

국산녹용연구의 전말

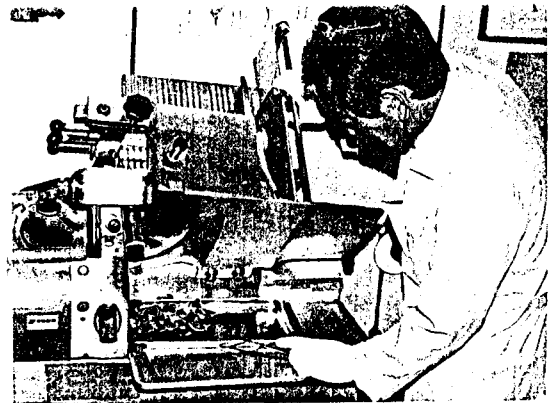
수입 녹용에 밀려 푸대접 받는 국산녹용의 진가를 찾아 가산을 탕진해가며 연구에 연구를 거듭한 호법농원 대표 백인범씨가 드디어 연구는 성공했으나 사업에는 실패했다. 사슴을 자식같이 아끼는 사슴 인생의 전말을 제조명한다.

1. 국산 녹용, 녹혈 건조기술개발

1970년 후반 경기도 이천에서 꽃사슴 목장 경영을 시작한 호법농원 대표 백인범씨는 수입 녹용에 밀려 애써 생산한 국산 녹용의 진가를 밝혀 한의원의 독선적인 처사를 바로 잡겠다는 일념에서 국산 녹용 연구를 시작했다. 이 연구는 전통적으로 전래해온 동의보감에 의존하는 한의 약계의 따가운 감시속에 추진해야 했기 때문에 많은 고초가 뒤따랐지만 꾸준한 노력으로 첨단 의약 및 식품 제조 기술인 냉동진공 건조법을 이용한 녹용과 녹혈분말 제조 기술을 개발하여 효능 및 약효를 그대로 보존하는데 성공했으며 녹용고유의 색이 산화로 탈색되는데 따른 문제점까지 진공 포장기를 이용 탈색을 막는 개가를 올리는 등 국산녹용 상품 규격화에 성공했다.

녹용의 동결건조 방법은 사슴에서 찢은 생뿔을 썬서 영하 60도에 급속 냉동후 0

도로 온도를 상승시켜 절단한 후 무균상태에서 진공건조기로 건조하는 방법으로 동결건조 녹용은 약간 붉은 색을 띠어 생 녹용을 연상하게 하며, 녹혈까지 원형 그대로 보관되는 것으로 대중화의 길을 열어 놓은 것이다. (표 참조)



백인범씨는 이 연구 결과를 특허청에 제출하여 1988년 5월 10일 박판녹용제법 특허와 6월 7일 녹혈분말 제조방법 특허를 획득하여 국산 녹용 건조 연구의 개가를 올려 한의약계와 국내 양록인의 이목을 끌었다.

동결건조 농축액의 생화학 성분함량

성분명	부위별함량(W/W%)		총량
	Sponge 층	Velvet 층	
Glucose (포도당)	0.30	0.44	0.74
Neutal lipid 중성지질(단순지질)	16.20	46.60*	62.80*
Glycero phospholipid(글리세로인지질)	0.50	5.11*	5.61*
(Lecithin)	(0.35)	(4.82)	(5.17)
(Cephalin)	(0.15)	(0.29)	(0.44)
Glycolipid (당지질)	0.40	0.68	1.08
Sphingophospholipid (스핑고인지질)	1.10	3.71	4.81
Total Protein (총단백질)	11.30	9.60	20.90
Ash (무기질)	40.00	3.70	43.70
Na ⁺ (mg/g) (나트륨)	7.6	8.5	16.10
K ⁺ (mg/g) (칼리)	1.7	3.2	4.9
Ca ⁺⁺ (mg/g) (칼슘)	33.0*	2.5	33.5*
Mg ⁺⁺ (mg/g) (마그네슘)	3.1	0.3	3.4
P (mg/g) (무기인)	74.6*	3.1	77.7*

녹혈의 생화학적 성분·함량 비교표

성분명(단위)	함량	
	녹혈분말(동결건조)	생녹혈(혈청)
Glucose(mg/dL) (포도당)	199.8	77.4
Creatinine(mg/dL) (크레아티닌)	5.0	2.5
Urea Nitrogen(mg/dL) (요소성질소)	43.1	37.7
Uric Acid(mg/dL) (요산)	2.95	0.2
Albumin(g/dL) (알부민)	3.58	3.35
Total Protein(g/dL) (총단백)	13.24	4.51
Sodium(mM/L) (나트륨)	75.5	107
Potassium(mM/L) (칼리움)	16.0	4.16
Magnesium(mM/L) (마그네슘)	1.53	0.98
Calcium(mM/L) (칼슘)	7.48	7.11
Creatinine Phosphokinase(IU/L)	1096.7★	16.180★
Lactic Dehydrogenase(IU/L)	101.0	1.464★
Amylase(IU/L)	133.2	333
Alkaline Phosphatase(U/L)	96.2	90.8
Acid Phosphatase(U/L)	25.1	8.35

대한민국특허청
발명특허 제 25256 호

특 허 증

특허 제 25256호

1985년 특허출원 제 7835 호
1988년 특허출원공고 제 8 호

발명의 명칭 박농축농지액

특허권자 서울시강남구논현동147의10
박인범(310301-1001819)

발명자 서울시강남구논현동147의10
박인범(310301-1001819)

발권일자 1988년 2월 15일
발표일자 1988년 5월 10일

위의 발명은 특허법에 의하여 특허등록권 부여
영득되었음을 증명함.

1988년 5월 10일

특 허 청

특 허 증

특허 제 25360호

1985년 특허출원 제 7949 호
1988년 특허출원공고 제 312 호

발명의 명칭 박농축농지액

특허권자 서울시강남구논현동147의10
박인범(310301-1001819)

발명자 서울시강남구논현동147의10
박인범(310301-1001819)

발권일자 1988년 3월 19일
발표일자 1988년 6월 7일

위의 발명은 특허법에 의하여 특허등록권 부여
영득되었음을 증명함.

1988년 6월 7일

특 허 청

2. 국산 녹용(분말)의 효능연구

그러나 백인범씨는 여기서 만족하지 않고 녹용의 성분, 효능, 독성에 관한 연구를 서울대학교 생약연구소에 맡겨 연구를 계속해서 1989년 11월 10일 라마다 르네 샹스호텔에서 국산녹용의 효능에 대한 심포지엄을 통해 다음과 같이 발표했다(요약)

분말 녹용의 약물 활성화 연구

서울대학교 생약연구소

신국현, 이은방 외 3명

녹용은 사슴의 각화되지 않은 유각을 채취하여 건조한것으로서 한방에서 인삼과 더불어 가장 우수한 보혈강장제로 사용되어온 동물 생약의 하나이다.

녹용은 강장작용, 성장발육촉진작용, 조혈작용, 신경쇠약치료작용, 심부전증치료작용, 오장육부의 기능항진작용등 다양한 효능이 있는 것으로 동의보감에 수록되어 있으며, 장양보신, 신체활력증강 및 심근운동개선등의 효과와 피로회복, 신체저항력증진, 건뇌안신효과 등이 문헌에 기록되어 있다.

녹용(꽃사슴)의 효능에 대한 연구로써 Wang등은 녹용추출물을 동물에 장기간 투여시간 및 신장에서 단백질합성이 증가됨을 보고하였으며 반복투여시 노화와 관련된 생화학적 변화를 관찰한 결과 녹용

추출물이 노화 방지효과를 나타냄을 보고하였다. 또한 녹용추출물의 하나인 pantocrin이 전자안전 묘사법(ENG)에 나타난 이상의 현저한 개선을 일으키며, rat의 척추 신경의 효소활성을 증가시킨다는 보고등이 있다.

이상과 같은 녹용의 효능에 관한 문헌적 기재나 단편적인 녹용추출물에 대한 연구 결과등을 미루어 녹용의 효능과 그 약효성분의 존재가 추정되나 그 과학적인 증명은 극히 미흡하다. 따라서 저자들은 녹용의 성분을 구명할 목적의 일환으로 신선한 녹용 전체부위를 분말화한 것을 동물에 투여시 독성의 유무와 효능의 일단을 추적한 결과를 보고한다.

실험 결과

분말녹용의 급성 및 아급성 독성

녹용분말 5g/Kg을 마우스에 경구투여후 72시간까지 관찰한 결과 6마리중 한마리도 사망하지 않았으며 자발운동에 특별한 이상을 발견할 수 없었다. 따라서 녹용분말의 최소치사량은 5g/Kg 이상임을 알았다.

분말 녹용을 3g/Kg씩 1일 1회 7일간 정구 투여시에도 역시 한마리도 사망하지 않았고 자발운동의 이상이나 다른 증상을 관찰할 수 없었으며 체중의 증가율도 대

조군의 경우와 별차이를 발견할 수 없었다.

한편 분말녹용을 14일간 연속투여시 체중, 각종장기 및 혈액의 transaminase활성에 미치는 효과를 검토한 결과를 Table I, II 및 III에 표시하였다. 대조군과 녹용(Table I), 간, 신장, 비장, 부신, 흉선을 적출하여 그 무게를 측정해 본 결과 분말 녹용 3g/Kg투여군에서 부신 무게의 증가가 관찰되었다(Table II). 혈청의 GOT, GPT 활성에 있어서도 유의성있는 변화를 관찰할 수 없었으며 3g/Kg투여시는 대조군에 비하여 오히려 약간 감소하는 경향을 나타내었다(Table III). 분말녹용 연속 투여시 부신의 증가 현상을 나타내었D며 이를 재확인하고 그 전형적인 함유성분인 ascorbic acid함량의 변화 〇무를 검토한 결과 Table IV에 표시한 바와 같이 녹용 3g/Kg을 랫드에 투여시 부신중량이 증가함을 재확인하였으며 그 ascorbic acid함량이 3g/Kg에서 유의적 증가를 나타냄을 관찰할 수 있었으며 adrenal tropic hormone인 ACTH투여군과 유사한 변화를 나타내었다.

진정작용

분말녹용 1g 및 1.5g을 단 일회 투여시 hexobarbital 수면시간을 25% 및 30% 연장시켰으나 유의적이지는 않았다. 그러나 3g

/Kg을 투여시에는 77.7%의 수면증가효과를 나타내어 약한 중추신경억제 효과가 있음을 알았다(Table V)

부중에 미치는 효과

녹용분말 투여시의 항부중효과 여부를 관찰하기 위해 carrageenin부중에 대한 효과를 검토해 본 결과 통계적으로 유의성있는 부중억제효과를 관찰할 수 없었다Z (Table VI).

항근육 피로 효과

분말 녹용을 마우스에 연속 투여후 immobilization stress를 가한상태에서 근육 피로에 도달하는 시간을 측정한 결과를 Table VII에 표시하였다.

녹용 1g/Kg을 4일간 연속하여 경구투여한 후 피로에 도달하는 시간이 유의성있는 증가를 나타내어 대조군에 비하여 34.1% 증가를 보였다.

한편 stress를 가하여 부신의 ascorbic acid를 감소시킨 상태에서 녹용투여가 부신의 ascorbic acid함량에 미치는 효과를 측정한 결과 Table VIII에 표시한바와 같이 녹용 분말 1g/kg투여군에서 대조군에 비해 부신 ascorbic acid함량의 유의적 증가를 나타내었다. 그러나 부신의 무게는 3군 모두 별 차리를 발견할 수 없었다.

면역 증강 효과

Carbon clearance test에 의하여 면역활성

에 미치는 효과를 검토해본 결과 Table IX에 표시한바와 같이 분말 녹용 1g/kg 투여에서 면역계수 1.1로써 중 정도의 면역활성 증간효과를 나타내었다.

진통효과

초산법에 의한 녹용의 진통효과를 검토한 결과를 Table X에 표시하였다. 분말 녹용 1.5g/kg 및 3g/kg 투여로 대조군에 비해 writhing syndrome 발생수가 49.1% 및 51.6%로서 강력한 억제효과를 나타내었다. 초산법에서 나타난 녹용분말의 writhing 억제효과가 진정한 진통효과인가를 확인하기 위하여 미압자극법으로 실험해 본 결과 Table XI에 표시한바와 같이 녹용분말 1g/kg 투여시 2시간대에서 유의성있는 동통반응역치(mmHg)의 상승을 나타내었으며 3시간대에서도 상승은 하였으나 유의적이지는 않았다. 녹용분말 3g/kg에서는 2시간대와 3시간대에서 모두 유의성있는 동통반응역치의 상승을 나타내었다. 최고 진통효과는 1g/kg 및 3g/kg 모두 2시간대에서 나타났으며 두군의 효과는 용량의존적으로 나타났다.

결 론

국내에서 사육되는 꽃사슴의 녹용을 분말화한 것을 동물에 투여시 독성과 약물활성을 검토하여 다음과 같은 결론을 얻

었다.

즉 분말녹용을 마우스 및 랫드에 투여시 급성 독성 및 아급성 독성이 극히 미약하였다. 분말 녹용은 강력한 진통작용이 발현되었으며 immobilization stress에 대한 항피로효과, 면역활성증가작용, 미약한 진정작용 등이 관찰되었다.

감사의 말씀-본 실험에 사용한 녹용(꽃사슴, *Cervus nippon*) 시료를 제공해준 호범농원 백인범 대표께 감사한다.

3. 국산녹용 재조허가

국산 녹용 연구결과가 발표되자 의약품주무부인 보건사회부가 당황한 나머지 수입녹용에 대한 연구가 불가피하게 되자 한국의약품 수출입협회에 연구를 지시했고 동협회는 경희의료원에 연구용역을 맡기는 한편 국립보건원이 지원에 나섰다.

반면 백인범씨는 1990년 1월 6일 국산 사슴뿔을 녹용(약)으로 판매했다는 약사법 위반등으로 검찰에 입건되는 고초를 겪었다. 이과정에서 보사 당국은 홍역을 치르면서 한약 규격법 “녹용의 반응주”에 “등속연근동물”이라고 보완하여 국산사슴뿔을 녹용으로 인정했다.

같은 해 3월 법적문제가 해결된 이후 연구를 계속하여 9월 6일 의약품 제조 품목 허가와 원료의약품 제조업 허가를 받

는데 성공했다.



제 504호

허가증

종 별 : 원료의약품 제조업
 명 칭 : 모범생약
 소재지 : 경기도 이천군 오림면 유산리 508-11
 대표자 : 백인범(310301-1001819)
 근거 : 약사법 제26조
 조 건 : 원료의약품 제조업 단말

위와 같이 허가함

19 90 . 9 . 6 .

보건사회부장관



백인범씨는 냉공진공 건조한 녹용(박판)의 원료 의약품 제조사업을 개시했으나, 합법적으로 생산한 침단가공 녹용이지만 한의약업계는 수매를 거부했고, 실수요자가 구매하여 한의원에서 보약제를 지어 달라고 하면 이게 무슨 녹용이냐고 거절당했다 하자, 백인범씨는 더이상 한약업계의 보약재료의 생산은 무의미하다고 판단하고 이 녹용을 생약으로 연구하기로 결심 서울대 생약연구소에 연구를 계속 의로하는 한편 보건안전원, 국립보건원 등에 안정성과 유효성, 성분기준 등의 분석과 검토를 의뢰하였다.

1991년 5월 16일 보건사회부는 녹용분말 제조 품목허가(2호)를 했고 국립보건안전 연구원은 11월 15일 안전성, 유효성 검토의견에서 일반 의약품으로 분류하여 (가)원료의약품의 분량중 “녹용(생규)”를 “녹용(L-글루타민산으로서 0.025g, L-프롤린으로서 0.018g L-아르기닌으로서 0.018g)(생규)”로 시정하고 (나) 효능 및 효과중 “피로회복”은 삭제 바랍니다 라고 결과를 통보한 바 있으며 국립보건원은 12월 28일 시험기준 규격기준 및 시험방법검토결과 통보서에서 분량을 1포 2.5g중 주성분, 제조방법 용법용량등에 대한 적합 여부를 적합으로 통보했다.

제 504호 원료의약품 제조품목허가증	
업종 : 의약품 제조업	제조업 허가번호 : 504
제 품 명 : 모범생약	분 류 번 호 : 7 1 9
원료의약품	법정
성 장	동물의약품의약품제조, 국립화되지 않은 어천제를 따위명으로 정단안정감소등
제 조 방법	법정
효 능 명	법정
주 용 용량	법정
보 장 단 리	3년
저장방법 및 유효기간	동결건조 진공포장시 사용기간 : 3년
기 준 및 시험 방법	상규 "녹용"양에 의함
부작용급기	
수 의 사 인	법정
이 거 조 건	1) 동물원료의약품안전관리부의 (상대, 중대, 아대)를 평가받았 2) 인민일 경우에는 부의법 준합비율을 평가하여 표기할 것
근 거	약사법 제26조제1항
위와 같이 허가함.	
19 90년 9월 6일	
보건사회부	

제약회사		의약품 제조품질허가증		원료약품
업종: 의약품 제조업		제조업 허가번호: 504		분류번호
제 품 명	모감 녹용 분말	7 1 9		
원료약품의 분 류	법정			
성 상	외관상 분말			
제조방법	법정			
포장 단위	법정			
유형·용량	법정			
포장단위	75g			
허가신청 유효기간	5년 (제조업, 사용기간: 3년)			
기 준 및 시험방법	성분계기 1720-15662호('90.12.28) 및 당료계기 1265-7256호('90.11.15)에 적용			
주최승인 주최사명	법정			
허가조건	없음			
주 소	의약품 제조업제1항			
위와 같이 허가함. 19 92년 5월				

4. 판로 막힌 국산 생약

수년간의 연구과정에서 가산을 탕진하면서도 온갖 수모와 역경을 딛고 국산 녹용의 생약화에 성공한 백인범씨는 논현동 자택의 연구소와 호법농장에 제조공장을 설치하고 영동사거리에 영업소를 개설하여 제약사업을 시작했다. 그러나 허가 사항이 원료의약품이고 포장단위가 75g로 되어있는데다 광고까지 규제당하자 특허생산품이지만 팔로가 막혔다. 일반 의약품으로 연구된 생약이요 포장단위 2.5g로 검

토된 안전원과 보건원의 통보서대로 허가 사항의 변경을 요구했으나, 보건사회부는 끝내 거절하고 생산실적보고, 제조 및 품질관리 불이행을 이유로 91년 12월 19일부터 92년 5월 17일까지 제조 업무정지를 통보함에 따라 백인범씨는 허가증 반납과 폐업을 신고했으나, 수리되지 않았다.

5. 실망 잃은 국산 녹용 소각

연구에는 성공했으나 사업에는 실패한 백인범씨는 수차의 가족회를 거듭한 결과 양륙장과 녹용제조사업을 끝내기로 결심하고 최후의 방법으로 적체된 녹용과 제품의 소각을 하게 된 것이다.

사슴의 대부요 녹용 연구자로 널리 알려진 백인범씨의 사슴 인생이 국산 녹용의 활료 개척에 실패하는 애뜻한 장면을 시청한 시청자의 반응은 의외로 국내 양륙에 큰 피해를 주는 결과로 나타났으니 백인범씨의 참뜻은 굴절되고 말았다.



6. 이대로 방치할 수 없다.

백인범씨가 겪은 처절한 인생은 곧 한국양록의 실상이며 국산녹용의 연구는 한국 양록의 성패와 직결되는 것이기 때문에 국내 양록인 모두의 아픔이요 실패라 해도 과언이 아닐 것이다.

무제한 수입되는 외국산 녹용은 가짜건 불량품이건 막힘없이 유통되는 데도 일마 되지 않는 국산 녹용은 팔곳이 없어 소비자에게 구걸 판매하는 역조현상속에서 새로운 활로개척이 불가피한 상황임에도 성분과 효능연구와 안정성, 유효성 기준까지 완벽한 연구가 끝난 국산 녹용의 활로를 막고 있는 보사부 당국의 편향적 행정권 남용을 남의 일처럼 강건너 불구경하듯이 방관할 수는 없지 않은가 라고 생각한다.

