

건강기능식품의 콜레스테롤조절관련 기능성평가체계(안)*

최 명 숙

경북대학교 식품영양학과

국민건강 증진을 위한 건강기능식품에 관한 법률안이 2000년에 국회에 제안되면서 정부는 건강기능식품법 제정을 착수하였다. 국내의 건강기능식품법 시행은 바로 눈앞에 다가와 있으며, 이와 관련하여 식품의약품안전청에서는 건강기능식품의 기능성 평가체계를 구축하기 위해 다이어트, 혈당 조절등 총 18개 분야에 대한 연구를 추진중에 있다. 본 발표에서는 콜레스테롤 조절 관련 기능성평가체계(안)를 소개하는 바이며 이 내용들은 2003년 11월 이후 식약청 기능성식품관련부서의 최종검토를 통해 수정될 수 있음을 밝힌다.

1. “콜레스테롤 조절”과 “콜레스테롤 대사 조절작용”에 대한 정의

건강기능식품의 기능성 평가를 위한 평가체계를 구축하기 위하여 콜레스테롤 대사 관련 국내의 연구자들의 연구방법과 본 실험실에 축적된 지식을 바탕으로 콜레스테롤 조절작용과 그 유형들을 정의하였다.

2. 콜레스테롤조절 관련 바이오마커 선정 및 시험방법 구축을 위한 문헌 검색

건강기능식품의 기능성 평가를 위한 평가체계를 구축하기 위하여 세계적으로 관련 연구자들의 콜레스테롤 조절평가방법을 검토하였다. 문헌 검색 조건은 다음과 같이 설정하였다.

- 가. 주요핵심어는 hypolipidemic, lipid lowering, cholesterol lowering, hyperlipidemic으로 함.
- 나. 연구대상을 동물실험과 인체시험으로 분류.
- 다. 관련문헌 중 고지혈 및 콜레스테롤을 조절하기 위해 complementary medicine을 적용한 문헌을 대상 문헌으로 선별.
- 라. 1993년부터 2003년까지 보고된 문헌을 검색함.

이들 keyword 간 중복으로 체크된 논문이 많았고 총 3,312편의 논문 중 hyperlipidemic을 key word로 한 1,700편의 논문을 제외한 1,612편의 논문을 검토 대상으로 선정하였다. 또한 검토대상으로 선정된 논문에서 전문을 구하기가 어렵다고 판단되고 기능성물질이 아닌 약물 시험에 해당하는 논문들은 검토대상에서 제외한 결과 약 160여편의 논문만 최종 검토대상으

* 본 연구는 2003년 식품의약품안전청의 건강기능식품 안전성 관리사업중 건강기능식품의 기능성평가체계구축 용역 연구결과중 그 일부에 해당함.

로 정해졌다.

MS Access program을 이용하여 선정 문헌을 mdb 형태로 data base화 시켰으며, 입수한 논문들의 관련 내용은 본 연구를 통해 개발된 동물시험과 인체시험 문헌입력표에 입력하였다. 분석된 문헌내용들은 excel 파일에 저장하여 분석하였다.

3. 콜레스테롤조절 관련 기능성 평가를 위한 일반시험법(동물실험 및 인체시험)제시 및 바이오마커 선정

바이오마커의 설정시 관련 바이오마커들은 약물이 아닌 기능성식품에 적용될 것이라는 점을 고려하였다. 지금까지의 연구에서는 실험 동물 중 흰쥐, 마우스, 토끼 등을 대상으로 콜레스테롤 대사조절과 관련되는 기능성 평가방법에 대해 본 연구자의 연구결과 및 타 연구자들의 연구결과를 토대로 그 장단점을 비교·분석함으로써 실험동물의 선정요건을 제시하였다. 또한 기능성평가 항목으로서 실험동물의 선정, 실험군 선정, 실험식이의 형태, 투여방법, 동물사육환경, 사육기간, 분석항목과 방법, 및 실험자료의 통계처리 방법 등에 대한 예시를 제시하였으며, 이 중 분석항목에 대한 바이오마커 검정을 위해서 바이오마커들의 분석방법도 재확인하였다. 또한 콜레스테롤 조절작용과 관련하여 인체를 대상으로 한 기능성 평가방법은 매우 제한되어 있으나 시험물질의 인체독성이 없는 한 그 평가가 가능하므로 동물실험실시 후 인체시험 실시를 권장사항으로 하였다. 국내외 논문과 총괄적인 현황조사를 토대로 지금까지 실시된 인체 콜레스테롤조절 관련 기능성 평가방법을 정리 및 분석하여 인체시험의 기본요건을 제시하였다.

4. 선정된 바이오 마커에 대한 표준 분석법

선정된 각 바이오마커에 대한 분석방법은 본 실험실에서 다양한 방법으로 실제 검정을 거쳤으며 반응 및 측정조건을 설정하였다.

5. 유효량 판정을 위한 animal-to-human extrapolation 방법(안)

건강기능식품의 섭취량 및 섭취방법에 대해서는 적정섭취량 및 최대섭취량 제시를 의무화하고, 그 적합성에 관한 과학적인 근거가 필요하다. 건강기능식품은 그 유효성분이 단일화합물이 아닌 경우가 많을 것이고 유효성분들의 화학구조가 밝혀지지 않은 경우가 대부분일 것으로 예측된다. 따라서 동물시험이 아닌 인체시험일 경우에는 animal-to-human extrapolation이 적절하게 이루어져야 한다. 약물의 경우 동물실험 결과를 인체에 적용하기 위해서는 유효한 양을 동물의 단위체중 당 또는 단위체표면적 당으로 표시한 후 사람의 체중 또는 체표면적으로 환산하여 표시하는 방법을 가장 많이 사용한다. 또한, 최근에는 식품에 함유된 영양소나 비영양 생리활성물질의 동물체내 효능을 인체에 적용시키기 위해 사용하고 있는 방법 중의 하나로 동물시험시 사용한 사료의 단위열량 당 함량을 구하여 사람이 소비하는 열량에 기준하여 환산한 후 사용하는 예도 있다. 본 발표에서는 현재 가이드라인이 잘 설정되어 있는 식품첨가물을 참고로 하여 유효량과 산출법에 대한 예를 제시하였다.

6. 콜레스테롤 조절용 물질의 기능성 표시 허용범위 제시에 관한 기준

건강기능식품의 성분별 기능성표시를 위해서는 그 식품의 생리적기능이나 특정보건기능의 기능성에 관한 과학적 근거자료를 필요로 한다. 혈장 콜레스테롤 농도를 감소시키는 작용기작은 기능성식품에 포함된 성분의 기능적 특성에 따라 다르게 구분될 수 있다. 즉, 콜레스테롤 조절물질의 작용결과로 혈장 콜레스테롤 농도가 고콜레스테롤혈증 수준에 비해 단순히 개선되었을 수도 있고, 또는 혈장 콜레스테롤 농도가 거의 정상수준으로 유도될 수도 있다. 그 외에 질병위험감소표시를 할수 있을 정도로 고콜레스테롤혈증을 예방작용을 지닌 건강기능식품 성분도 있을수 있다. 콜레스테롤 조절물질의 이러한 기능성 표시 허용범위는 생체실험을 통한 기능성 식품의 효능과 작용기작에 따라 구체적 설정이 가능하며, 본 연구에서는 건강기능식품의 콜레스테롤조절 작용과 유효성이 명확할 경우 기능성 표시 허용범위를 3단계로 허용하는(안)을 제시하였다.