

 <b>한국소비자원</b> Korea Consumer Agency		<h1>보도자료</h1> <p>“소비자 주권 시대를 열어가는 국민의 기관”</p>		 페이스북 @kcanews  인스타그램 @kca.go.kr
<b>이 자료는 9월 1일(수) 조간부터 사용하시기 바랍니다.[방송인터넷 매체는 8월 31일(화) 12시]</b>				
<b>배포일</b>	2021년 8월 30일(월) (총 15쪽)	<b>담당부서</b>	안전감시국 식의약안전팀	
		<b>담당자</b>	김제란 팀장 (043-880-5841) 배수현 대리 (043-880-5845)	

## 알로에 전잎 건강기능식품, 장기간 섭취에 주의해야

- 식약처, 건강기능식품 기능성 원료 재평가 실시 예정 -

알로에 전잎\*은 2008년 배변활동 개선 효과의 기능성 원료로 인정받은 이후 건강기능식품으로 꾸준히 판매·소비되고 있다.

\* 알로에 전잎이란 알로에의 먹을 수 없는 부분인 뿌리·줄기 등을 제거한 잎 전체를 의미함.

그러나 알로에 전잎의 기능성분인 바바로인은 하이드록시안트라센 유도체(이하 'HADs')\*로, 1 ~ 2주 이상 장기 섭취 시 부작용이 발생할 수 있음에도 유통 제품의 대부분이 30일 이상 섭취 분량으로 판매되고 있는 실정이다.

\* 하이드록시안트라센 유도체(Hydroxyanthracene derivatives, HADs)란 알로에·센나의 잎·대황의 뿌리 등에 존재하며 초식동물로부터 식물을 보호하기 위한 2차 대사산물로 안트라퀴논계 화합물 성분임. 해당 성분은 배변활동 등 장 건강에 도움을 줄 수 있어 건강기능식품의 기능성분이자 의약품(자극성 완하제)의 성분으로 사용됨.

한국소비자원(원장 장덕진)은 시중에 유통·판매중인 알로에 전잎 건강기능식품 20개 제품을 대상으로 한 표시·광고 실태 및 국내·외 안전 동향 조사결과를 발표하면서 장기간 지속적인 섭취 자제를 소비자들에게 당부했다.

### □ 전 제품이 최소 2주 이상 분량으로 판매돼, 장기간 지속적인 섭취 자제 필요

조사대상 알로에 전잎 건강기능식품 20개 제품의 판매 분량(1일 섭취량 기준)은 최소 14일 ~ 최대 9개월로 소비자가 평균 45일 동안 섭취가 가능한 단위로 판매되고 있었다.

해당 제품들에 포함된 HADs는 장기간 섭취 시 대장 기능이 떨어지고 신장염·간염 등의 부작용이 발생할 수 있어 세계보건기구(WHO), 유럽의약품청(EMA)의 의약품 모노그래프\*에서는 1일 허용량(10 ~ 30mg) 기준 1 ~ 2주 이내로 복용기간을 제한하고 있다.

\* 의약품 모노그래프는 안전하고 효과적인 의약품 사용에 필요한 정보를 제공하기 위한 과학적 문서로 의약품의 금기사항, 용량, 경고·주의 문구, 이상반응, 독성학 정보 등을 포함함.

국내 알로에 전잎 건강기능식품의 HADs(바바로인) 1일 섭취허용량 기준도 20 ~ 30mg으로 해외기준과 유사한 수준이나 제품 단위당 포함된 분량이 많아 소비자 들이 변비 해소 및 다이어트\* 등의 목적으로 장기간 지속적으로 섭취할 경우 부작용이 발생할 우려가 있다.

\* 7개 제품(35.0%)은 가르시니아카모비아 추출물 등 체지방 감소 기능성 원료와 함께 다이어트 제품으로 표시·광고하여 판매되고 있었음.

그러나 관련 표시규정이 없어 조사대상 전 제품에는 장기 섭취를 제한하는 주의문구가 표기되어 있지 않았고, 오히려 식물 성분임을 강조하며 장기간 섭취 해도 문제가 없다고 표시·광고하는 경우도 있었다.

이에 한국소비자원은 관련 업체에 ▲‘장기간 지속적인 섭취를 자제할 것’ 등의 주의사항 문구 표시, ▲장기간 섭취를 권장하는 표시·광고 삭제를 권고했고 일부 업체는 이를 수용해 표시·광고를 개선하기로 했다. 또한 소비자들에게는 알로에 전잎 건강기능식품 섭취 시 1 ~ 2주 이상 계속 섭취하지 말고 필요한 경우 전문가와 상의할 것을 당부했다.

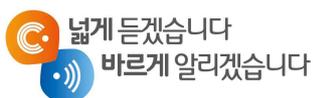
## □ 알로에 전잎 건강기능식품의 기능성 원료 재평가 실시 예정

알로에의 HADs 성분과 알로에 추출물의 유전독성 및 발암성 등의 안전성 문제로 최근 유럽연합(EU), 대만 등에서는 식품 및 식이보충제에 알로에 잎의 사용을 금지\*하거나 HADs 성분이 포함된 외피를 제거한 후 알로에 껍질만 사용하도록 제한하고 있는 추세다.

\* EU 2021.4.8. 시행, 대만 2022.1.1. 시행 예정

국내의 경우 2003년 식품의약품안전처가 알로에와 같이 HADs를 함유한 센나 잎·카스카라사그라다를 강력한 설사 작용 등의 이유로 의약품 용도로만 사용하도록 제한하고 식품원료로 사용을 금지했으나, 알로에 전잎은 현재 건강기능식품 원료로 허용되어 있다.

이에 한국소비자원은 식품의약품안전처에 알로에 전잎의 기능성 원료 적합 여부, 일일 섭취량, 섭취 시 주의사항 등에 대한 재평가를 요청했고 식품의약품 안전처는 이를 수용해 올해 내에 기능성 원료 재평가를 실시할 예정이다.



위 자료를 인용하여 보도할 경우에는 출처를 표기하여 주시기 바랍니다.  
www.kca.go.kr



## < 붙임 >

### 1 알로에 건강기능식품 개요

#### 1. 정의 및 종류<sup>1)</sup>

- (정의) 알로에 건강기능식품이란 먹을 수 없는 부분(줄기, 뿌리 등) 또는 외피를 제거한 후 얻은 알로에 잎으로부터 인체에 유용한 기능성\*을 가진 원료나 성분을 이용하여 제조(가공 포함)한 식품을 뜻함.

\* 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조에 따르면 ‘기능성’이란 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말함.

- 알로에는 백합과(Liliaceae)에 속하는 다년생 식물로, 식품으로 허용된 알로에 종류는 알로에 베라(Aloe vera), 알로에 아보레센스(Aloe arborescence), 알로에 사포나리아(Aloe saponaria) 등이 있음.

#### [식품원료로 사용할 수 있는 알로에 종류]

명 칭	사 진	학명 또는 특성	사용부위(생약명)
알로에 베라 (Aloe vera)		Aloe barbadensis L. Aloe ferox Miller Aloe africana Miller 또는 Aloe spicata Baker의 잡종 Aloe vera (L) Burm. f.	잎에서 얻은 액즙 (노회) [껍질(주스·라텍스 포함) 제외]
알로에 사포나리아 (Aloe saponaria)		Aloe saponaria Haw	잎 [껍질(주스·라텍스 포함) 제외]
알로에 아보레센스 (Aloe arborescence)		Aloe arborescens Miller	잎 [껍질(주스·라텍스 포함) 제외]

내용 출처 : 식품의 기준 및 규격, 이미지 출처 : 선인장·다육식품(교학사) / 두산백과

- (종류) 알로에 잎을 구성하는 사용 부위에 따라 2개 제품군으로 분류
  - (알로에 전잎) 알로에의 먹을 수 없는 부분인 뿌리, 줄기 등을 제거한 후 1) 건조, 분말화하여 제조하거나 2) 분쇄 또는 농축하여 제조해야 함.

1) 「건강기능식품에 관한 법률」, 「식품위생법」  
식품의 기준 및 규격 [별표1] 식품에 사용할 수 있는 원료의 목록, 식품의약품안전처 고시 제2021-69호(2021.8.9.)  
건강기능식품의 기준 및 규격, 식품의약품안전처 고시 제2021-65호(2021.7.29.)

- 원활한 배변활동에 도움을 줄 수 있는 기능\* 및 지표 성분인 안트라퀴논계 화합물 중 무수(無水) 바바로인(Barbaloin)을 2.0mg/g(0.2%) 이상 함유해야 함.

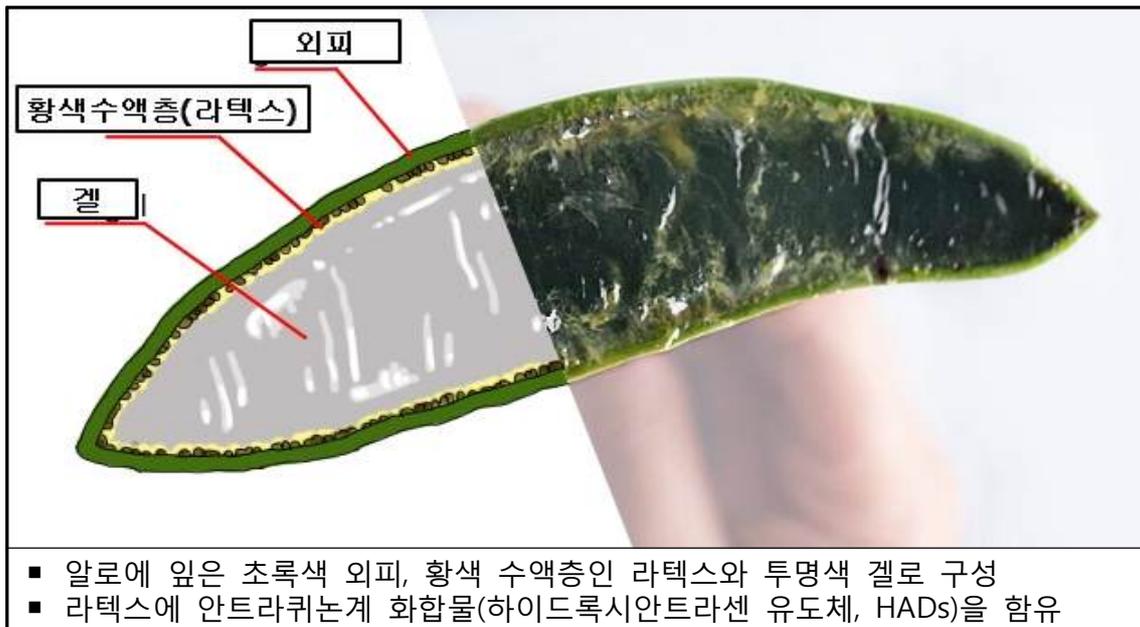
\* 배변활동 개선의 기능성은 대장운동 등이 개선되어 배변횟수, 배출시간이 촉진되고 변의 수분량이 개선된 경우를 일컬음<sup>1)</sup>.

- (알로에 겔) 알로에 잎의 외피를 제거한 후 1) 겔 부분을 분리하여 건조·분말화하여 제조하거나, 2) 겔 부분만을 분리하도록 분쇄·여과하거나 착즙한 것 또는 분쇄·착즙한 후 농축하거나 농축한 것을 건조·분말화하여 제조해야 함.

- 피부건강, 장 건강(면역학적 지표 및 싸이토카인 변화에 의한 장 염증이 개선된 경우<sup>2)</sup>), 면역력 증진에 도움을 줄 수 있는 기능성분인 다당체를 30mg/g(3%) 이상 함유해야 함.

※ 참고 : 알로에 추출물(Non-decolorised Aloe Whole Leaf Extracts)은 목질섬유를 제거한 잎에서 뽑아낸 추출물로, 활성탄 여과로 안트라퀴논계 화합물을 걸러낸(decolorised) 추출물과 달리 알로에 겔과 라텍스를 모두 함유<sup>3)</sup>

### [알로에 잎 구조]



출처 : Baden-Württemberg Die Untersuchungsämter für Lebensmittelüberwachung und Tiergesundheit

1) 식약처 식품안전나라 기능별정보-장건강

2) 각주 2)와 동일

3) IARC, " Some drugs and herbal products ; IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic Risks to Humans Volume 108", 2013.

## 2. 기능성분(하이드록시안트라센 유도체)<sup>1)</sup>

- 하이드록시안트라센 유도체(Hydroxyanthracene derivatives, 이하 HADs)란 알로에, 센나의 잎과 열매, 대황의 뿌리, 프랑굴라 피(皮) 등에 존재하며 초식동물로부터 식물을 보호하기 위한 2차 대사산물로 안트라퀴논계 화합물 성분임.
- (종류) HADs의 종류로는 알로인(또는 바바로인), 에모딘, 알로에에모딘, 레인, 센노사이드 등이 있음.
- (기능) 배변활동 등 장 건강에 도움을 줄 수 있어 건강기능식품의 기능 성분(지표성분)이자 의약품 하제(下劑)중 자극성 완하제\* 성분으로 사용되고 있음.
  - \* 자극성 완하제는 대장을 자극하여 변비를 치료하는 것으로 단기치료에 사용되는 약임.
- (알로에) 알로에는 HADs를 15 ~ 40% 함유하고 있음. 특히 잎 외피 아래 세관에 저장되어 있는 황색 수액층인 라텍스의 30%가 HADs(안트라퀴논 C-배당체\*)로 구성되어 있으며 바바로인이 주요 성분임. 이에 반해 알로에 겔에는 해당 성분이 존재하지 않음.
  - \* 배당체 : 식물계에 분포하는 성분의 하나로, 산·알칼리 또는 적당한 가수분해 효소의 작용으로 당 부분과 아글리콘이라는 비당 부분으로 분해되는 물질의 총칭<sup>2)</sup>
- 알로에 전잎 건강기능식품 기능성분은 알로인 A와 B의 혼합물인 바바로인이며, 대사를 거쳐 활성 대사산물인 알로에에모딘-9-안트론, 산화형인 알로에에모딘, 레인 등으로 전환됨.

1) NTP, "NTP toxicology and carcinogenesis studies of nondecolorized whole leaf extract of aloe vera", 2013.  
EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, "Nutrition and Allergies), Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to hydroxyanthracene derivatives and improvement of bowel function pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006.", EFSA Journal 2013;11(10):3412  
Patel DK, Patel K, Tahilyani V. "Barbaloin: a concise report of its pharmacological and analytical aspects". Asian Pac J Trop Biomed. 2012 Oct;2(10):835-8  
IARC, "Some drugs and herbal products ; IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic Risks to Humans Volume 108", 2013.

2) 화학대사전, 세화편집부, 2001.

## 가. 식품 규정

- (국내) 「건강기능식품에 관한 법률」에 근거한 ‘건강기능식품의 기준 및 규격’에서 기능성 원료 등 원료의 기준 및 규격을 규정함.
- 알로에 기능성 원료는 알로에 베라, 알로에 아보레센스, 알로에 사포나리아의 전잎과 알로에 베라의 잎에서 분리한 겔이며, 개별인정형 원료로는 알로에 추출물 등이 있음.

## [건강기능식품 원료의 종류]

종류	정의
기능성 원료	건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로 동물, 식물, 미생물, 물(水) 등 기원의 원재료를 그대로 가공하거나 추출·정제·합성한 것 또는 그 복합물
개별인정형 원료	식품의약품안전처장이 그 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정한 원료(건강기능식품의 기준 및 규격으로 고시되지 않은 원료)

## [알로에 기능성 원료의 종류]

종류	기준·규격 및 기능성 내용
알로에 전잎	(기능성분) 안트라퀴논계화합물(무수 바바로인으로서) 2.0mg/g 이상 함유
	(기능성 내용) 원활한 배변활동에 도움을 줄 수 있음 (일일 섭취량) 무수 바바로인으로서 20 ~ 30mg
알로에 겔	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (기능성분) 고형분 중에서 총 다당체를 30mg/g 이상 함유</li> <li>■ 안트라퀴논계화합물(무수 바바로인으로서) : 0.005% 이하(단, 알로에 겔 100% 기준, 원료의 농축배수 및 알로에 겔 환산 함량에 따라 환산 적용함)</li> </ul>
	(기능성 내용) 피부건강, 장 건강, 면역력 증진에 도움을 줄 수 있음 (일일 섭취량) 가. 피부 건강에 도움을 줄 수 있음 : 총 다당체 함량으로서 100 ~ 420mg 나. 장 건강에 도움을 줄 수 있음 : 총 다당체 함량으로서 110 ~ 125mg 다. 면역력 증진에 도움을 줄 수 있음 : 총 다당체 함량으로서 100 ~ 290mg

- 무수 바바로인을 알로에 전잎의 경우 2.0mg/g(0.2%) 이상, 알로에 겔의 경우 0.005% 이하로 함유해야 하고, 향후 알로인 A와 B의 합으로서 10mg/kg (0.001%) 이하로 변경 예정\*

\* 2020년 건강기능식품 기능성 원료 재평가 결과, ‘안트라퀴논계화합물(무수바바로인으로서) : 0.005% 이하’ 규격을 알로에 겔의 안전성 확보를 위해 국제알로에과학위원회(IASC)의 권고 기준(알로인 A와 B의 합으로서 10mg/kg 이하)으로 변경할 것을 제안)하여 관련 시험법 마련 등 해당 절차 수행 중

1) 식품의약품안전처, “2020년 건강기능식품 기능성원료 재평가 결과보고서”, 2020.

- 알로에 전잎의 경우 섭취 시 주의사항으로 1) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것, 2) 위·신장·간질환이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것, 3) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것을 제시하고 있음.

\* (참고) 건강기능식품 원료별 상호작용 모노그래프에 따르면 알로에 라텍스와 심부전증에 쓰이는 약물인 강심성 배당체 혹은 칼륨을 감소시키는 일부 이뇨제 등과의 병용은 저칼륨 혈증의 위험을 증가시킬 수 있으며, 마취제 세보프루렌과 알로에 섭취가 수술 환자의 과다 출혈과 관련이 있다고 보고된 바 있음<sup>1)</sup>.

- 알로에 겔의 주의사항은 1) 어린이·임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것, 2) 신장·간질환이 있거나 당뇨치료제 복용 시 전문가와 상담할 것, 3) 이상 사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 등의 내용들이 신규로 새로 추가되어 2021.6.10. 행정예고됨<sup>2)</sup>.

○ 알로에와 같이 HADs를 함유하여 완하제로 사용된 바 있으나 오남용에 의한 부작용으로 식품에 사용이 금지된 원료로는 **센나, 카스카라사그라다**가 있음.

- 식품의약품안전처 고시 제2003-38호(2003.9.1.)를 통해 카스카라사그라다가 식품원료 목록에서 삭제되었으며<sup>3)</sup>, 센나 및 또한 강력한 사하(瀉下, 설사) 작용 등 독성이 강하여 의약품의 용도로만 사용을 제한하고 식용으로 사용이 금지됨<sup>4)</sup>.

**[식품으로 사용이 금지된 HADs 함유 식물]**

종류	의약품/생약 성분(HADs)	부작용·독성
센나	센노사이드 B	설사·복통·구토 장 마비·복부경련 임신 중 태아에 영향 등
카스카라사그라다	카스카로사이드	
프랑굴라	글루코프랑굴린 A	
대황	레인, 글루코프랑굴린, 센노사이드, 크리스파놀	

출처 : EFSA 2017

1) 식품의약품안전처, “건강기능식품원료별 상호작용 모노그래프”, 2015.  
 2) 식품의약품안전처, “식품의약품안전처 공고 제2021-252호 건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시 (안) 행정예고”, 2021.  
 3) 식품과학사전, 카스카라사그라다  
 식품의약품안전처, “식품의약품안전처공고 제2003-29호 식품의기준및규격중개정안 입안예고(안)”, 2003.  
 4) 식품의약품안전처 부산지방청 보도자료, “의약품 원료‘센나엽’사용 불법 다류 판매자 적발”, 2011.

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제24조에 따라 건강기능식품 제조 시 독성이 있거나 인체에 부작용을 일으키는 원료는 사용할 수 없고, 배합·혼합 비율·함량이 의약품과 같거나 유사하게 건강기능식품을 제조하는 행위를 하여서는 아니 되며, 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제2조에 따라 섭취방법 또는 섭취량에 대해 의·약학적 전문지식을 필요로 하는 원료는 사용할 수 없음.

#### 건강기능식품에 관한 법률

##### 제24조(기준·규격 위반 건강기능식품의 판매 등의 금지)

- ② 영업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.
  1. 의약품의 용도로만 사용되는 원료를 사용하여 건강기능식품을 제조하는 행위
  2. 배합·혼합비율·함량이 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품을 제조하는 행위  
2의2. 독성이 있거나 인체에 부작용을 일으키는 원료를 사용하여 건강기능식품을 제조하는 행위
  3. 제1호, 제2호 또는 제2호의2에 따라 제조된 건강기능식품을 수입·판매 또는 진열하는 행위

#### 건강기능식품의 기준 및 규격

##### 제2조 공통 기준 및 규격

- 1-1 건강기능식품 제조에 사용할 수 없는 원료는 다음 어느 하나와 같다.
  - 1) [별표 5]를 포함하여 원료의 특성상 심각한 독성이나 부작용이 있는 것으로 알려진 것
  - 2) 의약품의 용도로만 사용되는 원료 등 섭취방법 또는 섭취량에 대해 의·약학적 전문 지식을 필요로 하는 것

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2 및 「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」에 따라 이미 인정된 기능성 원료 및 건강기능식품에 대하여 그 안전성 및 기능성에 대하여 최신의 과학적 사실에 근거한 재검토가 필요한 경우 안전성 재평가를 할 수 있음.

- 평가 후 해당 기능성 원료가 인체에 위해하거나 위해할 우려가 있는 등 안전성이 확보되지 않은 경우 식약처장은 인정사항을 취소할 수 있음.

#### [안전성 재평가 내용]

- 1) 국.내외에서 식용으로 인정된 원재료인지 여부 또는 식용으로 사용 적합한지 여부
- 2) 일일섭취량 범위가 안전성이 확보되도록 설정되었는지 여부
- 3) 안전성 자료 검색 결과 이상사례, 독성 정보 등이 있는지 여부
- 4) 독성시험자료를 제출하는 경우 독성이 있는지 여부
- 5) 유해물질에 대한 규격이 안전성을 확보할 수 있도록 설정되어 있는지 여부
- 6) 섭취시 주의사항 내용이 적절한지 여부

출처 : 기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정 [별표1]

□ (유럽연합) 「REGULATION (EC) 1925/2006」을 통해 식품에 사용할 수 있는 비타민, 미네랄, 영양·생리적인 효과를 가진 물질의 기준·규격, 표시·광고 방법 등을 규정하고 있으며, 2021년 3월 「COMMISSION REGULATION (EU) 2021/468」 제정을 통해 일부 내용이 개정됨.

○ HADs를 함유한 알로에 원료(preparations), 알로에에오딘, 에모딘, 단트론을 EC 1925/2006 사용금지물질 목록에 포함하고, 대황뿌리, 센나 잎이나 열매, 프랑굴라의 피(皮)를 Community Scrutiny 대상물질 목록에 추가함.

**[REGULATION (EC) 1925/2006 Annex III]**

유형	정의	(EU) 2021/468에 의해 추가된 물질
금지물질 (PART A)	건강에 유해한 영향을 미치는 경우	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 알로에에오딘 및 알로에에오딘 함유 원료</li> <li>■ 에모딘 및 에모딘 함유 원료</li> <li>■ HADs를 포함한 알로에 원료</li> </ul>
제한물질 (PART B)	특정한 경우에만 생산이 허용된 경우	-
Community Scrutiny* 대상물질 (PART C)	유해한 영향을 미칠 가능성이 있는 경우 (과학적 불확실성 존재)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 대황 뿌리</li> <li>■ 센나 잎·열매</li> <li>■ 프랑굴라 피</li> </ul>
* 이해관계자는 당국이 요구 시 관련 안전성 자료를 제출해야 하며, PART C 지정 후 4년 이내 PART A, B로의 변경 또는 식품으로 사용 적절성 여부에 대한 평가와 결정이 이루어짐.		

출처 : Regulation (EU) 2021/468, Regulation (EC) 1925/2006

□ (대만) 「식품안전위생관리법」 제15-1조 제2항 및 제22조 1항에 의거하여 알로에는 알로에 베라와 알로에 페룩스 잎만 식품원료로 사용 가능함. 사용 시 외피를 완전히 제거해야 하며 최종 제품의 알로인 함량이 10ppm을 초과해서는 안 됨.

○ HADs 중 하나인 알로인을 함유한 식이보충제를 장기 섭취할 시 안전성에 문제가 있다는 연구결과를 근거로 2020년 10월에 관련 규정을 개정·공표하여 2022년 1월 1일부터 시행 예정임.1)

□ (IASC) 국제알로에과학위원회(International Aloe Science Council)는 산업 표준으로 경구 섭취용 제품에 알로인(A와 B의 합) 함량을 10ppm미만으로 제한하고 있음.2)

1) 預告訂定「食品原料蘆薈之使用限制及標示規定」草案, 2020.1.7., <https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t599881>

2) IASC, "Aloe Vera Frequently Asked Questions", <https://www.iasc.org/Consumers/AloeVeraFAQ.aspx>

## 나. 의약품 규정

- (국내) 「의약품표준제조기준」에 따르면 자극성 하제(변비약) 성분으로 노회(蘆薈), 대황, 센나 열매·잎, 프랑굴라 피, 카스카라사그라다 등이 포함됨.
  - ‘노회’는 「대한민국약전외한약(생약)규격집」의 [별표3]의약품각조 제1부에서 알로에 베라 잎에서 얻은 액즙(液汁)을 건조한 것으로 규정됨.
  - 자극성 하제 복용 시 1) 제산제 또는 우유 섭취 후 1시간 이내 복용하지 말 것, 2) 장기간 계속 사용 시 약물에 대한 내성이 증가하고 변비가 악화될 수 있으므로 1주일 이상 계속 사용하지 말 것 등이 주의사항으로 규정됨.
    - \* 약학정보원을 통해 노회(蘆薈)성분 하제 의약품을 조회한 결과 26개 제품의 알로에 추출물 함량은 100mg, 바바로인 함량은 18 ~ 20mg인 것으로 확인됨(63개 제품 중 바바로인 함량이 확인되지 않는 것 제외). 만 15세 이상의 경우 1일 3회, 만 11세 이상 ~ 15세 미만은 1일 2회 복용
- (미국) 2002.9.5. 알로에, 카스카라사그라다 성분의 자극성 완하제(일반의약품)가 일반적으로 안전하고 효과적인 성분(Generally recognised as safe and effective, GRASE)으로 볼 수 없다고 판단되어 생산·판매가 중단됨<sup>1)</sup>.
  - FDA가 업체에 알로에, 카스카라사그라다의 돌연변이성, 유전독성, 발암성에 대한 안전성 정보를 요청했으나, 업체가 이를 제출하지 못해 알로에 15개, 카스카라사그라다 160개, 알로에·카스카라사그라다 복합성분 6개 일반의약품(OTC)의 판매가 중단됨.
    - \* 현재 미국에서 판매되고 있는 알로에 OTC 제품은 없음<sup>2)</sup>.
- (EU) 알로에 건조 추출물은 Barbados aloes·Cape aloes 또는 혼합물로 구성될 수 있고 Barbados aloes는 알로인으로서 HADs를 최소 28%, Cape aloes는 바바로인으로서 HADs를 최소 18% 함유<sup>3)</sup>
- (일본) 알로에 건조추출물은 Aloe ferox Miller·Aloe africana Miller·Aloe spicata Baker 잎의 추출물(juice)을 건조한 것으로 건조물 기준으로 4.0% 이상의 바바로인을 함유<sup>4)</sup>

1) 67 FR 31125 Status of Certain Additional Over-the-Counter Drug Category 2 and 3 Active Ingredients

2) IARC, Some drugs and herbal products, IARC monograph on the evaluation of carcinogen risks to humans volume 108, 2015.

3) Strasbourg, France: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare., “European Pharmacopoeia 7.0”., 2008.

4) Tokyo, Japan: Ministry of Health, Labour and Welfare., “JP XVI, The Japanese Pharmacopoeia, The Japanese Pharmacopoeia 16th ed. English Version”, 2011.

## 다. 국내·외 의약품 모노그래프

- (정의) 의약품 모노그래프는 안전하고 효과적인 의약품 사용에 필요한 정보를 제공하기 위한 과학적 문서로 의약품의 작용 기전 및 금기사항, 용량 및 투여방법, 과다 투여 증상 및 처치법, 경고·주의 문구, 이상반응, 약물상호작용, 독성학 정보 등을 포함함<sup>1)</sup>.
- (국내) 의약품의 경우 완하제 종류에 따라 사용방법, 주의사항, 이상반응 등의 안전사용정보를 식품의약품안전처가 운영하는 의약품통합정보시스템인 의약품안전나라를 통해 제공하고 있음.

### [완하제의 종류]

	팽창성 완하제	삼투성(염류성) 완하제	자극성 완하제
<b>효능·효과</b>	장내 수분을 흡수하여 내용물의 양(변 크기)을 증가시켜 배변 횟수를 늘려주고 대변을 부드럽게 하여 변비 치료	장내 및 변 수분 함량을 증가시켜 변비 치료	대장을 자극하여 변비 치료
<b>주요 제제</b>	차전자피, 해초류 등	수산화마그네슘 제제, 솔비톨 제제 등	비사코딜 제제 섰나 알로에 등
<b>복용방법</b>	식전이나 취침 전에 충분한 양의 물과 복용	충분한 양(250ml 정도)의 물과 복용	약을 씹거나 부수거나 갈아서 복용하지 않음 복용 1시간 이내에는 우유나 제산제를 먹지 않음.
<b>주의사항</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 복용 후 배변에 실패했다고 해서 정해진 용량을 늘리지 말고 의사·약사와 상의</li> <li>■ 1주일동안 복용하여도 증상이 개선되지 않을 때에는 복용을 멈추고 의사·약사와 상의</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 신장질환자는 의사의 지시 없이 복용금지</li> <li>■ 의사의 지시 없이 1주 이상 복용금지</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 다른 종류의 약에도 효과가 없을 경우에 사용</li> <li>■ 오랜 기간 사용 시 변비 치료제에 대한 의존성이 생겨 내장 손상을 유발</li> <li>■ 7일 정도 복용하여도 변비가 개선되지 않을 경우 또는 증상이 악화되는 경우에는 복용을 멈추고 의사·약사와 상의</li> <li>■ 복용 후 배변에 실패했다고 해서 정해진 용량을 늘려서는 안 됨</li> </ul>
<b>이상반응</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 피부발진</li> <li>■ 오심, 구토, 트림, 설사, 복통 등의 위장장애가 심하거나 오래 지속</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 트림, 경련성 복부불쾌감, 복부팽만감, 식욕부진, 복통, 구역, 구토 등의 위장장애</li> <li>■ 장기간 과도한 용량을 투여하여 체액 손실 전해질 이상 발생</li> <li>■ 설사가 계속되거나, 근육에 힘이 없는 것처럼 느껴질 경우</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 피부발진</li> <li>■ 오심, 트림, 설사, 복통, 위장장애 등이 심하거나 오래 지속</li> </ul>

\* 출처 : 의약품안전나라, 안전사용정보-많이 사용되는 일반의약품 정보-변비약(완하제)

1) 캐나다 연방보건부, 가이드스 문서 의약품 모노그래프 번역본, 2016.

- (WHO) 알로에를 포함한 자극성 완하제는 식단 변경이나 팽창성 완하제의 효과가 없을 경우에만 사용하고, 1일 복용 용량은 건조 라텍스 기준 Curaco 또는 Barbados Aloe는 40 ~ 110mg, Cape Aloe는 60 ~ 170mg(하이 드록시 안트라퀴논계 10 ~ 30mg) 또는 저녁에 1회 100mg을 복용해야 함1).
- 2주 이상 복용 시 전문가의 지도가 필요하며 장기 복용할 경우 의존성이 늘어나 복용량 증가, 전해질 불균형, 대장 무긴장증\*을 일으킬 수 있음.
  - \* 대장 무긴장증(하제성 결장) : 자극성 하제의 만성적 복용으로 인해 대장의 팽기가 소실 (근육의 긴장이 감퇴 또는 소실)되는 증상
- (EU) HADs(알로인) 1일 복용 용량은 10 ~ 30mg으로 저녁에 1회 섭취하되 해당 주에 2 ~ 3번 섭취하면 충분하며 1주일 이상 복용해서는 안 됨2).
- 장기복용 및 오남용 시 완하제 의존성이 증가하며 대장흑색증(Melanosis coli) 등 대장의 기능을 손상시키고, 수분과 전해질의 불균형으로 단백뇨(Albuminuria), 혈뇨(Hematuria) 등이 생기거나 간염(Hepatitis)이 발생할 수 있음.
- 임산부는 에모딘, 알로에에모딘 등의 유전독성 리스크로 인해, 수유부는 레인이 모유로 배출될 수 있어 알로에 완하제 사용이 금지됨.
- 완하제의 장기간 복용으로 인한 저칼륨혈증(Hypokalemia)은 강심성 배당체와 항부정맥제의 효과에 영향(증가 등)을 미칠 수 있으며, 완하제와 이노제, 부신피질 스테로이드, 감초뿌리와 병용하면 저칼륨혈증의 위험이 증가될 수 있음.

### [섭취량 및 주의사항]

국가(기관)	1일 섭취량		주의사항
	HADs	건조 추출물	
세계보건기구 (WHO)	10 ~ 30mg	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Barbados : 40 ~ 110mg</li> <li>■ Cape : 60 ~ 170mg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2주 이상 복용 시 의사·약사와 상의</li> <li>■ 10세 미만 아동, 임산부, 수유부 복용금지</li> <li>■ 충수염, 만성변비, 대장 무긴장증, 크론병 궤양성 대장염, 게실염 과민성 대장증후군 환자의 경우 복용금지</li> <li>■ 위경련, 치질, 신장염 등이 있는 환자의 경우 복용금지</li> </ul>
유럽 의약품청 (EMA)	10 ~ 30mg (알로인) 밤에 1번 섭취	28.6 ~ 36.6% HADs 함유 (알로인으로 계산)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1주일 이상 복용금지</li> <li>■ 12세 미만 아동 및 임산부, 수유부 복용금지</li> <li>■ 혈착증, 충수염 등의 증상이 나타날 경우 복용금지</li> <li>■ 신장장애가 있는 환자의 경우 전해질 불균형에 유의</li> </ul>

\* 출처 : 각 국가·기관의 모노그래프 요약 및 정리

1) WHO . “Aloe and Aloe vera gel; WHO Monographs on selected medicinal plants. Vol. 1.” 1999  
 2) EMA, “European Union herbal monograph on Aloe barbadensis Mill. and on Aloe (various species, mainly Aloe ferox Mill. and its hybrides), folii succus cicutus”, 2016.

### 가. 독성 정보

- (발암성) 국제암연구소(IARC)에서 진행한 독성시험 결과, 랫드(실험용 쥐)에 알로에 추출물 또는 완하제를 급여할 시 대장(결장, 맹장 등)에서 종양 발생이 확인돼 인체발암가능물질(Group 2B)로 지정됨.
  - 랫드에서 안트론C-배당체 알로인이 알로에에모딘으로 변환되어 자체적 혹은 알로에 베라의 다른 요소와 결합하여 대장에 종양을 발생시키는 것으로 연구됨.
    - ※ 알로인 A와 B의 C-배당체가 위와 장내 미생물에 의해 알로에에모딘-9-안트론으로 전환되며 다시 이는 산화를 통해 알로에에모딘과 레인(Rhein)으로 변환됨.
  - 알로에에모딘이 비정상적인 DNA 합성, 유전자 변이, 염색체 이상 등 종양 반응을 유발함.
- (유전독성) 시험관 및 동물실험에서 알로에에모딘 등 HADs가 유전독성이 있는 것으로 밝혀졌으며, 알로에 추출물 또한 시험관 실험에서 유전독성이 확인됨.
  - 안트라퀴논계 화합물이 99% 제거된(decolorized) 알로에 추출물에서도 유전독성이 확인되어 안트라퀴논계 화합물 이외 다른 성분도 유전독성을 일으킬 수 있는 것으로 나타남.
- (간독성) 알로에 장기 섭취 시 급성 간독성 발생 가능
  - 한국, 독일, 터키, 미국, 아르헨티나 등에서 3 ~ 260주 이상 알로에 제제를 섭취한 8명이 급성간염으로 입원했고, 섭취를 중단하자 증상이 완화된 사례들이 보고됨.

1) IARC, "Some drugs and herbal products", IARC monograph on the evaluation of carcinogen risks to humans volume 108, 2015.

EFSA, "Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food", EFSA Journal 2018;16(1):5090.

Xiaoqing guo and NAn mei, "Aloe vera : a review of toxicity and adverse clinical effects", J Environ Sci Health C Environ Carcinog Ecotoxicol Rev. 2016

## 나. 위해성 정보

- (유럽식품안전청, EFSA) HADs가 유전독성 및 발암성이 있는 것으로 간주하는 것이 타당하며, 일반 대중에게 건강에 유해한 영향이 발생하지 않는 일일 HADs 섭취량을 권고하는 것이 불가능함에 따라 식품으로 사용이 금지되어야 함<sup>1)</sup>.
- (독일연방위해평가원, BfR) 알로에 아보레센스의 전잎으로 만든 식이보충제는 안트라퀴논계 화합물을 함유하여 인간에게 암을 일으킬 우려가 있어 식품, 식이보충제로 사용하는 것이 적절하지 않음.
  - 알로에 잎을 식품에 사용하는 경우 외피를 제거하는 과정에서 안트라퀴논계 화합물로 인한 오염을 최소화해야 함<sup>2)</sup>.
- (프랑스 식품위생환경노동청, ANSES) 현재까지의 자료만으로 인체에 위해성을 일으키지 않는 추가 자료가 없는 한 구체적인 일일 섭취량 수치 제시가 어렵다고 판단하며, 프랑스 보건당국(DGS)과 경쟁소비국(DGCCRF)의 권장 사항을 강조함<sup>3)</sup>.
  - 잎 중심부에 있는 겔만 섭취하고 알로에 베라 잎에서 외피층과 라텍스 부분 제거해야 함.
  - 아동, 임산부, 수유부, 노약자의 경우 겔 부분을 비롯해 전체 알로에 베라 잎 섭취 자제

1) EFSA, Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food, EFSA Journal 2018;16(1):5090.

2) BfR, "Food supplements with whole-leaf Aloe preparations containing anthranoids are associated with health risks", 2017.

3) ANSES, "NOTE d'appui scientifique et technique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail", 2018.

- **정해진 용량·용법을 지켜서 섭취하며, 1 ~ 2주 이상 연속하여 장기간 섭취를 하지 않습니다.**
  - 장기 및 과량 섭취 시 의존성이 증가하여 대장 무긴장증, 급성 간염 등의 부작용이 발생할 수 있습니다.
  - 1 ~ 2주 이상 섭취가 필요한 경우 전문가(의사, 약사 등)와 상담하십시오.
- **임산부, 수유부, 10세 미만 아동의 경우 섭취하지 않습니다.**
  - 해당 제품은 어른용이므로 어린이는 섭취하지 않습니다.
  - 임산부의 경우 자궁수축으로 인한 조산과 유산, 수유부의 경우 영아의 설사를 야기할 우려가 있습니다.
- **강심성 배당체(디곡신 등), 항부정맥제, 부신피질스테로이드, 이뇨제, 감초뿌리 등과 함께 복용하지 않습니다.**
  - 저칼륨혈증이 발생·악화될 우려가 있습니다.

※ 이상사례 발생 시, 식품의약품안전처가 운영하는 건강기능식품 이상사례 신고센터 및 핫라인으로 (1577-2488, [www.foodsfetykorea.go.kr](http://www.foodsfetykorea.go.kr)) 신고한다.

\* 피해구제 : 1372소비자상담센터(국번 없이 1372, [www.ccn.go.kr](http://www.ccn.go.kr)) 또는 ‘소비자24(모바일앱, [www.consumer.go.kr](http://www.consumer.go.kr))’에 도움 요청