본 기능성 농산물의 시장규모와 전망(2015~2020년)]

- 2015년 식품분류별 구성비를 살펴보면 콩나물이나 스프라우트류, 토마토, 양파, 양상추 등이 포함된 채소류의 비율이 가장 높았고 꿀과 그 가공품이 주류를 이루고 있는 과실류가 26.2%를 점하고 있으며, 쌀이나 보리, 콩류, 대두 등이 포함된 곡류가 그 다음을 차지하고 있다.

(3) 국내 기능성 농식품 시장 현황

- 국내에서는 『건강기능식품에 관한 법률』에 근거하여 식약처장이 고시한 원료를 이용하여 제조·가공한 식품과 식약처로부터 개별적으로 원료의 기능성을 인정받아 제조·가공한 식품만이 기능성을 표시하여 판매할 수 있도록 되어 있다. 따라서 기능성 농식품의 경우 별도로 공표되는 통계가 없어 직접적으로 시장현황을 파악하기가 어렵기 때문에 관련 통계가 공표되고 있는 건강기능식품 시장현황을 통하여 간접적으로 살펴보았다.
- 국내 건강기능식품 시장규모는 2009년 이후 지속적으로 성장하여 2014년 기준 전년 대비 10.4% 증가한 약 1.5조원인 것으로 나타났다. 2011년 전년 대비 30%의 높은 증가율을 기록하며 급성장하였으나 이후 시장규모는 증가하고 있음에도 불구하고 그 성장세는 둔화되고 있는 추세를 보이고 있다.
- 국내 산업대비 건강기능성식품 산업비중은 매년 증가되고 있다. 식품의약품 통계연보에 의하면 총 46개 건강기능식품 품목 중에서 상위 10개 품목이 매출액에서 차지하는 비중은 약 89.7%로 나타났으며, 그 중 홍삼과 개별인정형, 비타민/무기질, 밀크씨슬 추출물, 알로에의 상위 5개 품목이 차지하는 비중은 약 80.8%로 나타났다. 개별인정형의 비율은 전년대비 36.7% 증가한 21.1%로 나타났으며, 2011년 개별인정형에서 고시형으로 전환된 밀크씨슬 추출물은 약 120% 성장한 것으로 나타났다. 이외의 다른 품목들은 대부분 감소 경향을 나타내어 국내 건강기능식품 시장은 상위 몇 개 품목에 집중되는 경향을 보이고 있다.
- 홍삼 제품의 매출액이 두드러진 것은 소비자의 건강에 대한 인식 변화로부터 시작되며 인삼의 다양한 수요와 차별화된 제품을 생산 판매하고자 하는 각 기업의 마케팅 전략이라고 볼 수 있다. 개별인정제품, 비타민 및 무기질의 제품이 2위와 3위를 차지했고, 유산균을 활용한 프로바이오틱스 시장이 활성화 되어 매출액 4위를 달성하였다. 여성들의 다이어트 열풍이 더해져 가며 가르시니아캄보지아 추출물 시장이 확대되어 가르시니아캄보지아 추출물을 활용한 다이어트 제품 및 건강기능식품이 나오고 있다. 이런 현상은 소비자의 니즈를 활용한 마케팅 전략의 결과라고 볼 수 있다.
- 기능성 내용별 생산실적을 보면 면역기능 개선이 25.3%, 혈행개선 22.3%, 항산화 21.0%로 전체의 68% 이상을 차지하고 있으며, 영양소 보충, 장건강, 체지방 감소 등 순으로 나타나고 있다. 이는 건강에 관심도가 높으며, 특히 직접적인 건강 개선에 관심도가 높은 것으로 분석된다.

2. 콘텐츠 활용 보고서


- 동의보감, 방약합편 등의 전통한의를 기반으로 대한민국의 5대질환인 위암, 당뇨, 뇌경색, 고혈압, 동맥경화와 관련하여 예방 및 완화의 기능을 지닌 기능성 농산물 소재를 발굴하였다. 그 중에서도 특히 뇌경색, 고혈압, 동맥경화에 관련된 질환의 예방 및 완화의 기능을 가진 발굴 소재를 자세히 조사하였다.

[뇌경색, 고혈압, 동맥경화에 예방 및 완화의 기능을 갖는 발굴소재 목록]

	원재료	국문	이명	생약명	학명
1	독활	땃두릅	강활, 강청, 독요초, 독활	독활	<i>Aralia cordata</i> Thunb (= <i>Aralia continentalis</i> Kitagawa)
2	박하	양박하	번하채, 남박하, 승양채	박하	<i>Mentha haplocalyx</i> Briq
3	방풍	방풍	동예, 회초, 병풍	방풍	<i>Lactouriella divaricata</i> (Turcz) Hiroe
4	백지	유백지	방향, 백채, 향백지	백지	<i>Angelica dahurica</i> var. <i>formosana</i> (Boiss.) Shan Etyuan
5	조릿대풀	조릿대풀	죽엽문동청, 죽엽맥동	담죽엽	<i>Lophatherum gracile</i> Brongn.
6	조협	주엽나무	저아조, 조각, 대조협	조협	<i>Gleditsia japonica</i> var. <i>koraiensis</i> (Nak) Nakai
7	천마	천마, 수자해쫄	동마	동마	<i>Gastrodia elata</i> Bl.
8	형개	형개	형개, 형개수	가소	<i>Schizonepeta tenuifolia</i> (Benth.) Briq.
9	독활	땃두릅	강활, 강청, 독요초, 독활	독활	<i>Aralia cordata</i> Thunb (= <i>Aralia continentalis</i> Kitagawa)
10	천마				
11	산사	좁은잎산사	산사, 양구, 서사, 적조실, 당구자	산사	<i>Crataegus pinnatifida</i> for. <i>psilosa</i> (C.K.Schneid.) Kitag.
12	단삼	단삼	적삼, 목양유, 축마	단삼	<i>Salvia multiorrhiza</i> Bunge.
13	두충	두충	두충, 사선, 목면	두충	<i>Eucommia ulmoides</i> Oliv.
14	갈근	첩	녹곽, 감갈, 분갈	갈근	<i>Pueraria thunbergiana</i> Benth. (= <i>Pueraria lobata</i>)
15	음양곽	음양곽	삼지구엽초, 선령비, 천량금	음양곽	<i>Epimedium brevicornum</i> Maxim
16	당귀	대화당귀	건귀, 산점, 백점	당귀	<i>Angelica acutiloba</i> Kitag.
17	하고초	꿀풀	석구, 내동, 맥수하고초	하고초	<i>Prunella vulgaris</i> var. <i>lilacina</i> Nakai
18	황금	황금	부사, 내허, 자금, 조금	황금	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi

가. 뇌경색, 고혈압, 동맥경화의 건강에 도움이 되는 소재

(1) 독활

생약명	독활	
학명	<i>Aralia continentalis</i>	
생물학적 분류	산형화목 두릅나무과 두릅나무속	
이용부위	뿌리	
서식장소	산	
분포지역	울릉도 및 충청, 전북 지역	
재배·채취시기	가을(10-11월)	

- 본초명: 독활
- 부명: 풀(상) · 초부(상) (草部(上))
- 향명: 땃들흙 (땃두릅나무)
- 본초정보: 助筋骨 益血脈 充肌膚 長鬚眉腰痛癰腫及金瘡 女子懷胎漏血 令胎牢固 產後餘疾及崩漏
- 성질: 평(일운미온) · 평 (一云微溫) · 평하다[平](약간 따뜻하다[溫])
- 맛: 감고(일운신) · 甘苦 (一云辛) · 달고[甘], 쓰다[苦](맵다[辛])
- 독: 무독 / 無毒 / 독이 없다
- 효능전체(한글): ① 성질이 평(平)하고[약간 따뜻하다고도 한다.] 맛은 달고 쓰며 [맵다고도 한다.] 독이 없다. 온갖 적풍(賊風)과 전신의 관절에 생긴 통풍을 갖 생긴 것이나 오래된 것에 관계 없이 모두 치료한다. 중풍으로 말을 못하는 것, 구안와사, 반신불수, 온몸에 감각이 없는 것, 근골에 경련이 일면서 아픈 것을 치료한다. ② 산이나 들에서 자란다. 2월 · 3월 · 9월 · 10월에 뿌리를 캐어 별에 말린다. 이 풀은 바람이 불 때는 흔들리지 않다가 바람이 없을 때 저절로 움직여 독요초(獨搖草)라고도 한다.□본초□③ 줄기 하나가 곧게 서서 바람에도 흔들리지 않아 독활(獨活)이라고 하는데, 족소음경에 작용하는 약이다. 독활은 향이 약하고, 강활은 향이 강하다.□침문□④ 풍을 치료할 때는 독활을 써야 하고, 수종을 겸하였을 때는 강활을 써야 한다. 요즘은 자주색에 마디가 치밀한 것을 강활이라 하고, 노란색에 덩이진 것을 독활이라 한다.□본초□⑤ 독활은 향이 약하고 흰색인데, 족소음경에 잠복된 풍을 치료한다. 한습비로 다리를 움직일 수 없을 때는 이것이 아니면 치료할 수 없다.□탕액□
- 주요성분정보

출처	국문명	학명
생약규격집	16,17-디하이드록시-16-베타(-)-카우란-19-오익산	<i>16,17-dihydroxy-16-β(-)-kauran-19-oic acid</i>
	(-)-디테르펜산	<i>(-)-diterpenic acid</i>
	헤루릭산	<i>herulic acid</i>
	카페인산	<i>caffeic acid</i>
기타	피마라-8(14)	<i>pimara-8(14)</i>


○ 기능성분정보

출처	국문명
중화본초	컬럼비아네티 / 컬럼비아네티 아세테이트 / 컬럼비아네티-베타-D-클루코피라노시드 / 안푸베솔 / 에레모필렌 / 베타-세드렌 / 알파-세드렌옥소시클로헥산데칸-2-온 / 바이시콜[7,2,0,온덱-4,11,11-gti메틸-8-메틸렌] / 도데실 이소프로릴 에테르 / 4,4-메틸렌-비스(2,3,5,6-테트라메틸)페놀 / 알파-론키피넨 / 실베스트렌 / 네롤리돌 / 안겔롤 B, 안겔롤 D, 안겔롤 G / p-크레졸(크레솔) / 베르갑텐 / 이소임페라토린 / 오스톨 / 알파-펠란드렌 / 감마-아미노부티르산 / p-사이멘 / 알파-세드렌 / 티몰 / 후물렌 / 크산토톡신(잔톡신) / 컬럼비아나딘
생약규격집	엔트-피마라-8(14),15-디엔
기타	16알파-하이드록시(-)-카우란-19-오익산 / 디테르페노이드 / 엔트-카우르-16-엔-19-오익산 / 엔트-피마라-8(14) / 카우레노산 / 15-디엔-19-오익산 / 17-하이드록시-엔트카우르-15-엔-19-오익산 / 그라디플로릭산

○ 효과

- 관절을 부드럽게 한다
- 중초를 보하고 비를 튼튼히 한다
- 폐한증을 치료하고 담을 멎게한다
- 한사를 흩어내고 통증을 멎게 한다
- 혈액량이 고르게 되고 통증을 멎게한다
- 혈을 차갑게하여 열을 식혀주고 출혈을 멎게한다

(2) 박하

생약명	박하	
학명	<i>Mentha arvensis</i> Linnée var. <i>piperascens</i> Malinvaud	
생물학적 분류	꿀풀과	
이용부위	잎	
서식장소	산	
분포지역	경기,충청지방에서 주로 재배	
재배·채취시기	여름(6-8월)	

○ 본초명: 박하

○ 부명: 채소 · 채부 (菜部)

○ 향명: 영뀨이 (박하)

○ 본초정보: 引諸藥入榮衛 毒汗 傷寒頭痛 中風 賊風 頭風 通利關節 大解勞乏

○ 성질: 온 · 溫 · 따뜻하다[溫]

- 맛: 신고 · 辛苦 · 맵고[辛], 쓰다[苦]
- 독: 무독 · 無毒 · 독이 없다
- 효능전체(한글): ① 성질이 따뜻하고[평(平)하다고도 한다.] 맛은 맵고 쓰며 독이 없다. 여러 약들을 영위(榮衛)로 끌고 가서 땀을 내어 독을 내보낼 수 있어 상한 두통을 치료한다. 중풍 · 적풍(賊風) · 두풍을 치료한다. 관절을 잘 통하게 하고 과로를 잘 풀어 준다. ② 발에 심는데, 생것으로 먹거나 김치를 담근다. 여름과 가을에 줄기와 잎을 따서別に 말려 쓴다. □본초□ ③ 성질이 서늘하고 맛은 맵다. 머리와 눈을 가장 시원하게 하고 골증을 치료한다. 수태음경과 수궐음경으로 들어가니 위쪽으로 올라가는 약이다. □탕액□ ④ 고양이가 박하를 먹으면 취한다. □취물□
- 주요성분정보

출처	국문명	학명
중화본초	멘톨	<i>menthol</i>
	리모넨	<i>limonene</i>
	이소루신	<i>isoleucine</i>
	멘톤	<i>menthone</i>
	풀레곤	<i>pulegone</i>
생약규정집	멘톨	<i>menthol</i>
	캄펜	<i>camphene</i>
	리모넨	<i>limonene</i>
	멘톤	<i>menthone</i>


○ 기능성분정보

출처	국문명
중화본초	데실 아세테이트 / 멘틸 아세테이트 / 메틸 벤조에이트 / 베타-튜엔 / 3-펜톨 / 2-헥산올 / 3-옥탄올 / 이소라이폴린 / 메토시드 / 루스마린산 / 류인 / 1-(3,4-디하이드록시페닐)-6,7-디하이드록시-1,2-디하이드록실 / 아스파라긴 / 아스파르트산 / 카페인산 / 글루탐산 / 루테올린-7-글루코시드 / 라이신(리신) / 메티오닌 / 발린 / 알파-,베타-피넨 / 알파-테르피네올 / 페닐 알라닌 / 미르센 / 시네올 / 알라닌 / 이소멘톤

○ 효과

- 과로를 풀어준다
- 땀을 내어 독을 내보낸다
- 인후의 적체를 제거하여 통하게한다
- 풍열을 없앤다
- 머리와 눈을 맑게 한다
- 발진의 배출을 촉진한다
- 붓기를 가라앉힌다

(3) 방풍

생약명	방풍	
학명	<i>Saposhnikovia divaricata</i> Schischkin	
생물학적 분류	산형과	
이용부위	뿌리, 뿌리줄기	
서식장소	산	
분포지역		
재배·채취시기	여름(6-8월)	

- 본초명: 방풍 (防風)
- 부명: 풀(상) · 초부(상) (草部(上))
- 향명: 병풍나물불휘 (방풍)
- 본초정보: 三十六般 風痛 利五藏 關脈 風頭眩 痛風 赤眼出淚 周身骨節疼痛 盜汗 安神定志
- 성질: 온 · 溫 · 따뜻하다[溫]
- 맛: 감신 · 甘辛 · 달고[甘], 맵다[辛]
- 독: 무독 / 無毒 / 독이 없다
- 효능전체(한글): ① 성질이 따뜻하고 맛은 달고 매우며 독이 없다. 36가지 풍을 치료하고, 오장관맥(五藏關脈)을 잘 통하게 하여 풍현(風眩)·통풍(痛風)과 눈이 붉으면서 눈물이 나는 것, 온몸의 관절이 아프고 저린 것을 치료한다. 도한을 멎게 하고 마음과 정신을 안정시킨다. ② 산과 들에서 자라는데 곳곳에 있다. 2월과 10월에 뿌리를 캐어 별에 말린다. 뿌리가 실하면서 눅눅하고 머리마디 부분이 단단하면서 지렁이 머리같이 생긴 것이 좋다. 노두를 떼버리고, 머리 부분이 두 가닥인 것과 꼬리 부분이 두 가닥인 것도 버린다. 머리 부분이 두 가닥인 것은 사람을 미치게 하고, 꼬리 부분이 두 가닥인 것은 고질병을 발생시킨다.□본초□③ 족양명과 족태음의 경맥을 돌게 하는 약이고, 족태양의 본경약이다. 풍을 치료하는 데 널리 쓰인다. 머리 부분은 상반신에 있는 풍사를 없애고, 꼬리 부분은 하반신에 있는 풍사를 없앤다.□탕액□④ 상초의 풍사를 없애는 선약(仙藥)이다.□입문□
- 주요성분정보

출처	국문명	학명
중화본초	레데보우리엘롤	<i>ledebouriellol</i>
	시미푸긴	<i>cimifugin</i>
	펠로프테린	<i>phellopterin</i>
	이소에폭시부테릭신	<i>isoeoxybuterixin</i>
	퓨세다놀	<i>peucedanol</i>
	퓨자포니신	<i>peujaponisin</i>
	비스나딘	<i>visnadin</i>

	베르갑텐	<i>bergapten</i>
	임페라토린	<i>imperatorin</i>
	소랄렌	<i>psoralen</i>
	스티그마스테롤	<i>stigmasterol</i>
	움벨리페론(엄벨리페론)	<i>umbelliferone</i>
	데커신	<i>decursin</i>
	팔카리놀	<i>falcarinol</i>
생약규정집	퓨세다놀	<i>peucedanol</i>
	폴리아세틸렌 컴파운드(화합물)	<i>polyacetylene compound</i>
기타	레데보우리엘롤	<i>ledebouriellol</i>
	시미푸긴	<i>cimifugin</i>
	펠로프테린	<i>phellopterin</i>
	베르갑텐	<i>bergapten</i>
	임페라토린	<i>imperatorin</i>
	소랄렌	<i>psoralen</i>

○ 기능성분정보

출처	국문명
중화본초	4'-O-글루코실-5-O-메틸 비스암미놀 / 3'-O-안겔로일 하마우돌 / 하마우돌 / 3'-O-아세틸 하마우돌 / 세크-O-글루코실하마우돌 / 5-O-메틸릴이사미놀 / 프림-O-글루코실시미푸긴 / 델토인 - 아노마린 / 파낙시놀 / (8E)-헵타데카-1 / 8-디엔-4 / 5-디인-3 / 10-디올 / 노나날 / 7-옥텐-4-올 / 쿠파렌 베타-유데스올 / 3'(S),4'(S)-디이소발레릭옥시-3',4'-디하이드로 세셀린 / 3'(S),4'-디하이드로 세셀린 / 3',4'-디하이드로 세셀린 / 사미딘 / 트랜스 켈락톤 / 시스-켈락톤 / 시스-4'-아세틸-3'-안겔로일켈락톤 / 시스-3'-이소발레릴-4'-세네시오일켈락톤 / 사포시니코반 A, C / 디오스민 / 팔카린디올 / 스키펠레틴 / 트랜스-4'-아세틸-3'-티글로일켈락톤 / 바닐린산 / 베타시토스테롤 / 베타시토스테롤 글루코시드 / 마르메신 / 헥산알 / 옥탄알 / 만니톨 / 베타-비사볼렌 / 크산토톡신(잔토톡신)
기타	하마우돌 / 세크-O-글루코실하마우돌 / 델토인 / 파낙시놀 / 디바리카톨 / 크로몬 / 시미푸긴 글루코시드 / 하마우돌 글루코시드 / 하이드록시델토인 / 사포시니코반 C폴리아세틸렌 / 3'-O-아세틸하마우돌 / 5-O-메틸비스암미놀 / 5-O-메틸비스암미놀 글루코시드 / 사포시니코반 A / 쿠마린

○ 효과

- 밖에서 들어온 풍사를 없애고 표에 맺힌 사기를 쫓아낸다
- 사지가 뻣뻣해지는 경련을 푼다
- 습을 제어하고 통증을 멎게한다
- 상초의 풍사를 없앤다

(4) 참당귀

- 본초명: 당귀 (當歸)
- 부명: 풀(하) · 초부(하) (草部 (下))
- 향명: 승엄초불휘 (당귀)
- 본초정보: 一切風 一切血 一切勞 破惡血 養新血 癥癖 婦人崩漏絕子 諸惡瘡瘍 金

瘡客血內塞 止痢疾腹痛 溫瘧 補五藏 生肌肉

- 성질: 온 · 溫 · 따뜻하다[溫]
- 맛: 감신 · 甘辛 · 달고[甘], 맵다[辛]
- 독: 무독 · 無毒 · 독이 없다
- 효능전체(한글): ① 성질이 따뜻하고 맛은 달고 매우며 독이 없다. 모든 풍병 · 혈병 · 허로를 치료하고, 어혈을 풀며, 새로운 피를 생기게 한다. 징벽과 부인의 붕루 · 불임에 주로 쓴다. 여러 가지 약창과 쇠붙이에 상하여 어혈이 속에 면친 것을 치료하고, 이질복통을 멎게 한다. 온학을 치료하고 오장을 보하며 새살을 돋게 한다. ② 산과 들에 자라는데, 심기도 한다. 2월과 8월에 뿌리를 캐어 그늘에서 말린다. 살이 많고 마르지 않은 것이 좋다. 또, 살지고 윤기가 있으며 마르지 않은 것이 좋은 것이라고도 한다. 또, 말꼬리와 같이 생긴 것이 좋은 것이라고도 한다. ③ 어혈을 깨뜨리려고 할 때는 머리 쪽의 단단한 마디를 쓰고, 지혈시키거나 진통시킬 때에는 잔뿌리를 쓴다. 〔본초〕④ 머리 부분을 쓰면 어혈을 풀고, 잔뿌리를 쓰면 피를 멎게 한다. 전체를 다 쓰면 한편으론 어혈을 풀고, 한편으론 피를 멎게 한다. 이것이 바로 화혈(和血)하는 것이다. 심은 혈을 주관하니[心主血] 수소음에 들어가고, 비는 혈을 감싸니[脾裹血] 족태음에 들어가며, 간은 혈을 간직하니[肝藏血] 족厥음에 들어간다. 〔탕액〕⑤ 기혈이 문란되었을 때, 먹으면 안정된다. 돌아가야 할 곳으로 돌아가게 하는 효능이 있기 때문이다. 상부의 병을 낮게 하려면 술에 담가 쓰고, 외부의 병을 낮게 하려면 술에 씻어 쓴다. 혈병에는 술에 찌서 쓰고, 담병에는 생강즙에 축여 볶아 쓴다. 〔입문〕⑥ 술에 담갔다가 쓰는 것이 좋다. 〔동원〕
- 주요성분정보

출처	국문명	학명
중화본초	알파-피넨	<i>α-pinene</i>
	노다케닌	<i>nodakenin</i>
	데커신	<i>decursin</i>
	데커시놀	<i>decursinol</i>
	기가솔	<i>gigasol</i>
	데커시놀 안젤레이트	<i>decursinol angelate</i>
생약규격집	리모넨	<i>limonene</i>
	알파-피넨	<i>α-pinene</i>
	베타-유데스몰	<i>β-eudesmol</i>
	엘레몰	<i>elemol</i>
	노다케닌	<i>nodakenin</i>
	데커신	<i>decursin</i>
	데커시놀	<i>decursinol</i>
기타	노다케닌	<i>nodakenin</i>
	마르메신	<i>marmesin</i>
	데커신	<i>decursin</i>
	데커시놀	<i>decursinol</i>
	기가솔	<i>gigasol</i>
	데커시놀 안젤레이트	<i>decursinol angelate</i>

- 기능성분정보

출처	국문명
중화본초	컬럼비아네티 / 베르갑텐 / 부틸리덴 프탈리드 / 콜린 / 팔카린디올 / 페롤산 / 임페라토린 / 이소임페라토린 / n-부틸 이덴프탈리드 / 니코틴산 / n-발레로페논-o-카복실산 / 스코파론 / 스코플레틴 / 속신산 / 움벨리페론(엠벨리페론) / 바닐린산 / 아데닌 / 노다케네티 / 미르센 / p-사이멘 / 쿠니딜라이드 / 리구스틸라이드 / 우라실(유라실) / 크산토톡신(잔도톡신) / 컬럼비아나딘 / 크산토톡솔(잔도톡솔) / 7-데메틸 수베로신 / 부틸프탈리드 / 카복실산 / Δ 2,4-디하이드로프탈릭안하이드라이드 / 프탈리드 / 이소크니딜라이드 / 세다놀리드 / 부틸알코올 / 폴린산 / 시트로보룸팩터 / 비오티 / 팔카리놀 / 팔카리놀론
생약규격집	쿠마린
기타	크산틸레틴 / 폴리아세틸렌 / 프레닐레틴 / 아가실린 / 18-아세톡시-옥타데카-1,9-디엔-4,6-디인-3,8-디올 / 오타데카-1,9-디엔-4,6-디인-3,8,18-트리올 / 퓨세다논 / 7-테메톡시수베로신 / 7-메톡시-5-프레닐옥시쿠마린 / 쿠마린 / 이소임페라토린 / 움벨리페론(엠벨리페론) / 노다케네티 / 크산토톡신(잔도톡신)

○ 효과

- 오장을 보한다
- 폐기를 잘 통하게 하여 숨을 고르게 한다
- 물을 원활하게 배출시키고 붓기를 빼 준다
- 혈을 보한다
- 새살이 돋게 한다
- 새로운 피를 생기게 한다

나. 발굴 소재 중 제품화 소재 선정

- 뇌경색, 고혈압, 동맥경화에 도움이 되는 총 18가지 소재 중, 2차년도에 수행한 시범사업의 프로세스를 활용하여 소재 개발 선정
- 기능성, 관능성, 안전성, 안정성을 비교해봤을 때, 관능적인 부분이 제품 개발 연구에 많은 비중을 차지하였다.
- 따라서, 맛을 해치지 않는 범위내에서 안정적인 농산물 취급이 가능한 갈근, 감초, 오미자, 당귀를 활용하여 제품 개발을 진행하였다.

II. 농식품 소재 제품 개발 전문 컨설팅 서비스 체계 구축 및 운영

요약

○ 기능성 식품 소재 상용화를 위한 식품산업체 컨설팅 교육(총 4회)



○ 기능성 식품(농식품)소재 상용화 제품개발 컨설팅 보고서 제작

<p>KHIDI 한국보건산업진흥원</p> <hr/> <p>기능성 식품(농식품)소재 상용화 제품 개발</p> <hr/> <p>2017. 9.</p> <p>(주)국제그린컴퍼니</p>	<p>목 차</p> <table border="1"> <tr><td>1. 기능성 농식품의 정의와 범위</td><td>02</td></tr> <tr><td>2. 기능성 식품(농식품)소재 개발의 필요성</td><td>13</td></tr> <tr><td>3. 기능성 식품(농식품)소재 제품개발 과정</td><td>14</td></tr> <tr><td>가. 제품개발 매뉴얼</td><td>14</td></tr> <tr><td>나. 국내·외 기능성 농식품 시장현황</td><td>15</td></tr> <tr><td>다. 식품 제조·가공방법</td><td>30</td></tr> <tr><td>라. 제품 콘셉트 개발</td><td>59</td></tr> <tr><td>마. 아이템 제품 설계</td><td>61</td></tr> <tr><td>4. 사업성 분석</td><td>67</td></tr> <tr><td>5. 테스트 마케팅</td><td>71</td></tr> <tr><td>6. 판매전략 및 마케팅</td><td>73</td></tr> <tr><td>7. 고객관리</td><td>84</td></tr> <tr><td>8. 기능성 식품(농식품)소재를 이용한 제품개발(사례)</td><td>93</td></tr> <tr><td>9. 기능성 식품(농식품)소재를 제품화 시 부가가치 변화(사례)</td><td>108</td></tr> <tr><td>10. 수출전략(일본)</td><td>111</td></tr> <tr><td>11. 국내·외 박람회 신청방법</td><td>117</td></tr> <tr><td>12. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격</td><td>120</td></tr> <tr><td>13. 식품 위생법</td><td>127</td></tr> <tr><td>14. 식품 박람회</td><td>130</td></tr> <tr><td>15. 기능성표시 식품</td><td>134</td></tr> <tr><td>16. QR코드</td><td>138</td></tr> </table>	1. 기능성 농식품의 정의와 범위	02	2. 기능성 식품(농식품)소재 개발의 필요성	13	3. 기능성 식품(농식품)소재 제품개발 과정	14	가. 제품개발 매뉴얼	14	나. 국내·외 기능성 농식품 시장현황	15	다. 식품 제조·가공방법	30	라. 제품 콘셉트 개발	59	마. 아이템 제품 설계	61	4. 사업성 분석	67	5. 테스트 마케팅	71	6. 판매전략 및 마케팅	73	7. 고객관리	84	8. 기능성 식품(농식품)소재를 이용한 제품개발(사례)	93	9. 기능성 식품(농식품)소재를 제품화 시 부가가치 변화(사례)	108	10. 수출전략(일본)	111	11. 국내·외 박람회 신청방법	117	12. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격	120	13. 식품 위생법	127	14. 식품 박람회	130	15. 기능성표시 식품	134	16. QR코드	138
1. 기능성 농식품의 정의와 범위	02																																										
2. 기능성 식품(농식품)소재 개발의 필요성	13																																										
3. 기능성 식품(농식품)소재 제품개발 과정	14																																										
가. 제품개발 매뉴얼	14																																										
나. 국내·외 기능성 농식품 시장현황	15																																										
다. 식품 제조·가공방법	30																																										
라. 제품 콘셉트 개발	59																																										
마. 아이템 제품 설계	61																																										
4. 사업성 분석	67																																										
5. 테스트 마케팅	71																																										
6. 판매전략 및 마케팅	73																																										
7. 고객관리	84																																										
8. 기능성 식품(농식품)소재를 이용한 제품개발(사례)	93																																										
9. 기능성 식품(농식품)소재를 제품화 시 부가가치 변화(사례)	108																																										
10. 수출전략(일본)	111																																										
11. 국내·외 박람회 신청방법	117																																										
12. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격	120																																										
13. 식품 위생법	127																																										
14. 식품 박람회	130																																										
15. 기능성표시 식품	134																																										
16. QR코드	138																																										

1. 기능성 식품(농식품)소재 상용화 제품개발 컨설팅

가. 기능성 식품(농식품)소재 제품개발 과정

(1) 제품 개발 매뉴얼

- 제품개발 단계 총 6개의 단계로 나뉠 수 있다. 1번째 단계는 시장기회를 확인하고, 고객욕구를 확인하여 제품개발 시 필요한 Idea 탐색을 먼저 선행해야 한다. 2번째로는, 이 아이디어가 창의성이 있는지, 선행기술이 뒷받침하고 있는 지에 관한 조사 및 분석을 하는 해결안 도출 단계가 필요하다. 3번째로는 컨셉을 창출한다. 제품컨셉평가 및 선정을 하여 편의성과 최적의 제품 컨셉은 어떠한지 평가를 진행한다. 4번째로는 품질기능전개, 제품 구조 및 제품설계 등을 통한 제품개발을 진행한 후, 5번째로 사업타당성을 고려한 마케팅 전략이 필요하다. 마지막으로 제품출시 전략 및 출시 후 제품관리 등에 관한 출시전략을 세운다.

[제품개발 단계(Activity)]

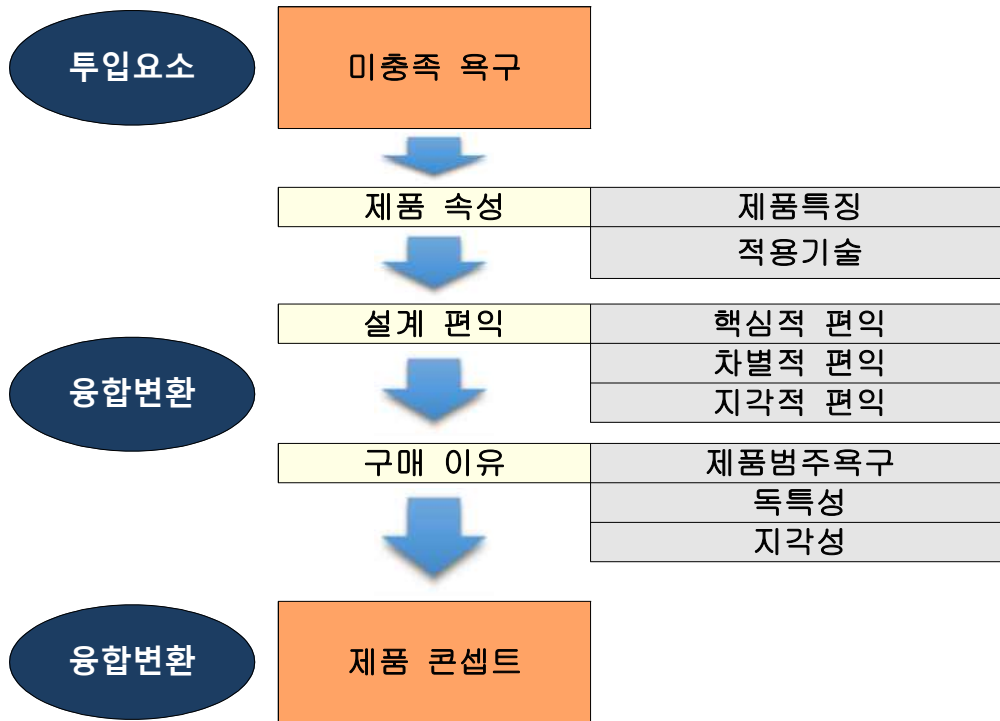
단 계	Activity	
Idea 탐색	시장기회 확인	사업기회의 유형, 틈새시장진출전략, 사업환경분석
	고객 욕구 확인	숨겨진욕구, 제품구매와 제품맥락, 제품선호, 대체품, 대안품 등
	문제 확인	기술성분석, 경제성분석(자금운영의 원활화)
	자료 분석	잠재적 욕구분석, 고객욕구 선정
해결안 도출	아이디어와 창의성	제품아이디어, 제품의 차별성
	창의적사고	창의적(독창성,융통성,정교성) 사고기법에 의한 아이디어 선별
	TRIZ의 원리	40가지 발명원리, 39가지 기술변수
	선행기술	특허정보 조사, 제품아이디어 선별
컨셉 창출	속성 편익	잠재고객의 선호속성(특징,기술)과 편익(이익,가치)을 순서에 따라 목록 작성
	최적 제품컨셉	고객가치, 제품편익, 차별화, 대중성, 창의성
	제품컨셉 보드평가	핵심편익, 구매이유, 차별성, 가독성, 지각성
	제품컨셉 평가/선정	핵심편익, 제품호감도, 제품가치, 차별성, 신뢰성, 가격, 디자인, 브랜드이미지
제품개발	품질기능전개	제품개발 및 생산의 각 단계에서 고객의 요구사항을 기술적 요구사항으로 전환
	제품 구조	물리적요소, 기능적요소, 인간적요소, 시간적요소, 경제적요소, 생산적요소, 시장적요소
	제품설계	개념설계, 기능설계, 구조설계, 실시설계, 상세설계, 제품컨셉정제
	프로토타입	시제품 제작
	테스트마케팅	사용자테스트(계획, 참가자선정, 제품전달, 반응수집, 반응평가)

단 계	Activity	
마케팅 전략	지식재산권	특허권, 실용신안권, 디자인권, 상표권, 저작권
	수요예측	시장잠재력, 시장예측, 판매잠재력, 판매예측
	사업타당성	제품/서비스타당성, 시장타당성, 조직타당성, 재무타당성
	STP 수립	시장세분화(segmentation), 목표고객설정(targeting), 포지셔닝(positioning)
	4P-MIX 전략 수립	제품(product), 가격(price), 유통(place), 촉진(promotion)
출시전략	제품출시 전략	제품전략, 시장전략, 경쟁전략, 사업전략
	제품출시 전술	제품믹스, 가격믹스, 유통믹스, 판매촉진믹스,
	출시후 제품관리	잠재적 문제발견,
	브랜드활성화	브랜드네이밍 강화를 위한 홍보

나. 제품 콘셉트 개발

- 제품 콘셉트(product concept)는 제품 아이디어를 의미 있는 소비자 언어(meaningful consumer terms)로 상세하게 표현한 것이며, 소비자들이 제품 사용으로부터 얻는 편익이나 가치를 의미한다.

(1) 제품 콘셉트의 개발 모델



[제품컨셉 개발 모형]

(2) 최적 제품 콘셉트의 조건

- 고객가치, 제품편익, 차별화, 대중성, 창의성으로 총 5가지로 말할 수 있다.
- 고객가치는 돈을 지불할 만한 가치 제공을 의미하며, 제품편익이란 의미 있는 편익 제공, 경쟁제품보다 탁월한 가치 제공을 의미하는 차별화, 사업성 및 시장규모의 확대 가능성을 의미하는 대중성, 그리고 창의성은 경쟁제품과 다르게 느낄 수 있는 정도의 독특성을 의미한다.

(3) 제품콘셉트 서술문 평가지(사례)

구 분	제품속성		제품편익			구매이유				합 계	
	제품 특징	적용 기술	핵심	차별	지각	범주 욕구	독특성	지각성	구매 의도	총점	순위
1안	5	4	4	5	3	3	5	4	4	37	1
2안	4	4	3	3	3	3	5	4	3	32	2

주. 1안) 감초를 먹은 전통식 고추장, 2안) 감초가 들어간 건강식 김치

- 콘셉트 평가결과 1안(감초를 먹은 전통식 고추장)이 선정 되었다. 이유는 가장 중요한 포인트가 감초의 약효능과 감초의 특징인 단맛을 어떻게 잘 살려 낼 수 있었는가에 대한 평가였다.
- 따라서 고추장은 감초의 단맛과 잘 어울리는 콘셉트였고, 반면에 2안(감초가 들어간 건강식 김치)은 감초의 기능성만 추가되는 것이기 때문에 고객이 느끼는 정도가 다르기 때문이다. 그래서 제품속성, 제품편익, 구매이유 등에서 점수가 높게 나타나 1안이 선정 되었다.

다. 아이템 제품 설계

- 제품설계(product design)는 소비자들의 욕구를 충족하는 제품과 서비스를 착안 하고, 물리적 실체를 구현하기 위해 골격을 구성하는 과정이다.

(1) 아이템 제품설계 절차

- 설계는 인간문제의 해결과정으로써 문제의 인식에서 시작하여 관련된 해결안으로 종결한다.

설계 절차	설 계 내 용
개념설계 (conceptual design)	설계의 첫 작업으로 필요한 생산기계, 장비와 설계의 사양을 결정
기능설계 (functional design)	고객의 욕구를 충족시키는 제품을 설계
구조설계 (architecture design)	기능을 형태로 전환하는 설계
실시설계 (embodiment design)	기능을 수행하는데 필요한 조립이나 모듈을 확인함으로써 제품이 수행하는 각 기능을 이해하는데 필수적인 사전 설계
상세설계 (detail design)	재조와 조립을 위한 본설계로 필요한 설계변수의 설계와 사양을 결정하고, 실제의 제작도면을 산출하는 단계
제품콘셉트 정제	문제를 해결하는 새로운 아이디어를 창출할 때 창조성으로 시작하고, 최종사양을 확정하여 설계가 완성되면 시제품을 개발하여 제품테스트 단계로 넘어감.

(2) 나에게 맞는 아이템 선정 방법

- 잘 할 수 있는 것: 시장에서 경쟁자들과 치열한 경쟁을 하기 위해서는 경영자의 경험과 전문성을 극대화 할 수 있는 아이템을 고른다.
- 좋아하는 것: 비교적 오랜 기간동안 해야 하는 장기적 사업이기 때문에 단순히 돈을 벌기 위한 것보다는 좋아서 하는 사람이 성공한다.
- 고객이 원하는 것: 요즘 고객들은 그 성향과 선호도, 구입 기준 등이 점점 더 세분화 되고 까다로워지고 있으므로 철저하게 상품성과 시장성이 있는 아이템을 선정해야 한다.

(3) 아이템 선정 기준

- 아이템의 선정 기준은 경영자와의 적합성, 시장성, 지속성, 성장성 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 한다.

아이템 선정기준의 판단 내용]

구 분	판 단	판 단 내 용
적합성	양호	현재 경영자가 감초의 직접 재배가 가능하고 쉽게 구할수 있음 고추장은 현재 전통방식으로 담아서 먹고 있고 제조법을 알고 있음
시장성	양호	고추장은 다수의 음식에 들어가는 필수 재료 이므로 시장성이 충분함
지속성	양호	고추장은 처음 개발된 16세기말 17세기 초부터 지금까지 먹고 있어 유행과 무관함.
성장성	양호	차별화된 제품이므로 홍보를 강화하고 고객들에게 품질의 신뢰를 준다면 지속적으로 성장 가능할 것임.

(4) 아이템 평가(예문)

구분	평가항목	기준	1안	2안
전략	회사 전략과의 적합성	5	3	3
	회사 이미지 일치성	5	3	3
	법적 제약성	5	3	3
	수익성	5	4	4
기술	기술개발 능력	10	8	6
	기술개발 기간	10	8	6
	기술개발 비용	10	8	8
마케팅	고객가치	5	5	3
	고객편익	5	3	3
	경쟁상황	5	4	3
	시장규모	5	3	4
	타제품과 잠식여부	5	2	2
	매출기여도	5	4	4
생산	생산원가	5	4	4
	생산인력	5	4	4
	생산능력	5	3	3
	원자재 조달능력	5	5	4
합 계		100	74	67
순 위			1	2

- 아이템 평가를 통해 1안(감초를 먹은 전통식 고추장)이 2안보다 높게 평가되어 1안이 적합한 것으로 판단함.

(5) 식품 시장의 다양한 트렌드

구분	트렌드
비용 절감	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 최근들어 비용을 절감 할 수 있는 아이템이 다양한 형태로 인기를 끌고 있음 ▪ ∞ 방식의 제조위탁을 통해 생산비 절감 등을 활용하고 있다.
저가형 아이템	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 장기간의 경기 불황으로 소비 심리가 위축된 가운데 이를 극복하기 위해 다양한 형태의 박리다매식 저가형 아이템이 증가하고 있음 ▪ 이러한 분위기는 커피 시장에서도 두드러져서 중저가형 커피 브랜드 점포가 상대적으로 높은 증가율을 보이고 있는 추세이다.
복고 열풍	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 고객들에게 옛 향수를 자극하는 감성 마케팅이 증가하면서 아이템은 물론 매장 분위기도 복고의 아이템이 증가하고 있다. ▪ 이러한 경향은 치킨 분야에서의 옛날통닭 콘셉트 증가 등 다양한 형태로 나타나고 있으며 하나의 새로운 트렌드를 형성 하고 있다.

(6) 식료보감 DB 포털 등록 제품을 이용한 사업 아이템

구 분	제품 아이템 사례
감초	<ul style="list-style-type: none"> - 감초를 이용한 변비약 - 감초를 이용한 화장품 - 감초를 이용한 민트 차 - 감초 추출물을 이용한 트리트먼트 - 감초를 이용한 주사 - 감초를 이용한 감치
강황	<ul style="list-style-type: none"> - 발효강황을 이용한 카레 - 강황을 이용한 건강음료 - 강황을 이용한 반려동물 건강보조제 - 강황을 이용한 비타민 - 강황을 이용한 비누 - 강황을 이용한 국수
과루근	<ul style="list-style-type: none"> - 과루근을 이용한 분말가루
대산	<ul style="list-style-type: none"> - 대산을 이용한 멸치액젓 - 대산을 이용한 치킨 - 마늘을 이용한 라면 - 대산을 이용한 건강기능식품 - 대산 뿌리 추출물을 이용한 고혈압영양제
마치현	<ul style="list-style-type: none"> - 마치현을 이용한 비누 - 마치현을 이용한 여드름전용화장품 - 마치현을 이용한 천연 치약 - 마치현을 이용한 유아 세제 - 마치현 추출물을 이용한 샴푸 - 마치현 추출물을 이용한 여성청결제
맥문동	<ul style="list-style-type: none"> - 맥문동을 이용한 쌀कु기 - 맥문동을 이용한 건강음료 - 맥문동을 이용한 차 - 맥문동을 이용한 청국장 환 - 맥문동을 이용한 현미 수수죽
복령	<ul style="list-style-type: none"> - 복령을 이용한 분말 - 복령을 이용한 다당류 분말. - 복령을 이용한 갱년기 기능성 식품
상상기생	<ul style="list-style-type: none"> - 약재로 많이 쓰임
생지황	<ul style="list-style-type: none"> - 생지황을 이용한 환 - 생지황 꿀
아로니아	<ul style="list-style-type: none"> - 아로니아를 이용한 즙 - 아로니아 주스 - 아로니아 농축액 - 아로니아 분말 - 아로니아 선식 - 아로니아를 이용한 치아씨드
오미자	<ul style="list-style-type: none"> - 오미자 원액 - 오미자 카페 디저트 - 오미자 주스 - 오미자 막걸리 - 오미자 기능성 식품
인삼	<ul style="list-style-type: none"> - 인삼 비누 - 인삼을 이용한 기능성 식품 - 인삼 즙 - 인삼 농축액, 인삼 꿀

구 분	제품 아이템 사례
임자엽	- 임자엽 무침 - 임자엽 환(나물로 많이 활용됨)
작엽하초	- 약재로 많이 쓰임
지모	- 약재로 많이 쓰임
천마	- 천마 진액 - 천마 환 - 천마 쥬스 - 천마 농축액 - 천마 가공 기능식품 - 천마차
천문동	- 천문동을 이용한 비누 - 천문동을 공압으로 추출한 농축액 - 천문동 천연물의약품 - 천문동 차
황벽	- 황벽나무수액을 이용한 화장수 - 황벽을 이용한 나무도마

라. 사업성 분석

(1) 사업타당성 분석의 개념과 중요성

- 사업타당성 분석의 개념은 사업 아이디어가 제품화 과정을 거쳐 시장에서 수요를 창출하여 사업이 성공할 가능성의 여부를 체계적이며 합리적인 방법으로 분석하는 것이라 말할 수 있다.
- 사업타당성 분석의 필요성과 중요성은 객관적, 체계적 분석을 통해 성공가능성을 높이고, 창업 요소의 정확한 파악을 통해 창업기간 단축 등 효율적인 창업 준비 가능하게 하고, 사업타당성 분석 과정에서 더 많은 경영지식을 습득함으로써 경영능력 향상의 기회를 얻는데 있다.
- 사업성 분석은 투자한 자본에 대하여 목표하는 수익률을 달성할 수 있을지 여부를 분석하는 활동이라 할 수 있다.

(2) 사업타당성 분석의 주요 항목

사업타당성 분석	
정성적 분석	정량적 분석
상품성	매출액/비용추정
시장성	추정 손익계산서
수익성	손익 분기점
기술성	투자액 추정
경영자의 역량	(투자대비 경제성 파악)
체크리스트 활용	재무회계 활용

(3) 사업타당성 분석의 세부내용

정성적 분석	정량적 분석
<ul style="list-style-type: none"> • 상품성 고객에게 제공 할 수 있는 보편적이고 지속적인 가치 유무 및 최신 트렌드와의 부합 정도 등을 판단 	<ul style="list-style-type: none"> • 예상매출액과 비용 추정 예상 매출액 산정은 현실성에 근거하여 최소한으로 하고, 예상 비용 추정은 발생가능성이 있는 모든 비용을 포함
<ul style="list-style-type: none"> • 시장성 시장규모(관련시장),예상매출(현재시장), 향후성장 가능성(잠재시장), 시장내 경쟁성(경쟁시장)등을 분석 	<ul style="list-style-type: none"> • 추정손익계산서 객관적이고 현실적인 측면에서 예상되는 매출, 비용, 수익에 대해 근거 자료와 함께 분석하여 평가함
<ul style="list-style-type: none"> • 수익성 구체적인손익(매출,비용,순익)분석을 통해 창업아이템의 객관적인 수익성을 현실적으로 분석함 	<ul style="list-style-type: none"> • 손익분기점(BEP:Break Even Point) 사업 내용 중 고정비와 변동비를 세부적으로 분석하여 경양이익이 “0”이 되는 기준을 파악하여 참고함
<ul style="list-style-type: none"> • 기술성 창업아이템이 창업자의 보유 기술, 개발 및 생산 능력 등을 고려하였을 때 실현 가능한 지 여부를 판단 	<ul style="list-style-type: none"> • 투자 대비 경제성 초기 투자한 창업 비용을 어느 정도 기간에 회수 할 수 있는지를 분석함(투자수익율법/ 회수기간법)
<ul style="list-style-type: none"> • 사업수행 능력 경영자의 종합적인 사업 능력(전문성과 여건)이 충분한지 여부를 다양한 측면에서 냉정하게 분석 할 것 	<p>“사업타당성 분석의 핵심 요건은 객관성”</p>

(4) 사업타당성 평가 결과표(Sample)

- 다양한 아이템들의 타당성을 구체적으로 수치화 하여 비교 분석함으로써 RISK가 상대적으로 적은 사업아이템을 선별 할 수 있다.

아이템	상품성	시장성	수익성	기술성	사업수행능력	총점	순위
A 아이템	70	55	85	75	90	375	1
B 아이템	60	70	50	45	50	275	2
C 아이템	50	45	35	75	65	270	3

(5) 손익계산서 평가

- 기업의 경영성과를 밝히기 위하여 일정기간 내에 발생한 모든 수익과 비용을 대비시켜 당해기간의 순이익을 계산·확정하는 보고서(= 기업경영의 이익과 손실을 나타내는 자료)를 의미한다.
- 손익계산서는 아래와 같이 작성한다.

수익(매출)인식 - 실현주의 원칙	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 재화가 인도되고, 그 대가를 신뢰성 있게 측정할 수 있고, 그에 따른 청구권이 발생하는 시기에 인식
<p>ex) 제품 판매</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 주문 및 계약을 받은 시점 (2015.5.31) 2. 제품을 고객에게 인도한 시점 (2015.6.5.) → 당기 손익계산서에 매출로 인식되는 시점 3. 제품 대금을 받은 시점 (2015.6.10.) 	

수익과 비용의 발생원천별 분류 및 대응표시 원칙	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 이익=수익-비용 “ 수익-비용 대응의 원칙”
수익과 비용의 총액표시 원칙	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 수익의 발생원천 <ul style="list-style-type: none"> □매출:주된영업활동(제품판매 등)에서 발생한 수익 □영업외수익 : 주된영업이외의 활동(이자, 배당금 수익 등)에서 발생한 수익 ▪ 비용 <ul style="list-style-type: none"> □발생된 원가와 특정 수익 항목의 실현간에 존재하는 직접적인 관련성을 기준으로 손익계산서에 인식 ☞ 매출 관련 비용(주된 영업활동) : 매출원가(제품,상품) / 판관비(영업활동) 매출과 직접 관련되지 않은 비용 : 영업외 비용 ※ 영업외수익과 영업외비용은 직접 대응하지 않음(ex. 이자수익과 비용)
수익과 비용의 총액표시 원칙	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 수익과 비용은 총액으로 기재 (수익과 비용 항목의 상계를 통한 일부 기재 금지)

- 업종에 따라 동일한 항목이라도 변동비와 고정비가 교차 할 수 있다. (ex. 수도광열비: 지식서비스-고정비 / 음식, 외식음료-변동비)
- 투자성 비용(변동비), 비용 집행이 수익 증대로 연계되는 비용 (ex. 홍보비, 교육훈련비, 부가세, 여비교통비 등) 집대비
- 소모성 비용(고정비) (ex. 임차료 및 관리비, 통신비, 인터넷 사용료, 보험료 등)
- 비용의 적정성과 절감 방안으로 당초 계획 대비 호부진 사유 및 집행의 타당성 분석, 비용의 절감 방안을 수익성과 연계 가능성을 고려하여 방안을 세운다.
- 일정기간의 매출액과 매출로 인하여 발생한 총비용이 일치하는 지점을 손익분기점(BEP)라고 한다. (=소비된 총 비용을 회수 할 수 있는 매출액)
- 손익분기점 매출 = 고정비/ 한계이익률(=매출이익율) (or 1-변동비율)

마. 테스트 마케팅

(1) 테스트 마케팅이란

- 신제품 및 마케팅 프로그램을 실제로 시장에 도입하여 소비자의 신제품에 대한 태도와 구매여부를 파악하는 과정이다. 제품출시 후 발생 가능한 마케팅 프로그램의 문제점들을 제품출시 전에 파악하여 해결하고 수집한 정보를 제품과 시장세분화, 목표시장 선정, 포지셔닝, 가격정책, 제품정책 등 전반적인 마케팅 프로그램에 적용하기 위해 실시한다.

(2) 테스트 마케팅 수행 이유

- 사용자들이 실제 제품과 제품특징에 어떻게 흥미를 느끼는지를 이해하는 가장 정확한 방법이기 때문이다.
- 위의 이유가 충족되면, 다음 단계는 제품이 어떻게 사용되고, 정상적인 제

품사용 상황에서 얼마나 제품의 내구성이 있는지를 관찰할 수 있기 때문이다.

- 테스트 마케팅에서 얻은 정보는 제품의 가치를 향상하기 위해 필요하거나 바람직한 주요 변화를 확인하기 위해서 기록하고 검토할 수 있기 때문이다.

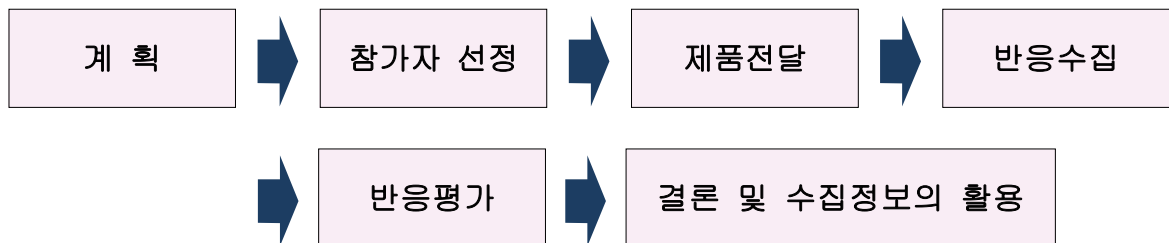
(3) 테스트 마케팅에서 사용할 주요 변수

- 테스트 도시의 선정 : 광고, 경쟁, 유통 시스템과 제품사용과 같이 지역에 신제품을 위한 기준(norm)을 제공할 수 있는 도시
- 테스트 도시의 수 : 대표성과 비용을 고려하여 도시의 수를 결정
- 표본 점포의 수 : 점포의 수는 전체시장을 대표
- 인구통계적 특성 : 나이, 소득, 직업 등에서 표적고객을 대표할 수 있는 특성
- 경쟁사의 영향력 : 테스트 시장이 경쟁사의 영향으로부터 격리되는 지역

(4) 테스트 마케팅의 고려사항

- 대표성 : 가장 대표적인 시장이나 지역이 시장테스트를 위해 선정되는 것을 확실히 할 수 있어야 하고, 선정된 시장이 지역이나 대상자가 표적고객을 대표할 수 있어야 한다.
- 효과성 : 테스트 시장 시나리오로부터 얻는 혜택은 제한적이고, 테스트 국면은경쟁자에게 주의를 주고, 보복할 준비를 주게 되고, 고객을 끌고 매출을 증대하는 소요시간을 줄 가능성을 고려해야 한다.
- 비용과 위험 : 시장테스트는 상당한 비용이 발생하고 타당한 해결안 없이 끝날 수도 있으며, 신제품이나 서비스의 개발은 위험과 실패의 가능성이 높으므로 시장테스트가 제품개발 계획의 중요한 부분이 된다.

(5) 테스트 마케팅 절차



바. 판매전략 및 마케팅

(1) 기능성 농식품 구매 형태

- 소비자들의 기능성 농식품에 대한 관심도도 51.4%로 비교적 높게 나타났으

며, 전체 응답자의 94.4%가 기능성 농식품을 구매해 본 경험이 있는 것으로 나타났다. 건강유지를 위하여 규칙적으로 식사를 하고 정기적으로 운동을 실시하는 등 건강에 대한 관심(79.0%)이 높은 수준인 것으로 나타났다. 그러나 평소 식단의 영양 상태가 균형적이라고 생각하는 비중이 28.0%로 낮게 나타나 건강에 대한 관심도에 비하여 평소 식단에 대해서는 많은 주의를 기울이고 있지 않은 것으로 판단된다.

[건강 관련 인식 및 기능성 농식품에 대한 관심]

구분	매우 높음	높음	보통	낮음	매우 낮음
건강에 대한 관심	20.6	58.4	20.2	0.4	0.4
건강 유지 노력	7.6	49.8	34.8	7.2	0.6
식사 규칙성	6.0	46.8	24.6	20.4	2.2
평소 식단의 영양상태	0.6	27.4	51.2	18.6	2.2
기능성 농식품 관심도	6.2	45.2	35.8	11.4	1.4

출처. 한국농촌경제연구원 설문조사 결과

- 기능성 농식품을 구매해 본 경험과 관심도의 비중이 높게 나타났음에도 불구하고 기능성 농식품에 대하여 잘 알고 있다고 응답한 비중은 32.0%로 매우 낮게 나타났다. 일반 기능성 농식품과 식약처로부터 별도의 인증을 획득한 건강기능식품과의 차이에 대해서는 모른다고 응답한 비중은 78.2%로 매우 높게 나타났다. 이러한 현상에 대한 이유로 응답자들의 70.6%는 관련 정보 부족, 18.9%는 구매 필요성을 느끼지 못함, 10.5%는 효능이 비슷하기 때문이라고 응답하였다.

[기능성 농식품에 대한 이해도 및 차이 인식]

구분	잘 알고 있음	보통	모르고 있음
이해도	32.0	51.0	17.0
건강기능식품과 차이	21.8	-	78.2

주. 한국농촌경제연구원 설문조사 결과

- 소비자들이 주로 구매하는 기능성 농식품은 녹차, 과실차 등 다류(82.4%), 농축인삼제품류, 인삼과자류, 홍삼차류 등 인삼관련 제품(75.2%), 버섯, 알로에, 과일 및 채소즙 등 건강보조식품(71.8%), 건강기능식품(58.7%) 등 매우 다양한 것으로 나타났다. 또한 일반 기능성 식품의 기능성표시에 대해서는 응답자의 18.4%는 현재 수준과 같이 건강기능식품에만 적용해야 한다고 응답한 반면 70.3%는 일반 기능성 식품에도 기능성표시가 가능하도록 해야 한다고 응답하였다. 구매빈도는 2~3개월 또는 4~6개월에 한 번 구매하는 것으로 나타났으며, 월 평균 기능성 농식품 구매비용은 10만원 미만인 것으로 나타났다. 구입한 제품에 대한 구매 만족도는 높지 않은 것으로 나타났다. 특

히 가격에 대한 만족도가 상대적으로 낮게 나타나 가격 합리화에 대한 조치가 필요한 것으로 판단된다.

[기능성 농식품 구매 만족도]

구분	만족	보통	불만족
전반적 만족도	30.5	64.8	4.6
가격 만족도	13.3	55.5	31.5
효과 만족도	25.2	62.3	12.5

주. 한국농촌경제연구원 설문조사 결과

- 기능성 농식품을 구매할 때 가장 많이 고려하는 속성은 제품의 효능·효과(64.7%)였으며, 이어서 가격(40.6%), 제품 구성 성분(35.6%), 순으로 나타났다. 한편 동일 제품의 경우 식약처에서 개별인정을 획득한 제품의 가격이 일반 기능성 농식품보다 높다는 사실을 인지시킨 후 선호도를 조사한 결과 인증을 획득한 제품을 구매하겠다는 비중이 85.2%로 매우 높게 나타나 가격보다는 제품의 인증 여부를 더 고려하는 것으로 판단된다.
- 가격은 2순위에서 고려하는 정도가 높은 것으로 나타났고 제품의 구성성분은 1순위와 2순위 모두 2번째로 높게 고려하는 사항으로 나타났으나 원료의 원산지는 1순위와 2순위 모두에서 낮은 고려사항으로 나타났다. 이는 제품의 효능·효과에 중점을 두고 기능성 농식품을 구매하기 때문에 순위가 낮게 나타난 것으로 판단된다.

[기능성 농식품 주요 고려 속성]

주요고려 속성	전체		
	1순위(n=472)	2순위(n=472)	합계
제품효과	49.4	15.3	64.7
가격	11.4	29.2	40.6
광고여부	1.5	0.6	2.1
제조사 및 브랜드	8.7	14.8	23.5
제품 구성 성분	17.8	17.8	35.6
맛	1.5	2.1	3.6
섭취 편의성	2.1	6.8	8.9
원료 원산지	3.4	8.3	11.7
제품 인증 여부	4.0	5.1	9.1
기타	0.2	-	0.2

주. 한국농촌경제연구원 설문조사 결과

- 기능성 농식품을 구매하기 위하여 활용하는 정보채널은 인터넷(50.4%)을 활용한 검색이 가장 높은 것으로 나타났고 지인(20.1%), 가족(12.3%), TV/홈쇼핑(10.6%) 순으로 필요한 정보를 얻고 있는 것으로 나타났다. 이는 기능성 농식품의 주요 섭취 목적 중 하나인 효능 및 효과에 대한 설명과 이해가 필요하기 때문에 인터넷 검색과 주변 지인을 통한 정보 획득이 높게 나타난

것으로 판단된다. 일반 기능성 농식품과 건강기능식품과의 차이점을 잘 모르겠다고 응답한 비중이 높게 나타난 원인 중의 하나라고 판단된다.

- 기능성 농식품을 주로 구입하는 채널은 인터넷 쇼핑몰(44.5%)인 것으로 나타났다. 다음으로 대형할인매장(24.8%), 전문판매점(10.8%), TV쇼핑몰(9.5%) 순으로 나타났다. 실제로 인터넷 쇼핑몰 채널은 제조업체 조사에서도 제품 판매 채널로서 많이 활용하고 있는 것으로 나타났다.
- 기능성 농식품 구매 시 소비자들은 제품에 표시된 영양 및 기능성 정보를 전반적으로 확인하고 있는 것으로 나타났다. 제품에 표시된 영양 및 기능성 정보에 대한 이해 수준도 비교적 높은 것으로 나타났다. 그러나 표시 확인 시 자세히 확인한다는 비중은 27.8%로 상대적으로 낮게 나타났고 제품에 표시된 영양 및 기능성 정보를 이해할 수 없다는 비중도 37.9%로 비교적 높게 나타났다.

[기능성 농식품 재구매 관련 개선사항]

개선 사항	1순위	2순위	합 계
가격의 합리화	35.2	23.2	58.4
제품의 다양성	4.8	9.0	13.8
안전성 강화	31.2	24.0	55.2
품질 개선	8.0	14.4	22.4
기능성표시 수준 확대	5.4	8.4	13.8
관련 정보 제공 활성화	10.2	9.6	19.8
사후 관리기능 강화	3.6	10.2	13.8
전문 판매점 확대	1.4	1.0	2.4
기타	0.2	0.2	0.4

- 향후 기능성 농식품 구입에 대한 의향은 86.8%로 매우 높게 나타났지만 가격의 합리화, 안전성 강화, 품질개선, 관련 정보의 활성화 등에 대한 개선 의견이 높게 나타났다. 기능성 농식품 관련 개선사항으로서 소비자들은 1순위에서 가격의 합리화와 안전성 강화, 관련 정보제공 및 품질개선으로 응답하였고 2순위에서는 안전성 강화와 가격의 합리화가 이루어져야 할 것으로 판단된다. 또한 가격의 합리화와 더불어 제품의 안전성, 품질 개선, 관련 정보 제공 등에도 적극적으로 대처해 나가야 할 것으로 사료된다.
- 현행 기능성 농식품의 기능성표시제도에 대한 질문에는 응답자의 63.1%가 제대로 이행되고 있지 않다고 응답하여 표시제도에 대한 신뢰성이 매우 낮은 것으로 조사되었다. 특히 제품에 표시된 성분과 실제 유효성분이 일치하지 않을 것 같다는 응답이 40.9%, 기능성표시 내용이 어렵다는 응답이 35.6%로 나타나 기능성표시제도에 대한 소비자의 신뢰 확보가 우선적으로 이루어져야 할 것으로 생각되고 소비자의 이해를 제고할 수 있는 표시방법의 고안이 필요한 것으로 판단된다.

(2) 온라인 광고의 이해와 활용

(가) 검색 키워드 광고의 이해

- 온라인에서의 홍보 마케팅을 이해하기 위해서는 온라인 키워드 광고를 이해해야 할 필요가 있다. 포털사이트(NAVER, DAUM) 에서 “OO 제품”이라고 검색을 할 경우 가장 상단에 나오는 내용들은 모두 “광고” CPC광고라고 해서 한번 클릭을 할 때 마다 비용이 나간다.
- 광고금액은 광고주간의 경매를 통해서 결정이 되기 때문에 비싼 키워드는 클릭 한번에 2만원이 넘어가는 경우도 많다→이러한 키워드 광고는 광고주 상호간의 경쟁을 유발하여 장기적으로 광고 키워드 가격인상 및 마케팅 비용의 증가로 이어지고 있다.
- 그러나, 사람들이 많이 찾지 않는 키워드의 경우 저렴한 비용(네이버 기준 최저 70원)의 저렴한 비용으로 나의 매장을 알려나갈 수 있다.
ex) OO제품은 클릭당 약 500원 내외로 노출 / △△제품은 약 77원 내외로 노출 키워드 광고를 이해하고 활용할 수 있으면 온라인 마케팅에 도움이 된다.
- 키워드 광고주 가입 및 활용(네이버 키워드광고 기준)
 - 네이버 메인페이지 맨 하단에 “광고”클릭
 - 첫 번째 “검색광고” 클릭 → 네이버 검색광고
 - 광고주 신규가입 → 가입 후 광고관리 시스템 이동
- 광고를 위해서는 사이트(홈페이지)가 필요하게 된다. 블로그, 모바일 홈페이지 등을 제작하여 활용할 수 있다.

(나) 간단하게 홈페이지 만들기

- 중소기업들이 거창한 홈페이지를 만들어 활용하기는 매우 어려우며, 제작 비용도 100만원이상의 부담스러운 금액이 들어가게 되는 경우가 많다. 추천 솔루션 / 네이버에서 제공하고 있는 “모두” 쉽고 편리하게 홈페이지를 만들 수 있으며 무료이며, 모바일에 최적화 되어 있다.
- 모두 홈페이지 활용 방법 / 순서
 - www.naver.com 방문 → 회원가입/로그인 → www.modoo.at 으로 이동 로그인 → 네이버 아이디로 로그인 가능
 - “나도 시작하기” 클릭
 - 템플릿 설정 / 단순템플릿, 가게,업체,기관,단체 등을 설정하여 가장 맞는 기본 디자인들을 설정
 - 사이트 편집하기

- 네이버 무료검색 등록 / 사이트 연결정보 / 사이트 필수정보 / 등 기본적인 내용 입력
- 모바일 화면단위로 구성이 되어 있는 페이지를 클릭하여 디자인
- 제작에 대한 기본 이해
 - 모바일 위주의 디자인으로 이미지와 같이 모바일 화면단위로 구성이 되어 있다.
 - 디자인을 위해서는 제품의 이미지 등이 있어야 하며, 조금 다를 수 있어야 함
 - 간단하게는 스마트폰으로 제품을 찍고, 이를 편집하여 활용
 - 기본 템플릿에 다양한 업종들을 선택할 수 있도록 구성
 - 모바일과 pc상에서 별도로 최적화하여 보여짐
- 제작된 홈페이지를 포털사이트에 등록가능
 - “모두” 서비스 로그인
 - 사이트 편집하기
 - “네이버 무료검색 등록” 클릭
 - URL 및 무료검색 등록
 - 네이버 무료 검색 등록하기 클릭

이후 네이버 검색 등록 페이지에서 검색등록 진행

사이트 등록 이전에 사이트가 완성이 되고, 활성화가 되어 있어야 함.

(다) 인터넷 홍보의 시작- 검색 등록 하기

- 포털사이트에서 제품을 검색했을 때 노출이 될 수 있도록 등록을 하는 것을 말한다. 지도, 사이트(홈페이지)등록을 통해서 기업 제품이 노출 되게 만들고 고객들이 찾아오기 쉽도록 구성한다. 인터넷 홍보의 시작으로 비용도 무료이기 때문에 안하면 무조건 손해!
- 먼저 포털사이트(NAVER, DAUM)에서 상호를 검색해서 나의 제품이 검색 되는지, 정확한 정보와 내용들이 나오는지 확인 해본다. 나의 기업이 검색 되지 않는다면 지금까지는 온라인 세상에는 존재하지 않는 제품이라는 의미이다.
- 검색등록방법
 - www.naver.com 접속 / 로그인
 - 맨 하단에 검색등록 클릭 → 접속
 - 신규등록 클릭(크게 4가지)
 - 내 홈페이지와 업체 모두등록
 - 내 업체등록(지도에 등록)

- 홈페이지 등록
- 모바일 홈페이지 등록

(라) SNS 활용하여 제품 홍보하기

- 최근 SNS를 활용하여 매장을 홍보하는 방법이 가장 크게 인기를 끌고 있다. 밴드, 페이스북, 카카오 스토리, 인스타그램 등 다양한 SNS를 통해서 매장을 알려나갈 수 있음.
- 채널을 활용하는 것이 좋음
 - 페이스북 : 현재 가장 많은 사용자들이 활용하고 있음
 - 인스타그램 : 가장 떠오르는 셋별
 - 밴드 / 카카오 스토리 / 카카오톡 / 블로그 / 카페 등등등

(마) 고객들이 신뢰하는 입소문 만들기 -바이럴 마케팅

- 내 제품 입소문 만들기(바이럴 마케팅)
 - 내 제품 소개와 다양한 체험후기를 SNS를 통해서 알린다(페이스북, 인스타그램, 트위터, 카카오톡, 카카오 스토리 등)
 - 언론홍보/신문이나, 잡지 등에 기사화하고 이를 활용해서 소문을 낸다(어디어디 잡지, TV 프로에 나왔던 유명한 제품 등)
 - 체험단 활용(체험단을 모집하여 정기적으로 체험후기를 온라인에 노출을 시킨다)
 - 동영상(다양한 온라인 홍보 동영상을 제작하여 SNS를 활용하여 배포)
 - 블로그, 카페 등을 활용하여 많은 사람들이 볼 수 있는 환경을 만들어 놓는다.
- 가장 좋은 방법은 고객들이 직접 작성한 후기를 통해서 좋은 입소문을 내는 것이 중요하다. 관련된 마케팅 업체들이 비용을 받고 바이럴마케팅을 대행 하고 있다. 시간을 투자하고, 내용을 알면 비용을 들이지 않고도 진행할 수 있다.

(바) 블로그 마케팅

- SNS 와 온라인 마케팅 채널중에서 가장 활용도가 높은 것이 바로 블로그이다.
- 대표적인 활용사례: “OO제품”으로 검색을 해보면 다양한 제품 관련 블로그 글들을 볼 수가 있다. 블로거들이 사진과 동영상, 글을 통해서 제품 구매 및 사용후기. 제품 사용 후 후기를 작성하여 인터넷에 올림. 일반인들이 검색 후 후기를 읽어보고 제품을 구매
- 블로그를 가장 많이 활용하고 있는 이유

- 소비자들이 광고로 인식하지 않아, 자연스럽게 매장을 홍보할 수 있다.
- 사용후기를 통해서 보다 신뢰성 있는 정보들을 제공한다.
- 기본적으로 비용이 들어가지 않는다.
- 검색결과에 상대적으로 노출이 잘 된다.

○ 활용방법

- 블로그를 개설(초보자들의 경우 네이버 블로그가 가장 많이 활용)
- 블로그의 콘셉트와 운영목적을 정한다. 회사, 제품의 공식블로그 혹은 자유스러운 관심사들을 올릴 수 있는 블로그 등
- 사진과 글, 동영상 등 다양한 자료들을 블로그에 작성을 하고 운영
- 키워드 검색을 통해서 노출이 잘 되는지 확인하고 수정보완
- 방문고객들이 블로그에 후기를 남길 수 있도록 적극 지원
- 전문 블로거들을 초청하여 적극적으로 상품을 체험해보게 한 후 후기를 남기도록 유도

- 지나친 블로그 마케팅으로 인해 노골적인 업체광고나, 부정행위들로 인해 다양한 제재들이 이루어지고 있다.

(사) 카페

- 카페는 최근 SNS의 열풍에 밀려 다소 주춤하기는 하지만, 회원들의 강한 결집력과 정보력 등으로 여전히 가장 막강한 채널중의 하나이다. 회원들이 스스로의 관심사에 따라 동호회를 만들고 회원들과의 정보교류를 진행. 네이버의 중고나라의 경우 1천 300만명 이상의 회원수를 자랑하고 있다.

○ 활용사례

- 특정 관심사의 커뮤니티 카페를 만들어 직접 운영하여 회원들을 대상으로 다양한 마케팅을 진행

ex) 애견카페를 만들어 회원들을 모집하고, 이후 애견관련 상품홍보에 활용

- 회원들의 단합된 구매과위를 통해 집단의 힘을 발휘

ex) 육아동호회의 경우 공동구매를 통해서 상품을 저렴하게 구매 하거나 질이 나쁜 상품의 불매운동 등을 통해서 실행

○ 활용방법

- 관련된 동호회를 설립, 직접 운영하여 회원들을 모집 → 지속적으로 비즈니스에 활용(커뮤니티가 비즈니스로 활용될 경우 회원들의 반발이 일어날 수 있음)

- 관련된 동호회에 가입하여 활동하면서 매장 혹은 상품의 정보들을 동호회 회원들에게 알림 (상업적인 글들은 제재를 당할 수 있음)

- 동호회 운영자와 제휴하여 관련된 상품 홍보등을 공식적으로 진행

(배너를 달거나 광고 형식으로 운영, 동호회 회원들에게 사은품증정, 가격 할인 등의 이벤트 진행)

(아) 온라인을 최대한 활용, 온라인에서 오프라인으로 고객 이끌기

- 최근 마케팅에서 가장 이슈가 되고 있는 단어는 O2O(online to offline) 온라인과 오프라인을 연결한 마케팅이다.
- 쉽게 온라인에서 제품을 찾고, 주문을 하고, 결제까지도 이루어지고 있다. 온라인에서 찾아서 시간을 예약하고 스마트폰으로 결제하고 나서 오프라인 매장을 찾아가서 서비스를 받는 방식, 가장 대표적인 것이 바로 카카오택시이다. 오프라인 매장이 있다면 온라인을 활용한 마케팅은 이제는 다른 마케팅 방법이 아닌, 함께 운영되어야 할 마케팅 방법이다.
- 활용방법
 - 홈페이지를 만들어서 고객이 쉽게 나의 제품을 구매하게 만든다.
 - 포털사이트의 검색결과에 최대한 많은 노출이 될 수 있도록 구성한다.
 - 블로그를 만들어서 고객들의 생생한 사용후기를 세상에 알린다.
 - SNS를 활용해서 지속적으로 고객들과 소통, 존재를 알려 나간다.
 - 기타 급변하는 온라인, 모바일 환경을 파악하고 활용한다.

(자) 기억에 남는 브랜드 로고, 이미지 만들기

- 백화점이나 마트에 가면 제품별 브랜드, 이미지들을 보게된다. 특특해서 눈에 들어오면 호기심이 자극되어 구매욕구가 생기게 된다. 하지만, 브랜드로고 및 스토리텔링화 등을 제대로 된 기획사에서 만들게 되면 비용이 상당히 많이 발생하게 된다.
- 크몽은 재능을 판매하는 사이트로 재능마켓, 디자인, 마케팅, 번역, 비즈니스, 컴퓨터, 음악 등 다양한 재능이 있는 사람들이 자신의 재능을 판매하고 있다. 크몽 > 디자인으로 들어가면 / 로고, 글씨, 만화, 일러스트, 편집, 설치물, 웹디자인, 사진 등 다양한 재능을 가진 사람들을 찾을 수 있다. 주문 이후 완성품을 파일로 받아서 명함, 간판, 홍보물, 인쇄물 등에 활용한다.(www.kmong.com)

사. 고객관리

- 마케팅에서 단골고객에 대한 언급이 있을 때마다 20/80법칙을 말한다. 20%의 고객이 80%의 매출을 좌우한다는 말이다. 이만큼 단골고객, 충성고객은 기업의 매출에 절대적인 기여를 하므로 기업의 입장에서는 잘 관리해야하는 대상임에 틀림없다. 단골고객의 이름을 외우고, 단골고객의 취향을 파악하는 등의 노력을 기울여야 한다.

- 단골고객, 충성고객의 비율의 등락에도 많은 관심을 가져야 한다. 단골고객, 충성고객의 비율이 늘어난다는 것은 기업이 올바른 방향으로 잘 향해 하고 있다는 말과 동일하다. 가능하면 단골고객, 충성고객을 위한 별도의 프로그램을 마련하여 운영하는 것도 한 방법이다.
- 서비스의 특성상 100% 무결점 서비스를 제공하는 것은 힘들다. 따라서 불만이 발생하기 마련이다. 불만고객이 불만을 말하는 것은 이를 해결해주면 지속적으로 당신의 브랜드를 이용하겠다는 의지를 말하는 것과 같다. 그러므로 불만고객을 불만고객으로 바라볼 것이 아니라 우리의 잘못된 부분을 지적해주고 고쳐 주려 하는 고마운 고객으로 인식하여야 한다. 따라서 불만고객을 잘 응대하여 우리의 팬으로 만들려는 노력을 기울여야 한다.

(1) 고객관리의 기본전략

분류	체크 포인트
고객분석 및 타케팅	<input type="checkbox"/> 고객군의 데이터를 활용하여 마케팅 활동을 수행 하는가? <input type="checkbox"/> 목표 고객군은 설정되어 있는가? <input type="checkbox"/> 목표 고객군의 구매를 위한 영업전략은 마련되어 있는가?
신규고객	<input type="checkbox"/> 회원카드(마일리지 등) 신청증가를 위한 노력을 하고 있는가? <input type="checkbox"/> 고객창출을 위한 아이디어를 적극적으로 실천하고 있는가? <input type="checkbox"/> 신규가입고객에 대한 혜택은 마련되어 있는가? <input type="checkbox"/> 신규고객의 만족도에 대한 평가는 진행하고 있는가?
충성고객	<input type="checkbox"/> 충성고객(VIP 등)의 관리방안에 대한 대책은 마련되어 있는가? <input type="checkbox"/> 충성고객의 성향 등을 기억하고 있는가? <input type="checkbox"/> 충성고객의 충성도 증가를 위한 노력을 기울이고 있는가?
불만고객	<input type="checkbox"/> 불만고객에 대한 대응책은 마련되어 있는가? <input type="checkbox"/> 불만고객을 경영자가 직접 응대하고 있는가? <input type="checkbox"/> 불만사항에 대해 해결책을 제시하는가? <input type="checkbox"/> 불만사항에 대해 직원들과 공유하고 있는가? <input type="checkbox"/> 고객이 불만사항을 얘기하도록 다양한 채널을 마련하고 있는가? <input type="checkbox"/> 불만내용을 관리하고 있는가? <input type="checkbox"/> 직원들이 불만사항을 처리할 수 있도록 권한 부여가 이루어지고 있는가?

(2) 고객만족

- 고객만족이란 “고객의 욕구와 기대에 최대한 부응하여 그 결과로서 상품과 서비스의 재 구입이 이루어지고 아울러 고객의 신뢰감이 연속적으로 이어지는 상태”를 말한다. 그리고 “제품과 서비스에 대한 고객의 기대에 부응함으로써 그것이 고객의 사회적, 심리적, 물질적 만족감을 주고, 고객의 지속적인 재 구매 활동과 수평적 인간관계를 형성하는 커뮤니케이션 사이클이라고

정의할 수도 있다.

- 고객만족경영이란 고객만족을 궁극의 경영목표로 추구하는 신 경영기법으로서 경영의 모든 부문을 고객의 입장에서 생각하고 고객을 만족시켜 기업을 유지하고자 하는 신 경영기법으로 1980년대 후반부터 미국과 유럽 등지에서 주목 받기 시작하였다. 고객만족을 높이기 위해서는 고객의 기대를 충족시킬 수 있는 제품을 제공하고, 고객의 불만을 효과적으로 처리하며, 종업원들의 복지 향상과 일체감 조성 등 기업에 대한 직원만족도 필수 요소이다. 결국 고객만족은 상품의 품질뿐 아니라 제품의 기획·설계·디자인·제작·사후 서비스 등 모든 과정에 걸쳐 제품에 내재된 기업 이미지와 함께 상품 이미지 등을 고객에게 제공하여 소비자에게 만족감을 기대 이상으로 충족시킴으로써 고객의 재 구매율을 높이고 선호가 지속되도록 해야 한다.
- 고객을 만족시키고 고객만족경영을 실현하기 위해서는 고객의 기대와 욕구가 무엇인지를 먼저 파악해야 한다.
- 고객만족경영에서 중요한 파악점은 아래와 같다.
 - 고객의 기대는 변화하며 낮아지지 않는다.
 - 기대수준은 자신이 경험한 최고의 서비스, 친절, 품질 등에 의해 형성된다.
 - 서비스 품질 수준이 낮으면 불만고객이 되어 거래를 중단한다.
 - 고객만족은 고객 그리고 경쟁자들과의 속도 경쟁이다. 이렇듯 고객 욕구와 기대수준은 빠르게 변하는데 기업의 대응은 내부문제(비용, 인원, 능력)로 인하여 거북이 속도만큼 늦기 때문에 고객의 기대를 충족시키기 어렵다는 데 고객만족경영의 딜레마가 있는 것이다.
- 고객만족을 실현하기 위한 3요소
 - 하드웨어 부문은 브랜드 이미지, 브랜드 파워, 판매장의 인테리어 분위기 연출 등을 말한다.
 - 소프트웨어 부문은 상품, 서비스, 고객관리 시스템, 부가서비스 체계 등이 있다.
 - 인력 부문은 기업에서 근무하고 있는 사람들이 가지는 서비스 마인드와接客 서비스 행동, 매너, 조직 문화 등을 말한다.

(3) 내부고객만족

- 외부고객은 “왕, 천, 신이다” 라는 말처럼 내부고객(종업원)도 똑같이 대우해야 할 때이다. 그러기 위해서는 다음의 3가지 요건을 충족하여야 한다.
- 3가지 요건은 경영자와 종업원과의 원활한 의사소통, 성과에 대한 직접적 보상으로 동기부여를 시켜야 함, 논리적으로만 종업원들을 만족시키려 들지 말아야 한다는 것이다.
- 결국 내부고객(종업원)을 위해 좀 더 세심한 배려가 필요하며 종업원을 가

족처럼 생각하고 존중하는지 다시 한번 생각해 봐야 할 것이다.

- 마지막으로, 고객만족에 대해 제대로 이해하고 실천하려면 고객만족의 과정에 대해서 인식하고 있어야 하며 고객만족의 주체를 고객과 기업, 종업원의 기업을 구성하고 운영하는 주체이며, 고객은 우리의 상품을 구매하는 소비주체로써 매출을 통해 기업을 생존하게 하는 중요한 존재이다. 내부고객인 종업원을 기준으로 보면 기업은 일자리를 제공하여 성취감을 이룰 수 있게 하는 터전을 제공하고, 고객은 일하는 목적이며 월급을 통해 경제적인 안정을 기할 수 있게 해주는 고마운 존재이다. 마지막으로 고객을 기준으로 보면 기업은 좋은 품질과 저가의 상품을 다양하고 편리하게 구매할 수 있게 해주는 존재이고, 직원은 인적 서비스로서 만족과 감동을 주는 고마운 존재인 것이다. 고객만족에 대한 제대로 된 이해를 통해 고품질의 상품과 서비스를 통해 만족과 감동을 얻을 수 있을 것이다. 이것이 진정한 고객만족의 의미인 것이다.

(4) 고객이탈 방지의 중요성

- 신규 고객유치보다 기존고객을 유지하는 것이 중요한 이유는 신규 고객을 유치하기 위해서는 광고 및 홍보를 해야 함으로 비용이 많이 든다. 따라서 광고홍보에 집중하는 것보다 기존고객을 우대하면 신규고객이 늘어난다.

(5) 고객관리의 실전

(가) 기존고객 유지 및 관리방안

- 기존고객 분석
 - 기업은 고객을 떠나서는 아무 것도 생각할 수 없다. 왜냐하면 매출을 올려주는 것도 고객이고, 우리에게 월급을 주는 사람도 고객이기 때문이다.
 - 따라서 우리기업을 사랑하고 제품을 구매해주는 고객은 누구일까? 그 수는 얼마나 될까?를 분석해야 하며
 - 또한 그들은 우리에게 대하여 어떻게 생각하고 있으며 우리를 어떻게 평가를 하는지, 우리의 강점을 무엇으로 생각하고 방문하는지를 분석해야 한다.
- 다음으로 고객 리스트를 작성한다(분류, 소속, 성함, 연락처, 최근 구매 등). 작성 후에 리스트 고객을 대상으로 1:1 마케팅을 실행한다.

(나) 고객 분류별 차별화 방법

- 기존고객의 유지 및 활성화, 잠재고객 확보를 위해 고객 유형별로 다양한 인센티브 및 우대 프로그램을 제공한다.
- 우량고객, 경쟁기업 고객, 잠재고객에 따라 다른 전략을 세워야 한다.

- 우량고객은 다양한 이벤트를 실시하여 반복구매를 촉진하며, 반복 구매에 대한 감사의 표시로 선물 등을 제공한다. 또한, 우량고객이 기대하지 않았지만 예상치 못한 보상을 통해 감동을 더한다. 우량고객의 생일 및 특별한 행사를 감지하여 특별한 메시지를 발송한다.
- 경쟁기업 고객에게는 경쟁기업보다 우리 상품의 우수성을 강조하기 위해 기능 및 혜택을 강조하며, 우리기업을 방문하여 일정 횟수의 반복 구매 시 인센티브 내용을 알린다. 또한 경쟁기업에서 혜택을 누리고 있는 이상의 혜택을 부여하여 우대를 강화한다.
- 잠재 고객에게는 기존 가격보다 할인하여 판매함으로써 구매 촉진을 높이고, 정기적으로 상품소개 및 이벤트 내용 등을 메일 및 문자를 발송한다.

(다) 고객우대방법

- 제품의 수요가 공급보다 많은 시대인 1970~80년대에는 만들면 팔리는 시대로서 고객을 봉으로 대우하는 시대였다면 제품의 수요와 공급이 같은 시대인 1990년대에는 고객을 소비자로 대우하는 시대였으며 제품의 수요보다 공급이 많은 시대인 21세기에는 고객을 황제로 모셔야만 하는 시대가 되었다. 시대에 따른 고객우대방법을 다르게 적용해야 할 것이다.

(6) 고객불만 관리

- 고객불만은 상품자체의 문제, 서비스의 문제, 고객 자신의 문제로 고객불만이 발생된다.
- 미국품질관리학회 조사에 따르면 고객불만의 원인은 고객 접점에서의 서비스 품질문제가 1위(응답고객의 68%)을 차지하였으며 제품 자체에 대한 불만은 14%에 불과하여 고객불만의 1차적인 원인은 서비스 품질문제로 조사되었다.
- 문제점을 조기에 파악하여 해결하는 것이 중요하다. 이는 상품과 점포활동 개선에 도움이 되며, 불만을 가진 소비자 27명 가운데 1명만 불만을 나타내는 효과를 얻을 수 있다.
- 불만을 감추는 고객 26명 가운데 4명은 최고 20명 이상에게 나쁜 소문을 퍼뜨리며, 나머지 22명도 평균 5명에게 불만을 털어 놓기 때문에 고객불만 관리가 중요하다.

2. 기능성 식품(농식품) 발골 소재를 활용한 제품개발

가. 감초를 이용한 제품개발 사례

(1) 효능

- 감초는 체내의 중금속의 독성을 배출시켜주고 니코틴을 해독시켜주는데 도움을 준다. 더불어 상처를 빨리 낫게 해주는 소염작용을 한다. 여드름 아토피 습진 등 피부질환 개선에 효능이 좋으며 피부에 독소를 배출시켜줘 맑고 투명한 피부를 만들어 주는 효능이 있어 감초를 이용한 화장품도 많이 나오고 있다. 속쓰림, 상복부통증, 메스꺼움 등 소화불량에 도움이 된다.
- 최근에는 헬리코박터균 억제 효과를 발견하여 위장 질환치료제로 제품개발이 이루어지고 있으며 서양에서는 이미 감초가 약으로 사용되고 있으며 독일에서는 감초뿌리에서 추출한 기능성 식품을 판매하고 있다. 네덜란드에서는 영화를 볼 때 즐겨먹는 간식 감초 사탕이 있다.

(2) 제품컨셉트 개발

- 제품 컨셉트는 매우 중요하다. 흔히 우리가 제품을 구매할 때 물건을 사는 것이 아니라 컨셉트를 산다고 한다. 이와 같이 컨셉트는 제품판매에 있어서 매우 중요하다는 것이다. 따라서 제품 컨셉트 결정시 신중하게 결정해야 한다. 감초를 이용한 고추장 제품의 컨셉트는 다양한 아이템이 나오겠지만, 고객이 쉽게 느낄 수 있는 표현으로 “감초를 먹은 전통식 고추장”으로 컨셉트를 결정하였다.
- 감초는 해독작용, 간염, 두드러기, 피부염, 습진 등에 효과가 있다고 잘 알려져 있다. 특히 모든 약의 특성을 조화시켜서 약 효과를 잘 나타나게 하면서 단맛이 있는 것이 특징이다. 그래서 약 효능과 단맛을 이용하여 고추장에 단맛을 내기 위해 들어가는 엿당이나 설탕 등을 대체하여 제품을 개발한다면 차별화된 건강한 발효식품이 만들어 지게 된다.

(3) 제품컨셉트 서술문 평가지

구 분	제품속성		제품편의			구매이유				합 계	
	제품 특징	적용 기술	핵심	차별	지각	범주 욕구	독특 성	지각성	구매 의도	총점	순위
1안	5	4	4	5	3	3	5	4	4	37	1
2안	4	4	3	3	3	3	5	4	3	32	2

주, 1안) 감초를 먹은 전통식 고추장, 2안) 감초가 들어간 건강식 김치

- 컨셉트 평가결과 1안(감초를 먹은 전통식 고추장)이 선정 되었다. 이유는 가장 중요한 포인트가 감초의 약효능과 감초의 특징인 단맛을 어떻게 잘 살려 낼 수 있었는가였다. 따라서 고추장은 감초의 단맛과 잘 어울리는 컨셉트였고, 반면에 2안(감초가 들어간 건강식 김치)은 감초의 기능성만 추가되는 것이기 때문에 고객이 느끼는 정도가 다르기 때문이다. 그래서 제품속성,

제품편익, 구매이유 등에서 점수가 높게 나타나 1안이 선정 되었다.

(4) 아이템 제품 설계

- 콘셉트에서 감초와 고추장이 잘 어울리는 제품으로 선정되어 감초의 약효능과 단맛을 이용해 고추장을 전통방식으로 제조함으로써 차별화된 제품으로 개발 하는 아이тем이다. 전통방식은 곧 건강식으로 연결되어 감초를 더욱 부각시킬 수 있는 것이다.

구분	판단	판단 내용
적합성	양호	현재 경영자가 감초의 직접 재배가 가능하고 쉽게 구할수 있음. 고추장은 현재 전통방식으로 담아서 먹고 있고 제조법을 알고 있음
시장성	양호	고추장은 다수의 음식에 들어가는 필수 재료 이므로 시장성이 충분함
지속성	양호	고추장은 처음 개발된 16세기말 17세기 초부터 지금껏 먹고 있어 유행과 무관함.
성장성	양호	차별화된 제품이므로 홍보를 강화하고 고객들에게 품질의 신뢰를 준다면 지속적으로 성장 가능할 것임.

- 이때 아이тем 선정 기준은 경영자와의 적합성, 시장성, 지속성, 성장성 등을 종합적으로 고려하여 판단해야 된다.

(5) 아이тем 평가

구분	평가 항목	기준	1안	2안
전략	회사 전략과의 적합성	5	3	3
	회사 이미지 일치성	5	3	3
	법적 제약성	5	3	3
	수익성	5	4	4
기술	기술개발 능력	10	8	6
	기술개발 기간	10	8	6
	기술개발 비용	10	8	8
마케팅	고객가치	5	5	3
	고객편익	5	3	3
	경쟁상황	5	4	3
	시장규모	5	3	4
	타제품과 잠식여부	5	2	2
	매출기여도	5	4	4
생산	생산원가	5	4	4
	생산인력	5	4	4
	생산능력	5	3	3
	원자재 조달능력	5	5	4
합 계		100	74	67
순 위			1	2

(6) 시장 현황 분석

- 국내 건강기능식품 시장규모는 2009년 이후 지속적으로 성장하여 2015년 1.5조원으로 최근 5년간 연평균 성장률을 보면 4.26%로 지속적으로 성장하

고 있다.

- 특히 장류 구매 동향을 살펴보면 수도권 소비자 가구의 6년간 연도별 장류 구입액은 평균치를 벗어나지 않고 있다.
 - 2012년 간장과 고추장의 구입액 증가에 따라 장류전체에 상승현상을 보였으나 이후 2015년까지 점진적 감소를 나타냄.
 - 2015년 구입액은 간장 > 고추장 > 된장 > 쌈장 > 청국장 순으로 높음.
 - 연차 간 장류에서 간장의 구입액은 2011년에서 2012년 사이 평균 약 2,000원의 상승을 보였고, 쌈장, 청국장의 경우 최근 1년 사이에 구입액의 감소를 나타냄.
- 장류의 소비자 트렌드를 살펴보면, 웰빙 라이프 스타일의 지향으로 차별화된 원료, 제조와 유통과정을 반영한 프리미엄 제품에 대한 관심이 높아졌다. 조림간장, 유기농 간장, 쇠고기 고추장, 유기농 고추장, 찌개전용 된장 등 장류유형별 다양한 품목군별 선택이 가능해 지면서 각 장류식품별 세분화된 시장에 대한 선호도가 증가하고 있다.
- 1인가구, 중소형 주택 증가 등 인구 통계학적 변화로 인한 장류식품의 공급 차별 구매액, 용기타입 및 용량의 다양성에도 영향을 미치고 있다.
- 장류 구입시 고려 요인으로 “맛”(31.3%, 1순위 기준)이 가장 높게 나타났다.
- 1,2 순위 기준으로 “맛”이 가장 높고, 그 다음은 “브랜드/상표/제조사”(46.5%), “용량”(38.6%), “제조일자/유통기한”(37.3%), “가격”(36.7%)순으로 나타났다.

(7) 제품(고추장)의 가공방법

- 고추장의 주 원료는 전분질 원료(쌀, 밀가루, 밀쌀)와 단백질 원료(콩)가 이용되고 있으며 이러한 원료를 선별하고 세척하여 잘 찌지도록 물에 충분히 침지한 후 증자관이나 증자기에서 열을 가하여 찐 후 제국실에서 황국균을 접종하여 메주를 만든다. 여기에 식염과 정수를 혼합하여 발효 숙성 과정을 거치고 이를 살균시켜 포장한다. 고추장은 녹말이 가수분해 되어 생성된 당의 단맛, 메주콩의 가수분해로 생성된 아미노산(酸)의 구수한 맛, 고춧가루의 매운맛, 소금의 짠맛, 감초의 단맛이 잘 조화되어 고추장 특유의 맛을 내는데 이들 재료의 혼합비율과 숙성과정 조건에 따라 맛이 달라진다.
- 산업적으로 대량 생산되는 양산형 고추장을 만드는 방법도 각 제조회사별로 차이는 있으나 일반적으로 다음과 같이 재래식 방법과 다른 차이점을 가진다. 재래식 고추장은 관여하는 미생물이 자연 발생적인 *Mucor*, *Rhizopus*, *Aspergillus* 등의 야생 곰팡이와 *Bacillus subtilis* 등의 야생 세균인 반면, 시판형 양산 고추장은 대부분 곰팡이 *Aspergillus oryzae*로 국을 띄워 우점종화하는 점이 다르다. 또한 양산 고추장도 곡물의 발효에 있어 장기간의 발효 숙성을 거치는 숙성식 고추장과 10여 시간의 공정을 거치는 당화식 고

추장으로 구별되며, 숙성식 고추장의 경우 처음부터 고춧가루를 넣고 숙성시키는 고춧가루 선첨방식과 발효물 숙성 후 마지막 배합단계에서 고춧가루를 투입하는 고춧가루 후첨방식으로 나눌 수 있는 등 다양한 방식으로 제조할 수 있다.

- 한편, 국을 띄우거나 덧 밥에 사용하는 주원료 곡물에 따라 쌀고추장, 밀고추장, 찹쌀고추장 등 다양한 곡물을 활용할 수 있다.

(8) 지적재산권 보호

- 지적재산권 보호를 위해 특허출원과 상표권 등록을 해야 된다.

아이템	상품성	시장성	수익성	기술성	사업수행능력	총점	순위
1안	70	60	85	75	90	380	1
2안	60	70	50	45	50	275	2

(9) 사업타당성 평가

- 사업 타당성 분석결과 시장성에서 대기업 브랜드 및 경쟁사가 많아 60점으로 평가 받았으나 상품성, 수익성, 기술성, 사업수행능력 등은 70점 이상으로 평가 되었다. 이는 사업성이 충분히 있는 것으로 판단하였다.

(10) 테스트 마케팅

- 신제품 개발에 따라 고객을 대상으로 제품태도와 구매여부를 파악해야 된다. 따라서 건강과 연계된 제품컨셉이므로 목표고객을 중장년층으로 하면서 시골보다 가처분 소득이 높은 도시를 대상으로 테스트 마케팅을 하는 것이 적합할 것이다.

구분	테스트 도시	표본점포수	인구통계적 특성	비고
내용	서울	아파트 단지 입구 5개소	30~50대	필요시 마트 입점

(11) 판매전략 및 마케팅

- 온라인 홍보 / 판매
 - 블로그 마케팅
 - FaceBook, Instagram, Twitter, kakao Story, Band, You Tube
 - 쿠팡, 위메프, 쿠차 등
- 오프라인 홍보 / 판매
 - 대형마트 입점

- 농협, 백화점 등 입점
- 버스전광판, 지하철 전광판 등
- 공공장소 계단 홍보

(12) 제품 개발 사례

가. 인삼을 이용한 제품개발 사례

(1) 효능

- 인삼의 성질은 따뜻하며 독이 없다. 오장의 기운이 부족한 것을 돕고 정신과 혼백을 안정시키며 눈을 밝게 하고 심장을 강하게 하며 지혜를 더하여 주고 허약을 치료한다.
- 또한 면역력 개선, 피로개선, 항산화 기능성, 기억력개선, 혈행개선의 효과가 있으며 인삼의 사포닌 성분이 면역기능 강화에 매우 좋아 항암효과가 있다.
- 인삼은 당뇨를 예방하는 매우 효과적이다. 인슐린 분비를 촉진시켜주고 혈당이 올라가는 것을 억제 하는데 좋다. 간 기능 향진, 여성 갱년기 장애 개선, 남성 성기능 장애 개선, 혈압조절에 효능이 있다.

(2) 제품개발 사례

		
"그릴~후랑크~꼬치~마늘" ↓	"독한~흑마늘" ↓	"푸드다움~마늘" ↓
		
"기운찬~흑마늘" ↓	"~황제~마늘~프리미엄" ↓	"갈릭꼬" ↓
		
"산양산삼품은~황제마늘" ↓	"흑마늘~진액" ↓	"~의성~마늘~비엔나" ↓

나. 마늘을 이용한 제품개발 사례

(1) 효능

- 마늘은 강한 냄새를 제외하고는 100가지 이로우미 있다고 하여 일해백리(一害百利)라고 부른다. 오늘날에는 마늘의 효능이 과학적으로 밝혀져 웰빙 식품으로 인정받고 있다. 2002년 미국 『타임(Time)』지는 마늘을 세계 10대 건강식품으로 선정하였으며, 마늘은 그 자체로 먹어도 좋고 다양한 음식의 재료로 사용해도 좋은 기능성 식품이라 예찬하였다.
- 마늘의 알리신 성분으로 세균성 질병 예방 및 피로회복이 가능하고, 혈중 콜레스테롤 농도를 낮춰주고 혈관 내 혈액응고를 예방하여 동맥경화증의 진행을 차단해준다. 마늘 추출물을 하루 1g씩 복용했을 때 심장병에도 도움이 된다.

(2) 제품개발 사례

"녹용 가득 담은 6년근 홍삼스틱" ↓	"자연이 키운 상활영지" ↓	"홍삼담은 오미자" ↓
"홍삼담은 석류스틱" ↓	"홍삼담은 산수유" ↓	"홍삼담은 아로니아" ↓
"인삼먹은 러브킹 - 환제품" ↓	"홍삼담은 흑마늘" ↓	"진생 슈퍼베리 프리미엄" ↓

3. 기능성 식품(농식품) 소재를 제품화 할 시 부가가치 변화(사례)

가. 홍삼

(1) 물질수지

- 브랜드 제품의 경우 수삼 1kg으로부터 농축액 175g을 생산하며, 이를 900,000원/kg에 유통하고 있으며 수삼으로 부터의 농축액 생산수율은 17.5%

이다.

- OEM 전문업체의 경우 수삼 1kg으로부터 농축액 216g을 생산하며, 이를 216,000원/kg에 공급하여 유통전문판매업자가 412,500원/kg에 유통하고 있다. 수삼으로부터의 농축액 생산수율은 21.6% 이다.

(2) 부가가치 변화

- 브랜드 제조사의 정 제품1kg을 생산하기 위해 수삼 5.7kg이 투입되며, 수삼 가격 대비 최종 제품의 부가가치는 약 3.5배로 추정됨, 파우치 제품의 부가가치는 약 4.9배로 추정된다.
- OEM 전문업체의 정 제품 1kg을 생산하기 위해 수삼 4.7kg이 투입되며, 수삼 가격 대비 최종 제품의 부가가치는 약 1.2배로 추정됨, 파우치 제품의 부가가치는 약 3.7배로 추정된다.
- OEM 전문업체로 공급받은 제품을 유통하는 판매업자의 정 제품의 수삼 가격 대비 부가가치는 약 2.3배로 추정됨, 파우치 제품의 부가가치는 약 11.0 배로 추정된다.

[홍삼 제품군의 부가가치율]

구분		최종가격 (원/kg)(A)	수삼		부가가치율 (A/B)	
			투입량(kg)	투입단가 (원/kg)(B)		
브랜드	정	900,000	5.7	257,000	3.5	
	파우치	1,270,000			4.9	
OEM	정	출고	4.7	180,000	1.2	
		판매			412,500	2.3
	파우치	출고			660,000	3.7
		판매			1,980,000	11.0

나. 갈근(칩)

(1) 물질수지

- 호박즙 제품의 경우 늙은 호박 원료 1kg으로부터 완제품 750g을 생산하며, 이를 1,000원/100ml에 유통하고 있으며 늙은 호박으로부터의 호박즙 생산수율은 75.0% 이다.
- 칩즙 제품의 경우 칩 원료 1kg으로부터 완제품 850g을 생산하며, 이를 1,000원/120ml에 유통하고 있다. 칩으로부터의 칩즙액 생산수율은 85.0% 이다.

(2) 부가가치 변화

- 호박즙 제품 100ml/포를 생산하기 위해 늙은호박 133g이 투입되며, 원료 가격 대비 최종제품의 부가가치는 약 5.8배로 추정된다.

- 칩즙 제품 120ml/포를 생산하기 위해 칩 120g이 투입되며, 원료 가격 대비 최종 제품의 부가가치는 약 5.6배로 추정된다.

[추출음료 제품군의 부가가치율]

구분	최종가격 (원/kg)(A)	원료		부가가치율 (A/B)
		투입량(kg)	투입단가 (원/kg)(B)	
호박즙	1,000/100ml	133	173	5.8
참즙	1,000/120ml	120	180	4.9

다. 추출음료

(1) 물질수지

- 명일엽즙 제품의 경우 명일엽 원료 1kg으로부터 완제품 765g을 생산하며, 이를 2,200원/병에 유통하고 있으며 명일엽으로 부터의 녹즙액 생산수율은 76.5% 이다.
- 케일즙 제품의 경우 케일 원료 1kg으로부터 완제품 810g을 생산하며, 이를 2,200원/병에 유통하고 있으며 케일로부터의 녹즙액 생산수율은 81.0% 이다.
- 당근즙 제품의 경우 당근 원료 1kg으로부터 완제품 630g을 생산하며, 이를 2,400원/병에 유통하고 있으며 당근으로부터의 녹즙액 생산수율은 63.0% 이다.

(2) 부가가치 변화

- 명일엽즙 제품 150g/병을 생산하기 위해 명일엽 196g 이 투입되며, 원료 가격 대비 최종 제품의 부가가치는 약 7.5배로 추정된다.
- 케일즙 제품 150g/병을 생산하기 위해 케일 185g 이 투입되며, 원료 가격 대비 최종 제품의 부가가치는 약 9.9배로 추정된다.
- 당근즙 제품 150g/병을 생산하기 위해 명일엽 238g 이 투입되며, 원료 가격 대비 최종 제품의 부가가치는 약 5.6배로 추정된다.

[녹즙류 제품군의 부가가치율]

구분	최종가격 (원/병)(A)	원료		부가가치율 (A/B)
		투입량(kg)	투입단가 (원/kg)(B)	
명일엽즙	2,200	196	294	7.5
케일즙	2,200	185	222	9.9
당근즙	2,200	238	428	5.6

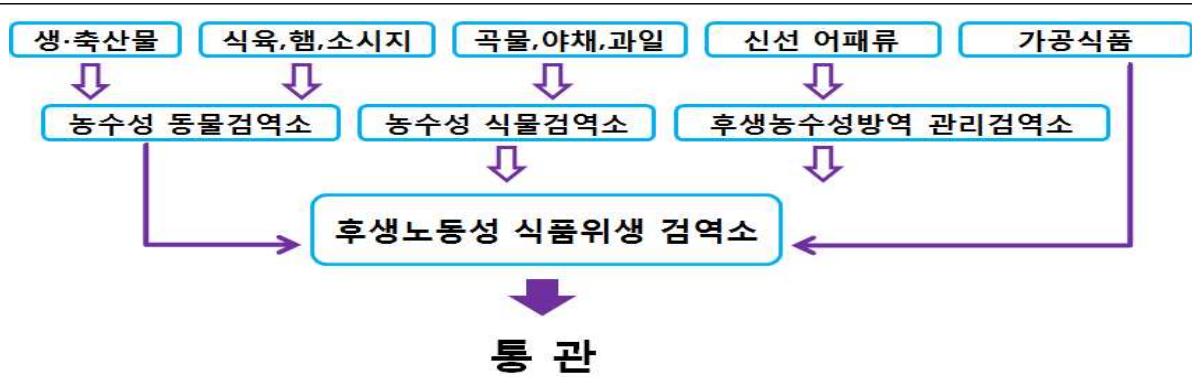
4. 농식품 소재 수출 전략(일본)

가. 수출절차

- 일본 시장으로 수출하기 위해서는 다섯단계의 수출입 프로세스를 거쳐야 하며, 관리기관인 후생노동성이 요구하는 절차에 따라 이행해야 한다.

[수출입 프로세스 5단계]

구 분	내 용
수출계약	<input type="checkbox"/> 거래선(바이어)발굴 <input type="checkbox"/> 계약진행
서류준비	<input type="checkbox"/> 원산지 증명서 <input type="checkbox"/> B/L <input type="checkbox"/> 수입신고서 <input type="checkbox"/> 상업송장 <input type="checkbox"/> 포장명세서 <input type="checkbox"/> 수출입 신고필증
선적/출항	<input type="checkbox"/> 수출통관 <input type="checkbox"/> 포워딩 업체 지정 <input type="checkbox"/> 운송 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>◆ 주요항만</p> <p>도쿄, 요코하마, 오사카, 삿포로, 하카타, 시모노세키, 나고야, 고베 등</p> </div>
수입신고/검사	<input type="checkbox"/> 수입신고 및 식물검역 접수 <input type="checkbox"/> 사전신고제 활용 <input type="checkbox"/> NACCS(수출입항만 정보처리시스템)을 통한 신고/검사 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>◆ 후생노동성 검역소</p> <p><input type="checkbox"/>www.mhlw.go.jp</p> <p><input type="checkbox"/>일본 후생노동성 산하기구, 식품감시 및 지도업무 담당</p> </div>
통관/국내유통	<input type="checkbox"/> 세관 서류 제출 <input type="checkbox"/> 세금납부 <input type="checkbox"/> 현지 바이어 화물인수 <input type="checkbox"/> HACCP인증 식품 통관절차 간소화 (2020년 도쿄올림픽 식품안전홍보를 위해 도입) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>◆ 세관</p> <p><input type="checkbox"/>www.customs.go.jp</p> <p><input type="checkbox"/>일본의 재무성 소속기관, 통관, 법류가이드, 허가증정보 안내</p> </div>



[품목별 통관 절차]

- 화물을 수입하려는 자는 법적 절차를 거쳐 세관장의 허가를 득할 필요가 있다. 또한 알코올 음료를 수입 판매하는 경우, 주세법에 근거하여 관할 세무서장으로부터 주류판매업 면허를 받아야 하며, 필요한 면허의 구분은 거래형태에 따라 다르다.
- 외국에서 일본에 도착한 화물(외국화물)을 일본 내로 반입할 시에는 화물업자는 화물이 보관되어 있는 보세지역을 관할하는 세관관청에 수입(납세)신고서와 송장(Invoice), B/L, 보험증권, 타법령 인허가서, 원산지증명서 등을 제출하여 수입신고를 한다.
- 관세는 수입(납세)신고를 받으면 서류심사 및 필요한 검사를 실시하고 원칙적으로 수입자가 관세, 내국소비세 및 지방세 등의 세금을 납부했다는 것을 확인한 후 수입을 허가한다. (이 수입허가를 받은 화물은 내국화물이 되어 언제라도 국내에 들여올 수 있게된다.) 이러한 일련의 절차가 수입통관절차이다. 또한 관세관련 법령 이외의 법령에 의해 수입 시에 허가·승인 등이 필요한 화물인 경우에는 세관의 수입허가를 받기 전에 이러한 법령에서 규정하는 허가·승인 등을 받아야 한다.
- 수입신고는 화물을 수입하고자 하는 자가 하도록 되어 있지만, 세관의 허가를 받은 통관업체(대행회사)에 수입절차를 의뢰하는 것도 가능하다. 또한 수입통관절차는 카탈로그 통신판매 등에 의해 개인이 수입하는 경우에도 필요하다.
- 계절상품 등 신속한 거래를 희망하는 화물인 경우는 예비심사(도착 전에 신고서류를 제출하고 사전에 심사·검사여부통지를 받는 제도)와 수입신고 시에 담보를 제공하는 수입허가전거래승인 제도를 이용하는 것도 가능하다. 항공기 또는 선박으로 일본에 도착한 외국화물은 수입절차가 종료되기까지 보세지역에 반입된다. 수입신고는 원칙적으로 화물이 보세지역에 반입된 후에 이루어지게 된다.
- 수입신고에 필요한 서류는 수입신고서(수입품명, 수량, 가격, 수입자정보, 대리인명 등을 기재한다), 인보이스(송장), 운임명세서, 보험료명세, 포장명세

서, 원산지증명서, 기타 법령에서 필요한 증명서, 합격서 등 관세계산상 필요한 서류이다.

(1) 해운화물

- 본선이 도착하면 선박회사에서 도착통지(Arrival Notice)를 받거나 수출자에게 사전에 선적통지(Shipping Advice)를 받으면 수입자는 기용하는 해운화물취급업자를 정하고 수하·통관절차대행을 의뢰한다. 화환어음결제인 경우에는 인수·대금결제와 상환한다.

-은행에서 선하증권(B/L)등 선적서류 일식을 입수하고, B/L에는 배서한다.

-해운화물취급업자에게 제출한다.

-해운화물취급업자는 B/L을 선박회사에 제시한다.

-D/O(화물인도지시서)를 입수한다.

-이것과 상환하여 화물을 인수한다. 만약 B/L이 은행에 도착하지 않았을 경우에는 보증서(L/G) 등을 선박회사에 제출하여 일단 화물을 받고 B/L 도착 후 L/G와 교환한다.

(2) 항공화물

- 통관절차 등은 해운화물과 동일하지만 항공화물은 신속한 납기를 요하는 것(생화, 신선품, 의약품 등)이 많기 때문에 절차 전체가 더욱 신속하게 진행되는 구조로 되어 있다.

- 항공기가 도착하면 화물을 즉시 꺼내어 분류점검 후 전화로 수입자에 도착통지(ArrivalNotice)가 이루어진다. 수입자는 기용하는 항공화물대리점을 그 자리에서 지정하는 동시에 해당 항공화물대리점에 통관절차를 의뢰한다.

- 신용장 결제의 경우 항공화물운송장(Air Waybill)의 하수인(Consignee)란에 은행이 지정되어 있는 경우에는 은행에 담보 및 T/R(Trust Receipt: 수입담보화물보관증) 등을 제공하여 항공화물인도지시서(ReleaseOrder)를 발행받아 대리점에 제출한다.

- 대리점에서는 이것을 항공회사에 제출하여 운임등을 지불하고 D/O(화물인도지시서)를 받아 화물을 인수하여 항공회사 또는 은행에서 받은 선적서류 등에 따라 수입신고를 한다.

- 세관심사 후 관세·소비세를 지불하고 수입허가서를 받아 화물을 인수하고 수입자에게 배송한다.

(3) 수입통관 시 편리한 제도

- 사전교시제도: 수입신고 전에 상품의 관세분류 및 관세율 등에 대한 조회를 문서로 진행하고 응답을 받는 제도이다. 수입 시에는 세관의 사전교시제도

를 이용하는 것이 좋다. 원료 및 제조공법에 따라 적용되는 HS코드는 다양하게 걸쳐 있다. 여패류 등을 사용한 제품의 경우에는 HS코드가 달라지는 것도 생각할 수 있다.

- 예비심사제도: 화물도착 전 또는 수입관련절차 종료 전이라도 수입신고서류를 세관에 제출하여 세관심사, 검사필요 여부를 사전에 통지받을 수 있는 제도로 신속하게 상품을 받을 수 있다.
- 특수수입신고제도: 보안 관리와 컴플라이언스 제도가 정비되어 있어 세관장의 승인을 받고 있는 수입자는 수입신고와 세무신고를 분리하여 납세신고 전에 화물을 인수할 수 있는 제도. 신속 및 저비용을 실현한다.
- AEO(Authorized Economic Operator) 화물: 화물의 보안 관리와 컴플라이언스(법령준수) 체제 정비가 우수한 업체로서 세관장의 승인을 받은 경우는 화물 인수 후에 납세신고를 하는 등 신속하고 간결한 통관절차(특수수입신고제도)가 가능하다.

나. 2017년 일본 주요 이슈 및 트렌드

- 외식보다는 내식(집에서 식사)을 지향하는 라이프 스타일로 변화, 조리 간편화를 선호하는 추세에 따라 가공식품 시장 확대 추세이다.
 - 2011년 대지진 이후, 외식 지양 분위기 고조에 따라 직접 조리하는 가정이 증가하고 있으나 저출산, 고령화 등으로 가족 구성원이 적어지면서 간편하게 조리 할 수 있는 제품을 선호함
 - 건강지향성 냉동식품, 인스턴트식품, 건강식품시장에 대한 선호도 높아짐
- 건강 지향적인 특수 음료시장 확대 추세
 - 이상 기후의 영향 등으로 여름이 무더워지면서 열사병 등을 예방할 수 있는 건강 지향 및 특수 음료시장이 확대되고 있음
 - 특히, 수소수, 탄산수, 유기농 음료 등 웰빙을 위한 특수 기능을 함유한 음료에 대한 선호도가 높아지고 있음
- 성인 타겟, 방일 외국인 대상 인바운드 시장 타겟, 과자류 판매 확대 추세
 - 성인만을 위한 초콜릿, 아이스크림 등 판매가 증가하고 있고 방일 외국인 관광객들로 인해 과자류 판매가 증가하고 있음

다. 일본 진출전략 및 유망품목

- 최근 일본인의 식생활은 건강 추구, 간편함 지향, 소량화에 집중하고 있어 동 시장 겨냥 필요하다.
 - 차세대 식량이라 불리는 곡류제품 치아시드, 마시는 오일 등 인기
 - 2015년 라쿠텐 온라인시장 히트상품 1위는 ‘코코넛 오일’, ‘들기름’ 등의 식물성 오일 들기름의 주요 영양소인 오메가3 지방산이 비만예방과 여드름치

료에 효과가 있다는 일본 TV 방송 이후 국내 들기름 대일 수출이('14년)47만 달러 → ('15년)1271만 달러로 27배 증가

- 노령화 인구를 겨냥한 맞춤형 제품, 개호식품 시장도 유망

- 일본의 주요 유통루트인 편의점도 웰빙 식품류 판매로 변화를 모색 중에 있어, 동 루트 활용 PB 제품으로 승부수

다. 일본의 포장, 라벨, 원산지, 인증, 유의사항 등

- 식품표시에 대해서는 식품표시법 의 표시의무사항과 함께 제품의 원료 및 형태에 따라서는 다른 법령에서 규정하는 표시의무항목에 대해서도 병행하여 표시해야 한다.(식품표시법 은 2015년 4월 1일에 시행되었다. 그때까지 식품위생법 , JAS법 및 건강증진법 세 가지 법에 걸쳐있던 식품표시에 관한 규정이 이 식품표시법 으로 일원화되었다.)

- 수입가공식품에 대한 표시의무사항 예

식품표시법

소비자용으로 판매할 시 표시의무사항

- 명칭
- 보존방법
- 소비기한 또는 유통기한
- 원재료명
- 첨가물
- 내용량
- 영양성분의 양 및 열량(열량, 단백질, 지방질, 탄수화물 및 나트륨)
- 식품관련사업자 성명 및 명칭 및 주소(제조자, 가공자, 수입자, 판매자 중 하나)
- 제조소 또는 가공소 소재지 및 제조자 및 가공자 성명 또는 명칭 등
- 원료원산지명
- 원산국

※일정 요건에 해당하는 경우의 표시의무사항(발취)

- 알레르겐 : 특정 원재료 7품목(새우, 계, 밀, 메밀, 달걀, 우유, 땅콩)을 포함하는 경우. 또는 특정 원재료에 준하는 것으로서 표시를 추천하는 20품목 이 지정되어 있다.
- L-페닐알라닌화합물을 함유하는 경우
- 유전자변형식품에 관한 사항

※기타 법령

- 제조물책임법 등에 근거한 표시(예: 뚜껑 단면에 손가락 등을 베이지 않도록 주의해 주십시오 등)
- 자원유효이용촉진법 등의 표시

5. 국내·외 제품 판매를 위한 박람회 및 홍보전략

가. 수출바우처사업 홈페이지 온라인신청(www.exportvoucher.com)

- 수출성공패키지, 고성장기업 수출역량강화, 차이나하이웨이, 글로벌 강소기업, 중견기업 맞춤형 해외마케팅 사업 신청사는 수출지원기반활용사업홈페이지를 통해 사업우선순위를 저장 후 → 사업신청은 중소기업수출지원센터 "수출바우처사업" 좌측 메뉴 '참여기업관리-참여기업신청'을 클릭 후 신청
- 박람회 신청기간은 매년 2회 참여기업 선발 예정이다.
- 지원절차는 아래 그림과 같다.

[수출박람회 지원절차]

신청접수	평가선발	협약체결	바우처발급	수출지원	바우처정산
홈페이지 접수 www.수출바우처.com	□ 각 사업별 평가기준 적용·선발	□ 선정기업 및 사업별 운영기관간 협약 체결	□ 기업별 협약금액 내 바우처 포인트 발급	□ 수출마케팅 사업 진행	□ 참여기업 (수행기관) 보조금지급 등 바우처정산

- 지원요건: 「중소기업기본법」 제2조 및 「중소기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조에 따른 중소·중견기업으로 각 사업별 지원요건을 충족하는 중소·중견기업
- 신청 제외 대상: 휴·폐업 기업, 금융기관으로부터 불량거래처로 규제중이거나 국세·지방세를 체납중인자/기업, 2017년도 수출바우처 수행기관으로 기 선정된 기업, 기타 사업별 지원제외 대상 기업

[수출바우처 지원대상]

구분	사업명 (지원기업수)	지원 대상
수출바우처	월드챔프육성 (25개사)	· (Pre 월드챔프) 수출 초보 중소·중견기업 · (월드챔프) 한국형 히든챔피언 선정기업 · (Post 월드챔프) 월드챔프 육성사업 졸업기업
	해외전시회 개별참가 지원 (800개사 내외)	· 해외전시회 개별참가 희망 중소·중견기업
	수출성공패키지 (800개사)	· (수출기업화) 수출 100만불 미만 · (수출고도화) 수출 500만불 미만

고성장기업 수출역량강화 (200개사)	· 최근 4개년간 상시근로자 수 또는 매출액이 연평균 20% (지방 15%)이상 성장한 상시 근로자 수가 최종연도에 5인 이상인 중소기업 - 중견기업은 최종연도 매출액 3천억원 미만 이면서 중견기업 진입 3년 이내인 기업
차이나하이웨이 (50개사)	· 중국에 既 진출하였거나 신규진출을 추진 중인 중소기업 - 중견기업은 최종연도 매출액 3천억원 미만 이면서 중견기업 진입 3년 이내인 기업
글로벌강소기업 (90개사)	· 2017년 현재 글로벌강소기업으로 지정 중인 기업
중견기업 해외마케팅 맞춤형 지원(100개사)	· 매출액 1조원 미만의 중견기업 및 예비중견기업

※“해외전시회 개별참가지원”사업은 지원서비스 중 ‘해외전시회 개별참가지원’ 서비스
만 활용 가능

- “수출준비에서 해외진출까지” 수출 중소기업이 글로벌 진출시 필요한
수출의 전 과정*을 모두 포함한 마케팅 프로그램을 지원한다.
- 수출준비→거래선발굴(수출마케팅)→계약체결 前·後 → 해외진출

나. 수출바우처사업 지원

- 『수출바우처사업』 內 사업은 최대 3개까지 신청 가능*하나, 선순위 1개
사업만 최종 선정한다. (단, 기업은 1→2→3순위 사업을 지정하여 신청하여
야 하며, 최종 선정은 선순위 사업 우선 적용)
- 협약기간 내 수출바우처사업 중복선정·지원 불가하다.
- 기업은 신청시 수출달성목표 등 기업별 성과목표를 제시해야 한다. 단, 내
수기업(전년도 직수출실적 “0”)의 경우 수출기업화 여부로 평가
- 『선택형 지원 사업』은 『수출바우처사업』 지원기업도 신청 가능하며 『선
택형 지원 사업』 內 중복관련 제한이 없다.

[수출바우처사업 지원내용(예시)]

지원영역	지원항목
수출준비 인프라	수출브랜드개발, 디자인개발(카달로그, 제품 및 포장디자인, 모바일 웹· 앱, 홈페이지, 외국어 상품페이지 제작 등), 제품매뉴얼 제작, 상품페이지 제작, 외국어자료 통번역, 정품인증, 해외규격인증획득지원, 신용인증서비스 등
전략 컨설팅	경영멘토링, 목표시장 수출전략(로드맵) 수립 및 지원항목 코칭, 투자 유치 컨설팅, 특허· 인증· 시험· 수출 IP 전략 컨설팅, 해외진출전략컨설팅, 기 업 중장기 성장전략 컨설팅, 관세환급 컨설팅, 해외투자유치 관련 세무· 회계 관련 컨설팅, 영문제안서 분석 컨설팅 등
수출역량강화	무역교육(무역실무, 글로벌마케터 양성, 전략시장 진출, 중국시장 e-러닝,

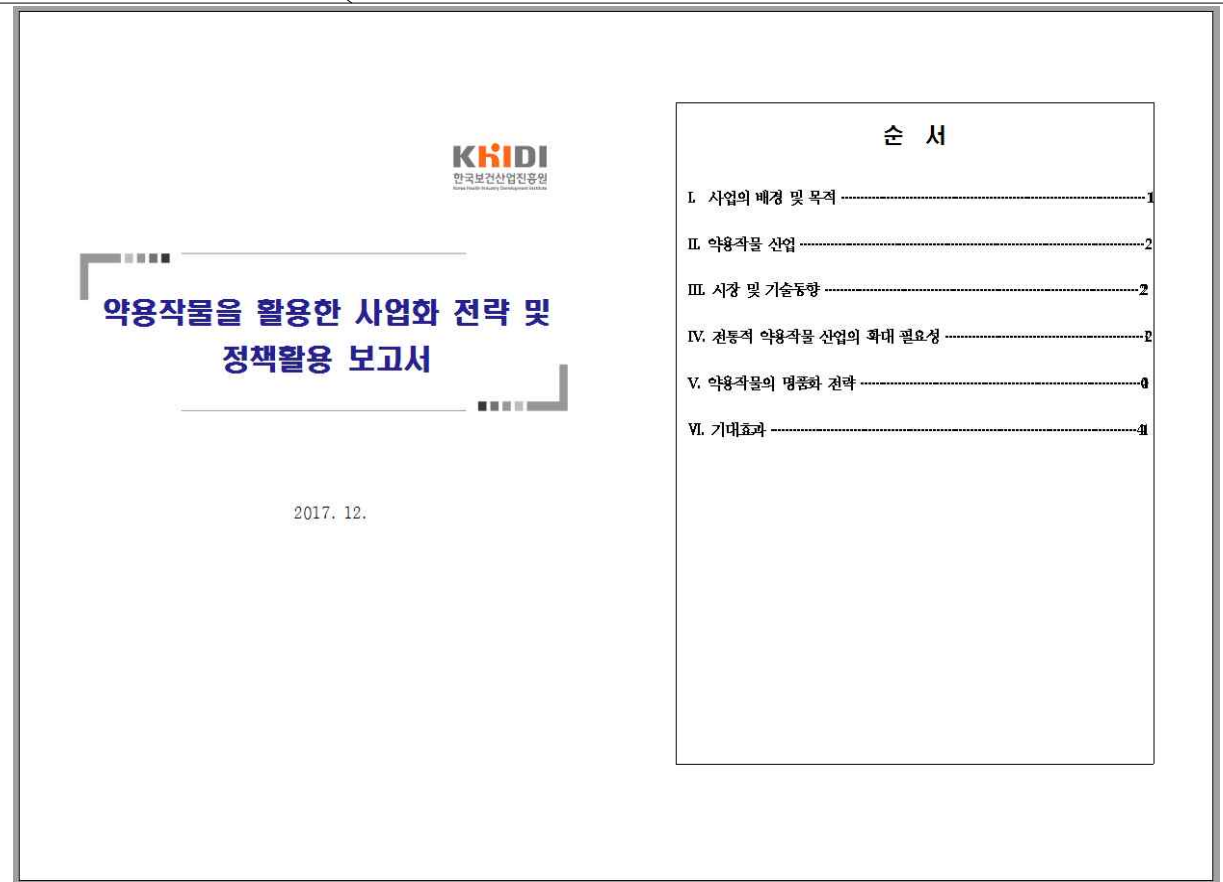
지원영역	지원항목	
교육	비즈니스회화 등), 해외마케팅역량강화 교육, 지식재산권 역량 강화교육 등	
홍보/광고/마케팅	TV신문잡지EPL 홍보, 홍보동영상 제작, SNS검색엔진마케팅, 홈쇼핑/온오프라인 쇼핑몰 마케팅 (입점대행, 판촉전, 해외독립몰 구축) 등	
조사정보	해외시장조사, 소비자리서치, 바이어발굴조사, 바이어DB 타겟 마케팅, 경쟁제품 동향 조사, 국외기업(바이어) 신용조사, 원부자재 공급선 조사, 해외시장산업설명회 등	
전시(상당)회, 바이어매칭	해외전시회 참가(개별), 국내개최 국제전시회 참가, 현지 바이어매칭 상담회/세미나/제품시연회, 외국바이어 국내초청 연결/설명회/세미나, 해외전시회 사전·사후 마케팅, 세일즈랩, 공공조달 시장 진출지원 등	
수출관련서류 대행	계약서 작성(지불조건 포함), 통관/선적필요 서류, 결제관련 서류, 수출물류, 무역자동화(전자무역서비스), 사후관리(관세환급 신청서 등) 대행, FTA 원산지 관련 서류 등	해외시장 개척지원 (GMD*)
해외진출지원	해외투자진출자문, 해외투자환경조사 출장지원, 현지법인 설립, 지식재산권 등록, 현지 시험·인허가, 해외현지 클레임 및 지적권 분쟁지원, 해외프로젝트 수주지원 등	

5. 기능성 농식품 소재의 산업화 지원 방법에 대한 지식재산권의 취득 가능성 검토

- 기능성 농식품 소재 활용 제품 개발 지원 관련 기술은 식품 또는 음료 등으로 가공하기 위한 기술에 해당하는 특허분류 A23L과 특정 사업 부문에 적합한 시스템 또는 방법인 G60Q에 해당될 수 있음
- 관련 특허 분석 결과, 한국등록특허 101643189호에는 농식품 소재 스크리닝을 위한 데이터베이스를 포함한 관리 서버, 시스템 및 그 수행방법이 제시되어 있음.
- 해당 특허는 농식품 기능성 소재 스크리닝을 위한 데이터베이스를 포함한 관리서버, 시스템 및 그 수행방법이 개시되며, 유무선 통신을 이용하여 사용자 입력을 수신받는 통신부, 복수의 농식품 소재에 관련된 원재료, 기능성 정보, 생산실적, 가격동향, 참고문헌, 기초정보 및 회원정보 중 적어도 하나의 항목에 대한 개별 저장되는 데이터베이스가 베이스 및 수신된 사용자 입력에 따라 농식품 기능성 소재를 검색, 관련자료 검출, 데이터 등록, 데이터 수정 및 데이터 삭제 중 어느 하나를 수행하는 제어부를 구비한 기술임
- 본 연구의 결과인 기능성 농축산 식재료의 평가 및 관리 방법에 있어 선행 문헌처럼 평가 및 관리방법인 지식재산권의 획득이 가능할 것으로 판단됨
- 단, 지식재산권 획득을 위해 정확한 청구범위의 설정을 위한 정확한 선행기술조사가 선행되어야 함
- 또한 각 기관의 업무 범위 상, 지식재산권의 취득이 가능한지 여부에 대한 검토가 필요하며 현재 본 협동과제 수행기관 특성상 특허 혹은 지식재산권의 취득이 실질적으로 불가능하기 때문에 이를 취득할 수 있는 수행기관과의 협의가 반드시 필요할 것으로 판단됨

Ⅲ. 기능성 농식품 소재 관련 제도 및 정책

요약



- 기능성 농식품 소재(약용작물)을 활용한 사업화 전략 및 정책활용 보고서
 - 사례를 바탕으로 한 사업화 전략
- 기능성 농식품(약용작물)의 고부가가치화 전략



- 기능성 농식품(약용작물) 소재를 활용한 전략 프로세스 및 부가가치 창출에 따른 고부가가치화 전략 방안
- 기술지원 사업, 차별화된 제품개발을 위한 다양한 네트워킹 및 기술력 향상의 필요성

1. 약용작물을 활용한 사업화 전략 및 정책활용 보고서

가. 사업의 배경 및 목적

- 웰빙 문화 확산에 따른 기능성 약용작물에 대한 관심과 수요증가로 성장 가능성은 높으나, 국내 산업화 기반은 미흡
- 단편적 임상시험과 과학적 근거에 기반을 둔 효능 입증 자료 미비로 소비 확대 및 국제화에 제약
 - 개별기업은 안전성과 효과가 입증되어 소비자 신뢰가 확보되고, 과학적 근거가 풍부한 외국산 원료를 수입, 제품화를 선호
- 기능성 식의약 원료 개발은 고비용 등으로 민간차원의 추진이 어려워 한약 제제 등 핵심 산업이 주요국에 비해 영세
 - 국내 약용작물의 유효성분, 독성분석 등 연구 및 연구자료 DB 구축을 통한 관련 기업체 제공으로 산업화 뒷받침 필요함.(한약제제 산업현황('13): 한국 0.29조원, 중국 21, 일본 2.5, 대만 0.3)
- 글로벌 유망종자 기능성 연구 및 원료부터 제품까지 품질표준화, 규격화를 기반으로 한 제품개발 등 성장산업과 연계 미흡
 - 권역별 약용작물종자보급센터(5개소)를 통해 우량 품종을 개발·보급 중이나 보급률(19.3%)이 저조하고, 지역별·재배방법별 품질 편차 및 미 규격화로 안전성과 효능이 담보된 제품화에 어려움
 - 약용작물 중 GAP 표준재배지침이 있는 품목은 63개 품목이며, 그 외는 식물재배법 준용
- 산업은 다양하고 많이 분포하고 있으나 특수분야의 산업에 집중, 생산은 농가
- 약용작물을 활용한 산업군은 바이오산업 분야를 중심으로 매우 고도화 되어 있고 전문화 되어 있음
- 산업의 접근에 있어 고학력과 높은 수준의 기술을 요구하고 있으며, 누구나 접근할 수 있는 산업군은 거의 없는 실정임
- 그러나 약용작물 생산은 농가위주로 생산을 하고 있어 보다 활용성을 높이기 위한 쉽고 다양한 접근이 가능한 산업분야의 확대가 필요
- 약용작물의 고도화와 함께 식품 및 생활산업과 연계한 산업군의 형성이 필요
- 약용작물이 그동안 식품 및 의료용 소재 등에 활용이 되었으나, 이를 이용하거나 가공하는 산업에 전문 인력의 접근이 필수적인 사항이었음
- 약용작물에 대한 전 세계적으로 고부가가치 산업적 접근이 매우 일반화되어 있으나 실제 실생활과 소비생활, 기호식품 산업분야에는 극히 이용률이 떨어지고 있으며, 이로 인해 전문성을 요하는 산업으로 분류되어 청년의 창업, 신규산업분야 활성화 등에서 이용률이 현저히 낮게 나타나고 있는 것이 사실임
- 기호식품 등 비교적 진입장벽이 쉬운 분야의 약용작물 생산·가공 산업 활성화

화를 통한 신성장 산업으로 육성 및 농가의 안정적 원료 공급으로 농가소득 증대

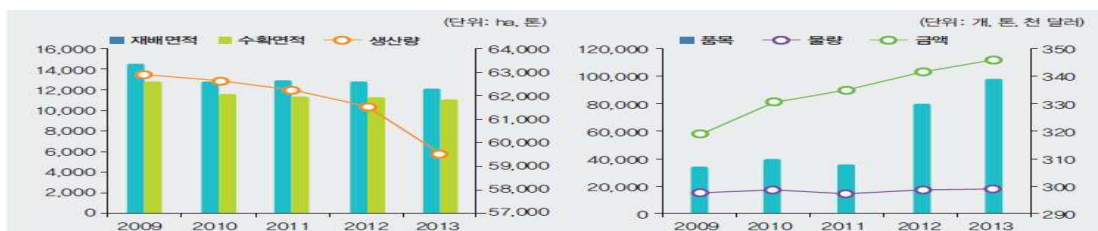
- 약용작물의 고부가가치화 산업과 병행하고 기호식품 산업 등 다양한 분야에 지역의 특산 약용작물의 도입을 통해 국가적 신성장 산업 육성 및 대한민국을 대표할 수 있는 동의보감을 편찬한 약용작물의 이용 극대화

나. 약용작물 산업

- 약용작물 산업은 한약재를 포함하는 약용작물을 원료로 한 제품과 이와 관련된 전후방 연계산업을 포괄하며, 약용작물 자원·기술·지식과 생명공학의 융복합을 통한 부가가치 창출 잠재력이 풍부함
- 세계적으로 미래의 천연자원 전쟁에 대비 국가 차원의 약용작물 관리를 강화하는 추세이며, 웰빙 수요 증가로 약용작물을 식품, 화장품 및 생활용품 소재로서 이용 비중이 크게 증가하고 있음

(1) 국내·외 산업 현황

- (시장) 한약재에서 식품·산업용 원료로 시장이 지속적 확대 추세
- 약용작물 생산량의 약 30%가 한약재로, 70%가 식품 및 산업용으로 이용되고 있으며, 최근 한방화장품 등 응용제품 시장이 급성장세
 - ※ 응용제품 시장규모 : 1.9조원('09년) → 2.2('10) → 2.7('12) → 3.7('13)
 - 한방화장품 : 1.1조원('09년) → 1.86('13)
- (생산) 한약재에 재배·수확면적 및 전체 생산량은 '09년도 이후 감소 추세나, 한약재 총 수입량 및 수입금액은 높은 수준으로 증가 중임
- '09~'13년 재배면적은 연평균 4.62%, 수확면적은 3.77% 감소하였으며, 한약재 총 수입물량은 연평균 5.4% 증가, 수입액은 17.4% 증가



[(좌) 약용작물 재배 및 생산현황 (우) 한약재 수입현황]

- (유통) 일부품목은 가공기업과 독점계약을 통해 유통되고 있으나, 주로 영세 상인 중심 유통으로 체계적인 유통관리 및 생산·가공·유통의 계열화가 미흡
- (산업화) 차별화된 특화단지 육성이 부족하고, 개별 농가단위 생산·단순가공으로 품질이 균일하지 않고 규격화가 미흡하여 품질경쟁력이 낮고, 신소

재 개발에 따른 까다로운 인허가 절차, 장기간 임상시험 등으로 개별기업 차원의 추진이 어려워 고부가 산업화에 한계로 작용

- (세계) 천연물 의약(Herbal medicine) 산업은 세계 보완대체의학 시장에서 큰 비중(58%)을 차지하고 있으며, 각 국은 안전한 이용과 신시장 확보를 위해 효능 검증과 산업 육성을 전략적으로 추진 중임
- (중국) 320여 종의 상용 중약재가 연간 80여 만 톤 이상 생산되는 등 다양한 식물자원 및 약용작물을 이용한 질병 예방·치료에 풍부한 지식을 가지고 있으며, 한약재 표준화를 통한 수출 정책과 신약개발 R&D 지원 등을 통해 중약제제 산업이 년 20% 높은 성장 추세임
- (일본) 천연물 의약 생산량은 전 세계 생산량의 약 11%를 차지하고 있으나, 약용작물 재배는 미미하여 대부분 외국에서 수입하고 있으며, 일부 생산되는 약용작물의 안전생산 기준의 엄격한 관리 및 연구개발을 통해 제품화 연구에 주력하고 있음
- (유럽) 천연 의약품 생산량 및 제품의 세계시장 점유율은 26%를 차지하며, 유럽 국가 중 독일과 프랑스가 가장 큰 시장을 형성하고 있는데, 천연물 의약의 안전성 및 유효성 검증을 강화하는 추세임
- (미국) 천연의약품 생산량은 유럽에 이어 두 번째로 큰 비중(25%)을 차지하며, 심신치료법과 천연물 의학 연구를 집중 투자 분야로 선정하고, 과학적 근거 기반 확보와 임상 및 효능평가 연구를 확대

(가) 약용작물의 가공

- 생산된 약용작물은 주로 생채, 건조, 데친 후 건조된 제품과 장아찌, 김치 등으로 1차 가공한 것이 대부분 유통되고 있음.
- 일반적으로 세척한 다음 한번 데쳐서 건조하는 경우가 많고, 한약재로 활용되는 경우 포장은 약재의 형태로 그동안 가공되는 것들이 가정용인 랩, 비닐, 박스, 병 및 진공포장 형태로 판매되고 있음
 - 이들 약용작물류는 다양한 형태로 식용되는데 주로 나물(생초), 장국, 튀김, 샐러드, 생즙, 분말, 구이, 건초, 소금절임, 식초절임, 고추장절임, 된장절임, 간장절임, 술 등으로 생식하거나 건조, 냉장, 기타 가공 처리하여 먹고 있음.
 - 독성 없는 약초를 이용해 효소를 만들기도 하며 이는 신체가 산화되는 것을 방지하는 기능이 있음.
- 약용작물의 가공은 대부분 한약재 등 단순 가공되어 판매하는 형태로 부가가치 증대를 기대하기 어려운 상황임.
- 체계적인 가공기술 지원과 보급이 필요하며, 성장 잠재력 있는 가공업체에 대한 창업보육 및 기업지원, 기술 및 시험생산지원, 마케팅 지원, 교육훈련 등을 통해 안정적인 기업 운영이 가능하도록 인도해주는 종합 연구시설이 필요하다고 지적된 바 있음

(나) 기능성 및 기타 활용

- 예부터 동양에는 약식동원(藥食同源)이라는 건강철학이 존재할 만큼 약용작물은 식품이나 약재로 이용가치가 높음.
 - 비타민을 비롯한 필수 영양성분이 많고 종류마다 고유 기능성 물질이 존재하는 것이 장점
- 세계적으로 천연물 신약에 대한 소비자 선호가 높아짐에 따라 약초와 산채류의 기능성 성분을 추출하는 상품 개발이 증가하고 있음.
 - 말라리아 치료성분(아르테미시닌)이 있는 개똥쑥이나 간경화 치료제로 쓰이는 영경귀(실리마린)는 해외 수출 진행
 - 국내에서는 진주초를 이용한 알레르기 치료제, 삼백초 등을 이용한 간염치료제 연구가 진행되고 있음.

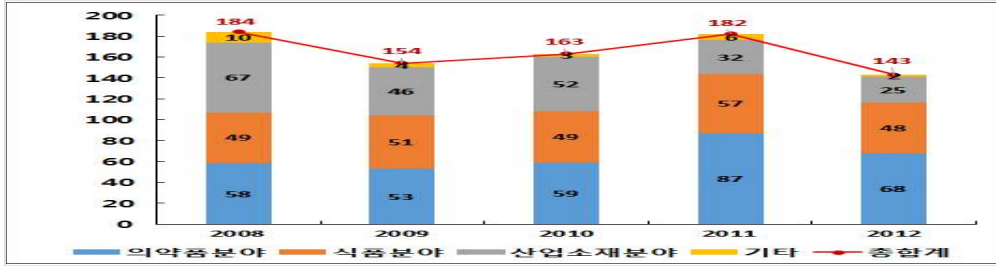
(2) 관련 산업화 기술 동향

(가) 관련 기술개발 동향

- 국내 약용작물 관련 기술개발 동향은 천연물을 활용한 다양한 바이오소재 기술개발 방향과 맥락을 같이 하고 있음
- 2008년부터 2014년 7월까지 국내에 출원된 관련 특허기술은 대략 865건이 검색되었으며, 특허기술 분야는 ‘의약품분야’, ‘식품분야’, ‘산업소재분야(천연물 화장품 및 생활용품류)’ 및 ‘기타’ 4가지로 분류하여 분석하였음.

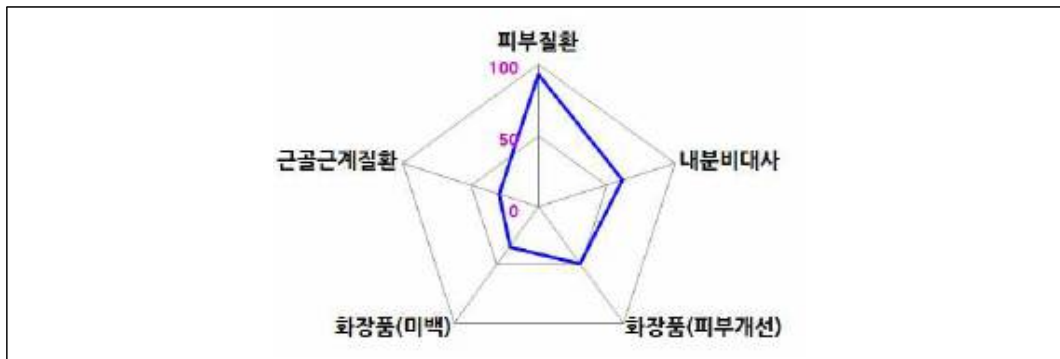
[관련 특허 기술개발 분야]

기술분야	내 용
의약품 분야	당뇨, 아토피, 비염 등 근본적으로 체질을 개선해야 나올 수 있는 현대병의 치료대안으로서 수요가 증가하고 있는 ‘약초류’, 막대한 이익을 창출할 수 있는 항암, 성인병, 난치병 신약 개발을 위한 ‘천연소재 신약’ 등을 포함
식품분야	현대인의 건강개선과 유지를 위한 ‘기능성 식품’, 최근 건강을 중시하는 흐름 속에서 활용되는 약초, 산나물류들이 식사용 신선채소로 활용되거나 현대인의 입맛에 맞게 건강음료, 과자, 술 등으로 다양하게 활용되는 ‘웰빙 식재료’를 포함
산업소재 분야	기능성을 가진 산채류를 사용한 ‘기능성 화장품’, 방향성을 지닌 약초 등을 사용하는 ‘향료’, 단순한 천연재료, 색소역할을 넘어 기능성까지 부여하는 자극이 없는 천연소재(예, 여성용품, 건축용 자재 등)의 ‘생활용품’
기타	약초류의 기능성을 이용하여 동물의 천연 향생제, 사료첨가제로 사용하는 ‘축산업’, 어패류 보관수 등에 천연 향균제로 활용되는 ‘수산업’



[연도별 세부기술별 국내 특허출원건수]

- 최근 약용작물 관련 특허기술 특징으로 본 기술개발 방향을 보면, 기능성을 이용하여 피부질환, 내분비대사 및 근골근계 질환을 예방하거나 치료하는 ‘의약품’과 피부개선, 미백효과 있는 ‘화장품’을 개발 방향으로 하고 있음.



[약용작물의 전반적인 기술개발 특징]

- ‘의약품분야’기술동향을 살펴보면, 피부/상처를 치료하거나 아토피피부염, 피부염증과 관련 있는 ‘피부질환’, 비만을 개선하고 혈당을 낮춰 당뇨병을 예방하거나 치료하는 것과 관련 있는 ‘내분비 대사질환’에 효과 있는 한약재, 천연소재 신약에 관한 것이 대부분임

2008년	2009년	2010년	2011년	2012년
피부질환 : 18건 내분비대사 : 9건 뇌신경계 심혈관질환 : 6건	내분비대사 : 16건 피부질환 : 12건 근골근계질환 : 6건	피부질환 : 17건 내분비대사 : 8건 심혈관질환 : 6건	피부질환 : 25건 내분비대사 : 15건 뇌신경계 : 10건	피부질환 : 13건 내분비대사 : 11건 뇌신경계 : 6건

[의약품분야 기술개발 특징]

- ‘식품분야’중 식품을 통하여 건강을 유지하고 증진하는데 도움이 되는 ‘건강 기능성 식품’효능을 연도별로 살펴보면, 지방이 간에 쌓이는 것을 막고 알데히드탈수효소(ALDH)의 활성을 증가시키는 등 간기능 개선 효과 있는 식품에 대한 연구가 가장 활발하였음.

2008년	2009년	2010년	2011년	2012년
간기능개선 : 5건 내분비대사 효과 : 4건 항암 심혈관계질환 효과 : 3건	내분비대사 효과 : 9건 간기능개선 : 3건 뇌신경계질환 효과 : 2건	간기능개선 : 3건 내분비대사, 피로회복, 심혈관계질환, 근골근계질환 효과 : 2건	근골근계질환 효과 : 7건 항암효과 : 5건 심혈관계질환 효과 : 3건	간기능개선 : 4건 내분비대사 효과 : 3건 항산화, 뇌신경계, 항암효과 : 2건

[식품분야 중 건강기능식품분야 기술개발 특징]

- ‘산업소재분야’중‘화장품’분야의 특징을 보면, 피부트리블을 예방·치료하는 피부개선 효과가 있거나 미백효과가 있는 화장품에 대한 연구가 활발하게 이루어지고 있는 것으로 나타났음.

2008년	2009년	2010년	2011년	2012년
피부개선 : 18건 모습 : 11건 노화방지, 미백 : 7건	피부개선 : 11건 항균, 주름개선 : 3건	미백 : 15건 피부개선 : 10건 항산화 : 4건	피부개선, 미백 : 6건 항산화 : 3건	피부개선 : 4건 미백 : 3건 노화방지, 항산화, 탄력개선 : 5건

[산업소재분야 중 기능성 화장품분야 기술개발 특징]

- 유효한 성분과 영양적 가치에 대한 과학적인 연구 결과가 계속 발표되면서 약용작물은 약재시장 등에서 단순히 거래되는 것에서 천연소재 신약, 천연 화장품, 생활 용품 등의 소재로 활용하는 등 외연을 확장해 나가고 있음.
- 특히 국내 약용작물 산업은 정부의 천연물신약촉진법 등 정책적 지원과 국내 천연제품개발의 성공사례에 따라 투자가 증가하고 있음.
- 또한 치료보다는 예방중심으로 의약개발 연구방향이 변화하고 있고 전 세계적으로 천연물소재를 활용한 만성질환의 예방·치료제 및 건강기능성 식품에 대한 소비가 증가하고 있어 국내 약용작물 산업의 미래는 밝다고 할 수 있음.

1) 의약품분야

- 의료정보업체 IMS 보고서에 따르면 전 세계 천연물의약품 시장은 25조원이 상으로 추정되고 있는데, 이 중 처방 의약품이 18조 원 이상을 차지하고 있으며, 연간 8~10%의 성장률을 기록함.
- 판매되는 의약품의 50% 정도가 천연물의약품이거나 천연물에서 유래된 단일물질임.
- 예로서 신중인플루엔자(신중플루) 치료제인 시킴산(shikimic acid)으로부터 합성한 물질인 ‘타미플루’(오셀타미비르)이며, 목련과 상록수 열매로 3000여년 전부터 향신료로 널리 쓰여진 중국의 토착식물인 대회향 또는 팔각회향(star anise)이라는 천연물질로부터 개발되었음.
- 또한 오래 전부터 아스피린, 탁솔, 은행잎 엑스, 차전차 엑스 등이 개발되고 시판되어 큰 매출을 올리고 있음.

[해외 대표적인 천연물 유래 의약품]

제품명	업체	원료	적응증	비고
아스피린	바이엘	버드나무	해열진통제	100년전 개발
탁솔	BMS	서양주목	항암제	12억달러/년
타미플루	길리어드	팔괘회향	항바이러스제	30억달러/년
은행잎 엑스	슈바베	은행잎	혈액순환	20억달러/년
차전차 엑스	P&G	질경이씨	정장제	3억달러/년

※ 자료출처 : 2012 국가생명연구자원 통계자료집

- 한편 국내 천연물의약품 시장규모는 약 4,000억원 정도로 추정하고 있음. 현재 골관절염, 위염, 기관지염 치료제 등 13종의 제품이 시판되고 있으며, 치매 및 아토피 치료제 등 총 18건 정도가 임상 시험 중에 있음.
- 이 중에서 약용식물로부터 개발된 제품이 9가지임. 주요 적응증 치료제로는 골관절 치료제가 봉독을 제외하고 3종으로 다수를 차지하고 있고, 기타 위염, 혈액순환, 간염, 기관지염, 기능성 소화불량증, 아토피 피부염 치료제 등이 있음.
- 우리나라에서 개발된 신약들의 2010년까지의 누적 매출 규모를 비교했을 때 SK케미칼의 조인스가 1,300억 원의 매출을 올렸으며, 동아제약의 스티렌이 4,000억 원의 매출을 올려 압도적인 차이로 매출 1위를 차지하고 있음.

[천연물 의약품 개발 현황]

업체	제품명	적응증	주요 성분	비고
동아에스티	스티렌캅셀	위염	애엽	위점액 분비 촉진
SK케미칼	기넥신	혈액순환	은행잎	일반의약품 전환
SK케미칼	조인스정	골관절증	위령선, 갈루근, 하고초	연골파괴억제
안국약품	200밀리그램 푸로스판	진해거담	아이비잎	관절분해효소억제 일반의약품 전환
휴온스	살사라진	복부비만	당귀, 작약, 천궁, 연교, 박하 등 18종	일반의약품 전환
구주제약	아피톡신주	골관절염	봉독	-
광동제약	편지환	간염, 안염	사향, 우황 등	중국처방 도입 일반의약품 전환
녹십자	신바로캡슐	골관절증	구척 등	-
유유제약	타나민 D	혈액순환	은행잎	일반의약품 전환
안국약품	시네츄라시럽	기관지염	아이비엽, 황련	-
동아에스티	모티리튼정	기능성소화불량증	견우자, 현호색	-
한국피엠지	레일라정	골관절	당귀, 목과, 방풍, 속단, 오가피	-
영진약품	유토마외용액	아토피 피부염	돼지피 추출물	-

※ 자료출처: 2012년 의약품 허가보고서(식품의약품안전처, 2013. 2)

- 제약사들이 블록버스터급 화합물 의약품의 특허 만료 및 화합물 의약품 외의 보다 안전한 다른 의약품의 개발에 대한 필요성을 인식하고 있어 천연물 의약품(botanical drug)을 포함하는 약용작물 등의 식물 유래 의약품(plant-derived drug) 개발에 특화된 회사와 적극적인 기술이전 또는 공동개

받을 추진하고 있음.

2) 건강기능식품분야

- Datamonitor 시장보고서에 의하면 세계적인 웰빙 트렌드의 확산과 고령화의 영향으로 건강기능식품이 포함된 Nutrition Industry의 시장규모는 식품산업의 연평균성장률(CAGR) 3.7%에 비하여 최근 고성장세를 지속하고 있으므로 수요가 매우 안정적인 것으로 분석됨.
- 건강기능식품 시장 확대는 비단 한국만의 일이 아니며 세계 건강기능식품 시장규모는 1,179억 달러(약 131조 원 [2015년])로 연평균 7.3% 성장하고 있음. 식이보충제 Dietary Supplements(미국), 식품보충제 Food Supplements(유럽), 보건기능식품(일본), 보건식품(중국) 등으로 달리 부르고 있으나 ‘기능성 성분’과 ‘건강증진’이라는 공통 정의를 가지고 있음.
- 2010 년 지역별 건강기능식품 매출액 현황은 미국이 281 억 달러 (33.2%)로 가장 큰 시장규모 이었으며, 다음으로 서유럽 (153 억 달러, 18.1%), 일본 (105 억 달러, 12.4%), 중국(95 억 달러, 11.2%) 순으로 나타났음.
- 미국은 404억 달러(약 45조 원 [2015년]) 규모의 세계 최대 건강기능식품 시장이며 이중 67.3%가 비타민 및 식품보충제이어서 사실상 ‘비타민 시장’이라고 볼 수 있음.
- 중국은 약 163억 달러(약 18조 원 [2015년]) 규모로, 사스와 조류인플루엔자 등의 전염병 대안으로 건강기능식품 시장이 커져가고 있으나 비타민 및 무기질이 점유율 50.7%로[2015년] 주로 비타민에 치우쳐져 있음. 하지만 그들의 보건식품 세분류에 ‘전통 보건식품’ 항목이 있는 만큼, 한약재를 활용한 천연물 건강기능식품 생산 잠재력이 있음.

[지역별 세계 건강기능식품 규모(2007-2010)]

지 역	2007	2008	2009	2010
미국	23,281	25,351	26,881	28,066
서유럽	14,144	14,653	14,995	15,290
동유럽/러시아	2,756	3,305	3,432	3,727
일본	10,778	10,423	10,411	10,487
캐나다	1,312	1,385	1,458	1,531
중국	7,379	8,068	8,638	9,540
기타 아시아	5,687	6,263	6,851	7,558
라틴아메리카	3,434	4,034	4,374	4,955
호주/뉴질랜드	1,628	1,735	1,780	1,854
중동	636	711	762	831
아프리카	530	563	603	660
합 계	72,297	76,490	80,185	84,500

※ 자료출처 : Global Supplement & Nutrition Industry Report (2012)

- 한국의 건강기능식품 시장 또한, 비타민에 대한 비중이 크고 이를 대부분 미국으로부터 수입하고 있기 때문에 4.54억 달러(5,062억 원)의 무역적자를 기록하고 있음. 우리나라의 대미국 주요 수출 품목은 홍삼(0.23억 달러, 251억 원), 프로바이오틱스(0.17억 달러, 185억 원), 인삼(0.09억 달러, 99억 원) 순으로 나타나고 있음. 이중 홍삼과 인삼이 전체 수출액의 49.3%를 차지하고 있어 품목의 다양성이 떨어지는 편이며 더욱이 홍삼·인삼은 전체 수출액 중에 78.8%가 중국, 홍콩, 일본, 대만 아시아 4개국에 집중되어 있어, 수출국 다양성도 저조한 실정임.

[건강기능식품 수입현황(2015)]

연도	수입액(억원)		수입액(만달러)		수입증량(톤)	
		전년대비 성장률(%)		전년대비 성장률(%)		전년대비 성장률(%)
2011	3,729	43.8	33,654	50.1	8,457	22.8
2012	3,532	△5.3	31,372	△6.8	8,593	1.6
2013	3,854	9.1	35,192	12.2	9,377	9.1
2014	4,412	14.5	41,900	19.1	8,735	△6.8
2015	5,965	35.2	52,719	25.8	9,507	8.8

※ 적용 환율: 1\$=1,108원('11), 1,126원('12), 1,095원('13), 1,053원('14), 1,131원('15)

- 그 중 특히 약용식물을 이용한 개별인정형 제품 시장이 가장 빠르게 성장하고 있음.
- 개별인정형 제품 중 헛개나무와 병풀추출물을 이용한 제품의 생산액은 502억 원으로 가장 높게 나타났으며, 이외에 당귀, 복분자, 백수오 등 약용작물을 이용한 건강기능식품이 높은 성장률을 보이며 시장에 판매되고 있음.

[건강기능식품 생산액 추이]

순위	구분	총생산액(억원)					증가율 (2011년 대비, %)
		2008	2009	2010	2011	2012	
	총생산액(억 원)	8,031	9,598	10,671	13,682	14,091	3.0
1	홍삼	4,184	4,995	5,817	7,191	6,484	-9.8
2	개별인정형	416	799	1,129	1,435	1,807	25.9
	헛개나무과병추출분말	-	145	441	349	502	43.8
	당귀혼합추출물	22	62	87	140	245	75
	그린마떼추출물	-	-	6	4	147	3675
	밀크씨슬추출물	-	-	50	138	135	-2.2
	복분자추출분말	-	-	-	31	104	335
	백수오 등 복합추출물	-	-	14	40	100	250
3	비타민· 무기질	531	761	991	1,561	1,646	5.4
4	알로에	639	648	584	692	687	-0.7
5	프로바이오틱스	190	254	317	405	518	27.9
6	오메가-3지방산함유유지	266	334	348	509	497	-2.4
7	인삼	413	364	341	381	450	18.1

- 상위 5위 제품군 중 가장 높은 성장세를 보인 제품은 체지방감소 제품으로 201.2%(78→235억원)이었으며, 갱년기 여성 건강 103.1%(64→130억원), 간 건강 41.6%(531→752억원) 등의 순이었음.
- 기능성별로는 간 건강 관련 제품이 전체 개별인정형 제품의 41.6% (752억원) 가량을 차지하여 가장 많았으며, 그 뒤를 이어 면역기능 14.8%(267억원), 체지방감소 13%(235억원), 갱년기 여성건강 7.2%(130억원) 제품 순이었음.
- 최근 약용작물을 이용한 가공제품이 증가하면서, 가공을 통하여 재배 농가에 2차산업 및 3차산업 발전의 계기를 마련해주고 있음.
- 특히 재배농가가 직접 작물을 가공하고, 제품까지 만들어 판매하고 있는 형태가 나타나고 있음.
- 이러한 제품의 급성장 요인은 최근의 웰빙, 웰니스 트렌드에 따라 젊음을 유지하고 싶은 욕구 증대와 몸매 관리를 중시하는 사회적 환경 때문임

다. 약용작물의 제품개발 현황

(1) 천연물 의약품 소재 개발 분야

- 우리나라의 천연물을 활용한 소재 산업은 크게 천연물 의약품 소재, 건강 기능식품 소재, 화장품 소재로 구분되고 있음.
- 천연물 의약품은 크게 생약(crude drug), 생약제제(herbal medicinal preparation), 한약(oriental medicine), 한약제제(oriental therapeutic preparation) 및 천연물 신약(natural drug/botanical drug)으로 구분됨.

[우리나라 천연물 의약품의 범위]

명칭	정의
생약	· 동식물의 약용부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물 등을 지칭함
생약제제	· 서양의학적 관점의 천연물제제 · 한방의학적 치료 목적으로 사용되는 제제는 제외(약사법 2조 6항) · 천연물의 특정 성분을 추출/정제/제재화한 것은 제외
천연물신약	· 천연물 성분을 이용하여 연구개발한 의약품(식약품안전청고시 제2007-20호) · 조성/성분/효능 등이 새로운 의약품으로 생약/한약제제 포함(천연물신약개발촉진법 제2조 3호)
한약	· 동식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조, 절단 또는 정제된 생약
한약제제	· 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품

- 국내의 천연물 의약품 제품화 관련 사례는 대표적인 것으로는 은행잎 추출물 소재로 개발한 항궤양제인 스티렌 갑셀(동아제약).혈액 순환제인 기넥신(SK케미칼)과 당귀, 잔약, 천궁 등 18종의 추출물을 함유한 복부 비만억제제인 실사라진(휴온스) 등이 있음.

- 천연물 신약 개발 국내기업의 현황은 대상질환이 치매, 골관절염, 당뇨, 고지혈증, 위염, 천식과 같은 질병과 관련하여 제품을 개발하고 있으며, 현재 임상 2상 또는 3상이 진행되고 있음.

[국내 천연물 의약품 제품화 사례]

제품명	회사명	종류	비고
조인스정	SK	관절염치료제	· 위령선, 팔루근, 하고초 추출물 소재 · 연구비 65억원, 매출(08) 160억원
기넥신	케미칼	혈액순환제	· 은행잎 추출물 소재 · 1993년 허가후 500억원 매출
스티렌캡셀	동아 제약	항케양제	· 애엽 추출물 · 연구비 12.7억원, 매출(11) 800억원
아피톡신주	구주 제약	관절염치료제	· 2003년 5월 식약청 허가 · 매출(08) 16억원
실사라진	휴온스	복부비만	· 당귀, 작약, 천궁 등 18종 · 매출 (08) 100억원

- 선진국에서도 전 세계에 분포하고 있는 식물자원에 대한 경제적 효용가치를 평가하여 보다 다양한 식물종 확보에 주력하고 있으며, 이들로부터 신기능성 소재를 분리 생산하는 체계적인 기술 개발을 추진하여 제품화에 주력하고 있음.
- 중국은 광서 약용식물원, 계림 식물원 등 전문 연구기관을 설립하여 산림약용자원의 기초연구를 통한 산업화 제품 개발을 추진하고 있음.
- 일본은 1990년대 이후 의약품산업 진흥기금 설치, Human Science 진흥재단 발족, Pharm Dream 계획 등 약용자원 분야에 적극적인 연구개발 투자를 강화하고 있음.
- 미국의 경우 국립 암연구소(NCI)를 주축으로 1,550속, 3,390종의 식물 항암제 개발을 위한 연구개발사업을 본격적으로 추진 중에 있음.
- 독일은 정부 주도하에 Natural Product Pool을 추진하여 신 의약품, 신 농약, 바이오식품 등 개발 사업을 추진하고 있음.
- 해외의 천연물 의약품 개발 사례는 Roche사에서 개발한 조류 독감 치료제인 타미플루가 대표적이며, Bristol-Myers Squib사의 항암제인 탁솔(Taxol) 등이 있음.

[국외 천연물 의약품 제품화 사례]

제품명	회사명	종류	비고
타미플루 (Tarmflu)	Roche	조류독감 치료제	· 스타식스 추출물 · 연매출 19억 달러
탁솔	Bristol-Myers	항암제	· 주목나무 잎 추출물

(Taxol)	Squibb		· 연매출 12억 달러
캡토프릴 (Captopril)	-	고혈압 치료제 (ACE억제제)	· 뱀 독성분인 Tepritide 소재 · 연 매출 20억 달러
메바스타틴 (Mevastatin)	Sankyo (일본)	콜레스테롤 저하제	· 미생물 유래 소재 · 연 1,000억엔 이상 수출
은행엽엑스	독일	혈액순환 장애치료제	· 은행잎 추출물 소재 · 연 매출 20억 달러

(2) 건강기능식품 소재 개발 분야

- 건강기능식품 소재로 식물 유래의 폴리코사놀(옥타코사놀), 플라보노이드, 대두올리고당, 이소플라본, 피니톨, 미생물 유래의 기능성 물질인 GABA, Monacolin-K 등이 있음.
- 국내 기능성식품 관련 연구와 제품 개발은 향산화, 항암, 순환기 질환, 장내 균총 조절, 당뇨 조절 등에 초점을 맞추고 있으며, 다양한 원료 및 제품 개발이 이루어지고 있음.

[국외 천연물 의약품 제품화 사례]

구분	소재	기능성
항산화 식품소재	비타민(C,D,E), 베타-카로틴, 플라보노이드류, 바닐린, 쿠르쿠민, 마늘류, 셀레늄, 아연	항암성, 항산화성, 면역기능증강, 콜레스테롤 저하
항암성 소재	플라보노이드류, 쿠마린, 크리테르펜, 페놀산, 카로티노이드, 모오테르펜, 진저롤, 모노락톤, 퀴논환원제	항암성, 발암촉진인자 활성억제 및 종양세포 생성방해 작용
순환기질환 예방식품	메밀, 아스파라거스, 매실, 키위, 파인애플, 석류 등	안지오텐신전환효소(ACE) 저해, 혈압강하, 중성지방 감소, 혈전증 저하
장내균총 조절식품	락토오스, 프락토올리고당 등 각종 당류	장내 유용세균 증식, 장내균총 개선효과
당뇨조절 식품	보리, 두류, 식이섬유, 페놀화합물, 효소 저해제 등	혈당 반응감소

(3) 천연물 유래 화장품 소재 개발 분야

- 천연물이 화장품에 배합되는 목적은 크게 기제를 목적으로 한 것과 기능적인 유효성을 목적으로 한 것으로 나누어짐.
- 화장품에 이용되는 천연물은 생체에 대해 약리적으로 유효성을 나타내는 생약이 많으며, 그 실체는 여러 가지 화학 물질의 혼합물이라 할 수 있음.
- 주름방지 및 세포 부활작용 화장품 원료 천연물은 아이리스, 알로에, 아르니카, 살구, 해금, 해조, 백리향, 고산, 쇠뜨기, 대두, 적설초, 약모밀, 범부채 등이 있음.

- 자외선 방지 및 미백효과 화장품 주요 원료 천연물은 황금 추출액, 미강유, 바위취, 회향 추출액, 계피, 대황, 하마멜리스. 지유, 월굴마누, 상백피, 감초, 갈근 등이 있음.
- 보습효과 화장품 주요원료 천연물은 알로에 추출물, 해조류에서 추출한 카라기난등의 식물성 다당류, 감초성분인 glycyrrhizin과 같은 사포닌류 등이 있음.
- 육모(育毛)효과 화장품 주요 원료 천연물은 달맞이꽃, 솔방울 추출물, 황기, 컴프리, 고추나물, 감초, 상백피, 산사자, 목단피 등이 있음.
- 이외에도 최근 수요가 급증하고 있는 입욕제로서 온욕, 진정 및 피부개선 효과를 기대 할 수 있는 서양 허브류, 쑥, 금은화가 활용되고 있으며, 혈류 개선을 목적으로 쓴 풀, 인삼, 작약이 이용되고, 피부에 항균성을 부여하기 위한 고삼, 황련 등이 사용되고 있음.

[화장품 원료로 사용되는 대표적인 천연물 원료 품목]

갈조추출물	감자전분	감초추출물	로즈마리추출물	고추틴크
구아검	굴추출물	로커스트빈검	그레이프프룻추출물	꿀
녹차추출물	당약추출물	당근추출물	닭벼슬추출물	동백유
들국화추출물	딸기추출물	고삼추출물	그레이프씨드오일	마카데미아넛
밀납	면실유	미네랄오일	마트리카리아추출물	밀전분

(4) 약용작물을 활용한 제품 개발 현황

- 국내에서 자생하는 약용작물 13종을 활용한 제품 개발 현황은 대부분 1차 가공제품인 약용작물 자체를 건조한 건조품, 염장제품(장아찌), 추출 및 농축액이 대부분을 차지하고 있음.
- 도라지의 경우에는 생활용품으로도 개발되고 있으며, 고려 영정귀의 경우에는 숙취해소 음료로 개발되어 판매 중이며 죽순의 경우에는 화장품 소재로 활용되고 있음.
- 약용작물의 경우에는 산나물과 달리 1차 가공품 외에 화장품, 의약품, 건강기능식품, 생활용품 등 다양한 제품이 개발되고 있음.

[약용작물의 제품 개발 현황]

약용작물	 독라지청 마리	 농속액 유제품	 바디원시 화장품	 세면/크림 세트 영정액
	 더덕 불린 떡갈	 두릅수출물	 앤바 화장품	 숙취해거제 시모
	 일반의약품 근육통(한방제약)	 일반의약품 근육통(일본)	 미백 기능성 화장품	 일반의약품 피부질환(한방제약)
	 일반의약품 해열, 진통, 소염제 (한방제약)	 일반의약품 근육통 (한방제약)	 마몽드 어견초 (아모레퍼시픽)	 포어콜 일반의약품 타박상, 흉풍 (한방제약)
	 슈퍼워가드 우황보	 슈퍼 워보스	 노비스 일반의약품/화농성질환(조 아제약)	 중풍, 풍열 (한방제약)
	 건강기능식품 원료인생 우황보	 건강기능식품 GNC-히프세나(미국)	 건강기능식품 GNC-히프세나(미국)	 천마차
	 탱기머리	 캐	 건강기능식품 GNC-히프세나(미국)	 천마차

라. 전통적 약용작물 산업의 확대 필요

(1) 약용작물을 활용한 새로운 대체 산업의 육성 필요

(가) 약용작물의 풍미와 기능성을 활용한 하우스비어 명품화

- 과거로부터 약용작물은 술과 음료로 많이 활용되어 왔음
- 약용작물이 가지고 있는 다양한 풍미와 향, 색들은 수제맥주가 지향하고 있는 다양한 맛의 근원으로 지역적 특성을 반영한 맛을 제현하고 술과 음료의 착향 및 착미 활용을 통한 알콜음료 개발의 무한한 가능성을 가지고 있으며, 이를 통해서 과거 술 등을 반가에서 주조하여 먹었던 기록들이 있음
- 이뿐만 아니라 약용작물이 가지고 있는 기능성 효능은 알콜 음료에 첨가를 통해 그동안 마셔왔던 알콜 음료 등의 새로운 패러다임을 제공할 수 있는 가치를 지니고 있음
- 특히 단순 가공식품 보다 맥주 및 알콜 음료 등의 개발은 일반적으로 10배 이상의 부가가치를 생산할 수 있으며, 최근까지도 전국의 다양한 특산물과 약용작물을 활용한 수제 맥주 개발사업이 진행되고 있음

- 경을 중심으로 오미자막걸리, 오미자와인, 오미자 스파클링 음료, 다양한 형태의 오미자 알콜음료 등의 개발 시도가 이루어지고 있음
- 히 산동네 문경산동네영농조합법인(대표 김규천)은 최근 오미자생맥주와 사과생맥주 등 3종류의 맥주를 개발해 시음 및 판매를 시작
- 우스비어의 경우 세계적으로 슬로푸드의 중요성 확산과 체험관광의 증대, 오지 경제 활성화에 지역 환경과 지역 특산품을 이용한 산업화 가능성이 매우 높음

[하우스비어의 지역특산품 활용을 통한 산업화 가능성]

<p>뉴스(조선일보 2014.03.19)</p> <p>[정부, 지역특산맥주 육성 지원] 홍삼맥주, 작년 中과 수출 계약 - 손진석기자</p> <p>정부는 맥주 관련 규제가 완화된 것을 계기로 지역 특산 맥주(로컬 비어)를 키울 방침이다. 각 지방 고유의 농산물을 원재료로 삼은 독특한 맥주를 내놓아 소비자의 선택 폭을 넓힌다는 것이다.</p> <p>농림축산식품부에 따르면 '지역 특산 맥주' 사업을 하는 사업체는 전국에 30여개이다.</p> <p>경기도 김포시에서는 2012년부터 김포쌀과 인삼을 활용한 인삼쌀맥주를 개발·판매하고 있다. 경북 문경의 산동네영농조합법인인 오미자 맥주를 시판 중이며, 홍삼맥주를 만든 전북 고창에서는 작년에 중국과 수출 계약을 맺었다. 제주개발공사는 제주산 맥주보리를 활용한 '제스피 맥주'를 작년부터 시판하기 시작했다.</p> <p>정부는 지역 특산 맥주 산업을 관광·서비스산업과 연계해 육성한다는 복안이다.</p> <p>특정 지역의 맥주를 맛보려는 관광객을 지방자치단체가 유치하도록 맥주와 관련한 관광 인프라를 갖추도록 한다는 것이다.</p> <p>이동필 농식품부 장관은 "일본의 지역 특산 맥주인 '지비루'가 인기를 끌듯이 우리나라에서도 지역 특산 맥주가 활성화될 여지가 충분하다"며 "지방의 소규모 맥주 제조 업체들이 기술, 자본, 마케팅 능력이 취약하기 때문에 이들을 정책적으로 도울 수 있는 방법을 찾고 있다"고 말했다.</p>	<p>크래프트 비어(Craft Beer)란?</p> <ul style="list-style-type: none"> • 정의 : 소규모 양조장에서 제조되는 특색 있는 맥주 • 용어의 기원 <ul style="list-style-type: none"> - 1970년대 말 미국양조협회 (American Brewer Association, ABA)가 개인을 포함한 소규모 양조장이 소량 생산하는 수제 로컬 맥주를 뜻하는 용어로 지정함 • 크래프트 맥주 vs 일반 맥주 <div data-bbox="798 918 1276 1064"> </div>
---	---

(나) 약용작물 및 지역특산물을 활용한 하우스비어 R&D 제품개발

1) 세계적 경쟁력을 가진 약용작물의 기능성을 함유한 하우스비어 개발

- 30-50대를 겨냥한 강한 맛과 기능성을 갖춘 상면발효맥주 개발
 - 영국, 미국의 일부, 캐나다, 벨기에 등지에서 생산되며 발효 중 표면에 떠 오르는 효모를 사용하고 비교적 고온에서 발효시킨 맥주 형태
 - Porter[영국식맥주], Stout[강한 알코올 함량]
 - Ale[호프향이 강하고 고미(苦味)가 강함/Pale Ale, Mild Ale, Scotch Ale]
 - Lambic 벨기에 브뤼셀에서 양조되는 맥주
 - 약용작물이 가지고 있는 황산화 및 황노화 기능을 갖춘 상면발효맥주 개발
- 20-30대 여성을 대상으로 한 겨냥한 단맛과 기능성을 갖춘 하면발효맥주 개발
 - 세계 맥주 생산량의 70%를 차지하며, 발효 중 밑으로 가라앉게 되는 효모를 사용하여 저온에서 발효시킨 맥주
 - Lager Beer[보편적 맥주], Draft(Draught) Beer[저온 발효시킨 생맥주]
 - Pilsner Beer[황금색갈의 담색맥주], Munchner Beer[농색 흑색맥주]

- Dortmund Beer[쓴맛이 적은 담색맥주], Bock Beer[단맛을 띤 맥주]

(2) 지역특산물을 활용한 수제맥주화 사례

(가) 지역특산물을 활용한 수제맥주 개발사례

1) 담주브로이

- 위치 : 전남 담양군 담양읍 삼다리 23-1
- 특징 : 기존하우스맥주에 덧잎을 첨가한 대나무 맥주를 개발 판매
- 시설 : 1층-맥주제조시설, 소시지 공장 / 2층-판매장

2) 김포인삼쌀맥주 갤러리

- 위치 : 경기도 김포시 대곶면 대명리 391
- 운영 : 김포 인삼쌀맥주 갤러리
- 특징 : 향토산업육성사업으로 지정되어 특산품 김포인삼의 향과 금쌀을 이용
 - 독일베를린 맥주연구소 공동개발 / 2012년 인삼쌀맥주 페스티벌
- 시설 : 홍보관, 레스토랑, 농협인삼판매장, 김포시 우수농산물전시 판매장 등
- 맥주 : 인삼쌀맥주, 홍삼쌀맥주, 홍삼흑맥주
 - 제품명 : Energin(Energy+Ginseng)

마. 약용작물의 맛과 향, 색, 기능성을 활용한 하우스비어 명품화를 위한 전략

(1) 기술지원사업

- 시제품 제작 지원, 디자인 개선지원, 제품 고급화지원
 - 제품의 시장성 점검을 위한 시제품 제작 지원으로, 소비자의 기호도에 맞추고, 판매 활성화에 기여 / 제품의 성능개선을 위한 상품 제작 지원으로 기업 매출증대 기여
 - 명품브랜딩을 통한 제품 고급화 지원
 - 포장 및 용기 등의 디자인 개선을 통한 경쟁력 있는 상품으로서 고급화
 - “약용작물 생산 - 2차 상품화 - 인증 및 규격화 - 마케팅”으로 이어지는 일련의 산업화 과정에 대한 지원
- 효능평가 지원, 특허 및 인증지원, 전문가 자문지원
 - 소비자 신뢰도 및 인지도 상승을 위한 수혜기업 제품의 안전성 확보
 - 원료 및 제품의 효능검증 및 안전성 분석지원

- 기업의 원천기술 및 지적재산권을 확보로 기술경쟁력 강화
- 기술의 독창성 및 고유성 확보를 위한 지원
- 정보 및 수요조사를 통한 소비자의 기호와 제품화 방향 분석 지원

(2) 사업화지원 사업

- 네트워킹·지원기업 홍보제작 지원
 - 사업화를 위한 국내연구기관과의 협력체계 구축
 - 연계활동을 통한 정보교류의 활성화
 - 제품의 기술력 향상을 통한 산업약용자원 산업화 기반 조성
 - 상호교류를 통한 정보교환으로 효과적인 현장 애로사항 해결
 - 차별화된 제품홍보를 통한 기업 이미지 및 제품 경쟁력 향상
- 마케팅·전시회 참가지원
 - 전시회 참가 및 바이어 매칭 등 시장개척 활동을 통한 신규시장 확보 및 마케팅 활동 지원
 - 지역 제품의 효율적 마케팅을 통한 온·오프라인 유통·관로 개척지원

바. 기대효과

(1) 약용작물 산업화의 성공가능성

(가) 하우스맥주의 세계시장 추세

- 현재 해외에서는 중소규모의 맥주관련 기업들이 고속성장 추세
 - 미국 약 2,800개, 독일 약 1,300개/일본 : 소규모 맥주 업체(지비루)가 240개에 달함
- 미국의 경우 중소규모 맥주기업(Craft Brewery)의 고속성장이 지속되고 있음
 - 시장 점유율은 2013년 기준 7.8%에 불과하며, 2013년 말 기준 2,800개가 넘는 중소규모 맥주업체들이 성업 중
- 대부분의 중소규모 맥주업체들은 지역을 기반으로 하는 지역밀착형 기업으로 지역에 적극적으로 공헌하는 사회적 기업의 성격이 강하며, 현재에도 맥주업체의 수는 증가하고 있는 추세임

(나) 하우스맥주의 국내시장 추세

- 생산 면에서는 국내 맥주 총생산량의 99%이상을 2개 대기업에서 생산하고 있음
- 최근 들어 FTA, 소비자 기호의 다변화로 인하여 맥주의 수입량이 2011년

- 부터 전년대비 20%이상의 성장률을 보이고 있으며, 수입대상국도 51개국으로 늘어나고 있어, 맥주와 관련된 기호가 많이 다변화 된 것으로 볼 수 있음
- 수입맥주의 많은 부분을 국내 대기업에서 위탁제조하거나 유통을 담당하고 있음

(다) 하우스맥주 산업의 선점과 효율적인 운영방안 구축

- 수제맥주산업에 대한 전국적인 관심이 시작되어 가는 현 시점에서 약용작물 및 지역 특산물을 활용한 수제맥주산업에 대한 홍보와 중앙정부차원의 사업화에 대한 관심을 집중시키고, 본 산업이 육성될 수 있도록 산업체 및 공공기관의 효율적인 연계 방안을 수립
- 이를 통해 국가적 산업으로 육성하고자 하는 의지와 함께 기존 권역에 있는 수제맥주산업체의 활발한 활동이 가능하도록 하는 기반을 만들 수 있는 효율적인 운영방안을 제시하도록 함

(라) 하우스맥주 산업을 기반으로 한 신관광자원화 전략 수립

- 맥주 산업은 소비 지향성 산업으로서 소비가 뒷받침 되어야만 지역 활성화에 기여할 수 있는 특성을 가지고 있음
- 지역 특산물을 활용한 수제 맥주의 개발 및 생산과 함께 다양한 소비 환경을 조성하기 위해서는 관광 산업과의 연계성이 매우 중요함
- 수제맥주개발 및 생산을 기반으로 한 관광 자원화를 위해서는 소비형태의 분석과 마케팅 전략을 통해 목표시장 설정과 지역이 가지고 있는 관광 인프라의 적절한 활용 방안의 마련을 통하여 수제맥주의 새로운 관광자원화 방안을 모색할 필요가 있음

(2) 특화품목 지원(육성) 시 관련 기업의 지속적 성장가능성

(가) 지역별 육성의지(Raise-up, Create)

- 수제맥주 산업 활성화에 필요한 브루어리 길드 및 컨트랙트 브루어리를 육성
- 컨트랙트 브루어리의 경우 수제맥주 제품개발 및 생산의 거점지로 활용
- 수제맥주 시장 참여자들의 경우 길드에 참여하여 운영 노하우 습득
- 판매 및 마케팅에 집중하여 초기 투자비용을 절감할 수 있도록 지원

(나) 저렴한 브루어지 투자비용(Raise-up)

- Lost Coast 브루어리의 사례에서 소개되었듯이 수제맥주 산업은 대도시가 아닌 소규모도시 및 시골지역이 강점을 지니고 있음

(다) 유기농 제품과 연계한 청정 이미지(Raise-up)

- 수제맥주 애호가들은 유기농제품들을 선호하며 청정한 환경들을 선호함
- 약용작물 우수성과 지역의 청정한 자연환경을 부각시키고 깨끗한 물만을 사용하여 최고의 수제맥주를 제조한다는 점을 부각시킴

(3) 고용창출, 지역경제 활성화 등 지역 내 파급효과

(가) 고부가가치화

- 산업연관표를 근거로 채소가공분야의 고용창출 효과를 분석한 결과, 15억 투자 시 47명의 고용창출효과가 나타나는 것으로 보임
- 새로운 부가가치 창출로 신규 가공업체 유치 가능하며 약용작물 가공 식품의 품질 및 기능을 한 단계 업그레이드 시킬 수 있음
- 고부가가치가 발생하는 가공업체를 관내 농공단지애 유치하여 일자리창출 및 지방세 납부 등으로 지역 경제 활성화

(나) 농가 소득 안정화

- 안정적인 약용작물 소비로 과잉 공급(혹은 수요)에 따른 가격변동(탄력성) 낮추어 궁극적으로 농가소득 안정화에 기여할 수 있음
- 2013년까지 약용작물은 수요에 대한 공급량이 일정한 부분에만 집중되는 현상을 나타내고 있으나 약용작물을 활용한 산업의 다양성을 통해 지속적 소비처를 양성함으로써 농가의 소득 안정화에 기여



[하우스비어의 지역특산품 활용을 통한 산업화 가능성(오미자 사례)]

사. 결론

- 위에서 사례를 통한 약용작물의 활용방안과 기대효과를 살펴보았으며 가능성을 지닌 약용작물의 소재를 활용하기 위해서는 위에서 제시한 것처럼 국내외 시장현황을 살펴본 후 효율적인 운영방안 및 전략을 수립하여, 제품개발 및 마케팅에 도입해야 할 것으로 판단됨
- 이를 위해서는 현 국내의 기능성 약용작물 소재를 다양하게 활용할 수 있

는 제도가 뒷받침 되어야 할 것임

- 또한 끊임없는 기술지원 사업 및 사업화 지원의 협력체계를 구축하여 활용하고 기능성 제품개발을 위한 올바른 제품화 방향을 분석하고 지원할 수 있는 체계적인 사업 구축을 마련할 수 있도록 정부의 지원이 필요함.
- 특히, 국내 약용작물을 생산할 수 있는 지역 기반의 활성화방안이 중요하다. 이를 통해 지역경제를 살리고 농가를 살릴 수 있는 방안이 제시될 수 있을 것임

IV. 기능성 농식품 소재 산업화 및 상용화

요약

5대 질환의 예방 및 완화의 기능을 가진 33개의 소재				
갈근	감초	겨우살이	당귀	택사
고삼	갯잎	단삼	대두	현삼
독활	마늘	맥문동	백지	황금
복령	시호	여두	오미자	황기
와송	울금	원지	인삼	황련
작약	참당귀	천마	천문동	황백피

○ 고혈압, 뇌경색, 동맥경화의 예방 및 완화의 기능을 가진 발굴소재

○ 5대질환 중 뇌경색, 고혈압, 동맥경화의 소재의 제품화 진행 (3건)

✓ 신정애의 “제주약쑥이야기”

- 갈근, 감초를 활용한 착즙 형태의 기능성 식품

✓ “슈즈베리 오미자” 오미자발효 추출분말

- 오미자 100% 천연 발효추출분말형태의 기능성 식품

✓ 당귀발효추출분말(시제품)

- 당귀를 활용한 흡수를 잘되게 하는 발효 분말형태의 기능성 식품



○ 발굴 소재의 제품화

- 기능성 농식품 소재를 바탕으로 제품화 할 때, 기능성뿐만 아니라 음식의 관능성, 안전성, 안정성 총 4가지의 평가요소를 반영하여 제품화 소재 대상 선정

- 4가지 평가요소 외의 여러 가지 요소들도 접목시켜 평가한 결과, 제품 개발 소재로 갈근, 감초, 당귀, 오미자를 선정하였음

- 추출분말형태, 착즙형태로 제품개발 3건

1. 기능성 발골 소재의 제품개발

(1) 기능성 농식품 발골 소재의 제품화 대상 선정

- 기능성 식품의 발골 소재를 활용하여 제품개발을 하기 위한 시범사업을 2차년도에 진행
- 발골 소재 중 시범사업 시 적용한 평가요소 4가지 고려.
- 4가지 평가요소인 기능성, 관능성, 안전성, 안정성을 평가하여 제품개발에 가장 적절한 소재 선정
- 우선, 1차년도부터 5대질환의 기능성을 지닌 소재 중, 껌이나 마늘 같은 일상생활에서 자주 접하고 ‘생’으로도 식이가 가능한 소재들은 제외.
- 또한, 국내에서 안정적으로 수급이 가능한 소재를 중점적으로 제품개발 연구에 접목시키고, “기능성 표시 식품”의 제도가 마련되어있지 않은 현 시점에서 소비자들이 잘 알고 있지 않은 소재 즉, 홍보가 많이 필요한 소재들은 제외
- 위와 같은 요소들을 제외하고, 평가항목 4가지 요소를 모두 충족시키는 갈근, 감초, 오미자, 당귀가 선정됨

(2) 제품화 연구

1) 신정애의 제주약쑥이야기

- 제품형태는 착즙 형태로, 약용작물의 총 10가지 전통원료를 배합하여 제품연구가 이루어짐.
- 특히, 대추나 감초, 백련초와 같은 소재는 약용작물의 특성상 관능성이 많이 낮은 관계로 단맛을 주기 위함으로 함량을 높여 함께 배합
- 발골 소재의 비율을 높이는 방안으로 관능 테스트를 진행해보았는데, 갈근은 맛이 비율이 높아질수록 맛이 텁텁하고 전체적인 음식의 관능을 해치는 경향을 보임
- 따라서 여러번 배합비율의 조절 끝에 갈근을 활용한 제품을 상용화함
- 품목제조보고서

2) 오미자발효추출분말

- 제품형태는 분말 형태로, 오미자를 발효공정을 활용하여 분말형태로 제품연구를 실시하함.
- 품목제조보고서

3) 당귀발효분말

- 제품형태는 분말 형태로, 당귀를 발효하여 추출 후 분말형태로 제품연구를 실시함

V. 기능성 농식품 소재 산업화 지원 교육

요약

○ 산업화 지원교육 (총 4차 9.28,10.19 11.2,11.9 운영) 및 교육자료 개발

	
<p>기능성 소재 포털 DB 시연 및 교육</p>	<p>기능성 식품 소재 기반 컨설팅 교육</p>
	
<p>기능성 식품 소재를 활용한 제품화 사례</p>	<p>건강기능식품 개발 프로세스 교육</p>

○ 산업화 지원 홍보 (국제심포지엄 개최 6.21)

- ✓ 전통 식약동원에 근거한 항2형 당뇨 안전 농식재료 발굴
- ✓ 특허 분석을 활용한 기능성 농식품 소재의 발굴 및 제품화 가능성
- ✓ 동의보감 등 국내 한방소재를 이용한 제품 및 식품 상용화
- ✓ 태국의 기능성 식품 현황 및 기능성 식품 개발을 위한 전통 소재의 상용화
- ✓ 기능성 소재를 바탕으로 한 식료보감 포털 개발 및 포털 이용 방법



1. 기능성 농식품 소재 관련 산업화 지원 교육

- 기능성 농식품 제품개발의 활용을 위한 산업화 지원 교육 실시
- 교육자료 개발을 바탕으로 총 4차를 진행하였고, 식품 컨설팅 관련 회사 및 기능성 식품 컨설턴트 양성을 목적으로 대학교나 기관, 식품산업체를 대상으로 교육 실시
- 식료보감 DB 포털 관련 이용방법 및 시연 교육과 식품 컨설팅에 필요한 전반적인 내용을 전달하기 위한 컨설팅 기법을 교육.
- 이를 뒷받침하기 위한 제품개발 프로세스, 건강기능식품 인정 프로세스 과정 및 애로사항, 실 기능성 농식품(약용작물)을 활용한 제품화 사례를 설명하며 교육 진행



2. 기능성 농식품 소재 관련 교육자료 개발


- 기능성 식품 소재의 포털활용방법 및 기능성 식품 컨설팅 등
- “기능성 식품”이라는 제도가 없기에 이론적인 부분은 일반식품의 전반적인 컨설팅 프로세스와 건강기능식품의 프로세스를 겸한 교육을 진행
- 교육 프로그램

표1-1. 교육 프로그램 타임테이블

시간	프로그램 내용	교육자
15:00-15:20	사전 등록 확인 및 등록 & 인사말	
15:20-15:50	기능성 소재 포털 DB 시연 및 교육 - 식료보감 DB 포털 소개 및 이용방법	캠아이넷(주) 허지영 주임
15:50-16:20	기능성 소재 포털 DB 시연 및 교육 - 식료보감 DB 포털 시연	캠아이넷(주) 주효정 팀장
16:20-16:50	기능성 식품 소재 기반 컨설팅 교육	(주)국제그린컴퍼니 홍민희 대표
16:50-17:10	Coffee Break	
17:10-17:50	건강기능식품 개발 프로세스 교육 -건강기능식품 인정 시 필요 사항 등	바이오푸드네트워크 정세원 실장
17:50-18:20	기능성 식품 소재를 활용한 제품화 사례	대구한의대학교 정지욱 교수
18:20-	네트워크 및 파트너쉽	

3. 기능성 농식품 소재 관련 홍보 및 심포지엄


○ 홍보(보도자료)

	보도자료	한국보건산업진흥원 내외협력팀 (☎ 043-713-8484, FAX 043-713-8902)	
	홍보담당	2017년 6월 15일(목)	매수 총 2매
	자료배부	건강노화산업단 고령친화산업지원센터	센터장 김기향 담당 김용민
자료생산			
기안자	센터장	담당	본부장
김용민	김기향	이형신	정영진
협조	담당	박원국 정영진	

고부가 기능성 식품 소재 발굴 및 제품화 전략 제시

진흥원, 6월 21일(수) 제주 ICC서 국제 심포지엄 개최

- 고부가가치 기능성 식품 소재를 발굴하고 제품화를 지원하기 위한 전략을 설명하는 국제 심포지엄이 열린다.
- 한국보건산업진흥원(원장 이영찬, 이하 진흥원)은 6월 21일(수) 오후 3시부터 제주 국제컨벤션센터에서 「고부가가치 기능성 농식품 소재 발굴을 위한 국가 DB 구축 현황과 활용성」을 주제로 국제 심포지엄을 개최한다.
- 이번 심포지엄에서는 동의보감 등 전통의학 서적에서 기능성이 있는 소재를 발굴하고 식품으로의 제품화 및 상용화를 위한 전략 등이 제시된다.



	보도자료	한국보건산업진흥원 내외협력팀 (☎ 043-713-8484, FAX 043-713-8902)	
	홍보담당	2017년 10월 19일(금)	매수 총 2매
	자료배부	라이프케어산업단 고령친화산업지원센터	센터장 김기향 담당 김용민
자료생산			
기안자	센터장	담당	본부장
김용민	김기향	이형신	정영진
협조	담당	박원국 정영진	

기능성 소재를 활용한 식품 개발 컨설팅 교육 실시

보건산업진흥원, 10월 19일(목), 11월 2일(목), 11월 9일(목) 열여

- 기능성 식품 소재를 활용하여 식품을 개발하고 상용화하는 방안을 컨설팅하는 교육이 실시된다.
- 한국보건산업진흥원(원장 이영찬, 이하 진흥원)은 10월 19일(목), 11월 2일(목), 11월 9일(목) 오후 3시부터 서울가든호텔에서 「기능성 소재를 활용한 식품 개발 컨설팅 교육」을 실시한다.
- 이번 컨설팅 교육에서는 국내 농축산물의 기능성·안전성에 대한 다양한 정보를 검색할 수 있는 DB 포털의 소개 및 시연과 더불어 포털을 활용한 식품 개발 컨설팅 교육, 기능성 식품 소재를 활용한 제품 개발 사례에 관한 교육이

○ 홍보(신문, 저널)

<h4>홍보일자(홍보매체)</h4> <p style="font-size: 24px; margin-top: 20px;">2017년 10월 17일 (테일리팜)</p>	<h4>홍보사진</h4> <div style="text-align: left; padding: 10px;">  <p>진흥원 기능성 소재 활용 식품 개발 컨설팅 교육 <small>진흥원, 오는 19일, 11월 29일 실시 김장주 기자 2017-10-17 14:18:31</small></p> <hr/> <p>기능성 식품 소재를 활용한 식품을 개발하고 상용화하는 방안을 컨설팅하는 교육이 실시된다.</p> <p>한국보건산업진흥원(원장 이영찬)은 오는 19일과 11월 2일, 9일 오후 3시부터 서울가든호텔에서 기능성 소재를 활용한 식품 개발 컨설팅 교육을 실시한다.</p> <p>이번 컨설팅 교육에서는 국내 농축산물의 기능성·안전성에 대한 다양한 정보를 검색할 수 있는 DB 포털의 소개시연과 더불어 포털을 활용한 식품 개발 컨설팅 교육, 기능성 식품 소재를 활용한 제품 개발 사례에 관한 교육이 진행될 예정이다.</p> <p>컨설팅 교육 프로그램은 ▲기능성 소재 DB 포털 소개 및 시연 ▲기능성 식품 소재 기반 컨설팅 교육 ▲기능성 식품 소재를 활용한 제품화 사례 순서로 교육이 진행되며 교육 이후 참여자간 네트워크와 피드백을 구축할 위한 정도 마련된다.</p> <p>진흥원 관계자는 "미국, 일본, 유럽에서는 기능성 식품 시장이 이미 대규모로 조성되었고, 특히 일본에서는 국가가 아닌 사업자가 식품의 기능을 입증하면 건강효과를 전면에 표기할 수 있는 기능성 표시 식품 제도를 2015년부터 운영 중이며 2016년에는 시장이 3배 이상 확대된 것으로 나타났다"며 "이번 교육을 통해 고부가가치 기능성 식품 소재를 활용한 개발하는데 유용한 정보를 얻을 기회가 될 것"이라고 밝혔다.</p> <p>이번 행사는 사전 예약자에게 무료로 진행되며 입장자를 통해 신청하면 된다. 부득이한 경우 현상 등록을 통해서도 참석할 수 있다.</p> <p>관련 컨설팅 교육은 진흥원이 수행 중인 농림식품기술기획평가원의 고부가가치식품기술개발 사업의 일환으로 진행된다.</p> <p>김장주 기자 (j0831@dailypharm.com)</p> <p style="font-size: 8px;">본 콘텐츠의 저작권은  테일리팜에 있습니다.</p> </div>
--	--

<p>2017년 10월 17일 (식품저널인터넷식품신문)</p>	 <p>☞ 홈 > 뉴스 > 식품저널뉴스 > 건강기능식품</p> <h3>보건산업진흥원, 기능성 소재 활용 식품 개발 교육</h3> <p>28일 오후 1시 30분 서울가든호텔</p> <p>2017년 09월 27일 (수) 11:52:59 이시린 기자 lh0705@foodnews.co.kr</p> <p>한국보건산업진흥원(원장 이영찬)은 28일 오후 1시 30분 서울가든호텔에서 기능성 식품 소재 상용화를 위한 식품산업체 컨설팅 교육을 한다.</p> <p>이번 교육에서는 ㈜퀵아이넷 이지영 팀장이 현재 구축 중인 기능성 식품 소재 DB 포털을 소개하고, 국제그린컴퍼니 홍민희 대표가 기능성 식품 소재를 이용한 제품 개발 컨설팅을 지원한다. 또, 대구한의대 정지옥 교수가 기능성 식품 소재를 활용한 제품화 사례를 소개한다.</p> <p>이번 교육은 기능성 식품을 개발하고자 하는 식품산업체는 물론 기능성 식품 개발에 관심이 있는 사람은 누구든지 참석 가능하다.</p> <p>© 식품저널 인터넷식품신문(http://www.foodnews.co.kr) 무단 전재 및 재배포 금지 저작권문의</p>
<p>2017년 10월 17일 (헬스조선)</p>	 <h3>기능성 소재 활용한 식품 개발 컨설팅 교육</h3> <p>입력 : 2017.10.17 14:11</p> <p>한국보건산업진흥원(이하 진흥원)은 오는 19일, 내달 2일과 9일 서울가든호텔에서 '기능성 소재를 활용한 식품 개발 컨설팅 교육'을 실시한다고 17일 밝혔다.</p> <p>이번 컨설팅 교육에서는 국내 농축산물의 기능성·안전성에 대한 다양한 정보를 검색할 수 있는 DB 포털의 소개 및 시연과 더불어 포털을 활용한 식품 개발 컨설팅 교육, 기능성 식품 소재를 활용한 제품 개발 사례에 관한 교육이 진행될 예정이다.</p> <p>컨설팅 교육 프로그램은 ▲기능성 소재 DB 포털 소개 및 시연 ▲기능성 식품 소재 기반 컨설팅 교육 ▲기능성 식품 소재를 활용한 제품화 사례 순서로 교육이 진행되며 교육 이후 참여자간 네트워크 및 파트너십 구축을 위한 장도 마련될 예정이다.</p> <p>진흥원 관계자는 "미국, 일본, 유럽에서는 기능성 식품 시장이 이미 대규모로 조성되어 있고, 특히 일본에서는 국가가 아닌 사업자가 식품의 기능을 입증하면 건강요과를 전면에 표기할 수 있는 기능성 표시 식품 제도를 2015년부터 운영 중이며 2016년에는 시장이 3배 이상 확대된 것으로 나타났다"며 "본 컨설팅 교육을 통해 고부가가치 기능성 식품 소재를 활용하여 식품을 개발하는데 유용한 정보를 얻을 기회가 될 것이다"라고 밝혔다.</p> <p>한편 본 컨설팅 교육은 진흥원이 수행 중인 농림식품기술기획평가원의 고부가가치식품기술개발 사업의 일환으로 진행된다.</p> <p>메디컬투데이 김동주 기자 gd30109@medtoday.co.kr</p> <p>© Copyright © 메디컬투데이 All Rights Reserved.</p>
<p>2017년 9월 28일 (약업신문)</p>	 <h3>보건산업진흥원, 기능성식품 소재 활용 제품 개발·상용화 컨설팅 교육</h3> <p>김동주 기자 ykim@yakup.com 기사입력 2017-09-28 01:26</p> <p>한국보건산업진흥원은 9월 28일 오후 1시 30분부터 서울가든호텔에서 '기능성 식품 소재 상용화를 위한 식품산업체 컨설팅 교육'을 실시한다.</p> <p>이번 컨설팅 교육에서는 기능성 식품 소재들의 다양한 정보를 검색할 수 있는 DB 포털의 소개 및 시연과 더불어 포털을 활용한 식품 개발 컨설팅 교육, 기능성 식품 소재를 활용한 제품화 사례에 관한 교육이 진행될 예정이다.</p> <p>컨설팅 교육은 기능성 식품 소재 DB 포털을 구축 중인 ㈜퀵아이넷 이지영 팀장의 ▲기능성 소재 DB 포털 소개 및 시연에 이어 ▲기능성 식품 소재 기반 컨설팅 교육 ((주)국제그린컴퍼니 홍민희 대표) ▲기능성 식품 소재를 활용한 제품화 사례(대구한의대학교 정지옥 교수) 순서로 진행된다.</p> <p>보건산업진흥원은 "이번 컨설팅 교육은 기능성 식품을 개발하고자 하는 식품산업체는 물론 기능성 식품 개발에 관심이 있는 사람은 누구든지 참석이 가능하며, 본 컨설팅 교육을 통해 고부가가치 기능성 식품 소재의 활용에 유용한 정보를 얻을 기회가 될 것이다"며 "특히, 기능성 식품 소재의 다양한 정보를 검색할 수 있는 DB 포털의 시연 및 제품화 컨설팅 교육을 통해 기능성 식품 소재의 제품화 및 상용화에 밀착할 것으로 기대된다"고 말했다.</p>
<p>2017년 6월 15일</p>	


(보건산업진흥원)

 KHIDI Korea Health Industry Development Institute	홍보 담당 한국보건산업진흥원 대외협력팀 (☎ 043-713-8484, FAX 043-713-8902)	보 도 자 료			
	자료 배포 2017년 6월 15일(목)	개수 총 2개			
	자료 생산 건강노화산업단 고령친화산업지원센터	센터장 김기향 (☎ 043-713-8808) 담당 김용민 (☎ 043-713-8191)			
기안자 김용민	심사자 김기향	담당 이희신	본부장 이희태	검토 박희국	승인 정명진

고부가 기능성 식품 소재 발굴 및 제품화 전략 제시 진흥원, 6월 21일(수) 제주 ICC서 국제 심포지엄 개최


- 고부가가치 기능성 식품 소재를 발굴하고 제품화를 지원하기 위한 전략을 설명하는 국제 심포지엄이 열린다.
- 한국보건산업진흥원(원장 이영찬, 이하 진흥원)은 6월 21일(수) 오후 3시부터 제주 국제컨벤션센터에서 「고부가가치 기능성 농식품 소재 발굴을 위한 국가 DB 구축 현황과 활용성」을 주제로 국제 심포지엄을 개최한다.
- 이번 심포지엄에서는 동의보감 등 전통의학 서적에서 기능성이 있는 소재를 발굴하고 식품으로의 제품화 및 상용화를 위한 전략 등이 제시된다.

2017년 10월 13일
(보건산업진흥원)

 KHIDI Korea Health Industry Development Institute	홍보 담당 한국보건산업진흥원 대외협력팀 (☎ 043-713-8484, FAX 043-713-8902)	보 도 자 료			
	자료 배포 2017년 10월 13일(금)	개수 총 2개			
	자료 생산 라이프케어산업단 고령친화산업지원센터	센터장 김기향 (☎ 043-713-8808) 담당 김용민 (☎ 043-713-8191)			
기안자 김용민	심사자 김기향	담당 이희신	본부장 이희태	검토 박희국	승인 정명진

기능성 소재를 활용한 식품 개발 컨설팅 교육 실시 보건산업진흥원, 10월 19일(목), 11월 2일(목), 11월 9일(목) 열어

- 기능성 식품 소재를 활용하여 식품을 개발하고 상용화하는 방안을 컨설팅하는 교육이 실시된다.
- 한국보건산업진흥원(원장 이영찬, 이하 진흥원)은 10월 19일(목), 11월 2일(목), 11월 9일(목) 오후 3시부터 서울가든호텔에서 「기능성 소재를 활용한 식품 개발 컨설팅 교육」을 실시한다.
- 이번 컨설팅 교육에서는 국내 농축산물의 기능성·안전성에 대한 다양한 정보를 검색할 수 있는 DB 포털의 소개 및 시연과 더불어 포털을 활용한 식품 개발 컨설팅 교육, 기능성 식품 소재를 활용한 제품 개발 사례에 관한 교육이

 KHIDI Korea Health Industry Development Institute	홍보 담당 한국보건산업진흥원 대외협력팀 (☎ 043-713-8484, FAX 043-713-8902)			
	자료 배포	2017년 10월 13일(금)	매수	총 2매
	자료 생산	라이프케어산업단 센터장 김기향 (☎ 043-713-8806) 고령화산업지원센터 담당 김용민 (☎ 043-713-8191)		

	기안자	센터장	단장	부부장		
검 재				조금		
	김용민	김기향	이영찬	이준태		

원조: 팀장 박찬국
 단장 정명진

기능성 소재를 활용한 식품 개발 컨설팅 교육 실시
보건산업진흥원, 10월 19일(목), 11월 2일(목), 11월 9일(목) 열어

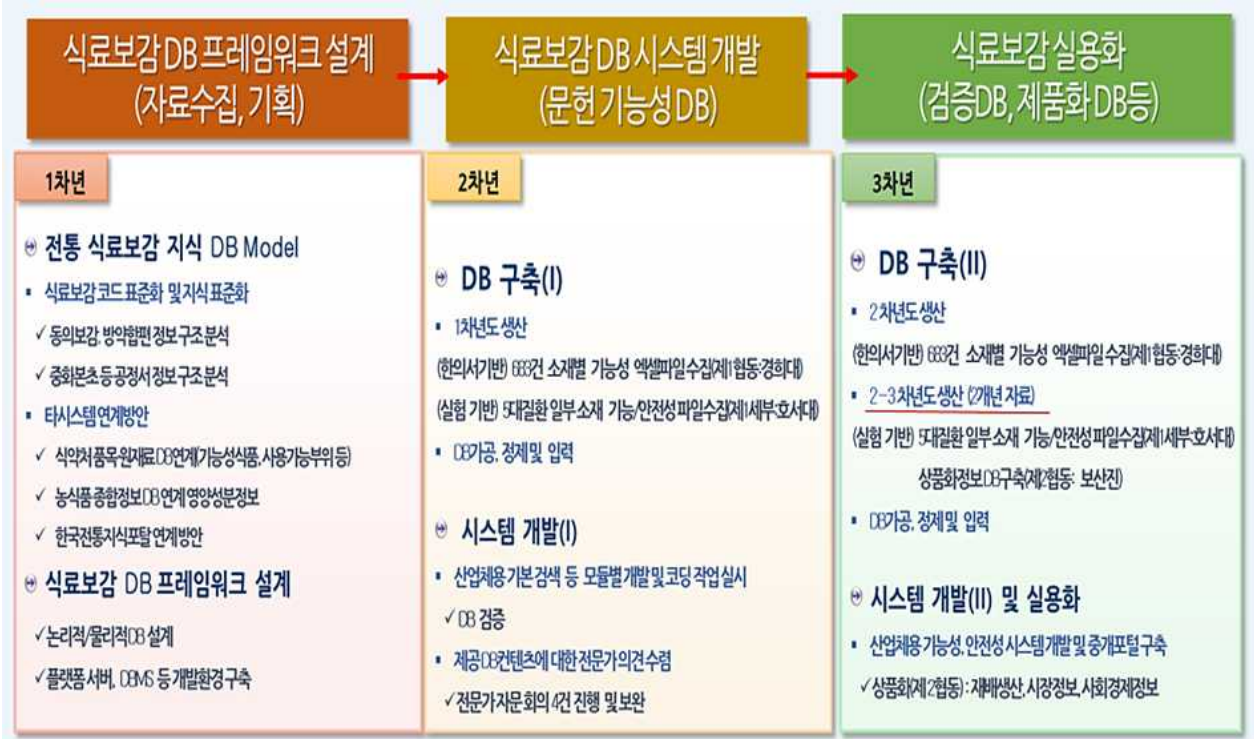
- 기능성 식품 소재를 활용하여 식품을 개발하고 상용화하는 방안을 컨설팅하는 교육이 실시된다.
- 한국보건산업진흥원(원장 이영찬 이하 진흥원)은 10월 19일(목), 11월 2일(목), 11월 9일(목) 오후 3시부터 서울가든호텔에서 「기능성 소재를 활용한 식품 개발 컨설팅 교육」을 실시한다.
- 이번 컨설팅 교육에서는 국내 농축산물의 기능성·안전성에 대한 다양한 정보를 검색할 수 있는 DB 포털의 소개 및 시연과 더불어 포털을 활용한 식품 개발 컨설팅 교육, 기능성 식품 소재를 활용한 제품 개발 사례에 관한 교육이

제3협 동 > (주)켄아이넷

<전통지식기반 식료보감 DB 구축 및 상품개발·원료조달 지원 솔루션 개발>

코드번호 D-05

3-1. 연구내용



<1차년도>

가. 식품소재 중심 통합형 전통 식료보감 DB 시스템 개발

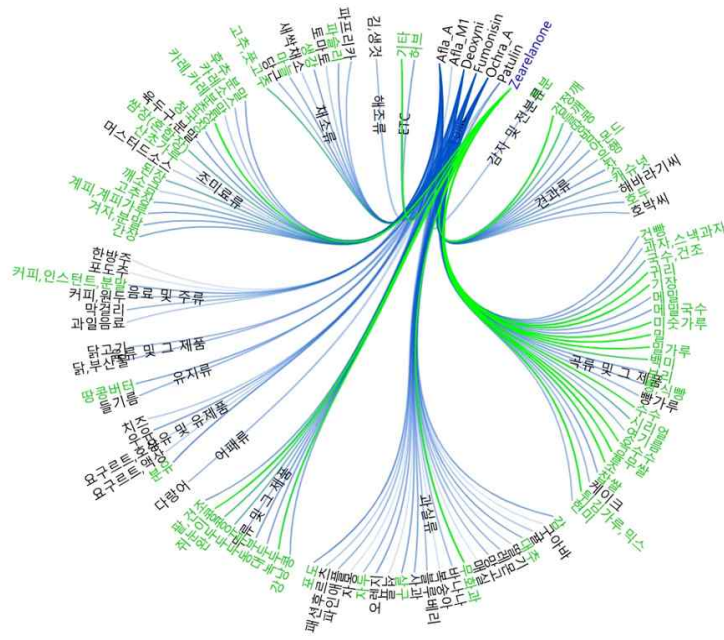
○ 전통 지식기반 식료보감 DB Model 개발

- 식량 자원 생산, 수입 등 관련자료 조사 및 분석
 - 생산(약 3300품목), 수입(약 1070품목)
- 국내외 한의학 및 생약 분야 DB수집 및 분석(1협동 연계)
 - 농식품부 식품코드에 체계에 의한 한의서 식료 현대화
 - 한약재과학화DB, 생약정보망(식품의약품안전처)
- 농식품부 식품코드에 의해 한의서 식료 매핑을 통한 현대화
- 국민건강영양조사(질병관리본부)등 식생활 패턴 DB확보 및 분석
 - 1998-2012년까지 약8,448품목/4,625,378건 대상 빅데이터 분석 실시
- 농축수산물의 영양, 기능성 DB수집 및 분석(농촌진흥청)

- 22개 영양성분의 271,031품목건 + 79개 기능성분의 59,723건 연계
- 농축수산물의 안전성 모니터링 DB수집 및 분석(농림축산식품부, 식약처)
 - 554종의 유해물질의 약42,000,000건의 빅데이터 분석
- 식품 소재 중심의 통합형(Integrated) 지식 온톨로지 확립
- 식품소재의 기능성, 안전성 등 다양한 각도에서의 빅데이터 분석 실시
 - 식품소재를 중심으로 다관점 한의학 근거DB, 기능성, 질환, 안전성 등 data-mining
- 전통 지식기반 식료보감DB의 논리적 및 물리적 모델 개발



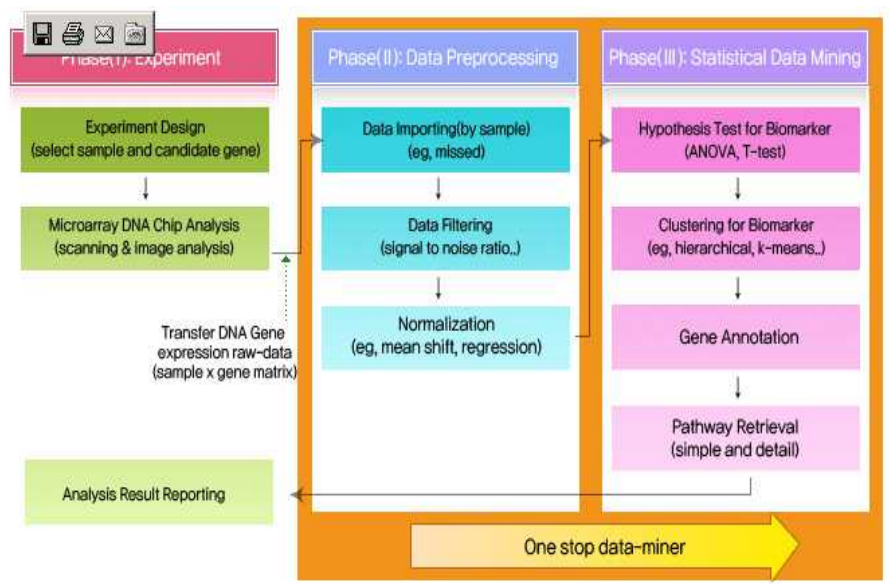
<빅데이터 분석 및 표현 기법(질환별 등)>



<그SNS분석기법 적용>

○ DB 시스템 프레임워크 설계

- 유관 식품 소재의 기능성 및 안전성 DB 시스템 벤치마킹 실시
- 국내외 한의학 및 생약 분야 DB 시스템 기능 벤치마킹 실시
- 대용량 유전자 발현 DB의 최적화된 (압축)저장, 분석 및 표출체계 확립

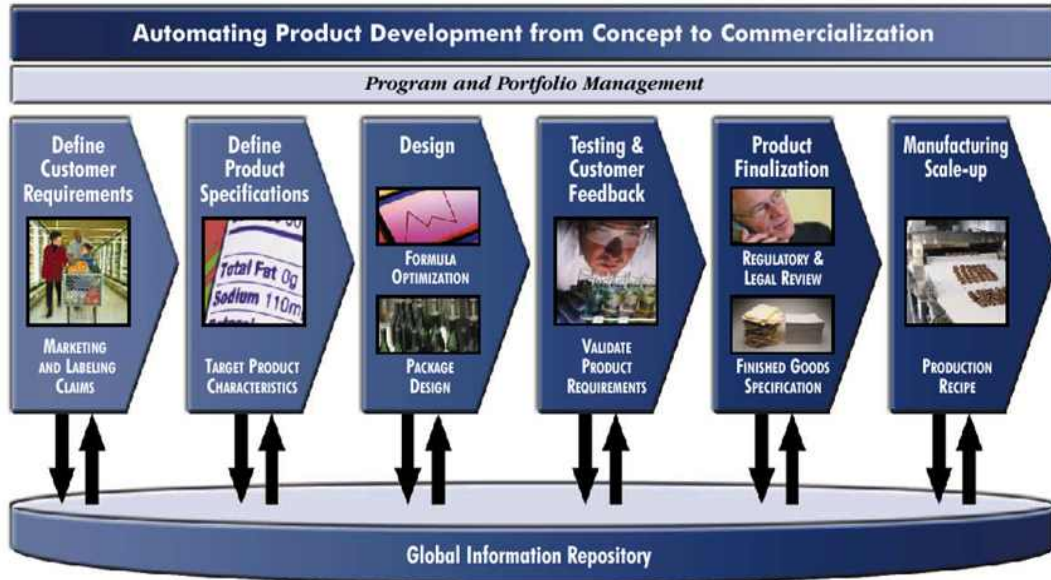


< 유전자 발현 통계적 데이터마이닝 프로세스 >

- 식품소재 중심으로 관련정보의 그물망 추적이 가능한 DB 서비스 UI 설계
- 우리 농산물 지식DB의 산업체 제품개발의 활용성 극대화 방안 마련

<2차년도>

- 전통 지식기반 식료보감DB 구축 및 제공 시스템 개발
 - 제1세부, 제1협동에서 구축한 지식DB 구축
 - 기능성 예측 DB구축 및 기업, 민간 대상 서비스 실시



<전형적인 식품산업체의 상품개발 Life-cycle>

<3차년도>

나. 식품회사 R&D지원을 위한 식료보감DB를 활용한 원료배합 포물레이션 S/W개발

- 발굴한 식료보감DB를 활용한 원료배합 포물레이터 시스템 구축
 - 제2협동과의 공조 하에 산업체 현장방문 및 요구사항 수렴
 - 수요자인 가공식품 산업체(대기업, 중소기업) 벤치마킹
 - .NET기반의 웹 분산시스템 체계로 구현
 - 국내 농축산물의 코드체계 연계 및 발굴한 식품소재 복합 DB 장착
 - 단위공정별 시제품제작(소위, 시작) 프로세스 구현
 - 다(Multi)공정의 혼합시 물성, 가격, 수율 등 시뮬레이션 알고리즘 개발

다. 생산자-수요자간 발굴 원료조달 지원을 위한 중개 Portal 구축(제2협동 연계)

- 발굴한 식품소재의 국내 생산자의 제품 수급정보 입력, 관리체계 구축
- 2)의 포물레이션 시 원료조달 업체의 연계 추적 기능 구현을 통한 특히 가격조달과

관련된 실효성 보장

☐ 식품업계는 지역별 생산정보 파악의 애로를 국내산 원료 조달 문제의 주요 원인으로 지적

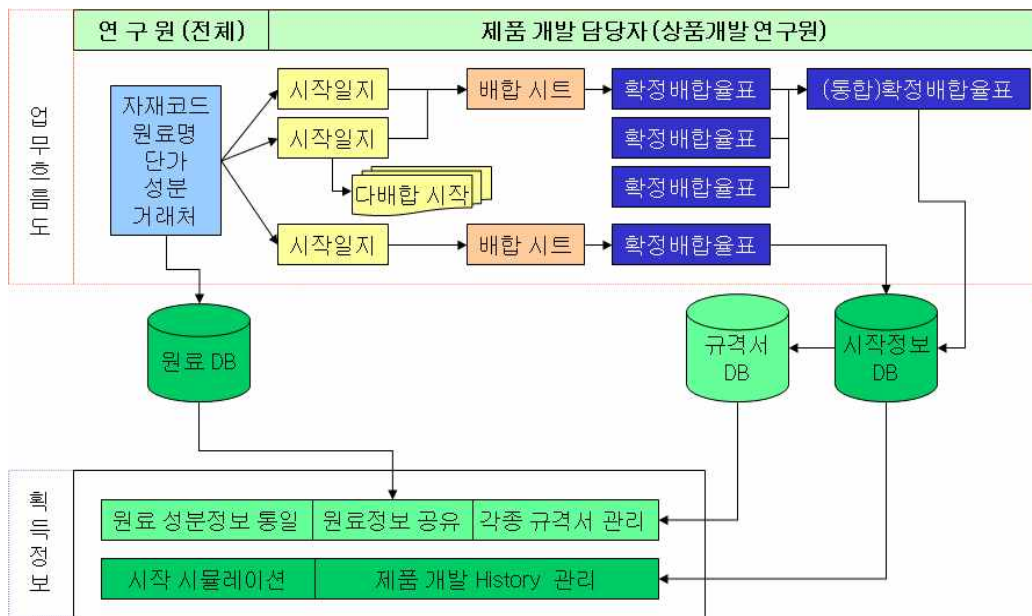
< 식품제조업 원료 관련 애로 사항 (2013. 8월 식품업계 설문조사,)>

애로사항	안정적 원료조달	생산정보 파악지난	가격문제 (진폭 등)	가공적성 미흡	규격 및 품질
해당업체	56.3%	35.0%	33.8%	22.5%	20.0%

☐ 중소기업의 원료수급 판단 기준은 기초 통계, 도매시장 등 주거래처 정보, 인근 지역 생산자의 의견 등에 의존

☐ 대기업의 경우에도 자체 구매조직 및 지역별 대량 구매처를 통해 산지동향 파악을 하지만, 정보 탐색에 따른 사회적 비용 증가

- aT센터, 지자체 직거래 장터 사이트와의 기술적 연계방안 모색



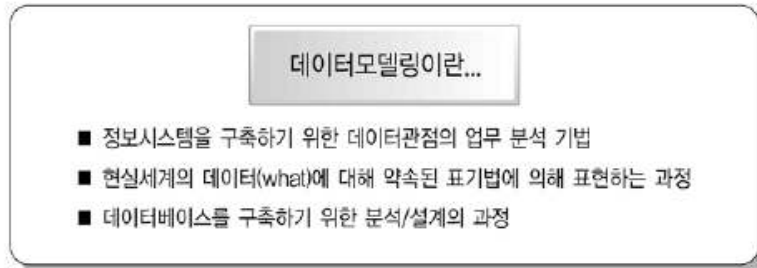
<식품산업체 상품개발 Formulation process>

3-2. 연구결과

가. 식품소재 중심 통합형 전통 식료보감 DB 시스템 개발

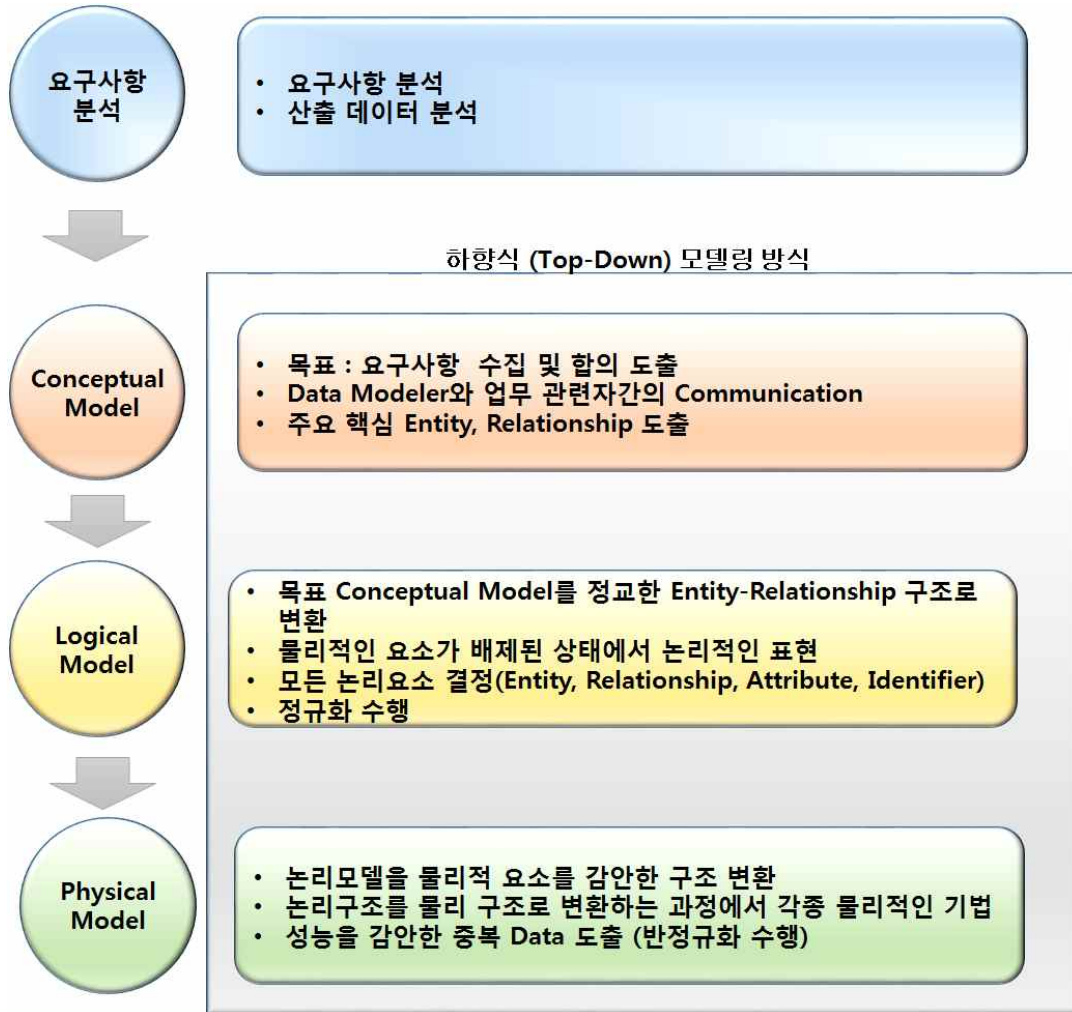
- 전통 지식기반 식료보감 DB Model 개발

- 식품소재 중심 통합형 전통 식료보감 데이터베이스 시스템 개발에 필요한 선행연구를 통해 벤치마킹 및 기반기술 분석, 협동 및 세부와 협의 및 산출물 분석 등을 진행하여 데이터베이스 모델 확립
- 벤치마킹 및 업무 분석 결과를 토대로 하향식 모델링 설계(개념적 데이터 모델링 → 논리적 데이터 모델링 → 물리적 데이터 모델링)를 진행함.



< 데이터 모델링의 개념 >

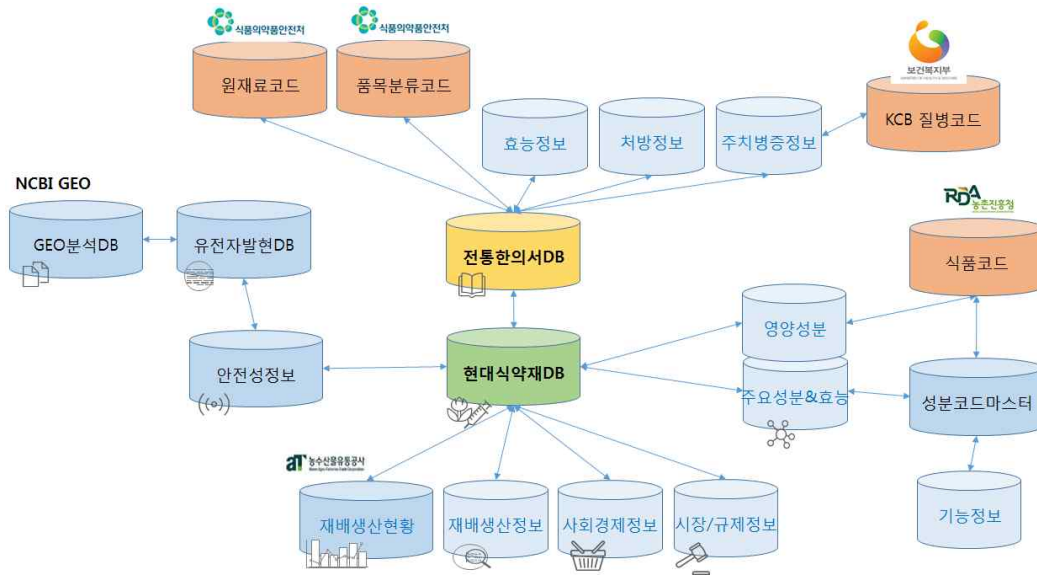
- 하향식(Top-Down) 모델링 설계 방식 : 개념모델 구축 후, 그 개념모델을 상세화함.
 - 요구조건 명세로부터 먼저 몇 개의 부문별 뷰(View)를 식별하고 모델링(개체, 키, 관계성, 속성)
 - 업무 프로세스 및 데이터를 분석하여 DB 저장되어야 하는 엔터티를 도출하고, 속성을 도출 및 관계를 설정하는 방법으로 논리 개체-관계도(ERD)를 작성함.
 - 업무 관련자들과 업무 협의 및 데이터 분석을 거쳐 도출된 내용을 기준으로 엔터티 도출 및 엔터티들의 관계를 설정하여 엔터티에 적절한 속성을 추가함.



<식료보감 DB Model 확립 프로세스>

- 개념적 데이터 모델링(Conceptual Data Modeling)

- 핵심 엔터티와 그들 간의 관계를 발견하고, 그것을 표현하기 위해서 엔터티·관계 다이어그램을 생성하는 것으로 엔터티·관계 다이어그램은 조직과 다양한 데이터베이스 사용자에게 어떠한 데이터가 중요한지 나타내기 위해서 사용됨.
- 개념 데이터 모델은 사용자와 시스템 개발자가 데이터 요구 사항을 발견하는 것을 지원하며, 현 시스템이 어떻게 변형되어야 하는가를 이해하는데 유용



<식료보감 DB 개념적 데이터 모델링>

- 논리적 데이터 모델링(Logical Data Modeling)

- 논리 데이터 모델링은 데이터베이스 설계 프로세스의 Input으로써 비즈니스 정보의 논리적인 구조와 규칙을 명확하게 표현하는 기법 또는 과정. 데이터 모델링 과정에서 가장 핵심이 되는 부분.
- 정규화 : 논리 데이터 모델의 일관성 확보, 중복 제거로 속성들이 가장 적절한 엔터티에 배치되도록 하며 신뢰성 있는 데이터구조를 얻는 목적임.

- 물리적 데이터 모델링(Physical Data Modeling)

- 데이터가 물리적으로 컴퓨터에 어떻게 저장될 것인가에 대한 정의이며 물리적 스키마라고 함.
- 이 단계에서 결정되는 것 : 테이블, 칼럼 등으로 표현되는 물리적인 저장구조와 사용될 저장 장치, 자료를 추출하기 위해 사용될 접근 방법 등.

- 데이터베이스 입력 후 각 세부, 협동별 입력 내용 검증(2협동 협조)
 - 입력한 데이터베이스를 토대로 각 세부, 협동별 내용 검증 및 제 2협동 보건산업진흥원과 전문가 검증위원회 총 3회 및 연구회, 워크숍 등 개최하여 입력 내용에 대한 유효성 학계 및 산업체의 의견을 수렴하여 내용 검증 및 프로그램 콘텐츠에 대한 논의를 실시함.



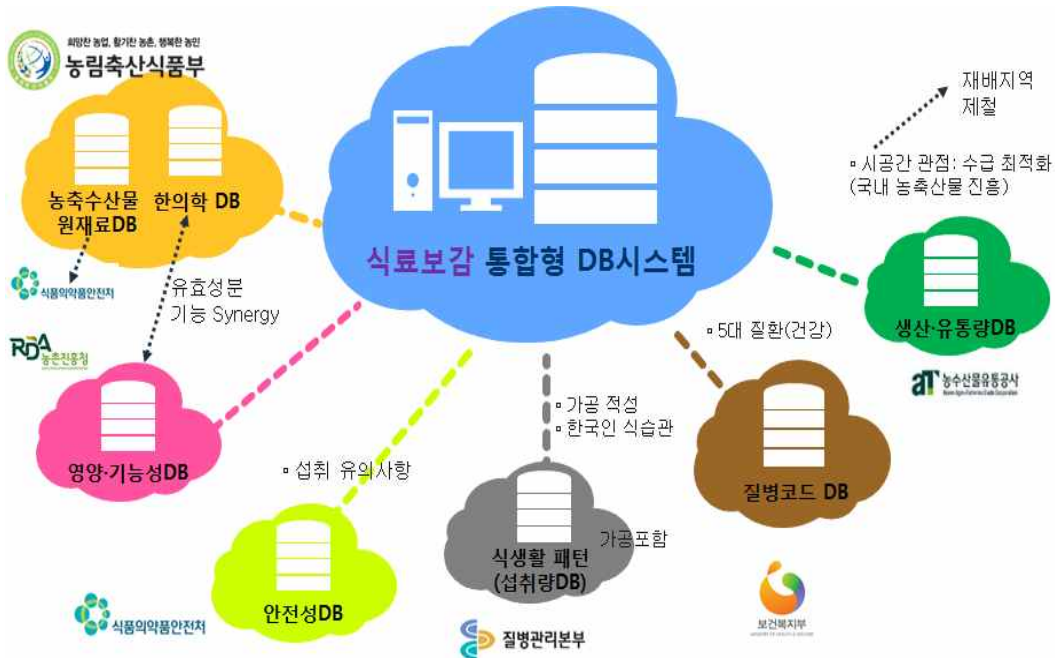
<1차 전문가 검증위원회>

- 논의 내용 중 식약동원에 대한 각 요리법에 대한 정보제공 필요에 대한 의견과 건강기능식품에 대한 인식조사의 필요성이 있어 한국 조리서 및 인터넷자료, 중국 조리서 등의 정보를 발췌하여 약손 조리법에 대한 요리 121종, 조리과정 590건, 조리과정 중 재료 793건을 확보하여 DB화 및 건강기능식품에 대한 인식조사를 실시함 (RFP외 성과)
- DB 시스템 프레임워크 설계
- 유관 식품 소재의 기능성 및 안전성 DB 시스템과 국내외 한의학 및 생약 분야 DB 시스템 기능벤치마킹 실시
 - 식품원재료 데이터베이스 품목, 원재료정보 식료보감(동의보감, 방약합편) DB 연계 (식약처)
 - 한국전통지식포탈 병증, 약재, 한-양방 병증 매핑, 처방 정보 연구

식품소재DB관련		한의학 전통지식 DB구축 관련	
 <p>농식품종합정보시스템 국립농업과학원</p> <p>한국음식문화 한국음식문화</p> 	 <p>식품의약품안전처 건강기능식품</p> 	 <p>한국전통지식포털 KOREAN TRADITIONAL KNOWLEDGE PORTAL</p> <p>약재 전통약재의 약용분위, 효능, 주치병증</p> 	 <p>한의학정보포털</p> 
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 식품 영양 성분표와 기능성 성분표로 나누어 제공 중 ▶ 22개 영양성분의 271,031품목건 ▶ 79개 기능성분의 59,723건 연계 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 건강기능식품 정보방 ▶ 상용불가원료를 명시함 ▶ 기준규격 및 기능성 내용 정보를 서비스 하고 있음 ▶ 원료정보로서 영양소, 터핀류, 페놀류, 지방산 및 지질류, 당 및 탄수화물류, 발효미생물류, 아미노산 및 단백질 류, 기타류 및 개별 인정형원료로 구분 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 식재료 : 213건, 고문헌 : 2,868건 ▶ 영양적성 연구정보 : 3,077건 ▶ 전통지식(의약)관련 논문 DB - 29,498건 ▶ 전통 처방, 병증, 약재 등 DB - 38,121건 ▶ 전통지식용어사전 DB구축 - 54,419건 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 한의학논문: 총 26,095건 ▶ 한의연구보고서: 총 2,847건 ▶ 참고문헌: 총 477,036건

<식품소재 및 한의학 분야 기존 사이트 벤치마킹 >

- 유관 국내 식품소재, 전통지식, 안전성, 가공적성 정보 수집 및 연계 작업 실시

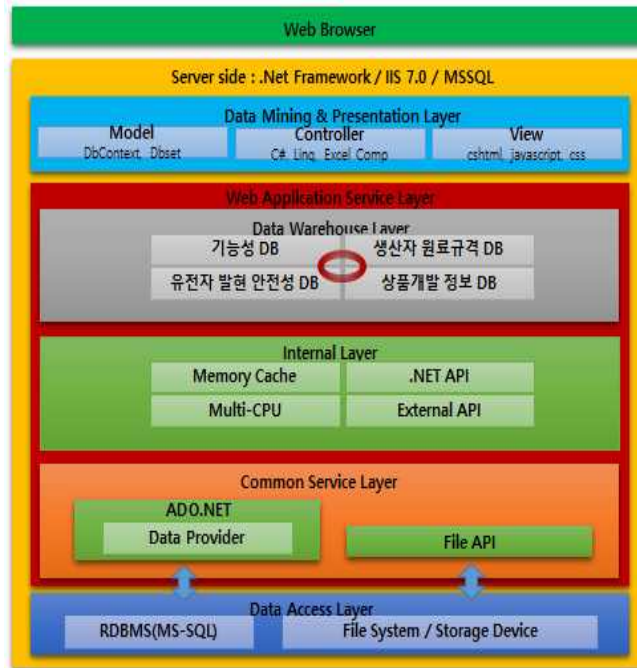


<전통 식약재 현대화/진흥 연구, 다부처 DATA 활용>

- 확립된 DB 구축 및 연계 모델을 바탕으로 실제 구현 DB 시스템 프레임워크 설계 및 DB구축을 실시함. **부록3_제3협동(캠아이넷) DB시스템의 주요 정보 데이터참조**
- DB 모델링 및 프레임워크 설계 작업을 토대로 구축된 DB의 주요 정보 데이터 추출을 실시함. **부록4_제3협동(캠아이넷)식료보감 시스템 구성 및 사용자 인터페이스 참조**

○ 전통 지식기반 식료보감DB 구축 및 제공 시스템 개발

- 시스템 플랫폼 설계 : 식료보감 DB 시스템 및 portal 구축을 위한 외부 시스템 연계 용이한 .NET platform 구성



<전통 식료보감 지식제공 시스템 .NET 플랫폼 레이어>

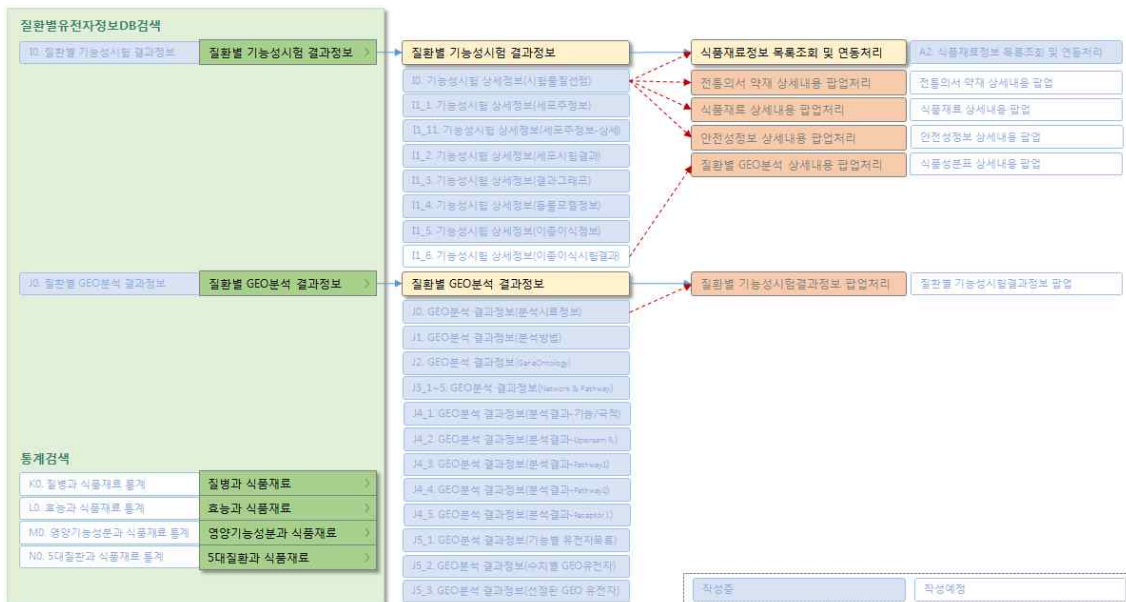
- 확립된 DB 모델과 프레임워크를 기반으로 전통 식료보감 지식제공 시스템의 프로토타입 개발 실시



Copyright© 2015 - Cheminet. All Rights Reserved.

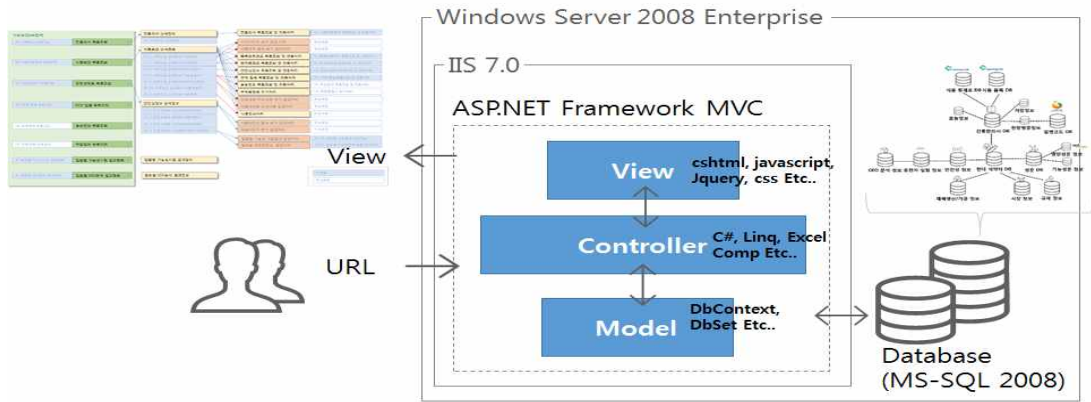
<식료보감 메인화면(프로토타입) >

- 식품소재 중심으로 관련정보의 그물망 추적이 가능한 DB 서비스 UI 설계



<식료보감 메뉴구성도(프로토타입)>

- 식료보감 DB 웹 시스템 아키텍처 구성 확립



<Web System spec 및 구성도>

- 사용자 화면 최적화 작업 실시

- 생산 및 수집, 정제된 데이터의 표현에 대한 각 세부 및 협동별 요구사항 반영과 전문가위원회에서 내용 반영을 위한 4차에 걸친 기획문서 작성 및 논의 진행

201. 입체적 검색 방안1 → 통합검색, 동의보감, 방약합편, 현대문헌, 슈퍼푸드, 식품재료(식약공용), 안전성정보에 대한 요약정보

001. 기본정보 목록조회 → 동의보감, 방약합편, 현대문헌, 슈퍼푸드, 식품재료(식약공용), 이미지에 대한 통합 검색 화면

1차 기획 자료

2차 기획 자료

100.12. 입체적 검색 방안3 → 전문의사와 식료보감 검색, 동의보감, 방약합편, 현대문헌, 슈퍼푸드, 식품재료(식약공용), 이미지에 대한 통합 검색

001. 기본정보 목록조회 → 동의보감, 방약합편, 현대문헌, 슈퍼푸드, 식품재료(식약공용), 이미지에 대한 통합 **상단인용TAB** 통합검색 화면

3차 기획 자료

4차 기획 자료

- 최적화 작업을 기반으로 식료보감 포털 최종 인터페이스 제작

- 포털 소개 : 서비스 개요, 식료보감 DB의 차별성, 활용가이드, 발굴사례 정보
- 유용농식품 소재 : 소재 베스트, DB 검색, 유망농산물(Super-food) 정보
- 현대 기능성·안전성 : 법적사용가능식품, 5대 질환 소재검증, 영양기능성분 정보
- 농식품 전통지식 : 동의보감, 방약합편, 중화본초 등, 주요처방 정보
- 농식품 상품화 정보 : 규제동향·정책보고서, 농산물재배, 제품개발, 사회·경제 이슈 정보



<식료보감 전체 메뉴 구성도>

- 시스템 URL(www.kof-agri.com)을 입력하면 시스템 선택 창으로 진입하며 사용자별로 다른 메뉴를 제공



<시스템 선택 창(사용자별 Gate)>



<식품산업체 버전 메인화면>



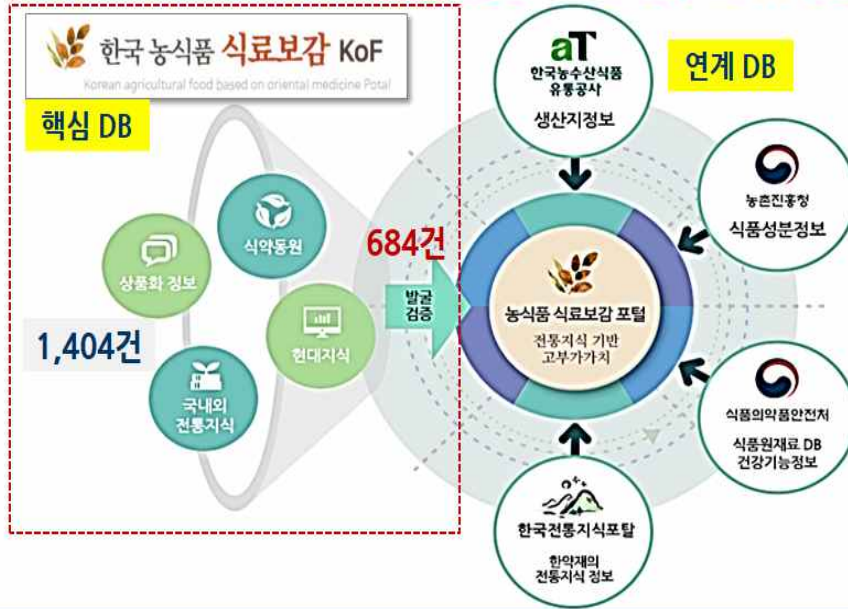
<농민·소비자 버전 메인화면>

- 포털소개(서비스 개요, 식료보감 DB의 차별성, 활용가이드, 발굴사례), 유용농식품 소재(소재 베스트, DB 검색, 유망농산물(Super-food), 현대 기능성·안전성(법적사용 가능식품, 5대질환 소재 검증, 영양기능성분), 농식품 전통지식(동의보감, 방약합편, 중화본초 등, 주요처방), 농식품상품화 정보(규제동향·정책보고서, 농산물재배, 제품 개발, 사회·경제 이슈) 등의 연계 정보 제공
- 동의보감 등 전통의서 등을 활용(1404종)하여 유용농식품 소재를 발굴(684종)하여 농식품 원료 중심 식료 콘텐츠를 제공
- 유용농식품 소재 분류별 정보 제공
 - 질환별(위암, 유방암, 폐암, 림프종 등)
 - 기능분류별(장건강, 체지방 감소, 면역 기능 등)



전통 식약동원 관점에서 유용 농식품 원료 및 소재를 발굴하여 현대 과학에서 검증한 기능성 및 안전성에 대한 식료콘텐츠 정보를 제공하여 고부가가치 식품 개발의 발굴 및 지원에 유용하게 사용될 수 있습니다.

핵심 컨텐츠 : 전통 식약동원 관점에서 유용 농식품 원료에 대한 기능성 대한 발굴· 안전성 검증DB



분류	설명	
'핵심' 식료콘텐츠 정보	전통한의학(동의보감) 중 국내 농식품소재 발굴 정보	(경희대 조사연구결과)
	전통한의학(방약합편) 중 국내 농식품소재 발굴 정보	(경희대 조사연구결과)
	중화본초·공정서 중 국내 농식품소재 발굴정보	(경희대 조사연구결과)
	발굴 농식품소재의 과학적 근거 정보 (현대문헌 목록)	(경희대 조사연구결과)
	발굴 농식품소재의 유효·영양·일반성분 정보	(경희대, 캠퍼넷 조사연구결과)
	5대 질환 관련 농식품소재 발굴 정보(소재 베스트)	(호서대, 캠퍼넷 조사연구결과)
	5대 질환 농식품소재 기능성·안전성 연구 결과	(호서대 조사·분석 연구결과)
	5대 질환 특이유전자 정보	(호서대 조사·분석 연구결과)
5대 질환 관련 농식품소재 재배생산/시장정보	(보건산업진흥원 자료연구결과)	
5대 질환 관련 농식품소재 기사 등 제품개발 지원 정보	(보건산업진흥원 자료연구결과)	

분류	연계DB	기관	구축내역
연계 DB	생산지정보	농림축산식품부	농식품소재의 품목별 생산정보(aT, 식품산업정보통계)
	식품성분정보	농촌진흥청	식품별 영양기능성분 정보
	식품원재료정보	식품의약품안전처	법적 식품사용가능 원재료 정보
	건강기능성 정보	식품의약품안전처	기능성내용 정보, 공정서정보
	현대질병정보	WHO	현재질병체계정보(ICD-10)
	전통지식정보	특허청	약재별 전통지식 정보

<식료보감 DB의 차별성 소개 화면>

- 사용자를 위한 식료보감 DB의 차별성을 소개하기 위하여 핵심 DB(식약동원, 국내 외전통지식, 현대지식, 상품화정보)와 연계 DB(한국농수산물유통공사, 농촌진흥청, 식품의약품안전처, 한국전통지식포탈)를 이미지화 하여 소개하고 본 연구진이 생산한 핵심 식료콘텐츠 설명 부분을 수록하여 조사 또는 연구 결과의 상세 내용을 확인할 수 있도록 구축하였음.

식료보감 DB 구축 현황																
전통 소재발굴 1,404건						유용 농식품소재 발굴 684건										
유용 농식품소재						Total DB 구축 건수	농식품 상품화정보				Total DB 구축 건수					
소재분류 정보	효능 정보	성질, 맛, 독	세부특성	유망농산물 (Super-food)	보고서 정보 (규제, 정책 등)		농산물재배	제품 개발	사회·경제							
2,052	2,253	2,052	424	190	6,971	15	1,337	1,690	1,728	4,770						
현대 기능성·안전성						Total DB 구축 건수	연계 DB					Total DB 구축 건수				
5대 질 환정보	기능성 분류 정보	기능성 정보	질병 증상	관련 처방	안전성 정보 (독성)		유효성분 일반성분	5대질 환 특이 유전자 정보	특이 유전자 (MARKER)	원재료 코드	품목분류 코드		식품가공 코드	전통지식 포탈정보	영양성분 정보	현대질병 정보
330	1,006	4,924	8,062	600	35	14,931	191	147	30,226	24,646	6,694	2,754	954	9,397	2,384	46,829
핵심 식료콘텐츠 DB 41,967건, 연계 DB 46,829건																

<식료보감 DB의 구축현황(핵심DB, 연계DB)>

- 한국농식품 식료보감 포털의 전체적인 DB 구축 현황임. 소재의 경우 전통 소재발굴 1,404건 중 유용 농식품소재 발굴은 684건이며 시스템의 대메뉴별로 유용농식품소재의 경우 6,971건, 현대 기능성·안전성 내용의 경우 30,226건, 농식품 상품화정보의 경우 4,770건이 수록되어 있다. 또한 연계된 DB는 46,829건 구축 완료

소재 베스트 (Best Practices)

질환별

- 전체
- 위암
- 유방암
- 폐암
- 림프종
- 대장암/소장암
- 뇌경색
- 당뇨병
- 고혈압
- 치매
- 심장질환

기능분류별

소재 베스트

농식품원료명 세부특성

농식품 소재구분 전체 소재 베스트

검색

[질환별 > 위암] 에 대하여 총 14 건이 검색되었습니다.
기능성·안전성 검증결과

No	부류	품목	농식품원료명	세부 특성 (색상, 부위, 상태등)	베스트	현대 기능성 (질병/기능)	원료재품 유형	농산물 재배	제품개발	이슈분석	안전성 정보
1	약용작물류	감초	감초	뿌리 및 뿌리줄기							
2	특용작물류	들깨	들깨	잎							
3	약용작물류	떡문둥	떡문둥	덩이뿌리							
4	산림종묘	종자	물루레나무	나무껍질							
5	약용작물류	백출	백출	뿌리줄기							
6	수목류	낙엽관목류	통나무	겨우살이의 가지와 잎							
7	약용작물류	산사자	산사자	열매							
8	엽경채류	비름	쇠비름	전초							
9	선인장/다육식 물류	선인장	와송	전초							
10	약용작물류	인삼	인삼	뿌리							

<소재 베스트(Best Practices) - 질환별 화면>

소재 베스트 (Best Practices)

질환별 기능분류별

☑ 장 건강

☑ 관절/뼈 건강

☑ 체지방 감소

☑ 면역 기능

☑ 항산화

☑ 피부 건강

☑ 혈행 개선

☑ 기억력개선

☑ 간 건강

☑ 눈 건강

☑ 긴장완화

☑ 인지능력 개선

☑ 전립선 건강

☑ 운동수행 능력 개선

☑ 요로 감염

☑ 중지방생 위험 감소

☑ 피로 개선

소재 베스트

농식품원료명 세부특성

농식품 소재구분 전체 소재 베스트

검색

[기능분류별 > 장 건강] 에 대하여 총 8 건이 검색되었습니다.

기능성안전성 검증결과

No	부류	품목	농식품원료명	세부 특성 (색상,부위,상태등)	베스트	현대 기능성 (질병/기능)	원료제품 유형	농산물 재배	제품개발	이슈분석	안전성 정보
1	약용작물류	백출	백출	뿌리줄기							
2	약용작물류	복령	복령 잎	균핵							
3	엽경채류	비름	쇠비름 잎	전초							
4	약용작물류	지모	지모 잎	뿌리줄기							
5	약용작물류	참당귀	참당귀, 일당귀 잎	뿌리							
6	약용작물류	참	참	뿌리							
7	약용작물류	황금	황금 잎	뿌리							
8	기타	기타	기타	과두근(하늘타리 뿌리)							

<소재 베스트(Best Practices) - 기능분류별 화면>

- 본 연구진이 발굴한 유용농식품 소재 중 기능성과 안전성이 검증된 소재를 확인할 수 있는 화면임. 소재의 분류를 질환(위암, 폐암, 유방암 등) 또는 기능별(장건강, 면연기능, 피부건강, 혈행개선 등)으로 확인 할 수 있음. 또한 농식품 소재구분을 전체와, 소재 베스트로도 확인 할 수 있으며 농식품 원료명과 세부특성으로도 사용자가 손쉽게 농식품원료를 찾을 수 있도록 구현을 완료함.



<5대 질환별 기능성·안전성 선정(검증) 결과 화면>

- 본 연구진이 발굴한 유용농식품 소재 중 질환별로 빅데이터 분석한 결과를 확인 할 수 있는 기능 구현 완료함.

원료농산물
DB검색

전체

- 미곡류
- 맥류
- 두류
- 잡곡류
- 서류
- 과실류
- 수실류
- 과일과채류
- 과채류
- 염경채류
- 근채류
- 조미채소류
- 양채류
- 산채류
- 특용작물류
- 버섯류
- 인삼류
- 약용작물류

성질
맛
독

전체
전체
전체

소재구분
 전체
 농식품소재
 기타소재

Q

검색

+

포괄데이터

[원료농산물 > 전체] 에 대하여 총 684 건이 검색되었습니다.

No	부류	품목	농식품원료명	세부 특성 (색상, 부위, 상태 등)	성질	맛 (종미)	전통 안전성 (독)	현대 기능성 (질병/기능)	원료제품 유형
1	약용작물류	감초	감초 잎	뿌리 및 뿌리줄기	● 평하다	달다	📶	🔍	🔍
2	화목류	개나리	개나리 잎	열매	● 평하다	쓰다	📶	🔍	🔍
3	활 해면패류	조개	개양조개	그대로	● 평하다	짜다	📶	🔍	🔍
4	수실류	개암	개암	개암나무의 열매, 마른 것	● 평하다	달다	📶	🔍	🔍
5	활 내수면기타	계	계	그대로	● 평하다	-	📶	🔍	🔍
6	약용작물류	결명자	결명자 잎	씨	● 평하다	짜고, 쓰다	📶	🔍	🔍
7	기타동물성산물	조란	계란 잎	그대로	● 평하다	달다	-	🔍	🔍
8	활 내수면어류	송어	곱사송어	그대로	● 평하다	달다	📶	🔍	🔍
9	관엽식물류	국화	국화 잎	꽃차례	● 평하다	달다	📶	🔍	🔍
10	관엽식물류	국화	국화	흰색, 꽃차례	● 평하다	달다	📶	🔍	🔍

<원료농산물 분류별 DB 검색 (성질, 맛, 독 등)>

농식품 소재 기본 정보(ID : M000956)

목록으로

현대	원료명	단삼 	세부특성 (색상, 부위, 상태 등)	뿌리		
	품목	단삼	부류(품목군)	약용작물류		
전통	원문명	단삼 (丹參) 	출처	대한민국약전		
	기능성(효능) 순한 해석	<p>· 성질이 약간 차고(平)하다고도 한다.] 맛은 쓰며 독이 없다. 다리가 연약하면서 저리고 아픈 것과 사지를 가누지 못하는 것을 치료한다. 고름을 빼고 통증을 멎게 하며, 살지게 하고 오래된 어혈을 깨뜨리며, 새로운 혈을 보하고 태를 든든하게 하며, 사태(死胎)를 나오게 한다. 부인의 월경이 고르지 못한 것을 고르게 하고 봉루와 대하를 멎게 한다.</p> <p>· 줄기와 잎은 박하와 비슷한데 털이 있고, 잎에 홍자색의 꽃이 핀다. 뿌리는 붉은색으로 손가락만 하고 길이가 1자 남짓한데, 꼭 하나에 뿌리가 여러 달려 있다. 9~10월에 뿌리를 캐어 볶에 말린다.본초</p> <p>· 술에 담갔다가 먹으면 달리는 말을 좇아갈 수 있어서 분마초(奔馬草)라고도 한다. 술에 씻었다가 볶에 말려 쓴다.본초입문</p>				
	소재특성	성질 (기운)	 약간 차다	맛 (종미)		쓰다

현대기능성	전통기능성	안전성	유효성분	식품영양성분	상품화정보
-------	-------	-----	------	--------	-------

<유용농식품 소재 기본정보>

현대기능성	전통기능성	안전성	유효성분	식품영양성분	상품화정보
-------	-------	-----	------	--------	-------

현대인의 5대질환

암 	당뇨병	뇌졸중	고혈압 	동맥경화	기타질환
○	○ ^{A*}	X	○	X	X

A* : 본 사항은 기능성 및 안전성과 관련된 직접 실험을 통해 검토된 소재입니다.
 : 농식품소재의 현대문헌조사를 통한 질환 정보를 확인하실 수 있습니다.

기능성 내용

*전통지식을 건강 기능성 내용별로 재분류 및 해석한 내용입니다

								
장 건강	관절/뼈 건강	체지방 감소	면역 기능	항산화	피부 건강	혈행 개선	기억력개선	간 건강
								
눈 건강	긴장완화	인지능력 개선	전립선 건강	운동수행 능력 개선	요로 감염	충치발생 위험 감소	피로 개선	

<유용농식품 소재 상세정보>

현대기능성 상세보기

식품영양성분 상세보기

농식품 소재 기본 정보(ID: M000844)

원료명	박하	세부특성 (색상, 부위, 상태 등)	전초	
품목	박하	부류(품목군)	약용작물류	

참고문헌

근거 현대 문헌 제목	출처(저널명 등)
In vitro studies of eggplant (Solanum melongena) phenolics as inhibitors of key enzymes relevant for type 2 diabetes and hypertension.	Bioresource technology.

국가식품성분표 정보


연계된 식품명	에너지	수분	단백질	지질	회분	탄수화물	총식이섬유	수용성 식이섬유
	27 kcal	92.5 g	1.4 g	0 g	0.6 g	7.5 g	3.4 g	0.8 g
불용성 식이섬유	칼슘	철	인	칼륨	나트륨	비타민 A (RAE)	레티놀	
3.6 g	22 mg	0.7 mg	28 mg	280 mg	2 mg	11 µg	0 µg	
베타카로틴	비타민 B1	비타민 B2	나이아신	비타민 C	식염 상당량	섬유소	펙틴	
67 µg	0.1 mg	0.11 mg	0.5 mg	11 mg	0 g		15 %	

* 국가식품성분표의 정보는 식품 100g 단위에 대한 영양소 함량을 알려드립니다.

<유용농식품 소재 상세정보>

(현대기능성, 전통기능성, 안전성, 유효성분, 식품영양성분, 상품화 정보)

- 농식품 전통지식 정보에서 동의보감 및 방약합편 등의 전통기능성 (병증 정보, 효능정보, 처방 정보) 제공

 한국 농식품 식료보감 KoF
 포털 소개
유용 농식품소재
현대 기능성·안전성
농식품 전통지식
농식품 상품화 정보

농식품 전통지식

☞ > 농식품 전통지식 > 동의보감

동의보감
방약합편
중화본초 등
주요처방

동의보감

☰ 전체

- 01.수부 (식용수)
- 02.토부 (토양)
- 03.곡부 (곡류)
- 04.인부 (생채)
- 05.근부 (조류)
- 06.수부 (육류)
- 07.어부 (수산물)
- 08.충부 (곤충)
- 09.과부 (과일류)
- 10.채부 (채소류)
- 11.초부(상) (약용작물)
- 12.초부(하) (약용작물)
- 13.목부 (임산물)
- 14.육부 (석재류)
- 15.석부 (돌)
- 16.금부 (금속류)

동의보감 정보

성질 전체 맛 전체 독 전체

농식품 원료명

Q
검색

* 농식품 원료명을 클릭하시면 상세정보를 확인하실 수 있습니다.

[동의보감 > 전체] 에 대하여 총 684 건이 검색되었습니다.

No	부명	품목군	농식품원료명	세부 특성 (색상, 부위, 상태 등)	전통소재명	전통소재설명	성질	맛	독
1	02.토부	고사리	생고사리 잎	포자	해금사	실고사리 포자	-	-	-
2	03.곡부	보리	겉보리 잎	그대로	평맥	겉보리	● 약간 차다	-	📶
3	03.곡부	구기자	구기자	주류	구기주	구기주	-	-	-
4	03.곡부	새알	국화	꽃, 주류	국화주	국화주	-	-	-
5	03.곡부	기장	기장	찰지지 않은	칙미	찰지지 않은 기장 쌀	● 차다(냉)	-	📶
6	03.곡부	기장	기장	그대로	서미	기장쌀	● 따뜻하다	-	📶
7	03.곡부	기장	기장	붉은색	단서미	붉은 기장쌀	● 따뜻하다	-	📶
8	03.곡부	기장	기장	그대로	출미	찰기장쌀	● 약간 차다	-	📶
9	03.곡부	녹두	녹두 잎	가루	녹두분	수비한 녹두가루	● 차다(냉)	-	📶
10	03.곡부	녹두	녹두	주류	녹두주	녹두주	-	-	-

<농식품 전통지식 원료 및 전통지식정보(성질, 맛, 독) 검색기>

- 702 -

병증 정보

병증명	설명
농포창	피부에 작은 물집이 생겼다가 곧 속에 고름이 차는 병
예막차정	예막이 검은자위를 가림
치질	치질, 균살이 몸 밖으로 비집고 나오는 병
목적중풍	눈이 별걸개 붓고 아픈 증상
장풍사혈	장풍으로 피를 쏟는 증상
치	치질
산후리	산후의 이질

효능 정보

효능명	설명
청열명목 (淸熱明目)	열을 내리고 눈을 밝힌다
살충 (殺蟲)	살충한다
견비보허 (健脾補虛)	비를 튼튼히 하고 허한 것을 보해준다
해독소종 (解毒消腫)	독을 없애고 붓기를 가라앉힌다
윤폐지해 (潤肺止咳)	폐를 적시고 기침을 멎게한다

<전통기능성 (병증, 효능 정보)>

- 농식품 상품화정보 (규제동향·정책보고서, 농산물재배, 제품개발, 사회·경제 이슈) 정보에서 질환을 기반으로 검색 기능을 제공 등의 연계 정보 제공
 - 규제동향·정책보고서 : 산업, 정책, 컨설팅 보고서
 - 농산물재배 : 생산정보, 주요생산지, 경작조건, 경작방법, 경작계절
 - 제품개발 : 제품유형, 가공정보, 소비정보, 유통정보, 수입정보, 수출정보, 가격정보
 - 사회·경제 : 제품, 기능성, 안전성, 소비, 개발, 홍보 기사

상품화정보

▶ 상품화정보 > 농산물재배

- 규제동향정책보고서
- 농산물재배
- 제품개발
- 사회경제

농산물재배 정보

농식품 원료명 🔍 검색

※ 농식품 원료명을 클릭하시면 '생산정보-경작계절' 정보를 모두 확인하실 수 있습니다.

총 281 건이 검색되었습니다.

No	부류	품목	농식품 원료명	세부설명	생산정보	주요생산지	경작조건	경작방법	경작계절
1	과채류	가지	가지	열매, 생것					
2	과실류	꽃감	감발령이	가공					
3	약용작물류	감초	감초	잔뿌리					
4	엽경채류	갯	갯	어린 줄기, 잎					
5	약용작물류	강황	강황	뿌리줄기					
6	수실류	개암	개암	개암나무의 열매, 마른 것					
7	맥류	보리	겉보리	그대로					
8	조미채소류	겨자	겨자	흰색, 씨, 생것					
9	조미채소류	겨자	겨자	어린 줄기와 잎, 흰색, 생 것					
10	조미채소류	겨자	겨자	씨					

<농식품 상품화정보 (농산물재배) 화면>

농식품 소재 기본 정보(ID : M001046)

목록으로

현대	원료명	강황	세부특성 (색상, 부위, 상태 등)	뿌리줄기
	품목	강황 식품산업통계정보	부류(품목군)	약용작물류

농산물재배 정보

생산정보	· 강황의 2009년 전체면적은 45ha, 생산량은 361톤, 2010년 전체면적은 78ha, 생산량은 709톤, 2011년 전체면적은 68ha, 생산량은 592톤, 2012년 전체면적은 43ha, 생산량은 523톤, 2013년 전체면적은 51ha, 생산량은 459톤
주요생산지	· 열대아시아
경작조건	· 울금 전문가들에 의하면 병해충의 피해가 적고, 재배가 쉬운 것이 특징이며 아열대성 식물답게 무덤고 습도가 높은 기후지역이 재배환경에 적합함. · 토양은 유기질이 풍부한 비옥한 땅을 좋아하고 배수가 양호한 곳이 좋으며 저장할 때는 상온 5도를 유지해줘야 함(농업인신문)
경작방법	· 울금은 주로 10월말경 수확한 후 구근을 잘 저장해 놓았다가 3월말경에 다시 심거나, 씨앗으로 심는데 만약 씨앗으로 심으려 한다면 포트에서 싹을 틔워 옮겨 심는 것이 발아에 효과적이라고 함. (농업인신문)
경작계절	· 심는 시기는 남부지방은 4월 중 하순이 적기, 충청권 지방은 4월 하순 부터 5월 초순경이 적당한 시기이다. · 수확시기 : 10월 하순 부터 11월 중순. (산림조합중앙회)

<농산물 재배 (생산정보, 주요생산지, 경작조건, 경작방법, 경작계절) 화면>

- 지속적 운영을 위한 .NET 기반 단독 웹 호스팅(kof-agri.com) 실시
 - 전문 서버호스팅 업체를 통해 단독형 서버에 시스템 이관을 진행하여 시스템 오픈
 - 다양한 연계 서비스의 제공으로 업무 효율 제고 및 관리 비용 절감 및 보안 서비스 (방화벽 서비스, Firewall), 침입 대응/차단 시스템(IPS), 웹 방화벽(Web Firewall)) 상용 인증서버로 시스템 보안성을 제공
 - 누적 방문자수 : 9,467명 (2018.01.19. 기준)

구 분	서버 스펙	
OS/DB	- OS : Windows Server 2008 R2 Standard Edition 64bit	
	- DB : MSSQL Server 2008 R2	- 웹서버 : IIS 7.0
운영 관리	하드웨어(H/W)와 어플리케이션(application) 운영의 Total One-Stop 서비스 제공	
	- 시스템 규모 및 구성에 대한 컨설팅 서비스 제공	
	- 초기 OS 설치 및 Web서비스 세팅 및 운영 지원 : OS 라이선스 포함 (DB제외)	
	SMS (Server Management Service) : 트래픽 점검, 통신장애 자동통보 (메일 및 핸드폰)	
보안/백신	- Network Firewall 서비스 (실시간 침입 차단), IDS/IPS 보안 (침입탐지/침입차단시스템)	
	- 웹방화벽 웹나이트(WebKnight) 설치 기본 제공, OS 보안 Patch 서비스	
	- AhnLab, V3net 7.0 서버백신 설치, 실시간 모니터링 및 최신 엔진 업데이트	
	- 전담기술인력 배치를 통한 24시간*365일 통합관제, 보안 컨설팅 및 보안 정책 수립/관리	
백업	기본 20G Daily Data Back-up 지원 (고객 요청 시 최초 Full Back-Up 후 Incremental Back-up)	
Disk	SSD 240GB 및 백업 디스크 제공 / DB용량 최대 20GB	
서비스 구성	도메인 추가연결 30개 / 서브 도메인 5개 지원 네트워크 용량 : 20Mbps 회선 및 트래픽 : 1Gbps Dedicated Line	

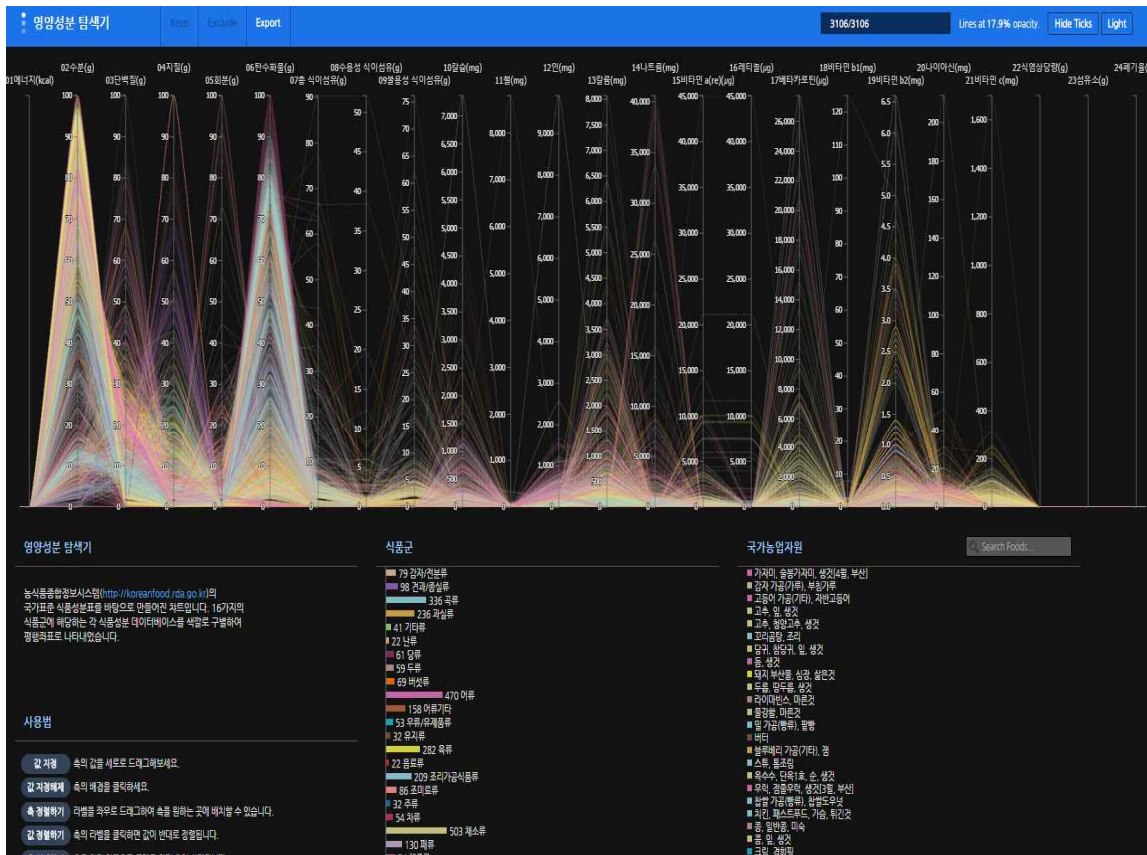
<웹 호스팅 스펙 상세정보>

- 시스템의 원활한 사용 및 관리를 위한 사용자 매뉴얼 제작 및 제공 [부록 3] 참조

나. 식품회사 R&D지원을 위한 식료보감DB을 활용한 원료배합 포물레이션 S/W개발

- 제2협동과의 공조 하 산업체 현장방문 및 요구사항 수렴
 - 상품개발 지원을 위한 전통 식료보감 DB기반 식품 원료배합 포물레이션 프로그램개발
 - 전통한의원서 중 방약합편 및 동의보감에 수록된 식료를 중심으로 현대적 기능성, 영양 성분 상세 정보 및 함량을 활용한 식품회사 R&D지원을 위한 원료배합 기능 가진 시스템의 구축완료
- 영양성분 기반 식품 성분 소재 탐색을 통한 포물레이션 시스템 구축
 - 제2협동과의 공조 하에 산업체 현장방문 및 요구사항 수렴
 - 수요자인 가공식품 산업체(대기업, 중소기업) 벤치마킹

- NET기반의 웹 분산시스템 체계로 구현
- 국내 농축산물의 코드체계 연계 및 발굴한 식품소재 복합 DB 장착
- 단위공정별 시제품제작(소위, 시작) 프로세스 구현
- 다(Multi)공정의 혼합시 물성, 가격, 수율 등 시뮬레이션 알고리즘 개발



<식료보감 DB를 활용한 원료배합 포물레이션 S/W>

- 지식재산권(프로그램 등록) 1건



<원료배합 포물레이션 S/W 프로그램 등록증>

다. 생산자-수요자간 발굴 원료조달 지원을 위한 중개 Portal 구축(제2협동 연계)

- 생산자를 위한 상품화 정보 제공
 - 규제동향·정책보고서 정보 : 산업분석(5건), 정책보고서(3건), 컨설팅자료(7건)
 - 상품화 정보 : 재배생산(281건), 시장(19건), 사회경제(762건)

농식품 소재 기본 정보(ID : M000895)

목록으로

현대	원료명	감초 	세부특성 (색상, 부위, 상태 등)	뿌리 및 뿌리줄기		
	품목	감초	부류(품목군)	약용작물류		
전통	원문명	감초 (甘草) 한국전통저식포함	출처	대한민국약전·생약규격집		
	기능성(효능) 순한 해석	<p>· 성질이 평(平)하고 맛은 달며 독이 없다. 온갖 약독을 푼다. 구토(九土)의 정(精)이니 7종의 광물성 약재와 100종의 식물성 약재를 조화시킨다. 여러 가지 약을 조화시켜 약효가 나게 하기 때문에 국로(國老)라고 부른다.</p> <p>· 오장육부의 한열과 사기(邪氣)에 주로 쓴다. 구규(九竅)를 잘 통하게 하고 모든 경맥을 잘 통하게 하며, 근골을 튼튼하게 하고 살지게 한다.</p> <p>· 썰, 8월 그믐날에 뿌리를 캐어 벌에 말리는데, 단단하고 잘 꺾어지는 것이 좋다. 꺾으면 가루가 나오기 때문에 분초(粉草)라고도 한다.▣본초▣</p> <p>· 죽삼음경으로 들어간다. 구워서 쓰면 중초를 조화시키고, 생것으로 쓰면 화(火)를 사한다.▣탕액▣</p> <p>· 구토하거나 속이 그득하거나 술을 즐기는 사람은 오랫동안 먹거나 많이 먹으면 안 된다.▣정전▣</p> <p>· 중국에서 들여와 우리나라 여기저기에 심었으나 잘 자라지 않았다. 다만 함경북도에서 자란 것이 가장 좋다.▣속방▣</p>				
소재특성	성질 (기운)	● 평하다	맛 (풍미)	달다	안전성 (독)	독이 없다



현대기능성	전통기능성	안전성	유효성분	식품영양성분	상품화정보
-------	-------	-----	------	--------	-------

사회경제 정보

소재명	제품기사	기능성기사	안전성기사	소비기사	홍보기사
감초					

<식료보감 DB 소재별 상품화 정보>

- 생산자-수요자간 원료조달 지원을 위한 aT센터 FIS 시스템 연동
 - 생산자-수요자간 원료조달 지원 구동 시 aT센터 FIS 시스템 연동을 기반으로 원료조달 업체의 연계 추적 기능 구현을 통한 특히 가격조달과 관련된 실효성 보장
 - 전통소재(1404건) 중 114건에 대한 FIS 시스템 연계를 통한 생산자-수요자 연계 원료조달 지원

재배생산 정보

상용화정보 > 재배생산 > 재배생산 정보

재배생산 정보

소재명 : 대산 목록으로

식물명	대늘	라틴생약명	Alli. bulbos
학명	Allium sativum L.	출처	상약규격집
개발가능 여부	개발가능	공급가능 여부	산약물, 생약, 대늘, 가루
설명			

<식료보감 Portal 상품화 정보>

생산정보

대한 원예농산물에 생산 정보를 제공합니다.

생산정보 | 판매정보

검색어: 원예는 품목을 검색하십시오

물류군/품목

전채, 다국류, 반국, 두류, 장국류, 서유, 과실류, 수산물, 과실과채류, 과채류, 잡곡채류, 견과류, 조식과소류, 인삼류, 산채류, 효능조제품, 버섯류, 한식류, 약용작물류

전채, 분쇄, 잎, 생즙, 튀김, 튀린, 기타

생산자구분

- * 전체
- 법인
- 영농조합법인
- 농업회사법인
- 유통·가공법인
- 기타
- 개인생산자

재배지유형

- * 전체
- 노지
- 시설

친환경 유기농 선택

- 전체
- 친환경 유기농

재배면적 (단위: m²)

전체

- 전체
- 서울특별시
- 부산광역시
- 대구광역시
- 인천광역시
- 광주광역시
- 대전광역시
- 경상남도
- 경상북도
- 충청남도
- 충청북도
- 강원도
- 경기도
- 충청권
- 호남권
- 영남권
- 수도권
- 강원권
- 충청권
- 호남권
- 영남권
- 수도권

<aT 센터 FIS 시스템>

<생산자-수요자간 원료조달 지원을 위한 aT 센터 FIS 연계>

- 생산자-수요자간 원료조달 지원을 위한 우리농산물 중개포털 구축
 - 식료보감 포털의 상품화정보 소재를 생산자가 직접 업로드 하여 원료조달 지원
 - 식료보감 포털에서 링크를 통한 접근 가능

쇼핑카테고리



근채류

엽채류

핵과류

향신료

박과 과채류

기타 식물류



인기 상품

등록된 상품이 없습니다.

Real 리얼 생생후기

등록된 상품명이 없습니다.

<생산자-수요자간 발굴 원료조달 지원을 위한 중개 Portal>

- 지식재산권(프로그램 등록) 1건



<생산자-수요자간 원료조달 지원을 위한 중개 Portal 프로그램 등록증>

- 발굴된 식료소재에 대한 활용성 재고를 위하여 소비자 인식과 판매자(약사)의 인식에 대한 설문 조사를 실시함.

[부록4_제3협동(캠아이넷) 소비자 설문조사 보고서] 참조

4. 목표달성도 및 관련분야 기여도

		코드번호	D-06
제 1절. 목표달성도			
세부연구기관	연구개발의 목표	연구개발 수행 내용	달성도 (%)
(주관) 호서대학교	<ul style="list-style-type: none"> □ 위암, 제 2형당뇨, 고혈압, 동맥경화, 뇌경색 관련 유전자 발현패턴 분석, DB 구축 및 특이 유전자 선별 	<ul style="list-style-type: none"> □ NCBI의 GEO database에서 인체 및 실험동물(랫드, 마우스) 질환관련 유전자 발현 프로파일 정보 수집 및 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 인체 위암: 1기, 2기, 3기 암환자의 유전자 발현 패턴 - 마우스 위암: 화학물질, 헬리코박터, 자연발암 등 위암 발현모델의 유전자 발현 패턴 분석 □인체 및 랫드에서 당뇨관련 특이 발현 유전자 선별 및 발현 패턴 분석 □ 인체 및 랫드에서 고혈압 관련 특이 발현 유전자 선별 및 발현 패턴 분석 □ 인체 및 랫드에서 뇌경색 관련 특이 발현 유전자 선별 및 발현 패턴 분석 □ 인체 및 마우스에서 동맥경화 관련 특이 발현 유전자 선별 및 발현 패턴 분석 □ 질환별 특이 유전자 선별 및 pathway 분석 	100
	<ul style="list-style-type: none"> □ 발굴 항암, 항당뇨, 항고혈압, 항동맥경화 및 항뇌경색 식재료의 안전성 검증 	<ul style="list-style-type: none"> □ 랫드를 이용하여 발굴한 항암 식재료 5가지(와송, 겨우살이, 울금, 깻잎, 마늘)에 대해 급성경구독성 실시 <ul style="list-style-type: none"> - 선정된 5가지 항암 식재료(와송, 겨우살이, 깻잎, 울금, 마늘)의 급성경구독성시험 결과 LD₅₀값이 2,000 mg/kg bw 이상으로 확인됨 □ 발굴 항암식재료(와송, 울금)에 대해 복귀돌연변이시험 및 염색체이상시험을 통한 유전독성 여부 확인(유전독성이 없음 등을 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 와송 열수추출물 및 울금 분말에 대한 유전독성시험(복귀돌연변이시험, 염색체 이상시험) 결과 유전독성 음성 확인 	100

		<ul style="list-style-type: none"> - 발굴 향당뇨 식재료(갈근, 맥문동, 천문동, 인삼, 황백피, 건지황, 지모, 오미자, 과루근, 복령)경구독성 및 유전독성 평가 및 안전성확인 - 발굴 항고혈압 식재료(독활, 천마, 산사, 두충, 갈근, 음양곽, 당귀)경구독성 및 유전독성 평가 및 안전성확인 - 발굴 항동맥경화 식재료(독활, 천마, 산사, 두충, 갈근, 음양곽, 하고초, 황금)경구독성 및 유전독성 평가 및 안전성확인 - 발굴 항뇌경색 식재료(독화, 박하, 방풍, 백지, 조릿대풀, 조협, 천마, 형개)경구독성 및 유전독성 평가 및 안전성확인 	
	<p>□ 농축산 식재료의 항암 기능성 검증</p>	<p>□ 항암 후보 농축산 식재료(와송, 울금, 갯잎 등 12물질)의 <i>in vitro</i> 기능성 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - 인체정상위세포(HS738)와 인체위암세포 2종(AGS, NCI-N87)에서 농축산 식재료에 대한 세포 증식억제 확인하여 유효 식재료 5물질 선정: 와송, 울금, 갯잎, 겨우살이, 마늘 <p>□ 항암 후보 농축산 식재료 <i>in vivo</i> 기능성 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - 인체 위암 발현 마우스 모델 확립 - 인체 위암 발현 마우스 모델에서 5물질(와송, 울금, 마늘, 갯잎, 겨우살이)의 열수 추출물, 주정 추출물, 분말) 암세포 증식억제 능력 확인 및 항암성 발휘 유효 식재료 선정 	100
	<p>□ 농축산 식재료의 항당뇨 기능성 검증</p>	<p>□ 간세포를 이용한 당대사 관련 주요 효소의 mRNA 발현량 측정</p> <ul style="list-style-type: none"> - 분말의 당 대사 관련 분석 및 효소의 mRNA 발현량 유효 향당뇨 식재료 선정(지모, 천문동 등 5물질) <p>□ 지방세포에서 Glucose uptake능에 의한 분석</p> <p>□ 제 2형 당뇨병 질환 동물 모델에서의 농축산 식재료의 기능성 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제 2형 당뇨병 질환모델 동무렝서 후보 식재료(5종)의 혈당량(수시 혈당, 공복 혈당, 포도당 내성, 당화혈색소 등) 항당뇨능 검증 - 농축산 식재료를 투여한 마우스에서 혈 	100

		<p>액 및 조직을 채취하여 혈청 생화학 지표, 유전자 발현 분석 및 기전 분석</p>	
	<p>□ 농축산 식재료의 항고혈압 기능성 검증</p>	<p>□ 항고혈압 후보 농축산 식재료(독활, 천마 등 8물질)의 항산화능 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 식재료의 ABTS test, DPPH test, ROS assay를 통한 항산화능 검증 <p>□ 인체 단핵세포주(THP-1 cell line)를 이용한 항염증 cytokine 인자(IL-1β, IL-6, TNF-α)의 mRNA 및 단백질 발현량 측정</p> <ul style="list-style-type: none"> - THP-1세포에 농축산 식재료(독활, 천마 등 8물질)의 열수 추출물, 주정 추출물의 항염증능 검증 <p>□ 항고혈압 후보 농축산 식재료의 Angiotensin Converting Enzyme (ACE) 억제능 측정</p> <p>□ 천연물 추출물 후보물질의 ACE 활성 억제능 분석</p> <p>□ 항고혈압 후보 농축산 식재료의 항산화, 항염증 및 ACE억제 활성능분석에 의한 유효 항고혈압 물질(단삼, 당귀, 천마) 3물질 선정</p> <ul style="list-style-type: none"> - 고혈압 질환 동물 모델에서의 농축산 식재료의 기능성 검증 <p>□ 고혈압 질환 동물모델(Spontaneously Hypertensive Rat, SHR Rat)에서 선정 물질의 항고혈압 기능성 평가</p> <p>□ 농축산 식재료를 투여한 랫드에서 혈압변화 측정, 혈액 및 조직을 채취하여 혈청 생화학 지표, 유전자 발현 분석 및 기전 분석</p>	<p>100</p>
	<p>□ 농축산 식재료의 항동맥경화 기능성 검증</p>	<p>□ 항동맥경화 후보 농축산 식재료(독활, 천마 등 10 물질)의 항산화능 검증</p> <p>□ 인체 단핵세포주(THP-1 cell line)를 이용한 항염증 cytokine 인자(IL-1β, IL-6, TNF-α)의 mRNA 및 단백질 발현량 측정</p> <ul style="list-style-type: none"> - THP-1세포에 농축산 식재료(독활, 천마 등 8물질)의 열수 추출물, 주정 추출물의 항염증능 검증 	<p>100</p>

		<ul style="list-style-type: none"> □ 인체관상동맥상피세포(Human Coronary Artery Endothelial Cell)을 이용한 동맥경화 <i>in vitro</i> 모델 확립 및 동맥경화 특이유전자·단백질 발현 분석 진행중 □ 동맥경화 질환동물모델(Ids Receptor Knockout mouse)에서 농축산 식재료의 기능성 검증 □ 농축산 식재료를 투여한 마우스에서 혈액 및 조직을 채취하여 혈청 생화학 지표, 혈관조직병리학 관찰 분석, 유전자 발현 분석 및 기전 분석 	
	<ul style="list-style-type: none"> □ 농축산 식재료의 항뇌경색 기능성 검증 	<ul style="list-style-type: none"> □ <i>In vitro</i>에서 농축산 식재료의 뇌경색 세포 모델 확립 <ul style="list-style-type: none"> - SH-SY5Y 인체 신경 모세포종을 이용한 뇌경색 질환동물 모델 동물에서 후보식재료 기능성 검증 진행중(10월중 완료 예정) □ <i>In vitro</i>에서 신경세포 증식 억제 시험 <ul style="list-style-type: none"> - 뇌경색 치료 및 예방효과가 있는 것으로 선정된 농축산 식재료(독활, 백지, 형개, 조릿대, 방풍, 조협, 박학, 천마 등 8물질)의 인체 신경모세포종 SH-SY5Y에 세포 증식 억제능 조사 □ <i>In vitro</i> 뇌경색 세포 모델에서 식재료의 뇌경색 치료 및 예방 효능 검증 <ul style="list-style-type: none"> - SH-SY5Y 뇌경색 신경세포모델에서 후보식재료(분말, 열수 추출물, 주정 추출물)의 억제능 조사 및 유효 식재료 선별(조릿대, 방풍, 조협, 박하, 천마) □ 뇌경색 질환동물모델 확립 <ul style="list-style-type: none"> - Endothelin-1을 이용한 국소성 뇌경색 질환 모델 확립 및 선정 후보 물질의 효능검증 □ 뇌경색증 유전자 프로파일 및 질환모델에서 농축산 식재료의 항뇌경색증 기능성 식품 3품목 선정 <ul style="list-style-type: none"> - Endothelin-1을 이용한 국소적 뇌경색 모델 확립 및 질환 모델 제작 - 제작된 뇌경색증 질환모델 동물에서 뇌조직 TTC염색 조직병리학 분석, 생화학적 지표 및 유전자 발현 분석 및 기능성 검증 	100

(제1협동) 경희대학교	<input type="checkbox"/> NCBI의 GEO database 에서 인체 및 실험동물(랫드) 고혈압 관련 유전자 발현 프로파일 정보 수집 및 분석	- 인체 및 랫드 고혈압 유전자 프로파일 2건 구축 완료	100
	<input type="checkbox"/> 동의보감 등 전통한의서에 수록되어 있지 않은 빈용(頻用) 식약 동원 농산물에 대한 전통적·현대적 기능성 및 안전성 근거 확보	- 동의보감, 방학합편에 수록되지 않은 빈용 식약동원 농산물 발굴 - 발굴 농산물의 기능성, 안전성 자료조사(논문분석)	100
	<input type="checkbox"/> 문헌조사를 통한 대상 품목의 함유성분 분석 <input type="checkbox"/> 각 성분의 유효성 및 독성 분석을 통한 대상품목의 기능성 및 안전성 예측	- 발굴 농산물의 함유성분 조사 및 분석(문헌조사) - 발굴 농산물의 함유성분의 구조분석에 의한 기능성, 안전성 예측	100
	<input type="checkbox"/> 수집된 자료의 신뢰성 분석, 유효성, 안전성, 질병명 등에 대한 용어 정리	- 전통 한의서의 유효성, 안전성, 질병명 용어정리 - 수집 자료의 신뢰성 분석	100
(제2협동) 한국보건산업진흥원	<input type="checkbox"/> 농식품 소재 식품산업 활용 정보 체계 구축 - KoF 농식품 소재 국내외 규제 현황(제도, 기준, 규격 등)조사 - 국내외 농산물 인증제도 조사/분석 - 식품산업체 등 이해관계자 현황 및 수요조사 - 원료조달 중개 포털 & 식품 배합 포물레이션 SW 구축 지원 - KoF 농식품 소재(활용) “식료보감 정보 포털” 구축 지원	- 농식품 소재 국내·외 규제현황(제도, 기준, 규격 등) 조사 - 국내외 농산물인증제도 조사/분석 - 식품산업체 등 이해관계자 현황 및 수요조사 - 전문가 자문회의(식품, 독성, 기능성 등)를 통한 소재 구축 지원 - “식료보감 정보 포털”에 담을 콘텐츠 정보 및 내용 등 조사 지원	100

	<ul style="list-style-type: none"> □ 기능성 농식품 소재 종합평가 수집·평가 - KoF 농식품 소재 현황 관련 콘텐츠 수집 - KoF 농식품 소재 종합 정보의 과학적 지식기반 검증 - 국내·외 기능성 농산물 인증제도 분석 보고서 제시 	<ul style="list-style-type: none"> - 2016년 기준 농식품 소재 현황 조사 - 과학적 지식기반 검증위원회 운영(3차) 및 워크숍 2회 개최 - 국내·외 기능성 농산물 인증제도 분석 보고서 1부 제시(정책보고서) 	100
	<ul style="list-style-type: none"> □ 농식품 소재 활용 고부가가치 상품화 전략 수립 - 이해관계자 네트워크 및 연구회, 공청회 등 심포지엄 개최 	<ul style="list-style-type: none"> - 기능성 농식품 소재 및 제품개발을 위한 연구회 2회 운영(연구회 구성원 총 10명) - 심포지엄 개최 「고부가가치 기능성 농식품 소재 산업 진흥 전략」 · 국제 심포지엄 개최 「Strategy for powering high value-added AgriFood and their security: An intergrative resource, KOF-Agri」 '17.6.21 	100
	<ul style="list-style-type: none"> □ 농식품 소재 제품 개발 전문 컨설팅 서비스 체계 구축 및 운영 - 제품 개발 컨설팅 서비스 체계 마련 - 고부가가치 제품 개발 컨설팅 교육 프로그램 개발 	<ul style="list-style-type: none"> - 제품 개발 컨설팅 서비스 체계 마련을 위한 컨설팅 시범사업 수행(질환별 5개 업체) - 제품개발을 위한 업체 간 시범사업 운영 회의 진행 	100
	<ul style="list-style-type: none"> □ 기능성 농식품 소재 산업화 지원 프로세스 구축 - 산업화 지원 교육·홍보 자료·매뉴얼 개발 - 온/오프라인 교육 자료 개발 - 식료보감 DB 및 농축산물 소재 정보 포털 활용 산업화 지원 프로세스 구축 - 제품화 연구 및 	<ul style="list-style-type: none"> - 교육 프로그램 개발을 통한 교육 진행 및 홍보자료 배포(보도자료) - 고부가가치 제품 개발 컨설팅 교육 프로그램 10회 운영 - 발굴소재(5대 질환)를 대상 제품화 3건 진행 	100

	<p>상품 개발 지원 프로세스 고도화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제품화 관련 업체를 통한 제품화를 위한 관련 기술지원 - 최종 제품화 창출 			
(제3협동) 캠아이넷(주)	<input type="checkbox"/> 전통 식료보감 지식 DB Model 개발 <input type="checkbox"/> DB 시스템 프레임워크 설계	[붙임 참고]	100	
	<input type="checkbox"/> 전통 식료보감 지식 DB 구축 <input type="checkbox"/> 전통 식료보감 지식 제공 시스템 개발	[붙임 참고]	100	
	<input type="checkbox"/> 상품개발 지원을 위한 전통 식료보감 DB기반 식품원료 배합 포물레이션 솔루션 구축 <input type="checkbox"/> 생산자-수요자간 원료조달 지원을 위한 중개 Portal 구축	[붙임 참고]	100	
	<input type="checkbox"/> 식품산업 글로벌 경쟁력 강화를 위한 식품소재 중심 통합형 식료보감 DB 구축	<input type="checkbox"/> 전통 식료보감 지식 DB Model 개발 <input type="checkbox"/> DB 시스템 프레임워크 설계		100
		<input type="checkbox"/> 전통 식료보감 지식DB구축 <input type="checkbox"/> 전통 식료보감 지식제공시스템 개발		100
	<input type="checkbox"/> 국산농산물 수요 확대를 위한 상품 개발·원료조달 지원 시스템 상품화 및 실용화	<input type="checkbox"/> 상품개발 지원을 위한 전통 식료보감 DB기반 식품원료 배합 포물레이션 솔루션 구축 <input type="checkbox"/> 생산자-수요자간 원료조달 지원을 위한 중개 Portal 구축		100

제 2절. 관련분야 기여도

- 경험적 농식품 소재의 기능성 및 안전성에 대한 과학적 연구를 바탕으로 국내 농산물의 수요를 공고히 뒷받침하며 농가 소득증대를 기할 수 있는 농식품 소재를 발굴하고 상품화 방안 제시함
 - 현대인 5대 질환 (①암, ②뇌졸중, ③심장병, ④당뇨, ⑤고혈압)에 대한 인체세포(장기 포함) 및 동물모델계에서 유전자 발현 패턴의 분석 및 정리
 - NCBI GEO database 및 연구자료에서 5대질환 관련 유전자 발현 프로파일 정보수집 분석 및 구축
 - 인체세포(인체조직), 실험동물에서 5대 질환 관련 유전자의 발현 프로파일 정보 수집 및 정리
 - 구축된 질병 특이 유전자 발현 DB이용 5대 질환 예방 및 경감효과의 지표가 되는 유전자들의 발현 변화 검증
 - 질환 모델에서 효능 대조물질에 의한 유전자 발현 변화 및 기능성 변화의 상관성 검증 및 구축된 DB 보완
 - 농축산 식재료의 기능성 안전성 예측 및 검증
 - 선발 농축산 식재료의 5대 질환에 대한 기능성 안전성 검증 및 예측
 - 5대질환 동물모델에서의 결과와 비교시험에 의한 유전자 발현 프로파일의 효용성 검증
 - 농축산 식품 원료의 5대 질환에 대한 기능성, 안전성 예측용 유전자발현 패턴 분석 패키지 개발 및 활용성 검증
- 기능성 농식품 소재 안전관리 및 상품개발 활성화 기반을 구축하기 위하여 기능성 농식품에 대한 국내외 관리동향 및 방향을 조사하고 기능성 농식품 소재 탐색 및 발굴에 의하여 농식품 소재의 고부가가치화 및 수요창출에 의한 시장 진흥 유도함.
- 식약동원 데이터베이스 구축을 위한 유용 농수산물의 기능성 및 안전성 자료들을 전통 문헌 및 현대 문헌들을 통해 수집하여 제공하였음.
- 동의보감에 수록되어 있는 유용 농수산 소재 및 동의보감에 수록되어 있지 않은 유용 농수산 소재의 기능성 및 안전성 정보 그리고 주요 성분에 대한 자료를 수집하고 평가하여 식품 및 식품소재로 활용가능한 품목들을 발굴하여 제공하였음. 이를 통하여 식품 산업 발전 및 농가 소득 증대가 기대됨.
- 전통지식을 활용한 국내 유용 자생 농수산물을 발굴함으로써 나고야의정서 발효에 따른 이익 공유에 기여할 것으로 사료됨.
- 전통한의학에 수록된 경험적 결과를 과학적 결과로 뒷받침하기 위하여 5대 질환에 대한 유전자 발현 패턴 DB 플랫폼을 구축하여 효율적이고 정확하게 기능성 검증함.
- 전통지식 기반의 식료보감 DB정보 제공체계 구축 및 산업체 상품개발 지원 S/W와 중개

Portal개발을 통하여 신속한 민간 보급·확산 견인함.

- 농식품 소재의 기능성 및 안전성에 대한 과학적 연구를 바탕으로 국내 농산물의 수요를 공고히 뒷받침하며 농가 소득증대 및 현대인의 대 질환에 유용한 농축산 후보 식료컨텐츠 사업화
 - 농식품 소재의 기능성 및 안전성에 대한 과학적 연구를 바탕으로 국내 농산물의 수요를 공고히 뒷받침하며 농가 소득증대
- 현대적용 기능성 및 안전성 정보를 조사하여, 후보 식재료에 대하여 유전자모델, 세포모델, 질환동물모델을 활용하여 기능성 및 안전성을 검증하고 각 질환별 유전자발현프로파일을 구축된 유용 농식품 식재료를 바탕으로 DB Model 개발 및 DB 시스템 프레임워크 설계
 - 전통 식료보감 지식 DB Model 개발 및 DB 시스템 프레임워크 설계
 - 전통 식료보감 지식 DB 구축 및 전통 식료보감 지식제공 시스템 개발
 - 현대인의 5대 질환에 유용한 농축산 후보 식료컨텐츠 사업화
 - 상품개발 지원을 위한 전통 식료보감 DB기반 식품원료 배합 포블레이션 솔루션 구축 및 생산자-수요자간 원료조달 지원을 위한 중개 Portal 구축
- 한약재로만 사용되고 있는 농산물의 식약동원 관점에서의 식재료 발굴을 통한 국민 건강 증진
- 기능성 농산물 식재료 발굴 및 기능성 및 안전성 정보 제공에 따른 고부가가치 식품 개발 견인
- 과학적 근거를 바탕으로 한 제품화 연구 및 상품 개발 지원 프로세스 구축을 통해 사업의 사업 다각화 지원
- 민간 차원에서 자발적인 연구개발 및 상업화가 가능하도록 정보 인프라 제공
- 연구를 통해 도출된 기능성 식품 소재를 실제 제품화·상업화함에 따라 구체적인 고부가가치 식품 개발 방향성 제시
- 현 수준은 전통지식포털 등 약재 및 효능 기반의 사이트들을 비롯한 한약재 혹은 식품 기능성, 안전성 등 자료가 부처별, 목적별로 단편적·산발적 분산되어 DB를 제공체계를 국내농산물을 중심으로 제공할 수 있도록 개선함으로써 식품산업 신제품 개발 업무 생산성 향상은 물론 외식업계 혹은 소비자들을 대상으로 영업향상 및 개인 건강관리 증진에 기여할 것으로 사료됨.
- 국산 농산물 기반(base)의 한의학적·영양학적 측면에서 배합 포블레이션 SW는 소재 발굴에 효과적인 도구로 활용할 수 있으며 식료보감 수재 국내 농산물에 대한 조달 중개 시스템을 개발함으로써 국산농산물 수요확대에 기여함.

5. 연구결과의 활용계획

코드번호

D-07

<제1세부> 호서대학교

- 식품 및 식품 소재로 활용 가능한 소재에 대한 과학적 근거 제공
- 국내외 논문 게재
 - 항암 유효 농축산 식재료의 *in vivo* 및 *in vitro* 기능성 평가에 대한 논문 게재
 - 항고혈압 유효 농축산 식재료의 *in vitro* 기능성 평가에 대한 논문 게재
 - 항동맥경화 유효 농축산 식재료의 *in vivo* 및 *in vitro* 기능성 평가에 대한 논문 게재

<제1협동> 경희대학교

- 민간 또는 기업에서 전문적인 정보를 쉽게 획득하고 이해할 수 있도록 식품 또는 식품 소재로 개발가능한 유용 농수산물의 기능성과 안전성에 대한 다양한 정보를 수집하고 정리하였음. 본 연구에서 수집하고 평가한 자료들은 <식료보감 DB> 구축에 기본 자료로 활용할 수 있음.
- 연구의 한계점
 - 한의학 서적에 기록된 기능성과 안전성에 대한 용어 및 개념은 현대의 용어 및 개념과 상이한 부분이 많아 모두 정확하게 매칭시킬 수는 없었음.
 - 표준화되고 객관화된 용어 정립에 어려움이 있었음. 향후 용어의 표준화에 대한 다각도의 연구가 진행될 필요가 있음.
 - 유용 농수산물의 기능성과 안전성에 대한 수많은 논문들이 매일 발표되고 있으므로, 주기적인 정보 수집 및 DB 업데이트가 필요함.
 - 현대 논문 분석 결과 많은 수의 논문들에서 농수산물들의 정확한 사용 부위를 알기 어려웠으며, 연구에 사용된 농산물의 기원이 정확한 것인지도 판단하기 어려운 경우가 많았음. 연구자들이 연구 소재에 대한 정확한 이해가 없는 경우가 많아 수집된 논문 자료들의 객관성 및 신뢰성이 다소 낮은 논문들이 있었음.

<제2협동> 한국보건산업진흥원

- 기능성 농식품 소재 활용 고부가가치 식품 기술 개발 방향 제시
 - 전통 한의서에 기재된 소재들은 식품 소재보다는 약품 소재로서의 인지도가 높은 상황에서 기능성을 지닌 소재를 식품화할 수 있는 방안을 제시함으로써 향후 유사 기능성 식품 개발 연구에 활용 가능
- 식료보감 포털 활용 식품 개발 교육 및 컨설팅 실시
 - 연구를 통해 개발된 식료보감 포털을 활용하여 기능성 식품을 개발하고자하는 식품산업체 및 관계자를 대상으로 수요 조사 후 교육 및 컨설팅 서비스 제공(예정)
- 기능성 표시 식품 제도 개발에 활용할 수 있는 기초자료 제공
 - 일본에서 도입 후 시장이 급격하게 성장하고 있고 국내에서도 논의가 되고 있는 기능성 표시 농식품 관련 정책 및 법률 개발에 활용할 수 있는 기초자료 제공

<제3협동> ㈜켄아니넷

가. 기술적 측면

- 한약재로 사용되고 있는 농산물의 식약동원(食藥凍原) 관점에서의 전통적 및 현대적인 기능성·안전성에 대한 과학적인 근거 확보 및 제공을 위한 DB시스템 개발 및 제공
- 대상 품목의 성분 정보 수집 및 분석을 통한 기능성 및 안전성에 대한 예측 정보 제공

나. 경제적 및 산업적 측면

- 과학적 근거를 바탕으로 한 제품화 연구 및 상품 개발 지원 프로세스 구축을 통해 기업의 사업 다양화 지원
- 단편적 평면적 DB제공 체계를 식품소재 활용 지향적 입체적 DB구축
- 우리 농축수산물 식품 식료보감DB기반의 원료배합 포물레이션 소프트웨어 상품화 및 사업화
- 웹기반 전통지식기반의 식료보감DB시스템: 산업체의 동의보감에 의한 과학적으로 입증된 우리 농식품기반 고부가가치 식품 개발 발굴, 지원 및 근거 사이트로 제공함
- 식료보감활용 원료배합 포물레이션 시스템: 식품산업체의 상품개발도구로 활용

다. 정책적 측면

- 가공식품 원료조달처간의 중개시스템 운영을 통한 국산농산물 수요확대
- 민간 차원에서 자발적인 R&D 및 상업화가 가능하도록 인프라 제공
- 식료보감활용 생산자-수요자간 중개 Portal: 우리 농식품 생산자의 판로지원 및 수요자의 생산정보파악 지난 문제 및 원료의 안정적 조달 체계 구축 지원

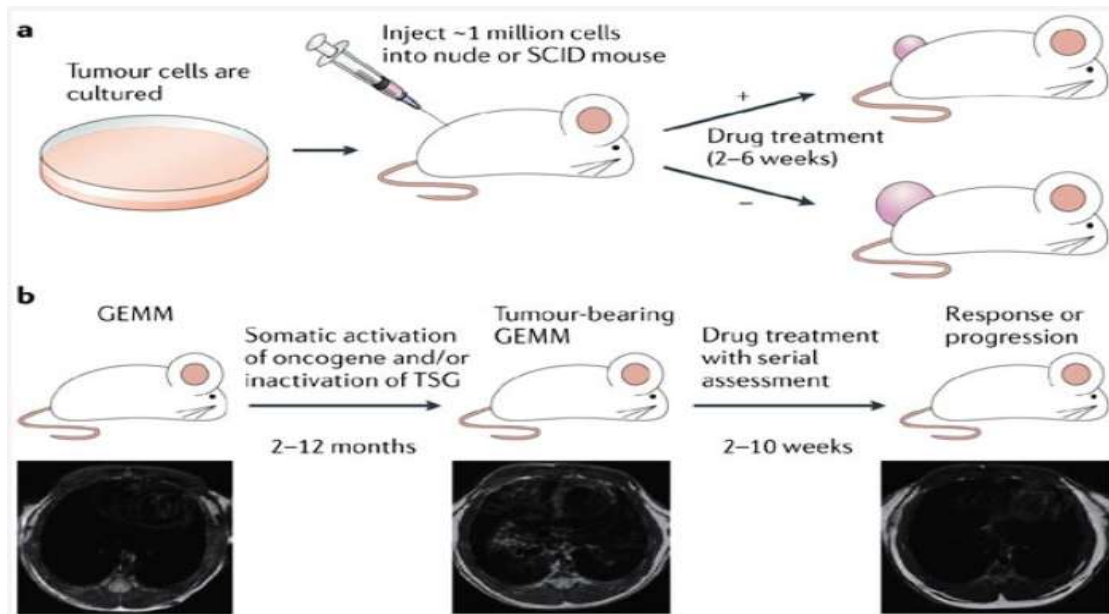
라. 추가 연구의 필요성 및 타연구의 응용

- 식료보감을 통한 국내 소재 활용 기업의 홍보를 통한 기업화 추진 필요
- 농산물 뿐만 아니라 다양한 수산물 등 유용해양자원으로의 확대연구 필요

6. 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보

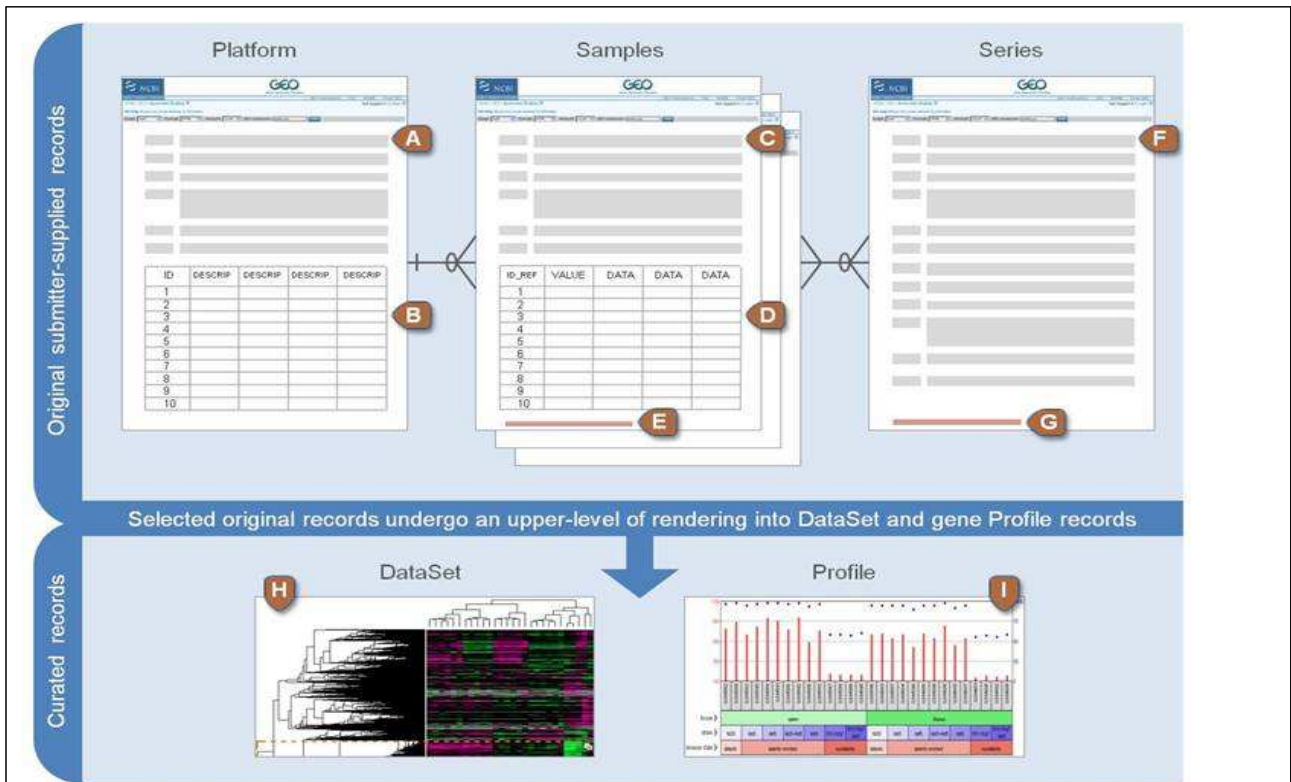
		코드번호	D-08
□ 논문분석 범위			
대상국가	미국, 일본, 유럽, 중국		
논문 DB	Aureka DB, pubmed DB(www.ncbi.nlm.nih.gov), 국회도서관(www.nanet.go.kr)		
검색기간	최근 5년간		
검색범위	제목, 초록 및 키워드(Food resource, Functional effect, gene rxpression profile)		
<p>1) 개발기술명은 본 연구과제 최종 연구개발 목표기술을 의미</p> <p>2) keyword는 검색어를 의미하며, 검색건수는 keyword에 의한 총검색건수를, 유효논문건수는 검색한 논문 중 핵심(세부)개발기술과 관련성이 있는 논문을 의미</p> <p>3) 핵심논문은 개발기술과의 관련성이 높고 인용도가 높은 논문을 기준으로 분석</p>			
□ 주요 질환에 대한 기능성 확인을 위한 시험법 개발			
<주요질환 기능성 시험법>			
질환	시험법	원리 및 방법	
암	In vitro 암세포 증식억제 시험(MTT assay)	사람유래의 암세포주에 물질을 처리하고 MTT assay를 실시, apoptosis, necrosis관련 단백질발현도를 측정하여 항암효과 확인	
	In Vivo Xenograft mouse model	면역능 저하 마우스에 인체암세포 주사후 기능성 물질의 암증식 억제능 확인	
뇌경색	혈전색전 모델 비혈전성 색전 모델	마우스 뇌에 혈전색전 유발하여 기능성 물질의	
고혈압	HR(spontaneous hypertensive rat)을 이용한 동물모델	SHR은 자연발증 고혈압증을 보이는 랫드로서 본태성 고혈압에 대한 기능성 시험시 이용	
동맥경화	<ul style="list-style-type: none"> - <i>In vitro</i> • 혈소판 응집억제 평가법 • 혈액 응고 억제 평가법 • 적혈구 procoagulant 활성 측정법 • Shear stress에 의해 유도되는 혈소판, 적혈구 활성화 평가법 • 혈관 수축-이완 기능 평가법 - <i>In vivo</i> • 혈전(Arterial thrombosis) 평가법 	시험관내에서 혈액 응고, 적혈구 활성화 또는 혈관 수축능을 보거나 생체내에서 혈전 형성능 확인	
제2형 당뇨	<i>In vitro</i> Alpha-glucosidase 활성억제시험	장내에서 glucose의 흡수를 방해시 alpha-glucosidase 효소활성 억제작용이 나타나는 원리를 이용	
	제 2형 당뇨 동물모델	제 2형 당뇨모델 C57BL/KsJ-db/db 마우스를 이용하여 기능성 확인	

<Mouse 전위암 모델>



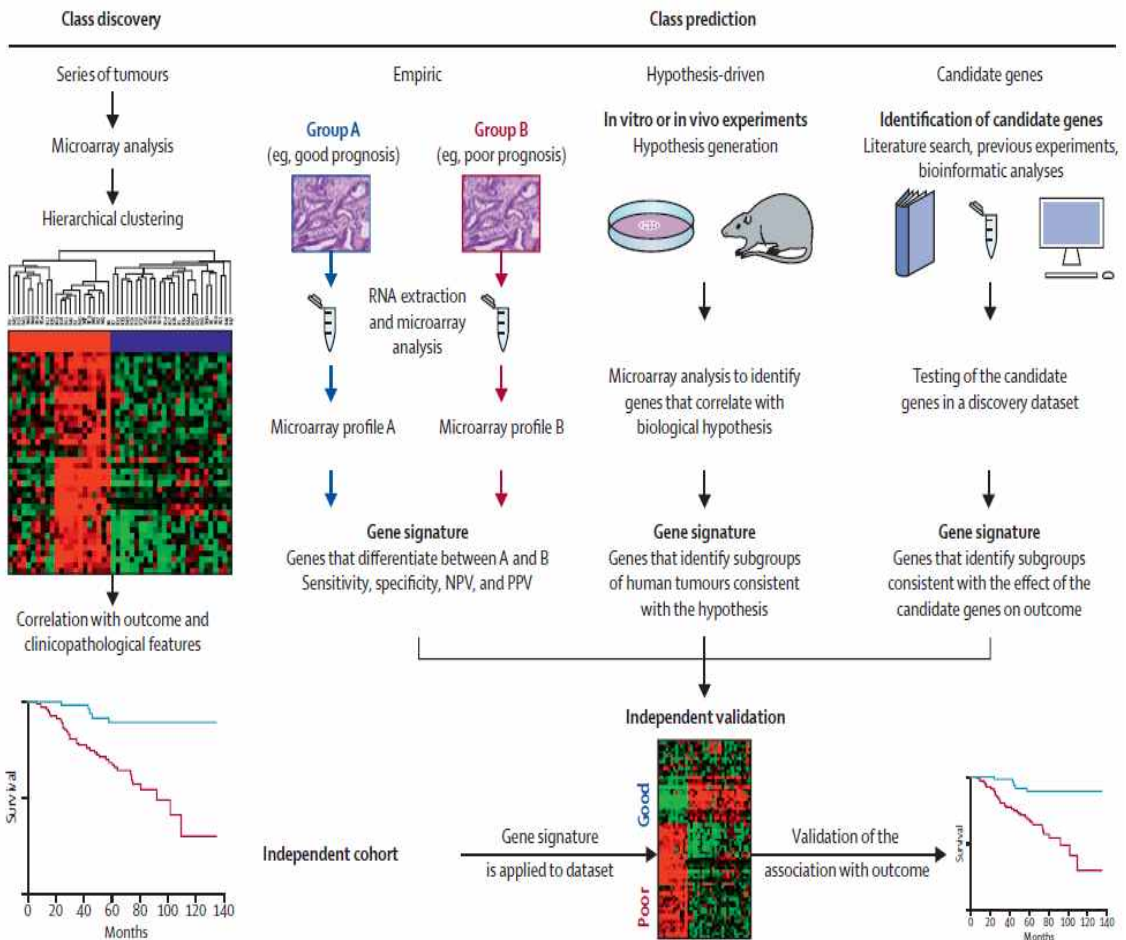
□ 기능성 식재료 개발에 있어 유전자 발현 정보 이용 연구 현황

- 2000년도부터 미국, 유럽, 일본을 중심으로 시스템생물학이 급부상하면서 전 세계적으로 특정 모델 생명체나 세포, 장기의 신호전달 경로, 질환을 대상으로 구성된 시스템생물학 컨소시엄과 국제적 협력연구가 증가하고 있으며 개별 국가 차원에서도 시스템생물학 전문 연구기관 및 교육기관, 연구 프로젝트들이 활발히 수립되고 있음.
- 미국: NCBI (National Center for Biotechnology Information)에서는 GEO(Gene Expression Omnibus) 시스템을 구축하여 생체 및 세포계에서 특정 질환이나 생명현상에 대한 유전자 발현양상 연구결과를 제공받거나 제공하는 연구자 community를 운영하여 생체내 특정 생명현상에 대한 유전자 발현정보를 공유할 수 있도록 하고 있음



<GEO 시스템의 유전자 발현정보 공유 시스템>

- 따라서, 미국의 GEO 시스템과 질환관련 유전자 발현정보를 수집 분석하면 질환별 특정 유전자 발현정보에 근거한 기전규명 알고리즘을 확보할 수 있으며 질환의 진행에 대한 예측, 개발 물질의 작용성을 예측 등 생물학적 유용성이 매우 다양함.
- 독일은 정부(BMBF) 차원의 시스템 생물학정보 시스템 (<http://www.systembiologie.de>) 을 구축하였고 영국에서는 이미 다양한 시스템 생물학 연구 주제들로 정부기관들 (BBSRC, EPSRC 등)과 사설재단이 연구비 투자를 확대해 나가고 있음.
- 전세계적으로 유전자 발현정보 시스템을 활용하여 암진단 또는 항암제 개발에 이용하고 있으며 유전자 발현 패턴을 통하여 얻은 정보가 생체에서의 결과와도 상관성이 높아 유전자 발현정보가 질환 진단 예측시스템으로서 인정받고 있음
- 암세포 또는 조직은 p53, XPE/DDB2, XPC, XPG, Bax, Apaf-1, caspase-8, caspase-6 유전자의 발현이 억제되는 것으로 보고되며 이외에 다양한 신호전달 경로의 유전자가 관여하는 것으로 알려져 있는 바, 기지의 유전자 발현 정보를 이용하여 Class Discovery를 수행하고 수행한 결과에 대한 검증 및 예측을 위하여 Class prediction 과정을 거쳐 질환 예방 및 치료효과를 예측하는 연구가 다각적으로 수행되고 있다.



- GEO 시스템과 질환관련 유전자 발현정보를 수집 분석 방법

구분	세부내용
Gene Selection	<p>Agilent's GeneSpring Software를 이용하여 시료간 보정 (normalization) 및 통계처리(statistical analysis)등을 수행함.</p> <p>Normalization 방법:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Data Transformation: Set measurement less than 0.05 to 0.05 설명, signal intensity 값이 0.05보다 낮은 값은 noise일 가능성이 있으므로 0.05값으로 보정(adjustment) 함. - Per Chip: Normalize to 50th percentile 설명, 각 microarray에서 전체 probes의 signal intensity 값을 보정하기 위하여, 전체 probes의 50th percentile(median) 값으로 각 probes를 나누어 적용함. - Per Gene: Normalize to specific samples 설명, 1-channel 방식의 DNA칩 분석에서, 각 probe의 signal intensity로부터 ratio(test/control) 값을 산출하기 위하여 적용하는 normalization 방법임. - GEO data의 선정기준: normalization 결과, 시료간 전체 signal intensity values가 even 하지 않으면 (up-& down-regulated genes의

	<p>분포등고려) 제외함.</p> <p>Filtering 적용:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reliable genes: flag values를 적용하여 각 probe의 signal intensity 값이 background 값보다 낮은 spots(genes)은 제외함. <p>Gene Selection(1):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Significant genes(1): normalized ratio 값이 2배 이상 차이를 보이거나 p-value <0.05인 probe(gene)를 선별함. <p>Statistical Analysis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - GeneSpring Software에서 지원하는 1-way ANOVA(그룹간t-tset) 및2-way ANOVA test를 이용하여 유의수준(p<0.05 or <0.01) 내의 유전자를추출함←Significant genes(2). <p>Gene Selection(2):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Significant genes(3): 각유전자의signal intensity 값이 일정수준 이상인 probe 만을 선별함. - Significant genes(4): 반복 call된 유전자들을 선별하여 further study(data analysis)에 사용함.
비교분석 (w/ NCBI genes)	-Significant genes(5): NCBI gene DB 압, 2형 당뇨병, 뇌경색, 고혈압 및 동맥경화 - related genes으로재추출함.
중간비교분석 (Human vs. Mouse, Rat)	GEO 결과로부터 추출된 유전자들 중, human & mouse, rat 내 모두 존재하는 유전자들을 추출함.
GO & Pathway	DAVID & KEGG tools을 이용하여 분석함.
Network (Cytoscape1)	Gene-protein & protein-protein network을 분석함.
Network, etc. (IPA2)	Pathway, upstream analysis, diseases & functions, regulator effects, and networks를 분석함.

□ 구축한 식약동원 식료보감 DB의 과학적 심층화 연구

현대인 5대 질환 (①암, ②뇌졸중, ③심장병, ④당뇨, ⑤고혈압)에 대한 인체세포(장기 포함) 및 동물모델계에서 유전자 발현 패턴의 종합적 분석 및 정리(DB)화

- NCBI GEO database에서 5대 질환 관련 유전자 발현 프로파일 정보수집 및 질환별 유전자 발현 프로파일 구축
- 인체세포(인체조직 포함), 실험동물에서 5대 질환 관련 유전자의 발현 프로파일 정보 수집 및 정리

<구축계획 유전자 발현 프로파일 정보>

질환	유전자 Resource	동물종	구축계획 정보
----	--------------	-----	---------

암 (위암, 폐암)	GEO, PubMed Oncotype DX,	인체세포, 마우스	<ul style="list-style-type: none"> •인체 위암 유전자 발현프로파일 •마우스 전위암 유전자 발현프로파일
뇌경색	GEO, PubMed	인체세포, 마우스	<ul style="list-style-type: none"> •인체 뇌경색 유전자 발현프로파일 •마우스 뇌경색 유전자 발현프로파일
고혈압	GEO, PubMed	인체세포, 랫드	<ul style="list-style-type: none"> •인체 혈액세포 고혈압 유전자 발현프로파일 •마우스 고혈압 유전자 발현프로파일
당뇨(제2형)	GEO, PubMed	인체세포, 랫드	<ul style="list-style-type: none"> •인체 췌장세포 당뇨 유전자 발현프로파일 •마우스 뇌경색 유전자 발현프로파일
동맥경화증	GEO PubMed	인체세포, 랫드	<ul style="list-style-type: none"> •인체 혈관세포 동맥경화증 유전자 발현프로파일 •마우스 동맥경화증 유전자 발현프로파일

- 구축한 질병 특이 유전자 발현 DB이용 5대 질환 예방 및 경감 관련 유전자들의 발현 변화 검증
 - 질환별 인체세포 또는 질환 모델에서 효능 대조물질에 의한 유전자 발현 변화 조사 및 구축한 5대 질환별 유전자 발현 프로파일 효용성 검증
 - 유전자발현 체계와 질환과의 관련성 검증을 위한 전문가위원회 구축 및 타당성 검증
- 농식품 원료의 기능성 및 안전성 검증 및 예측
 - 5대 질환별 기능성 시험 모델을 이용하여 기능성이 있을 것으로 예측되는 농축산 식재료의 기능성 검증 (5대 질환별 각 5물질, 총 25물질 검증)
 - 구축한 유전자 발현 프로파일 이용 기능성이 있을 것으로 예측되는 농축산 식재료의 기능성 확인 및 기능성 발현 기전 구명
 - 5대 질환에 대하여 기능성이 확인된 농축산 식재료의 안전성 검증 (자료조사, 4주 반복경구독성시험)
- 유전자 발현 패턴 분석에 의한 농축산식품 원료의 안전성, 기능성 예측을 위한 사용자 친화형 플랫폼(모델)구축 및 민간 활용 체계 수립
 - 농축산 식품 원료의 5대 질환에 대한 기능성, 안전성 예측용 유전자발현 프로파일 분석 패키지 개발 및 활용성 검증

7. 연구개발결과의 보안등급

	코드번호	D-09
□ 일반		

8. 국가과학기술종합정보시스템에 등록된 연구시설·장비 현황

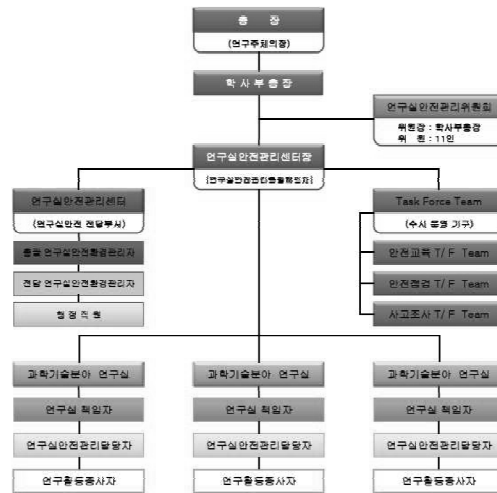
해당 사항 없음

9. 연구개발과제 수행에 따른 연구실 등의 안전조치 이행실적

	코드번호	D-11
--	------	------

□ 우리대학은 “연구실 안전 환경 조성에 관한 법률”이 시행 되었던 2006년에 교내의 안전 관련학과(안전보건학과, 소방학과)를 중심으로 연구실안전관리를 위한 전담부서의 필요성을 인식하고 2006년 9월 1일 전담부서인 “연구실 안전관리센터”를 설치하여 대학의 과학기술분야 연구실의 안전 관리업무를 총괄.

□ 안전 점검 체계



<우리대학 연구실안전관리 체계도>

<해당 실험실 안전관리 체계도>

	1단계	2단계
담당자	연구책임자	연구실안전관리센터
점검기준 (B등급)	1일 1회	연 1회

□ 정밀안전진단 실시 - 1년 1회 + 수시 점검

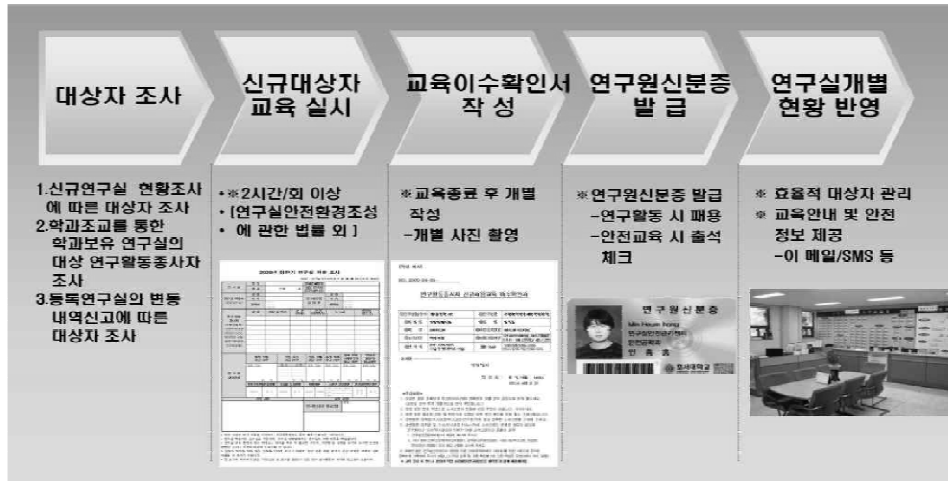
□ 교육 훈련

대상 - 교수, 대학원생, 실험조교, 소속연구원, 실험참여 학부생

시간 - 1학기 6시간 (ON 라인 + OFF 라인)

단계 - 1단계(사용자 4.전체) + 2단계(교수 + 조교)

□ 연구종사자 안전 관리도



□ 건강검진과 보험현황

건강검진

- 2008년부터 매년 일반 및 특수 건강 검진 시행 중.

□ 보험현황

보험명 - 연구실안전공제

가입기관 - 교육시설재난공제회

학생신분이 아닌 교직원의 별도의 보험 가입

<연구실 안전보험 가입현황>

년도		2009	2010	2011	2012
보험료		14,769,000	15,749,000	7,816,000	16,823,000
보상한도 (한도)	사망 시	1억원			
	상해 시	1천만원			
가입인원 (명)	학부생	6,350	6,343	6,343	6,290
	대학원생	277	276	276	350
	연구원	6	10	10	9
	기타	-	-	-	-
	합계	6,633	6,629	6,629	6,649

□ LMO 연구실 신고

허가번호: 제 LML-17-298, 299호

10. 연구개발과제의 대표적 연구실적

번호	구분 (논문/ 특허/기 타)	논문명/특허명/기타	소속 기관명	역할	논문 게재지/ 특허등록국가	코드번호		D-12	
						Impact Factor	논문 게재일 /특허등록일	사사여부 (단독사사 또는 중복사사)	특기사항 (SCI여부 /인용횟 수 등)
1	논문	Effect of Ampelopsis Radix on Wound Healing in Scalded Rats	경희대학교	게재	BMC Complemen tary and Alternative Medicine	2.288	2015.07.08	단독	SCIE/4 5회 인용
2	논문	Endothelium-Indepe ndent Vasorelaxant Effect of Ligusticum jeholense Root and Rhizoma	경희대학교	게재	Molecules	2.861	2015.06.01	단독	SCIE/6 회 인용
3	논문	Investigation of the mechanisms of Angelica dahurica root extract-induced vasorelaxation in isolated rat aortic rings	경희대학교	게재	BMC Complemen tary and Alternative Medicine	1.740	2015.10.11	단독	SCIE/5 회 인용
4	논문	Discrimination and Proper Use of Polygoni Multiflori Radix, Cynanchi Wilfordii Radix, and Cynanchi Auriculati Radix in Korea: A Descriptive Review	경희대학교	게재	Evidence-B ased Complemen tary and Alternativ e Medicine	2.288	2015.12.30	단독	SCIE/6 회 인용
5	논문	Gene expression analysis from the normal stomach cells treated with a cancer inducer N-methy-N'-nitro-N-ni trosoguanidine, MNNG	캠아이넷(주)	게재	대한민국	0	2016.12.07	단독	N
6	논문	Korean Rural Development Administration's web based food and nutrient databasemanagementand validationsystem(NutriM anager) - A report	캠아이넷(주)	게재	대한민국	0	2017.06.28	단독	N
7	특허	상품개발 지원을 위한	캠아이넷(주)	출원	대한민국	-	2016.09.26	단독	

		전통 식료보감 DB기반 식품 원료 배합 포물레이션							
8	특허	전통한의서 식료-현대소재 간 식약동원 연계 데이터베이스	캠아이넷(주)	출원	대한민국	-	2016.09.26	단독	
9	특허	전통 식약동원 상품화 정보 데이터베이스	캠아이넷(주)	출원	대한민국	-	2016.09.26	단독	
10	특허	전통한의서 22가지 기능성 효능 구분 및 관련 식료 데이터베이스	캠아이넷(주)	출원	대한민국	-	2016.09.26	단독	
11	특허	전통 식약동원 기능 및 영양 성분 데이터베이스	캠아이넷(주)	출원	대한민국	-	2016.09.26	단독	
12	특허	생산자-수요자간 원료조달 지원 중개 Portal	캠아이넷(주)	출원	대한민국	-	2016.09.26	단독	
13	특허	전통한의서 식료-현대소재 간 식약동원 연계 데이터베이스	캠아이넷(주)	출원	대한민국	-	2016.09.29	단독	
14	특허	전통한의서 22가지 기능성 효능 구분 및 관련 식료 데이터베이스	캠아이넷(주)	출원	대한민국	-	2016.09.29	단독	
15	특허	전통 식약동원 기능 및 영양 성분 데이터베이스	캠아이넷(주)	출원	대한민국	-	2016.09.29	단독	
16	특허	전통 식약동원 상품화 정보 데이터베이스	캠아이넷(주)	출원	대한민국	-	2016.09.29	단독	
17	특허	상품개발 지원을 위한 전통 식료보감 DB기반 식품 원료 배합 포물레이션	캠아이넷(주)	출원	대한민국	-	2016.09.29	단독	
18	특허	생산자-수요자간 원료조달 지원 중개 Portal	캠아이넷(주)	출원	대한민국	-	2016.09.29	단독	
19	제품화	신경애의 제주약쑥이야기	한국보건산 업진흥원	매출	대한민국	-	2017.06.29	단독	
20	제품화	쉬즈베리 오미자 발효추출분말	한국보건산 업진흥원	매출	대한민국	-	2017.12.01	단독	
21	제품화	당귀를 활용한 발효분말	한국보건산 업진흥원	-	대한민국	-	2017.12.01	단독	
22	기술 실시	전통 지식기반 고부가가치 창출을 위한 농식품 식료보감 포털	캠아이넷(주)	특허 등록	대한민국	-	2017.12.08	단독	
23	학술 발표	Gene profiling for human gastric cancer and cancer-therapy	호서대학교	-	International Conference of the Korean Society for Molecular and cellular	-	2015.09.22	단독	

					Biology				
24	학술 발표	특허분석을 활용한 고부가가치 기능성 식품소재 발굴	한국보건산업진흥원 및 경희대학교	-	한국약용작물학회 심포지엄 및 추계학술발표회	-	2015.10.15	단독	
25	학술 발표	3P Analysis for the Establishment of Commercialization Strategy for Functional Ingredients Discovered from Traditional Medicine Books	한국보건산업진흥원	-	The 6th International Conference on Food Factors ICOFF 2015 Bioconvergence for Food Function	-	2015.11.23	단독	
26	학술 발표	Search for High-value Functional Food Materials using patent trend analysis	한국보건산업진흥원 및 경희대학교	-	한국식품과학회	-	2016.08.18	단독	
27	학술 발표	인체간세포 및 마우스 지방 분화세포 모델을 이용한 항당뇨 활성 천연추출물 탐색	호서대학교	-	천연물과학과 자원식물	-	2016.09.29	단독	
28	학술 발표	인체 제2형 당뇨병 세포 모델에서 천연물 추출물의 항당뇨 효능연구	호서대학교	-	대한의생명과학회	-	2016.10.21	단독	
29	학술 발표	Search for Stomach Cancer Prevention Food Materials through Safety and Toxicity Test	한국보건산업진흥원 및 호서대학교	-	한국식품과학회	-	2017.06.23	단독	
30	학술 발표	Search for Natural Anti- Atherosclerotic Products in an In Vitro Model of Human Coronary Artery Endothelial cells(HCAECs)	호서대학교	-	한국분자세포생물학회	-	2017.09.14	단독	
31	학술 발표	Anti- atherosclerotic effects of Crataegus pinnatifida water extract in an antioxidant assay model and an In Vitro model of Human Coronary Artery Endo	호서대학교	-	대한수의학회	-	2017.10.27	단독	
32	학술 발표	Search for Anti-Diabetes Food Materials through the	한국보건산업진흥원 및 호서대학교	-	ISNFF	-	2017.10.22	단독	

		Regulation of Glucose Homeostasis							
33	저작권	데이터 마이닝 기반 데이터 예측 소프트웨어	캠아이넷(주)	저작	한국저작권위원회	-	2015.03.15.~2015.09.17	단독	
34	저작권	전통 식약동원 기능성분 프로파일 시스템	캠아이넷(주)	저작	한국저작권위원회	-	2015.03.31.~2015.09.17	단독	
35	저작권	전통한의서 동의보감 식료 효능 정보 시스템	캠아이넷(주)	저작	한국저작권위원회	-	2015.08.01.~2015.09.17	단독	
36	저작권	전통한의서 방약합편 위암관련 식료 효능 정보 시스템	캠아이넷(주)	저작	한국저작권위원회	-	2015.08.01.~2015.09.17	단독	
37	저작권	생산자-수요자간 원료조달 지원 중개 Portal	캠아이넷(주)	저작	한국저작권위원회	-	2016.08.01.~2016.09.29	단독	
38	저작권	상품개발 지원을 위한 전통 식료보감 DB기반 식품 원료 배합 포물레이션	캠아이넷(주)	저작	한국저작권위원회	-	2016.08.01.~2016.09.29	단독	
39	저작권	전통 식약동원 상품화 정보 데이터베이스	캠아이넷(주)	저작	한국저작권위원회	-	2016.08.01.~2016.09.29	단독	
40	저작권	전통 식약동원 기능 및 영양 성분 데이터베이스	캠아이넷(주)	저작	한국저작권위원회	-	2016.08.01.~2016.09.29	단독	
41	저작권	전통한의서 식료-현대소재 간 식약동원 연계 데이터베이스	캠아이넷(주)	저작	한국저작권위원회	-	2016.08.01.~2016.09.29	단독	
42	저작권	동의보감 수록 식료 유전자(in-vitro) 실험 정보 탐색 시스템	캠아이넷(주)	저작	한국저작권위원회	-	2017.08.01.~2017.09.04	단독	
43	저작권	동의보감 수록 식료 유전자(in-vivo) 실험 정보 탐색 시스템	캠아이넷(주)	저작	한국저작권위원회	-	2017.08.01.~2017.09.04	단독	

11. 기타사항

	코드번호	D-13
○		

12. 참고문헌

	코드번호	D-14
□ Jacobson PB, Geldern TW, Ohman L, Osterland M, Wang J, Zinker B, Wilcox D, Nguyen PT, Mika A, Fung S, Fey T, Goos-Nilsson A, Grynfarb M. 2005. Hepatic glucocorticoid receptor antagonism is sufficient to reduce elevated hepatic glucose output and improve glucose control in animal models of type 2 diabetes. <i>American Society for Pharmacology and Experimental Therapeutics</i> 314: 191-200.		

- Cheng S, So WY, Zhang D, Cheng Q, Boucher BJ, Leung PS1. 2016. Calcitriol reduces hepatic triglyceride accumulation and glucose output through Ca²⁺/CaMKK&946;/AMPK activation under insulin-resistant conditions in type 2 diabetes mellitus. *Curr Mol Med* 16: 747-758.
- Im SS. Kim SY. Kim HI., Ahn YH. 2006. Transcriptional regulation of glucose sensors in pancreatic beta cells and liver. *Curr Diabetes* 2: 11-18.
- Olli L, Jaana L, Johan E, Timo T. Valle, Helena HL, Pirjo IP, Sirkka KK, Jaakko TU and Markku L. 2005. Polymorphisms in the SLC2A2 (GLUT2) Gene Are Associated With the Conversion From Impaired Glucose Tolerance to Type 2 Diabetes. *Diabetes* 54: 2256-2260.
- Ida P and Márta K. 2014. Metformin-mode of action and clinical implications for diabetes and cancer. *Nature Reviews Endocrinology* 10: 143-156.
- Kang BI, Kim SJ, Kim JH, Gil HW, Yang JO, Lee EY, Hong SY. 2011. Two cases of metformin-Induced lactic acidosis successfully treated by hemodialysis. *Korean J Med* 4 :473-476.
- Kang YS. 2006. Recent Therapies diabetic Nephropathy. *Korean Association of Internal Medicine* 90: 402-405.
- Ahn SW, Kim MH, Chung WT, Hwang B, Seong NS, Lee HY. 2000. Enhancement of alcohol fermentation yield by adding the extract of dried *Rehmannia glutinosa* liboschitz. *Korean J. Medicinal Crop Sci* 8: 351-361.
- Kim HJ, Yoon IS, Kim YC. 2008. Antidiabetic, antioxidative and rRenoprotective effects of *Rehmannia radix* preparata Extract in streptozotocin-induced diabetic rats. *J Exp Biomed Sci* 14: 19-26.
- Oh HL, Kim CR, Kim NY, Jeon HL, Doh ES, MR Kim. 2002. Characteristics and antioxidant activities of *Rehmannia radix* powder. *J Korean Soc Food Sci Nutr* 42: 62-67.
- Zhang RX, Li MX, Jia ZP. 2011. *Rehmannia glutinosa*: review of botany, chemistry and pharmacology. *Journal of Ethnopharmacology* 117: 199-214.
- Jeong HJ. and Kim IH.. 1990. Comparative Studies on the antidiabetic activitive of *Rehmannia radices*. *Chung-Ang J. Pharm* 4: 22-31.
- Ahn SW, Kim Y G, Kim MH, Lee HY and Seong NS. 1999. Comparison of biological activities on *Rehmannia radix* and R.Radix rreparata produced in Korea. *Korean J. Medicinal Crop Sci* 1 7: 257-262.
- Claire N, Johannes B, Prins JP, Whitehead D, Savage JM, Wentworth V. Krishna. 2001.

Potentiation of glucose uptake in 3T3-L1 adipocytes by PPAR γ agonists is maintained in cells expressing a PPAR γ dominant-negative mutant: evidence for selectivity in the downstream responses to PPAR γ activation. *Molecular Endocrinology* 15: 1729–1738.

- Zhang J, Hongju T, Yuqing Z, Ruyuan D, Li SY, Liu F, Wang LX, Zhou L. 2014. Identification of suitable reference genes for quantitative RT-PCR during 3T3-L1 adipocyte differentiation. *International Journal of Molecular Medicine* 33: 1209–1218.
- Bederman IR, Foy S, Chandramouli V, Alexander JC, Previs SF. 2009. Triglyceride synthesis in epididymal adipose tissue: contribution of glucose and non-glucose carbon sources. *J Biol Chem* 284: 6101–6108.
- Lee SY, Park SL, Nam YD, Yi SH, Lim SI. 2013. Anti-diabetes of fermented green tea in KK-Ay diabetes mice. *Korean J Food Sci Technol* 45: 488–494.
- Agius L. 2008. Glucokinase and molecular aspects of liver glycogen metabolism. *Biochemical Journal* 414: 1–18.
- Iynedjian P.B., Gjinovci A., Renold A.E. 1988. Stimulation by insulin of glucokinase gene transcription in liver of diabetic rats. *J Biol Chem* 263: 740–744
- Salomäki H, Vähätalo LH, Laurila K, Jäppinen NT, Penttinen AM. 2013. Correction: Prenatal metformin exposure in mice programs the metabolic phenotype of the offspring during a high fat diet at adulthood. *PLOS ONE* 8: 1–10.
- Rencurel F, Waeber G, Antoine B, Rocchiccioli F, Maulard P, Girard J, Leturque A. 1996. Requirement of glucose metabolism for regulation of glucose transporter type 2 (GLUT2) gene expression in liver. *Biochem. J* 314: 903–909.
- Thorens B, Wu YJ, Leahy JL, Weir GC. 1992. The loss of GLUT2 expression by glucose-unresponsive beta cells of db/db mice is reversible and is induced by the diabetic environment. *J. Clin. Invest* 90: 77–85.
- Ohneda M, Johnson JH, Inman LR, Chen L, Suzuki K, Goto Y, Alam T, Ravazzola M, Orci L, Unger RH. 1993. GLUT2 expression and function in beta-cells of GK rats with NIDDM. Dissociation between reductions in glucose transport and glucose-stimulated insulin secretion. *Diabetes* 42: 1065–1072.

[별첨]

연구개발보고서 초록

과 제 명	(국문) 전통 식약동원 지식의 과학적 인프라 구축 연구				
	(영문) Establishment of Scientific Infrastructural Knowledge of Traditional Agricultural Food-Originated-Medicines				
주관연구기관	호서대학교		주 관 연 구	(소속) 호서대학교	
참 여 기 업	(주)캡아이넷		책 임 자	(성명) 정상희	
총연구개발비 (단위: 천원)	계		총 연구 기간	2014.12.17 ~ 2017.12.16 (3년)	
	정부출연 연구개발비	3,083,400	총 참 여 연 구 원 수	총 인원	119
	기업부담금	283,400		내부인원	26
	연구기관부담금	2,800,000		외부인원	83

○ 연구개발 목표 및 성과

1. 전통 한의서 정보 및 최신의 분자유전학적 기술 이용, 국민 5대 질환 농산물 식재료의 기능성과 안전성 관련 지식정보에 대한 과학적 검증·확인 및 심층화

- 국민 5대 질환 (①암, ②뇌졸중, ③심장병, ④당뇨, ⑤고혈압)에 대한 인체세포(장기 포함) 및 동물 모델계에서 유전자 발현 패턴의 분석 및 체계화(DB화)
- NCBI GEO database 및 연구자료에서 5대질환 관련 유전자 발현 프로파일 정보수집 분석 및 구축
- 인체세포(인체조직), 실험동물에서 5대 질환 관련 유전자의 발현 프로파일 정보 수집 및 정리
- 구축된 질병 특이 유전자 발현 DB이용 5대 질환 예방 및 경감효과의 지표가 되는 유전자들의 발현 변화 검증
- 질환 모델에서 효능 대조물질에 의한 유전자 발현 변화 및 기능성 변화의 상관성 검증 및 구축된 DB 보완
- 농산물 식재료의 기능성 안전성 예측 및 검증
- 선발 농산물 식재료의 5대 질환에 대한 기능성 안전성 검증 및 예측 (질환별 5물질, 총 25물질)
- 5대질환 동물모델에서의 결과와 비교시험에 의한 유전자 발현 프로파일의 효용성 검증
- 유전자 발현 패턴 분석에 의한 농산물 식재료의 안전성, 기능성 예측을 위한 사용자 친화형 플랫폼 (모델)구축 및 민간 활용 체계 수립
- 농산물 식품 원료의 5대 질환에 대한 기능성, 안전성 예측용 유전자발현 패턴 분석 패키지 개발 및 활용성 검증

2. 전통 식약동원의 기능성과 안전성에 대한 지식을 체계화하여 식료보감 DB 구축

- 국내 생산 농산물식품 원료를 가장 많이 포함하는 동의보감등 전통한의서 수록 농산물 식재료에 대한 기능성·안전성 관련 정보 분석 및 DB 구축
- 국내산 농산물 원료의 기능성 및 안전성에 대한 과학적 근거 탐색 및 예측
 - 농산물물 원료의 기능성 관련 논문 및 정보 수집 분석
 - 기능성 발현 원료 및 성분의 특성 구명, 기능성, 안전성 탐색 및 예측 연구 결과 분석
 - 농산물 원료의 질병 예방 및 치료효과에 대한 근거 확보 및 타당성 검증 (질병별 기능성 발현 조건 및 부작용 등 관련 정보 분석)
 - 품목별 질병별 근거 연구 내용 상호 연계 및 조합
 - 기존 연구의 신뢰성 분석 및 과학적 연계점 도출 및 정리

3. 현대인의 5대 질환에 유용한 농산물 후보 식료컨텐츠 사업화

- 과학적 지식기반 기능성 농산물 식료보감 정보 구축 지원
 - KoF 농식품 소재 종합정보의 과학적 지식기반 검증을 위한 전문가 검증 위원회 구성 및 운영
 - KoF 농식품 소재 국내·외 규제현황 조사 및 식품산업체 등 이해 관계자 수요조사를 통한 농산물 소재 식품산업 활용 정보체계 구축
 - 세부과제의 협력을 통해 원료조달 중개 포털 & 식품배합 포물레이션 SW 구축 및 KoF 농식품 소재(활용) “식료보감 정보 포털” 구축 지원
- 농식품 소재 제품 개발 컨설팅 서비스 체계 마련
 - KoF 농식품 소재 활용 고부가가치 상품화 전략 수립
- 개발된 컨설팅(안), 기능성 유용식료컨텐츠 기술정보를 토대로 산업화 시범사업 수행
 - 제품화 연구 및 산업화 지원 프로세스 구축
 - 농식품부와 세부과제와의 연계를 통해 구축된 DB를 활용한 식품제조업체에 대한 교육 및 홍보
 - 제품 개발 컨설팅 시범사업 연계 모형 개발 및 적용·실효성 평가
 - 식료컨텐츠 기술정보 수요업체 조사 및 적정 업체 선정

4. 현대인의 5대 질환에 유용한 농산물 후보 식료컨텐츠 발굴 및 현대인의 5대 질환에 유용한 농산물 후보 식료컨텐츠 상용화를 위한 On/Off-line 상품개발 기술지원 및 진흥 인프라 구축

- 식품산업 글로벌 경쟁력 강화를 위한 식품소재 중심 통합형 식료보감 DB 구축
 - 전통 지식기반 식료보감 DB Model 확립
 - 전통지식기반 식료보감 DB시스템 프레임워크 설계
 - 전통 식료보감 지식제공시스템 개발
- 전통 지식기반 식료보감DB 구축
 - 제1세부, 제1협동에서 구축한 지식DB 정제, 그룹핑 및 가공
 - 데이터베이스 입력 후 각 세부, 협동별 입력 내용 검증
 - 데이터베이스 입력 후 사용자 화면 최적화 작업 실시
- 전통 지식기반 식료보감DB 제공 시스템 개발 및 단계적 서비스
 - 기능성 예측 DB구축 및 기업, 민간 대상 서비스 실시
 - 지속가능한 운영방안 제시 및 이관

○ 연구내용 및 결과

- 향압, 향당뇨, 향고혈압, 향동맥경화 및 향뇌경화 후보 농산물 식재료의 안전성 검증(천마 등 24물질)
- 세포모델 및 질환동물모델에서 농산물 식재료(총 46물질)의 향압(마늘 등 10물질), 향당뇨(견지황 등 10물질), 향고혈압(단삼 등 8물질), 향동맥경화(독활 등 10물질) 및 향뇌경색(방풍 등 8물질)에 대한 기능성 평가 및 5대 질환 각각에 대한 유효 농산물 식재료 선정(총 19물질): 향압(5물질), 향당뇨(5물질), 향뇌경색(3물질), 향고혈압(3물질), 향동맥경화(3물질)
- 위암, 제 2형당뇨, 고혈압, 동맥경화, 뇌경색 관련 유전자 발현패턴 분석, DB 구축 및 특이 유전자 선별
- 동의보감 등 전통한의서에 수록되어 있지 않은 빈용(頻用) 식약동원 농산물에 대한 전통적·현대적 기능성 및 안전성 근거 확보 문헌조사를 통한 대상품목의 함유성분 분석
- 각 성분의 유효성 및 독성 분석 및 시험을 통한 대상 유효 품목의 안전성 평가
- 국내·외 농식품 소재 관련 정보 분석 및 수요 조사 등을 통한 고부가가치 상품화 전략 수립 및 컨설팅 프로그램 개발·운영
- 연구기관간 협력을 통해 도출한 기능성 농식품 소재를 3건 제품화함으로써 연구 결과의 상용화 가능성 확인
- 전통 한의서를 근거한 우리 농산물물의 기능성 안전성에 관한 종합적 DB 구축 및 상품화 식품소재 발굴을 위한 원천 자료 및 DB 확보
- 한국인 5대 질환 특이 유전자 발현패턴과 기능성 농산물 식재료를 매칭한 농산물물 상품화 프로그램 개발 및 실질적 기술 지원
- 전통 지식기반 식료보감DB 구축
- 전통 지식기반 식료보감DB 제공 시스템 개발 및 단계적 서비스
- 식품회사 R&D지원을 위한 식료보감DB을 활용한 원료배합 포물레이션 S/W개발
- 생산자-수요자간 발굴 원료조달 지원을 위한 중개 Portal 구축

○ 연구성과 활용실적 및 계획

① 논문 게재 및 학술발표

- 식약동원 농식품 소재의 기능성, 안전성 관련 연구결과
· 논문 6편, 학술대회 발표 10건, 심포지엄 개최 2회

② 농식품 소재 전통지식 포털 및 프로그램 개발

- 특허 등록/출원 24건, 기술실시 12건, 기술이전 12건

③ 연구결과에 대한 5대 질환에 유효한 농식품 소재 제품개발

- 제품화 3건

④ 농식품 소재 효능, 기능성, 안전성, 성분 배합비율, 조달공개 시스템을 총 망라한 식료보감 웹 구축에 의한 농식품 고부가가치화를 위한 홍보교육, 컨설팅 시분정보를 활용

- 교육 및 컨설팅 13건, 홍보 10건, 정책 활용 2건, 기술인증(제품) 2건

⑤ 전통지식포털 등 약재 및 효능 기반의 사이트들을 비롯한 한약재 혹은 식품 기능성, 안전성 등의 정보가 부처별 및 목적별로 단편적·산발적 분산되어 있는 DB 제공체계를 국내농산물을 중심으로 제공할 수 있도록 개선된 종합포털시스템 구축에 대한 식품산업 신제품 개발 업무 생산성 향상 및 외식업계 혹은 소비자들을 대상으로 영업향상과 개인 건강관리 증진에 기여

- ⑥ 국산 농산물 기반(base)의 한의학적·영양학적 측면에서 배합 포물레이션 SW는 소재 발굴에 효과적인 도구로 활용할 수 있으며 식료보감을 통한 국내 소재 농산물에 대한 조달 중개시스템을 개발함으로써 국산농산물 수요확대에 기여
- ⑦ 연구 결과를 실제 제품화함으로써 연구 결과의 현장에서의 실제 적용 가능성을 제고함으로써 향후 기능성 농식품 소재를 활용한 고부가가치 식품 개발에 기여

[별첨]

자체평가의견서

1. 과제현황

			코드번호	D-15	
			과제번호	314071-3	
사업구분	고부가가치식품개발사업				
연구분야				과제구분	단위
사업명	고부가가치식품개발사업				주관
총괄과제	기재하지 않음			총괄책임자	기재하지 않음
과제명	전통 식약동원 지식의 과학적 인프라 구축 연구			과제유형	(개발)
연구기관	호서대학교 산학협력단			연구책임자	정상희
연구기간 연구비 (천원)	연차	기간	정부	민간	계
	1차년도	2014.12.17.~ 2015.12.16	1,000,000	100,000	1,100,000
	2차년도	2015.12.17.~ 2016.12.16	900,000	83,400	983,400
	3차년도	2016.12.17.~ 2017.12.16	9000,000	100,000	3,083,400
	4차년도				
	5차년도				
	계		2,800,000	283,400	3,083,400
참여기업	호서대학교, 경희대학교, 한국보건산업진흥원, ㈜캡아이넷				
상대국		상대국연구기관			

※ 총 연구기간이 5차년도 이상인 경우 셀을 추가하여 작성 요망

2. 평가일 : 2018.01

3. 평가자(연구책임자) :

소속	직위	성명
호서대학교 산학협력단	부교수	정상희

4. 평가자(연구책임자) 확인 :

본인은 평가대상 과제에 대한 연구결과에 대하여 객관적으로 기술하였으며, 공정하게 평가하였음을 확약하며, 본 자료가 전문가 및 전문기관 평가 시에 기초자료로 활용되기를 바랍니다.

확약	정상희
----	-----

I. 연구개발실적

1. 연구개발결과의 우수성/창의성

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

아주우수

- 전통한의서에 수록된 경험적 결과를 과학적 결과로 뒷받침하기 위하여 5대 질환에 대한 유전자 발현 패턴 DB 플랫폼을 구축하여 효율적이고 정확하게 기능성을 검증함
- 경험적 유용 농식품 소재의 기능성 및 안전성에 대한 과학적 연구를 바탕으로 국내 농산물의 수요를 공고히 뒷받침하며 농가 소득증대를 기할 수 있는 농식품 소재를 발굴하고 상품화 방안을 제시함
- 기능성 농식품 소재 안전관리 및 상품개발 활성화 기반을 구축하기 위하여 기능성 농식품에 대한 국내외 관리동향 및 방향을 조사하고 기능성 농식품 소재 탐색 및 발굴에 의하여 농식품 소재의 고부가가치화 및 수요창출에 의한 시장 진흥을 유도함
- 전통지식 기반의 식료보감 DB정보 제공체계 구축 및 산업체 상품개발 지원 S/W와 중개 Portal개발을 통하여 신속한 민간 보급·확산 견인함
- 농식품 기능성 소재 발굴 및 사업화 지원을 위한 대·중소 식품제조업체에 대상의 컨설팅 서비스체계 및 상품개발 지원 프로세스를 구축·지원하고 진흥원 네트워크를 바탕으로 식품제조업체와 식품소재 생산자간 중개(매칭) 체계를 견고히 구축함

2. 연구개발결과의 파급효과

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

아주우수

- 과학적 효과
 - 동의보감 등 전통 한의서의 과학적 근거 확보 및 체계화
 - 동의보감 등 전통 한의서 기반 유용 농식품 재료에 대하여 국민 5대질환에 예방·치료 효과를 현대 과학기술에 근거하여 검증
- 기술적 효과:
 - 전통 식료보감 지식 DB Model 개발 및 DB 시스템 프레임워크 설계
 - 전통 식료보감 지식 DB 구축 및 전통 식료보감 지식제공 시스템 개발
 - 상품개발 지원을 위한 전통 식료보감 DB기반 식품원료 배합 포물레이션 솔루션 구축 및 생산자-수요자간 원료조달 지원을 위한 중개 Portal 구축
- 사회적 효과
 - 전통 식료보감 지식 DB Model 개발 및 DB 시스템 프레임워크 설계
 - 전통 식료보감 지식 DB 구축 및 전통 식료보감 지식제공 시스템 개발
 - 국민 5대 질환에 유용한 농식품 재료에 의한 농식품 산업 고부가가치화 및 국민 건강 증진
- 경제적 효과
 - 농식품 소재의 기능성 및 안전성에 대한 과학적 연구를 바탕으로 국내 농산물의 수요를 공고히 뒷받침하며 농가 소득증대
 - 현대인의 5대 질환에 유용한 농산물 후보 식료콘텐츠 사업화
- 인프라 구축 효과
 - 제품화 연구 및 산업화 지원 프로세스 구축

- 농식품 식재료 관련 성분, 기능성, 안전성, 배합비율, 재배특정 등을 총망라한 DB 지원체계 제공

3. 연구개발결과에 대한 활용가능성

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

아주우수

- 전통 한의서(동의보감, 방약합편 등)에 근거한 농산물 식재료 기능성 및 안전성에 대한 과학적이며 종합적인 기본 정보 제공
- 5대 질환 기능성 검증 기법 개선
- 유용 농산물 식재료의 작용 메커니즘 규명 및 기능성 검증 연구 논문 근거 자료 제공
- 현재 활용 가능한 유전자 발현정보망 및 관련 정보 이용 한국인 주용 질환에 대한 유전자 발현 프로파일을 구축하여 농산물 식재료의 기능성에 대한 효율적 검증이 과학적인 자료 제공
- 유용 농산물식재료의 고부가가치와 상품화 등 식품산업의 경쟁력 강화를 위한 기술지원 체계 보완
- 발굴한 유용 농산물 식재료의 제품화를 위한 안전성 종합평가 체계 제공
- 기능성 농산물 식재료의 제품화를 위한 기술지원 체계 수립을 위한 필요 사항 제공
- 제품화를 위한 가공기술, 포물레이션 프로그램 체계 제공

4. 연구개발 수행노력의 성실도

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

아주우수

- 국민 5대 질환 관련 기능성 검증을 위한 세포모델 및 질환동물모델을 구축 완료하였으며 이를 이용하여 전통 한의서에서 선별된 유용 후보 농산물 식재료의 항암, 항당뇨, 항고혈압, 항동맥경화 및 항뇌경화 기능성 평가완료
 - * 당초 계획은 25종의 식재료는 검증하도록 계획하였으나 총 48 식재료 검증
- 연구개발 기간 동안 정기적인 참여 연구기관간 워크숍 및 회의를 진행하였으며, 유기적인 연계를 통해 식료보감 포털 개발 및 식품소재의 기능성·안전성 검증, 제품 개발 및 컨설팅 교육 제공 등의 성과 달성
- 식료보감 포털 구축을 위하여 전통 한의서 정보의 현대화, 현대 문헌 분석을 통한 검증, 유전자 정보 구축, 직접 기능성·안전성 시험을 통한 재검증, 각 부처 등에 산재되어 있는 정보의 수집 및 종합 분석 활동성 재고를 위한 포물레이션 SW개발 등 각 세부기관별 다각적, 적시적 협조가 이루어졌음
- 전통 한의서(동의보감, 방약합편) 수재 농식품 재료 정보 분석을 용이하게 하기 위하여 용어의 현대화, 표준화에 기하였고 방대한 현대문헌조사에 대한 관련성을 검증하였음
- 기능성 및 안전성이 검증된 유용 식재료의 고부가가치화 및 제품화를 위하여 식품업체에 컨설팅을 통한 정보제공을 적극적으로 수행하였으며 제품화를 완료되었음

5. 공개발표된 연구개발성과(논문, 지적소유권, 발표회 개최 등)

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

아주우수

- 논문 (6건)
- 학술대회 발표 (10건)
- 특허출원/등록 (16건)
- 제품화 (3건)
- 기술실시(12건)
- 저작권 (12건)
- 교육 및 컨설팅 (13건)
- 연구인력활용/양성 성과(박사,석사,학사 18명, 기타 인력양성 등)
- 홍보실적(10건)
- 정책활용(2건)
- 본 연구결과를 국내·외 전문가를 대상으로 공유하기 위해 국제 심포지엄을 개최함

II. 연구목표 달성도

<1차년도>

구분	세부연구목표 (연구계획서상의 목표)	비중 (%)	달성도 (%)	자체평가	
1 차 년 도	1세부	◎인체 및 랫드 위암 유전자 발현 프로파일 구축 및 효용성 검증	30	100	□ 위암 유전자 발현 프로파일 개발 및 예측 (90%이상 예측을 확보) □ 항암 기능성 식재료 발굴시험 완료(12품목) □ 당뇨병 유전자 발현 프로파일 예측 및 개발 (90%이상 예측을 확보)
		◎위암 유전자 발현 프로파일 및 질환모델에서 농산물 식재료의 항암기능성 시험	40		
		◎인체 및 랫드 당뇨병 유전자 발현 프로파일 구축 및 효용성 검증	30		
	1협동	◎ 식품 및 기능성 식품 소재로 개발 가능한 품목 개발	40	100	□ 소재 발굴 (200 품목 이상 발굴) □ 발굴된 소재의 기능성 및 안전성 정보 확보 (200 품목 이상)
		◎ 개발 품목의 전통적·현대적 기능성 및 안전성 정보 수집	60		
	2협동	◎ 과학적 기반 기능성 농산물 식료보감 정보 구축 지원	10	100	□ (~2차년도) 농식품 기능성 소재현황 관련 Contents 수집(국내 제조·판매 업체 매출액 등 기업분석) □ 농식품 기능성 소재 관련 국내 제도 검토(식품위생법 등 관련 법률 5개 이상), 선진국가 농식품 기능성 소재 관련 제도(미국, 일본 등 관련 국가 4곳) 검토 □ 농식품 기능성 소재, 제품 개발 관련 애로사항 및 요구사항 파악(식품업체 20곳이상, 농가/조합 50곳이상, 학계/전문가 20곳이상, 정부관계자 10곳이상 설문조사), 농식품부 상생협의체를 통한 네트워크 구축 및 연구회 운영(1건) □ 다양한 분야의 제품 개발 및 상용화 지원 컨설팅 서비스 체계 조사·분석(주요 제조업 분야 5분야 이상 컨설팅 체계 조사)
			10	100	
			30	100	
		◎ 농식품 소재 제품 개발 컨설팅 서비스 체계 마련	10	100	
		◎ 제품화 연구 및 산업화 지원 프로세스 구축	40	100	□ (~3차년도)온·오프라인 교육 자료(5건 이상) 및 홍보방안 마련(홍보자료 5건 이상, 언론 보

2 차 년 도	3협동	◎식품산업 글로벌 경쟁력 강화를 위한 식품소재 중심 통합형 식료보감 DB 구축	50 20 20 10	100	도 2건 이상), 산업화 지원 매뉴얼 개발
		◎당뇨병 유전자 발현 프로파일 및 질환모델에서 농산물 식재료의 항당뇨기능성 평가	20		☐ 전통 식료보감 지식 Model 개발
		◎인체 및 마우스 뇌경색증 유전자 발현 프로파일 구축 및 효용성 검증	20		☐ 기능성 예측 DB 프레임워크
		◎뇌경색증 유전자 발현 프로파일 및 질환모델에서 농산물 식재료의 항뇌경색증 기능성 시험	20		☐ 유전자 분석 DB 프레임 워크
	1협동	◎인체 및 랫드 고혈압 유전자 발현 프로파일 구축	20	100	☐ 식료보감 DB 프레임 워크
		◎선별된 기능성 농산물 식재료의 안전성 검증	20		☐ 항당뇨 기능성 식재료 발굴시험 완료 (10품목)
		◎ 뇌경색 유전자 발현 프로파일 개발	20		☐ 뇌경색 유전자 발현 프로파일 개발
	2협동	◎ 식품 및 기능성 식품 소재로 개발 가능한 품목 개발	30	100	☐ 항뇌경색 기능성 식재료 발굴시험 완료 (8품목)
		◎ 개발 품목의 전통적·현대적 기능성 및 안전성 정보 수집	50		☐ 고혈압 유전자 발현 프로파일 개발
		◎ 동의보감내 식품소재 품목 명칭의 현대화 및 코드 매핑 작업	20		☐ 기능성 식재료 안전성시험 (총 18품목)
◎ 식품소재 품목 명칭의 현대화 및 코드 매핑 작업		20	☐ 소재 발굴 (200 품목 이상 발굴)		
3협동	◎ 과학적 기반 기능성 농산물 식료보감 정보 구축 지원	20	100	☐ 발굴된 소재의 기능성 및 안전성 정보 확보 (200 품목 이상)	
	◎ 농식품 소재 제품 개발 컨설팅 서비스 체계 마련	20		☐ 용어의 통일 및 코드화 (모든 용어를 코드화)	
	◎ 제품화 연구 및 산업화 지원 프로세스 구축	20		☐ 농식품 소재 종합정보의 과학적 지식기반 검증 여부(전문가 검증 위원회(10명이상) 구성 및 운영(워크숍 등 5회))	
	◎ 농식품 소재 제품 개발 컨설팅 서비스 체계 마련	40		☐ 시장 분석부터 제품의 개발, 상용화에 이르는 통합적 프로세스 개발을 위한 전문가 그룹 구성 및 공청회 등 심포지엄 개최(3건(국제 심포지엄 1건 및 국내 공청회 2건))를 통한 전략 수립	
3 차 년 도	1세부	◎ 식품소재 중심 통합형 식료보감 DB 구축	40 20 20 20	100	☐ (~3차년도) 제품 개발 컨설팅 서비스 체계 마련을 통한 시범사업(5대 질환별 1건씩 총 5건) 수행
		◎고혈압 유전자 발현 프로파일 및 질환모델에서 농산물 식재료의 항고혈압능 평가	30		☐ (~3차년도) 제품개발 컨설팅 시범사업 연계 모형 프로세스 고도화(컨설팅 서비스 모델 2~3건) 수행 및 사업성과 기술 이전 (기술 지원, 양도 등 5건 이상) 수행
		◎인체 및 랫드 동맥경화증 유전자 발현 프로파일 구축 및 효용성 검증	20		☐ 전통 식료보감 지식DB 구축
		◎동맥경화증 유전자 발현 프로파일 및 질환모델에서 농산물 식재료의 항동맥경화증 기능성 시험	30		☐ 전통 식료보감 지식 제공시스템 개발(2종)
◎선별된 기능성 농산물 식재료의 안전성 검증	20	☐ 기능성 예측 프로그램 개발(3종)			
☐ 유전자 분석 프로그램 개발(7종)		☐ 항고혈압 기능성 식재료 발굴시험 완료 (8품목)			
☐ 동맥경화증 유전자 발현 프로파일 개발		☐ 동맥경화증 유전자 발현 프로파일 개발			
☐ 항동맥경화증 기능성 식재료 발굴시험 완료 (10품목)		☐ 항동맥경화증 기능성 식재료 발굴시험 완료 (10품목)			
☐ 기능성 식재료 안전성자료 조사 완료		☐ 기능성 식재료 안전성자료 조사 완료			

2협동	◎ 농식품 소재 제품 개발 컨설팅 서비스 체계 마련	40	100	<input type="checkbox"/> 시범사업 결과의 분석·수정을 통한 농식품 소재 활용 제품 개발 컨설팅 서비스 체계 확립(컨설팅 서비스 모델 2~3건)
		40	100	<input type="checkbox"/> 제품 개발 컨설팅 교육 프로그램 운영((교육 5회, 전문인력 70명 이상)
	◎ 제품화 연구 및 산업화 지원 프로세스 구축	20	100	<input type="checkbox"/> 개발된 모델의 보급·확산 및 자발적인 중장기 운영을 위한 정책(안) 개발(정책보고서 1건)
3협동	◎ 국산농산물 수요확대를 위한 상품개발·원료조달 지원 시스템 상품화 및 실용화	40 30 30	100	<input type="checkbox"/> 식료보감 DB기반 식품원료배합 포물레이션 솔루션 완료(1종) <input type="checkbox"/> 생산자-수요자간 원료조달 지원을 위한 중개 Portal 구축완료 (1종) <input type="checkbox"/> DB구축 이후 기존자료 연계 시스템 (1종)

III. 종합의견

1. 연구개발결과에 대한 종합의견

- 전통 한의서를 근거한 우리 농산물물의 기능성 안전성에 대한 종합적 DB 구축 및 상품화 식품소재 발굴을 위한 원천 자료 및 통합 DB를 확보함
- 한국인 5대 질환에 유용한 농산물 후보 식료 콘텐츠 사업화 및 식재료를 매칭한 농산물물 상품화 프로그램을 개발함
- 기능성 농산물 식재료의 상품화를 위한 기능성, 안전성, 성분, 함량, 배합 포물레이션 등 실질적 기술 및 정보를 지원함
- 현대적용 기능성 및 안전성 정보를 조사하여, 후보 식재료에 대하여 유전자모델, 세포모델, 질환동물모델을 활용하여 기능성 및 안전성을 검증하고 각 질환별 유전자발현프로파일을 구축된 유용 농식품 식재료를 바탕으로 DB Model 개발 및 DB 시스템 프레임워크 설계함
- 농식품 소재의 기능성 및 안전성에 대한 과학적 연구를 바탕으로 국내 농산물의 수요를 공고히 뒷받침하며 농가 소득증대에 기여할 것으로 기대함

2. 평가시 고려할 사항 또는 요구사항

- 국민 5대 질환 유전자 발현 프로파일 및 질환모델에서 농산물 식재료 기능성 검증 여부
- 선별된 기능성 농산물 식재료의 안전성 검증 여부
- 개발 품목의 전통적·현대적 기능성 및 안전성 정보 수집 및 과학적 타당성 여부
- 제품화 연구 및 산업화 지원 프로세스 구축 여부
- 식품산업 글로벌 경쟁력 강화를 위한 식품소재 중심 통합형 식료보감 DB 구축 여부

3. 연구결과의 활용방안 및 향후조치에 대한 의견

- 유용 농산물 식재료 발굴시 안전성, 기능성에 대한 과학적 근거 자료 제공 및 연구결과의 지속적인 논문화에 의해 제품 개발시 기본 자료로 활용되도록 기여
- 발굴한 유용 농산물 식재료의 제품화
- 제품화를 위한 가공기술, 포뮬레이션 프로그램으로 활용도록 제공
- 농식품 소재 제품 개발 컨설팅 서비스 제공을 위한 근거 웹으로 제공

IV. 보안성 검토

※ 보안성이 필요하다고 판단되는 경우 작성함.

1. 연구책임자의 의견

2. 연구기관 자체의 검토결과

[별첨]

연구성과 활용계획서

1. 연구과제 개요

사업추진형태	<input checked="" type="checkbox"/> 자유응모과제 <input type="checkbox"/> 지정공모과제	분 야		
연구과제명	전통 식약동원 지식의 과학적 인프라 구축 연구			
주관연구기관	호서대학교 산학협력단		주관연구책임자	정상희
연구개발비	정부출연 연구개발비	기업부담금	연구기관부담금	총연구개발비
	2,800,000	283,400		3,083,400
연구개발기간				
주요활용유형	<input checked="" type="checkbox"/> 산업체이전 <input type="checkbox"/> 교육 및 지도 <input type="checkbox"/> 정책자료 <input type="checkbox"/> 기타() <input type="checkbox"/> 미활용 (사유:)			

2. 연구목표 대비 결과

당초목표	당초연구목표 대비 연구결과
① 최신의 분자유전학적 기술을 이용한 농축산 식재료의 기능성·안전성 지식정보에 대한 과학적 검증 확인 및 심층화	<ul style="list-style-type: none"> • 현대인의 5대 질환 (①암, ②당뇨, ③심장병, ④뇌졸중, ⑤고혈압)에 대한 인체세포 및 동물모델계에서 유전자 발현 패턴의 분석 정리 및 DB화 완료 • 향암, 향당뇨, 향고혈압, 향동맥경화 및 향뇌경화 등 한국인 5대 질환에 유용한 후보 농축산 식재료의 안전성 검증완료(총 24농식품 식재료) • 세포모델 및 질환동물모델에서 농축산 식재료의 향암, 향당뇨, 향고혈압, 향동맥경화 및 향뇌경화 기능성 평가 완료(총 46농식품 식재료 시험, 19종 유용 농식품 식재료 선정)
② 농식품 소재 식품산업 활용 정보 체계 구축 완료	<ul style="list-style-type: none"> • 동의보감과 방약합편에 수록된 식약동원 농산물 검색을 통해 식품 및 식품 소재로 개발 가능한 품목 발굴함 및 식약동원 DB 구축에 • 전통문헌 및 현대문헌, 현대 연구 결과 분석을 통하여 선정된 품목의 기능성 및 안전성 정보 확보 • 각 성분의 유효성 및 독성 분석을 통해 대상 품목들의 기능성 및 안전성을 예측하여 각 품목별 부가 정보 구축
③ 현대인의 5대 질환에 유용한 농축산 후보 식료콘텐츠 발굴 및 유용한 농축산 후보 식료콘텐츠 상용화를 위한 온·오프라인 상품	<ul style="list-style-type: none"> • 상품화 전략을 수립하고 기능성의 제품화 관련 컨설팅 교육을 진행하였고 기능성 농산물을 활용하여 온·오프라인 상품개발을 위한 지원 세미나

개발 기술지원 및 진흥 인프라 구축	1건, 국제 심포지엄 1건 개최
④ 현대인의 5대 질환에 유용한 농축산 후보 식료콘텐츠 사업화	<ul style="list-style-type: none"> • 상품화 전략을 수립하고 기능성의 제품화 관련 컨설팅을 실시하였으며 기능성 농산물을 활용하여 제품화 3건 달성
⑤ 식품산업 글로벌 경쟁력 강화를 위한 식품 소재 중심 통합형 식료보감 DB 구축	<ul style="list-style-type: none"> • 전통 식료보감 지식 DB Model 개발 완료 • DB 시스템 프레임워크 설계 완료 • 전통 식료보감 지식 DB 구축 완료 • 전통 식료보감 지식 제공시스템 개발 완료
⑥ 국산농산물 수요확대를 위한 상품개발□원료 조달 지원 시스템 상품화 및 실용화	<ul style="list-style-type: none"> • 상품개발 지원을 위한 전통 식료보감 DB 기반 • 식품원료 배합 포플레이션 솔루션 구축 완료 • 생산자-수요자 간 원료조달 지원을 위한 중개 portal 구축 완료

* 결과에 대한 의견 첨부 가능

3. 연구목표 대비 성과

성과 목표	사업화지표										연구기반지표									
	지식 재산권			기술 실시 (이전)		사업화					기술 인증	학술성과				교육 지도	인력 양성	정책 활용-홍보		기타 (타 연구 활용 등)
	특허 출원	특허 등록	품종 등록	건수	기술료	제품화	매출액	수출액	고용 창출	투자유치		논문		논문 평균 IF	학술 발표			정책 활용	홍보 전시	
												SCI	비SCI							
단위	건	건	건	건	백만원	백만원	백만원	백만원	명	백만원	건	건	건	건	명	건	건			
가중치																				
최종목표	6	6		13		2					2	4	3		4	6	76	2	8	9
연구기간 내 달성실적	12	12		12		3					2	4	2		10	13	18	2	10	
달성율(%)	200	200		92.3		150		-			2	100	67		250	220	23.7	100	125	

4. 핵심기술

구분	핵심 기술 명
①	전통 식약동원 후보 물질의 항위압 기능성 검색 및 평가 기술
②	전통 식약동원 후보 물질의 항2형당뇨병 기능성 검색 및 평가 기술
③	전통 식약동원 후보 물질의 항뇌경색 기능성 검색 및 평가 기술
④	전통 식약동원 후보 물질의 항고혈압 기능성 검색 및 평가 기술
⑤	전통 식약동원 후보 물질의 항동맥경화 기능성 검색 및 평가 기술
⑥	전통 식약동원 기능성 물질의 안전성 평가 기술
⑦	5대 질환 관련 특이 유전자 검색 기술
⑧	데이터 마이닝 기반 데이터 예측 소프트웨어

⑨	전통 식약동원 기능성분 프로파일 시스템
⑩	전통한의서 동의보감 식료 효능정보 시스템
⑪	전통한의서 방약합편 위암관련 식료효능 정보 시스템
⑫	상품개발 지원을 위한 전통 식료보감 DB기반 식품 원료 배합 포물레이션
⑬	생산자-수요자간 원료조달 지원 중개 Portal
⑭	동의보감 수록 식료 유전자(in-vitro) 실험 정보 탐색 시스템
⑮	동의보감 수록 식료 유전자(in-vivo) 실험 정보 탐색 시스템
⑯	전통한의서 식료-현대소재 간 식약 동원 연계 데이터베이스
⑰	전통한의서 22가지 기능성 효능 구분 및 관련 식료 데이터베이스
⑱	전통 식약동원 기능 및 영양 성분 데이터베이스
⑲	전통 식약동원 상품화 정보 데이터베이스

5. 연구결과별 기술적 수준

구분	핵심기술 수준					기술의 활용유형(복수표기 가능)				
	세계 최초	국내 최초	외국기술 복 제	외국기술 소화·흡수	외국기술 개선·개량	특허 출원	산업체이전 (상품화)	현장애로 해 결	정책 자료	기타
①의 기술					v					논문화
②의 기술					v					논문화
③의 기술					v					논문화
④의 기술					v					논문화
⑤의 기술					v					논문화
⑥의 기술					v					논문화
⑦의 기술					v					논문화
⑧의 기술					v					논문화
⑨의 기술					v	v	v	v		
⑩의 기술					v	v	v	v		
⑪의 기술					v	v	v	v		
⑫의 기술		v				v	v	v		
⑬의 기술		v				v	v	v		
⑭의 기술		v				v	v	v		
⑮의 기술		v				v	v	v		
⑯의 기술		v					v			
⑰의 기술		v					v			
⑱의 기술		v					v			
⑲의 기술		v					v			

* 각 해당란에 v 표시

6. 각 연구결과별 구체적 활용계획

핵심기술명	핵심기술별 연구결과활용계획 및 기대효과
①의 기술	식약동원 농산품 식재료의 항암 기능성 평가 및 농식재료 제품화시 기능성 근거자료로 활용
②의 기술	식약동원 농산품 식재료의 항2형 당뇨병 기능성 평가 및 농식재료 제품화시 기능성

	근거자료로 활용
③의 기술	식약동원 농산품 식재료의 항뇌경색 기능성 평가 및 농식재료 제품화시 기능성 근거자료로 활용
④의 기술	식약동원 농산품 식재료의 항고혈압 기능성 평가 및 농식재료 제품화시 기능성 근거자료로 활용
⑤의 기술	식약동원 농산품 식재료의 항동맥경화 기능성 평가 및 농식재료 제품화시 기능성 근거자료로 활용
⑥의 기술	식약동원 유효 농식재료의 안전성 평가 및 농식재료 제품화시 기능성 근거자료로 활용
⑦의 기술	5대 질환에 유용한 농식품재료의 기능성 근거 검색 및 제품화 대상 물질 탐색시 활용
⑧의 기술	식료보감 수재 소재를 활용한 제품개발 시 효능관련 과학적 근거를 활용
⑨의 기술	한약재로 사용되고 있는 농산물의 식약동원 관점에서의 전통적 및 현대적인 기능성·안전성에 대한 과학적 근거 확보 및 제공을 위한 DB 시스템을 개발, 제공함으로써 대상 품목의 성분정보 수집 및 분석을 통해 능성 안전성에 대한 예측 정보 제공
⑩의 기술	전통지식포털 등 약재 및 효능 기반의 사이트들을 비롯하여 단편적·산발적으로 분산되어 제공되던 한약재 혹은 식품의 기능성분에 대한 자료를 국내농산물을 중심으로 제공할 수 있도록 시스템을 구축하여 식품산업체의 제품 개발 업무의 생산성 향상 및 개인 건강관리 증진에 기여
⑪의 기술	전통한의서의 유용 농축산물의 기능성에 대한 과학적 검증을 위한 원천 DB를 구축하여 식품산업체의 신제품 개발 업무 생산성 향상을 위한 소재의 효능에 대한 정보로 활용
⑫의 기술	한국인의 5대 질환 중 하나인 위암과 관련하여 효능에 대한 정보를 전통한의서 기반으로 하여 식품산업체의 소재 기능성 확인을 위한 기본 정보로 활용하여 제품 개발 업무의 생산성 향상에 기여
⑬의 기술	국산 농산물 기반(base)의 한의학적·영양학적 측면에서 배합 포물레이션 SW는 소재 발굴에 효과적인 도구로 활용
⑭의 기술	식료보감 수재 국내 농산물에 대한 조달 중개시스템을 개발함으로써 기능성 농축산 식재료의 상품화를 위한 실질적 기술 지원 및 국산농산물 수요확대에 기여
⑮의 기술	식료보감 수재 소재를 활용한 제품개발 시 효능관련 과학적 근거를 활용
⑯의 기술	식료보감 수재 소재를 활용한 제품개발 시 효능관련 과학적 근거를 활용
⑰의 기술	식료보감 콘텐츠로서 활용
⑱의 기술	식료보감 콘텐츠로서 활용
⑲의 기술	식료보감 콘텐츠로서 활용

7. 연구종료 후 성과창출 계획

성과목표	사업화지표										연구기반지표									
	지식 재산권			기술실시 (이전)		사업화					기술인증	학술성과			교육지도	인력양성	정책 활용·홍보		기타 (타 연구 활용 등)	
	특허출원	특허등록	품종등록	건수	기술료	제품화	매출액	수출액	고용 창출	투자유치		논문		학술발표			정책 활용	홍보 전 시		
												SCI	비SCI							논문 평균 IF
단위	건	건	건	건	백만원	건	백만원	백만원	명	백만원	건	건	건	건	명					
가중치																				
최종목표	6	6		13		2					2	4	3		4	6	76	2	8	9
연구기간 내 달성실적	12	12		12		3					2	4	2		10	13	18	2	10	
연구종료 후 성과창출 계획												2	2		4					

8. 연구결과의 기술이전조건(산업체이전 및 상품화연구결과에 한함)

핵심기술명 ¹⁾	전통지식기반 고부가가치 창출을 위한 농식품 식료보감 포털 (상기 지식재산권 등 12건)		
이전형태	<input type="checkbox"/> 무상 <input checked="" type="checkbox"/> 유상	기술료 예정액	11,900천원
이전방식 ²⁾	<input checked="" type="checkbox"/> 소유권이전 <input type="checkbox"/> 전용실시권 <input type="checkbox"/> 통상실시권 <input type="checkbox"/> 협의결정 <input type="checkbox"/> 기타()		
이전소요기간	기 완료	실용화예상시기 ³⁾	2018년 1월 1일
기술이전시 선행조건 ⁴⁾	해당사항 없음		

- 1) 핵심기술이 2개 이상일 경우에는 각 핵심기술별로 위의 표를 별도로 작성
- 2) 전용실시 : 특허권자가 그 발명에 대해 기간·장소 및 내용을 제한하여 다른 1인에게 독점적으로 허락한 권리
통상실시 : 특허권자가 그 발명에 대해 기간·장소 및 내용을 제한하여 제3자에게 중복적으로 허락한 권리
- 3) 실용화예상시기 : 상품화인 경우 상품의 최초 출시 시기, 공정개선인 경우 공정개선 완료시기 등
- 4) 기술이전 시 선행요건 : 기술실시계약을 체결하기 위한 제반 사전협의사항(기술지도, 설비 및 장비 등 기술이전 전에 실시기업에서 갖추어야 할 조건을 기재)

주 의

1. 이 보고서는 농림축산식품부에서 시행한 고부가가치 식품 개발사업의 연구보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표하는 때에는 반드시 농림축산식품부에서 시행한 고부가가치 식품 개발사업의 연구 결과임을 밝혀야 합니다.
3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 아니됩니다.