

## 홍삼 투여가 갱년기 여성의 안면 홍조에 미치는 영향

경희대학교 한의과대학 한방부인과학 교실  
김흥수, 윤영진, 이진무, 이창훈, 장준복, 이경섭, 조정훈

### ABSTRACT

#### A Clinical Study on the Effect of Red Ginseng for Postmenopausal Hot Flashes

Heung-Soo Kim, Young-Jin Yoon, Jin-Moo Lee, Chang-Hoon Lee,  
Jun-Bock Jang, Kyung-Sub Lee, Jung-Hoon Cho,  
Dept. of Oriental Gynecology, Kyung-hee Univ.

**Purpose:** The purpose of this study is to identify the clinical effect of *Red Ginseng* in the treatment of postmenopausal hot flashes.

**Methods:** We studied 49 women from 45 to 55 years old who complained hot flashes. We randomly divided women into two groups, We treated one group with red ginseng capsule, and treated another group with placebo for 2 months. patients recorded the frequency of the hot flush on an everyday basis. And we measured temperature of patient's face by DITI.

**Results:** Red ginseng and Placebo treated group significantly decreased the frequency of the hot flush. After treatment, the temperature on the cheekbones who treated by red ginseng get lower than before treatment. But there is no statistically difference between red ginseng and placebo.

**Conclusion:** This study shows that both red ginseng and placebo have remarkable effects on patients, but red ginseng is not better than placebo.

**Key Words:** red ginseng, hot flash, postmenopausal, DITI

“이 논문은 2007년도 (주)한국인삼공사의 연구 출연금 지원에 의해 수행되었음”

## I. 서 론

안면홍조는 갱년기 혈관운동신경증상의 하나로 갱년기에 접어든 여성의 75% 이상이 겪게 되는 증상이다. 안면홍조가 발생하는 원인은 명확하게 알려져 있지 않다<sup>1)</sup>. 안면 홍조를 포함한 혈관운동 증상은 폐경기 여성에서 보편적으로 나타나며 자연적인 치료를 추구하는 주된 증상이다. 안면 홍조는 일부 여성에서 나타나지 않기도 하고, 귀찮은 일 정도로 여겨지고 지나가기도 한다. 하지만, 일부에서는 수면 장애, 감정 장애, 극심한 피로 등을 유발하여 업무나 사회생활, 일반적인 건강에 대한 생각을 포함한 중년기 이후 삶의 질에까지 영향을 미치기도 한다. 이러한 안면홍조의 치료법으로는 호르몬보충요법(Hormone replacement therapy, HRT)을 주로 사용해 왔다. 그러나 2002년 the Women's Health Initiative(WHI)<sup>2)</sup>는 Estrogen-progestins 복합투여 연구에서 유방암, 관상동맥질환, 뇌졸중 등의 발병 위험성을 증가시켜 위험-이익 비가 좋지 못하다는 이유로 실험을 조기에 중단시키고 장기간의 HRT가 대부분의 여성에게 추천되어서는 안 된다고 보고하였다. 따라서 갱년기 증상의 대체 치료법에 대한 필요성이 대두되면서 관련 연구가 활발해지고 있다.

인삼은 우리나라를 비롯한 동양에서 건강 증진 기능을 가진 전통적인 약재로 이용되고 있는 대표적인 식물이다. 홍삼은 수삼을 세척, 찌기, 1차 건조, 저장, 2

차 건조, 정형의 공정을 통해 제조된다<sup>3)</sup>.

홍삼을 이용한 각종 건강 식품이 많이 이용되고 있고, 여러 질병의 치료 및 예방 효과에 대한 연구가 활발히 진행되고 있는데, 인삼의 濫한 성질로 인해 평소 열이 많거나 발열성 질환에는 사용을 기피하여야 한다고 생각하는 경우가 잦아 이에 대한 객관적인 연구가 필요한 실정이다. 이에 본 연구에서는 홍삼의 사용이 갱년기 여성의 안면 홍조에 어떤 영향을 미치는 지를 파악해보고자 하였다.

## II. 대상 및 방법

### 1. 연구 대상

45세에서 55세로, 마지막 월경이 최소 6개월 전에 있었고, 최근 2주 이내에 1일 최소 7회의 중등도 이상의 안면 홍조가 있었던 여성을 경희의료원 홈페이지 및 일간지 광고를 통해 모집하였다. 혈액검사 및 문진을 통해 시험 대상자에 적합하지 않은 자는 제외하였다.

Table 1. exclusive criteria

제외기준
1. FSH 농도가 40IU/L 이하인 자
2. 혈청 Estradiol 농도가 35pg/mL 이상인 자
3. 6개월 이내에 호르몬 대체 요법 유경험자
4. 갱년기 증상 치료를 위해 Vit E 또는 clonidine 복용 경험자

총 49명의 지원자를 모집하여 기준에 미충족된 인원 23명을 제외한 26명을 무작위로 시험군, 대조군으로 나누어 이중 맹검 연구를 진행하였다.

Table 2. exclusion at screening test

탈락 사유			총 탈락 인원
FSH 또는 E2 농도 미충족	본인 참여 거부	호르몬 치료 중인 자	
14	7	2	23

## 2. 연구 방법

첫 방문 후 피험자 모집 기준에 충족한 대상자들은 재방문하여 시험군, 대조군에 무작위 배정되었다. 배정 결과에 따라 (주)한국인삼공사로부터 제공받은 홍삼 캡슐 또는 위약 캡슐을 받았다. 한 캡슐당 0.3g의 용량으로, 홍삼 캡슐은 홍삼 분말 100%가 충전된 제품이었고, 위약 캡슐은 옥수수전분을 주성분으로 하여 미량의 홍삼향분말, 천연색소, 카라멜 색소로 이루어져있었다. 제공된 캡슐은 1일 3회 복용하도록 하고, 1회 방문시마다 4주 분량의 약을 지급하여 총 8주간 복용토록 하였다.

## 3. 평가 방법

### 1) 안면 홍조 정도 평가

안면 홍조 증상의 일일 발현 횟수를 조사하였다. 치료 시작 전 1회 조사 후, 약 복용 기간 동안 매일 안면 홍조 발현 횟수를 기록하도록 하였다. 1차 방문시 외부로부터 빛과 열이 차단되고 온도와 습도가 일정한 공간에서 안면 적외선 체열 검사를 한 후, 8주 후 방문시 재검사하여 결과를 비교하였다.

### 2) 약물 안정성 및 부작용 평가

경희의료원 임상병리실의 채혈실을 통해 약물 투여 전, 투여 8주 후에 간기능

검사 중 AST,ALT와 신기능 검사 중 BUN,Creatinine을 검사하였다. 약물 투여 후 환자가 호소하는 이상 반응에 대하여는 이상반응 관찰 기록표를 작성하여 증상 정도, 관련성 평가, 인과관계 원인, 처치 후 경과에 대해 관찰하도록 하였다. 시험 종료 4주 후 추적 관찰을 통해 이상 반응 여부를 재확인하였다.

## 4.통계 처리

SPSS 14.0 for windows를 이용하여 통계 처리하였다. 통계 처리는 paired samples t-test와 independent samples t-test를 사용하였고 p-value<0.05를 유의성 있는 것으로 하였다.

## Ⅲ. 결 과

### 1.대상자의 일반적 특성

연구 대상자의 평균 연령은 시험군이 50.43±2.97, 대조군이 51.08±2.22세였고, 몸무게는 시험군이 58.21±6.95, 대조군이 59.33±4.57kg이었다. BMI는 시험군이 23.22±2.77, 대조군이 24.14±2.60였고, 1일 평균 안면 홍조 발현 횟수는 시험군이 8.64±2.44, 대조군이 9.92±2.78였다. 모든 변수에서 두 군간의 유의한 차이는 없었다.

Table 3. General Characteristics of two group

	Red Ginseng(n=14)	placebo(n=12)	p-value
Age	50.43±2.97	51.08±2.22	0.94
Weight(Kg)	58.21±6.95	59.33±4.57	0.44
BMI	23.22±2.77	24.14±2.60	0.46
frequency of hot flushes per day	8.64±2.44	9.92±2.78	0.38

\*Statically non-significant by Mann-Whitney test between groups(p<0.05)

2. 안면 홍조의 변화

1) 일일 안면 홍조 발현 횟수

투약 전 일일 안면 홍조 발현 횟수를 baseline으로 하고 투약 개시일로부터 4주 후, 4주에서 8주까지의 매일 평균 안면 홍조 발현 횟수를 조사하였다. 홍삼 투여군과 위약 투여군 모두 투약 전으로부터 투약 8주 후 안면 홍조 발현 횟수 변화 비교에서 각각  $p=0.01, p=0.00$ 으로 통계적으로 유의한 차이가 있었다(Table 4).

시험군과 대조군 간의 안면 홍조 발현 횟수 변화량 비교에서는 baseline에서 4주 후, baseline에서 8주 후 각각  $p=0.98, p=0.11$ 으로 유의한 차이가 없었다. 4주 후로부터 8주 후의 시험군과 대조군의 안면 홍조 발현 횟수 차이는  $p=0.01$ 로 유의성있게 나타났다.

Table 4. Mean frequency of hot flushes at the given week

	Baseline	Week 4	Week 8	p-value
Red ginseng	8.64 ± 2.44	6.66 ± 2.72	5.99 ± 2.45	0.01
Placebo	9.92 ± 2.78	7.97 ± 2.27	5.15 ± 3.07	0.00

\*Statistical significance test was done by paired samples t-test( $p<0.05$ )

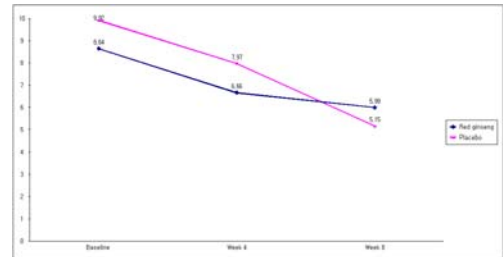


Fig. 1. Mean frequency of hot flushes at the given week

Table 5. Change of mean frequency of hot flushes

Change from BL	Baseline	Week 4	Week 8
Red Ginseng	NA	-1.98±2.89	-2.65±3.05
Placebo	NA	-1.95±1.50	-4.77±3.19
p-value		0.98	0.11
Change from Week 4			
Red Ginseng	NA	NA	-0.67±1.07
Placebo	NA	NA	-2.81±2.41
p-value			0.01
Change from BL(%)			
Red Ginseng	NA	-20.41±29.34	-26.90±31.16
Placebo	NA	-18.82±12.64	-47.75±24.73

\*Statistical significance test was done by independent samples t-test( $p<0.05$ )

안면 홍조 발현 횟수가 50% 이상 감소한 자를 반응한 사람(=responder)로 정의했을 때 4주 후 시험군은 3명, 대조군은 0명, 8주 후 시험군은 4명, 대조군은 6명인 것으로 나타났다.

Table 6. number of responders

responders	Week 4	Week 8
Red Ginseng	3	4
Placebo	0	6

2) 안면 적외선 체열 검사

안면 홍조의 가장 주된 호소 부위인

관골 부위의 온도(Fig. 2. point C, D)를 측정하여 투약 전과 투약 8주 후로 비교하였다. 양 관골부 측정 평균 온도는 시험군에서 투약 전 27.15°C에서 26.82°C로 감소하였고, 대조군에서 26.45°C에서 26.82°C로 약간 증가하였다. 투약 전후의 안면 온도 변화는 두 군 모두 통계적으로 유의성이 없었다.

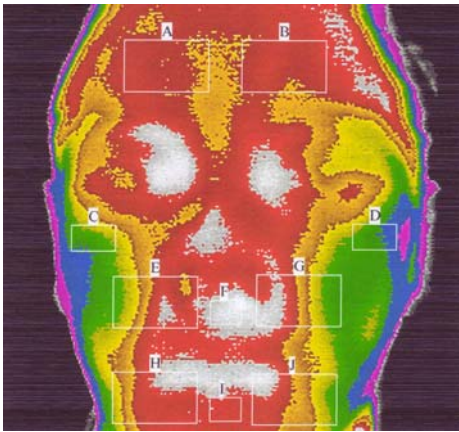


Fig. 2. Measurement point

Table 7. Comparison of Thermal change at face between two groups

	before treatment	after treatment (after 8 weeks)	p-value
Red Ginseng	27.15	26.82	0.49
Placebo	26.45	26.82	0.11

\*Statistical significance test was done by paired samples t-test(p<0.05)

### 3. 약물 안정성 및 부작용 평가

임상 시험 전과 투약 8주 후 AST, ALT, BUN, Creatinine, CBC, 소변 검사를 시행하였다. 시험군 참가자 1명이 투약 전 AST/ALT 25/23에서 43/42로 상승한 것을 제외하고 모두 정상 범위로 나타났다.

## IV. 고찰

여성인구의 평균 30% 이상이 갱년기 여성이며 그 비율은 매년 증가하고 있다. 또한 한국여성의 평균수명이 1년 사이에 78.6세에서 81.3세로 급속히 증가하였듯이<sup>4)</sup> 앞으로 수명이 더욱 연장될 것을 고려하면, 인생의 전환점이 되는 갱년기에서의 갱년기증후군의 치료는 향후 여성들의 건강유지 및 질적인 삶을 위하여 매우 중요한 관건이 된다.

갱년기 중 대부분의 여성이 estrogen 결핍으로 인한 효과를 경험하게 되는데 단기간의 불편한 증세에서부터 여성의 건강에 지대한 영향을 미치는 지속적인 변화에 이르기까지 다양하다. estrogen 결핍과 관련된 갱년기의 증상은 급성증상, 아급성증상, 만성증상으로 대별할 수 있다. 급성증상은 혈관운동 장애와 심리적 문제가 동반되어 나타나는데 가장 흔한 증상으로는 안면홍조와 발한이 있고 불면증, 심계항진, 불안, 집중장애, 기억력 장애등이 나타날 수 있다<sup>5)</sup>.

안면홍조는 거의 75%의 폐경 후 여성들이 경험하는 보편적인 건강문제이다. 이 증상은 전형적으로 폐경 1-2년 전에 시작되어 보통 6개월에서 5년간 지속되게 되지만<sup>6)</sup>, 개인차가 있어서 5년 이후에도 지속되는 경우가 있다. Rodstrom 등<sup>7)</sup>의 연구에 따르면 52-54세 여성의 60%가 경험하고 있고, 60세에 이르러서 30% 정도로 줄어들며, 72세에 이르러서는 9% 정도가 남는 것으로 알려져 있다. 이것은 또한 폐경 후 여성들이 호르몬대체요법을 시작하게 되는 가장 큰 이유였다<sup>8,9)</sup>.

지금까지 폐경증상 치료에 보편적으로 인식되었던 호르몬 보충요법은 1998년 HERS와 2002년과 2004년 WHI 등 미국에서 시행된 대단위 장기간의 임상시험의 조기종결 및 발표<sup>2,10)</sup>된 연구 결과 유방암, 관상 동맥질환, 뇌졸중, 혈전 등의 위험성 증가가 골절과 직장, 대장암의 감소와 같은 유익성을 상회한다고 나타나, 더 이상 갱년기 질환에 최선책이 아님을 보여주었다. 그 결과 NIH 및 FDA 등 각 기관에서는 각각 비호르몬 요법을 받을 수 없는 유의한 골다공증의 위험성을 가진 여성에 한해 이를 고려할 것과 estrogen, progesteron의 복합투여를 사용할 때는 그 치료 목적에 부합하는 최소용량과 최단기간의 사용을 권장하라는 권고로 호르몬 보충요법을 제한하였다<sup>11,12)</sup>. 이에 새로운 호르몬 보충 요법을 대신할 수 있는 한의학 및 대체 요법 치료법의 효과와 부작용에 대한 연구의 필요성이 대두되었다.

인삼은 오가피과에 속하는 다년생 草本으로 그 뿌리를 건조하여 사용한다<sup>13)</sup>. 微溫,甘微苦,無毒하여 大補元氣,補脾益氣,生津,寧神益智 효능이 있어 氣脫萎證이나 脾胃虛弱,消渴에 사용되고 정신불안으로 인한 怔忡,不眠,自汗 등에 빈번히 사용된다<sup>14,15)</sup>. 최근 수삼을 증숙,건조하는 과정을 거쳐 만들어진 홍삼에 대한 연구가 활발히 이루어지고 있으나 갱년기 여성 질환에 응용한 연구는 이루어지지 않았다.

본 연구 결과에서는 홍삼 투여군과 위약 투여군 모두, 투약 전보다 투약 8주 후 안면 홍조 발현 횟수가 유의성있게 감소하였다. 두 군 간 비교에서는 투약 4주부터 8주 사이의 안면 홍조 발현 횟수

가 위약군에서 시험군보다 유의성있게 감소하였다. 반면 적외선 체열 검사 결과에서는 두 군 모두 투약 전후 통계적으로 유의한 변화가 없었다. 이로 미루어 볼 때 두 군에서 모두 안면 홍조에 대한 효과가 있었던 것은 치료받고 있다는 정서적 안정감이 결과에 영향을 끼친 것으로 보인다. 홍삼 추출물이 갱년기 여성의 안면 홍조 치료에 있어서 위약보다 나은 효과를 가지고 있다고 할 수는 없지만, 홍삼의 溫性으로 인해 안면 홍조가 더욱 심해지는 부작용은 없다고 결론내릴 수 있다.

약 투여와 안면 홍조 증상 개선의 상관관계 반응의 근거로서 ‘기준시점으로부터 안면홍조의 횟수가 50%이상 감소’라는 평가기준을 사용하였는데 첫 4주에서는 홍삼 투여군에서만 21.42%가 반응한 사람들(responders)로 분류되었으나, 8주 후에는 홍삼 투여군에서 28.57%, 위약 투여군에서 50%가 반응한 사람들(responders)로 분류되어 역전되는 현상이 나타났다.

해외에서는 콩단백질에 포함된 이소플라본이 갱년기 증상에 미치는 영향에 대한 연구가 이루어지고 있는데, 위약군과 시험군의 유의한 효과 차이 여부가 각 연구마다 다르게 발표되고 있다.

Washburn 등은 위약, 34mg의 이소플라본을 하루에 한번 섭취, 34mg의 이소플라본을 동일한 양으로 나누어 하루에 두 번 섭취 등의 효과를 연구하였다. 위약군에 비해 하루에 두 번씩 이소플라본을 섭취한 군에서 에스트로젠 과소증후와 혈관운동신경성 징후의 심각도에 대한 유의한 개선효과가 관찰되었다<sup>16)</sup>.

반면 Quella SK 등은 안면홍조증상이

있는 149명의 유방암 생존자들을 대상으로 50mg의 이소플라본이 함유된 콩 추출물 타블렛을 이용하여 이중 맹검, 교차 시험을 진행하였으나, 안면 홍조의 빈도와 증상 정도에서 위약군보다 유의한 효과를 얻지 못했다<sup>17)</sup>. 이외에도 많은 연구들에서 시험군과 대조군의 효과 차이에 대해 엇갈린 결론들이 나오고 있다<sup>18)</sup>.

홍삼 추출물 투여는 갱년기 여성의 안면 홍조에 대한 치료 효과가 있으나 위약군보다 나은 효과가 있다고 증명되지는 않았다. 연구 이용 추출물은 다르지만 상기한 연구들과 같이 연구대상이 된 집단의 변수, 추출물 섭취 기간, 연구 설계, 추출물에 대한 체질적인 반응 차이 등에 따라 다른 결과가 나올 수도 있다. 따라서 홍삼 추출물과 위약의 약효 비교에 대한 명확한 결론을 내리기 위해서는 추가적인 연구가 필요하다.

## V. 결 론

안면 홍조 증상을 호소하는 갱년기 여성 26명에게 홍삼 추출물 또는 위약을 투여하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 홍삼 추출물은 통계적으로 유의한 수준으로 안면 홍조 증상의 발현 빈도를 감소시켰다.
2. 위약 투여군에서 통계적으로 유의한 수준으로 안면 홍조 증상의 발현 빈도가 감소되었다.
3. 홍삼 추출물과 위약 투여군의 안면 홍조 증상 감소 정도를 비교한 결과, 투약 전에서 투약 4주 후, 투약 전에서

투약 8주 후까지의 변화 정도 차이는 통계적 유의성이 없었다. 투약 4주 후에서 투약 8주 후까지는 위약 투여군에서 홍삼 추출물 투여군보다 유의성있는 수준으로 안면 홍조 증상의 발현 빈도가 감소되었다.

4. 투약 전후의 안면 적외선 체열 검사 비교시 홍삼 추출물 투여군은 안면 온도가 감소되었고, 위약 투여군은 안면 온도가 상승하였으나 두 군의 변화량은 모두 통계적으로 유의성이 없었다.
5. 홍삼 추출물과 위약 투여군 모두 특이적인 신장 및 간 독성 작용을 보이지 않았다.

□ 투 고 일 : 2009년 4월 15일

□ 심 사 일 : 2009년 4월 29일

□ 심사완료일 : 2009년 5월 10일

## 참고문헌

1. Jonathan S. Berek. Gynecology. NWW. 2007;14:1323-1340.
2. Writing Group for the Women 's Health Initiative Investigations. Risks and Benefits of Estrogen Plus Progestum in Healthy Postmenopausal Women-Principal Results From the Women 's Health Initiative Randomized Controlled trial. JAMA. 2002;321-333.
3. 한재윤 등. 백삼, 홍삼, 압출성형백삼의 발효적성과 발효액의 특성 비교. 산업식품공학. 2007;11(2);119-126.
4. 통계청. 총 인구조사(2000). 장래 추계 인구. 2000.

5. 宋炳基. 韓方婦人科學. 서울: 행림출판사. 1980;32-33, 194, 196.
6. McKinlay SM, Jefferys M. The menopausal syndrome. *Br J Prev Soc Med.* 1974;28(2):108-15, 13.
7. Rodstrom K et al. A longitudinal study of the treatment of hot flushes: the population study of women in Gothenburg during a quarter of a century. *Menopause.* 2002;9(3):156-61.
8. Koster A. Hormone replacement therapy: use patterns in 51-year-old Danish women. *Maturitas.* 1990;12(4):345-56.
9. Rabin DS et al. Why menopausal women do not want to take hormone replacement therapy. *Menopause.* 1999;6(1):61-7.
10. The Women's Health Initiative Steering Committee : Effects of Conjugated Equine Estrogen in Postmenopausal Women With Hysterectomy-The Women's Health Initiative Randomized Controlled Trial. *JAMA.* 2004;291:1701-1712.
11. FDA homepage. Menopause & Hormones brochure. <http://www.fda.gov/womens/ menopause>
12. NIH homepage. Menopausal Hormone Therapy Information. <http://www.nih.gov/PHTindex.htm>
13. 王冰. 黃帝內經素問. 서울: 대성출판사. 1989; 22.
14. 羅元禮 등. 中醫婦科學. 北京: 知音出版社. 1990; 162-165.
15. 夏桂成. 中醫臨床婦科學. 北京: 人民衛生出版社. 1994; 232-242.
16. Wasburn S et al. Effect of soy protein supplementation on serum lipoproteins, blood pressure, and menopausal symptoms in perimenopausal women. *Menopause* 1999;6:7-13.
17. Quella SK et al. Evaluation of soy phytoestrogens for the treatment of hot flashes in breast cancer survivors: a north central cancer treatment group trial. *J Clin Oncol* 2000;18: 1068-1074.
18. Evelyne Drapier Faure, Philippe Chantre, Pierre Mares. Effects of a standardized soy extract on hot flushes: a multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study. *J North American Menopause Society.* 2002;9(5):329-334.