

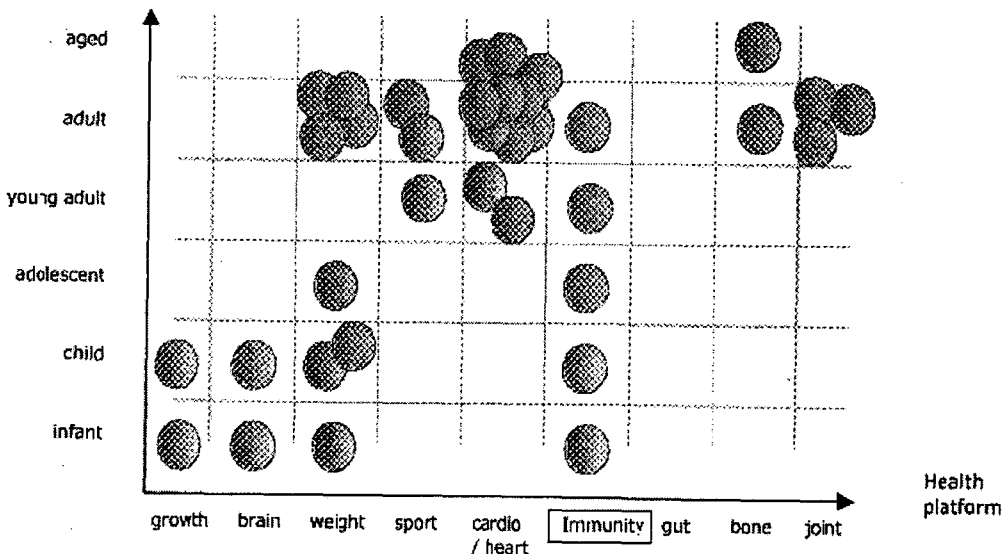
면역기능에 관한 건강기능식품의 유효성 평가

김 형 민

경희대학교 한의과대학

건강기능식품은 식품과 의약품 사이의 분명한 구별이 어려운 문제점을 안고 있지만, 건강기능식품은 통상적 영양가치를 넘어 건강증진효능 혹은 질병예방 특성이 있는 식품이라고 정의할 수 있을 것이다. 최근 영국에서 수행한 조사에서 응답자의 2/3 이상이 건강기능식품의 개념을 호의적으로 생각했다. 하지만 건강기능식품이 건강을 증진시키는데 진정으로 도움을 줄 수 있을 것인가?

21세기 들어 다양한 요인에 의한 만성 난치성 질환들의 발병률이 증가하고 있으나 그 치료 방법의 한계성 때문에 예방의학 등의 중요성이 부각되면서 자연스럽게 면역기능증진 건강기능식품에 대한 관심이 고조되고 있다. 특히 영양불량이 곧 면역 기능 저하와 직접적 관련이 있다는 연구결과 등 영양과 인체 면역기능조절과의 긍정적 상관관계 규명에 따른 영양보강에 의한 인체의 면역기능조절 관련 제품에 대한 관심이 급증하고 있으며, 인체의 면역증진기능은 다른 어떤 기능 분야보다도 영양상태에 영향을 많이 받으므로, 다른 분야보다도 제품 개발이 다양하게 이뤄졌다. 실제로 기능성 식품 시장이 발달한 미국의 경우에 면역기능증진 관련 식품들을 on-line 등으로 많이 판매하고 있음을 알 수 있으며, 기능성 식품들 중에서 면역 관련 기능 식품의 시장 점유율도 높은 편이다. 유럽의 "Food Centers of Excellence"의 금년 3월 보고에 따르면 식품을 섭취하는 대상에 있어서도 면역관련 식품이 가장 넓은 범위로 모든 연령층을 포함하고 있었다.



면역기능증진 건강기능식품이란 광범위하게는 여러 가지 다양한 원인에 의한 인체 면역체계의 불균형을 정상화시키는 효능을 나타내는 식품이고, 보다 직접적으로 저하된 인체 면역기능을 정상화시키는 효능을 나타내는 식품일 것이다. 우리 인체의 면역체계는 매우 복잡하다. 이 복잡한 면역체계를 적절한 방법으로 분석하기 위해서는 각각의 요소로 분리해, 분리된 부분과 보다 커다란 면역체계에 대한 연구가 동시에 이뤄져야 할 것이다. 이를테면 많은 면역 세포들과 이 세포들이 분비하는 수많은 가용성 분자들의 매우 복잡한 상호과정 중에서 일부의 긍정적 면역기능증진효과 지표에 의한 단순한 기능성 인정평가는 위험할 수 있는 것이다. 또한 필요 이상의 면역증진의 폐해 등에 대해서도 충분한 검토가 이뤄져야 할 것이다. 건강인에서 면역증진 효능 역시 불분명하다.

면역계는 생활환경 내 감염원 및 다른 유해물질로부터 생체를 보호하기 위해 항상 활성화돼 있어 '자기'로부터 '비 자기'를 식별하는 활동을 한다. 면역반응은 두 가지 카테고리, 즉 선천성 및 후천성 면역반응으로 구분돼 있고 여기에는 다양한 면역세포들 및 인자들(보체, 항체, 세포활성물질)이 관여한다. 다양한 관점에서 면역 기능을 평가할 수 있는 수많은 방법들이 있을 수 있다. 본 연구에서는 건강기능식품의 실질적 효능을 평가할 수 있는 가용한 다양한 방법들을 제시해 보았다. 면역기능증진을 위한 건강기능식품으로서의 효능 평가(기본 원칙)는 제품에 사용되는 최종 소재를 대상으로 하여 다음 표에 제시한 각 항목 3가지 이상의 관련 인자에 대한 동물실험계에서 생체내·외 실험을 각각 수행하고, 가능한 임상적용시험을 병행하며, 서로 관련성있는 실험결과가 통계적으로 유의성있게 도출된 신뢰성 높은 결과물이 있을 때 가능할 것이다. 특히 정상 대조군 실험을 반드시 포함시켜 정상 면역계 이상을 초래할 우려를 불식시킬 필요가 있다. 결과물은 각 항목별로 일관성 높은 실험을 수행하여 권위있는 학술지에 각각 게재하는 것이 가장 바람직하고, 여기에 추가해서 분획물 또는 신규 분리한 성분 에 대해서는 의약품에서보다 안전성시험 등을 더욱 강화할 필요가 있을 것이다.

<p>생체의 및 생체내 실험</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 면역세포들의 증식능 분석 · 면역계의 기능 증진능 분석 · 항체, 보체, 세포활성물질 등의 합성 및 생성능 분석 · 면역계 조절능 분석 · 면역계의 발달능 분석 · 면역세포의 이동능 분석 · 바이러스, 세균, 진균, 특정 항원 등에 대한 면역능 분석 · 항원 인식능 분석 · 이물질 제거능 · 면역원성 증진능 분석 · 기타
-------------------------	--

또한 임의 선정한 5가지 소재에 대한 면역 증진 효능을 실제로 평가해 보았다. 생체의 실험 아이টে으로 T 림프구의 증식을 및 세포활성물질 생성과 대식세포에서 산화질소 생성과 세포

활성물질 생성 시험을, 생체내 실험으로 생쥐에서 강제수영부하시험과 사람 말초 단핵구에서 세포활성물질 수준시험을 수행했다. 하지만 이들 소재에 대한 연계성있는 바이오마커들에 대한 반복적인 실험이 필요하고, 새롭고 더욱 신뢰할 수 있는 바이오마커들을 발굴할 필요가 있다. 인체내의 면역체계가 잘 운용되는 지는 기능적으로 왕성한 면역세포들이 정상 숫자만큼 존재하는지에 따라 결정될 수 있다. 이들 면역세포들과 이들이 생성하는 분비산물들은 매우 복잡한 상호작용을 하면서 외부로부터 침입하는 세균 및 항원들로부터 인체를 보호하는 것이다. 따라서 면역능의 결함으로 나타나는 임상상은 다음과 같은 특징을 가질 수 있다. (1) 감염증의 빈발, (2) 적절한 치료에도 불구하고 감염증의 회복 지연, (3) 국소감염의 전신확산, (4) 기회감염증의 발생, (5) 만성적 피로 혹은 통증 등, (6) 주요 영양소 불균형에 의한 제 증상 등이 그것이다. 면역능 저하가 계속되면 종양 등의 발생 빈도도 늘어날 것이다. 대개는 이런 임상적 증상들이 발현돼 면역계의 이상이 의심될 때 여러 면역 측정법을 동원하여 면역능을 측정하게 된다. 면역능 검사가 필요한 대상은 대개 선천적 또는 후천성 면역결핍 질환이 의심될 때, 골수 이식이나 기타 림프조직의 이식 후 면역 치료 시, 이식의 거부반응이나 암 치료에 사용되는 약제 및 방사선 조사 등에 의한 면역억제의 평가, 자가면역 질환에서 진단의 보조를 위해, 백신 치료 시 면역상태의 판단과 효과 판정을 위해, 영양소 불균형과의 관련성 판단을 위해, 그리고 기타 임상 및 기초연구자료로서 필요한 경우일 것이다. 이상의 경우 임상 진단, 치료의 평가 및 예후 판정을 위해 행하게 되는데 면역능 검사의 해석에는 다른 임상조건들, 특히 병력 및 진찰소견을 꼭 중요시하여 판단해야 할 것이다. 실제적으로는 유용하고 기술적으로 통일된 검사법들이 많이 있다. 단지 몇 가지 한계를 인식하고 판단하면 면역검사는 매우 유용하게 임상에 응용될 수 있는 것이다. 면역능 검사가 임상적으로 널리 이용되기 위해서는 첫째 각 질환에 대한 검사의 예민도와 특이도, 둘째 검사과정의 기술적 정확성이 확립돼야 할 것이다. 여러 검사들의 예민도와 특이도를 통해 그 예측치가 결정돼야 한다. 이를 위해서는 각 검사에 대하여 많은 실험군과 정상 대조군을 이용한 임상시험이 이뤄져야 한다. 면역검사는 특히 각 개인의 신체적 환경적 요인에 따라 차이가 많다. 면역 기능에 있어서는 개인차 (유전, 나이, 성별, 흡연습관, 스트레스, 감염력 등)가 크기 때문에 대개 면역능의 판정을 위하여는 아무 질환도 없는 상태에서 검사하는 것이 원칙이고, 면역기능조절 건강기능식품의 잠재적 임상시험연구는 의약품에 준한 위험성대비 효능이 중요하게 고려돼야 할 것이다.

면역기능증진 건강기능식품을 필요로 하는 일반적 반건강인은 정상 건강인에서는 별다른 문제가 되지 않는 외래 항원을 포함한 이물질 (foreign body) 등에 대한 생체 방어능력 등이 약해 고통받고 있는 사람 중에서 여러 가지 원인으로 자신의 면역계가 불균형 상태인 것이 원인인 경우일 것이다. 제품에 표기할 수 있는 면역증진관련 기능성 표시 예를 다음과 같이 제안하는 바이다.

제 1 단계 (구조/기능 강조)

면역기능을 증진(개선)시킵니다.

면역계를 증강시킵니다.

면역계를 증강시키는 특성이 있습니다.

면역기능 증진에 도움을 주는 건강기능식품입니다.
생체 면역기능 유지에 도움이 됩니다.

제 2 단계 (고도기능강조표시)

생체 방어기전 증강에 의한 면역계 강화 식품입니다.
저하된 면역기능 회복에 도움을 줍니다.
면역 세포 활성을 증진시키는 건강기능식품입니다.
T 림프구의 생성 증진에 도움을 줍니다.
자연살해세포 활성화에 기여합니다.
인터페론감마 (종양괴사인자 등)생성을 증진시키는 건강기능식품입니다.
면역글로블린 생성 증진에 도움을 줍니다.
영양(단백질)부족에 의한 저하된 면역기능을 회복시킵니다.

Biomarkers로는 (1) 면역세포들의 증식능 (2) 면역세포들의 활성능 (3) 항체, 보체, 세포활성물질 등의 합성, 생성능 (4) 면역계의 발달능 (5) 세포독성능 (6) 산화질소 생성능 (7) 면역반응들의 조절능 (8) LAK 세포 생성능 (9) 탐식능 (10) 면역 성분 조절 능 (11) 바이러스, 세균, 진균, 특정 항원 등에 대한 면역능 (12) 흉선, 비장 및 간 등 장기 중량 조절능 (13) 용혈반형성 세포 수 조절능 (14) 종양세포 억제능 (15) 강제수영부하시험 (16) 면역세포의 이동능 (17) 항원 인식능 (18) 면역원성 증진능 등이 있을 수 있다.

마지막으로 건강기능식품의 성공은 안전성, 효능, 편리성 및 정책을 포함한 여러 요인들에 달려 있다고 생각한다. 본 연구결과는 면역기능 조절 (증진) 관련 기능성 식품의 기능성 평가 방법과 평가 기준 및 기능성표시 허용범위를 제시함으로써 식품의약품안전청의 면역기능 조절 관련 기능성 평가 업무가 원활하게 수행될 수 있게 할 수 있으며, 또한 산업체 등의 기능성 평가 제출자료 준비를 원활하게 하여 투명하고 발전적인 제도로 정착시키는데 활용될 수 있을 것이다.