

漢方 處方의 製劑

陸 昌 淳

慶熙大學校 藥學大學

Preparation of Oriental Prescriptions

Chang Soo Yook

College of Pharmacy, Kyung Hee University, Seoul, Korea

漢藥 製劑의 動向

合成藥品의 進展과 더불어 최근의 天然性 藥物을 대상으로 하는 藥物療法이 韓國, 日本을 비롯하여 유럽, 미국, 대만, 독일 여러 世界各國에서 生藥複合製劑 또는 單方製劑, 成分分離에 의한 活性成分의 合成等의 開發이 활발하여짐에 따라서 수천년동안의 신비에 쌓인 傳統적인 東洋의 漢藥도 절차 빛을 보이고 있는 實情이다.

그러나 處方 그 自體가 複合劑로 構成되여 있으므로 現代의 기계로도 그 効能의 우수성을 입증하지 못하고 단편적인 論文이 보고될 뿐이다.

先進國에서는 많은 종류의 한방복합제가 여러 가지 剤型으로 판매되고 있으나 剤型만 달리하여 散劑, 鍍劑, 엑스제, 과립제, 칡겔제, 茶劑로하여 服用에 간편하게 만들었을 뿐 우리가 바라는 根本의 生藥의 科學化는 아직도 미개척지라 하겠다.

國內에 있어서도 여러 製藥會社에서 單方 또는 複合製劑가 製造販賣 되고 있으나 대부분이 服用하기 간편한 剤型으로 改良된 것이며 科學的인 근거에서 만들어진 것이라 볼수 없는 것이 많고, 다만 종래의 成書와 일상의 結果에 依存하여 製品으로 生產되고 있는 實情이라 보여진다. 따라서 많은 문제점이 있다고 하겠으나 좀더 創意의in 研究에 의하여 漢藥의 近代化에 노력하여야 할 것이다.

現在 國內의 市中에서 판매되는 生藥製劑의 概況을 문헌에 의하여 調査하여 보면 Table I~IV와 같다.

Table에서와 같이 純生藥製劑는 醫藥品 全許可品目의 3%에 不過하며 生藥製劑中 大部分이 合成藥品와 混合하여 판매되고 있으며 合方에 의한 効能 또 安全性

에 대하여 人體에 투여하였을 때 위에는 없다고 하겠으나 이것은 元來 漢方醫學의 一面에서는 科學화라고

Table I. 生藥製劑의 構成 概況(1954~1972)

製劑構成別	品目數	總生藥製劑 872	總許可 6,124
		品目과의 比	品目과의 比
純生藥複合劑	191	21.95%	3.12%
純生藥單方品	84	9.61	1.37
主生藥副合成藥	153	17.54	2.50
主合成藥副生藥	444	50.90	7.25
計	872	100.00	14.24

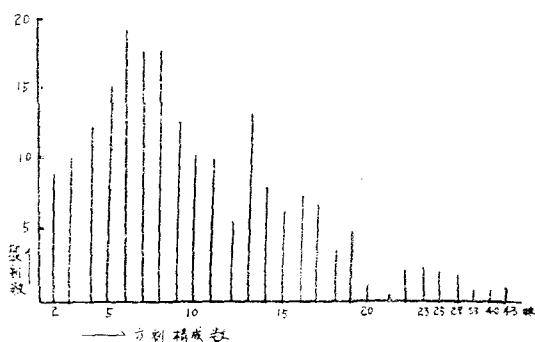


Fig. 1. 純生藥製劑數와 方劑構成數의 關係

는 할수 있고 單純한合方에 의하여 치료에 있어서 서로의 상승작용에 目的을 두고 있는 處方이라 할수 있겠으며 문제는 湯劑와 또는 주사를 공정에 따라서 간편하게만들 어려 剤型이 湯劑에 비하여 効力면에서도 약

Table III. 生藥製劑의 劑型別 概況

劑 型	總生藥 製劑數	純生藥 製劑數	生藥單方 品 實 數
錠 剤	262	24	8(18)
液 剤	180	50	3(5)
散 剤	154	38	7(23)
丸 剤	91	58	1(2)
軟膏 剤	42	0	0
硬膏 剤	37	4	0
膠囊 剂	29	1	2(4)
액스 剤	27	0	2(7)
片 剤	20	0	2(20)
顆粒 剤	16	5	2(3)
貼 剤	7	7	0
酊 三 剤	7	4	2(2)
計	872	191	29(84)
劑型			

* 꽂호내는 허가 품목 수

Table IV. 生藥製劑의 効能別 概況

效能項目	總生藥製劑 872品目中	純生藥製劑 191品目
健 胃 消 化 劑	187	39
滋 養 強 壯 變 質 劑	155	54
整 腸 劑	79	10
鎮 痛 鎮 靜 消 炎 劑	52	1
制 酸 劑	45	0
消化性潰瘍用 劑	37	6
解 热 鎮 痛 劑	36	28
通 經 劑	21	13
鎮 壓 劑	19	2
鎮 咳 扶 痰 劑	18	6
抗 惡 性 腫 瘍 劑	15	4
計 11項目	664	163
	(76.1%)	(85.3%)
總 53項目中		23項目中

간의 差異이가 올줄 믿는다.

漢方複合製劑의 研究動向

1. 三黃丸에 대하여

三黃丸 또는 三黃散, 三黃瀉心湯, 瀉心湯等의 處方으로 漢方에서 高血壓, 咯血, 吐血, 鼻血, 腦出血, 動

脈硬化, 不眠症, 口內炎, 發狂等에 热證이 있을때 쓰이는 處方(黃連, 黃芩, 大黃各 3g)의 하나이다.

三黃丸으로 만들 경우는 黃連, 黃芩, 大黃各 40g을 가루로 하여 蜜丸으로 만들어 1회 5~6丸씩 복용한다.

三黃丸을 製造한 醫藥品으로 生產할 때는 黃連, 黃芩, 大黃의 起源 및 種別等이 대단히 重要하므로 먼저 각 生藥의 起源에 대하여 문헌을 통한 資料를 기재로자 한다.

1) 大黃의 起源

Table V. *Rheum* 屬의 起源

Origin plants of <i>Rheum</i> spp.	Name
<i>Rheum palmatum</i> L.	綿紋大黃(中國西)
<i>R. palmatum</i> L. var. <i>tanguticum</i>	寧大黃等)
REGEL (= <i>R. tanguticum</i> MAX. ex BALF.)	綿紋系
<i>R. coreanum</i> NAKAI	王大黃
<i>R. emodi</i> WALLICH	印度大黃
<i>R. undulatum</i> L.	種大黃, 和大黃 (韓國市販品)
<i>R. rhaboticum</i> L.	黑海大黃, 라蓬 타蓬根
<i>R. compactum</i> L.	英國栽培大黃
<i>R. franzensbackii</i> MUENT	台黃, 粟黃, 芋 大黃
<i>R. collinianum</i> BALLON	土大黃系

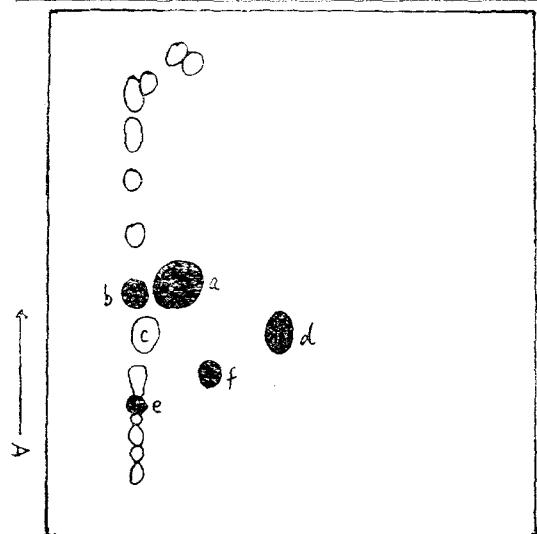


Fig. 2. TLC of MeOH extract of *Coptidis Rhizoma*
Solvent: (A) $n\text{-BuOH:AcOH:H}_2\text{O}=4:1:7$
(B) $n\text{-Hexane:AcOEt:(C}_2\text{H}_5)_2\text{NH}=80:15:5$
Alkaloid: (a) berberine (b) jateorrhizine (c) palmatine
(d) coptisine (e) magnoflorine (f) unknown

2) 黃連의 起源

Table VI. 日本產 및 中國產 *Coptidis* spp.

Drug name	Habitat	Botanic origin
波丸黃連 越前黃連 因州黃連	兵 福 鳥	庫 井 取
加賀黃連	石	川
味連	四川,陝西,湖北	<i>C. chinensis</i> FRANCH 黃連
邪連,峨眉連	四川,峨眉,洪雅	<i>C. deltoida</i> C.Y. CHENG et HSIAO 三角葉黃連
鳳尾連	四川,峨眉,洪雅	<i>C. omeiensis</i> C.Y. CHENG 峨眉野連
雲土黃連	雲 廣東, 광서, 복건, 안휘 등	南 <i>C. teetoides</i> C.Y. CHENG <i>C. chinensis</i> var. <i>brevisepala</i> WANG et HASIO
		<i>C. quinquesecta</i> WANG

Table VII. Taxonomy of original plants of *Scutellariae Radix*

Fig. 3. TLC of ethanol extract of *Scutellariae Radix* from Korea and China

Solvent: Toluene; Ethyl formate formic acid=5:4:1
 Sample 1 : 片芩, 2 : 片芩, 3 : 韓國黃芩, 4 : 尖芩,
 5 : 大理黃芩

* aibaicalin

1) 土黃 *Rhei undulati* Rhizoma

大黃의 氣味는 苦, 寒, 無毒이며

及攜般積聚，留飲宿食，安和玉體，

瀉心下痞，利大小腸，實熱燥結，黃疸諸火瘡等症，

2) 黃連 *Coptidis Rhizoma*

黃連의 氣味는 苦, 寒, 無毒으로 热氣目痛, 皆傷淚

出，明目，腸澼腹痛下痢婦人陰中腫痛，主五臟冷熱，止消渴大驚，口瘡，治五勞七傷，止心腹痛，煩躁 惡心等

3) 黃芩 *Scutellariae Radix*

黃芩의 氣味는 苦, 寒, 無毒이며 主治는 热黃疸, 下血閉, 療痰熱胃中熱, 利小腸女子血閉, 小兒腹痛, 热毒骨蒸, 寒熱往來疔瘡排膿에 쓰인다.

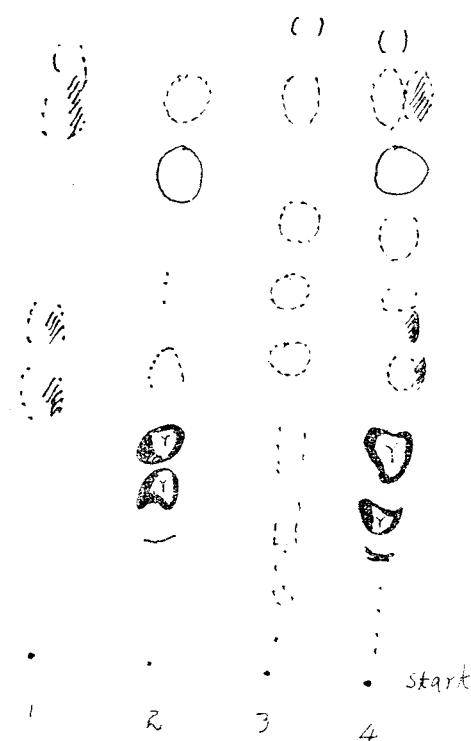


Fig. 4. TLC of MeOH extracts.

Develop. : BuOH-AcOH-H₂O = 4 : 1 : 5

- 1. : *Scutellariae Radix*
- 2. : *Coptidis Rhizoma*
- 3. : *Rhei undulati Rhizoma*
- 4. : 三黃丸

以上을 綜合하면 三黃丸은 叉 층크로마토그라파에 의하여 각조성의 특유성분(alkaloid, anthraquinone, flavonoid)을 呈色試藥 또는 標品과 대조시험에서 確認이 가능하며 三黃丸의 主治를 動物實驗을 통하여 立證할 예를 들면 家兔의 正常血壓 96mmHg에서 (0.5/kg) 74 mmHg까지 血壓이 하강하고 血壓上昇劑 adrenaline과

berberine-HCl과 配用하였을 때도 90mmHg로 下降하는 것으로 보아 三黃丸의 構成生藥中 주로 黃連의 berberine이 主下降作用을 하는 것인지는 더 검토되어야 할 것이다.

三黃丸과 正常家兔血清의 total cholesterol과 phospholipid의 測定值에 있어서도 三黃丸 投與群이 時間이 經過함에 따라서 TC/TP가 감소되는 것으로 보아 三黃丸은 血壓 및 動脈硬化豫防藥으로 開發할 수 있는 處方의 하나로 생각된다.

3. 白虎加人蔘湯과 八味丸의 血糖 下降作用

1) 白虎加人蔘湯

處方: 知母 5, 人蔘 4, 石膏 15, 茯苓 2, 糯米 8g.
主治: 上焦의 消渴, 糖尿病, 口渴(冷水를 좋아함), 口舌乾燥, 自汗 또는 尿量增大, 體液을 손실, 배변이 便秘, 手足冷, 等의 병증이 나타날 때 쓰는 處方이다.

白虎加人蔘은 白虎湯에 人蔘을 加한 反이며, 白虎湯(治陽明經病津多煩渴脈洪大)을 母體로 하여 이투어 친 치방이며, 蒼朮을 加하면 蒼朮白虎湯이다.

2) 八味元(八味丸)

處方: 熟黃地 8, 山茱萸肉, 山藥, 肉桂, 各 4, 漢鷗, 茯苓, 牡丹皮 3, 附子 1.0g

主治: 糖尿病, 高血壓, 消渴, 尿量異常, 下肢浮腫 또는 下肢痺약, 食慾異常亢進, 純化便, 顏色黑, 排尿痛, 排尿回數增大等의 陽虛體에 쓰인다.

白虎加人蔘湯과 八味丸 水浸액을 alloxan 당뇨病 환자에 경맥주사 50mg/kg, 復體內注射, 經口 500mg/kg

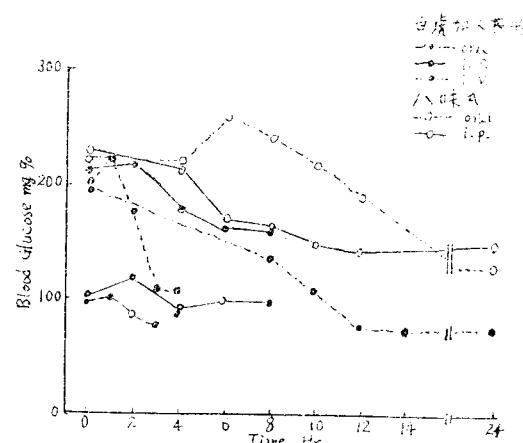


Fig. 5. 각 투여방법에 의한 白虎加人蔘湯과 八味丸의 血糖降低效果

의 순으로 血糖下降을 나타내고 經口투여에 있어서는 12시간경과 후에 완전히 正常血糖 level로 低下하는 것을 볼 수 있다. (Fig.4)

3) 糖尿病에 쓰이는 方劑

調胃承氣湯(中焦의 消渴, 大便秘結, 痘瘍)

처방 : 大黃 2, 芒硝 1, 甘草 1g

生津湯(中焦의 消渴)

처방 : 麥門冬 4, 黃芩 3, 瓜呂根 3, 甘草 1.5, 人蔴 4, 黃連 1, 모려 3, 地黃 3, 知母 3g

麥門冬飲子(해소, 미열, 腹部고조)

처방 : 麥門冬 8, 茯苓 6, 人蔴 2, 甘草 1, 生地黃 4, 知母 3, 葛根 3, 桔呂根 2, 五味子 3, 淡竹葉 2g.

防風通聖散(肥滿)

처방 : 滑石 7, 甘草 5, 石膏 黃芩, 桔梗, 各 3.5g, 防風, 川芎, 當歸, 赤芍藥, 大黃, 瞿黃, 薄荷, 連翹, 芒硝 各 2.5, 菊芥, 白朮, 檸子 各 2g

主治 : 治諸風熱 또는 瘡瘍黑焰, 血壓降低, 頭部의 風疹目赤, 頭面生瘡, 大便秘結, 小便赤澁, 鼻塞等에 應用이 된다.

一般藥理 : 體重 2.0kg 内外의 雄性家兔을 20% urethane 용액 5ml/kg 을 耳靜脈으로 注射하여 미취시키고 頸部의 毛을 剪아내어 正中線으로 5cm가량 切開하여 頸動脈을 分離, 水銀 mannometer에 연결된 polyethylene tube를 경동맥에 插入하고 血壓의 變動을 kymography에 描記하였으며 이때 혈액응고를 방지하기 위하여 heparin용액을 polyethylene관에 주입하였으며 防風通聖散水浸 extract를 家兔耳靜脈에 1ml투여하였을 때 正常 血壓 96mmHg에서 70mmHg로 血壓이 下降함을 알 수 있고 八味丸은 64mmHg로 하강하였고 그밖에 處方에 대하여 一般的의 血糖降下試驗 및 血壓降下에 대하여 實驗中에 있다.

製劑化되어야 할 生藥 處方

1. 消化劑 및 健胃劑

1) 平胃散

處方 : 蒼朮 8, 陳皮 6, 厚朴 4, 甘草 3, 大棗, 生干各 2g.

主治 : 消化不良, 和脾健胃

藥理 : 平胃散엑스는 家兔의 摘出腸管에 대하여 弛緩 효과를 나타내고 摘出子宮에는 收縮效果를, 腸管의 이완약물에는 상승작용을 나타낸다 (Table VIII)

以上으로 平胃散料는 腸管에 대한 緩和作用이 있는 것으로 미루어 鎮靜藥으로서 腸管이 護분하였을 때에

더욱 効果의이며 이와 또는 無力할 경우나 임신시에는 삼가하여야 할 것이다.

Table VIII.

Divis. Conc.	No. of Sample	M±S.E. (cm)	Decrease (%)	P.
Con.	6	5.55±0.416		
10 ⁻²	6	2.20±0.114	58.60	p>0.001
2×10 ⁻²	6	-3.00±0.231	154.1	p>0.001

2) 香砂平胃散

處方 : 蒼朮 8, 陳皮, 香附子 4, 枳實, 薑香 3.5, 厚朴, 砂仁 各 3, 木香, 甘草 各 2, 生薑 1.5g

主治 : 治食傷

3) 枳朮丸

處方 : 白朮二兩, 枳實一兩

主治 : 治痞消食

調製方法 : 이 처방을 가루로 만들어 오동나무씨크기로 丸을 만들어 1회 7~9丸씩 溫水에 服用한다.

그밖에 消化 및 健胃劑로서 製劑가 가능한 것은 陶氏平胃散, 消滯丸, 內消散, 調胃散, 胃苓湯等이며 특히 여기에 나열한 處方은 粉末 또는 丸劑로 製造하기가 간편하고 비교적 效과가 우수한 處方이다.

2. 滉下劑 및 便秘

處方 : 麻子仁 6, 茄藥 4, 枳實, 厚朴, 杏仁 各 3, 大黃 2g.

主治 : 常習便秘, 老人性便秘, 雜症 便秘, 虛弱者의 便秘 其他 多尿, 皮膚枯燥, 腸管의水分不足으로 便秘가 오는 경우에도 便利하는 처방이다.

調製方法 : 이 처방을 가루로 만들어 蜜丸하여 1회 2g씩 順服함.

* 그밖에 变비 치료제로서 單方製劑가 가능한 것은 쎈나염의 有効成分인 sennoside A와 大黃등을 들 수 있다.

3. 補陰 및 補養劑

1) 十全大補湯

處方 : 人蔴, 白朮, 白茯苓, 甘草, 熟地黃, 白芍藥, 川芎, 當歸, 肉桂, 黃芩各 6g, 生薑, 大棗各 2g.

主治 : 治氣血兩虛, 陰不足, 陽不足, 氣虛 및 血虛, 貧血, 산후쇠약, 결핵열, 몽정, 출혈후 虛弱者에 사용 한다.

一般藥理 : 體重 2kg以上의 白色雄性家兔에 造血機能에 미치는 影響을 究明하기 위하여 實驗的失血前後十全大補湯엑스를 投與하면서 對照群과 비교하여 體重과

hematocrit值, hemoglobin量을 测定한結果 正常家兔에 十全大補湯액스를 1日 3回 12日間 투여한 결과 hematocrit值 및 hemoglobin量이 점차 上昇되었다.

實驗的失血後家兔에 투여한 결과 대조군에 비하여 빠른 속도로 회복하여 15일에는 완전회복하였다.

그리므로 十全大補湯은 家兔의 實驗을 통하여 失血을 회복하는데 좋은 영향을 주고 있지 않은가思된다.

2) 六味地黃元

處方 : 熟地黃, 山藥, 山茱萸, 白朮, 牡丹皮, 泽瀉各 8g.

主治 : 滋腎水不足, 补陰, 陽起不足.

그밖에 补陰, 补陽劑로 八味元(六味地黃元에 附桂, 附子를 加한 것) 八物湯, 等이 開發할 가치가 있다고 본다.

4. 鎮咳祛痰劑

○ 麻黃湯, 小青龍湯, 脾秘湯, 藘蘇飲(風咳).

5. 婦人病 및 通經劑

○ 當歸芍藥散, 加味逍遙散, 逍遙散, 濡經湯, 桂枝茯苓丸, 四物湯類

6. 利尿劑

○ 五苓散, 猪苓湯, 木防己湯

7. 低血壓

○ 補中益氣湯, 茯苓朮甘湯, 劍瘍제제.

8. 黃疸 및 肝炎

○ 茵陳蒿湯, 茵陳五苓散, 大分清飲, 茵陳四逆湯(陰黃), 泊蒸黃連丸(酒炒), 珊牛湯等이다.

9. 糖尿病(消渴症)

○ 清心蓮子湯, 生津養血湯(上消), 調胃承氣湯(中消), 人蔘白虎湯, 錢氏白朮散, 六味地黃元(下消), 等이다.

10. 感冒

○ 葛根湯, 桂枝湯, 麻黃湯, 人蔘敗毒散, 小柴胡湯, 大柴胡湯, 双和湯.

11. 性病 및 子宮內膜炎

○ 龍膽瀉肝湯

12. 風病類

○ 牛黃清心元, 星香正氣散(救急), 疏風活血湯(僵節風), 香蘇散(風痺), 犀角升麻湯(鼻頭痛), 羌活愈風湯(中腑中肚), 導痰湯(痰盛).

그밖에 開發되어야 할 製劑는 乙字湯(치질류), 黃連解毒湯(傷寒大熱煩躁, 热毒), 六君子湯(음식생식이 없고 食後倒飽者 咳 脾虛症), 十神湯(風寒頭痛, 暰熱無汗), 太和丸(消化不良, 식욕부진), 保和丸(食傷), 香

(砂養胃湯(胃腸疾患), 回生散(回生, 亡瀉), 脾胃湯(女子허스테리, 불면증, 건강증), 六神丸(諸諸藥要藥), 調經散(治月候不調), 洗肝明目湯(눈병류) 石決明散(治肝煎眼赤腫, 빼태, 眼痛), 三仁膏(종기류 外用膏), 小兒清心元(治諸熱), 紫雪膏(外用), 等外의 三 膜은 處方이 있으나 문제는 散劑나 丸劑로 만들어 투여가 간편하고 효력이 뛰어난 것을 쓰는 것이 턱걸하고 본다.

複合 製劑의 問題點

現下의 實情으로 製品開發 및 漢方生藥의 現代化가純化되고 있는 것은 여러가지 生藥으로 構成된 複合製劑라는 것이며 現代醫學의 思考方式을導入시켜서 해결해나가는 것은 單方製劑에 局限이 되고 逐漸로 어려운複合成分을 檢定한다는 것은統計學과 통계 어떤 수치가適合하기는 곤란한 문제이다.

그리므로 그 기준을 設定하기는 어려운 問題라고 할 수 있으며 최근에 와서 논의의 대상이 되는 生物活性成分의 究明, 微量成分의 檢出, 分子病理學, 病態生理, 藥物作用機轉, 同位元素을 利用한 生合成等等이導入되고 있으나, 이를 利用하여서 完善한 결과를得出하는 것은 아니며 해결점을 추구하는데 불과하다.

그리므로 아직은 정확한 臨床效果의 式樣의 記錄된 것을 認定하여 製品開發에 서둘러야 할 것이다.

生藥의 現代化에 主目하여야 할 것은 複合製劑의 方法을 따르면서 점차 개선하는 方向으로 노력하여야 하며 藥자의 所見으로는 處方에 사용하는 原料生藥의 基源植物의 파악과 기원식물의 產地栽培品과 製成品의 差異, 生育條件, 採集時期, 生藥의 調製法 등을 考察해研究하고 우선 基源이 불확실한 異質生藥의 混入을 調査해야 할은 原料生藥과 品質評價는 本子 治療效果에 영향을 주기 때문이다.

原料生藥의 品質 測定方法

1) 感覺에 의한 方法(外觀 및 냄새)

2) 形態學的方法(외부형태 및 현미경의 외한 내부 구조)

3) 物理化學的 方法

非特異性成分의 定量(例: 계피의 精油)

特異性主要成分의 定量(例: 黃連의 berberine, 甘草 glycyrhizin, 麻黃 ephedrine, 草烏 aconitine, 茵陳蒿精油, 紅花 cardamin, 桔梗, 人蔘, 沙參의 saponin, 薄荷 menthol, 貴芩 baicalin, 益母草 lecruinine, 柴胡 shi-

konin, 當歸 coumarin, 柴胡 saponin, 決明子, 大黃은 anthraquinone, 蔷根 daidzein, 杏仁 amygdalin, 茄藥의 paeoniflorin, 貝母 fritilline, 牛黃의 膽汁酸을 비롯하여 全含有成分의 分離定量方法이 있다.

4) 生物學的 方法

動物의 摘出臟器를 쓰는 方法(例…大黃의 mouse에의 한 飲下試驗)

5) 其他

TLC, IR, UV spectra에 의하여 定量하는 方法이 있으나 斷片的인 方法에 불과하다고 하겠다.

문 헌

- 1) 木村康一: 第1回 和漢藥 Symposium 6, (1967).

- 2) 木村正康: " 40~49 (1967).
- 3) 吉崎, 難波等: 第5回 和漢藥 Symposium 16~34 (1971).
- 4) 金永萬, 李成來: 한국현대의학 Vol. 3, No. 4, 133 ~138 (1970).
- 5) 金永萬, 李貞載: 경희서사논문 10~13 (1969).
- 6) 西岡一夫: 明解 漢方處方 82~83 (1970).
- 7) 柳庚秀: 慶藥 5, 59~64 (1975).
- 8) 李時珍: 本草綱目 453~457 (1973).
- 9) 刈米達夫: 和漢生藥 164~165 (1973).
- 10) 桑野重昭: 第3回 和漢藥 Symposium 71~75 (1969).
- 11) 陸昌洙: 漢藥開發에 관한 Symposium(IV)要旨 20 ~21 (1975).
- 12) 黃度淵: 訂增 方藥合編 61~165 (1961).