

약용 식물 추출물, 아미노산, 비타민 복합제의 탈모 개선 효과 평가를 위한 인체적용시험

An assessment of hair loss ameliorating effect of medicinal plant extracts, amino acid and vitamin complex in human subject

오현지·박형국*·이선영

LG생활건강 기술연구원, 충남대학교 식품 영양학과

Oh, Hyun Ji·Park, Hyung Kook*·Ly, Sun Yung

LG Household & healthcare R&D center,
Dept. of Food Science and Human Nutrition, Chungnam National University

Abstract

Alopecia is usually presented as patchy, no scarring hair loss. It seems to be a hormonal imbalance or an immune mediated disease, whereas genetic predisposition, environmental and psychological factors may be involved in its etiology. Many treatments of alopecia disease have been widely applied, but their side effects are also well known. The purpose of this study is to demonstrate efficacy and safety of a food supplement containing medicinal plant extracts, amino acid and vitamin complex on the prevention of hair loss in human. A total of 20 subjects aged between 29-50 years with subjective hair loss complaint were recruited for this study. Each subject took 1 g/day supplement for 3 months. 5-Scale self-assessment test, hair loss count and measurement of hair thickness were conducted to evaluate the effect of supplement on the improvement of hair loss. Subjective hair loss was decreased and hair damage and thickness were improved in self-assessment test. After 3 months of supplementation, hair loss counts were decreased ($P<0.05$) while hair thickness was increased ($P<0.001$) significantly. There was no side effect observed during the study. These results suggest that the supplement consist of medicinal plant extracts, amino acid and vitamin complex might be useful for the improvement of hair loss with no significant side effects.

Keywords: alopecia, medicinal plant extracts complex, hair loss count

I. 서론

모발은 인간의 외모를 나타내는 중요한 지표로서 개인의 신체 상태와 병변 상태를 함께 나타낸다. 젊은 이의 정상적인 모발은 건강하지만, 노화가 진행됨에 따라 탈모가 진행되거나 백모가 늘어나는 현상을 쉽게 관찰할 수 있다(Ashrafuzzaman *et al.*, 2010). 최근에는

불규칙한 생활 및 스트레스로 인해 중년 남성에게 많았던 탈모 증상이 20~30대의 젊은 층에서도 증가하고 있는데, 국민 건강보험 공단의 연구에 따르면 2009년 탈모 환자 18만 1707명 가운데 20~30대가 48.4%에 달한다고 한다(National Health Insurance Corporation, 2011). 이러한 탈모 환자들은 우울증, 불안 증상 등의 부정적인 감정을 느끼는 경우가 많아 인간관계에 어려

* Corresponding Author: Park, Hyung Kook
Tel: 042-860-8721
Email: hkparkd@lgcare.com

움을 겪으며, 스트레스 자각도 또한 높아 본인의 탈모 증상의 치료에 노력을 아끼지 않는다(Lee & Lee, 2000).

탈모 증상 중 가장 흔한 유형은 원형탈모증으로 전체 탈모 증상의 76% 가량이며 남녀 비율도 비슷하게 나타난다. 다음으로는 안드로젠성 탈모(남성형 탈모)로 남자가 여자의 4배에 달하며 유전적인 요인이 강하게 나타난다(National Health Insurance Corporation, 2011). 이러한 탈모 증상의 치료 방법으로 현재까지 알려진 치료로는 약물 복용 또는 도포 요법, 광선 치료, 면역 치료, 모발 이식술 등이 있다. 이 중 가장 널리 쓰이는 방법으로는 첫 번째로 스테로이드를 국소 도포하는 방법과 전신적으로 스테로이드를 복용하는 방법이 있고(Rocha *et al.*, 2011),다음으로는 finasteride 또는 dutasteride의 약물을 복용하거나 minoxidil을 두피에 도포하는 치료가 있다(Alkhalifah *et al.*, 2010). Finasteride또는 dutasteride는 남성 호르몬 testosterone을 활성형 호르몬 dihydrotestosterone으로 전환시키는 5 α -reductase를 억제함으로써 탈모 증상 치료에 도움을 준다(Stough, 2007; D'Amico & Roehrborn, 2007). 하지만 스테로이드 제제는 익히 알려져 있는 것처럼 고용량의 장기간 치료시 월상안이나 체중증가, 녹내장 등의 부작용을 유발할 수 있다(Manns *et al.*, 2011).또한, 5 α -reductase inhibitor를 사용하는 치료는 남성에게는 성욕감퇴, 발기불능, 여성형 유방 등의 부작용이 나타나는 것으로 알려져 있으며, 여성의 경우 기형아 출산의 위험이 있으므로 임신부가 절대로 복용하면 안 되는 1등급 금기 약물로 지정되어 있다(Traish *et al.*, 2011; Korea Food and Drug Administration, 2010). 두피에 도포할 경우 혈관 확장 및 혈액 순환 촉진으로 탈모 치료에 도움이 된다고 알려져 있는 Minoxidil도 다모증 등의 부작용에 대해 알려져 있다(Alkhalifah *et al.*, 2010; Lucky *et al.*, 2004).

따라서 본 연구에서는 보다 부작용이 적고 안전한 탈모 개선용 보조제의 개발을 위하여 식용 가능한 측백엽, 적하수오 등 천연물과 단백질, 비타민, 미네랄을 조합하여 시제품을 제조하였다. 본 시제품을 구성하는 측백엽은 측백나무(*Thuja occidentalis*)의 잎으로, Park *et al.*(as cited in. Kim,2002)과 Tak *et al.*(2007)의 연구에서 나타난 것처럼 탈모 치료에 효과가 있다고 알려진 대표적인 한약재이다. 또한 적하수오는 동아시아에서 탈모 증상이 나타나는 환자들의 치료에 사용되어

왔으며, 적하수오 추출물을 외용으로 적용한 동물 실험 결과 모발 성장이 촉진되었다는 연구가 존재한다(Park *et al.*, 2011).이 밖에도 단백질 L-cytine과 비타민 B₆는 함께 복용시켰을 때 탈모의 예방 및 치료에 도움을 준다는 동물 실험 결과가 존재하며(D'Agostini *et al.*, 2007),biotin의 경우 5개월된 신생아에게 1mg을 복용하게 한 결과 모발 성장이 촉진되었다는 인체 실험 연구 결과가 있다(Fujimoto *et al.*, 2005).

이처럼 본 연구에서 활용한 천연물과 단백질, 비타민 및 미네랄은 탈모 개선에 효과가 있다고 알려져 있는 물질이며, 부작용이 거의 나타나지 않은 안전한 성분들이다. 하지만 위 성분들에 대한 동물 실험 결과는 존재하나 실제적으로 주관적 탈모증상을 호소하는 성인을 대상으로 한 인체 실험 연구는 아직 미비한 실정이다.

그러므로 본 시험에서는 탈모 증상 개선에 도움이 된다고 알려져 있는 물질들을 조합하여 시제품을 만들어 성인을 대상으로 그 효능을 평가하고자 한다. 이러한 인체 대상 평가를 통해 추후 탈모 방지를 위한 기능성 식품의 개발에 필요한 인체 시험 설계에 도움이 되며, 정확한 효능 평가를 위한 기초 자료를 제공할 수 있을 것이다.

II. 연구방법

1. 연구 대상

본 연구는 주관적 탈모증상을 호소하는 20대~50대 사이의 평가에 자발적으로 참여하고자 하는 피험자를 대상으로 수행하였다. 피험자들의 탈모 유형은 피험자 별로 남성 기준의 Norwood 분류법과 여성 기준의 Ludwig의 분류법을 참조로 하여 Norwood 분류법 상 II형 이하, Ludwig 분류법 상 I형 이하의 피험자들만 대상으로 평가하였다(Norwood, 1975; Ludwig, 1977).

피험자 모집 기준 및 임상 시험 설계는 식품의약품 안전청(이하 식약청)의 발모제 임상 평가지침(Korea Food and Drug Administration, 2010) 및 양모제 효력 평가 시험 가이드 라인(Korea Food and Drug Administration, 2009)을 적용하였다. 가이드 라인에 따

라 최종 선발된 피험자는 남자 19명, 여자 1명으로 총 20명이었다.

2. 시제품 구성

본 시제품은 모두 식품 공전상 식용 가능한 것으로 측백엽과 적하수오를 포함한 8종 식물 추출물과 L-cystine을 포함한 단백질 2종, 비타민 B₆포함 비타민 4종, Biotin, 미네랄을 함유하는 복합 처방 정제로 제조하였다. 정제는 말토 텍스트린 등 부형제를 포함하여 500mg으로 제조하였으며, 평가 기간 3개월 동안 피험자들에게 1일 1회 2정씩 총 1000mg을 섭취하게 하였다.

3. 평가 방법

1) 주관적 탈모 개선 설문조사

평가에 앞서 피험자들이 주관적으로 느끼고 있는 상태 등을 파악하기 위해 사전 설문조사와 시제품 섭취 후 1개월, 2개월, 3개월 후마다 평가 기간 중 설문 조사를 실시하였다. 설문 조사는 식약청의 양모제 효력 평가 시험 가이드라인 및 선행 연구결과(Lee *et al*, 2005)를 참조하여 연구자가 본 실험에 맞게 재구성하였다.

설문조사는 각각의 설문에 대하여 매우 그렇다(strongly agree), 그렇다(agree), 보통이다(neither agree nor disagree), 그렇지 않다(disagree), 매우 그렇지 않다(strongly disagree)로 답하게 하여, 5점(strongly agree)에서 1점(strongly disagree)까지의 점수를 부여하였다. 본 연구의 설문조사는 2011년 5월부터 2011년 8월까지 3개월에 걸쳐 실시되었으며, 피험자 20명의 탈모증상 개선에 대한 주관적인 개선을 측정하는 도구로 활용되었다.

2) 세발시험

세발실험을 통한 피험자들의 평균 탈락 모발 수의 변화, 모발굵기 변화를 측정하여 객관적 지표로써 평가하였다. 세발 시험은 섭취 전, 시제품 섭취 후 2개월, 3개월 후에 실시하였고, 모든 피험자는 세발하지 않은 상태로 소 내 평가실에서 동일한 시간대에 동일한 세

발제를 사용하여 세발하였으며, 배수구에 20 × 20 cm의 거즈를 깔아 세발 후 탈락 모발을 수거하여 건조시킨 다음 수거된 모발의 숫자를 세어 기록하였다.

3) 모발 굵기 측정

또한, 본 제품 섭취 후 모발 굵기의 변화를 평가하기 위해 세발 시험 후 수거하여 건조시킨 모발들을 피험자별 각각 10개씩 무작위로 선별하여 마이크로미터(Mitutoyo, Japan)로 탈락된 모발의 굵기를 μm 단위로 측정하여 전후 비교하였다.

4. 자료 분석

설문지의 종류에 따라 ‘그렇다’ 이상 또는 ‘보통이다’ 이상을 긍정적인 답변으로 간주하여 전체 피험자에 대한 백분율 %를 산출하였고 설문 성격에 따라 평균값을 구하였다. 주관적 탈모개선 설문 평가는 기존의 예비 실험을 통한 결과를 바탕으로 보통이다(neither agree nor disagree, 3점)를 기준으로 하여 기준치보다 긍정적인 느낌을 받았는지 평가하기 위해 단일표본 T검정(one sample t-test)을 실시하였다. 그리고 객관적인 지표로 활용하기 위해 세발 실험 후 탈락된 모발의 개수 변화와 수거한 모발의 굵기 변화는 Student’s paired t-test를 통해 섭취 전후의 차이에 대한 유의성 검정을 실시하였다.

III. 연구결과

1. 탈모의 원인 분석

탈모 개선용 시제품 효능 평가에 지원한 피험자들의 탈모 원인 분석을 위하여, 개인별 사전 설문 조사를 5점 척도로 실시하여 <Table 1>에 나타내었다. 그 결과 전체 피험자 20명 중 10명인 50%가 본인이 현재 느끼는 스트레스가 높다고 답변하였으며, 유전적 원인을 파악을 위해 가족 중에서 탈모 증상이 있는 사람이 있는지는 질문에 70%(20명 중 14명)의 피험자가 ‘예’ 라고 답하였다.

<Table 1>에 나타낸 바와 같이 탈모의 원인 분석을 위하여 설문 문항으로 제시된 염색 또는 펌 등의 물리적 머리 변화의 빈도에 대한 질문에서는 피험자들의 답변 비율과 평균 점수가 보통이다(neither agree nor disagree, 3점)보다 낮게 나타났고, 만성 질환으로 인해 지속적으로 약물을 복용하고 있는 피험자도 매우 낮은 비율로 나타났다. 따라서 본 평가 집단 내에서의 사전 설문 조사 결과를 바탕으로 판단할 때, 유전적 소인과 스트레스가 탈모 유발의 주요한 원인의 일부로 작용함

을 확인할 수 있었다.

2. 주관적 탈모 개선 효과 평가

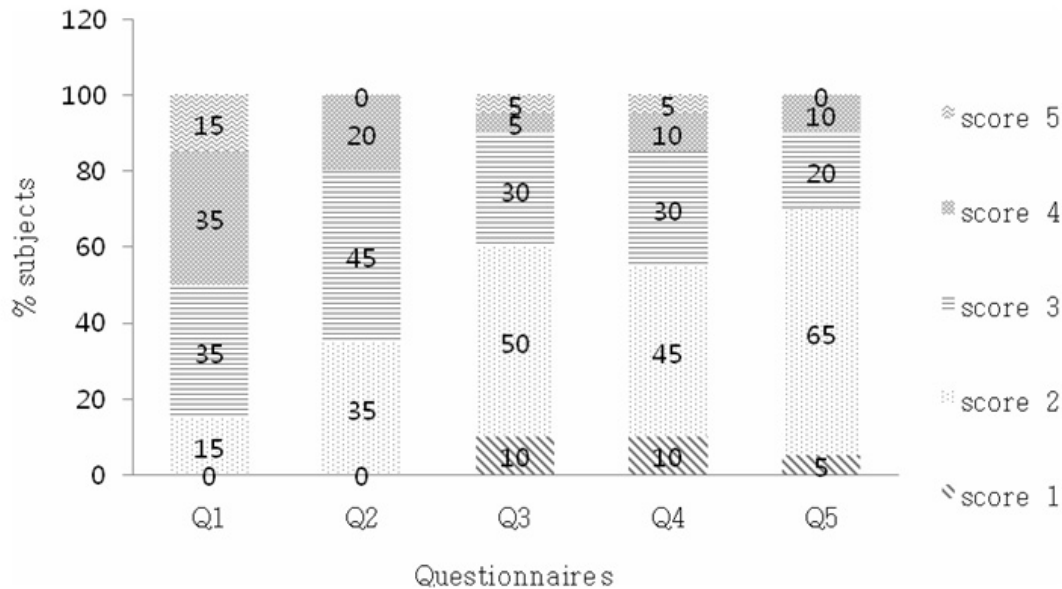
1) 사전 설문 조사를 통한 식품 섭취 전 주관적 탈모 자각도 평가

본 시제품을 섭취하기 전 피험자들의 주관적 탈모 자각도는 다음의 [Figure 1]과 같다.

<Table 1>Factors Affecting Hair Loss Symptoms

Questionnaires(N=20)	Number of Subjects (%)
Feeling of Severe Stress ¹	10(50)
Frequent Hair Style Change ¹	1 (5)
Family history of alopecia	
	Yes 14(70)
	No 6(30)
Medication due to Chronic Disease	
	Yes 2(10)
	No 18(90)

¹Data are presented as the number of subjects (percentage) whose answers are between 4 and 5 from 5-scale assessment score in each questionnaire. 5-Scale self-assessment scores indicate strongly agree(5), agree (4), neither agree or disagree (3), disagree (2) and strongly disagree (1)



[Figure 1] The Distribution of Subjective Self-Assessment Score of Hair Loss before the Supplement administration.

5-Scale self-assessment scores indicate strongly agree(5), agree (4), neither agree or disagree (3), disagree (2) and strongly disagree (1)

Q1: Perception of hair loss by brushing, shampooing, etc. Q2: Perception of hair loss in daily life

Q3: Satisfactory hair density on top of the head Q4: Satisfactory hair density in the forehead line Q5: Hair thickness

[Figure 1]에서 나타난 바와 같이, 피험자들이 느끼고 있는 탈모 자각도는 보통이다(3점) 수준 이상으로 나타났다. 본 설문 문항 중 물리적 자극이 있을 경우의 탈모 느낌을 묻는 설문 문항에는 피험자의 50%(20명 중 10명)가 그렇다(agree, 4점) 이상으로 답하고, 자연적 탈모 느낌을 묻는 설문 문항에는 20%(20명 중 4명)가 그렇다(4점) 이상으로 답하였다. 위와 같은 사전 설문 조사 결과를 통해 추측해 볼 때, 피험자들은 빗질 또는 머리감기 등 물리적 자극이 있을 경우에 머리가 많이 빠진다고 느끼고 있음을 알 수 있다.

사전 설문을 통한 조사 결과 정수리의 모발이 풍성한 상태인가를 묻는 질문에 피험자의 10%(20명 중 2명)만 그렇다(4점) 이상으로 긍정적으로 답하였으며, 앞

머리 모발 밀도에 대해서도 15%(20명 중 3명)의 피험자만 긍정적으로 답하였다. 이러한 결과를 통하여 추측해 볼 때, 탈모 증상을 염려하는 피험자들이 정수리와 앞머리 모발 수가 적다고 느끼고 있음을 판단할 수 있었다.

모발 손상 정도를 묻는 질문에서는 피험자의 5%(20명 중 1명)가 그렇다(agree, 4점) 이상의 답변으로 표기하였고, 모발 두께에 대한 주관적 만족도에 대해서는 10%(20명 중 2명)의 피험자만 만족하는 것으로 나타났다.

2) 섭취 기간별 주관적 탈모 개선 효과 평가

섭취 시작 후 매 개월마다 실시한 설문조사 결과는 다음의 <Table 2>와 같다.

<Table 2>Improvement of Hair Loss Symptoms evaluated by the Subjective Self-Assessment during the Supplement administration. * P < 0.05, ** P < 0.01, one sample t-test

Questionnaires		Mean± SD ¹	Number of subjects(%) ²
Decrease of Hair Loss by brushing, shampooing etc.	1 month	3.40 ± 0.60*	9(45)
	2 month	3.42 ± 0.68*	8(40)
	3 month	3.75 ± 0.55**	14(70)
Decrease of Hair Loss in daily life	1 month	3.30 ± 0.57*	7(35)
	2 month	3.37 ± 0.67*	7(35)
	3 month	3.55 ± 0.60*	10(50)
Hair Density Increase on the Top of the Head	1 month	3.05 ± 0.51	3(15)
	2 month	2.95 ± 0.39	1(5)
	3 month	3.25 ± 0.64	3(15)
Hair Density Increase on the Forehead Line	1 month	3.10 ± 0.72	4(20)
	2 month	2.95 ± 0.51	2(10)
	3 month	3.25 ± 0.49	2(10)
Hair Damage Improvement	1 month	3.35 ± 0.49*	7(35)
	2 month	3.58 ± 0.51**	11(55)
	3 month	3.55 ± 0.60*	10(50)
Hair Thickness Improvement	1 month	3.25 ± 0.44*	5(25)
	2 month	3.26 ± 0.55	6(30)
	3 month	3.50 ± 0.69*	10(50)

¹ Mean± SD (standard deviation) indicated from the 5-scale assessment in each questionnaire. * P < 0.05, ** P < 0.01 by one sample-test

² Data are presented as the number of subjects (percentage) whose answers are between 4 and 5 from the 5-scale assessment in each questionnaire.

The 5-scale self-assessment scores indicate strongly agree (5), agree (4), not changed (3), disagree (2) and strongly disagree (1)

본 시제품 섭취 3개월 후에 물리적 자극이 있을 경우의 탈모 개선 자각도를 묻는 질문에서는 70%(20명 중 14명)의 피험자가 그렇다(agree, 4점) 이상으로 대답하였고 평균 점수는 3.75점으로 기준인 보통이다(neither agree nor disagree, 3점)보다 개선 효과의 자각도가 높게 나타났다. 그리고 자연적 탈모 개선 여부의 질문에도 50%(20명 중 10명)의 피험자가 그렇다(agree, 4점) 이상으로 대답하고 평균 점수도 3.55점으로 기준보다 높게 나타났다. 모발 탈락 자각도의 개선은 단일 표본 t 검정으로 검증한 결과, 시제품 섭취 후의 피험자들이 보통이다(3점) 수준보다 유의하게 개선되었다고 답변한 것을 알 수 있었다.

또한 정수리 부분의 모발 밀도 증가 여부를 묻는 질문에서 섭취 3개월 후에 15%(20명 중 3명)의 피험자가 그렇다(agree, 4점) 이상으로 대답하였으며, 평균 점수도 3점 이상인 3.25점으로 나타났다. 앞머리 부분의 모발 밀도 개선 여부를 묻는 질문에서도 섭취 3개월 후에 10%(20명 중 2명)의 피험자가 그렇다 이상으로 대답하였으며, 평균 점수는 3.25점으로 나타났다. 다만, 섭취 후 2개월 차의 정수리 또는 앞머리의 모발 밀도 개선 여부에 대한 답변 비율 및 평균 점수 수치가 1개월 차에 비해 다소 낮은 수치를 나타내었는데, 이는 피험자들의 순응도가 떨어진 것이 원인이라고 판단한다.

모발 손상이 개선되었는지를 묻는 질문에서는 시제품 섭취 3개월 후에 피험자의 50%(20명 중 10명)가 그렇다(agree, 4점) 이상으로 답변하였고, 평균 점수는 3.55점으로 나타났다. 그리고 모발 두께 개선을 묻는 질문에 대해서는 3개월 후에 50%(20명 중 10명)의 피험자가 그렇다(agree, 4점) 이상으로 기준치 보다 높은 답변을 나타내었다. 모발 손상 개선과 두께 개선을 묻는 설문 문항 또한 단일 표본 t 검정으로 검증한 결과,

피험자들이 평균 기준치보다 개선되었다고 답변하였다.

3. 탈락 모 수 변화

피험자들이 본 식품 섭취 후 탈모 증상 개선에 효과가 있는지 여부를 판단하기 위해 섭취 전 및 섭취 후 2개월이 지난 시점부터 매 개월마다 3일 연속으로 세발 실험을 실시한 후 탈락된 모 수의 변화를 측정하였다 <Table 3 참조>.

전체 피험자 20명의 탈락 모 수의 평균 수치를 비교하여 볼 때, 시제품 섭취 전에 탈락된 모 수의 평균이 102.65개 이었던 것에 비하여 2개월 후에는 평균 98.83개, 식품 섭취 3개월 후에는 평균 70.35개로 섭취 전 탈락된 모 수와 대비하여 3개월 섭취 후에 유의하게 감소하였다. 또한 전체 피험자 20명 중 18명이 사전 측정 대비 탈락 모 수가 감소하여 본 평가에서는 총 피험자의 90%가 탈모 개선 효과를 나타내었다.

4. 탈락 모발의 굵기 변화

본 시제품 섭취 후 모발의 굵기에 미치는 영향을 알아보기 위해, 피험자들이 세발한 후 빠진 모발을 수거한 뒤 피험자 별 무작위로 10개의 모를 선택하여 모 굵기를 측정하였다 <Table 4 참조>.

<Table 4>에서 나타난 바와 같이 섭취 전에 수거한 피험자 개인별 모 10개의 굵기 전체 평균 수치와 비교해 볼 때 복용 후 2개월 차 및 3개월 차에 수거한 모 굵기의 평균 수치가 증가하였고, 3개월 후의 모 평균 굵기는 섭취 전의 평균 모 굵기에 비해 유의적인 증가를 나타내었다.

(Table 3)Changes of Hair Loss Counts during Supplement administration.

Evaluation time	Before supplement administration	2 Month	3 Month
Hair Loss Counts ¹	102.65 ± 51.36 ²	98.83 ± 76.28	70.35* ± 34.36

¹Hair loss counts presented as means of the subjects after shampoo.

²Mean ± SD *P < 0.05 by paired Student's t-test compared with before administration.

〈Table 4〉 Changes of Hair Thickness during Supplement administration.

Evaluation time	Before supplement administration	2 Month	3 Month
Hair Thickness(μm) ¹	59.07 \pm 10.19 ²	59.77 \pm 10.24	66.08 \pm 9.00**

¹Hair thickness presented as the mean of subject's hairs after shampoo. ** $P < 0.001$, paired Student's t-test compared with before treatment

² Mean \pm SD

IV. 논의 및 결론

최근 노화로 인한 노년층의 탈모 증상 외에 젊은 연령층에서도 다양한 스트레스로 인해 탈모증이 생겨 피부과나 정신과를 찾는 사례가 급증하고 있으며, 이에 따른 다양한 치료법이 등장하고 있다(Kang *et al.*, 2004). 하지만 근거 없는 사례 정보나 전문가에 의한 치료법이 아닌 무분별한 시술로 인해 부작용이 나타날 위험도 크다. 따라서 본 연구에서는 편리하게 섭취하면서도 탈모 증상을 완화시킬 수 있는 정제를 제조하여 인체에 대한 효능과 안전성을 함께 평가하고자 하였다.

본 평가에 자발적으로 지원하는 피험자들을 모집한 결과, 모집된 피험자는 총 20명이었으며 남자 피험자가 95%, 여자 피험자가 5%로 남성의 비율이 여성보다 20배 높았다. 연령대는 30대가 70%로 가장 많았고, 40대가 20%로 다음으로 많은 지원 비율을 나타내었다. 선행 연구에서는 연령대가 높을수록 탈모 증상 비율이 높고, 피험자 중 남자의 비율이 높은 경향이 나타났다(Yoo *et al.*, 1995; Kang *et al.*, 2004). 그리고 탈모 증상 중 안드로겐성 탈모증은 유전적인 소인이 강한 것으로 알려져 있는데(Kang *et al.*, 2004), 본 평가에서도 유전적 소인이 탈모 증상의 큰 원인으로 나타났고 스트레스 또한 중요한 원인이 될 수 있다는 설문 결과도 도출되었다. 이러한 탈모 유형의 분류법으로는 남자는 Norwood 분류, 여자는 Ludwig의 분류법이 대표적으로 알려져 있다(Norwood, 1975; Ludwig, 1977). 본 평가는 탈모 환자의 치료 목적이 아니라 탈모 증상의 완화에 도움을 주어 삶의 질을 향상시키기 위한 보조제의 효능 평가이므로 Norwood 분류법 상 II형 이하, Ludwig 분류법 상 I형 이하의 피험자들만 대상으로 평가하였다.

또한 본 시험에서는 사전 예비 평가를 실시하였다.

사전 평가에서는 섭취 후 매 개월마다 피험자들의 주관적인 설문 평가를 실시하였는데, 본 시제품 섭취 2개월 후부터 피험자들이 탈모 증상의 개선에 도움이 된다고 긍정적으로 답변한 비율이 크게 증가했다. 예비 평가의 결과에 따라 본 시제품의 효능에 대한 재현성을 확인하고, 탈락 모발 수와 모발 두께 측정을 통해 객관적 데이터를 산출하기 위해 새로운 피험자의 추가 모집을 통한 본 평가를 시행하였다. 본 평가에서도 섭취 후 1개월 뒤에는 피험자들의 설문조사나 머리를 감은 후 탈락 모발 개수를 세는 세발실험에서 시제품 섭취 전과 비교했을 때 유의할 만한 차이는 나타나지 않았다. 그러나 시제품 섭취 2개월 후부터 피험자들이 설문조사에서 탈모 증상이 완화되었다고 긍정적으로 답변한 비율이 높아지기 시작했으며, 섭취 3개월 후에는 물리적인 탈모와 자연적인 탈모 개선 여부를 묻는 질문 모두에 62.5%의 긍정적인 답변 비율을 나타내었다. 주관적 지표 설문 평가는 단일 표본 t 검정을 실시하였을 때, 물리적 탈모 느낌의 개선 자각도, 자연적 탈모 느낌의 개선 자각도, 모발의 굵기 개선, 모발 손상 개선의 네 문항에서 기존의 실험을 바탕으로 설정한 기준치 보다 개선 효과가 높은 긍정적인 결과를 나타내었다. 또한 피험자들의 주관적인 지표인 설문 조사 외에도 객관적인 지표인 세발 실험에서 탈락 모발 수를 세었을 때 평균적으로 시제품 섭취 전 대비 유의하게 탈락 모발 수가 감소하였으며, 90%의 피험자가 세발할 때의 탈모 수가 감소하였다. 그리고 탈락된 모발을 무작위로 10개씩 선별하여 측정된 피험자의 모발 굵기도 시제품 섭취 3개월 후에 유의하게 증가하였다. 따라서 본 시제품이 모발의 영양 공급에 도움을 주어 궁극적으로 탈모 증상의 완화에 도움을 준다고 판단된다.

본 시제품의 구성 성분 중 하나인 측백엽은 선행 연구에서는 동물실험에서 측백엽을 3주간 도포한 결과

대조군 대비 유의할 만한 발모 효과를 관찰할 수 있었으며, 진피층과 피하층의 성숙한 모낭의 수도 증가하는 결과가 나타났다(Tak *et al.*, 2007). 또한 측백엽과 다른 한약재들을 배합하여 두피에 도포한 인체 실험에서도 발모 효과 및 모근이 튼튼해 지는 효과가 나타났다는 연구 결과가 존재한다(Kim *et al.*, 2004). 그리고 측백엽은 발모 효과 외에도 면역 증진, 항바이러스 효과 등 다양한 치료 효과가 있는 안전한 천연물로 알려져 있다(Bostelmann *et al.*, 2002; Naser *et al.*, 2005). 다른 성분인 적하수오는 동아시아에서 대머리와 탈모증의 치료에 널리 사용되었던 약재로 알려져 있다. 동물실험에서 4주간 도포한 결과 유의할 만한 발모 효과가 있었고 피부 진피층과 피하층의 모낭의 개수와 모 길이에서 대조군 대비 유의한 개선 효과가 나타났다(Park *et al.*, 2011). 그 외에도 적하수오는 melanocyte의 melanogenesis를 유도한다는 선행 연구 결과가 존재하며(Jiang *et al.*, 2009), 타 연구에서는 이와 같은 세포 분화로 성장기 모낭의 증가가 이루어져 모발이 자랄 수 있다는 가능성을 제시하고 있다(Park *et al.*, 2011). 이 밖에도 단백질 L-cystine은 모발의 중요한 구성 성분으로 인간에게 섭취시켰을 때 독성이 없이 탈모 증상에 대한 치료 효과를 관찰할 수 있었다는 임상 결과가 존재한다(Merchall *et al.*, 1991; Hertel *et al.*, 1989). 특히 여성형 탈모 환자들을 대상으로 한 해외 임상실험에서 L-cystine과 약용 효모를 배합한 의약품과 L-cystine 고함량 제제의 효과를 비교하였을 때, 거의 동등한 효과를 나타내는 것이 증명되었다(Petri *et al.*, 1990). 현재 시중에도 L-cystine을 함유한 탈모 개선용 일반의약품이 시중에 널리 유통되고 있으며, 이는 L-cystine이 모발에 중요한 역할을 한다는 것이라 추측할 수 있다.

따라서 본 임상에서는 이처럼 동물 실험 또는 인체 실험을 통해 효과가 입증된 성분들을 조합하여 제조하였으며, 부작용 발현 여부에 대한 설문조사에서 한 두 명의 피험자에서 나타난 경미한 위장장애 외에는 어떠한 심각한 부작용도 나타나지 않았다. 또한, 현 모발의 상태가 유지되고 탈락되는 모의 숫자는 현저하게 줄어들어 피험자들의 만족도가 높게 나타났다.

선행 연구들에서는 경구 투여가 아닌 탈모 부위에 대한 외용 투여 실험이 많으며, 동물 실험 연구는 다양하지만 인체를 대상으로 한 연구 결과는 미미한 실정이다. 따라서, 본 연구에서는 측백엽과 적하수오를

포함한 8종 식물 추출물과 L-cystine 포함 단백질 2종, 비타민 B₆포함 비타민 4종, biotin, 미네랄을 함유하는 복합제 섭취시 인체 실험에서 탈모 증상을 완화하는 결과를 확인할 수 있었다. 향후 대단위 모집을 통한 인체 적용시험에 본 연구의 설계가 기초자료가 될 수 있으며, 추가로 위약 대조군 실험을 통한 추가 효능 평가가 필요할 것으로 보인다.

주제어: 탈모, 약용 식물 추출물 복합제, 탈락 모 수

REFERENCES

- Alkhalifah, A., Alsantali, A., Wang, E., McElwee, K. J., & Shapiro, J. (2010). Alopecia areata update Part II. Treatment. *Journal of American Academy of Dermatology* 62(2),191-202.
- Ashrafuzzaman, Md., Yamamoto, T., Shibata, N., Hirayama, T. T., & Kobayashi, M. (2010). Potential involvement of the stem cell factor receptor c-kit in alopecia areata and androgenetic alopecia: Histopathological, immunohistochemical, and semiquantitative investigation. *The Japan Society of Histochemistry and Cytochemistry*, 43(1),9-17.
- Bostelmann, H. C., Bodeker, R. H., Dames, W., Henneicke-von, Zeplin. H. H., Siegers, C. P., & Stammwitz, U. (2002). Immunomodulation durch pflanzliche Wirkstoffe. *Fortschrittdeder Medizin*, 120(4),119-123.
- D'Agostini, F., Fiallo, P., Pennisi, T. M., & Flora, S. D. (2007). Chemoprevention of smoke-induced alopecia in mice by oral administration of L-cystine and vitamin B₆. *Journal of Dermatological Science*, 46(3),189-198.
- D'Amico, A. V. & Roehrborn, C. G. (2007). Effect of 1 mg/day finasteride on concentrations of serum prostate-specific antigen in men with androgenic alopecia: a randomized controlled trial. *The lancetoncology*, 8(1),21-25.

- Fujimoto, W., Inaoki, M., Fukui, T., Inoue, Y., & Kuhara, T. (2005). Biotin deficiency in an infant fed with amino acid formula. *Journal of Dermatology*, 32(4),256-261.
- Hertel, H., Gollnick, H., Matthies, C., Baumann, I., & Orfanos, C. E. (1989). Low dosage retinol and L-cystine combination improve alopecia of the diffuse type following long-term oral administration, *Hautarzt*, 40(8),490-495.
- Jiang, Z. X., Long, M., Tu, Z., Yang, G., & He, G. (2009). 2,3,5,4'-tetrahydroxystilbene-2-O-beta-glucoside(THSG) induced melanogenesis in B16 cells by MAP kinase activation and tyrosinase upregulation. *Life Science*, 85(9-10),345-350.
- Kang, H. J., Kang, S. H., Lee, S. S., Cho, S. H., & Park, S. W. (2004). A clinical study of androgenetic alopecia. *Korean Journal of Dermatology*, 42(11),1431-1439.
- Kim, M. Y., & An, B. J. (2004). A study of hair loss prevention and hair growth promotion by Korean traditional formula. *Korean Journal of Herbology*, 19(2),9-20.
- Lee, K. H., & Lee, H. J. (2000). An analysis of psychiatric characteristics of the alopecia - A comparative study between alopecia areata and alopecia totalis. *Journal of Korean Neuropsychiatric Association*. 39(3),539-555.
- Lee, M. S. (2005). *An investigation into actual management of hair loss and hair losing customers' satisfaction with it in a scalp clinic - centering on eight scalp clinics in Seoul*. Unpublished master thesis. Hansung University, Korea
- Lucky, A. W., Piacquadio, D. J., Ditre, C. M., Dunlap, F., Kantor, I., & Pandya, A. G. (2007). A randomized, placebo-controlled trial of 5% and 2% topical minoxidil solutions in the treatment of female pattern hair loss. *Journal of America Academy Dermatology*, 50(4),541-553.
- Ludwig, G. (1977). Classification of the types of androgenetic alopecia (common baldness) occurring in the female sex. *British Journal of Dermatology*, 97(3),247-254.
- Naser, B., Bodinet, C., Tegtmeyer, M., & Lindequist, U. (2005). *Thujaoccidentalis*(Arborvitae): A review of its pharmaceutical,pharmacological and clinical properties. *Evidence Based Complementary and Alternative Medicine*, 2(1),69-78.
- Naser, B., Lund, E., Heinneicke-von, Zepelin, H. H., Kohler, G., Lehmacher, W., & Scaglione, F. (2002). A randomized double-blind placebo-controlled clinical dose-reponse trial of an extract of Baptisia/Echinacea and *Thuja* in the treatment of patients with common cold. *Phytomedicine*, 12(10),715-722.
- Norwood, OT. (1975). Male pattern baldness: classification and incidence. *South Medicine Journal*, 68(11),1359-1365.
- Manns, M. P., & Strassburg, C. P. (2011). Therapeutic strategies for autoimmune hepatitis. *Digestive Diseases*, 29(4),411-415.
- Marshall, R. C., Orwin, D. F., & Gillespie, J. M. (1991). Structure and biochemistry of mammalian hard keratin. *Electron Microscopy Reviews*, 4(1),47-83.
- Park, H. J., Zhang, N., & Park, D. K. (2011). Topical application of *Polygonummultiflorum* extractinduceshairgrowthofrestinghairfolliclesthroughupregulatingShhandb-catenin expression in C57BL/6 mice. *Journal of Ethnopharmacology*, 135(2),369-375.
- Park, W. S., Lee, C. H., Lee, B. G., & Chang, I, S. (2002). The extract of *Thujaeoccidentalis* semen5a-reductase and androchronogenetic alopecia of B6CBAF1 /j hybrid mouse. *Journal of Dermatological Science*,31(2),91-98.
- Petri. H., Pierchalla. P., & Tronnier. H. (1990). Efficacy of a pharmacotherapy in diffuse effluvium capillorum and structural alterations of hair. *Schweiz. Rundschau Med* 79(47), 1457-1462.

- Rocha, J., Ventura, F., Vieira, A. P., Pinheiro, A. R., Fernandes, S., & Brito, C. (2011). Alopecia areata: a retrospective study of the paediatric dermatology department(2000-2008). *Acta Medica Portuguesa*, 24(2),207-214.
- Stough, D. (2007). Dutasteride improves male pattern hair loss in a randomized study in identical twins. *Journal of Cosmetic Dermatology*, 6(1),9-13.
- Tak, M. J., Jung, I. K., Kim, D. K., Jung, H. S., & Lee, C. H. (2007). Influence of extracts of *Biotae Orientalis* on the efficiency of hair growth in hair removed C57BL/6N mice. *Korean Journal of Oriental Physiology & Pathology*, 21(1),136-144.
- Traish, A. M., Hassani, J., Guay, A. T., Zitzmann, M., & Hansen, M. L. (2011). Adverse side effects of 5 α -reductase inhibitors therapy: Persistent diminished libido and erectile dysfunction and depression in a subset of patients. *Journal of sexual medicine*, 8(3),872-884.
- Yoo, J. H., Eun, H. C., Kim, K. J., & Moon, S. E. (1995). The prevalence and types of androgenetic alopecia in Korean. *Korean Dermatological Association*, 33(1),67-75.
- Kim, D. K. (2002). *The textbook of pharmacognosy*. Seoul: Dong-myong.
- Korea Food and Drug Administration. (2010). Clinical test guidelines for the hair growth medication. Seoul: Korea Food and Drug Administration.
- Korea Food and Drug Administration. (2009). Guidelines for the efficacy test of hair growth agents. Seoul: Korea Food and Drug Administration.
- Korea Food and Drug Administration. (2010). Guidebook for appropriate usage of drugs on pregnant women. Seoul: Korea Food and Drug Administration.
- National Health Insurance Corporation. (2009). National survey of medical expenditure of patients with medical health insurance in 2009. Seoul: National Health Insurance Corporation.

접수일 : 2012. 03. 20.

수정완료일 : 2012. 05. 25.

게재확정일 : 2012. 06. 06.