

아토피 피부염 환자에서 상황버섯 추출물을 함유한 한방화장품의 임상적 연구

정호준¹⁾ · 황보민²⁾ · 도은주³⁾ · 석장미³⁾ · 김미려³⁾
김영훈⁴⁾ · 도국배⁴⁾ · 이창언⁵⁾ · 지선영¹⁾

대구한의대학교 안이비인후피부과교실¹⁾ · 부산대학교 한의학전문대학원
안이비인후피부과교실²⁾ · (재)대구테크노파크 한방산업지원센터³⁾
(주)메디웨이코리아 피부과학연구소⁴⁾ · (재)대구한의대 화장품약리학과⁵⁾

A Clinical Research about Herbal Cosmetics Containing *Phellinus linteus* Extracts in Atopic Dermatitis Patients

Ho-Jun Jung · Min Hwang-Bo · Eun-Ju Do · Jang-Mi Suk · Mi-Ryeo Kim
Young-Hun Kim · Kook-Bae Do · Chang-Eon Lee · Seon-Young Jee

Objective : The purpose of this clinical research was to investigate the effects of herbal cosmetics containing *Phellinus linteus* extracts on patients with atopic dermatitis.

Methods : A total of 35 patients who visited Daegu Hanny Oriental Medical Center from November 4th, 2008 to December 28th, 2008 were included in this study. In this study, we observed transepidermal water loss, skin moisture content, modified scorad index of atopic dermatitis and pruritic degree. Statistical analysis was performed by using paired t-test and wilcoxon signed ranks test. Statistical significance was achieved if the probability was less than 5%($p < 0.05$).

Results : Statistically, herbal cosmetics containing *Phellinus linteus* extracts showed significant effect on transepidermal water loss, skin moisture content, modified scorad index of atopic dermatitis and pruritic degree($p < 0.05$). And satisfaction after using herbal cosmetics was near good.

Conclusions : Considering the above results, we have concluded that herbal cosmetics containing *Phellinus linteus* extracts have the remarkable effects on atopic dermatitis.

Key words : Atopic dermatitis, herbal cosmetics, *phellinus linteus* extracts

교신저자 : 지선영, 대구 수성구 상동 165 대구한의대학교 부속 대
구한방병원 안이비인후피부과교실
(Tel : 053-770-2118, E-mail : jeesy@dhu.ac.kr)
• 접수 2010/11/03 • 수정 2010/11/22 • 채택 2010/11/26

서 론

아토피 피부염은 주로 영유아기에 시작하는 가려움증을 동반하는 만성 재발성 습진 질환으로 환자들의 삶의 질에 부정적 영향을 미치며, 유전적 소인, 환경적 요인, 면역학적 요인 등 여러 기전에 의해 발생하는 것으로 알려져 있다. 영유아기에 흔히 발생하는 이 질환은 최근 유병률이 꾸준히 증가하여 전세계적으로 10~20%정도의 유병률을 보이고 있으며, 1995년과 2000년에 시행한 전국역학조사에 따르면 국내의 유병률도 15.3%에서 17%로 증가하고 있는 추세이다^{1,2)}.

일반적으로 胎熱로 알려져 있는 아토피 피부염은 한의학적으로 奶癬, 胎癬, 胎斂瘡 등으로 표현되며 한의학적으로 奶癬, 胎癬, 胎斂瘡 등으로 표현되며 원인은 風熱, 血熱, 血虛 등이며, 內로脾胃가 運化機能을 잃어 胎火濕熱이 있는 상태에서 外로 風濕熱이 침입하여 相搏하면 肌膚에 鬱滯되어 아토피 피부염이 형성된다고 하였다. 또한 소아의 면부에 癬皮가 甲錯되고 건조하게 되는 것은 乳癬이라고 하여 영아습진과 유사한 것으로 보고 있다^{3,4)}.

서양의학에서는 아토피 피부염의 발생 시 단계간의 치료와 조절이 어려워 피부 위생, 국소 스테로이드 제제, 악화 요인의 발견과 제거, 보습에 대한 교육 등 보존적 치료에 국한되어 있는 실정이다. 또한 국소 스테로이드 제제를 장기간 사용할 경우 피부위축 및 혈관확장 등 다양한 피부 부작용을 유발하기 때문에 최근 이러한 부작용을 나타내지 않으면서 항염증 효과를 나타내는 천연 소재를 개발하기 위한 연구가 활발히 진행되고 있다^{1,5)}.

상황버섯(*Phellinus linteus*)의 약리작용은 抗癩效果, 免疫強化機能, 腫瘍沮止效果, 子宮出血, 月經不順 등의 부인병 치료에 효과가 있다고 알려져 있으며, 상황버섯을 이용한 아토피 피부염에 대한 연구는 홍 등⁶⁾, 신 등⁷⁾, 이⁸⁾가 있으나, 모두 내복약으로 사용했으며 외용제품에 대한 임상 효과 발

표는 없는 실정이다. 이에 본 연구에서는 상황버섯 추출물을 함유한 한방 화장품이 아토피 피부염 환자에 대한 임상적 유효성을 평가하고자 한다⁹⁾.

연구대상 및 방법

1. 연구대상

2009년 11월 4일부터 2009년 12월 28일까지 2개월간 대구한의대학교 부속 대구한방병원에 임상시험을 위해 내원한 피험자 중 선정 기준에 적합한 35명을 대상으로 진행하였다.

1) 선정기준

- ① 만 2~65세의 남녀
- ② Hanifin과 Rajka의 진단기준¹⁰⁾에 따라 주 소견 중 3개 이상, 부소견 중 1개 이상의 증상이 있는 자
- ③ 피험자 제외기준에 포함되지 않는 자
- ④ 시험참여에 앞서 시험의 목적, 내용, 시험제품의 특성 등에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 인체시험에 참여를 결정하고 서면으로 동의한 자(6세 미만인 유아의 경우 부모 또는 법정대리인이 동의서에 대신 서명할 수 있음)

2) 제외기준

- ① 심한 아토피 피부염 또는 감염성 피부 질환이 있는 자
- ② 시험부위에 병변이 있어 측정이 곤란한 경우
- ③ 최근 3개월 이내에 아토피 피부염으로 약물 치료(항히스타민제, 부신피질 호르몬제, 한약)를 한 경우 또는 현재 치료 중인 자
- ④ 면역계에 영향을 미치는 특별한 치료제를 사용 중인 자
- ⑤ 시험책임자 및 시험담당자의 판단으로 시험

에 참여가 곤란하다고 여겨지는 자

3) 중지 및 탈락기준

- ① 포함/제외기준을 위반한 경우
- ② 피험자에게 중대한 이상반응(Serious Adverse Event, SAE)이 발생한 경우 또는 이상반응(Adverse Event, AE)으로 인해 피험자가 시험 중단을 요구하는 경우
- ③ 투여 전 검사에서 발견하지 못한 전신질환이 발견된 피험자
- ④ 시험 전 기간에 걸쳐 피험자의 시험제품 순응도가 80% 미만인 경우
- ⑤ 연구자나 피험자에 의해 시험계약을 위반하는 경우
- ⑥ 피험자 또는 법정대리인이 시험 참가동의를 철회하는 경우
- ⑦ 피험자의 추적이 안되는 경우
- ⑧ 임상 시험 제품 투여기간 또는 경과 관찰 기간 동안 연구자의 지시없이 연구결과 또는 판정에 영향을 미칠 수 있는 약물(제품) 등을 복용한 경우
- ⑨ 기타 연구책임자/담당자의 판단에 의해 연구 진행이 적합하지 않다고 판단되는 경우

2. 연구 방법

1) 사용 제품

본 임상시험에 사용된 제품은 상황버섯(*Phellinus linteus*) 추출물을 함유한 Liquid crystal type의 흰색 로션형태로 제조된 한방 화장품이다. 본 실험에서 사용된 상황버섯은 경북 청도군 소재의 바이오 길드에서 구입하였다. 이 제품은 Lecithin, Phytosphingosine, Ceramide, Dipotassium Glycyrrhizate, 상황버섯 추출물, Centella Asiatica 추출물 등으로 구성되어 있다.

2) 시험 제품의 사용 방법

일상적인 조건 하에서 피험자가 직접 시험부위에 도포하며, 1회 도포량은 1회 펌프하여 나오는 약 200 ul 정도의 용량으로, 시험부위가 균일하게 덮힐 정도의 적당량이며, 도포횟수는 아침, 저녁 2회로 하였다. 사용 기간은 위의 조건하에 4주간으로 하였다.

3. 시험 방법

1) 평가부위 및 측정방법

기기적 평가 대상 부위는 아토피 증상이 있는 부위로서, 前腕部(前肘窩 주름선의 약 2~3 cm 상측 또는 하측부위)를 주측정부위로 한다. 피험자의 前腕部에 아토피 증상이 없는 경우는 膝窩 주름선의 약 2~3 cm 상하측부위 또는 신체 기타부위를 측정부위로 하였다.

기기적 평가를 위하여 피험자는 측정 부위를 물로 씻은 후 실내온도 20~25℃, 습도 40~60%의 항온항습조건인 화장품 임상평가실에서 30분간 안정을 취하여 피부표면 온도와 습도를 측정공간의 환경에 적응하게 하였으며, 안정하는 동안의 수분 섭취는 제한하였다. 객관적 측정을 위하여 동일한 연구자가, 제품사용 전인 방문1과 제품 사용 4주 후인 방문3의 각 측정시에 동일한 부위에서 측정하였다.

2) 경표피 수분손실량 측정

경표피 수분손실량은 Tewameter TM300 (Courage-Khazaka electronic GmbH, Germany)을 사용하여 측정부위에서 30초간 연속적으로 측정하였으며, 마지막 5초의 측정값의 평균을 경표피 수분손실량 평가자료로 사용하였다.

3) 피부 수분함유량 측정

피부 수분함유량은 Corneometer CM825 (Courage-

Khazaka electronic GmbH, Germany)를 사용하여 5회 측정하였으며, 그 평균값을 피부 수분함유량 평가자료로 사용하였다.

4) 연구자에 의한 아토피 피부염 증상평가

성인 아토피 피부염은 팔꿈치와 오금의 굴곡부, 목의 양측, 얼굴 등에 주로 나타나므로 본 시험에서는 머리(목 포함), 양측 팔과 다리에 대해서만 아토피 증상부위의 면적과 증상의 정도를 평가하였다. 방문 1 및 3에서 아토피 증상정도, 증상부위의 면적정도 및 가려움증과 수면장애 정도를 평가하였으며, 다음 수식에 따라 Modified SCORAD Index¹¹⁾를 구하고, 시험제품 사용전후를 비교함으로써 아토피 증상 개선도를 평가하였다.

① Modified Scorad Index(MSI)

$$= ES/5 + 7x(IS/2) + SS$$

② Extent Score(ES) : Σ (각 측정부위의 환부 면적%) x 면적변환상수)

③ Intensity Score(IS) : 아토피 피부증상인 홍반, 부종 또는 구진화, 삼출 또는 가피, 찰상, 태선화 건조에 대하여 연구자가 피험자의 증상정도를 없음(0), 약함(1), 중간정도(2), 심함(3)의 4단계로 평가한 증상정수의 합

④ Subjective symptom Score(SS) : 가려움증과 수면장애 정도를 각 0~10 사이의 정수로 표시한 점수의 합

5) 피험자에 의한 유효성 설문조사

시험제품 사용 후 피험자가 느끼는 아토피 피부증상의 개선 정도에 대하여 개선됨(5), 약간 개선됨(4), 변화없음(3), 약간 나빠짐(2), 나빠짐(1)의 5단계에 대하여 피험자가 본인의 증상 개선정도를 답하도록 하였다. 연구자는 각 답변에 대한 피험자수의 백분율을 구하여 시험제품의 효능여부를 판단하였다.

6) 가려움증 개선도 평가

가려움증 개선도 평가를 위해 시각적 상사척도(Visual analog scale, VAS)¹²⁾를 사용하였다. VAS는 환자가 느끼는 주관적인 통증의 객관화를 위해 현재 가장 많이 쓰이는 방법 중의 하나로, 방문1 및 2에서 피험자가 느끼는 가려움증의 정도를 10cm 선분 위에 피험자 또는 보호자가 직접 표시하도록 하여 그 길이를 측정하였다. 시험제품 사용 전후의 가려움증 정도를 표시한 선분의 길이를 비교하여 가려움증 개선도를 평가하였다.

4. 통계적 분석

모든 임상적 자료는 연속형 변수는 평균과 표준편차로, 범주형 변수는 빈도와 백분율로 요약하였다.

시험제품의 유효성평가를 위해, 연속형 변수에 대해서는 사용전후의 평균차이에 대한 유의성 검정을 위해 짝지어진 paired t-test를 사용하였다. 특히 paired t-test는 자료의 정규성(normality) 가정하에서 유효한 검정인 parametric test로, 자료가 정규분포를 따르지 않는 경우 사용상 주의가 요구되므로 비정규성(non-normality)하에서 자주 사용되는 non-parametric test인 Wilcoxon signed ranks test를 추가하여 평가하였다. 범주형 변수에 대해서는 문항별 빈도분석을 실시하였다.

ITT 분석(intent to treat analysis set)은 처리의향 분석이라고도 하며, 무작위 배정된 모든 피험자는 실제 받은 처리와 상관없이 처음 할당된 처리집단으로 간주해서 분석하는 방법이다. 무작위 배정된 후에 환자가 중도 탈락하더라도 환자에 대한 평가는 계속 이루어져서 분석에 포함되게 된다. PP 분석(per protocol analysis set)은 연구 대상자 중 여러 이유로 중도 탈락한 경우 이들을 제외하고 분석하는 것이다¹³⁾.

분석에 이용한 통계패키지는 SAS version 9.1이며, 통계적 유의성을 위해 유의수준은 5%로 설정

하였다. 즉 p-값(유의확률)이 0.05 이하인 경우 통계적으로 유의한 것으로 판단하였다.

결 과

1. 인구학적 특성

본 시험은 대구지역에 거주하는 최저연령 2세로부터 최고연령 63세까지의 35명의 피험자를 대상으로 수행되었다. 시험에 참여한 피험자는 남자 18명, 여자 17명이었다(Table 1).

Table 1. Clinical Characteristics

		number	%
age	2~10	14	40.0
	11~20	5	14.3
	21~30	6	17.1
	31~40	2	5.7
	41~50	3	8.6
	51~60	4	11.4
	61~65	1	2.9
sex	male	18	51.4
	female	17	48.6

2. 경표피 수분손실량 변화

시험제품 사용에 의한 피부 장벽기능과 피부 건조도의 개선정도를 확인하기 위하여 시험제품 사용전과 제품사용 4주 후의 경표피 수분손실량을 측정하였다.

ITT군에서의 경표피 수분손실량 측정값은 방문 1에서 39.03±20.988이었으며 방문3에서 24.46±13.460으로, PP군에서 39.24±21.590 및 24.26±12.502였다. 시험제품 사용 전후의 경표피 수분손실량의 평균 변화량은 ITT군에서 14.57±13.552, PP군에서 14.98±13.171로, 시험제품 사용 4주 후에 감소된 것으로 관찰되었다(Table 2).

이러한 경표피 수분 손실량 감소 경향에 대하여 명확하게 알기 위하여 사용전후의 평균치에 대하여 통계적 방법으로 유의성 여부를 검정하였다. 유의수준 5%에서 모수적 t-검정에 의한 유의확률 p<0.001이었으며, 비모수적 검정법인 부호순위 검정법에 의해서도 t-검정법과 같은 유의성(p<0.001)을 나타내었으므로 시험제품 사용 전후에 경표피 수분손실량 측정값은 유의한 평균의 차이

Table 2. Change in Transepidermal Water Loss

		average	standard deviation	minimum	maximum
ITT*	before treatment	39.03	20.988	12.18	80.90
	after 4 weeks	24.46	13.460	6.36	58.96
PP**	before treatment	39.24	21.590	12.18	80.90
	after 4 weeks	24.26	12.502	6.36	51.10

* : intent to treat analysis set

** : per protocol analysis set

Table 3. Significant test of Change in Transepidermal Water Loss

	test	statistic	p-값
ITT	T-test*	6.358	t <0.0001
	Wilcoxon test**	273.5	S <0.0001
PP	T-test*	6.228	t <0.0001
	Wilcoxon test**	225.5	S <0.0001

*, ** : p-value <0.05

가 있다고 볼 수 있었다. PP군에 대한 통계분석 결과 또한 ITT군과 유사하였다(Table 3).

3. 피부 수분함유량 변화

시험제품 사용에 의한 피부건조도 개선정도를 확인하기 위하여 시험제품 사용 전과 제품사용 4주 후의 피부수분함유량을 측정하였다.

ITT군에서의 피부 수분함유량 측정값은 방문1에서 19.43 ± 11.341 이었으며 방문3에서 31.24 ± 14.809 였으며, PP군에서 19.38 ± 11.240 및 33.09 ± 14.695 였다. 시험제품 사용 전후의 피부 수분함유량의 평균 변화량은 ITT군에서 11.81 ± 10.639 , PP군에서 13.71 ± 10.006 으로, 시험제품 사용 4주 후에 증가된 것으로 관찰되었다(Table 4).

이러한 피부촉촉함 개선경향에 대하여 명확하게 알기 위하여 사용전후의 평균차에 대하여 통계적 방법으로 유의성 여부를 검정하였다. 유의수준 5%에서 모수적 t-검정에 의한 유의확률 $p < 0.001$ 이었으며, 비모수적 검정법인 부호순위 검정법에 의해

서도 t-검정법과 같은 유의성($p < 0.001$)을 나타내었으므로 시험제품 사용 전후에 경표피 수분손실량 측정값은 유의한 평균의 차이가 있다고 볼 수 있었다. PP군에 대한 통계분석 결과 또한 ITT군과 유사하였다(Table 5).

4. 연구자에 의한 아토피 피부염 증상평가

시험제품 사용 후의 아토피 피부증상 개선정도를 평가하기 위하여 제품 사용 전과 제품 사용 4주 후에 연구자가 피험자의 두부 및 팔, 다리의 피부상태를 관찰하여 아토피 피부증상인 홍반, 부종 또는 구진화, 삼출 또는 가피, 찰상, 태선화 및 건조에 대하여 각 증상의 정도와 범위를 평가한 후 점수화하여 Modified SCORAD Index(MSI)를 구하였다.

ITT군에서의 MSI 측정값은 방문1에서 31.28 ± 8.743 , 방문3에서 20.30 ± 10.257 이었으며, PP군에서 31.33 ± 9.211 및 19.93 ± 10.529 였다. 시험제품 사용 전후의 MSI의 평균 변화량은 ITT군에서

Table 4. Changes in Skin Moisture content

		average	standard deviation	minimum	maximum
ITT	before treatment	19.43	11,341	3.46	44.74
	after 4 weeks	31.24	14.809	3.46	57.02
PP	before treatment	19.38	11,240	4.12	44.74
	after 4 weeks	33.09	14.695	7.14	57.02

Table 5. Significant test of Changes in Skin Moisture content

	test	statistic	p-값
ITT	T-test*	-6.568	t <0.0001
	Wilcoxon test**	-252,5	S <0.0001
PP	T-test*	-7.504	t <0.0001
	Wilcoxon test**	-219,5	S <0.0001

*, ** : p-value <0.05

Table 6. Change in Modified SCORAD Index(MSI)

		average	standard deviation	minimum	maximum
ITT	before treatment	31.28	8.743	16.64	53.40
	after 4 weeks	20.30	10.257	5.55	44.21
PP	before treatment	31.33	9.211	16.64	53.40
	after 4 weeks	19.93	10.529	5.55	44.21

Table 7. Significant test of Change in Modified SCORAD Index(MSI)

	test	statistic	p-값
ITT	T-test*	9.288	t <0.0002
	Wilcoxon test**	275.5	S <0.0001
PP	T-test*	9.168	t <0.0001
	Wilcoxon test**	227.5	S <0.0001

*, ** : p-value <0.05

Table 8. Mesurment in Pruritic Degree

		average	standard deviation	minimum	maximum
ITT	before treatment	6.1	2.33	2.1	10.0
	after 4 weeks	3.9	2.85	0.3	9.7
PP	before treatment	6.1	2.37	2.1	10.0
	after 4 weeks	3.7	2.77	0.3	8.7

Table 9. Significant test of Mesurment in Pruritic Degree Change

	test	statistic	p-값
ITT	T-test*	5.201	t <0.0001
	Wilcoxon test**	242	S <0.0001
PP	T-test*	5.079	t <0.0001
	Wilcoxon test**	199	S <0.0001

*, ** : p-value <0.05

Table 10. Improvement in Atopic Symptom Degree

	개선됨	약간 개선됨	변화없음	약간 나빠짐	나빠짐
number	12	15	4	2	0
%	36.36	45.45	12.12	6.06	0

10.98±6.992, PP군에서 11.40±6.810으로, 시험제품 사용 4주 후에 감소된 것으로 관찰되었다(Table 6).

이러한 MSI 감소로부터 추정되는 아토피 피부 증상 개선경향에 대하여 명확하게 알기 위하여 사용전후의 평균차에 대하여 통계적 방법으로 유의성 여부를 검정하였다. 유의수준 5%에서 모수적 t-검정에 의한 유의확률 $p < 0.0002$ 였었으며, 비모수적 검정법인 부호순위 검정법에 의해서도 t-검정법과 같은 유의성($p < 0.001$)을 나타내었으므로 시험제품 사용 전후에 경표피 수분손실량 측정값은 유의한 평균의 차이가 있었다. PP군에 대한 통계분석 결과 또한 ITT군과 유사하였다(Table 7).

5. 가려움증 개선도 평가

시험제품 사용 전과 4주간 사용 후 피험자가 느끼는 가려움증 정도를 VAS로 수치화하여 평가하였다. ITT군에서의 가려움증 정도 측정값은 방문1에서 6.1±2.33, 방문3에서 3.9±2.85였으며, PP군에서 6.1±2.37 및 3.7±2.77이었다. 시험제품 사용 전후의 가려움증 정도의 평균 변화량은 ITT군에서 2.20±2.503, PP군에서 2.39±2.574로, 시험제품 사용 4주 후에 감소된 것으로 관찰되었다(Table 8).

이러한 가려움증 정도 감소로부터 추정되는 아토피 피부증상 개선경향에 대하여 명확하게 알기 위하여 사용전후의 평균차에 대하여 통계적 방법으로 유의성 여부를 검정하였다. 유의수준 5%에서 모수적 t-검정에 의한 유의확률 $p < 0.0001$ 였었으며, 비모수적 검정법인 부호순위 검정법에 의해서도 t-검정법과 같은 유의성($p < 0.001$)을 나타내었으므로 시험제품 사용 전후에 경표피 수분손실량 측정값은 유의한 평균의 차이가 있다고 볼 수 있었다. PP군에 대한 통계분석 결과 또한 ITT군과 유사하였다(Table 9).

6. 피험자에 의한 아토피 증상 개선 설문조사 결과

시험제품 사용 후의 아토피 피부증상 개선정도에 대한 피험자 설문조사 결과, 시험을 종료한 33명 중 27명이 “약간 개선됨”~“개선됨”으로 평가하여 증상개선의 효과가 있어 보이는 것으로 답한 피험자가 81.8%였다. 한편, 4명이 “변화없음”, 2명이 “약간 나빠짐”으로 평가하여 12.1%가 “변화없음”으로, 6.1%의 피험자가 증상 개선 효과가 없는 것으로 평가하였다. 시험제품이 아토피 피부증상 개선에 도움이 된다고 평가한 피험자가 개선효능이 없다고 평가한 피험자에 비하여 13.6배 많았다(Table 10).

고 찰

아토피 피부염은 심한 소양증을 특징으로 하는 만성 피부염으로, 다양한 면역학적 이상 소견이 동반될 수 있다. 아토피 피부염 환자의 80%에서 IgE의 증가 소견이 관찰되며, 아토피 피부염 환자의 랑게르한스 세포에서는 IgE 수용체의 발현이 증가되어 있고, 비만세포, 호염구에서의 히스타민의 분비 또한 증가되어 있다¹⁴⁾.

아토피 피부염을 치료하는 방법은 알레르겐을 제거하거나 면역 체계를 개선시키는 방법이 사용되고 있으나 알레르겐을 제거하는 것이 어렵기 때문에 주로 면역에 관련된 치료와 비만세포로부터 히스타민 분비를 낮추기 위한 약물 치료를 받는 것이 보편적이다. 현재 사용되고 있는 치료 방법으로는 피부 건조를 방지하기 위하여 보습제를 도포하고 수반되는 염증을 치료하기 위하여 국소 스테로이드 제제 등을 사용하거나 면역 억제제를 사용하여 아토피 피부염에 의해 발생하는 각종 증상을 완화시키는 것을 들 수 있다. 그러나 국소 스테로이드 제제를 장기간 사용할 경우 피부위축 및 혈관확장 등 다양한 부작용을 유발하기 때문에 이러

한 부작용을 나타내지 않으면서 항염증 효과를 나타내는 천연소재를 개발하기 위한 연구가 활발히 진행되고 있다^{5,15)}.

본 제품에 사용된 상황버섯은 담자균문(*basidiomycotina*) 민주름버섯목(*Aphylllophorales*) 소나무비늘버섯과(*Hymenochaetaceae*) 진흙버섯속에 속하는 버섯으로 뽕나무의 줄기에서 자생한다. 상황버섯의 한 품종인 목질진흙버섯(*Phellinus linteus*)의 효과에 대해 최근 보고된 바에 의하면 여러종류의 당과 플라보노이드 성분, 섬유질, 이소플라본 등이 다량 함유되어 있고 주성분은 다당체이며 보조성분으로 단백질이 함유되어 있다. 약리작용으로는 抗癌效果, 免疫強化機能, 腫瘍沮止效果, 子宮出血, 月經不順 등의 부인병 치료에 효과가 있으며, 다당류 성분이 T세포, B세포, 자연 살해 세포에 작용하여 抗癌效果 및 免疫增強 효과를 보였고, 염증성 사이토카인 및 혈청중의 IgE 생성을 억제하였다^{6-9,16-20)}.

본 제품에 적용된 liquid crystal은 결정과 액체의 중간 상태, 즉 결정과 같이 분자 배열이 규칙적이진 않지만 액체 상보다는 비교적 규칙적인 상태를 지칭하며 액정 또는 메조페이즈(meso-phase)라고도 말한다. 이러한 liquid crystal type은 피부 보습효과에서 일반 에멀전보다 20%이상 우수한 보습효과를 보이는 것으로 보고되고 있으며 최근 화장품 공법에 많이 적용되는 기술이다²¹⁻²³⁾.

본 연구에 참여한 대상들은 아토피 피부염으로 진단된 환자들로 2~10세는 14명(40.0%), 11~20세는 5명(14.3%), 21~30세는 6명(17.1%), 31~40세는 2명(5.7%), 41~50세는 3명(8.6%), 51~60세는 4명(11.4%), 61~65세는 1명(2.9%)로 10세 이하가 40%로 비교적 소아가 많은 수를 차지 하였다. 성비도 남자 18명(51.4%), 여자 17명(48.6%)으로 성비에서 큰 차이를 보이지 않았다.

경표피 수분변화량 검사에서는 ITT군에서의 경표피 수분손실량 측정값은 방문1에서 39.03±

20.988이었으며 방문3에서 24.46±13.460으로, PP군에서 39.24±21.590 및 24.26±12.502였다. 시험제품 사용 전후의 경표피 수분손실량의 평균 변화량은 ITT군에서 14.57±13.552, PP군에서 14.98±13.171로, 시험제품 사용 4주 후에 감소된 것으로 관찰되었다. 경표피 수분손실량은 피부를 통한 수분의 손실정도를 측정함으로써 피부의 건강도를 평가하는 항목이다. 경표피 수분손실량이 높은 경우는 피부손상으로 인하여 피부내의 수분이 외부로 증발하는 양이 많음을 의미하며, 반대로 경표피 수분손실량이 낮은 경우는 피부가 건강한 상태이므로 보습기능이 원활히 작용하여 피부를 통한 수분증발이 적음을 의미한다.

피부 수분함유량 측정에서 ITT군에서의 측정값은 방문1에서 19.43±11.341이었으며 방문3에서 31.24±14.809였으며, PP군에서 19.38±11.240 및 33.09±14.695였다. 시험제품 사용 전후의 피부 수분함유량의 평균 변화량은 ITT군에서 11.81±10.639, PP군에서 13.71±10.006으로, 시험제품 사용 4주 후에 증가된 것으로 관찰되었다. 피부수분함유량은 피부내 보습정도를 측정함으로써 피부의 건조도를 평가하는 것으로, 그 수치가 높을수록 피부의 보습정도가 높으며 건조도는 낮은 상태임을 의미한다.

MSI를 통한 아토피 피부염의 증상평가에서는 피험자간의 bias를 최소화하기 위해서 MSI의 측정의사를 1명으로 하였다. ITT군에서의 MSI 측정값은 방문1에서 31.28±8.743, 방문3에서 20.30±10.257이었으며, PP군에서 31.33±9.211 및 19.93±10.529였고, 시험제품 사용 전후의 MSI의 평균 변화량은 ITT군에서 10.98±6.992, PP군에서 11.40±6.810이었다. MSI는 수치가 클수록 아토피 증상정도가 심한 것을 의미하므로 제품을 4주간 사용한 후 증상완화를 보임을 알 수 있다.

시험제품 사용 전과 사용 후 피험자가 느끼는 가려움증 정도를 VAS로 수치화하였을 때, ITT군

에서의 가려움증 정도 측정값은 방문1에서 6.1 ± 2.33 , 방문3에서 3.9 ± 2.85 였으며, PP군에서 6.1 ± 2.37 및 3.7 ± 2.77 이었다. 시험제품 사용 전후의 가려움증 정도의 평균 변화량은 ITT군에서 2.20 ± 2.503 , PP군에서 2.39 ± 2.574 로, 제품을 4주간 사용한 후 증상의 개선이 보임을 알 수 있다.

시험제품 사용 후의 아토피 피부증상 개선정도에 대한 피험자 설문조사 결과, 시험을 종료한 33명 중 “약간 개선됨”~“개선됨”으로 평가한 피험자는 27명이었으며, “변화없음”~“나빠짐”으로 평가한 피험자는 6명으로 시험제품이 아토피 증상의 개선에 도움이 된다고 평가한 피험자가 13.6배 많은 것으로 나타났다.

본 연구에서의 이상반응은 제품을 사용한 뒤 국소부위 소양감 증가 및 찢상 등의 아토피 증상 악화에 대한 것이었으며($n=1$), 이로 인해서 본 시험도중 탈락하였다. 이는 시험제품의 사용 기간중에 이상반응이 발생하였으나, 평소 시험제품과 무관한 증상 악화를 반복하는 점으로 보아 시험제품과 관련이 없다고 사료된다.

이상으로 상황버섯 추출물이 함유된 liquid crystal type의 한방화장품 제품이 아토피 피부염에 미치는 영향에 대해 알아보았다. 상황버섯은 아토피 피부염에 있어 내복약으로 사용될 경우만 효과가 있는 것이 아니라 화장품형태의 외용제제로도 효과를 볼 수 있음을 알 수 있었으며, 큰 이상이 없는 것으로 확인되는 바 아토피 피부염 환자의 보조적인 치료로 효과적임을 알 수 있었다.

하지만 본 연구는 위약에 대한 비교평가를 위한 대조군 임상실험이 필요한 점, 참여 인원의 수가 적은 점, 임상시험 이전 피험자 개인적으로 사용하던 보습제가 동일하지 않았던 점, 치료 효과에 대한 객관적으로 확인할 수 있는 평가방법의 부족 등을 한계로 들 수 있다. 향후 한의학 영역 확대를 위해 이런 부분들에 대해서 연구와 다양한 시도들이 필요할 것으로 사료된다.

결 론

2009년 11월 4일부터 2009년 12월 28일까지 임상 시험 선정 기준에 적합한 피험자를 대상으로 4주간 상황버섯 추출물을 함유한 한방화장품 제품을 사용하게 하여 경표피 수분변화량, 피부 수분함유량 변화, Modified SCORAD index를 통한 아토피 피부염의 증상변화, 가려움증 개선도 변화, 아토피 피부염의 증상 설문조사 등을 통해 한방화장품의 유효성을 평가하였다. 연구결과 상황버섯 추출물을 함유한 한방화장품 제품은 경표피 수분변화량 및 피부 수분함유량에서 유의하게 증가하였으며 아토피 피부염의 증상 및 가려움증을 개선시키는 효과가 있었으며, 사용 후 만족도 분석에서도 전반적으로 만족의 정도가 긍정적인 것으로 나타났다. 아토피 피부염에서 여러 한방 추출물의 가능성을 확인할 수 있었으며 한의학 영역확대를 위해 더 많은 연구와 노력이 필요할 것으로 사료된다.

참고문헌

1. 대한피부과학회 교과서 편찬위원회. 서울:여문각. 2008:167-70.
2. 박용민. 아토피피부염 병태생리에 대한 최신지견. 소아알레르기 및 호흡기 학회지. 2006; 16(3):189-96.
3. 윤화정, 고우신. 아토피 피부염 환자에 대한 임상적 연구; 한의학적인 임상 유형분류 및 치료. 대한한의학회지. 2001;22(2):10-21.
4. 임용경, 선영재, 옥민근, 김창환, 백승훈. 중증 아토피 피부염 환자의 한방적 치법 1례. 대한안이비인후피부과학회지. 2004;17(3):114-9.
5. 김지현, 이혜인, 박주희, 임윤영, 김범준, 임인석, 김명남, 김현석, 김종근, 한성훈, 조수복, 김재현, 박기문. 아토피피부염 환자에서 민들

- 레 추출물 함유제(AF-343)의 효과에 관한 연구. 2010;30(1):36-42.
6. 홍원규, 신정현, 이연희, 박동기, 최광성. 소아 아토피 피부염에서 발아현미 상황버섯의 임상적 치료효과. 대한본초학회지. 2008;23(1):103-8.
 7. 신용규, 허진철, 이진형, 이상한. 장수상황버섯과 마황을 이용한 고체발효 추출물로부터 항아토피 활성의 분석. 한국식품저장유통학회지. 2010;17(2):297-300.
 8. 이연희. 발아현미상황버섯이 아토피 피부염에 미치는 영향. 한국미용학회지. 2007;13(2):514-9.
 9. 허준. 동의보감. 경남:동의보감 출판사. p.318, 873.
 10. Hanifin JM, Raika G. Diagnostic features of atopic dermatitis. *Acta Derm Venereol (Stockh)*. 1980;92:44-7.
 11. Consensus Report of the European Task Force on Atopic Dermatitis. Severity Scoring of Atopic Dermatitis. The SCORAD Index. *Dermatology*. 1993;186:23-31.
 12. 임성우. 십이지장 궤양, 출혈성 위염, 미란성 위염 병발 환자의 치험 1례. 대한한방내과학회지. 1995;16(1):33-9.
 13. Gábor Somlyai. 암을 치료하는 물. 서울:양문. pp.141-8.
 14. Leung DYM, Eichenfield LF, Boquniewicz M, Atopic dermatitis, In: Freedberg IM, Eisen AZ, Wolff K, Austen KF, Goldsmith LA, Katz SI, editors. Fitzpatrick's dermatology in general medicine, 6th ed. New York: McGraw-Hi. 2003:1180-94.
 15. 노석선. 원색피부과학. (주)아니비씨기획. 2006:512-27.
 16. Lim BO, Yamada K, CHo BG, Jeon T, Hwang SG, Park T, et al. Comparative study on the modulation of IgE and cytokine production by *Phellinus linteus* grown on germinated brown rice in the murine splenocytes. *Biosci Biotechnol Biochem*. 2004;68:2391-4.
 17. Lim BO, Jeon TI, Hwang SG, Moon JH, Park DK. *Phellinus linteus* grown on germinated brown rice suppresses IgE production by the modulation of Th1/Th2 balance in murine mesenteric lymph node lymphocytes. *Biosci Biotechnol Biochem*. 2005;27:613-7.
 18. Rajka G, Langeland T. Grading of the severity of atopic dermatitis. *Acta Derm Venerol(Stockh)*. 1989;144:13-4.
 19. Park IH, Chung SK, Lee KB, Yoo YC, Kim SK, Kim GS. An antioxidant hispidim from the mycelial cultures of *Phellinus linteus*. *Arch Pharm Res*. 2004;27:615-8.
 20. Hur JM, Yang CH, Han SH, Lee SH, You YO, Park JC, et al. Antibacterial effect of *Phellinus linteus* against methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Fitoterapia*. 2004;75:603-5.
 21. 김인영, 조춘구, 유희창. 화장품 산업의 액정기술과 피부보습효과. 대한화장품학회지. 2004; 30(2):279-94.
 22. 김주덕, 김상진, 김한식, 박경환, 이화순, 진종언. 신화장품학 2판. 서울:동화기술. 2008: 234-5.
 23. 진종언, 김영길, 노재경, 이명희, 이성욱, 윤혜영, 장경자, 장정현, 최상섭. 화장품학. 서울:정담미디어. 2008:53-8.