J. Ginseng Res.
Vol. 33, No. 2, 115-126 (2009)

여성의 건강관련 삶의 질과 성기능에 대한 홍삼의 효과 및 안전성 연구

김동일[1]* · 최민선[1] · 안홍엽[2]
[1]동국대학교 한의과대학 부인과학교실, [2]동국대학교 이과대학 통계학과
(2009년 5월 12일 접수; 2009년 6월 16일 수정; 2009년 6월 16일 수리)

Efficacy and Safety of Red Ginseng on Women's Health Related Quality of Life and Sexual Function

Dong-Il Kim[1]*, Min-Sun Choi[1] and Hong-Yeop Ahn[2]
[1]*Department of Obstetrics & Gynecology, College of Korean Medicine, Dongguk University*
[2]*Department of Statistics, College of Science, Dongguk University*
(Received May 12, 2009; Revised June 16, 2009; Accepted June 16, 2009)

Abstract : To evaluate the efficacy and safety of red ginseng on women's health-related quality of life (QOL) and sexual function. A randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover clinical study was performed. The main efficacy was measured using the Female Sexual Function Index (FSFI) and the 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36). Twenty-four healthy, married women aged 30-45 years with FSFI scores below 25 were randomly divided into two groups: the red-ginseng group (N=12) and the placebo group (N=12). During the first six-week period (Study 1), each group was given red ginseng or placebo twice a day. Before the start of the second six-week period (Study 2), a crossover design was chosen with a two-week break (washout period). Interchanging the two groups after the washout period, red ginseng and placebo were given to each group. The outcomes were measured before and after each six-week period. Overall, 23 participants completed the study. In Study 1, the changes relative to the baseline in the FSFI total score were 22.50% and 22.99% for red ginseng and placebo, respectively. In Study 2, the relative changes were 8.14% for red ginseng and 6.29% for placebo. The results showed a greater improving trend in Study 1 with respect to all of the participants' sexual functions, but no significant difference was found between the groups (P=0.9567). After taking red ginseng, all the participants exhibited an improving trend in the desire domain of FSFI, but no significant difference was shown. In the measurement of SF-36, no significant difference was likewise shown. After taking red ginseng, though, all the participants exhibited an improving trend in the physical functioning (PF) domain of SF-36, with no significant difference. Moreover, there was no significant adverse event related to red ginseng. The QOL and sexual function of the study participants in the red-ginseng group were mostly improved, but no statistically significant effect of red ginseng was shown. It is supposed that this result was partly due to the affirmative impression of red ginseng in Korea. Thus, it is anticipated that a long-term clinical trial will show a significant effect of red ginseng on the QOL and sexual function.

Key words : red ginseng, sexual function, FSFI score, QOL, RCT

서 론

세계보건기구 (WHO)에서는 성 건강이란 성과 관련하여 육체적, 감성적, 정신적, 사회적 측면의 행복을 의미하는 것으로 정의하고 있으며, 성 건강을 추구하는 것이 인간의 기본권임을 강조하였다. 또한 여성에게 있어서 성적 만족은 여성의 삶의 질을 평가하는 가장 중요한 척도로 인정되고 있다.[1)] 이와 같이 현대 사회에서는 성 건강에 대한 중요성과 관심이 증가되고 있으며 특히 여성의 삶의 질에 있어서도 여성의 성적 만족이 매우 중요한 요소로 자리 잡고 있다.

성기능 장애는 각 개인이 원하는 만큼의 성 관계를 가질 수 없는 다양한 경우를 모두 포함하며, 성 반응은 심신의 과정으로 성기능 장애의 원인으로 보통 심리적 과정과 신체적

*Corresponding author. E-mail: obgykdi@hanmail.net
Phone: 031-961-9062, Fax: 031-961-9009

과정 양자가 모두 포함되어 있다.[2,3] 여성의 성기능 장애는 성 욕구 장애, 성 흥분 장애, 절정감 장애, 성 동통 장애 등으로 분류되고 있으나 여성의 경우는 특히 성 반응에 있어 어느 한 요소에 장애가 생기면 다른 요소에까지 민감하게 그 결과가 파급되며, 또한 심리적 인자가 좀 더 강하게 작용하는 것으로 알려져 있다.[2,4] 따라서 실제 임상에서 여성의 성기능 장애는 다양한 형태로 나타나며, 또한 여러 관련 인자들이 복합적으로 작용하는 경우가 많다.

여성 성기능장애의 빈도는 일반적으로 30~50%로 보고되고 있다.[5] 미국의 한 보고[6]에서는 여성의 43%에서 성기능 장애를 호소하여 남성 31%보다 더 높은 유병률을 보고하였다. 25세-59세 여성을 대상으로 한 국내의 한 연구[7]에서는 대상자 중 성기능장애의 빈도가 39.8%였다고 보고하였다. 그러나 성에 있어 대개 수동적이고 소극적인 태도를 취하는 우리나라 여성들의 특성상 실제 국내 유병률은 좀 더 높을 것으로 추정할 수 있다.

이러한 여성 성기능 장애에 대한 높은 유병률과 사회적 관심에도 불구하고 현재까지 여성 성기능 장애와 관련한 국내 연구들은 부족한 상태이며, 기존 연구들도 여성 성기능장애의 정의와 분류, 진단과 치료, 그리고 관련인자 등 이론적 기초연구[4,8,9,10]들이 주를 이루고 있다. 특히 여성 성기능 개선과 관련한 전향적 임상연구는 드문 실정이다. 따라서 여성의 삶에 있어서 중요한 요소인 성기능 개선과 관련된 임상연구들이 진행될 필요가 있다.

이에 본 연구는 전통적으로 건강증진의 효능이 있어 그간 다양한 연구가 이루어져 왔고, 현재 건강증진 목적으로 많은 여성들이 복용하고 있는 홍삼분말을 사용하여 홍삼의 여성 성기능 개선과 건강관련 삶의 질 개선 효과를 규명하고자 성기능 저하를 호소하는 만 30세 이상 45세 이하의 건강한 기혼 여성을 대상으로 임상시험을 진행하였으며, 그 주요 결과를 보고하고자 한다.

재료 및 방법

1. 대상자 선정

본 임상시험은 동국대학교 일산한방병원 IRB의 임상시험계획 승인 하에 동국대학교 일산한방병원 한방여성의학과에서 2008년 3월부터 2008년 12월까지 본 임상시험에 참가하고자 하는 성기능 저하를 호소하는 만 30세 이상 45세 이하의 건강한 여성을 대상으로 다음의 구체적 선정기준과 제외기준에 적합한 24명을 선정하여 임상시험을 진행하였다.

1) 선정기준

다음 기술된 조건에 부합되는 환자를 대상자로 선정하였다.

(1) 나이: 30-45세

(2) 성별: 여성

(3) 다른 질환이 없는 건강한 지원자

(4) 구체적 기준

① 연구의 취지를 이해하고 동의한 만 30세-45세의 기혼 여성으로 지난 1개월 동안 3회 이상의 성생활이 이루어졌으며,

② 한국판 FSFI 설문지의 점수가 25점 이하인 여성.

2) 제외기준

다음의 기술된 조건에 해당되는 환자는 대상자에서 제외하였다.

① 우울증 및 기타 성기능에 영향을 줄 수 있는 향정신성 약물 복용자

② 과거 5년 이내의 암 과거력을 가지고 있는 여성

③ 갑상선기능저하증 환자

④ 갑상선기능항진증 환자

⑤ 당뇨병 환자

⑥ 6 개월 이내에 원인을 알 수 없는 질 출혈이 있었던 여성

⑦ 약물 남용 또는 알코올중독 여성

⑧ 홍삼 혹은 홍삼 관련 제품에 대한 알러지가 있는 여성

⑨ 스크리닝 시 실시한 임상병리검사 결과 임상적으로 유의한 이상

(SGOT/SGPT: 정상 상한치 2배 이상, 혈청 크레아티닌: 정상 상한치의 20% 이상)이 있는 여성

⑩ 연구 수행과 관련된 서식 작성 능력이 없는 것으로 판단되는 여성

2. 임상시험에 사용된 약물

본 임상시험에서 사용한 시험약은 홍삼 분말을 캡슐형태로 제작한 것을 사용하였으며, 대조약은 홍삼과 같은 방향이 있는 착향 전분을 이용하여 시험약과 동일한 캡슐형태로 제작한 것을 사용하였다. 시험약과 대조약은 모두 고려인삼학회에서 제공받았다.

3. 임상시험의 방법

1) 임상시험의 설계

본 임상시험은 무작위 배정, 이중 맹검, 대조군 비교, 교차 임상시험으로 진행되었다. 자의에 의해 임상시험 동의서에 서명한 대상자는 임상시험 계획서에 따라 필요한 검진 및 검사를 실시하였으며, 선정기준 및 제외기준을 검토하여 본 임상시험에 적합하다고 판단되면 2주차에 (방문2)에 1군 또는 2군으로 무작위 배정하였다. 무작위 배정된 대상자는 복약방법 및 방문일정 등을 교육받고 6주간 하루 2회씩 해당하는 약을

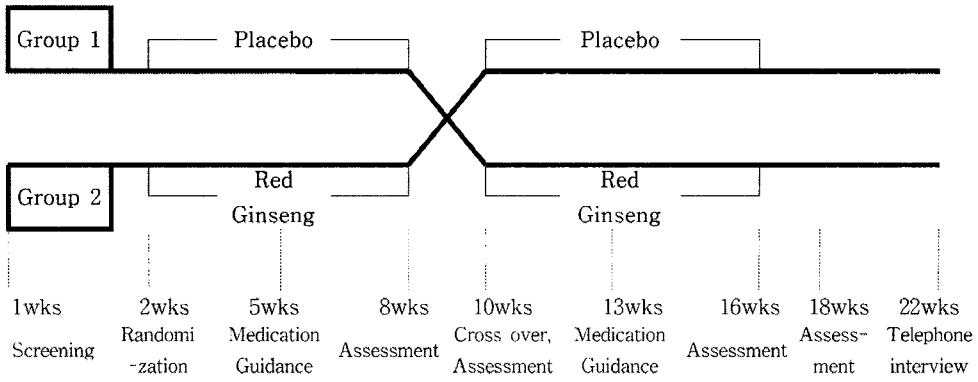

Fig. 1. Clinical trial process.

복용하였으며, 이후 2주의 약물 소거기간을 거쳐 다음 6주간 하루 2회씩 약을 교체하여 복용하였다. 중간 주요시점에 유효성 평가를 위한 설문을 실시하였으며, 투약이 최종적으로 종료되는 시점에 각 대상자는 병원에 방문하여 추가적인 검사를 실시하였다. 이로부터 2주 후에 추가관찰을 실시하여 홍삼치료 유효성의 지속 정도를 1차로 확인하고 4주 후 전화 설문을 통하여 전체적인 호전도 상태의 유지 여부를 확인하였다 (Fig. 1).

2) 투여량, 투여기간 및 투여 방법

시험약과 대조약을 캡슐 (1 cap=0.3 g)형태로 제조하여 1회 10캡슐, 하루 두 번 복용하도록 하였으며, 대상자들은 각각 배정된 약을 6주간 복용하고 2주간의 휴지기를 가진 후 다시 약물을 교차 변경하여 6주간 복용하였다.

3) 체성분 검사

1차 방문 시에 Inbody720 (주. 바이오 스페이스)을 이용한 체성분 검사를 통하여 대상자의 체지방률 (%)과 BMI (kg/m^2)를 조사하여 대상군 간의 비만도를 비교하였다.

4) 이학적 검사

이학적 검사는 1차 방문과 7차 방문 시에 실시하였다. 이 검사는 심혈관계, 폐 및 호흡기계, 위장관계/간 및 담도계, 대사계/내분비계, 신장/요로계, 생식기계, 근골격계, 피부 및 결합조직, 신경계, 정신계, 기타 신체기관 검진을 포함하였다.

5) 임상병리검사

1차 방문 시에 임상병리검사를 실시하여 대상자의 전신적인 건강상태를 평가하고 약물 안전성을 검증하기 위한 기초 자료로 삼았다. 임상병리 검사는 이후 방문 4와 방문 7에 반복하여 실시하였다. 임상병리 검사 항목에는 혈액검사를 통한 RBC, WBC, hemoglobin, hematocrit, platelets, ESR, AST (SGOT), ALT (SGPT), BUN, creatinine, glucose 등과 소변검사를 통한 urine protein, glucose, RBC, nitrite등이 포함되었다.

6) 평가방법

(1) 유효성 평가

① 일차 유효성 평가 척도

홍삼의 여성 성기능 개선효과와 건강관련 삶의 질 개선 효과를 평가하기 위해 일차 평가 척도로 FSFI와 SF-36을 사용하여 복약 전후의 점수변화를 평가하였다.

가. FSFI (한국판 성기능장애 평가 척도) 점수

본 연구에서 사용한 성기능 평가 척도인 FSFI는 Rosen 등[11]에 의해 개발된 자가보고형 설문지로, 본 연구에서는 김 등[12]이 번역한 한국어판 FSFI를 사용하였다. 이 척도는 총 19문항으로 구성되어 있으며, 이들은 6가지 하부 영역 (desire, arousal, lubrication, orgasm, satisfaction, pain)으로 분류되고, 각 문항 당 정해진 환산지수를 곱하여 총점을 산출한다. FSFI 총점은 최소 2점에서 최대 36점으로 산출되며, 각각의 6가지 하부영역의 점수는 desire는 1.2점에서 6점, arousal, lubrication, orgasm, pain은 0점에서 6점, satisfaction은 0.8점에서 6점으로 각각 점수화되며 점수가 높을수록 성기능이 좋음을 의미한다.

나. SF-36 (한국판 건강수준 측정 척도) 점수

건강관련 삶의 질 평가도구인 SF-36[13,14]은 8개 범주와 36개 문항으로 이루어진 일반 건강수준 측정 척도로써 신체적 기능 (PF, physical functioning), 신체적 역할 제한 (RP, role-physical), 통증 (BP, bodily pain), 일반건강 (GH, general health), 활력 (VT, vitality), 사회적 기능 (SF, social functioning), 감정적 역할 제한 (RE, role emotion), 정신건강 (MH, mental health) 등 8개 범주로 나누어 건강수준을 평가하며 이 중 신체적 요소는 다시 신체건강점수 (PCS, physical component summary)

로, 정신적 요소는 정신건강점수 (MCS, mental component. summary)로 요약되어 점수가 산정된다. 점수는 0점에서 100점으로 환산되며 점수가 높을수록 건강상태가 좋음을 의미한다.

② 이차 유효성 평가 척도

가. 스트레스 반응 척도

본 연구에서 사용한 스트레스 반응 척도는 Koh 등[15]이 2000년에 발표한 척도로 감정적, 신체적, 인지적, 행동적 반응을 포함한 39개의 문항에 "전혀 그렇지 않다 (0점)"부터 "아주 그렇다 (4점)"의 5단계 중 환자의 주관적 느낌을 표시하게 하는 척도이다. 약물 복용 전후 점수의 변화를 통해 홍삼의 스트레스의 개선 효과를 확인해보고자 하였다.

나. 연구자 호전도 평가

연구자 호전도 평가는 피험자의 성기능 및 건강관련 삶의 질 개선도를 임상의의 입장에서 포괄적으로 평가하는 것으로 연구자가 홍삼의 효과를 종합적이고 객관적으로 추가 평가하도록 하였다. 연구자 호전도 평가는 다섯 단계로 이루어져 있으며 1점은 매우 우수, 2점은 우수, 3점은 경도의 치료반응, 4점은 불변, 5점은 악화로 평가하였으며 복약 이후 매 방문시 평가되었다.

다. SA2000E

SA2000E는 심박변이도 (HRV, Heart Rate Variability)를 측정하여 자율신경계 기능과 균형을 평가할 수 있는 장비로 임상에서 심혈관계 질환의 예측과 각종 자율신경계 관련 질환의 진단에 활용하고 있으며, 또한 심박변이도와 함께 가속도 맥파 (APG, Accelerated Photoplethysmo Graph)검사 기능이 내장되어 있어 말초 혈액 순환 장애를 예측하는데도 활용되어진다. 본 연구에서는 복약 전후에 SA2000E검사를 시행하여 홍삼의 자율신경기능회복과 말초혈액순환개선 효과를 추가적으로 평가하고자 하였다.

(2) 안전성 평가

시험약물을 투여하기 전에 관찰되지 않았던 증상이 투여기간 중에 새로이 나타난 것을 이상반응으로 정의하고 시험약과의 인과관계에 상관없이 의도하지 않았던 증후 (임상병리검사 상 비정상치 포함) 및 증상과 시험약 사용과 관련된 일시적인 현상 등을 모두 포함한 이상반응을 매 방문 시 평가하고 수시로 대상자들이 자발적으로 보고하도록 하였다.

7) 통계 분석

연구 결과의 통계 분석은 R ver. 2.3.1 (http://www.r-project.org) 프로그램을 사용하였다. 각각의 결과 값은 평균±표준편차로 표시하였으며, 대상군의 동질성 검정은 월경통유무분석은 Fisher's exact test로, 나머지는 *t*-test로 분석하였으며, 각각의 유효성 평가 분석은 먼저 carryover효과 분석을 위해 Grizzle모형을 사용하였으며, 최종 유효성 평가는 t-test로 분석하였다. 유의수준은 carryover효과의 경우는 $p<0.1$로, 나머지는 $p<0.05$로 검증하였다.

결 과

1. 최종 대상자

대상자 모집 광고 시작 후 총 69명의 전화 상담이 이루어졌으며, 이 중 전화 상담을 통해 연령과 일차적 선정기준에 부합되는 것으로 판단되고 대상자 본인이 임상시험에 참여하고자 하는 39명이 병원에 내원하였다. 내원이 이루어진 총 39명의 대상자 중 본 임상시험의 1차 평가 도구인 FSFI 설문을 실시하여 본 임상시험의 선정기준인 25점 이하에 해당되지 않는 10명과 임상시험의 목적과 방법에 대한 구체적인 설명 후 본인 스스로 참여를 거부한 3명을 제외한 총 26명에게 검사가 진행되었다. 검사 결과 2명의 대상자가 심한 빈혈상태로 진단되었으며, 이들의 경우 빈혈의 정확한 원인질환 규명이 되지 않은 상태이므로 다른 질환이 없는 건강한 성인 여성을 대상으로 하는 본 임상시험의 선정기준에 위배되므로 이들 2명을 제외한 24명이 최종 임상시험 대상자로 선정되었다.

이들 대상자 24명 중 임상시험이 종료되어 최종 결과분석 대상이 된 대상자는 23명으로 1명이 결과분석 대상에서 제외되었다. 중도 탈락된 1명은 3주간의 투약이 이루어졌으나 임상시험에 대한 거부감으로 스스로 임상시험 참여를 포기하겠다는 의사를 밝혀 1차 투약기간 중 중도 탈락되었다. 최종 분석 대상이 된 23명 중 1명은 2차 투약기간 중 10캡슐인 1회 복용량을 지키지 못하여 중도 탈락 기준인 최종 복약순응도가 80%미만이 되었지만 복용량을 지키지 못한 대상약이 대조약으로 홍삼의 경우는 1차 투약에서 기준 복용량을 지켰으므로 임상시험결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단되어 1차 투약 결과만을 최종 분석에 포함시켰다. 중도 탈락된 1명은 1차 투약에서 홍삼을 복용한 대상자로 따라서 최종 결과분석 대상자 23명은 1차 투약에서 대조약을 복용하고 2차 투약에서 홍삼을 복용한 12명과 1차 투약에서 홍삼을 복용한 후 2차 투약에서 대조약을 복용한 11명이었다.

이후 결과분석에서는 1차 투약에서 대조약을 복용하고 2차 투약에서 홍삼을 복용한 12명을 1군 (Group 1)이라 명칭하며, 1차 투약에서 시험약을 복용하고 2차 투약에서 대조약을 복용한 11명을 2군 (Group 2)이라 명칭하기로 한다.

2. 대상자 일반 특성

시험군과 대조군의 연령과 월경력, 산과력, 비만도 등의 일반 특성을 살펴본 결과 초경연령을 제외한 모든 항목은 유의수준 5%에서 통계적으로 차이가 없는 것으로 나타났다. 초경연령의 경우 통계적으로 두 군간의 유의한 차이가 있는 것으로 나타났으나 현재까지 초경연령과 본 연구의 1차 평가 항목인 성기능과의 연관성에 대해 학문적으로 명확히 밝혀진 바가 없으며 임상적으로도 밀접한 연관성이 없는 것으로 생각되므로 대상군간 초경연령의 통계적 차이는 본 연구에 큰 영향을 주지 않을 것으로 생각되었다. 대상군의 일반적 특성과 군간 동질성 유의확률은 Table 1과 같다.

3. 유효성 평가

유효성 평가는 각각 평가지수에 대해 투약 전 대비 변화 정도를 %로 환산하여 1차 투약 전후의 변화와 2차 투약 전후의 변화를 분석하였다.

각각 평가지수의 투약 전후의 변화는 투약 전을 기준으로 한 투약 후의 변화 정도를 의미하며 (투약 후 값-투약 전 값)/(투약 전 값)×100으로 계산한다.

$$\text{각 평가지수 변화 (\%)} = \text{투약 후 값-투약 전 값/투약 전 값} \times 100$$

본 연구는 동일한 대상자에게 1차 투약과 2차 투약 시 대상약을 바꾸어 투약하는 교차 임상시험으로 6주간의 1차 투약 후 1차 투약의 약물효과가 사라지는 2주간의 휴지기를 거쳐 대상약을 바꾸어 다시 6주간의 2차 투약이 이루어졌다. 따라서 홍삼과 대조약의 유효성 평가에 앞서 1차적으로 각각의 평가지수의 1차 투약 결과가 적절한 휴지기를 거쳤음에도 불구하고 2차 투약 결과에 통계적으로 영향을 끼치고 있는지를 평가하는 carryover 효과의 존재 여부를 유의수준 10%에서 Grizzle 모형을 통해 먼저 확인하였다. 이러한 분석을 통해 carryover효과의 p value가 0.1보다 작으면 carryover 효과가 있는 것으로 보고 이러한 경우는 최종 홍삼 효과 분석에 있어서 대상자의 1차 투약 결과 (n=23)만을 분석하였으며, P value가 0.1보다 큰 경우는 carryover 효과가 없는 것으로 보고 1차 투약과 2차 투약의 결과를 통합 (n=22)하여 홍삼 효과를 분석하였다. 최종적으로 홍삼 효과 분석은 유의수준 5%에서 t-test를 통해 확인하였다.

1) 일차 유효성 평가척도

(1) FSFI

홍삼의 성기능 개선 효과를 확인하기 위해 실시한 FSFI 설문 결과 1군의 경우는 대조약을 복용한 후에는 복용 전에 비해 평균 22.99±13.66%의 성기능 점수 상승이 나타났으며, 홍삼을 복용한 후에는 8.14±21.65%의 성기능 점수 상승이 보였다. 즉 1 군의 경우는 홍삼에 비해 대조약을 복용한 1차 복용 후에 좀 더 높은 성기능 개선이 나타났다. 2군의 경우는 홍삼을 복용한 후에 22.50±20.31%의 성기능 점수 상승이 나타났으며, 대조약을 복용한 후에는 6.29±12.84%의 성기능 점수 상승이 보여 1군과 달리 홍삼을 복용한 후에 좀 더 높은 성기능 개선이 나타났다. 따라서 1군의 경우는 대조약을 복용한 후에, 2군의 경우는 홍삼을 복용한 후에 좀 더 높은 성기능 개선이 나타난 것을 알 수 있으며, 두 군 모두 대상약이 다르지만 2차 투약 보다는 초기 1차 투약 후에 성기능

Table 1. Characteristics of participants

	Group 1 (n=12)	Group 2 (n=11)	p-value
Age (years)	38.2±4.27	37.6±4.59	0.7438
Menarche age (years)	13.3±0.89	14.3±1.12	0.0251*
Menstrual cycle (days)	28.6±1.73	29.4±2.62	0.4150
Menstrual duration (days)	5.3±1.56	5.3±2.05	0.9377
Dysmenorrhea (+/-)	3/9	7/4	0.0995
Fullterm delivery (times)	1.7±0.49	2±0.89	0.2912
Preterm delivery (times)	0.2±0.39	0±0	0.1661
Abortion (times)	0.9±0.90	0.9±1.29	0.9868
Children (persons)	1.7±0.49	1.9±0.99	0.4580
Percentage of Body fat (%)	30.3±3.10	28.1±5.91	0.2967
BMI (Kg/m^2)	22.4±2.40	21.5±3.39	0.4927

This study was performed by cross over design, so the first 6-week period named **Study1**, the second 6-week period named **Study2**.
Group 1 include participants who after taking placebo in Study1, took Red ginseng in Study2, and **Group 2** include participants who after taking Red ginseng in Study1, took placebo in Study2.
Data are expressed as Mean±standard deviation or cases.
*; p value<0.05

개선이 좀 더 많이 나타났다. 이는 투약에 대한 높은 기대감이 위약효과를 유발한 결과로 판단된다.

FSFI 점수 변화의 경우 p=0.0458로 carryover 효과가 존재하는 것으로 나타났으며, 최종 홍삼과 대조약의 FSFI 점수 변화의 차이는 p=0.9567로 통계적으로 유의한 차이가 발견되지 않았다 (Table 2).

① FSFI 하부영역 점수 변화

FSFI의 6가지 하부영역인 desire (성욕), arousal (성적흥분), lubrication (윤활액), orgasm (절정감), satisfaction (만족도), pain (성교통)의 각각 항목의 점수 변화를 평가한 결과도 FSFI 총점의 변화와 유사하여 1군, 2군 모두 초기 1차 투약 후 각각 항목과 관련한 성기능이 개선되는 경향을 보였다. 그러나 desire (성욕)의 점수 변화는 1군과 2군 모두 대조약에 비해 홍삼을 복용한 후에 좀 더 개선되는 양상을 보였다. 이러한 점은 보기온양 (補氣溫陽)의 효능을 가지는 홍삼의 일반적 효과에 부합되는 결과이나 통계적 유의성을 확보하기 위한 추가 연구가 필요할 것으로 보인다. 전체적으로 홍삼과 대조약의 성기능 개선 효과는 통계적으로 유의한 차이가 발견되지 않았다 (Table 3).

(2) SF-36

홍삼의 일반 건강수준 향상 효과를 평가하기 위해 시행한 SF-36의 신체건강점수 (PCS)와 정신건강점수 (MCS)의 변화를 평가한 결과 신체건강점수 (PCS)의 경우, 1군의 경우는 대조약을 복용한 1차 복용 후에는 복용 전에 비해 평균 2.51±8.84%의 신체건강수준의 향상이 보였으며, 홍삼을 복용한 2차 복용 후에는 0.08±9.72%의 향상이 보였다. 즉 1 군의 경우는 홍삼에 비해 대조약을 복용한 후에 좀 더 신체건강수준이 향상되는 경향을 보였다. 2군의 경우는 홍삼을 복용한 1차 복용 후에 11.63±28.49%의 신체건강수준의 향상이 보였으며, 대조약을 복용한 2차 복용 후에는 5.32±7.93%의 향상이 보여 1군과 달리 홍삼을 복용한 후에 좀 더 신체건강수준이 향상되는 경향을 보였다. 이러한 결과는 1군과 2군 모두 대상약이 다르지만 초기 1차 투약 후에 좀 더 높은 신체건강수준의 향상이 나타났음을 보여주며, 초기 투약에 대한 기대감이 위약효과를 발현시킨 것으로 보인다.

신체건강점수 (PCS)변화의 경우 p=0.9801로 carryover 효과가 존재하지 않았으며, 최종 홍삼과 대조약의 신체건강점수 (PCS)변화의 차이도 p=0.3519로 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다 (Table 4).

정신건강점수 (MCS)의 경우는 1군의 경우 대조약을 복용한 1차 복용 후에는 복용 전에 비해 12.49±17.71%의 정신건강수준이 향상되었으며, 홍삼을 복용한 2차 복용 후에는 4.30±16.14% 향상되었다. 즉 1군의 경우는 신체건강점수 (PCS)와 동일하게 홍삼에 비해 대조약을 복용한 후에 좀 더 정신건강수준이 향상되는 경향을 보였다. 2군의 경우는 홍삼을 복용한 1차 복용 후에는 1.84±20.75%의 정신건강수준의 향상이 보였으며, 대조약을 복용한 2차 복용 후에는 6.53±23.41%의 향상이 보여 1군과 같이 대조약을 복용한 후에 좀 더 정신건강수준이 향상되는 경향을 보였다. 따라서 정신건강점수 (MCS)의 경우는 두 군 모두에서 홍삼에 비해 대조약을 복용한 후에 좀 더 향상되는 경향이 나타났다. 정신건강점수 (MCS)변화의 경우도 p=0.5525로 carryover 효과가 존재하지 않았으며, 최종적인 홍삼과 대조약의 정신건강점수 (MCS) 변화의 차이도 p=0.2167로 통계적으로 유의한 차이를 발견

Table 2. Comparison of changes in FSFI total score

	Group 1		Group 2		Carryover p value	p value
	Study1 (Placebo)	Study2 (Red Ginseng)	Study1 (Red Ginseng)	Study2 (Placebo)		
FSFI total score(%)	22.99±13.66	8.14±21.65	22.50±20.31	6.29±12.84	0.0458*	0.9567

*; p value<0.1

Table 3. Comparison of changes in FSFI subscore

(%)	Group 1		Group 2		Carryover p value	p value
	Study1 (Placebo)	Study2 (Red Ginseng)	Study1 (Red Ginseng)	Study2 (Placebo)		
Desire	28.06±49.86	28.47±64.01	20.15±31.23	9.50±28.02	0.1603	0.6419
Arousal	37.30±29.32	25.07±64.74	30.06±34.27	3.83±24.90	0.0371*	0.7185
Lubrication	19.35±14.91	9.64±22.15	12.89±14.17	4.79±7.85	0.0360*	0.2720
Orgasm	37.96±49.18	13.37±41.31	30.15±30.82	10.89±19.16	0.1027	0.7833
Satisfaction	24.55±17.93	11.54±19.15	34.34±71.60	13.66±19.79	0.1292	0.5960
Pain	17.72±22.09	-4.22±22.16	37.36±40.12	2.61±8.94	0.8832	0.1806

*; p value<0.1

할 수 없었다 (Table 4).

① SF-36 하부영역의 점수 변화

SF-36의 8개 하부영역인 신체적 기능 (PF), 신체적 역할 제한 (RP), 통증 (BP), 일반건강 (GH), 활력 (VT), 사회적 기능 (SF), 감정적 역할 제한 (RE), 정신건강 (MH)의 각각 점수 변화를 살펴본 결과 신체적 기능 (PF)의 경우 1군과 2군 모두 대조약에 비해 홍삼을 복용한 후 좀 더 상승되는 경향을 보였으며, 신체적 역할 제한 (RP)의 경우는 1군에서는 홍삼이, 2군에서는 대조약이 좀 더 개선되는 경향을 보였다.

통증 (BP)과 일반건강 (GH), 활력 (VT)의 경우는 모두 1군에서는 대조약이, 2군에서는 홍삼이 좀 더 개선되는 경향을 보였으며, 사회적 기능 (SF)과 감정적 역할 제한 (RE), 정신건강 (MH)은 1군과 2군 모두 홍삼에 비해 대조약을 복용한 후에 좀 더 상승되는 양상을 보였다. 그러나 각각의 항목에 대한 개선효과에 있어서도 홍삼과 대조약이 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다 (Table 5).

2) 이차 유효성 평가척도

(1) 스트레스 반응 척도

대상자들의 스트레스 완화 효과를 확인하기 위해 실시한 스트레스 반응 척도 점수의 변화를 평가한 결과는 1군의 경우는 대조약을 복용한 1차 복용 후에는 40.82±43.81%의 스트레스 점수 감소를 보였으며, 오히려 홍삼을 복용한 2차 복용 후에는 23.58±104.81%의 스트레스 점수 상승을 보였다. 즉 홍삼에 비해 대조약을 복용한 후에 스트레스가 좀 더 완화되는 경향을 보였다.

2군의 경우는 홍삼을 복용한 1차 복용 후 77.34±280.22%의 스트레스 점수 상승을 보였으며 대조약을 복용한 2차 투약 후에는 20.60±29.07%의 스트레스 점수 감소를 보였다. 두 군 모두 오히려 대조약을 복용한 경우가 투약 전에 비해 스트레스 점수가 감소되는 경향이 나타났다. 스트레스 반응 척도 점수 변화의 경우는 p=0.624로 carryover 효과가 존재하지 않았으며, 최종 홍삼과 대조약의 스트레스 지수 완화 효과 차이도 p=0.218로 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다 (Table 6).

(2) 연구자 호전도 평가

대상자의 성기능 및 건강관련 삶의 질 개선도를 임상의의 입장에서 포괄적으로 평가하기 위해 실시한 연구자 호전도 평가 결과는 1차 복용 중간에는 대조약을 복용한 1군의 경우는 우수가 2명, 경도 치료반응이 5명, 불변이 4명이었으며, 홍삼

Table 4. Comparison of changes in SF-36 total score

	Group 1		Group 2		Carryover p value	p value
	Study1 (Placebo)	Study2 (Red Ginseng)	Study1 (Red Ginseng)	Study2 (Placebo)		
PCS(%)	2.51±8.84	0.08±9.72	11.63±28.49	5.32±7.93	0.9801	0.3519
MCS(%)	12.49±17.71	4.30±16.14	1.84±20.75	6.53±23.41	0.5525	0.2167

PCS; physical component summary, MCS; mental component summary

Table 5. Comparison of changes in SF-36 subscore

(%)	Group 1		Group 2		Carryover p value	p value
	Study1 (Placebo)	Study2 (Red Ginseng)	Study1 (Red Ginseng)	Study2 (Placebo)		
PF	-0.48±7.64	2.20±5.23	18.50±41.73	14.47±18.51	0.3241	0.1879
RP	11.36±22.45	16.45±66.85	3.12±46.7	20.83±35.36	0.9834	0.6549
BP	10.55±32.57	-1.10±40.71	54.84±118.97	7.91±23.89	0.9448	0.2797
GH	15.36±25.83	0.83±14.11	4.97±37.38	4.24±20.72	0.2485	0.4685
VT	36.45±48.12	11.90±43.53	105.09±338.02	13.62±33.41	0.0893*	0.5617
SF	12.46±33.48	-1.98±17.07	0.83±22.98	28.58±97.43	0.7654	0.3481
RE	18.15±25.19	-9.10±37.53	2.06±34.98	20.88±73.43	0.5644	0.2891
MH	9.37±24.43	7.34±19.12	8.89±49.62	11.28±27.95	0.1029	0.9783

PF; physical functioning, RP; role-physical, BP; bodily pain, GH; general health, VT; vitality, SF; social functioning, RE; role emotion, MH; mental health

Table 6. Comparison of changes in Stress response inventory(SRI)

	Group 1		Group 2		Carryover p value	p value
	Study1 (Placebo)	Study2 (Red Ginseng)	Study1 (Red Ginseng)	Study2 (Placebo)		
SRI(%)	-40.82±43.81	23.58±104.81	77.34±280.22	-20.60±29.07	0.624	0.218

을 복용한 2군의 경우는 우수가 2명, 경도 치료반응이 5명, 불변이 4명으로 두 군 다 유사한 호전 양상을 보였으나 p=0.999로 통계적으로 유의한 차이는 나타나지 않았다.

1차 복용이 끝난 후에는 대조약을 복용한 1군의 경우는 매우 우수가 1명, 우수가 6명, 경도 치료반응이 4명, 불변이 1명이었으며, 홍삼을 복용한 2군의 경우는 우수가 4명, 경도치료반응이 6명, 불변이 1명 있었다. 1차 복용이 끝난 시점에서도 p=0.7495로 두 군 간의 통계적으로 유의한 차이는 나타나지 않았다 (Table 7).

대상약을 바꾸어 복용한 2차 복용 중간 평가에서는 홍삼을 복용한 1군의 경우는 우수가 3명, 경도치료반응이 1명, 불변이 3명, 악화가 5명이었으며, 대조약을 복용한 2군의 경우는 경도 치료반응이 2명, 불변이 4명, 악화가 4명으로 대조약을 복용했다가 2차에 홍삼을 복용한 1군의 경우가 좀 더 호전되는 양상을 보였다. 그러나 p=0.4721로 통계적으로 유의한 차이는 나타나지 않았다. 2차 복용이 끝난 후에는 홍삼을 복용한 2군의 경우 매우 우수가 1명, 우수가 3명, 경도 치료반응이 0명, 불변이 5명, 악화가 3명 있었으며, 대조약을 복용한 2군의 경우는 경도치료반응이 2명, 불변이 6명, 악화가 2명으로 최종평가에서도 홍삼을 복용한 1군이 좀 더 호전되는 양상을 보였다. 하지만 p=0.2064로 통계적으로 유의한 차이가 발생하지는 않았다 (Table 7).

(3) SA-2000E

SA2000E는 심박변이도 (HRV)를 측정하여 자율신경계 기능과 균형을 평가할 수 있는 장비로 임상에서 심혈관계 질환의 예측과 각종 자율신경계 관련 질환의 진단에 활용하고 있으며, 또한 심박변이도 (HRV)와 함께 가속도 맥파 (APG)검사 기능이 내장되어 있어 말초 혈액 순환 장애를 예측하는데도 활용되어 진다.[16,17,18]

본 연구에서는 홍삼복용 전후의 자율신경계 기능 변화와 말초혈액순환상태 개선 정도를 평가하기 위해 SA-2000E검사를 시행하였으며 주요 측정값 중 심박변이 복잡도와 안정도, 그리고 혈관노화도점수를 최종 분석하였다.

자율신경계의 조절능력과 스트레스에 대한 인체의 적응능력을 반영하는 심박변이 복잡도의 경우 1군에서는 대조약을 복용한 1차 복용 후에는 복잡도가 복용 전에 비해 0.92±39.24% 감소하였으며, 홍삼을 복용한 2차 복용 후에는 13.42±39.86% 증가하여 홍삼을 복용한 경우에 좀 더 개선되는 양상을 보였다. 2군의 경우는 홍삼을 복용한 1차 복용 후에 11.04±46.09% 증가하였으며, 대조약을 복용한 2차 복용 후에는 18.26±44.32%로 좀 더 상승되는 경향을 보였다. 복잡도 변화의 경우에도 carryover 효과가 나타나지 않았으며, 홍삼과 대조약의 복잡도 변화 차이는 p=0.5251로 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다 (Table 8).

Table 7. Comparison of improvement degree assessment by investigator

assessment time		Group	Improvement degree assessment by investigator					P-value
			1 excellent	2 good	3 fair	4 none	5 poor	
Study 1	after 3wks	Group1 (Placebo)	0	3	5	4	0	0.9999
		Group2 (Red Ginseng)	0	2	5	4	0	
	after 6wks	Group1 (Placebo)	1	6	4	1	0	0.7495
		Group2 (Red Ginseng)	0	4	6	1	0	
Study 2	after 3wks	Group1 (Red Ginseng)	0	3	1	3	5	0.4721
		Group2 (Placebo)	0	0	2	4	4	
	after 6wks	Group1 (Red Ginseng)	1	3	0	5	3	0.2064
		Group2 (Placebo)	0	0	2	6	2	

Table 8. Comparison of changes in HRV and Vaso-aging Degree

	Group 1		Group 2		Carryover p value	p value
	Study1 (Placebo)	Study2 (Red Ginseng)	Study1 (Red Ginseng)	Study2 (Placebo)		
SDNN (%)	-0.92±39.24	13.42±39.86	11.04±46.09	18.26±44.32	0.7751	0.5251
RMSSD (%)	20.47±53.44	-2.23±32.85	38.14±55.62	3.12±42.61	0.8916	0.4595
Vaso-aging Degree (%)	31.18±42.06	-1.31±15.42	8.36±25.51	3.12±20.26	0.1868	0.3904

HRV ; Heart Rate Variability
SDNN ; the standard deviation of all normal R-R intervals
RMSSD ; the square root of the mean of the sum of the squares of differences between adjacent R-R intervals

심장의 전기적 안정도를 반영하는 안정도의 경우는 1군의 경우는 대조약을 복용한 1차 복용 후에 20.47±53.44% 상승하였으며, 홍삼을 복용한 2차 복용 후에는 반대로 2.23±32.85% 감소하였다. 2군의 경우는 홍삼을 복용한 1차 복용 후에 38.14±55.62% 상승하였으며, 대조약을 복용한 2차 복용 후에는 3.12±42.61% 상승되어 홍삼을 복용한 후에 좀 더 상승되는 경향을 보였다. 안정도의 경우도 carryover 효과가 없었으며, 홍삼과 대조약의 안정도 변화 차이는 p=0.4595로 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다 (Table 8).

말초혈액순환을 반영하는 혈관노화도 점수의 경우, 1군에서는 대조약을 복용한 1차 복용후에 31.18±42.06%의 상승이 나타났으며, 홍삼을 복용한 2차 복용 후에는 반대로 1.31±15.42% 감소하였다. 2군의 경우는 홍삼을 복용한 1차 복용 후에 8.36±25.51% 상승하였으며, 대조약을 복용한 2차 복용 후에는 3.12±20.26%의 상승을 보였다. 즉 1군에서는 대조약을 복용한 후에, 2군에서는 홍삼을 복용한 후에 좀 더 상승되는 경향을 보였다. 혈관노화도 점수 변화의 경우 carryover 효과가 없었으며, 홍삼과 대조약의 혈관노화도 점수 변화 차이는 p=0.3904로 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다 (Table 8).

4. 안전성 평가

임상시험 기간 동안 대상자들에게 새로운 증상이나 징후가 나타난 경우를 모두 이상반응으로 정의하여 이를 확인한 결과 한 명의 대상자를 제외하고 모든 대상자에서 가벼운 이상반응이 나타났다. 그러나 이 중 홍삼복용과 명확한 관련성이 보이는 이상반응은 없었으며, 임상시험 종료 시 실시한 임상병리 검사에서도 약물복용과 관련한 이상검사소견은 발견되지 않았다.

홍삼을 복용하고 있던 기간이나 홍삼 복용 후 휴식기간과 추적기간 동안 대상자들에게 나타난 증상과 질환으로는 감기, 소화불량, 구역감, 복통, 설사, 신물고임, 피부습진, 두통, 현기증, 요로감염, 월경주기단축, 월경기간연장, 기존 알러지 증상의 발현과 심화 (피부 햇빛 알러지, 알러지성 비염), 입술주변 헤르페스 감염, 신우신염 등이었다.

이들 이상반응 중 홍삼복용과의 관련성을 단정할 수는 없지만 신물고임, 소화불량, 두통, 월경기간연장 등의 이상반응을 보인 대상자들은 복용과의 상관성에 대한 규명이 필요할 것으로 보였다. 이들 증상을 보인 세 명의 대상자들은 홍삼복용 기간 중 일주일 이상의 지속적인 증상을 호소하였으며, 이들은 모두 추가연구를 위해 실시한 사상체질 검사 상 소음인으로 평가되는 대상자들이었다. 이러한 체질의 경우 평소 위장기능 저하와 이와 연관된 두통이 자주 발생될 수 있을 것으로 보이며, 홍삼이 소음인에게 적합한 한약재임에도 불구하고 본 임상시험에 사용된 홍삼분말의 제형과 복용 용량의 과다에 의한 이상반응일 가능성이 있다고 생각되었다.

다른 한 명의 경우는 홍삼복용기간과 그 후 추적기간 동안 두 번의 월경기간 동안 평소보다 월경기간이 연장되는 이상반응이 나타났다. 그러나 대조약을 복용한 1차 투약 기간부터 평소에 비해 월경주기가 당겨지는 경조 (經早)현상이 발생하였으므로 이후 홍삼을 복용한 2차 투약의 시기에 나타난 이러한 월경기간연장은 홍삼복용 전부터 발생한 내분비 불균형이 지속되는 것으로 생각할 수 있었다. 또한 가족의 병간호로 피로와 스트레스가 가중되어 있던 상태로 이러한 환경적 요인이 월경주기이상을 유발한 요인으로도 작용할 수 있으므로 이러한 월경주기이상과 홍삼복용 사이에 명확한 관련을 인정하기 어려웠다. 그러나 임상적 관점에서 홍삼의 경우 체질적으로 열이 많은 소양인이나 태음인의 경우 장기적 복용이 이루어지는 경우 체내 열이 쌓이면서 생리주기 이상을 초래할 수 있을 것이란 우려를 불식시키기 위한 추가 검토가 필요할 것으로 보였다.

고 찰

인삼과 인삼을 증숙 (蒸熟)한 홍삼은 예로부터 우리나라에서 원기회복, 자양강장, 면역개선 등의 효과로 사람들에게 건강 증진과 질병 예방의 효과가 있는 대표적 한약재로 알려져 왔다. 특히 홍삼은 다양한 제형으로 제품화되어 일반인들이 쉽게 접할 수 있게 되었고, 많은 사람들이 건강증진을 위해 복용하고 있다.

이러한 인삼과 홍삼은 많은 연구를 통해 다양한 효과가 입증되어 왔으며, 특히 혈당조절효과, 지질개선효과, 항 피로와 항 스트레스 효과, 면역증강 효과, 항암효과 등과 관련하여 국내외적으로 다양한 실험연구와 임상연구가 진행된 바 있다.[19]

홍삼의 성기능 개선과 관련한 연구에 있어서는 남성의 성기능 장애, 특히 발기부전과 관련한 홍삼의 효과를 규명한 연구들이 많았다.[19] 그러나 여성의 성기능 장애 개선과 관련한 연구는 극히 드물었으며, 현재까지 국내에서 발표된 실험연구가 두 편 있을 뿐이었다. 두 편의 실험연구 결과를 살펴보면 박[20]은 고지혈증 유발 암컷 백서에게 홍삼 추출물을 투여한 결과 질주변 혈류 개선 효과가 나타나 홍삼이 고지혈증으로 인한 여성 성기능 장애 개선에 효과가 있음을 보고하였으며, 김 등[21]은 홍삼추출물이 토끼의 질 평활근 수축을 이완시키는 효과가 있으며 그 기전을 규명한 연구결과를 국외학술지에 보고한 바 있다. 그러나 홍삼의 여성 성기능 장애 개선 효과와 관련한 임상연구는 국내외적으로 전무하였다. 이에 연

구자들은 성기능 저하를 호소하는 만 30세 이상 45세 이하의 기혼 여성을 대상으로 임상시험을 실시하여 여성의 삶의 질에 있어서 중요한 부분을 차지하고 있는 여성의 성기능 개선과 관련하여 홍삼의 효과와 안전성을 규명하고자 하였다.

본 연구의 주요결과를 분석해보면 성기능 개선과 관련한 1차 평가 척도인 FSFI 점수는 모든 대상자에서 임상시험 전에 비해 성기능 점수가 상승되는 양상을 보였다. 그러나 홍삼과 대조약의 성기능 개선 효과의 유의한 차이는 나타나지 않았으며, 대상자 모두 대상약에 상관없이 1차 투약이 이루어진 첫 6주 후에 성기능 점수가 눈에 띄게 향상되는 경향을 보였다. 이러한 결과는 맹검이 성공적으로 이루어졌고, 홍삼에 대한 우리나라 사람들의 긍정적 인식에서 비롯된 높은 기대감이 위약효과를 유발한 결과로 판단된다.

여성의 성기능 장애는 남성과 달리 특히나 기질적인 문제뿐만 아니라 정신심리적인 문제가 좀 더 강하게 작용하는 경향이 있으며, 또한 특정한 반응의 실조보다는 성적 체험의 주관적 질에 대한 불평을 흔하게 나타내는 경우가 많으므로 실제 임상에서는 심리적 요인과 기질적 요인, 두 가지 측면의 포괄적인 접근이 더욱 강조된다.

여성의 성기능 장애의 진단에 있어서 정신사회력은 매우 중요한 부분을 차지하고 있다. 한 연구에서는 여성의 성상대자와의 친밀감, 성에 관련된 과거의 경험, 우울, 분노, 갈등, 공포, 스트레스, 피로, 성지식의 정도, 성생활과 관련된 문화적, 종교적인 배경 등이 모두 여성의 성욕에 영향을 주는 요소라 하였다.[22] 따라서 이러한 여성 성기능 장애 특성을 고려한다면 본 연구의 대상자들도 홍삼 복용이라는 기대감이 심리적 부분과 관련한 긍정적인 효과를 발휘하여 대상약과 상관없이 초기 강한 성기능 개선 효과를 나타낸 것으로 생각되었다.

FSFI의 6가지 하부영역인 desire (성욕), arousal (성적흥분), lubrication (윤활액), orgasm (절정감), satisfaction (만족도), pain (성교통)의 각각 항목의 점수 변화를 평가한 결과도 FSFI 총점의 변화와 유사하여 모든 대상자들이 1차 투약 후 각각 항목과 관련한 성기능이 좀 더 많이 개선되는 경향을 보였다. 그러나 desire (성욕)의 점수 변화는 통계적 유의성은 발견되지 않았지만 모든 대상자들에서 대조약에 비해 홍삼을 복용한 후에 좀 더 개선되는 양상을 보였다. 이러한 결과는 한의학적으로 보기온양 (補氣溫陽)의 효능을 가지는 홍삼의 일반적 효과에 부합되는 결과로 생각되어졌으나 통계적 유의성을 확보하기 위한 추가 연구가 필요할 것으로 보인다.

홍삼의 건강관련 삶의 질 개선 효과를 알아보기 위해 실시한 SF-36의 결과도 신체건강점수 (PCS)와 정신건강점수 (MCS)가 모든 대상자들에게 임상시험 전에 비해 개선되는 양상을 보였으나 홍삼과 대조약의 유의한 차이는 발견되지 않았다. 즉 대상자들이 자각하는 신체적, 정신적 건강수준이 모두 향상되는 경향을 보였지만 이러한 결과에도 홍삼 복용에 대한 기대감이 어느 정도 작용하였을 것이라 생각되었다.

그러나 SF-36의 8개 하부영역 중에서는 신체적 기능 (PF)의 점수가 대상군 모두에서 홍삼을 복용한 후 좀 더 상승되는 경향을 보였다. 이러한 결과는 홍삼의 기대감에서 비롯된 위약효과를 상회할 수 있는 좀 더 긴 임상시험 기간을 거친 추가 연구가 진행된다면 홍삼의 실제적인 약물 효과에서 기인한 신체적 건강 수준 개선 효과가 있을 것이라 생각되었으며, 특히 여성 성기능 개선과 관련하여 기존 실험 연구에서 홍삼이 질 주변 혈류개선과 질 평활근 이완 효과를 가지고 있다는 결과와 부합하여 홍삼의 보기온양 (補氣溫陽)하는 효능이 실제적으로 질 주변 혈류개선을 촉진시키는 결과를 초래하여 기질적 요인과 관련된 여성 성기능 장애를 개선시키는 효과를 발휘할 수 있을 것이라 예측해 볼 수 있었다.

향후 연구에서는 성기능 저하를 호소하는 건강한 여성이 아닌 홍삼의 주요 효능을 고려한 실제적으로 신체적 허약상태가 존재하는 고령 또는 기저질환을 동반한 성기능 저하군, 그리고 심한 수족냉증을 동반한 성기능 저하군 등을 대상으로 하여 임상시험을 진행한다면 좀 더 확실한 홍삼의 성기능 개선 효과를 기대해 볼 수 있을 것이라 생각된다.

여성 성기능과 삶의 질과 관련하여 연관성이 높은 스트레스와 관련한 홍삼의 추가적 효과를 규명하기 위해 실시한 스트레스 반응 척도 변화는 오히려 모든 대상군에서 대조약을 복용한 경우에 좀 더 스트레스가 완화되는 양상을 보였다. 이들 결과에서도 통계적인 유의성은 나타나지 않았다.

홍삼의 자율신경기능회복, 말초혈액순환개선 효과를 확인하기 위해 실시한 SA2000E 검사 결과에서도 본 연구에서는 대조약에 대비한 홍삼의 유의한 효과가 나타나지 않았다.

대상자의 성기능 및 건강관련 삶의 질 개선도를 임상의의 입장에서 포괄적으로 평가하기 위해 실시한 연구자 호전도 평가에서는 1차 투약에서는 대상약에 상관없이 모든 대상자들에서 유의한 호전반응이 보였으나 홍삼과 대조약을 교차 투약한 2차 투약에서는 1차 투약에서 홍삼을 복용한 후 2차 투약에서 대조약을 복용한 군에서는 최종적으로 경도치료반응이 2명, 불변이 6명, 악화가 2명으로 효과가 경감되는 경향이 나타났으며, 반면에 대조약을 복용한 후 홍삼을 복용한 대상군에서는 2차 투약에서는 매우 우수가 1명, 우수가 3명, 경도치료반응이 0명, 불변이 5명, 악화가 3명으로 개선되는 양상을 보였다. 연구자 호전도 평가 결과도 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았지만 임상의의 구체적인 문진과 이학적 검진을 통한 포괄적 평가에서는 이와 같이 홍삼이 대조약에 비해 2차 투약에서도 지속적으로 전반적인 삶의 질과 성기능

을 좀 더 개선시키는 경향이 나타났다.

본 임상시험이 종료된 후 최종 평가한 대상자들의 약물 복약 순응도는 평균 97%로 매우 높은 복약 순응도를 보였다. 이러한 결과는 홍삼의 효과에 대한 긍정적 기대감을 반영하는 또 하나의 결과라 할 수 있다. 일반적으로 약물 임상시험의 경우 장기간 복용의 어려움으로 인해 복약 순응도가 낮아질 수 있는데 본 연구에서는 90% 이상의 높은 복약 순응도를 보였다. 이러한 높은 순응도에서 보여주는 바와 같이 본 연구의 대상자들은 홍삼의 효과에 대한 높은 기대감을 가지고 있었을 것이라 생각되며 이러한 높은 기대감이 강한 위약효과로 본 연구 결과에 영향을 끼쳤을 것이라 또한 생각되었다.

본 임상시험 결과를 종합해볼 때 여성 성기능 장애 개선과 삶의 질 개선에 대한 홍삼의 유의한 효과를 규명하지는 못하였지만 대상자들 모두에서 성기능 개선과 일반적 건강수준 향상, 삶의 질 개선 효과가 나타났다. 특히 모든 대상자들에서 나타난 홍삼을 복용한 후 성욕 (desire)과 신체적 기능 (PF)이 대조약에 비해 좀 더 개선되는 경향과 임상의의 객관적이고 포괄적 진단을 통한 호전도 평가 상의 홍삼의 개선 양상은 정서적 반응에 의해 높은 변동을 보일 수 있는 대상 질환의 특성 상 대조약의 높은 위약효과에 의해 가려졌음에도 불구하고 홍삼에 일정한 성기능 개선 효과가 있음을 유추할 수 있게 하였다. 따라서 본 연구의 임상시험 방법을 토대로 홍삼의 강한 위약 효과를 고려한 좀 더 많은 수의 대상자를 포함한 장기간의 임상시험이 향후 추가적으로 이루어진다면 여성의 성기능과 신체적 건강, 그리고 삶의 질 개선과 관련한 홍삼의 유의한 결과가 도출될 수 있을 것이라 생각된다. 그리고 건강한 여성이 아닌 홍삼의 주요 효능을 고려한 실제적으로 신체적 허약상태나 질병이 존재하는 성기능 저하군을 대상으로 하여 임상시험을 진행한다면 좀 더 확실한 홍삼의 성기능 개선 효과를 기대해 볼 수 있을 것이라 생각된다. 따라서 본 임상시험의 결과를 기초로 하여 좀 더 장기간의 그리고 좀 더 홍삼의 주요 효능을 고려한 적합한 대상을 선정한 추가 연구가 진행되어야 할 것이다.

요 약

홍삼의 여성성기능 장애 개선과 건강관련 삶의 질 개선 효과를 규명하기 위해 성기능 저하를 호소하는 만 30세 이상 45세 미만의 기혼여성을 대상으로 6주간의 기본 투약기간을 두 번 거친 총 20주 동안의 교차 임상시험을 진행한 결과 대상자들 모두에서 성기능 개선과 일반적 건강수준 향상, 삶의 질 개선 효과가 나타났으나 홍삼과 대조약의 통계적으로 유의한 차이는 나타나지 않았다. 특히 대부분의 유효성 평가 항목들이 대상약에 상관없이 1차 투약에서 좀 더 개선되는 양상을 보였고, 홍삼과 대조약의 효과가 크게 차이가 나타나지 않았다.

그러나 성욕 (desire)의 경우는 모든 대상자에서 홍삼을 복용한 경우가 대조약을 복용한 경우보다 좀 더 개선되는 양상을 보였으며, 일반적 건강수준과 삶의 질 개선에 있어서는 특히 신체적 기능 (PF)이 정신적 요소보다 홍삼을 복용한 경우에 좀 더 개선되는 양상을 보였다. 이러한 결과는 정서적 반응에 의해 높은 변동을 보일 수 있는 대상 질환의 특성 상 대조약의 높은 위약효과에 의해 홍삼의 유의한 효과가 가려졌음에도 불구하고 홍삼의 보기온양 (補氣溫陽)하는 효과가 실제적으로 발휘된 것으로 생각되었으며, 신체적 건강수준 개선과 더불어 홍삼에 일정한 성기능 개선 효과가 있음을 유추할 수 있게 하였다.

따라서 본 연구 방법을 토대로 향후 성기능장애와 같은 기능성 장애에 대한 강한 위약 효과를 고려한 좀 더 많은 수의 대상자를 포함한 장기간의 추가 임상 시험 연구가 이루어진다면 신체적 건강과 삶의 질, 그리고 성기능 개선에 관한 홍삼의 유의한 효과를 규명할 수 있을 것이라 생각된다.

인용문헌

1. http://www.who.int/reproductive-health/gender/sexual_health.htlm.
2. Korean medicine for women compilation committee. Korean medicine for women 1. Jung-dam publisher. Seoul, p395 (2007)
3. World Health Organization. ICD-10. International statistical classification of diseases and related health problems. World Health Organization, Geneva (1992)
4. Sohn IS. Female sexual dysfunction. Korean J Obstetrics and Gynecology. 49: 2043-2054 (2006)
5. Rosen RC, Taylor JF, Leiblum SR, Bachmann GA. Prevalence of sexual dysfunction in women: results of a survey study of 329 women in an outpatient gynecologic clinic. J Sex Marital Ther. 19: 171-88 (1993)
6. Laumann EO, Paik A, Rosen RC. Sexual dysfunction in the United States: prevalence and predictors, JAMA. 281: 537-44 (1999)
7. Yoon HN, Chung WS, Hong JY, Park YY, You EH, Kim JH. Questionnaire based evaluation of sexual activity and sexual dysfunction in Korean women. Korean J Urol. 42: 102-14 (2001)
8. Min KS. Update of Female sexual dysfunction. Women Health. 5: 81-90 (2004)
9. Park HS, Koo HY, Won SH. Sexual function and satisfaction

with life in women and their predictors. J Korean Acad Psych Mental Health Nurs. 13: 505-513 (2004)
10. Bae JY, Min KS, Ahn SH. Construction of an explanatory model of female sexual dysfunction. J Korean Acad Nurs. 37: 1080-1090 (2007)
11. Rosen RC et al. Prevalence of sexual dysfunction in women; results of a survey study of 329 women in an outpatient gynecological clinic. J Sex Marital Ther. 19: 171-178 (1993)
12. Kim HY et al. Development of the Korean-version of female sexual function index (FSFI). Korean Andrological Soc. 20: 50-56 (2002)
13. Koh SB et al. Reliability and Validity on Measurement instrument for health status assessment in occupational workers. Korean J Preventive Medicine. 30: 251-265 (1997)
14. Ware, J.E, & Sherbounrne, C.D. The MOS 36-item short-form health survey(SF-36). Conceptual framework and item selection. Medical Care. 30: 473-483 (1992)
15. Koh KB, Park JK, Kim CH. Development of the stress response inventory. J. Korean Neuropsychiatric Assoc. 39: 707-719 (2000)
16. Kim DI, Yoon SH, Ahn HY. A Study about vaso-aging degree by SA2000E as a predictive factors of hot flash treatment. J Oriental Obstetrics & Gynecol. 21: 168-178 (2008)
17. Lee YJ, Hwang DS, Lee CH, Lee KS. A study on characters of heart rate variability in postpartum disease patients. J Oriental Obstetrics & Gynecol. 20: 178-184 (2007)
18. Heo JK et al. A study on autonomic nerve function of oligomenorrheic patients by using HRV(Heart Rate Variability). J Oriental Obstetrics & Gynecology. 20: 101-110 (2007)
19. Nam KY. Clinical applications and efficacy of Korean ginseng. J. Ginseng Res. 26: 111-131 (2002)
20. Park KS. A study on effect of female sexual function improvement of Korean red ginseng in hyperlipemia female rate model. Proceedings of the Ginseng Society Conference: 12-13 (2005)
21. Kim SO, Kim MK, Lee HS, Park JK, Park K. The effect of Korean red ginseng extract on the relaxation response in isolated rabbit vaginal tissue and its mechanism. J Sex Med. 5: 2079-84 (2008)
22. Min KS. Female sexual dysfunction. J Korean Andrological Soc. 19: 137-164 (2001)