

건강기능식품, 무엇을 해야하는가?

명 승 권
국립암센터

심포지엄 : 건강기능식품, 어떻게할 것인가?

건강기능식품 시장 규모

- **국내의약품 생산실적**
- 2018년 21조 1054억원(식품의약품안전처)
- **국내 건강기능식품 생산실적(2019년 8월 26일 발표)**
- 2018년 1조 7288억원(식품의약품안전처)

국제암대학원대학교
Graduate School of Cancer Science and Policy

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

2

건강기능식품 생산실적 현황

- 건강기능식품 생산실적 현황(상위 5개 품목)

						(단위 : 억원, %)	
17년 생산실적		생산액	점유율 ¹⁾	18년 생산실적		생산액	점유율 ¹⁾
1	홍삼	5,261	35.5	1	홍삼	6,765	39.1
	개별인정형 ²⁾	2,216	15.0	2	개별인정형로	2,453	14.2
3	비타민 및 무기질	1,901	12.8	3	비타민 및 무기질	2,136	12.4
4	프로바이오틱스	1,495	10.1	4	프로바이오틱스	1,898	11.0
5	밀크씨슬(카르두스 마리아누스) 추출물	739	5.0	5	EPA 및 DHA 함유 유지	536	3.1
소계(상위 5개)		11,611	78.4	소계(상위 5개)		13,788	79.8

주1) 건강기능식품 생산액 중 점유율 현황을 의미함
주2) 영양제기 기호·규격·안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출하여 식품의약품안전처장으로부터 인정받은 제품을 말한다.

국제암대학원대학교
Graduate School of Cancer Science and Policy

출처: 식품의약품안전처, 2019년 8월 26일 발표.

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

3

건강기능식품 출현 배경

- **Let food be thy medicine and medicine be thy food!**
- 음식은 약이 되고 약은 음식이 되게 하라.
- 히포크라테스가 한 말이라고 전해지나 출처 없음.
- **‘의식동원(醫食同原)’** 혹은 **‘약식동원(藥食同原)’** - 중국, 한국
- 의약품이나 일상적으로 먹는 음식은 모두 인간의 생명을 유지하는데 필수적으로 근원이 같다.
- **누구나 잘 아는 건강하게 사는 법**
- 금연, 절주, 운동, 표준 체중유지, 비타민/항산화물질/그 외 각종 영양물질이 풍부한 과일과 채소를 골고루 섭취하기.

국제암대학원대학교
Graduate School of Cancer Science and Policy

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

4

건강기능식품 출현 배경

- **음식에 풍부한 비타민/항산화제/영양물질은 질병을 예방한다!**
- 1950년대 이후 역학연구(집단 대상 질병의 인과관계 밝히는 연구방법) 수백 편을 종합하면, 과일과 채소를 골고루 자주 먹는 사람은 그렇지 않은 사람들보다 암, 심혈관질환 등 각종 질병이 적음.
- ***세계보건기구(WHO), 미국 CDC 및 여러 나라 국가캠페인**
건강을 위해 다양한 과일과 채소를 하루에 400g 이상 먹자.
하루에 5 가지 색깔이 다른 과일과 채소를 5 단위 먹자.

국제암대학원대학교
Graduate School of Cancer Science and Policy

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

5

 **5 A DAY 캠페인**



- 세계보건기구와 서양 각국에서는 하루에 5가지 색깔(빨간색, 녹색, 노란색, 보라색, 하얀색)의 과일과 채소를 5 단위(400g = 2컵 반) 먹자는 5 A Day 캠페인 벌이고 있음.
- 다른 색깔마다 다른 비타민/항산화제/영양물질이 있음.

 건강기능식품 출현 배경

- **힘들고 귀찮으니, 그냥 건강기능식품을 먹자!**
 - 홍삼, 비타민, 오메가-3, 유산균, 글루코사민, 백수오, 프로폴리스, 스쿠알렌 등.
 - 수 십년 전부터 천연 비타민, 항산화물질 그리고 다양한 영양 물질을 음식에서 추출하거나 화학적 구조가 같은 물질을 합성하여 음식에 첨가하거나 해당 물질만 단독으로 보충제의 형태로 제조해 판매하기 시작 (종합비타민제 등).
 - 화학적 구조가 같다면 기능도 같을 것이라는 전제 하에.
 - **‘건강기능식품’**이니 건강에 도움이 되는 기능을 갖고 있는데 약이 아닌 식품이라 부작용도 없을 것 같기로 하면서 알약이나 캡슐 등으로 되어 있어 간편하게 복용할 수 있겠지!
 - 외국: **펄서빌푸드(functional food)**, **뉴트라슈티컬(nutraceutical)**

 건강기능식품이란? (우리나라)

- **2002년 8월, [건강기능식품에 관한 법률] 공포, 2004년 시행**
 - 건강기능식품의 안전성과 기능성을 평가 및 유통질서 관리목적
 - 제조·수입·판매에 대한 허가제와 신고제
 - 제조 등에 관한 기준과 규격, 위반행위 벌칙 등에 관한 규정.
- **건강기능식품의 정의(식약처 건강기능식품 홈페이지)**
 - 일상 식사에서 결핍되기 쉬운 영양소나 인체에 유효한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제·캡슐·분말·과립·액상·환 등의 형태로 제조·가공한 식품으로 건강을 유지하는데 도움을 주는 식품.
 - 식약처는 동물시험, 인체적용시험 등 과학적 근거를 평가하여 기능성원료를 인정하고 있음.

 **민간요법/건강기능식품/약/치료/처치가 효능이 있다**
는 것을 과학적/의학적으로 어떻게 증명할 수 있을까?

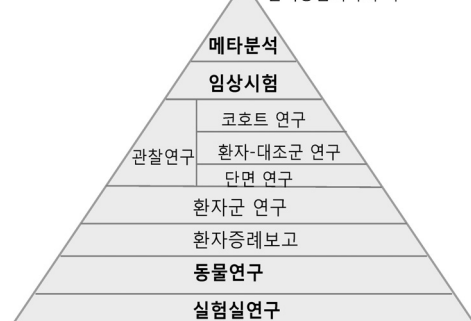
- 벌에 쏘였을 때 된장을 바르면 효과있다?
- 체했을 때 손 따면 증상이 가라앉는다?
- 비타민C 먹으면 감기에 덜 걸리거나 잘 낫는다?
- 홍삼을 먹으면 피로가 덜 하고 체력이 향상된다?
- 한약을 먹으면 힘이 난다?
- 커피 많이 먹으면 콜레스테롤을 높아질까?
- 비타민C 주사 맞으면 피로가 덜 하다?

 근거중심의학(Evidence-Based Medicine, EBM)

- **정의 (1996, Dr. David Sackett)**
 - 근거중심의학이란 **현존하는 최상의 근거**를 성실하고 명료하며 현명하게 사용하여 개개의 환자들의 치료에 대한 의사결정을 하는 것.
 - 이에 대한 실행은 체계적인 연구를 통해 얻어진 최상의 외적 임상근거를 각 임상가의 전문적 식견과 통합함으로써 이루어질 수 있음.

 근거수준 피라미드

메타분석(Meta-analysis)
= 개별연구의 결과를 종합하는 통계분석법
= 근거중심의학의 축



 **홍삼**

- 정의

따라서 캐내 말리지 않은 상태의 인삼(아시아 인삼, *Panax Ginseng*)을 수삼이라 하고 수삼을 증기 또는 기타 방법으로 찌서 익혀 말린 것을 홍삼(Red Ginseng)이라 함. 수분함량이 14%이하로 길게는 20년까지 보관이 가능.

▪ 건강기능식품 기능성 등급

- 2 등급: 기억력 증진, 피로개선, 혈소판 응집억제를 통한 혈액 흐름, 기억력 개선에 도움을 줄 수 있음.
- 주로 실험실 연구나 동물실험, 일부 질적수준이 높지 않은 소규모 임상시험 결과에 근거.
- 2015년 6943억원 생산(전체 거기식의 38.1%)

홍삼의 기능성에 대한 임상적 근거

- 문헌고찰(2013년, PLOS One)

- 8개의 국내 의학데이터베이스 검색결과 **홍삼**의 효능에 대한 임상시험 30편 검색
 - 대상질환: 운동능력 및 인지기능, 삶의 질, 수면, 발기부전, 위암, 대장암, 만성위염, 당뇨, 탈모, 관상동맥질환, 입마름, 노폐장, 비만, 대사증후군 등에 대한 효능.
 - 전체적으로 무작위, 이중맹검, 추적관찰 등의 측면에서 연구의 질적 수준이 낮았고 적은 수의 연구대상자였음.

■ 결론

- 홍삼에 건강에 도움이 된다는 임상적 근거는 부족함. 반복적이 질 높은 대규모 임상시험이 필요함.

 **홍삼과 피로(2016, Myung et al, JKMS)**



국립암센터 **보도자료** 2019년 11월 14일 제39호

배 포 일	2016. . . / (총 2회)	담당부서	임원직정제학과내의정책홍보팀
담당자	염승권	전 화	031-920-0479
타 다 자	오리서		010-8340-8275

'인삼, 홍삼은 체력향상에 별 도움이 안된다'

- 국립암센터 국제암대학원대학교 명승권 교수, 메타분석 통해 확인 -

[illegible]

그러나 국내 연구진이 메타분석을 통해 최초로 인삼이나 홍삼류의 신허가 피
회복이나 체력향상에 도움이 된다는 임상적 근거가 부족하다는 연구결과
를 발표했다.

국립암센터 국제재대학원대학교(총장 이강현) 명승권, 김정선 교수팀은 1996년부터 2013년까지 17년 간 국제학회지에 발표된 임상·총합물의 실험과 피로회복 제력향상의 관련성을 알아본 12건의 임상시험을 종합해 메타분석한 연구 결과를 대한학회의 SCI 학술지인 Journal of Korean Medical Science (Impact Factor-1.256) 최근호에 게재했다.

연구팀은 의학데이터베이스인 펍메드(PubMed), 엠베이스(EMBASE), 코크라인라이브러리(Cochrane Library)를 통해 문헌검색을 시행해 최종적으로 12(7건은 미국, 2건은 한국, 나머지3건은 각각 폴란드, 태국, 이란에서 수행)의 무작위 대조 임상시험의 연구결과(총 630명의 대상자)를 종합해 메타분석을 수

오메가-3 지방산 보충제

오메가-3 지방산

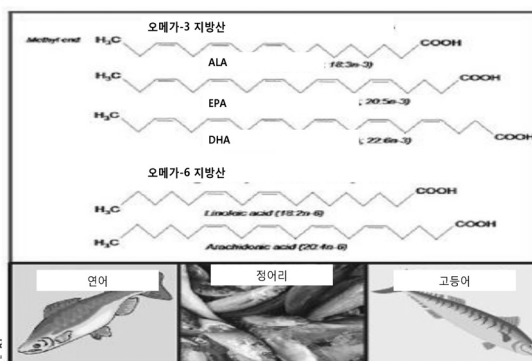
- 1970년대 보고

- 그린란드에 사는 에스키모인들은 심혈관질환 발생이 적음.
- 이유: 오메가-3 지방산이 풍부한 등푸른생선이나 바다표범 섭취.



 오메가-3 지방산이란?

- 지방을 구성하는 필수지방산으로 **항부정맥, 항죽상혈전, 지질감소, 혈관확장을 통해 심혈관질환예방** 가능할 것으로 추정



오메가-3 지방산의 심혈관질환 예방 근거

- 1970년대 이후 많은 관찰연구(환자-대조군연구 및 코호트연구)
- 생선이나 생선기름 섭취를 많이 한 사람들은 심혈관질환이 적음.
- 대규모 임상시험
- 1만 천여명 심근경색환자(이탈리아, 1999년)와 1만8천여명 고지혈증 환자(일본, 2007년)를 대상.
- 오메가-3 지방산 보충제 복용군이 복용하지 않은 군보다 심혈관질환이 적었음을 보고. (위약을 사용하지 않은 단점)
- 이후 최근까지 효과가 없다는 임상시험이 계속 발표됨.
- 현재 건강기능식품 생리활성기능 2등급.

Primary Effect Efficacy of Omega-3 Fatty Acid Supplements (Eicosapentaenoic Acid and Docosahexaenoic Acid) in the Secondary Prevention of Cardiovascular Disease

A Meta-analysis of Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trials
Song M, Knud, MD, Song Kwon-Hyung, MD, Yong Lee, MD, Hong Gwan Lee, MD, PhD,
Jin-Ho Kim, MD, and Jin-Ho Kim, MD

Background: Although previous randomized, double-blind, placebo-controlled trials reported the effect of omega-3 fatty acid supplements in the secondary prevention of cardiovascular disease (CVD), the evidence remains inconsistent. We conducted a meta-analysis to investigate the efficacy of omega-3 fatty acid supplements in the secondary prevention of CVD.

Methods: We searched PubMed, EMBASE, and the Cochrane Library to April 2013. Two of us independently screened and selected eligible randomized controlled trials.

Results: Of 107 articles screened, 10 randomized, double-blind, placebo-controlled trials involving 10,401 patients with a history of CVD were included in the meta-analysis. High-dose omega-3 fatty acid supplements (≥ 3 g/d) significantly reduced the risk of CVD mortality (RR 0.99, 95% CI = 0.89-1.09) and the risk of nonfatal CVD mortality (RR 0.99, 95% CI = 0.89-1.09) compared with placebo. No significant effect was observed on the risk of total mortality, cardiovascular mortality, and stroke mortality.

Conclusion: This meta-analysis showed that omega-3 fatty acid supplements significantly reduced the risk of CVD mortality and nonfatal CVD mortality in patients with a history of CVD.

2012년 4월 9일, 명승권 등, Arch Intern Med

14 편의 위약을 사용한 임상시험을 종합 메타분석

오메가-3 지방산 보충제는 심혈관 질환 과거력이 있는 사람에서 2차적인 심혈관질환 예방에 효과가 없었음.
(RR 0.99, 95%CI = 0.89-1.09)

국외 및 국내 언론보도

오메가-3 지방산 섭취 어떻게 해야하나?

- 오메가-3 지방산 보충제는 심혈관질환 과거력이 있는 사람에게 도움이 되지 않음.
- 건강인의 경우에는 임상시험 자체가 없기 때문에 더욱 권장할 수 없음.
- 오메가-3 지방산이 풍부한 등푸른생선을 1주일에 2회 정도 섭취할 것을 권장.

오메가3 지방산과 심혈관질환

Primary Effect Efficacy of Omega-3 Fatty Acid Supplements (Eicosapentaenoic Acid and Docosahexaenoic Acid) in the Secondary Prevention of Cardiovascular Disease

A Meta-analysis of Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trials
Song M, Knud, MD, Song Kwon-Hyung, MD, Yong Lee, MD, Hong Gwan Lee, MD, PhD,
Jin-Ho Kim, MD, and Jin-Ho Kim, MD

Background: Although previous randomized, double-blind, placebo-controlled trials reported the effect of omega-3 fatty acid supplements in the secondary prevention of cardiovascular disease (CVD), the evidence remains inconsistent. We conducted a meta-analysis to investigate the efficacy of omega-3 fatty acid supplements in the secondary prevention of CVD.

Methods: We searched PubMed, EMBASE, and the Cochrane Library to April 2013. Two of us independently screened and selected eligible randomized controlled trials.

Results: Of 107 articles screened, 10 randomized, double-blind, placebo-controlled trials involving 10,401 patients with a history of CVD were included in the meta-analysis. High-dose omega-3 fatty acid supplements (≥ 3 g/d) significantly reduced the risk of CVD mortality (RR 0.99, 95% CI = 0.89-1.09) and the risk of nonfatal CVD mortality (RR 0.99, 95% CI = 0.89-1.09) compared with placebo. No significant effect was observed on the risk of total mortality, cardiovascular mortality, and stroke mortality.

Conclusion: This meta-analysis showed that omega-3 fatty acid supplements significantly reduced the risk of CVD mortality and nonfatal CVD mortality in patients with a history of CVD.

2012년 4월 9일, 명승권 등, Arch Intern Med

14편의 위약을 사용한 임상시험을 종합 메타분석

오메가-3 지방산 보충제는 심혈관 질환 과거력이 있는 사람에서 2차적인 심혈관질환 예방에 효과가 없었음.
(RR 0.99, 95%CI = 0.89-1.09)



비타민/항산화보충제



자유라디칼/활성산소종

■ 자유라디칼
짜짖지 않은 전자를 가지는 원자단으로 매우 불안정하여 수명이 수초 째개는 수억분의 일초로 생기자마자 다른 물질과 반응하여 전자를 빼앗아 세포에 손상을 줌.

활성산소종(Reactive Oxygen Species)

- 정상 세포대사과정 중 영양분이 에너지로 바뀌는 과정에서 산소는 대부분 물을 형성하지만, 일부는 반응성이 높은 O_2 , H_2O_2 , OH 활성산소종이 생성(=유해산소). 인체의 대표적 자유라디칼.
- 생기자마자 정상 세포의 DNA나 세포막 산화공격하여 암, 심혈관질환 발생 및 노화 촉진.

*원인

흡연, 공해, 태양자외선, 음식, 화학물질, 방사선 등에 의해 자유라디칼 혹은 활성산소종이 과다하게 생성.

항산화제(Antioxidant)

■ 역할

다른 물질의 산화를 느리게 하거나 막아주는 물질로, 특히 활성산소종과 같은 자유라디칼에 의한 산화적 손상을 막아줌으로써 질병예방이 가능.

■ 원천: 과일과 채소, 항산화 보충제



음식에 들어 있는 천연 항산화제의 종류

■ 비타민

비타민 C (감귤, 오렌지), 비타민 E(식물성 기름, 땅콩)

■ 파이토케미칼(식물성화학물질)

가. 카로티노이드

베타카로틴(비타민 A 전구물질/프로비타민; 당근, 시금치, 호박), 라이코핀 (토마토, 수박)

나. 이소플라본(콩류)

다. 차 폴리페놀(녹차 카테킨)

라. 레스베라트롤(적포도주)

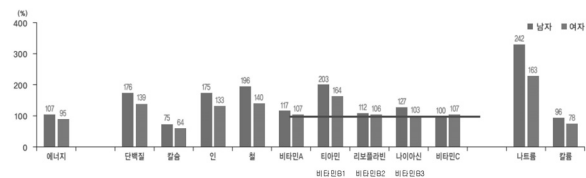
■ 무기질

셀레늄(Se 34; 어패류, 육류, 견과류)

한국인의 영양섭취기준에 대한 섭취비율

우리나라 사람은 음식을 통해 주요 비타민을 권장량 이상 섭취하고 있으며 권장량 이상 비타민을 섭취한다고 해서 건강에 도움이 된다는 임상적 근거도 없음.

1. 영양섭취기준에 대한 섭취비율



출처: 2015 건강행태 및 만성질환 통계, 보건복지부/질병관리본부, 2016.12

비타민/항산화제와 사망률(2007, JAMA)

Mortality in Randomized Trials of Antioxidant Supplements for Primary and Secondary Prevention: Systematic Review and Meta-analysis

OBJECTIVE: To assess the effect of antioxidant supplements on mortality in randomized trials of antioxidant supplements for primary and secondary prevention. **DESIGN:** Systematic review and meta-analysis of randomized trials. **SETTING:** Medline, Embase, and Cochrane databases. **RESULTS:** The meta-analysis included 13 trials with 13,500 participants. The overall effect size was not statistically significant. However, in the subgroup of trials with high baseline risk of cardiovascular disease, the effect size was statistically significant. **CONCLUSION:** Antioxidant supplements do not appear to reduce mortality in the general population. However, in the subgroup of trials with high baseline risk of cardiovascular disease, the effect size was statistically significant.

■ 2007년, Bjelakovic et al, 미국의 학회지(JAMA)

16년간 발표된 질적수준이 높은 (low-bias) 총 47편의 임상시험(총 18만 여명 대상)의 결과를 종합 '메타분석'한 결과,

비타민 A, C, E, 베타카로틴, 셀레늄과 같은 비타민/항산화 보충제를 복용하는 경우 그렇지 않은 경우보다 사망률이 오히려 5% 높음.

← 상대위험도(RR), 1.05 (95% 신뢰구간: 1.02-1.08)

비타민/항산화보충제와 암예방(2010, Ann Oncol)

original article
Effects of antioxidant supplements on cancer prevention: meta-analysis of randomized controlled trials
S. K. Koo^{1,2}, S. K. Koo^{1,2}, S. K. Koo^{1,2}, S. K. Koo^{1,2}, S. K. Koo^{1,2}, S. K. Koo^{1,2}, S. K. Koo^{1,2}, S. K. Koo^{1,2}, S. K. Koo^{1,2}, S. K. Koo^{1,2}

Background: The meta-analysis aimed to investigate the effect of antioxidant supplements on the primary and secondary prevention of cancer. **Methods:** We searched Medline, Embase, and Cochrane databases for randomized controlled trials of antioxidant supplements for cancer prevention. **Results:** The meta-analysis included 13 trials with 13,500 participants. The overall effect size was not statistically significant. However, in the subgroup of trials with high baseline risk of cardiovascular disease, the effect size was statistically significant. **Conclusion:** Antioxidant supplements do not appear to reduce mortality in the general population. However, in the subgroup of trials with high baseline risk of cardiovascular disease, the effect size was statistically significant.

■ 2010년, 명승권 등, 종양학연보(Ann Oncol)

22년간 발표된 총 22편의 임상시험(총 16만 여명 대상)의 결과를 종합 '메타분석'한 결과,

1) 비타민 A, E, 베타카로틴, 셀레늄과 같은 비타민/항산화 보충제를 복용하더라도 암 예방효과 없음.
← 상대위험도, 0.99 (95% 신뢰구간: 0.96-1.03)

2) 방광암의 발생은 섭취하는 경우 그렇지 않은 경우보다 오히려 52% 높음.
← 상대위험도, 1.52 (95% 신뢰구간: 1.06-2.17)

[illegible][illegible]

고용량비타민 C주사 와 피로회복(2012, Nutr J)

Vol. 11, Number 2, April 2012
<http://dx.doi.org/10.1007/s12263-012-9257-1>

Open Access

RESEARCH

Intravenous Vitamin C administration reduces fatigue in office workers: a double-blind randomized controlled trial

Sanghyun Suh^{1,2}, Won Kyung Ba¹, Hongyup Ahn¹, Sangyeon Cha¹, Genshi Jung¹ and Chang Hyun Kim^{1,2*}

Abstract

Background: Studies of the efficacy of ascorbic acid treatment for fatigue have yielded inconsistent results. One of the reasons for this inconsistency could be the difference in delivery routes. Therefore, we planned a clinical trial with intravenous vitamin C administration.

Methods: We evaluated the effect of intravenous vitamin C on fatigue in office workers. A group of 61 healthy volunteers, aged 20–39 years participated in the experiment. Double-blind, randomized control trial was conducted. The subjects were divided into two groups: intravenous vitamin C group (n = 30) and intravenous saline only. Since vitamin C is a water-soluble antioxidant, oxidative stress was measured. Fatigue scores, oxidative stress, and plasma vitamin C levels were measured before intervention, and again two hours after intervention. Blood lactate and metabolic events were monitored.

Results: The fatigue scores measured at two hours after intervention and one hour after intervention were significantly different between the two groups (p < 0.001, fatigue scores decreased in the vitamin C group after two hours and remained lower for the rest. The two days after higher fatigue scores decreased in the vitamin C group compared to the placebo group (p < 0.001, p < 0.001, respectively). When the analysis was refined by dividing each group into high-lactate and low-lactate subgroups, it was observed that fatigue was reduced in the lower lactate group (p < 0.001) after two hours and after one hour (p = 0.001). The same did not hold for the higher lactate group (p = 0.508).

Conclusion: This study showed that intravenous vitamin C reduced fatigue after one hour, and the effect persisted for up to two days. There was no significant difference in adverse events between the two groups. High-lactate individuals were found to be at risk and different against fatigue in fatigue.

Trial Registration: The clinical trial registration of this trial is <http://dx.doi.org/10.1186/17456215/2012001001>

Keywords: vitamin C, office workers, fatigue

Background

Fatigue is one of the most common complaints in daily life, and the prevalence of fatigue is high in adults. Previous studies have shown that 27% of adults were worst energy, experienced fatigue [1], and 41.5% of patients who visited primary care clinics complained of fatigue [2]. Oxidative stress is thought to contribute to fatigue in some chronic, acute and metabolic diseases associated with conditions of chronic

fatigue conditions, including arthritis after physical activity and schizophrenia [3]. Such involvement of oxidative stress include reactive oxygen species (ROS) and oxidative DNA. Vitamin C is a well-known antioxidant. Several studies have shown that vitamin C can have a causal role in its role as an antioxidant. For example, vitamin C treatment attenuates fatigue and reduces the chronic fatigue syndrome patients' fatigue by reducing oxidative stress [4–6]. However, the efficacy of intravenous vitamin C has been controversial. Several studies have yielded inconsistent results. Rempel et al. showed that intravenous vitamin C reduced fatigue. A recent pharmacokinetic study of oral and intravenous

* Correspondence: chunghyun@knu.ac.kr
¹Yonsei University College of Medicine, 50-1 Yonsei-ro, Seoul 120-749, Korea
Full list of author information is available at the end of the article

© 2012 Suh et al.; licensee BioMed Central Ltd. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

 서울대학교
Seoul National University
Institute of Cancer Science and Policy

 국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

고용량비타민 C주사 와 피로회복(2012, Nutr J)

Table 2 Comparison of fatigue, plasma vitamin C levels, and oxidative stress between the two groups

	Vitamin C Group (n = 70)			Placebo Group (n = 71)			p value ^a
	Baseline	2 hours after intervention	1 day after intervention	Baseline	2 hours after intervention	1 day after intervention	
Fatigue: right now ^b	5.64 ± 2.02	5.10 ± 204	4.97 ± 233	5.54 ± 2.07	5.31 ± 200	5.66 ± 216	0.004
Usual fatigue during the previous 24 hours	5.59 ± 1.56	-	5.37 ± 206	5.77 ± 1.74	-	5.55 ± 179	0.870
Worst fatigue during the previous 24 hours	7.16 ± 1.83	-	6.47 ± 213	7.14 ± 1.72	-	6.82 ± 197	0.202
Plasma vitamin C level (μg/mL)	12.66 ± 6.50	267.90 ± 141.83	-	12.13 ± 4.99	12.52 ± 570	-	< 0.001
Oxidative stress (mmol/dl H ₂ O ₂) ^c	311.76 ± 74.15	184.46 ± 59.41	296.11 ± 64.37	310.89 ± 74.90	327.21 ± 78.80	303.72 ± 81.26	< 0.001

^aFatigue was measured using a numeric rating scale, 0-10.

^bOxidative stress was measured using the Free Oxygen Radicals Test (FORT).

■ 문제제기

• 고용량 비타민 C 주사 군은 주사 맞은 후 1일 후 피로도 점수가 평균 5.64에서 4.97로 위약군과 비교해 통계적으로 유의하게 감소하였지만 임상적으로도 유의하다고 볼 수 있는가? (clinical vs. statistical significance)

• 이 주제로 발표된 논문은 1편 뿐으로 결론을 내리기에 부족분하기 때문에 이론적으로 고용량 비타민 C 주사가 피로에 도움이 된다고 하더라도 임상적으로는 입증되어 있지 않았기 때문에 권고할 수 없음.

국제암원대학과
Graduate School of Cancer Science and Policy

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

45

미국 질병예방서비스특별위원회(2014년 2월 최신권고안)

유산균(프로바이오틱스)

유산균(프로바이오틱스)

■ 2014년 2월, 어느 중편 프로그램 유명 의사

- “5년 동안 임신이 되지 않던 한 여성에게 유산균 처방 한달 뒤 임신했다”, 이후 6월경 홈쇼핑 통해 유산균제품 출시 및 판매
- 2014년 말 대한의사협회 ‘쇼닥터’ 규제하기로 함.

유산균(프로바이오틱스)

■ 정의

- 인간에게 유익한 살아있는 미생물(생균)이나 생균을 함유하는 제품을 프로바이오틱스(probiotics)라 함: 락토바실러스, 비피더스균과 같은 유산균(젖산균).

■ 가설

- 장내에서 음식물의 당을 분해해서 유산(젖산)을 생성하는 발효를 통해 장을 산성으로 만들어 해로운 균을 죽이고 유익한 균들을 증식하게 해 장내 미세환경을 개선함으로써 건강상태를 좋게 할 수 있다 (1908년, 엘리 메치니코프)

유산균과 건강에 대한 임상시험 논문

■ 문헌검색(Cochrane Library, 2018년 11월 6일)

- 검색어: probiotics or lactobacillus or bifidobacterium or lactic acid bacteria.
- 5618편의 임상시험
- 44편의 메타분석.

유산균의 건강에 대한 의학적 근거(1)

■ 헬리코박터 치료효과

- 6편의 메타분석(2007-2014년): 유산균이 헬리코박터 제균율을 5-10% 포인트 높이며 부작용이 줄었음.
- 제한점: 연구대상자 수 100명 미만, 질적수준 및 이해관계에 따른 분석 필요, 기존 헬리코박터 제균 3제요법을 사용하지 않고 단독으로 사용한 임상시험은 거의 없음.

■ 설사 예방 및 치료효과

- 2012년 미국의학협회지 63편 임상시험 종합한 메타분석 결과 항생제로 유발된 설사의 빈도를 42% 낮춤.
- 제한점: 전반적으로 연구의 질적 수준이 낮고 60% 이상의 논문이 연구비 출처나 이해관계에 대해 밝히지 않음.

유산균의 건강에 대한 의학적 근거(2)

■ 감기에 대한 효과

- 2015년 2월 Cochrane Database of Systematic Reviews
- 12편의 무작위위약비교임상시험 종합한 결과 유산균 복용은 위약군에 비해 47% 감기 빈도가 줄었고 지속기간도 줄었음.
- 제한점: 전체적으로 연구의 질적수준이 낮거나 매우 낮았음.

- 기타, 크론병, 궤양성 대장염, 습진, 세균성 질염 등에 대한 메타분석이 발표되었지만 확실하게 효능이 입증되지 않음.

- 결론: 유산균이 건강에 좋다는 임상적 근거는 아직까지 확실하지 않음. 보다 대규모의 질적수준이 높은 이해관계가 적은 반복적인 임상시험을 통해 확인이 필요함.

건강기능식품(제도)의 해결책

- 비타민/항산화보충제, 글루코사민, 오메가-3 지방산 보충제, 칼슘보충제를 비롯한 대부분의 건강기능식품은 임상시험 및 이를 종합한 메타분석 결과, 건강에 대한 도움이 된다는 임상적 근거가 불충분하기 때문에 일반적인 사람들에게 권고할 수 없으며, 과일, 채소, 생선 등 음식으로 부터 천연으로 섭취하도록 노력해야 함.

- 식약처는 건강기능식품제도를 용어, 기능성 등급 등을 중심으로 전면적으로 재검토해야 함.

- 식약처는 최신의 임상시험결과와 이를 종합한 체계적 문헌고찰과 메타분석 논문을 검토해 그 효능(기능성)과 안전성을 의약품에 준해 근거중심의학에 기반해 재평가해야 함(근거중심의학 전문가와 임상 의사가 참여해야 함).

- 식약처는 평가결과에 따라 건강기능식품이라는 용어와 제도를 폐지하고 의약품 내 뉴트라슈티컬이라는 항목을 신설해 엄격히 관리해야 함.

2017년 상반기 등급제 폐지

백종원 대표, 김민정 대표, 김민정 대표, 김민정 대표, 김민정 대표

REAL FOODS
자연의 힘을 담은 건강한 음식

내추럴푸드, 비건푸드, 푸식푸드

REAL FOODS > 9.30.2017

식약처, 건강기능식품 기능성 인정 까다롭게 한다

2015.08.20.

【서울=도쿄=연합신문 기자】식품의약품안전처가 건강기능식품에 대해 감시적으로 재평가하고, 인체에 해가 되는 성분을 사용할 경우 처벌하겠다는 방침을 밝혔다. '가짜 팩소오 시판' 당시 지적이 없었던 일련의 문제들에 대한 대책이다.

식품의약품안전처는 건강기능식품의 기능성을 5년째 한 번씩 다시 평가하도록 하는 방안을 추진하고 있다. 2015년 2월 20일 밝혔다. 그동안 건강기능식품은 한번 기능성을 인정받으면 기능성이 그대로 유지되는 것을 계명받았지만, 팩소오의 기능성에 의문을 제기하는 목소리가 이어지자 이같은 방안을 내놓은 것이다. 더불어 식품의약품안전처가 식품을 신고하는 등 필요할 때에는 즉각적으로 재평가하는 방안도 추진할 방침이다.

식약처는 또 인체에 특성이 있거나 부작용을 일으키는 원료에 대한 사용금지 규정을 만들어 위반하면 10년 이하의 징역과 1억원 이하의 벌금을 부과하는 등 강도 높게 처벌할 계획이다. 위해 발생 우려가 있을 때에는 위해 예방이 확인되기 전에도 해당 건강기능식품의 제조와 판매를 금지하는 긴급 대응 조치 제도를 도입하기로 했다.

건강기능식품의 기능성 인정 제도를 재평가한다. 식약처는 그간 건강기능식품의 원료를 기능성이 높은 순서대로 4등급으로 나눠 질병예방효과(1등급), 질병의 발생 위험 감소에 도움을 주는 효과(2등급), 생리활성기능(3등급), 특정 기능에 도움을 줌(4등급)으로 나눈다. 2등급(특정 기능에 도움을 줄 수 있음), 3등급(특정 기능에 도움을 줄 수 있음)이나 관련 인체역증(심장, 호흡기) 등 하나를 부여해왔다. 그러나 앞으로는 질병예방 효과(1등급)와 생리활성기능(2등급), 2등급을 통합하는 대신 상대적으로 쉽게 건강기능식품 원료로 인정받을 수 있었던 생리활성기능(3등급)을 없앨 방침이다. 기능성 인정 제도를 1단계로 통합하고 기능성 인정 조건도 까다롭게 하는 것이다.

식약처는 또 건강기능식품 원재료의 진위 확인 의무를 제조업체에 부과하기로 했다. 확인으로 구별이 어려운 원재료는 시험·검사해 그 결과를 기록하는 방식으로 관리하도록 의무화하기로 했다. 2017년까지 건강기능식품 제조·수입·판매업소 이력추적관리 제도를 단계적으로 확대해 원재료 관리를 엄격할 계획이다.

paq@heraldcorp.com

