

### 건강기능식품의 문제점(1) - 비과학적인 정의

식품의약품안전처 건강기능식품

항목	내용
건강기능식품	
안전정보	
구매정보	
대상별 정보	
기능별 정보	
원료별 정보	

※ 의약품의 '효능효과'와 다르다고요?  
많은 사람들이 '건강기능식품'을 질병을 치료하는 의약품처럼 오해하고 있습니다. '건강기능식품'의 기능성은 의약품과 같이 질병의 직접적인 치료나 예방을 하는 것이 아니라 인체의 정상적인 기능을 유지하거나 생리기능 활성화를 통하여 건강을 유지하고 개선하는 것을 말합니다.

- 질병의 예방과 치료없이 건강을 유지하고 개선한다는 것은 비과학적이며 성립될 수 없는 비논리적 개념.
- 뉴트라슈티컬: nutraceutical: nutrition (영양) + pharmaceutical (약)  
'질병을 예방하거나 치료하는 것을 포함해 의학적 혹은 건강상의 이득을 줄 수 있는 음식(혹은 음식의 일부)으로 정의할 수 있다' - 미국 스티븐 디펠리스.

### 건강기능식품의 문제점(2) - 허술한 기능성 등급

생리활성기능은 과학적 근거 정도에 따라 3가지 등급으로 구분된다.

기능성 등급	기능성 내용	인정 기준
질병발생위험 감소기능	○에 포함되면 상세에 도출될 수 있음	기반연구자료로 통해 생리학적인 효과 또는 기전이 명확하게 입증되어야 하고, 일관성 있는 비임상시험, 비임상시험, 다수의 인체 적용시험(BCT)에서 보고되어야 함. - 생리활성 관련 비임상시험의 확인
노년감	○에 포함될 수 있음	기반연구자료로 통해 생리학적인 효과 또는 기전이 명확하게 입증되어야 하고, 일관성 있는 비임상시험, 비임상시험, 다수의 인체 적용시험(BCT)에서 보고되어야 함. - 생리활성 관련 비임상시험의 확인
생리활성 기능	○에 포함될 수 있음	기반연구자료로 통해 기능성 있는 생리학적인 효과 또는 기전을 추측할 수 있어야 하고, 일관성 있는 비임상시험, 비임상시험, 다수의 인체 적용시험(BCT)에서 보고되어야 함. - 생리활성 관련 비임상시험의 확인
노년감	○에 포함될 수 있음	기반연구자료로 통해 생리학적인 효과 또는 기전이 명확하게 입증되어야 하고, 일관성 있는 비임상시험, 비임상시험, 다수의 인체 적용시험(BCT)에서 보고되어야 함. - 생리활성 관련 비임상시험의 확인

- 질병발생위험 감소기능: 질병예방에 해당하므로 의약품으로 분류해야 함.
- 생리활성 기능 2등급: 임상시험 1편만 있어도 기능성을 인정해주는 것은 심각한 근거불충분. 없어야 함.
- 생리활성 기능 3등급: 실험실연구나 동물실험에서만 기능성이 추측되며 임상시험은 없음. 없어야 함.

### 건강기능식품의 문제점(2) - 허술한 기능성 등급

- 총 230여종의 건강기능식품 중 기능성 등급별 갯수와 종류
  - 질병발생위험 감소기능
    - 3종: 칼슘/비타민D(골다공증), 자일릴롤(충치)
  - 생리활성기능 1등급
    - 7종: 글루코사민, 대두이소플라본, 루테인, 지아잔틴, 가르시니아, 아카보시아, 폴리감마글루탐산, 폴리코사놀.
  - 생리활성기능 2등급(임상시험 최소 1편 이상) 및 3 등급(임상시험 없음)
    - 약 220종. 대부분은 홍삼, 백수오, 비타민, 오메가3, 유산균 등 2등급, 수식종은 3등급.

### 건강기능식품의 문제점(2) - 빈약한 기능성 등급

- '비타민D 보충제 사용은 골밀도에 영향을 미치지 않기 때문에 골다공증 예방을 위해 사용하는 것은 부적절하다(2014년 1월, 랜싯-Lancet)
- 23편(4082명, 92% 여성)의 임상시험을 리뷰한 결과 6편 도움, 2편 해로움, 나머지 15편은 효과없음.

### 건강기능식품의 문제점(2) - 빈약한 기능성 등급

- '칼슘보충제를 사용하지 않은 여성은 골밀도가 1.07%감소한 반면, 사용한 여성은 0.27%만 감소해 골손실을 예방할 수 있다(2009년 12월, 국제골다공증-Osteoporosis International)
- 32개의 임상시험 종합한 결과.
- 하지만 이 결과가 골다공증을 예방한다고 결론을 낼 수 없음.
- 문제는 칼슘보충제는 심혈관질환 발생위험을 높인다는 2010년 이후 최근까지 코호트연구, 임상시험 및 메타분석 논문이 나오고 있음.

**건강기능식품의 문제점(2) - 빈약한 기능성 등급**

- **자일리톨검 충치예방에 도움이 된다**(2013년, 임상구강조사Clinical Oral Investigations)
  - 204명 초등학교 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 33개월후 비교한 임상시험결과.
- **자일리톨과 충치에 대한 10편의 임상시험 중 1편은 질적수준이 높고, 2편은 불분명하고, 7편은 질적수준이 낮음**(2015, 코크란 라이브러리 Cochrane Library)

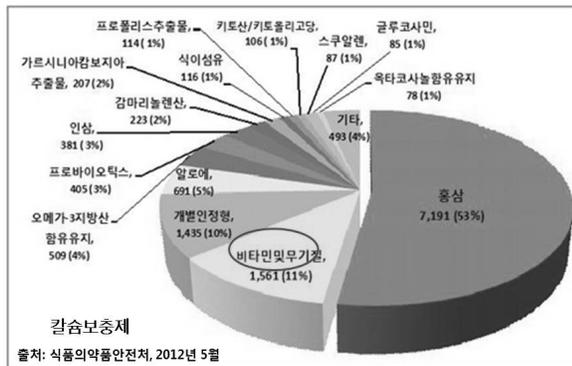
**건강기능식품의 문제점(3) - 기능식품과 의약품 구분의 모호함**

과 생리활성기능 인체의 구조 및 기능에 대하여 상세한 과학적 지식을 바탕으로 유망한 효과를 지닌, 비제한 기능성(아래 표 참조)이 있습니다. 예를 들어 '기억력 개선에 유효하다', '기억력 개선에 도움을 줌 (중 수 있음, 중 수 있으나 관련 인체기능 시험이 미흡)'으로 인정됩니다.

[2014. 10. 31. 현재]

번호	기능성 분야	번호	기능성 분야	번호	기능성 분야
1	기억력개선	9	관절/배근강	17	혈중중성지방
2	혈당개선	10	관통성근강	18	요로건강
3	건강강	11	피로개선	19	소화기능
4	체지방감소	12	골부건강	20	항산화
5	경년기여성 건강	13	콜레스테롤 개선	21	혈중중성지방개선
6	혈당조절	14	혈압조절	22	인지능력
7	눈건강	15	건강한태	23	중성지방농도정상 /지극적 정상
8	면역기능	16	장건강	24	치아건강
25	비뇨기계 개선	26	면역관련면역에 의한 뇌 손상완 개선	27	경년기 남성건강
28	혈관 건강에 의한 불면 한 완화 개선	29	장자 운동성 개선	30	유산균 유익을 통한 대장 건강 증진
31	에탄미 키소양 개선				

**2011년 건강기능식품 품목별 생산액(단위, 억원)**



**건강기능식품 시장 규모**

- **국내의약품 생산실적**
  - 15조 5968억
  - 2012년 9월 식품의약품안전청 발표
- **국내 건강기능식품 시장규모**
  - 1조 8천억에서 많게는 3조 6000억원 추정
  - 2011년 12월 한국건강기능식품협회 보고
- **건강기능식품은 의약품 시장의 약 23%**

**백수오**

**백수오**



- **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.

**백수오의 기능성에 대한 임상적 근거**

- **2003년 한국생물공학회지**
  - 48명 폐경기 여성 대상, 한 군은 백수오, 숙단, 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, 숙단, 당귀 3가지 혼합물 (EstroG-100), 다른 군은 위약 투여 3개월 후 비교.
  - 혼합물 투여받은 군에서 폐경기 증상이 완화.
- **문제점**
  - 내추혈엔도텍 김재수 대표 공동저자(이해관계 가능성), 연구대상 자수가 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.

**홍삼**

**홍삼**

- **정의**

땅에서 캐어내 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.

**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.

**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 O<sub>2</sub>, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, 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.

**항산화제(Antioxidant)**

**■ 역할**

다른 물질의 산화를 느리게 하거나 막아주는 물질로, 특히 활성산소 종과 같은 자유라디칼에 의한 산화적 손상을 막아줌으로써 질병예방이 가능.

**■ 원천: 과일과 채소, 항산화 보충제**



**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), 라이코펜 (토마토, 수박)
- 나. 이소플라본(콩류)  
다. 차 폴리페놀(녹차 카테킨)
- 라. 레스베라트롤(적포도주)

**■ 무기질**

셀레늄(Se 34; 어패류, 육류, 견과류)

**비타민 및 항산화보충제 시장규모**

**■ 보충제 (supplement)**

비타민 C, E, 베타카로틴, 셀레늄 등의 항산화제를 과일이나 채소 등 음식이 아닌 약의 형태로 인체에 공급되는 제제로 합성제와 천연제제가 있음.

**■ 미국 비타민 시장 규모**

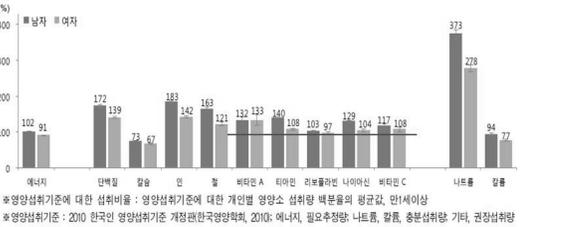
- 한해 시장 규모 약 21조.
- 미국 일반인 50%, 암생존자 중 약 70%가 복용.

**■ 국내 비타민 시장 규모**

- 100여개 제약사 500여 종, 한해 시장규모 5-6천억원 이상 추정.
- 우리나라 인구 약 20%가 복용.

**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.



출처: 2012 국민건강통계-국민건강영양조사 제 5기 3차년도(2012), 보건복지부/질병관리본부

**REVIEW**

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

Corra Bjelakovic, MD, DSc, PhD  
Nancy W. Turner, MD  
Lee Luo-Dong, MD, DSc, PhD  
Scott C. Nissen, MD  
Changsheng Li, MD, DSc, PhD

**OBJECTIVE:** To assess the effects of antioxidant supplements on mortality in randomized primary and secondary prevention trials.

**DESIGN:** Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials.

**SETTING:** Randomized controlled trials.

**MEASUREMENTS AND MAIN RESULTS:** We searched for randomized controlled trials of antioxidant supplements for primary and secondary prevention of mortality in healthy individuals and patients with cardiovascular disease. We included 10 trials with 22,426 participants. The overall relative risk of mortality was 1.02 (95% CI, 1.00-1.04).

**CONCLUSIONS:** Antioxidant supplements are not effective for reducing mortality in randomized trials of primary and secondary prevention.

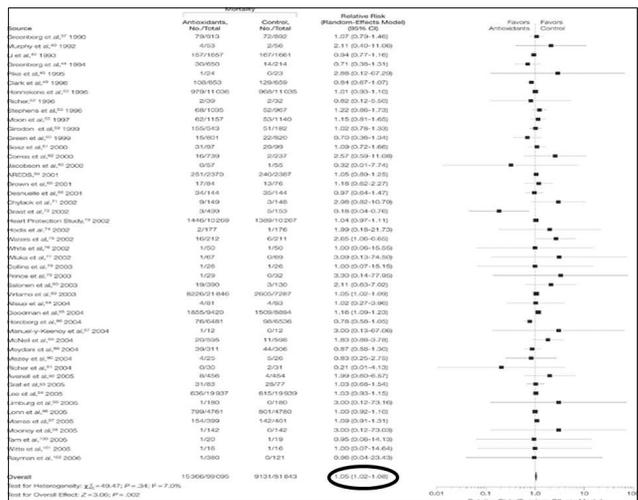
**KEY WORDS:** Antioxidant supplements, mortality, primary and secondary prevention, randomized controlled trials.

**■ 2007년, Bjelakovic et al, 미국 의학협회지(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)



■ 2010년, 명승권 등, 중앙학연보(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 복용 하나 하지 않으나 **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)

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

S.-K. Myung<sup>1,2</sup>, Y. Kim<sup>3,4</sup>, W. Ju<sup>1,2</sup>, H. J. Cho<sup>5</sup> & W. K. Kim<sup>6</sup>

**Background:** The antioxidant effect is thought to reduce the oxidative damage to DNA and other cellular components by the primary and secondary oxidation of cancer. A meta-analysis of randomized controlled trials (RCTs) was conducted to assess the effects of antioxidant supplements on the prevention of cancer. **Methods:** We searched PubMed, Embase, Cochrane Library, ClinicalTrials.gov, and other databases for RCTs published between 1993 and 2010. We included RCTs that evaluated the effects of antioxidant supplements on the prevention of cancer. **Results:** Among 22 RCTs included, 11 RCTs of 17,766 randomized subjects were included in the meta-analysis. In a meta-analysis of 27 RCTs, antioxidant supplements had no effect on the prevention of cancer (relative risk (RR), 0.99; 95% confidence interval (CI), 0.96-1.03). There was no significant effect of antioxidant supplements on the prevention of cancer according to type of antioxidant (beta-carotene, vitamin E, vitamin C, or other types). The use of antioxidant supplements significantly increased the risk of bladder cancer (RR, 1.52; 95% CI, 1.06-2.17) in a subgroup meta-analysis of bladder cancer. **Conclusions:** The meta-analysis of antioxidant supplements showed that the use of antioxidant supplements on cancer prevention and secondary prevention of cancer is not effective. The effects of antioxidant supplements on cancer prevention and secondary prevention of cancer should be considered cautiously. **Key words:** antioxidant, cancer, oxidative damage, randomized controlled trial

**Introduction**  
Oxidative damage to DNA and other cellular components is thought to be an important mechanism in the development of cancer. Antioxidant supplements are thought to reduce the oxidative damage to DNA and other cellular components by the primary and secondary oxidation of cancer. A meta-analysis of randomized controlled trials (RCTs) was conducted to assess the effects of antioxidant supplements on the prevention of cancer. **Methods:** We searched PubMed, Embase, Cochrane Library, ClinicalTrials.gov, and other databases for RCTs published between 1993 and 2010. We included RCTs that evaluated the effects of antioxidant supplements on the prevention of cancer. **Results:** Among 22 RCTs included, 11 RCTs of 17,766 randomized subjects were included in the meta-analysis. In a meta-analysis of 27 RCTs, antioxidant supplements had no effect on the prevention of cancer (relative risk (RR), 0.99; 95% confidence interval (CI), 0.96-1.03). There was no significant effect of antioxidant supplements on the prevention of cancer according to type of antioxidant (beta-carotene, vitamin E, vitamin C, or other types). The use of antioxidant supplements significantly increased the risk of bladder cancer (RR, 1.52; 95% CI, 1.06-2.17) in a subgroup meta-analysis of bladder cancer. **Conclusions:** The meta-analysis of antioxidant supplements showed that the use of antioxidant supplements on cancer prevention and secondary prevention of cancer is not effective. The effects of antioxidant supplements on cancer prevention and secondary prevention of cancer should be considered cautiously. **Key words:** antioxidant, cancer, oxidative damage, randomized controlled trial

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

Sung-Kwon Myung senior scientist<sup>1</sup>, Weonju Ju associate professor<sup>1</sup>, Beokcho Cho professor<sup>2</sup>, Seung-Wook Oh assistant professor<sup>3</sup>, Sang-Min Park assistant professor<sup>4</sup>, Bin-Kwon Kim associate professor<sup>5</sup>, Byung-Joo Park professor<sup>6</sup>, for the Korean Meta-Analysis (KORMA) Study Group

**Department of Family Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Republic of Korea; <sup>2</sup>Department of Preventive Medicine and Department of Family Medicine, Research Institute and Hospital, National Cancer Center, Gyeongju, Republic of Korea; <sup>3</sup>Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Republic of Korea; <sup>4</sup>Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Republic of Korea; <sup>5</sup>Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Republic of Korea; <sup>6</sup>Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Republic of Korea**

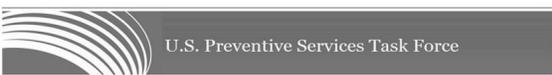
**Abstract**  
Objective: To assess the efficacy of vitamin and antioxidant supplements in the prevention of cardiovascular disease. **Design:** Meta-analysis of randomised controlled trials. **Setting:** Randomised controlled trials published between 1993 and 2010. **Participants:** 177 666 individuals in 27 randomised controlled trials. **Interventions:** Vitamin and antioxidant supplements. **Measurements and Main Results:** The meta-analysis included 27 randomised controlled trials involving 177 666 individuals. The use of antioxidant supplements had no effect on the prevention of cardiovascular disease (relative risk (RR), 0.99; 95% confidence interval (CI), 0.96-1.03). There was no significant effect of antioxidant supplements on the prevention of cardiovascular disease according to type of antioxidant (beta-carotene, vitamin E, vitamin C, or other types). The use of antioxidant supplements significantly increased the risk of bladder cancer (RR, 1.52; 95% CI, 1.06-2.17) in a subgroup meta-analysis of bladder cancer. **Conclusions:** The meta-analysis of antioxidant supplements showed that the use of antioxidant supplements on cancer prevention and secondary prevention of cancer is not effective. The effects of antioxidant supplements on cancer prevention and secondary prevention of cancer should be considered cautiously. **Key words:** antioxidant, cancer, oxidative damage, randomized controlled trial

■ 2013년 1월, 명승권 등 (BMJ, IF = 17.2)

23년간 발표된 총 50편의 임상시험 (총 29만 여명 대상)의 결과를 종합 '메타분석'한 결과,

- 비타민/항산화 보충제를 복용하나 하지 않으나 **심혈관질환 예방효과 없음**.  
← 상대위험도, 1.00 (95% 신뢰구간: 0.98-1.02)

미국 질병예방서비스특별위원회(2014년 2월 최신권고안)



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 사용하지는 안함.

하루 비타민 C 권장섭취량(단위, mg)

- 영국(음식표준국: Food Standards Agency)
  - 성인은 하루 40mg을 음식을 통해 섭취할 것을 권장.
  - 비타민C 보충제(supplement)는 해가 될 수도 있으니 1000mg 이상 복용하지 말 것을 권장.
- 세계보건기구(WHO)
  - 성인 하루 45mg, 임신여성 55mg, 수유여성 70mg.
- 미국 (의학협회: IOM)
  - 성인 남성 하루 90mg, 여성 75mg, 수유여성 120mg.
  - 상한섭취량 하루 2,000mg (2g).
- 우리나라(한국영양학회)
  - 성인 하루 100mg.
  - 상한섭취량 하루 2,000mg (2g).

비타민의 과량섭취 부작용(세계보건기구, 2004)

\* 비타민C 보충제를 과량으로 복용하는 경우 장과 비뇨기계에서 대사산물 때문에 잠재적 독성이 있어 세계보건기구에서는 1g (1000mg) 이상 섭취하지 말 것을 권고함.

- 위장관장애  
- 1g 정도를 복용해도 이 중에 받은 흡수되지 않기 때문에 위장관장애를 유발할 수 있음.
- 비뇨기질환  
- 비타민C의 최종산물은 옥살레이트로 1g이상 과량 복용 시 옥살레이트 결석의 위험성이 높아짐.
- 용혈(적혈구 깨지는 현상)  
- 글루코스-6-인산탈수소효소 결핍환자, 발작성 야간해모글로빈뇨증 등 환자에서 용혈의 위험성이 증가함.

고용량 비타민 C 요법(비타민C 메가도스요법)

- 개념  
- 현재 권장되고 있는 식이섭취량의 10배~200배 정도되는 고용량을 사용하는 방법(유명대 해부학교수는 공공연하게 일반인에게 하루에 비타민C 보충제를 6000mg 복용할 것을 권하고 있음)  
- 일부 의사나 연구자들이 암을 비롯한 각종 질병의 예방 및 치료를 통해 최적의 건강을 유지할 수 있다고 주장되고 있음.
- 음식으로는 비타민C의 긍정적인 항산화작용, 항염증작용, 항암효과 등 각종 효과를 발휘할 수 있을 정도로 혈중농도가 높아지지 않기 때문에 고용량으로 경구복용하거나 주사를 통해 주입해야 한다고 주장.
- 비타민C는 수용성이라 소변으로 전부 빠져 나와 많이 먹어도 해가 없다고 주장.
- 1970년대 노벨화학상 수상자인 라이너스 폴링 박사가 적극적으로 주장.

### 고용량 비타민 C 요법 요약

- 현재까지 고용량 비타민 C 요법의 암예방이나 치료에 대한 가설이 존재하지만 사람을 대상으로 한 임상시험은 1상 및 2상 단계에 있으므로 효과나 안전성에 대해 결과를 지켜봐야 함.
- 특히, 고용량비타민C 보충제 경구복용은 주사복용만큼 혈장농도를 높이지는 않으므로 일부 학자들이 주장하는 6000mg 경구복용은 암세포를 죽일 수 있는 충분한 농도에 도달하기 어렵기 때문에 효과를 기대할 수 없음.
- 결론적으로 고용량비타민C 보충제 복용은 건강(피로회복 등)에 도움이 된다는 임상적 근거가 없음.

### 비타민 C 보충제, 감기 예방효과 없음

- **2010년 3월, 코크란 라이브러리 메타분석**
  - 일반 건강인을 대상으로 한 29편의 임상시험 연구결과를 종합메타분석한 결과 예방적으로 비타민C 보충제를 하루에 200mg 이상 복용하는 사람은 복용하지 않은 사람과 비교 시 **감기 빈도에 차이가 없었음**.
  - 하루 3000mg 이상의 고용량요법의 경우에도 예방효과 관찰되지 않음
  - 마라토너, 스키어, 군인 등의 육체활동이 활발한 자들의 경우에는 예방효과 관찰됨: 하지만 연구의 질적 수준 및 연구비 출처에 따라 재분석 해야 함.
- \*결론: 감기발생을 줄이지 못 하므로 **비타민 C 보충제를 평소에 복용하는 것은 권장할 수 없음.**

### 비타민을 음식으로 먹는 것과 보충제로 먹는 것 사이에 효능에서 차이가 나는 이유

- **활성비타민인 비타민보충제는 과일이나 채소로부터 섭취하는 비타민과 화학구조는 같더라도 인체에서 같은 작용을 하지 않음.**
- **비타민C 복합체를 보충제로 복용한다 해도 과일과 채소의 수백종의 다른 영양성분이 함께 작용해야 비타민C 복합체 본연의 긍정적인 효과를 기대할 수 있음.**
- **활성산소의 양면성**  
: 암, 심혈관질환, 노화의 원인이기도 하지만 외부 이물질이나 내부에서 발생한 암세포를 죽이는 기능도 있음. 항산화제를 복용해 활성산소의 농도가 너무 낮게 되면 오히려 해로울 수 있음.

### 비타민/항산화보충제에 대한 요약 및 결론

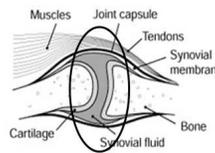
- 사망률을 높일 수 있고, 암예방의 효과도 관찰되지 않으며, 오히려 방광암의 위험성을 높일 가능성이 있음.
- 세계암연구기구과 미국 복지부 산하 질병예방서비스특별위원회 출연자가 베타카로틴 보충제 복용하면 폐암의 발생을 높이므로 사용을 금하고 있음.
- 미국암협회  
암환자가 암 치료 중 비타민이나 기타 보충제 복용하는 것은 치료효과를 감소시키는 등 해가 될 수 있으므로 복용을 금함.
- 미국복지부 산하 질병예방서비스특별위원회  
암이나 심혈관질환의 예방을 위해 비타민 A, C, E 종합비타민 혹은 기타 항산화 보충제 사용에 대해 근거 불충분으로 분류하고 있음.
- 특히, 고용량 비타민 C 요법은 현재 임상시험단계며, 감기 등에 효과가 있다는 근거는 부족함. 세계보건기구, 한국영양학회 등에서 권장하는 비타민C는 음식으로 충분함.
- 현재로서는 **비타민/항산화보충제는 건강에 도움이 된다는 근거가 없으므로 과일과 채소 등 음식을 통해서 섭취해야 함.**

## 글루코사민/콘드로이틴

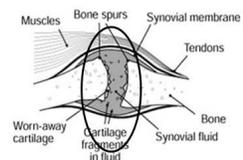
### 퇴행성 관절염

- **퇴행성 관절염**  
- 연골이 닳아서 관절의 통증과 움직임에 제한이 생기는 질환

정상 관절



관절염



**글루코사민/콘드로이틴의 효능에 대한 근거**

- 한국보건건의료연구원: 2009년 12월, 총 37편의 임상시험을 종합한 결과 글루코사민이 위약에 비해 통증감소, 관절기능향상, 관절강 소실 예방에 효과가 있음.
- 하지만, 제조회사로부터 연구비를 지원받아 시행된 연구나 질적수준이 낮은 연구들은 효과가 있는 것으로 나왔고 그 반대의 경우는 효과가 없는 것으로 나왔음. 2012년 초 글루코사민은 보충급여 목록에서 제외됨. 여전히 건강기능식품 생리활성기능 1등급임.
- 글루코사민이나 콘드로이틴은 골관절염의 예방이나 통증이나 기능향상 등의 치료효과에 근거가 없어 건강기능식품으로도 효과 근거 없음.

**오메가-3 지방산 보충제**

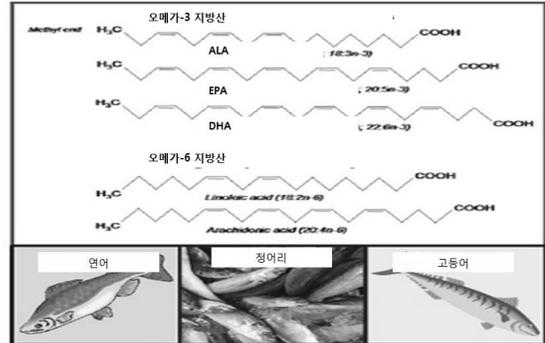
**오메가-3 지방산**

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



**오메가-3 지방산이란?**

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



**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.

**REVIEW ARTICLE**

**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-Mi Kwak, <sup>1</sup>Seung-Kwon Myung, MD, PhD, <sup>2</sup>Seung-Ho Park, MD, PhD, <sup>3</sup>Seung-Ho Park, MD, PhD, <sup>4</sup>Seung-Ho Park, MD, PhD, <sup>5</sup>Seung-Ho Park, MD, PhD, <sup>6</sup>Seung-Ho Park, MD, PhD, <sup>7</sup>Seung-Ho Park, MD, PhD, <sup>8</sup>Seung-Ho Park, MD, PhD, <sup>9</sup>Seung-Ho Park, MD, PhD, <sup>10</sup>Seung-Ho Park, MD, PhD

**Background:** Although previous randomized, double-blind, placebo-controlled trials reported the efficacy of omega-3 fatty acid supplements in the secondary prevention of cardiovascular disease (CVD), the evidence remains inconclusive. Using a meta-analysis, we investigated the efficacy of eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid in the secondary prevention of CVD.

**Methods:** We searched PubMed, EMBASE, and the Cochrane Library in April 2012. Two of us independently reviewed and selected eligible randomized controlled trials.

**Results:** Of 1007 articles reviewed, 14 randomized, double-blind, placebo-controlled trials (involving 21,481 patients with a history of CVD) were included in the final analysis. Supplemental treatment with omega-3 fatty acids did not reduce the risk of recurrent cardiovascular events (relative risk, 0.98; 95% CI, 0.88-1.09). All-cause mortality, stroke, and sudden death, myocardial infarction, congestive heart failure, or treatment ischemic stroke and stroke. There was a small reduction in cardiovascular death (relative risk, 0.91; 95% CI, 0.84-0.99), which did not appear when we excluded a study with major methodological problems. Furthermore, no significant pro-arrhythmic effect was observed in subgroup analyses by the following: country, location, island or coastal geographic area, history of CVD, concurrent medication use, type of placebo material in the trial, methodology of endpoint of the trial, duration of treatment, dosage of eicosapentaenoic acid or docosahexaenoic acid, or use of fish oil supplements only as treatment.

**Conclusion:** Our meta-analysis showed significant evidence of a secondary preventive effect of omega-3 fatty acid supplements against overall cardiovascular events among patients with a history of cardiovascular disease.

**Key Words:** fish oil; secondary prevention; cardiovascular disease; meta-analysis.

Published online April 9, 2012.  
doi:10.1186/1745-7256-12-202

**Author Affiliations:** Center for Cancer Prevention and Control, National Cancer Center, Seoul, Korea; <sup>2</sup>Department of Internal Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea; <sup>3</sup>Department of Internal Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea; <sup>4</sup>Department of Internal Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea; <sup>5</sup>Department of Internal Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea; <sup>6</sup>Department of Internal Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea; <sup>7</sup>Department of Internal Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea; <sup>8</sup>Department of Internal Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea; <sup>9</sup>Department of Internal Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea; <sup>10</sup>Department of Internal Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea.

**See Invited Commentary at end of article.**

Previous investigators reported inconsistent findings in animal studies of artherosclerosis. Some studies<sup>1-3</sup> found that fish oil reduced artherosclerosis, while other researchers reported no effect<sup>4,5</sup> or opposite effect.<sup>6,7</sup> The authors of a systematic review<sup>8</sup> and a meta-analysis<sup>9</sup> of observational studies and genetic studies involving omega-3 fatty acids and other studies reported that fish oil or fish oil supplements have a protective effect against CVD.

- 2012년 4월 9일, 명승권 등, Arch Intern Med
- 14편의 위약을 사용한 임상시험을 종합 메타분석
- 오메가-3 지방산보충제는 심혈관질환 과거력이 있는 사람에서 2차적인 심혈관질환 예방에 효과가 없었음. (RR 0.99, 95%CI = 0.89-1.09)



**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.

**칼슘보충제**

**칼슘과 골다공증/골감소증**

Table 3  
World Health Organization Criteria for Classification of Osteopenia and Osteoporosis

Category	T-score
Normal	-1.0 or above
Low bone mass (osteopenia) <sup>a</sup>	Between -1.0 and -2.5
Osteoporosis	-2.5 or below

<sup>a</sup> Fracture rates within this category vary widely. The category of "osteopenia" is useful for epidemiology studies and clinical research but is problematic when applied to individual patients and must be combined with clinical information to make treatment decisions.

- 골다공증 예방과 치료에 적당한 칼슘섭취 필요.
- 일일 권장 칼슘섭취량: 1000mg, 50세 이상 1200mg.
- 식이섭취가 불충분한 경우 칼슘보충제 고려.
- 단독 칼슘보충이 BMD를 약간 올리지만 골절의 위험성을 줄이는데 대해서는 근거가 확실하지 않음.

Association of Clinical Endocrinologist (ACE) **폐경 후 골다공증 가이드라인** Endocr Pract 2010



**칼슘보충제와 심혈관 질환 정리**

- 칼슘보충제를 복용하는 경우 위약을 복용하는 경우보다 심근경색 발생률이 오히려 27% 높음  
← RR 1.27 (95% CI: 1.01-1.59)
- 5년간 1,000명이 칼슘보충제를 복용했을 때
  - 골절 26명 예방
  - 심근경색 14명, 뇌졸중 10명, 사망 13명 발생!

BMJ

**RESEARCH**

**Effect of calcium supplements on risk of myocardial infarction and cardiovascular events: meta-analysis**

Mark Bolland, senior research fellow, Victor Bolland, senior research fellow, John A. Kanis, professor, Andrew G. Coates, professor, Simon G. Thommes, senior research fellow, Craig D. Cooper, research fellow, Ian G. Reid, professor

**ABSTRACT**  
Objective To investigate whether calcium supplements increase the risk of cardiovascular events.  
Design Randomised and non-random studies.  
Data sources Medline, Embase, and other sources.  
Study selection Randomised and non-random studies of calcium supplements, with or without vitamin D, in healthy adults.  
Data extraction and synthesis Randomised and non-random studies were included if they reported the number of cardiovascular events in the calcium supplement and control groups.  
Results In 10 randomised studies, calcium supplements increased the risk of myocardial infarction (relative risk (RR) 1.27, 95% confidence interval (CI) 1.01 to 1.59) and cardiovascular mortality (RR 1.27, 95% CI 1.01 to 1.59). In 10 non-random studies, calcium supplements increased the risk of myocardial infarction (RR 1.27, 95% CI 1.01 to 1.59) and cardiovascular mortality (RR 1.27, 95% CI 1.01 to 1.59).  
Conclusion Calcium supplements increase the risk of myocardial infarction and cardiovascular mortality.

- 2010년, Bolland et al, 영국의학저널 (BMJ)
- 2007년까지 44년간 발표된 총 15편의 임상시험(총 11921명 대상)의 결과를 종합 메타분석.
- 7편의 임상시험을 메타분석한 결과 칼슘보충제의 복용은 심근경색증의 위험성을 27% 높임.

미국 복지부 산하 질병예방서비스특별위원회  
U.S. Preventive Services Task Force

USPSTF Home • Resource Links • E-mail Updates

**2013년 2월 28일**  
**Annals of Internal Medicine**

U.S. Preventive Services TASK FORCE  
www.USPreventiveServicesTaskForce.org

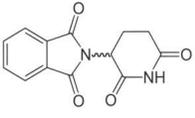
VITAMIN D AND CALCIUM SUPPLEMENTATION TO PREVENT FRACTURES IN ADULTS  
CLINICAL SUMMARY OF U.S. PREVENTIVE SERVICES TASK FORCE RECOMMENDATION

Population	Men or premenopausal women	Community-dwelling postmenopausal women at doses of >400 IU of vitamin D <sub>3</sub> and >1000 mg of calcium	Community-dwelling postmenopausal women at doses of <400 IU of vitamin D <sub>3</sub> and <1000 mg of calcium
Recommendation	No recommendation. Grade: I statement	No recommendation. Grade: I statement	Do not supplement. Grade: D

- 남성, 폐경 전 여성에서 골질을 예방하기 위해 비타민D와 칼슘을 복용할 것을 권고하거나 권고를 반대할 근거가 불충분함.
- 폐경 후 여성에서 골질을 예방하기 위해 400IU 이상의 비타민D와 1000mg이상의 칼슘을 복용할 것을 권고하거나 권고를 반대할 근거가 불충분하며 400IU 이하의 비타민D와 1000mg 이하의 칼슘을 복용하지 않것.

### 탈리도마이드(Thalidomide)의 교훈

- 탈리도마이드
  - 1957년 독일 그루넨탈 제약사에서 개발한 진정, 수면제 및 진통제.
  - 1962년 중반까지 독일, 유럽, 미국에서 임신 3개월 미만의 초기 임신부의 입덧 예방으로 쓰임.
  - 총 46개국 1만명 이상의 해표상기형(Phocomelia) 발생하여 판매 중지.
  - 충분한 임상시험을 통해 효과와 '안전성' 확인이 필요함.


### 건강기능식품(제도)의 해결책

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

REAL FOODS

식약처는 또 인체에 독성이 있거나 부작용을 일으키는 원료에 대한 사용금지 규정을 만들어 위반한 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 체계도 재편된다. 식약처는 고단 건강기능식품의 원료 가능성을 높은 순서대로 4단계로 나눠 개별평가대상기능성(일반적 발생 위험 감소에 도움을 주는 성분), 상관평가가능 1등급(특정 기능에 도움을 줌), 2등급(특정 기능에 도움을 줄 수 있음), 3등급(특정 기능에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체역학시험이 미흡함) 등 4나이를 부여했다. 그러나 앞으로는 개별발생 위험평가대상기능성 상관평가가능 1등급, 2등급을 통합하는 대신 상대적으로 쉽게 건강기능식품 원료로 인정받을 수 있었던 상관평가가능 3등급을 엄벌 방침이다. 기능성 인정 체계 1단계로 통합하고 기능성 인정 조건도 까다롭게 하는 것이다.

식약처는 또 건강기능식품 판매처에 대한 확인 의무를 제조업체에 부과하기로 했다. 육안으로 구별이 어려운 원료는 시험·검사 그 결과를 기록하는 방식으로 관리하도록 의무화하기로 했다. 2017년까지 건강기능식품 제조·수입·판매업소 이력추적관리 제도를 단계적으로 확대해 원재료 관련 감찰할 계획이다.

pa@theradcorp.com