

홍삼의 온열 효과와 복용 순응도에 관한 연구

*동국대학교 한의과대학 부인과학교실, **동국대학교 이과대학 통계학과
최민선*, 정재철*, 박장경*, 안홍엽**, 김동일*

ABSTRACT

A Study on Thermal Effect and Medication Compliance of Red Ginseng Extract

Min-Sun Choi*, Jae-Cheol Jeong*, Jang-Kyung Park*,
Hong-Yeop Ahn**, Dong-Il Kim*

*Dept. of Ob & Gy, College of Korean Medicine, Dongguk University

**Dept. of Statistics, College of Science, Dongguk University

Purpose: To evaluate thermal effect and medication compliance of red ginseng extract.

Methods: Randomized, double-blind, placebo-controlled, cross-over clinical study was performed. Twenty four healthy, married women aged 30-45 years with FSFI score below 25 were randomly divided into two groups; red ginseng group(N=12) and placebo group(N=12). During the first 6-week period (Study1), each group was dosed with red ginseng or placebo twice a day. Before starting the second 6-week period(Study2), a crossover design was chosen with a 2-week break(Washout period). Interchanging two groups after Washout period, red ginseng and placebo were dosed to each group. The efficacy of thermal effect was measured with subjective warm sensation scale and lower abdomen temperature by Digital Infrared Thermographic imaging(DITI) before and after each 6-week period. A medication compliance was assessed after each 6-week period and the correlation medication compliance between *Sasang* Constitution and subjective warm sensation was analyzed.

Results: Overall 23 participants completed the study. In subjective warm sensation scale, after taking placebo, all participants exhibited an improving trend, but there was no significant difference. In lower abdomen temperature by DITI, statistically significant objective thermal effect of red ginseng was also not shown. A medication compliance was higher in *Yin* constitution(*Taeumin*, *Soeumin*), and showed an upward trend with decreasing subjective warm sensation. But no statistically significant difference was exhibited.

Conclusion: Statistically significant thermal effect of red ginseng was not shown in this study. We anticipate if a long-term clinical trial is practiced, significant thermal effect of red ginseng will be shown.

Key words: red ginseng, thermal effect, subjective warm sensation, DITI, medication compliance.

"본 연구는 2008년도 (주)한국인삼공사에서 고려인삼학회에 출연한 연구비에 의해 수행되었으며 사료는 한국인삼공사에서 제공한 홍삼 엑기스를 사용하였습니다."

I. 서 론

인삼과 인삼을 蒸熟한 홍삼은 한의학적으로 성질이 溫하면서 元氣를 補하는 대표적 한약재로 주로 脾臟과 肺臟의 氣를 補하며 勞傷虛損, 食少倦怠, 嘔吐泄瀉, 虛咳喘促, 驚悸, 健忘, 眩暈頭痛, 陽痿, 頻尿, 消渴, 婦女崩漏 등을 치료한다고 하였다¹⁾. 즉 한의학적으로는 氣虛로 인해 생기는 제반 증상과 질환을 치료하는 주요 한약재이면서 또한 일반인들에게는 원기회복, 자양강장의 효능을 가진 대표적 한약재로 알려져 있어 질병 예방과 건강증진 목적으로 많은 사람들이 이를 복용하고 있다.

또한 이 약물들은 藥性이 溫한 대표적인 한약재로 脾胃가 虛寒해지기 쉬운 少陰人이나 몸이 冷한 체질에 적합하며 이러한 따뜻한 藥性으로 인해 전신혈액순환을 개선하고 몸을 따뜻하게 하는 효과가 있어 평소 비위기능이 약하고 추위를 많이 타며 혈액순환이 안 되고 손발이 냉한 여성들의 혈액 순환 개선과 냉증 개선을 위해서도 임상에서 다용되고 있다.

한의학적 관점에 따르면 여성 질환과 寒冷의 病機는 매우 관련이 높다. 寒冷의 邪氣가 자궁이나 衝任脈에 침입하면 經行病, 生理痛, 月經後期, 月經過少, 閉經, 帶下病, 産後身痛, 不妊症 등의 부인과 병증이 발생된다²⁾고 보고 있으며, 陽氣가 虛하여 陰寒이 안에서 발생하여도 이와 같은 병증이 발생된다고 보았다. 배 등³⁾이 발표한 부인과 환자의 냉증과의 관계에 대한 연구에 있어서도 부인과 질환이 있는 환자들의 대부분이 냉증을 자각하고 있었으며 부인과 질환의 치료에 있어서 냉증의 관리가 중요함을 강조

하였다.

이와 같은 여성들의 냉증과 寒冷의 병기로 인해 발생하는 여성 질환의 치료에 있어서 인삼은 다용되고 있으며, 인삼에 비해 일반인들에게 다양한 제형으로 대중화되어 있는 홍삼의 경우도 많은 여성들이 냉증 개선을 기대하며 복용하는 경우가 많다 하겠다.

인삼과 홍삼의 효능과 관련한 기존 연구들을 살펴보면 혈당조절효과, 지질개선효과, 항피로와 항스트레스 효과, 면역증강 효과, 항암효과 등과 관련하여 국내외적으로 다양한 실험연구와 임상연구가 진행된 바 있다⁴⁾. 그러나 홍삼의 가장 기본적인 효능인 온열효과와 관련하여 홍삼 복용 후 체열변화에 대한 임상연구는 현재까지 진행된 바 없다.

본 연구는 홍삼의 여성 생기능 개선 효과에 관한 임상 연구⁵⁾와 함께 진행된 보조 연구로서 홍삼의 여성 생기능 개선 효과와 더불어 홍삼의 복약에 따른 주관적 신체 온감 개선과 체열진단을 통한 하복부 온도 개선 여부를 확인하여 홍삼의 온열효과를 규명함과 아울러 홍삼 과립제의 복약 순응도에 체질적 인자와 주관적 신체 온감이 상관인자로 작용하는지 함께 규명하고자 시도되었다. 이에 본 논문을 통해 연구의 주요결과를 보고하고자 한다.

II. 대상 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 대상으로 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(2000)^{6,7)} 설문지의 점수가 25점 이하인 여성.

2) 제외기준

다음의 기술된 조건에 해당되는 환자는 대상자에서 제외하였다.

- (1) 우울증 및 기타 성기능에 영향을 줄 수 있는 항정신성 약물 복용자
- (2) 과거 5년 이내의 암 과거력을 가지고 있는 여성
- (3) 갑상선기능저하증 환자
- (4) 갑상선기능항진증 환자
- (5) 당뇨병 환자
- (6) 6개월 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 자

(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 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.

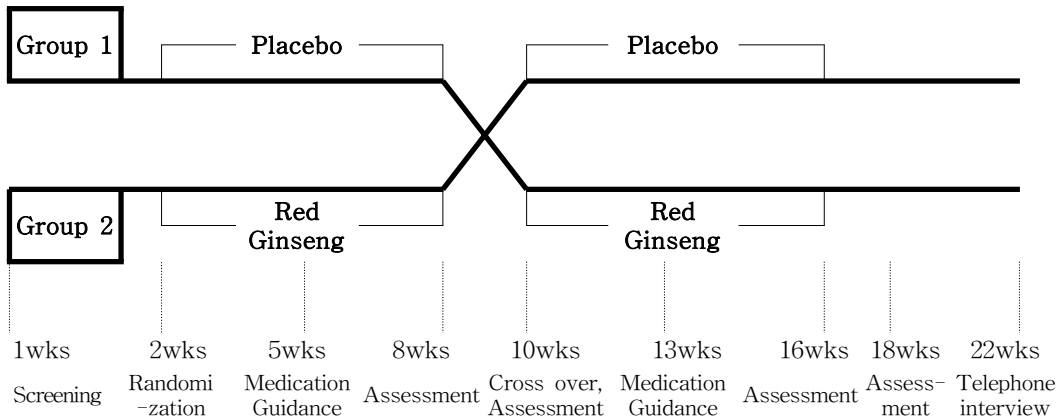


Fig. 1. Clinical Trial Process

2) 투여량, 투여기간 및 투여 방법
 시험약과 대조약을 캡슐(1cap=0.3g) 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) 사상체질 분석을 위한 설문조사
 임상시험에 있어서 사상체질별 홍삼 복용 순응도 차이를 분석하기 위한 기초 자료로서 사상의사 결정 나무 설문지⁸⁾를 시행하였으며, 사상체질 설문 결과의 하나는 체질로 잠정 결정하였다.

4) 체성분 검사
 1차 방문 시에 Inbody720(주. 바이오스페이스)을 이용한 체성분 검사를 통하여 대상자의 체지방률(%)과 BMI(kg/m²)를 조사하여 대상군간의 비만도를 비교하였다.

5) 평가방법
 (1) 주관적 온감 척도
 홍삼 복용 후 대상자들의 주관적 혈류 개선 효과를 알아보기 위해 온감척도를 이용하여 복용전후의 대상자 본인이 자

각하는 인체의 냉감 호전 정도를 평가하였다. 본 연구에 활용한 온감척도는 소아의 통증 평가에 쓰이는 face pain scale을 이용하여 개인이 느끼는 혈류개선 효과의 자각적인 점수 변화를 시각화하도록 하였으며 하단 그림의 좌측 0은 온감이 있는 상태로 별다른 불편감을 느끼지 못하는 상태이고, 가장 우측의 5는 냉감으로 인해 참을 수 없는 불편함이 있는 상태를 의미한다.



Fig. 2. Subjective warm sensation scale 0: No cold sensation, 5: severe cold sensation

(2) 하복부 체열 진단
 홍삼의 객관적인 하복부 혈류순환개선과 온도상승효과를 확인하기 위해 적외선 체열진단기(메사메디컬사, IRIS 5000 모델)를 이용하여 關元(CV4) 혈위에서 온도 측정범위는 한 변이 1cm인 정사각형 기준으로 복용 전후의 하복부 온도변화를 측정하여 홍삼의 객관적인 온열효과를 평가하고자 하였다.

(3) 복약 순응도 평가

복약 시작 이후 방문 3부터 매 방문 시 대상자가 지참하고 온 시험약의 잔량을 조사하여 대상자들의 복약 순응도를 평가하였으며 이러한 복약 순응도와 사상체질과 주관적 온감척도와의 상관성을 비교 분석하고자 하였다.

6) 통계분석

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 월경통유무와 사상체질 분석은 Fisher's exact test로, 나머지는 t-test로 분석하였으며, 각각의 유효성 평가 분석은 먼저 carryover효과 분석을 위해 Grizzle모형을 사용하였으며, 최종 유효성 평가는 t-test로 분석하였다. 복약순응도의 통계 분석은 사상체질에 따른 분석은 ANOVA, 온감척도에 따른 분석은 회귀모형을 통해 분석하였다. 유의수준은 carryover효과 경우에는 $p < 0.1$ 로, 나머지는 $p < 0.05$ 로 검증하였다.

III. 결 과

1. 최종 대상자

임상시험에 참여한 대상자 24명 중 임상시험이 종료되어 최종 결과분석 대상이 된 대상자는 23명으로 1명이 결과분석 대상에서 제외되었다. 제외된 1명은 3주간의 투약이 이루어졌으나 임상시험에 대한 거부감으로 스스로 임상시험 참여를 포기하겠다는 의사를 밝혀 1차 투약기간 중 중도 탈락한 경우이다. 또한 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 결과 분석 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 칭하기로 한다.

단, 복약순응도 평가에 있어서는 2차 투약에서 10캡슐인 1회 복용량을 지키지 못해 중도 탈락 기준인 최종 복약 순응도 80%미만이 되었던 대상자는 분석에서 제외하여 총 22명의 복약순응도만을 평가 분석하였다.

2. 대상자 일반 특성

시험군과 대조군의 연령과 월경력, 산과력, 비만도, 사상체질 등의 일반 특성을 살펴본 결과 초경연령을 제외한 모든 항목은 유의수준 5%에서 통계적으로 차이가 없는 것으로 나타났다. 초경연령의 경우 통계적으로 두 군 간의 유의한 차이가 있는 것으로 나타났으나 초경연령과 여성의 주관적 온감과 체온과의 연관

성에 대해 현재까지 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 아래의 표(Table 1)와 같다.

구에 큰 영향을 주지 않을 것으로 생각되었다. 대상군의 일반적 특성과 군간 동질성 유의확률은 아래의 표(Table 1)와 같다.

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
Sasang Constitution (Soyang/Soeum/Taeum)	1/7/4	3/6/2	0.5463
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

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.

각 평가지수 변화(%)=투약 후 값-투약 전 값/투약 전 값×100

본 연구는 동일한 대상자에게 1차 투약과 2차 투약 시 대상약을 바꾸어 투약

하는 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 carryover 효과의 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) 주관적 온감 척도

대상자들의 주관적인 혈액 순환 개선과 신체 온감의 개선 효과를 확인하기 위해 실시한 온감 척도 평가의 경우 1군의 경우는 대조약을 복용한 1차 복용 후 $40.83 \pm 34.76\%$ 의 주관적 신체 온감의 상승이 나타났으며, 홍삼을 복용한 2차 복용 후에는 오히려 $41.67 \pm 87.29\%$ 의 주관적 신체 온감이 낮아지는 결과가 나

타났다. 2군의 경우는 홍삼을 복용한 1차 복용 후에는 $10.00 \pm 55.25\%$ 의 신체 온감 상승 효과가 나타났으며 대조약을 복용한 2차 복용 후에는 $30.00 \pm 34.96\%$ 의 신체 온감 상승 효과가 나타났다.

즉 1군의 경우는 대조약을 복용한 후에 복용 전에 비해 주관적 신체 온감 개선 효과가 나타났으며, 2군의 경우는 대조약, 홍삼 모두에서 주관적 신체 온감 개선 효과가 나타났으나 1군과 마찬가지로 홍삼에 비해 대조약을 복용한 후에 좀 더 높은 개선효과가 나타났다. 이러한 홍삼과 대조약의 신체 온감 개선 효과 차이는 $p=0.169$ 로 통계적으로 유의한 차이가 발견되지 않았다. 온감척도 점수 변화 또한 $p=0.343$ 으로 carryover 효과는 나타나지 않았다(Table 2).

Table 2. Comparison of Changes in Subjective warm sensation

	Group 1		Group 2		Carryover p value	p value
	Study1 (Placebo)	Study2 (Red Ginseng)	Study1 (Red Ginseng)	Study2 (Placebo)		
Subjective warm sensation(%)	-40.83 ± 34.76	41.67 ± 87.29	-10.00 ± 55.25	-30.00 ± 34.96	0.343	0.169

2) 하복부 온도

홍삼 복용에 의한 체열 상승 효과를 객관적으로 알아보기 위해 체열 진단을 통해 투약 전후의 하복부 온도 변화를 측정 한 결과 1군의 경우는 대조약을 복용한 1차 복용 후 하복부 온도가 $23.61 \pm 7.42\%$ 상승하였으며, 홍삼을 복용한 후에는 $3.10 \pm 11.53\%$ 의 하강을 보였다. 2군의 경우는 홍삼을 복용한 1차 복용 후 하복부 온도는 $25.48 \pm 6.62\%$ 의 상승을 보였으며, 대조약을 복용한 2차 복용 후 하복부 온도

는 $5.25 \pm 10.17\%$ 의 상승을 보였다.

즉 1군의 경우는 초기 대조약을 복용한 경우가 홍삼에 비해 하복부 온도가 상승되는 양상을 보였으며, 2군의 경우는 초기 홍삼을 복용한 경우에 대조약에 비해 하복부 온도가 좀 더 향상되는 경향을 보였다. 하복부 온도의 경우도 carryover 효과가 나타나지 않았으며 홍삼과 대조약의 체열진단을 통한 하복부 온도 상승효과 차이 또한 $p=0.539$ 로 통계적으로 유의한 차이가 발견되지 않았다(Table 3).

Table 3. Comparison of Changes in lower abdomen temperature by DITI

	Group 1		Group 2		Carryover p value	p value
	Study1 (Placebo)	Study2 (Red Ginseng)	Study1 (Red Ginseng)	Study2 (Placebo)		
low abdominal temperature(%)	23.61 ± 7.42	-3.10 ± 11.53	25.48 ± 6.62	5.25 ± 10.17	0.917	0.539

4. 복약 순응도 평가

1) 사상체질에 따른 복약 순응도 평가 대상자들을 통해 복용하지 않고 남은 약을 회수하여 복약 순응도를 평가한 결과 대상자 전체의 평균 복약 순응도는 97.19±2.72%였으며, 이러한 복약 순응도를 사상체질에 따라 비교 분석한 결과 소양인의 복약 순응도는 96.13±3.82%였으며, 소음인은 97.31±2.78%, 태음인은 97.65±2.03%였다. 음인인 태음인과 소음인이 양인에 비해 상대적으로 약물 복용에 대한 순응도가 높았다. 하지만 p=0.6896으로 통계적으로 유의한 차이는 나타나지 않았다(Table 4).

Table 4. Comparison of Medication compliance related to Sasang constitution

Constitution (N=22)	Medication compliance(%)	p-value
Soyangin(N=4)	96.13±3.82	0.6896
Soeumin(N=13)	97.31±2.78	
Taeumin(N=6)	97.65±2.03	

2) 온감척도에 따른 복약 순응도

복약 전 대상자 본인이 느끼는 자각적인 신체온감의 정도에 따른 복약 순응도를 비교한 결과 주관적 온감 척도 상 5점으로 표시했던 심한 냉감을 호소한 대상자의 복약 순응도는 98.2±0.00%였으며, 4점으로 표시한 대상자들의 복약 순응도는 98.65±0.57%였다. 3점으로 표시

한 대상자들의 복약 순응도는 96.74±2.80%였으며, 2점으로 표시한 대상자들은 97.30±0.42%, 1점으로 표시한 대상자들은 96.63±5.32%, 0점으로 표시한 대상자들은 96.7±3.82%였다. 4점, 5점으로 냉감을 호소했던 대상자들의 복약 순응도가 상대적으로 높은 경향을 나타냈다.

그러나 회귀모형을 이용하여 통계적 유의성을 분석한 결과 추정된 모형은 “복약순응도(%)=96.20+0.37×온감척도”로 온감척도 점수가 높을수록, 즉 냉감을 호소할수록 복약순응도는 증가하지만 p=0.4160으로 통계적 유의성은 나타나지 않았다(Table 5).

Table 5. Comparison of Medication compliance related to Subjective warm sensation

Subjective warm sensation(N=12)	Medication compliance(%)	p-value
5(N=1)	98.2±0.00	0.4160
4(N=4)	98.65±0.57	
3(N=10)	96.74±2.80	
2(N=2)	97.30±0.42	
1(N=3)	96.63±5.32	
0(N=2)	96.7±3.82	

0; No cold sensation, 5; severe cold sensation

IV. 고 찰

냉증이란 의학적으로 ‘냉각과민증’이라 하며 ‘신체의 다른 부위는 전혀 냉감을

느끼지 않는 실온에도 불구하고 신체의 특정 부위만이 차가움을 느끼는 경우'로 정의하고 있다⁹⁾. 현대의학에서는 냉증이 자율신경계통실조에 의한 혈관운동의 변조로 인한다고 생각하여 전신적 순환장애로 보고 있으며 이외에도 심신증, 갱년기 장애, 저혈압, 빈혈, 위장장애로 인한 체력저하, 수분대사장애 등을 원인으로 여기고 있다³⁾.

이러한 냉증은 동양인에 다발하는 병증으로 특히 여성이 남성에 비해 3:2 정도로 많은 것으로 알려져 있으며 연령별 혹은 시기별로 보았을 때 20-30대 가임여성에서 다발하나 사춘기, 갱년기에도 나타나며 특히 산후 여성에게 많이 발생한다고 하였다³⁾.

또한 냉증과 여성 질환의 관련에 있어서 여성은 寒冷邪에 상하기 쉬우며 素體陽虛하는 바 血이 寒冷의 邪氣를 감수하거나 素體陽虛한데 過食生冷하여 寒從内生하면 血이 凝結하고 凝滯不通하여 月經後期, 月經過少, 痛經, 閉經 등의 증상을 발한다고 하였다^{3,10-12)}. 즉 寒冷은 직접 혹은 간접적으로 여성 질환의 주된 원인으로 작용하며 냉증은 여성 질환의 주된 발병인자이자 여성에게 많이 동반되는 하나의 증상이기도 하다.

배경미 등³⁾은 부인과 질환과 관련한 냉증 실태를 조사한 연구에서 부인과 질환을 주증으로 내원한 환자의 냉증 상태를 조사한 결과 냉증을 자각하고 있다고 한 경우가 94.47%로 부인과 질환으로 내원한 여성의 대다수가 전신적으로 추위를 많이 탄다거나 혹은 손과 발, 허리, 하복부 등의 국소적인 냉증을 자각하고 있었다고 보고하였으며 부인과 질환을 치료하는데 있어서 냉증의 관리가 중요

함을 강조하였다. 또한 김혜원 등¹³⁾은 체열진단을 통해 월경통환자의 체열분포를 분석한 결과 월경통이 없는 대조군과 달리 월경통 환자의 경우는 상복부, 좌우복부에 비해 하복부 온도가 낮으며 하복부 온도저하가 월경통과 관련이 있음을 보고하였으며 불임환자를 대상으로 한 또 다른 연구¹⁴⁾에서도 불임환자군의 경우 대조군에 비해 하복부와 요부, 슬부 등의 온도가 낮음을 보고하였다. 또한 김로사 등¹⁵⁾도 체열진단을 통해 갱년기 환자의 체열분포를 분석한 결과 갱년기 증상을 호소하는 갱년기 여성의 경우 상복부와 하복부의 온도차가 대조군에 비해 유의하게 크고 하복부가 냉함을 보고하였다.

이와 같은 객관적인 체열진단 결과들에서도 보여지는 바와 같이 여성 질환과 하복부 온도 저하는 또한 관련성이 높음을 알 수 있다.

여성 생기능 장애의 경우도 냉증과 관련한 대표적 여성 질환 중의 하나로 한의학적으로 다양한 病機와 관련이 있으나 衝任虛損, 腎陽虛衰, 命門火衰, 心脾兩虛와 같은 虛冷의 病機들이 성욕감퇴, 절정감장애, 성교통 등의 주요 病機로 작용한다¹⁶⁾. 이러한 虛冷의 病機로 인해 생기능 장애를 호소하는 여성들의 경우 하복부와 손발 등의 냉증을 동반하고 있는 경우가 많으며, 전신적으로 추위에 민감한 경우가 많다. 여성 냉증 분포에 대한 장 등¹⁷⁾의 연구 결과에서도 냉증을 호소하는 여성들의 동반 전신 증상으로 10.1%정도가 성욕감퇴 및 성감약화를 갖고 있었다고 보고하였다. 따라서 이러한 여성 생기능 장애의 경우도 溫補하는 치법을 적용하여 전신과 하복부, 그리고

생식기 주변의 혈액순환을 개선시키고 또한 냉증을 함께 개선시켜주는 것이 중요하다 하겠다.

따라서 본 연구는 일차적으로 홍삼의 여성 생기능 개선 효과를 규명하고자 시도되었던 임상연구의 보조 연구로 생기능 저하를 호소하는 여성들의 홍삼 복용 이후 느끼는 주관적 온감 개선과 체열진단을 통한 객관적인 하복부 온도 개선을 확인하여 홍삼의 생기능 개선과 관련한 홍삼의 온열효과를 추가적으로 규명하고자 시도되었다.

그 주요 결과를 요약하면 대상자들이 자각하는 본인의 주관적인 신체 온감 정도는 임상시험을 진행하기 전 최초로 평가한 주관적 온감 척도 평가에서 최종 대상자 23명 중 16명이 3점 이상으로 응답하여 본 연구에서도 대부분의 여성들이 어느 정도의 냉증을 자각하고 있음을 알 수 있었다.

홍삼의 주관적 신체 온감 개선 효과를 확인하기 위해 평가한 주관적 온감 척도의 결과는 처음 6주간 대조약을 먼저 복용하고 다음 6주간 홍삼을 복용한 1군의 경우는 대조약을 복용한 초기 6주 이후 주관적 신체 온감이 상승되는 결과가 나타났으며 홍삼을 복용한 2차 복용 후에는 오히려 주관적 신체 온감이 낮아지는 결과가 나타났다. 반대로 2군의 경우는 홍삼을 복용한 1차 복용 후와 대조약을 복용한 2차 복용 후에 모두 주관적 신체 온감이 상승되는 결과가 나타났지만 대조약을 복용한 후에 좀 더 많이 상승되었다. 즉 대상자들은 1군과 2군 모두 홍삼에 비해 대조약을 복용한 이후에 본인이 자각하는 신체 온감이 좀 더 개선되는 경향을 보였으나 이러한 홍삼과 대조

약의 차이는 통계적으로 유의하지는 않았다.

홍삼의 객관적인 혈액순환개선과 그로 인한 온열효과를 알아보기 위해 실시한 하복부 체열 진단의 결과는 1군의 경우는 대조약을 복용한 1차 복용 후에 하복부 온도가 상승하였으며, 반대로 홍삼을 복용한 후에는 오히려 하복부 온도가 하강하는 경향을 보였다. 2군의 경우는 홍삼과 대조약에서 모두 하복부 온도가 상승되었으나 홍삼을 복용한 1차 복용 후 좀 더 상승되는 경향을 보였다. 즉, 체열진단을 통한 하복부 온도의 경우는 대상약에 상관없이 1차 복용 후 좀 더 상승되는 경향을 보였으나 이러한 결과에도 통계적 유의성은 나타나지 않았다. 이렇듯 본 연구에서는 홍삼의 통계적으로 유의한 주관적 신체 온감 개선 효과와 객관적인 하복부 온도 개선 효과를 모두 발견할 수 없었다.

인삼과 홍삼은 현재 사상체질 분류상 소음인에게 가장 적합한 한약재로 알려져 있으며 또한 脾胃虛寒으로 인한 냉증의 치료에 주된 한약재로 임상에서 사용되고 있다. 따라서 이러한 홍삼의 효과와 관련하여 홍삼의 복약 순응도에 체질적 인자와 주관적 온감이 상관인자로 작용하는지를 규명하기 위해 체질과 주관적 온감에 따른 복약 순응도를 평가한 결과, 먼저 사상체질에 따른 복약 순응도 차이는 소양인은 96.13±3.82%, 소음인은 97.31±2.78%, 태음인은 97.65±2.03%로 음인인 태음인과 소음인이 양인에 비해 상대적으로 약물 복용에 대한 순응도가 높은 경향을 나타냈다. 그러나 평균차가 크지 않았고 통계적 유의성도 나타나지 않았다. 복약 전 대상자 본인이 느끼는

주관적 신체 온감의 정도에 따른 복약 순응도를 비교한 결과에서는 5점과 4점으로 냉감을 자각했던 대상자들의 복약 순응도가 상대적으로 높은 경향으로 나타났으며 회귀모형을 이용한 추정 모형에서도 온감척도 점수가 높을수록, 즉 신체 냉감을 심하게 자각할수록 복약 순응도는 증가하는 경향이 있었다. 즉, 음인과 주관적 신체 온감이 낮을수록 홍삼의 복약 순응도가 높아지는 경향을 나타냈으나 이 또한 통계적 유의성은 없었다. 실제로 우리나라에서는 홍삼의 따뜻한 성질에 대한 일반인들의 기본적 인식이 있으며 대체적으로 몸이 찬 사람들에게 좋은 한약재로 알려져 있다. 따라서 본 연구의 이러한 복약 순응도 결과는 홍삼에 대한 일반적 인식과 실제적 효능이 복합적으로 작용한 결과라 생각되었다.

본 임상시험이 종료된 후 최종 평가한 대상자들의 최종 복약 순응도는 평균 97.19%로 매우 높은 복약 순응도를 보였다. 이러한 결과는 홍삼의 효과에 대한 긍정적 기대감을 반영하는 결과라 할 수 있다. 일반적으로 약물 임상시험의 경우 장기간 복용의 어려움으로 인해 복약 순응도가 낮아질 수 있는데 본 연구에서는 이와 같이 90% 이상의 높은 복약 순응도를 보였다. 이러한 높은 순응도에서 보여주는 바와 같이 본 연구의 대상자들은 기본적으로 홍삼의 효과에 대한 높은 기대감을 가지고 있었을 것이라 생각되며 이러한 높은 기대감이 강한 위약효과로 본 연구 결과에 어느 정도 영향을 끼쳤을 것이라 생각되었다.

결론적으로 본 연구에서는 홍삼의 주관적 온감 개선과 객관적 하복부 온도

개선 효과가 나타나지 않았으며 또한 체질, 그리고 주관적 온감과 홍삼의 복약 순응도와의 상관성 또한 통계적으로 유의한 결과가 나타나지 않았다.

그러나 본 저자들의 홍삼의 여성 성기능 개선 효과와 관련한 일차 연구 결과⁵⁾에서 보여준 홍삼 복용 후 성욕(desire)과 신체적 기능(PF; Physical Functioning)의 개선 경향, 그리고 박 등¹⁸⁾과 김 등¹⁹⁾이 동물실험을 통해 보고한 홍삼의 질 혈류 개선 효과와 질 평활근 이완 효과 등은 홍삼의 일반적인 補氣溫陽의 효과에 부합되는 것으로 본 연구에서는 홍삼의 온열효과가 규명되지 못하였지만 향후 홍삼의 補氣溫陽의 효능을 고려하여 좀 더 제한적인 虛寒의 病機로 인한 성기능 저하군만을 대상으로 하거나 냉증을 주소증으로 하는 환자군을 대상으로 하여 홍삼의 온열효과를 규명하는 추가 연구를 진행한다면 본 연구 결과와는 다른 유의한 결과가 나올 것이라 생각되었다. 또한 홍삼의 강한 위약효과를 상회하는 좀 더 많은 수의 대상자와 장기간의 임상시험 기간을 포함한 임상시험이 본 임상시험 방법을 토대로 추가 진행된다면 좀 더 유의한 결과를 도출해 낼 수 있을 것이라 기대된다.

V. 결 론

본 연구는 홍삼의 여성 성기능 개선 효과에 관한 임상 연구와 함께 진행된 보조 연구로 홍삼의 복약에 따른 주관적 신체 온감 개선과 체열진단을 통한 하복부 온도 개선 여부를 확인하여 홍삼의 온열효과를 규명하고 또한 홍삼의 복약

순응도에 체질적 인자와 주관적 신체 온감이 상관인자로 작용하는지 함께 규명하고자 시도되었다.

성기능 저하를 호소하는 만 30세 이상 45세 미만의 기혼여성을 대상으로 6주간의 기본 투약기간을 두 번 거친 총 20주 동안의 교차 임상시험을 진행한 결과 대상자들의 주관적 신체 온감은 홍삼에 비해 대조약에서 오히려 좀 더 개선되는 경향을 보였으나 통계적으로 유의한 차이는 나타나지 않았다. 체열진단을 통한 하복부 온도 변화에 있어서도 홍삼의 유의한 하복부 온도 개선 효과는 나타나지 않았다.

홍삼의 복약순응도와 체질적 인자와 주관적 신체 온감의 상관성 분석에서는 체질적 인자와 관련하여서는 태음인과 소음인이 양인에 비해 상대적으로 약물 복용에 대한 순응도가 높은 경향을 나타냈으며 주관적 신체 온감과 관련하여서는 본인이 자각하는 신체 온감이 낮을수록 홍삼의 복약 순응도가 높아지는 경향을 나타냈다. 하지만 이들 또한 통계적 유의성은 나타나지 않았다.

본 임상연구의 최종 복약순응도는 97.19% 였는데 이러한 높은 복약순응도는 대상자들의 홍삼의 효과에 대한 높은 기대감이 작용한 결과로 생각되었으며 이러한 높은 기대감이 강한 위약효과로 본 연구 결과에 어느 정도 영향을 끼쳤을 것이라 생각되었다.

따라서 향후 연구에서는 홍삼의 補氣 溫陽의 효능을 고려하여 虛寒의 病機로 인한 성기능 저하군이나 냉증을 호소하는 환자군을 대상으로 하거나 본 연구방법을 토대로 홍삼의 강한 위약효과를 상회하는 좀 더 많은 수의 대상자와 장기

간의 임상시험 기간을 포함한 임상시험을 진행한다면 홍삼의 유의한 온열효과를 규명할 수 있을 것이라 생각된다.

- 투 고 일 : 2009년 7월 24일
- 심 사 일 : 2009년 8월 3일
- 심사완료일 : 2009년 8월 10일

참고문헌

1. 전국한의과대학 본초학교수 공편저. 본초학. 서울:영림사. 1995:531-3.
2. 張玉珍. 新編中醫婦科學. 北京:人民軍醫出版社. 2001:130.
3. 배경미 등. 부인과 환자의 냉증과의 관계에 대한 조사 연구. 대한한방부인과학회지. 2002;15(2):101-13.
4. 남기열. 고려인삼의 주요 효능과 그 임상적 응용. 고려인삼학회지. 2002; 26(3):111-31.
5. 김동일, 최민선, 안홍엽. 여성의 건강 관련 삶의 질과 성기능에 대한 홍삼의 효과 및 안전성 연구. 고려인삼학회지. 2009;33(2):115-27.
6. 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. 1993;19:171-8.
7. 김혜영 등. 한국어판 Female Sexual Function Index(FSFI)의 개발. 대한남성과학회지. 2002;20(1):50-6.
8. 박은경 등. 의사결정 나무법을 이용한 체질진단에 관한 연구. 사상체질의학회지. 2001;13(2):144-55.
9. 이수림,이경섭,송병기. 부인 냉증에 관

- 한 문헌적 고찰. 대한한방부인과학회지. 1996;9(1):55-80.
10. 姜明孜. 臨床婦產科學. 서울:성보사. 1980:50.
11. 上海中醫學院. 婦產科學. 香港:商務印書館香港館. 1976:306.
12. 羅元愷. 中醫婦科學. 中國:知音出版社. 1993:28.
13. 김혜원, 김용석, 이경섭. 적외선체열 진단기기를 이용한 20대 월경통 환자의 복부온도에 관한 연구. 대한한방부인과학회지. 2001;14(1):311-8.
14. 김혜원, 김용석, 이경섭. DITI를 통한 불임여성의 체열에 대한 연구. 대한한방부인과학회지. 2001;14(3):33-9.
15. 김로사, 최정은, 김용석 등. DITI를 이용한 갱년기 환자의 체열분포 양상. 대한한방부인과학회지. 2001;14(3):58-69.
16. 한방여성의학 편찬위원회. 한방여성의학 1. 서울:정담. 2007:392-413.
17. 장준복, 이경섭, 송병기. 여성냉증의 설문을 통한 실태분석. 대한한의학회지. 1995;16(1):21-35.
18. 박광성. 고려홍삼의 여성 성기능 개선효과 연구:고지혈증 암컷 백서 모델 이용. 고려인삼학회 학술대회논문집. 2005:12-3.
19. Kim SO et al. The effect of Korean red ginseng extract on the relaxation response in isolated rabbit vaginal tissue and its mechanism. J Sex Med. 2008;5:2079-84.