

## 위장관 기능 조절 관련 기능성 평가법 연구

지근역\* · 서한석 · 서정혜 · 김지연 · 황인경

서울대학교 식품영양학과

본 연구에서는 위장관 기능개선을 위해 개발되는 많은 건강기능식품의 보다 합리적이고 체계적인 기능성 평가를 위해서 다음과 같은 내용을 중심으로 살펴보았다.

먼저, 위장관 기능을 위와 장으로 구분하여 각 기관의 기능에 관하여 조사하고, 각 기관의 기능 조절에 관해서 정의를 내려 보았다. 위 기능 조절이란, “인체의 위 기능 및 활동이 원활하게 될 수 있도록 유지, 촉진, 개선시키는데 유용한 효능을 나타내는 작용”으로 정의 하였으며, 장 기능 조절이란, “인체의 장 운동 및 배변활동을 유지, 촉진하고 소화, 흡수를 개선하며 정상 작용을 유지하도록 유용한 효능을 나타내는 작용”으로 정의 하였다.

둘째, 기능성 평가 범위를 설정하였다. 먼저 위나 장 기능이 저하되었을 경우 발생하게 되는 다양한 질병을 연구하였으며, 이를 바탕으로 해서 위나 장 기능이 저하되는 원인과 증상을 기준으로 평가 영역을 설정하였다. 위 기능 조절인 경우는 크게 두개의 영역, 즉 위 소화기능의 개선과 위 손상의 개선으로 구분하였다. 또한 장 기능 조절인 경우는 *Bifidobacteria*, *Lactobacillus*, *Clostridium* 등과 같은 장내 균총의 개선, 장 운동 장애와 장 손상으로 인한 설사의 개선, 그리고 쾌변 등의 세 개 영역으로 구분하여 설정하였다.

셋째, 우리나라 및 제 외국의 위장관 기능조절과 관련된 기능성 평가현황 및 체계를 살펴 국내 제도와 비교 검토하였다. 우리나라뿐만 아니라 세계 여러 나라에서는 위 기능 조절과 관련된 기능성을 평가하는 체계는 마련되어있지 않았으며, 장 기능 조절인 경우는 우리나라의 건강기능식품과 유사한 법령이 제정된 일본과 중국에서 기능성 평가 영역으로 설정하고 있었다. 그러나 이들 나라에서도 명확하고 구체적인 평가법 제시는 하지 못하고 있는 실정이었다. 또한 미국이나 캐나다 및 서구의 여러 나라에서는 기능성 식품에 관하여 체계적인 관리를 하지는 않고 있는 실정이지만, 기능성 표시에 관한 지침 등을 통하여 장 기능에 관련된 기준을 마련해 놓고 있었다.

넷째, 이러한 국내의 현황 및 제도, 그리고 많은 문헌 고찰을 통하여 우리나라에 적합하고 합리적인 표준시험법을 위 기능과 장 기능으로 구분하여 제시하고자 하였다. 표준 시험법은 앞서 설정한 평가 범위, 즉 위 기능 두 가지 영역과 장 기능 세 가지 영역으로 분류하고, 방법상의 특징에 따라 더 세분화하였으며, 비교적 상세한 실험 방법뿐만 아니라 결과 해석 방법도 제시하였다. 다양한 시험법의 고찰을 통하여 표준 시험법은 크게 주 시험법과 보조 시험법으로 나누어 설정하였는데, 주 시험법은 필수적으로 시행하여야 하는 시험법이며, 보조 시험법은 필수는 아니지만 주 시험법에 추가하여 시행하면 기능성의 평가에 유익한 시험법이었다. 설정한 표준 시험법에는 다음과 같은 시험법이 포함되어 있다. 위 기능 조절 관련 시험법의 위 소화기능 개선의 영역에는 효소식품의 효소활성도, 위장 운동기능의 측정, 소화불량증상 개선이 제시되었으며, 위 손상 개선의 영역은 *Helicobacter pylori*와 직접적인 관련이 있는 위

손상의 개선, *H. pylori*와 직접적인 관련이 없는 위 손상의 개선으로 크게 분류하여 각각의 평가법을 제시하였다. 장 기능 조절 관련 시험법의 장내 균총 개선 영역에는 장내 세균 동정 및 세균 수 측정법(시험관 시험과 인체시험)과 pH 및  $\beta$ -glucuronidase 와 tryptophanase 의 활성을 측정 실험법을 제시하였으며, 장 운동 장애와 장 손상으로 인한 설사의 개선의 영역은 다시 감염에 의한 설사, 장 손상에 의한 설사, 설문 조사를 이용한 시험법으로 크게 나누어 각각의 표준 시험법을 제시하였다. 마지막으로 장 기능 조절의 세 번째 영역인 패변에서는 변의 중량 및 수분량, 소화관 운동능, 문진과 설문 조사로 나누어 표준 시험법을 제시하였다. 이 밖에도, 각 기관의 표준 시험법 제시에 앞서서 시험관 시험, 동물 시험 및 인체 시험에 관한 기본적인 요건을 제시하여 반드시 지켜야 할 가이드라인을 설정해 주었다.

다섯째, 제안한 표준시험법 중 몇 가지에 대하여 실제적으로 실험을 수행하고, 실험상의 주의점 및 개선사항을 찾아내고 이를 표준시험법 제시에 참조 및 적용시켰다. 위 기능 조절 실험으로는 “1) HCl & EtOH로 유도한 위 손상의 억제 효과”, “2) 수침·구속 Stress에 의한 위 손상의 억제 효과”를 평가하는 실험을 수행하였으며, 장 기능 조절 실험으로는 “1) DSS로 유발한 장손상 동물모델”평가 실험 및 “2) 장내 균총 평가를 위한 *Bifidobacterium* selective media 개발” 실험을 수행하여 제시한 표준 실험법의 적절성을 검증하는 한편, 향후 개선사항을 제시하였다.

여섯 번째, 보다 정확하고 빠르며 간편하게 평가할 수 있는 바이오 마커를 제안하였다. 위 기능 조절 관련 바이오 마커로는  $^{13}\text{C}$  요소호기 검사, Serum pepsinogen(PG) I 과 PG II ratio 측정, Stool 속의 *H. pylori* cagA/vac A genes 감별 등의 세 가지를 제시하였으며, 장 기능 조절 관련 바이오 마커로는 MPO(Myeloperoxidase) activity, ESR(Erythrocyte Sedimentation Rate), CRP(C-Reactive protein) 등 세 가지를 제안하였다.

마지막으로, 이러한 평가법을 통하여 인정된 기능성의 표시 허용범위를 시험관 시험, 동물 시험, 인체시험 실시 여부 및 유의적인 효능 입증 여부에 따라 세 단계, 즉 제1단계 구조/기능 강조표시, 제2단계 고도기능강조표시, 제3단계 질병 위험 감소 표시로 단계 구분하여 제안하였다. 특히 인체 시험에서 기능성의 효과가 월등함이 입증될 때에는 제3단계 질병 위험 감소 표시를 할 수 있도록 한 것이 주목할 만한 제안이라고 할 수 있다.

이와 같이 제안된 연구는 위장관 기능 조절과 관련된 건강기능식품의 기능성을 올바르게 평가하고 이에 관련된 정책을 마련하는데 있어서 기초 자료 및 참조 자료로서 활용될 수 있을 것이다. 또한 기업체의 건강기능식품 개발에 있어서 좋은 안내서로서의 역할을 할 것이며 나아가 국민 경제와 건강을 보호하는 지킴이로서의 역할을 담당할 수 있을 것이다.

이 논문은 2003년도 식품의약품안전청의 지원(KFDA-건식안(FUN)-110)에 의해 연구되었으며 이 결과는 식품의약품안전청의 정책에 반영되는 것은 아니며 단지 정책참고자료로서 활용될 연구결과임.