

## 다낭성 난소 증후군의 당-지질대사 이상에 대한 한약 임상 연구 고찰

<sup>1</sup>부산대학교 한의학 전문대학원, <sup>2</sup>부산대학교 한방병원 한방부인과  
박수연<sup>1</sup>, 박경덕<sup>2</sup>, 윤영진<sup>2</sup>

### ABSTRACT

#### A Study on the Clinical Study of Herbal Medicine for Glucose-Lipid Metabolism Abnormalities in Polycystic Ovary Syndrome

Su-Yeon Park<sup>1</sup>, Kyung-Dug Park<sup>2</sup>, Young-Jin Yoon<sup>2</sup>

<sup>1</sup>School of Korean Medicine, Pusan National University

<sup>2</sup>Dept. of Korean Medicine Obstetrics & Gynecology, School of Korean Medicine, Pusan National University

**Objectives:** The purpose of this study is to investigate the effect of herbal medicine treatment for glucose and lipid metabolic abnormalities caused by polycystic ovary syndrome (PCOS).

**Methods:** We searched for randomized controlled clinical trials (RCTs) in 6 electronic databases and search key words were 'PCOS' and 'chinese medicine' or 'herbal medicine' and 'Metabolic syndrome' or 'glucose' or 'lipid'. The results of the studies were analyzed and the risk of bias was assessed by using Cochrane risk of bias (RoB) tool.

**Results:** We finally selected 7 studies. In 3 of selected studies, herbal medicine was more effective than western medicine in all outcomes and in other 3 selected studies, herbal medicine was partially more effective than western medicine.

**Conclusions:** The study provides a basis for applying herbal medicine treatment to patients with metabolic syndrome caused by PCOS and helps developing a treatment protocol of caring patients with PCOS. But the limitation of this study is that the number of studies included is small and lack of uniformity of outcome indicators made it difficult to observe overall interrelationship between indicators.

**Key Words:** Polycystic Ovary Syndrome, Glucose Metabolism, Lipid Metabolism, Herbal Medicine, Metabolic Syndrome

“이 논문은 부산대학교 기본연구지원사업(2년)에 의하여 연구되었음”  
“This work was supported by a 2-Year Research Grant of Pusan National University”

Corresponding author(Young-Jin Yoon) : Pusan National University Korean Medicine Hospital Obstetrics & Gynecology Department, Keumo-ro 20, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Korea  
Tel : 055-360-5588 Fax : 055-360-5736 E-mail : yyj@pusan.ac.kr

## I. 서 론

다낭성 난소 증후군(Polycystic ovary syndrome, PCOS)은 고안드로겐혈증, 고인슐린혈증과 인슐린 저항성, 무배란증, 불임증 및 조모증 등 내분비계와 대사계 교란에 의한 임상 질환의 특징을 보이며, 가임기 여성 발병률이 5%-10%에 달하는 질환이다<sup>1)</sup>. 발병 원인은 인슐린 저항성과 고인슐린혈증이 중요한 원인 중 하나로 생각되고 있으며<sup>2)</sup>, 내당능 장애, 당뇨병, 이상지질혈증 등의 위험도를 높이는 것으로 알려져 있다<sup>3)</sup>. 인슐린 저항성, 이상지질혈증 등은 대사증후군 발생과 밀접한 관계가 있으며<sup>4)</sup>, PCOS를 이환 중인 환자에게서 흔히 관찰되는 비만, 당뇨, 고혈압 등의 증상은 대사증후군과 매우 유사하며 당뇨병과 심혈관계 질환의 증상 역시 쉽게 찾아볼 수 있다<sup>5)</sup>.

다른 인종을 대상으로 수행한 연구에 따르면 PCOS 환자의 대사증후군의 유병률은 1.6%-46.4%로 다양하게 나타났으며, 동일 연령대의 여성보다 PCOS 환자가 더 높은 대사증후군 유병률을 보이는 것으로 나타났다<sup>6,7)</sup>. 한국인을 대상으로 한 PCOS와 대사증후군과의 관련성 연구에서도 10-30대의 한국인 PCOS 환자의 대사증후군 유병률은 11.9%로 동일 연령대 여성의 4.3%에 비해 2.8배 높은 것으로 나타났다. 비만할수록 유병률이 올라갔으며, BMI(Body Mass Index)와 대사증후군이 밀접한 관련이 있는 것으로 보고되었다<sup>8)</sup>.

PCOS의 서양의학 치료는 Metformin, Clomifene 등 약물 치료나 수술 등의 방법이 주로 이용되어 왔다. Metformin이

나 Thiazolidine은 insulin-sensitizing agent로, 내당능 장애가 있거나 생활습관 교정에 실패한 경우에 주로 권고되며, 난소의 스테로이드 생성에도 영향을 미친다고 보고되었다<sup>1,9)</sup>. Clomifene은 에스트로겐 수용체를 조절해 FSH(Follicle Stimulating Hormone)와 LH(Luteinizing Hormone)의 분비를 증가, 배란을 유도하여 PCOS를 치료하는데 사용된다<sup>1)</sup>.

한의학에서 PCOS는 腎虛型, 肝鬱氣滯型, 痰濕阻滯型, 陰虛內熱型 등으로 나뉜다. 腎虛型은 크게 肥滿하지 않고 希發月經, 無月經의 증상을 주로 나타내고, 金櫃腎氣丸을 주 처방으로 한다. 肝鬱氣滯型 역시 크게 肥滿하지 않으나 정서적 긴장과 月經異常이 나타나며 定經湯을 주로 쓴다. 痰濕阻滯型은 肥滿과 함께 여드름, 身重多痰, 月經異常이 나타나며 蒼附導痰湯, 開鬱二陳湯을 주요 처방으로 하고, 陰虛內熱型도 肥滿과 함께 多夢, 面紅, 月經異常이 나타나고 瓜石散加減方이 주로 쓰인다<sup>1)</sup>.

지금까지 국내에서 수행된 PCOS에 대한 한의학 연구들을 보면, 질환으로는 주로 難妊<sup>10)</sup>, 월경 장애<sup>11)</sup> 등을 연구한 논문을 다수 찾아볼 수 있었다. 약재 연구로는 半夏<sup>12)</sup>, 香附子<sup>13)</sup>, 當歸<sup>14)</sup> 등의 단일 한약재를 사용한 연구가 있었고, 歸脾湯 등 처방<sup>15)</sup>을 사용한 연구도 있었으며, 침을 이용한 치료 연구<sup>16)</sup>도 있었다. 그러나 PCOS 환자가 경험하는 비만, 당뇨 등 증상과 이와 관련한 당대사, 지질대사 이상에 대해 한약을 사용한 무작위 대조 임상 연구는 체계적으로 정리된 바가 없었다. 이에 따라, PCOS에 수반되는 대사 이상 질환의 치료에 대한 근거 마련을 위해 임상 실험 논문 위주로 고찰하여 향후

통합 의학적 접근의 가능성을 높여 치료에 도움이 되고자 본 연구를 진행하게 되었다.

## II. 대상 및 방법

### 1. 선정 기준

다낭성 난소 증후군 환자를 대상으로 한 무작위 대조 비교 임상시험(Randomized controlled clinical trials, RCT)으로 한정하였다. 치료군은 한약 치료만을 단독 중재 시술로 하고, 대조군은 양약 치료만을 받은 실험논문 위주로 하였다. 쥐 등 인간을 대상으로 하지 않은 in vivo, in vitro 연구는 배제하였으며, RCT임이 명시되지 않은 경우, 치료를 받을 때 약물 이외에 침, 온포 등 기타 요법을 사용한 경우, 한약 단독 치료가 아닌 한약양약 복합 치료를 사용한 경우, case report 등 관찰 연구나 질적 연구 등은 제외시켰다. 출판 언어의 제한은 두지 않았고, 학위 논문은 제외하고 학회지에 발표된 논문만을 조사하였다.

### 2. 검색 방법

국내 데이터베이스로는 한의학술논문 통합검색시스템(Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System, OASIS)과 한국학술정보(Koreanstudies Information Service System, KISS)를, 국외 데이터베이스로는 Cochrane Library, Embase, Pubmed, China Academic Journal(CAJ)을 이용하여 최근 연구 결과 위주로 분석하기 위해 논문 발행일을 2010년 이후로 한정하여 1차 검색은 2018년 7월 18일에 수행하였고, 2차 검색은 2019년 1월

9일에 수행하였다.

국내는 다낭성 난소, 당대사, 대사증후군 등의 검색어를 사용하였고, CAJ는 [(多囊卵巢 AND 中藥)(主題)] AND [(糖 OR 脂)(摘要)] AND [(隨機 OR 對照組)(全文)], [(多囊卵巢 AND 中藥)(摘要)] AND [(糖 OR 脂)(摘要)] AND [(隨機 OR 對照組)(全文)], [(多囊卵巢 AND 代謝)(摘要)] AND [(中藥 AND 臨床)(摘要)] 검색식을 사용하였다. CAJ 외 데이터베이스는 (polycystic ovarian syndrome OR polycystic ovarian disease OR PCOS) and (metabolic syndrome) and (chinese medicine OR herbal medicine)를 사용하였다.

## III. 결 과

### 1. 연구 선정

총 175편의 논문이 검색되었으며 중복 논문 52편을 제외하고 123편의 논문에서 제목과 초록을 통하여 인간 대상의 연구가 아닌 논문 21편, 약물을 제외한 침 등 기타 요법을 사용한 논문과 실험연구가 아닌 논문 등을 제거하여 46편의 논문이 남았다. 남은 논문의 전문을 확인하여 포함 기준이 아니거나 배제 기준에 해당되는 논문, RCT가 아닌 논문, 한약양약 복합 치료로 한약 단독의 효과를 관찰할 수 없는 논문, 통계 방법과 결과값의 단위 등이 명시되어 있지 않은 논문 등을 제외하고 비만형 PCOS 환자 또는 PCOS 환자의 당 및 지질대사 이상을 주제로 한약과 양약 2개군을 비교한 논문 7편을 최종적으로 분석하였다(Fig. 1).

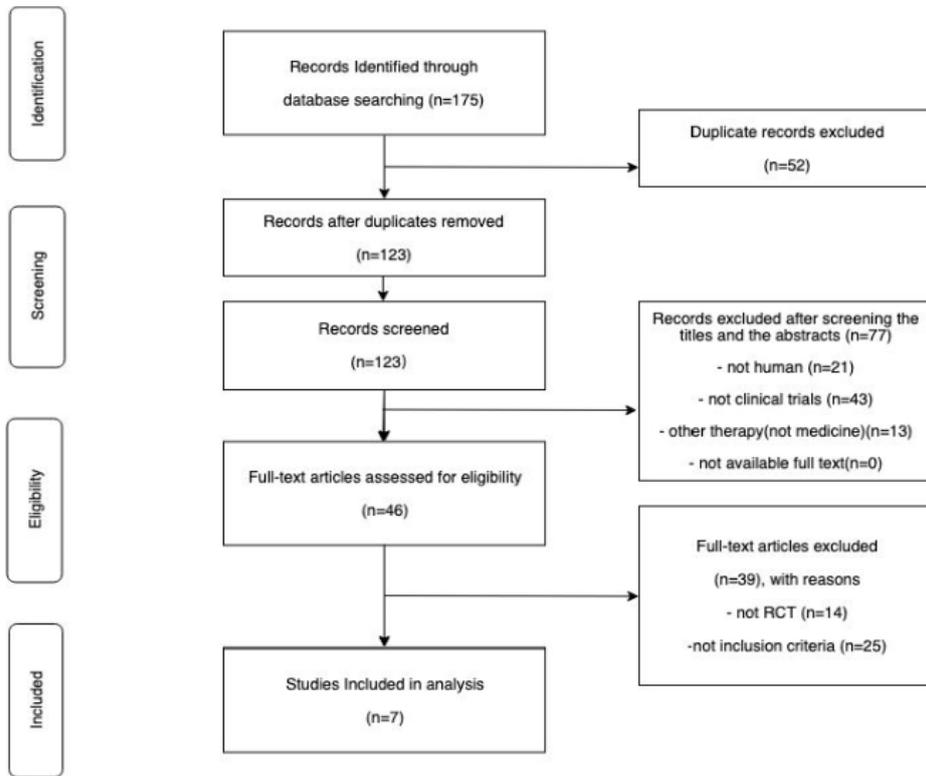


Fig. 1. Flow chart.

## 2. 선정된 연구의 일반적 특성

선정된 7편의 문헌은 모두 RCT로, 중국에서 수행되고 중국어로 출판된 학회지 논문이었다. 모두 467명의 여성이 연구에 참여하여 한 논문 당 약 평균 67명이 참여하였고, 연령은 16세에서 40세까지 다양하였다. 병력의 기간도 최단 6개월에서 최장 17년까지 다양하였으나, 평균 기간을 언급하지 않은 논문이 1편<sup>17)</sup> 있었다. 치료 기간은 대부분 90일 혹은 3개월이었으나, 6개월 동안 투약한 연구<sup>17)</sup>도 있었다(Table 1).

## 3. 중재 방법

선정된 연구 중 대조군으로 사용된 약물은 Clomifene이 2편<sup>19,20)</sup>, Metformin이 5편<sup>17,18,21-3)</sup>이었다. Clomifene이 사용된 연

구에서는 주로 50 mg을 월경 5일차부터 투약하여 1일 1회 치료기간동안 연복하였고, Metformin이 사용된 연구에서는 주로 500 mg을 월경 5일차부터 투약하여 1일 3회 약 3개월간 연복하였다. 치료군의 한약 투여를 살펴보면, 월경 제 5일부터 복용을 시작하고 월경기에는 복용을 중단하는 논문이 3편 있었으며<sup>18,22,23)</sup>, 월경 주기를 나누어 복용한 논문이 1편<sup>17)</sup>, 월경과 더불어 설사, 胸腹痞悶 등 상황을 고려하여 약을 다르게 투약한 논문이 2편<sup>19,20)</sup>, 주기나 투약 날짜에 관해 언급하지 않은 논문이 1편<sup>21)</sup>이었다. 각 논문의 실험군에 사용된 처방의 구성과 용량은 다음과 같다(Table 2).

PCOS 환자의 당-지질대사 이상의 치료에 주로 사용된 처방은 蒼附導痰湯이

2편<sup>19,20</sup>으로 가장 많이 사용되었고, 祛痰化痰方으로 五積散을 사용한 것이 1편<sup>22</sup>, 이 외에는 구체적인 처방명을 언급하지는 않고 補腎化痰祛痰法을 사용했다고 한 것이 2편<sup>18,23</sup>, 이 외에 補腎活血化痰中藥<sup>17</sup>, 健脾祛痰通絡方<sup>21</sup>을 사용한 논문이 각 1편

있었다. 7편의 논문에서 PCOS 환자의 당-지질대사 이상 치료에 사용된 모든 처방에 들어간 본초들의 종류와 사용량을 사용 빈도수에 따라 정리한 것은 다음과 같다(Table 3).

Table 1. Characteristic of 7 Included RCTs on Basic Information

First author	Participants		Treatment duration	Mean age (y*)		Mean duration of PCOS	
	Treatment group	Control group		Treatment group	Control group	Treatment group	Control group
Luo (2010) <sup>18</sup>	19	16	3 mo <sup>†</sup>	23.1±5.7	24.1±4.3	14.87±14.75 mo	15.36±13.47 mo
Zhang (2017) <sup>19</sup>	43	43	90 d <sup>‡</sup>	34.35±8.77	33.15±8.35	4.31±1.95 y	4.29±1.85 y
Wan (2017) <sup>20</sup>	40	40	90 d	33.02±8.61	32.15±8.33	4.19±2.05 y	4.13±1.35 y
Hong (2016) <sup>21</sup>	23	22	3 mo	24.3±5.8	25.1±6.2	10.6±5.2 y	9.9±4.8 y
Chen (2016) <sup>22</sup>	47	46	3 mo	28.9±4.91	29.4±5.23	4.8±1.1 y	4.9±1.3 y
Chen (2015) <sup>17</sup>	30	28	6 mo	25.6±4.2	26.7±4.2	2-8 y No mean duration	
Liu (2015) <sup>23</sup>	35	35	3 mo	24.51±4.58	25.97±5.12	36.25±2.44 mo	34.33±3.37 mo

\*y : year, †mo : month, ‡d : day

Table 2. Interventions and Herbal Medicine of 7 Included RCTs

Study ID	Control group	Treatment group	Component (g)	Duration
Luo (2010)	Metformin, Therapy starts on the 5th d* of mens <sup>†</sup> , 500 mg, 3 t.i.d.* Stop taking medicine during mens period	Herbal therapy starts on the 5th d of mens, Stop taking medicine during mens period. (Bosinhwadamgeoeo-method) (補腎化痰祛痰法)	<i>Seed of Cuscuta chinensis Lamark</i> (菟絲子) 15, <i>Bark of Eucommia ulmoides Oliver</i> (杜仲) 15, <i>Herba of Cistanche deserticola Y. C. Ma</i> (肉蓯蓉) 15, <i>Rhizoma Pinelliae preparatum</i> (法半夏) 10, <i>Root of Rehmannia glutinosa Liboschitz ex Steudel</i> (生地) 15, <i>Sclerotium of Poria cocos Wolf</i> (茯苓) 15, <i>Root of Angelica gigas Nakai</i> (當歸) 12, <i>Rhizome of Cnidium officinale Makino</i> (川芎) 6, <i>Seed of Plantago asiatica Linné</i> (車前子) 15, <i>Root of Rubia akane Nakai</i> (茜草) 12, <i>Spine of Gleditsia japonica Miquel var. koraiensis Nakai</i> (皂角刺) 15, <i>Herb of Taraxacum platycarpum H. Dahlstedt</i> (蒲公英) 15, <i>Root of Glycyrrhiza uralensis Fischer</i> (甘草) 6 - 1 dose (劑)/d	3 mo <sup>‡</sup>

Zhang (2017)	Clomifene, Therapy starts on the 5th d of mens, 50 mg, 1 q.d. <sup>§</sup>	Herbal therapy starts on the 5th d of mens, (Changbudodam-tang) (蒼附導痰湯)	<p><i>Rhizome of Atractylodes lancea</i> De Candlle (蒼朮) 15, <i>Rhizoma Pinelliae preparatum</i> (半夏) 15, <i>Fruit of Crataegus pinnatifida</i> Bunge (山楂) 20, <i>Rhizome of Cyperus rotundus</i> Linné (香附) 15, <i>Sclerotium of Poria cocos</i> Wolf (茯苓) 20, <i>Fruit Peel of Citrus unshiu</i> Markovich (陳皮) 10, <i>Unripe Fruit of Poncirus trifoliata</i> Rafinesque (枳實) 10, <i>Faeces of Bombyx mori</i> (Linné) (蠶沙) 10, <i>Root of Achyranthes japonica</i> Nakai (牛膝) 10 - 1 dose (劑)/d, t.i.d., 100 ml at a time</p> <hr/> <p><i>Seed of Plantago asiatica</i> Linné (車前子) 10, <i>Sclerotium of Poria cocos</i> Wolf (茯苓) increase the quantity up to 30</p> <hr/> <p><i>Root of Astragalus membranaceus</i> Bunge (黃芪), <i>Root of Angelica gigas</i> Nakai (當歸) all 10</p> <hr/> <p><i>Fruit of Amomum villosum</i> Loureiro (砂仁) 15</p>	90 d
Wan (2017)	Clomifene, Therapy starts on the 5th d of mens, 50 mg, q.d.	Herbal therapy starts on the 5th d of mens (Changbudodam-tang) (蒼附導痰湯)	<p><i>Rhizome of Atractylodes lancea</i> De Candlle (蒼朮), <i>Rhizome of Cyperus rotundus</i> Linné (香附), <i>Rhizoma Pinelliae preparatum</i> (半夏) all 15, <i>Fruit of Crataegus pinnatifida</i> Bunge (山楂), <i>Sclerotium of Poria cocos</i> Wolf (茯苓) all 20, <i>Peel of Citrus unshiu</i> Markovich (陳皮), <i>Unripe fruit of Poncirus trifoliata</i> Rafinesque (枳實), <i>Root of Achyranthes japonica</i> Nakai (牛膝), <i>Endothelium Corneum of Gallus gallus domesticus</i> Brisson (鷄內金), <i>Faeces of Bombyx mori</i> (Linné) (蠶沙) all 10 - 1 dose (劑)/d, t.i.d., 300 ml at a time</p> <hr/> <p><i>Seed of Plantago asiatica</i> Linné (車前子) 10, <i>Sclerotium of Poria cocos</i> Wolf (茯苓) 30</p> <hr/> <p><i>Root of Astragalus membranaceus</i> Bunge (黃芪), <i>Root of Angelica gigas</i> Nakai (當歸) all 10</p> <hr/> <p><i>Fruit of Amomum villosum</i> Loureiro (砂仁) 15</p>	90 d

Hong (2016)	Metformin. 500 mg, t.i.d.	Herbal therapy ( <i>Gunbigeodamtonglak</i> - <i>bang</i> ) (健脾祛痰通絡方)	<p><i>Rhizome of Atractylodes japonica Koidzumi</i> (白術) 15, <i>Root of Codonopsis pilosula Nannfeldt</i> (黨參) 15, <i>Sclerotium of Poria cocos Wolf</i> (茯苓) 15, <i>Rhizome of Atractylodes lancea De Candlle</i> (蒼朮) 15, <i>Rhizome of Cyperus rotundus Linné</i> (香附) 15, <i>Herb of Epimedium koreanum Nakai</i> (仙靈脾) 15, <i>Ramulus of Cinnamomum cassia Presl</i> (桂枝) 10, <i>Root of Bupleurum falcatum Linné</i> (柴胡) 10, <i>Root of Angelica gigas Nakai</i> (當歸) 15, <i>Seed of Prunus persica Batsch</i> (桃仁) 10, <i>Rehmanniae Radix Preparata</i> (熟地黃) 15, <i>Caulis of Spatholobus suberectus Dunn</i> (鷄血藤) 15, <i>Peel of Citrus unshiu Markovich</i> (陳皮) 10</p>	3 mo
Chen (2016)	Metformin. 500 mg, q.d.	Herbal therapy, Stop taking medicine during mens period. ( <i>Ojeok-san</i> , <i>Geoeohwadam-bang</i> ) (五積散, 祛瘀化痰方)	<p><i>Seed of Cuscuta chinensis Lamark</i> (菟絲子) 20, <i>Cervi Cornu Degelatinatum</i> (鹿角霜), <i>Fruit of Lycium chinense Miller</i> (枸杞子), <i>Root of Rehmannia glutinosa Liboschitz ex Steudel</i> (生地黃) each of these 15, <i>Rhizoma Pinelliae preparatum</i> (制半夏), <i>Unripe fruit of Citrus aurantium Linné</i> (枳殼) each of these 10 pieces, <i>Sclerotium of Poria cocos Wolf</i> (茯苓) 15, <i>Rhizome of Atractylodes japonica Koidzumi</i> (白術) 10, <i>Seed of Coix lacryma-jobi var. ma-yuen (Rom. Caill.) Stapf</i> (薏苡仁) 20, <i>Root of Angelica gigas Nakai</i> (當歸尾) 10, <i>Root of Paeonia lactiflora Pallas (Paeoniae Radix Alba)</i> (白芍) 15, <i>Spine of Gleditsia japonica Miquel var. koraiensis Nakai</i> (皂角刺) 10, <i>Rhizome of Cyperus rotundus Linné</i> (香附) 6</p>	3 mo
			- 1 dose (劑)/d, b.i.d. <sup>¶</sup> , 200 ml at a time	
			- 1 dose (劑)/d, total 500 ml, b.i.d., 250 ml at a time	

Chen (2015)	Metformin, 500 mg. t.i.d.	Herbal therapy starts on the 1st d of mens ( <i>Bosinhwalhyuhwadam-chinese medicine</i> ) (補腎活血化痰中藥)	<p><i>Seed of Cuscuta chinensis Lamark</i> (菟絲子) 30, <i>Rhizome of Cyperus rotundus Linné</i> (制香附) 10, <i>Rhizoma Pinelliae preparatum</i> (法半夏) 12, <i>Rhizome of Atractylodes lancea De Candlle</i> (蒼朮) 10, <i>Peel of Citrus unshiu Markovich</i> (陳皮) 10, <i>Rhizome of Atractylodes japonica Koidzumi</i> (白術) 10, <i>Rhizome of Arisaema erubescens Schott</i> (<i>Arisaema cum Bile</i>) (膽南星) 10, <i>Root of Angelica gigas Nakai</i> (當歸) 6, <i>Fruit of Cornus officinalis Siebold et Zuccarini</i> (without Seed) (山茱萸) 12, <i>Fruit of Crataegus pinnatifida Bunge</i> (山楂) 10, <i>Herba of Cistanche deserticola Y. C. Ma</i> (肉蓯蓉) 12</p> <p>- 1 dose (劑)/d, total 200 ml, b.i.d., 100 ml at a time</p>	1 cycle : 3 mo
		The latter period of mens	add <i>Fruit of Ligustrum lucidum Aiton</i> (女貞子), <i>Rehmanniae Radix Preparata</i> (熟地黃), <i>Root of Paeonia lactiflora Pallas</i> (白芍) all 12	Total 2 cycles treatment, 6 mo
		Between mens	add <i>Fluorite</i> (紫石英) 12, <i>Root of Salvia miltiorrhiza Bunge</i> (丹參) 10, <i>Spine of Gleditsia japonica Miquel var. koraiensis Nakai</i> (皂角刺) 12	
		The former period of mens	add <i>Root of Achyranthes japonica Nakai</i> (牛膝) 12, <i>Herba of Leonurus japonicus Houttuyn</i> (益母草) 30, <i>Herba of Epimedium koreanum Nakai</i> (淫羊藿) 10	
Liu (2015)	Metformin. Therapy starts on the 5th d of mens, 500 mg. t.i.d.	Herbal therapy starts on the 5th d of mens ( <i>Bosinhwadamgeeo-bang</i> ) (補腎化痰祛瘀方) Stop taking medicine during mens period	<p><i>Rhizoma of Curculigo orchioides Gaertner</i> (仙茅) 10, <i>Herba of Epimedium koreanum Nakai</i> (仙靈脾) 10, <i>Rhizome of Atractylodes lancea De Candlle</i> (蒼朮) 10, <i>Rhizoma Pinelliae preparatum</i> (制半夏) 10, <i>Seed of Cuscuta chinensis Lamark</i> (菟絲子) 20, <i>Radix of Dipsacus asperoides C. Y. Cheng et T. M. Ai</i> (續斷) 15, <i>Root of Angelica gigas Nakai</i> (當歸) 10, <i>Herba of Artemisia anomala S. Moore</i> (劉寄奴) 12, <i>Root of Salvia miltiorrhiza Bunge</i> (丹參) 15, <i>Fruit of Crataegus pinnatifida Bunge</i> (山楂) 15, <i>Rhizome of Alisma orientale Juzepzuk</i> (澤瀉) 15, <i>Seed of Coix lacryma-jobi var. ma-yuen (Rom.Caill.) Stapf</i> (薏苡仁) 20, <i>Seed of Cassia tora Linné</i> (草決明) 20, <i>Follium of Microcos paniculata L.</i> (布渣叶) 15</p> <p>- 1 dose (劑)/d, b.i.d.</p>	3 mo

\*d : day, †mens : menstruation, ‡t.i.d. : ter in die (=three times a day), §q.d : quaque die (=daily), ¶b.i.d. : bis in die (=twice a day), ¶mo : month

Table 3. Frequency and Volume of Herbs on Chinese Treatment

	Herb (g)	Luo	Zhang	Wan	Hong	Chen (2016)	Chen (2015)	Liu
1	<i>Root of Angelica gigas Nakai</i> (當歸)	12	0*-10	0-10	15	10	6	10
2	<i>Rhizoma Pinelliae preparatum</i> (半夏)	10	15	15		10 pcs.*	12	10
3	<i>Sclerotium of Poria cocos Wolf</i> (茯苓)	15	20-30	20-30	15	15		
4	<i>Rhizome of Atractylodes lancea De Candlle</i> (蒼朮)		15	15	15		10	10
5	<i>Rhizome of Cyperus rotundus Linné</i> (香附)		15	15	15	6	10	
6	<i>Peel of Citrus unshiu Markovich</i> (陳皮)		10	10	10		10	
7	<i>Seed of Cuscuta chinensis Lamark</i> (菟絲子)	15				20	30	20
8	<i>Fruit of Crataegus pinnatifida Bunge</i> (山楂)		20	20			10	15
9	<i>Seed of Plantago asiatica Linné</i> (車前子)	15	0-10	0-10				
10	<i>Spine of Gleditsia japonica Miquel var. koraiensis Nakai</i> (皂角刺)	15				10	12	
11	<i>Root of Achyranthes japonica Nakai</i> (牛膝)		10	10			12	
12	<i>Rhizome of Atractylodes japonica Koidzumi</i> (白術)				15	10	10	
13	<i>Herb of Epimedium koreanum Nakai</i> (淫羊藿)				15		10	10
14	<i>Herba of Cistanche deserticola Y. C. Ma</i> (肉蓯蓉)	15					12	
15	<i>Unripe Fruit of Poncirus trifoliata Rafinesque</i> (枳實)		10	10				
16	<i>Faeces of Bombyx mori (Linné)</i> (蠶沙)		10	10				
17	<i>Root of Astragalus membranaceus Bunge</i> (黃芪)		0-10	0-10				
18	<i>Fruit of Amomum villosum Loureiro</i> (砂仁)		0-15	0-15				
19	<i>Rehmanniae Radix Preparata</i> (熟地黃)				15		12	
20	<i>Root of Rehmannia glutinosa Liboschitz ex Steudel</i> (生地黃)	15				15		
21	<i>Seed of Coix lacryma-jobi var. ma-yuen (Rom. Caill.) Stapf</i> (薏苡仁)					20		20
22	<i>Root of Paeonia lactiflora Pallas</i> (白芍)					15	12	
23	<i>Root of Salvia miltiorrhiza Bunge</i> (丹參)						10	15
24	<i>Rhizome of Cnidium officinale Makino</i> (川芎)	6						
25	<i>Unripe fruit of Citrus aurantium Linné</i> (枳殼)					10 pcs.		
26	<i>Rhizome of Arisaema erubescens Schott (Arisaema cum Bile)</i> (膽南星)					10		
27	<i>Bark of Eucommia ulmoides Oliver</i> (杜仲)	15						
28	<i>Root of Rubia akane Nakai</i> (茜草)	12						
29	<i>Ramulus of Cinnamomum cassia Presl</i> (桂枝)				10			
30	<i>Root of Bupleurum falcatum Linné</i> (柴胡)				10			
31	<i>Seed of Prunus persica Batsch</i> (桃仁)				10			
32	<i>Caulis of Spatholobus suberectus Dunn</i> (鷄血藤)				15			
33	<i>Cervi Cornu Degelatinatum</i> (鹿角霜)					15		
34	<i>Fruit of Lycium chinense Miller</i> (枸杞子)					15		
35	<i>Herb of Taraxacum platycarpum H. Dahlstedt</i> (蒲公英)	15						
36	<i>Root of Glycyrrhiza uralensis Fischer</i> (甘草)	6						
37	<i>Endothelium Corneum of Gallus gallus domesticus Brisson</i> (鷄內金)			10				
38	<i>Root of Codonopsis pilosula Nannfeldt</i> (黨參)				15			
39	<i>Fruit of Cornus officinalis Siebold et Zuccarini (without Seed)</i> (山茱萸)					12		
40	<i>Fruit of Ligustrum lucidum Aiton</i> (女貞子)						12	

41	<i>Fluorite</i> (紫石英)	12
42	<i>Herba of Leonurus japonicus Houttuyn</i> (益母草)	30
43	<i>Rhizoma of Curculigo orchoides Gaertner</i> (仙茅)	10
44	<i>Radix of Dipsacus asperoides C. Y. Cheng et T. M. Ai</i> (續斷)	15
45	<i>Herba of Artemisia anomala S. Moore</i> (劉寄奴)	12
46	<i>Rhizome of Alisma orientale Juzepzuk</i> (澤瀉)	15
47	<i>Seed of Cassia tora Linné</i> (草決明)	20
48	<i>Folium of Microcos paniculata L.</i> (布渣叶)	15

\*0 : no herbs, †pcs : pieces

#### 4. 논문의 질 평가

본 연구에서는 RoB를 이용해 7편의 무작위 배정 임상시험의 비뚤림 위험을 평가하였다(Fig. 2, 3). 무작위 배정 과정 항목(randomization process)에서는 난수표를 사용한 논문이 2편<sup>20,22)</sup>, 무작위로 배정하였다고만 밝힌 논문이 1편<sup>21)</sup>, 환자 내원 순서 및 등록 번호를 이용한 논문이 4편<sup>17-9,23)</sup> 있었다. 배정 순서 은폐 항목은 모든 문헌에서 다루지 않고 있어 불확실로 평가되었다. Luo<sup>18)</sup>와 Chen<sup>17)</sup> (2015)에서는 치료군과 대조군 간 참여자 수 차이가 19:16, 30:28로 차이가 있어 무작위 배정의 비뚤림이 높은 것으로 평가하였다. 의향된 중재에서의 편차 항목(deviations from intended interventions)에서는 중재의 특성상 연구 참여자와 연구자의 맹검이 불가능하나, 그로 인해 특정 부작용이 있었다고 보기 힘들고 그에 따른 다른 중재가 있었다는 언급도 없었기 때문에 비뚤림 위험이 낮다고 평가되었다. 결측치에 대한 항목(missing outcome data)은 모든 논문이 결측치에 대해 제공한 정보가 없어 결측치의 유무와 결과

값의 분석에 끼친 영향을 알 수 없기에 비뚤림 위험이 높다고 평가하였다. 결과 측정방법(measurement of the outcome) 항목은 평가자의 맹검에 대해 기술되어 있지 않았으나 치료군과 대조군 모두 같은 평가방법을 사용하고 결과 평가가 호르몬, 인슐린 수치 등 혈액 검사와 객관적 수치를 통해 이루어지므로 눈가림에 영향을 받지 않는다고 고려되어 비뚤림 위험이 낮다고 평가되었다. 선택적 결과 보고(selection of reported result) 항목에서는 실험 전, 후를 비교할 수 있는 적절한 통계방법을 썼으나, 실험 전 계획과 실험 후 측정 지표들의 동일 유무에 대해 언급한 바가 없었다. 또한 혈액검사를 통해 객관적으로 확인할 수 있는 지표들이 대부분이나 그 지표의 선택에 대한 기준이 명확하지 않아 비뚤림 위험이 불확실하다고 평가하였다. 전반적(overall)으로는 실험 결과값의 신뢰도에 큰 영향을 끼칠 수 있는 결측치의 높은 위험도 등으로 인해 비뚤림 위험이 높은 것으로 평가되었다.

	Randomization process	Deviations from intended interventions	Missing outcome data	Measurement of the outcome	Selection of the reported result	Overall
Luo	?	+	?	+	?	?
Zhang	?	+	?	+	?	?
Wan	?	+	?	+	?	?
Hong	?	+	?	+	?	?
Chen, 2016	?	+	?	+	?	?
Chen, 2015	?	+	?	+	?	?
Liu	?	+	?	+	?	?

Fig. 2. Risk of bias summary.

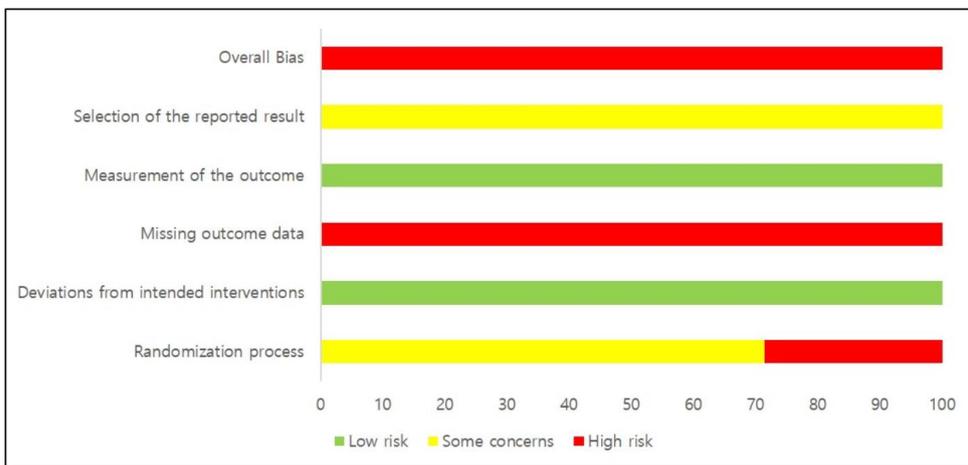


Fig. 3. Risk of bias graph.

### 5. 치료 효과

치료 효과는 당대사, 지질대사, 성호르몬 지표로 나누어 살펴보고, 비만형 PCOS 환자를 대상으로 한 연구 중 체질량을

관찰한 경우에는 체질량 지표 또한 추가하여 살펴보았다. 당대사 관련 지표로는 FINS(Fasting insulin), FPG(Fasting Plasma Glucose), HOMA-IR(Homeostasis Model

Assessment-Insulin Resistance), INS(Insulin) 등을 관찰하였다. FINS는 Hong<sup>21)</sup>, Liu<sup>23)</sup>에서 한약과 양약 모두 유의하게 효과가 있었고 두 치료 효과 간의 차이는 유의하지 않은 것으로 나타났고 Chen<sup>17)</sup>(2015)에서는 둘 다 유의하게 효과가 있되 두 효과의 차이는 언급되지 않았다. FPG는 Chen<sup>22)</sup>(2016)에서 한약의 효과가 양약보다 유의하게 높았고, Hong<sup>21)</sup>과 Liu<sup>23)</sup>에서는 한약과 양약이 모두 유의하게 치료 효과가 있었으나 치료 효과 비교에 유의한 차이는 없었다. HOMA-IR은 Hong<sup>21)</sup>에서 한약과 양약 모두 유의한 효과가 있었으며 둘 사이의 차이는 유의하지 않은 것으로 나타났고, Chen<sup>17)</sup>(2015)에서는 한약과 양약 모두 유의한 효과가 있는 것으로 나타났으며 두 효과의 차이는 언급되지 않았다. INS는 Chen<sup>22)</sup>(2016)에서 한약이 양약보다 유의하게 효과가 높은 것으로 나타났다.

지질대사 관련 지표로는 TC(Total Cholesterol), TG(TriGlyceride), LDL-C(Low Density Lipoprotein cholesterol), HDL(High Density Lipoprotein) 등을 관찰하였다. TC와 TG는 Zhang<sup>19)</sup>, Wan<sup>20)</sup>, Chen<sup>22)</sup>(2016)에서 한약이 양약보다 유의하게 효과가 높은 것으로 나타났고, Hong<sup>21)</sup>에서는 한약과 양약 모두 유의한 효과가

있되 둘 사이의 차이는 유의하지 않은 것으로 나타났다. LDL-C는 Zhang<sup>19)</sup>과 Wan<sup>20)</sup>에서 한약이 양약보다 유의하게 우수한 효과를 나타냈고, Hong<sup>21)</sup>에서는 둘 다 유의하게 효과가 있었으나 둘 사이의 차이는 유의하지 않았다. HDL은 Chen<sup>22)</sup>(2016)에서 한약이 양약보다 유의하게 효과가 높았고, Hong<sup>21)</sup>에서는 한약과 양약 모두 유의하게 효과가 있었으나 둘 간의 차이는 유의하지 않았다.

성호르몬 관련 지표로는 FSH, LH, T(Testosterone)를 관찰하였다. FSH는 Zhang<sup>19)</sup>, Wan<sup>20)</sup>, Chen<sup>22)</sup>(2016), Liu<sup>23)</sup>에서 한약의 효과가 양약보다 유의하게 높았다. LH와 T는 Luo<sup>18)</sup>, Zhang<sup>19)</sup>, Wan<sup>20)</sup>, Chen<sup>22)</sup>(2016), Liu<sup>23)</sup>에서 한약이 양약보다 유의하게 효과가 높은 것으로 나타났다. Hong<sup>21)</sup>에서는 FSH, LH, T 모두 한약과 양약이 유의하게 효과가 있으면서 둘 사이의 차이는 유의하지 않았다.

체질량 관련 지표로는 BMI, WHR(Waist-Hips Ratio) 등을 관찰하였다. BMI는 Hong<sup>21)</sup>, Chen<sup>22)</sup>(2016), Liu<sup>23)</sup>에서 한약의 효과가 양약보다 유의하게 높았으며, WHR은 Hong<sup>21)</sup>에서 한약이 양약보다 유의하게 높은 효과를 보였다. 각 논문의 치료 결과는 다음과 같다(Table 4).

Table 4. Result of 7 Included RCTs

Author	Statistical analysis	Outcome measurement	Control group	Treatment group	Comparison	
Luo (2010)	t-test (p<0.05) (p<0.01)	Glucose metabolism	FINS* FPG <sup>†</sup>	(P<0.01) - <sup>***</sup>	(P<0.05) -	▲ <sup>§§§</sup> (P<0.05) -
		Sex hormone	T <sup>†</sup>	(P<0.05)	(P<0.01)	△ <sup>    </sup> (P<0.05)
			LH <sup>§</sup> FSH <sup>  </sup>	(P<0.05) -	(P<0.01) -	△ (P<0.05) -

Zhang (2017)	t-test (P<0.05), chi-square test	Lipid metabolism	TC <sup>¶</sup>	x <sup>***</sup>	x	△ (t = 2.2459 / P = 0.0171)
			TG <sup>**</sup>	x	x	△ (t = 5.7767 / P = 0.0000)
			LDL-C <sup>**</sup>	x	x	△ (t = 3.9345 / P = 0.0002)
		Sex hormone	T	x	x	△ (t = 4.3304 / P = 0.0000)
			LH	x	x	△ (t = 7.7470 / P = 0.0000)
			FSH	x	x	△ (t = 3.5262 / P = 0.0006)
Wan (2017)	t-test (P<0.05)	Lipid metabolism	TC	(P<0.05)	(P<0.05)	△ (P<0.05)
			TG	(P<0.05)	(P<0.05)	△ (P<0.05)
			LDL-C	(P<0.05)	(P<0.05)	△ (P<0.05)
		Sex hormone	T	(P<0.05)	(P<0.05)	△ (P<0.05)
			LH	(P<0.05)	(P<0.05)	△ (P<0.05)
			FSH	(P<0.05)	(P<0.05)	△ (P<0.05)
Hong (2016)	t-test (P<0.05), chi-square test	Glucose metabolism	FINS	(P<0.05)	(P<0.05)	-
			FPG	(P<0.05)	(P<0.05)	-
			HOMA-IR <sup>**</sup>	(P<0.05)	(P<0.05)	-
		Lipid metabolism	TC	(P<0.05)	(P<0.05)	-
			TG	(P<0.05)	(P<0.05)	-
			HDL <sup>§§</sup>	(P<0.05)	(P<0.05)	-
			LDL	(P<0.05)	(P<0.05)	-
			T	(P<0.05)	(P<0.05)	-
		Sex hormone	LH	(P<0.05)	(P<0.05)	-
			FSH	(P<0.05)	(P<0.05)	-
			Body mass	BMI <sup>   </sup>	(P<0.05)	(P<0.05)
		WHR <sup>¶¶</sup>		(P<0.05)	(P<0.05)	△ (P = 0.029)
Chen (2016)	t-test (P<0.05)	Glucose metabolism	FBG (= FPG)	(P<0.05)	(P<0.05)	△ (P<0.05)
			INS <sup>***</sup>	(P<0.05)	(P<0.05)	△ (P<0.05)
			TC	(P<0.05)	(P<0.05)	△ (P<0.05)
		Lipid metabolism	TG	(P<0.05)	(P<0.05)	△ (P<0.05)
			HDL	(P<0.05)	(P<0.05)	△ (P<0.05)
			T	(P<0.05)	(P<0.05)	△ (P<0.05)
		Sex hormone	LH	(P<0.05)	(P<0.05)	△ (P<0.05)
			FSH	(P<0.05)	(P<0.05)	△ (P<0.05)
			Body mass	BMI	(P<0.05)	(P<0.05)
Chen (2015)	t-test (P<0.05), chi-square test	Glucose metabolism	FINS	(P<0.05)	(P<0.05)	x
			FPG	-	-	x
			HOMA-IR	(P<0.05)	(P<0.05)	x
		Body mass	BMI	(P<0.05)	-	x
			WHR	(P<0.05)	-	x

		Glucose metabolism	FINS FPG	(P<0.05) (P<0.05)	(P<0.05) (P<0.05)	- -
Liu (2015)	t-test (P<0.05)	Sex hormone	T LH FSH	(P<0.05) (P<0.05) (P<0.05)	(P<0.05) (P<0.05) (P<0.05)	△ (P<0.05) △ (P<0.05) △ (P<0.05)
		Body mass	BMI	(P<0.05)	(P<0.05)	△ (P<0.05)

\*FINS : fasting insulin, \*FPG : fasting plasma glucose, \*T : testosterone, §LH : luteinizing hormone, ¶FSH : follicle stimulating hormone, ¶TC : total cholesterol, \*\*TG : TriGlyceride, \*\*LDL-C : low-density lipoprotein cholesterol, \*\*HOMA-IR : homeostasis model assessment-insulin resistance, §§HDL : high density lipoprotein, ¶¶BMI : body mass index, ¶¶WHR : waist-hips ratio, \*\*\*INS : insulin, \*\*\*- : not significant, \*\*\*x : not reported, §§§▲ : control group>treatment group, ¶¶¶△ : treatment group>control group

### 6. 안전성

7편의 논문 중 한약을 복용한 그룹에서 부작용이 나타나지 않은 논문은 3편<sup>17,21,23</sup>, 위통, 설사 등 부작용이 나타난 논문은 2편<sup>19,20</sup>이었다. 양약을 복용한 그룹에서는 장기 복용 시 위통의 부작용 가능성을 언급한 논문이 1편<sup>21</sup>, 위통, 부종, 설사, 오심

등 부작용이 나타난 논문이 4편<sup>17,19,20,23</sup>이었다. 한약과 양약 모두에서 부작용 유무에 대해 언급하지 않은 논문은 2편<sup>18,22</sup>이었다. 전반적으로 양약을 복용한 대조군에서 한약을 복용한 치료군보다 부작용을 겪은 환자 비율이 더 높았고, 증상도 더 다양하게 나타났다(Table 5).

Table 5. Adverse Event of 7 Included RCTs

First author	Treatment group	Control group
Luo (2010)	-*	-
Zhang (2017)	Total 4.65% (2/43) 1 case stomachache (2.33%), 1 case diarrhea (2.33%)	Total 20.93% (9/43), 3 cases stomachache (6.98%), 4 cases edema (9.30%), 2 cases diarrhea (4.66%)
Wan (2017)	Total 5% (2/40) 1 case stomachache (2.5%), 1 case diarrhea (2.5%)	Total 20% (8/40), 3 cases stomachache (7.5%), 3 cases edema (7.5%), 2 cases diarrhea (5%)
Hong (2016)	No adverse event	Stomachache possibility in case of long-term use
Chen (2016)	-	-
Chen (2015)	No adverse event liver, kidney function normal	Some patients showed gastrointestinal tract response. Liver, kidney function normal
Liu (2015)	No adverse event	2 cases distension and diarrhea at the early stage, 1 case nausea, lack of appetite

\*- : adverse event not reported

## IV. 고찰

다낭성 난소 증후군은 흔히 알려진 것처럼 희발월경, 무월경, 난임 등의 문제를 야기할 뿐 아니라 인슐린 저항성, 고인슐린혈증 등 대사 장애를 야기하는 질환이다. 적절한 치료와 관리가 개입되지 않는 경우 환자는 중심성 비만, 고중성 지방혈증, 저고밀도 지단백 콜레스테롤혈증, 내당능 장애, 제 2형 당뇨병, 고혈압, 이상지질 혈증 등 만성 대사성 질환으로 이환 가능성이 높아진다. 난소는 다른 조직과 달리 인슐린에 지속적 반응을 나타내기 때문에, 결과적으로 스테로이드와 안드로겐을 지속적으로 합성 및 분비시켜 고안드로겐증을 유발한다. 이는 PCOS의 대사관련 질환 외에도 다른 증상들을 더욱 악화시키는 악순환을 일으키고, 여성의 건강에 전반적으로 많은 영향을 미치게 된다<sup>9)</sup>.

PCOS는 10대-40대의 다양한 연령대에 환자층이 분포하고, 가임기 여성의 발병률이 5%-10%에 달할 만큼 흔한 질환이다. 한국인의 경우 PCOS 환자의 대사증후군 유병률은 11.9%로 동일 연령대 여성에 비해 2.8배 높을 만큼 PCOS와 대사증후군과의 관련성은 밀접하다<sup>4)</sup>. PCOS의 대사성 문제는 대사관련 질환 외에도 다른 증상들을 더욱 악화시키기 때문에 PCOS를 이환 중인 환자들은 희발월경, 난임 등 문제 뿐 아니라 당뇨병, 비만 등 만성 대사성 질환으로의 이환을 방지하기 위한 적극적인 치료가 필요하다. PCOS의 대사 질환에 대한 적절한 치료방법은 아직 명확하게 정립되어 있지 않으나, Metformin이나 Thiazolidine과 같은 insulin-

sensitizing agent가 내당능 장애가 있는 경우 등에 권고되며, Clomifene과 같이 배란을 유도함으로써 PCOS를 치료하는 약물이 사용된다<sup>1)</sup>. 한의학에서는 PCOS에 대해 腎虛型, 肝鬱氣滯型, 痰濕阻滯型, 陰虛內熱型 등의 변증 방법과 처방을 제시하고 있으나, 아직까지 PCOS에 수반되는 대사 이상과 관련한 연구는 체계적으로 정리된 바가 없었다. 이에 본 연구는 체계적 분석을 통해 보다 적극적으로 치료에 필요한 근거를 마련하고자 상기 주제로 임상 연구에 대한 조사를 시행하였다.

6개의 데이터베이스 검색을 통해 총 175편의 문헌이 검색되었으며, 선정과 배제기준을 거쳐 최종적으로 PCOS 환자, 비만형 PCOS 환자의 당대사 및 지질대사 이상을 주제로 한 7편의 논문이 선정되었다. 치료군은 한약 치료만을 단독으로 받은 군으로 설정하였고, 대조군은 보편적인 양약 치료만을 받은 군으로 설정하였다. 최종 선정된 RCT에서 대조군은 Zhang<sup>19)</sup>, Wan<sup>20)</sup>의 연구에서 Clomifene을, 다른 5편<sup>17,18,21-3)</sup>의 연구에서는 모두 Metformin을 대조군 중재로 삼았다. 치료군에서는 대사 이상의 문제를 祛瘀化痰, 活血化痰 등 주로 化痰, 祛痰法으로 접근하는 경향이 있었으며, 구체적인 처방명을 사용한 연구는 Zhang<sup>19)</sup>, Wan<sup>20)</sup>의 연구에서 창부도담탕, Chen<sup>22)</sup>(2016)의 연구에서 오적산이 있었다. 이를 보았을 때, PCOS의 당 및 지질대사 이상의 치료에 관한 한 의학적인 접근은 기존 변증방법 중 痰濕阻滯型 변증과 유사하다고 볼 수 있다. 따라서 치료 또한 痰과 관련한 처방을 우선으로 접근 가능함을 시사한다. Chen<sup>17)</sup>(2015)의 연구에서는 월경 주기를 시기별로 나누어 처방을 달리 가감하였고, Zhang<sup>19)</sup>,

Wan<sup>20)</sup>의 연구에서는 월경 뿐 아니라 설사, 월경색의 변화, 胸腹痞悶 등의 증상 유무에 따라 가감을 달리하였다.

가장 빈번하게 사용된 본초는 당귀로 7편의 연구 처방 모두에 포함되어 있었다. 반하가 6개의 처방에 포함되어 있었고, 복령, 창출, 향부자가 5개의 처방, 진피, 토사자, 산사가 4개의 처방, 다음으로 차전자, 조각자, 우슬, 백출, 음양곽이 3개의 처방에 포함되어 있었다. 상대적으로 용량이 많이 사용되면서 특징적으로 1개의 처방에만 사용된 본초에는 녹각상, 구기자, 포공영, 당삼, 익모초, 속단, 택사, 초결명 등이 있었다. 당귀는 補血藥으로 당귀신이 보혈, 당귀미가 活血祛瘀하여 濕痰이 생기지 않도록 하고, 반하는 溫化寒痰약으로 燥濕化痰의 효능이 있어 진피, 복령 등을 배합하여 痰飲을 치료하고, 창출은 芳香化濕藥으로 후박, 진피 등을 배합하여 濕이 조체한 것을 치료하여 혈당을 강하하는 효과가 있는 것으로 보인다. 향부자는 理氣藥이지만 당귀, 천궁, 시호 등을 배합하여 기의 鬱滯로 인해 생길 수 있는 濕痰을 치료하며, 산사는 消食藥이나 당귀 천궁 익모초 등과 배합하여 血瘀를 치료해 濕痰의 생성을 막아 化痰, 祛痰法으로 접근하는 처방에 응용될 수 있다.

연구에 참여한 환자들의 연령은 16-40세로 가임기 연령 대부분에 걸쳐 다양했고, 병력의 기간도 6개월-17년까지 다양하였다. 연구의 치료 기간은 Chen<sup>17)</sup>(2015) 연구가 6개월로 가장 길었고, 다른 연구들에서는 모두 90일, 3개월이었다. 이를 보았을 때, PCOS는 최소 3개월에서 6개월까지의 치료 기간을 필요로 하고, 환자의 상태와 이환 기간 등에 따라 치료

기간이 상이할 수 있음을 알 수 있다.

실험 결과를 살펴보면, Zhang<sup>19)</sup>, Wan<sup>20)</sup>의 연구에서는 지질대사 TC, TG, LDL-C 지표와 성호르몬 T, LH, FSH 지표 모두에서 한약이 양약보다 유의하게 치료 효과가 높았다. Chen<sup>22)</sup>(2016)의 연구에서는 지질대사 TC, TG, HDL, 당대사 FPG, INS, 성호르몬 T, LH, FSH, 체질량 BMI 모든 지표에서 한약이 양약보다 유의하게 치료 효과가 높게 나타남으로써 한약의 효과가 전반적으로 양약보다 우수한 것으로 나타났다. Luo<sup>18)</sup>의 연구에서는 FINS는 양약이, T와 LH는 한약이 유의하게 우수한 효과를 보임으로써 한약과 양약이 서로 다른 강점을 가질 수도 있음을 보여주었다. Chen<sup>17)</sup>(2015)의 연구에서는 한약과 양약 간의 치료 효과 비교 여부는 언급되지 않았지만, FINS, HOMA-IR 지표에서 한약양약 모두 유의한 효과가 있는 것으로 나타났다. Liu<sup>23)</sup>의 연구에서는 당대사 FINS, FPG 지표에서 한약과 양약 모두 유의한 치료 효과가 있었으며, 둘 사이의 치료 효과 비교에서는 유의한 차이가 없었다. 성호르몬 T, LH, FSH와 체질량 BMI 지표에서는 한약이 양약보다 모두 유의하게 효과가 높아 전반적으로 한약의 효과가 양약과 비슷하거나 성호르몬, 체질량 등 일부 방면에서는 양약보다 우수함을 보여주었다. Hong<sup>21)</sup>의 연구에서는 체질량 지표 BMI와 WHR에서는 한약이 양약보다 유의하게 치료 효과가 높았고, 당대사, 지질대사, 성호르몬 지표에서는 한약과 양약이 모두 유의한 효과를 나타내면서, 둘 사이에는 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 이 결과는 한약이 양약과 비교했을 때 체질량 치료 방면에서 강점이

있을 뿐 아니라 대사 이상, 호르몬 이상 등 전반적인 측면에서 한약과 양약 모두 비슷하게 우수한 치료 효과를 보임을 시사한다.

부작용을 보았을 때, 실험군과 대조군 모두에서 부작용 유무를 언급하지 않은 2편<sup>18,22)</sup>의 논문을 제외하고, 실험군에서 부작용이 전혀 없었던 경우는 3편<sup>17,21,23)</sup>, 위통, 설사 등 부작용을 호소한 경우는 2편<sup>19,20)</sup>이었다. 대조군은 부작용이 나타나지 않은 경우가 없어 5편<sup>17,19-21,23)</sup>에서 위통, 부종, 설사, 오심 등 부작용이 나타났으며, 2개군 모두 부작용이 나타난 경우에도 대조군의 부작용을 겪은 환자의 수가 치료군보다 현저하게 많았다. 이를 볼 때 치료군의 부작용이 대조군보다 현저하게 적거나 없어, 한약의 임상 활용 시 질환의 치료 효과는 증가시키고 부작용은 최소화하는데 기여할 것으로 기대된다.

본 연구는 선정된 논문의 수가 적고, 논문마다 관찰 지표가 통일되지 않아서 지표마다 전반적인 관찰이 힘들었으며, 당대사와 지질대사 지표들 사이의 상호 연관성을 관찰하기에는 한계점이 있었다. 따라서 향후 보다 객관적이고 통일된 관찰 지표를 사용한 연구가 필요할 것으로 보인다. 그리고 무작위 난수표를 사용하지 않아 무작위 배정에서의 비뚤림 위험이 높은 논문이 있는 점, 실험군과 대조군의 참여자 수가 동일하지 않는 실험이 있는 점, 배정순서은폐에 관해서는 모두 언급이 없어 비뚤림 위험이 불확실한 점 등은 향후 연구 설계 시 좀 더 명확히 할 필요성이 보였다. 이와 함께 결측치에 대한 정보가 없고, 실험 전 측정된 지표들과 실험 후 측정된 지표들이 동일하지 등에 대해 언급한 바가 없는 점

역시 실험 결과값의 신뢰도에 영향을 끼칠 수 있는 한계점으로 지적할 수 있다.

그러나 본 연구를 통해 PCOS에 동반된 대사 이상을 이환하는 환자들에게 한약 치료가 긍정적인 효과를 가져 올 수 있으며 비교적 부작용이 적은 안전한 치료라는 것에 대한 근거를 확인할 수 있었다. 본 연구가 PCOS 대사 이상에 관한 연구 설계에 기초 자료로 활용되어 추후 앞에서 언급된 부족함을 보완한 더 많은 임상 연구, 질 높은 연구가 이루어진다면 PCOS에 대한 한방 치료의 신뢰도를 높일 수 있을 것으로 기대되며, 환자들에게 부작용을 감소시키고 치료율은 높일 수 있는 PCOS 치료법 선택의 폭이 더욱 넓어질 것으로 사료된다.

## V. 결 론

본 연구는 2019년 1월 9일까지 발표된 다낭성 난소 증후군과 당, 지질대사와의 연관성에 관해 실험군으로 한약 단독 치료, 대조군으로 양약 단독 치료의 임상 실험을 시행한 연구를 분석하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 검색된 175편의 논문 중 7편의 무작위 배정 임상 시험이 포함되었다.
2. 선정된 7편의 논문은 모두 중국에서, 중국어로 출판되었다.
3. 7편의 논문에서 한약은 주로 化痰, 祛痰法으로 접근하여 대사 이상 문제를 치료하였고, 대부분의 지질대사, 당대사, 성호르몬 지표에서 유의한 효과를 나타냈다. 한약과 양약의 치료 효과를 비교한 결과를 보면, 당대사 지표에서

1편의 논문이 한약의 효과가 양약보다 유의하게 높았고, 지질대사 지표에서 3편의 논문이 한약의 효과가 양약보다 유의하게 높은 것으로 나타났다. 성호르몬 지표에서는 5편의 논문에서 한약이 양약보다 유의하게 높은 치료 효과를 보였고, 체질량을 관찰한 4편의 논문에서는 3편의 논문에서 한약의 효과가 양약보다 유의하게 높은 것으로 나타났다.

- 4. 7편의 논문 중 치료군은 3편에서 부작용 없음, 2편에서 위통, 설사 등 위장관 관련 부작용이 보고되었고, 대조군은 5편의 논문에서 위통, 설사, 부종, 오심 등 다양한 부작용이 보고되었다. 양약을 사용한 대조군이 한약을 사용한 치료군보다 부작용의 빈도와 정도가 컸다.
- 5. 가장 많이 사용된 약재는 당귀, 반하, 복령, 창출, 향부자, 진피였다.

- Received : Oct 11, 2019
- Revised : Oct 22, 2019
- Accepted : Nov 29, 2019

### 감사의 말씀

이 논문은 부산대학교 기본연구지원사업(2년)에 의하여 연구되었음.

“This work was supported by a 2-Year Research Grant of Pusan National University”

### References

1. The society of korean medicine obstetrics and gynecology. Korean Medicine Obstetrics & Gynecology. II. 3rd rev. ed. Seoul: Euseongdang Publishing Inc. 2016:182-92.
2. Dunaif A, et al. Evidence for distinctive and intrinsic defects in insulin action in polycystic ovary syndrome. Diabetes. 1992;41(10):1257-66.
3. Ehrman DA, et al. Prevalence of impaired glucose tolerance and diabetes in women with polycystic ovary syndrome. Diabetes Care. 1999;22(1):141-6.
4. Haffner SM, et al. Low insulin sensitivity (S(i) = 0) in diabetic and nondiabetic subjects in the insulin resistance atherosclerosis study: is it associated with components of the metabolic syndrome and nontraditional risk factors?. Diabetes Care. 2003;26(10):2796-803.
5. Reaven GM Insulin resistance, hyperinsulinemia, hypertriglyceridemia, and hypertension. Parallels between human disease and rodent models. Diabetes Care. 1991; 14(3):195-202.
6. Vrbikova J, et al. Metabolic syndrome in young Czech women with polycystic ovary syndrome. Hum Reprod. 2005; 20(12):3328-32.
7. Glueck CJ, et al. Incidence and treatment of metabolic syndrome in newly referred women with confirmed polycystic ovarian syndrome. Metabolism. 2003;52(7):908-15.
8. Lee HJ, et al. Prevalence of metabolic syndrome in young korean women with polycystic ovary syndrome. Diabetes and Metabolism Journal. 2006;30(4): 285-91.
9. Hwang JY, Lee BS. Polycystic ovary

- syndrome and insulin resistance. Korean Journal of Obstetrics and Gynecology. 2006;49(6):1179-87.
10. Bae JE, Park KD, Yoon YJ. The effect of integrated medicine for polycystic ovary syndrome subfertility patients: a systematic review and meta-analysis. J Korean Obstet Gynecol. 2017;30(4):59-76.
  11. Lee JH, Jung SY. Case report of 20 amenorrhea or oligomenorrhea patients due to polycystic ovarian syndrome. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(3):47-56.
  12. Yeo EJ, et al. Effects of *pinelliae rhizoma* on ovarian tissue in polycystic ovary syndrome rats. J Korean Obstet Gynecol. 2012;25(2):66-77.
  13. Park CI, Park KM. Effects of *cyperi rhizoma* on relevant conditions of metabolic syndrome in rats with polycystic ovary syndrome. J Korean Obstet Gynecol. 2011;24(4):20-30.
  14. Ryu KJ, Cho SH. Effects of *angelicae gigantis radix* on gene expression of ovarian tissue in polycystic ovary syndrome rats. J Korean Obstet Gynecol. 2011;24(3):28-47.
  15. Lee YJ, et al. Effects of *gwibi-tang* on the estradiol valerate-induced polycystic ovaries in rats. J Korean Obstet Gynecol. 2008;21(3):60-74.
  16. Cho HS, Lee IS. The review of recent acupuncture therapy for polycystic ovarian syndrome. Korean Journal of Acupuncture. 2011;28(3):165-75.
  17. Chen Y, et al. Clinical observation on 30 cases of obesity-type polycystic ovary syndrome treated with Tonifying kidney, activating blood, resolving phlegm chinese medicine(补肾活血化痰中药治疗肥胖型多囊卵巢综合征30例临床观察). Practical Clinical Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine. 2015;15(10):36-8.
  18. Luo J, Guo R. Clinical observation on invigorating kidney to remove phlegm and stasis in treating PCOS-IR. Hubei Journal of Traditional Chinese Medicine. 2010;32(6):14-5.
  19. Zhang Y. Effect of Cangfudaotan decoction on hormone and lipid metabolism in obesity-type polycystic ovary syndrome (中药苍附导痰汤对肥胖型多囊卵巢综合征激素及脂代谢的影响研究). Heilongjiang Medicine Journal. 2017;30(6):1293-5.
  20. Wan J. Effect of Cangfudaotan decoction on hormone level and lipid metabolism in patients with obesity-type polycystic ovary syndrome(苍附导痰汤加减对肥胖型多囊卵巢综合征患者激素水平及脂代谢的影响). Shanxi Journal of Traditional Chinese Medicine. 2017;38(2):219-21.
  21. Hong YW, Sun XL, Zhou YZ. Clinical observation on 23 cases of obesity-type polycystic ovary syndrome treated with Tonifying spleen, dispelling phlegm, unblocking circulation decoction(健脾祛痰通络方治疗肥胖型多囊卵巢综合征23例). Jiangxi Journal of Traditional Chinese Medicine. 2016;47(10):48-50.
  22. Chen WJ, Wang FF. Effect of *quyu huatan decoction* on lipid metabolism and hormone levels of patients with

- polycystic ovary syndrome. China Journal of Chinese Meteria Medica. 2016;41(3):532-5.
23. Liu ST, Chen MK, Li B. Tonifying kidney, resolving phlegm and removing blood stasis in treating cases clinical observations of obesity-type polycystic ovary syndrome. Chinese Journal of Ethnomedicine and Ethnopharmacy. 2015;24(22):60-1.