

한열변증을 통한 열증 대상자에 산양삼과 재배인삼의 상부 승열 작용에 대한 인체적용시험

¹세명대학교 한의과대학 한방부인과교실, ²세명대학교 한방식품영양학부
유수정¹, 고성권², 김형준¹

ABSTRACT

Clinical Trial for the Heat-Rising Action of Ginseng and Cultivated Wild Ginseng to The Subject Diagnosed as Heat Pattern by Cold-Heat Patternization

Su-Jeong Yoo¹, Sung-Kwon Ko², Hyeong-Jun Kim¹

¹Dept. of Obstetrics and Gynecology, Oriental Medical Hospital,
Se-Myung University

²Dept. of Oriental Medical Food & Nutrition, Se-Myung University

Objectives: The aim of this trial is to investigate the effect of Ginseng and Wild Cultivated Ginseng to Heat pattern subject.

Methods: Eighty-nine Subjects were diagnosed as heat pattern by Cold-Heat Patternization and divided into Ginseng group (n=30), Wild Cultivated Ginseng group (n=31) and Placebo group (n=28) in their 1st visit.

In each visit, The researchers measured the subject's facial temperature using the infrared thermometer (Testo 835-T1). After that, The subjects were asked to mark the current score of flushing on the Visual Analogue Scale (VAS) and to complete the Chalder-Fatigue Scale (CFS) in each visit. The subjects took the test drug for one week and returned the remaining drug on the 2nd visit. The trial result was analyzed with one-way ANOVA using SPSS for Windows version 18.

Results:

1. Systolic blood pressure was significantly lower in the Ginseng group and Wild Cultivated Ginseng group than in the control group (p=0.021).
2. There was no significant difference in facial temperature between each groups.
3. The current score of flushing showed the greatest decrease in the Ginseng group compared to the other groups but there was no significant difference (p=0.205).
4. The score of Chalder-Fatigue Scale was decreased in all groups but not statistically significant (p=0.180).

Conclusions: This study showed that taking Ginseng extract and Wild Cultivated Ginseng extract do not affect to heat-rising reaction to the subjects diagnosed as heat pattern.

Key Words: Ginseng, Cultivated Wild Ginseng, Cold-Heat Patternization, Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial

I. 서 론

인삼은 五加科에 속한 多年生 本草인 인삼의 根을 건조한 것이다. 성미는 微溫하고 甘微苦하며 大補元氣, 固脫生津, 安神의 효능을 가지고 있어 모든 氣虛證과 脾胃氣虛, 肺氣不足, 心神不安 등에 양호한 효과를 보이며 대량출혈 및 吐瀉로 인한 虛脫證에 응용할 수 있다¹⁾. 산양삼은 산삼의 씨앗이나 幼蓼을 인위적으로 산에서 재배한 蓼²⁾으로 장뇌삼으로도 불리고 있다. 기미는 微寒, 微溫, 溫하고 甘, 苦, 無毒, 有毒하며 인삼과 비교하여 효능 차이는 크게 보이지 않는다³⁾.

인삼의 성미로 인해 체질상 少陽人의 경우 인삼 복용 후 頭痛, 怔忡, 項強, 面赤, 不眠, 血壓上昇 등의 부작용이 발생하므로 신중히 사용하여야 한다¹⁾고 보고되어 있는데 이를 서양삼(花期蓼) 판매업자들이 판매 증진을 위하여 인삼이 서양삼에 비하여 상열감을 유발하기 때문에 중국인들에는 서양삼이 효과적이며 한국 인삼은 여름보다 겨울에 복용해야 한다는 미국 측의 잘못된 마케팅으로 인삼 및 홍삼의 중국 진출 시 부작용의 우려감과 부정적 인식으로 인하여 수출에 큰 장애요인으로 대두되고 있다⁴⁾.

이에 본 연구팀은 산림청 임업진흥원의 과제를 통하여 인삼이 두경부의 체온에 미치는 영향을 살펴보고자 하였다. 그동안 고려인삼이나 홍삼의 상열작용에 관한 연구들^{4,5)}은 있었으나 산양삼에 대한 승열반응에 대한 임상연구를 진행한 경우는 없었으며 특히 승열반응에 민감할 수 있는 열성체질만을 모집하여 산양삼과 인삼을 동시에 임상연구를 진행하

는 것은 처음 시도되는 것이다.

본 연구에서는 인삼과 산양삼의 승열에 관한 기능을 평가하기 위하여 한열변증으로 진단하여 열증에 해당되는 건강인에서 산양삼과 인삼 추출물 복용 전후에 두경부의 체온 변화 및 자각적 열감 변화, 피로도의 변화에 미치는 영향을 검토하고 승열작용의 이상반응이 없는지 평가하고자 임상연구를 진행하여 결과를 얻었기에 보고하는 바이다.

II. 연구대상 및 방법

본 연구는 세명대학교 부속 한방병원 임상시험연구윤리위원회(IRB No. 2017-02)의 심의를 통과 한 후 시행하였다.

1. 시험모집단

2017년 4월 6일부터 2017년 4월 27일까지 세명대학교 부속 한방병원 부인과에서 실시한 '한열변증을 통한 열증 대상자에 산양삼과 재배인삼의 상부 승열작용을 평가하기 위한 무작위배정, 이중눈가림, 플라세보 대조 인체적용시험'으로써 만 18세 이상, 50세 미만의 성인으로 한열변증설문지⁶⁾를 시행하여 열증으로 판명된 대상자들을 연구 대상으로 선정하였다.

인삼을 비롯한 건강기능식품과 의약품 등 복용 시 알레르기 등 이상반응을 경험한 대상자, 치매, 뇌종양, 수두증을 진단받은 대상자, 뇌졸중, 심질환, 폐질환, 악성종양, 협우각 녹내장(Narrow angle glaucoma), 조절되지 않는 고혈압을 진단받은 대상자, 한열체질변증검사상 한증으로 판명된 대상자 및 최근 3개월 이

내에 경구용 스테로이드, 호르몬제 등의 복용을 시작하였거나 호르몬 대체요법을 시행 중인 대상자, 시험약물의 흡수, 대사, 배설에 영향을 주는 약물 또는 기능성식품 등을 복용한 경험이 있거나 3개월 내 기타 인체적용시험에 참여한 경험이 있는 대상자, 6개월 내 외과적 수술을 받았거나 1개월 내 인삼 또는 홍삼 등의 건강식품, 한약을 복용하거나 또는 남용 우려 있는 약물 투여 받은 적이 있는 대상자, 인체적용시험담당자의 판단 하에 임상시험의 준수사항을 따를 수 없다고 판단되거나 기타 의사가 부적합하다고 판단되는 대상자는 제외하였다. 최종적으로 여성 36명, 남성 53명의 총 89명의 대상자가 임상시험에 참여하였다.

2. 시험설계내용

연구 참여 시 방문 횟수는 총 2번으로, 스크리닝에서 연구자가 연구의 목적, 내용 및 구체적 방법을 설명하고 동의서를 작성한 뒤 대상자의 인구학적 정보, 생활습관, 병력 및 복용하는 약물을 조사하였다. 이후 사상체질진단 및 한열변증 설문지를 작성하여 한증에 해당되는 대상자는 제외되었다. 1차 방문은 스크리닝 이후 1주 이내에 시행하였다. 각 방문당 인구학적 조사 및 신체계측, 활력징후, 약물 및 건강기능식품 섭취 조사, 병력 및 동반질환 조사 및 음주/흡연력 조사, 이학적 검사를 수행한 후 자각적 면부 열감에 대한 Visual Analogue Scale(VAS) 측정 후 Chalder-Fatigue Scale(CFS)⁷⁾을 통하여 피로도를 측정하였다. 이후 20분간 항온항습실에서 대기 후 적외선 온도

계를 이용하여 면부 체온 및 양측 고막 체온을 측정하였다. 1차 방문에서 이중맹검을 통하여 고연(주)에서 배분해준 맹검코드대로 인삼군 30명, 산양삼군 31명, 대조군에 29명이 각각 무작위 배분되어 임상시험이 진행되었다(Fig. 1). 1차 방문 다음날부터 1주일간 시험약물 복용 후 2차 방문이 시행되었고 1차방문과 같은 과정을 거친 후 잔여약물을 회수하여 복용 순응도 조사 및 이상반응을 조사하였다. 복용기간 및 용량 설정은 김 등⁵⁾의 연구에서 3.75 g/일의 용량의 인삼을 식후 30분에 10일간 복용시켜 체온, 맥박수, 임상증상 및 혈액학적 변화를 관찰한 것에서 참고하였으며 본 연구에서는 상부 승열 작용이 부작용임을 감안하여 투여기간을 1주일로 정하였다.

3. 시험약물

연구에 사용된 시험군 및 대조군에 해당되는 약물은 한풍제약(주)에서 제조한 후, 대상자 한 명당 1주분(7일분+2일 여유분, 총 36 캡슐)을 포장한 후, 무작위 배정번호가 명시된 라벨을 부착하여 배부하였다.

산양삼군은 1 capsule당 산양삼추출물 333 mg, 인삼군은 1 capsule 당 인삼 추출물 333 mg, 대조군은 1 capsule 당 옥수수전분 500 mg을 총 7일간 복용하였다. 해당 약물의 복용량은 1일 4정, 복용법은 1일 2회 아침저녁 식후 각 2정씩으로 하였다. 복용 순응도는 70% 이상일 경우 '순응'으로 간주하였고 임상시험약물 구성은 다음과 같다(Table 1).

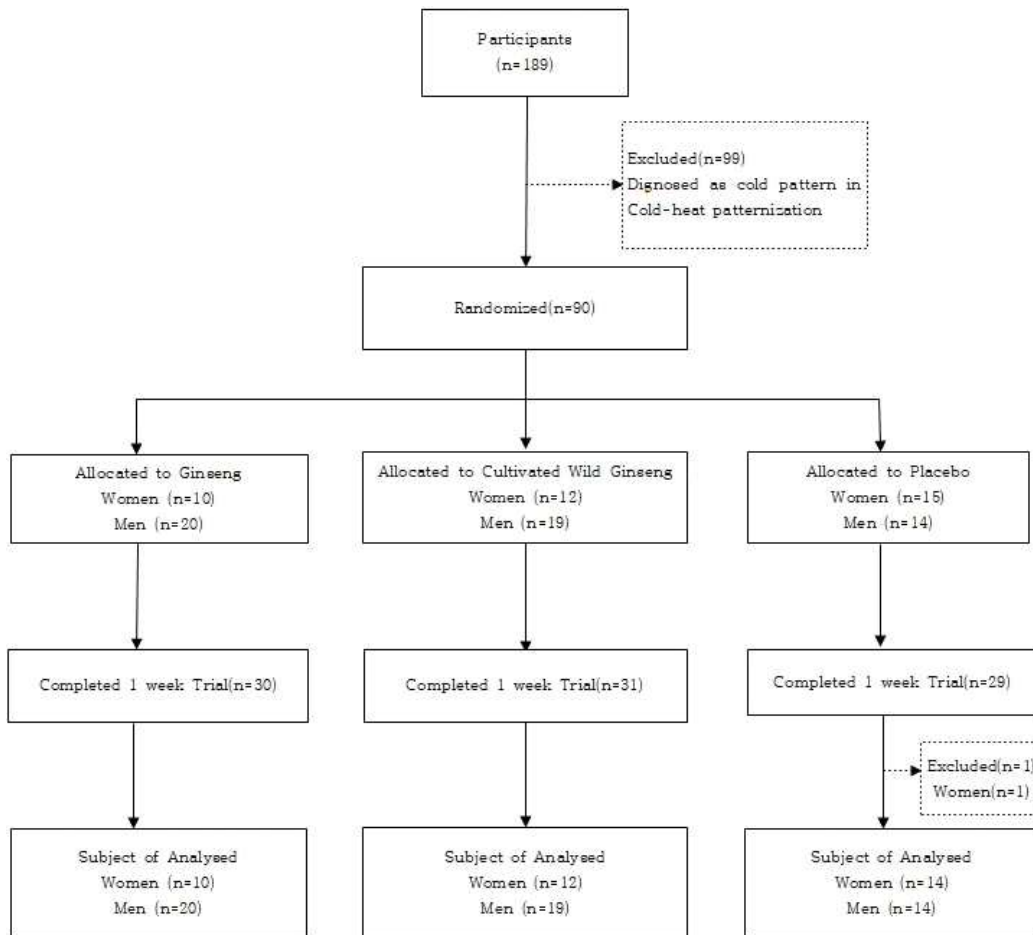


Fig. 1. Disposition of subjects recruited for the study.

Table 1. Capsule Composition

Component	Amount	Component	Amount	Component	Amount
Cultivated wild ginseng	mg %	Ginseng	mg %	Placebo	mg %
Cultivated wild ginseng extract	333 66.6	Ginseng extract	333 66.6	Corn starch	500 100
Corn starch	167 33.4	Corn starch	167 33.4		
Total	500 100.0	Total	500 100.0	Total	500 100.0

4. 평가변수

1) 먼부 체온측정

산양삼추출물과 인삼추출물 복용이 먼부 체온변화에 유의한 영향이 있는지 알아 보고자 각 방문 당 적외선 온도계(Testo

835-T1)를 이용하여 인당(EX-HN3), 수구(GV26), 승장(CV24), 양측 관료(SI18), 백회(GV20)의 온도를 측정하였다. 먼부 체온 측정 시 해당 경혈로부터 약 20 cm 떨어진 거리에서 온도 측정을 하였다. 양측

고막체온은 Braun Thermoscan(IRT-4520)으로 측정하였고, 대기하는 항온항습실의 온도는 24℃로 유지하였다.

2) 면부 열감 측정 및 피로도 측정

산양삼추출물 및 인삼추출물 복용이 주관적 면부 열감변화 및 피로도에 영향이 있는지를 알아보기로 각 방문 당 면부 열감 강도를 측정하기 위해 만들어진 Visual Analogue Scale(VAS)(Fig. 2) 측정 후 Chalder-Fatigue scale을 통하여 피로도를 측정하였다.

면부 열감에 대한 VAS는 연구대상자에게 내원 당시 면부 열감의 정도를 제시된 VAS 자에 표시하도록 하였으며 Chalder-Fatigue scale 설문지를 제시 후 내원 당시 느끼는 피로도에 대하여 해당하는 점수에 표시하여 총점을 계산하였다.

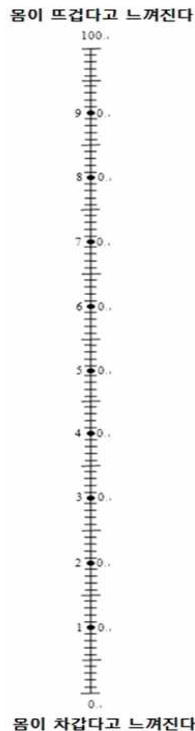


Fig. 2. Visual analogue scale (VAS) for current score of heat-rising reaction.

5. 자료분석 및 통계방법

수집된 자료는 SPSS for Windows(Version 18.0)프로그램을 이용하여 분석하였고 평균±표준편차로 표시하였다. 대상자의 연령, 신장 및 체중, 생활습관 조사와 성별 분포, 사상체질 분포, 세 군간의 시험약물 복용 전후의 활력징후 및 면부 온도, 자각적 열감, 피로도의 변화를 비교하기 위하여 일원분산분석(one-way analysis of variance, ANOVA)을 수행하였다. 통계적 유의수준은 P값이 0.05 미만으로 정의하였다.

III. 결 과

1. 인구학적 조사

총 189명의 연구대상자가 모집되었고 한열변증설문지 상 한증으로 진단된 99명의 대상자가 제외되었다. 열증으로 진단된 남녀 대상자 90명은 이중맹검을 통하여 고연(주)에서 배분해준 맹검코드대로 인삼군 30명, 산양삼군 31명, 대조군에 29명이 무작위 배분되어 연구를 진행하였다. 2차 방문에서 여성 1명이 연락이 닿지 않아 중도 탈락하였고 최종적으로 남자 53명, 여자 36명이 연구에 참여하였다.

연구대상자의 평균연령은 산양삼군이 유의하게 적었으나 임상연구를 진행하는데 큰 의미가 없는 항목이었다(p=0.046). 신장과 체중, 음주력, 성별 및 사상체질 분포 비율은 세 군간에 유의한 차이가 없었다. 연구대상자의 흡연 유무가 유의한 값으로 측정되었으나 임상연구를 진행하는데 큰 의미가 없는 항목이었다 (Table 2).

Table 2. General Characteristics and Investigation of Subjects's Life Style

Characteristics		Ginseng (n = 30)	Cultivated wild ginseng (n = 31)	Placebo (n = 28)	p-value*
Age		38.77±7.11	34.35±9.34	38.89±7.15	0.046
Height (cm)		169.53±9.41	169.45±8.01	165.85±10.10	0.228
Weight (kg)		73.86±15.42	70.24±12.19	69.76±14.86	0.480
Sex	Male	20 (66.7)	19 (61.3)	14 (50.0)	0.418
	Female	10 (33.3)	12 (35.8)	14 (50.0)	
Smoking	Yes	11 (36.7)	3 (9.7)	11 (39.3)	0.013
	No	19 (44.0)	28 (90.3)	17 (60.7)	
Drinking	Yes	20 (66.7)	24 (77.4)	17 (60.7)	0.378
	No	10 (9.4)	7 (22.6)	11 (39.3)	
Sasang	Taeyangin	2 (6.7)	2 (6.5)	1 (3.6)	0.435
	Taeyinin	14 (46.7)	12 (38.7)	10 (35.7)	
	Soyangin	11 (36.7)	11 (35.5)	16 (57.1)	
	Soeumin	3 (10.0)	6 (19.4)	1 (3.6)	

* : Compared between groups : p-value by one way ANOVA

2. 활력징후

시험약물의 복용 전 후 혈압의 변화는 수축기 혈압에서 인삼군과 산양삼군이 대조군에 비해 유의하게 감소한 것으로

측정되었다(p = 0.021). 각 군 간의 이완기 혈압, 맥박 및 기초체온에 변화폭은 통계적인 유의성이 없었다(Table 3).

Table 3. Comparison of Vital Sign Measurement between Groups

Measurement			Ginseng (n = 30)	Cultivated wild ginseng (n = 31)	Placebo (n = 28)	p-value*
Blood pressure (mmHg)	Systolic	1 st visit	126.23±14.24	125.16±13.78	122.54±14.75	0.021
		2 nd visit	123.90±13.40	119.16±12.36	122.39±14.81	
	Diastolic	1 st visit	81.03±9.03	80.06±7.78	80.89±9.46	0.704
		2 nd visit	78.33±7.61	78.77±8.06	78.11±9.11	
Body temperature (°C)	1 st visit	36.58±0.29	36.54±0.39	36.63±0.35	0.185	
	2 nd visit	36.45±0.32	36.58±0.34	36.55±0.35		
Pulse (pulse/min)	1 st visit	75.83±10.55	72.84±9.12	79.18±9.88	0.089	
	2 nd visit	70.80±8.81	71.74±9.33	79.43±8.61		

* : Compared between groups : p-value by one way ANOVA

3. 먼부 체온 변화

시험약물의 복용전후 인당(EX-HN3)의 온도 변화는 인삼군이 34.01±0.78°C에서 33.80±0.76°C으로 0.2±0.70°C감소하였고, 산

양삼군은 34.00±0.96°C에서 33.62±1.33°C으로 0.38±1.18°C 감소하였으며, 대조군은 33.96±0.85°C에서 34.07±0.95°C로 0.11±1.11°C 증가하였으나 통계적인 유의성은 없었다.

수구(GV26)의 온도 변화는 인삼군이 $33.35 \pm 1.16^\circ\text{C}$ 에서 $33.28 \pm 0.96^\circ\text{C}$ 로 $0.07 \pm 0.64^\circ\text{C}$ 감소하였고, 산양삼군은 $33.38 \pm 1.01^\circ\text{C}$ 에서 $33.60 \pm 0.94^\circ\text{C}$ 로 $0.22 \pm 1.20^\circ\text{C}$ 증가하였고 대조군은 $33.24 \pm 1.07^\circ\text{C}$ 에서 $33.73 \pm 1.16^\circ\text{C}$ 로 $0.50 \pm 1.32^\circ\text{C}$ 증가하였으나 통계적인 유의성은 없었다.

승장(CV24)의 온도 변화는 인삼군이 $33.63 \pm 0.82^\circ\text{C}$ 에서 $33.50 \pm 0.73^\circ\text{C}$ 로 $0.13 \pm 0.45^\circ\text{C}$ 감소하였고, 산양삼군은 $33.25 \pm 1.08^\circ\text{C}$ 에서 $33.27 \pm 1.05^\circ\text{C}$ 로 $0.02 \pm 1.19^\circ\text{C}$ 증가, 대조군은 $33.21 \pm 1.01^\circ\text{C}$ 에서 $33.41 \pm 0.92^\circ\text{C}$ 로 $0.20 \pm 1.04^\circ\text{C}$ 증가하였고 통계적인 유의성은 없었다.

백회(GV20)의 온도 변화는 인삼군이 $31.87 \pm 1.45^\circ\text{C}$ 에서 $31.87 \pm 1.30^\circ\text{C}$ 로 변화가 없었고 산양삼군은 $31.71 \pm 1.80^\circ\text{C}$ 에서 $31.87 \pm 1.30^\circ\text{C}$ 로 $0.34 \pm 1.61^\circ\text{C}$ 증가, 대조군은 $31.78 \pm 1.64^\circ\text{C}$ 에서 $32.29 \pm 1.92^\circ\text{C}$ 로 $0.51 \pm 1.53^\circ\text{C}$ 증가하였으며 통계적인 유의성은 없었다.

좌측 관료(SI18)의 온도 변화는 인삼군이 $32.97 \pm 1.53^\circ\text{C}$ 에서 $32.79 \pm 1.52^\circ\text{C}$ 로 $0.18 \pm 0.41^\circ\text{C}$ 감소하였고 산양삼군은 $32.30 \pm 1.79^\circ\text{C}$ 에서 $32.36 \pm 1.40^\circ\text{C}$ 로 $0.06 \pm 1.34^\circ\text{C}$ 증가, 대조군은 $32.59 \pm 1.67^\circ\text{C}$ 에서 $32.56 \pm 1.54^\circ\text{C}$ 으로 $0.03 \pm 1.17^\circ\text{C}$ 감소하였다. 세 군간의 좌측 관료혈의 피부온도 변화는 통계적으로 유의하지 않았다.

우측 관료(SI18)의 온도 변화는 인삼군이 $33.05 \pm 1.47^\circ\text{C}$ 에서 $32.89 \pm 1.48^\circ\text{C}$ 로 $0.16 \pm 0.41^\circ\text{C}$ 감소하였고, 산양삼군은 $32.48 \pm 1.56^\circ\text{C}$ 에서 $32.28 \pm 1.55^\circ\text{C}$ 로 $0.20 \pm 1.17^\circ\text{C}$ 감소, 대조군은 $32.60 \pm 1.51^\circ\text{C}$ 에서 $32.66 \pm 1.47^\circ\text{C}$ 로 $0.07 \pm 1.21^\circ\text{C}$ 증가하였다. 세 군간의 우측 관료혈의 피부온도 변화는 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

왼쪽 고막의 온도 변화는 인삼군이 $36.65 \pm 0.30^\circ\text{C}$ 에서 $36.47 \pm 0.29^\circ\text{C}$ 로 $0.17 \pm 0.26^\circ\text{C}$ 감소하였고, 산양삼군은 $36.55 \pm 0.40^\circ\text{C}$ 에서 $36.58 \pm 0.36^\circ\text{C}$ 로 $0.04 \pm 0.41^\circ\text{C}$ 증가하였다. 대조군은 $36.66 \pm 0.36^\circ\text{C}$ 에서 $36.59 \pm 0.33^\circ\text{C}$ 으로 $0.07 \pm 0.39^\circ\text{C}$ 감소하였다. 세 군간의 왼쪽 고막의 피부온도 변화는 통계적으로 유의하지 않았다.

오른쪽 고막의 온도 변화는 인삼군이 $36.72 \pm 0.28^\circ\text{C}$ 에서 $36.59 \pm 0.35^\circ\text{C}$ 로 $0.14 \pm 0.33^\circ\text{C}$ 감소하였다. 산양삼군은 $36.74 \pm 0.40^\circ\text{C}$ 에서 $36.79 \pm 0.32^\circ\text{C}$ 로 $0.05 \pm 0.32^\circ\text{C}$ 증가하였고, 대조군은 $36.84 \pm 0.37^\circ\text{C}$ 에서 $36.78 \pm 0.27^\circ\text{C}$ 로 $0.06 \pm 0.34^\circ\text{C}$ 감소하였다. 세 군간의 왼쪽 관료혈의 피부온도 변화는 통계적으로 유의한 차이가 없었다(Table 4).

4. 자각적 열감 및 피로도 점수 변화

시험약물 복용전후에 자각적인 열감을 측정된 VAS의 점수 변화는 인삼군이 6.56 ± 1.04 에서 6.25 ± 0.92 로 0.31 ± 0.75 감소하였고, 산양삼군은 6.31 ± 1.34 에서 6.30 ± 1.29 로 0.02 ± 0.87 감소하였다. 대조군은 6.68 ± 1.16 에서 6.71 ± 1.13 로 0.03 ± 0.73 증가하였다. 인삼군의 VAS 변화 감소폭이 가장 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다.

피로도 설문지 점수는 인삼군이 13.73 ± 4.45 에서 10.40 ± 3.69 로 3.33 ± 3.34 감소하였고 산양삼군은 14.39 ± 6.55 에서 11.77 ± 6.21 로 2.61 ± 5.43 감소하였다. 대조군은 15.50 ± 5.10 에서 10.61 ± 4.84 로 3.57 ± 4.80 감소하여 모든 군에서 피로도 점수가 감소하였으나 세 군간의 점수 변화는 통계적으로 유의하지 않았다(Table 5).

Table 4. Comparison of Facial Temperature between Groups

Measurement		Ginseng (n = 30)	Cultivated wild ginseng (n = 31)	Placebo (n = 28)	p-value*
EX-HN3 (°C)	1 st visit	34.01±0.78	34.00±0.96	33.96±0.85	0.177
	2 nd visit	33.80±0.76	33.62±1.33	34.07±0.95	
GV26 (°C)	1 st visit	33.35±1.16	33.38±1.01	33.24±1.07	0.147
	2 nd visit	33.28±0.96	33.60±0.94	33.73±1.16	
CV24 (°C)	1 st visit	33.63±0.82	33.25±1.08	33.21±1.01	0.429
	2 nd visit	33.50±0.73	33.27±1.05	33.41±0.92	
GV20 (°C)	1 st visit	31.87±1.45	31.71±1.80	31.78±1.64	0.333
	2 nd visit	31.87±1.30	31.87±1.30	32.29±1.92	
Left SI18 (°C)	1 st visit	32.97±1.53	32.30±1.79	32.59±1.67	0.721
	2 nd visit	32.79±1.52	32.36±1.40	32.56±1.54	
Right SI18 (°C)	1 st visit	33.05±1.47	32.48±1.56	32.60±1.51	0.553
	2 nd visit	32.89±1.48	32.28±1.55	32.66±1.47	
Left ear (°C)	1 st visit	36.65±0.30	36.55±0.40	36.66±0.36	0.075
	2 nd visit	36.47±0.29	36.58±0.36	36.59±0.33	
Right ear (°C)	1 st visit	36.72±0.28	36.74±0.40	36.84±0.37	0.084
	2 nd visit	36.59±0.35	36.79±0.32	36.78±0.27	

* : Compared between groups: p-value by one way ANOVA

Table 5. Comparison of Visual Analogue Scale (VAS) and Chalder-Fatigue Scale (CFS) between Groups

Measurement		Ginseng (n = 30)	Cultivated wild ginseng (n = 31)	Placebo (n = 28)	p-value*
VAS	1 st visit	6.56±1.04	6.31±1.34	6.68±1.16	0.205
	2 nd visit	6.25±0.92	6.30±1.29	6.71±1.13	
CFS	1 st visit	13.73±4.45	14.39±6.55	15.50±5.10	0.180
	2 nd visit	10.40±3.69	11.77±6.21	10.61±4.84	

* : Compared between groups: p-value by one way ANOVA

IV. 고찰

한의학적으로 인삼은 補氣藥으로 원기를 보하고 비장을 보호하며, 폐를 튼튼하게 하고, 진액을 생겨나게 하여 구갈을 멈추게 하고 심장을 편안하게 해주는 본초학적 효능을 가지고 있다¹⁾. 인삼의 생리활성 효능에 대한 연구는 면역기능 개선⁸⁾, 인지기능 증강⁹⁾, 항스트레스작용¹⁰⁾, 혈당 강하작용¹¹⁾ 등 많은 연구가 보고되

고 있다. 산양삼에 관한 연구로는 한의 학계에서 산삼에 대한 감별방법 연구¹²⁾와 산양삼 약침 연구¹³⁻⁵⁾ 및 간기능 보호 연구¹⁶⁾ 등이 보고되어있다.

서양삼(西洋蔘)은 화기삼(花旗蔘)이라는 이름을 가지고 있으며 氣味가 달고 신맛이 있고 涼한 氣를 가지고 있다고 알려져 있다¹⁷⁾. 미국 및 캐나다의 서양삼 판매자들은 한국산 인삼은 성질이 微溫하여 열을 올리는 작용을 하므로 더운 지방의 사람은 성질이 시원한 서양삼을

먹어서 청열작용을 해야 한다고 주장하고 있으며 한국산 인삼은 전 세계에서 가장 자극적인 인삼으로 장기간 복용해서는 안 된다는 전혀 근거 없는 주장으로 경쟁을 유도하고 있는 것이 현실이다¹⁸⁾.

본 임상연구는 인삼이나 산양삼을 복용했을 때 생기는 부작용이라고 알려진 상부 승열감이 열증으로 진단된 대상자에서 실제로 나타나는지 알아보고자 하는 연구로 임상연구의 목적대로 한열변증 설문지에 따라 열증으로 진단된 대상자에게 7일간 인삼과 산양삼 추출물 및 대조식품인 옥수수전분을 복용시키고 피부열감 및 자각적 열감의 차이를 알아보는 임상연구를 진행하였다. 총 189명의 대상자를 모집하여 임상연구 참여동의서에 서명을 받은 후 한열변증과 사상체질 변증을 진행하여 열증의 피험자를 구분하는 Screening을 진행하였다. 이를 통하여 한증으로 변증된 99명이 Screening에서 탈락하고, 한열변증 검사상 열증으로 진단된 90명이 임상연구에 연구에 참여하게 되었다. 2차 방문에서 대조군 여성 대상자 한명이 연락두절로 탈락 처리되어 최종적으로 인삼군 30명, 산양삼군 31명, 대조군 28명 참여하였다.

인삼군은 남성 20명과 여성 10명으로 구성되었고, 산양삼군은 남성 19명과 여성 12명, 대조군은 남성 14명과 여성 14명으로 총 남성 53명, 여성 36명으로 성별이 분포되어 있었다.

남성대상자의 분포도가 높은 이유는 한열변증을 하는 과정에서 한의학적으로 남성은 양에 속하고 여성은 음에 속하는 성질¹⁹⁾ 때문에 남성대상자가 더 많은 것으로 추정할 수 있다.

사상체질진단 결과는 총 89명 중 태양

인이 5명, 태음인이 36명, 소양인이 38명, 소음인이 10명으로 열성체질로 분류될 수 있는 소양인과 태음인이 거의 80%를 차지할 정도로 많았다.

대상자의 활력징후 중 인삼군과 산양삼군의 수축기 혈압이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 감소하였다($p=0.021$). 인삼사포닌(ginsenoside)은 혈압조절과 순환기계 기능의 항상성 유지에 중요한 역할을 하는 혈관내피세포의 혈관이완인자 NO의 분비와 합성을 촉진하여 혈관을 확장시키는 효과가 있는 것으로 검증되었고²⁰⁾ 이로 인해 인삼군과 산양삼군이 시험약물 복용 후 대조군에 비하여 수축기혈압이 유의하게 감소한 것으로 추정할 수 있다.

안면부의 인당(EX-HN3), 수구(GV26), 승장(CV24), 양측 관료(SI18), 백회(GV20)와 양쪽 고막의 시험약물 복용 전후의 온도 변화는 통계적으로 세 군간의 유의한 차이가 없었다. 이는 열증으로 진단된 대상자에서도 인삼 및 산양삼 추출물을 복용하여도 안면부의 체온 변화에 영향을 끼치지 않는다는 것을 알 수 있다.

시험약물 복용 전후 자각적 열감을 측정하는 VAS의 점수는 세 군중 인삼군에서 가장 많이 감소하였으나 통계상 유의하지 않았으며 피로도 점수는 모든 군에서 감소하였으나 통계상 유의한 결과로 측정되지 않았다. 대조군에서 피로도 점수의 감소를 보인 것은 대상자들이 인삼이나 산양삼을 복용한 것으로 생각하여 피로도가 줄었다는 심리적인 요인이 강하게 작용한 것으로 추정된다. 또한 임상 시험의 기간이 1주로 다소 짧은 경향이 있어 기간을 길게 조정할 경우 인삼군 및 산양삼군의 피로도 점수에 있어 통계적

으로 유의한 감소를 보일 것으로 예상된다.

이상의 결과로 보아 89명의 열성체질로 진단된 대상자들에게 인삼추출물 및 산양삼 추출물을 1주간 복용하게 한 후 안면부 피부 온도 및 양측 고막온도, 자각적인 열감과 피로도의 변화는 대조군에 비하여 큰 차이가 없었음을 알 수 있다. 자각적인 상부 승열작용 및 안면부 온도 상승은 인삼 및 산양삼을 복용으로 통계적으로 유의미한 변화가 생기지 않는 것을 알 수 있었다.

본 임상시험에서는 인삼군 및 산양삼군은 1.332 g/일의 인삼추출물 및 산양삼추출물을 1주일간 복용하도록 하였다. 서등⁴⁾의 연구는 한국인과 중국인으로 이루어진 320명의 대상자에게 인삼과 백삼, 서양삼의 복용량을 3 g/1일로 하여 약 4주간 복용하도록 해서 인삼과 서양삼 복용 후 전신증상에 미치는 영향을 조사하였는데, 한국인에서 유의한 부작용은 없었으나 중국인에 한하여 위약군 및 4년 근 서양삼군에서 흥민이 유의하게 많았다는 연구 결과가 도출되었다. 해외의 인삼 사용가이드²¹⁾의 안전한 권장 용량은 1~2 g/일이고 권장투여기간은 3개월 미만으로 본 연구에서는 권장 용량 및 권장 투여기간은 준수하였으나 추후 시험약물용량과 투약기간을 조절하여도 상부 승열작용에 영향이 있는지에 대한 연구가 필요할 것으로 사료된다.

V. 결 론

2017년 4월 6일부터 2017년 4월 27일까지 세명대학교 부속한방병원 부인과에서 실시한 '한열변증을 통한 열증 대상

자에 산양삼과 재배인삼의 상부 승열작용을 평가하기 위한 무작위배정, 이중눈가림, 플라세보 대조 인체적용시험' 연구 대상자 중 1주간 임상시험을 완료한 남성 53명, 여성 36명의 성인을 대상으로 인삼 및 산양삼추출물 복용 전후 유효성을 조사하였으며 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 시험약물 복용 시 세 군 중 인삼군과 산양삼군의 수축기 혈압이 대조군에 비하여 유의하게 하강하였다($p=0.021$).
2. 안면부 온도의 변화는 통계적으로 세 군간의 유의한 차이가 없었다. 이는 안면의 온도상승이 약물복용으로 인하여 변화하지 않는다는 것을 의미한다.
3. 자각적인 열감 변화는 인삼군이 다른 군에 비해 가장 많이 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않았다($p=0.205$).
4. 피로도 점수는 모든 군에서 감소하였으나 통계상 유의한 결과로 측정되지 않았다($p=0.180$).

□ Received : Oct 27, 2017

□ Revised : Oct 29, 2017

□ Accepted : Nov 17, 2017

감사의 글

본 연구는 산림청 임업기술연구개발사업(과제번호 : 2014108A00-1417-AA02)의 지원에 의하여 수행되었습니다.

References

1. Compilation Committee of Oriental Medicine Text book. Herbal Medicine.

- Seoul:Younglimsa. 2007:572-5.
2. Jeong HS, et al. Component analysis of cultivated ginseng, cultivated wild ginseng, and wild ginseng and the change of ginsenoside components in the process of red ginseng. *Journal of Pharmacopuncture*. 2010;13(1):63-77.
 3. Kwon KR, Owi JS, Kim SW. A Literature Study on Wild Ginseng. *Journal of Pharmacopuncture*. 2003;6(2):67-75.
 4. Seo JC, et al. The Effects of Ginseng and American Ginseng on General Symptom in Koreans and Chinese- Double-blind Randomized Controlled Trials-. *Journal of Ginseng Research*. 2005;29(1):27-36.
 5. Kim SH, et al. Effect of Korean Red Ginseng and Western Ginseng on Body Temperature, Pulse Rate, Clinical Symptoms and the Hematological Changes in Human. *Journal of Ginseng Research*. 1995;40(1):1-16.
 6. Baek TS, et al. Health Test for Searching of Correlation and the Index of the Cold-heat Patternization Comparison of the Questionnaires for the Cold-heat Patternization and the Ordinary. *The Journal of the Korea Institute of Oriental Medical Diagnostics*. 2005;9(2):145-51.
 7. Chalder T, et al. Development of a fatigue scale. *J Psychosom Res*. 1993; 37(2):147-53.
 8. Yang Z, et al. Ginsenoside Rd elicits Th1 and Th2 immune responses to ovalbumin in mice. *Vaccine*. 2007;25(1):161-9.
 9. Reay JL, Kennedy DO, Scholey AB. Effects of Panax ginseng, consumed with and without glucose, on blood glucose levels and cognitive performance during sustained 'mentally demanding' tasks. *J Psychopharmacol*. 2006;20(6): 771-81.
 10. Lee SH, et al. The antistress effect of ginseng total saponin and ginsenoside Rg3 and Rb1 evaluated by brain polyamine level under immobilization stress. *Pharmacological Research*. 2006: 54(1):46-9.
 11. Su CF, Cheng JT, Liu IM. Increase of acetylcholine release by Panax ginseng root enhances insulin secretion in Wistar rats. *Neurosci Lett*. 2007;412(2):101-4.
 12. Kwon KR, Seo JC. Genetical Identification of Korean Wild Ginseng and American Wild Ginseng by Using Pyrosequencing Method. *Kor J Herbology*. 2004;19(4):45-50.
 13. Kwon KR, Cho AR, Lee SG. The Study on Acute and Subacute Toxicity and Anti-Cancer Effects of cultivated wild ginseng Herbal acupuncture. *Journal of Pharmacopuncture*. 2003; 6(2):7-27.
 14. Kim GC, Park SW, Kim YS. Effect of Heart Rate Variability, Pulse Wave Velocity in Women of Breast Cancer Patients Care by Mountain Cultivated Ginseng Pharmacopuncture. *The Journal of The Korea Institute of Oriental Medical Diagnostics*. 2011: 15(3):245-60.

15. Cho HC, Lee SG, Kwon KR. An Experimental Study on Apoptosis of cultivated Wild Ginseng Distilled Herbal Acupuncture by Concentration Level. *Journal of Pharmacopuncture*. 2004;7(2):1-15.
16. Kim YJ, et al. Protective Effects of Cultivated ginseng, Cultivated Wild Ginseng of Korean and Chinese Against CCl₄ and t-BHP Induced Acute Hepatotoxicity in ICR Mice. *Journal of Pharmacopuncture*. 2007;10(1):101-7.
17. Seo JC. Double-blind Randomized Controlled Trials on Superficial Body Temperature of Korean Ginseng and American Ginseng in Koreans and Chinese. *Kor J Herbology*. 2003;18(2):71-86.
18. Lim BO. Trends and prospects of domestic and oversea ginseng industry. *Bulletin of food technology*. 2005;18(2):16-30.
19. Heo J. *Dongeuibogam*. Seoul:Bubinbooks. 2007:760.
20. Nam KY, et al. Toward a More Complete Understanding of the Effects of Korean Ginseng (Panax ginseng) on Blood Pressure. *Kor J Pharmacogn*. 2017;48(2):97-107.
21. Cho SY, et al. Textual Research : Indication and Dosage of Panax Ginseng during Lactation. *J Korean Obstet Gynecol*. 2010;23(4):57-66.

〈부록 1. 한열변증설문지〉

한열설문지								
아래의 문항들은 지난 1달 동안 느꼈던 몸의 상태에 대한 질문입니다. 해당되는 항목에 표시를 하십시오.								
분류 번호	항목	전혀 아니다	아니다	아닌 편이다	보통 이다	그런 편이다	그렇다	매우 그렇다
1	덜거나 운동을 하지 않아도 자주 갈증을 느끼십니까?							
2	물이나 음료수를 자주 마십니까?							
3	일이 생각대로 되지 않아서 짜증이 잘 난다.							
4	할 일이 있으면 빨리 해버려야 마음이 편하다.							
5	자주 마음이 답답하십니까?							
6	몸에 열이 많아 이불을 차고 잔다.							
7	추위를 잘 타십니까?							
8	손발이 자주 시립니까?							
9	찬 음식보다는 따뜻한 음식이 더 좋다.							
10	추울 때는 밖에 잘 안나간다.							
11	따뜻한 곳에 있는 것이 좋다.							
12	손발이 차가운 편이다.							
*한열설문지에서 대변 관련 문항은 제외함								
본 설문지로 한열을 판단한다.								
한 <input type="checkbox"/>			열 <input type="checkbox"/>					

설문 1-6번까지 항목은 열증 관련 증상을 질문하는 항목이고 7-12번까지는 한증 관련 증상을 질문하는 항목으로 1-6번의 점수합과 7-12번까지의 점수합을 비교하여 한열 정도를 판단한다.

