

소아의 溫清飲 신제형 선호도 조사

조원준¹⁾·이재근¹⁾·김상찬²⁾·지선영¹⁾·황순이¹⁾
대구한의대학교 한의과대학 안이비인후피부과교실¹⁾
대구한의대학교 한의과대학 방제학교실²⁾

Survey on the Preference for the New Dosage Form of Onchung-eum in Children

Won-Joon Cho · Jae-Geun Lee · Sang-Chan Kim · Seon-Young Jee · Sun-Yi Hwang

Objectives : Medication is important in treatment for children, but prescribing traditional herbal medicine for them is very difficult. The aim of this study was to evaluate the preference for new and traditional dosage form of Onchung-eum.

Methods : A total of 24 children who visited Oriental Medical Center of Daegu Hanny University during one month since March 2008 were included in this study. They compared new dosage form of Onchung-eum with traditional thing and evaluated items such as taste, perfume, color, sensation of chewing and texture.

Results : As a whole they preferred new dosage form more than traditional thing in a sensory test. And 13(54%) children choose new dosage form as the better one.

Conclusions : Considering the above results, the new dosage form might be efficacious to be taken by children. Further studies in other methods and new dosage forms are needed to make prescribing it for children easily.

Key words : new dosage form, Onchung-eum

서론

제형이란 처방을 치료의 필요성에 따라 그 모양의 크기나 규격을 달리하는 것을 말한다. 한약에

있어 제형은 『黃帝內經』의 十三方 중의 湯, 丸, 飲, 丹, 膏, 酒醴 등이 기록되어 있으며, 이후 藥露, 錠, 條, 線, 熏烟, 熏洗, 滴耳, 銼藥 등이 개발되어 이용되고 있다¹⁾.

현재 한방의료에서 적용되고 있는 대부분의 제형인 탕제는 제조하는 과정의 표준화 및 균일화가 어려울 뿐만 아니라 이로 인한 품질은 물론 약효의 재현성 확보가 곤란하다는 문제점을 안고 있다. 또한 보관과 저장은 물론 한약 고유의 맛과 향 등

교신저자 : 황순이, 경북 구미시 송정동 458-7
대구한의대학교 부속 구미한방병원 안이비인후피부과
(Tel : 054-450-2200, E-mail : sunnyh1005@dhu.ac.kr)
• 접수 : 2008/06/27 • 수정 : 2008/07/27 • 채택 : 2008/08/04

에 의하여 복약순응도가 낮아져 치료의 질적 저하가 초래될 우려도 있다²⁾.

더욱이 소아의 경우 치료에 있어서 한약재를 이용한 약물요법이 한방의료의 제 일선에 있음에도 불구하고 소아에게 한약을 투여하는데 많은 시간과 노력을 소비하게 된다. 따라서 당제를 대신할 새로운 제형의 개발이 절실히 요구되고 있는 것이 현실이다³⁾.

이에 본 연구에서는 한방병원에 내원한 소아환자를 대상으로 아토피 질환에 사용되는 온청음 신제형과 기존 당제에 대한 관능평가를 실시하여 복약순응도를 높일 수 있는 한약의 제형개발연구를 위한 기초 자료로 활용하고자 하였다.

연구대상 및 방법

1. 연구대상

본 조사는 2008년 3월 한 달간 실시하였다. 대구한의대학교 부속 대구한방병원에 내원한 만 14세 이하 소아환자를 대상으로 기존 당제와 신제형의 복용 후 복약순응도에 영향을 미치는 관능적 검사 및 선호도 차이를 설문평가하여 성의 있게 답변을 한 24명을 연구대상으로 하였다.

2. 연구방법

연구대상자들은 溫淸飲⁴⁾ 기존 당제와 신제형을 10분 간격으로 교대로 복용한 후, 제공된 설문지에 응답하게해서 회수하는 방식을 택하였다(Fig. 1). 본 연구에 사용된 溫淸飲의 한 첩의 분량은 다음과 같다(Table 1).

기존 당제의 경우 약재(영천 금당 제약, 현대 약업사 구입)는 대구한의대학교 부속 대구한방병원에서 자동식 무압 약탕기(미강 의료기)에 물을 넣어 달임을 원칙으로 하였다. 신제형의 경우 온청음을

전탕하여 동결건조시키고, Kollidon CL-M, Aspartame, Ascorbic acid, Grape flavor를 첨가한 것으로 모대학교 약학대학에서 제조한 것을 공급받아 사용하였다.

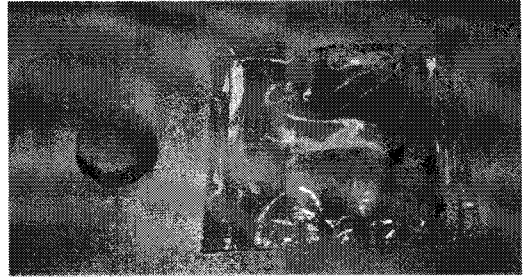


Fig. 1. New dosage form of Onchung-eum

Table 1. Composition of Onchung-eum

Herbal name	Dose(g)	Herbal name	Dose(g)
當歸	6	黃連	6
白芍藥	6	黃芩	6
熟地黃	6	黃柏	6
川芎	6	梔子	6

3. 평가기준

1) 제형평가(관능검사)

제형평가에 있어서는 향, 색깔, 풍미, 조직감, 씹힘성의 5가지 항목을 제시하였으며, 그 평가에 있어서는 상기 각 항목당 너무 강한 것은 2점, 조금 강한 것은 1점, 적절한 것은 0점, 조금 약한 것은 -1점, 너무 약한 것은 -2점으로 총 5 단계로 나누어 평가하였다.

2) 제형선호도

제형선호도 조사에 있어서는 향, 색깔, 풍미, 조직감, 씹힘성의 5가지 항목을 기준으로 기존 당제와 신제형 중 선호하는 하나의 제형을 선택하는 방식으로 평가하였다.

3) 한약복용시 선호도

두가지 제형의 용량 및 효과에 관계없이 하나의 제형을 선택하여 복용할 수 있다고 했을 때 기존 탕제와 신제형 중 복용하고 싶은 하나의 제형을 선택하는 방식으로 평가하였다.

결 과

1. 인구학적 특성 및 한약 복용 과거력

연구대상은 총 24명으로 남자가 8명, 여자가 16명이었으며, 평균 연령은 8.0세였다. 또한 한약 복용의 기왕력 있는 사람은 23명, 없는 사람은 1명이었다.

2. 평소 한약 선호 제형

평소 한약 선호 제형을 몰약, 알약, 액기스, 가루약, 고제, 기타로 구분하여 평가하였다.

몰약과 알약을 선호하는 사람은 각각 11명, 액기스제를 선호하는 사람은 2명이었으며, 가루약, 고제, 기타에 응답한 사람은 없었다(Fig. 2).

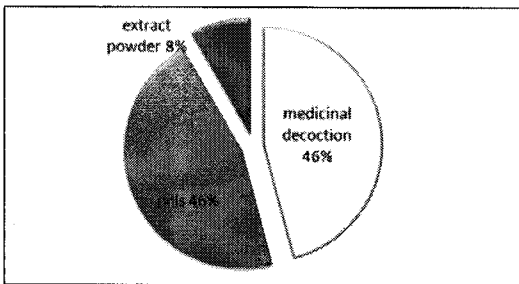


Fig. 2. Preference for dosage forms in oriental medicine

3. 제형평가(관능검사)

기존 탕제와 신제형의 관능검사에서 5가지 평가

항목 중 향에서는 0.67점과 0.17점, 색깔은 1.08점과 -0.17, 풍미에서는 1.21점과 0.72점, 조직감에서는 -0.83점과 -0.37점, 씹힘성에서는 -1.25점과 0점의 결과를 보여 향, 색깔, 풍미, 조직감, 씹힘성의 5가지 항목 모두에서 기존 탕제 보다는 신제형이 더 적절하다는 평가의 경향을 보였다(Fig. 3).

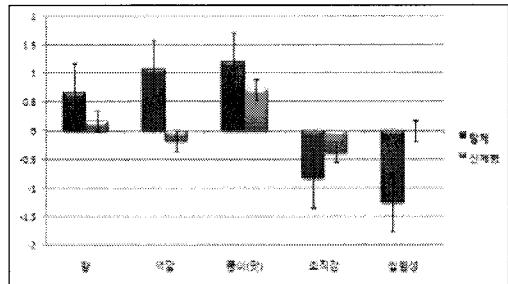


Fig. 3. Sensory test of new dosage form and medicinal decoction

4. 제형선호도

기존 탕제와 신제형의 각 항목별 제형선호도에 있어서 향, 색깔, 풍미에서는 기존 탕제를 선택한 사람이 각각 5명, 3명, 8명, 신제형을 선택한 사람이 19명, 21명, 16명으로 신제형의 선호도가 비교적 높았으며, 조직감 및 씹힘성에서는 기존 탕제와 신제형의 선택 인원이 각각 12명으로 동일하게 나타났다(Fig. 4).

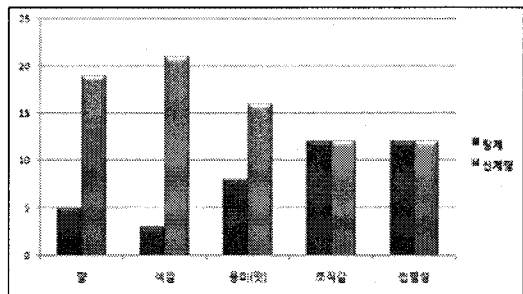


Fig. 4. Preference for new dosage form and medicinal decoction

5. 한약복용시 전반적인 선호도

두가지 제형의 용량 및 효과에 관계없이 하나의 제형을 선택하여 복용할 수 있다고 했을 때 기존 탕제는 11명, 신제형은 13명이 선택하여 전반적인 선호도에 있어서 신제형이 다소 높게 나타났다 (Fig. 5).

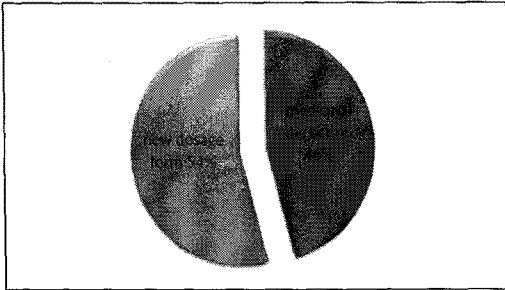


Fig. 5. Total preference for new dosage form and medicinal decoction

고 찰

배오된 한약을 清水나 黃酒 또는 물과 술을 반반씩한 것에 침투시킨 후 적당한 불을 이용하여 일정시간 끓인 다음 찌꺼기는 제거하고 汁만을 취하여 복용하는 것을 湯劑라고 한다. 한의학에서 과거나 현재에 가장 광범위하게 응용하는 제형인 탕제는 흡수가 잘 되어 효과가 빠르며 加減이 용이하여 환자의 병증에 쉽게 적용할 수 있다는 장점을 가지고 있다. 그러나 매번 달여 복용해야 하는 점은 바쁜 현대인들에게 한방의료를 기피하게 하는 원인이 되며, 탕전의 전문성 및 숙련도와 전탕 시간에 따라서 탕액의 품질 균일성 확보가 어려워 약효에 대한 신뢰가 떨어지는 경향이 있다. 그리고 부피가 크고 휴대가 불편해 복용순응도가 낮고, 한 번에 달여 장기간 복용하는 경우가 대부분이라 복용시 신선하다는 장점 또한 충분히 살리기가 어렵다^{1,5,6)}.

또한 한약 특유의 쓴맛과 냄새로 소아나 젊은 층, 외국인들이 복용하기에는 적절하지 못하고 사회생활을 하는 환자들은 주변을 의식하여 복용을 기피하기도 한다. 실제로 한의학의 치료효과를 인정하면서도 이와 같은 복용상의 문제로 한방치료를 꺼리거나 중도에 복용을 포기하는 경우가 많은데 이것이 한약이 대중적인 치료제로 이용되지 못하는 원인 중의 하나이다⁷⁾.

특히, 소아는 전통적인 탕제의 맛과 향에 대한 거부감이 강하고 감미를 선호하는 경향이 강하다. 소아가 어느 정도 성장하여 탕제를 복용할 수 있는 경우에는 설탕이나 물엿 등과 같이 甘味를 가미하여 복용시키는 것이 바람직하지만, 이는 약성을 변화시킬 수 있고, 지나치게 甘味를 가미하면 오히려 소화에 부담을 줄 수도 있으므로 가급적 피해야 한다. 생리적으로도 ‘脾胃不足’ 하다고 보는데, 이는 소화흡수기능이 성인에 비해 상당히 미약한 편이라 脾胃에 부담을 주는 음식이나 약제는 피하는 것이 바람직하다. 치료약의 형태적인 면에서도 이러한 부분을 고려할 필요가 있다고 보아지므로 일반적인 한약치료의 탕액은 소아에게 있어 심리적으로 부담을 줄 뿐만 아니라 그와 더불어 치료효과를 감소시킬 수 있어 한약의 제형 변화를 통한 보다 적절하고 효과적인 치료 방법을 찾아볼 필요가 있을 것으로 생각된다^{3,8,9)}.

이에 본 연구에서는 2008년 3월 한 달간 대구 한의대학교 부속 대구 한방병원에 내원한 만 14세 이하 소아환자 중 24명을 대상으로 소아 이환율이 높은 아토피 질환의 치료에 있어 비교적 본원에서 처방 빈도가 높은 溫清飲의 기존 탕제와 신제형에 대한 관능평가를 실시하여 복약순응도를 높일 수 있는 한약의 제형개발연구를 위한 기초 자료로 활용하고자 하였다.

본 연구에 사용된 溫清飲은 補血調血하여 通治 血病의 효능이 있는 四物湯과 瀉火解毒의 효능이 있는 黃連解毒湯이 합방된 처방으로^{1,10)} 연구대상자

들은 溫淸飲 기존 탕제와 溫淸飲을 전탕하여 동결 건조시키고, Kollidon CL-M, Aspartame, Ascorbic acid, Grape flavor를 첨가한 신제형을 10분 간격으로 교대로 복용한 후 복용순응도에 영향을 미치는 관능적 검사 및 선호도 차이를 설문평가에 응답하게 하여 평가하였다.

신제형의 제조에 사용된 것 중 Kollidon은 super disintegrant라 불리는 부형제로 붕해를 촉진시키고 맛을 은폐하는 역할을 한다. 정제의 붕해성은 약물의 용출속도 및 생체이용율과 밀접한 관계가 있으므로 제제설계 시 중요한 연구대상이 된다. 설탕과 유사한 깨끗한 단맛을 가지는 식품첨가제인 Aspartame과 vitamin C라고도 불리는 Ascorbic acid, 그리고 Grape flavor는 신제형의 맛과 향을 개선시키고, 소아에게 비교적 거부감이 적은 단맛으로 복용 순응도를 향상시킬 목적으로 사용하였다¹¹⁻¹⁴⁾.

본 연구에서 평소의 한약 제형 선호에 있어 몰약과 알약의 선호도가 비교적 높게 나타났는데, 이는 한약 복용의 기왕력 있는 소아의 기존 탕제에 대한 친숙함과 알약의 휴대 및 복용의 편이성에 기인한 것으로 생각된다. 관능검사에 있어서는 향, 색깔, 풍미, 조직감, 씹힘성의 5가지 항목 모두에서 기존 탕제보다 신제형이 더 적절하다는 평가의 경향이 나타났다. 이는 소아에게 신제형의 無香, 甘味, 밝은 색깔 및 과자를 먹는 것 같은 느낌 등이 기존 탕제보다 섭취에 있어 상대적으로 거부감 적었던 것으로 생각된다. 또한 제형선호도에 있어서는 향, 색깔, 풍미에 있어서 신제형이 월등하게 높게 나타났으며, 조직감과 씹힘성에서는 차이가 없었다. 이는 관능검사에서의와 같이 소아에게 無香, 甘味, 밝은 색깔 등이 섭취에 있어 상대적으로 거부감이 적어 선호도가 높게 나타난 것으로 생각되며, 이로 인해 전반적인 선호도에서도 기존 탕제에 비해 신제형이 다소 높게 나타났으리라 사료된다.

결론

본 연구에서는 대상자의 수가 많지 않아 이를 근거로 선불리 확실한 결론을 내리기는 힘들지만 평가항목 대부분에서 신제형이 기존 탕제보다 양호한 결과를 보였다. 현재 급속히 변화하는 의료환경에서 한방의료가 경쟁력을 확보하려면 환자들을 소비자로 인식하고 이들의 욕구를 정확히 파악하여 그 욕구를 충족시켜 줄 수 있는 새로운 한약 제형의 개발이 필요하며 향후 전반적으로 신제형의 품질 개선을 통한 연구가 더 지속되어 소아에게 적합한 신제형의 한약이 개발되어야 할 것으로 사료된다.

Acknowledgement

본 연구는 보건복지부 한국보건산업진흥원 한방 바이오퓨전연구지원에 의하여 수행되었으며, 이에 감사드립니다.(B050035)

참고문헌

1. 한의과대학 방제학교수 공편저. 方劑學. 서울: 영림사. 1999:48-53, 180-2, 287-8.
2. 정양수, 문봉경, 남형우, 박주성, 엄세연, 최병무. 일반인의 대체의료 이용행태에 관한연구. 정신신체의학회지. 1998;6:70-8.
3. 김기봉, 김장현. 소아 임상상 한약제형에 관한 연구. 대한한방소아과학회지. 1999;13(2):111-23.
4. 龔延賢. 國譯 萬病回春. 서울:계축문화사. 2003:179.
5. 김남재. 한방약물의 약리작용. 대한병원약사회지. 1995;12(2):121-38.
6. 김남재. 한약과 양약의 병용투여에 의한 약물 상호작용. 대한병원약사회지. 1998;15(2):247-57.

7. 최현정, 방나영, 송보완, 김남재, 류봉하. 한약 제형 선히도에 관한 설문조사. 경희의학. 2004; 20(1):46-57.
8. 김병삼. 한방육아. 서울:마가을. 1997:210-3.
9. 서정민, 윤희진, 김상찬, 황순이, 지선영, 조동희 외 2명. 소아의 신제형 약물 순응도 조사. 대한한방소아과학회지. 2007;21(3):11-9.
10. 黃度淵. 證脈方藥合編. 서울:남산당. 2000:132-3, 199-200.
11. E.M. Rudnic, C.T. Rhodes, J.F. Bavitz and J.B. Schwartz, Some effects of relatively low levels of eight tablet disintegrants on a direct compression system, Drug Dev. Ind. Pharm. 1981;(7):347.
12. 박양호, 이주영, 장병출, 이기상. 식물의 Ascorbic Acid의 기능과 대사경로. 한국작물학회지. 2005;50(6):457-61.
13. 정남용, 김우정. 아스파탐의 단맛에 온도 ,pH ,소금 ,quinine이 미치는 영향. 한국식품과학회지. 1996;28(1):162-8.
14. Jae-sik Kim, Cheol Yook. Color and Flavor Changes of Grape Juices Stored in a Cool and Dark Place for Long-term Preservation, Food sci. Biotechnol. 2003;12 (4):439-44.