

시호가용골모려탕 과립제의 임상경향 분석 및 활용

김경수, 김우철*, 김경옥*

동신대학교 보건복지대학 물리치료학과, *동신대학교 한의과대학 부속 순천한방병원 신경정신과

ABSTRACT

A Study about trends of using *Shihogayonggolmoryo-tang* granule

Kyung-Soo Kim, Woo-Chul Kim*, Kyeong-Ok Kim*

Dept. of physical therapeutics, Colleague of Health and Welfare, Dong-Shin University

*Dept. of Neuropsychiatry, Colleague of Oriental Medicine, Dong-Shin university

Objectives : This study was carried out to investigate trends of using *Shihogayonggolmoryo-tang* granule on neuropsychiatry fields. And suggest that using herbal extracts change non-prescription medicine to prescription medicine.

Methods : I researched 86 outpatients who treated with *Shihogayonggolmoryo-tang* granule at oriental medicine hospital. And I analyzed their medical records of chart review study.

Results :

1. Average medication time in this research was 14.9 days and the main usage was supplementary to herbal medicine, such cases amounted to 62%.
2. There are 52 patients out of 86 who are much better, such cases amounted to 55%.
3. The improved diagnosis is Syndrome of heart-fire flaring up, Syndrome of upper energizer dryness-heat, headache, and tinnitus. The improved symptom is anxiety, headache, dizziness, tic

• 교신저자 : 김경옥

• 전남 순천시 조례동 1722-9 동신대학교 순천한방병원 신경정신과

• Tel : 061-729-7166 Fax : 061-725-1717 E-mail : avecinok@hanmail.net

• 접수 : 2012/ 05/ 31 수정 : 2012/ 06/ 19 채택 : 2012/ 06/ 20

disorders, and chest discomfort.

Conclusions : I expect to using herbal extracts change non-prescription medicine to prescription medicine based on this study.

Key word : *Shihogayonggolmoryo-tang*, Herbal extracts, non-prescription medicine, prescription medicine

I. 서 론

약사법에 따르면 일반의약품이란 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품, 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품, 의약품의 제형(劑型)과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품이라 정의하고 있다. 전문의약품은 일반의약품에 해당하지 않는 의약품을 말한다¹⁾.

한약제제란 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품으로 정의한다¹⁾. 현재 약사법의 일반의약품 정의에는 한의사가 빠져 있으며 사상방을 제외한 대부분의 한약제제는 한의사가 처방하고 있음에도 불구하고 일반의약품으로 분류되어 있는 실정이다.

손 등²⁾의 조사에 따르면 질병치료제인 한방 복합과립제가 일반의약품으로 지정되어있는 것은 잘못되었다고 생각하는 비율이 90.4%에 달하였고, 한방 복합과립제에 대한 한의약 분업을 실시할 경우 반드시 약사의 한약제제 임의조제 금지를 전제로 해야한다는 의견에는 84.75%가 그렇다고 조사되었다.

이에 저자는 ○○한방병원에서 시호가용골모려

탕 과립제를 처방받은 외래환자 분석을 통하여 앞으로의 한약제제 활용방안과 함께 전문의약품 전환에 대한 시나리오 작성에 있어 기초 자료로 사용할 수 있도록 하고자 한다.

II. 조사 대상 및 결과

1. 조사 대상

○○병원에서 20○○년 ○월 ○일부터 20○○년 ○월 ○일까지 시호가용골모려탕 과립을 투여받은 신경정신과 내원 환자 총 86명을 대상으로 하였다.

2. 약 물

본 연구에 사용된 시호가용골모려탕 과립은 아이월드 제약에서 제형화된 약으로 정신불안, 두근거림, 불면을 동반하는 다음의 증상 : 고혈압의 동반증상(두근거림, 불안, 불면), 신경과민, 갱년기의 신경과민, 야제증(어린이가 밤에 우는 증상) 등이 치료 내용으로 표기되어 있다. 약물 구성은 다음과 같다.

Table 1. Prescription of *Shihogayonggolmoryo-tang* granul

| Herb | Herbal Name(Chinese) | Dose(g) |
|-------|---------------------------|---------|
| 茯 苓 | Poria | 1 |
| 柴 胡 | Bupleuri Radix | 1.67 |
| 生 薑 | Zingiberis Rhizoma Recens | 1 |
| 桂 枝 | Cinnamomi Ramulus | 1 |
| 大 棗 | Jujubae Fructus | 0.83 |
| 牡 蠣 | Ostreae Concha | 0.83 |
| 黃 芩 | Scutellariae Radix | 0.83 |
| 半 夏 | Pinelliae Rhizoma | 1.33 |
| 大 黃 | Rhei Radix et Rhizoma | 0.33 |
| 人 蔘 | Ginseng Radix | 0.83 |
| 龍 骨 | Fossilia Ossis Mastodi | 0.83 |
| Total | | 3.0 |

3. 연령 및 성별 분포

나이는 2세부터 90세까지 40대 환자가 25명, 50대 환자가 21명으로 많았으며, 남자는 48명, 여자는 38명으로 성별 분포는 큰 차이가 없었다.

Table 2. Age and Gender

| Age | Male | Female | Total |
|-------|------|--------|-------|
| 0~10 | 1 | 1 | 2 |
| 10s | 9 | 2 | 11 |
| 20s | 3 | 0 | 3 |
| 30s | 5 | 5 | 10 |
| 40s | 14 | 11 | 25 |
| 50s | 9 | 12 | 21 |
| 60~ | 7 | 7 | 14 |
| Total | 48 | 38 | 86 |

4. 복용일별 분포

이들의 연투여일은 1278일로 1인당 평균 14.9일이었다. 투여 기간은 환자에 따라 1일부터 최장 302일까지 다양한 양상을 띠었다.

Table 3. Taking Period

| Period | Frequency |
|--------------|-----------|
| 1~7 days | 53 |
| 8~14 days | 16 |
| 15~21 days | 9 |
| 22 days over | 8 |
| Total | 86 |

5. 진단명 분포

진단명별 증례수는 허화, 심화상염증 등 한방적 진단을 받은 환자가 39명으로 45%를 차지하였으며 그 외 수면개시 및 유지장애, 근육긴장 이상 등이 많았다.

Table 4. Diagnosis

| Diagnosis | Frequency |
|---|-----------|
| Fire of deficiency type (虛火) | 16 |
| Syndrome of heart-fire flaring up (心火上炎證) | 11 |
| qi stagnation (氣鬱) | 4 |
| Pattern/syndrome of upper energizer dryness-heat (上焦燥熱證) | 4 |
| Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias] | 15 |
| Muscle strain disorder (tremor, tic disorders) | 13 |
| Headache and Dizziness | 7 |
| abdominal pain and Dyspepsia | 7 |
| Obsessive-compulsive disorder | 1 |
| Tinnitus | 1 |
| Syndrome of seven types of poor prognosis and nine kind of qi (七情九氣證) | 3 |
| Fire disease ; hwa-byung (火病) | 1 |
| Disturbance of activity and attention | 1 |
| Nervous tension | 1 |
| Amnesia | 1 |
| Total | 86 |

6. 주요 증상별 분포

불안, 불면 등의 정신과적 증상과 관련된 경우가 38명으로 전체의 44%를 차지하였으며, 그 외 근육떨림, 틱 등의 근육긴장 이상 증상과 두통, 현

훈 등의 신경학적 증상이 뒤를 이었다.

Table 5. Major symptom

| Symptom | Frequency |
|-------------------------------|-----------|
| insomnia | 26 |
| anxiety | 12 |
| Headache and Dizziness | 11 |
| Muscle tremor | 8 |
| Digestive problems | 8 |
| Tic | 7 |
| chest discomfort, Palpitation | 6 |
| lethargy | 4 |
| face itching | 1 |
| Tinnitus | 1 |
| memory disorder | 1 |
| attention deficit disorder | 1 |
| Total | 86 |

7. 투여 목적에 따른 분류

투여 목적에 따라 분류하면 과립제 단독으로 사용한 경우가 33명이었으며, 탕제 전후에 사용하거나 병용하는 등의 보조적 수단으로 사용한 경우가 53명으로 62%를 차지하였다.

Table 6. Medication Purpose

| Medication method | Frequency |
|---|-----------|
| single therapy | 33 |
| combination therapy | 13 |
| connection therapy before herbal medicine | 10 |
| connection therapy after herbal medicine | 30 |
| Total | 86 |

8. 호전도

외래환자의 시호가용골모려탕 처방 후 호전이 된 인원은 총 47명으로 55%를 차지한 반면 호전이 안 된 환자도 34명에 이르렀다.(호전도는 환자의 증상에 따른 호소에 의거하며, 주소증이 1/2이상 감소 시 eliminated, 부증상 감소시 reduced라 표기한다.)

진단명에 따른 호전도를 살펴보면 심화상염증, 상초조열증, 근육긴장 이상, 두통 및 현훈, 신경과민

등이 60% 이상의 호전도를 보였으며 수면개시 및 유지장애는 33%의 호전도가 있었다.

주소증에 따른 호전도는 두통 및 현훈, 틱, 흥민, 귀울림 등이 60% 이상의 호전도를 보였고 불안은 58%, 불면은 46%의 호전도를 보였다.

Table 7. Improvement of Patient

| Improvement | Frequency |
|-------------------|-----------|
| eliminated | 47 |
| reduced | 5 |
| remained the same | 34 |
| Total | 86 |

Table 8. The improved diagnosis

| Diagnosis | eliminated | reduced | remained |
|---|------------|---------|----------|
| Fire of deficiency type (虛火) | 8 | 1 | 7 |
| Syndrome of heart-fire flaring up(心火上炎證) | 8 | 0 | 3 |
| qi stagnation(氣鬱) | 2 | 0 | 2 |
| Pattern/syndrome of upper energizer dryness-heat(上焦燥熱證) | 4 | 0 | 0 |
| Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias] | 4 | 1 | 10 |
| Muscle strain disorder (tremor, tic disorders) | 8 | 0 | 5 |
| Headache and Dizziness | 5 | 1 | 1 |
| abdominal pain and Dyspepsia | 4 | 0 | 3 |
| Obsessive-compulsive disorder | 0 | 1 | 0 |
| Tinnitus | 1 | 0 | 0 |
| Syndrome of seven types of poor prognosis and nine kind of qi (七情九氣證) | 1 | 0 | 2 |
| Fire disease ; hwa-byung (火病) | 1 | 0 | 0 |
| Disturbance of activity and attention | 0 | 0 | 1 |
| Nervous tension | 1 | 0 | 0 |
| Amnesia | 0 | 1 | 0 |
| Total | 47 | 5 | 34 |

Table 9. The improved symptom

| Symptom | eliminated | reduced | remained |
|-------------------------------|------------|---------|----------|
| insomnia | 11 | 1 | 14 |
| anxiety | 7 | 0 | 5 |
| Headache and Dizziness | 7 | 2 | 2 |
| Muscle tremor | 4 | 0 | 4 |
| Digestive problems | 5 | 0 | 3 |
| Tic | 6 | 0 | 1 |
| chest discomfort, Palpitation | 4 | 1 | 1 |
| lethargy | 2 | 0 | 2 |
| face itching | 0 | 0 | 1 |
| Tinnitus | 1 | 0 | 0 |
| memory disorder | 0 | 1 | 0 |
| attention deficit disorder | 0 | 0 | 1 |
| Total | 47 | 5 | 34 |

III. 고찰

柴胡加龍骨牡蠣湯은 현대 장증경의 상한론에 처음 등장하는 처방으로 임상에서 정신불안, 동계, 불면 등 신경증에 활용되고 있다. “傷寒八九一, 胸滿煩驚, 小便不利, 譫語, 一身盡重, 不可轉側者, 柴胡加龍骨牡蠣湯主之” 이라 하였으며³⁾, 윤⁴⁾은 “傷寒 8-9일에 表裏가 不分한데 誤下로 裏虛表傷하니 邪熱이 胸中에 客하여 胸滿而煩하고 神不守하여 驚하고, 太陽의 府(膀胱)가 受邪하여 氣化기능이 失調하므로 小便不利가 생기며 또한 陽明潮熱로 인한 譫語를 일으키게 되며 太陽不開 陽明不闔 少陽不通하는 三不利의 복합증”을 적응증으로 보아 和解少陽하고 鎮靜 寧神작용이 있어 壞逆의 證을 治하고 癰證에도 유효하다 보았고, 권⁵⁾은 본 처방이 實證의 부인에게 사용한다고 하였다.

방약을 살펴보면 柴胡·黃芩은 胸脇의 實熱을 풀어 疏通 鎮靜 작용을 하고, 龍骨·牡蠣는 胸腹의 動悸를 진정시켜 不眠·心悸亢進 등의 정신 증상을 치료한다. 桂枝는 上衝을 치료하며 茯苓은 小便을 잘 보게 하고 半夏와 함께 胃內停水를 제

거한다. 大黃은 順氣劑로 腸管을 소통케 하며 生薑·大棗는 諸藥을 調和한다⁶⁾.

시호가용골모려탕에 관련한 국내 연구는 in vivo 및 in vitro 실험을 시행한 논문이 3편⁷⁻⁹⁾, 신경증 치료¹⁰⁾ 및 진전 환자¹¹⁾와 대퇴신경 지각이상 증 치료¹²⁾에 관한 논문이 각각 1편씩 보고 되어 있으나 과립제에 대한 연구는 전무한 실정이다.

이러한 시호가용골모려탕은 신경정신과에서 다용하는 처방으로 본 연구는 시호가용골모려탕 과립제를 사용한 외래 환자들을 대상으로 하여 과립제의 효용성 및 나아가 전문의약품으로의 전환에 대한 기초를 다지고자 한다.

2000년 0월 0일부터 2000년 0월 0일까지 시호가용골모려탕 과립을 투여받은 신경정신과 내원 환자 총 86명을 대상으로 한 본 연구에서 7일 이내의 복용일이 62%로 가장 많았으며 평균 투여일은 14.9일이었다. 특히 당제 전후 또는 병용 투여하는 경우가 62%를 차지하는 것으로 보아 치료 효과를 배가하는 목적 또는 치료 후 유지요법에 사용하는 목적임을 알 수 있다.

이렇게 한약제제를 활용하는 것은 비교적 역가가 높고 고가인 당제를 투여하여 증상이 호전된 후에 일정기간 과립제를 투여하여 치료결과를 유지하고 재발을 예방하는 장기적 투약 형태를 취하는 것이다. 이러한 예는 과거 의안에서 환제를 통해 구현하던 것에서 많이 볼 수 있다¹³⁾.

주요 증상별 분포를 살펴보면 불면, 불안 등의 정신과적 증상이 44%를 차지하였고, 두통 및 현훈이나 근육 떨림 등의 신경과적 증상이 22%를 차지하였다. 이 외에도 소화기 장애, 전신무력, 귀울림, 기억력 장애 등 어느 한 증상에 국한되지 않고 증상은 다양하지만 한의적 변증이 맞으면 그에 맞게 과립제가 활용되고 있음을 알 수 있었다.

주요 진단명 분포로는 허화, 심화상염증, 기울 등의 한방적 진단명이 45%를 차지하였으며 이 외에도 수면 개시 및 유지장애가 17%를 차지하였다.

한약제제 사용에 따른 호전도를 살펴보면 55%

의 환자가 호전을 보였으나, 호전이 안된 경우도 약 40%에 이르렀다. 또한 시호가용골모려탕 과립제의 표기 사항에는 고혈압의 동반증상인 두근거림, 불안, 불면, 신경과민 등이 주 치료 내용으로 나와있으나, 주소증인 불면의 호전도는 46%인데 반해 수면 개시 및 유지장애는 33%를 보였으며 불안 증상은 58%의 호전도를 보였으나 심화상염증, 기울 등의 진단에 따른 호전도는 74%로 차이를 보였다. 특히 약물 표기 사항 외에도 두통 및 현훈, 틱 등의 증상에 좋은 결과를 나타내었다.

이러한 원인에는 한방 변증의 판단 오류, 한약제제가 당체에 비해 효과가 떨어지는 점 등을 생각해 볼 수 있다.

실례로 조¹⁴⁾ 등의 연구에 따르면 보험액기스 중 오적산을 사용할 때 변증을 사용하였는가에 대해 183명 중 158명이 예로 답하였으며, 효과가 있다는 의견에 대해서도 176명이 예라고 응답하였다. 특히 오적산 과립제 8종을 대상으로 패턴 분석과 정량 분석을 실시한 결과 성분함량 차이가 최대 2배까지 나타났으며 최저함량 규정을 만족시키지 못하는 경우도 있었다.

이러한 문제는 한약제제 처방의 경우 일반 화학약품과 달리 원료 생약의 규격 등이 산지나 제조방법에 따라 차이를 나타낼 수 있으며, 현대 의학에서 요구하는 의약품의 각종 구비 조건인 안전성, 유효성, 표준화된 제조 방법 및 일정한 품질관리를 충족하기에 어려움이 많기 때문에 일어난다¹⁵⁾.

이는 과립제의 이용시 한의사 대부분이 한의학적 변증을 통해 처방하고 있으나 과립제 약효가 기대에 못미치고 있음을 반증함과 동시에 한약제제가 일정한 약효를 보장함으로써 인해 하의사들의 사용 빈도가 늘어나고 전문의약품으로 전환되는데 시정되어야 할 점이다.

현재 한약복합제제의 보험급여 필요성에 대해서 96%가 필요하다고 하였으며¹⁶⁾, 급여든 비급여든 한의사가 한약제제를 많이 사용해 전문의약품으로 80%이상 소비되도록 해야한다는 주장¹⁷⁾도

나오는 만큼 한약제제의 개선에 대해서는 공감대가 형성되어 있다. 이처럼 정부나 제약회사에서는 한약제제의 품질 향상에 노력하여야 하며 이와 더불어 한의계 내부에서 한약제제의 의약품에 대한 인식 고조 및 사용량 증가에 따른 시장성을 키워나가고, 이와 관련된 연구가 이루어져야 할 것이다.

IV. 결 론

2000년 0월 0일부터 2000년 0월 0일까지 시호가용골모려탕 과립을 투여받은 신경정신과 내원 환자 총 86명을 대상으로 한 본 연구에서 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 시호가용골모려탕 과립의 평균 투여일은 14.9일이었으며 보조적 수단으로 사용한 경우가 62%를 차지하였고, 호전한 케이스는 52명으로 55%였다.
2. 진단명은 허화, 심화상염증, 수면 개시 및 유지장애 등 신경정신과 질환이 대부분을 차지하였으며, 주요 증상 또한 불면, 불안, 두통 및 현훈 등이 많았다.
3. 호전된 진단명은 심화상염증, 상초조열증, 두통 및 현훈, 이명, 화병 등이었으며, 주소증은 불안, 두통 및 현훈, 틱, 흥민 및 심계, 귀울림이었다. 별무호전된 진단명에는 수면 개시 및 유지장애, 칠정구기증, 활동 및 주의력장애 등이 있었고, 증상은 불면, 근육 떨림, 전신무력 등이었다.
4. 주소증에 따른 투여 효과와 변증에 따른 투여 효과가 차이를 나타내었으며 특히 심화상염, 기울 등의 정신과적 진단에 따른 투여는 더 좋은 효과를 나타내었다.
5. 호전도의 경우 외래환자를 대상으로 할 때 침, 뜸, 탕약 등을 병용해서 치료하는 경우가 대부분

분이므로 과립제 단독의 효과를 증명하는데 부족함이 있었다.

신경정신과 질환에 대한 시호가용골모려탕 과립제 사용 분포를 토대로 한약제제의 전문의약품 전환에 대한 인식이 고취되기를 기대하며 차후 지속적인 연구가 필요하다 사료된다.

참고문헌

1. Article 2 of Pharmacy law. Available from: URL L http://likms.assembly.go.kr/law/jsp/law/LawThree.jsp?WORK_TYPE=LAW_THREE&LAW_ID=A1545&PROM_NO=11251&PROM_DT=20120201
2. Son Chihyoung, Kim Yongho, Lim Sabina. A Study on Korean Oriental Medical Doctors' Use of Uninsured Herbal Extracts and How to Promote the Insurance Coverage of Such Herbal Extracts. the Journals of the Korean Oriental Medical Society. 2009;30(4):68-75.
3. Kim Seonho. GuksiShanghanlun. Seoul:Jumin Publisher. 2006:133-6.
4. Yun Yonggap. Oriental Bang-Jae and Explain Prescription. Seoul:Esdang. 2007:628-9.
5. Gwon Sunjong. Clinical Korean Oriental Medicine Course. Seoul:Bul-i society publisher. 1997:417.
6. Shuichi Mizuno, Jo Giho, Kim Yeongcheol, Kim Yunbeom, Kim Jongu, Kim Jinseong et al. The latest Clinical Oriental Medicine Diagnosis and Prescription. Seoul:Shinheung Medscience. 2009:668, 714.
7. Kim Sueok. The Effect of Shiho Ka Yongol Moryo Tang on the Contents of Total Cholesterol, Triglyceride and Phospholipid in the Serum of Rabbit. Kyunghee College of Pharmacy collection of dissertations. 1978;6(1):17-22.
8. Lee Nakchun. The operation of Shihogayonggolmoryo-tang extract on the experimentally produced ulcer of stomach of rat. thesis of Wonkwang university. 1990.
9. Uk Song, Sung Hoon Kim. The Effects of Kakamsihokayongkolmoryeotang on the Hyperlipidemia. The Journals of the Korean Oriental Medical Society. 1993;26:332-47.
10. Lee Sangjeom. The operation of Shihogayonggolmoryo-tang on the nervous disease. The Journals of the Korean Oriental Medical Society. 1976;13(1):86-8.
11. Seo Seungho, Yim Hyeonju, Jung Inchul, Lee Sangryong. The Clinical study on 1 case of Patient with Tremor by Bok-Jin. Institute of Oriental Medicine Daejeon University collection of dissertations. 2007;16(1):69-79.
12. Jun-hwan Lee, Jong-Soo Lee, Seok-Hee Chung. A Clinical Report about Meralgia paresthtica Treated with Sihogayonggolmoryo-tang. The Journals of Oriental Rehab Med. 2002;12(3):157-67.
13. Dongil Kim, Minsun Choi, Jinju Roh, Jeongmin Yang. A Study about trends of using BORO (BojungikgiTang)-Ex on gynecologic fields and a proposal of its usage during menstrual period. The Journals of Oriental Obstetrics & Gynecology. 2005;18(2):152-4.
14. Su Won Cho. High Performance Liquid Chromatography Analysis of Ojeogsan Products Distributed in Korea And Survey on Perspectives of Oriental Medicine Doctors on insured extract granuels. The Graduate School of Dongguk University. 2009.
15. Hyeun Kyoo Shin. Study on the Direction of Policies to Manage and Develop Herbs and

- their Products. The Journals of the Korean Oriental Medical Society. 2000;20(2):14-24.
16. Public hearing - Problem and Alternative of Insured medicine on the field. The Minjok Medicine News. 2009.10.29
17. The future of Oriental Medicine consists in herbal preparations. Akomnews. 2008.10.02.