

# 加減紫雲液 도포가 자외선으로 유발된 피부 홍반에 미치는 영향

김태연 · 김용민\*

세명대학교 한방바이오산업 임상지원센터

## Effects of Gagam-JawoonaeK about Erythema by UV Exposure

Tae Yeon Kim, Yong Min Kim\*

*The Clinical Trial Center for Bio-Industry at Semyung University*

We studied to investigate the erythema reduction effects generated by Gagam-JawoonaeK(GJ) application(appl.) after UV exposure. Twenty women in their twenties to fifties with no skin diseases were recruited. We exposed UV as a 6 subsites on the left upper arm of subjects using multi-port solar simulator. After setting Gagam-JawoonaeK(GJ) application(appl.) subsites and non-appl. subsites, we measured erythema degrees(a\* values) of the subsites using spectrophotometer. We measured a\* values four times(before UV exposure, before application of GJ, twenty-four and forty-eight hours after first application of GJ). We analyzed data using student's t-test. After UV exposure, a\* values on the left upper arm increased. Twenty-four hours after first GJ treat., the changes of a\* value on GJ treat. subsites( $1.22 \pm 0.13$  AU) were bigger than GJ non-treat. subsites( $1.04 \pm 0.12$  AU), but there was no statistically significance. Forty-eight hours after first GJ treat., the changes of a\* value on GJ treat. subsites( $1.95 \pm 0.11$  AU) were bigger than GJ non-treat. subsites( $1.58 \pm 0.13$  AU), a statistically significance. Gagam-JawoonaeK could decrease erythema by UV exposure.

Key words : Gagam-JawoonaeK(GJ), Erythema, UV exposure, Multi-port solar simulator, Spectrophotometer

### 서 론

경제적 풍요와 의학 발달에 따른 생활환경 및 생활수준의 향상으로 우리 몸을 보호하는 생물학적 피부(biologic skin)의 작용보다 개인을 평가하며 인간관계에 영향을 미치는 사회적 피부(social skin)로서의 피부에 대한 역할을 더욱 중시 여기는 현대 사회에서 피부미용에 대한 관심은 남녀노소를 불문하고 나날이 증가하고 있다<sup>1)</sup>.

태양광선은 광합성을 통한 식량자원 생산, 피부에서의 비타민 D 합성 유도, 건선이나 백반증의 광선치료 등 인간이 생명을 유지하는데 꼭 필요한 요소로서 유익한 역할을 많이 담당하고 있으나, 피부 미용에 있어서는 정반대이다. 태양광선 중 200-400nm 파장인 자외선은 피부에 홍반, 부종, 피부노화, 피부암 등 여러 가지 유해한 반응을 유발하므로<sup>2)</sup> 자외선으로부터 피부를 보호하기 위한 현대인들의 관심은 자외선 차단제에 대한 수요 증가<sup>3)</sup>와 더불어 일광손상 치료를 위한 항염증제, 항산화제, retinoic acid, adapalene, tazarotene, trichloroacetic acid 등의 사

용 증가로 이어지고 있는 추세이다.

그러나 자외선 차단 효과가 있는 일부 화학 성분들은 피부 침투에 따른 호르몬계 교란이나 알러지 반응을 유도한다는 보고가 있으며, 자외선에 의한 피부손상 치료제로 알려진 retinoic acid의 경우 피부 건조와 당기는 느낌 및 피부 자극 반응을 유발하거나 광노화된 피부에 도포시 피부가 일부 회복되면서 각질층이 얇아지므로 진피 내로 투과하는 양이 많아져 일광노출에 예민해지고 일광화상까지 유발될 수 있으므로<sup>2)</sup> 사용에 신중을 기해야 하는 단점이 있다.

紫雲膏은 오늘날 임상에서 火傷, 濕疹, 乾癬, 白癩風, 알레르기성 피부염 등 다양한 피부질환에 활용되는 韓方 外用藥으로, 이에 대한 연구로는 아토피성 피부염에 紫雲膏·아토피크림·湯藥 병용을 통한 혈액과 피부의 면역학적 측면 개선 효과 보고<sup>4,7)</sup>, 生肌作用에 대한 연구<sup>8,9)</sup>, 創傷에 紫雲膏 단독 또는 金銀花, 苦蔘, 生地黃을 加味하거나 Gentamicin과의 並行 치료를 통한 상피조직 재생과 2차 감염 및 가피 생성 억제 효과 보고<sup>10-14)</sup> 뿐만 아니라 火傷에 加味紫雲膏 단독 또는 병행 치료를 통한 피사조직의 제거 및 손상된 상피조직 재생 효과 보고<sup>15-16)</sup>, 자외선 조사로 유도된 피부손상의 진행 억제 효과에 대한 실험 연구<sup>17)</sup> 등이 있다.

\* 교신저자 : 김용민, 충북 제천 세명로 117 세명대학교 한방바이오산업센터

· E-mail : dragonroom@hanmail.net · Tel : 043-653-6302

· 접수 : 2013/11/15 · 수정 : 2013/12/13 · 채택 : 2013/12/13

加減紫雲液은 문헌에 언급된 紫雲膏의 기본 구성약물인 紫草 當歸에, 자극에 의해 과항진된 피부손상을 치유하거나 진정시키기 위한 화장품의 基劑로 사용되는 포도씨유, 올리브유, 난황유 및 清熱解毒 活血行氣 排膿生肌 去風消腫의 효과가 있는 杏仁 黃芪 玄蔘 苦蔘 桔梗 黃芩 金銀花를 넣은 液狀의 外用劑<sup>18)</sup>이다.

加減紫雲液의 劑形을 결정하는 오일(oil)에 대하여 살펴보면, 포도씨유는 자극성과 알레르기성이 없는 기름으로서<sup>19)</sup> 매우 가볍고 상쾌한 감촉을 주며 피부의 해독·살균 효과를 지닌 카테킨(catechin)성분을 함유하고 있고<sup>20)</sup>, 마사지오일, 선텐오일 등의 기제로 이용되는 올리브유는 피부에 잘 흡수되며 피부 표면에서 수분 증발을 억제하며<sup>21)</sup>, 화장품 제조시 천연 유화제, 분산제, 습윤제로서 활용되고 있는 난황유는 레시틴(lecithin)이 다량 함유되어 피부에서 우수한 생분해성 및 무자극성, 무독성, 피부 친화성의 특징을 가지고 있다<sup>22)</sup>.

주요 약제의 약리학적 성질을 살펴보면, 紫草는 새살을 빨리 돋게 하고 모세혈관 투과성을 억제하여 항염증 작용이 있고<sup>23)</sup>, 當歸는 피부를 희고 부드럽게 하며 피부의 건강상태를 개선하므로 갈색 반점·주근깨·색소침착 등의 색소성 피부병을 치료하며, 杏仁에서 추출하여 만든 almond milk는 피부를 하얗고 부드러우면서 윤택하게 하며 또한 여드름이나 반점을 예방·치료한다. 黃芪 추출물인 베타인(betaine)이 함유된 화장품은 인체에 필요한 미량원소가 충분하면서도 성질이 부드러우므로 피부에 영양을 공급하여 질병에 대한 피부저항력을 강화시키며, 玄蔘 추출물은 여드름·白癩風·酒齶鼻 등의 각종 피부병을 치료하고, 苦蔘 달인 것은 항염·항균 효과로 결핵균·이질균·항색포도상구균·대장균 및 각종 피부 진균을 억제하며, 桔梗 추출물은 표피의 사상균을 억제하고 피부를 하얗게 한다<sup>24)</sup>. 黃芩과 金銀花는 항염·항균·항산화 기능이 있다<sup>13,25,26)</sup>.

이상의 오일과 본초로 구성된 加減紫雲液은 清熱解毒 活血行氣 補血益氣 排膿生肌 去風消腫의 효과가 있다고 할 수 있으며 이는 곧 피부에 있어서 抗炎, 抗菌, 美白, 鎮靜, 再生, 保濕作用 등을 의미하므로, 자외선 노출로 인한 초기 홍반 완화 뿐만 아니라 다양한 피부 자극원에 의해 발생할 수 있는 부종·염증반응 등의 부작용 감소 및 피부재생 촉진에 이르기까지 피부질환 및 미용관리 측면에서 폭넓은 응용이 가능하리라 판단하였고 자외선으로 유발된 피부 홍반과 관련하여 油液狀의 加減紫雲液이 미치는 영향은 아직까지 보고되지 않았기에 韓方 皮膚美容 분야에서 피부 진정 제제로 加減紫雲液을 사용하기 위한 기초자료로서 자외선 자극 후 加減紫雲液 도포 유무에 따른 피부 홍반 변화를 측정하는 본 시험을 진행하였으며 유의한 결과를 얻었기에 이에 보고하는 바이다.

## 연구대상 및 방법

### 1. 연구 대상자 선정

피부질환이 없는 만 19세 이상 59세 이하의 신체 건강한 남녀로 자외선으로 유발된 피부 홍반에 대한 加減紫雲液의 진정 효과를 평가하기 위한 본 연구에 대하여 문서화된 정보를 제공

받고 연구자에게 자세한 설명을 들은 후 색차계(Spectrophotometer CM-2600D, Minolta, Japan) 측정값을 이용하여 계산된 ITA°(Individual Typology Angle) 값이 28 초과<sup>27,28)</sup>인 사람을 연구 대상으로 선정하였으며 개인의 자유로운 의사에 의해 대상자가 되기를 서면으로 동의한 20명 중 개인적인 일정으로 중도에 자진 탈퇴한 2명을 제외한 18명이 최종적으로 연구에 참여하였다. 본 연구는 세명대학교 연구윤리위원회(IRB)의 윤리규정을 준수하였다(SMU-10-001).

Table 1. ITA° Values for Skin Colours

Skin Colours Categories	ITA° Value* Ranges
Very light	>55°
Light	>41° to 55°
Intermediate	>28° to 41°
Tan (or matt)	>10° to 28°
Brown	>-30°to 10°
Black	≤-30°

Colorimetric ITA values and skin colour categories are defined by the colorimetric descriptors of Chardon et al.<sup>29)</sup> using the CIE L\*a\*b\* colour space<sup>28)</sup>. \* ITA° = {Arc Tangent[(L\* - 50) / b\*]} × 180 / 3.1416

### 2. 시험 방법

#### 1) 준비 단계

##### (1) 연구 대상자의 측정 조건

본 연구에서는 左側 上腕部를 시험 부위로 설정하였으며 시험 조건을 동일하게 하고자 시험 부위 세정 후 최소 30분간 항온항습(22 ± 2℃, 40 - 60 %)이 유지되는 곳에서 피부 안정을 취한 뒤에 모든 측정을 진행하였다.

##### (2) 加減紫雲液 제조

본 실험에 사용된 加減紫雲液의 구성은 《世明大學校 韓方病院 處方集》<sup>18)</sup>에 준하였으며, 포도씨유는 백셀(프랑스산 포도씨, CJ제일제당 제조), 올리브유는 폰타나(Basso Fedele&Figli S.R.L Via 제조, 샘표식품주식회사 수입), 난황유는 두바이오(국산 유평란, 두바이오 제조) 제품을, 약재들은 세명대학교 부속 한방병원에서 구입하여 사용하였으며, Phase1의 오일에 Phase 2의 약재를 넣고 45-50℃의 열수 추출기에서 24시간 동안 우려낸 후 약재를 면포에 걸러내고 소독된 용기에 넣어 열을 식혀 제조하였다.

Table 2. Composition of Gagam-Jawoonak Used in This Study

Oil Name		Dose(ml)	
Phase 1	Grapeseed oil	500	
	Olive oil(extra virgin)	490	
	Cooking Oil and Yolk Mixture	10	
	Total	1000	
Herbal Name	Scientific Name	Dose(g)	
Phase 2	紫草(根)	Lithospermi Radix	25.0
	當歸	Angelicae Gigantis Radix	25.0
	杏仁	Armeniaca Semen	25.0
	黃芪	Astragali Radix	25.0
	玄蔘	Scrophulariae Radix	20.0
	苦蔘	Sophora Root	20.0
	桔梗	Platycodi Radix	20.0
	黃芩	Scutellaria Radix	12.5
	金銀花	Ronicerae Flos	12.5
	Total		185.0

2) 홍반유도 단계

(1) 최소홍반량(Minimum Erythema Dose, MED)

UVB를 사람의 피부에 조사한 후 16-24 시간의 범위 내에, 조사영역의 전 영역에 홍반을 나타낼 수 있는 최소한의 자외선 조사량을 말한다<sup>30)</sup>.

(2) 홍반 측정 기기 및 평가 척도

본 시험의 홍반 평가는 색차계(Spectrophotometer CM-2600D, Minolta, Japan) 측정을 통해 얻어지는 L\*, a\*, b\* 표색계 값 중에서 적색도(redness)를 나타내는 a\* value로 판단하였는데<sup>31,32)</sup>, 색차계로 동일 부위를 3회 측정하여 얻어진 a\* value의 평균값을 시험부위의 홍반 정도로 규정하였다. 측정 단위는 arbitrary unit(AU) 이다.

(3) 자외선 조사부위 구획

左側 上腕 內側 中央部(肘橫紋 上方 10 cm)를 시험부위로 설정하고, 시험부위 右側 上腕部는 연구 대상자의 개인별 MED(individual minimum erythema dose, MEDi) 판정부위로 설정하여 ISO 24444(자외선 조사 넓이 0.5 cm<sup>2</sup> 이상, 각 자외선 조사 구역간 거리 1cm 이상)의 기준에 의거하여 하단(Fig. 1)과 같이 구획하고, 구획된 시험부위 6개 구역은 자외선 조사 전에 색차계를 이용하여 a\* value를 측정하였다.

(4) MEDi 산정을 위한 자외선 조사

ISO 24444의 기준에 충족하는 인공 자외선 조사기(multi-port solar simulator 601-300W, Solarlight co., USA)와 조사되는 자외선의 강도를 측정하기 위한 광세기 측정기(PMA-2100, Solar Light, USA) 및 자외선 탐침기(PMA-2108 LLG, Erythema Detector, USA)를 사용하여 하단과 같이 자외선 조사범위를 정하였고 식품의약품안전처 고시 제 2013-109호 자외선차단지수(SPF) 측정방법의 기준<sup>30)</sup>에 입각하여 방문 1일차에 시험부위의 반대쪽(右側) 上腕 內側 부위에 Fitzpatrick의 피부유형 분류 기준상<sup>33)</sup> 한국인에게 가장 많은 유형으로 알려진 III형<sup>34)</sup>의 MED가 30-50 mJ/cm<sup>2</sup>인<sup>30)</sup> 것을 고려하여 30 mJ/cm<sup>2</sup>을 기준(X)으로 삼아 중간(4번)에 배치하고 순차적으로 광량을 24%씩 증가(0.52X, 0.65X, 0.81X, 1.00X, 1.24X, 1.54X)시켜 자외선을 조사하였다(Fig. 2).

(5) 연구 대상자의 MEDi 결정을 위한 홍반판정

홍반 판정은 자외선 조사 후 16-24시간 이내의 방문 2일차에 국제접촉피부염연구회(International Contact Dermatitis Research Group: ICDRG)의 피부자극 판정기준<sup>2)</sup>에 근거한 하단의 홍반판정 기준을 토대로 충분히 밝은 광원 하에서 두 명의 연구자가 판정하였다. 최초로 + 판정이 나는 부위(Fig. 3)의 광량을 연구 대상자의 MEDi로 결정하였다.

Table 3. Indication Standard of Erythema

Mark	Indication Standard
-	Negative
±	Doubtful or slight reaction and erythema with no borders appearing some of the field of UV exposure
+	First perceptible unambiguous erythema with defined borders appearing over most of the field of UV exposure
++	Perceptible unambiguous erythema with defined borders and induration appearing over most of the field of UV exposure
+++	Perceptible unambiguous erythema with defined borders, induration, and vesicle appearing over most of the field of UV exposure

(6) 홍반 유도를 위한 시험부위 자외선 조사

방문 3일차에 시험부위인 右側 上腕 內側部の 6개 하위구역 각각에 1 MEDi에 해당하는 동일한 양의 자외선을 조사(Fig. 4)하여 홍반을 유도하였다.

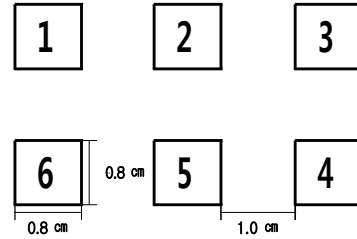


Fig. 1. Demarcating the UV exposure subsites

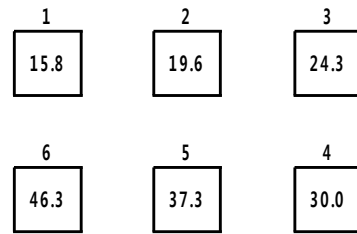


Fig. 2. UV exposure(mJ/cm<sup>2</sup>) to determine a individual minimum erythema dose(MEDi) of a subject(right upper arm)

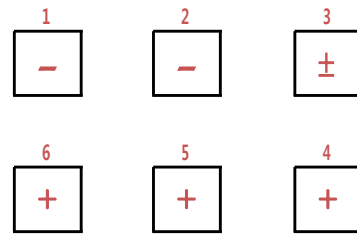


Fig. 3. Example of erythema assessment to determine a individual minimum erythema dose(MEDi) of a subject(right upper arm)

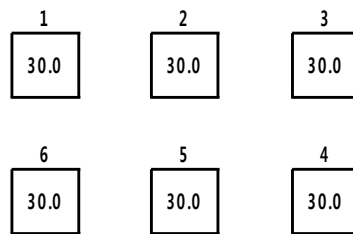


Fig. 4. Example of UV exposure(mJ/cm<sup>2</sup>) for erythema inducing under a individual minimum erythema dose(MEDi) of a subject(left upper arm)

3) 시험 부위 결정 단계

방문 3일차에 1 MEDi의 자외선 조사로 유발된 6개 하위구역의 홍반 정도는, 자외선 조사 후 24(±1)시간 경과 시점의 방문 4일차에 색차계 측정을 통해 얻어진 a\* value의 평균값을 비교하여 이 값이 유사한 4개의 하위구역을 선정한 후 加減紫雲液 도포 부위와 무도포 부위로 각각 2 구역씩을 배정하였다.

4) 도포 단계

加減紫雲液 도포군인 2개의 하위구역에 각각 식품의약품안전처(기능성 화장품 평가 시험 고시 제 2013 - 190호의 제 11조 제품 도포량)에서 제시한 2.0  $\mu\text{l}/\text{cm}^2$ 를 기준(30)으로 자외선 조사 구역(0.8 x 0.8 cm)에 해당하는 도포량인 1.28  $\mu\text{l}$ 를 pipet (PIPETMAN P1000, GILSON, USA)을 사용하여 加減紫雲液 도포 부위 2 구역에 각각 도포하였으며 시험 종료 시점까지 총 2회를 도포하였다.

5) 홍반 평가 단계

홍반 평가는 상기에 기술된 대로 색차계의 측정값 중 하나인 a\* value를 사용하였으며 加減紫雲液 도포 부위와 무도포 부위 선정 및 加減紫雲液 도포 전후 비교를 위한 제품 도포 전 측정을 시작으로, 최초 加減紫雲液 도포 후 24( $\pm$ 1)시간 경과, 48( $\pm$ 1)시간 경과 시점에서의 홍반 정도를 측정하였다.

3. 연구 일정 및 절차

Table 4. Protocol of Experiment

Division	Screening Period		Treatment Period		
	1	2	3	4	5
Visit					
(Time)		(20 $\pm$ 4h after UV exposure)		(24 $\pm$ 1h after 1st GJ application)	(48 $\pm$ 1h after 1st GJ application)
Informed Consent in Clinical Trials	0				
Research of Disease History/ Medication Taking	0				
ITA° Measurement	0				
Conformity Assessment of Subject	0				
UV Exposure for MEDi Assessment	0				
MEDi Assessment		0			
UV Exposure for Erythema Responses		0			
Erythema (a* value) Assessment			0	0	0
Selection of Application and Non-Application Sites about Test Product			0		
Application of Test Product			0	0	
Investigate Adverse Events	0	0	0	0	0
Study Compliance Assessment					0

4. 이상반응 평가

자외선 조사 후 발생 가능한 이상반응인 소양감(Itching), 따끔거림(Prickling), 작열감(Burning), 부종(Edema), 소수포(Vesicle), 오한(Chilling), 발열(Fever), 오심(Nausea)과 加減紫雲

液 도포 후 발생 가능한 이상반응인 소양감(Itching), 따끔거림(Prickling), 작열감(Burning) 및 다른 이상반응이 발생하는지의 존재 여부를 면밀히 관찰하였다. 그리고 이상반응이 나타날 시 심한 정도를 Grade 0(none-이상반응 없음), Grade 1(mild-잘 인지될 수 없을 정도의 약간 불편한 증상), Grade 2(moderate-명확한 증상은 있으나 별다른 처치가 필요 없음), Grade 3(severe-매우 불편하여 신속한 처리를 요함)로 나누어 등급을 표시하고 이에 대한 검사 소견을 작성하였다. 시험 도중 더 이상 참가할 수 없게 되는 경우는 본인의 서명이 기재된 “시험참가 포기동의서”를 쓰도록 하였다.

이상 반응 여부 및 등급 분류표는 다음과 같다.

Table 5. Adverse Event Grading of Ultraviolet and Gagam-Jawoonaek

Adverse event	Grade	
Itching	A :	B :
Prickling	A :	B :
Burning	A :	B :
Edema	A :	B :
Vesicle		
Chilling		
Fever		
Nausea		
Et cetera		

A: after UV exposure, B: after Gagam-Jawoonaek application, Grade 0: none, Grade 1: mild, Grade 2: moderate, Grade 3: severe

5. 통계분석

도포부와 무도포부간 시험 전 시작조건의 유사성 확인을 위하여 시행한 홍반 유도 전과 직후의 a\* value 값 비교와 도포부 또는 무도포부의 도포 전후 a\* value 값의 비교는 Wilcoxon test로 분석하였으며, 홍반 유도 직후로부터 加減紫雲液 도포 후의 시간 경과상 a\* value 변화량의 도포부와 무도포부간의 비교는 Mann-Whitney test로 분석하였다. 모든 통계 결과는 생물학적 통계분석에서 가장 많이 사용하는 유의차 5% (p<0.05)일 때 통계적 유의성이 있다고 간주하였으며, 통계분석은 SPSS 10.0 software(SPSS Inc., Chicago, IL, USA)를 사용하였다.

결 과

1. 연구 대상자들의 일반적인 특성

연구에 최종 참여한 18명은 모두 여성이었으며 평균 연령은 38.6세로 연령상 30대 11명, 40대 7명이었고, 연구 대상자들의 ITA° 평균값은 38.4°로 피부 타입 분류 시 Intermediate(28° < ITA° ≤ 41°) 11명, Light(41° < ITA° ≤ 55°) 7명이었다(Table 6).

2. 홍반유발 전후 및 加減紫雲液 도포 후 시간 경과상 피부 홍반도 측정 결과

자외선 조사로 인한 홍반유발 전후 상완부 피부 홍반도는 도포부의 경우 7.85 ± 0.49 AU에서 10.85 ± 1.41 AU로, 무도포부의 경우 7.88 ± 0.48 AU에서 11.01 ± 1.38 AU로 모두 유의성 있는 증가(p<0.001)를 보였다. 加減紫雲液 도포 후 24시간 경과 시

점의 피부 홍반도는 도포부의 경우  $9.64 \pm 1.5$  AU, 무도포부의 경우  $9.96 \pm 1.67$  AU로, 48시간 경과 시점에서는 도포부의 경우  $8.90 \pm 1.62$  AU, 무도포부의 경우  $9.42 \pm 1.75$  AU로 加減紫雲液 도포 직전 측정된 홍반도에 비하여 두군 모두 감소하였다. 도포 부과 무도포부간의 각 시점별 홍반도는 전체적으로 무도포부에서 높게 측정되었으나 통계적 유의성은 없었다(Fig. 5).

Table 6. General Characteristics of Subjects

Subject's Number	Sex	Age	ITA°
1	F	37	44.70
2	F	38	48.46
3	F	43	37.02
4	F	41	29.41
5	F	39	42.22
6	F	41	43.76
7	F	34	34.52
8	F	38	33.48
9	F	35	31.49
10	F	32	35.07
11	F	34	31.41
12	F	33	32.32
13	F	44	43.24
14	F	39	49.95
15	F	44	38.81
16	F	47	32.12
17	F	46	40.85
18	F	30	43.18
Average		38.6	38.45

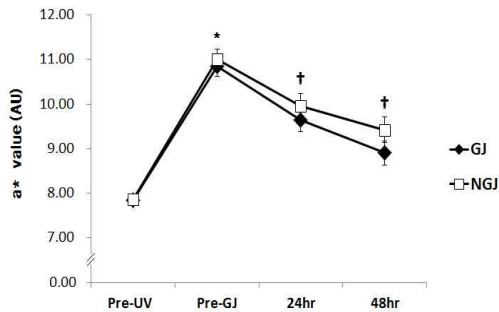


Fig. 5. Degree of erythema by UV exposure and treatment of Gagam-Jawoonaek. Erythema values of subjects were determined using a Spectrophotometer. The results were expressed as mean  $\pm$  S.D.. AU, Arbitrary unit ; Pre-UV, Before UV exposure ; Pre-GJ, Before Gagam-Jawoonaek application ; 24hr, twenty-four hours after first application of Gagam-Jawoonaek ; 48hr, forty-eight hours after first application of Gagam-Jawoonaek ; GJ, Gagam-Jawoonaek treatment ; NGJ, Gagam-Jawoonaek Non-treatment ; \*,  $p < 0.05$  compared with Pre-UV ; †,  $p < 0.05$  compared with Pre-GJ

3. 홍반 유발 후 加減紫雲液 도포 유무에 따른 피부 홍반도 감소량

加減紫雲液 1차 도포 직전과 도포 후 24시간 경과 시점에서 자외선으로 유발된 홍반의 홍반도 감소량은 도포부의 경우  $1.22 \pm 0.13$  AU, 무도포부의 경우  $1.04 \pm 0.12$  AU로 도포부가 무도포부에 비하여 더 큰 감소를 보였으나 통계적인 유의성은 없었다.

加減紫雲液 1차 도포 직전과 도포 후 48시간 경과 시점에서의 홍반도 감소량은 도포부의 경우  $1.95 \pm 0.11$  AU, 무도포부의 경우  $1.58 \pm 0.13$  AU로 도포부가 무도포부에 비하여 통계적으로 유의성 있는 감소( $p < 0.05$ )를 보였다.

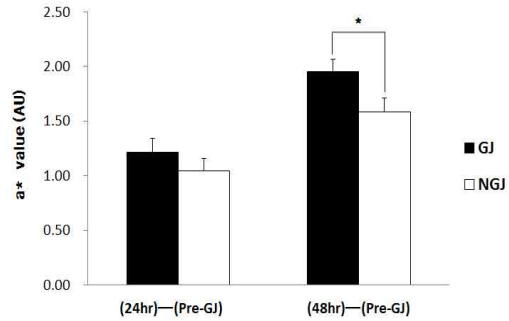


Fig. 6. Decrement of erythema values by treatment of Gagam-Jawoonaek after UV exposure. Decrement of erythema values were expressed as mean  $\pm$  S.D.. AU, Arbitrary unit ; Pre-GJ, Before Gagam-Jawoonaek application ; 24hr, twenty-four hours after first application of Gagam-Jawoonaek ; 48hr, forty-eight hours after first application of Gagam-Jawoonaek ; GJ, Gagam-Jawoonaek treatment ; NGJ, Gagam-Jawoonaek Non-treatment ; \*,  $p < 0.05$

고찰

노화는 생리적 노화인 내적노화(intrinsic aging)와 외부 자극에 의한 외적노화(extrinsic aging)로 구분된다. 이중 외적노화의 가장 중요한 요인인 자외선에 의한 광노화(photoaging)는 장기간에 걸친 자외선 노출로 초래되는 임상적 혹은 조직학적인 피부변화를 의미하는 용어로서, 광노화된 피부는 건조해지고 거칠어지며 굵고 깊은 주름이 나타나고 각질층이 두꺼워져 피부 두께가 증가되나 더 진행되면 피부가 위축되고 피부의 정상적인 탄력성이 소실되며 심해지면 축 늘어진다. 강한 자외선에 지속적으로 노출이 되면 각종 피부암의 유발 위험성이 높아진다<sup>2)</sup>.

여성의 83 %, 남성의 56 %가 자외선차단제를 비롯한 기능성 화장품을 사용하는 것으로 조사된 식품의약품안전처의 2013년도 보고<sup>35)</sup>에서도 알 수 있듯, 최근 자외선 차단 및 태양 자극 직후 피부 관리의 필요성에 대한 일반인들의 관심이 높아지면서 화장품 시장에서 자외선차단제 및 피부 진정이나 미백 효과를 나타내는 기능성 화장품들의 수요 또한 날이 증대되고 있는 실정이다<sup>3)</sup>.

이에 더하여 한방 기능성 화장품이 지속적 인기를 끌고 있는 최근의 사회적 분위기<sup>36)</sup> 속에서 한의학계의 화장품 임상시험 프로토콜 개발 연구<sup>37)</sup> 또한 지속적으로 진행되고 있기에, 본 저자는 화장품 회사를 비롯한 미용 업계가 자외선 관련 제품들의 효과를 평가하고 심사받기 위해 평가의 객관성 및 연구 대상자들의 안전성이 입증된 표준 지침들<sup>27,30)</sup>에 의거하여 활발한 임상 시험을 진행하고 있는 것에서 착안하여, 자외선 차단제 및 미백 기능성 화장품의 효능 평가를 위한 식품의약품안전처의 기능성 화장품 심사에 관한 규정<sup>30)</sup> 및 국제적으로 통용되는 ISO 24444<sup>27)</sup>을 준수하여 인공 자외선 조사를 이용한 완전한 피부 자극 모델을 만들고 韓方 外用劑로 유명한 紫雲膏의 加減方인 加減紫雲液을 도포함으로써 加減紫雲液의 피부 진정 효과 확인 및 향후 韓方 皮膚美容製劑의 자외선에 대한 피부 진정 효과 평가 프로토콜로서의 활용 가능성을 살피는 이번 연구를 시행하였다.

자외선에 의한 피부반응은 상지에서 언급한 광노화와 피부암 이외에도 홍반반응, 색소침착, 일광화상 발생 등이 있는데 이중 소량의 자외선 조사에도 즉각적으로 나타나는 피부 반응은

홍반과 색소침착이 있다<sup>2)</sup>. 화장품 임상시험기관 등에서 행해지는 자외선 관련 임상시험에서는 국내외 규정에 근거하여 인공 자외선 조사기(multi-port solar simulator)로 국소부위에 홍반(erythema)이나 색소침착(pigment darkening)을 유발하여 판정하는 최소홍반량(Minimum Erythema Dose, MED)·최소지속형 증시홍반량(Minimal Persistent Pigment darkening Dose, MPPD)이나 색차계로 측정되는 명도지수(L\* value)·지각색소지수(a\*·b\* value) 등을 평가 지표로 이용하여 자외선차단효과(Sun Protection Factor, Protection Factor of UVA) 평가나 피부 진정·미백에 대한 효능 평가가 시행되고 있는데<sup>30)</sup>, 이중 피부 진정 효과에 있어서는 홍반 유발 부위의 적색도를 나타내는 a\* value 값이 그 평가 지표로서 사용되고 있다. 따라서 본 시험에서는 저자의 선행 연구상 침술 자극으로 유발된 피부 홍반부위의 혈류량 및 피부온도를 감소시키는 효과를 보여 피부 진정 제제로서의 활용 가능성을 확인한 바 있는 加減紫雲液의 홍반 완화 효과<sup>30)</sup>에 대한 시각적 평가로서 자외선으로 유발된 홍반부의 홍반지수(a\* value) 변화를 확인하였다.

인공 자외선 조사기인 multi-port Solar Simulator 601-300W (Solarlight co., USA)는 6개의 light guide를 통하여 각각 직경 0.8 cm 크기의 원형으로 자외선을 방사하며 각 light guide의 자외선 세기를 조절 가능한 형태이며, Dichroic mirror를 사용하여 290-400 nm 파장의 빛을 선택적으로 취함으로써 자외선 이외의 파장을 일부 차단하였고, Back glass filter 로 가시광선·적외선 영역을 제거하였고 UG11 filter를 사용하여 제차 290-400 nm의 파장만을 선택적으로 통과시켰으며, WG320 filter를 사용함으로써 UVC 영역의 파장을 제거한 인공광원으로<sup>39)</sup> 자외선차단지수 측정방법에 대한 식약처 고시상의 인공광원 선정 조건<sup>30)</sup>에 부합된 안전한 피부 자극원으로 판단되었기에 본 시험에 사용하였다.

또한 홍반을 비롯한 자외선에 대한 피부반응은 개개인의 광피부형(Fitzpatrick skin photo type) 또는 피부 ITA° 값 등에 따라 그 반응 정도가 달라지므로<sup>2)</sup> 본 시험에서는 자외선차단지수 산정을 위한 인체시험 국제 규정인 ISO 24444<sup>27)</sup>에 입각하여 ITA° 값이 28 이상인 자를 선정함으로써 자외선 조사로 인한 피부 병변 유발 가능성을 최소화함과 동시에 홍반발현도에 있어 지나친 차이가 발생되지 않도록 하였으며 시험 결과상에서도 홍반 발현 전 및 발현 후의 加減紫雲液 도포 직전 도포부와 무도포부 두 군의 a\* value 값의 차이는 통계적으로 유의성이 없었다.

자외선 조사로 인한 홍반유발 전 상완부 피부 홍반도는 도포부의 경우 7.85 ± 0.49 AU, 무도포부의 경우 7.88 ± 0.48 AU로, 加減紫雲液 도포 직전 시험부위의 피부 홍반도는 도포부의 경우 10.85 ± 1.41 AU, 무도포부의 경우 11.01 ± 1.38 AU로 상호간 통계적 유의성이 없었으므로 군간 시작 조건이 동일한 상태에서 시험이 진행되었다고 판단할 수 있었으며, 각 군 모두 자외선 조사 전후 홍반도가 유의성 있게 증가를 보였으므로 加減紫雲液 도포 여부에 따른 홍반도 변화 관찰을 위한 적절한 홍반 유도가 이루어졌음을 확인할 수 있었다.

자외선으로 유도된 홍반 판정 직후로부터 加減紫雲液 1차 도포 후 24시간 경과 시점에서의 홍반도 변화를 확인한 결과, 도

포부(1.22 ± 0.13 AU)가 무도포부(1.04 ± 0.12 AU)에 비하여 좀 더 큰 감소를 보였으나 통계적 유의성은 없었으며, 加減紫雲液 1차 도포 후 48시간 경과 시점에서의 홍반도 변화에 있어서는 도포부(1.95 ± 0.11 AU)가 무도포부(1.58 ± 0.13 AU)에 비해 통계적으로 유의성 있는 감소를 보였다. 따라서 加減紫雲液이 선행 연구를 통해 확인한 자극부위의 즉각적 혈류량 감소 효과 뿐만 아니라 지속적인 작용을 통한 홍반 감소 효과 또한 지니고 있음을 확인할 수 있었다.

또한 자외선 조사 및 加減紫雲液 도포 후 연구 대상자들이 느낄 수 있는 이상반응 발생여부 및 정도 평가를 시행한 결과 18명 모두 시험 관련 이상반응이 없다(Grade 0)고 답하였으므로 국제 규정에 근거한 국소부위의 자외선 조사<sup>27,30)</sup> 및 加減紫雲液의 안전성을 확인할 수 있었다.

본 연구를 통해 加減紫雲液에 피부 진정 효과가 있음을 확인할 수 있었으며, 이와 더불어 火傷·創傷·아토피 피부염에 紫雲膏를 적용했던 기존 연구들에서 보고된 항염증, 피부재생 촉진, 보습 효과 등을 생각해 볼 때 加減紫雲液은 일상생활 속에서 유발될 수 있는 완만한 피부 자극 증상 뿐만 아니라 화학 박피술(chemical peels), 레이저 치료(laser therapy), 미세침 치료(microneedle therapy system) 등 다소 자극이 강한 특수 피부 관리 시술 직후에도 활용될 수 있을 것으로 사료된다. 따라서 자외선 뿐 아니라 피부 시술 직후에 유발되는 홍조, 홍반, 안면 부종 등의 피부 자극반응에 대한 진정효과와 피부 관리 시술이 목표로 하는 피부 재생이나 미백 효과 또한 촉진시킬 수 있을 것으로 판단된다. 그러나 시험 설계시 加減紫雲液 도포군과 무도포군 외에 基劑(포도씨유, 올리브유, 난황유) 도포군 설정이 빠져있어 실제 진정 효과를 나타내는 효능계를 판단하는데 있어 세밀한 고찰이 불가하였고, 효과 유무에 대한 실험에 국한되어 개인가에서 일반인을 대상으로 加減紫雲液의 진정 효과를 알리는 수준에 머물렀으므로 추후 기전 연구를 비롯한 더욱 확장된 연구를 통해 加減紫雲液이 韓方美容·成形 분야에서 널리 응용되길 기대해 본다.

## 결론

자외선 자극 후 加減紫雲液 도포 유무에 따른 피부 홍반 변화를 측정된 결과 다음과 같은 결과를 얻을 수 있었다. multi-port solar simulator를 이용한 인공 자외선 조사는 피부 시험부위의 하위구역에 균등한 홍반반응을 유발시켰다. 자외선 조사부위의 홍반(a\* value)은 加減紫雲液 1차 도포 후 24시간, 48시간이 지나자 무도포부에 비하여 도포부에서 더욱 큰 폭으로 감소하였으며 통계적 유의성을 보였다(p<0.05). 본 연구를 통해 加減紫雲液이 자외선으로 유발된 홍반에 대한 진정 효과를 지님을 확인할 수 있었다.

## 감사의 글

본 연구는 지식경제부 지역혁신센터사업으로 수행되었음 (RIC-07-06-01).

## 참고문헌

1. 정이청. 피부미용에 대한 일반인식과 관리행동 변화에 관한 연구. 서경대학교 대학원. 박사학위논문. 2013.
2. 대한피부과학회 교과서편찬위원회. 피부과학 개정 5판. 서울, 여문각. p 131, 136, 2008.
3. 식품의약품안전처. 2013년도 상반기 식품의약품안전처 기능성화장품 심사 건수(단일 기능성 품목). Available from: URL: <http://www.mfds.go.kr>
4. 한달수, 한재경, 김윤희. 아토피樣 피부염 NC/Nga 생쥐에서 消風導赤湯加味와 아토피크림, 紫雲膏 및 消風導赤湯加味の 병용투여가 피부염에 미치는 영향. 대한한방소아과학회지 24(1):9-35, 2010.
5. 송현지, 한재경, 김윤희. 아토피樣 피부염 NC/Nga 생쥐에서 加減消毒飲과 아토피크림-紫雲膏의 병용투여가 피부염에 미치는 영향. 대한한방소아과학회지 23(2):51-85, 2009.
6. 여의주, 한재경, 김윤희. 아토피성피부염유발제제(BMAC)를 이용한 Atopy dermatitis NC/Nga mouse 아토피 피부염 동물 모델에서 아토피 크림과 紫雲膏의 병용도포가 피부염에 미치는 영향. 대한한방소아과학회지 23(1):37-72, 2009.
7. 이남열. 아토피樣 피부염 NC/Nga 생쥐에서 滋陰除濕湯加減과 아토피 크림, 紫雲膏의 병용투여가 Th17 세포의 분화억제 및 피부염에 미치는 영향. 대전대학교 대학원. 박사학위논문. 2009.
8. 이정용. 加味紫雲膏이 生肌作用에 미치는 影響. 대전대학교 대학원. 석사학위논문. 1994.
9. 이용태. 紫雲膏가 生肌作用에 미치는 影響. 동의대학교 동의논집 28(1):547-558, 1998.
10. 어경정. 紫雲膏가 흰쥐의 창상에 미치는 효과. 대한외관과학회지 11(1):54-68, 1998.
11. 고우신. 쥐의 창상치유에서의 紫雲膏에 덧붙인 생지황의 효과. 대한외관과학회지 12(1):99-112, 1999.
12. 이상욱. The effects of jawoongo mixture with RADIX SOPHORA FLAVESCENTIS on wound healing in rats. 동의대학교 대학원. 석사학위논문. 2000.
13. 이금택, 최병태, 이용태, 고우신. 紫雲膏加金銀花가 흰쥐의 創傷에 미치는 效果. 대한한의학회지 20(1):132-141, 1999.
14. 김수경, 최혜윤, 지선영, 이상곤. 紫雲膏와 Gentamicin 작용이 創傷治癒 및 創傷感染에 미치는 영향에 관한 연구. 대한본초학회지 19(4):137-160, 2004.
15. 이종철. 加味紫雲膏이 mouse의 피부화상에 대한 혈액, 피부 병리 및 분자생물학적 효과 및 기전연구. 경원대학교 대학원. 2011.
16. 박애련. 加味紫雲膏과 침치료가 흰쥐의 화상치유에 미치는 영향. 동신대학교. 석사학위논문. 2012.
17. 전재홍, 홍승욱. 紫雲膏가 자외선에 의한 피부손상 및 光老化에 미치는 영향. 한방안이비인후피부과학회지 20(1):130-144, 2007.
18. 고 흥, 김희택, 김순중, 김형준, 노정두 외. 世明大學校 韓方病院 處方集. p 248, 2010.
19. 조미영, 조종환, 강인오, 배상설, 전영식, 김영주. 화장품학. 서울, 훈민사. p 73, 2005.
20. 안봉전, 이진태, 이창언. 화장품 생물신소재. 파주, 광문각. p 82, 2009.
21. 조완구, 량문정, 배덕환. 현대 화장품학. 파주, 한국학술정보. p 80, 2007.
22. 양은진. 화장품 원료로서의 레시틴의 유용성과 캡슐레이션에 관한 연구. 한국인체예술학회지 7(1):81-92, 2006.
23. 과학백과사전출판사 저. 약초의 성분과 이용. 서울, 일월서각, pp 593-595, 1999.
24. 주영승, 김기연, 장성환. 미용동의보감. 서울, 성보사, p 96, 102, 122, 123, 136, 141, 2004.
25. 김윤희, 박영숙. 황금열수추출물이 DNCB로 유도된 알레르기성 접촉피부염 흰쥐의 항산화능 및 표피회복능에 미치는 영향. 한국식품영양과학회지 35(5):543-548, 2006.
26. 김상찬, 이재령, 최경임, 박숙자, 권영규, 변성희. 金銀花 화장수가 DNCB로 유발된 접촉성피부염에 미치는 영향. 대한본초학회지 21(1):9-15, 2006.
27. International Standards Organization. ISO 24444. Cosmetics -Sun protection test methods -In vivo determination of the sun protection factor(SPF). 2010.
28. CIE, CIE Publication. 15.2:CIE 1976 uniform colour spaces:Colorimetry, Vienna, pp 29-32, 1986.
29. CHARDON, A., CRETOIS, I., HOURSEAU, C., Skin color typology and suntanning pathways. Int. J. Cosmet. Sci., 13: 191-108, 1991.
30. 식품의약품안전처. 기능성화장품 심사에 관한 규정. 고시 제 2013-190호(2013.6.26. 개정)
31. Serup, J., Agner, T. Colorimetric quantification of erythema-a comparison of two colorimeters(Lange Micro Color and Minolta Chroma Meter CR-200) with a clinical scoring scheme and laser-Doppler flowmetry, Clin. Exp. Dermatol. 15(4):267, 1990.
32. Schanda, J. Colorimetry: Understanding the CIE system, Hoboken, Wiley-Interscience Publication. p 61, 2007.
33. FITZPATRICK, T.B., The validity and practicability of sun-reactive skin types I through VI. Arch. Dermatol. 124: 869-871, 1988.
34. 최용범, 박석범, 서대현, 박윤기, 안성구, 김기호 외. Fitzpatrick 분류법에 따른 한국인의 광피부형. 대한피부과학회지 38(7):920-927, 2000.
35. 식품의약품안전처. 2013년도 화장품에 대한 국내 소비자의 인식도 조사. Available from: URL: <http://www.mfds.go.kr>
36. 노호식. 한방화장품개발 및 시장현황. NICE 29(1):38-42, 2011.
37. 조가원, 황충연, 홍석훈, 김남권. 화장품 임상시험 프로토콜 개발을 위한 체계적 문헌 고찰. 한방안이비인후피부과학회지 26(1):104-117, 2013.
38. 김태연, 황동석, 김희택, 김용민. 顔面部 鍼術 자극 후 加減紫

雲液 도포가 혈류량 및 피부 온도에 미치는 영향. 동의생리  
병리학회지 27(5):650-659, 2013.

39. F. Christiaens, B. Uhlmann. Guidelines for Monitoring UV  
Radiation Sources. COLIPA. 2007.