

## The Best Solution

for the Development of Health Functional Food and Drug

(주)네오뉴트라

의약품·의료기기 임상시험 CRO

건강기능식품 인체적용시험 CRO

개별인정 인허가 대행

GI(Glycemic Index) Test

건강기능식품의 인체적용시험과 기능성원료 인허가로 고민하는  
귀사에게 전문적인 해답을 제시해드립니다.

의약품·의료기기 임상시험CRO | 건강기능식품 인체적용시험CRO | 개별인정 인허가 대행 | Glycemic Index Test



(주)네오뉴트라

홈페이지 | <http://www.neonutra.com> Email | [help@neonutra.com](mailto:help@neonutra.com)

대표번호 | 02-2277-3935 FAX | 02-2277-3940

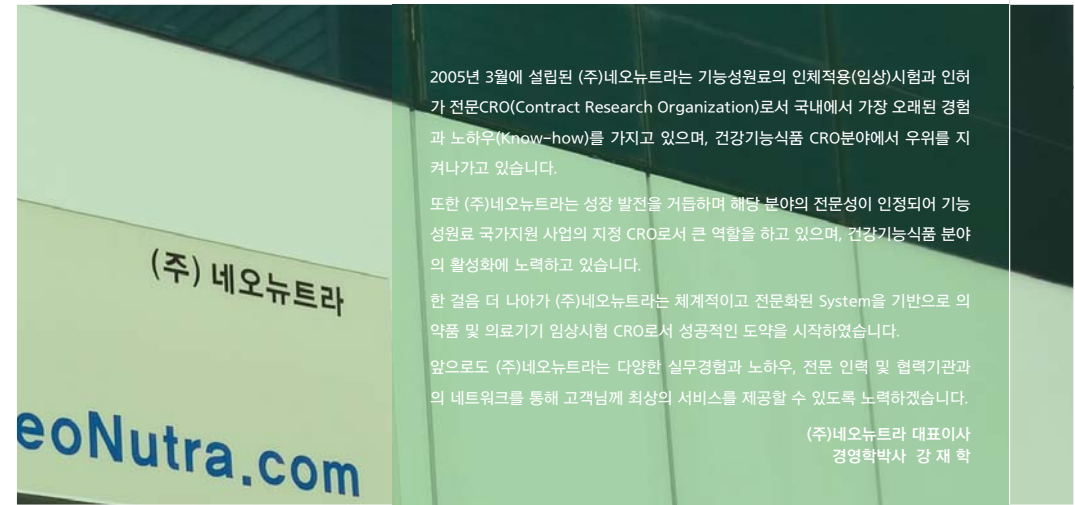
주 소 | 서울시 종로구 율곡로13길 16 (연건동, 국도빌딩1층)

## CONTENTS

2/5 Our Vision History

4/5 Contract Research Organization

6/7 Regulatory Affairs Services Glycemic Index Test



2005년 3월에 설립된 (주)네오뉴트라라는 기능성원료의 인체적용(임상)시험과 인허가 전문CRO(Contract Research Organization)로서 국내에서 가장 오래된 경험과 노하우(Know-how)를 가지고 있으며, 건강기능식품 CRO분야에서 우위를 지켜나가고 있습니다.

또한 (주)네오뉴트라라는 성장 발전을 거듭하며 해당 분야의 전문성이 인정되어 기능성원료 국가지원 사업의 지정 CRO로서 큰 역할을 하고 있으며, 건강기능식품 분야의 활성화에 노력하고 있습니다.

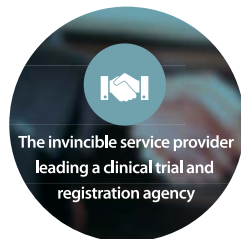
한 걸음 더 나아가 (주)네오뉴트라라는 체계적이고 전문화된 System을 기반으로 의약품 및 의료가기 임상시험 CRO로서 성공적인 도약을 시작하였습니다.

앞으로도 (주)네오뉴트라라는 다양한 실무경험과 노하우, 전문 인력 및 협력기관과의 네트워크를 통해 고객님께 최상의 서비스를 제공할 수 있도록 노력하겠습니다.

(주)네오뉴트라 대표이사  
경영학박사 강재학

## OUR VISION

A Market Leader in Health Functional Food and Drug



## HISTORY



## Clinical Trial Contract Research Organization 의약품·의료기기 임상시험 CRO

다년간의 인체적용시험 수행경험을 바탕으로 구축된 신뢰와 노하우로 2012년부터 의약품·의료기기 임상시험 CRO서비스를 실시하고 있으며, 임상시험 컨설팅부터 식약처 보고까지 임상시험의 윤리적, 과학적, 경제적 수행을 위한 Total Solution Service를 제공합니다.



### ● 과학적인 의약품·의료기기 임상시험 설계

- 임상시험은 인간을 대상으로 특정 질병 조건하에서 미래의 환자 치료에 가장 적합한 치료를 밝히기 위해 설계된 연구로서, 신약의 효율성을 결정하는데 있어 임상시험의 과학적인 설계와 실행은 반드시 거쳐야 하는 단계입니다.
- 네오뉴트라라는 새로운 약품이나 치료법 혹은 새로운 의료기기에 관련된 임상문제를 과학적으로 설계하고, 이를 연구대상자에게 적용하여 가능한 높은 수준의 정밀성과 정확성을 가진 임상시험을 수행합니다.

### ● 체계적인 임상시험 관리

- 임상시험 모니터링은 임상시험이 연구 프로토콜, 표준작업절차, 임상시험실시기준, 임상시험에 적용되는 규제 및 규정에 따라 실행/기록/보고되는지를 감독, 확인하는 것이며, 임상시험의 윤리적, 과학적, 경제적 수행을 위한 필수적인 과정입니다.
- 네오뉴트라라는 여러 기능성에 대한 노하우를 보유한 모니터링 전문요원을 통하여, 임상시험 실시 중 발생할 수 있는 다양한 이슈를 해결하고, 성공적인 임상시험 결과를 도출할 수 있도록 이끌어드립니다.

### ● 풍부한 임상시험 실시간 네트워크 구축

- 다년간의 수행경험으로 구축된 병원 네트워크를 통해 최적의 임상시험 실시간관을 연계해드립니다.

### PROCESSING



## Human Study Contract Research Organization 건강기능식품 인체적용시험 CRO

다수의 인체적용시험 수행 경험 및 각 병원과의 네트워크를 통한 전문 CRO(Contract Research Organization) 서비스를 제공해 드립니다. 소재 및 제품의 안전성, 기능성 입증을 위한 연구자 선정 및 적합한 시험 디자인, 모니터링, 통계분석, 보고서 작성 등의 전 과정을 일괄적으로 진행합니다.



### ● 건강기능식품의 안전성 확보

- 체내에서의 건강기능식품의 안전성 입증 및 적정 섭취량을 설정합니다.

### ● 기능성원료의 개별 인정 인허가를 위한 기능성 근거자료 확보

- 인체적용시험은 고도의 기능성을 인정받기 위한 필수 조건입니다.
- 기능성 근거자료는 동물시험, in vitro 시험, 역학조사 또는 관련문헌도 가능하나 인체적용시험이 필수입니다.

### ● 연구 / 허가 / 제품화 연계

- 연구만을 위한 연구, 허가만을 위한 연구가 아닌 허가가 가능하고 제품화가 가능한 연구를 하도록 가이드 해드립니다.
- 제품의 기능성을 입증하여 마케팅 자료로서 활용

### ● 국가연구개발과제 연계 및 선정 지원

- 농촌진흥청, 농림축산식품부, 기타 지자체 등 국가연구개발과제 수행경험을 바탕으로, 국가연구개발과제 수행을 위한 연계 및 선정을 지원해드립니다.

### PROCESSING



Regulatory Affairs Services

## 개별인증 인허가 대행

풍부한 경험과 노하우로 기능성원료 인허가에 필요한 모든 절차 대행 및 제품의 상품화까지 one-stop서비스를 제공하여 시간 및 비용절감의 이익을 창출해드립니다. 소재의 기술성 및 사업성을 평가하여 개별인증이 가능하도록 가이드라인을 제공해드리며, 고도의 기능성을 인정 받을 수 있는 방향을 제시해드립니다.



### ● 필요성

- 사용 및 기술성이 제한되어있는 소재의 발굴, 개발 : 개별인증 인허가 제도는 국내외에서 개발 및 사용중인 소재들 중 안전성 및 기능성을 입증하여 건강기능식품 신규 기능성 소재로 사용하도록 지원하는 제도입니다.
- 건강기능식품 신규 시장의 확대 : 개별인증형 제품은 건강기능식품 경쟁 시장에서의 돌파구로서 제품의 마케팅 전략으로 활용할 수 있습니다.
- 저비용, 고효율 시스템 : 개별인증 신청에 요구되는 안전성 및 기능성 자료의 등급을 평가하고 제출자료로 요약하는데 필요한 전문인력 및 시간, 비용을 절감하여 고효율의 이익을 제공해드립니다.

### ● 기능성 평가

- 기능성 연구내용의 등급을 평가해드립니다.
- 기능성 연구의 유형, 연구의 질, 양, 일관성, 활용성을 종합 평가하여 고도의 기능성 인정을 받기 위한 가이드 라인을 제시해드립니다.
- 기능성 평가 후 인체적용시험이 필요할 시 각 대학병원과 연계하여 인체적용시험을 진행해드립니다.

### ● 개별인증 지원사업 실시

- 기능성 우수소재 및 제품화 가능성 우수소재 발굴 및 지원
- 인체적용시험 및 개별인증 인허가 대행에 대한 지원 등을 통한 파트너십 체결  
개별인증형 건강기능식품의 장기적인 발전을 위한 투자

### PROCESSING



Glycemic Index Test

## GI Test

국내 최초의 GI Test 전문 기관인 NGiC(Neonutra Glycemic index Center)를 운영하고 있습니다. NGiC는 한국인이 섭취하는 가공식품의 GI Test를 통해 일반인들이 저(低)GI 식품에 대한 인식을 제고하여 식품업계의 저(低)GI 식품 개발 지원 및 GI DB를 구축, 한국인의 올바른 식생활을 형성하는데 도움을 주고 있습니다.



### ● GI(Glycemic Index)

- 탄수화물의 등급을 0~100으로 나눈 것으로서, 탄수화물 섭취에 의해 혈당이 상승하는 속도를 나타내는 수치, 즉 포도당(표준식품) 일정량을 먹었을때 혈당치의 상승도를 100으로 하여 각 음식(비교식품)을 섭취하였을 때의 혈당치 상승을 표시한 지수

### ● GI Test를 통한 이익

- 마케팅 우위 선점 : WHO/FAO는 영양정보 표시란에 복합 탄수화물의 항목을 총 탄수화물 함량과 GI 수치로 대체하기를 권고하고 있습니다. 세계각국에서도 GI 수치 표기 권고 및 의무화가 실시되거나 실시될 전망이며, 현재 GI마크제의 도입은 앞으로 소비자에게 제품의 우수성을 알리며 마케팅의 우위를 선점할 수 있는 기회로 자리매김 할 것입니다.
- 저(低)GI 제품 개발 : 저 GI 식이는 체지방 축적 및 인슐린 내성을 감소시켜 다이어트 효과뿐 아니라 당뇨병, 고혈압, 고지혈증과 같은 대사증후군의 발병을 억제하는 건강지향적 제품 개발에 중요한 지표로 인정 받을 것입니다.

### ● GI 마크제

- 해당 식품의 GI가 NGiC에서 측정되어 정확성과 신뢰성을 확보하고 있음을 나타내며, GI수치를 3등급으로 나눠 측정된 제품에 마크를 표기할 수 있게 합니다.



### PROCESSING

