

총설

# 비만치료 및 체중 감량에서 방풍통성산과 방기황기탕 사용에 대한 임상 권고안

박정현 · 김호준\*

강남경희한방병원 체형관리센터, \*동국대학교 한의과 대학 한방재활의학과

## Clinical practice recommendations for *Bangpungdongseong-san* (*Bofutsusho-san*) and *Bangkihwangki-tang*(*Boiogito*) in obesity

Jung-Hyun Park, Ho-Jun Kim

*Dept. of Oriental Rehabilitation Medicine, Kangnam Korean Hospital Kyung-Hee University*

*Dept. of Oriental Rehabilitation Medicine, College of Oriental Medicine, Dong-Guk University*

### Objectives

These prescribing recommendations have been written to guide clinicians on the appropriate use of *Bangpungdongseong-san*(BT) and *Bangkihwangki-tang*(BH) in the treatment of obesity.

These recommendation are aimed at providing evidence based information concerning diagnosis and management of obesity.

### Methods

We collected all relevant references about treatment effect of BT and BH on obesity in the forms of meta-analysis, systematic review, randomized controlled trial, case-control study, observational study and practice guideline from international and domestic databases and paper journals. We examined treatment effect, side effects, recommendations for dose, indication and contraindication of BT and BH.

### Results

The treatment effect of BT and BH on obesity has been proved through clinical trial. BT is indicated for obese patients (Body mass index, BMI $\geq$ 25) with strong abdomen and a tendency to constipation, BH is indicated for obese patients (BMI $\geq$ 25) with a fair skinned, soft muscled, edematous and sweat easily.

### Conclusion

We wish the information contained in theses recommendations will help clinicians reach a reasonable and beneficial decision with evidence-based results.

Further studies are strongly needed to develop better treatment strategies for herbal medicines on obesity.

**Key Words** : clinical practice recommendation, *Bangpungdongseong-san*(*Bofutsusho-san*), *Bangkihwangki-tang*(*Boiogito*),  
herbal medicines, obesity

- 교신저자 : 김호준. 교양시 일산 식사동 동국대 불교 종합병원 한방재활의학과교실.  
Tell: 031-961-9099 E-mail : kimklar@empal.com
- 접수: 2011년 12월 12일 수정: 2011년 12월 13일 채택: 2011년 12월 30일

## I. 서론

비만 유병률의 증가와 더불어 한약을 이용한 비만 치료에 대한 관심이 높아지고 있으며, 임상에서 좋은 효과를 나타내고 있다. 한약의 비만 치료 효과를 밝히기 위한 연구가 다방면으로 이루어졌으며, 최근에는 과학적 타당성을 얻기 위한 대규모 임상 연구들도 진행 중이다<sup>1)</sup>. 한의학에서는 비만의 원인과 증상을 토대로 변증하여 개별적인 치료를 하는데, 한의사 개별의 편차로 인해 진단의 객관화가 어렵고 치료에 질적인 영향을 줄 수 있어<sup>2)</sup>, 과학적인 진단 방법과 근거 중심적인 진료지침이 필요하다.

임상 진료지침은 ‘특정한 상황에서 임상 의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 진술’로 정의할 수 있는데, 이는 진료의 질적인 수준을 유지하고 의사의 진료와 과학적 근거의 간격을 줄이는데 효과적인 도구로 간주 된다<sup>3)</sup>. 최근 우리나라에서도 진료의 표준으로서 역할을 하는 임상진료지침에 대한 관심이 높아지고 있어 각 임상 학회 단위별로 진료지침을 개발하고 있다.

비만 치료에 있어 마황의 사용과 용량에 대한 문제 제기로 대한 한방비만학회 주관 하에 비만 치료시 마황 사용의 표준 지침을 제시한 바 있으나<sup>4)</sup>, 임상에서 한약처방은 대부분 단미가 아닌 복합제로 이루어지기 때문에 약물의 상호작용을 고려한 복합제제로서의 임상 진료 지침이나 권고안이 필요하다.

방풍통성산과 방기황기탕은 임상에서 다용되는 처방으로, 방풍통성산은 비만, 고혈압, 당뇨, 심혈관 질환 등과 같은 대사증후군 질환에 유용하게 응용되어져 왔으며<sup>5)</sup>, 방기황기탕은 관절염<sup>6)</sup>, 부종<sup>7)</sup>, 비만<sup>8)</sup> 등에 효과적인 것으로 연구되었다.

국내에서 비만치료의 목적으로 사용하는 한약 처방에 대한 임상지침은 이루어지지 않은 상태로

과학적인 근거와 전문가의 의견을 토대로 하여 표준으로 제시할 필요가 있다.

이에 본고는 근거 중심을 바탕으로 방풍통성산과 방기황기탕의 임상 진료 권고안을 소개하여 비만 진료시에 도움이 되고자 하였다.

## II. 연구 방법

### 1. 임상 진료권고안의 목적

방풍통성산 및 방기황기탕과 관련된 원문과 국내외 자료의 근거중심을 바탕으로 하여 비만 진료에서 참고가 될 수 있는 권고안을 작성하여, 치료의 효율을 높이고 안전성을 확립할 수 있는 기초 자료를 제공하고자 하였다.

### 2. 문헌검색

문헌 검색은 Pubmed, Cochrane library, Web of Science, CiNii 등에서 *Bofutsusho-san* (*Fangfengtongseong-san*), *Boiogito*(*Fangjihuangqitang*)를 검색어로 사용하여 온라인 검색하였으며, 언어에 제한을 두지 않았다. 국내 자료 검색을 위해 국회도서관, KERIS, KISS, KMBASE, 한국한의학연구원 DB 등의 데이터베이스를 방풍통성산, 방기황기탕의 검색어를 사용하여 검색하였고, 대한한학회지, 한방재활의학회지, 한방비만학회지, 한방내과학회지, 사상체질의학회지, 한방부인과학회지, 대한침구학회지 등을 수기 검색하여 비만 치료에 사용된 방풍통성산과 방기황기탕 관련 문헌을 분석하였다.

검색된 자료 중 비만 치료와 관련되어 비만한 사람을 대상으로 경구로 한약을 복용한 임상 연구로 선정하였으며, 비만 치료 외의 다른 목적으로 사용한 시

험은 제외하였다. 메타 분석(meta-analysis), 체계적 분석(systematic review), 무작위 배정 임상시험(randomized controlled trial), 환자-대조군 연구(case-control study), 관찰 연구(observational study), 진료 지침(practice guideline) 등을 대상으로 하였다. 본 임상 지침 안에서 제시하는 권고사항은 Table 1, 2에 제시한 등급자료에 따라 분류하였다.

### III. 결과

#### 1. 처방의 구성 및 용량

##### 1) 방풍통성산

임상 연구에서 사용된 방풍통성산 엑스제는 1회 370mg을 4정으로 1일 3회 복용하였으며, 유효 성분으로는 건조 엑스 237.5mg 중 길경 83.3 mg, 백출 83.33mg, 감초 83.33mg, 황금 83.33mg, 석고 83.33mg, 대황 62.5mg, 당귀 50mg, 백작약 50mg, 천궁 50mg, 치자 50mg, 연교 50mg, 박하 50mg, 형개 50mg, 방풍 50mg, 마황 50mg, 생강 16.67mg, 활석 125mg, 망초 31.25mg 이었다.

일본의 쓰무라 엑스제는 활석 3g, 황금, 감초, 길경, 석고, 백출 각 2g, 대황 1.5g, 형개, 치자, 백작

Table I. Levels of evidence for intervention studies<sup>9)</sup>

Level	Source of evidence
1++	High-quality meta-analysis, systematic reviews of randomized controlled trials (RCTs) or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews of RCTs or RCTs with a low risk of bias
1-	Meta-analysis, systematic reviews of RCTs or RCTs with a high risk of bias
2++	High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies; high-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias or chance and a high probability that the relationship is causal
2+	Well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding, bias or chance and a moderate probability that the relationship is causal
2-	Case-control or cohort studies with a high risk of confounding, bias or chance and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytical studies (for example, case reports, case series)
4	Expert opinion, formal consensus

Table II. Classification of recommendations<sup>10)</sup>

Class	Evidence
A	At least one meta-analysis, systematic review, or randomized controlled trial (RCT) that is rated as 1++, and is directly applicable to the target population, or a systematic review of RCTs or a body of evidence that consists principally of studies rated as 1+, is directly applicable to the target population and demonstrates overall consistency of results, or evidence drawn from a NICE technology appraisal.
B	A body of evidence that includes studies rated as 2++, is directly applicable to the target population and demonstrates overall consistency of results, or extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+.
C	A body of evidence that includes studies rated as 2+, is directly applicable to the target population and demonstrates overall consistency of results, or extrapolated evidence from studies rated as 2++.
D	Evidence level 3 or 4, or extrapolated evidence from studies rated as 2+, or formal consensus.
D (GPP)	A good practice point (GPP) is a recommendation for best practice based on the experience of the Guideline Development Group.

약, 천궁, 당귀, 박하, 방풍, 마황, 연교 각 1.2g, 생강 0.3g, 망초 0.7g을 엑스제로 만들어, 1일 7.5g을 2-3회 분복<sup>12)</sup>한다고 하였다. 동의보감에서는 활석 1錢 7分, 감초 1錢 2分, 석고, 황금, 길경 각 7分, 방풍, 천궁, 당귀, 적작약, 대황, 마황, 박하, 연교, 망초 각 4分半, 형개, 백출, 치자 각 3分半으로 탕약으로 복용하였다<sup>11)</sup>.

## 2) 방기황기탕

임상연구에서 사용된 방기황기탕 엑스제는 1회 370mg을 4정으로 1일 3회 복용하였으며, 엑스제 유효 성분으로는 건조엑스 244mg 중 방기 417.5mg, 황기 417.5mg, 백출 250.1mg, 생강 250.1mg, 대추 332.6mg, 감초 167.4mg 으로 구성되어 있다.

일본의 쓰무라 엑스제는 방기, 황기 각 5g, 백출, 대추 각 3g, 감초 1.5g, 생강 1g으로 구성되며, 1일 7.5g을 2-3회 분복<sup>12)</sup> 하도록 한다.

동의보감에서는 방기, 황기 각 3錢, 백출 2錢, 감초 1錢半, 薑三棗二로 탕약으로 복용하도록 하였다<sup>11)</sup>.

## 2. 주치증과 적용 대상

### 1) 방풍통성산

- (1) 劉河間의 宣明方論 : 일체의 風熱과 饑飽勞役의 內外諸邪에 손상되어 氣血이 鬱되고 表裏와 三焦가 俱實한 자에게 사용한다<sup>13)</sup>  
風熱과 三焦火 및 火熱의 통치방으로 頭風眩暈, 兩臉粘睛, 耳鳴, 鼻淵, 鼻痔, 卒中風救急, 手足癱瘓, 精神夢昧, 破傷風, 大頭瘟, 癰疽, 大風瘡, 楊梅, 癩頭瘡 등에 사용한다<sup>11)</sup>

- (2) 허리둘레가 남자 90cm, 여자 85cm 이상이면서 - 체질량지수가 25kg/m<sup>2</sup> 이상인 자

### 2) 방기황기탕

- (1) 張仲景의 金匱要略 : 脈浮, 身重, 汗出, 惡風 하면서 비만한 자. 피부가 희고 肌肉이 연약한 비만 체질로서 소변이 시원치 않고 다리가 잘 붓는 등의 증상이 동반되는 경우가 많은 자<sup>14)</sup>

- (2) 허리둘레가 남자 90cm, 여자 85cm 이상이면서 - 체질량지수가 25kg/m<sup>2</sup> 이상인 자

### 3) 식약청에서의 인정 효과<sup>15)</sup>

#### (1) 방풍통성산

배에 피하지방이 많고 변비기가 있는 환자의 다음 증상 : 고혈압의 동반증상(두근거림, 어깨결림, 홍조), 비만, 부기, 변비

#### (2) 방기황기탕

살색이 희고, 피로하기 쉬우며, 땀이 잘 나는 경향이 있는 다음 증상 : 비만(근육에 긴장감이 없고 물 살찐), 관절통(무릎), 하지 부종

신장염, 임신기 신 장애, 음낭 수종, 피부염, 월경 불순에도 적용<sup>12)</sup>

## 3. 비만 및 체중감소에 대한 효능

문헌 검색 후 방풍통성산과 관련된 임상 연구 9개, 방기황기탕과 관련된 임상 연구 2개를 선정하여 자료 근거의 등급에 따라 분류하였다.

### 1) 방풍통성산

비만환자를 대상으로 탕약으로 3주 복용 후 비만도와 체중, BMI, 체지방률, 식욕이 감소되는 효

과가 나타났고<sup>16)</sup>, 엑스제를 8주간 복용하였을 때, BMI, 체중, 체지방량, 체지방률, 복부 지방과 요든 비의 유의성 있는 감소가 나타났고, 근육량이 증가하였다<sup>17)</sup>. 12주간 엑스제 복용 후 체중, 허리둘레, BMI 가 유의성 있게 감소되었지만, 혈청 지질

에서는 변화가 나타나지 않았다<sup>18)</sup>.

무작위 대조 임상 시험에서 3주간 방풍통성산 엑스제를 복용한 그룹에서 허리둘레와 비만관련 삶의 질이 유의하게 감소했고, 체지방량, 체지방률, 중성 지방, CRP, leptin, 혈압의 감소를 보였다<sup>19)</sup>. 8주간

Table III. Recommended management of Clinical Trial on *Bangpungtongseong-san*

First author (year) Reference	Study design and population	Inclusion criteria	Treatment	Main conclusion	Grade
Choi EM <sup>16)</sup> (2001)	3wk, observation study, 20	obese patients	BT tid per day with exercise and low calorie diet	Body weight, percentage of body fat and BMI were significantly reduced	D
Bae JH <sup>17)</sup> (2002)	8wk, observational study	BMI(≥25) percent body fat(≥30%), female	BT tid per day	Body weight body fat amount, body fat rate, abdomen fat, WHR and BMI were decreased, but muscle amount was increased. general conditions were improved	D
Shin DH <sup>18)</sup> (2008)	12wk, observational study, 48	BMI(≥25)	BT tid per day	Body weight, WC and BMI of subjects was significantly decreased after treatment. but other biochemical levels including lipid and glucose in plasma showed no changes	D
Lee JE <sup>19)</sup> (2010)	4wk, RCT, 36	BMI(≥25) WC ≥90cm in men, 85cm in women	BT tid per day low calorie diet (1200-1500kcal/day)	BMI, BP, TG, CRP were reduced and weight, WC, score of KOQOL and SRI were significantly changed in BT group. but not superior to placebo except for WC	A
Park JH <sup>20)</sup> (2011)	8wk, RCT, 55	BMI(≥25)	BT, tid per day low calorie diet	Body weight, WC, body fat percent, body fat mass, T-chol, KOQOL and BMI were reduced but not superior to placebo	A
Itoh T <sup>21)</sup> (2005)	6mo, observational study, 33	obese women	BT	Body weight, appetite and TG were reduced	D
Toshiha A <sup>22)</sup> (1998)	12wk, case control study	obese subjects resistance to therapy with the mutation in the beta3-AR gene	BT bid per day	BT reduced body weight and WHR and improves insulin resistance in obese subjects with the mutation in the beta3-AR gene	D
Hioki C <sup>23)</sup> (2004)	24wk, RCT, 41	obese women with IGT and insulin resistance	BT tid per day low calorie diet exercise	Body weight, abdominal visceral fat were reduced without a decrease in BMR. BT group had lower serum insulin level, insulin AUC and HOMA-IR after treatment	A
Hioki C <sup>24)</sup> (2008)	24wk, RCT, 40	obese women with IGT and insulin resistance	BT tid per day low calorie diet exercise	Glucose level was decreased after BT treatment. Insulin AUC and HOMA-IR level did not show significant difference between the BT group and normal glucose subjects.	A

BT; *Bangpungtongseong-san*, RCT; randomized controlled trial, BMI; body mass index, WHR; waist hip ratio, WC; waist circumference, TG; triglyceride, T-chol; total cholesterol, BP; blood pressure, BMR; basal metabolic rate, KOQOL; korean version of obesity-related QOL scale, SRI; stress response inventory, IGT; impaired glucose tolerance, AUC; area under the curve, HOMA-IR; homeostasis model assessment of insulin resistance

방풍통성산과 방기황기탕, 대조군으로 나누어 임상 시험한 연구에서 방풍통성산 복용 후 체중, 허리둘레, 체지방량, 체지방량, BMI 가 유의하게 감소되었고, 총콜레스테롤, 비만관련 삶의 질이 개선되었으나 대조군과의 차이는 없었다<sup>20)</sup>.

일본에서 시행된 연구로 6개월간 방풍통성산 엑스제 복용 후 체중과 식욕, 중성 지방이 감소되었다는 보고가 있었으며<sup>21)</sup>, beta3-adrenergic 유전자 변이를 가진 비만인이 방풍통성산 엑스제를 12주간 복용 후 체중, 요둔비가 감소되고 인슐린 저항성이 개선되었다<sup>22)</sup>. 무작위 대조 임상 연구에서는, 방풍통성산을 24주간 복용한 내당능 당뇨를 가진 비만 여성이 기초대사율 저하 없이 체중, 복부 내장 지방의 감소, 인슐린 저항성의 개선을 보였으며<sup>23)</sup>, 방풍통성산 복용 후 내당능 당뇨자의 인슐린 분비와 HOMA-IR 수치가 당뇨가 없는 정상군과 비슷하게 개선된 것을 보고하여, 방풍통성산이 당뇨에도 효과적임을 나타냈다<sup>24)</sup>.

## 2) 방기황기탕

8주간의 무작위 대조 임상 연구 결과, 방기황기탕 복용 후 중성지방이 유의하게 감소되고 HDL 콜레스테롤의 유의한 증가를 보였으며 비만 관련 삶의 질이 개선되었다. 체중, 허리둘레, 체지방량, 체지방량, BMI가 치료 전에 비해 유의하게 감소

되었으나, 위약을 투여 받은 대조군과의 차이는 나타나지 않았다<sup>20)</sup>. 일본의 연구에서는 당뇨가 있는 비만인을 대상으로 하여 방기황기탕을 투여하였을 때, 내장 지방 비율과 혈당, 총 콜레스테롤 수치가 감소하는 효과를 보였다<sup>25)</sup>.

## 4. 비만 변증 유형에 따른 치료 효과

한의학에서 변증을 통해 개별적 치료를 하게 되지만, 한의사 개인적인 편차로 진단의 편차가 나타날 수 있어 각종 정보를 이용한 변증의 과학적인 판단 방법이 필요하다. 한국한의학연구원에서 진단 방법의 객관화를 위해 개발한 한방비만변증은 肝鬱, 食積, 痰飲, 陽虛, 脾虛, 瘀血型의 6개 변증 유형으로 환자의 증상에 따라 변증할 수 있으며<sup>26)</sup>, 현재 임상 시험 위주로 사용되어, 활용화 단계 중이다.

### 1) 한방 비만 변증 6개 유형별 기대 효과<sup>20)</sup>

방풍통성산을 8주간 투여한 뒤 한의학연구원의 6개 변증유형별로 분석한 결과 간울증에서 전후 차이가 나타났는데, 허리둘레, 체중, 체지방량, 체지방량, 심박수 항목이 개선되었다. 방풍통성산 복용 후 부작용은 주로 복통, 설사, 소화불량, 오심 등 소화기장애였는데 虛症인 양허군에서 다발하였다.

Table IV. Recommended management of Clinical Trial on *Bangkihwangki-tang*

Author	Study design and population	Inclusion criteria	Treatment	Main conclusion	Grade
吉田麻美 <sup>25)</sup> 1998	6mon, case control, 11	obese subjects with diabetes	BH, bid per day vs. control(exercise)	Visceral fat, blood glucose and T-chol were reduced	D
Park JH <sup>20)</sup> 2011	8wk, RCT, 55	BMI(≥25)	BH, tid per day vs. placebo	Body weight, WC, body fat percent, body fat mass, TG, KOQOL and BMI were reduced but not superior to placebo	A

BH; *Bangkihwangki-tang*, RCT; randomized controlled trial, BMI; body mass index, WC; waist circumference, T-chol; total cholesterol, TG; triglyceride, KOQOL; korean version of obesity-related QOL scale

방기황기탕을 8주간 투여했을 때 투약 그룹내에서 한의학연구원의 6개 변증유형별로 분석한 결과 식적증에서 유의한 전후차이가 관찰되었으며, 체중, 체질량지수, 허리둘레, 혈압, 체지방량이 투약 전에 비해 개선되었다. 방기황기탕 복용 후 부작용은 주로 소화불량, 복통, 설사 등이었으며, 實證인 간울형에서 다발하였다.

한방비만변증의 虛症 유형에서 방풍통성산의 부작용이 다발되고, 實證 유형에서 방기황기탕의 부작용이 다발된 경향성을 볼 때, 한방비만변증은 각 탕약의 부작용을 예측할 수 있는 진단적 가치를 지닌 것으로 생각된다.

## 5. 유전자 타입별 기대 효과<sup>27)</sup>

체내 열발생, 지질대사 등과 관련되어 비만 및 대사증후군에서 자주 연구되는 GNB3, ADRB3, UCP2, PPAR 등 4개의 단일염기다형성을 유전자 타입별로 방풍통성산과 방기황기탕의 효과를 분석한 결과 GNB3 유전자에서는 C/T와 T/T 유형에서, UCP2 유전자에서는 D/D 유형에서, PPAR-γ 유전자에서는 Pro/Pro 유형에서 보다 분명한 체중 및 허리둘레의 감소가 관찰되었다.

방풍통성산과 방기황기탕은 처방에 따른 뚜렷한 치료효과를 제시하지는 못했으나, 유전적 변이를 나타내는 대상에서도 비만 지표의 개선을 보여, 비만 치료에 저항을 보이는 유전적 변이를 가진 대상에서 치료 효과를 기대할 수 있을 것으로 보인다.

## 6. 사용상 주의사항 및 부작용

### 1) 방풍통성산

심한 고혈압이나 신기능 부전, 협심증, 심근경색

등의 순환기계 장애가 있는 환자, 갑상선기능 항진증, 배뇨 장애가 있는 환자, 부종, 설사, 묽은 변의 증상이 있는 환자, 위장이 허약한 환자, 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자, 병후의 쇠약기, 현저하게 체력이 쇠약해진 환자, 땀이 많이 나는 환자에서는 질환이나 증상이 악화 될 수 있으므로 주의하도록 권고하였다<sup>12,15)</sup>.

### (1) 주의할 대상

노년층을 대상으로 시행된 연구는 아직 없으나, 노년층은 생리적 기능이 떨어지기 쉬우므로 용량을 줄이거나 복용시 주의 깊은 관찰이 요구 되며<sup>12)</sup>, 방풍통성산에 함유된 대황의 자궁수축작용 또는 골반내 장기의 충혈작용에 의해 유·조산의 위험이 있어 임신부에게는 주의해야 하며, 대황 중 안트라퀴논 유도체는 모유 중으로 이행되어 영아에게 설사를 유발할 수 있으므로 수유 중에는 약물복용을 금하거나 수유를 중단하기를 권고하였다<sup>12,15)</sup>.

비만한 아동을 대상으로 시행된 연구는 없으나, 東醫寶鑑 小兒門에서 頭瘡를 치료하기 위해 방풍통성산을 술로 법제하여 가루낸 것을 한번에 4g씩 물에 달여 30첩을 먹으면 효과가 있다고 하였으며<sup>11)</sup>, 건선이 있는 소아를 대상으로 방풍통성산을 처방한 연구에서는 1일 1첩 120cc로 2회로 복용시켰으며 2-4개월의 장복 후 건선에 치료효과를 나타내었다고 밝혔다<sup>28)</sup>.

### (2) 부작용 및 안전성

방풍통성산 복용 후 임상적으로 나타날 수 있는 부작용으로 간기능 장애, 발적, 가려움증을 포함한 과민반응, 불면, 빈뇨 등으로 포함한 자율신경증상, 식욕부진, 구역감 등의 소화기 증세, 배뇨장애 등의 비뇨기 증세가 생길 수 있다고 하였으며<sup>12)</sup>, 임상시

험에서 보고된 부작용으로는 식욕감소, 피로, 신중감, 무른 변<sup>18)</sup>, 목, 가슴의 답답함과 잦은 배변<sup>19)</sup> 등 설사<sup>23)</sup>와 소화기 증세가 많이 나타났다.

방풍통성산을 사용한 임상 연구에서 간, 신기능 검사상 유의성 있는 변화가 나타나지 않았고<sup>17-19,21-24)</sup>, 치료 전에 비해 ALT, AST가 유의하게 감소하였다고 밝힌 연구도 있었다<sup>20)</sup>.

## 2) 방기황기탕

### (1) 주의할 대상<sup>12)</sup>

노년층을 대상으로 시행된 연구는 아직 없으며, 노년층은 생리적 기능이 떨어지기 쉬우므로 용량을 줄이거나 복용시 주의 깊은 관찰이 요구되며, 임신 중이거나 수유 중인 여성을 대상으로 한 처방의 안전성 연구가 없으므로, 용약의 치료적 이득이 나타날 수 있는 부작용 보다 더 크다고 판단될 때 사용하는 것이 좋다

### (2) 부작용

감초내의 글리시리진산으로 인해 위알도스테론 증 즉 저칼륨혈증이 생겨 근병증(무력감, 사지경련, 마비)이 나타날 수 있으므로, 장기간 복용시 혈청 칼륨치의 측정을 하고 복용할 것을 권고하고 있다<sup>12)</sup>. 임상 연구 결과, 방기황기탕 복용 후 복통 및 소화기 질환, 두통 등이 나타났으며, 투약 전에 비해 ALT, AST 등의 간 효소수치가 정상범위 내에서 유의하게 감소되었다고 보고하였다<sup>20)</sup>.

## IV. 고찰 및 결론

비만 치료를 목적으로 내원하는 환자 진료시 고

려되어야 할 부분은 병력 조사와 변증을 통한 진단과 치료이다. 체계화되지 않은 개별적인 변증과 치료는 치료 결과를 예측하기 어렵고, 부작용을 유발할 수 있으므로, 효과적인 치료를 위한 객관적인 임상 진단 방법과 치료의 근거가 필요하다.

임상 진료지침은 '특정한 임상 상황에서 의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 진술'로 진료의 질적인 수준을 유지하고 의사의 진료와 과학적 근거의 간격을 줄일 수 있으며<sup>3)</sup>, 양질의 근거 중심의료의 표준으로 삼을 수 있다.

본고는 비만치료에서 방풍통성산과 방기황기탕 사용에 대한 임상 진료 권고안을 개발하여, 효과적인 치료를 장려하는 한편 발생 가능한 부작용을 최소화하여 진료의 일관성을 높이기 위해 작성되었다. 비만과 관련되어 각 한약 처방을 사용한 임상 연구를 분석하였고, 한약의 적용 대상과 치료 효과, 부작용 및 안전성을 검토하여 치료의 근거로 삼았다.

방풍통성산과 방기황기탕은 임상에서 비만 치료에 상용되는 처방으로, 여러 문헌에서 방풍통성산은 주로 實證 비만에, 방기황기탕은 虛症 비만에 사용한다고 하였는데<sup>29-30)</sup>, 임상 연구에서 방풍통성산은 체중 및 체지방, 복부 지방을 감소시키고 혈청 지질과 혈당을 낮추고, 인슐린 민감성을 개선시켜 당노를 겸한 비만 환자에게서 좋은 치료 결과를 나타내었고, 비만 관련 삶의 질을 개선시켜 전반적인 만족도를 높였음을 알 수 있다.

방기황기탕 역시 비만 환자에서 체중, 허리둘레, 체지방률, 체지방량, BMI를 감소시키고 혈청 지질과 비만 관련 삶의 질을 개선시켜, 비만 치료에 효과적인 것으로 보인다.

비만의 한약 처방 적용 대상으로 BMI 25kg/m<sup>2</sup> 이상이거나 비만관련 인자가 동반된 비만자에게 사용하는데, 한약 처방시 단순 비만지표로만 진단하는 것이 아니라 한방 변증에 의거하여 처방하는



것이 중요하다. 비만 지표를 가진 사람 중, 방풍통성산은 배에 피하지방이 많고 탄력이 강하며, 변비가 있는 비만인에게 사용하며, 한방 비만변증 유형에서는 肝鬱, 食積 등과 같은 實證에 사용해야 한다. 방기황기탕은 살색이 희고, 피로하기 쉬우며, 하지부종과 땀이 잘 나는 경향이 있는 비만인에게 사용하며, 한방 비만변증 유형 중 食積에서 치료 효과가 높을 것으로 기대된다.

비만 치료에서 양약의 경우 WHO 연구에서<sup>31)</sup> 한국인을 포함한 아시아인의 경우 BMI 27kg/m<sup>2</sup> 이상 혹은 BMI 25kg/m<sup>2</sup> 이상이며 비만관련 인자가 동반된 경우로 권고하고 있으며, Mayo 영양클리닉에서는<sup>32)</sup> 비만 진료지침에서 약물 치료에 합당하며, 체중감량으로 호전될 수 있는 동반 질환이 존재하는 경우에 약물치료를 시작할 것을 권고하고 있다. 생활 방식 수정을 통한 비 약물요법을 우선적으로 강조하고, 이러한 치료에도 불구하고 체중감량이 성공적이지 못할 경우에 약물 치료 및 수술 치료를 시행하게 되는데<sup>33)</sup>, 장기간 양약 사용에 따른 부작용과 약물 중단시 생기는 체중의 증가를 고려해 신중히 약물 치료를 시작하도록 한다. 한약의 임상연구에서 식이요법이나 운동만을 시행한 대조군에서도 비만 지표의 개선을 보였는데, 임상에서 실제 한약 복용과 함께 하루 1200-1500 Cal의 저열량 식이요법과 운동을 함께 시행하도록 권고하면 더 좋은 효과를 기대할 수 있을 것이다.

한약의 임상 연구의 기간은 3주에서 6개월 사이였으며, 약물 치료 중단 후의 체중 변화에 대한 관찰 연구가 부족했는데, 비만치료제는 단순히 체중을 감소시키는 효과뿐 만이 아니라 체중 감소를 지속할 수 있어야 하므로, 보다 장기적인 관찰을 통해 지속적인 체중감소와 심혈관계 질환의 이환율을 확인하는 것이 필요하다<sup>34)</sup>.

임상 연구에서는 엑스제를 사용하여 각 처방의

용량을 표기하였고 탕약이 사용된 연구가 부족하였는데, 실제 임상에서는 탕약으로 복용하는 경우가 많아, 후에 탕약을 사용한 연구로 적절한 탕약의 용량을 결정해야 할 것이다. 방풍통성산 처방 중 교감신경을 자극하는 에페드린이 함유된 마황이 포함되어 있어 용량과 병행 약물의 주의를 요하는데, 마황의 부작용으로 빈맥, 혈관 수축, 불면, 신경과민, 일시적인 혈압 상승 등이 나타날 수 있고, 사상 체질의학의 관점에 따라 마황이 맞지 않는 체질에서는 부작용이 다발할 수 있다<sup>4)</sup>. 실제 임상에서 마황은 복합처방으로 사용되는데, 임상 연구에서 보고한 복합처방인 방풍통성산의 부작용은 설사, 소화 장애, 식욕 감소 등 소화기관 관련 증세가 많았으나, 중대한 부작용은 없었으며 한방 비만변증 유형 중 虛症에서 다발하는 경향을 보여 변증에 따라서 實證의 비만자에게 처방하면 부작용을 최소화시킬 것으로 기대된다. 방기황기탕의 부작용은 비만변증유형 중 實證에서 다발하는 경향이 있으므로, 이를 참고하여 처방시 주의해서 사용해야 할 것이다.

한방 비만변증은 비만의 원인과 증상에 따른 한방 변증을 위한 진단 방법으로 한의학 연구원에서 설문형태로 개발한 것인데, 변증을 진단하기에 객관적이고 처방에 따른 치료 효과와 부작용 예측이 어느 정도 가능하여 진단적 가치가 높을 것으로 생각된다. 다만 아직 임상 연구 위주로 사용되어, 향후 진료실에서 활용되기 위한 방안이 이루어져야 할 것이다.

한약 복용에 있어서 논란이 되는 것은 간, 신기능의 이상 반응을 초래하는 것인데, 방풍통성산과 방기황기탕 복용 후 치료 전에 비해 ALT, AST가 유의하게 감소되기도 하였으며, 신기능 검사에서 유의한 변화가 없어, 안전성에 대한 근거를 마련할 수 있었다.

방풍통성산과 방기황기탕의 비만 치료 반응을

단일염기다형성 유전자 검사로써 살펴보았는데, 유전자 다형성에 따른 치료 효과의 차이를 발견할 수 있었으나, 약물 간의 뚜렷한 경향성은 나타나지 않았다. 유전의 개인차를 고려한 한방 맞춤치료의 토대를 쌓기 위해서는 향후 지속적인 연구가 요구된다.

본 연구의 한계점으로 분석된 무작위 대조 임상 연구가 많지 않아, 부작용이나 약동학 등은 생약학적인 근거가 사용되었으며, 임상에서 사용하는 약의 용량에 관한 연구가 절대적으로 부족하여 약의 용량에 있어서는 고의서(전문가 의견)등을 참고로 하였다. 또한 비만 변증시 참고할 진단방법으로 제시한 한방비만변증은 현재 시작 단계로 향후 임상에 배포되어 환자들에게 적용 후 업데이트가 필요하다.

근거중심의학의 대세에서, 한의학의 진료지침 활성화를 위해서는 한의학적 진단과 치료에 의거한 개발 방법이 정립되어야 하며, 국내 임상 연구의 데이터 베이스가 구축되어, 근거 기반이 쌓여져야 한다. 더불어 임상 지침 개발 후 실제 임상 진료로 연결되기 위한 효과적인 실행전략이 동반되어야 한다.

향후 대규모의 장기간의 연구를 통해 비만치료에서 뚜렷한 효과가 있고, 부작용이나 습관성이 없으며, 효과가 장기간 지속되며, 장기간 사용이 허용된 한약에 대한 임상진료지침 개발이 이루어져야 할 것이다.

## V. 참고문헌

1. Hasani-Ranjbar S, Nayebi N, Larijani B, Abdollahi M. A systematic review of the efficacy and safety of herbal medicines used in the treatment of obesity. *World Journal of Gastroenterology*.

- 2009;15(25):3073-85.
2. 강경원, 문진석, 강병갑, 김보영, 신미숙, 최선미. 한방비만변증 설문지를 바탕으로 증상 척도에 따른 변증 진단 비교. *대한한방비만학회지*. 2009; 9(1):37-44.
3. 안형식. 임상진료지침의 개념과 활성화 방안. *대한소화기학회지*. 2007;49(4):105-18.
4. 김호준, 한창호, 이의주, 송윤경, 신병철, 김윤경. 비만치료 및 체중감량에서의 적절한 마황사용에 대한 임상 진료지침 개발. *대한한방비만학회지*. 2007; 7(2):27-37.
5. 박정현, 이명중, 김호준. 방풍통성산 관련 연구 분석. *한방재활의학과학회지*. 2011;21(2):189-202.
6. Takahama M. Efficacy of *Boi-ogi-to* in the treatment of rheumatoid arthritis. *Nihon Toyo Igaku Zasshi*. 1995;45(3):569-74.
7. Noguchi J, Shudo T, Nagata K. Efficacy of *Boi-ogito* for ethical use for osteoarthritis of the knee with joint fluid. *Seikei Saigai Geka*. 2004;47:999-1005.
8. Shimada T, Akase T, Kosugi M, Aburada M. Preventive effect of *Boiogito* on metabolic disorders in the TSOD Mouse, a model of spontaneous obese Type II diabetes mellitus. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2009;1-8.
9. Harbour RT, Forsyth L, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, editors. SIGN 50: a guideline developer's handbook. Scotland: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. 2008;57.
10. Sackett DL. Evidence-based Medicine: How to Practice and Teach EBM. 2nd ed. New York: Churchill Livingstone. 2000.
11. 허준. 동의보감. 서울:남산당. 1983;207-39, 285-6, 352-75, 556-9, 1717.
12. Kampo Co. Available from: URL: <http://>

- www.tsumura.co.jp/english/.../pi/JPR\_T062.pdf
13. 劉河間. 宣明論方. 卷十 문연각서고전서 중의학 대계. 서울:여강출판사. 1988;768.
  14. 張仲景. 金櫃要略方論. 서울:성보사. 1985;21,35,70.
  15. 식약청 Available from: URL: <http://ezdrug.kfda.go.kr>
  16. 최은미, 류은경. 비만 환자에 대한 방풍통성산의 치료효과. 대한한방비만학회지. 2001;1(1):1-11.
  17. 배정환, 정석희, 이종수, 김성수, 신현대. 비만 환자에 있어 양해(방풍통성산)의 유용성 평가를 위한 임상시험. 한방재활의학과학회지. 2002;13(1):37-46.
  18. 신대희, 조국현, 이혁, 문미경, 강대길, 윤용갑, 박도심, 정선관, 이호섭. 방풍통성산이 비만인에 미치는 영향에 대한 임상적 연구. 대한한의학 방제학회지. 2008;16(2):133-44.
  19. 이지은, 송윤경, 임형호. 비만환자에 대한 방풍통성산의 무작위배정, 이중맹검, 위약-대조군 임상시험. 대한한방비만학회지. 2010;10(1):1-16.
  20. 박정현, 이명중, 김호준, 홍선우, 이동기, 유재욱, 최선미, 문진석, 임지연, 이정복. 비만환자에서 한방 비만 변증에 따른 방풍통성산과 방기황기탕의 치료 효과 및 부작용 비교. 한방재활의학과학회지. 2011;21(2):265-78.
  21. Itoh T, Senda S, Inoue H, Saitoh Y, Kagami M, Matsubara F, Aoyagi H. The Effect of *Bofutsushosan* on weight reduction in human. Japanese Journal of Oriental Medicine 2005; 56(6):933-9.
  22. Akiyama T, Yoshikawa H, Tanaka H. Efficacy of *Bofutsushosan* for a patient worrying about obesity with gene mutation  $\beta$ -adrenergic receptors. Digestion and Absorption. 1998;21(2):159-62.
  23. Hioki C, Yoshimoto K, Yoshida T. Efficacy of *Bofutsusho-san*, an oriental herbal medicine, in obese Japanese women with impaired glucose tolerance. Clinical Experimental Pharmacological Physiology. 2004;31(9):614-9.
  24. Hioki C, Yoshimoto K, Yoshida T. Traditional medicine Bofutsusho-san, improves hyperinsulinemia in obese subjects. Journal of Chinese Medicine. 2008;3(6):312-6.
  25. 吉田麻美. 防己黃芪湯對肥滿型糖尿病의效果. 日本東洋醫學雜誌. 1998;49:249-56.
  26. 문진석, 강병갑, 류은경, 최선미. 한의사와 환자의 설문을 통한 비만 변증지표 연구. 대한한방비만학회지. 2007;7(1)55-69.
  27. 박정현. 방풍통성산과 방기황기탕의 비만 변증 및 유전자다형성에 따른 치료 효과. 동국대학교 논문집. 2011.
  28. 이기훈, 장규태. 방풍통성산으로 치료한 소아 건선 3례. 대한한방소아과학회지. 2009;23(3):207-16.
  29. 윤길영. 동의임상방제학. 서울:명보출판사. 1992; 52-4.
  30. 이종대. 빈용 101 처방. 서울:정담출판사. 2004;978.
  31. WHO Western Pacific Region, International Association for the Study of Obesity, International Obesity Task Force. The Asia-Pacific perspective: Redefining obesity and its treatment. 2002;15-21.
  32. Plodkowski RA, St Jeor ST. Medical nutrition therapy for the treatment of obesity. Endocrinol Metab Clin North Am. 2003;32:935-69.
  33. Hensrud DD. Pharmacotherapy for obesity. Med Clin North Am. 2000;84:463-76.
  34. 유순집. 비만의 약물치료. 대한내분비학회지. 2008; 23(4):223-33.