

## 한약 성분 함유 기능성 비누 가이아 1400의 족부 백선 개선에 대한 임상 연구

정달림 · 홍승욱

동국대학교 한의과대학 안이비인후피부과학교실

### A pilot test on the effects of improvement on Tinea pedis by using functional soap Gaia 1400, containing medicinal herbs

*Dal-Lim Jung · Seung-Ug Hong*

**Objectives** : This clinical research was conducted to test Patients with Tinea Pedis by using functional soap Gaia 1400, containing medicinal herbs

**Methods** : Total 24 patients who visited Oriental Medical Ophthalmology & Otolaryngology & Dermatology of Dongguk Ilsan Hospital from June 17th, 2008 to November 11th, 2008. They used functional soap daily during 8 weeks. We Observed change of erythema, scaling, vesicle, pustule, exudate, crust and pruritus after 4weeks and 8 weeks. Also Clinical evaluation I, II were used to evaluate the effects of Gaia 1400.

**Results** : 1. There were no significant differences on sex, age and onset.

2. Statistically. After treatment(4,8weekes) Tinea Pedis symptoms score showed significant effect on Tinea Pedis. And the score of using Gala 1400 after 8 weeks is lower than 4 weeks.

3. After 8weeks of treatment, Gaia 1400 showed meaningful effect on Clinical global evaluation I, II.

4. Tinea Pedis Exacerbated in a case after using Gaia 1400 and in the 4 cases Skin dryness Incerased.

**Conclusion** : Considering the above results, we can speculate that functional soap Gaia 1400, containing medicinal herb has some therapeutical effects in mitigating the symptoms of Tenia Pedis.

---

**Key words** : Tinea Pedis, herbs, soap, external application, Gaia 1400

## 1. 서 론

족부 백선은 진균에 의한 모든 질환 중 가장 흔한 것으로 인구의 약 33~50%가 발에 무좀을 경험한 바 있으며 위생 수준의 개선과 항진균제의 개발에도 불구하고 그 빈도는 최근에도 감소하지 않고 있다. 오히려 1950~60년대에는 상대적으로 발생 빈도가 낮았으나, 양말과 구두를 신고 생활하는 시간이 많아지면서 발에 습도가 유지되는 시간이 길어진 것이 감염율이 높아진 원인이다<sup>1,2)</sup>. 1999년 자료에 의하면 세계 인구의 15%가 현재 족부 백선 환자라고 하며 군인, 젊은 남자, 면역이 감소된 환자(당뇨병, AIDS 환자)에게 더욱 흔하다<sup>3,4)</sup>.

일반적으로 족부 백선을 치료하기 위해서 항진균제를 사용하는데 국소 치료에 잘 반응하지 않을 때 경구 치료제를 사용한다. 현재 우리나라에서는 griseofulvin에 비해 효과가 우수한 itraconazole이 흔히 사용되고 있고, 이 치료제는 사용기간이 증상 정도에 따라 30일까지 필요한 약제로 치료기간의 단축면에서 더 많은 연구가 필요하다. Allylamine 계의 항진균제인 terbinafine은 사용기간이 2주 가량으로, 투약 중단 후 3주까지 각질층에서 원인 진균을 억제할 수 있는 유효농도가 검출되어 최근 선호하는 추세이다<sup>5)</sup>.

이러한 족부 백선의 치료 약물은 정해진 기간 동안 사용 후 70~95% 정도 치료율이 입증되었으나 오심, 구토, 복부 불편감, 변비 등의 소화기계 불편감과 두통 등이 최대 24%까지 나타나는 등 부작용이 보고되어 있으며 재발 가능성이 있어<sup>6-8)</sup> 임상에서 접하는 많은 환자들이 한의학, 대체의학 및 생활 보조 요법들에 관심을 보이고 있다.

한의학에서는 脚氣, 濕脚氣, 臭田螺, 田螺炮 爛脚丫 등의 질환이 족부 백선에 해당되며, 이는 內蘊 濕熱하고 濕熱下注하거나 혹은 오랫동안 습지에서 있다가 毒에 감염된 것이라 하였다. 족부 백선에서 면역이 저하되어 기회감염이 일어나는 것은

한의학에서 體虛로 正氣가 弱하여 邪氣를 이기는 못하는 것과 일맥상통한다<sup>9)</sup>.

한의학적으로 백선에 접근하는 시도도 다양한데, 전통적인 한방 치료법인 자침이나 탕약 복용 뿐만 아니라 기타 항진균 효과를 나타내는 한약재들의 외용제로의 활용에 관한 연구도 활발하며<sup>10-14)</sup>, 봉약침으로 족부 개선을 호전시킨 예<sup>15)</sup>도 보고되어 있다. 그러나 이러한 한의학 치료법에 대한 연구는 한약 성분의 항진균 효과에 대한 실험실적 연구가 대부분으로, 서양 의학의 국소 치료제 및 경구치료제에 대한 임상 시험들<sup>16-18)</sup>과 달리 사람을 대상으로 한 임상시험이 드문 실정이다.

또한 국내 연구에서 크림이나 경구약 등의 제제는 실험실 및 임상 시험으로 그 효능을 검증한 논문이 다수 있었으나 비누는 검증한 경우가 적어 단순 경험에 의존하여 적용하고 있는 실정으로 국내 논문 검색 사이트인 [www.kstudy.com](http://www.kstudy.com), [www.riss4u.net](http://www.riss4u.net), [www.nanet.go.kr](http://www.nanet.go.kr) (국회전자도서관)에서 '족부백선&비누', '무좀&비누', '항진균&비누', 'Tinea pedis&비누'의 검색어로 논문을 검색한 결과 한 편도 검색되지 않아 무좀 치료 효능을 가진 비누의 국내 검증 논문은 거의 없을 것으로 추정된다. 족부 백선의 경우 일상 생활 관리가 치료에 있어서 특히 중요한데 치료에 도움이 되는 비누 사용시 치료율 향상에 도움을 줄 것으로 사료되어 한약 성분 함유 비누를 사용한 임상 연구를 기획하였다. 이에 본 연구에서는 동국대학교 생명과학연구원에서 개발한 한약 성분 함유 기능성 비누인 가이아 1400 (특허출원: 제10-2007-0107628호)을 사용하여 홍반(erythema), 인설(scaling), 수포(vesicle), 농포(pustule), 삼출(exudate), 가피(crust), 소양감(pruritus)의 변화와 발생가능한 이상반응을 관찰하여 한약 성분이 함유된 미용 비누의 족부 백선 개선에 대한 임상적 유효성 및 안전성을 평가하고자 하였다.

## II. 연구대상 및 방법

### 1. 연구대상

2008년 6월 17일부터 2008년 9월 11일까지 약 3개월간 동국대학교 일산 한방병원에 임상 시험을 위해 내원한 족부 백선 의심 환자 중 선정 기준에 적합한 24명을 대상으로 진행하였다. 임상연구 시작전, 피험자에게 임상연구의 목적과 내용에 대하여 상세히 설명을 한 후, 피험자 동의서에 서명한 환자들만을 연구에 참여시켰다. 연구에 참여하게 된 24명 중에서 동의철회, 순응도 미달, 계획서 위반 등으로 중도 탈락한 2명을 제외한 22명을 대상으로 하였다. 구체적인 선정기준과 제외 기준은 다음과 같다.

#### 1) 선정기준

- ① 나이: 만 19세 이상
- ② 성별: 남녀
- ③ 구체적 기준
  - 임상시험에 참가하고자 하는 족부 백선 환자
  - 족부 백선 증상 점수 2점 이상인 환자
  - 본 임상시험에 대한 충분한 설명을 듣고 동의한 자

#### 2) 제외기준

- ① 병변 부위에 다른 피부 질환이 동반된 환자 (예: 접촉성 피부염, 화농성 감염증, 아토피 피부염, 습진, 한포진 등)
- ② 족부 병변이 바이러스 감염에 기인한 것으로 진단받은 환자
- ③ 조갑 진균증, 두부 백선 등 기타 부위 백선을 동반한 환자
- ④ 스테로이드를 경구 투여하고 있거나 국소 스테로이드제를 사용하고 있는 환자
- ⑤ 최근 1개월 이내에 경구 및 국소 항진균제를 사용한 환자

- ⑥ 최근 6주내에 방사선 치료나 전신 치료를 받은 환자
- ⑦ 당뇨병 환자
- ⑧ 정신과적 질환 환자
- ⑨ 연구 수행과 관련된 서식 작성 능력이 없는 것으로 판단되는 환자

### 2. 연구방법

본 임상 시험에 사용된 한약 성분 함유 기능성 비누는 동국대학교 생명과학연구원에서 개발한 가이아 1400 (특허출원: 제10-2007-0107628호)으로 한약 추출물 16종, SiO<sub>2</sub>, 호호바오일, 콜라겐, 스쿠알렌, 토크페롤, 프로폴리스, 카모마일 등의 성분을 포함하고 있다. 한약재 16종은 모두 惡瘡, 癰腫, 瘡疥, 湯火傷, 面上遊風 등의 증상을 치료하는 효능이 있으며 현재 미용팩, 화장품 등에 널리 응용되고 있는 약재들이다<sup>19)</sup>. 기타 성분인 soap base (100% 식물성 코코넛칩 비누분)는 coconut oil을 주원료로 하여 천연 지방산 lauric acid (cream type, 거품형성)와 muric acid (물리적 경도를 증가)가 풍부하게 함유되어 보습력이 뛰어나고 호호바 오일은 보습효과와 흡수력을 촉진하는 효과가 있다<sup>20)</sup>. 스쿠알렌은 피부의 신진대사를 활발히 시켜 피부세포의 노화방지, 피부조직 및 세포의 재생력을 촉진하며 카모마일은 항염증, 항알러지, 피부 재생능력 및 보습력 효과를 나타낸다<sup>21)</sup>. 토크페롤은 비타민 E 라고 불리는 항산화제로 피부의 모세혈관을 확대시켜 줌으로써 노화방지 및 여드름, 기미를 생기지 않게 하는 작용이 있다<sup>22)</sup>. 각각의 추출물은 실험실적으로, 경험적으로 이미 그 효능이 검증되었다.

자의에 의해 임상시험 동의서에 서명한 피험자 중 임상시험 계획서에 따라 선정기준 및 제외기준에 의해 적합하다고 판단이 된 연구대상자에 한하여 본 임상시험에 등록하였으며 필요한 검진 및 검사를 실시하였다. 등록된 피험자는 지시에 따라

8주간 가이아 1400 비누를 사용하였으며 4주 시점에 내원하여 중간평가를 실시하고 8주 시점에 다시 내원하여 최종평가를 실시하고 임상시험을 종료하였다. 비누는 첫 방문과 4주 후 방문시에 3개(100gX3)씩 제공하며 1일 1회 이상 사용하도록 하였다. 첫 방문시 순응도 확인용 다이어리를 제공하였으며 피험자는 비누를 사용한 날에는 달력에 표시를 하였다. 추후 내원시 연구자가 이를 통하여 순응도를 확인하였다.

효능 평가를 위해 총 3번(사용전, 사용 4주후, 사용 8주후)을 동국대학교 일산 한방병원에 방문하여 족부 백선 증상 점수를 매기고 피부 상태 육안적 관찰 및 사용 후 피험자와 연구자가 각각 호전도를 평가하였다. 연구 재료인 비누의 특성상 족부 백선 증상 완화를 목표로 하였고 비누가 살진균력을 가진다고 보기는 힘들어 KOH를 이용한 직접도말법과 Wood 광선검사, 배양법, 피부조직검사는 생략하고 외국의 족부 백선 치료제 효과 관련 논문들을 참고하여<sup>7,8,13,14,16,17</sup> 자체적인 평가기준을 통하여 유효성을 검증하였다. 평가는 동국대학교 한방안이비인후피부과 전공의 1년차가 담당하였다.

### 3. 평가방법

#### 1) 족부 백선 증상 점수

(Tinea Pedis symptoms score)

효능 평가를 위해 총 3번(사용전, 사용 4주후, 사용 8주후)을 동국대학교 일산 한방병원에 방문하여 족부 백선 증상 점수를 매기고 피부 상태 육안적 관찰 및 사용 후 피험자와 연구자가 각각 호전도를 평가하였다. 족부 백선의 일반적인 증상인 홍반(erythema), 인설(scaling), 수포(vesicle), 농포(pustule), 삼출(exudate), 가피(crust), 소양감(pruritus) 을 0: 증상이 없는 경우(absent), 1: 경한 경우(mild), 2: 중등도의 경우(moderate), 3: 심한 경우(severe) 의 4단계로 나누어 평가하였다.

이 중 소양감은 피험자의 주관적인 느낌이므로 피험자가 평가하고 다른 항목은 정해진 기준에 따라 연구자가 평가하여 이 모든 항목의 점수의 합을 매 방문 시 기록하였다.

#### 2) Clinical global evaluation I

Clinical global evaluation I은 족부 백선 증상 점수 (Tinea Pedis symptoms score) 를 기준으로 한 것으로, 임상시험 시작 시 (baseline) 와 비교하여 비누 사용 시작일로부터 4주, 8주 후에 완치(cured), 현저한 호전(marked improvement), 다소 호전(moderate improvement), 변화 없음(unchanged), 악화(deterioration)의 5단계로 평가한다. 임상 증상이 모두 소실된 경우에는 완치, 사용 전과 비교하여 족부 백선 증상 점수의 합이 50% 이상 감소한 경우는 현저한 개선, 50% 미만 감소한 경우는 다소 호전, 점수의 합에 변화가 없는 경우는 변화 없음, 그리고 족부 백선 증상 점수의 합이 증가한 경우를 악화로 하였다.

#### 3) Clinical global evaluation II

임상시험 시작 시 (baseline) 와 비교하여 비누 사용 시작일로부터 4주, 8주 후에 임상 증상 개선 정도를 총괄적으로 평가하여 임상적 완치(clinical cure), 매우 효과적(effective clinical treatment), 다소 호전(moderate clinical improvement), 경미한 호전·변화 없음(mild clinical improvement or no change), 악화(worsening of clinical status) 의 5단계로 평가하였다. 족부의 피부가 모두 정상이며 족부 백선 관련 증후와 증상이 완전히 소실된 경우 임상적 완치 (clinical cure) 로, 사용 전과 비교하여 현저한 호전이 있어 다른 증후나 증상은 모두 소실되고 기껏해야 홍반이나 인설이 남아있는 경우를 매우 효과적 (effective clinical treatment) 으로, 사용 전과 비교하여 대부분의 족부 백선 증후 및 증상이 명확하게 감소한 경우를

Table 1. Clinical symptoms scoring criteria (4-grade)

Score	Severity	Criteria
Erythema		
0	absent	symptom not observed
1	mild	Affecting only a part of lesion but unclear
2	moderate	Clear affected lesion but no interference in daily life
3	severe	Interference in daily life
Scaling		
0	absent	symptom not observed
1	mild	Affecting only a part of lesion
2	moderate	Affecting entire lesion
3	severe	Affecting entire lesion severely
Vesicle		
0	absent	symptom not observed
1	mild	one or two vesicles observed or almost improved
2	moderate	Three to five vesicles observed and clear
3	severe	Several large-sized vesicles observed
Pustule		
0	absent	normal appearing skin
1	mild	barely abnormal
2	moderate	distinctly present abnormality
3	severe	intense involvement or marked abnormality
Exudate		
0	absent	normal appearing skin
1	mild	barely abnormal
2	moderate	distinctly present abnormality
3	severe	intense involvement or marked abnormality
Crust		
0	absent	normal appearing skin
1	mild	barely abnormal
2	moderate	distinctly present abnormality
3	severe	intense involvement or marked abnormality
Pruritus		
0	absent	Symptom not observed
1	mild	No interference in daily life
2	moderate	Interference in daily life, but controlled by medication
3	severe	Interference in daily life, and not controlled by medication

Table 2. Clinical global evaluation criteria I (5-grade)

Score	Grading	Criteria
1	Cured	Absence of all symptoms
2	Marked improvement	Sum of all the clinical symptoms scores is decreased more than 50% compared with that in baseline
3	Moderate improvement	Sum of all the clinical symptoms scores is decreased but less than 50% compared with that in baseline
4	Unchanged	No change in sum of the clinical symptoms scores compared with that in baseline
5	Deterioration	Sum of all the clinical symptoms scores is increased compared with that in baseline

Table 3. Clinical global evaluation criteriaII (5-grade)

Score	Grading	Criteria
1	Clinical cure	Physician's Global Evaluation referring to normal appearance of the skin. Signs and symptoms associated with tinea pedis have completely resolved.
2	Effective clinical treatment	PGE referring to marked improvement over baseline in the signs and symptoms of tinea pedis. At most, mild residual erythema and/or scaling remain without other signs of tinea pedis
3	Moderate clinical improvement	Most baseline signs and symptoms of tinea pedis have shown a definite decrease.
4	Mild clinical improvement or no change	Some baseline signs and symptoms of tinea pedis have decreased. Significant evidence of disease remains.
5	Worsening of clinical status	Some baseline signs and symptoms of tinea pedis are more severe and/or new signs and symptoms are present.

다소 호전 (moderate clinical improvement) 으로, 사용 전과 비교하여 몇몇의 족부 백선 증후 및 증상은 감소하였으나 족부 백선의 주요한 증거들이 여전히 남아있을 경우 경미한 호전·변화없음 (mild clinical improvement or no change) 으로, 사용 전과 비교하여 몇몇의 족부 백선 증후 및 증상이 더 심해지거나 새로운 병변이 생긴 경우 악화 (worsening of clinical status)로 평가하였다.

#### 4) 육안적 소견 (사진 촬영)

매 방문시마다 족부 백선 병변 부위를 사진 촬영하여 비교하였다. 사진기는 Nikon-D 50을 사용하였으며 매번 동일한 연구자가 동일한 장소, 동일한 조명하에서 촬영하였다. 촬영은 발등 전체, 발바닥 전체, 발가락 사이, 발의 내측, 외측의 5군데를 기본으로 하며 필요한 경우 기타 부위도 촬영하였다. 비교를 위하여 한 번 촬영한 부위는 이후 방문 때에도 연속하여 촬영하였으며 족부 백선이 양 발에 모두 나타난 경우는 양측 모두 촬영하였다.

#### 5) 기타 관찰 항목

임상 연구 시작 전 인구학적 조사(성별, 생년월일, 신장, 체중), 과거 질병력 및 현병력 (특히 과거의 피부 질환), 알리지 유무, 전신 질환(당뇨 등), 기타 약물 치료 여부, 약물이나 화장품 관련 이상 반응 유무 및 치료력, 족부 백선에 관해서는 족부 백선 발병 시기 및 원인, 족부 백선의 임상 양상, 부위와 증상의 정도, 경구 혹은 국소 항진균제 사용 여부, 신체의 기타 부위 백선 유무 등을 조사하였다. 이학적 검사는 1차 방문과 3차 방문시에 실시하였으며 이 검사는 심혈관계, 폐 및 호흡기계, 위장관계/간 및 담도계, 대사계/내분비계, 신장/요로계, 생식기계, 근골격계, 피부 및 결합조직, 신경계, 정신계, 기타 신체기관 검진을 포함하였다.

#### 4. 통계분석

SPSS 12.0 통계프로그램을 이용하여 paired t test로 분석하였다. 통계적 유의성을 위해 유의 수준은  $p < 0.05$ 로 설정하였다. 70%이상의 비누 사용

순응도를 만족하고 방문을 지속한 피험자만 결과를 분석하였다.

### Ⅲ. 실험 결과

#### 1. 인구학적 특성

총 피험자수 24명을 분석 대상으로 하였다. 평균 연령은  $42 \pm 11.8$  (세)로 28세부터 63세까지의 분포를 보였다. 신장은 평균  $167 \pm 7.3$  (cm), 체중은 평균이  $70 \pm 12.3$  (kg) 였다. 성별은 남자가 13명, 여자가 11명이었다.

#### 2. 병력 조사

24명의 피험자 중 족부 백선이 처음 발병한 시기는 1년 이내가 1명(4.2%), 1년~5년 이내가 10명(41.7%), 5~10년 이내가 7명(29.2), 10년 이상이 6명(25%)이었다. 발병 추정 원인은 작업환경(고온다습한 환경에서 근무, 신발을 오래 신는 직업 등)이 11명, 생활습관 (축축한 상태로 발을 방치하는 습관)이 10명, 백선 환자로부터의 감염이 2명, 기타 1명, 알 수 없다고 5명이었다(중복응답). 족부 백선의 양상은 지간형이 12명, 소수포형이 2명, 각화형이 12명이었다 (중복 응답). 족부 백선이 있는 부위는 발가락 사이가 20명, 발등이 4명, 발바닥이 17명이었다(중복 응답). 현재 증상의 정도는 경도가 3명, 중등도가 17명, 심함이 4명으로 70.8%의 피험자가 자각적 증상은 중등도로 인식하고 있었다. 심해지는 시기는 봄이 3명, 여름이 18명, 가을이 0명, 겨울이 3명, 없음이 4명으로 여름에 대체적으로 심해지는 경우가 많았다 (중복응답).

항진균제를 이용한 국소치료를 시행한 적이 있는가 하는 문항에서 50%인 12명이 있다고 대답하였으며 1주 이내 치료를 포기한 경우가 8명(33.3%) 1~2주 치료한 경우가 2명(8.3%), 2~4주가 1명(4.2%), 4~6주가 1명(4.2%)으로 꾸준한 치

료를 지속한 경우가 적었다. 국소 치료 후 치료된 케이스는 3케이스였으며 1주 치료하여 각 2개월, 1년간 호전 상태를 유지하였고 2~4주 치료후 3년간 재발하지 않고 완치 상태를 유지한 경우도 있었다. 경구 치료제의 경우 3명이 복용하였으며 1~2주 복용한 사람이 1명, 2~4주 복용한 사람이 2명이었다. 2~4주 복용한 피험자는 3-4개월 후 재감염되었다.

민간요법을 사용해 본 적이 있는 피험자는 10명(41.7%)으로 알콜 1명, 숯 2명, 목초액 4명, 식초 7명, 뜨거운물 1명으로 조사되었으며(중복응답) 10명 모두 상기 액체에 환부를 접촉시키는 방법을 택했다. 민간 요법의 효과는 전혀 효과가 없었다가 5명, 아주 미약하게 효과가 있었다가 5명이었고 어느 정도 증상 개선에 도움을 주었다, 치료 효과가 좋은 편이었다고 답한 사람은 없었다. 치료 효과가 아주 좋았다는 케이스가 1례 있었으며 숯진액과 식초에 발을 담그는 방법을 사용하였다.

#### 3. 족부 백선 증상 점수

먼저, 일차 유효성 평가 척도인 족부 백선 증상 점수를 방문 1시점과 방문 2, 방문 3시점에서 유의한 점수 차이가 발생하였는지 평가하였다. SPSS 12.0 통계프로그램을 이용하여 paired t test로 분석한 결과 4주 사용 후, 8주 사용 후 모두 점수상 유의한 차이가 발생하였으며 4주 사용 후보다 8주 사용 후에 족부 백선 증상 점수가 더 낮아져 비누 사용시 족부 백선에 유의한 효과가 있을 가능성과 사용 기간이 길수록 효과가 증대될 가능성이 있음을 보여주었다 (Fig. 1, Table 4).

#### 4. Clinical global evaluation

이차 유효성 평가 척도인 Clinical global evaluation I, II는 다음과 같았다 (Fig.2, 3, Table 5, 6).

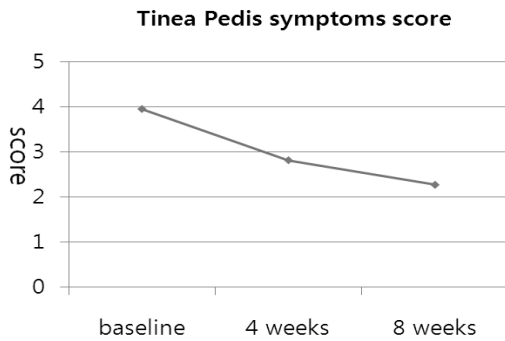


Fig. 1. Tinea Pedis symptoms score

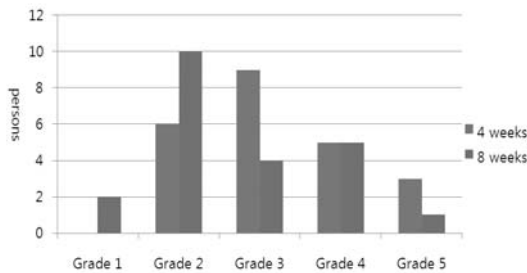


Fig.2. Clinical global evaluation I

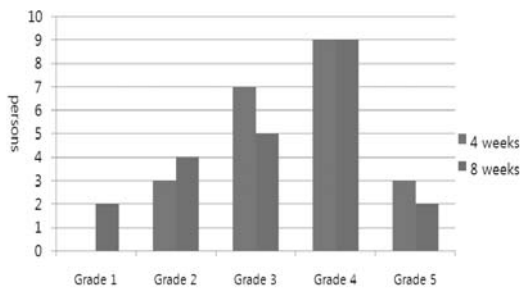


Fig.3. Clinical global evaluation II

방문 2에서 평가한 Clinical global evaluation I에서 현저한 호전 6명, 다소 호전 9명으로 호전 범주에 총 15명이 있었고, 방문 3에도 총 16명이 호전 범주에 있었으나 현저한 호전 10명, 다소 호전 5명으로 호전 정도가 더 증가한 경향을 보였다.

Clinical global evaluation II는 방문 2에서 매우 효과적 3명, 다소 호전 7명으로 총 10명이 호전 범주에 있었고, 방문 3에서도 임상적 완치가 2명, 매우 효과적 4명, 다소 호전 5명이 호전 범주에 있어 호전 정도가 더 증가한 경향을 보였다.

즉 이차 유효성 평가인 Clinical global evaluation I은 3.2609 (방문2), 2.6818 (방문3), Clinical global evaluation II는 3.6087 (방문2), 3.2273 (방문3)로 4주, 8주 기간 동안 스크리닝 방문보다 족부 백선 증상 정도가 전반적으로 약간 호전되었음을 볼 수 있었다.

### 5. 안정성 검증 및 개별 의견

한편 방문 3에서, open 형식의 개별 의견을 모니터 해보았다. 그 결과 “소양감이 감소하였다.”, “인설이 감소하였다.”는 표현을 하였다. (Table 7)

그리고 비누 사용 중 지간이 짓무르고 갈라지는 증상이 심화된 피험자가 1명 있었고, 개별 의견에서 “피부가 건조해진다.”는 표현이 4건 있었다.

Table 4. Change Of Tinea Pedis Symptoms score according to the using product (paired t-test)

	Average	N	SD	t (p-value)
Tinea Pedis Symptoms score1	4.0000	23	1.70561	3.247
Tinea Pedis Symptoms score2	3.0000	23	1.59545	(.004)
Tinea Pedis Symptoms score2	2.8182	22	1.36753	2.324
Tinea Pedis Symptoms score3	2.2727	22	1.75070	(.030)
Tinea Pedis Symptoms score1	3.9545	22	1.73143	5.402
Tinea Pedis Symptoms score3	2.2727	22	1.75070	(.000)



Table 5. Clinical global evaluation I

The score	After 4weeks	After 8weeks
1 (cured)	0	2
2 (marked improvement)	6	10
3 (moderate improvement)	9	4
4 (unchanged)	5	5
5 (deterioration)	3	1
m±SD	3,2609±1,05388	2,6818±1,08612

Table 6. Clinical global evaluation II

The score	After 4weeks	After 8weeks
1 (clinical cure)	0	2
2 (effective clinical treatment)	3	4
3 (moderate clinical improvement)	7	5
4 (mild clinical improvement or no change)	9	9
5 (worsening of clinical status)	3	2
m±SD	3,6087±0,94094	3,2273±1,15189

Table 7. Subjective Opinion about Tinea Pedis Symptoms after using Gaia 1400

Subjective Opinion	persons
pruritus decreased	13
scaling decreased	9

소양감의 경우 정상적으로 임상 시험을 종료한 22명에 한하여 0-3으로 점수를 매겼을 때 (0: 증상 없음, 1: 경한 경우, 2: 중등도의 경우, 3: 심한 경우) 1차 방문에서 평균이 1.4545, 2차 방문에서 0.6818, 3차 방문에서 0.5454로 소양감이 감소하는 것을 볼 수 있었다. 소양감이 완전히 없어진 경우도 7명으로, 가이아 1400비누가 소양감 감소에 효능이 있음을 알 수 있다. 단, 족부 백선이 완치된 것이 아니므로 비누 사용을 중단하였을 경우에도 소양감이 감소된 상태를 유지하는지 여부는 불투명하다.

#### IV. 고 찰

족부 백선은 발바닥과 발가락 사이에 백선균의 감염으로 발생하는 질환이며, 임상 증상에 따라 지간형, 수포형, 각화형 3종류로 크게 구분되며, 유병 기간이 길고 완치가 어려워 재발이 잘 되는 감염증의 하나로 전체 백선 환자의 33~40%를 차지한다. 원인균은 *Trichophyton rubrom*이 가장 많고, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* 등에 의하여 발생한다<sup>1,6,23,24</sup>. 이러한 족부 백선은 소양감이 심하고 다한증이 동반되면서 발냄새가 날 수 있고, 지간의 피부가 희게 짓

무르고 균열이 생겨 동통이 발생하거나 인설이 보이는 등 환자 본인과 주변인에게 불편감 및 불쾌감을 줄 수 있다. 진균에 감염되어 질병이 유발되면, 진균의 기생력과 생명력, 그리고 강한 번식력에 의하여 치료가 쉽지 않다. 더욱이 항생제 사용에 의한 내성균 출현, x-ray의 빈번한 사용 등은 진균 치료를 더욱 어렵게 하고 있다<sup>1)</sup>.

족부 백선을 진단하는 방법으로는 KOH를 이용한 직접 도말법과 Wood 광선검사, 배양법, 피부 조직검사 등이 있으나 대체로 병소의 인설을 채취하여 KOH에 녹인 후 현미경하에서 균사나 포자를 확인하는 직접 도말법을 주로 사용한다<sup>1,23)</sup>.

족부 백선에 대한 病因을 《外科正宗》<sup>25)</sup>에서는 足陽明胃經의 濕火와 足太陽脾經의 風濕이라 하였고, 최근 중국문헌에서는 多有脾胃二經 濕熱下注或着染濕毒而致, 或久居濕地 水中工作 水漿浸積 感染濕毒所致<sup>26,27)</sup>, 風濕熱蟲客于 腠理 蘊取肌膚 氣血不足 皮失所養而致本病<sup>27)</sup>이라 하여 주로 脾胃經의 異常으로 濕熱이 下注하거나 濕地에서 오랫동안 생활하여

감염되어 발생한다고 하였다. 치료는 內治와 外治로 구별되어지는데 內治는 祛風燥濕, 清熱利濕, 養血祛風 등의 治法이 사용되며<sup>26)</sup> 外治는 그 증상이나 사용 방법에 따라 약제를 粉, 溶液, 膏 등의 여러 가지 형태로 만들어 사용하였다<sup>23)</sup>.

위의 외치법을 응용하여 족부 백선에 유효할 것으로 판단되는 한약재 16종을 포함한 비누를 만들어 족부 백선 치료 및 관리에 유효한지 관찰하기 위하여 본 임상연구를 계획하였다. 한약재 16종의 주치, 효능은 아래와 같다<sup>19)</sup>.

임상 연구 모집 공고를 통하여 모집된 대상자 중 육안상 족부 백선으로 판단되는 만 19세 이상의 환자를 대상으로 8주간의 시험기간 동안 홍반(erythema), 인설(scaling), 수포(vesicle), 농포(pustule), 삼출(exudate), 가피(crust), 소양감(pruritus)의 변화를 관찰하였다. KOH 도말검사,

피부 조직 검사 등을 통하여 진균을 확인하여 족부 백선을 확진한 후 임상 시험에 참가시켜야 마땅하나 미용 비누의 특성상 광범위한 피부 질환에 보조요법으로 활용할 수 있고 족부 백선 외의 기타 피부병 환자가 사용시에도 부작용이 없거나 경미할 것으로 판단하여 임상적으로 족부 백선 의심 환자 모두를 대상으로 하였다. 그리고 연구에 대한 분석 및 통계처리는 피험자 선정기준에 합당하고 제외기준에 해당하지 않으며, 피험자 동의서에 서명한 후 연구계획대로 시험을 종료한 22명을 대상으로 하였다. 단, 설문지의 경우 시험 결과와 상관없이 병력조사한 것이므로 24명 모두를 대상으로 자료를 정리하였다.

연구대상자의 일반적인 특성을 살펴보면 성별 분포에서는 남자가 13명, 여자가 11명이었고 평균 연령은 42±11.8(세)로 28세부터 63세까지의 분포를 보였다. 신장은 평균 167±7.3 (cm), 체중은 평균이 70±12.3 (kg) 였다. 상기 사항에서 통계적으로 유의한 족부 백선과 병력간의 관계는 발견되지 않았다. 소양감과 인설이 족부 백선 증상 중 가장 높은 빈도로 나타났다.

비누 사용 전과 후를 비교하기 위하여 족부 백선 증상 점수를 측정하고 이에 따른 Clinical evaluation I, II를 실시하였는데 육안적 평가에 많이 의존하여 객관성 확보에 좀 더 노력을 기울여야 할 것으로 사료된다. 시험 전과 후의 족부 백선 증상 점수를 살펴보면 사용전이 3.95±1.73, 4주 후가 2.82±1.36, 8주 후가 2.27±1.75로 유의성 있는 감소를 보였다. 이차 유효성 평가인 Clinical global evaluation I은 족부 백선 증상 점수의 변화에 따라 임상 증상이 모두 소실된 경우에는 완치, 사용 전과 비교하여 족부 백선 증상 점수의 합이 50% 이상 감소한 경우는 현저한 개선, 50% 미만 감소한 경우는 다소 호전, 점수의 합에 변화가 없는 경우는 변화 없음, 그리고 족부 백선 증상 점수의 합이 증가한 경우를 악화로 하

였다. 4주 후 방문에서 3,2609 8주 후 방문에서 2,6818로 체크되어 전반적으로 호전되는 경향을 보였으며 4주후 방문에서 평가한 Clinical global evaluation I는 현저한 호전 6명, 다소 호전 9명으로 호전 범주에 총 15명이 있었고, 8주 후 방문에서도 총 16명이 호전 범주에 있었으나 완치 2명,

현저한 호전 10명, 다소 호전 4명으로 호전 정도가 더 증가한 경향을 보였다, Clinical global evaluation II 는 임상 증상 개선 정도를 총괄적으로 평가한 것으로 3,6087(4주 후 방문), 3,2273(8주 후 방문)로 4주, 8주 기간 동안 스크리닝 방문보다 족부 백선 증상 정도가 전반적으로 약간 호

Table 8. Effect and Indication of Herbs

藥材名	效能	皮膚科的 主治病證
白藜	清熱, 解毒, 涼血, 利尿, 消癰, 生肌, 止痛	金瘡, 面上疔瘡, 癰疽, 疔毒, 湯火傷
白芨	補肺, 止血, 生肌, 消腫, 斂瘡, 止痛, 去腐, 殺介蟲	金瘡出血, 手足皸裂, 癰瘡腫毒
石菖蒲	開心空, 利九竅, 明耳目, 祛濕, 除風, 逐痰, 消腫, 殺蟲, 分清化濁 등	建頭皮潤毛髮
扁豆	消暑, 化濕, 和中, 暖脾胃, 通利三焦, 上清降濁, 除濕清暑解毒	痲疹, 惡瘡, 一切草木毒, 烏肉毒
杏仁	去痰, 止咳, 降氣, 平喘, 潤腸, 通便, 消腫, 殺蟲, 制錫毒·狗毒, 解肌, 潤燥	驚癇, 外感咳嗽, 藏燥便秘, 喘滿, 血虛津枯, 喉痺, 胸滿痰多, 胸痺
薏苡仁	健脾, 益胃, 補肺, 清熱, 利濕, 排膿, 行水, 祛風, 殺疣蟲, 補肺清熱, 健脾, 益胃, 滲濕	脚氣, 白帶, 脾虛泄瀉, 疝氣, 消渴, 水腫, 濕疹, 癰疽不合, 淋濁, 腸癰
艾葉	理氣血, 溫經, 逐冷, 止痛, 除濕, 止血, 開鬱, 生肌, 安胎, 暖子宮, 殺蛔蟲, 灸百病	疔瘡, 疥癬, 金瘡, 面瘡, 蛇蟲咬, 臙瘡, 皮膚瘙癢症
苦參	補中, 益氣, 平胃, 養肝, 定志, 明目, 止淚, 祛風, 逐水, 解渴, 醒酒, 利九竅, 殺惡蟲·疔蟲, 解酒毒	惡瘡, 癰腫, 瘡疥, 湯火傷, 下部腫, 黃疸
白僵蠶	祛風, 解癢, 化痰, 散結, 殺三蟲, 滅癩痕, 拔疔根	丹毒, 面黧, 陰瘡, 風蟲齒痛, 皮膚瘙癢
白果	斂肺, 定喘, 溫肺, 益氣, 消毒, 澤手面, 縮小便, 解酒, 殺蟲	狗咬成瘡, 頭面疥癬, 痧泡, 小兒疔腫, 乳癰潰爛
萬年青	強心, 利尿, 清熱, 解毒, 止血, 涌吐	丹毒, 蛇毒, 瘡毒, 天疱瘡, 瘡毒, 天疱瘡, 燙火傷
榆白皮	利水, 通淋, 消腫, 利竅, 滑胎, 易產, 通經脈, 行津液, 辟邪氣	疥癬, 丹毒, 禿瘡, 發背, 小兒頭瘡, 燙火傷
薄荷	消風, 散熱, 破血, 下氣, 透疹, 吐痰, 利咽, 消食, 發汗, 開皮毛, 利關節, 清頭目	疥瘡, 口瘡, 癩疹, 隱疹, 陰陽毒, 漆瘡, 風癢, 風疹, 火毒瘡
綠豆	解熱, 益氣, 消暑, 利水, 清熱解毒	丹毒, 熱中, 癰腫
竹鹽(食鹽)	涌吐, 清火, 涼血, 解毒, 引藥直達下焦	痰癰, 大小便不通, 心腹脹痛, 眼翳障, 咽喉腫痛, 瘡瘍
川芎	行氣, 祛風, 燥濕, 通絡, 排膿, 活血, 定痛, 開鬱, 補血潤燥, 行氣搜風	面上遊風

전되었음을 볼 수 있었다.

한편 방문 3에서, open 형식의 개별 의견을 모니터 해보았다. 그 결과 “소양감이 감소하였다.”, “인설이 감소하였다.”는 표현을 하였다. 그리고 비누 사용 중 지간이 짓무르고 갈라지는 증상이 심화된 피험자가 1명 있었고, 개별 의견에서 “피부가 건조해진다.”는 표현이 4건 있었다.

소양감의 경우 정상적으로 임상 시험을 종료한 22명에 한하여 0-3으로 점수를 매겼을 때 (0: 증상 없음, 1: 경한 경우, 2: 중등도의 경우, 3: 심한 경우) 1차 방문에서 평균이 1.4545, 2차 방문에서 0.6818, 3차 방문에서 0.5454로 소양감이 감소하는 것을 볼 수 있었다. 소양감이 완전히 없어진 경우도 7명으로, 가이아 1400비누가 소양감 감소에 효능이 있음을 알 수 있다. 단, 족부 백선이 완치된 것이 아니므로 비누 사용을 중단하였을 경우에도 소양감이 감소된 상태를 유지하는지 여부는 불투명하다.

두 유효성 평가척도를 가지고 종합적으로 판단해 볼 때, 가이아 1400비누는 족부 백선 증상 개선에 효과를 보일 가능성을 시사한다. 다만 증상 악화를 호소한 1인이 있었고 피부 건조를 호소한 피험자도 4명으로, 민감한 피부나 상처가 있는 피부에는 손상을 줄 가능성이 있어 신중하게 사용해야 할 것으로 사료된다.

기존 연구에서는 유효율을 판정할 때 각 임상 증상의 호전도, 진균 배양 검사상 음성율, KOH 도말 검사상 음성율을 평가 기준으로 하였으나<sup>13,14,16,17,18)</sup> 본 연구에서는 임상 증상의 호전도만 평가하여 한계가 있다. 그러나 연구재료인 비누의 특성상 족부 백선 환자 외 일반인이 사용하더라도 무해한 점, 살진균력을 가진다고 보기는 어려워 치료보다는 증상 완화를 목표로 하는 점, 또 한약 추출물을 포함한 미용 비누에 있어서 사람을 대상으로 한 임상시험이 거의 없다는 점에서 향후 대규모 임상연구에 앞선 Pilot test로서 본 연구가

일정 부분 의미가 있다고 생각된다. 또한 스크리닝 시 선정 기준이 족부 백선 증상 점수 (Tinea Pedis symptoms score)가 2점 이상이면서 족부 백선에 영향을 주는 다른 병용약물을 금지하는 것이기 때문에 대부분 증상이 총점 21점중 4점 정도의 경도인 피험자가 모집되었다. 이로 인하여 증상 완화 정도가 뚜렷이 나타나기 어려운 연구 설계였지만, 족부 백선이 일반적으로 경도의 증상이 있는 환자군이 많으며, 일상생활 관리가 중요한 질병이라는 점을 감안할 때 의의가 있다고 하겠다. 향후 임상 연구에서는 실험군, 대조군 설정과 족부 백선의 종류에 따른 효과 비교가 이루어져야 할 것이며 진균 배양 검사상 음성율, KOH 도말 검사상 음성율도 평가기준에 포함시켜 객관성을 입증해야 할 것이다.

## V. 결 론

2008년 6월 17일부터 2008년 9월 11일까지 약 3개월간 동국대학교 일산 한방병원에 임상 시험을 위해 내원한 족부 백선 의심 환자 중 선정 기준에 적합하고 연구 계획대로 임상 시험을 종료한 22명을 대상으로 16종의 한약재를 함유한 기능성 미용 비누를 8주간 매일 사용하게 하여 족부 백선 증상의 변화를 육안적으로 관찰하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 나이, 성별, 발생 시기와는 통계학적으로 유의성이 발견되지 않았다.
2. 일차 유효성 평가 기준인 족부 백선 증상 점수 (Tinea Pedis symptoms score)를 살펴보면 사용전이 3.95±1.73, 4주 후가 2.82±1.36, 8주 후가 2.27±1.75로 유의성 있는 감소를 보였다.
3. 이차 유효성 평가 기준인 Clinical global evaluation I은 3.2609 (방문2), 2.6818 (방문3),

Clinical global evaluation II 는 3,6087 (방문 2), 3,2273 (방문3)로 4주, 8주 기간 동안 스크리닝 방문보다 족부 백선 증상 정도가 전반적으로 약간 호전되었음을 볼 수 있었다.

4. 비누 사용 중 지간이 짓무르고 갈라지는 증상이 심화된 피험자가 1명 있었고, 개별 의견에서 “피부가 건조해진다.”는 표현이 4건 있었다.

### 참 고 문 헌

1. 대한피부과학회. 피부과학. 개정 4판. 서울: 여문각. 2001:315-6.
2. 안성구, 이승현, 박운기, 흔히 보는 피부질환. 서울 : 고려의학. 1993:105-11.
3. Rogers D, Kilkenny M, Marks R. The descriptive epidemiology of tinea pedis in the community. The descriptive epidemiology of tinea pedis in the community. *Australas J. Dermatol.* 1996;37:178-84.
4. 강형근 이원주 전재복 구대원, 강원도 98군 사병들에서 백선증의 임상 및 균학적 관찰, 대한피부과학회지 2001;39(8):872-7.
5. Gupta AK, et al; Antifungal agents: An overview. Part II. *J of Am Acad Dermatol* 1994;30:911-33.
6. 강원형. 피부질환 아틀라스. 서울: 한미의학. 2002:271-5.
7. Brookman SD, Bullen MU, Marley J, Ellis DH, Williams T, Barnetson RS, Patel A. Topical treatment of interdigital tinea pedis: terbinafine compared with clotrimazole., *Australas J Dermatol.* 1999;40(4):197-200.
8. Barnetson RS, Marley J, Bullen M, Brookman S, Cowen P, Ellis D, Williams T. Comparison of one week of oral terbinafine (250 mg/day) with four weeks of treatment with clotrimazole 1% cream in interdigital tinea pedis. *British Journal of Dermatology* 1998;139:675-8.
9. 강정수. 피부진균증의 한의학적 고찰 동의생리병리학회지, 2006;20(4):799-806.
10. Monica K. Bedi, MD; Philip D. Shenefelt, MD, *Herbal Therapy in Dermatology.* Arch Dermatol. 2002;138:232-42.
11. 도정애. 택사의 향균 및 항진균 작용에 관한 연구. *생약학회지.* 1996;27(4):378-82.
12. 천승철, 지선영, 이상근. 내소황련탕 및 구성약물의 향균활성에 관한 실험적 연구. *대한본초학회지.* 2004;60(10):51-60.
13. Ledezma E, Marcano K, Jorquera A, et al. Efficacy of ajoene in the treatment of tinea pedis: A double-blind and comparative study with terbinafine. *J Am Acad Dermatol* 2000;43:829-32.
14. 周玉朱; External Application of Lifeng Powder(藜风散)in Treating 76 Patients with Tinea Manus et Pedis, 周玉朱; *Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medici, 中国中西医结合杂志(英文版), 编辑部邮箱 2000年 01期*
15. 안창석, 유창길, 이동주, 권기록. 봉약침요법을 통한 족부 백선 환자 1례에 대한 증례보고. *대한침구학회 임상논문집* 2003:23-9.
16. 대한피부과학회. 족부백선에 대한 Terbinafine 경구요법의 치료효과. *대한화학요법학회지* 제 14권 제2호 1996;1(2):225-30.
17. Short-duration topical treatment of tinea pedis using terbinafine emulsion gel: results of a dose-ranging clinical trial. IAN G.JAMES, YOLANDA LORIA-KANZA & THOMAS C. JONES. *Journal of*

- Dermatological Treatment, 2007;18:163-8.
18. de Chauvin MF, Vigié-Vallanet C, Kienzler JL, Larnier C. Novel, single-dose, topical treatment of tinea pedis using terbinafine: results of a dose-finding clinical trial. *Mycoses*, 2008;Jan51(1):1-6.
  19. 장일식 외 편저. 동양의학과학대전 1권. 서울대학교 천연물과학연구소 문헌정보학연구실. 2003 : 36, 89, 136, 158, 165, 168, 171, 183, 238, 266, 273, 328, 399, 454.
  20. Habashy RR, Abdel-Naim AB, Khalifa AE, Al-Azizi MM. Anti-inflammatory effects of jojoba liquid wax in experimental models. *Pharmacol Res*, 2005;Feb(2):95-105.
  21. Graf J. Herbal anti-inflammatory agents for skin disease. *Skin Therapy Lett*, 2000; 5(4):3-5.
  22. Rahman S, Bhatia K, Khan AQ, Kaur M, Ahmad F, Rashid H, Athar M, Islam F, Raisuddin S. Topically applied vitamin E prevents massive cutaneous inflammatory and oxidative stress responses induced by double application of 12-O-tetradecanoylphorbol-13-acetate (TPA) in mice. *Chem Biol Interact*, 2008 Apr 15;172(3):195-205. *Epub* 2008 Jan 4.
  23. 최규동, 권영규. 족부 백선균의 한방치료제 개발을 위한 연구. *대한외관과학회지*, 2002;13(1):267-24.
  24. 안성구, 이승현, 박윤기. 흔히 보는 피부질환. 서울: 고려의학, 1993:105-11.
  25. 陳實功. 外科正宗. 上海 : 상해과학기술출판사, 1989:316-8.
  26. 顧伯康 主編. 中醫外科學. 北京: 人民衛生出版社, 1987:261-2.
  27. 上海中醫學院編. 中醫外科學. 香港: 商務印書館香港分館, 1976:122-4.