

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)

17년 생산실적		생산액	점유율 ¹⁾	18년 생산실적		생산액	점유율 ¹⁾
1	홍삼	5,261	35.5	1	홍삼	6,765	39.1
2	개별인정원료	2,216	15.0	2	개별인정원료	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	1,888	11.0
5	밀크비슬(아르투스 마리 아누스) 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) 용암지개 기준: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.

국제암대학원대학교
GRADUATE SCHOOL OF CANCER SCIENCE AND POLICY

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

건강기능식품 출현 배경

- 힘들고 귀찮으니, 그냥 건강기능식품을 먹자!
 - 홍삼, 비타민, 오메가-3, 유산균, 글루코사민, 백수오, 프로폴리스, 스퀴알렌 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'이 아닌 건강에 도움이 되는 기능을 갖고 있는데 약이 아닌 식품이라 부작용도 없을 것 같기도 하면서 알약이나 캡슐 등으로 되어 있어 간편하게 복용할 수 있겠지!
 - 외국: **평서널푸드(functional food)**, **뉴트라슈티컬(nutraceutical)**

국제암대학원대학교
GRADUATE SCHOOL OF CANCER SCIENCE AND POLICY

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

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 **영양소**나 인체에 **유용한 기능성**을 가진 **원료나 성분**을 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.

국제암대학원대학교
GRADUATE SCHOOL OF CANCER SCIENCE AND POLICY

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

민간요법/건강기능식품/약/치료/처치가 효능이 있다는 것을 과학적/의학적으로 어떻게 증명할 수 있을까?

- 벌레 쓰었을 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 콜레스테롤 높아질까?
- 비타민C 주사 맞으면 피로가 덜 하다?

국제암대학원대학교
GRADUATE SCHOOL OF CANCER SCIENCE AND POLICY

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

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 통합함으로 이루어질 수 있음.

국제암대학원대학교
GRADUATE SCHOOL OF CANCER SCIENCE AND POLICY

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

근거수준 피라미드

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



메타분석
임상시험
관찰연구
실험실연구

코호트 연구
환자-대조군 연구
단면 연구
환자군 연구
환자증례보고
동물연구
실험실연구

국제암대학원대학교
GRADUATE SCHOOL OF CANCER SCIENCE AND POLICY

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

미국 질병예방서비스특별위원회(2018년 4월)

비타민 D, 칼슘, 또는 복합 보충제는 골절 예방에 대한 근거가 불충분함

국립암센터
National Cancer Center

자일리톨과 충치예방

- 자일리톨검 충치예방에 도움이 된다(2013년, 임상구강조사Clinical Oral Investigations)
 - 204명 초등학생 대상 자일리톨검 군과 자일리톨 없는 검 군으로 나눠 6개월 후 비교한 임상시험결과.
- 자일리톨 사탕은 충치예방에 도움이 안 된다(2013년, 미국치과협회저널 Journal of the American Dental Association)
 - 691명 성인 대상으로 자일리톨 사탕 먹은 군과 위약군을 33개월 후 비교한 임상시험결과.
- (2015, 코크란 라이브러리 Cochrane Library)

국립암센터
National Cancer Center

자일리톨과 충치예방(2015, Cochrane Library)

10편의 임상시험 메타분석

- 자일리톨과 충치에 대한 10편의 임상시험 중 1편은 질적수준이 높고, 2편은 불분명하고, 7편은 질적수준이 낮음
- 자일리톨이 일반 치약보다 충치예방에 효과적이라는 낮은 수준의 근거관찰되었으나 결론을 내리기에 불충분.

국립암센터
National Cancer Center

글루코사민/콘드로이틴과 골관절염(2009, 한국보건의료연구원)

골관절염 환자에서 글루코사민과 콘드로이틴의 효과

2009. 12. 31

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

- 총 36 개의 임상 시험을 종합한 결과 글루코사민이 위약에 비해 통증 감소, 관절기능 향상, 관절강 소실 예방에 효과가 있음.
- 하지만, 제조회사로부터 연구비를 지원받아 시행된 연구나 질적수준이 낮은 연구들은 효과가 있는 것으로 나왔고 그 반대의 경우는 효과가 없는 것으로 나옴. 2012년 초 글루코사민은 보충제류 목록에서 제외됨. 여전히 건강기능식품 생리활성기능 1등급임.
- 글루코사민이나 콘드로이틴은 골관절염의 예방이나 통증이나 기능향상 등의 치료효과에 근거가 없어 건강기능식품으로도 효과 근거 없음.

국립암센터
National Cancer Center

백수오와 갱년기 증상

- 백수오란?
 - 덩이뿌리로 이엽우피소와 구분이 어려움.
 - 간, 신장, 뼈, 근육에 좋다고 전해 내려옴.
- 건강기능식품 기능성 등급
 - 2010년에 식약처로부터 백수오 등 복합추출물로서 갱년기 증상 개선 기능으로 생리활성 기능 2 등급으로 인정받음.

국립암센터
National Cancer Center

백수오의 기능성에 대한 임상적 근거

- 2003년 한국생물공학학회
 - 48명 폐경기 여성 대상, 한 군은 백수오, 속단, 당귀, 비타민 등 복합추출물 복용, 다른 군은 위약 복용 3개월 후 비교.
 - 복합추출물 복용한 군에서 폐경 증상 호전이 3배 가까이 높았음.
- 2012년 파이토써라피(Phytotherapy Research)
 - 64명 폐경기 여성 대상, 한군은 백수오, 속단, 당귀 3가지 혼합물(EstroG-100), 다른 군은 위약 투여 3개월 후 비교.
 - 혼합물 투여받은 군에서 폐경기 증상이 완화.
- 문제점
 - 내추릴엔도텍 김재수 대표 공동저자(이해관계 가능성), 연구대상자가 적음, 백수오 외 다른 성분도 들어가 있음.
 - 연구대상자수도 적은 1-2편의 임상시험으로 기능성을 평가할 수 없음. 다수의 많은 연구대상자를 이용한 이해관계 개입 가능성 적은 신뢰할 만한 임상시험이 필요함.

국립암센터
National Cancer Center

홍삼

- 정의**
땅에서 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: 면역력 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 건기식의 38.1%)

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

홍삼의 기능성에 대한 임상적 근거

- 문헌고찰(2013년, PLOS One)**
 - 8개의 국내 의학데이터베이스 검색결과 홍삼의 효능에 대한 임상시험 30편 검색
 - 대상질환: 운동능력 및 인지기능, 삶의 질, 수면, 발기부전, 위암, 대장암, 만성위염, 당뇨, 탈모, 관상동맥질환, 입마름, 녹내장, 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. 반복적인 질 높은 대규모 임상시험이 필요함.

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

홍삼과 피로(2016, Myung et al, JKMS)

국립암센터 **보도자료** 2016. 11. 11. 3월 3주

인삼, 홍삼은 피로양상에 별 도움이 안된다
- 국립암센터 국립암대학원대학교 명승권 교수, 최타석 명예 객원 -

홍삼 등 다양한 인삼류 보충제의 주요 성분인 인삼노스기드 즉, 사포닌은 수종 신경전달물질의 농도를 낮춰 이를 통상화거나 역시를 증가시켜 정신적 피로를 줄이고 속적 활동 능력을 높일 수 있다고 일부 실험실 연구나 동물실험에서 보고되었다.

그러나 국내 연구진이 배아분석을 통해 피로 인상이나 홍삼류의 실험이 피로 및통이나 세력양상에 도움이 된다는 임상적 근거가 부족하다는 연구결과를 발표했다.

국립암센터 국립암대학원대학교(총장 이강원, 명승권, 김정선 교수)는 1996년부터 2013년까지 17년 11국 국제학제적 발표된 인삼-홍삼류의 실험과 피로피복 및 제항상의 관련성을 담은 12편의 임상시험을 종합해 체계분석한 연구 결과를 대한학회 52 학술지인 Journal of Korean Medical Science Impact Factor(1.256) 최근호에 게재했다.

연구팀은 의학데이터베이스인 펠메드(PubMed), 엠베이스(EMBASE), 코크란 라이브러리(Cochrane Library)를 통해 문헌검색을 시행해 최종적으로 12편(1편은 아직 검토 중)을 연구. 나머지 11편은 각각 동물, 육류, 인공에서 수행된 무작위 대조 실험임. 연구결과를 보면 830명의 대상자를 종합해 배아분석을 수행했다.

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

오메가-3 지방산 보충제

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

오메가-3 지방산

- 1970년대 보고**
 - 그린란드에 사는 에스키모인들은 심혈관질환 발생이 적음.
 - 이유: 오메가-3 지방산이 풍부한 등푸른생선이나 바다표범 섭취.

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

오메가-3 지방산이란?

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

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

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.

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

Sung M. Park, MD, Sang-Ryun Hong, MD, Young-Jae Lee, MD, MS, Hong-Gwan Lee, MD, PhD, Jin-Ho Kwon, MD, MSc, and Eun-Young Kim

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 regarding the efficacy of omega-3 fatty acid supplements in the secondary prevention of CVD is inconsistent.

Methods: We searched PubMed, EMBASE, and Cochrane Library in April 2019. Two of us independently screened and abstracted eligible randomized controlled trials.

Results: Of 207 articles screened, 18 randomized controlled double-blind trials involving 20,450 patients with a history of CVD were included in the meta-analysis. High-dose omega-3 fatty acid supplements (total n = 10,225) did not significantly reduce the risk of cardiovascular mortality (RR 0.99, 95% CI = 0.89-1.09).

Conclusion: The use of omega-3 fatty acid supplements in the secondary prevention of CVD does not significantly reduce the risk of cardiovascular mortality.

See related Commentary on page 31.

- 2012년 4월 9일, 명승권 등, Arch Intern Med

14편의 위약을 사용한 임상시험을 종합 메타분석

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

국외 및 국내 언론보도

The block contains three news article screenshots. The first is from 'Well' titled 'Weighing the Evidence on Fish Oils for Heart Health'. The second is from 'CNN' titled 'Benefits of fish oil for heart patients questioned'. The third is from 'TIME Healthland' titled 'Fish Oil for Heart Attack Prevention: Is It a Myth?'. Each article includes a headline, a sub-headline, and a brief summary of the content.

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

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

Sung M. Park, MD, Sang-Ryun Hong, MD, Young-Jae Lee, MD, MS, Hong-Gwan Lee, MD, PhD, Jin-Ho Kwon, MD, MSc, and Eun-Young Kim

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 regarding the efficacy of omega-3 fatty acid supplements in the secondary prevention of CVD is inconsistent.

Methods: We searched PubMed, EMBASE, and Cochrane Library in April 2019. Two of us independently screened and abstracted eligible randomized controlled trials.

Results: Of 207 articles screened, 18 randomized controlled double-blind trials involving 20,450 patients with a history of CVD were included in the meta-analysis. High-dose omega-3 fatty acid supplements (total n = 10,225) did not significantly reduce the risk of cardiovascular mortality (RR 0.99, 95% CI = 0.89-1.09).

Conclusion: The use of omega-3 fatty acid supplements in the secondary prevention of CVD does not significantly reduce the risk of cardiovascular mortality.

- 2012년 4월 9일, 명승권 등, Arch Intern Med

14편의 위약을 사용한 임상시험을 종합 메타분석

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



비타민/항산화보충제



자유라디칼/활성산소종

- 자유라디칼**
 짝짓지 않은 전자를 가지는 원자단으로 매우 불안정하여 수명이 수초 짧게는 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 O₂, H₂O₂, 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.

국제암대학원대학교
 Graduate School of Cancer Science and Policy

국립암센터
 NATIONAL CANCER CENTER

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**

ANTIOXIDANT
 Antioxidant Behavior
 ELECTRON IS DONATED
 UNPAIRED ELECTRON
 FREE RADICAL

국제암대학원대학교
 Graduate School of Cancer Science and Policy

국립암센터
 NATIONAL CANCER CENTER

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)

국제암대학원대학교
 Graduate School of Cancer Science and Policy

국립암센터
 NATIONAL CANCER CENTER

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.

II. 영양섭취기준에 대한 섭취비율

영양소	남자 (%)	여자 (%)
에너지	107	95
단백질	176	159
지방	75	64
탄수화물	175	153
칼슘	196	143
비타민 A	107	107
비타민 B1	203	194
비타민 B2	112	106
비타민 B6	107	103
비타민 C	100	107
나트륨	262	193
칼륨	96	79

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

국제암대학원대학교
 Graduate School of Cancer Science and Policy

국립암센터
 NATIONAL CANCER CENTER

비타민/항산화제와 사망률(2007, JAMA)

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

2007년, Bjelakovic et al, 미국의학협회지(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)

국제암대학원대학교
 Graduate School of Cancer Science and Policy

국립암센터
 NATIONAL CANCER CENTER

비타민/항산화보충제와 암예방(2010, Ann Oncol)

Effects of antioxidant supplements on cancer prevention: meta-analysis of randomized controlled trials

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)

국제암대학원대학교
 Graduate School of Cancer Science and Policy

국립암센터
 NATIONAL CANCER CENTER

비타민/항산화제와 심혈관질환(2013, BMJ)

BMJ
RESEARCH

Efficacy of vitamin and antioxidant supplements in prevention of cardiovascular disease: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials

2013년 1월, 명승권 등
23년간 발표된 총 50편의 임상시험(총 29만 여명 대상)의 결과를 종합 '메타분석'한 결과,

비타민/항산화 보충제를 복용하
지 않으나 심혈관질환 예방효과
없음.

← 상대위험도, 1.00
(95% 신뢰구간: 0.98-1.02)

국제암대학원대학교
Graduate School of Cancer Science and Policy

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

42

비타민 C 보충제와 감기(2013, Cochrane Library)

Vitamin C for preventing and treating the common cold

2013년 1월, 명승권 등
23년간 발표된 총 50편의 임상시험(총 29만 여명 대상)의 결과를 종합 '메타분석'한 결과,

비타민/항산화 보충제를 복용하
지 않으나 심혈관질환 예방효과
없음.

← 상대위험도, 1.00
(95% 신뢰구간: 0.98-1.02)

국제암대학원대학교
Graduate School of Cancer Science and Policy

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

43

고용량비타민 C주사 와 피로회복(2012, Nutr J)

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

2012년 1월, 김희정 등
100명의 사무직 근로자를 대상으로 고용량 비타민 C 주사(1000mg)와 위약(0.9% 염화나트륨)을 무작위 배정하여 2주간 투여한 후 피로도를 측정하였다. 고용량 비타민 C 주사군은 위약군에 비해 피로도가 유의하게 감소하였다.

국제암대학원대학교
Graduate School of Cancer Science and Policy

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

44

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	
Usual fatigue right now ^b	5.64 ± 2.02	5.10 ± 2.04	4.97 ± 2.33	5.54 ± 2.07	5.31 ± 2.00	5.66 ± 2.16	0.004
Usual fatigue during the previous 24 hours	5.59 ± 1.56	-	5.37 ± 2.06	5.77 ± 1.73	-	5.55 ± 1.79	0.870
Worst fatigue during the previous 24 hours	7.16 ± 1.83	-	6.47 ± 2.13	7.14 ± 1.77	-	6.82 ± 1.97	0.202
Plasma vitamin C level (µg/ml) ^c	12.66 ± 4.50	267.90 ± 141.83	-	12.13 ± 4.99	12.52 ± 5.70	-	<
Oxidative stress (nmol/dl H ₂ O ₂) ^d	311.76 ± 74.15	184.46 ± 59.41	296.11 ± 64.37	310.89 ± 74.90	327.21 ± 78.80	303.72 ± 81.26	<

^aFatigue was measured using a numeric rating scale, 0-10.
^bOxidative stress was measured using the Free Oxygen Radicals Test (FORI).

문제기
- 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 불충분하기 때문에 이론적으로 고용량 비타민 C 주사가 피로에 도움이 된다하더라도 임상적으로는 입증되지 않았기 때문에 권고할 수 없음.

국제암대학원대학교
Graduate School of Cancer Science and Policy

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

45

미국 질병예방서비스특별위원회(2014년 2월 최신권고안)

U.S. Preventive Services Task Force

Vitamin, Mineral, and Multivitamin Supplements for the Primary Prevention of Cardiovascular Disease and Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement

DRAFT

Summary of Recommendations and Evidence

The USPSTF concludes that the current evidence is insufficient to assess the balance of benefits and harms of the use of multivitamins for the prevention of cardiovascular disease or cancer.

This is an I statement.

The USPSTF concludes that the current evidence is insufficient to assess the balance of benefits and harms of the use of single- or paired-nutrient supplements (with the exception of beta-carotene and vitamin E) for the prevention of cardiovascular disease or cancer.

This is an I statement.

The USPSTF recommends against the use of beta-carotene or vitamin E supplements for the prevention of cardiovascular disease or cancer.

This is a D recommendation.

■ 암이나 심혈관질환의 예방을 위해 종합비타민 등을 권고하거나 권고를 반대할 근거가 불충분함.

■ 암이나 심혈관질환의 예방을 위해 베타카로틴이나 비타민E는 사용해서는 안됨.

국제암대학원대학교
Graduate School of Cancer Science and Policy

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

46

유산균(프로바이오틱스)

국제암대학원대학교
Graduate School of Cancer Science and Policy

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

47

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.

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

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, 옐리 메치니코프)

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

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.

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

유산균의 건강에 대한 의학적 근거(1)

- 헬리코박터균 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.

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

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.**

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

건강기능식품(제도)의 해결책

- 비타민/항산화보충제, 글루코사민, 오메가-3 지방산 보충제, 칼슘보충제를 비롯한 대부분의 건강기능식품은 임상시험 및 이를 포함한 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.**

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

REAL FOODS
2019년 10월 10일 09:00

내추럴푸드, 비건친, 쿠팡파트너스

2017년 상반기 등급제 폐지

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 여부를 확인하기 전에도 해당 건강기능식품의 제조와 판매를 금지하는 긴급 대응 조치 제도를 도입하기로 했다.

건강기능식품의 기능성 인정 제도가 폐지된다. 식약처는 기존 건강기능식품의 원료를 기능성이 높은 순서대로 4단계로 나열. 질병발생위험감소기능(질병의 발생 위험 감소에 도움을 주는 경우), 생리활성기능 1등급(특정 기능에 도움을 줌), 2등급(특정 기능에 도움을 줄 수 있음), 3등급(특정 기능에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체기능시험이 미흡함) 중 하나를 부여했다. 그러나 앞으로는 질병발생위험감소기능과 생리활성기능 1등급, 2등급을 통합하는 대신 상대적으로 쉽게 건강기능식품 원료로 인정받을 수 있었던 생리활성기능 3등급을 없애 방침이다. 기능성 인정 제도를 1단계로 통합하고 기능성 인정 조건도 까다롭게 하는 것이다.

식약처는 또 건강기능식품 원재료의 진짜 확인 의무를 제조업체에 부과하기로 했다. 육안으로 구별이 어려운 원재료는 시용·검사에 그 결과를 기록하는 방식으로 관리하도록 의무화하기로 했다. 2017년까지 건강기능식품 제조·수입·판매업소 51억추적관리 제도를 단계적으로 확대. 원재료 관리를 강화할 계획이다.

paq@heraldcorp.com

국제암대학원대학교
Graduate School of Cancer Science and Policy

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

국제암대학원대학교
Graduate School of Cancer Science and Policy

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER

국립암센터
NATIONAL CANCER CENTER