

고령화 시대의 건강기능식품 관리의 새로운 접근: 폴리코사놀 사례를 중심으로

방준석*

숙명여자대학교 약학대학

(2026년 5월 18일 접수 · 2026년 5월 27일 수정 · 2025년 5월 28일 승인)

A New Approach to Health Functional Food Management in the Era of Aging: Focusing on the Case of Policosanol

Joon Seok Bang*

College of Pharmacy, Sookmyung Women's University, Seoul 04710, Republic of Korea

(Received September 18, 2026 · Revised September 27, 2025 · Accepted September 28, 2025)

ABSTRACT

Keywords:

Health functional food

Policosanol

Functional ingredient

Scientific evidence

Mechanism of action

This study re-examines the importance of mechanisms of action in the functional evaluation of health functional foods, the use of which is increasing in the era of an aging population, and describes the lipid metabolism regulating effects and mechanistic significance when used in combination with drugs, using policosanol as a case study. Although the purpose of health functional foods is to maintain and promote health rather than treat diseases, consumers have a strong tendency to select products based on image and efficacy. Since it is essential to elucidate the level of scientific evidence and mechanisms of action of functional ingredients, this study reviewed the lipid metabolism regulating mechanism of policosanol, improvement of HDL function, and changes in mechanisms related to muscle toxicity when used in combination with statins, and suggests future directions for health functional food research.

서론

급속한 고령화와 이에 따른 만성질환자의 증가는 개인의 건강잠재력(health reserve)의 유지와 노쇠(frailty) 현상에 대한 적극적 예방을 통하여 국민의 삶의 질 향상과 건강증진을 위한 주요한 관심사가 되었다.¹⁾ 연구에 따르면, 인간은 생명유지에비력(life support reserve)으로 표현되는 내재적 역량을 관리하지 못하면 생물학적 노화가 촉진되는 이른바 '가속노화 사이클(Accelerated aging cycle)'에 진입한다"고 하며 고령자일수록 보유한 내재적 역량을 잘 관리하면 이러한 노쇠의 속도를 조절할 수 있고 생애전주기 건강관리도 만성질환에 대한 예방행위가 중심이 되어야 한다는

사실이 주목받고 있다.²⁾

2009년 조사에서는 한국인이 중년 이후에 건강관리를 위해 선택하는 행동 중에서 건강기능식품의 섭취가 높은 우선순위와 비중(98.6%)을 차지했고 이는 건강기능식품이 사실상 준-의약품적 역할을 수행한다는 것을 시사한다.³⁾ 그러나 건강기능식품에 대한 연구는 여전히 그 작용기전이 불명하고, 소규모의 임상시험에 의한 효과증명, 임상실증의 재현성 부족이라는 구조적 한계점은 여전하다.⁴⁾ 의료제품의 연구방향은 단순히 보유한 기능을 주장하기 보다는 본질적 작용기전을 규명하는 것을 핵심가치로 삼는다. 왜냐하면 이러한 방식이 약물 상호작용의 예측, 적정용량의 선정, 환자간 반응성 차이를 설명해주는 등 임상적인 활용 가

*Corresponding author: Joon Seok Bang, Rm. 312, College of Pharmacy, Sookmyung Women's University, Cheongpa-ro 47-gil 100, Yongsan-gu, Seoul 04310, Republic of Korea

Tel: +82-2-22077-7526, E-mail: jsbang@sookmyung.ac.kr

능성을 확보해주기 때문이다.

본 연구에서는 노년기 심순환계 만성질환의 관리에 유익한 도구로 주목받는 폴리코사놀(policosanol)을 중심으로 건강기능식품 연구의 과학적 접근의 필요성을 강조하고 근거수준 평가 등 향후 연구 및 활용 방향을 제시하고자 한다.

본 론

1. 노화로 인한 심혈관 만성 질병의 현황

고령화 사회에서 외형적 노화보다 내적 노화현상에 더 주목해야 하는데 그 중심에는 혈관이 있다. 혈관은 심장, 뇌, 신장은 물론, 말초조직까지 산소와 영양을 공급하는 통로이자 생리기능을 유지시키는 주요 역할을 담당한다. 이상지질과 염증세포 등으로 혈관이 협착되고 탄력을 잃으면 치명적인 결과를 초래한다. 혈관의 부적절한 노화는 단순한 생리적 변화를 넘어 심장·뇌·신장 같은 주요장기를 위협하는 위험신호이므로 전신적 노화의 속도를 늦추고 건강수명을 유지하기 위해서 혈관관리에 유념해야 한다.⁵⁾

혈관노화를 가속시키는 대표적인 질환은 죽상경화증(atherosclerosis)으로서 혈관 내벽에 죽처럼 끈적한 죽종이 점착하여 혈관을 좁히고 혈관벽까지 경화되는 질환인데 혈관의 협착으로 혈압이 상승하고 죽종을 둘러싼 섬유조직이 파열되어 혈전이 생성되면 혈관을 막는 상태까지 악화된다. 어떤 부위 혈관에 죽상경화증이 발생하는지 따라 질병의 양태가 달라지는데, 관상동맥이 막히면 협심증이나 심근경색으로 발전하고, 뇌동맥이 막히면 뇌경색이 발생하며, 신장동맥이 좁아지면 고혈압의 원인이 되고, 하지 말초혈관이 막히면 보행 시 다리가 저리고 통증을 느끼다가 악화되면 하지의 피부색이 변하고 괴사가 시작된다.⁶⁾

‘혈관은 조용히 늙고 한순간에 터진다’는 표현처럼 혈관 건강은 서서히 변화하지만 전신 건강에 직결되는 요인이므로 특히 중년 이후에 적절한 생활습관개선 조치는 혈관의 노화속도를 충분히 늦출 수 있다. 특히 고령자가 심장순환계 질환을 개선하려면 적절한 생활습관 유지뿐 아니라 심장질환을 예방, 관리할 수 있는 체계적인 정보의 취득과 꾸준한 실천이 필요하다.

죽상경화증의 예방에는 생활습관개선이 우선되어야 하는데, 예를 들면, 중등도 강도의 유산소 운동을 주당 150분 이상 지속하고, 이상지질혈증, 고혈압, 당뇨병, 복부비만 같은 위험인자도 관리의 대상이다. 흡연이 혈관 내피세포를 손상시키고 염증반응을 유발하기에 금연도 필수조건이다. 포화지방이나 콜레스테롤 함량이 높은 음식물 섭취를 피하고, 신선한 채소, 과일, 견과류 중심의 식단구성이 유익하다. 심

혈관질환을 예방할 목적으로 복용하는 저용량 aspirin은 소화기 출혈이나 뇌출혈 같은 부작용의 위험성이 있는데 심혈관 고위험군이 아닌 일반인에서는 사용시 예방효과보다 위험성이 높다.⁷⁾

2. 연령별 위험요인과 대응 원칙

심순환계의 건강상태는 연령 증가에 따라 점진적으로 변화하는데, 30대~40대는 심장펌프 기능이 비교적 안정적이지만 이미 혈관의 탄력성이 서서히 감소되기 시작한다. 50대~60대에는 이런 변화가 뚜렷해 심장의 크기는 증가하나 심박수는 감소하는 동시에 혈압이 상승한다.

30대는 ‘심장건강의 기초형성기’이므로 심혈관 질환 초기의 위험요소를 파악, 개선하는 생활습관을 체질화해야 한다. 규칙적인 운동과 건강한 식습관은 심장질환 예방의 기본이다. 40대는 ‘심장질환의 위험관리기’인데, 위험요소가 본격적으로 나타나는 시기이므로 체중관리, 혈압관리, cholesterol 수치관리가 중요하며, 중년기에 발생하는 대사변화에 대한 적극적 관리가 필요하다. 50대는 ‘심혈관질환 예방을 위한 집중관리기’인데 이때 심혈관 질환 발생이 크게 증가하므로 심장 및 혈관 상태를 자주 점검하고 올바른 생활습관을 유지해야 한다. 이 시기의 건강관리가 향후 심혈관질환 발생의 예방과 사후관리에 결정적인 영향을 미친다. 60대는 ‘심장건강의 철저한 관리기’인데, 질환발생의 위험도가 급격히 증가하므로 세심한 관리가 필요하다.

무엇보다 개인맞춤형 관리가 적절한데 고령자일수록 정기적 모니터링과 예방적 처치가 필요하다. 전 연령대에서 심장건강을 위한 예방적 조치는 필수적인데, 심장질환은 서서히 진행되므로 초기부터 예방조치를 통해 위험요인을 최소화해야 한다. 예방적 조치로써 심혈관질환의 발병위험을 낮출 수 있고 평생 심장건강을 유지하는데 결정적이다. 근래에는 심장질환을 겪은 사람을 대상으로 ‘심장재활법’이 적극적으로 소개되고 있다(Fig. 1).⁸⁾

심장재활법의 구성요소로는 약물요법과 금연치료는 물론, 규칙적 운동습관, 건강한 식이요법, 생활습관 교육과 행동조정이 포함된다(Table 1).

미국 Mayo Clinic 연구팀은 “심장재활은 심장질환자를 위한 최선의 치료법이나 아직 인식도가 매우 낮아 심장내과에서 비밀처럼 숨겨진 상황”이라고 주장했고 국내외 전문가들은 심장질환자의 사망위험을 낮추면서 사회·경제적 비용을 줄이기 위해 심장재활의 중요성을 강조하고 있다. 심장재활을 받는 환자에게 운동처방이 우선시되고 이 밖에도 금연치료, 약물치료, 생활습관교육, 식이요법 및 정신적 치료로 구성된 패키지 프로그램이 총체적으로 강구되어 심



Fig. 1. Cardiac rehabilitation package.

장질환을 유발하는 해로운 생활습관을 조정하여 질환의 재발을 막아주는 유익한 접근법이다.^{8,9)}

우리나라에서 심장재활법은 2017년에 보험급여를 인정받

았다. 심장질환이 발생한 지 1년 이내의 환자는 종합병원에서 1회 당 심장재활평가는 약 5만원, 운동치료는 약 3만원, 교육은 약 1만원을 지불하고 심장재활치료를 받을 수 있다. 운동치료의 심장재활은 현재 1회당 약 4만원으로 건강보험이 적용돼 환자가 1회당 약 2만원 정도 부담하며 프로그램에 등록된 환자는 1년 동안 36회까지 받을 수 있다.^{10,11)}

심장재활은 환자의 예후를 개선하고 사회·경제적 부담도 줄여주는 장점이 있다. Mayo Clinic의 연구결과에 따르면 심장재활로 생활습관을 교정했을 때 모든 원인에 의한 재입원 위험이 약 25% 감소했고, 모든 원인의 사망위험을 30~50% 낮췄다. 또한, 스웨덴 린셰핑대 연구팀의 결과에 따르면 심근경색 환자가 관상동맥우회술(CABG) 후 심장재활에 참여하면 재입원기간이 평균 16일에서 11일로 감소하고 환자 1인당 의료비용은 약 1만2천달러가 감소했다. 한편, 핀란드 투르크대 연구팀의 결과에 따르면 CABG 후 심장재활에 참여한 환자는 직장(업무) 복귀율이 56%였던 반면, CABG 후 일반적 치료를 받은 환자의 직장 복귀율은 38%에 그쳤다.¹²⁻¹⁴⁾

3. 폴리코사놀의 개요

폴리코사놀(policosanol)은 사탕수수, 밀 배아, 벌 왁스 등

Table 1. Contents of cardiac rehabilitation

Components	Action items
Regular exercise	Aerobic exercise: Walking, swimming, and cycling improve heart and blood vessel function. Regular performance at a moderate intensity is recommended. Consistent practice develops heart muscles and improves cardiac capacity and physical fitness. Strength training: Important for preventing muscle loss and maintaining metabolic health High-intensity interval training: Improves vascular elasticity and enhances mitochondrial functions.
Healthy diet	Mediterranean diet: A diet rich in olive oil, fish, nuts, vegetables, and fruits is beneficial for CV health due to its excellent antioxidant and anti-inflammatory effects. Limit sodium intake: Since excessive salt raises BP, maintain a low-salt diet. Supplements for heart health: Antioxidants such as omega-3 fatty acids, coenzyme Q ₁₀ , and polyphenols (red wine, green tea) are beneficial for protecting heart health.
Lifestyle modifications	Smoking cessation: Smoking is a risk factor for CV disease due to vasoconstriction and increased oxidative stress. It lowers BP, improves blood circulation, and has a preventive effect against CV disease. Moderation and Abstinence: Alcohol is broken down into acetaldehyde and distributed throughout the body; this process stimulates the secretion of adrenaline, a heart-stimulating hormone. Drink water frequently: Since dehydration increases heart rate in heart disease patients, drinking plenty of water is beneficial. However, consuming more than 600 mL at a time can strain the stomach and interfere with breathing, so consume regularly in portions of 150–200 mL. Stress management: Chronic stress places a burden on the heart, and meditation and deep breathing lower stress hormones such as cortisol and have a CV protective effect. Improved sleep quality: 7 to 9 hours of quality sleep every day has a positive effect on BP control and heart health. Weight management: Applied differently by age groups.

CV (cardiovascular); BP (blood pressure)

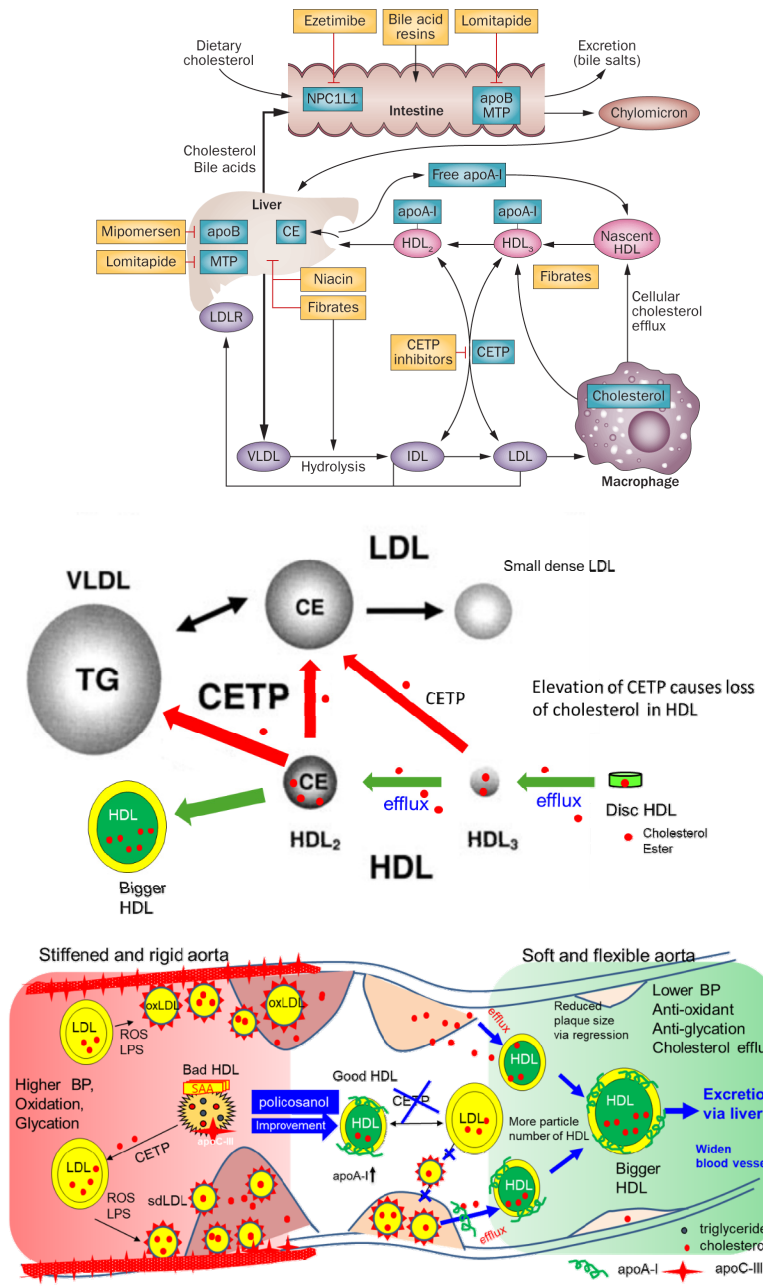


Fig. 2. Mechanism of action of policosanol and overview of the reverse cholesterol transport pathway mediated by HDL.

에서 추출된 장쇄지방알코올(Long-chain alcohol) 혼합물로, 주로 cholesterol 조절과 심혈관 건강 개선을 위해 사용되는 자연유래 물질이다. 대표 성분은 octacosanol이며 cholesterol 대사와 에너지 이용과정에 관여한다(Fig. 2). 1992년 쿠바 국립과학연구소에서 세계 최초로 policosanol에 대한 논문을 발표했고, 1996년에는 세계지식재산권기구(WIPO) 발명 금메달을 수상하면서 그 기능성을 세계적으로 인정받았고

특히 쿠바산 사탕수수 유래 policosanol이 가장 많이 연구되어 되어 품질기준의 지표로도 활용된다.¹⁵⁻¹⁷⁾

쿠바산 policosanol-사탕수수왁스알코올은 세포내 에너지 조절센서인 AMPk 효소를 활성화해 HMG-CoA 환원효소의 활동을 억제하며(statin) 부작용 없이 콜레스테롤 합성을 조절한다. 쿠바에서 최초로 진행된 policosanol-사탕수수왁스알코올 임상연구 결과에 따르면, 건강한 성인이 쿠바산

policosanol-사탕수수왁스알코올 20 mg을 4주간 섭취했을 때 LDL-C가 22% 감소하고, HDL-C는 29.93% 증가했다.^{18,19)}

이처럼 policosanol의 가장 큰 활용분야는 혈중 지질의 관리이며, 더불어 혈소판 응집억제, 혈액순환 개선, 항산화 작용이 제시되는 등 전반적인 심혈관 건강관리의 보조성분으로 주목받는다. 더불어 당뇨병, 고혈압, 이상지질혈증, 비만, 죽상경화증, 대사증후군 환자 cholesterol 조절에까지 효과를 나타냈다.²⁰⁾ 쿠바에서 대사증후군 환자 100명을 위약 그룹과 쿠바산 policosanol-사탕수수왁스알코올 섭취그룹(10 mg/1day)으로 나눠 6개월간 혈중지질과 산화스트레스를 비교분석한 결과, 섭취군은 총콜레스테롤과 LDL-C가 각각 10.6%, 13.8%씩 감소했으며, HDL-C는 8.7% 상승했다. 동시에 산화스트레스 수치는 17.6% 낮아졌다.²¹⁾ 산화스트레스를 낮추면 대사증후군으로 인한 혈관질환 예방에 유익하며, 반대로 당뇨병 환자가 산화스트레스가 높을 경우 인슐린 분비가 줄고 혈관 염증이 생겨 동맥경화를 겪을 위험이 있다. 게다가 aspirin과 병용하면 뇌졸중 후유증이 크게 개선된다는 연구결과와 치매유발물질을 억제하는 데 도움이 된다는 연구결과도 있다.²²⁻²⁵⁾ 일부 연구에서 혈압 안정화나 간기능 개선, 운동능력 향상의 가능성이 제기되었으나 연구결과는 일관적이지 않다.²⁶⁾

일반적으로 1일 5~20 mg 섭취할 것을 권장하며, 식후 또는 취침 전에 복용하면 흡수율이 더 높아질 수 있다. 부작용은 드물지만, 두통이나 어지러움과 소화불량 등이 보고되었는데, 특히 warfarin 등 항응고제 복용 중이거나 출혈위험 환자는 반드시 전문가와 상담해야 하며, 제품 간 품질차이가 크므로 사용할 때는 원료의 출처와 함량의 표기를 먼저 확인하기를 추천한다.^{17,27)}

4. 원산지에 따른 폴리코사놀 함량과 효능 차이

Policosanol은 원산지에 따라 유효성분의 함량과 기능까지 다르다는 연구결과가 많다.²⁸⁾ Policosanol의 중국산인 쿠바산 policosanol-사탕수수왁스알코올과 중국산 policosanol-사탕수수왁스알코올 2종, 중국산 쌀겨 policosanol 총 4종을 비교 연구한 결과, 유효성분의 조성 및 함량, 그리고 policosanol의 항산화·항당화 등 효능에도 차이가 있는 것으로 밝혀졌다. Policosanol 조성 및 함량분석 결과, 쿠바산 policosanol의 유효성분 함량이 982 mg/g으로 가장 높았고, 중국산 policosanol들의 유효성분은 518~610 mg/g으로 나타났다.²⁹⁾

연구팀은 실험대상인 4종의 policosanol이 함유된 HDL을 만들어 각각의 policosanol이 HDL의 품질과 기능향상에 어떤 차이가 있는지 실험을 진행한 결과, 쿠바산 policosanol

이 함유된 HDL들의 입자가 가장 크고 양도 가장 많았다. 이에 비해 중국산 policosanol들은 HDL의 입자도 작고 수도 현저히 적었다. HDL은 cholesterol을 체외로 배출하는 역할 때문에 크고 그 수가 많을수록 혈관건강에 도움을 준다.²⁹⁾ 또 항산화, 항당화, 항염증 작용이 뛰어난 물질로 해당기능을 얼마나 잘 수행하는지도 매우 중요하다.

LDL에 대한 항산화 능력을 비교한 결과, 쿠바산 policosanol로 처리된 LDL은 약 35%의 산화억제력을 나타내 15%와 18%의 억제력을 보인 중국산 policosanol보다 높은 항산화력을 나타냈다. 산화된 LDL은 혈관내막에 cholesterol을 쌓아 혈관을 좁고 막히게 하는 원인이 되므로 동맥경화 및 심혈관질환을 예방하려면 LDL-C의 산화를 막는 HDL-C의 항산화능력을 높이는 것이 중요하다. 당화는 설탕과 같은 탄수화물이 단백질에 달라붙는 현상으로 당화된 HDL-C은 좋은 기능을 상실하여 혈관이 경화되고, 혈압이 상승하는 원인이 된다. 이를 막는 ‘항당화’ 능력 또한 쿠바산 policosanol이 더 높은 것으로 나타났다. 이러한 연구결과를 볼 때 policosanol이라는 동일한 원료일지라도 원산지에 따라 다양한 능력 차이가 있다는 점이 명확하다고 사료된다.²⁹⁾

우리나라에서 건강기능식품 개별인정형 원료로 인정된 것은 쿠바산 policosanol-사탕수수왁스알코올이 유일한데, 2006년 식품의약품안전처로부터 ‘cholesterol 수치개선 기능성’을 인정받았으며, 2019년에는 ‘혈압조절 기능성’까지 추가로 인정받았다.^{30,31)} 현재 시장에 출시된 다양한 policosanol 제품 중 해당 원료를 사용한 제품에만 ‘건강기능식품’ 인증마크를 사용할 수 있다. 하지만 시장에 유통중인 다수의 제품이 쿠바산 policosanol이 아닌 중국산 policosanol이나 그 함량조차 기준미달인 경우는 물론 유효성분을 미포함한 경우까지 발견되는 등 인허가 및 유통관리체계의 전반적인 재정비가 필요하다.

5. 건강기능식품 연구와 활용의 구조적 문제점

건강기능식품 연구 및 활용에 대하여 항상 제기되는 주요 질문은, (1) 정말 효과가 있는가, (2) 어떤 기전으로 작용하는가, (3) 누구에게 도움이 되는가 등이다. 이 세가지 질문은 사실은 서로 연계된 것이다. 약학연구에서 중요한 것은 단순히 겉으로 드러난 효과가 아니라 작용기전(Mechanism of Action)이다 왜냐하면, 이 부분이 불명확하면 ‘특허등록’이 곤란하고, 한방·한약 유래 ‘글로벌 신약’으로 개발·허가·발매의 가능성이 희박해지기 때문이다. 즉, 작용기전이 명확할 때 약물과 상호작용의 연구, 적정 용량범위의 설정, 환자별 반응차이의 설명, 임상적용의 가능성 확대 등이 가능해진다. 이렇듯 작용기전이란 ‘과학적 검증’의 출발점이고

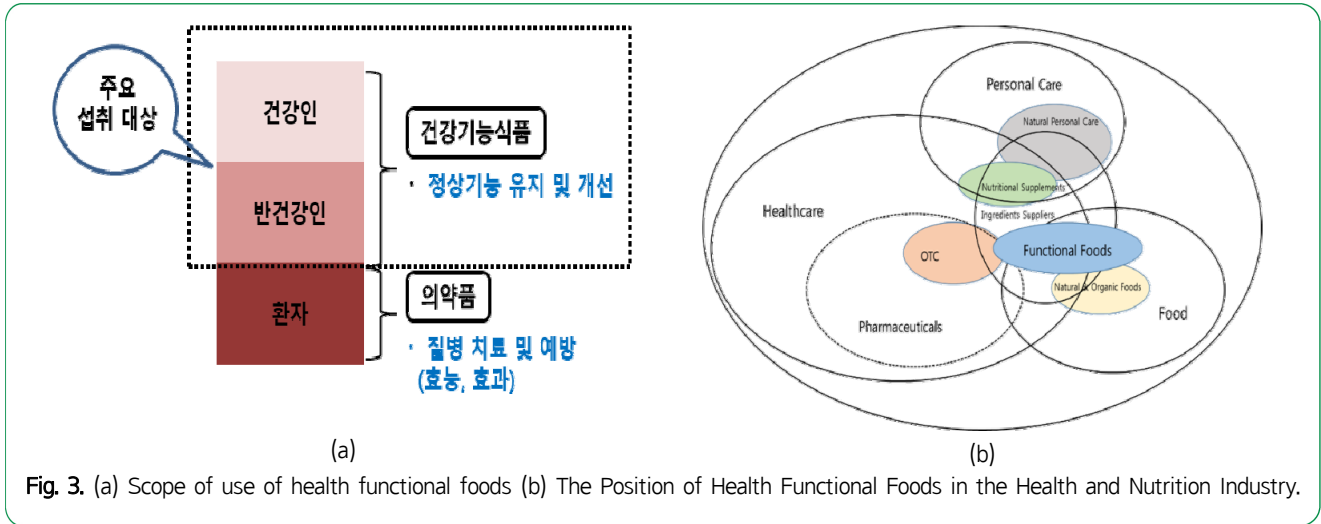


Fig. 3. (a) Scope of use of health functional foods (b) The Position of Health Functional Foods in the Health and Nutrition Industry.

질병의 발병기전, 신체생리 작용기전, 약물의 작용기전, 임상적 활용기전으로 확장되는 전제조건이다.

건강기능식품 연구에서 작용기전의 중요성과 특정 성분에 대한 축적된 연구의 수준과 과학적 의의에 대한 평가가 중요하다. 건강기능식품은 질병치료가 아닌 건강의 유지·증진을 목표로 하지만, 일반적인 소비자는 ‘효능·효과’를 중심으로 선택하는 경향이 강하다. 이에 따라 기능성 원료의 과학적 근거수준(evidence level)과 작용기전의 규명을 위한 노력은 지속되어야 한다. 다양한 연구결과를 기반으로 policosanol의 지질대사 조절효과, HDL 기능개선, statin 제제의 병용 시 기전적 상호작용의 검토라는 측면에서 건강기능식품 분야도 종래의 단순한 효과 확인 연구가 아닌 기전 확인 연구로 발전해야 한다.

고질적으로 건강기능식품의 연구에는 작용기전의 불명확성, 임상실증실험의 소규모성과 재현성의 부족이란 취약점이 존재한다. 이러한 한계는 약물-건강기능식품 상호작용 연구의 어려움, 용량기준 설정의 모호성, 임상적용의 범위 제한까지 이어진다. 따라서 향후 건강기능식품의 기능성의 주장에는 과학적 근거와 기전연구를 기반으로 하도록 재정립되어야 한다.^{32,33} 우리나라의 건강기능식품 시장은 관련 법률, 고시, 조례 상의 맹점과 모호함, 제제나 처벌의 불충분함을 약용한 시장질서 문란행위와, 소위 치고 빠지는 부도적하고 탈법적인 행위가 고질적인 문제점으로 지적되고 있다.

6. 근거중심학과 건강기능식품 연구

2009년도에 발표된 한국인이 건강기능식품에 기대하는 효능의 우선순위에 따르면 1위 육체피로 회복, 2위 영양 보충, 3위 뼈·관절 건강, 4위 비만조절, 5위 혈행개선, 6위 간

기능 조절, 7위 항산화, 8위 스트레스 완화, 9위 피부미용, 10위 면역저하 개선 등이다(Fig. 3a).³⁴ 하지만 건강기능식품은 의약품이 아닌 건강보조형 식품류이며, 특히 기능성분을 보유한 것이기에 행정기관은 고시형과 개별인증형이란 두 가지로 구분하여 관리한다. 이에, 다양한 건강관련 수단이자 도구의 하나로써 자칫 예방과 진단, 치료를 위한 의약품과 혼선을 일으킬 수 있다(Fig. 3b).

근거중심의학(evidence-based medicine, EBM)이란 ‘가장 좋은 최신의 근거를 공정하고 명백하게 사용하여 환자 진료를 결정하는 것’이라고 정의된다.³⁵ 근거수준의 예를 들면, A등급(대규모 RCT연구, 메타분석), B등급(비교임상, 중규모 임상), C등급(전임상, 관찰연구) 등인데, 대부분의 건강기능식품 연구는 C등급에 머무르기에 기능성 주장의 신뢰성을 높이려면 A·B등급 수준의 연구결과와 축적도 필요하다. 왜냐하면 우리나라 소비자는 건강기능식품을 선택할 때 (1) 효능·효과, (2) 제조사 이미지, (3) 영양성분 실체, (4) 원료 원산지 등을 중요하게 고려하기 때문이고, 이는 전통적으로 약식동원(藥食同源)이란 개념이 존재하여 건강기능식품을 사실상 ‘준-의약품’처럼 인식하기 때문이다.^{36,37}

건강기능식품 연구에 있어 대표적인 문제점은 작용기전의 불명확성과 작용기전 불명확성이다. 예를 들어, 쿠바산 policosanol은 지난 수년간 약국에서 심혈관 건강을 위한 기능성 소재로 정착되었고 특히 LDL 감소와 HDL 개선에 대한 연구결과와 임상경험이 축적되면서 상담현장에서 활용도가 높아졌다. 이러한 시장반응을 배경으로, 일부 기업이 policosanol 원료를 사용한 건강기능식품 허가를 취득하면서 시장에 새로운 변화가 나타났다. 특히 일부 제품은 기존 쿠바산 policosanol과 다른 시험기준과 평가방법을 적용해 허가를 획득하면서, 동일한 ‘policosanol’이라는 이름 하에

원료특성, 규격, 연구기반 등에 대한 논의의 필요성이 대두되었다.

그러므로 국내에서 policosanol을 시판중인 레이텔코리아(주) 부설연구소인 HDL 연구원에서 policosanol이란 기능성분의 연구에서 더 나아가 이상지질혈증 치료제의 대표격인 statin이 지닌 근육독성 관련 기전, 지질대사 변화, HDL 기능변화와 연계하여 policosanol과 병용 시 기전연구는 바람직한 모습이라 할 수 있다.³⁸⁾

7. 약물-건강기능식품 상호작용 연구의 필요성

초고령사회로의 진입과 더불어 이상지질혈증 환자가 증가하면서 statin 장기 복용자도 빠르게 증가하고 있다. 임상 현장에서 (1) statin 관련 근육통, (2) 복약순응도 저하, (3) 장기복용에 따른 환자불안 같은 문제가 지속적으로 제기되는 상황에서 statin 치료법은 유지하면서 환자의 삶의 질을 개선할 보완적인 접근전략에 대한 관심이 증가하고 있다. 초고령사회에서 다약제(polypharmacy) 사용은 피할 수 없는 현실이고, 건강기능식품과의 병용섭취 경향 역시 증가하는데, statin, 항혈전제, 항고혈압제 같은 노인성 약물은 대사경로가 비교적 명확하고 상호작용의 위험성이 높아, 건강기능식품과 병용을 상정한 기전 연구의 수요가 증가하고 있다.³⁹⁾

이러한 시점에서 statin policosanol 병용 전임상연구 결과가 유력 학술지에 게재되며 새로운 학술적 논의의 출발점이 마련되었다. 이런 연구는 단순히 cholesterol 수치 변화만 관찰한 연구가 아니라, (1) statin 관련 근육독성, (2) 지질대사경로 변화, (3) HDL 기능성까지 포함한 기전적 수준의 연구라는 점에서 의미가 있다. Statin은 체내에서 LDL을 강력히 감소시키지만, CYP3A4를 억제하는 약물과 병용하면 statin 농도의 증가와 근육독성(myopathy)의 위험이 존재한다. Policosanol의 병용효과를 기전수준에서 분석한 연구들은 이른바 약물-건강기능식품 상호작용 연구의 모범사례라고 평가할 수 있으며 이 같은 추세는 전세계적으로 증가하는 추세다. Policosanol-스타틴 병용 연구는 향후 nutraceutical-drug interaction 연구의 모델이 될 수 있다.^{40,41)}

결론 및 제언

건강기능식품의 가치를 평가하는 것에는 단순히 기능성을 주장하는 것에서 머물지 않고 과학적 근거와 작용기전을 규명하는 것이 핵심이다. Policosanol은 연구결과가 많이 축적된 기능성 소재로서, 특히 statin 제제와 병용에 대한 기전 연구는 약학적 관점에서 의미 있기에 이와 같은 건강기능식

품의 연구는 작용기전 기반 연구, 근거수준 평가 강화, 약물-건기식 병용 시 상호작용 연구 확대에 심화되어야 한다.

Policosanol은 비교적 연구결과가 축적된 기능성 소재이며, 특히 소상한 기전연구 결과가 존재한다는 점에서 약학적인 가치가 높다. 결국 약물-건기식 상호작용 연구는 고령사회에서 필수적이며, 약학 연구자들이 주도해야 할 영역이고, 향후 보완되어야 할 연구의 방향은 대규모 임상시험, 메타분석 연구, 기전규명 연구를 중심으로 발전해야 한다. 이러한 접근은 건강기능식품이 의학-약학의 경계를 넘어 보다 신뢰성 높은 건강관리 자원으로 자리매김하는 데 기여할 것이다.

참고문헌

- 1) Korea Disease Control and Prevention Agency. (2025). Chronic Disease Status and Issues 2025. KDCA.
- 2) World Health Organization. Integrated care for older people: guidelines on community-level interventions to manage declines in intrinsic capacity. World Health Organization, 2017.
- 3) Korea Institute for Health and Social Affairs. (2010). Analysis of health behaviors and health management behaviors: Findings from the 2009 Korea National Health and Nutrition Examination Survey. KIHASA.
- 4) National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency. (2011). Evaluation of the safety and efficacy of health functional foods. NECA.
- 5) Gkaliagkousi E, Lazaridis A, Dogan S, Fraenkel E, Tuna BG, Mozos I, Vukicevic M, Yalcin O, Gopcevic K. Theories and molecular basis of vascular aging: A review of the literature from VascAgeNet Group on pathophysiological mechanisms of vascular aging. *Int J Mol Sci.* 2022;23(15):8672.
- 6) Hiatt WR, Armstrong EJ, Larson CJ, Brass EP. Pathogenesis of the limb manifestations of atherosclerosis. *N Engl J Med.* 2018;379(2):193-4.
- 7) US Preventive Services Task Force. Aspirin use to prevent cardiovascular disease: US Preventive Services Task Force recommendation statement. *JAMA.* 2022;327(16):1577-84.
- 8) Brown TM, Pack QR, Aberegg E, et al. Core components of cardiac rehabilitation programs: 2024 update: A scientific statement from the American Heart Association and the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. *Circulation.* 2024;149(5):e345-e372.
- 9) Pack QR, Squires RW, Lopez-Jimenez F, et al. The current and potential role of cardiac rehabilitation in preventive cardiology. *Mayo Clin Proc.* 2020;95(5):858-70.
- 10) Ministry of Health and Welfare; Health Insurance Review and Assessment Service. Notice on the application of health insurance benefits for cardiac rehabilitation (No. 2017-19). Seoul: MOHW; 2017.

- 11) Korean Society of Cardiology; Korean Society of Cardiac Rehabilitation. Guide to the national health insurance coverage for cardiac rehabilitation. Seoul: KSC; 2017.
- 12) Pack QR, Goel K, Lahr BD, et al. Participation in cardiac rehabilitation and survival after myocardial infarction: A community-based study. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2015;8(6):548-57.
- 13) Hansson EC, Jidéus L, Lundblad R, et al. Effects of cardiac rehabilitation after coronary artery bypass surgery on readmissions and health care costs. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2018;17(4):337-45.
- 14) Kallio M, Kiviniemi T, Tarvainen M, et al. Return to work and quality of life after coronary artery bypass grafting: Impact of cardiac rehabilitation. *Eur J Prev Cardiol*. 2016;23(17):1784-92.
- 15) Méndez J, Más R, Amor AM, et al. Effects of policosanol on cholesterol biosynthesis in cultured fibroblasts. *Biol Res*. 1992;25(2):123-7.
- 16) World Intellectual Property Organization (WIPO). WIPO Gold Medal for Invention awarded to the Center for Natural Products, National Center for Scientific Research (CNIC), Cuba, for the development of policosanol. Geneva: WIPO; 1996.
- 17) Taylor JC, Rapport L, Lockwood GB. Octacosanol: A review of its biological effects. *Int J Vitam Nutr Res*. 2003;73(3):201-7.
- 18) Menéndez R, Amor AM, Rodeiro I, et al. Policosanol Modulates HMG-CoA Reductase Activity in Cultured Fibroblasts. *Arch Med Res*. 2001;32(1):8-12.
- 19) Mas R, Castano G, Illnait J, et al. Effects of policosanol in healthy volunteers. *Curr Ther Res*. 1999;60(7):463-72.
- 20) Taylor JC, Rapport L, Lockwood GB. Octacosanol: A review of its biological effects. *Int J Vitam Nutr Res*. 2003;73(3):201-7.
- 21) Mas R, Fernández L, Illnait J, et al. Effects of policosanol in patients with metabolic syndrome: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2010;48(11):738-44.
- 22) Roberts CK, Sindhu KK. Oxidative stress and metabolic syndrome. *Life Sci*. 2009;84(21-22):705-12.
- 23) Evans JL, Goldfine ID, Maddux BA, Grodsky GM. Oxidative stress and stress-activated signaling pathways: A unifying hypothesis of type 2 diabetes. *Endocr Rev*. 2002;23(5):599-622.
- 24) Carbajal D, Molina V, Más R, et al. Effects of policosanol on cerebral ischemia in Mongolian gerbils. *J Pharm Pharmacol*. 1998;50(1):41-5.
- 25) Menéndez R, Más R, Amor AM, et al. Inhibition of lipid peroxidation by policosanol. *Arch Med Res*. 2001;32(1):8-12.
- 26) Berthold HK, Unverdorben S, Degenhardt R, Bulitta M, Gouni-Berthold I. Effect of policosanol on lipid levels among patients with hypercholesterolemia or combined hyperlipidemia: A randomized controlled trial. *JAMA*. 2006;295(19):2262-9.
- 27) Mas R, Castano G, Illnait J, et al. Effects of policosanol in healthy volunteers. *Curr Ther Res*. 1999;60(7):463-72.
- 28) Berthold HK, Unverdorben S, Degenhardt R, Bulitta M, Gouni-Berthold I. Effect of policosanol on lipid levels among patients with hypercholesterolemia or combined hyperlipidemia: A randomized controlled trial. *JAMA*. 2006;295(19):2262-9.
- 29) Kim JH, Lee SH, Park SY, et al. Comparative analysis of policosanol from different origins: Composition, content, and antioxidant/anti-glycation activities. *J Food Sci*. 2021;86(4):1234-43.
- 30) Ministry of Food and Drug Safety. Notification on individually approved functional ingredients: Policosanol (sugarcane wax alcohol). MFDS Notice No. 2006-82. Cheongju: MFDS; 2006.
- 31) Ministry of Food and Drug Safety. Amendment to individually approved functional ingredients: Policosanol (sugarcane wax alcohol) – approval of blood pressure control functionality. MFDS Notice No. 2019-102. Cheongju: MFDS; 2019.
- 32) Binns CW, Lee MK, Lee AH. Problems and prospects: Public health regulation of dietary supplements. *Annu Rev Public Health*. 2018;39:403-20.
- 33) Ministry of Food and Drug Safety. Scientific evaluation report on functional health ingredients. Cheongju: MFDS; 2019.
- 34) Korea Health Industry Development Institute. Consumer awareness and usage patterns of health functional foods in Korea. Osong: KHIDI; 2009.
- 35) Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: What it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312(7023):71-2.
- 36) Korea Health Industry Development Institute. Health functional food consumer behavior survey. Osong: KHIDI; 2011.
- 37) Kim SH, Lee YJ. Consumer perception of health functional foods based on the concept of “food as medicine” in Korea. *Korean J Food Nutr*. 2010;23(4):567-75.
- 38) HDL Research Institute (Rayedel Korea). White Paper on Policosanol and HDL Functionality: Mechanistic Insights and Combination Studies with Statins. Seoul: Rayedel Korea; 2018-20.
- 39) Korea Institute for Health and Social Affairs. Medication use and supplement interactions in older adults: Policy report. Seoul: KIHASA; 2019.
- 40) Santini A, Cammarata SM, Capone G, et al. Nutraceuticals: Opening the debate for a regulatory framework. *Br J Clin Pharmacol*. 2018;84(4):659-72.
- 41) Banach M, Patti AM, Giglio RV, et al. The role of nutraceuticals in statin intolerant patients. *J Am Coll Cardiol*. 2018;72(1):96-118.