

Original Article / 원저

신호탁리산 함유 한방화장품의 보습 효능에 대한 임상적 연구

강민서¹⁾ · 김용민²⁾ · 김희택¹⁾

¹⁾ 세명대학교 한의과대학 안이비인후피부과학교실

²⁾ 세명대학교 한방바이오융합과학부

A Clinical Study for Moisturizing Effects of Herbal Cosmetics Containing Sinhyotakrisan Extracts

Min-Seo Kang¹⁾ · Yong-Min Kim²⁾ · Hee-Taek Kim¹⁾

¹⁾ Dept. of Oriental Ophthalmology, Otolaryngology & Dermatology, College of Korean medicine, Semyung University

²⁾ School of Oriental Medicine and Bio Convergence Sciences, Semyung University

Abstract

Objectives : The purpose of this study is to confirm the moisturizing effects of Herbal cosmetics containing Sinhyotakrisan(SHTL) extracts on facial skin.

Methods : A total of 23 women who visited Semyung Oriental Medical Center from January 10th, 2014 to February 12th, 2014 were included in the study. Provided both cosmetics containing Sinhyotakrisan extract and control products, all the subjects applied one of them to half face and another to remaining half for 4 weeks. We observed change of skin hydration, skin elasticity, skin scale in 0 week, 2 weeks, and 4weeks. Statistical analysis was performed by using SPSS, and statistical significance was achieved if the probability was less than 5%(p<0.05).

Results : 1. After 4 weeks of using SHTL, skin hydration showed a statistically significant increase compared with using control product(p=0.011). And improvement rate also did(p=0.031).
2. After 4 weeks of using SHTL, skin elasticity showed statistically significant increase compared with using control product(p=0.025). But improvement rate didn't showed statistically significant increase(p=0.068).
3. After 4 weeks of using SHTL, skin scale showed a statistically significant decrease compared with using control product(p=0.029). And improvement rate also did(p=0.047).

Conclusions : Considering the above results, herbal cosmetics containing Sinhyotakrisan extracts were effective for skin moisturizing.

Key words : Sinhyotakrisan; Herbal cosmetics; Moisturizing; Skin hydration; Skin elasticity

© 2016 the Society of Korean Medicine Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology

This is an Open Access journal distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

1. 서 론

현대 한국 사회에서 소득수준 및 삶의 질이 향상됨과 더불어 외모가 하나의 경쟁력으로서 받아들여지는 사회적 분위기에 따라 미에 대한 욕구는 점차 증가하고 있다. 특히 피부는 안면부를 포함한 신체의 가장 외부에 존재하여 외부 환경으로부터 많은 자극을 받고 있으며 신체 내부의 건강상태 및 감정의 변화를 반영하는 동적인 기관¹⁾으로 외모의 큰 부분을 차지하고 있어 이를 보다 젊고 아름답게 가꾸려는 다양한 노력들이 시도되고 있다. 이 중 화장품은 가장 접근성이 높은 피부 관리 방법 중 하나로 그 수요의 증가와 함께 국내 화장품 산업은 비약적으로 발전하고 있어 2010년 한국 화장품 시장의 성장률은 세계 화장품 시장 성장률의 3배에 달할 정도로 빠른 성장을 보이고 있다^{2,3)}. 특히 한방화장품은 기존의 일반 화장품과 다르게 보존료, 방부제 등의 화학 성분을 최소화하거나 첨가하지 않고 한약재 추출물을 첨가하여 생산하는 것으로 친환경적인 면과 제품에 대한 안전성 및 효능 면에서 차별성을 내세워 지속적으로 발전하고 있는데, 한국보건산업진흥원에서 발표한 화장품산업 분석 보고서⁴⁾에 의하면 2007년에는 전체 화장품 시장의 20.9%에 달하던 한방 화장품의 생산 비중이 2011년에는 25% 수준까지 성장하였다.

최근 화장품 시장은 주름 개선, 미백, 자외선 차단 등의 기능성 제품이 주류를 이루고 있다. 하지만 가장 중요한 화장품의 기능은 피부 보습의 유지라 할 수 있다⁵⁾. 피부에 수분이 부족하게 되면 거칠어지고 각질이 적절하게 탈락하지 못하며 탄력이 저하되는데, 이러한 상태가 지속되면 가려움이나 주름 생성을 유발하는 등 피부 노화가 촉진된다고 알려져 있다^{6,7)}.

따라서 보습기능이 충실한 화장품의 사용은 피부에서 수분의 손실을 막아 고운 피부를 유지하고, 나아가 이차적으로 피부 노화를 예방한다⁷⁾.

현재까지 한방화장품의 효과를 입증하기 위한 다수의 연구들이 선행되어 왔으나 대부분의 경우 단일 또는 복합 한약재 추출물의 실험실 연구였으며 한방 방제론에 의해 구성된 처방을 이용한 한방 화장품에 관한 연구는 몇 편 없었다⁸⁻¹¹⁾. 전통 한방 방제 이론중 하나인 군신좌사 이론에 의하면 한 처방은 군약·신약·좌약·사약의 네 가지 각각 다른 기능을 하는 약물로 구성되며, 이 약물들은 상호 유기적인 관계에 따른 약효의 상승효과를 가지게 된다¹²⁾. 최근 김 등¹³⁾의 연구에 따르면 인체는 다양한 대사, 조절, 상호작용 네트워크를 가지고 있어 단일 목표를 가지는 단일 성분의 약보다 한약의 화합물들이 체내 대사산물의 합성 대사 경로와 유사점을 가지고 있어 보다 인체 대사와 비슷한 결과를 보이는데, 이러한 한약 화합물 중에도 상승효과를 보이는 조합은 대부분 주요 약효를 전달하는 화합물과 이를 보조하는 화합물로 구성되어 있어 한의학의 처방 원리인 군신좌사와 유사한 점이 많다 하였다. 따라서 군신좌사 이론에 근거하여 구성된 처방을 이용하면 일반 단일 약재 추출물에 비하여 보다 목표 효과가 높은 한방화장품을 만들 수 있으리라 기대된다.

신효탁리산(神效托裏散, Sinhyotakrisan)은 동의보감¹⁴⁾에서 “治癰疽腫毒能托裏排膿黃芩忍冬草各三錢當歸二錢甘草一錢右擘作一貼酒水煎服”라고 하여 황기, 당귀, 인동초, 감초의 4개의 약재가 각각 군신좌사를 이루어 구성하고 있는 처방이다. 신효탁리산은 기존 연구를 통해 은 등¹⁵⁾의 섬유아세포 증식에 미치는 영향과 박 등¹⁶⁾의 HaCaT cell에서의 aquaporin-3 발현을 통한 보습효과에 대하여 보고되어 있으며, 따라서 신효탁리산을 포함하는 화장품은 보습력이 뛰어난과 동시에 건조함으로 인해 각질이 일어난 피부를 보호할 수 있을 것이라 생각되어 이에 본 임상 실험을 진행하였다. 본 임상시험에서는 임상실험 시작 전 시행

Corresponding author : Hee-Taek Kim, Dept. of Oriental Ophthalmology, Otolaryngology & Dermatology, College of Korean medicine, Semyung University, 65, Semyeong-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, South Korea.
(Tel : 043-649-1817, E-mail : kht8725c@naver.com)

• Recieved 2016/1/4 • Revised 2016/2/3 • Accepted 2016/2/10

한 전임상 과정에서 신호타리산의 구성약물 4가지의 추출물에 관하여 보습 지표 실험을 시행하였으며, 보습효능이 높다 평가된 순으로 황기를 군약으로, 당귀, 인동초, 감초를 각각 신약, 좌약, 사약으로 사용하였고, 신호타리산이 포함된 한방 화장품에 대한 단일기관, 무작위배정, 이중맹검, 대조제품 비교 인체적용시험을 진행하였으며 이에 유의한 결과를 얻었기에 보고하고자 한다.

II. 연구대상 및 방법

1. 대상

임상 시험 모집 공고를 통해 세명대학교 부속 한방병원 한방안이비인후과부과에 내원한 만 30~50세의 임신 가능성이 없는 비수유부 여성 중 선정기준에 적합하고 제외기준에 해당되지 않는 피험자를 대상으로 2014년 01월 10일부터 2014년 02월 12일까지 본 임상 시험을 진행하였다. 또한 임상연구에 들어가기 전, 대상자에게 임상연구의 목적과 내용에 대하여 상세히 설명을 한 후, 대상자 동의서에 서명한 대상자만을 연구에 참여시켰다. 총 23명이 임상연구에 참여하였으며 참여한 23명 중 순응도 미달(80%)로 3명이 탈락하여 총 20명이 임상연구를 계획서에 따라 종료하였다. 본 임상연구는 세명대학교 부속 한방병원 임상시험심사위원회(IRB)에서 승인 받고 실시하게 되었으며 (IRB 승인번호 2013-25), 구체적인 선정기준과 제외 기준은 다음과 같다.

1) 선정기준

- ① 연령 : 만 30~50세 미만 여성
- ② 현재 피부주름개선, 피부탄력증진의 목적으로 기능성 화장품을 사용하거나 피부 건강을 위해 건강기능성식품 또는 이와 유사한 제품을 복용하고 있지 않는 대상자
- ③ 피부 질환을 포함하여 기질적 질환이 없는 건강

한 대상자

- ④ 본 인체적용시험에 대한 자세한 설명을 들은 후 자의로 참여를 결정하고 동의서에 서명한 대상자

2) 제외기준

- ① 시험약물에 알레르기가 있는 대상자
- ② 3개월 내에 호르몬 대체요법을 시행했거나 시행 중인 대상자
- ③ 신경 또는 정신학적으로 중요한 병력이 있거나 현재 질환을 앓고 있는 대상자 (정신분열증, 간질, 알콜중독, 약물중독, 거식증, 이상식욕항진 등)
- ④ 피부 질환의 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외용제를 1개월 이상 사용한 대상자
- ⑤ 민감성, 과민성 피부를 가진 대상자
- ⑥ 최근 3개월 이내에 경구/주사제인 스테로이드제, 호르몬제 또는 약물의 흡수, 분포, 대사, 배설에 영향을 주는 약물 및 피부에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용한 경험이 있거나 기타 인체시험에 참여한 경험이 있는 대상자
- ⑦ 시험부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 대상자
- ⑧ 연구 시작 전 6개월 내에 피부박피술, 주름제 거시술 등을 받은 대상자
- ⑨ 임신부, 수유부, 임신 계획이 있거나 적절한 피임방법((예)경구용 피임약, 호르몬 이식, 자궁내기구, 콘돔, 살정제) 선택에 동의하지 않는 가임 여성 대상자
- ⑩ 시험담당자의 소견으로 볼 때, 시험의 준수사항을 따를 수 없다고 판단되거나 기타 부적합하다고 판단되는 대상자

3) 중지 및 탈락기준

- ① 시험자에 의해 중지, 탈락되는 경우
 - ㉠ 대상자에게 중대한 이상반응(Serious

Adverse Events)이 발생한 경우 혹은 제품 사용 부위에 소양감이나 홍반 등의 이상반응이 발생하여 대상자가 시험 중단을 요구한 경우

- ㉠ 인체적용시험에서 발견치 못한 전신 질환이 발견된 대상자
 - ㉡ 시험 진행과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 한 자
 - ㉢ 시험 진행과정 중 지나친 음주, 흡연 등으로 결과, 평가에 장애가 발생한 경우
 - ㉣ 인체적용시험 기간 중 대상자 또는 대상자의 법정 대리인이 시험 중단을 요구한 경우
 - ㉤ 연구자나 대상자에 의해 시험계획을 위반한 경우
 - ㉥ 대상자에게 시험 화장품을 도포하는데 문제가 있는 경우
 - ㉦ 경과 관찰 기간 동안 전문의의 지시 없이 연구결과 판정에 영향을 미칠 수 있는 약물 등을 복용한 경우
 - ㉧ 기타 담당자의 판단에 의해 연구 진행이 적합하지 못하다고 판단되는 경우
 - ㉨ 대상자가 시험 진행 과정 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우
- ② 대상자에 의해 중지, 탈락되는 경우
- ㉠ 대상자의 자유의사에 따라 자진철회를 요청한 경우

4) 대상자 교육

피험자에게 시험기간 동안 시험 부위에 심한 마찰을 주는 행위를 자제하도록 하였으며, 과음 및 지나친 흡연을 삼가도록 하였다. 또한 시험 부위를 과도하게 햇빛에 노출시키지 않도록 하였으며, 과도한 스트레스 등 일상생활을 크게 벗어난 행동을 하지 않도록 하였다.

2. 연구 방법

본 임상시험 시작 전 시행된 전임상에서 신호타리산의 구성 약제 4가지(황기, 금은화, 당귀, 감초)의 보습 관련 지표(aquaporin-3 발현, involucrin 단백질 발현, filaggrin gene 발현, hyaluronic acid 합성, hyaluronidase 활성 억제 등)에 대한 실험을 하였으며, 그 결과 황기의 효과가 가장 좋은 것으로 나타나 황기를 군약으로 선정하였다. 또한 신약 선정을 위해 시행한 황기-당귀 혼합물과 황기-금은화 혼합물의 보습관련 지표 실험에서 황기-당귀 혼합물이 효과가 보다 우수하여 신약으로 당귀를 선정하였다. 따라서 황기, 당귀, 금은화, 감초를 각각 군, 신, 좌, 사로 선정하여 3:2:1:1의 비율로 신호타리산을 구성하였고 이를 국제화장품원료집(ICID)에 등재하였으며(Fig. 1) 이 구성을 본 시험에서 사용하였다.

PCPC FILE NUMBER: 26562

TRADE NAMES WITH ASSIGNED INCI NAMES

TRADENAME: SID Sinhyotakrisan Complex
 Assigned INCI Name(s): MoriID: 28167 Lonicera Japonica (Honeysuckle)
 Flower/(Angelica Gigas/Astragalus Membranaceus)
 Root/Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Extract

Fig. 1. ICID Trade Name: SID Sinhyotakrisan Complex.

1) 사용 제품 및 방법

① 사용 제품

본 시험에 사용된 제품은 (주) 사임당화장품에서 제조한 시제품을 사용하였으며, 이중맹검이 되도록 시험 제품과 대조 제품의 제형과 색깔, 향 및 제품 용기 등을 동일하게 하였다. 시험제품으로 신호타리산이 함유된 제품(SHTL treated group)을, 대조제품으로는 시험제품에서 신호타리산 성분만을 제외한 제품(control group)을 사용하였으며 각각 3종(스킨, 로션, 크림)으로 구성하였다.

② 사용 방법

피부 상태의 동질성과 객관성을 확보하기 위하

여 시험제품과 대조제품을 피험자 1인에게 모두 사용하였으며 안면을 좌우로 나누어 시험제품과 대조제품을 각각 눈과 입술을 제외한 안면부 절반에 하루 2회씩 스킨-로션-크림의 순서대로 도포하도록 하였다. 시험에 참여한 23명의 대상자의 등록번호 1~11번은 우안면에, 12~23번은 좌안면에 시험제품을 사용하였고 반대 부위에는 대조제품을 사용하였으며, 계획서에 따라 시험을 종료한 20명 대상자의 정리된 통계 데이터에서는 대상자 등록번호와 무관하게 1~10번은 오른쪽에, 11~20번은 왼쪽에 시험제품을 사용한 대상으로 정리하였다.

- ㉠ 스킨 : 100원 동전 크기(1ml)의 양을 안면 절반에 부드럽게 바른다.
- ㉡ 에멀전 : 스킨 사용 후 10원 동전 크기(0.5g)의 양을 부드럽게 펴 바른다.
- ㉢ 크림 : 에멀전 사용 이후 10원 동전 크기(0.5g)의 양을 가볍게 두드리며 흡수시킨다.

2) 진행 과정

대상자 선정 및 제외기준에 따라 연구에 적합한 대상자를 선정하고 시험 시작 전 피험자의 피부 상태를 확인하고 기기평가를 병행하여 평가한 후 제품을 배포하였으며 총 4주간 시험을 진행하였다.

3. 평가 항목

시험 시작 2주 후와 4주 후(시험 종료일)에 배포된 시험 제품을 사용 방법에 따라 사용한 피험자를 대상으로 피부 자극 평가와 기기 평가를 병행하여 유효성과 안전성을 평가하였다. 유효성 평가시 대상자들의 측정 조건을 동일하게 하고자 시험 부위를 깨끗하고 마른 상태로 유지하며 최소 30분간 항온항습(22±2℃, R.H. 40~60%)이 유지되는 곳에서 피부 안정을 취한 후 평가를 진행하였다.

1) 1차 유효성 평가

1차 유효성 평가로는 피부 수분 함유량을 측정하였으며, Corneometer(CM825, Courage and Khazaka Electronic Co., Germany)를 이용하여 눈가에서 3cm 떨어진 부위를 측정하였다.

2) 2차 유효성 평가

안면피부의 탄력과 각질상태를 2차 유효성 평가 지표로 삼았으며 탄력 측정은 Cutometer(MPA 580, Courage and Khazaka Electronic Co., Germany)를 이용하여 눈가에서 3cm 떨어진 부위를 측정하였고, 각질의 변화는 D-squame과 Visioscan(VC98, Courage and Khazaka Electronic Co., Germany)을 사용하여 분석하였다.

4. 통계 분석

본 임상연구의 결과 정리 및 데이터 분석을 위하여 Excel program을 이용하였고, 통계 소프트웨어인 SPSS Window, version 18.0을 사용하여 통계적 분석을 하였으며, 통계의 유의성을 위하여 유의수준 0.05로 설정하여 분석하였다.

본 임상연구의 대상자 수가 30명 미만이었으므로 정규성 검정을 통해 정규분포임을 확인한 후 분석을 시행하였으며, 정규분포임이 확인되면 모수적 방법인 독립 표본 T 검정(independent t-test)을 시행하고, 확인되지 않으면 비모수적 방법인 Mann-Whitney U test를 이용하였다. 군내 변화량에 차이가 있는지는 paired t-test 또는 Wilcoxon signed rank test를 시행하였다.

III. 결 과

1. 피부 보습 시험

임상시험용 제품 사용 2주 후에 피부수분함유량 수

치는 시험군(SHTL treated Group)이 67,710(A.U.), 대조군이 65,632(A.U.)로 양 군간에 통계적으로 유의한 차이(p=0.069)가 없었다. 사용 4주 후 피부수분함유량 수치는 시험군이 69,627, 대조군이 66,127으로 양 군간에 통계적으로 유의한 차이(p=0.011)가 관찰되었다. 개선 수치의 변화량에 대한 양 군 간의 비교에서는 시험군에서 1,917 증가를 보여 0,495 증가한 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 증가한 것(p=0.031)으로 확인되었다(Table 1).

2. 피부 탄력 시험

임상시험용 제품 사용 2주 후에 피부 탄력 수치는 시험군이 0.628(A.U.), 대조군이 0.625(A.U.)로 양 군간에 통계적으로 유의한 차이(p=0.175)가 없었다.

사용 4주 후 피부 탄력 수치는 시험군이 0.683, 대조군이 0.657으로 양 군간에 유의한 차이(p=0.025)가 관찰되었다. 개선 수치의 변화량에 대한 양 군 간의 비교에서는 시험군에서 0.055 증가, 대조군에서 0.032 증가를 보여 양 군간에 통계적으로 유의한 차이(p=0.068)가 없었다(Table 2).

3. 피부 각질 시험

임상시험용 제품 사용 2주 후에 피부 각질 지수는 시험군이 9.16, 대조군이 9.38로 양 군간에 통계적으로 유의한 차이(p=0.291)가 없었다. 사용 4주 후 피부 각질 지수는 시험군이 8.18, 대조군이 8.95로 양 군간에 유의한 차이(p=0.029)가 관찰되었다. 개선 수치의 변화량에 대한 양 군 간의 비교에서는 시험군에서 -

Table 1. Change of Skin Hydration

Evaluation Variable	Average±SD		p-value [†]	
	SHTL treated group	Control Group		
Skin Hydration (n=20)	0 week	63,952±8,654	63,953±9,420	
	After 2 weeks	67,710±8,467	65,632±9,515	0.069
	After 4 weeks	69,627±7,548	66,127±8,940	0.011*
	Difference [‡]	1,917±2,244	0,495±1,735	0.031
	p-value [§]	0,000	0,000	

*: p-value of Levene's test is less than 0,05, using the unequal variance result

†: Compared between groups: p-value by independent-sample t-test

‡: Difference between the values of after 2 weeks and after 4 weeks

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

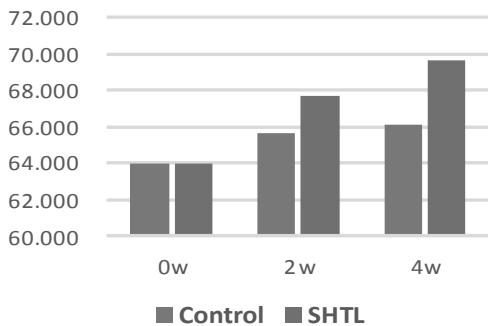


Fig. 2. Change of Skin Hydration.

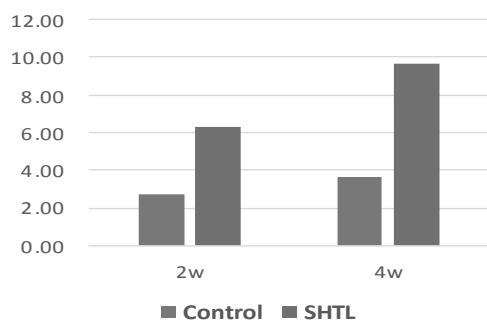


Fig. 3. Skin Hydration Improvement.

0.97 감소를 보여 -0.44 감소를 보인 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 감소한 것(p=0.047)으로 확인되었다(Table 3).

4. 안전성 평가

시험제품의 4주간의 인체적용시험기간 동안 연구에

Table 2. Change of Skin Elasticity

Evaluation Variable	SHTL treated Group		Control Group	p-value [†]
	Average ±SD			
Skin Elasticity (n=20)	0 week	0.585±0.050	0.594±0.052	
	After 2 weeks	0.628±0.051	0.625±0.044	0.175
	After 4 weeks	0.683±0.050	0.657±0.045	0.025
	Difference [‡]	0.055±0.044	0.032±0.030	0.068*
	p-value [§]	0.000	0.000	

*: p-value of Levene's test is less than 0.05, using the unequal variance result

†: Compared between groups: p-value by independent-sample t-test

‡: Difference between the values of after 2 weeks and after 4 weeks

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

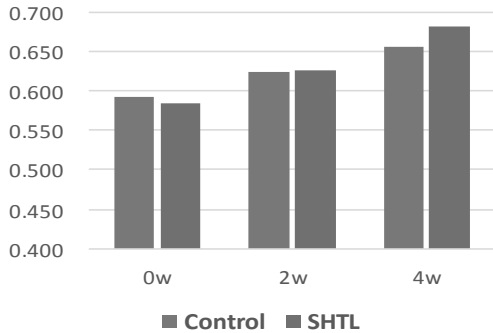


Fig. 4. Skin Elasticity.

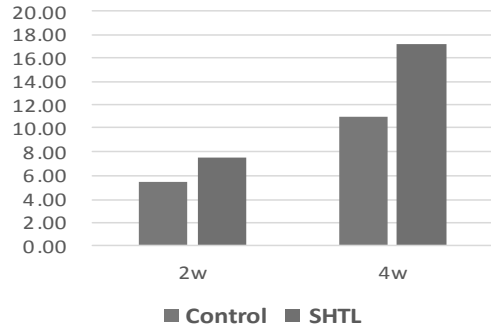


Fig. 5. Skin Elasticity Improvement.

Table 3. Change of Skin Scales

Evaluation Variable	SHTL treated Group		Control Group	p-value [†]
	Average ±SD			
Skin Scales (n=20)	0 week	10.01±1.46	9.88±0.72	
	After 2 weeks	9.16±1.62	9.38±0.68	0.291
	After 4 weeks	8.18±1.84	8.95±0.63	0.029
	Difference [‡]	-0.97±0.85	-0.44±0.56	0.047
	p-value [§]	0.000	0.000	

†: Compared between groups: p-value by independent-sample t-test

‡: Difference between the values of after 2 weeks and after 4 weeks

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

참여한 모든 대상자에서 피부 이상반응이 관찰되지 않았다.

IV. 고 찰

피부 유형은 피부의 유분량과 수분량에 의해 결정되며 인종, 개인, 나이, 성별, 계절, 직업, 음식물 등의 다양한 요소에 의해 영향을 받아 변하는데, 일반적으로 유분량이나 수분량이 부족한 건성, 유분량이 과다한 지성, 유분량과 수분량이 적당한 중성, 티존(T-zone)과 유존(U-zone)의 피부 상태가 다른 복합성 타입의 네 가지로 분류할 수 있다¹⁾. 한국 여성은 연령이 증가할수록 20, 30대의 다양한 피부 타입에서 건성 피부로 진행되는 경향이 있다¹⁾. 건성 피부는 피부 결은 섬세하지만 피부 탄력이 감소되고 얇아진 상태로 잔주름, 칙칙함과 같은 피부 노화를 유발하는 주요한 요인으로 제시된다¹⁷⁾. 따라서 보습 효과가 좋은 화장품을 사용하여 수분을 공급하는 것은 피부의 건조함을 막음과 동시에 노화를 억제하는 일차적인 예방법이 될 수 있다⁹⁾.

현대 사회에서 생활수준이 향상되고 평균 수명이 증가하며 아름다움과 젊음 등이 중요하게 대두되며 화장품은 필수소비재로 자리 잡고 있다¹⁸⁾. 특히 소비자들의 조금 비싸더라도 자연친화적이며 부작용이 없

는 안전한 것을 찾고자 하는 성향과 한방 화장품이 화장품 이상의 의학적 기능을 할 것이라는 기대에 더불어 한방 화장품 시장은 꾸준히 성장하고 있다¹⁹⁾. 그러나 현재까지 국내에서 이루어지고 있는 한방 화장품에 대한 연구는 대부분이 단일 또는 복합 한약재 추출물에 대한 연구이며, 그 효능을 실험적으로 증명하는데 그치고 있어 한방 화장품의 장점을 극대화시키지 못하고 있는 부분이 있다¹²⁾.

군신좌사이론은 고대의 군주정치형태를 처방의 약물구성에 적용한 것이다. 처방내에서 君藥은 약물의 용량이 가장 많으며, 처방 전체에서 종합작용의 중심 약물 즉 가장 주효가 있는 약물을 말하고, 臣藥은 君藥을 도와 주증에 대한 치료효과를 강화시키고 겸병 혹은 겸증을 주치하는 약물로 공통적으로 君藥을 도와 치료 효과를 강화시키는 역할을 한다. 佐藥은 君藥이나 臣藥의 약성을 증강시키며 君藥의 독성이나 준열한 성질을 제어하고 부작용을 억제하며 한쪽으로 치우친 성격을 잡아주는 역할을 하고, 使藥은 처방내의 약물이 병소에 도달하도록 하는 引經藥으로서의 의미와 처방내의 약물의 편성, 독성, 부작용을 방지시키는 조화약의 의미가 있다^{20,21)}.

본 연구에서 사용된 신희타리산은 태평혜민화제국방에 수록되어 있고, 황기, 인동초(금은화), 당귀, 감초로 구성된 외과적 상처를 치료하는 처방으로¹⁵⁾, 기

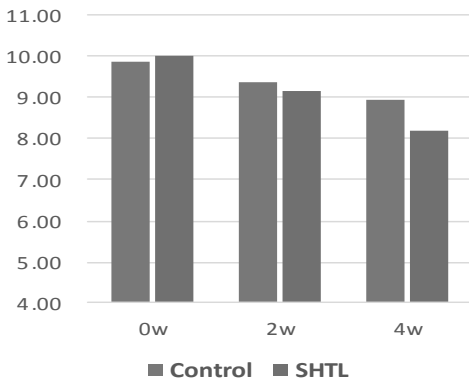


Fig. 6. Change of Skin Scale.

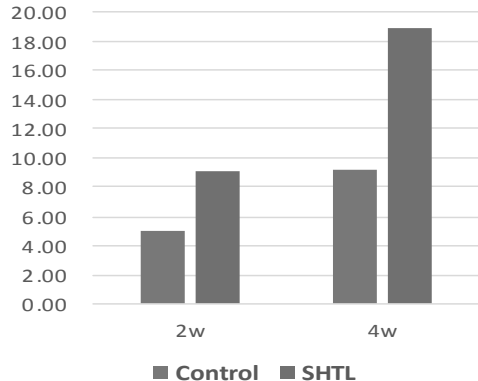


Fig. 7. Skin Scale Improvement.

혈을 보하는 동시에 새살을 회복시키는 작용을 가진다. 신호타리산에서 균약으로 사용되는 황기는 기를 보하고 양기를 북돋아주며 피부를 견고하게 하고 지나치게 나는 땀을 멎게 하며 부종을 해소하고 독과 농을 배출시켜 인체의 면역력을 증가하여 새살을 돋게 하며²²⁾ 기존연구를 통하여 보습^{16,23)} 및 항산화²⁴⁾, 항노화 효과²⁵⁾ 등이 보고되어 있다. 당귀는 신약으로 사용되어 혈액을 보충하고 혈액 순환을 원활하게 하는 약으로 쓰이며, 피부 질환에서 부종을 가라앉히고 농을 배출시키며 새살을 돋게 하며 피부 질환으로 인한 통증을 가라앉혀 주며²²⁾ 보습효과²⁶⁾와 미백효과²⁷⁻⁹⁾ 및 자외선 차단효과³⁰⁾, 항주름 효과^{27,28)} 등이 보고되어 있다. 좌약인 금은화는 열을 내리고 염증과 부종을 가라앉히며 농을 배출시키고 항균작용을 하여 예로부터 피부외과 질환에 중요약으로 쓰여왔으며²²⁾ 항염³¹⁾ 및 항균³²⁾, 항암³³⁾, 면역억제 효과³⁴⁾ 등이 보고되어 있다. 시약인 감초는 피부의 상처를 재생시키는 작용을 가지고 있으며 해독작용을 하고 처방에서 약물을 조화시키는 완화제로 사용된다²²⁾. 따라서 신호타리산은 황기의 보습효과를 당귀의 혈액 순환 개선 작용과 보습 효능으로 돕고, 금은화의 항염과 면역조절 효과로 황기의 지나친 작용을 억제하도록 하며, 감초가 각각 구성된 약물의 조화를 돕는 처방이라 할 수 있다.

화장품의 보습력을 측정하기 위한 방법으로는 각질층 수분측정을 평가하는 방법을 포함하여, 경피수분 손실량 측정, 인설 측정, 피부 탄력측정 및 피부형태 측정법 등이 제시되어 있는데³⁵⁾, 본 연구에서는 일차 유효성 평가 지표로 각질층 수분 함유량을, 이차 유효성 평가 지표로 피부 탄력 측정과 인설 측정을 시행하였다.

피부 수분 함유량 수치는 임상시험용 제품 사용 2주 후에 시험군이 67.710(A.U.), 대조군이 65.632(A.U.)로 양 군간에 통계적으로 유의한 차이(p=0.069)가 없었다. 사용 4주 후 피부수분함유량 수치는 시험군이 69.627, 대조군이 66.127으로 양 군간에 통계적으로 유의한 차이(p=0.011)가 관찰되었다.

개선 수치의 변화량에 대한 양 군 간의 비교에서는 시험군에서 1.917 증가를 보여 0.495 증가한 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 증가한 것(p=0.031)으로 확인되었다.

피부 탄력 수치는 임상시험용 제품 사용 2주 후에 시험군이 0.628(A.U.), 대조군이 0.625(A.U.)로 양 군간에 통계적으로 유의한 차이(p=0.175)가 없었다. 사용 4주 후 피부 탄력 수치는 시험군이 0.683, 대조군이 0.657으로 양 군간에 유의한 차이(p=0.025)가 관찰되었다. 개선 수치의 변화량에 대한 양 군 간의 비교에서는 시험군에서 0.055 증가, 대조군에서 0.032 증가를 보여 양 군간에 통계적으로 유의한 차이(p=0.068)가 없었다.

피부 각질 지수는 임상시험용 제품 사용 2주 후에 시험군이 9.16, 대조군이 9.38로 양 군간에 통계적으로 유의한 차이(p=0.291)가 없었다. 사용 4주 후 피부 각질 지수는 시험군이 8.18, 대조군이 8.95로 양 군간에 유의한 차이(p=0.029)가 관찰되었다. 개선 수치의 변화량에 대한 양 군 간의 비교에서는 시험군에서 -0.97 감소를 보여 -0.44 감소를 보인 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 감소한 것(p=0.047)으로 확인되었다.

따라서 시험제품에 함유된 신호타리산이 효과적으로 피부 보습을 증가시켰으며, 더불어 피부 장벽기능을 개선시켜 각질을 감소시켰음을 알 수 있다. 또한 피부 탄력에 있어서 신호타리산이 포함된 보습제가 대조군에 비하여 4주의 사용에서 탄력 수치를 유의하게 개선시켰으나, 개선율에 있어서는 유의한 수준에 미치지 못하였다.

이상의 결과를 종합하였을 때, 신호타리산 추출물을 포함한 한방 화장품은 신호타리산 추출물이 함유되지 않은 보습제에 비하여 보습력이 우수함을 확인하였다. 하지만 본 연구는 참여 인원수가 20명 정도로 비교적 적은 점, 또한 연구기간이 4주로 비교적 짧았다는 점을 한계로 들 수 있으며 향후 이러한 점들에 대해 보다 다양한 연구와 시도들이 필요할 것이라

사료된다.

V. 결 론

본 임상연구에서는 2014년 01월 10일부터 2014년 02월 12일까지 세명대학교 부속 한방병원 안이비인후 피부과에 내원한 만 30~50세의 임신 가능성이 없는 비수유부 여성 20명을 대상으로 신호타리산 추출물을 포함한 한방화장품의 무작위배정 이중맹검 대조제품 비교 인체적용시험을 통해 다음과 같은 결과를 얻었다.

- 1차 유효성 평가에서 시험 전과 시험 2주 및 4주 후 시험군과 대조군의 피부수분 함유량을 평가한 결과 사용 2주 후에는 양 군간에 통계적으로 유의한 차이는 없었지만 사용 4주 후에는 양 군간에 통계적으로 유의한 차이가 관찰되었다. 개선 수치의 변화량에 대한 양 군 간의 비교에서도 시험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 피부수분 함유량이 증가하였다.
- 2차 유효성 평가 지표인 피부 탄력 수치의 시험 전과 시험 2주 및 4주 후 변화를 비교한 결과 사용 2주 후에는 양 군간에 통계적으로 유의한 차이는 없었으나 사용 4주 후에는 양 군간에 통계적으로 유의한 차이가 관찰되었다. 개선 수치의 변화량에 대한 양 군 간의 비교에서는 양 군간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다.
- 3차 유효성 평가 지표인 피부 각질 지수의 시험 전과 시험 2주 및 4주 후 변화를 비교한 결과 사용 2주 후에는 양 군간에 통계적으로 유의한 차이는 없었으나 사용 4주 후에는 양 군간에 통계적으로 유의한 차이가 관찰되었다. 개선 수치의 변화량에 대한 양 군 간의 비교에서도 시험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 피부 각질 지수를 감소시켰다.

감사의 글

본 연구는 한국보건산업진흥원을 통해 보건복지부 「한의약산업육성제품화지원사업」의 재정 지원을 받아 수행된 연구임(과제고유번호 : HI11C2161)

References

1. KDA Textbook Editing Board, Dermatology, 6th edition, Seoul:Medbook, 2014:958, 970.
2. Jo GW, Hwang CY, Hong SH, Kim NK, A Systematic review for the development of cosmetic clinical trial protocol, J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol, 2013;26(1):104-17.
3. Jung SK, Lee KW, Industrial Status of Oriental Medicine Cosmetics, Food Science and Industry, 2012;45(2):45-50.
4. Ko KH, 2011 cosmetics industry analysis report, 1st edition, Seoul:Hanhakmunhwa, 2011:16,68.
5. Chang MY, Kim JJ, Lee CK, Moisturizers in Cosmetics -Classification of moisturizers by action mechanism-, Kor. J. of Skin Barrier, 2007; 9(1):18-26.
6. Lee SJ, Ahn SK, Lee SH, Medical Skin Care, Professional Edition, Seoul:Ryo Mun Kak, 2009:55-6.
7. Kim DS, Jeon BK, Mun YJ, Kim YM, Lee YE, Woo WH, Effect of *Dioscorea Aimadoimo* on Anti-aging and Skin Moisture Capacity, Korean J. Oriental Physiology & Pathology, 2011;25(3):452-30.
8. Joo HA, Bae HJ, Park MC, Baek SC, Hong SH, Yang HJ, et al, A Clinical Study for the

- effect of cosmetic cream containing Samwhangsejegamibang extracts on Atopic dermatitis patients. *J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol*. 2012;25(3):129-49.
9. Lee JY, Lee SY, Jun HJ, Yoon JY, Hwang HU, Park JH, et al. Cosmeceutical Activities of Doinseunguitang and Its Composition. *Kor. J. Herbology*. 2012;27(5):65-75.
 10. Lee JB, Ha HY. Moisturizing Effect of a Taklisodokeum-containing Cream. *J Invest Cosmetol*. 2015;11(3):225-30.
 11. Kim SH, Yun DC, Kim HT, Ho DS, Yoon KS. A Clinical Research of Atopic Dermatitis treated by Yeongyuseungmatang in cosmetics. *J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol*. 2008;21(2):126-41.
 12. Kim DI, Kim SH, Choi MS, Park SD. A Study on Application of Korean Medical Prescriptions Theory in Developing Transdermal Medicine and Korean Medical Cosmetic Preparation Using Oral Herbal Medicine. *J Korean Obstet Gynecol*. 2015;28(3):71-86.
 13. Kim HU, Ryu JY, Lee JO, Lee SY. A systems approach to traditional oriental medicine. *Nature Biotechnology*. 2015;33(3):264-8.
 14. Heo J. *Donguibogam*. 2nd edition, Seoul: Bubinbooks, 2009:1490
 15. Eun JS, Jeon YK, Yum JY, Suh ES, So JN, Oh CH. Effect of Sinhyo-Taklee-San on the Proliferation of Fibroblast Cell(Balb/c 3T3). *Kor. J. Pharmacogn*. 1993;24(2):159-65.
 16. Park HC, Kim HT, Ha HY, Lee PJ, Yoon KS. Ethanol Extract of *Astragalus membranaceus* Bunge Induces Aquaporin-3 Expression in HaCaT Cells. *Kor. Society for Biotechnology and Bioengineering J.* 2013;28(6):394-9.
 17. Ahn SG, Jang KH, Song JW, Cheon SH. *Common Skin Disease*, 2nd edition, Seoul:Dr's Book, 2009:973-6.
 18. Seo DB. *Industrial Application of Medicinal Herbs*. *Food Industry and Nutrition*. 2012;17(1):9-12.
 19. Seo IS, Kim AK, Park YE. A Study on Use and a Purchasing Behavior of the Herb Cosmetics by an Age Group of the Women. *Kor. J. Aesthet. Cosmetol*. 2009;12(4):137-45.
 20. Kim DH, Seo BI, Kim BK, Kim KC, Shin SS. *Standard Principles for the Designing of Prescriptions - The Theory for Monarch, Minister, Adjuvant and Dispatcher*. *Kor. Medicine Society For The Herbal Formula Study*. 2003;11(2):1-18.
 21. Lee TK, Kang JS, Kim BS. Study on Prescriptions about Monarch(jun) · Minister (chen) · Adjuvant(zou) · Guide(shi) Theory. *Korean J. Oriental Physiology & Pathology*. 2007;21(3):596-604.
 22. The National College of Oriental Medicine Herbology Classroom. *Herbology*. Seoul: Youngrimsa, 2008:240-2, 576-8, 583-5, 629-31.
 23. Lee PJ, Kim HT, Yoon KS, Park HC, Ha HY. The effect of *Astragalus membranaceus* methanol extract on hyaluronic acid production in HaCaT cells. *J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol*. 2013; 26(1):75-81.
 24. Jung TK, Kim MJ, Lim KR, Yoon KS. Moisturizing and Anti-oxidant Effect of *Astragalus membranaceus* Root Extract. *J. Soc. Cosmet. Scientists Korea*. 2006;32(3):

- 193-200.
25. Yoon KS, Kim MJ, Lim KR, Jung TK. Anti-aging Effect of *Astragalus membranaceus* Root Extract. J. Soc. Cosmet. Scientists Korea. 2007;33(1):33-40.
 26. Kang MS, Ha HY, Kim HT. An Experimental Study on the Effect of *Angelica acutiloba* Ethanol Extract on Hyaluronic Acid Synthesis. J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol. 2015;28(1):32-40.
 27. Lee JH, Lee S, Kim MG, Kim MH, Kim HJ, Jo HJ, et al. Effects of *Angelica Gigantis* Radix Extracts on the Collagenase Activity and Procollagen Synthesis in HS68 Human Fibroblasts and Tyrosinase Activity. Kor J Herbology. 2011;26(1):29-33.
 28. Park SK, Hong SK, Kim HJ, Kim BY, Kim T, Kang JS, et al. Cosmetic effect of *Angelica gigas* Nakai root extracts. Korean Chem Eng Res. 2009;47(5):553-7.
 29. Hwang SY, Lee JT, Kim YU, Kim HJ. Skin Whitening Effects of Extracts from *Angelicae Gigantis* Radix and *Lycii* fructus Ethanol Extracts. Herbal Formula Science. 2013;21(1):91-8.
 30. Kim CH, Kwon MC, Han JG, Na CS, Kwak HG, Choi GP, et al. Skin-Whitening and UV-Protective Effects of *Angelica gigas* Nakai Extracts on Ultra High Pressure Extraction Process. Korean J Medicinal Crop Sci. 2008;16(4):255-60.
 31. Yun YG, Kim GM, Lee SJ, Ryu SH, Jang SI. Inhibitory Effect of Aqueous Extract from *Lonicera japonica* Flower on LPS-induced Inflammatory Mediators in RAW 264,7 Macrophages. Kor. J. Herbology. 2007;22(3):117-25.
 32. Bae JH, Kim MS, Kang EH. Antimicrobial Effect of *Lonicerae Flos* Extracts on Food-borne Pathogens. Korean J. Food Sci. Technol. 2005;37(4):642-7.
 33. Park HS. The Effects of Anti-cancer Response of *Lonicerae flos* Herbal-acupuncture. J. of Kor. Acupuncture & Moxibustion Society. 2005;22(5):91-7.
 34. Kang YG, Ryu IH, Kim SB, Choi CM, Seo YJ, Cho HB. A Study on the Inhibitory Effect and Mechanism of *Lonicera Japonica* on Type I Interferon. J Korean Obstet Gynecol. 2013;26(2):17-32.
 35. Lee HK, Nam GW. Methods of measuring & evaluating mositurizers. Kor. J. of Skin Barrier. 2007;9(1):52-8.