

신제형의 소아 약물 순응도 조사 - 기존의 제재와 비교하여 복용의 간편성, 맛의 개선도, 운반 및 저장의 편의성 포함 -

서정민 · 윤혜진 · 김상찬* · 황순이** · 지선영** · 조동희*** · 손지영*** · 백정환
대구한의대학교 한의과대학 소아과, *방제학, **안이비인후피부과, ***내과

Abstract

The Survey on the Preferences for the New Child Dosage Forms of Oriental Herbal Medicine

Seo Jung Min, Yun Hye Jin, Kim Sang Chan*, Hwang Sun Yi**, Jee Seon Young**,
Cho Dong Hee***, Son Ji Young***, Baek Jung Han

College of Oriental Medicine, Daegu Haany University

*Department of Pediatrics, *Prescription,*

***Ophthalmology, Otolaryngology and Dermatology, ***Internal Medicine*

Objective

Medication is one the most important things in treatment for children, but prescribing traditional herbal medicine for them is very difficult. Therefore, we made 4 new forms of oriental herbal medicine that has a better taste, smell, and color. These new forms also have a texture that make medicine easier to chew.

Methods

We made up a question of 20 children visiting ○○ university hospital.

Results and Conclusions

1. Children preferred liquid or pill type of herbal medicine.
2. The preference sensory test of the traditional medicine and new form of medicine had not much difference.
3. On the test for preferences, it resulted as they liked the 4th form of new medicine which was with little bit more of sweet and sour taste, and the 3rdformwithnewcolors.
4. They hated traditional herbal medicine of the taste, smell, color, sensation of texture of material.

Key words : new forms of oriental herbal medicine for children.

하였으며 그 조사 결과를 보고하고자 한다.

I. 緒 論

한약을 포함한 의약품의 제형이라 함은 약물을 사람 또는 동물에 투여하여 효과를 발휘하도록 그 목적에 적합한 형상이나 성질을 갖춘 상태로 가공하여 만든 형태를 말한다. 한약의 제형은 《黃帝內經》에 소개된 13종의 처방에 湯, 丸, 散, 膏, 酒의 5종류 제형이 기록되어 있으며, 그 이후 藥露, 錠, 條, 線, 熏煙, 熏洗, 滴耳, 坐藥 등의 제형이 개발되어 이용되고 있다¹⁻²⁾.

소아는 미각이 생리적으로 출생시부터 있고 생후 5개월이 되면 타액의 분비가 왕성해 지는데³⁻⁴⁾, 일반적으로 성인과는 달리 맛에 대한 기호가 분명하여 甘味를 선호하는 반면에 苦味나 酸味같은 자극적인 맛에 대해서는 거부감을 가진다. 이에, 소아의 치료에 있어서 한약재를 이용한 약물요법이 한방치료의 제일선에 있음에도 불구하고 소아에게 한약을 투여하는 데 많은 시간과 노력을 소비하게 된다. 따라서 탕제를 대신할 새로운 제형의 개발이 절실히 요구되고 있는 것이 현실이다⁵⁾. 따라서 본 연구에서는 한방 의료에 활용되고 있는 제형을 보다 효율적이고 합리적으로 개변하여 품질의 균일성은 물론 복약 순응도를 높일 수 있는 제형개발연구가 필요하다고 인식하였다.

이에 ○○한의대 부속 ○○한방병원에 내원한 소아를 대상으로 전통 탕액 및 ○○대학교 약학대학에서 제조한 신제형 4가지에 대한 평가를 실시하였다. 구제형(탕액)과의 비교 평가를 위해 신제형에 대한 맛, 향, 색깔, 조직감, 씹힘성에 대한 평가를 실시하여 한약 제형 개발을 위한 기초 자료로 활용하고자

II. 對象 및 方法

1. 조사대상

2007년 1월에 실시하였으며, 조사대상은 ○○한의대학교 부속 ○○한방병원에 내원한 20세 미만의 소아환자 중 의사표현을 구체적으로 할 수 있는 초등학교 이상의 소아를 대상으로 구제형(탕액)과 신제형에 따른 약물의 순응도에 영향을 미치는 관능적 검사 및 선호도 차이를 조사하고자 설문지를 나누어주어서 성의 있게 답변을 한 20명을 연구대상으로 하였다. 각 약물의 배정은 무작위 선정법으로 하였다.

2. 방법

제공된 한약은 荊芥連翹湯으로 구제형(탕액), 신제형 1, 2, 3, 4 (1, 2, 3, 4의 신제형은 荊芥連翹湯을 전탕하여 동결건조시킨 후 다음과 같은 부형제 및 첨가제를 가하여 구성되었다. 1번 제형은 荊芥連翹湯을 동결건조시킨 것이며, 2번 제형은 荊芥連翹湯에 콜리돈을, 3번 제형은 荊芥連翹湯에 콜리돈과 아스팔탐을, 4번 제형은 荊芥連翹湯에 콜리돈, 아스팔탐, 비타민C를 각각 첨가하였다. 부록 1 참조)이며, 설문지를 만들어 본원을 방문한 소아들을 대상으로 직접 설문지를 제공하고 응답하게 해서 회수하는 방식을 택하였다. 또한 신제형과 구제형(탕액)에 대해서는 맹검을 실시하였다.

3. 평가기준

1) 제형평가도 (관능검사)

- (1) 색 짙
 - ① 색깔이 양호한 것은 5점으로 한다.
 - ② 색깔이 대체로 양호한 것은 그 정도에 따라 4점 또는 3점으로 한다.
 - ③ 색깔이 나쁜 것은 2점으로 한다.
 - ④ 색깔이 현저히 나쁜 것은 1점으로 한다.
- (2) 풍 미
 - ① 풍미가 양호한 것은 5점으로 한다.
 - ② 풍미가 대체로 양호한 것은 그 정도에 따라 4점 또는 3점으로 한다.
 - ③ 풍미가 나쁜 것은 2점으로 한다.
 - ④ 풍미가 현저히 나쁘거나 이미 이취가 있는 것은 1점으로 한다.
- (3) 조직감
 - ① 조직감이 양호한 것은 5점으로 한다.
 - ② 조직감이 대체로 양호한 것은 그 정도에 따라 4점 또는 3점으로 한다.
 - ③ 조직감이 나쁜 것은 2점으로 한다.
 - ④ 조직감이 현저히 나쁜 것은 1점으로 한다.
- (4) 외 관
 - ① 병충해를 입은 흔적 및 불가식부분 제거, 제품의 균질 및 성형상태와 포장상태 등 외형이 양호한 것은 5점으로 한다.
 - ② 제품의 제조 가공상태 및 외형이 비교적 양호한 것은 그 정도에 따라 4점 또는 3점으로 한다.
 - ③ 제품의 제조 가공상태 및 외형이 나쁜 것은 2점으로 한다.
 - ④ 제품의 제조 가공상태 및 외형이 현저히 나쁜 것은 1점으로 한다.
- (5) 씹힘성
 - ① 씹힘성이 양호한 것은 5점으로 한다.
 - ② 씹힘성이 대체로 양호한 것은 그 정도에 따라 4점 또는 3점으로 한다.

- ③ 씹힘성이 나쁜 것은 2점으로 한다.
- ④ 씹힘성이 현저히 나쁜 것은 1점으로 한다.

2) 구제형(탕액)과 신제형의 선호도 및 협오도 비교

신구 제형을 만족한 순서대로 1위에서 5위까지의 순위로 평가 하였다.

- (1) 색깔
- (2) 풍미
- (3) 조직감
- (4) 외관
- (5) 씹힘성

III. 結 果

1. 실험 인원의 성별, 연령, 한약 복용 과거력

실험 인원은 총 20명으로 성비는 남자가 15명, 여자가 5명이었으며, 평균 연령은 11.1세였다(Table 1). 또한 한약 복용 과거력은 복용 기왕력 있는 사람은 18명, 없는 사람은 2명이었다.

2. 평소 한약 선호 제형

물약, 알약, 엑기스, 가루약, 고제 기타로 구분하여 평소 선호 제형을 구분하였으며, 물약과 알약에 대한 선호도가 높았다(Table 2).

3. 약물에 대한 관능시험

1) 관능시험

향은 당제 3.4점, 1번 제형 3.15점, 2번 제형 2.6점, 3번 제형 2.95점, 4번 제형 2.85점이었다. 색깔은 당제 3.7점, 1번 제형 3.5점, 2번 제형 2.95점, 3번 제형 3.15점, 4번 제형 3.15

Table 1. 설문 참여자 인원 및 평균 연령

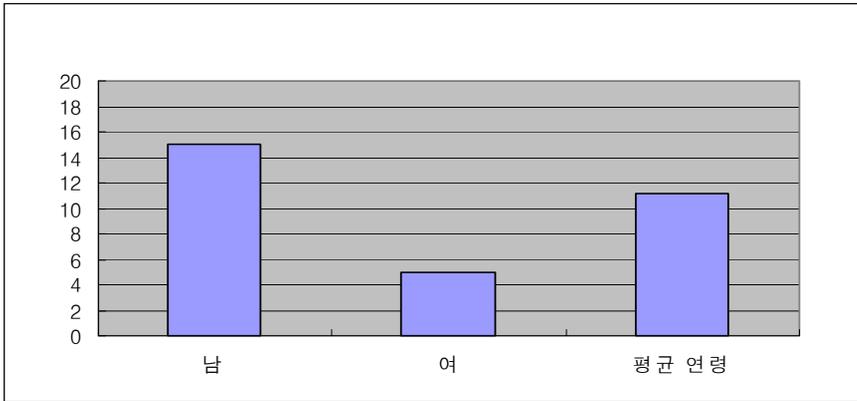
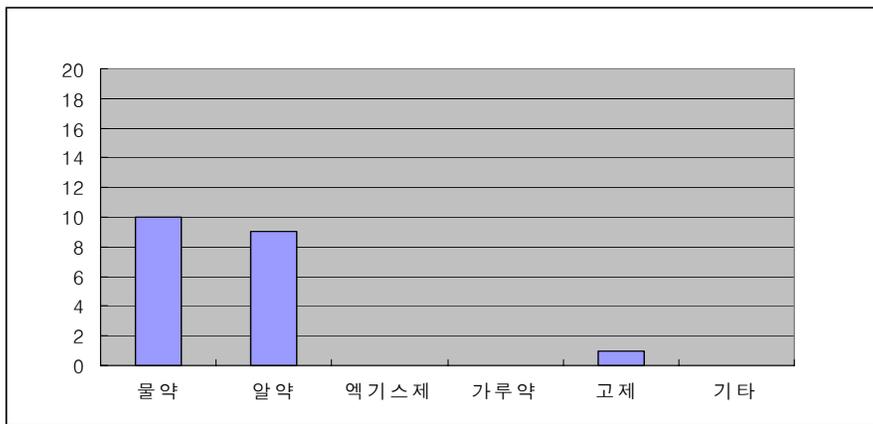


Table 2. 평소 한약 선호 제형



점이었다. 풍미는 탕제 3.7점, 1번 제형 3.85점, 2번 제형 3.8점, 3번 제형 3.45점, 4번 제형 3.3점이었다. 조직감은 탕제 2.75점, 1번 제형 3.2점, 2번 제형 3.1점, 3번 제형 3.15점, 4번 제형 3점이었다. 씹힘성은 탕제 2.1점, 1번 제형 3.25점, 2번 제형 3.2점, 3번 제형 3.25점, 4번 제형 3.015점이었다. 신구 제형의 큰 차이는 없었다(Table 3).

4. 제형 선호도 및 제형 혐오도

1) 제형 선호도

신구 제형을 만족한 순서대로 1위에서 5위까지의 순위로 평가 하였다. 향, 조직감, 씹힘성은 큰 차이가 없었으며, 색깔은 3번 제형, 맛은 4번 제형을 선호하는 것으로 나타났다 (Table 4).

2) 제형 혐오도

신구 제형을 만족한 순서대로 1위에서 5위까지의 순위로 평가 하였다. 향, 색깔, 맛, 조직감, 씹힘성은 전반적으로 구제형(탕액)에 대한 혐오도가 높은 것으로 나타났다(Table 5).

Table 3. 각 제형별 관능시험

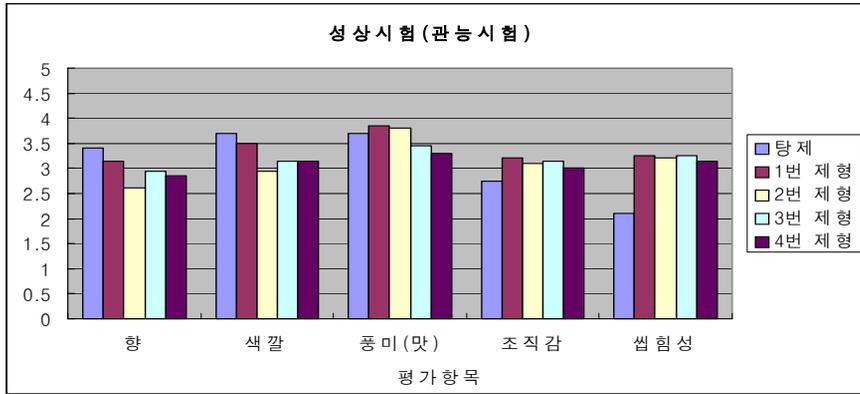


Table 4. 제형 선호도

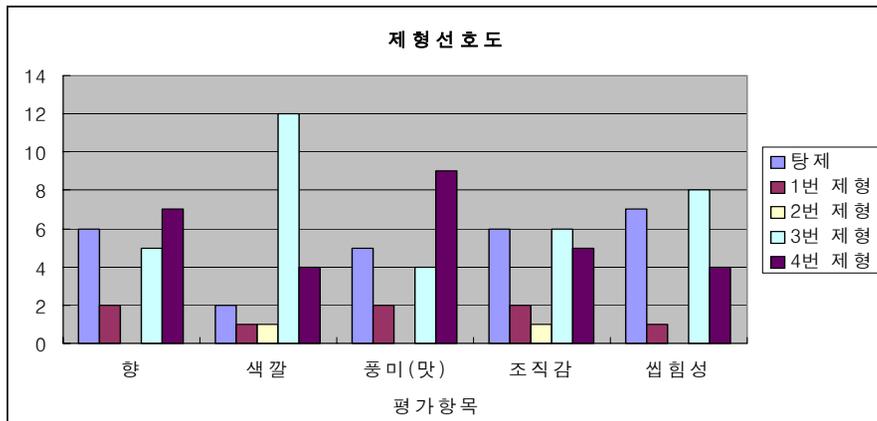
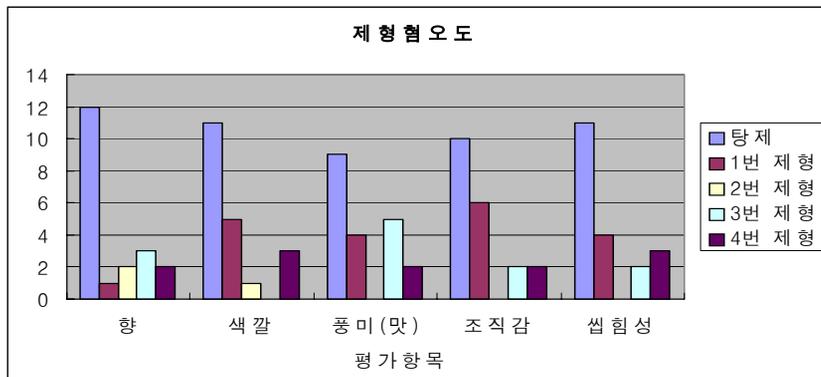


Table 5. 제형 혐오도



IV. 考 察

한방의료에서 과거나 현재에 가장 광범위하게 응용되는 제형인 湯(煎)劑는 사용시 달여 복용하므로 신선하고, 액체라 흡수가 빠르다는 장점이 있다. 하지만 매번 달여 복용해야하는 점은 바쁜 현대인들에게 한방의료를 기피하게 하는 원인이 되며, 탕전의 전문성 및 숙련도와 전탕 시간에 따라서 탕액의 품질 균일성 확보가 어려워 약효에 대한 신뢰가 떨어지는 경향이 있다. 또한 부피가 크고 휴대가 불편해 복용순용도가 낮고, 한번에 달여 장기간 복용하는 경우가 대부분이라 사용시에 복용하여 신선하다는 장점 또한 충분히 살리기가 어렵다^{6,7)}.

최⁸⁾ 등의 연구에 의하면, 한약을 양약처럼 다양한 형태로 개발하여 이용할 수 있다면 좋겠다는 응답이 82.5%로, 신제형이 탕제에 비해 효과가 낮을 것이라 생각하면서도 제형 개발에 대해서는 긍정적인 인식을 갖고 있는 환자들이 많았다.

특히, 소아는 전통적인 탕제의 맛과 향에 대한 거부감이 강하고 감미를 선호하는 경향이 강하다. 소아가 어느 정도 성장하여 탕제를 복용할 수 있는 경우에는 설탕이나 물엿 등과 같이 甘味를 가미하여 복용시키는 것이 바람직하지만⁹⁾, 이는 약성을 변화시킬 수 있고, 지나치게 甘味를 가미하면 오히려 소화부담을 줄 수도 있으므로 가급적 피해야 한다. 생리적으로도 ‘脾常不足’하다고 보는데, 이는 소화흡수기능이 성인에 비해 상당히 미약한 편이라 脾胃에 부담을 주는 음식이나 약재는 피하는 것이 바람직하다. 치료약의 형태적인 면에서도 이러한 부분을 고려할 필요가 있다고 보아지므로 일반적인 한약치료의

탕액은 소아에게 있어 심리적으로 부담을 줄 뿐만 아니라 그와 더불어 치료효과를 감소시킬 수 있다⁹⁾.

따라서 한약의 제형 변화를 통한 보다 적절하고 효과적인 치료 방법을 찾아 볼 필요가 있을 것으로 생각되며, 다양한 제형을 개발함에 있어 이번에 개발한 신제형에 대한 맛, 향, 조직감에 대한 평가를 실시하여 한약 제형 개발을 위한 기초 자료로 활용하고자 한다.

본 연구는 2007년 1월 ○○한의대학교 부속 ○○한방병원에 내원한 소아환자를 대상으로 구제형(탕액) 및 ○○대학교 약학대학에서 제조한 신제형 4가지에 따른 약물의 순용도에 영향을 미치는 관능적 검사 및 선호도 차이를 조사하고자 설문지를 나누어 주어 성의 있게 답변을 한 20명을 연구대상으로 하였으며, 각 약물의 배정은 무작위 선정법으로 하였다.

1, 2, 3, 4의 신제형은 荊芥連翹湯을 전탕하여 동결건조시킨 후 다음과 같은 부형제 및 첨가제를 가하여 구성되었다. 1번 제형은 荊芥連翹湯을 동결건조시킨 것이며, 2번 제형은 荊芥連翹湯에 콜리돈을, 3번 제형은 荊芥連翹湯에 콜리돈과 아스팔탐을, 4번 제형은 荊芥連翹湯에 콜리돈, 아스팔탐, 비타민C을 각각 첨가하였다.

구제형인 湯(煎)劑와 신제형 중 최⁸⁾ 등의 연구에서는 전통적인 탕제를 원하는 경우가 39.1%, 엑스제제 43.2%, 환제 16.4%로 나타났으며, 연령별 선호도에서는 연령이 낮은 그룹이 전반적으로 엑스제제 등 현대적 제형에 대한 선호도가 높게 나타난 것과는 달리 본 연구에서는 평소 선호하는 한약의 형태가 물약(湯(煎)劑) 50%, 알약 48%로 나타났다. 湯(煎)劑의 선호도가 여전히 높은 것은 전통적

인 당제에 대한 신뢰가 높았을 것으로 생각되며, 알약의 경우 휴대의 편리함과 복용 시의 혐오감 등을 해소할 수 있어 알약과 같은 고형제제의 선호도가 높았던 것으로 생각된다.

신제형에 포함된 것 중 콜리돈은 super disintegrant라 불리는 부형제로 붕해를 촉진시키고 맛을 은폐하는 역할을 한다. 정제의 붕해성은 약물의 용출속도 및 생체이용률과 밀접한 관계가 있으므로 제제설계 시 중요한 연구대상이 된다¹⁰⁾. 아스팔탐은 감미제이며, 비타민C는 약간의 신맛으로 맛을 개선시키고 침분비를 촉진할 목적으로 사용하였다.

맛에 있어서 소아의 경우 甘味를 선호하는 경향이 있어 소화에 부담을 주지 않을 정도의 甘味를 첨가한 3번 제형의 선호도가 높을 것으로 생각되었으며 그 중 甘味를 그다지 좋아하지 않는 소아들은 아스팔탐의 단맛이 포함되어 있지 않고 콜리돈만 첨가한 2번 제형을 선호할 것으로 생각되었다. 그러나 결과적으로 단맛 및 신맛을 함께 첨가한 4번 제형을 선호하였는데, 이는 단맛과 함께 약간의 자극적인 신맛이 함께 가미되어 “과자”를 먹는 것 같은 맛을 느꼈을 것으로 생각된다.

고형제의 특성상 향의 차이는 그다지 없었을 것으로 생각되며, 색깔에 있어서는 짙은 색과 옅은 색의 중간 색인 4번 제형의 선호도가 높았다. 그러나 조직감과 씹힘성에서는 큰 차이가 없었다.

실험자수가 많지 않았으며, 관능 검사상 신구제형에 큰 차이가 없어 이를 근거로 어떠한 결론을 내리기는 힘들다. 하지만 일반인의 신제형에 대한 욕구가 높으며 이번 연구 결과를 통해 보면 전반적으로 구제형의 탕액보다는 신제형에 대한 혐오도가 낮은 것으로 나타났으므로, 전반적으로 신제형의 품질 개선을 통한 연구가 더 지속되어 소아에게 적

합한 신제형의 한약이 개발되어야 할 것으로 사료된다.

V. 結 論

1. 평소 선호하는 한약의 제형은 몰약과 알약으로 나타났다.
2. 신구 한약 제형의 관능시험에서는 신구 제형의 큰 차이는 없는 것으로 나타났다.
3. 제형 선호도에서는 향, 조직감, 씹힘성은 큰 차이가 없었으며, 색깔은 3번 제형, 맛은 단맛과 신맛을 가미한 4번 제형을 선호하는 것으로 나타났다.
4. 제형 혐오도에서는 향, 색깔, 맛, 조직감, 씹힘성은 전반적으로 구제형(탕액)에 대한 혐오도가 높은 것으로 나타났다.

VI. 감사의 글

본 연구는 한국보건산업진흥원 한방바이오 퓨전연구지원에 의하여 수행되었으며, 이에 감사드립니다(B05-0035-AM0815-05N1-00020B).

參考文獻

1. 동의학연구소 편저. 동의학개론. 서울:여강출판사. 1994:333.
2. 한의과대학 방제학교수 공편저. 방제학. 서울:영림사. 1999:46.
3. 김덕곤, 김윤희, 김장현, 박은정, 백정환,

- 이승연, 이진용, 장규태. 동의소아과학. 서울:정담. 2002:78
4. 안효섭. 홍창의 소아과학. 서울:대한교과서(주). 2004:32.
 5. 김기봉, 김장현. 소아 임상상 한약제형에 관한 연구. 대한한방소아과학회지. 1999; 13(2):111-23.
 6. 김남재. 한방약물의 약리작용. 대한병원약사회지. 1995;12(2):121-38.
 7. 김남재. 한약과 양약의 병용투여에 의한 약물상호작용. 대한병원약사회지. 1998;15(2): 247-57.
 8. 최현정, 방나영, 송보완, 김남재, 류봉하. 한약제형 선호도에 관한 설문조사. 경희의학. 2004;20(1):46-57.
 9. 김병삼. 한방육아. 서울:마가을. 1997:210-3.
 10. E.M. Rudnic, C.T. Rhodes, J.F. Bavitz and J.B. Schwartz. Some effects of relatively low levels of eight tablet disintegrants on a direct compression system, Drug Dev. Ind. Pharm. 1981;(7):347.

<부록 1>

