

원발성 생리통에 대한 桂枝茯苓丸 단독치료와 鍼치료 병행 차이 연구

경희대학교 한의과대학 부인과학교실
조정훈

ABSTRACT

A Pilot Study of the Difference between
Gyejibongnyeong-hwan and *Gyejibongnyeong-hwan* combined
Acupuncture Therapy on the Primary Dysmenorrhea

Jung-Hoon Cho

Dept. of Oriental Gynecology, College of Oriental Medicine,
Kyung-Hee University, Seoul, Korea

Purpose: The purpose of this study is to identify the difference of clinical effects of *gyejibongnyeong-hwan* and acupuncture therapy on primary dysmenorrhea.

Methods: We studied with ten patients recruited from April, 2003 to February, 2004. Women with organic disease as uterine myoma, ovarian cysts and pelvic inflammatory disease were excluded from this study. We treated them with *gyejibongnyeong-hwan* or *gyejibongnyeong-hwan* combined acupuncture therapy for 8weeks. The severity of dysmenorrhea was measured by VAS(Visual Analog Scale).

Results: *gyejibongnyeong-hwan* significantly decreased the severity of dysmenorrhea. And *gyejibongnyeong-hwan* combined Acupuncture therapy significantly decreased the severity of dysmenorrhea. The change of VAS of *gyejibongnyeong-hwan* group is significantly higher than *gyejibongnyeong-hwan* combined acupuncture. Both of *Gyejibongnyeong-hwan* and acupuncture did not show hepatic and renal virulence.

Conclusion: This study shows that *gyejibongnyeong-hwan* has remarkable effects on dysmenorrhea patients. Obviously further researches concerning all these area still necessary.

Key Words: dysmenorrhea, *gyejibongnyeong-hwan*, acupuncture, VAS(Visual Analog Scale)

“이 연구는 2003년도 경희대학교 연구비지원에 의한 결과임. (KHU-20030275)”

I. 서론

생리통은 월경직전이나 월경 중 나타나는 통증으로 이러한 생리통은 가임기 여성에서 흔하게 나타나고 다달이 주기적으로 반복되어 삶의 질을 떨어뜨리고 생산성을 저하시키는 요인이 된다¹⁾.

생리통에 대한 치료법은 그 발생이 원발성인지 속발성인지에 따라 분류되며, 주로 경구피임제, NSAIDs, Danazol, GnRHa 등의 약물요법 및 각종 수술요법 등이 사용되고 있다. 특히 NSAIDs는 생리통 및 월경과 관련된 오통, 구역, 구통, 현기증, 하지통증, 불면증이나 두통에도 효과를 나타낸다. 그러나 오히려 nausea, diarrhea 등을 야기하기도 하며, asthma, allergic disorders, hypertension, peptic ulcer, nasal polyp, angioedema, bronchospasm 등의 환자에게는 사용이 어려운 등의 문제점이 있다²⁾.

桂枝茯苓丸은 하복부의 瘀血을 치료하는 방제로서 실험적으로는 항암활성과 면역조절³⁾, 혈소판 응집억제⁴⁾, 수종의 암세포주 및 면역기능 강화⁵⁾, 혈전증 치료⁶⁾, 진통, 항염, 항경련, 근이완 치료 효과⁷⁾가 있는 것으로 확인되었으며 임상적으로 생리통을 완화시키는 효과가 보고⁸⁾되었다.

생리통에 대한 침 치료에는 氣海, 關元, 中極, 兩側 子宮穴, 兩側 三陰交, 懸鐘이 많이 사용된다. 氣海, 關元, 中極穴은 任脈의 穴位로 月經不順과 子宮病 등을 치료하며 子宮穴은 關元 兩傍 3寸에 위치한 經外奇穴로 婦人胞下垂, 婦人不妊, 子宮內膜炎 등을 치료한다. 三陰交는 足三陰經의 會穴로 男女生殖器疾患과 女性 月經不順에 特效가 있고 懸鐘과 配

穴하여 調血의 효과를 나타낸다⁹⁾.

생리통 환자의 치료에 있어 韓藥治療와 針治療의 동시 사용에 대하여, 육 등¹⁰⁾이 침-한약의 교차치료 효과를 보고한 바 있으나, 단독요법과 병행요법의 치료 효과 차이에 관한 연구는 없었다. 이에 생리통에 다용되는 계지복령환과 침치료의 효과 비교 및 두 치료에 대한 인체 안전성을 평가하기 위해 임상연구를 진행하였던 바, 유의한 결과를 얻었기에 이를 보고하는 바이다.

II. 대상 및 방법

1. 연구대상

2003. 6. 1부터 2003. 10. 31까지 임상시험 모집공고를 통해 모집한 월경주기 28일-30일의 생리통 환자 중 설문 조사 상 정신분열, 간질, 알콜중독, 약물중독, 거식증, 이상식욕 항진증 등의 환자와 스테로이드, 감상선제제, 암페타민, 싸이프로헵타딘, 페노다아아진, Olistat, 항우울제, 항세로토닌제, 바비류레이트, 항정신성 약물 복용자 및 임신 가능성 있는 환자는 제외하였다. 초진 시 소변검사와 혈액 검사를 실시하여 신장 및 간기능에 이상이 있는 환자들도 제외하였으며 초음파 검사 상 자궁 근종 및 난소 낭종 등의 생식기계 질환에 이환된 환자들도 실험 대상에서 제외시켰다. 총 30명의 대상자를 fixed blocked randomization으로 무작위로 桂枝茯苓丸 복용군과 桂枝茯苓丸 복용 + 鍼 치료군으로 배정하였으며, 8주간 치료를 실시하였다. 임상 시험 도중 20명의 대상자가 복약 불성실 또는 침치료 불순응으로 인해 탈락하여

최종적으로 10명만 분석에 활용하였다.

2. 치료방법

1) 약물치료

모든 대상자에게 桂枝茯苓丸 엑기스

제제 (즈무라 제약: 상품명 “청월”)을 식후 1시간 아침, 점심, 저녁 1일 3회 분복, 8주간 투여하였으며 처방내용 그 양은 다음과 같다 (Table I).

Table I. Composition of Gyejibongnyeong-hwan

Herbs	Pharmacology Name	Scientific Name	Dose(g)
桂皮	<i>Ciniamomi Cortex</i>	<i>Cinnamomum Cassia Blume</i>	1.25
桃仁	<i>Persicae Semen</i>	<i>Prunus persica Botsch</i>	1.25
牡丹皮	<i>Moutan cortex Radicis</i>	<i>Paeonia Moutan Sins</i>	1.25
茯苓	<i>Hoelen</i>	<i>Poria cocos Wolff</i>	1.25
芍藥	<i>Paeoniae Radix</i>	<i>Paeonia albiflora pallas</i>	1.25
Total amount			6.25

2) 鍼治療

桂枝茯苓丸 + 침치료 군에게 8주간 1주일에 2회 빈도로 총 16회 침치료를 시행하였다.

① 施鍼穴位

부인과 치료혈 가운데 임상적 빈도가 높은 氣海, 關元, 中極, 兩側 子宮穴, 兩側 三陰交, 懸鐘을 선혈하였다.

② 施鍼方法

상기 穴位에 동방침구 제작소 제품인 직경 0.25mm, 길이 40mm인 stainless 毫鍼을 사용하여 直刺하였고 留鍼은 15분간하였다.

3. 평가 방법

1) 생리통 평가

생리통 정도는 10-Point Linear Analog scale (Visual analog scale score : VAS)를 사용하여 치료 시작 전, 치료 중 그리고 치료 후, 총 3번을 측정하였다.

2) 약물 안정성 및 부작용 평가

약물 투여전, 투여 8주 후에 간기능 검사 항목 중 Alanine aminotransferase (이하 AST), Aspartate aminotransferase

(이하 ALT)와 신기능 검사 항목 중 Blood Urea Nitrogen (이하 BUN), Creatinine을 검사하였고 경희의료원 임상병리실의 채혈 실험 결과를 이용하였다. 약물 투여 후 환자가 호소하는 이상 반응에 대하여는 이상반응 관찰 기록표를 작성하여 증상 정도, 관련성 평가, 인과관계 원인, 처치 후 경과에 대해 지속적으로 관찰하였다.

4. 통계처리

SPSS 8.0을 이용하여 통계처리 하였다. 통계처리 방법은 Repeated measures ANOVA를 사용하였고 p-value<0.05를 유의성 있는 것으로 하였다.

Ⅲ. 결 과

1. 대상자의 일반적 특성

연구 대상자의 평균 연령은 桂枝茯苓丸군이 25.25±3.30, 桂枝茯苓丸+침치료군이 25.50±2.07세였고, 신장은 桂枝茯苓丸군이 160.5±3.42, 桂枝茯苓丸+침치료군이 162.5±4.59cm였다.

체중은 桂枝茯苓丸군이 49.20±7.97, 桂枝茯苓丸+침치료군이 52.56±2.61kg였다. 초경 연령은 桂枝茯苓丸군이 13.75±1.26, 桂枝茯苓丸+침치료군이 14.17±1.33세로 나타나 모든 변수에서 두 군간의 유의한

차이는 없었다 (Table II).

월경량, 진통제 복용 정도, 가장 동통이 심한 날짜 및 일상생활에 미치는 정도는 두 군에서 모두 유의한 차이가 없었다 (Table II-VI).

Table II. General Characteristics

	Herb Med.	Herb Med. + Acup.	p-value
Age	25.25±3.30	25.50±2.07	0.587
Height	160.5±3.42	162.5±4.59	0.389
Weight	49.20±7.97	52.56±2.61	0.670
Menarchy	13.75±1.26	14.17±1.33	0.661

Statistically non-significant by Mann-Whitney test between groups.

Table III. Menstrual Amount

	Herb Med.	Herb Med. + Acup.	Total
Heavy	2 (50%)	2 (33.3%)	4 (40%)
Moderate	2 (50%)	3 (50%)	5 (50%)
Scanty		1 (16.7%)	1 (10%)
Total	4 (100%)	6 (100%)	10 (100%)

Statistically non-significant by Chi-square test between groups.

Table IV. Use of Analgenics

	Herb Med.	Herb Med. + Acup.	Total
No	0 (0%)	1 (16.7%)	1 (10%)
Often	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Always	4 (100%)	5 (83.3%)	9 (90%)
Total	4 (100%)	6 (100%)	10 (100%)

Statistically non-significant by Chi-square test between groups.

Table V. Severest Day

	Herb Med.	Herb Med. + Acup.	Total
Before	0 (0%)	1 (16.7%)	1 (10%)
1st day	2 (50%)	5 (83.3%)	7 (70%)
Over 2nd day	2 (50%)	0 (0%)	2 (20%)
Total	4 (100%)	6 (100%)	10 (100%)

Statistically non-significant by Chi-square test between groups.

Table VI. Affection of daily life

	Herb Med.	Herb Med. + Acup.	Total
Some	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Moderate	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Most	4 (100%)	6 (100%)	10 (100%)
Total	4 (100%)	6 (100%)	10 (100%)

Statistically non-significant by Chi-square test between groups.

2. 생리통의 변화

월경 중 통증의 정도를 VAS로 나타내었다. 임상 실험 전 통증의 정도는 桂枝茯苓丸군이 88.75±14.36, 桂枝茯苓丸+침치료군이 95.00±08.37으로 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

치료 중 월경에서는 桂枝茯苓丸군이 64.50±29.96, 桂枝茯苓丸+침치료군이

93.33±04.08로 나타났으며 치료 후에는 桂枝茯苓丸군이 55.00±36.97, 桂枝茯苓丸+침치료군이 80.50±18.15으로 나타났다 (Tabel VII).

각 그룹 내의 통증의 변화는 p=0.38로 유의성 있게 나타났으며 그룹 간 통증의 변화도 p=0.41로 유의성 있게 나타났다 (Fig.1).

Table VII. VAS of Each Stage

	Herb Med.	Herb Med. + Acup.	p-value
Before treatment	88.75±14.36	95.00±08.37	0.471
During treatment	64.50±29.96	93.33±04.08	0.009
After treatment	55.00±36.97	80.50±18.15	0.159

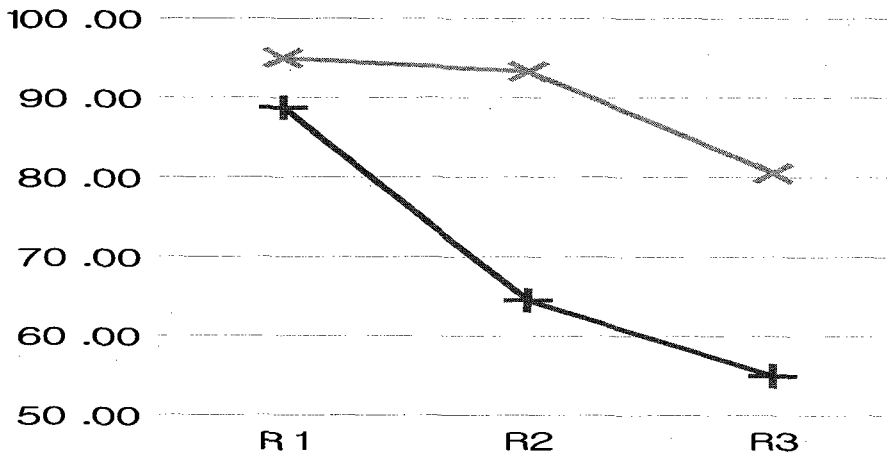


Fig. 1. The change of VAS of both groups

3. 약물 안정성 및 부작용 평가

전체 실험군 모두에서 AST, ALT, BUN, Creatinine 수치는 정상범위로 나타났다.

소변 검사 중 occult blood 항목에서 총 8명이 양성을 나타냈는데 문진 시 모두 월경 중이었기 때문에 이는 정상으로 간주하였다.

IV. 고찰

생리통은 월경직전이나 월경 중 나타나는 통증으로 보통 하복부에 cramping pain을 보이나 sweating, weakness, lack of energy, insomnia, nausea & vomiting, diarrhea, lower backache, headache, dizziness, syncope 등을 동반하기도 한다²⁾.

이러한 생리통은 가임기 여성에서 흔

하게 나타나고 다달이 주기적으로 반복되어 삶의 질을 떨어뜨리고 생산성을 저하시키는 요인이 되므로 public health problem으로 취급되며, 이차성 생리통을 가진 여성의 일부는 증상이 경미함에도 불구하고 불임증을 일으킬 수 있는 심각한 골반 내 병변을 동반하기도 한다.

생리통에 대한 치료법은 그 발생이 원발성인지 속발성인지에 따라 분류되며, 주로는 경구피임제, NSAIDs, Danazol, GnRHa 등의 약물요법 및 각종 수술요법 등이 사용되고 있다. 특히 NSAIDs는 생리통 및 월경과 관련된 요통, 구역, 구토, 현기증, 하지통증, 불면증이나 두통에도 효과를 나타낸다. 그러나 오히려 nausea, diarrhea 등을 야기하기도 하며, asthma, allergic disorders, hypertension, peptic ulcer, nasal polyp, angioedema, bronchospasm 등의 환자에게는 사용이 어려운 등의 문제점이 있다²⁾.

桂枝茯苓丸은 瘀血治療의 대표적 方劑로서 張¹¹⁾의 <金匱要略>에 처음 수록되었는데 婦人宿癥, 漏下不止, 臥即腹墜, 賊魁, 痛不移處를 治療한다고 하였고, 龍¹²⁾은 婦人血症, 月經不順, 子宮出血, 下肢血栓 兼 浮腫 등으로 實證 鬱血者에게 사용한다 하였고, 時¹³⁾는 行血逐瘀藥으로 구성되어 있어서 下焦氣滯 瘀停疾患에 유효하다 하였다. 또한 蔡¹⁴⁾는 婦人の 오래된 癥病에 주로 사용된 方劑이나 근래에 와서 男女를 불문하고 瘀血 및 그로 인해 유발된 癥癥를 비롯한 몇 가지 病症을 治療하기 위한 方劑로 활용된다 하였고, 王¹⁵⁾은 藥性이 和平하고 寒溫이 相宜하여 祛瘀하되 耗血하지 않고, 攻堅하되 正氣를 傷하지 않아서 活血化瘀 消癥散結하는데 효과가 좋은 方劑가

된다고 하였으며 따라서 일반적으로 腹部에 瘀血이 있거나 또는 그로 인하여 發生된 各種 症候에 응용할 수 있다고 하였다.

構成藥物은 桂枝, 桃仁, 牡丹皮, 芍藥, 茯苓으로 각 藥物의 효능은 桂枝는 發汗解表, 溫經通脈, 通陽化氣하며, 桃仁은 活血, 破血, 祛瘀하고, 牡丹皮는 清熱, 涼血, 化血消瘀하고, 芍藥은 清熱涼血, 活血散瘀하고, 茯苓은 利水滲濕, 健脾和中, 寧心安神하여^{16,17)} 전체적으로는 活血祛瘀, 理氣止痛, 通經破血, 舒肝消積의 治療效果가 있다.

桂枝茯苓丸을 응용하여 치료한 질환에는 골반강어혈중합증¹⁸⁾, 부인의 각종출혈¹⁹⁾, 인공유산과 피임술 후의 응용²⁰⁾, 골반염, 난관 불통 및 난소낭종²¹⁾, 자궁외 임신²²⁾ 등이 있으며 실험 보고로는 고점도혈증²³⁾, 혈전증 등에 개선 효과²⁴⁾ 등이 있으며 임상적으로 생리통 감소 효과⁸⁾도 보고되었다.

생리통에 대한 침 치료에는 氣海, 關元, 中極, 兩側 子宮穴, 兩側 三陰交, 懸鐘이 많이 사용된다. 氣海, 關元, 中極穴은 任脈의 穴位로 月經不順과 子宮病 등을 치료하며 子宮穴은 關元 兩傍 3寸에 위치한 經外奇穴로 婦人胞下垂, 婦人不妊, 子宮內膜炎 등을 치료한다. 三陰交는 足三陰經의 會穴로 男女生殖器疾患과 女性 月經不順에 特效가 있고 懸鐘과 配穴하여 調血의 효과를 나타낸다⁹⁾.

임상에서의 생리통 치료에는 약물 치료 뿐 아니라 침치료와 병행되는 경우가 많으나, 아직까지 약물치료와 침치료의 효과를 비교 분석한 연구는 발표되지 않았다.

이제 저자는 桂枝茯苓丸 제제와 침치

료가 생리통에 미치는 영향을 비교 관찰하기 위하여 실험 전 생리통의 정도를 VAS로 측정하고 치료 중(4주 후)과 치료 종료시(8주 후)에 다시 측정하여 그 수치를 비교하였다.

계지복령환 군과 계지복령환+침치료 군 모두에서 통계적으로 유의하게 생리통이 감소되었으나 두 군을 서로 비교한 결과, 계지복령환군의 효과가 계지복령환+침치료군보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났다.

이는 자침 혈위의 혈성과 주치증이 모두 월경불순 및 생식기 질환이라는 점을 고려할 때 의외의 결과이나, 중도탈락자가 20명으로 많았고, 끝까지 참여하여 분석에 활용된 대상자가 두군 합하여 총 10명으로 너무 적었기 때문에 이 결과를 일반화 하는 것은 무리가 있다고 보여진다. 앞으로 이에 대해 보다 많은 환자를 대상으로 하는 연구가 필요하다고 사료된다.

또한 시험 전후에 실시된 소변 검사와 혈액 검사 결과, 본 실험에서 사용된 계지복령환 제제와 침치료는 신장 독성 및 간독성을 나타내지 않았으며, 이는 이전에 실시된 계지복령환의 생리통환자에 대한 임상적 효과⁸⁾ 연구의 결과와 일치하였다.

V. 결 론

桂枝茯苓丸 투여와 桂枝茯苓丸과 시침 병행치료를 원발성 생리통 환자 10명에게 8주간 투여하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 桂枝茯苓丸은 통계적으로 유의한

수준으로 원발성 생리통을 감소시켰다.

2. 桂枝茯苓丸과 시침 병행치료는 통계적으로 유의한 수준으로 원발성 생리통을 감소시켰다.

3. 생리통 감소 효과는 桂枝茯苓丸군이 桂枝茯苓丸+鍼치료군에 비해 통계적으로 유의하게 높았다.

4. 桂枝茯苓丸과 鍼치료 모두 신장 및 간장에 독성작용을 보이지 않았다.

□ 투 고 일 : 2007년 01월 25일

□ 심 사 일 : 2007년 02월 01일

□ 심사완료일 : 2007년 02월 06일

참고문헌

1. 한방부인과학 편찬위원회 : 한의부인과학. 서울. 도서출판 정담. p177. 2001.
2. 대한산부인과학회 교과서 편찬위원회 : 부인과학. 서울. 대한산부인과학회. pp214-255. 1997.
3. 송옥 등 : 桂枝茯苓丸加味方の 항암활성과 면역조절작용에 관한 연구. 동의생리병리학회지, 2001.
4. 김종구, 박선동, 박원환 : 桂枝茯苓丸 및 그 구성약물의 혈소판응집억제에 관한 연구, 동국대논문집, 2000.
5. 강성도, 진천식, 정현우 : 桂枝茯苓丸이 수종의 암세포주 및 면역기능에 미치는 영향, 방제학회지, 1999.
6. 문종모, 김성훈 : 桂枝茯苓丸, 저당탕 및 桂枝茯苓丸합저당탕이 Endotoxin으로 유발된 백서의 혈전증에 미치는 영향, 대전대논문집, 1996.
7. 하동주, 정경진, 이기남 : 桂枝茯苓丸

- 이 실험동물의 진통, 항염, 항경련, 근이완 및 정상체온에 미치는 영향, 한의학회지, 1995.
8. 최가야 등 : 계지복령환의 생리통 환자에 대한 임상효과. 대한한방부인과학회지. 2004;17(1):78-186.
 9. 침구학(상하) : 전국한 의과대학 침구·경혈학교실 편저. 서울. 집문당. 1998.
 10. 옥상숙, 임은미 : 침-한약의 교차 치료가 원발성 월경통에 미치는 효과에 대한 연구. 대한한방부인과학회지. 2005;18(4):144-152.
 11. 張機 : 仲景全書, 台北, 集文書局, pp.172-173, 228, 236, 1972.
 12. 龍野一雄(廉泰煥 譯) : 仲景方類聚, 서울, 癸丑文化社, pp.337-339, 1974.
 13. 時逸人編 : 中國婦產病學, 香港, 千頃堂書局, p.58, 71, 1955.
 14. 蔡仁植 譯 : 金匱要略精解, 서울, 東洋通信大學出版社, p.98, 100, pp.169-170, 1965.
 15. 王端根 : 桂枝茯苓丸의 臨床運用, 雲南中醫雜誌, 6:41-42, 1980.
 16. 전국한 의과대학 본초학교수 : 本草學. 서울. 영림사. 1991.
 17. 李時珍 : 本草綱目, 서울, 高文社, p.467, 484, 494, 516, 1975.
 18. 陳定生, 陳堯月 : 桂枝茯苓丸加味治療盆腔瘀血綜合證32例臨床觀察. 新中醫. 1991; 23 (6):31-34
 19. 夏禮清 : 桂枝茯苓丸用于多種婦科血症小結. 浙江中醫雜誌. 1983;6:254.
 20. 揚蟻露 : 桂枝茯苓膠囊在計劃生育術後的應用. 上海中醫雜誌. 2001;35(3) 28.
 21. 張成桂 : 桂枝茯苓丸治療婦科疾病的體會. 江蘇中醫. 2001;22(4):15-16.
 22. 錢玉梅 : 桂枝茯苓湯加減治療陳舊性宮外孕12例. 湖北中醫雜誌. 2001;23(2) :29.
 23. 이필레, 안규석, 최승훈 : 桂枝茯苓丸과 그 구성약물이 어혈병태에 미치는 영향. 경희한의대논문집. 1996;19(2)39-67.
 24. 이인호, 이경섭, 송병기 : 桂枝茯苓丸 약침이 Endotoxin으로 유발된 흰쥐의 혈전증에 미치는 영향. 대한한방부인과학회지. 2000;13(1):1-17.