

영양주사·미용주사

저자 송보완
경희의료원 약제본부장
약학정보원 학술자문위원

개요

요즘 우리나라를 떠들썩하게 만드는 '최순실 게이트'의 한 축에는 국가 원수의 건강과 관련하여 비정상적인 비선 라인을 통해 의학적으로 입증되지 않은 용도의 제품을 주사제로 사용한 경우가 있어 더욱 충격을 주고 있다.

수년 전부터 일반인들 사이에도 관심의 대상이 되었던 일명 영양주사 또는 미용주사는 태반주사(자하거 가수분해물 및 자하거추출물), 백옥주사(글루타치온), 마늘주사(푸르셀티아민), 신데렐라주사(치옥트산) 및 감초주사(글리시리진) 등 건강보험에서 대부분 비급여로 분류되어 있는 주사제이다.

한국보건사회연구원의 2016년 연구 및 정책보고서 중 '비급여 의약품의 허가범위 외 사용실태 및 해외 관리사례 조사' 보고서에 따르면 태반주사를 포함한 영양주사 처방액은 2011년 342억 원에서 2014년 511억 원으로 3년만에 49% 증가했다. 특히 이들 주사제는 아직도 효능·효과에 대한 학술적 근거가 부족한 실정이고, 허가사항 외의 목적으로 오용되는 경우가 대부분이라는 사실이 문제점이라 할 수 있다.

지난 국정감사에서 제기되었던 돔페리돈이 최유 목적 사용으로 사용된 것을 비롯하여 의약품의 허가사항 외 사용(off label)은 불법은 아니지만 유효성과 안전성이 확립되지 않은 상태에서 공공연하게 사용되고 있다는 점은 간과할 수 없는 사항이다.

본 고에서는 최근 향간에 영양주사 또는 미용주사로 불리면서 일반인들에게까지 관심의 대상이 되고 있는 몇몇 주사제에 대한 의약학적 정보를 제공함으로써 임상(투약) 현장에서 환자들이 알고 있는 부정확한 정보를 바로잡는 데 활용되기를 기대해 본다.

키워드

태반주사(자하거가수분해물 및 자하거추출물), 백옥주사(글루타치온), 마늘주사(푸르셀티아민), 신데렐라주사(치옥트산), 감초주사(글리시리진)

1. 태반주사

한방에서는 오래 전부터 건강한 사람의 태반(胎盤)을 건조한 것을 자하거(紫河車)라 하여 보기(補氣), 양혈(養血), 익정(益精), 조양(助陽) 작용을 갖는 약으로 기혈을 크게 보하고 신정(腎精)을 보익시켜 구병(久病)으로 인한 신체허약이나 기혈부족 및 신허정후(腎虛精虧) 등의 병증을 치료하는 데 단미 또는 복방에 배합하여 응용하여 왔다. 백복령, 인삼 및 산약 등과 배합하여 노채허손(勞瘵虛損)과 골증(骨蒸) 등에 사용하며, 행인, 백합 및 호도인 등과 배합하여 노인의 구병(久病)으로 인한 천식과 해수 등에 사용하며, 황백, 두충, 우슬, 생지황, 천문동, 맥문동 및 인삼 등과 배합하여 부인의 불임, 월경부조 및 조산 등에 사용하기도 한다.

오늘날에는 일부 제약회사에서 제조된 '자하거 추출물(경구용)'이 한방의료기관에서 진료에 활용되고 있으나 시장규모는 그다지 크지 않은 실정이다.

‘태반주사’는 태반을 원료로 해서 혈액과 호르몬을 제거한 후 추출한 제제(자하거추출물)와 단백질을 아미노산으로 완전히 가수분해한 제제(자하거가수분해물)로 두 종류가 있다.

과거에는 수십 군데의 제약회사에서 생산하였으나, 2009년부터 실시된 식품의약품안전처의 의약품 임상 재평가 과정에서 대부분 약효를 입증하지 못하였거나 임상자료 미제출 등의 사유로 대부분 허가가 취소되었으며, 현재 국내에서는 녹십자의 '라이넥주'와 '라이넥주바이알'만 판매되고 있다.

‘태반주사’의 국내 시장규모는 2014년 기준 약 193억 원 정도이며, 자하거가수분해물 및 자하거추출물을 모두 포함한 비급여로 처방된 금액을 추정한 금액이다.

이들 제제에 대해 식품의약품안전처에서 허가한 효능·효과는 자하거가수분해물의 경우 '만성 간질환에 있어서의 간 기능 개선', 자하거추출물의 경우 '갱년기 장애 증상의 개선'이다.

‘태반주사’ 시장의 대부분을 차지하고 있는 태반가수분해물의 임상재평가 결과를 보면 ALT 수치가 정상상한치(40 U/L)의 1.5배 이상인 알코올성 간염 및 비알코올성 지방간염 환자 194명(시험군 95명, 대조군 99명)을 대상으로 실시한 유효성 및 안전성 평가 임상시험에서 이 약을 최대 6주간 투여한 결과, 투여 완료시점의 ALT 수치가 투여 전 수치 대비 20% 이상 개선된 피험자의 비율을 평가지표로 한 유효성이 대조군과 비교해 열등하지 않은 것으로 확인되었다. 그러나 아직도 효능·효과에 대한 학술적 근거가 부족하다는 의견이 분분하고, 허가사항 외 처방되는 비중이 크다는 점은 문제점으로 지적된다.

2010년 한국보건 의료연구원이 1만 7,195편에 이르는 ‘태반주사’ 관련 문헌을 분석한 결과를 보면 피로해소, 간 기능 회복 및 면역기능 개선 등 관련 효과에 대한 학술적 근거는 아직 부족한 것으로 나타났다. 특히 ‘태반주사’는 ‘라이넥주’의 제품설명서에 나타나 있듯이 ‘이 약의 제조에 대해 감염증을 방지하기 위한 안전대책이 취해지지만, 사람태반을 원료로 유래하는 감염증 전파의 위험성을 완전히 배제할 수 없음을 환자에게 설명하고, 이해를 얻기 위해 노력해야 한다.’고 적시하고 있어 감염성 질환에 노출될 가능성을 완전 배제하지 못한다.

또한 ‘태반주사’는 투여경로가 피하주사 또는 근육주사이기 때문에 정맥주사로 투여해서는 안 된다. 일반적으로 피로회복을 위하여 아미노산 수액제를 정맥 주사하는 경우가 많은데, 여기에 ‘태반주사’를 혼합하여 사용하지 않도록 주의하여야 한다.

2. 마늘주사

‘마늘주사’는 비타민_{B1} (thiamine)과 마늘의 주성분인 allicin이 결합된 fursultiamine (thiamine tetrahydrofurfuryl disulfide)이 주성분이다.

1990년대 초 일본에서 에너지대사 개선에 작용하는 fursultiamine의 높은 흡수율과 지속적인 효과에 착안하여 운동선수들의 피로회복 및 체력증진 등 스태미너 증강 목적으로 사용하기 시작하였으며, 스포츠선수나 탤런트, 가수 등이 애용하고, 그것을 매스컴이 보도하면서 확산되기 시작하였다.

주사제이기 때문에 내복제에 비하여 피로회복과 전신권태감을 회복시키는 데 즉효성과 확실한 효과가 나타난다는 점이 대중화의 비결이 아닌가 생각된다.

이 약물의 개발과정을 살펴보면, 1952년 일본의 연구자 Fujihara는 식물 중의 thiaminase (thiamine 분해 효소)에 관한 연구를 하는 과정에서 마늘의 allicin이 비타민 B₁ 활성을 가지는 지용성의 물질을 생성하는 것을 발견하여 이 물질을 allithiamine이라 명명하였다.

Fursultiamine은 allithiamine의 생체이용률을 높이기 위한 prodrug 형태이며, 체내로 투여되면 furfuryl chain과 결합되어 있어 수용성인 thiamine을 혈중에서 지용성으로 유지시켜 높은 농도와 장시간 동안 체내

에 체류시켜 준다.

Fursultiamine은 비타민 B₁으로 작용하며, 탄수화물 대사 시 coenzyme으로 사용되어 피로유발 물질인 lactate 축적을 억제하고, TCA 회로를 활성화시켜 에너지원인 ATP 생성을 촉진함으로써 체력증진 작용을 한다. 또한 fursultiamine은 acetylcholine의 합성 및 impulse 전달 시 신경세포 내 coenzyme으로 작용하여 신경조직에 에너지를 공급하며, 카테콜아민의 합성과 세로토닌을 시냅스로 유입시키는 과정에 관여하여 신경 기능을 활성화시킨다.

Thiamine이 결핍되면 신경계 증상으로는 대표적으로 각기병이 발생하고, 각기병은 심장에도 영향을 주어 심장이 확대되고 심장박동이 빨라지며 호흡이 곤란해진다. 그러나 오늘날에는 경제력의 향상, 식품 생산량의 증가, 식문화의 변화 및 의·약학의 발달로 알코올 중독자 등 특별한 경우를 제외하면 비타민 B₁ 결핍 환자는 거의 없기 때문에 일반인들에게 ‘마늘주사’를 투여한다는 것은 별다른 의미가 없다고 해석할 수 있다. 하지만 일본에서는 1990년대부터 ‘마늘주사’가 건강한 삶을 지키는 Well-being 주사로 인식되면서 만성피로 예방 및 치료(피로유발 물질인 lactate 생성 억제), 체력증진(ATP 생성 촉진), 숙취제거, 감기예방 및 치료, 어깨 결림, 기억력 및 집중력 향상(수험생) 등 다양한 영역에서 사용되면서 그 영향이 우리나라에까지 미친 것으로 추측된다.

Fursultiamine 주사제의 식약처 허가 적응증을 보면 ‘비타민 B₁ 결핍증의 예방 및 치료, 비타민 B₁의 수요가 증대하여 음식으로부터 섭취가 불충분한 때의 보급, 베르니케뇌병증, 각기심장 장애, 신경통, 근육통, 관절통, 말초신경염, 말초신경마비, 심근대사장애 및 변비 등의 위장운동기능 장애·수술 후 장관마비 등으로 비타민 B₁의 결핍 또는 대사 장애가 관여한다고 추정되는 경우’로 한정되어 있다.

따라서 앞에서 언급한 만성피로 예방 및 치료, 체력증진, 숙취제거, 감기예방 및 치료, 어깨 결림, 기억력 및 집중력 향상 등에 ‘마늘주사’를 사용하는 것은 모두 off-label의 범주로 해석해야 한다.

3. 백옥주사

흑인 팝가수 비욘세가 주사를 맞고 피부가 하얗게 됐다고 하여 ‘비욘세주사’ 또는 ‘백옥주사’로 불리는 이 주사의 성분인 glutathione (γ-L-Glutamyl-L-cysteinylglycine)은 아미노산인 cysteine, glutamic acid, glycine 으로부터 간에서 70%, 신장에서 15%, 폐에서 15% 체내 합성되지만 스트레스, 피로, 노화, 오염물질, 감염 등의 원인에 의해 체내에서 고갈되는 것으로 알려져 있다.

Glutathione이 주목받는 이유는 노화와 암의 주범인 활성산소를 효과적으로 제거하여 난치병, 만성질환 등의 여러 질병에 대한 보조치료제로 이용되고 있기 때문이라 생각된다.

활성산소는 동식물 체내세포의 대사과정에서 생성될 뿐만 아니라 오존, 산화질소, 스트레스 및 자외선과 흡연 등 외부의 환경오염에 의해서도 생성되는 산소화합물이다. 일반적으로 정상 호흡과정에서 약 95%의 산소는 에너지를 만드는 데 사용되고, 4~5%는 활성산소를 생산하게 된다.

활성산소는 체내 세포막의 인지질을 과산화지질로 변화시켜 세포막의 유동성을 저하시킴으로써 세포막 물질수송에 문제가 생기게 하고, 또한 DNA를 공격하여 유전자 변화를 초래하는 등 여러 질병을 일으키는 원인물질이 된다. 과산화지질은 수용성이 아닌 지용성 물질이기 때문에 쉽게 배설되지 않고 체내에 축적되어 각종 염증성 질병을 유발하게 된다.

Glutathione은 활성산소와 같은 free radical의 형성을 억제하며, GST 세포 활성을 증가시키고, apoptosis를 억제함으로써 간세포를 보호하고 알코올성 간 손상을 차단하는 것으로 알려져 있다.

Glutathione 외에도 우리 몸에는 활성산소를 유해하지 않은 물질로 바꿔주는 효소인 항산화효소가 있어 활

성산소의 무제한 증가를 막아주기도 하고, 비타민 C, E, 베타카로틴, 셀레늄 및 플라보노이드 등도 활성산소를 억제하는 역할을 한다.

그러나 최근에 들어서는 이러한 glutathione의 원래 효능을 기대하여 사용하는 예보다 미용효과를 강조하는 일부 피부과, 성형외과에서 멜라닌 색소의 합성을 막아 피부의 색소침착을 억제할 목적으로 사용하고 있지만 glutathione이 피부 미백에 효과가 있다는 임상시험 결과는 없다.

현재 시판 중인 glutathione 제제의 허가사항을 보면 경구용 제제의 효능 효과는 ‘급·만성 간염의 치료보조제, 약물중독·알코올중독의 보조요법’으로 되어 있고, 주사제의 경우에는 ‘시스플라틴 또는 유사계열 화학요법에 의한 신경성질환의 예방’으로 되어 있어 암 환자의 화학요법 보조제로 사용하도록 허가되어 있어 피부미용을 목적으로 사용하는 것은 모두 off-label에 해당한다.

오히려 피부미백을 목적으로 주사하면 백반증, 피부위축과 같은 부작용을 일으킬 수도 있다고 한다.

4. 신데렐라주사

신데렐라처럼 고운 피부를 가질 수 있다고 하여 ‘신데렐라주사’라고 부르고 있지만, 이 주사의 성분인 α -lipoic acid (=thioctic acid)의 피부 미백효과에 대한 임상효과가 보고된 바는 없다.

α -Lipoic acid는 미토콘드리아 내의 α -케토산 탈수소효소의 보조효소로 알려져 있고 α -케토산 대사에 주로 작용한다.

α -Lipoic acid는 수십 년 전에 발견되었으나 최근에 와서야 다른 항산화 물질과 더불어 세포내 산화환원 상태를 조절하는 역할이 있음이 밝혀졌다.

특히, 600 mg 이상의 고용량 투여로 당뇨병 환자의 insulin 저항성을 개선시키고 당뇨병 합병증의 하나인 신경장애의 개선 효과가 있음이 보고되었다. 그 기전은 pyruvate가 acetyl-CoA로 전환되는 과정에서 CO₂를 탈락시키는 반응에 α -lipoic acid가 이용되는 것이다.

α -Lipoic acid의 당뇨병성 신경장애 치료제로서의 임상효과를 보면 하루 600 mg의 thioctic acid를 3주간 정맥주사로 투여하면 당뇨병성 신경장애의 주 증상이 감소되고, 경구 투여할 경우에는 하루 1,800 mg을 투여했을 때 같은 효과를 얻을 수 있다고 한다. 증상이 개선되면서 신경 손상의 개선이 동반되고 4~7개월 동안 경구 투여하면 신경손상이 감소하며 심장의 자율신경병증도 개선된다. 2년간의 thioctic acid 장기투여 결과를 분석한 결과, 다리의 운동 및 지각신경 전도가 개선되었다. 이와 같이 thioctic acid는 당뇨병성 신경병증의 진행을 지연시키는 데 유의한 효과가 있으며, 항산화제로서 세포 내로의 당 수송 및 당의 세포 내 이용을 촉진시키기도 하며, insulin 감도를 증가시키는 것으로 보고되어 있다.

식약처 허가사항에도 효능·효과가 ‘당뇨병성 다발신경병증의 완화’로 한정되어 있고, 건강보험급여도 인정되는 약제이지만 피부 미백이나 주름살 예방에 대한 임상적 효과는 입증되어 있지 않다.

다만, 일부 동물실험에서 뇌의 시상하부에 있는 AMPK 효소의 활성도를 저하시켜 식욕억제 효과를 나타내는 동시에 잉여 에너지를 열의 형태로 발산시키는 UCP-1 단백질 발현을 증가시키는 방식으로 에너지 소비를 촉진함으로써 체중감소에 효과가 있다고 보고했지만 사람을 대상으로 한 임상시험 결과는 아직 보고되지 않았고, 새로운 적응증으로 허가받지 못한 상태이기 때문에 비만치료제로 사용하기에는 시기상조인 의약품이다.

이 약은 투여 후 매우 드물게 쇼크에 이르는 전신반응뿐만 아니라 피부발진, 두드러기, 가려움, 습진 및 발열등과 같은 과민반응이 일어날 수 있으며, 정신신경계 이상으로 때때로 미각의 변화 또는 방해, 매우 드물게 경련, 복시가 관찰되기도 하였다.

또한 상습적으로 과음하는 사람에게 많은 양의 α -lipoic acid를 투여하면 때때로 치사 상태를 유발하는 심각

한 중독증상이 관찰된 바 있다. 중독의 임상증상은 초기에 안절부절 혹은 의식혼미로 나타나며 더 심각한 경우, 전신경련과 유산산증이 전형적으로 나타난다. 저혈당, 속, 횡문근융해, 용혈, 파중혈관내응고(DIC), 골수억제, 다기관 부전 등이 α -lipoic acid의 고용량 중독으로 나타나기도 하기 때문에 투약 후 세밀한 관찰이 필요하다.

당뇨병 환자인 경우 이 약과 동시 투여로 인해 인슐린이나 다른 경구 당뇨병약의 혈당 감소 작용이 증가될 수 있으므로 이와 같은 경우 특히 치료 초기에 혈당치에 대한 규칙적인 monitoring이 필요하며, 저혈당증을 피하기 위하여 인슐린이나 경구용 당뇨병약의 투여량을 줄여야 할 경우도 있다.

5. 감초주사

‘감초주사’ 역시 시중에서는 활력주사제로 통용되고 있지만 식약처 허가사항에는 ‘두드러기·습진, 알레르기성 피부질환, 약물중독의 보조요법, 만성 간질환의 간 기능 개선’ 등으로 되어 있다.

감초의 단맛을 내는 주성분인 glycyrrhizin이 함유되어 있어서 ‘감초주사’로 불리고 있지만 glycyrrhizin 외에도 glycine, L-cysteine과 같은 아미노산도 함유되어 있다.

Glycyrrhizin은 triterpene계 배당체로 스테로이드와 구조가 비슷해 체내 염증을 완화하는 항염 효과와 간 기능 개선 효과, 항알레르기성, 항산화성, 항궤양성, 항당뇨병, 항고혈압, 항바이러스성 및 항암성 등과 같은 생리활성을 가지고 있는 것으로 보고되어 있다.

Glycyrrhizin은 가수분해되면 배당체가 단맛을 소실하고 aglycone인 glycyrrhetic acid와 2 분자의 글루쿠론산이 된다.

Glycyrrhetic acid는 prostaglandin인 PGE2 및 PGF2- α 를 비활성물질로 대사시키는 효소(15-hydroxyprostaglandin dehydrogenase & delta 13-prostaglandin)를 억제하여 소화기계에 prostaglandin level을 증가시켜 위장 점막세포 증식과 점액 분비를 촉진한다. 따라서 소화성궤양 치료제 또는 NSAIDs 사용 시의 위장장애 예방 목적으로도 사용된다.

반면에 PGF2- α 는 임신 중 자궁 활성을 자극하여 유산의 원인이 될 수 있다. 따라서 임신 중에는 감초섭취 뿐만 아니라 ‘감초주사’의 투여도 피해야 한다.

Glycyrrhizin은 스테로이드와 구조가 비슷하기 때문에 약효뿐만 아니라 부작용도 스테로이드와 유사한 부작용이 나타날 수 있으므로 주의해야 한다.

감초는 혈압을 상승시킬 위험성이 있다고 보고되어 있고, 체내 수분 저류를 일으킬 수 있으므로 심부전과 부정맥의 위험성이 있다. 또한 혈중 칼륨 농도가 저하되어 전해질 이상으로 인한 부작용을 야기할 수 있으며 estrogen 유사작용 가능성이 있으므로 estrogen 노출에 의하여 악화될 수 있는 질환이 있는 경우 주의해야 한다.

‘감초주사’의 경우에도 쇼크, 아나필락시스성 쇼크(혈압저하, 의식소실, 호흡곤란, 심폐정지, 홍조, 안면부종 등)이 나타날 수 있고, 증량 또는 장기연용에 의하여 고도의 저칼륨혈증, 저칼륨혈증의 발현빈도 상승, 혈압 상승, 나트륨·체액의 저류, 부종 및 체중증가 등의 위(僞)알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 혈청칼륨치 측정 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하도록 권고하고 있다.

그 외에도 전신권태감, 근육통, 발진, 두통 및 열감 등이 나타날 수 있으므로 주의를 요한다.

약사 Point

1. '태반주사'의 허가된 효능·효과는 태반가수분해물의 경우 '만성 간질환에 있어서의 간 기능 개선', 자하거추출물의 경우 '갱년기 장애 증상의 개선'이며, 피로해소, 간 기능 회복 및 면역기능 개선 등에 대한 학술적 근거는 아직 부족하다.
2. '마늘주사'라고 하는 fursultiamine 주사는 주로 비타민 B₁의 결핍 또는 대사 장애가 관여한다고 추정되는 경우에 사용하도록 되어 있으나 알콜중독증을 비롯한 특수한 경우를 제외하면 비타민 B₁의 결핍은 거의 없기 때문에 일반인들에게 '마늘주사'를 투여한다는 것은 별다른 의미가 없다고 해석할 수 있다.
3. '백옥주사'라고 하는 glutathione 주사는 '시스플라틴 또는 유사계열 화학요법에 의한 신경성질환의 예방'에 사용되는 주사로서 피부미백에 대한 임상적 효능 근거는 부족하다. 오히려 피부미백을 목적으로 주사하면 백반증, 피부위축과 같은 부작용을 일으킬 수도 있다.
4. '신데렐라주사'라고 부르는 α -lipoic acid (=thioctic acid) 주사는 '당뇨병성 다발성 신경병증의 완화'의 목적으로 허가되어 있으나, 피부 미백효과에 대한 임상결과가 보고된 바는 없으며, 사용 시 α -lipoic acid의 고용량에 대한 중독증에 주의해야 한다.
5. '감초주사'의 성분인 glycyrrhizin은 스테로이드와 구조가 유사하기 때문에 약효뿐만 아니라 위(僞)알도스테론증과 같은 부작용에 주의를 해야 한다.



■ 참고문헌 ■

1. <https://www.kihasa.re.kr> 비급여 의약품의 허가범위 외 사용실태 및 해외관리 사례 조사
2. 한국생약학교수협의회, 본초학, p 766(1994)
3. http://www.health.kr/drug_info/
4. MedlinePlus drugs & supplements의 감초 부분
5. <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/881.html>