

Original Article / 원저

화피추출물 복합제 화장품의 여드름에 대한 임상적 연구

박수연¹⁾ · 나창수²⁾ · 정원철³⁾ · 이종철¹⁾
동신대학교 한의과대학 한방안이비인후피부과학교실¹⁾
동신대학교 한의과대학 경혈학 교실²⁾
주)메디플랜³⁾

A Clinical Study for Effect of Herbal Cosmetics Containing *Cortex Betulae Platyphyllae* Extract Complex on Acne

Soo-Yeon Park¹⁾ · Chang-Soo Na²⁾ · Won-Cheol Jeong³⁾ · Jong-Cheol Lee¹⁾

Department of Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology, Collage of Oriental medicine, Dong-Shin University¹⁾

Department of Meridian & Acupoint, Collage of Oriental Medicine, Dong-shin University²⁾

Mediplan Co., Ltd.³⁾

Abstract

Objective : The primary purpose of present study is to evaluate the effect of herbal cosmetics containing *Cortex Betulae Platyphyllae* extract complex on acne.

The second is to comparatively evaluate safety of this cosmetics.

Methods : We opened collecting of applicant that men and women(the 18~35-year-old) with acne on face. We selected subjects who came up to entire inclusion criteria and were not included in the exclusion criteria. We checked changes of Acne Global score, skin sebum, moisture, pores counts, Skindex-29 for 8 weeks.

Results : 1. Comparison of changes in Global score, it declined in both experimental group and control group. But Experimental group showed a statistically significant decline than control group.

2. Comparison of changes in sebum and moisture, it declined in both experimental group and control group. But there was no statistically significant difference between those two groups.

3. Comparison of changes in erythema normal area, it declined in both experimental group and control group. But there was no statistically significant difference between those two groups.

4. Comparison of changes in pore counts, it increased statistically significantly in both experimental group and control group.
5. Comparison of changes in Skindex-29, it declined in both experimental group and control group. But there was no statistically significant difference between those two groups.

Conclusion : Considering the above experiments, it is suggested that herbal cosmetics containing *Cortex Betulae Platyphyllae* extract complex have a positive effect on acne.

Key words : Acne; Herbal cosmetics; *Cortex Betulae Platyphyllae* extract complex

1. 서 론

여드름은 털피지샘단위(pilosebaceous unit)의 만성 염증질환으로 피부과 외래를 방문하는 환자들에게 흔하게 관찰되는 질환 중 하나이며 면포, 구진, 고름물집, 결절, 거짓낭(pseudocyst) 등¹⁾ 다양한 병변이 피지 분비가 많은 부위인 얼굴이나 목, 등, 어깨, 가슴에 나타난다^{1,2)}. 여드름은 주로 사춘기에 발생하여 20세 중반부터 소실되기 시작하지만, 최근에는 25세 이후까지 지속되거나 새로 발생하는 성인기 여드름이 증가하고 있다³⁾. 사춘기의 여드름은 피지선이 많은 티존(T-zone) 부위에 많이 생기는 반면, 20세 이후에 나는 여드름은 대개 입 주위나 턱선 등 피지선이 적은 것으로 알려진 유존(U-zone)을 중심으로 많이 생기며 특히 20세 이후에 발생하는 여드름은 생리나 스트레스와 관련되는 경우가 많다⁴⁾. 비교적 오랜 기간 지속하는 특징이 있어서 증상이 경미한 경우에는 별 문제가 되지 않으나 일부 여드름이 심한 환자들은 이로 인해 우울증, 불안, 자신감의 결여, 대인관계 기피 등 많은 심리적 영향을 초래하여 삶의 질에 부정적인 영향을 미칠 수 있다^{5,6)}.

환자의 정신적인 문제와 삶의 질에 영향을 미칠 수도 있는 여드름은 가역적 변화를 주로 하는 경우와 만성 경향을 수반하는 경우, 양방 치료 효과로 불충

분한 경우 등이 한방 치료를 선호하는 경향이 높았으며⁷⁾, 최근 여드름에 관한 임상논문으로는 백 등⁸⁾이 고삼 추출물을 함유한 화장수의 여드름에 대한 효과를 보고하였고, 실험논문으로는邢⁹⁾은 玉容散이 面皰炎症 初期에 抗炎效果가 있다고 하였고, 金 등¹⁰⁾은 清上防風湯으로 風熱毒에 의해 발생하는 面皰에 대한 실험 연구를 보고하였다. 또한 林¹¹⁾은 加減枇杷清肺飲이, 노¹²⁾는 加味當歸芍藥湯이, 양¹³⁾은 백화사설초가 면포에 대한 유용성이 있다고 보고하였고, 김 등¹⁴⁾은 連翹敗毒散加味方이 염증상태의 面皰에 좋은 효과가 있음을 보고하였다. 그 외에도 서¹⁵⁾가 加味升麻胃風湯이 胃經風熱로 인한 면포에, 유 등¹⁶⁾은 如意金黃散이, 최 등¹⁷⁾은 顛倒散이, 정¹⁸⁾은 三黃洗劑가 항염증 효과와 항산화 효능이 우수하므로 염증상태의 여드름 치료에 응용될 수 있을 것으로 보았다. 하지만 아직까지 여드름에 관한 한방 외용약과 한방 화장품에 대한 임상연구는 미흡한 상태이다.

樺皮(*Cortex Betulae Platyphyllae*)는 樺木科(자작나무과 ; *Betulaceae*)에 속한 落葉喬木인 만주자작나무 및 자작나무의 樹皮로 清熱利濕·祛痰止咳·消腫解毒 등의 효능이 있어 癰腫, 癢疹, 痒疹, 肺風瘡, 여드름 등 피부질환을 치료한다¹⁹⁻²²⁾. 화피는 박²³⁾의 석류피와 화피에 관한 문헌고찰과 김²⁴⁾의 화피, 석류피, 염부수백피 추출물의 항산화 및 항균 효과에서 이미 여드름의 외용약으로 사용할 가치가 충분히 있음이 밝혀졌다.

본 임상연구는 화피추출물 복합제를 활용한 한방화장품의 여드름성 피부에 대한 효과를 객관적으로 검

교신저자 : 박수연, 전남 순천시 조례동 1722-9
동신대순천한방병원 7진료실
(Tel : 061-729-7122, E-mail : swallow92@hanmail.net)
• 접수 2013/7/9 • 수정 2013/8/1 • 채택 2013/8/8

증하고자 8주간의 무작위배정, 이중눈가림, 위약비교 임상시험을 시행하여 여드름의 증상 개선 효과를 보고자 하였다.

II. 연구대상 및 방법

1. 연구대상

임상연구 모집 공고를 통하여 2012년 10월부터 2013년 3월까지 동신대학교 부속순천한방병원 안이비인후피부과에 내원하여 한방안이비인후피부과 전문의 및 전문수련의의 진료 후 안면 여드름으로 진단된 만 18세에서 35세의 여드름 환자 중에서 선정기준에 모두 적합하며 제외기준에 해당되는 사항이 없는 사람을 대상으로 임상시험을 진행하였다. 또한 임상연구에 들어가기 전 피험자에게 임상연구의 목적과 내용에 대하여 상세히 설명을 한 후 피험자 동의서에 서명한 환자들만을 연구에 참여시켰다.

연구에 참여하게 된 67명 중 스크리닝 탈락 7명, 중도탈락 11명을 제외한 49명이 8주간 임상시험 계획서에 따라 임상연구를 종료하였다. 본 임상연구는 2012년 9월 11일 동신대부속순천한방병원 임상시험심사위원회(IRB)에서 승인받고 실시하게 되었으며 구체적인 선정기준과 제외기준은 다음과 같다.

1) 선정기준

- ① 시험자가 알려주는 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 임상시험 참가 동의서를 작성하고 서명한 자
- ② 피부질환을 포함하여 급·만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- ③ 안면 부위에 여드름이 있는 자
- ④ 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

2) 제외기준

- ① 임신 또는 수유중인 여성

- ② 피부질환의 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제를 1개월 이상 사용한 자
- ③ 동일한 시험에 참가한 뒤 6개월이 경과하지 않은 자
- ④ 민감성, 과민성 피부를 가진 자
- ⑤ 연구시작 전 3개월 내에 시험부위에 유사한 화장품 또는 의약품을 사용한 자
- ⑥ 연구시작 전 3개월 내에 심한 여드름으로 약물 치료를 받은 자
- ⑦ 기타 시험책임자의 판단으로 임상시험 참가가 부적합하다고 판단되는 자

2. 연구방법

임상시험에 사용된 제품은 (주)메디플랜에서 제조한 시제품을 사용하였으며 피험자는 화피추출물 시험군과 대조군 중 1개 군에 무작위 배정되어 피험자 번호를 부여받았다. 이중눈가림을 유지하기 위해 동일한 모양으로 포장되었고 선정된 대상 피험자는 무작위 배정에 따라 두 군 중의 한 군에 첫 번째 방문일 순서대로 낮은 번호부터 할당되었다.

1) 시험제품

- ① 명칭 : 화피추출물 복합제를 포함한 화장품
- ② 제형 : 폼클렌징 170ml, 화장수 100ml, 앰플 30ml 등 3종
- ③ 원료제품의 분량 (Table 1-3)

2) 대조제품

- ① 명칭 : 대조군
- ② 제형 : 폼클렌징 170ml, 화장수 100ml, 앰플 30ml 등 3종
- ③ 원료제품의 분량 : 화피추출물 복합제를 포함하지 않음

Table 1. Composition of a Experimental Product (Foaming Cleanser)

Division	Ingredients	Content(%)
Group 1	Lauric Acid	3.5
	Myristic Acid	3.8
	Palmitic Acid	6.6
	Stearic Acid	5.4
	Bees Wax	1.5
	Sorbitan Olivatate	2.0
Group 2	Aqua	23.1
	Medi Plan Extract(화피복합추출물)	3.0
	Lauramide DEA	1.8
	EDTA	0.1
	1,2-Pentanediol/황금추출물/목단피추출물	2.0
	1,3-Butylene Glycol	3.5
Group 3	Glycerin	8.0
	Aqua	15.0
Group 4	Potassium Hydroxide	4.4
	Volcanic Ash(Jeju Island Scoria)	2.0
Group 5	Yellow Ocher	1.0
	Olive oil PEG-7 Esters	3.0
	Sodium PEG-7 Oil Carboxylate	5.0
	Sodium Cocoyl Apple Aminoacids	5.0
	Grapfruit Seed Oil	0.2
	Lavender Oil	0.1
Total		100.00

Table 2. Composition of Experimental Product (Toner)

Division	Ingredients	Content(%)
Group 1	Ethanol	2.0
	PEG-60 Hydrogenated Castor Oil	1.0
	Glyceryl Caprate	1.0
	Triethyl Citrate	1.0
Group 2	Aqua	78.98
	Xanthan Gum	0.02
	D-Panthenol	1.0
	1,3-Butylene Glycol	2.0
	Allantoine	0.1
	Sodium Hyaluronate	0.9
	여성초추출물	3.0
	Medi Plan Extract(화피복합추출물)	7.0
	1,2-Pentanediol/황금추출물/목단피추출물	2.0
Total		100.00

Table 3. Composition of a Experimental Product (Ampule)

Division	Ingredients	Content(%)
Group 1	Ethanol	3.0
	Glyceryl Caprate	1.0
	4-Terpineol	0.5
	PEG-60 Hydrogenated Castor Oil	1.0
Group 2	Aqua	54.24
	Xanthan Gum	0.05
	Aloe Vera Gel	10.0
	Carbomer	0.01
	1,3-Butylene Glycol	2.0
	Betaine	3.0
	D-Panthenol	3.0
	Sodium Hyaluronate	3.0
EDTA-2NA	0.1	
Group 3	Triethanolamine	0.1
Group 4	Copper Tripeptide-1	2.0
	백차발효추출물	5.0
	Medi Plan Extract(화피복합추출물)	10.0
	1,2-Pentanediol/황금추출물/목단피추출물	2.00
Total		100.00

3) 사용량, 사용방법

- ① 사용량 : 8주간 폼클렌징 170ml, 화장수 200ml, 앰플 60ml 사용
- ② 사용방법 : 1일 2회 아침, 저녁으로 세안시에 폼클렌징을 사용. 세안후 토너를 적당량 얼굴에 바른 후 앰플은 여드름 부위에만 도포한다.

분석하며, 각 구간마다 고유의 factor를 부여한 후 병변 부위에 따라 점수(Local score)를 주어 Global score에 반영하고 등급을 정하여 평가하였다. 한방안이비인후피부과 전문의 및 전문수련의 2인이 0주와 4, 8주 총 3회 평가하였다. 각 구간의 고유 factor 및 global score는 다음과 같다(Table 4, 5).

3. 평가항목

1) 유효성 평가

- ① 1차 유효성 평가
 - ㉠ 여드름 중증도 시스템(Global Acne Grading System: GAGS)
- GAGS는 안면부위, 가슴 및 등 부위를 모피지선 단위(Pilosebaceous units)의 표면적 분포 및 밀도에 따라 6개의 구간으로 나누어

Table 4. The Global Acne Grading System(GAGS)

	Location	Factor
I	Forehead	2
II	Right cheek	2
III	Left cheek	2
IV	Nose	1
V	Chin	1
VI	chest and upper back	3

* Local score = Location factor x Grade(0-4)*

* Grade*:0(No lesions),1(≥ one comedone), 2(≥ one papule) 3(≥ one pustule), 4(≥ one nodule)

Table 5. Global Score of GAGS

0	None
1-18	Mild
19-30	Moderate
31-38	Severe
>39	Very Severe

② 2차 유효성 평가

㉠ 피부 유분 및 수분 측정 (Skin-O-Mat)

피험자들은 시험부위를 흐르는 물에 세정한 후 최소 30분간 항온항습(온도 22±2℃, 습도 40~60%)이 유지되는 곳에서 피부안정을 취한 후 진행하였다. 안면 부위 중 이마의 미간에서 1cm 올라온 부위를 측정하고 측정은 Skin-O-Mat (SM815, CK electronics, Germany)를 사용하여 전용 프로그램(MPA5, CK electronics, Germany)으로 분석하였다. 측정의 오차를 최소화하기 위해 한번 측정시 2회 연속하고 0주와 4, 8주 총 3회 측정하였다.

㉡ 피부 홍반, 모공 측정

피험자들은 시험부위를 흐르는 물에 세정한 후 최소 30분간 항온항습(온도 22±2℃, 습도 40~60%)이 유지되는 곳에서 피부안정을 취한 후 진행하였다. 피부측정기기인 Dermavision은 교차편광, 평행편광, UV영상으로 구성되어 있다. 측정 방법은 실험자의 턱을 턱 받침대에 갖다 댄 후, 이마를 붙이고 모니터상에 보이는 수직선을 얼굴중앙에 일치시킨 후 촬영한다. 0주와 4, 8주 총 3회 측정하였다.

㉢ Skindex 29

한국어판 Skindex 29를 사용하여 0주와 4, 8주 총 3회 평가하였다.

② 안전성 평가

본 연구에서는 시험에 사용한 제품의 안전성을 평가하기 위해 제품 사용 전과 사용 8주 후에 활력 징후

측정, 혈액학적 검사를 실시하였고 연구기간 내내 부작용과 이상반응을 평가하였다.

4. 통계분석

본 임상시험의 결과 정리 및 분석을 위하여 Excel program과 통계 소프트웨어인 SPSS Window, version 19.0을 사용하였으며 통계의 유의성을 위하여 유의 수준 0.05를 설정하였다. 분석을 위하여 이용되는 통계적 방법은 시제품 사용 전후에 따른 변화 양상은 Paired t-test를 적용하여 비교분석하였고 시험군, 대조군 간의 비교는 ANCOVA, Student' t-test를 적용하여 비교분석하였다.

Ⅲ. 결 과

1. 연구대상자의 임상시험 참여 상태

본 임상시험에 참가하기로 동의한 피험자 67명 중 스크리닝 검사 결과 선정/제외기준 위반으로 7명이 스크리닝 탈락되어 총 60명이 무작위 배정을 받았다. 무작위 배정을 받은 피험자 60명 모두가 ITT군에 해당되었고 그 중 11명이 동의철회, 금지약물복용, 추적 실패, 순응도 탈락의 이유로 제외되어 최종 49명이 프로토콜에 따라 임상시험을 종료하였다.

2. 연구대상자의 인구학적 기초자료

Safety 분석군을 대상으로 임상시험에 등재된 대상자의 기초정보를 정리하였다. 제품 사용에 따른 효과에 영향을 줄 가능성이 있는 다양한 인구학적 기초정보에 대하여 양군간에 차이를 비교한 결과 통계적인 유의성을 보인 변수는 하나도 없어서 제품 사용 전의 양군의 상태는 차이가 없었음을 알 수 있었다. 대상자들의 성별 분포는 대조군의 경우 남자 12명(40.0%), 여자 18명(60.0%)이었고 시험군의 경우 남자 9명(30.0%), 여자 21명(70.0%)이었으며 평균연령은 대조

Table 6. Korean Skindex 29

문 항	결코 그렇지 않다	드물게 그렇다	가끔 그렇다	자주 그렇다	항상 그렇다
	1	2	3	4	5
1. 피부가 아프다. (Sx)					
2. 나의 피부 상태는 숙면에 영향을 준다. (Fx)					
3. 나는 나의 피부 상태가 혹시 심각한 것이 아닐지 걱정한다. (Em)					
4. 나의 피부상태는 일이나 취미생활을 힘들게 한다. (Fx)					
5. 나의 피부상태는 나의 사회생활에 나쁜 영향을 미친다. (Fx)					
6. 나의 피부상태는 나를 우울하게 한다. (Em)					
7. 피부가 화끈거리거나 따갑다. (Sx)					
8. 나는 피부 상태 때문에 집에 있으려고 하는 편이다. (Fx)					
9. 나의 피부 상태 때문에 흉이 남지 않을까 걱정한다. (Em)					
10. 피부가 가렵다. (Sx)					
11. 나의 피부 상태는 내가 좋아하는 사람들과 친밀하게 지내는 데에 영향을 미친다. (Fx)					
12. 나는 피부상태 때문에 부끄럽다. (Em)					
13. 나는 피부상태가 점점 더 나빠질까봐 걱정이 된다. (Em)					
14. 나는 피부 상태 때문에 일을 혼자서 하려는 경향이 있다. (Fx)					
15. 나의 피부상태 때문에 화난다. (Em)					
16. 물에 닿는 것이 번거롭다(목욕, 세수). (Sx)					
17. 나의 피부상태 때문에 다른 사람에게 호감을 표시하기 어렵다. (Fx)					
19. 나의 피부는 자극에 민감하다. (Sx)					
20. 나의 피부상태는 대인 관계에 영향을 미친다. (Fx)					
21. 나는 피부상태 때문에 난처하다. (Em)					
22. 나의 피부상태는 내가 사랑하는 사람들에게도 걱정거리이다. (Fx)					
23. 나는 피부상태로 좌절감을 느낀다. (Em)					
24. 나의 피부는 예민하다. (Sx)					
25. 피부 상태 때문에 다른 사람과 함께 있고 싶지 않다. (Fx)					
26. 나는 피부 상태 때문에 수치심을 느낀다. (Em)					
27. 피부에서 피가 난다. (Sx)					
28. 나의 피부 상태 때문에 짜증이 난다. (Em)					
29. 나의 피부상태는 나의 성생활에 방해가 된다. (Fx)					
30. 피부 상태 때문에 피곤하다. (Fx)					

군이 21.17세, 시험군이 21.8세로 양 군 사이에 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다($p=0.466$). 이 밖에 교육 정도, 결혼여부, 식이습관, 운동습관, 흡연여

부, 음주습관, 병용약물 복용력, 그리고 질병력 모두 양군 간에 통계적으로 유의한 차이를 보이지는 않았다(Table 8).

Table 7. Schedule of Clinical Trial

Period Visit	Screening		Treatment Period	
	-14	1±7	28±7	56±7
	1st	2nd	3rd	4th
Subject agreement	O			
Basic examination	O			
Physical examination	O			O
Vital sign	O	O	O	O
Examination of disease / drug history	O			
Decision of inclusion / exclusion criteria	O			
Criteria for discontinuance / drop out			O	O
Clinical pathology examination	O			O
Visual evaluation		O	O	O
Photograph facial picture		O	O	O
Measure of skin Sebum		O	O	O
Measure of skin moisture		O	O	O
Measure of skin erythema		O	O	O
Measure of skin pores		O	O	O
Prescription of experimental/control cosmetics		O		
Examination of concurrent medication history			O	O
Examination of adverse event			O	O
Product compliance test			O	O
Questionnaire assessment			O	O

Table 8. Basic Information of Subject

	Control Group (30 persons)	Experimental Group (30 persons)	Total (60 persons)	p-value ^a
	Number of subject(%)			
Age	21.17±3.40	21.8±3.28	21.48±3.33	0.466
Sex				0.588
Male	12 (40.0)	9 (30.0)	21 (35.0)	
Female	18 (60.0)	21 (70.0)	39 (65.0)	
Education Degree				1.000

Table 8. 계속

	Control Group (30 persons)	Experimental Group (30 persons)	Total (60 persons)	p-value ^a
	Number of subject(%)			
Collage Graduates	7 (23.3)	10 (33.3)	17 (28.3)	
College Student	14 (46.7)	16 (53.3)	30 (50.0)	
High school Graduates	6 (20.0)	1 (3.3)	7 (11.7)	
Middle School Graduates	3 (10.0)	3 (10.0)	6 (10.0)	
Marriage				1,000
Married	1 (3.3)	0 (0.0)	1 (1.7)	
Single	29 (96.7)	30 (100.0)	59 (98.3)	
Diet Habit				0,299
Irregular	14 (46.7)	19 (63.3)	33 (55.0)	
Regular	16 (53.3)	11 (36.7)	27 (45.0)	
Exercise habit				
None	13 (43.3)	13 (43.3)	26 (43.3)	
Regular	17 (56.7)	17 (56.7)	34 (56.7)	
Smoking Status				0,360
Smoker	9 (30.0)	5 (16.7)	14 (23.3)	
Non-smoker	21 (70.0)	25 (83.3)	46 (76.7)	
Drinking Status				0,301
Drinking	18 (60.0)	13 (43.3)	31 (51.7)	
Non-drinking	12 (40.0)	17 (56.7)	29 (48.3)	
Disease/History				0,252
Yes	6 (20.0)	11 (36.7)	17 (28.3)	
No	24 (80.0)	19 (63.3)	43 (71.7)	
Concurrent Medication				1,000
Yes	12 (40.0)	11 (36.7)	23 (38.3)	
No	18 (60.0)	19 (63.3)	37 (61.7)	

a: p-value by χ^2 -test or ANOVA

3. 유효성 분석

처음에 무작위 배정을 받은 피험자 중 유효성 검사를 한번이라도 시행한 사람인 ITT 분석군을 대상으로 분석한 유효성 결과는 아래와 같다.

1) 1차 유효성 평가

대상자들의 Global score 수치에 대한 기저치 (before)는 대조군이 28.37, 시험군이 28.23으로 두 군간에 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.935$). 제품사용 4주 후의 Global score 수치는 대조군이 28.17, 시험군이 20.93으로 기저치에 비해 각각 0.20 및 7.30 감소한 것으로 조사되어 4주간의 변화량이 양군간에 유의한 차이가 있는 것으로 나타났으며 ($p=0.000$) 제품사용 전후를 군별로 비교한 결과, 시험군에서만 유의한 감소가 관찰되었다(각각 $p=0.541$,

$p=0.000$). 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서도 4주 변화치에 대한 양군의 평균에서 유의한 차이가 관찰되었다($p=0.000$). 제품사용 8주 후에는 대조군이 26.57, 시험군이 15.93을 나타내 각각 1.80 및 12.30의 감소를 보여 양군 모두에서 제품사용에 따른 유의한 변화를 보였다(각각 $p=0.001$, $p=0.000$). 그러나 시험군에서의 감소치가 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 큰 것으로 나타났다 ($p=0.000$). 기저치를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서도 양군에서의 8주간의 평균치 변화가 통계적인 유의성이 있는 것으로 나타났다($p=0.000$)(Table 9).

교차분석을 이용하여 8주 후의 Global score 수치가 기저치에 비해 감소한 사람과 감소하지 않은 사람의 비율을 각 군별로 비교하였다. 그 결과, 감소자의 비율이 대조군에서는 66.7%, 시험군에서는 93.3%를

Table 9. Mean Separation of Global Score Change

Evaluation Variable	Control Group	Experimental Group	p-value ^a	p-value ^b	
	Average±Standard Deviation				
Global score (ITT set) (n=30 vs. 30)	Baseline	28,37±6,043	28,23±6,64	0,935	
	After 4 Week	28,17±6,00	20,93±6,539	0,000	
	Difference ^c	-0,20±1,77	-7,30±5,53	0,000	0,000
	p-value ^d	0,541	0,000		
	After 8 Week	26,57±5,61	15,93±7,71	0,000	
	Difference ^e	-1,80±2,66	-12,30±6,15	0,000	0,000
p-value ^d	0,001	0,000			

a: Compared between groups: p-value by Student's t-test

b: Compared between groups: p-value by ANCOVA (adjustment with baseline)

c: After 4 week - baseline

d: Compared within groups: p-value by paired t-test

e: After 8 week - baseline

Table 10. Analysis of Global Score Decreaser Ratio

		Decreaser ^a	Non-Decreaser	p-value
ITT set	Control Group	20 (66.7)	10 (33.3)	0,024
	Experimental Group	28 (93.3)	2 (6.7)	

a: Number of decreaser after using Cosmetics for 8 weeks

보여 시험군에서의 감소자 비율이 대조군에 비해 유의하게 많은 것으로 확인되었다($p=0.024$)(Table 10).

2) 2차 유효성 평가

① 유분 수치 변화의 검정

대상자들의 유분 수치에 대한 기저치(before)는 대조군이 81.53, 시험군이 86.32로 두 군간에 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.627$). 제품사용 4주 후의 유분 수치는 대조군이 53.65, 시험군이 52.65로 기저치에 비해 각각 27.88 및 33.67 감소한 것으로 조사되어, 양군 모두에서 통계적 유의한 감소가 관찰되었다(양군 모두 $p=0.000$). 그러나 양군에서의 변화량이 통계적으로 유의한 차이를 보이지는 않았다($p=0.493$). 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서도 4주 변화치에 대한 양군의 평균은 유의한 차이를 나타내지 않았다($p=0.626$). 제품사용 8주 후에는 대조군이 49.37, 시험군이 47.15를 나타내 기저치에 비해 각각 32.17 및 40.37 감소한 것으로 조사되어 제품사용 전후의 변화가 양군 모두에서 통계적으로 유의하였으나(양군 모두 $p=0.000$), 그 감소량이 양군간에 유의한 차이를 보이지는 않았다($p=0.441$). 기저치를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서 8주간의 평균치 변화는 통계적인 유의성이 없는 것으로 나타났다($p=0.532$)(Table 11).

② 수분 수치 변화의 검정

대상자들의 수분 수치에 대한 기저치(before)는 대조군이 50.16, 시험군이 48.69로 두 군간에 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.592$). 제품사용 4주 후의 수분측정 수치는 대조군이 51.09, 시험군이 41.55를 나타내 대조군에서는 0.93의 증가를 보였고, 시험군에서는 7.14의 감소를 보여 4주간의 변화량이 양군간에 유의한 차이를 보였으며($p=0.022$), 제품사용 전후를 군별로 비교한 결과에서도 시험군에서만 통계적인 유의성이 관찰되었다($p=0.011$). 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서도 4주 변화치에 대한 양군의 평균에서 유의한 차이가 관찰되었다($p=0.002$). 한편, 제품사용 8주 후에는 대조군이 49.73, 시험군이 47.15를 나타내 기저치에 비해 각각 0.43 및 1.54의 감소를 보였으나 통계적인 유의성은 관찰되지 않았다(각각 $p=0.848$, $p=0.573$). 기저치를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서 8주간의 평균치 변화는 통계적인 유의성이 없는 것으로 나타났다($p=0.400$)(Table 12).

③ 홍반 정상 면적 수치의 변화의 검정

대상자들의 홍반 정상 면적 수치에 대한 기저치(before)는 대조군이 72.99, 시험군이 75.53으로 두 군간에 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.604$). 제품사용 4주 후의 홍반 정상 면적 수치는 양군 모두

Table 11. Mean Separation of Change of Sebum Figure

Evaluation Variable	Control Group	Experimental Group	p-value ^a	p-value ^b
	Average±Standard Deviation			
Baseline	81,53±30,82	86,32±43,84	0,627	
After 4 Week	53,65±25,34	52,65±36,46	0,902	
Difference ^c	-27,88±33,58	-33,67±31,24	0,493	0,626
p-value ^d	0,000	0,000		
After 8 Week	49,37±21,05	47,15±11,49	0,607	
Difference ^c	-32,17±33,40	-40,37±47,35	0,441	0,532
p-value ^d	0,000	0,000		

Table 12. Mean Separation of Change of Moisture Figure

Evaluation Variable	Control Group	Experimental Group	p-value ^a	p-value ^b	
	Average±Standard Deviation				
Moisture Figure (ITT set) (n=30 vs. 30)	Baseline	50.16±10.52	48.69±10.60	0.592	
	After 4 Week	51.09±10.01	41.55±12.03	0.001	
	Difference ^c	0.93±11.97	-7.14±14.45	0.022	0.002
	p-value ^d	0.672	0.011		
	After 8 Week	49.73±9.69	47.15±11.49	0.350	
	Difference ^e	-0.43±12.08	-1.54±14.84	0.750	0.400
p-value ^d	0.848	0.573			

Table 13. Mean Separation of Change of Erythema Normal Area Figure

Evaluation Variable	Control Group	Experimental Group	p-value ^a	p-value ^b	
	Average±Standard Deviation				
Erythema Normal Area (ITT set) (n=30 vs. 30)	Baseline	72.99±20.15	75.53±17.45	0.604	
	After 4 Week	72.67±20.04	72.67±15.72	0.999	
	Difference ^c	-0.32±10.36	-2.86±8.55	0.305	0.371
	p-value ^d	0.866	0.077		
	After 8 Week	72.92±22.49	73.68±18.24	0.887	
	Difference ^e	-0.07±9.93	-1.85±10.93	0.511	0.551
p-value ^d	0.971	0.361			

72.67로 기저치에 비해 각각 0.32 및 2.86 감소한 것으로 조사되었으며, 시험군의 경우만 경계상에서 통계적인 유의성이 있었다(p=0.077). 그러나 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서는 4주 변화치에 대한 양군의 평균은 유의한 차이가 관찰되지 않았다(p=0.371). 제품사용 8주 후에는 대조군이 72.92, 시험군이 73.68을 나타내 각각 0.07 및 1.85의 감소를 보였으나 통계적 유의성은 없었다(p=0.971 및 p=0.361). 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서도 8주간의 평균치 변화는 통계적인 유의성이 없는 것으로 나타났다(p=0.551)(Table 13).

④ 모공 수 수치 변화의 점검

대상자들의 모공 수 수치에 대한 기저치(before)는

대조군이 4648.27, 시험군이 4672.33으로 두 군간에 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p=0.834). 제품사용 4주 후의 모공 수 수치는 대조군이 4826.63, 시험군이 4793.47로 기저치에 비해 각각 178.37 및 121.13 증가한 것으로 조사되었으며, 양군 모두에서 통계적으로 유의한 증가가 관찰되었다(각각 p=0.001 및 p=0.034). 그러나 양군간에 통계적으로 유의한 변화량의 차이는 관찰되지 않았고(p=0.445), 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서도 4주 변화치에 대한 양군의 평균은 유의한 차이가 관찰되지 않았다(p=0.465). 제품사용 8주 후에는 대조군이 4906.73, 시험군이 4801.37을 나타내 각각 258.47 및 129.03의 증가를 보였으며 양군 모두 통계적으로 유

Table 14. Mean Separation of Change of Pore Counts Figure

Evaluation Variable	Control Group	Experimental Group	p-value ^a	p-value ^b	
	Average±Standard Deviation				
Pore Counts (ITT set) (n=30 vs. 30)	Baseline	4648.27±451.08	4672.33±436.12	0.834	
	After 4 Week	4826.63±495.02	4793.47±466.80	0.790	
	Difference ^c	178.37±278.25	121.13±297.92	0.445	0.465
	p-valued	0.001	0.034		
	After 8 Week	4906.73±459.04	4801.37±443.94	0.370	
	Difference ^e	258.47±261.20	129.03±279.99	0.069	0.070
p-value ^d	0.000	0.017			

Table 15. Mean Separation of Change of Skindex29 Figure

Evaluation Variable	Control Group	Experimental Group	p-value ^a	p-value ^b	
	Average±Standard Deviation				
Skindex29 (ITT set) (n=30 vs. 30)	Baseline	59.37±20.32	59.53±22.26	0.976	
	After 4 Week	55.50±20.11	54.70±22.86	0.886	
	Difference ^c	-3.87±11.76	-4.83±8.25	0.714	0.714
	p-value ^d	0.082	0.003		
	After 8 Week	50.73±19.91	52.70±21.55	0.715	
	Difference ^e	-8.63±11.37	-6.83±10.74	0.531	0.507
p-value ^d	0.000	0.002			

의한 차이를 나타냈다(각각 p=0.000 및 p=0.017). 기저치를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서 8주간의 평균치 변화는 경계상에서 통계적인 유의성이 있는 것으로 나타났다(p=0.070)(Table 14).

⑤ Skindex29 수치 변화의 검정

대상자들의 Skindex29 수치에 대한 기저치(before)는 대조군이 59.37, 시험군이 59.53으로 두 군간에 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p=0.976). 제품사용 4주 후의 Skindex29 수치는 대조군이 55.50, 시험군이 54.70으로 기저치에 비해 각각 3.87 및 4.83 감소한 것으로 조사되어, 대조군에서는 경계상의 유의성을 나타냈고(p=0.082) 시험군에서는 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다(p=0.003). 그러나 변화량에 대한

양군간의 차이는 통계적인 유의성을 확보하지 못하였다(p=0.714). 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서도 4주 변화치에 대한 양군의 평균은 유의한 차이가 관찰되지 않았다(p=0.714). 제품사용 8주 후에는 대조군이 50.73, 시험군이 52.70을 나타내 각각 8.63 및 6.83의 감소를 보였고, 양군 모두에서 통계적인 유의성이 관찰되었다(각각 p=0.000 및 p=0.002). 그러나 기저치를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서 8주간의 평균치 변화는 양군 간에 통계적인 유의성이 없는 것으로 나타났다(p=0.570)(Table 15).

4. 안전성 평가

본 연구에서는 시험에 사용한 제품의 안전성을 평

가하기 위해 제품 사용 전과 사용 8주 후에 활력 징후 측정, 혈액학적 검사를 실시하였고 연구기간 내내 부작용과 이상반응을 평가하였다. 8주간의 연구기간 동안 시험군과 대조군 모두 활력징후, 혈액학적 검사에서 임상적으로 유의한 변화를 보이지 않았고, 부작용과 이상반응도 나타나지 않았다. 그러므로 시험제품과 대조제품은 인체에 안전한 제품으로 판단되었다.

IV. 고 찰

여드름은 사춘기에 호발하는 털피지샘 단위 (pilosebaceous unit)의 자기국형성의 만성 염증성 질환으로 특징적인 면포와 홍반성 구진, 농포, 낭종, 결절, 반흔 등의 병변이 피지 분비가 많은 부위인 얼굴이나 목, 등, 어깨 가슴에 나타난다. 주로 사춘기 내지 젊은 층에 호발하며 대부분 20대 중반이 되면 쇠퇴하나 때로 20대 후반이나 중년기에도 발생하며 수년간 지속되기도 한다¹⁻⁴⁾.

여드름은 임상적으로 다양한 병변을 보이는데, 크게 비염증병변과 염증병변으로 구분할 수 있다. 비염증병변인 면포는 털집상피(follicular epithelium)의 각질화로 인해 각질과 피지가 정체되어 생성된 것으로 개방면포(open comedo, black head)와 폐쇄면포(closed comedo, white head)가 있다. 개방면포는 편평하거나 약간 융기된 구진의 형태로 나타나며 중앙에는 어두운 색의 각질로 채워진 구멍이 관찰된다. 이와 달리 폐쇄면포는 피부색의 작은 구진의 형태로 구멍이 없으며 염증병변의 전구병변으로 작용하기 때문에 임상적으로 중요하다. 면포는 주위 염증의 진행에 의해 구진, 농포, 결절, 낭종 병변으로 진행되며 염증병변으로 인한 후유증으로 반흔, 색소침착, 켈로이드 등을 볼 수 있다¹⁻⁴⁾.

여드름의 병인은 명확히 밝혀져 있지 않으나, 여러 다양한 인자의 상호작용에 의해 임상 증상이 유발되는데 제시되고 있는 여드름의 병인은 주로 남성호르

몬에 의한 피지 분비의 증가, 비정상적으로 증가된 모낭 입구의 과각화와 모공 폐쇄, 세균(P.acnes)의 증식, 염증 유발, 그 외 피부장벽기능의 이상, 기타 유전, 환경적 요인 등 다양한 요소가 여드름 병변이 발생하는 데 관여한다고 알려져 있다²⁾.

시기와 원인에 의한 分類는 크게 신생아 여드름(Acne neonatorum), 유아 여드름(Acne infantum), 사춘기, 성인 여드름(Acne in puberty and adulthood), 접촉성 여드름(Acne venenata, contact acne) 등으로 나뉘며, 임상적 分類로는 크게 네 가지 보통여드름(심상성 여드름, Acne vulgaris), 응괴여드름(Acne conglobata), 전격여드름(Acne fulminans), 흉터종여드름(켈로이드성 여드름, Acne keloidalis)으로 나눌 수 있다^{25,26)}.

《黃帝內經》²⁷⁾에서 ‘痤癩’, ‘瘡’라고 記錄된 以後로 《肘後備急方》²⁸⁾에서는 ‘疱瘡’, 《諸病源候論》²⁹⁾에서는 ‘面疱’란 記錄이 있고, 《太平聖惠方》³⁰⁾에서는 ‘面上生瘡’, ‘面疱’, ‘粉刺’로, 《聖濟總錄》³¹⁾에서는 ‘面疔瘡’, ‘面皰瘡’, ‘面皰’로 구분하여 ‘面皰’를 ‘粉刺’라 명칭하기도 하였으며 《外科正宗》³²⁾에서 ‘肺風粉刺’로 언급된 이래로 《中醫外科學》³³⁾에서 ‘瘡瘡’으로도 指稱되기 始作하였다.

한의학적인 病因³³⁾으로는 肺熱薰蒸하고 血熱蘊阻肌膚로 인한 肺熱血熱, 過食辛辣油膩之品으로 인한 腸胃濕熱, 脾氣不健하여 運化失調되고 水濕內停하여 日久成痰, 濕鬱化熱, 濕熱夾痰, 凝滯肌膚로 인한 脾虛痰濕을 주된 病因病機로 인식하고 있으며, 그 외에도 青春期에 있어서 皮脂腺의 分泌가 異常하게 昂進하거나 胃腸障害, 便秘, 子宮疾患이 誘因이 되어서 일어난다고도 하였으며 熱毒, 衝任不調로 인해 肌膚의 疏泄기능이 不暢하여 발생한다고도 보았다.

病因病機的 側面에서의 辨證은 주로 肺經血熱型, 腸胃濕熱型, 痰瘀互結型 위주로 분류할 수 있으며, 衝任不調型, 熱毒型 등을 포함시키기도 한다. 肺經血熱型은 面頰潮紅, 皮疹色紅灼痛, 或有膿疱, 乃肺熱薰蒸面部, 蘊阻肌膚, 舌紅苔黃, 脈浮數하는 것이 特徵이

되고, 腸胃濕熱型은 由于過食辛辣油膩之品, 濕熱內生, 結于腸內, 不能下達, 反面面部, 阻于肌膚, 皮疹紅腫, 疼痛, 見丘疹, 膿疱或結節, 伴便秘溲赤, 納呆腹脹, 苔黃膩, 脈滑數하는 것이 特徵이 되고, 痰癍互結型은 面色灰黑, 皮損以結節, 囊腫爲主, 部分癍痕疙瘩形成, 舌暗紅, 邊尖癍点, 紫斑, 苔白膩, 脈滑或澀하는 것이 特徵이 된다³²⁻³⁴⁾. 그 외에 衝任不調型은 常伴有月經不調, 痛經, 皮損加重與月經周期有關한 것이 特徵이 되며, 熱毒型은 皮疹表現以丘疹, 膿疱爲主, 丘疹基底周邊伴有紅暈, 甚者可有結節, 自覺局部焮熱疼痛, 膿疱破潰或吸收後可遺留暫時性色素沉着或凹陷性小癍痕, 伴口苦咽乾, 大便乾結, 舌紅苔黃燥, 脈數의 特徵을 가지고 있다³²⁻³⁴⁾.

病因病機에 따라 나누어 본 內治法에서 肺熱血熱型은 宣肺清熱, 涼血清熱의 效능을 가진 枇杷清肺飲加減이 가장 많은 빈도 순으로 활용되었으며, 脾胃濕熱型은 清熱化濕通腑의 效능을 가진 茵陳蒿湯加減이 가장 많이 사용되었고, 痰濕血癍型은 活血化癍, 消痰軟堅시키는 血府逐瘀湯加減 위주로 활용하였다³²⁻³⁴⁾. 그 외에 衝任不調型은 調攝衝任, 疏肝解鬱, 活血解毒의 治법으로 丹梔逍遙散을, 毒熱型은 清熱解毒의 效능을 가진 五味消毒飲위주로, 脾虛痰濕型은 健脾化痰利濕 清熱시키는 藜苓白朮散加減위주로 사용하였다³²⁻³⁴⁾.

最近에 올수록 多樣하게 제시된 韓醫學의 外治法은 濕敷法, 膏劑法, 散劑法, 丸劑法, 洗劑法, 鍼灸療法, 耳鍼療法, 其他療法, 豫防 및 注意事項으로 나누어 分類해 볼 수 있는데, 濕敷法 中에서는 胡粉이 가장 많이 使用되었으며, 膏劑法 中에서는 白芷가 多用되었으며, 散劑法 中에서는 顛倒散(大黃, 硫黃)이 가장 많이 活用되었고, 그 외에도 二粉散(定粉, 輕粉, 枯礬), 硫貝散(硫黃, 浙貝母, 煅石膏, 枯礬, 冰片) 등이 使用되기도 하였다. 洗劑法 中에서는 顛倒散洗劑와 痤瘡洗劑가 가장 많이 活用되었으며, 그 다음은 三黃洗劑順으로 使用되었다³⁵⁾.

환자의 정신적인 문제와 삶의 질에 영향을 미칠 수도 있는 여드름은 가역적 변화를 주로 하는 경우와

心身症 경향을 수반하는 경우, 양방 치료 효과로 불충분한 경우 등이 한방 치료를 선호하는 경향이 높았으며⁷⁾, 최근 여드름에 관한 임상논문으로는 백⁸⁾ 등이 고삼 추출물을 함유한 화장수의 여드름에 대한 효과를 보고하였을 뿐 아직까지 여드름의 한방 외용약에 대한 임상연구는 미흡한 상태이다.

樺皮(*Cortex Betulae Platyphyllae*)는 樺木科(자작나무과 ; *Betulaceae*)에 속한 落葉喬木인 만주자작나무 및 자작나무의 樹皮로 宋代《開寶本草》에 최초로 수록되었으며 異名으로는 樺木皮·樺樹皮·白樺皮 등이 있다¹⁹⁻²²⁾. 樺皮의 性味는 苦, 寒 無毒하고 胃經에 작용하며 清熱利濕·祛痰止咳·消腫解毒 등의 效능이 있어 痢疾, 泄瀉, 黃疸, 肺熱咳嗽, 扁桃腺炎, 폐렴, 心腎, 요로 감염, 만성 기관지염, 급성 편도선염, 치주염, 급성 유선염, 癰腫, 癢疹, 痒疹, 肺風瘡, 여드름 등을 치료한다¹⁹⁻²²⁾.

樺皮는 염증 및 알레르기 반응 억제 효과, 연골보호 및 소염진통 효과, 항염효과, 항산화 및 미백 효과, 피부주름 개선 효과 등이 있다고 밝혀져 있고²³⁾, 김²⁴⁾의 화피, 석류피, 염부수백피 추출물의 항산화 및 항균 효과에서 이미 여드름의 외용약과 화장품의 원료로서 활용가치가 충분히 있음이 밝혀졌다.

그러므로 본 임상연구는 화피추출물 복합제를 활용한 한방화장품이 여드름성 피부에 대한 효과를 객관적으로 검증하고자 8주간의 무작위배정, 이중눈가림, 위약비교 임상시험을 시행하여 여드름의 증상 개선 효과를 보고자 하였다.

임상연구 모집 공고를 통하여 2012년 10월부터 2013년 3월까지 동신대학교 부속순천한방병원 안이비인후피부과에 내원하여 한방안이비인후피부과 전문의 및 전문수련의의 진료 후 안면 여드름으로 진단된 만 18세에서 35세의 여드름 환자 중에서 선정기준에 모두 적합하며 제외기준에 해당되는 사항이 없는 사람을 대상으로 임상시험을 진행하였다.

본 임상시험에 참가하기로 동의한 피험자 67명 중 스크리닝 검사 결과 선정/제외기준 위반으로 7명이 스크

리닝 탈락되어 총 60명이 무작위 배정을 받았다. 무작위 배정을 받은 피험자 60명 모두가 ITT군에 해당되었고 그 중 11명이 동의철회, 금지약물복용, 추적실패, 순응도 탈락의 이유로 제외되어 최종 49명이 프로토콜에 따라 임상시험을 종료하였다.

피험자들의 성별 분포는 대조군의 경우 남자 12명(40.0%), 여자 18명(60.0%)이었고 시험군의 경우 남자 9명(30.0%), 여자 21명(70.0%)이었으며 평균연령은 대조군이 21.17세, 시험군이 21.8세로 양 군 사이에 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다.

1차 유효성 평가는 Global score 수치 변화로 하였는데 제품사용 4주 후의 Global score 수치는 대조군이 28.17, 시험군이 20.93으로 기저치에 비해 각각 0.20 및 7.30 감소한 것으로 조사되어 4주간의 변화량이 양군간에 유의한 차이가 있는 것으로 나타났으며 제품사용 전후를 군별로 비교한 결과, 시험군에서만 유의한 감소가 관찰되었다. 제품사용 8주 후에는 대조군이 26.57, 시험군이 15.93을 나타내 각각 1.80 및 12.30의 감소를 보여 양군 모두에서 제품사용에 따른 유의한 변화를 보였다. 그러나 시험군에서의 감소치가 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 큰 것으로 나타났다. 기저치를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서도 양군에서의 8주간의 평균치 변화가 통계적인 유의성이 있는 것으로 나타났다.

2차 유효성 평가는 유분과 수분 수치 변화, 홍반 정상 면적 및 모공 수치 변화 등으로 평가하였다. 유분 수치 변화를 살펴보면 제품사용 4주 후의 유분 수치는 대조군이 53.65, 시험군이 52.65로 기저치에 비해 각각 27.88 및 33.67 감소한 것으로 조사되어, 양군 모두에서 통계적 유의한 감소가 관찰되었다. 그러나 양군에서의 변화량이 통계적으로 유의한 차이를 보이지는 않았다. 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서도 4주 변화치에 대한 양군의 평균은 유의한 차이를 나타내지 않았다. 제품사용 8주 후에는 대조군이 49.37, 시험군이 47.15를 나타내 기저치에 비해 각각 32.17 및 40.37 감소한 것으로 조사되어

제품사용 전후의 변화가 양군 모두에서 통계적으로 유의하였으나, 그 감소량이 양군간에 유의한 차이를 보이지는 않았다. 기저치를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서 8주간의 평균치 변화는 통계적인 유의성이 없는 것으로 나타났다.

제품사용 4주 후의 수분측정 수치는 대조군이 51.09, 시험군이 41.55를 나타내 대조군에서는 0.93의 증가를 보였고, 시험군에서는 7.14의 감소를 보여 4주간의 변화량이 양군간에 유의한 차이를 보였으며, 제품사용 전후를 군별로 비교한 결과에서도 시험군에서만 통계적인 유의성이 관찰되었다. 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서도 4주 변화치에 대한 양군의 평균에서 유의한 차이가 관찰되었다. 한편, 제품사용 8주 후에는 대조군이 49.73, 시험군이 47.15를 나타내 기저치에 비해 각각 0.43 및 1.54의 감소를 보였으나 통계적인 유의성은 관찰되지 않았다. 기저치를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서 8주간의 평균치 변화는 통계적인 유의성이 없는 것으로 나타났다.

홍반 정상 면적 수치는 제품사용 4주 후 양군 모두 72.67로 기저치에 비해 각각 0.32 및 2.86 감소한 것으로 조사되었으며, 시험군의 경우만 경계상에서 통계적인 유의성이 있었다. 그러나 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서는 4주 변화치에 대한 양군의 평균은 유의한 차이가 관찰되지 않았다. 제품사용 8주 후에는 대조군이 72.92, 시험군이 73.68을 나타내 각각 0.07 및 1.85의 감소를 보였으나 통계적 유의성은 없었다. 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서도 8주간의 평균치 변화는 통계적인 유의성이 없는 것으로 나타났다.

모공 수 수치는 제품사용 4주 후 대조군이 4826.63, 시험군이 4793.47로 기저치에 비해 각각 178.37 및 121.13 증가한 것으로 조사되었으며, 양군 모두에서 통계적으로 유의한 증가가 관찰되었다. 그러나 양군간에 통계적으로 유의한 변화량의 차이는 관찰되지 않았고, 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA

분석 결과에서도 4주 변화치에 대한 양군의 평균은 유의한 차이가 관찰되지 않았다. 제품사용 8주 후에는 대조군이 4906.73, 시험군이 4801.37을 나타내 각각 258.47 및 129.03의 증가를 보였으며 양군 모두 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다. 기저치를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서 8주간의 평균치 변화는 경계상에서 통계적인 유의성이 있는 것으로 나타났다. Skindex29 수치는 제품사용 4주 후 대조군이 55.50, 시험군이 54.70으로 기저치에 비해 각각 3.87 및 4.83 감소한 것으로 조사되어, 대조군에서는 경계상의 유의성을 나타냈고 시험군에서는 통계적으로 유의한 차이를 나타냈다. 그러나 변화량에 대한 양군간의 차이는 통계적인 유의성을 확보하지 못하였다. 기저치의 차이를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서도 4주 변화치에 대한 양군의 평균은 유의한 차이가 관찰되지 않았다. 제품사용 8주 후에는 대조군이 50.73, 시험군이 52.70을 나타내 각각 8.63 및 6.83의 감소를 보였고, 양군 모두에서 통계적인 유의성이 관찰되었다. 그러나 기저치를 보정한 ANCOVA 분석 결과에서 8주간의 평균치 변화는 양군 간에 통계적인 유의성이 없는 것으로 나타났다.

시험에 사용한 제품의 안전성을 평가하기 위해 제품 사용 전과 사용 8주 후에 활력 징후 측정, 혈액학적 검사를 실시하였고 연구기간 내내 부작용과 이상 반응을 평가하였다. 8주간의 연구기간 동안 시험군과 대조군 모두 활력징후, 혈액학적 검사에서 임상적으로 유의한 변화를 보이지 않았고, 부작용과 이상반응도 나타나지 않았다. 그러므로 시험제품과 대조제품은 인체에 안전한 제품으로 판단되었다.

이상의 결과로 화피추출물 복합제를 활용한 한방화장품이 여드름에 효과적이었으며 큰 이상반응 없이 안전하게 사용될 수 있음을 확인하였다. 본 임상시험을 바탕으로 여드름에 관한 한방외용약 및 한방화장품에 대한 활발한 임상연구가 이루어진다면 여드름에 관한 한의학적인 치료방법이 보다 더 활성화 될 것으로 생각된다.

V. 결 론

2012년 10월 1일부터 2013년 3월까지 안면에 여드름이 있는 60명을 대상으로 화피추출물 복합제를 활용한 한방화장품의 유효성과 안전성을 평가하기 위해 8주간의 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 임상시험을 시행하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. Global score 수치 변화를 비교한 결과 시험군, 대조군 모두 감소하였으나, 시험군에서의 감소치가 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 큰 것으로 나타났다.
2. 유분, 수분 수치 변화를 비교한 결과 시험군, 대조군 모두 감소하였으나, 그 감소량이 양군간에 유의한 차이를 보이지는 않았다.
3. 홍반 정상 면적 수치 변화를 비교한 결과 시험군, 대조군 모두 감소하였으나, 그 감소량이 양군간에 유의한 차이를 보이지는 않았다.
4. 모공 수치 변화를 비교한 결과 시험군, 대조군 모두 통계적으로 유의하게 증가하였다.
5. Skindex29 수치 변화를 비교한 결과 시험군, 대조군 모두 감소하였으나, 그 감소량이 양군간에 유의한 차이를 보이지는 않았다.

감사의 글

본 연구는 보건복지부 한의약산업육성 제품화지원 연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것입니다 (F110012).

參考文獻

1. Korean Dermatological Association Textbook Compilation Committee, 5th Edition Dermatology. Seoul:Ryo Moon Gak, 2008:446-54.

2. Jeong JY. Acne. Seoul:MD world, 2007:15, 32-5, 63-5, 142-58, 207-8, 210-2, 214, 517-38, 711-2, 812-25.
3. Jeong JY, Ha CM. Primary care of skin disease revision vol. 1, Chungbuk:MD world, 2006:391-8.
4. Kim BJ, Lee SJ. Aesthetic dermatology. Seoul:Ryo Moon Gak, 2009:115-37.
5. Chae BY. The Clinical Study of Acne Patients. The Journal of Korean Oriental Medical Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology. 1998;11(1):253.
6. Lee SH, An BG. The Quality of Life of Acne Patients. Korean Journal of Dermatology. 2003;41(10):1274-5.
7. Yoshiki M, Masahiro T, Fukumi F. The Latest Acne Treatment Techniques. Seoul: Koon Ja Publishing, Inc. 2009:220.
8. Baek SC, Jo EH, Mendgerel, Park MC. Effect of Sophorae Radix-Skin Lotion on Acne. The Journal of Korean Oriental Medical Ophthalmology & Orolaryngology & Dermatology. 2011;24(1):111-20.
9. Hyoung YG. The study on the effect of Okyongsan in Acnes. Graduate School of Woo Suk University Master's thesis, 1998.
10. Kim MS, Kim JH, Chae BY. The Effects of Chungsangbangpoongtang Extact Solution by Oral Administration and Topical Application on Acne. Kyung Hee Medical. 1992;8(3): 265-75.
11. Im HS. The Experimental Study of Gagambipachungpe-Eum on Acne. Graduate School of Kyung Hee University Master's thesis, 2000.
12. Rho SW. The Experimental Study on the Effects of Gamidangguijakyaktang Extact Solution Applicatable to the Treatment of Acne. Graduate School of Kyung Hee University Master's thesis, 2000.
13. Yang SJ. Effects of Hedyotis diffusa in patients with acne. Graduate School of Complementary Alternative Medicine Pochon CHA University Master's thesis, 2005.
14. Kim SB, Kim KJ. Effect of the addition temperament drugs of Yeongyopaedock-san on acne in the state of inflammation. The Journal of Korean Oriental Medical Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology. 2002;15(1):50-62.
15. Seo HS. Studies on the Effects of Gami-Shengmayuipung-tang on Acnes. The Journal of Korean Oriental Medical Society. 2005;26(1):134-47.
16. Yoo JG, Seo HS. The Effects of Yeouigeumhwang-san on Anti-Inflammation and Anti-Propionibacterium acnes. The Journal of Korean Oriental Medical Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology. 2007;20(2):77-88.
17. Choi KH, Seo HS. The Effects of Jeondo-san on Anti-Inflammation and Anti-Propionibacterium acnes. The Journal of Korean Oriental Medical Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology. 2007;20(2): 89-101.
18. Jung SY. The Effects of Samhwangseje on Anti-Inflammation, Antioxidant And Anti-Propionibacterium acnes. Graduate School of Sangji University Doctoral thesis, 2009.
19. Chae YM. Jungyakyakmyeongsajun. Beijing: Chinese Medicine Publisher, 1996:44.

20. Sin MG, Jeong BY. Dohae Hyangyakdaesajeon, Seoul:Yeonggrimsa, 380-1, 735, 803-4.
21. Sin MG. Clinical Traditional Herbalogy. Seoul:Yeonggrimsa, 2002:399-400, 844.
22. Chinese Medicine University Association Textbook Compilation Committee. Herbalogy. Seoul:Yeonggrimsa, 2004:681-2, 741.
23. Park SY, Na CS, Jeong WC, Lee JC. A Literature Study of *Pericarpium Granati* and *Cortex Betulae Platyphyllae*. The Journal of Korean Oriental Medical Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology. 2012;25(3): 13-33.
24. Kim WI, Kim JE, Lee SH, Moon YS, Lee SH, Park SY, Na CS. Antioxidative and Antimicrobial Activities of Water- and Ethanol-Extracts from *Betula platyphylla var. japonica*, *Punica granatum* and *Rhus javanica*. Kor. J. Herbology. 2013;28(3):45-51.
25. Department of Dermatology, Seoul National University College of Medicine. Dermatology for medical students. Seoul:Korea Medical Book Publishing. 2006:229-33.
26. Ahn SG, Seong YO, Song JW. Acne Bible. Seoul:Chinsol, 2006:61-83,94-159,244-54,263-9, 272-80,283-96,302-38,348-79,384-94.
27. Wang Q. Huangdi's Internal Classic Plain Questions Revisions. Seoul:Seongbosa, 1983:14.
28. Lou Y. Yi Xue Gang Mu. Beijing:Zhong Yi Gu Ji Publishing. Inc. 1999:506.
29. Wang K. Standards of Pattern Identification and Treatment. Taipei:Xin Wen Feng Chu Ban Gu Fen You Xian Gong Si, 1979:4,198.
30. Heo J. Treasured Mirror of Eastern Medicine. Seoul:Beobin Munhwasa, 1999:511,515-20.
31. Chen G, Yang S. Practical Diagnostics and Therapeutics of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine. Beijing:China Medical Science and Technology Publishing. 1998:1496-8.
32. Wang H. Peaceful holy Benevolent Prescriptions. Seoul:Seongbosa, 1979:1207, 1212, 1214-5, 1217.
33. Cheng G. Medical Insights. Beijing:Zhong Yi Gu Ji Publishing Inc. 1999:146.
34. Gu B. Practical Surgery of TCM. Shanghai:Shanghai Ke Xue Ji Zhu Publishing. Inc. 1985:535-6.
35. Joo HA, Bae HJ, Hwang CY. A Literature Study about Comparion of Eastern-Western Medicine on the Acne. The Journal of Korean Oriental Medical Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology. 2012;25(2): 1-19.