

다이어트 표방 기능성식품의 유효성 평가¹⁾

정해량 · 강제현¹

한국보건산업진흥원

¹인제대 서울백병원 다이어트연구소

2002년 8월 제정된 건강기능식품에 관한 법률에서는 건강기능식품을 규격기준형과 개별인정형으로 구분하고 있다. 개별인정형 건강기능식품 중에서 특별히 다이어트 기능을 표방하는 식품의 유효성을 평가하기 위해서는 비만과 다이어트의 체내 대사기전, 동물실험 및 인체시험의 실험원칙, 시험방법 등에 대한 이해가 필요하다. 이에 덧붙여 다이어트 제품과 관련한 관리 현황, 시장 현황, 연구 현황 등도 고려하여야 한다. 이와 같은 검토를 거쳐 다이어트 표방 식품의 유효성 평가방안을 다음과 같이 제시하였다.

1. 다이어트 표방식품의 정의 및 범위

- (1) 건강기능식품 중 다이어트 기능을 가진 식품유형을, “체지방감소에 유용하다고 주장하는 식품”으로 명명한다. 타 건강기능식품의 명명법과 일관성을 유지할 필요가 있다면, “체지방감소용 식품”으로 하는 안도 무난하다고 본다.
- (2) “체지방감소에 유용하다고 주장하는 식품”을, “정제, 캡슐, 분말, 과립, 액상, 환 등의 형태로, 일상 식사의 일부로 섭취할 경우 체지방감소에 유용하다고 주장하는 식품을 말한다. 단, 식사의 끼니나 하루 식사 전체를 대신할 수 있다고 주장하는 식품은 제외한다. 특수영양식품의 체중조절용 식품, 환자용식품은 본 정의에 해당하지 아니한다”로 정의한다. 성장, 발달이 완성되지 않은 아동을 대상으로 한 식품은 본 제품의 범위에서 제외하여야 한다.

2. 다이어트 기능의 평가기준

(1) 기능평가의 원칙

- ① 다이어트 기능을 입증하기 위해서는, 체지방의 감소와 신체에 대한 유해성 여부가 입증되어야 한다.
- ② 다이어트 기능을 입증하기 위해서는, 인체시험을 필히 실시하여야 한다.
- ③ 다이어트 기능을 입증하기 위한 동물실험은 적절한 경우, 생략할 수 있다.

(2) 필수 및 보조 평가항목

- ① 생체외 실험은 다이어트 기능을 입증하는 결정적인 항목으로 볼 수 없으며 단지 스

1) 본 연구사업은 식품의약품안전청의 지원으로 이루어졌음

크리닝의 수단으로 이용할 수 있다.

- ② 동물실험에서 체중과 체지방 중량, 식이효율을 필히 측정하여야 한다. 체지방 중량은 총 체지방 함량을 측정하거나 지방조직의 중량을 측정한다. 혈중 중성지방, 총콜레스테롤, HDL-콜레스테롤 수치 등을 측정하여 해당 기능 여부를 뒷받침할 것을 권한다. 신체 유해여부를 판단하기 위한 측정도 반드시 필요하다. 필수 평가항목으로 지정하지는 않았으나, 동물의 호흡 수 및 상태, 변의 정상여부 등의 일반검사, 간 및 심장, 신장 등의 중량, 간의 조직형태 및 혈중 GOT, GPT 농도, 혈중 알부민, 케톤체 등 가능한 여러 항목을 측정하여 신체에 해가 없다는 점을 입증하여야 할 것이다.

실험군의 체중과 체내 지방중량이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 낮고($p < 0.05$), 간, 신장, 심장, 비장, 췌장 등 장기의 무게와 조직, 혈액성분의 변화 등을 통해 신체에 해가 없다고 판단되면, 체중감소 효과가 있는 것으로 1차 판단할 수 있다.

③ 인체시험

체중, 체질량지수, 허리둘레, 체지방을 필히 측정하여야 한다. 체지방은 임피던스 또는 DEXA 또는 복부 CT로 측정할 수 있다. 그 외 인체 유해성 여부를 평가하기 위하여, 이상반응의 빈도 및 발생율, 혈압, 맥박, 심전도, 혈액생화학 수치로 sGOT, sGPT, BUN/creatinine, 단백질/알부민, 헤모글로빈, 뇨 분석을 반드시 실시하여야 한다. 보조 평가항목으로, 총 콜레스테롤, 중성지방, HDL-콜레스테롤, alkaline phosphatase, total bilirubin, uric acid를 제시한다.

(3) 실험설계 및 수행방법

- ① 동물실험시 실험동물, 실험식이, 실험군 등에 관한 기준을 제안하였다.
- ② 인체시험시 피험자의 선정 및 제외기준과 인원, 임상시험방법(중재기간, 연구대상자 배정, 식이요법과 운동요법), 측정항목 및 방법, 부작용 및 합병증 평가. 순응도 (Compliance) 평가, 수치 처리 및 결과판정, 연구 중단 기준, compliance 평가 기준 등을 제안하였다.

(4) 시험방법

① 생체의 시험

다이어트 관련 생체외실험 방법으로, 지방세포 분화 측정, 세포내 비만관련 지질, 지단백질 및 호르몬 측정, lipogenesis와 adipogenesis 관련 효소 및 유전자 측정, lipolysis 와 fatty acid oxidation 관련 효소 및 유전자 측정 등의 방법과, 방법별 재현성, 정확성, 장단점을 제시하였다.

② 동물실험

다이어트 관련 동물실험 방법으로, 식이섭취 및 체중증가량 측정, 체지방량 측정, 지방조직과 간조직의 성상 측정, 혈중 및 간조직 중의 지질, 지단백질 및 호르몬 측정, 복부지방 및 간 조직 중의 lipogenesis 와 adipogenesis 관련효소 및 유전자 측정, 복부지방 및 간조직 중의 lipolysis 와 fatty acid oxidation 관련효소 및 유전자 측정

등의 방법과, 방법별 재현성, 정확성, 장단점을 제시하였다.

③ 인체시험

다이어트 관련 인체시험 방법으로 신체계측, 활력징후, 신체조성, 혈액검사, 심전도, 식사일지, 건강평가 설문, Symptom Checklist 및 부작용, 신체활동량 평가방법 등을 제시하였다.

3. 다이어트 표시기준

(1) 기능의 표현

- ① 기능을 표현할 때에는 “체지방” 용어를 사용하여야 하며, 적절한 경우 체중 용어를 사용할 수 있다. “다이어트” 혹은 이와 유사한 “슬림”, “라이트”, “체질개선” 등의 용어사용은 금한다. 해당 대사기전을 충분히 입증할 수 있는 경우에 한하여, 체중 및 체지방 감소의 과정에서 해당 작용기전을 적절한 표현(예, 체지방 분해 촉진, 체지방 합성 억제)을 사용하여 언급할 수 있다.
- ② 본 연구에서는, 다이어트 기능을 주장하기 위해서는 인체시험을 필수로 요구한다. 그렇지만 이와 같은 주장이 받아들여지지 않을 경우, 표시에서 과학적 근거의 정도를 밝히도록 하는대안을 제시한다. 즉 기능성의 입증 정도를, 예를 들면 인체시험을 통해 입증되었으면 “인체시험을 통해 입증되었습니다”고 표시할 수 있게 하고, 인체시험이 실시되지 않은 경우, 동물실험에서 입증되었다는 사실을 의무 표기토록 한다. 예를 들면, “본 제품은 동물실험에서 체지방의 감소에 유용한 것으로 평가되었습니다”.
- ③ 건강기능식품의 다이어트 기능식품에는, 질병발생 위험 감소표시를 허용하지 않는다. 따라서 “비만”이라는 용어를 사용할 수 없다

(2) 부가 표시사항

체지방 감소에 유용한 식품으로 표기하기 위해서는, 지속적인 체중조절을 위해 규칙적 운동과 생활양식의 변화가 필요하다는 내용의 문구를 동반, 표기하여야 한다.

(3) 표시 금지사항

- ① 마음껏 먹거나 힘들이지 않고 체중을 줄일 수 있다고 표현할 수 없다. 다시 체중이 증가하지 않는다거나 소위 요요 현상이 발생하지 않는다는 표현은 금지된다
- ② 체중 감소의 정도를 계량적으로 표현하거나 신체의 특정부위를 언급할 수 없다.
- ③ 임신수유부나 아동의 섭취를 권장하는 표현을 할 수 없다.

다이어트 제품으로 인한 소비자의 혼란을 방지하고 궁극적으로 국민건강 증진에 기여하기 위해서는, 개별인정형의 평가체계 검토에 덧붙여, 다이어트 기능을 주장하는 기준규격형 제품과 개별인정형 제품의 구분, 유사표현 금지조항에 대한 검토, “다이어트” 용어의 관리범위에 대한 검토가 동시에 진행되어야 할 것이다.