

SM-2015의 혈중 알코올 분해 및 숙취 개선 효과

신선미¹, 박선영², 김태연³

¹세명대학교 한의과대학 내과학교실, ²세명대학교 한의과대학 생리학교실, ³세명대학교 한의과대학 예방의학교실

Effects of SM-2015 on Blood Alcohol Clearance and Hangover

Seon-mi Shin¹, Sun-young Park², Tae-yeon Kim³

¹Dept. of Internal Medicine, College of Korean Medicine, Se-Myung University

²Dept. of Physiology, College of Korean Medicine, Se-Myung University

³Dept. of Preventive Medicine, College of Korean Medicine, Se-Myung University

ABSTRACT

Objectives: This study investigated the effect of SM-2015 on blood alcohol clearance and hangover. We undertook this study to test whether SM-2015 is effective in decreasing blood alcohol concentration and preventing the symptoms of alcohol-induced hangover.

Methods: Twenty healthy volunteers participated in this randomized crossover study. All participants were classified between an SM-2015 intake group (test group) and a non-intake group (control group).

The primary outcome measure was the difference in blood alcohol concentration and hangover severity scores between the test and control groups. The secondary outcome measure was the difference in a liver function test (LFT) between the test and control groups.

Results: After alcohol exposure, the sensitivity scores of blood alcohol concentration and hangover symptoms (sleepiness, dizziness, nausea, weakness, stomach pain, diarrhea, and concentration disorder) were significantly decreased in the SM-2015 intake group compared with the non-intake group. There were no differences in the LFT results between the SM-2015 intake group and the non-intake group.

Conclusions: SM-2015 is effective in decreasing blood alcohol concentration and preventing the symptoms of alcohol-induced hangover. Larger studies are required to confirm these findings.

Key words: SM-2015, blood alcohol concentration, alcohol hangover, liver function test

1. 서 론

숙취(hangover)란 과도한 알코올 섭취 후 발생하는 불쾌한 신체적, 정신적 증상들로 보통 음주 중단 후 수 시간 이내에 혈중 알코올 농도(blood

alcohol concentration, BAC)가 떨어지면서 시작된다¹. 숙취의 신체적인 증상에는 갈증(thirst), 졸음(Sleepiness), 두통(headache), 자극민감(increased sensitivity to light and sound), 피로(fatigue), 발한(sweating) 등이, 정신적인 증상에는 어지러움(dizziness)과 우울증(depression), 불안(anxiety), 과민성(irritability) 등이 있다².

최근 땅콩새싹³, 녹차카테킨⁴을 비롯하여 여러 약용식물 추출물⁵⁻¹⁰들의 숙취 개선 효능에 대한 연

· 투고일: 2017.02.02, 심사일: 2017.03.21, 게재확정일: 2017.02.02
· 교신저자: 김태연 충북 제천시 세명로 65
세명대학교 한의과대학 404호
TEL: 043-649-1339 FAX: 043-649-1702
E-mail: violet805@hanmail.net

구들이 발표되고 있으나, 숙취가 개인이 경험하는 불편함에 국한되는 것이 아니라 업무상의 오류나 교통사고의 증가 등 경제적·사회적 문제를 초래하는 심각성과^{11,12} 2012년 1440억원에서 2013년 1390억원, 2014년 1300억원, 2015년 1330억원 규모로 해마다 많은 숙취 개선 기능성 제품들이 시장에서 유통되고¹³ 있는 사회적 관심의 증가와 비교하여 볼 때 현재 숙취 개선 제품들의 과학적인 유효성 평가 연구들은 매우 부족한 실정이다.

인진(Artemisia Capillaris)은 항염증제, 해열제, 이노제로서 담즙분비를 촉진시키는 동시에 담낭 수축작용이 있고 아올러 간염에 대한 간 보호 작용이 있다고 알려져 있는 인진호탕¹⁴⁻¹⁶의 주요 구성 약재 중 하나로 capillarisin, capillien, capillin, capillarin과 scoparone 등이 함유되어 있는데, 이 성분들은 담즙분비를 촉진시켜 간 기능 개선 효과, 항암, 항균, 항바이러스 작용, 혈압 강하 등의 활성을 갖는 것으로 알려져 있다¹⁷⁻¹⁹.

한방에서 염증, 황달, 부종, 간질환, 고혈압 등의 치료하는데 사용되는 치자(Gardeniae Fructus)는 genipin, gardeniside, crosin, crocetin과 gardenin 등의 주요 성분을 가지고 있어 항균, 항바이러스 작용, 소염 작용, 해열작용, 이담작용 및 간, 신장과 심장에 항종양 인자로서의 기능을 할 수 있는 것으로 보고되었다^{20,21}.

다섯 가지의 맛이 다양하게 조화를 이룬다는 뜻의 오미자(Schizandra chinensis Baillon)는 간염, 두통, 신경쇠약 등의 치료 및 거담효과가 있으며²², 약리기능 중 간 보호²³⁻²⁷, 항산화작용^{28,29}이 보고된 바 있다.

활혈거어약(活血祛瘀藥)에 속한 강황(Curcuma longae Rhizoma)은 破血行氣, 通經止痛 등의 효능으로 心腹痞滿脹痛, 閉經, 癥瘕, 風濕肩臂疼痛 등을 치료하는 것으로 알려져 있으며^{30,31}, 항산화³², 항균³³ 및 간암억제 효과³⁴가 규명되었다.

따라서 본 연구에서는 숙취 해소에 유효한 효과가 있을 것으로 사료되는 인진, 치자, 오미자, 강황

으로 구성된 SM-2015를 가지고 알코올 섭취 후 혈중 알코올 농도 감소 및 숙취 증상 개선에 대한 유효성을 평가하여 유효한 결과를 얻었기에 이에 보고하는 바이다.

II. 연구대상 및 방법

1. 연구대상

시험자에게 본 연구에 관한 설명서를 제공 받고 충분한 설명을 들은 후, 본인의 자유의사에 따라 임상연구 참가 동의를 문서로 작성한 지원자 중 선정기준에 충족되며 제외기준에 속하지 않은 자를 대상으로 하였다. 본 연구에서는 만 20세 이상 만 40세 미만 성인 남성 중 평소 주량이 소주 1.5~2병 이상인 사람으로 체중은 60~75 kg, 체질량지수(Body mass index, BMI)는 18.5~25.0 kg/m²에 속하며 혈액 검사상 간기능과 신기능이 정상이고 정신적으로 건강하여 요구되는 치료를 정상적으로 이해하고 따를 수 있는 사람을 선정하였다. 시험개시 1개월 이내 바르비탈류약물 등의 약물대사효소유도 및 억제약물의 복용을 했거나 시험개시 7일 이내에 시험에 지장을 줄 우려가 있을 만큼의 과도한 음주를 한 경우, 치료 당시 위궤양 치료제를 복용하고 있거나, 최근 6개월 이내에 위궤양치료를 받은 경험이나 과거에 췌장염, 통풍, 위장관 수술 등의 과거력이 있는 사람이거나, AST, ALT, γ-GT, BUN/Creatinine 수치가 정상범위 2배 이상인 경우, B형, C형 간염환자 또는 보균자인 경우, 기타 알코올대사에 영향을 미칠 것으로 판단되는 약물을 복용하고 있는 사람 등 대상으로 부적절하다고 판단되는 경우, 아스피린 등 잠복출혈의 위험이 있는 약물을 복용하고 있는 경우, 음주 후 심장질환 증상이나 부작용을 심하게 경험한 경우, 전체적인 치료를 이해하고 따를 수 없는 중대한 신체적, 정신적 결함이 있다고 임상시험자가 판단하는 경우 본 연구에서 제외하였다.

2. 연구방법

1) 시험제품

본 연구에 사용된 SM-2015는 인진, 치자, 오미자, 강황으로 이루어진 오자대 크기의 환으로 4.9 g의 유효성분과 적당량의 부형제가 첨가된 제품 30환을 1회 복용하도록 제조하였다. 구성내용은 다음과 같다(Table 1).

Table 1. The Composition of SM-2015

韓藥名	Herbal name	Amount (g)
茵 陳	<i>Artemisia Capillaris</i>	0.7
梔 子	<i>Gardniae Fructus</i>	1.4
五味子	<i>Schizandra chinesis Baillon</i>	1.4
薑 黃	<i>Curcumae longae Rhizoma</i>	1.4
Total		4.9

2) 시험방법

본 연구는 생약 복합제 시험제품의 숙취해소에 대한 무작위 배정 교차연구(Randomized, cross-over trial)로 세명대학교 부속한방병원 IRB의 승인(IRB NO: 2015-07-01)을 받은 후 진행되었다. 대상자들은 A군과 B군으로 무작위 배정된 후, 총 2회(제 I 기, 제 II 기)에 걸쳐 임상시험에 참여하였다. 제 I 기에서 A군은 시험제품을 복용한 시험군(Test group)으로, B군은 복용하지 않은 대조군(Control group)으로 분류한 후 음주 후의 숙취 정도 및 혈액검사를 시행하였다. 제 II 기에서 B군은 시험군(Test group), A군은 대조군(Control group)으로 분류한 후 제 I 기와 동일하게 진행하였다. 제 I 기와 II 기 사이에는 제품의 이월효과(Carry-over effect)를 배제하기 위하여 7일간의 휴지기(Wash-out)를 두었다(Table 2). 대상자 전원은 시험 개시 전일 점심과 저녁에 동일한 표준식(저지방 식이)을 섭취하였으며, 이중 시험군은 시험제품을 총 3회(시험개시 전일 점심, 저녁 식사 30분 전과 시험당일 아침 공복)에 복용하였다. 인체적용시험 중 임상결과에 영향을 미칠 수 있다고 판단되는 약물(Acetaminophen, Tynenol 등 해열진통제 및 비스테로이드성 소염진통제, rifampin

등의 항결핵제, 항생제 및 Cytochrom P450에 영향을 줄 수 있는 phenobarbital 등의 항전간제) 및 간 건강에 영향을 미칠 수 있는 약물과 경구용 스테로이드, 혈액희석제, 약물의 흡수, 분포, 대사 또는 배설에 영향을 줄 수 있는 약물 및 침술이나 호르몬요법, 건강기능식품, 간 개선 관련 제품은 본 시험기간 동안 제한하였다. 또한 성장호르몬 제제, 에스트로겐 및 프로게스테론 제제, 갑상선호르몬 제제와 같은 호르몬제도 본 시험기간 동안 제한하였다.

알코올 투여량은 식품의약품안전처 건강기능식품시험법가이드³⁵에 따라 0.78 g/kg으로 정한 뒤, 각 대상자의 체중에 맞추어 소주(참이슬 클래식, 진로, 도수 20.1%)의 복용 용량을 계산하였다. 시험 당일 아침 시험제품 복용 후 30분 경과 시점부터 정해진 양의 알코올 및 적당량의 안주를 30분 동안 자유로운 분위기에서 섭취하도록 하였으며 알코올 섭취 종료 후 채혈 검사가 진행되는 120분간은 금식하도록 하였다. 또한 실제 음주와 유사하게 임상시험을 진행하기 위해 각 대상자에게 안주(새우깡 200 g)를 동일하게 섭취하도록 하였다.

대상자가 지정된 물의 용법 및 용량을 지키지 않은 경우, 시험 기간 중 발생한 부작용으로 인하여 시험을 계속할 수 없다고 연구자가 판단하거나 피험자가 시험 중단을 요구한 경우, 시험 중 알코올 섭취 후 1회 이상 구토를 한 경우, 알코올 복용량을 확인할 수 없으므로 해당 피험자의 시험 참여를 중지하였다. 대상자가 자발적으로 시험 참여를 중단하거나 참가 동의를 철회한 경우, 기타 연구자가 부적합하다고 판단된 자는 탈락시켰다.

음주 종료 후 30, 60, 120분에 체혈을 실시하여 혈중 알코올 농도를 측정하였으며 대상자는 마지막 체혈이 끝난 후 숙취에 대한 질문지를 작성하였다. 연구자는 대상자들의 혈압, 맥박, 기타 이상 유무를 확인하고, 대상자들에게 제 II 기 시험에 대한 설명을 주지시킨 후 귀가시켰다.

휴약기간인 7일이 지난 후에 실시하는 제 II 기

시험은 제 I 기 시험과 동일한 방법으로 실시하였다. 연구자는 임상시험기간 동안 대상자 개인의 상태를 관찰하여 증례기록지에 기록하였으며 시험의 전 과정은 시험책임자가 총괄 지휘하였다.

Table 2. Two Period Cross-over Study Plan

	Period		Subject
	I	Washout II	
Group	A Test*	Control	T-C_1, T-C_2, T-C_3...
	B Control**	Test	C-T_1, C-T_2, C-T_3...

* Test : SM-2015 intake group (30 tablets 3 times before alcohol consumption)
 ** Control : non intake group

3. 평가항목

1) 혈중 알코올 농도 측정

시험제품 복용군(Test group)과 비복용군(Control group)에게 알코올을 섭취하게 한 뒤 음주 종료를 기준으로 30, 60, 120분 경과 시점에서 알코올의 혈중농도를 측정하였다.

2) 숙취증상 평가

숙취증상의 평가는 건강기능식품시험법가이드³⁵의 숙취 정도 설문지를 참고하여 제 I 기, 제 II 기 시험 종료 12시간 후 대상자들에게 작성하도록 하였다. 숙취 정도 설문지는 음주로 인한 증상을 13 가지 항목으로 나누어 각각의 증상을 1에서 5사이의 점수로 평가하도록 하였다(Table 3).

3) 혈중 ALT, AST, ALP, γ-GT 농도 측정

시험제품 복용군(Test group)과 비복용군(Control

group)의 알코올 섭취 후 120분 경과 시점에서의 혈중 간기능 수치(AST, ALT, γ-GT, ALP)를 측정하였다.

Table 3. Hangover Symptoms Questionnaire

Symptoms	Grade (1~5)
Thirst	
Sleepiness	
Headache	
Dizziness	
Nausea	
Weakness	
Stomach pain	
Diarrhea	
Concentration disorder	
Sensitive to irritation than usual	
Sweating	
Depression	
Remember interruptions	

Grade 5 : very severe (Symptom is so severe that get a lot of trouble in everyday life.)
 Grade 4 : moderate severe (Symptom causes some problems in everyday life.)
 Grade 3 : moderate (Symptom causes no big problem in everyday life, but it is not a normal physical condition.)
 Grade 2 : mild (Symptom doesn't cause any problem in everyday life.)
 Grade 1 : none (normal physical condition)

4) 안전성평가

본 연구에 사용한 시험제품의 안전성을 평가하기 위하여 시험제품 섭취 전과 섭취 후 혈액학적 검사(Table 4)를 실시하였고, 연구기간 내내 부작용과 이상반응을 평가하였다.

Table 4. Measurement List of Blood Test

List										
AST	ALT	r-GT	ALP	BILIRUBIN	ALBUMIN	T.CHOL	TG	BUN	CRE	LDH
(IU/L)	(IU/L)	(IU/L)	(IU/L)	(mg/dl)	(g/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)	(mg/dl)	(IU/L)

4. 통계분석

모든 통계처리는 SPSS 10.0을 이용하여 실시하였다. 연구 대상자들의 일반적 특성은 기술통계방법을 이용하였고, 시험약 및 시험약을 복용하지 않았을 때의 각 검사 수치의 변화를 유의수준 5%에서 Paired t-test를 통해 분석하였으며, $p < 0.05$ 를 통계학적 의의가 있는 것으로 간주하였다.

III. 결 과

1. 피험자 기본 정보

총 23명이 임상시험에 지원해 스크리닝 탈락 및 임상시험 도중 자의에 의해 탈락한 3명을 제외하 20명의 피험자를 A군과 B군에 무작위로 배정하였으며, 2주간의 시험기간 후 최종적으로 20명(A군 10명, B군 10명)이 시험계획서에 따라 시험을 종료하였다(Table 5).

Table 5. Participants Assignment

	Group	
	A	B
Recruited participants	12	12
Screening dropouts	2	1
Halfway dropouts	0	1
Final entry	10	10

2. 혈중 알코올 농도 측정

시험제품 복용군(Test group)과 비복용군(Control group)의 알코올 섭취 후 30, 60, 120분 경과 시점에서의 혈중 알코올 농도를 측정한 결과, 30, 60, 120분 경과 시점에서의 혈중 알코올 농도 차이는 통계적 유의성이 없었으나, 120분 경과 시점에서의 혈중 알코올 농도는 복용군이 비복용군에 비해 통계적으로 유의하게 낮게 나타났다(Table 6).

Table 6. Blood Alcohol Concentration (mg/dl)

	30 min	60 min	120 min
Control	96.40±30.73	102.60±24.44	87.35±22.04
Test	90.85±28.46	93.30±31.98	73.40±29.85
P-value	0.42	0.14	0.03*

Values are Mean±S.D.

Statistically significant difference between control group and test group (* : $p < 0.05$)

3. 숙취증상 평가

숙취증상의 정도에 대한 평과 결과, 비복용군에 비해 시험제품 복용군에서 음주 후 발생하는 졸음, 어지러움, 갈증, 무력감, 복통, 설사, 집중력저하, 감각 과민 증상에서 유의성 있는 감소가 있었다(Table 7).

Table 7. Hangover Symptom Evaluation

Symptoms	Control group	Test group	P-value
Thirst	2.40±1.05	2.10±1.21	0.230
Sleepiness	2.85±1.31	2.15±1.39	0.015*
Headache	3.05±1.43	2.45±1.64	0.137
Dizziness	3.15±1.18	2.50±1.32	0.028*
Nausea	2.80±1.51	1.85±1.14	0.004**
Weakness	2.60±1.35	2.05±1.19	0.024*
Stomach pain	2.10±1.41	1.50±0.83	0.049*
Diarrhea	1.90±1.33	1.35±0.59	0.037*
Concentration disorder	2.65±1.14	2.05±1.05	0.019*
Sensitive to irritation than usual	2.50±1.40	1.75±1.02	0.024*
Sweating	1.40±0.75	1.25±0.55	0.419
Depression	1.45±0.83	1.10±0.31	0.069
Remember interruptions	1.40±0.82	1.15±0.37	0.171

Values are Mean±S.D.

Statistically significant difference between control group and test group (* : $p < 0.05$, ** : $p < 0.01$)

4. 간기능 수치

시험제품 복용군(Test group)과 비복용군(Control group)의 알코올 섭취 후 120분 경과 시점에서의 혈중 간기능 수치를 측정한 결과, 두군 간의 간기능 수치에는 큰 변화가 없었으며, 통계적 유의성도

나타나지 않았다(Table 8).

Table 8. Liver Function Test (IU/L)

	AST	ALT	γ-GT	ALP
Control	24.65 ±7.46	24.5 ±11.57	27.85 ±15.61	64.6 ±18.45
Test	26.55 ±9.66	26.55 ±14.68	27.95 ±15.61	64.55 ±18.45
P-value	0.20	0.25	0.91	0.34

Values are Mean±S.D.

5. 안전성 평가

1) 혈액학적 검사

본 연구에 사용한 시험제품의 안전성을 평가하

기 위하여 시험제품 섭취 전과 섭취 후 혈액학적 검사(BUN, Uric acid, Total bilirubin, Albumin, Total protein, Creatinine, ALT, AST, r-GT, Alkaline phosphatase, Amylase, LDH)를 시행한 결과, 총 20명의 대상자 중에서 시험제품 섭취 전후 혈액학적으로 특별한 이상 소견을 보이지 않아 시험제품이 인체에 무해함을 확인할 수 있었다(Table 9, 10).

2) 부작용 및 이상반응

2주간의 시험 종료 후 임상 연구에 참여한 피험자들을 대상으로 시험 기간 동안 부작용이 나타났는지를 조사한 결과, 시험약을 복용하였을 때에 특별한 부작용이 보고되지 않았다.

Table 9. Blood Test of before the SM-2015 Intake

No	AST (IU/L)	ALT (IU/L)	r-GT (IU/L)	ALP (IU/L)	BILIRUBIN (mg/dl)	ALBUMIN (g/dl)	T.CHOL (mg/dl)	TG (mg/dl)	BUN (mg/dl)	CRE (mg/dl)	LDH (IU/L)
1	31	30	19	70	1.78	4.5	177	102	13.3	0.92	153
2	14	10	10	49	0.59	4.5	164	71	12.6	1.04	118
3	42	45	36	88	1.32	4.6	179	221	15.7	1.01	225
4	16	11	16	91	0.7	4.8	164	84	15	1	167
5	17	17	75	65	0.43	4.5	184	107	14.4	1.26	196
6	32	43	46	68	0.52	4.9	223	142	13.2	1.11	158
7	34	22	22	49	1.82	4.3	236	144	10	1.07	178
8	17	6	10	57	0.49	4.8	189	117	15.3	1.18	140
9	26	34	33	107	0.51	4.8	272	164	13.7	1.18	148
10	21	23	20	74	0.49	4.5	183	260	13.5	1.13	184
11	29	29	27	66	0.41	4.5	280	97	12.8	1.14	146
12	17	15	22	72	0.46	4.4	166	64	10.4	1.04	137
13	34	39	20	54	1	4.8	180	83	11.1	1.02	123
14	23	24	52	69	0.62	5	184	256	14.5	1.1	142
15	28	39	27	70	0.8	4.9	261	222	14.6	1.06	166
16	19	15	15	34	0.53	4.5	197	144	14.4	1.09	126
17	23	14	18	69	1.47	4.9	167	88	10.5	0.97	169
18	22	16	26	47	0.54	4.8	193	160	14.7	0.94	186
19	20	26	26	64	0.8	4.7	177	175	9.3	1.05	229
20	28	32	37	29	0.81	4.8	207	167	13.5	1.26	188

Table 10 . Blood Test of after the SM-2015 Intake

No	AST (IU/L)	ALT (IU/L)	r-GT (IU/L)	ALP (IU/L)	BILIRUBIN (mg/dl)	ALBUMIN (g/dl)	T.CHOL (mg/dl)	TG (mg/dl)	BUN (mg/dl)	CRE (mg/dl)	LDH (IU/L)
1	33	39	19	60	3.6	4.4	169	136	10.1	0.83	142
2	16	9	9	48	0.94	4.6	160	87	10.9	1.03	123
3	37	43	33	88	1.37	4.8	166	370	11.2	0.94	209
4	16	10	14	94	1.09	4.9	168	74	10.2	0.98	166
5	20	18	78	62	0.79	4.5	208	179	11.2	1.08	200
6	28	43	49	69	0.74	4.8	214	177	15.5	1.13	146
7	25	18	20	59	0.5	4.1	244	341	15	1.12	155
8	19	7	13	56	0.86	5	209	110	12.1	1.13	152
9	26	37	35	99	0.51	4.5	260	90	15.3	1.17	139
10	25	25	22	84	0.38	4.4	179	154	11.1	1.04	222
11	32	30	29	70	0.45	4.7	295	256	12.7	0.96	140
12	16	16	20	72	0.4	4.5	162	71	7.8	0.97	126
13	56	62	23	52	0.71	4.8	204	209	14.4	1.02	135
14	24	22	50	67	1.21	4.9	180	198	12.3	1.22	138
15	26	27	25	74	0.72	5	262	310	14.2	1	155
16	25	21	15	36	0.55	4.7	195	119	11.3	1	121
17	22	14	16	81	1.05	5.1	192	85	12.6	0.94	163
18	27	23	20	53	0.86	5.2	199	184	13.6	0.89	170
19	18	18	21	64	0.84	4.7	160	157	10.5	0.94	214
20	40	49	48	28	0.81	4.6	207	128	11.9	1.22	154

IV. 고 찰

알코올에 의한 숙취는 알코올을 섭취하는 대부분의 사람이 경험하는 일반적인 현상으로 숙취를 경험하는 사람에게 신체적 불편을 줄 뿐만 아니라 사회적 경제적 손실도 상당히 불러일으킨다^{2,11}. 알코올 섭취자의 약 75%가 1년에 1회 이상의 숙취 증상을 경험하며 15%가 매달 알코올 숙취 증상을 경험한다고 보고된 바가 있다^{36,37}. 알코올 숙취 증상은 여러 가지 양상으로 나타나며 그 자체의 신체적 불편함 뿐만 아니라 작업상의 오류를 일으키고 사고의 위험성도 크게 증가시킨다³⁸. 그러나 이러한 경제적 손실이나 신체적 불편에도 불구하고 숙취에 대한 정확한 원인이나 그 기전이 밝혀진 바가 없으며 이를 적당하게 개선시킬 수 있는 약

물이나 식품 등도 거의 없다. 몇몇 연구에서 Vitamin B₆나 일반 진통제가 알코올 숙취 경험자에 유효하다는 보고를 하였다^{39,40}. 국내에서는 많은 생약 추출물 등을 알코올 숙취 해소에 응용하고자 하는 많은 시도가 있었다. 이미 시중에 숙취 해소에 유효하다는 건강기능식품이나 일반식품 등이 판매되고 있으나 이러한 제품이 알코올 숙취 해소에 유효한지를 과학적으로 평가한 바가 거의 없다.

강황, 인진쑥, 오미자, 치자로 이루어진 SM-2015는 임상가에서 숙취제거에 많이 사용되는 약제로 강황(*Curcuma longae Rhizoma*)은 活血祛瘀藥에 속하며 破血行氣, 通經止痛 등의 효능으로 心腹痞滿脹痛, 閉經, 癥瘕, 風濕肩臂疼痛 등을 치료하고, 혈압 강화, 항균 등의 약리 작용을 가지고 있는 것으로 알려져 있다. 인진쑥(*Artemisiacapillaris*)은 우수

한 녹엽 단백질원으로써 필수지방산과 회분량이 많아서 영양학적 측면에서 매우 우수한 식품이고 섬유소량도 많아 체중조절을 위한 식품으로써 권장할만하다. 주요 약리 성분은 scoparone(6,7-dimethoxycumarine)과 betaine인데 scoparone은 coumarin 유도체로 인진쑥의 지상부에 존재하며 담즙생성과 분비를 촉진시키는 이담제, 이뇨제로 쓰이며, 특히 항산화활성이 높아 간질환에 효과적인 물질로 알려져 있으며, betaine은 생체 내 콜린의 최종 대사 산화물로 간에서 betaine homocysteine methyltransferase 촉매에 의해 호모시스테인으로부터 메티오닌 합성을 촉진하기 위해 메틸 그룹의 공여체로 작용하여 간의 해독작용을 촉진한다⁴¹. 오미자(Schizandra chinensis Baillon)는 비타민 C와 유기산 뿐만 아니라 페놀화합물이나 테르펜 등의 행기성분을 지니고 안토시아닌 색소에 의해 붉은색을 나타낸다. 간염, 두통, 신경쇠약 등의 치료 및 거담효과가 있으며 약리기능으로는 중추 억제 작용과 간 보호, 혈압 강화, 항산화 작용, 장내 미생물 개선, 위암세포 사멸과 면역력 증강, 당뇨병 예방과 치료효과, 항균효과가 보고되었고, 특히 in vitro 실험에 의한 간 보호 효과도 보고된 바 있다²⁶. 치자(Gardniae Fructus)는 한방에서 염증, 황달, 부종, 간질환, 고혈압 등의 치료를 목적으로 사용되어져 왔으며, 치자 추출물을 이용한 간질환에 미치는 영향, 항암효과, 항염증효과, 항산화효과 등에 관한 연구가 주로 수행되었다. 이에 저자는 임상에서 사용되며, 숙취 해소에 유효한 효과가 있는 상기 한약재를 가지고 알코올 섭취 후 증상 개선에 대한 유효성을 확인하고자, 2015년 세명대학교 부속한방병원 IRB의 승인(IRB NO: 2015-07-01)을 얻어 임상시험을 실시하였다.

알코올 섭취에 따른 인체의 변화를 알아볼 수 있는 지표 중 대표적인 것이 혈중 알코올 농도 측정이다. 하지만 알코올 섭취로 야기되는 숙취 증상은 혈중 알코올 농도가 저하되는 시점에 시작되고, 혈중에 알코올이 사라진 이후에도 지속되므로 숙취 증상 평가에 대해서는 설문형식을 통한 연구가

시행되고 있다. 이에 건강기능식품시험법 가이드³⁵의 숙취 정도 설문지를 참고하여 제 I기, 제 II기 시험 종료 12시간 후 대상자들에게 설문지를 작성하도록 하여, 숙취 증상의 호전을 평가하고자 하였다.

본 연구는 기존 보고된 숙취 관련 논문⁴²⁻⁴⁵을 바탕으로 하여 알코올 복용량을 설정하고, 개인 간의 차이를 줄이기 위해 교차연구로 시행되었다. 안주는 실제 음주를 고려하여, 대상자에게 같은 양의 안주를 섭취하도록 하였다. 건강한 성인 남자를 대상으로 SM-2015 복용 유무에 따른 음주 후 혈중 알코올 농도 변화 및 숙취증상 정도에 따른 변화를 관찰한 결과, SM-2015를 복용한 경우 복용하지 않은 대조군에 비해 음주 후 30, 60, 120분 경과 시점에서의 혈중 알코올 농도 상태가 낮게 측정되었고, 120분 경과 시점에서는 SM-2015를 복용한 군이 대조군에 비해 유의성 있는 차이를 나타내면서 혈중 알코올 농도가 낮게 측정되었다($p < 0.05$). 그리고 시험제품 복용시 음주 후 발생할 수 있는 졸음, 어지러움, 갈증, 무력감, 복통, 설사, 집중력저하, 감각과민 등의 증상이 유의성 있게 완화되는 것($p < 0.05$)을 확인 할 수 있었다. 특히 시험제품을 복용하였을 때 비교적 낮은 혈중 알코올 농도 수준을 보였고, 숙취 증상 중 오심, 복통, 설사 등의 위장관 증상이 호전되면서 이와 더불어 졸음, 집중장애 등의 증상이 시험제품을 복용하지 않았을 때 비해 빠른 호전을 보이는 것은 시험제품이 알코올의 흡수를 지연시키고, 흡수된 알코올 분해를 빠르게 하는 것으로 판단된다. 이는 인진쑥, 오미자, 치자가 모두 간세포 보호 효과를 가지고 있고, 강황의 行氣止痛하여, 각종 통증성 질환에 사용된다는 것을 통해 알코올 섭취 후 발생하면 위장관 증상 중 통증을 억제하고, 인진의 간 해독작용, 오미자의 간세포 보호, 항산화 작용, 치자의 항염 항산화 효과에 기인한 알코올 분해 효과로 숙취 증상이 비교적 빨리 호전된 것으로 사료된다.

시험제품 복용군과 비복용군의 간기능 검사 수치를 비교한 결과, 복용 유무와 간기능 수치상에는

큰 변화가 없었으며, 제품의 안전성을 평가하기 위하여 시험제품 복용 전과 복용 후 혈액학적 검사를 실시하고 연구기간 내내 부작용과 이상반응을 평가한 결과 혈액학적 이상 소견 및 특별한 부작용과 이상반응은 나타나지 않았다.

따라서, SM-2015는 음주 전 복용하였을 때, 음주로 인해 발생하는 숙취증상과 졸음, 어지러움, 무력감, 복통, 설사, 집중력저하, 감각과민 의 해소에 유의한 효과가 있으며 전체적인 숙취증상을 감소시키는 것으로 보인다. 다만, 20대 초반의 젊은 남자로 대상자가 편중된 점, 적은 대상자 수 등은 향후 대규모의 임상시험을 통해 SM-2015의 숙취 개선 효과에 대한 연구가 필요할 것으로 사료된다.

V. 결 론

건강한 성인 남자를 대상으로 SM-2015 복용 유무에 따른 음주 후 혈중 알코올 농도 변화 및 숙취 증상 정도에 따른 변화를 관찰한 결과, SM-2015를 복용한 경우 음주 후 30, 60, 120분 경과 시점에서의 혈중 알코올 농도 상태가 낮게 측정되었고, 120분 경과 시점에서는 유의성 있는 차이를 나타내었으며($p < 0.05$), 시험제품 복용시 음주 후 발생할 수 있는 졸음, 어지러움, 무력감, 복통, 설사, 집중력저하, 감각과민 등의 증상이 유의성 있게 완화($p < 0.05$)되는 것을 확인 할 수 있었다.

시험제품 복용군과 비복용군의 간기능 검사 수치를 비교한 결과, 복용 유무와 간기능 수치상에는 큰 변화가 없었으며, 제품의 안전성을 평가하기 위하여 시험제품 복용 전과 복용 후 혈액학적 검사를 실시하고 연구기간 내내 부작용과 이상반응을 평가한 결과 혈액학적 이상 소견 및 특별한 부작용과 이상반응은 나타나지 않았다.

2주간의 임상연구를 통해 SM-2015의 유효성을 평가한 결과, SM-2015는 음주 후 알코올 농도 저하를 개선하는 경향성을 보였으며 음주 후 발생할 수 있는 제반 증상들을 경감시키는 효과를 나타내

었다.

향후 혈중 알코올 농도 수치 개선에 있어서 SM-2015가 알코올 분해 대사 중 어떤 기전에 의해 영향을 미치는지에 대한 장기간, 대단위의 임상시험 연구가 추가로 진행되어야 할 것으로 사료된다.

또한 SM-2015의 안전성을 평가한 결과 혈액학적 검사에서 이상소견이 나타나지 않았으며, 시험기간 동안 중등도 이상의 부작용이나 치료를 필요로 하는 심각한 이상반응이 나타나지 않았기에 안전하게 사용될 수 있을 것으로 판단된다.

감사의 글

본 연구는 세명대학교의 2015년도 대학자체 특성화사업 지원에 의하여 수행되었으므로 이에 감사드립니다.

참고문헌

1. Swift R, Davidson D. Alcohol hangover. Mechanisms and mediators. *Alcohol Health Res World* 1998; 22:54-60.
2. Wiese JG, Shlipak MG, Browner WS. The alcohol hangover. *Ann Intern Med* 2000;132(11):897-902.
3. Kim SH, Jin DE. Effect of hangover drink using peanut (*Arachis hypogaea*) sprout extract on antioxidant and alcohol-degrading enzyme activity. *Journal of Agriculture & Life Science* 2016;50(1):223-31.
4. Lim Y, Lee MY, Kim WS. Effects of green tea catechins (GTC) on the treatment of hangover and prevention of liver disease. *Korean J Clin Lab Sci* 2014;46(4):131-5.
5. Park EM, Ye EJ, Kim SJ, Choi HI, Bae MJ. Eliminatory effect of health drink containing *Hovenia dulcis* Thunb extract on ethanol-induced

- hangover in rats. *Korean J Food Culture* 2006;21:71-5.
6. Choo MH, Lee JJ, Lee MY. Effect of Pimpinella brachycarpa ethanol extract on chronically ethanol-induced liver damage in rats. *J Life Sci* 2007;17:1406-13.
 7. Cho SH, Kim JC, Kim SW. Effect of plant extracts on the activity of alcohol dehydrogenase and the antioxidation in alcohol-treated rat hepatocyte. *J Korean Soc Food Sci Nutr* 2001;30:679-83.
 8. The co-textbook publishing committee of Korean oriental medicine school. The herbal medicine. Seoul: Younglimsa; 2004, p. 451-2.
 9. Kim JS. Effect of an alcohol detoxification beverage (ADB) contained Radix puerariae and Bambusae caules in Liguamen Phyllostachyos on the alcohol administered mouse. *J Korean Soc Food Sci Nutr* 2004;33:318-3.
 10. Noh KH, Jang JH, Kim JJ, Shin JH, Kim DK, Song YS. Effect of dandelion juice supplementation on alcohol-induced oxidative stress and hangover in healthy male college students. *J Korean Soc Food Sci Nutr* 2009;38:683-93.
 11. Verster JC. The alcohol hangover—a puzzling phenomenon. *Alcohol & Alcoholism* 2008;43(2):124-6.
 12. Wiese JG, Shlipak MG, Browner WS. The alcohol hangover. *Ann Intern Med* 2000;132(11):897-902.
 13. Link Aztec. Scale of anti-hangover drink market. Available from:URL:http://news.heraldcorp.com/view.php?ud=20160726000058
 14. Yamahara J, Yamada T, Kimura H, Sawada T, Fujimura H. Biologically active principles of crude drugs. II. Anti-allergic principles in “Shoseiryu-To” anti-inflammatory properties of paeoniflorin and its derivatives. *J Pharmacobiodyn* 1982;5:921-9.
 15. Tan RX, Zheng WF, Tang HQ. Biologically active substances from the genus Artemisia. *Planta Med* 1998;64:295-302.
 16. Seol HC, Suzuki M, Ohnishi-Kameyama M, Oh MJ, Kim HR, Kim JH, et al. Extraction and identification of antioxidant components from Artemisia capillaris herba. *Plant Food Hum Nutr* 2003;58:1-12.
 17. Kiso Y, Ogasawara S, Hirota K, Watanabe N, Oshima Y, Konno C, et al. Antihepatotoxic principles of Artemisia capillaris buds. *Planta Med* 1984;50:81-5.
 18. Mori H, Xu QA, Sakamoto O, Uesugi Y, Ono Y, Koda A, et al. Immunological mechanisms of antitumor activity of some kinds of Chinese herbs: Meth A-induced delayed type hypersensitivity. *Jpn J Pharmacol* 1988;48:37-46.
 19. Yamahara J, Kobayashi G, Matsuda H, Katayama T, Fujimura H. The effect of scoparone, a coumarin derivative isolated from the Chinese crude drug Artemisiae capillaris flos, on the heart. *Chem Pharm Bull* 1989;37:1297-9.
 20. Kimura Y, Okuda H, Arichi S. Effects of geniposide isolated from Gardenia jasminoides on metabolic alterations in high sugar diet-fed rats. *Chem Pharm Bull* 1982;30:4444-7.
 21. Peng CH, Huang CN, Wang CJ. The anti-tumor effect and mechanisms of action of penta-acetyl geniposide. *Curr Cancer Drug Targets* 2005;5:299-305.
 22. Sung KC. A study on the pharmaceutical and chemical characteristics and analysis of natural omija extract. *J Korean Oil Chemists' Soc* 2011;8:290-8.
 23. Xing J, Guo Y, Hu H, Qu XL, Sun XZ, Liu SH, et al. A herbal composition of Semen Hoveniae,

- Radix Puerariae, and Fructus Schisandrae shows potent protective effects on acute alcoholic intoxication in rodent models. *Evid Based Complement Alternat Med* 2012;doi:10.1155/2012/638197.
24. Cheng N, Ren N, Gao H, Lei X, Zheng J, Cao W. Antioxidant and hepatoprotective effects of Schisandra chinensis pollen extract on CCl₄ induced acute liver damage in mice. *Food Chem Toxicol* 2013;5:234-40.
 25. Hikino H, Kiso Y, Taguchi H, Ikeya Y. 1984. Antihepatotoxic actions of lignoids from Schisandra chinensis fruits. *Planta Med* 1984;50:213-8.
 26. Han CK, Seong KS, Lee KW, Park SS, Jeong JY, Kim SS. Effects of Omija (Schisandra chinensis Baillon) concentrate on blood alcohol clearance and hepatoprotective function in rats induced by acute ethanol intoxication and chronic ethanol treatment. *J Korean Soc Food Sci Nutr* 2014; 43(8):1193-47.
 27. Nakagiri R, Oda H, Kamiya T. 2003. Small scale rat hepatocyte primary culture with applications for screening hepatoprotective substances. *Biosci Biotechnol Biochem* 2003;67:1629-35.
 28. Toda S, Kimura M, Ohnishi M, Nakashima K, Ikeya Y, Taguchi H, et al. Natural antioxidants (IV). Antioxidative components isolated from Schisandra fruit. *Shoyakugaku Zasshi* 1988;42:156-9.
 29. Huang YS, He Y, Zhang JT. Antioxidative effects of three components isolated from fruit of schisandrae. *Chinese J Pharmacol Toxicol* 1990;4:275-7.
 30. Jung BS, Shin MK. Encyclopedia of medicine from the Countryside. Seoul: Younglimsa; 2003, p. 257-8.
 31. Lim DK, Choi U, Shin DH. Antioxidative Activity of Ethanol Extract from Korean Medicinal Plants. *Korean J Food Sci Technol* 1996;28(1):83-9.
 32. Kim MS, Lee DC, Hong JE, Chang IS, Cho HY, Kwon YK, et al. Antimicrobial Effects of Ethanol Extracts from Korean and Indonesian Plants. *Korean J Food Sci Technol* 2000; 32(4):949-58.
 33. Yoon JH, RYU BH, Kim JS, Yoon SH. Effects of Curcuma longa L. on Some Kinds of Cancer Cells. *Korean J Orient Int Med* 2006;27(2):429-43.
 34. Jung TS, Choi CW. The effect of the Curcuma Longae Rhizoma (CLR) extract on the hepatocellular carcinogenesis and acute liver damage induced by diethylnitrosamine (DENa) and CCl₄ in rats. *Herbal Formula Science* 2014;22(1):177-92.
 35. Jung SY, Hong SP. Establishment of Functionality Evaluation System for Hangover Settlement of Health Functional Food. Seoul: Ministry of Food and Drug Safety; 2004, p. 14, 300-43.
 36. Harburg E, Gunn R, Gleiberman L, DiFranceisco W, Schork A. Psychosocial factors, alcohol use, and hangover signs among social drinkers: a reappraisal. *J Clin Epidemiol* 1993;46(5):413-22.
 37. Meilman PW, Stone JE, Gaylor MS, Turco JH. Alcohol consumption by college undergraduates: current use and 10-year trends. *J Stud Alcohol* 1990;51(5):389-95.
 38. Stockwell T. Towards guidelines for low-risk drinking: quantifying the short- and long-term costs of hazardous alcohol consumption. *Alcohol Clin Exp Res* 1998;22(2 Suppl):63S-9S.
 39. Kaivola S, Parantainen J, Osterman T, Timonen H. Hangover headache and prostaglandins: prophylactic treatment with tolfenamic acid.

- Cephalgia* 1983;3(1):31-6.
40. Khan MA, Jensen K, Krogh HJ. Alcohol-induced hangover. A double-blind comparison of pyritinol and placebo in preventing hangover symptoms. *Q J Stud Alcohol* 1973;34(4):1195-201.
 41. Park SY, Noh JR, Ko YE, Han DS, Ly SY. Improve effects of Artemisia Capillaris water extract on patient with fatty Liver disease. *Korean living science association* 2007;(2):169-70.
 42. Rohsenow DJ, Howland J, Minsky SJ, Greece J, Almeida A, Roehrs TA. The Acute Hangover Scale: A new measure of immediate hangover symptoms. *Addict Behav* 2007;32(6):1314-20.
 43. Verster JC, van Duin D, Volkerts ER, Schreuder AH, Verbaten MN. Alcohol hangover effects on memory functioning and vigilance performance after an evening of binge drinking. *Neuropsychopharmacology* 2003;28(4):740-6.
 44. Rohsenow DJ, Howland J, Minsky SJ, Arnedt JT. Effects of heavy drinking by maritime academy cadets on hangover, perceived sleep, and next-day ship power plant operation. *J Stud Alcohol* 2006;67(3):406-15.
 45. Jeong HS, Kang SY, Han HJ, Jang IS. The Effects of SBD-1 on Hangover Syndrome : a Randomized Double-blind Crossover Preliminary Study. *Korean J Orient Int Med* 2012;33(4):511-9.