

## 홍삼의 골다공증에 대한 임상적 효능 연구

김남현 · 이환모 · 최종혁 · 임승길\*

연세대학교 의과대학 정형외과학교실, \*연세대학교 의과대학 내과학교실  
(1998년 3월 25일 접수)

### Clinical Effect of Korean Red Ginseng on Osteoporosis

Nam Hyun Kim, M.D. Ph.D., Hwan Mo Lee, M.D. Ph.D., Chong Hyuk Choi, M.D. Ph.D., Sung Kil Lim\* and M.D. Ph.D.

*Department of Orthopaedic Surgery, \*Department of Internal Medicine  
Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea*

(Received March 25, 1998)

**Abstract :** Osteoporosis is defined as a pathologic condition in which there occurs no change in the chemical composition of the bone, while bone resorption is abnormally increased. This compares with osteogenesis which leads to a decrease in the amount of bone. Though many varieties of therapy have been tried, no fully effective method has been found. Korean red ginseng is an important variety of Korean ginseng and many studies have been performed to investigate its effectiveness. But there has been no report on red ginseng's effects on osteoporosis. The purpose of this study was to determine the clinical effects of Korean red ginseng on postmenopausal osteoporosis patients. The study was designed as a double-blind study. Group I consisted of 30 postmenopausal osteoporosis patients who were administered red ginseng extracts and 15 patients who were administered maltose capsules, were included in group II. The following results were obtained after one-year administration to both groups. 1. There were no significant differences in the degree of wedging, number of compression fractures in the vertebral body, trabeculations, and Cobb's angles between the experimental and control groups. 2. Even though bone mineral density increased in the lumbar spine, and decreased in the femur, there was no significant statistical difference. 3. The serum levels of parathyroid hormone (PTH), calcium, phosphate, and alkaline phosphatase showed no difference between the two groups regardless of treatment. 4. Urine Deoxy-pyridinoline (DPYD) decreased in the red ginseng group while it increased in the maltose group, but statistically there was no significant difference between the two groups. 5. The clinical presentations showed no significant differences using Visual Analog Scale. 6. The specific complications related with the long-term use of red ginseng did not occur in all patients. In conclusion, there were no statistically significant differences in clinical presentations, biochemical, and radiological studies between the red ginseng and maltose groups. No definite effectiveness of red ginseng on patients with osteoporosis was found.

**Key words :** Red ginseng, osteoporosis, clinical effect.

### 서 론

과학기술의 발달로 인간의 평균수명은 점점 연장되어 노인병학이 의업에 종사하는 사람들에게 큰 관

심 분야로 등장하였으며, 골다공증 환자를 임상에서 흔히 접하게 되었다. 특히 폐경기 이후 여성의 약 30%정도에서 적어도 한 번 이상의 골다공증에 의한 골절을 경험한다고 보고된 바 있고, 그 빈도는 나이

가 들수록 증가된다고 한다.<sup>4, 8, 11, 12)</sup> 따라서 골다공증은 의료인 뿐만 아니라 일반인들에게도 많은 관심을 가지는 질환이 되었다.

골다공증이란 골형성과 골흡수의 불균형에 의하여 단위 용적 내에 골량의 감소를 초래하는 대사성 질환으로 경미한 충격에도 쉽게 골절을 일으킬 수 있는 질환을 말한다.<sup>21)</sup> 그 원인으로는 내분비학, 영양학, 물리학, 유전학 분야의 인자들이 관여하고 있는 것으로 알려져 있으며,<sup>4, 21)</sup> 특히 estrogen결핍, vitamin-D결핍, 부갑상선 호르몬 과잉, 칼슘의 섭취부족이나 장에서의 흡수 능력 저하 등의 직접적인 원인이 있으며,<sup>13, 14, 18, 19, 22)</sup> 이에 따라 여러 가지의 방법으로 치료하고 있으나 일부 약물을 제외하고는 아직 까지 획기적인 약물로 알려진 것은 없다.<sup>2, 6, 7, 14, 15, 17, 20)</sup> 고려 인삼은 예로부터 한방 생약제 중에서 가장 진귀한 약재로 사용되어 왔고, 최근에는 전래한 인삼의 다양한 효능이 현대 과학적 연구를 통하여 점차 밝혀지고 있다.<sup>10)</sup> 인체의 여러 질환에 유효성을 갖는 것으로 알려져 있으나 인삼이 갖고 있는 생물학적 효능은 매우 다양하고 다원적인 면이 많아 아직 효능이 충분히 파악된 상태는 아니다. 또한 정형외과 영역의 질환에 대한 연구는 극히 적은 부분이 알려져 있을 뿐이며,<sup>5)</sup> 특히 인삼의 골다공증에 대한 연구는 거의 없는 상태이다.

따라서 저자들은 이미 골다공증을 유발시킨 백서에서 홍삼 사포닌이 대퇴골의 무게 증가와 강도를 높이는데 유효하다는 결론을 얻은 바 있으며.<sup>1, 3)</sup> 이를 토대로 하여 고려 홍삼이 골다공증 환자에 대하여 실제로 임상적 효과가 있는지 조사하는데 목적을 두었다.

## 재료 및 방법

### 1. 실험 대상

55세 이상 65세 미만의 폐경기 이후의 여성 중 골다공증이 방사선으로 확인된 환자 45명을 대상으로 하였으며, 그중 30명은 홍삼 추출물 투여군으로, 15명은 대조군으로 구분하여 투약하였고, 실험은 Double blind study로 진행하였다.

골다공증 환자의 선별 기준은,

가) 골밀도 검사(Bone mineral densitometry : BMD)상 청년기 측정치와 비교하여 청년기의 표준편차의 2배수 이외의 경우에 해당되는 여성

나) 골밀도 검사상 청년기 측정치와 비교하여 청년기의 표준편차의 1배수 이외의 경우에 해당되며, 방사선 사진에서 척추에 1개이상의 압박 골절이 확인된 여성

다) 골밀도와는 관계없이 척추의 방사선 사진상 2개이상의 척추체 압박 골절이 확인된 경우.로 하였고, 위의 범위에 해당되는 경우라도 일반 혈액 및 생화학 검사나 혹은 과거력상에서 골다공증 이외의 특이 질환의 소견이 있어 약물의 투여가 곤란한 경우는 실험대상군에서 제외하였으며, 모든 실험 대상 환자에게는 실험의 목적 및 방법 등을 설명한 후 본인의 동의를 얻은 후 투약을 시행하였다. 실험전에 골다공증의 임상적 효능 판정을 위한 기본적인 생화학 및 방사선 검사를 선정하였으며, 임상검사에 따른 철저한 환자관리 및 환자의 동의 등을 위한 protocol을 제작하여 실험 환자 개인당 profile chart를 따로 만들어 보관하였다.

### 2. 실험방법

#### (1) 투약제

30명의 실험군(홍삼투여군)에게는 6년근 홍삼 추출물(한국인삼연초연구원, 대전광역시, 대한민국) 캡슐을 50 mg/kg/day의 용량으로 1년간 경구 투여 하였고, 대조군 15례는 대조약물로서 소화 효소의 일종인 말토스(Maltose)(삼일제약, 서울특별시, 대한민국)를 50 mg/kg/day의 용량으로 1년간 투여하였다. 홍삼 및 대조 약물의 캡슐당 용량은 300 mg/cap으로서 체중에 대한 캡슐의 1일 용량을 계산하여 일일 3회 분복하도록 하였다. 또한 약제 캡슐은 홍삼추출물과 대조약물이 전혀 외관상 구분이 안되도록 제조하여 사용하였다. 실험 약물 투여는 1~3개월 단위로 시행하였으며, 매달 문진, 또는 전화 등의 방법을 통하여 그 약물을 먹었는지 투약여부 및 투약에 따른 부작용 등을 protocol에 따라 확인하여 기록하였다.

#### (2) 검사방법

실험대상으로 선정된 45명의 모든 환자는 방사선 검사 및 생화학 검사를 시행하였으며, 그 검사방법 및 시기는 본 연구에서 사용된 protocol에 따라 방사선 검사는 투약 전, 투약 6개월 및 투약 12개월에 실시하였고 촬영부위는 양측 고관절 전후면 및 측면, 요추부 전후면 및 측면, 흉추부 전후면 및 측면사진이었고, 골밀도 검사는 척추 및 대퇴골 골두에서 투약 전, 투약 6개월, 투약 12개월 및 투약종료 후 6개월에 각각

측정하였다. 그리고 골다공증의 진행상황을 파악하기 위하여 흉추 및 요추부의 단순방사선 촬영을 하여 척추체의 압박골절의 갯수와 압박 골절의 정도를 측정하였으며, 골소주의 변화를 측정하기 위하여, 흉요추부의 척추체 및 고관절 전면 방사선 사진 상에서 각각의 Singh index와 Saville index를 측정하였다.<sup>22)</sup>

생화학 검사는 Calcium, Phosphate, Alkaline phosphatase, Parathyroid hormone, 1,25(OH)<sub>2</sub> vitamin D, 25(OH) vitamin D, Osteocalcin, Urine deoxy-pyridinoline(DPYD)을 투약전과 투약 12개월에 측정하고 osteocalcin과 urine deoxy-pyridinoline은 각각 투약 3개월, 6개월, 9개월, 12개월과 투약 종료후 6개월에도 측정하였다. 모든 실험결과는 투약 전후의 결과를 서로 비교하여 검사상의 변화 등에 대한 관찰을 하여 유효성 여부를 판정하였으며, 통계처리는 "t-test"를 사용하였다. 또한 전체 실험대상군은 투약중 소화기능의 장애나 기타 신체의 이상발생 여부에 대해 조사하였으며, 생화학 검사나, 투약중 투약에 따른 부작용 등이 의심될 경우 해당되는 검사를 통하여 부작용 등의 발생에 대한 조사를 같이 시행하였다.

## 결 과

### 1. 환자의 연령 및 일반사항

본 연구에는 총 49명이 선정되었으며 이중 홍삼 투여군이 32명, 대조군이 17명 선정되었으나, 각군에서 2명은 투약 중, 추시에서 누락되어 실험대상에서 제외되었고 실험군 30명 및 대조군 15명은 실험이 끝날 때까지 포함되었다. 45명의 환자중 실험군과 대조군의 연령분포는 55세~60세군이 각각 19례와 6례였고, 61세~65세군은 11례와 9례 이었다. 홍삼투여군 30명에서는 골밀도 검사상 청년기의 표준편차의 2배수 이외의 경우에 해당 되는 경우가 7례, 골밀도 검사상 청

년기 표준편차의 1배수 이외에 해당되며, 척추체에 1개이상의 압박골절이 확인된 경우는 16례, 척추의 방사선 사진상 2개이상의 척추체 압박골절이 확인된 경우가 7례 였고, 대조군 15명에서는 골밀도 검사상 청년기의 표준편차의 2배수 이외의 경우에 해당되는 경우는 4례, 척추체 1개 이상의 압박 골절이 있었던 경우는 5례였고, 2개 이상의 척추체 압박 골절이 있었던 경우는 6례였으며, 홍삼 투여군의 평균 연령은 61.6세 이었고, 대조군의 경우 61.8세로서 연령상의 차이는 없었다. 그리고 투약기간은 12개월이었다.

### 2. 방사선 검사 결과

#### (1) 압박골절의 개수, 정도, Singh index와 Saville index

투약전 압박골절의 갯수는 양군에서 0.51과 0.53으로 차이가 없었으나, 홍삼투여군에서는 투약 6개월째 0.73개로 증가 되었다.

홍삼투여군에서 투약 12개월 후에는 척추체의 압박골절이 0.69개 였고, 대조군의 경우 투약 6개월 및 12개월 째에도 투약전과 비교하여 압박골절은 0.5~0.6개로 유지되었다. 압박골절의 정도는 홍삼투여군에서 투약 6개월, 12개월 째에 투약전보다 증가되었고, 대조군의 경우 투약전 17%의 압박에서 투약 12개월 째는 18%로, 투약전의 압박골절의 정도보다 약간 증가되었다(Table 1). Singh index의 측정 결과는 양군 모두에서 투약 전후를 비교하여 거의 변화없이 일정하게 유지되었으며, Saville index의 측정 결과는 홍삼투여군에서는 투여전 2.4에서 투여후에는 2.14로 감소되었고, 대조군의 경우 2.26에서 2.40으로 증가 되었으나 양군간 모두 통계학적으로 의의있는 차이는 없었다(Table 1).

#### (2) 골밀도 검사

제2요추에서 제4요추체의 골밀도 검사에서 홍삼투여군의 경우 투약전의 0.825에서 투약 6개월 째는 0.832 g/cm<sup>2</sup>, 12개월에는 0.830 g/cm<sup>2</sup> 종료 6개월 후

**Table 1.** Results of plain radiography of thoracolumbar and hip joint

	홍삼추출물 투여군 (30)			대조군 (15)		
	투약전	투약6개월	투약12개월	투약전	투약6개월	투약12개월
압박골절의 갯수	0.51±0.8	0.73±1.8	0.69±0.7	0.53±1.0	0.56±0.7	0.64±0.6
압박골절 정도(%)	19.8±29.2	25.4±29.7	25.6±17.8	17.1±26.4	15.4±16.8	18.3±20.2
Singh index	3.59±0.69	3.63±0.8	3.25±0.93	3.26±1.03	3.42±0.62	3.13±1.12
Saville index	2.40±0.55	2.31±0.37	2.14±0.89	2.26±0.63	2.27±0.49	2.40±0.83

평균±표준편차

**Table 2.** Results of bone densitometry of lumbar spine and femoral neck ( $\text{g}/\text{cm}^2$ )

	홍삼추출물투여군 (30)		대조군 (15)	
	제2-4요추체	대퇴골경부	제2-4요추체	대퇴골경부
투약전	0.825±0.082	0.730±0.092	0.780±0.183	0.682±0.087
투약 6개월	0.832±0.094	0.713±0.102	0.785±0.117	0.676±0.008
투약 12개월	0.830±0.116	0.723±0.104	0.772±0.117	0.688±0.105
투약 종료 6개월	0.835±0.110	0.709±0.109	0.773±0.093	0.685±0.085

평균±표준편차

에는  $0.835 \text{ g}/\text{cm}^2$  이었다. 전체적으로 투약전보다 투약후 약간 증가되었으나, 통계적 의의는 없었다. 대조군의 경우도 투약전의  $0.780 \text{ g}/\text{cm}^2$ 에서 투약종료 6개월 후  $0.773 \text{ g}/\text{cm}^2$ 로 거의 변화가 없었다. 대퇴골 경부에서 측정한 골밀도의 검사에서 홍삼 투여군에서는 투약전의  $0.730 \text{ g}/\text{cm}^2$ 에서 투약 6개월 및 12개월 째 각각  $0.713 \text{ g}/\text{cm}^2$  및  $0.723 \text{ g}/\text{cm}^2$ 로 변했으며, 종료 6개월 후에는  $0.709 \text{ g}/\text{cm}^2$ 로 더욱 감소 되었다. 대조군에서는 투약전  $0.682 \text{ g}/\text{cm}^2$ 에서 투약종료 6개월 후  $0.685 \text{ g}/\text{cm}^2$ 로 되었으나, 전체적으로 양군간 통계학상 의의있는 차이는 없었다(Table 2).

### 3. 생화학 검사

#### (1) 일반 생화학 검사

투약 전의 양군사이의 Calcium, Phosphate 및 Alkaline phosphatase의 측정치는 특이한 차이는 없었으며, 모두 정상범주 이었다, 투약 12개월 째의 측정치도 양군에서 특이한 차이는 없었고 정상 범주이었다(Table 3). Parathyroid hormone의 측정치는 양군에서 투약전의 차이는 없었고, 투약 12개월 째 대조군에서  $32.78 \text{ ng}/\text{nl}$ 로서 홍삼투여군의  $26.98 \text{ ng}/\text{nl}$ 보다 높았으나, 통계적으로 의의있는 차이를 보이지는 않았다(Table 3).

#### (2) Osteocalcin, Urine Deoxy-pyridinoline의 측정

투약 전후의 serum osteocalcin의 측정에서 양군사이의 차이는 없었다. 홍삼 투여군에서는 투약이 진행되면서 Osteocalcin은 투약 6개월 째는  $32 \text{ ng}/\text{nl}$  이었

으며, 투약 1년후에는  $31 \text{ ng}/\text{nl}$ , 투약종료 6개월후에는  $32 \text{ ng}/\text{nl}$  이었다. 대조군은 투약종료 6개월후 검사치가 투약전 보다 높았으며, 투약 6개월째에는  $35 \text{ ng}/\text{nl}$ 였고, 투약 12개월에는  $30 \text{ ng}/\text{nl}$ 로 홍삼투여군에서의 변화와 유사하였으며, 양군간 의의있는 차이는 없었다. Urine deoxy-pyridinoline의 측정에서는 투약전에는 홍삼투여군에서  $63 \text{ ng}/\text{nl}$ , 대조군은  $57 \text{ ng}/\text{nl}$ 로 홍삼투여군에서 높았으나 그 차이가 심하여 통계적 의의는 없었다. 홍삼투여군에서는 투여후  $50\sim59 \text{ ng}/\text{nl}$ 의 측정치를 보였고, 대조군에서도 유사한 측정치를 보였다. 대조군에서 투약 12개월째  $73 \text{ ng}/\text{nl}$ 로 홍삼투여군의  $57 \text{ ng}/\text{nl}$ 보다 높았으나 표준편차가  $50 \text{ ng}/\text{nl}$ 로 측정되어, 통계적으로 의의있는 차이는 없었고, 투약종료 6개월후에는 양군 모두 비슷한 수치를 나타냈다(Table 4).

**Table 4.** Results of osteocalcin( $\text{ng}/\text{nl}$ ) and urine DPYD ( $\text{ng}/\text{nl}$ )

	홍삼추출물 투여군		대조군 (15)	
	Osteocalcin	Urine DPYD	Osteocalcin	Urind DPYD
투약전	28±6	63±17	28±10	57±38
투약 3개월	30±7	50±21	33±15	53±24
투약 6개월	32±6	51±26	35±14	49±27
투약 9개월	32±13	54±20	36±11	55±19
투약 12개월	31±11	57±38	30±11	73±50
투약종료 6개월	32±9	59±45	30±9	56±19

평균±표준편차

**Table 3.** Results of blood chemistry (calcium, phosphate, alkaline phosphatase) and parathyroid hormone

	홍삼투여군 (30)		대조군 (15)	
	투약전	투약12개월	투약전	투약12개월
Calcium ( $\text{mg}/\text{ml}$ )	9.08±0.47	9.09±0.50	9.08±0.34	9.07±0.41
Phosphate ( $\text{mg}/\text{ml}$ )	3.69±0.32	3.59±0.52	3.86±0.66	3.76±0.35
Alkaline	89.53±38.24	88.08±21.83	83.6±24.08	93.78±28.12
Parathyroid H ( $\text{ng}/\text{nl}$ )	26.88±17.72	26.98±9.58	25.09±13.28	32.78±23.70

평균±표준편차

**Table 5.** Results of 25(OH)Vitamin D(ng/ml) and 1,25(OH)<sub>2</sub>Vitamin D(pg/ml)

	홍삼추출물 투여군		대조군	
	25(OH)Vit D	1,25(OH) <sub>2</sub> Vit D	25(OH)Vit D	1,25(OH) <sub>2</sub> Vit D
투약전	5.48±2.14	31.90±12.38	4.96±2.21	35.10±18.13
투약 12개월	21.28±11.43	66.60±42.50	24.78±13.12	68.91±43.14

### (3) 25(OH)Vitamin D and 1,25(OH)<sub>2</sub>Vitamin D의 측정

투약전에 측정한 25(OH)Vitamin D와 1,25(OH)<sub>2</sub>Vitamin D는 홍삼투여군은 5.48±2.14 ng/ml 및 31.90±12.38 pg/ml이었고 대조군은 4.96±2.21 ng/ml과 35.1±18.13 pg/ml로서 양군 모두에서 차이는 없었다. 투약 1년 후 25(OH)Vitamin D는 홍삼투여군에서 13명에서 측정하였으며 그 평균치는 21.28 ng/ml이었고 1,25(OH)<sub>2</sub>Vitamin D는 66.60 pg/ml이었다. 대조군에서는 투약 1년후 10명에서 측정하였으며, 25(OH)Vitamin D는 평균 24.78 ng/ml이었고 1,25(OH)<sub>2</sub>Vitamin D는 68.91 pg/ml이었다. 양군 모두에서 투약전보다 투약 1년후 25(OH)Vitamin D와 1,25(OH)<sub>2</sub>Vitamin D가 모두 증가되었으며, 이것은 채취물의 보관이나 보관기간에 따른 차이로 판단되며, 홍삼투여군과 대조군 모두에서 유사하게 증가되어 특별한 의의는 없었다(Table 5).

### 4. 진찰소견

투약 전,후 환자가 느끼는 동통이나 불편함의 정도를 알기 위하여 Visual Analog Scale을 이용한 투약 전,후의 동통 평가를 시행하였으며, 모두 5개 항목을 검사하였다. 평가항목은 일반적인 동통의 정도, 활동시의 동통의 정도, 허리 동작시에 동통정도, 보행시 동통의 정도 및 수면시 동통의 정도였으며 동통의 정도는 0부터 10까지 나누어 0은 동통이 전혀 없는 경우고 10은 동통이 가장 심한 경우였다. 모든 항목에서 투약 1년후 동통의 호전이 있었으나, 홍삼 투여군과 대조군에서 모두 동통의 호전이 있어 통계적으로 의의있는 차이를 발견할 수 없었다(Table 6).

### 5. 홍삼 투여에 따른 부작용

홍삼 투여군 및 대조군 모두에서 1개월 간격으로 내원하거나, 전화 등으로 약물 투여에 따른 부작용 등을 추적하였으나, 환자 모두에서 특이한 부작용이나 합병증 등을 호소하는 경우는 없었고, 투약 3개월째 홍삼 투여군 1례 및 투약 9개월째 홍삼투여군에서 2례 및 대조군 1례에서 소화기능의 장애 및 위의 동

**Table 6.** Change of Pain Intensity

	홍삼투여군 (30)		대조군 (15)	
	투약전	투약 12개월	투약전	투약 12개월
I	5.68±3.1	4.36±2.7	6.53±2.1	3.86±2.1
II	4.56±3.1	3.68±2.9	5.93±2.4	4.93±2.4
III	4.96±3.4	3.12±2.1	4.60±2.4	3.86±2.3
IV	5.04±2.9	3.72±2.8	6.26±2.6	5.20±2.7
V	4.60±3.1	2.56±2.6	4.13±2.8	3.06±2.9

I. 일반적 통증, II. 활동시 통증, III. 허리 통작시 통증, IV. 보행시 통증, V. 수면시 통증  
평균土표준편차

통 등을 호소하였으나, 그 정도가 경미하였으며, 약 2주에서 1개월간의 투약 중지와 함께, 소화제를 투여하여, 증상이 호전되어 다시 투여를 계속하였고, 위장장애 등으로 투약을 중단한 경우는 없었다.

### 고 찰

한국의 전통약제인 홍삼은 현재까지 수많은 성분과 그 효능이 현대과학적 연구에 의하여 밝혀졌으며, 임상 영역에서도 그 연구가 활발히 진행되어 수많은 인체질환에 치료 효과를 갖고 있는 것으로 밝혀졌다.<sup>10)</sup> 그러나 정형외과 질환에 대하여는 그 연구가 거의 전무한 상태이다.

골다공증은 최근 과학기술의 발달과 양질의 의료 혜택으로 인간의 수명이 고령화되면서 특별한 관심이 대두되고 있는 질환으로서 몇 가지 약제가 효능이 있다고 알려진 것외에는 그 치료제가 매우 한정되어 있으며,<sup>5)</sup> 그 효과도 현재로서는 확실하지가 않고 그 질환의 중요성에 비하여 치료가 매우 제한되어 있다. 골다공증을 유발한 동물실험에서, 홍삼은 피질골의 강도를 높이는 효능이 있는 것으로 저자들에 의하여 확인된 바 있다.<sup>1,3)</sup>

연구대상은 홍삼 투여군의 경우 30례 및 대조군 15례로 모두 45례로서 양 군사이의 연령은 양측 모두 61세로서 차이는 없었다.

또한 홍삼 추출물 투여와 대조 약물이 외관상으로

동일하고, 색깔도 같은 상태로서 실험 기간 도중 환자가 약물 자체의 차이나 효능의 차이에 대한 호소가 없었으며, 투약도 비교적 문제없이 진행되었으며, 이것은 대상 환자의 대부분이 노인 환자이며, 전통적으로 홍삼에 대한 선호도가 높은데서 연유하는 것으로 판단되었다.

단순 방사선 검사상 암박골절의 갯수와 그 정도가 홍삼 투여군에서 투약 전보다 투약 후에 증가되었고, 대조군의 경우 투약 전후 그 측정치가 다소 증가하여 홍삼투여군에서 오히려 척추체의 암박골절수 및 그 정도로 볼 때 골다공증을 악화시키는 소견으로 생각되었으나, Saville index는 홍삼 투여군에서 투약전 2.4에서 투약 6개월 및 1년째 각각 2.31 및 2.14로 감소되어 골소주의 증가 소견이 나타나, 골절 수와 그 정도의 결과와는 상반된 소견이 관찰되었고, 대조군의 경우 투약 전에 2.26에서 투약 6개월 및 12개월째 2.27과 2.40으로 Saville index는 증가되어 단순 방사선 결과와는 대조되는 결과를 보였다.

Singh index<sup>22)</sup>는 홍삼투여군과 대조군 모두에서 특이한 변화가 없었다. 단순방사선 사진 상의 여러 측정치의 결과 판정에서 Saville index를 제외하고는 홍삼투여군에서 척추체의 골다공증이 대조군에 비해 거의 변화가 없거나 혹은 악화된 결과를 보였으나 통계적으로 의의있는 차이는 없었다. 골밀도 검사는 골다공증의 판정 및 치료여부의 판정에서 가장 중요한 검사로 이용되며, 주로 요추 및 대퇴골 경부의 위치에서 골밀도를 측정하게 된다.<sup>16)</sup>

이번 실험의 경우도 제 2, 3, 4 요추체와 대퇴골 경부에서 골밀도를 측정하였으며, 대부분의 경우 투약 전 및 1년후에 골밀도를 검사하나, 이 실험의 경우 그 변화의 정확성을 알기 위하여 투약전, 투약 6개월째, 투약 12개월, 투약 종료후 6개월에도 골밀도 검사를 시행하였다. 요추부의 골밀도 측정에서 홍삼투여군의 경우 투약전 0.825 g/cm<sup>2</sup>에서 투약1년째 0.830 g/cm<sup>2</sup>이고 종료후 6개월째 0.835 g/cm<sup>2</sup> 이었다. 대조군의 경우 치료전 0.780 g/cm<sup>2</sup>에서 종료 6개월 후 0.773 g/cm<sup>2</sup>로서 통계적으로 의의는 없었다. 그러나 대퇴골 경부검사시 대조군에서는 투약 후에 골밀도가 증가되었으나, 홍삼투여군에서는 투약후 오히려 골밀도가 감소되었다. 그러나 대조군과 비교할 때 통계적으로 의의있는 차이가 없었으며, 측정부위에 따라 골밀도의 증가 및 감소 소견이 동시에 관찰되어 홍삼

투여시 골밀도에 대한 영향은 정확히 판정을 하기가 힘들었다.

생화학 검사상 Calcium, Phosphate 및 Alkaline phosphatase의 측정은 투약 전 및 투약 1년째 모두 정상 범위로서, 특이한 차이는 양군 모두에서 관찰되지 않았다. 홍삼 및 대조 약물 투여에 따른 골대사에 대한 일반 화학 검사는 차이가 없는 것으로 생각되었다. 부갑상선 호르몬(parathyroid hormone)은 골대사를 촉진시키는 작용이 있는 것으로 알려져 있으며, 투약전 홍삼투여군과 대조군에서 차이는 없었으나, 투약 1년 후의 측정에서 홍삼투여군에서는 26.98 ng/nl, 대조군에서는 32.78 ng/nl으로 통계적 의의는 없었다.

골형성(bone formation)의 지표로 이용되는 생화학적 검사중 osteocalcin은 골조직에 특이하고 특히 조골세포(osteoblast)의 활동에 대한 가장 민감한 검사로 이용되어왔다. 본 실험에서는 투약 전 및 투약 후 3개월 간격 및 종료후 6개월째 osteocalcin을 측정하였으며, 양군 모두에서 투여 전보다는 증가되었으나 그 증가의 양상은 거의 비슷하여 큰 차이가 없었으며, 통계적으로도 의의있는 차이를 발견할 수 없었다.

골흡수(bone resorption)의 지표로 이용되는 검사 중 urine deoxy-pyridinoline은 골과 연골의 교원질에 특이한 검사로 알려져 있으며, 본 실험의 경우 투약 전 및 투약 후 3개월 간격으로 측정하였고, 투약종료 6개월째에도 측정하였다. 홍삼투여군의 경우 투약 전후를 비교하여 그 측정치가 투약 전에 비해 감소되었으며, 투약 3개월째 가장 심한 감소후 투약 12개월째 및 종료후 6개월째에는 투약 3개월 째보다는 증가되었고, 대조군의 경우 투약 후 계속 증가 되었으며, 투약 12개월 째 가장 높게 측정되었으나, 편차가 심하여 양군간 통계적으로 의의있는 차이는 없었다.

투약 후 그 치료 효과를 알아보기 위하여, 혈중내의 vitamin D의 검사를 시행하였으며, 원래의 계획보다 더욱 정확한 판정을 위해 25(OH)Vitamin D와 1,25(OH)<sub>2</sub>Vitamin D를 동시에 측정하였다. 투약 전후의 양군의 vitamin D의 측정치상의 차이는 없었고, 투약 1년 후의 검사결과 양군 모두에서 25(OH)Vitamin D 와 1,25(OH)<sub>2</sub>Vitamin D의 검사치는 유사하게 증가되었는데, 홍삼투여군 및 대조군 사이에 특이한 차이는 없었다.

약물의 용량과 부작용에 대하여 알아본 결과 투약에 따른 특이한 부작용은 관찰되지 않았고, 실험군

3례 및 대조군 1례에서 경한 위장장애가 있을 뿐이었다.

## 결 론

홍삼 추출물이 골다공증 환자에서 어떠한 영향을 미치는지 알아보기 위하여 이중맹검법을 이용하여 임상검사, 방사선검사, 골밀도검사, 생화학검사 등을 실시하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 흥요추부 및 고관절 단순 방사선 사진에서 양군 간 압박골절의 개수, 골소주, Cobb's 각의 변화에서 특이한 차이가 없었다.

2. 골밀도 측정에서 홍삼투여군에서 척추골의 골밀도는 증가되었으나, 대퇴골 경부의 골밀도는 감소되어 서로 상반된 결과를 보였으며, 양군간 의의있는 차이는 없었다.

3. 부갑상선 호르몬, Calcium, Phosphate 및 Alkaline Phosphatase는 양군에서 의의있는 차이가 없었다.

4. Osteocalcin의 측정치는 양군 모두에서 투약 후 증가되었으며, Urine DPYD는 양군 모두 투약종료 6개월째 감소되었고, 모두 통계상 의의있는 차이는 없었다.

5. Visual Analog Scale을 이용한 임상증상의 변화에서 양군간 의의있는 차이는 없었다.

6. 홍삼의 장기간 투여에 따른 특이한 부작용은 관찰되지 않았다.

이상의 결과로 미루어 보아, 홍삼투여군과 대조군 사이에 임상증상, 방사선 검사, 및 혈액검사에서 양군간 의의있는 차이가 없어 골다공증에 대한 홍삼의 뚜렷한 효능을 규명할 수 없었다.

## 요 약

골다공증은 골형성과 골흡수의 불균형에 의하여 단위용적내에 골량의 감소를 초래하는 대사성 질환으로, 임상적으로 흔하게 접하는 질환임에도 불구하고, 그 치료는 매우 힘든 질환이다. 원인으로는 여러 인자들이 관여하는 것으로 알려져 있으며, 이에 따라 여러 치료방법이 시도되었으나 일부 약물을 제외하고는 아직까지 획기적인 치료방법이 알려진 것은 없다.

고려 인삼은 예로부터 친귀한 약제로 사용되었으

며, 최근의 연구를 통하여 여러 인체의 질환에 유효성을 갖는 것으로 규명되었으나, 인삼의 연구는 극히 일부분의 진행이 있을 뿐이며, 특히 골다공증에 대한 연구는 거의 전무한 상태이다. 따라서 본 연구의 목적은 고려 홍삼 추출물이 골다공증 환자에 대하여 임상적 효과가 있는지 알아보는데 있다.

홍삼 투여군 30명과 대조군 15명에 대하여 1년간의 약물투여후 방사선 검사 및 생화학 검사를 통하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 흥요추부 및 고관절 단순 방사선 사진에서는 양군간 압박골절의 개수, 골소주, Cobb's 각의 변화에서 특이한 차이가 없었다.

2. 골밀도는 홍삼투여군에서 척추골의 골밀도는 증가되었으나, 대퇴골 경부의 골밀도는 감소되어 서로 상반된 결과를 보였으며, 양군간 의의있는 차이는 없었다.

3. 부갑상선 호르몬, Calcium, Phosphate 및 Alkaline Phosphatase는 양군에서 의의있는 차이가 없었다.

4. Osteocalcin의 측정치는 양군 모두에서 투약 후 증가되었으며, Urine DPYD는 양군 모두 투약종료 6개월째 감소되었으나, 모두 통계학상 의의있는 차이는 없었다.

5. Visual Analog Scale을 이용한 임상증상의 변화에서 양군간 의의있는 차이는 없었다.

6. 홍삼의 장기간 투여에 따른 특이한 부작용은 관찰되지 않았다.

이상의 결과로 미루어 보아, 홍삼투여군과 대조군 사이에 임상증상, 방사선 검사 및 혈액 검사에서 양군간에 통계적으로 의의있는 차이가 없어 골다공증에 대한 홍삼의 뚜렷한 효능을 규명할 수 없었다.

## 감사의 말씀

한국 인삼 연초 연구원의 남기열 박사님의 도움에 깊은 감사를 드립니다.

## 인 용 문 현

1. 김남현, 이환모, 최종혁 : 대한골대사학회지 2, 43 (1995).
2. 김남현, 이환모, 허갑범, 이현철 : 대한내분비학회지, 6, 51 (1991).

3. 김남현, 최종혁, 이환모 : 대한정형외과학회지 **39**, 808 (1995).
4. 용석중, 임승길, 허갑범, 박병문, 김남현 : 대한의학 협회지, **31**, 1350 (1988).
5. 이한구, 정문상, 윤강섭 : 대한정형외과학회지, **19**, 483 (1984).
6. 이환모, 한수봉, 박병문 : 대한정형외과학회지, **27**, 577 (1992).
7. 이환모, 박병문, 김남현 : 대한정형외과학회지, **28**, 2273 (1993).
8. 임승길, 정현철, 이미경, 김현만, 허갑범, 김남현, 박병문 : 대한내과학회지, **34**, 444 (1988).
9. 장준섭, 강준순, 박희완, 한명훈 : 대한정형외과학회지 **25**, 262 (1990).
10. 한덕용 : Korean J. Ginseng. Sci, **14**, 74 (1990).
11. Bohr H and Schaadt O : Tissue Int, **37**, 340 (1985).
12. Geusens P, Dequeker K, Verstraeten A and Nijs J : J. Nucl. Med, **27**, 1540 (1986).
13. Gallagher J. C, Riggs B. L, Eisman J, Hamstra A, Arnaud S. O and DeLuca H. F : J. Clin. Invest, **64**, 129 (1979).
14. Gruber H. E, Ivey J. L and Baylink D. J : Metabolism, **33**, 295 (1984).
15. Johnston C. C : In Shoback DMeds. 42nd Post-graduate Assembly. The Endocrine Society p242 (1990).
16. Mazess R. B : Elsevier p63 (1989).
17. Overgaard K, Riis B. J and Christiansen C : Brit. Med. J, **299**, 477 (1989).
18. Reeve J, Davies U. M and Arlot M : In: kleerekoper M, Krane SM eds. Clinical disorders of bone and mineral metabolism. p 621-628, New York, Mary. Ann. Liebert. Inc (1989).
19. Riggs B. L, Jowsey J, Kelly P. J, Hoffman D. L and Arnaud C. D : J. Clin. Endocrinol. Metab, **42**, 1139 (1976).
20. Riggs B. L, Hodgson S. F and O'Fallon W. M : N. Eng. J. Med, **322**, 802 (1990).
21. Riggs B. L and Melton L. J : N. Eng. J. Med, **314**, 1676 (1982).
22. Singh M, Nagrath A. R and Maini P. S : J. Bone. Joint. Surg **52A**, 457 (1970).
23. Watts N. B, Harris S. T and Genant H. K : N. Eng. J. Med, **23**, 73(1990).