

## 자하거약침의 부인과 질환 임상 연구에 대한 고찰

동국대학교 한의과대학 부인과교실  
최수지, 김동일

### ABSTRACT

#### The Review on Trend of Clinical Studies of *Hominis Placenta* Pharmacopuncture on Obstetrics & Gynecology Diseases

Su-Ji Choi, Dong-Il Kim

Dept. of Obstetrics & Gynecology, College of Korean Medicine,  
Dong-Guk University

**Objectives:** The aim of this study is to review clinical studies of *Hominis Placenta* Pharmacopuncture on Obstetrics & Gynecology diseases.

**Methods:** Key words “*Jahageo Yakchim*”, “*Hominis Placenta* Pharmacopuncture”, “*Human Placenta* Pharmacopuncture”, “*Hominis Placenta* Pharmacoacupuncture” were searched on 6 database systems (DBpia, KISS, KTKP, NDSL, Pubmed, CENTRAL) on August 31th 2018.

**Results:** 1 case reports and 4 controlled studies were collected in accordance with the selection and exclusion criteria. The study design, study results and method of intervention were analyzed.

**Conclusions:** This review shows the necessity of large-scale well designed clinical studies of *Hominis Placenta* Pharmacopuncture on Obstetrics & Gynecology diseases to evaluate the efficacy and safety.

**Key Words:** *Hominis Placenta*, *Human Placenta*, Pharmacopuncture, Pharmacoacupuncture, Herbal Acupuncture

“이 연구는 한국보건산업진흥원을 통해 보건복지부 한의약선도기술개발사업의 재정지원을 받아 수행된 연구임(HB16C0062).”

“This study was supported by a grant of the Traditional Korean Medicine R&D Project, Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (HB16C0062).”

## I. 서 론

약침요법은 한국 한의학에서 시작되어 발전해 온 독특한 치료기술로 침술요법과 약물요법을 결합한 개념이다<sup>1)</sup>. 경락학설의 원리에 따라 유관한 혈위나 압통점, 혹은 촉진으로 얻은 양성 반응점에 일정한 방법으로 조제된 한약추출액을 주입하여 자침 효과와 약물 효과를 동시에 얻는다<sup>1)</sup>.

약침 치료 약물의 선정은 기미론 등 본초학적 약물 특성과 효능에 의거하며, 치료 부위의 선정은 경락론을 바탕으로 이루어진다. 그러므로 약침요법은 과학 기술 및 의료기기의 발달로 탄생한 한의학의 독특한 치료기술이라고 할 수 있다. 이것은 주로 경혈 또는 유관 부위에 0.1~수 ml의 약침제제를 주입하여 약물과 침술의 작용을 동시에 얻는다는 점에서 주사요법과는 차이가 있다. 현 한의 임상현장에서도 약침요법이 널리 사용되고 있는데, 봉약침, 봉독에서 순수 멜리틴만 정제한 Sweet BV, 자하거, 녹용약침, 산삼약침, 증류추출 한약제제 등 다양한 약침제제를 개발하여 사용하고 있다<sup>2)</sup>.

특히 태반 추출물을 활용하는 자하거 약침은 한의부인과 영역에서는 가장 흔히 사용하는 약침요법 중 하나이다. 자하거는 사람 태반으로 각종 세포 증식인자, 혈액응고인자, 각종 호르몬 및 그 전구체를 포함하고 있다. 한의학적으로는 甘, 鹹, 溫한 性味를 가지고 있으며, 肝, 肺, 腎으로 歸經하여 益氣養血, 補精 등의 효능이 있어 전통적으로 다양한 질환에 이용되어 왔다. 실제 한의부인과 임

상에서는 주로 여러 한약재와 같이 복합적으로 탕약으로 처방되거나 자하거 약침으로 많이 응용되고 있다<sup>3)</sup>.

2016년 발표된 한국약침연구 현황에 대한 체계적 문헌고찰 연구<sup>4)</sup>에 따르면 2014년 12월까지 국내외 데이터베이스에 등재된 약침 논문 29편을 사용 약침에 따라 분류하였을 때 6편이 자하거약침 관련 연구로 가장 많은 비중을 차지하였다. 한의부인과 임상에서 자하거 약침 치료의 활용은 매우 높은 편이지만 높은 활용도에 비해 제도적으로 건강보험 급여 보장성이 취약한 상황이고, 약침제제 및 치료법의 규격화도 미비한 상황이다. 따라서 약침제제의 원료 수급, 제제 생산, 치료법 등에 대한 전반적인 검토가 필요하며, 표준규격화 노력과 함께 보장성 강화를 위해 다양하고 강한 임상적 근거를 제시하는 것이 중요하다.

자하거 약침의 임상 근거와 관련하여 2012년 국내 데이터베이스 검색을 통해 자하거 약침에 대한 연구를 고찰한 논문<sup>5)</sup>이 있었다. 그러나 이 연구는 국내 데이터베이스로 검색을 한정하고, 연구 대상 역시 모든 질환으로 설정하고 있어 한의 부인과 질환을 특정한 임상 환경에서 근거로 활용하기에 부족한 점이 있었다.

따라서 부인과질환으로 대상을 한정하여 국내외 데이터베이스를 검색도구로 하여 논문을 선정한 다음, 대상 질환 및 치료경험 선택, 치료 과정에 대한 기본 자료를 제공하고, 이후에 임상적 근거자료 마련 및 임상연구 방향 설정에 도움이 되고자 일련의 문헌고찰을 진행하였다.

## II. 방 법

### 1. 연구 대상 및 검색 방법

이 연구는 부인과 질환 환자에게 자하거 약침을 중재기술로 사용한 임상연구를 대상으로 하였다. 2018년 8월 31일에 2000년 1월부터 2018년 8월까지 발표된

논문을 대상으로 국내외 검색엔진(KTKP, KISS, DBpia, NDSL, Pubmed, CENTRAL)에서 자하거 약침, *Hominis Placenta Pharmacopuncture*, *Human Placenta Pharmacopuncture*, *Hominis Placenta Pharmacopuncture* 등을 검색어로 설정하여 논문을 검색·수집하였다(Fig. 1).

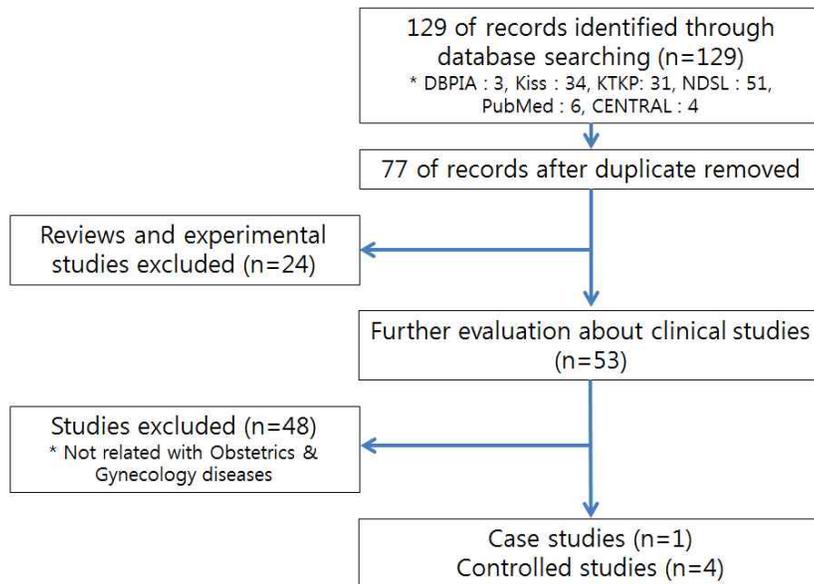


Fig. 1. Flowchart of trial selection process.

### 2. 문헌의 선정, 배제 기준 및 선별 방법

검색된 논문에서 중복된 문헌을 제외하였고, 문헌의 제목 및 초록을 검토하여 선정 및 제외 기준에 따라 선별하였다.

문헌의 선정기준은 ① 자하거약침을 중재기술로 한 연구, ② 한국표준질병·사인분류 상 비노생식계통의 질환 또는 임신, 출산 및 산후기로 분류되는 부인과 질환들을 대상으로 한 연구, ③ 임상연구 등이다.

제외기준은 ① 원저가 아닌 문헌, ② 중복 출판된 연구, ③ 부인과질환이 아

닌 연구 등이다.

### 3. 최종 논문 선정

자하거 약침 관련 논문은 DBPIA 3편, Kiss 34편, KTKP 31편, NDSL 51편, Pubmed 6편, Central 4편으로 총 129편이 검색되었다. 이 중 중복된 문헌을 제외한 77편의 제목 및 초록을 검토하였다. 이 중 실험 및 고찰 논문을 제외한 임상연구 논문은 53편이었다. 53편의 논문 중 선정, 제외기준을 적용하였을 때에 부합하는 문헌은 5편이었다. 이 가

운데 4편은 대조군 연구 논문이었으며, 1편은 증례 보고였다.

#### 4. 자료수집 및 분석

선정된 논문들의 연구 디자인, 대상 질환, 환자 수, 적용된 중재기술, 치료기간, 대조군, 평가지표, 결과 등을 서술적으로 분석하고 표로 정리하였다.

### III. 결 과

#### 1. 증례 보고<sup>6)</sup>

##### 1) 일반적 특성

2006년 대한한방부인과학회지에 보고된 증례논문으로 산후우울증 치험 1례를 다루었다. 약침 단독치료가 아닌 한약, 침, 이침, 뜸 등의 한방요법을 병행한 것이었다.

##### 2) 주입부위 및 시술방법

氣海(CV6), 關元(CV4), 腎俞(BL23), 癰門(GV15)에 한 혈위 당 0.2 cc씩 총 1 cc 시술하였고, 자입 깊이 및 방향에 대한 언급은 없었다. 15일간 입원하여 치료하였고, 약침시술은 2~3일 간격으로 총 7회 이루어졌다.

##### 3) 자하거 약침액의 출처 및 제조방법

대한약침학회 자하거 약침을 사용하였다. 제조방법에 대한 언급은 없었다.

##### 4) 약침 주입시 사용한 의료기기

1 ml 일회용 주사기를 사용하였고, 제조사와 규격 등의 구체적 정보를 명시하였다.

##### 5) 변 증

氣血虛弱에 의한 산후 우울증으로 진단하고 益氣, 養血, 補精의 효능이 있는

자하거약침을 사용하였다.

##### 6) 유효성 평가 방법 및 결과

주소증의 자각적 정도를 VAS(Visual Analogue Scale), EPDS(Edinburgh Postnatal Depression Scale)와 BDI(Beck's depression Inventory) 등을 활용하여 평가하였고, 세 척도 모두 입원 이후 감소하는 양상을 보였다.

##### 7) 이상반응

이상반응에 대한 언급은 없었다.

#### 2. 대조군 연구<sup>7-10)</sup>

##### 1) 일반적 특성

대조군 연구 4편은 모두 한국에서 발표된 논문으로, 발표년도는 2005년 2편, 2008년 1편, 2010년 1편이었다. 3편은 월경통을 대상으로 하였고, 1편은 산후 증상에 대한 연구였다. 2편이 대한약침학회지에 게재되었고, 침구학회지와 대한한방부인과학회지에 각각 1편씩 게재되었다.

##### 2) 연구 설계

이 4편의 연구는 전향적 대조군 연구로 설계되었다. 2편의 연구는 자하거약침 단독치료와 생리식염수 시술 대조군을 비교하였고, 1편의 연구는 침과 약침 치료 병행군과 침치료 단독군을 비교하였고, 다른 1편의 연구는 한약치료와 침 치료를 병행하면서 자하거약침치료군과 생리식염수 시술군을 비교하였다. 3편의 연구에서는 단일 맹검을 진행하였고, 1편의 연구에서는 관련 언급이 없었다. 2편의 연구에서는 무작위배정을 시행하였다. 대상자 수는 49명, 25명, 14명, 8명 순이었다(Table 1).

Table 1. Summaries of Papers

Author, year	Design	Type of disease	Sample size	HPP* group	Control group	Outcome measures	Main results	Adverse events
Kim et al., 2008	single blind, randomized, controlled clinical trial	Dysmenorrhea	49	HPP*	NS*	(1) MMP* (2) MSSL <sup>§</sup>	(1) NSD <sup>  </sup> (2) NSD <sup>  </sup>	NR <sup>¶</sup>
Chang et al., 2005	single blind study	Dysmenorrhea	14	HPP*	NS*	(1) VAS** (2) DITI**	(1) Positive (p<0.05) (2) Positive (p<0.05)	NR <sup>¶</sup>
Yoo et al., 2005	nonequivalent control group pretest-posttest	Dysmenorrhea	8	HPP*+A**	A**	(1) VAS**	(1) Positive (p=0.057)	NR <sup>¶</sup>
Kim et al., 2010	parallel 2 arms	Postpartum heat feeling, sweat, thirst	25	HPP*+A** +herbal medicine	NS <sup>†</sup> +A** +herbal medicine	(1) VAS** (2) CBC (3) 7-zone-diagnostic system (4) HRV	(1) NSD <sup>  </sup> (2) NSD <sup>  </sup> (3) NSD <sup>  </sup> (4) Positive (p<0.001)	None

\* HPP : *Hominis Placenta* pharmacopuncture, <sup>†</sup> NS : normal saline, <sup>‡</sup> MMP : measure of menstrual pain, <sup>§</sup> MSSL : menstrual symptom severity list, <sup>||</sup> NSD : neutral (no significant difference between groups), <sup>¶</sup> NR : not reported, \*\* VAS : visual analogue scale, \*\* DITI : digital infrared thermographic imaging, \*\* A : acupuncture

### 3) 주입부위 및 시술방법

모두 혈위에 시술하였으며, 사용한 혈위는 關元(CV4), 足三里(ST36), 三陰交(SP6), 陰陵泉(SP9), 腎俞(BL23), 天樞(ST25) 등이다. 이 중 1편(Kim et al. 2008)의 논문에서 자입 깊이에 대한 언급이 있었고, 모든 논문에서 자입 방향에 대한 언급은 없었다. 치료 및 관찰기간은 2주에서 월경 2주기까지 분포하였다. 산후 증상 연구에서는 출산일에서부터 6일째 날부터 14일째 날까지 2일 간격으로 5회 시술하였다. 월경통 연구 세 편도 각각 시술간격 및 기간은 제각각이었다. 유 등의 연구(2005)는 최소 2주에서 4주까지

치료하였고, 그 구체적인 시술간격 및 기간에 대해서는 언급이 없었다. 장 등의 연구(2005)는 황체기 동안 1주에 2회씩 2주간 총 4회 시술하였고, 김 등의 연구(2008)는 월경 3-7일전, 월경시작 2일 이내, 월경 종료 후, 두 번째 월경 3-7일전, 두 번째 월경 2일 이내로 두 월경주기 동안 총 5회 시술하였다.

1편(Kim et al. 2008)의 논문에서는 혈위당 구체적 주입량은 명시하지 않았고, 1 cc를 여러 혈에 나눠 주입하였다. 다른 3편의 논문에서는 혈위별 주입량을 0.3~1 cc로 구체적으로 명시하였다(Table 2).

Table 2. Intervention Methods

Author, year	Frequency and period of treatment	Acupoints	Amount of injection* (cc)	Injection depth (inch)	Angle of injection
Kim et al., 2008	5 times, 2 menstrual cycle	CV4, ST36, SP6, SP9	CV4 1.0, the others total 1.0/ total 2.0	CV4 : 1/2, The others : 5/16	NR <sup>†</sup>
Chang et al., 2005	2 times/wk, 2 weeks	ST25, CV4, ST36, SP10	ST25 0.4, CV4 1.0, ST36 0.1, SP10 0.1/ total 2.0	NR <sup>†</sup>	NR <sup>†</sup>
Yoo et al., 2005	2~4 weeks	Bilateral ST25 (control group : not reported)	each ST24 1.0 /total 2.0	NR <sup>†</sup>	NR <sup>†</sup>
Kim et al., 2010	5 times/9 days	CV4, BL23	CV4 0.4, BL23 0.3/ total 1.0	NR <sup>†</sup>	NR <sup>†</sup>

\* Amount for each acupoint/total amount. <sup>†</sup> NR : not reported

4) 자하거 약침액의 출처 및 제조방법  
4개의 연구 모두 대한약침학회 자하거 약침을 사용하였다. 4편의 논문 모두 그 구체적 성상 및 구성성분, 제조법에 대한 설명은 부재하였다.

5) 약침 주입 시 사용한 의료기기

3편의 논문에서는 주입에 사용한 의료기기에 대한 언급이 있었고, 1편의 연구(Yoo et al, 2005)에서는 언급이 없었다.

6) 시술자

2편의 연구(Kim et al, 2008, Kim et al, 2010)에서는 시술자의 전공 또는 숙련도, 자격 등에 대한 언급이 있었고, 1편(Chang et al, 2005)에서는 동일시술자가 시술함을 언급하였다. 한 편의 연구(Yoo et al, 2005)에서는 시술자에 대한 언급이 없었다.

7) 변 증

진단에 변증을 실시한 연구는 없었다.

8) 유효성 평가 방법 및 결과

1개의 연구(Chang et al, 2005)에서 자하거 약침이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 효과적이었고, 1개의 연구(Yoo et al, 2005)에서는 경계수준의 유의성 있는 차이를 보였다. 나머지 연구(Kim et al, 2008, Kim et al, 2010)에서는 통계적

으로 유의하지 않았다.

9) 이상반응

1편의 논문(Kim et al, 2010)에서는 부작용이 없었다고 보고하였고, 세 논문에서는 이상반응에 대한 언급이 없었다.

## IV. 고 찰

자하거는 사람의 태반을 정선 가공한 것으로 성질이 따뜻하고 독성이 없으며 맛이 달면서 짜고(性溫無毒,味甘鹹), 작용 경락은 肺, 肝, 腎이다. 주된 효능은 신을 보하며 정을 더하고(補腎益精), 기를 보충하고 혈을 기르며(補氣養血), 폐를 보하고 천식을 멎게(補肺定喘)한다. 또한 인터페론 등의 면역물질, 혈액응고인자와 각종 호르몬 및 그 전구체, 세포증식 인자를 포함하고 있다. 구체적으로 성선자극호르몬(gonadotropin), 프로락틴(prolactin), 갑상선자극호르몬(thyroid stimulating hormone), 스테로이드호르몬(steroid hormone), 프로스타글란딘(prostaglandin), lysozyme, kininase, histaminase, 적혈구생성인자(erythropoietin), 인지질(phospholipid), 각종 다당류 등을 함유하고 있다<sup>11-3)</sup>.

자하거와 관련된 부인과 질환에 대한 실험적 연구로는 자궁내막증<sup>14)</sup>, 폐경 후 골다공증<sup>15)</sup>과 관련한 동물실험연구가 있었다.

한의 임상에서는 자하거를 만성 소모성 질환이나 허약상태(虛損羸瘦, 勞熱骨蒸), 난임, 성기능장애, 갱년기장애 등에 활용하고 있다. 또한 이를 약침 제제화하여 경혈에 주입하는 자하거 약침의 활용 목표는 난임과 갱년기장애가 대표적이다. 이와 함께 기미<sup>16)</sup>와 월경통<sup>7-9)</sup>, 안면마비<sup>17)</sup>, 산후풍 유사증상<sup>10)</sup> 등에 대한 임상적 응용과 관련 연구가 보고되었다.

약침요법은 급여 보장성의 제한과 제제 공급 등에 난점이 있음에도 불구하고 부인과 질환에 대한 임상에서도 비교적 널리 활용되고 있다. 2016년 한방부인과 학회 회원 한의사를 대상으로 조사한 바에 따르면 약침치료로 가장 효과적인 갱년기장애 증상으로 안면홍조(29.23%), 골다공증 및 근골격계 통증(20.00%), 배뇨장애(12.31%), 질 위축 및 성기능장애(7.69%), 월경부조(6.15%), 불면증(6.15%)의 순으로 응답하였다. 또한 갱년기장애 증상에 가장 많이 활용하는 약침으로 자하거약침이 가장 높은 응답율을 보였다<sup>18)</sup>. 이렇듯 갱년기질환에 있어서 자하거약침의 활용은 매우 높으며, 이에 대한 유효성과 안전성의 근거를 강화시키는 연구가 필요한 실정이다.

양방에서도 자하거를 인태반주사제로 활발히 사용하고 있는데, 간기능개선제로 시판된 Laennec과 갱년기증상 개선을 적응증으로 한 Melsmon, Unicenta 등이 대표적이다. 같은 원료를 통해 유사한 방법으로 제조된 인태반주사제의 효능과 활용에 대해서는 향후 한의학적 관점에

서 비교 고찰이 필요한 것으로 판단된다.

한국보건의료연구원에서 2009년 수행한 인태반 주사제에 대한 계통적 고찰 연구에서는 유효성 및 안전성에 대한 근거가 부족하다는 결론을 냈지만<sup>19)</sup>, 그 이후로도 관련된 임상연구들이 꾸준히 나오고 있다. 만성피로<sup>20)</sup>, 간 기능 개선<sup>21)</sup>, 노인의 신체기능 개선<sup>22)</sup>, 갱년기 증상<sup>23)</sup>, 만성 골반염<sup>24)</sup> 등 다양한 분야에서 효과가 있다는 연구결과가 발표되었다.

한편, 관련 한의계의 연구로서 2016년 발표된 자하거약침에 대한 계통적 고찰<sup>4)</sup>에서는 비만과 근골격계 질환에서 생리식염수 주사나 다른 증재에 대비하여 유효하다는 결과가 나왔으나, 방법론적인 결함과 적은 대상자수 등을 들어 약침치료의 근거가 부족하다고 하였다. 또한 산과 및 부인과적 질환에 있어서는 월경통과 산후증상에 자하거 약침을 사용한 두 논문<sup>7,10)</sup>이 고찰되었는데, 두 연구 모두 유효한 효과를 확인하지 못하였다. 자하거 약침이 부인과질환에 널리 사용되고 있는 한의임상현실에 대비하여, 그에 대한 근거가 충분하지 못함을 보여주고 있는 실정이다. 특히 자하거의 주된 효능인 補腎 및 임상현장에서의 활용을 고려하였을 때, 갱년기장애 및 난임 등의 생식능력저하와 연관된 연구의 필요성이 더욱 두드러진다.

이 연구 과정의 검색을 통해 수집된 74편의 논문 중에서도 부인과질환을 대상으로 한 논문은 총 7편이었고, 이중 2편이 실험논문<sup>14,15)</sup>, 1편이 증례논문<sup>6)</sup>, 4편이 임상시험 논문<sup>7-10)</sup>이었다. 선정된 논문에서는 기본적인 연구 설계 결함 및 보고누락 등이 많이 관찰되었다. 선정기준에 부합한 증례논문 1편은 산후우울증

을 한의 변증 진단하고 이에 맞게 자하거 약침을 활용하여 치료하였으나, 단독 치료가 아닌 복합치료로 자하거약침의 효과 및 안전성을 확인하기 어려웠다. 4편의 대조군 연구 중에서도 1편의 연구는 한약 복용 등의 기타 요인을 통제하지 않아 마찬가지로 약침만의 효과로 보기 힘들었다. 2편의 대조군 연구에서는 무작위배정 여부에 대한 언급이 없어, 기본적인 연구 설계에 대한 보고가 미흡하였다. 또한 가장 규모가 큰 연구가 49명의 연구대상자를 대상으로 하여, 50명 미만의 소규모 연구만 이루어졌음이 알 수 있었다.

약침 치료는 침술요법과 한약요법을 결합한 개념이나 본 연구 대상 논문에서는 한약인 약침제제에 대한 설명이 부족하였다. 네 편 모두 대한약침학회에서 제조하였다고 언급하고 구체적인 설명은 없었다.

일반적으로 자하거 약침 제제는 인태반을 가수분해한 후 고압멸균처리와 여과과정을 거쳐 제조된다<sup>2)</sup>. 자하거의 가수분해 과정에서는 주로 강산 또는 단백질 분해 효소를 활용하게 된다. 효소적 방법은 함유 단백질을 펩티드나 아미노산으로 분해하는데, 단백질 가수분해 효소의 종류에 따라 분해하는 위치가 다르기에 생성되는 펩티드와 아미노산도 효소에 따라 다를 수 있다. 또한 같은 효소라도 효소 농도, PH, 시간 등에 따라 작용 위치가 달라서 추출물이 달라질 수 있다<sup>25)</sup>. 현재 식품의약품안전처에서 허가를 받은 태반의약품 또한 그 제조방법에 따라 자하거추출물, 자하거가수분해물, 자하거엑스복합제로 분류되어 있다<sup>19)</sup>. 따라서 제조방법에 따른 성분과 유효성

에 차이가 존재할 수 있으므로 자하거 약침제제를 활용한 연구결과 발표 시에도 자하거약침의 제조법에 대한 설명이 필요할 것이다.

또한 4개의 대조군 연구 모두 한의진단에 대한 언급이 없어 아쉬움이 있다. 한의 변증진단에 대한 설명이 추가된다면 자하거 제제의 활용 근거에 보강이 될 것이다<sup>5)</sup>.

약침 시술은 침 치료의 효과도 포함하고 있으며, 자침시술에 있어서는 침의 굵기 및 규격, 자침의 깊이, 자입 방향 등도 중요한 요소이다. 이에 대한 언급이 부재한 경우가 많아 시술의 객관적 재현성을 담보하기 어려운 경우가 많았다.

연구 설계와 관련하여 무작위 배정이 시행되지 않은 경우가 많았고, 은닉배정의 시행여부 혹은 무작위 배정 생성방법 등이 보고되지 않은 경우가 많았다. 또한 제대로 된 맹검이 이루어지도록 연구 설계가 이루어질 필요도 있었다. 3개의 연구에서는 단일맹검이 이루어졌는데, 장의 연구<sup>8)</sup>에서만 대상자들에게 안대를 착용하게 하였다고 맹검방법을 구체적으로 설명하였다.

자하거약침과 비교한 대조군의 중재 시술로는 단순 호침 또는 생리식염수 시술이 사용되었다. 그런데 단순 호침 시술군은 시술자 및 피험자 모두에게 맹검이 불가능한 방법으로 다른 주입액과 육안으로 구분할 수 없도록 맹검하는 것이 연구의 신뢰도를 높일 수 있을 것으로 제안된 바 있다<sup>5)</sup>. 생리식염수는 자하거 약침과 그 침감이 유사하여 대조군으로 사용하기 적합하다는 연구결과<sup>26)</sup>가 있었으나, 자하거 약침액과 색 등의 성상이 다소 달라 맹검에 유의하여야 할 것이

다. 기존 고찰 연구에서 시술자의 맹검의 필요성에 대해서 언급된 바 있으나<sup>5)</sup>, 성상이 유사한 위약을 제조하는 등에 있어 실질적으로 어려움이 많을 것으로 생각된다. 이러한 임상연구 방법의 개선에 대해서도 추가적인 고려가 필요할 것이다.

4개의 대조군 연구에서 사용한 경혈들은 부인과 질환에 주로 사용되는 혈위들로 구성되어 있었다. 關元(CV4), 足三里(ST36), 三陰交(SP6), 陰陵泉(SP9), 腎俞(BL23), 天樞(ST25), 血海(SP10) 등이 사용되었다.

약침제제 주입량과 관련하여 관원 및 천추와 같은 복부 혈위에는 1 cc까지 주입하였고, 기타 사지에 있는 혈위에는 0.1~0.4 cc 정도로 주입하는 경향을 보였다. 약침의 용량은 질병의 상태, 약의 특성, 시술 부위, 환자의 약에 대한 반응 등을 고려하여 결정하게 된다<sup>2)</sup>. 이에 따라 많은 양 시술이 어려운 두부나 수지말단부의 소관절 등에는 소량을, 요배부나 복부에는 비교적 많은 양을 시술할 수 있다<sup>2)</sup>. 또한 기육이 두터운 복부 혈위에서는 하지부 등에 비해 비교적 통증이 덜하여 환자의 수용성이 높기에 비교적 더 많은 양을 주입하였을 것이다.

한 연구<sup>7)</sup>에서는 혈위 당 사용용량에 대한 부분을 구체적으로 명시하지 않고 1 cc의 약침액을 여러 혈에 나눠 주입하였는데, 주입량에 대해 명확히 언급하지 않는 것은 연구의 재현성 확보에 어려움을 줄 것이다. 무엇보다도 한 주입기로 여러 부위를 시술하는 것은 감염의 위험과 바늘의 끝이 휘어져 통증을 유발할 가능성이 크기에 지양해야 할 것으로 사료된다<sup>2)</sup>.

이상에서 살펴본 것과 같이 부인과질

환에서의 국내외 자하거 약침 임상연구 현황을 조사하여, 체계적인 임상연구를 통한 자하거약침제제의 유효성에 대한 근거 강화의 필요성을 확인할 수 있었다. 향후 자하거 약침에 대한 한의임상의 근거 강화를 위해서는 우선 약침제제 및 시술방법의 표준화가 선행되어야 할 것으로 판단되었다. 잘 구성된 일련의 증례보고와 합리적으로 설계된 대규모의 임상연구가 활발히 진행될 때 자하거약침의 한의부인과 임상 활용 근거가 축적될 수 있으며, 급여보장성 강화를 통한 임상 수요 확보에도 도움이 될 것으로 생각된다.

## V. 결 론

자하거 약침에 대한 임상연구 현황을 고찰하기 위해 국내외 검색엔진에서 부인과질환 영역에서 자하거 약침을 주제로 한 임상연구 논문을 검색하여 총 5편의 연구를 확인하였다.

1. 온라인 데이터베이스를 통해 검색된 문헌은 총 126건이었으며 선정 및 제외 기준에 따라 1건의 증례보고, 4건의 대조군 연구가 선정되었다.
2. 대조군 연구 중 3편은 월경통 연구, 1편은 산후 증상에 대한 연구였다.
3. 대조군 연구 중 1차 유효성 평가에서 두 편은 통계적으로 유의하게 자하거 약침이 더 효과적이었고, 두 편의 연구 결과는 통계적으로 유의하지 않았다.
4. 선정된 논문 모두 연구 설계, 이상반응, 약침의 시술방법 등에 대한 보고에 보완이 필요했다.

- Received : Dec 13, 2018
- Revised : Jan 11, 2019
- Accepted : Feb 22, 2019

## References

1. Choi YN, et al. Research on the Amount of Stimulus Differences According to Pharmacopuncture injected dose and Characters Method. *The Acupuncture*. 2015;32(1):89-95.
2. Korean Pharmacopuncture Institute. *Pharmacopuncturology*. second edition. Seoul:Elsevier Korea. 2011:3-5, 20, 46, 83.
3. Heo JK, et al. A review of Utility of *Hominis Placenta* on Oriental obstetrics and Gynecology. *J Korean Obstet Gynecol*. 2011;24(4):85-94.
4. Park JM, et al. Pharmacopuncture in Korea: A systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2016. 1 December 2015. available from:URL: <http://dx.doi.org/10.1155/2016/4683121>
5. Lee JH, et al. Narrative Review of Clinical Trial on *Hominis Placenta* Pharmacopuncture in Korean Literature. *J Oriental Rehab*. 2012;22(3):79-88.
6. Lee SY, et al. A case report of the postpartum depression with *Hominis Placenta* Herbal acupuncture therapy. *J Korean Obstet Gynecol*. 2006;19(2):282-94.
7. Kim SM, et al. Effect on *Hominis Placenta* Pharmacopuncture on the Dysmenorrhea. *Journal of Pharmacopuncture*. 2008;11(3):123-31.
8. Chang SY, et al. Effect of *Hominis Placenta* Herbal Acupuncture on Dysmenorrhea. *The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society*. 2005;22(6):85-92.
9. Yoo HS, et al. Effects of *Hominis Placenta* Herbal Acupuncture(HPA) on Menstrual Cramps. *Journal of Pharmacopuncture*. 2005;8(1):45-9.
10. Kim TH, Park KY, Park JY. The Effect of *Hominis Placenta* Herbal Acupuncture Therapy on the Postpartum Women's Heat Feeling, Sweat and Thirst. *J Korean Obstet Gynecol*. 2010;23(3):139-55.
11. College of Oriental Medicine, Korea Herbalogy Professor. *Bonchohak*. Seoul: Younglimsa. 2000:567-8.
12. Lee SK, et al. The Study on the *Hominis Placenta* Aqua-acupuncture Solution. *Journal of Acupuncture research*. 2000;17(1):67-74.
13. The Korean Pharmacopuncture Institute. *Pharmacopuncture intervention clinical guideline*. Seoul:Hansung. 1999:180-5.
14. Yoo YK, et al. Effects of *Hominis Placenta* Pharmacopuncture Therapy on the Experimentally-induced Endometriosis in the Rats. *J Korean Obstet Gynecol*. 2014;27(1):101-19.
15. Yook TH, Lee CH, Lee HI. A Study on the effects of the *Carthami semen*, *Cervi pomtotrichum cornu*, *Hominis placenta* aquacupuncture on the

- osteoporosis in the rats. The journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 2001;18(1):61-75.
16. Kim KM, Kim MJ, Hong SU. Efficacy of *Hominis Placenta* Aqua-acupuncture Solution in the Treatment of Melasma. The journal of oriental medical ophthalmology & otolaryngology & dermatology. 2003;16(2):212-20.
  17. Lee JH, et al. The Clinical Observation of Peripheral facial paralysis used Aqua-acupuncture treatment. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 2002;19(1):11-23.
  18. Choi SJ, Kim DI. A Survey on Korean Medicine Doctors' Recognition and Treatment for Developing Korean Medicine Clinical Practice Guideline of Climacteric and Postmenopausal Syndrome. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(4):135-48.
  19. Bae JM, et al. Health technology assessment of effectiveness and safety of *Human Placental* extracts. Research report. Seoul:National Evidence-based Healthcare collaborating Agency(NECA). 2010:7-117.
  20. Park SB, et al. *Human Placental* Extract as a Subcutaneous Injection Is Effective in Chronic Fatigue Syndrome: A Multi-Center, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study. Biol Pharm Bull. 2016;39(5):674-9.
  21. Maksimov VA, et al. The Influence of *Placental* Drug Laennec on Motor Function of the Biliary Tract in Patients with Fatty Degeneration of Liver. Eksp Klin Gastroenterol. 2016;(11):100-3.
  22. Kong M, Park SB. Effect of *human placental* extract on health status in elderly koreans. Evid Based Complement Alternat Med. 2012 Feb 20. available from:URL:https://www.hindawi.com/journals/ecam/2012/732915/
  23. Kong MH, et al. Effect of *human placental* extract on menopausal symptoms, fatigue, and risk factors for cardiovascular disease in middle-aged Korean women. Menopause. 2008;15(2):296-303.
  24. Dahiya P, Paul A. A randomised study to evaluate the efficacy and safety of *placentrex* injection in patients suffering from pelvic inflammatory disease. J Indian Med Assoc. 2013 May;111(5):352-3.
  25. Ann YG. Extraction of Freeze Dried *Young Antler Residue* by Proteases and HCl. Korean J Food & Nutr. 2003;16(4):388-96.
  26. Yoon JS, et al. The Clinical Study on Acupuncture Sensation in *Hwangryunhaedoktang* Herbal Acupuncture and *Hominis Placenta* Herbal Acupuncture -The Basic Study on Placebo Herbal Acupuncture (2)-. J Acupunct Res. 2004;21(4):197-206.