



# 체중조절용 건강기능식품 및 음료

2004. 12. 4

박 태 선

연세대학교 식품영양학과



## 차 례

- I) 정의 및 관련 법규에 대한 이해
- II) 체중조절용 건강기능식품
- III) 다이어트 음료 (일반식품)
- IV) 체중조절용 건강기능식품의 표시·광고
- V) 제언

1. 체중조절용 건강기능식품 및 음료:

- ❖ 정의
- ❖ 관련 법규에 대한 이해

건강기능식품(건강기능식품법,04)



	식 품		의 약 품
	일반식품	건강기능식품	
관련법규	식품위생법	건강기능식품법	약사법
제형	일상식품 형태	정제, 캡슐, 분말, 과립, 액상, 환 등	정제, 캡슐, 분말, 과립, 액상, 환 등
안전성	위해성 배제	위해성 배제	위해/이득 균형
기능성	표시 못함	기능성표시 가능	유효성표시 가능

## 허위표시 • 과대광고의 범위(기능성 관련)

### □ 일반식품 (식품 위생법)

- ✓ 식품위생법시행규칙 제6조 (허위표시·과대광고의 범위) @항 :  
질병의 치료 효능 또는 의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용

### □ 기능성 식품 (2004년 1월 이전; 식품위생법)

- ✓ 식품위생법시행규칙 제6조 @항 : 허위표시 과대광고로 보지 아니하는 표시 및 광고의 범위와 그 적용대상 식품은 [별표3]과 같다.

- 건강보조식품
- 특수영양식품
- 인삼제품류



유용성 인정

### □ 건강기능식품 (2004년 1월 이후 : 건강기능식품법)

- ✓ 제 16조 (기능성 표시·광고의 심의)
- ✓ 건강기능식품의 기능성표시·광고 심의위원회에 의한 사전심의필

## 건강식품이란? (건강기능식품법, 04)

인체의 건강증진 또는 보건용도에 유용한 영양소 또는 기능성분을 사용하여 정제·캡슐·분말·과립·액상·환 등의 형태로 제조가공한 식품으로서 식약청장이 정한 것을 말함

- 고시형 (현재 32 품목)
- 개별인정형

## 고시형 건강기능식품(현재 32품목)

- |  |                 |
|--|-----------------|
| 1. 영양보충용제품 (비타민, 무기질, 섬유소* 지방산, 아미노산, 단백질) | 17. 알코시글리세롤함유제품 |
| 2. 뱀장어유제품                                  | 18. 포도씨유제품      |
| 3. EPA/DHA 함유제품                            | 19. 식물추출물발효제품   |
| 4. 로알젤리제품                                  | 20. 코다당단백제품     |
| 5. 효모제품                                    | 21. 엽록소함유제품     |
| 6. 화분제품                                    | 22. 버섯제품        |
| 7. 스쿠알렌제품                                  | 23. 알로에제품       |
| 8. 효소제품                                    | 24. 매실추출물제품     |
| 9. 유산균함유제품                                 | 25. 자라제품        |
| 10. 클로렐라제품                                 | 26. 베타카로틴함유제품   |
| 11. 스피루리나제품                                | 27. 키토산제품유      |
| 12. 감마리놀렌산함유제품                             | 28. 키토올리고당함유제   |
| 13. 배아유제품                                  | 29. 글루코사민함유제품   |
| 14. 배아제품                                   | 30. 프로폴리스추출물제품  |
| 15. 레시틴제품                                  | 31. 인삼제품        |
| 16. 옥타코사놀함유제품                              | 32. 홍삼제품        |

\* 거르시니아캄보지아(HCA) 성분 함유 시 추가 기능성 인정

### ● 식이섬유보충제품 제조기준:

최종제품의 1일 섭취량당 식이섬유 함량이 5.0 g 이상

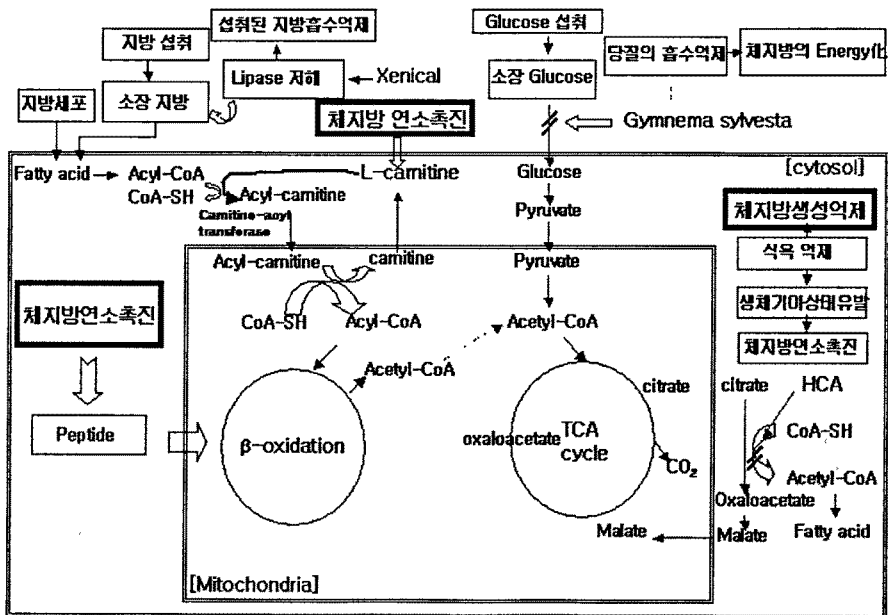
#### 영양소 기준치

영양소	기준치	영양소	기준치	영양소	기준치
탄수화물(g)	328	철분(mg)	15	판토텐산(mg)	5
식이섬유(g)	25	비타민D( $\mu$ g)	5	인(mg)	700
단백질(g)	60	비타민E(mg-TE)	10	요오드( $\mu$ g)	75
지방(g)	50	비타민K( $\mu$ g)	55	마그네슘(mg)	220
포화지방(g)	15	비타민B <sub>1</sub> (mg)	1.0	아연(mg)	12
콜레스테롤(mg)	300	비타민B <sub>2</sub> (mg)	1.2	셀렌( $\mu$ g)	50
나트륨(mg)	3,500	나이아신(mg NE)	13	구리(mg)	1.5
칼륨(mg)	3,500	비타민B <sub>6</sub> (mg)	1.5	망간(mg)	2.0
비타민A( $\mu$ g RE)	700	엽산( $\mu$ g)	250	크롬( $\mu$ g)	50
비타민C(mg)	55	비타민B <sub>12</sub> ( $\mu$ g)	1.0	몰리브덴( $\mu$ g)	25
칼슘(mg)	700	비오틴( $\mu$ g)	30		

## 주요 쟁점사항

- 건강기능식품 VS 의약품 ?
- 건강기능식품 VS 일반식품 ?

## Lipid Metabolism in Cell



## 비만치료제

- 식욕억제제, 교감신경계 흥분제
- 지방흡수 억제제

11

### Appetite Suppressants, Sympathomimetic System

Drug group	FDA approval
Amphetamine	Yes
Phendimetrazine	Yes
Phentermine	Yes
Noradrenergic agonist Phenylpropanolamine	No
Serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor	Yes
Penpluramin	No

12

## 제니칼 (Xenical)

- 제조원 : 로슈제약회사 (스위스)
- 경구용 지방흡수 억제제
  - ✓ 미국 FDA 승인 (1999년 4월)
  - ✓ Lipase 활성 억제 : 섭취한 지방의 30% 정도가 소화되지 못한 채 대변으로 배설
  - ✓ 당뇨병환자 : 체중 ↓, 혈당 ↓  
총콜레스테롤 및 LDL 콜레스테롤 ↓
- 부작용
  - ✓ 지용성 비타민 흡수저해 → 비타민제 복용 필요
  - ✓ 흡수되지 않은 지방 → 복부팽만감, 지방변 초래

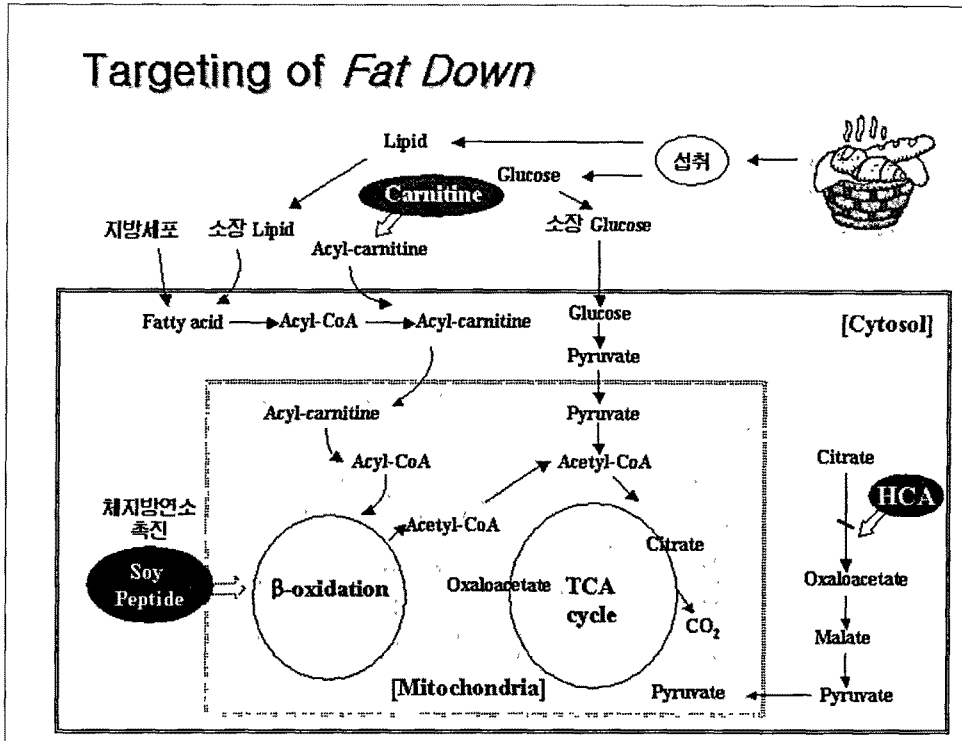
## II. 체중조절용 건강기능식품

- 제품 현황
- 연구 현황










Fat Down

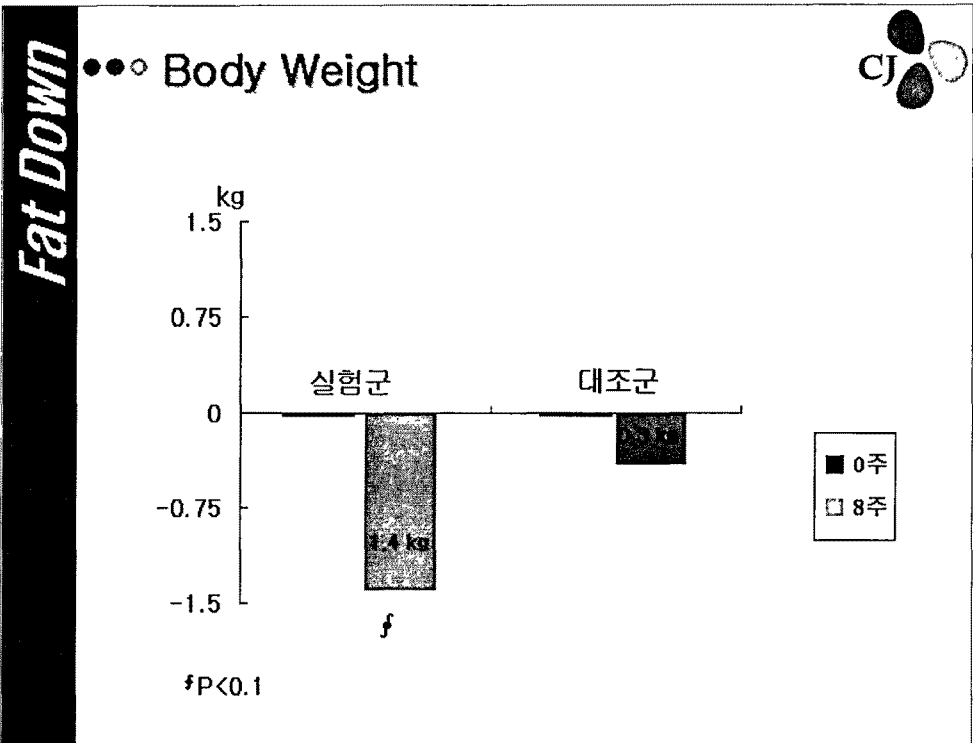
FatDown 섭취가 체지방 감소에  
미치는 영향 (인체시험, 비운동시)

**Fat Down**

●●● Objective



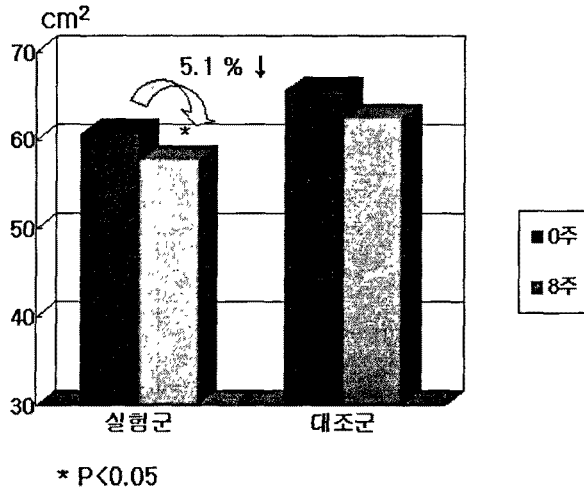
- 비만도 110% 이상인 21-39세 건강한 여성 50명
- 이중 맹검법, 플라시보 비교시험
- 평상시 섭취와 활동 + 팻다운 섭취 후,
  - 체중 감소의 효과
  - 복부 단층 촬영상 내장 및 피하 지방의 감소
  - 대퇴부 및 종아리의 피하지방과 근육량의 변화



Fat Down



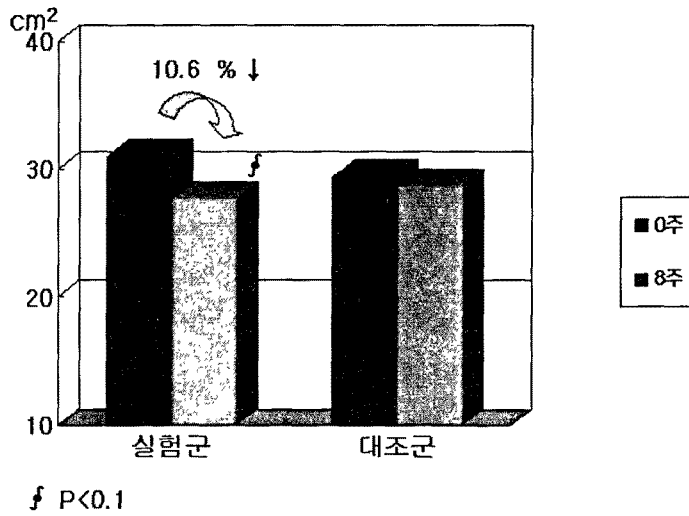
### 하복부 내장지방의 변화



Fat Down



### 종아리 지방량 변화





●●○  
FatDown 섭취와 운동 병행 시의 효과  
(인체시험)

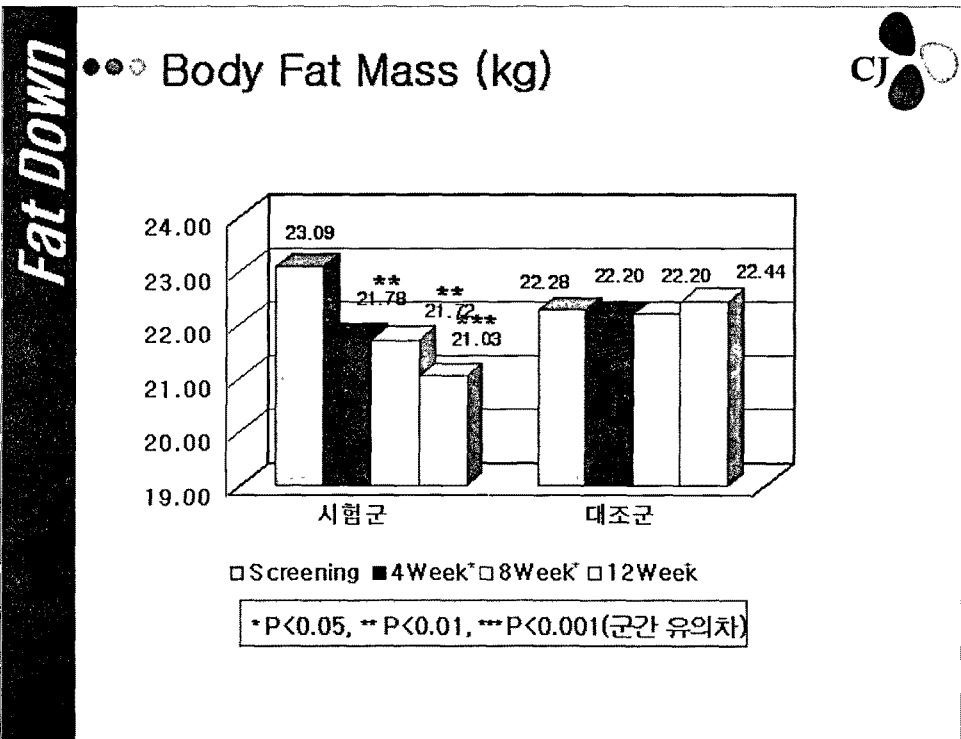
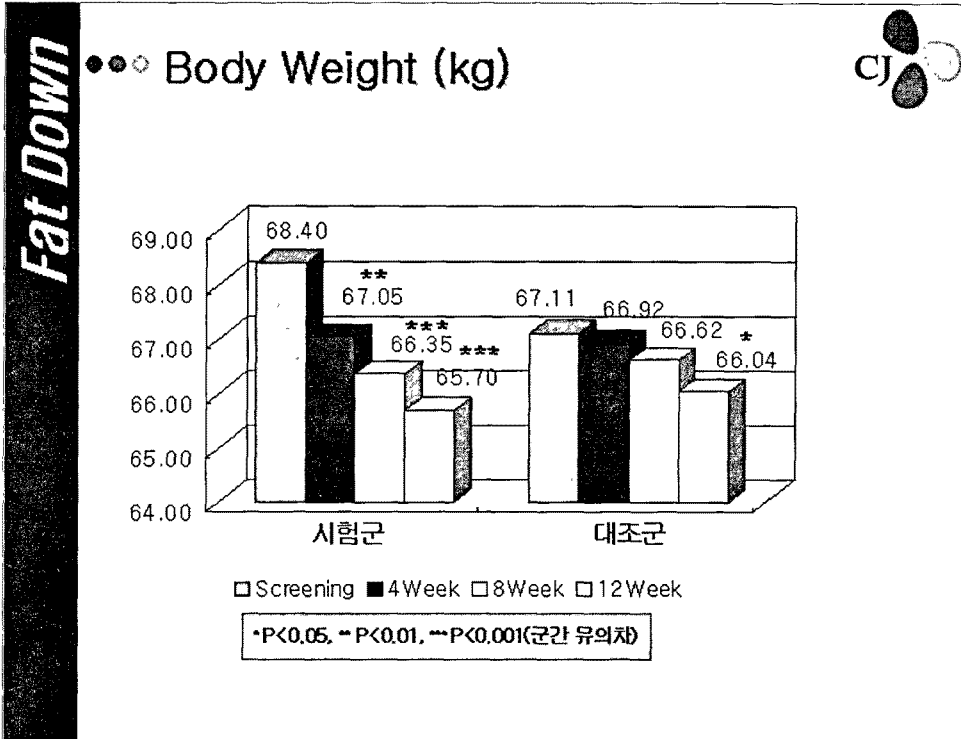


●●○ Protocol

- ▣ 시험 설계 : 무작위배정, 이중맹검, 플라시보 비교시험
- ▣ 시험 방법 : 무작위 배정을 통한 플라시보 또는 시험제품

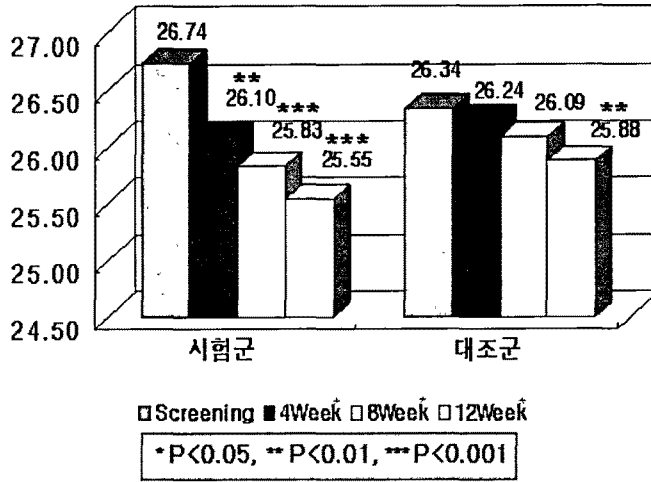
복용과 운동요법 병행

- ▣ 시험 기간 : 12주
- ▣ 대 상 : BMI 23 이상, 남녀
- ▣ 대상자 수 : 80명 (40 Test / 40 Placebo)
- ▣ 용법 용량 : 1일 1회, 1회 1병



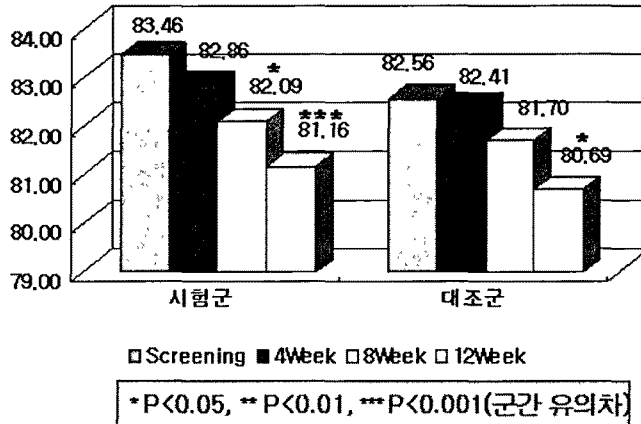
Fat Down

●●○ BMI



Fat Down

●●○ Waist Circumference (cm)



## FatDown 효능개선 연구 (진행 중)

☛ 연구책임자 : 연세대학교 식품영양학과  
박태선

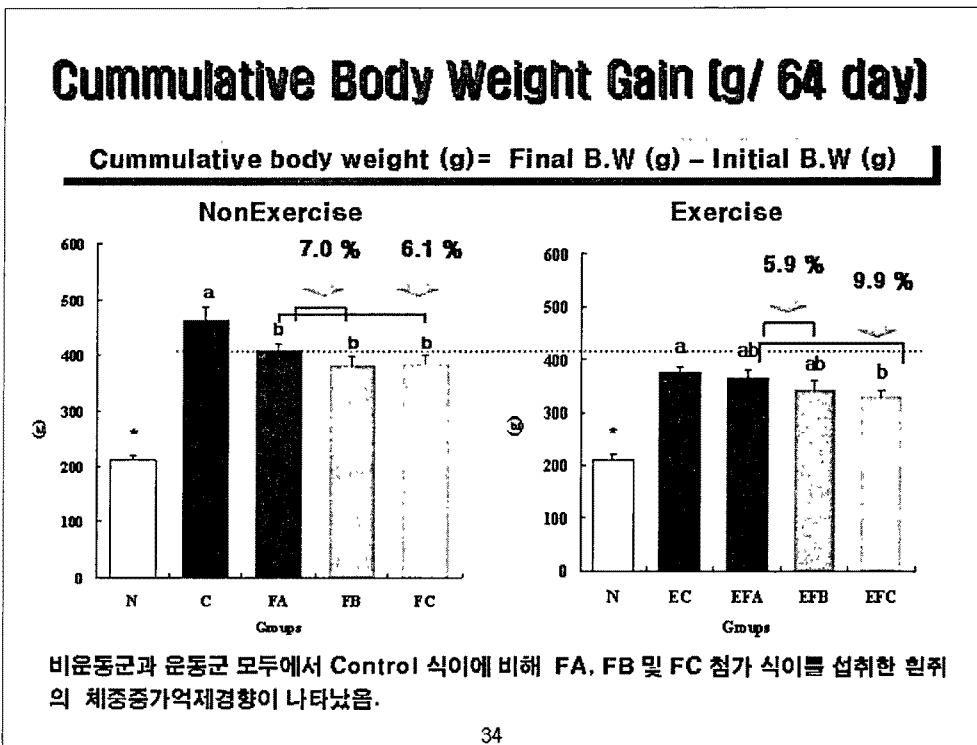
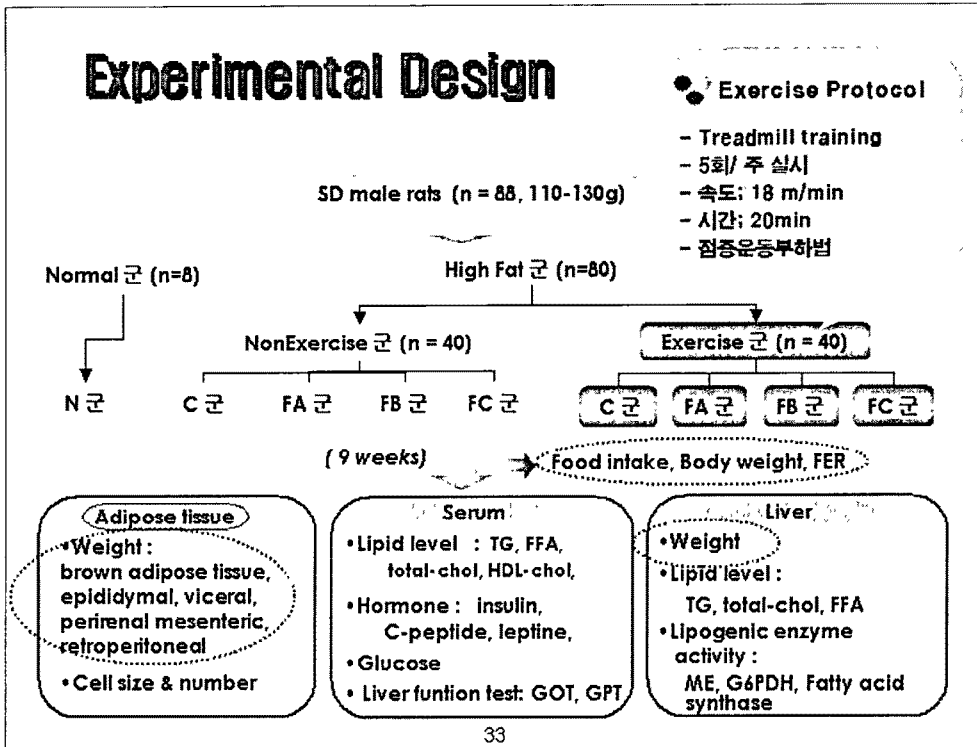
### Experimental Object

기존에 판매되고 있는 팻다운의 효능 개선

Soypeptide와 HCA(가르시아 캄보지아)의 조성 변화가 팻다운  
효능 개선에 미치는 영향을 운동 동물모델과 비운동 동물모델에서  
각기 평가

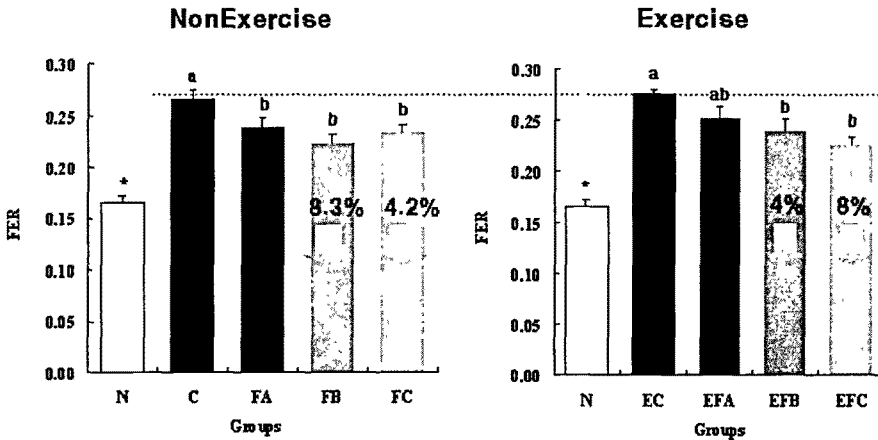
체중감량 효능을 운동과의 상호작용 하에서 평가





# Food Efficiency Ratio

$$FER = \frac{\text{Body weight gain for experimental period (g)}}{\text{Food intake for experimental period (g)}}$$

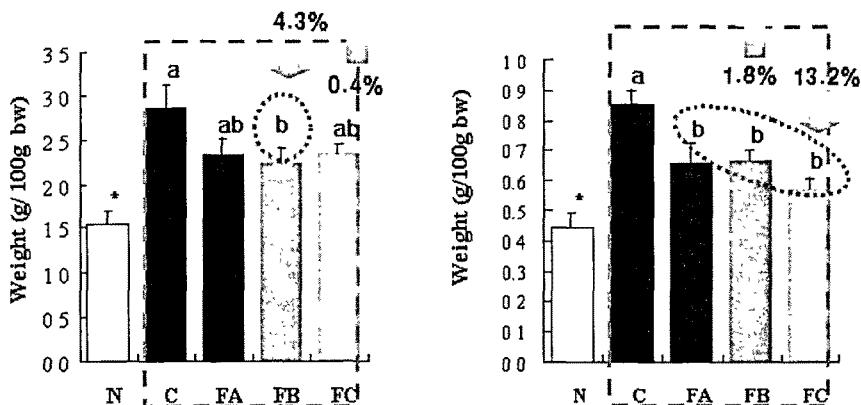


비운동군과 운동군 모두에서 Control 식이에 비해 FA, FB 및 FC 첨가 식이를 섭취한 흰쥐의 식이효율이 유의적으로 낮게 나타났음(p<0.05).

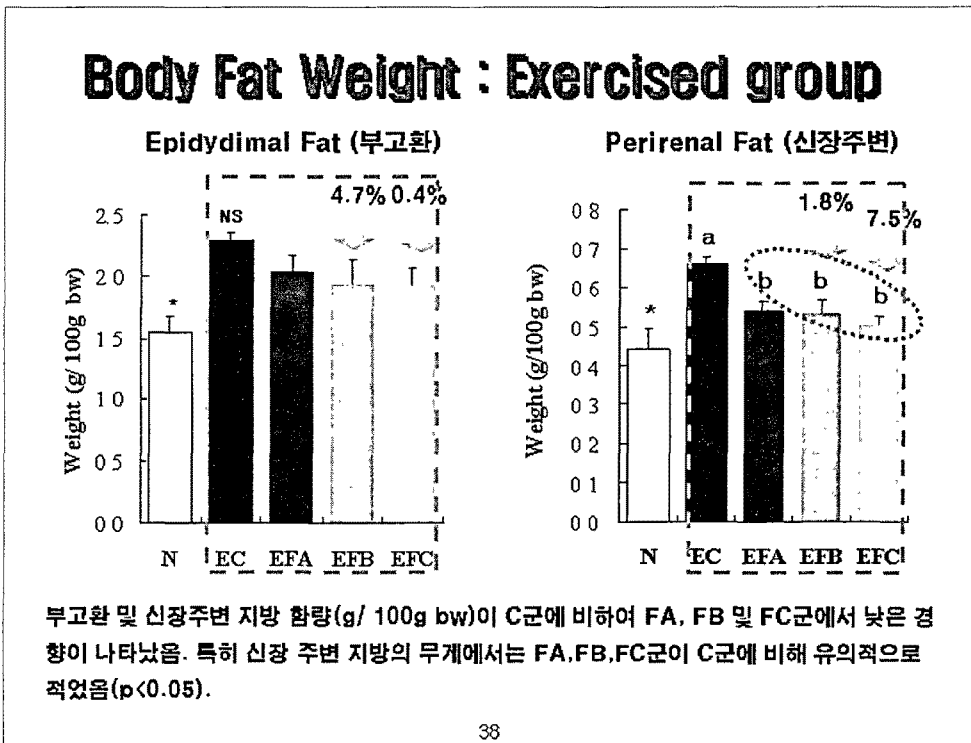
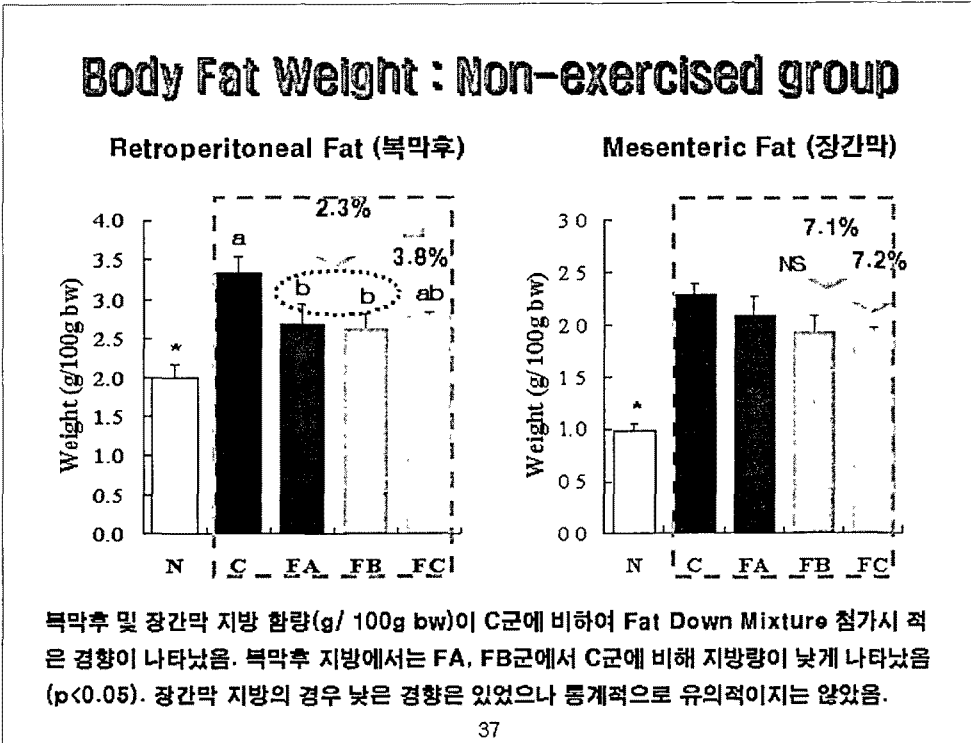
# Body Fat Weight : Non-exercised group

Epididymal Fat (부고환)

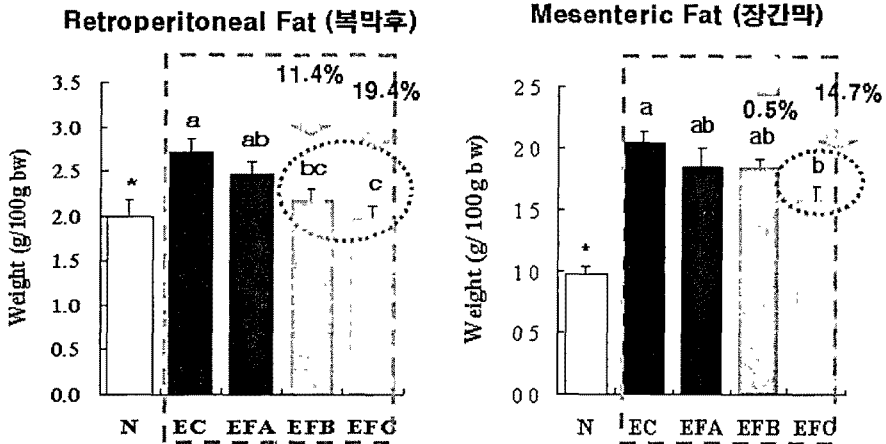
Perirenal Fat (신장주변)



부고환 및 신장주변 지방 함량(g/ 100g bw)이 C군에 비하여 FA, FB 및 FC군에서 낮게 나타났다. 부고환 지방에서는 FB군이 신장주변지방에서는 FA,FB,FC군이 유의적으로 적었음 (p<0.05).



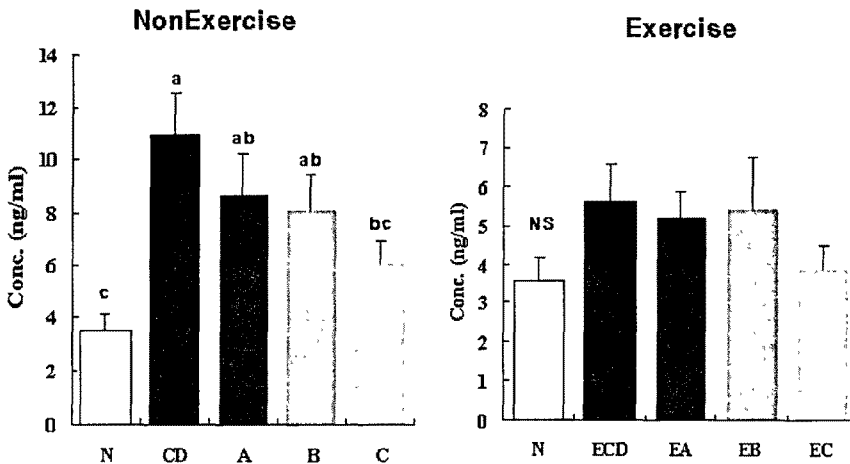
## Body Fat Weight : Exercised group



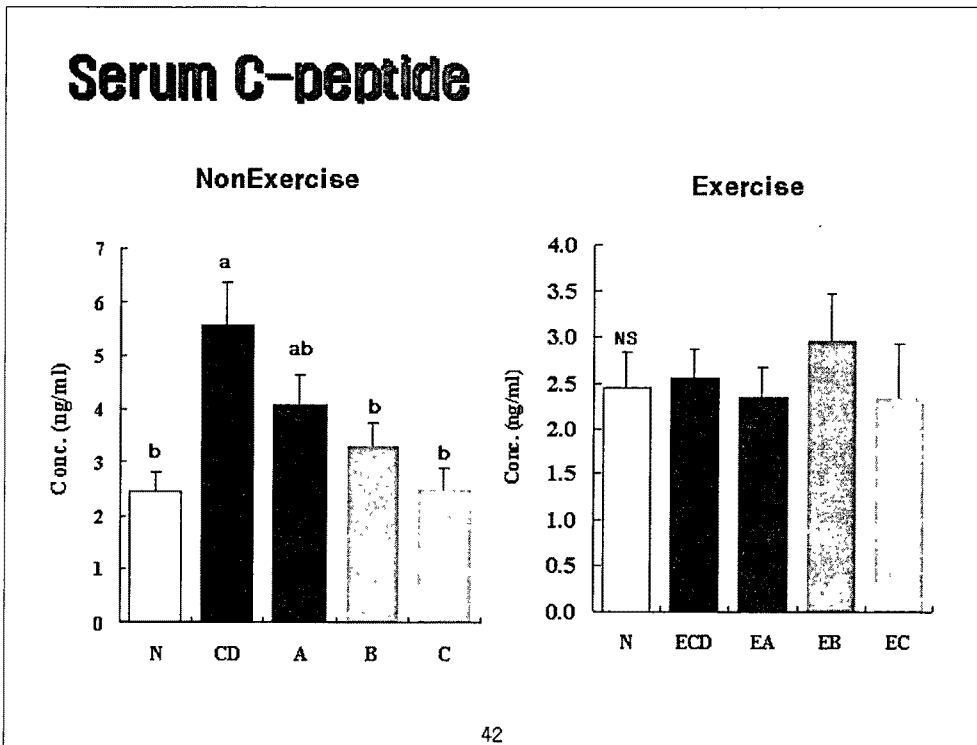
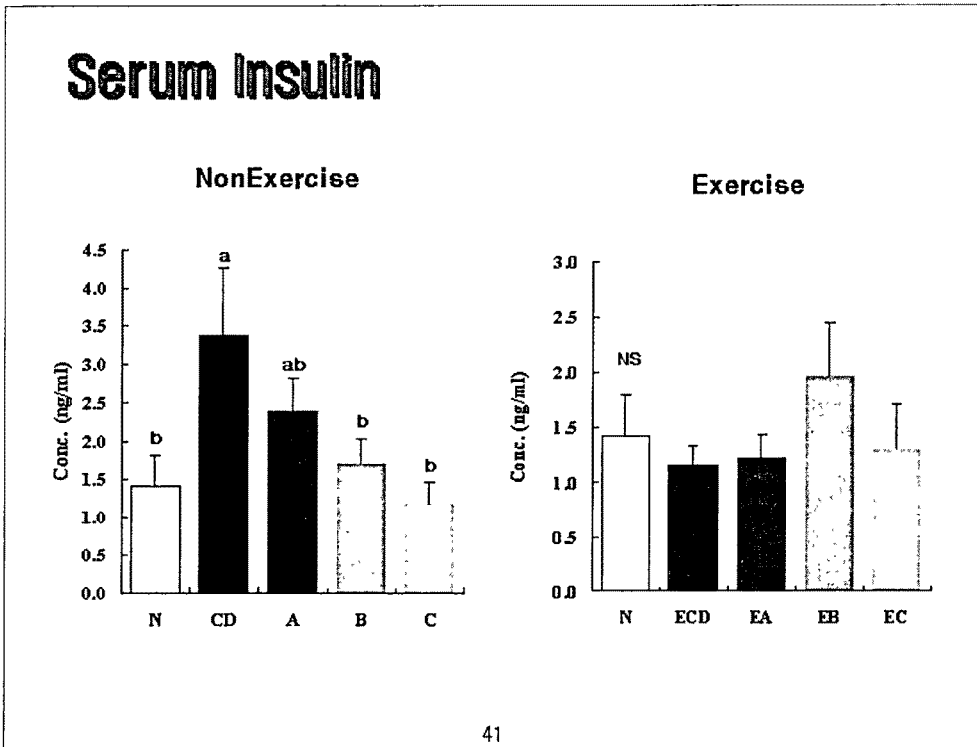
복막후 및 장간막 지방 함량(g/ 100g bw)이 C군에 비하여 Fat Down Mixture 첨가시 적은 경향이 나타났음. 복막후 지방에서는 FB, FC군에서 C군에 비해 지방량이 낮게 나타났음 ( $p<0.05$ ). 장간막 지방의 경우 FC군이 다른 군에 비해 무게가 유의적으로 적었음( $p<0.05$ ).

39

## Serum Leptin



40



## 고시형건강기능식품 품목확 (검토 중)

### 공액리놀레산(CLA) : 체지방 감소 용



trans-10, cis-12 CLA

\* cis-9, trans-11 CLA

Linoleic acid : 9(Z), 12(Z)-Octadecadienoate

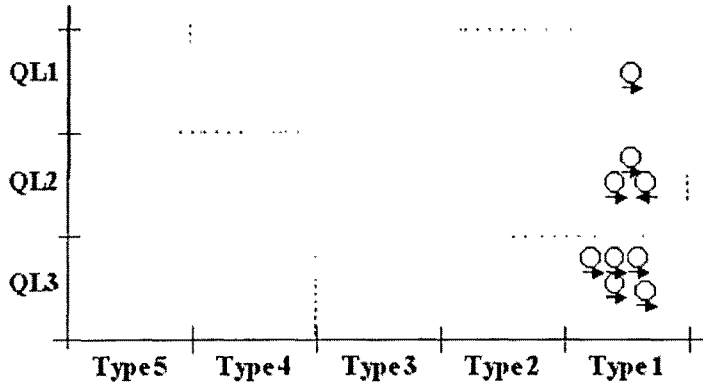
### 공액리놀렌산 기능성 자료

시험물질	섭취량	섭취기간	시험대상	시험결과	논문
CLA (Tonalin, 0.3g/tablet)	1.8g/일	12주	남녀 10명씩, 주3회 표준화된 운동으로 훈련받은 자 (BMI<25kg/m <sup>2</sup> ), (남5+여5)/군	대조군에 비해 body fat(%)감소 (4,8,12주째) 체중 및 BMI는 변화 없음.	J Int Med Res.29: 392-396, (2001) T1,QL3
CLA (동량의 trans10 cis12 와 cis9 trans1 1, 75.9%)	4.2g/일	12주	남27, 여26 (23-63yr) 대조군24명, 실험군26명	CLA군에서 실험전에 비해, 대조군에 비해 body fat(%)변화율이 유의적차이 보임 (각 3.84%, 2.61%), 체중 및 BMI는 변화 없음	Lipid 36,773-781 (2001) T1,QL3
CLA (Tonalin)	1.7, 3.4, 5.1, 6.8g/일	12주	18세 이상, 25kg/m <sup>2</sup> <BMI<35kg/m <sup>2</sup> 체중감량□인슐린 관련약복용하는자, 임신 수유부제외 (52명, 각군 8-12명)	대조군에 비해 body fat mass변화값에 유의적차이(1.7, 3.4, 6.8g/day)/ CLA군에서 실험전에 비해 body fat mass변화값에 유의적 차이(3.4, 6.8g/day), lean body mass증가값은 6.8g/day에서 유의적차이보이나 증가값은 3.4g/day용량에 서 높음	J.Nutr. 130, 2943-2948 (2000) T1,QL3

CLA (Tonain)	1.8, 3.6g/ 일	13 주	남26명, 여28명 (age 37.8±7.7yr, BMI 27.8±1.5 kg/m <sup>2</sup> ) 3주 간 저열량식이한 후 실 험. 13-14명/군	대조군에 비해 body fat(%) 감소 하나, fat mass(kg) 변화 없음. fat free mass(kg) 및 기초 대사량이 증가	Int J Obesity 27, 840- 847. (2003) T1,QL2
CLA (CLA-free fatty acid or CLA-TG)	3.4g / 일	12 개월	BMI 25-30 kg/m <sup>2</sup> , 기 타 부적절한 대상자 제 외. 대조군59명, CLA- free fatty acid군 61명, CLA-TG군 60명.	두군에서 모두 대조 군에 비해 또는 실험 전 이후 body fat mass(kg), BMI, 체 중의 변화율에서 유 의적 차이 보임, lean body mass(kg) 증가 (3.6g CLA/day)	Am J Clin Nutr 79, 1118-25 (2004) T1,QL1
CLA (Tonain)	6g/일	28 일	23±0.8yr, 80.6±2kg, 179±1cm, 체지방(%) 15.5±1 운동내성훈련받은 운동선수 (n=23/군)	body fat 등 composition과 bone mass에 영향 없음.	Strength Conditionin g Research 16,325-334, (2002) T1,QL2

CLA(tonain)	3.4g/ 일	12 주	18세 이상, BMI 27.5- 39 kg/m <sup>2</sup> (대조군22 명, 시험군25명)	CLA군에서 실험 전 이후 체중 및 BMI의 감소 값에 유의적 차이	EUR. J. Lipid Sci. Technol.1 02, 466- 462(2000) T1, QL3
CLA(37% trans10 cis12 + 36.9% cis9, trans11)	4.2g/ 일	4주	39-64yr, 허리둘 레 >94cm, waist-to- hip ratio >0.95, BMI 27-39 kg/m <sup>2</sup> , 실험전 3ordnfrks 체중이 안정 된 자 (시험군14, 대조 군10)	sagital abdominal diameter(SAD)는 대조군에 유의적 감소, CLA군내 실 험 전 이후에서 SAD, waist, waist-to- hip ratio에 유의적 인 감소보임. 특이 한 부작용 없음.	Int. J. Obesity 25, 1129- 1135 (2001) T1,QL2
CLA	0.7g/ 일, 1.4g/ 일	8주	남14명 여10명 (19- 24yr, BMI<30 kg/m <sup>2</sup> ) 대조군12명, 시험군10명	CLA군에서 8주후 에 sum of 10 skinfolds thickness, body fat (%), Fat mass(kg)가 실험 전에 비해 감소.	J Nutr Biochem 12, 585-594 (2001) T1,QL3

## 공액리놀레산 기능성 자료 요약



KFDA 식품의약품안전청

## 공액리놀레산 함유제품

- 기능성분 또는 지표성분의 함량
  - 1일 섭취량당 1,400mg 이상 4,200mg 이하
- 규격
  - CLA 함량(mg) : 표시량의 80.0% ~ 120.0%
  - cis-9, trans-11 CLA, trans-10, cis-12 CLA의 함량 : 총 CLA의 90.0%이상
- 기능성
  - 공액리놀레산은 체지방 감소에 도움
- 주의사항
  - 1) 위장장애
  - 2) 영유아, 임산부 섭취 삼가
  - 3) 식사조절, 운동병행시 효과적



KFDA 식품의약품안전청





## Biological Function of Conjugated Linoleic Acid

- 항암 활성
- 면역증강 효과
- 항콜레스테롤 효과
- 체지방 감소효과
- 당뇨병 예방 및 치료효과
- 항균효과

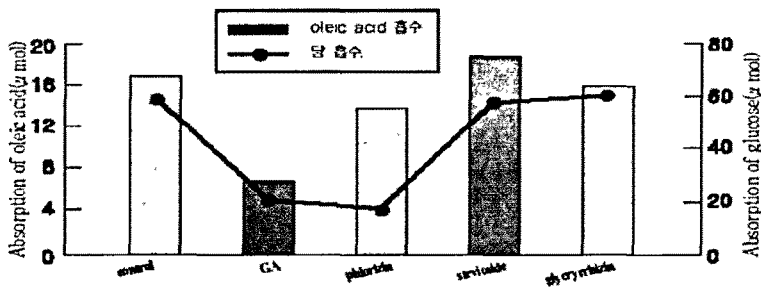
### III. 다이어트 음료 (일반식품)

제품명, 제조회사	구성성분	기능
 <p>아미노업 (해태음료)</p>	<p>아미노산 8종 &lt; 1000mg (500ml당), 500mg(240ml당)</p>	<p>① 신체 활성화와 균형 잡힌 몸매를 위한 체지방 분해, 집중력 강화, 피부 미용, 면역 강화 등 ② 저 칼로리 (100ml 기준 15kcal)</p>
 <p>아미노밸류 (동아오스카)</p>	<p>필수 아미노산 (BCAA) - 발린 500mg - 로이신 1000mg - 이소로이신 500mg - 아르기닌 500mg</p>	<p>① 활동시 필요한 전해질을 함유하여 체내 수분을 빠르게 공급 ② 저칼로리- (100ml 당 19kcal 칼로리)</p>

제품명, 제조회사	구성성분	기능
 <p>플러스마이너스 (롯데칠성(주))</p>	<p>백설탕, 구연산, 향료, 식이섬유, 젖산칼슘, 염화칼륨, 염화마그네슘, 옥타코사놀100, 수크랄로스(합성감미료)</p>	<p>* 신세대 여성을 겨냥한 기능성 음료 ① 피로회복 및 콜레스테롤 저하, 당뇨예방 효과 ② 몸의 불균형을 균형있게 플러스 마이너스 작용</p>
 <p>후루츠&amp;화이버 (ORTIS LABORATORIES)</p>	<p>무화과 페스트 71% 후바브 13% 타마린드 과육 4% 말린야자잼 2% 발효야구르트 1% 구아검 4% 글리세린 1%</p>	<p>활발한 배변활동 도움 장내 노폐물 통과를 도움</p>

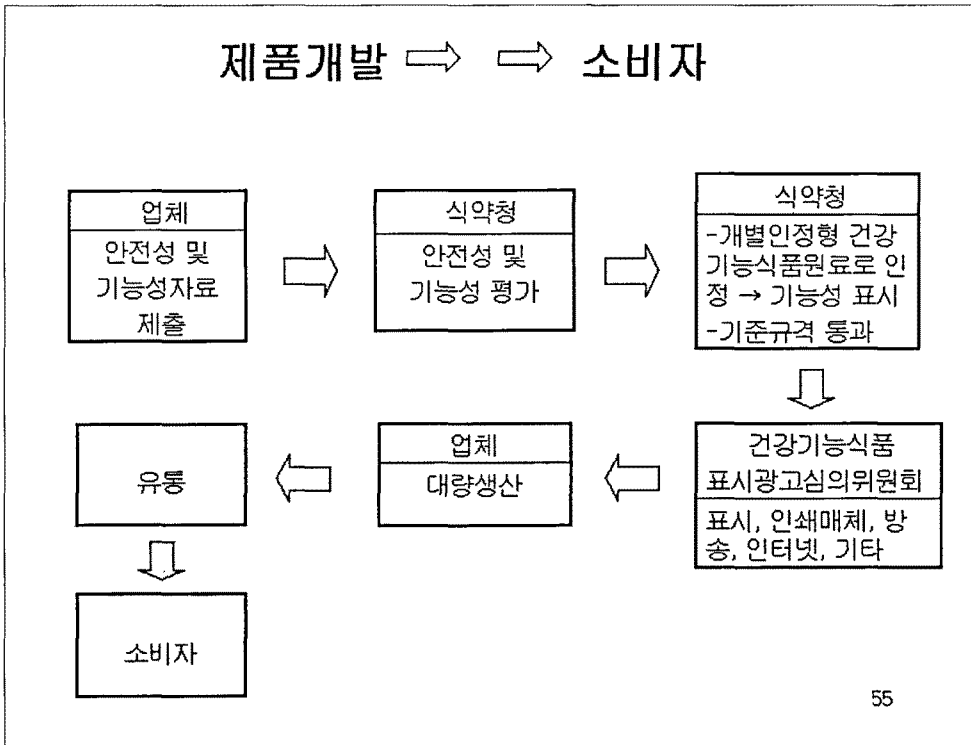
## 짐네마 실베스타(Gymnema sylvestre)

- 자생지 : 인도, 동남아, 아프리카 등
- 당살초
- 미국, 일본 등에서 다이어트 식품으로 판매
- 2005. 7: 건강보조식품군으로 입안 예고 → 식품으로서의 사용 근거 없고, 오남용의 우려 등으로 인해 인정되지 않음



[그림 2] 장내에서 oleic acid와 당의 흡수

## IV. 체중조절용 식품 및 음료의 표시·광고



## 건강기능식품에 관한 법률

### ▶ 제16조 (기능성 표시·광고의 심의)

- ① 건강기능식품의 기능성 표시·광고를 하고자 하는 자는 식약청장이 정한 건강기능식품 표시·광고심의 기준, 방법 및 절차에 따라 심의를 받아야 한다.
- ② 식약청장은 표시·광고심의업무를 단체에 위탁할 수 있다.

### ▶ 제17조 (표시기준)

#### 의무표시 사항(용기·포장)

- ① '건강기능식품'이라는 표시
- ② 기능성분 또는 영양소 및 그 영양권장량에 대한 비율
- ③ 섭취량 및 섭취방법, 섭취 시 주의사항
- ④ 유통기한 및 보관방법
- ⑤ 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현
- ⑥ 그 밖에 식약청장 정하는 사항

## 건강기능식품 기능성 표시 • 광고 표현 적용사례

품목군	기능성 내용	표현 불허용 사례
25) 식이섬유 보충용 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 배변활동 원활</li> <li>• 체중감량에 도움</li> <li>• 지방흡수 저하</li> <li>• 지방합성저해 / 체지방분해 (단, 가르시니아카ம்ப로지아껍질 추출물 함유)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 변비의 치료 및 예방</li> <li>• 암의 치료 및 억제</li> <li>• 당뇨병 예방 및 치료</li> <li>• 비만의 근원적 치료</li> <li>• 다이어트 후 요요현상 없음</li> <li>• 알시에 10kg이상의 다이어트</li> </ul>

## V. 제언

- 1.) 식이섬유보충용 식품 (고시형, 체중조절용 건강기능식품)의 효능에 대한 제검토 필요
  - ✓ 가르시니아카ம்ப로지아는 식이섬유와는 별도의 원료로 기능성을 인정받아야 할 것임
  - ✓ 부원료 조성에 대한 효능의 차별화 ?
- 2.) 신규 건강기능식품 (개별 인정형 또는 고시형) 원료·성분의 개발 시급
- 3.) 복합성분에 대한 기능성 인정 (개별 인정형)
- 4.) 일반식품 (다이어트용)에 대한 기능성 표시·광고는 원칙적으로 금지사항임 → 모니터링 및 처벌 강화

## 5.) 체중조절용 건강기능식품의 기능성 평가에 관하여...

### ◆ 실험대상

- ✓ 동물실험 : 유전적 비만 동물모델 < 식이유도 비만 동물모델
- ✓ 인체시험 : 비만환자 < 과체중자 또는 건강인

### ◆ 실험 디자인

### ◆ 바이오마커- 체중·체지방 이외의 생화학적 바이오마커 개발

### ◆ 작용기전 제시 필요