

## 중고도비만 환자에 대한 가미태음조위탕의 활용: 후향적 차트 리뷰

이유빈<sup>1†</sup> · 이아름<sup>2†</sup> · 손민주<sup>2</sup> · 안시현<sup>2</sup> · 한지연<sup>2</sup>

<sup>1</sup>누베베 한의원 인천점, <sup>2</sup>누베베 한의원 부천점

### *Gamitaeumjowee-tang* for Patients with Class II or III Obesity: A Retrospective Chart Review

Yoo-Been Lee<sup>1†</sup>, A-Reum Lee<sup>2†</sup>, Min-Ju Son<sup>2</sup>, Si-Hyeon An<sup>2</sup>, Ji-Yeon Han<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Nubebe Korean Medical Clinic Incheon Center, <sup>2</sup>Nubebe Korean Medical Clinic Bucheon Center

**Received:** April 6, 2024  
**Revised:** May 13, 2024  
**Accepted:** May 27, 2024

†These authors contributed equally to this study.

**Correspondence to:** Ji-Yeon Han  
Nubebe Korean Medical Clinic Bucheon Center, 284 Gilju-ro, Wonmi-gu, Bucheon 14548, Korea  
Tel: +82-31-719-4877  
Fax: +82-31-326-3601  
E-mail: sy552311@hanmail.net

Copyright © 2024 by The Society of Korean Medicine for Obesity Research

**Objectives:** The purpose of this study was to evaluate changes in body weight and blood pressure and also analyze adverse events after weight loss program using *Gamitaeumjowee-tang* in patients with class II or III obesity, considering for metabolic and bariatric surgery.

**Methods:** A retrospective chart review was conducted on class III obesity or class II obesity patients with comorbidities, who participated in 24-week weight loss program using *Gamitaeumjowee-tang* (n=54). The analysis included changes in body weight, body mass index, fat mass, skeletal muscle mass, waist-hip ratio and blood pressure before and after the program. And also calculated the proportion of patients who lost more than 5%, 10%, and 15% of their initial weight. Adverse events were assessed by causality, severity and system-organ classes.

**Results:** After the weight loss program, body weight decreased 12.21±6.43 kg (12.77%), and BMI decreased 4.61±2.25 kg/m<sup>2</sup> (12.75%) on average (P<0.05). The 90.7% of the subjects lost more than 5% of their weight, 68.5% lost more than 10%, and 35.1% lost more than 15% of their weight. Blood pressure significantly decreased 11.04±14.53 mmHg in systolic and 7.28±11.89 mmHg in diastolic on average (P<0.05). The 97% of adverse events were mild, and 75% were evaluated as 'unlikely' in the causality evaluation.

**Conclusions:** The results of this study, the weight loss program using *Gamitaeumjowee-tang* showed significant weight loss and blood pressure reduction in patients with class III obesity or class II obesity with comorbidities, without serious adverse events. Well-designed clinical studies are recommended for the future.

**Key Words:** Herbal medicine, Obesity, Weight loss, Blood pressure

## 서론

비만이란 건강에 위험을 초래하는 비정상적이거나 과도한 지방축적으로 정의되며, 일반적으로 체질량지수(body mass index, BMI)에 따라 진단한다<sup>1)</sup>. 대한비만학회에서는 성인에서 비만 동반질환의 위험을 고려하여 BMI 25~29.9 kg/m<sup>2</sup>를 1단계 비만, 30~34.9 kg/m<sup>2</sup>를 2단계 비만, 35 kg/m<sup>2</sup> 이상을 3단계 비만(고도비만)으로 구분하고 있다<sup>2)</sup>.

2009년부터 2019년까지 국내 비만 유병률은 지속적으로 증가하는 추세이며 특히 고도비만 유병률이 1, 2단계 비만보다 높은 증가세를 보여, 남성 유병률은 2019년 0.96%로 3.7배 증가하였고, 여성의 경우 2019년 0.81%로 2.3배 증가하였다. 연령층에 따라서는 청년층(20~39세)의 고도비만 유병률이 가장 가파른 증가를 보였다<sup>3,4)</sup>. 국내 한 연구에 따르면 BMI 30 kg/m<sup>2</sup> 이상인 경우 정상체중에 비해 대사증후군 유병 위험이 30배가량 높으며<sup>5)</sup>, 또 다른 연구

에서는 BMI가 높을수록 동반질환 수가 증가하고 정상체 중인에 비해 사망률이 1.13~1.58배 더 높다고 보고하였다<sup>6)</sup>. 모든 연령에서 2, 3단계 비만일 경우 기대 수명이 짧고, 특히 젊은 연령에서 건강수명의 손실이 더 크게 나타나며<sup>7)</sup>, 고도비만인 경우 신체적인 문제와 더불어 정신사회적 영역의 문제가 동반되어 삶의 질 저하가 뚜렷한 것으로 보고되고 있다<sup>8)</sup>.

대한비만학회에서는 BMI 35 kg/m<sup>2</sup> 이상이거나 BMI 30 kg/m<sup>2</sup> 이상이면서 비만 동반질환을 가지고 있는 환자에서 비수술적 치료로 체중 감량에 실패한 경우 비만대사수술을 고려한다고 권고하고 있으며<sup>2)</sup>, 국내에서는 2019년 1월부터 비만대사수술 권고 대상자는 비만대사수술 시 건강보험을 적용 받을 수 있다<sup>9)</sup>. 비만대사수술은 장기적 체중감량 효과가 증명된 비만 치료방법으로 동반질환의 호전 및 삶의 질 향상과 30% 정도의 사망률 감소 효과를 보이지만, 소화 흡수 장애로 인한 영양소 결핍과 복부 탈장, 궤양, 장폐색, 담석 발생 등의 합병증 또한 발생할 수 있다<sup>10)</sup>. 국내에서 위소매절제술을 받은 고도비만 환자를 12개월간 추적관찰한 후향적 코호트 연구를 보면 수술 후 이상반응으로 위식도 역류증상과 속쓰림이 가장 흔했고, 환자들의 47%에서 1개월 이상 증상이 지속되었으며 33%의 환자들이 프로톤펌프억제제(proton pump inhibitor)를 복용하였다<sup>11)</sup>. 또 다른 장기적 코호트 연구에 따르면 비만대사수술 이후 재수술 빈도는 5~22.1%로 나타났고, 10년간 추적 관찰한 7편의 연구에서 루와이 위우회술의 재수술 비율은 8~64% (평균 29%)였으며, 2편의 연구에서 위소매절제술의 재수술 비율은 32~36%였다<sup>12)</sup>. 비만대사수술의 합병증과 재수술 위험을 고려하였을 때, 수술 전 반드시 비수술적 요법을 통한 체중감량이 필요하며 비수술적 치료가 충분히 효과적인 경우 수술 요법을 배제할 수 있다. 수술 전 시행할 수 있는 비수술적 요법 중 하나로 한약을 활용한 한의비만 치료를 고려할 수 있는데, 현재 비만대사 수술이 권고되는 환자에게 한의 비만 치료법이 얼마나 효과적이고 안전한지에 대한 연구는 매우 부족한 실정이다.

고도비만의 한의 치료에 대한 선행 연구를 살펴보면, BMI 30 kg/m<sup>2</sup> 이상의 비만환자 37명을 대상으로 한 후향적 차트 리뷰 연구 1건<sup>13)</sup>, 1명의 고도비만 환자에게 한약 치료를 통해 초기 체중의 10% 이상 감량한 증례보고 1건<sup>14)</sup>, 2형 당뇨병을 동반한 고도비만 환자 2명에게 한약과 침

치료, 식이 및 운동요법을 시행하여 7~8 kg/m<sup>2</sup>의 BMI 감소 및 혈당개선 효과를 보인 증례보고가 1건<sup>15)</sup> 있었다. 기존의 선행연구는 위와 같이 단 3건이며, 각각의 연구에서 치료기간이 4주<sup>13)</sup>, 8주<sup>14)</sup>, 7~8주<sup>15)</sup>로 장기간에 걸쳐 체중 감량이 요구되는 고도비만 환자에게 적용할 수 있는 한약 치료효과와 안전성에 대한 보고는 미흡한 상황이다.

태음조위탕은 사상의학(四象醫學)에서 태음인의 위완수환표한병(胃脘受寒表寒病)에 쓰이는 처방으로, 비만 치료에도 다용 되고 있으며<sup>16)</sup>, 국내 비만치료 한약 연구에서 가장 높은 빈도로 사용된 것으로 보고된 바 있다<sup>17)</sup>. 국내 성인에게 있어 가미태음조위탕과 저열량 식이를 병행한 한의 비만치료법의 임상 효과 및 이상반응에 대한 연구와<sup>18)</sup>, 다낭성난소증후군, 당뇨, 갑상선기능저하증의 기저질환을 가지고 있는 비만환자의 체중감량에 가미태음조위탕을 활용한 연구들이 보고되었다<sup>19-21)</sup>. 가미태음조위탕의 주요 약재인 마황은 주 성분이 알칼로이드로, 그 중 에페드린의 비중이 30~90%로 가장 높으며<sup>22)</sup>, 에페드린은 교감신경 흥분 작용을 통해 식욕 억제, 열 생산 및 대사량을 증가시켜 체지방 분해를 가속화하는 효과가 있다<sup>23)</sup>. 비만치료에 마황 및 에페드린을 사용한 16편의 RCT 연구를 분석한 결과, 건강인을 대상으로 한 임상연구에서 사용된 ephedrine의 용량은 20~90 mg/day였으며 대부분 caffeine을 병용하였는데, 대조군에 비해 뚜렷한 체중감량 효과를 보이며 이상반응으로는 경미한 교감신경 흥분 증상만이 보고되어 비교적 안전한 것으로 나타났다<sup>24)</sup>.

이에 본 연구에서는 한방 비만 클리닉에 내원하여 24주간 가미태음조위탕을 처방받은 환자 중 비만대사수술 적응증에 해당되는 중고도비만 환자의 체중, BMI, 체지방량과 골격근량, waist-hip ratio (WHR)의 변화와 복용 전후 혈압의 변화 및 이상반응을 후향적 차트 리뷰를 통해 분석하였다. 선행연구에서 BMI 30 kg/m<sup>2</sup> 이상의 2, 3단계 비만을 중고도비만으로 정의한 바 있어<sup>25)</sup> 본 연구에서도 2단계 비만을 중도비만으로, 3단계 비만을 고도비만으로 정의하고 BMI 30 kg/m<sup>2</sup> 이상의 2, 3단계 비만을 중고도비만으로 정의하였다. 본 연구 결과를 통해 비만대사수술 적응증에 해당되는 중고도비만 환자의 한의 비만 치료 임상 경험을 공유하고자 한다.

## 대상 및 방법

### 1. 연구 대상

본 연구는 2020년 5월 1일부터 2021년 10월 31일까지 부천 소재 N 한의원에 초진 내원하여 체중 감량 프로그램에 참여한 환자의 의무기록을 후향적으로 검토하고 분석하였다. 대상자 선정 기준은 다음과 같다. 연구에 활용되는 개인 정보 제공에 동의한 만 19세 이상의 성인이며, 비만대사수술 적응증에 해당하는 고도비만, 또는 중도비만인면서 본원의 처방 불가 질환(중증 천식, 심근병증, 관상동맥질환, 가뇌증양)을 제외한 비만관련 동반질환(고혈압, 제2형 당뇨, 이상지질혈증, 저환기증, 수면무호흡증, 체중관련 관절질환 및 보행 기능저하, 비알코올성 지방간, 위식도 역류증, 다낭성난소증후군)을 1개 이상을 가진 자, 24주간 체중 감량 프로그램에 참여하여 정제 혹은 엑스제의 가미태음조위탕을 처방받고, 프로그램 종료 전후 시점인 22~26주 사이에 재내원하여 측정된 체중 및 체성분 기록과 혈압 및 이상반응 정보가 의무기록에 남아있는 환자를 대상으로 하였다.

본 연구는 개인식별정보 등을 수집 및 기록하지 않고 기존의 자료를 이용해 진행되는 후향적 차트 리뷰 연구로 보건복지부 지정 공용 기관 생명윤리위원회(institutional review board, IRB)의 심의면제 승인(IRB no. P01-202402-01-040)을 받고 진행하였다.

### 2. 처방 약물과 식이

정제 또는 엑스제 형태의 가미태음조위탕을 1일 3회 나누어 복용하도록 하였고, 처방 구성과 하루 복용 용량은 정제와 엑스제 모두 동일하였다(Table 1). 처방에 포함된 마황의 용량은 환자의 체중 및 민감도에 따라 1일 투여 용량을 16~27 g으로 조절하였다. 식이 중재는 하루 3끼 저열량의 규칙적인 식사와 끼니마다 단백질과 채소를 포함한 한식 위주의 식단을 권장하였고, 구체적인 섭취 열량과 식사 구성 등에 대한 일괄적인 조사는 시행하지 않았다. 필요에 따라 개개인에 맞춘 식사 상담이 이루어졌으며 활동량이나 운동 요법 등에 대한 제한은 특별히 두지 않았다.

### 3. 평가 항목

#### 1) 신체계측 및 체성분 검사

체중, BMI, 체지방량, 골격근량, 체지방률 및 허리엉덩이비율(WHR)은 체성분 분석기 Inbody 370 ((주)인바디, 서울, 한국)을 사용하여 측정하였고, 신장은 BSM 330 ((주)인바디, 서울, 한국) 신장계로 측정하였다. 초진일과 프로그램 종료 시점인 22~26주차의 체중, BMI, 체지방량, 골격근량, 체지방률, WHR을 각각 측정하여 변화를 관찰하였고, 초기 체중의 5%, 10%, 15% 이상 감량에 성공한 비율을 분석하였다. 프로그램 진행 2~4주차와 10~12주차의 체중, BMI, 체지방량, 골격근량, WHR 변화에 대한 관찰과 연령별, 초기 비만 단계별(2단계 비만, 3단계 비만), 당뇨 기저질환 유무에 따른 체중 및 체지방량 및 체지방률 변화에 유의미한 차이가 있는지에 대한 하위분석을 시행하였다.

#### 2) 복약 순응도 산출

프로그램 종료 전후 시점인 22~26주차의 복약 순응도를 계산하여 연구 대상자들의 평균 복약 순응도를 확인하였고, 복약 순응도에 따른 유의미한 체중 감량의 차이가 있는지 하위분석을 진행하였다. 복약 순응도는 처방일수 대비 복용일수의 비율로 산출하였다.

#### 3) 수축기 및 이완기 혈압 측정

혈압은 ACCUNIQ BP210 자동전자혈압계((주)셀바스헬

Table 1. Composition of *Gamitaumjowee-tang*

Ingredient	Dose (g)/day
<i>Ephedrae Herba</i> (麻黃)	16.0-27.0
<i>Rehmanniae Radix Preparat</i> (熟地黃)	8.0
<i>Coicis Semen</i> (薏苡仁)	8.0
<i>Zingiberis Rhizoma Recens</i> (生薑)	4.0
<i>Acori Gramineri Rhizoma</i> (石菖蒲)	3.3
<i>Zizyphi Semen</i> (酸棗仁)	3.3
<i>Alismatis Rhizoma</i> (澤瀉)	2.6
<i>Scutellariae Radix</i> (黃芩)	1.3
<i>Schizandrae Fructus</i> (五味子)	1.3
<i>Puerariae Radix</i> (葛根)	1.3
<i>Asparagi Tuber</i> (天門冬)	1.3
<i>Angelicae Tenuissimae Radix</i> (蘘本)	1.3
<i>Longanae Arillus</i> (龍眼肉)	1.3
<i>Castanea Mollissima</i> (乾栗)	1.3
<i>Liriopis Tuber</i> (麥門冬)	1.3
Total Amount	55.6-66.6

스케어, 대전, 한국)를 이용해 측정하였다. 초진일과 프로그램 시작 후 22~26주차에 수축기 및 이완기 혈압을 각각 측정하여 변화를 분석하였다. 추가적으로 고혈압 기저질환의 유무에 따라 혈압변화에 유의미한 차이가 있는지 하위분석을 진행하였다.

#### 4) 이상 반응

프로그램 시작 후 2~4주차, 6~8주차, 10~12주차, 14~16주차, 18~20주차, 22~26주차 총 6차례에 걸쳐 복약 기간 중 차트에 기재된 이상 반응을 수집하고, 비만 치료 임상 경력 6년 이상의 한의사 2인이 수집된 이상 반응의 인과성과 중증도를 독립적으로 평가하였다. 평가자 2인의 결과가 일치하지 않는 경우 의견을 교환하고 합의하여 결과를 최종 도출하였다. 이상 반응과 약물과의 인과성은 World Health Organization Uppsala Monitoring Centre (WHO-UMC) 평가 지표를 사용하였고, 이상 반응의 중증도는 Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) ver5.0을 이용하여 평가하였다. 또한, 인체 기관계별 분류(System Organ Classes)에 따라 이상 반응의 발생 빈도를 기관계별로 분류하였다.

#### 4. 통계 분석

모든 통계 분석은 SPSS Statistics 26 for medical service (IBM Co., Armonk, NY, USA)로 수행하였다. 분석한 자료 중 연속형 변수는 평균과 표준편차로, 범주형 변수는 빈도(n, %)로 표기하였다. 정규성 여부는 Shapiro-Wilk 검정을 통해 확인하였으며, 정규성 여부에 따라 연속형 자료의 군 간 비교에는 독립 표본 t-검정 또는 Mann-Whitney U test, Kruskal-Wallis test를 사용하였고, 군 내 치료 전후 비교에서는 대응 표본 t-검정 혹은 Wilcoxon signed rank test를 사용하였다. 분석 결과 P 값이 0.05 미만일 경우 유의성이 있다고 판단하였다.

### 결과

#### 1. 대상자의 일반적 특성

2020년 5월 1일부터 2021년 10월 31일까지 부천 소재 N 한의원에 초진 내원한 성인환자 중 비만대사수술 적응 증에 해당하며 24주간 정제 혹은 엑스제의 가미태음조위탕을 처방받고, 프로그램 종료 시점에 체중 정보가 의무

기록에 남아있는 환자는 총 156명이었다. 이 중 초진 진료 이후 22~26주차에 재내원하여 체성분 검사 및 혈압 측정을 시행하고 그 결과가 의무기록에 남아있는 54명을 최종 대상으로 선정하였다(Fig. 1). 54명의 인구통계학적 정보는 다음과 같다(Table 2).

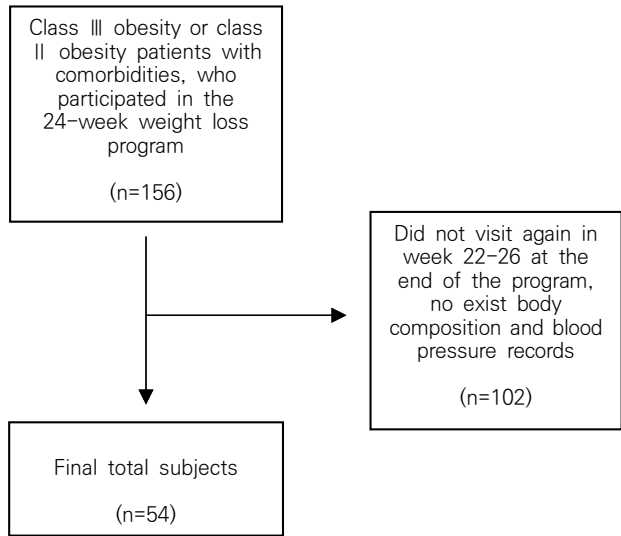


Table 2. Baseline Characteristics

Variable	N (%)	Mean±SD
Age (year)		39.5±13.6
10's	1 (1.8)	
20's	15 (27.8)	
30's	14 (25.9)	
40's	9 (16.7)	
50's	9 (16.7)	
60's	6 (11.1)	
Female	48 (88.9)	
Male	6 (11.1)	
Weight (kg)		93.0±13.9
BMI (kg/m <sup>2</sup> )		35.6±3.8
Class II obesity (30≤BMI<35)	22 (40.7)	
Class III obesity (BMI≥35)	32 (59.3)	
Fat mass (kg)		42.5±7.7
Percentage of body fat (%)		45.7±4.4
Waist-hip ratio		0.99±0.06
Skeletal muscle mass (kg)		27.9±5.2
Systolic blood pressure (mmHg)		143.8±11.7
Diastolic blood pressure (mmHg)		89.6±11.1

SD: standard deviation, BMI: body mass index.

연구 대상자 총 54명 중 성별은 여성 48명(88.9%), 남성 6명(11.1%)이었고 평균 연령은 39.5±13.6세였다. 체중은 평균 93.0±13.9 kg, BMI는 평균 35.6±3.8 kg/m<sup>2</sup>으로, 중도 비만 환자가 22명(40.7%), 고도비만 환자가 32명(59.3%)이었다. 대상자들의 현병력과 복용약 및 비만관련 동반질환은 다음과 같다(Table 3). 동반질환을 가지고 있는 환자는 39명이었으며, 그 중 33명은 다른 약물을 복용하고 있었다. 대상자들이 가지고 있는 비만관련 동반질환은 고혈압 26명, 이상지질혈증 10명, 당뇨병 9명, 위식도역류장애 2명, 다낭성난소증후군 2명이었다.

## 2. 체중 및 체성분 변화

### 1) 프로그램 전후 체중, BMI, 체지방량, 골격근량, 체지방률, WHR 변화

초진일과 프로그램 종료 시점인 22~26주차에 체중과 체성분을 측정하여 비교한 결과, 대상자 54명의 체중은 평균 12.21±6.43 kg 감소하였고, 감량률은 12.77±5.78%로 나타났다. BMI는 평균 4.61±2.25 kg/m<sup>2</sup> 감소하여 12.75±5.77%의 감량률을 보였다. 체지방량은 평균 10.86±6.54 kg, 골격근량은 평균 0.77±1.30 kg, 체지방률은 평균 14.22±10.09%p, WHR은 평균 0.04±0.06 감소하였고, 모두 프로그램 전후 차이가 통계적으로 유의하였다(P<0.05) (Table 4).

**Table 3.** Medical Records, Medication and Obesity-Related Comorbidities of 54 Subjects

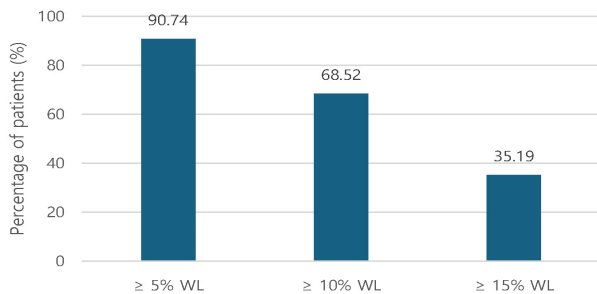
	N	Diagnosis (n)
Present illness		
Cardiovascular system	27	Hypertension (26), hyperlipidemia (10)
Musculoskeletal system	1	Lumbar disc herniation (1)
ENT system	4	Allergic rhinitis (3), asthma (1)
Urogenital system	3	Polycystic ovarian syndrome (2), endometriosis (1)
Hepatobiliary system	3	High liver somatic index (2), fatty liver (1)
Digestive system	2	Reflux esophagitis (2),
Endocrine system	10	Diabetes (9), anemia (2)
Integumentary system	1	Cutaneous allergy (1)
Etc	3	Migraine (1), hyperemia (1), palmar cyst (1)
Total, n (%)	40 (74)	
Medication		
Prescription drugs	33	Antihypertensive agents (22), hypoglycemic agents (8), anti-dyslipidemia agent (6), contraceptive pill (3), hepatotonics (3), female hormone agent (2), other prescription drugs (6)
Total, n (%)	33 (61)	
Obesity-related comorbidities		
Hypertension	26	
Type 2 diabetes	9	
Dyslipidemia	20	
Gastroesophageal reflux disease	2	
Polycystic ovarian syndrome	2	
Total, n (%)	39 (72)	
Number of comorbidities		
0	15	
1	23	
2	9	
3	5	
4	2	
Total, n (%)	54 (100)	

ENT: ear nose and throat.

**Table 4.** Changes in Weight, BMI and Other Indicators after 2-4, 10-12, 22-26 Weeks of Weight Loss Program Using *Gamitaemjowee-tang*

Variable	Initial value (mean±SD)	Final value (mean±SD)	Change (mean±SD)	Change rate (%) (mean±SD)	N
After 2-4 weeks					
Weight (kg)	93.00±13.92	87.69±12.42	5.31±2.44*	5.59±2.05	54
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	35.57±3.81	33.56±3.38	2.01±0.85*		54
Fat mass (kg)	42.52±7.65	38.56±7.00	3.95±2.04*		47
Skeletal muscle mass (kg)	27.89±5.24	26.59±4.33	0.72±0.92*		47
Percentage of body fat (%)	45.73±4.43	44.34±4.49	3.91±3.73*		47
WHR	0.99±0.06	0.98±0.06	0.01±0.03*		47
After 10-12 weeks					
Weight (kg)	93.00±13.92	84.14±11.65	9.06±4.33*	9.51±3.66	52
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	35.57±3.81	32.22±3.25	3.43±1.48*		52
Fat mass (kg)	42.52±7.65	35.29±6.05	7.63±3.76*		48
Skeletal muscle mass (kg)	27.89±5.24	27.07±5.01	0.89±1.04*		48
Percentage of body fat (%)	45.73±4.43	41.90±4.69	8.71±4.97*		48
WHR	0.99±0.06	0.97±0.05	0.02±0.05*		48
After 22-26 weeks					
Weight (kg)	93.00±13.92	80.79±10.85	12.21±6.43*	12.77±5.78	54
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	35.57±3.81	30.96±3.22	4.61±2.25*	12.75±5.77	54
Fat mass (kg)	42.52±7.65	31.67±6.41	10.86±6.54*		54
Skeletal muscle mass (kg)	27.89±5.24	27.12±5.39	0.77±1.30*		54
Percentage of body fat (%)	45.73±4.43	39.26±6.13	14.22±10.09*		54
WHR	0.99±0.06	0.95±0.06	0.04±0.06*		54

SD: standard deviation, BMI: body mass index, WHR: waist-hip ratio.  
\*P<0.05, paired t test.



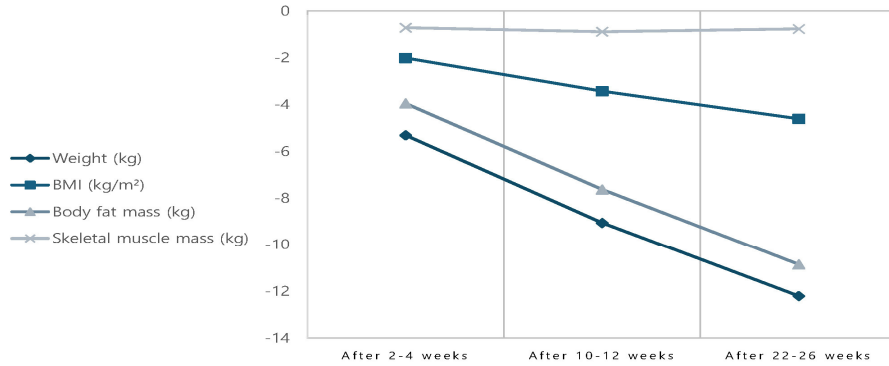
**Fig. 2.** Patients achieving ≥5%, ≥10%, and ≥15% weight loss. WL: weight loss.

총 54명의 대상자 중 체중 감량 프로그램 진행 후 초기 체중의 5%, 10%, 15% 이상 감량에 성공한 비율을 살펴본 결과, 초기 체중의 5% 이상 감량 성공한 대상자는 49명(90.74%), 10% 이상 감량 성공한 대상자는 37명(68.52%), 15% 이상 감량 성공한 대상자는 19명(35.19%)이었다(Fig. 2).

## 2) 프로그램 진행 주수에 따른 체중, BMI, 체지방량, 골격근량, 체지방률, WHR 변화

체중 감량 프로그램 시작 2~4주차, 10~12주차의 체중 및 체성분 변화를 살펴본 결과는 다음과 같다(Table 4). 2~4주차는 체성분 측정 기록이 없는 7명을 제외한 총 47명의 대상자에 대한 체지방량, 골격근량, 체지방률, WHR 변화를 분석하였다. 체중과 BMI의 경우 자가 보고한 체중 기록을 포함하여 총 54명을 대상으로 분석하였다. 2~4주차에 체중은 시작 전에 비해 평균 5.31±2.44 kg 감소되어 5.59±2.05%의 감량률을 보였고, BMI는 평균 2.01±0.85 kg/m<sup>2</sup> 감소하였다. 체중, BMI, 체지방량, 골격근량, 체지방률, WHR 모두 프로그램 시작 전에 비해 유의하게 감소하였다(P<0.05).

10~12주차는 체성분 측정 기록이 없는 6명을 제외한 총 48명의 대상자에 대한 체지방량, 골격근량, 체지방률, WHR 변화를 분석하였다. 체중과 BMI는 자가 보고한 체



BMI: body mass index.

**Fig. 3.** Changes in weight, BMI, body fat mass and skeletal muscle mass following a weight loss program using *Gamitaeumjowee-tang*. BMI: body mass index.

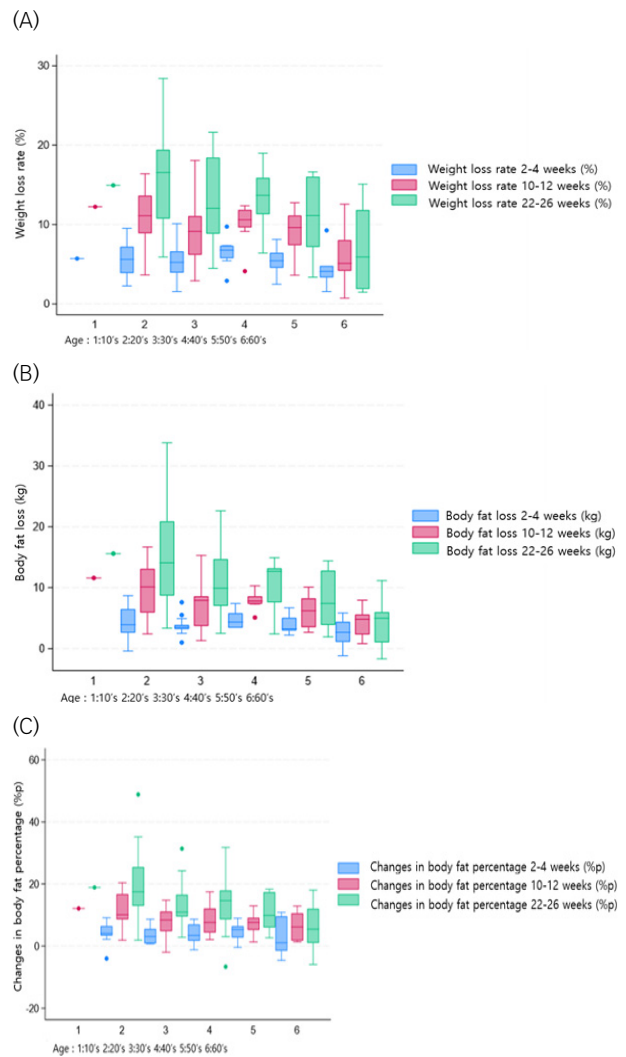
중을 토대로 총 52명을 대상으로 분석하였다. 프로그램 진행 10~12주차에 체중은 시작 전에 비해 평균 9.06±4.33 kg 감소되어 9.51±3.66%의 감량률을 보였고, BMI는 평균 3.43±1.48 kg/m<sup>2</sup> 감소하였다. 체중, BMI, 체지방량, 골격근량, 체지방률, WHR 모두 유의하게 감소하였다(P<0.05),

전체 체중 감량 프로그램 과정에서 체중, BMI, 체지방량, 골격근량 변화는 다음과 같다(Fig. 3).

### 3) 대상자의 연령에 따른 체중 감량률, 체지방량 및 체지방률 변화

총 54명 대상자의 연령대별 체중 감량률을 살펴보았을 때, 22~26주차에 20대에서 가장 높게, 60대에서 가장 낮게 나타났지만(Fig. 4), Kruskal-Wallis test로 비모수 검정을 시행한 결과 2~4주차, 10~12주차, 22~26주차 모두 연령대에 따른 체중 감량률의 유의한 차이는 없는 것으로 나타났다(P>0.05).

연령대별 체지방량 및 체지방률 변화를 살펴보았을 때, 22~26주차에 20대에서 체지방량 및 체지방률 감량이 모두 가장 높은 것으로 나타났고, 60대에서 가장 낮은 것으로 나타났다(Fig. 4). Kruskal-Wallis test로 비모수 검정을 시행한 결과 체지방량은 2~4주차에는 유의한 차이가 없었으나, 10~12주차와 22~26주차에는 연령대별 유의한 차이가 있었다(P<0.05). 체지방률 변화는 2~4주차와 10~12주차 모두 연령대별 유의한 차이가 없었지만 22~26주차에는 유의한 차이가 있었다(P<0.05). 유의한 차이가 있다고 나타난 10~12주차, 22~26주차 체지방량 변화와 22~26주차 체지방률 변화에 대하여 쌍대비교를 실시한 결과 20



**Fig. 4.** Changes in weight, body fat mass and percentage of body fat according to age. (A) Changes in weight, (B) Changes in body fat, (C) Changes in percentage of body fat.

대와 60대간에 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다.

#### 4) 초기 BMI에 따른 체중 감량률, 체지방량 및 체지방률 변화

총 54명 대상자의 초진 시 비만단계에 따라 체중 감량률과 체지방량 및 체지방률 변화에 차이가 있는지 분석하였다. 중도비만과 고도비만 2개 그룹에 대하여 Mann-Whitney test로 비모수 검정을 시행한 결과, 2~4주차와 10~12주차에는 체중 감량률에 있어 유의한 차이가 없었으나( $P=0.065$ ), 22~26주차에는 유의하게 고도비만에서 체중 감량률이 더 높은 것으로 나타났다( $P=0.027$ ). 초기 BMI에 따른 체지방량 변화의 경우 2~4주차에는 유의한 차이가 없었으나( $P=0.224$ ), 10~12, 22~26주차에는 유의하게 모두 고도비만에서 체지방량이 더 많이 감소한 것으로 나타났으며( $P=0.002$ ), 체지방률 변화는 유의한 차이가 없었다( $P>0.05$ ).

#### 5) 당뇨 기저질환 유무에 따른 체중 감량률, 체지방량 및 체지방률 변화

총 54명 대상자 중 당뇨 기저질환이 있는 사람은 9명이었으며, 당뇨 유무에 따라 체중 감량률에 차이가 있는지 분석하였다. Mann-Whitney test로 비모수 검정을 시행한 결과 2~4주차, 10~12주차, 22~26주차 모두 당뇨 기저질환 유무에 따른 체중 감량률의 유의한 차이는 보이지 않았다( $P>0.05$ ). 체지방량 변화 또한 모두 유의한 차이가 없었으나, 체지방률은 22~26주차에 당뇨가 없는 사람에게서 유의하게 더 감소한 것으로 나타났다( $P<0.05$ ).

### 3. 혈압의 변화

총 54명의 대상자에서 체중 감량 프로그램 진행 후, 시작 전에 비해 수축기 혈압은 평균  $11.04\pm 14.53$  mmHg 감소하였고, 이완기 혈압은 평균  $7.28\pm 11.89$  mmHg 감소하였으며 모두 통계적으로 유의하였다( $P<0.05$ ) (Table 5). 고혈압 기저질환이 있는 대상자는 26명이었고, 고혈압 기저질환 유무에 따른 혈압 변화 차이에 대해 Mann-Whitney test로 비모수 검정을 시행한 결과 유의미한 차이는 없었다( $P>0.05$ ).

### 4. 복약 순응도와 체중 감량률 사이 상관관계

프로그램 종료 시점인 22~26주차에 대상자 54명의 복약 순응도를 평가한 결과, 평균 복약 순응도는  $86.62\pm 10.58\%$ 로 나타났다(Table 6). 복약 순응도에 따른 체중 감량률을 분석한 결과, 복약 순응도와 프로그램 종료 시점의 체중 감량률은 양의 상관관계를 보였지만 통계적으로 유의하지는 않았다( $P>0.05$ ).

### 5. 이상 반응

전체 54명의 대상자 중 프로그램 시작 2~4주차에 이상 반응이 수집된 사람은 43명이었고, 그 중 이상반응이 있다고 보고한 사람이 30명으로 이상반응 발생율은 약 70%였다. 6~8주차에는 이상반응이 수집된 27명 중 14명에서 이상반응이 있다고 보고하여 이상반응 발생율은 약 52%였고, 10~12주차에는 이상반응이 수집된 41명 중 17명이 이상반응 있음으로 보고하여 이상반응 발생율은 약 41%였다. 14~16주차에는 수집된 38명의 이상반응 중 11명이 이상반응 있음으로 보고하여 이상반응 발생율은 약 29%로 나타났고, 18~20주차에는 이상반응이 수집된 30명 중 7명이 이상반응 있음으로 보고하여 이상반응 발생

**Table 5.** Changes in Blood Pressure after Weight Loss Program Using *Gamitaeumjowee-tang*

Variable	Initial value (mean±SD)	Final value (mean±SD)	Change (mean±SD)
Systolic blood pressure (mmHg)	143.81±11.65	132.78±14.66	11.04±14.53*
Diastolic blood pressure (mmHg)	89.59±11.13	82.32±10.55	7.28±11.89*

SD: standard deviation.

\* $P<0.05$ , paired t test.

**Table 6.** Adherence of Medication

Variable	Mean±SD	N (%)	Min	Max
Adherence of medication	86.62±10.58	54 (100)	48	100

SD: standard deviation, Min: minimum, Max: maximum.



율은 약 23%였다. 22~26주차에 수집된 42명의 이상반응 중 15명이 이상반응 있음으로 보고하여 이상반응 발생율은 약 36%였고, 전체 기간 동안 평균 이상반응 발생율은 약 43%로 나타났다. 이상반응 발생 건수는 2~4주차부터 22~26주차까지 순차적으로 50건, 19건, 22건, 16건, 9건, 16건으로 총 132건이었으며, 이상반응 발생율과 발생 건수 모두 복약 시작 후 2~4주차에 가장 높았다(Table 7).

WHO-UMC 평가 지표로 이상반응 인과관계를 평가한 결과 2~4주차에는 ‘possible (가능함)’이 16건(32%), ‘unlikely(가능성 적음)’이 34건(68%)으로 평가되었고, 6~8주차에는 ‘possible(가능함)’이 5건(26%), ‘unlikely(가능성 적음)’이 14건(74%)이었다. 10~12주차에는 ‘possible(가능함)’이 3건(14%), ‘unlikely(가능성 적음)’이 19건(86%)이었고, 14~16주차에는 ‘possible(가능함)’이 1건(6%), ‘unlikely(가능성 적음)’이 15건(94%)이었으며, 18~20주차에는 ‘possible(가능함)’이 5건(56%), ‘unlikely(가능성 적음)’이 4건(44%)으로 평가되었다. 22~26주차에는 ‘possible(가능함)’이 3건(19%), ‘unlikely(가능성 적음)’이 13건(81%)이었고, 전체 이상 반응 인과성 평가 결과 ‘unlikely(가능성 적음)’이 75%로 나타났다(Table 7).

CTCAE를 활용한 중등도 평가에서는 2~4주차에 moderate (grade 2) 2건, 14~16주차에 moderate (grade 2) 1건, 22~26주차에서 moderate (grade 2) 1건을 제외하고 나머지는 모두 mild (grade 1)로 평가되어, 전체 이상반응 중 경증으로 평가된 비율이 97%였다(Table 7).

수집된 이상반응을 인체 기관계 별로 분류했을 때, 단

일 증상으로는 2~4주차에 변비(14%)와 불면(12%)이 가장 많았고, 6~8주차에는 불면(26.3%)과 변비(21%), 10~12주차에는 변비(22.7%)와 불면(18.2%) 순으로 많이 보고되어, 대체적으로 변비와 불면에 대한 보고가 가장 많았다. 14~16주차에는 변비(25%), 두근거림(12.5%), 18~20주차에는 땀증가(22.2%)와 불면(22.2%), 22~26주차에는 오심(31.3%), 변비(12.5%), 입마름(12.5%) 순으로 많이 보고되었다. 체중 감량 프로그램이 진행되는 전반에 걸쳐서는 변비가 16.7%로 가장 많았고 불면이 14.4%로 그 다음이었으며, 인체 기관계별 분류에서는 위장관계통 이상반응 비율이 37.9%로 가장 높았고, 중추 및 말초신경계통 이상반응이 20.5%로 그 다음이었다(Table 8).

### 고찰

본 연구에서는 가미태음조위탕을 활용한 24주간의 체중 감량 프로그램에 참여한 비만대사수술 적응증에 해당하는 중고도비만환자 54명에 대하여 프로그램 전후 체중 및 BMI, 체지방량과 골격근량, WHR, 혈압의 변화와 프로그램 중 수집된 이상반응을 후향적 차트 리뷰를 통해 분석하였다.

연구 결과 전체 대상자는 평균적으로 초기체중의 12.77%를 감량하였고, 대상자 중 90.7%에서 체중의 5% 이상 감량, 68.5%에서 체중의 10% 이상 감량, 35.2%에서 체중의 15%를 감량하여 중고도비만 치료에 있어 가미태음조위탕의 임상적 유효성을 확인하였다. 프로그램을 진행 중

**Table 7.** Adverse Events Reported from 54 Patients on Weight Loss Program Using *Gamitaemjowee-tang*

Variable	Wk 2-4	Wk 6-8	Wk 10-12	Wk 14-16	Wk 18-20	Wk 22-26	Total
Rate of adverse events (%)	70	52	41	29	23	36	43
Causality (WHO-UMC), n (%)							
Possible	16(32)	5(6)	3(14)	1(6)	5(56)	3(19)	33(25)
Unlikely	34(68)	14(74)	19(86)	15(94)	4(44)	13(81)	99(75)
Conditional/unclassified	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
Total	50(100)	19(100)	22(100)	16(100)	9(100)	16(100)	132(100)
Severity (CTCAE), n (%)							
Mild (grade 1)	48(96)	19(100)	22(100)	15(94)	9(100)	15(94)	128(97)
Moderate (grade 2)	2(4)	0(0)	0(0)	1(6)	0(0)	1(6)	4(3)
Severe (grade 3)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
Total	50(100)	19(100)	22(100)	16(100)	9(100)	16(100)	132(100)

Wk: week, WHO-UMC: World Health Organization-Uppsala Monitoring Centre, CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events.

**Table 8.** Adverse Events According to System–Organ Classes

System–organ classes	Symptom	Wk 2–4	Wk 6–8	Wk 10–12	Wk 14–16	Wk 18–20	Wk 22–26	Total
Gastro–intestinal system disorders	Constipation	7(14)	4(21)	5(22.7)	4(25)	0(0)	2(12.5)	22(16.7)
	Dyspepsia	5(10)	0(0)	1(4.5)	1(6.3)	0(0)	1(6.3)	8(6.1)
	Nausea	2(4)	2(10.5)	2(9)	1(6.3)	1(11.1)	5(31.3)	13(9.8)
	Vomiting	1(2)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.8)
	Diarrhea	0(0)	1(5.3)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.8)
	Stools loose	0(0)	0(0)	1(4.5)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.8)
	Abdominal pain	1(2)	0(0)	0(0)	1(6.3)	0(0)	0(0)	2(1.5)
	Flatulence	1(2)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.8)
	Belching	1(2)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.8)
	Subtotal	18(36)	7(36.8)	9(40.9)	6(43.9)	1(11.1)	9(56.3)	50(37.9)
Central & peripheral nervous system disorders	Dizziness	5(10)	1(5.3)	2(9)	0(0)	0(0)	0(0)	8(6.1)
	Headache	3(6)	1(5.3)	2(9)	1(6.3)	0(0)	1(6.3)	7(5.3)
	Hyperhidrosis	1(2)	0(0)	1(4.5)	0(0)	0(0)	0(0)	2(1.5)
	Limpness body	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(6.3)	1(0.8)
	Sweating increased	2(4)	0(0)	1(4.5)	0(0)	2(22.2)	0(0)	5(3.8)
	Tremor	2(4)	1(5.3)	0(0)	1(6.3)	0(0)	0(0)	4(3.0)
	Subtotal	13(26)	3(15.8)	6(27.3)	2(12.5)	2(22.2)	2(12.5)	27(20.5)
Psychiatric disorders	Insomnia	6(12)	5(26.3)	4(18.2)	1(6.3)	2(22.2)	1(6.3)	19(14.4)
Autonomic nervous system disorders	Mouth dry	0(0)	1(5.3)	1(4.5)	0(0)	1(11.1)	2(12.5)	5(3.8)
	Palpitation	4(8)	0(0)	0(0)	2(12.5)	1(11.1)	0(0)	7(5.3)
	Subtotal	4(8)	1(5.3)	1(4.5)	2(12.5)	2(22.2)	2(12.5)	12(9.1)
Body as a whole–general disorders	Leg pain	0(0)	0(0)	0(0)	1(6.3)	0(0)	0(0)	1(0.8)
	Chest pressure	1(2)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0	1(0.8)
	Chest discomfort	3(6)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(2.3)
	Subtotal	4(8)	0(0)	0(0)	1(6.3)	0(0)	0(0)	5(3.8)
Musculo–skeletal system disorders	Muscle pain	0(0)	1(5.3)	0(0)	1(6.3)	1(11.1)	1(6.3)	4(3.0)
Respiratory system disorders	Dyspnea	2(4)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(1.5)
	Breath shortness	0(0)	0(0)	1(4.5)	0(0)	1(11.1)	0(0)	2(1.5)
	Subtotal	2(4)	0(0)	1(4.5)	0(0)	1(11.1)	0(0)	4(3.0)
Skin and appendages disorders	Pruritus	0(0)	0(0)	1(4.5)	1(6.3)	0(0)	1(6.3)	3(2.3)
Reproductive disorders, female	Menstrual disorder	1(2)	1(5.3)	0(0)	0(0)	0(0)	1(6.3)	3(2.3)
Platelet, bleeding & clotting disorders	Anal hemorrhage	1(2)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.8)
Vascular (extracardiac) disorders	Peripheral coldness	0(0)	0(0)	0(0)	1(6.3)	0(0)	0(0)	1(0.8)
Liver and biliary system disorders	ALT increased	1(2)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.8)
Vision disorders	Muscae volitantes	0(0)	1(5.3)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.8)

The data was expressed as a number (%).

Wk: week, ALT: alanine aminotransferase.

체중, BMI, 체지방량과 체지방률, WHR이 모두 지속적으로 감소하였으며, 골격근량은 10~12주차까지 감소되다가 22~26주차에는 다소 증가됨을 보여 결과적으로 체지방의

큰 손실 없이 유의미한 체지방 감량 효과를 보였다.

최근 국내에서 가장 많이 처방 되는 비만치료제인 liraglutide의 중고도비만 치료 효과를 분석한 실험대조군 연

구를 살펴보면, BMI 30 kg/m<sup>2</sup> 이상 혹은 이상지질혈증이 나 고혈압을 동반한 BMI 27 kg/m<sup>2</sup> 이상인 3,700여명의 환자를 대상으로 56주간 liraglutide 3.0 mg을 투여한 연구에서 체중의 5% 이상 감량한 대상자의 비율은 63.2%였다<sup>26)</sup>. 또 다른 연구에서 BMI 30 kg/m<sup>2</sup> 이상인 300여명의 환자를 대상으로 6개월간 liraglutide 3.0 mg를 투여했을 때, BMI 35 kg/m<sup>2</sup> 이상 40 kg/m<sup>2</sup> 미만인 사람의 평균 체중 감량률은 6.6%였고, 체중의 5% 이상 감량에 성공한 비율은 62%였으며, BMI가 40 kg/m<sup>2</sup> 이상인 사람의 평균 체중 감량률은 6.1%였고, 체중의 5% 이상 감량에 성공한 비율은 55.3%였다<sup>27)</sup>. 연구 설계와 대상자가 달라 직접적인 비교는 어렵지만 본 연구 결과 24주간 평균 체중 감량률은 12.77%였고 5% 이상 체중감량에 성공한 사람은 90.7%로, 중고도비만 치료에 있어 본 연구에서 활용한 중재 방법이 매우 우수한 효과를 나타낸 것으로 보인다.

하위분석에서 연령대별 체중 감량률에 유의미한 차이가 없는 것으로 나타났는데, 이를 통해 전 연령대에서 일관된 체중감량 효과가 있음을 알 수 있었다. 유일하게 20대와 60대 사이의 체지방량 및 체지방률 변화에서 유의미한 차이가 확인되어, 60대 중고도비만 환자의 경우 체지방량 감소를 방지하기 위한 식이 요법이나 운동 요법을 추가적으로 활용해 볼 수 있겠다. 초기 BMI에 따른 감량률 차이를 분석해 본 결과 고도비만 환자가 중도비만 환자에 비해 더 높은 감량률을 보였으며, 이는 높은 초기 BMI가 높은 체중 감량률과 연관성이 크다는 기존 연구내용과도 부합되는 결과이다<sup>28)</sup>. 당뇨병기저질환 유무에 따른 체중 감량률은 유의미한 차이가 없는 것으로 나타나, 가미태음조위탕은 당뇨 기저질환이 있는 중고도비만 환자에게도 유효한 체중 감량 효과가 있음을 확인할 수 있었다. 본 연구 결과에서는 당뇨환자를 대상으로 가미태음조위탕의 체중 감량 효과를 분석한 선행 연구<sup>21)</sup> 보다도 우수한 감량률을 보였는데, 이는 본 연구 대상자의 평균 연령이 더 낮고, 중재기간이 길었으며, 중고도비만 환자를 대상으로 하여 초기 BMI가 높았던 점이 결과에 영향을 미쳤을 수 있다. 한편, 당뇨 질환 유무에 따라 체중이나 체지방량 변화에서는 차이가 없었으나, 프로그램 종료 시점에 당뇨가 있는 사람의 체지방률 감소가 더 적은 것으로 나타나 당뇨를 동반한 중고도비만 환자는 체지방량 감소에 더욱 주의를 기울일 필요가 있겠다. 하위분석에서 복약 순응도와 체중 감량률은 양의 상관성을 보였지만 통

계적으로 유의미하지는 않았는데, 복약 순응도가 체중 감량 성공과 강한 양의 상관관계가 있다고 보고한 선행 연구를 참고해보면<sup>29)</sup>, 본 연구에서의 복약 순응도가 평균 86.6%로 비교적 높았던 것이 결과적으로 높은 감량 성공율과 관련이 있을 수 있다. 다만 본 연구에서 분석한 복약 순응도의 경우 환자의 의무기록을 확인하여 후향적으로 계산하였기에 신뢰도가 다소 부족할 수 있다.

혈압의 변화를 관찰했을 때 프로그램 종료 시점에 수축기 및 이완기 혈압 모두 시작 전에 비해 유의미하게 낮아졌으며, 고혈압 동반질환이 있는 사람도 프로그램 전후 유의미한 혈압의 변화가 관찰되었다. 이는 체중 감량에 따른 혈압 감소 효과로 보이며, 선행 연구에서 체중 1 kg 감소당 수축기 혈압 1 mmHg 감소 효과가 있다고 밝힌 것과 유사한 결과로<sup>30)</sup>, 이를 통해 고혈압 기저질환이 있는 중고도비만 환자에게도 가미태음조위탕은 안전하게 처방 가능한 것을 확인할 수 있었다.

본 연구에서 보고된 이상반응은 대부분 불면, 두근거림, 떨림, 입마름, 땀증가, 어지럼증 등의 신경계 증상과 오심, 구토, 소화불량, 변비 등의 위장관계 증상이었고, 이는 처방에 포함된 마황의 교감신경 자극효과 및 저열량 식사로 인해 발생한 것으로 생각된다. 가미태음조위탕을 활용한 체중감량 프로그램에서 이상반응을 분석한 선행 연구에서 보고되었던 것과 대부분 유사한 증상으로<sup>19)</sup>, 수집된 이상반응 중 97%가 경증으로 평가되었다. 중등도 평가에서 moderate로 평가된 4건의 이상반응 중 2~4주차에 보고된 2건은 변비와 alanine aminotransferase (ALT) 상승이었으며 동일 환자에게 나타났다. 해당 환자는 BMI 35 이상인 20대 여성으로 초진 시 혈압이 147/100 mmHg로 다소 높았으며 체중 감량 프로그램에 참여하기 전에도 만성변비를 가지고 있었고 그 외 특별한 기저질환은 없었다. 복용 4주차에 변비로 내과를 방문하여 소화제와 위장 운동촉진제 등을 처방받았고, 당일 같은 병원에서 혈액검사를 시행한 결과 ALT가 97로 상승된 것이 확인되어 간장약도 함께 처방받아 복용하였다. 간장약을 복용하는 동안에는 가미태음조위탕 복용을 잠시 중단하였고, 치료약을 복용하면서 두 증상 모두 호전되어 남은 기간 가미태음조위탕을 재복용 하였으며 이후 같은 증상이 재발하지 않아 두 증상 모두 인과성 평가에서 ‘unlikely(가능성 적음)’로 평가되었다. 이후 프로그램 종료 시점까지 다른 이상반응 없이 초기 체중의 19%를 감량하였다. 14~16주차

와 22~26주차에 moderate로 평가된 2건의 이상 반응은 가려움증 증상으로 동일 환자에게 나타났다. 해당 환자는 50대 여성으로 BMI 49였고, 초진 시 알레르기와 관련된 특별한 병력은 없었으며 고혈압과 당뇨, 고지혈증으로 해당 치료약을 복용하고 있었다. 프로그램 진행 16주차에 상세 불명의 이유로 팔과 다리에 가려움증이 발생하여 프로그램 참여를 잠시 중단하고 다른 병원에서 치료약을 처방받아 복용하며 호전되었으나, 치료약 중단 시 가려움증이 재발되어 해당 증상 치료를 우선하기 위해 남은 6주간 가미태음조위탕 복용을 중단하였다. 가려움증에 대한 치료가 장기화되면서 가미태음조위탕을 재투여 하지 못했으나 약물 과민반응 가이드라인에 따라<sup>31)</sup> 이상반응 발생 시 점과 양상을 기반으로 인과성을 평가했을 때 ‘unlikely(가능성 적음)’로 평가되었다. 해당 환자는 16주차에 초기 체중의 약 13%를 감량하였고, 23주차에 12% 감량률을 보여 복용 중단 이후에도 체중 유지가 비교적 원활하였다.

단일 증상 이상반응 중 가장 많이 보고된 변비의 경우 처방에 포함된 마황의 교감신경 자극 효과 외에 식사량 감소 및 저열량 식사 만으로도 발생하기 쉬운 증상으로 인과성 평가에서 1건을 제외하고는 모두 ‘unlikely(가능성 적음)’으로 평가되었고, 불면의 경우 절반 이상이 ‘possible(가능함)’로 평가되었으나 12주차 이후에는 1~2건으로 발생건수가 확연히 줄어드는 양상을 보였다. 앞서 언급된 선행연구와 마찬가지로<sup>19)</sup> 연구기간 전반에 걸쳐 위장관계 이상반응 비중이 가장 높았으며 프로그램 종료 시점인 22~26주차에도 위장관계 이상반응이 가장 높은 비율로 나타나, 중고도비만 치료 시 장기간의 저열량 식사로 인한 변비와 오심과 같은 저열량 증상에 대한 주의가 지속적으로 필요할 것으로 보인다.

본 연구는 의무기록을 후향적으로 분석한 연구 설계의 특성상 대조군이 없는 연구로 위약 효과가 있을 수 있고, 24주간의 체중 감량 프로그램에 참여를 완수하고 재내원한 환자만을 대상으로 분석하였기에 상대적으로 긍정적인 결과가 도출되었을 가능성이 있다. 프로그램 종료 이후의 체중변화와 이상반응을 추적관찰 하지 못한점과 처방 약재 중 마황의 용량이 체중과 민감도에 따라 개개인 별로 차이가 있었던 점, 대상자에게 동일한 신체활동이나 식이요법의 통제가 이루어지지 않았던 점 또한 한계로 생각된다. 그럼에도 불구하고 다수의 중고도비만 환자를 대상으로 장기간에 걸쳐 한약의 체중감량 효과와 이상반응

을 분석하였으며, 단순히 체중뿐만 아니라 체성분 변화를 함께 분석하여 체지방량 유지 및 체지방량 감소 효과를 확인하였다. 또한 치료 전후 혈압의 변화를 분석하여 고혈압이 있는 중고도비만 환자에게도 안전하게 한약 처방이 가능한 점과 체중감량에 따른 혈압감소 효과를 확인하여, 임상에서 동반질환을 가진 중고도비만 치료에 가미태음조위탕을 보다 적극적으로 활용할 수 있도록 근거를 마련한 점에서 큰 의의를 갖는다. 본 연구를 기반으로 중고도비만 환자에 대한 한의 비만치료 요법의 효과와 안전성을 검증할 수 있는 전향적으로 잘 설계된 임상 연구가 더 필요할 것으로 보이며, 고혈압뿐 아니라 당뇨, 이상지질혈증 등의 여러 비만 합병증의 치료 효과를 입증할 수 있는 연구가 지속적으로 이어지길 바란다.

## 결론

본 연구에서는 가미태음조위탕을 활용한 체중감량 프로그램에 참여한 중고도비만 환자의 체중, 혈압의 변화와 이상반응을 후향적으로 분석하였다. 프로그램 종료 시점인 24주차 전후에 대상자의 90% 이상이 초기 체중의 5% 이상 감량하여 임상적으로 유의미한 효과가 있었고, 체중은 평균 12.77±5.78% 감소, 체지방량은 평균 10.86±6.54 kg 감소, 골격근량은 평균 0.77±1.30 kg 감소되어 대부분 체지방 감량 효과임을 확인하였다. 또한 복용 전후 혈압변화를 관찰하여 고혈압이 있는 중고도비만 환자에게도 가미태음조위탕 처방이 안전하며, 체중감량에 따른 유의미한 혈압감소 효과가 있음을 확인하였다. 수집된 이상반응 중 97%는 경증이었으며, 인과성 평가에서는 대부분(75%) 가능성 적음으로 평가되었다. 연구 기간 전반에 걸쳐 위장관계의 이상반응이 가장 많았고(37.9%), 단일 증상으로는 변비(16.7%)와 불면(14.4%)의 보고가 가장 많았다.

## Conflict of Interest

No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

## References

1. Ruban A, Stoenchev K, Ashrafian H, Teare J. Current

- treatments for obesity. *Clin Med (Lond)*. 2019 ; 19(3) : 205-12.
2. Korean Society for the Study of Obesity. Clinical practice guidelines for obesity. 8th ed. Seoul : Korean Society for the Study of Obesity. 2022 ; 14-9, 131-43.
  3. Nam GE. Current status and epidemiology of adult obesity in Korea. *J Korean Med Assoc*. 2022 ; 65(7) : 394-9.
  4. Yang YS, Han BD, Han K, Jung JH, Son JW; Taskforce Team of the Obesity Fact Sheet of the Korean Society for the Study of Obesity. Obesity fact sheet in Korea, 2021: trends in obesity prevalence and obesity-related comorbidity incidence stratified by age from 2009 to 2019. *J Obes Metab Syndr*. 2022 ; 31(2) : 169-77.
  5. Park E. The obesity and the metabolic syndrome among Korean adults: based on national representative survey. *Korean J Health Promot*. 2020 ; 20(4) : 144-50.
  6. Park JH, Park DJ, Kim H, Park H, Lee B, Nam H, et al. Twelve-year trajectory of disease burden and mortality by obesity level in Korea: analysis of the National Health Insurance Service database. *Obes Surg*. 2023 ; 33(1) : 105-16.
  7. Korean Society for the Study of Obesity. 2022 Obesity fact sheet. Seoul : Korean Society for the Study of Obesity. 2022 ; 8-13.
  8. Lee YJ. Assessing quality of life for morbidly obese patient. *J Metab Bariatr Surg*. 2012 ; 1(2) : 93-7.
  9. Rhee EJ. Current status of obesity treatment in Korea: based on the 2020 Korean Society for the Study of Obesity guidelines for obesity management. *J Korean Med Assoc*. 2022 ; 65(7) : 388-92.
  10. Lee DY, Lee CM. Surgical treatment for obesity. *J Korean Med Assoc*. 2022 ; 65(7) : 417-22.
  11. Park H, Huh Y, Kim SH, Yoo MW, Ko CS, Park HS. Longitudinal changes of body weight according to sex · age and metabolic parameters in Korean morbid obese patients after sleeve gastrectomy: 12-month retrospective cohort study. *Korean J Fam Pract*. 2022 ; 12(3) : 185-92.
  12. Arterburn DE, Telem DA, Kushner RF, Courcoulas AP. Benefits and risks of bariatric surgery in adults: a review. *JAMA*. 2020 ; 324(9) : 879-87.
  13. Kim S, Han K, Kwon O, Lee W, Yoon C, Lee JH. Effect of Korean medicine treatment including Korean medicine counselling on weight loss in patients with morbid obesity: a retrospective chart review. *J Korean Med Obes Res*. 2021 ; 21(1) : 22-31.
  14. Han YJ, Cha J. Herbal medicine with diet control and exercise for class III obesity: a case report. *J Korean Med Obes Res*. 2021 ; 21(2) : 105-11.
  15. Han HJ, Kim HJ, Park EY, Jang JA, An TH, Seo HS, et al. The effect of oriental obesity therapy on morbid obese patient with type 2 diabetes: two cases report. *J Korean Med Obes Res*. 2010 ; 10(1) : 57-63.
  16. Kang EY, Park YB, Kim MY, Park YJ. A study on factors associated with weight loss by ‘Gamitaeumjowee-tang’. *J Korean Med Obes Res*. 2017 ; 17(2) : 68-76.
  17. Kim SJ, Seo YH, Lee HS, Chang HK, Cho JH, Kim KW, et al. Research trends of herbal medicines for obesity: mainly since 2015 to 2019. *J Korean Med Rehabil*. 2020 ; 30(4) : 89-103.
  18. Yoon NR, Yoo YJ, Kim MJ, Kim SY, Lim YW, Lim HH, et al. Analysis of adverse events in weight loss program in combination with ‘Gamitaeumjowee-tang’ and low-calorie diet. *J Korean Med Obes Res*. 2018 ; 18(1) : 1-9.
  19. Park MJ, Kim E, Ok JM, Choi KH, Lim YW. Gamitaeumjowee-tang for weight loss in overweight and obese women with polycystic ovary syndrome: a retrospective chart review. *J Korean Med Obes Res*. 2022 ; 22(2) : 136-46.
  20. Lee AR, Lee DY, Kim MJ, Lee HS, Choi KH, Kim SY, et al. Gamitaeumjowee-tang for weight loss in diabetic patients: a retrospective chart review. *J Korean Med*. 2021 ; 42(1) : 46-58.
  21. Kim MJ, Won BY, Kim HJ, Choi KH. Clinical application of Gamitaeumjowee-tang for overweight or obese hypothyroidism patients: a retrospective chart review. *J Korean Med Obes Res*. 2023 ; 23(2) : 78-85.
  22. Lee MK, Cheng BW, Che CT, Hsieh DP. Cytotoxicity assessment of Ma-huang (Ephedra) under different conditions of preparation. *Toxicol Sci*. 2000 ; 56(2) : 424-30.
  23. Jang IS, Yang CS, Hwang EH. The need for clinical practice guidelines in usage of Mahuang in weight loss.

- J Korean Med Obes Res. 2007 ; 7(1) : 23-9.
24. Jo GW, Ok JM, Kim SY, Lim YW. Review on the efficacy and safety of Mahuang and ephedrine in the treatment of obesity-focused on RCT. J Korean Med. 2017 ; 38(3) : 170-84.
25. Park S, Park MJ, Kim E, Lim YW. Review on predictors of weight loss in moderate to severe obesity treatment. J Korean Med Obes Res. 2023 ; 23(2) : 98-111.
26. Pi-Sunyer X, Astrup A, Fujioka K, Greenway F, Halpern A, Krempf M, et al. A randomized, controlled trial of 3.0 mg of liraglutide in weight management. N Engl J Med. 2015 ; 373(1) : 11-22.
27. Wharton S, Haase CL, Kamran E, Liu A, Mancini J, Neish D, et al. Weight loss and persistence with liraglutide 3.0 mg by obesity class in the real-world effectiveness study in Canada. Obes Sci Pract. 2020 ; 6(4) : 439-44.
28. Nam SH, Kim SY, Lim YW, Park YB. Review on predictors of weight loss in obesity treatment. J Korean Med Obes Res. 2018 ; 18(2) : 115-27.
29. Han JY, Park YJ. Analysis of factors influencing obesity treatment according to initial condition and compliance with medication. J Korean Med Obes Res. 2019 ; 19(1) : 31-41.
30. Harsha DW, Bray GA. Weight loss and blood pressure control (Pro). Hypertension. 2008 ; 51(6) : 1420-5.
31. Brockow K, Przybilla B, Aberer W, Bircher AJ, Brehler R, Dickel H, et al. Guideline for the diagnosis of drug hypersensitivity reactions. Allergo J Int. 2015 ; 24(3) : 94-105.