

七製香附丸이 原發性 月經痛 患者의 腹部 溫度에 미치는 影響

윤영진, 이창훈, 조정훈, 장준복, 이경섭

경희대학교 한방 부인과교실

Abstract

The effect of Chiljehyangbuhwan on the abdominal temperature in the primary dysmenorrhea patients

Young-Jin Yoon, Chang-Hoon Lee, Jung-Hoon Cho, Jun-Bock Jang, Kyung-Sub Lee

Dept. of Oriental Gynecology, Kyung-hee Univ.

Purpose: We intended to observe the relations between Chiljehyangbuhwan and abdominal temperature according to primary dysmenorrhea severity.

Methods: We selected the 100 primary dysmenorrhea patients by the screening tests (first screening test-inquiry, second screening test-clinical test, additionally WHR (Waist-to-Hip ratio) by Inbody 2.0). By the fixed blocked randomization and double blind method, Chiljehyangbuhwan or placebo was administered for 1 menstration period. Finally, 69 patients remained. Before and after administration, we measured 4 points abdominal temperature (Chon-jung(CV17), Chung-wan(CV12), Kwan-won(CV4), Chung-guk(CV3)) by DITI (DOREX Inc., USA). And then we checked the difference of temperature (ΔT) between CV17 and CV12 / CV17 and CV4 / CV17 and CV3 / CV12 and CV4 / CV12 and CV3. After that, we compared ΔT with primary dysmenorrhea severity evaluated by VRS (verbal rating scale) and MVRS (multidimensional verbal rating scale). In dysmenorrhea severity, we standardized scale score and 3-group-severity by score (mild, moderate, severe). For statistics, we used Pearson correlations and Spearman's rho correlations, SPSS 11.0 for windows.

Results: In case of MVRS, Chiljehyangbuhwan was correlated to ΔT (CV12 and CV3 / CV12 and CV4). In case of VRS, Chiljehyangbuhwan was not correlated to ΔT . Statistically they showed significant result ($p < 0.05$).

Conclusion: The primary dysmenorrhea patients showed that severity by MVRS was connected with ΔT (CV12 and CV3 / CV12 and CV4) after Chiljehyangbuhwan administration. So we can consider Chiljehyangbuhwan effects the abdominal temperature according primary dysmenorrhea severity.

Key Words: Chiljehyangbuhwan, Primary dysmenorrhea, Abdominal temperature, Dysmenorrhea scale, DITI

교신저자(윤영진) : 서울시 동대문구 회기동 1번지 경희의료원 한방병원 부인과

전화: 02-958-9162 E-mail: jinit03@hanmail.net

I. 緒論

월경통은 가임기 여성의 50%가 경험하는 흔한 질환으로, 여성의 골반동통을 유발하

는 원인 중 월경주기와 관계되어 주기적으로 나타나는 동통을 말한다. 월경통은 원발성과 속발성으로 분류되는데 원발성 월경통

은 골반에 병변이 없이 유발되는 것이며, 속발성 월경통은 골반 내 근원적 병적 상태가 존재하는 것이다¹⁻³⁾. 원발성 월경통은 주로 프로스타글란딘 생산 증가로 자궁의 긴장도가 높아지고 자궁 수축이 커져 자궁 혈류가 감소하여 월경통이 발생하므로, 프로스타글란딘 합성 억제제가 치료에 사용된다¹⁾.

韓醫學에서는 월경통을 經前痛, 經中痛 및 經後痛으로 구분하여 血室虛寒, 衝任寒濕, 氣鬱血滯, 肝胃損傷, 氣血俱虛 및 血虛內熱 등의 원인에 따라 치료한다⁴⁾. 七製香附丸은 《東醫寶鑑·胞門》⁵⁾에서 月候不調의 경우 調血의 治法으로 사용되었으며, 《醫學入門》⁶⁾에서는 婦人의 諸虛百損, 氣血失調 등에 의한 月候不調와 癥瘕, 骨勞發熱, 四肢無力을 치료한다고 하였다. 실험적으로 子宮筋腫細胞株와 子宮癌細胞株 성장 억제효과가 입증된 바 있으며⁷⁾, 원발성 월경통 개선 효과가 보고된 바 있다⁸⁾.

적외선 체열촬영 (Digital Infrared Thermal Imaging)은 접촉식 체온계로는

복부 온도 차이의 관련성이 보고된 바 있다¹³⁾.

이에 저자는 원발성 월경통 환자에게 七製香附丸을 투여하여 투약 前, 後의 복부 온도 변화를 관찰하여 유의한 결과를 얻었기에 보고하는 바이다.

II. 對象 및 方法

1. 대상

2004년 7월 16일 경희의료원 한방병원 임상시험 윤리위원회의 승인 후 경희의료원 홈페이지 게시판, 일간지 광고를 통하여 2004년 7월 19일부터 2004년 8월 27일까지 월경통을 호소하는 지원자를 모집하였다. 지원자 106명을 대상으로 병력 청취와 임상 검사 (CBC, LFT, U/A, L-S spine 및 pelvic sono)를 통하여 원발성 월경통 진단 기준 (Table I)에 부합하는 지원자를 선별하였다¹⁻²⁾. 또 복부지방율이 높을수록 하복부 온도가 하강하므로¹⁴⁾ 체성분분석

Table I. Clinical Criteria on Primary Dysmenorrhea

1. Over 14 years and under 45 years after 2-3 years in menarche
2. Cyclic periodicity in dysmenorrhea symptom
3. No basal disease due to secondary dysmenorrhea
 - endometriosis, uterine myoma, cystoma ovarii, intrauterine synechia, IUD etc.
4. No basal disease due to pelvic pain except dysmenorrhea
 - acute pain, G-I tract disease, urinary tract disease, musculoskeletal disease etc.
5. No drug in connection with menstruation
 - contraceptive, hormonal drug, anodyne etc.

표현 불가능한 부분적인 체온을 시각적으로 표현하는 것이 가능하므로, 체표면 온도를 객관적으로 관찰할 수 있는 기기이다⁹⁾. 월경통의 평가에 있어서도 이러한 적외선 체열촬영의 특성을 이용한 각종 연구가 진행되고 있는데, 특히 월경통을 가진 여성의 하복부 온도 저하¹⁰⁻¹²⁾와, 월경통 정도와 하

(Inbody 2.0, Biospace, 한국)을 시행하여 복부지방율이 50 이상인 자는 제외하였다. 106명의 지원자 중 자궁근종 4명, 자궁내막증 2명을 제외한 100명을 대상으로 연구를 진행하였으며, 이 중 월경 1 주기 동안 七製香附丸製劑 또는 僞藥을 복용하고 추적 조사가 완료된 69명의 자료를 분석하였다.

자료 분석에서 제외된 임상 시험자는 본인이 중도 포기한 경우 7명, 약물 복용 순응도가 떨어지는 경우 1명 및 추적조사에 불응한 경우 23명이었다.

의 구성과 분량은 Table II와 Table III과 같다.

2) HPLC 분석

시험에 사용한 七製香附丸製劑를 MeOH 50ml에 넣고 30분간 초음파 추출한 후 이

Table II. Composition of *Chiljehyangbuhwan*

| Herbs | Pharmacology name | Scientific name | Dose/mg |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------|
| 香附子 | Cyperi rhizoma | Cyperus rotundus | 250.0 |
| 當歸 | Angelicae gigantis radix | Angelica gigas Nakai | 35.7 |
| 蓬朮 | Zedoariae rhizoma | Curcuma zedoaria Rosc. | 35.7 |
| 牡丹皮 | Moutan cortex radices | Paeonia Moutan Sins | 17.9 |
| 艾葉 | Artemisiae argi folium | Artemisia argyi Lev. | 17.9 |
| 烏藥 | Linderae radix | Lindera strychnifolia Vill. | 35.7 |
| 川芎 | Cincii rhizoma | Cnidium officinale Makino | 17.9 |
| 玄胡索 | Corydalis tuber | Corydalis turtschaninovii Bess. | 17.9 |
| 三稜 | Sparganii rhizoma | Sparganium stoloniferum Buch. | 17.9 |
| 柴胡 | Bupleuri radix | Bupleurum falcatum L. | 17.9 |
| 紅花 | Carthami flos | Carthamus tinctorius L. | 17.9 |
| 烏梅 | Mume fructus | Prunus mume Sieb. | 17.9 |

Table III. Composition of Placebo

| Chemical name | Dose/mg |
|-------------------------------|--------------|
| Corn starch | 45 |
| Sodium Glycolic acid | 3 |
| Sodium Carboxymethylcellulose | optimal dose |
| Alginates | optimal dose |

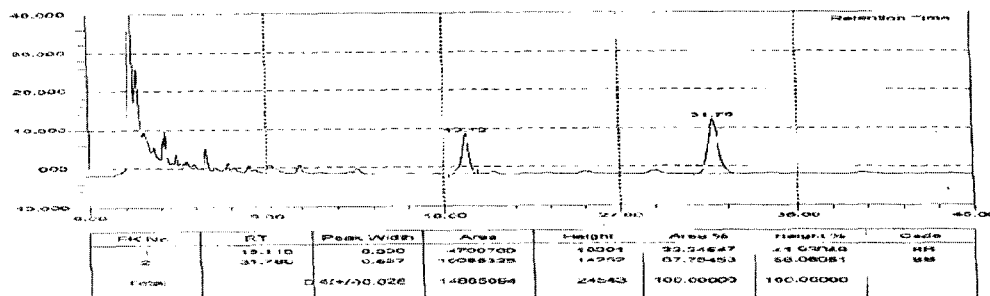


Fig. 1. HPLC of *Chiljehyangbuhwan* pharmaceutical preparation

2. 방법

1) 약제

시험약제는 七製香附丸製劑 (상품명: Arte, (주)한약마을)와 偽藥을 이용하였으며 각각

액을 검액으로, Column : Luna 3µ C18 100Å (4.6mm×150mm, Phenomenex), Mobile Phase : 70% MeOH, Column Temperature : 35°C, Wavelength : 254 nm, Injection Volume : 10µl, Flow Rate : 0.70ml/min, Model Nanospace SI-2 pump (Shiseido, Japan), Model

Nanospace SI-2 UV detector (Shiseido, Japan) 조건에서 HPLC (high performance liquid chromatography)를 시행하였다 (Fig. 1).

3) 약물 투여

원발성 월경통으로 진단된 100명의 연구 대상을 fixed blocked randomization으로 50명씩 七製香附丸製劑 투약군과 偽藥 투약군에 무작위 배정하였으며, 무작위 배정 후 모든 연구는 이중 맹검으로 시행하였다. 七製香附丸製劑 110mg 또는 동량의 偽藥을 1일 3회 식후에 30분에 경구 복용하게 하였으며, 복용 기간은 월경이 종료된 시일부터 다음 월경이 종료될 때까지 월경 한 주기 동안 복용토록 하였다.

피시험자의 복약 순응도는 복약 순응도 평가표 (별첨자료 1)에 복약 시마다 피시험자가 표기하도록 하였으며 최종 방문 시 제출하도록 하였다. 총 투여된 약물 횟수에 대하여 실제 복약 횟수를 백분율로 표기하여 복약 순응도가 75% 이상인 경우만 결과 분석에 포함시켰다.

4) 월경통 정도 평가

월경통 평가는 첫 번째 방문 시와 1개월 복약 후 다음 생리가 종료된 시점에서 총 2회 실시되었으며, 월경통의 정도 평가는 verbal rating scale modified from the one devised by Bibe roglu & Berhrman (VRS; B&B, 별첨자료 2)와 multidimensional verbal rating scale by Andersch & Milsom (MVRS, 별첨자료 3)을 이용하였다. VRS; B&B에서는 1-3을 mild, 4-6을 moderate, 7-9를 severe로 평가하였으며 MVRS에서는 1-3을 mild, 4-5를 moderate, 6-7을 severe로 평가하였다¹⁵⁾.

5) 체열촬영

적외선 체열촬영은 외부로부터 빛과 열이 차단되고 실내기류가 일정하며, 온도 18 ~ 23℃, 습도 40 ~ 50%가 유지되는 검사실에서 전신 탈의한 상태로 약 15분간 주위온

도에 적응시킨 후 시행하였고, 촬영기는 Digital Infrared Thermal Imaging (DOREX Inc., USA)을 이용하였다.

6) 체온측정부위

복부의 체온 측정은 任脈 상에 위치한 關元, 中極, 中脘 및 臍中 穴을 선택하여, 동일한 크기 circle 내의 평균 체온을 측정하였다. 체온의 변화는 臍中과 中脘 ($\Delta T1$), 臍中과 關元 ($\Delta T2$), 臍中과 中極 ($\Delta T3$), 中脘과 關元 ($\Delta T4$) 및 中脘과 中極 ($\Delta T5$)의 온도차 (ΔT)를 이용해 살펴보았다 (Fig. 2).

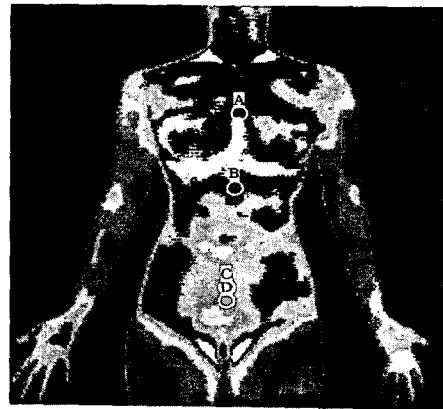


Fig. 2. Measurement point

- A:Chon-jung(CV17)
- B:Chung-wan(CV12)
- C:Kwan-won(CV4)
- D:Chung-guk(CV3)

3. 통계

통계는 SPSS 11.0로 ANOVA와 Spearman's rho 상관분석을 이용하였고, p-value <0.05를 유의성이 있는 것으로 판정하였다

III. 結果

1. 일반적 특성

임상시험 대상자 100명의 일반적 특성은 偽藥 투여군, 七製香附丸製劑 투여군 및 탈

락군 별로 Table IV와 같으며 모든 항목에서 유의한 차이가 없었다.

2. 七製香附丸製劑 투약 前, 後의 복부 온도 비교

월경통 정도를 MVRS로 평가하여 mild, moderate, severe로 group화한 후 Spearman's rho Correlations를 이용하여 복부 온도와 비교한 상관관계에서는 투약 後 ΔT4: 中脘-關元, ΔT5: 中脘-中極에서 유의성이 있는 것으로 나타났다(Table V).

moderate, severe로 group화한 후 Spearman's rho Correlations를 이용하여 복부 온도와 비교한 상관관계에서는 유의성이 없는 것으로 나타났다(Table VIII).

IV. 考察

월경통, 즉 월경곤란증은 원발성 월경통과 속발성 월경통으로 분류되며 이중 원발성 월경통은 골반 병변 없이 유발되는 것으로 배란주기가 이루어지는 초경 1~2년 이내에 발생되고 주로 젊은 여성에서 발생하는

Table IV. General Characteristics of Patients

| General characteristics | Placebo group (N=37) | Chiljehyangbuhwan group (N=32) | Drop-out group (N=31) | p-value |
|--------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|-----------------------|-----------------|
| Age (years) | 25.49±6.18 ^a | 26.13±5.89 | 26.81±6.96 | non significant |
| Weight (kg) | 52.18±6.84 | 54.91±8.00 | 54.19±9.13 | non significant |
| Body fat ratio (%) | 22.85±4.59 | 23.17±4.76 | 23.06±6.84 | non significant |
| Abdominal fat ratio (%) | 37.25±2.73 | 37.78±2.76 | 37.85±3.20 | non significant |
| Body mass index (kg/m ²) | 20.33±2.33 | 20.88±2.56 | 20.81±3.49 | non significant |

a Mean±Standard Deviation

b Statistical significance was tested by ANOVA

월경통 정도를 VRS;B&B로 평가하여 mild, moderate, severe로 group화한 후 Spearman's rho Correlations를 이용하여 복부 온도와 비교한 상관관계에서는 유의성이 없는 것으로 나타났다(Table VI).

3. 僞藥 투약 前, 後의 복부 온도 비교

월경통 정도를 MVRS로 평가하여 mild, moderate, severe로 group화한 후 Spearman's rho Correlations를 이용하여 복부 온도와 비교한 상관관계에서는 유의성이 없는 것으로 나타났다(Table VII). 월경통 정도를 VRS;B&B로 평가하여 mild,

de 일반적으로 월경시작 몇 시간 전 또는 시작 직후에 발생하여 48~71시간 정도 지속된다. 원발성 월경통의 주 원인은 프로스타글란딘 생산 증가로 자궁의 긴장도가 높아지고 자궁 수축이 커져 자궁 혈류가 감소하여 월경통이 발생하는 것으로 설명되며, 치료 또한 프로스타글란딘 합성 억제제를 사용하고 있다¹⁾. 그러나 매 주기마다 지속적으로 복용을 해야 하며, 복용량이 계속 증가하거나, 그다지 효과를 보지 못하는 경우도 존재하여 근본치료가 되지 못하는 실정이다.

월경통에 대해 《金匱要略·婦人雜病 脈證并治》에서 처음으로 언급된 이후, 많은 醫書

Table V. Spearman's rho Correlations according to MVRS in Chiljehyangbuhwan group

| | Before administration | | | | After administration | | | |
|-----|-----------------------|------------|---------|---------|----------------------|------------|---------|---------|
| | Severity(No.) | Mean±S.D | γ-score | p-value | Severity(No.) | Mean±S.D | γ-score | p-value |
| ΔT1 | Mild (19) | 0.31±0.51 | | | Mild (29) | 0.42±0.61 | | |
| | Moderate (13) | 0.52±0.66 | 0.18 | 0.33 | Moderate (3) | 0.94±0.15 | 0.30 | 0.10 |
| | Severe (0) | | | | Severe (0) | | | |
| ΔT2 | Mild (19) | 0.67±0.83 | | | Mild (29) | 0.59±0.77 | | |
| | Moderate (13) | 0.54±0.58 | -0.10 | 0.60 | Moderate (3) | 0.17±0.76 | -0.14 | 0.45 |
| | Severe (0) | | | | Severe (0) | | | |
| ΔT3 | Mild (19) | 0.70±0.75 | | | Mild (29) | 0.59±0.62 | | |
| | Moderate (13) | 0.49±0.50 | -0.09 | 0.64 | Moderate (3) | 0.08±0.55 | -0.20 | 0.27 |
| | Severe (0) | | | | Severe (0) | | | |
| ΔT4 | Mild (19) | 0.37±0.98 | | | Mild (29) | 0.18±0.65 | | |
| | Moderate (13) | 0.02±0.65 | -0.21 | 0.24 | Moderate (3) | -0.77±0.75 | -0.36 | 0.04(*) |
| | Severe (0) | | | | Severe (0) | | | |
| ΔT5 | Mild (19) | 0.39±0.92 | | | Mild (29) | 0.17±0.63 | | |
| | Moderate (13) | -0.03±0.45 | -0.24 | 0.19 | Moderate (3) | -0.86±0.51 | -0.41 | 0.02(*) |
| | Severe (0) | | | | Severe (0) | | | |

ΔT1:膻中-中脘, ΔT2:膻中-關元, ΔT3:膻中-中極, ΔT4:中脘-關元, ΔT5:中脘-中極

** Correlation is significant at the 0.01 level.* Correlation is significant at the 0.05 level.

에서 원인과 치료에 대하여 기술하였다. 특히 월경통의 증상을 下腹痛을 위주로 하는 局所通過 제반 다른 신체 증상을 포함하는 全身通으로 나누어 분류하기도 하는데 이중 하복통을 말하는 經行腹痛證은 통증의 발현 시기에 따라 經前痛, 經中痛 및 經後痛으로 구분하여 血室虛寒, 衝任寒濕, 氣鬱血滯, 脾胃損傷 및 氣血俱虛 등의 원인으로 설명한다^{2,4)}. 《東醫寶鑑》에서는 經前과 經行痛의 원인은 血積이며 經後에는 血虛로 보았으며 經行時 腹痛은 血澁으로 생기므로 淸熱調血湯이나 四物湯에 玄胡索, 苦練根, 蓬朮, 香附子, 桃仁, 紅花 및 黃連을 넣어 쓰고 經行後 腹痛은 虛中有熱이므로 八物湯을 가감하여 치료할 것을 제시하고 있다⁵⁾.

七製香附丸은 《醫學入門》⁶⁾에 수록된 처방으로 香附子를 當歸 酒浸. 蓬朮 童便浸. 牡丹皮·艾葉 米泔浸. 烏藥 米泔浸. 川芎·玄胡索

水浸. 三稜·柴胡 醋浸. 紅花·烏梅 鹽水浸하고 香附子만을 분말·혼합하여 丸劑로 제조한 것으로 婦人의 諸虛百損, 氣血失調 등에 의한 月經不調와 癥瘕, 骨勞發熱, 四肢無力을 치료한다고 기재되어 있다. 이러한 문헌적 근거를 바탕으로 임상적으로는 月經不調, 月經痛 및 子宮筋腫 등에 많이 활용되고 있으며 실험적으로 子宮筋腫細胞株와 子宮癌細胞株 성장 억제효과가 입증된 바 있으며⁷⁾ 원발성 월경통 개선 효과가 보고된 바 있다⁸⁾.

DITI는 눈에 보이지 않는 심부열을 감지하여 등고선 모양의 체열 지도를 나타내어 신체의 이상 유무를 진단하는 것으로 유방질환, 자율신경계 질환, 말초신경손상, 염증성 질환의 진단에 폭넓게 연구 활용되고 있다¹⁶⁾. 韓醫學계에서도 최근 DITI를 이용한 연구가 진행되고 있으며, 부인과 영역에서는

Table VI. Spearman's rho Correlations according to VRS in *Chiljehyangbuhwan* group

| | Before administration | | | | After administration | | | |
|-----|-----------------------|------------|---------|---------|----------------------|------------|---------|---------|
| | Severity(No.) | Mean±S.D | γ-score | p-value | Severity(No.) | Mean±S.D | γ-score | p-value |
| ΔT1 | Mild (1) | 0.11±0.00 | | | Mild (11) | 0.64±0.54 | | |
| | Moderate (26) | 0.38±0.56 | 0.10 | 0.60 | Moderate (20) | 0.35±0.63 | -0.22 | 0.22 |
| | Severe (5) | 0.51±0.74 | | | Severe (1) | 0.72±0.00 | | |
| ΔT2 | Mild (1) | 0.31±0.00 | | | Mild (11) | 1.03±0.88 | | |
| | Moderate (26) | 0.62±0.79 | 0.12 | 0.51 | Moderate (20) | 0.27±0.57 | -0.33 | 0.07 |
| | Severe (5) | 0.64±0.46 | | | Severe (1) | 0.99±0.00 | | |
| ΔT3 | Mild (1) | -0.12±0.00 | | | Mild (11) | 0.86±0.76 | | |
| | Moderate (26) | 0.65±0.69 | 0.15 | 0.43 | Moderate (20) | 0.33±0.43 | -0.26 | 0.16 |
| | Severe (5) | 0.58±0.48 | | | Severe (1) | 1.21±0.00 | | |
| ΔT4 | Mild (1) | 0.20±0.00 | | | Mild (11) | 0.39±0.74 | | |
| | Moderate (26) | 0.24±0.94 | -0.06 | 0.73 | Moderate (20) | -0.08±0.66 | -0.28 | 0.13 |
| | Severe (5) | 0.13±0.60 | | | Severe (1) | 0.27±0.00 | | |
| ΔT5 | Mild (1) | -0.23±0.00 | | | Mild (11) | 0.22±0.70 | | |
| | Moderate (26) | 0.27±0.82 | -0.00 | 1.00 | Moderate (20) | -0.03±0.69 | -0.10 | 0.59 |
| | Severe (5) | 0.08±0.68 | | | Severe (1) | 0.49±0.00 | | |

ΔT1:膻中-中脘, ΔT2:膻中-關元, ΔT3:膻中-中極, ΔT4:中脘-關元, ΔT5:中脘-中極

** Correlation is significant at the 0.01 level.* Correlation is significant at the 0.05 level.

냉증, 월경통, 불임, 유방암 및 골다공증 등에 DITI를 활용하고 있다¹⁷⁾. 손과 발, 복부의 냉증을 가지는 환자에서 각각 82%, 84%, 91%로 DITI와 임상증상이 유의하게 관련된 것으로 밝혀져 있으며¹⁸⁾ 이러한 냉증을 가지고 있는 환자군에서 소화기 이상이나 월경이상을 많이 호소한다고 한다¹⁹⁾. 특히 월경통 여성에게 있어서 배꼽을 중심으로 상하 좌우 온도가 다른 부위 보다 하복부의 온도가 더 낮게 나타나 하복부 냉증과 밀접한 관련이 있는 것으로 나타났다¹⁰⁻¹²⁾. 또한 월경통 정도와 하복부 온도 차이에서는 관련성이 보고된 바 있다¹³⁾. 따라서 원발성 월경통에 있어서 DITI를 활

용하여 七製香附丸製劑와 僞藥 투여 시 투약 前, 後복부 온도를 비교하여 七製香附丸製劑가 월경통 정도에 따라 복부 온도에 미치는 영향을 알아보고자 하였다. 체온측정 부위 選定에 있어서는 월경과 밀접한 관련이 있는 經絡과 穴을 고려하였는데 任脈은 《素問·上古天真論》에 “二七而天癸至, 任脈通, 太衝脈盛, 月事以時下, 故有子”이고 衝脈은 《景岳全書·婦人規》에 “惟臟腑之血, 皆歸衝脈, 而衝爲五臟六腑之血海. 故經言‘太衝脈盛則月事以時下.’ 此可見衝脈爲月經之本也.”라고 하여 두 경락이 월경과 밀접한 관련을 가진다. 또 腎은 精을 형성하고 血로 轉化시켜 월경의 형성에 중요한 역할

Table VII. Spearman's rho Correlations according to MVRS in Placebo group

| | Before administration | | | | After administration | | | |
|-----|-----------------------|-----------|---------|---------|----------------------|-----------|---------|---------|
| | Severity(No.) | Mean±S.D | γ-score | p-value | Severity(No.) | Mean±S.D | γ-score | p-value |
| ΔT1 | Mild (25) | 0.29±0.62 | | | Mild (33) | 0.32±0.41 | | |
| | Moderate (11) | 0.27±0.57 | 0.11 | 0.52 | Moderate (4) | 0.47±0.72 | 0.46 | 0.79 |
| | Severe (1) | 0.79±0.00 | | | Severe (0) | | | |
| ΔT2 | Mild (25) | 0.73±0.77 | | | Mild (33) | 0.76±0.66 | | |
| | Moderate (11) | 0.33±0.90 | -0.08 | 0.64 | Moderate (4) | 0.73±0.93 | -0.12 | 0.49 |
| | Severe (1) | 1.49±0.00 | | | Severe (0) | | | |
| ΔT3 | Mild (25) | 0.68±0.70 | | | Mild (33) | 0.77±0.78 | | |
| | Moderate (11) | 0.43±0.69 | -0.03 | 0.85 | Moderate (4) | 0.55±0.81 | -0.12 | 0.49 |
| | Severe (1) | 1.02±0.00 | | | Severe (0) | | | |
| ΔT4 | Mild (25) | 0.44±0.63 | | | Mild (33) | 0.45±0.64 | | |
| | Moderate (11) | 0.06±0.86 | -0.04 | 0.80 | Moderate (4) | 0.26±1.49 | -0.14 | 0.43 |
| | Severe (1) | 0.70±0.00 | | | Severe (0) | | | |
| ΔT5 | Mild (25) | 0.39±0.47 | | | Mild (33) | 0.45±0.81 | | |
| | Moderate (11) | 0.17±0.77 | -0.01 | 0.96 | Moderate (4) | 0.09±1.21 | -0.13 | 0.44 |
| | Severe (1) | 0.23±0.00 | | | Severe (0) | | | |

ΔT1:臍中-中脘, ΔT2:臍中-關元, ΔT3:臍中-中極, ΔT4:中脘-關元, ΔT5:中脘-中極

** Correlation is significant at the 0.01 level.* Correlation is significant at the 0.05 level.

을 하며, 肝은 血을 저장하는 기능과 疏泄의 기능이 있어 정상적인 월경혈의 배출과 정서적인 면에서 중요하며, 脾는 後天의 근본으로 氣血이 생성되는 원천이며 統血 기능을 가지고 있어 月經血의 생성과 정상적인 운행에 있어 중요하다. 따라서 여성의 월경에 기본이 되는 任脈, 衝脈, 肝, 脾, 腎을 대표하는 穴位로서 任脈, 衝脈, 足三陰經(肝, 脾, 腎)의 交會穴이며 下腹部에 위치한 關元, 中極을 선택하였으며 같은 任脈에 포함되나 다른 經絡과 交會하지 않는 中腹部의 中脘과 上腹部의 臍中을 선택하여 ΔT를 구하였다^{2,20)}. 월경통의 정도 평가는 Multidimensional scale 중 월경통으로 인한 업무능을 손실 및 휴식 필요도, 비월경기 골반통, 성교통을 평가하는 verbal rating scale modified from the one devised by Bibe roglu & Berhrman과 작업 능력 제한, 동반 증상 여부, 진통제 필요

도를 평가하는 multidimensional verbal rating scale by Andersch & Milsom을 이용하였다. VRS; B&B에서는 1-3을 mild, 4-6을 moderate, 7-9를 severe로 평가하였으며 MVRS에서는 1-3을 mild, 4-5를 moderate, 6-7을 severe로 평가하였다. 이와 같이 평가한 월경통 정도와 ΔT와의 관련성을 통해 원발성 월경통 정도에 따라 七製香附丸製劑가 복부 온도에 미치는 영향을 SPSS 11.0을 이용해 알아보하고자 하였다.

그 결과 MVRS로 월경통 정도를 평가한 경우, 七製香附丸製劑와 僞藥을 복용하기 전 모두 월경통 정도를 mild, moderate, severe로 group화하여 복부 온도와의 상관관계를 비교한 결과 유의성이 없는 것으로 나타났다. 그러나 복용 후에 있어서는 七製香附丸製劑 투여군의 경우 ΔT4:中脘-關元, ΔT5:中脘-中極의 경우 유의도 값이

Table VIII. Spearman's rho Correlations according to VRS in Placebo group

| | Before administration | | | | After administration | | | |
|-----|-----------------------|-----------|---------|---------|----------------------|------------|---------|---------|
| | Severity(No.) | Mean±S.D | γ-score | p-value | Severity(No.) | Mean±S.D | γ-score | p-value |
| ΔT1 | Mild (5) | 0.72±1.21 | | | Mild (16) | 0.33±0.40 | | |
| | Moderate (26) | 0.25±0.43 | -0.18 | 0.29 | Moderate (20) | 0.32±0.49 | -0.10 | 0.95 |
| | Severe (6) | 0.15±0.45 | | | Severe (1) | 0.71±0.00 | | |
| ΔT2 | Mild (5) | 1.20±1.40 | | | Mild (16) | 0.81±0.64 | | |
| | Moderate (26) | 0.58±0.67 | -0.18 | 0.28 | Moderate (20) | 0.76±0.71 | -0.11 | 0.51 |
| | Severe (6) | 0.36±0.76 | | | Severe (1) | -0.02±0.00 | | |
| ΔT3 | Mild (5) | 1.05±1.16 | | | Mild (16) | 0.84±0.89 | | |
| | Moderate (26) | 0.51±0.61 | -0.03 | 0.88 | Moderate (20) | 0.72±0.69 | -0.06 | 0.71 |
| | Severe (6) | 0.69±0.46 | | | Severe (1) | 0.02±0.00 | | |
| ΔT4 | Mild (5) | 0.48±1.25 | | | Mild (16) | 0.48±0.59 | | |
| | Moderate (26) | 0.34±0.65 | -0.16 | 0.35 | Moderate (20) | 0.44±0.84 | -0.08 | 0.66 |
| | Severe (6) | 0.22±0.46 | | | Severe (1) | -0.73±0.00 | | |
| ΔT5 | Mild (5) | 0.33±0.85 | | | Mild (16) | 0.50±0.88 | | |
| | Moderate (26) | 0.26±0.55 | 0.07 | 0.67 | Moderate (20) | 0.40±0.82 | -0.04 | 0.80 |
| | Severe (6) | 0.54±0.39 | | | Severe (1) | -0.69±0.00 | | |

ΔT1:膈中-中脘, ΔT2:膈中-關元, ΔT3:膈中-中極, ΔT4:中脘-關元, ΔT5:中脘-中極

** Correlation is significant at the 0.01 level.* Correlation is significant at the 0.05 level.

p<0.05 보다 작아 유의성이 있는 것으로 나타났으며 偽藥 투여군의 경우는 모두 유의성이 없는 것으로 나타났다. 반면에 VRS; B&B로 월경통 정도를 평가한 경우에는 七製香附丸製劑 투여군과 偽藥 투여군 모두 복용 전, 후 유의성이 없는 것으로 나타났다. 특히 유의성이 있는 경우는 ΔT4:中脘-關元, ΔT5:中脘-中極으로 七製香附丸製劑가 上腹部에서 中腹部 사이의 ΔT1:膈中-中脘이나 上腹部에서 下腹部 사이의 ΔT2:膈中-關元, ΔT3:膈中-中極보다는 中腹部에서 下腹部 사이의 온도변화에 더 많은 영향을 미치는 것을 알 수 있다. MVRS의 경우와 달리 VRS; B&B로 평가한 경우 유의성이 없게 나타난 것은 대다수의 임상 시험 지원 여성이 未婚이고 性 경험이 없는 것으로 나타나 월경통 정도를 정확히 반영하지 못한 것으로 판단된다. 그러므로 앞으로 월경통을 객관적으로 평가

하는데 DITI를 활용하는 것이 월경통 진단에 많은 도움이 될 수 있을 뿐만 아니라¹³⁾ 약물 투여 시 치료 전후의 평가에 있어서도 많은 도움이 될 수 있을 것으로 사료된다. 그리고 더욱 정확한 평가를 위해서는 기존 월경통 scale의 보완 및 수정뿐만 아니라 월경통을 가장 잘 반영할 수 있는 측정 부위에 대한 문헌적, 임상적 연구가 더 많이 필요할 것으로 사료된다.

V. 結論

임상시험에 지원하여 선별된 원발성 월경통 환자를 무작위 추첨 후 이중 맹검으로 七製香附丸製劑와 偽藥 투여군으로 분류하고 투약 前과 後에 월경통 scale인 MVRS와 VRS; B&B(mild, moderate, severe로 group화)로 월경통 정도를 평가하고 DITI로 복부 온도를 측정하여 투여 前, 後를 비

교한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. MVRs로 월경통을 평가하여 복부 온도와 비교한 경우, 七製香附丸製劑와 僞藥 복용 前에 있어서는 측정부위 $\Delta T1$:臍中-中脘, $\Delta T2$:臍中-關元, $\Delta T3$:臍中-中極, $\Delta T4$:中脘-關元, $\Delta T5$:中脘-中極 모두 유의성이 없는 것으로 나타났다. 하지만 七製香附丸製劑 복용 後에는 $\Delta T4$:中脘-關元, $\Delta T5$:中脘-中極에서 유의성($p < 0.05$)이 있는 것으로 나타났으며 僞藥 복용 後에는 측정부위 모두 유의성이 없는 것으로 나타났다. 따라서 七製香附丸製劑가 복부온도에 영향을 미치는 것으로 나타났다.
2. MVRs로 월경통을 평가한 경우 七製香附丸製劑 투여 시 中腹部에서 下腹部 사이의 $\Delta T4$:中脘-關元和 $\Delta T5$:中脘-中極에서는 온도변화가 유의성이 있게 나타난 반면에 上腹部에서 中腹部 사이의 $\Delta T1$:臍中-中脘이나 上腹部에서 下腹部 사이의 $\Delta T2$:臍中-關元和 $\Delta T3$:臍中-中極에서는 유의성이 없는 것으로 나타났다. 따라서 七製香附丸製劑가 中下腹部에 작용하여 복부 온도변화에 영향을 미치는 것으로 나타났다.
3. VRS; B&B로 월경통을 평가하여 복부 온도와 비교한 경우, 七製香附丸製劑와 僞藥 투약 前과 後 모두에 있어서 측정부위 $\Delta T1$:臍中-中脘, $\Delta T2$:臍中-關元, $\Delta T3$:臍中-中極, $\Delta T4$:中脘-關元, $\Delta T5$:中脘-中極에서 유의성이 없는 것으로 나타났다.

VI. 參考文獻

1. 대한산부인과학회 교과서편찬위원회. 부인과학. 제3판. 서울: 칼빈서적, 1997;214-250
2. 한방부인과학 교재편찬위원회. 한방부인과학 (上). 서울: 도서출판 정담, 2002;55-57, 105-114, 167-185
3. 대한산부인과학회 교과서편찬위원회. 부인과학. 제3판. 서울: 칼빈서적, 1997;229-234, 374~385
4. 송병기. 한방부인과학. 2판. 서울: 행림출판, 1998;204-210
5. 허준. 대역동의보감. 1판. 서울: 법인문화사, 1999;360-361, 365, 1947
6. 이천. 편주의학입문. 1판. 서울: 남산당, 1985;2112
7. 백승희 등. 칠제향부환이 자궁세포주의 성장과 배란 및 착상 전 배발생에 미치는 영향, 대한한방부인과학회지. 2000;13(1):187-219
8. 장준복 등. 칠제향부환제제의 원발성 월경통에 대한 임상적 효과. 대한한방부인과학회지. 2005;18(1):156-168
9. 경희대학교 한의과대학 제45기 졸업준비위원회 학술부. 한방진단의 실제적 접근. 서울: 일중사, 1997;253-272
10. Lee Kyung-Sub, Cho Jung-Hoon. The study on abdominal temperature of dysmenorrhea patients. Journal of oriental medical thermology. 2003;2(1):1-5
11. 김승현 등. DITI를 이용한 월경통 여성의 좌우 복부온도 비교. 대한한방체열의학회지. 2003;2(1):24-28
12. 김혜원 등. 적외선 체열진단기기를 이용한 20대 월경통 환자의 복부온도에 관한 연구. 대한한방부인과학회지. 2001;14(1):311-318
13. 윤영진 등. 원발성 월경통 정도에 따른 하복부 온도차이 연구. 대한한방체열의학회지. 2004;3(1):6-14
14. 최은미 등. 복부 지방울과 하복부 온도와의 관계. 대한한방체열의학회지. 2003;2(1):56-62
15. 양성우 등. 월경통 환자의 임상 양상에 관한 연구. 대한한방부인과학회지. 2001;14(3):156-172
16. 박영재, 박영배. Thermography의 한의학적 임상응용에 관하여. 대한한의원진단학회지. 2000;4(1):43-50
17. Lee Kyung-Sub. The study on diagnosis of cold hypersensitivity by DITI. The Journal of the Japanese Society of Thermology. 1995;15(2):14
18. Lee Kyung-Sub. A Study on Pre- & Post-treatment of Cold Hypersensitivity, Journal of Korean Medical Thermology. 2001;1(1):38-42
19. 이수립 등. 부인 냉증에 관한 문헌적 고찰. 대한한방부인과학회지. 1996;9(1):55-80
20. 전국한의과대학 침구·경혈학교실. 침구학 上. 서울: 집문당, 1998;715-743