

한국인과 중국인에서 고려삼과 화기삼의 혈압과 맥박에 대한 이중맹검-무작위배정 임상시험

서정철¹ · 이세연¹ · 이경민¹ · 임성철¹ · 정태영¹ · 안희덕¹ · 한상원^{1*} · 하일도² · 허정걸³ · 이경림³ · 김명수³

1:제한동의학술원, 2:대구한의대학교 정보과학부, 3:요녕중의학원

Double-blind Randomized Controlled Trials on Blood Pressure and Pulse Rate of Korean Ginseng and American Ginseng in Koreans and Chinese

Jung Chul Seo¹, Se Yun Lee¹, Kyung min Lee¹, Sung Chul Leem¹, Tae Young Jeong¹, Hee Duk An¹, Sang Won Han^{1*}, Il Do Ha², Zheng Jie Heo³, Kyung lim Lee³, Myung soo Kim³

1:Je-Han Oriental Medical Academy, 2:Faculty of Information & Science, Daegu Haany University
3:Liaoning University of Traditional Chinese Medicine

In East-South Asia it has been known that Korean ginseng(*Panax ginseng*) increases blood pressure, whereas American ginseng(*Panax quinquefolius*) doesn't. This study was designed to find out if Korean ginseng really could increase blood pressure comparing with American ginseng. Double-blind randomized controlled trials on blood pressure and pulse rate of Korean ginseng and American ginseng in Koreans and Chinese was performed. There was no significant difference on blood pressure and pulse rate between Korean ginseng and American ginseng in both Koreans and Chinese by repeated-measures ANOVA. It was revealed that Korean ginseng does not increase blood pressure. Maybe the concept that Korean ginseng increases blood pressure is concerned with commercial interests dealing with American Ginseng

Key words : Korean ginseng, American ginseng, *Panax ginseng*, *Panax quinquefolius*, Blood Pressure, Pulse Rate

서 론

고려삼은 직삼 또는 조선인삼의 이명을 가지고 있으며, 기미는 달면서도 약간 쓴맛이 있고 온한 기를 가지고 있으며, “고혈압, 당뇨병, 빈혈, 정신병, 양위, 혈전증 및 암” 등의 병증에서도 임상과 실험적으로 유효한 효능이 입증되어 보 기약의 대표로 분류되고 있다¹⁾.

화기삼은 서양삼의 이명을 가지고 있으며 기미가 달고 신맛이 있으며 양한 기를 가지고 있어 “益肺陰 清虛火 生津 止渴 治肺虛久嗽 失血 咽乾口渴 虛熱煩倦” 등의 본초학적 효능을 가져 자음약으로 분류되고 있지만^{2,4)} 사람을 대상으로 한 실험적 연구는 많지 않다.

최근에 각국간의 무역전쟁이 가열되면서 특히 중국에서는 고려삼이 화기삼에 비하여 혈압을 올리고 종양을 잘 초래하므로 중국인들에는 화기삼이 더 효과적이라는 광고가 만연하고 있다. 그러나 이는 한국에서 고려삼이 한방 임상에서 여러 측면에서 더욱 효과적인 것으로 평가되고 있는 점과는 상충되는 사실이며 해외시장에서 널리 퍼져 있는 고려삼과 화기삼 사이의 혈압과 관련된 인식은 대개 경험적인 수준으로 실제 사람을 대상으로 한 임상실험은 아직까지 이루어지지 않은 실정이다.

이에 혈압과 맥박에 미치는 고려삼과 화기삼의 임상적 비교연구를 통해 실제 혈압 상승이나 맥박수 증가가 나타나는지 알아 볼 필요가 절실히 요청된다고 하겠다. 이에 한국인과 중국인을 대상으로 혈압과 맥박에 미치는 고려삼과 화기삼의 영향을 임상적으로 평가하여 유의한 결과가 있어 다음과 같이 보고하는 바이다.

* 교신저자 : 한상원, 대구광역시 수성구 상동 165 대구한방병원 침구과
· E-mail : hansw@dhu.ac.kr Tel : 053-770-2112
· 접수 : 2004/01/13 · 수정 : 2004/02/17 · 채택 : 2004/03/25

연구대상 및 방법

1. 연구대상자 선정

1) 포함기준(inclusion criteria)

20-29세의 건강한 성인 남자로 한국인 160명(22.4±2.01세)과 중국인 160명(21.1±1.53세)으로 합계 320명을 대상으로 하였다.

2) 제외기준(exclusion criteria)

병력 청취상 고혈압, 당뇨 등의 성인병을 앓고 있거나 기타 질환으로 장기간 약을 복용하고 있는 자, 특이적 알러지 반응자, 약발이나 알콜중독자, 여자 등은 제외하였다.

2. 실험 설계 - 무작위배정법

본 연구의 목적은 고려삼과 화기삼의 차이를 비교하는 것이 때문에 비교성의 원리가 잘 반영되도록 실험설계를 하는 것이 필요하다. 이를 위해 다섯 가지 약재-홍삼 6년근, 백삼 6년근, 화기삼 6년근, 화기삼 4년근, 위약(옥수수 전분)-를 고려하여 각 피험자가 이 중에서 어느 것을 복용할 지 여부를 정하는 데 무작위 배정법(randomization)을 사용하였다. 무작위 배정법은 혈압과 맥박에 영향을 미칠지도 모르는 다섯 가지 처리군에 대해 약재 복용 종류만을 제외한 다른 예후인자(prognostic factor; 이미 알려져 있거나 또는 파악하기 어렵지만 치료 결과에 영향을 주는 요인)들의 분포를 각각 동질화(homogeneity)해 주기 때문에, 연구의 결과에 뜻하지 않은 영향을 미치는 비틀림(bias)을 최소화시켜 준다⁹⁾. 이로 인해 각 군들 간의 객관적 비교가 가능하게 되어 보다 설득력 및 신뢰성 있는 결론을 얻게 한다.

본 연구에서 피험자는 건강한 20대 성인 남자이므로 연령, 성별 등과 같은 층화변수(stratified variable)를 배제한 블록 무작위배정법(block randomization)을 사용하였다^{6,7)}. 각 피험자는 본 시험이 시작되면 아래의 절차에 의해 무작위로 A, B, C, D, E 중 하나를 배정받게 하였다. 배정비는 A: B: C: D: E=1: 1: 1: 1: 1로 하고 실시 기관별(한국/중국)로 별도의 무작위 배정표를 작성하였다. 다섯 가지 군이므로 5명 단위로 각 피험자를 각 군에 무작위 배정을 하였다. 즉, 블록의 크기가 5인 120개(5!=5×4×3×2=120)의 순열(permutation)을 고려할 수 있다. 다시 말하면, ABCDE, ABDCE, BACDE, ...와 같은 120개의 블록을 난수표 등을 이용하여 무작위로 한 블록씩 복원추출(sampling with replacement)할 수 있으므로 각 피험자에 대한 무작위 배정표가 만들어진다. 예를 들어 처음에 BACDE, 그 다음에 ABCDE 등으로 추출되어졌다면, 피험자의 일련번호가 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 등 인 경우 피험자 1→B, 피험자 2→A, 피험자 3→C, 피험자 4→D, 피험자 5→E, 피험자 6→A, 피험자 7→B, 피험자 8→C 등의 순으로 약을 배정받도록 하였다. 이러한 블록 32개를 추출하면 한국인 160명에 대해 각 군에 32명씩 무작위 배정할 수 있다. 중국인 160명도 이와 같은 방법을 따라 배정하였으며 32개의 블록은 다를 수 있다.

배정표의 배정내용을 순서대로 용지에 기입하여 봉투에 넣어 시험담당자에게 배부하였다. 시험담당자는 일련번호 순으로 각 피험자에게 약재를 무작위 배정하였다. 단, 본 연구는 이중맹

검법(double-blind method)이므로 피험자와 의사는 무작위배정 내용을 사전에 모르도록 하였다. 또한 한국과 중국에서 각 국의 보건당국에서 인정하는 임상시험기준을 준수하도록 하였다.

3. 본시험

1) 약의 복용

A군은 위약을, B군은 한국 양평산 홍삼 6년근을, C군은 한국 금산산 백삼 6년근을, D군은 중국 요녕산 화기삼 4년근을, E군은 미국 뉴욕산 화기삼 6년근을 복용하게 하였으며 화기삼에 대하여는 전문가에 의뢰하여 감정을 받도록 하였다.

인삼이나 위약의 복용량은 예비실험에서 문제가 없었던(data not shown) 3 g/일로 하여 4주간 복용하게 하였다⁸⁾. 복용 형태는 인삼을 cutting mill로 잘게 분쇄하여 분말화하여 500mg의 캡슐에 담고 위약은 인삼군과 동일한 색깔, 모양과 크기의 캡슐을 제조하고 내용물은 한약의 효과를 배제하기 위하여 일반적으로 사용되는 옥수수전분을 사용하였다.

피험자의 순응도를 높이기 위해 무작위 배정표에 의거하여 1개조에 5명씩을 배정하고 각조의 조장(한국, 중국 각 32개조)을 정하여 매일 복용을 check하였다. 약물복용은 학생들 방과 후인 오후 5시경에 혈압과 맥박 측정이 끝난 직후 연구원들이 약을 주고 측석에서 먹는 것을 확인하였다. 다만 익일이 휴일인 경우는 그 다음 날 분량을 미리 주었으며 복용을 독려하였다. 피험자가 기숙사 생활을 하는 중국의 경우 조장을 통하여 복용 여부를 체크하게 하였다. 그 결과 한국과 중국 모두 중도탈락자는 없었다.

2) 혈압과 맥박 측정

혈압과 맥박은 혈압맥박 측정기(브라운, 독일)로 측정하였다. 실시시간은 한국과 중국 모두 160명을 대상으로 하는 관계로 1주에 20명씩 측정하였다. 실시시기는 되도록 학생들의 학사일정 기간을 택하여 2002년 5월 13일부터 2002년 7월 29일까지 오후 5시경부터 하였다.

4. 통계 분석

모든 자료는 평균과 표준편차로 나타내었으며 각 시점에서 다섯 군간의 혈압과 맥박에 대한 평균의 차이는 다중비교(multiple comparison)법 중 일반적으로 기각역이 큰 던칸(Duncan)방법을 사용하였다. 또한 각 군의 임의의 두 시점(예: 복용전과 복용후 마지막시점)에서의 혈압과 맥박에 대한 평균변화량의 차이를 쌍체비교(paired comparison)법인 짝지어진 t-검정(paired t-test)을 통해 분석하였다. 나아가, 본 연구에서 얻어지는 전체자료는 동일한 피험자를 대상으로 각 시점에서 반복측정한 경시적 자료(longitudinal data)이므로, 각 피험자의 관측값들간의 상관관계를 고려할 수 있는 반복측정자료 분산분석(repeated measured ANOVA)법을 이용하여 보다 정밀하게 분석을 실시하였다. 이를 통해 혈압과 맥박에 대한 군간효과(group effect), 시간효과(time effect), 시간에 따른 군간의 효과의 차이(교호작용, interaction effect)등을 통계적으로 분석하였다^{9,10)}. 통계분석 프로그램은 SAS 8.1을 이용하였으며 모두 p 값이 0.05 이하인 경우 유의한 것으로 판단하였다.

결 과

1. 수축기 혈압에 있어서 인삼별 반응 비교

1) 다중비교

한국인의 경우 각 시점별 다중비교 결과 군간 유의한 평균 차이가 없었다(Fig. 1).

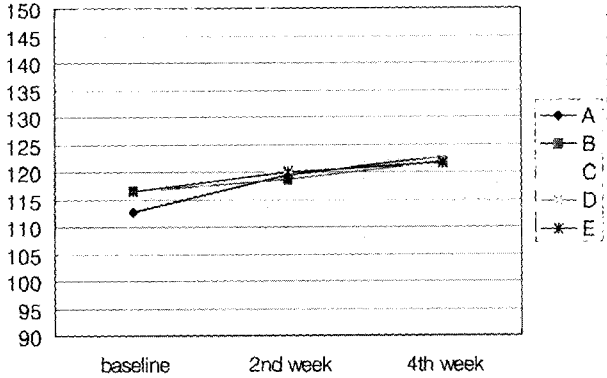


Fig. 1. Systolic blood pressure at each stages in Korean 5 groups. There were no significant differences among the groups by Duncan test. A: placebo, B: Red Korean ginseng(6 years), C: White Korean ginseng(6 years), D: American ginseng(4 years), E: American ginseng(6 years).

중국인의 경우 각 시점별 다중비교 결과 2주째에 A군과 C, D, E군간 유의한 평균차이가 있었다(Fig. 2).

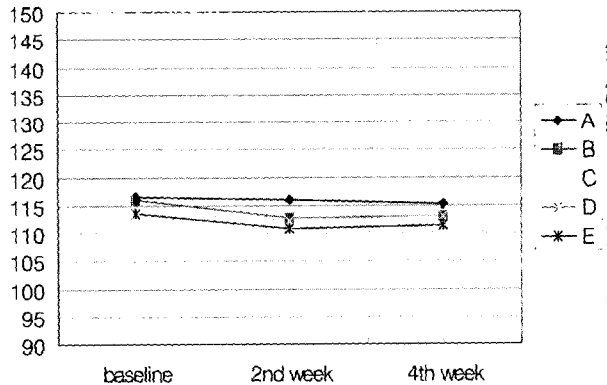


Fig. 2. Systolic blood pressure at each stages in Chinese 5 groups. There were significant differences among the groups by Duncan test A and C, D, E group at 2nd week. A: placebo, B: Red Korean ginseng(6 years), C: White Korean ginseng(6 years), D: American ginseng(4 years), E: American ginseng(6 years)

2) 쌍체비교

한국인의 경우 0주→2주로 경과시 A와 D군에서 평균 수축기혈압의 변화가 유의하게 나타났으며, 0주→4주로 경과시 A와 B, C, D군에서 유의하게 나타났다. 그러나 중국인의 경우 모든 시기에 평균 수축기혈압의 변화가 유의하게 나타나지 않았다(Table 1).

Table 1. Systolic blood pressure between stages in 5 groups.

| Nationality | Stage | Group | Blood Pressure Difference | Standard Deviation | t-value | p-value |
|-------------|-------------------|-------|---------------------------|--------------------|---------|---------|
| Korean | baseline-2nd week | A | -6.563 | 16.19 | -2.29 | 0.0288 |
| | | B | -2.031 | 18.92 | -0.61 | 0.5480 |
| | | C | -4.375 | 15.44 | -1.60 | 0.1190 |
| | | D | -6.250 | 16.41 | -2.15 | 0.0391 |
| | | E | -3.438 | 17.89 | -1.09 | 0.2854 |
| | 2nd week-4th week | A | -3.438 | 14.94 | -1.30 | 0.2027 |
| | | B | -3.281 | 18.39 | -1.01 | 0.3206 |
| | | C | -3.215 | 16.35 | -1.08 | 0.2880 |
| | | D | -1.875 | 17.12 | -0.62 | 0.5401 |
| | | E | -1.563 | 15.47 | -0.57 | 0.5720 |
| | baseline-4th week | A | -10.00 | 16.46 | -3.44 | 0.0017 |
| | | B | -5.313 | 12.70 | -2.37 | 0.0244 |
| | | C | -7.500 | 16.06 | -2.64 | 0.0128 |
| | | D | -8.125 | 15.33 | -3.00 | 0.0053 |
| | | E | -5.000 | 17.78 | -1.59 | 0.1218 |
| Chinese | baseline-2nd week | A | 0.625 | 9.899 | 0.36 | 0.7234 |
| | | B | 3.344 | 9.557 | 1.98 | 0.0567 |
| | | C | 1.250 | 7.931 | 0.89 | 0.3795 |
| | | D | 1.875 | 10.45 | 1.01 | 0.3181 |
| | | E | 2.656 | 7.723 | 1.95 | 0.0608 |
| | 2nd week-4th week | A | 0.781 | 9.513 | 0.46 | 0.6455 |
| | | B | -0.406 | 9.442 | -0.24 | 0.8093 |
| | | C | -0.281 | 5.647 | -0.28 | 0.7800 |
| | | D | -0.781 | 10.48 | -0.42 | 0.6762 |
| | | E | -0.469 | 9.190 | -0.29 | 0.7748 |
| | baseline-4th week | A | 1.406 | 6.983 | 1.14 | 0.2634 |
| | | B | 2.938 | 12.02 | 1.38 | 0.1769 |
| | | C | 0.969 | 7.831 | 0.70 | 0.4893 |
| | | D | 1.094 | 10.30 | 0.60 | 0.5523 |
| | | E | 2.188 | 11.07 | 1.12 | 0.2721 |

There were no significant differences between groups by repeated-measures ANOVA. A: placebo, B: Red Korean ginseng(6 years), C: White Korean ginseng(6 years), D: American ginseng(4 years), E: American ginseng(6 years)

3) 반복측정분석

각 피험자의 관측값들 간의 의존성(dependency)을 고려할 수 있는 반복측정 분산분석법을 사용한 결과 한국인과 중국인에서 모두 수축기혈압에 대한 다섯 군간의 차이는 유의하지 않았으며, 군과 시점간 교호작용도 유의하지 않았다(Table 1). 다만 시점에 대해서는 모두 유의하게 나타났다($p < 0.05$, data not shown).

2. 이완기 혈압에 있어서 인삼별 반응 비교

1) 다중비교

한국인의 경우 각 시점별 다중비교 결과 군간 유의한 평균 차이가 없었다(Fig. 3). 중국인의 경우 각 시점별 다중비교 결과 2주째에 A군과 B, C, E군간 유의한 평균 차이가 있었다(Fig. 4).

2) 쌍체비교

한국인의 경우 0주→2주로 경과시 A와 D군에서 평균 이완기혈압의 변화가 유의하게 나타났으며, 0주→4주로 경과시 A와 C, D군에서 유의하게 나타났다. 중국인의 경우 2주→4주로 경과시 A군에서 평균 이완기혈압의 변화가 유의하게 나타났으며, 0주→4주로 경과시 A와 C, E군에서 유의하게 나타났다(Table 2).

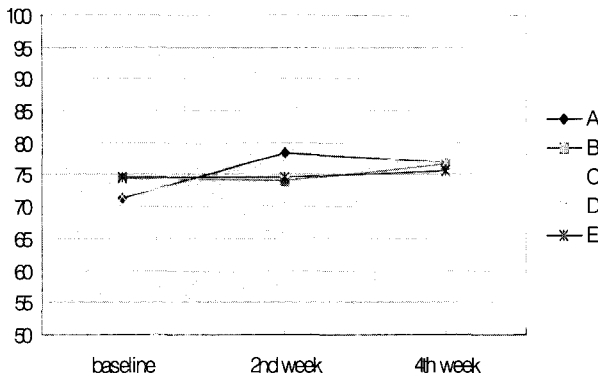


Fig. 3. Diastolic blood pressure at each stages in Korean 5 groups. There were no significant differences among the groups by Duncan test. A: placebo, B: Red Korean ginseng(6 years), C: White Korean ginseng(6 years), D: American ginseng(4 years), E: American ginseng(6 years).

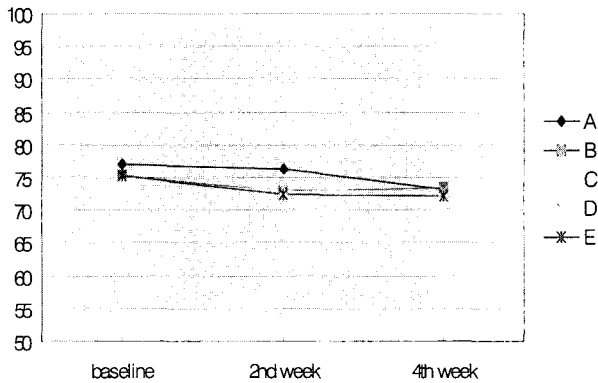


Fig. 4. Diastolic blood pressure at each stages in Chinese 5 groups. There were significant differences among the groups by Duncan test A and B, C, E group at 2nd week. A: placebo, B: Red Korean ginseng(6 years), C: White Korean ginseng(6 years), D: American ginseng(4 years), E: American ginseng(6 years).

3) 반복측정분석

각 피험자의 관측값들 간의 의존성(dependency)을 고려할 수 있는 반복측정 분산분석법을 사용한 결과 한국인과 중국인에서 모두 이완기 혈압에 대한 다섯 군간의 차이는 유의하지 않았으며, 군과 시점간 교호작용도 유의하지 않았다 (Table 2). 다만 시점에 대해서는 모두 유의하게 나타났다 ($p < 0.05$, data not shown).

3. 맥박에 있어서 인삼별 반응 비교

1) 다중비교

한국인과 중국인 모두 각 시점별 다중비교 결과 군간 유의한 평균차이가 없었다(Fig. 5 Fig. 6).

2) 쌍체비교

한국인의 경우 B군만이 0주→2주와 0주→4주로 경과시맥박의 평균변화량의 차이가 유의하게 증가하였다. 중국인의 경우 0주→2주로 경과시 A, B, C, D군의 맥박의 평균변화량의 차

이가유의하게 증가하였고, 0주→4주로 경과시 A, B, D군에서 유의하게 증가하였다(Table 3).

Table 2. Diastolic blood pressure between stages in 5 groups.

| Nationality | Stage | Group | Blood Pressure Difference | Standard Deviation | t-value | p-value |
|-------------|-------------------|-------|---------------------------|--------------------|---------|---------|
| Korean | baseline-2nd week | A | -7.188 | 15.50 | -2.62 | 0.0134 |
| | | B | 0.156 | 14.62 | 0.06 | 0.9522 |
| | | C | -1.563 | 12.73 | -0.69 | 0.4926 |
| | | D | -5.938 | 12.66 | -2.65 | 0.0125 |
| | | E | 0.000 | 14.81 | 0.00 | 1.000 |
| | 2nd week-4th week | A | 1.563 | 13.70 | 0.64 | 0.5237 |
| | | B | -2.344 | 15.08 | -0.88 | 0.3860 |
| | | C | -3.125 | 13.06 | -1.35 | 0.1857 |
| | | D | -0.625 | 12.94 | 0.27 | 0.7864 |
| | | E | -0.938 | 13.76 | -0.39 | 0.7026 |
| | baseline-4th week | A | -5.625 | 11.05 | -2.88 | 0.0072 |
| | | B | -2.188 | 9.750 | -1.27 | 0.2138 |
| | | C | -4.688 | 12.70 | -2.09 | 0.0451 |
| | | D | -5.313 | 12.18 | -2.47 | 0.0193 |
| | | E | -0.938 | 13.53 | -0.39 | 0.6977 |
| Chinese | baseline-2nd week | A | 0.781 | 7.525 | 0.59 | 0.5613 |
| | | B | 2.344 | 8.705 | 1.52 | 0.1379 |
| | | C | 1.406 | 7.853 | 1.01 | 0.3189 |
| | | D | 0.938 | 7.560 | 0.70 | 0.4882 |
| | | E | 2.750 | 8.580 | 1.81 | 0.0795 |
| | 2nd week-4th week | A | 2.969 | 5.515 | 3.04 | 0.0047 |
| | | B | -0.625 | 6.810 | -0.52 | 0.6073 |
| | | C | 1.375 | 6.215 | 1.25 | 0.2201 |
| | | D | 0.156 | 7.879 | 0.11 | 0.9114 |
| | | E | 0.469 | 7.224 | 0.37 | 0.7161 |
| | baseline-4th week | A | 3.750 | 8.890 | 2.39 | 0.0233 |
| | | B | 1.719 | 8.367 | 1.16 | 0.2552 |
| | | C | 2.781 | 6.338 | 2.48 | 0.0187 |
| | | D | 1.094 | 6.316 | 0.98 | 0.3349 |
| | | E | 3.219 | 8.381 | 2.17 | 0.0376 |

There were no significant differences between groups by repeated-measures ANOVA. A: placebo, B: Red Korean ginseng(6 years), C: White Korean ginseng(6 years), D: American ginseng(4 years), E: American ginseng(6 years)

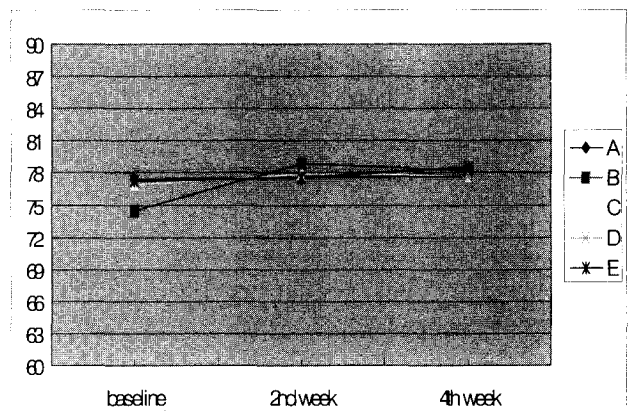


Fig. 5. Pulse rate at each stages in Korean 5 groups. There were no significant differences among the groups by Duncan test. A: placebo, B: Red Korean ginseng(6 years), C: White Korean ginseng(6 years), D: American ginseng(4 years), E: American ginseng(6 years).

고찰

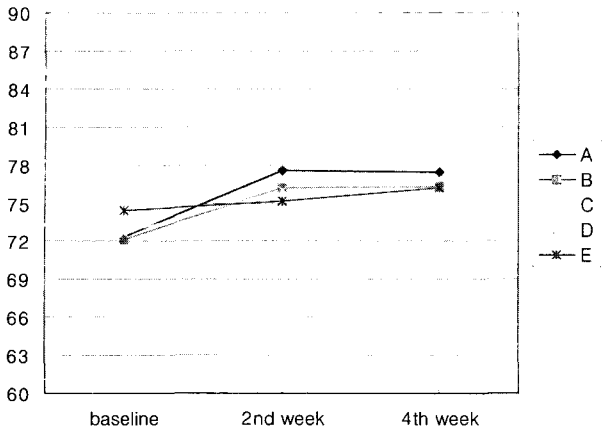


Fig. 6. Pulse rate at each stages in Chinese 5 groups. There were no significant differences among the groups by Duncan test. A: placebo, B: Red Korean ginseng(6 years), C: White Korean ginseng(6 years), D: American ginseng(4 years), E: American ginseng(6 years).

Table 3. Pulse Rate between stages in 5 groups.

| Nationality | Stage | Group | Pulse Rate Difference | Standard Deviation | t-value | p-value |
|-------------|-------------------|-------|-----------------------|--------------------|---------|---------|
| Korean | baseline-2nd week | A | -0.094 | 7.626 | -0.07 | 0.9450 |
| | | B | -4.531 | 7.085 | -3.62 | 0.0010 |
| | | C | -1.031 | 8.708 | -0.67 | 0.5079 |
| | | D | -0.375 | 10.82 | -0.20 | 0.8459 |
| | | E | -0.313 | 9.075 | -0.19 | 0.8468 |
| | 2nd week-4th week | A | -0.188 | 10.90 | -0.10 | 0.9231 |
| | | B | 0.750 | 8.744 | 0.49 | 0.6309 |
| | | C | 0.063 | 7.733 | 0.05 | 0.9638 |
| | | D | 0.844 | 9.772 | 0.49 | 0.6287 |
| | | E | -0.938 | 10.54 | -0.50 | 0.6184 |
| | baseline-4th week | A | -0.281 | 10.08 | -0.15 | 0.8792 |
| | | B | -3.781 | 8.488 | -2.52 | 0.0171 |
| | | C | -0.969 | 7.913 | -0.69 | 0.4937 |
| | | D | 0.469 | 8.758 | 0.30 | 0.7641 |
| | | E | -1.250 | 10.20 | -0.69 | 0.4935 |
| Chinese | baseline-2nd week | A | -5.219 | 6.959 | -4.24 | 0.0002 |
| | | B | -4.063 | 8.012 | -2.87 | 0.0074 |
| | | C | -3.344 | 7.698 | -2.46 | 0.0198 |
| | | D | -3.344 | 7.182 | -2.63 | 0.0131 |
| | | E | -0.656 | 7.155 | -0.52 | 0.6076 |
| | 2nd week-4th week | A | 0.094 | 6.789 | 0.08 | 0.9382 |
| | | B | -0.063 | 6.914 | -0.05 | 0.9595 |
| | | C | 1.250 | 6.830 | 1.04 | 0.3085 |
| | | D | -0.188 | 4.928 | -0.22 | 0.8310 |
| | | E | -1.094 | 5.561 | -1.11 | 0.2744 |
| | baseline-4th week | A | -5.125 | 8.111 | -3.57 | 0.0012 |
| | | B | -4.125 | 9.404 | -2.48 | 0.0187 |
| | | C | -2.094 | 6.407 | -1.85 | 0.0741 |
| | | D | -3.531 | 6.175 | -3.24 | 0.0029 |
| | | E | -1.750 | 7.423 | -1.33 | 0.1920 |

There were no significant differences between groups by repeated-measures ANOVA. A: placebo, B: Red Korean ginseng(6 years), C: White Korean ginseng(6 years), D: American ginseng(4 years), E: American ginseng(6 years).

3) 반복측정분석

각 피험자의 관측값들 간의 의존성(dependency)을 고려할 수 있는 반복측정 분산분석법을 사용한 결과 한국인과 중국인에서 모두 맥박에 대한 다섯 군간의 차이는 유의하지 않았으며, 군과 시점간 교호작용도 유의하지 않았다(Table 3). 다만 중국인에서는 시점에 대해서 유의하게 나타났다($p < 0.05$, data not shown).

고려삼의 기미는 달면서도 약간 쓴맛이 있고 온한 기를 가지고 있으며, 보기약의 대표로 분류되어 있다¹⁾. 반면에 화기삼은 서양삼의 이명을 가지고 있으며 기미가 달고 신맛이 있으며 양한 기를 가지고 있어 자음약으로 분류되고 있다^{11,12)}.

여기서 온한 기, 양한 기 등은 자연계 약물의 기운을 네가지로 분류하는 한열온량이라는 사기의 하나이다¹³⁾. 그런데 언제부터인가 화기삼 판매업자들은 고려삼을 짝아 내리고 화기삼의 판매를 증진하기 위하여 고려삼이 화기삼에 비하여 혈압을 상승시키므로 중국인들에는 화기삼이 더 효과적이라는 광고를 하고 있다. 또한 고려삼은 약성상 온하여 몸에 열을 나게 하는 역할을 하고 북부지역의 인삼은 량하여 열을 내리는 작용을 하기 때문에 한국산은 여름보다는 겨울에 복용해야 한다는 미국측의 홍보가 그대로 전파돼 더운 지역에 사는 동남아 사람들에게는 부적당하다는 것이 널리 퍼져있는 상태이다. 따라서 고려삼(인삼 및 홍삼)의 중국 진출시 중국인들의 부작용 우려감(예컨대 체열상승, 혈압상승, 비출혈(코피) 등)과 부정적 인식이 고려인삼의 중국 수출에 가장 큰 장애요인으로 대두되고 있다.

한의학적으로 온한 기를 가지고 있으면 혈압을 올리고, 양한 기를 가지고 있으면 혈압을 내린다는 것은 근거가 없다. 이처럼 근거없는 사실을 유포하기 시작하였다. 한편 대한민국 정부나 우리 학계에서도 이를 심각하게 받아들이지 않고 이에 대한 임상시험을 소홀히 한 것도 사실이다. 과연 혈압과 맥박에 미치는 고려삼과 화기삼의 영향이 정반대인지를 임상적으로 평가하기 위해 본 연구는 한국인과 중국인 피험자에 대해 무작위배정법을 통해 다섯 가지 군을 배정하여 2주 간격으로 4주 동안(복용전, 복용 2주 후, 복용 4주 후) 혈압과 맥박을 측정하였다. 그 결과 각 시험군간 통계적인 차이가 없는 것으로 나타났다(Table 1-Table 3).

김성훈 등¹⁴⁾은 1995년 한국인 남녀 68명(22-35세)를 정상식사군(20명)과 고려홍삼추가군(24명)과 화기삼추가군(24명)으로 구분하여 고려홍삼과 화기삼의 효능을 임상적 측면에서 평가하기 위해 각각 10일간 투여(3.75 g/일)하고 혈압, 맥박수 등을 비교 조사하였다. 그 결과 혈압은 고려홍삼군과 화기삼군에서 수축기혈압과 이완기혈압 모두 유의한 차이가 없었다고 하여 본 연구에서 두 군 간에 유의한 차이가 없다는 점과 일치하였다. 맥박수와 관련하여 고려홍삼 투여군은 소양인과 태음인에서 주로 상승하였으며 화기삼 투여군은 맥박수의 편차가 심하지만 고려홍삼군에 비해 강하하는 경향이 있다고 하였다. 그러나 김성훈 등¹⁴⁾의 연구는 위약군과 비교되지 않아서 두 군 사이에 유의성을 정확히 평가하는데 부족함이 있다고 하겠다.

송일병 등¹⁵⁾은 1997년 건강한 사람을 대상으로 홍삼군(130명)과 위약군(58명)을 설정하여 1일 3g씩 1개월간 복용시킨 후 임상증상의 이상 유무를 검토하였다. 그 결과 홍삼군의 수축기혈압은 투여전 126.1±0.43, 투여후 133.5±0.72로 유의한($p < 0.001$) 증가를 보였고, 이완기혈압은 유의한 차이가 없었다. 그러나 위약군 역시 수축기혈압이 투여전 128.5±0.57, 투여후 130.1±0.67로 유의하게($p < 0.05$) 증가하였다고 하였다. 한편 맥박수는 홍삼군과

위약군 모두 유의한 차이가 없었다. 송일병 등¹⁵⁾의 연구는 맥박수의 경우 본 연구와 일치하였으며 수축기혈압의 경우 본 연구와 같았으나 이완기 혈압은 달리 나타났다. 한편 인삼 등의 약재를 복용한 후 위약군에서조차도 일부 인삼군과 유사한 추세를 보였는데 이러한 현상은 피험자가 자신이 배정 받는 약이 인삼인 것으로 여겨지기 때문에 나타나는 심리적인 반응 때문이라고 사려된다. 이러한 위약효과(placebo effect)는 실제로 존재하며 매우 강한 것으로 알려져 있다¹⁶⁾. 송일병 등¹⁵⁾의 연구에서도 본 연구와 같이 위약 효과가 나타났다.

본 연구에서 시점 및 군을 동시에 고려한 반복측정 분산분석 결과 군간의 차이와 군과 시간간의 교호작용은 유의하지 않았지만 시점은 매우 유의하였다. 다시 말해서, 군과 시간경과 사이에는 아무런 상호작용도 없으므로 시간경과에 따른 혈압이나 맥박의 변화패턴은 다섯가지 모든 군에 상관없이 동일한 것이다. 결과적으로, 본 연구의 주 목적인 군간 체표온도의 차이는 통계적으로 유의하지 않음을 알 수 있다.

시간 및 여건 등의 제약으로 한국/중국 모두 피험자 표본선정을 국한하였기 때문에 본 연구결과에 선택비뮴립(selection bias)이 작용될 수도 있을 것이다. 특히 중국은 지역적으로 다양한 환경적/유전적 특성요인 등이 내재할 수 있으므로 여러 지역에 걸쳐서 표본선정을 한다면 본 연구의 객관성을 극대화 할 수 있을 것이다. 또한 본 연구에서는 여성의 생리나 폐경에 따른 요인 등이 체열반응에 영향을 미칠 가능성이 높기 때문에 남자 집단만을 대상으로 하였다. 차후에 이러한 교란요인(confounding factor)을 통제하여 성별에 따른 인삼군별 체열반응증상 차이를 비교하는 연구 또한 임상적으로 가치가 있을 것이다.

요컨대 인삼 중 온한 기를 가지고 있으면 혈압이나 맥박을 올리고, 양한 기를 가지고 있으면 그렇지 않다는 것은 한의학 이론상 맞지 않으며 실제 임상시험을 통해서도 증명이 된 것이다. 현재 고려삼과 화기삼에 대하여 잘못 전파되어 있는 것은 아마도 한의학에서 본초학의 기미의 개념을 상업적인 의도를 가지고 왜곡시킨 것으로 여겨진다.

결 론

한국인과 중국인을 대상으로 혈압과 맥박에 미치는 고려삼과 화기삼의 임상적 비교를 수행한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다. 한국인의 혈압과 맥박은 고려삼과 화기삼에 있어 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 중국인의 혈압과 맥박은 고려삼과 화기삼에 있어 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

본 연구에서 인삼 복용 기간이 경과함에 따라 혈압과 맥박의 변화가 있었으나 모두 정상 범위내에서의 변동이었다.

감사의 글

본 연구는 2002년도 인삼분야 농안기금의 지원을 받아 이루어졌음.

참고문헌

1. 전국한의과대학 본초학교실. 본초학, 서울, 영림사, 531-3, 1992.
2. 강소신의학원편, 중약대사전(상권), 상해, 상해과학기술출판사, 29, 850, 1977.
3. 정열영, 고려인삼, 미국삼 및 죽절삼의 생육 및 형태적 특성 비교, 고려인삼학회지, 50;147-53, 1998.
4. 한덕룡, 미국삼 고급고, 한국인삼, 35;42-6, 1989.
5. 신영수, 안윤옥, 의학연구방법론, 서울, 서울대학교 출판부, 195-200, 1997.
6. Spilker, B., Guide to clinical studies and developing protocols, Raven press: New York. 45-70, 1984.
7. 박미라, 이재원, 임상시험 연구를 위한 통계적 방법, 서울, 자유아카데미, 9-11, 1996.
8. 남기열, 박종대, 인삼의 한의학적 및 현대임상적 측면에서의 복용량 검토, 고려인삼학회지, 58;99-105, 2000.
9. 성내경, 반복측정실험과 분석, 서울, 자유아카데미, 52-84, 1997.
10. 하일도, 노규정, 고정환, 반복측정된 실험자료 분석에 관한 고찰, 한국데이터정보과학회지, 7;129-35, 1996.
11. 상해중의학원편, 중약임상수편, 상해, 상해인민출판사, 357, 395, 1977.
12. 상해중의학원편, 중초약학, 홍콩, 상무인서관, 511, 1983.
13. 신민교, 임상본초학, 서울, 영림사, 101, 1989.
14. 김성훈, 이상룡, 도재호, 이성계, 이광승, 고려홍삼과 서양삼이 사람의 체온, 맥박수, 임상증상 및 혈액학적 변화에 미치는 영향, 고려인삼학회지, 40;1-16, 1995.
15. 송일병, 고려홍삼이 건강인의 사상 체질에 미치는 임상적 연구, 한국인삼연초 연구원, 1-25, 1997.
16. 김우철, 김재주, 박병욱, 박성현, 송문섭, 이상열, 이영조, 전종우, 조신섭, 일반통계학, 영지문화사, 50-61, 2001.