

인삼의 한의학적 및 현대임상적 측면에서의 복용량 검토

남기열[#] · 박종대

한국인삼연초연구원 인삼효능부
(2000년 4월 7일 접수)

Usage and Dosage of Ginseng Radix (*Panax ginseng* C. A. Meyer) Based upon Traditional and Recent Scientific Clinical Applications

Ki Yeul Nam[#] and Jong Dae Park

Division of Ginseng Efficacy, Korea Ginseng and Tobacco Research Institute, Taejon 305-345 Korea
(Received April 7, 2000)

Abstract : Ginseng Radix (*Panax ginseng* C. A. Meyer) has been traditionally used as a herbal medicine for many therapeutic or prophylactic purposes in the oriental countries such as Korea, Japan and China for at least two thousand years and also extensively studied in the modern scientific field of chemistry, biochemistry and pharmacology. The herb is now also indicated for use as tonic or a prophylactic and restorative agent for enhancement of mental and physical capacities, in case of weakness, exhaustion, tiredness, loss of concentration, impotence, cold limbs, during illness and/or convalescence. Ginseng is commonly used in the form of decoctions, extract and powder, and ginseng products, in the form of capsules, tablets and drinks. And also ginseng radix has been widely traditionally prescribed as an important components of many Chinese prescriptions or alone in various diseases and for health with its different dosages. Nowadays, since ginseng can be generally classified into food or medicine in many nations, it is very difficult to give any exact definition on the dosage, which may be of particular importance in clinical applications. In addition, the establishment of the reasonable dosage is currently of great significance to meet the demand for such wide applications. Accordingly, in this review paper we summarized the dosage of ginseng on the basis of oriental medical books, oriental and western pharmacopeias and modern scientific clinical data. The recent survey demonstrated that the average dosage of ginseng is considered to be three to four grams per day unless prescribed apart, while one to two grams per day in western countries from the western viewpoint of classification of ginseng as a medicine, supported by the dosage of not more than one gram per day in most clinical studies. For that reason, it seems likely that the dosage in western countries is ascribed to the safety of ginseng considering side or unwanted effects. Consequently, whether the differences of dosage between oriental and western countries depend on dietary habits and races should be closely investigated. Besides, further studies on the pharmacokinetics and bioavailability of ginseng components in clinical trials need to be done to decide optimum dosage of ginseng.

Keywords : *Panax ginseng*, Ginseng Radix, dosage

서 론

인삼의 복용형태는 일반적으로煎제(煎劑), 엑스제(膏) 및 산제(散劑)로서 제품 형태에 따라 capsules, tablets, drinks 등으로 구분된다. 인삼은 나라에 따라 식품으로 또는 의약품으로 분류되어 사용되고 있으며, 특히 식품의 경우에는 복용량에 대한 정확한 기준이 설정되어 있지 않다. 이처럼 인삼

은 식품과 의약품으로 혼용되고 있기 때문에 과연 얼마를 복용해야 되느냐가 항상 관심의 대상이 된다.

전통약물로서 인삼은 한의학적처방 중 구성생약으로, 또는 단미제(單味劑)로 사용되어 왔으며, 복용량 범위는 매우 광범위하다. 더욱이 인삼은 강장 효능 약물로서 서양약물의 치료제 처럼 투여용량과 효능 효과에 의거한 용량별 효과에 대한 연구는 거의 이루어지지 않았다. 또한 한의학적으로 무독하고 장기복용이 가능한 上藥으로 사용되어 왔으므로 투여용량 영역이 좁은 합성 치료 약물의 경우와는 다르기 때문에 인삼의 복용량에 대한 검토가 다소 등한시 되어왔다. 특히 근래 인

[#] 본 연구에 대한 문의는 이 저자에게로
(전화) 042-866-5530; (팩스) 042-861-1949
(E-mail) kynam@gtr.kgtri.re.kr

삼은 단순한 전통약물서 동양권 뿐만 아니라 서구권에서도 그 소비가 증가추세에 있어 서양 의학적 관점에서 인삼의 사용과 복용에 대한 이해가 요망되고 있다.

나아가서는 그 동안 관행적으로 사용되어 온 인삼의 복용량과 현재 각국별 인삼의 복용량 기준 설정에 대한 현황을 파악함은 인삼의 안전하고 효과적인 복용법 제시는 물론 해외 인삼 수출을 위한 좋은 정보를 제공하게 된다.

따라서 본 논문에서는 필자가 조사한 자료에 근거하여 한 의학적 응용 면에서 인삼의 복용량과 각국별 상용기준 및 지금까지의 임상실험에 적용한 인삼의 투여 용량 등을 중심으로 복용량에 대한 검토를 하였다.

국별 인삼복용량 기준 현황

1. 한국의 경우

1) 대한약전에는 백삼과 홍삼이 등재되어 있으나 복용량 기준은 설정되어 있지 않다. 다만, 대한약전의 한약(생약) 규격집의 註·解説에는 1일 1.5~10 g, 많을 경우(大劑의 경우) 30 g까지 복용한다라고 기술되어 있다.¹⁾

식품으로 활용되는 인삼제품의 경우 식품위생법에 적용을 받고 있으므로 제품별 품질관리 차원에서 제품의 종류별 인삼(엑스)함량 또는 사포닌 성분을 지표성분으로 그 함량기준을 설정하고 있으나 1일 복용량 기준은 명시하고 있지 않다. 아울러 대부분의 시판 인삼제품은 식품으로 등 록되어 있으므로 「효능·효과」에 대한 표시가 금지되어 있다.

2) 既成 韓方醫書에 수록된 인삼함유 처방 중 인삼 배합량^{2,21)}

• 한방처방제(탕제)의 인삼 배합량의 분포는 처방에 따라 매우 광범위(2~500分)하며, 배합량의 빈도가 높은(30%이상) 인삼의 평균 배합량의 분포는 1첩 기준 9~11分으로 3~4 g 정도로 되어 있다(1分: 0.375 g). 일반적으로 1일 2첩을 복용할 경우 인삼의 양은 6~8g가 된다.

한방의서에 수록된 인삼의 처방 및 배합량(例示)

| 韓方醫書 | 總處方數 | 人蔘處方數 | 配合量 (最少-最大) | 配合量分布* (平均) |
|------|-------|------------|----------------|----------------|
| 東醫寶鑑 | 3,484 | 680(19.6%) | 2~500分 | 9~11(9分) |
| 醫門寶鑑 | 1,518 | 289(19.1%) | 3~100分 | 9~11(9分) |
| 濟衆新編 | 1,158 | 220(19.0%) | 3~100分 | 9~11(9分) |
| 方藥合編 | 467 | 132(28.3%) | 3~100分 | 9~11(9分) |

*배합량의 분포 빈도수가 가장 많은 배합량 범위

3) 한방의료보험 한약제제와 한약사 제조가능 한약처방중 인삼함유처방의 인삼 배합량

• 의료보험 적용 총 56개 한약제제(散劑) 중 인삼함류 처

방은 17개(30%)로서 1일 복용 기준량의 인삼배합량 분포는 엑스 散劑로 2~10 g로서 그 중 4 g의 분포빈도가 53%로 가장 많다.

한방의료보험 韓藥製劑 중 인삼 함유처방(17개)과 인삼 배합량(例示)

補中益氣湯(4)·半夏白朮天麻湯(2)·半夏瀉心湯(6)·補虛湯(6)·茯苓補心湯(3)·麥蘇飲(4)·麥朮健脾湯(4)·麥胡芍藥湯(4)·生脈散(4)·小柴胡湯(4)·柴胡桂枝湯(4)·柴胡清肝湯(4)·理中湯(8)·人蔘敗毒散(4)·清暑益氣湯(2)·八物湯(10)·益胃昇陽湯(3)(*수자는 처방중 백삼엑스 산제의 量 : 단위 g)

*인삼 엑스 散劑: 백삼엑스 산제로서 순수 백삼엑스와 부형제(유당 혹은 전분)가 함유 되어 있으며 수율은 약 50%로서 원생약(인삼)으로는 엑스 산제의 2배량에 해당된다.

• 한약사 제조 가능 인삼함유 처방 32개 처방 중 인삼 배합량 분포는 3 g가 가장 높은 빈도(약 40%)를 차지하고 있다.

현재 韓藥師 조제가능 한약처방(100개)중 인삼 함유 처방과 배합량(例示)

加味敗毒散(3)·羌活愈風湯(1.2)·歸脾湯(3)·鹿茸大補湯(2.1)·大建中湯(2-3)·大防風湯(1.5)·獨活寄生湯(1.5)·半夏瀉心湯(2.5-3)·白朮散(1.8)·保生湯(3)·補中益氣湯(3)·茯苓飲(3)·四君子湯(3.75)·麥朮白朮散(9)·麥蘇飲(0.9)·麥出健脾湯(3)·小柴胡湯(2-3)·十全大補湯(3)·延齡固本丹(60)·溫經湯(2)·溫白元(15)·六君子湯(6)·理中丸(3)·人蔘養營湯(3)·人蔘養胃湯(1.5)·人蔘敗毒散(3)·炙甘草湯(2)·滋陰建脾湯(2.1)·清肝解鬱湯(3)·清暑益氣湯(1.5)·清心蓮子飲(3)·荊防敗毒散(3)(*수자는 처방중 인삼의 量 : 단위 g)

4) 인삼 단독 처방인 獨蔘湯의 인삼 量⁵⁾

• 인삼 單味劑인 독삼탕의 경우 인삼 한兩(37.5 g) 이상을 탕제로 하여 하루에 2~3회 分服하는 경우도 있다. 동의보감의 독삼탕(獨蔘湯)의 경우 인삼 2량(75 g)을 1첩으로 하여 대추 5개를 넣어 탕액으로 복용한다. 적응증은 심신이 피로한 虛勞症으로 토혈(吐血) 한 뒤 원기가 아주 없는 증상을 다스릴 때 사용하는 것으로 되어 있다.

또한 동의보감 內景編에 원기가 약하고 부족하여 기력이 없는 경우 인삼농축액(人蔘膏)을 만들어 하루에 5~6 숟가락씩 복용한다라고 되어 있으며 1 숟가락을 약 4 g로 하면 인삼고의 1일량은 20~24 g로 건조 인삼의 약 40~48 g에 상당하는 양이 된다.

2. 일본의 경우

(1) 일본 약국방 해설서 기준⁸⁾

• 한방처방 사용량은 1일 최대량 6g, 粉末의 경우 3g로 되어있다. 適應症은 健胃消化·止瀉·整腸·鎮痛等 保健強壯 또는 健胃強壯 等이다.

• 煎劑(탕제)로 단독사용의 경우 대인 1일 10g(물 600 ml 에 끓임), 1일 3회 分服토록 정하고 있다. 適應症은 허약체질·육체피로·병중병후·위장허약·식욕부진·혈색불량·

냉증 등의 경우 자양강장을 목적으로 사용한다.

(2) 보혈진료 한방제의 인삼 배합량⁹⁾

• 고려홍삼 분말(6년근)은 일본 후생성의 한방의료용 보혈약으로 등록되어 있으며, 보혈진료에 적용은 한방처방의 조제용으로 되어 있다. 또한 일본 후생성의 약기기준에 수재되어 있는 쏘한방제제는 148 품목이다(1996년 기준). 일본에 한방제제 엑스과립의 1일 복용량 중 인삼배합량은 1에서 4 g 까지 분포되어있으며 1일 3 g의 배합량 분포가 가장 많다.

일본 최대 한방 製劑 업체인 쓰무라(Tsumura)의 인삼함유 한방 製劑 중 인삼배 합량 예시(37 품목)

小柴胡湯(3)·柴胡桂枝湯(2)·柴胡加龍骨牡蠣湯(2.5)·半夏瀉心湯(2.5)·麥門冬湯(2)·吳茱萸湯(2)·人蔘湯(3)·白虎可人蔘湯(1.5)·木防己湯(3)·半夏白朮天麻湯(1.5)·補中益氣湯(4)·六君子湯(4)·釣藤散(2)·十全大補湯(3)·炙甘草湯(3)·歸脾湯(3)·參小飲(1.5)·女神散(2)·茯苓散(3)·柴陷湯(2)·四君子湯(4)·桂枝人蔘湯(3)·竹茹溫膽湯(1)·柴朴湯(3)·大防風湯(1.5)·大連中湯(3)·當歸湯(3)·溫經湯(2)·人蔘養榮湯(3)·小柴胡湯加桔梗石膏(3)·清心蓮子飲(3)·柴苓湯(3)·茯苓飲合半夏厚朴湯(3)·黃連湯·啓脾湯(3)·清暑益氣湯(3.5)·加味歸脾湯(3)(※ 수자는 엑스 과립 7.5g중의 혼합생약중 인삼의 量 : 단위 g)

• 상기 37품목중 제품별 인삼량별 분포빈도를 보이는 처방수를 보면 4 g 3개; 3.5 g, 1개; 3 g, 19개; 2.5 g, 2개; 2 g, 7개; 1.5 g, 4개; 1 g, 1개로 3 g가 약 50%로 가장 많다.

4) 그러나 홍삼(粉末) 경우, 일반적으로 1일 3~6 g를 하루에 3번씩 나누어 한방 엑스제와 병용 또는 단독으로 복용하며, 煎劑의 경우는, 1일 1~9 g, 많을 경우는 30 g까지 사용한다는 보고도 있다.¹⁰⁾

3. 중국의 경우(중의학적 임상응용)

1) 「韓方臨床應用」에 기술된 고려인삼의 증상별 사용량을 보면 아래와 같다.¹¹⁾

補益劑 : 1.5~3 g(빈혈·脾胃·氣虛·陽虛 등)
 強心劑 : 3~6 g (脫水·心不全 등)
 救急 處置劑 : 15~24 g(大出血·쇼크의 危急 狀態)

2) 「人蔘方劑寶典*」에 기술된 인삼 상용량(*施仁湖 主編, 1994년 발간)⁹⁾

상용량은 1일 5~10g, 분말로서는 1회 1~2 g, 1일 2~3회가 적량이다. 그러나 單味로 장기 복용시는 부작용을 피하기 위해서는 1일 3 g가 적량이라고 기술되어 있다.

3) 독삼탕의 경우 인삼량은 25~50 g 정도이며 救急時 單味제로 주로 사용한다.⁷⁾

4) 「중국어약학대전」에 기술된 單味로 인삼 복용량은 5分-2錢(2~8 g)되어 있으며,¹⁸⁾ 「중국어약전」에는 인삼(홍삼과

백삼)의 복용량은 3~9 g로 규정하고 있다.³⁾

4. 미국 및 서구의 경우

1) 인삼은 미국에서 식물제품(botanical products) 가운데 중요한 자리를 차지하고 있으며 매년 생약 판매액 \$1.5 billion(1995 기준)의 15~20%를 점하고 있다. 미국에서 인삼제품은 치료제(therapeutic agents)가 아닌 식품첨가제(food additives)로서 판매되고 있으므로 1994년 제정된 The Dietary Supplement Health and Education Act의 요구조건에 규제를 받고 있다. 따라서 의약품으로서 효능효과에 대한 미국 FDA의 허가를 필요로 하지 않으므로 많은 제조업자들은 자유롭게 판매할 수 있다.⁴⁾ 역시 인삼은 가장 일반적으로 사용되고 잘 연구된 12개의 생약(medicinal herbs) 중 하나로서 알려져 있고 미국 FDA의 GRAS(일반적으로 안전한 식품)으로 분류되어 있다.¹⁷⁾ 물론 식품으로서 복용량 기준은 없으나 인삼(root)으로 하루 1~3 g가 추천되고 있다.¹⁷⁾ 그런데 미국에서는 식물기원이 불명확하고 인삼의 지표 성분인 ginsenosides 함유 성분이 일정하지 않은 많은 제품들이 유통됨에 따라 제품품질과 과량 복용에 의한 부작용 발생 우려 등에 대한 많은 문제점들이 제기되고 있다. 특히 1979년 Sigel의 과량 장기복용(많게는 15 g, 평균 하루 3 g)에 의한 인삼의 남용 증상(Ginseng Abuse Syndrome)에 대한 조사보고¹²⁾ 이래 더욱 인삼제품의 품질관리와 복용량에 대한 관심이 고조되고 있다. 물론 Sigel의 인삼남용증상에 대한 조사결과는 복용된 인삼제품의 조성이나 품질관리 문제 또한 복용자들이 인삼제품이외 다른 약물을 복용했는지 여부 등에 대한 충분한 정보가 없어 조사방법에 있어 많은 오류가 있었음에 1980년 제2회 국제인삼 심포지움에서 많은 비판을 받았다.¹³⁾ 그러나 이러한 사례보고는 인삼부작용의 가능성에 대한 하나의 증거제시로 서구에서는 받아들여 지게되었다. 따라서 인삼제품의 품질보증과 안전성 확보를 위해 미국에서는 인삼(제품)을 의약품으로 분류하여 철저한 관리를 해야한다는 많은 주장들이 제기되고 있다.

2) EC 국가들의 인삼에 대한 지침(guideline)과 관련된 내용⁶⁾을 중심으로 살펴보면 영국생약협회에서 발간된 인삼에 대한 자료에서 보면 1일 복용량은 다른 처방에 명기되어 있지 않은 경우 1일 0.6~2.0 g(dry root)를 아침에 복용 혹은 탕액(decoction)으로 복용한다라고 되어있다. 제품은 이에 상당하는 인삼의 양으로 되어있다. 인삼은 3개월 이상 계속적으로 복용해서는 안되며 수시로 복용하거나 1개월 복용 후 2개월 간격을 두고 다시 복용하는 것을 추천하고 있다.

• France : 복용량은 하루 2 g를 초과하지 못하며 복용기간은 최대 3개월까지로 제한하고 있다. 의학적인 정보로서는 전

통적으로 무기력, 허약, 쇠약증에 사용하고, 일반대중에게는 일시적 피로 상태에 사용하는 것으로 알려져 있다. 또한 프랑스 재무부 산하 경쟁소비위조방지구(French Ministry & the DGCCRF)규정('95.11. 30)에 의하면 1일 복용량 기준은 총 ginsenoside 함량으로 20 mg 이상을 초과 할 수 없도록 규정하고 있으며, total ginsenoside 함량기준을 2%로 환산할 경우 건조삼은 1g에 상당하는 량이 된다

• 독일 : 인삼제품을 자양강장의 목적으로 사용하는 의약품(herb medicine)으로 분류하고 있다. Kommission E monograph에 Ginseng Radix (Ginsengwurzel)가 기술되어 있다. 사용 용도는 기운을 나게 하거나, 체력의 강화, 그리고 피로, 쇠약, 일의 수행능력이나 집중력의 저하시 또는 병의 회복기에 자양강장제로서 사용한다. 금기나 부작용, 약물상호작용은 알려지고 있지 않으며, 복용량은 1일 1~2 g로 되어 있으며, 제품도 이에 상당하는 량으로 되어있다. 복용방법은 인삼을 절단하여 차(Tea)로 우려내 복용하거나, 분말 혹은 본초(생약) 약의 제품으로 복용된다. 복용기간은 3개월까지로 되어 있고, 반복적 과정이 가능하다.

[※German Commission E는 1978년 독일연방 보건성에서 설립하였으며, 이 단체는 임상실험과 사례보고 및 다른 과학적 문헌들에 근거하여 생약의 효능과 안전성을 평가하여 생약에 대한 320 monographs 이상을 작성하여 발간하였음]

임상실험에 사용한 인삼(홍삼)의 투여용량 현황

한국이나 일본 등 동양권 학자와 서구권 학자들에 의해 수행된 임상실험에 적용한 인삼의 투여용량(인삼분말 기준)을 보면 Table 1과 Table 2에서와 같다.

동양권 학자들의 투여용량 분포는 1일 1.8~7.5 g 이지만, 서구학자들의 경우는 거의 대부분 1 g 이하로 되어 있다. 유럽권 학자들에 의해 추진된 임상실험에 사용된 인삼제품은 주로 G115(스위스 파마톤사 제품)로서 1 capsule 당 인삼엑스 100 mg가 함유되어 있으며 하루 1~2 capsule을 임상실험에 사용하고 있다. 이를 인삼분말로 환산하면 0.5~1.0 g의

양이 된다. 그러나 핍정자증 환자를 대상으로 내분비와 생식 기관에 미치는 효과조사를 수행한 이태리학자의 경우 이례적으로 상당히 고용량인 1일 4 g(투여기간 : 3개월)의 인삼엑스 투여 용량으로 실험한 경우도 있었다.¹⁴⁾

동양권의 학자들의 임상실험에 사용한 투여용량이 서구학자들 보다 많은 것은 인삼의 전통적 응용(traditional practice)에 근거를 두고 있기 때문으로 사료 된다. 아울러 실제 임상실험에서 적용한 투여용량에서도 유의할만한 부작용은 없는 것으로 평가되었다. 그러나 인삼의 투여 용량차이에 대해서는 동양인과 서구인들 간의 식생활 차이 또는 인종적 차이에 기인한 인삼복용 반응의 차이인지에 대해서는 추후 검토되어야 할 사항으로 사료된다.

임상실험에서 인삼의 투여용량별 효과에 대한 실험은 매우 미흡한 실정이다. 인삼제품의 사포닌 함량이 다른 2가지 제품 즉, ginsenoside 4% 및 7% 함유 인삼엑스 제품에 대한 육체적 작업수행능력을 평가한 임상실험에서 두 제품 모두 개선효과를 보였으나 ginsenoside의 함량에 따른 효과의 차별성은 관찰되지 않았다고 보고되었다.¹⁵⁾ 한편 일본의 Ogita 등¹⁶⁾은 여성갱년기 장애증상을 가진 272명의 환자를 대상으로 고려홍삼을 하루에 1.5 g, 3.0 g, 4.5 g, 6.0 g씩 2개월간 투여하고 쿠퍼만 폐경지수(Kupperman's menopausal index)에 의한 임상적 유효성 평가에서 혈관운동 장애증상과 감각신경증상은 하루 3.0 g 혹은 4.5 g 투여용량에서 개선효과를 관찰하였다. 또한 이러한 투여용량은 홀몬대체요법 사용없이 생체반응 조절제로서 여성의 건강과 삶의 질(QOL)개선에 도움을 줄 수 있을 것으로 보고하였다. 또한 저자들은 1일 4.5 g의 고려홍삼분말을 8주간 폐경 후 여성들에게 투여한 결과 gonadotropin(FSH)의 감소와 estradiol(E2)의 증가 경향을 관찰하고 대량 투여(9.0 g/일) 경우는 FSH의 유적 감소와 현저한 estradiol(E2)의 증가가 인정되었다고 보고하였다.¹⁶⁾

한편 인삼의 임상효능 연구영역별로 보면 동양권의 학자들은 순환기계 질환과 동맥경화증 등을 포함한 대사질환과 암 등 다양한 질환 중심으로 임상적 유효성 평가를 하였고, 서양학자들은 주로 정신적 육체적 운동수행능력의 개선효과 중

Table 1. 고려인삼의 임상실험에 적용한 투여용량 조사(동양권 학자)

| 연구자 | 대상 증례 | 사용한 인삼시료 | 투여용량 및 기간 | 비 고 |
|---------------------------------|------------------------|----------------|-------------------------------------|---|
| Chang, Y.S. et al. (1978) 한국 | 산부인과 개복수술 환자(120예) | Triol계 사포닌 분획물 | 230 mg/일, (홍삼 7.5 g 상당량), 3주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 이중맹검시험 (위약군, 사포닌 투여군 각 60명) • 혈청 단백질함량 증가 및 체중 증가 효과 확인 • 부작용은 없었음. |
| Kaneko, H. et al. (1979) 일본 | 동맥경화증을 포함한 만성질환환자(30예) | 고려홍삼분말(캡슐) | 2.7 g/일, 6주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 이중맹검 교차시험 • 두통, 피로감등 자각증상 개선 • 부작용은 없었음. |

Table 1. Continued

| 연구자 | 대상 증례 | 사용한 인삼시료 | 투여용량 및 기간 | 비 고 |
|--|---|------------|---|---|
| Arichi, S. <i>et al.</i> (1979) 일본 | 동맥경화증, 심신증, 저혈압증 등의환자 (위약군 및 홍삼군 각 50예) | 고려홍삼분말(캡슐) | 3.0 g/일, 4주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 이중맹검 교차시험 • 피로감, 불면, 식욕, 복부팽만 감등의 자각증상 개선에 유효 • 부작용은 없었음. |
| Chang, Y.S. <i>et al.</i> (1980) 한국 | 자궁경부암 수술후 방사선 치료 환자 (위약군 및 홍삼군 각 25예) | 고려홍삼분말(캡슐) | 5.0 g/일, 5주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 이중맹검시험 • 혈소판수의 회복촉진 |
| Okuda, H. <i>et al.</i> (1980) 일본 | 인슐린투여 당뇨병환자 (21예) | 고려홍삼분말(캡슐) | 2.7 g/일, 3개월 | <ul style="list-style-type: none"> • 인슐린 투여량 감소등 12명의 환자에서 유효(9명은 무효) |
| Kuwashima, K. <i>et al.</i> (1980) 일본 | 동맥경화증환자등 (30예) | 고려홍삼분말(캡슐) | 2.7 g/일, 6주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 이중맹검시험 • 피로, 수족냉증, 어깨결림, 현기증 등의 자각증상 개선 • 부작용은 없었음 |
| Sohn, E. S. <i>et al.</i> (1980) 한국 | 본태성 고혈압환자 (35예) | 고려인삼 Ext. | 1000 mg/일, 6주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 혈압저하효과(80%) • 유의할만한 부작용은 없었음. |
| Koo, K.H. <i>et al.</i> (1983) 한국 | 급성 B형 간염환자 (인삼군 24예, 대조군 24예) | 고려인삼(백삼)분말 | 5.0 g/일, 8-10주간 | <ul style="list-style-type: none"> • Open study • 간기능 지표가 되는 혈청학적 개선 소견 • B형 바이러스성 급성간염의 조기회복 촉진 |
| Koo, K.H. <i>et al.</i> (1983) 한국 | 급성 B형 간염 환자 | 고려홍삼분말(캡슐) | 4.5 g/일, 4주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 이중맹검교차시험 • 식욕, 소화상태, 두통, 소심등의 자각증상의 개선 • S-GOT, S-GPT의 유의적 개선 |
| Yamamoto, M. <i>et al.</i> (1983) 일본 | 동맥경성질환 환자(23예) | 고려홍삼분말(캡슐) | 2.7 g/일, 4주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 이중맹검시험 • 각종 자각증상개선 • 부작용은 없었음. |
| Yamamoto, M. <i>et al.</i> (1984) 일본 | 고지혈증환자(67예) | 고려홍삼분말(캡슐) | 2.7 g/일, 2년이상 | <ul style="list-style-type: none"> • Open study • 콜레스테롤 저하등 지질대사 개선 |
| Chang, H.H. <i>et al.</i> (1988) 대만 | 기(氣)부족환자(14예: 홍삼군7, 대조군7) | 고려홍삼분말(캡슐) | 6.0 g/일, 2주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 피로감, 현기증 등 기(氣)부족 증상의 개선 |
| Imamura, Y. <i>et al.</i> (1988) 일본 | 강압제 복용 본태성 고혈압환자(19예) | 고려홍삼분말(캡슐) | 3.0 g/일, 3개월 | <ul style="list-style-type: none"> • 강압제 복용환자의 QOL 개선효과 (89% 유효) • 부작용은 관찰되지 않았음. |
| Ogita, S. (1995) 일본 | 여성갱년기 장해증환자(159예) | 고려홍삼분말(캡슐) | 3.0-4.5 g/일, 8주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 혈관운동신경장해 증상과 전신 권퇴감 등의 여성갱년기 장해증상의 개선 |
| Noh, H.T. <i>et al.</i> (1992) 한국 | 암환자(홍삼군 15예, 대조군(건강인) 5예) | 고려홍삼분말(캡슐) | 6.3g/일, 4주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 항암제(cis-platinum) 투여에 의한 부작용의 경감 • 부작용은 없었음. |
| Suh, S.O. <i>et al.</i> (1998) 한국 | 위암수술후 암화학 및 면역요법 시행 암환자(홍삼군 30, 대조군 40예) | 고려홍삼분말(캡슐) | 4.5 g/일, 6개월간 | <ul style="list-style-type: none"> • 체중증가 및 면역지표의 개선 효과 • 위암수술 후 면역기능개선 보조 요법제로서 유용성 |
| Tamura, Y. <i>et al.</i> (1993) 일본 | 뇌 및 심혈관 혈전증환자(10예) | 고려홍삼분말(캡슐) | 2.7 g/일, 4주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 혈소판 응집억제 및 PGI₂/TXA₂ 비율 증가 |
| Han, K.H. <i>et al.</i> (1996) 한국 | 강압제 복용, 본태성 고혈압환자(34예) | 고려홍삼분말(캡슐) | 4.5 g/일, 8주간 (4주간 위약복용, 8주간 홍삼복용) | <ul style="list-style-type: none"> • 24시간 혈압측정결과, 혈압저하 효과 확인 • 2명에서 복부팽만감, 변비등의 불편감 호소 • 강압제와 병용시 비교적 안전한 보조요법제로서 유용성 확인 |
| Jin, E.Y. <i>et al.</i> (1998) 중국 | 고혈압환자(66예) 및 정상대조군(20예) | 고려홍삼분말 | 3.0 g/일, 6주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 60%의 혈압저하 개선효과 • 유의할만한 부작용은 발견되지 않았음 |

Table 2. 고려인삼의 임상실험에 적용한 투여용량 조사(서구권학자)

| 연구자 | 대상 증례 | 사용한 인삼시료 | 투여용량 및 기간 | 비 고 |
|--|--|--|-------------------|---|
| Choi, H.K. <i>et al.</i> (1995) 한국 | 발기부전증환자 (홍삼군 30, 위약군, 30, 치료약물대조군 :trazodone, 30예) | 고려홍삼분말 | 1.8 g/일, 12주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 성욕, 발기력, 만족도 등에 유의적 개선효과 • 유효율 홍삼: 60%; 위약 :30% • 특이한 부작용은 없었음 |
| Fulder, S <i>et al.</i> (1984) 영국 | 피로 및 허약증상 노인(50예) | 고려홍삼분말 | 1.5 g/일, 10일간 | <ul style="list-style-type: none"> • 이중맹검 교차시험 • 정신신체적 반응시간과 협조운동 등 노인성 기능장애 개선 효과 |
| L. D'angelo <i>et al.</i> (1986) 이태리 | 20-24세의 대학생 (32예) | 고려인삼 Ext. (G115) | 200 mg/일, 12주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 이중맹검시험 • 정신적 운동기능의 개선효과 |
| Pieralishi <i>et al.</i> (1991) 이태리 | 21-47세의 남성 체육교사(50예) | 고려인삼 Ext. (G115) | 200 mg/일 6주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 이중맹검 교차시험 • 운동수행능력 증가 |
| Hallstrom, C <i>et al.</i> (1982) 영국 | 21-27세의 야간근무 간호원(12예) | 고려인삼분말 | 1-2 g/일 3일간 | <ul style="list-style-type: none"> • 이중맹검 교차시험법 • 피로도 경감 및 일의 수행능력 개선 |
| Salvati G., <i>et al.</i> (1996) 이태리 | 핍정자증 환자(46예) 및 건강인 30-40세(20예) | <i>P. ginseng</i> Ext. | 4 g/일 3개월간 | <ul style="list-style-type: none"> • 정자 수와 정자운동의 증가 • Testosterone 등의 증가 |
| Wiklund, I <i>et al.</i> (1994) 스위스 | 25세이상 건강인 (시험군 205예, 위약군 185예) | 인삼 Ext. (G115) | 80 mg/일, 12주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 이중맹검시험 • QOL(Quality of life)의 개선효과 확인 |
| Allen, J.D. <i>et al.</i> (1998) 미국 | 약 23세 전후의 건강인(남20, 여 8) (28예) | 인삼 Ext. (<i>P. ginseng</i>) | 200 mg/일 3주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 이중맹검시험법 • 운동수행능력에 유의한 변화가 없었음 |
| Eero A. Sotaniemi <i>et al.</i> (1995) 핀란드 | 인슐린 비의존성 당뇨병환자(36예) | 인삼(<i>P. ginseng</i>) | 100-200 mg/일, 8주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 이중맹검시험 • 공복시 혈당감소 효과 • 당뇨병 관리에 유용성 보조치료제로서 유용성 확인 • 부작용은 없었음. |
| Kirchdorfer A.R. <i>et al.</i> (1984) 스위스 | 30명 남자운동 선수 | 고려인삼 Ext.(G115) • ginsenoside 4% 및 7% 함유 Ext(2종) | 각각 200 mg/일 9주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 이중맹검시험법 • 운동수행능력개선(산소흡수기능 증가 및 혈중 젖산농도 저하) • 사포닌 함량별 효과 차이는 없었음 |
| Caso Marasc A., <i>et al.</i> (1996) 멕시코 | 정신적 육체적 스트레스 및 피로증상을 가진 환자 (625예) | • Ext.(G115)+복합비타민 • 복합비타민(단독) | 각각 100 mg/일 12주간 | <ul style="list-style-type: none"> • 이중맹검시험법 • QOL(Quality of life)의 개선효과 확인 • 복합비타민 단독보다 인삼엑스와 복합비타민 첨가제품 효과 우수 |

*G115 제품은 인삼엑스로서 100 mg은 건조인삼 500 mg의 상당하는 양임

심으로 유효성 평가가 이루어진 경향으로 보여졌다.

종합 및 고찰

인삼의 투여제형은 煎劑와 엑스제(膏) 및 분말(散劑) 등으로 크게 구분된다. 동양권에서는 전통약물로서 주로 한방적 응용에 근거하여 대부분 한방처방의 구성생약으로 활용되고 있으며, 단미제로는 유일하게 독삼탕 처방이 있다.

한방처방의 인삼 배합량은 처방에 따라 매우 광범위하지만 1첩당 배합량 분포를 보면 3~4 g정도가 가장 높은 빈도를 보이고 있으며 하루에 2첩정도를 복용할 경우 1일 복용량은 6~8 g 정도가 된다. 특히 단미제인 독삼탕의 경우 인삼량은

한국이나 중국에서는 25 g에서 2兩: 75 g까지 사용한 경우도 있었으며 이는 심한 허로증이나 허탈증상의 조기 치료목적으로 사용한 것으로 이해된다.

또한 인삼제품의 복용형태에 따른 복용량을 보면 탕제나 엑스제의 경우는 상당히 다량 복용이 가능하나 인삼분말의 경우는 복용 용적이 커서 다량 복용은 곤란하다. 일본에 의약품으로 등록되어 있는 고려홍삼분말제품의 1일 복용량 예를 보면 홍삼분말 캡슐과 타브 대인기준으로 1회 1.2 g(300 mg/개, 4개)를 1일 3회 식전 또는 식간에 복용하며, 1일 복용량은 3.6 g로 되어 있다. 역시 고려홍삼정의 경우도 분말에 상당하는 양을 기준으로 대인기준 1회 0.6 g(제조수를 50% 기준)씩 1일 3회 식간 또는 식전에 복용토록 권장

하고 있다. 이들 홍삼제품은 허약체질, 육체피로, 병중, 병후, 위장허약, 식용부진, 혈액불량, 냉증, 발육기 등에 자양강장의 목적으로 사용이 권장되고 있다.

임상실험에 적용한 인삼의 투여용량은 우리 나라를 비롯한 동양권 학자들의 경우는 분말기준으로 1.8~7.5 g로 그 중 2.7~4.5 g 정도가 가장 많은 분포를 보이고 있다. 복용기간은 실험목적에 따라 다르나 대부분 1개월 이상이며 길게는 2년까지 복용한 실험의 경우도 있다. 효능연구 영역별로 보면 순환기, 대사계, 산부인과, 면역기능과 관련된 질환 등에대한 회복촉진과 여러 가지 자각적 장애 증상의 개선효과에 초점을 맞추어 연구가 추진되었다. 안전성과 관련하여 조사자에 따라 인삼복용중 복용 중 드물게 약간의 불편감을 호소하는 경우가 일부 조사자에서 보고되고 있으나 전반적으로 유의한 부작용은 관찰되지 않은 것으로 보고되었다. 동양권에서는 인삼은 한의학적으로 무독하고 장기복용이 가능한 上藥으로 사용되어 왔다.²⁾ 이러한 인삼에 대한 인식은 일찍이 수년간의 광범위한 실험적 임상적 연구를 통해 러시아의 Brekhman이 제창한 "Adaptogen Theory"과도 잘 부합된다.^{19,20)}

한편 서구권 학자들에 의해 추진된 임상실험의 경우 거의 대부분 1일 복용량은 2 g이하로 되어 있으며 복용기간은 대부분 3개월 이내로 되어 있다. 효능연구 영역은 환자대상보다는 주로 건강인을 대상으로 정신신체적 운동수행능력의 개선과 피로도 경감 및 QOL 개선효과를 중심으로 임상적 효능이 평가되었다.

요 약

본 논문은 인삼의 한의학적 응용과 현재 각국별 인삼의 복용기준 및 그 동안 수행된 임상실험을 중심으로 인삼의 응용과 복용량에 대한 문헌적 고찰을 하였다. 인삼분말 기준 복용량은 특별히 처방에 기술되어 있지 않은 한 1회 3~4 g정도 복용하는 것이 보편적 복용량으로 간주되며, 인삼제품도 이에 상당하는 인삼량으로 복용하면 될 것으로 사료된다. 다만 서구권의 경우는 인삼을 의약품으로 분류하여 복용량을 하루 1~2 g정도로 규정하고 있고 임상실험에서 사용된 인삼 투여용량은 대부분 1 g 이하로 되어 있다. 서구에서의 인삼 복용량 설정은 그 동안 인삼의 안전성(부작용과 역작용 등)과 관련된 사례보고 등에 근거하여 그 복용기준을 설정한 것으로 이해된다. 그러나 동서양간 인삼복용량의 차이점에 대해서는 동양인과 서구인들 간의 식생활 차이 또는 인종적 차이에 기인한 인삼의 복용 반응의 차이인지에 대해서 추후 검토되어야 할 사항이다. 아울러 인삼의 투여용량별 효과의 차별성이 있는지, 금후 인삼의 적정 투여용량 설정과 관련하여 인체실험을 통한 활성성분의 체내동태(Pharmacokinetics)와

생체내 이용효율(Bioavailability)에 대한 연구가 이루어져야 할 것이다.

인용문헌

1. 지형준, 이상인 : 한국메디칼 인덱스사, 대한약전의 한약(생약) 규격집 주해서, p 636 (1987).
2. 남기열 : 고려인삼의 복용법과 안전성, 최신고려인삼(성분과 효능 편), 한국인삼연초연구원, p 178 (1996).
3. 안덕균 : 한국인삼의 문헌에 따른 분초학적 조사 및 임상적 통계에 관한연구, 전매기술연구소 연구용역보고서 (1974).
4. 국역중보 동의보감 : 동의보감국역위원회, 삼광인쇄소, p 682 (1988).
5. The Pharmacopoeia of Japan VII : The Society of Japanese Pharmacopoeia, Tokyo, D-714; D-302 (1991).
6. Fujibayashi, T. : Clinical experience for medication of ginseng, *Ginseng Review* 23, 26 (1997).
7. 黑崎 俊美 : 治療學 28, 113(1994).
8. 李尙仁, 安德均 等 : 漢藥臨床應用, p 303(1993)
9. Huang, K. C. : Herb with Multiple Action, *The Pharmacology of Chinese Herbs*, CRC Press Boca Raton Ann Arbor London Tokyo, p 21 (1993).
10. 陳存仁 : 圖說 韓方醫藥大事典(中國藥學大典) 제3卷, 講談社 p 230 (1982).
11. Pharmacopoeia of the People's Republic of China(English Edition 1977) : Chemical Industry Press, Beijing, China, p 151 (1977).
12. Gillis C. N. : *Biochemical Pharmacology* 54, 1(1997).
13. O'Hara, M. A. Kiefer, D., Kim, F., Kemper, K. : *Arch. Fam. Med.* 7, 523 (1998).
14. Siegel, R. K. : *J. of American Medical Association* 241, 1614 (1979).
15. Siegel, R. K. : Proc. 3th Int'l Ginseng Symp., Korea Ginseng & Tobacco Research Institute, Korea, p 223 (1980).
16. Bradley P. R. : *Ginseng Brith Herbal Medicine Association*, p 115 (1992).
17. Salvati, G., Genovesi, G., Marcellini, P., De Nuccio, I., Pepe, M. and Re, M. : *Panminerva Med* 38, 249 (1996).
18. Kirchdorfer, A. M. : *Advances in Chinese Medicinal Materials Research* edited by H.M. Chang, H.W. Yeung, W.W. Tso & A. Koo, World Scientific Publ. Co., Singapore. p 529 (1984).
19. Ogita, S. Nagashima, T. and samukawa. K. : Proc. of '97 Korea-Japan Ginseng Symposium, p 108(1997).
20. Brekhman, I. I., Dardynov I. V. : *Annu. Rev. Pharmacol.* 9, 419 (1969).
21. Wagner, H., Norr, H. and Winterhoff : *Phytomedicine* 1, 63 (1994).