

## 大造丸 투약만으로 호전된 갱년기 환자에서 치료 3개월 후 임상경과에 대한 조사연구

대전대학교 한의과대학 부인과교실  
김의일, 김수민, 이정은, 유동열

### ABSTRACT

#### A Survey on Clinical Outcomes in Climacteric womens had improved by Received only Daejo-hwan at 3 months after the End of Treatment

Kim Eui-il, Kim Su-min, Lee Jung-eun, Yoo Dong-youll  
Deop. of Oriental Gynecology, College of Oriental Medicine, Dae-Jeon university

**Purpose** : To assess the duration of the therapeutic effect and recurrence symptoms after stopping Herb Medication therapy for climacteric womens.

**Methods** : 28 climacteric womens received only Daejo-hwan(DJH): 2pills(4g) a time, three times a day for a total 8 weeks as maintenance therapy and were followed up for 3 months. Grading of climacteric symptoms were measured by Kupperman's index(K.I.), Greene scale(G.S.) and MRS.

**Results** : The results were as follows.

1. After DJH-treatment, the climacteric symptoms were improved and each mean score of K.I., G.S., and MRS reduced significantly.
2. At 3 months after the end of treatment(EOT), each mean score of K.I., G.S., and MRS reduced significantly as compared with Baseline, and increased significantly as compared with EOT.
3. At 3 months after EOT, each climacteric symptoms kept up the favorable turn and the mean score of MRS reduced significantly as compared with Baseline, but made no significant difference as compared with EOT.

**Conclusion** : In this study, we can consider the DJH-treatment therapeutic effect was kept up for 3 months after EOT and recurrence symptoms did not appeared after EOT to climacteric womens.

**Key words** : Daejo-hwan(DJH), climacteric symptoms, duration of the therapeutic effect, recurrence symptoms

## I. 서론

한국 여성의 평균 수명이 81.3세로 증가<sup>1)</sup>되면서, 중년기 이후의 기간이 길어지고 되고, 이에 따라 여성의 갱년기 및 폐경 후의 건강관리가 중요한 관심사가 되었다.

대다수 한국 여성(73%)은 폐경을 자연 현상이라고 생각하고 있으며, 암에 대한 염려나 부작용 때문에 호르몬 대체요법 보다는 자연적인 방법으로 치료되어져야 한다고 믿는 것으로 나타났다<sup>2)</sup>.

또한 2002년과 2004년 WHI의 호르몬 연구의 조기종결 및 발표된 연구결과<sup>3,4)</sup>는 기존에 가장 보편적인 치료법으로 선택되던 호르몬 보충요법이 더 이상 갱년기 질환에 최선책이 아님을 보여줬다.

이런 시점에서 갱년기 증상에 대한 한방치료에 대한 인식이 부각되고 있으나, 아직도 치료에 있어서는 일차적 선택이 되지 못하고 있다. 한 연구<sup>5)</sup>에 따르면, 한방 치료 시 고가의 비용 및 치료기간이 긴 것이 그 이유로 나타났다. 따라서 비용의 부담감으로 치료를 중단하는 경우를 줄이기 위해서라도, 갱년기 치료에 대한 지침을 정립하여 장기적으로 갱년기 환자를 관리할 수 있는 체계화 된 시스템 구축하는 것이 시급하다고 할 수 있다.

이에 저자는 2005년 5월 1일부터 2005년 6월 30일까지 대전대 청주한방병원 부인과에 갱년기증상으로 내원한 환자 중 한약투약 만으로 호전된 환자 28례에 대해 3개월간 추적 조사하여, 갱년기 치료에 대한 한약의 유효성 뿐 아니라, 장기 치료 후 한약 효과의 지속성 및 증상 재발 방지 여부에 대해 관찰하고자 하였다.

## II. 대상 및 방법

### 1. 대상

2005년 5월 1일부터 2005년 6월 30일까지 대전대 청주한방병원 여성의학과 갱년기 클리닉에 내원한 환자 중 Kupperman's index로 평가하여 갱년기 증상으로 평가되고 평균 8주 동안 한약 투약만으로 치료한 환자들 중 추적조사가 가능했던 28명을 대상으로 하였다. 단, 과거 HRT 시행자는 최소 3개월의 간격을 둔 자에 한하였다.

### 2. 약물

임상에서 사용한 약제는 大造丸으로 方藥合編<sup>6)</sup> 上統 28에 나와 있는 처방구성을 그대로 하여 彈子大의 蜜丸으로 제조하였다(Table 1). 제조된 大造丸 1환의 무게는 2g이었다. 복용방법은 하루 3회 식후 30분에 복용함을 원칙으로 1회에 2丸씩 하루에 총 6丸을 복용하도록 하였으며, 총 복용기간은 평균 8주로 하였다.

Table 1. 大造丸의 구성

구성	生藥名	重量(g)
紫河車	<i>homonis placenta</i>	1具
生地黃	<i>rehmanniae radix</i>	150
龜板	<i>testudinis plastrum</i>	56.25
杜沖	<i>eucommiae cortex</i>	56.25
天門冬	<i>asparagi radix</i>	56.25
黃柏	<i>phellodendri cortex</i>	56.25
牛膝	<i>achyranthis bidentatae radix</i>	45.00
麥門冬	<i>liriopsis tuber</i>	45.00
當歸身	<i>angelicae gigantis radix</i>	45.00
人蔘	<i>ginseng radix</i>	37.50
五味子	<i>schizandrae fructus</i>	18.75

### 3. 조사방법

대상 환자에게 치료 전·후에 Kupperman's index 및 Greene, MRS지표 및 나이, 과거력 등 일반적 질문으로 구성된 설문지를 작성하게 하여, 증상 호전 정도를 측정하였고, 치료 후 3개월간의 추적조사는 2005년 10월 30일 까지 전화 인터뷰를 통하여 실시되었다. 인터뷰는 반드시 환자와 하는 것을 원칙으로 하였으며, 인터뷰 내용은 다음과 같다.

- ① 본원 치료 종료 후 3개월 동안의 한방치료 및 HRT등 부가적 치료의 유무
- ② 주증상 (치료 시작 전 Kupperman's index 문항 상 가장 점수가 높았던 3가지)의 현 상태
- ③ Kupperman's index 및 Greene, MRS의 문항
- ④ ②,③의 질문에서 치료 종료 시에 비해 호전 또는 악화되었다고 평가된 문항이 있을 시 그렇다고 느끼게 된 시점
- ⑤ 다른 질환의 발병 여부

### 4. 통계적 분석

임상 증상의 변화는 Wilcoxon signed rank test로 통계 처리하였으며 유의수준은  $p < 0.01$ 일 때 유의성이 있다고 판정하였다.

## III. 결과

### 1. 환자군의 일반적 특성

환자군의 연령 분포는 40세부터 57세까지 분포하였으며, 평균연령은 51.25세이었다(Table 2).

28명의 환자 중 18명이 폐경 되었으며, 3명은 불규칙한 월경, 7명은 정상적인 주기의 월경을 하고 있었다. 이 중 갱년기 증상을 인식한지 1개월 이하인 환자는

11명이었으며, 2~6개월인 환자는 7명, 1년 이내인 환자는 5명, 1~3년인 환자는 2명, 3년 이상인 환자는 3명이었다. 내원한 환자 중 호르몬 대체요법을 받았던 환자들도 있었으나 조사의 객관성을 위하여, 호르몬 대체요법을 중단한 지 3개월 이상 된 환자 9명만을 조사 대상으로 포함시켰다.

부인과적 과거력으로는 난소낭종 1명, 자궁근종 10명, 자궁내막증 1명이었고, 이중 전 자궁적출술을 받은 환자는 5명, 부분 자궁적출술을 받은 환자는 1명 이었으며, 관찰 중인 환자는 난소낭종 환자 1명과 자궁근종 환자 5명이었다(Table 3). 단, 이들 부인과적 과거력을 가진 환자의 경우 동의서를 받고 치료에 임하였으며, 치료 3개월 뒤 다시 질 초음파로 자궁근종 등의 상태를 확인하였으나, 자궁근종을 관찰 중 이던 환자 5명 역시 약간의 차이는 있으나 크기는 거의 변화는 없었다(Table 4).

또한, 치료기간에 나타난 부작용으로는 경미한 소화불량(3명, 10.71%)이 있었으나 평균 2주후에 증상 소실되었으며, 그밖에 부작용은 없었다. 다만, 환자 1례에서 치료 중간에 과도한 stress로 인하여 치료 후 안면홍조, 불면, 심계 등의 증상이 악화된 것으로 나타났으나 3개월 후의 반응에서는 치료 전 보다 증상이 호전 되었다.

Table 2. The mean age of subjects

Number	28
Mean	51.2500
Median	52.5000
Std. Deviation	4.58359

Table 3. Summary of Menstrual condition, Duration of prevalence and Gynecological past history in total subjects.

		N	%
Menstrual condition	Menopause	18	64.3
	Irregularity Menstruation	3	10.7
	Regular menstruation	7	25.0
Duration of prevalence	<2months	11	39.3
	2~6months	7	25.0
	6~12months	5	17.9
	1~3year	2	7.1
	>3year	3	10.7
Gynecological P/H	none	14	57.1
	ovarian cyst	obs	1 3.6
		obs	5 17.9
	uterine leiomyoma	SH	1 3.6
		TAH	4 14.3
	endometriosis	TAH	1 3.6

Abbreviations: N, number; P/H, past history; obs, observation; SH, subtotal hysterectomy; TAH, total abdominal hysterectomy

Table 4. Comparison with the size of uterine leiomyoma at Baseline and End of Treatment.

Patients		BL (cm <sup>3</sup> )	EOT (cm <sup>3</sup> )
정○○		6.0×4.0	5.9×4
박○○	uterine myoma size	4.0×3.5	3.9×3.4
전○○		2.0×2.1	2.08×2.2
이○○		4.0×4.0	4.0×3.9
박○○		2.7×1.8	2.8×1.7
김○○	ovarian cyst size	2.0×3.0	1.2×2.0

Abbreviations: BL, baseline; EOT, end of treatment;

## 2. 조사 대상군의 추적기간 동안 치료 경과

본원 치료 종료 후 3개월 동안 증상의 재발로 한방치료 및 HRT의 추후 치료를 받았는가를 묻는 질문에 추후 치료를 받은 자는 전무하고, 다른 질환이 발병된

경우도 전무하여, 3개월 후와 치료 전·후를 비교하는 과정에서의 객관성이 확보되었다.

또한 치료 전·후 주증상의 개선상태가 3개월 후에도 지속되는지에 대한 질문에서 23명(82.14%)이 치료 후 증상이 개선된 상태를 유지중이라고 응답하였고, 5(17.86%)명의 환자가 다시 주증상이 재발되는 것 같다고 하였으나, 치료 전 상태보다는 낫다고 응답하였다.

이 5명의 환자에서 증상이 재발되는 것 같다고 느끼는 시점이 언제였냐고 묻는 질문에서 1개월간 지속된 것 같다고 응답한 환자는 3명(10.71%) 이었고, 2개월간 지속된 것 같다고 응답한 환자는 2명(7.14%)이었다.

## 3. 조사 대상군의 Kupperman's index 및 Greene, MRS 각각으로 본 치료경과

大造丸을 사용하여 치료한 갱년기 증후군 환자 28명의 Kupperman's index 및 Greene, MRS scale score의 치료 전과 치료 후의 평균은 각각 56.04±27.55에서 29.79±19.58 로, 21.86±7.59 에서 12.71±8.07 로, 16.43±7.20 에서 8.71±7.23 로, 치료 전에 비하여 치료 후 모두 감소하였으며, 이는 통계적으로도 유의하였다 (p<0.01, Table 5). 치료에 반응을 보인 이들 환자 28에 대해 3개월간 추적 조사한 결과 각각의 Kupperman's index, Greene, MRS scale score의 평균은 36.00±16.99, 15.18±7.78, 10.00±6.62로 각각 치료 후 보다는 통계적으로 유의성 (p<0.01) 있게 증가 하였으나 치료 전 보다는 통계적으로 유의성(p<0.01)있게 감소하였다(Table 5).

Table 5. The Change of the Climacteric scales scores at Baseline, End of Treatment and 3 months after End of Treatment

	Baseline	End of Treatment	After 3 month	P value
Kupperman Index	56.04±27.55	29.79±19.58	36.00±16.99	<0.001
Greene scale	21.86±7.59	12.71±8.07	15.18±7.78	<0.001
MRS scale	16.43±7.20	8.71±7.23	10.00±6.62	<0.001 <sup>*,†</sup> , <0.005 <sup>‡</sup>

Values: mean± SD(standard deviation)

Statistical comparisons: Wilcoxon rank test.

<sup>\*</sup> vs Baseline

<sup>†</sup> vs End of Treatment

<sup>‡</sup> Baseline vs End of Treatment

#### 4. 조사 대상군의 갱년기 증상별로 본 치료경과

갱년기 증상 각각에 대한 大造丸의 치료 경과를 보기 위하여 MRS를 이용하여 통계적으로 검증하였다. 질문은 총 11개이며, 각 grade는 0에서 4로 하였다(Table 6).

2번과 4번 문항을 제외한 모든 문항에서 score의 평균은 치료 전에서 치료 후에 유의성(p<0.01)있게 감소하였다. 3개월 후 추적 조사한 결과에서는 2번과 4번 문항을 제외하고는 모두 치료 전에 비하여 유의성(p<0.01)있게 감소하였고, 치료 후에 비해서

는 평균 score가 약간 증가하는 경향을 보였으나 통계적으로는 유의하지 않았다(p>0.01, Table 6).

단, 2번과 4번 문항에서는 각각 치료 전에 비해 치료 후의 평균 score가 감소하는 경향이 있었으나 통계적으로 유의하지 않았으며(p>0.01), 3개월 후 추적 조사한 결과에서도 치료 전에 비해 평균 score가 감소하는 경향이 있었으나 통계적으로 유의하지 않았고(p>0.01), 치료 후에 비해서는 평균 score가 증가하는 경향이 있었으나, 통계적으로 유의하지 않았다(p>0.01, Table 6).

Table 6. Comparison with the Climacteric symptoms according to MRS scale at Baseline, End of Treatment and 3 months after End of Treatment

MRS	Baseline	EOT	After 3month	P value
1. Hot flushes, sweating	1.61±1.07	0.89±1.03	1.04±0.96	<0.001 <sup>*,†</sup>
2. Heart discomfort	1.04±0.96	0.64±1.06	0.79±0.99	NS
3. Sleep problems	1.07±1.02	0.54±0.88	0.68±0.82	<0.01 <sup>*,†</sup>
4. Dpressive mood	1.07±0.77	0.64±0.87	0.64±0.73	NS
5. Irritability	1.40±0.88	0.82±0.61	0.89±0.57	<0.005 <sup>*,†</sup>
6. Anxiety	1.29±1.01	0.64±0.95	0.82±0.77	<0.01 <sup>*,†</sup>
7. Physical and mental exhaustion	1.93±0.77	1.14±0.71	1.32±0.72	<0.001 <sup>*,†</sup>
8. Sexual problems	2.32±1.09	1.29±1.18	1.40±1.10	<0.001 <sup>*,†</sup>
9. Bladder problems	0.96±0.96	0.50±0.69	0.54±0.69	<0.005 <sup>*,†</sup>
10. Dryness of vagina	1.61±1.20	0.54±0.69	0.75±0.84	<0.001 <sup>*,†</sup>
11. Joint and muscular discomfort	1.82±1.09	1.07±0.90	1.14±0.89	<0.001 <sup>*,†</sup>

Abbreviations: MRS, Menopause Rating Scale; EOT, end of treatment; NS, statistically non significant (P>0.01)

Values: mean± SD(standard deviation)

Statistical comparisons: Wilcoxon rank test.

<sup>\*</sup> vs Baseline

<sup>†</sup> vs End of Treatment

<sup>‡</sup> Baseline vs End of Treatment

## IV. 고찰

갱년기는 여성 신체 발달 과정 상 난소기능의 쇠퇴로 인하여 생식기로부터 비 생식기로 이행하는 시기<sup>7)</sup>를 말하는데, 수정 능력이 급격히 감소하고 내분비학적 혼란이 오는 시기부터 완전히 폐경을 지나 안정을 찾을 때까지 기간을 갱년기로 본다<sup>8)</sup>. 따라서 폐경기와 달리 뚜렷한 생물학적 지표는 없으나 일반적으로 45-55세를 전후하여 40-60세를 갱년기로 규정짓고 있다<sup>9,10)</sup>.

이 시기의 내분비학적 혼란은 여성호르몬의 결핍 등으로 여러 증상 및 징후를 초래하게 되는데, 갱년기 초기에는 안면홍조, 수면장애, 우울증과 같은 혈관운동성 증상과 심리적 증상 등이 나타난다. 이런 초기의 급성증상은 시간이 지나면서 사라지게 되나, 그 이후에는 나타나는 비뇨생식기 위축 및 심혈관 질환, 골다공증, 치매 등의 만성증상은 기질적이며 비가역적이어서, 또 다른 기질적 병변을 가져올 수 있다<sup>11)</sup>. 또한 한국여성의 평균 수명이 1년 사이에 78.6세에서 81.3세로 급속히 증가하였듯이<sup>12)</sup>, 앞으로 수명이 더욱 급속히 연장될 것을 고려하면, 인생의 전환점이 되는 갱년기에서의 갱년기 증후군의 치료는 향후 여성들의 건강유지 및 질적인 삶을 위하여 매우 중요한 관점이 된다.

지금까지 폐경증상 치료에 보편적으로 인식되었던 호르몬 보충요법은 1998년 HERS와 2002년과 2004년 WHI 등 미국에서 시행된 대단위 장기간의 임상시험의 조기종결 및 발표<sup>3,4)</sup>된 연구 결과 유방암, 관상 동맥질환, 뇌졸중, 혈전 등의 위험성 증가가 골절과 직장·대장암의

감소와 같은 유의성을 상회한다고 나타나, 더 이상 갱년기 질환에 최선책이 아님을 보여줬다. 그 결과 NIH 및 FDA 등 각 기관에서는 각각 비호르몬 요법을 받을 수 없는 유의한 골다공증의 위험성을 가진 여성에 한해 이를 고려할 것과 estrogen, progesteron의 복합투여를 사용할 때는 그 치료 목적에 부합하는 최소 용량과 최단기간의 사용을 권장하라는 권고로 호르몬 보충요법을 제한하였다<sup>13,14)</sup>.

또한 2005년 7월경 발표된 Judith K. Ockene 등의 연구<sup>15)</sup>에서 호르몬 대체요법 시행 후 갱년기 증상 재발률이 증가한다는 보고가 있었는데, 위약군의 경우 투약 중단 후 21%의 환자만이 증상이 재발한 반면, estrogen과 progesteron을 복합 투여한 실험군에서는 55%의 환자에서 안면홍조, 기분 변화, 경직감 같은 폐경 증상이 재발된 것으로 나타났다. 이는 호르몬 대체요법 시행 시, 이를 중지할 경우 증상이 반동(rebounding)될 가능성이 많은 것으로 해석할 수 있다.

뿐만 아니라 많은 갱년기 여성들도 호르몬 보충요법에 대한 위험성을 인정하고 있는데, 실제로 2차 복미 설문조사에 따르면<sup>16)</sup> 44%의 여성이 호르몬 대체요법의 유의성이 위험성을 상회한다고 동감하였으며, 53%에 해당하는 여성이 호르몬의 처방보다는 식이, 비타민, 운동 등에 의해 치료되어야 한다고 믿는 것으로 나타났다. 특히 한국여성들은 폐경의 원인을 자연노화 과정에 의한 것(73%)으로 인지하는 사람이 호르몬 결핍에 의한 것(21%)으로 인지하는 사람들보다 훨씬 많은 수를 차지하고 있어<sup>17)</sup>, 갱년기증후군의 치료는 호르몬이나 약물

의 치료보다는 한방 치료와 같은 자연적인 치료방법을 원하는 것으로 생각할 수 있다.

그러나, 김<sup>5)</sup>등의 연구결과에서 나타났듯이, 환자들이 한방부인과에서 갱년기치료에 대한 한방인지도가 낮고, 한방 갱년기 치료를 선택한 경우에 있어서도 고가의 비용 때문에 치료를 중단하게 되는 경우가 많아, 자연적인 치료를 선호하는 추세이나 아직도 한의원이나 한방병원 등 한방 의료 기관을 방문하는 경우는 적으며, 증상이 원하는 만큼 소실될 때까지 치료를 받는 경우 역시 힘든 상태이다.

때문에 최근에 갱년기 증상에 효과가 있으면서 부작용이 적은 한방 치료법에 대한 연구 뿐 아니라 한방 갱년기 클리닉의 운영방안, 한방치료에 대한 인식도 조사 등 다방면에 걸쳐 갱년기 한방치료에 대한 연구가 진행되고 있다. 하지만 아직은 그 보고 증례가 적으며, 특히 추적 관찰에 대한 연구 보고는 거의 없는 실정이다.

이에 저자는 2005년 5월~6월 대전대 청주한방병원 여성의학과에서 한약 투약만으로 호전된 갱년기 환자 28례에 대하여 3개월간 추적 조사하여, 갱년기 치료에 대한 한약의 유효성 뿐 아니라 한약 효과의 지속성 및 증상 재발 방지 여부에 대해 관찰하고자 하였다.

본 연구에서 사용된 大造丸은 大補氣血, 補腎滋陰, 益氣固衝하는 효능이 있어<sup>18)</sup> 腎虛가 基本 病機가 되는 갱년기 증후군<sup>19)</sup>에 일반적으로 사용하기에 적당한 처방이라 알려져 있으며, 이미 여성의 질 건조증과 성 만족도 등의 갱년기 증상에 효과가 있다는 임상 보고<sup>20)</sup>가 있었다. 본

연구에서는 3개월간 추적 조사를 분석하기에 앞서 치료의 유효성을 보이게 하기 위해 앞서 치료를 증가시키고, 이를 통계적으로 검증하여 이를 입증하고자 하였다.

본 연구에서 치료 효과를 판정하는 방법은 갱년기증상의 척도로 주로 사용되는 Kupperman's index 및 MRS, Greene지표 세 가지 모두를 이용하였다. Kupperman's index가 현재 갱년기 증상을 평가하는데, 가장 널리 사용되고 있지만, 질 건조감과 성욕 감소 등의 갱년기 증상을 묻는 문항이 빠져있고<sup>21)</sup>, 갱년기 장애를 묻는 문항의 기준 수립 시에 통계학적인 분석이 빠져있다고 하는 등의 비판이 있어<sup>21,22)</sup>, 새로운 보편적이고 합당한 갱년기 장애 평가 기준으로 대두되고 있는 MRS 및 Greene scale을 추가하여 평가하였다.

大造丸의 치료 전·후의 효과에 대한 평가에서는 Kupperman's index 및 Greene, MRS scale로 평가한 모든 결과에서 통계적으로 유의하게 검증되었다. Kupperman's index로 평가된 평균 점수는 치료 전 56.04±27.55에서 치료 후 29.79±19.58로 감소되었으며, Greene scale로 평가된 평균 점수는 치료 전 21.86±7.59에서 치료 후 12.71±8.07로 감소되었고, MRS로 평가된 평균 점수는 치료 전 16.43±7.20에서 치료 후 8.71±7.23로 감소되었다. 이는 각각 통계적으로 유의하여(p<0.01), 大造丸이 갱년기 증상에 효과가 있었음을 보여줬다(Table 5).

또한, 치료기간에 나타난 부작용으로는 경미한 소화불량(3명, 10.71%)이 있었으나 평균 2주후에 증상 소실되었다. 다만, 환자 1례에서 치료 중간에 과도한 stress로 인하여 치료 후 오히려 안면홍조, 불

면, 심계 등의 증상이 악화된 것으로 평가되었으나, 추적 조사 시 치료 전 보다 증상이 호전된 것으로 나타났다. 또한 치료 후 자궁근종 및 난소낭종이 있었던 환자 6명의 초음파 검사결과에서는 거의 변화가 없어(Table 4), 大造丸이 저 에스트로젠 환경이 필요한 자궁근종 환자에게 갱년기 증상은 호전 시키면서 자궁근종에는 아무런 영향을 미치지 않은 것으로 나타났다.

치료에 반응을 보인 이들 환자 28명에 대해 3개월간 추적 조사한 결과, 추적기간 동안 갱년기 증상의 재현으로 한방치료 및 HRT의 추후 진료를 받은 전무하였고, 다른 질환의 발병 및 기타 부작용이 발생된 경우도 전무하여, 3개월 후와 치료 전·후를 비교하는 과정에서의 객관성이 확보되었다. 또한 23명(82.14%)의 환자가 치료 후 호전된 상태를 계속 유지하고 있다고 응답하였고, 치료 후 2개월가량 호전되었던 상태가 지속된 것 같다고 응답한 환자는 2명(7.14%)이었고, 1개월가량 지속된 것 같다고 응답한 환자는 3명(10.71%)이었다. 이들 5명의 환자에게 치료 전과 현 상태를 비교하는 질문에서 5명 모두 치료 직후와 차이가 날 뿐 치료 전에 비해 증상은 호전된 상태라고 응답하였다.

Kupperman's index 및 MRS, Greene 지표를 이용하여 평가된 3개월 후의 결과에서, Kupperman's index로 평가된 평균점수는  $36.00 \pm 16.99$ , Greene scale로 평가된 평균점수는  $15.18 \pm 7.78$ , MRS로 평가된 평균점수는  $10.00 \pm 6.62$ 로 각각 치료 전 평균점수 보다는 낮았으나, 치료 후 보다 높았다. 이는 각각 통계적으로도 유의하여( $p < 0.01$ ), 3개월 후의 증상정도는

치료 종료 시 보다 효과가 떨어지지만, 치료 전에 비하여 치료 효과가 지속되고 있었음을 보여줬다(Table 5).

갱년기 증상 각각에 대한 大造丸의 유효성 및 지속성에 관한 검증에서는 각 갱년기 지표마다 서로 겹치는 내용이 있어, 그 중 가장 간략한 MRS scale을 이용하여 검증하였다.

그 결과 11개의 문항에서 2번과 4번 문항을 제외한 9개의 문항에서 모두 치료 전 후에 유의한( $p < 0.01$ )치료효과가 있는 것으로 나타났고, 2번과 4번 문항은 치료 전후에 점수가 낮아지는 경향은 있었으나 통계적으로 유의하지는 않았다( $p > 0.01$ , Table 6).

3개월 후의 결과에서는 2번과 4번 문항을 제외한 9개의 문항에서 치료 후와 비교하여 평균점수가 약간 증가하였지만, 통계적으로는 유의하지 않아서( $p > 0.01$ ), 3개월 후에도 치료 후와 비슷한 효과를 유지하는 것으로 나타났다. 따라서 증상 별로 보았을 때, 심계증상과 우울감을 제외한 안면홍조, 육체적, 정신적 피로, 성욕 및 질 건조감, 근육통 및 관절통 등에 대하여 大造丸의 갱년기 증후군에 대한 치료효과가 3개월까지는 유지될 뿐 아니라 大造丸 치료 시 투약 중지 후 반등(rebounding)되는 현상도 나타나지 않는 것으로 해석할 수 있다.

갱년기 여성에 대한 호르몬 대체요법이 많은 논란이 되고 있는 가운데<sup>3,4)</sup>, 아직까지도 많은 갱년기 여성들이 갱년기 증후군의 완화를 위해 호르몬 대체요법을 권유받고 있다. 하지만 장기적인 치료를 요하는 갱년기 증후군의 특성상, 호르몬 대체요법의 사용 시 야기되는 위험성과 출혈, 유방통, 체중증가 등과 같은 부



작용 및 치료중지 시 나타나는 반등(rebounding)증상<sup>15)</sup>은 이를 대신할 수 있는 보다 안전하고 부작용이 적으며, 지속성이 있는 새로운 대체요법의 필요성을 야기 시켰다.

한의학적 치료가 갱년기 여성의 제 증상에 대해 매우 효과적이라는 것은 이미 많은 임상연구를 통해 입증되었지만, 서양의학의 호르몬 대체요법을 대신하는 치료법으로 자리매김하기 위해선 약효의 검증 뿐 아니라, 안정성 및 지속기간 등 좀 더 구체적이고 세분화된 방향으로의 연구가 필요하리라 생각된다.

이상과 같은 결과로 미루어 볼 때, 비록 본 연구가 소수의 환자만을 대상으로 삼고 있으며, 추적기간이 3개월로 비교적 짧다는 문제점이 있으나, 자궁근종과 같은 저 에스트로겐 환경을 요하는 질환 등에 큰 영향을 미치지 않고, 별다른 부작용 없이 갱년기 증상에 치료효과를 보였으며, 3개월 후에도 반등(rebounding) 효과 없이 치료의 지속성을 나타내었으므로, 차후에 증례 수를 넓히고, 추적기간을 좀 더 길게 하여, 대단위 연구를 지속적으로 수행한다면, 갱년기 질환에 대한 한방치료의 효용성이 보다 객관적으로 입증될 것으로 사료된다.

## V. 결론

2005년 5월 1일부터 2005년 6월 30일까지 대전대 청주한방병원 여성의학과에 내원한 갱년기 환자 중 大造丸만으로 치료한 28명에 대하여, 3개월간 추적 조사한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 大造丸의 8주간 복용 후 치료효과를 평가한 결과, Kupperman's index 및

Greene, MRS scale의 평균점수는 각각 모두 치료 전과 비교하여 치료 후 유의하게 감소되어, 大造丸이 갱년기 증상에 효과가 있었음을 보여줬다.

2. 치료 종료 후 3개월 뒤 평가된 Kupperman's index 및 Greene, MRS scale의 평균점수는 각각 통계적으로 유의하게, 치료 전과 비교하여 낮고, 치료 후와 비교하여 높아, 치료 후 3개월 뒤 치료효과는 치료 종료 직후보다 떨어지지만, 치료 전과 비교하여, 3개월 뒤에도 치료 효과가 지속되고 있음을 보여주었다.
3. 갱년기 증상별 大造丸의 유효성 및 지속성을 검증하기 위하여 3개월 후 MRS를 이용한 평가에서, 11개의 문항 중 9개 문항이 치료 전과 비교하여 유의한 차이가 있었고, 치료 직후와는 유의한 차이가 없어, 3개월 후에도 치료 후 호전된 증상에 대해서는 비슷한 상태를 유지하는 것으로 나타났다. 단, 2번과 4번 증상인 심계항진 및 우울감에 대한 평가에서는 치료 전, 후, 3개월 후 각각에 대해 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

□ 투 고 일 : 2006년 01월 27일

□ 심 사 일 : 2006년 01월 31일

□ 심사완료일 : 2006년 02월 06일

## 參考文獻

1. Korea National Statistical Office (2001). Statistical Data Base, Seoul, Korea. 2001.
2. 최훈, 이흥균, 박형무. 한국폐경여성의 폐경에 대한 인식도 조사. 대한 폐경

- 학회지. 2003; 9: 39-43.
3. Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators : Risks and Benefits of Estrogen Plus Progestin in Healthy Postmenopausal Women-Principal Results From the Women's Health Initiative Randomized Controlled Trial : JAMA. 2002; 288: 321-333.
  4. The Women's Health Initiative Steering Committee : Effects of Conjugated Equine Estrogen in Postmenopausal Women With Hysterectomy-The Women's Health Initiative Randomized Controlled Trial : JAMA. 2004; 291: 1701-1712.
  5. 배경연 등. 동인당 한방병원에 내원한 갱년기 여성의 폐경과 양 한방 치료에 대한 인식도 조사. 대한한방부인과학회지. 2004; 17(3): 116-132.
  6. 黃度淵. 證脈·方藥合編. 서울: 南山堂. 2000; 151-152.
  7. 대한산부인과학회. 부인과학 3판. 서울: 칼빈서적. 1997; 717-768.
  8. 노영철. 갱년기. 대한산부인과학회지. 1978; 21(11): 829-833.
  9. Macpherson. K.I. Menopause as Disease : The Social Construction of a Metaphor. AJS. 1981; 3(2).
  10. Benson R.C. Current OB & gynecologic Diagnosis & Treatment. Lange medical publication. 1978.
  11. 한방부인과학 편찬위원회. 한의부인과학 상. 서울: 도서출판 정담. 2002; 237-244.
  12. 통계청 총인구조사(2000). 장래 추계 인구. 2000.
  13. FDA homepage. Menopause & Hormones brochure. <http://www.fda.gov/womens/menopause>
  14. NIH homepage. Menopausal Hormone Therapy Information. <http://www.nih.gov/PHTindex.htm>
  15. Judith K. Ockene et al. Symptom Experience After Discontinuing Use of Estrogen Plus Progestin: JAMA. 2005; 294: 183-193.
  16. Kaufert P et al. Women and menopause: beliefs, attitudes and behaviors. The North American Menopause Society 1997 Menopause Survey. Menopause. 1998; 4: 197-202.
  17. 최훈, 이홍균, 박형무. 한국폐경여성의 폐경에 대한 인식도 조사. 대한폐경학회지. 2003; 9: 39-43.
  18. 大田大學校 第12期 卒業準備委員會. 婦人科方劑學. 대전: 木과土. 2000; 34.
  19. 武之望. 濟陰綱目. 中國醫學叢書. 서울: 大星出版社. 1990; 54.
  20. 이정은 등. 갱년기 여성의 질 건조증과 성만족도에 미치는 대조환의 임상효과 보고. 대한한방부인과학회지. 2005; 18(3): 203-214.
  21. Elizabeth Alder. The blatt-Kupperman menopausal index: a critique. Maturitas. 1998; 29: 19-24.
  22. J.G.Grenne. Constructing a standard climacteric scale. Maturitas. 1998; 29: 25-31.